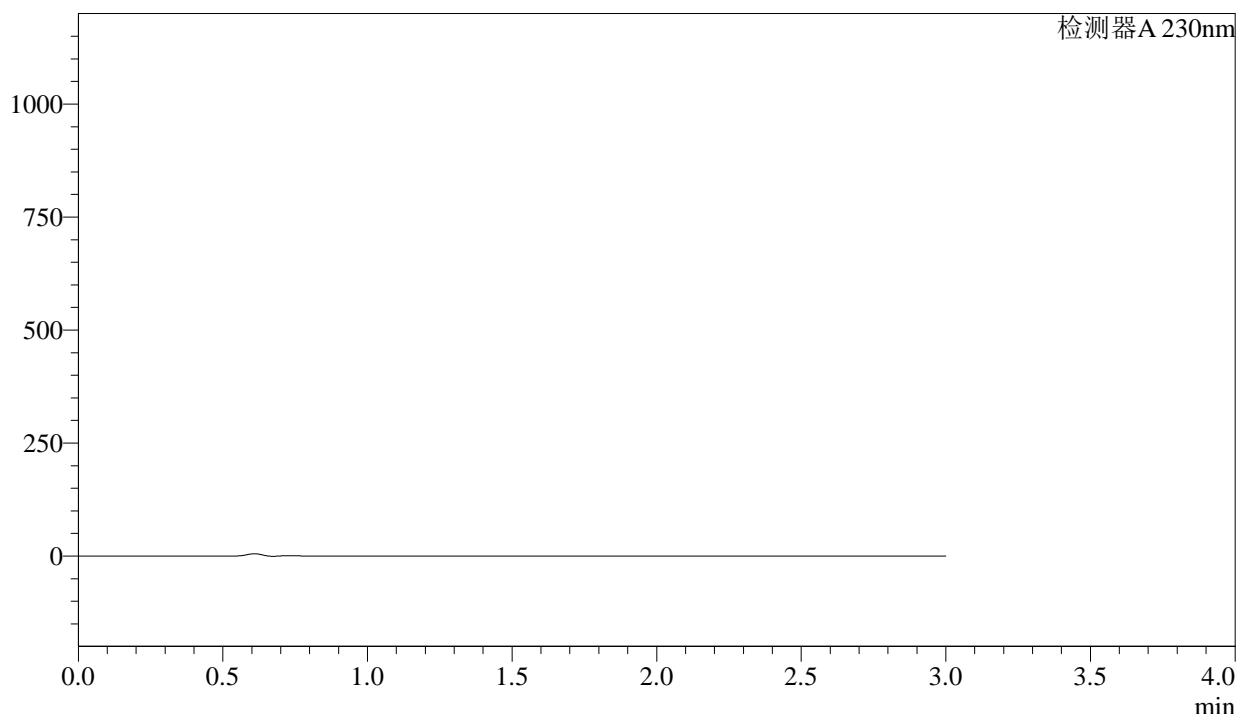


## &lt;样品信息&gt;

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-4029 - 0-189/29-2011-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 15:53:17	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:09:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

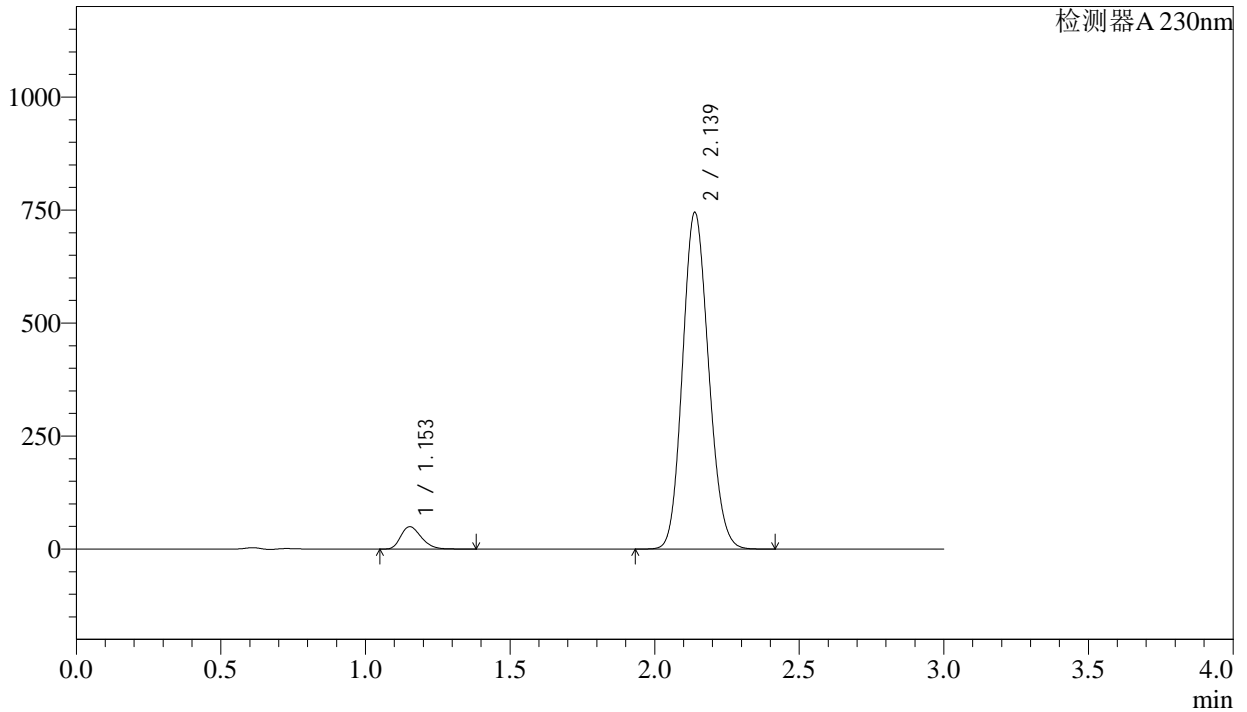
图1 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2012-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 15:56:41	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:09:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	243432	4.970	49407	1267	1.269	--
2	2.139	4655030	95.030	744850	2690	1.127	6.694
总计		4898462	100.000	794257			

图2 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

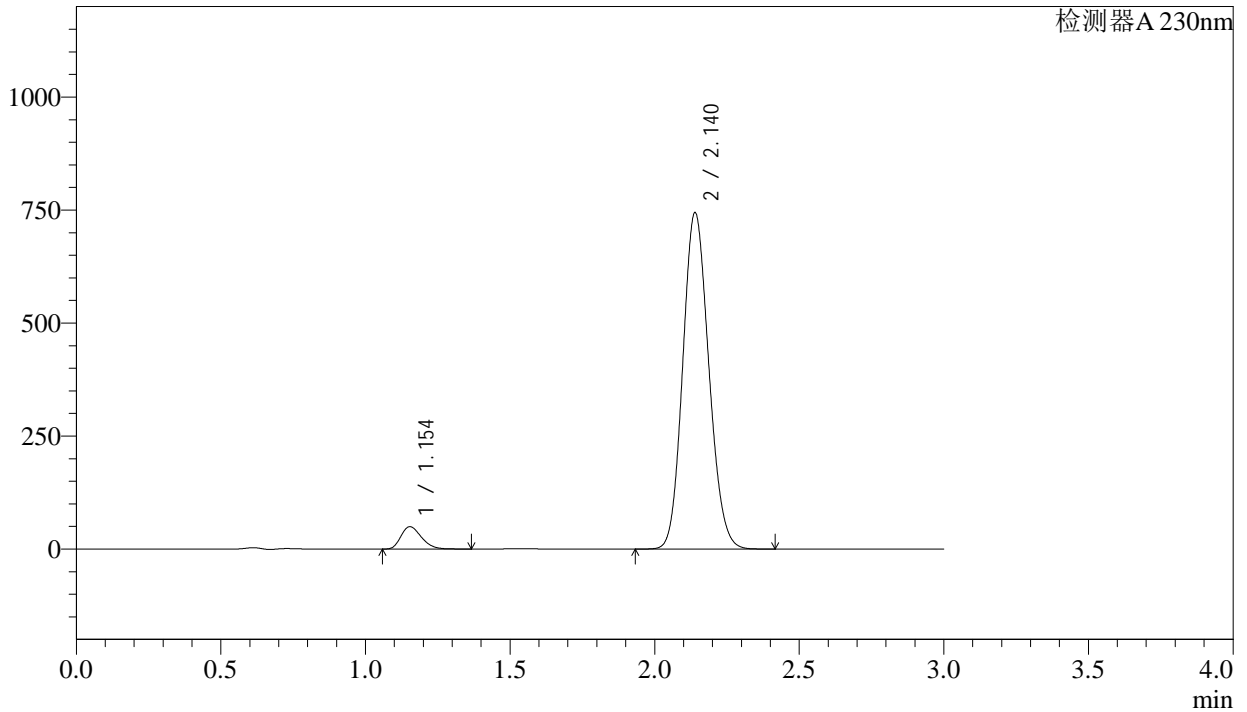


<样品信息>

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-4029 - 0-189/29-2014-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 16:03:29	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:09:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	242803	4.957	49389	1269	1.266	--
2	2.140	4654936	95.043	743858	2685	1.128	6.690
总计		4897739	100.000	793247			

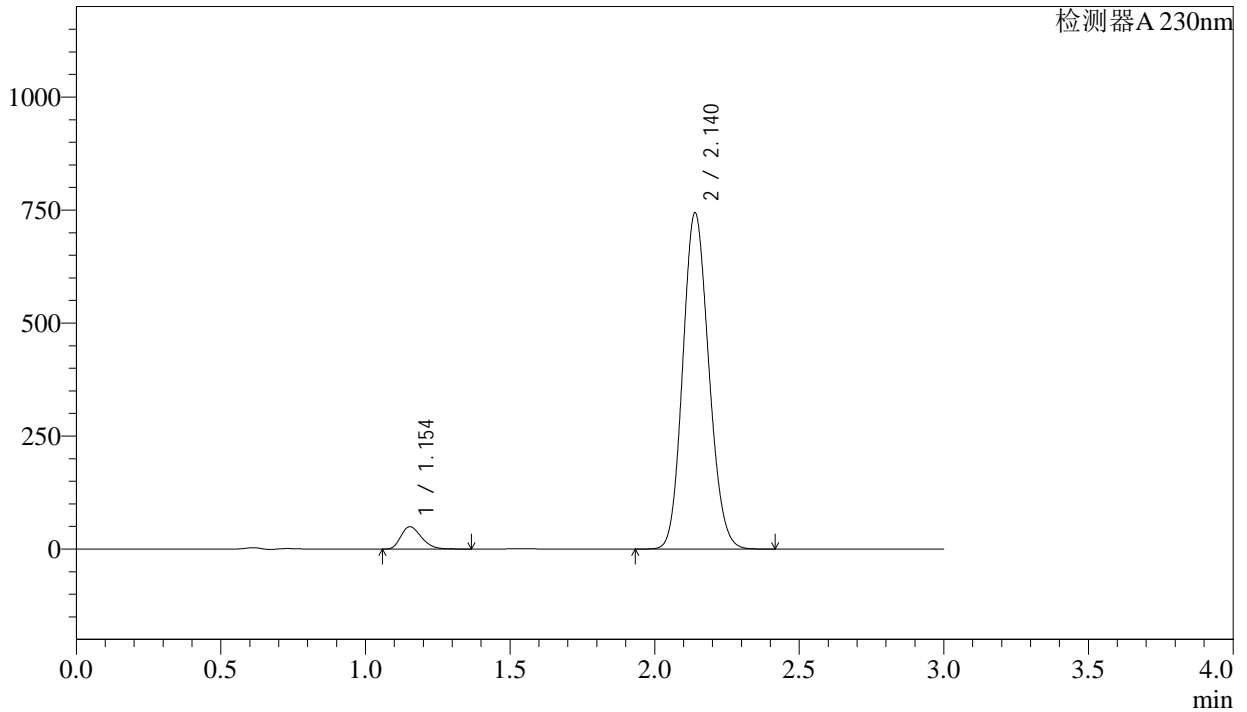
图4 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<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-4029 - 0-189/29-2015-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 16:06:52	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:09:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	242765	4.958	49340	1267	1.266	--
2	2.140	4653891	95.042	743343	2681	1.128	6.686
总计		4896656	100.000	792683			

图5 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质  
对照品溶液-1-4



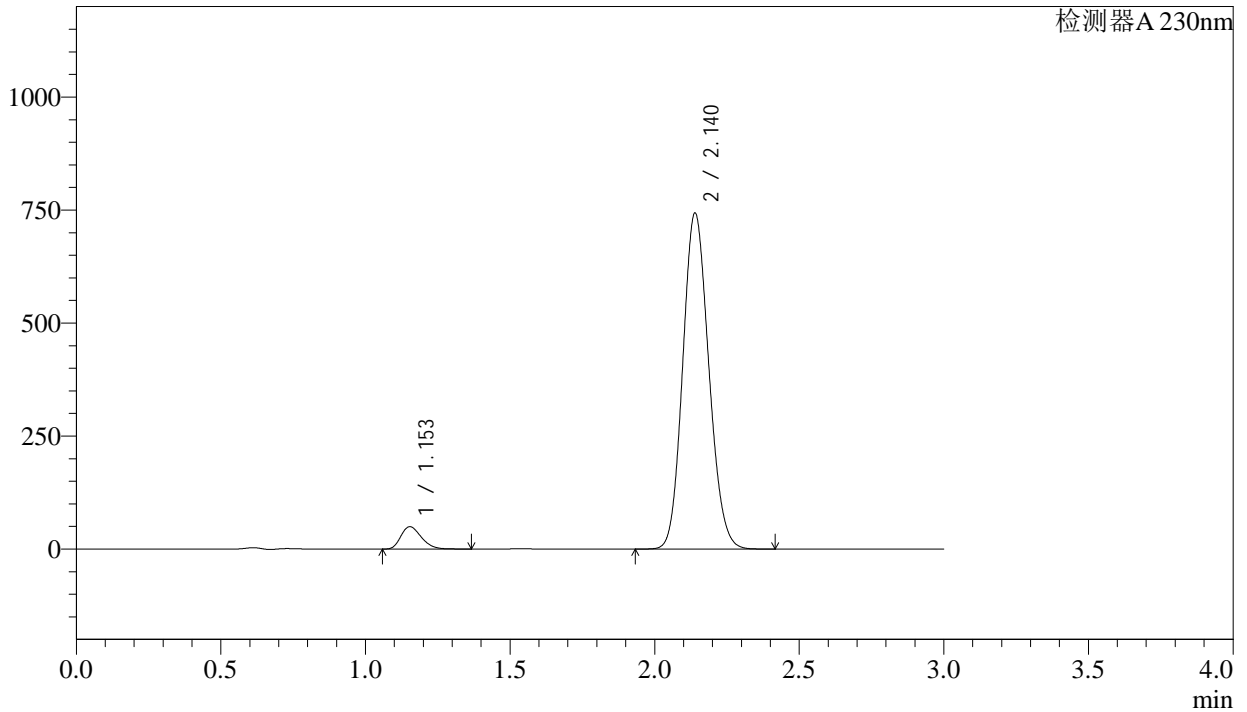
# SMF-4029

## <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-4029 - 0-189/29-2016-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 16:10:16	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:09:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	242674	4.959	49366	1269	1.266	--
2	2.140	4650767	95.041	742743	2683	1.128	6.692
总计		4893441	100.000	792109			

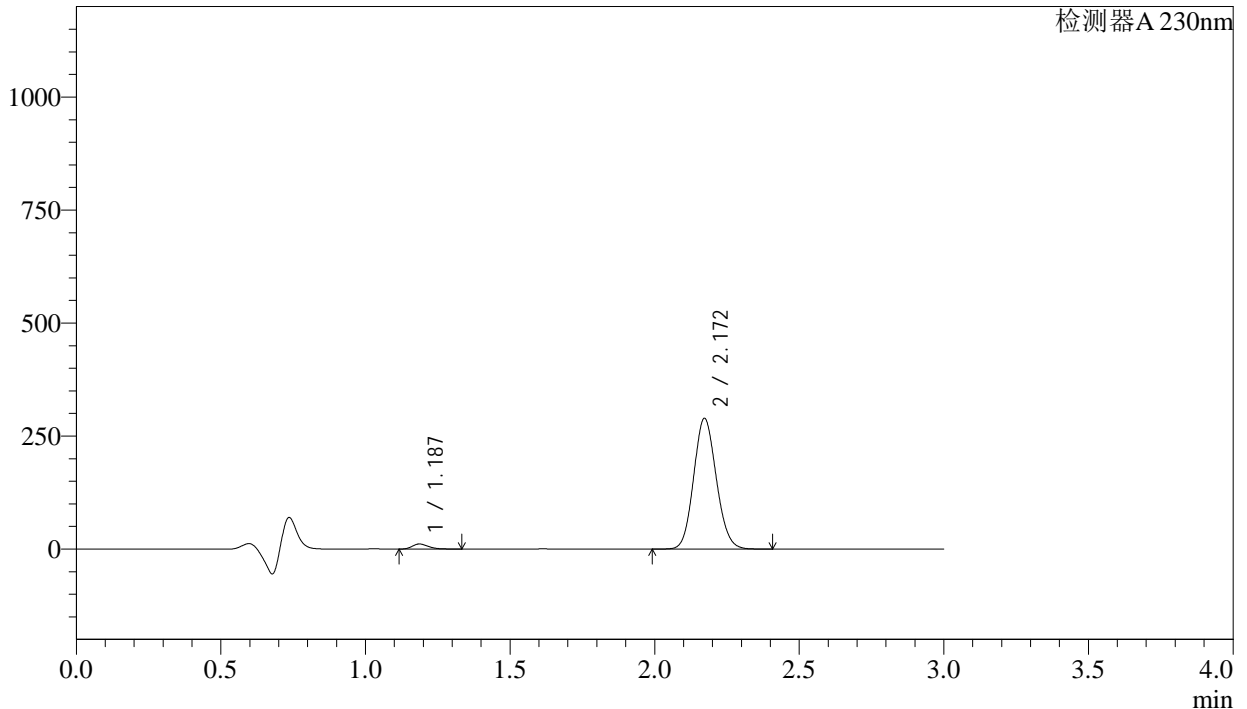
图6 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2017-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 16:13:39	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:09:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	42984	2.655	11078	2169	1.255	--
2	2.172	1575995	97.345	289217	3658	1.110	8.028
总计		1618979	100.000	300294			

图7 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1



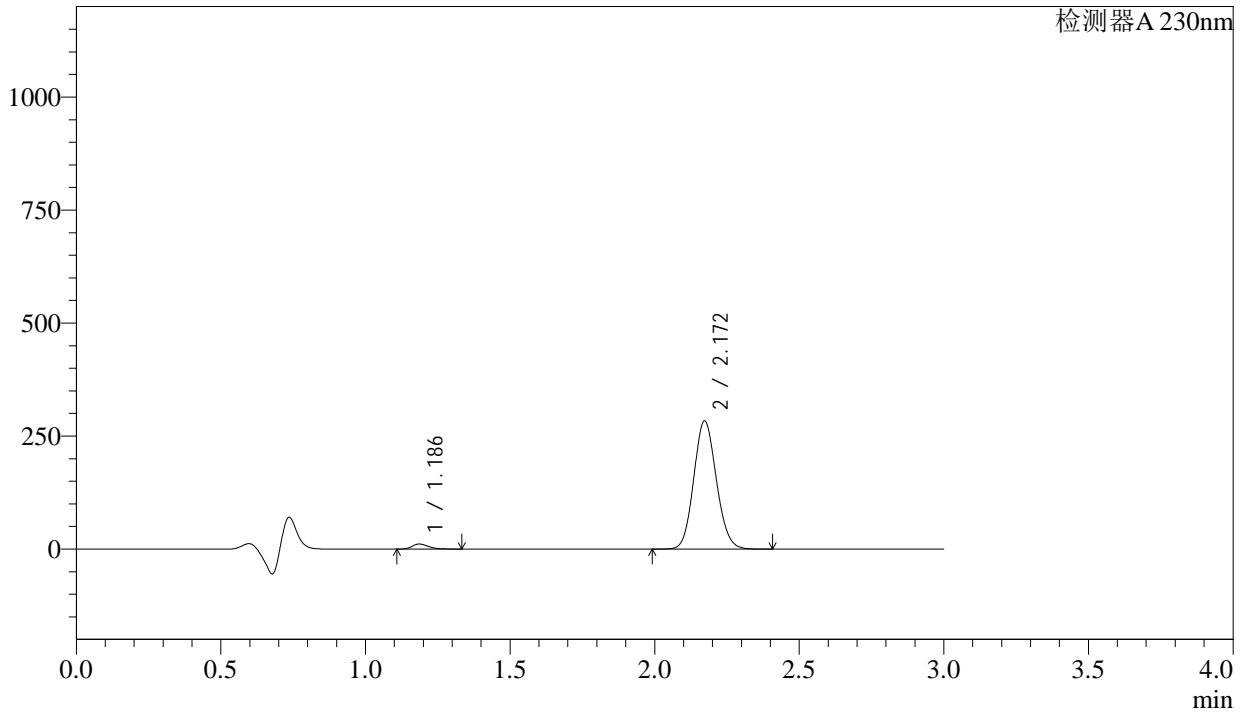
# SMF-4029

### <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-4029 - 0-189/29-2018-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 16:17:03	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:09:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	43038	2.712	11079	2171	1.252	--
2	2.172	1544058	97.288	283571	3666	1.109	8.036
总计		1587096	100.000	294651			

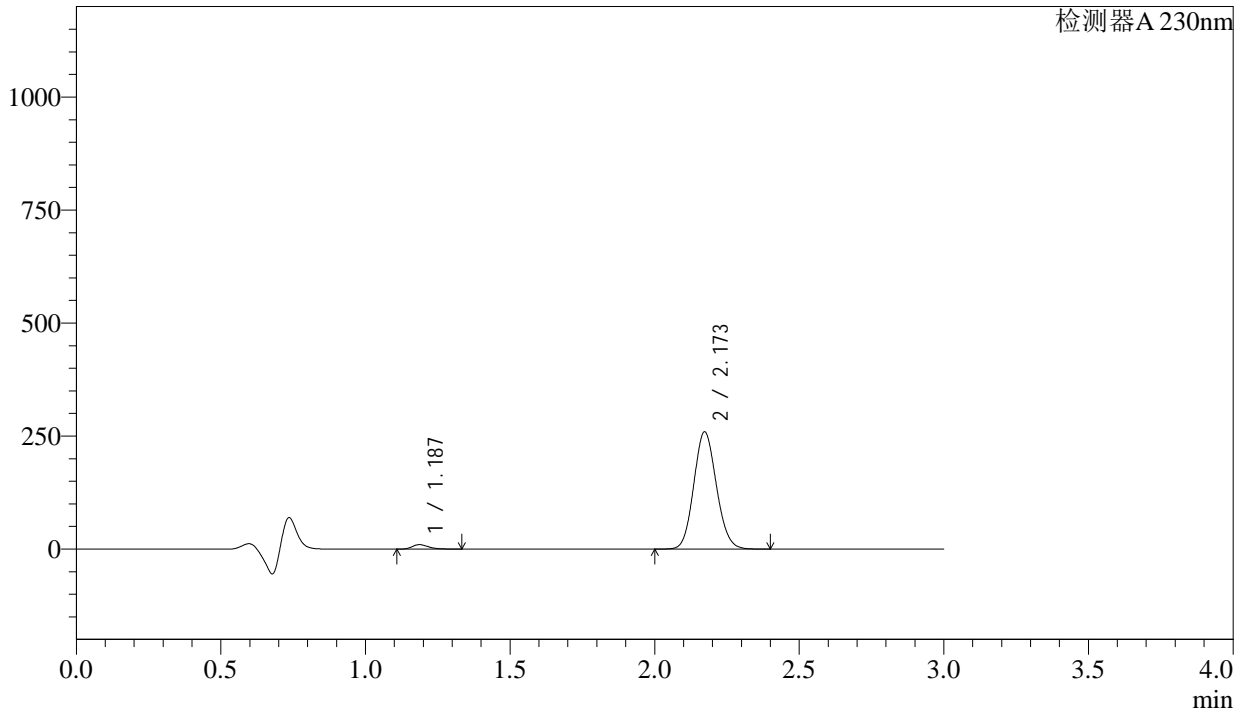
图8 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2019-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 16:20:25	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:09:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	37719	2.603	9727	2177	1.254	--
2	2.173	1411153	97.397	259519	3678	1.108	8.048
总计		1448873	100.000	269246			

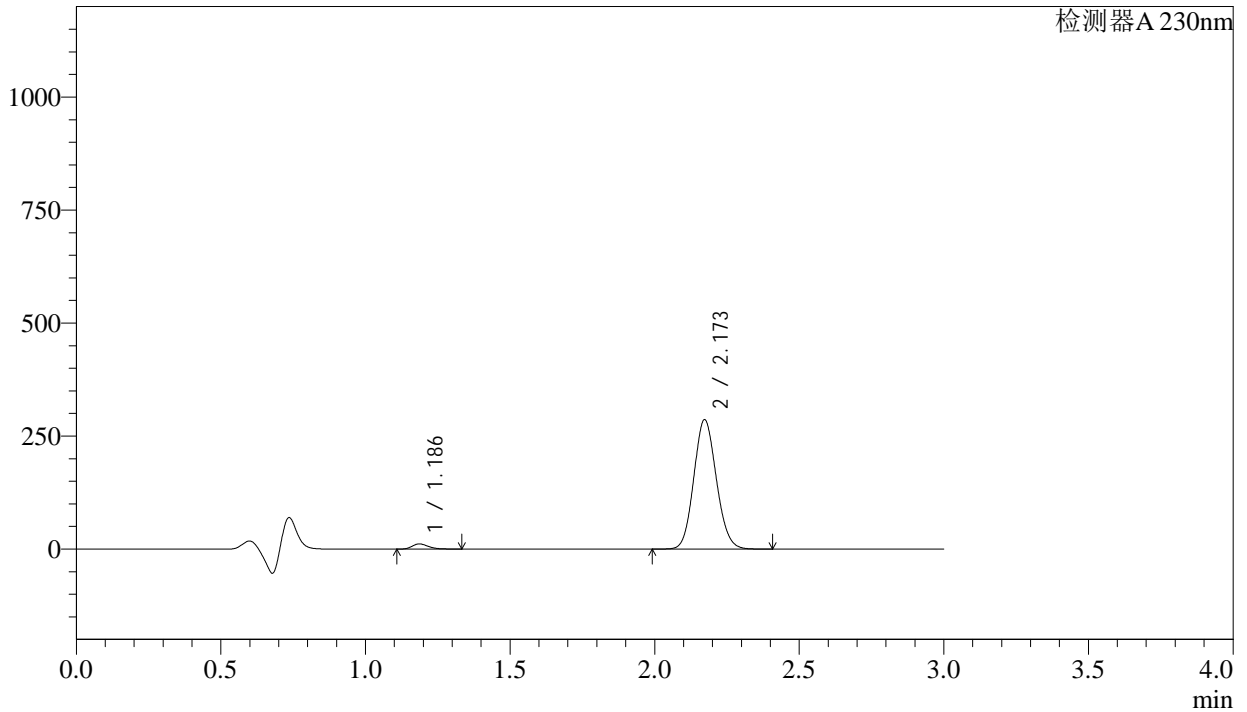
图9 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2020-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 16:23:47	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:09:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	43761	2.737	11281	2175	1.254	--
2	2.173	1555098	97.263	286300	3685	1.108	8.054
总计		1598860	100.000	297581			

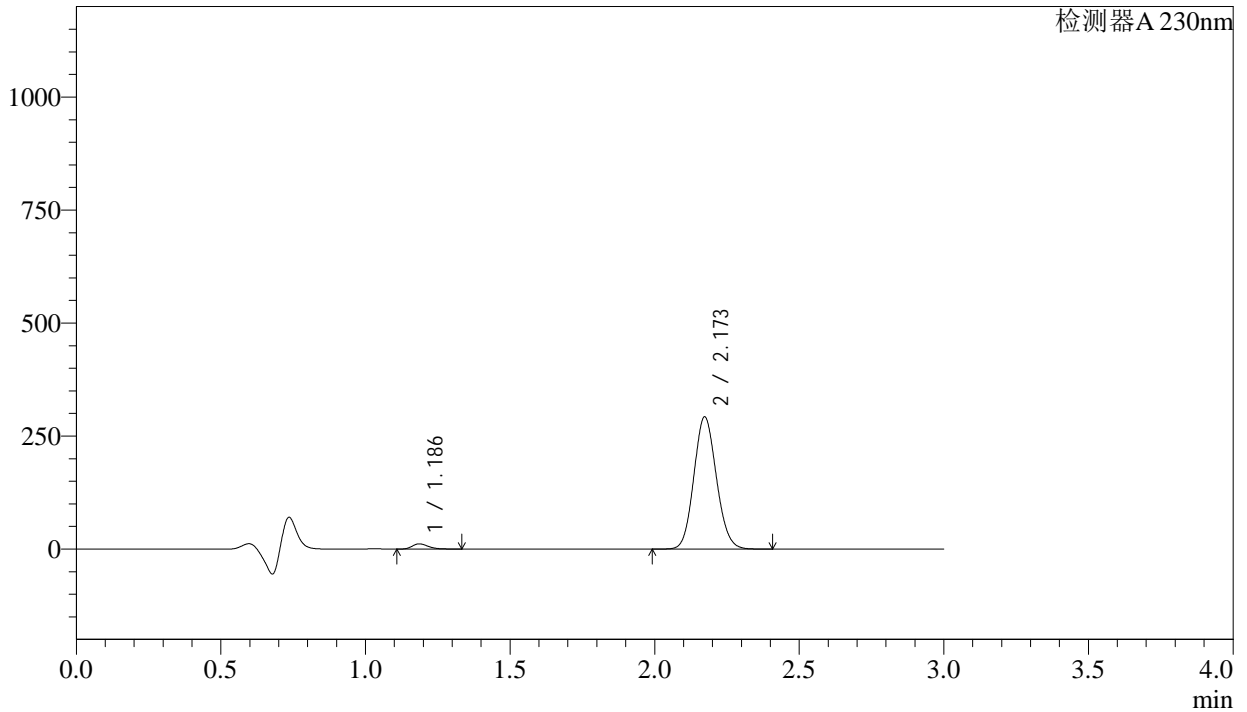
图10 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2021-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 16:27:11	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:09:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	44099	2.703	11400	2184	1.253	--
2	2.173	1587231	97.297	292382	3692	1.107	8.066
总计		1631330	100.000	303782			

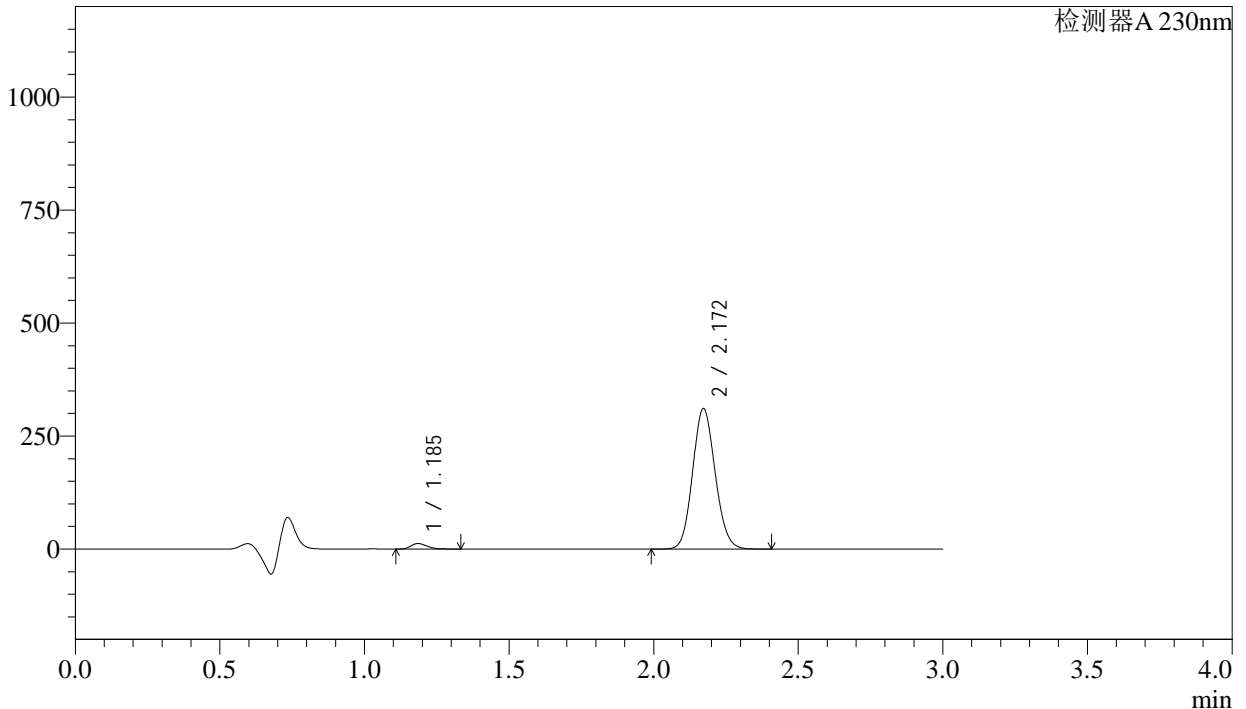
图11 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2022-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 16:30:33	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:09:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	47425	2.735	12189	2181	1.258	--
2	2.172	1686375	97.265	310844	3693	1.108	8.072
总计		1733800	100.000	323033			

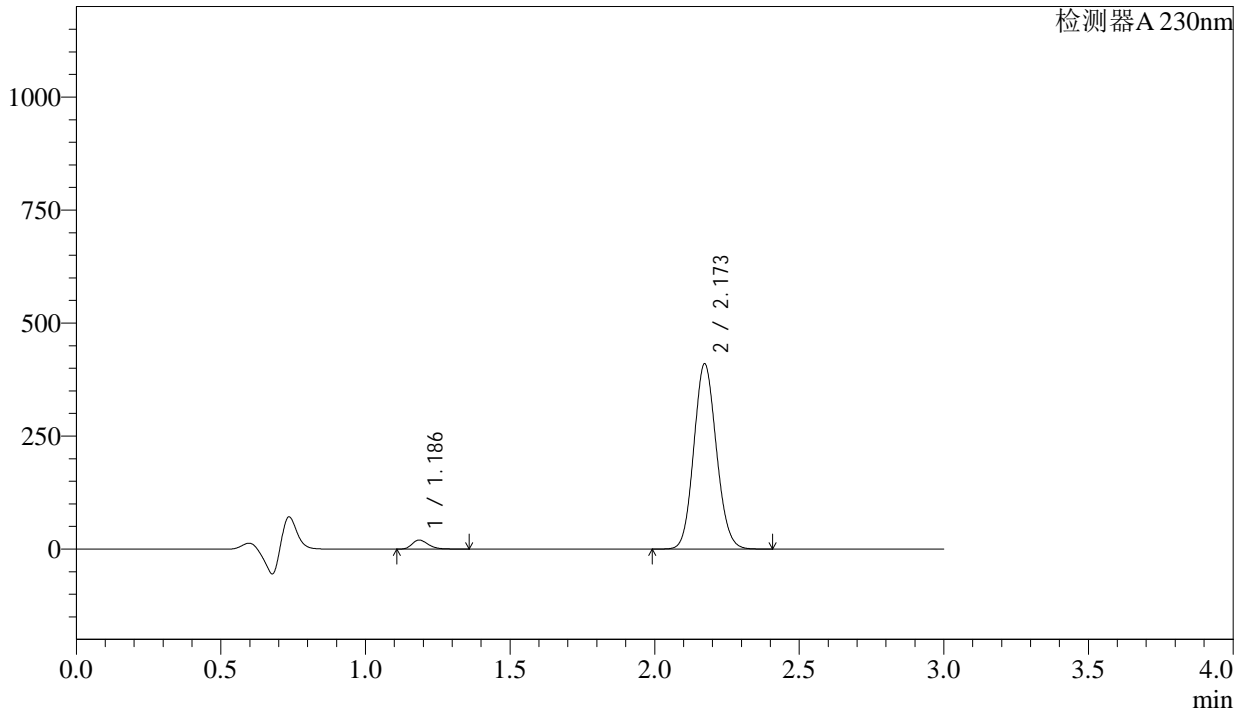
图12 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2023-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 16:33:55	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:10:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	77719	3.377	19861	2163	1.265	--
2	2.173	2223823	96.623	409724	3692	1.107	8.055
总计		2301542	100.000	429585			

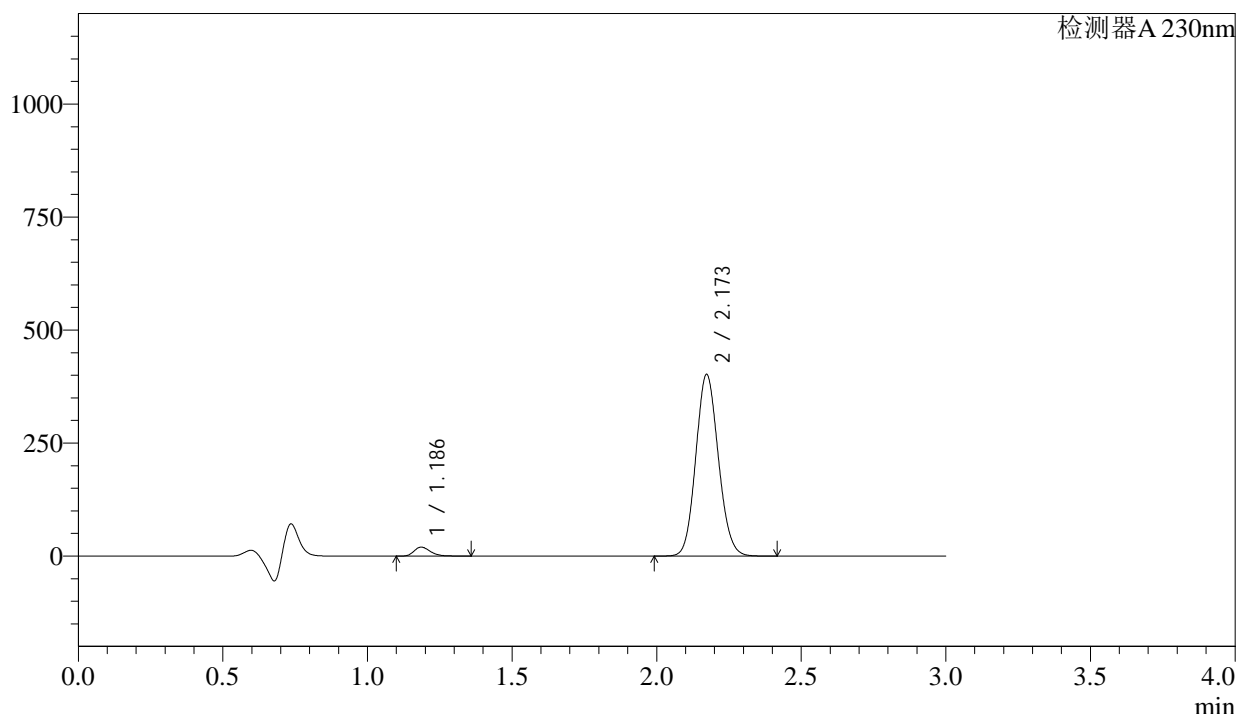
图13 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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-4029 - 0-189/29-2024-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:37:17 实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/09/23 09:10:04 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	77292	3.423	19754	2163	1.265	--
2	2.173	2180551	96.577	401802	3692	1.108	8.054
总计		2257843	100.000	421555			

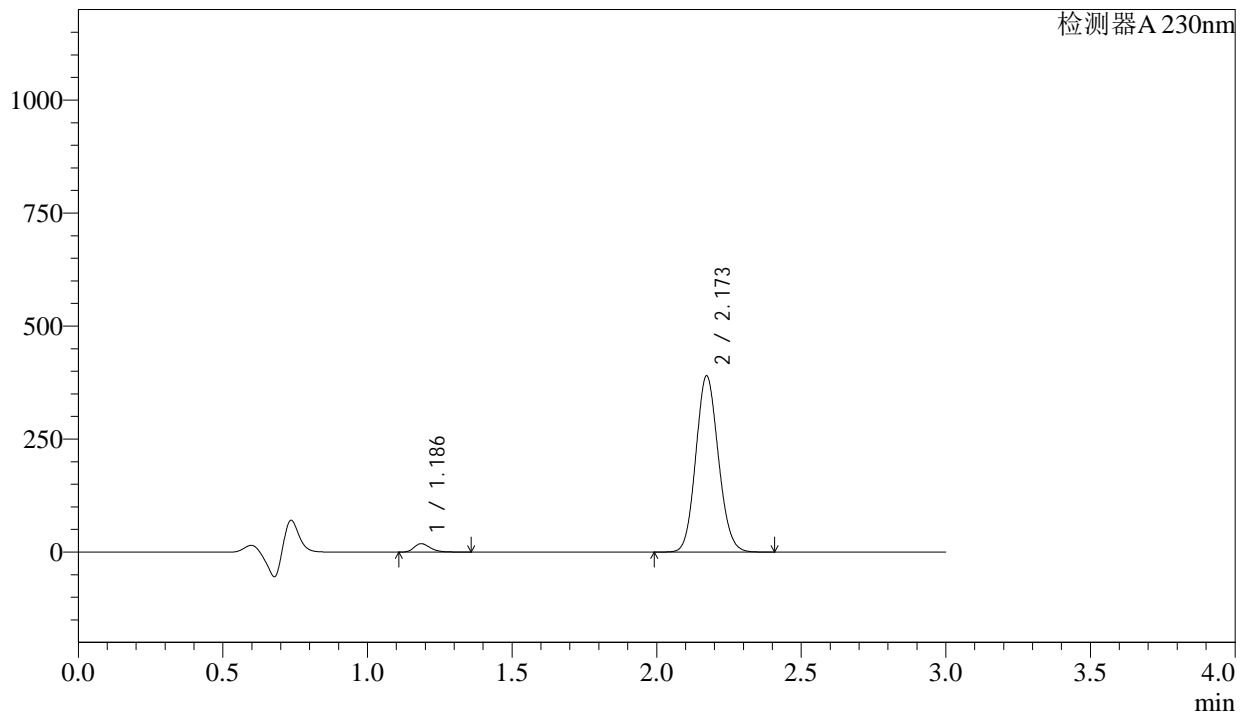
图14 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2025-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:40:40      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/09/23 09:10:07      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	72303	3.308	18461	2161	1.265	--
2	2.173	2113546	96.692	389654	3697	1.108	8.058
总计		2185849	100.000	408116			

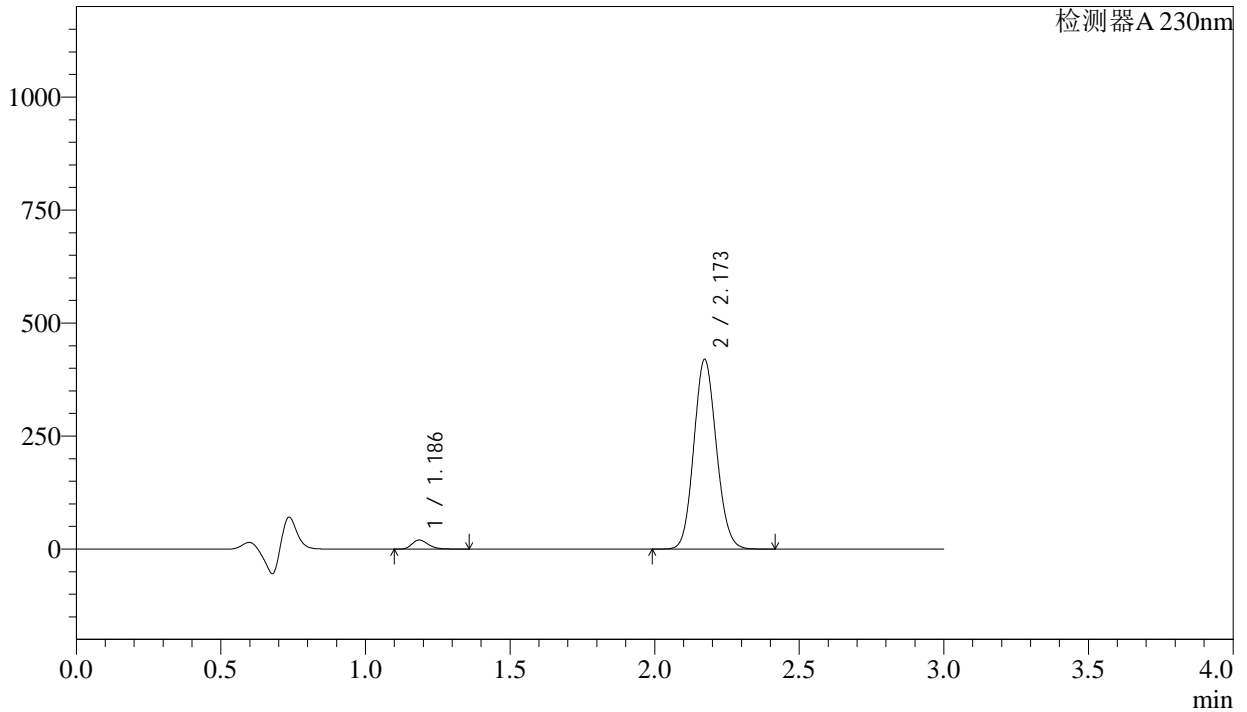
图15 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2026-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 16:44:02	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:10:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	78275	3.330	19996	2165	1.267	--
2	2.173	2272449	96.670	419501	3707	1.108	8.068
总计		2350724	100.000	439497			

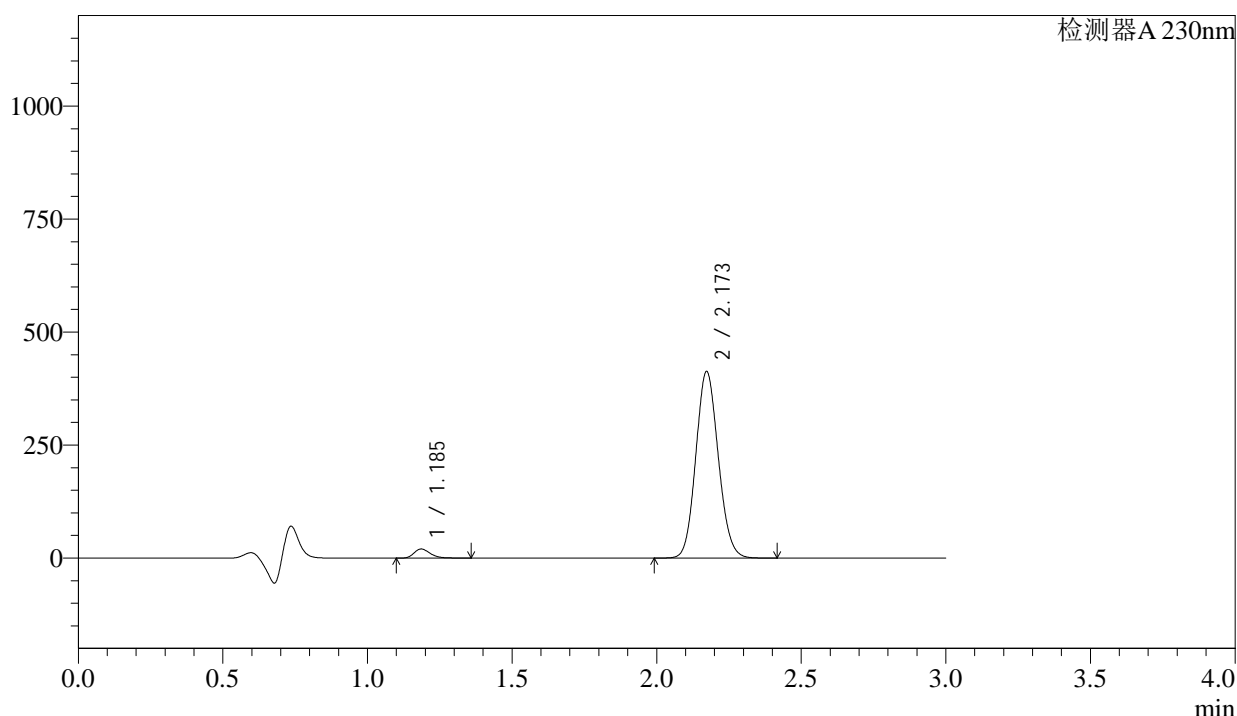
图16 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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-4029 - 0-189/29-2027-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 16:47:26	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:10:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	78152	3.382	19964	2170	1.267	--
2	2.173	2232840	96.618	412833	3718	1.108	8.081
总计		2310992	100.000	432797			

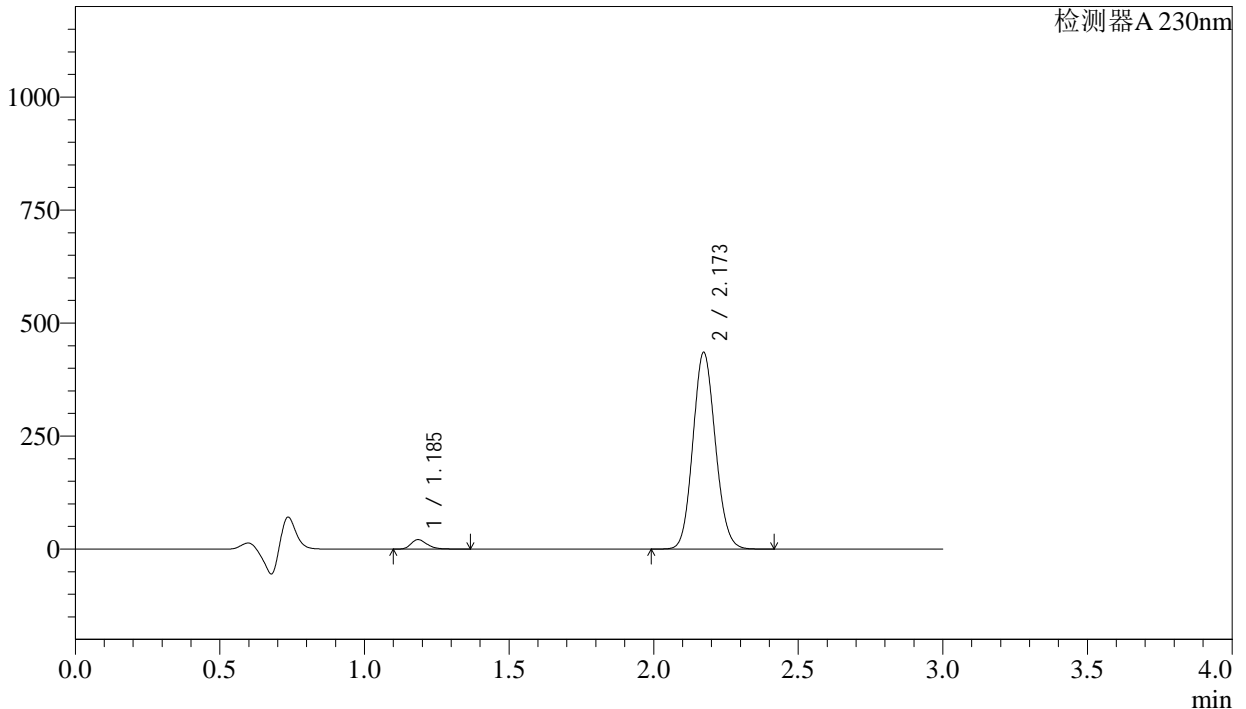
图17 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2028-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 16:50:48	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:10:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	81357	3.346	20752	2172	1.271	--
2	2.173	2350181	96.654	435124	3730	1.108	8.092
总计		2431538	100.000	455876			

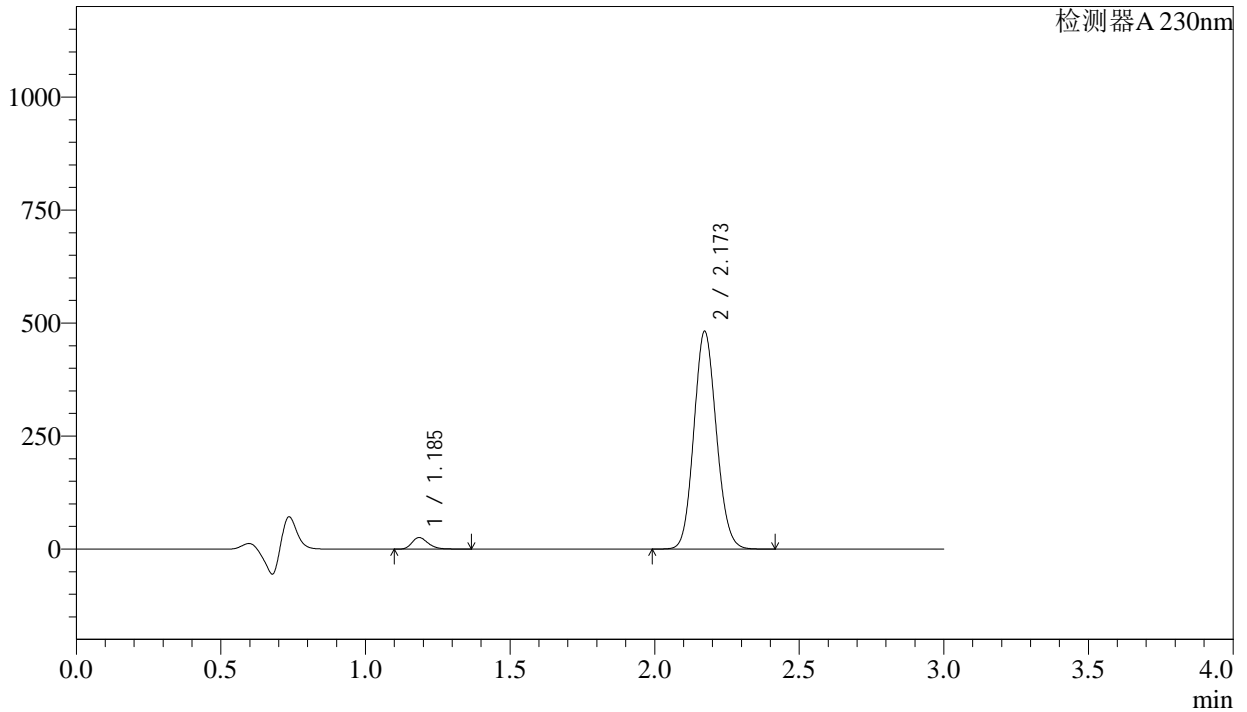
图18 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2029-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 16:54:11	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:10:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	99166	3.673	25303	2170	1.269	--
2	2.173	2600751	96.327	481623	3731	1.108	8.092
总计		2699918	100.000	506927			

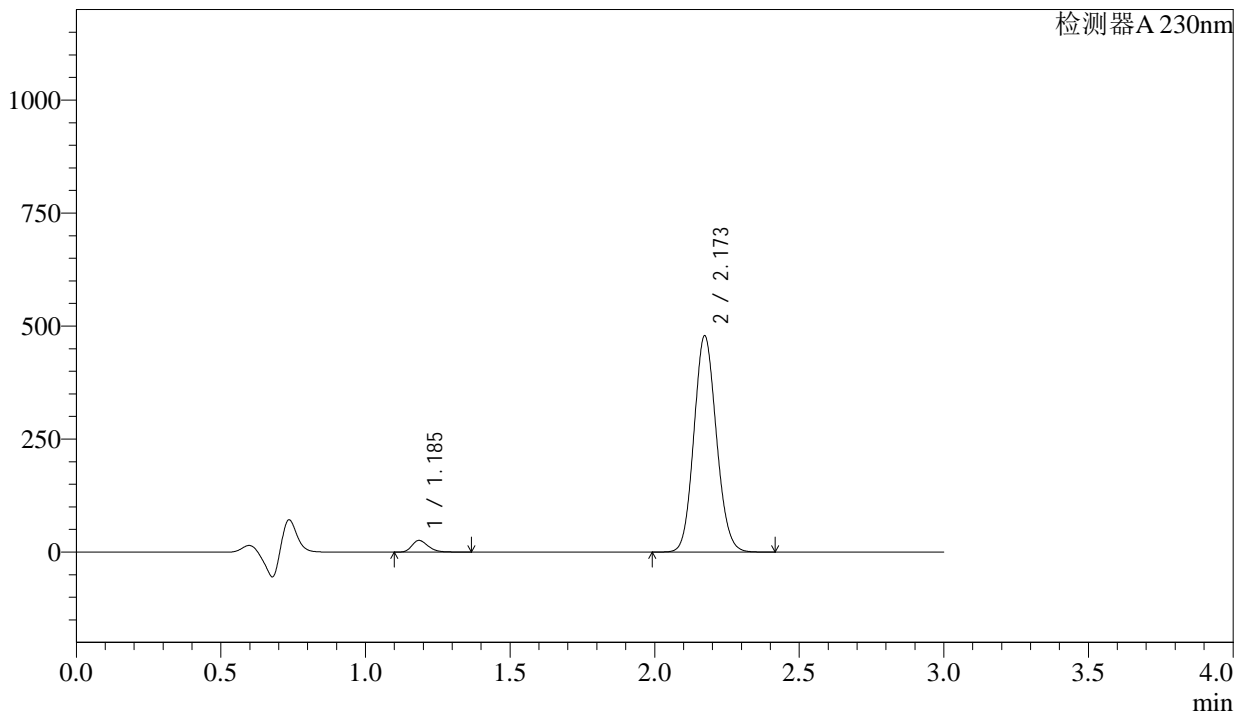
图19 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2030-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 16:57:34	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:10:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	100284	3.737	25588	2170	1.268	--
2	2.173	2583322	96.263	478483	3734	1.109	8.095
总计		2683606	100.000	504071			

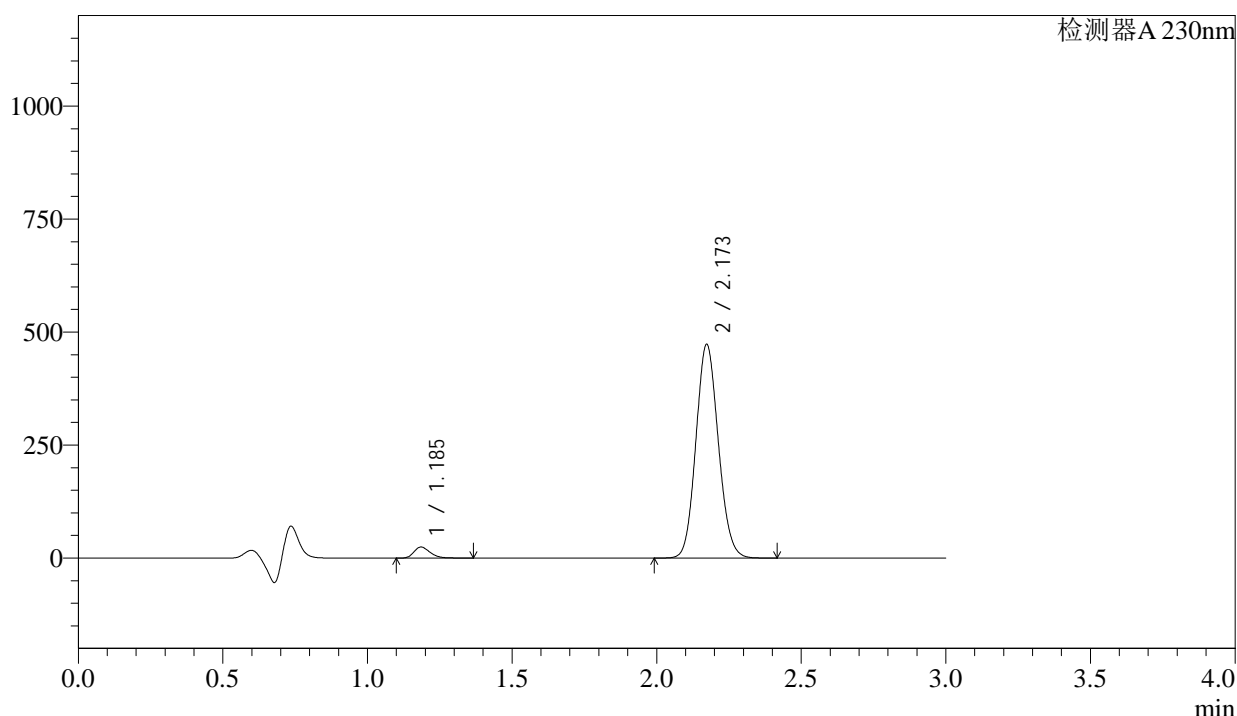
图20 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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-4029 - 0-189/29-2031-2 - ZZZ-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 17:00:57	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:10:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	95058	3.593	24252	2173	1.271	--
2	2.173	2550380	96.407	472726	3739	1.109	8.100
总计		2645438	100.000	496978			

图21 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1



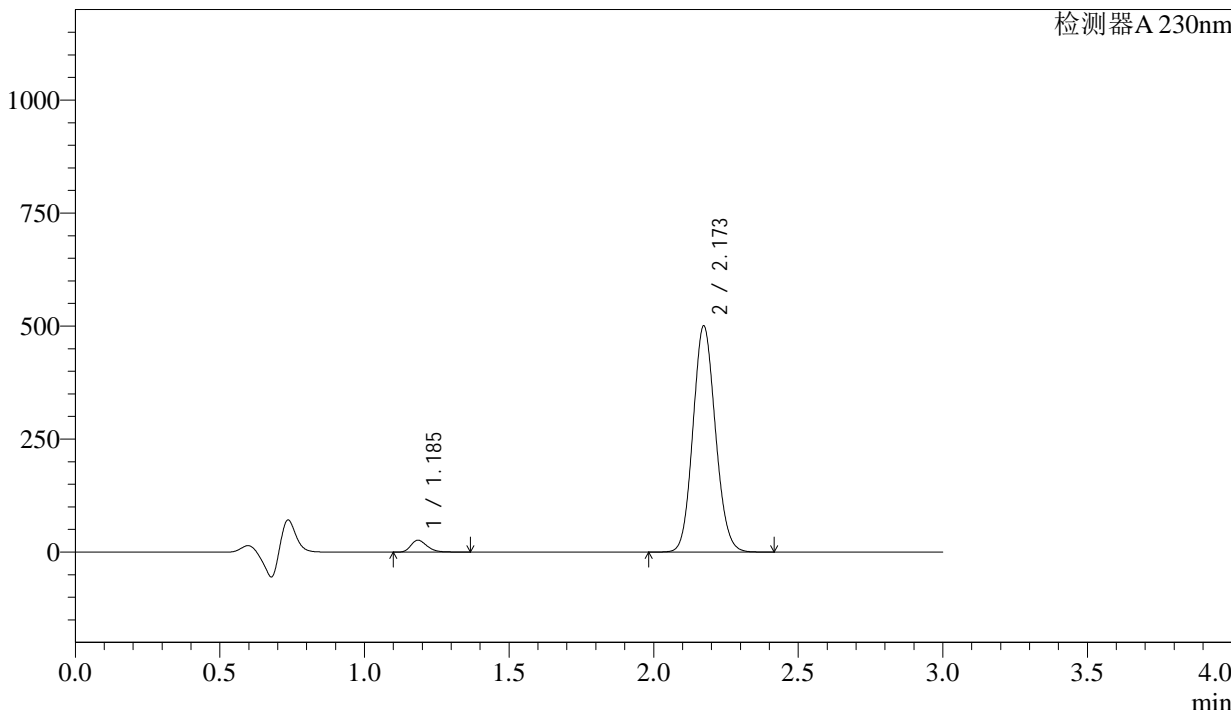
# SMF-4029

<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-4029 - 0-189/29-2032-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 17:04:19	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:10:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	102239	3.650	26047	2172	1.271	--
2	2.173	2698460	96.350	500245	3745	1.108	8.107
总计		2800699	100.000	526292			

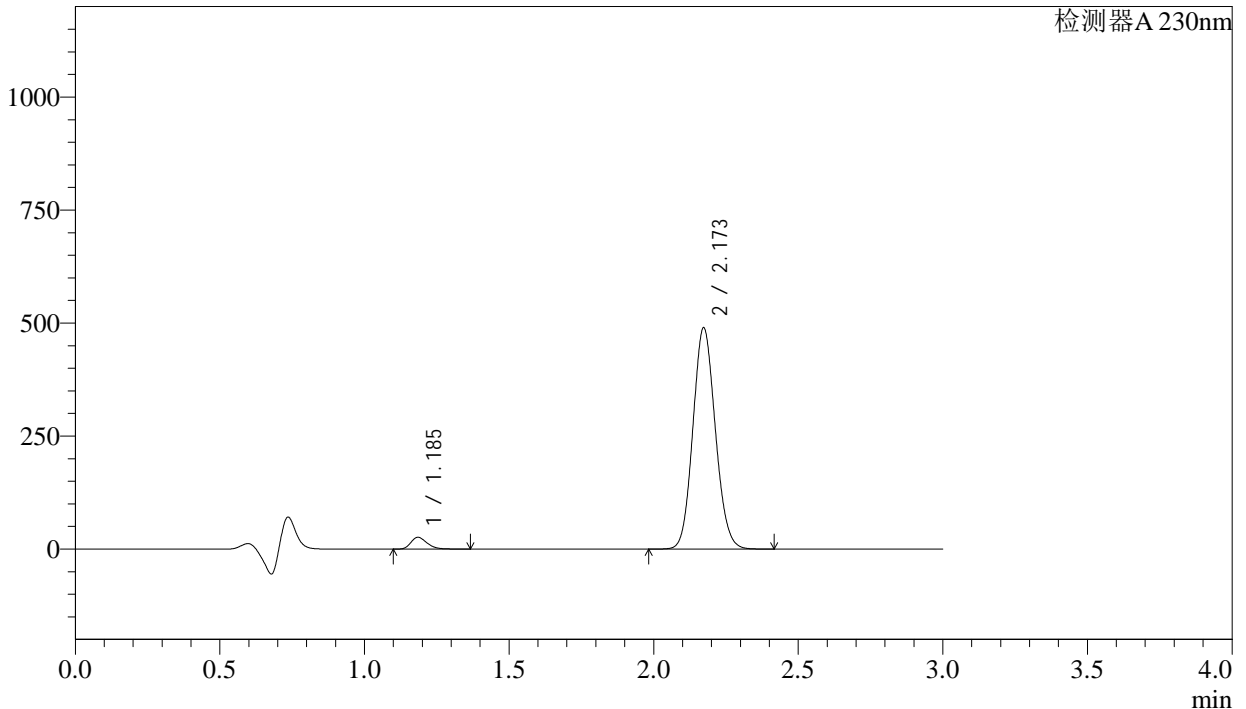
图22 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2033-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 $\mu$ L	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 17:07:42	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:10:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

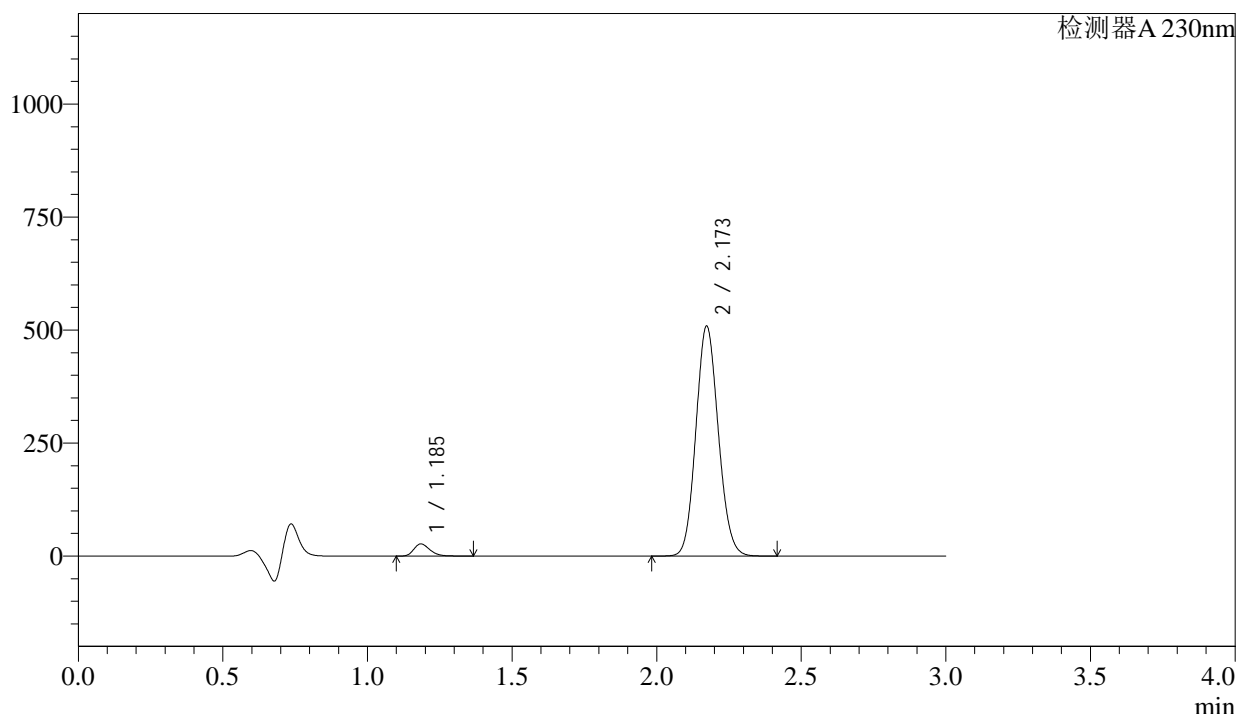
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	101233	3.693	25796	2172	1.270	--
2	2.173	2640177	96.307	489428	3739	1.108	8.103
总计		2741411	100.000	515224			

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2034-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 $\mu$ L	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 17:11:05	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:10:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	104496	3.669	26606	2171	1.270	--
2	2.173	2743523	96.331	508592	3739	1.108	8.104
总计		2848019	100.000	535198			

图24 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

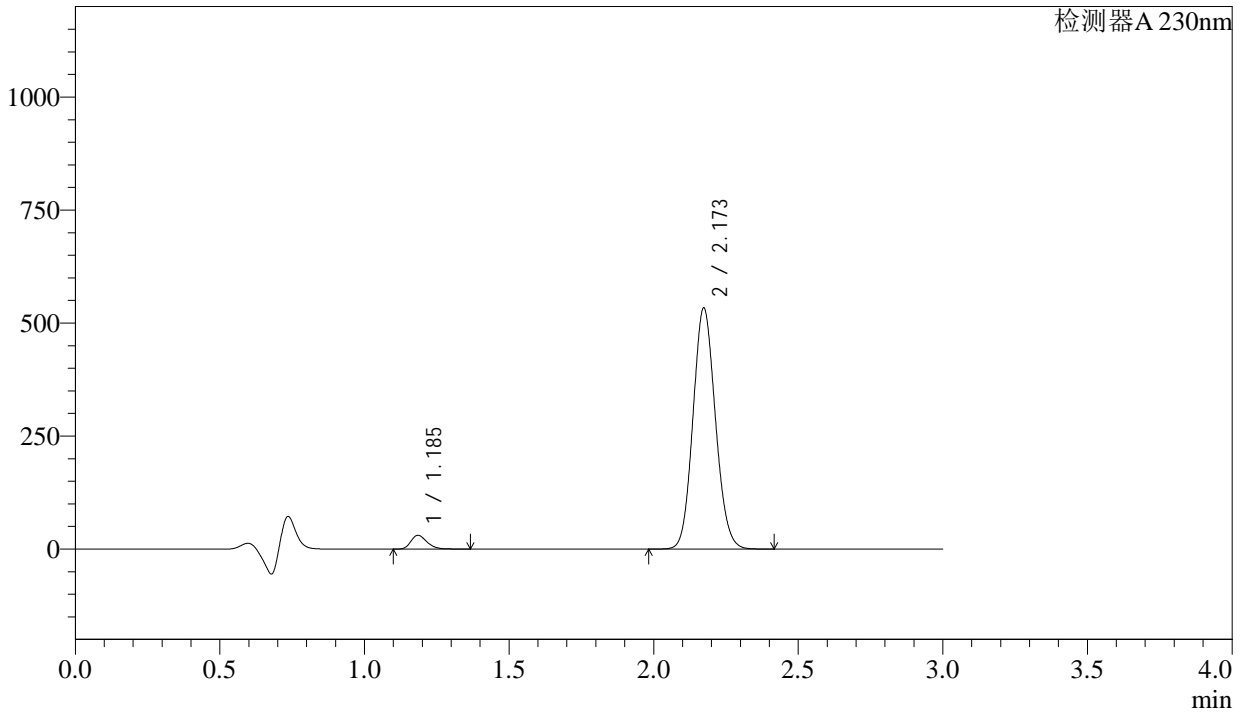


<样品信息>

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-4029 - 0-189/29-2036-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 17:17:50	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:10:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	117922	3.937	30098	2175	1.269	--
2	2.173	2877121	96.063	532981	3741	1.108	8.108
总计		2995043	100.000	563078			

图26 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

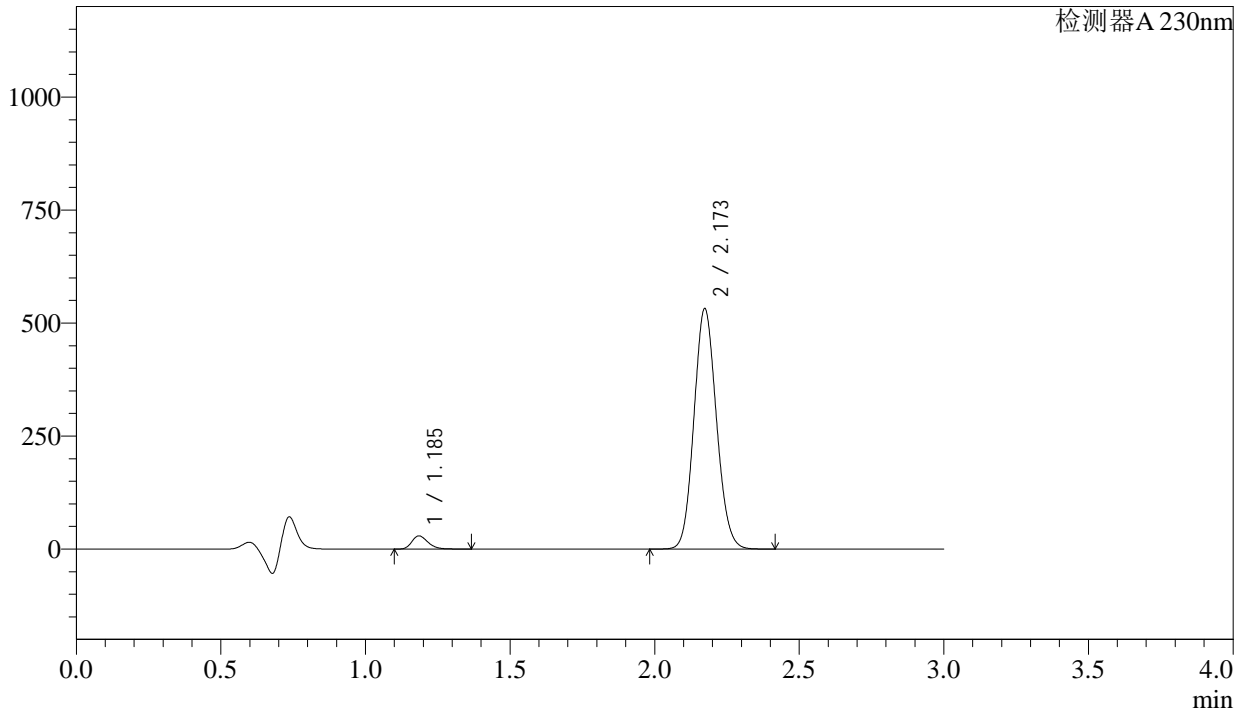
# SMF-4029

### <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-4029 - 0-189/29-2037-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 17:21:13	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:10:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	113616	3.805	28911	2165	1.267	--
2	2.173	2871971	96.195	531480	3732	1.108	8.095
总计		2985587	100.000	560391			

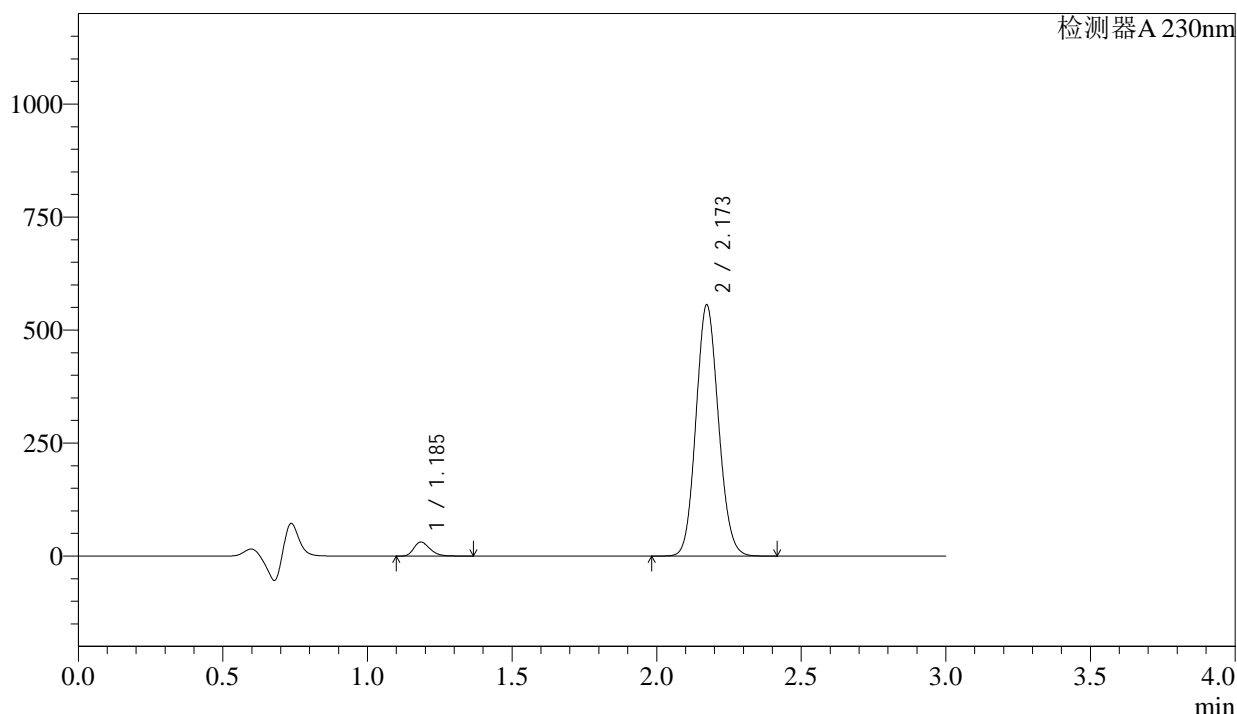
图27 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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-4029 - 0-189/29-2038-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 17:24:37	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:10:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	120460	3.857	30668	2167	1.266	--
2	2.173	3002336	96.143	555367	3729	1.107	8.095
总计		3122795	100.000	586035			

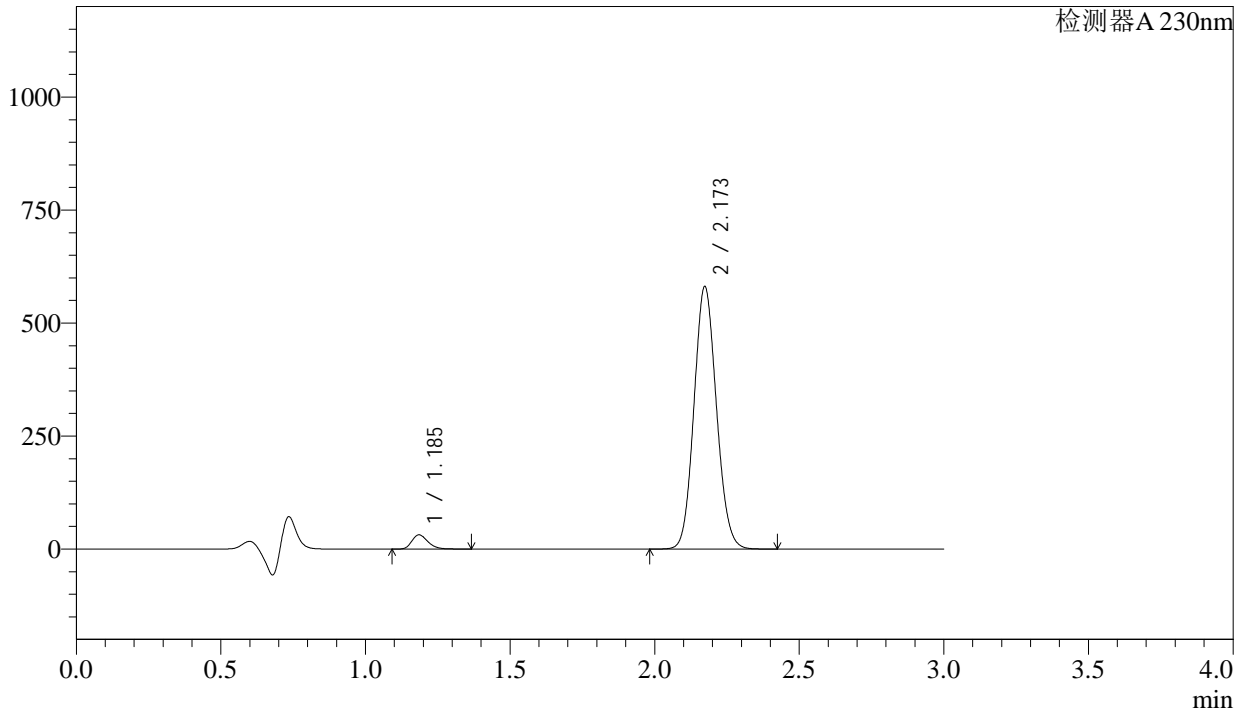
图28 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2039-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 17:28:00	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:10:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	121308	3.729	31115	2199	1.260	--
2	2.173	3132230	96.271	580108	3739	1.103	8.127
总计		3253538	100.000	611223			

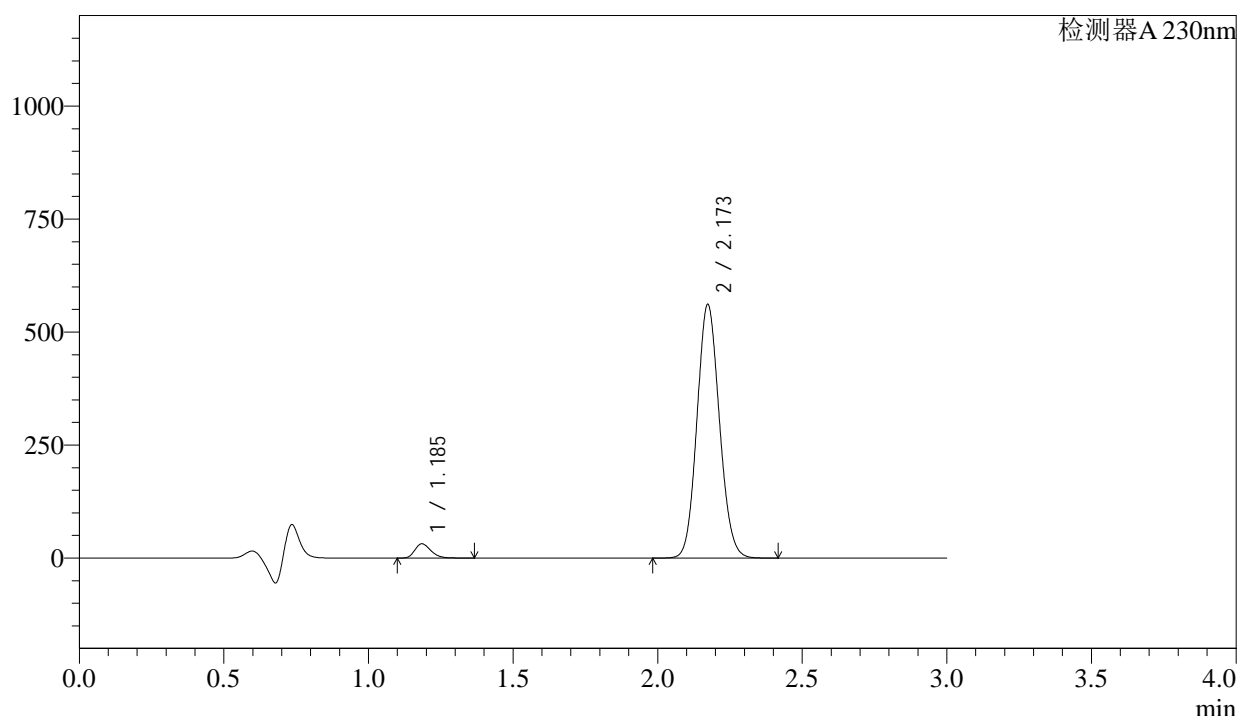
图29 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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-4029 - 0-189/29-2040-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:31:22                      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/09/23 09:10:51                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	122013	3.875	31301	2201	1.261	--
2	2.173	3026878	96.125	560609	3739	1.102	8.129
总计		3148891	100.000	591909			

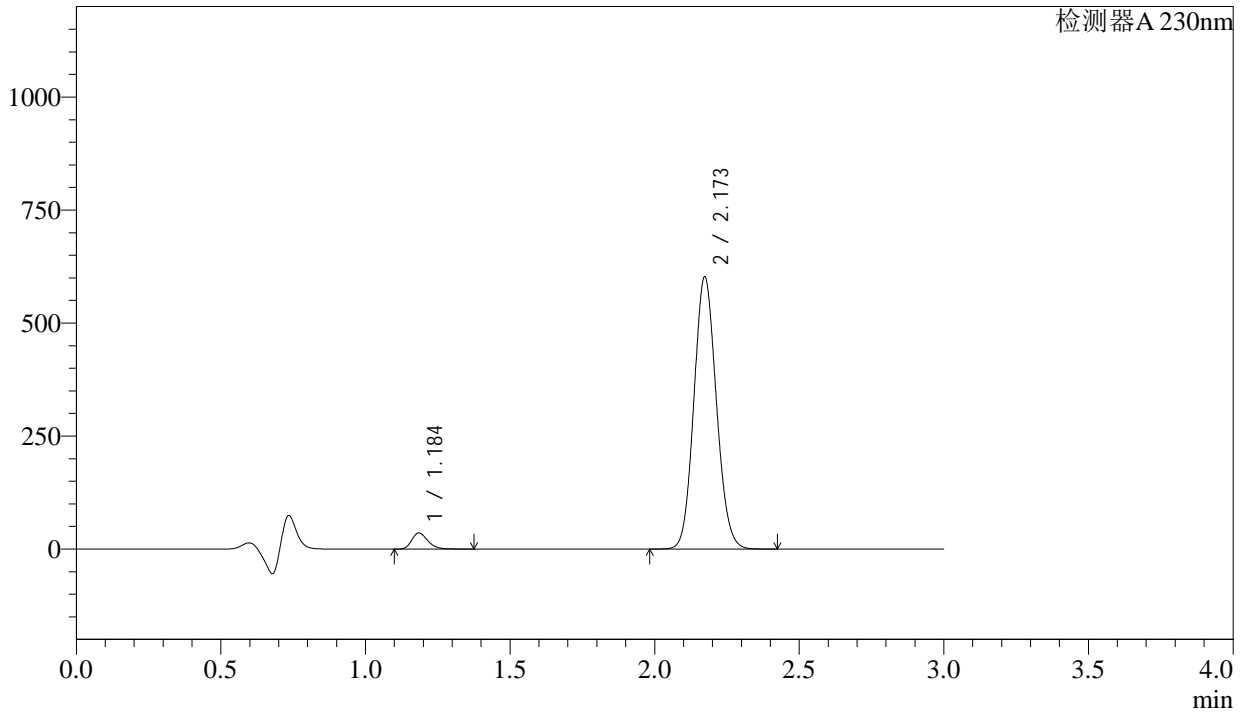
图30 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2041-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 17:34:45	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:10:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	137635	4.058	35183	2193	1.264	--
2	2.173	3253886	95.942	601984	3725	1.103	8.116
总计		3391521	100.000	637167			

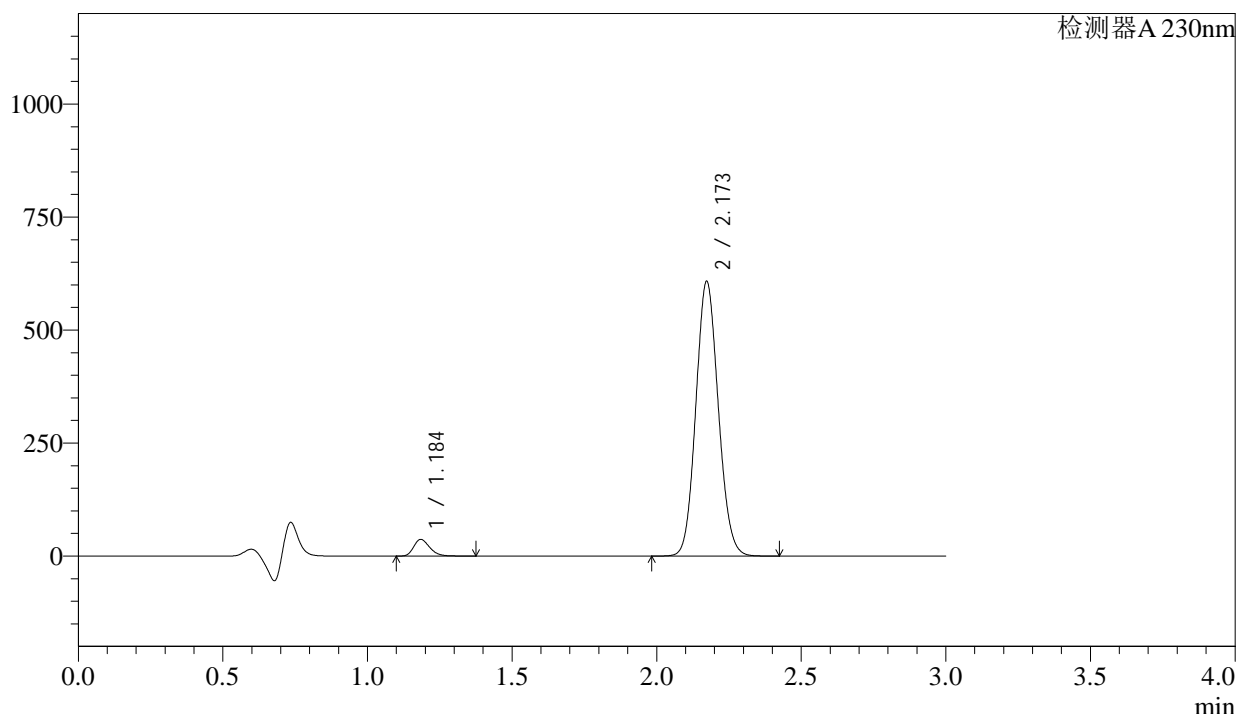
图31 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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-4029 - 0-189/29-2042-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20 μL      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:38:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/09/23 09:10:58      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	142111	4.154	36354	2198	1.264	--
2	2.173	3278848	95.846	607394	3733	1.102	8.127
总计		3420958	100.000	643748			

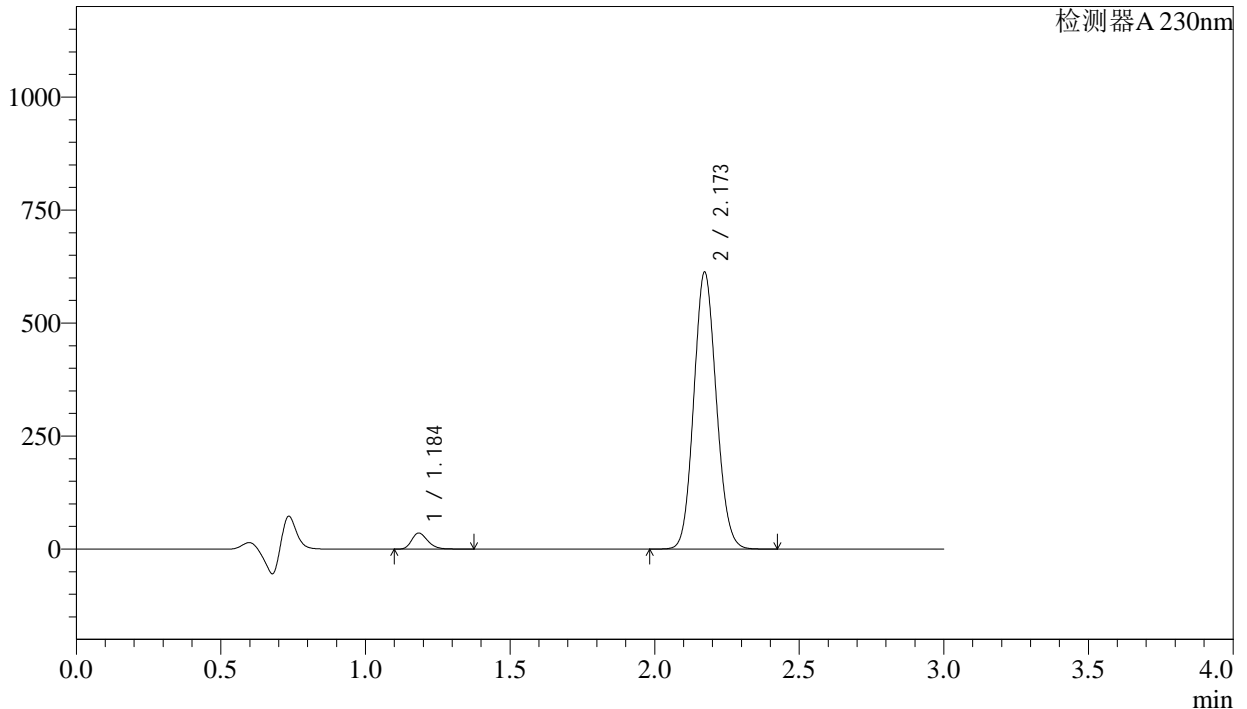
图32 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2043-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 17:41:31	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:11:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	137426	3.987	35046	2184	1.264	--
2	2.173	3309409	96.013	612370	3724	1.103	8.111
总计		3446836	100.000	647415			

图33 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

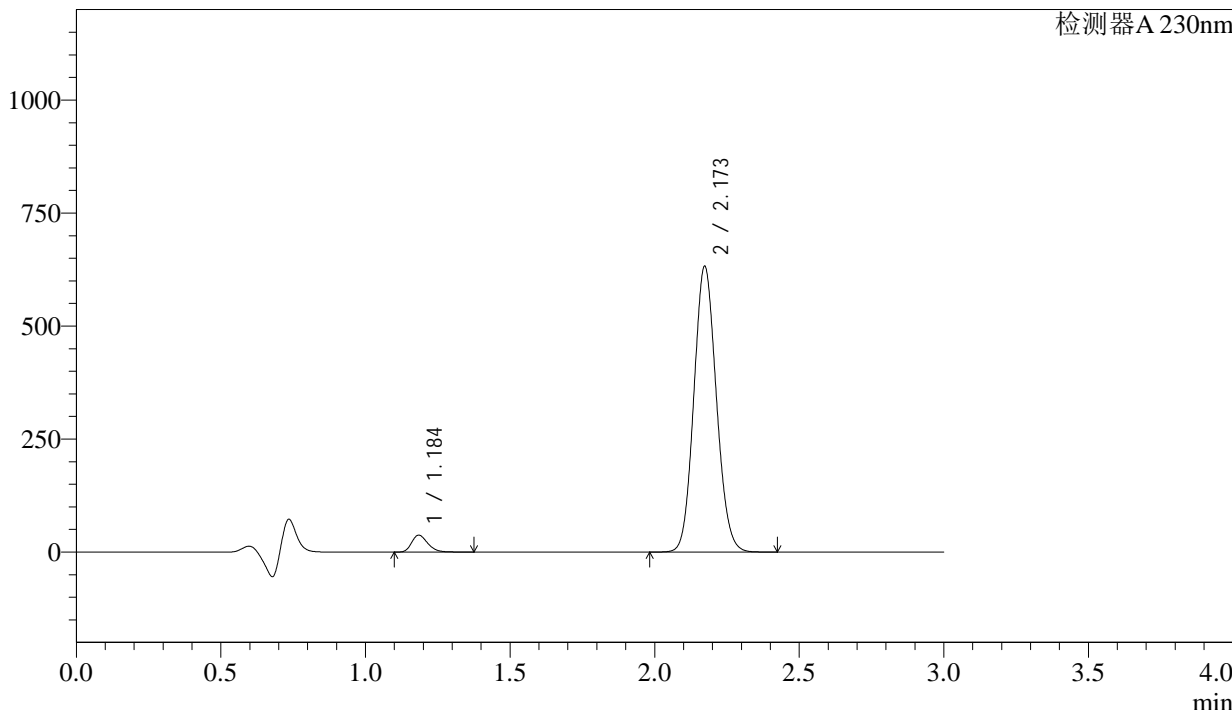
# SMF-4029

### <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-4029 - 0-189/29-2044-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-30min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb  
样品瓶号 : 1-32  
进样体积 : 20 μL    版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/09/20 17:44:53                                  实验者: wangdan  
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:11:05                              处理者: wangdan  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	145198	4.072	36964	2175	1.264	--
2	2.173	3420322	95.928	631883	3713	1.104	8.098
总计		3565520	100.000	668847			

图34 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1



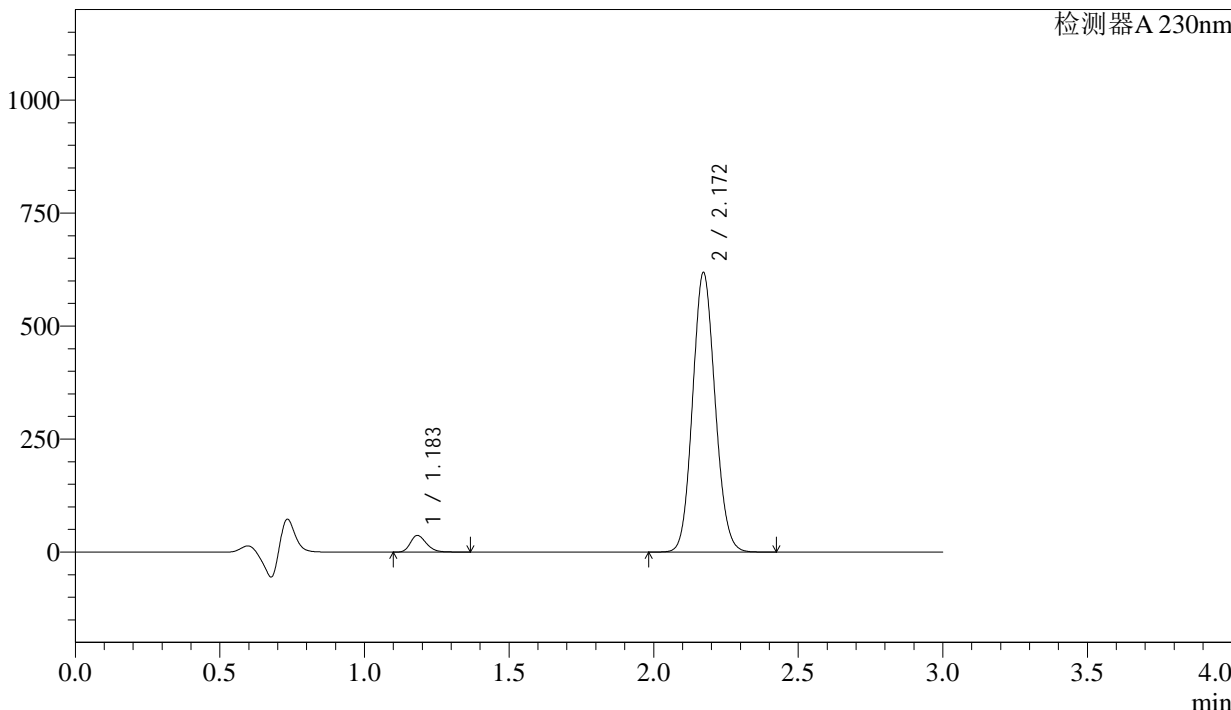
# SMF-4029

### <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-4029 - 0-189/29-2045-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 17:48:16	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:11:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	142229	4.083	36602	2196	1.263	--
2	2.172	3341492	95.917	618440	3724	1.103	8.126
总计		3483720	100.000	655043			

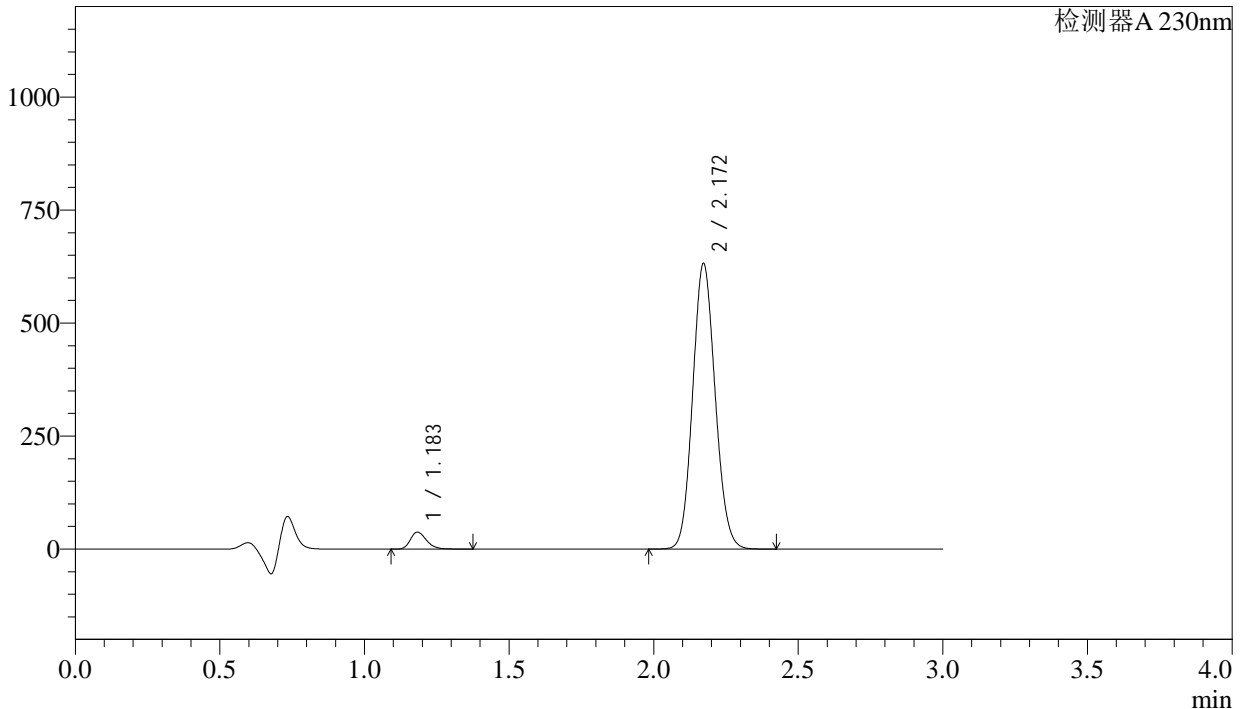
图35 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2046-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 17:51:38	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:11:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	145731	4.092	37368	2183	1.266	--
2	2.172	3415987	95.908	631745	3717	1.103	8.113
总计		3561718	100.000	669114			

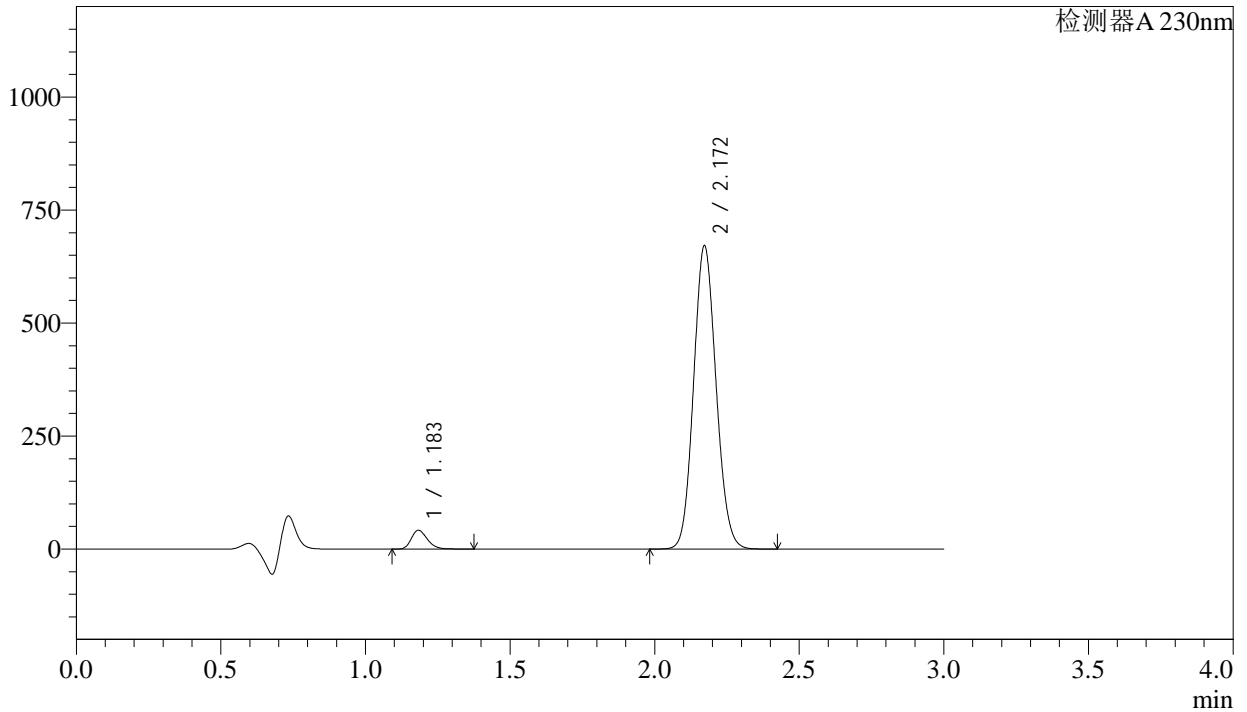
图36 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2047-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 17:55:01	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:11:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	160844	4.247	41391	2189	1.264	--
2	2.172	3626348	95.753	671003	3723	1.102	8.123
总计		3787191	100.000	712394			

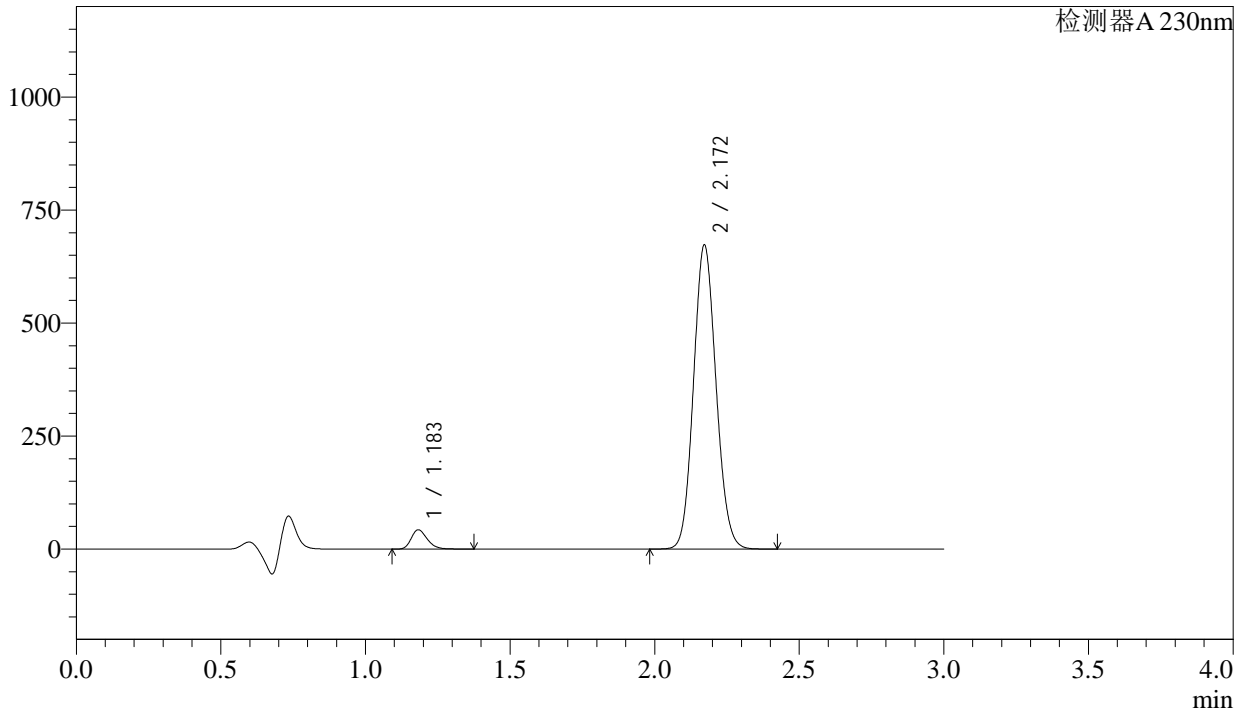
图37 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2048-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 17:58:23	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:11:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	164657	4.328	42394	2181	1.263	--
2	2.172	3639442	95.672	672842	3715	1.103	8.114
总计		3804099	100.000	715237			

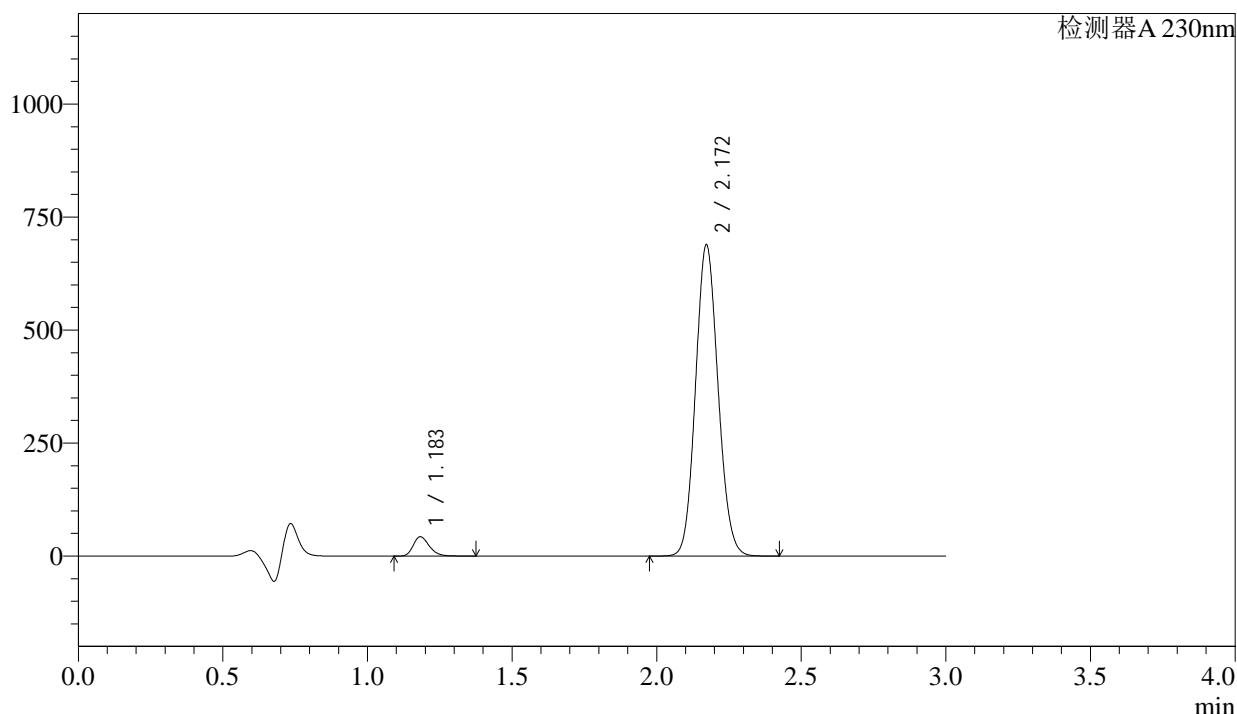
图38 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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-4029 - 0-189/29-2049-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 18:01:46	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:11:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	165705	4.256	42574	2174	1.265	--
2	2.172	3727708	95.744	688590	3710	1.103	8.105
总计		3893413	100.000	731164			

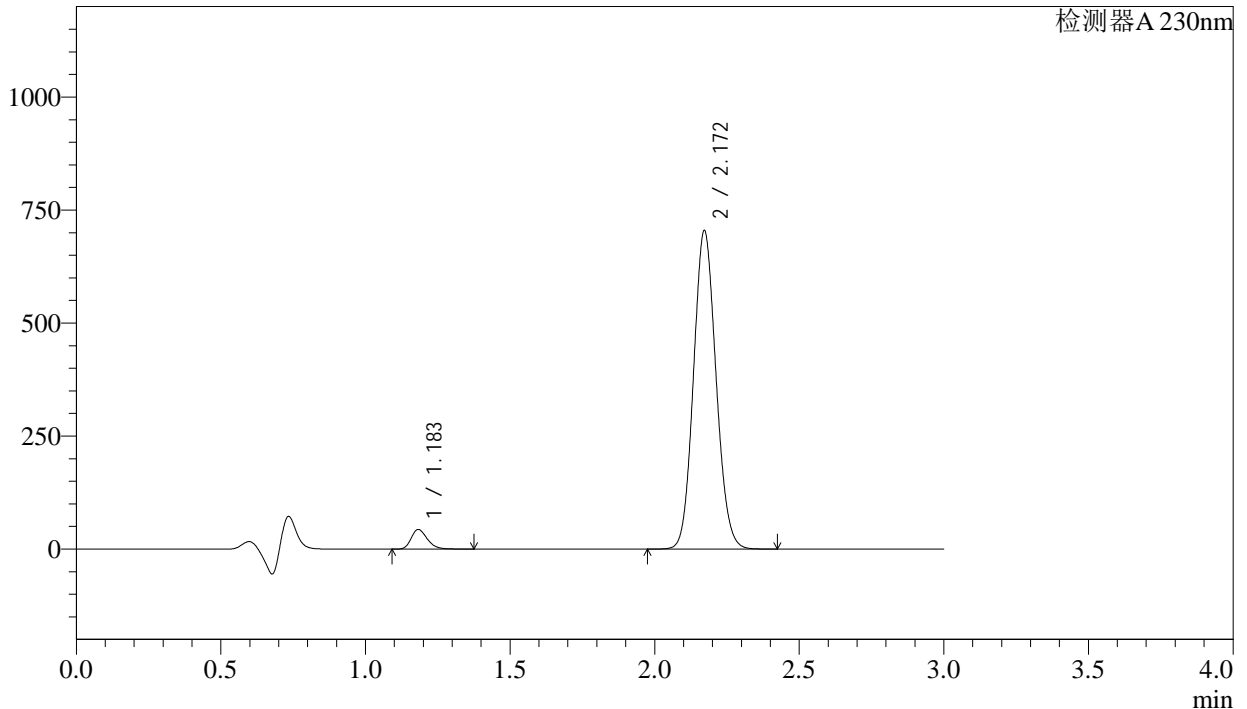
图39 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2050-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 18:05:08	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:11:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	167451	4.205	43083	2177	1.266	--
2	2.172	3814583	95.795	704543	3707	1.103	8.106
总计		3982033	100.000	747626			

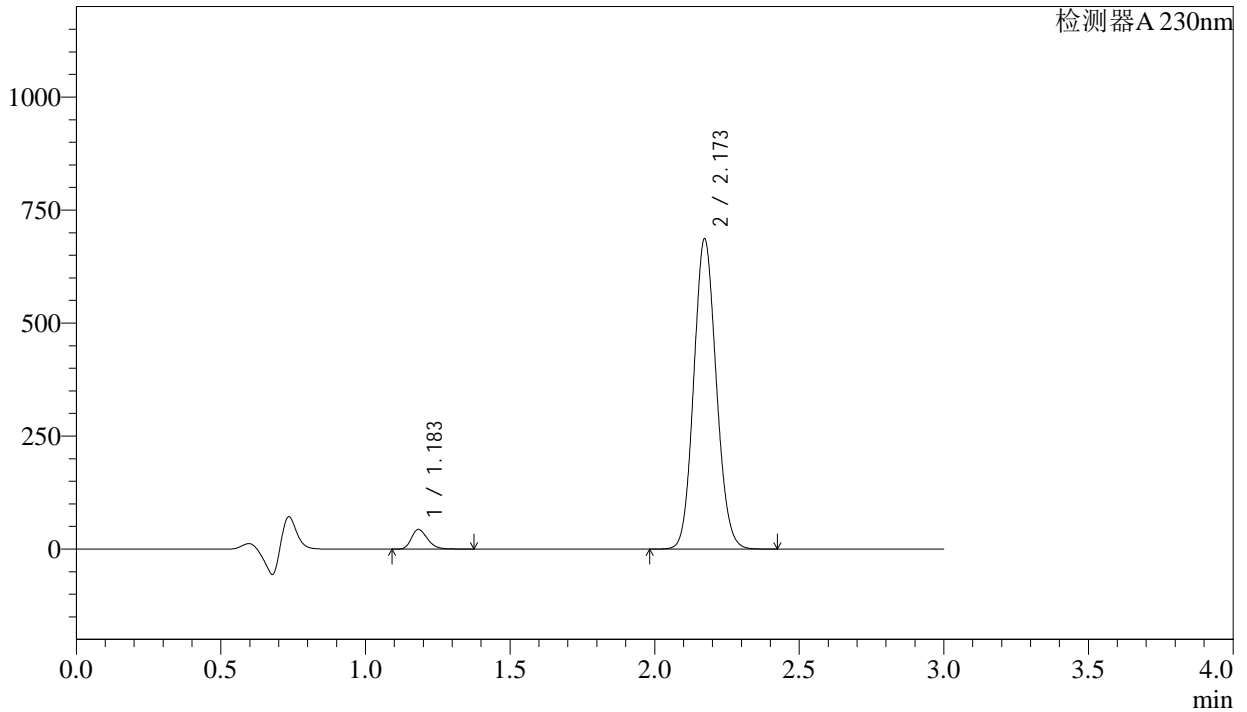
图40 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2051-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 18:08:31	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:11:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	168031	4.329	43083	2184	1.267	--
2	2.173	3713942	95.671	686078	3712	1.104	8.112
总计		3881973	100.000	729161			

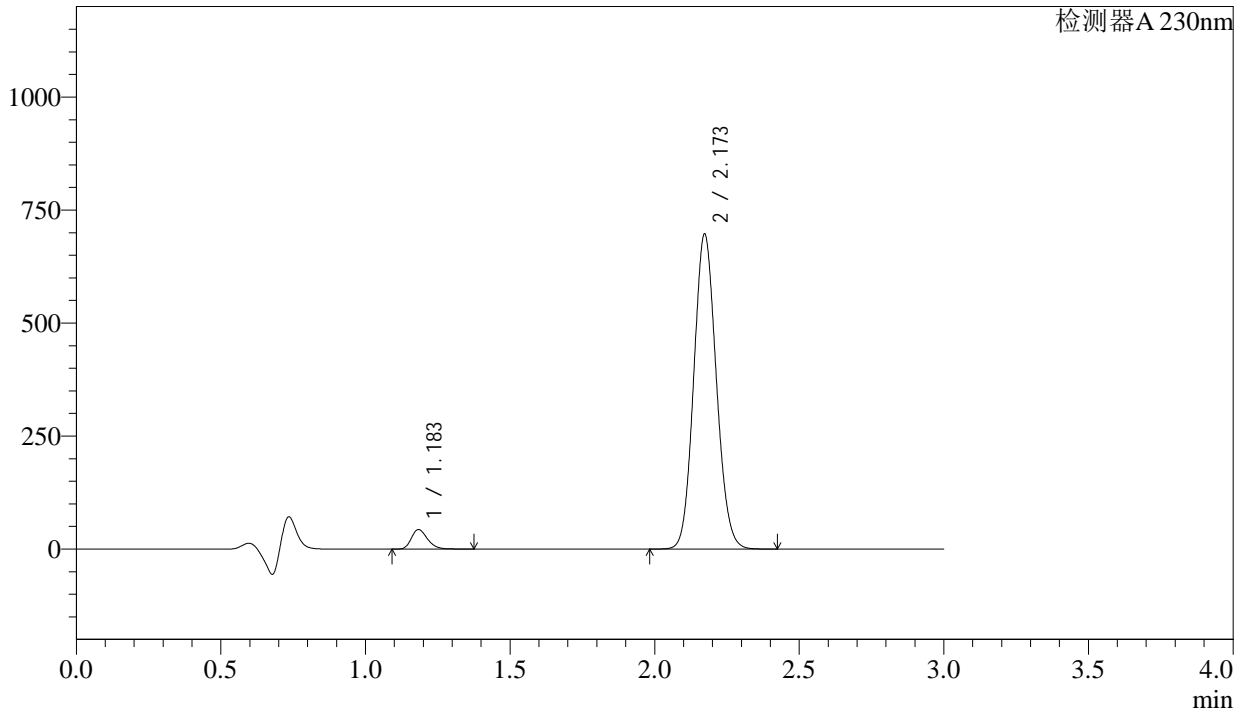
图41 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2052-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 18:11:52	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:11:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	167613	4.250	42914	2176	1.269	--
2	2.173	3776007	95.750	696517	3700	1.104	8.098
总计		3943620	100.000	739431			

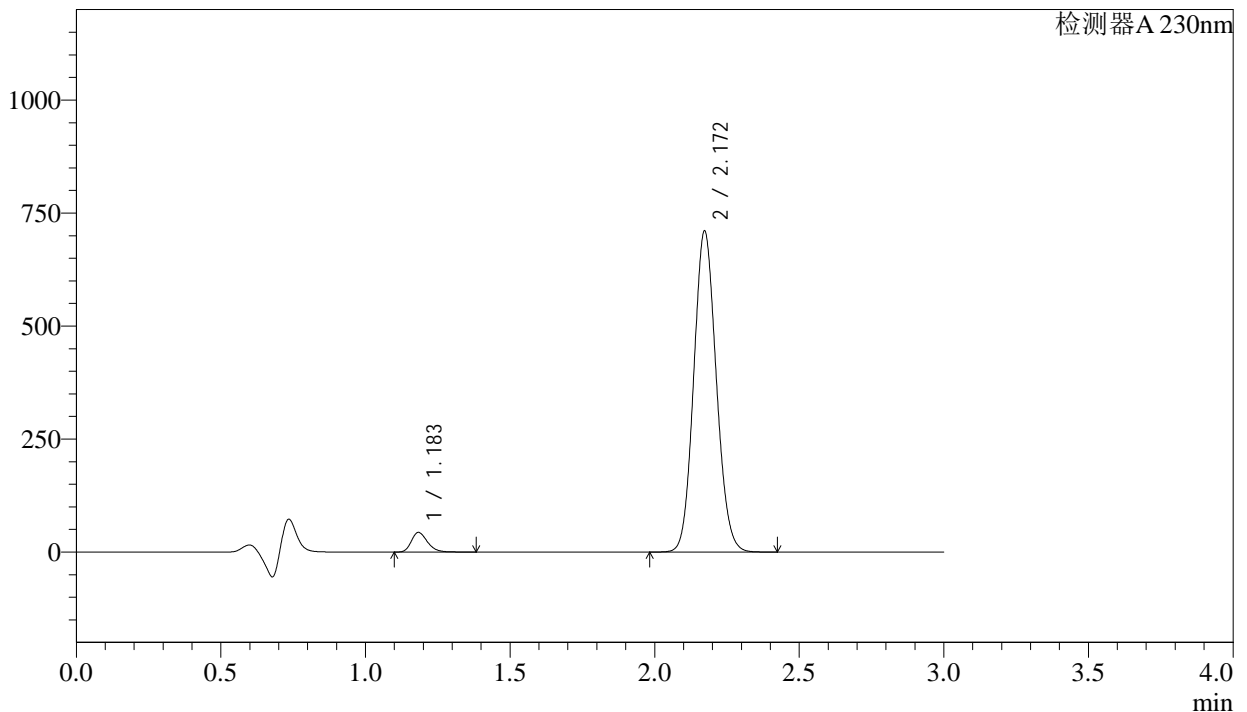
图42 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

### <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-4029 - 0-189/29-2053-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 18:15:16	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:11:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	168286	4.188	43096	2177	1.270	--
2	2.172	3850226	95.812	710059	3699	1.104	8.099
总计		4018512	100.000	753155			

图43 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1



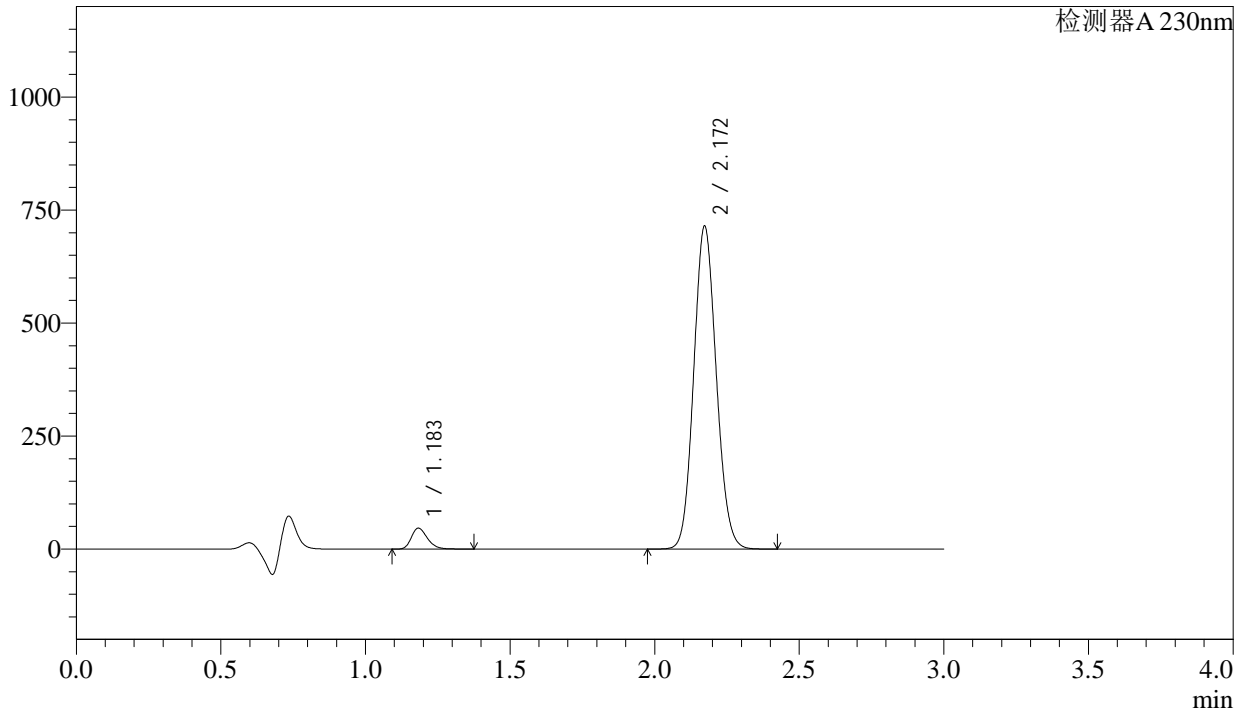
# SMF-4029

### <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-4029 - 0-189/29-2054-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 18:18:38	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:11:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	178784	4.416	45919	2184	1.266	--
2	2.172	3869650	95.584	714137	3703	1.103	8.108
总计		4048434	100.000	760056			

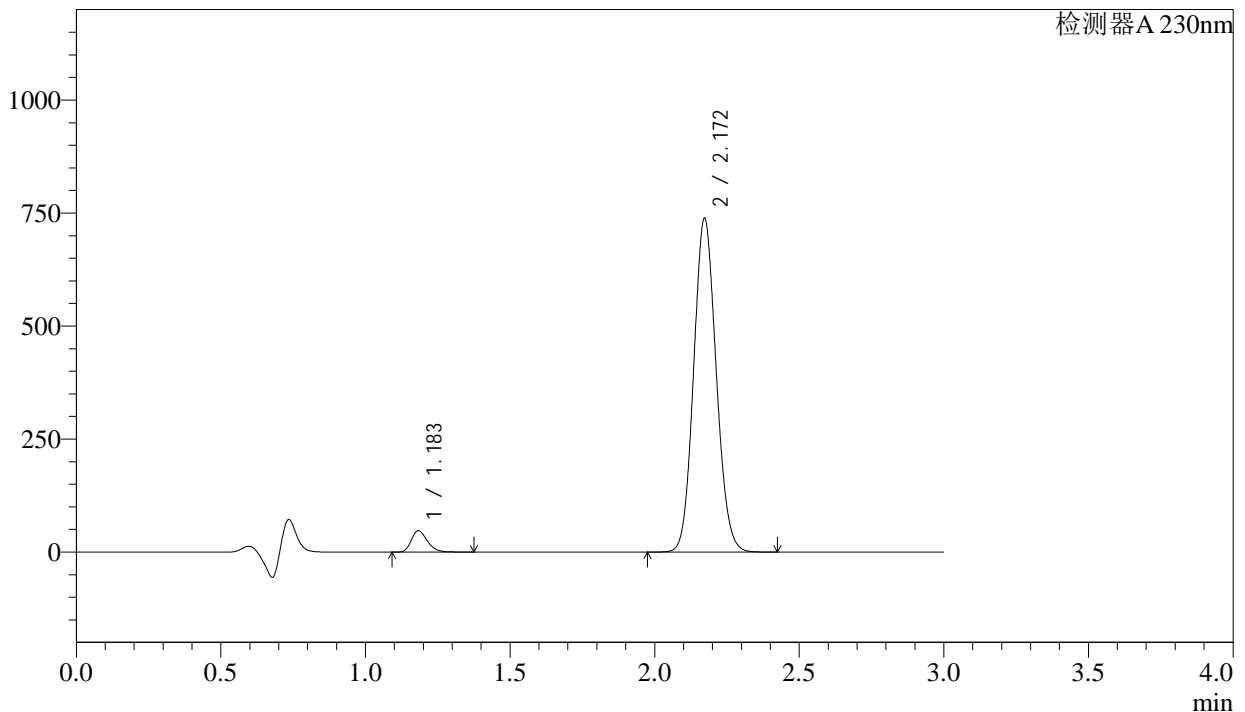
图44 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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-4029 - 0-189/29-2055-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 18:22:01	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:11:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	182443	4.364	46872	2180	1.265	--
2	2.172	3998664	95.636	738003	3702	1.103	8.105
总计		4181107	100.000	784875			

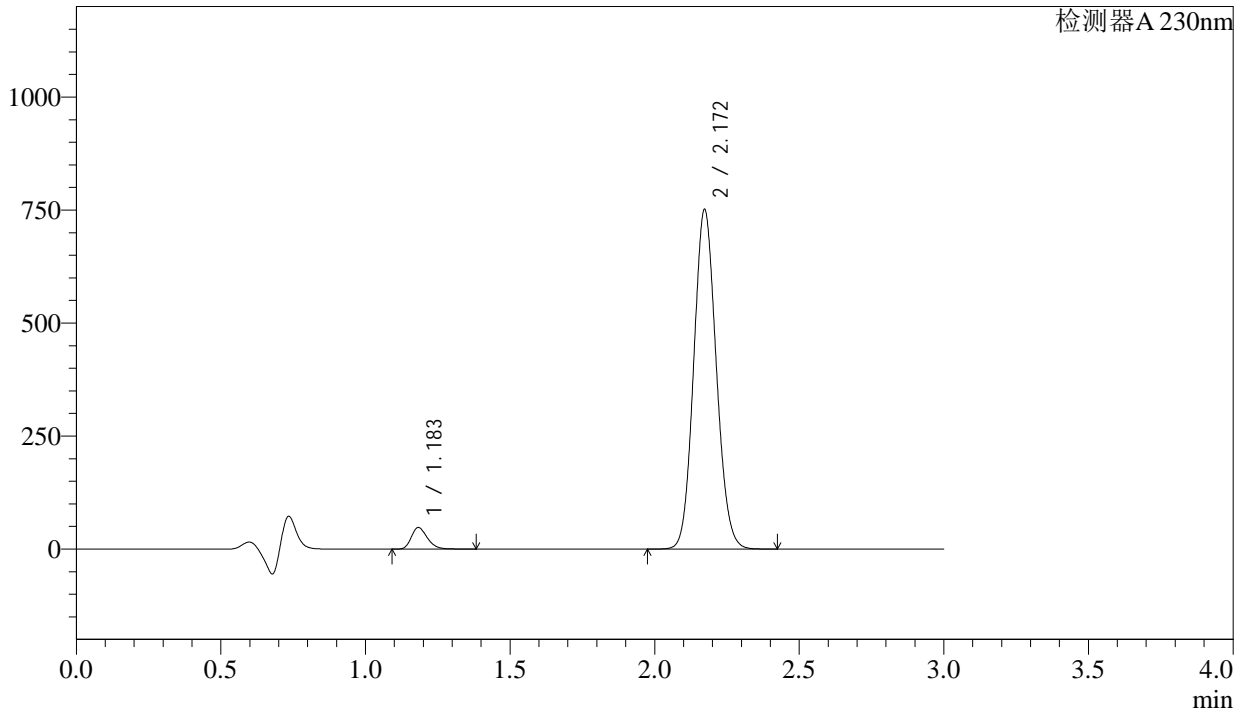
图45 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2056-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 18:25:23	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:11:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	184272	4.335	47327	2182	1.265	--
2	2.172	4066862	95.665	750981	3708	1.103	8.111
总计		4251134	100.000	798308			

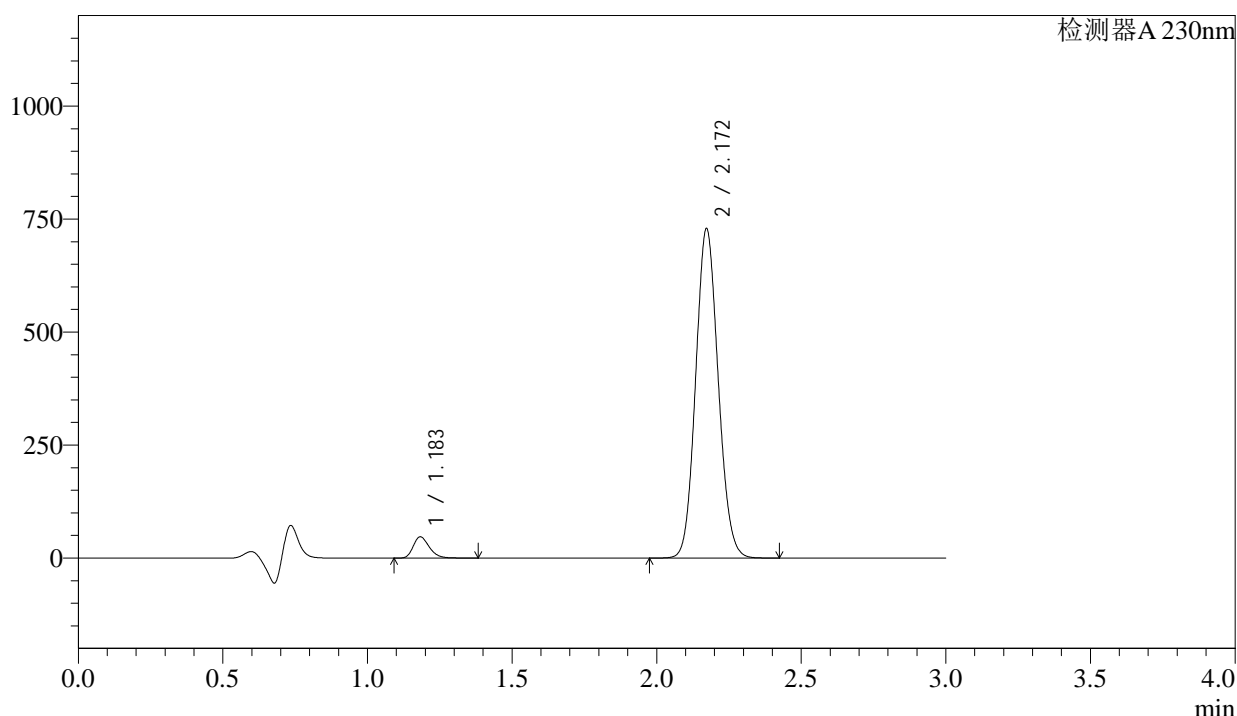
图46 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2057-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:28:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/09/23 09:11:44      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

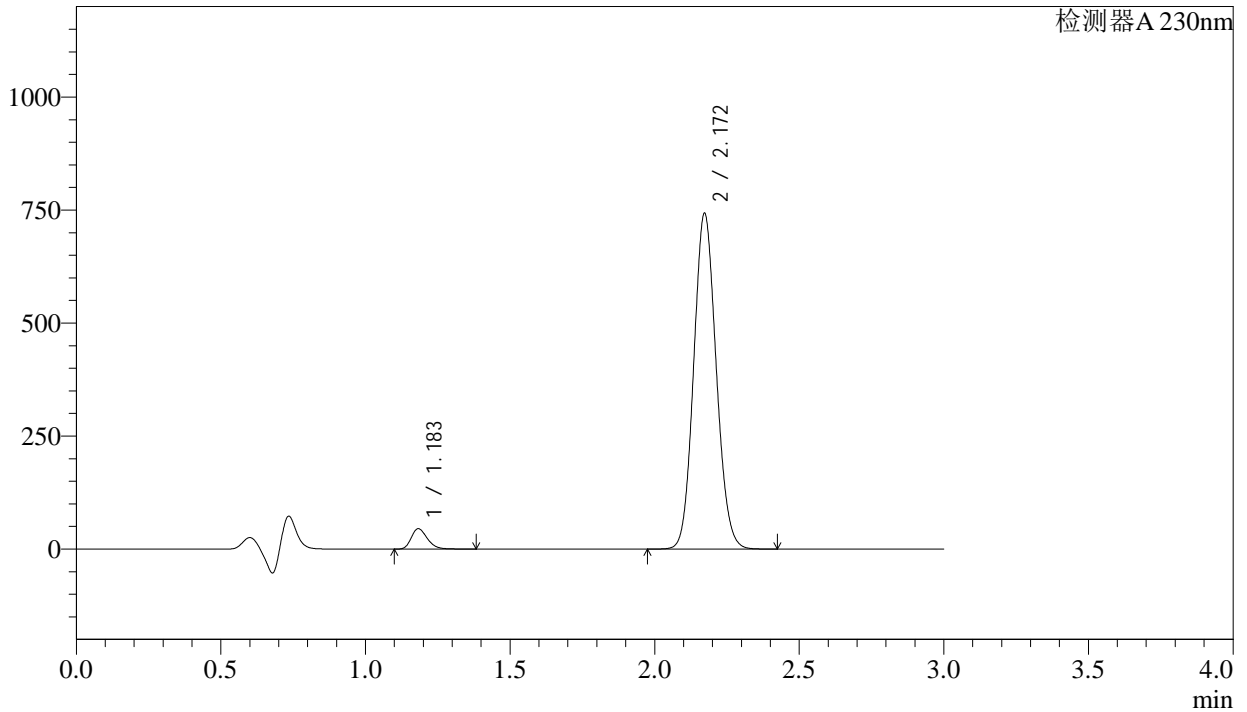
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	181880	4.406	46758	2177	1.265	--
2	2.172	3945898	95.594	728719	3707	1.103	8.108
总计		4127778	100.000	775476			

<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-4029 - 0-189/29-2058-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 18:32:09	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:11:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	174395	4.160	44842	2180	1.265	--
2	2.172	4017925	95.840	742843	3715	1.103	8.115
总计		4192320	100.000	787686			

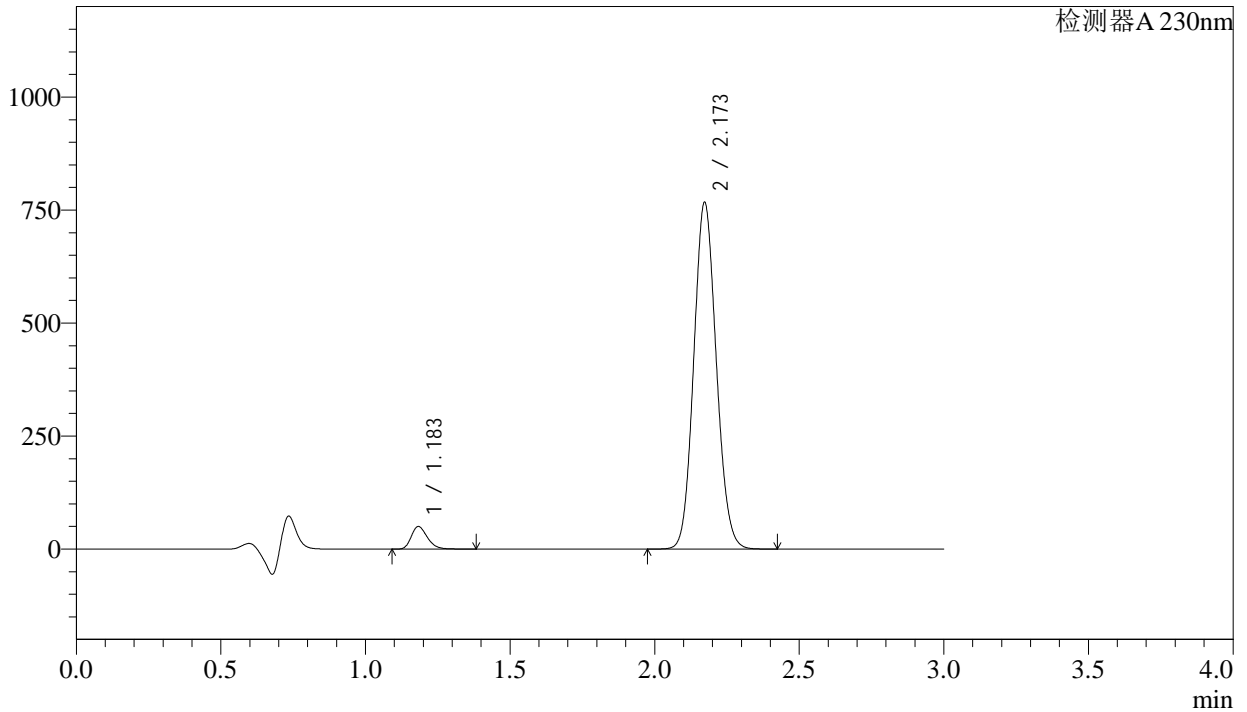
图48 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2059-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-90min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 18:35:33	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:11:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	193377	4.450	49663	2180	1.266	--
2	2.173	4152037	95.550	766835	3710	1.104	8.112
总计		4345414	100.000	816498			

图49 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-90min-片1  
供试品溶液-1



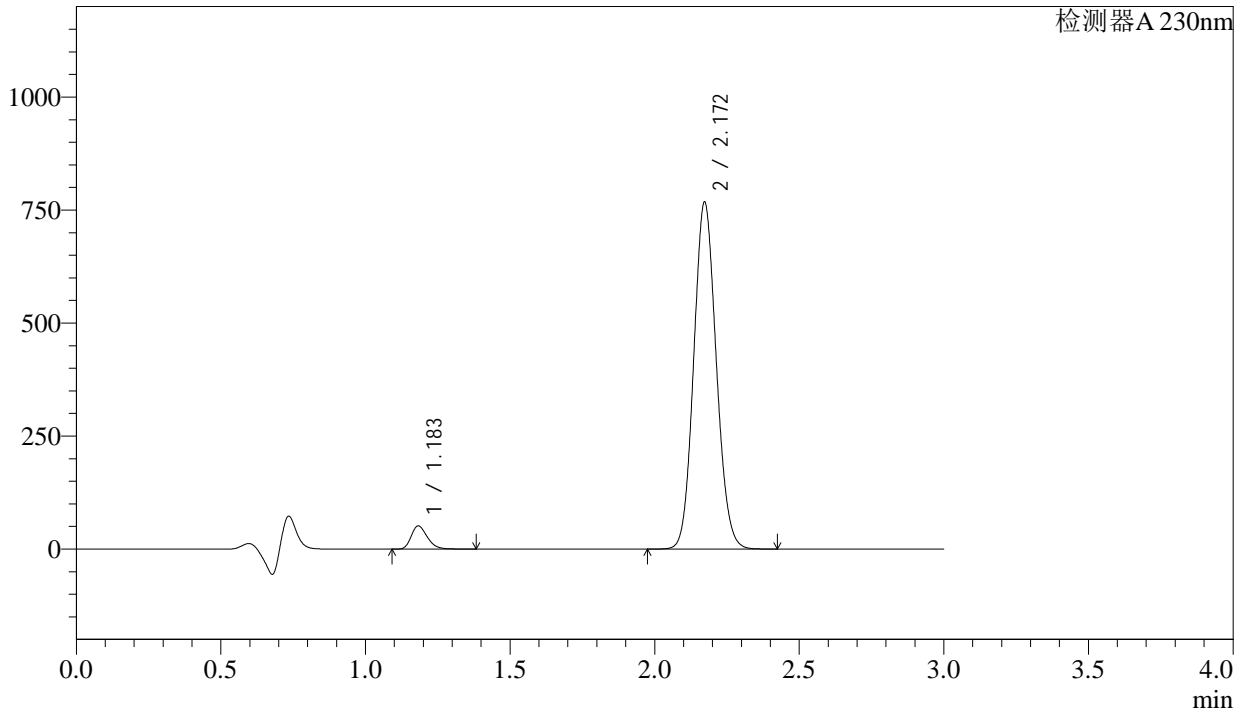
# SMF-4029

<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-4029 - 0-189/29-2060-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-90min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 18:38:56	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:11:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	198092	4.550	50923	2176	1.266	--
2	2.172	4155887	95.450	767436	3708	1.103	8.109
总计		4353979	100.000	818359			

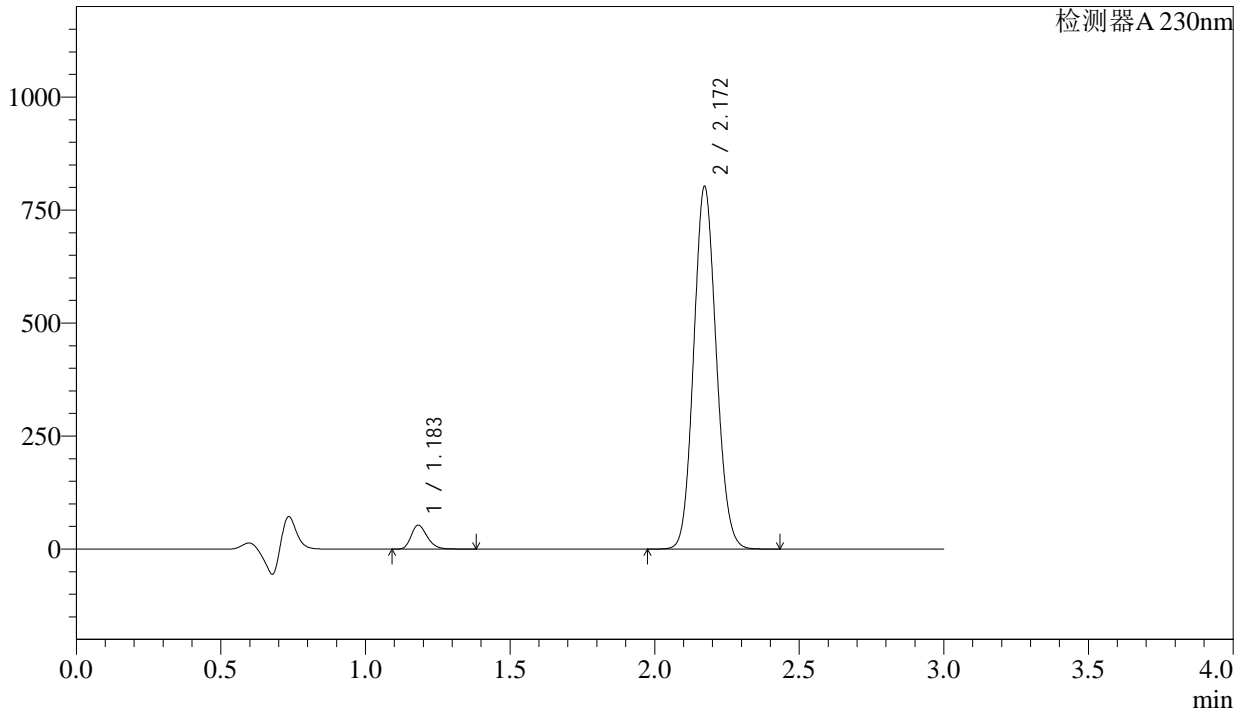
图50 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-90min-片2  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2061-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-90min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 18:42:20	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:11:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	204717	4.501	52673	2177	1.265	--
2	2.172	4343425	95.499	802123	3709	1.103	8.112
总计		4548142	100.000	854796			

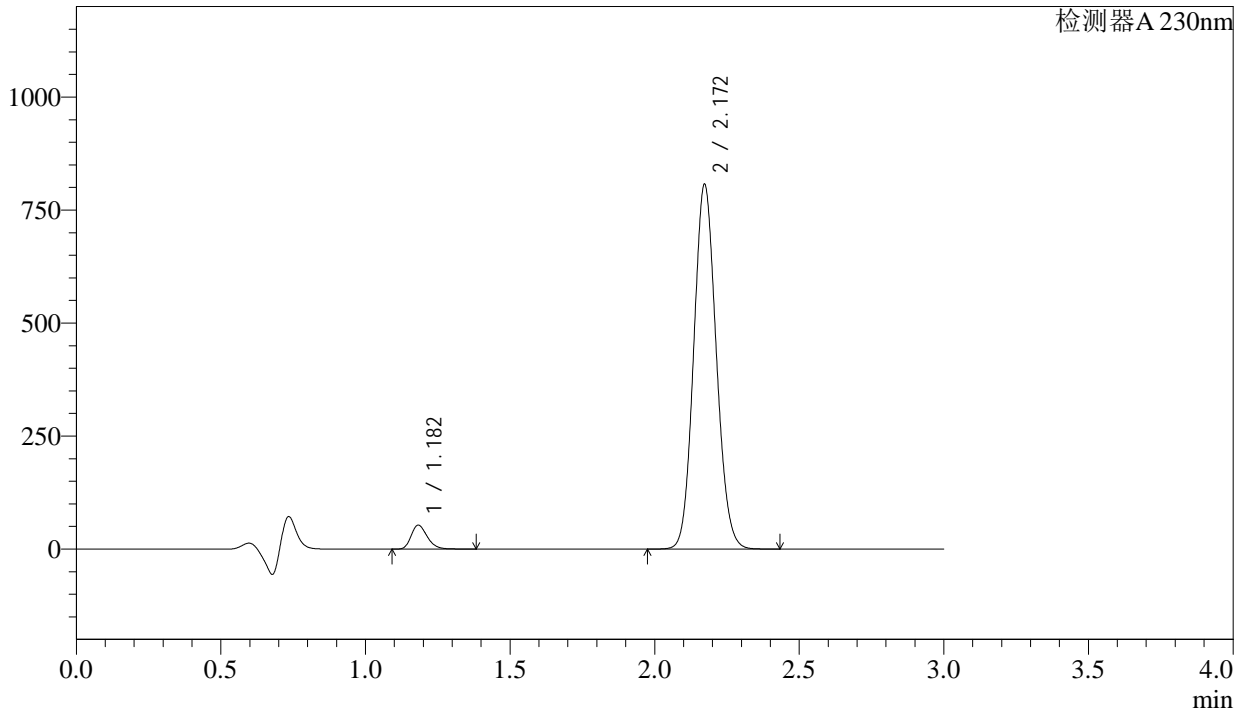
图51 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-90min-片3  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2062-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-90min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 18:45:44	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:11:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	205448	4.490	52851	2174	1.266	--
2	2.172	4370330	95.510	806702	3705	1.104	8.108
总计		4575778	100.000	859553			

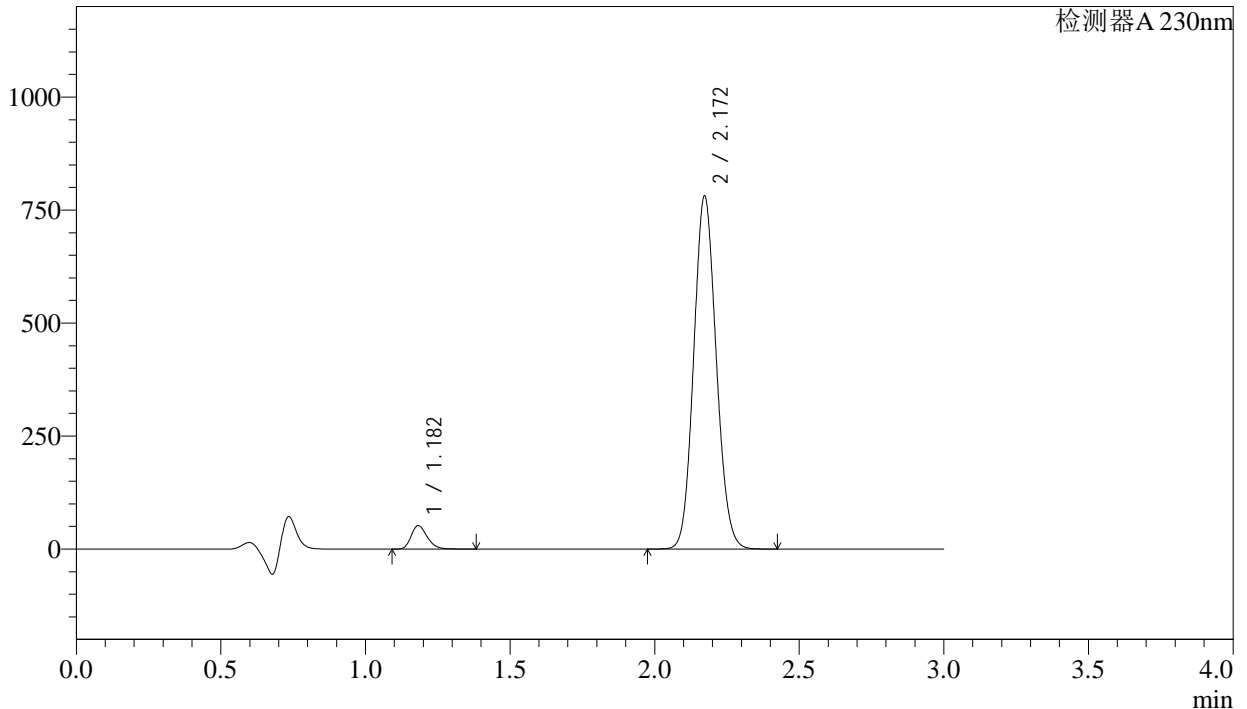
图52 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-90min-片4  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2063-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-90min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 18:49:08	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:12:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	200583	4.525	51631	2177	1.266	--
2	2.172	4232359	95.475	781033	3704	1.104	8.111
总计		4432942	100.000	832664			

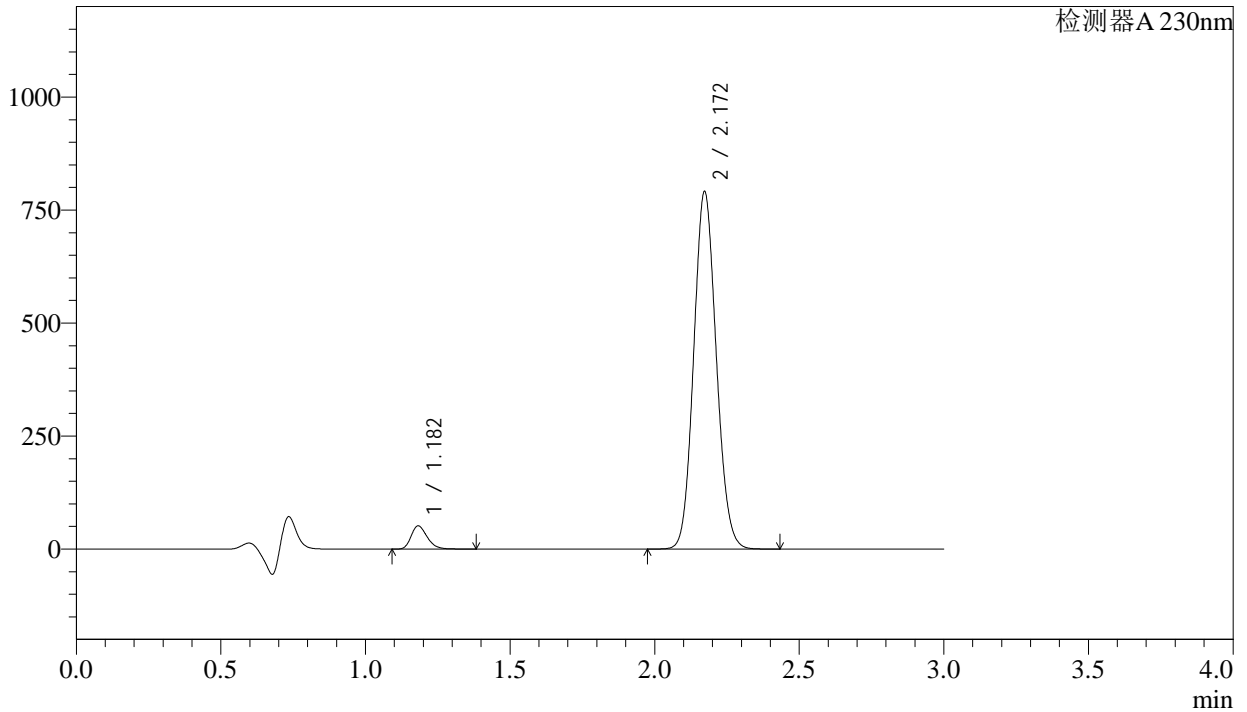
图53 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-90min-片5  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2064-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-90min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 18:52:31	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:12:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	198743	4.430	51122	2175	1.266	--
2	2.172	4287137	95.570	790833	3700	1.104	8.107
总计		4485880	100.000	841955			

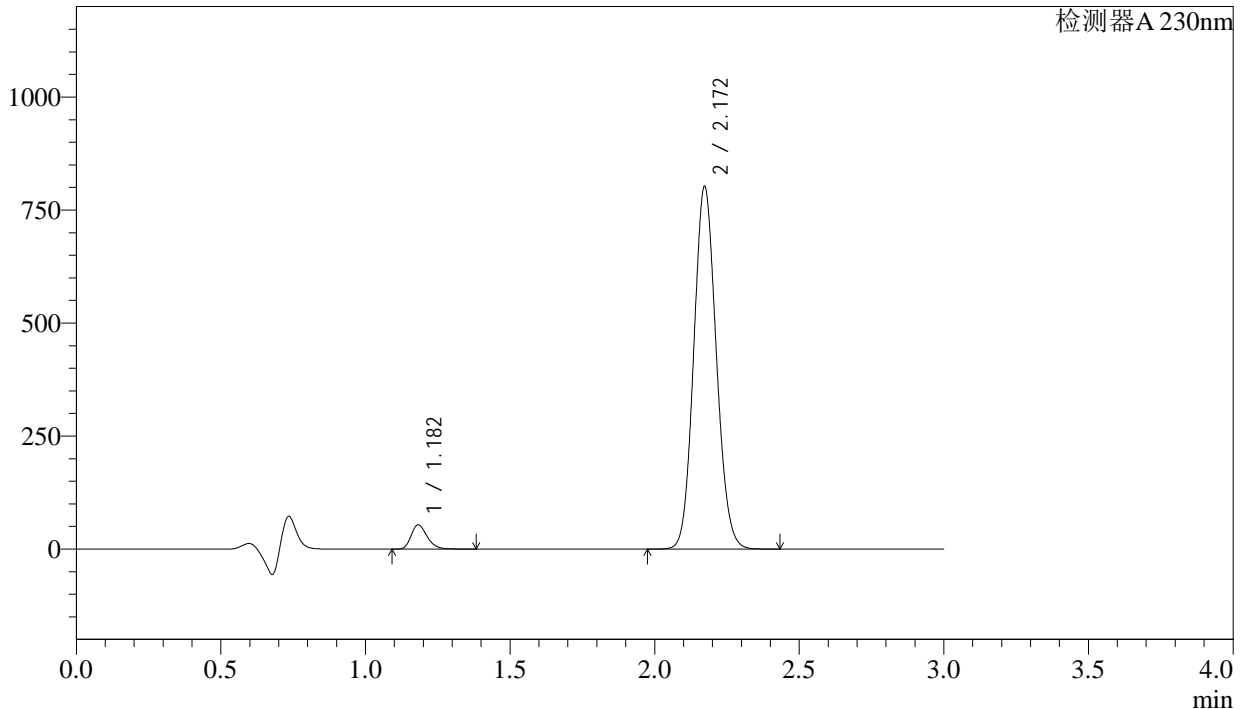
图54 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-90min-片6  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2065-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-120min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 18:55:54	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:12:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	207170	4.553	53324	2177	1.267	--
2	2.172	4343149	95.447	802055	3710	1.104	8.116
总计		4550319	100.000	855379			

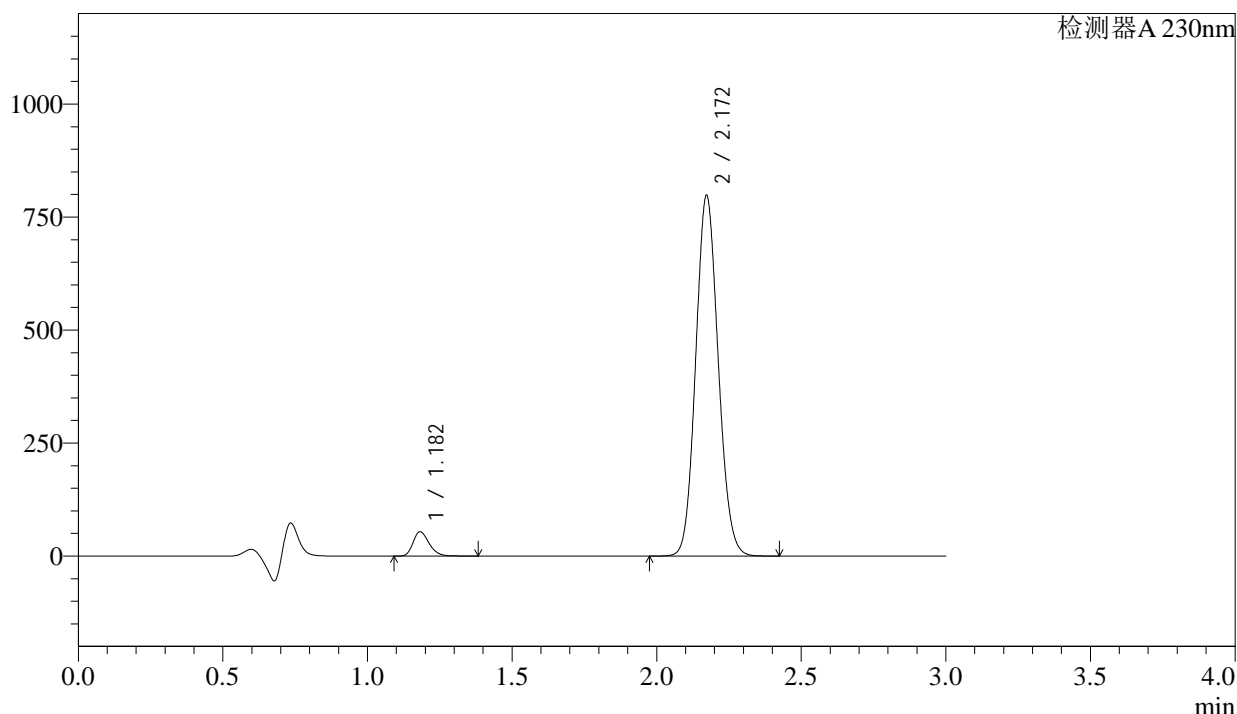
图55 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-120min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2066-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-120min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 $\mu$ L	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 18:59:18	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:12:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	207995	4.599	53634	2181	1.265	--
2	2.172	4314474	95.401	797563	3716	1.104	8.123
总计		4522469	100.000	851197			

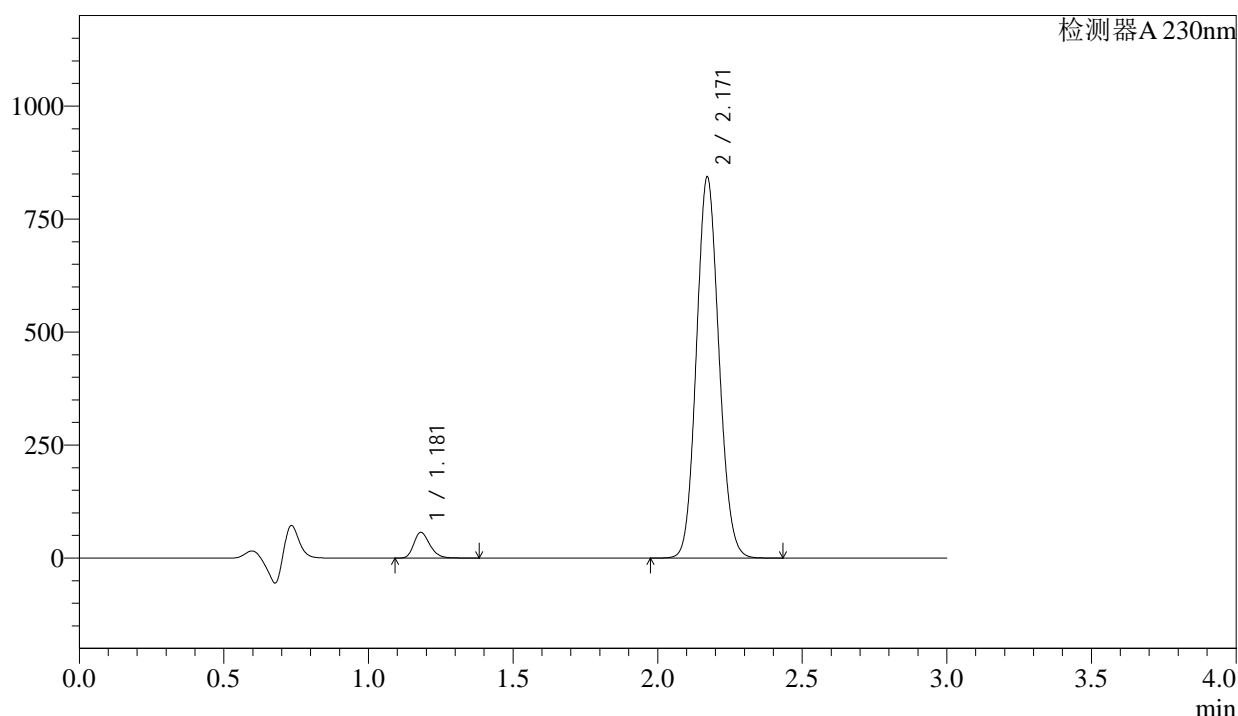
图56 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋)-pH4.5介质-120min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2067-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-120min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 $\mu$ L	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 19:02:42	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:12:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	219740	4.602	56883	2184	1.264	--
2	2.171	4555097	95.398	843084	3721	1.103	8.133
总计		4774837	100.000	899967			

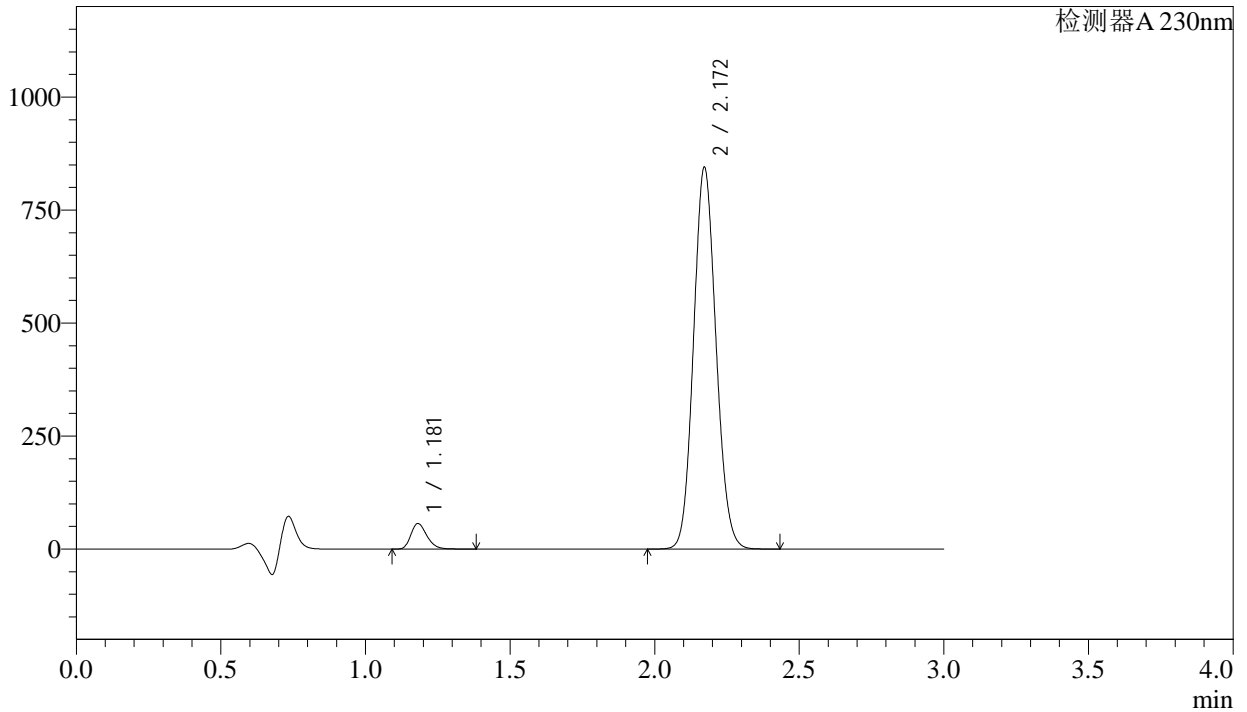
图57 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-120min-片3  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2068-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-120min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 19:06:07	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:12:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	218608	4.572	56602	2189	1.264	--
2	2.172	4562731	95.428	844476	3726	1.103	8.140
总计		4781339	100.000	901078			

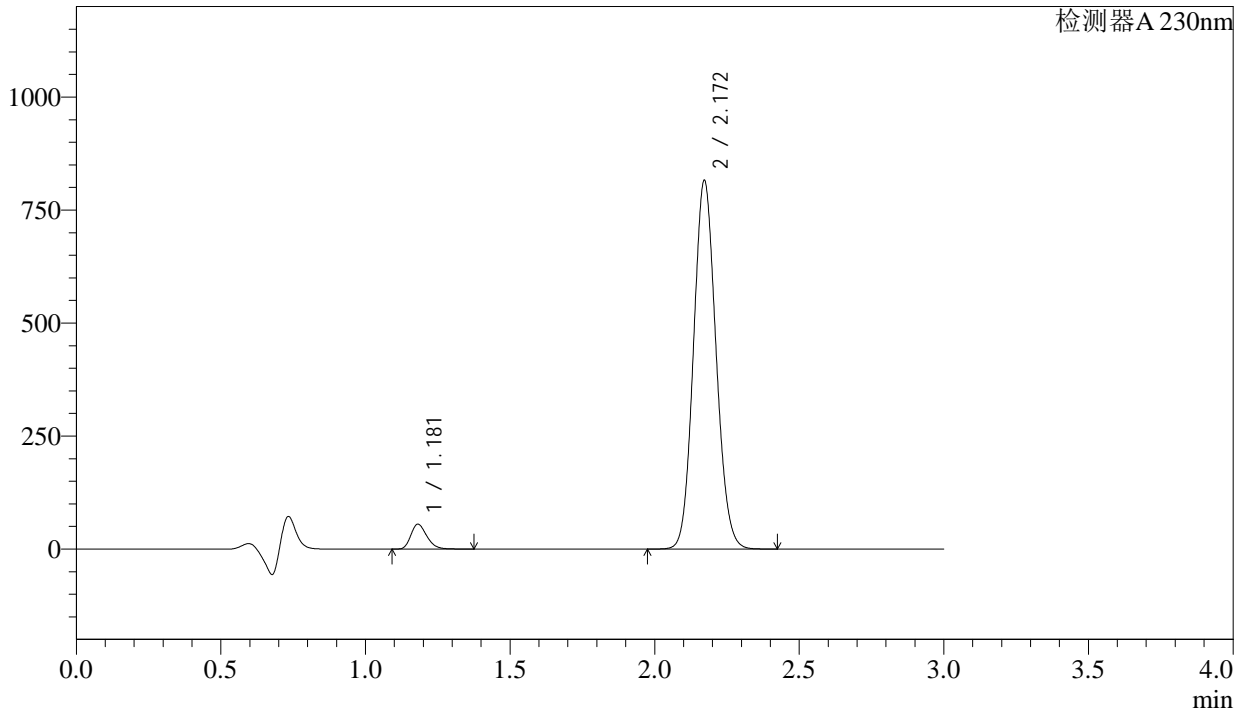
图58 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-120min-片4  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2069-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-120min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 19:09:30	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:12:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	212009	4.588	54937	2188	1.263	--
2	2.172	4409183	95.412	815466	3719	1.103	8.136
总计		4621192	100.000	870403			

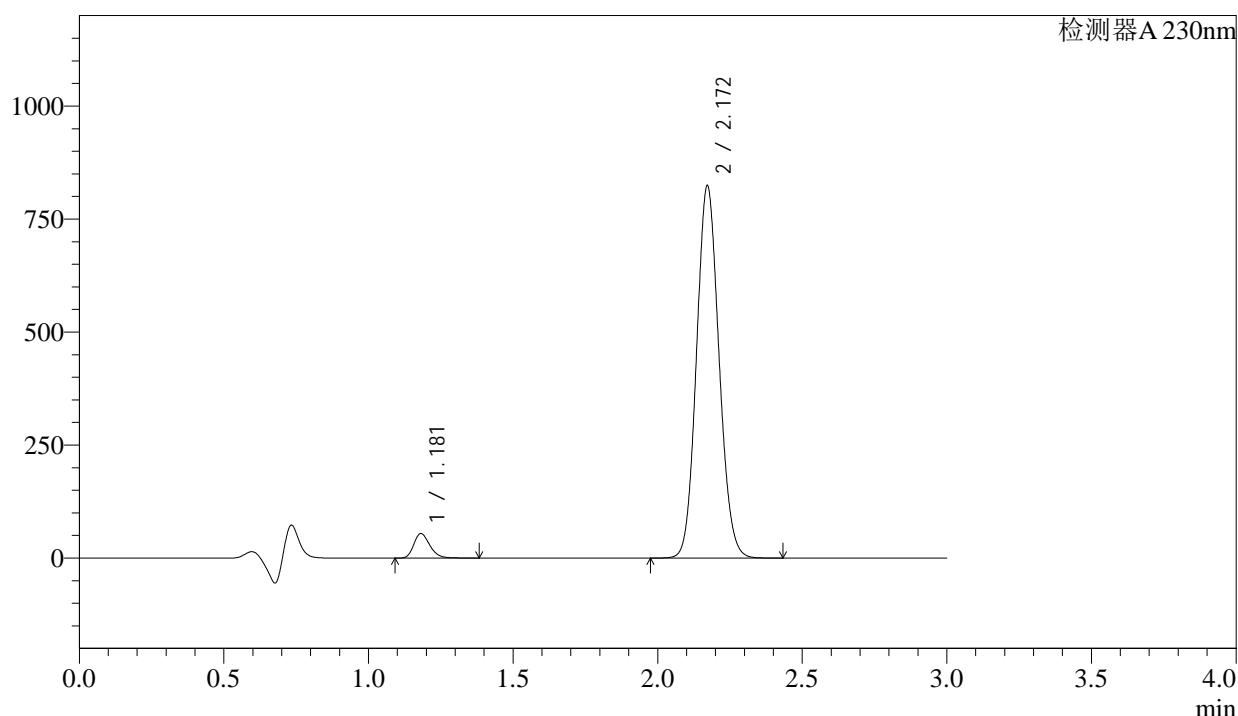
图59 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-120min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2070-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-120min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:12:55      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/09/23 09:12:23      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	209572	4.496	54255	2186	1.262	--
2	2.172	4451344	95.504	823613	3722	1.102	8.137
总计		4660915	100.000	877869			

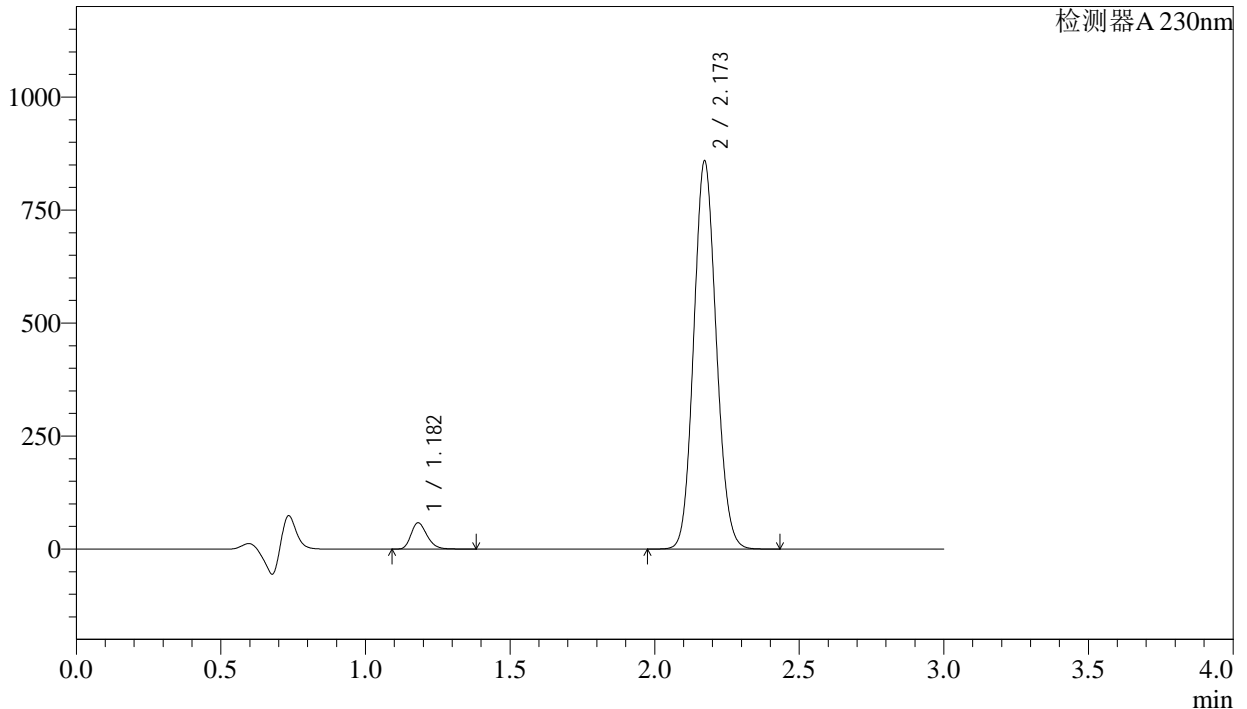
图60 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-120min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2071-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-jx-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 $\mu$ L	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 19:16:20	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:12:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	224592	4.616	58046	2190	1.261	--
2	2.173	4640644	95.384	858467	3722	1.101	8.137
总计		4865236	100.000	916513			

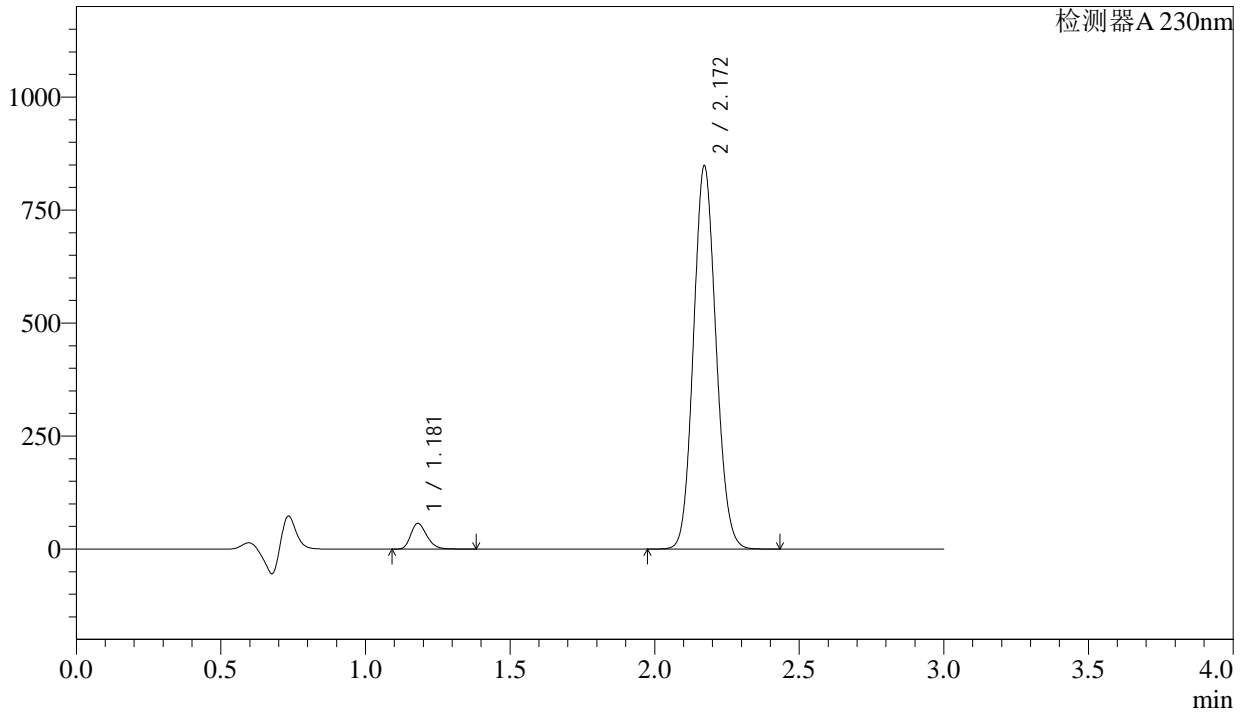
图61 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2072-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-jx-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 19:19:44	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:12:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	220193	4.581	56932	2175	1.262	--
2	2.172	4586212	95.419	847759	3715	1.103	8.125
总计		4806405	100.000	904690			

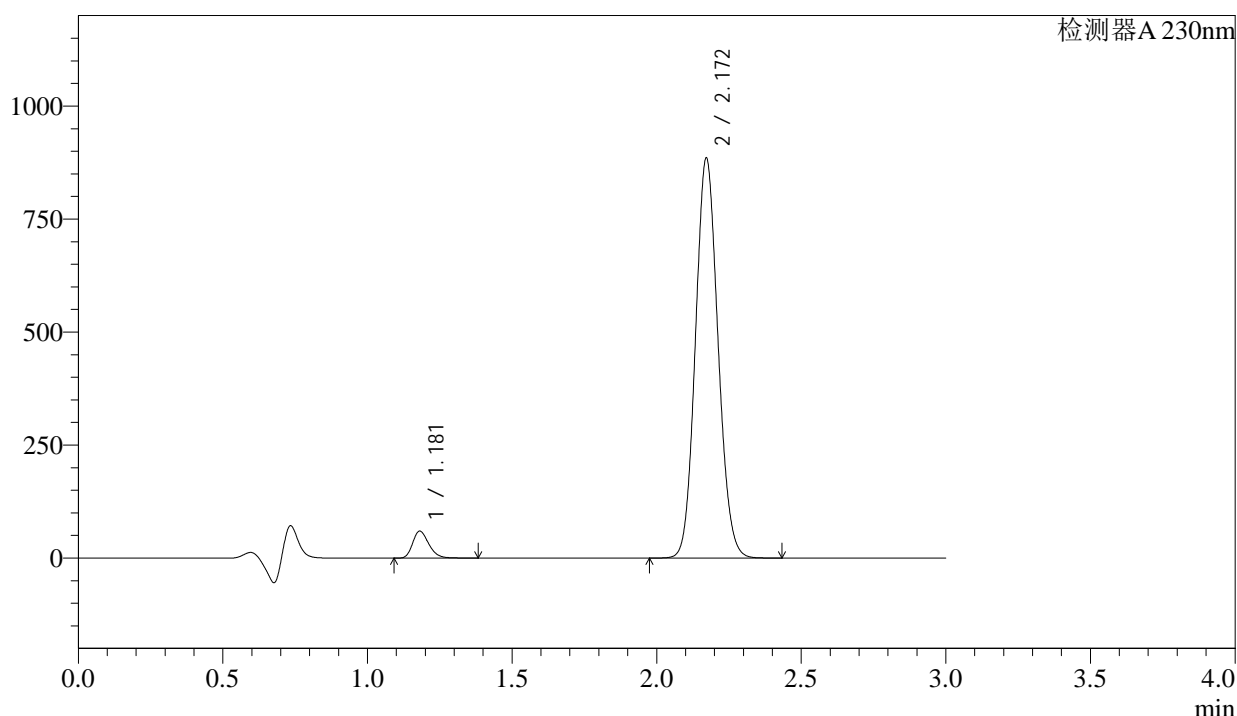
图62 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2073-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-jx-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 $\mu$ L	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 19:23:08	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:12:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	231544	4.603	59661	2158	1.261	--
2	2.172	4798249	95.397	884909	3696	1.103	8.100
总计		5029793	100.000	944570			

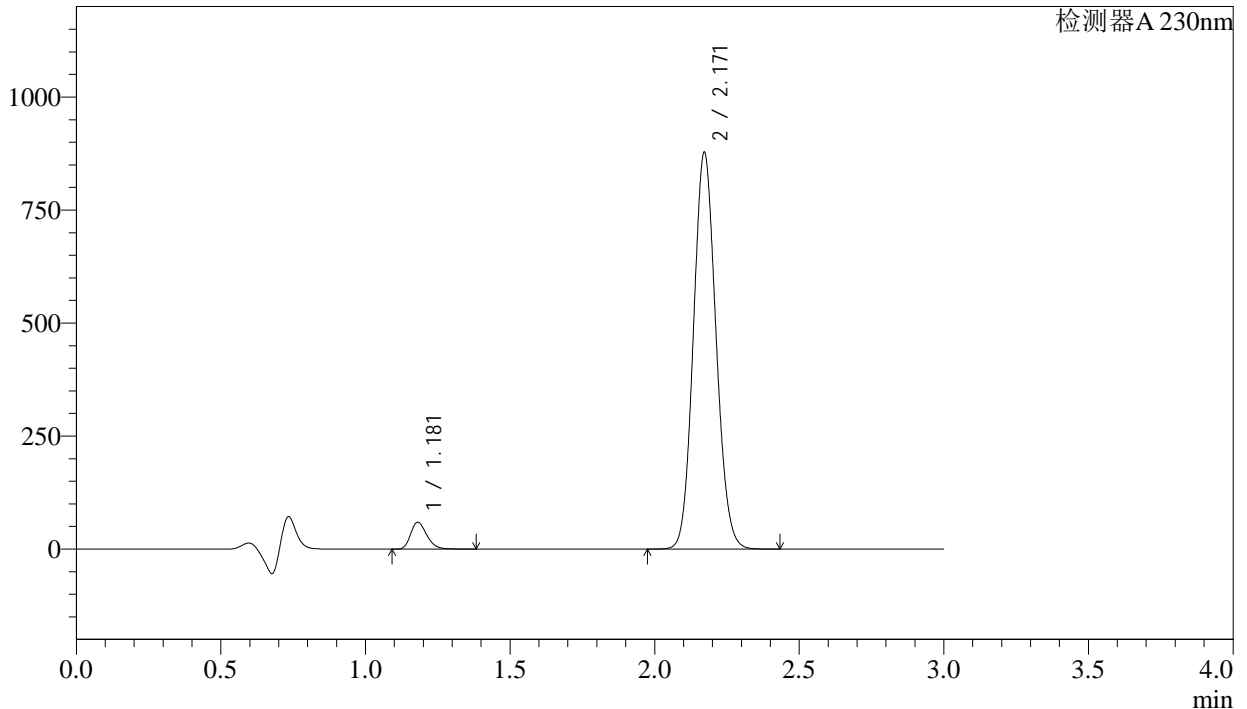
图63 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

### <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-4029 - 0-189/29-2074-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-jx-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 19:26:32	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:12:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	230882	4.627	59502	2158	1.261	--
2	2.171	4758460	95.373	877253	3690	1.103	8.098
总计		4989341	100.000	936756			

图64 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

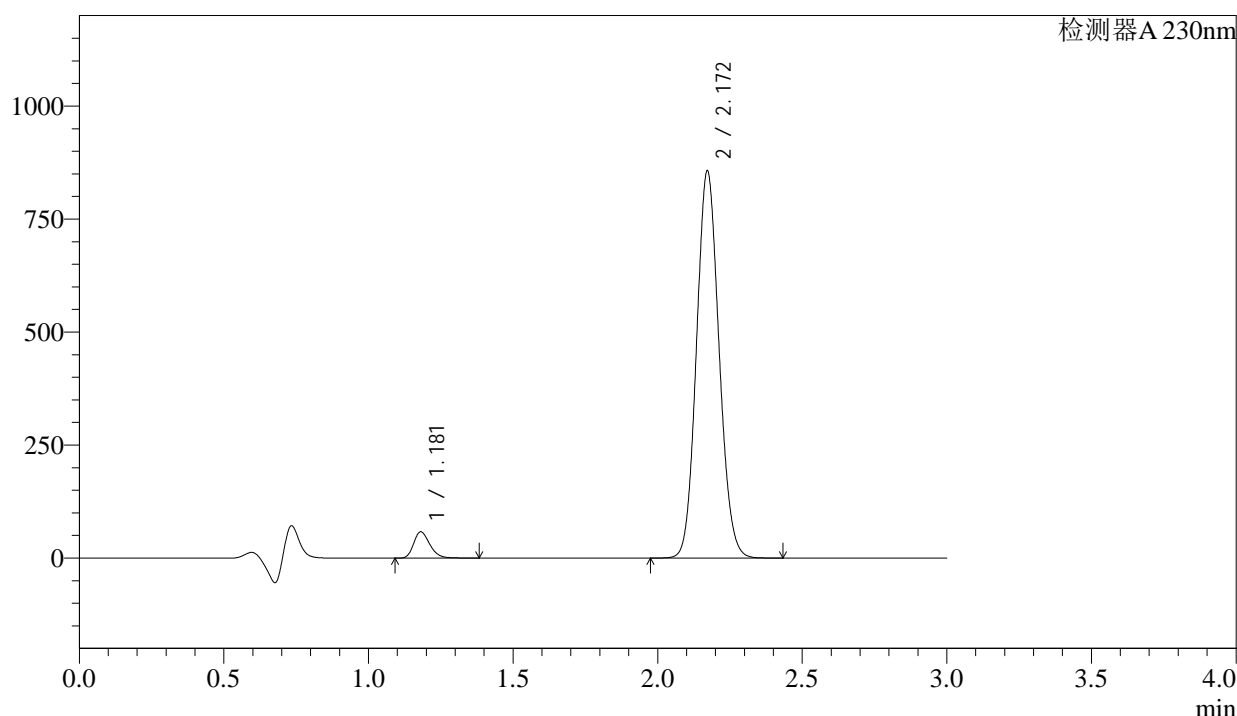
# SMF-4029

## <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-4029 - 0-189/29-2075-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-jx-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:29:55 实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/09/23 09:12:37 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	225716	4.636	58158	2158	1.260	--
2	2.172	4642685	95.364	856304	3697	1.102	8.103
总计		4868401	100.000	914462			

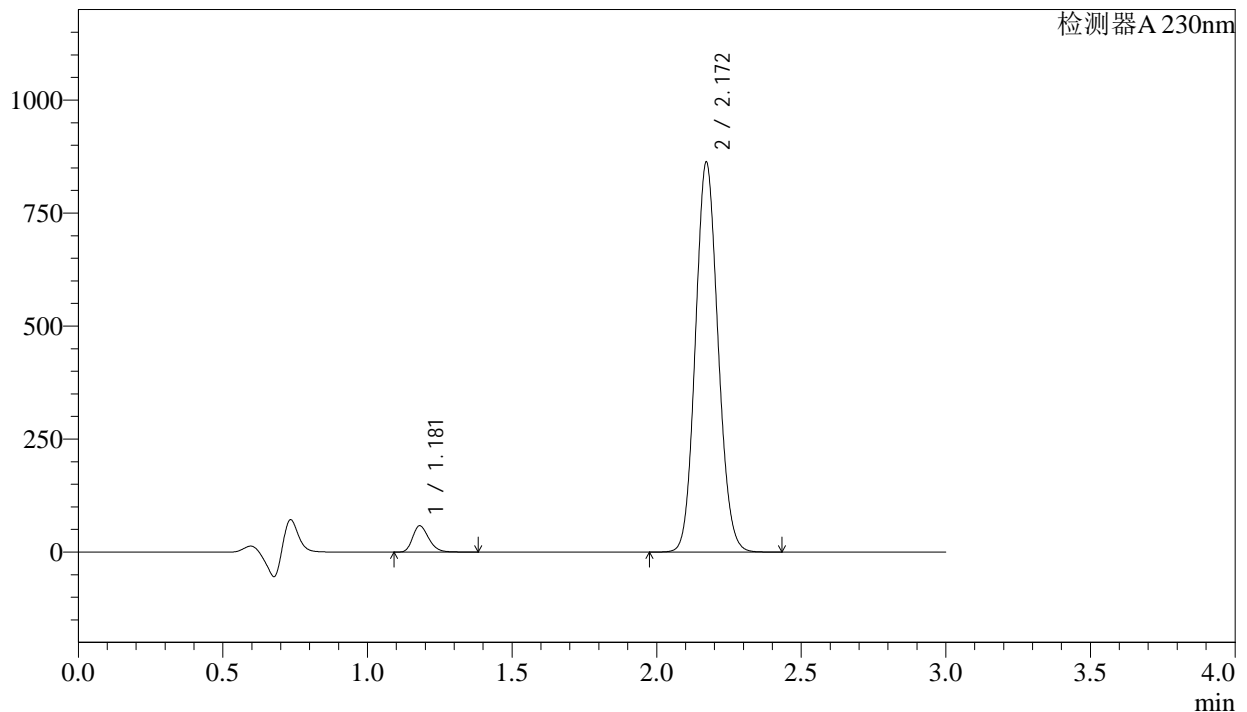
图65 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2076-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-jx-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 $\mu$ L	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 19:33:19	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:12:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	226100	4.607	58223	2154	1.259	--
2	2.172	4681226	95.393	862501	3686	1.103	8.092
总计		4907326	100.000	920724			

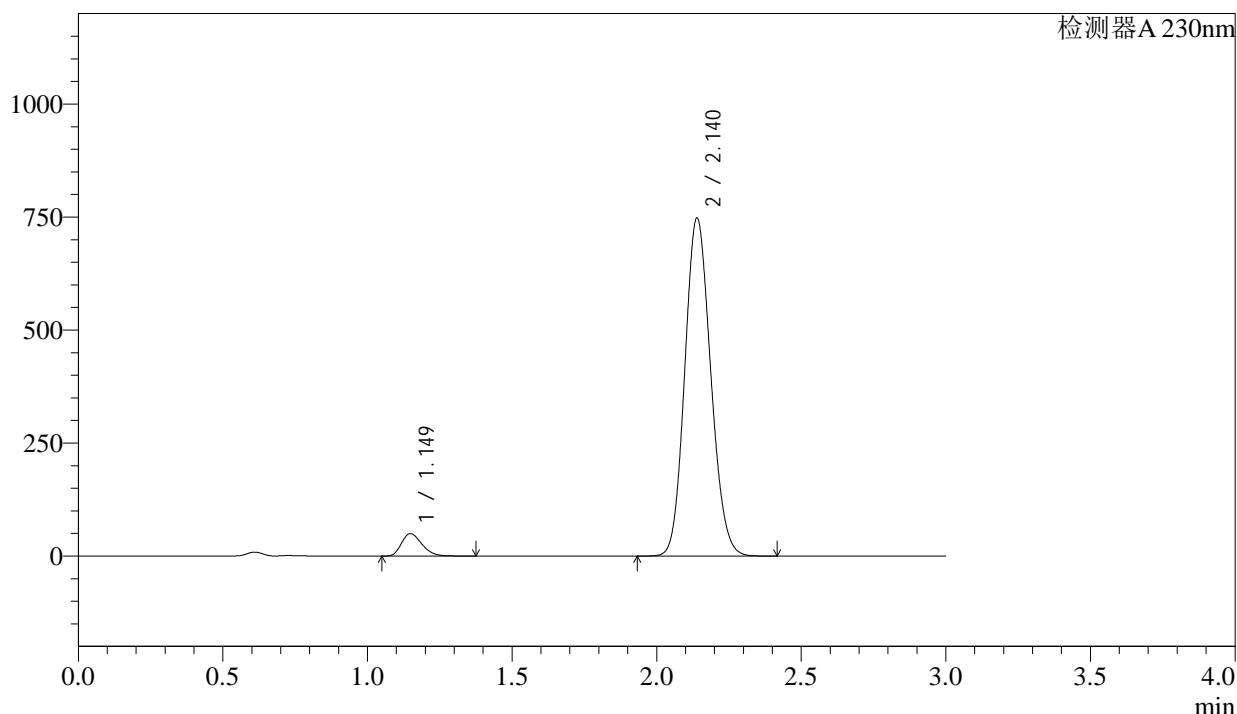
图66 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## <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-4029 - 0-189/29-2077-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 19:36:43	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:12:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	242643	4.950	49415	1263	1.269	--
2	2.140	4659003	95.050	747152	2706	1.128	6.745
总计		4901646	100.000	796567			

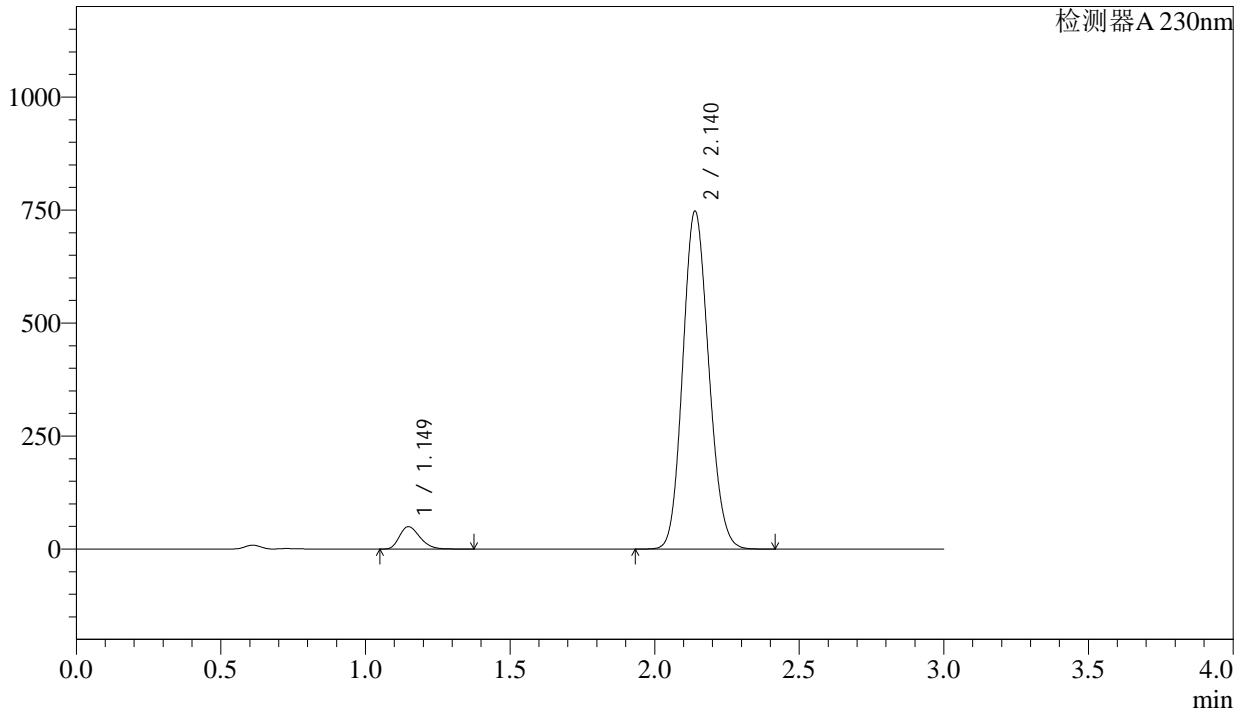
图67 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<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-4029 - 0-189/29-2078-2 - ZZP-2023112521p-wfhmd-rcqx-pH4.5-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 19:40:06	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:12:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	242638	4.950	49424	1263	1.270	--
2	2.140	4658800	95.050	747094	2706	1.128	6.746
总计		4901438	100.000	796518			

图68 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(无复合膜袋) -pH4.5介质  
对照品溶液-2-2



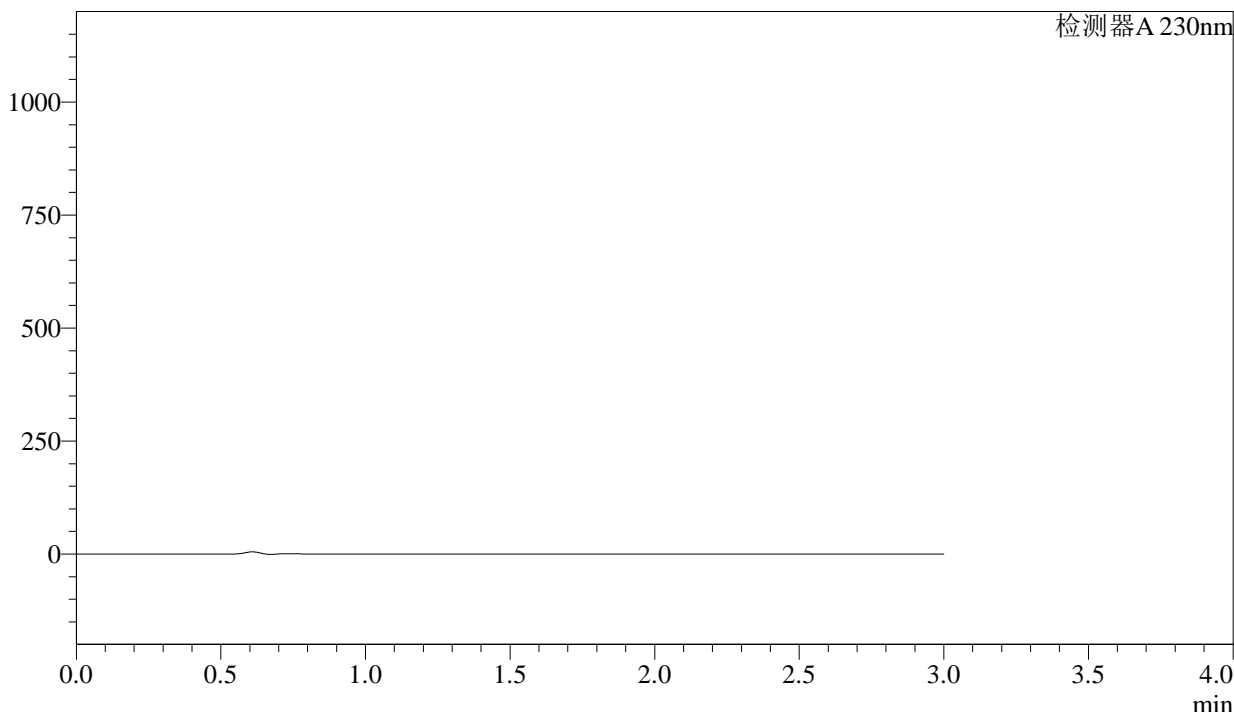
# SMF-4029

## <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-4029 - 0-189/29-2079-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 19:43:29	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:12:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

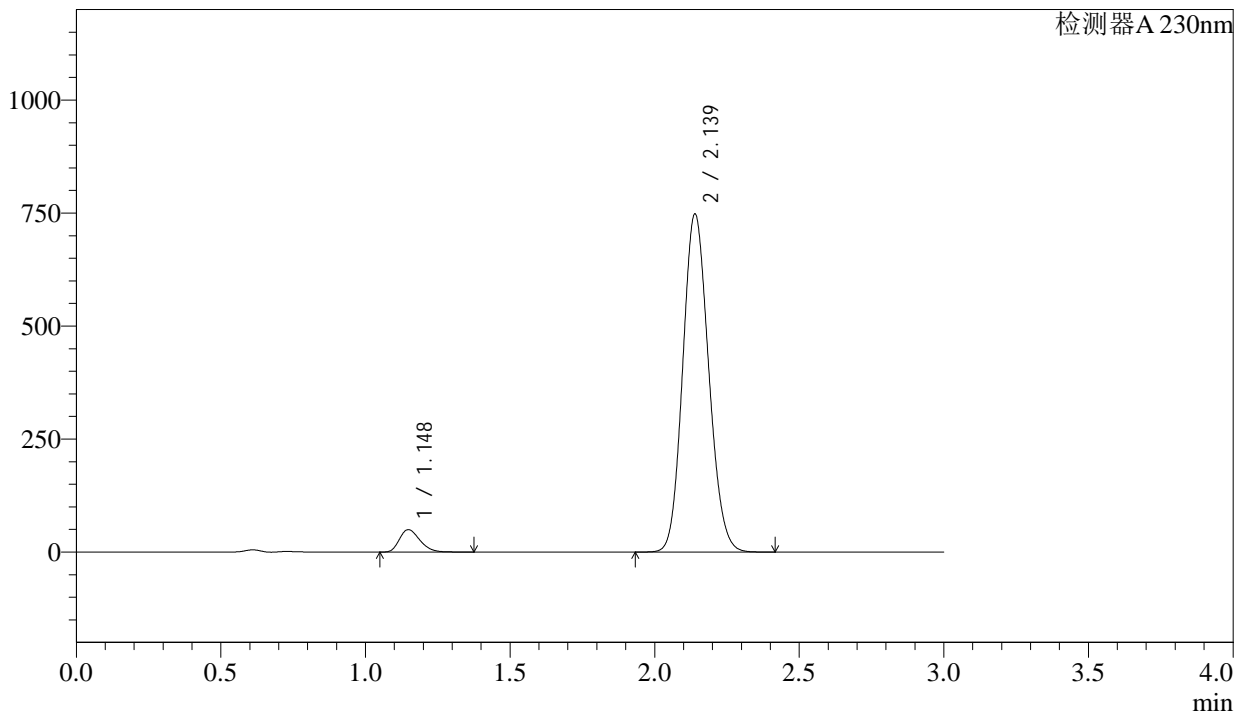
图69 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2080-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:46:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/09/23 09:12:52 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	242699	4.954	49475	1264	1.269	--
2	2.139	4656742	95.046	747511	2710	1.127	6.751
总计		4899441	100.000	796987			

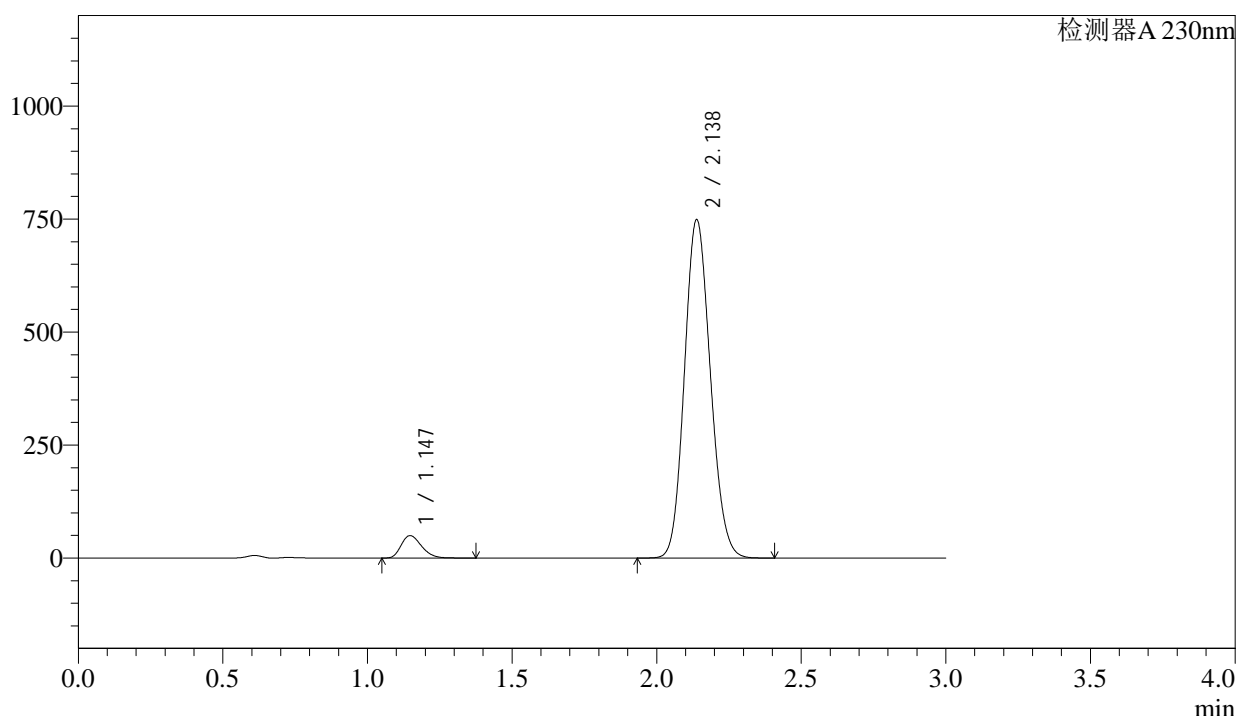
图70 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

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-4029 - 0-189/29-2081-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:50:15                      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/09/23 09:12:55                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	242867	4.953	49593	1264	1.268	--
2	2.138	4661018	95.047	748674	2707	1.127	6.752
总计		4903884	100.000	798267			

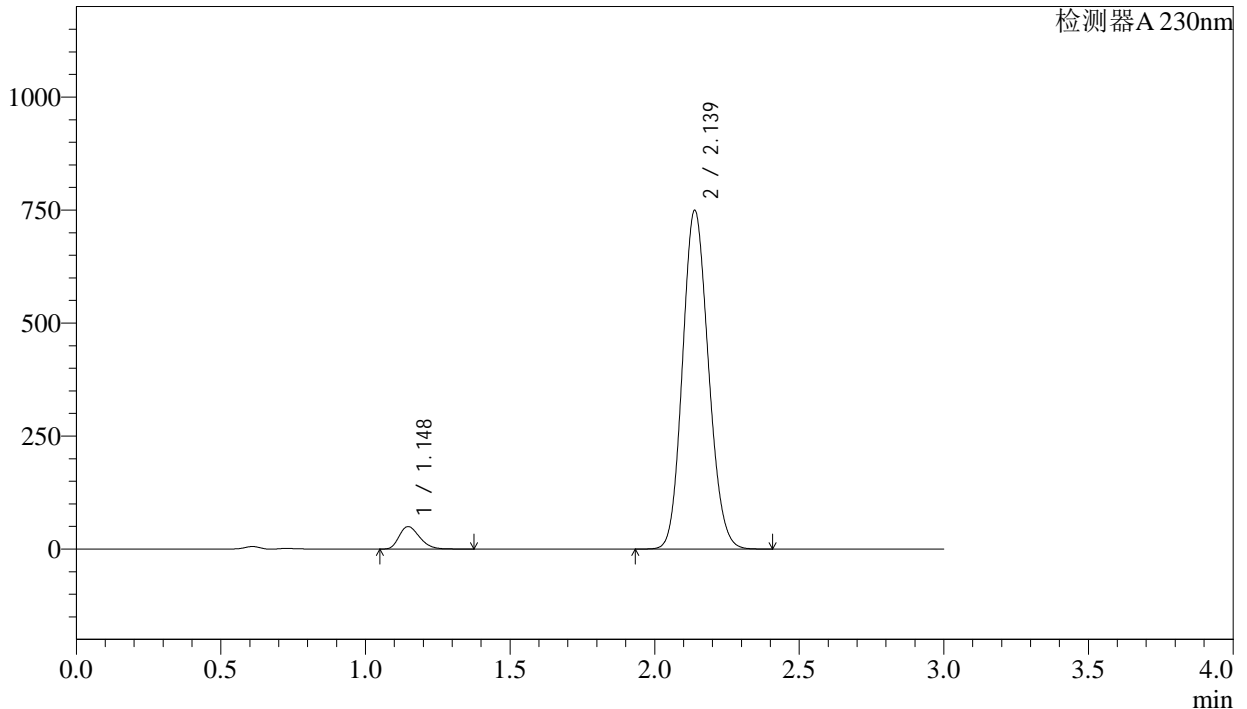
图71 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2082-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:53:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/09/23 09:12:58      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	243161	4.950	49635	1263	1.268	--
2	2.139	4668856	95.050	749416	2706	1.127	6.751
总计		4912017	100.000	799051			

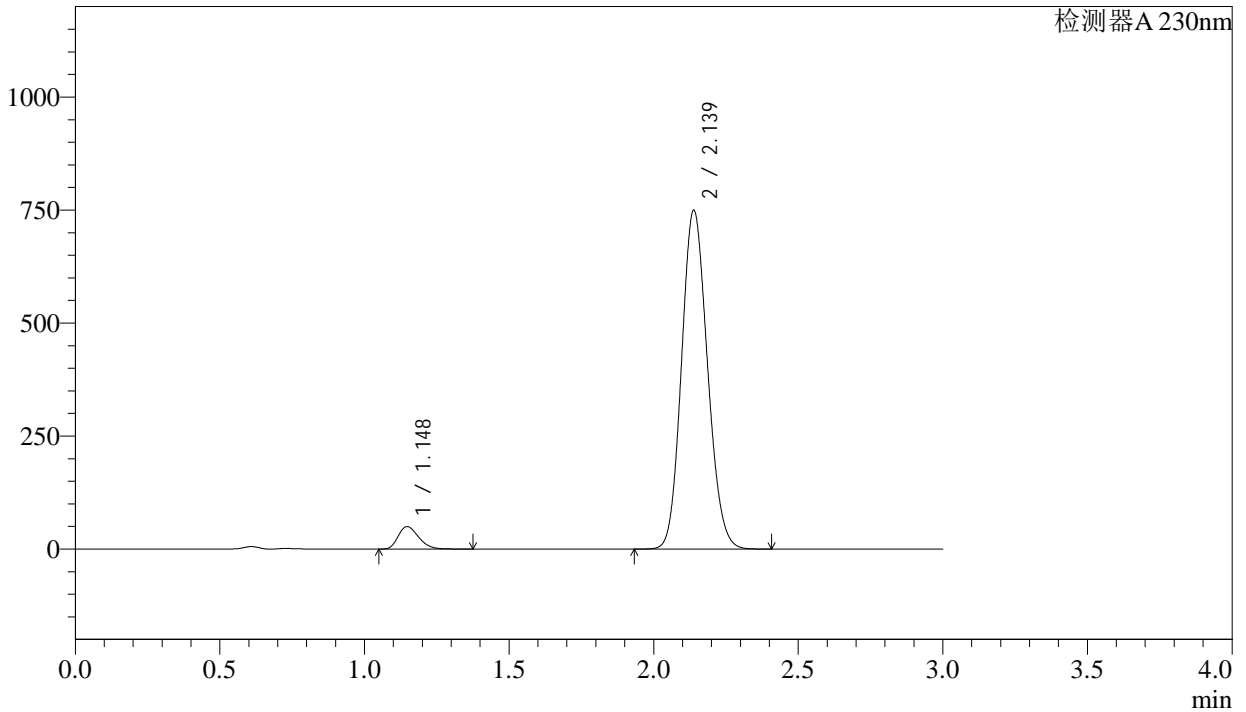
图72 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

<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-4029 - 0-189/29-2083-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 19:57:01	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:13:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	243205	4.949	49625	1262	1.268	--
2	2.139	4670909	95.051	749399	2703	1.127	6.748
总计		4914114	100.000	799023			

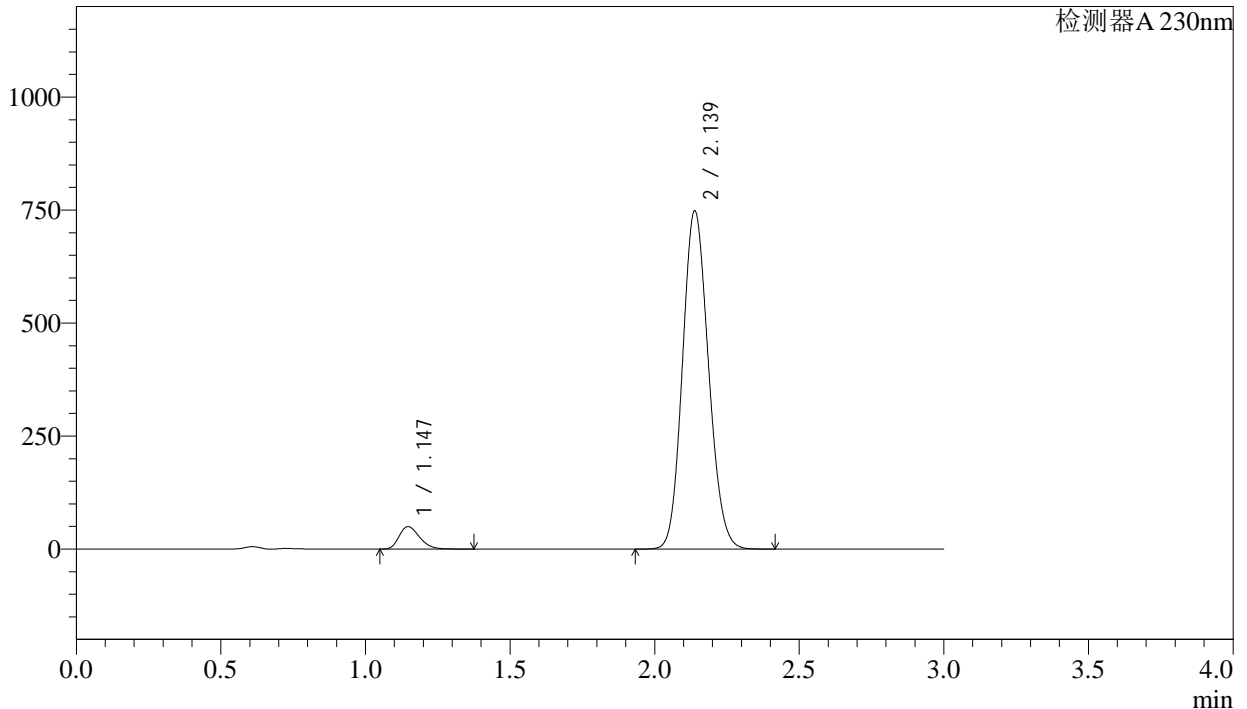
图73 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2084-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 20:00:24	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:13:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	243030	4.948	49581	1261	1.268	--
2	2.139	4668740	95.052	748179	2697	1.127	6.743
总计		4911770	100.000	797760			

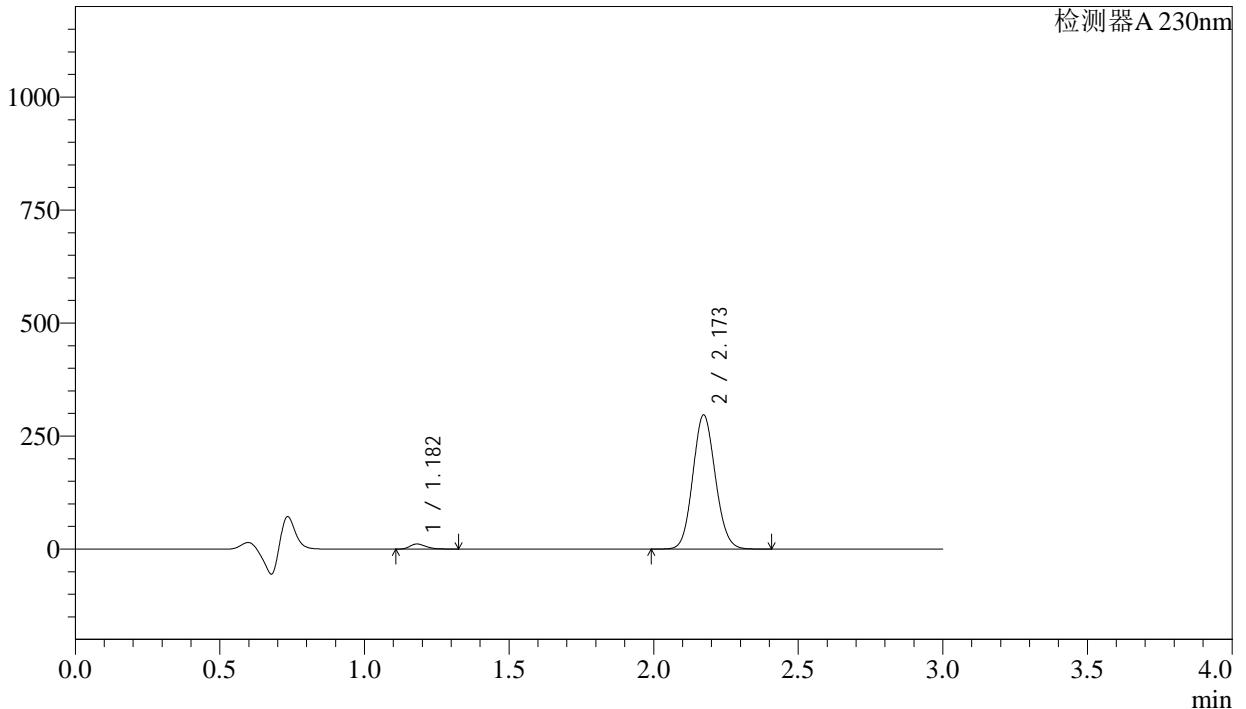
图74 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2085-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 20:03:46	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:13:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	42673	2.588	11170	2213	1.243	--
2	2.173	1606100	97.412	296875	3715	1.101	8.153
总计		1648773	100.000	308045			

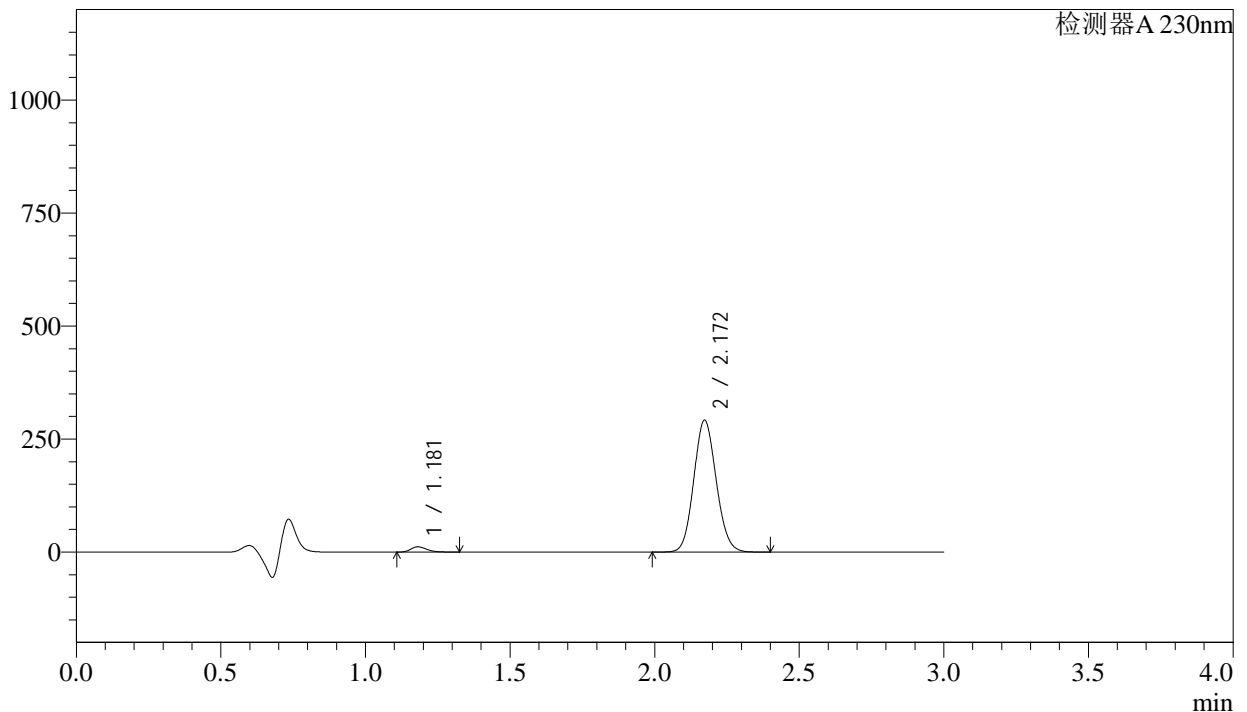
图75 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2086-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-5min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb  
样品瓶号 : 3-10  
进样体积 : 20  $\mu$ L 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/09/20 20:07:08 实验者: wangdan  
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:13:10 处理者: wangdan  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	44251	2.730	11602	2213	1.241	--
2	2.172	1576601	97.270	291696	3719	1.101	8.158
总计		1620852	100.000	303298			

图76 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1



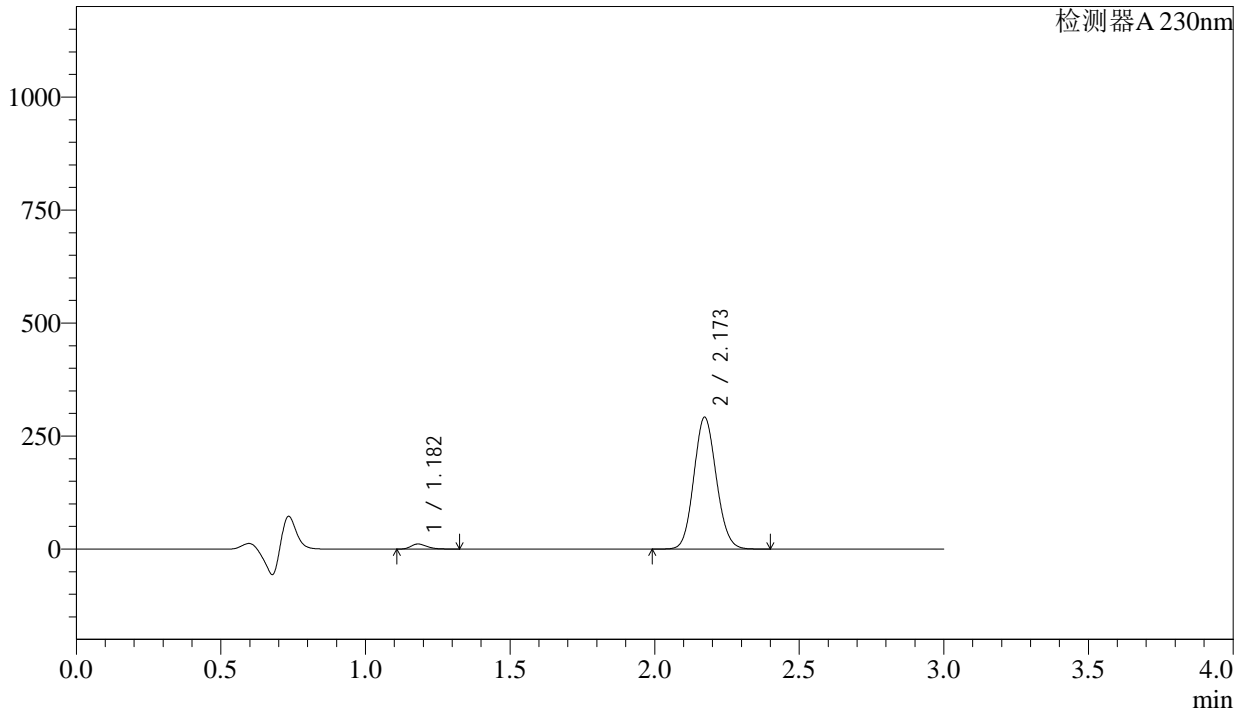
# SMF-4029

## <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-4029 - 0-189/29-2087-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 20:10:31	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:13:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	42399	2.617	11109	2213	1.241	--
2	2.173	1577674	97.383	291616	3715	1.101	8.155
总计		1620073	100.000	302725			

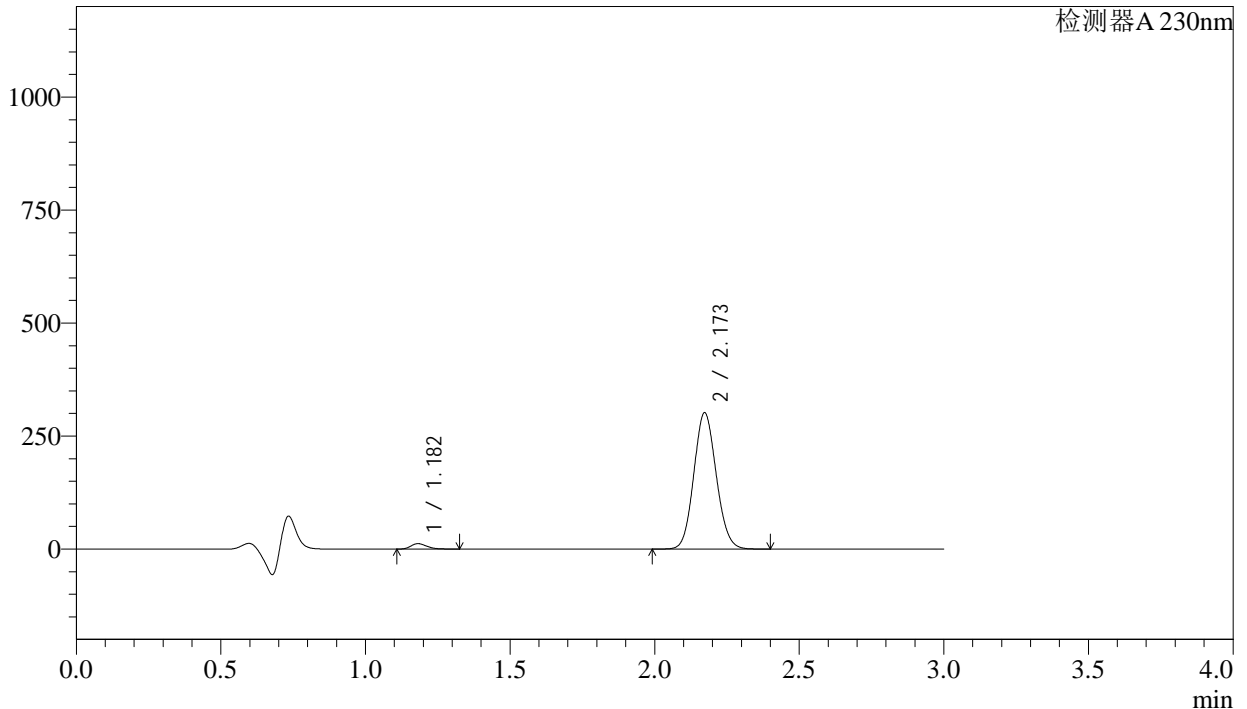
图77 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2088-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 20:13:53	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:13:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	45470	2.714	11927	2215	1.242	--
2	2.173	1629993	97.286	301599	3723	1.100	8.162
总计		1675464	100.000	313525			

图78 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1



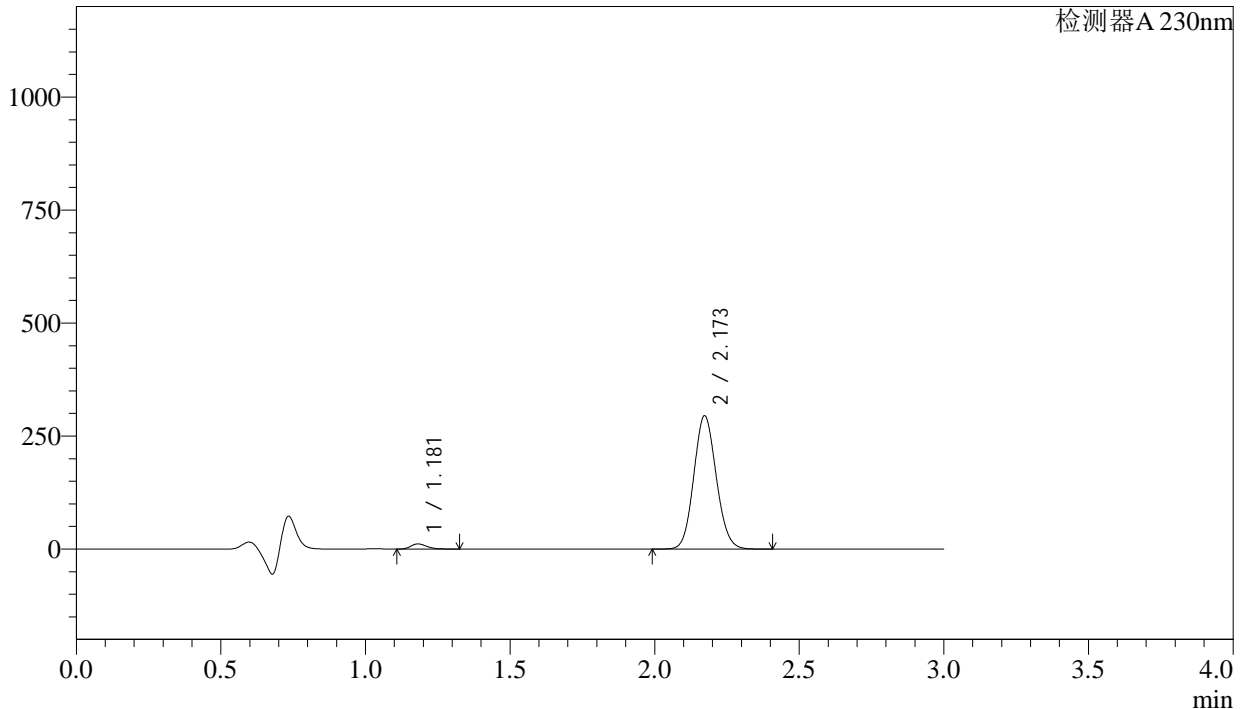
# SMF-4029

## <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-4029 - 0-189/29-2089-2 - ZZZ-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 20:17:16	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:13:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	43109	2.633	11340	2218	1.240	--
2	2.173	1594449	97.367	294963	3721	1.100	8.164
总计		1637558	100.000	306303			

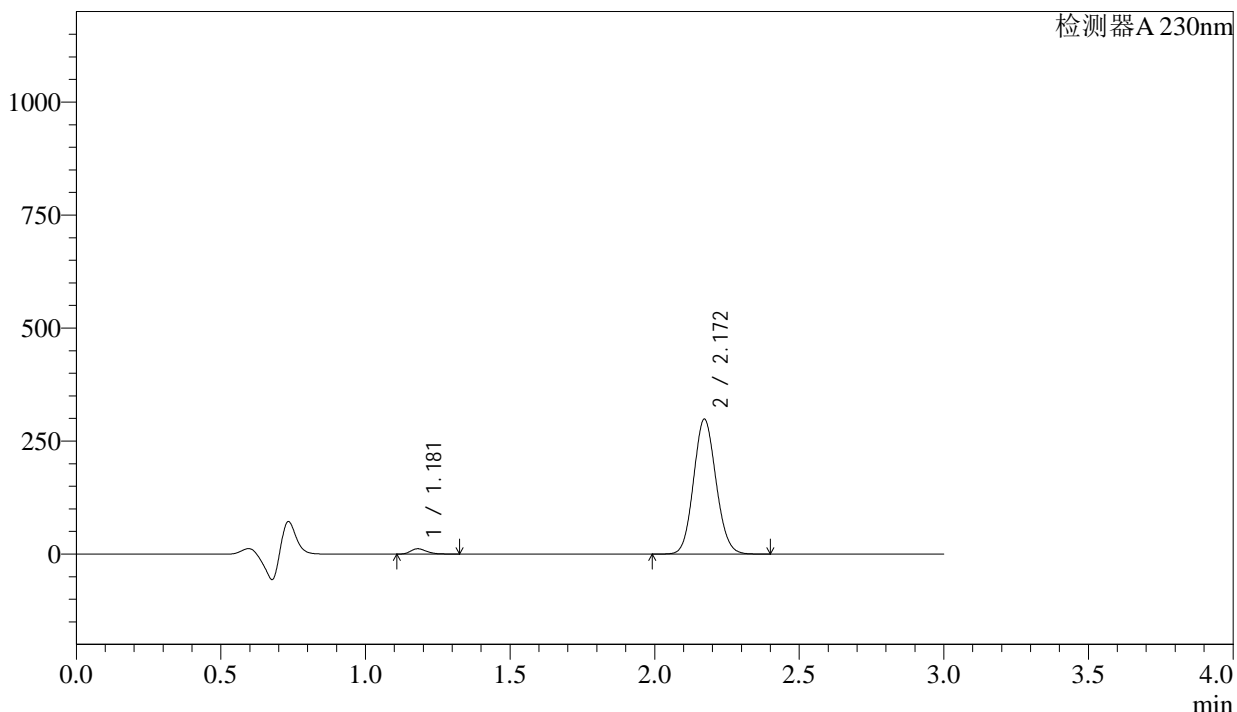
图79 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2090-2 - ZZZ-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 20:20:39	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:13:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	44606	2.692	11701	2207	1.241	--
2	2.172	1612603	97.308	298602	3725	1.101	8.162
总计		1657209	100.000	310304			

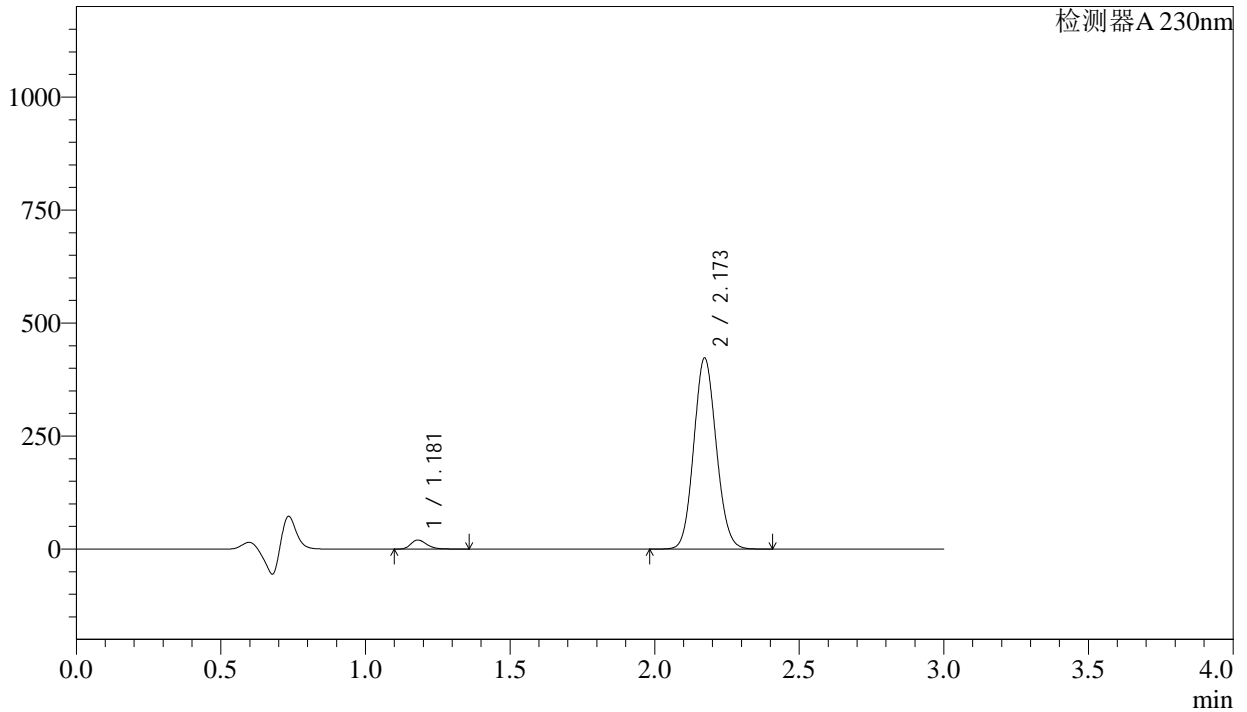
图80 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2091-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 20:24:02	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:13:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	77102	3.265	20006	2197	1.258	--
2	2.173	2284048	96.735	422737	3724	1.101	8.151
总计		2361150	100.000	442743			

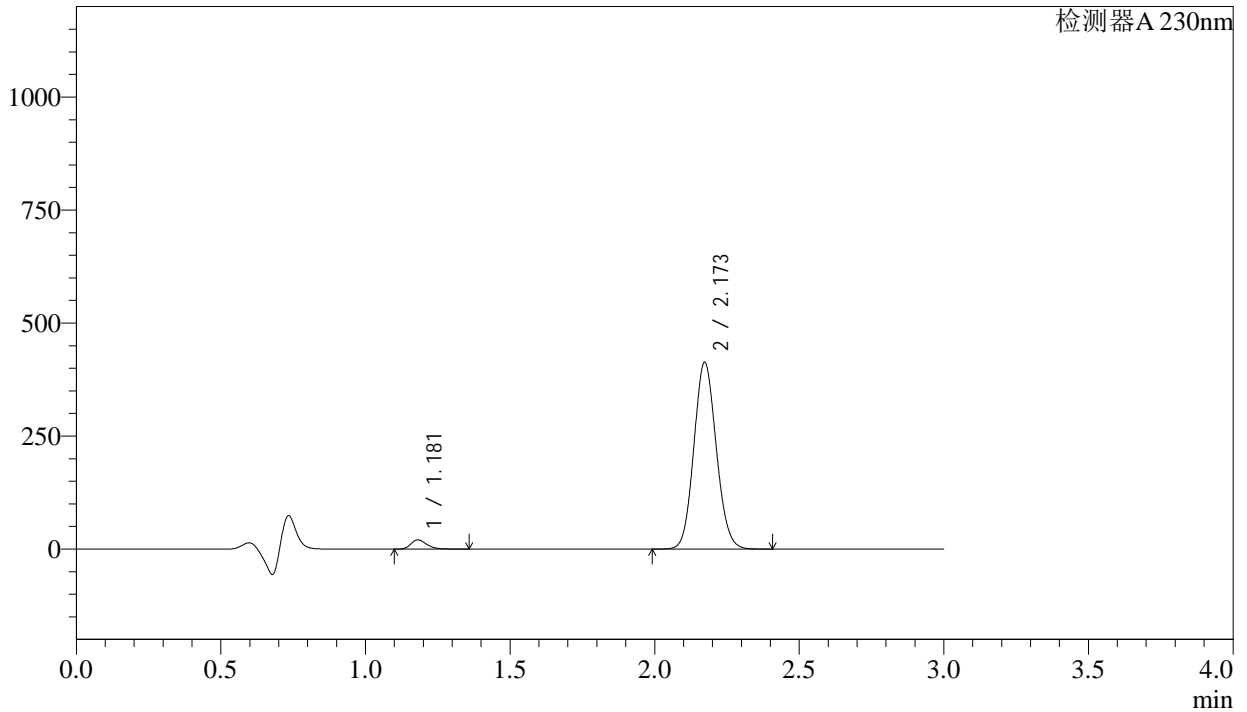
图81 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2092-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 20:27:24	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:13:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	77748	3.373	20235	2210	1.257	--
2	2.173	2227110	96.627	412989	3740	1.100	8.172
总计		2304858	100.000	433224			

图82 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

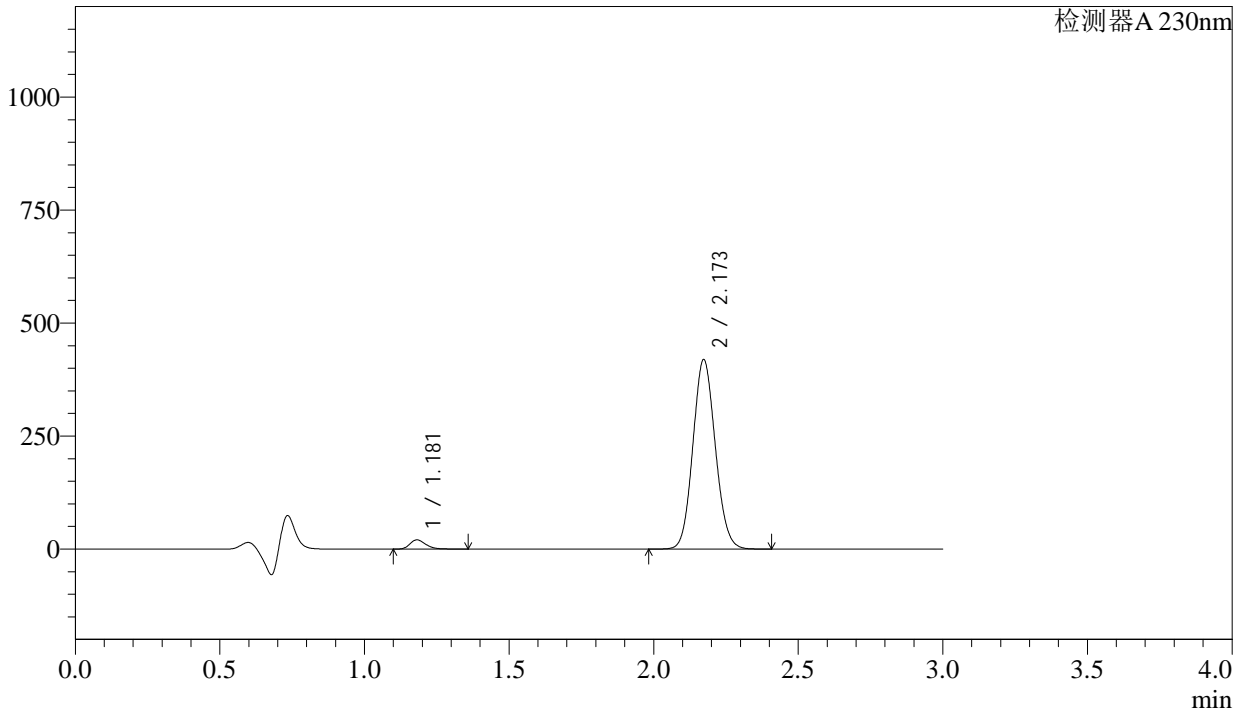
# SMF-4029

<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-4029 - 0-189/29-2093-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 20:30:46	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:13:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	77964	3.336	20310	2214	1.257	--
2	2.173	2259363	96.664	419051	3744	1.099	8.178
总计		2337327	100.000	439361			

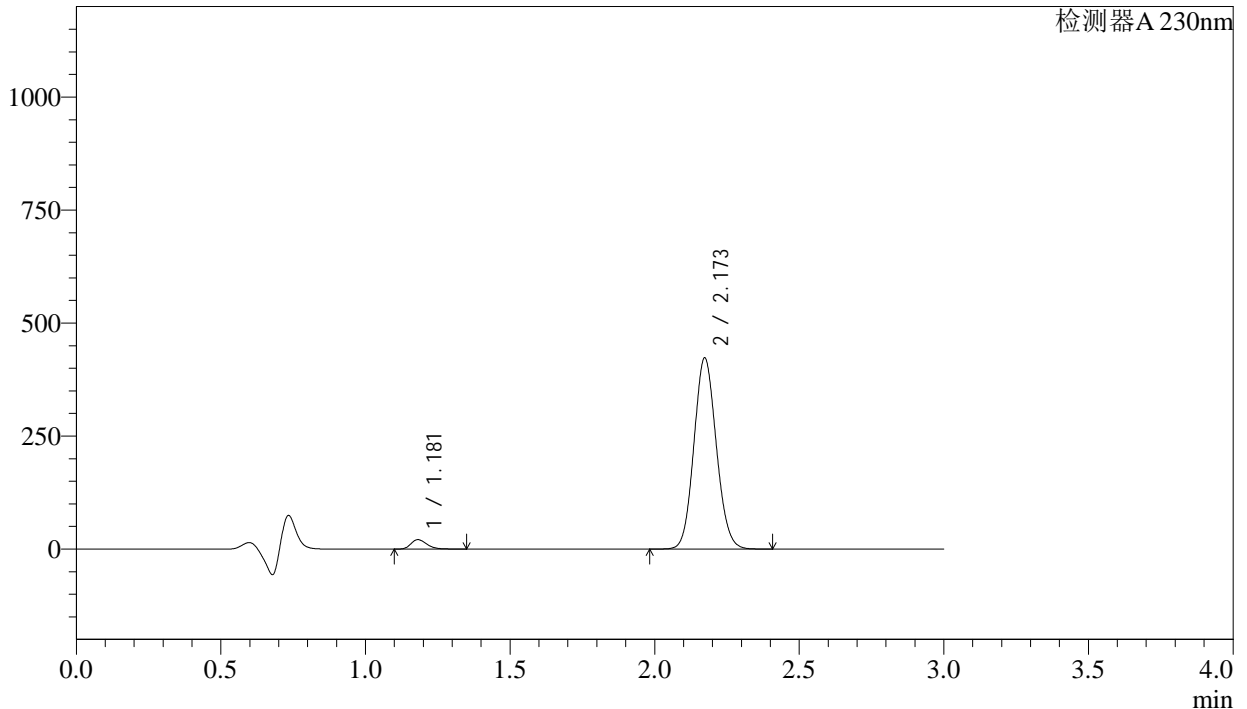
图83 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2094-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 20:34:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/09/23 09:13:33      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	79775	3.384	20832	2218	1.255	--
2	2.173	2277627	96.616	422664	3751	1.099	8.186
总计		2357402	100.000	443496			

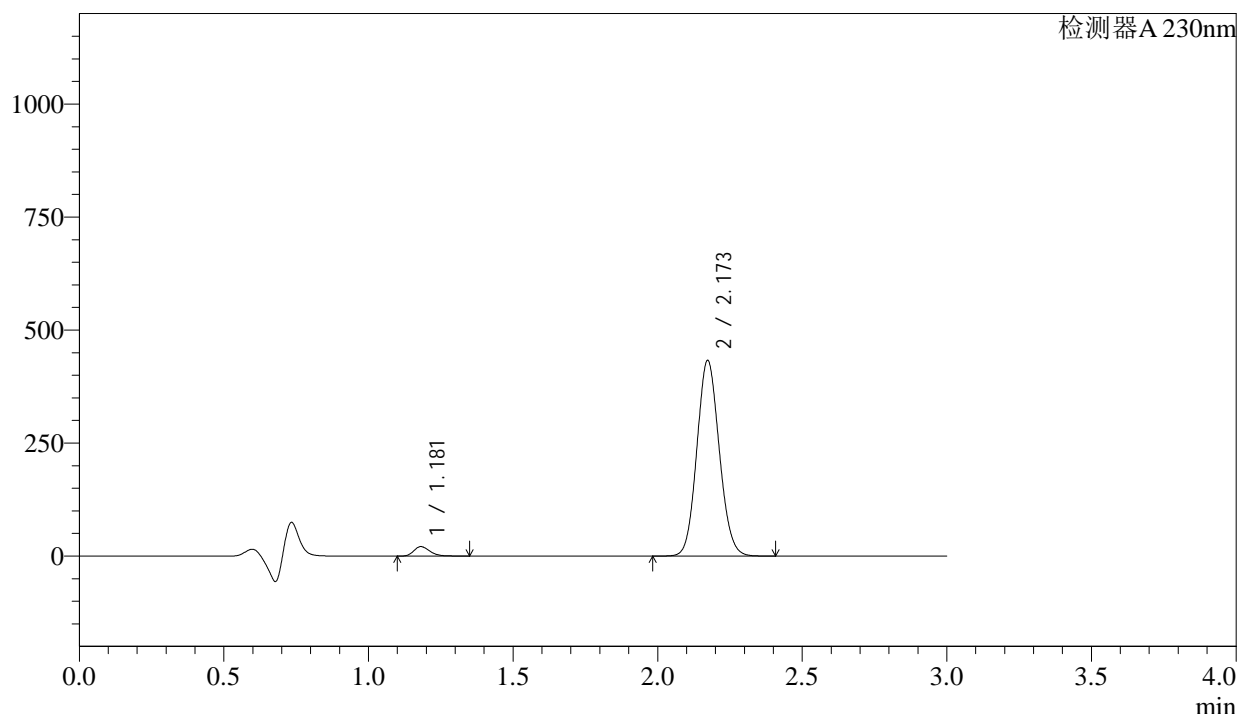
图84 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2095-2 - ZZZ-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 $\mu$ L	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 20:37:29	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:13:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	79747	3.307	20836	2216	1.254	--
2	2.173	2331850	96.693	432695	3746	1.099	8.182
总计		2411596	100.000	453531			

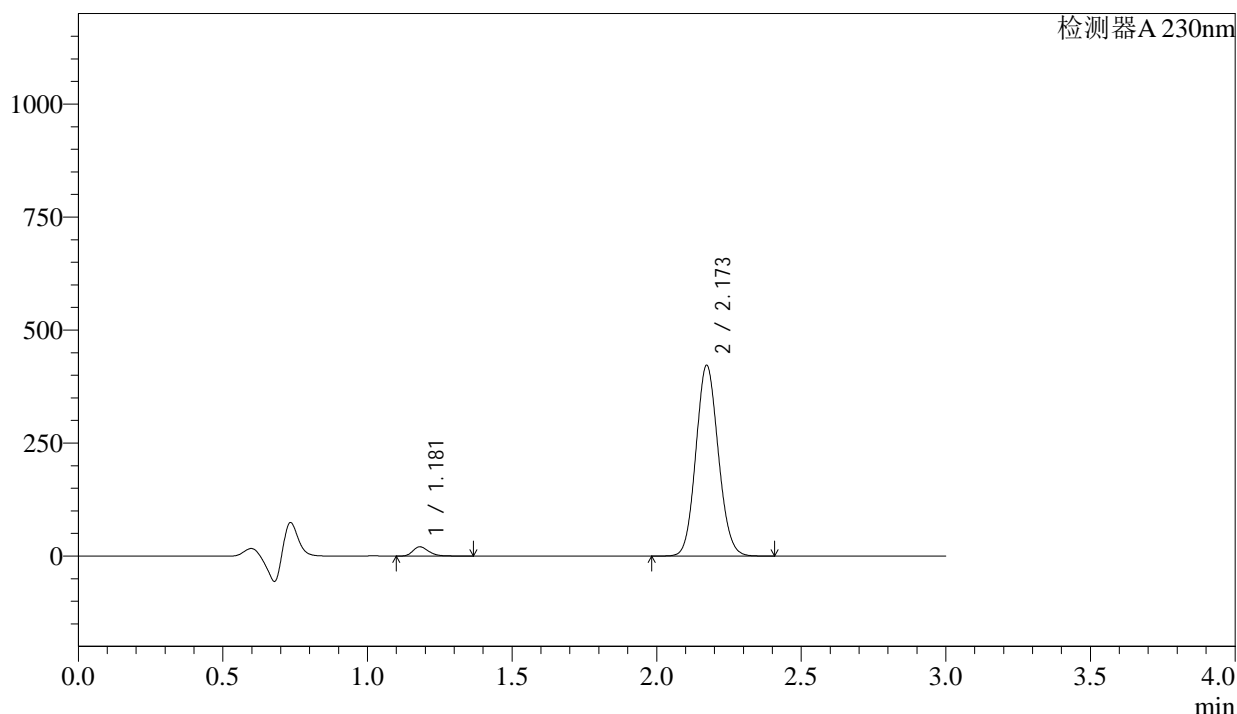
图85 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2096-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 20:40:52	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:13:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	78289	3.328	20367	2216	1.263	--
2	2.173	2274022	96.672	421952	3746	1.099	8.182
总计		2352311	100.000	442319			

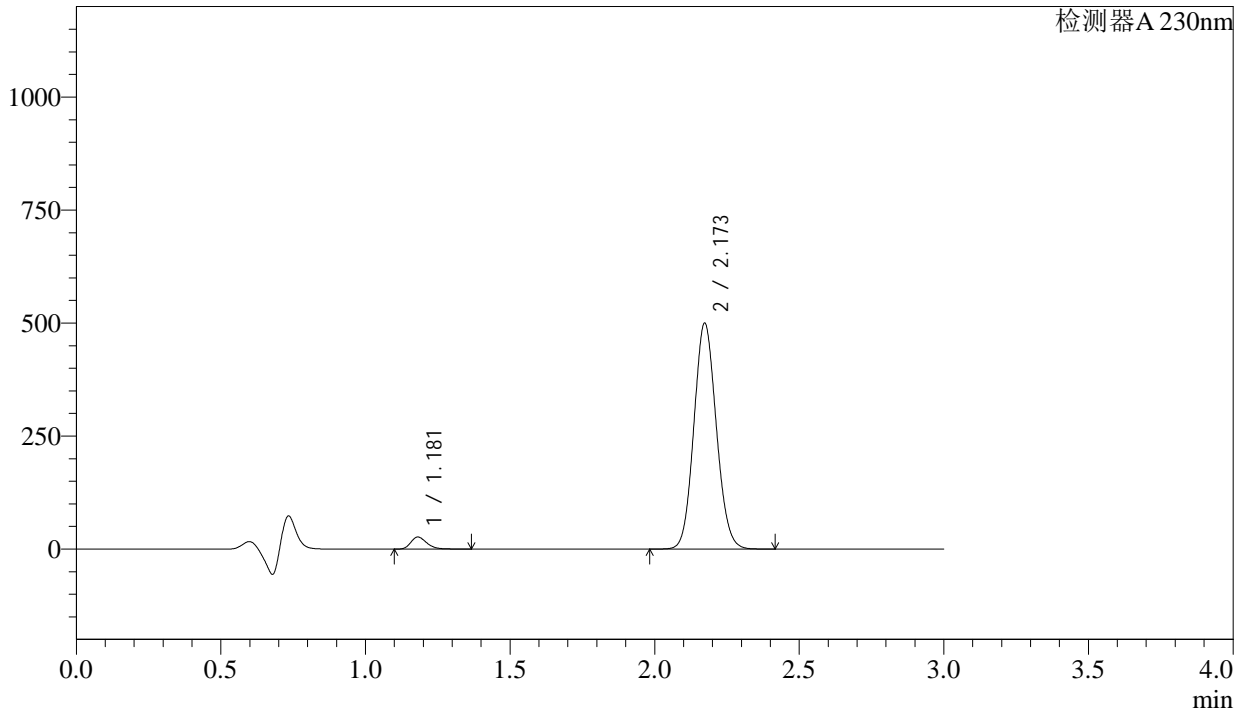
图86 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2097-2 - ZZZ-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 20:44:14	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:13:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	102183	3.653	26617	2211	1.258	--
2	2.173	2695179	96.347	499542	3738	1.099	8.175
总计		2797361	100.000	526159			

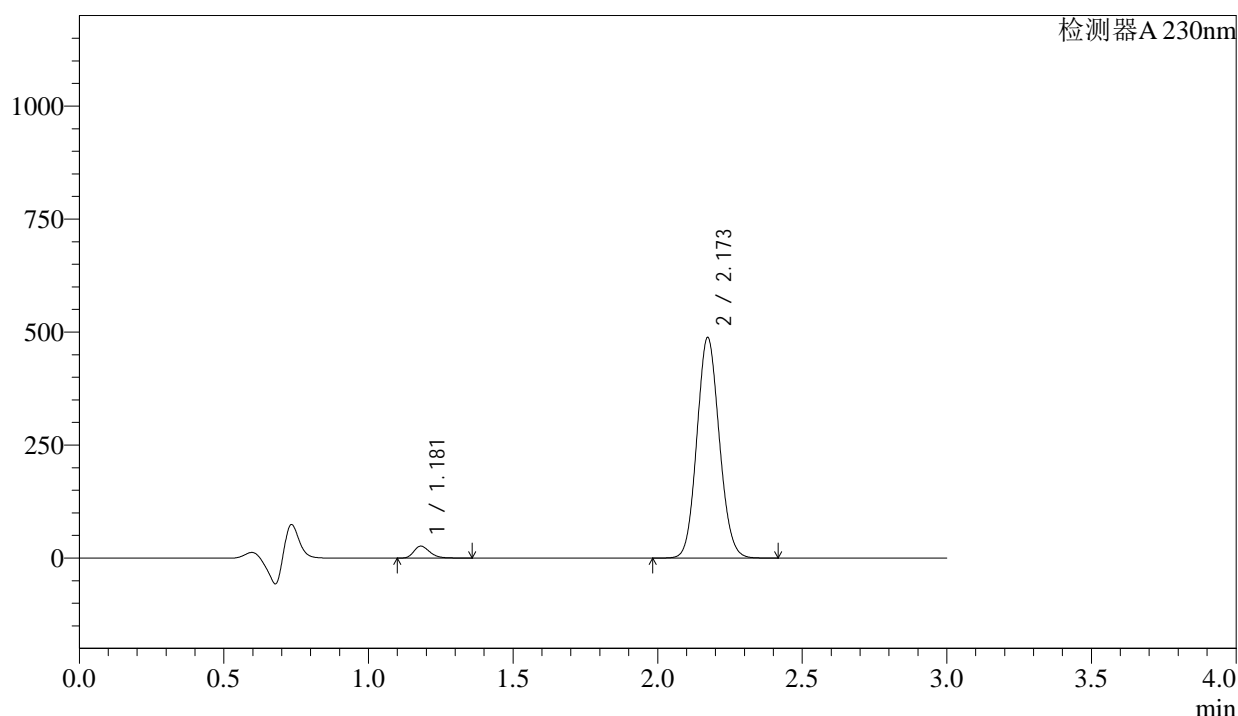
图87 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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-4029 - 0-189/29-2098-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 20:47:37	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:13:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	101275	3.707	26416	2212	1.257	--
2	2.173	2630659	96.293	487827	3743	1.099	8.179
总计		2731934	100.000	514244			

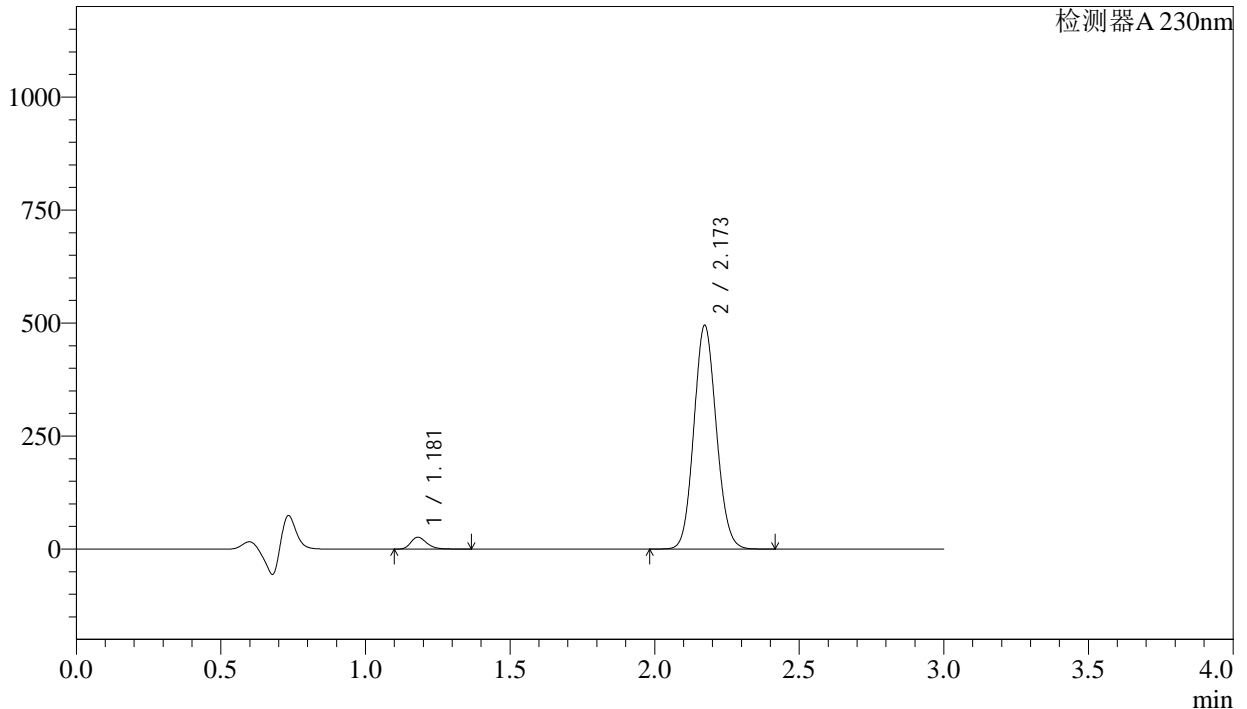
图88 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2099-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 20:50:59	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:13:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	100526	3.629	26198	2218	1.258	--
2	2.173	2669344	96.371	494888	3740	1.099	8.182
总计		2769870	100.000	521087			

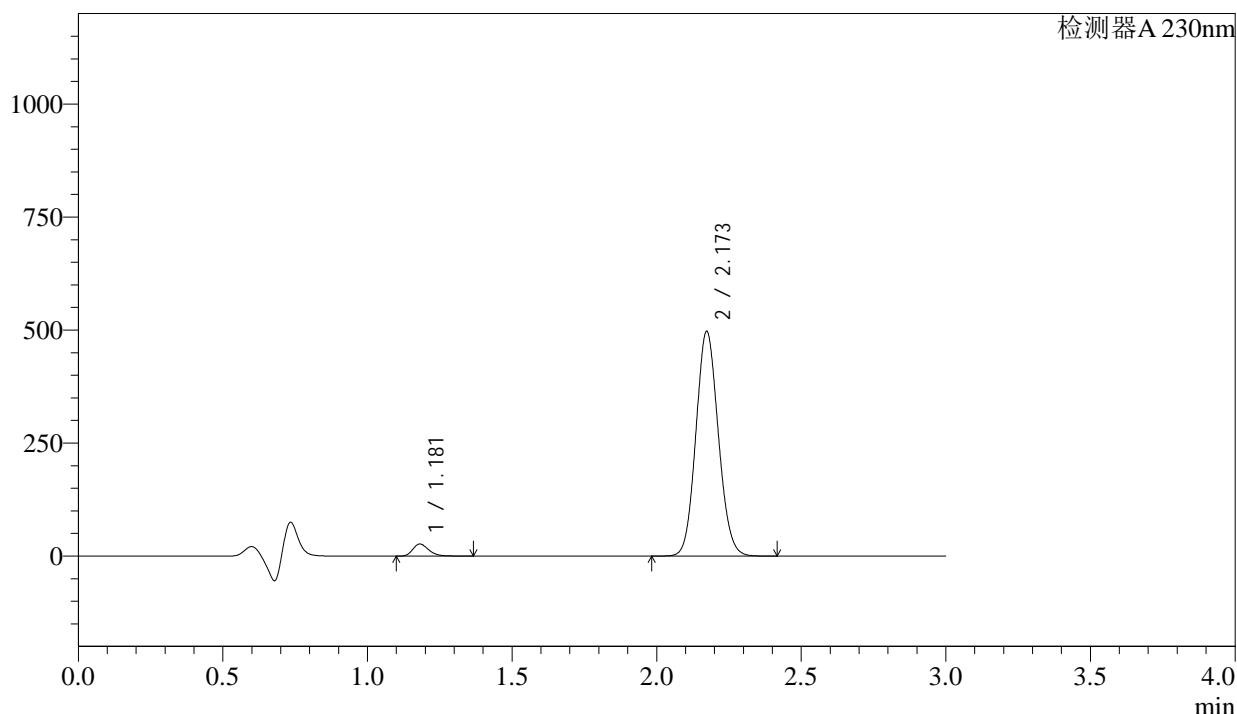
图89 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2100-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 $\mu$ L	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 20:54:21	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:13:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

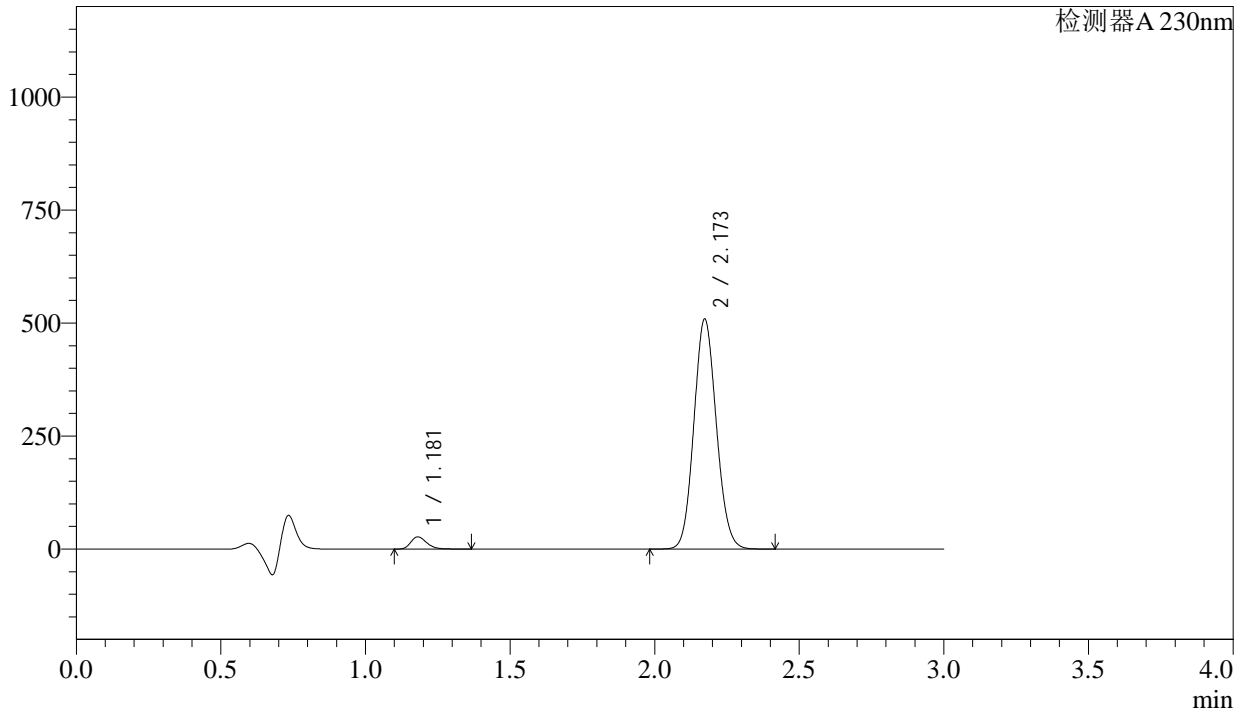
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	102344	3.677	26631	2201	1.257	--
2	2.173	2680934	96.323	496826	3738	1.100	8.169
总计		2783278	100.000	523457			

<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-4029 - 0-189/29-2101-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 20:57:43	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:13:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	103953	3.648	27028	2202	1.257	--
2	2.173	2746018	96.352	508602	3733	1.100	8.167
总计		2849971	100.000	535630			

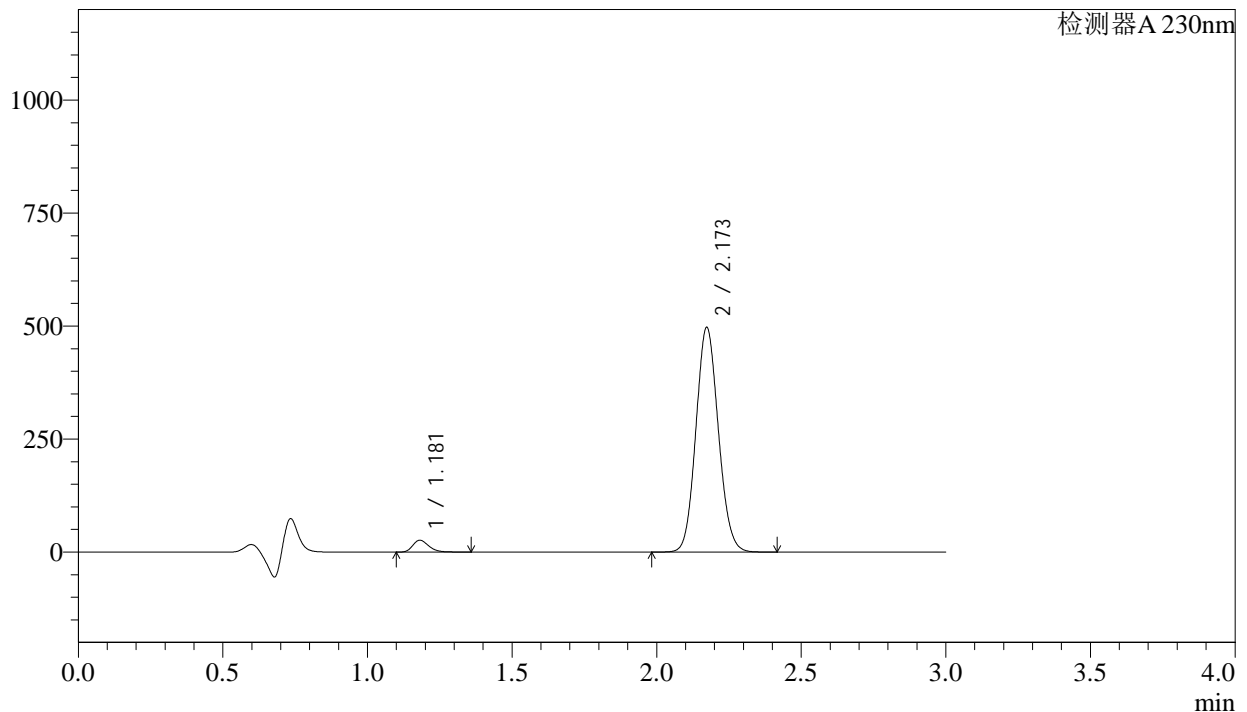
图91 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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-4029 - 0-189/29-2102-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 21:01:06	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:13:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	100574	3.615	26186	2199	1.255	--
2	2.173	2681839	96.385	496830	3739	1.100	8.168
总计		2782413	100.000	523015			

图92 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1



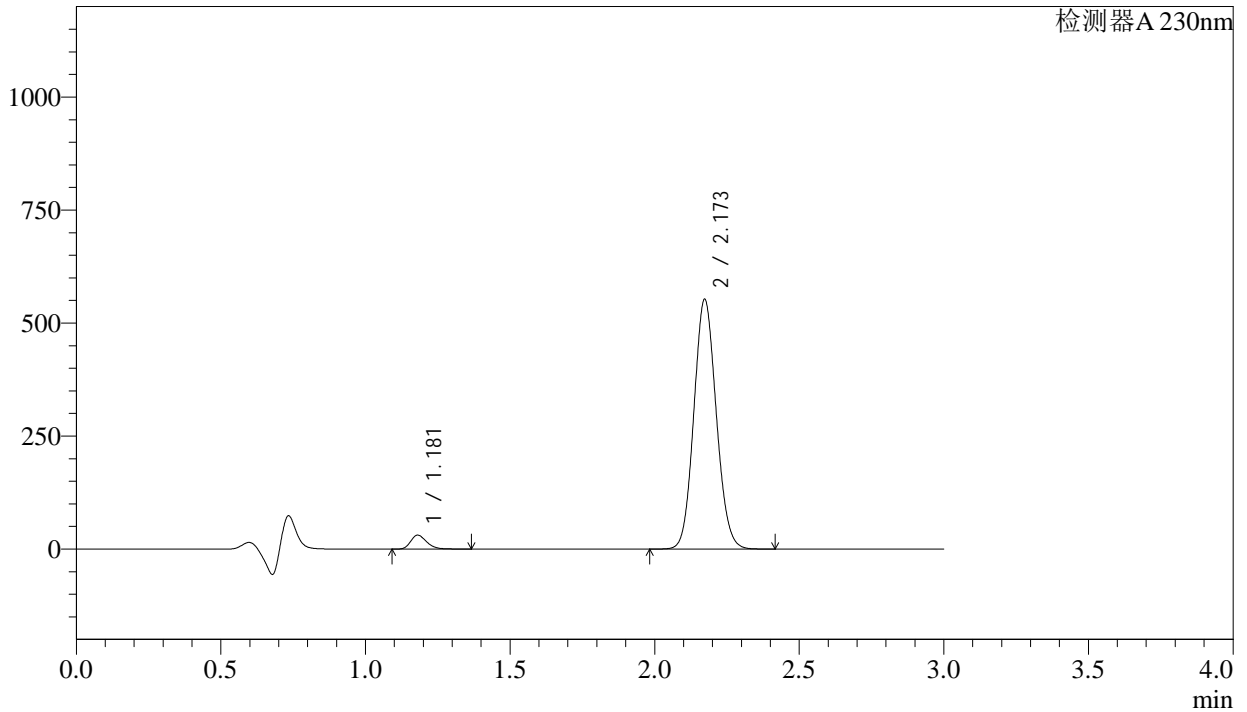
# SMF-4029

## <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-4029 - 0-189/29-2103-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 21:04:28	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:14:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	118071	3.813	30735	2205	1.258	--
2	2.173	2978469	96.187	552214	3741	1.100	8.176
总计		3096540	100.000	582949			

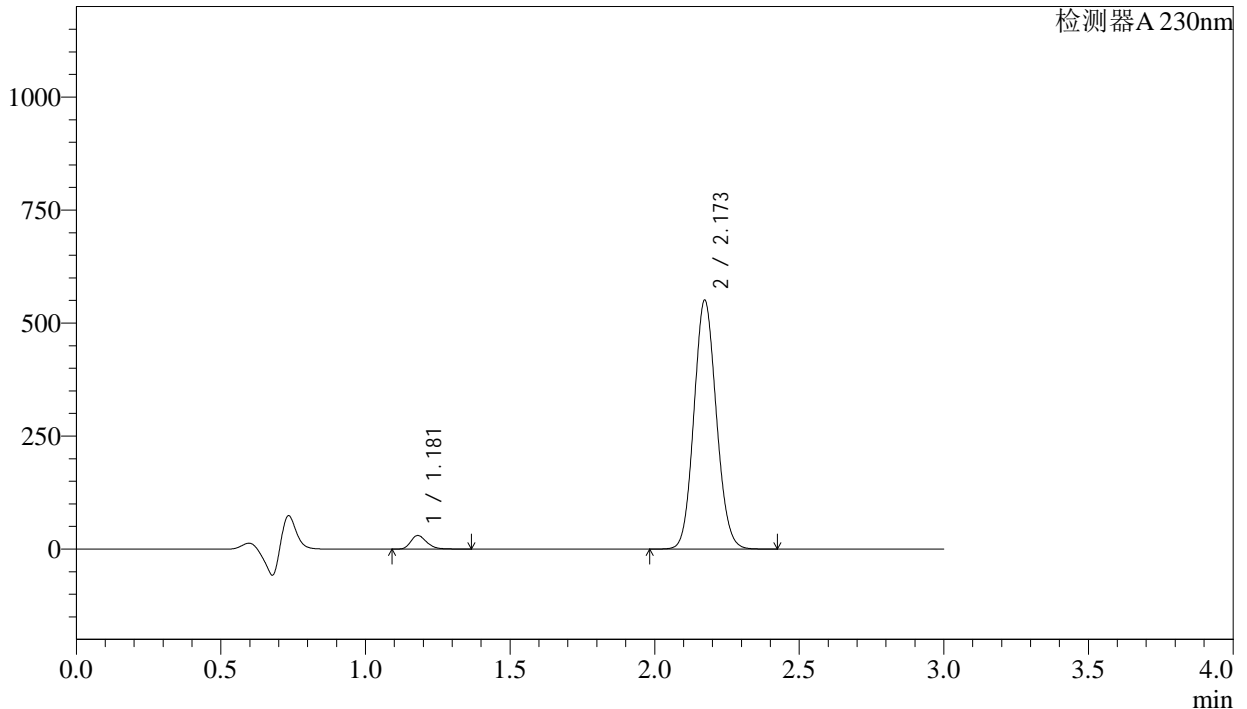
图93 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2104-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 21:07:50	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:14:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	115163	3.739	29961	2206	1.260	--
2	2.173	2964835	96.261	550197	3752	1.100	8.184
总计		3079998	100.000	580157			

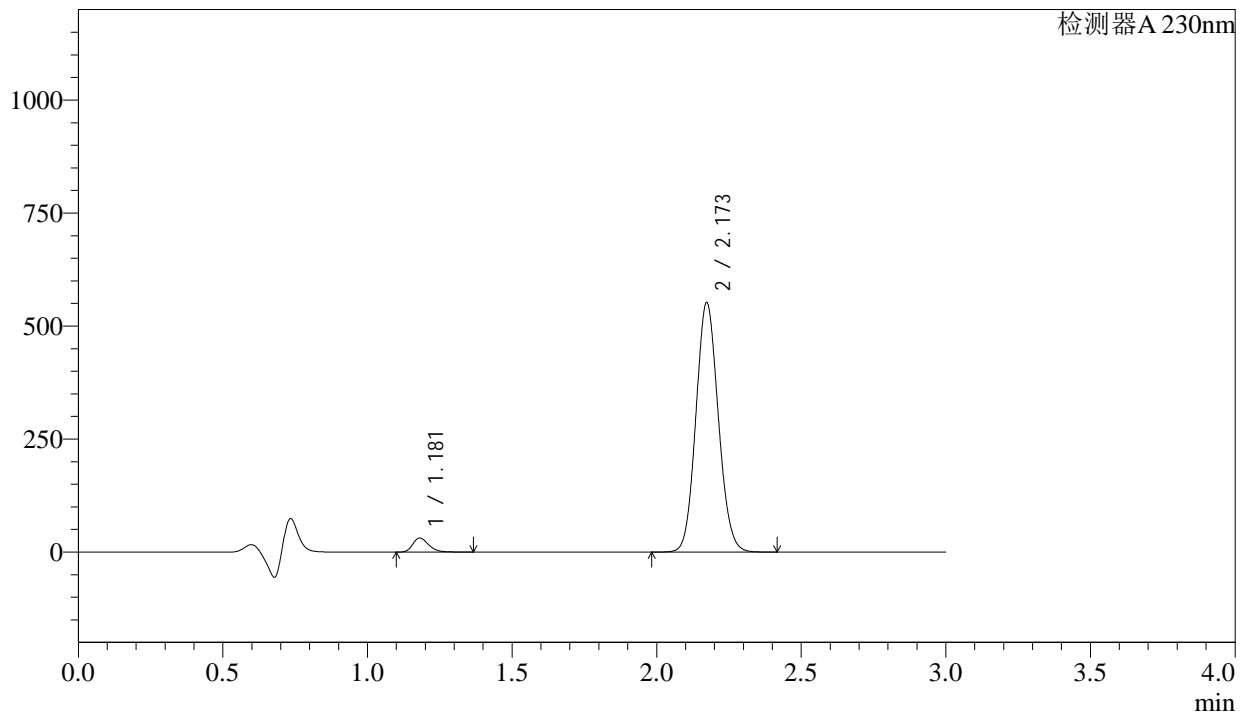
图94 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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-4029 - 0-189/29-2105-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 21:11:12	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:14:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	119369	3.860	31081	2205	1.258	--
2	2.173	2973375	96.140	551597	3745	1.100	8.179
总计		3092745	100.000	582678			

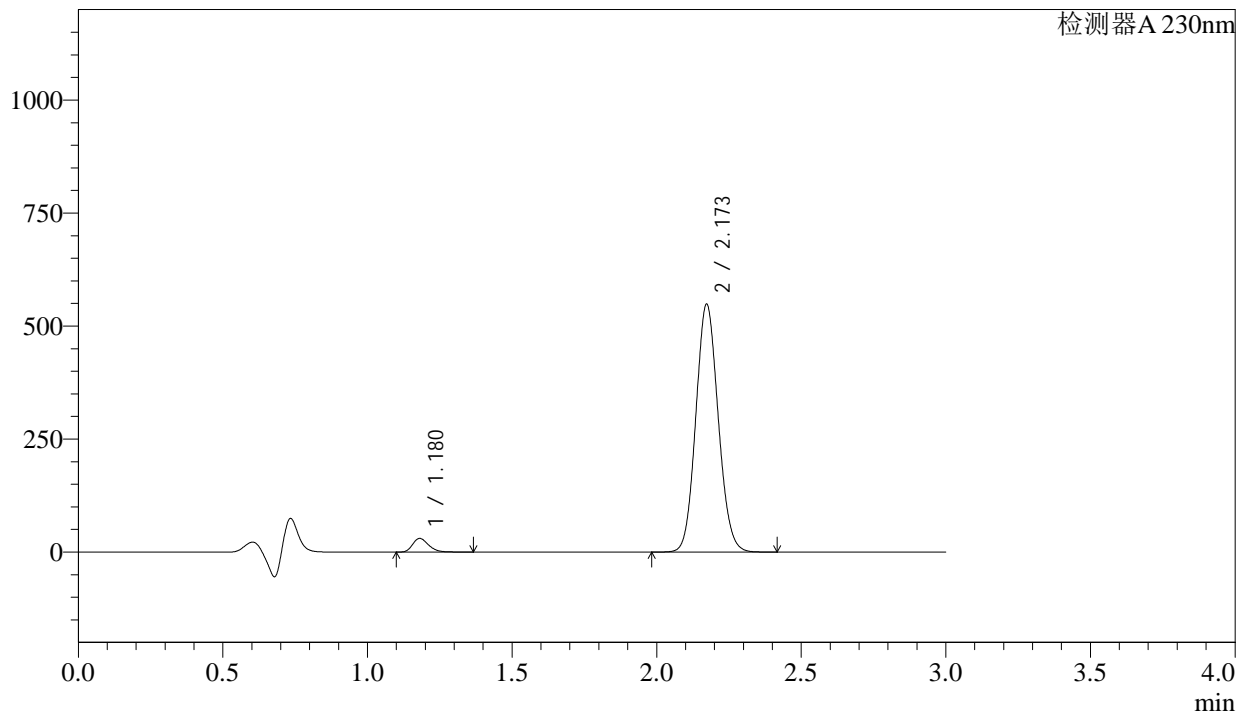
图95 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2106-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 20  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 21:14:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/09/23 09:14:10      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	115804	3.774	30170	2208	1.261	--
2	2.173	2952298	96.226	548215	3751	1.100	8.186
总计		3068102	100.000	578385			

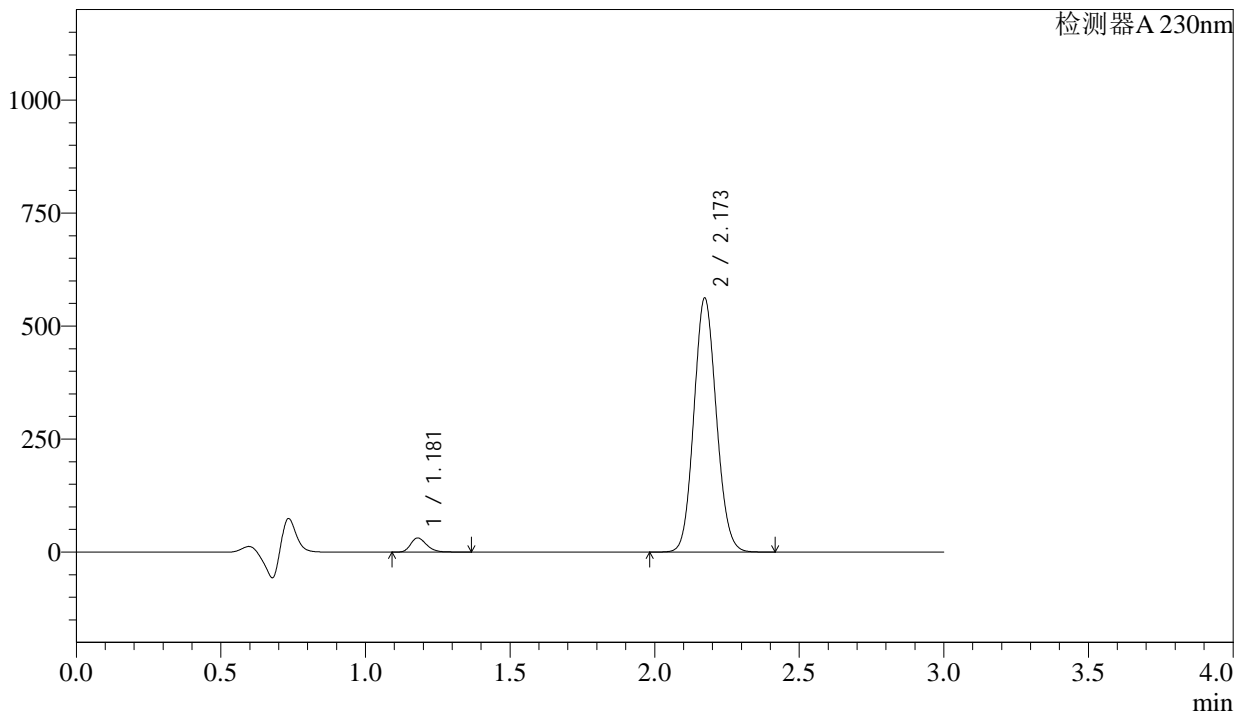
图96 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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-4029 - 0-189/29-2107-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 21:17:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/09/23 09:14:13 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	120190	3.813	31277	2204	1.258	--
2	2.173	3031601	96.187	561633	3735	1.100	8.173
总计		3151792	100.000	592910			

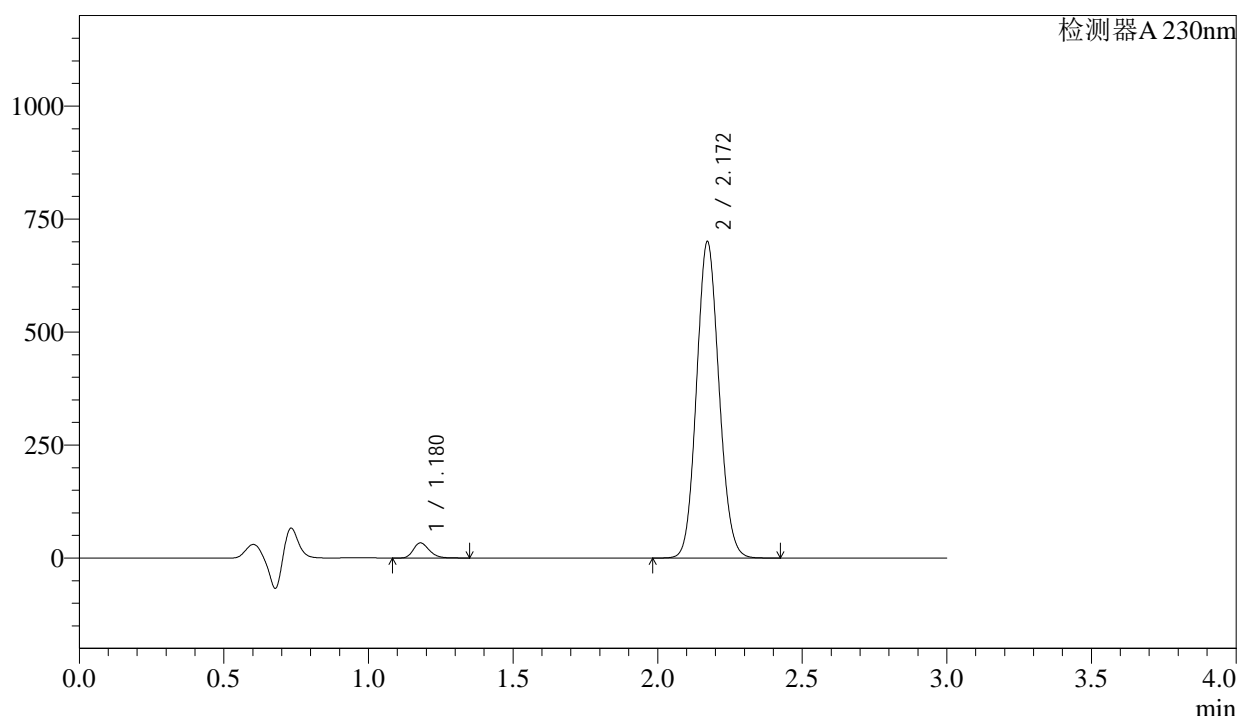
图97 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2108-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 21:21:20	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:14:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	127762	3.275	33439	2211	1.245	--
2	2.172	3773371	96.725	700165	3742	1.099	8.188
总计		3901132	100.000	733604			

图98 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



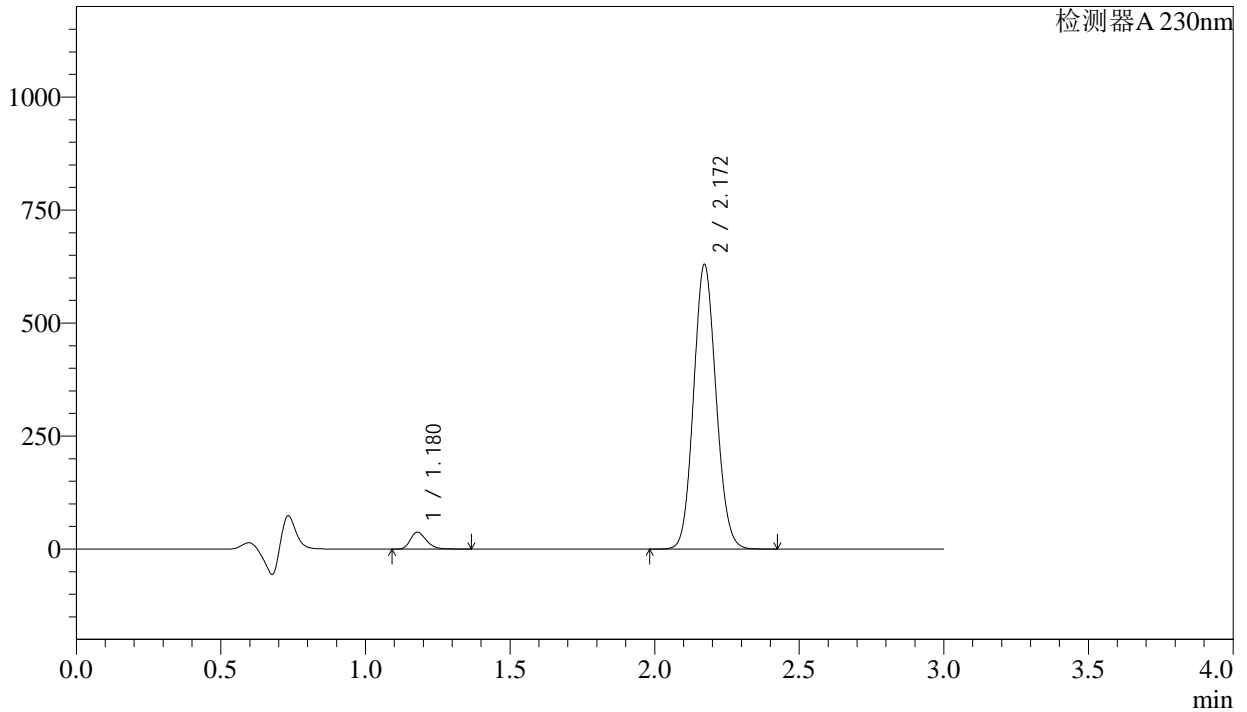
# SMF-4029

### <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-4029 - 0-189/29-2109-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 21:24:42	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:14:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	143383	4.054	37386	2207	1.257	--
2	2.172	3393349	95.946	629641	3744	1.099	8.186
总计		3536733	100.000	667027			

图99 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

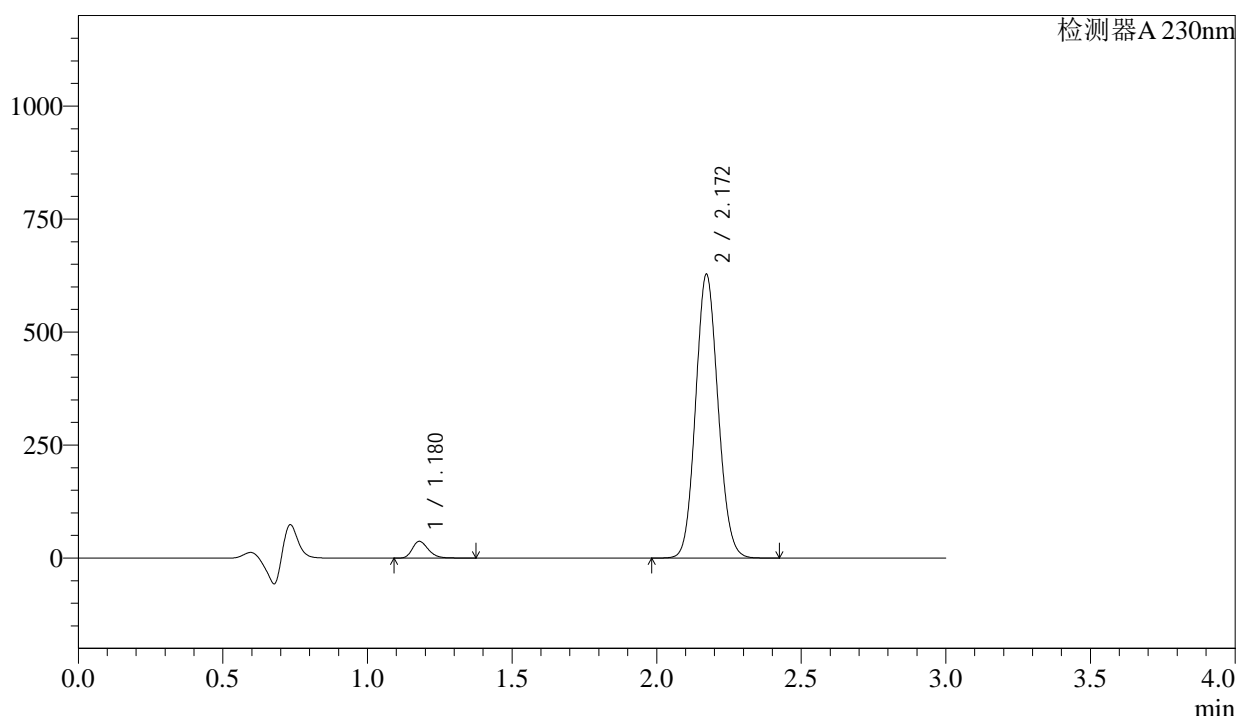


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C    波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2111-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 20  $\mu$ L    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 21:31:25                                      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/09/23 09:14:24                                处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	142588	4.046	37100	2201	1.259	--
2	2.172	3381904	95.954	627778	3749	1.100	8.186
总计		3524492	100.000	664878			

图101 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

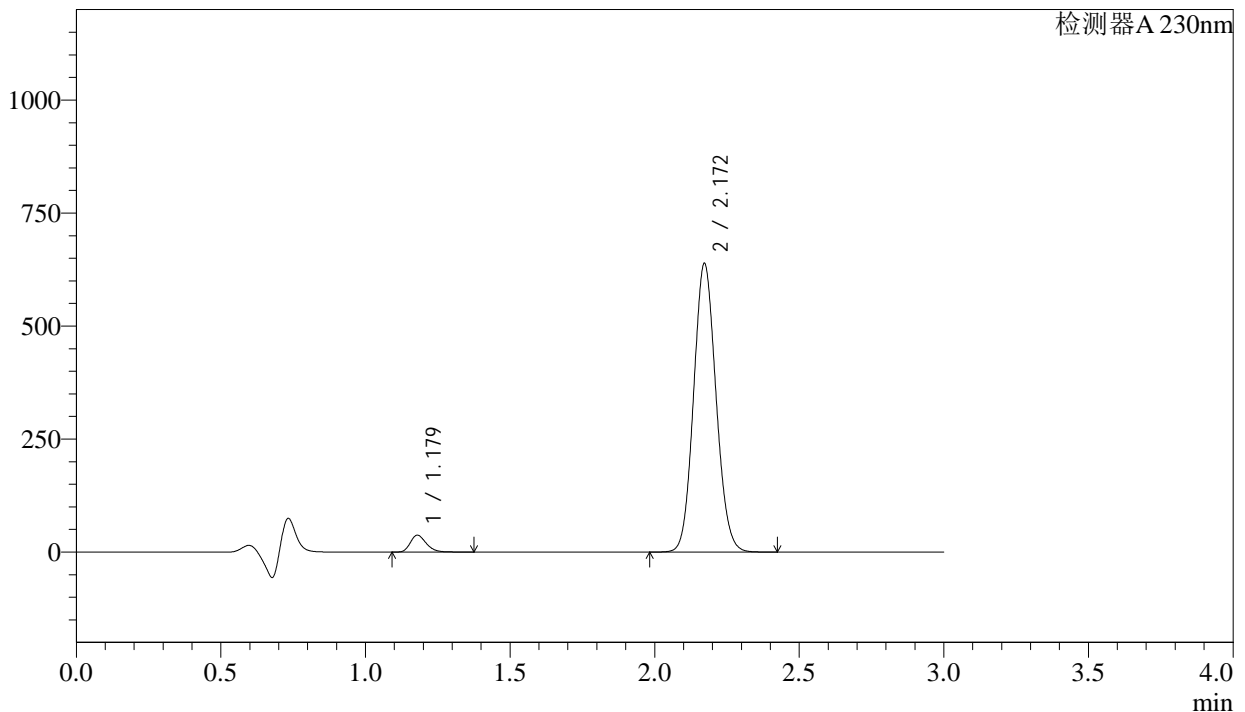


## &lt;样品信息&gt;

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-4029 - 0-189/29-2113-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 21:38:10	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:14:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	143291	4.000	37288	2201	1.258	--
2	2.172	3439254	96.000	638516	3748	1.100	8.187
总计		3582545	100.000	675804			

图103 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

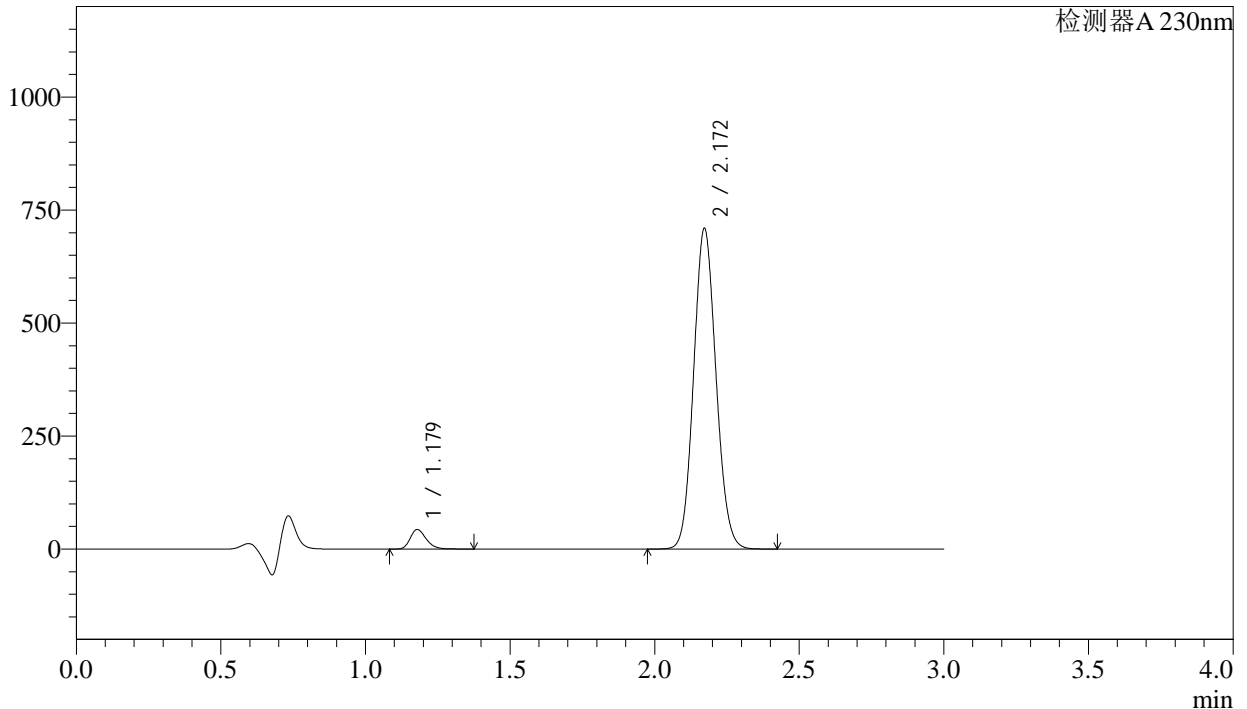


<样品信息>

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-4029 - 0-189/29-2115-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 21:44:54	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:14:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	166182	4.173	43172	2198	1.258	--
2	2.172	3816481	95.827	709271	3757	1.099	8.193
总计		3982663	100.000	752443			

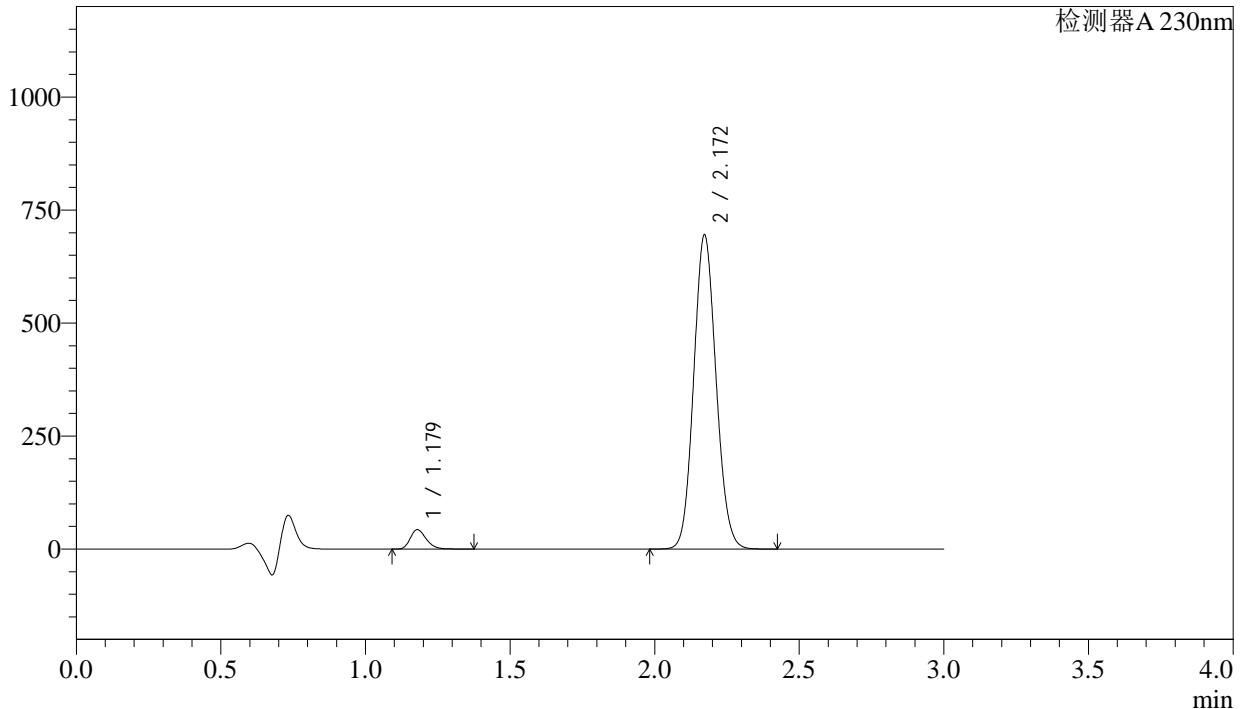
图105 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2116-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 21:48:17	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:14:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	165312	4.238	43057	2206	1.259	--
2	2.172	3735680	95.762	694934	3764	1.099	8.203
总计		3900992	100.000	737990			

图106 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

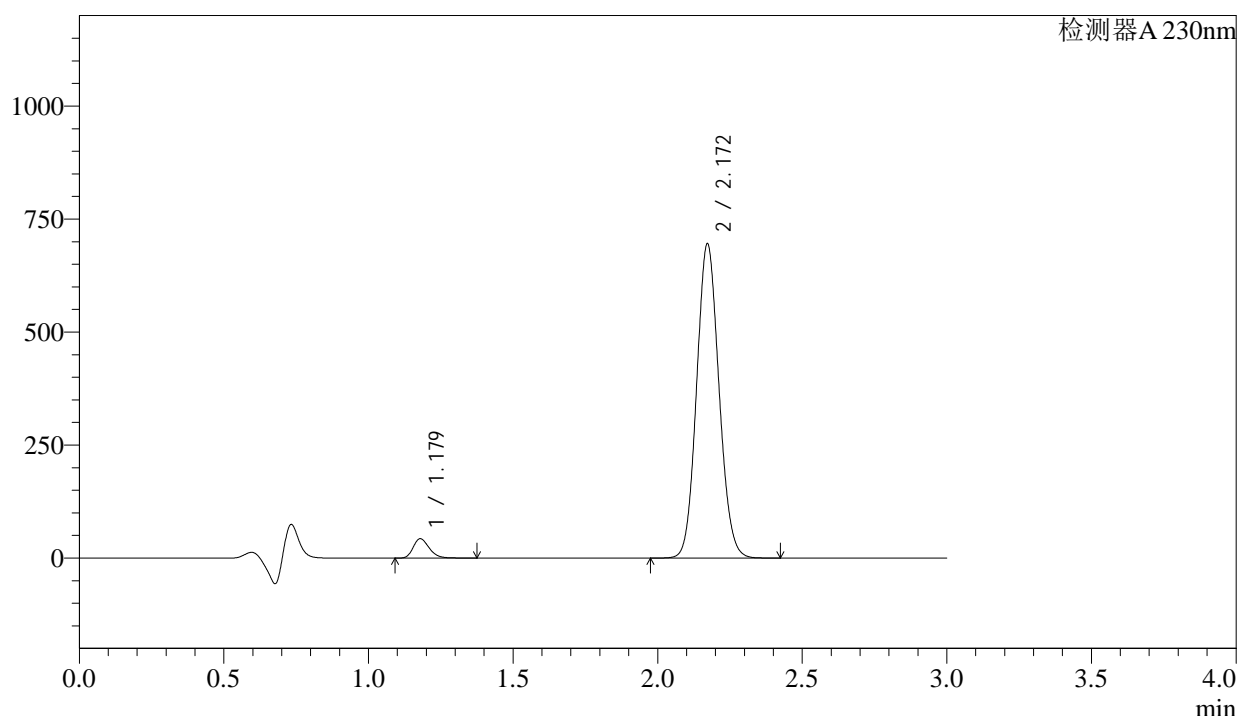


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2118-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 $\mu$ L	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 21:55:02	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:14:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	164527	4.216	42828	2203	1.258	--
2	2.172	3737968	95.784	695254	3763	1.098	8.201
总计		3902494	100.000	738082			

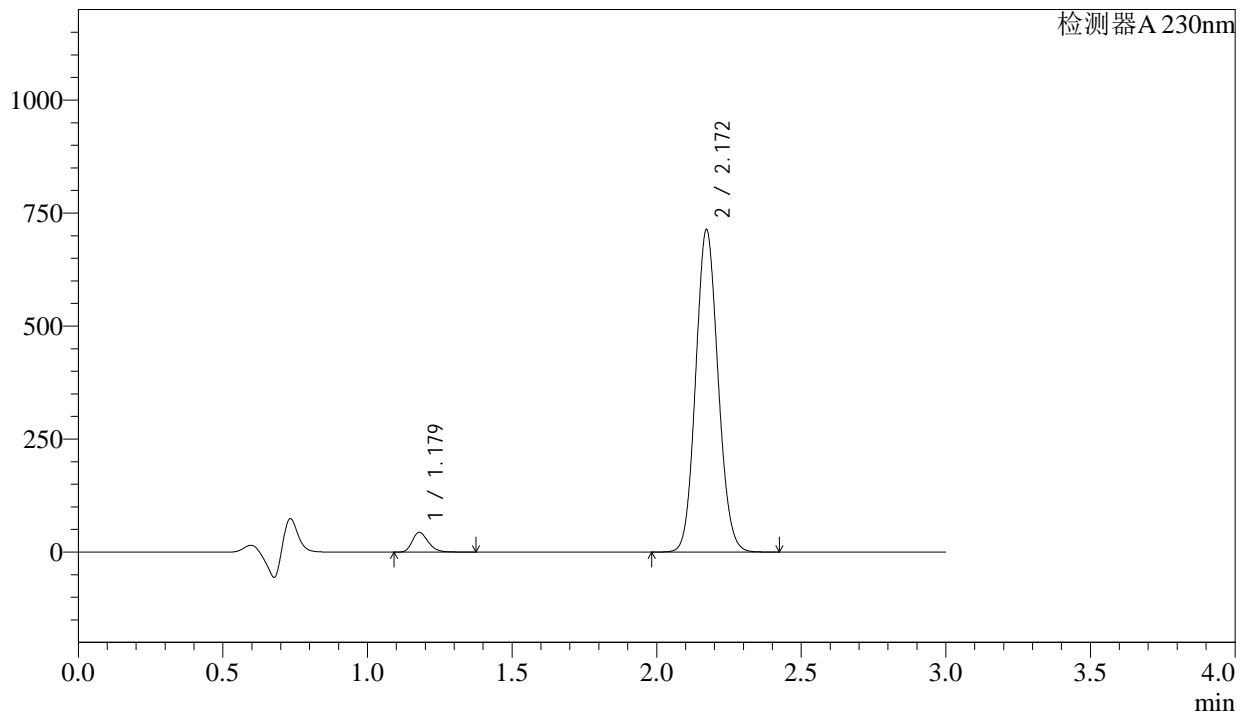
图108 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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-4029 - 0-189/29-2119-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 21:58:23	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:14:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	168191	4.200	43754	2199	1.259	--
2	2.172	3836661	95.800	713415	3762	1.099	8.197
总计		4004851	100.000	757169			

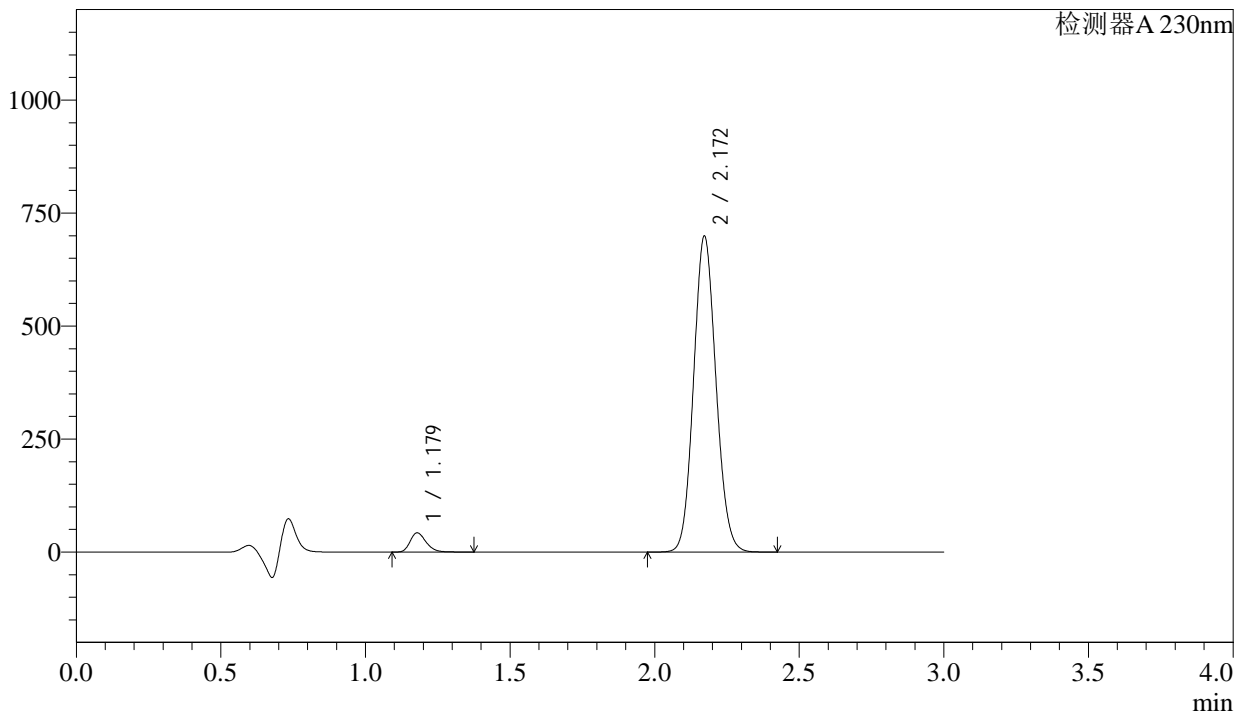
图109 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

### <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-4029 - 0-189/29-2120-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 22:01:44	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:14:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	163638	4.175	42540	2199	1.259	--
2	2.172	3755795	95.825	698950	3767	1.099	8.202
总计		3919433	100.000	741490			

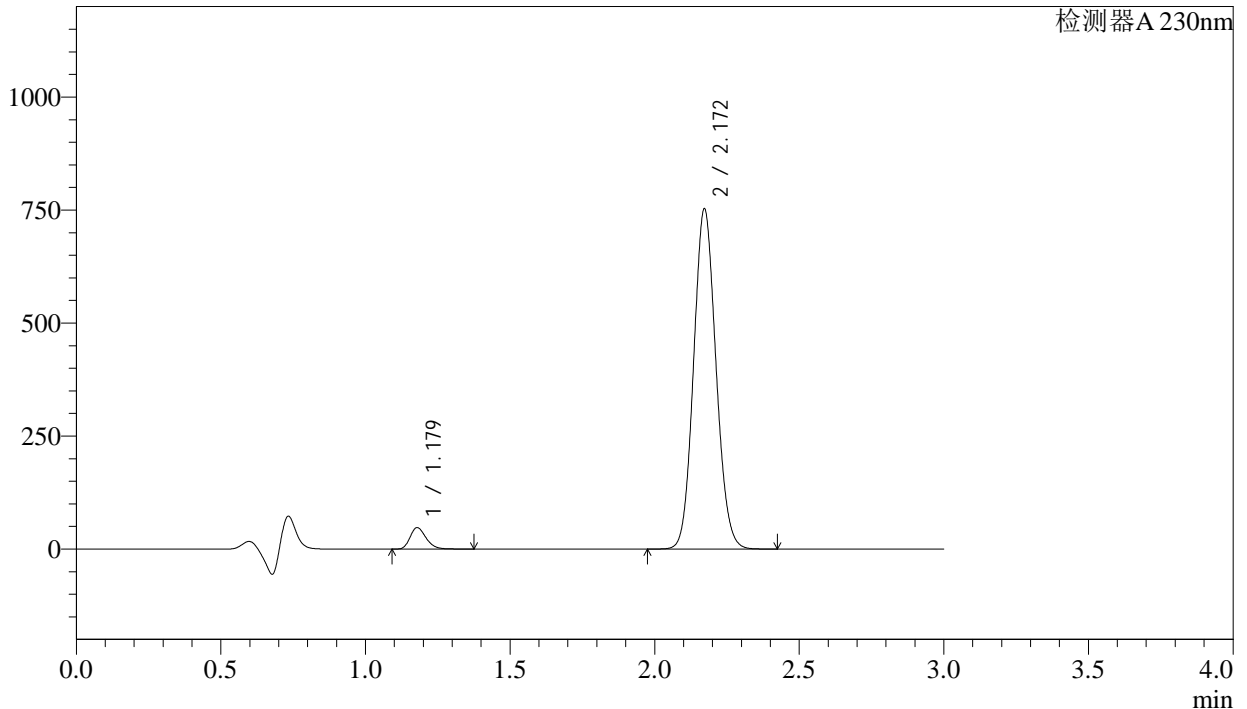
图110 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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-4029 - 0-189/29-2121-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 22:05:07	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:14:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	182495	4.317	47444	2200	1.259	--
2	2.172	4044842	95.683	752667	3766	1.099	8.204
总计		4227337	100.000	800111			

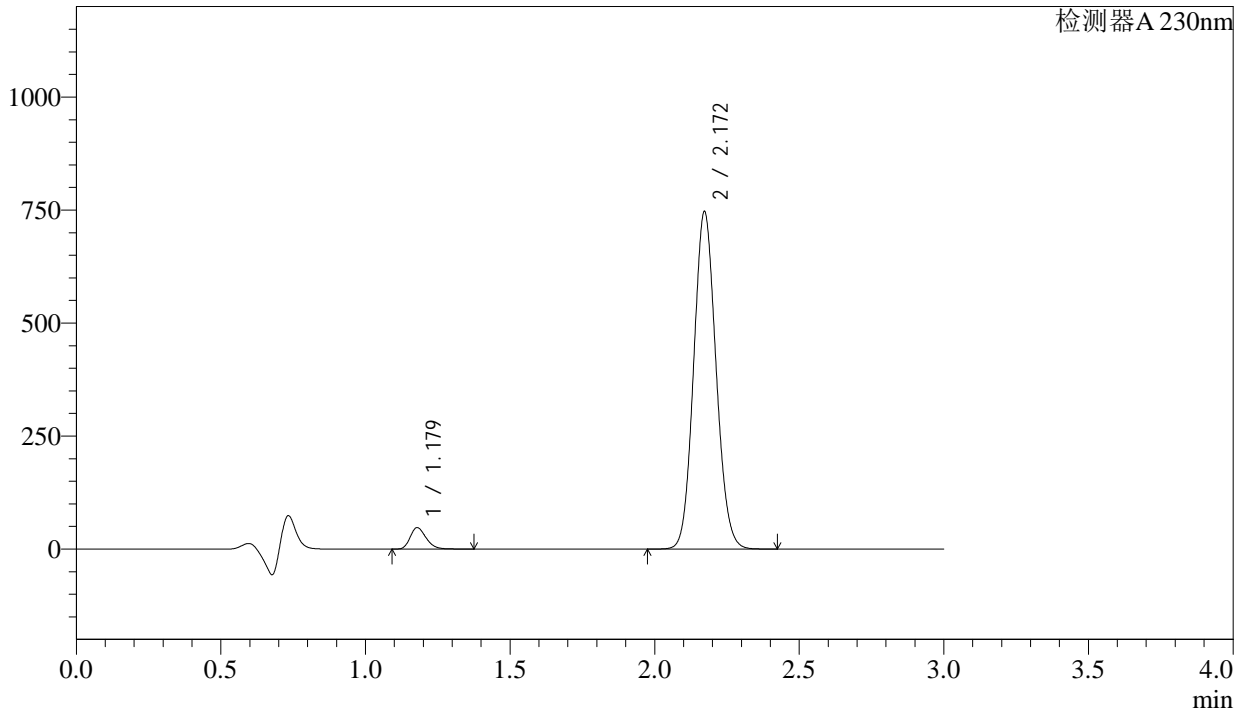
图111 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2122-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 22:08:29	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:14:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	182078	4.345	47358	2200	1.259	--
2	2.172	4008846	95.655	746406	3772	1.099	8.207
总计		4190924	100.000	793763			

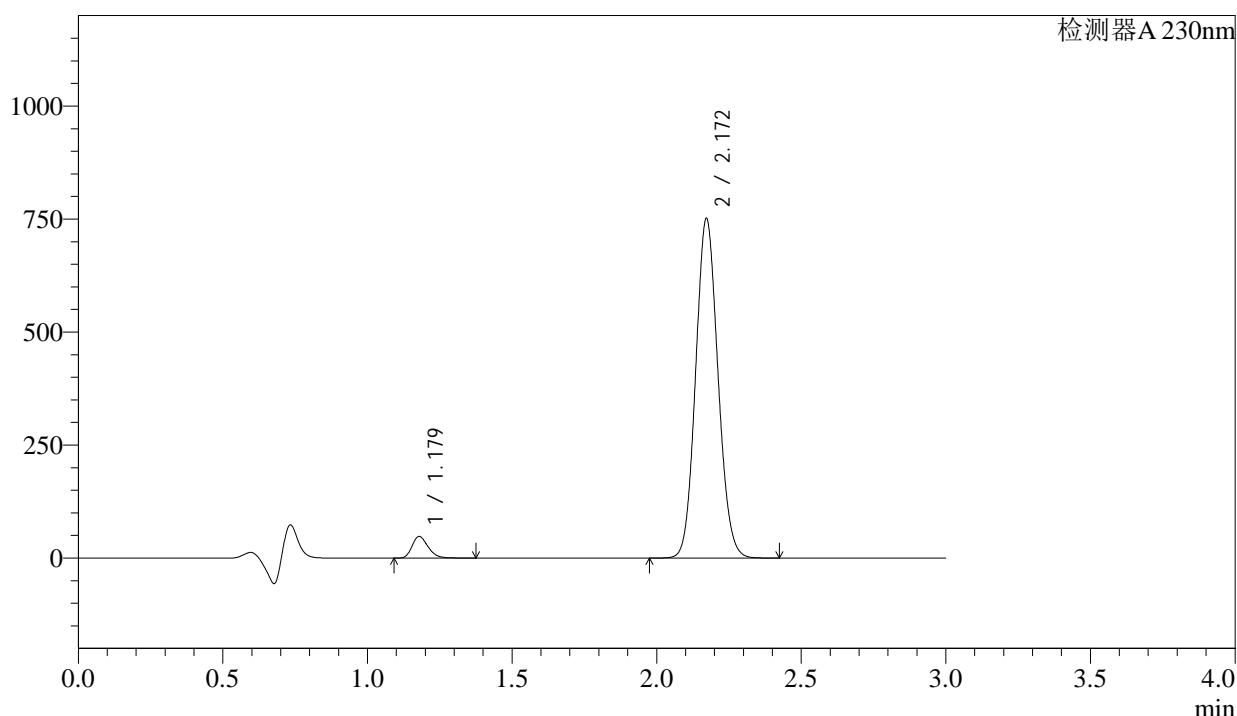
图112 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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-4029 - 0-189/29-2123-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 22:11:51	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:14:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	184013	4.363	47830	2198	1.259	--
2	2.172	4033513	95.637	751054	3771	1.099	8.207
总计		4217526	100.000	798884			

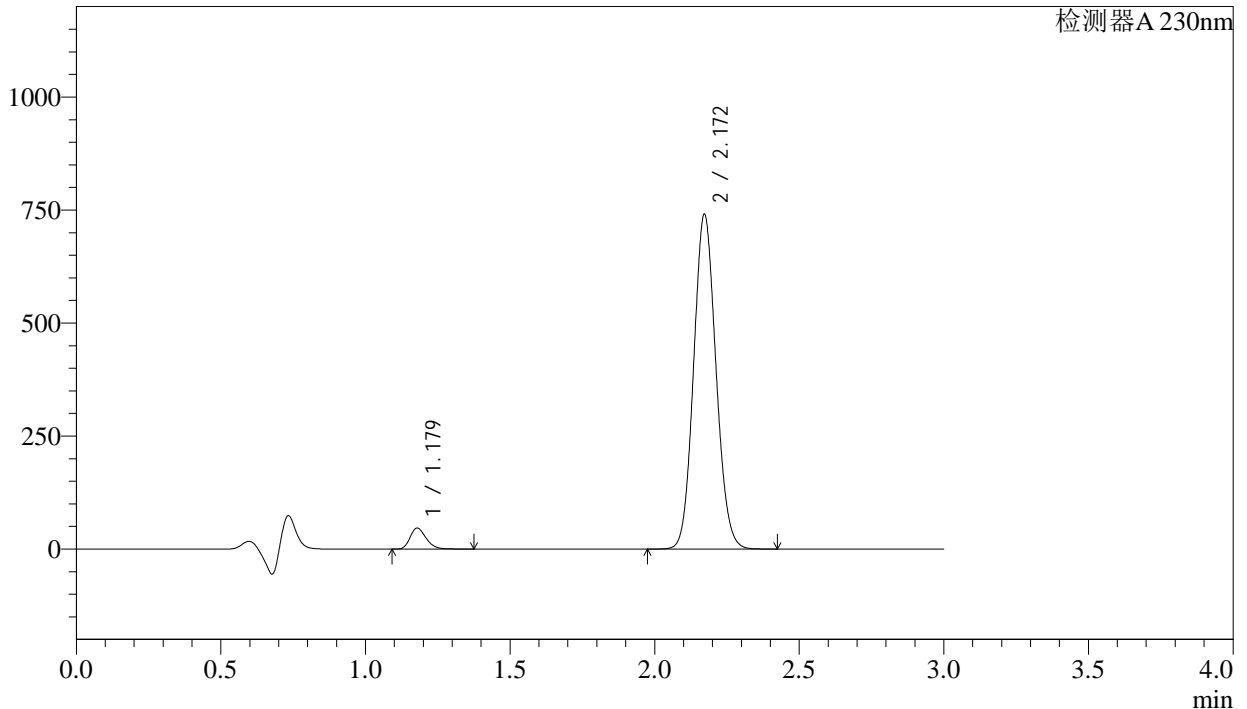
图113 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2124-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 22:15:13	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:15:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	178443	4.294	46370	2197	1.259	--
2	2.172	3977258	95.706	740522	3770	1.099	8.206
总计		4155700	100.000	786892			

图114 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

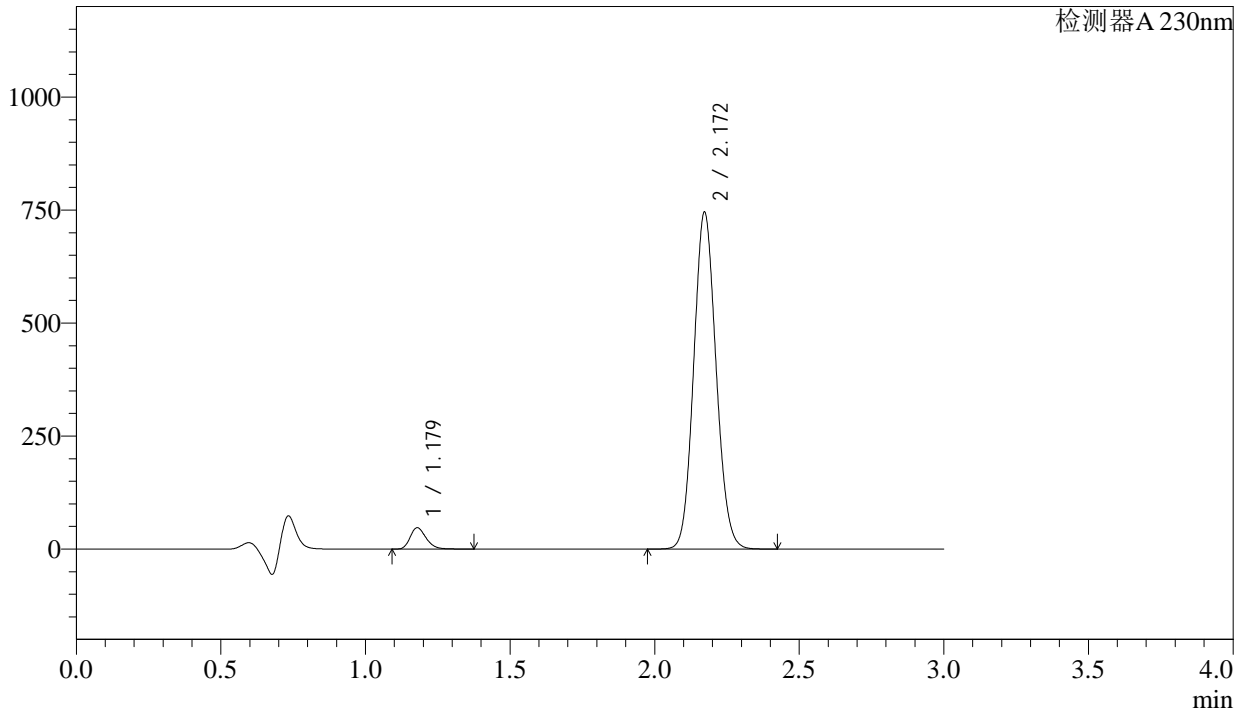


### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2126-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 22:21:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/09/23 09:15:07 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	181471	4.335	47131	2194	1.259	--
2	2.172	4004977	95.665	745282	3768	1.099	8.201
总计		4186448	100.000	792413			

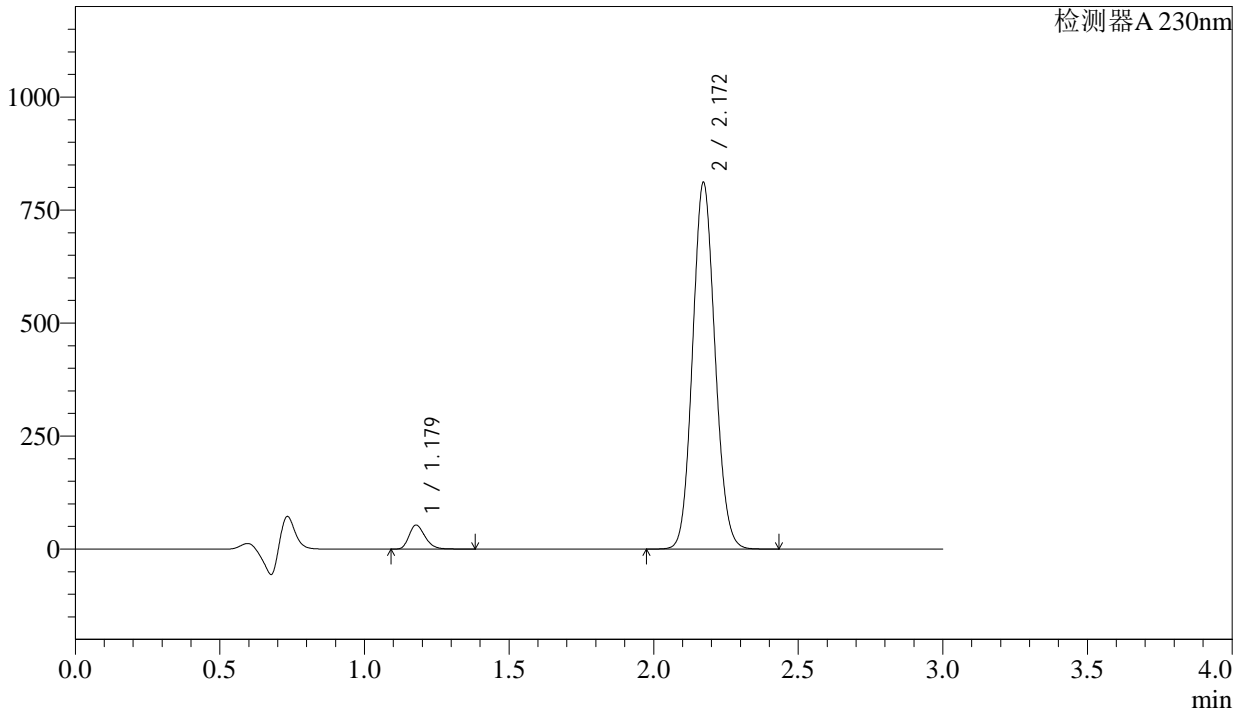
图116 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2127-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-90min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 22:25:20	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:15:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	204583	4.482	53056	2191	1.259	--
2	2.172	4360198	95.518	811139	3765	1.099	8.199
总计		4564781	100.000	864195			

图117 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-90min-片1  
供试品溶液-1

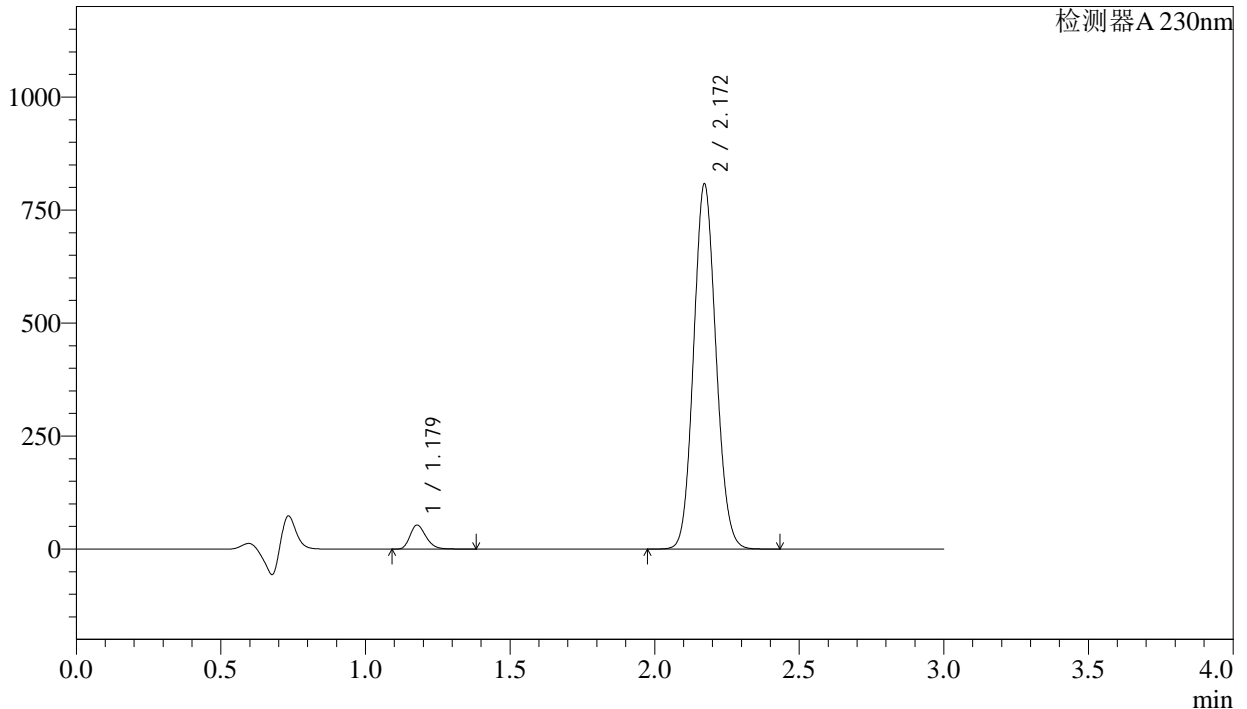


<样品信息>

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-4029 - 0-189/29-2129-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-90min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 22:32:05	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:15:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	204093	4.494	52937	2194	1.259	--
2	2.172	4337311	95.506	807816	3774	1.099	8.208
总计		4541403	100.000	860754			

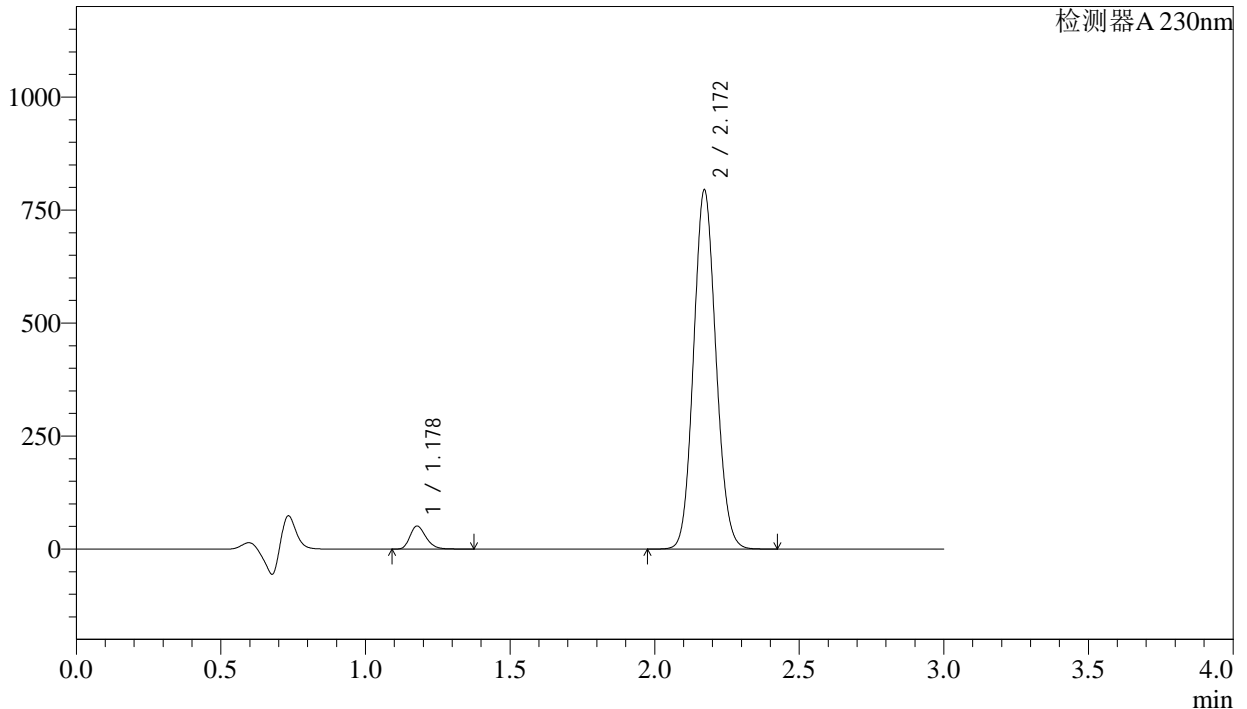
图119 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-90min-片3  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2130-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-90min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 22:35:28	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:15:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	195858	4.391	50841	2195	1.258	--
2	2.172	4264217	95.609	794550	3776	1.099	8.211
总计		4460075	100.000	845391			

图120 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-90min-片4  
供试品溶液-1

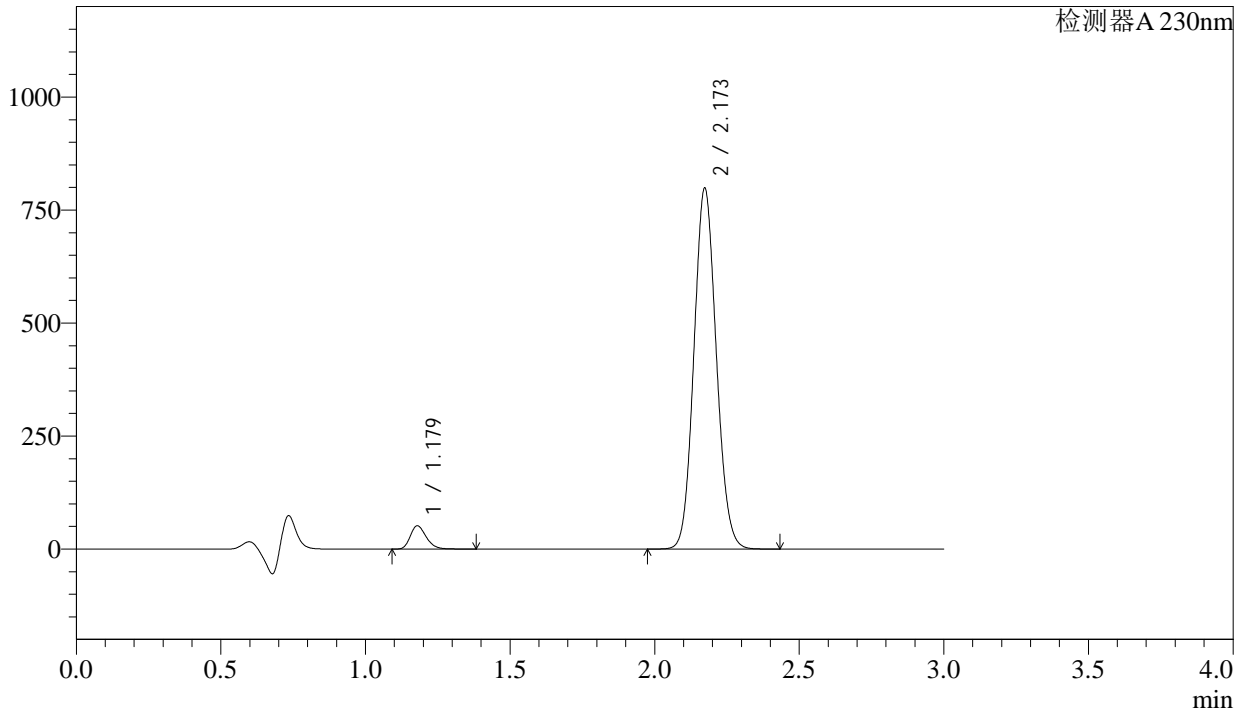


<样品信息>

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-4029 - 0-189/29-2132-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-90min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 22:42:13	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:15:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	197779	4.407	51380	2193	1.258	--
2	2.173	4290051	95.593	797813	3770	1.098	8.202
总计		4487830	100.000	849193			

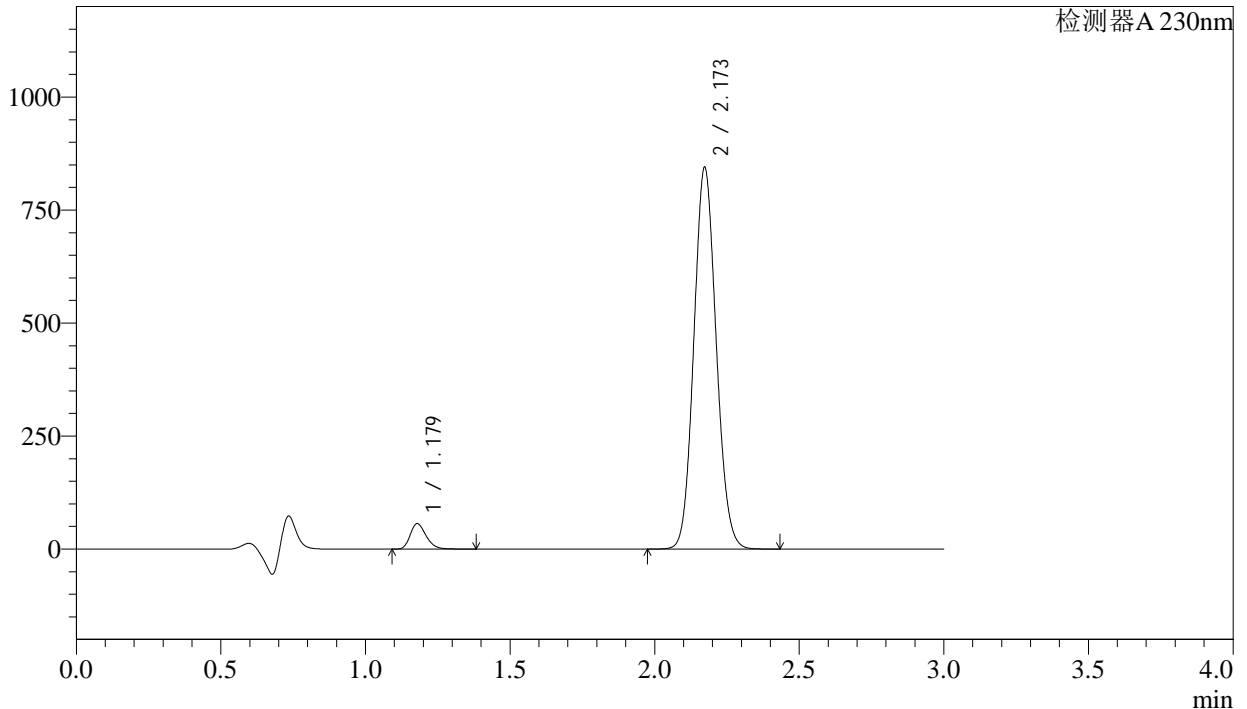
图122 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-90min-片6  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2133-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-120min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 22:45:36 实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/09/23 09:15:28 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	216384	4.551	56187	2192	1.257	--
2	2.173	4538424	95.449	843951	3763	1.098	8.198
总计		4754808	100.000	900138			

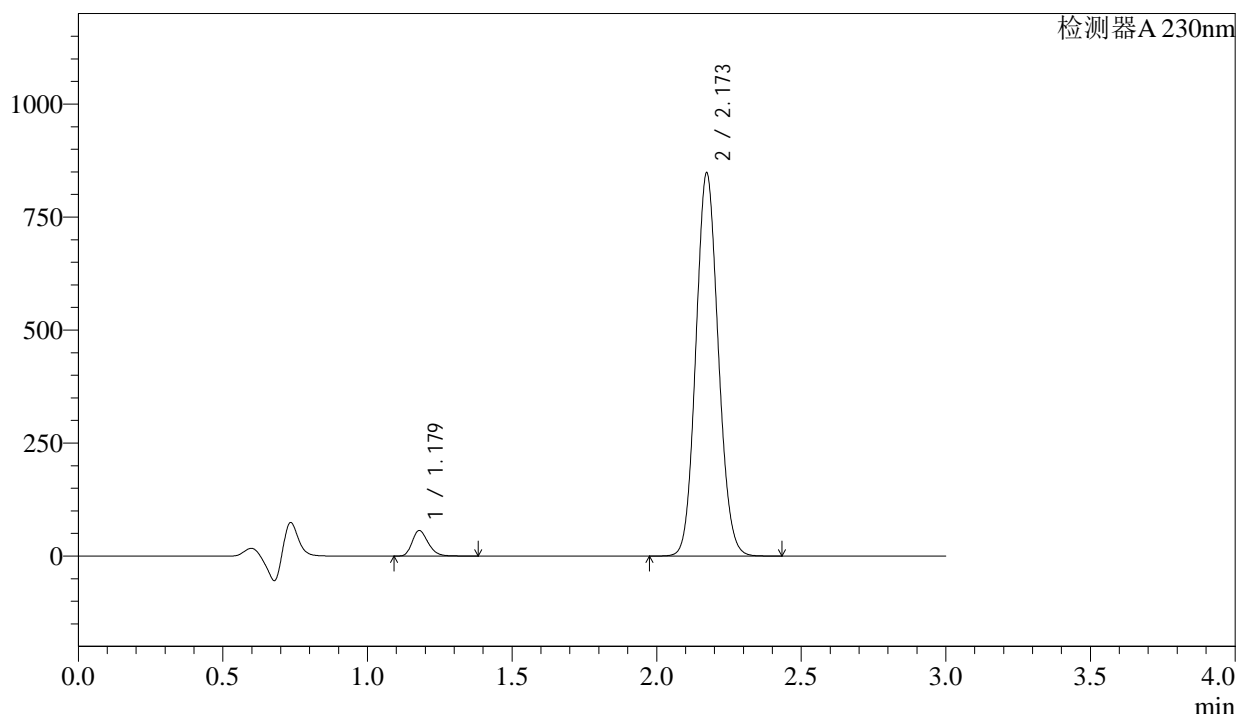
图123 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-120min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C    波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2134-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-120min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ L    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 22:48:59                              实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/09/23 09:15:30                        处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	217150	4.549	56390	2191	1.256	--
2	2.173	4556717	95.451	847090	3762	1.098	8.197
总计		4773867	100.000	903480			

图124 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-120min-片2  
 供试品溶液-1

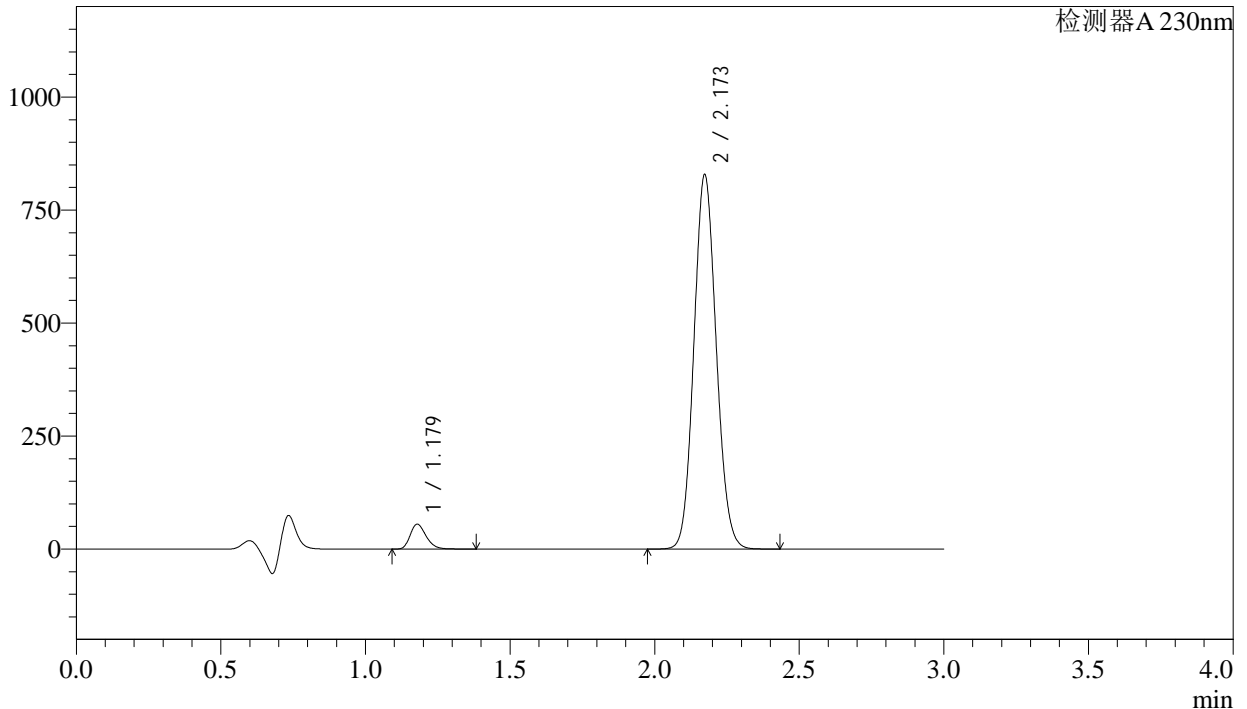


<样品信息>

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-4029 - 0-189/29-2136-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-120min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 22:55:45	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:15:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	211766	4.542	55000	2194	1.256	--
2	2.173	4450154	95.458	827781	3767	1.098	8.204
总计		4661920	100.000	882781			

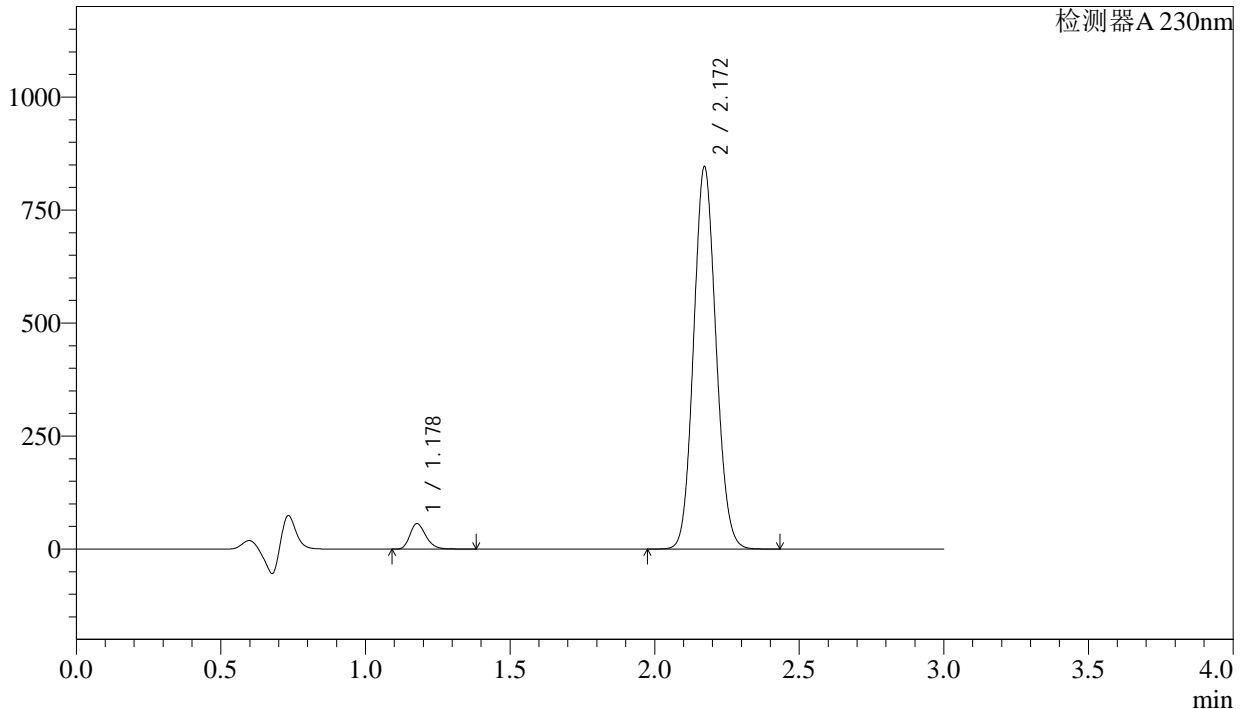
图126 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-120min-片4  
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-189/29-2137-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-120min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 22:59:07	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:15:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	216281	4.541	56040	2190	1.257	--
2	2.172	4546794	95.459	845831	3764	1.098	8.204
总计		4763074	100.000	901871			

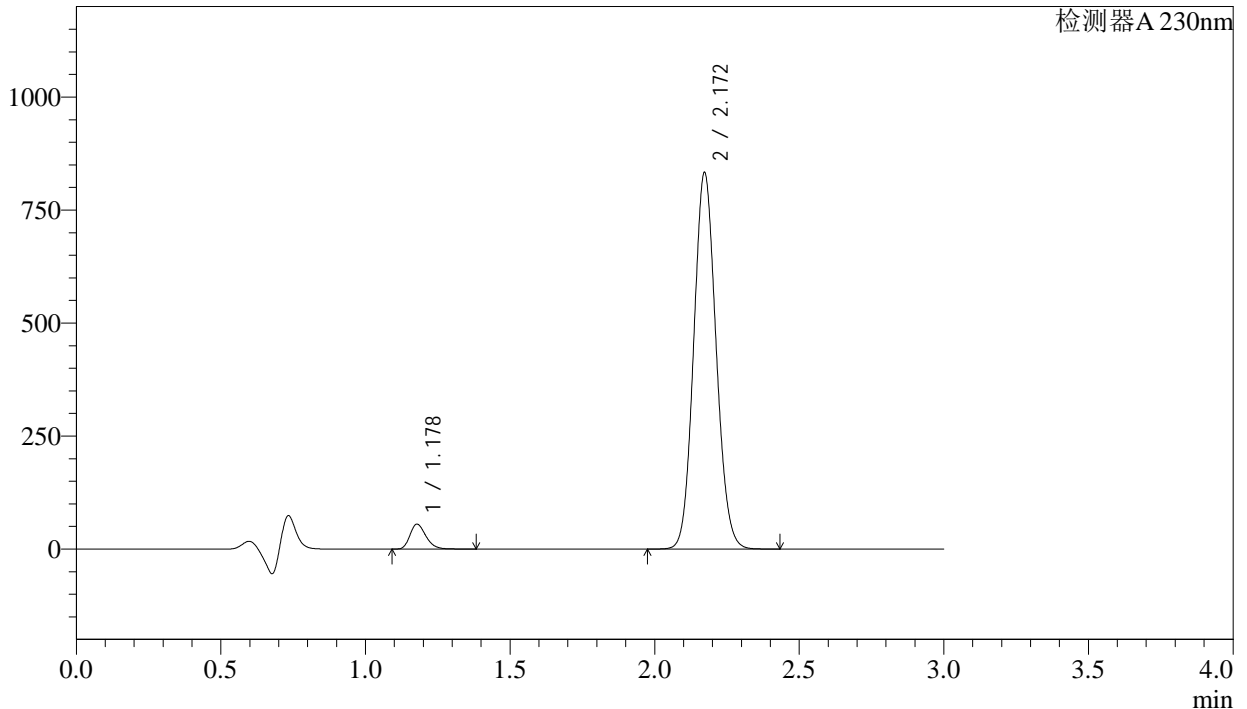
图127 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-120min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2138-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-120min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 23:02:29	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:15:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	212361	4.529	55007	2188	1.258	--
2	2.172	4476887	95.471	832899	3767	1.098	8.203
总计		4689248	100.000	887905			

图128 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-120min-片6  
供试品溶液-1

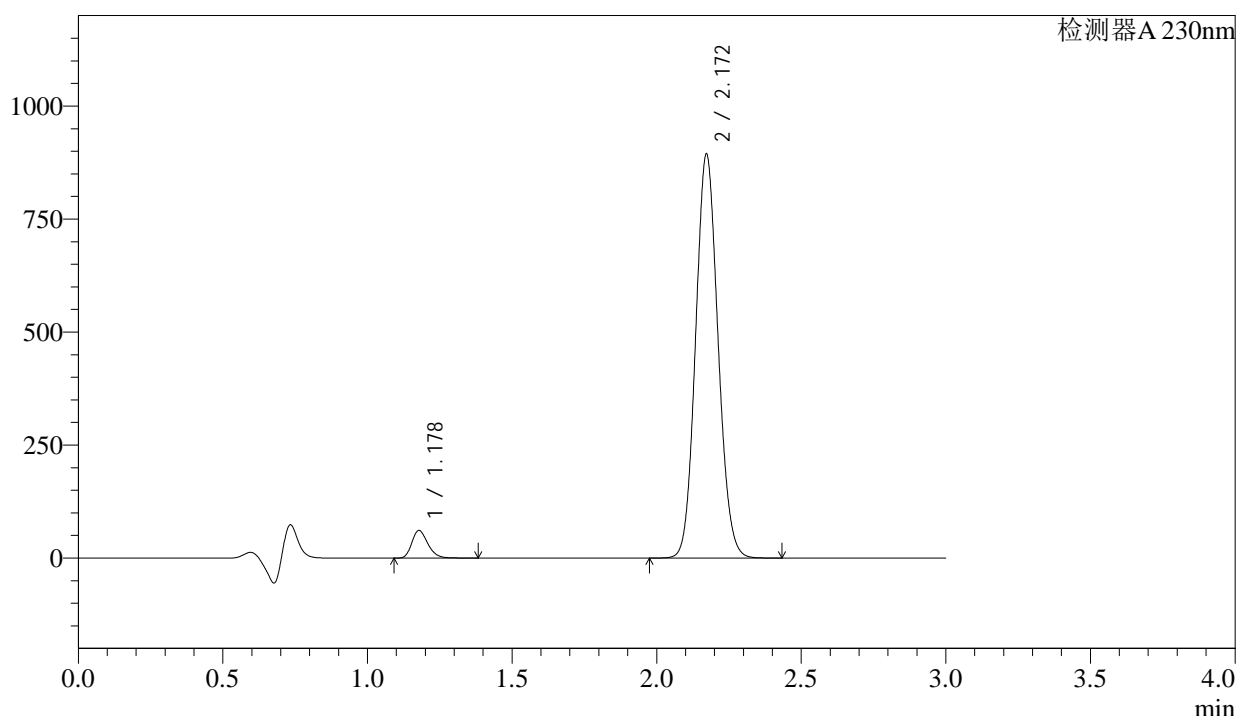


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2140-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-jx-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 23:09:17      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/09/23 09:15:48      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	235485	4.670	60910	2183	1.258	--
2	2.172	4807250	95.330	893548	3758	1.098	8.196
总计		5042735	100.000	954458			

图130 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



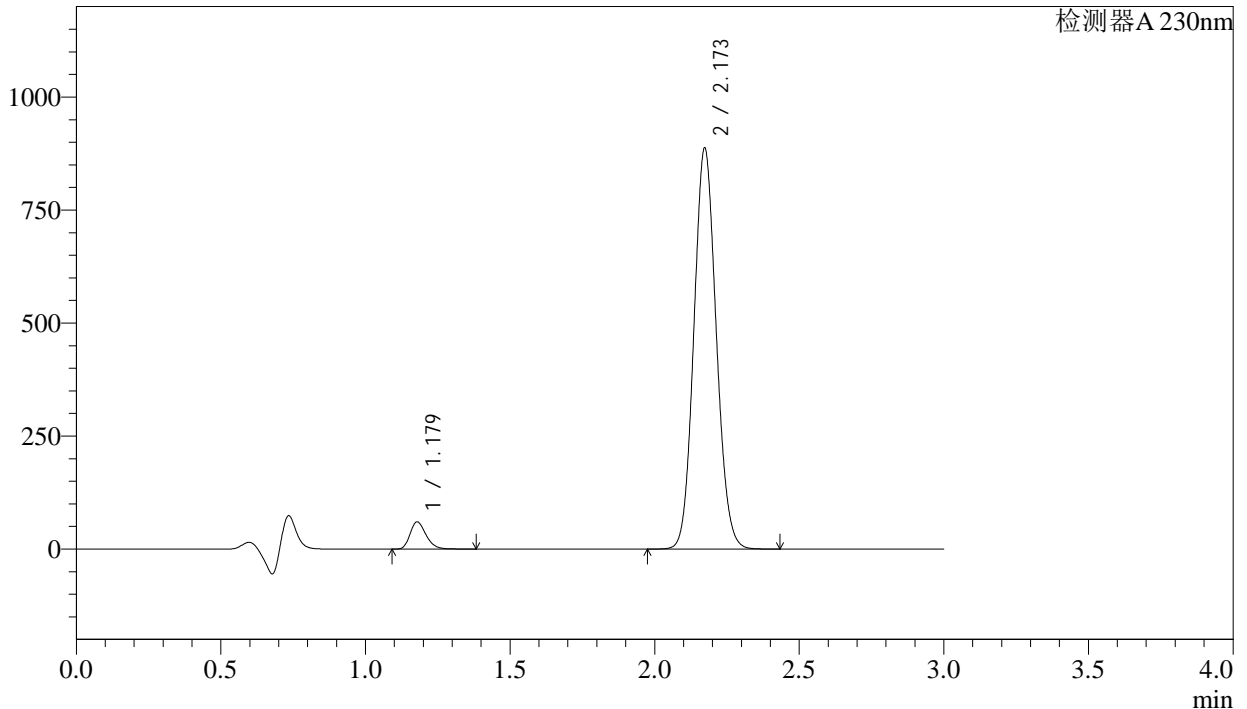


<样品信息>

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-4029 - 0-189/29-2143-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-jx-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/20 23:19:26	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/09/23 09:15:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	231469	4.630	60021	2188	1.257	--
2	2.173	4767361	95.370	886628	3765	1.099	8.200
总计		4998831	100.000	946649			

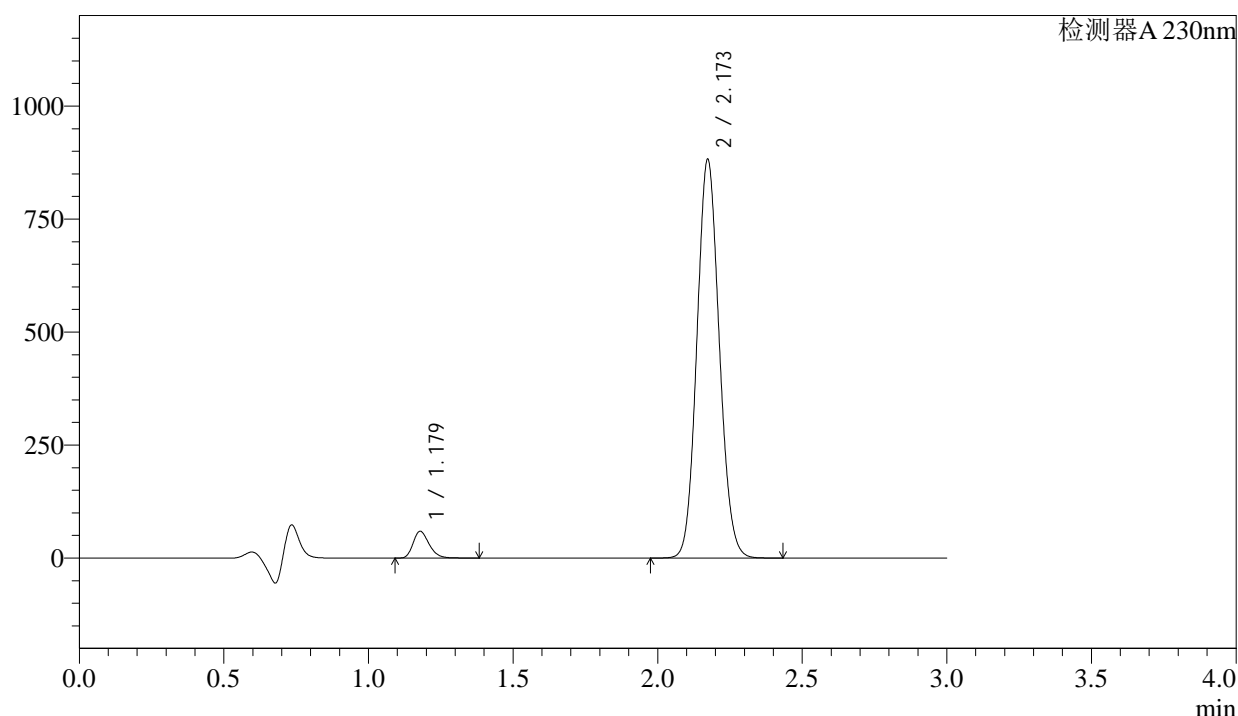
图133 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2144-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-jx-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 23:22:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/09/23 09:16:00      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	228601	4.602	59271	2188	1.258	--
2	2.173	4738825	95.398	881549	3772	1.099	8.205
总计		4967425	100.000	940820			

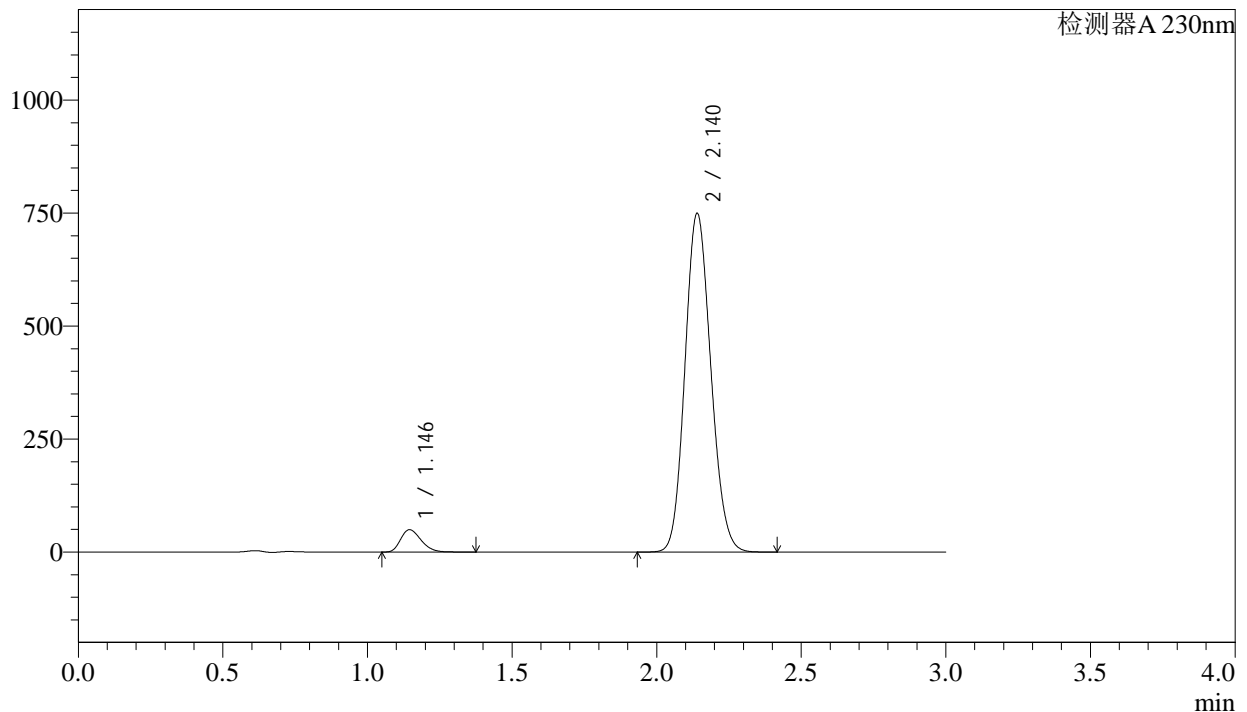
图134 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-189/29-2145-2 - ZZP-2023112521p-fhmd-rcqx-pH4.5-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240920-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 23:26:11 实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/09/23 09:16:03 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	242595	4.955	49390	1254	1.269	--
2	2.140	4653526	95.045	748400	2725	1.127	6.777
总计		4896121	100.000	797791			

图135 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023112521批(有复合膜袋) -pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

