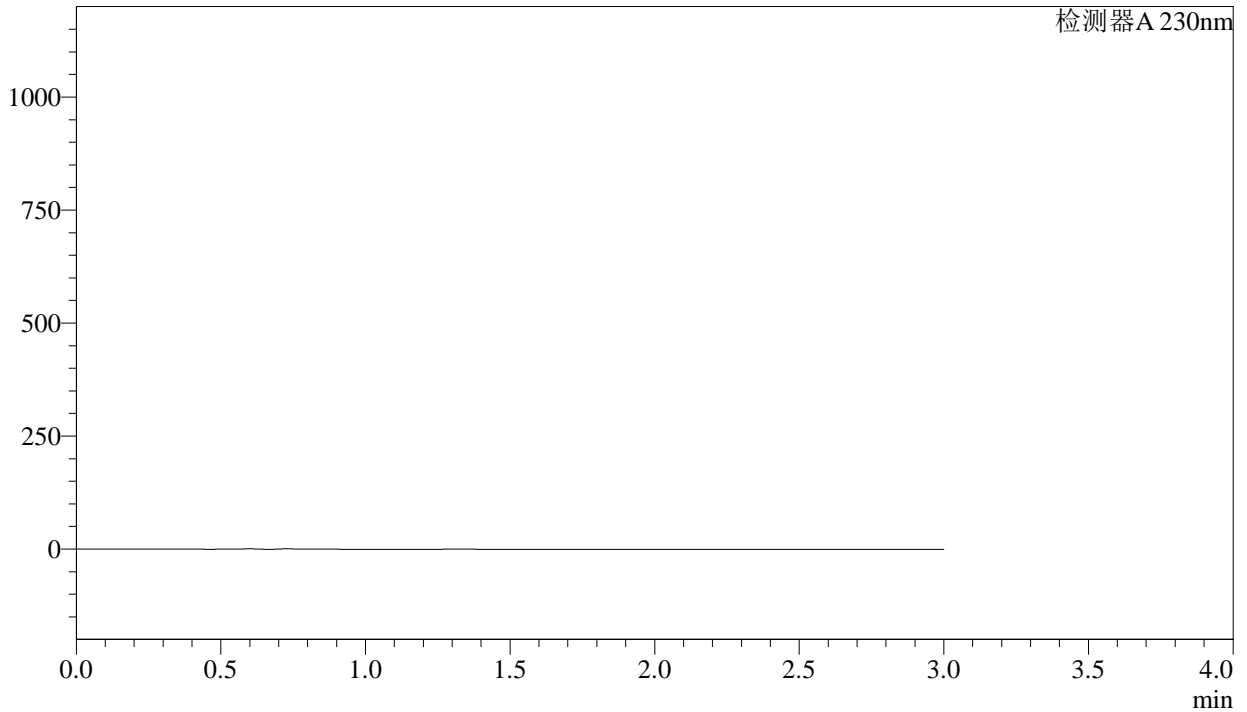


<样品信息>

色谱柱	: XB-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 - 0-191/23-891-3 - rcd-js6y-80mg5mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 11:58:24	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:45:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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							

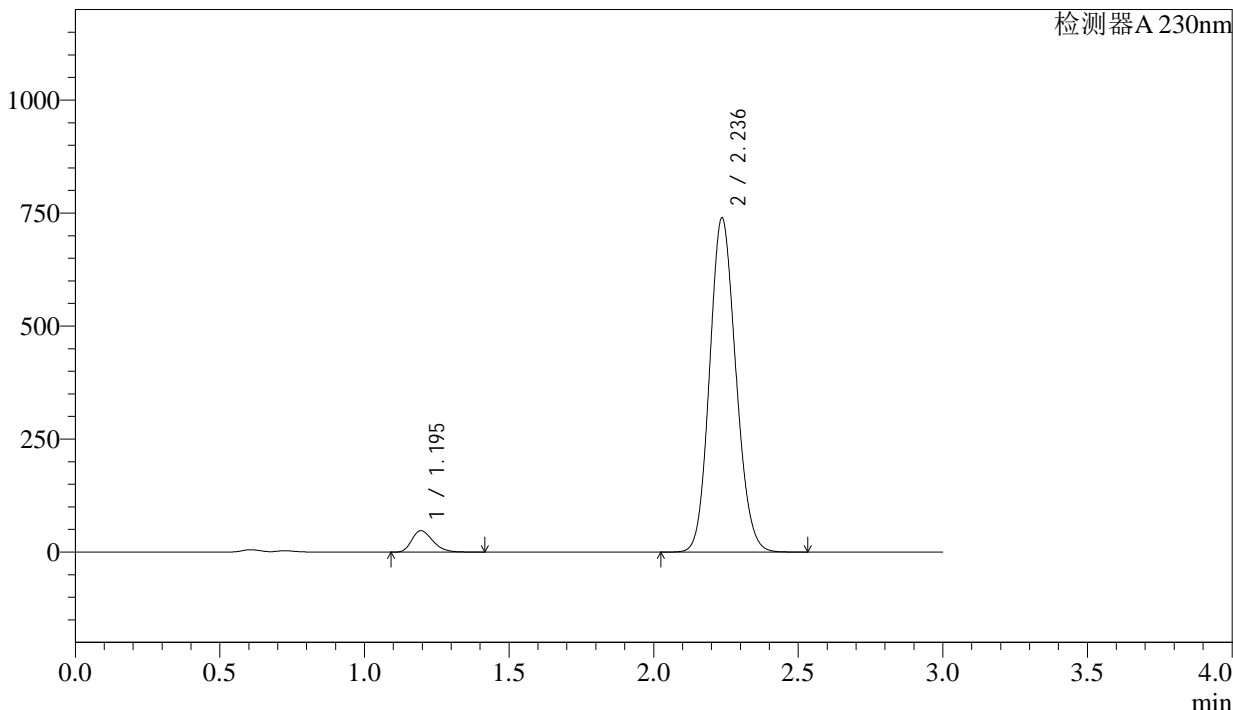
图1 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(80mg /5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-65转
溶剂

<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 - 0-191/23-892-3 - rcd-js6y-80mg5mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 12:01:47	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:45:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.195	239871	4.886	47320	1292	1.286	--
2	2.236	4669585	95.114	738673	2889	1.122	6.953
总计		4909456	100.000	785993			

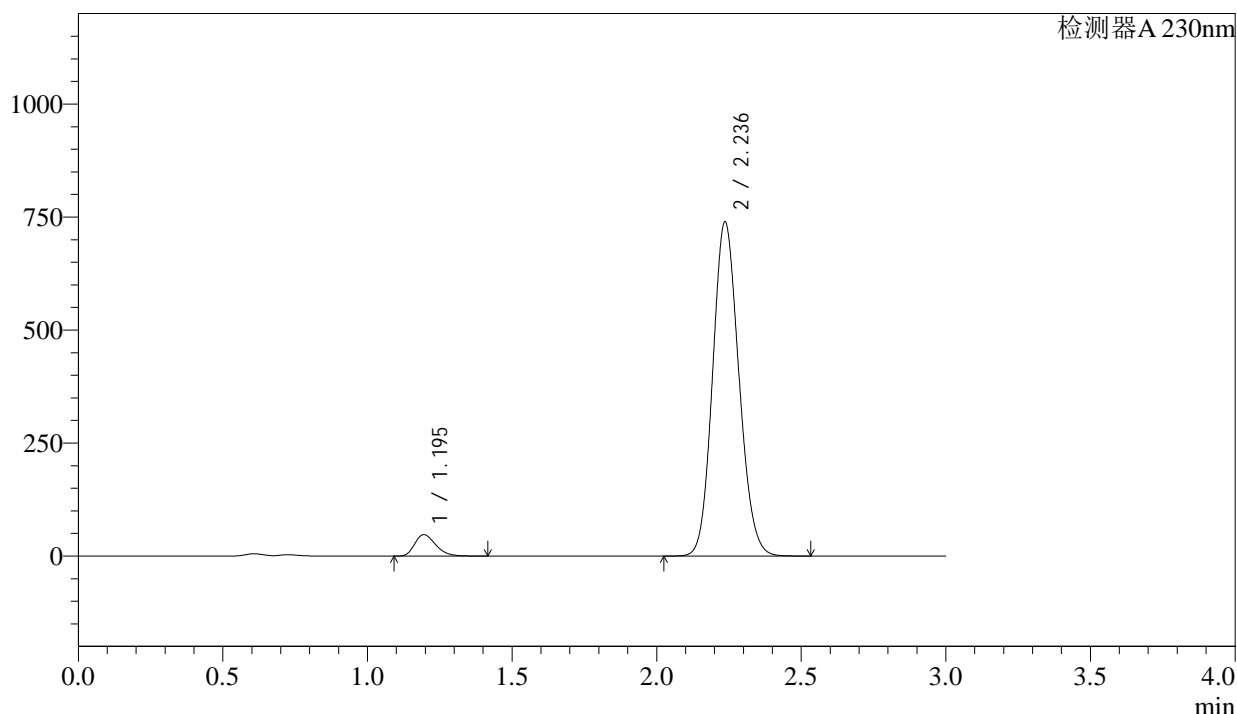
图2 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(80mg /5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-191/23-893-3 - rcd-js6y-80mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/23 12:05:10 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/09/24 14:45:17 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.195	240021	4.885	47266	1289	1.286	--
2	2.236	4673262	95.115	738687	2885	1.123	6.950
总计		4913283	100.000	785953			

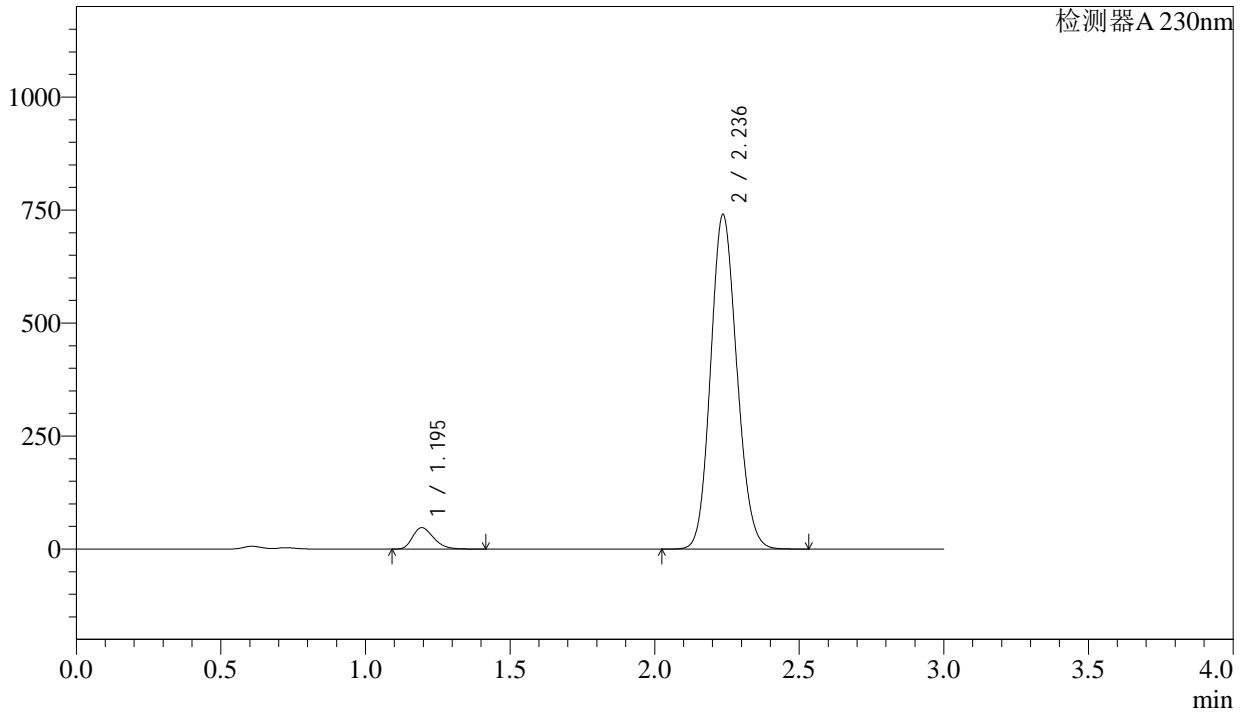
图3 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-191/23-894-3 - rcd-js6y-80mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/23 12:08:32 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/09/24 14:45:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.195	240153	4.888	47335	1292	1.287	--
2	2.236	4672823	95.112	739368	2891	1.123	6.962
总计		4912977	100.000	786703			

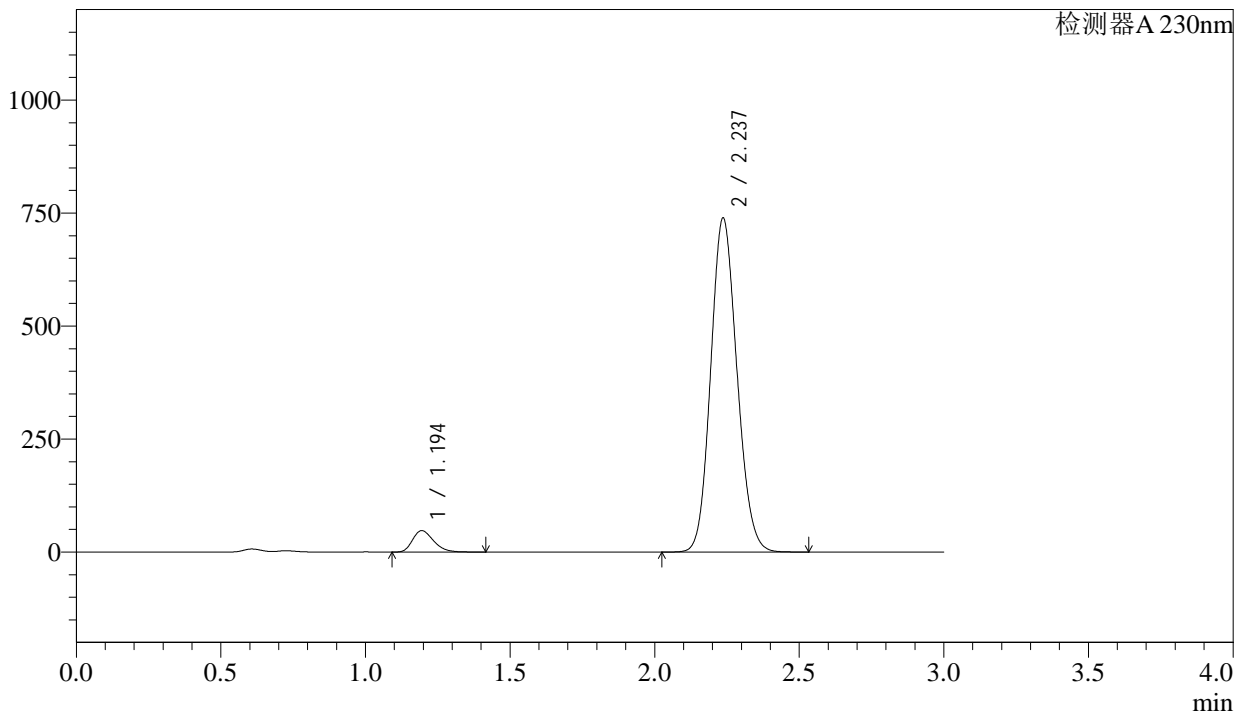
图4 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-191/23-895-3 - rcd-js6y-80mg5mg-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/23 12:11:54 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/09/24 14:45:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.194	240168	4.892	47239	1287	1.288	--
2	2.237	4669617	95.108	738430	2886	1.123	6.956
总计		4909785	100.000	785670			

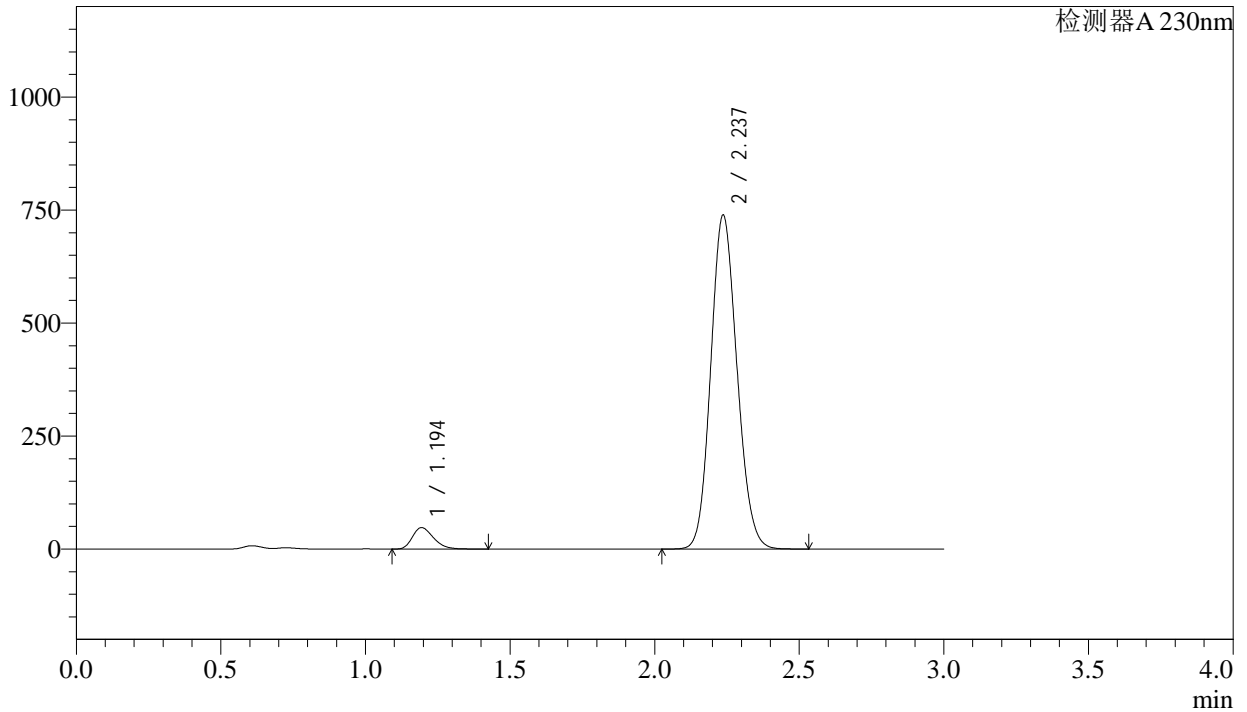
图5 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(80mg /5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-896-3 - rcd-js6y-80mg5mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 12:15:17	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:45:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.194	240240	4.895	47235	1287	1.289	--
2	2.237	4667362	95.105	738438	2888	1.123	6.960
总计		4907601	100.000	785674			

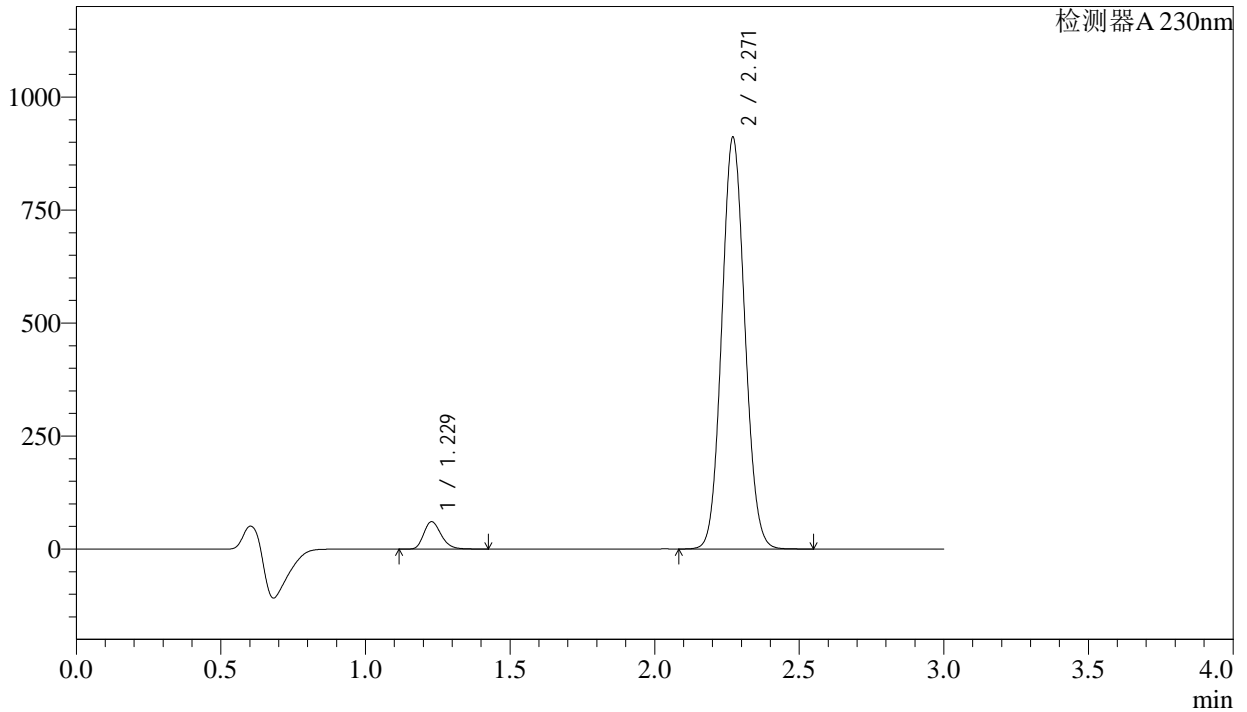
图6 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(80mg /5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-191/23-897-3 - zzp-2023112221p-rcd-js6y-80mg5mg-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 12:18:38	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:45:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.229	253022	4.771	60429	2006	1.233	--
2	2.271	5050280	95.229	910580	3859	1.079	8.141
总计		5303302	100.000	971009			

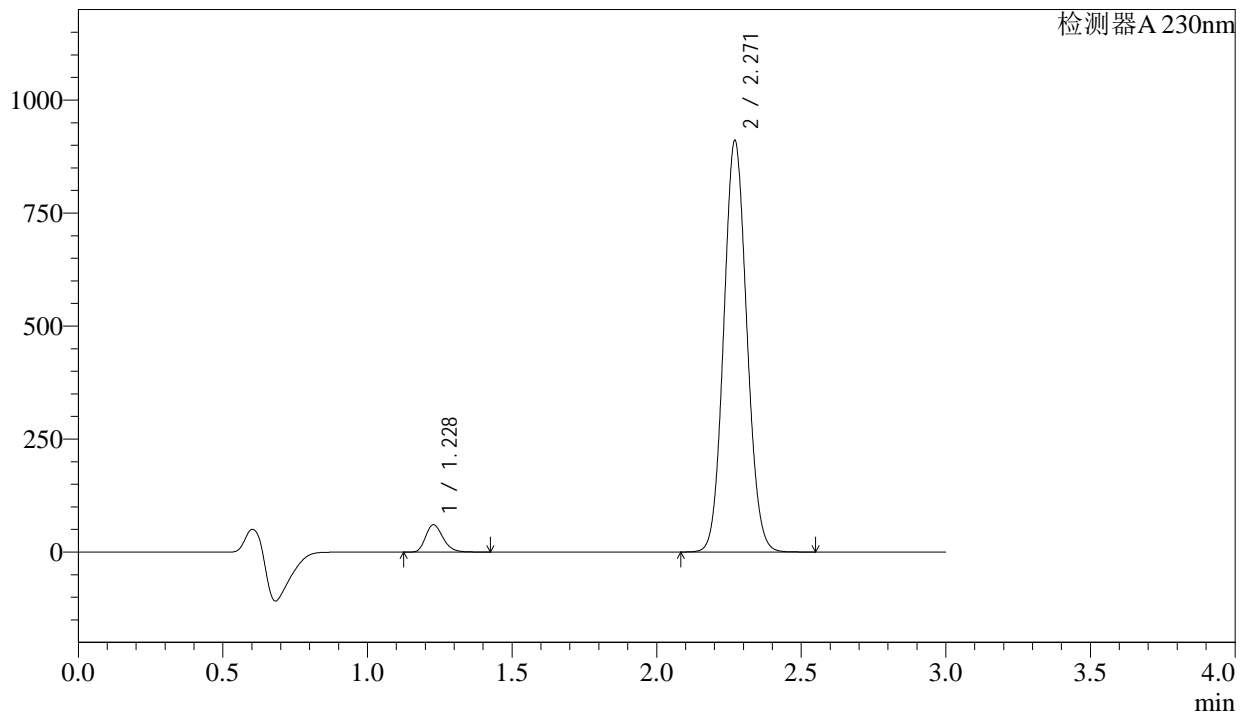
图7 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023 112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-191/23-898-3 - zzp-2023112221p-rcd-js6y-80mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/23 12:22:00 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/09/24 14:45:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.228	252964	4.769	60289	1999	1.233	--
2	2.271	5050954	95.231	909939	3853	1.079	8.136
总计		5303918	100.000	970228			

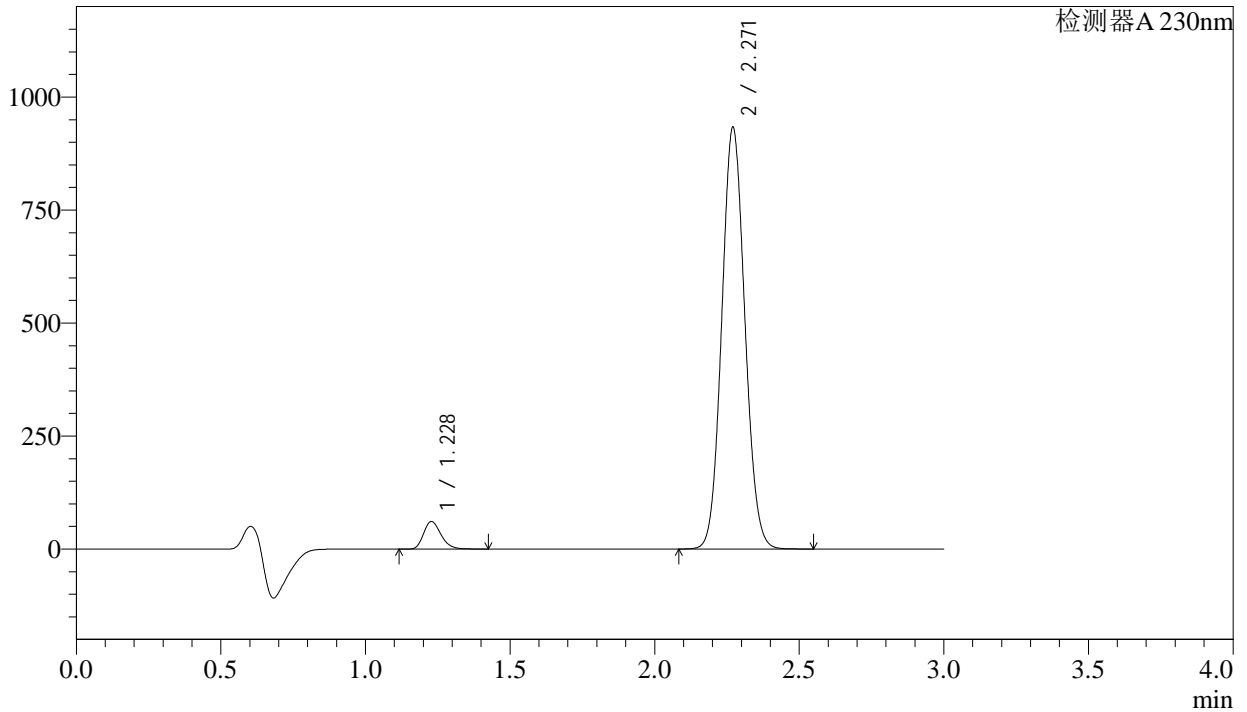
图8 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023 112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-899-3 - zzp-2023112221p-rcd-js6y-80mg5mg-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 12:25:22	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:45:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.228	254985	4.693	60736	2000	1.234	--
2	2.271	5177772	95.307	932698	3853	1.079	8.139
总计		5432757	100.000	993434			

图9 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023 112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片2
供试品溶液-1

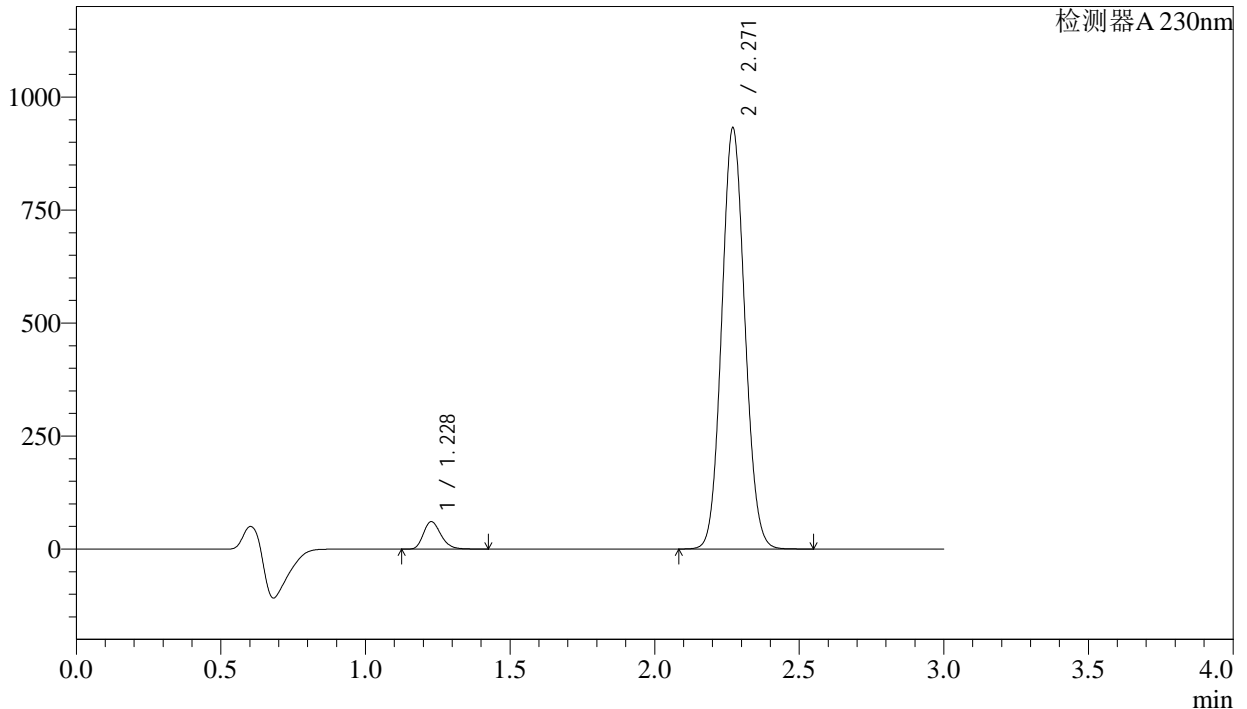
SMF-4029

<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 - 0-191/23-900-3 - zzp-2023112221p-rcd-js6y-80mg5mg-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 12:28:43	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:45:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.228	254932	4.693	60545	1992	1.235	--
2	2.271	5176748	95.307	931459	3845	1.080	8.130
总计		5431681	100.000	992004			

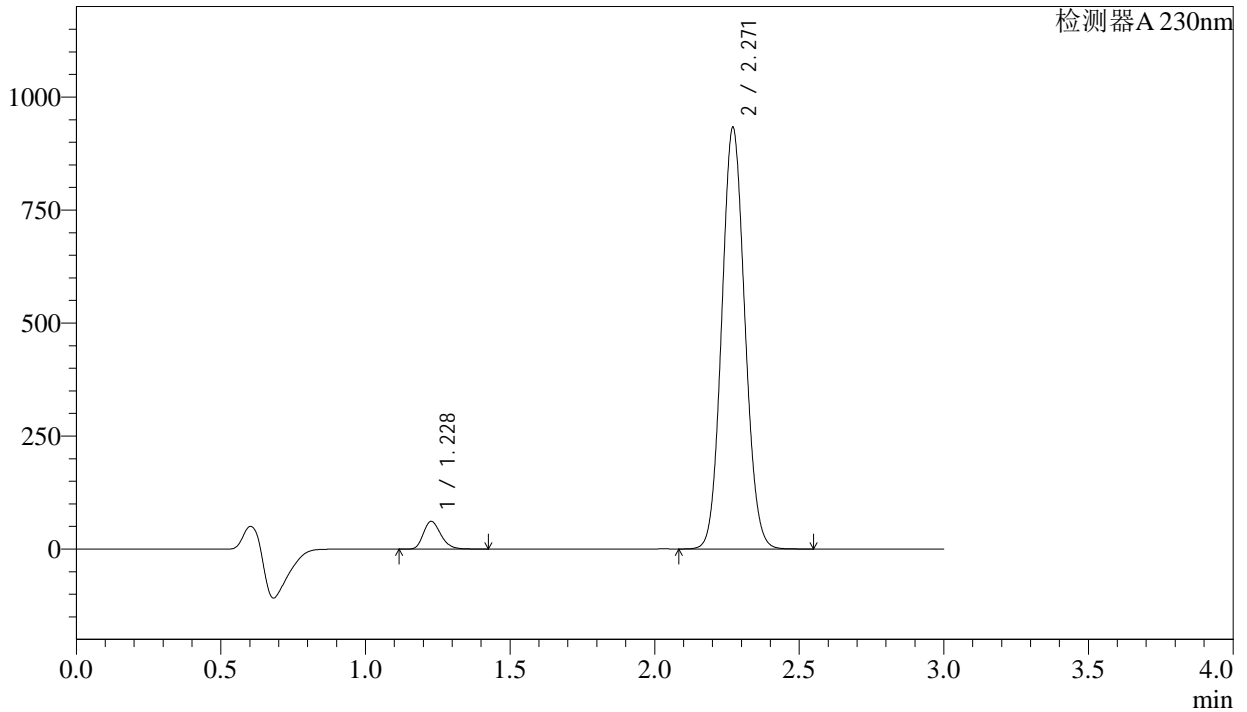
图10 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-901-3 - zzp-2023112221p-rcd-js6y-80mg5mg-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 12:32:05	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:45:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.228	257094	4.725	60940	1984	1.235	--
2	2.271	5184141	95.275	932257	3839	1.080	8.123
总计		5441235	100.000	993197			

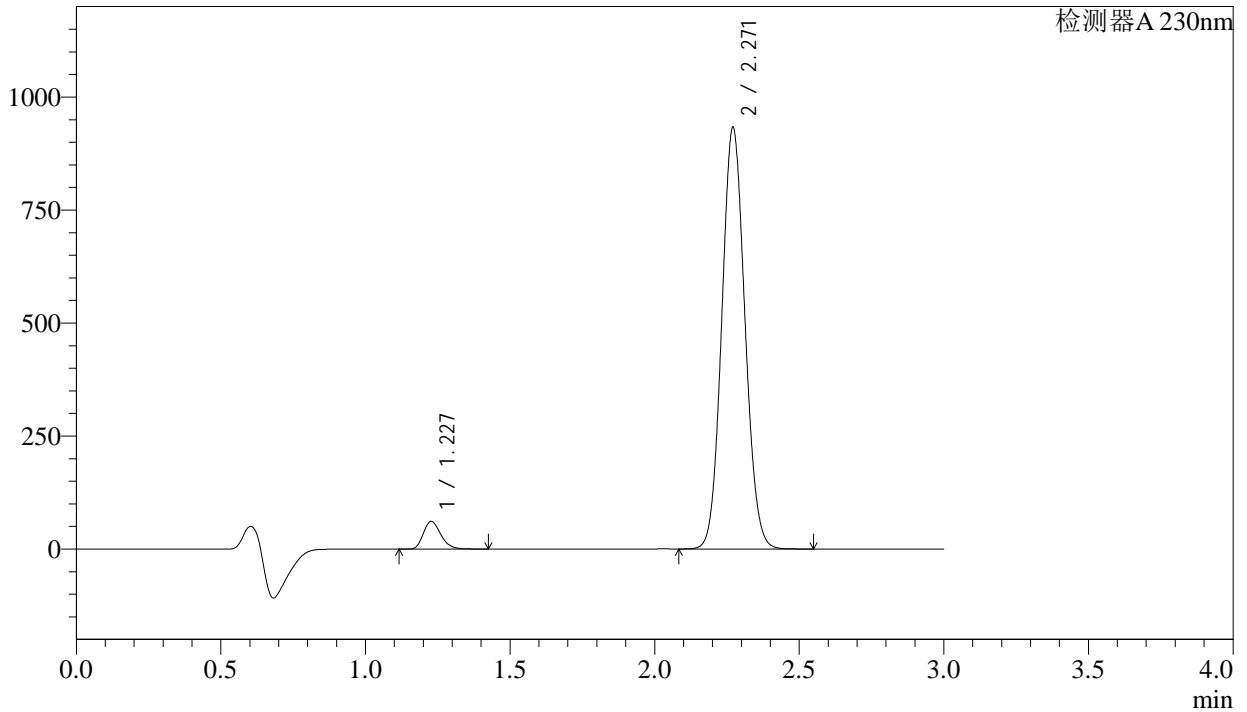
图11 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-191/23-902-3 - zzp-2023112221p-rcd-js6y-80mg5mg-P3-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 20 µL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/23 12:35:27 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/09/24 14:45:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.227	257069	4.724	60908	1984	1.235	--
2	2.271	5184225	95.276	932371	3839	1.080	8.126
总计		5441294	100.000	993279			

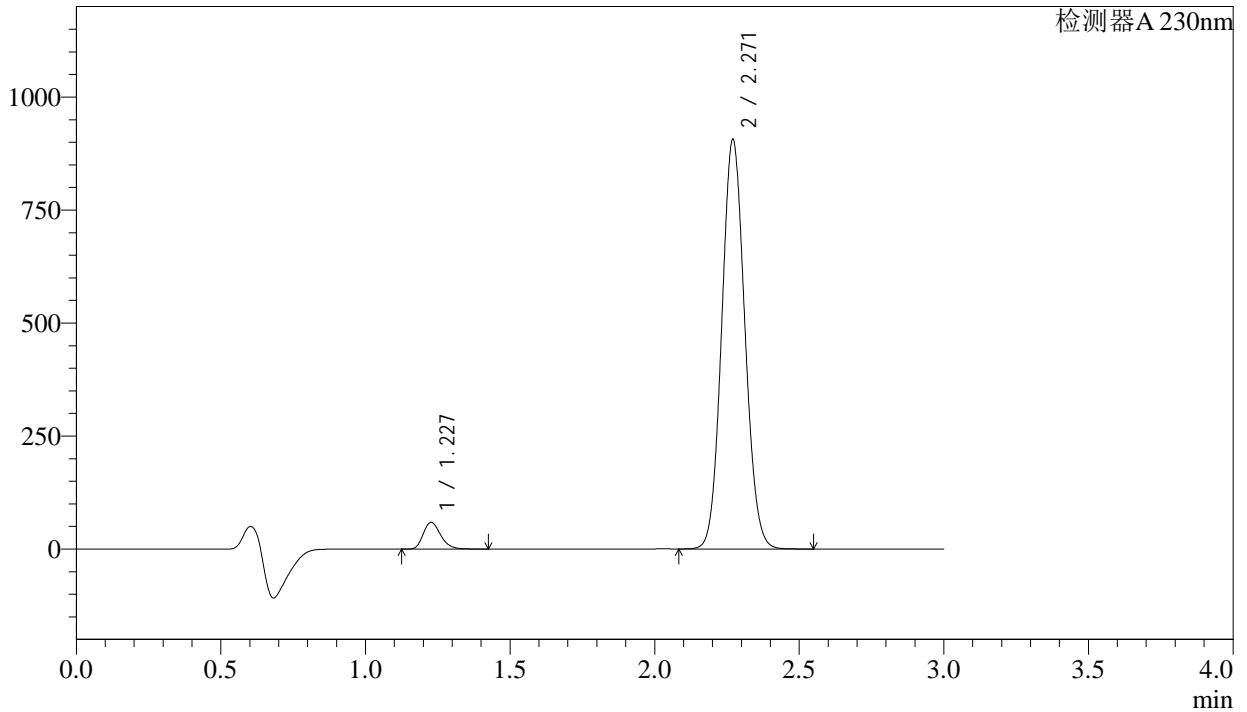
图12 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-191/23-903-3 - zzp-2023112221p-rcd-js6y-80mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/23 12:38:49 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/09/24 14:45:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.227	247819	4.693	58640	1984	1.235	--
2	2.271	5033160	95.307	905553	3844	1.080	8.131
总计		5280979	100.000	964193			

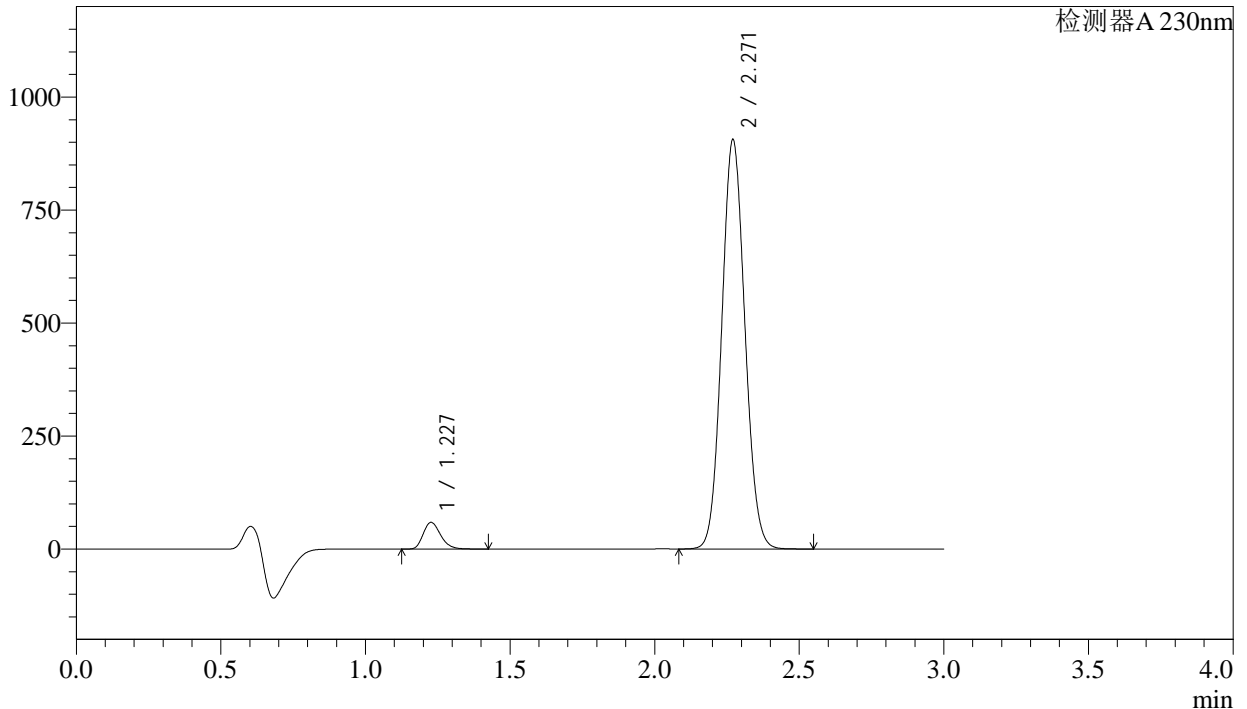
图13 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-191/23-904-3 - zzp-2023112221p-rcd-js6y-80mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/23 12:42:10 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/09/24 14:45:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.227	247920	4.695	58630	1983	1.236	--
2	2.271	5033079	95.305	905337	3841	1.080	8.132
总计		5280999	100.000	963967			

图14 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片4
供试品溶液-2



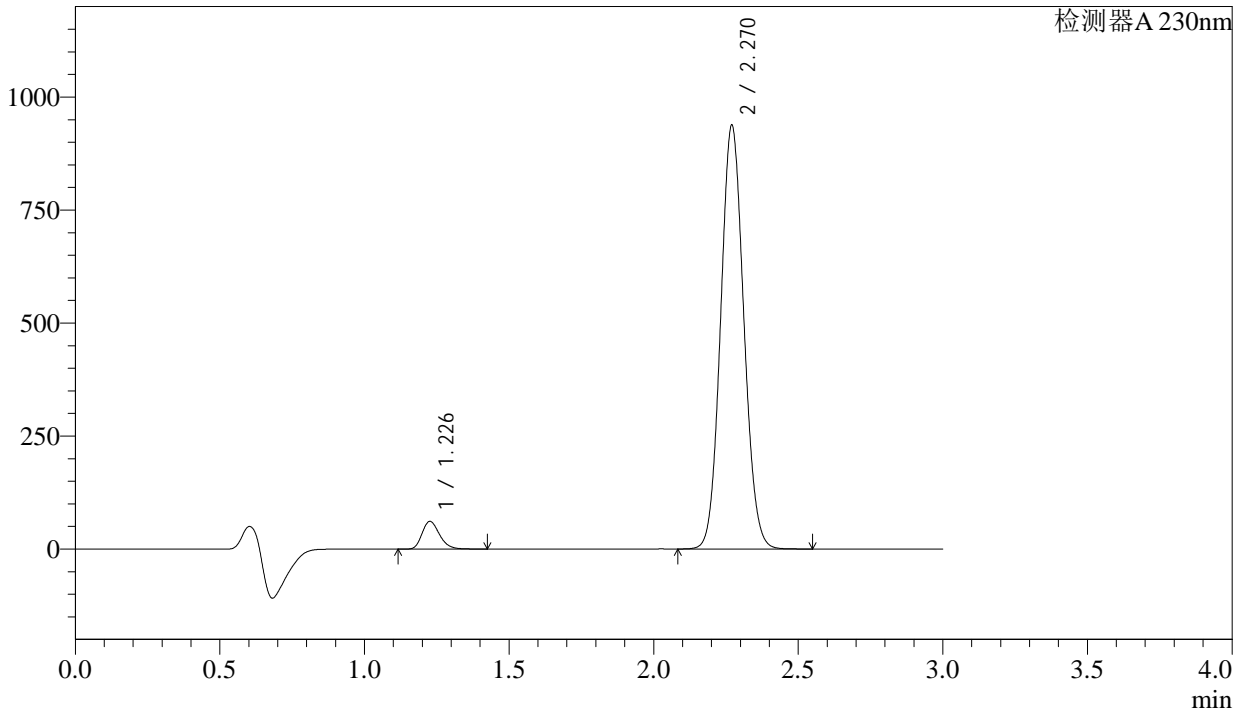
SMF-4029

<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 - 0-191/23-905-3 - zzp-2023112221p-rcd-js6y-80mg5mg-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 12:45:32	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:45:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.226	256963	4.701	60689	1986	1.237	--
2	2.270	5209678	95.299	936903	3841	1.080	8.137
总计		5466641	100.000	997592			

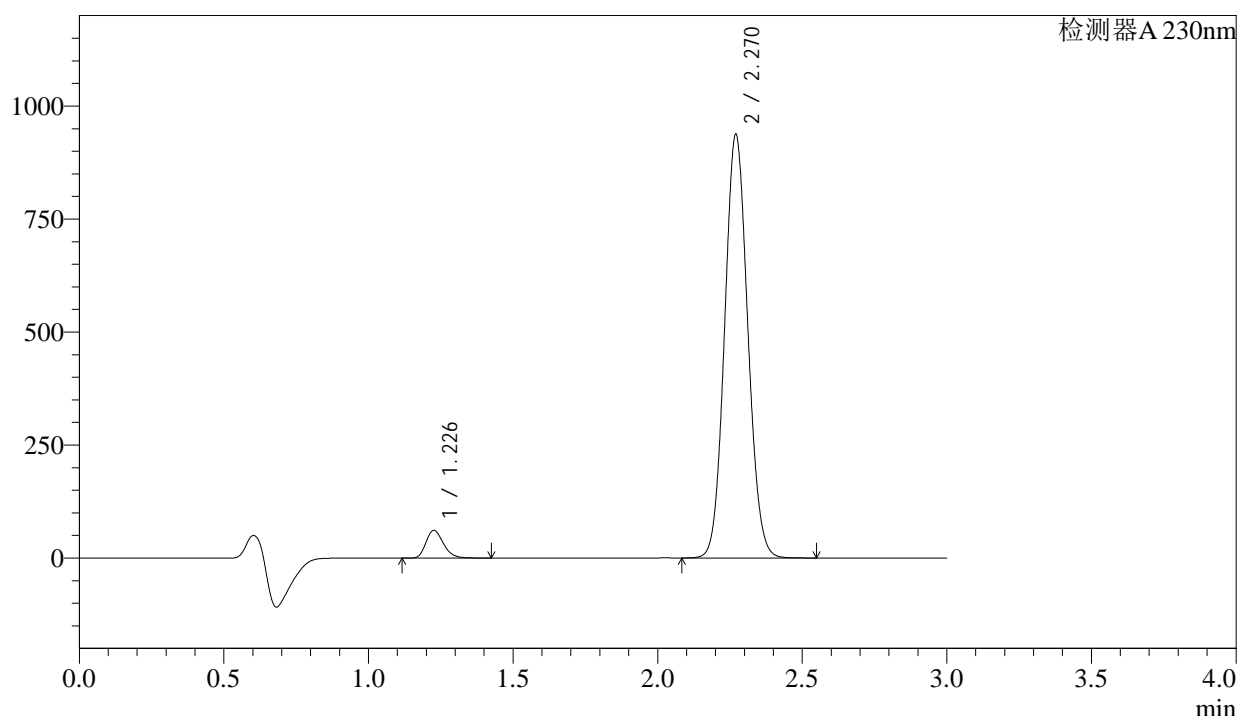
图15 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-191/23-906-3 - zzp-2023112221p-rcd-js6y-80mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/23 12:48:53 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/09/24 14:45:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.226	256843	4.700	60550	1983	1.237	--
2	2.270	5207823	95.300	936429	3841	1.080	8.138
总计		5464666	100.000	996979			

图16 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-65转-片5
 供试品溶液-2

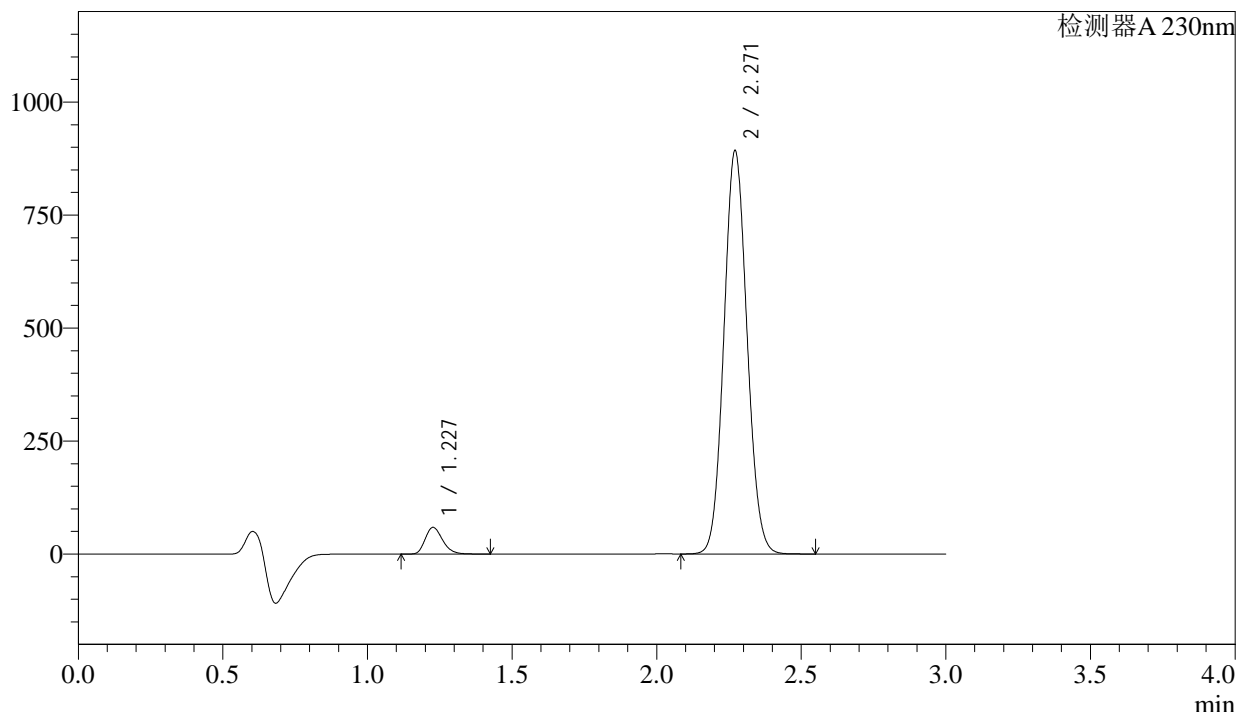
SMF-4029

<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 - 0-191/23-907-3 - zzp-2023112221p-rcd-js6y-80mg5mg-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 12:52:15	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:45:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.227	247567	4.754	58535	1983	1.237	--
2	2.271	4960122	95.246	892156	3842	1.080	8.135
总计		5207690	100.000	950691			

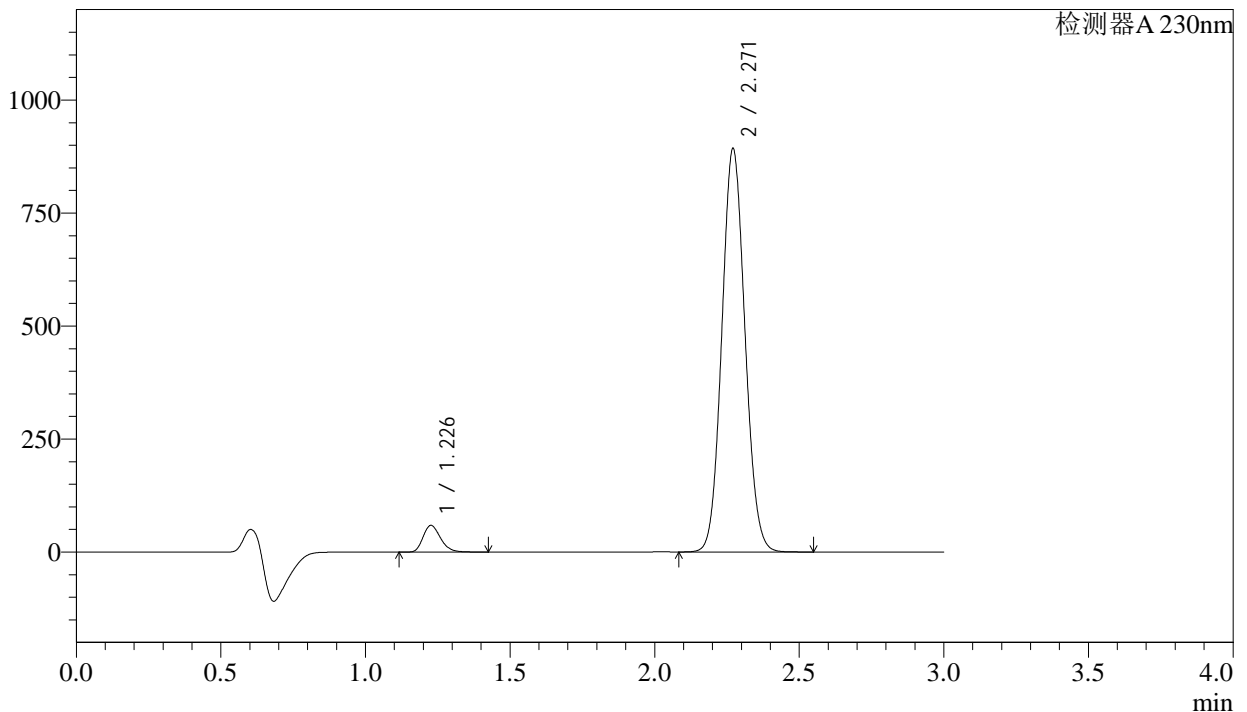
图17 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-191/23-908-3 - zzp-2023112221p-rcd-js6y-80mg5mg-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 12:55:37	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:46:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.226	247563	4.754	58480	1987	1.236	--
2	2.271	4959625	95.246	892211	3841	1.079	8.141
总计		5207187	100.000	950691			

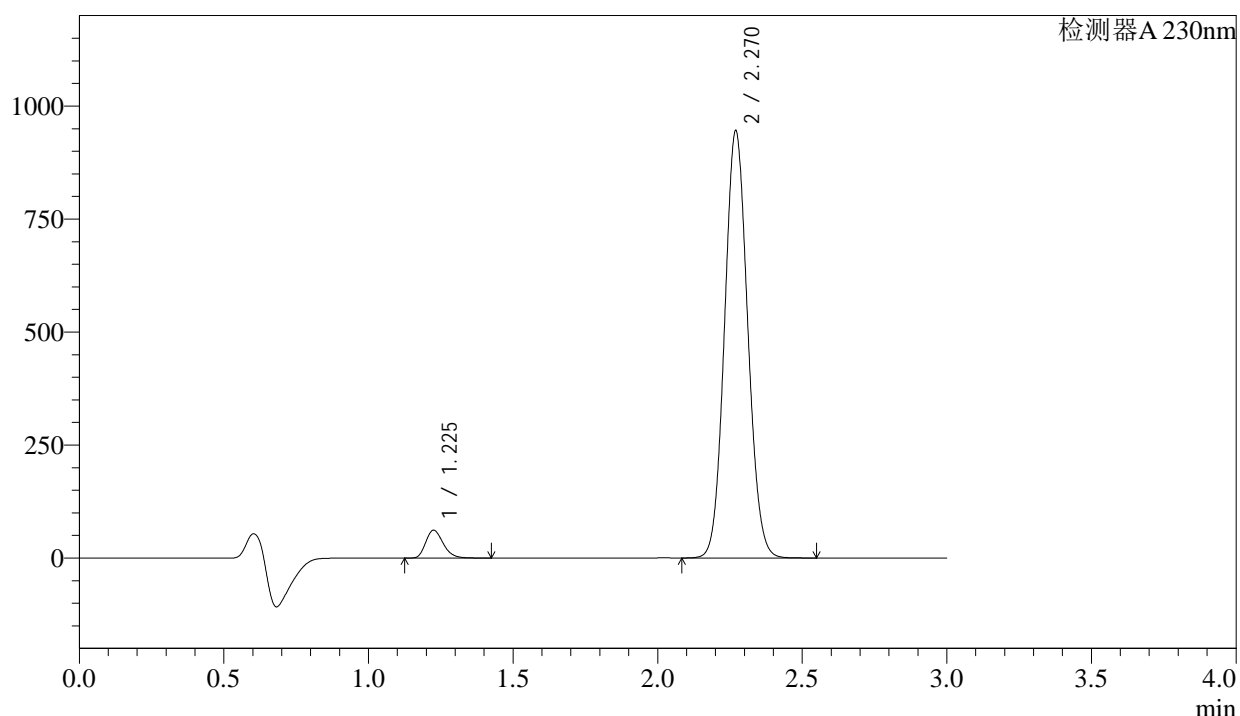
图18 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-909-3 - zzp-2023112421p-rcd-js6y-80mg5mg-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 12:58:57	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:46:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.225	259235	4.700	61177	1975	1.238	--
2	2.270	5256642	95.300	944234	3834	1.080	8.135
总计		5515877	100.000	1005411			

图19 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片1
供试品溶液-1

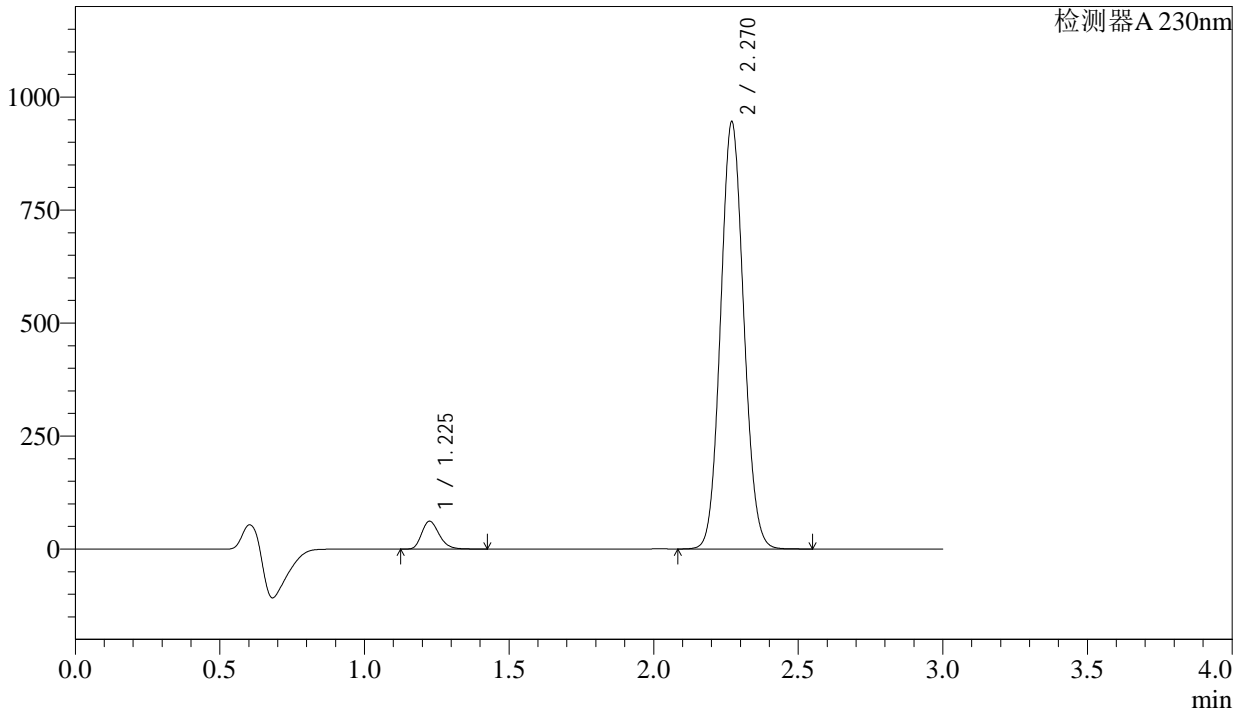
SMF-4029

<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 - 0-191/23-910-3 - zzp-2023112421p-rcd-js6y-80mg5mg-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 13:02:19	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:46:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.225	259248	4.700	61191	1973	1.239	--
2	2.270	5256867	95.300	944582	3837	1.080	8.136
总计		5516115	100.000	1005773			

图20 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片1
供试品溶液-2



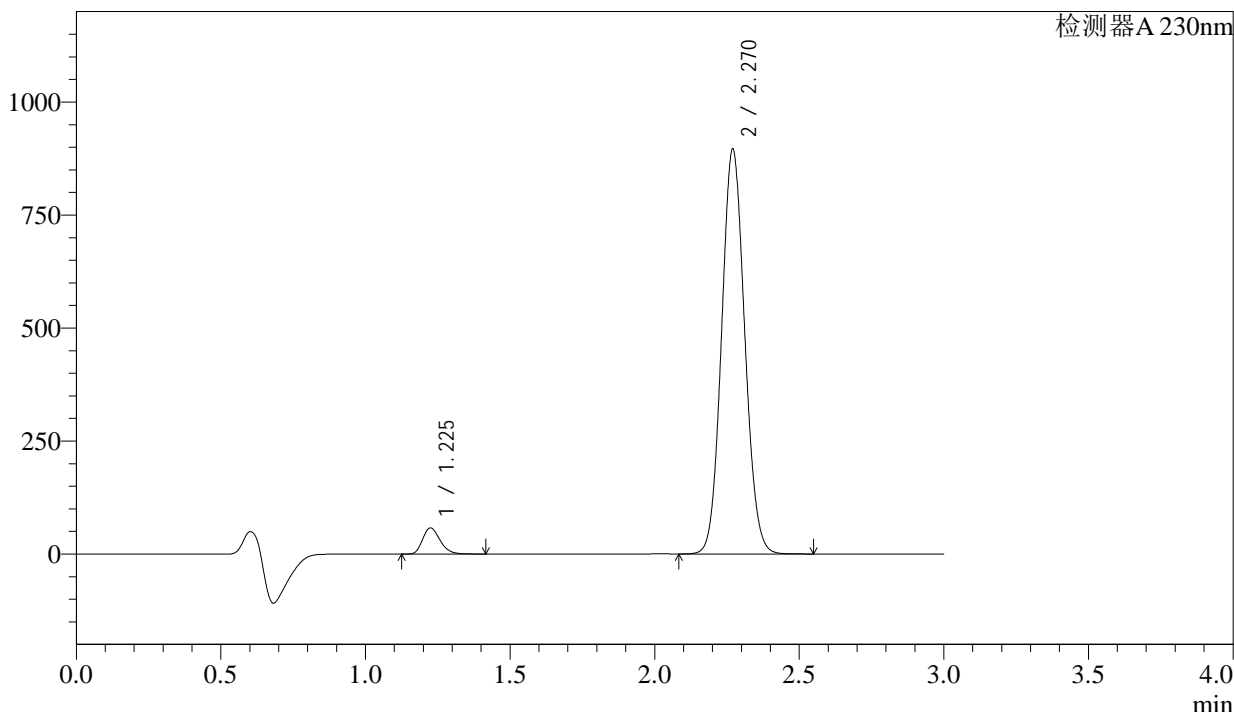
SMF-4029

<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 - 0-191/23-911-3 - zzp-2023112421p-rcd-js6y-80mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/23 13:05:41 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/09/24 14:46:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.225	242615	4.646	57332	1971	1.239	--
2	2.270	4979195	95.354	895003	3840	1.081	8.138
总计		5221810	100.000	952336			

图21 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片2
供试品溶液-1



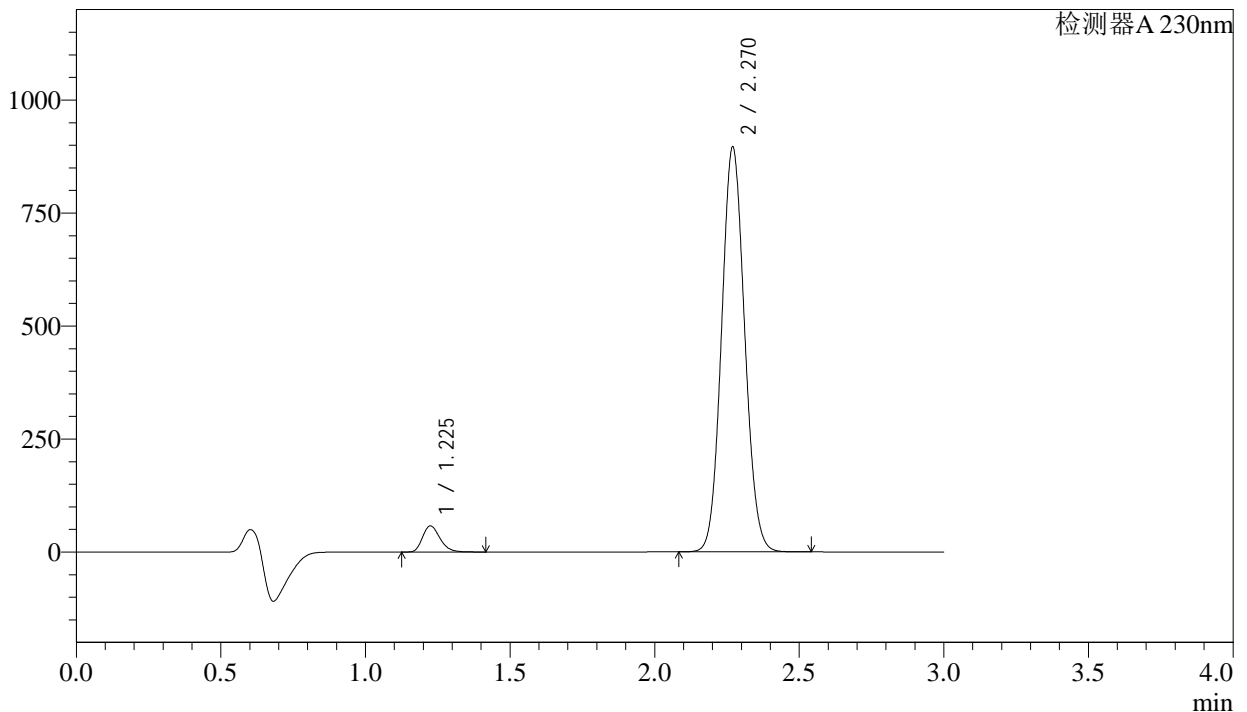
SMF-4029

<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 - 0-191/23-912-3 - zzp-2023112421p-rcd-js6y-80mg5mg-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 13:09:03	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:46:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.225	242677	4.647	57417	1973	1.238	--
2	2.270	4979260	95.353	894998	3841	1.080	8.143
总计		5221938	100.000	952416			

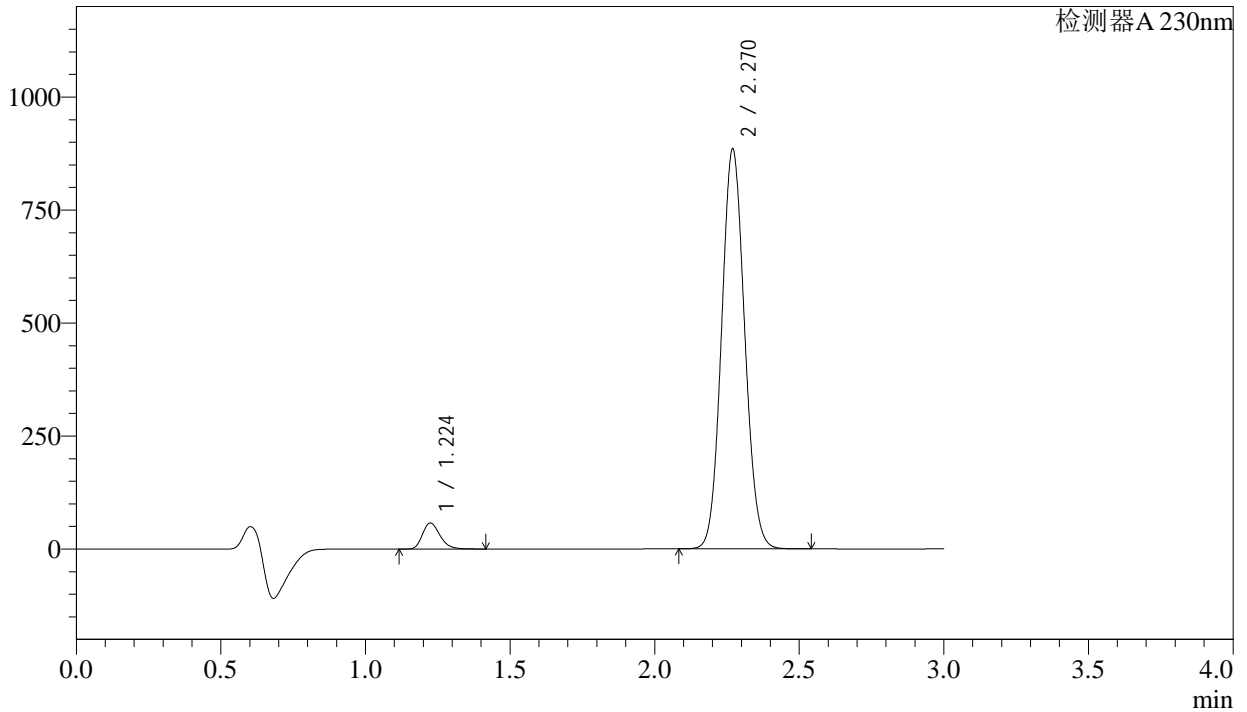
图22 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-913-3 - zzp-2023112421p-rcd-js6y-80mg5mg-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 13:12:25	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:46:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.224	241612	4.682	57198	1972	1.238	--
2	2.270	4919275	95.318	883737	3836	1.080	8.140
总计		5160887	100.000	940935			

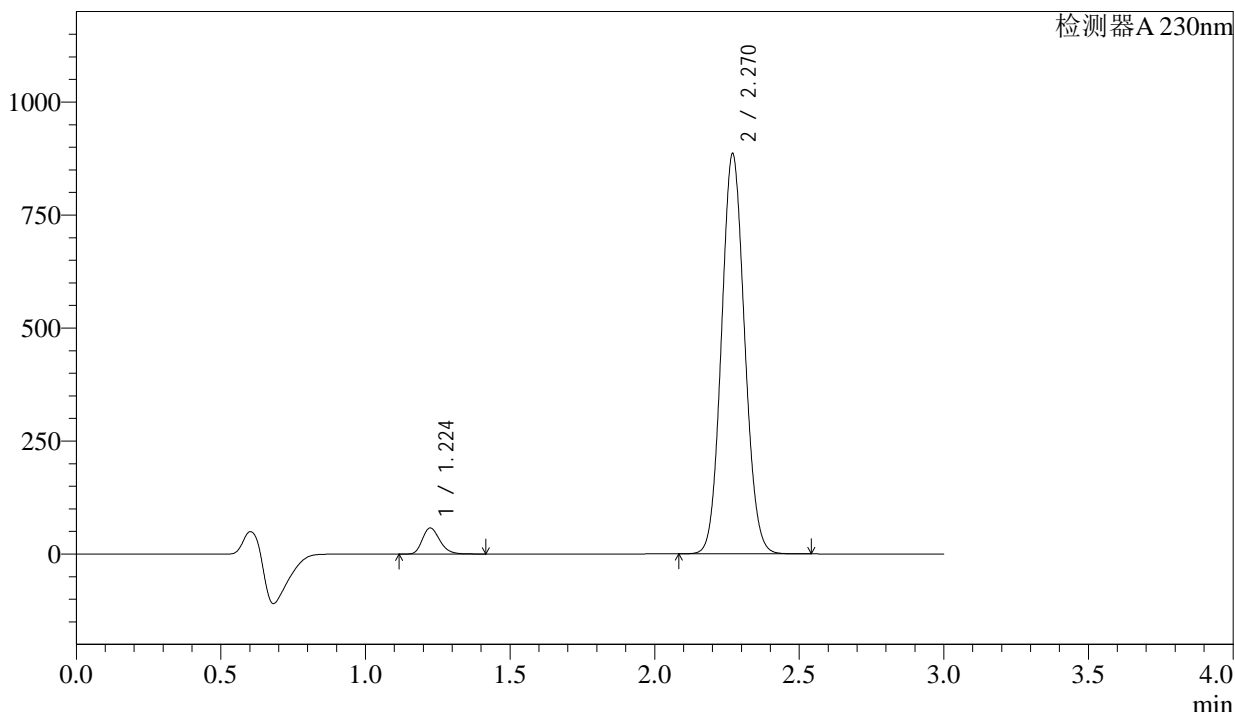
图23 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-914-3 - zzp-2023112421p-rcd-js6y-80mg5mg-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 13:15:47	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:46:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.224	241552	4.681	57379	1978	1.236	--
2	2.270	4918237	95.319	884160	3842	1.080	8.151
总计		5159789	100.000	941539			

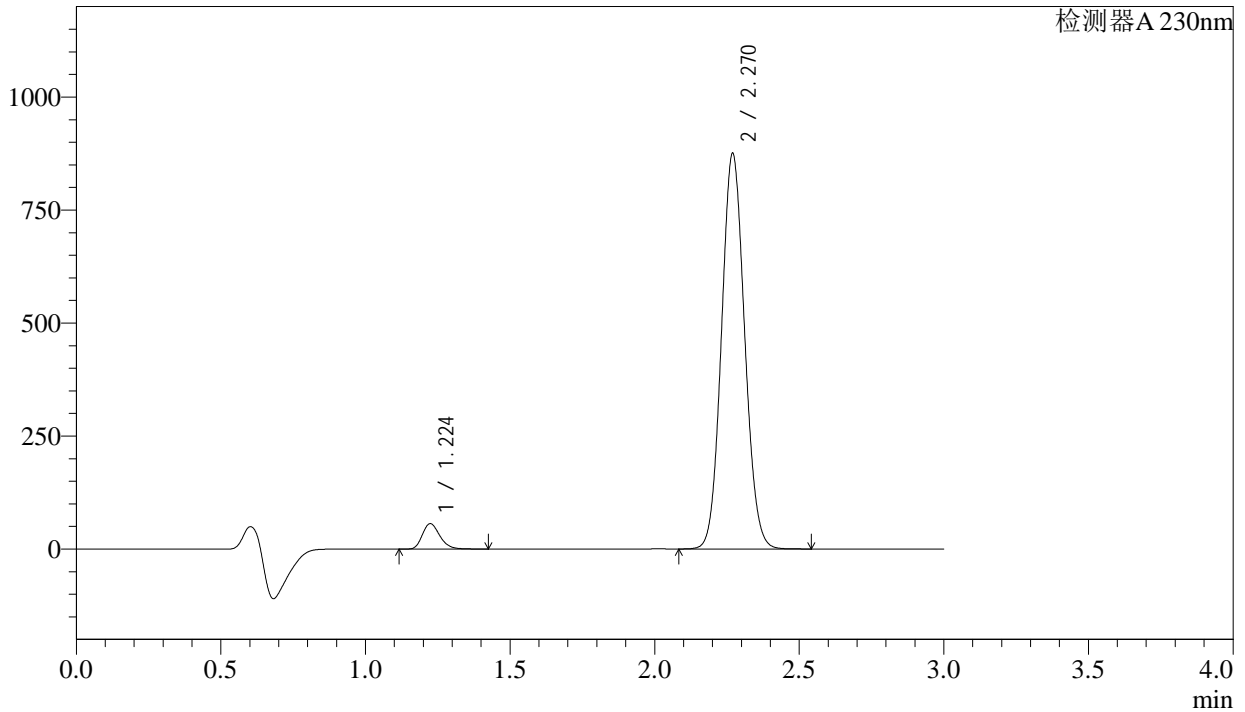
图24 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-191/23-915-3 - zzp-2023112421p-rcd-js6y-80mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/23 13:19:09 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/09/24 14:46:20 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.224	235680	4.622	55915	1974	1.238	--
2	2.270	4863439	95.378	874189	3841	1.080	8.149
总计		5099119	100.000	930104			

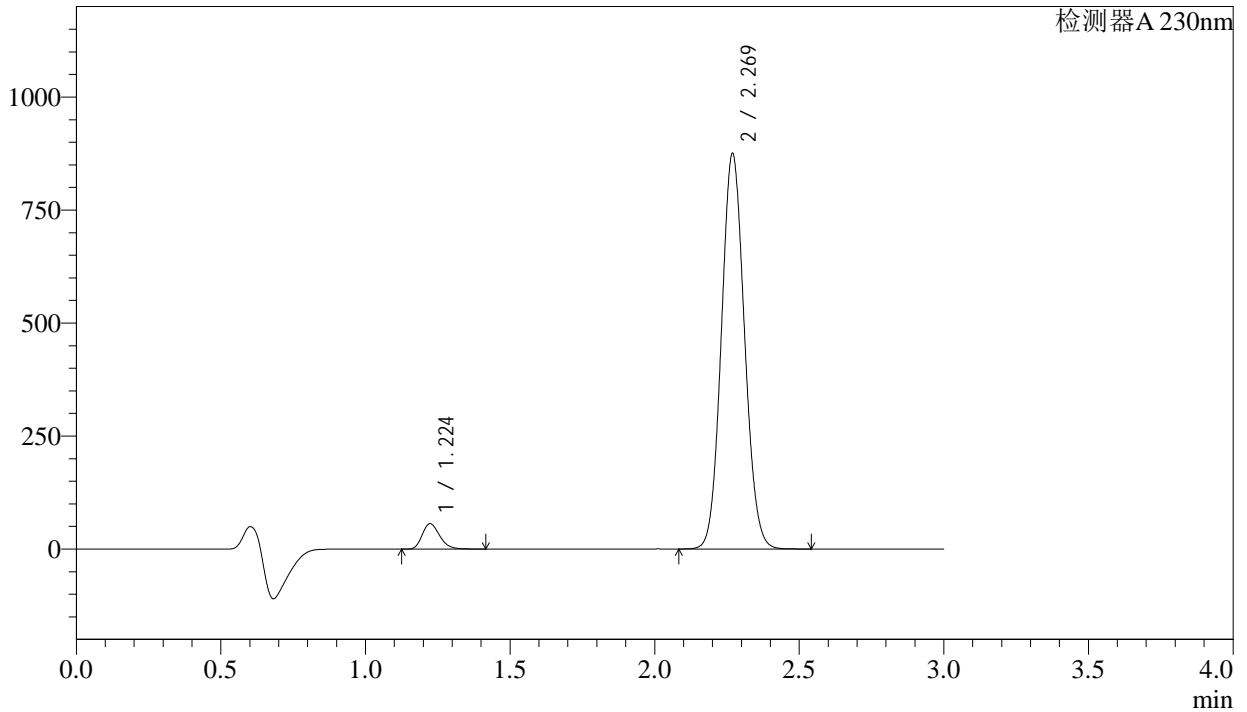
图25 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-191/23-916-3 - zzp-2023112421p-rcd-js6y-80mg5mg-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 13:22:32	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:46:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.224	235505	4.621	56009	1977	1.237	--
2	2.269	4860804	95.379	873191	3840	1.080	8.153
总计		5096309	100.000	929200			

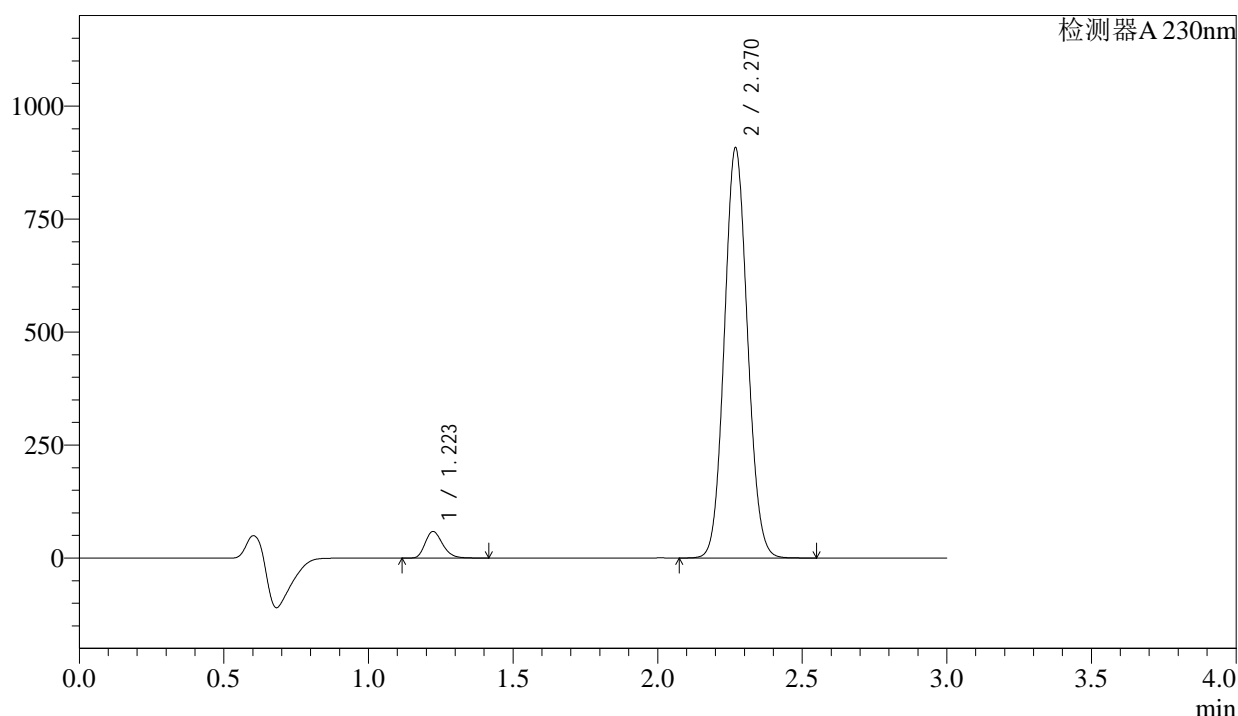
图26 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-917-3 - zzp-2023112421p-rcd-js6y-80mg5mg-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 13:25:53	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:46:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.223	247008	4.665	58640	1964	1.237	--
2	2.270	5047722	95.335	905837	3831	1.080	8.140
总计		5294730	100.000	964476			

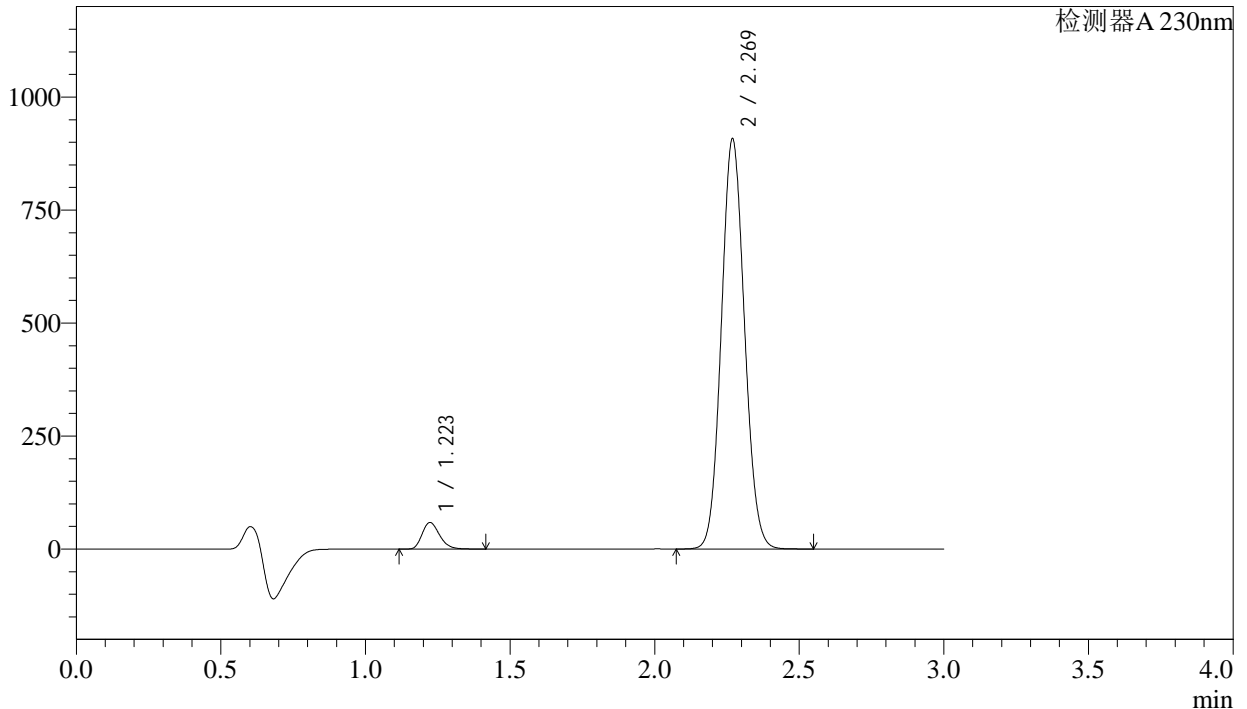
图27 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-918-3 - zzp-2023112421p-rcd-js6y-80mg5mg-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 13:29:15	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:46:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.223	247132	4.665	58671	1963	1.237	--
2	2.269	5050201	95.335	905476	3824	1.080	8.135
总计		5297332	100.000	964147			

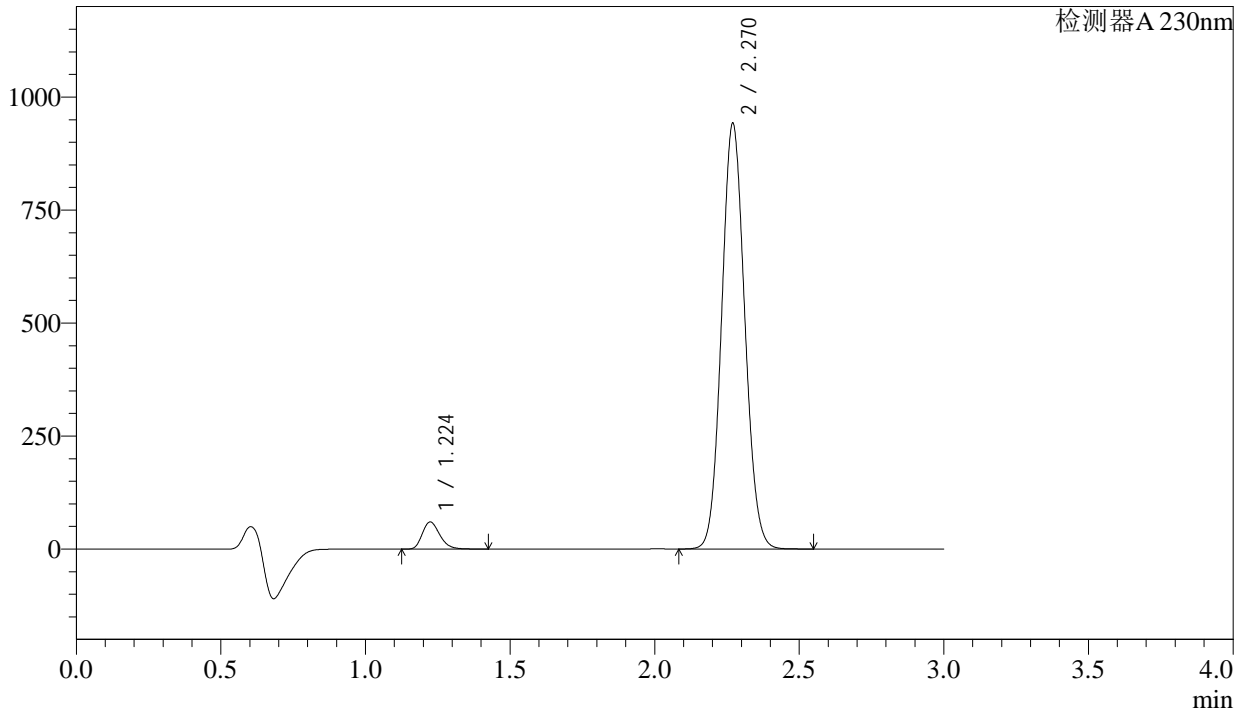
图28 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-919-3 - zzp-2023112421p-rcd-js6y-80mg5mg-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 13:32:37	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:46:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.224	252440	4.596	59801	1966	1.238	--
2	2.270	5240038	95.404	941088	3832	1.080	8.141
总计		5492478	100.000	1000888			

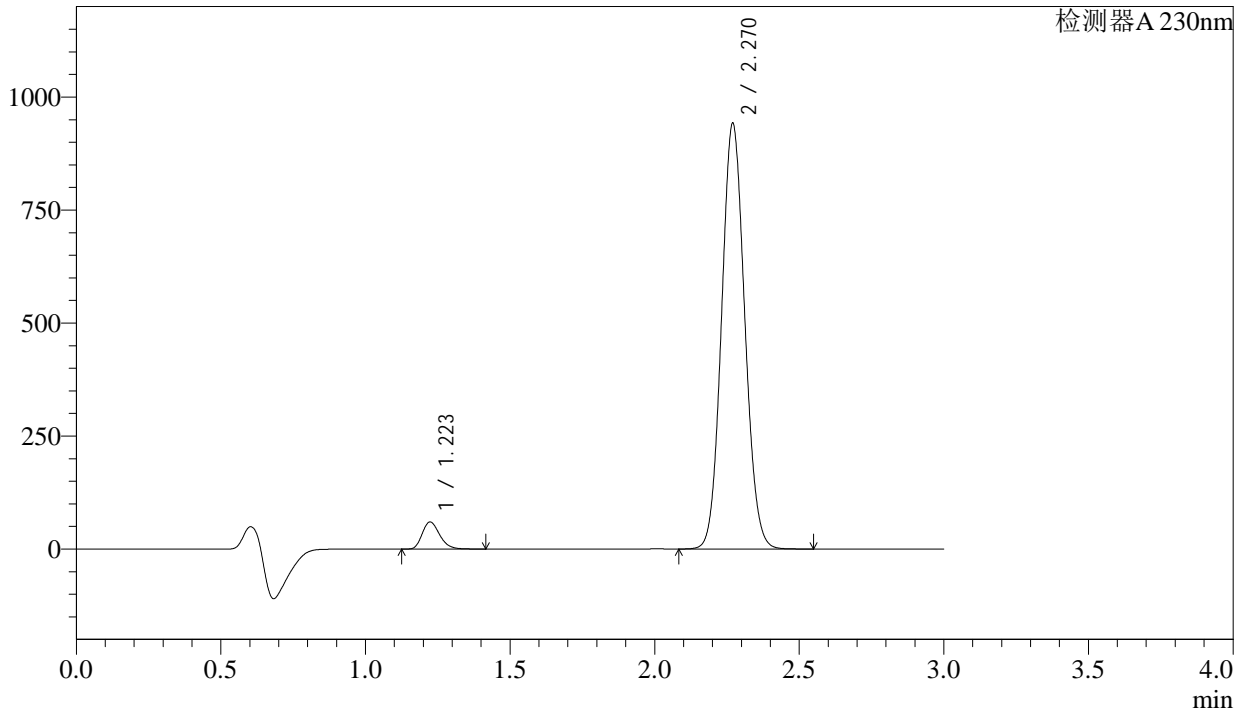
图29 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-191/23-920-3 - zzp-2023112421p-rcd-js6y-80mg5mg-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 13:35:58	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:46:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.223	252304	4.594	59857	1964	1.238	--
2	2.270	5239624	95.406	940912	3832	1.081	8.143
总计		5491928	100.000	1000769			

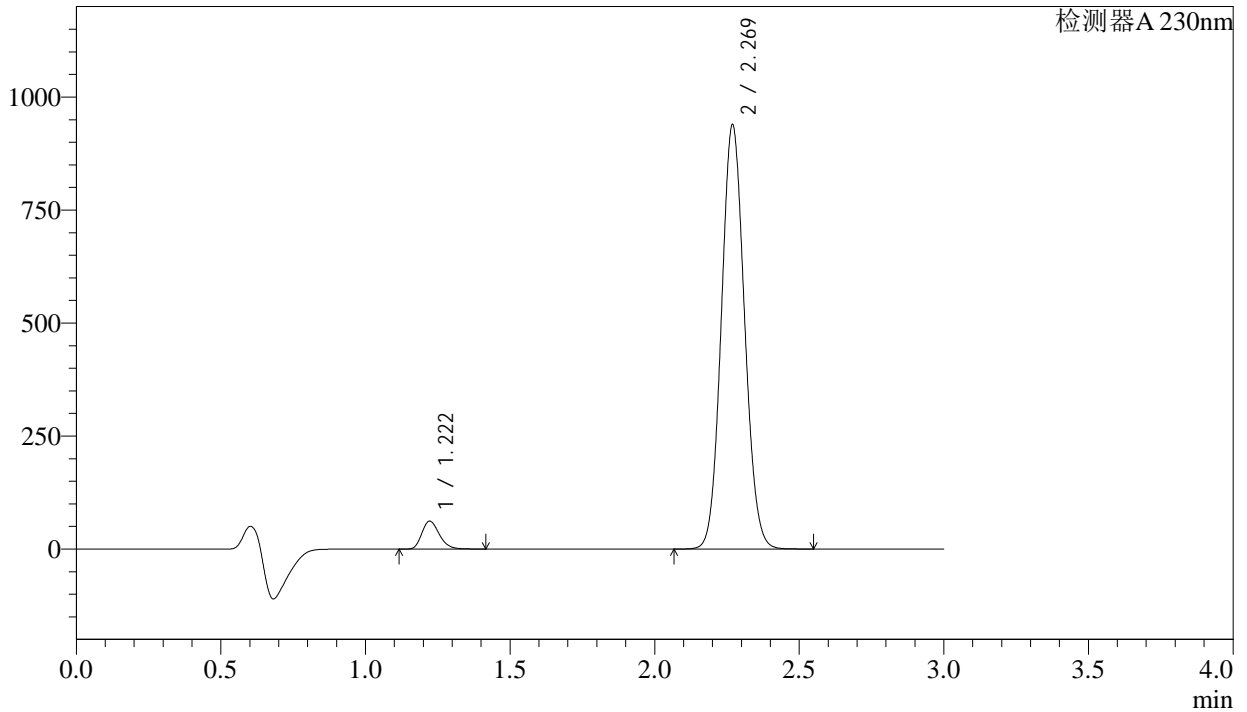
图30 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-921-3 - zzp-2023112521p-rcd-js6y-80mg5mg-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 13:46:32	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:46:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.222	259657	4.731	61734	1962	1.236	--
2	2.269	5228660	95.269	936934	3820	1.080	8.141
总计		5488318	100.000	998668			

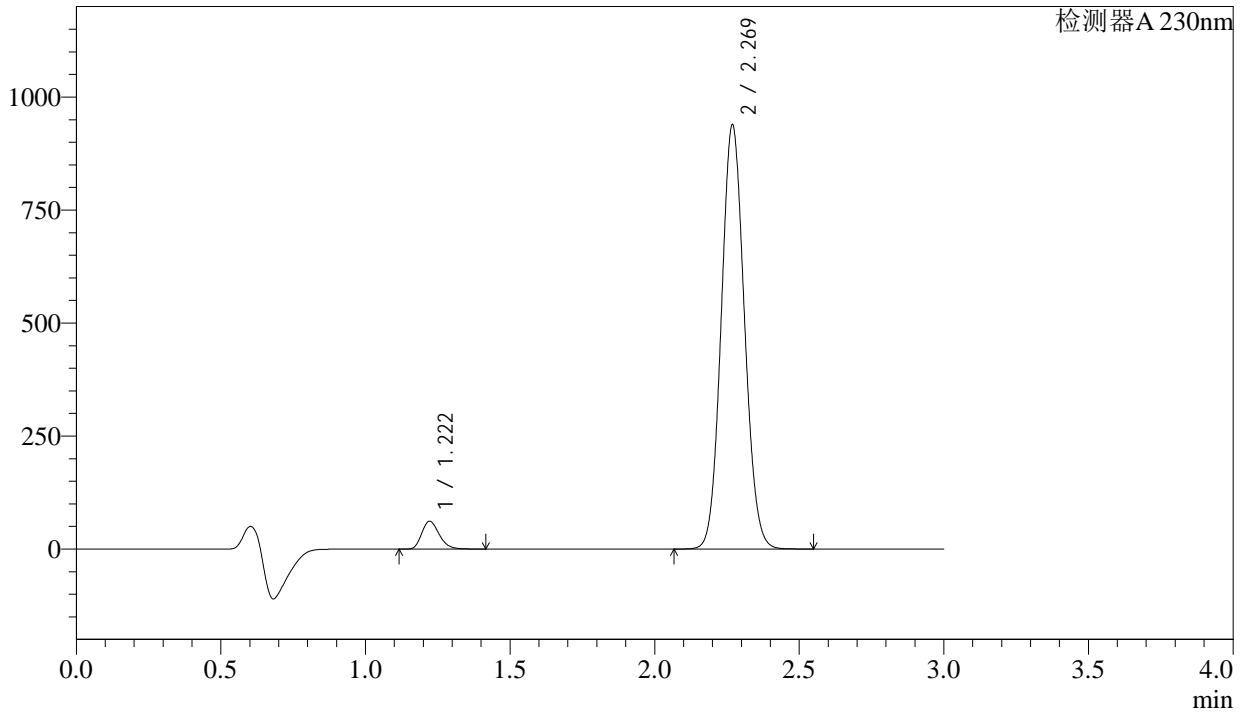
图31 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-922-3 - zzp-2023112521p-rcd-js6y-80mg5mg-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 13:49:53	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:46:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.222	259227	4.725	61621	1959	1.236	--
2	2.269	5226610	95.275	935999	3820	1.080	8.141
总计		5485837	100.000	997620			

图32 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片1
供试品溶液-2



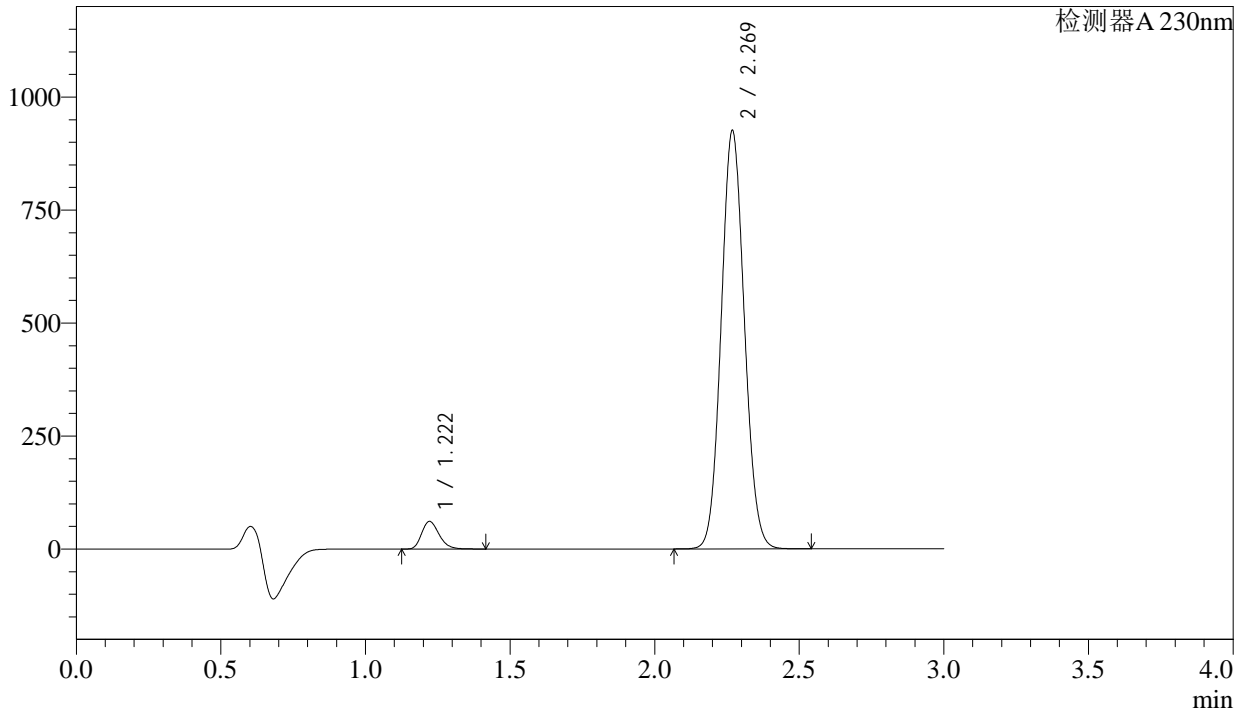
SMF-4029

<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 - 0-191/23-923-3 - zzp-2023112521p-rcd-js6y-80mg5mg-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 13:53:15	处理者:	wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:46:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.222	256873	4.747	61077	1958	1.235	--
2	2.269	5154207	95.253	922641	3819	1.080	8.141
总计		5411080	100.000	983718			

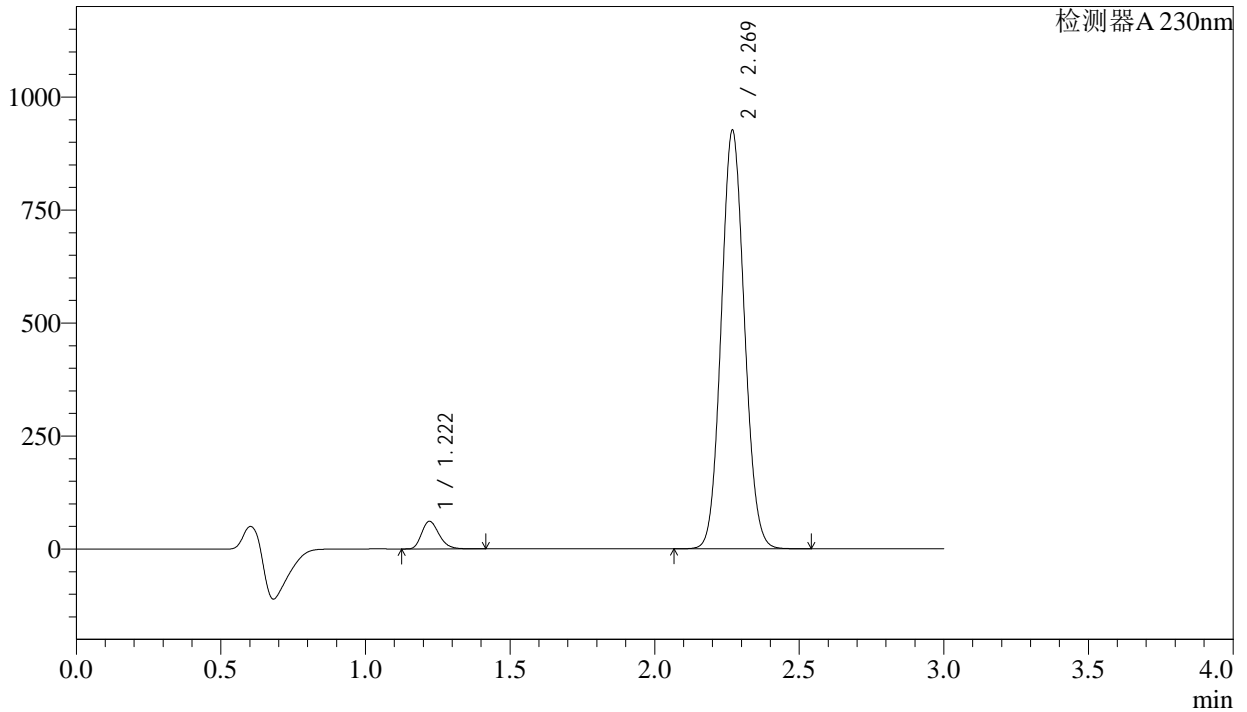
图33 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-924-3 - zzp-2023112521p-rcd-js6y-80mg5mg-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 13:56:37	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:46:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.222	257048	4.747	61105	1958	1.235	--
2	2.269	5157748	95.253	923543	3819	1.080	8.143
总计		5414796	100.000	984649			

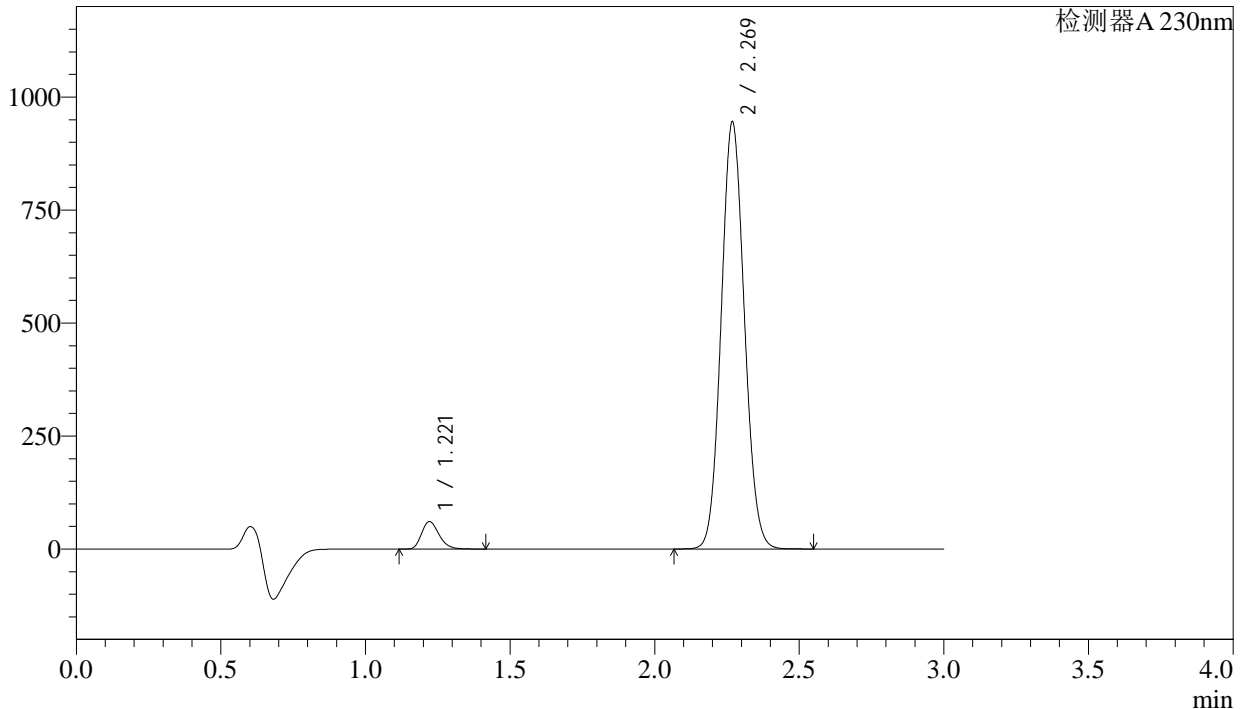
图34 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-925-3 - zzp-2023112521p-rcd-js6y-80mg5mg-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 13:59:59	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:46:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.221	255682	4.636	60776	1960	1.236	--
2	2.269	5259600	95.364	941989	3824	1.081	8.149
总计		5515281	100.000	1002765			

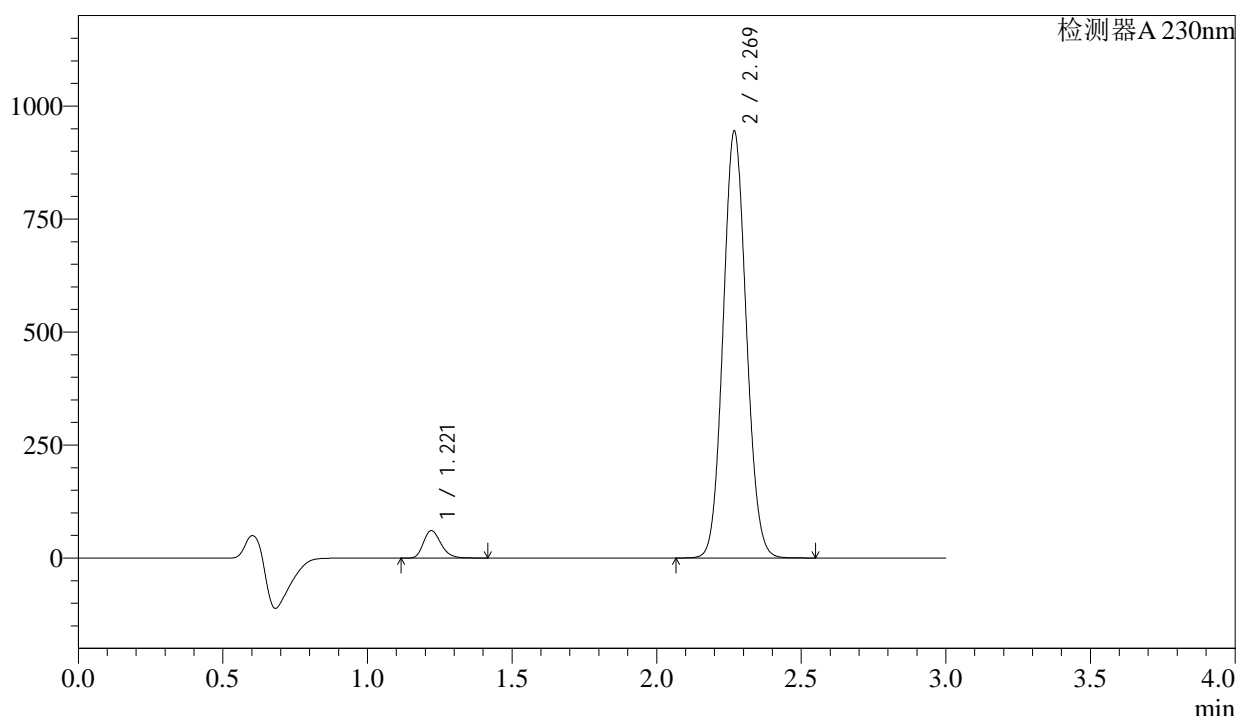
图35 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-926-3 - zzp-2023112521p-rcd-js6y-80mg5mg-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 14:03:21	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:46:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.221	255786	4.637	60773	1957	1.236	--
2	2.269	5260414	95.363	941037	3818	1.081	8.145
总计		5516200	100.000	1001811			

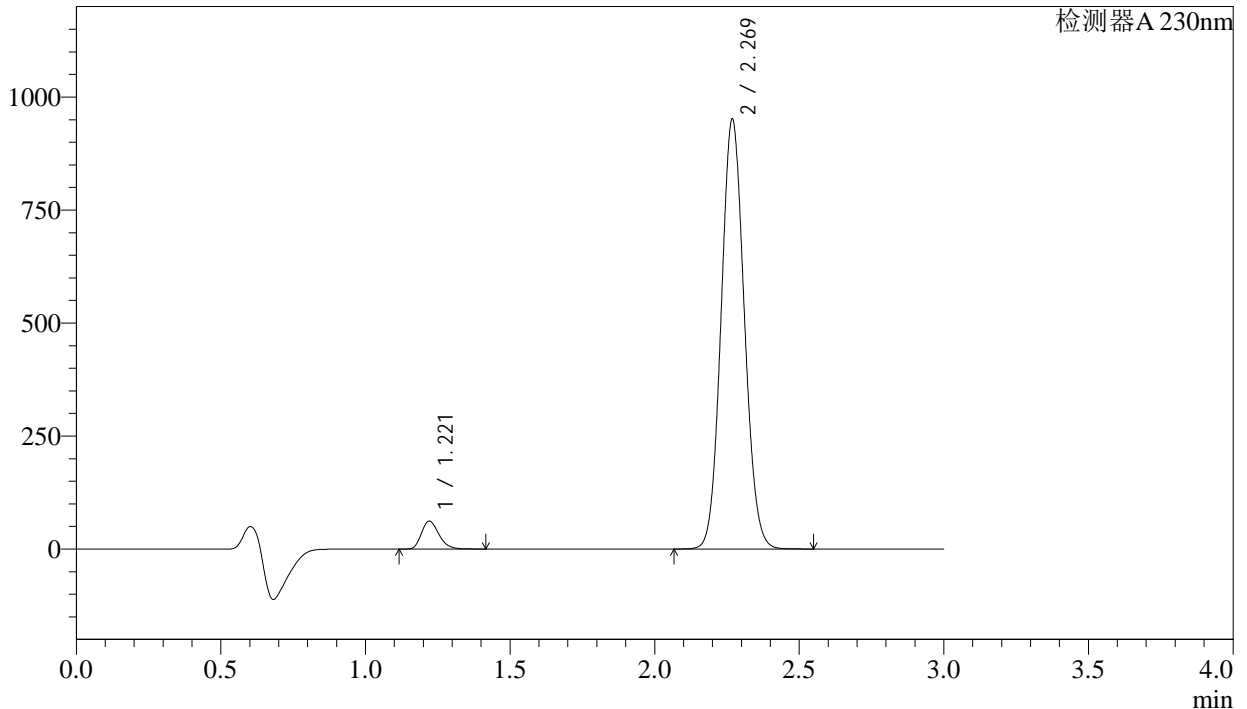
图36 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-191/23-927-3 - zzp-2023112521p-rcd-js6y-80mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/23 14:06:43 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/09/24 14:46:55 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.221	259741	4.673	61702	1957	1.236	--
2	2.269	5298951	95.327	947604	3815	1.081	8.144
总计		5558692	100.000	1009306			

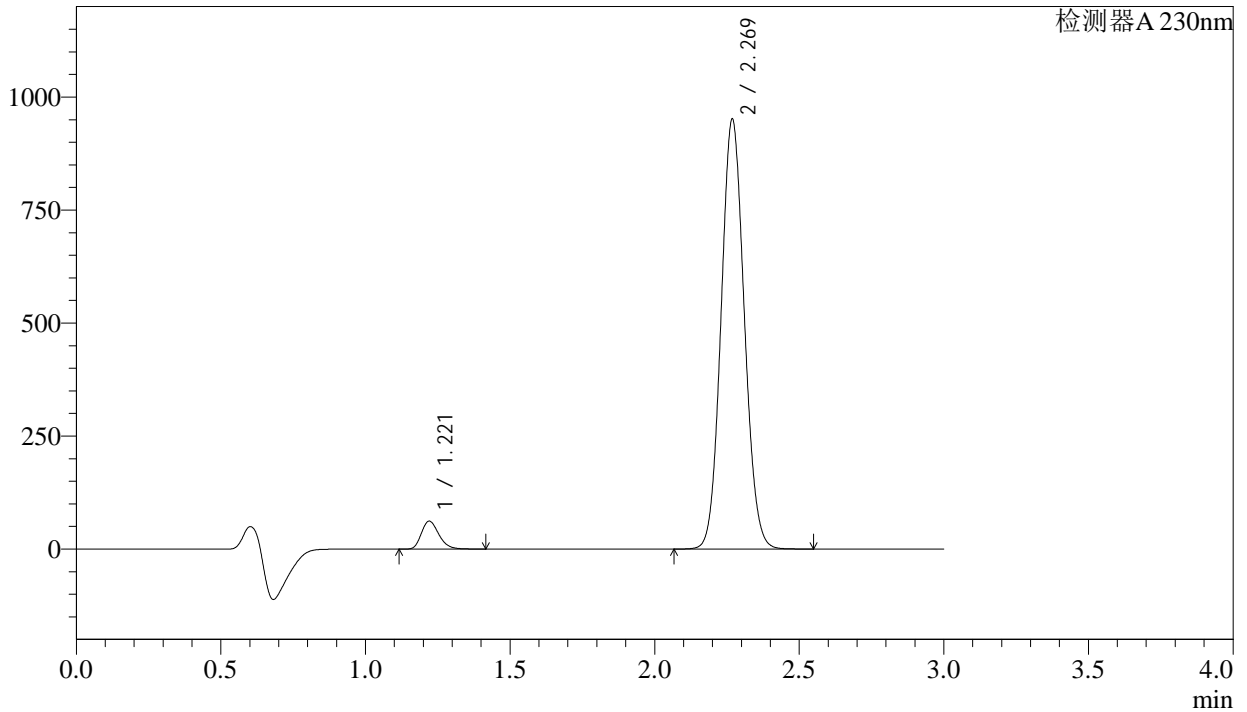
图37 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-191/23-928-3 - zzp-2023112521p-rcd-js6y-80mg5mg-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 14:10:04	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:46:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.221	259711	4.673	61693	1957	1.236	--
2	2.269	5297893	95.327	947732	3819	1.080	8.149
总计		5557604	100.000	1009425			

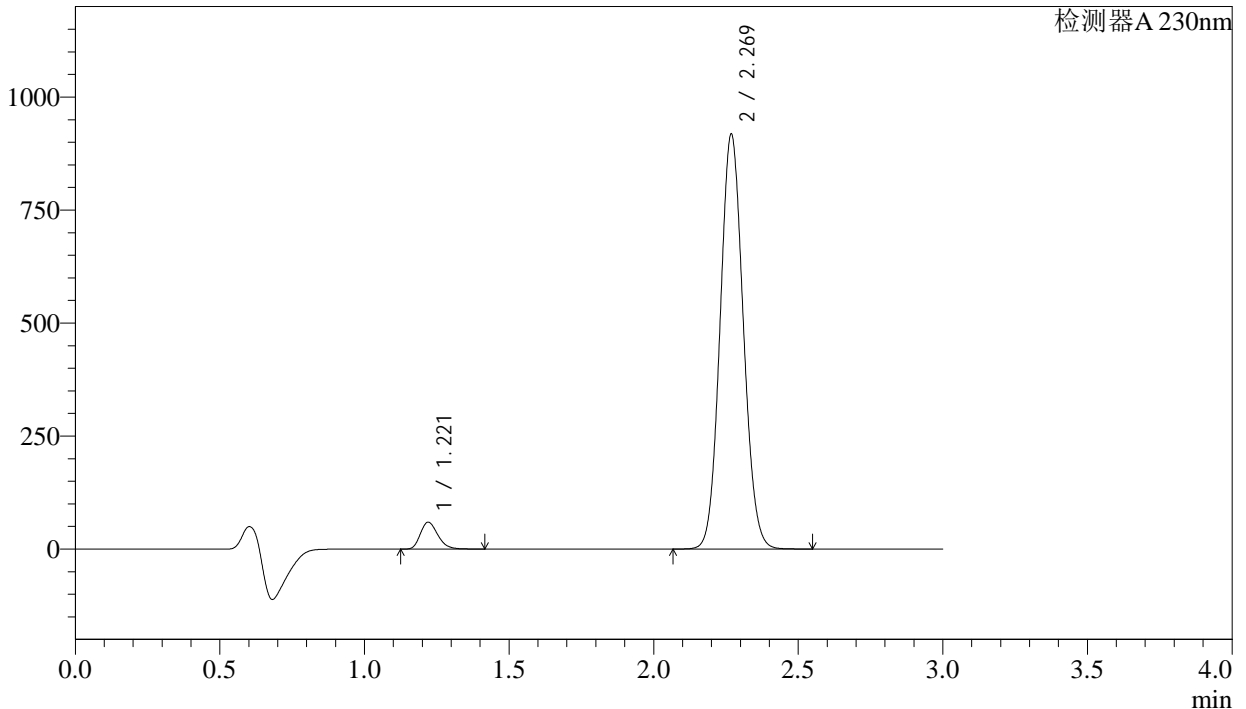
图38 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-929-3 - zzp-2023112521p-rcd-js6y-80mg5mg-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 14:13:25	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:47:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.221	250101	4.665	59398	1957	1.236	--
2	2.269	5111474	95.335	914564	3821	1.081	8.152
总计		5361575	100.000	973962			

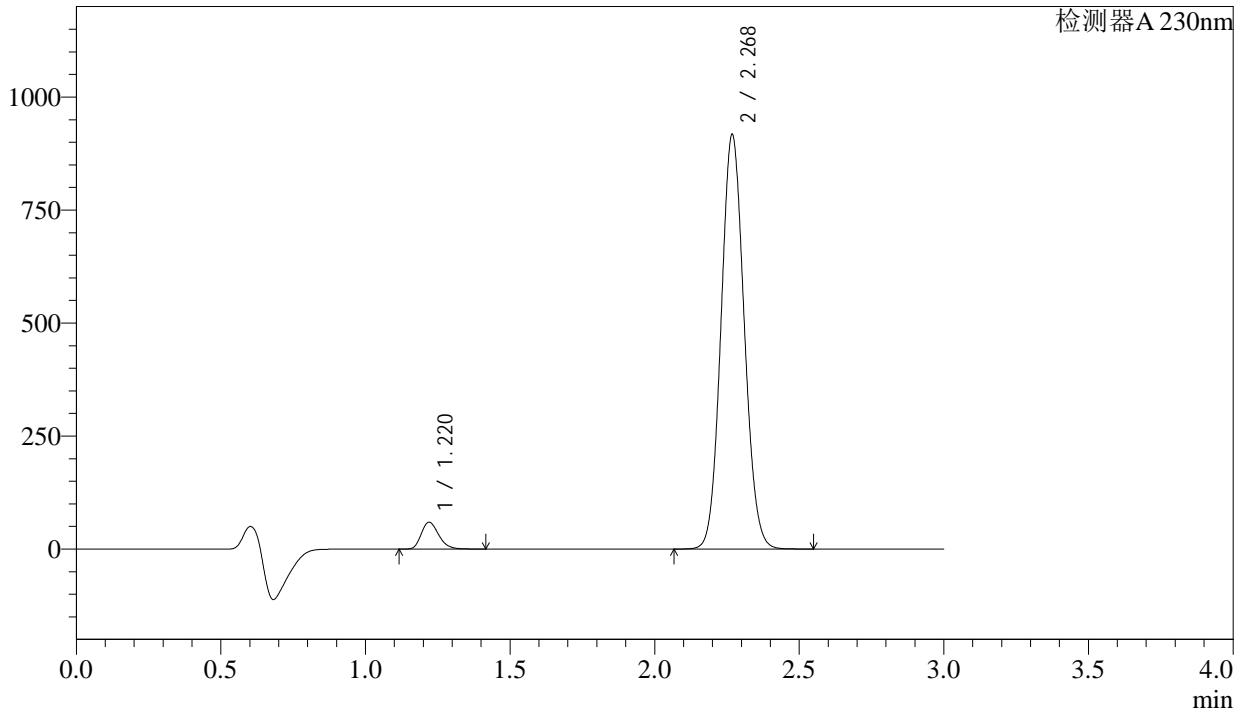
图39 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-930-3 - zzp-2023112521p-rcd-js6y-80mg5mg-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 14:16:47	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:47:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.220	249991	4.665	59348	1956	1.236	--
2	2.268	5109422	95.335	913061	3815	1.081	8.148
总计		5359413	100.000	972408			

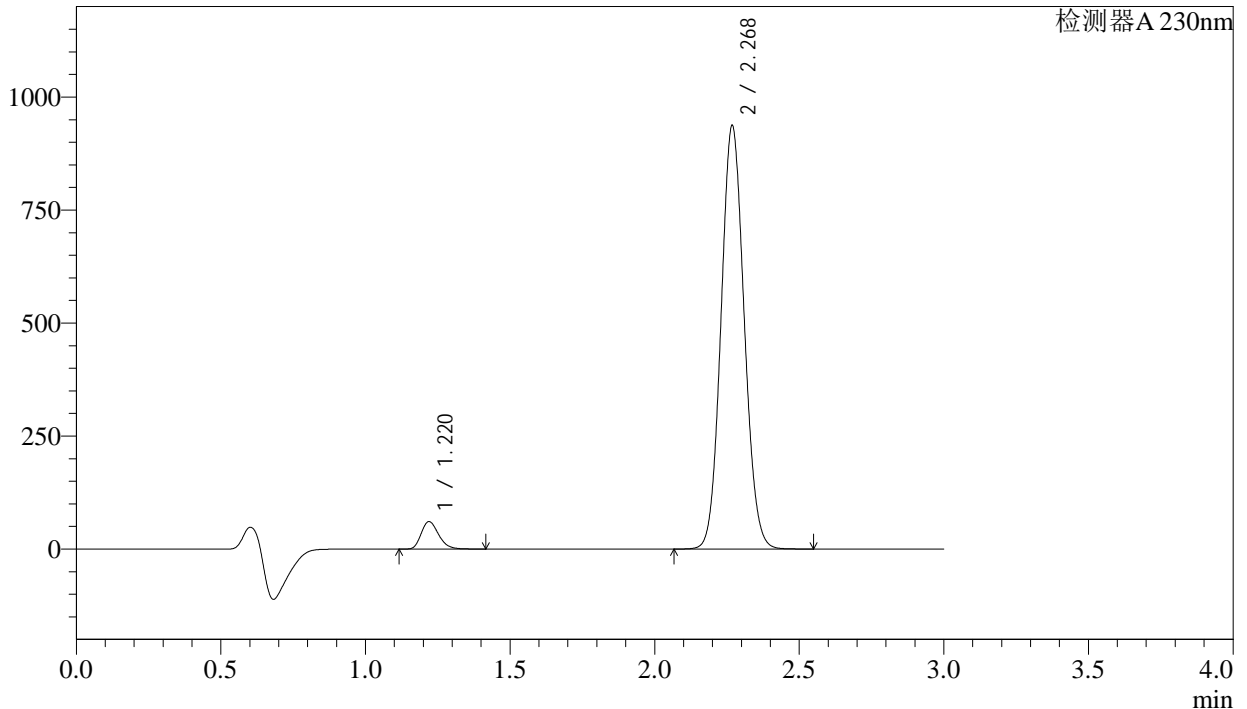
图40 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-931-3 - zzp-2023112521p-rcd-js6y-80mg5mg-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 14:20:09	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:47:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.220	255254	4.670	60560	1955	1.236	--
2	2.268	5210648	95.330	932751	3830	1.081	8.159
总计		5465902	100.000	993311			

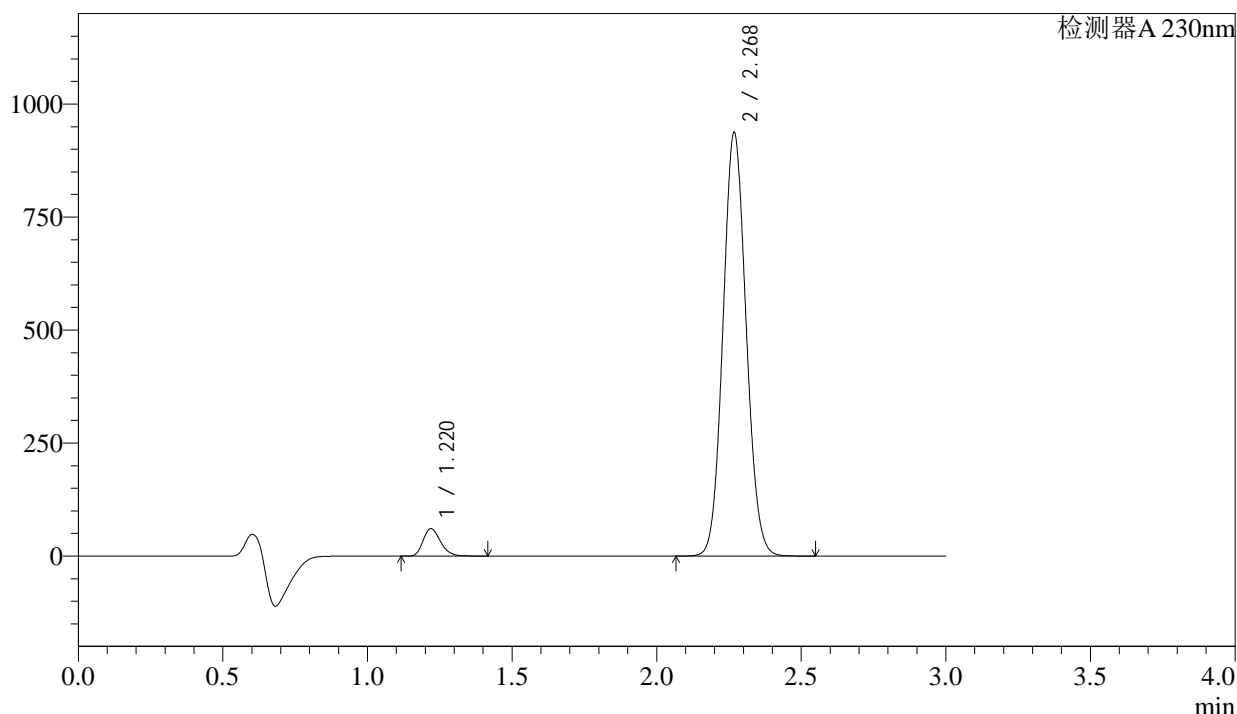
图41 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-191/23-932-3 - zzp-2023112521p-rcd-js6y-80mg5mg-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 1-48		
进样体积	: 20 µL	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/09/23 14:23:31	实验者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:47:09	处理者	: wangdan
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.220	255275	4.671	60527	1957	1.236	--
2	2.268	5210227	95.329	932441	3830	1.081	8.163
总计		5465502	100.000	992968			

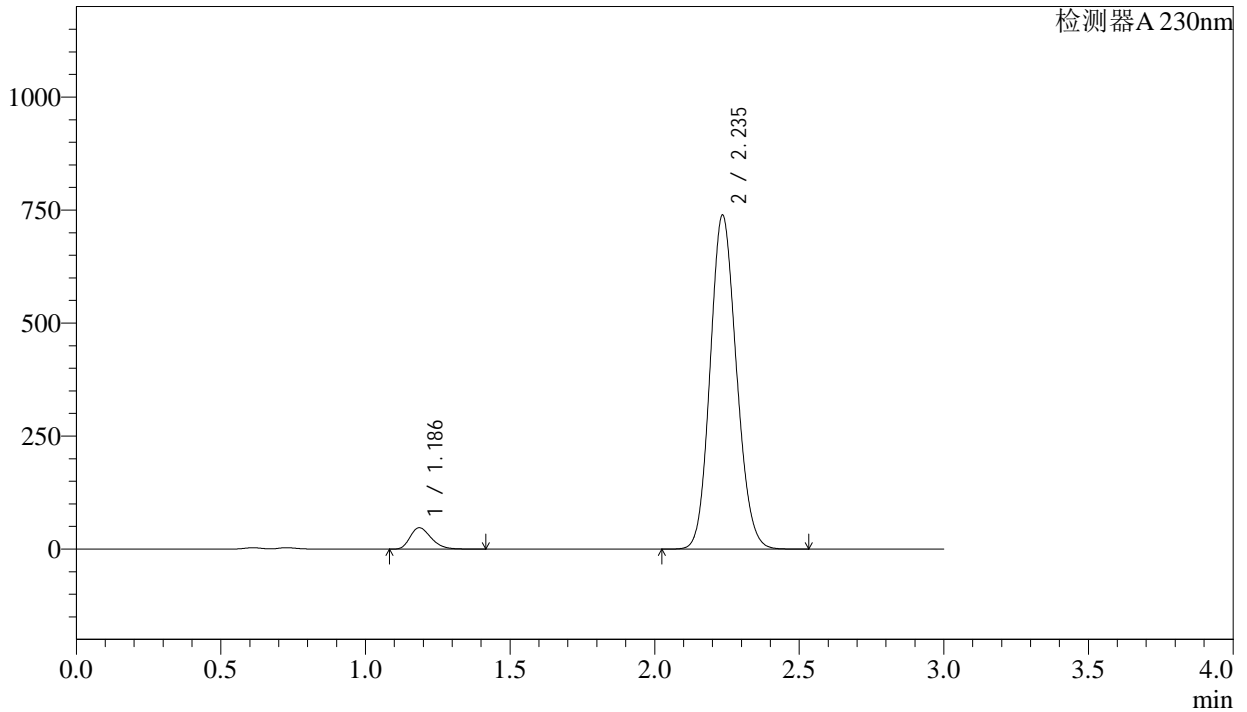
图42 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-933-3 - rcd-js6y-80mg5mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 14:26:53	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:47:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	240216	4.888	47236	1269	1.289	--
2	2.235	4673896	95.112	736395	2877	1.125	6.996
总计		4914112	100.000	783631			

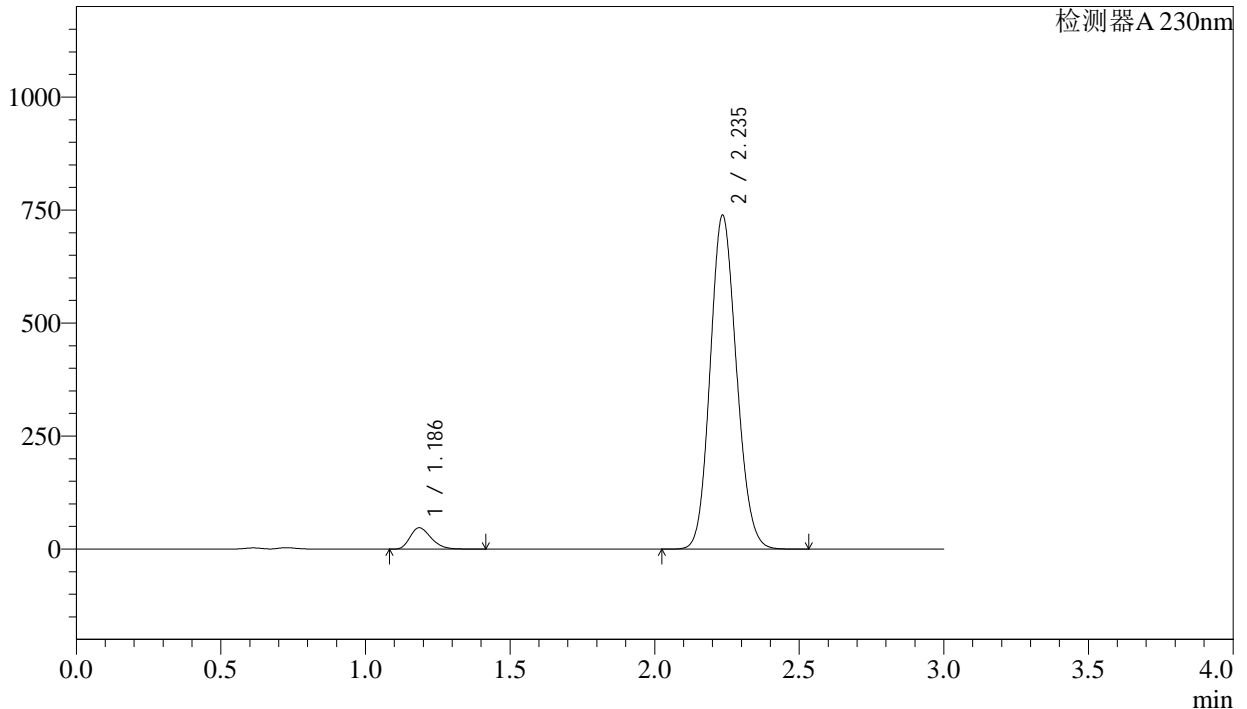
图43 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(80m
g/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-
浆法-65转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-191/23-934-3 - rcd-js6y-80mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/23 14:30:16 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/09/24 14:47:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	240249	4.888	47182	1265	1.289	--
2	2.235	4674827	95.112	736221	2873	1.125	6.991
总计		4915077	100.000	783403			

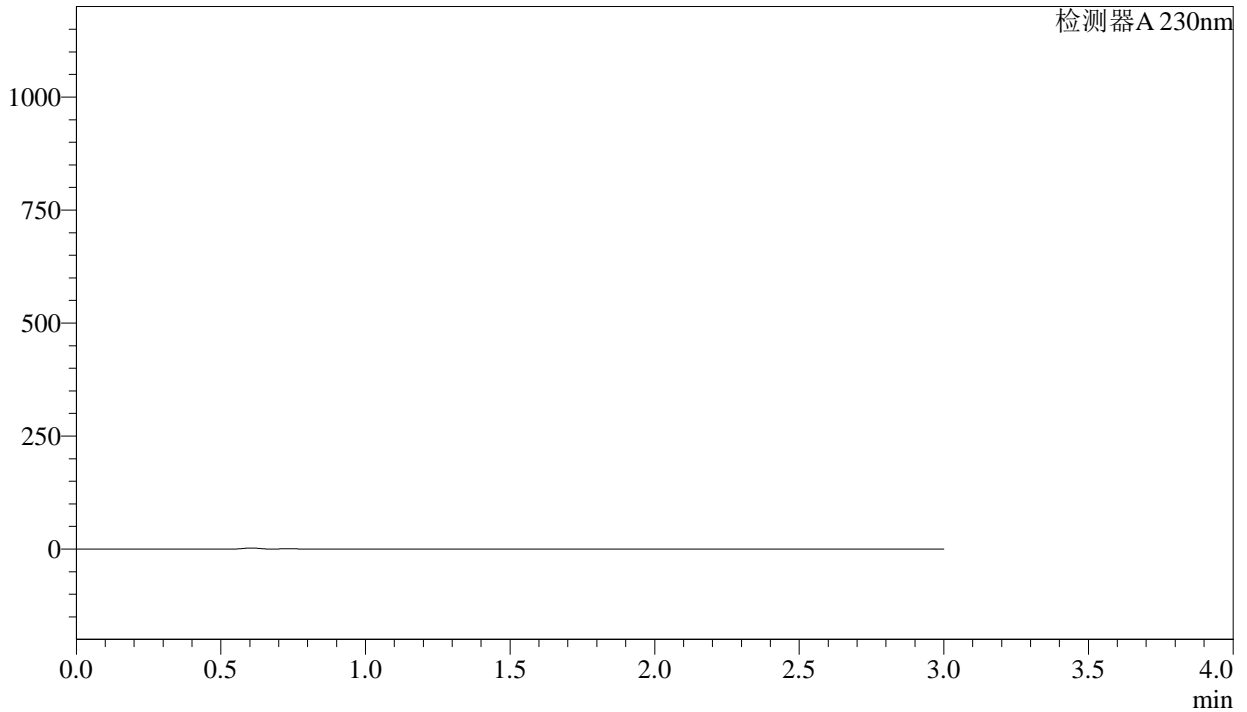
图44 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(80m
g/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-
浆法-65转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-935-3 - rcd-cq6y-80mg5mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 14:33:39	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:47:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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							

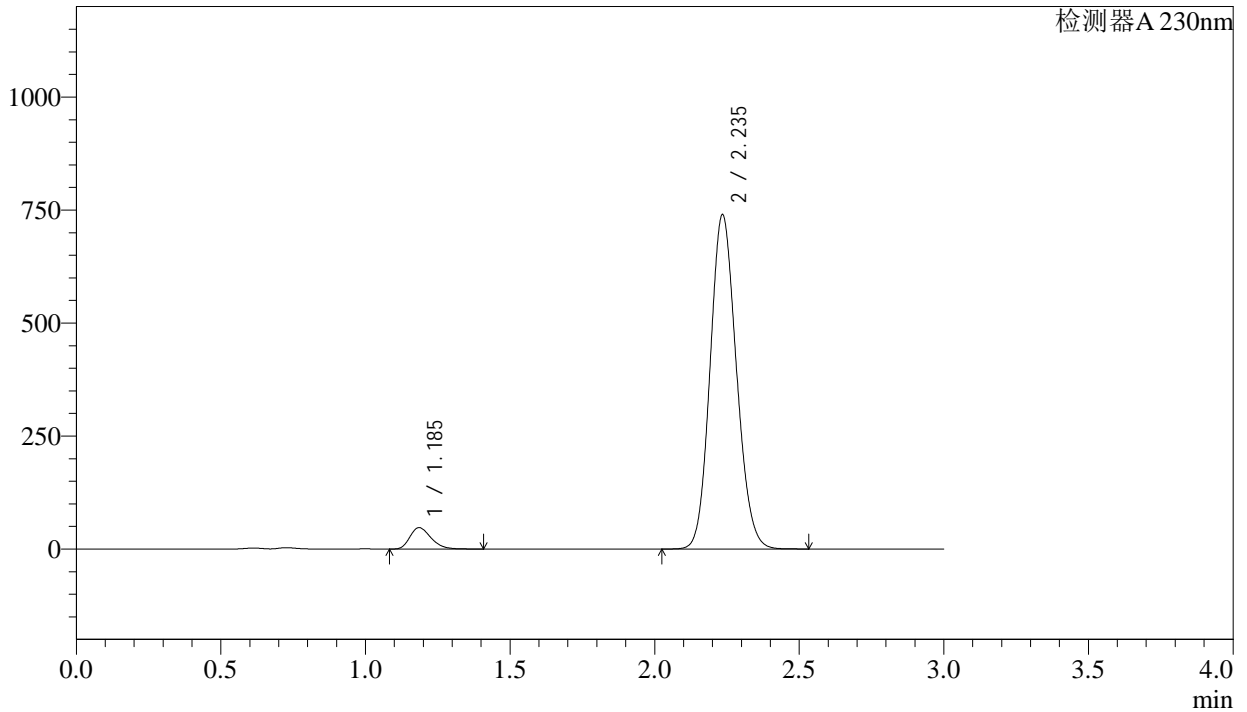
图45 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-65转
溶剂

<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 - 0-191/23-936-3 - rcd-cq6y-80mg5mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 14:37:03	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:47:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	240119	4.880	47140	1267	1.289	--
2	2.235	4680275	95.120	736821	2873	1.125	6.997
总计		4920394	100.000	783960			

图46 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(80m
g/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-
浆法-65转
对照品溶液-1-1



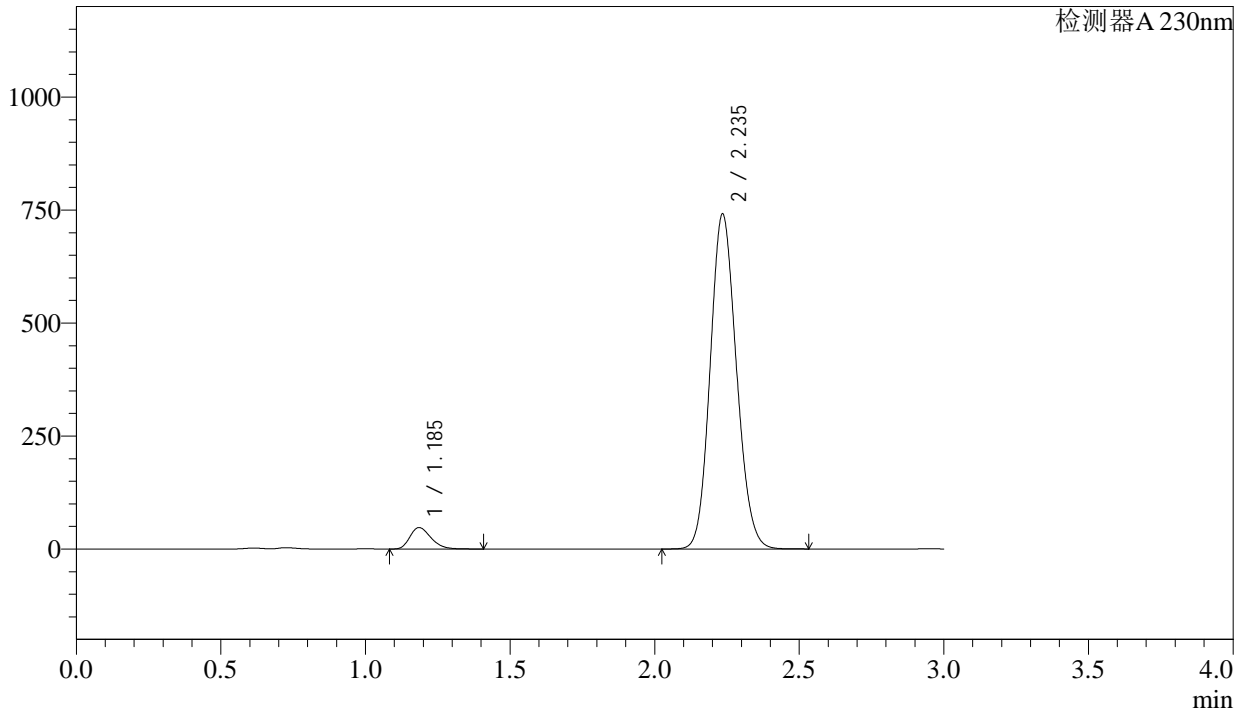
SMF-4029

<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 - 0-191/23-937-3 - rcd-cq6y-80mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/23 14:40:27 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/09/24 14:47:23 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	240421	4.881	47235	1269	1.288	--
2	2.235	4685406	95.119	738447	2878	1.125	7.004
总计		4925827	100.000	785682			

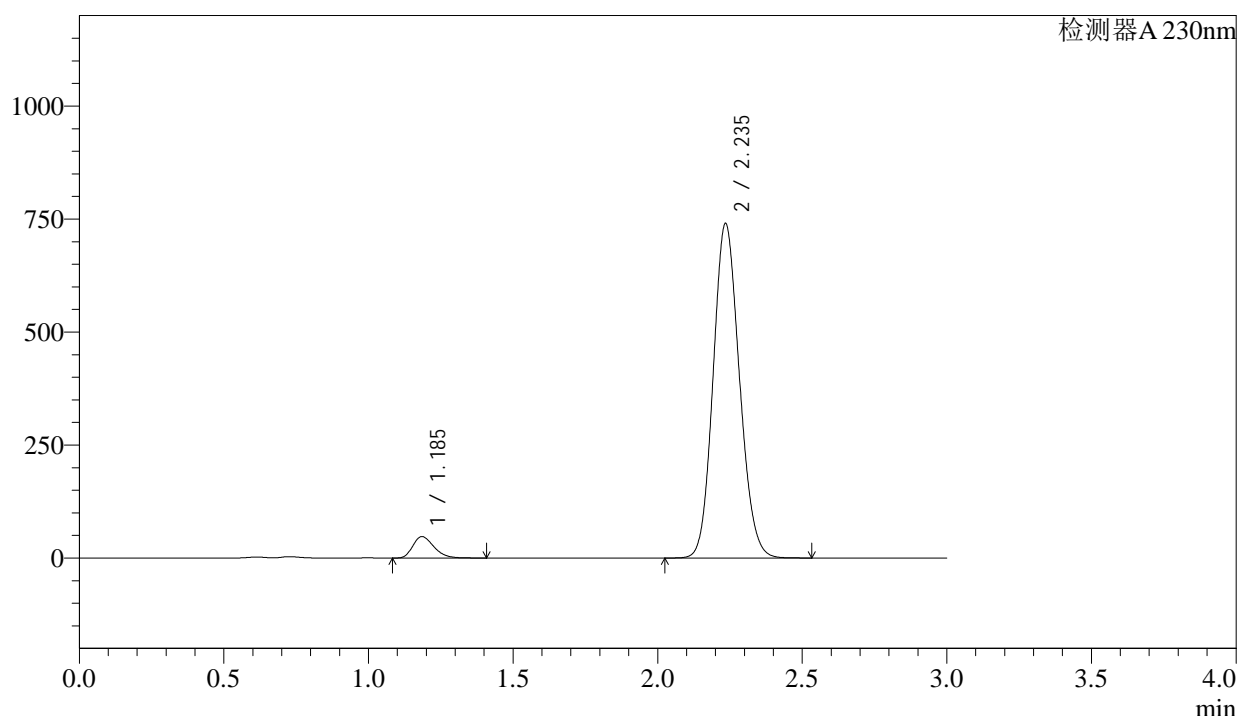
图47 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(80m
g/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-
浆法-65转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-938-3 - rcd-cq6y-80mg5mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 14:43:51	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:47:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	240113	4.881	47144	1269	1.289	--
2	2.235	4678788	95.119	737305	2878	1.125	7.005
总计		4918901	100.000	784449			

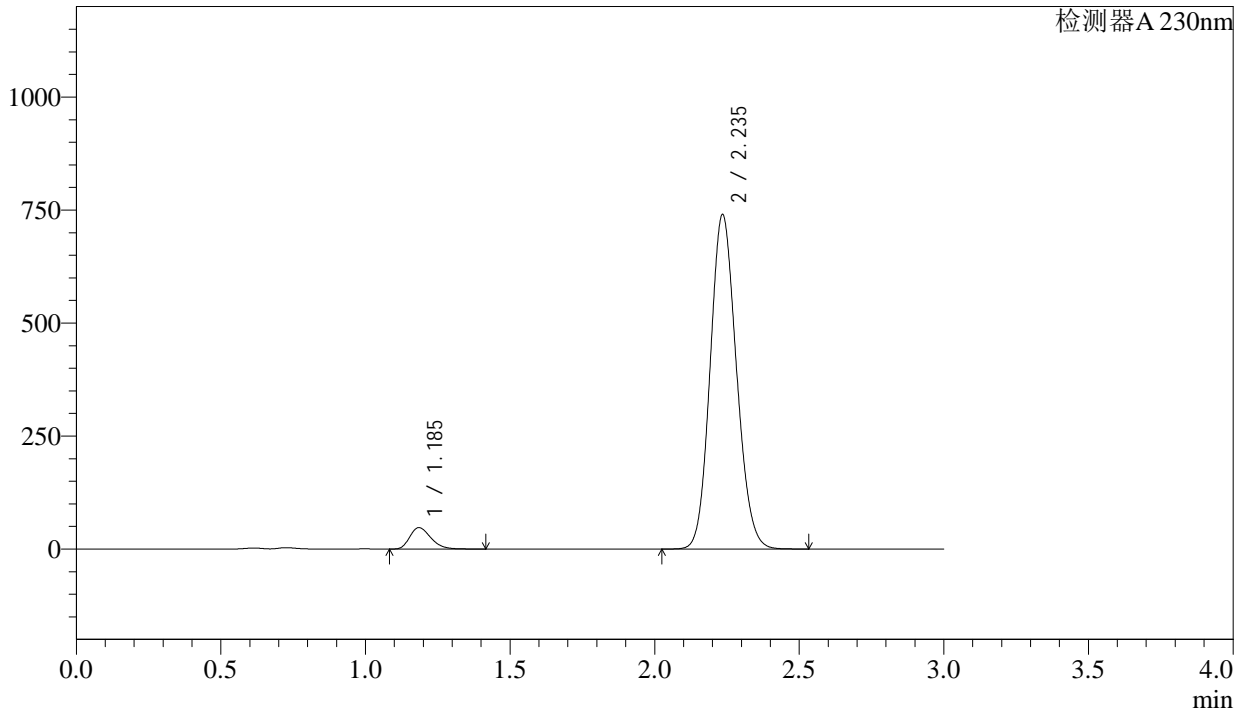
图48 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(80m
g/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-
浆法-65转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-939-3 - rcd-cq6y-80mg5mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 14:47:15	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:47:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	240177	4.882	47119	1269	1.290	--
2	2.235	4679358	95.118	737321	2877	1.125	7.007
总计		4919535	100.000	784440			

图49 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(80m
g/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-
浆法-65转
对照品溶液-1-4



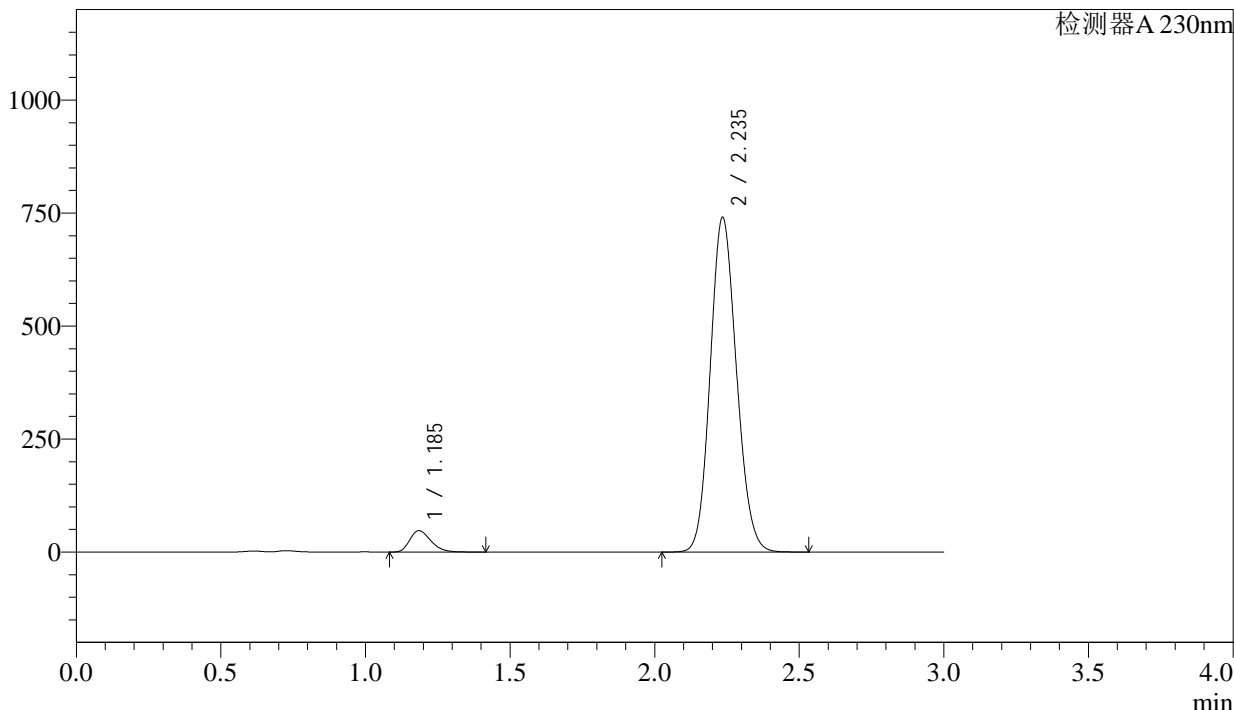
SMF-4029

<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 - 0-191/23-940-3 - rcd-cq6y-80mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/23 14:50:38 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/09/24 14:47:32 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	240350	4.884	47161	1269	1.290	--
2	2.235	4680658	95.116	738010	2879	1.124	7.009
总计		4921007	100.000	785171			

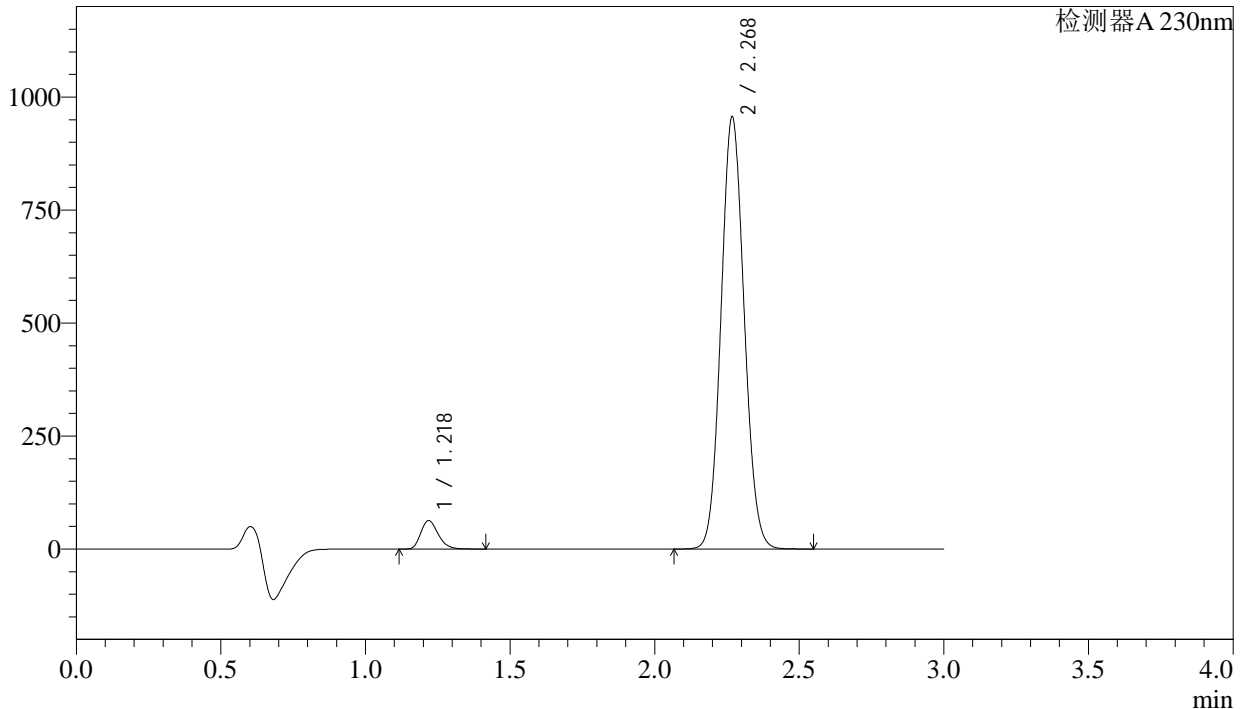
图50 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(80m
g/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-
浆法-65转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-191/23-941-3 - zzp-2023112221p-rcd-cq6y-80mg5mg-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 14:54:02	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:47:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.218	263865	4.724	62350	1955	1.237	--
2	2.268	5321447	95.276	951769	3823	1.081	8.171
总计		5585312	100.000	1014119			

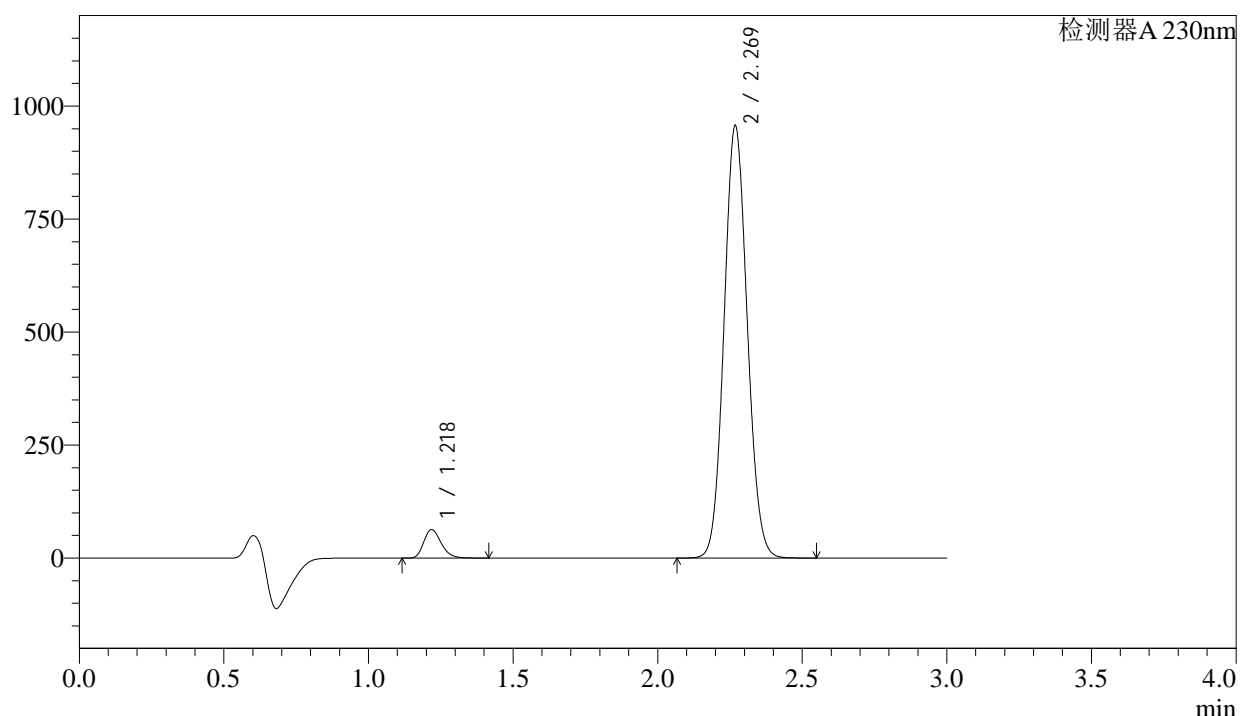
图51 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-942-3 - zzp-2023112221p-rcd-cq6y-80mg5mg-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ L	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 14:57:25	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:47:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.218	264020	4.725	62376	1955	1.238	--
2	2.269	5323817	95.275	952687	3824	1.081	8.173
总计		5587837	100.000	1015063			

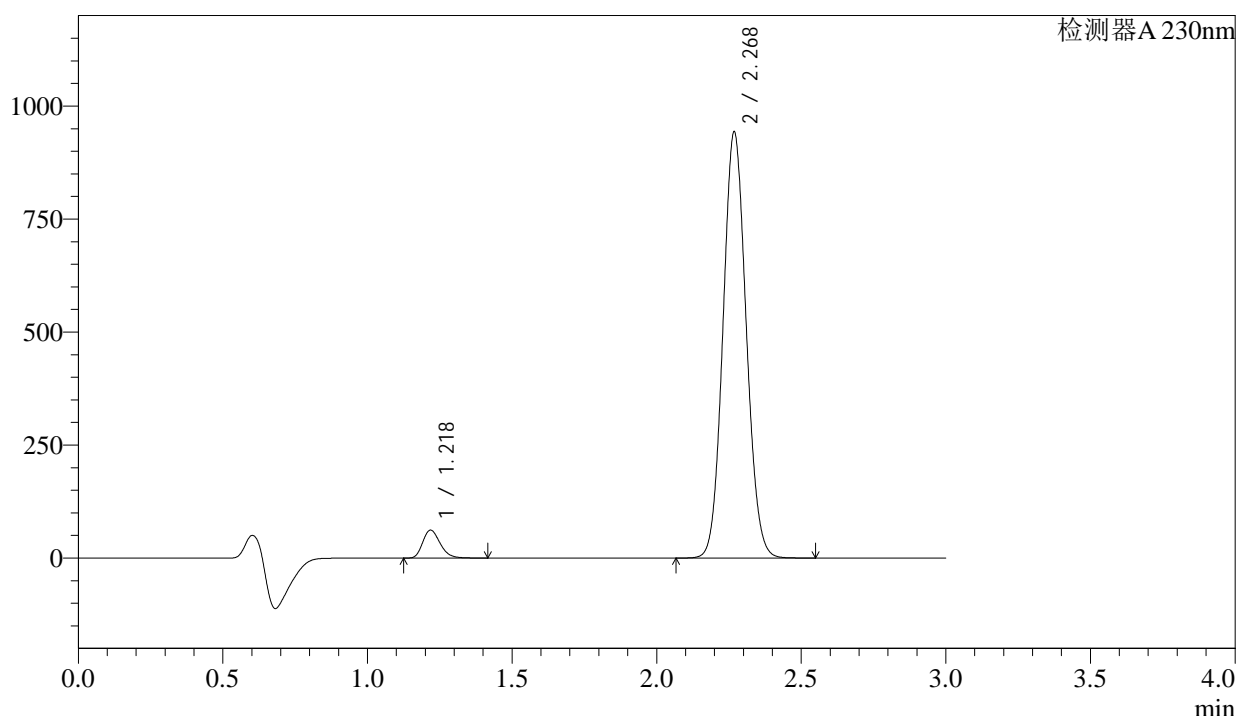
图52 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-943-3 - zzp-2023112221p-rcd-cq6y-80mg5mg-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 15:00:49	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:47:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.218	259444	4.707	61251	1953	1.238	--
2	2.268	5252774	95.293	938736	3816	1.080	8.168
总计		5512217	100.000	999987			

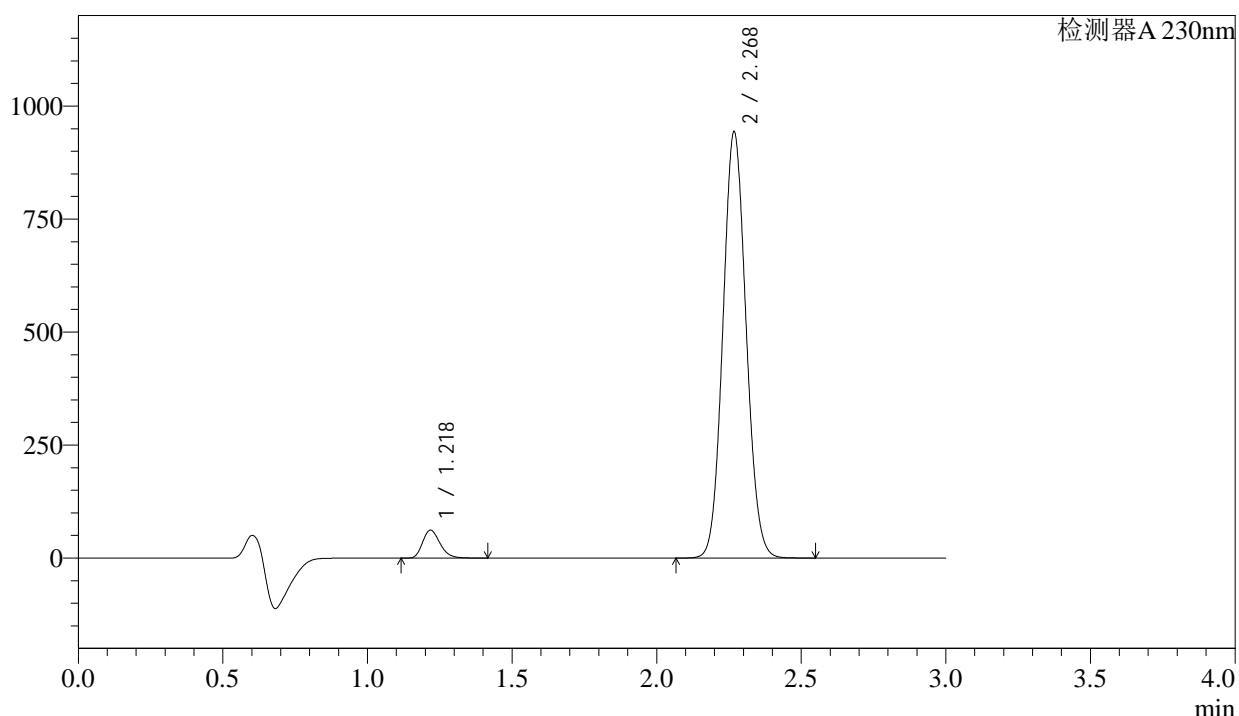
图53 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-944-3 - zzp-2023112221p-rcd-cq6y-80mg5mg-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ L	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 15:04:12	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:47:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.218	259308	4.704	61137	1956	1.238	--
2	2.268	5253112	95.296	937906	3814	1.081	8.172
总计		5512420	100.000	999043			

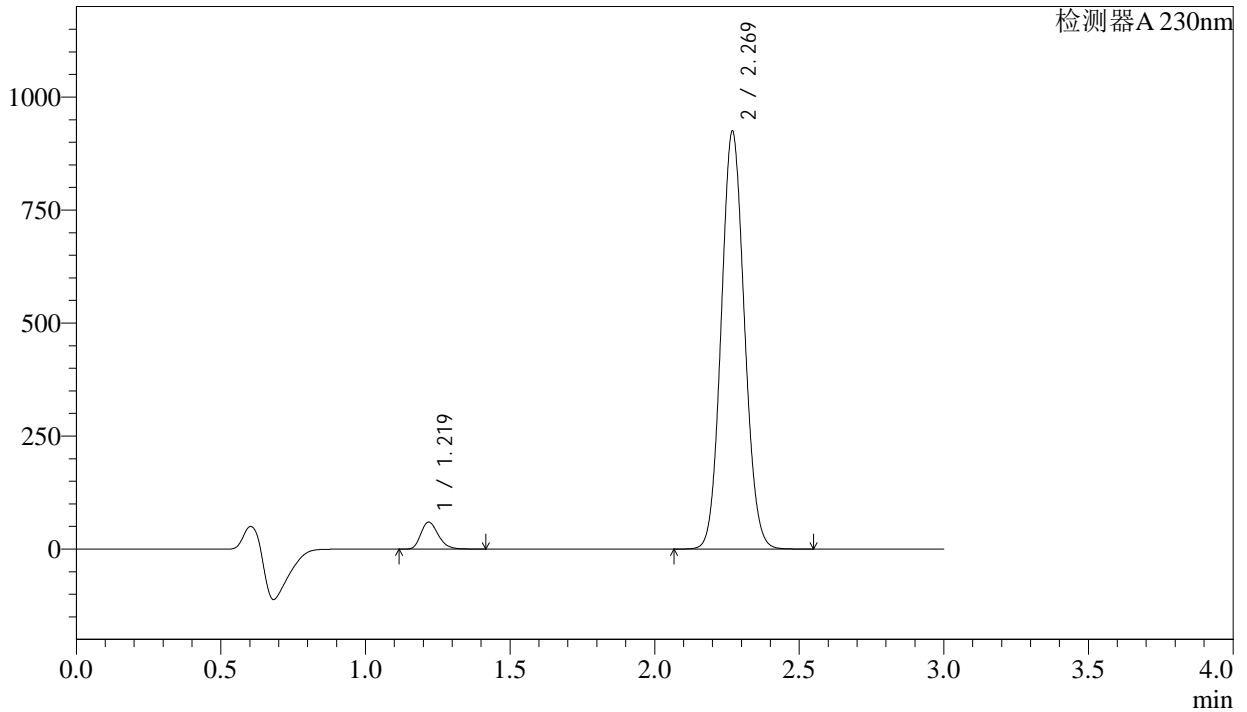
图54 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-945-3 - zzp-2023112221p-rcd-cq6y-80mg5mg-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 15:07:36	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:47:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.219	250880	4.645	59368	1956	1.237	--
2	2.269	5149844	95.355	921923	3818	1.081	8.170
总计		5400724	100.000	981290			

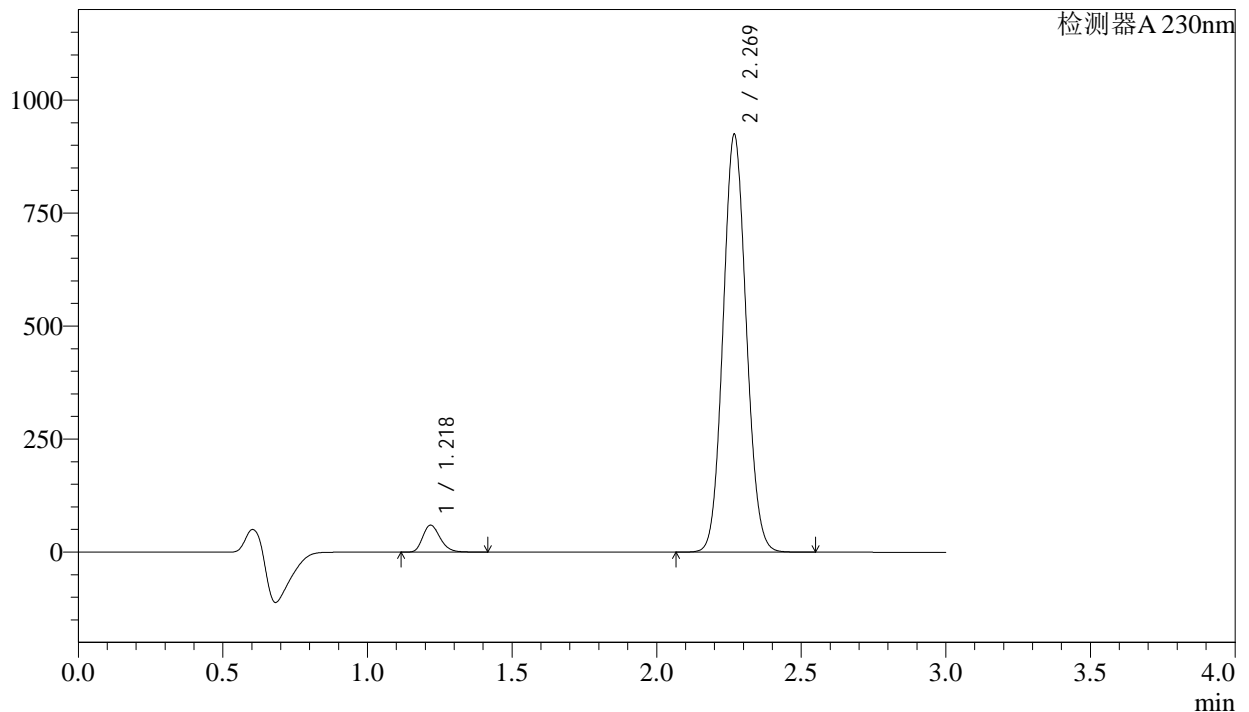
图55 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-946-3 - zzp-2023112221p-rcd-cq6y-80mg5mg-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 15:10:59	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:47:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.218	250721	4.645	59249	1956	1.238	--
2	2.269	5147497	95.355	920708	3818	1.081	8.171
总计		5398218	100.000	979957			

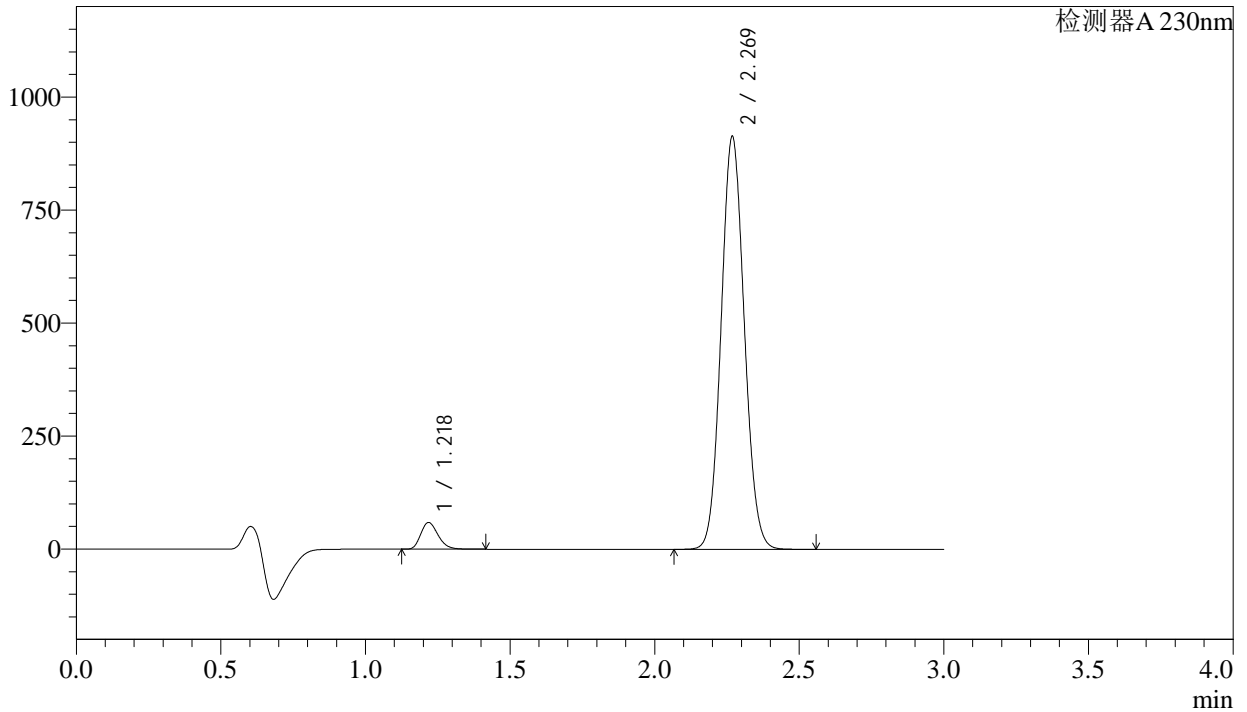
图56 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-947-3 - zzp-2023112221p-rcd-cq6y-80mg5mg-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 15:14:23	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:47:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.218	247889	4.647	58560	1955	1.239	--
2	2.269	5086501	95.353	910054	3820	1.081	8.174
总计		5334390	100.000	968614			

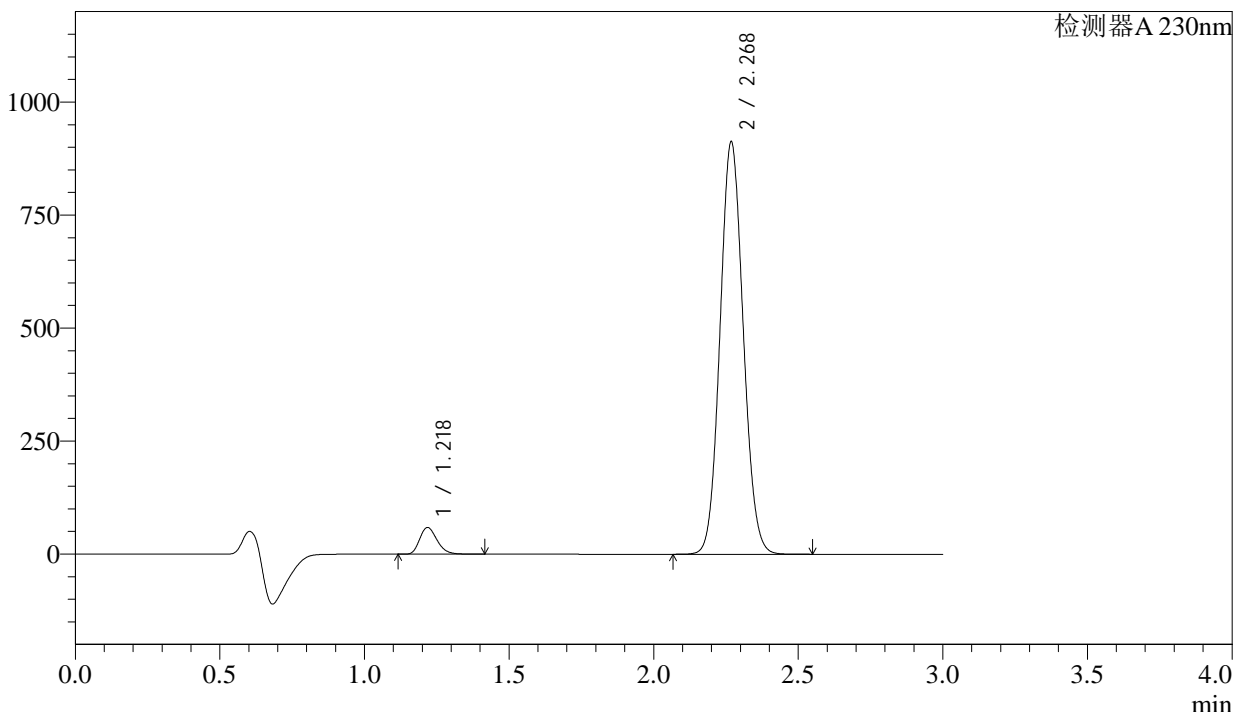
图57 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-191/23-948-3 - zzp-2023112221p-rcd-cq6y-80mg5mg-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 15:17:46	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:47:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.218	247805	4.647	58478	1956	1.238	--
2	2.268	5085224	95.353	908794	3814	1.080	8.172
总计		5333029	100.000	967272			

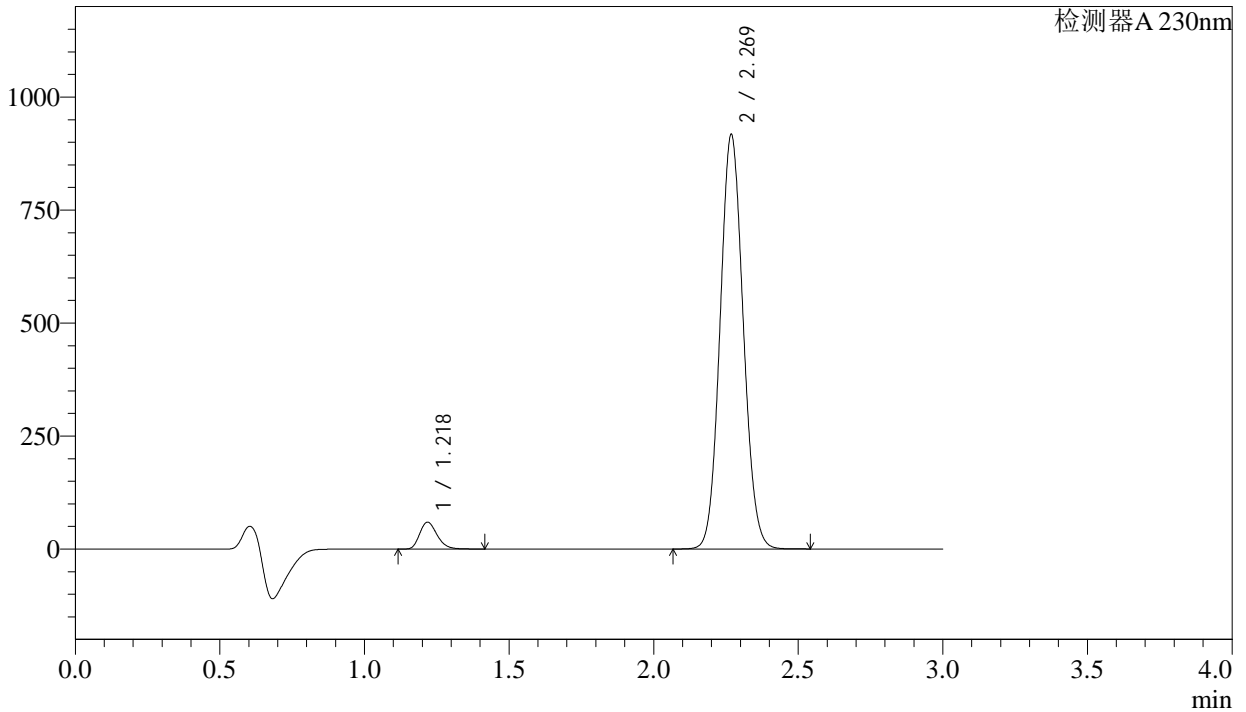
图58 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-
浆法-65转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-949-3 - zzp-2023112221p-rcd-cq6y-80mg5mg-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 15:21:08	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:47:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.218	249310	4.656	58820	1957	1.239	--
2	2.269	5104800	95.344	913212	3821	1.081	8.178
总计		5354110	100.000	972033			

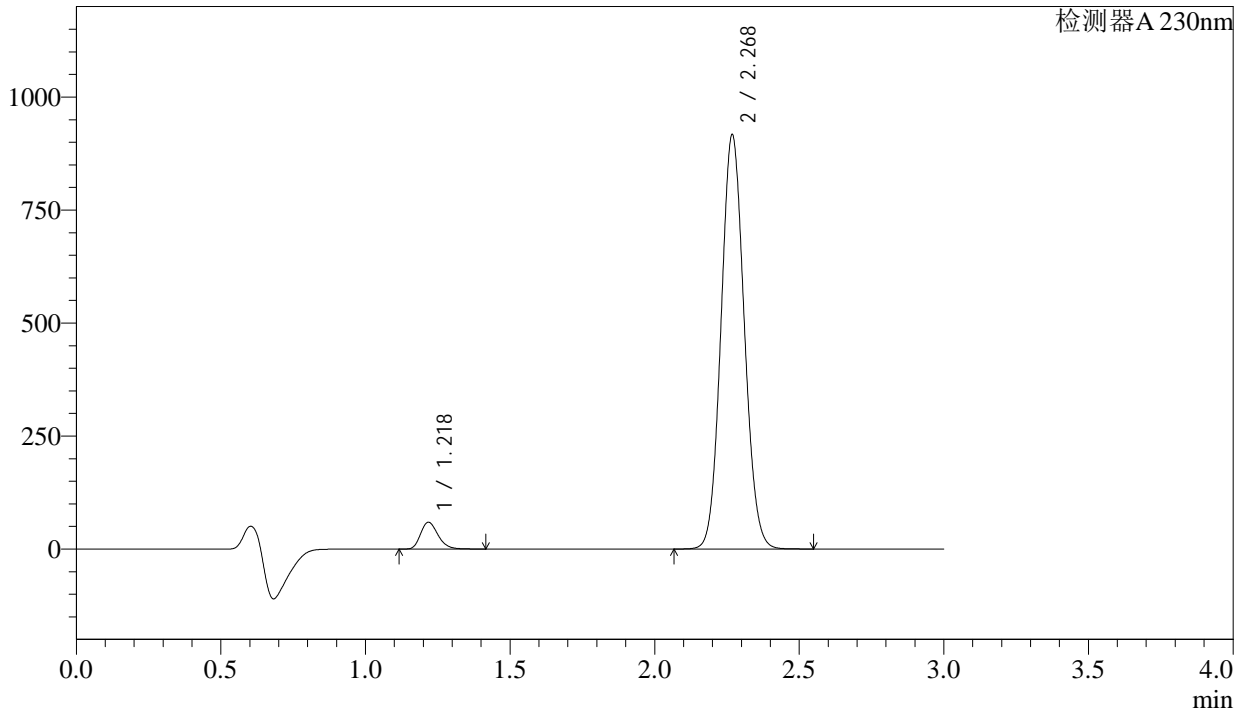
图59 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-950-3 - zzp-2023112221p-rcd-cq6y-80mg5mg-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 15:24:31	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:48:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.218	249343	4.656	58758	1957	1.239	--
2	2.268	5106525	95.344	912900	3817	1.081	8.178
总计		5355867	100.000	971659			

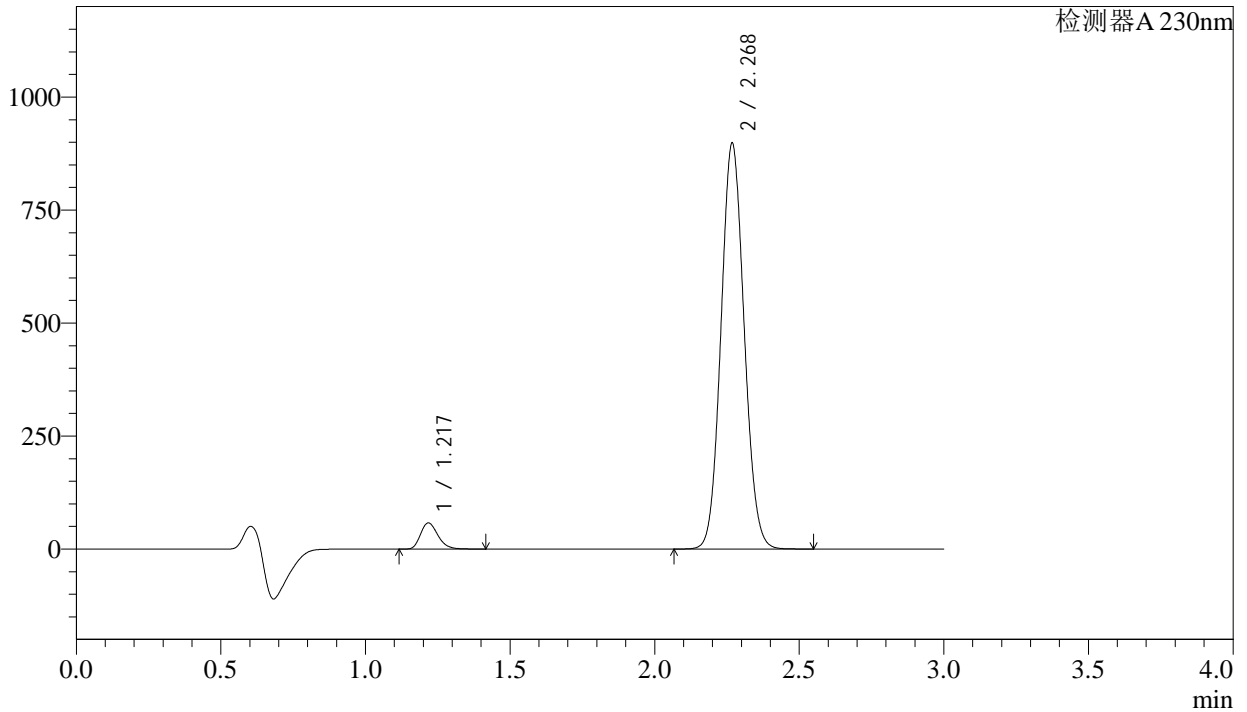
图60 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-951-3 - zzp-2023112221p-rcd-cq6y-80mg5mg-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 15:27:54	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:48:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.217	242785	4.633	57179	1954	1.239	--
2	2.268	4997643	95.367	893549	3821	1.080	8.179
总计		5240428	100.000	950729			

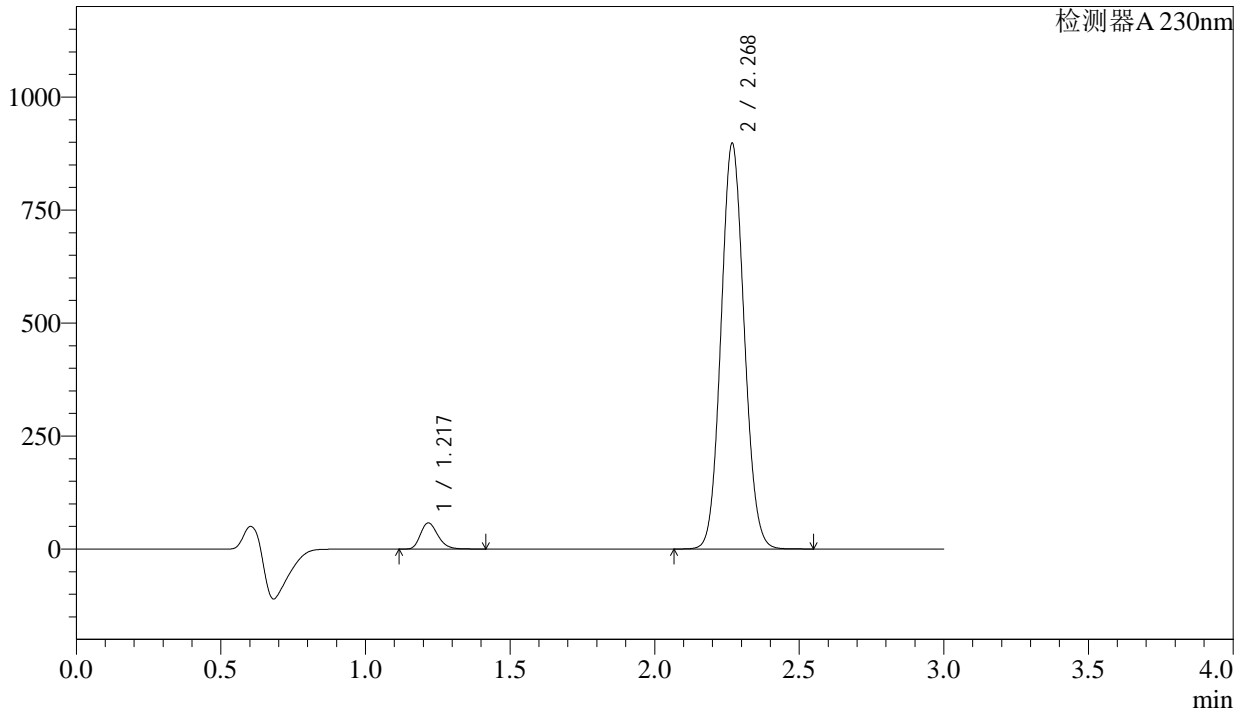
图61 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-191/23-952-3 - zzp-2023112221p-rcd-cq6y-80mg5mg-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 15:31:17	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:48:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.217	242767	4.633	57231	1954	1.240	--
2	2.268	4997197	95.367	893580	3822	1.081	8.182
总计		5239964	100.000	950811			

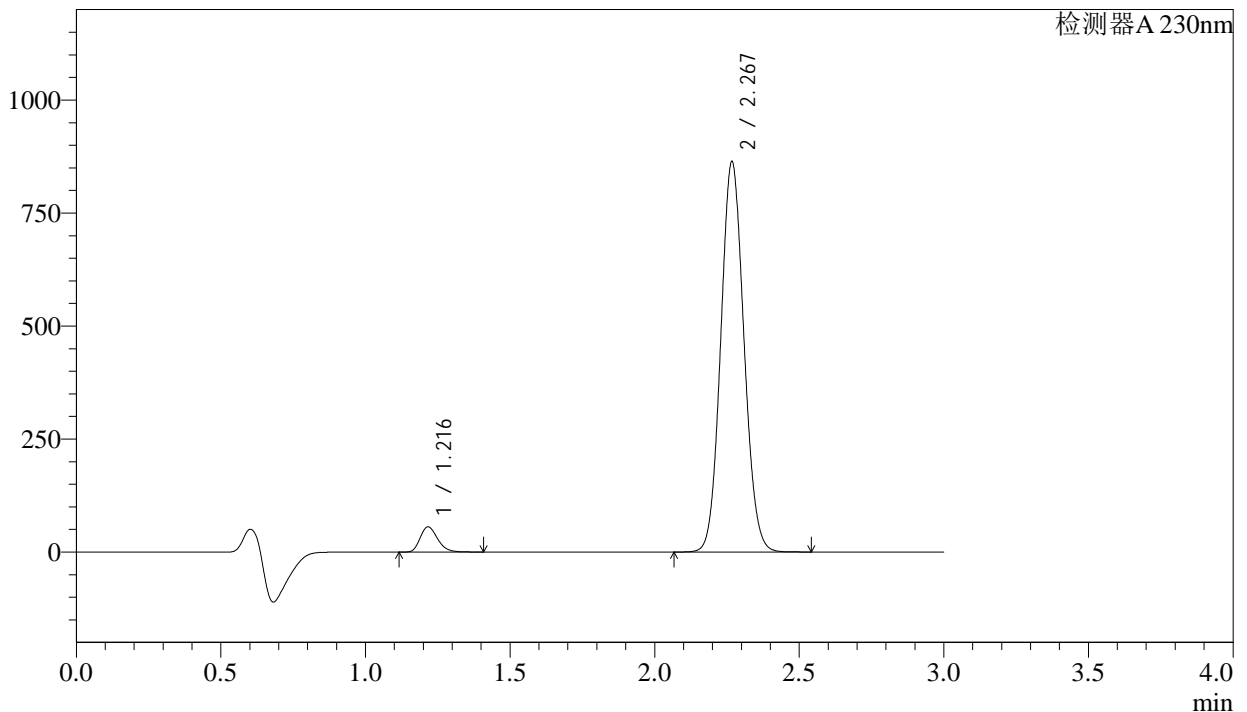
图62 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112221批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-953-3 - zzp-2023112421p-rcd-cq6y-80mg5mg-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 15:38:10	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:48:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.216	233634	4.633	55356	1953	1.239	--
2	2.267	4808857	95.367	858299	3816	1.081	8.182
总计		5042491	100.000	913654			

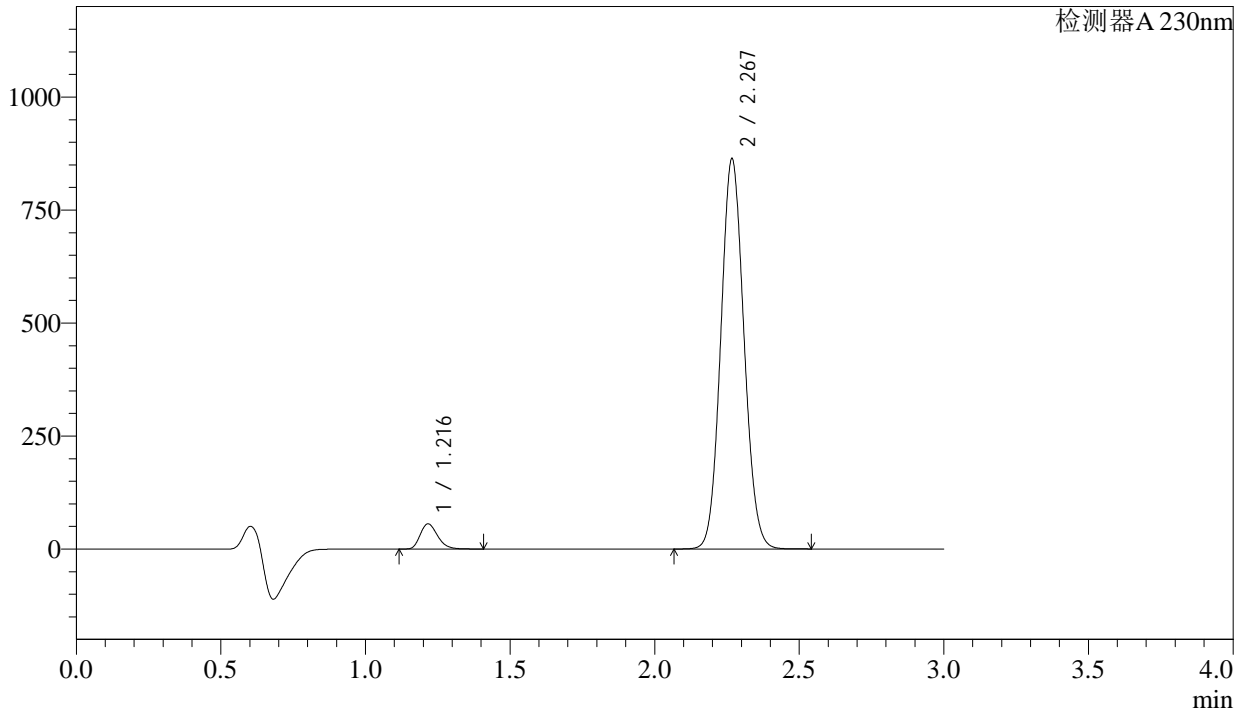
图63 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-191/23-954-3 - zzp-2023112421p-rcd-cq6y-80mg5mg-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 15:41:34	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:48:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.216	233555	4.632	55364	1953	1.239	--
2	2.267	4808168	95.368	857609	3814	1.081	8.182
总计		5041723	100.000	912973			

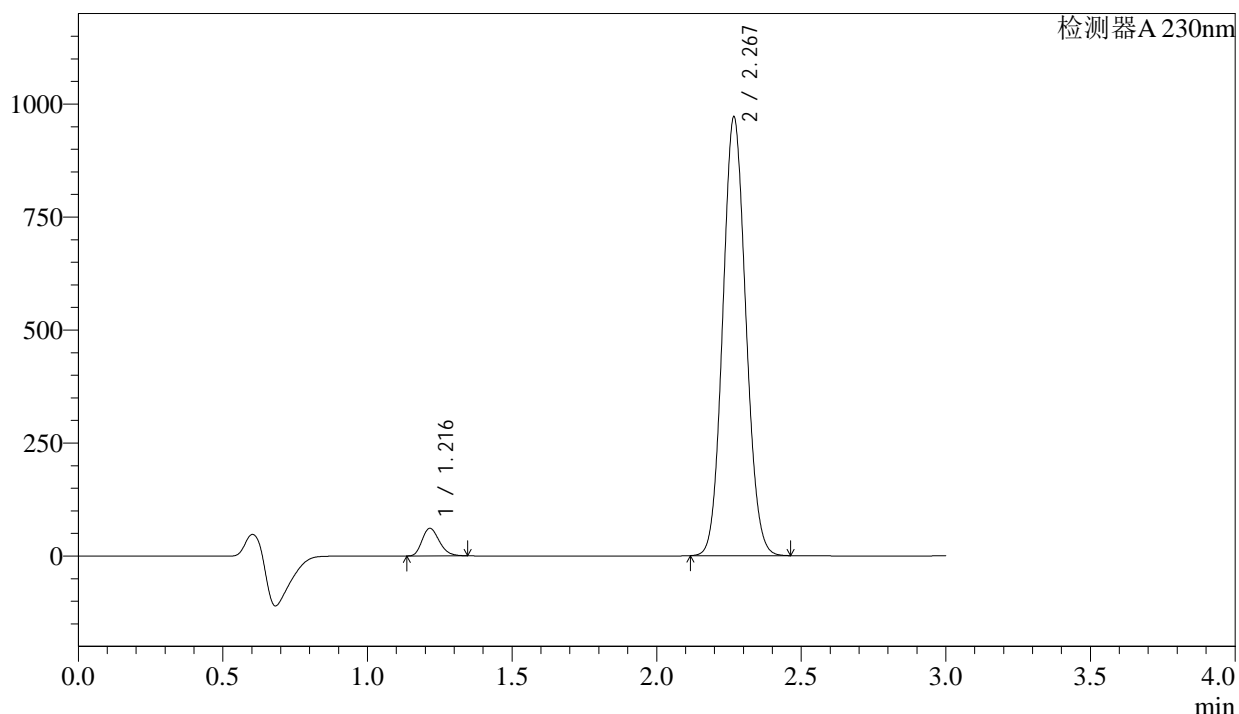
图64 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-192/23-955-3 - zzp-2023112421p-rcd-cq6y-80mg5mg-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 15:44:58	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:49:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.216	253837	4.502	61279	1961	1.228	--
2	2.267	5384014	95.498	971698	3836	1.082	8.206
总计		5637851	100.000	1032977			

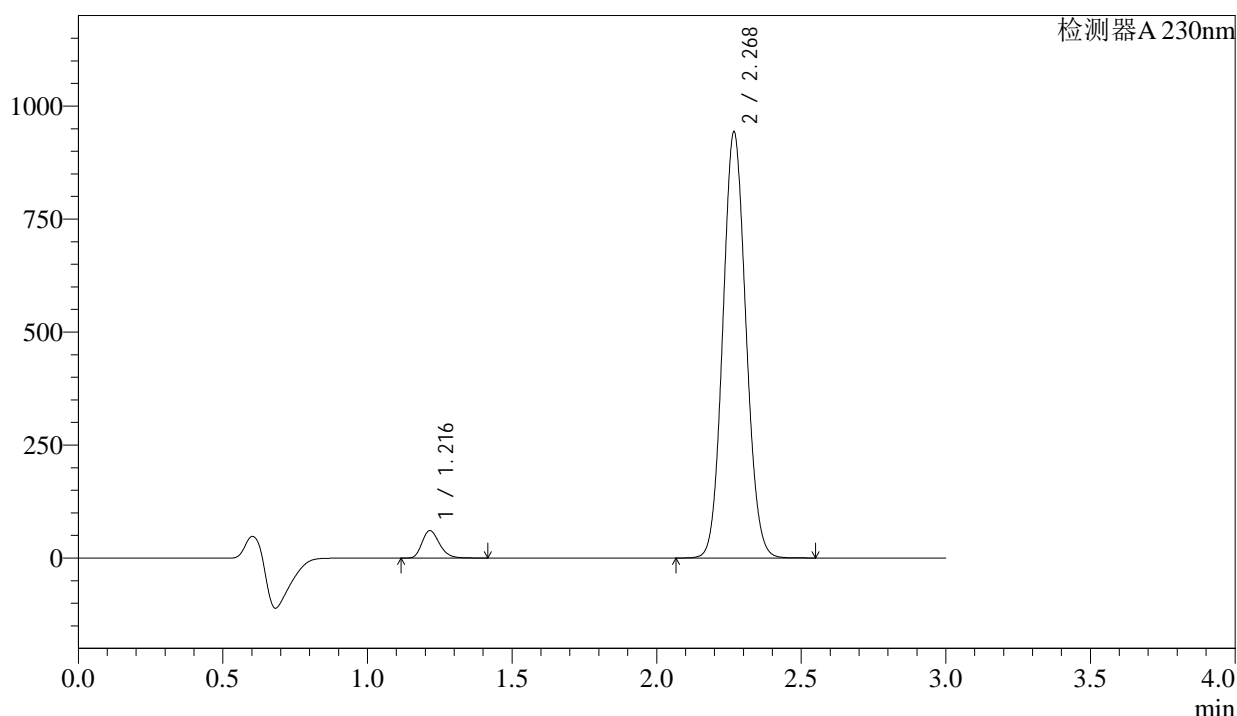
图65 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-193/23-957-3 - zzp-2023112421p-rcd-cq6y-80mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/23 15:51:44 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/09/24 14:50:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.216	253875	4.623	60265	1950	1.238	--
2	2.268	5237481	95.377	936534	3837	1.082	8.198
总计		5491356	100.000	996799			

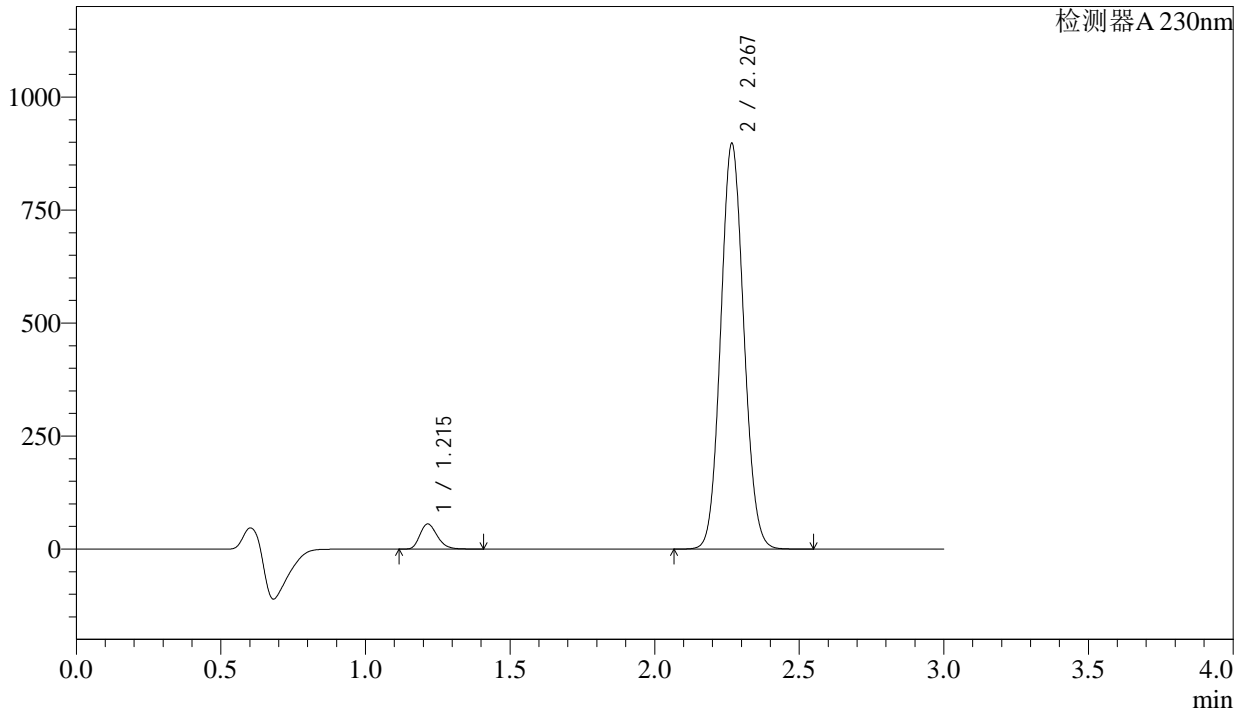
图67 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-193/23-959-3 - zzp-2023112421p-rcd-cq6y-80mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/23 15:58:32 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/09/24 14:50:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.215	232781	4.464	55426	1953	1.237	--
2	2.267	4981656	95.536	892820	3842	1.082	8.207
总计		5214437	100.000	948246			

图69 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片4
供试品溶液-1



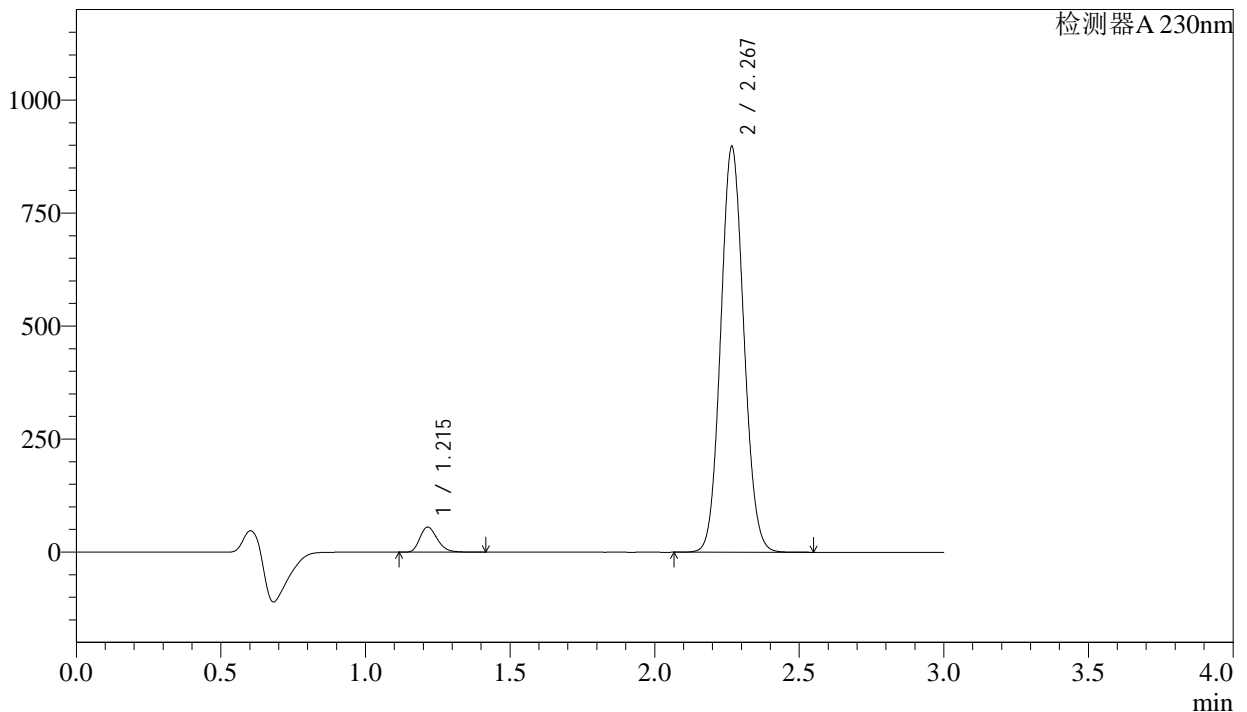
SMF-4029

<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 - 0-193/23-960-3 - zzp-2023112421p-rcd-cq6y-80mg5mg-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.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	: 2024/09/23 16:01:53	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:50:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.215	232819	4.465	55428	1953	1.237	--
2	2.267	4981195	95.535	892734	3842	1.082	8.208
总计		5214014	100.000	948162			

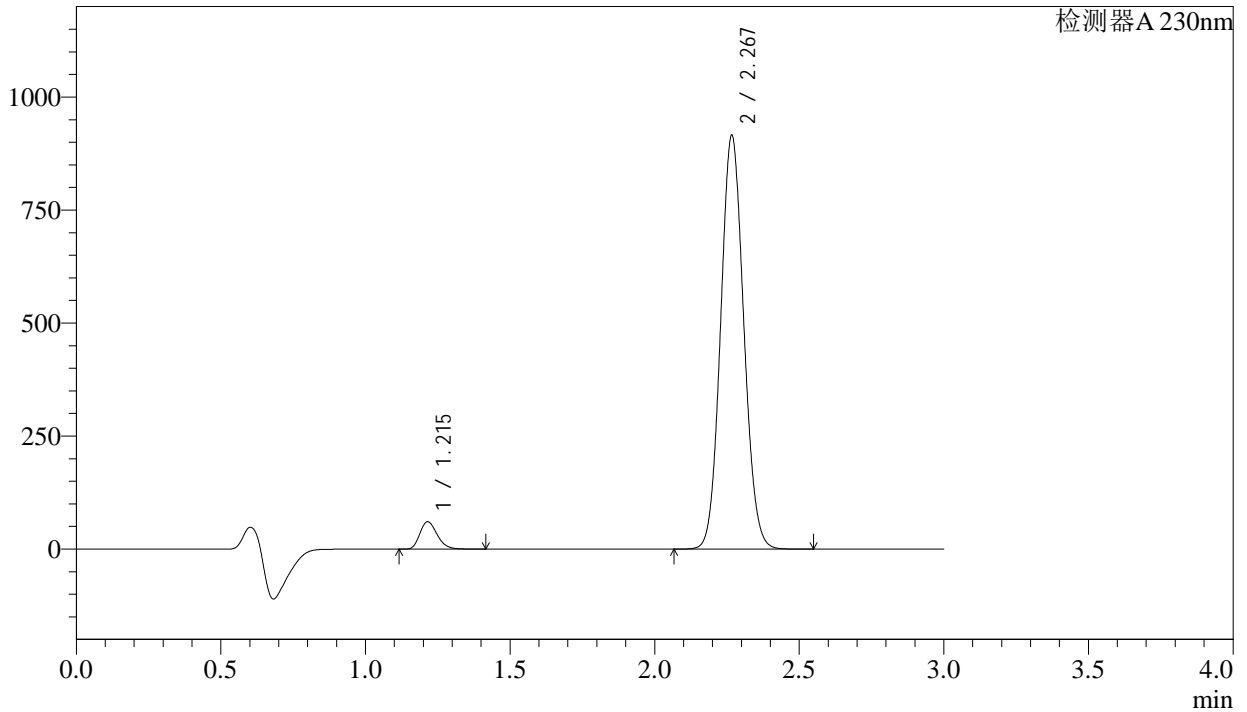
图70 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-193/23-961-3 - zzp-2023112421p-rcd-cq6y-80mg5mg-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 16:05:15	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:50:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.215	254011	4.756	60481	1952	1.237	--
2	2.267	5086675	95.244	911191	3833	1.081	8.201
总计		5340686	100.000	971672			

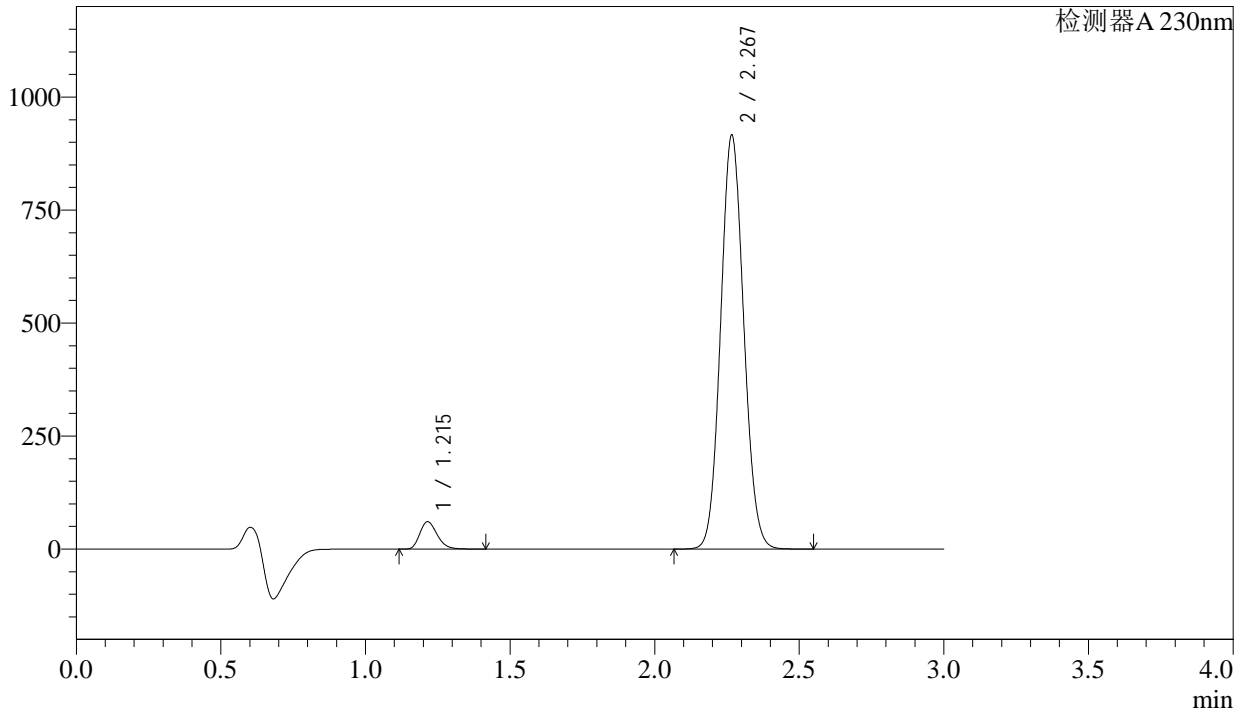
图71 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-193/23-962-3 - zzp-2023112421p-rcd-cq6y-80mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/23 16:08:38 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/09/24 14:50:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	1.215	253941	4.755	60511	1953	1.237	--
2	2.267	5087002	95.245	911540	3834	1.082	8.205
总计		5340943	100.000	972051			

图72 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片5
供试品溶液-2



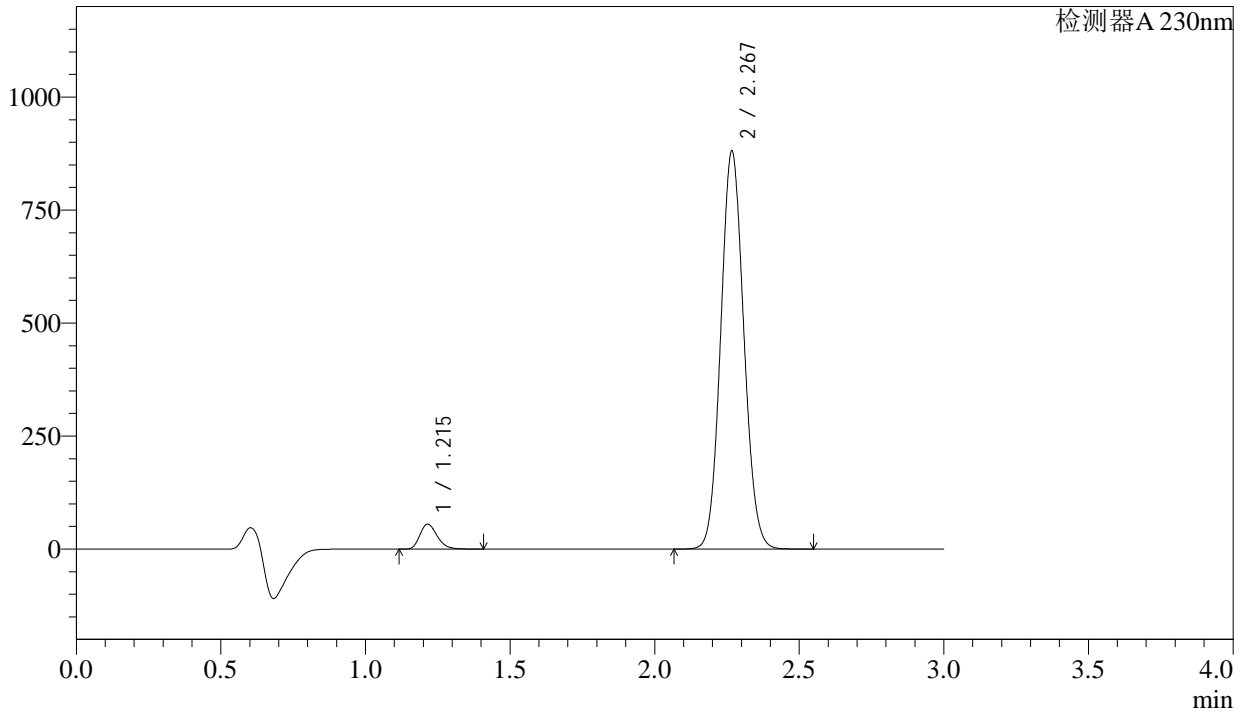
SMF-4029

<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 - 0-193/23-963-3 - zzp-2023112421p-rcd-cq6y-80mg5mg-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 16:12:01	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:50:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.215	229936	4.498	54891	1960	1.236	--
2	2.267	4881905	95.502	875885	3851	1.082	8.222
总计		5111842	100.000	930776			

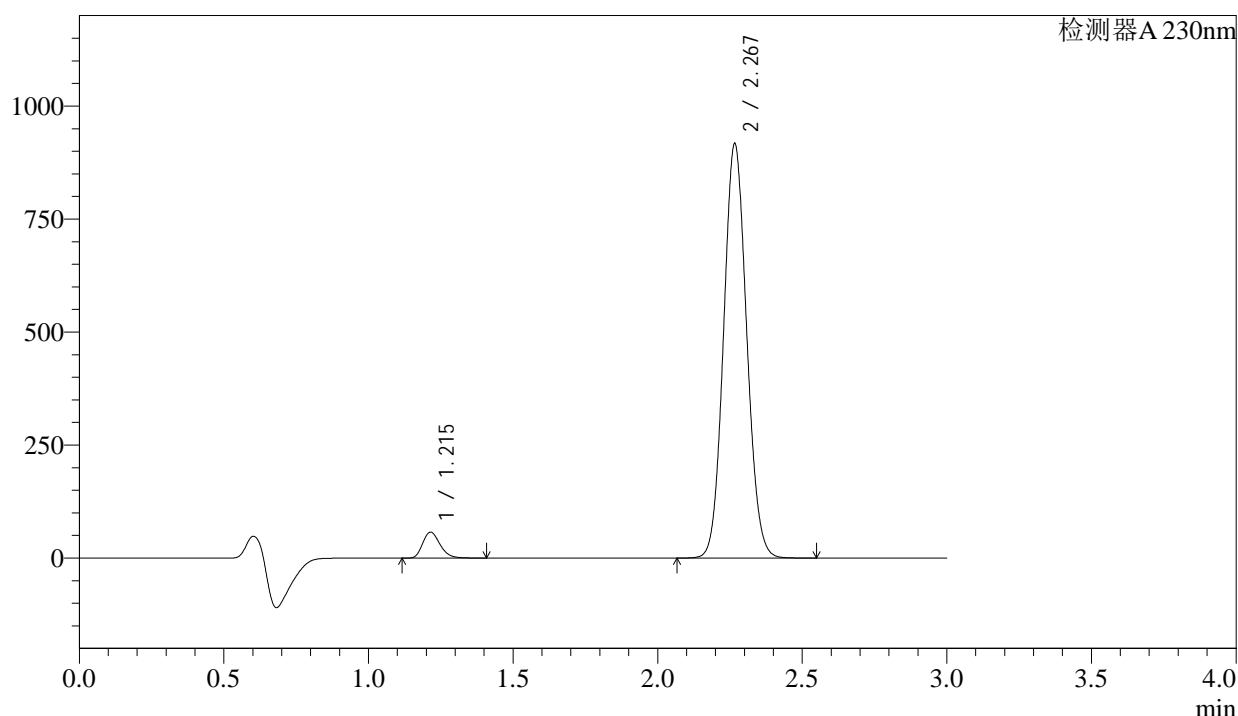
图73 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112421批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-193/23-965-3 - zzp-2023112521p-rcd-cq6y-80mg5mg-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 16:18:46	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:51:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.215	239788	4.501	57348	1964	1.235	--
2	2.267	5087660	95.499	913193	3843	1.081	8.224
总计		5327449	100.000	970541			

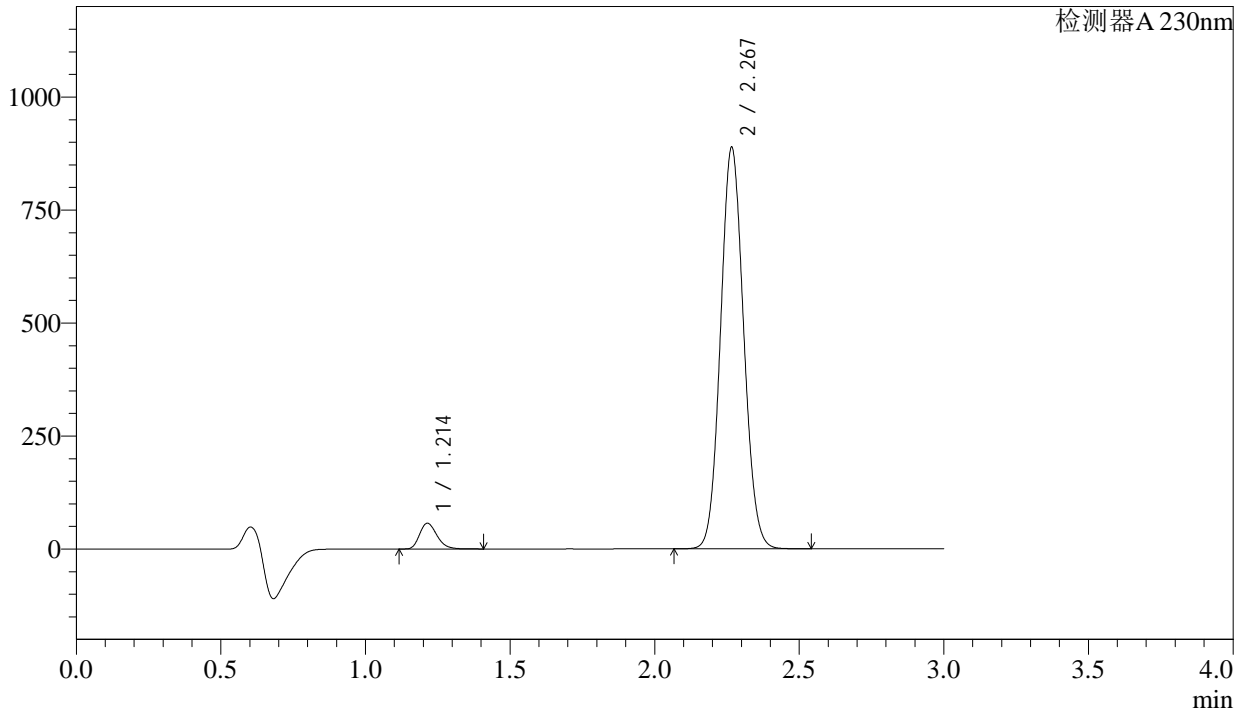
图75 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-193/23-968-3 - zzp-2023112521p-rcd-cq6y-80mg5mg-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 16:28:55	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:51:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.214	238764	4.617	57064	1960	1.235	--
2	2.267	4932426	95.383	884818	3835	1.081	8.217
总计		5171189	100.000	941883			

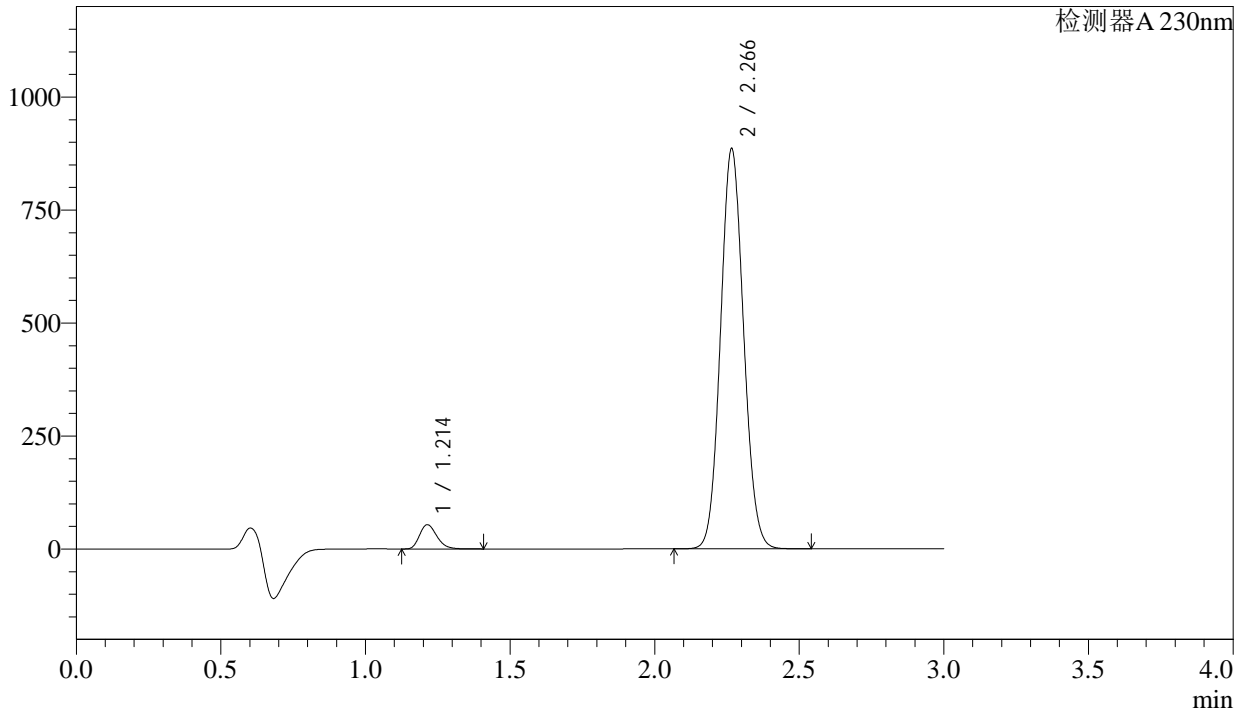
图78 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-193/23-969-3 - zzp-2023112521p-rcd-cq6y-80mg5mg-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 16:32:18	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:51:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.214	224470	4.374	53666	1957	1.235	--
2	2.266	4907183	95.626	882291	3850	1.082	8.225
总计		5131653	100.000	935957			

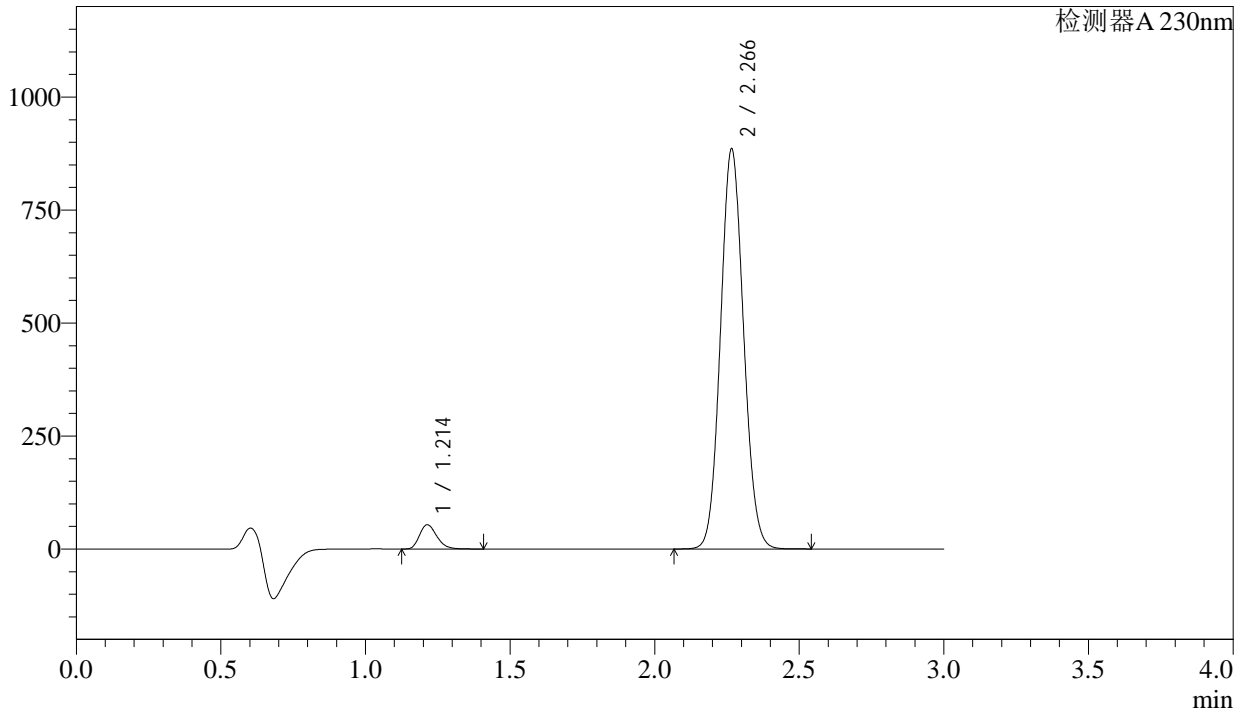
图79 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-193/23-970-3 - zzp-2023112521p-rcd-cq6y-80mg5mg-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 16:35:41	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:51:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.214	224314	4.372	53649	1957	1.235	--
2	2.266	4905825	95.628	882205	3850	1.081	8.226
总计		5130139	100.000	935854			

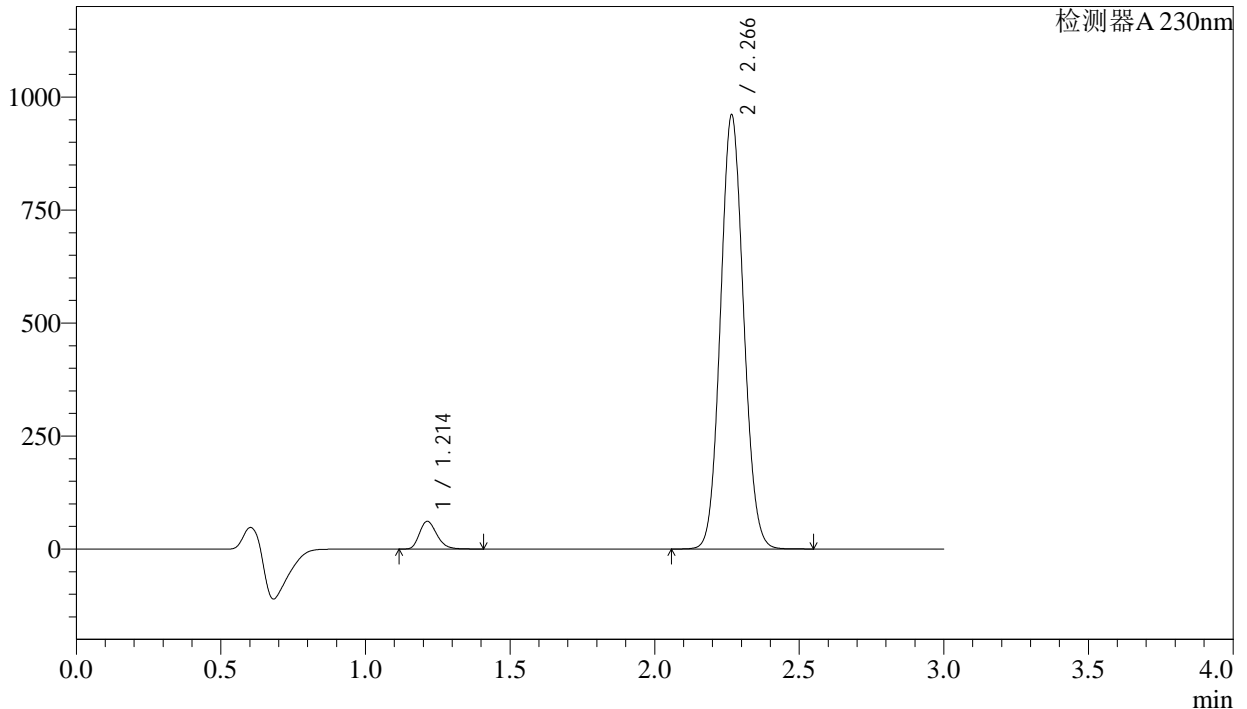
图80 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-193/23-971-3 - zzp-2023112521p-rcd-cq6y-80mg5mg-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 16:39:04	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:51:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.214	256298	4.588	61285	1956	1.234	--
2	2.266	5330251	95.412	957107	3840	1.081	8.221
总计		5586549	100.000	1018392			

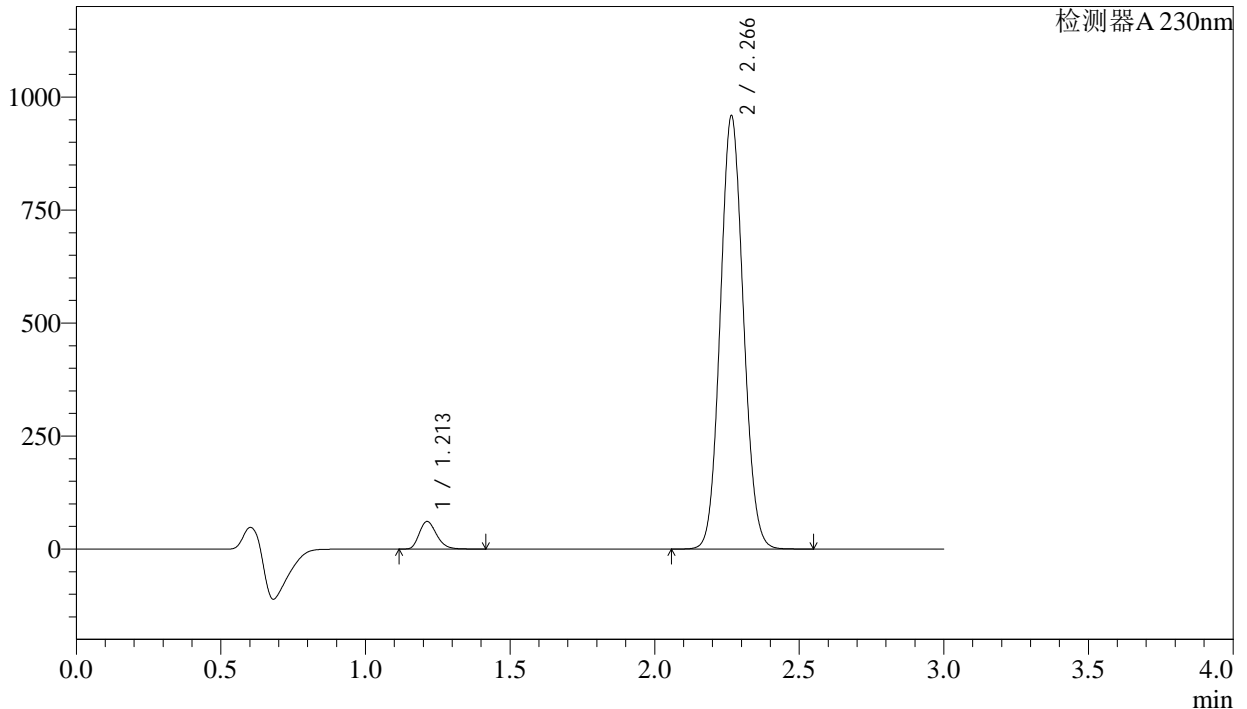
图81 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-193/23-975-3 - zzp-2023112521p-rcd-cq6y-80mg5mg-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240923-rcqx-FX272.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/09/23 16:52:40	处理者	: wangdan
处理时间(V3)	: 2024/09/24 14:51:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX272)		

<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	1.213	255461	4.581	61046	1956	1.235	--
2	2.266	5320853	95.419	956674	3835	1.081	8.222
总计		5576314	100.000	1017720			

图85 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023112521批)(80mg/5mg规格)-含0.1%吐温80的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-65转-片6
供试品溶液-1

