



缬沙坦氨氯地平片项目信息

|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5    |
| 对照品批号    | 100374-202106 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 99.9          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2000   |
| 标示量(mg)  | 5             | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 0.7210 |

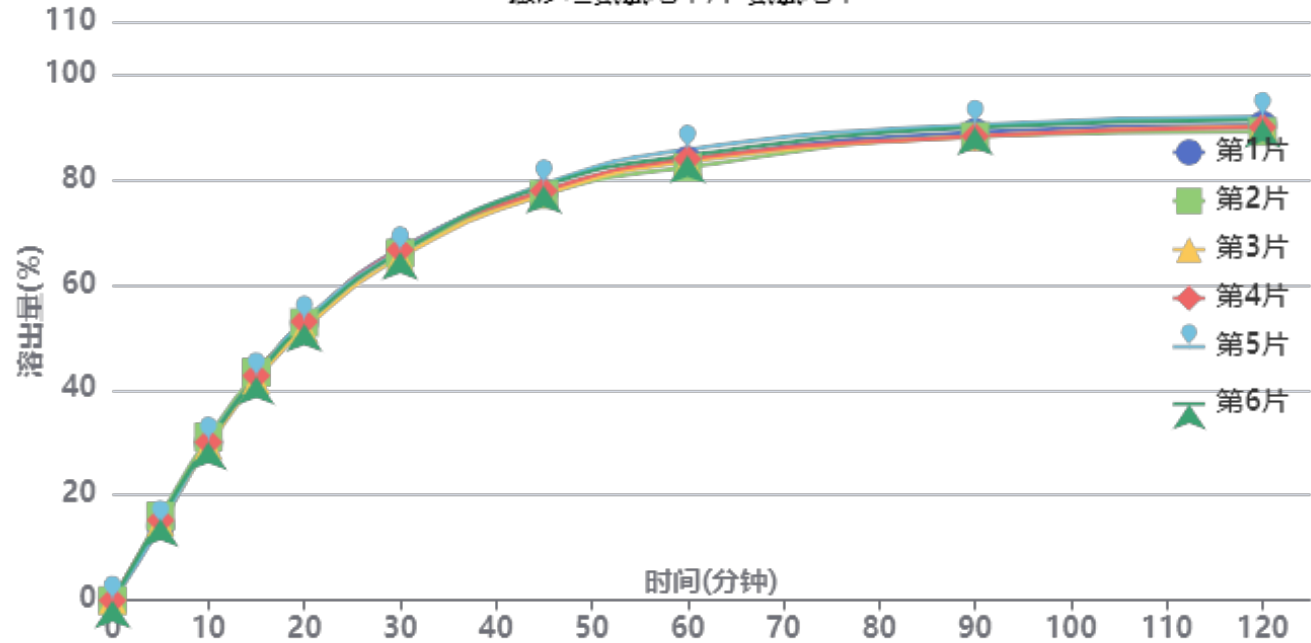
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 13.92   | 257341         | 257331         | 257049         | 257051         | 257046         | 257164          | 0.07 |
| 2  | 14.04   | 255975         | 256017         |                |                |                | 255996          | 0.02 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 18474.43 | 18233.33 | 0.93 | 数据可信 |

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25010701批-氨氯地平-pH4.5

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min       | 1  | 40107          | -              | 40107           | 14.166 | 15.01 | 4.67 | 14.17    | 15.00 | 4.66 |
|            | 2  | 45389          | -              | 45389           | 16.032 |       |      | 16.03    |       |      |
|            | 3  | 41893          | -              | 41893           | 14.797 |       |      | 14.80    |       |      |
|            | 4  | 43148          | -              | 43148           | 15.240 |       |      | 15.24    |       |      |
|            | 5  | 40667          | -              | 40667           | 14.364 |       |      | 14.36    |       |      |
|            | 6  | 43694          | -              | 43694           | 15.433 |       |      | 15.43    |       |      |
| 10min      | 1  | 84853          | -              | 84853           | 29.971 | 30.11 | 1.82 | 29.99    | 30.13 | 1.81 |
|            | 2  | 87862          | -              | 87862           | 31.034 |       |      | 31.06    |       |      |
|            | 3  | 83079          | -              | 83079           | 29.344 |       |      | 29.37    |       |      |
|            | 4  | 84977          | -              | 84977           | 30.015 |       |      | 30.04    |       |      |
|            | 5  | 85587          | -              | 85587           | 30.230 |       |      | 30.25    |       |      |
|            | 6  | 85094          | -              | 85094           | 30.056 |       |      | 30.08    |       |      |
| 15min      | 1  | 121075         | -              | 121075          | 42.765 | 42.54 | 1.23 | 42.84    | 42.61 | 1.24 |
|            | 2  | 122574         | -              | 122574          | 43.294 |       |      | 43.37    |       |      |
|            | 3  | 118054         | -              | 118054          | 41.698 |       |      | 41.77    |       |      |
|            | 4  | 120711         | -              | 120711          | 42.636 |       |      | 42.71    |       |      |
|            | 5  | 120025         | -              | 120025          | 42.394 |       |      | 42.47    |       |      |
|            | 6  | 120180         | -              | 120180          | 42.449 |       |      | 42.52    |       |      |
| 20min      | 1  | 148889         | -              | 148889          | 52.589 | 52.49 | 1.08 | 52.73    | 52.63 | 1.08 |
|            | 2  | 149093         | -              | 149093          | 52.661 |       |      | 52.81    |       |      |
|            | 3  | 145598         | -              | 145598          | 51.427 |       |      | 51.57    |       |      |
|            | 4  | 149620         | -              | 149620          | 52.847 |       |      | 52.99    |       |      |
|            | 5  | 150141         | -              | 150141          | 53.031 |       |      | 53.18    |       |      |
|            | 6  | 148277         | -              | 148277          | 52.373 |       |      | 52.52    |       |      |
| 30min      | 1  | 188641         | -              | 188641          | 66.630 | 65.96 | 0.90 | 66.86    | 66.20 | 0.89 |
|            | 2  | 186147         | -              | 186147          | 65.749 |       |      | 65.99    |       |      |
|            | 3  | 183881         | -              | 183881          | 64.949 |       |      | 65.18    |       |      |
|            | 4  | 187985         | -              | 187985          | 66.398 |       |      | 66.63    |       |      |
|            | 5  | 187203         | -              | 187203          | 66.122 |       |      | 66.36    |       |      |
|            | 6  | 186678         | -              | 186678          | 65.937 |       |      | 66.17    |       |      |
| 45min      | 1  | 218708         | -              | 218708          | 77.250 | 77.59 | 1.05 | 77.59    | 77.93 | 1.05 |
|            | 2  | 217492         | -              | 217492          | 76.821 |       |      | 77.17    |       |      |
|            | 3  | 217443         | -              | 217443          | 76.803 |       |      | 77.14    |       |      |
|            | 4  | 219406         | -              | 219406          | 77.497 |       |      | 77.84    |       |      |
|            | 5  | 222890         | -              | 222890          | 78.727 |       |      | 79.07    |       |      |
|            | 6  | 222011         | -              | 222011          | 78.417 |       |      | 78.76    |       |      |
| 60min      | 1  | 235651         | -              | 235651          | 83.235 | 83.45 | 1.36 | 83.71    | 83.92 | 1.35 |
|            | 2  | 231751         | -              | 231751          | 81.857 |       |      | 82.33    |       |      |
|            | 3  | 234720         | -              | 234720          | 82.906 |       |      | 83.37    |       |      |
|            | 4  | 236204         | -              | 236204          | 83.430 |       |      | 83.90    |       |      |
|            | 5  | 241245         | -              | 241245          | 85.210 |       |      | 85.69    |       |      |
|            | 6  | 238004         | -              | 238004          | 84.066 |       |      | 84.54    |       |      |
| 90min      | 1  | 250211         | -              | 250211          | 88.377 | 88.36 | 1.10 | 88.99    | 88.97 | 1.09 |
|            | 2  | 248019         | -              | 248019          | 87.603 |       |      | 88.22    |       |      |
|            | 3  | 247860         | -              | 247860          | 87.547 |       |      | 88.15    |       |      |
|            | 4  | 247984         | -              | 247984          | 87.591 |       |      | 88.20    |       |      |
|            | 5  | 254201         | -              | 254201          | 89.787 |       |      | 90.40    |       |      |
|            | 6  | 252736         | -              | 252736          | 89.269 |       |      | 89.88    |       |      |
| 120min     | 1  | 253751         | -              | 253751          | 89.628 | 89.70 | 1.12 | 90.39    | 90.46 | 1.11 |
|            | 2  | 250103         | -              | 250103          | 88.339 |       |      | 89.10    |       |      |
|            | 3  | 253030         | -              | 253030          | 89.373 |       |      | 90.12    |       |      |
|            | 4  | 252463         | -              | 252463          | 89.173 |       |      | 89.93    |       |      |
|            | 5  | 257978         | -              | 257978          | 91.121 |       |      | 91.89    |       |      |
|            | 6  | 256364         | -              | 256364          | 90.551 |       |      | 91.31    |       |      |



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-14

复核者:

未审阅版本



| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 极限         | 1  | 253564         | -              | 253564          | 89.562 | 89.56 | 1.17 | 90.47        | 90.46 | 1.17 |
|            | 2  | 251339         | -              | 251339          | 88.776 |       |      | 89.68        |       |      |
|            | 3  | 250332         | -              | 250332          | 88.420 |       |      | 89.32        |       |      |
|            | 4  | 251885         | -              | 251885          | 88.969 |       |      | 89.88        |       |      |
|            | 5  | 257673         | -              | 257673          | 91.013 |       |      | 91.93        |       |      |
|            | 6  | 256492         | -              | 256492          | 90.596 |       |      | 91.51        |       |      |



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-14

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 100651-202307 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.1          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 100  |
| 标示量(mg)  | 80            | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 1    |

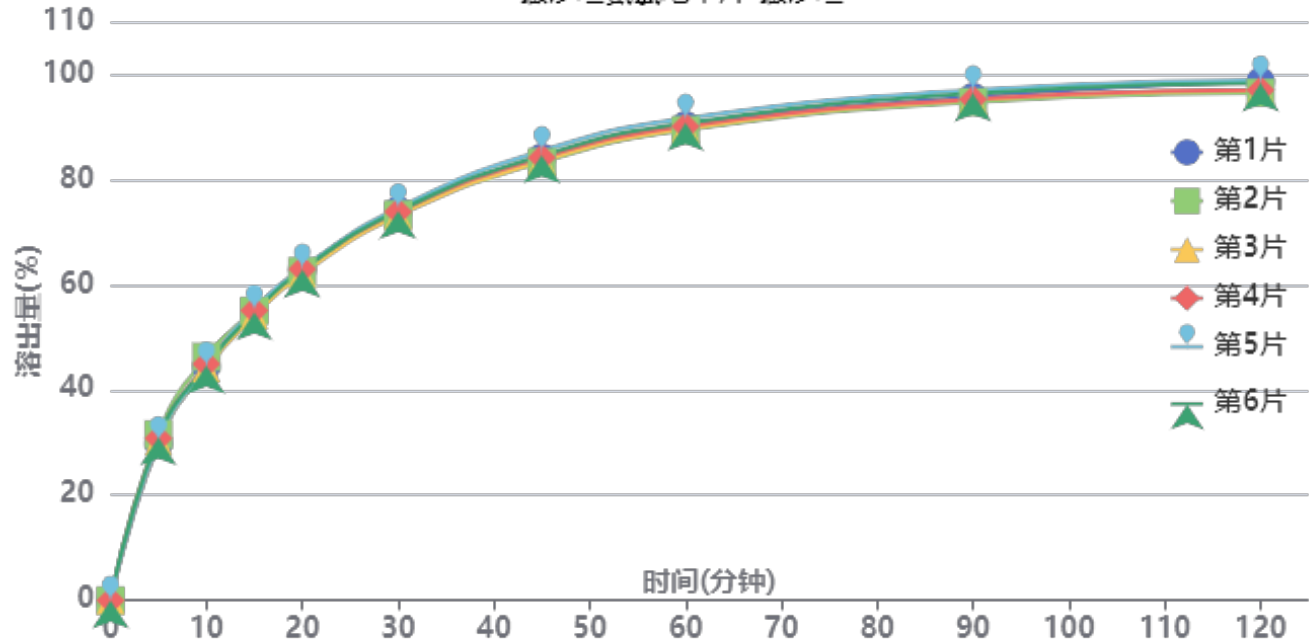
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 15.75   | 8935884        | 8925464        | 8926810        | 8925969        | 8925762        | 8927978         | 0.05 |
| 2  | 15.77   | 8919056        | 8923368        |                |                |                | 8921212         | 0.04 |

| 单位质量响应值   |           | RSD% | 判断   |
|-----------|-----------|------|------|
| 566855.75 | 565707.80 | 0.15 | 数据可信 |

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-缬沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25010701批-缬沙坦-pH4.5

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 1512668        | -              | 1512668         | 29.781 | 30.60 | 2.06 | 29.78        | 30.60 | 2.07 |
|            | 2  | 1603008        | -              | 1603008         | 31.559 |       |      | 31.56        |       |      |
|            | 3  | 1533042        | -              | 1533042         | 30.182 |       |      | 30.18        |       |      |
|            | 4  | 1563546        | -              | 1563546         | 30.783 |       |      | 30.78        |       |      |
|            | 5  | 1541034        | -              | 1541034         | 30.339 |       |      | 30.34        |       |      |
|            | 6  | 1571801        | -              | 1571801         | 30.945 |       |      | 30.95        |       |      |
| 10min      | 1  | 2253101        | -              | 2253101         | 44.358 | 44.76 | 1.75 | 44.41        | 44.81 | 1.74 |
|            | 2  | 2349213        | -              | 2349213         | 46.251 |       |      | 46.30        |       |      |
|            | 3  | 2237206        | -              | 2237206         | 44.045 |       |      | 44.10        |       |      |
|            | 4  | 2279746        | -              | 2279746         | 44.883 |       |      | 44.93        |       |      |
|            | 5  | 2256707        | -              | 2256707         | 44.429 |       |      | 44.48        |       |      |
|            | 6  | 2265667        | -              | 2265667         | 44.606 |       |      | 44.66        |       |      |
| 15min      | 1  | 2780716        | -              | 2780716         | 54.746 | 54.74 | 0.73 | 54.87        | 54.86 | 0.73 |
|            | 2  | 2788727        | -              | 2788727         | 54.904 |       |      | 55.03        |       |      |
|            | 3  | 2743543        | -              | 2743543         | 54.014 |       |      | 54.14        |       |      |
|            | 4  | 2791859        | -              | 2791859         | 54.965 |       |      | 55.09        |       |      |
|            | 5  | 2801327        | -              | 2801327         | 55.152 |       |      | 55.28        |       |      |
|            | 6  | 2776113        | -              | 2776113         | 54.655 |       |      | 54.78        |       |      |
| 20min      | 1  | 3182004        | -              | 3182004         | 62.646 | 62.50 | 0.65 | 62.86        | 62.72 | 0.65 |
|            | 2  | 3166369        | -              | 3166369         | 62.338 |       |      | 62.56        |       |      |
|            | 3  | 3137187        | -              | 3137187         | 61.764 |       |      | 61.98        |       |      |
|            | 4  | 3186766        | -              | 3186766         | 62.740 |       |      | 62.96        |       |      |
|            | 5  | 3194943        | -              | 3194943         | 62.901 |       |      | 63.12        |       |      |
|            | 6  | 3179579        | -              | 3179579         | 62.598 |       |      | 62.82        |       |      |
| 30min      | 1  | 3750820        | -              | 3750820         | 73.845 | 73.52 | 0.75 | 74.16        | 73.84 | 0.75 |
|            | 2  | 3708093        | -              | 3708093         | 73.004 |       |      | 73.33        |       |      |
|            | 3  | 3696409        | -              | 3696409         | 72.774 |       |      | 73.09        |       |      |
|            | 4  | 3735174        | -              | 3735174         | 73.537 |       |      | 73.86        |       |      |
|            | 5  | 3771735        | -              | 3771735         | 74.257 |       |      | 74.58        |       |      |
|            | 6  | 3742552        | -              | 3742552         | 73.682 |       |      | 74.00        |       |      |
| 45min      | 1  | 4254271        | -              | 4254271         | 83.757 | 83.75 | 0.94 | 84.20        | 84.19 | 0.94 |
|            | 2  | 4207308        | -              | 4207308         | 82.832 |       |      | 83.28        |       |      |
|            | 3  | 4218334        | -              | 4218334         | 83.049 |       |      | 83.49        |       |      |
|            | 4  | 4250312        | -              | 4250312         | 83.679 |       |      | 84.12        |       |      |
|            | 5  | 4317920        | -              | 4317920         | 85.010 |       |      | 85.45        |       |      |
|            | 6  | 4274144        | -              | 4274144         | 84.148 |       |      | 84.59        |       |      |
| 60min      | 1  | 4559032        | -              | 4559032         | 89.757 | 89.71 | 0.90 | 90.34        | 90.29 | 0.89 |
|            | 2  | 4510517        | -              | 4510517         | 88.802 |       |      | 89.39        |       |      |
|            | 3  | 4523104        | -              | 4523104         | 89.049 |       |      | 89.63        |       |      |
|            | 4  | 4545257        | -              | 4545257         | 89.485 |       |      | 90.07        |       |      |
|            | 5  | 4622950        | -              | 4622950         | 91.015 |       |      | 91.60        |       |      |
|            | 6  | 4577919        | -              | 4577919         | 90.129 |       |      | 90.71        |       |      |
| 90min      | 1  | 4824574        | -              | 4824574         | 94.985 | 94.96 | 0.90 | 95.72        | 95.69 | 0.90 |
|            | 2  | 4773076        | -              | 4773076         | 93.971 |       |      | 94.70        |       |      |
|            | 3  | 4794956        | -              | 4794956         | 94.401 |       |      | 95.13        |       |      |
|            | 4  | 4800354        | -              | 4800354         | 94.508 |       |      | 95.24        |       |      |
|            | 5  | 4889224        | -              | 4889224         | 96.257 |       |      | 97.00        |       |      |
|            | 6  | 4857348        | -              | 4857348         | 95.630 |       |      | 96.36        |       |      |
| 120min     | 1  | 4967379        | -              | 4967379         | 97.796 | 96.80 | 1.06 | 98.69        | 97.69 | 1.06 |
|            | 2  | 4854203        | -              | 4854203         | 95.568 |       |      | 96.46        |       |      |
|            | 3  | 4877633        | -              | 4877633         | 96.029 |       |      | 96.91        |       |      |
|            | 4  | 4880154        | -              | 4880154         | 96.079 |       |      | 96.97        |       |      |
|            | 5  | 4975401        | -              | 4975401         | 97.954 |       |      | 98.85        |       |      |
|            | 6  | 4944452        | -              | 4944452         | 97.345 |       |      | 98.24        |       |      |



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-14

复核者:

未审阅版本



| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 极限         | 1  | 4907265        | -              | 4907265         | 96.613 | 96.85 | 0.86 | 97.67        | 97.90 | 0.86 |
|            | 2  | 4876235        | -              | 4876235         | 96.002 |       |      | 97.05        |       |      |
|            | 3  | 4896761        | -              | 4896761         | 96.406 |       |      | 97.45        |       |      |
|            | 4  | 4893847        | -              | 4893847         | 96.348 |       |      | 97.40        |       |      |
|            | 5  | 4985277        | -              | 4985277         | 98.148 |       |      | 99.21        |       |      |
|            | 6  | 4955787        | -              | 4955787         | 97.568 |       |      | 98.62        |       |      |



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-14

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

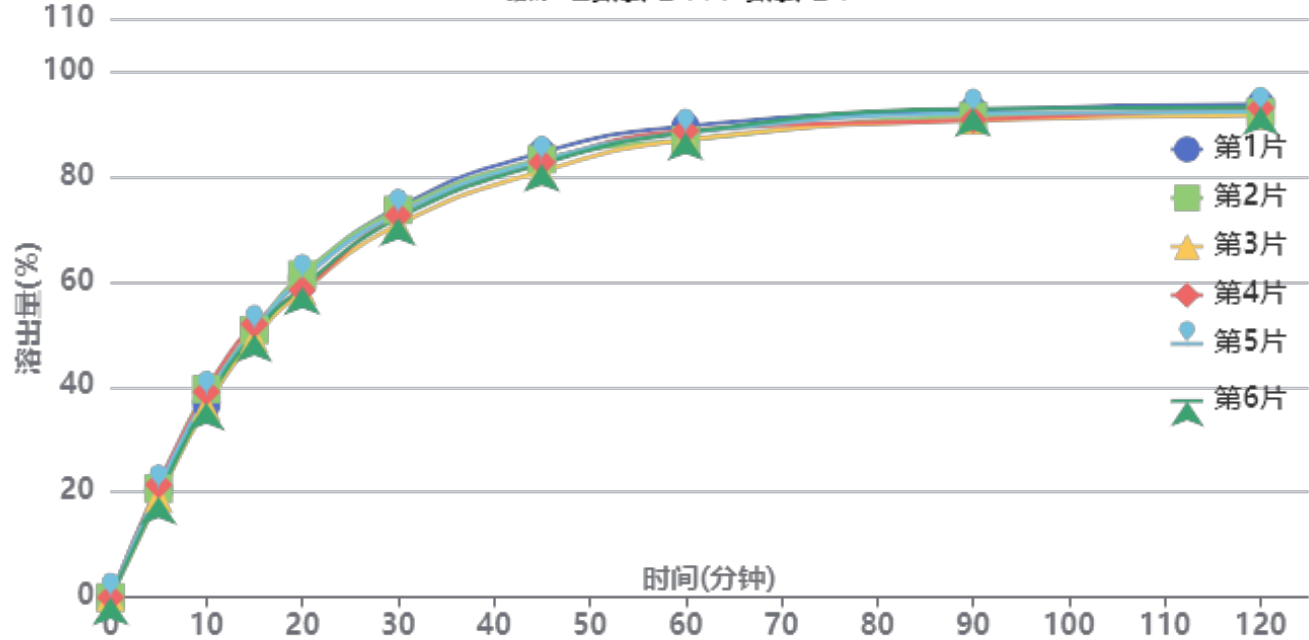
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5    |
| 对照品批号    | 100374-202106 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 99.9          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2000   |
| 标示量(mg)  | 5             | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 0.7210 |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 13.92   | 258208         | 258565         | 258836         | 258502         | 258301         | 258482          | 0.10 |
| 2        | 14.04   | 256912         | 256389         |                |                |                | 256650          | 0.15 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 18569.11 |         |                |                | 1.11           | 数据可信           |                |                 |      |

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25010702批-氨氯地平-pH4.5

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 57706          | -              | 57706           | 20.305 | 20.16 | 4.91 | 20.30        | 20.16 | 4.91 |
|            | 2  | 58834          | -              | 58834           | 20.702 |       |      | 20.70        |       |      |
|            | 3  | 53475          | -              | 53475           | 18.816 |       |      | 18.82        |       |      |
|            | 4  | 60851          | -              | 60851           | 21.411 |       |      | 21.41        |       |      |
|            | 5  | 58476          | -              | 58476           | 20.576 |       |      | 20.58        |       |      |
|            | 6  | 54399          | -              | 54399           | 19.141 |       |      | 19.14        |       |      |
| 10min      | 1  | 103837         | -              | 103837          | 36.536 | 37.76 | 3.74 | 36.57        | 37.79 | 3.74 |
|            | 2  | 112379         | -              | 112379          | 39.542 |       |      | 39.58        |       |      |
|            | 3  | 102662         | -              | 102662          | 36.123 |       |      | 36.15        |       |      |
|            | 4  | 111007         | -              | 111007          | 39.059 |       |      | 39.09        |       |      |
|            | 5  | 108865         | -              | 108865          | 38.306 |       |      | 38.34        |       |      |
|            | 6  | 105113         | -              | 105113          | 36.985 |       |      | 37.02        |       |      |
| 15min      | 1  | 142493         | -              | 142493          | 50.138 | 50.40 | 1.89 | 50.23        | 50.50 | 1.89 |
|            | 2  | 144093         | -              | 144093          | 50.701 |       |      | 50.80        |       |      |
|            | 3  | 139307         | -              | 139307          | 49.017 |       |      | 49.11        |       |      |
|            | 4  | 147336         | -              | 147336          | 51.842 |       |      | 51.94        |       |      |
|            | 5  | 144297         | -              | 144297          | 50.773 |       |      | 50.87        |       |      |
|            | 6  | 141955         | -              | 141955          | 49.949 |       |      | 50.04        |       |      |
| 20min      | 1  | 171869         | -              | 171869          | 60.474 | 59.49 | 2.25 | 60.65        | 59.68 | 2.25 |
|            | 2  | 173794         | -              | 173794          | 61.152 |       |      | 61.34        |       |      |
|            | 3  | 164709         | -              | 164709          | 57.955 |       |      | 58.13        |       |      |
|            | 4  | 165422         | -              | 165422          | 58.206 |       |      | 58.39        |       |      |
|            | 5  | 171523         | -              | 171523          | 60.353 |       |      | 60.54        |       |      |
|            | 6  | 167179         | -              | 167179          | 58.824 |       |      | 59.00        |       |      |
| 30min      | 1  | 209895         | -              | 209895          | 73.854 | 72.41 | 1.63 | 74.13        | 72.69 | 1.63 |
|            | 2  | 208494         | -              | 208494          | 73.361 |       |      | 73.65        |       |      |
|            | 3  | 200506         | -              | 200506          | 70.551 |       |      | 70.82        |       |      |
|            | 4  | 205490         | -              | 205490          | 72.304 |       |      | 72.59        |       |      |
|            | 5  | 206436         | -              | 206436          | 72.637 |       |      | 72.92        |       |      |
|            | 6  | 203999         | -              | 203999          | 71.780 |       |      | 72.05        |       |      |
| 45min      | 1  | 239111         | -              | 239111          | 84.134 | 82.41 | 1.41 | 84.54        | 82.81 | 1.41 |
|            | 2  | 235461         | -              | 235461          | 82.850 |       |      | 83.26        |       |      |
|            | 3  | 229068         | -              | 229068          | 80.601 |       |      | 80.99        |       |      |
|            | 4  | 233831         | -              | 233831          | 82.277 |       |      | 82.68        |       |      |
|            | 5  | 234828         | -              | 234828          | 82.627 |       |      | 83.03        |       |      |
|            | 6  | 232952         | -              | 232952          | 81.967 |       |      | 82.36        |       |      |
| 60min      | 1  | 252932         | -              | 252932          | 88.997 | 87.55 | 1.19 | 89.54        | 88.09 | 1.18 |
|            | 2  | 245360         | -              | 245360          | 86.333 |       |      | 86.88        |       |      |
|            | 3  | 245504         | -              | 245504          | 86.384 |       |      | 86.91        |       |      |
|            | 4  | 250492         | -              | 250492          | 88.139 |       |      | 88.68        |       |      |
|            | 5  | 249107         | -              | 249107          | 87.652 |       |      | 88.19        |       |      |
|            | 6  | 249498         | -              | 249498          | 87.789 |       |      | 88.32        |       |      |
| 90min      | 1  | 261254         | -              | 261254          | 91.926 | 91.02 | 1.02 | 92.62        | 91.71 | 1.01 |
|            | 2  | 257843         | -              | 257843          | 90.725 |       |      | 91.42        |       |      |
|            | 3  | 255738         | -              | 255738          | 89.985 |       |      | 90.65        |       |      |
|            | 4  | 255960         | -              | 255960          | 90.063 |       |      | 90.75        |       |      |
|            | 5  | 259429         | -              | 259429          | 91.284 |       |      | 91.97        |       |      |
|            | 6  | 261885         | -              | 261885          | 92.148 |       |      | 92.83        |       |      |
| 120min     | 1  | 264076         | -              | 264076          | 92.919 | 91.84 | 0.83 | 93.76        | 92.67 | 0.84 |
|            | 2  | 259738         | -              | 259738          | 91.392 |       |      | 92.23        |       |      |
|            | 3  | 258019         | -              | 258019          | 90.787 |       |      | 91.60        |       |      |
|            | 4  | 261969         | -              | 261969          | 92.177 |       |      | 93.02        |       |      |
|            | 5  | 259992         | -              | 259992          | 91.482 |       |      | 92.32        |       |      |
|            | 6  | 262246         | -              | 262246          | 92.275 |       |      | 93.11        |       |      |



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-14

复核者:

未审阅版本



| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 极限         | 1  | 267732         | -              | 267732          | 94.205 | 92.56 | 1.04 | 95.20        | 93.54 | 1.03 |
|            | 2  | 261709         | -              | 261709          | 92.086 |       |      | 93.08        |       |      |
|            | 3  | 260346         | -              | 260346          | 91.606 |       |      | 92.57        |       |      |
|            | 4  | 262532         | -              | 262532          | 92.375 |       |      | 93.37        |       |      |
|            | 5  | 261293         | -              | 261293          | 91.939 |       |      | 92.93        |       |      |
|            | 6  | 264659         | -              | 264659          | 93.124 |       |      | 94.11        |       |      |



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-14

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

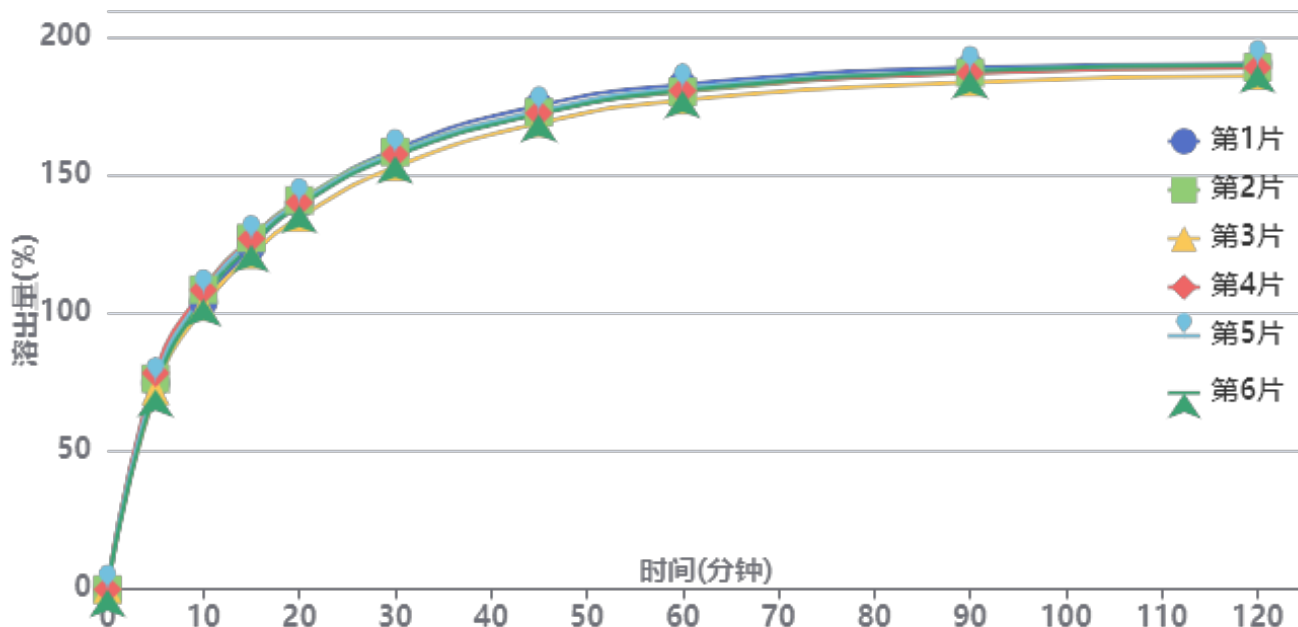
|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 100651-202307 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.1          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 100  |
| 标示量(mg)  | 80            | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号        | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|-----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1         | 15.75   | 9001465        | 9016489        | 9019252        | 9009445        | 9012027        | 9011736         | 0.08 |
| 2         | 15.77   | 8956587        | 8953789        |                |                |                | 8955188         | 0.03 |
| 单位质量响应值   |         |                | RSD%           | 判断             |                |                |                 |      |
| 572173.71 |         |                | 0.54           | 数据可信           |                |                |                 |      |

## 溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-缬沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25010702批-缬沙坦-pH4.5

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%)  | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|------|----------|--------|------|
| 5min       | 1  | 3830194        | -              | 3830194         | 74.914  | 74.92  | 3.24 | 74.91    | 74.92  | 3.24 |
|            | 2  | 3907368        | -              | 3907368         | 76.424  |        |      | 76.42    |        |      |
|            | 3  | 3675997        | -              | 3675997         | 71.898  |        |      | 71.90    |        |      |
|            | 4  | 4010073        | -              | 4010073         | 78.433  |        |      | 78.43    |        |      |
|            | 5  | 3848633        | -              | 3848633         | 75.275  |        |      | 75.27    |        |      |
|            | 6  | 3710585        | -              | 3710585         | 72.575  |        |      | 72.57    |        |      |
| 10min      | 1  | 5312258        | -              | 5312258         | 103.902 | 105.92 | 2.41 | 104.03   | 106.04 | 2.41 |
|            | 2  | 5553360        | -              | 5553360         | 108.617 |        |      | 108.74   |        |      |
|            | 3  | 5230586        | -              | 5230586         | 102.304 |        |      | 102.42   |        |      |
|            | 4  | 5544874        | -              | 5544874         | 108.451 |        |      | 108.58   |        |      |
|            | 5  | 5471303        | -              | 5471303         | 107.013 |        |      | 107.14   |        |      |
|            | 6  | 5379668        | -              | 5379668         | 105.220 |        |      | 105.34   |        |      |
| 15min      | 1  | 6330182        | -              | 6330182         | 123.811 | 125.02 | 1.90 | 124.11   | 125.32 | 1.90 |
|            | 2  | 6501503        | -              | 6501503         | 127.162 |        |      | 127.47   |        |      |
|            | 3  | 6187425        | -              | 6187425         | 121.019 |        |      | 121.31   |        |      |
|            | 4  | 6489479        | -              | 6489479         | 126.927 |        |      | 127.24   |        |      |
|            | 5  | 6468199        | -              | 6468199         | 126.511 |        |      | 126.81   |        |      |
|            | 6  | 6375888        | -              | 6375888         | 124.705 |        |      | 125.00   |        |      |
| 20min      | 1  | 7123095        | -              | 7123095         | 139.320 | 138.74 | 1.63 | 139.82   | 139.24 | 1.63 |
|            | 2  | 7189035        | -              | 7189035         | 140.609 |        |      | 141.13   |        |      |
|            | 3  | 6868268        | -              | 6868268         | 134.336 |        |      | 134.83   |        |      |
|            | 4  | 7146688        | -              | 7146688         | 139.781 |        |      | 140.30   |        |      |
|            | 5  | 7143212        | -              | 7143212         | 139.713 |        |      | 140.23   |        |      |
|            | 6  | 7089397        | -              | 7089397         | 138.661 |        |      | 139.16   |        |      |
| 30min      | 1  | 8126754        | -              | 8126754         | 158.950 | 156.72 | 1.42 | 159.69   | 157.46 | 1.42 |
|            | 2  | 8074145        | -              | 8074145         | 157.921 |        |      | 158.68   |        |      |
|            | 3  | 7798458        | -              | 7798458         | 152.529 |        |      | 153.24   |        |      |
|            | 4  | 8032672        | -              | 8032672         | 157.110 |        |      | 157.87   |        |      |
|            | 5  | 8044394        | -              | 8044394         | 157.339 |        |      | 158.09   |        |      |
|            | 6  | 7999336        | -              | 7999336         | 156.458 |        |      | 157.19   |        |      |
| 45min      | 1  | 8921336        | -              | 8921336         | 174.491 | 171.73 | 1.21 | 175.49   | 172.73 | 1.21 |
|            | 2  | 8797330        | -              | 8797330         | 172.066 |        |      | 173.08   |        |      |
|            | 3  | 8596346        | -              | 8596346         | 168.135 |        |      | 169.10   |        |      |
|            | 4  | 8780760        | -              | 8780760         | 171.742 |        |      | 172.76   |        |      |
|            | 5  | 8822510        | -              | 8822510         | 172.558 |        |      | 173.57   |        |      |
|            | 6  | 8762898        | -              | 8762898         | 171.392 |        |      | 172.39   |        |      |
| 60min      | 1  | 9298835        | -              | 9298835         | 181.875 | 179.51 | 1.06 | 183.17   | 180.80 | 1.06 |
|            | 2  | 9162914        | -              | 9162914         | 179.216 |        |      | 180.52   |        |      |
|            | 3  | 9008260        | -              | 9008260         | 176.191 |        |      | 177.44   |        |      |
|            | 4  | 9181422        | -              | 9181422         | 179.578 |        |      | 180.88   |        |      |
|            | 5  | 9230257        | -              | 9230257         | 180.533 |        |      | 181.83   |        |      |
|            | 6  | 9186214        | -              | 9186214         | 179.672 |        |      | 180.95   |        |      |
| 90min      | 1  | 9598200        | -              | 9598200         | 187.730 | 185.81 | 0.98 | 189.33   | 187.40 | 0.98 |
|            | 2  | 9504878        | -              | 9504878         | 185.905 |        |      | 187.51   |        |      |
|            | 3  | 9327667        | -              | 9327667         | 182.439 |        |      | 183.98   |        |      |
|            | 4  | 9492349        | -              | 9492349         | 185.660 |        |      | 187.26   |        |      |
|            | 5  | 9543249        | -              | 9543249         | 186.655 |        |      | 188.25   |        |      |
|            | 6  | 9534368        | -              | 9534368         | 186.481 |        |      | 188.06   |        |      |
| 120min     | 1  | 9649691        | -              | 9649691         | 188.737 | 187.48 | 0.83 | 190.65   | 189.38 | 0.83 |
|            | 2  | 9584539        | -              | 9584539         | 187.463 |        |      | 189.38   |        |      |
|            | 3  | 9434561        | -              | 9434561         | 184.529 |        |      | 186.38   |        |      |
|            | 4  | 9581555        | -              | 9581555         | 187.404 |        |      | 189.32   |        |      |
|            | 5  | 9632108        | -              | 9632108         | 188.393 |        |      | 190.30   |        |      |
|            | 6  | 9629886        | -              | 9629886         | 188.350 |        |      | 190.24   |        |      |



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-14

复核者:

未审阅版本



| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%)  | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%)  | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|------|--------------|--------|------|
| 极限         | 1  | 9689985        | -              | 9689985         | 189.525 | 187.87 | 0.80 | 191.75       | 190.08 | 0.81 |
|            | 2  | 9616738        | -              | 9616738         | 188.093 |        |      | 190.32       |        |      |
|            | 3  | 9462663        | -              | 9462663         | 185.079 |        |      | 187.23       |        |      |
|            | 4  | 9604213        | -              | 9604213         | 187.848 |        |      | 190.07       |        |      |
|            | 5  | 9612765        | -              | 9612765         | 188.015 |        |      | 190.24       |        |      |
|            | 6  | 9646797        | -              | 9646797         | 188.680 |        |      | 190.89       |        |      |



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-14

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

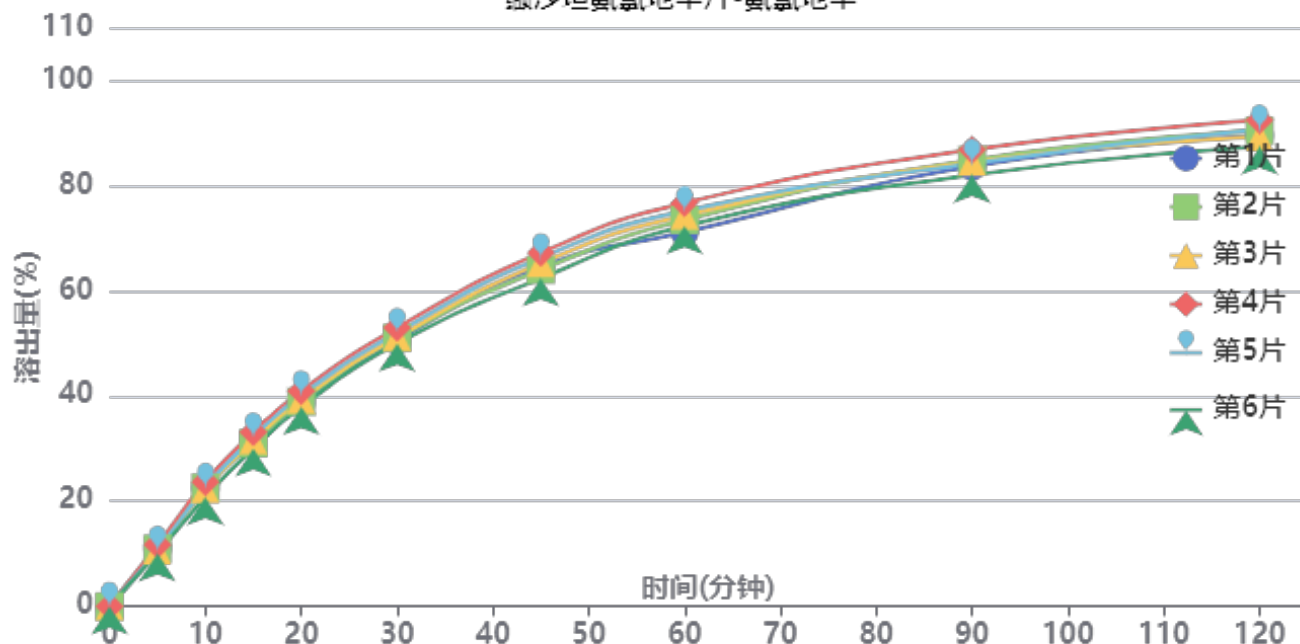
|          |               |          |     |          |        |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5    |
| 对照品批号    | 100374-202106 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 99.9          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 2000   |
| 标示量(mg)  | 5             | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 0.7210 |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 13.92   | 255436         | 256158         | 255364         | 255562         | 255738         | 255652          | 0.13 |
| 2        | 14.04   | 258901         | 258107         |                |                |                | 258504          | 0.22 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           | 判断             |                |                |                 |      |
| 18365.80 |         |                | 0.18           | 数据可信           |                |                |                 |      |

## 溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-APCE853批-氨氯地平-pH4.5

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min       | 1  | 31468          | -              | 31468           | 11.093 | 10.85 | 5.08 | 11.09    | 10.85 | 5.08 |
|            | 2  | 31077          | -              | 31077           | 10.955 |       |      | 10.96    |       |      |
|            | 3  | 30074          | -              | 30074           | 10.602 |       |      | 10.60    |       |      |
|            | 4  | 33274          | -              | 33274           | 11.730 |       |      | 11.73    |       |      |
|            | 5  | 30149          | -              | 30149           | 10.628 |       |      | 10.63    |       |      |
|            | 6  | 28654          | -              | 28654           | 10.101 |       |      | 10.10    |       |      |
| 10min      | 1  | 63937          | -              | 63937           | 22.539 | 22.38 | 4.14 | 22.56    | 22.40 | 4.14 |
|            | 2  | 63878          | -              | 63878           | 22.519 |       |      | 22.54    |       |      |
|            | 3  | 63129          | -              | 63129           | 22.254 |       |      | 22.27    |       |      |
|            | 4  | 67036          | -              | 67036           | 23.632 |       |      | 23.65    |       |      |
|            | 5  | 64024          | -              | 64024           | 22.570 |       |      | 22.59    |       |      |
|            | 6  | 58902          | -              | 58902           | 20.764 |       |      | 20.78    |       |      |
| 15min      | 1  | 89001          | -              | 89001           | 31.375 | 31.50 | 3.33 | 31.43    | 31.55 | 3.33 |
|            | 2  | 87725          | -              | 87725           | 30.925 |       |      | 30.98    |       |      |
|            | 3  | 89427          | -              | 89427           | 31.525 |       |      | 31.58    |       |      |
|            | 4  | 93819          | -              | 93819           | 33.073 |       |      | 33.13    |       |      |
|            | 5  | 91055          | -              | 91055           | 32.099 |       |      | 32.15    |       |      |
|            | 6  | 85036          | -              | 85036           | 29.977 |       |      | 30.03    |       |      |
| 20min      | 1  | 109542         | -              | 109542          | 38.616 | 39.21 | 2.73 | 38.72    | 39.32 | 2.74 |
|            | 2  | 110028         | -              | 110028          | 38.787 |       |      | 38.89    |       |      |
|            | 3  | 111159         | -              | 111159          | 39.186 |       |      | 39.29    |       |      |
|            | 4  | 115803         | -              | 115803          | 40.823 |       |      | 40.94    |       |      |
|            | 5  | 113559         | -              | 113559          | 40.032 |       |      | 40.14    |       |      |
|            | 6  | 107315         | -              | 107315          | 37.831 |       |      | 37.93    |       |      |
| 30min      | 1  | 142947         | -              | 142947          | 50.392 | 51.11 | 2.08 | 50.56    | 51.28 | 2.09 |
|            | 2  | 144195         | -              | 144195          | 50.832 |       |      | 51.00    |       |      |
|            | 3  | 144719         | -              | 144719          | 51.017 |       |      | 51.19    |       |      |
|            | 4  | 149672         | -              | 149672          | 52.763 |       |      | 52.95    |       |      |
|            | 5  | 147121         | -              | 147121          | 51.864 |       |      | 52.04    |       |      |
|            | 6  | 141255         | -              | 141255          | 49.796 |       |      | 49.96    |       |      |
| 45min      | 1  | 182451         | -              | 182451          | 64.318 | 64.67 | 2.65 | 64.58    | 64.93 | 2.65 |
|            | 2  | 180713         | -              | 180713          | 63.706 |       |      | 63.96    |       |      |
|            | 3  | 184328         | -              | 184328          | 64.980 |       |      | 65.24    |       |      |
|            | 4  | 189818         | -              | 189818          | 66.915 |       |      | 67.19    |       |      |
|            | 5  | 187186         | -              | 187186          | 65.988 |       |      | 66.25    |       |      |
|            | 6  | 176133         | -              | 176133          | 62.091 |       |      | 62.34    |       |      |
| 60min      | 1  | 200576         | -              | 200576          | 70.708 | 73.45 | 2.73 | 71.07    | 73.82 | 2.73 |
|            | 2  | 207294         | -              | 207294          | 73.076 |       |      | 73.44    |       |      |
|            | 3  | 209729         | -              | 209729          | 73.934 |       |      | 74.30    |       |      |
|            | 4  | 216406         | -              | 216406          | 76.288 |       |      | 76.67    |       |      |
|            | 5  | 212117         | -              | 212117          | 74.776 |       |      | 75.15    |       |      |
|            | 6  | 204013         | -              | 204013          | 71.919 |       |      | 72.27    |       |      |
| 90min      | 1  | 235821         | -              | 235821          | 83.133 | 83.82 | 1.87 | 83.61    | 84.31 | 1.88 |
|            | 2  | 239236         | -              | 239236          | 84.336 |       |      | 84.82    |       |      |
|            | 3  | 238272         | -              | 238272          | 83.997 |       |      | 84.49    |       |      |
|            | 4  | 244750         | -              | 244750          | 86.280 |       |      | 86.79    |       |      |
|            | 5  | 237334         | -              | 237334          | 83.666 |       |      | 84.16    |       |      |
|            | 6  | 231180         | -              | 231180          | 81.496 |       |      | 81.97    |       |      |
| 120min     | 1  | 252185         | -              | 252185          | 88.901 | 89.31 | 1.86 | 89.52    | 89.94 | 1.86 |
|            | 2  | 254736         | -              | 254736          | 89.801 |       |      | 90.43    |       |      |
|            | 3  | 251261         | -              | 251261          | 88.576 |       |      | 89.20    |       |      |
|            | 4  | 260243         | -              | 260243          | 91.742 |       |      | 92.39    |       |      |
|            | 5  | 255415         | -              | 255415          | 90.040 |       |      | 90.68    |       |      |
|            | 6  | 246223         | -              | 246223          | 86.799 |       |      | 87.41    |       |      |



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-14

复核者:

未审阅版本



| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 极限         | 1  | 260094         | -              | 260094          | 91.689 | 91.28 | 1.86 | 92.46        | 92.06 | 1.86 |
|            | 2  | 262649         | -              | 262649          | 92.590 |       |      | 93.36        |       |      |
|            | 3  | 255795         | -              | 255795          | 90.174 |       |      | 90.95        |       |      |
|            | 4  | 265558         | -              | 265558          | 93.616 |       |      | 94.42        |       |      |
|            | 5  | 257146         | -              | 257146          | 90.650 |       |      | 91.44        |       |      |
|            | 6  | 252360         | -              | 252360          | 88.963 |       |      | 89.71        |       |      |



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-14

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

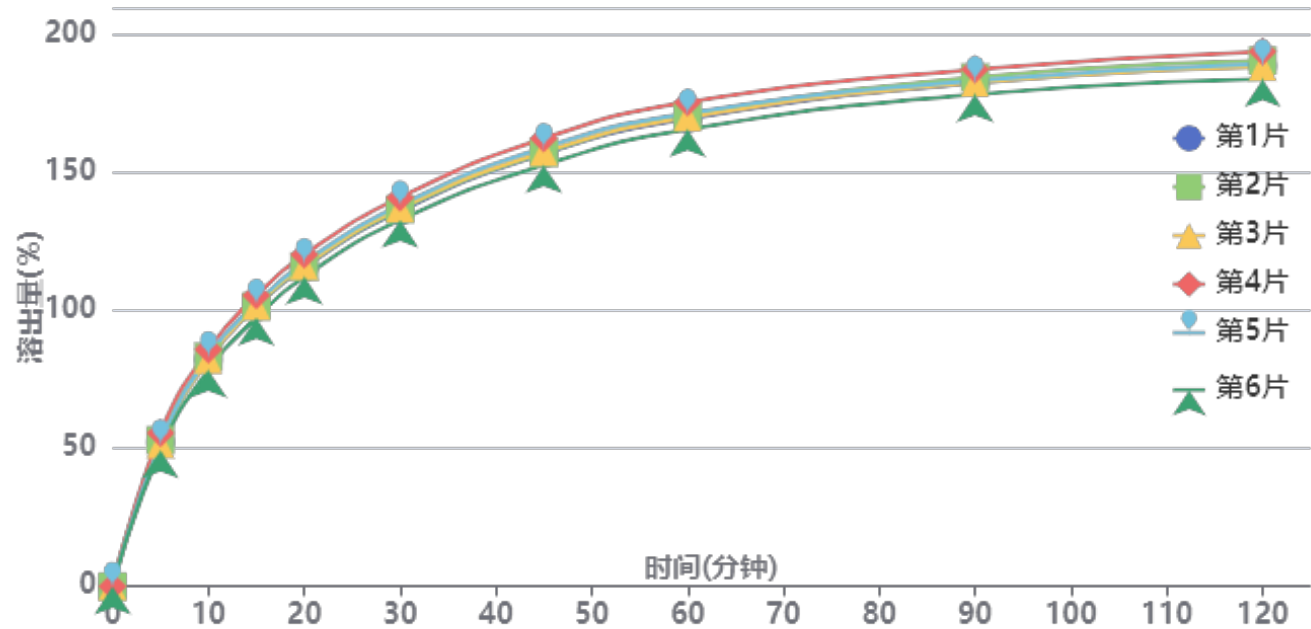
|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 100651-202307 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.1          | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 100  |
| 标示量(mg)  | 80            | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号        | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|-----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1         | 15.75   | 8924766        | 8932281        | 8936464        | 8936876        | 8932344        | 8932546         | 0.06 |
| 2         | 15.77   | 9050458        | 9033581        |                |                |                | 9042020         | 0.14 |
| 单位质量响应值   |         |                | RSD%           | 判断             |                |                |                 |      |
| 567145.78 |         |                | 0.78           | 数据可信           |                |                |                 |      |

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-缬沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-APCE853批-缬沙坦-pH4.5

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%)  | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|------|----------|--------|------|
| 5min       | 1  | 2677627        | -              | 2677627         | 52.350  | 52.24  | 3.97 | 52.35    | 52.24  | 3.97 |
|            | 2  | 2714278        | -              | 2714278         | 53.067  |        |      | 53.07    |        |      |
|            | 3  | 2633696        | -              | 2633696         | 51.491  |        |      | 51.49    |        |      |
|            | 4  | 2843757        | -              | 2843757         | 55.598  |        |      | 55.60    |        |      |
|            | 5  | 2641477        | -              | 2641477         | 51.643  |        |      | 51.64    |        |      |
|            | 6  | 2522124        | -              | 2522124         | 49.310  |        |      | 49.31    |        |      |
| 10min      | 1  | 4208136        | -              | 4208136         | 82.273  | 82.59  | 2.92 | 82.36    | 82.67  | 2.92 |
|            | 2  | 4259076        | -              | 4259076         | 83.269  |        |      | 83.36    |        |      |
|            | 3  | 4201744        | -              | 4201744         | 82.148  |        |      | 82.23    |        |      |
|            | 4  | 4389551        | -              | 4389551         | 85.820  |        |      | 85.91    |        |      |
|            | 5  | 4272005        | -              | 4272005         | 83.522  |        |      | 83.61    |        |      |
|            | 6  | 4014432        | -              | 4014432         | 78.486  |        |      | 78.57    |        |      |
| 15min      | 1  | 5167954        | -              | 5167954         | 101.039 | 101.49 | 2.56 | 101.26   | 101.71 | 2.56 |
|            | 2  | 5183946        | -              | 5183946         | 101.351 |        |      | 101.58   |        |      |
|            | 3  | 5190698        | -              | 5190698         | 101.483 |        |      | 101.71   |        |      |
|            | 4  | 5388180        | -              | 5388180         | 105.344 |        |      | 105.58   |        |      |
|            | 5  | 5238528        | -              | 5238528         | 102.418 |        |      | 102.64   |        |      |
|            | 6  | 4975529        | -              | 4975529         | 97.276  |        |      | 97.49    |        |      |
| 20min      | 1  | 5900602        | -              | 5900602         | 115.363 | 115.98 | 2.23 | 115.76   | 116.38 | 2.23 |
|            | 2  | 5917809        | -              | 5917809         | 115.699 |        |      | 116.10   |        |      |
|            | 3  | 5926636        | -              | 5926636         | 115.872 |        |      | 116.26   |        |      |
|            | 4  | 6135590        | -              | 6135590         | 119.957 |        |      | 120.37   |        |      |
|            | 5  | 5985412        | -              | 5985412         | 117.021 |        |      | 117.42   |        |      |
|            | 6  | 5728061        | -              | 5728061         | 111.989 |        |      | 112.36   |        |      |
| 30min      | 1  | 6932992        | -              | 6932992         | 135.547 | 136.48 | 1.96 | 136.13   | 137.07 | 1.96 |
|            | 2  | 6966753        | -              | 6966753         | 136.207 |        |      | 136.80   |        |      |
|            | 3  | 6987518        | -              | 6987518         | 136.613 |        |      | 137.20   |        |      |
|            | 4  | 7185673        | -              | 7185673         | 140.487 |        |      | 141.10   |        |      |
|            | 5  | 7041972        | -              | 7041972         | 137.677 |        |      | 138.27   |        |      |
|            | 6  | 6768750        | -              | 6768750         | 132.336 |        |      | 132.90   |        |      |
| 45min      | 1  | 7983895        | -              | 7983895         | 156.093 | 156.92 | 2.01 | 156.90   | 157.73 | 2.01 |
|            | 2  | 8003599        | -              | 8003599         | 156.478 |        |      | 157.29   |        |      |
|            | 3  | 8020361        | -              | 8020361         | 156.806 |        |      | 157.62   |        |      |
|            | 4  | 8271092        | -              | 8271092         | 161.708 |        |      | 162.55   |        |      |
|            | 5  | 8099598        | -              | 8099598         | 158.355 |        |      | 159.18   |        |      |
|            | 6  | 7778703        | -              | 7778703         | 152.081 |        |      | 152.86   |        |      |
| 60min      | 1  | 8620093        | -              | 8620093         | 168.531 | 169.50 | 1.87 | 169.60   | 170.58 | 1.87 |
|            | 2  | 8675199        | -              | 8675199         | 169.609 |        |      | 170.69   |        |      |
|            | 3  | 8647520        | -              | 8647520         | 169.067 |        |      | 170.14   |        |      |
|            | 4  | 8926912        | -              | 8926912         | 174.530 |        |      | 175.64   |        |      |
|            | 5  | 8721811        | -              | 8721811         | 170.520 |        |      | 171.60   |        |      |
|            | 6  | 8427450        | -              | 8427450         | 164.765 |        |      | 165.80   |        |      |
| 90min      | 1  | 9272473        | -              | 9272473         | 181.286 | 181.91 | 1.62 | 182.64   | 183.27 | 1.62 |
|            | 2  | 9376611        | -              | 9376611         | 183.322 |        |      | 184.68   |        |      |
|            | 3  | 9279441        | -              | 9279441         | 181.422 |        |      | 182.78   |        |      |
|            | 4  | 9520223        | -              | 9520223         | 186.130 |        |      | 187.54   |        |      |
|            | 5  | 9316390        | -              | 9316390         | 182.145 |        |      | 183.51   |        |      |
|            | 6  | 9061704        | -              | 9061704         | 177.165 |        |      | 178.48   |        |      |
| 120min     | 1  | 9575012        | -              | 9575012         | 187.201 | 187.63 | 1.71 | 188.85   | 189.29 | 1.71 |
|            | 2  | 9672584        | -              | 9672584         | 189.108 |        |      | 190.77   |        |      |
|            | 3  | 9554736        | -              | 9554736         | 186.804 |        |      | 188.46   |        |      |
|            | 4  | 9834426        | -              | 9834426         | 192.273 |        |      | 193.99   |        |      |
|            | 5  | 9610789        | -              | 9610789         | 187.900 |        |      | 189.57   |        |      |
|            | 6  | 9334380        | -              | 9334380         | 182.496 |        |      | 184.10   |        |      |



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-14

复核者:

未审阅版本



| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%)  | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%)  | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|------|--------------|--------|------|
| 极限         | 1  | 9716485        | -              | 9716485         | 189.967 | 190.06 | 1.59 | 191.93       | 192.03 | 1.59 |
|            | 2  | 9823380        | -              | 9823380         | 192.057 |        |      | 194.04       |        |      |
|            | 3  | 9677977        | -              | 9677977         | 189.214 |        |      | 191.18       |        |      |
|            | 4  | 9933022        | -              | 9933022         | 194.200 |        |      | 196.24       |        |      |
|            | 5  | 9702190        | -              | 9702190         | 189.687 |        |      | 191.67       |        |      |
|            | 6  | 9474060        | -              | 9474060         | 185.227 |        |      | 187.14       |        |      |



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-14

复核者:

未审阅版本



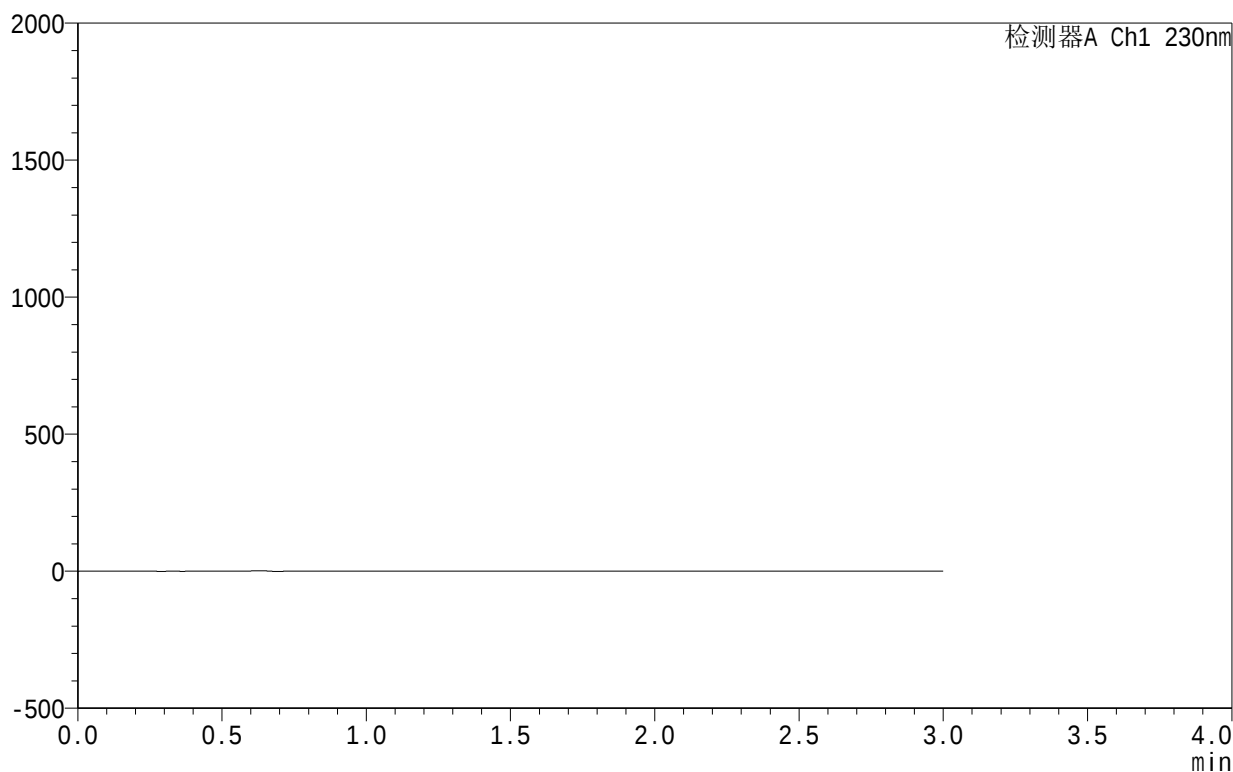
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-2-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 11:13:50 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:37:45 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

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

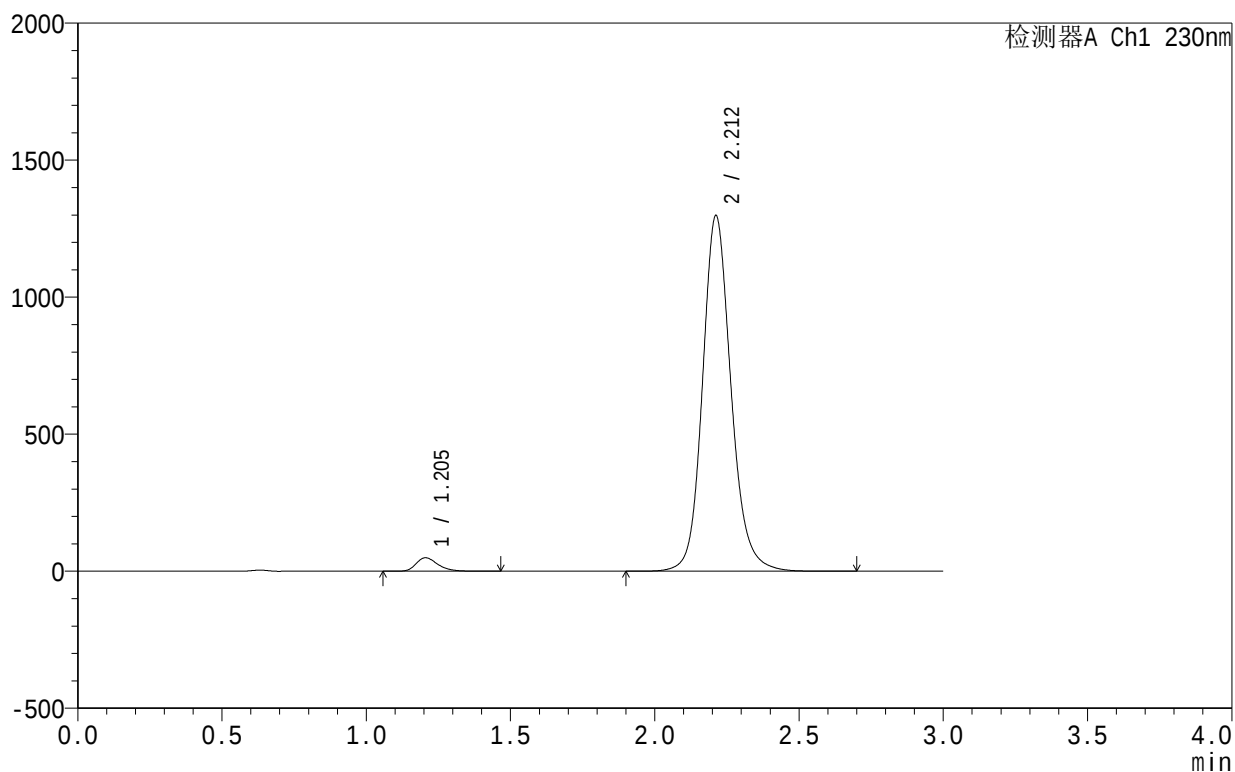
图1 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

## &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-4130 - 0-1/26-3-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 11:17:13 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:37:49 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.205 | 257341  | 2.799   | 49181   | 1266       | 1.305 | --       |
| 2  | 2.212 | 8935884 | 97.201  | 1297514 | 2535       | 1.144 | 6.467    |
| 总计 |       | 9193225 | 100.000 | 1346695 |            |       |          |

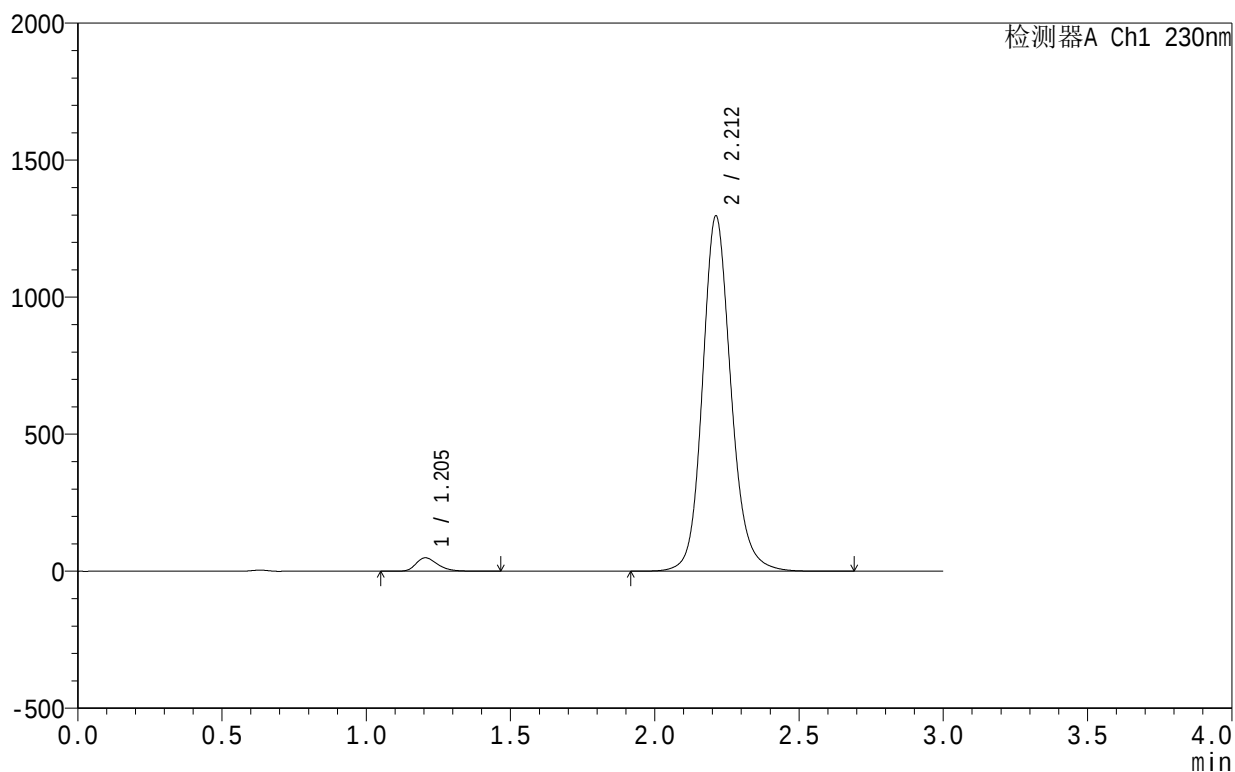
图2 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &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-4130 - 0-1/26-4-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 11:20:37 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:37:53 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.205 | 257331  | 2.802   | 49140   | 1264       | 1.306 | --       |
| 2  | 2.212 | 8925464 | 97.198  | 1296179 | 2536       | 1.145 | 6.471    |
| 总计 |       | 9182795 | 100.000 | 1345319 |            |       |          |

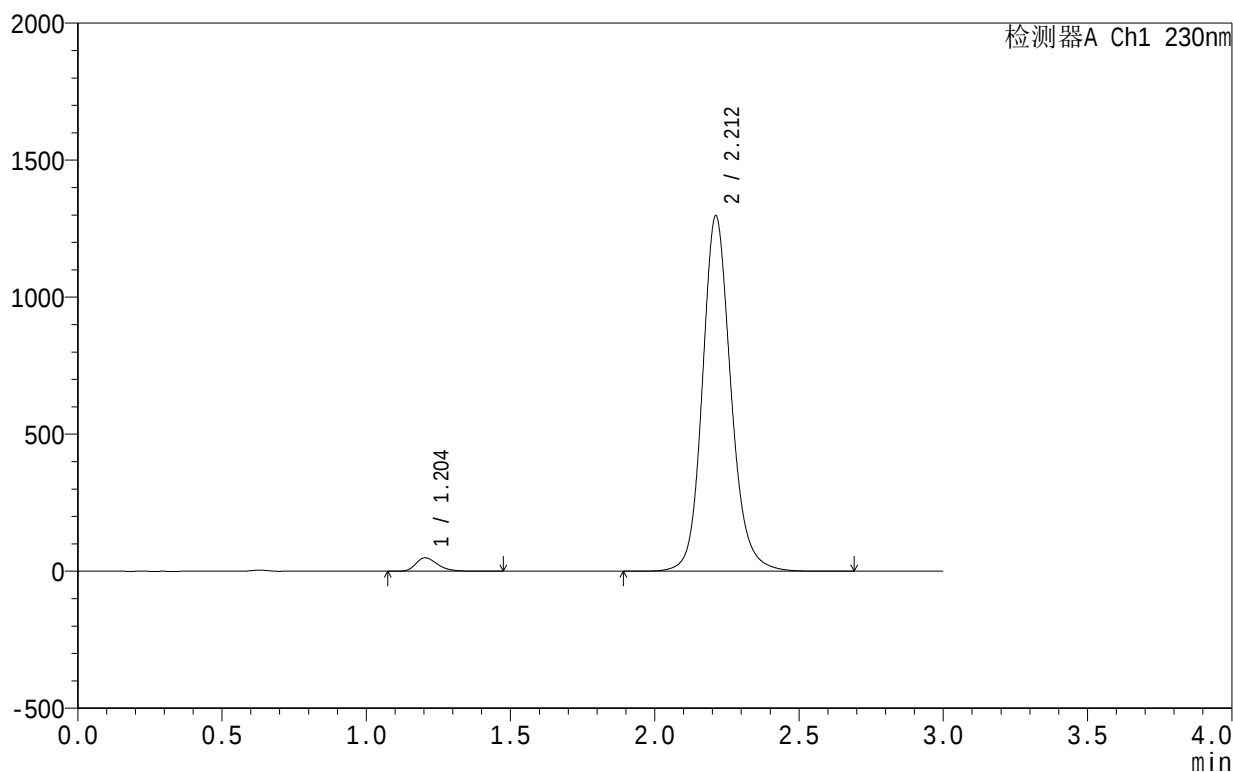
图3 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## &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-4130 - 0-1/26-5-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 11:24:01 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:37:56 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.204 | 257049  | 2.799   | 49135   | 1267       | 1.306 | --       |
| 2  | 2.212 | 8926810 | 97.201  | 1296424 | 2538       | 1.145 | 6.478    |
| 总计 |       | 9183859 | 100.000 | 1345559 |            |       |          |

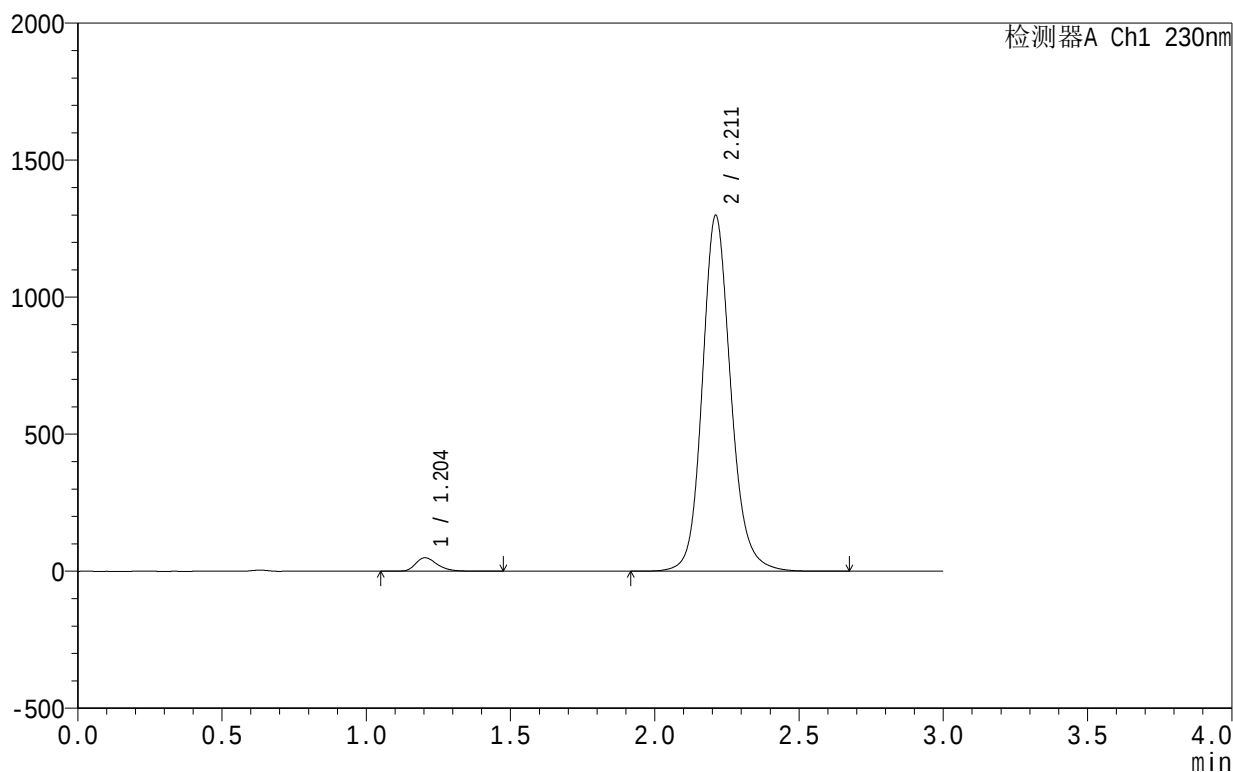
图4 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &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-4130 - 0-1/26-6-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 11:27:25 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:37:59 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.204 | 257051  | 2.799   | 49172   | 1268       | 1.306 | --       |
| 2  | 2.211 | 8925969 | 97.201  | 1297226 | 2544       | 1.146 | 6.488    |
| 总计 |       | 9183019 | 100.000 | 1346399 |            |       |          |

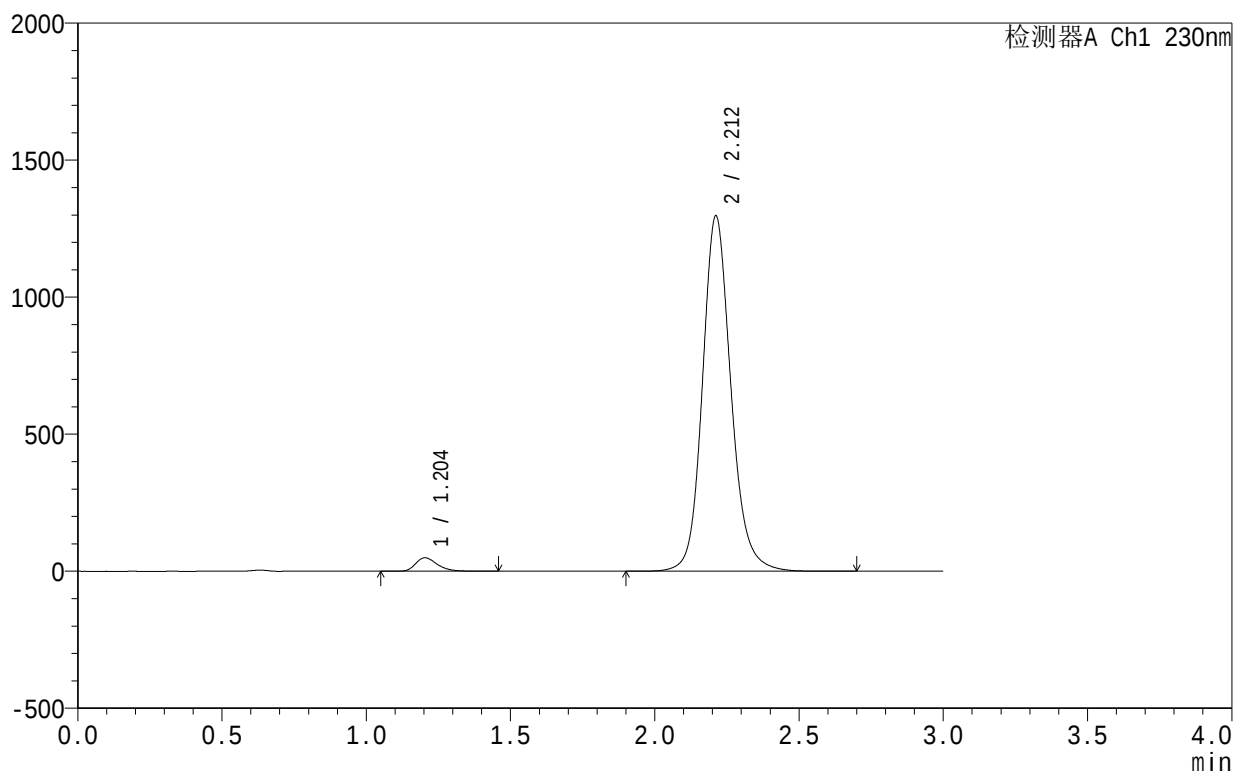
图5 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## &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-4130 - 0-1/26-7-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 11:30:49 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:38:02 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.204 | 257046  | 2.799   | 49094   | 1265       | 1.308 | --       |
| 2  | 2.212 | 8925762 | 97.201  | 1296249 | 2538       | 1.146 | 6.483    |
| 总计 |       | 9182808 | 100.000 | 1345343 |            |       |          |

图6 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



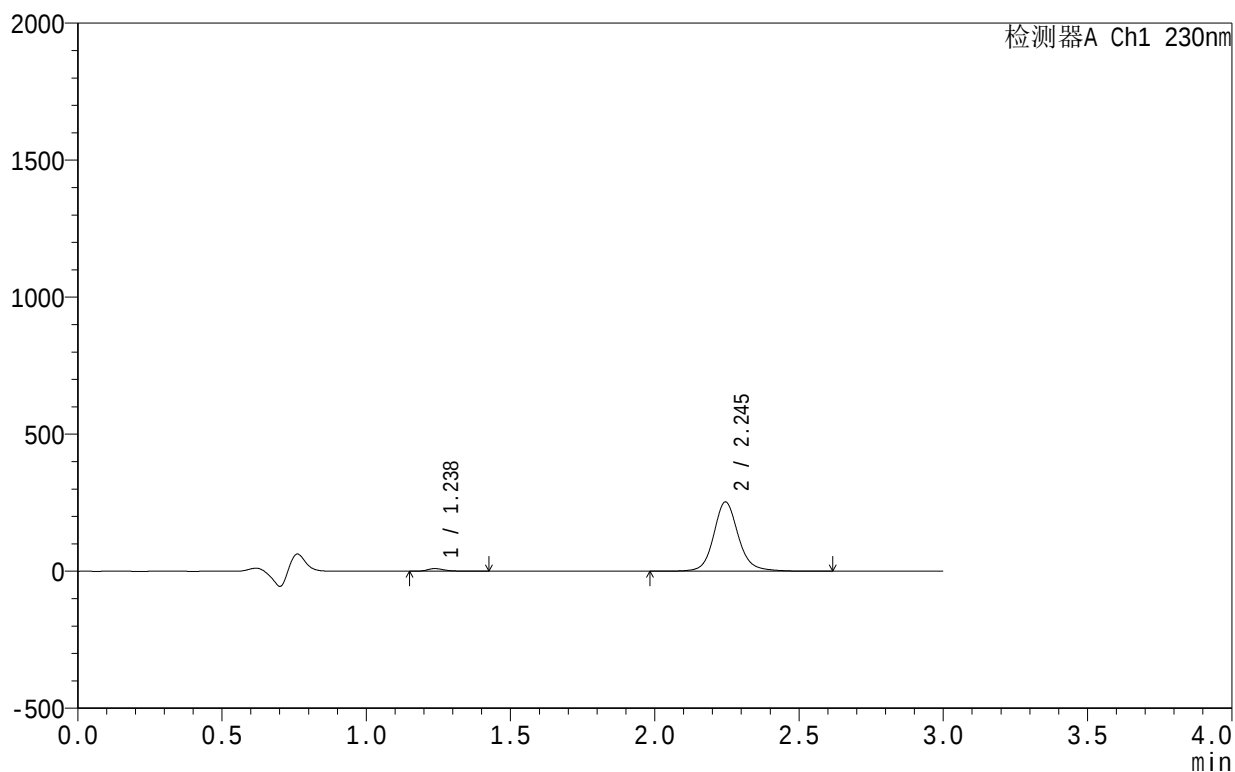
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-8-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-1  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 11:34:12 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:38:06 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.238 | 40107   | 2.583   | 9649   | 2175       | 1.334 | --       |
| 2  | 2.245 | 1512668 | 97.417  | 252822 | 3537       | 1.129 | 7.834    |
| 总计 |       | 1552775 | 100.000 | 262471 |            |       |          |

图7 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



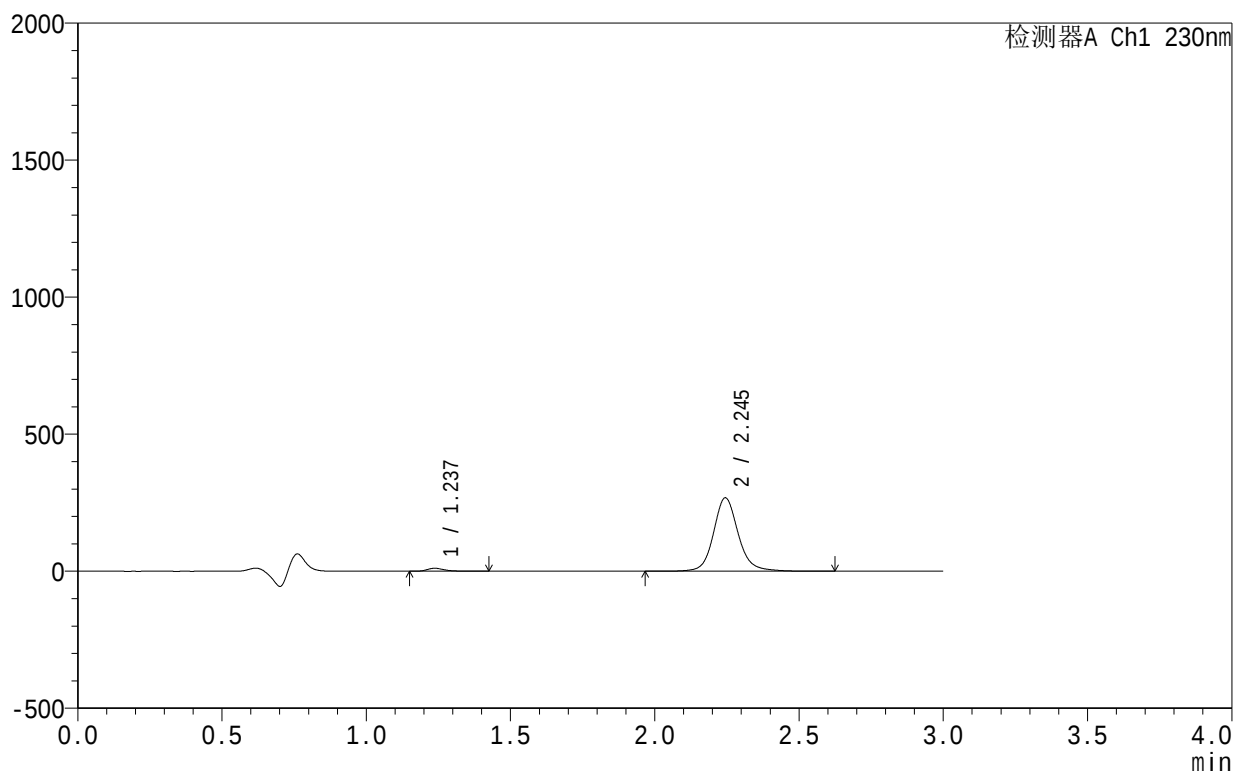
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-9-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-10  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 11:37:35 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:38:08 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.237 | 45389   | 2.754   | 10873  | 2173       | 1.335 | --       |
| 2  | 2.245 | 1603008 | 97.246  | 267738 | 3540       | 1.129 | 7.838    |
| 总计 |       | 1648397 | 100.000 | 278611 |            |       |          |

图8 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



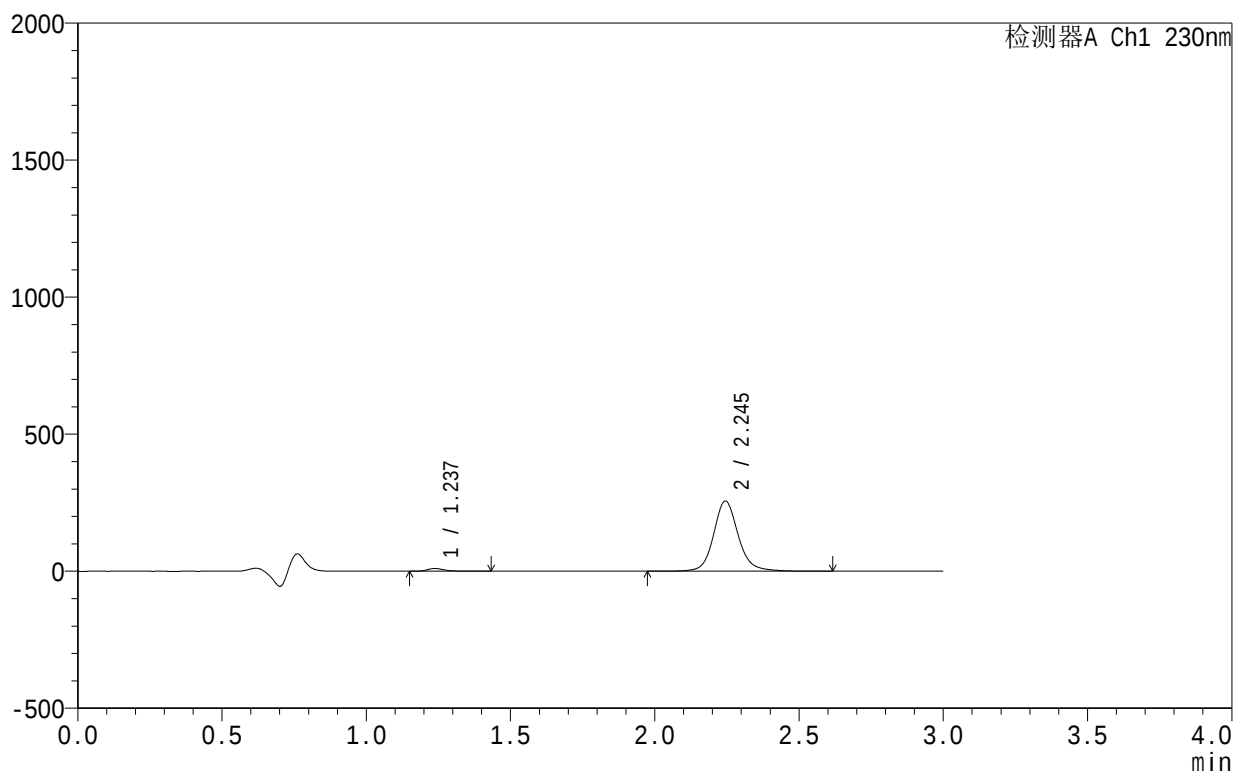
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-10-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-19  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 11:40:57 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:38:11 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.237 | 41893   | 2.660   | 10052  | 2177       | 1.333 | --       |
| 2  | 2.245 | 1533042 | 97.340  | 256071 | 3539       | 1.130 | 7.841    |
| 总计 |       | 1574935 | 100.000 | 266123 |            |       |          |

图9 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



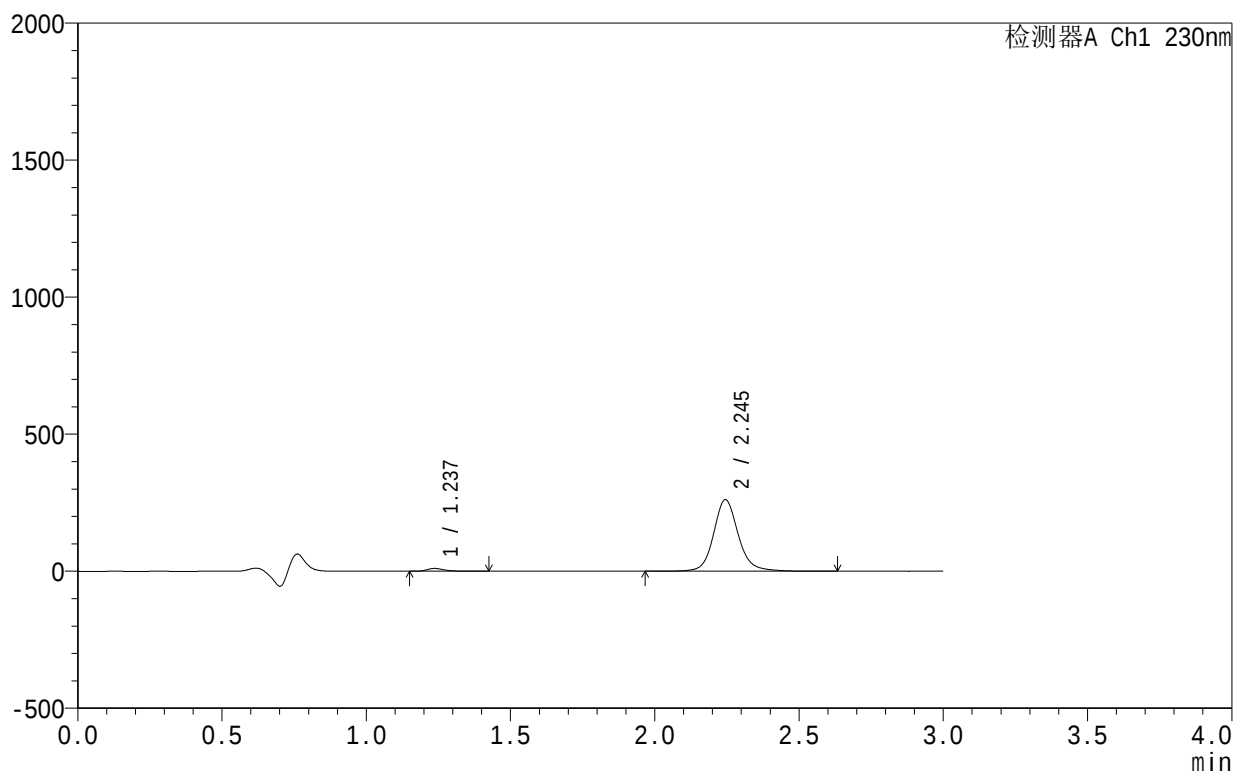
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-11-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-28  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 11:44:20 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:38:14 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.237 | 43148   | 2.686   | 10366  | 2183       | 1.333 | --       |
| 2  | 2.245 | 1563546 | 97.314  | 261023 | 3538       | 1.130 | 7.848    |
| 总计 |       | 1606694 | 100.000 | 271389 |            |       |          |

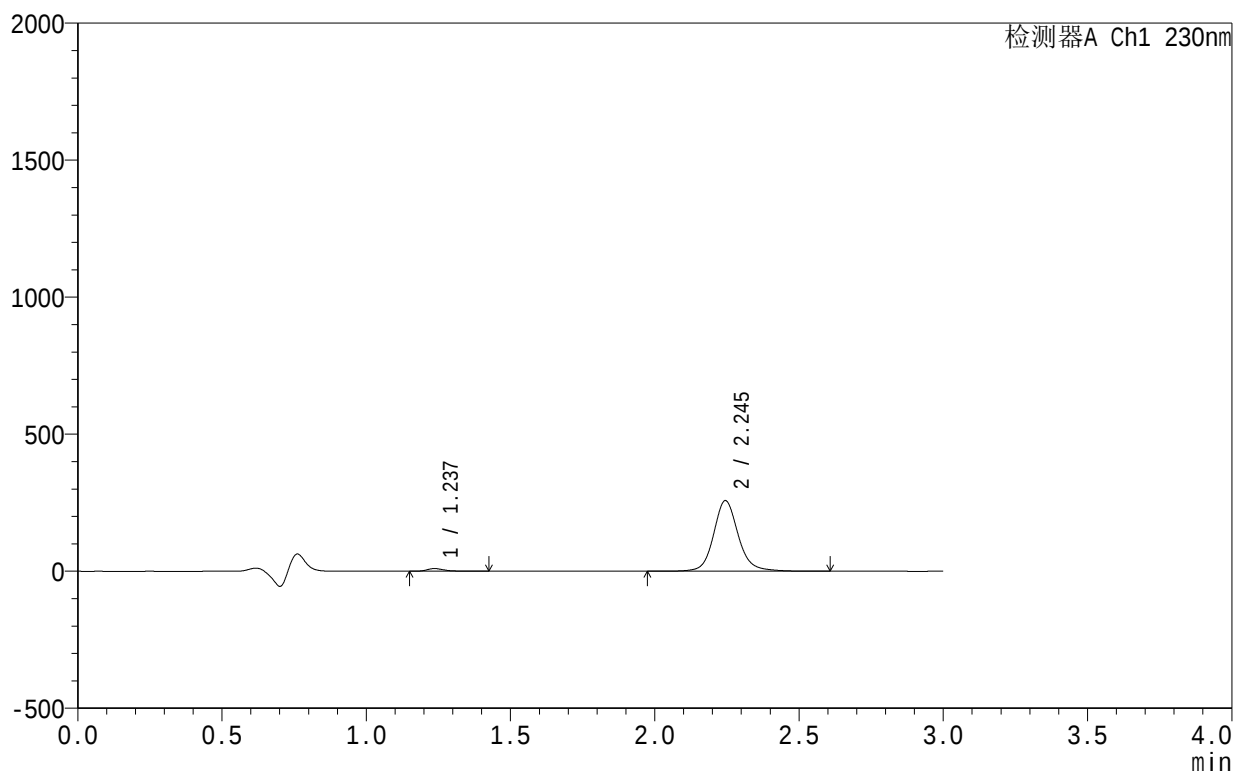
图10 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-12-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-37  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 11:47:42 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:38:17 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.237 | 40667   | 2.571   | 9787   | 2188       | 1.331 | --       |
| 2  | 2.245 | 1541034 | 97.429  | 257524 | 3540       | 1.130 | 7.857    |
| 总计 |       | 1581701 | 100.000 | 267312 |            |       |          |

图11 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



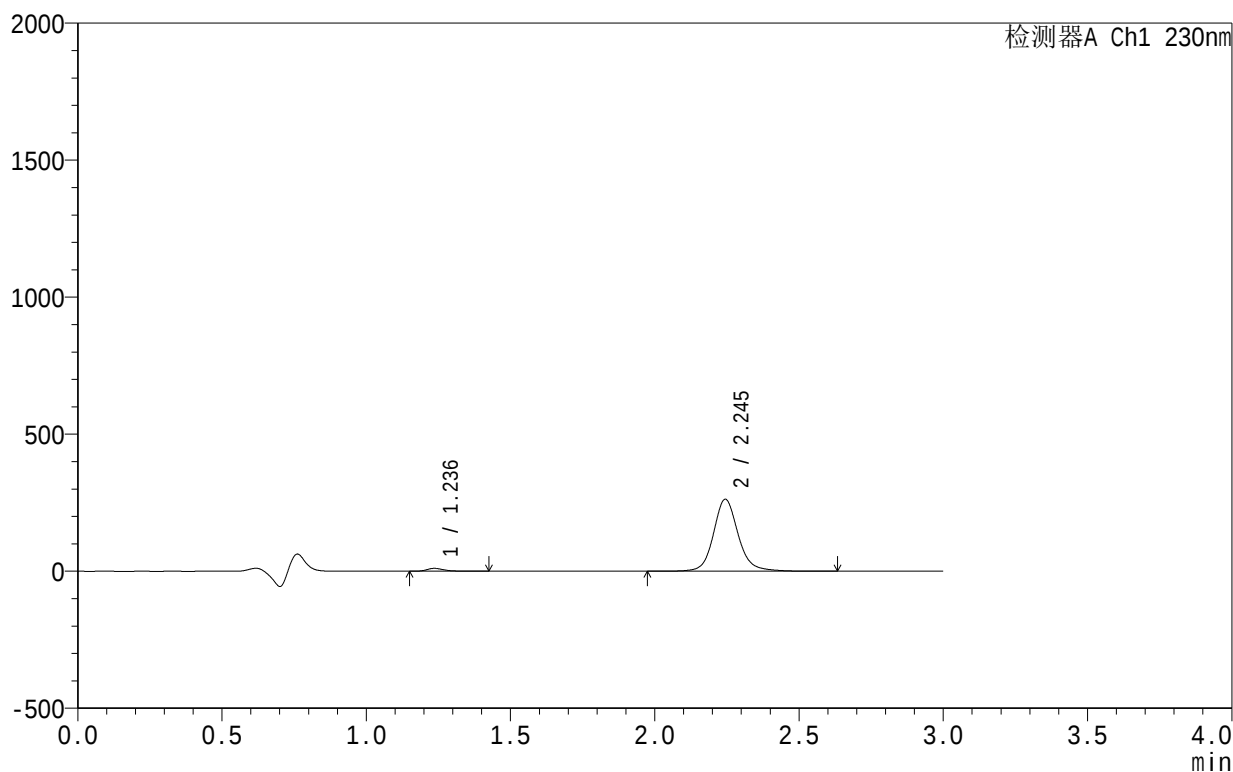
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-13-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-46  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 11:51:05 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:38:20 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.236 | 43694   | 2.705   | 10495  | 2186       | 1.335 | --       |
| 2  | 2.245 | 1571801 | 97.295  | 262452 | 3541       | 1.130 | 7.859    |
| 总计 |       | 1615494 | 100.000 | 272947 |            |       |          |

图12 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



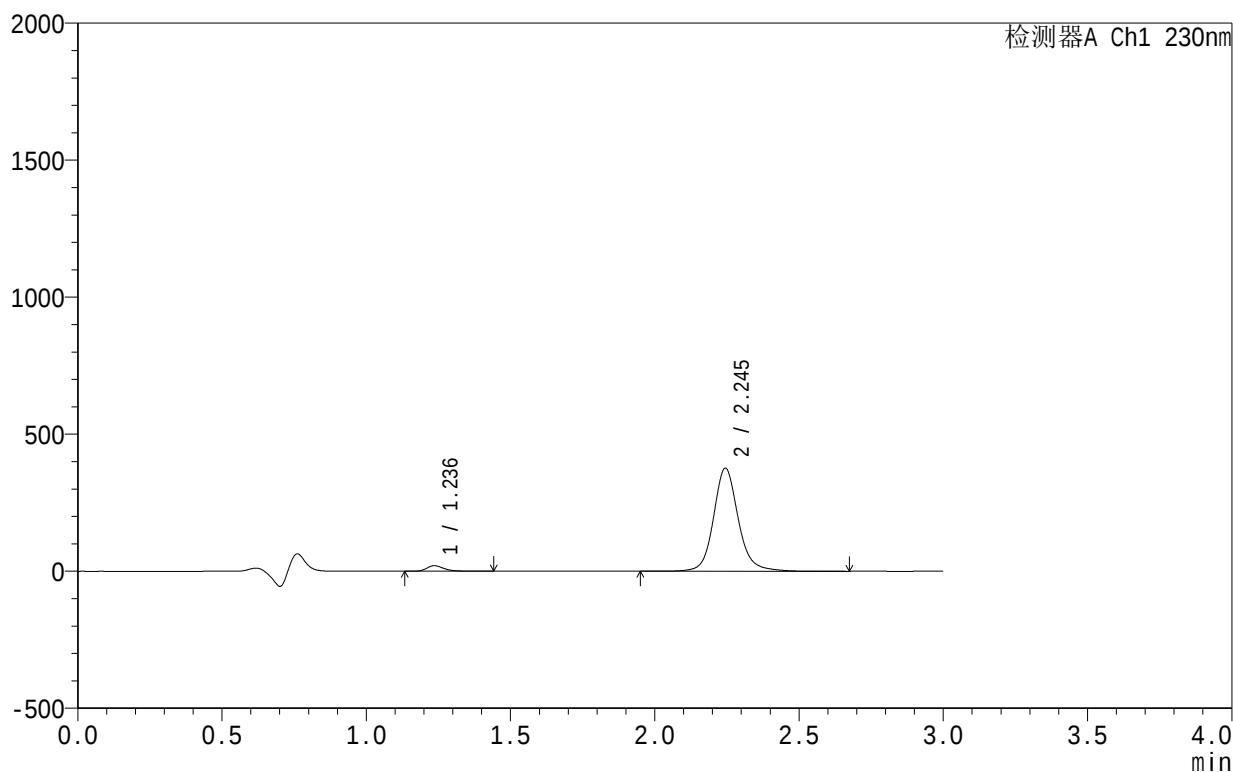
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-14-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-2  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 11:54:28 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:38:23 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.236 | 84853   | 3.629   | 20332  | 2178       | 1.311 | --       |
| 2  | 2.245 | 2253101 | 96.371  | 375899 | 3535       | 1.130 | 7.853    |
| 总计 |       | 2337953 | 100.000 | 396232 |            |       |          |

图13 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



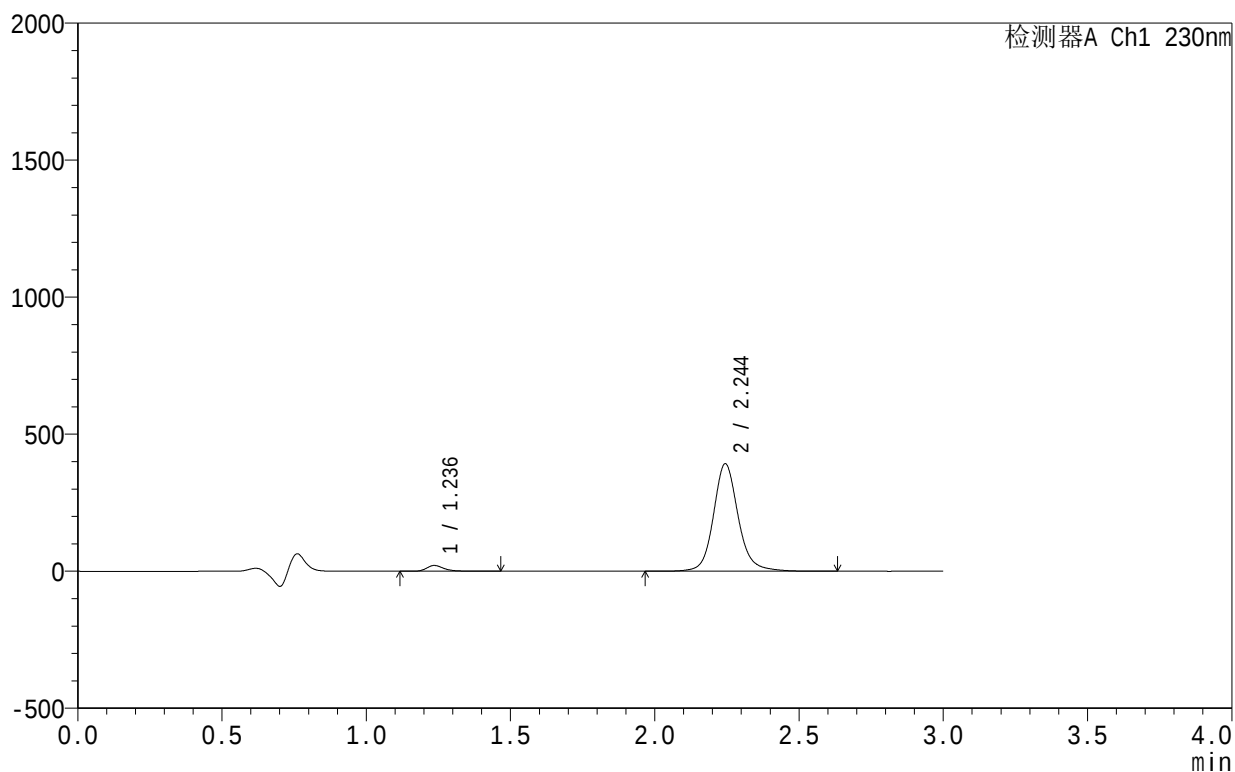
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-15-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-11  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 11:57:51 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:38:26 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.236 | 87862   | 3.605   | 20981  | 2174       | 1.312 | --       |
| 2  | 2.244 | 2349213 | 96.395  | 391851 | 3534       | 1.130 | 7.851    |
| 总计 |       | 2437075 | 100.000 | 412832 |            |       |          |

图14 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



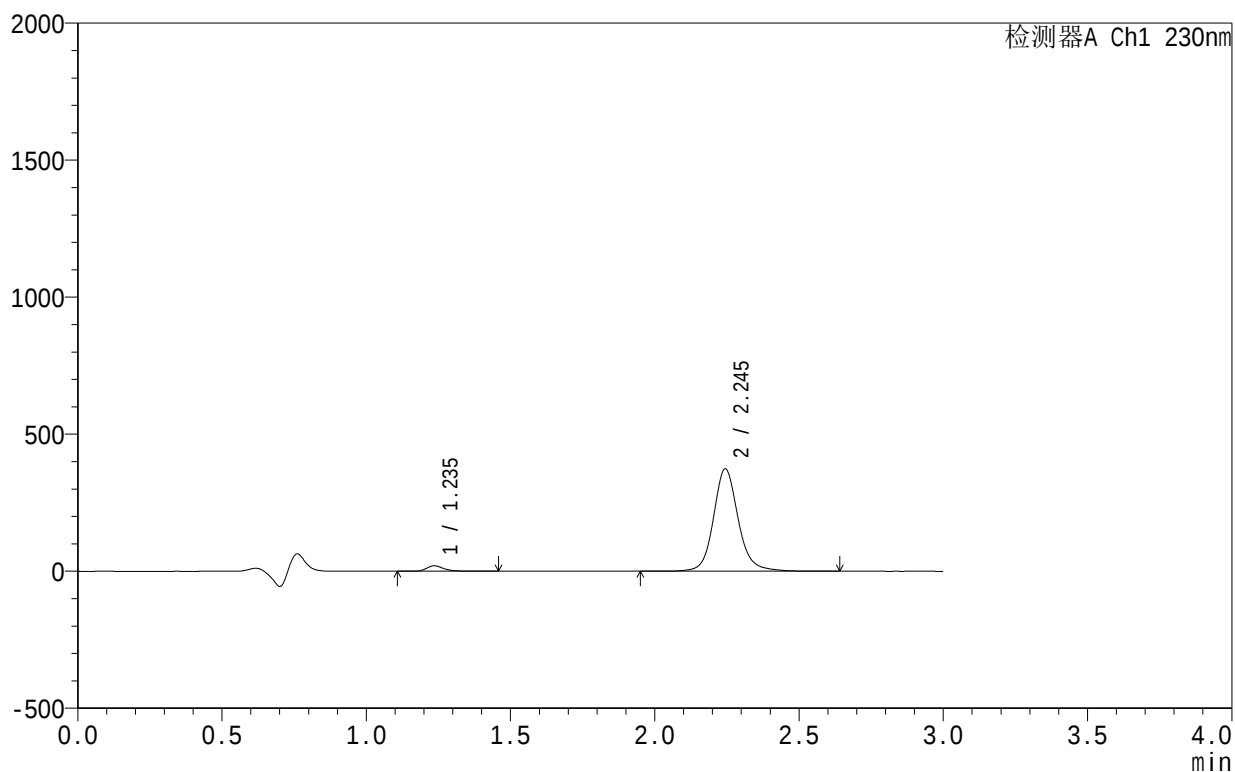
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-16-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-20  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 12:01:13 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:38:29 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.235 | 83079   | 3.581   | 19838  | 2168       | 1.315 | --       |
| 2  | 2.245 | 2237206 | 96.419  | 373223 | 3538       | 1.131 | 7.853    |
| 总计 |       | 2320285 | 100.000 | 393060 |            |       |          |

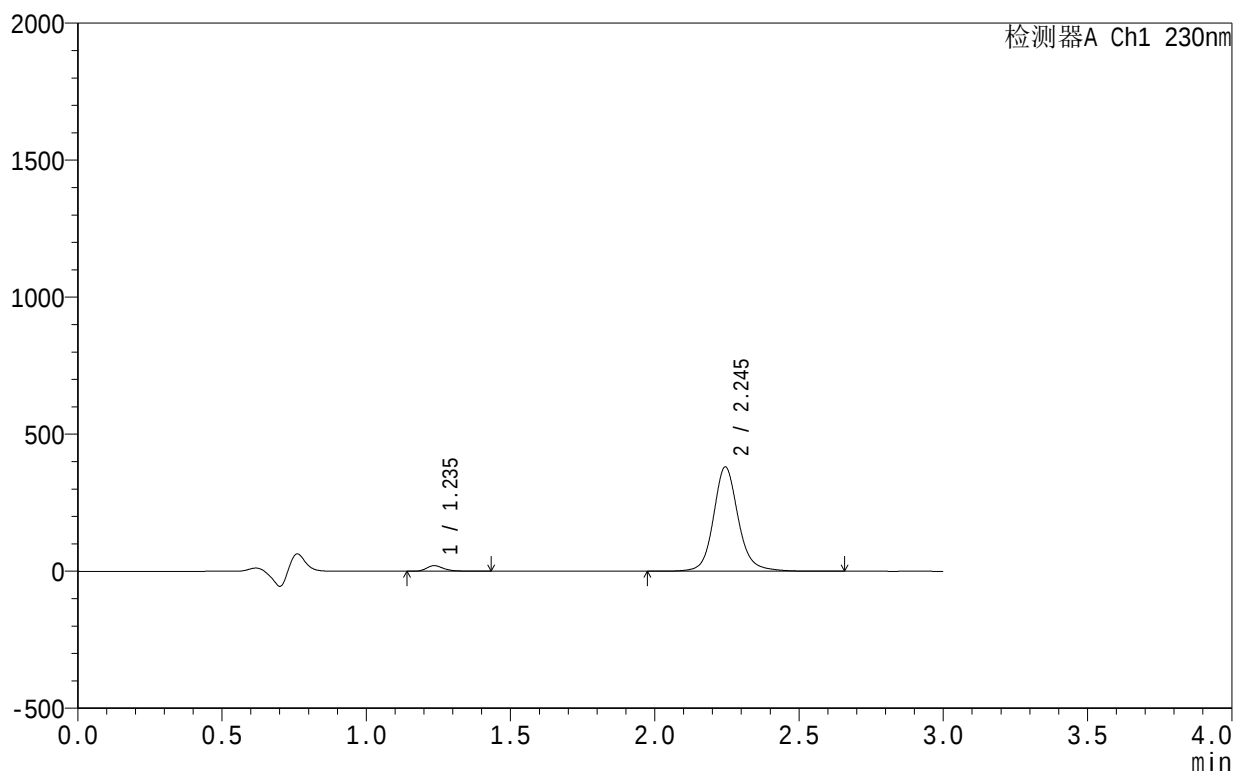
图15 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-17-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-29  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 12:04:35 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:38:31 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.235 | 84977   | 3.594   | 20321  | 2173       | 1.310 | --       |
| 2  | 2.245 | 2279746 | 96.406  | 380417 | 3540       | 1.131 | 7.860    |
| 总计 |       | 2364723 | 100.000 | 400738 |            |       |          |

图16 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



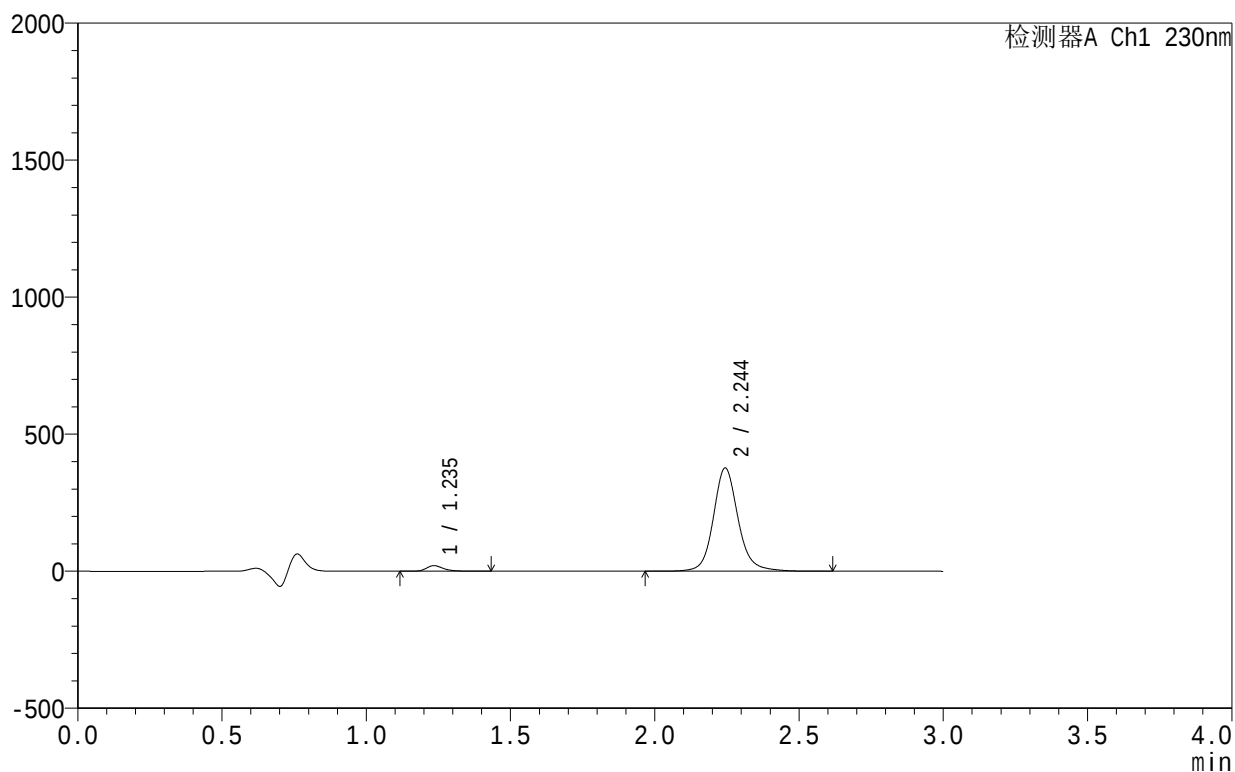
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-18-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-38  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 12:07:57 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:38:34 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.235 | 85587   | 3.654   | 20330  | 2165       | 1.315 | --       |
| 2  | 2.244 | 2256707 | 96.346  | 376336 | 3538       | 1.131 | 7.856    |
| 总计 |       | 2342294 | 100.000 | 396666 |            |       |          |

图17 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



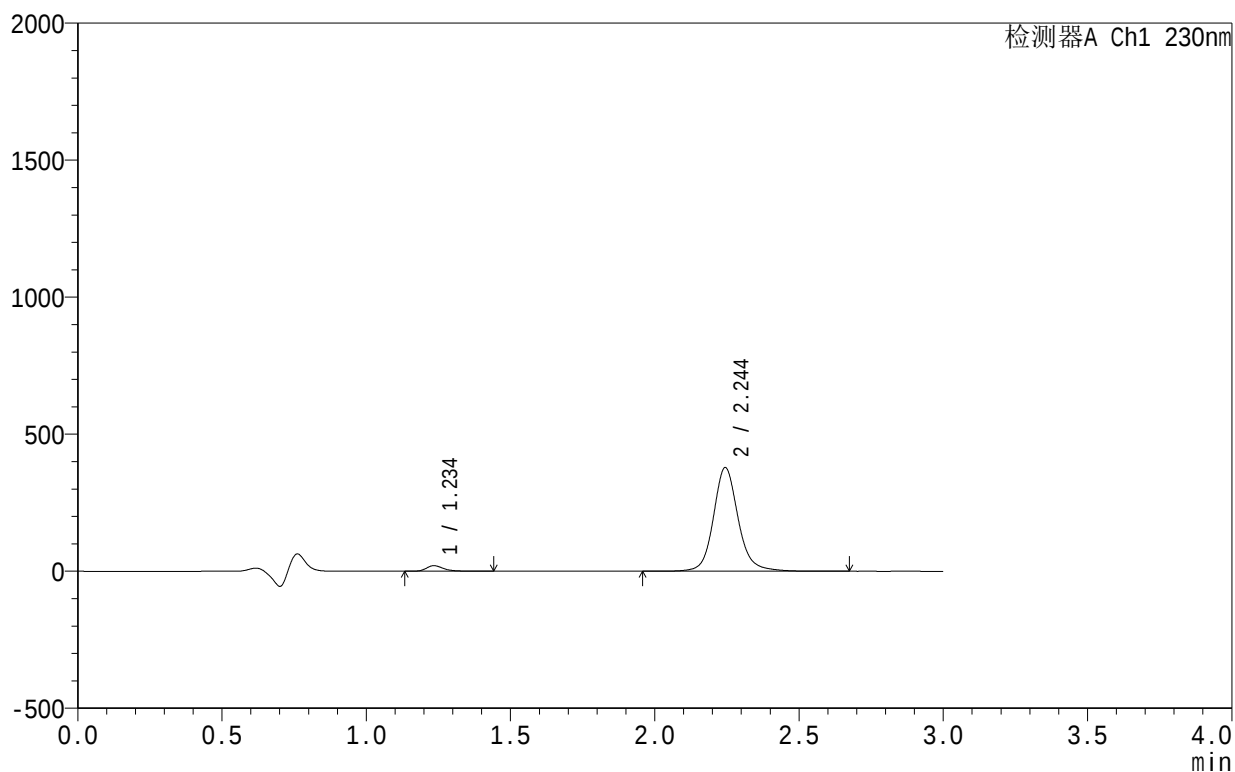
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-19-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-47  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 12:11:20 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:38:37 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.234 | 85094   | 3.620   | 20221  | 2166       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.244 | 2265667 | 96.380  | 377925 | 3539       | 1.131 | 7.859    |
| 总计 |       | 2350761 | 100.000 | 398146 |            |       |          |

图18 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



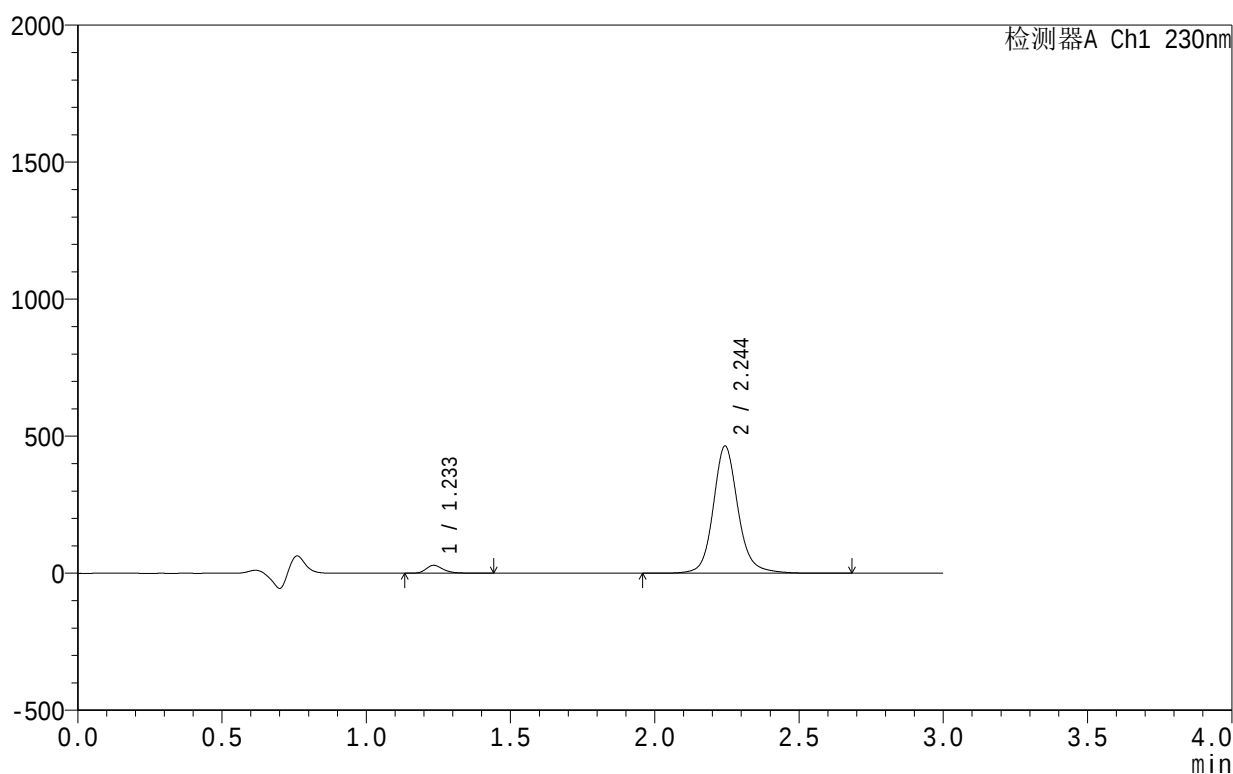
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-20-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-3  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 12:14:43 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:38:40 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.233 | 121075  | 4.172   | 28913  | 2164       | 1.307 | --       |
| 2  | 2.244 | 2780716 | 95.828  | 462969 | 3530       | 1.131 | 7.859    |
| 总计 |       | 2901791 | 100.000 | 491881 |            |       |          |

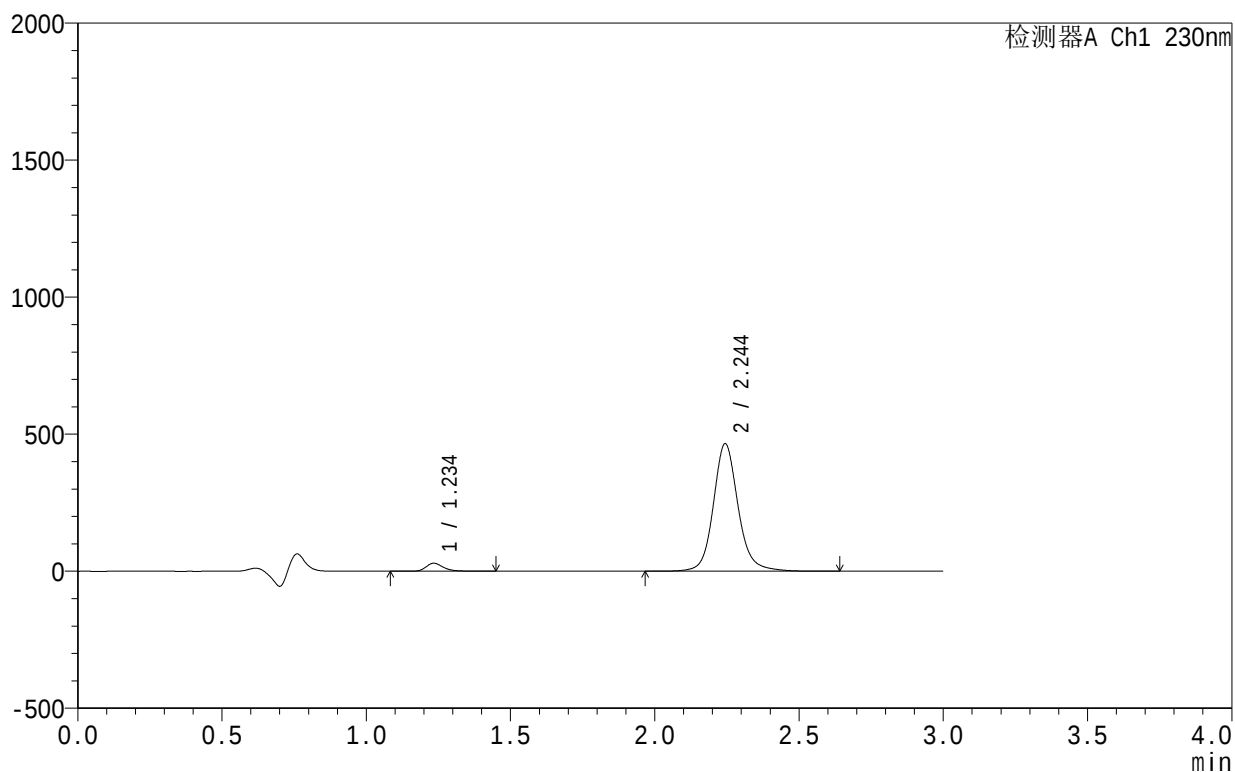
图19 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-21-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-12  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 12:18:06 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:38:42 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.234 | 122574  | 4.210   | 29167  | 2163       | 1.309 | --       |
| 2  | 2.244 | 2788727 | 95.790  | 464627 | 3529       | 1.131 | 7.858    |
| 总计 |       | 2911301 | 100.000 | 493794 |            |       |          |

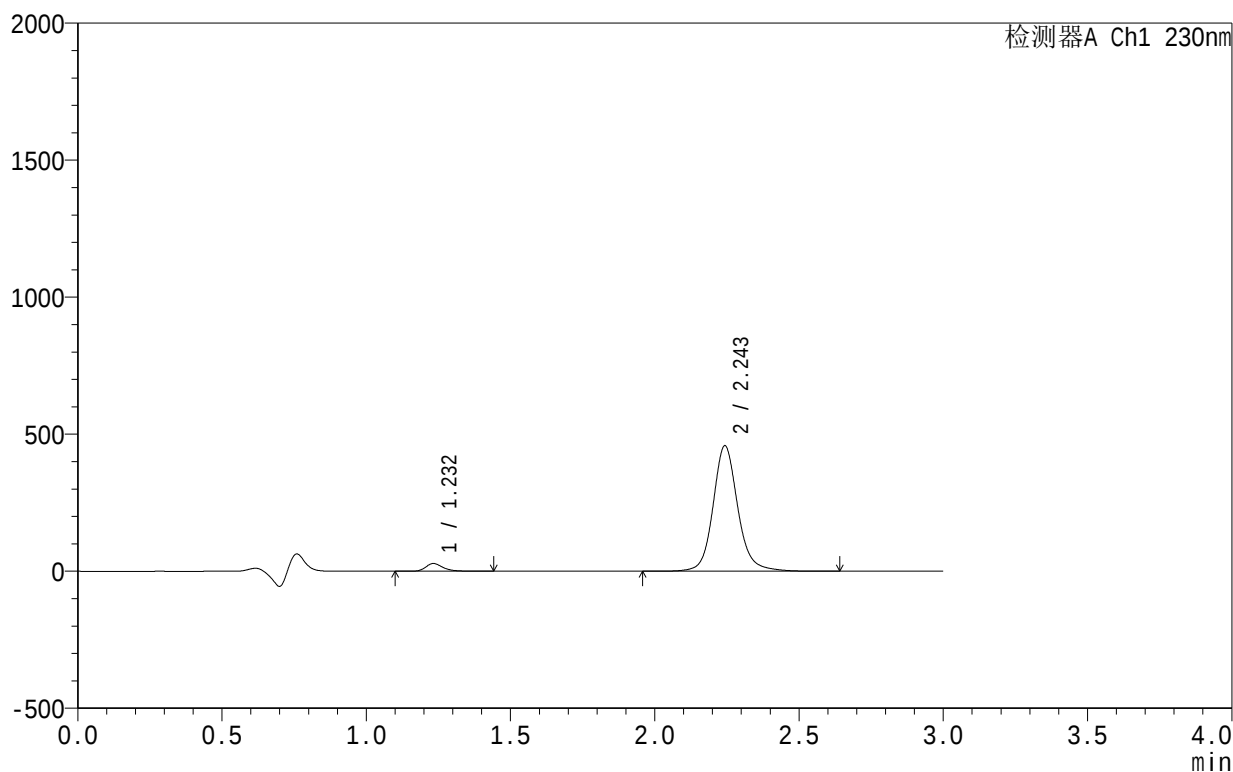
图20 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-22-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-21  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 12:21:28 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:38:45 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.232 | 118054  | 4.125   | 28279  | 2162       | 1.306 | --       |
| 2  | 2.243 | 2743543 | 95.875  | 455986 | 3529       | 1.132 | 7.862    |
| 总计 |       | 2861596 | 100.000 | 484265 |            |       |          |

图21 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



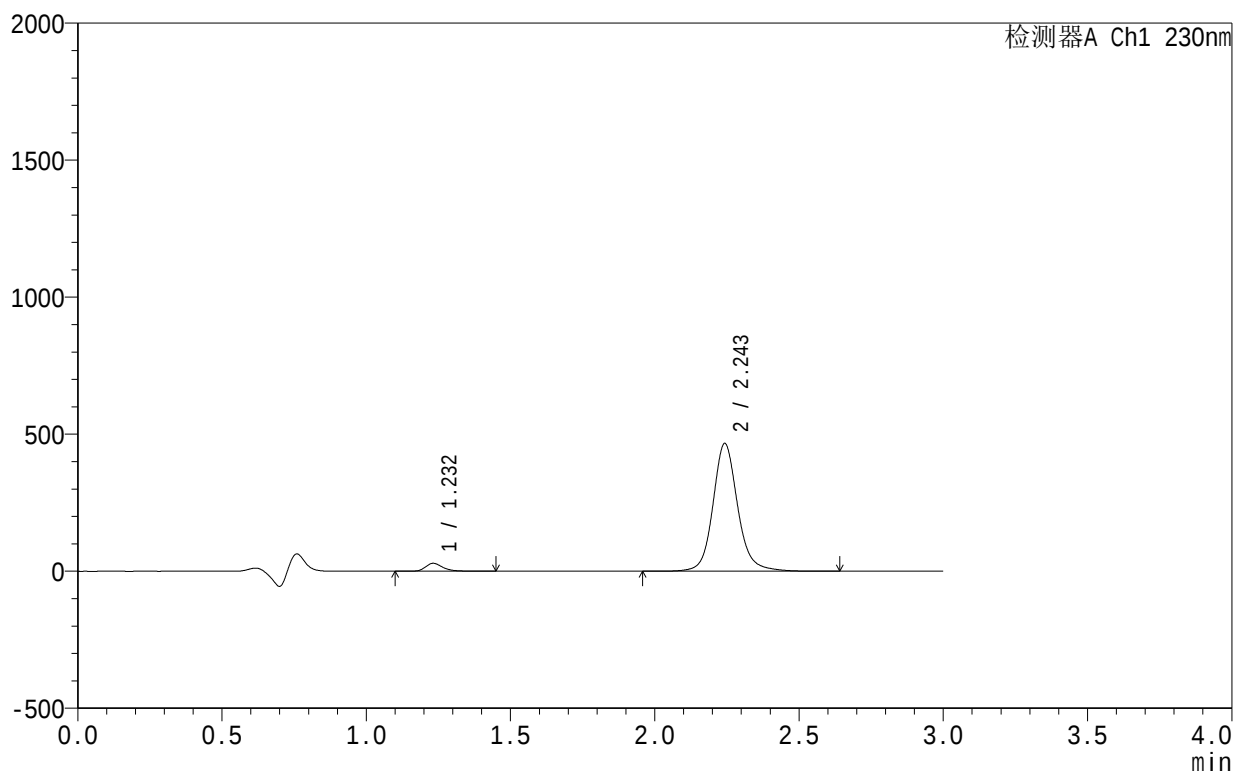
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-23-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-30  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 12:24:50 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:38:48 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.232 | 120711  | 4.144   | 28969  | 2160       | 1.306 | --       |
| 2  | 2.243 | 2791859 | 95.856  | 463717 | 3533       | 1.132 | 7.867    |
| 总计 |       | 2912571 | 100.000 | 492687 |            |       |          |

图22 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



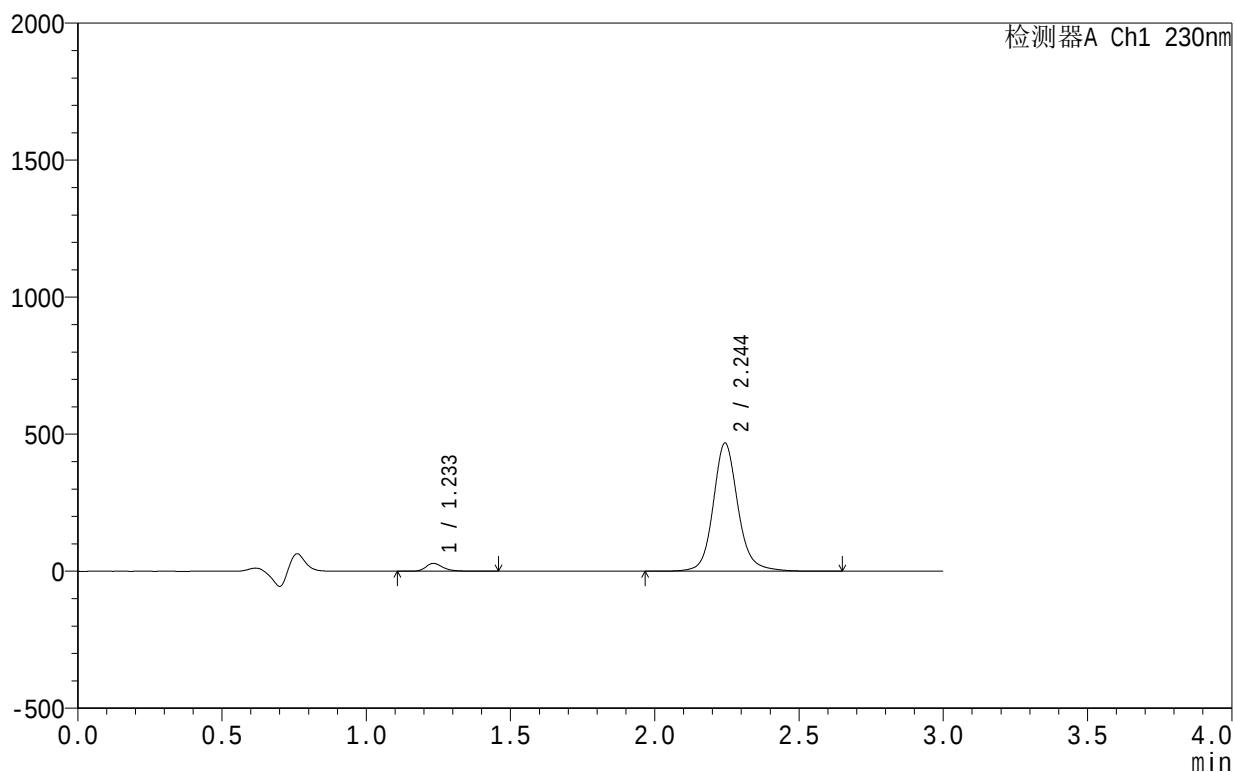
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-24-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-39  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 12:28:13 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:38:51 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.233 | 120025  | 4.109   | 28735  | 2162       | 1.308 | --       |
| 2  | 2.244 | 2801327 | 95.891  | 466604 | 3538       | 1.132 | 7.869    |
| 总计 |       | 2921351 | 100.000 | 495338 |            |       |          |

图23 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1



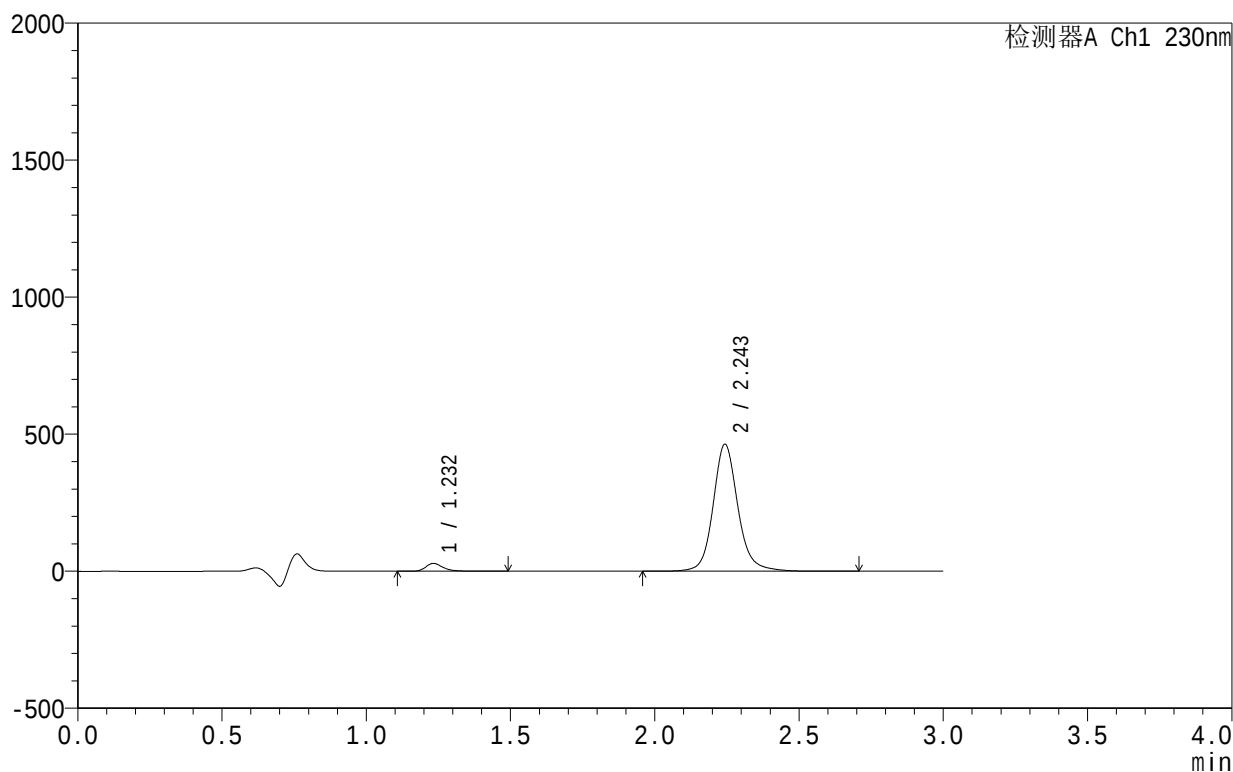
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-25-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-48  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 12:31:36 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:38:54 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.232 | 120180  | 4.149   | 28751  | 2159       | 1.312 | --       |
| 2  | 2.243 | 2776113 | 95.851  | 461767 | 3532       | 1.132 | 7.865    |
| 总计 |       | 2896293 | 100.000 | 490518 |            |       |          |

图24 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



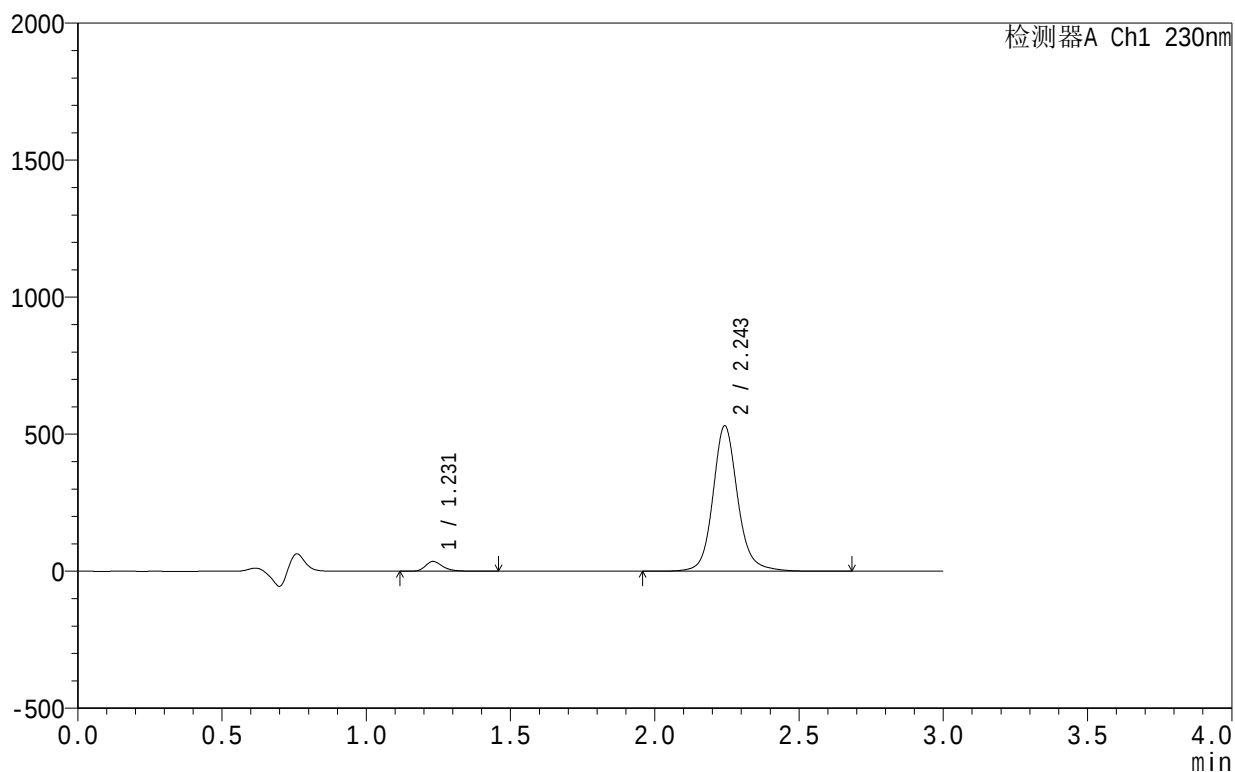
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-26-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-4  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 12:34:57 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:38:57 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.231 | 148889  | 4.470   | 35896  | 2163       | 1.304 | --       |
| 2  | 2.243 | 3182004 | 95.530  | 528184 | 3531       | 1.133 | 7.873    |
| 总计 |       | 3330893 | 100.000 | 564080 |            |       |          |

图25 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



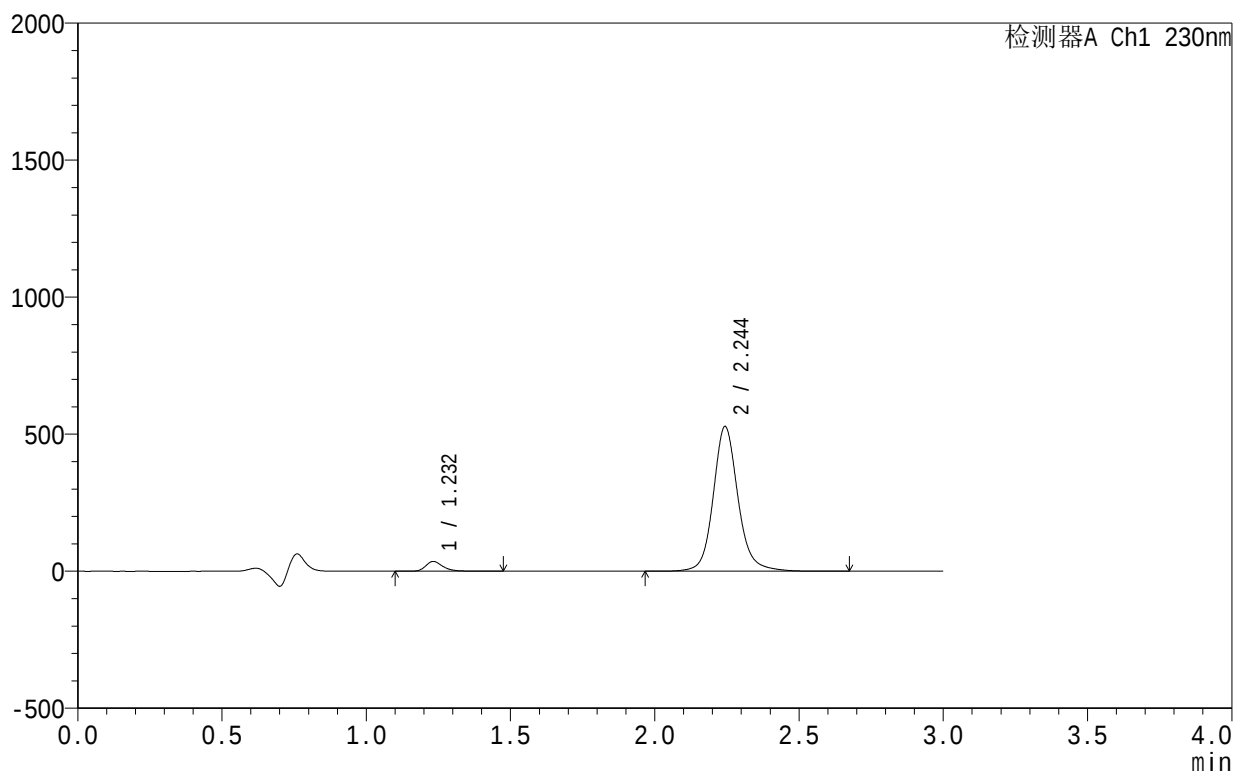
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-27-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-13  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 12:38:19 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:38:59 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.232 | 149093  | 4.497   | 35699  | 2158       | 1.306 | --       |
| 2  | 2.244 | 3166369 | 95.503  | 526865 | 3528       | 1.132 | 7.865    |
| 总计 |       | 3315461 | 100.000 | 562564 |            |       |          |

图26 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



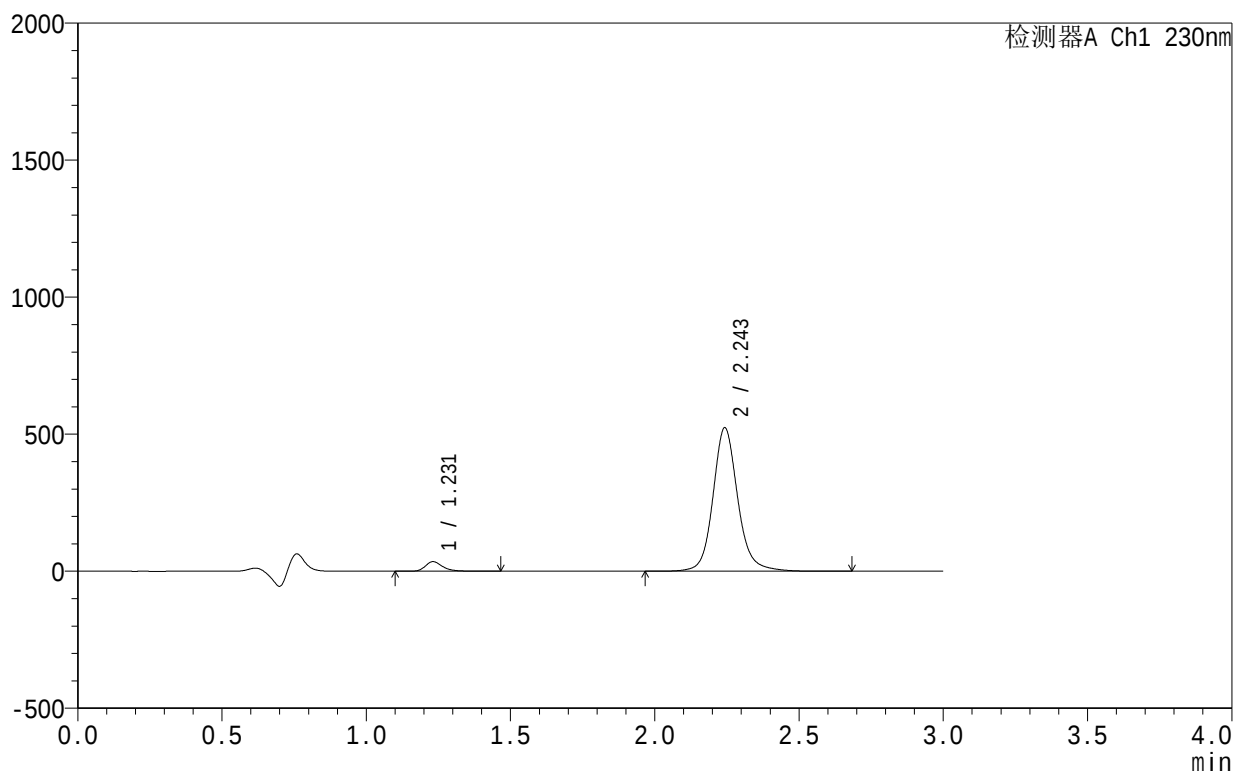
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-28-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-22  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 12:41:41 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:39:03 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.231 | 145598  | 4.435   | 34978  | 2156       | 1.302 | --       |
| 2  | 2.243 | 3137187 | 95.565  | 520908 | 3531       | 1.133 | 7.870    |
| 总计 |       | 3282785 | 100.000 | 555887 |            |       |          |

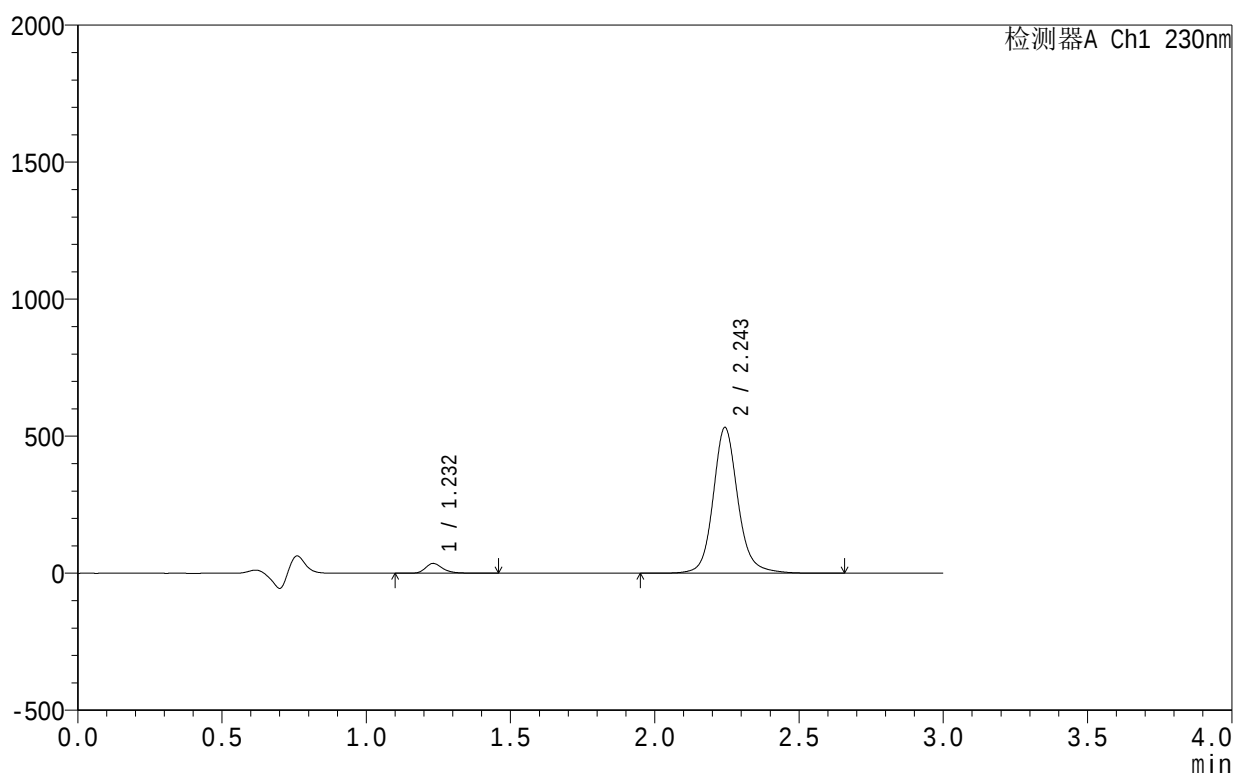
图27 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-29-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-31  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 12:45:03 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:39:06 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.232 | 149620  | 4.484   | 35933  | 2157       | 1.301 | --       |
| 2  | 2.243 | 3186766 | 95.516  | 529919 | 3529       | 1.133 | 7.869    |
| 总计 |       | 3336386 | 100.000 | 565852 |            |       |          |

图28 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



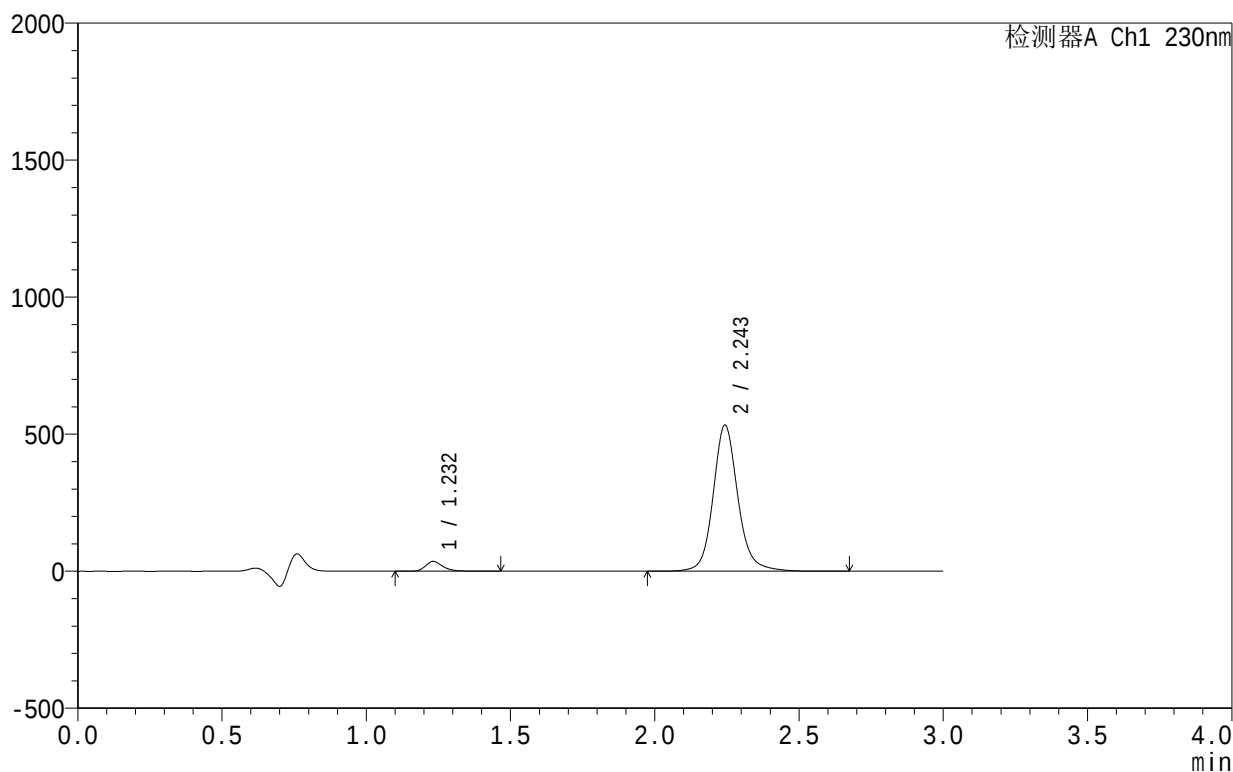
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-30-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-40  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 12:48:26 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:39:09 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.232 | 150141  | 4.488   | 36045  | 2159       | 1.304 | --       |
| 2  | 2.243 | 3194943 | 95.512  | 531237 | 3531       | 1.133 | 7.872    |
| 总计 |       | 3345084 | 100.000 | 567282 |            |       |          |

图29 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



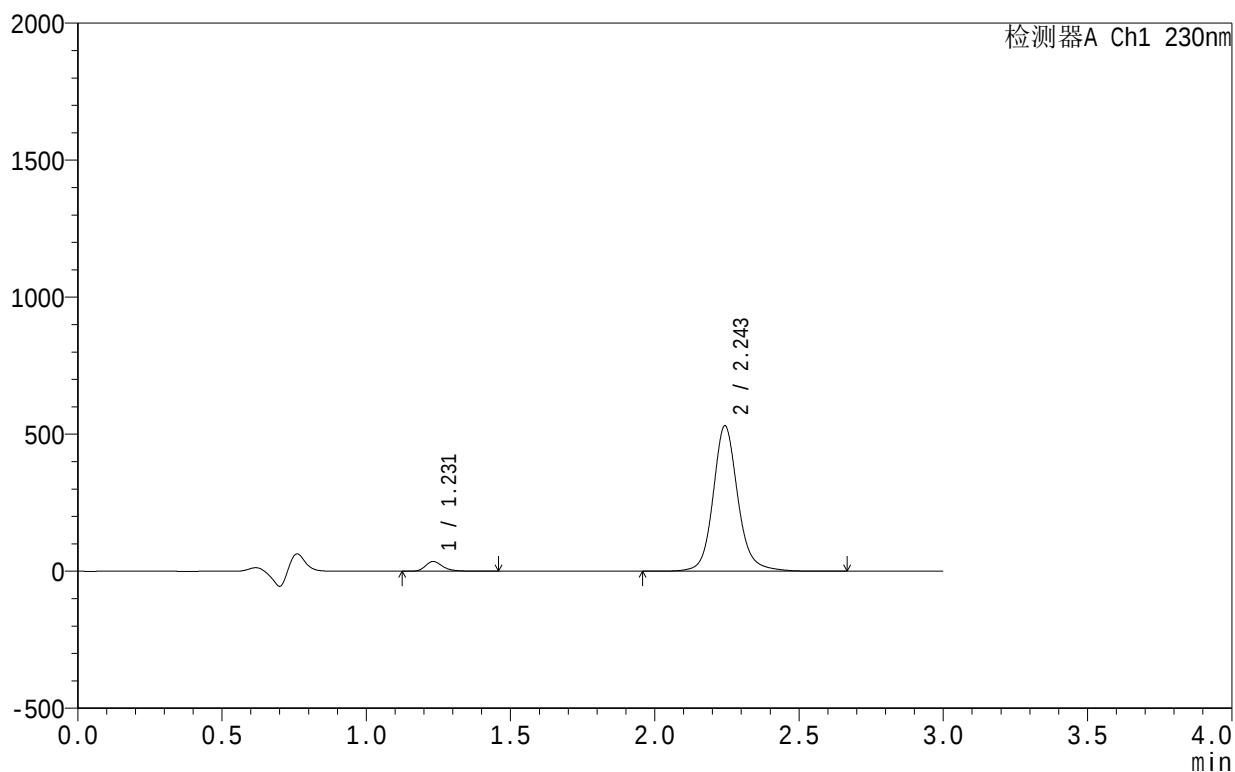
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-31-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-49  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 12:51:48 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:39:12 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.231 | 148277  | 4.456   | 35680  | 2161       | 1.307 | --       |
| 2  | 2.243 | 3179579 | 95.544  | 528704 | 3531       | 1.133 | 7.875    |
| 总计 |       | 3327856 | 100.000 | 564385 |            |       |          |

图30 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



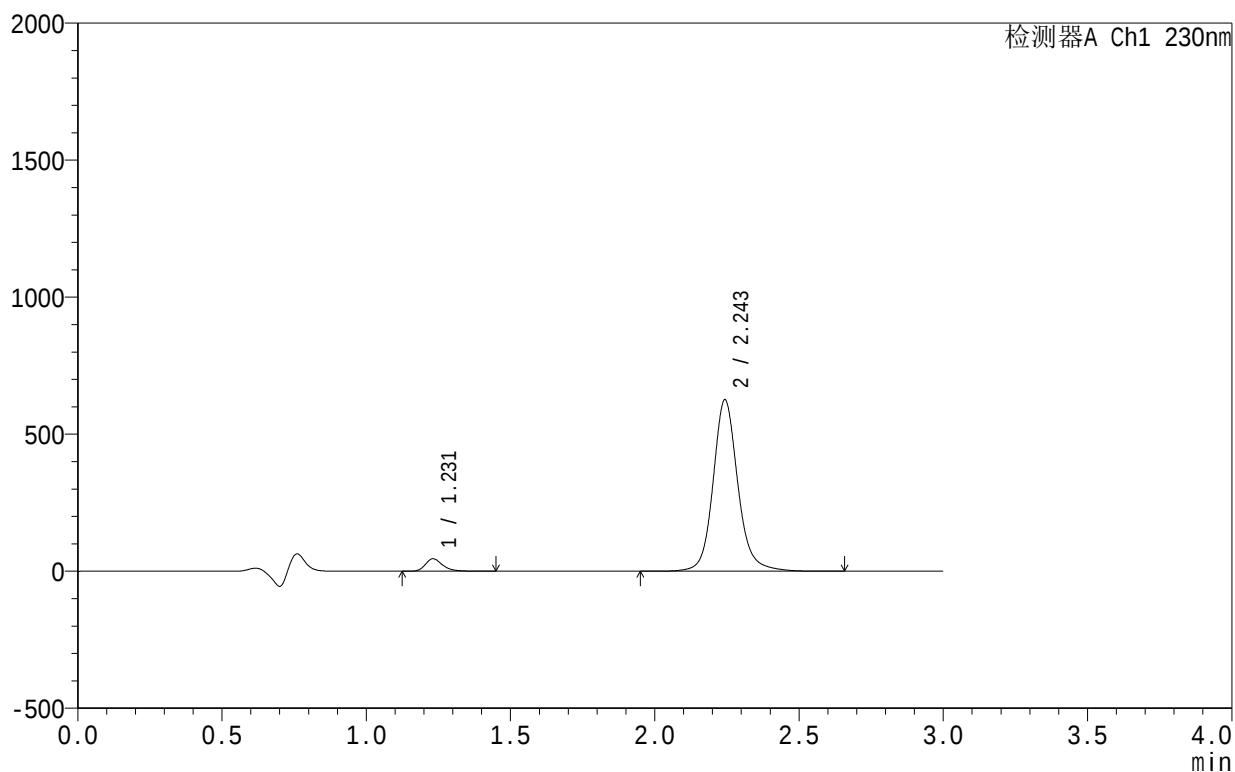
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-32-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-5  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 12:55:11 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:39:15 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.231 | 188641  | 4.789   | 45468  | 2159       | 1.302 | --       |
| 2  | 2.243 | 3750820 | 95.211  | 623297 | 3528       | 1.133 | 7.875    |
| 总计 |       | 3939461 | 100.000 | 668764 |            |       |          |

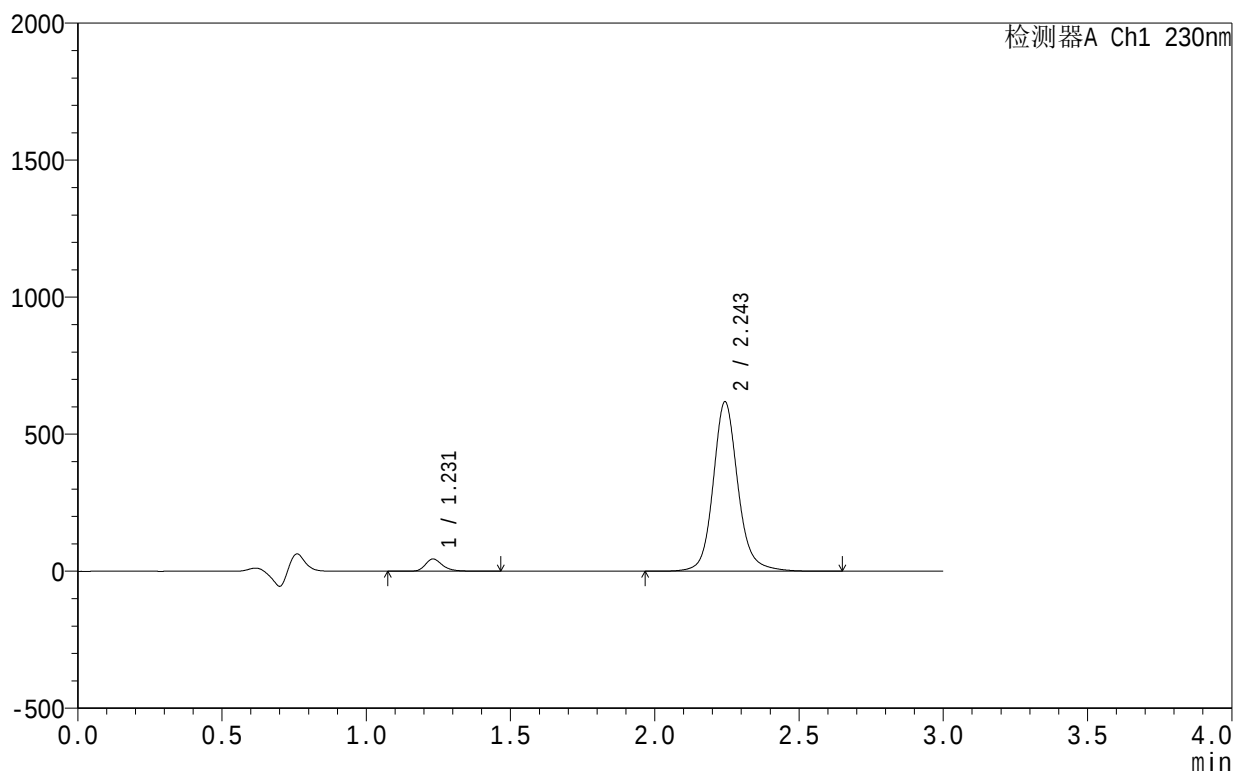
图31 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-33-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-14  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 12:58:33 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:39:18 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.231 | 186147  | 4.780   | 44755  | 2157       | 1.300 | --       |
| 2  | 2.243 | 3708093 | 95.220  | 616512 | 3527       | 1.133 | 7.874    |
| 总计 |       | 3894241 | 100.000 | 661267 |            |       |          |

图32 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



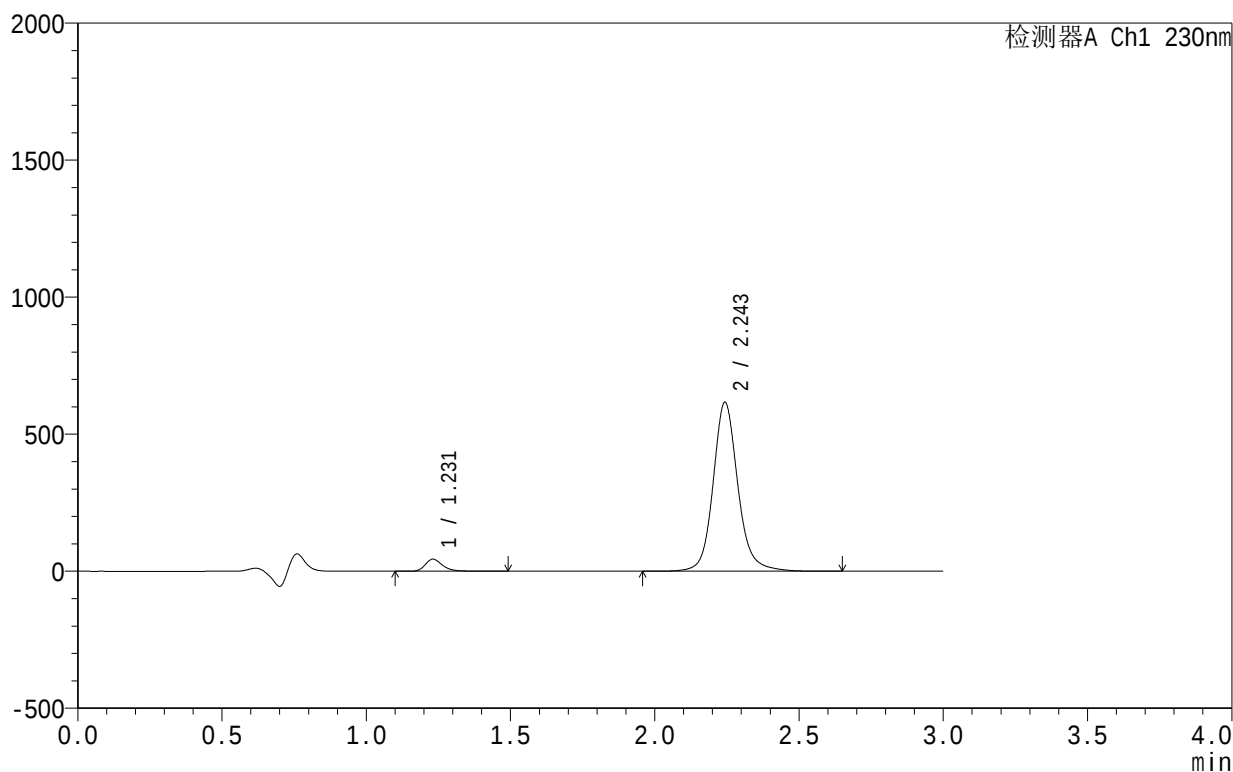
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-34-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-23  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 13:01:55 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:39:21 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.231 | 183881  | 4.739   | 44276  | 2157       | 1.301 | --       |
| 2  | 2.243 | 3696409 | 95.261  | 614332 | 3529       | 1.133 | 7.876    |
| 总计 |       | 3880290 | 100.000 | 658608 |            |       |          |

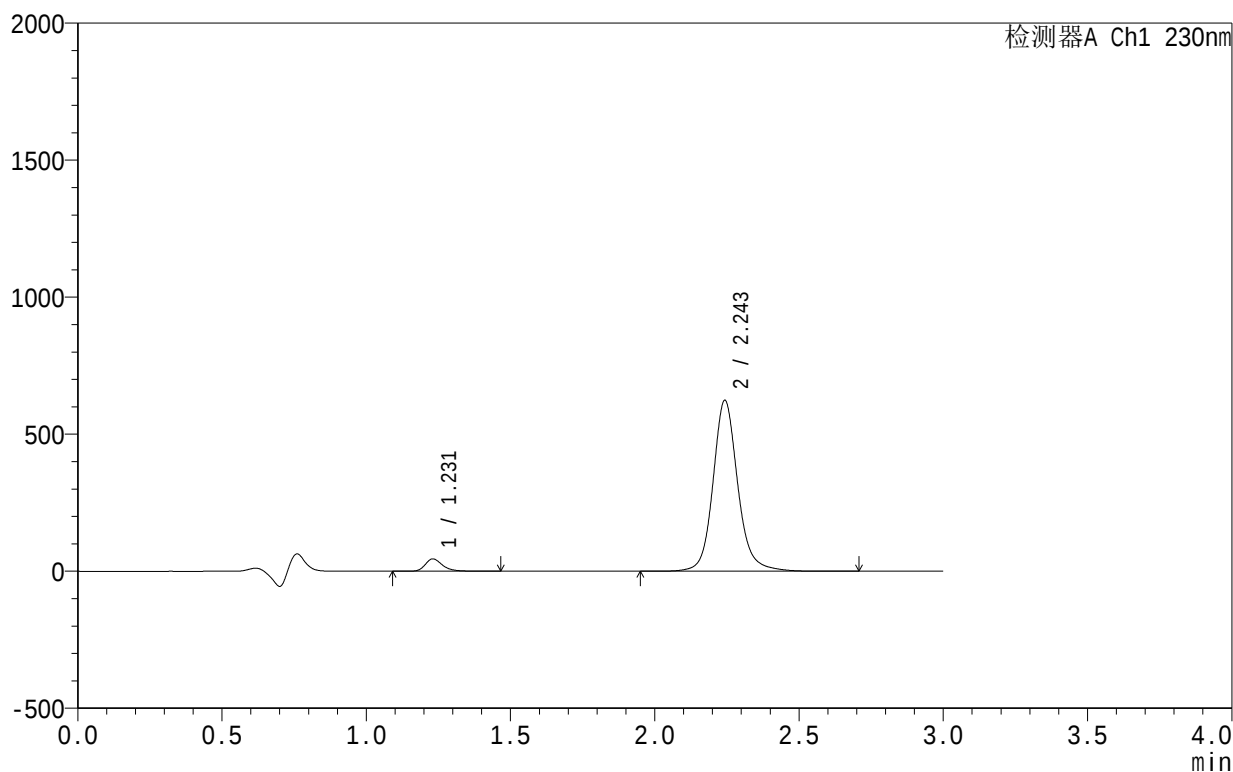
图33 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-35-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-32  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 13:05:17 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:39:23 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.231 | 187985  | 4.792   | 45236  | 2154       | 1.301 | --       |
| 2  | 2.243 | 3735174 | 95.208  | 620636 | 3535       | 1.134 | 7.877    |
| 总计 |       | 3923159 | 100.000 | 665872 |            |       |          |

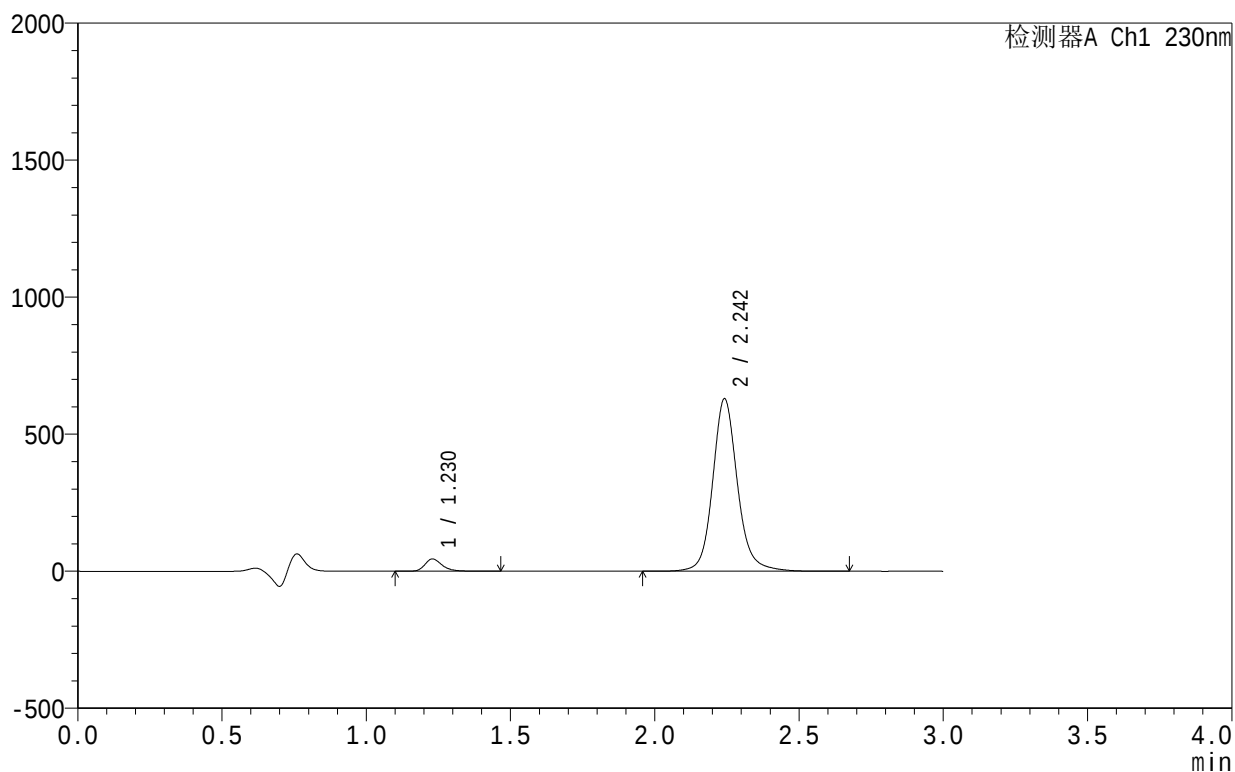
图34 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-36-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-41  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 13:08:40 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:39:26 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.230 | 187203  | 4.729   | 45113  | 2156       | 1.299 | --       |
| 2  | 2.242 | 3771735 | 95.271  | 627092 | 3528       | 1.134 | 7.880    |
| 总计 |       | 3958938 | 100.000 | 672204 |            |       |          |

图35 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



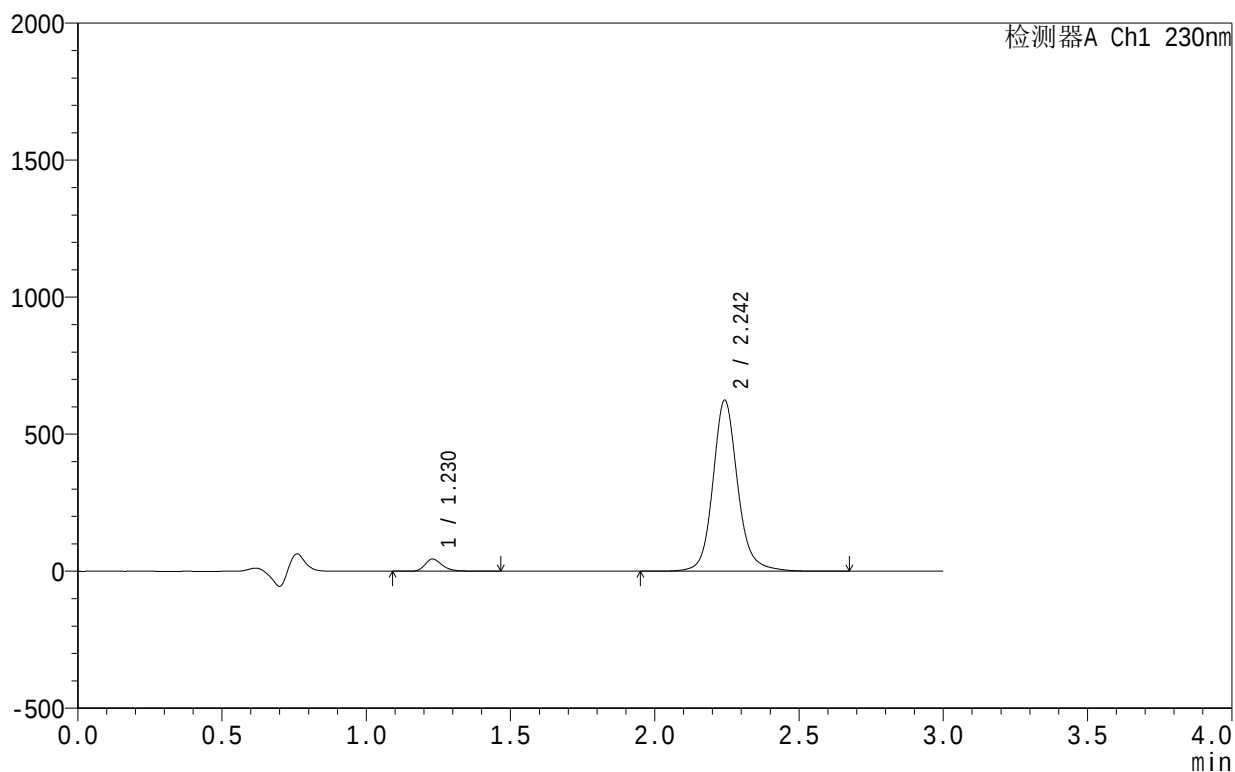
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-37-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-50  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 13:12:03 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:39:29 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.230 | 186678  | 4.751   | 44911  | 2152       | 1.301 | --       |
| 2  | 2.242 | 3742552 | 95.249  | 620861 | 3530       | 1.134 | 7.879    |
| 总计 |       | 3929230 | 100.000 | 665772 |            |       |          |

图36 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



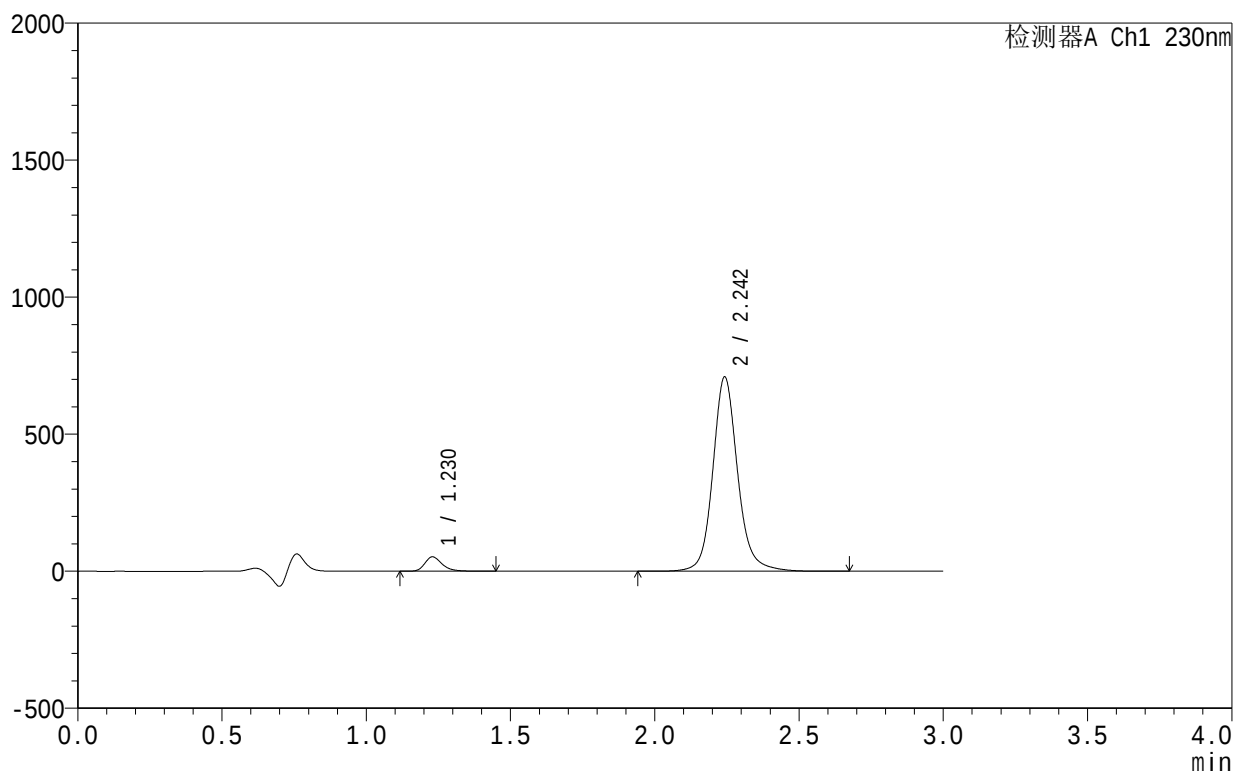
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-38-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-6  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 13:15:25 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:39:32 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.230 | 218708  | 4.890   | 52778  | 2154       | 1.297 | --       |
| 2  | 2.242 | 4254271 | 95.110  | 705151 | 3521       | 1.134 | 7.878    |
| 总计 |       | 4472979 | 100.000 | 757929 |            |       |          |

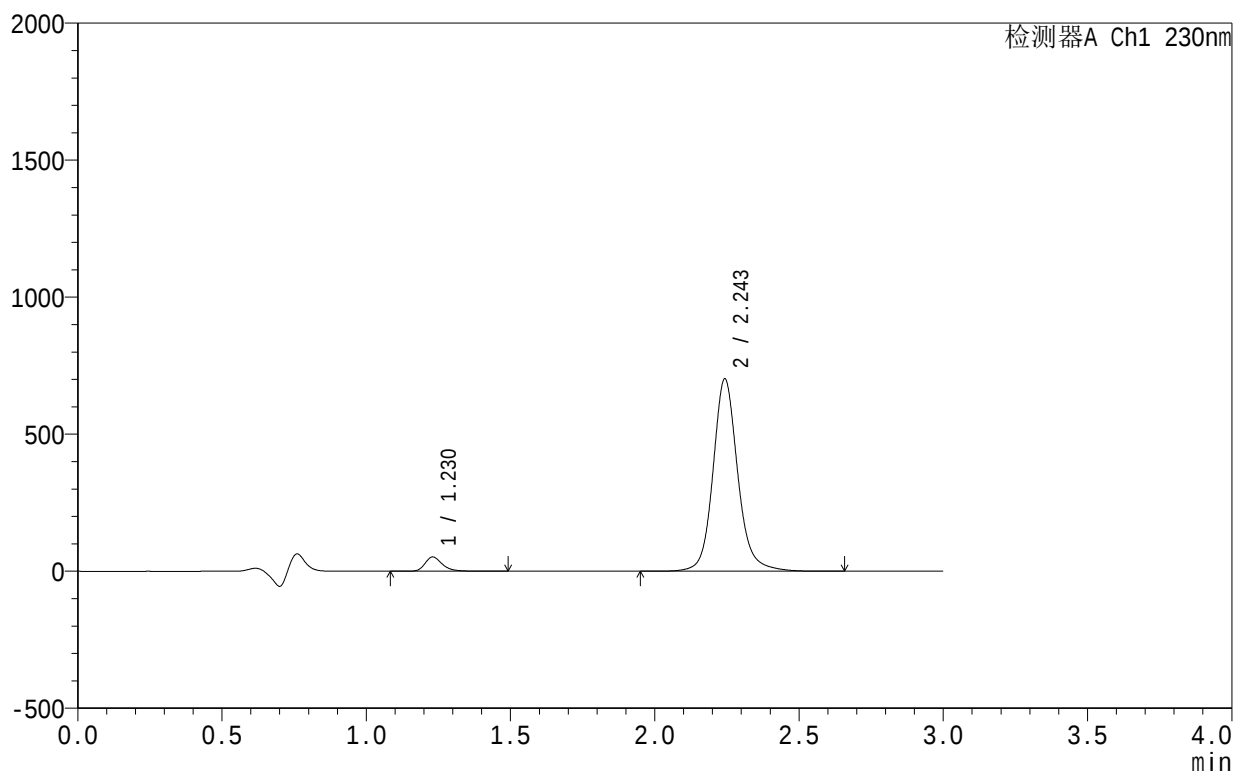
图37 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-39-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-15  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 13:18:48 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:39:35 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.230 | 217492  | 4.915   | 52343  | 2155       | 1.298 | --       |
| 2  | 2.243 | 4207308 | 95.085  | 698541 | 3531       | 1.134 | 7.882    |
| 总计 |       | 4424800 | 100.000 | 750885 |            |       |          |

图38 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



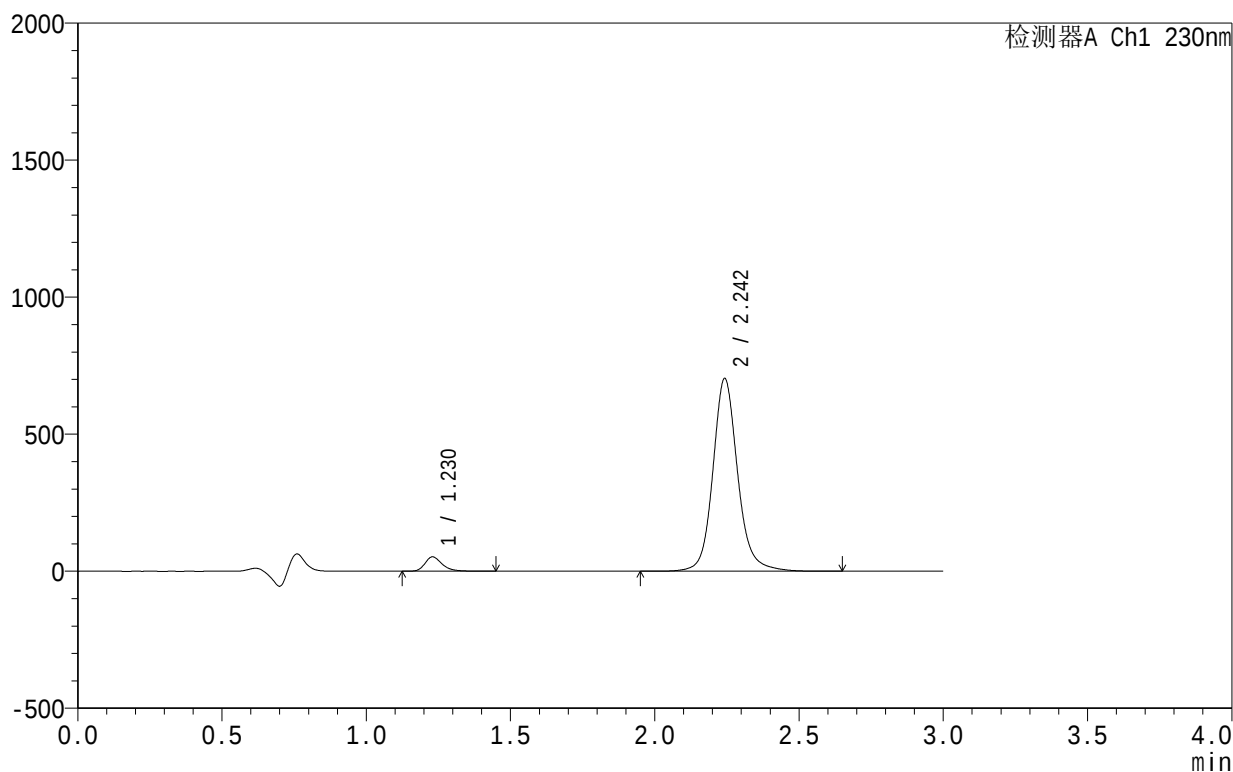
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-40-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-24  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 13:22:09 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:39:38 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.230 | 217443  | 4.902   | 52457  | 2153       | 1.300 | --       |
| 2  | 2.242 | 4218334 | 95.098  | 699203 | 3520       | 1.135 | 7.876    |
| 总计 |       | 4435778 | 100.000 | 751660 |            |       |          |

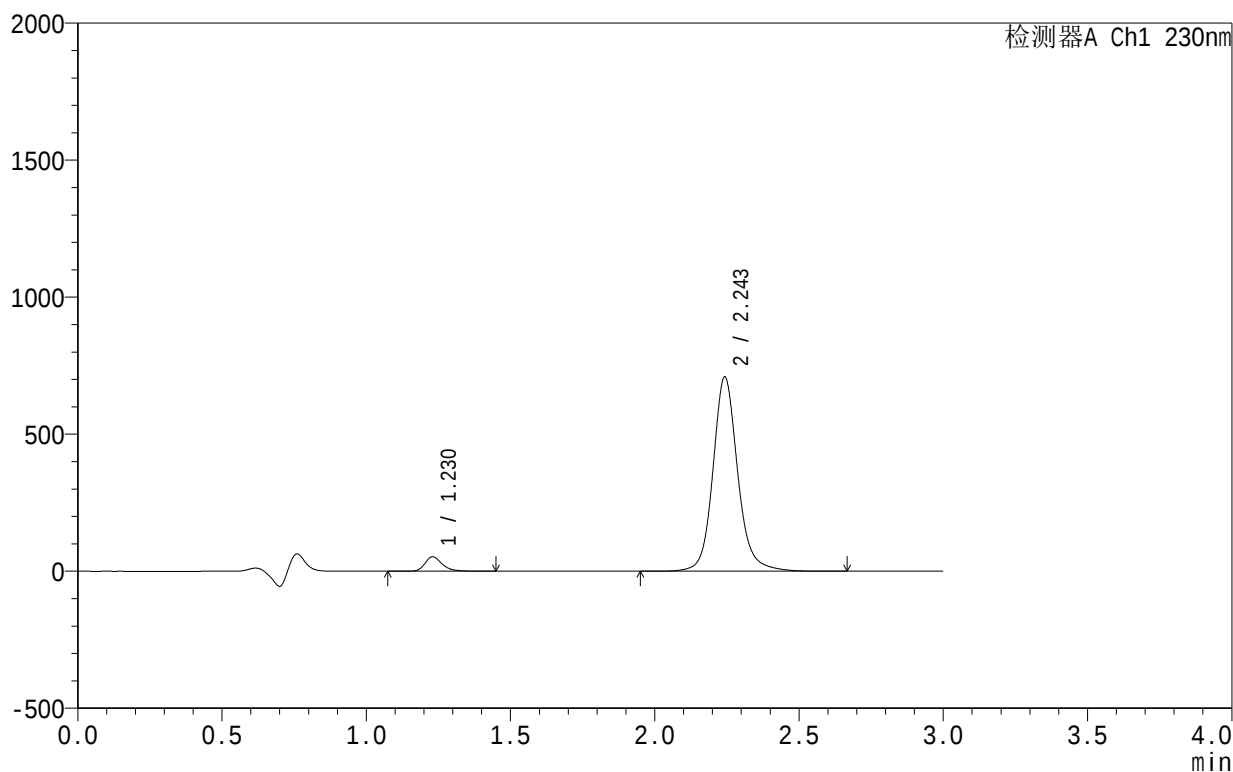
图39 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-41-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-33  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 13:25:32 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:39:40 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.230 | 219406  | 4.909   | 52840  | 2151       | 1.297 | --       |
| 2  | 2.243 | 4250312 | 95.091  | 705149 | 3527       | 1.135 | 7.879    |
| 总计 |       | 4469718 | 100.000 | 757989 |            |       |          |

图40 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



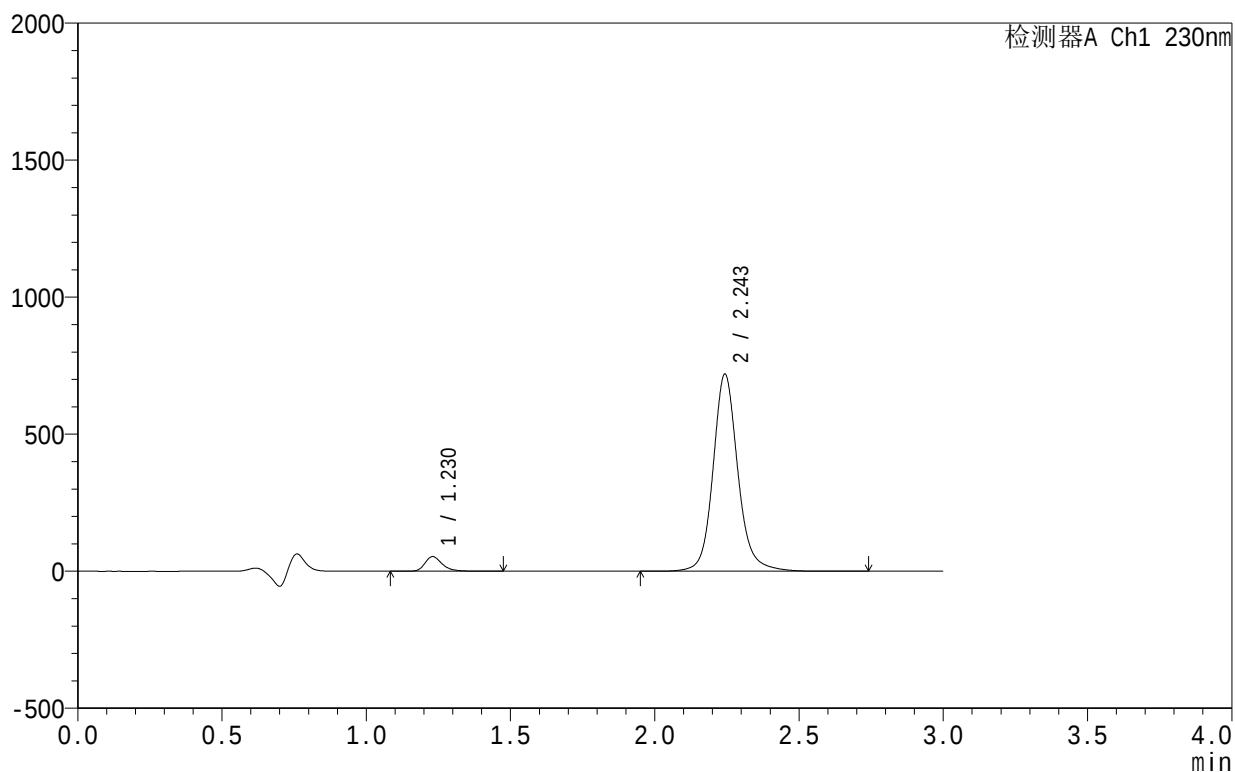
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-42-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-42  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 13:28:55 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:39:43 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.230 | 222890  | 4.909   | 53590  | 2149       | 1.299 | --       |
| 2  | 2.243 | 4317920 | 95.091  | 716482 | 3522       | 1.134 | 7.877    |
| 总计 |       | 4540809 | 100.000 | 770072 |            |       |          |

图41 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



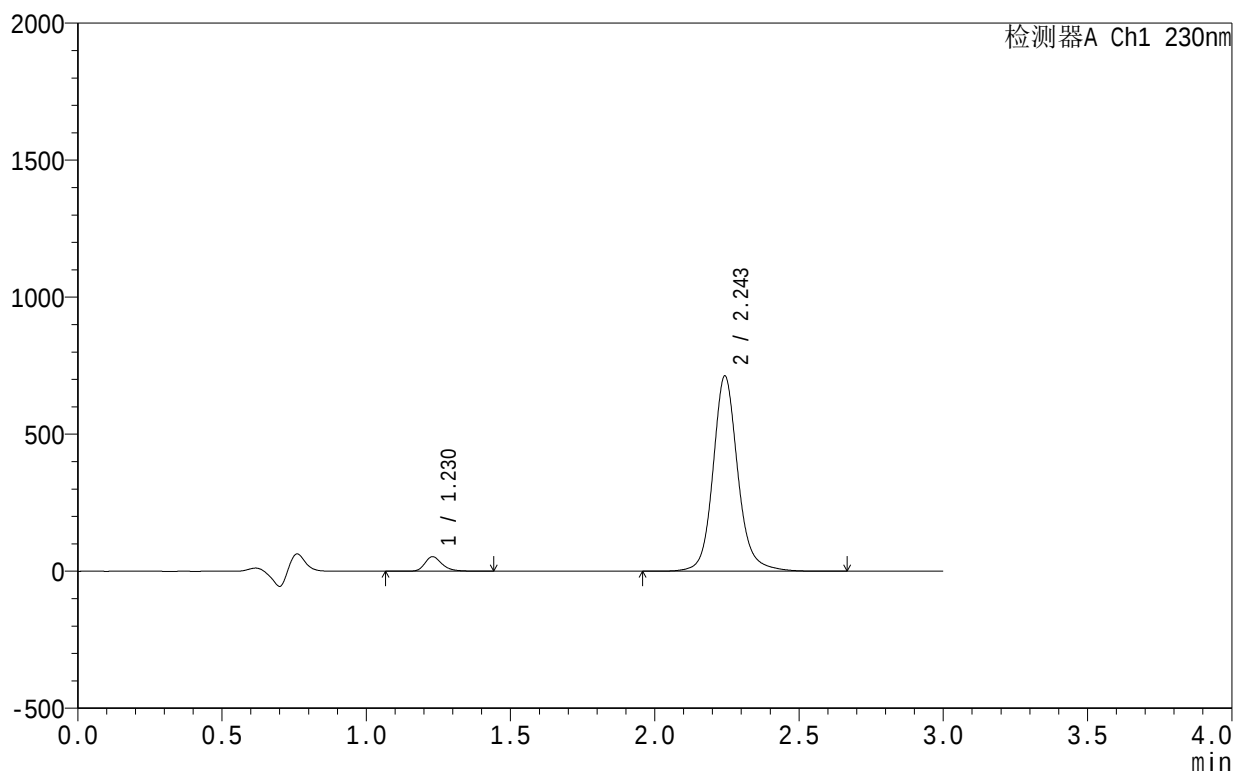
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-43-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-51  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 13:32:18 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:39:46 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.230 | 222011  | 4.938   | 53366  | 2151       | 1.300 | --       |
| 2  | 2.243 | 4274144 | 95.062  | 709515 | 3527       | 1.135 | 7.883    |
| 总计 |       | 4496154 | 100.000 | 762881 |            |       |          |

图42 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



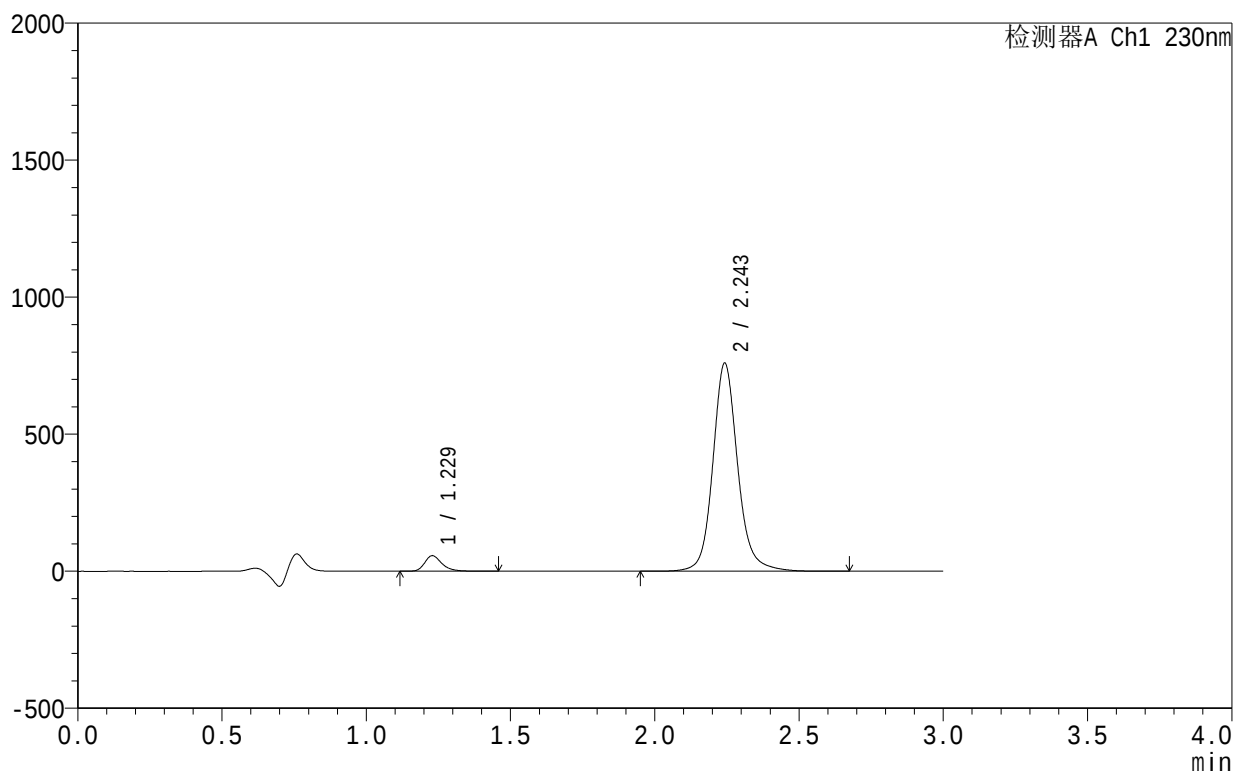
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-44-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-7  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 13:35:40 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:39:49 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.229 | 235651  | 4.915   | 56745  | 2154       | 1.300 | --       |
| 2  | 2.243 | 4559032 | 95.085  | 754929 | 3520       | 1.135 | 7.885    |
| 总计 |       | 4794683 | 100.000 | 811674 |            |       |          |

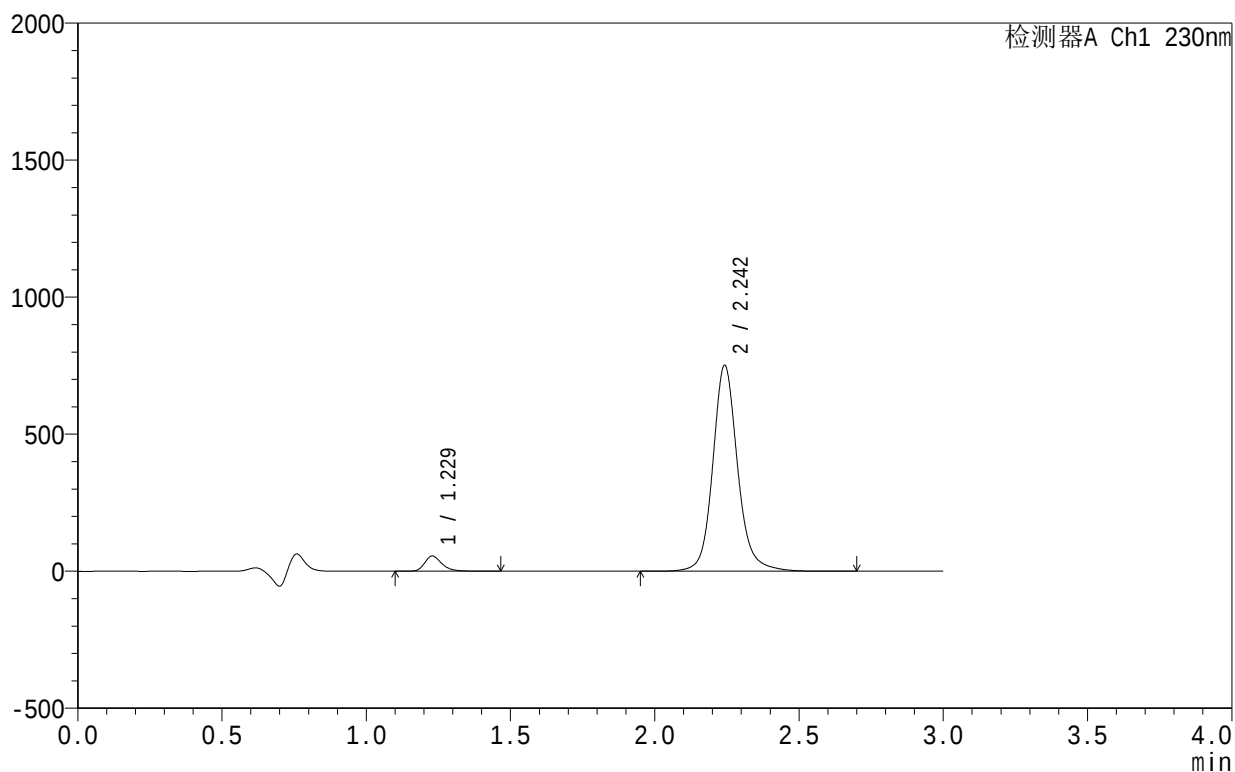
图43 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-45-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-16  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 13:39:02 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:39:52 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.229 | 231751  | 4.887   | 55729  | 2154       | 1.301 | --       |
| 2  | 2.242 | 4510517 | 95.113  | 747728 | 3520       | 1.135 | 7.885    |
| 总计 |       | 4742268 | 100.000 | 803457 |            |       |          |

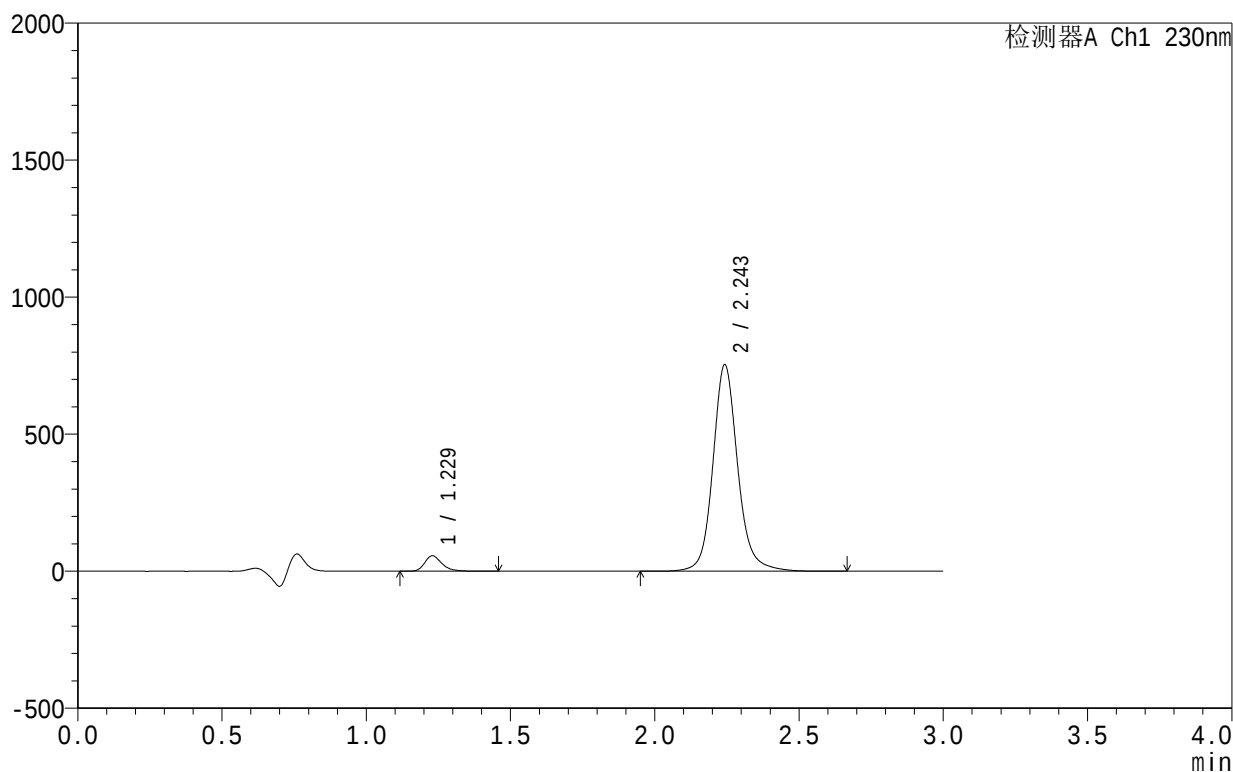
图44 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-46-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-25  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 13:42:25 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:39:55 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.229 | 234720  | 4.933   | 56540  | 2153       | 1.299 | --       |
| 2  | 2.243 | 4523104 | 95.067  | 749496 | 3522       | 1.135 | 7.887    |
| 总计 |       | 4757824 | 100.000 | 806036 |            |       |          |

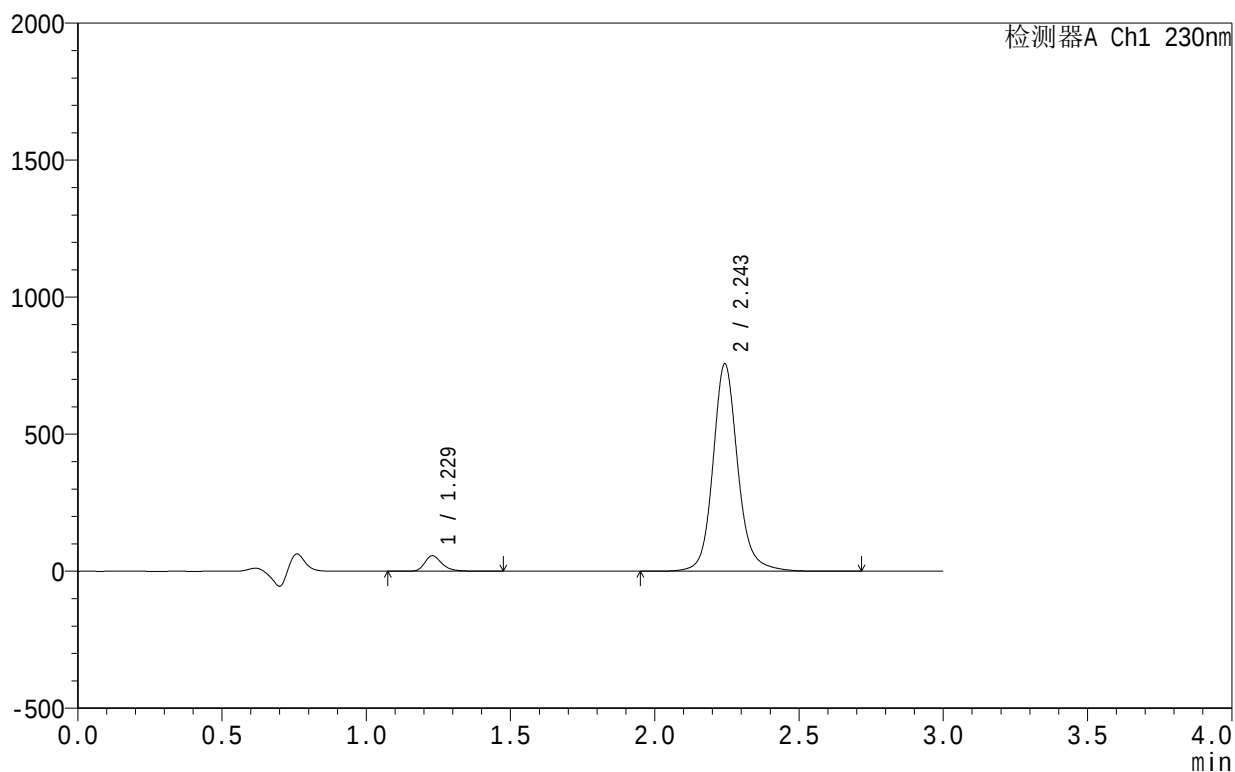
图45 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-47-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-34  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 13:45:48 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:39:58 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.229 | 236204  | 4.940   | 56804  | 2153       | 1.299 | --       |
| 2  | 2.243 | 4545257 | 95.060  | 753353 | 3521       | 1.134 | 7.886    |
| 总计 |       | 4781461 | 100.000 | 810157 |            |       |          |

图46 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



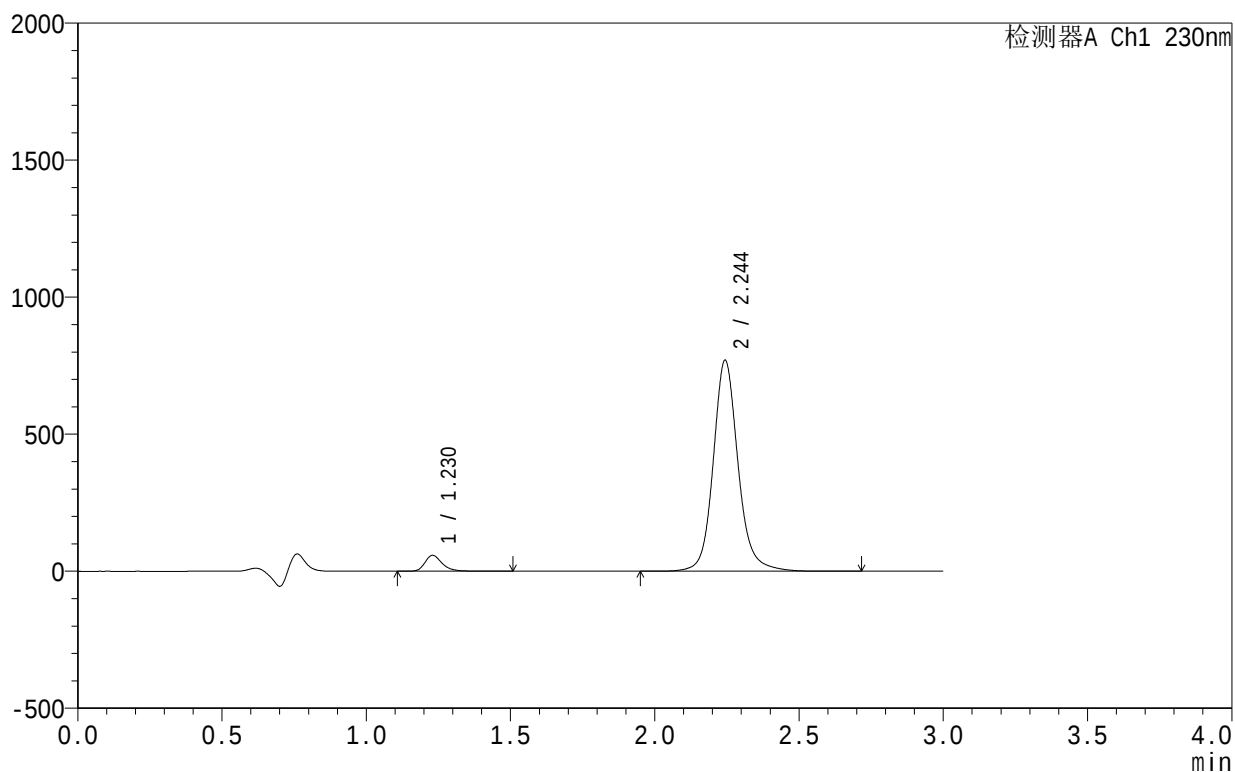
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-48-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-43  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 13:49:11 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:40:00 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.230 | 241245  | 4.960   | 58114  | 2153       | 1.300 | --       |
| 2  | 2.244 | 4622950 | 95.040  | 768052 | 3523       | 1.134 | 7.885    |
| 总计 |       | 4864195 | 100.000 | 826166 |            |       |          |

图47 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1



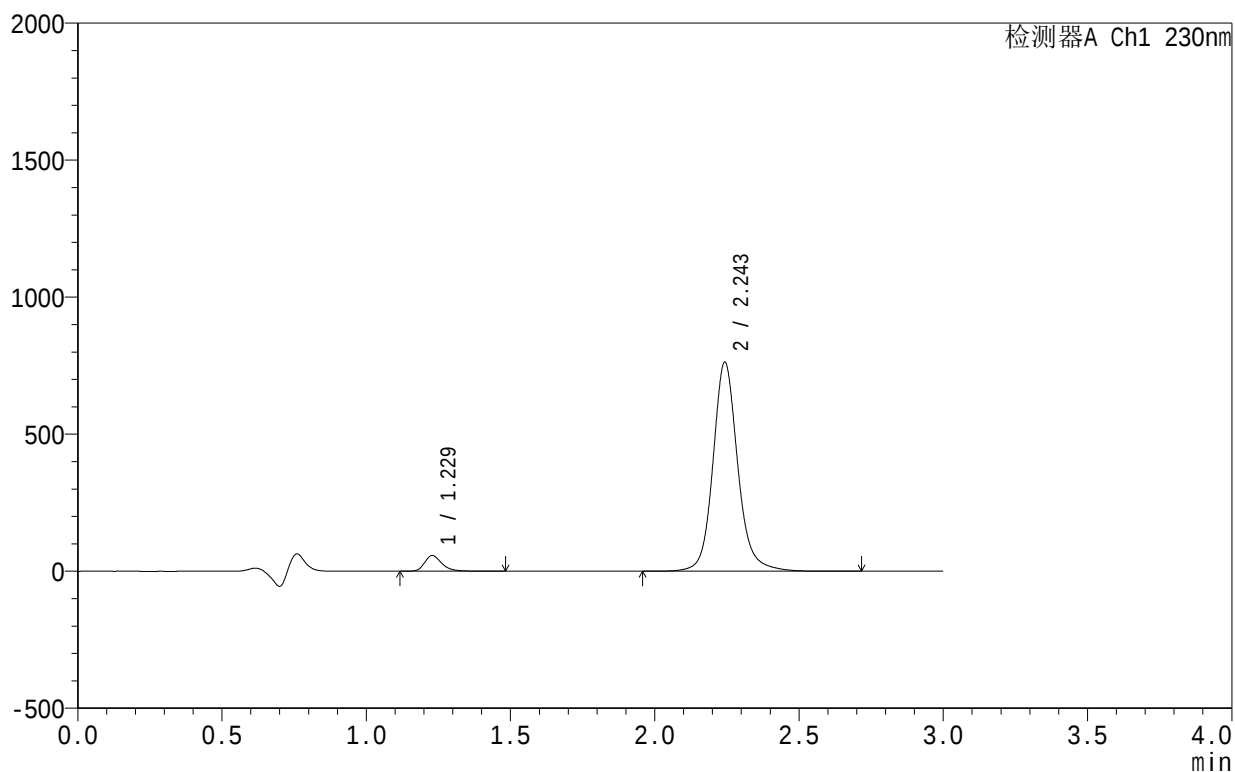
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-49-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-52  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 13:52:34 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:40:03 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.229 | 238004  | 4.942   | 57345  | 2156       | 1.299 | --       |
| 2  | 2.243 | 4577919 | 95.058  | 759101 | 3523       | 1.134 | 7.893    |
| 总计 |       | 4815923 | 100.000 | 816446 |            |       |          |

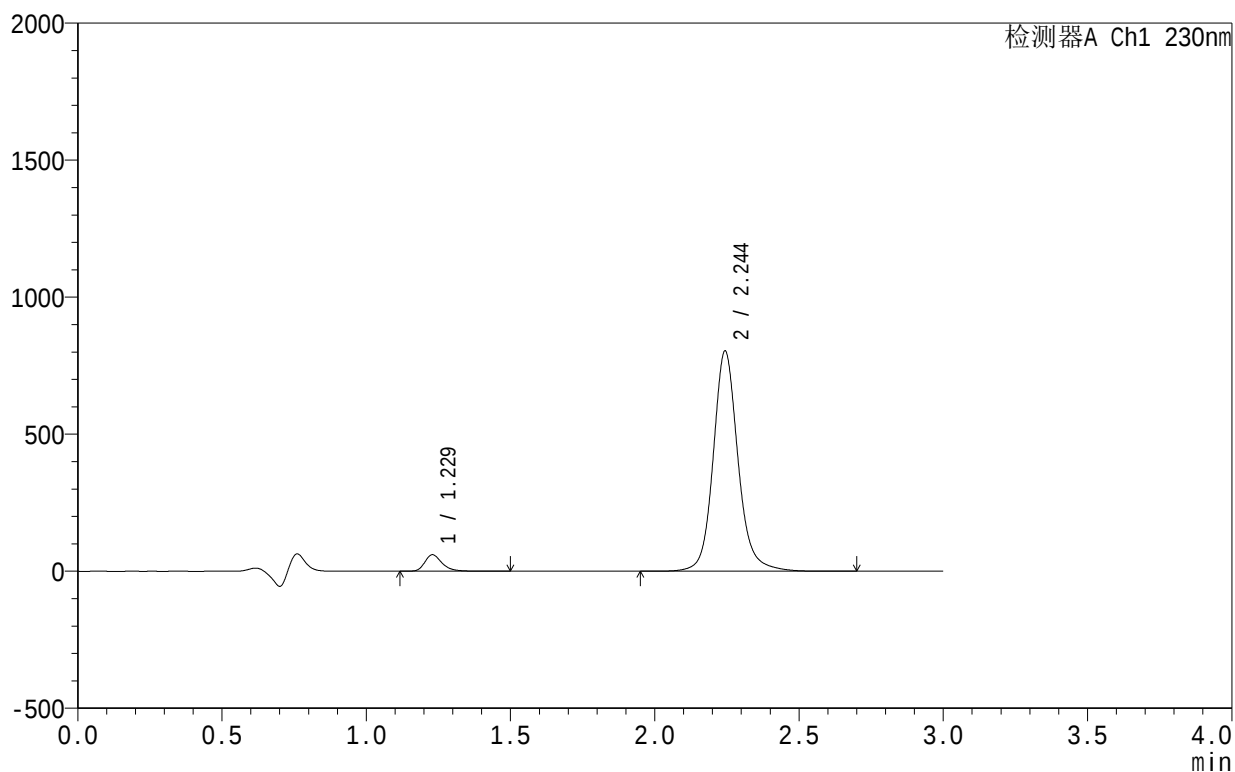
图48 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-50-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-8  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 13:55:56 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:40:06 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.229 | 250211  | 4.930   | 60379  | 2155       | 1.297 | --       |
| 2  | 2.244 | 4824574 | 95.070  | 801364 | 3520       | 1.134 | 7.889    |
| 总计 |       | 5074785 | 100.000 | 861743 |            |       |          |

图49 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片1  
供试品溶液-1



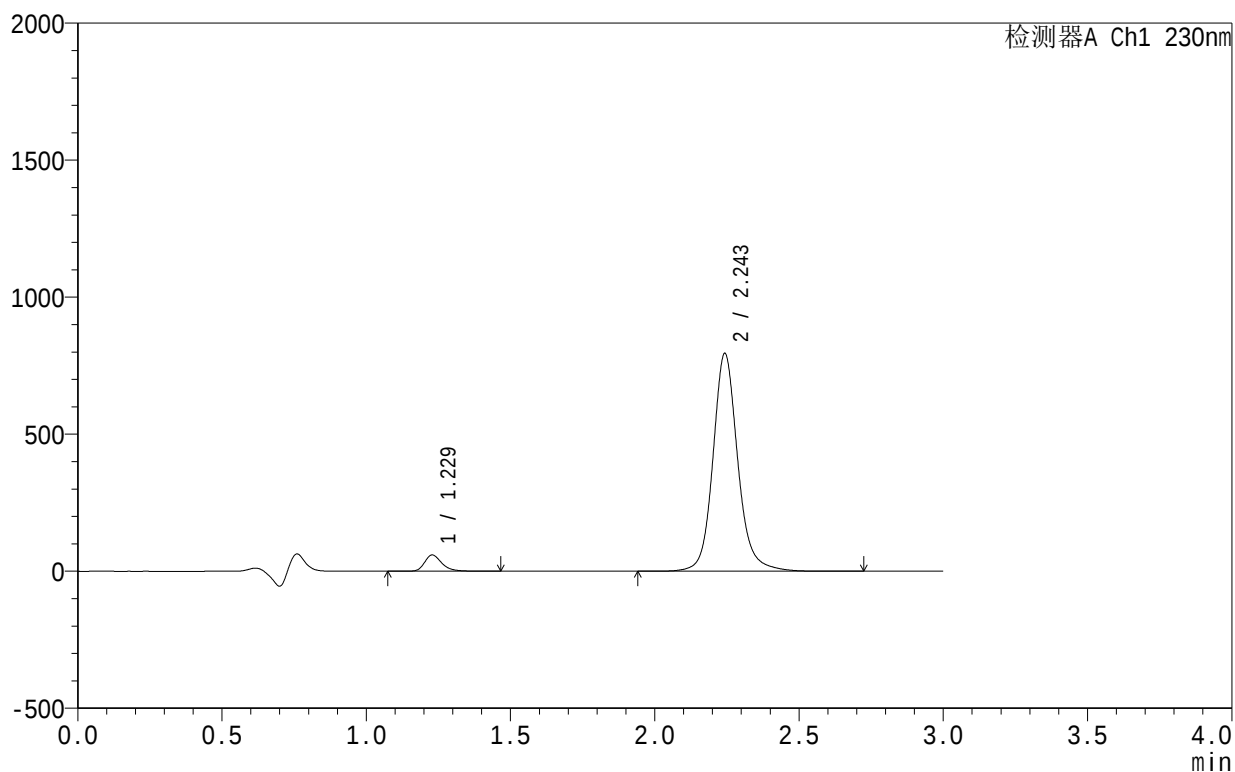
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-51-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-17  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 13:59:19 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:40:09 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.229 | 248019  | 4.940   | 59542  | 2152       | 1.300 | --       |
| 2  | 2.243 | 4773076 | 95.060  | 790975 | 3520       | 1.135 | 7.888    |
| 总计 |       | 5021095 | 100.000 | 850517 |            |       |          |

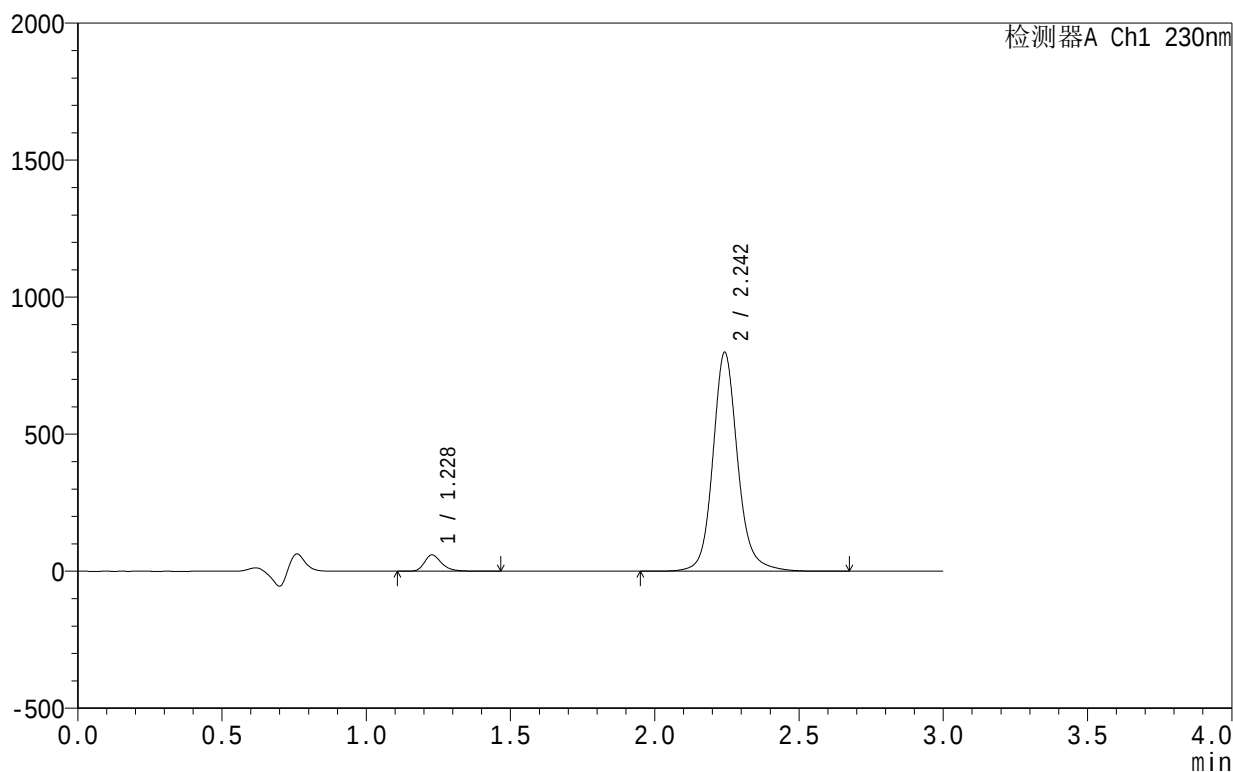
图50 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片2  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-52-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-26  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 14:02:43 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:40:12 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.228 | 247860  | 4.915   | 59596  | 2150       | 1.298 | --       |
| 2  | 2.242 | 4794956 | 95.085  | 794103 | 3519       | 1.134 | 7.890    |
| 总计 |       | 5042816 | 100.000 | 853699 |            |       |          |

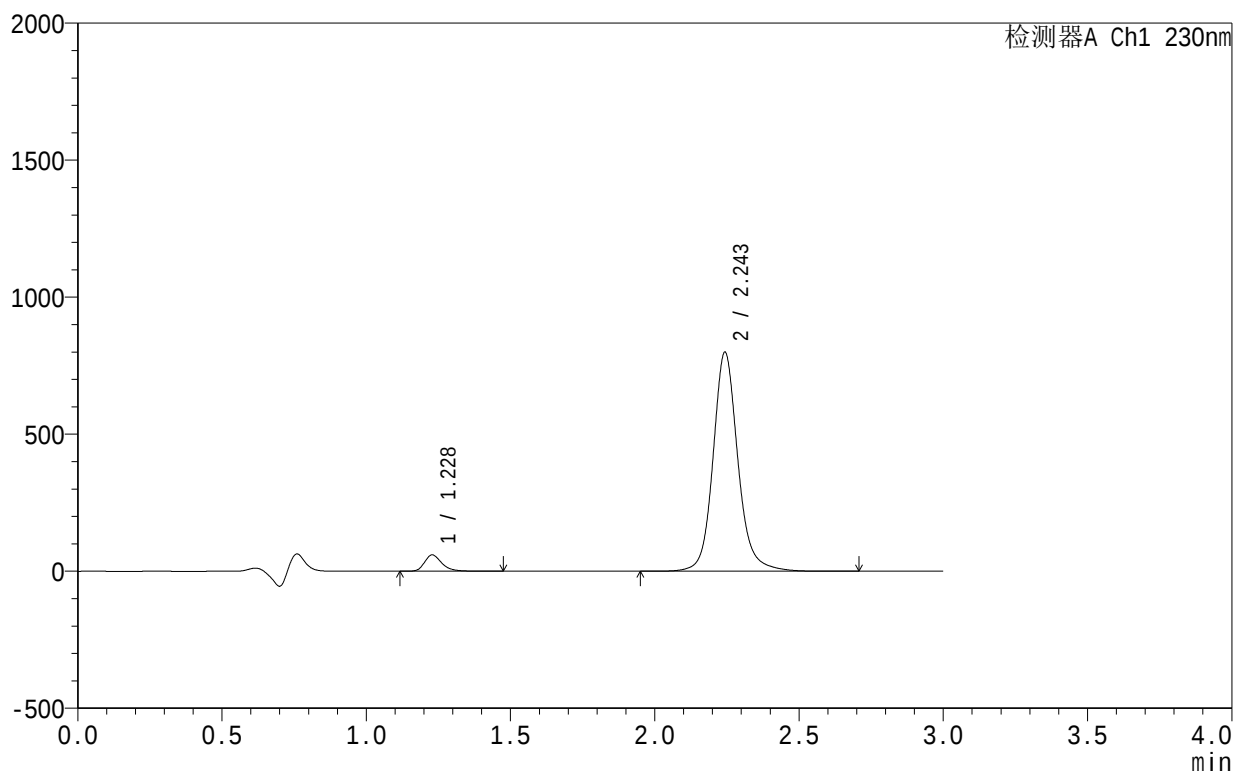
图51 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片3  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-53-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-35  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 14:06:06 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:40:15 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.228 | 247984  | 4.912   | 59706  | 2154       | 1.299 | --       |
| 2  | 2.243 | 4800354 | 95.088  | 796148 | 3520       | 1.135 | 7.893    |
| 总计 |       | 5048338 | 100.000 | 855854 |            |       |          |

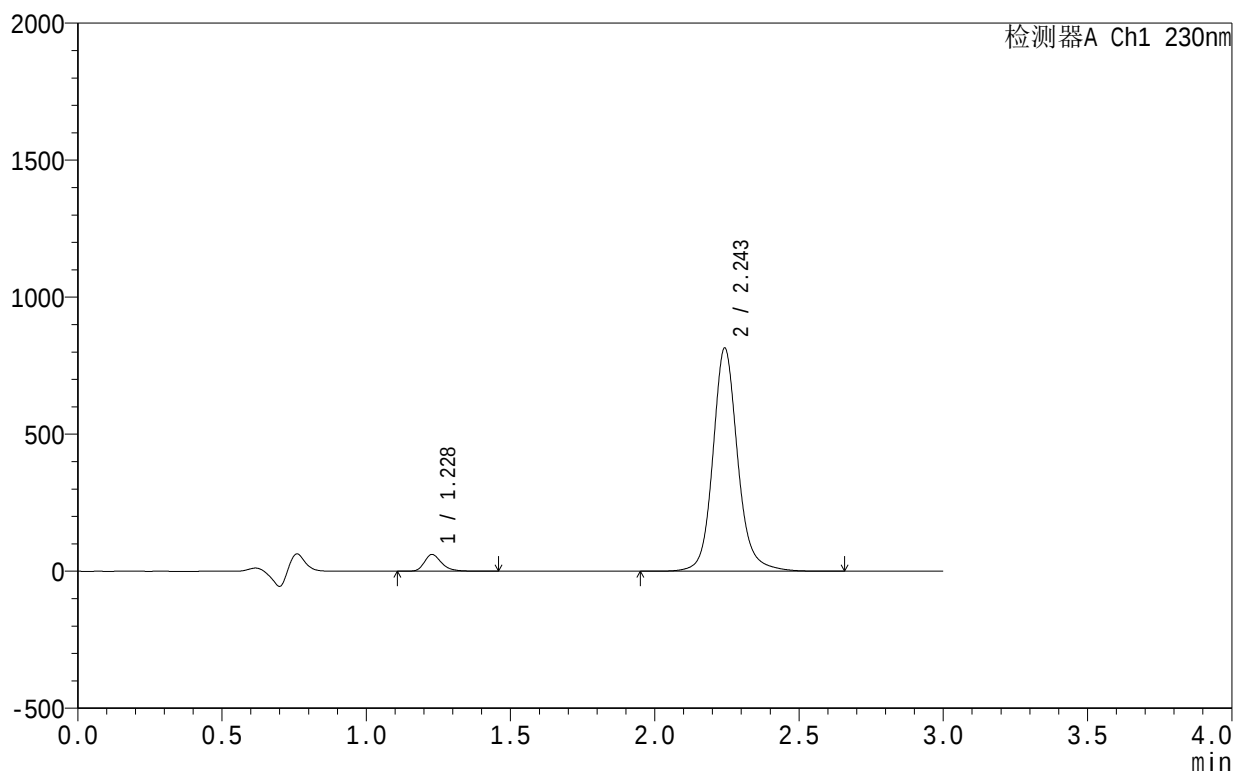
图52 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片4  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-54-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-44  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 14:09:29 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:40:18 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.228 | 254201  | 4.942   | 61125  | 2151       | 1.298 | --       |
| 2  | 2.243 | 4889224 | 95.058  | 809838 | 3522       | 1.135 | 7.895    |
| 总计 |       | 5143424 | 100.000 | 870963 |            |       |          |

图53 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片5  
供试品溶液-1



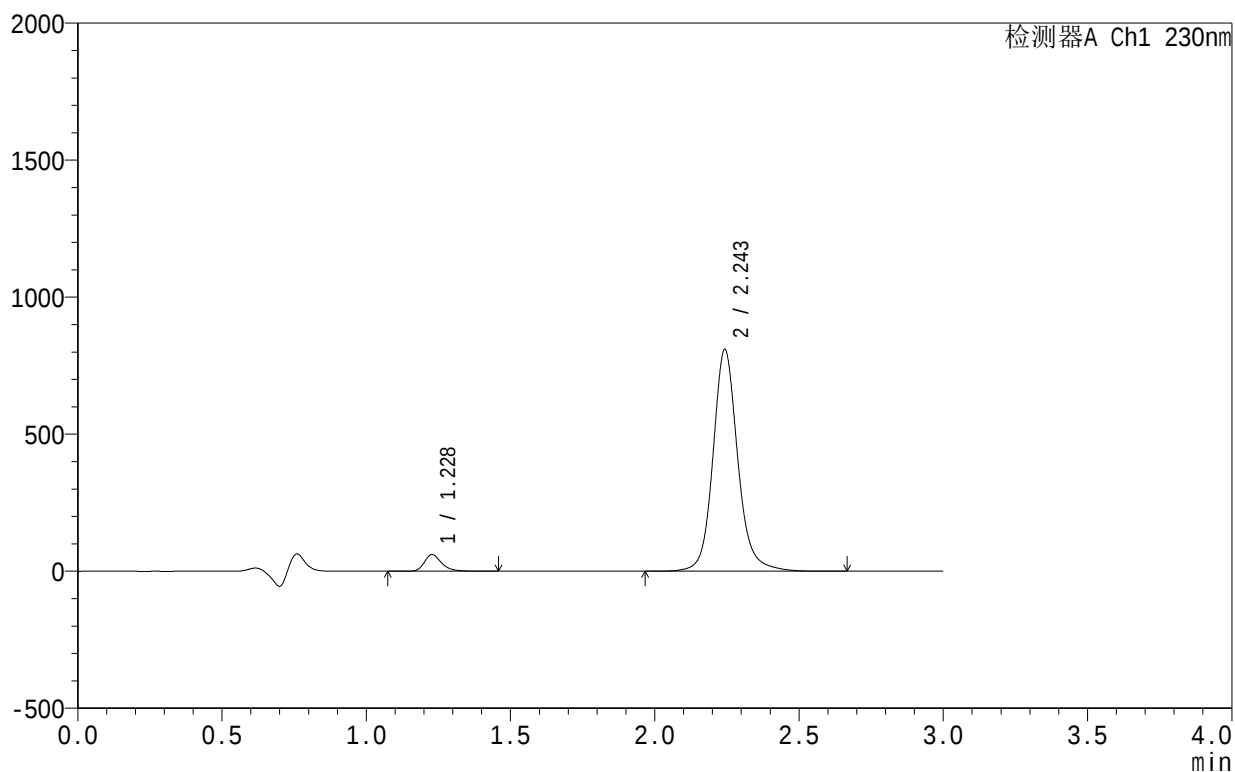
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-55-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-53  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 14:12:53 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:40:20 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.228 | 252736  | 4.946   | 60568  | 2147       | 1.300 | --       |
| 2  | 2.243 | 4857348 | 95.054  | 805048 | 3521       | 1.135 | 7.893    |
| 总计 |       | 5110083 | 100.000 | 865616 |            |       |          |

图54 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片6  
供试品溶液-1



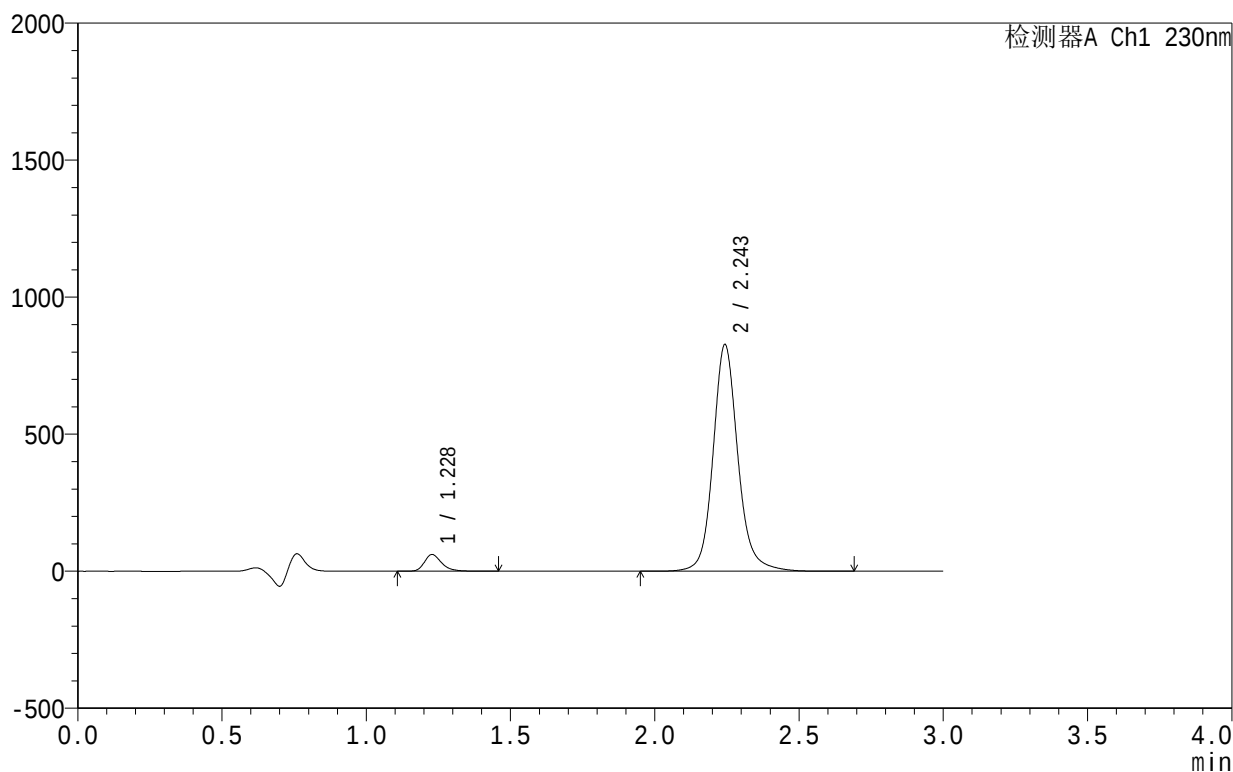
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-56-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-1  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 14:16:16 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:40:23 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.228 | 253751  | 4.860   | 60962  | 2151       | 1.299 | --       |
| 2  | 2.243 | 4967379 | 95.140  | 824007 | 3520       | 1.135 | 7.896    |
| 总计 |       | 5221131 | 100.000 | 884969 |            |       |          |

图55 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片1  
供试品溶液-1



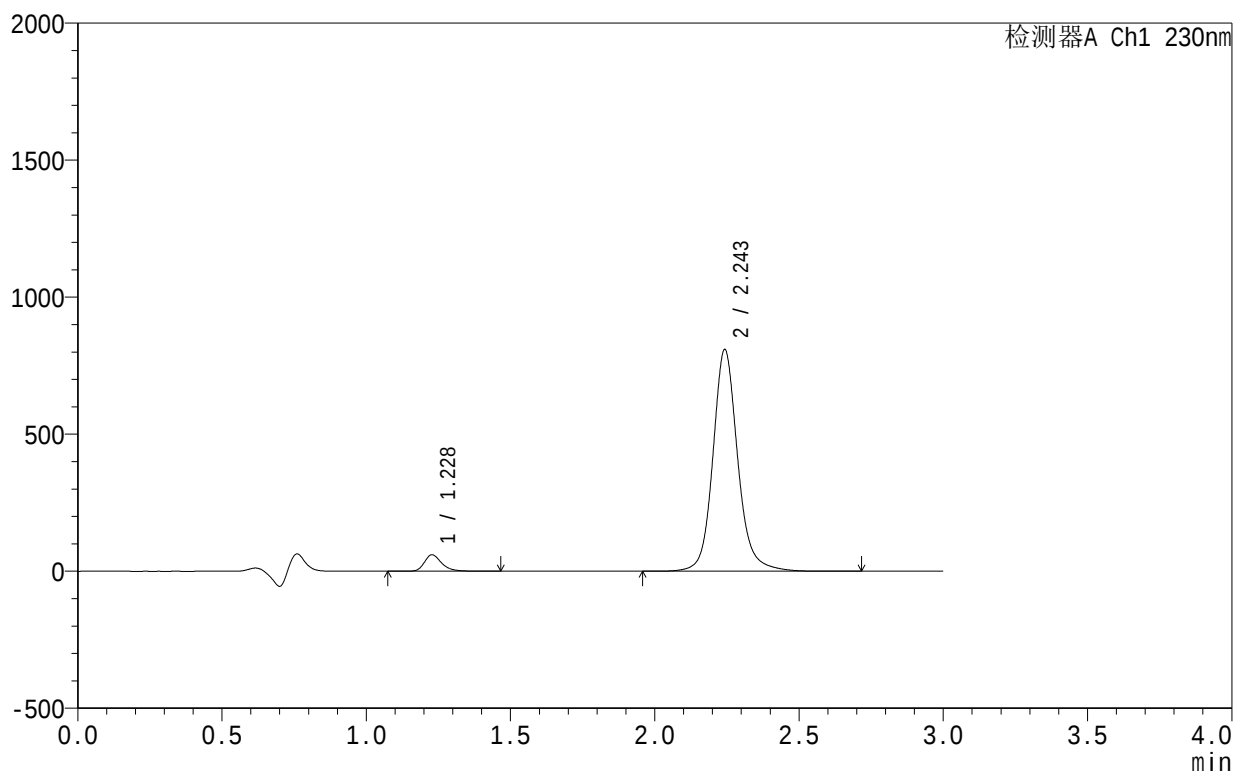
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-57-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-10  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 14:19:39 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:40:26 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.228 | 250103  | 4.900   | 59998  | 2150       | 1.298 | --       |
| 2  | 2.243 | 4854203 | 95.100  | 804537 | 3525       | 1.135 | 7.897    |
| 总计 |       | 5104306 | 100.000 | 864535 |            |       |          |

图56 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片2  
供试品溶液-1



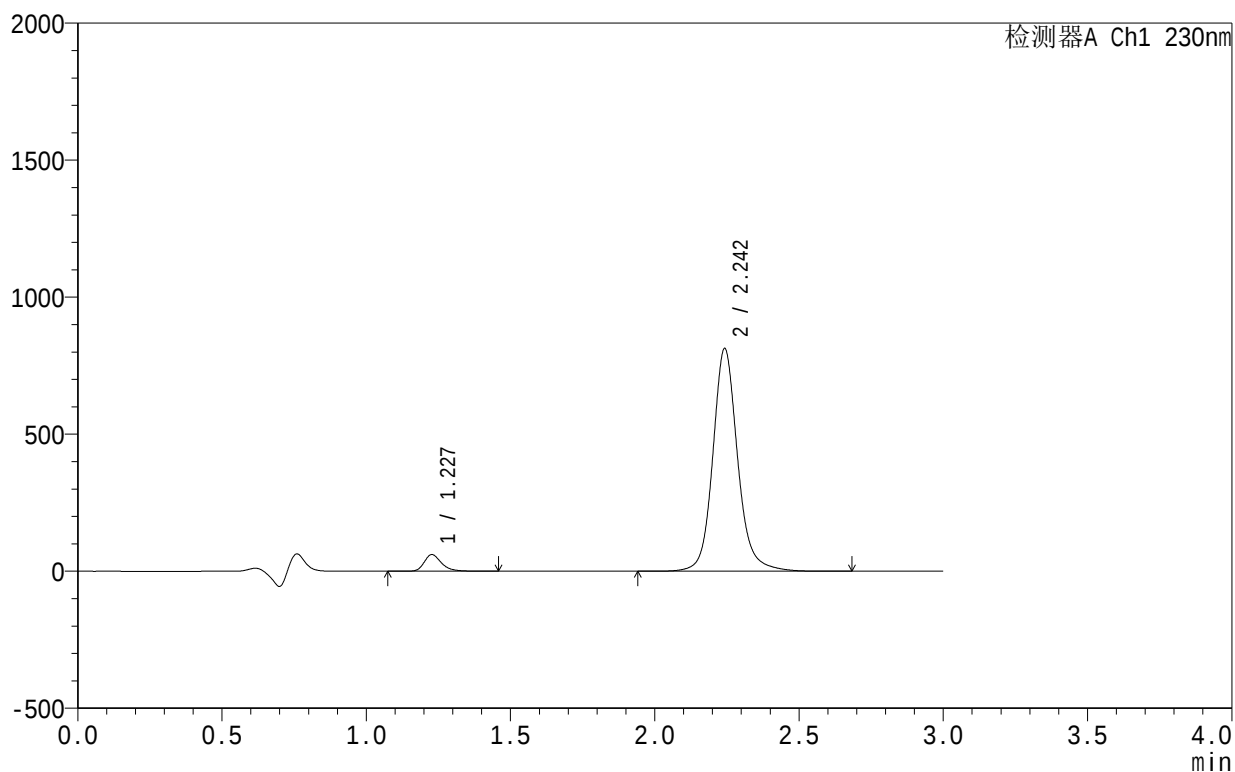
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-58-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-19  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 14:23:01 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:40:29 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.227 | 253030  | 4.932   | 60566  | 2151       | 1.300 | --       |
| 2  | 2.242 | 4877633 | 95.068  | 808152 | 3521       | 1.135 | 7.899    |
| 总计 |       | 5130662 | 100.000 | 868718 |            |       |          |

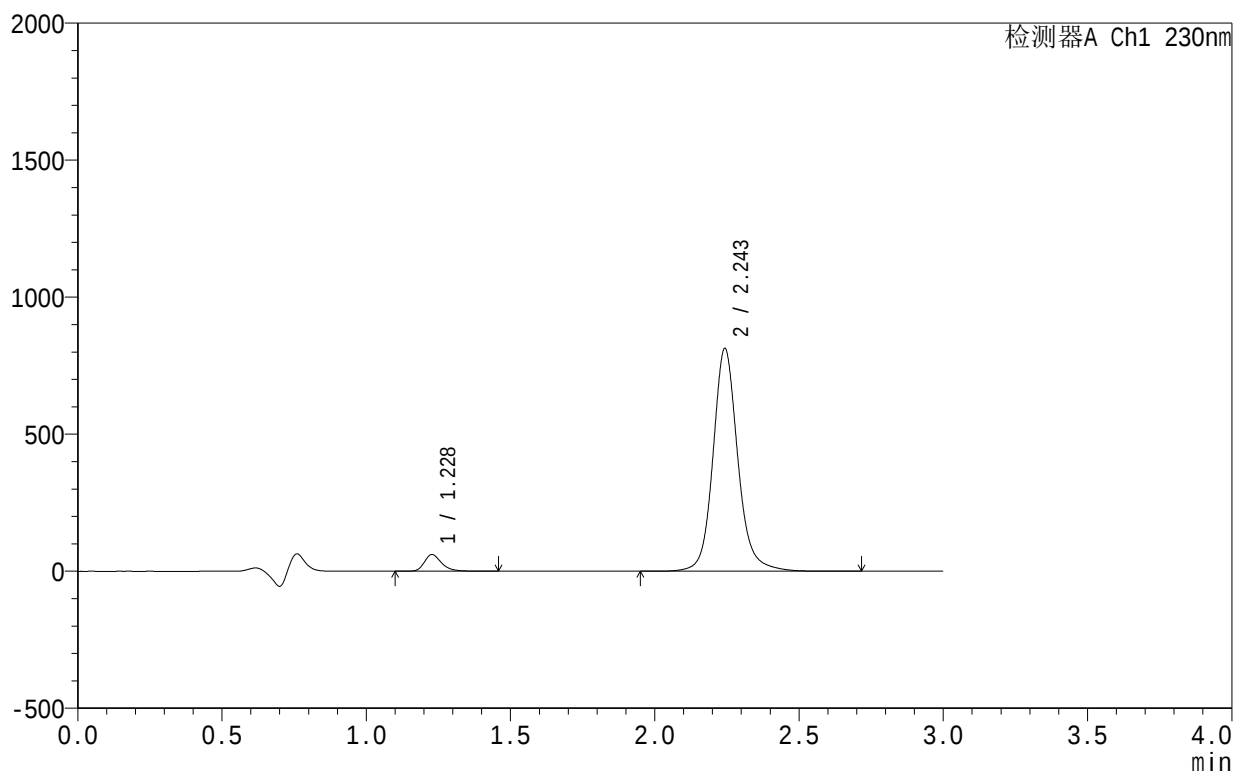
图57 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片3  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-59-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-28  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 14:26:24 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:40:32 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.228 | 252463  | 4.919   | 60564  | 2149       | 1.299 | --       |
| 2  | 2.243 | 4880154 | 95.081  | 809202 | 3521       | 1.135 | 7.898    |
| 总计 |       | 5132617 | 100.000 | 869765 |            |       |          |

图58 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片4  
供试品溶液-1



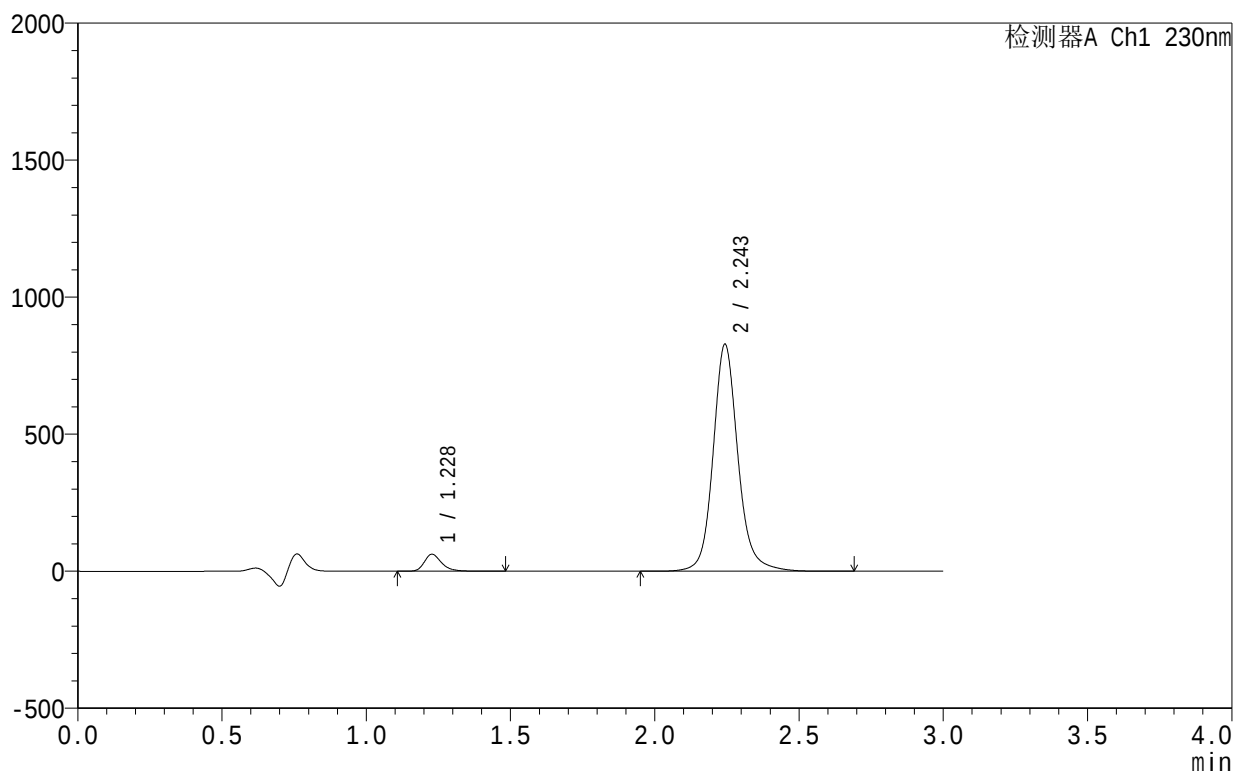
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-60-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-37  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 14:29:48 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:40:35 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.228 | 257978  | 4.929   | 61956  | 2149       | 1.300 | --       |
| 2  | 2.243 | 4975401 | 95.071  | 825277 | 3516       | 1.135 | 7.896    |
| 总计 |       | 5233379 | 100.000 | 887233 |            |       |          |

图59 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片5  
供试品溶液-1



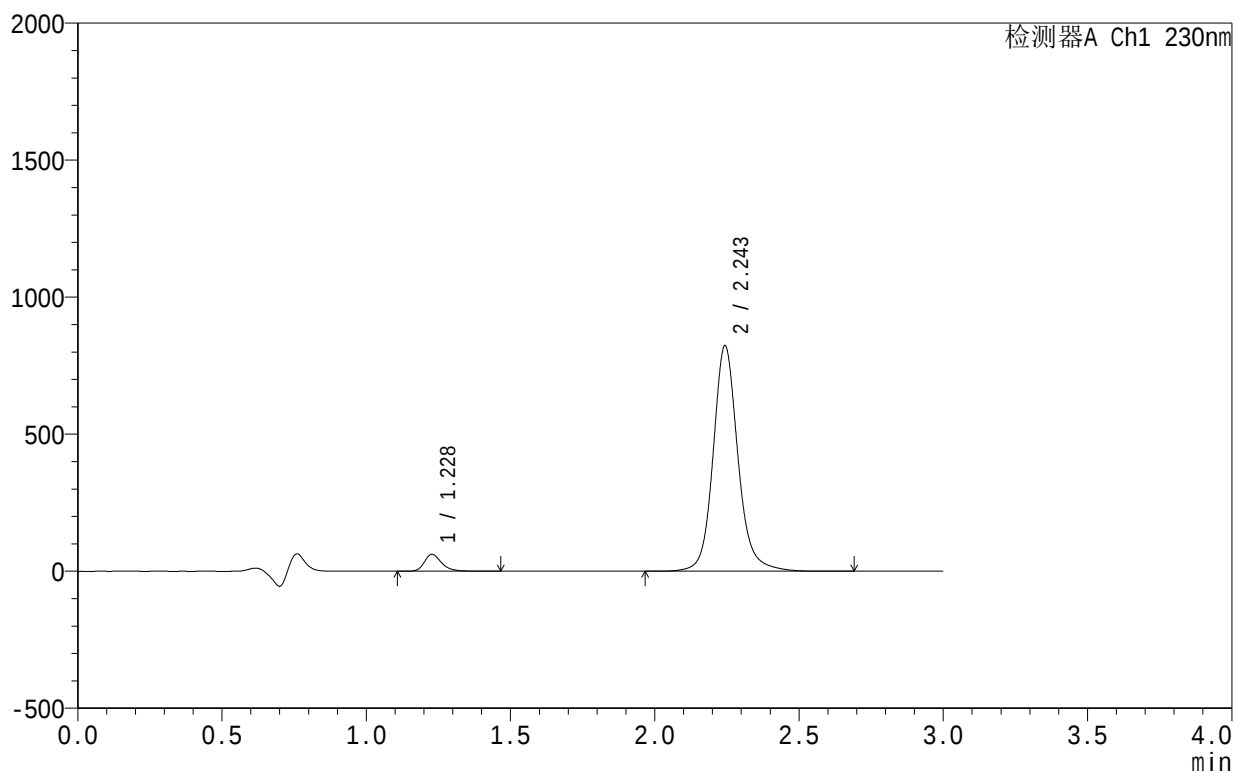
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-61-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-46  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 14:33:10 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:40:38 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.228 | 256364  | 4.929   | 61525  | 2149       | 1.300 | --       |
| 2  | 2.243 | 4944452 | 95.071  | 820339 | 3517       | 1.135 | 7.897    |
| 总计 |       | 5200816 | 100.000 | 881865 |            |       |          |

图60 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片6  
供试品溶液-1



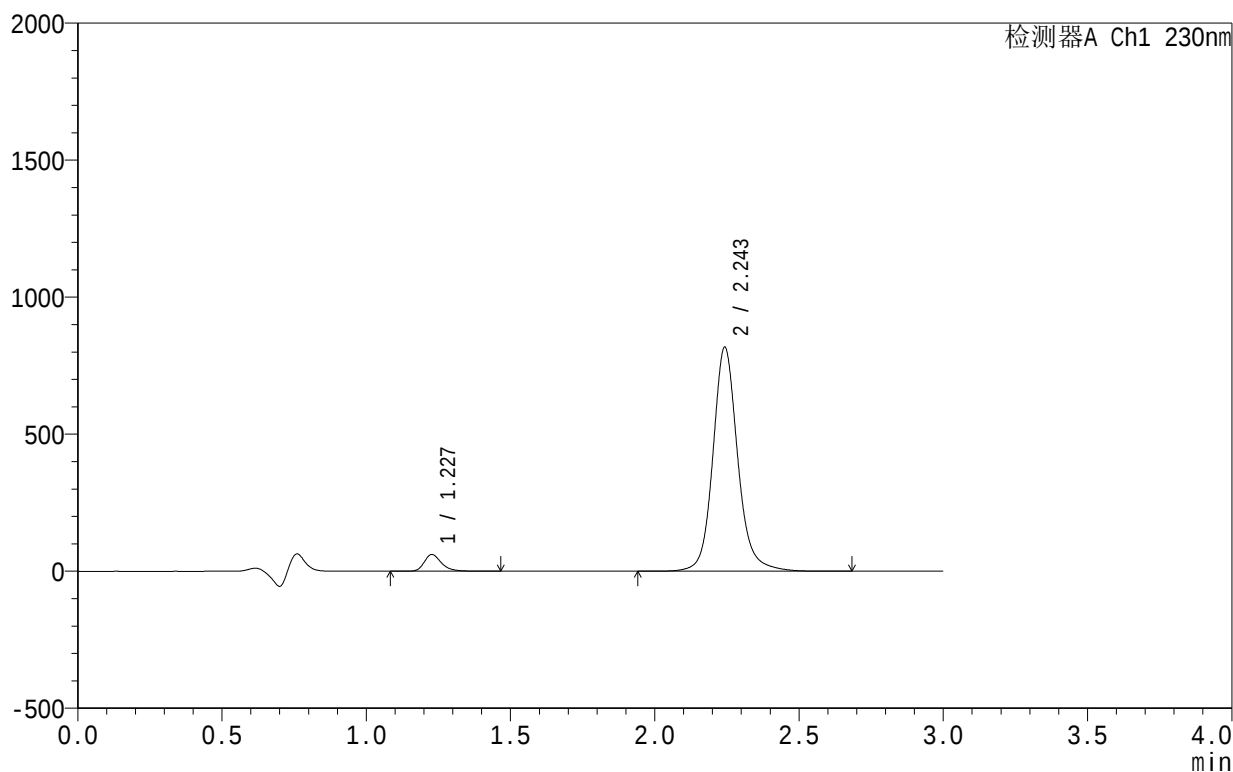
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-62-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-2  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 14:36:33 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:40:40 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.227 | 253564  | 4.913   | 60741  | 2152       | 1.301 | --       |
| 2  | 2.243 | 4907265 | 95.087  | 813118 | 3524       | 1.135 | 7.905    |
| 总计 |       | 5160829 | 100.000 | 873860 |            |       |          |

图61 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



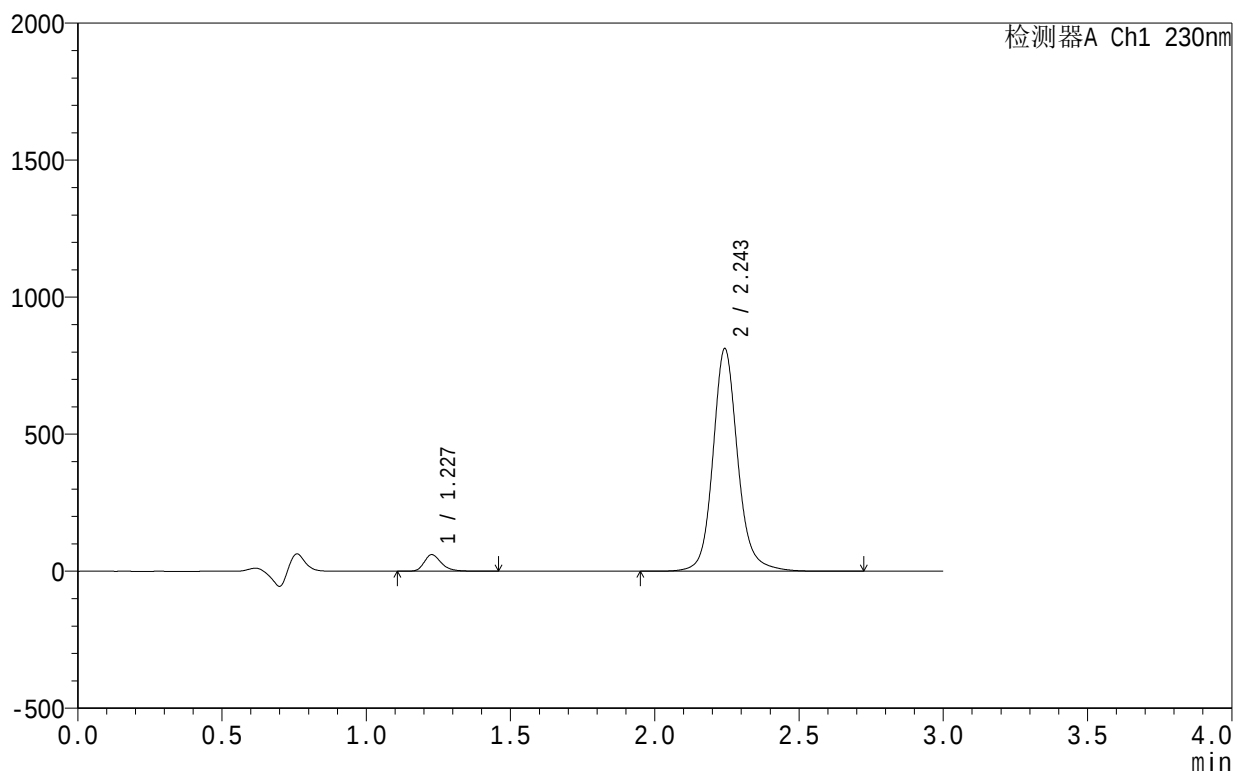
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-63-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-11  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 14:39:56 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:40:43 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.227 | 251339  | 4.902   | 60249  | 2152       | 1.299 | --       |
| 2  | 2.243 | 4876235 | 95.098  | 808092 | 3522       | 1.135 | 7.905    |
| 总计 |       | 5127574 | 100.000 | 868341 |            |       |          |

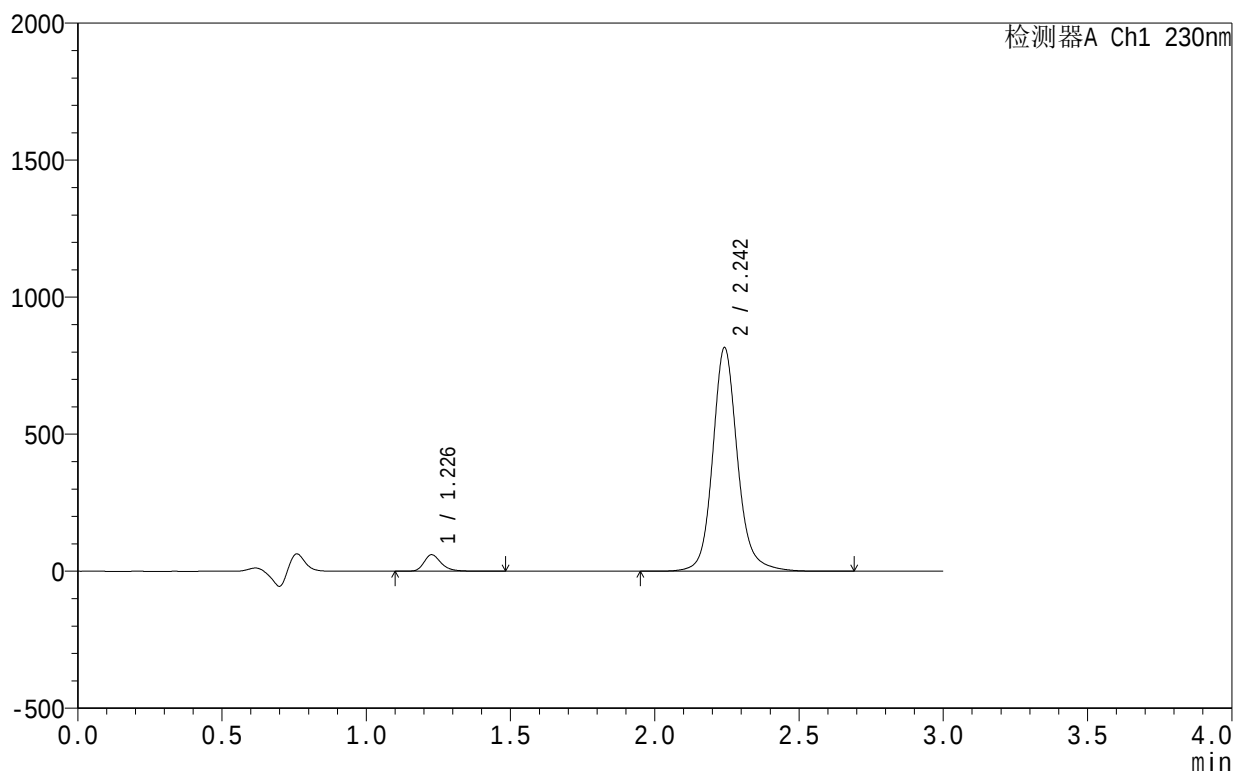
图62 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-64-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-20  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 14:43:19 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:40:46 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.226 | 250332  | 4.864   | 59787  | 2147       | 1.301 | --       |
| 2  | 2.242 | 4896761 | 95.136  | 812610 | 3517       | 1.135 | 7.900    |
| 总计 |       | 5147093 | 100.000 | 872398 |            |       |          |

图63 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



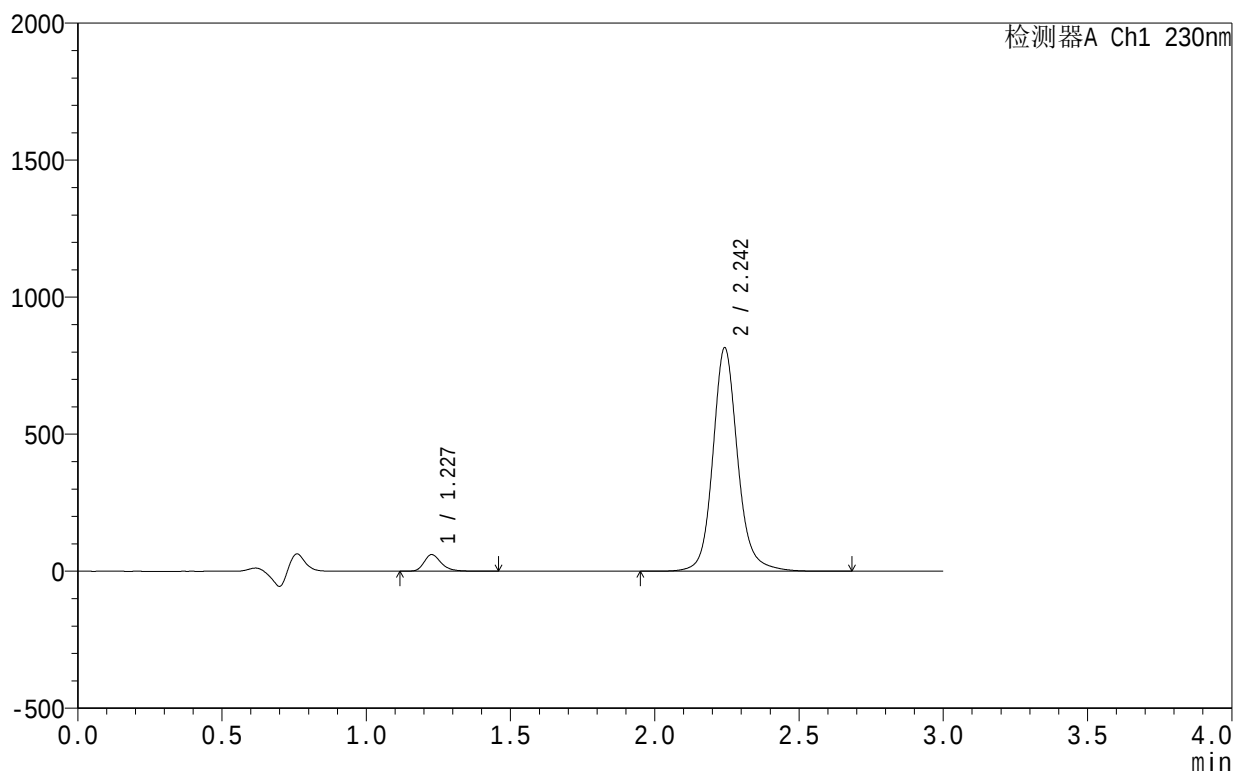
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-65-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-29  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 14:46:43 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:40:49 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.227 | 251885  | 4.895   | 60309  | 2152       | 1.303 | --       |
| 2  | 2.242 | 4893847 | 95.105  | 810538 | 3519       | 1.135 | 7.905    |
| 总计 |       | 5145732 | 100.000 | 870847 |            |       |          |

图64 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



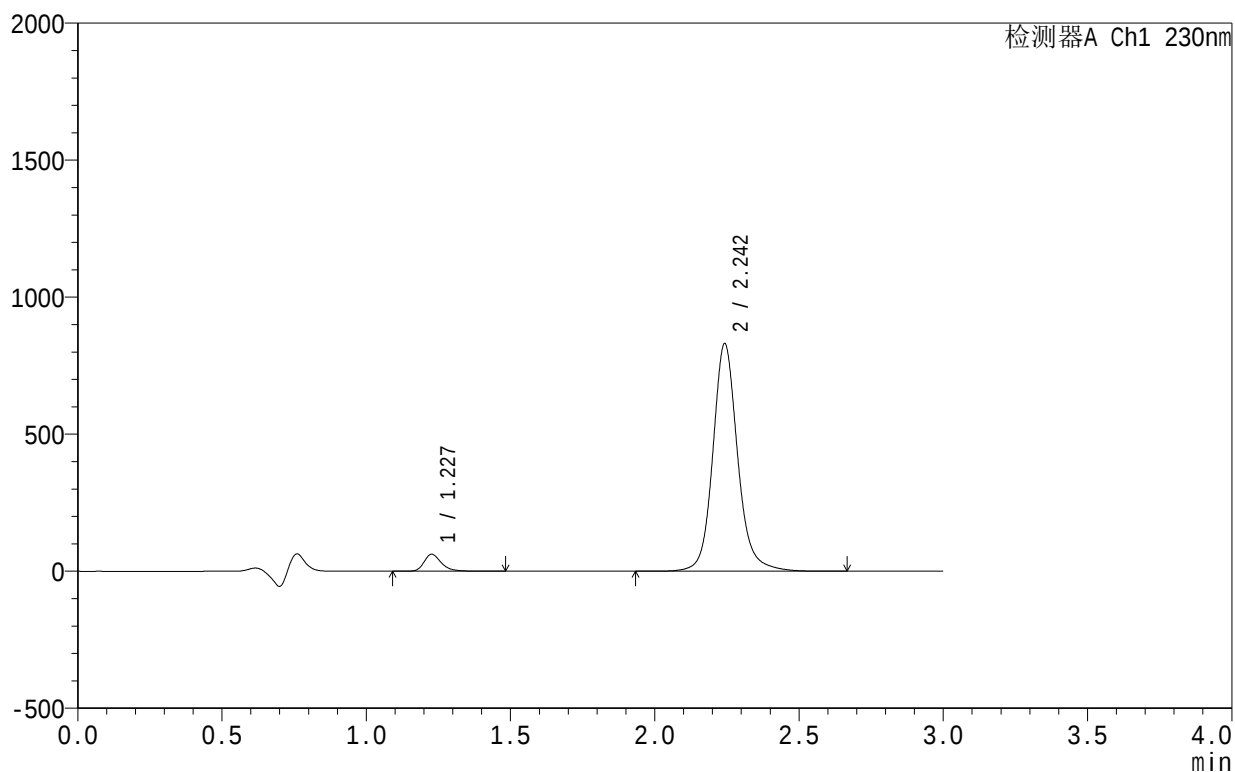
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-66-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-38  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 14:50:05 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:40:52 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.227 | 257673  | 4.915   | 61593  | 2150       | 1.303 | --       |
| 2  | 2.242 | 4985277 | 95.085  | 826183 | 3521       | 1.135 | 7.905    |
| 总计 |       | 5242949 | 100.000 | 887776 |            |       |          |

图65 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



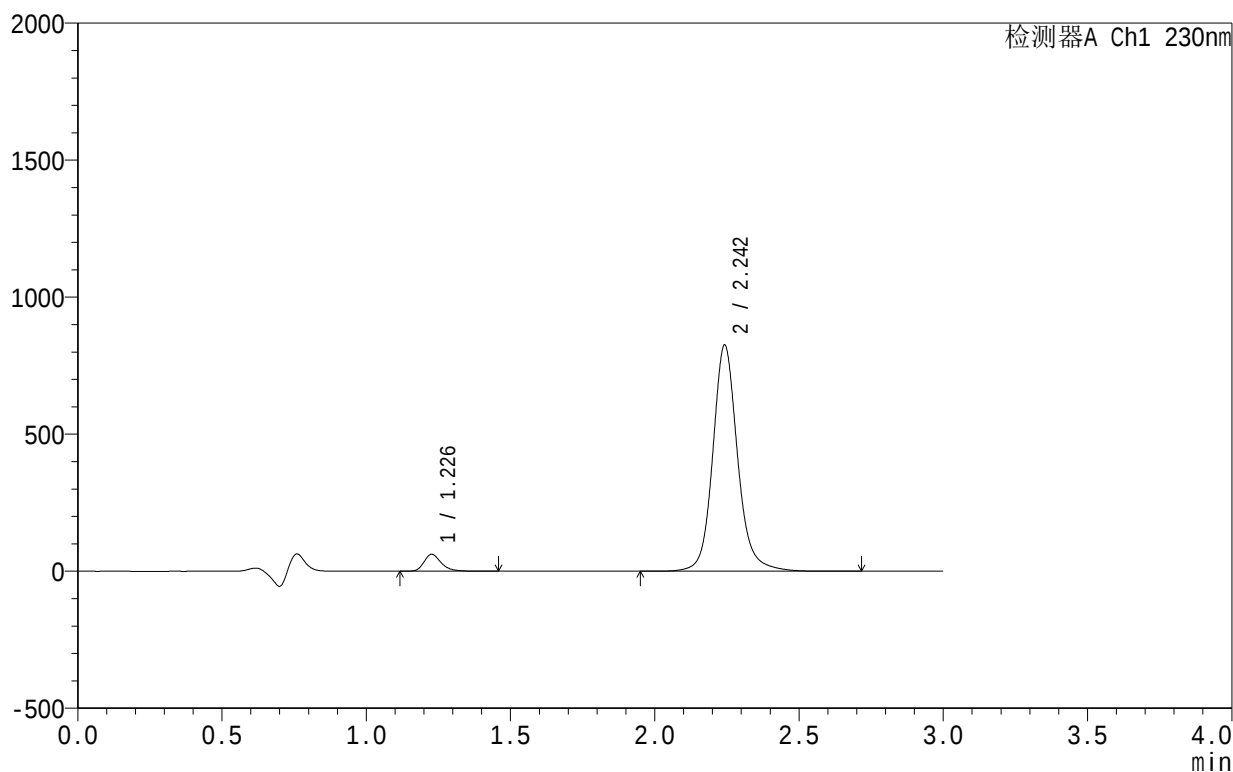
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-67-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-47  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 14:53:27 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:40:55 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.226 | 256492  | 4.921   | 61279  | 2146       | 1.302 | --       |
| 2  | 2.242 | 4955787 | 95.079  | 821280 | 3519       | 1.135 | 7.903    |
| 总计 |       | 5212279 | 100.000 | 882559 |            |       |          |

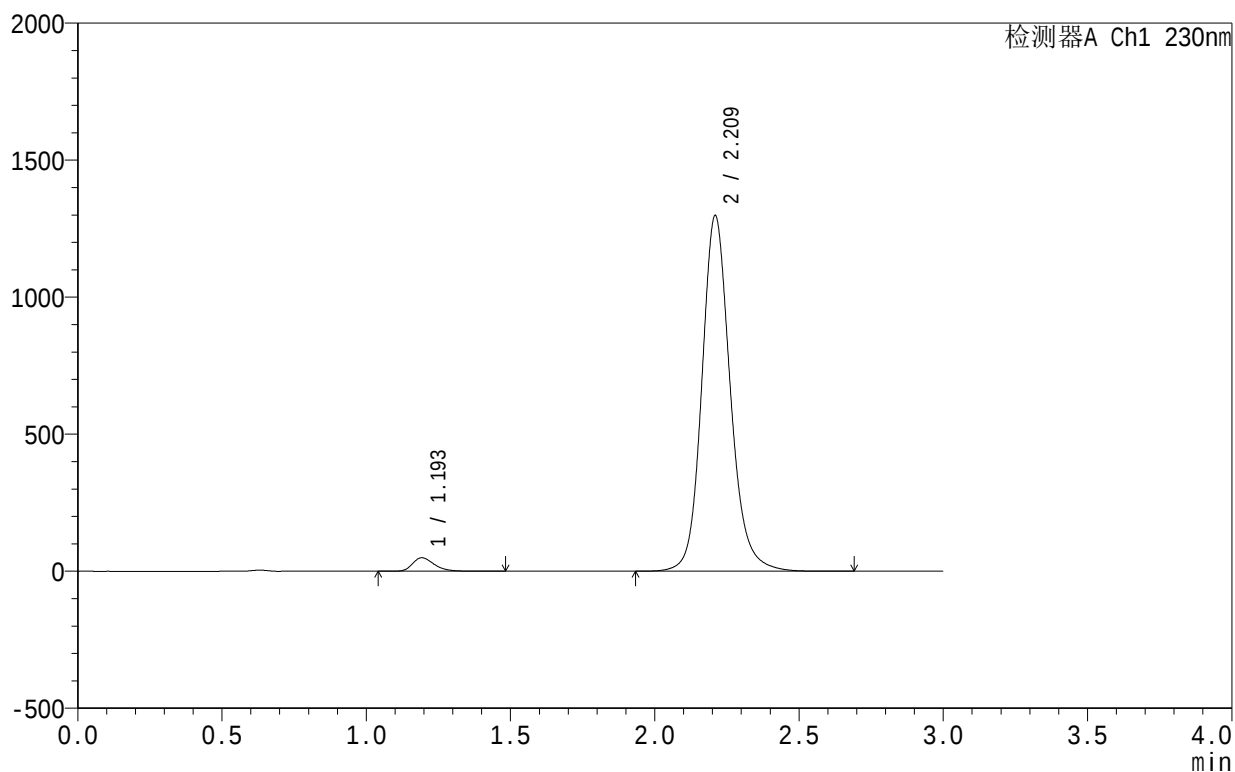
图66 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-68-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 14:56:50 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:40:58 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.193 | 255975  | 2.790   | 48848   | 1259       | 1.315 | --       |
| 2  | 2.209 | 8919056 | 97.210  | 1293008 | 2552       | 1.152 | 6.572    |
| 总计 |       | 9175031 | 100.000 | 1341855 |            |       |          |

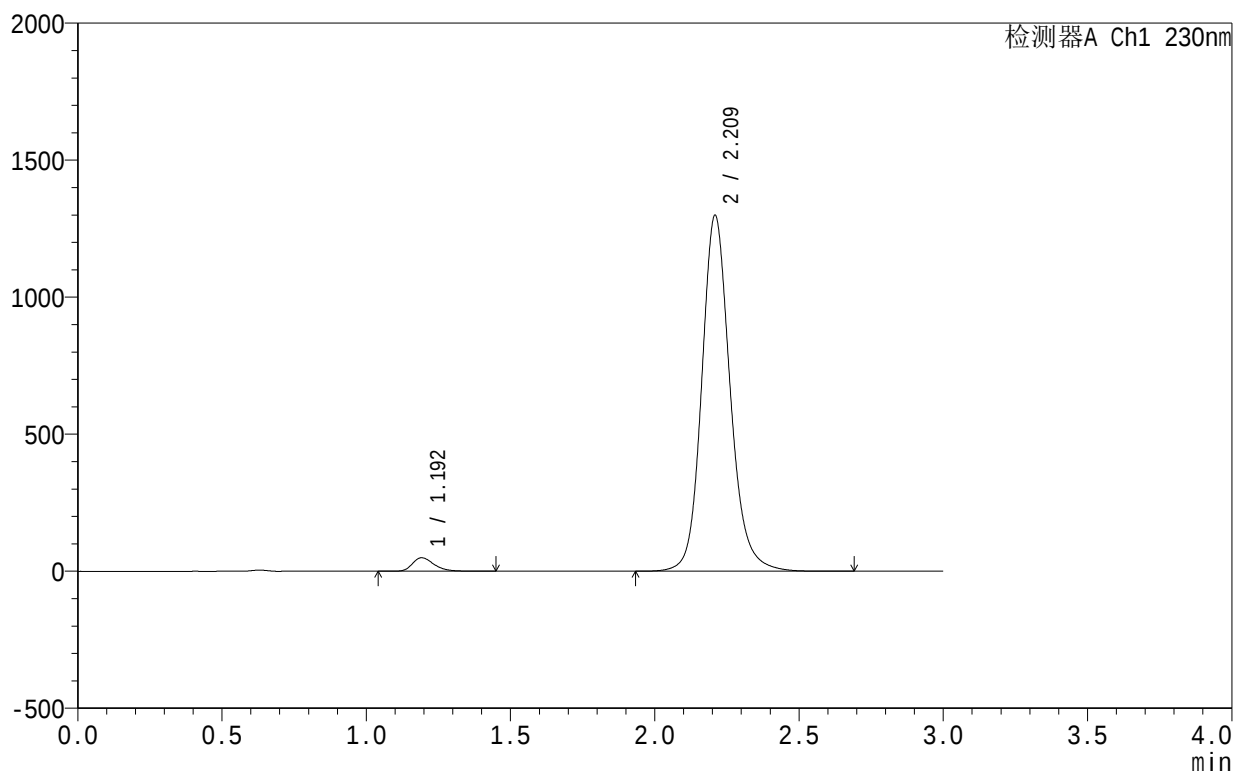
图67 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## &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-4130 - 0-1/26-69-2 - zzp-25010701p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 15:00:14 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:41:01 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.192 | 256017  | 2.789   | 48873   | 1258       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.209 | 8923368 | 97.211  | 1293533 | 2551       | 1.152 | 6.572    |
| 总计 |       | 9179385 | 100.000 | 1342406 |            |       |          |

图68 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010701批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



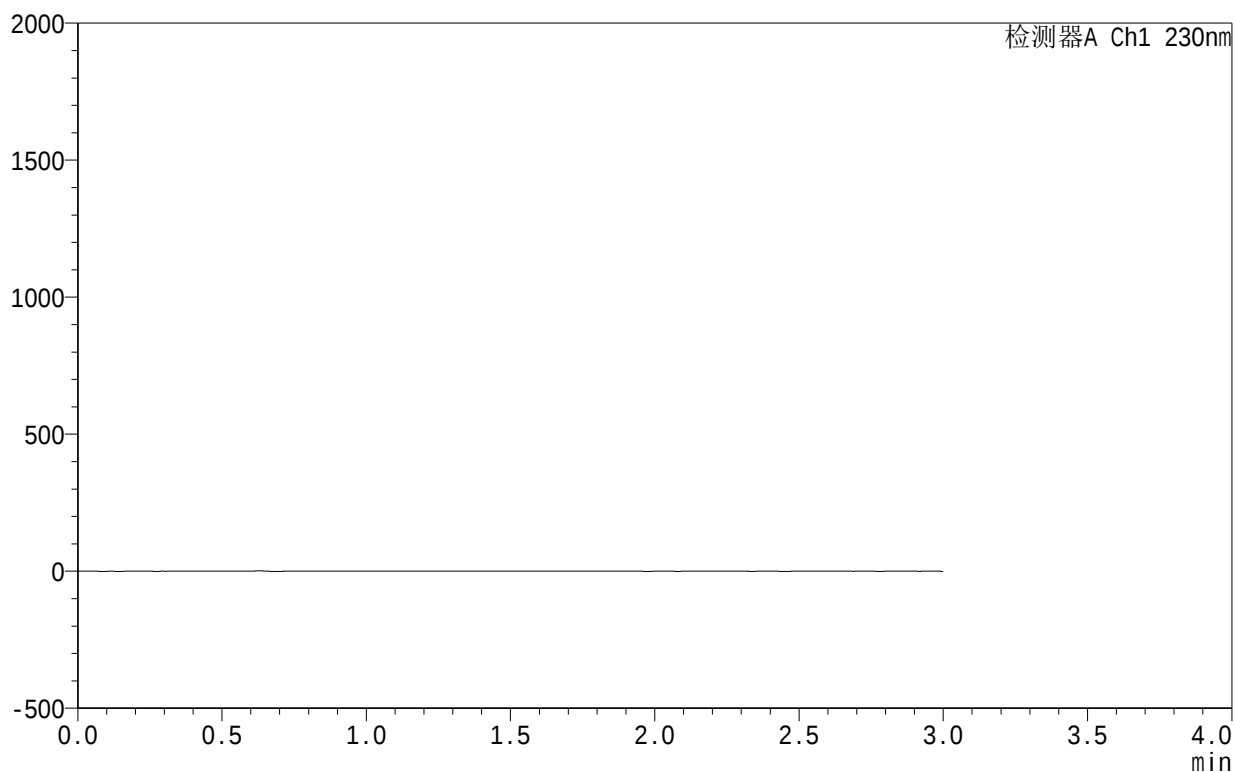
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-70-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-9  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 15:03:39 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:41:04 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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 |      |    |     |    |            |      |          |

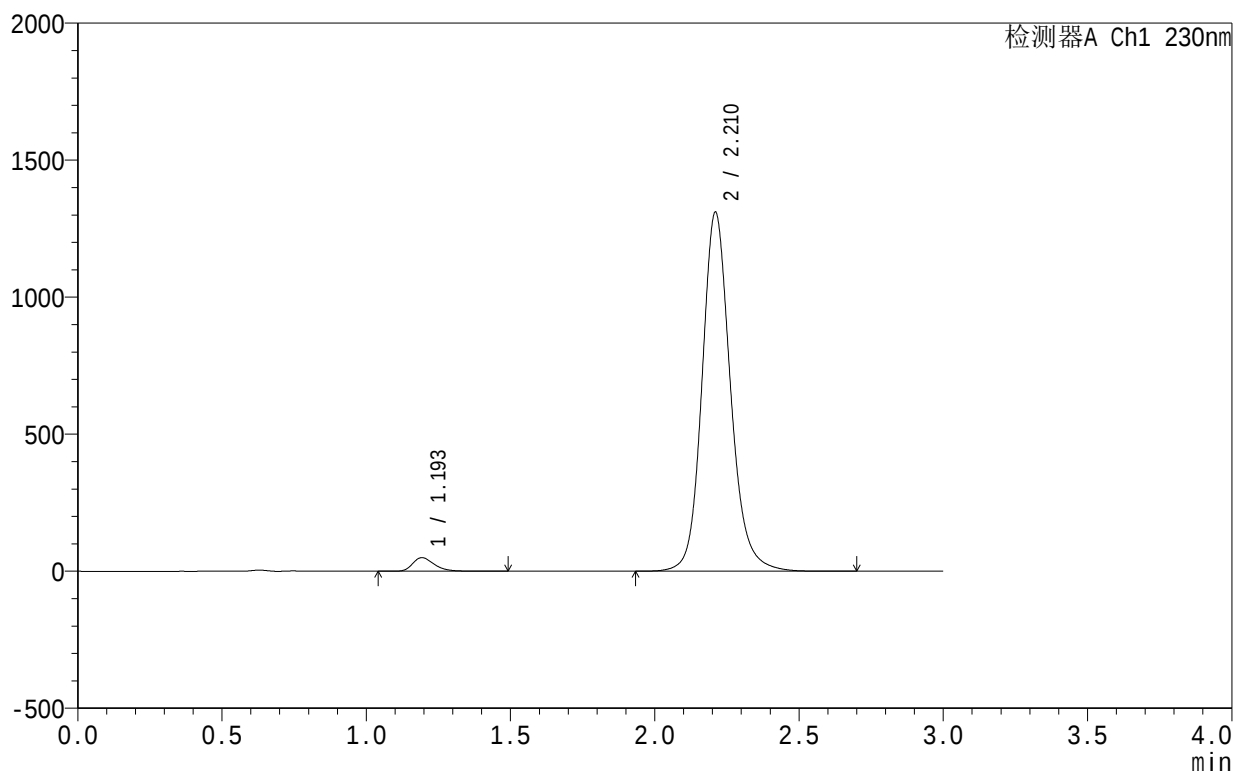
图69 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

## &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-4130 - 0-1/26-71-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 15:07:04 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:41:06 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.193 | 258208  | 2.789   | 49393   | 1264       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.210 | 9001465 | 97.211  | 1307110 | 2556       | 1.152 | 6.580    |
| 总计 |       | 9259673 | 100.000 | 1356504 |            |       |          |

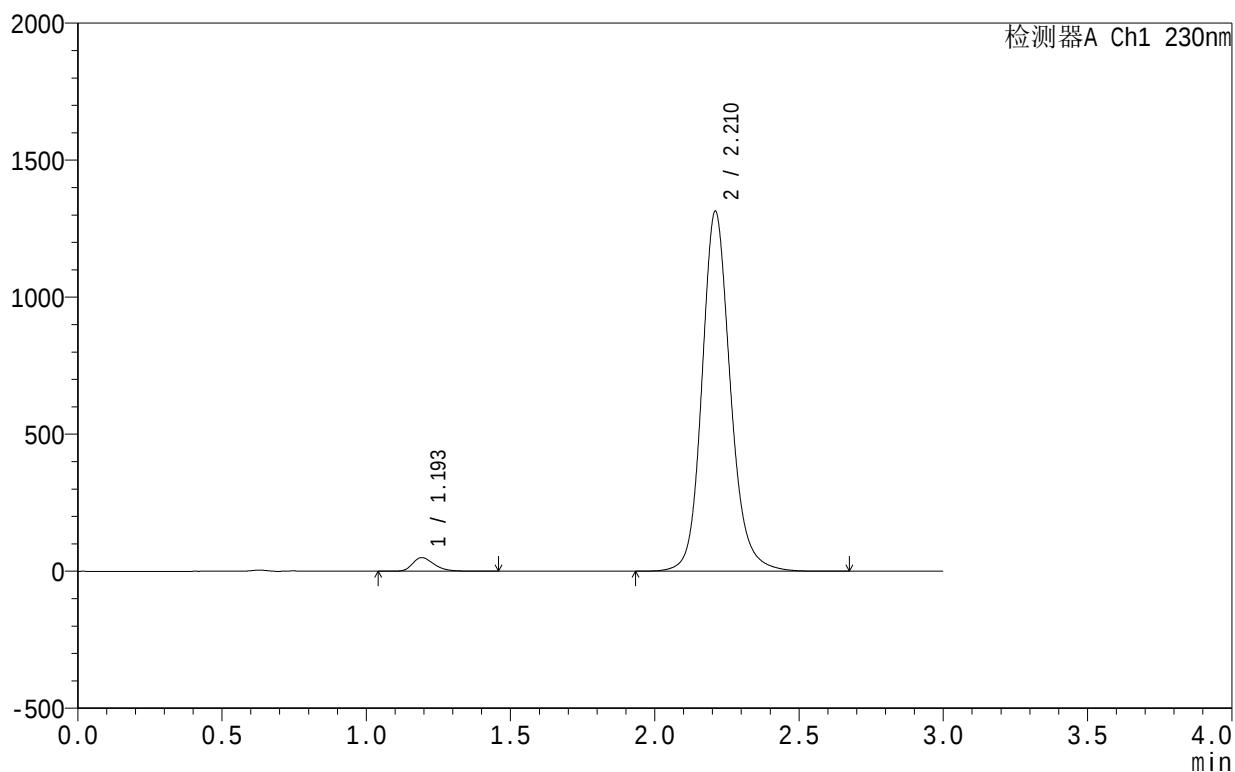
图70 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &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-4130 - 0-1/26-72-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 15:10:27 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:41:09 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.193 | 258565  | 2.788   | 49506   | 1267       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.210 | 9016489 | 97.212  | 1309936 | 2560       | 1.152 | 6.589    |
| 总计 |       | 9275054 | 100.000 | 1359442 |            |       |          |

图71 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



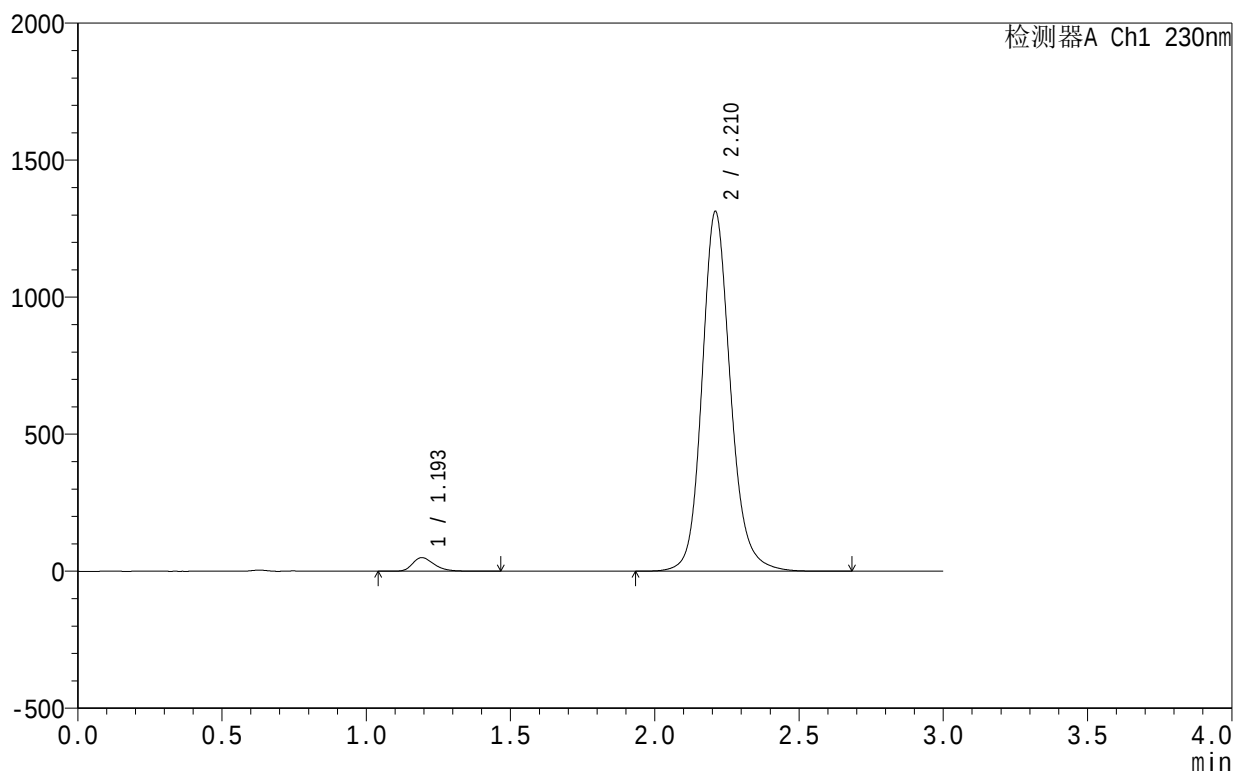
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-73-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 15:13:51 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:41:12 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.193 | 258836  | 2.790   | 49441   | 1261       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.210 | 9019252 | 97.210  | 1309573 | 2554       | 1.152 | 6.578    |
| 总计 |       | 9278088 | 100.000 | 1359014 |            |       |          |

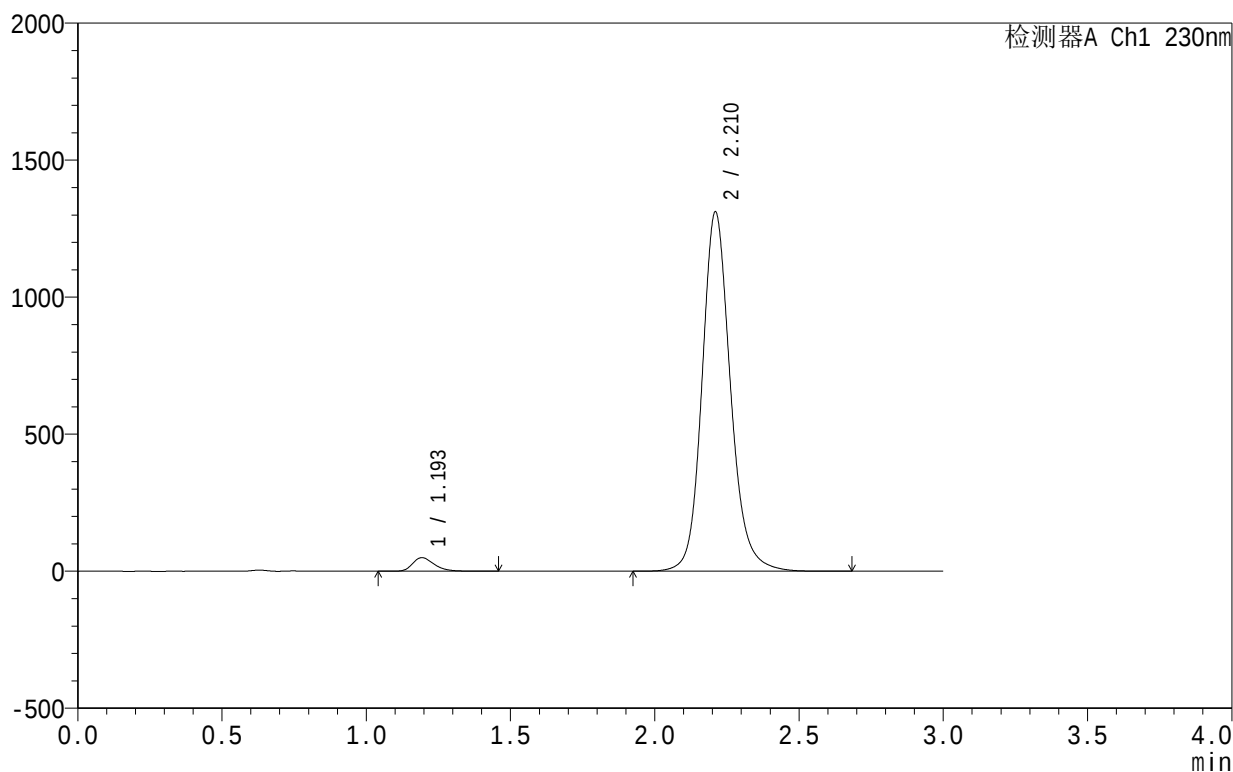
图72 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &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-4130 - 0-1/26-74-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 15:17:15 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:41:15 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.193 | 258502  | 2.789   | 49382   | 1261       | 1.318 | --       |
| 2  | 2.210 | 9009445 | 97.211  | 1308214 | 2556       | 1.152 | 6.578    |
| 总计 |       | 9267948 | 100.000 | 1357596 |            |       |          |

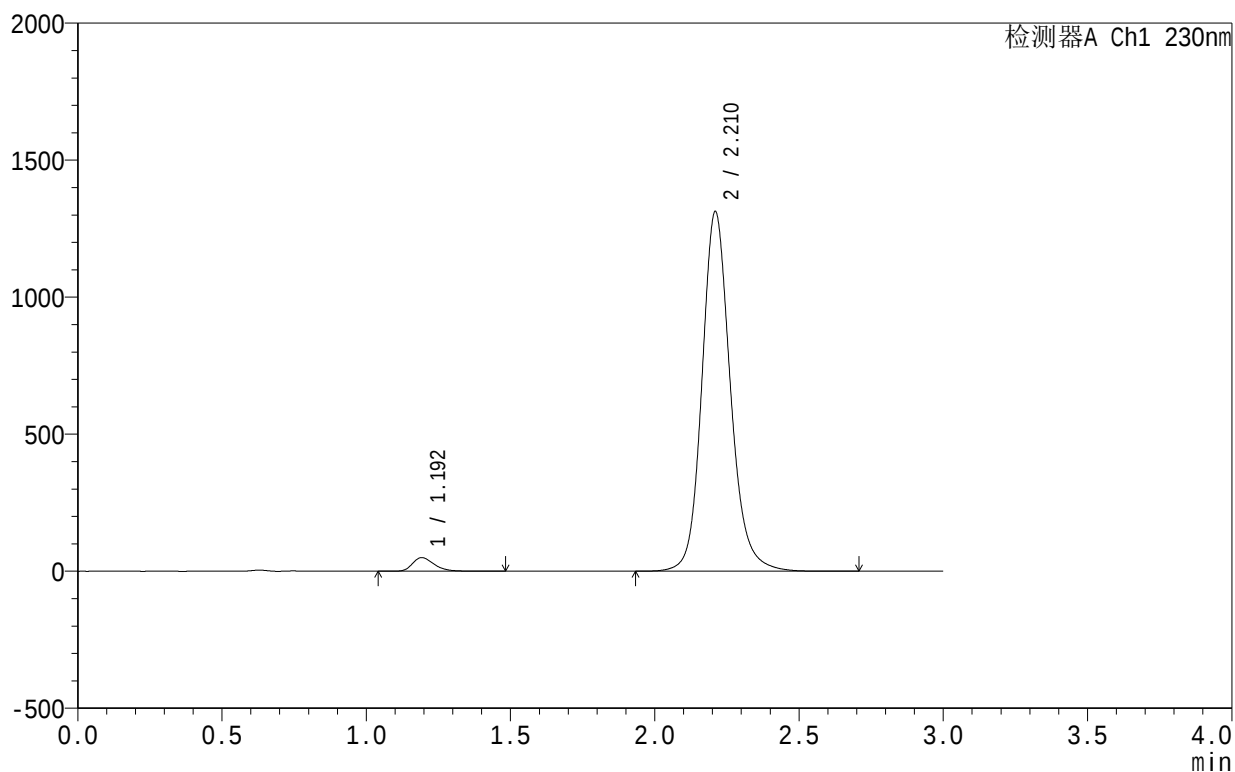
图73 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## &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-4130 - 0-1/26-75-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 15:20:39 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:41:18 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.192 | 258301  | 2.786   | 49382   | 1266       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.210 | 9012027 | 97.214  | 1308589 | 2559       | 1.152 | 6.589    |
| 总计 |       | 9270328 | 100.000 | 1357971 |            |       |          |

图74 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



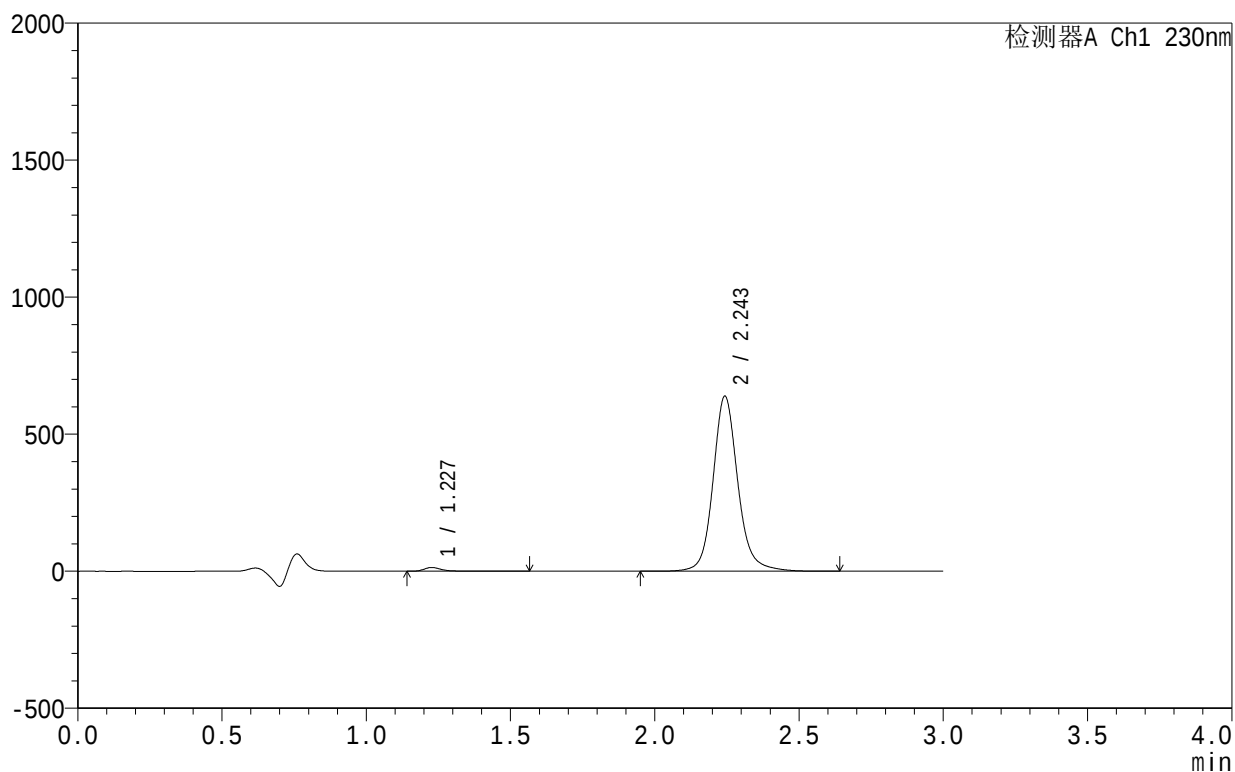
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-76-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-1  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 15:24:03 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:41:21 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.227 | 57706   | 1.484   | 13564  | 2176       | 1.347 | --       |
| 2  | 2.243 | 3830194 | 98.516  | 636111 | 3528       | 1.135 | 7.934    |
| 总计 |       | 3887900 | 100.000 | 649675 |            |       |          |

图75 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



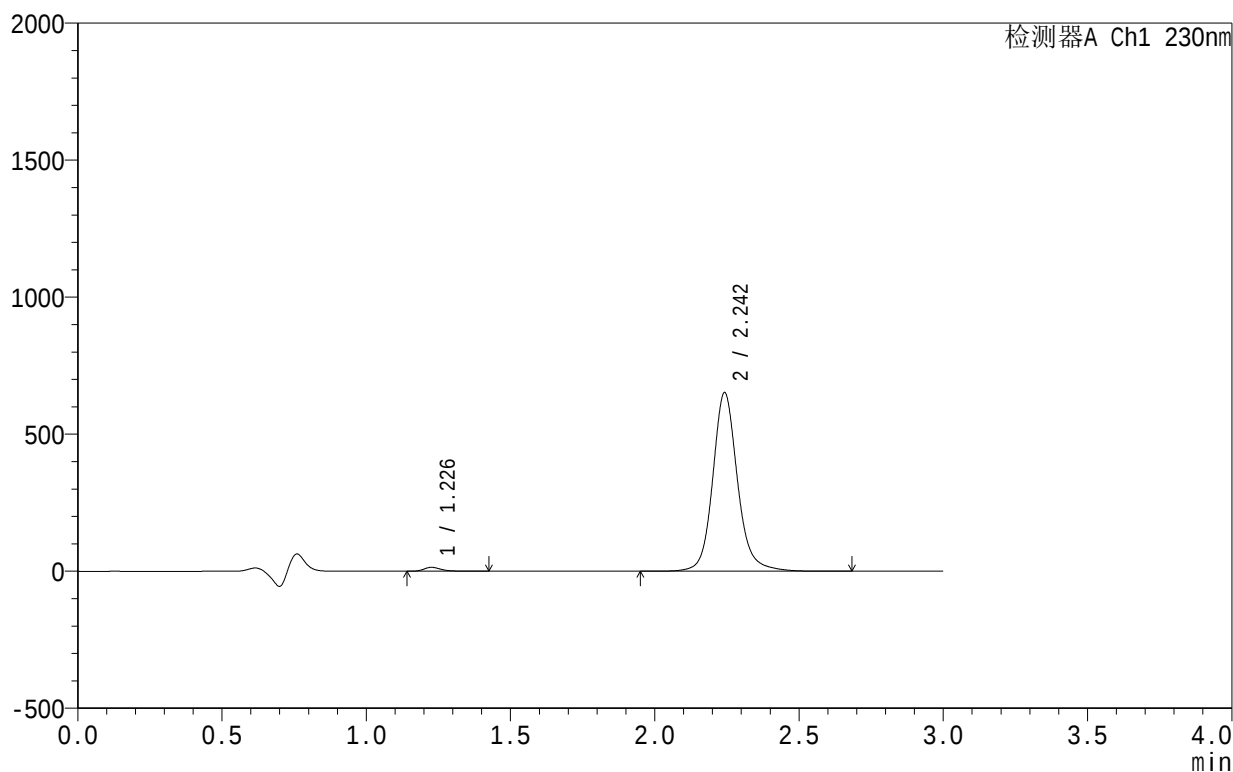
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-77-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-10  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 15:27:26 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:41:24 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.226 | 58834   | 1.483   | 14100  | 2177       | 1.340 | --       |
| 2  | 2.242 | 3907368 | 98.517  | 648963 | 3526       | 1.136 | 7.936    |
| 总计 |       | 3966203 | 100.000 | 663063 |            |       |          |

图76 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



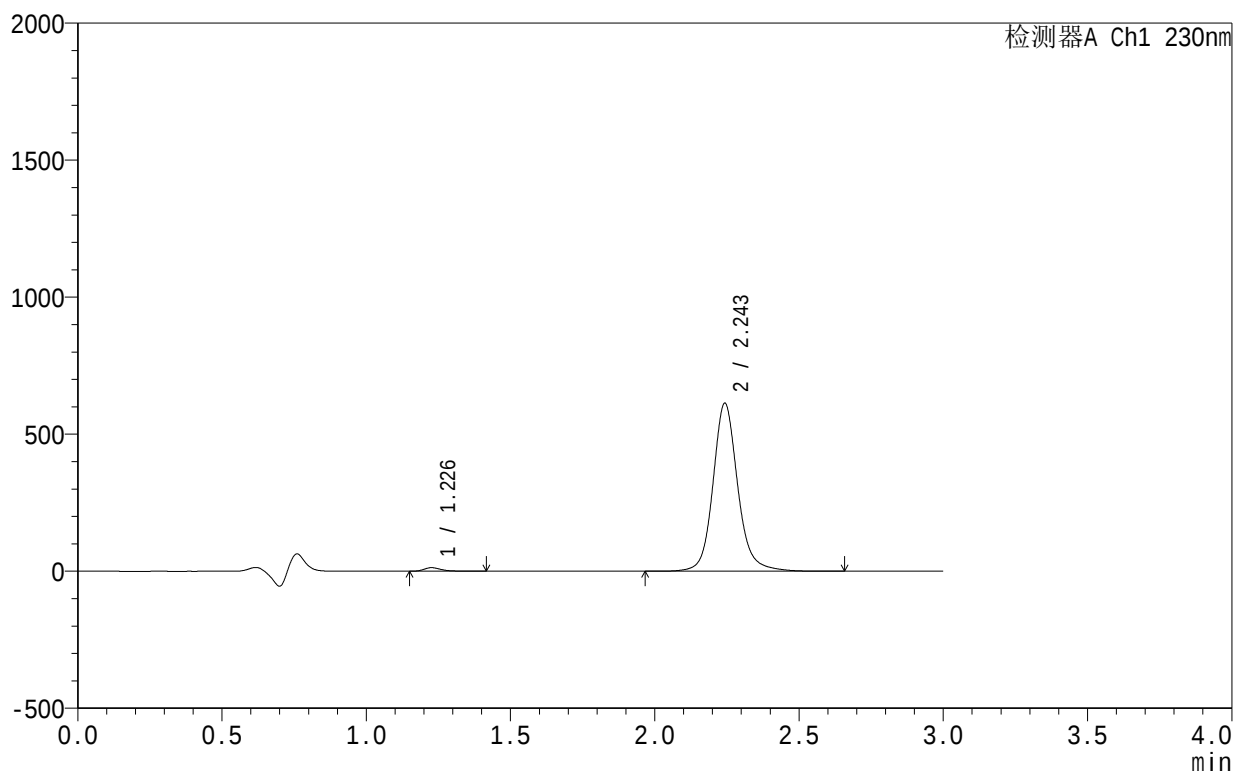
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-78-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-19  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 15:30:50 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:41:27 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.226 | 53475   | 1.434   | 12887  | 2178       | 1.346 | --       |
| 2  | 2.243 | 3675997 | 98.566  | 609925 | 3531       | 1.135 | 7.940    |
| 总计 |       | 3729472 | 100.000 | 622812 |            |       |          |

图77 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



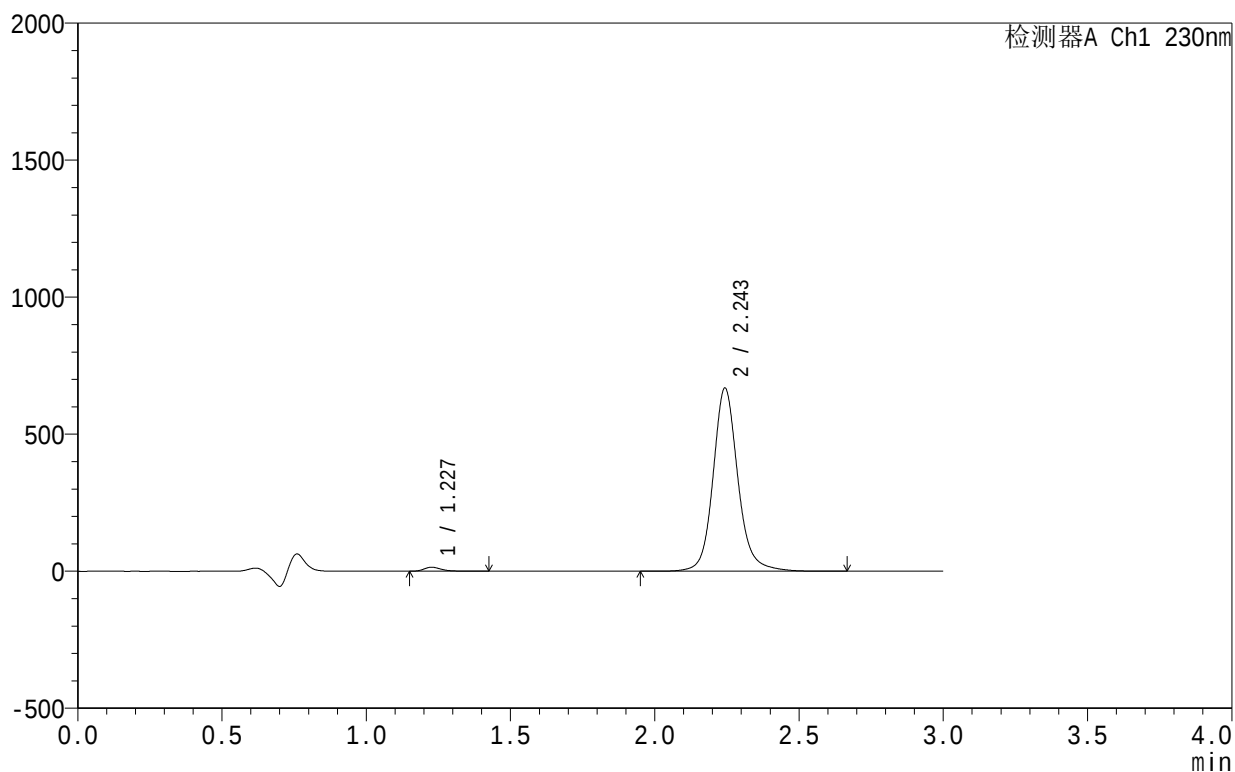
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-79-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-28  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 15:34:14 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:41:30 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.227 | 60851   | 1.495   | 14650  | 2174       | 1.344 | --       |
| 2  | 2.243 | 4010073 | 98.505  | 665821 | 3527       | 1.136 | 7.934    |
| 总计 |       | 4070924 | 100.000 | 680471 |            |       |          |

图78 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



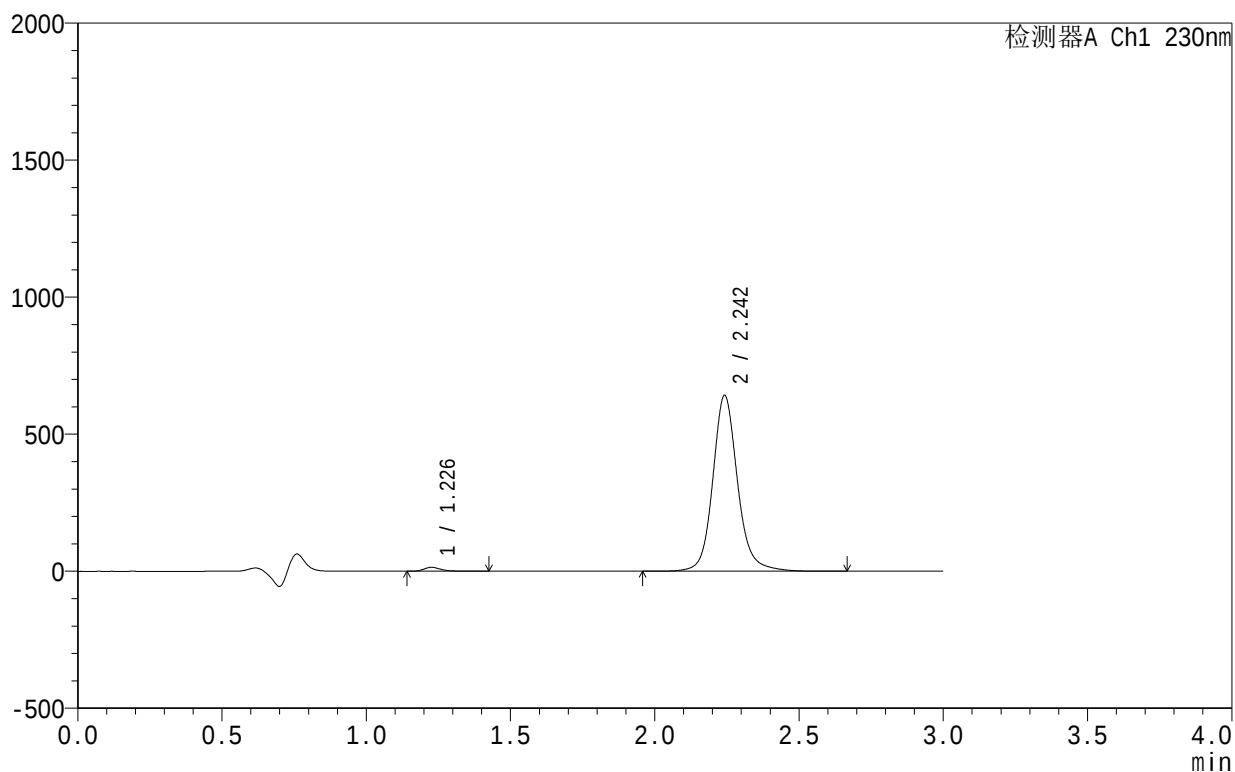
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-80-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-37  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 15:37:38 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:41:32 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.226 | 58476   | 1.497   | 14039  | 2174       | 1.342 | --       |
| 2  | 2.242 | 3848633 | 98.503  | 638839 | 3526       | 1.136 | 7.935    |
| 总计 |       | 3907109 | 100.000 | 652878 |            |       |          |

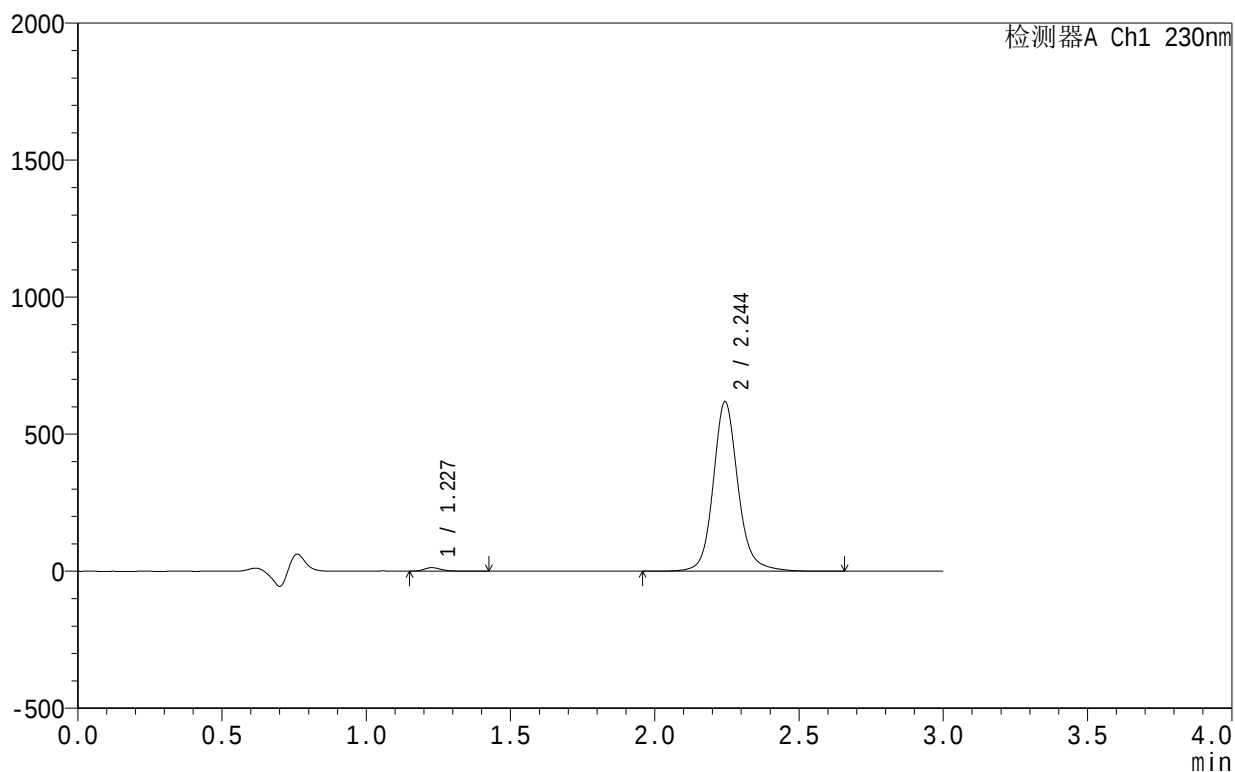
图79 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-81-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-46  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 15:41:02 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:41:35 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.227 | 54399   | 1.445   | 13127  | 2183       | 1.344 | --       |
| 2  | 2.244 | 3710585 | 98.555  | 617025 | 3531       | 1.135 | 7.941    |
| 总计 |       | 3764984 | 100.000 | 630153 |            |       |          |

图80 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



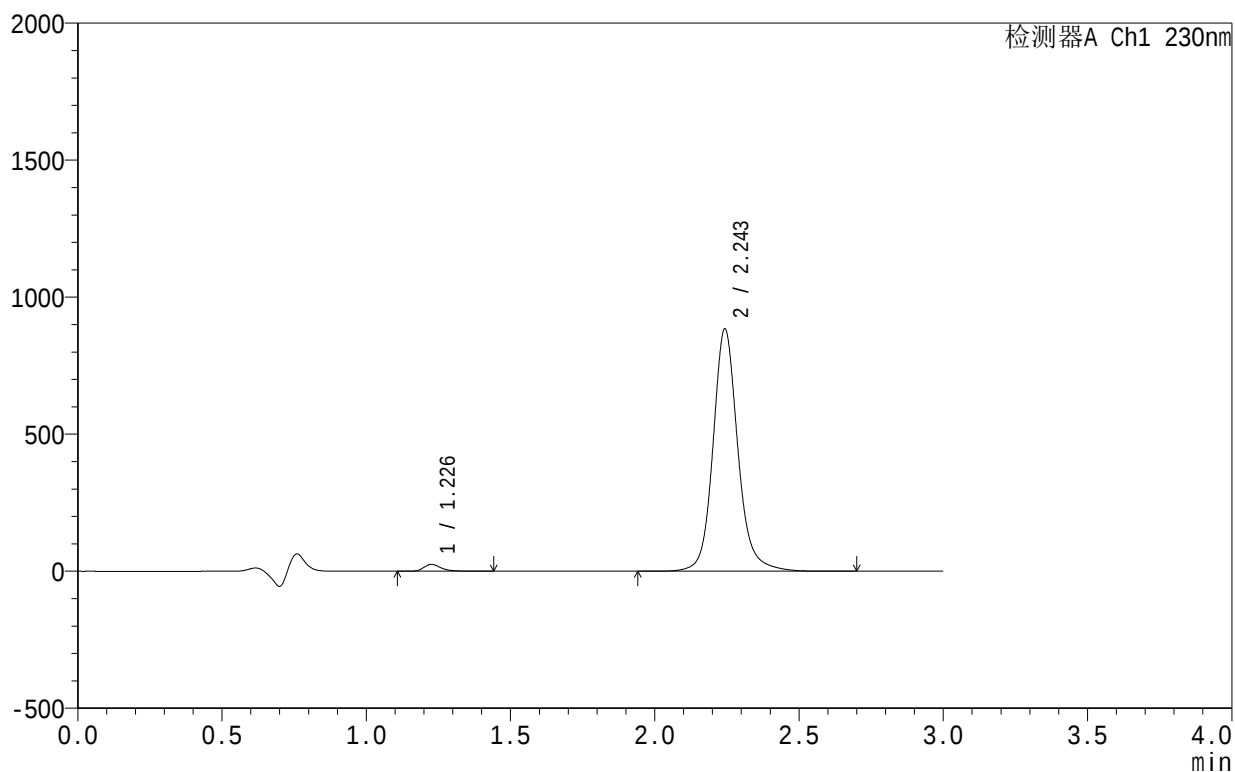
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-82-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-2  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 15:44:26 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:41:38 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.226 | 103837  | 1.917   | 24710  | 2163       | 1.330 | --       |
| 2  | 2.243 | 5312258 | 98.083  | 880309 | 3515       | 1.136 | 7.923    |
| 总计 |       | 5416095 | 100.000 | 905019 |            |       |          |

图81 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



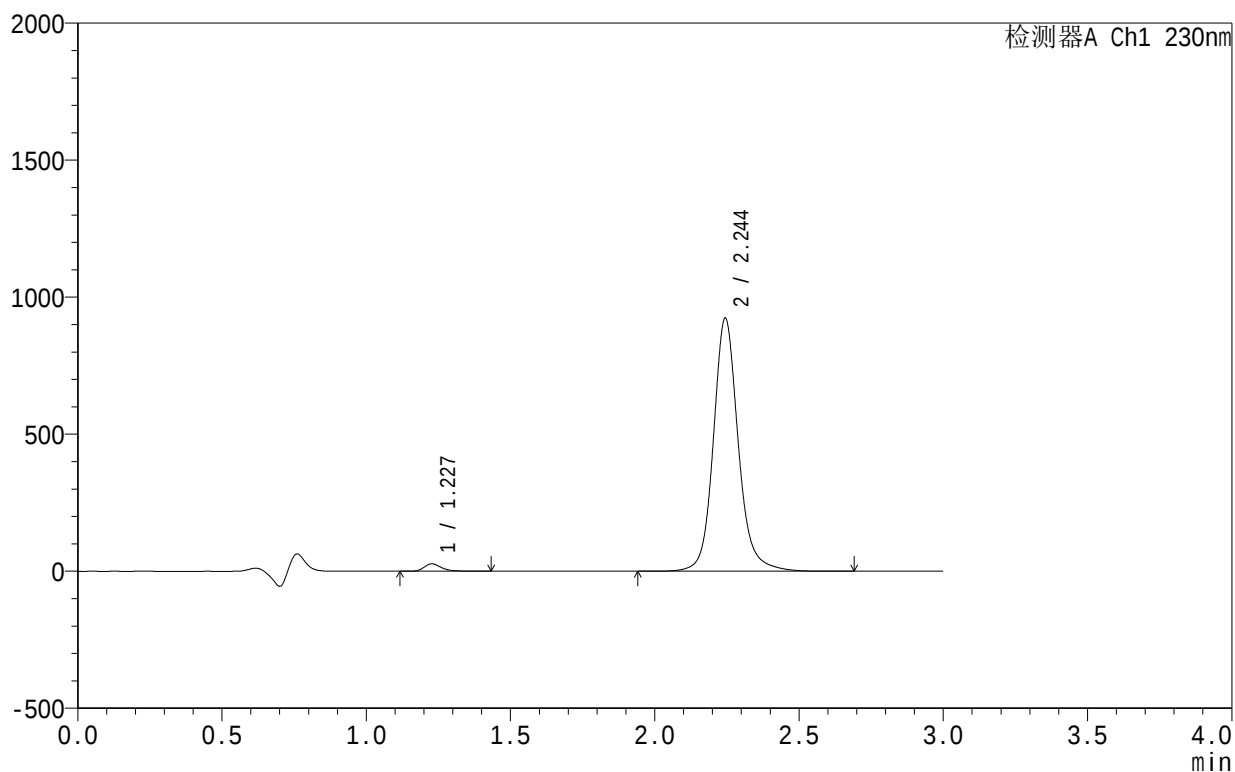
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-83-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-11  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 15:47:50 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:41:41 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.227 | 112379  | 1.983   | 26934  | 2160       | 1.320 | --       |
| 2  | 2.244 | 5553360 | 98.017  | 922032 | 3518       | 1.136 | 7.918    |
| 总计 |       | 5665740 | 100.000 | 948966 |            |       |          |

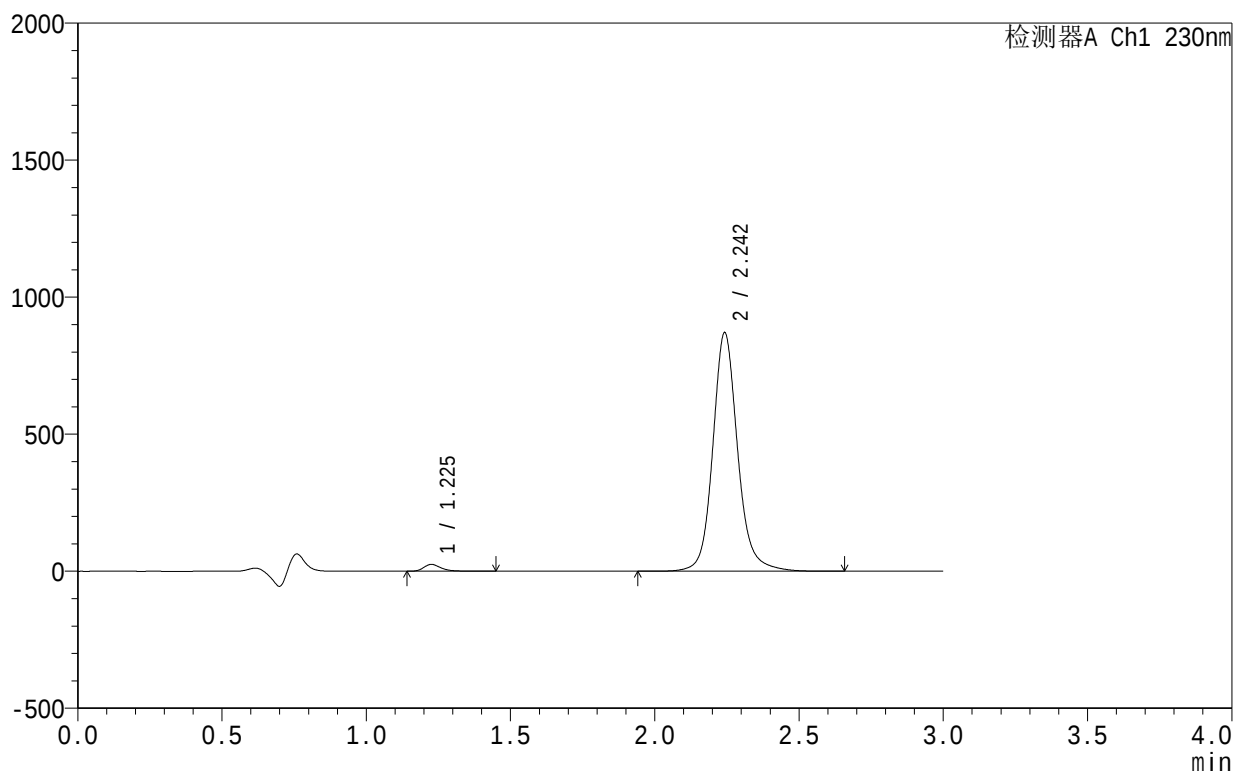
图82 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
数据文件名: RC\$SMF-4130 - 0-1/26-84-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-20  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 15:51:14 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:41:44 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.225 | 102662  | 1.925   | 24664  | 2167       | 1.326 | --       |
| 2  | 2.242 | 5230586 | 98.075  | 865972 | 3516       | 1.136 | 7.927    |
| 总计 |       | 5333248 | 100.000 | 890635 |            |       |          |

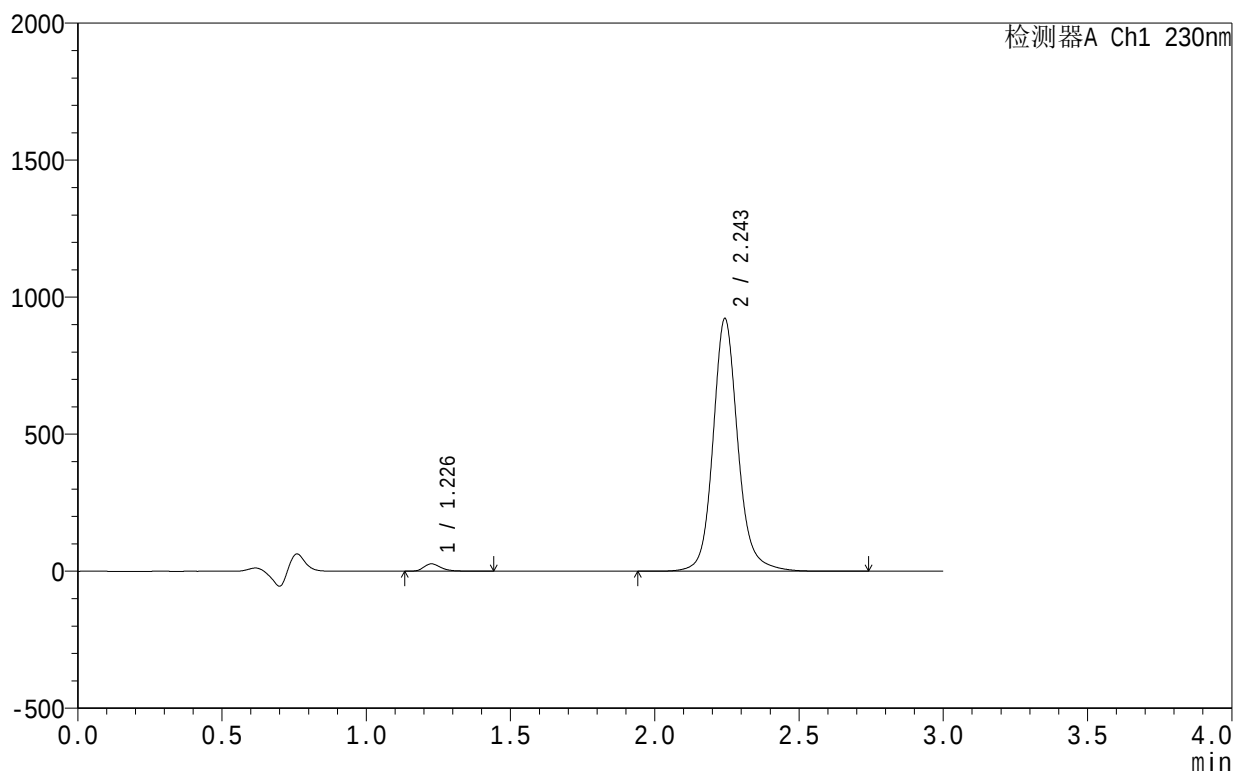
图83 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-85-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-29  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 15:54:38 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:41:47 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.226 | 111007  | 1.963   | 26589  | 2161       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.243 | 5544874 | 98.037  | 918174 | 3514       | 1.136 | 7.923    |
| 总计 |       | 5655881 | 100.000 | 944763 |            |       |          |

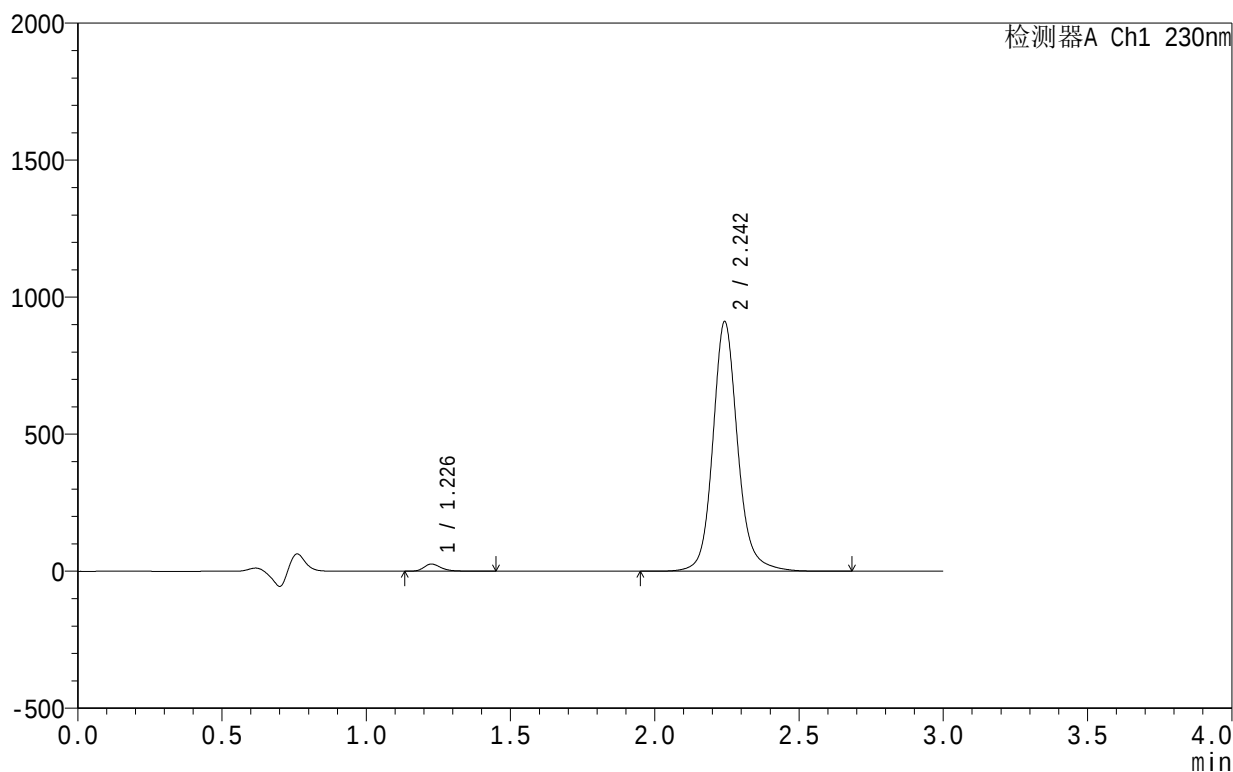
图84 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-86-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-38  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 15:58:02 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:41:49 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.226 | 108865  | 1.951   | 26047  | 2163       | 1.325 | --       |
| 2  | 2.242 | 5471303 | 98.049  | 905900 | 3516       | 1.136 | 7.921    |
| 总计 |       | 5580168 | 100.000 | 931947 |            |       |          |

图85 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



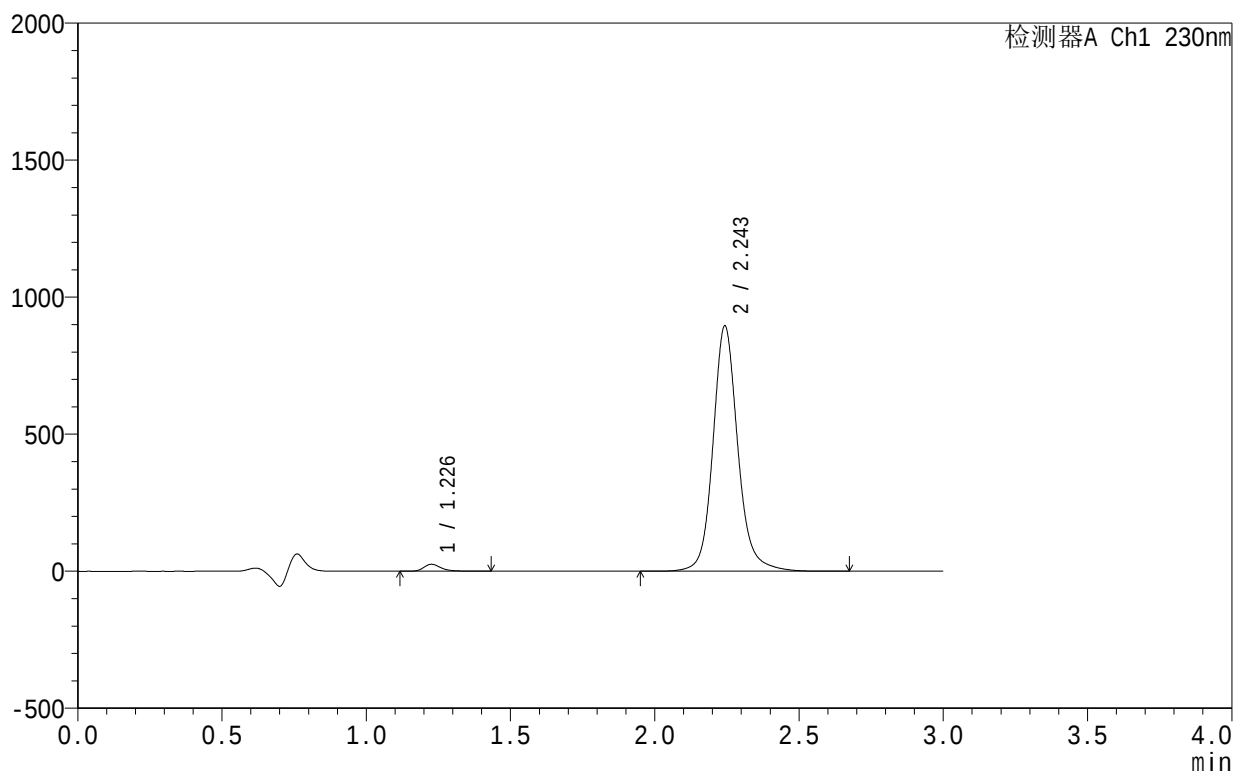
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-87-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-47  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 16:01:26 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:41:52 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.226 | 105113  | 1.916   | 25077  | 2157       | 1.326 | --       |
| 2  | 2.243 | 5379668 | 98.084  | 890939 | 3513       | 1.136 | 7.917    |
| 总计 |       | 5484781 | 100.000 | 916016 |            |       |          |

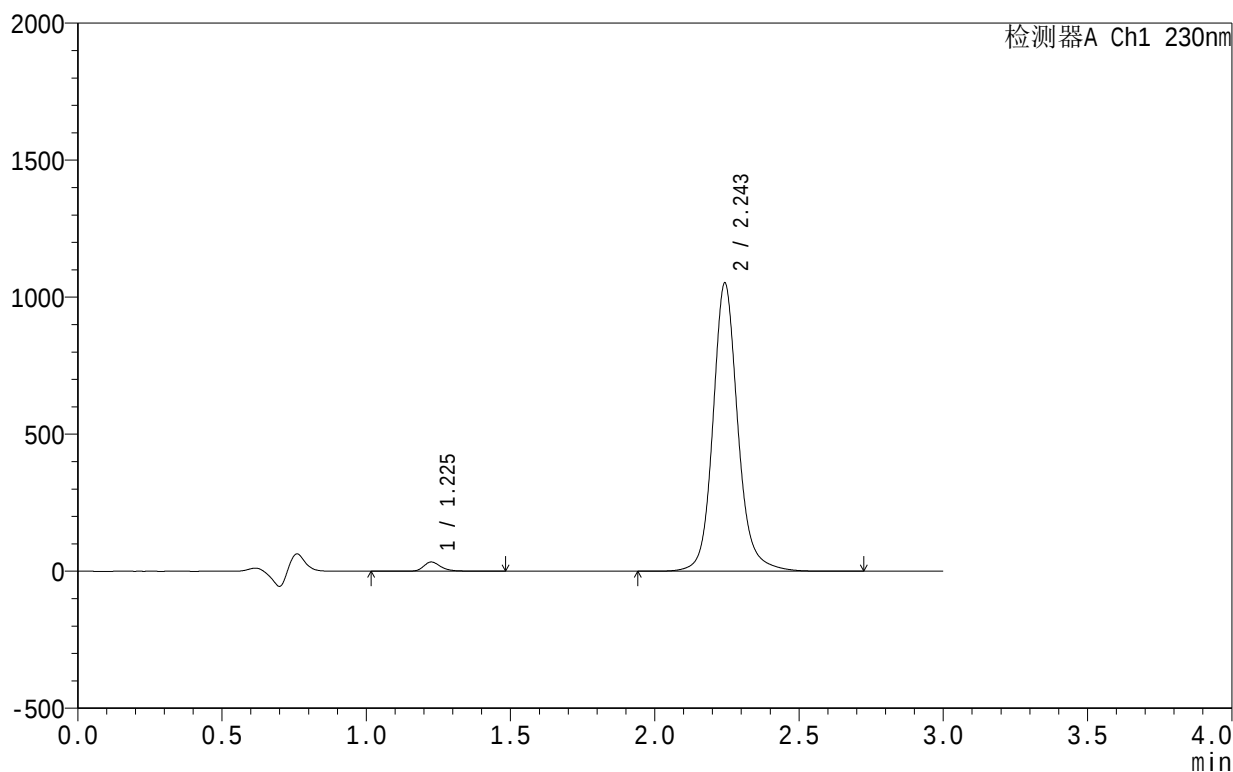
图86 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-88-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-3  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 16:04:51 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:41:55 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.225 | 142493  | 2.201   | 33573   | 2143       | 1.320 | --       |
| 2  | 2.243 | 6330182 | 97.799  | 1046799 | 3506       | 1.136 | 7.908    |
| 总计 |       | 6472675 | 100.000 | 1080373 |            |       |          |

图87 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



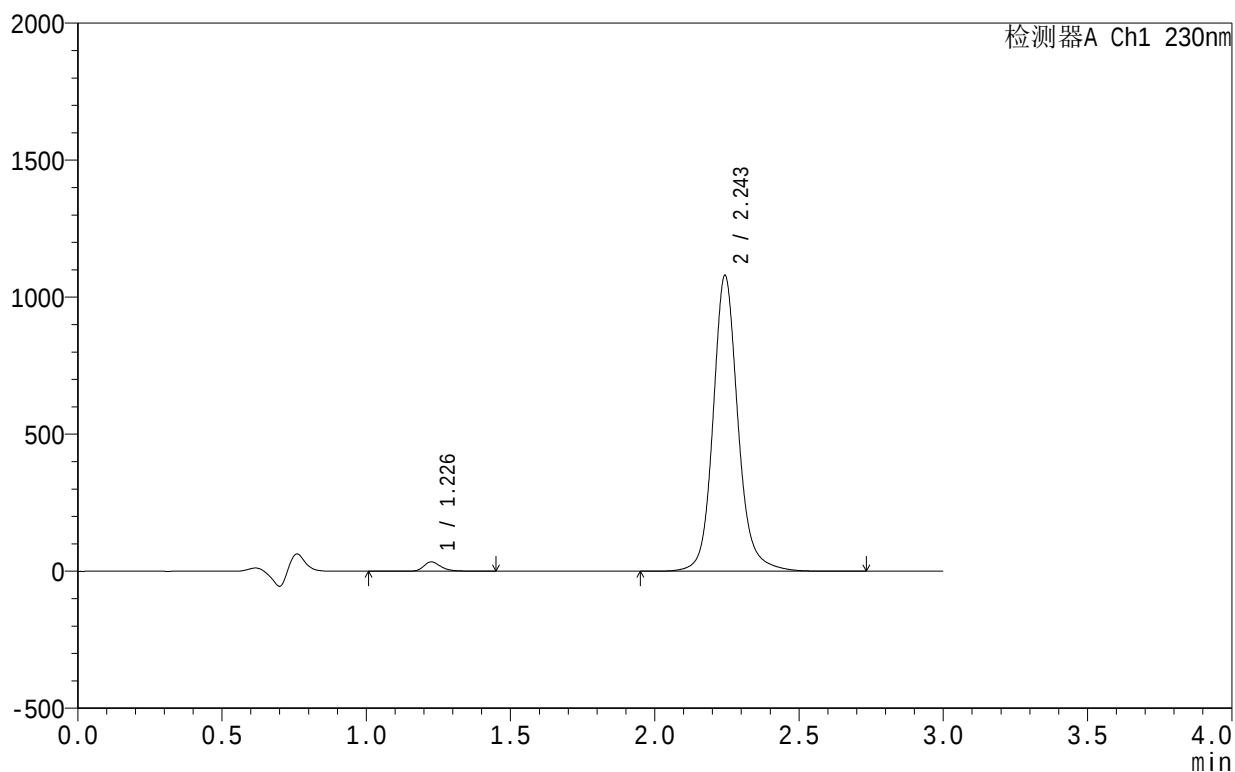
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-89-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-12  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 16:08:15 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:41:58 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.226 | 144093  | 2.168   | 33984   | 2148       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.243 | 6501503 | 97.832  | 1075856 | 3502       | 1.136 | 7.909    |
| 总计 |       | 6645596 | 100.000 | 1109840 |            |       |          |

图88 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



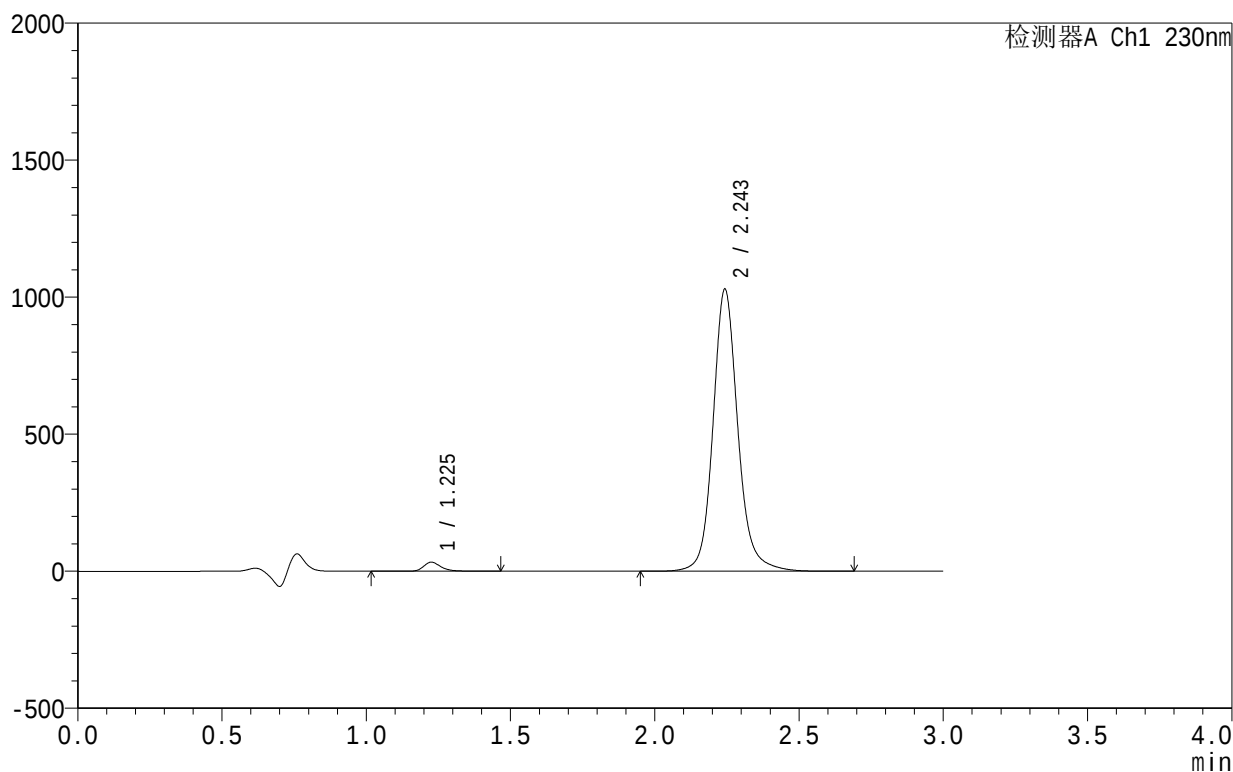
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-90-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-21  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 16:11:38 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:42:01 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.225 | 139307  | 2.202   | 32892   | 2147       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.243 | 6187425 | 97.798  | 1024694 | 3511       | 1.136 | 7.915    |
| 总计 |       | 6326732 | 100.000 | 1057587 |            |       |          |

图89 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



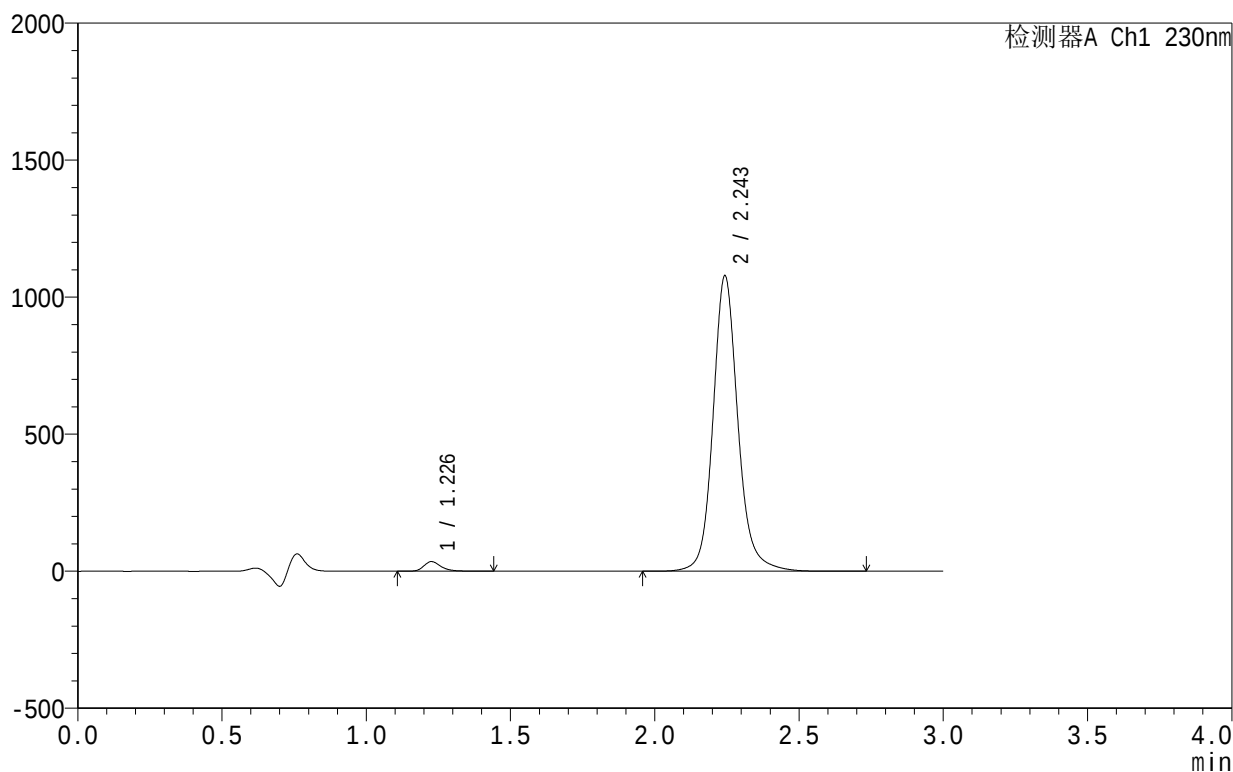
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-91-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-30  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 16:15:02 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:42:04 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.226 | 147336  | 2.220   | 34835   | 2145       | 1.315 | --       |
| 2  | 2.243 | 6489479 | 97.780  | 1073598 | 3506       | 1.136 | 7.907    |
| 总计 |       | 6636815 | 100.000 | 1108433 |            |       |          |

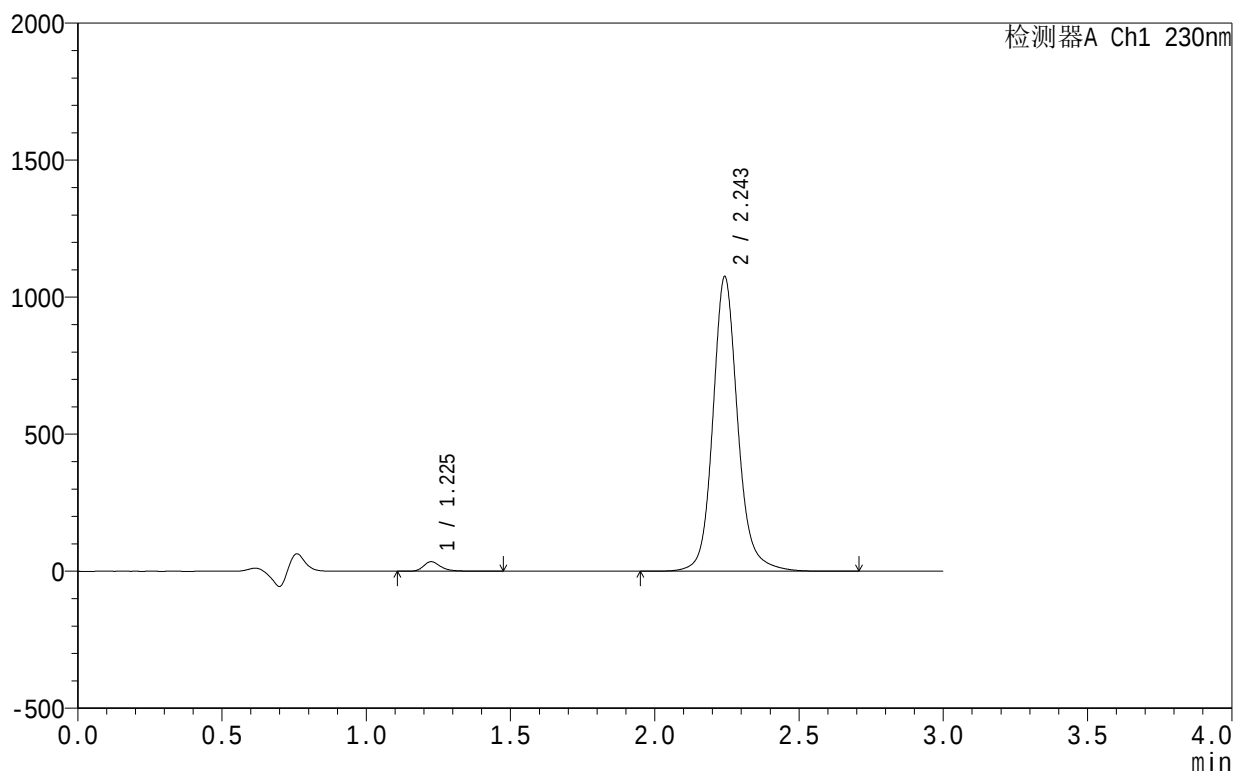
图90 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-92-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-39  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 16:18:25 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:42:07 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.225 | 144297  | 2.182   | 34578   | 2152       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.243 | 6468199 | 97.818  | 1068788 | 3506       | 1.136 | 7.917    |
| 总计 |       | 6612496 | 100.000 | 1103366 |            |       |          |

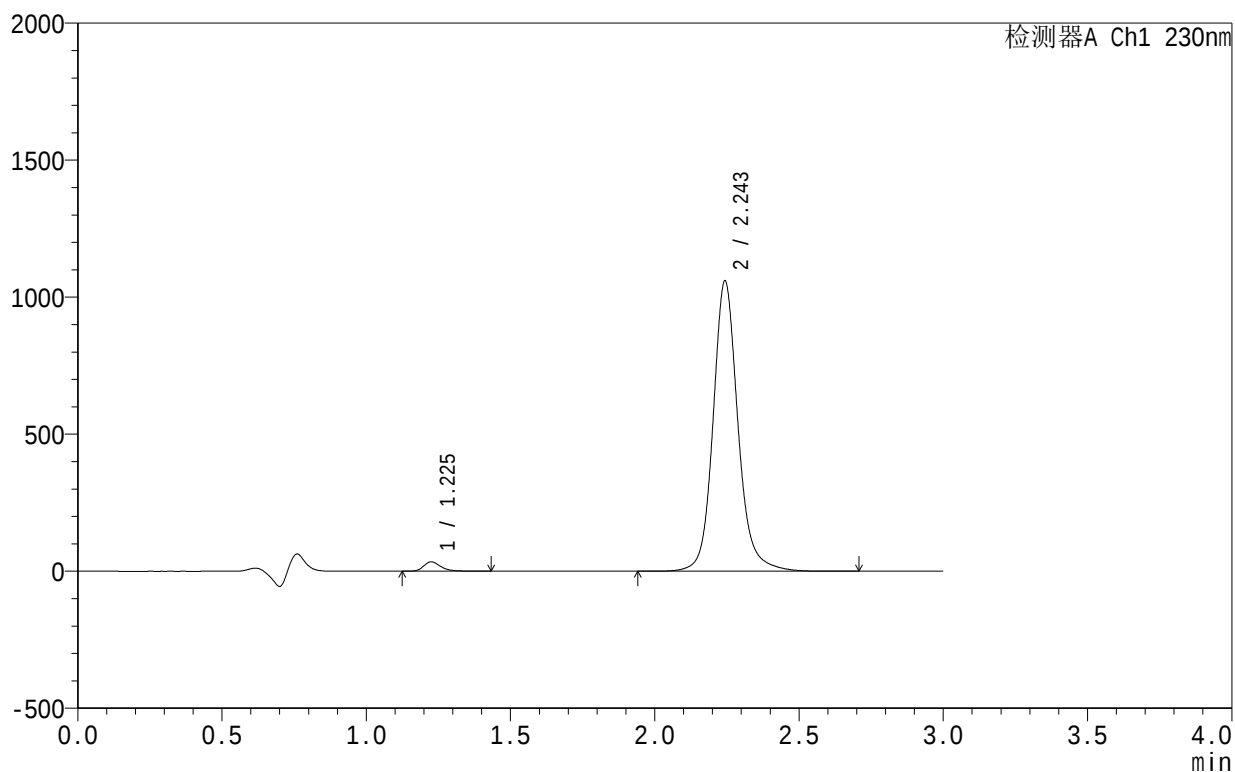
图91 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-93-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-48  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 16:21:48 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:42:10 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.225 | 141955  | 2.178   | 34061   | 2157       | 1.318 | --       |
| 2  | 2.243 | 6375888 | 97.822  | 1055467 | 3508       | 1.136 | 7.923    |
| 总计 |       | 6517844 | 100.000 | 1089529 |            |       |          |

图92 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



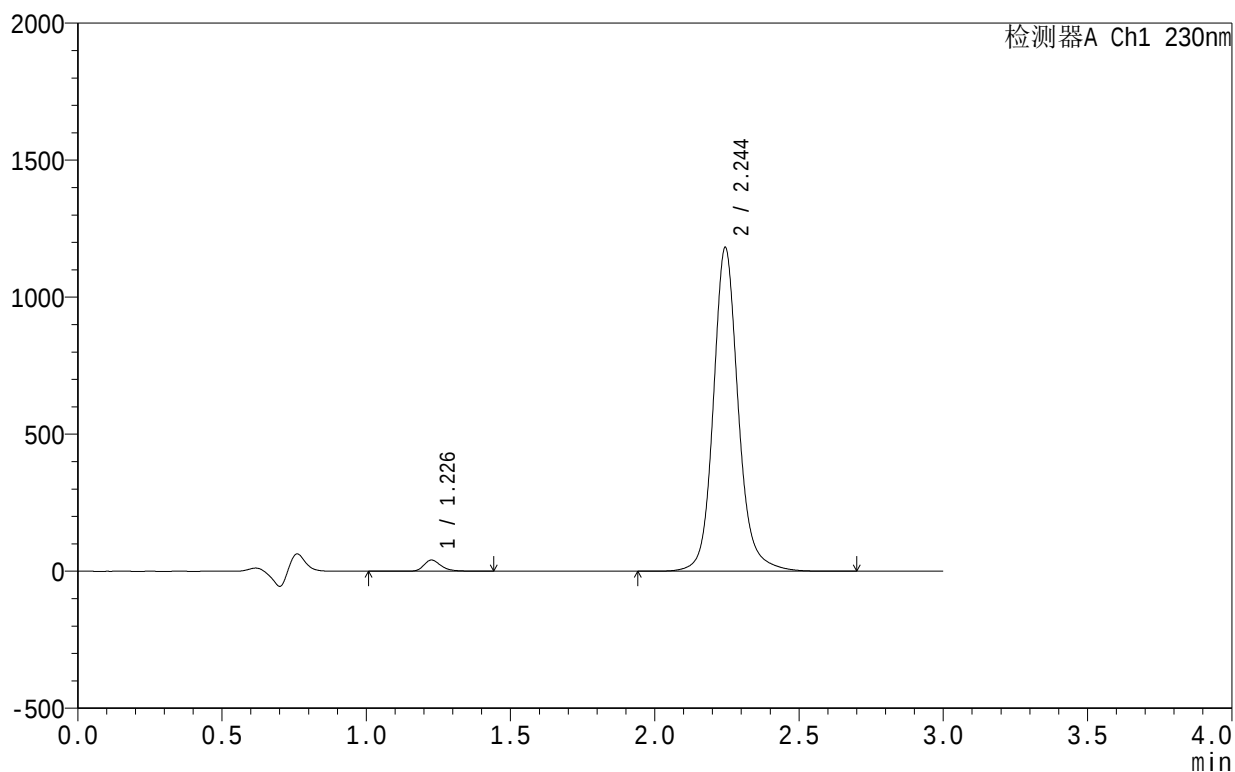
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-94-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-4  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 16:25:12 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:42:13 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.226 | 171869  | 2.356   | 40466   | 2143       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.244 | 7123095 | 97.644  | 1179573 | 3499       | 1.135 | 7.904    |
| 总计 |       | 7294964 | 100.000 | 1220039 |            |       |          |

图93 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



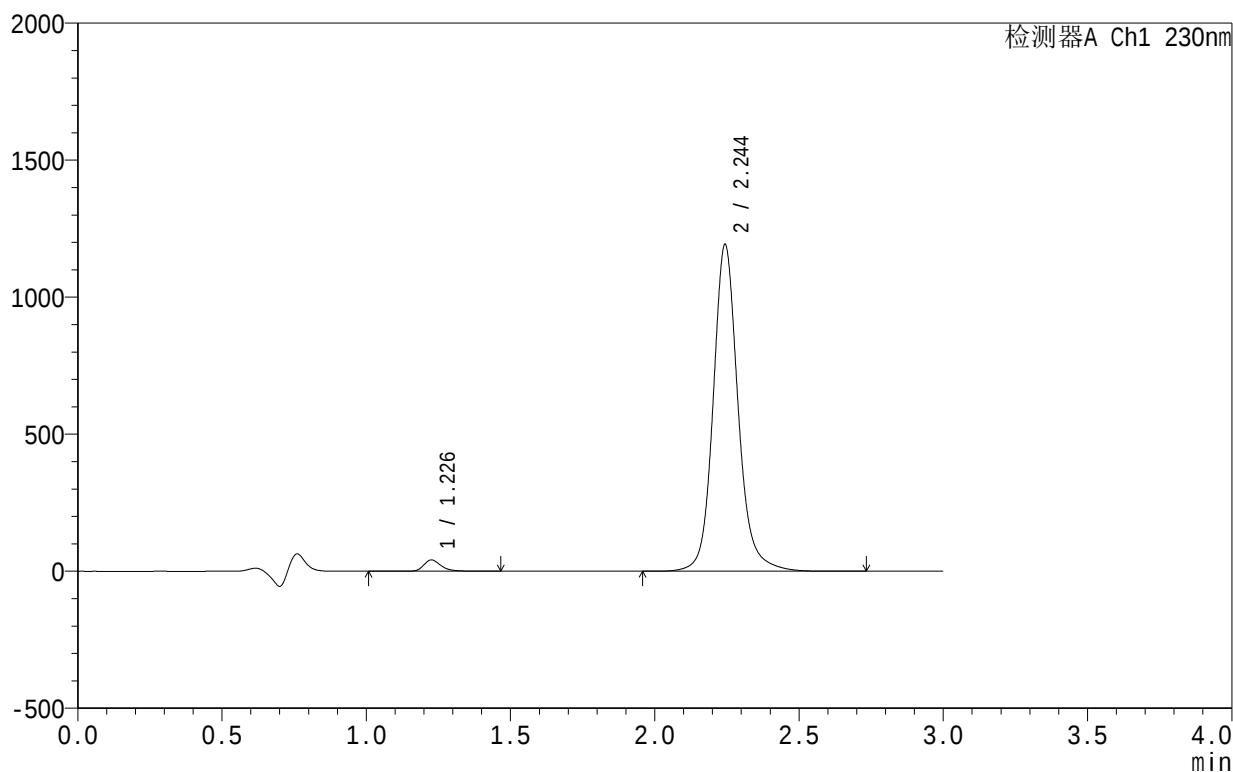
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-95-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-13  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 16:28:36 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:42:16 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.226 | 173794  | 2.360   | 41019   | 2148       | 1.313 | --       |
| 2  | 2.244 | 7189035 | 97.640  | 1188801 | 3497       | 1.136 | 7.907    |
| 总计 |       | 7362830 | 100.000 | 1229820 |            |       |          |

图94 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



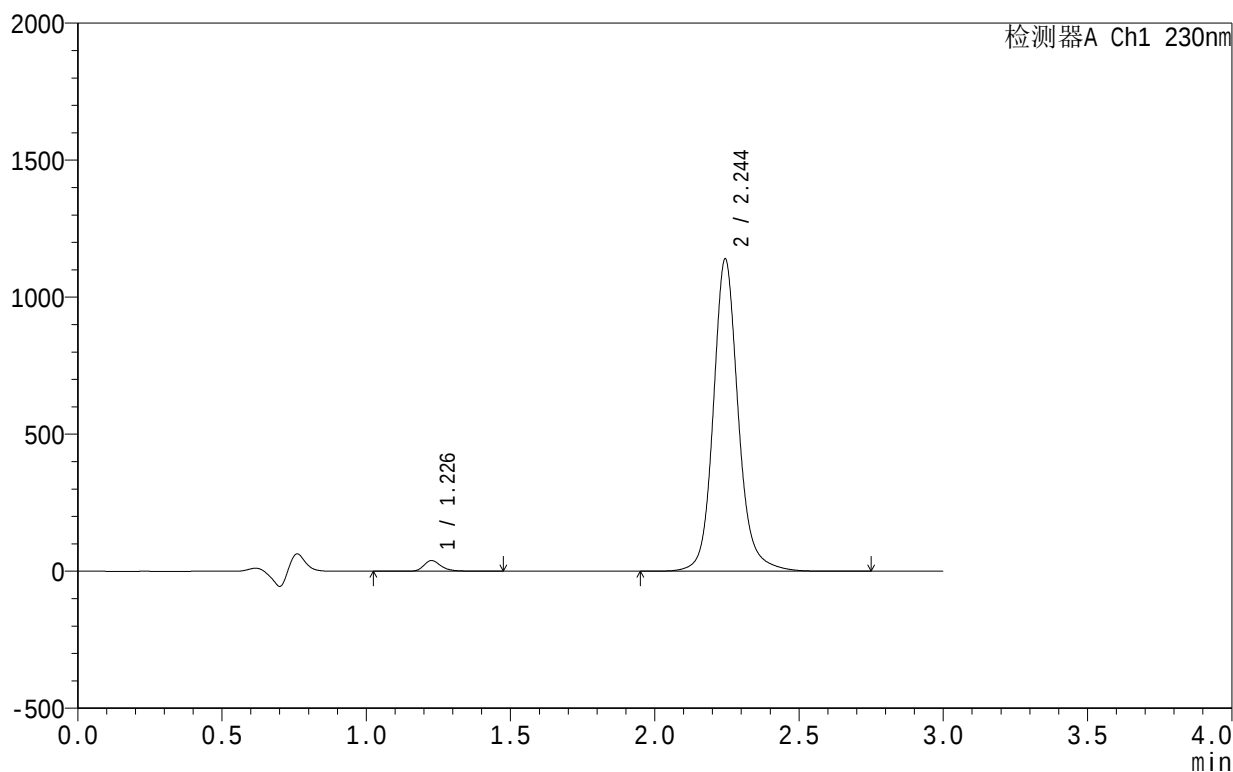
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-96-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-22  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 16:32:01 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:42:19 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.226 | 164709  | 2.342   | 38788   | 2142       | 1.315 | --       |
| 2  | 2.244 | 6868268 | 97.658  | 1137798 | 3503       | 1.136 | 7.907    |
| 总计 |       | 7032977 | 100.000 | 1176586 |            |       |          |

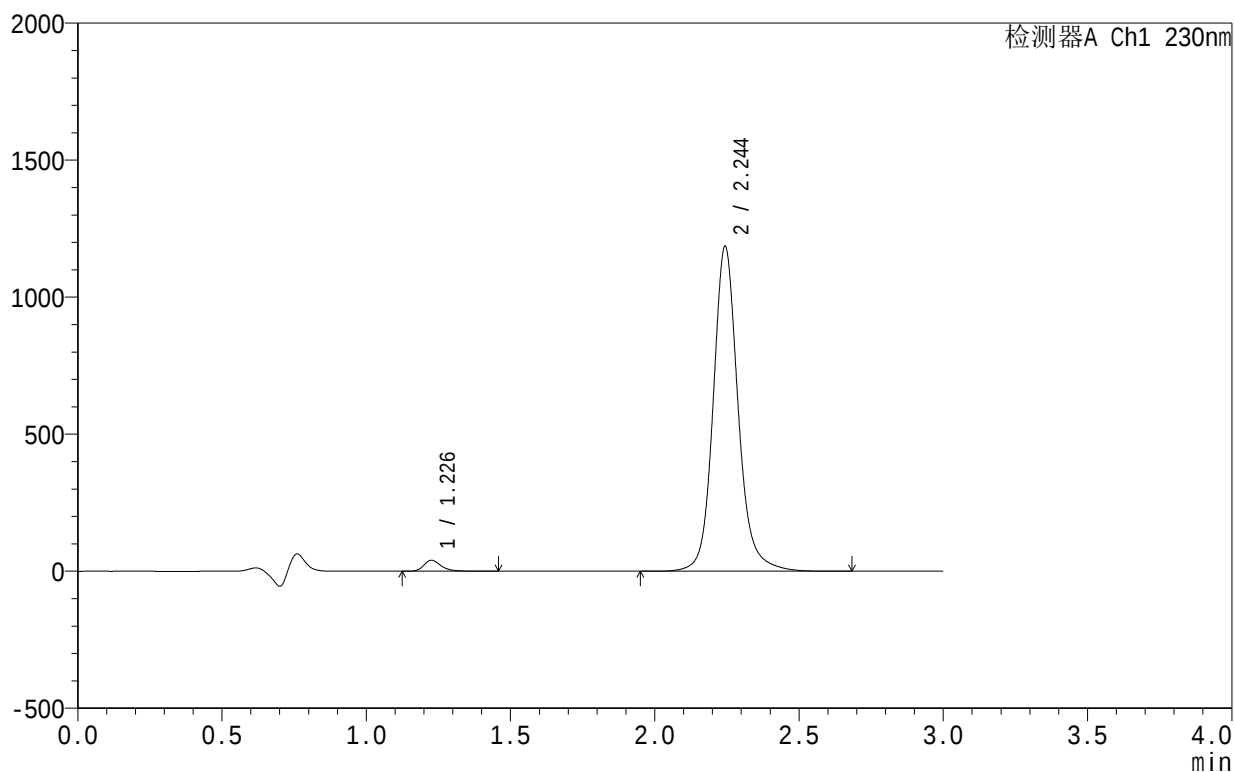
图95 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-97-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-31  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 16:35:25 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:42:21 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.226 | 165422  | 2.262   | 39602   | 2159       | 1.321 | --       |
| 2  | 2.244 | 7146688 | 97.738  | 1182160 | 3496       | 1.136 | 7.913    |
| 总计 |       | 7312110 | 100.000 | 1221762 |            |       |          |

图96 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



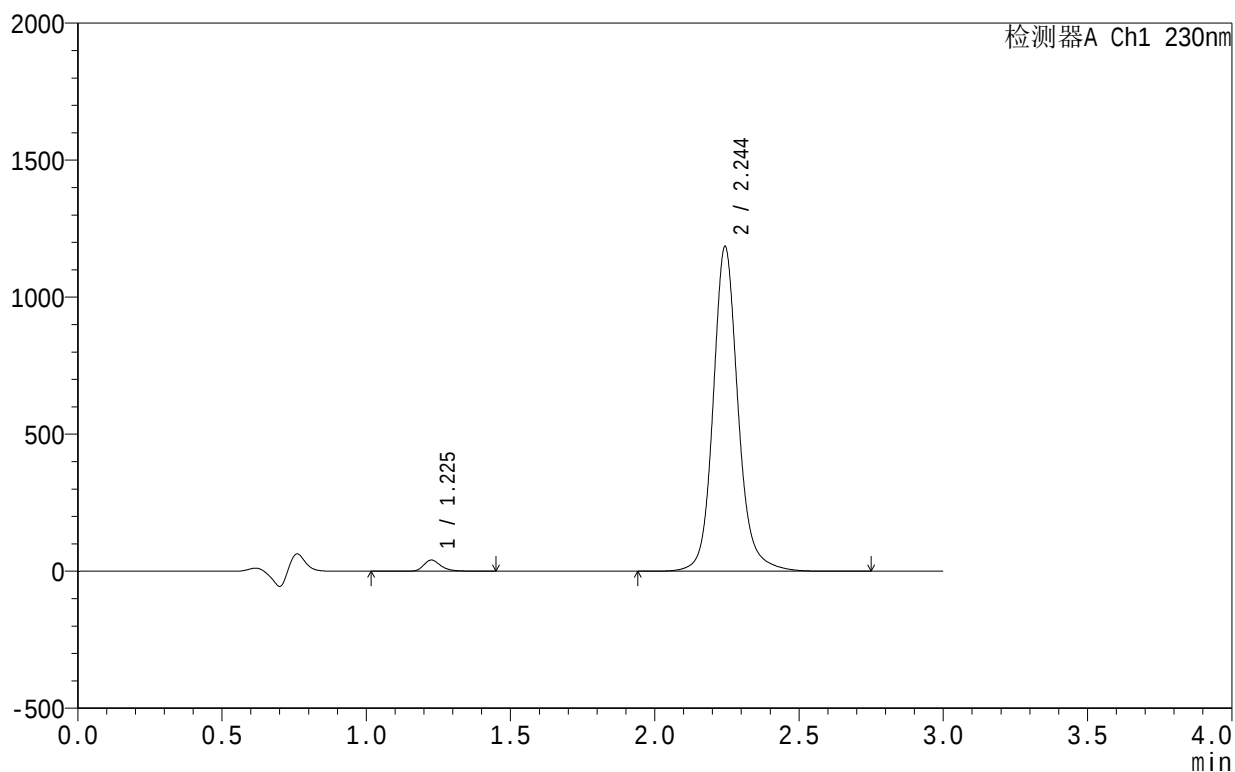
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-98-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-40  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 16:38:49 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:42:24 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.225 | 171523  | 2.345   | 40505   | 2146       | 1.311 | --       |
| 2  | 2.244 | 7143212 | 97.655  | 1181370 | 3498       | 1.136 | 7.909    |
| 总计 |       | 7314735 | 100.000 | 1221875 |            |       |          |

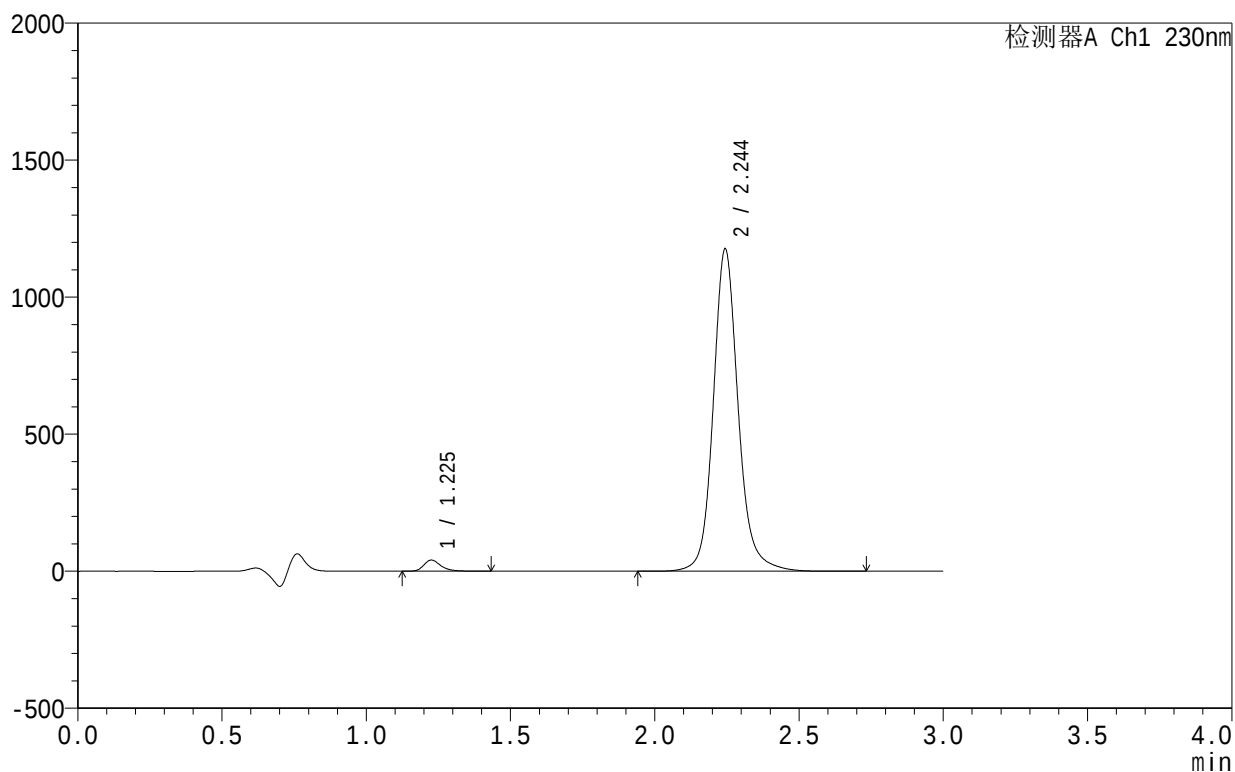
图97 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-99-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-49  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 16:42:13 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:42:27 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.225 | 167179  | 2.304   | 40110   | 2163       | 1.314 | --       |
| 2  | 2.244 | 7089397 | 97.696  | 1173721 | 3499       | 1.136 | 7.923    |
| 总计 |       | 7256577 | 100.000 | 1213832 |            |       |          |

图98 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



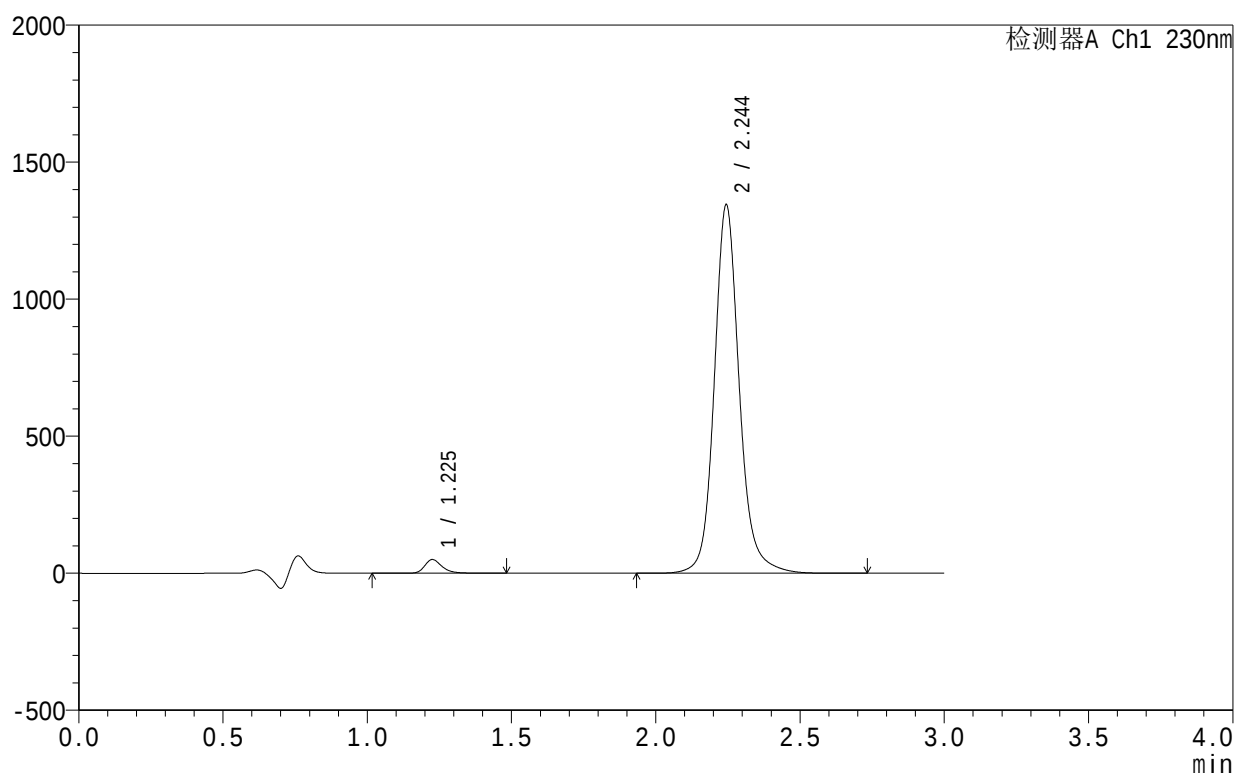
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-100-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-5  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 16:45:37 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:42:30 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.225 | 209895  | 2.518   | 49584   | 2146       | 1.310 | --       |
| 2  | 2.244 | 8126754 | 97.482  | 1342193 | 3482       | 1.136 | 7.900    |
| 总计 |       | 8336649 | 100.000 | 1391777 |            |       |          |

图99 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



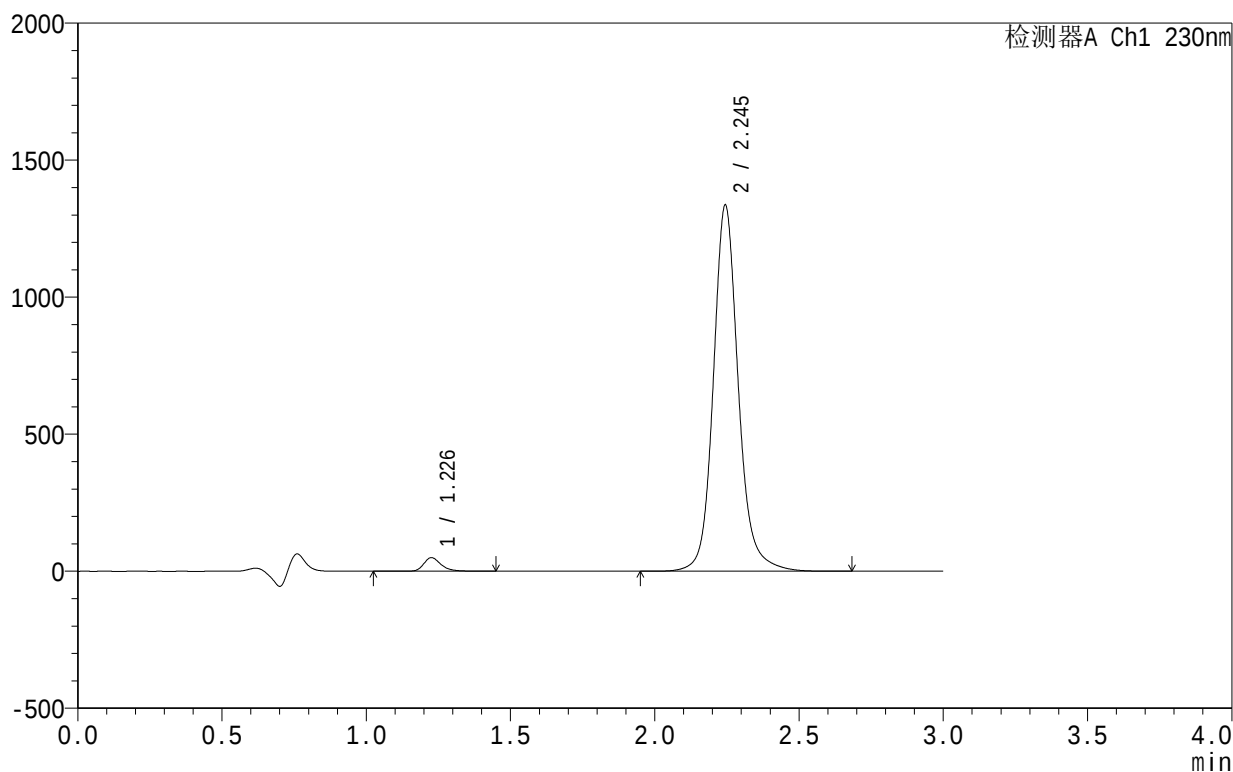
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-101-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-14  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 16:49:01 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:42:33 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.226 | 208494  | 2.517   | 49267   | 2148       | 1.312 | --       |
| 2  | 2.245 | 8074145 | 97.483  | 1333872 | 3481       | 1.135 | 7.900    |
| 总计 |       | 8282639 | 100.000 | 1383138 |            |       |          |

图100 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



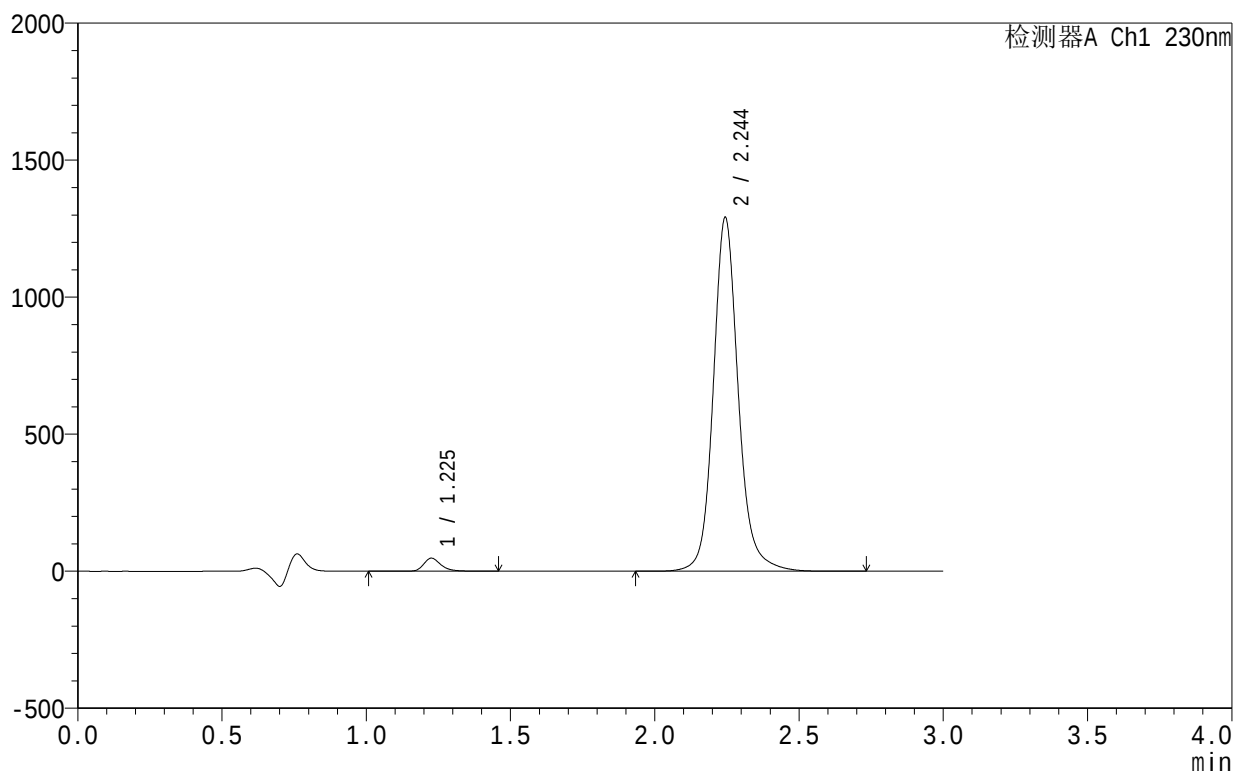
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-102-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-23  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 16:52:25 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:42:36 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.225 | 200506  | 2.507   | 47400   | 2144       | 1.311 | --       |
| 2  | 2.244 | 7798458 | 97.493  | 1288633 | 3482       | 1.136 | 7.899    |
| 总计 |       | 7998964 | 100.000 | 1336033 |            |       |          |

图101 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



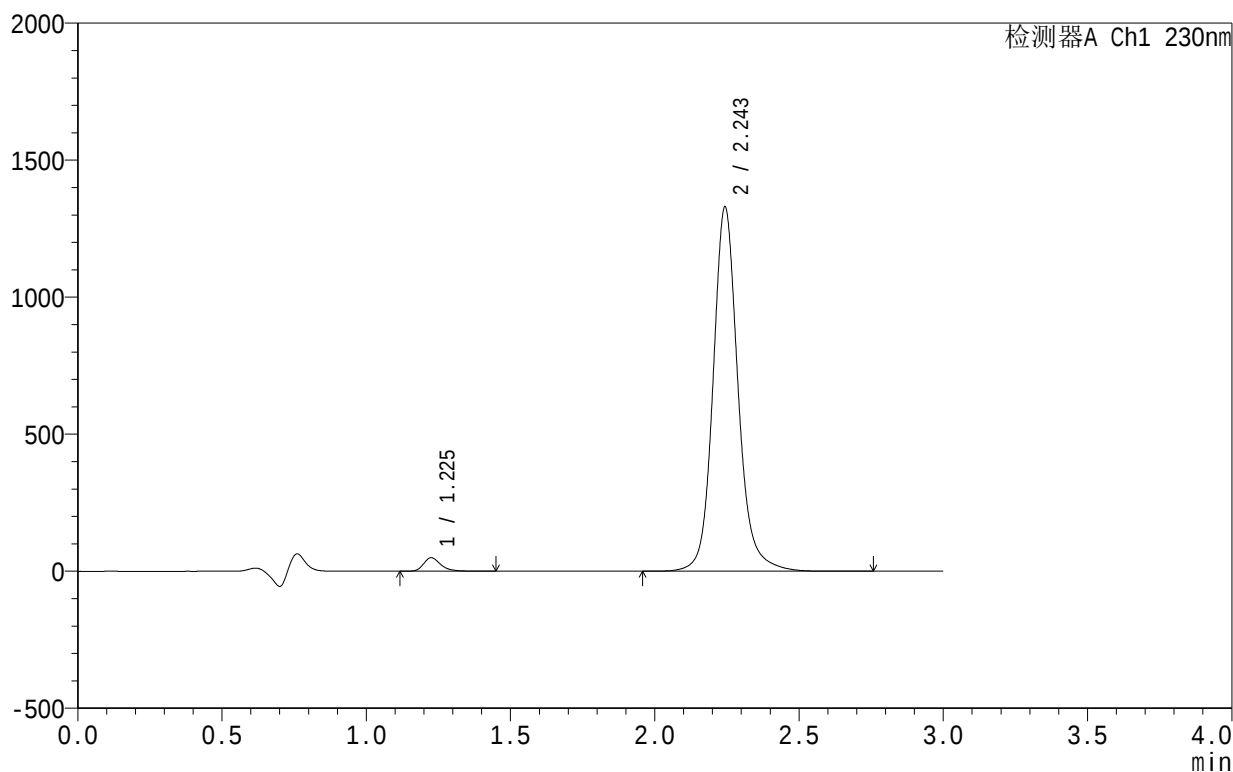
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-103-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-32  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 16:55:49 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:42:39 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.225 | 205490  | 2.494   | 48984   | 2142       | 1.309 | --       |
| 2  | 2.243 | 8032672 | 97.506  | 1324769 | 3485       | 1.136 | 7.901    |
| 总计 |       | 8238162 | 100.000 | 1373753 |            |       |          |

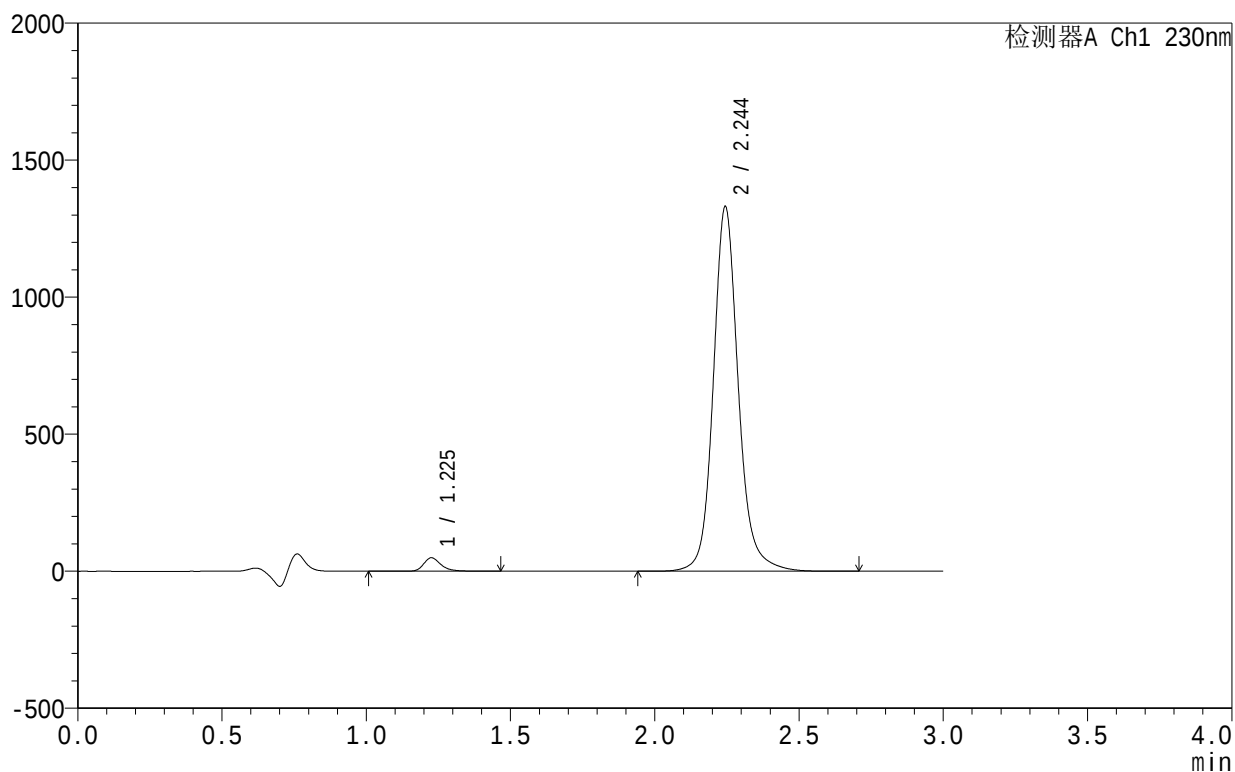
图102 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-104-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-41  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 16:59:14 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:42:42 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.225 | 206436  | 2.502   | 48764   | 2141       | 1.310 | --       |
| 2  | 2.244 | 8044394 | 97.498  | 1328439 | 3478       | 1.136 | 7.896    |
| 总计 |       | 8250830 | 100.000 | 1377203 |            |       |          |

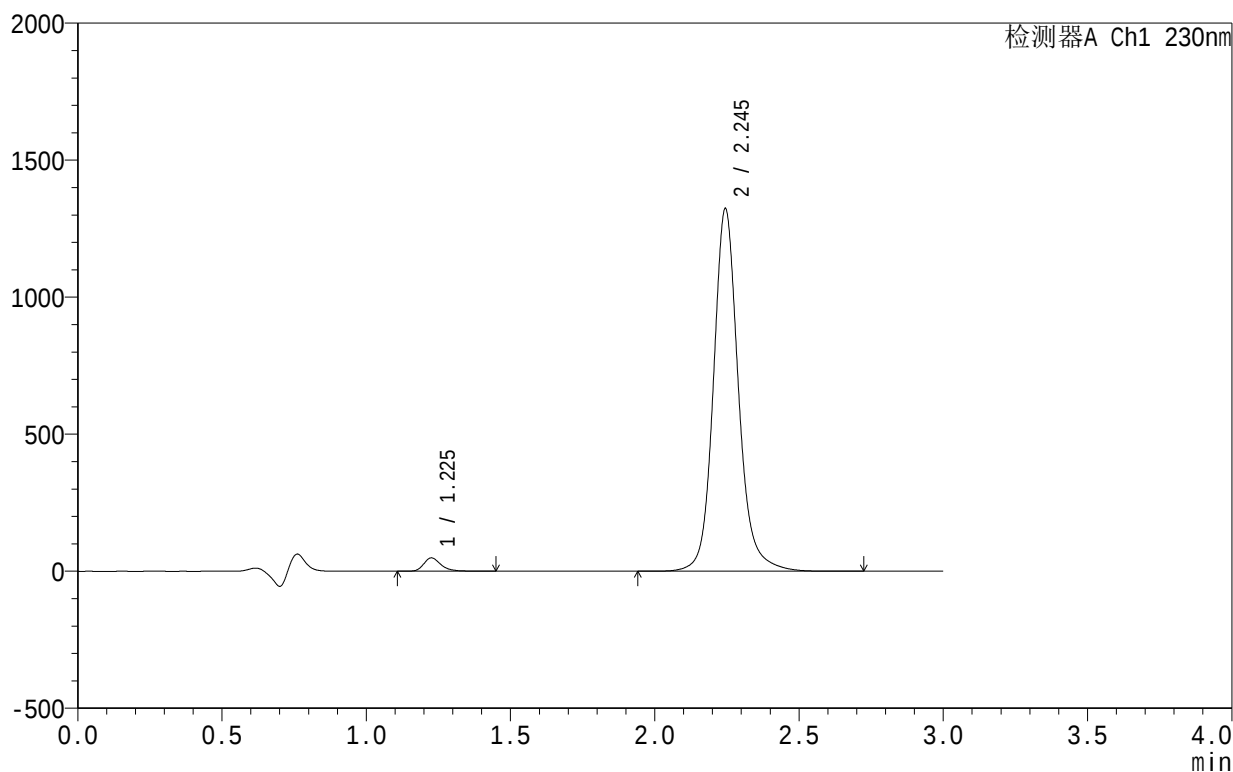
图103 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &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°C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 0-1/26-105-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/13 17:02:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/14 08:42:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.225 | 203999  | 2.487   | 48358   | 2145       | 1.312 | --       |
| 2  | 2.245 | 7999336 | 97.513  | 1321664 | 3480       | 1.136 | 7.901    |
| 总计 |       | 8203335 | 100.000 | 1370022 |            |       |          |

图104 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



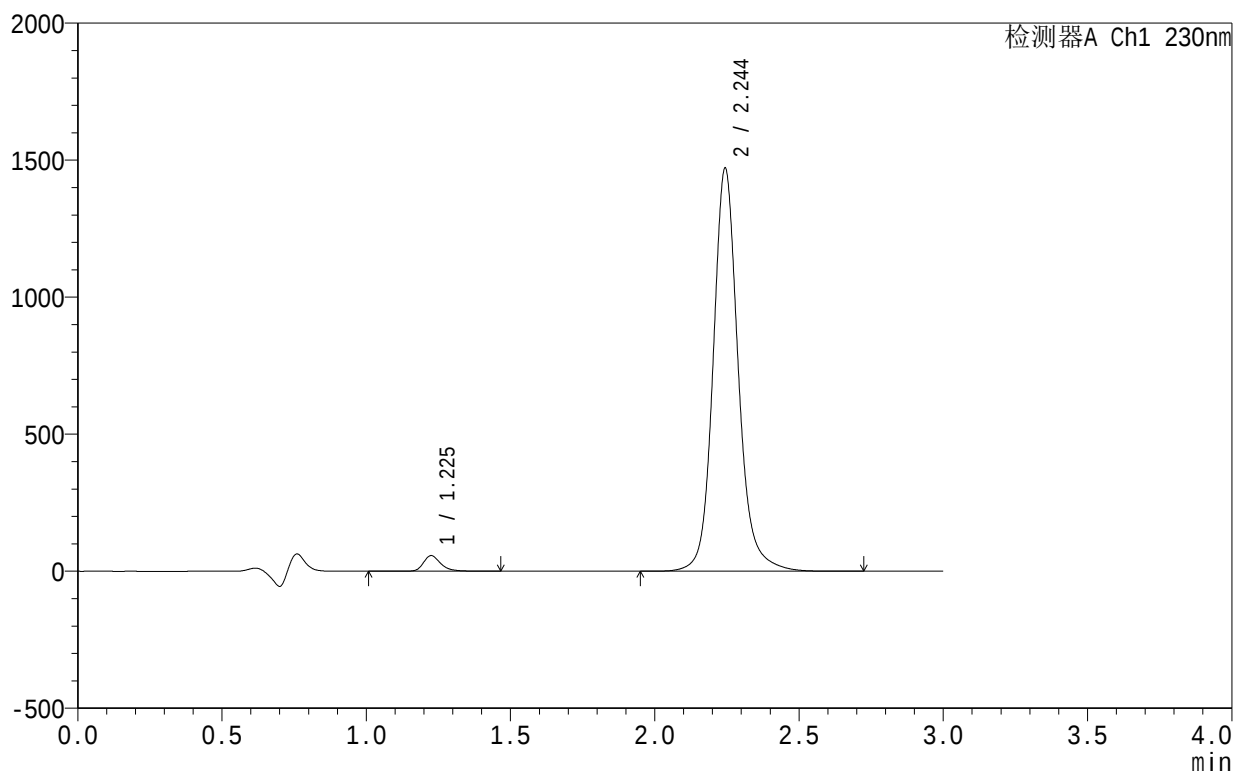
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-106-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-6  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 17:06:03 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:42:48 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.225 | 239111  | 2.610   | 56832   | 2138       | 1.309 | --       |
| 2  | 2.244 | 8921336 | 97.390  | 1467479 | 3461       | 1.137 | 7.888    |
| 总计 |       | 9160447 | 100.000 | 1524311 |            |       |          |

图105 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



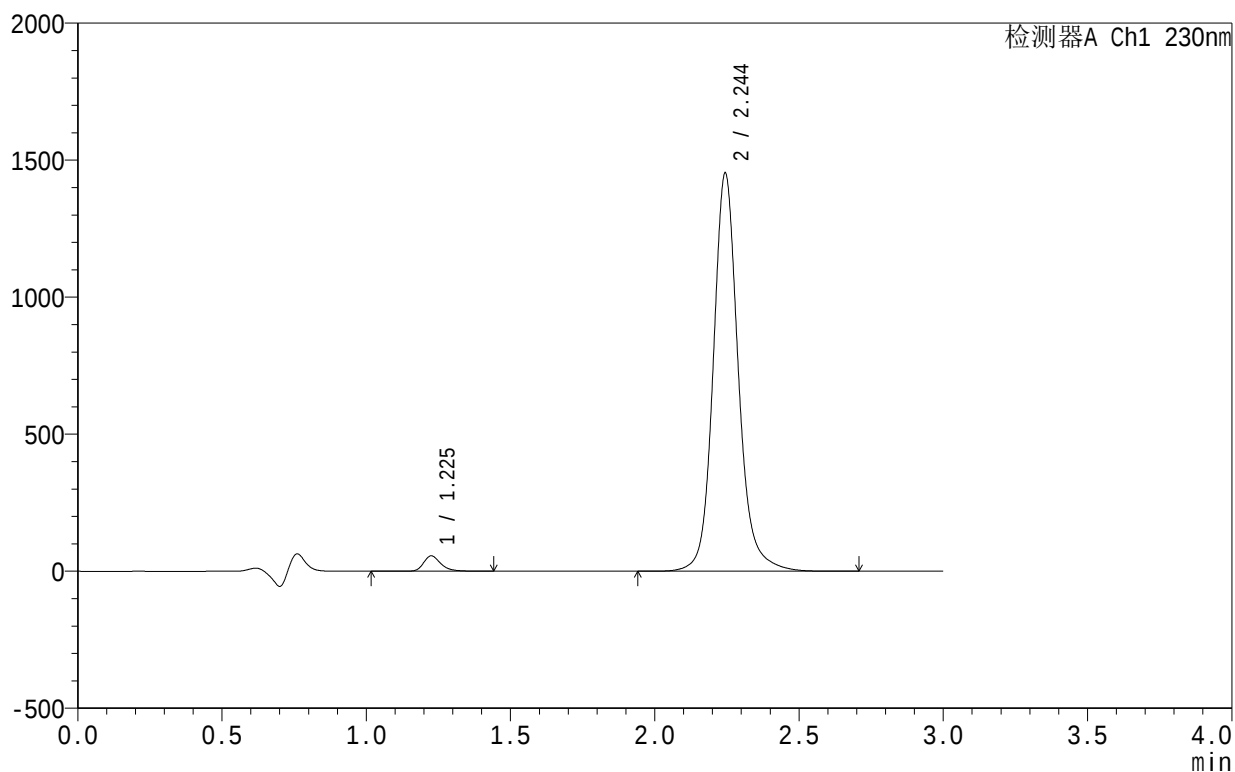
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-107-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-15  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 17:09:28 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:42:51 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.225 | 235461  | 2.607   | 55914   | 2147       | 1.308 | --       |
| 2  | 2.244 | 8797330 | 97.393  | 1450184 | 3471       | 1.136 | 7.898    |
| 总计 |       | 9032790 | 100.000 | 1506098 |            |       |          |

图106 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



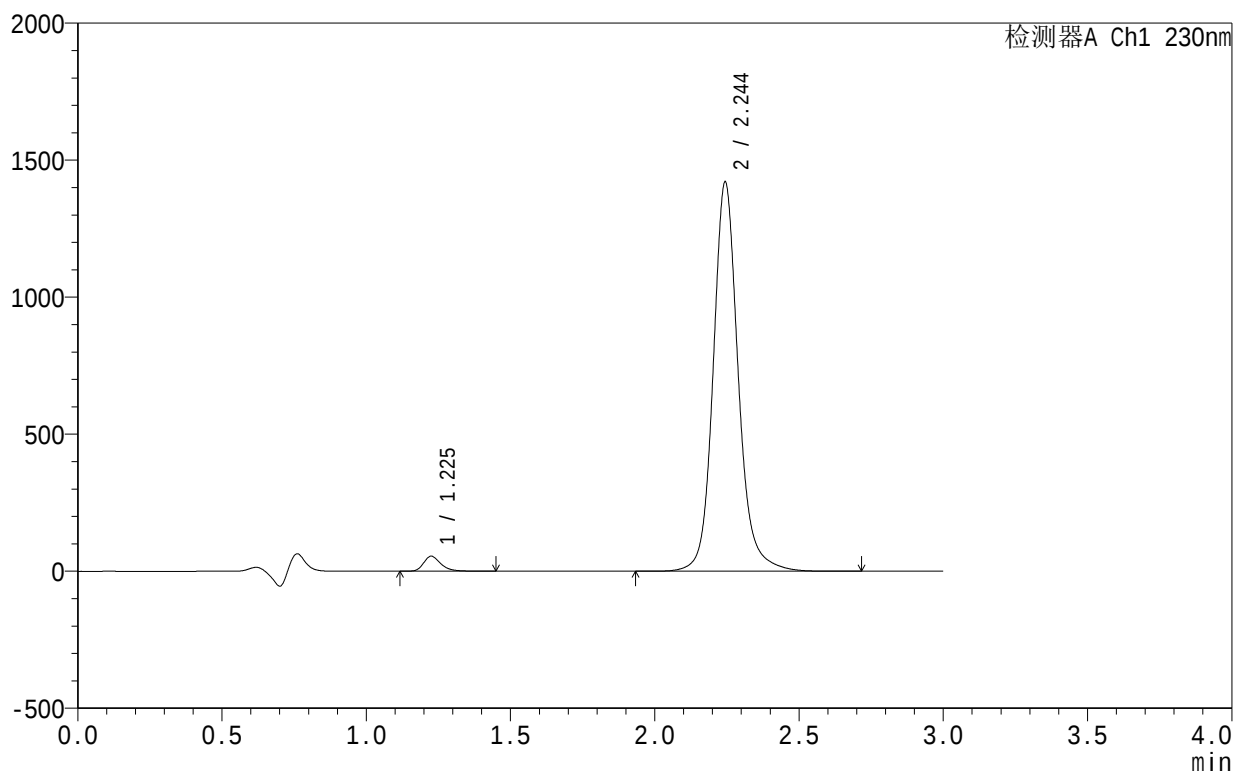
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-108-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-24  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 17:12:52 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:42:54 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.225 | 229068  | 2.596   | 54591   | 2145       | 1.309 | --       |
| 2  | 2.244 | 8596346 | 97.404  | 1417251 | 3473       | 1.136 | 7.897    |
| 总计 |       | 8825414 | 100.000 | 1471842 |            |       |          |

图107 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



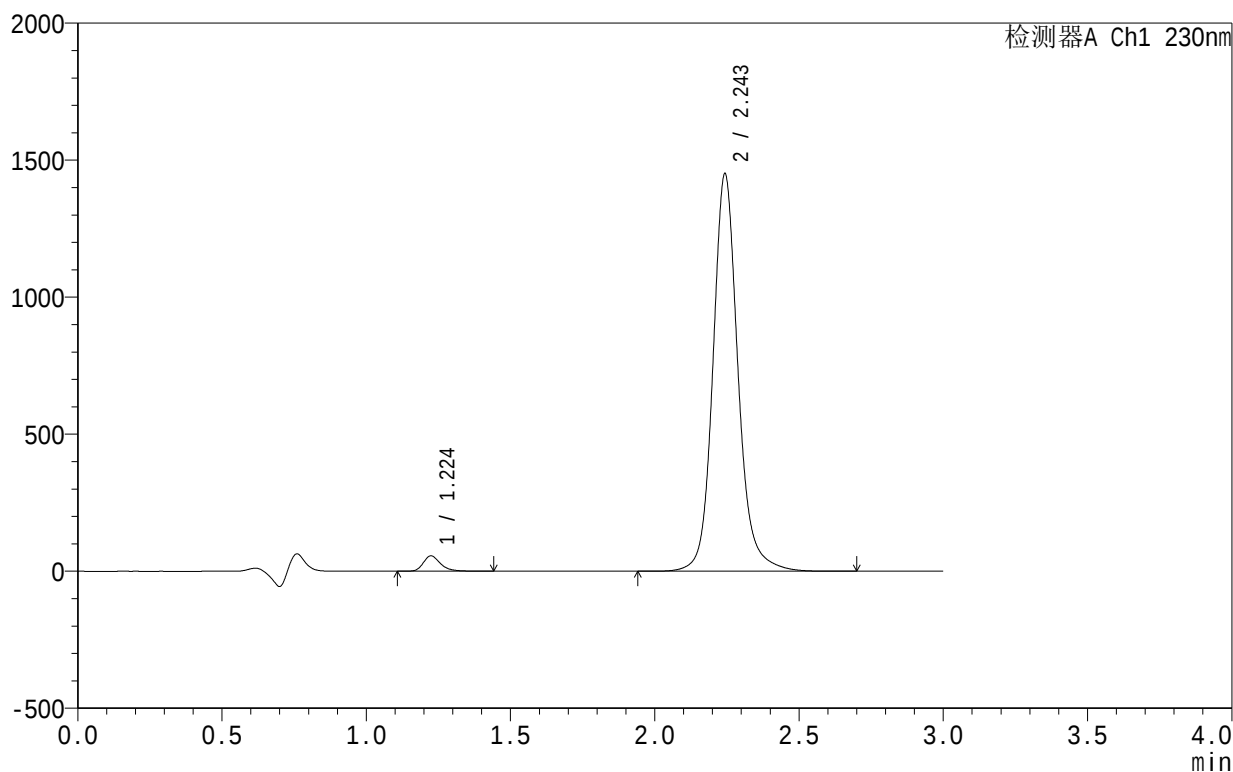
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-109-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-33  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 17:16:16 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:42:57 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.224 | 233831  | 2.594   | 55957   | 2143       | 1.308 | --       |
| 2  | 2.243 | 8780760 | 97.406  | 1444550 | 3468       | 1.136 | 7.898    |
| 总计 |       | 9014591 | 100.000 | 1500507 |            |       |          |

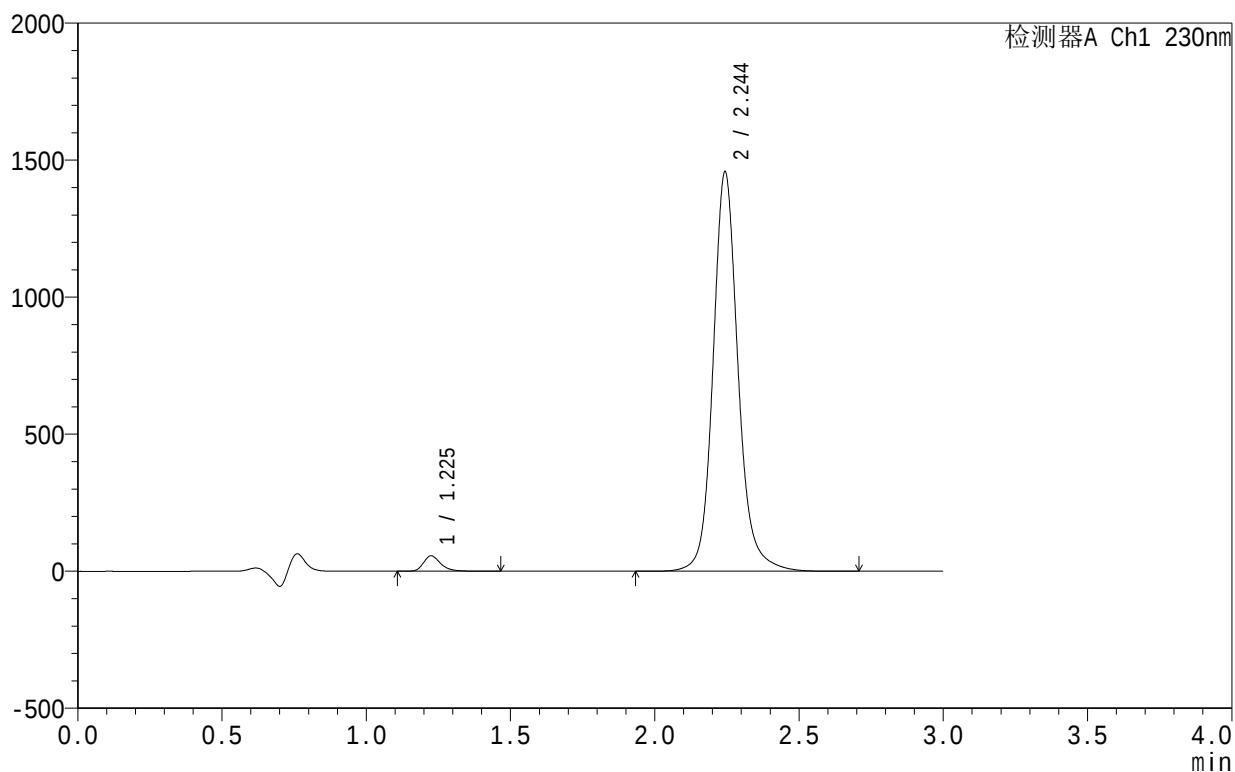
图108 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-110-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-42  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 17:19:41 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:43:00 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.225 | 234828  | 2.593   | 56058   | 2145       | 1.308 | --       |
| 2  | 2.244 | 8822510 | 97.407  | 1452872 | 3474       | 1.137 | 7.899    |
| 总计 |       | 9057339 | 100.000 | 1508930 |            |       |          |

图109 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



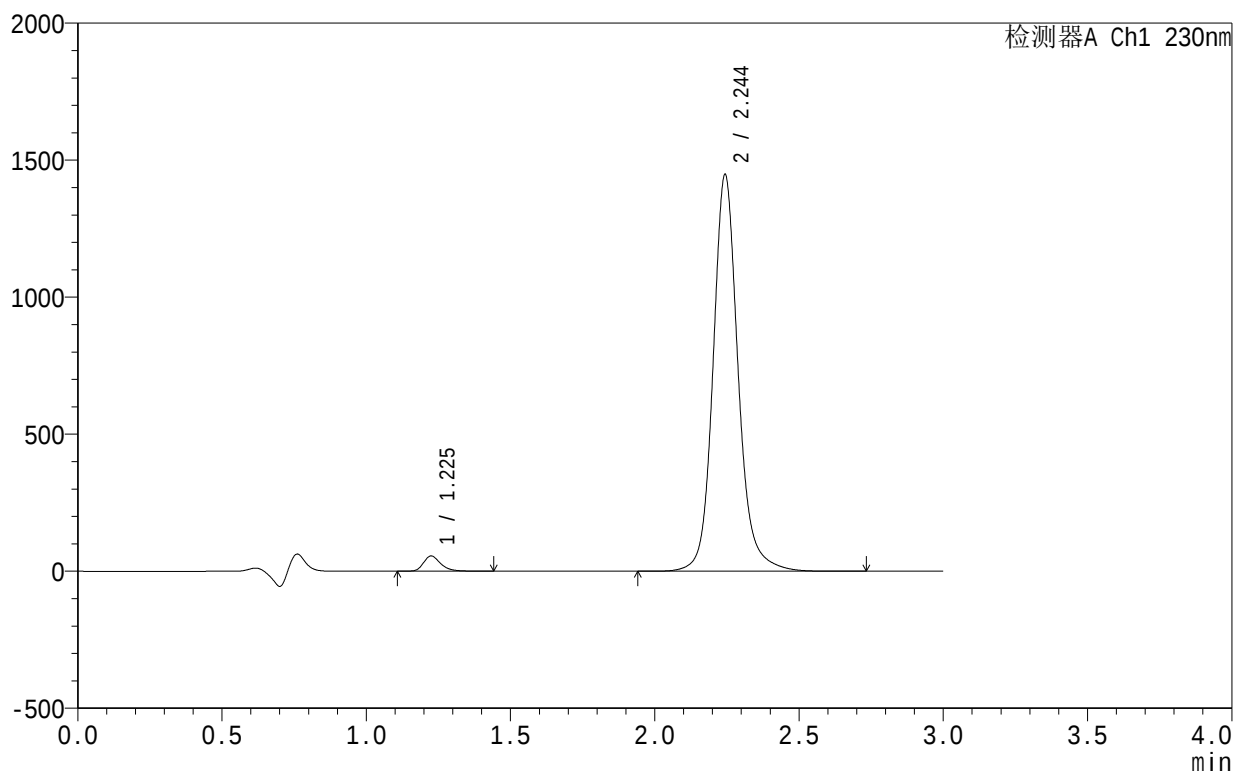
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-111-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-51  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 17:23:05 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:43:03 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.225 | 232952  | 2.590   | 55565   | 2144       | 1.309 | --       |
| 2  | 2.244 | 8762898 | 97.410  | 1443402 | 3475       | 1.137 | 7.899    |
| 总计 |       | 8995849 | 100.000 | 1498967 |            |       |          |

图110 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



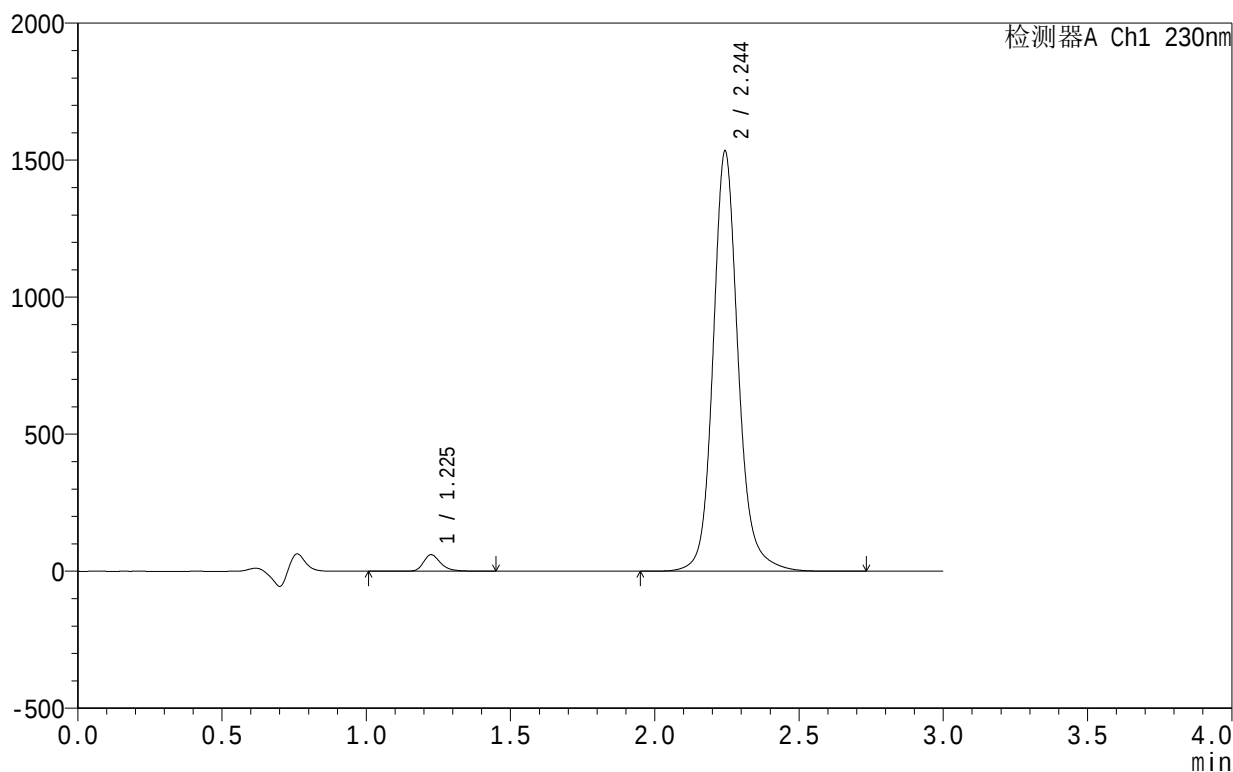
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-112-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-7  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 17:26:30 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:43:05 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.225 | 252932  | 2.648   | 60145   | 2143       | 1.310 | --       |
| 2  | 2.244 | 9298835 | 97.352  | 1528810 | 3462       | 1.137 | 7.890    |
| 总计 |       | 9551766 | 100.000 | 1588955 |            |       |          |

图111 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1



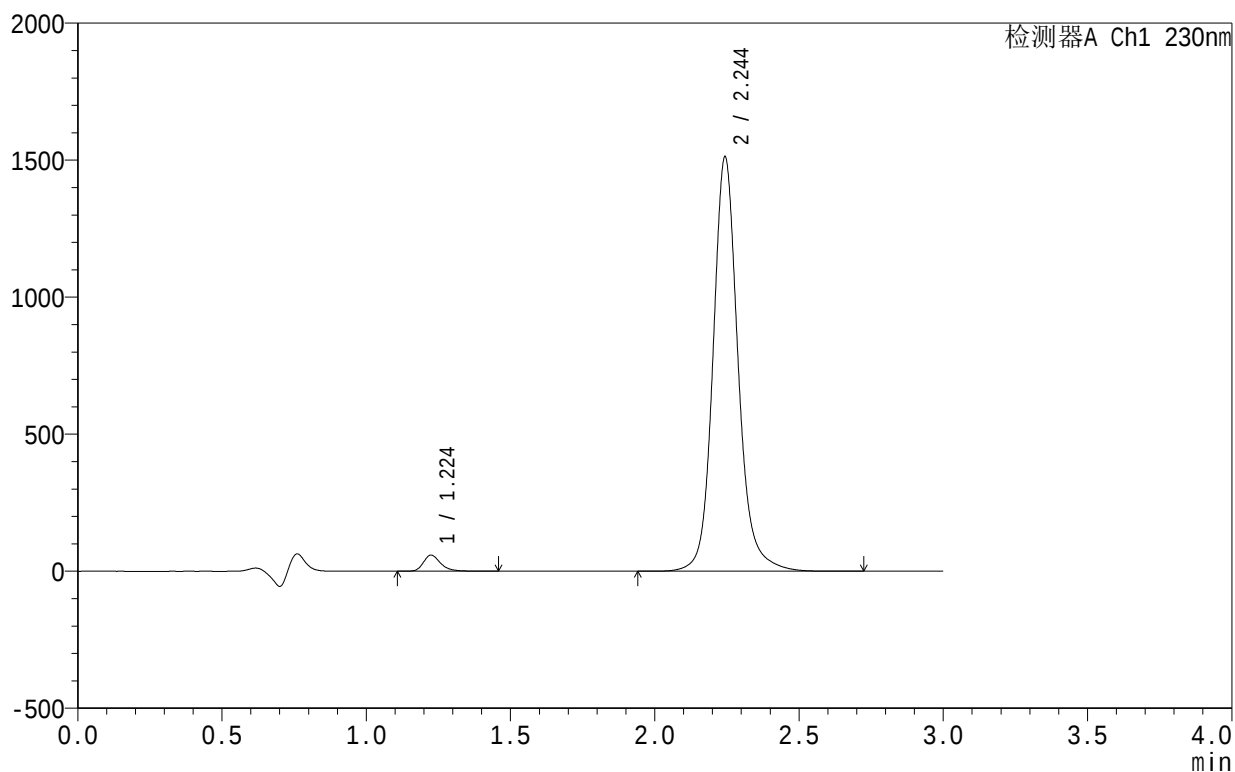
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-113-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-16  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 17:29:55 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:43:08 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.224 | 245360  | 2.608   | 58633   | 2144       | 1.309 | --       |
| 2  | 2.244 | 9162914 | 97.392  | 1507373 | 3471       | 1.137 | 7.898    |
| 总计 |       | 9408274 | 100.000 | 1566006 |            |       |          |

图112 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1



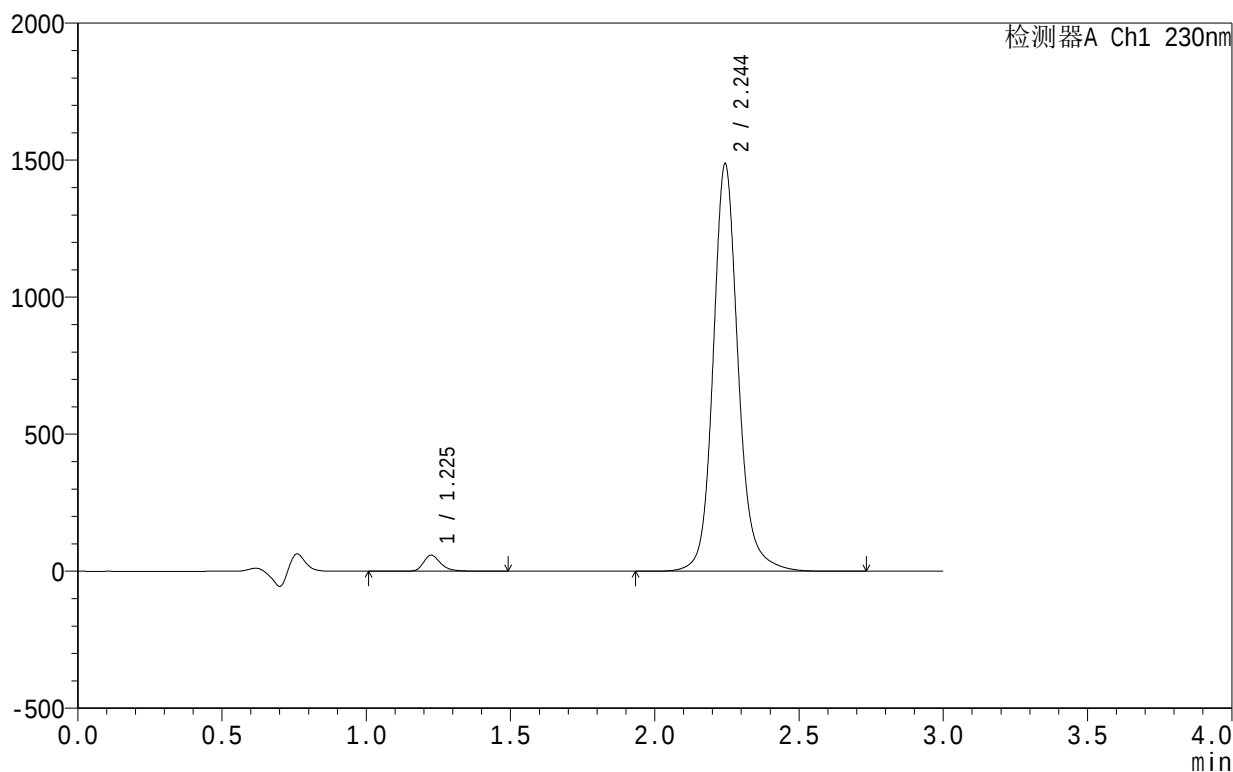
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-114-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-25  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 17:33:19 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:43:11 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.225 | 245504  | 2.653   | 58355   | 2141       | 1.307 | --       |
| 2  | 2.244 | 9008260 | 97.347  | 1483588 | 3473       | 1.137 | 7.897    |
| 总计 |       | 9253764 | 100.000 | 1541942 |            |       |          |

图113 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1



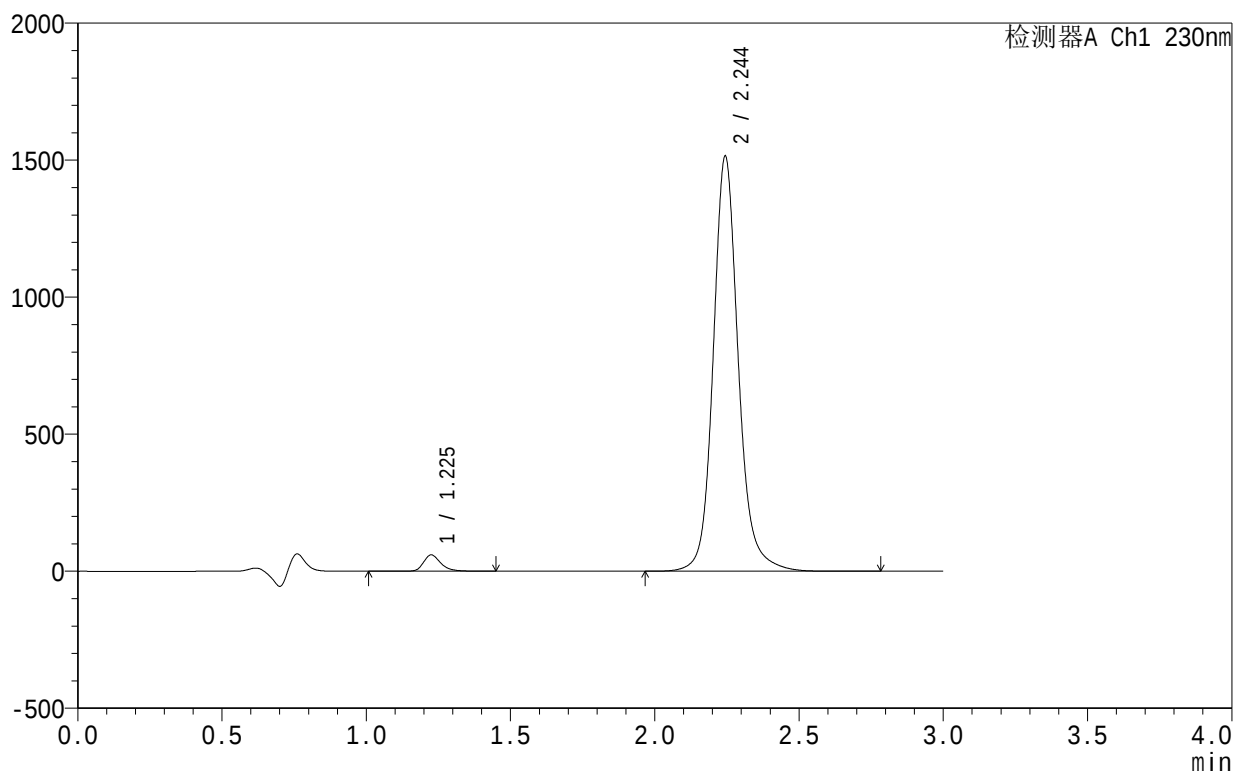
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-115-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-34  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 17:36:44 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:43:14 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.225 | 250492  | 2.656   | 59431   | 2147       | 1.308 | --       |
| 2  | 2.244 | 9181422 | 97.344  | 1511864 | 3468       | 1.137 | 7.898    |
| 总计 |       | 9431914 | 100.000 | 1571296 |            |       |          |

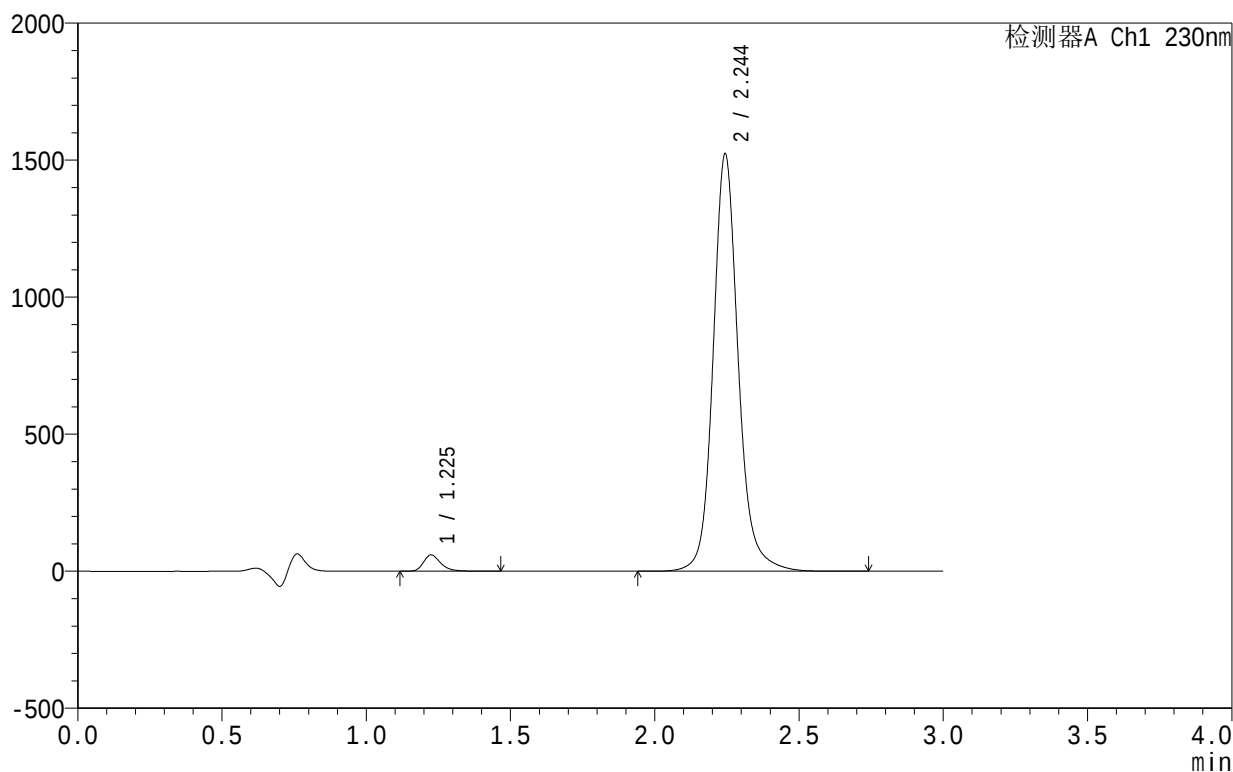
图114 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-116-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-43  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 17:40:08 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:43:17 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.225 | 249107  | 2.628   | 59479   | 2144       | 1.312 | --       |
| 2  | 2.244 | 9230257 | 97.372  | 1519467 | 3469       | 1.137 | 7.897    |
| 总计 |       | 9479364 | 100.000 | 1578946 |            |       |          |

图115 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1



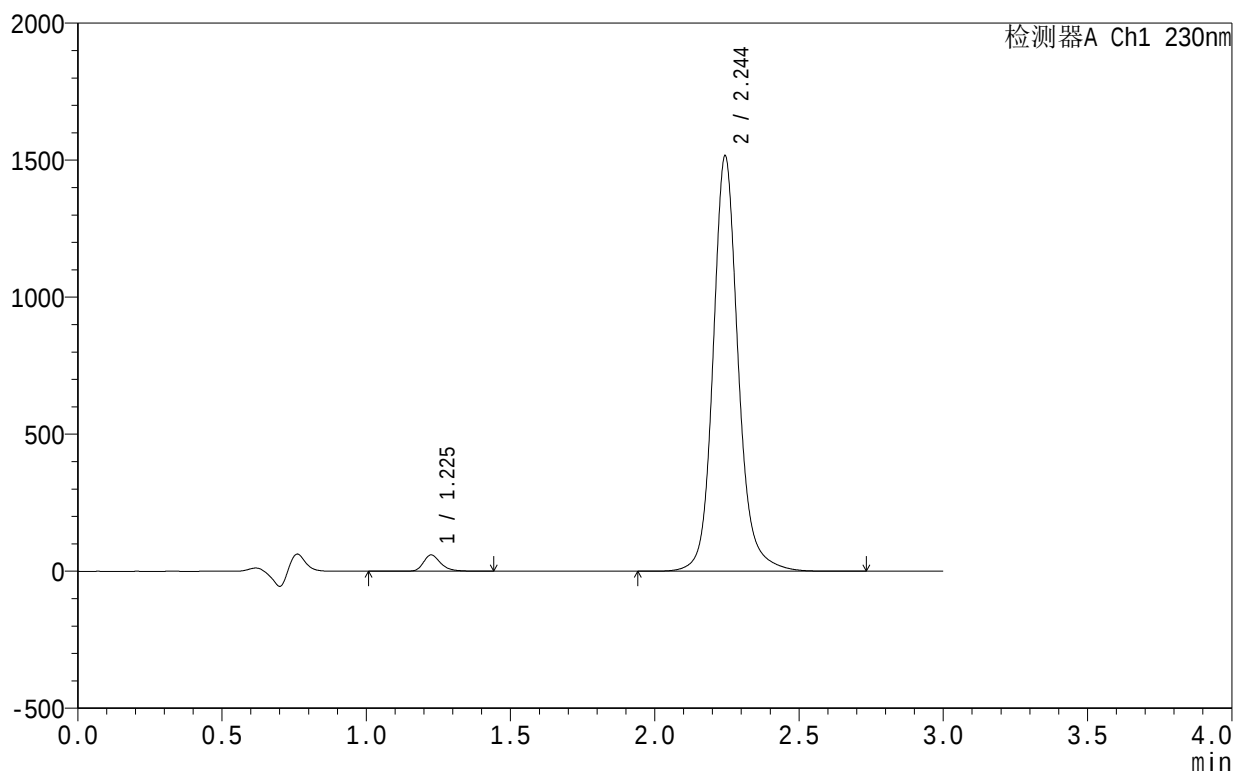
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-117-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-52  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 17:43:32 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:43:19 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.225 | 249498  | 2.644   | 59320   | 2145       | 1.311 | --       |
| 2  | 2.244 | 9186214 | 97.356  | 1512092 | 3469       | 1.137 | 7.898    |
| 总计 |       | 9435712 | 100.000 | 1571412 |            |       |          |

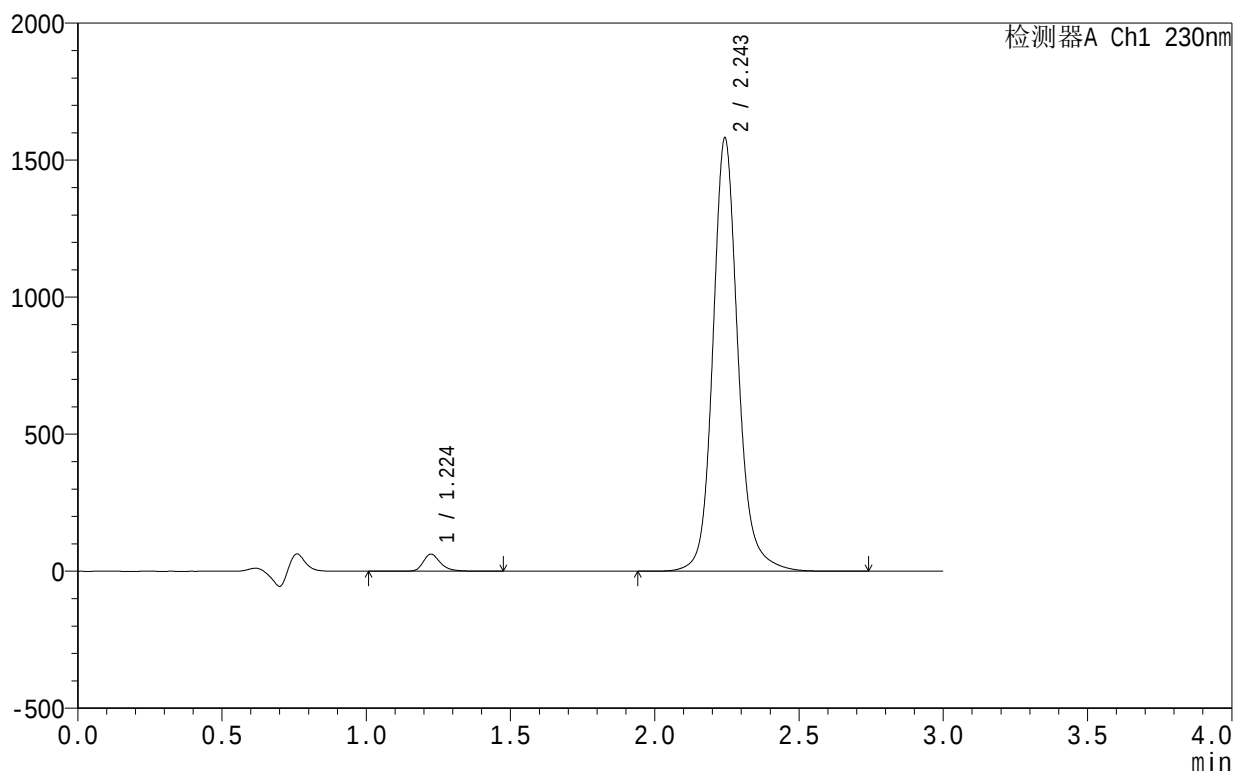
图116 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-118-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-8  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 17:46:56 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:43:22 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.224 | 261254  | 2.650   | 62428   | 2146       | 1.308 | --       |
| 2  | 2.243 | 9598200 | 97.350  | 1574458 | 3456       | 1.138 | 7.894    |
| 总计 |       | 9859454 | 100.000 | 1636886 |            |       |          |

图117 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片1  
供试品溶液-1



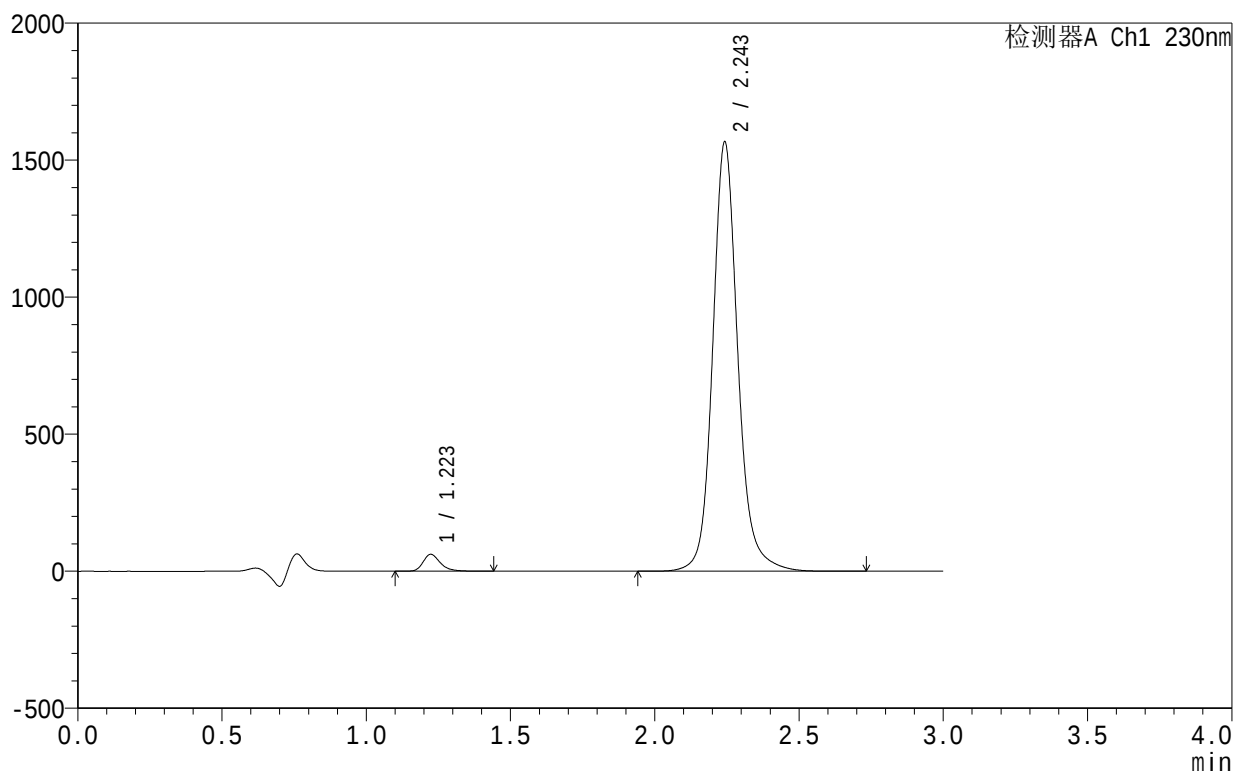
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-119-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-17  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 17:50:20 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:43:25 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 257843  | 2.641   | 61819   | 2144       | 1.309 | --       |
| 2  | 2.243 | 9504878 | 97.359  | 1557801 | 3455       | 1.138 | 7.893    |
| 总计 |       | 9762721 | 100.000 | 1619620 |            |       |          |

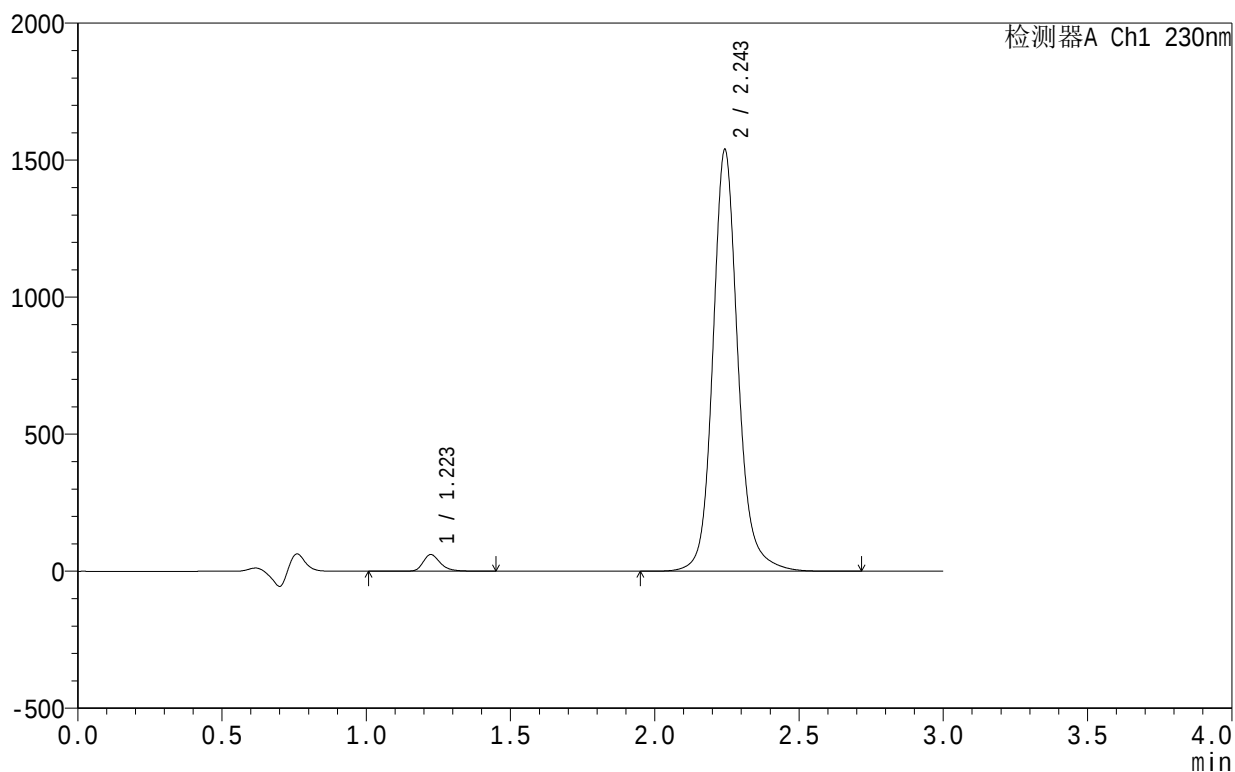
图118 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片2  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-120-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-26  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 17:53:45 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:43:28 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 255738  | 2.669   | 61131   | 2147       | 1.309 | --       |
| 2  | 2.243 | 9327667 | 97.331  | 1531899 | 3464       | 1.138 | 7.902    |
| 总计 |       | 9583405 | 100.000 | 1593030 |            |       |          |

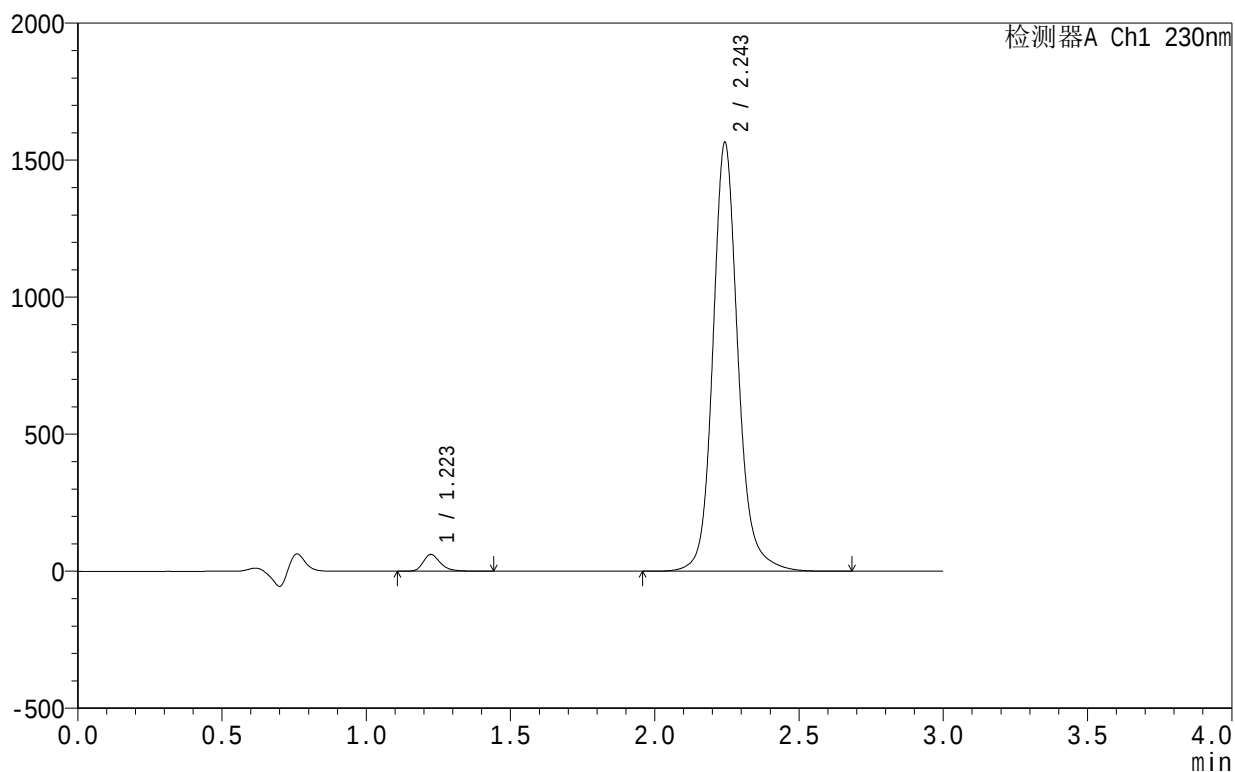
图119 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片3  
供试品溶液-1

## &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°C 波长:230nm  
数据文件名: RC\$SMF-4130 - 0-1/26-121-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-35  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 17:57:09 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:43:31 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 255960  | 2.626   | 61417   | 2147       | 1.309 | --       |
| 2  | 2.243 | 9492349 | 97.374  | 1558085 | 3461       | 1.138 | 7.900    |
| 总计 |       | 9748309 | 100.000 | 1619502 |            |       |          |

图120 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片4  
供试品溶液-1



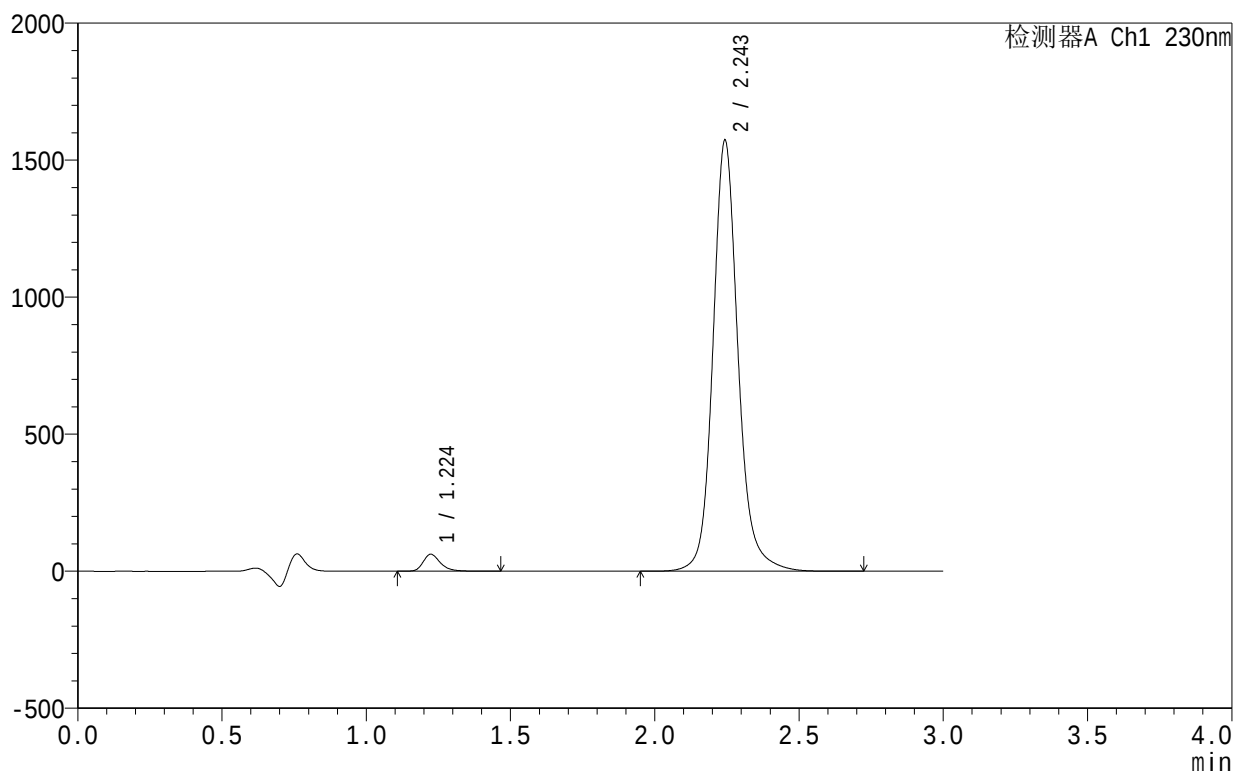
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-122-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-44  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 18:00:34 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:43:34 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.224 | 259429  | 2.647   | 62172   | 2145       | 1.310 | --       |
| 2  | 2.243 | 9543249 | 97.353  | 1566826 | 3459       | 1.138 | 7.898    |
| 总计 |       | 9802679 | 100.000 | 1628998 |            |       |          |

图121 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片5  
供试品溶液-1



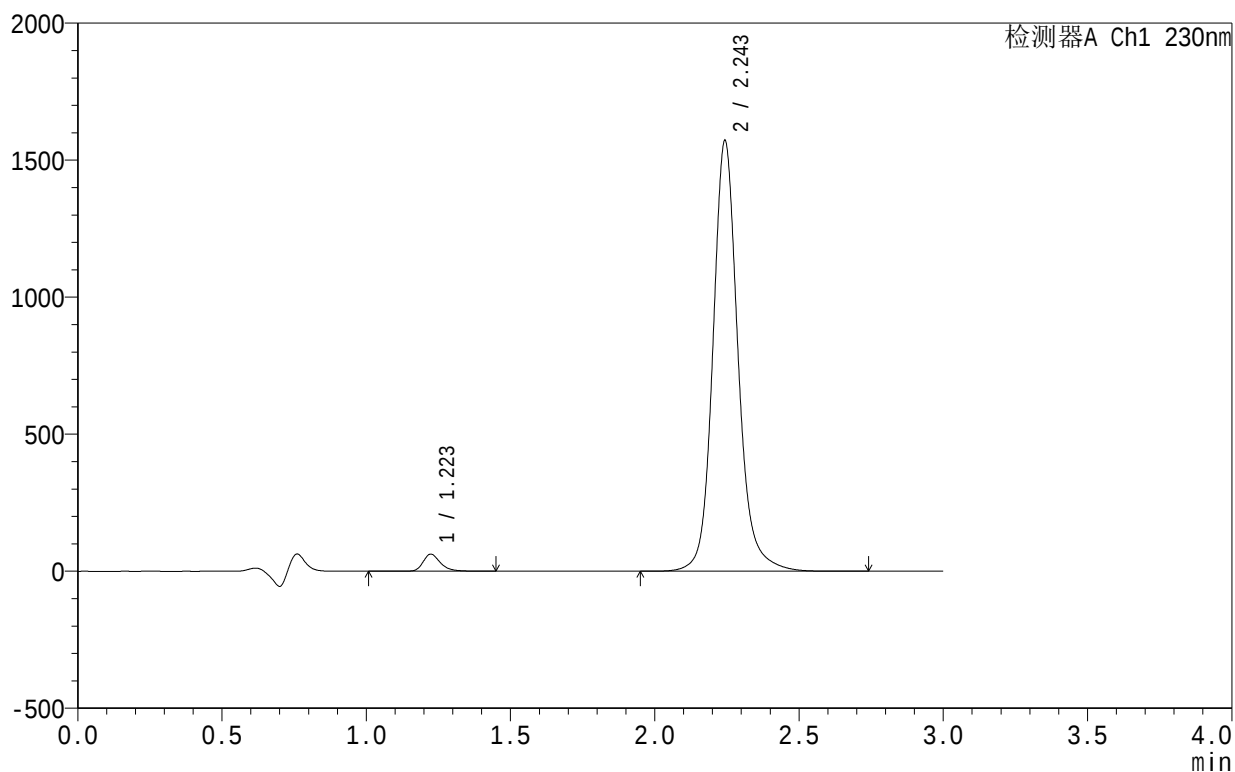
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-123-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-53  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 18:03:58 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:43:37 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 261885  | 2.673   | 62561   | 2145       | 1.308 | --       |
| 2  | 2.243 | 9534368 | 97.327  | 1565340 | 3458       | 1.138 | 7.898    |
| 总计 |       | 9796252 | 100.000 | 1627901 |            |       |          |

图122 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片6  
供试品溶液-1



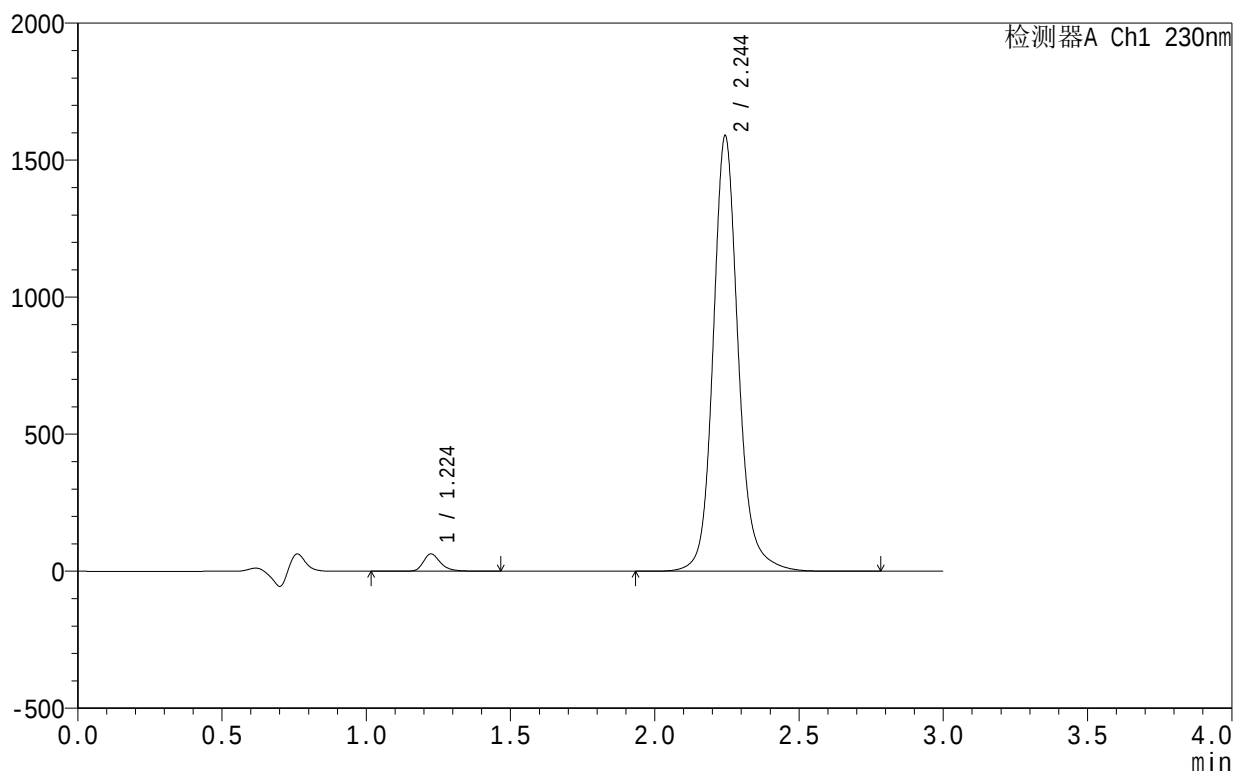
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-124-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-3  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 18:07:23 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:43:40 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.224 | 264076  | 2.664   | 63030   | 2149       | 1.308 | --       |
| 2  | 2.244 | 9649691 | 97.336  | 1585926 | 3462       | 1.138 | 7.901    |
| 总计 |       | 9913767 | 100.000 | 1648956 |            |       |          |

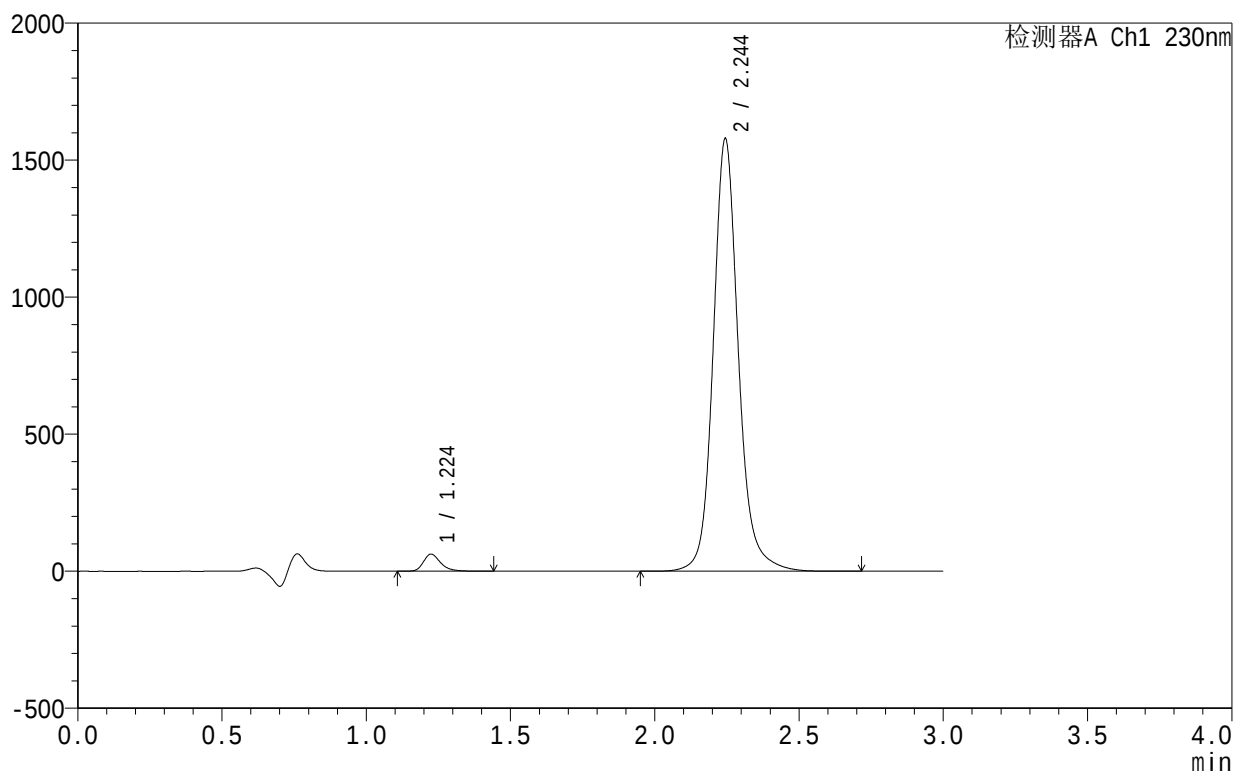
图123 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片1  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-125-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-12  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 18:10:46 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:43:43 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.224 | 259738  | 2.638   | 62083   | 2147       | 1.310 | --       |
| 2  | 2.244 | 9584539 | 97.362  | 1576317 | 3460       | 1.138 | 7.898    |
| 总计 |       | 9844277 | 100.000 | 1638400 |            |       |          |

图124 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片2  
供试品溶液-1



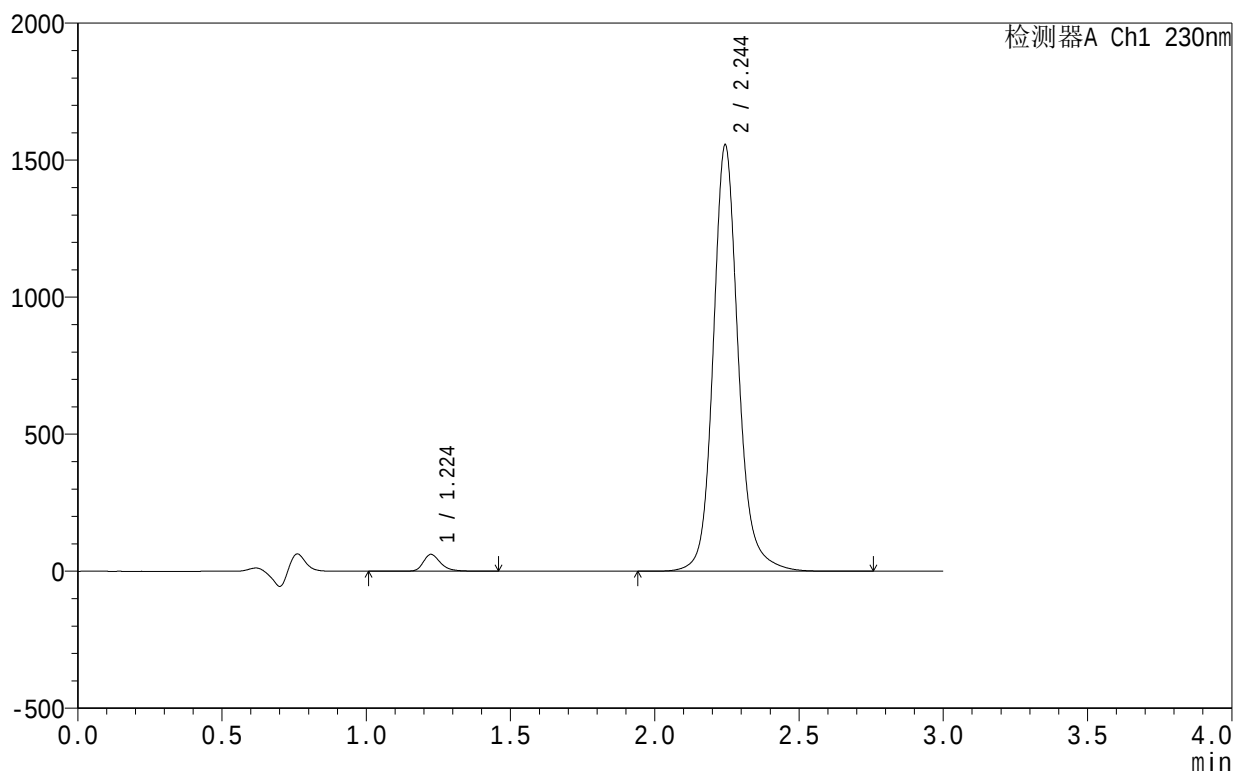
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-126-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-21  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 18:14:09 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:43:46 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.224 | 258019  | 2.662   | 61531   | 2145       | 1.310 | --       |
| 2  | 2.244 | 9434561 | 97.338  | 1552659 | 3464       | 1.138 | 7.900    |
| 总计 |       | 9692580 | 100.000 | 1614190 |            |       |          |

图125 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片3  
供试品溶液-1



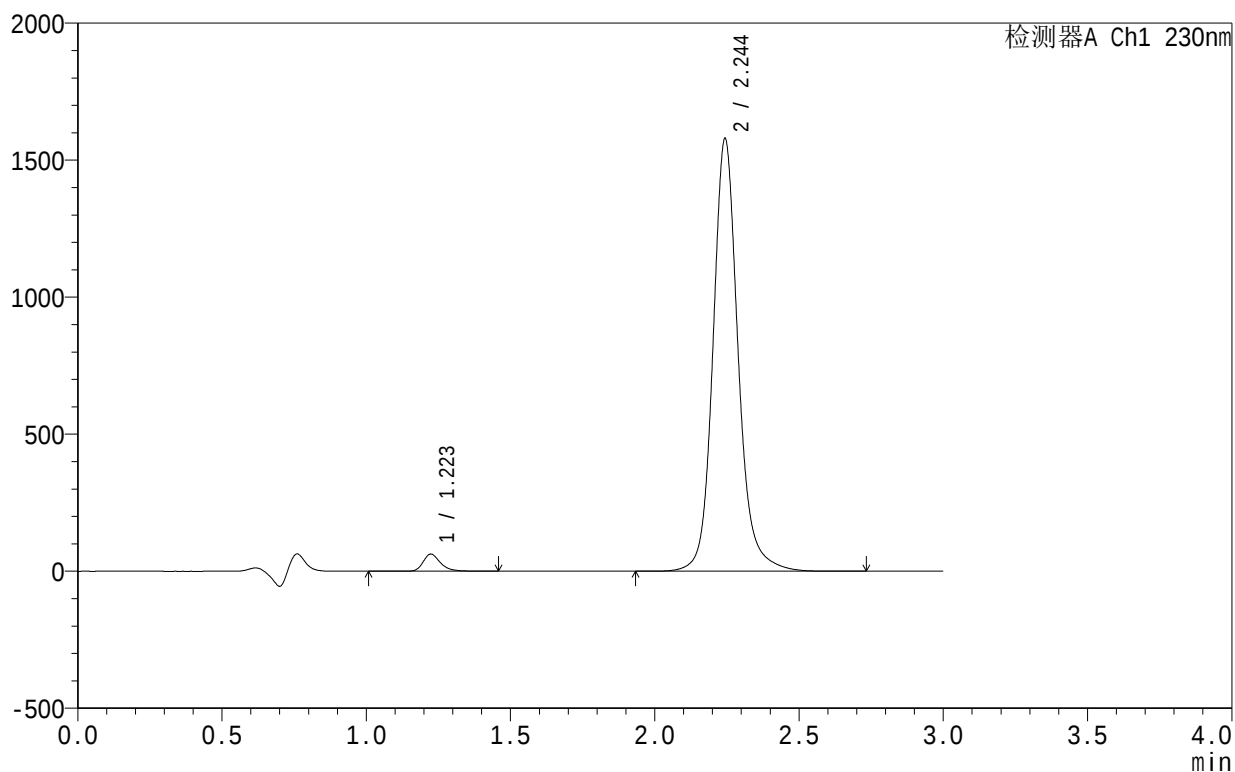
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-127-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-30  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 18:17:32 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:43:49 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 261969  | 2.661   | 62584   | 2146       | 1.310 | --       |
| 2  | 2.244 | 9581555 | 97.339  | 1573540 | 3457       | 1.139 | 7.899    |
| 总计 |       | 9843524 | 100.000 | 1636124 |            |       |          |

图126 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片4  
供试品溶液-1



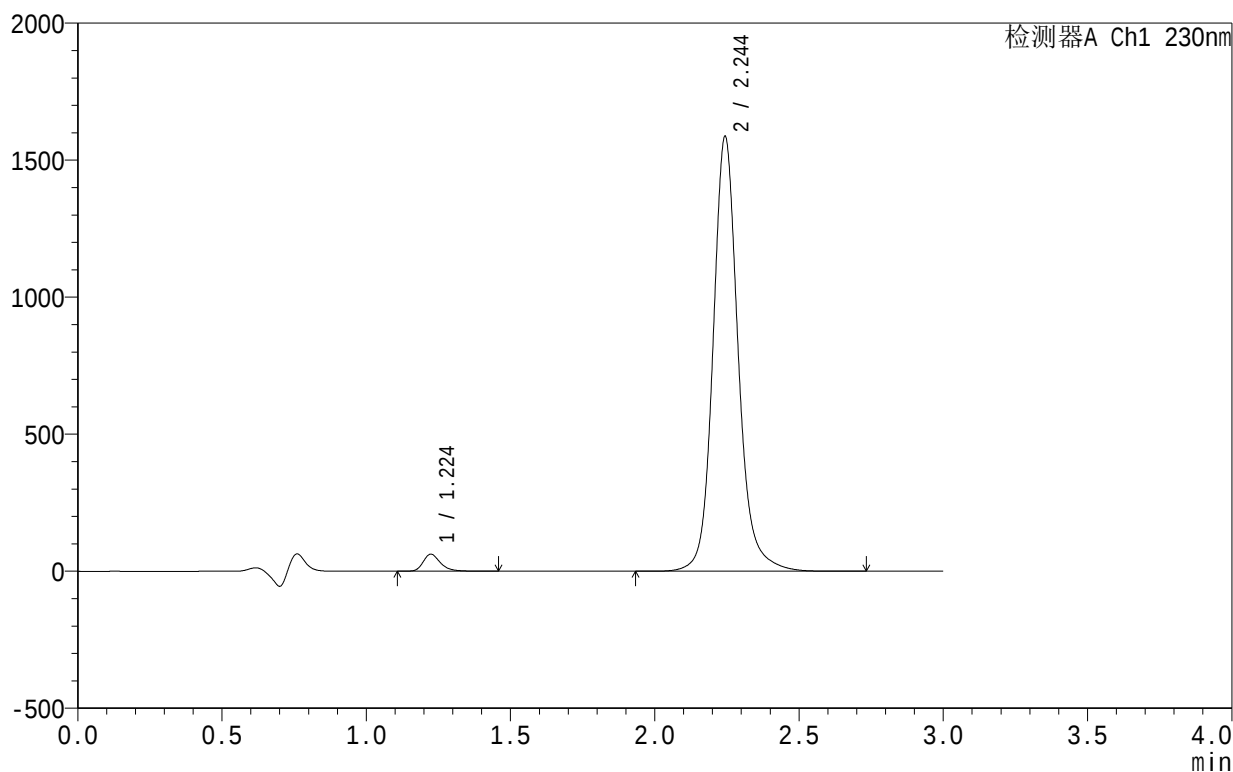
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-128-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-39  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 18:20:55 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:43:52 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.224 | 259992  | 2.628   | 62348   | 2147       | 1.310 | --       |
| 2  | 2.244 | 9632108 | 97.372  | 1582106 | 3461       | 1.139 | 7.903    |
| 总计 |       | 9892100 | 100.000 | 1644454 |            |       |          |

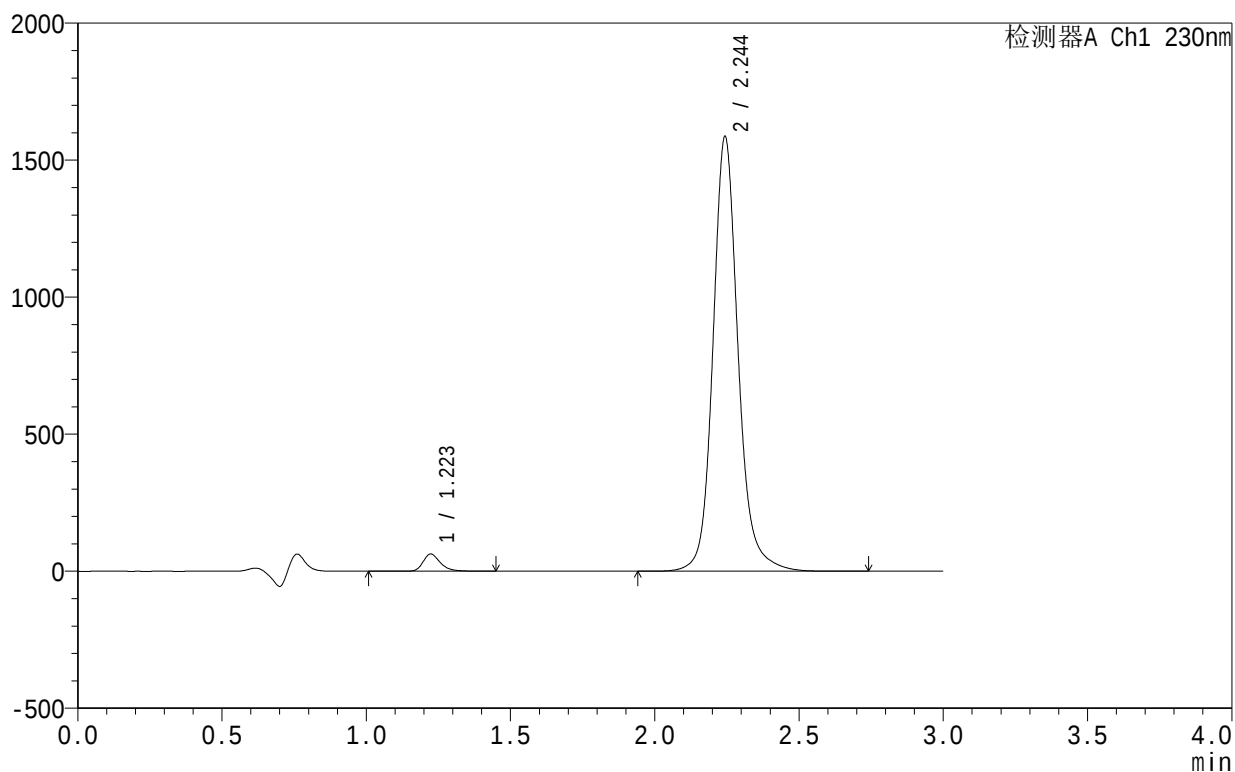
图127 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片5  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-129-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-48  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 18:24:18 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:43:55 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 262246  | 2.651   | 62771   | 2146       | 1.309 | --       |
| 2  | 2.244 | 9629886 | 97.349  | 1581082 | 3459       | 1.139 | 7.903    |
| 总计 |       | 9892131 | 100.000 | 1643853 |            |       |          |

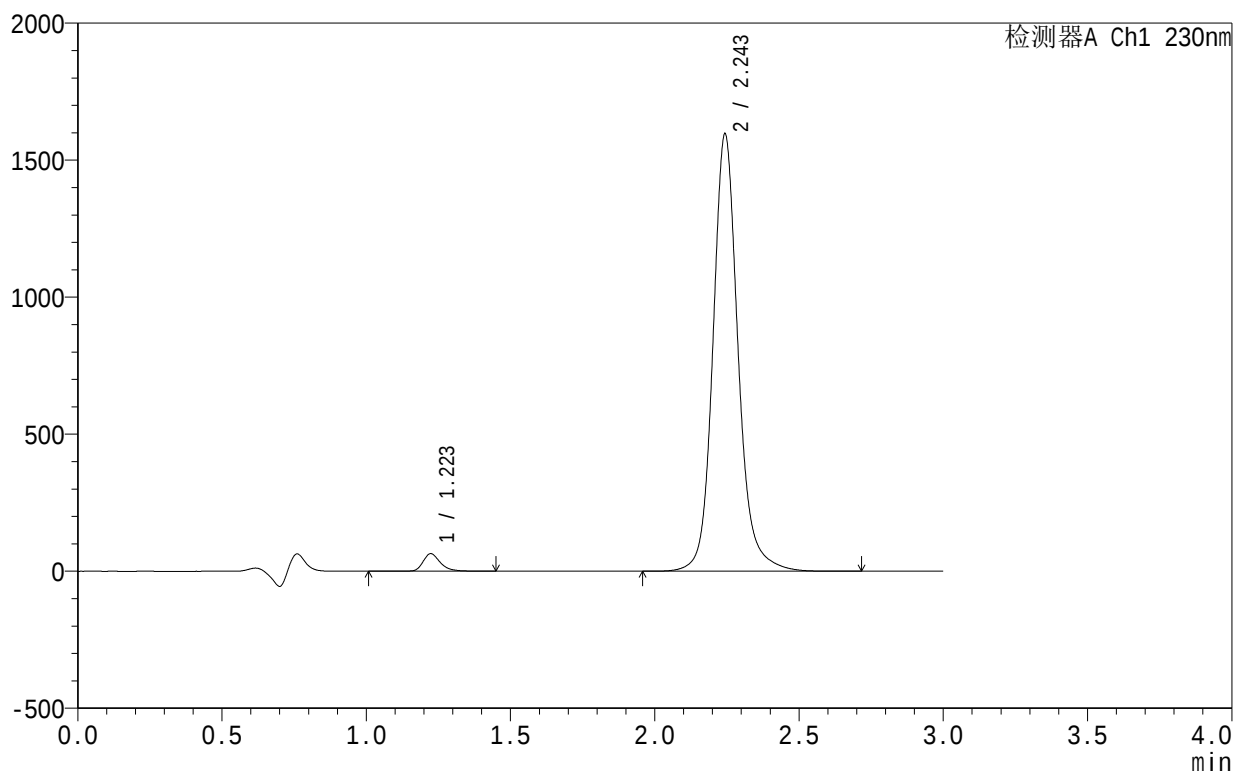
图128 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片6  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-130-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-4  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 18:27:42 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:43:57 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 267732  | 2.689   | 64054   | 2145       | 1.308 | --       |
| 2  | 2.243 | 9689985 | 97.311  | 1590189 | 3454       | 1.139 | 7.898    |
| 总计 |       | 9957717 | 100.000 | 1654243 |            |       |          |

图129 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



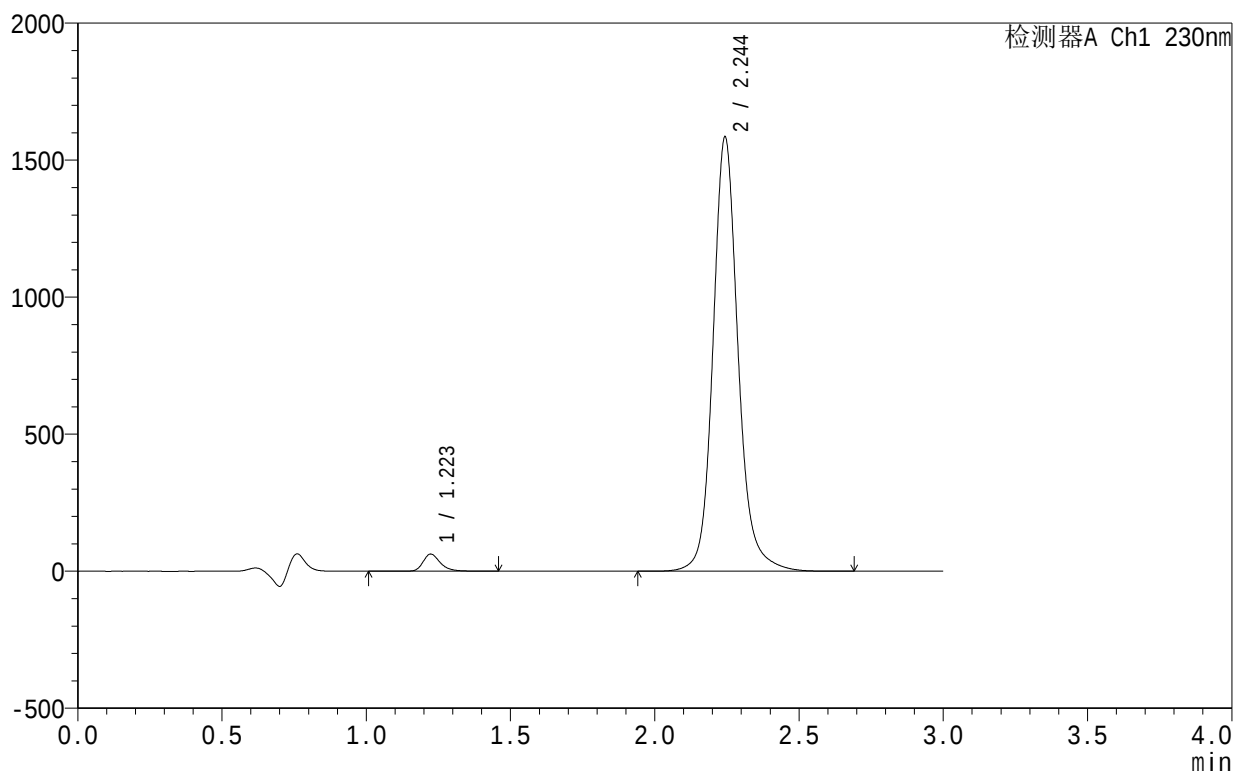
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-131-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-13  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 18:31:06 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:44:00 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 261709  | 2.649   | 62646   | 2144       | 1.309 | --       |
| 2  | 2.244 | 9616738 | 97.351  | 1579452 | 3457       | 1.139 | 7.900    |
| 总计 |       | 9878447 | 100.000 | 1642098 |            |       |          |

图130 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



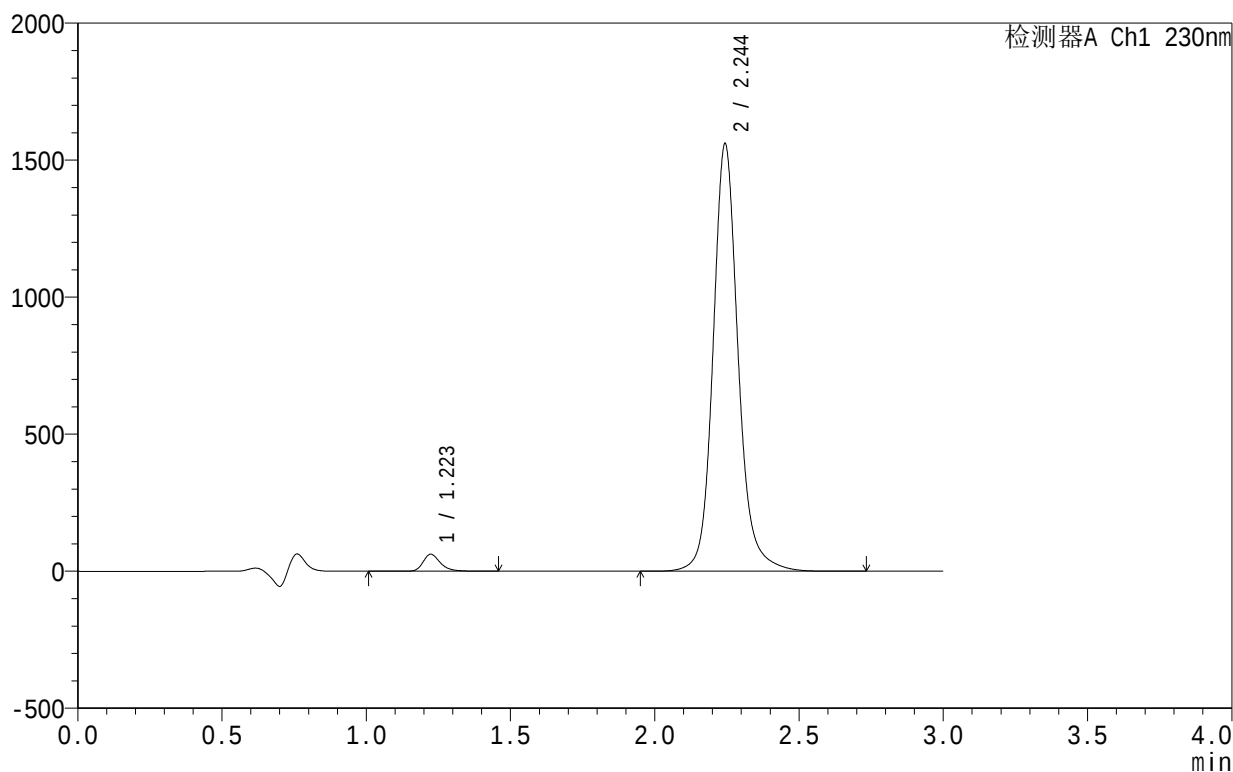
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-132-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-22  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 18:34:31 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:44:03 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 260346  | 2.678   | 62281   | 2147       | 1.310 | --       |
| 2  | 2.244 | 9462663 | 97.322  | 1555574 | 3465       | 1.139 | 7.908    |
| 总计 |       | 9723010 | 100.000 | 1617855 |            |       |          |

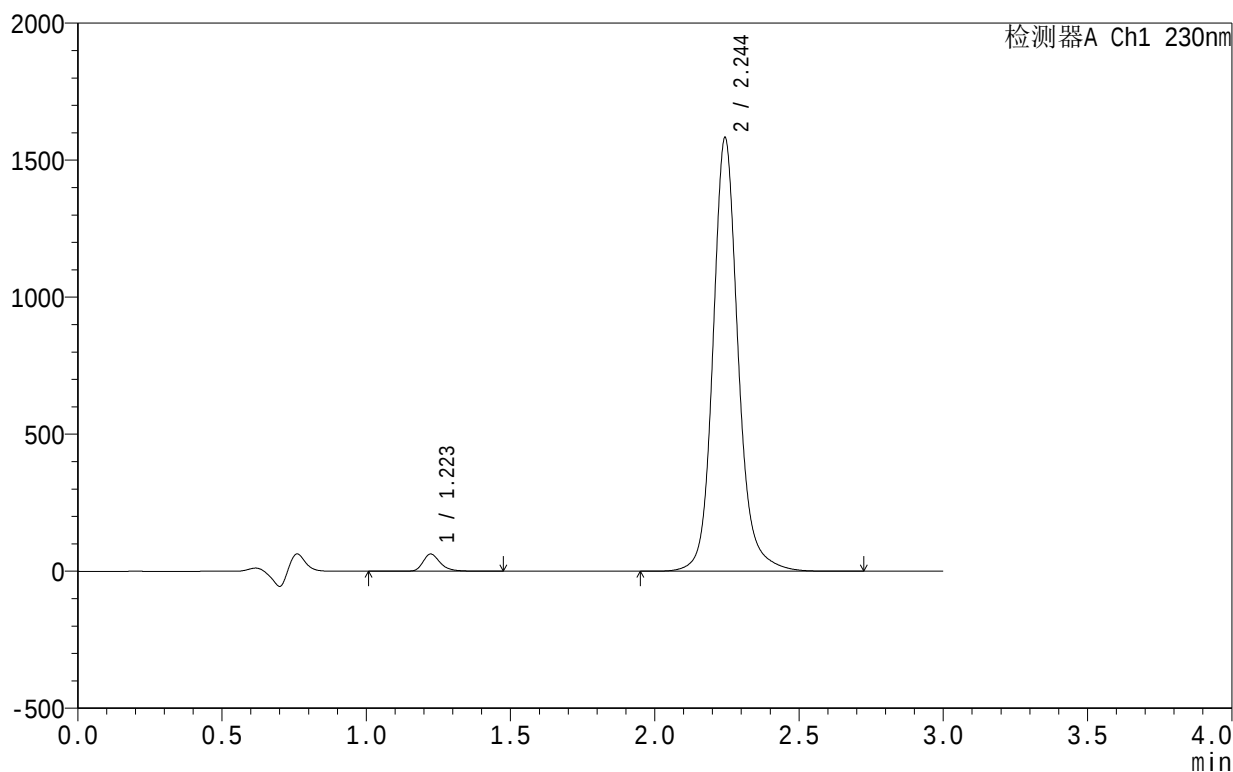
图131 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-133-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-31  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 18:37:54 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:44:06 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 262532  | 2.661   | 62807   | 2142       | 1.311 | --       |
| 2  | 2.244 | 9604213 | 97.339  | 1577163 | 3457       | 1.139 | 7.900    |
| 总计 |       | 9866745 | 100.000 | 1639970 |            |       |          |

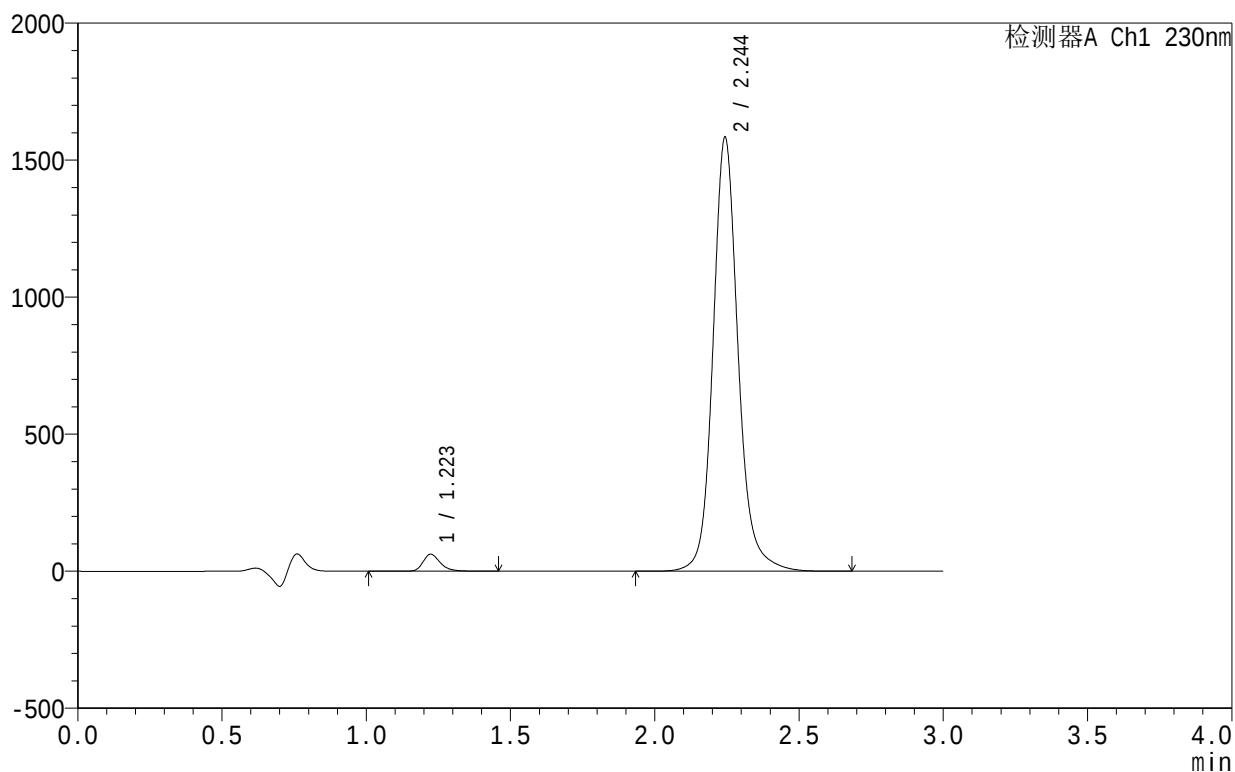
图132 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-134-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-40  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 18:41:17 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:44:09 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 261293  | 2.646   | 62473   | 2139       | 1.310 | --       |
| 2  | 2.244 | 9612765 | 97.354  | 1578569 | 3455       | 1.139 | 7.897    |
| 总计 |       | 9874057 | 100.000 | 1641042 |            |       |          |

图133 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



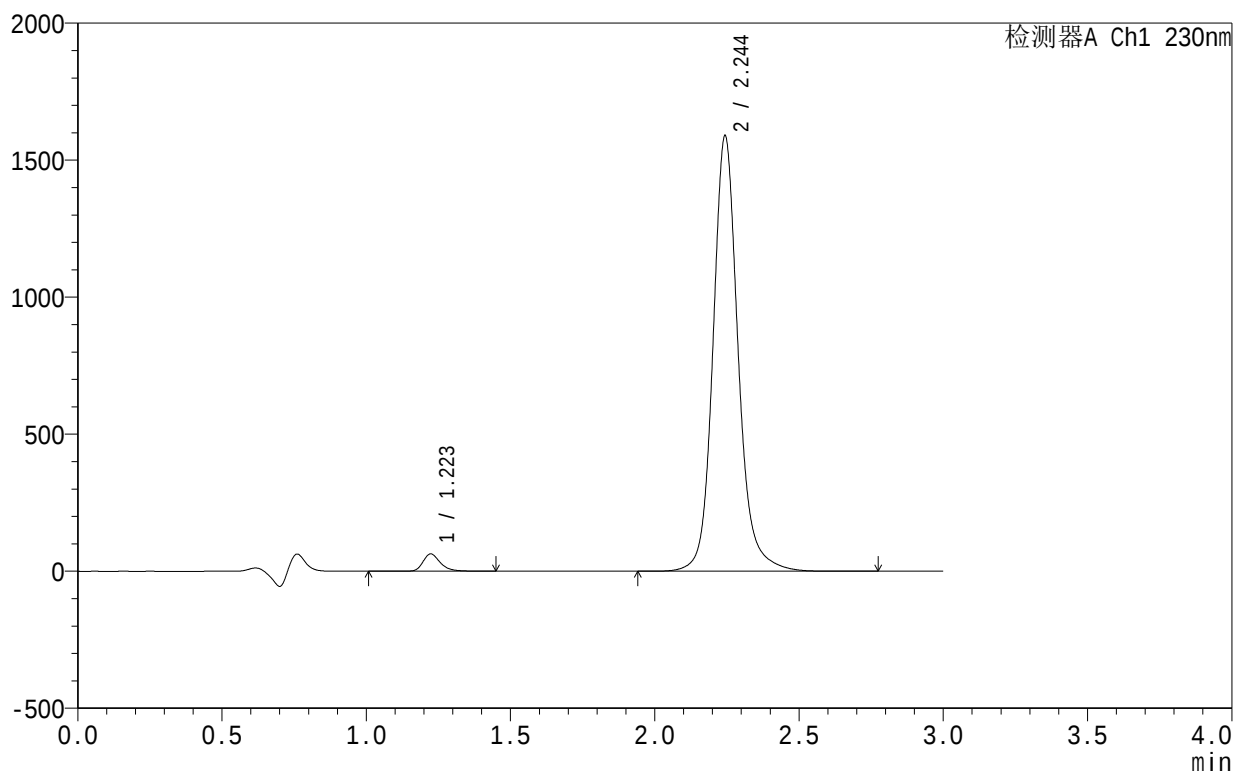
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-135-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-49  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 18:44:41 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:44:12 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 264659  | 2.670   | 63332   | 2142       | 1.308 | --       |
| 2  | 2.244 | 9646797 | 97.330  | 1584130 | 3457       | 1.139 | 7.901    |
| 总计 |       | 9911456 | 100.000 | 1647462 |            |       |          |

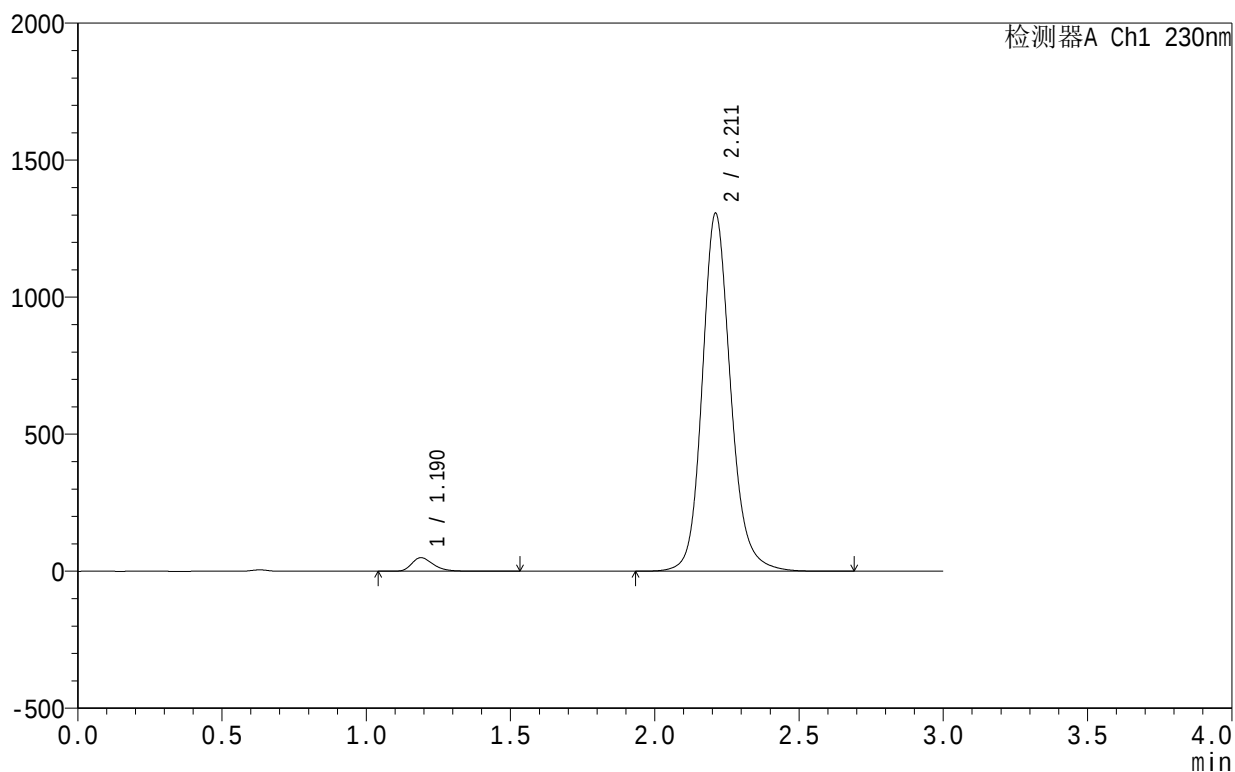
图134 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-136-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 2-27  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 18:48:05 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:44:15 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.190 | 256912  | 2.788   | 49474   | 1264       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.211 | 8956587 | 97.212  | 1304244 | 2570       | 1.154 | 6.622    |
| 总计 |       | 9213499 | 100.000 | 1353718 |            |       |          |

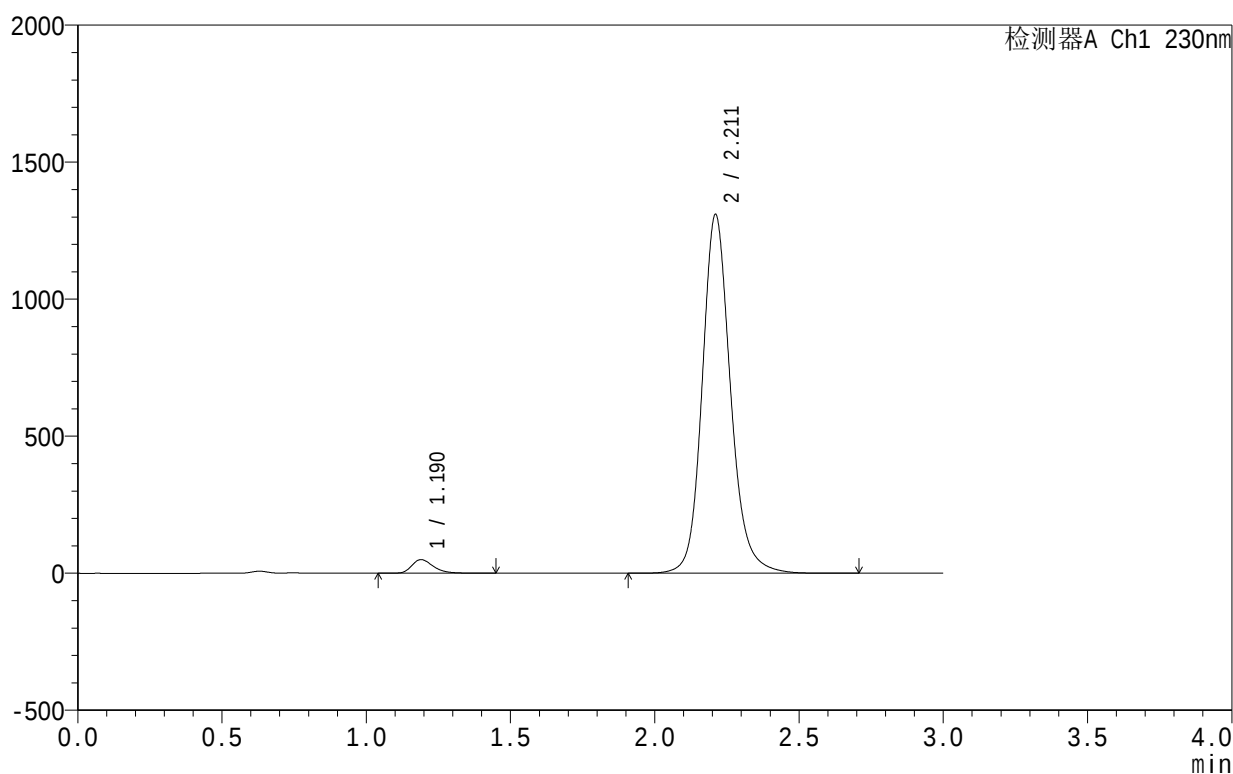
图135 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 0-1/26-137-2 - zzp-25010702p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/13 18:51:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/14 08:44:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 1.190 | 256389  | 2.784   | 49673   | 1278       | 1.319 | --       |
| 2  | 2.211 | 8953789 | 97.216  | 1306573 | 2585       | 1.155 | 6.647    |
| 总计 |       | 9210178 | 100.000 | 1356246 |            |       |          |

图136 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25010702批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



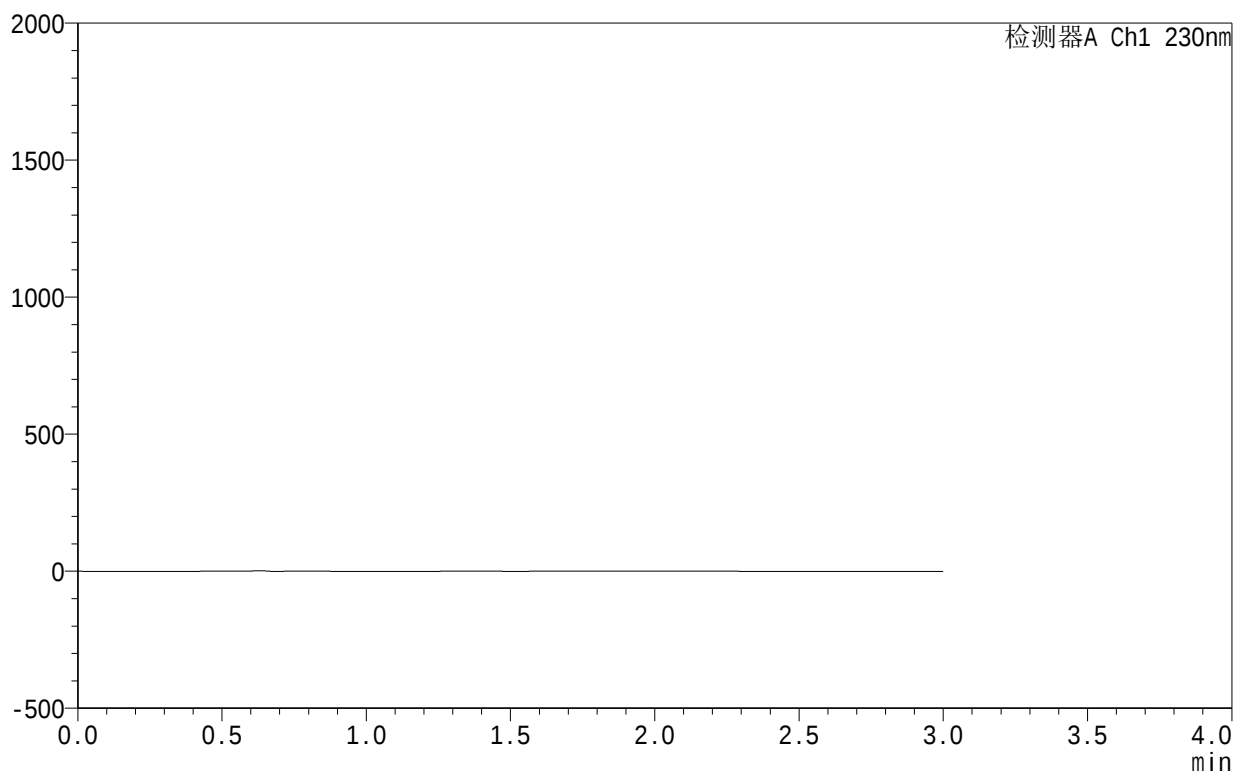
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-138-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-9  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 18:54:52 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:44:21 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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 |      |    |     |    |            |      |          |

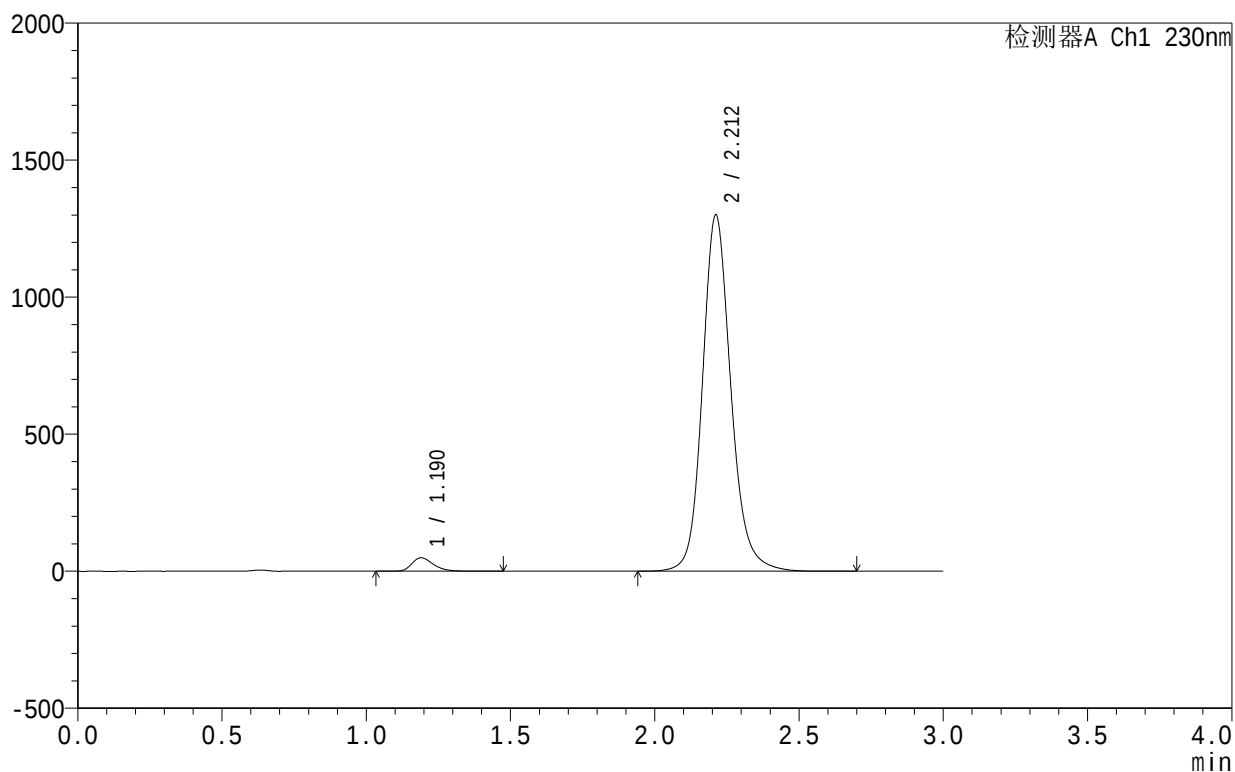
图137 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

## &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-4130 - 0-1/26-139-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 18:58:16 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:44:24 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.190 | 255436  | 2.782   | 49055   | 1258       | 1.315 | --       |
| 2  | 2.212 | 8924766 | 97.218  | 1299369 | 2564       | 1.154 | 6.610    |
| 总计 |       | 9180202 | 100.000 | 1348424 |            |       |          |

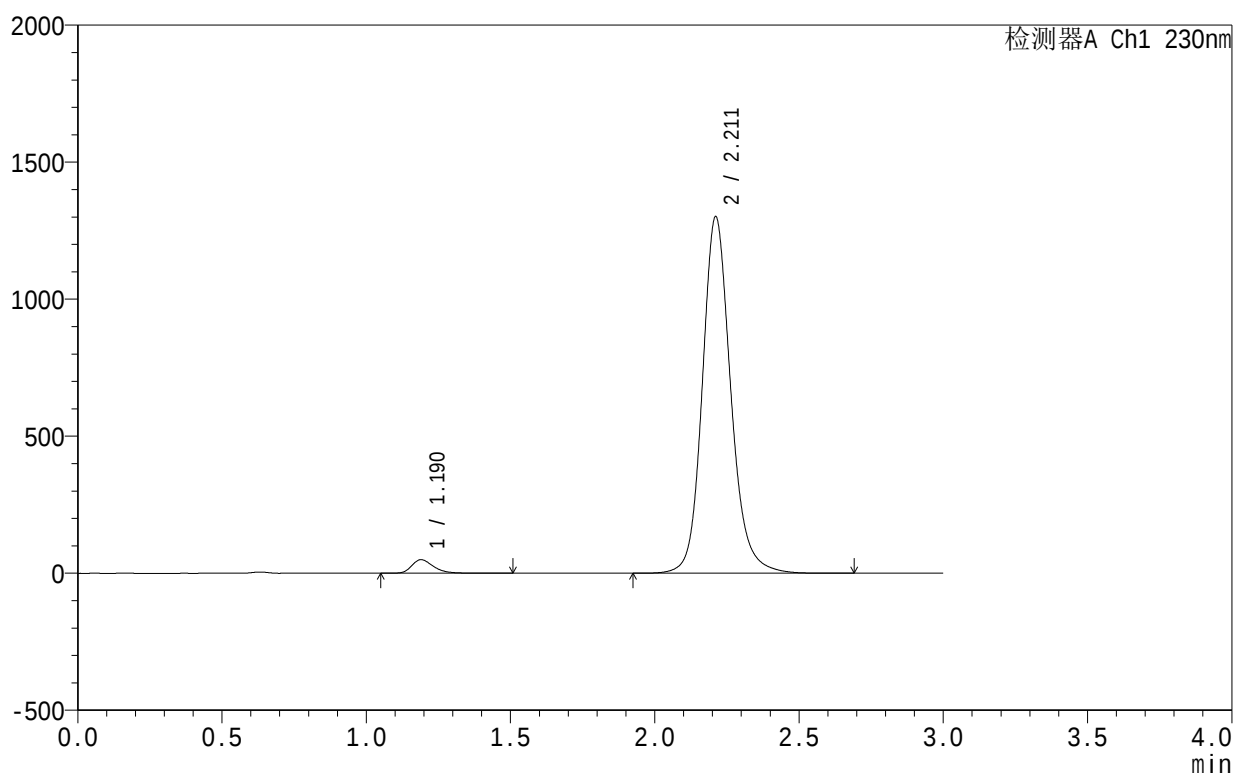
图138 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &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-4130 - 0-1/26-140-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 19:01:37 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:44:27 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.190 | 256158  | 2.788   | 49183   | 1257       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.211 | 8932281 | 97.212  | 1300058 | 2565       | 1.155 | 6.610    |
| 总计 |       | 9188438 | 100.000 | 1349241 |            |       |          |

图139 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



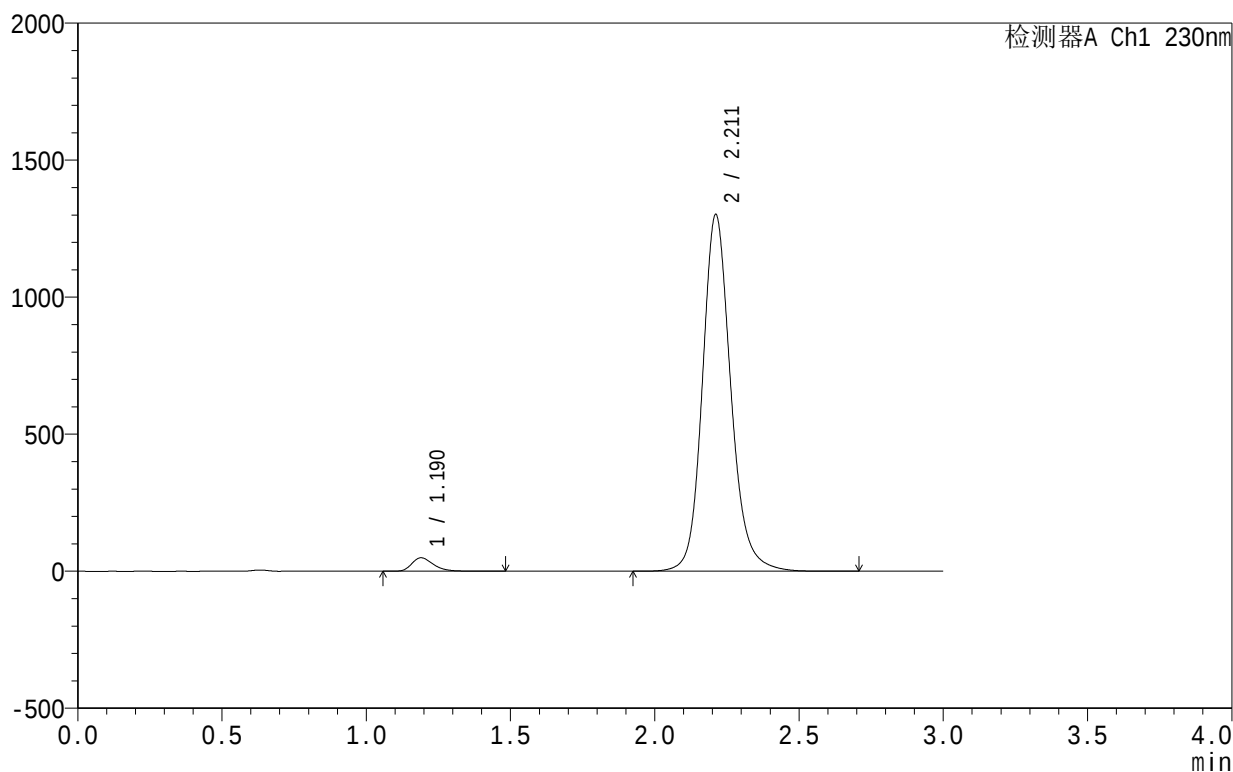
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-141-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 19:05:00 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:44:30 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.190 | 255364  | 2.778   | 49128   | 1259       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.211 | 8936464 | 97.222  | 1300861 | 2565       | 1.155 | 6.613    |
| 总计 |       | 9191829 | 100.000 | 1349989 |            |       |          |

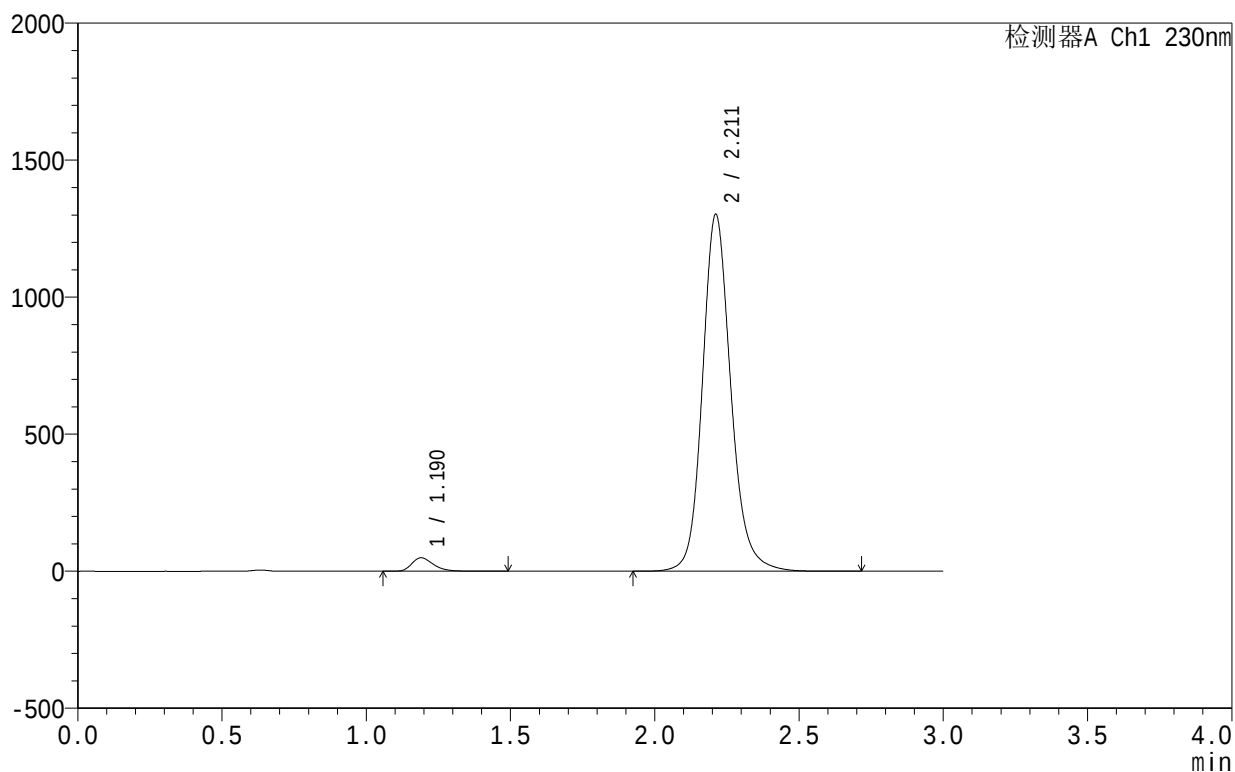
图140 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &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-4130 - 0-1/26-142-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 19:08:24 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:44:33 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.190 | 255562  | 2.780   | 49167   | 1260       | 1.316 | --       |
| 2  | 2.211 | 8936876 | 97.220  | 1301489 | 2568       | 1.155 | 6.618    |
| 总计 |       | 9192438 | 100.000 | 1350657 |            |       |          |

图141 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



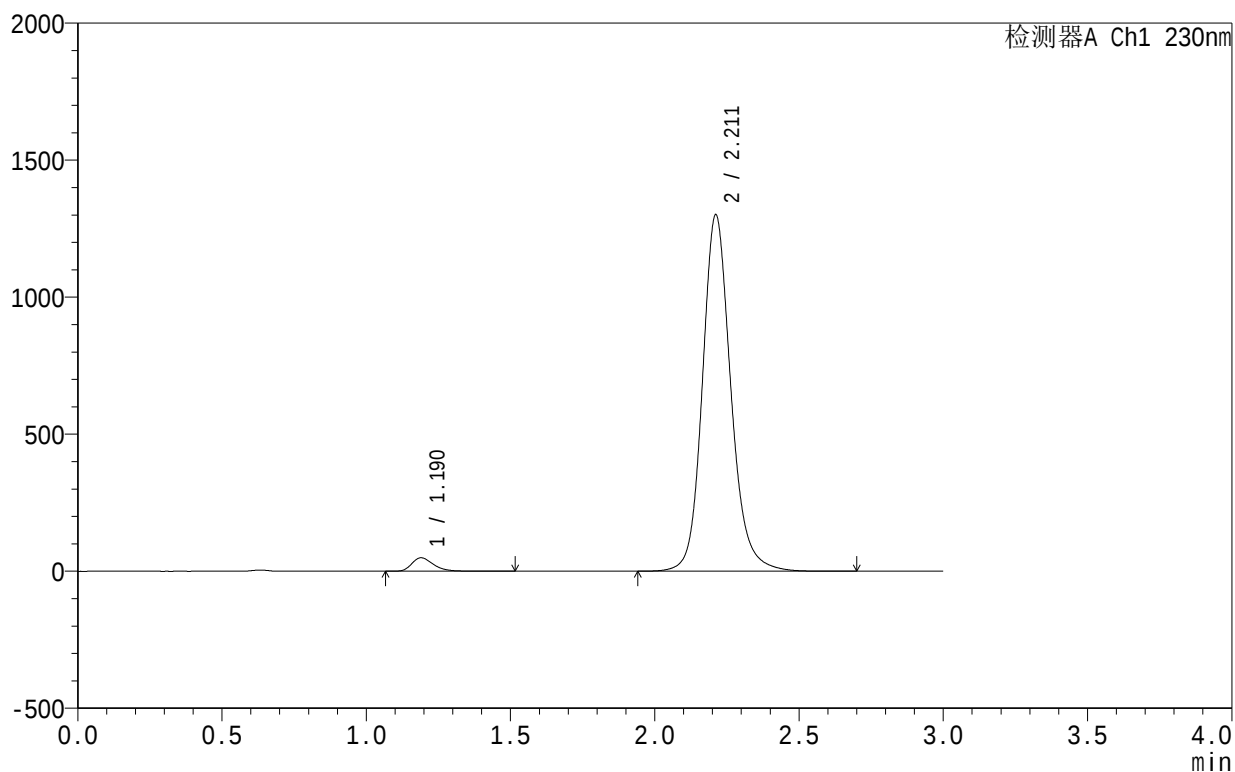
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-143-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 19:11:46 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:44:35 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.190 | 255738  | 2.783   | 49126   | 1256       | 1.318 | --       |
| 2  | 2.211 | 8932344 | 97.217  | 1300173 | 2565       | 1.155 | 6.611    |
| 总计 |       | 9188081 | 100.000 | 1349299 |            |       |          |

图142 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



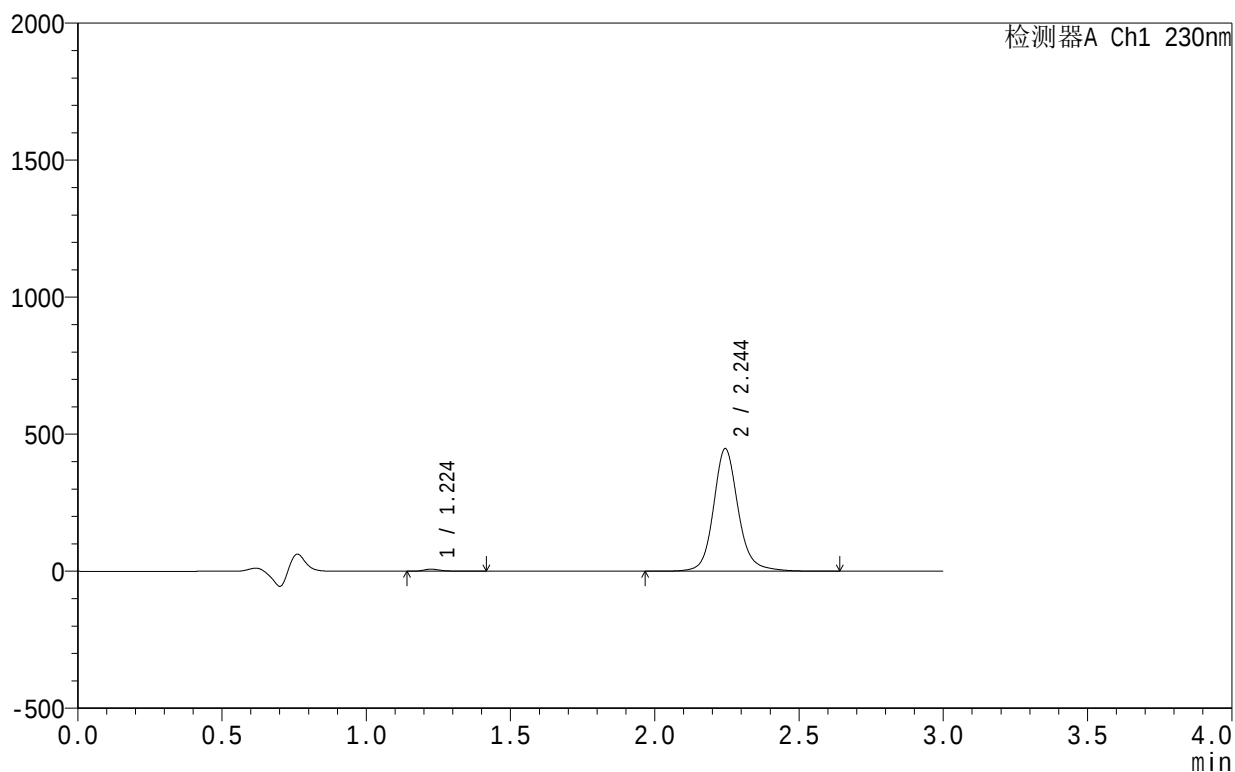
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-144-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-1  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 19:15:08 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:44:38 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.224 | 31468   | 1.162   | 7558   | 2161       | 1.355 | --       |
| 2  | 2.244 | 2677627 | 98.838  | 446881 | 3556       | 1.139 | 7.973    |
| 总计 |       | 2709095 | 100.000 | 454439 |            |       |          |

图143 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



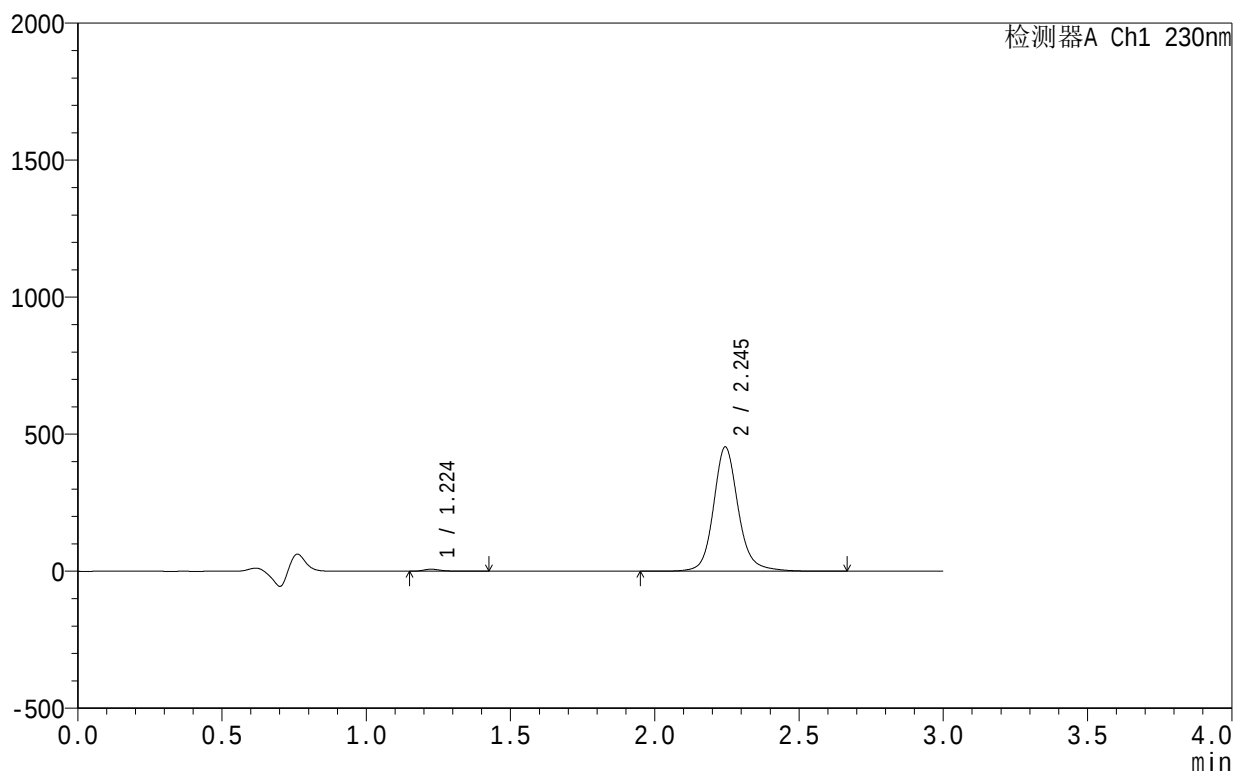
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-145-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-10  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 19:18:31 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:44:41 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.224 | 31077   | 1.132   | 7478   | 2173       | 1.367 | --       |
| 2  | 2.245 | 2714278 | 98.868  | 452984 | 3557       | 1.140 | 7.985    |
| 总计 |       | 2745355 | 100.000 | 460462 |            |       |          |

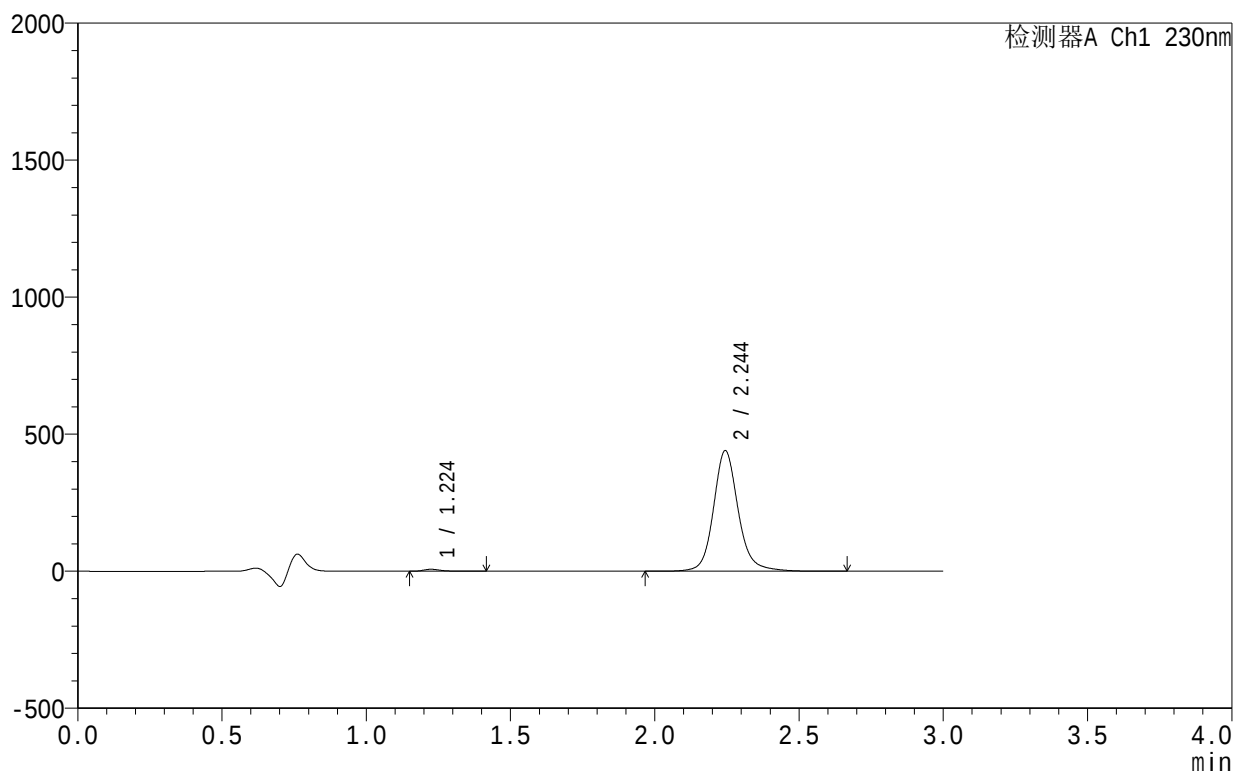
图144 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-146-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-19  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 19:21:54 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:44:45 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.224 | 30074   | 1.129   | 7267   | 2168       | 1.360 | --       |
| 2  | 2.244 | 2633696 | 98.871  | 439612 | 3558       | 1.140 | 7.982    |
| 总计 |       | 2663770 | 100.000 | 446879 |            |       |          |

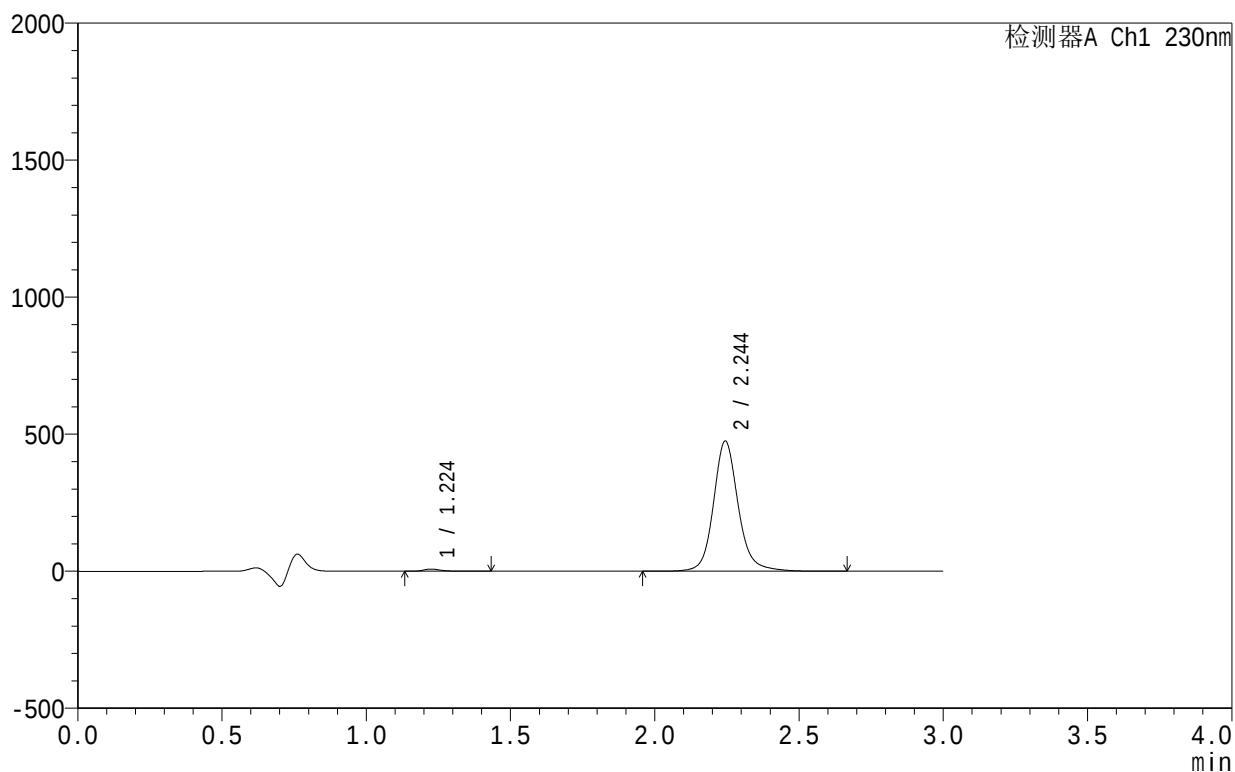
图145 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-147-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-28  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 19:25:16 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:44:48 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.224 | 33274   | 1.157   | 7988   | 2157       | 1.360 | --       |
| 2  | 2.244 | 2843757 | 98.843  | 474500 | 3553       | 1.140 | 7.970    |
| 总计 |       | 2877031 | 100.000 | 482488 |            |       |          |

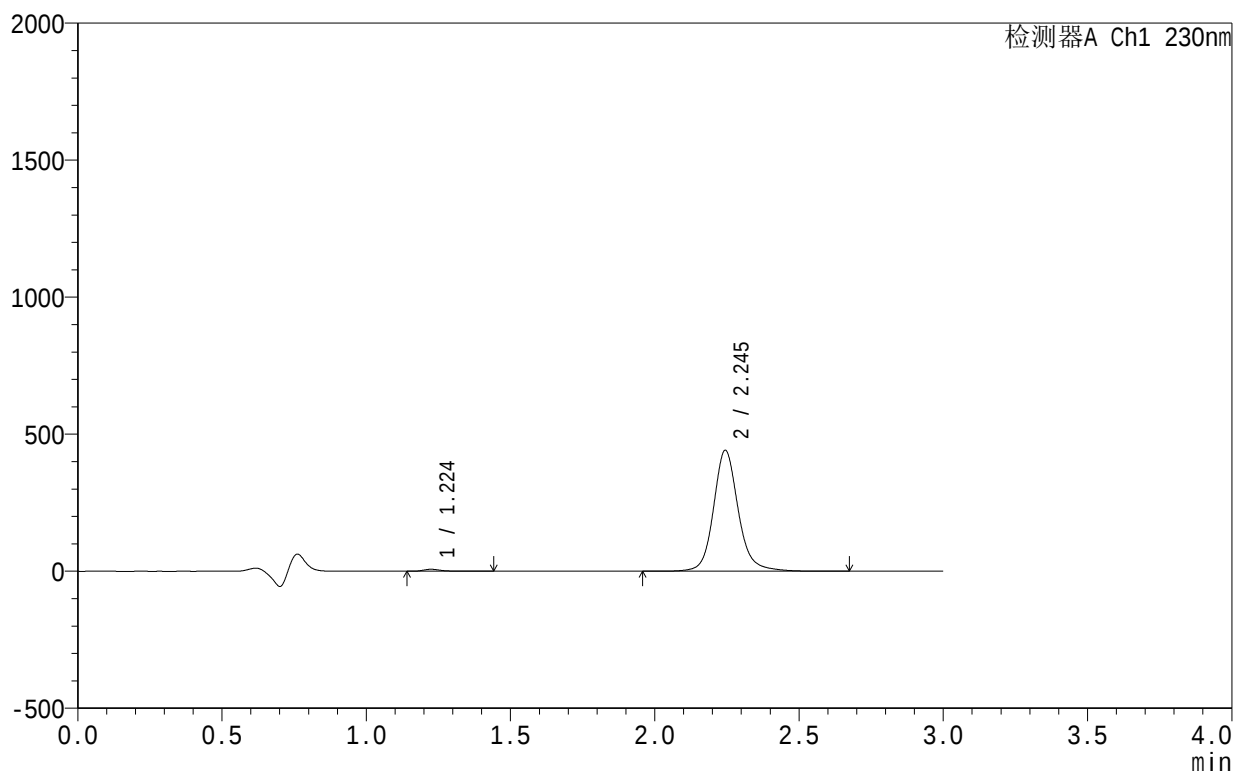
图146 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-148-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-37  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 19:28:38 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:44:51 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.224 | 30149   | 1.128   | 7229   | 2165       | 1.358 | --       |
| 2  | 2.245 | 2641477 | 98.872  | 440898 | 3555       | 1.139 | 7.980    |
| 总计 |       | 2671626 | 100.000 | 448127 |            |       |          |

图147 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



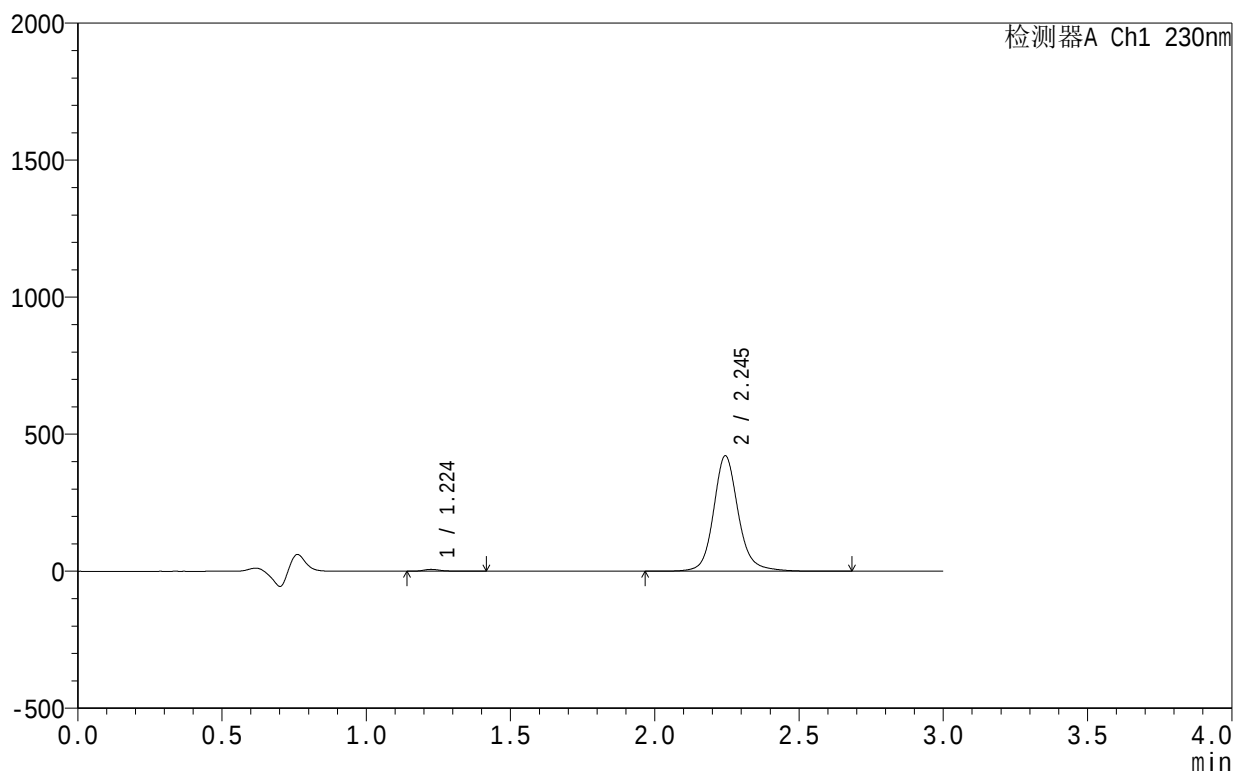
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-149-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-46  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 19:32:01 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:44:54 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.224 | 28654   | 1.123   | 6888   | 2166       | 1.351 | --       |
| 2  | 2.245 | 2522124 | 98.877  | 420945 | 3557       | 1.139 | 7.981    |
| 总计 |       | 2550778 | 100.000 | 427834 |            |       |          |

图148 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



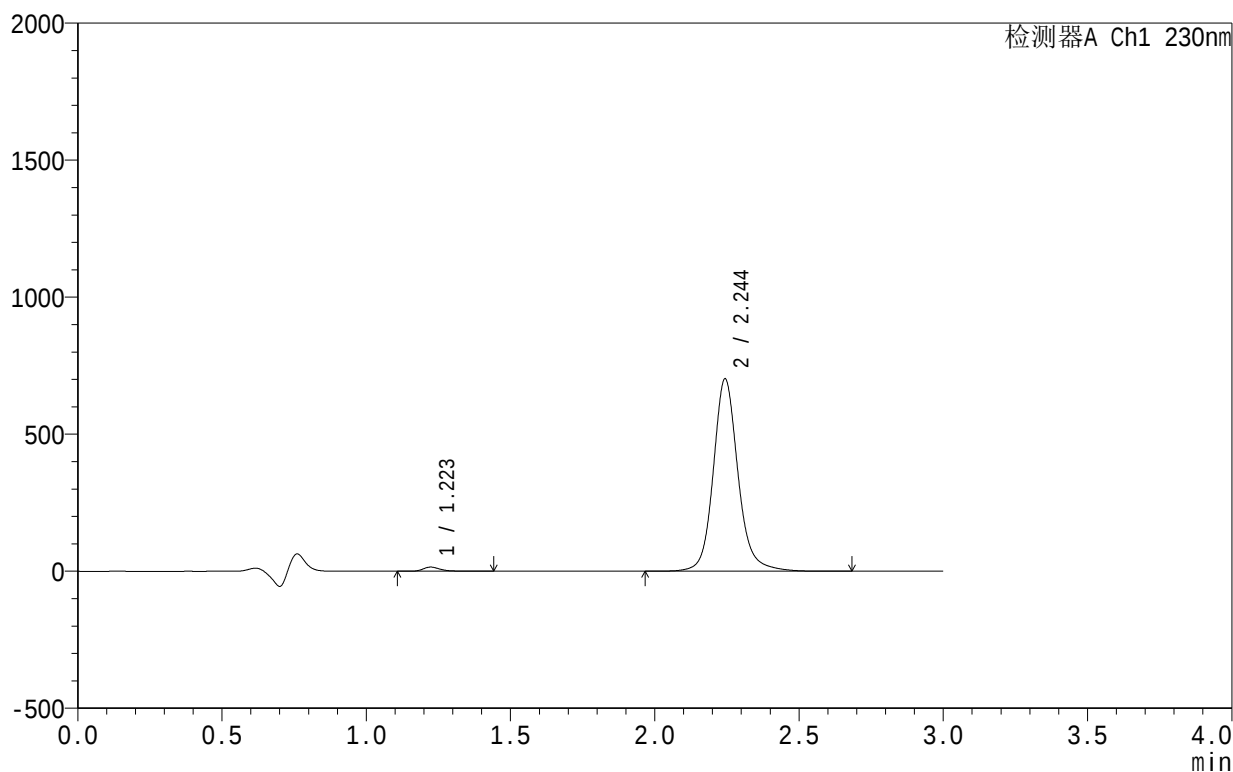
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-150-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-2  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 19:35:23 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:44:57 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 63937   | 1.497   | 15298  | 2142       | 1.335 | --       |
| 2  | 2.244 | 4208136 | 98.503  | 700302 | 3540       | 1.140 | 7.956    |
| 总计 |       | 4272073 | 100.000 | 715600 |            |       |          |

图149 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



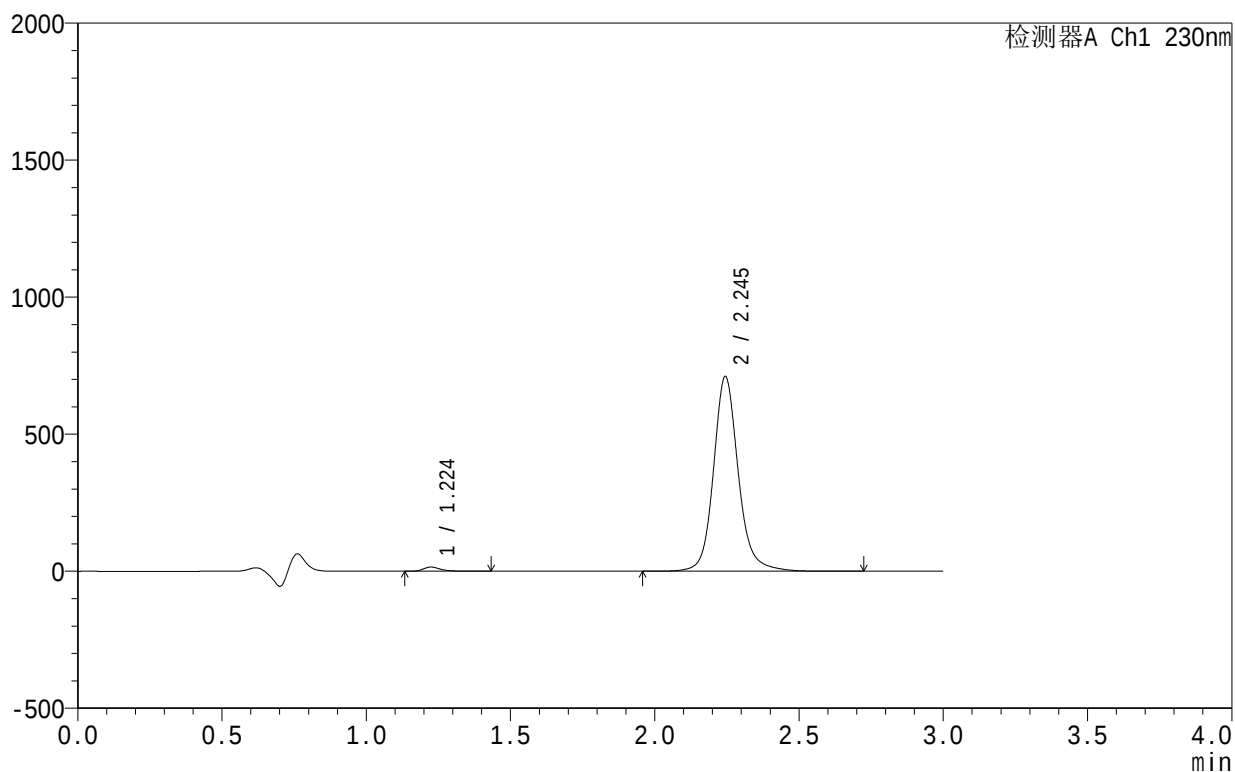
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-151-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-11  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 19:38:45 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:45:00 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.224 | 63878   | 1.478   | 15341  | 2156       | 1.325 | --       |
| 2  | 2.245 | 4259076 | 98.522  | 709954 | 3547       | 1.139 | 7.969    |
| 总计 |       | 4322955 | 100.000 | 725294 |            |       |          |

图150 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



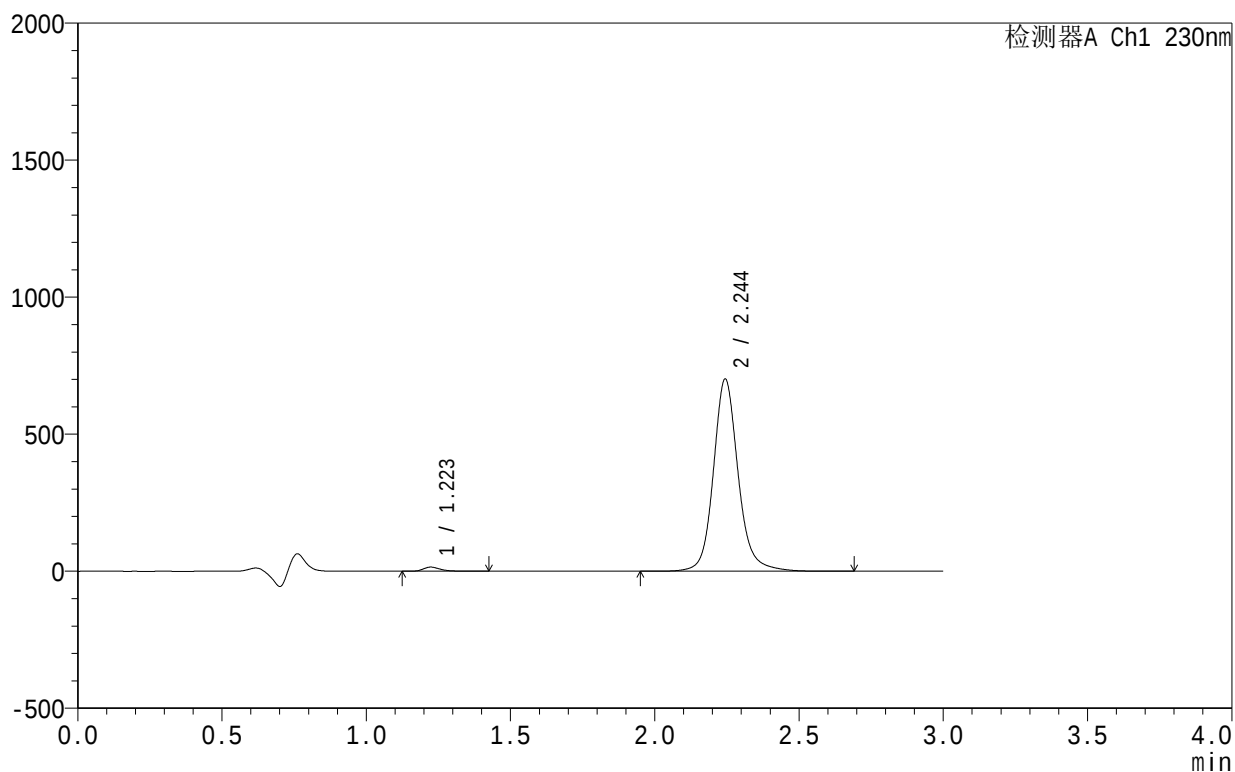
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-152-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-20  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 19:42:08 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:45:03 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 63129   | 1.480   | 15190  | 2156       | 1.328 | --       |
| 2  | 2.244 | 4201744 | 98.520  | 700072 | 3548       | 1.140 | 7.972    |
| 总计 |       | 4264873 | 100.000 | 715262 |            |       |          |

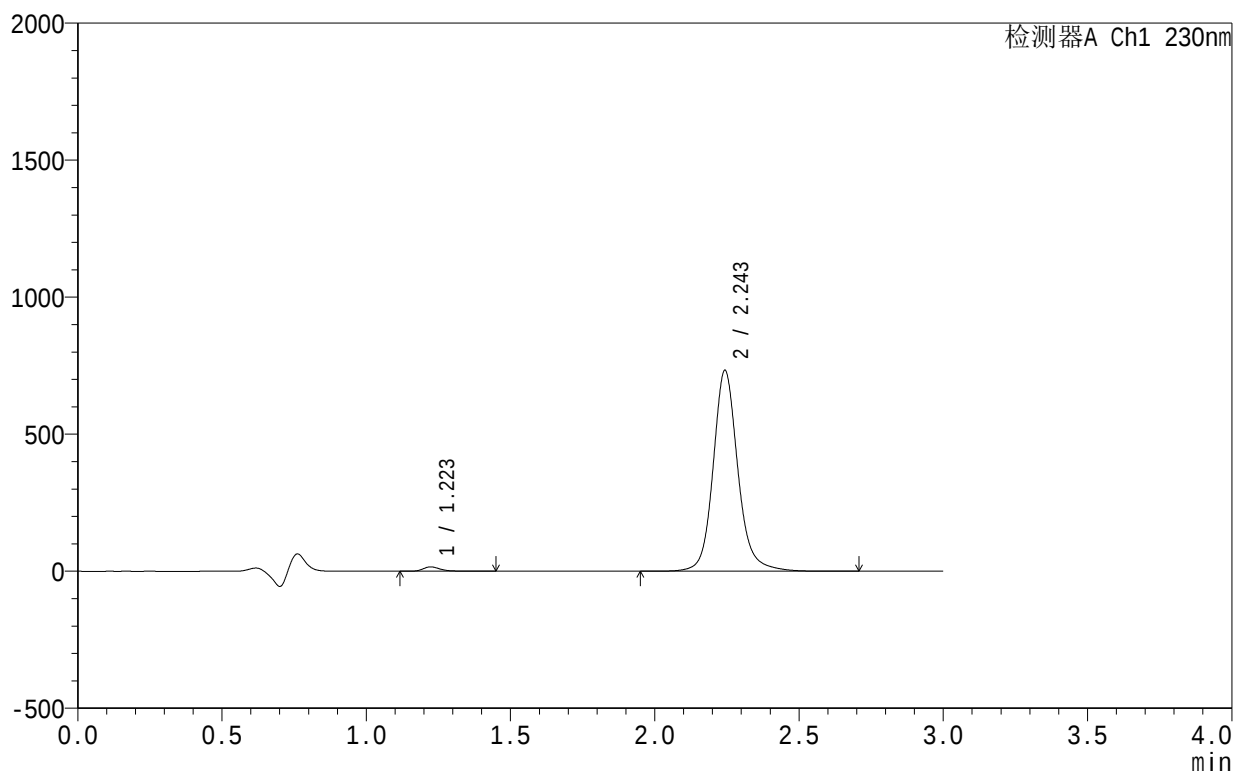
图151 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &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°C 波长:230nm  
数据文件名: RC\$SMF-4130 - 0-1/26-153-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-29  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 19:45:29 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:45:05 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 67036   | 1.504   | 16063  | 2143       | 1.329 | --       |
| 2  | 2.243 | 4389551 | 98.496  | 730071 | 3543       | 1.140 | 7.956    |
| 总计 |       | 4456586 | 100.000 | 746134 |            |       |          |

图152 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



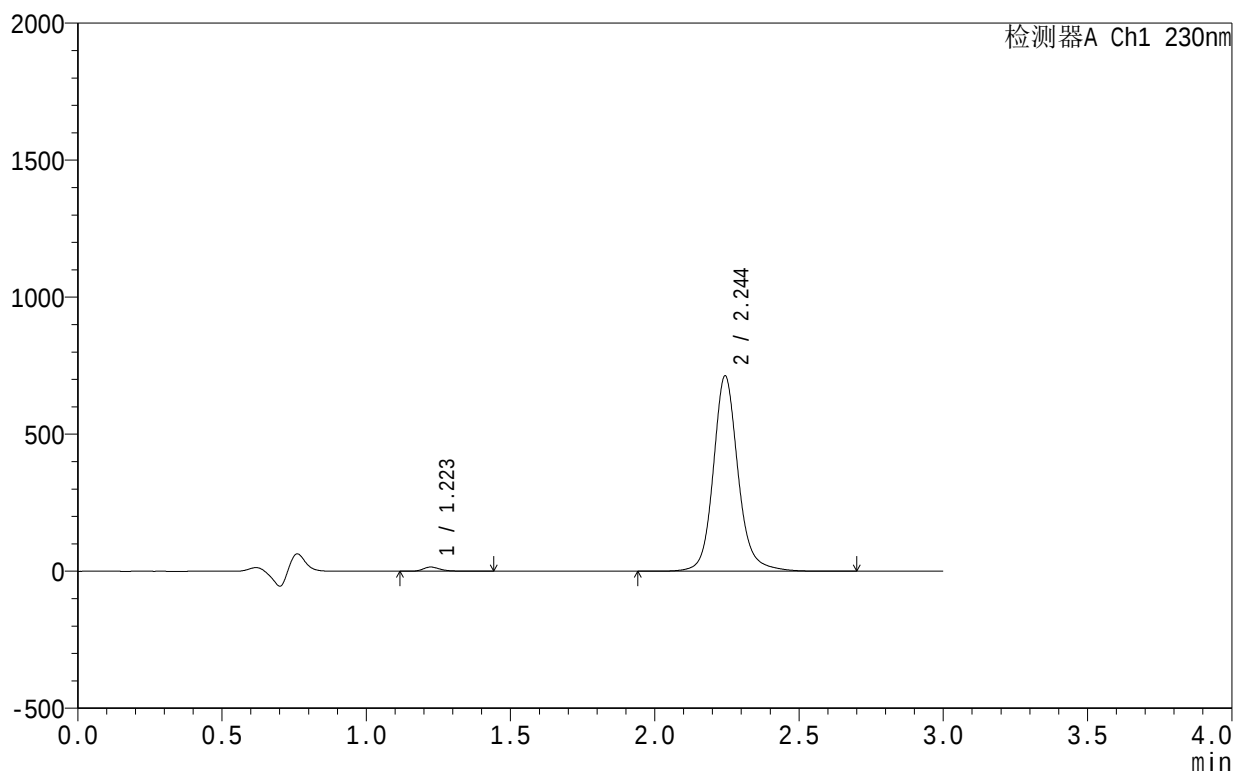
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-154-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-38  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 19:48:51 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:45:08 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 64024   | 1.477   | 15381  | 2148       | 1.323 | --       |
| 2  | 2.244 | 4272005 | 98.523  | 711146 | 3540       | 1.139 | 7.961    |
| 总计 |       | 4336030 | 100.000 | 726528 |            |       |          |

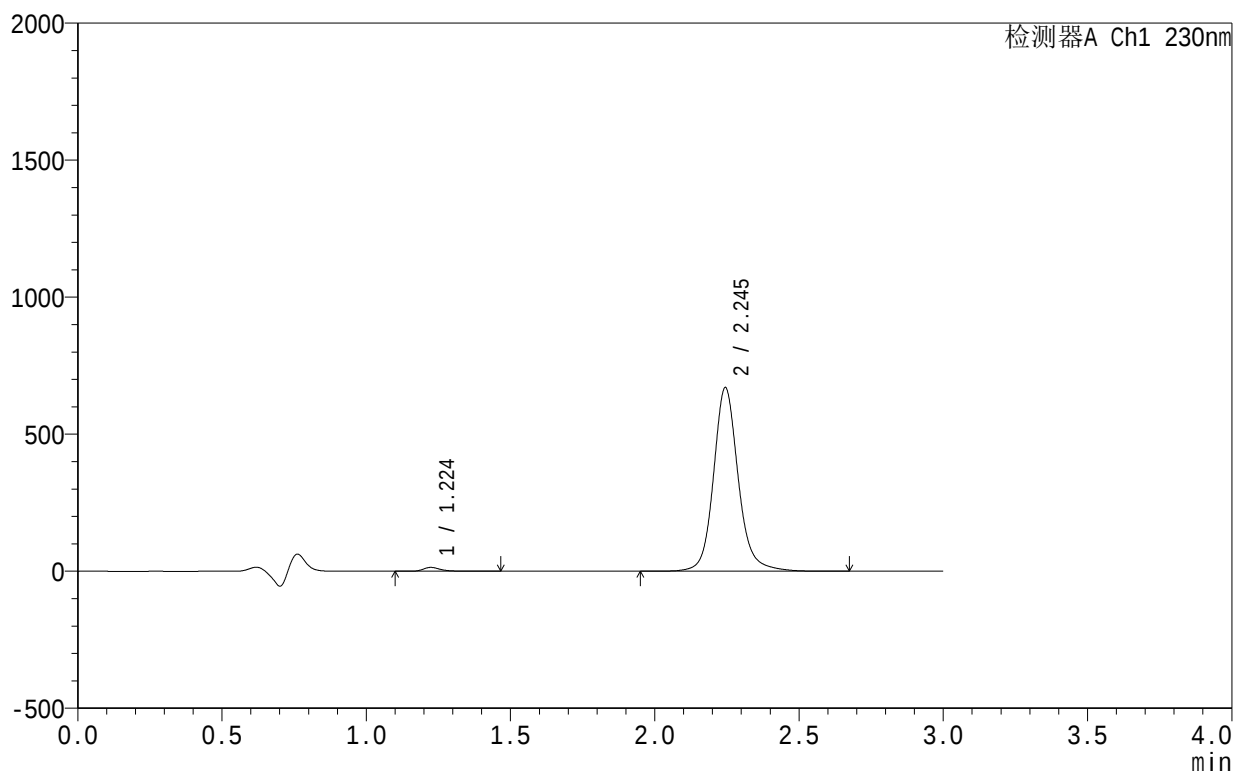
图153 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-155-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-47  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 19:52:14 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:45:11 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.224 | 58902   | 1.446   | 14120  | 2153       | 1.337 | --       |
| 2  | 2.245 | 4014432 | 98.554  | 669308 | 3547       | 1.139 | 7.969    |
| 总计 |       | 4073334 | 100.000 | 683428 |            |       |          |

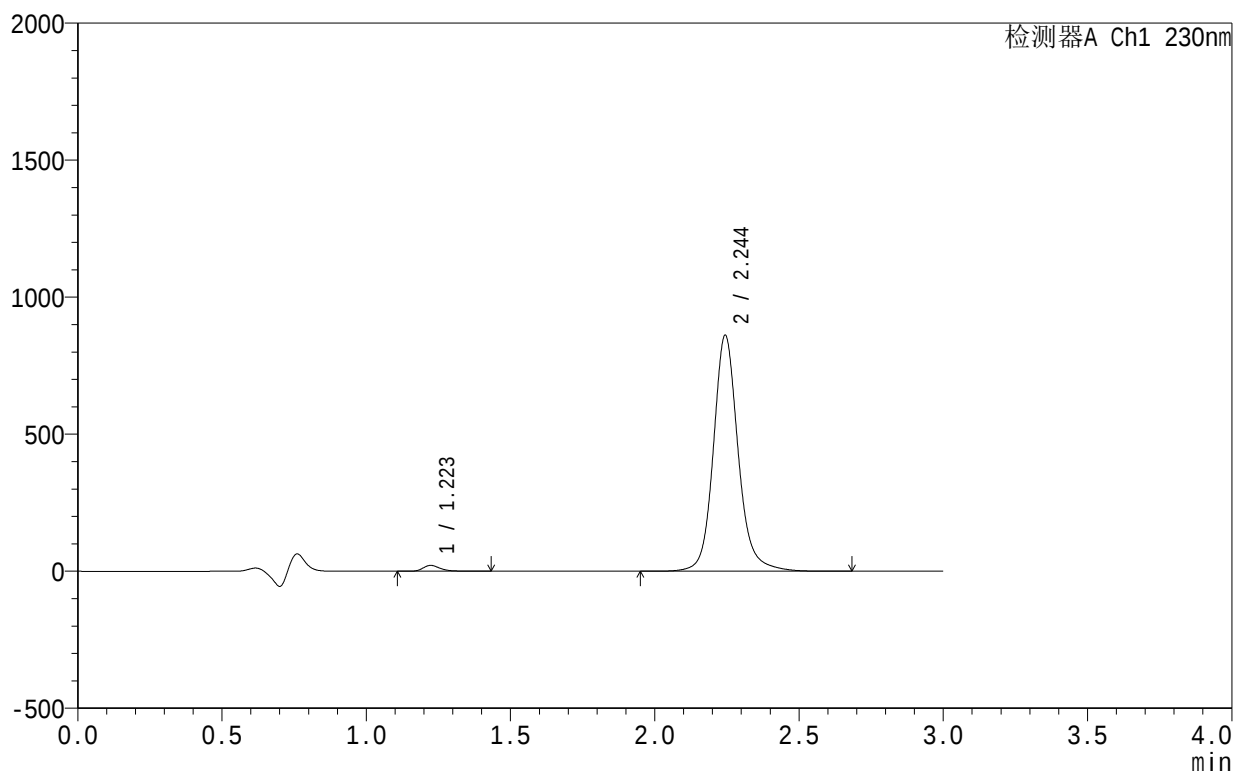
图154 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-156-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-3  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 19:55:36 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:45:14 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 89001   | 1.693   | 21423  | 2146       | 1.315 | --       |
| 2  | 2.244 | 5167954 | 98.307  | 859737 | 3537       | 1.140 | 7.961    |
| 总计 |       | 5256956 | 100.000 | 881160 |            |       |          |

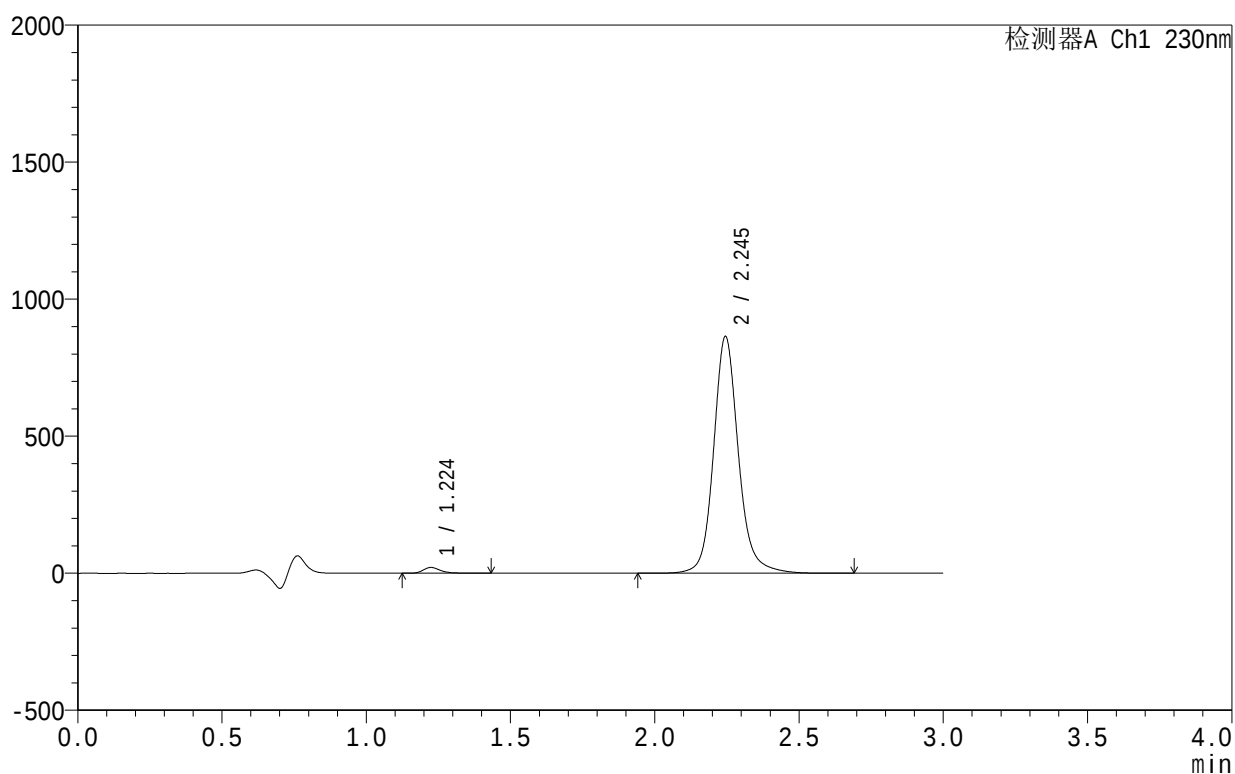
图155 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-157-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-12  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 19:58:58 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:45:17 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.224 | 87725   | 1.664   | 21169  | 2160       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.245 | 5183946 | 98.336  | 863338 | 3538       | 1.139 | 7.970    |
| 总计 |       | 5271671 | 100.000 | 884507 |            |       |          |

图156 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



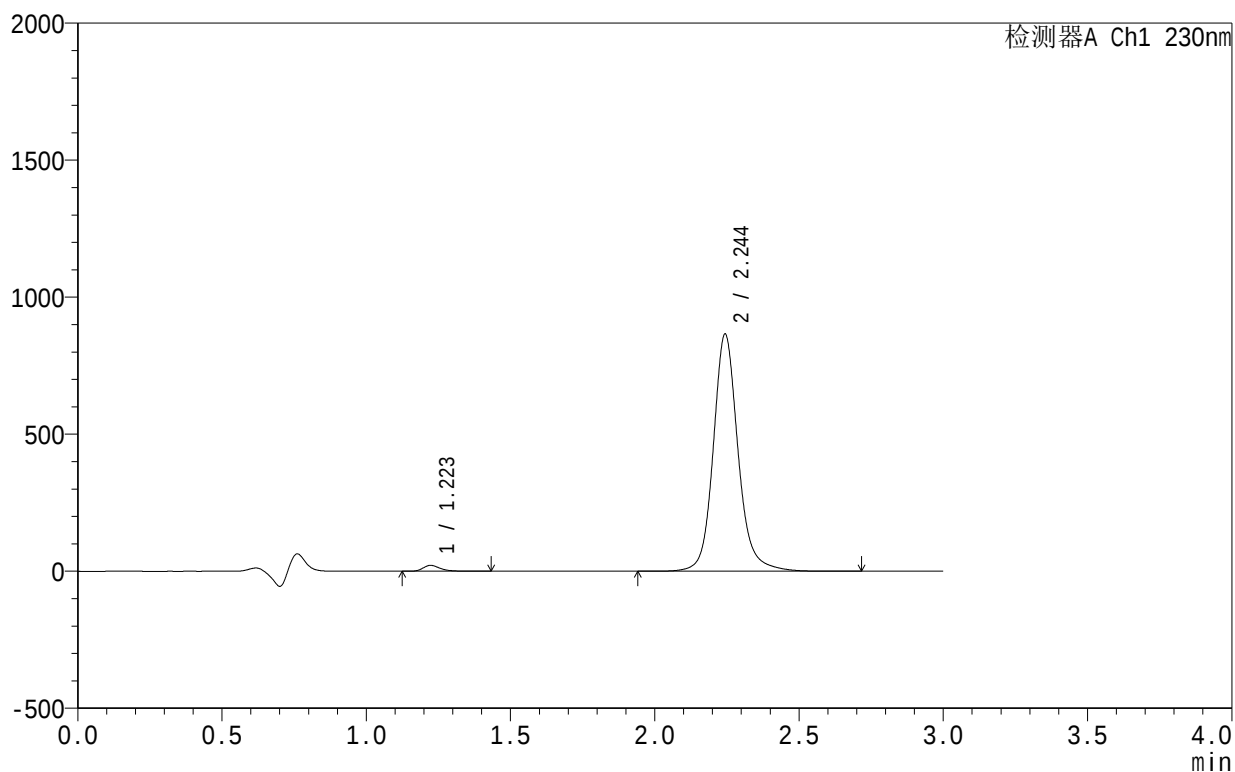
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-158-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-21  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 20:02:21 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:45:19 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 89427   | 1.694   | 21572  | 2149       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.244 | 5190698 | 98.306  | 862835 | 3533       | 1.140 | 7.959    |
| 总计 |       | 5280125 | 100.000 | 884407 |            |       |          |

图157 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



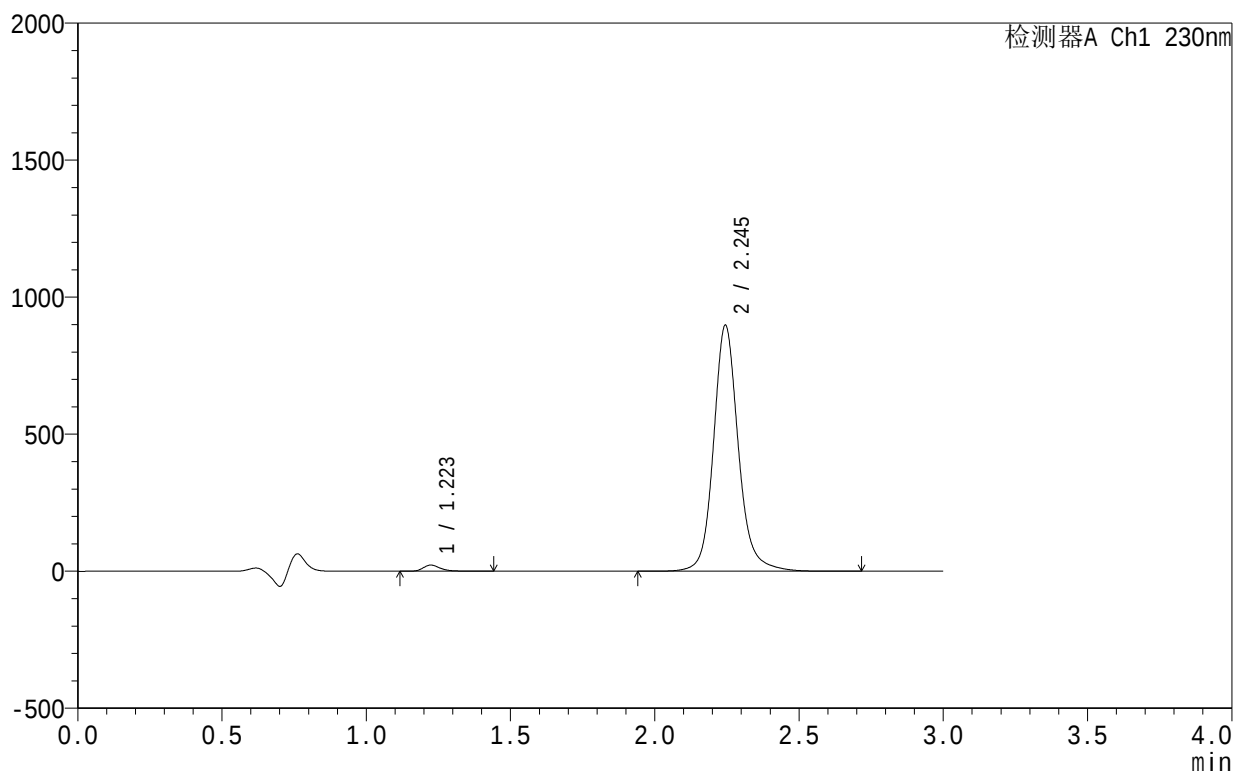
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-159-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-30  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 20:05:44 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:45:22 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 93819   | 1.711   | 22549  | 2148       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.245 | 5388180 | 98.289  | 896805 | 3532       | 1.139 | 7.959    |
| 总计 |       | 5481999 | 100.000 | 919354 |            |       |          |

图158 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



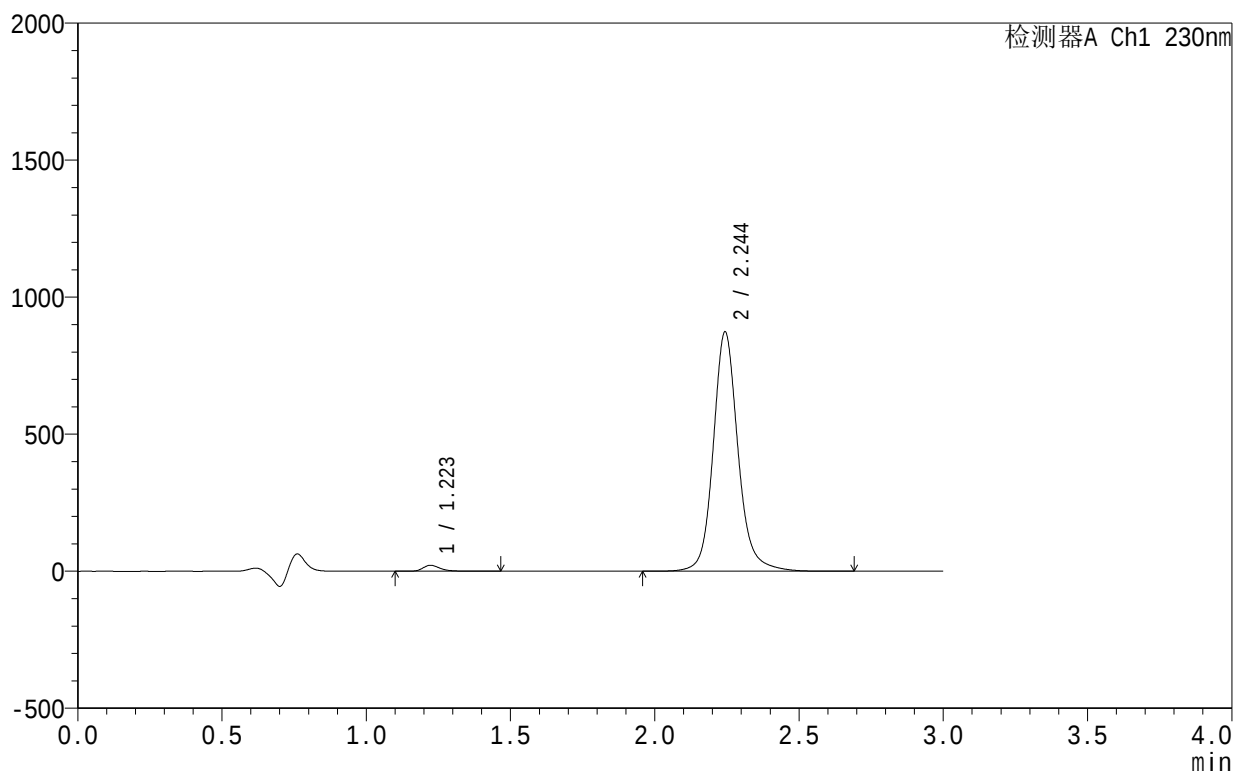
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-160-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-39  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 20:09:06 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:45:25 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 91055   | 1.708   | 21929  | 2148       | 1.312 | --       |
| 2  | 2.244 | 5238528 | 98.292  | 870818 | 3537       | 1.140 | 7.961    |
| 总计 |       | 5329582 | 100.000 | 892748 |            |       |          |

图159 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1



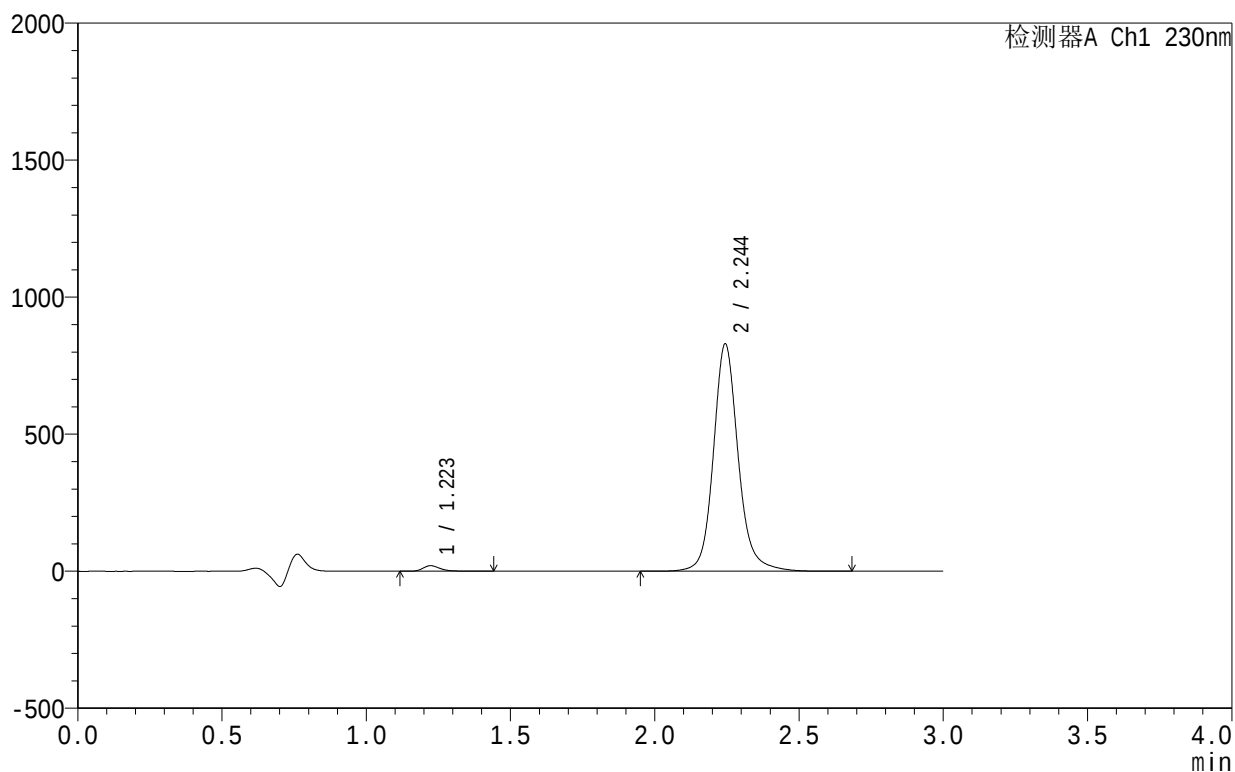
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-161-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-48  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 20:12:28 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:45:28 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 85036   | 1.680   | 20455  | 2147       | 1.318 | --       |
| 2  | 2.244 | 4975529 | 98.320  | 828127 | 3540       | 1.140 | 7.964    |
| 总计 |       | 5060565 | 100.000 | 848582 |            |       |          |

图160 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



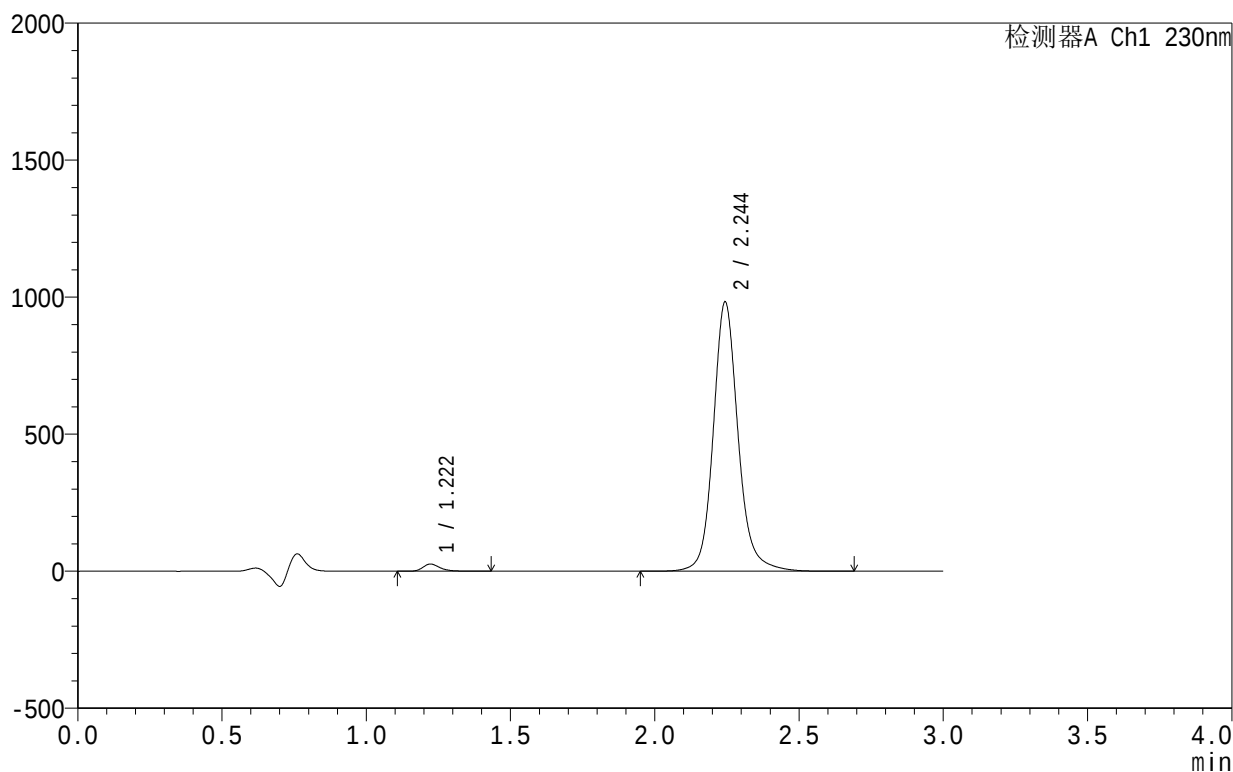
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-162-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-4  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 20:15:50 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:45:31 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.222 | 109542  | 1.823   | 26455   | 2152       | 1.310 | --       |
| 2  | 2.244 | 5900602 | 98.177  | 980231  | 3529       | 1.140 | 7.965    |
| 总计 |       | 6010144 | 100.000 | 1006686 |            |       |          |

图161 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



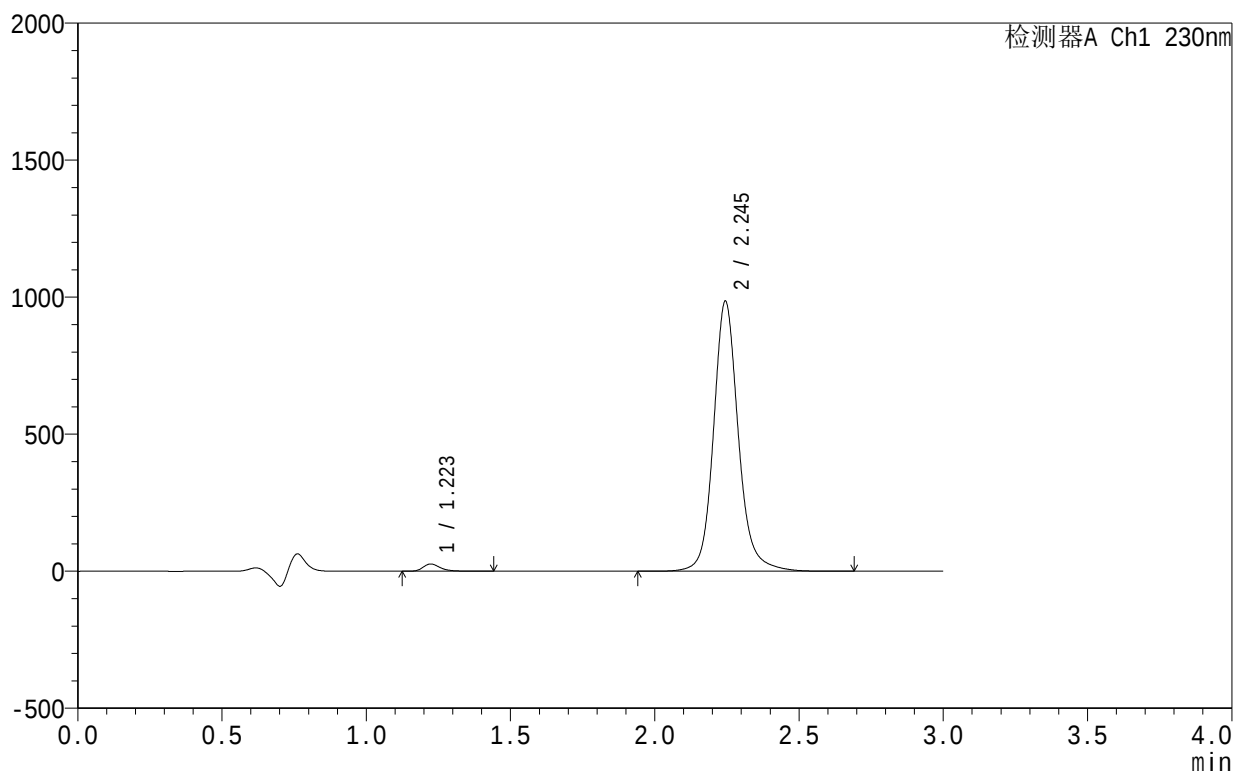
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-163-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-13  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 20:19:12 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:45:34 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 110028  | 1.825   | 26527   | 2151       | 1.309 | --       |
| 2  | 2.245 | 5917809 | 98.175  | 984449  | 3530       | 1.139 | 7.960    |
| 总计 |       | 6027837 | 100.000 | 1010975 |            |       |          |

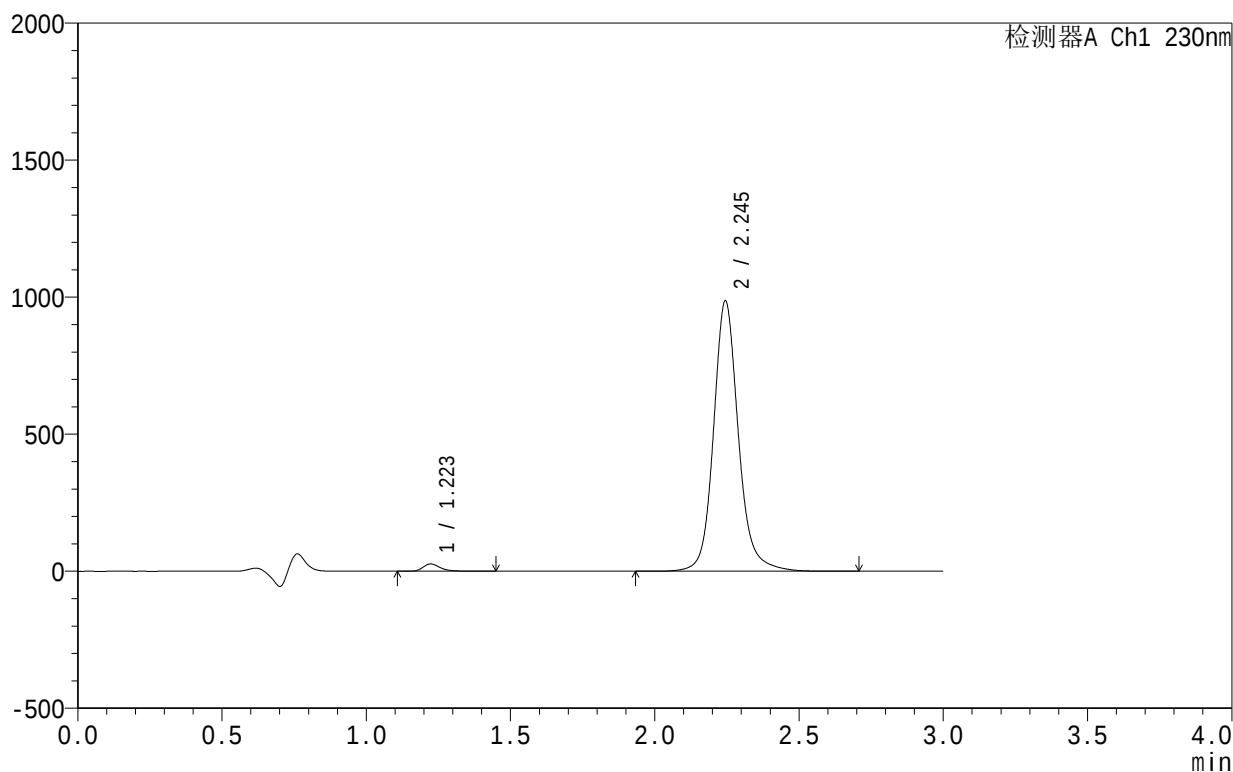
图162 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-164-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-22  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 20:22:34 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:45:36 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 111159  | 1.841   | 26783   | 2150       | 1.312 | --       |
| 2  | 2.245 | 5926636 | 98.159  | 985567  | 3528       | 1.139 | 7.960    |
| 总计 |       | 6037794 | 100.000 | 1012350 |            |       |          |

图163 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



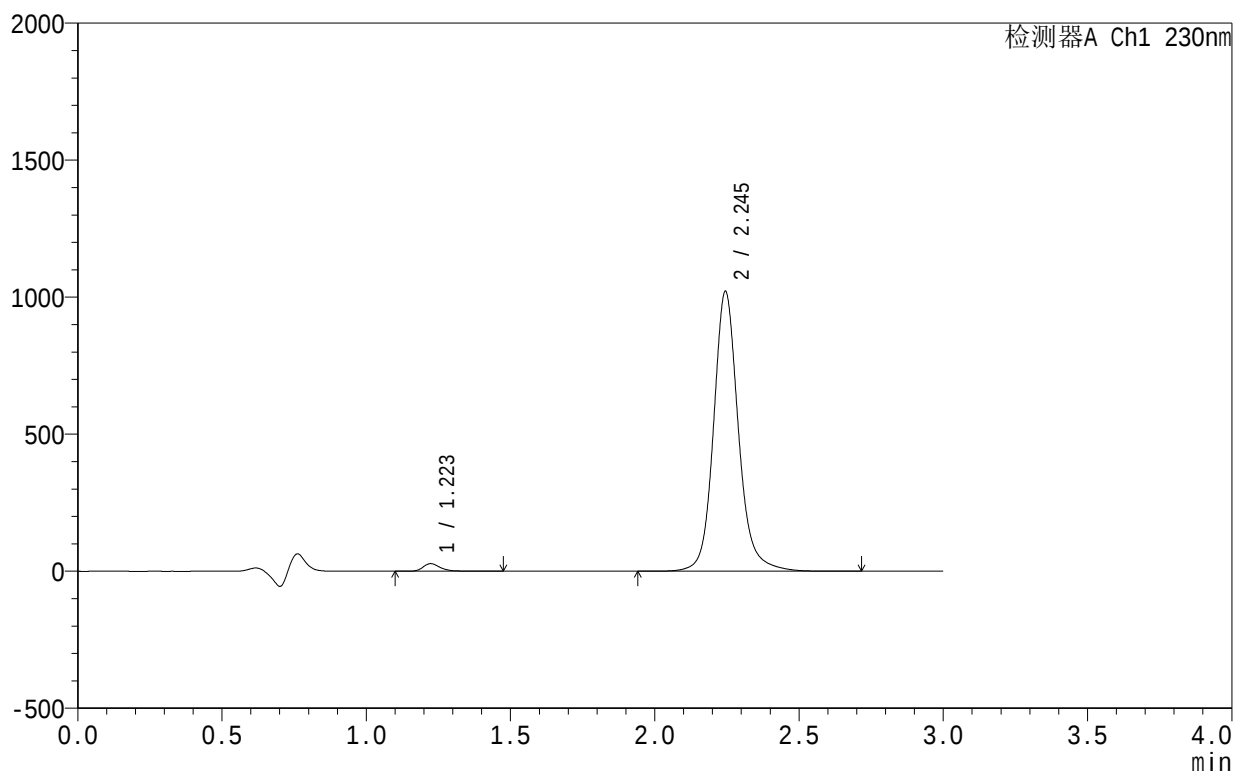
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-165-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-31  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 20:25:57 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:45:39 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 115803  | 1.852   | 27887   | 2150       | 1.313 | --       |
| 2  | 2.245 | 6135590 | 98.148  | 1020358 | 3526       | 1.140 | 7.960    |
| 总计 |       | 6251394 | 100.000 | 1048246 |            |       |          |

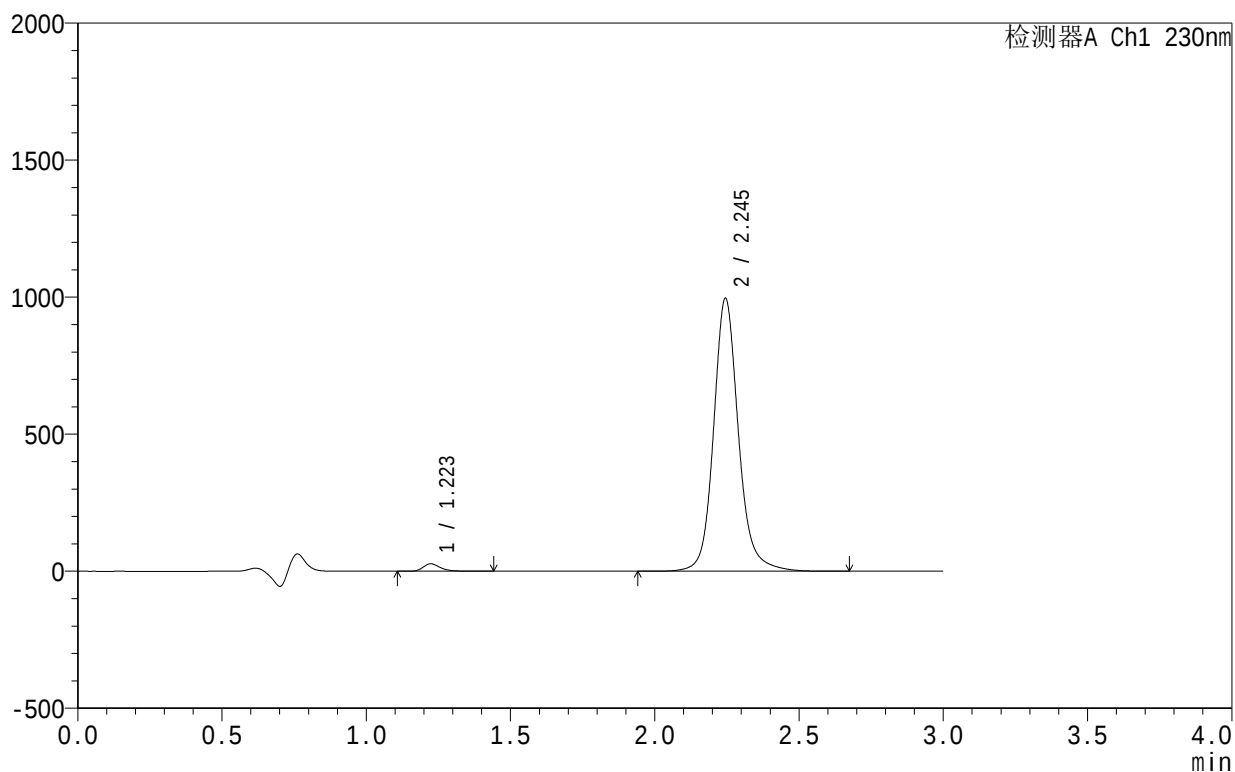
图164 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-166-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-40  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 20:29:18 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:45:42 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 113559  | 1.862   | 27328   | 2146       | 1.310 | --       |
| 2  | 2.245 | 5985412 | 98.138  | 995386  | 3528       | 1.140 | 7.957    |
| 总计 |       | 6098972 | 100.000 | 1022713 |            |       |          |

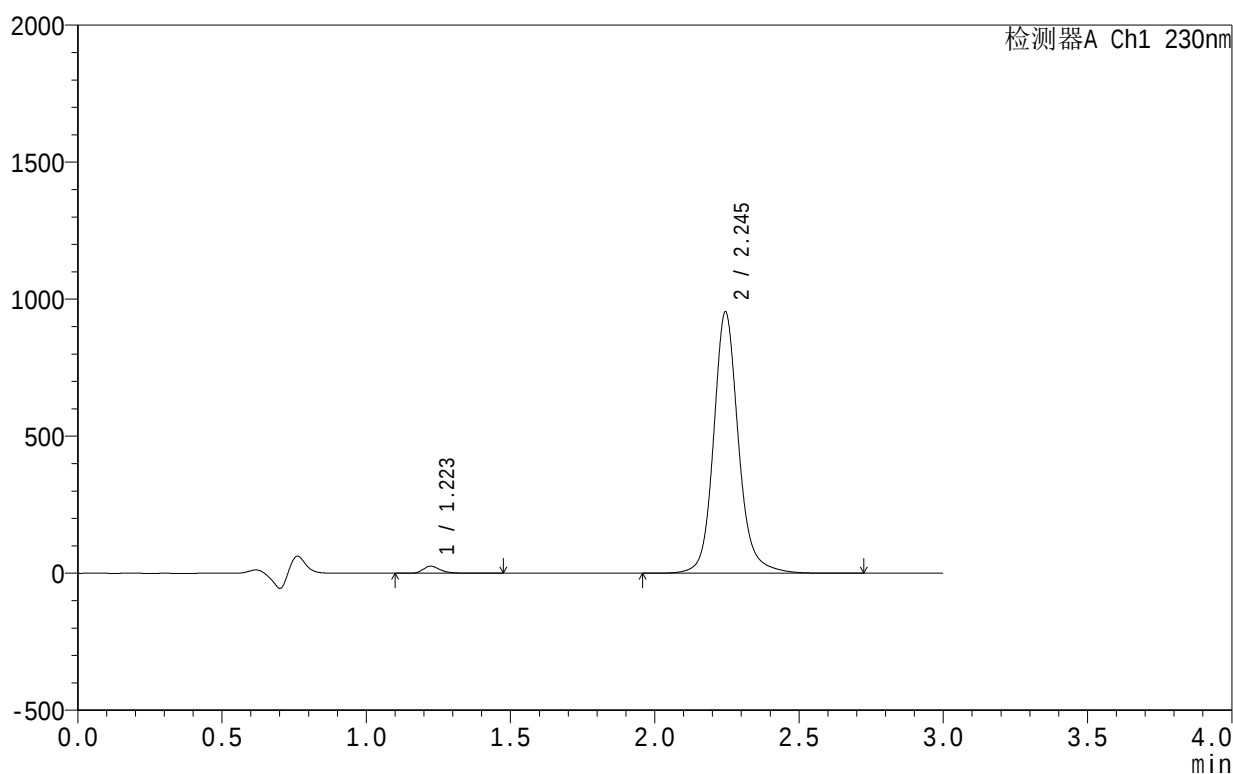
图165 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-167-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-49  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 20:32:40 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:45:45 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 107315  | 1.839   | 25841  | 2156       | 1.312 | --       |
| 2  | 2.245 | 5728061 | 98.161  | 953097 | 3531       | 1.140 | 7.967    |
| 总计 |       | 5835376 | 100.000 | 978938 |            |       |          |

图166 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



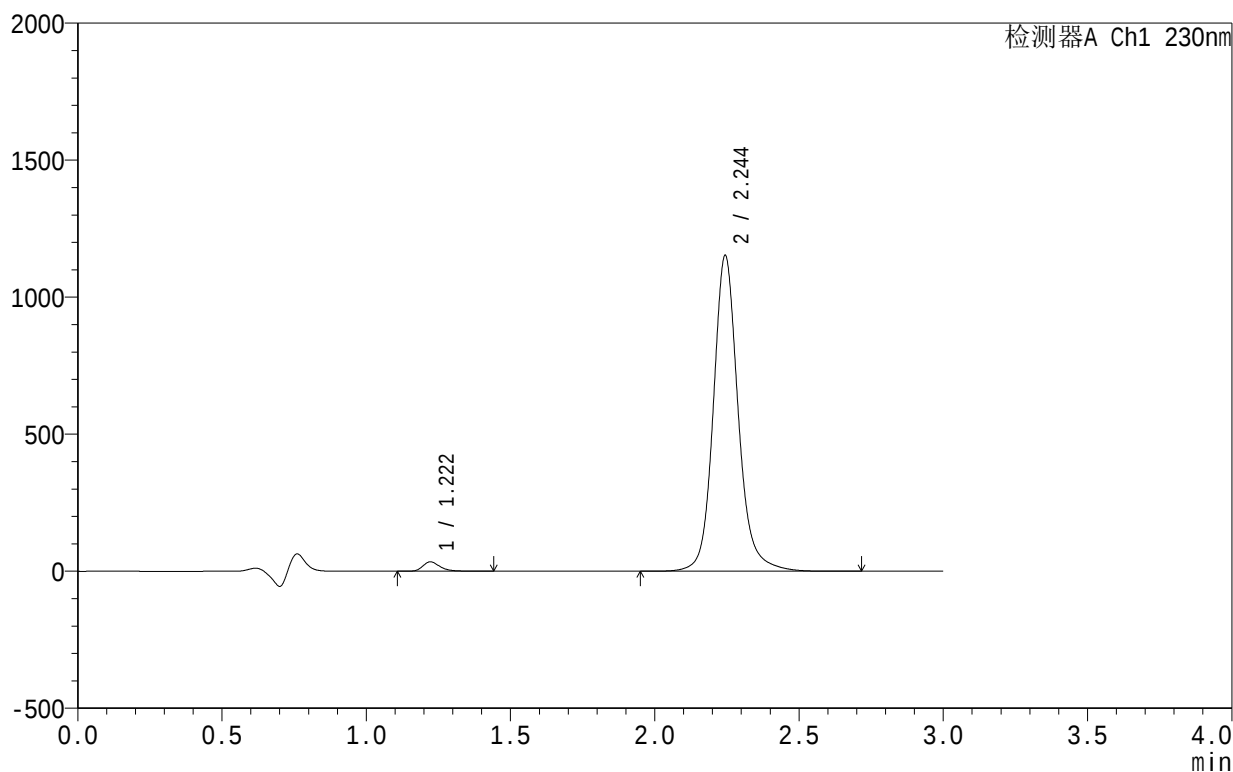
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-168-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-5  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/13 20:36:02 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:45:48 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.222 | 142947  | 2.020   | 34513   | 2149       | 1.306 | --       |
| 2  | 2.244 | 6932992 | 97.980  | 1149871 | 3515       | 1.139 | 7.955    |
| 总计 |       | 7075939 | 100.000 | 1184384 |            |       |          |

图167 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



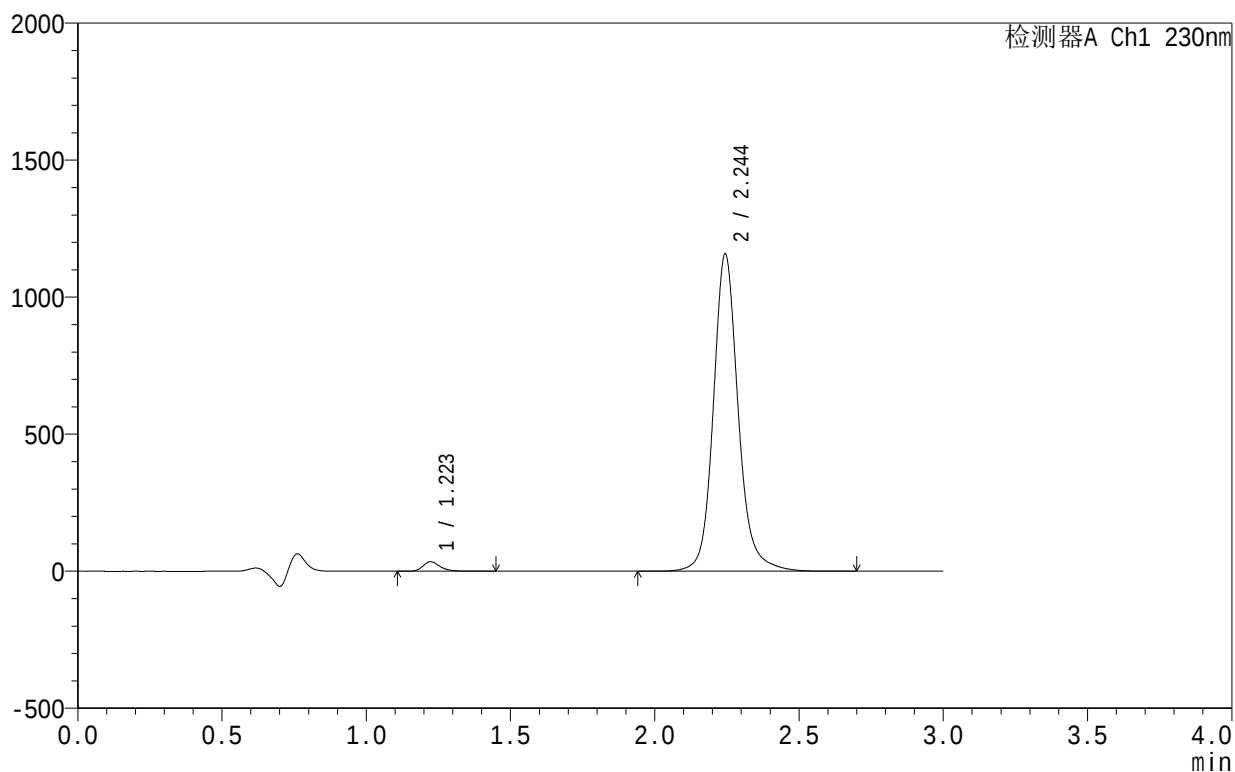
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-169-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-14  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 20:39:23 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:45:51 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 144195  | 2.028   | 34850   | 2148       | 1.307 | --       |
| 2  | 2.244 | 6966753 | 97.972  | 1155788 | 3517       | 1.140 | 7.953    |
| 总计 |       | 7110948 | 100.000 | 1190638 |            |       |          |

图168 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



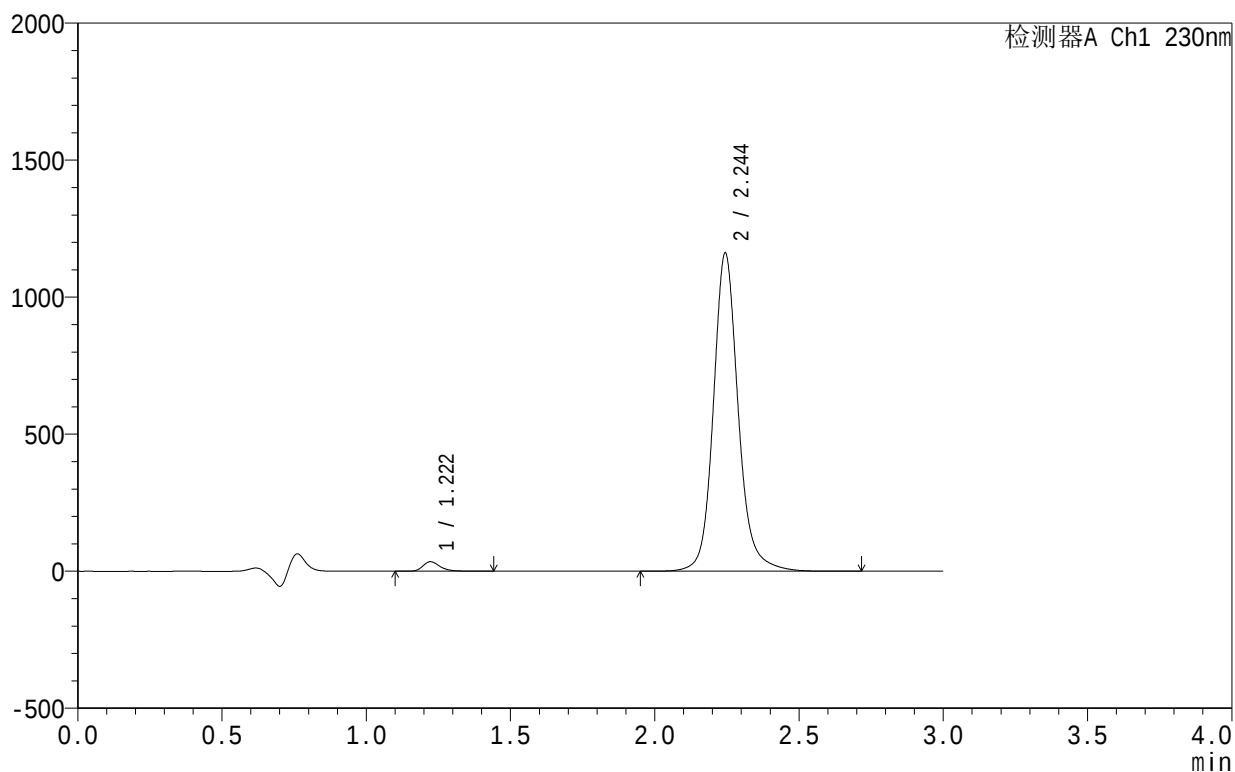
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-170-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-23  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 20:42:46 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:45:54 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.222 | 144719  | 2.029   | 34969   | 2148       | 1.306 | --       |
| 2  | 2.244 | 6987518 | 97.971  | 1159025 | 3514       | 1.140 | 7.954    |
| 总计 |       | 7132237 | 100.000 | 1193993 |            |       |          |

图169 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



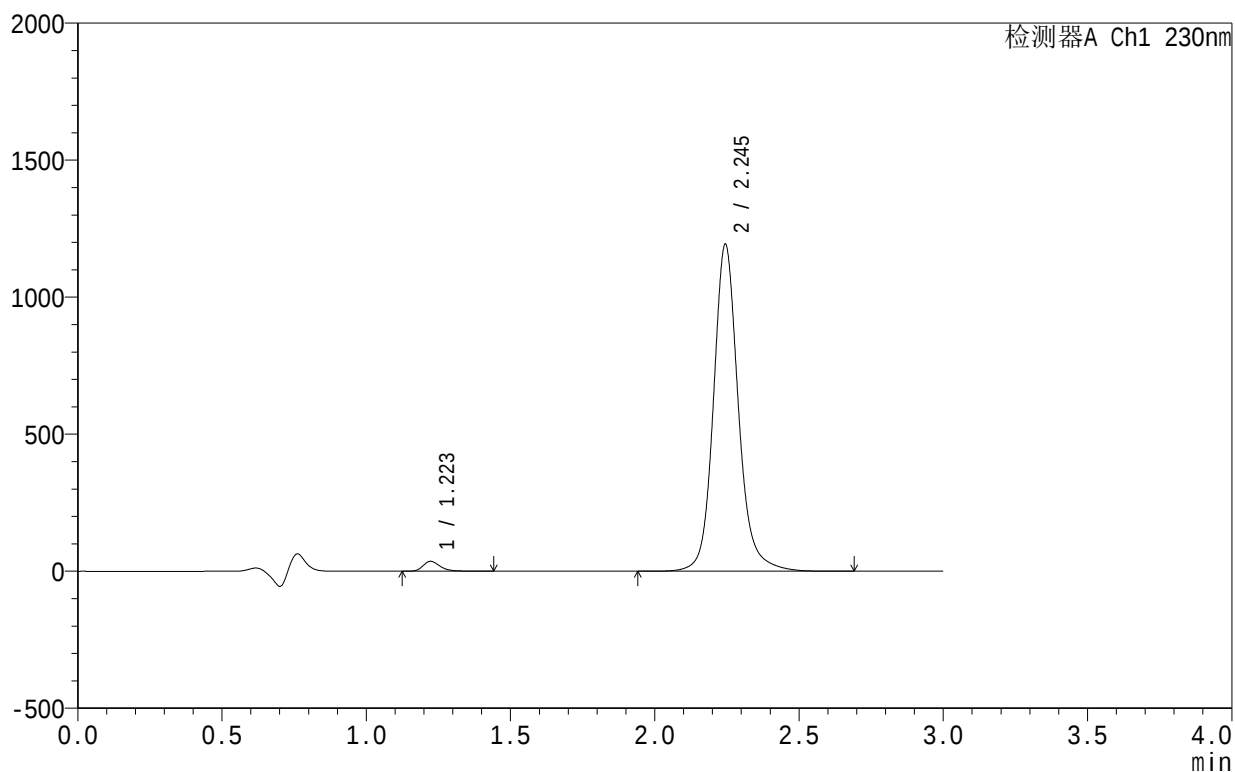
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-171-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-32  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 20:46:08 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:45:57 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 149672  | 2.040   | 36194   | 2149       | 1.308 | --       |
| 2  | 2.245 | 7185673 | 97.960  | 1191699 | 3512       | 1.140 | 7.951    |
| 总计 |       | 7335344 | 100.000 | 1227893 |            |       |          |

图170 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



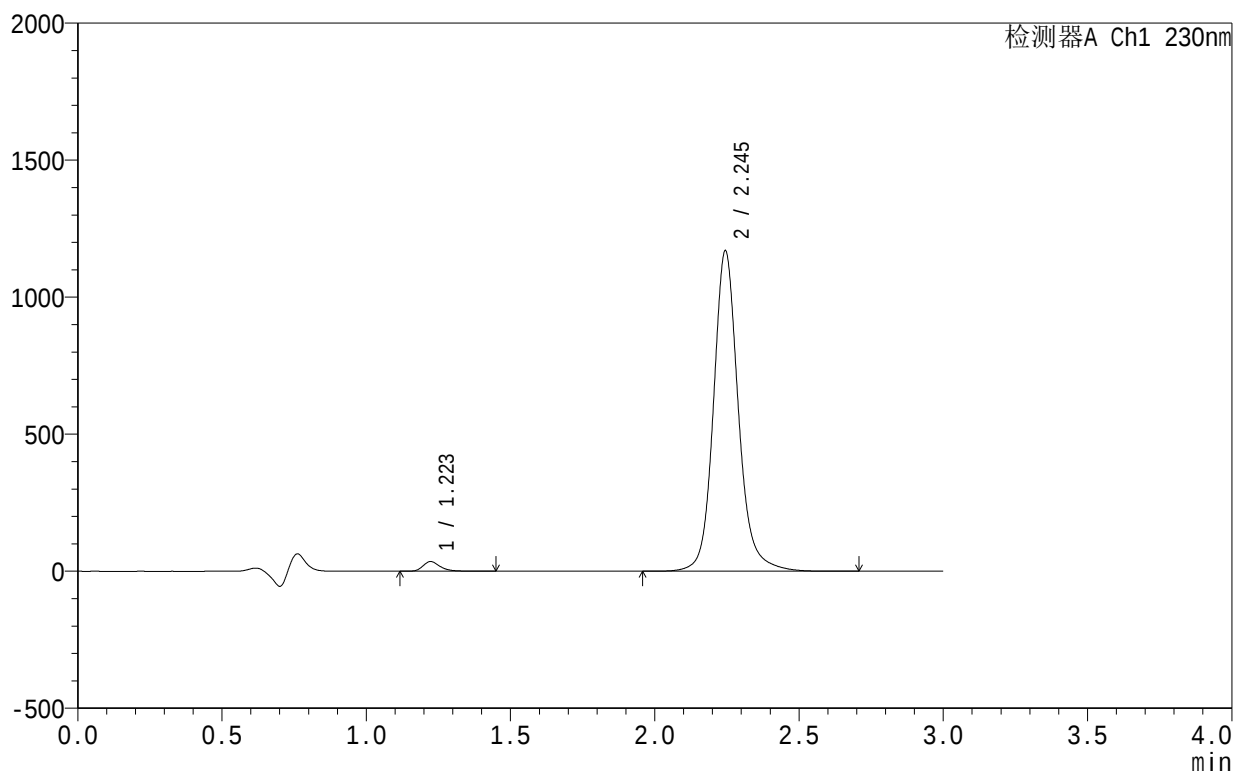
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-172-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-41  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 20:49:29 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:46:00 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 147121  | 2.046   | 35502   | 2142       | 1.309 | --       |
| 2  | 2.245 | 7041972 | 97.954  | 1168071 | 3513       | 1.140 | 7.948    |
| 总计 |       | 7189093 | 100.000 | 1203573 |            |       |          |

图171 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



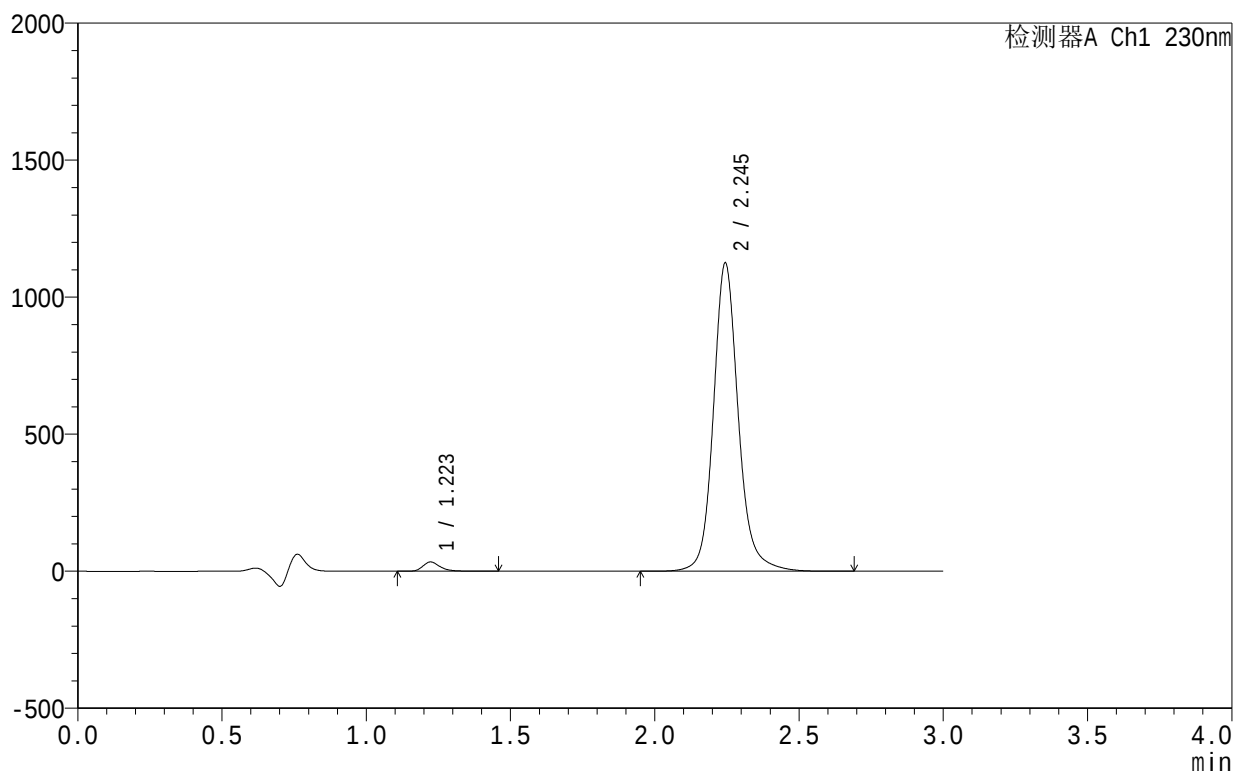
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-173-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-50  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 20:52:51 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:46:03 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 141255  | 2.044   | 34064   | 2144       | 1.306 | --       |
| 2  | 2.245 | 6768750 | 97.956  | 1123190 | 3515       | 1.140 | 7.952    |
| 总计 |       | 6910006 | 100.000 | 1157254 |            |       |          |

图172 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



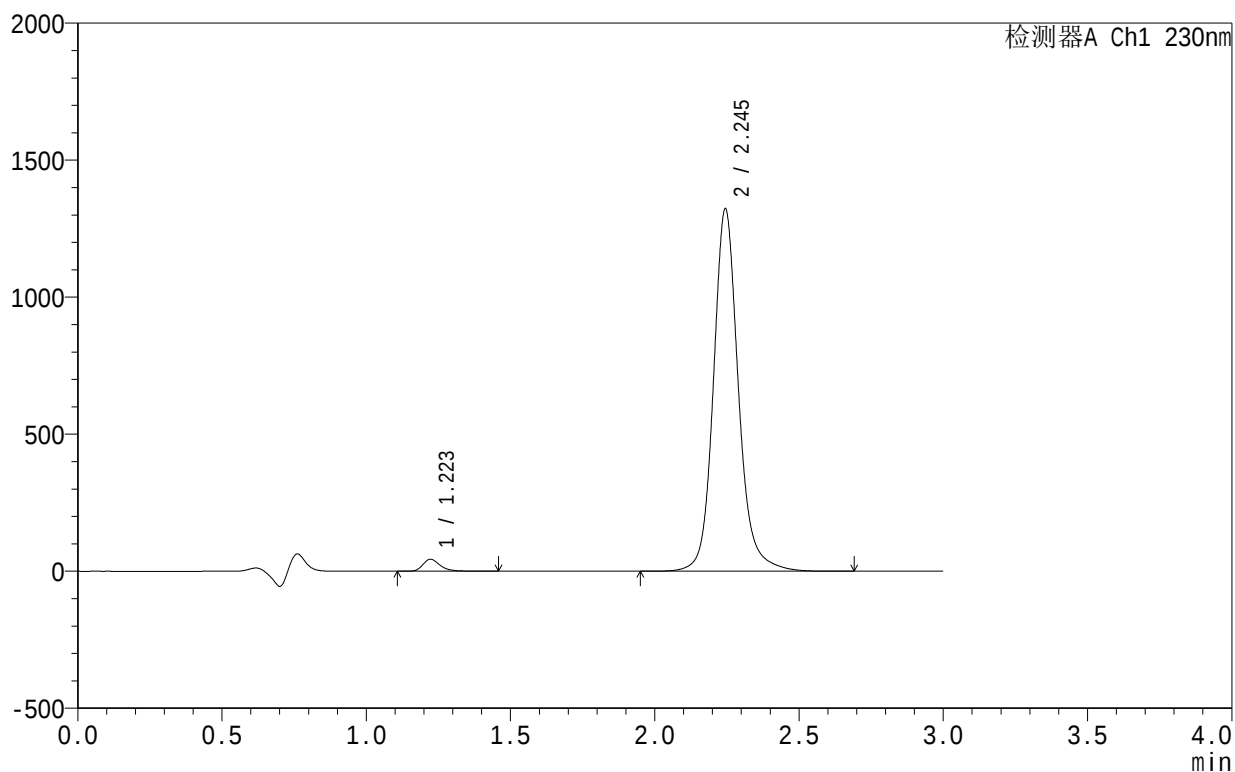
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-174-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-6  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 20:56:14 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:46:06 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 182451  | 2.234   | 44033   | 2147       | 1.305 | --       |
| 2  | 2.245 | 7983895 | 97.766  | 1321065 | 3496       | 1.140 | 7.943    |
| 总计 |       | 8166346 | 100.000 | 1365097 |            |       |          |

图173 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



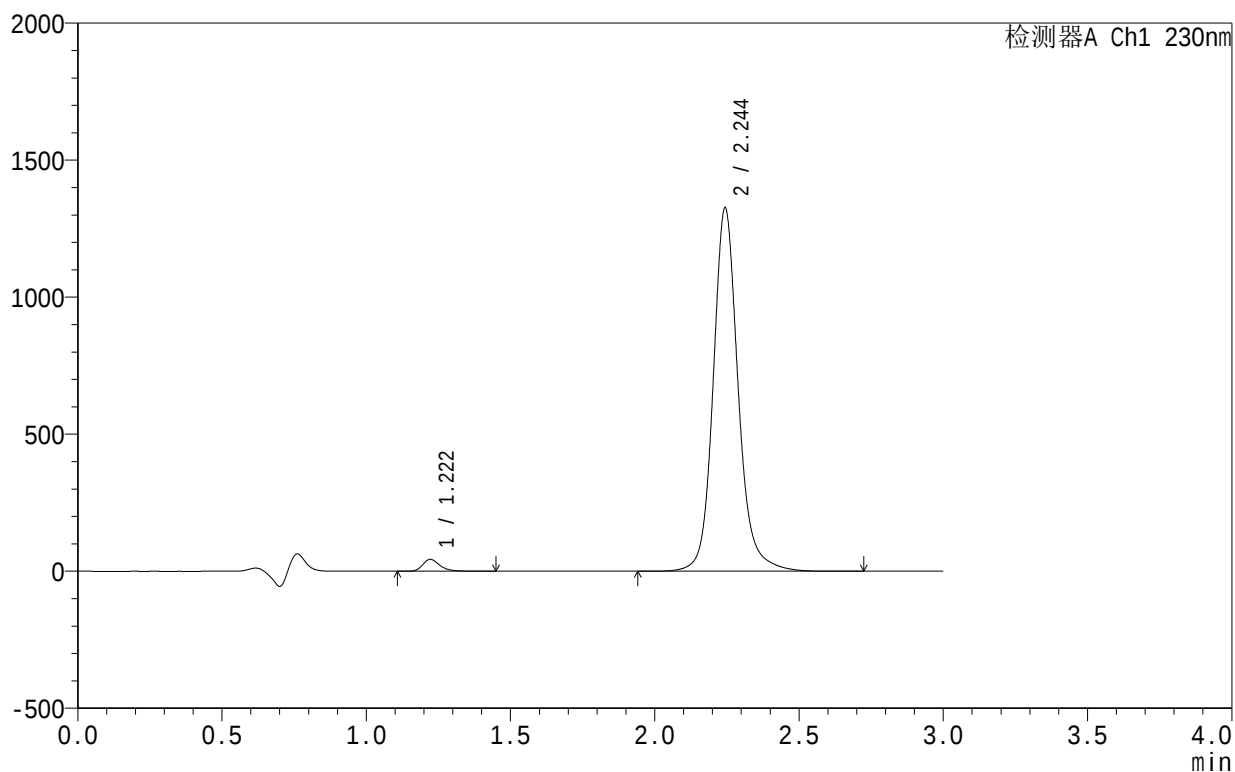
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-175-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-15  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 20:59:36 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:46:09 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.222 | 180713  | 2.208   | 43650   | 2144       | 1.303 | --       |
| 2  | 2.244 | 8003599 | 97.792  | 1322517 | 3494       | 1.140 | 7.940    |
| 总计 |       | 8184312 | 100.000 | 1366166 |            |       |          |

图174 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



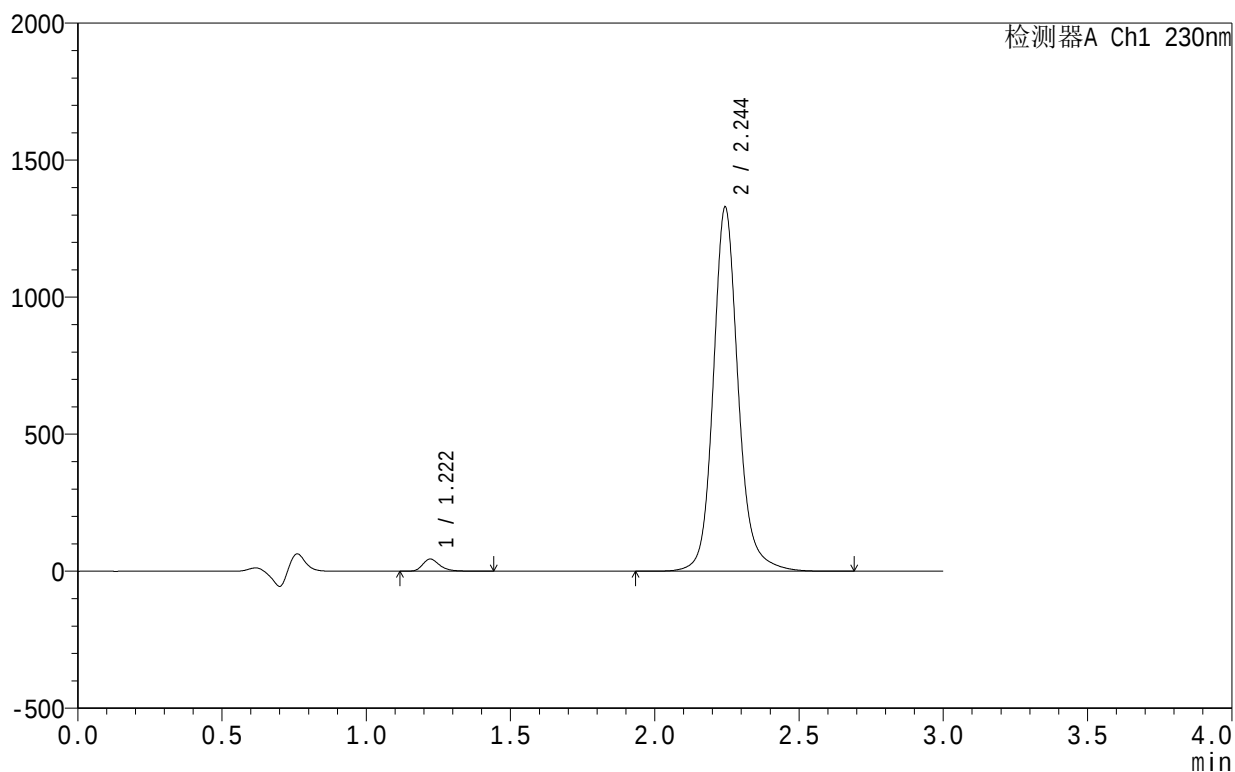
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-176-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-24  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 21:02:58 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:46:12 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.222 | 184328  | 2.247   | 44544   | 2143       | 1.305 | --       |
| 2  | 2.244 | 8020361 | 97.753  | 1326103 | 3496       | 1.140 | 7.946    |
| 总计 |       | 8204689 | 100.000 | 1370647 |            |       |          |

图175 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



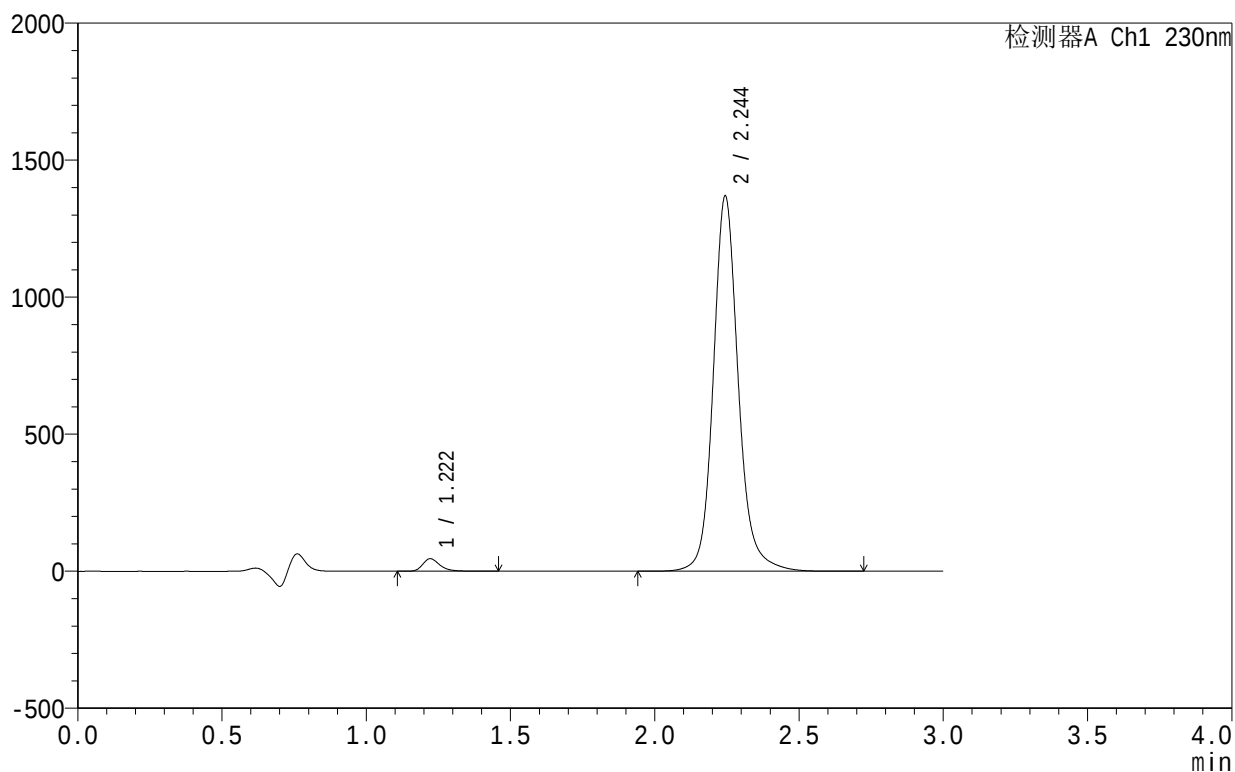
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-177-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-33  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 21:06:19 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:46:15 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.222 | 189818  | 2.243   | 45870   | 2146       | 1.306 | --       |
| 2  | 2.244 | 8271092 | 97.757  | 1366928 | 3494       | 1.141 | 7.944    |
| 总计 |       | 8460910 | 100.000 | 1412798 |            |       |          |

图176 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



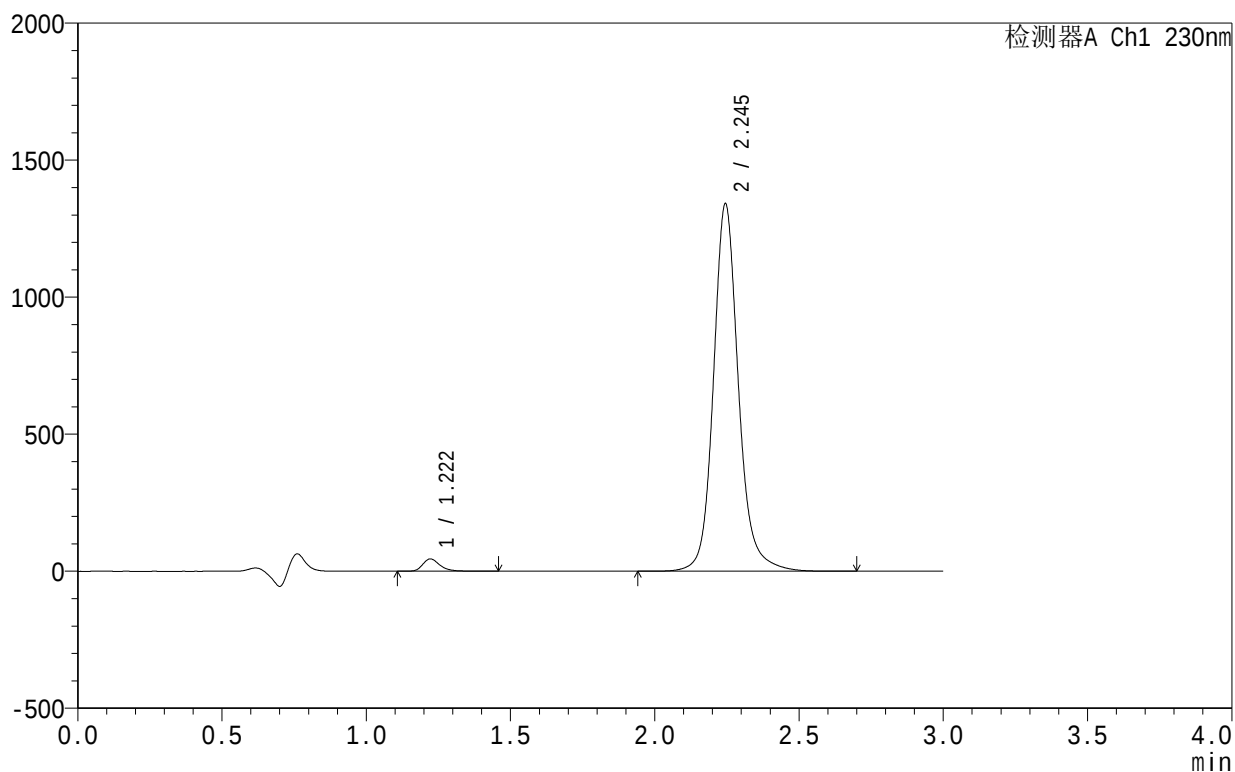
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-178-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-42  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 21:09:40 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:46:18 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.222 | 187186  | 2.259   | 45189   | 2142       | 1.304 | --       |
| 2  | 2.245 | 8099598 | 97.741  | 1339605 | 3491       | 1.141 | 7.943    |
| 总计 |       | 8286784 | 100.000 | 1384793 |            |       |          |

图177 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



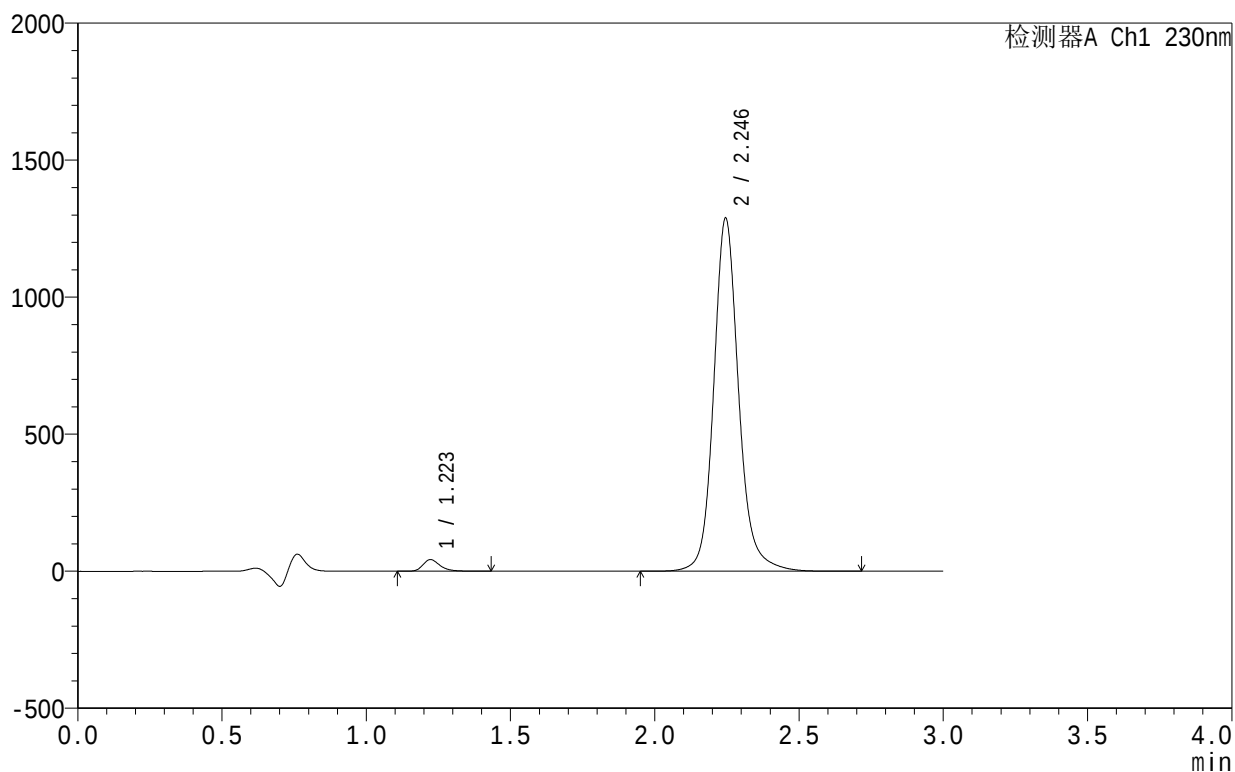
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-179-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-51  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 21:13:03 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:46:21 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 176133  | 2.214   | 42524   | 2141       | 1.304 | --       |
| 2  | 2.246 | 7778703 | 97.786  | 1288245 | 3502       | 1.141 | 7.946    |
| 总计 |       | 7954836 | 100.000 | 1330769 |            |       |          |

图178 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



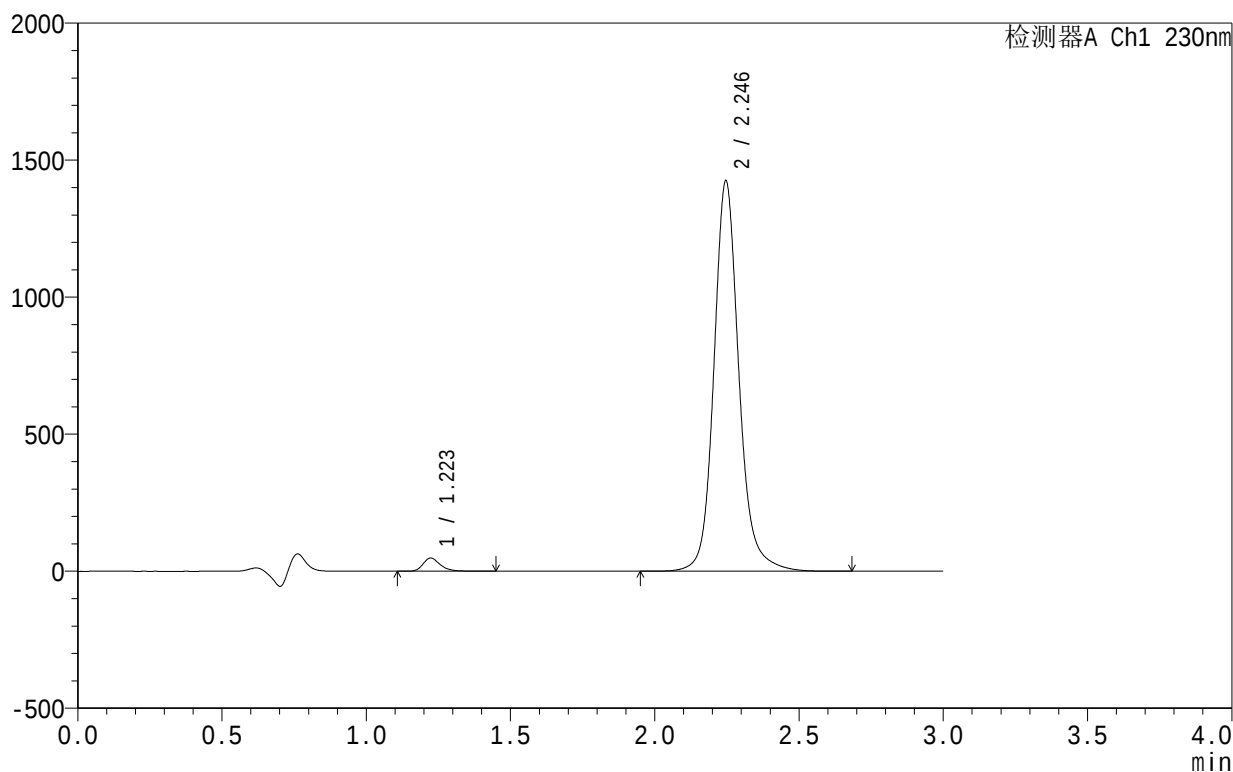
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-180-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-7  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 21:16:24 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:46:24 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 200576  | 2.274   | 48328   | 2142       | 1.306 | --       |
| 2  | 2.246 | 8620093 | 97.726  | 1424680 | 3483       | 1.141 | 7.934    |
| 总计 |       | 8820668 | 100.000 | 1473008 |            |       |          |

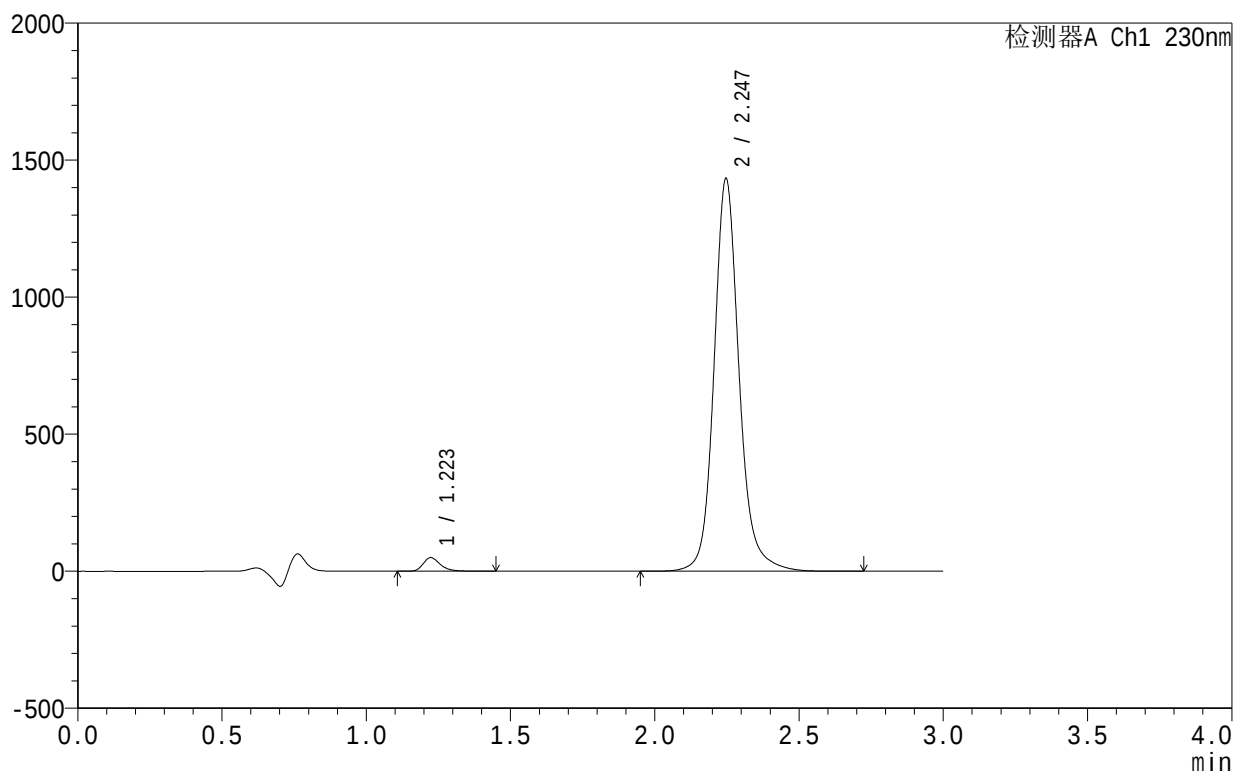
图179 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-181-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-16  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 21:19:46 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:46:27 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 207294  | 2.334   | 49926   | 2146       | 1.308 | --       |
| 2  | 2.247 | 8675199 | 97.666  | 1433378 | 3489       | 1.141 | 7.941    |
| 总计 |       | 8882493 | 100.000 | 1483305 |            |       |          |

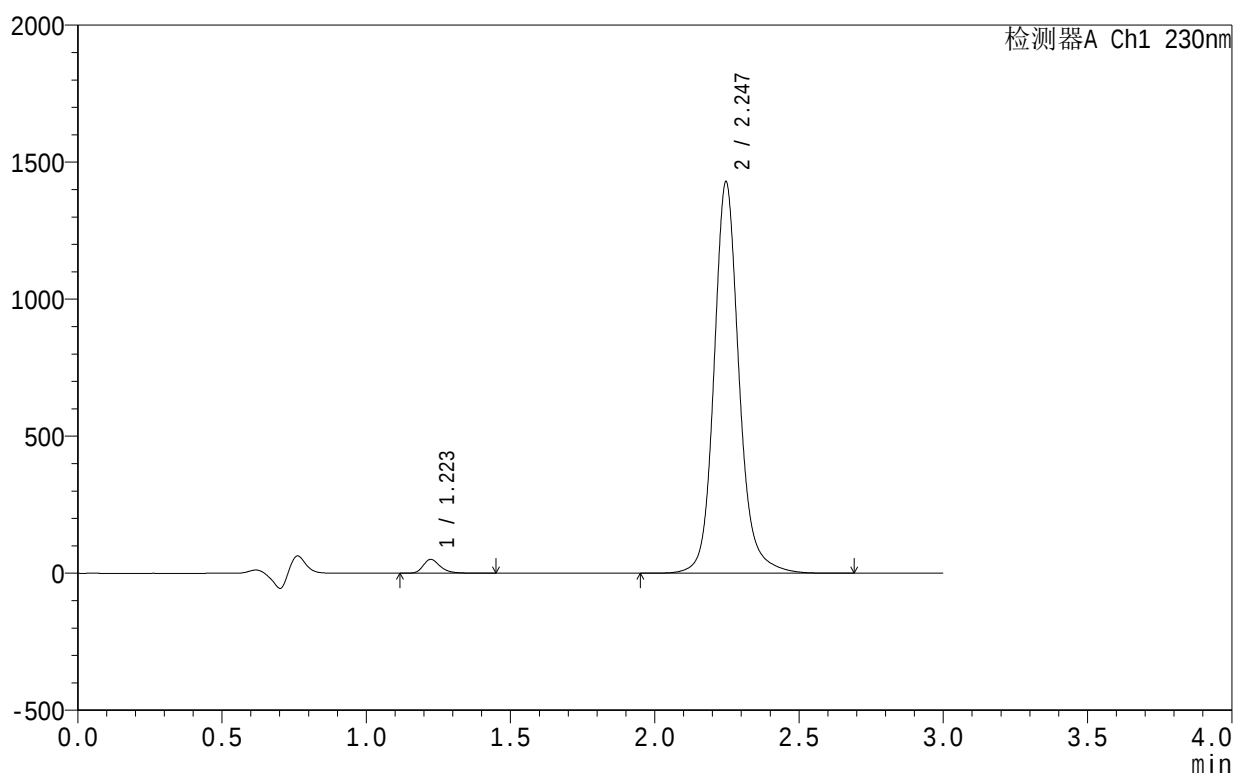
图180 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-182-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-25  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 21:23:08 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:46:30 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 209729  | 2.368   | 50580   | 2146       | 1.302 | --       |
| 2  | 2.247 | 8647520 | 97.632  | 1428674 | 3489       | 1.141 | 7.941    |
| 总计 |       | 8857249 | 100.000 | 1479254 |            |       |          |

图181 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1



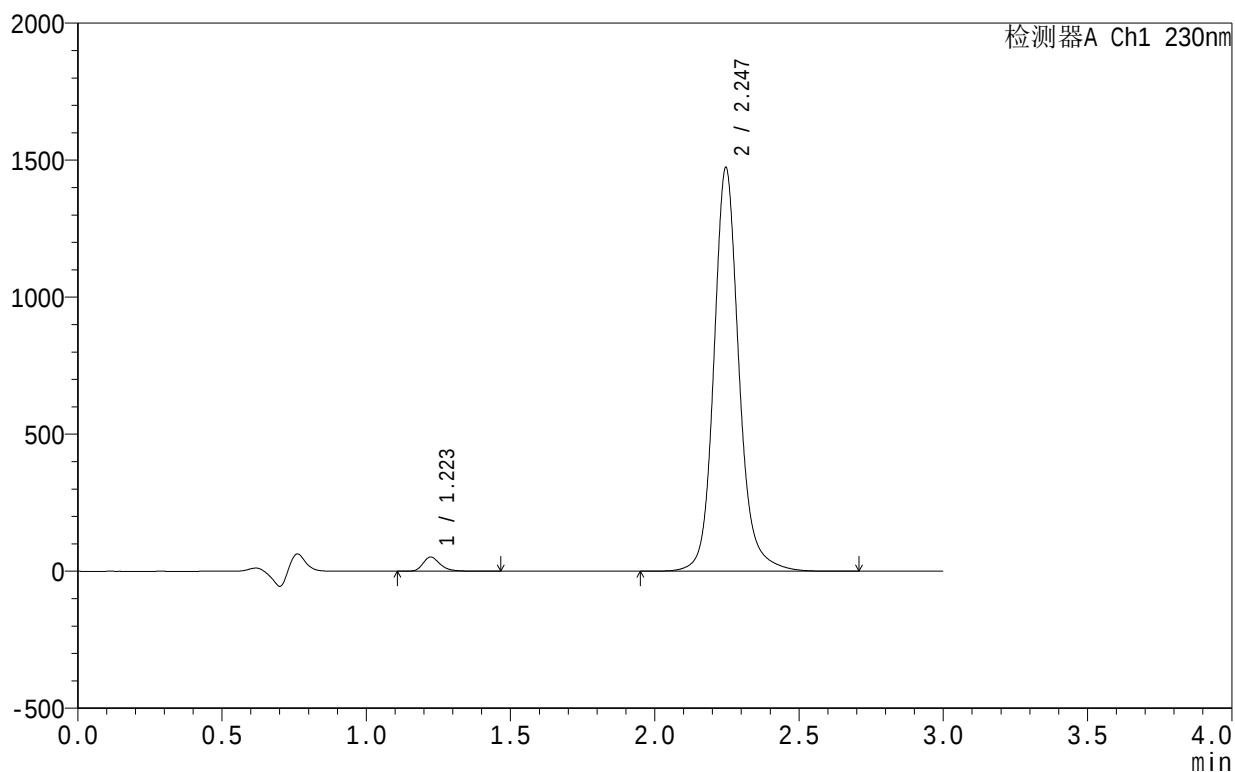
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-183-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-34  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 21:26:30 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:46:33 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 216406  | 2.367   | 52227   | 2140       | 1.304 | --       |
| 2  | 2.247 | 8926912 | 97.633  | 1473298 | 3477       | 1.141 | 7.933    |
| 总计 |       | 9143318 | 100.000 | 1525525 |            |       |          |

图182 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



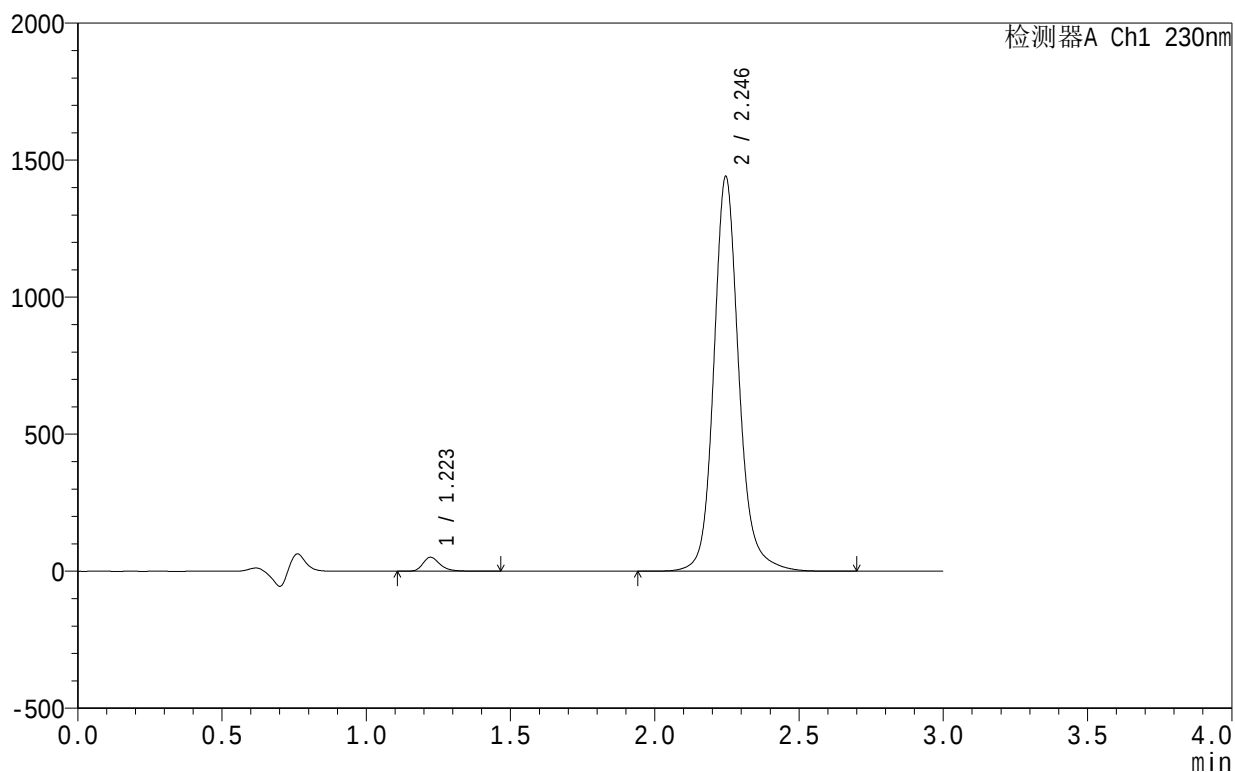
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-184-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-43  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 21:29:53 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:46:35 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 212117  | 2.374   | 51219   | 2145       | 1.305 | --       |
| 2  | 2.246 | 8721811 | 97.626  | 1440834 | 3482       | 1.141 | 7.939    |
| 总计 |       | 8933928 | 100.000 | 1492053 |            |       |          |

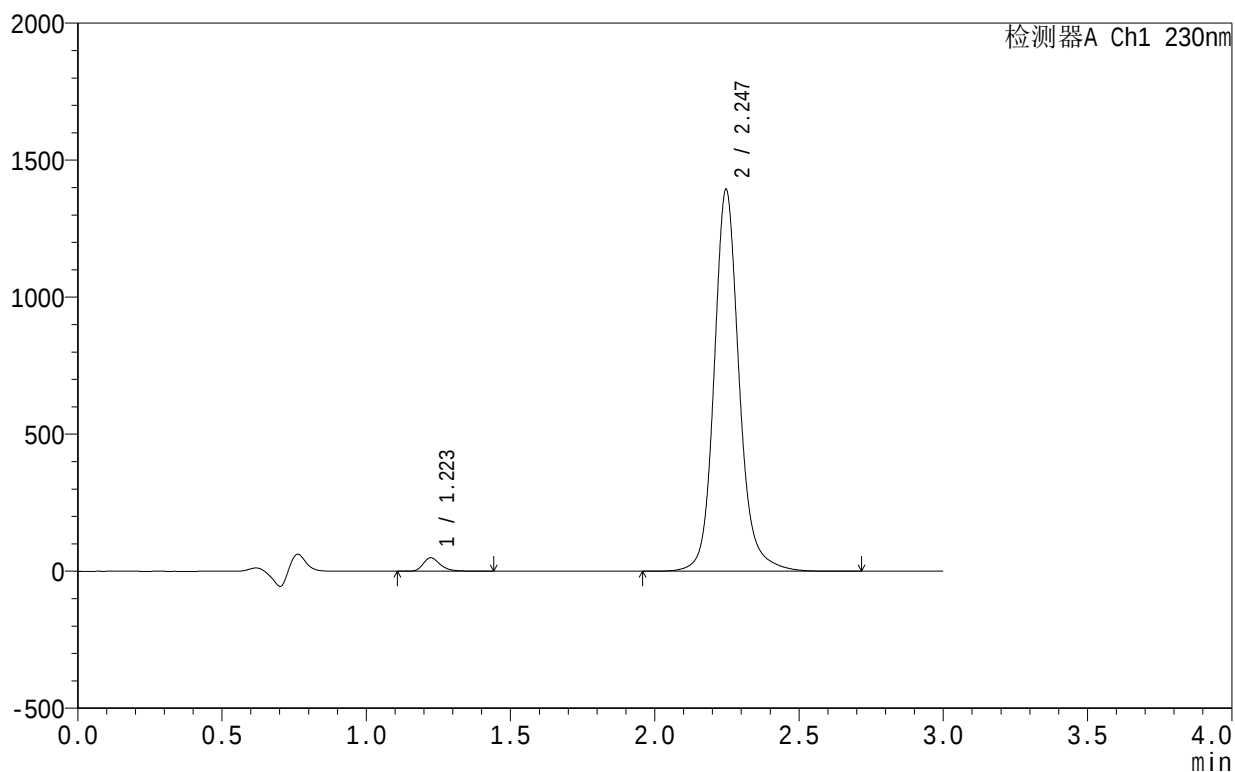
图183 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40°C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 0-1/26-185-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/13 21:33:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/14 08:46:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 1.223 | 204013  | 2.364   | 49122   | 2146       | 1.306 | --       |
| 2  | 2.247 | 8427450 | 97.636  | 1393205 | 3492       | 1.141 | 7.944    |
| 总计 |       | 8631462 | 100.000 | 1442326 |            |       |          |

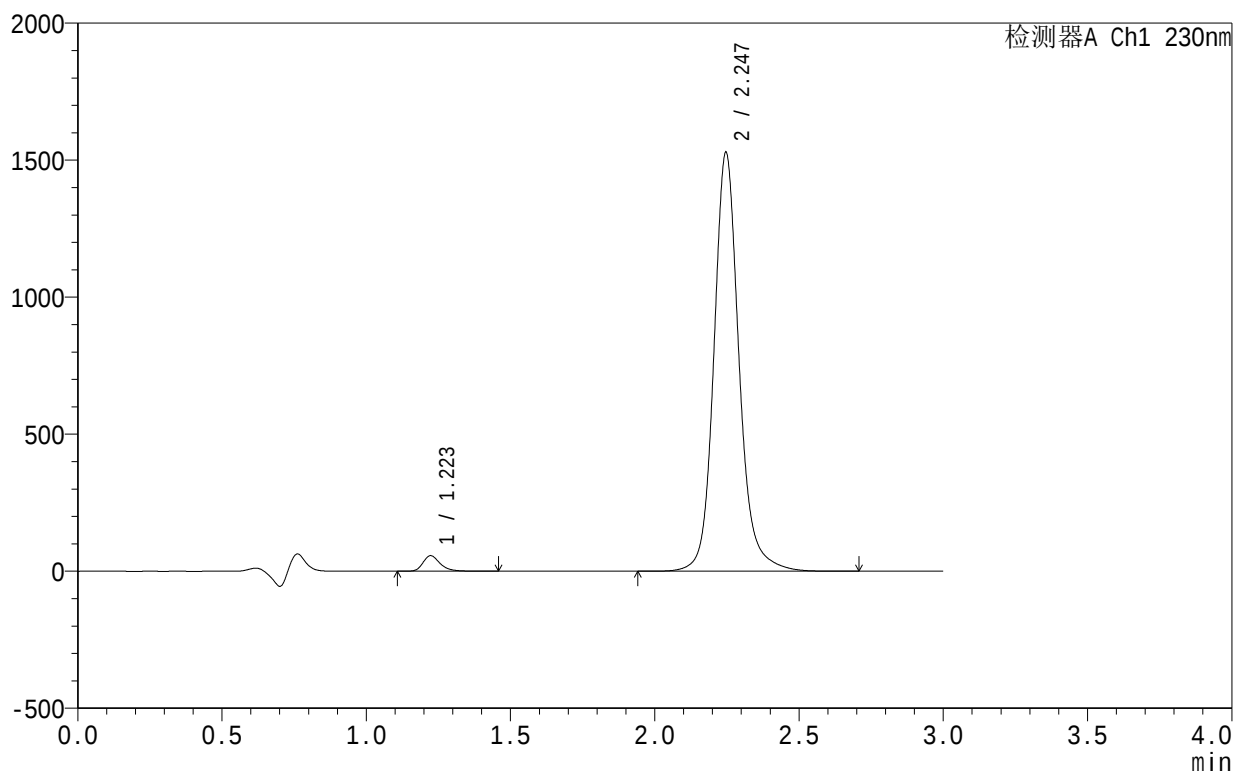
图184 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-186-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-8  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 21:36:36 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:46:42 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 235821  | 2.480   | 56904   | 2140       | 1.305 | --       |
| 2  | 2.247 | 9272473 | 97.520  | 1528556 | 3472       | 1.141 | 7.930    |
| 总计 |       | 9508294 | 100.000 | 1585460 |            |       |          |

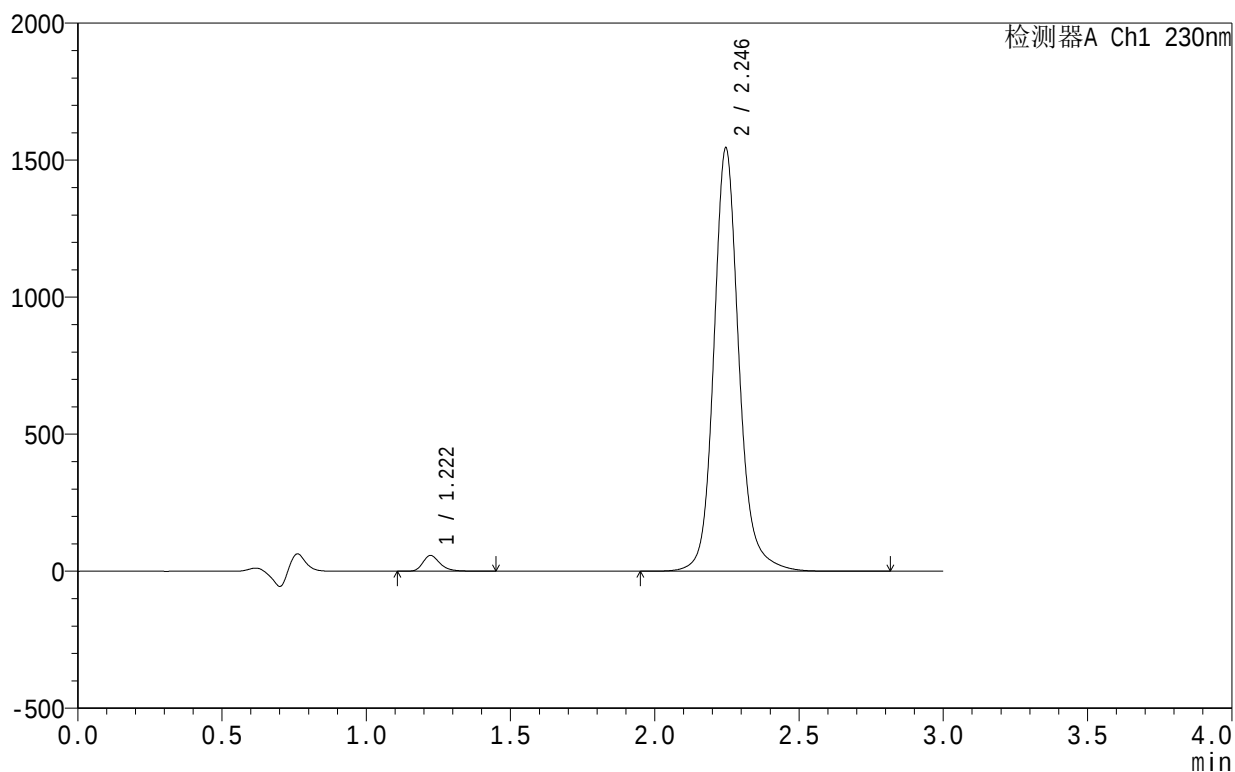
图185 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片1  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-187-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-17  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 21:39:59 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:46:45 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.222 | 239236  | 2.488   | 57797   | 2145       | 1.304 | --       |
| 2  | 2.246 | 9376611 | 97.512  | 1544987 | 3467       | 1.141 | 7.932    |
| 总计 |       | 9615847 | 100.000 | 1602784 |            |       |          |

图186 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片2  
供试品溶液-1



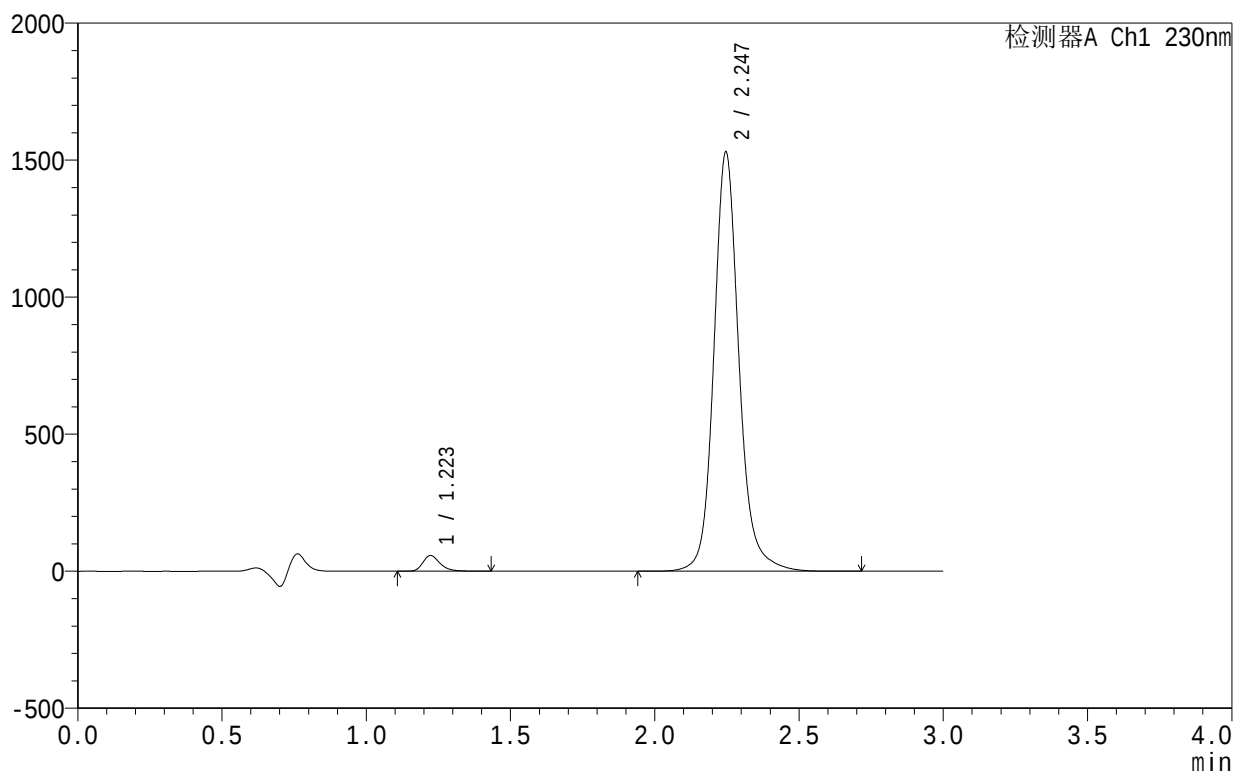
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-188-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-26  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 21:43:23 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:46:49 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 238272  | 2.503   | 57552   | 2144       | 1.304 | --       |
| 2  | 2.247 | 9279441 | 97.497  | 1530253 | 3473       | 1.141 | 7.936    |
| 总计 |       | 9517713 | 100.000 | 1587805 |            |       |          |

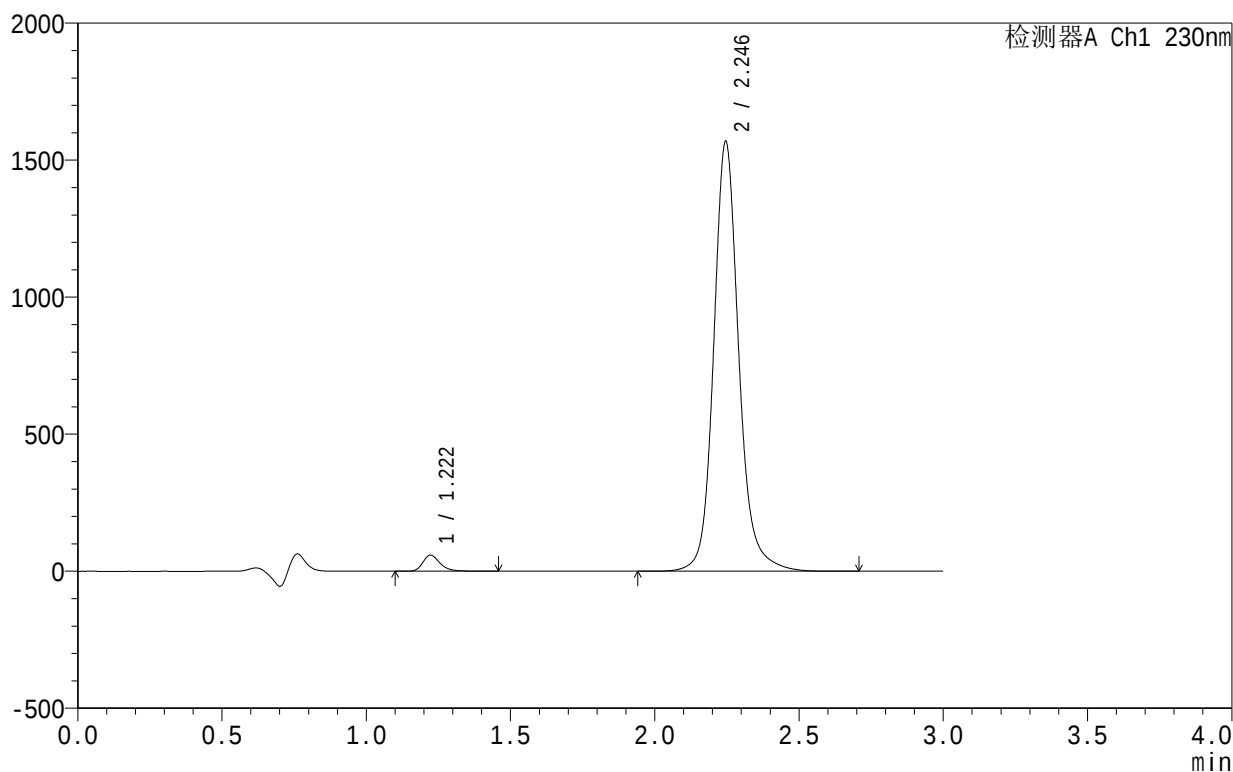
图187 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片3  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-189-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-35  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 21:46:45 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:46:51 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.222 | 244750  | 2.506   | 59108   | 2146       | 1.303 | --       |
| 2  | 2.246 | 9520223 | 97.494  | 1568248 | 3467       | 1.141 | 7.929    |
| 总计 |       | 9764973 | 100.000 | 1627356 |            |       |          |

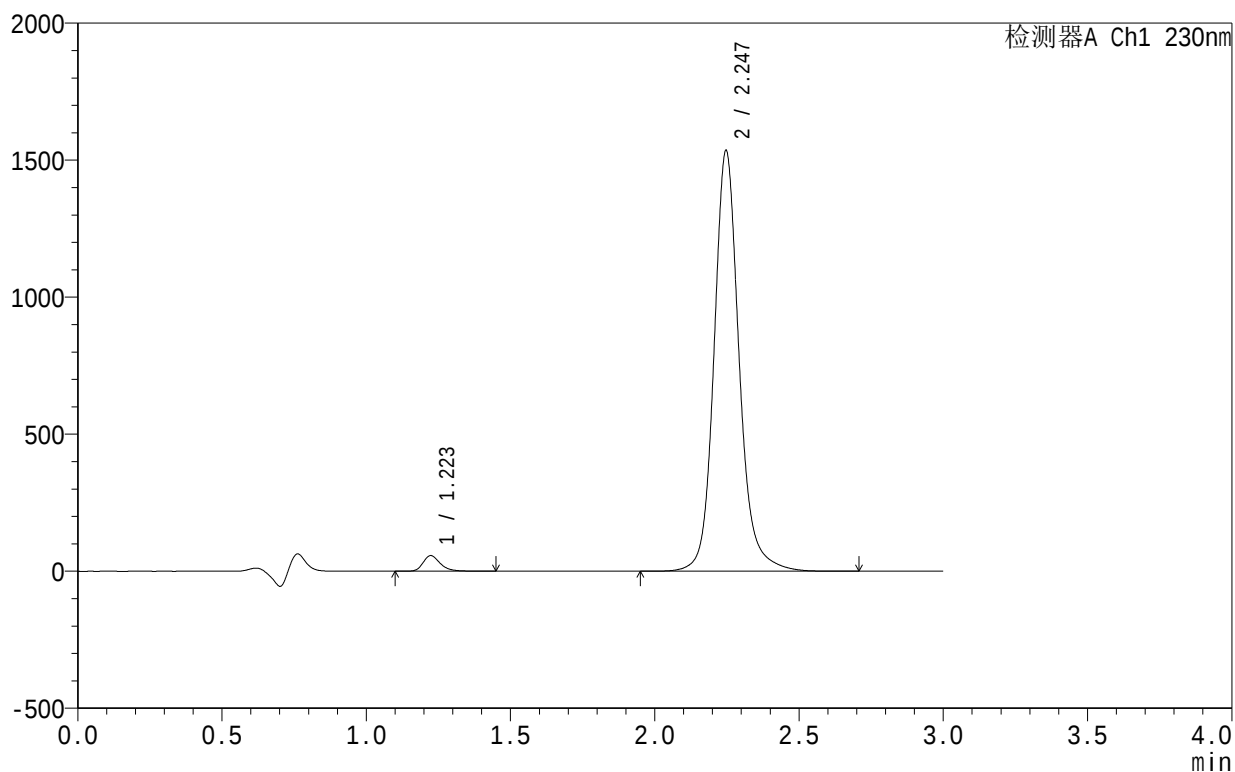
图188 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片4  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-190-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-44  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 21:50:06 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:46:54 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 237334  | 2.484   | 57209   | 2142       | 1.304 | --       |
| 2  | 2.247 | 9316390 | 97.516  | 1535280 | 3475       | 1.142 | 7.931    |
| 总计 |       | 9553724 | 100.000 | 1592488 |            |       |          |

图189 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片5  
供试品溶液-1



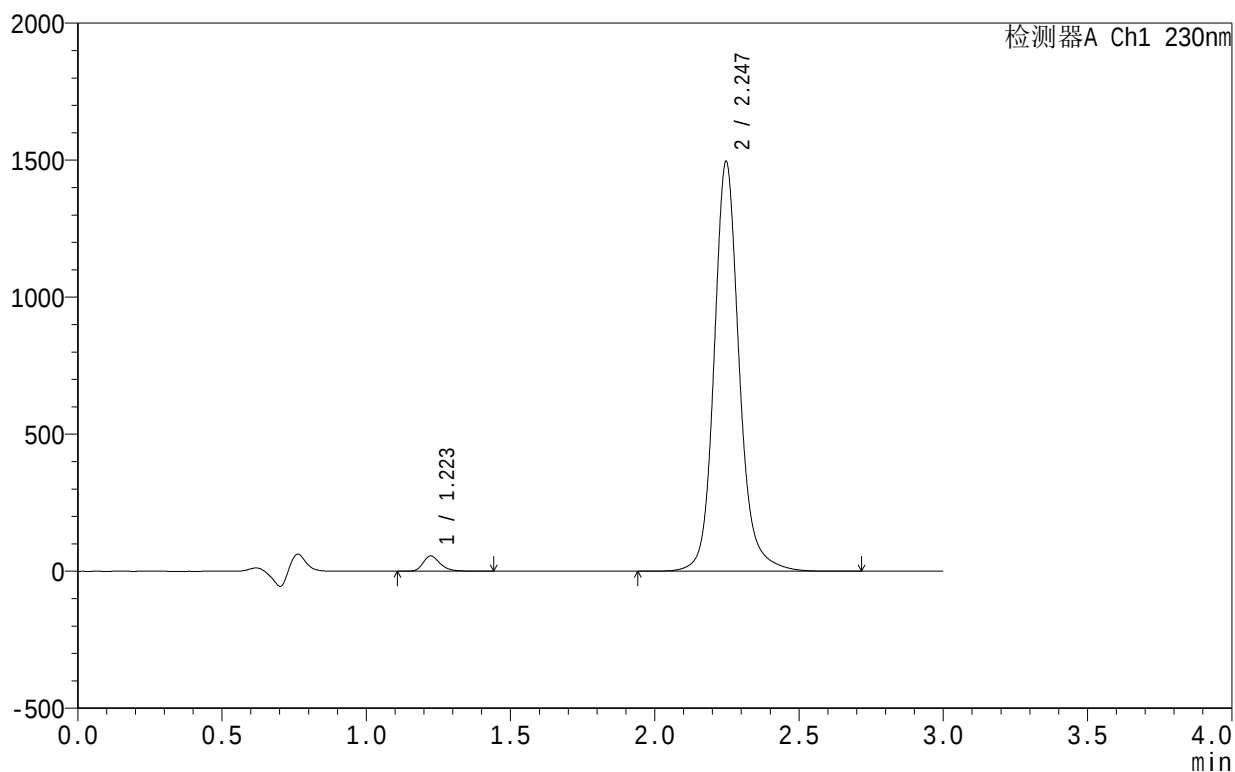
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-191-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-53  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 21:53:29 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:46:57 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 231180  | 2.488   | 55839   | 2146       | 1.307 | --       |
| 2  | 2.247 | 9061704 | 97.512  | 1494996 | 3481       | 1.142 | 7.940    |
| 总计 |       | 9292884 | 100.000 | 1550835 |            |       |          |

图190 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片6  
供试品溶液-1



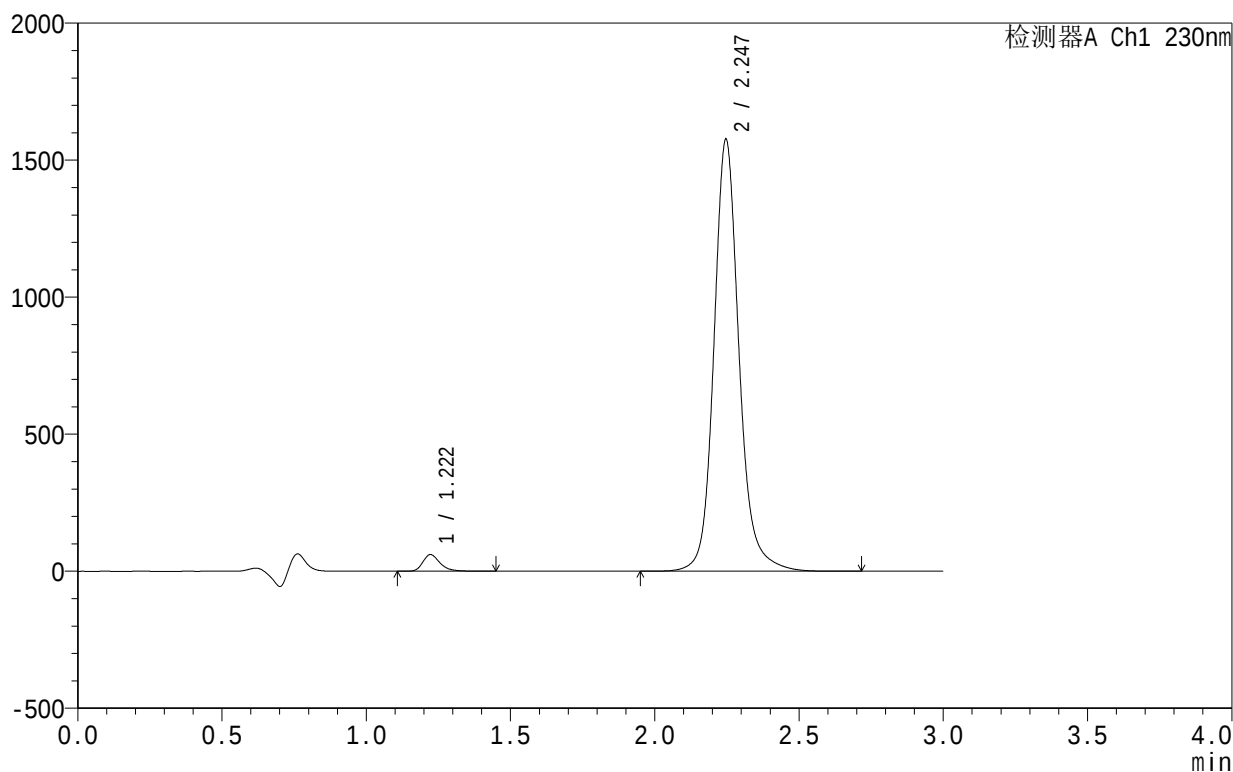
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-192-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-5  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 21:56:52 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:47:00 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.222 | 252185  | 2.566   | 60926   | 2145       | 1.304 | --       |
| 2  | 2.247 | 9575012 | 97.434  | 1576459 | 3464       | 1.142 | 7.933    |
| 总计 |       | 9827198 | 100.000 | 1637385 |            |       |          |

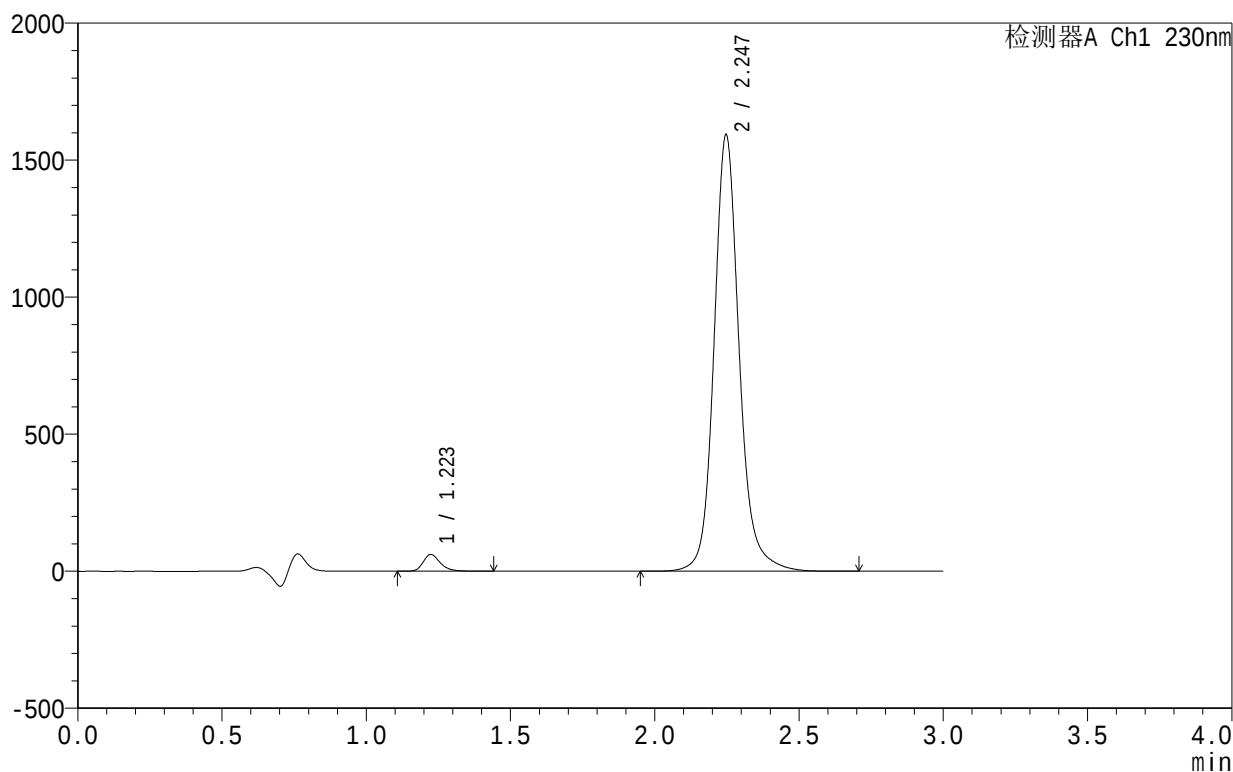
图191 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片1  
供试品溶液-1

## &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-4130 - 0-1/26-193-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-14  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 22:00:17 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:47:03 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 254736  | 2.566   | 61396   | 2149       | 1.304 | --       |
| 2  | 2.247 | 9672584 | 97.434  | 1592779 | 3470       | 1.142 | 7.932    |
| 总计 |       | 9927320 | 100.000 | 1654174 |            |       |          |

图192 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片2  
供试品溶液-1



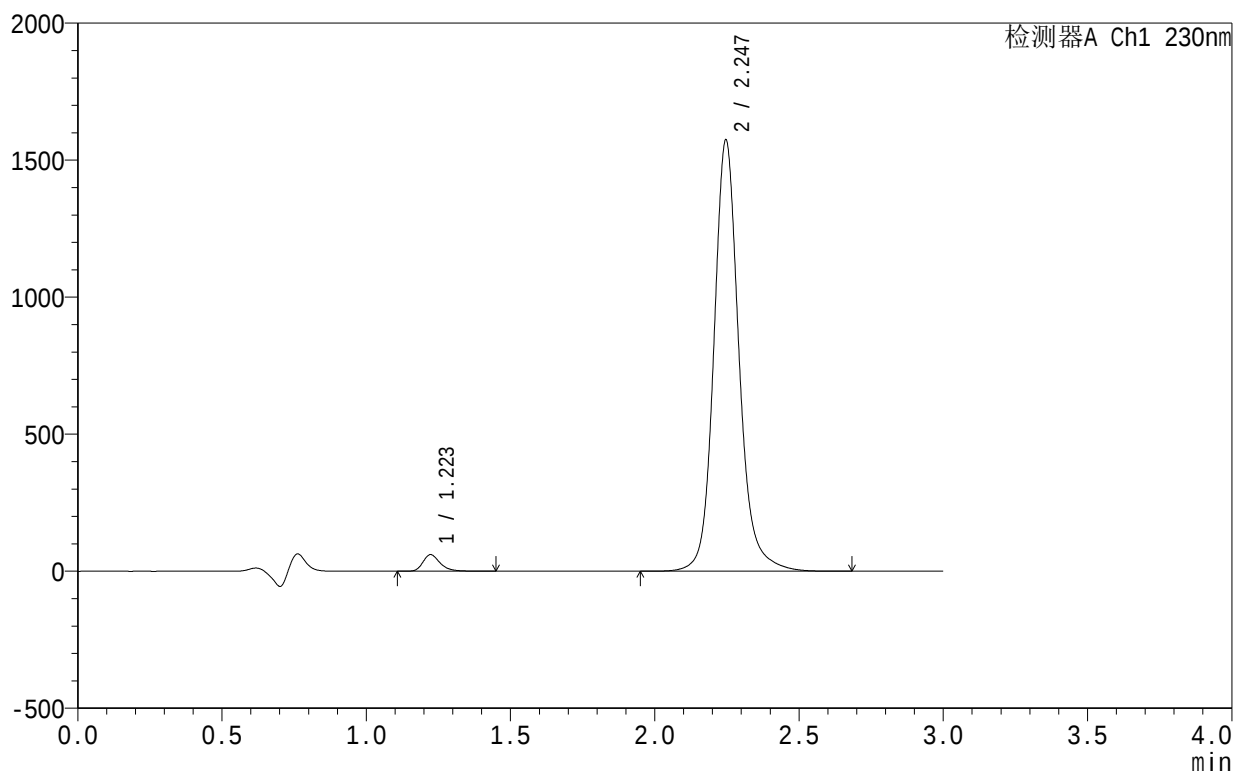
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-194-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-23  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 22:03:41 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:47:06 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 251261  | 2.562   | 60689   | 2144       | 1.303 | --       |
| 2  | 2.247 | 9554736 | 97.438  | 1573838 | 3467       | 1.141 | 7.930    |
| 总计 |       | 9805997 | 100.000 | 1634527 |            |       |          |

图193 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3  
供试品溶液-1



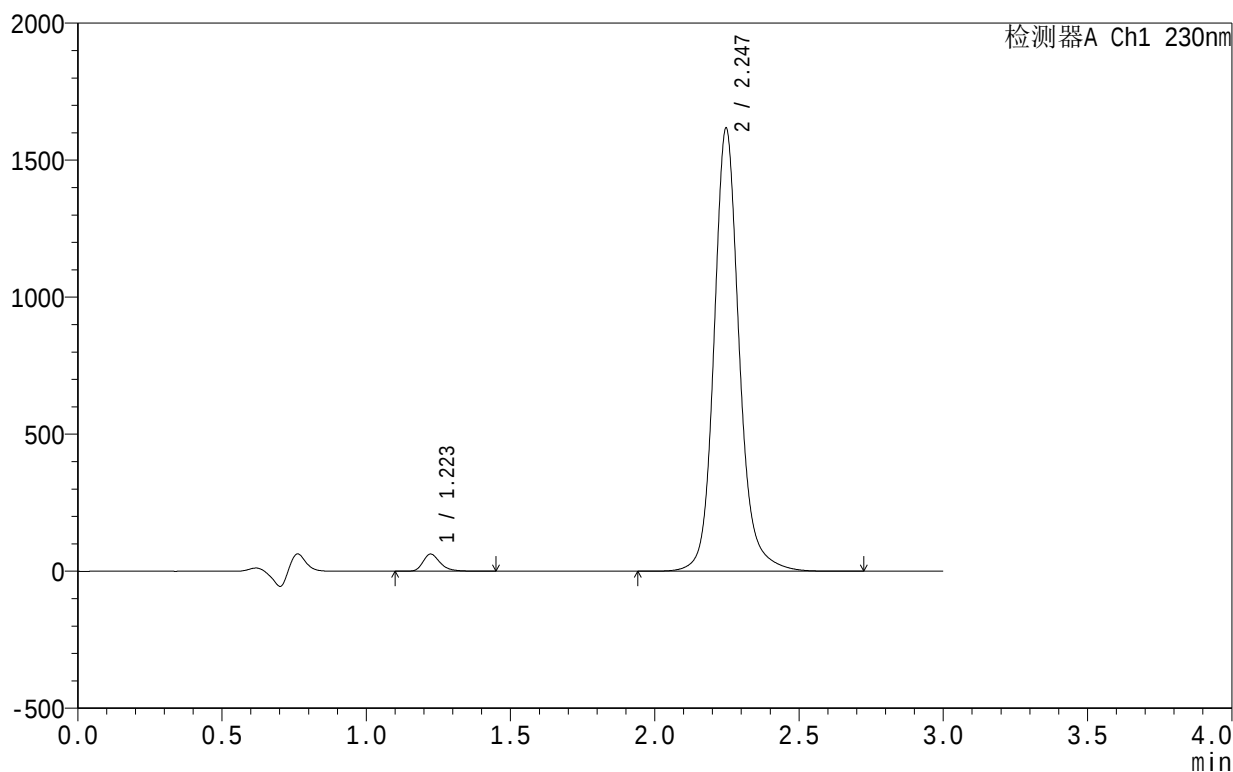
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-195-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-32  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 22:07:04 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:47:09 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 260243   | 2.578   | 62800   | 2142       | 1.303 | --       |
| 2  | 2.247 | 9834426  | 97.422  | 1617057 | 3462       | 1.142 | 7.926    |
| 总计 |       | 10094668 | 100.000 | 1679857 |            |       |          |

图194 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4  
供试品溶液-1



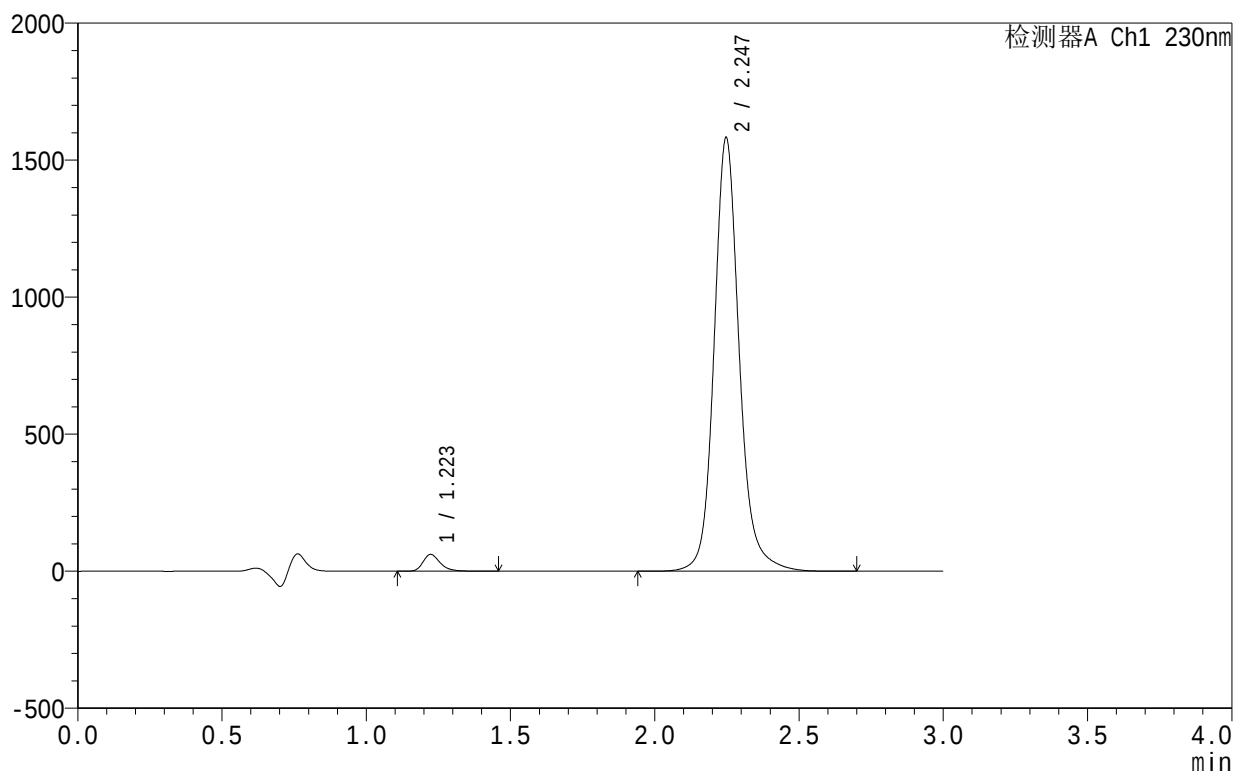
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-196-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-41  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 22:10:27 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:47:12 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 255415  | 2.589   | 61648   | 2145       | 1.303 | --       |
| 2  | 2.247 | 9610789 | 97.411  | 1582094 | 3464       | 1.141 | 7.930    |
| 总计 |       | 9866204 | 100.000 | 1643743 |            |       |          |

图195 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片5  
供试品溶液-1



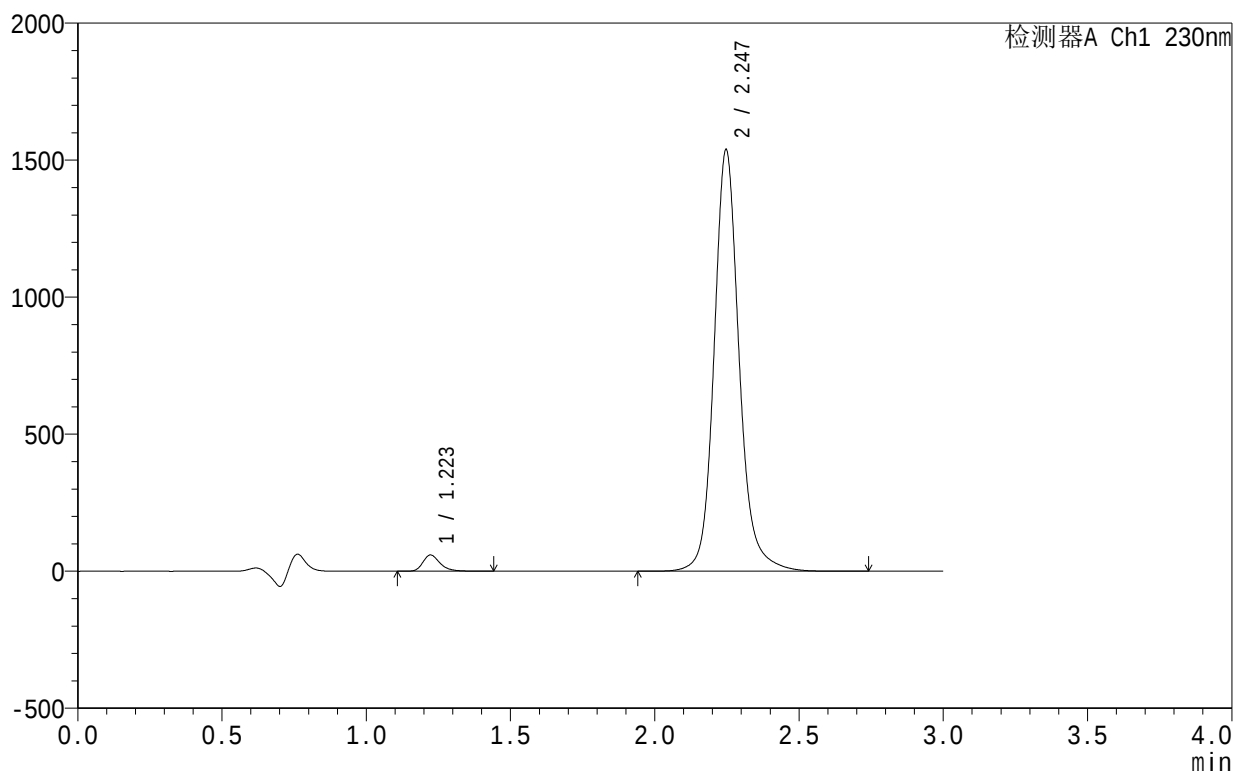
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-197-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/13 22:13:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/14 08:47:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 246223  | 2.570   | 59463   | 2145       | 1.305 | --       |
| 2  | 2.247 | 9334380 | 97.430  | 1538370 | 3474       | 1.141 | 7.941    |
| 总计 |       | 9580603 | 100.000 | 1597832 |            |       |          |

图196 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1



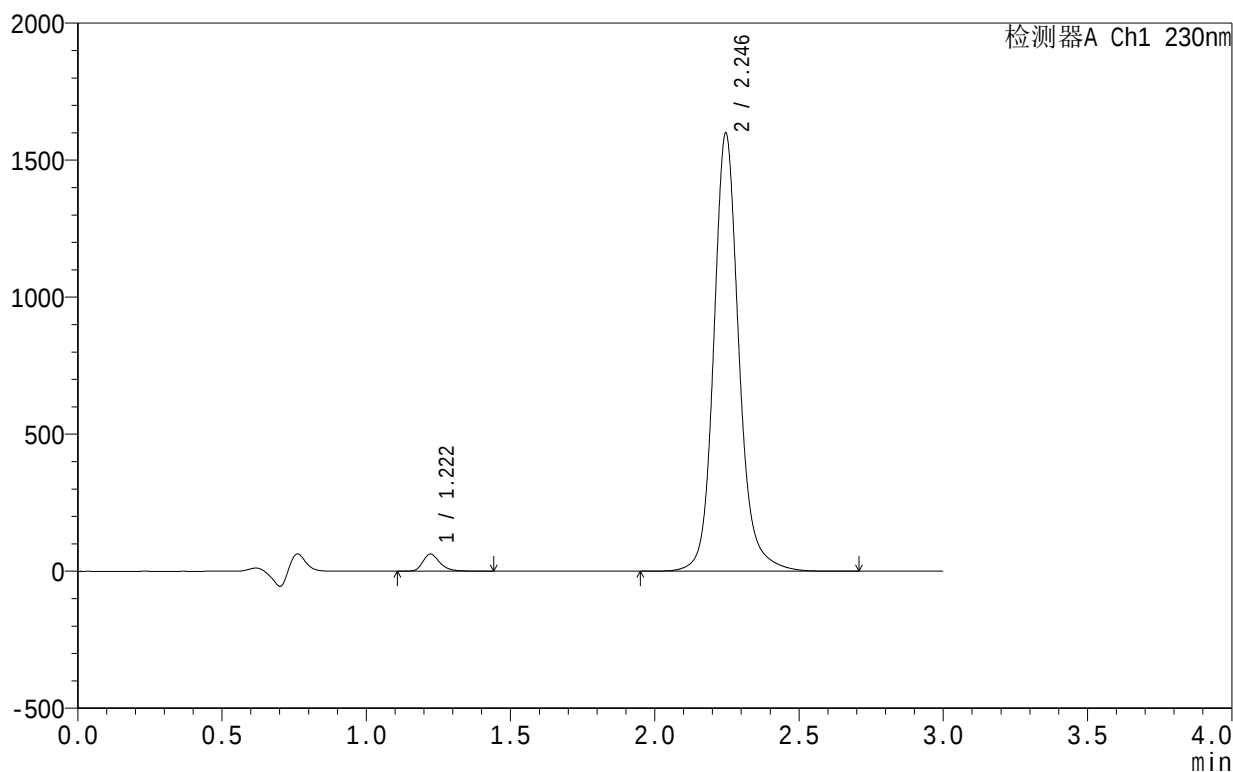
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-198-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-6  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 22:17:15 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:47:18 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.222 | 260094  | 2.607   | 62862   | 2148       | 1.303 | --       |
| 2  | 2.246 | 9716485 | 97.393  | 1598660 | 3459       | 1.142 | 7.930    |
| 总计 |       | 9976579 | 100.000 | 1661522 |            |       |          |

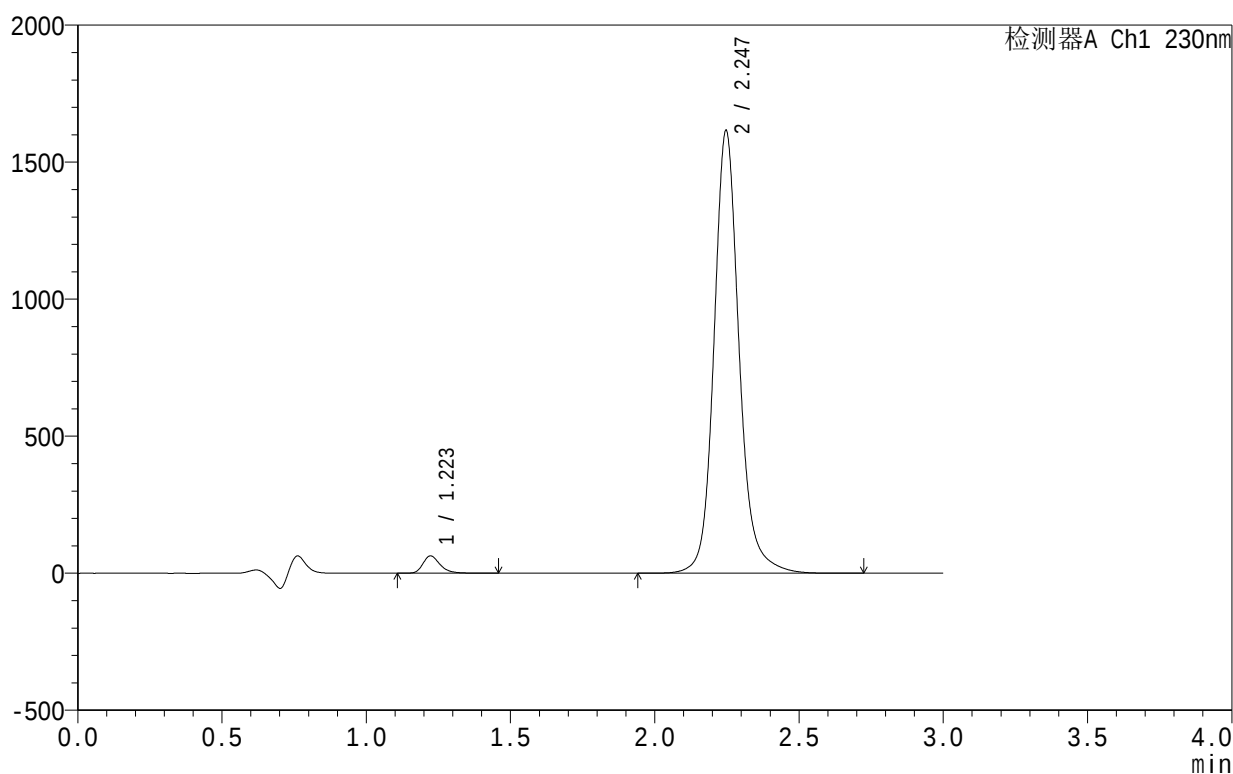
图197 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 0-1/26-199-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/01/13 22:20:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/14 08:47:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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  | 1.223 | 262649   | 2.604   | 63431   | 2143       | 1.302 | --       |
| 2  | 2.247 | 9823380  | 97.396  | 1615714 | 3460       | 1.141 | 7.928    |
| 总计 |       | 10086029 | 100.000 | 1679145 |            |       |          |

图198 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



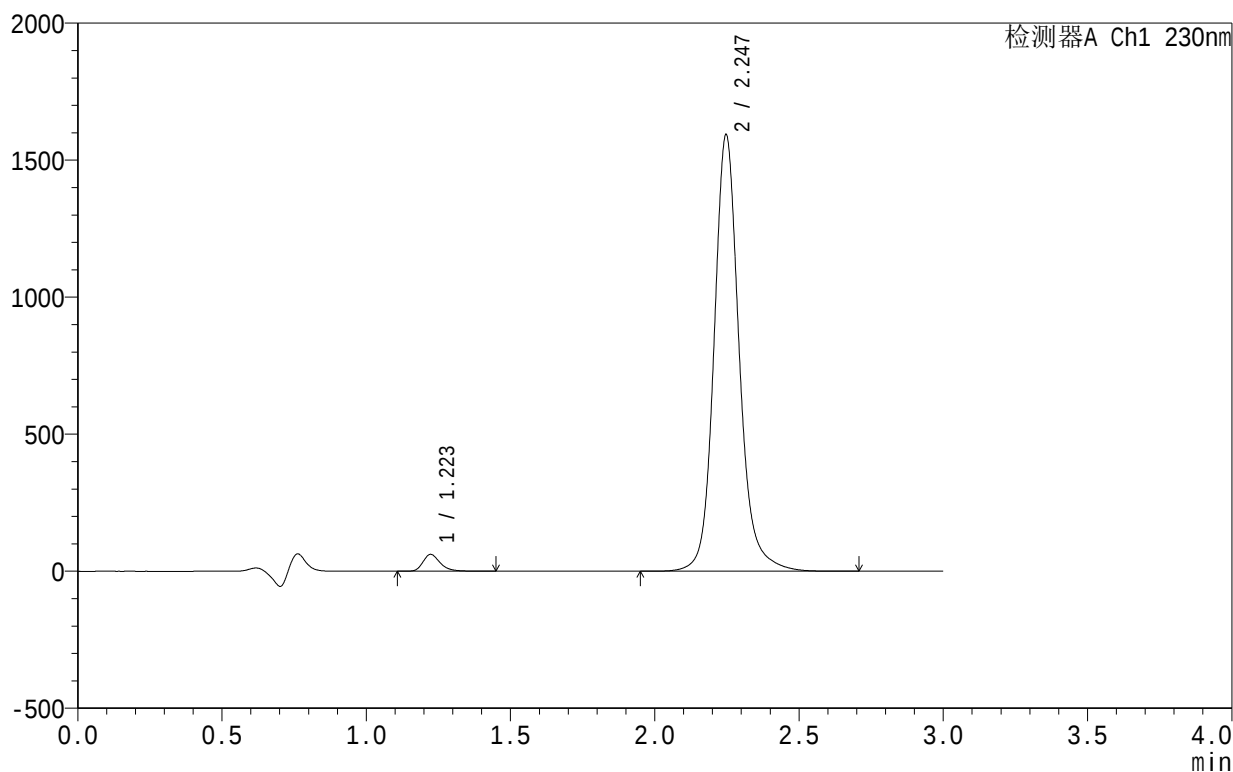
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-200-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/13 22:24:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/01/14 08:47:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 255795  | 2.575   | 61762   | 2143       | 1.305 | --       |
| 2  | 2.247 | 9677977 | 97.425  | 1592955 | 3469       | 1.142 | 7.933    |
| 总计 |       | 9933772 | 100.000 | 1654717 |            |       |          |

图199 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



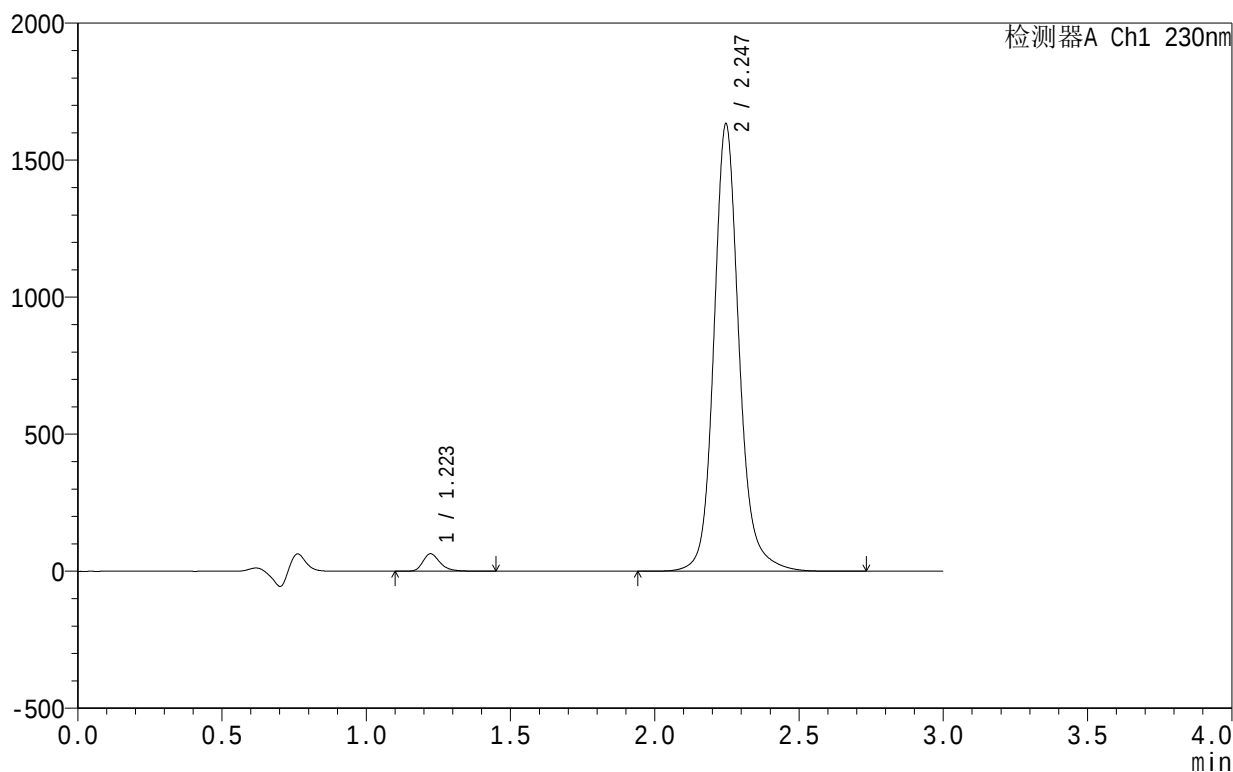
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-201-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-33  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 22:27:24 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:47:27 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 265558   | 2.604   | 64117   | 2146       | 1.304 | --       |
| 2  | 2.247 | 9933022  | 97.396  | 1633036 | 3456       | 1.142 | 7.927    |
| 总计 |       | 10198580 | 100.000 | 1697153 |            |       |          |

图200 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



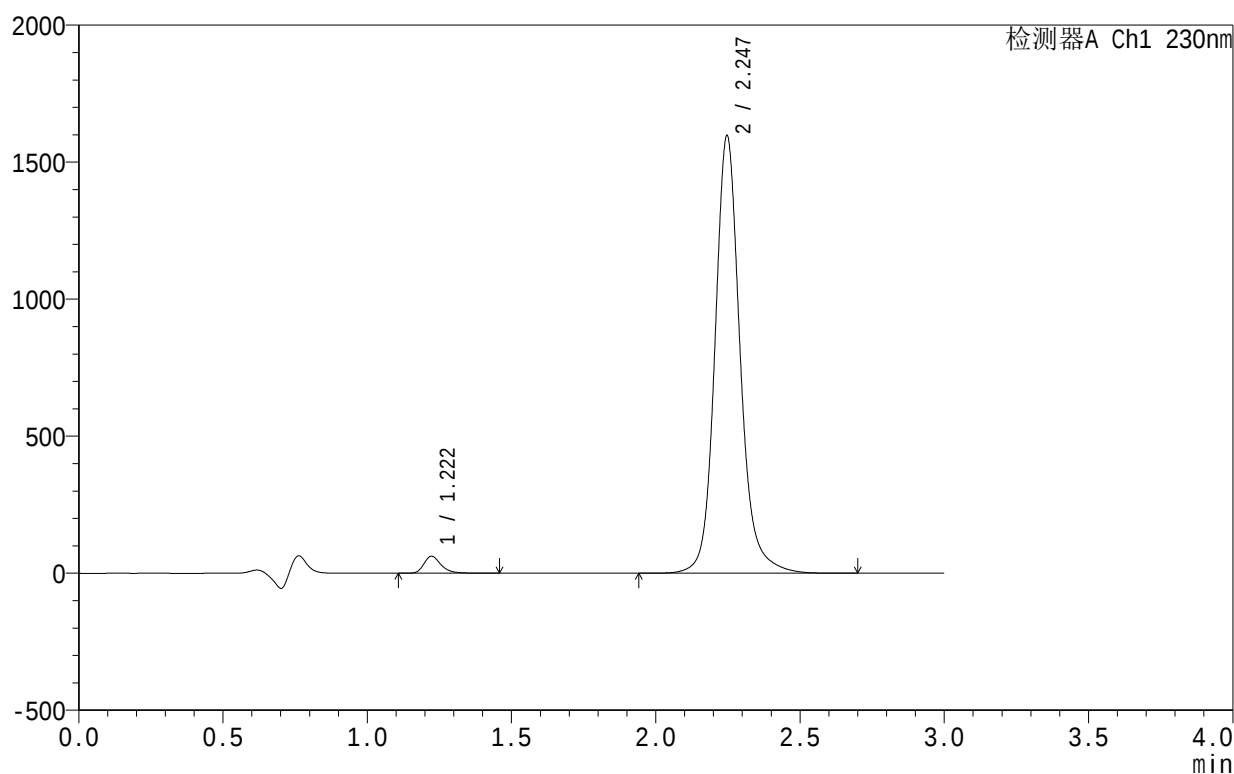
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-202-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-42  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 22:30:48 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:47:30 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.222 | 257146  | 2.582   | 62155   | 2146       | 1.302 | --       |
| 2  | 2.247 | 9702190 | 97.418  | 1596894 | 3465       | 1.142 | 7.935    |
| 总计 |       | 9959336 | 100.000 | 1659049 |            |       |          |

图201 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



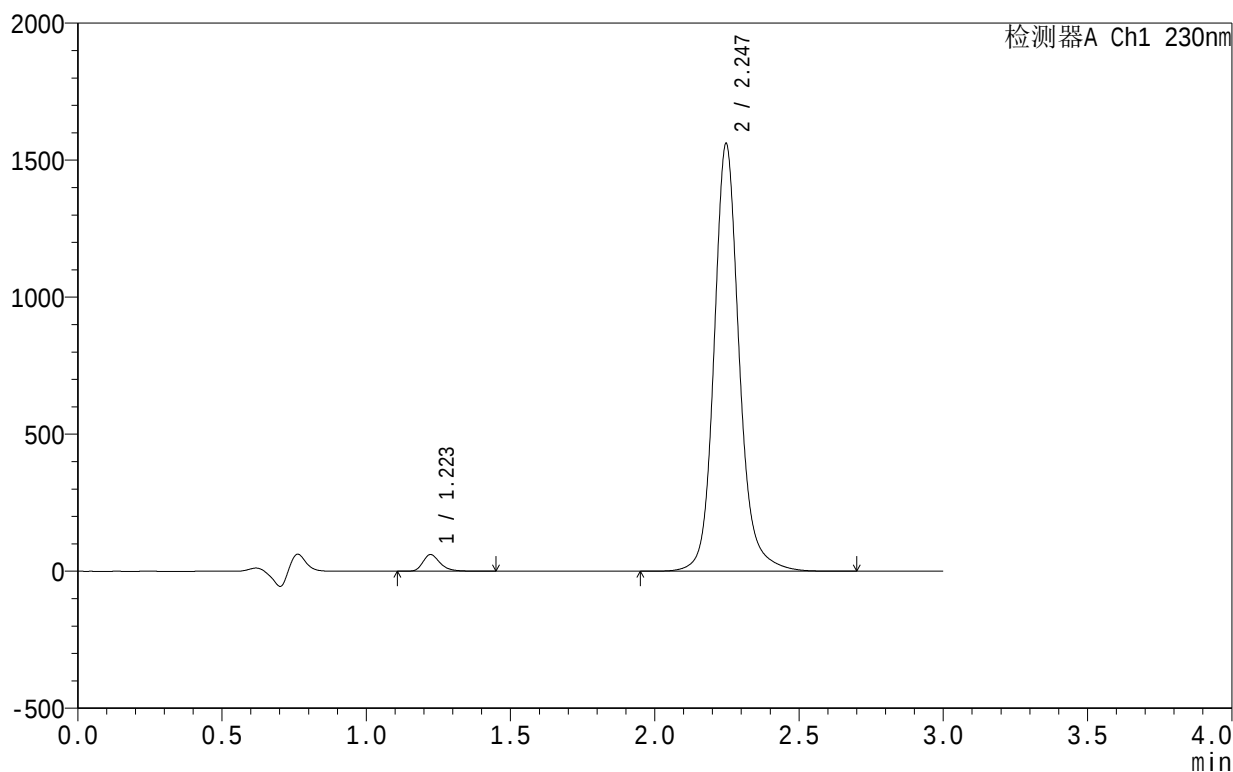
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-203-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 4-51  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 22:34:12 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:47:33 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.223 | 252360  | 2.595   | 60997   | 2144       | 1.304 | --       |
| 2  | 2.247 | 9474060 | 97.405  | 1560516 | 3472       | 1.142 | 7.938    |
| 总计 |       | 9726420 | 100.000 | 1621513 |            |       |          |



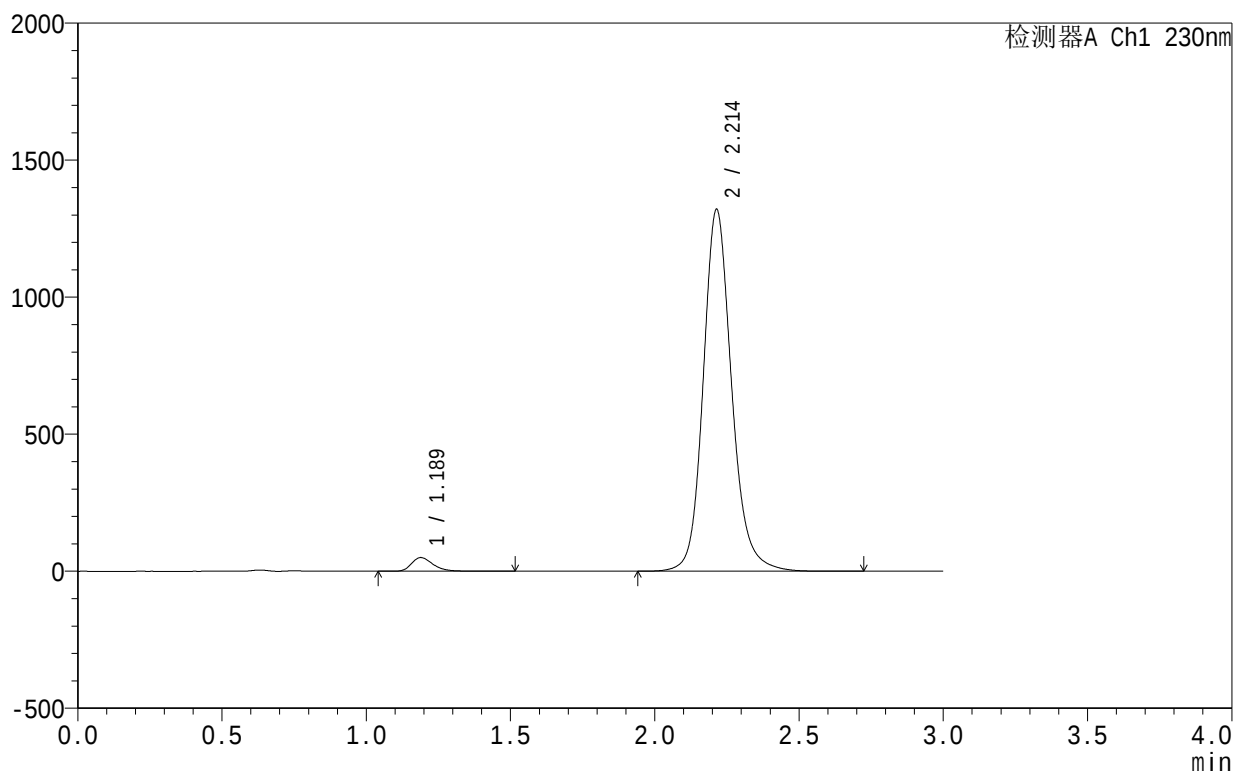
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-204-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-27  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 22:37:35 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:47:35 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.189 | 258901  | 2.781   | 50054   | 1271       | 1.318 | --       |
| 2  | 2.214 | 9050458 | 97.219  | 1320507 | 2583       | 1.157 | 6.663    |
| 总计 |       | 9309360 | 100.000 | 1370561 |            |       |          |

图203 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



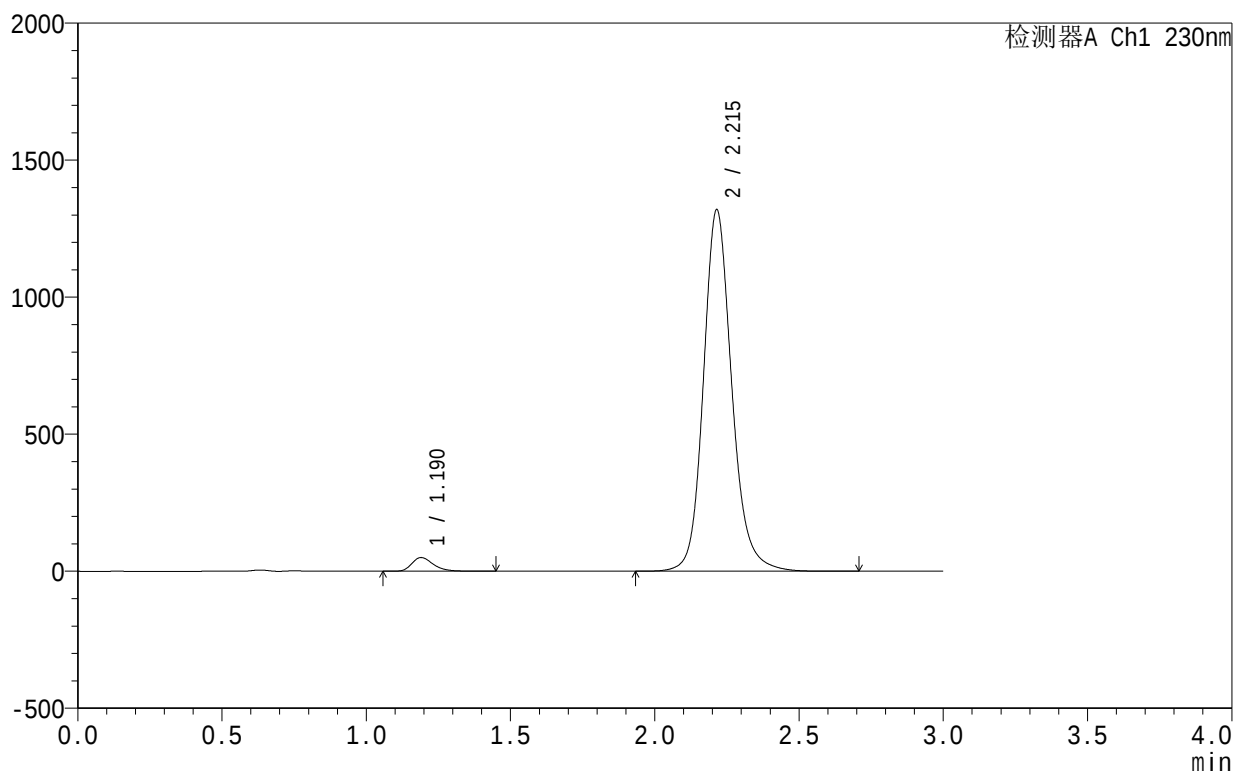
## SMF-4130

## &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-4130 - 0-1/26-205-2 - cbzj-APCE853p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250113-RCQX-FX275.lcb  
样品瓶号: 3-27  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/01/13 22:40:57 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2025/01/14 08:47:38 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.190 | 258107  | 2.778   | 49940   | 1274       | 1.317 | --       |
| 2  | 2.215 | 9033581 | 97.222  | 1318768 | 2587       | 1.157 | 6.663    |
| 总计 |       | 9291687 | 100.000 | 1368708 |            |       |          |

图204 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-APCE853批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2