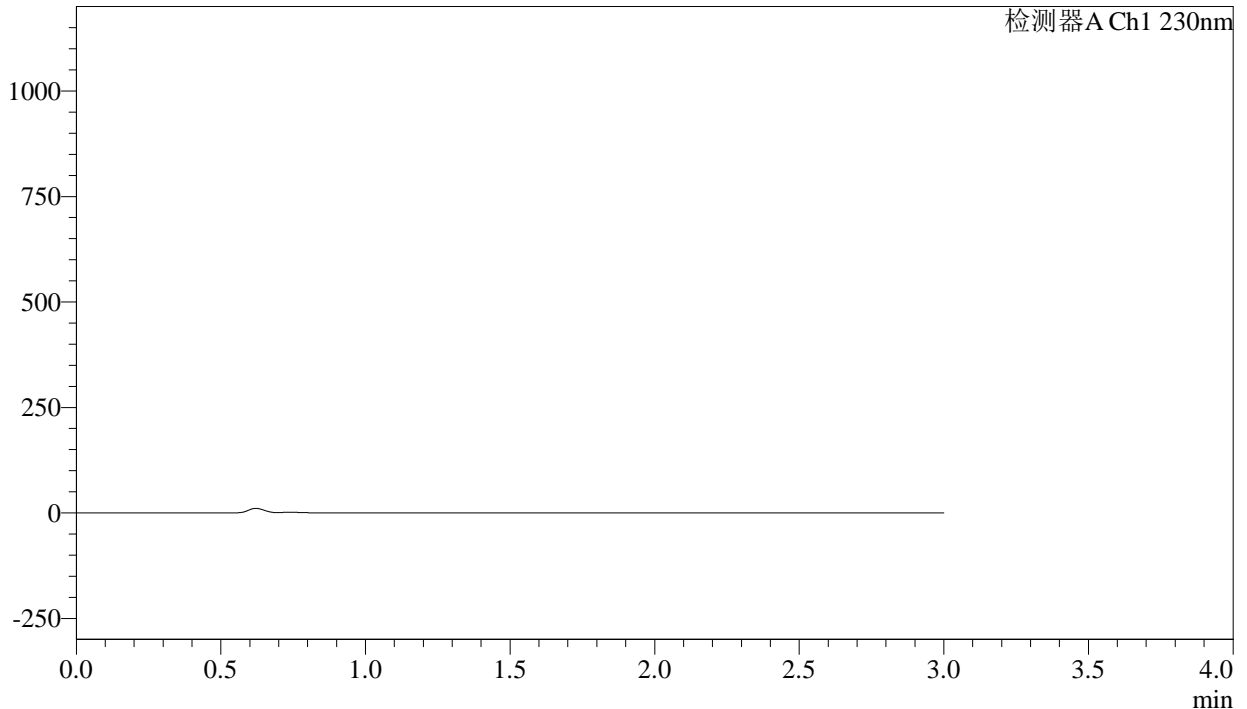


<样品信息>

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 - 10-16/31-1505-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/25 20:14:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/12/26 08:58:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

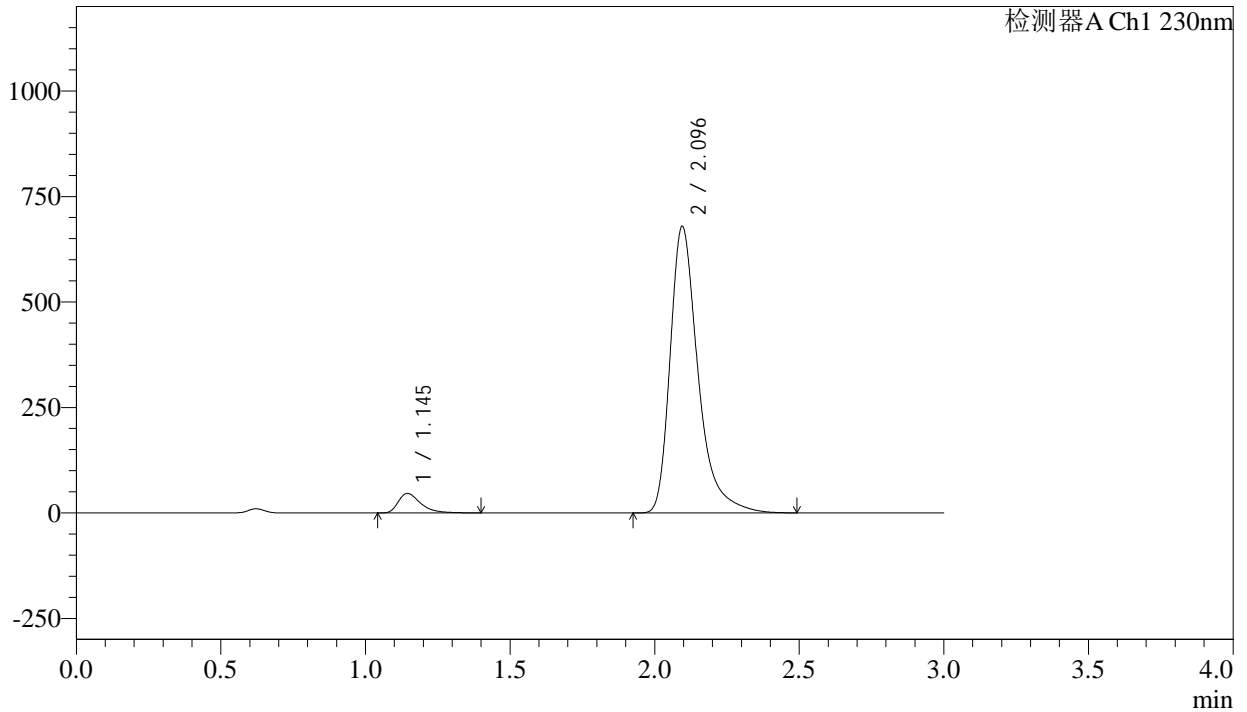
图1 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
溶剂

<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 - 10-16/31-1506-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 20:18:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:58:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	247165	5.132	46026	1112	1.464	--
2	2.096	4568897	94.868	679068	2464	1.397	6.206
总计		4816062	100.000	725094			

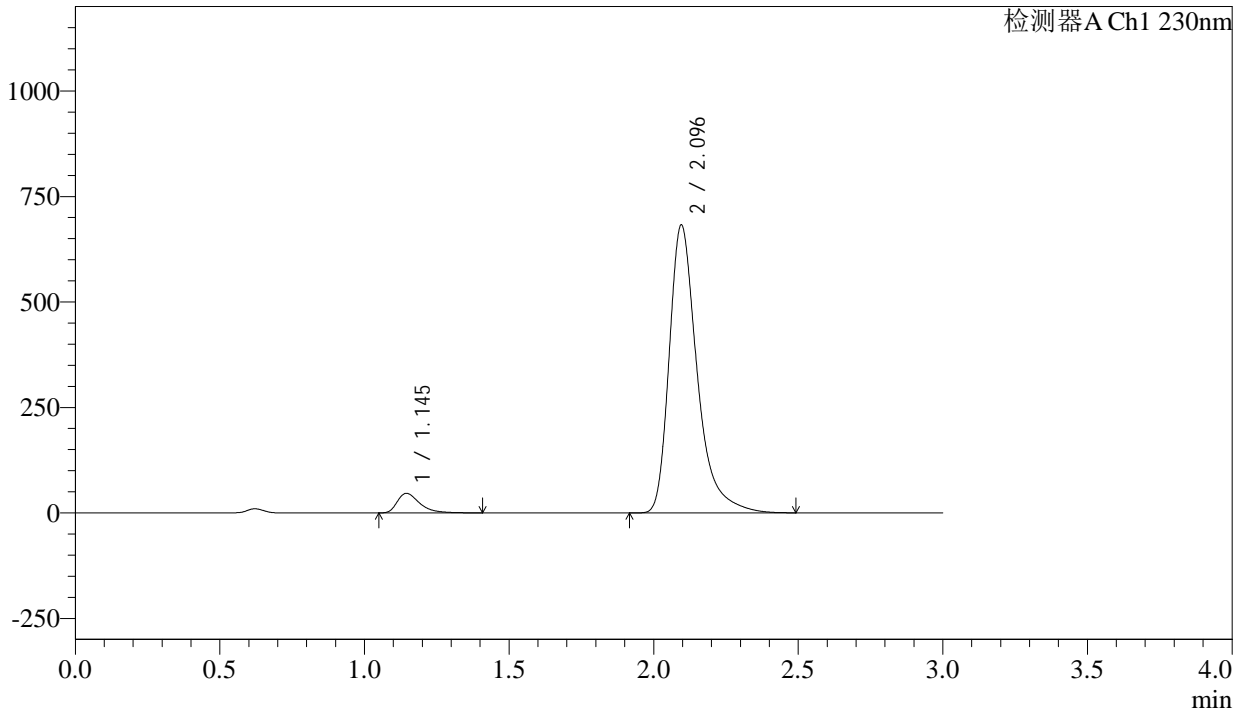
图2 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-1

<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 - 10-16/31-1507-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 20:21:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:58:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	249434	5.152	46263	1108	1.470	--
2	2.096	4591809	94.848	682278	2462	1.397	6.201
总计		4841243	100.000	728541			

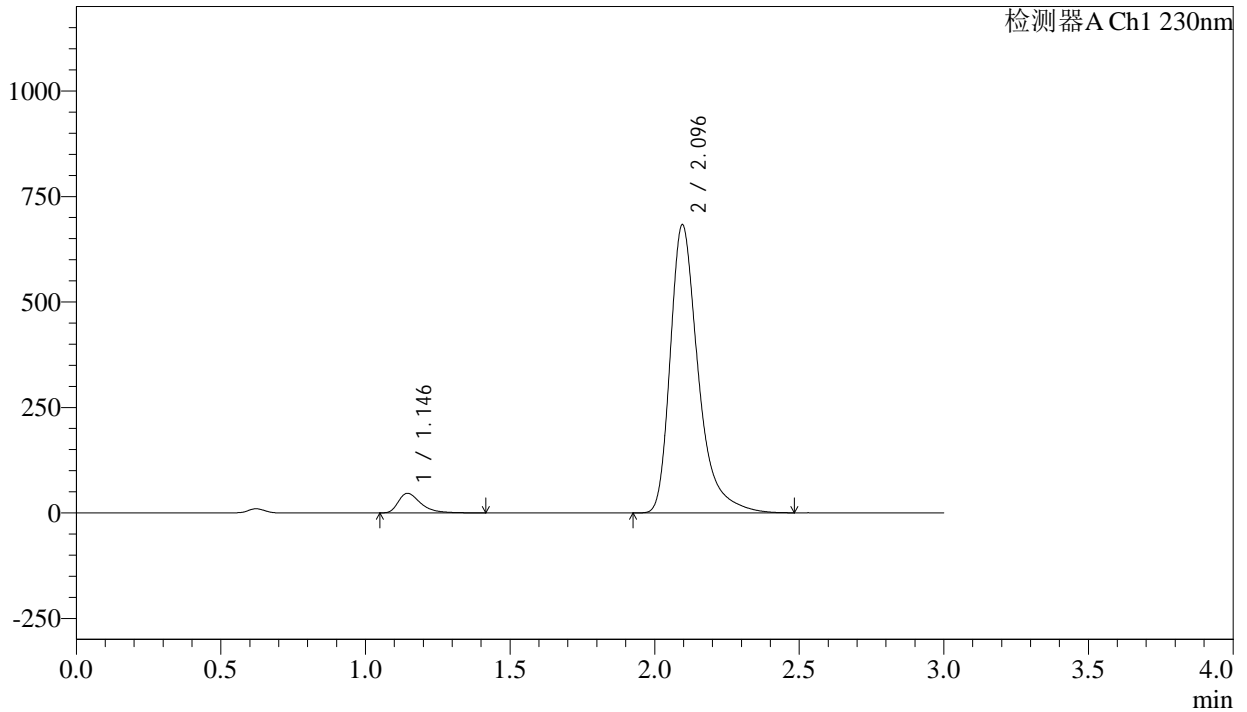
图3 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-2

<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 - 10-16/31-1508-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 20:24:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:58:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	249875	5.157	46314	1107	1.469	--
2	2.096	4595703	94.843	683062	2461	1.396	6.198
总计		4845577	100.000	729376			

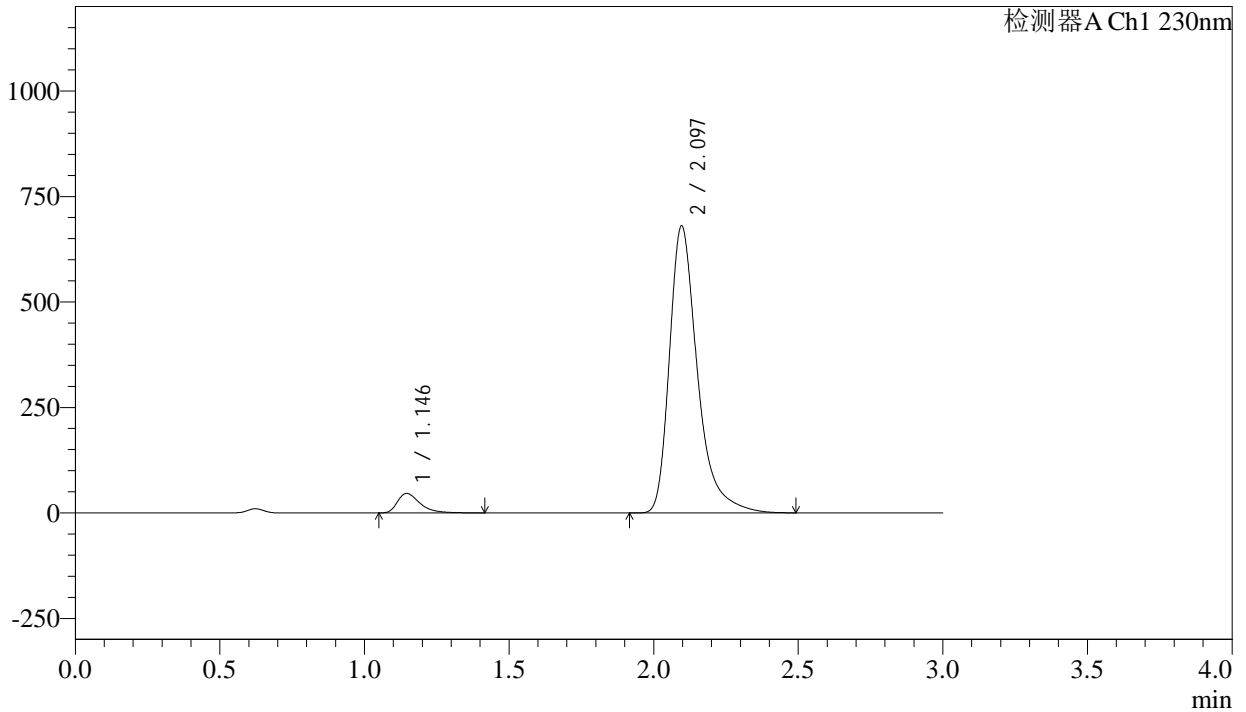
图4 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<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 - 10-16/31-1509-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 20:28:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:58:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	249343	5.153	46081	1100	1.465	--
2	2.097	4589842	94.847	680407	2449	1.395	6.178
总计		4839185	100.000	726488			

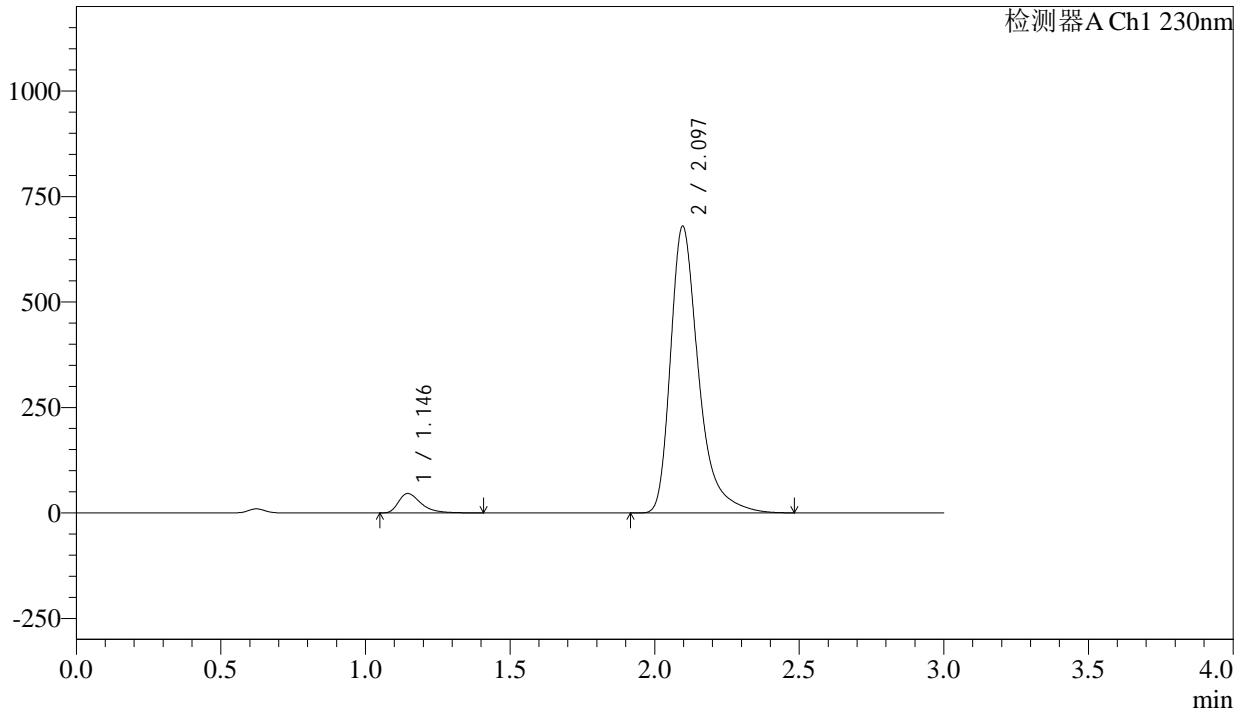
图5 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-4

<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 - 10-16/31-1510-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 20:31:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:58:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	249034	5.148	46022	1099	1.466	--
2	2.097	4588407	94.852	679831	2448	1.395	6.177
总计		4837441	100.000	725853			

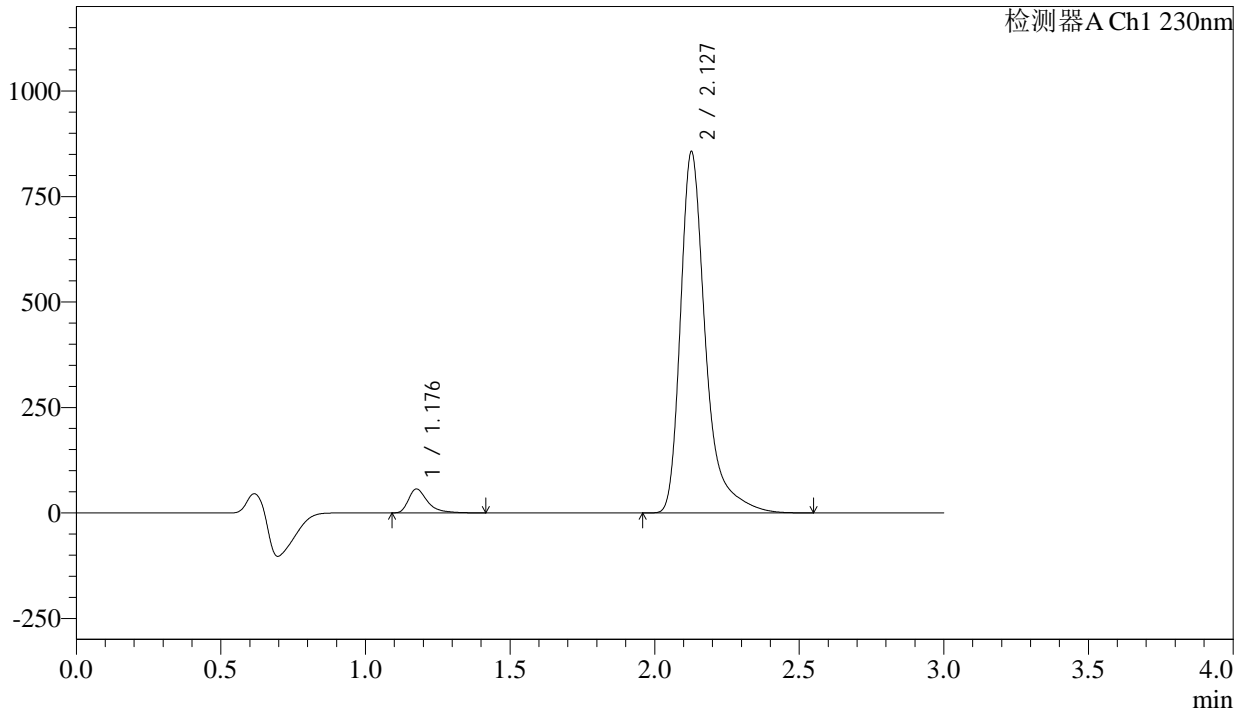
图6 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-5

<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 - 10-16/31-1512-2 - cbzj-BDJL7p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 20:38:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:58:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	258691	4.769	56132	1674	1.486	--
2	2.127	5165179	95.231	854253	3253	1.423	7.201
总计		5423870	100.000	910384			

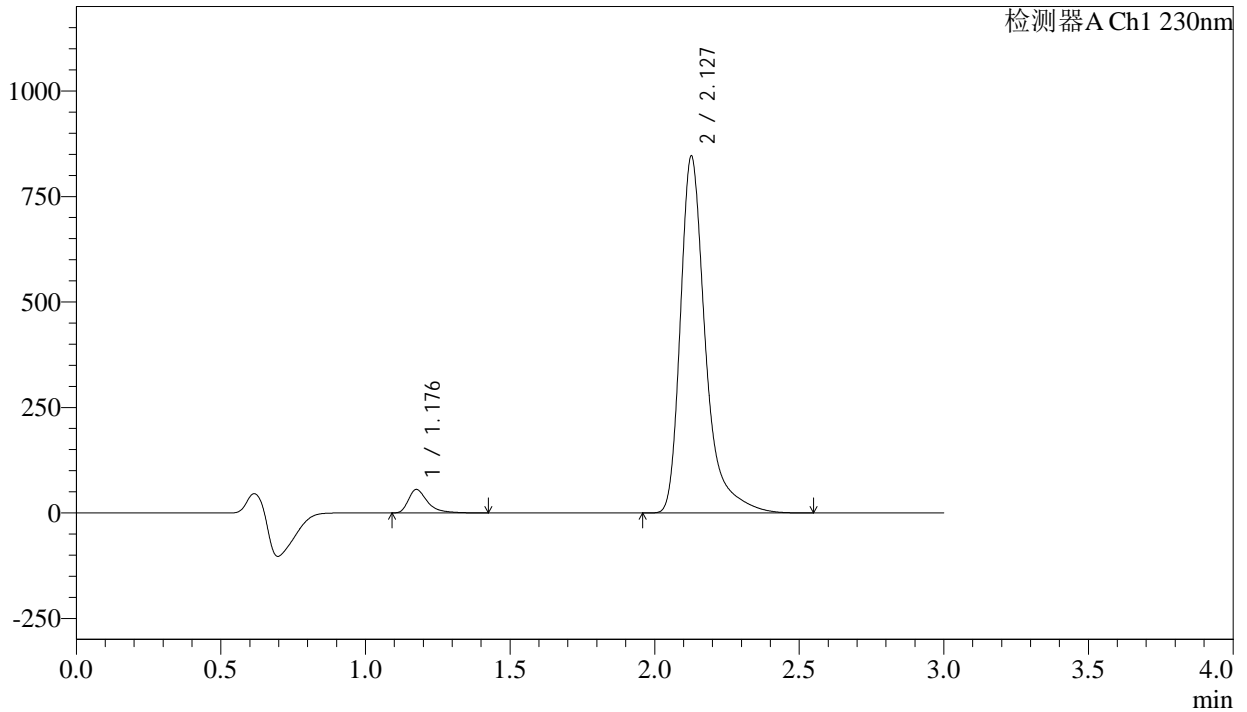
图8 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(BDJL7批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 10-16/31-1513-2 - cbzj-BDJL7p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 20:41:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:58:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	254602	4.750	55031	1668	1.489	--
2	2.127	5105580	95.250	843252	3252	1.424	7.196
总计		5360182	100.000	898283			

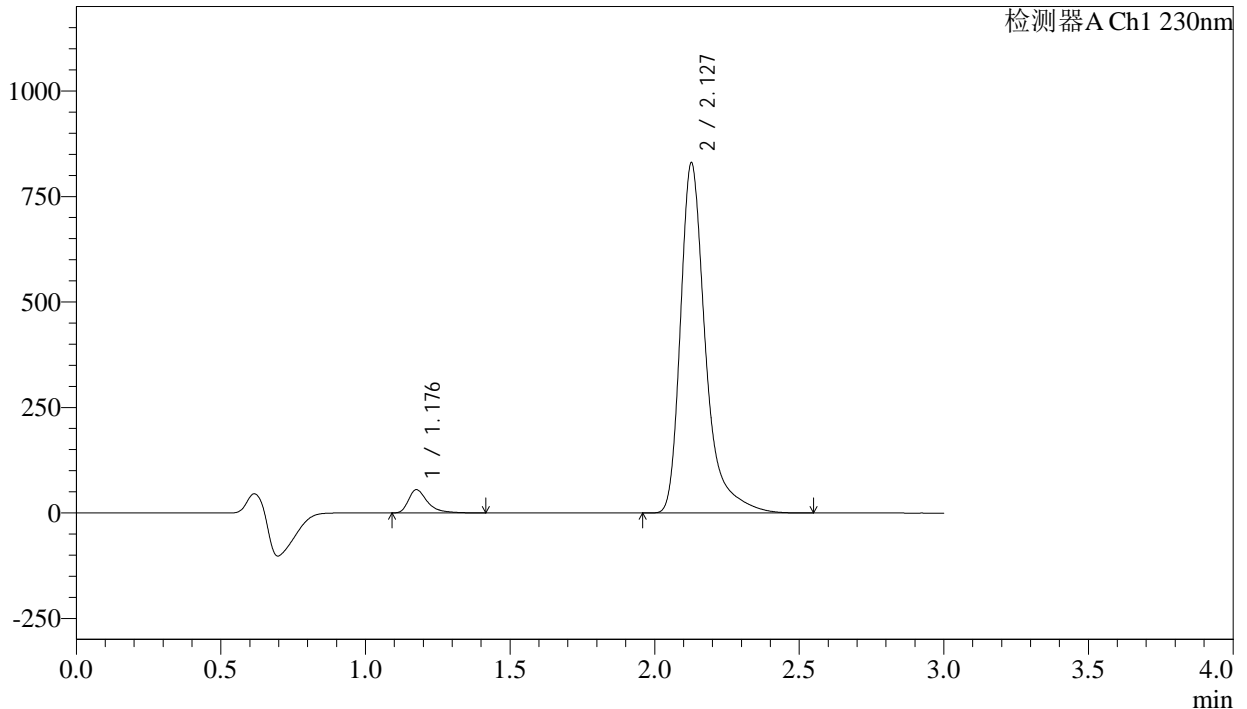
图9 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(BDJL7批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-16/31-1515-2 - cbzj-BDJL7p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 20:48:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:58:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	252360	4.800	54632	1668	1.489	--
2	2.127	5004697	95.200	827697	3255	1.423	7.197
总计		5257057	100.000	882329			

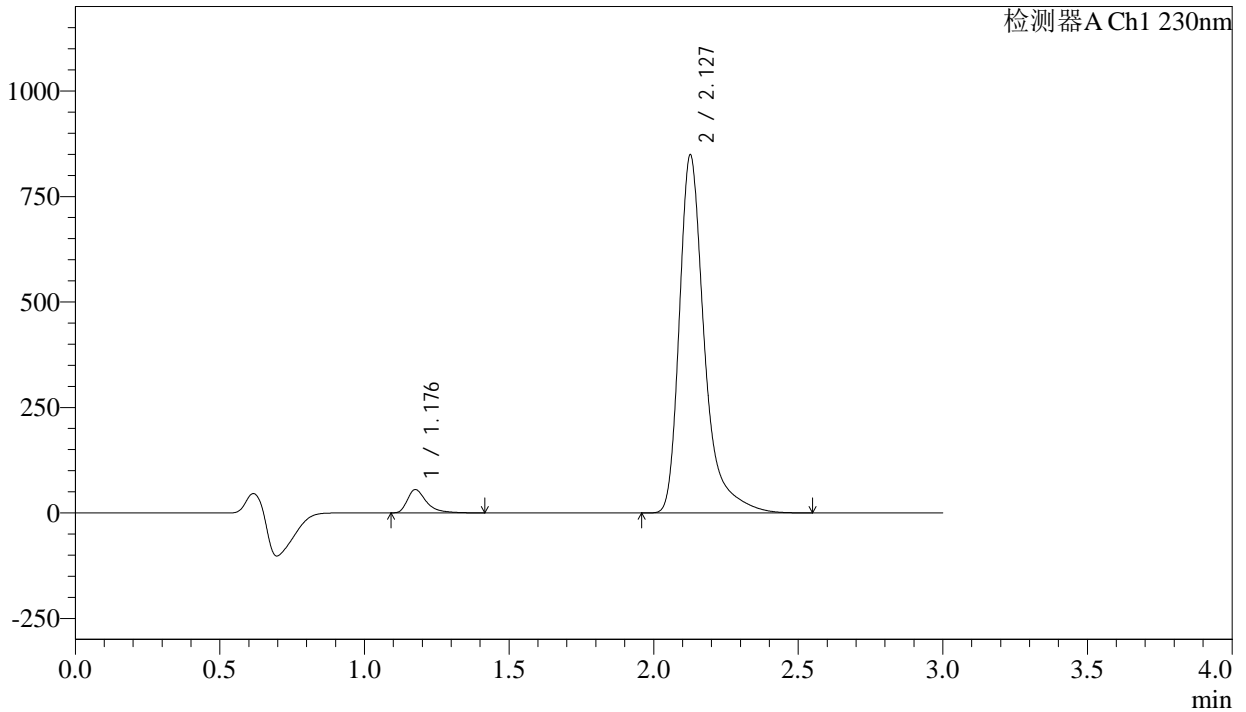
图11 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(BDJL7批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-16/31-1517-2 - cbzj-BDJL7p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 20:55:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:58:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	252584	4.701	54638	1667	1.489	--
2	2.127	5120384	95.299	845756	3252	1.423	7.196
总计		5372968	100.000	900394			

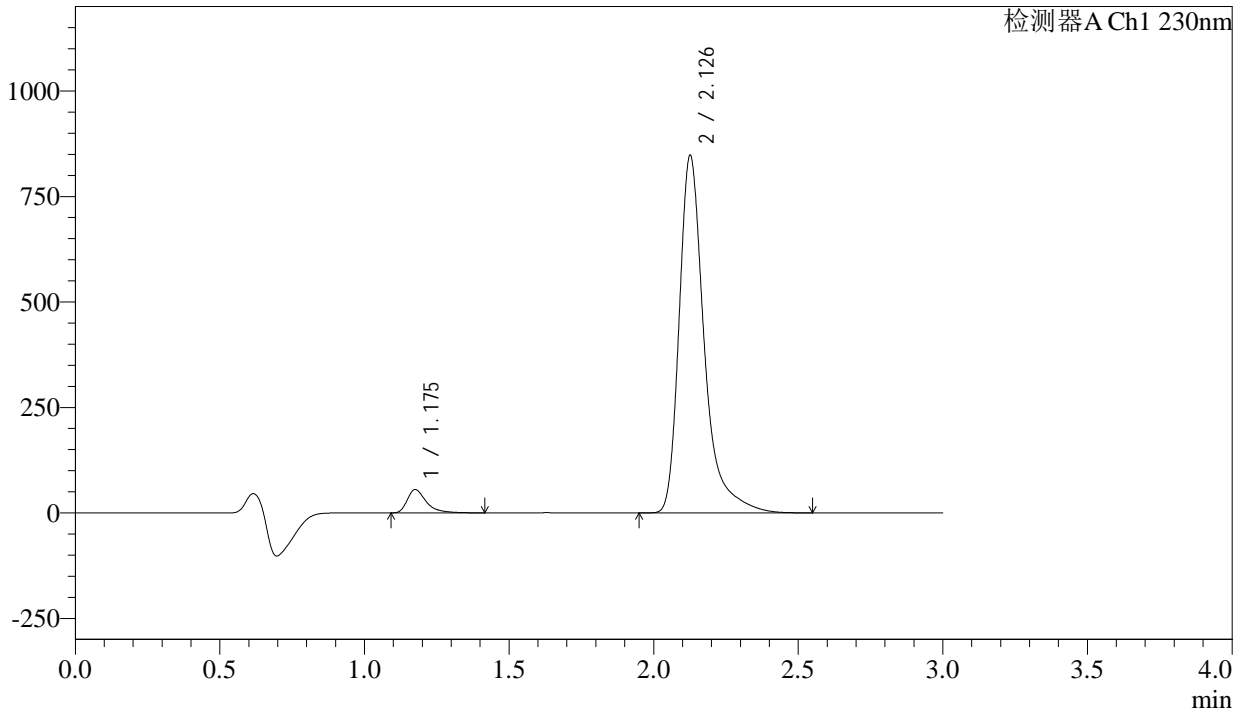
图13 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(BDJL7批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-16/31-1518-2 - cbzj-BDJL7p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 20:58:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:58:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	252085	4.699	54678	1666	1.486	--
2	2.126	5112205	95.301	843422	3252	1.423	7.197
总计		5364290	100.000	898100			

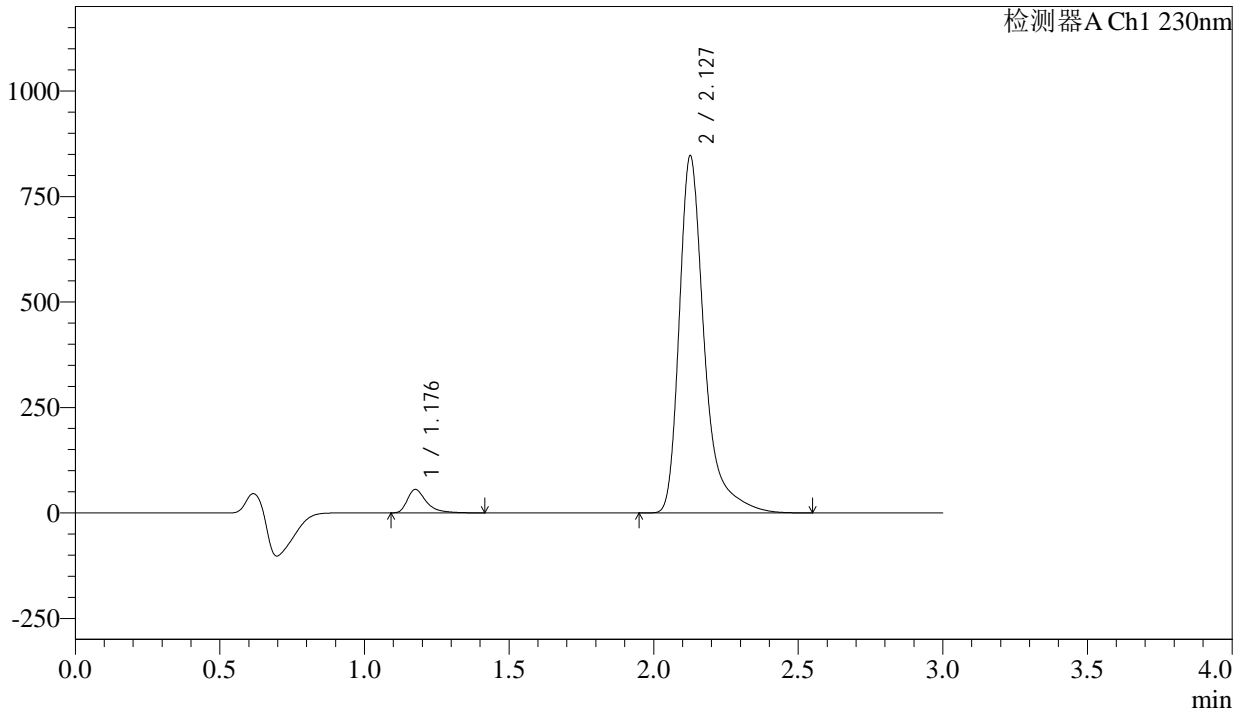
图14 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(BDJL7批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 10-16/31-1519-2 - cbzj-BDJL7p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 21:02:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:58:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	254189	4.740	55019	1663	1.488	--
2	2.127	5108075	95.260	843350	3251	1.423	7.193
总计		5362264	100.000	898369			

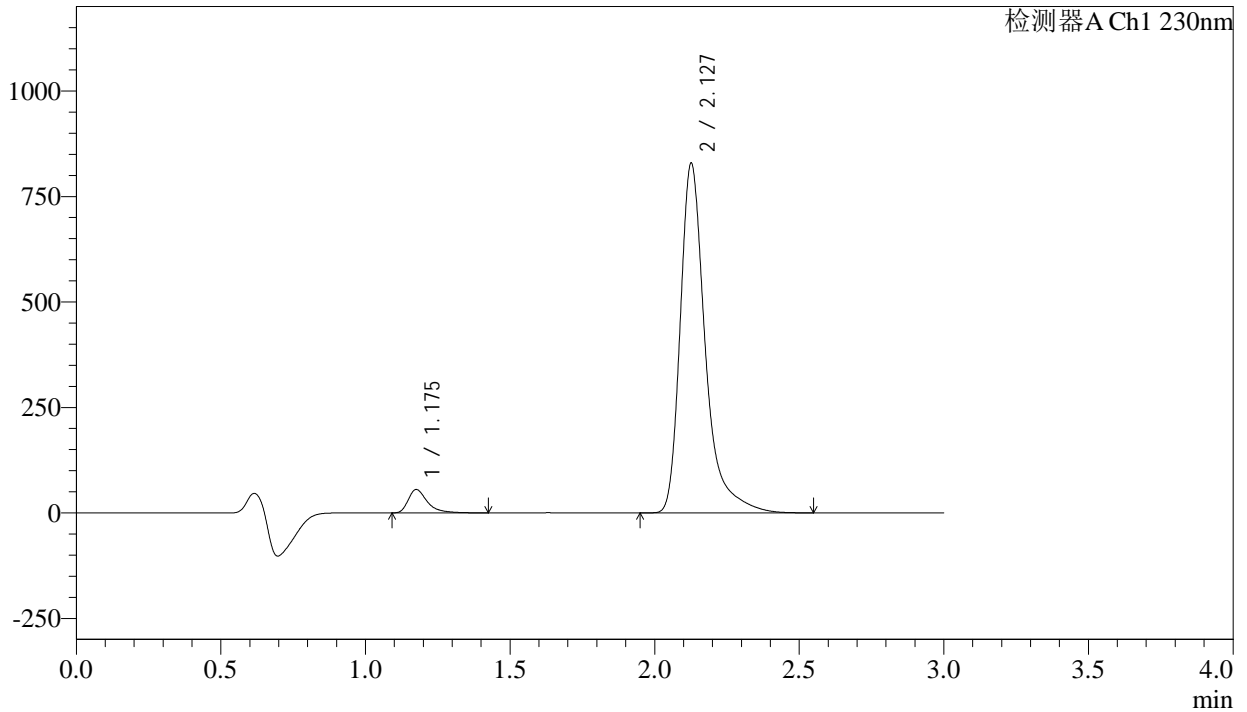
图15 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(BDJL7批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-16/31-1521-2 - cbzj-BDJL7p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 21:09:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:59:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	254059	4.837	55030	1665	1.489	--
2	2.127	4998447	95.163	825195	3254	1.422	7.197
总计		5252506	100.000	880224			

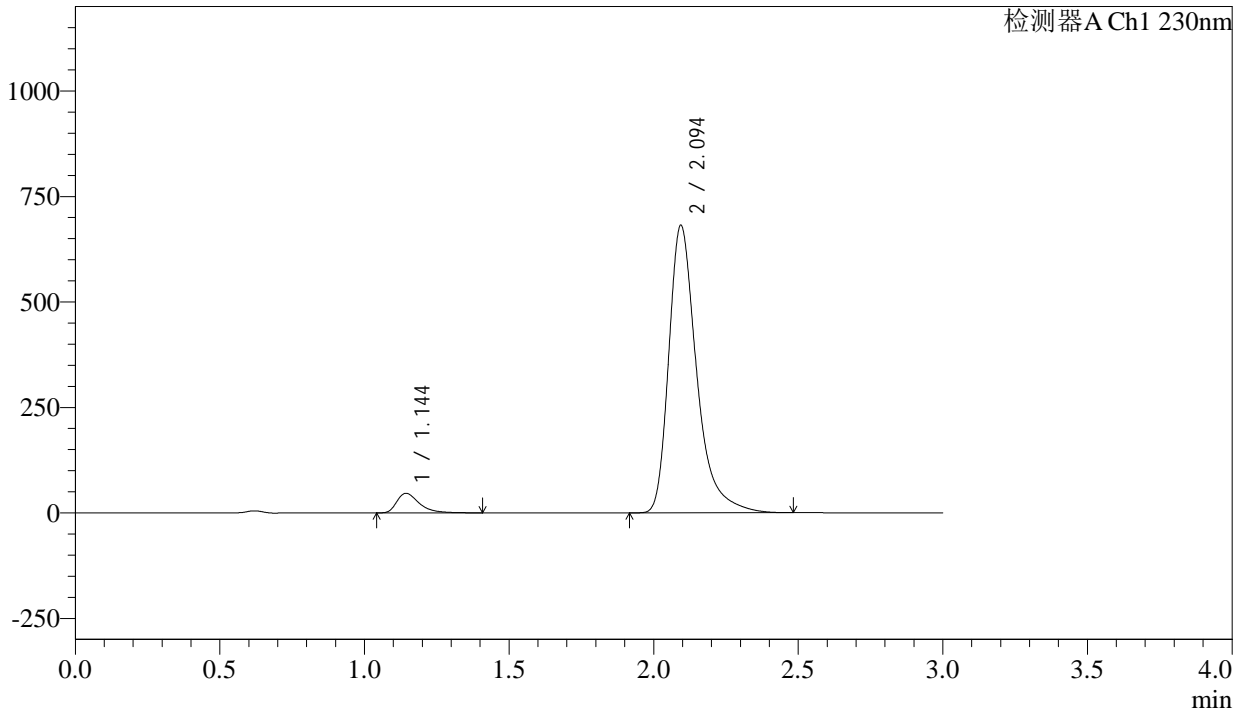
图17 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(BDJL7批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-16/31-1523-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 21:15:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:59:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	249020	5.154	46061	1106	1.474	--
2	2.094	4582291	94.846	680345	2462	1.397	6.207
总计		4831311	100.000	726406			

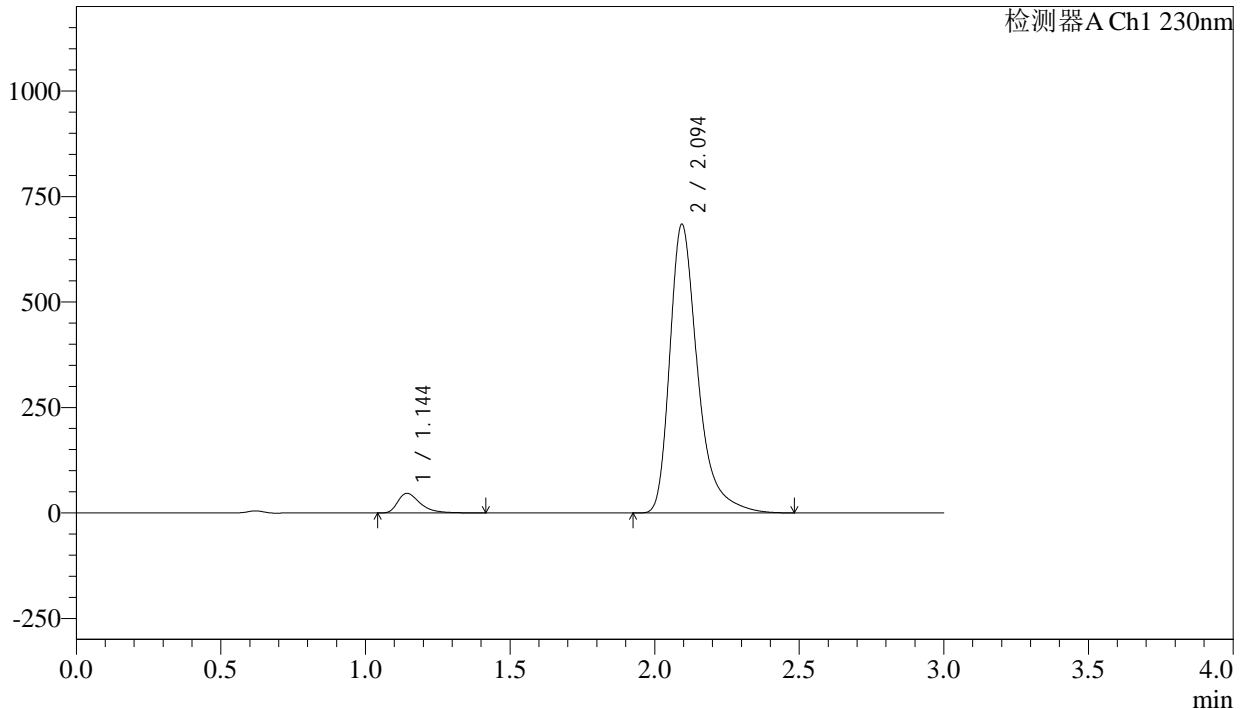
图19 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<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 - 10-16/31-1524-2 - cbzj-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 21:19:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:59:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	250534	5.161	46276	1105	1.477	--
2	2.094	4603458	94.839	683359	2458	1.397	6.203
总计		4853992	100.000	729636			

图20 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-2