



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2030-2 - zzp-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 15:13:42

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:58:28

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

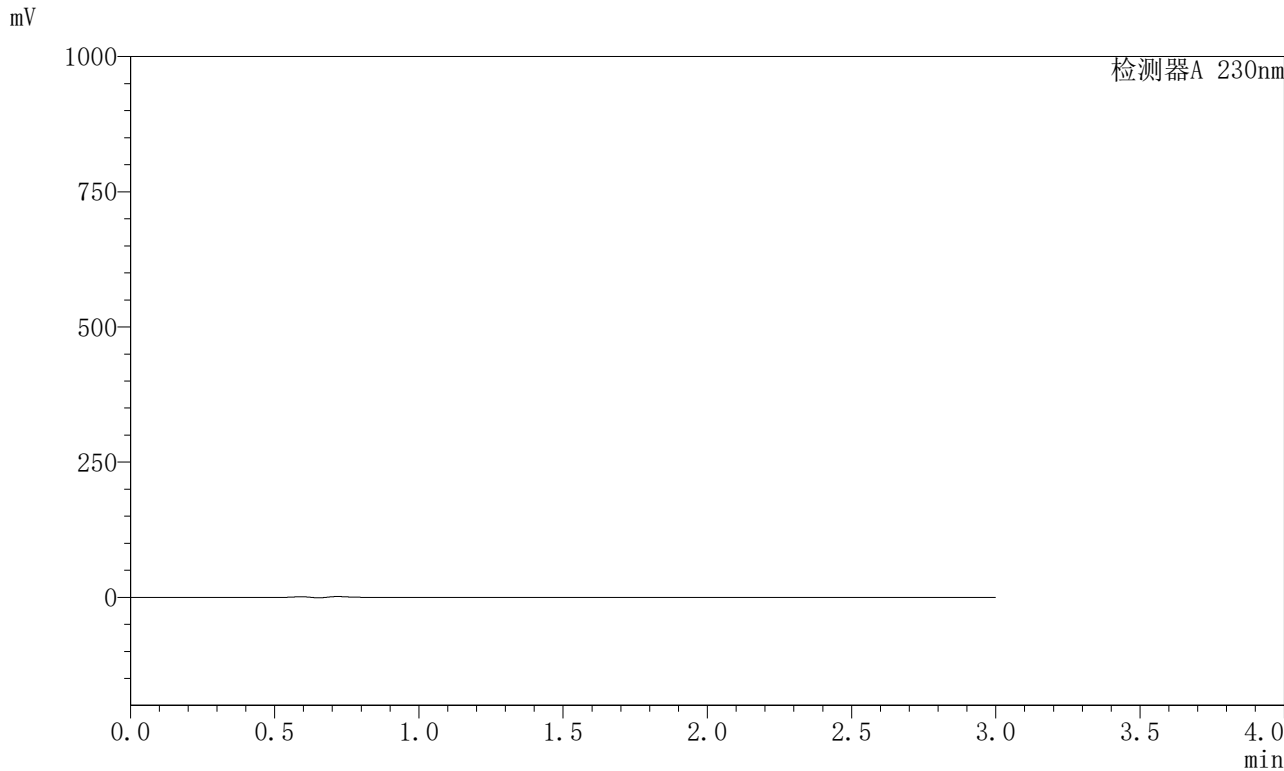
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2031-2 - zzp-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 15:17:07

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:58:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

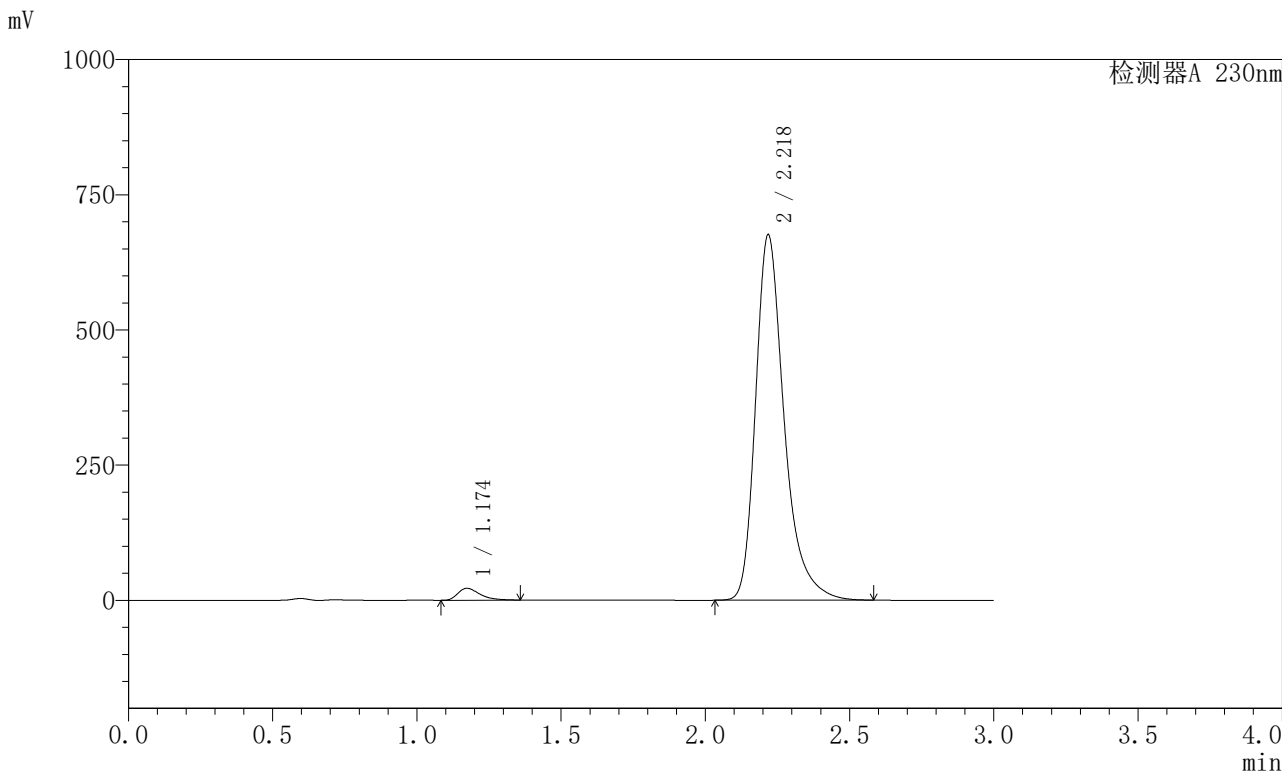
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	117240	2.449	22048	1186	1.455	--
2	2.218	4669934	97.551	673668	2598	1.346	6.726
总计		4787174	100.000	695716			

图2 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2032-2 - zzp-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 15:20:30

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:58:35

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

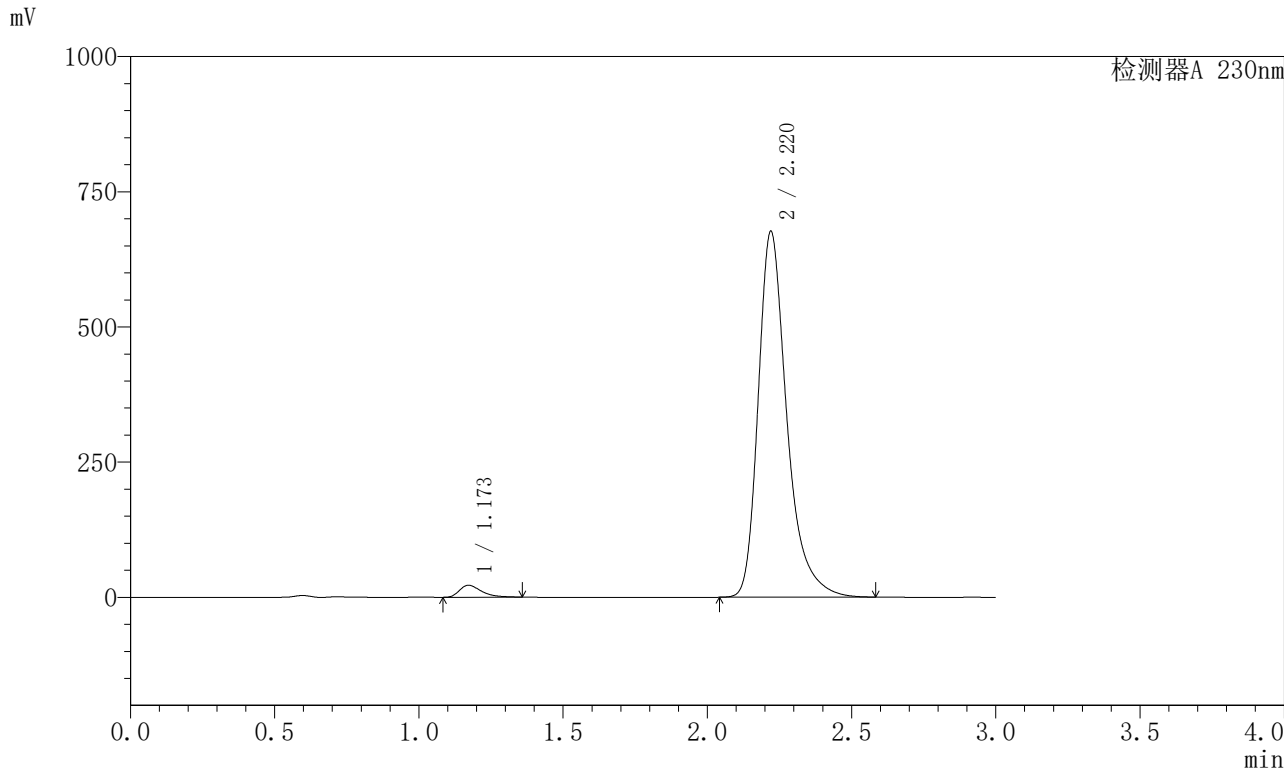
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	117371	2.447	22126	1188	1.458	--
2	2.220	4678732	97.553	676450	2598	1.345	6.752
总计		4796104	100.000	698576			

图3 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2033-2 - zzp-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 15:23:53

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:58:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

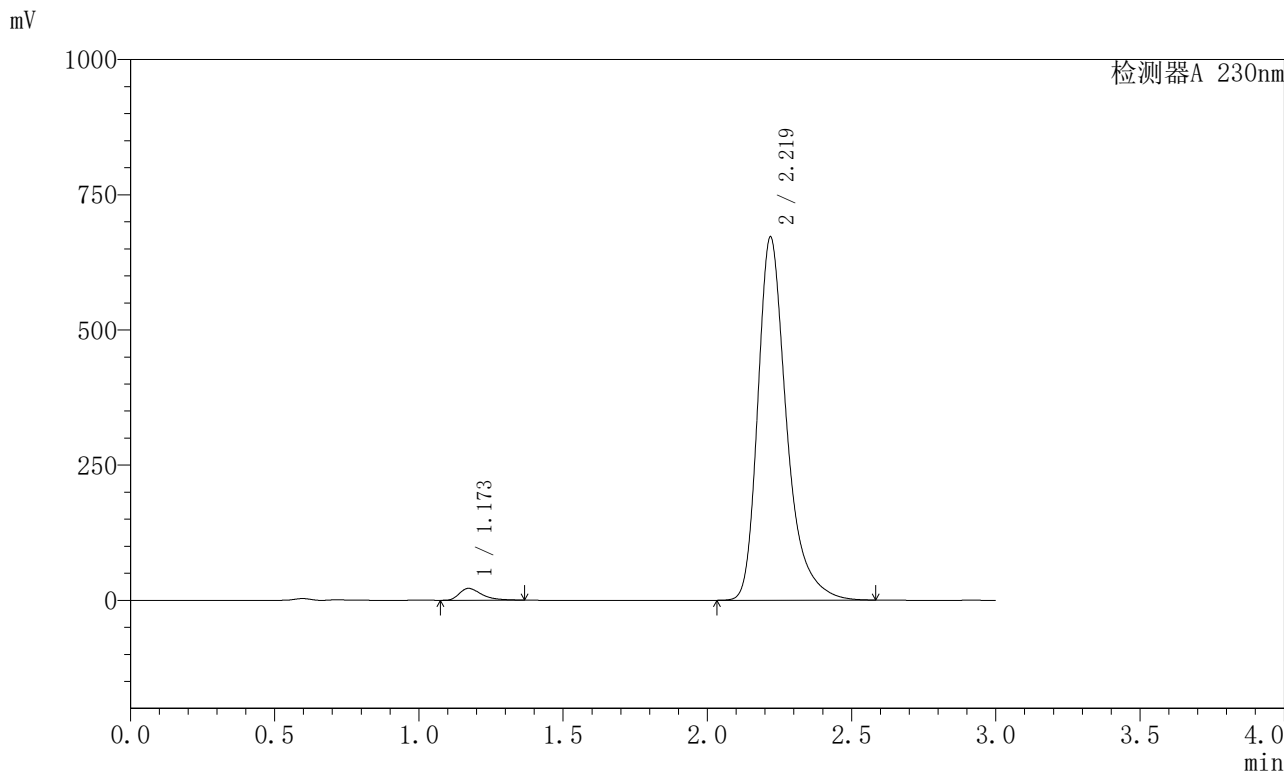
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	117900	2.464	21961	1167	1.479	--
2	2.219	4666782	97.536	670533	2581	1.356	6.706
总计		4784682	100.000	692494			

图4 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SMF-204

<样品信息>

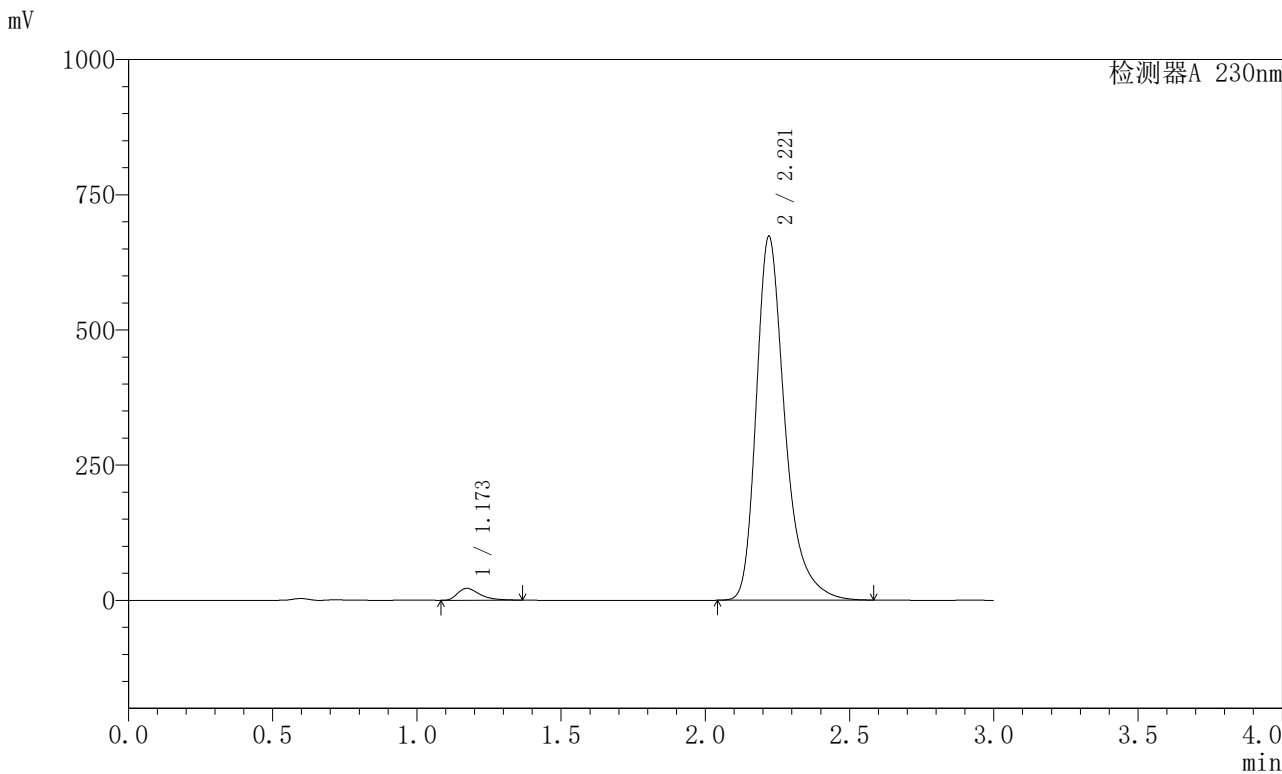
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-204 - 31-38/28-2034-2 - zzp-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
: RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm
: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb
: 1-18
: 20 μl
: 2025/03/12 15:27:17
: 2025/03/13 08:58:40
: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm

版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	118252	2.474	22083	1173	1.473	--
2	2.221	4661486	97.526	673022	2593	1.348	6.728
总计		4779738	100.000	695105			

图5 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2035-2 - zzp-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 15:30:41

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:58:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

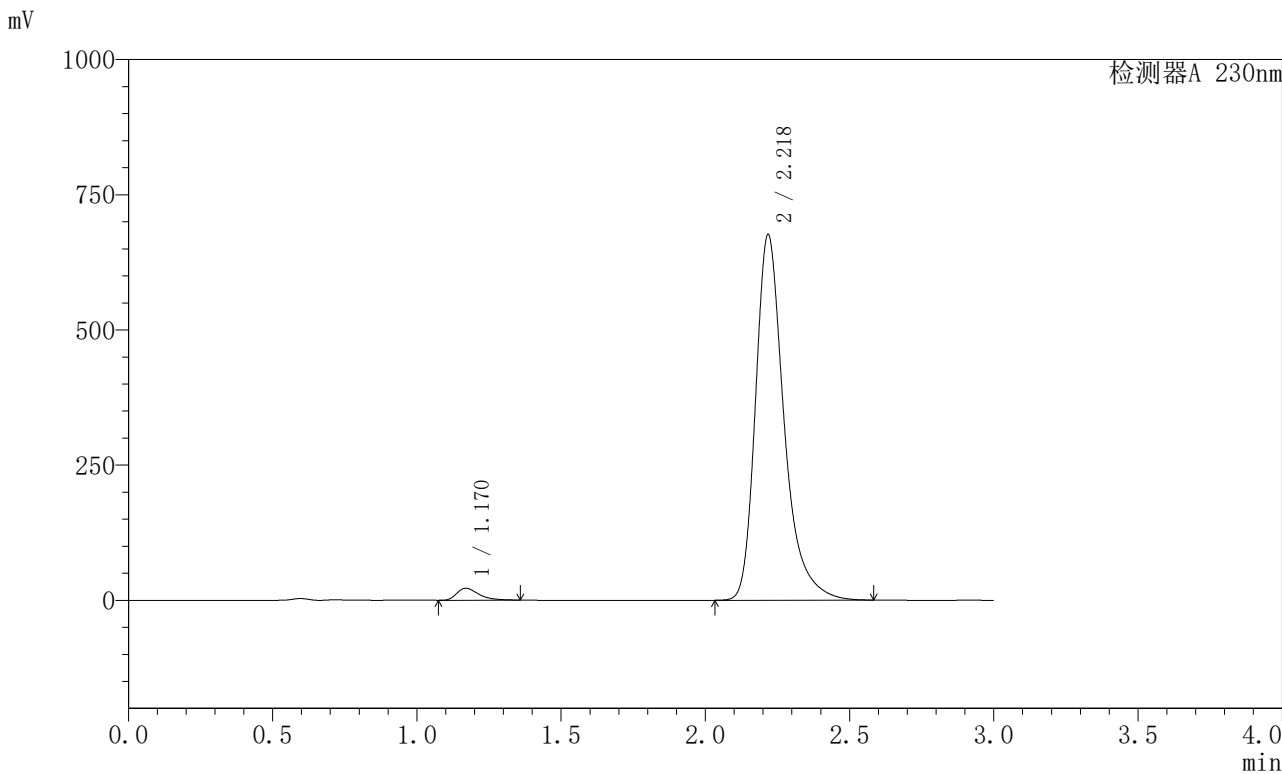
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	117579	2.460	22169	1186	1.457	--
2	2.218	4662524	97.540	673403	2610	1.346	6.768
总计		4780103	100.000	695572			

图6 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2036-2 - zzp-2024081921p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 15:34:04

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:58:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

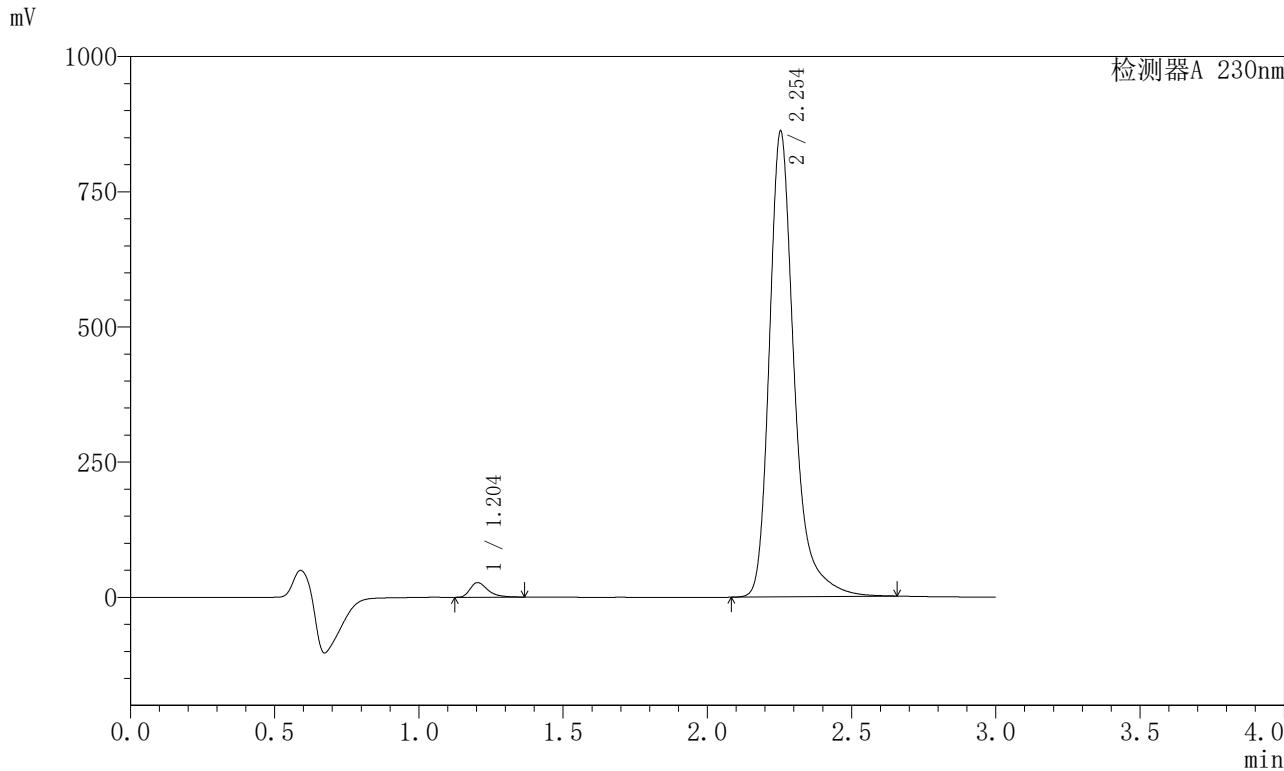
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	115113	2.180	26991	1949	1.418	--
2	2.254	5164947	97.820	861165	3636	1.317	8.121
总计		5280061	100.000	888155			

图7 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2037-2 - zzp-2024081921p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 15:37:27

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:58:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

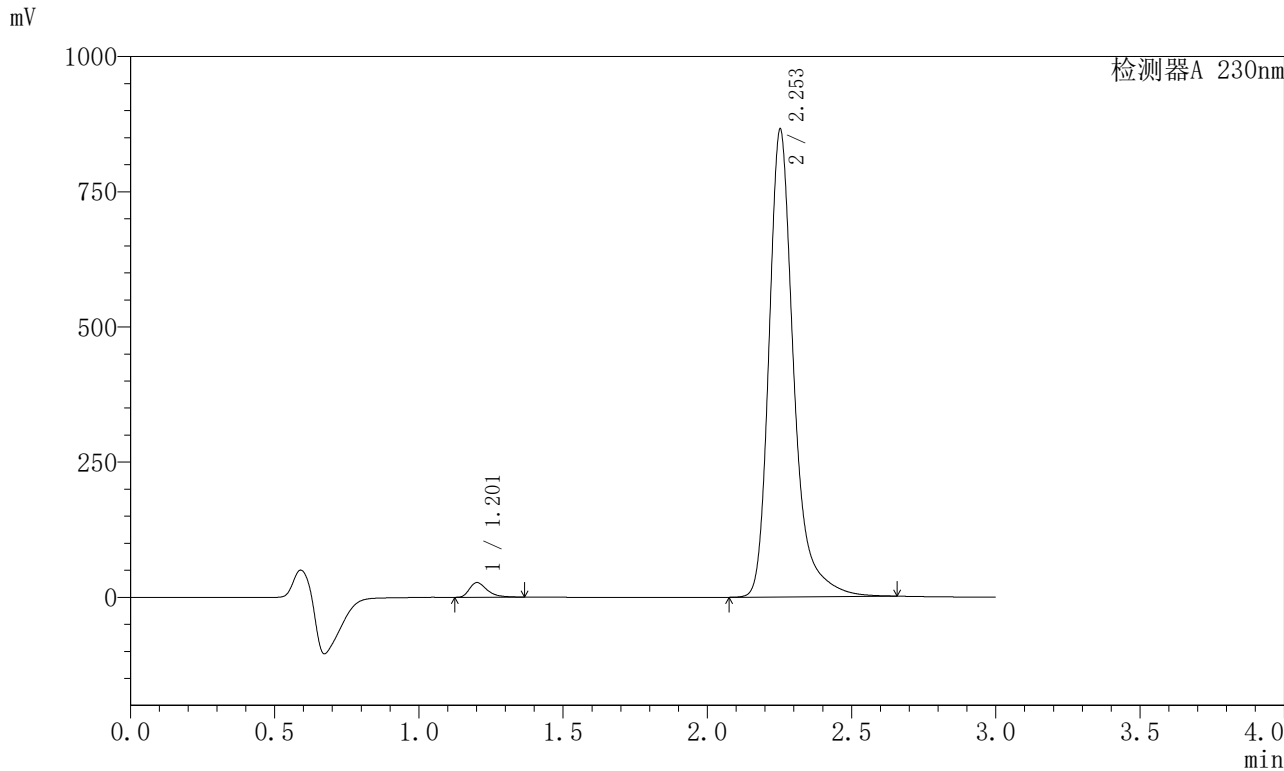
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	115270	2.181	26950	1965	1.419	--
2	2.253	5169700	97.819	863198	3656	1.315	8.166
总计		5284969	100.000	890148			

图8 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2038-2 - zzp-2024081921p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 15:40:50

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:58:51

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

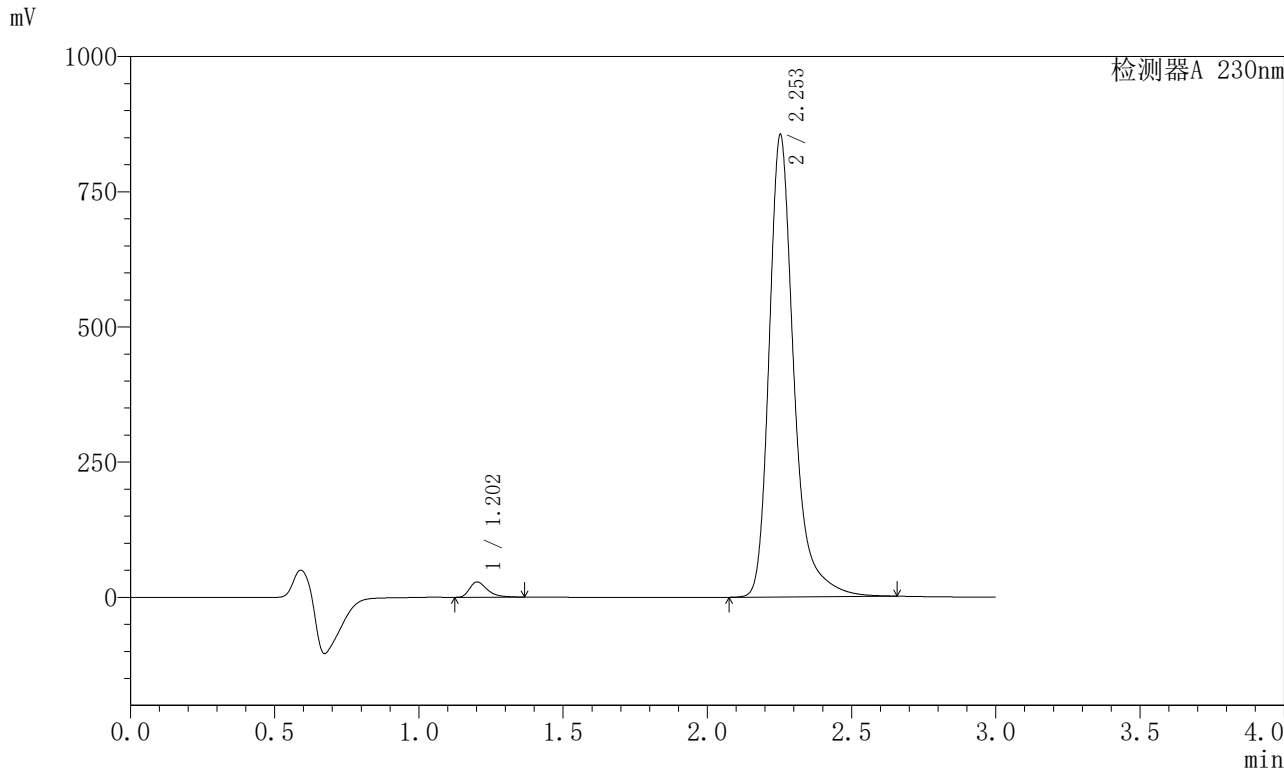
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	119914	2.291	28096	1960	1.417	--
2	2.253	5114228	97.709	853896	3651	1.314	8.155
总计		5234142	100.000	881992			

图9 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2039-2 - zzp-2024081921p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 15:44:13

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:58:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

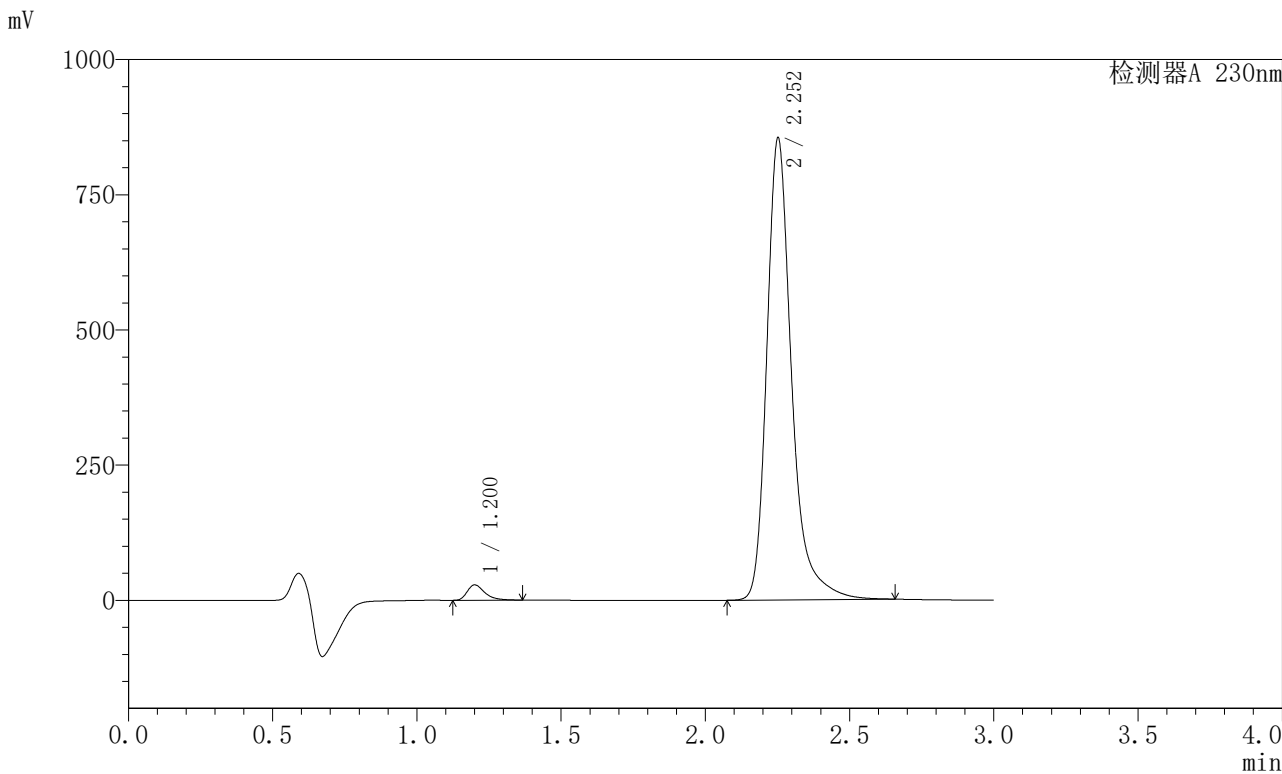
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	120177	2.296	28034	1954	1.423	--
2	2.252	5112873	97.704	851906	3647	1.316	8.159
总计		5233050	100.000	879940			

图10 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2040-2 - zzp-2024081921p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 15:47:36

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:58:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

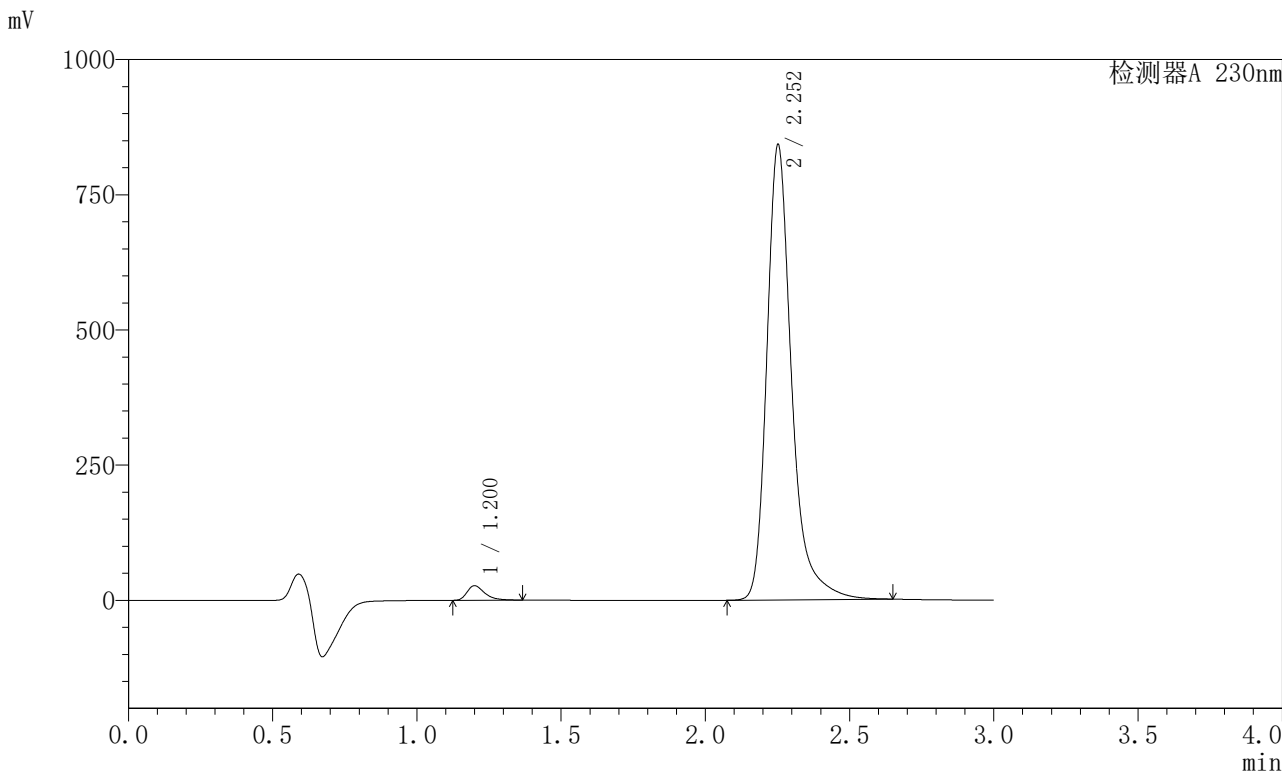
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	113790	2.210	26616	1956	1.422	--
2	2.252	5034547	97.790	839453	3645	1.314	8.165
总计		5148337	100.000	866070			

图11 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2041-2 - zzp-2024081921p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 15:50:59

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:58:58

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

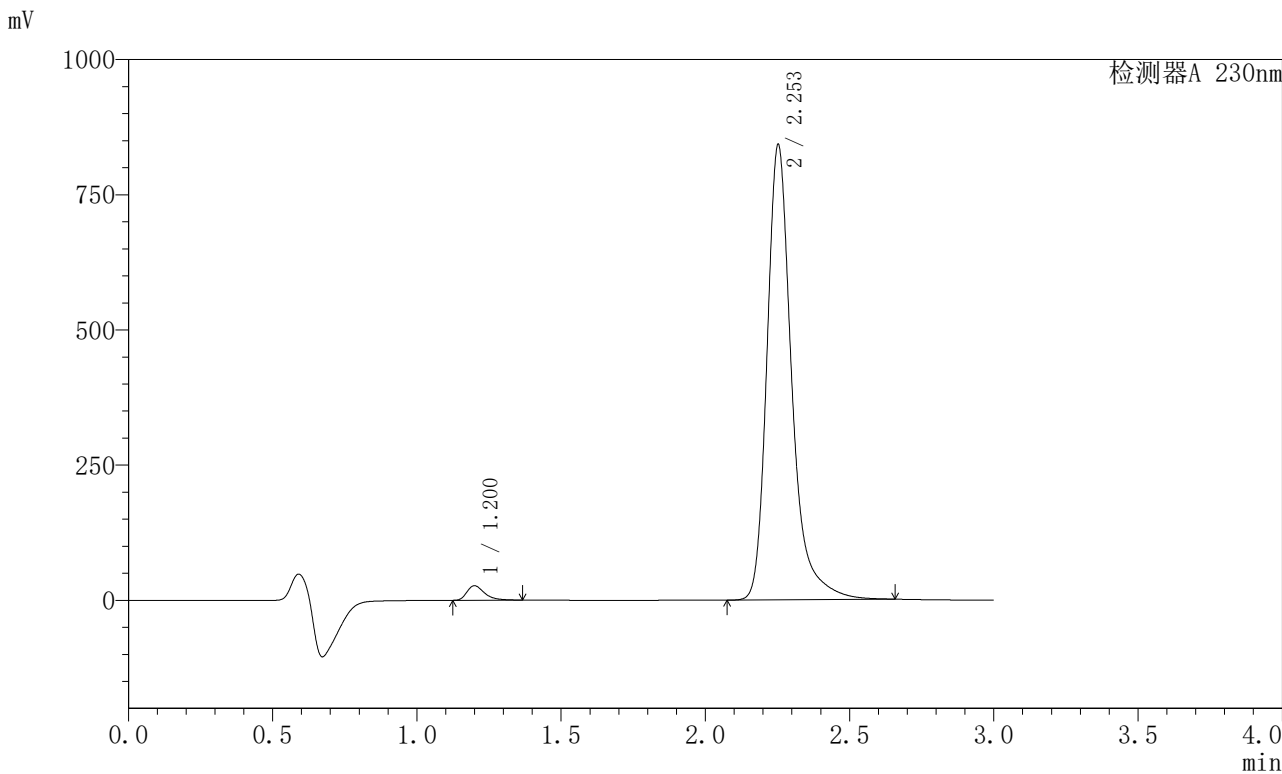
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	113812	2.210	26679	1956	1.421	--
2	2.253	5035387	97.790	840264	3651	1.314	8.175
总计		5149199	100.000	866943			

图12 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2042-2 - zzp-2024081921p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 15:54:21

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:59:01

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

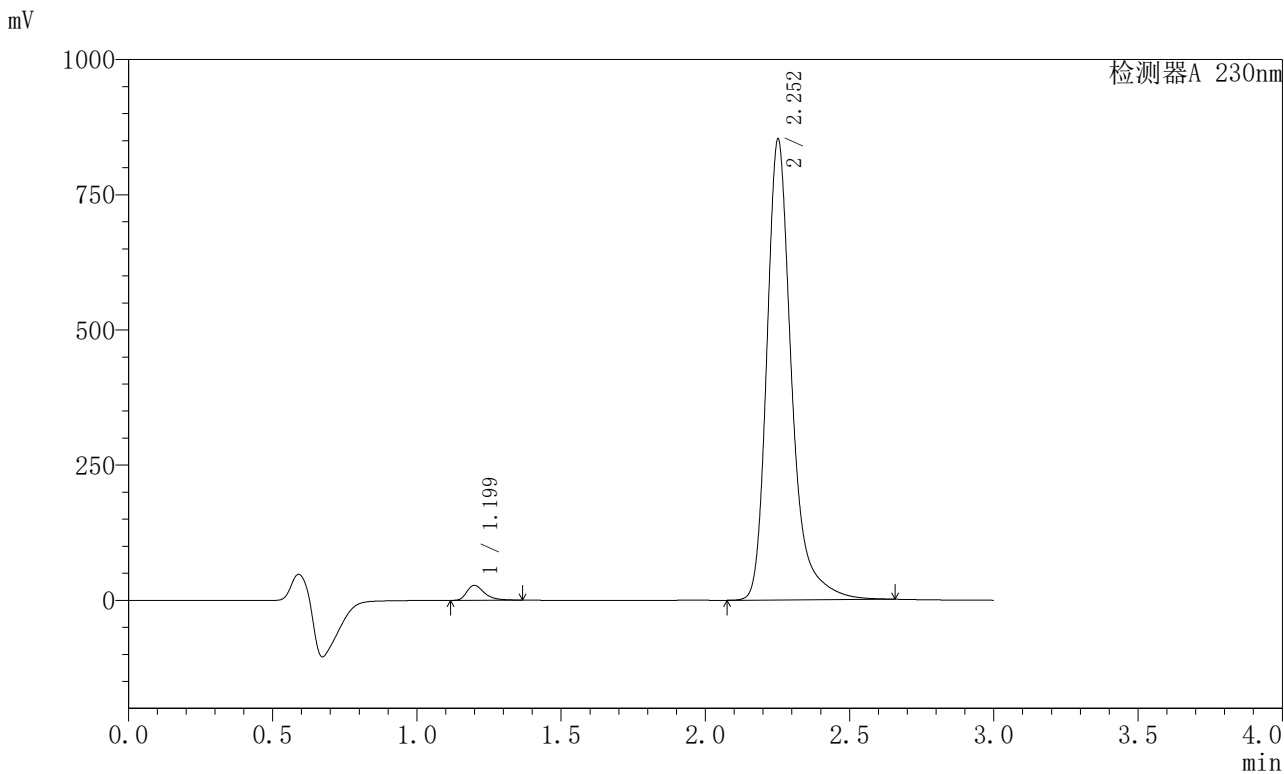
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	117043	2.245	27483	1953	1.420	--
2	2.252	5097351	97.755	849745	3646	1.315	8.170
总计		5214394	100.000	877227			

图13 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2043-2 - zzp-2024081921p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 15:57:44

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:59:04

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

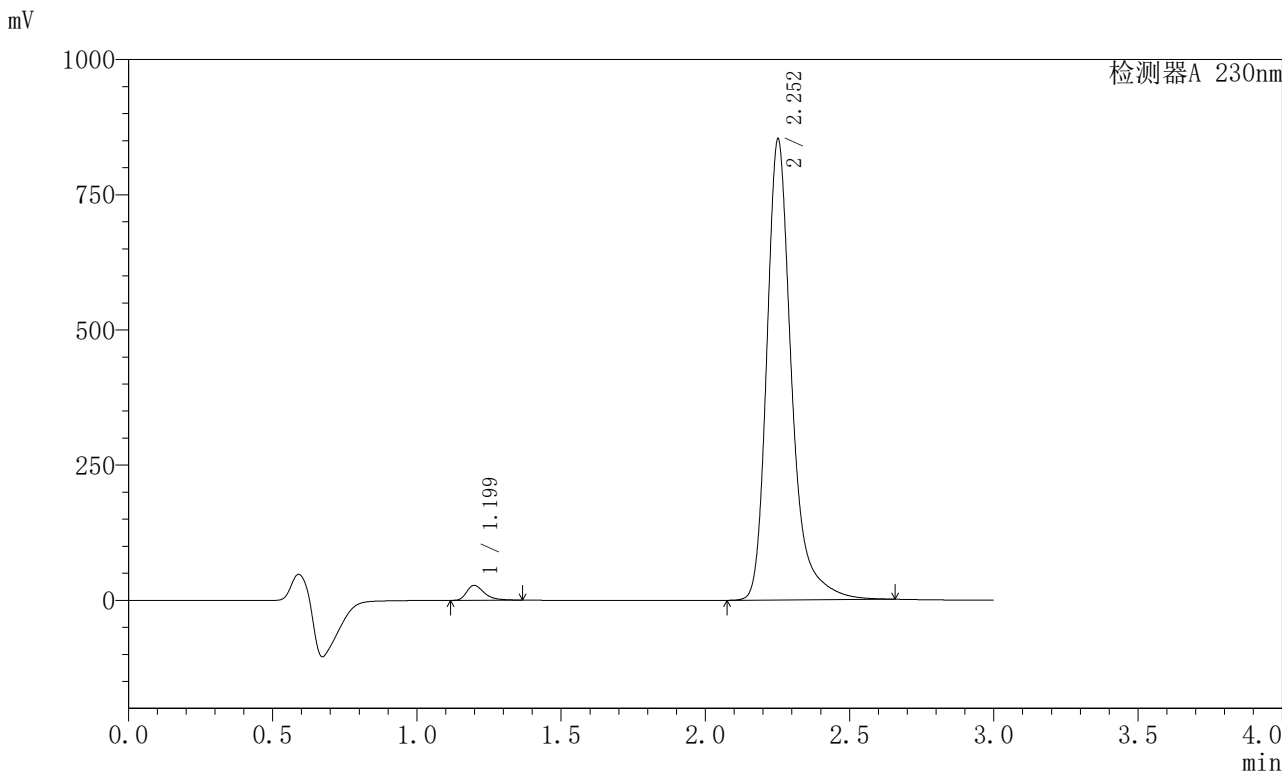
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	117118	2.245	27528	1950	1.420	--
2	2.252	5098636	97.755	849779	3650	1.314	8.175
总计		5215755	100.000	877307			

图14 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2044-2 - zzp-2024081921p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-37

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 16:01:07

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:59:06

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

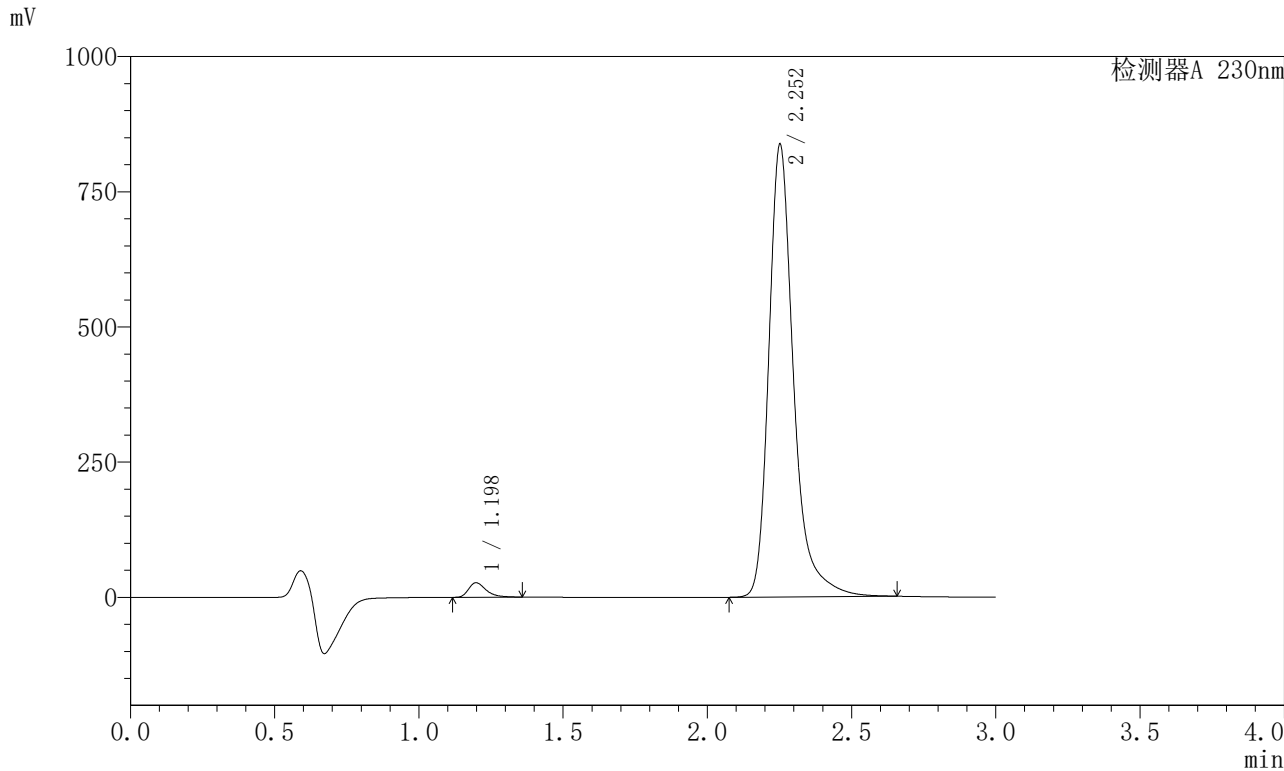
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	113023	2.208	26710	1956	1.409	--
2	2.252	5004845	97.792	834206	3651	1.314	8.186
总计		5117868	100.000	860916			

图15 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2045-2 - zzp-2024081921p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-37

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 16:04:30

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:59:09

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

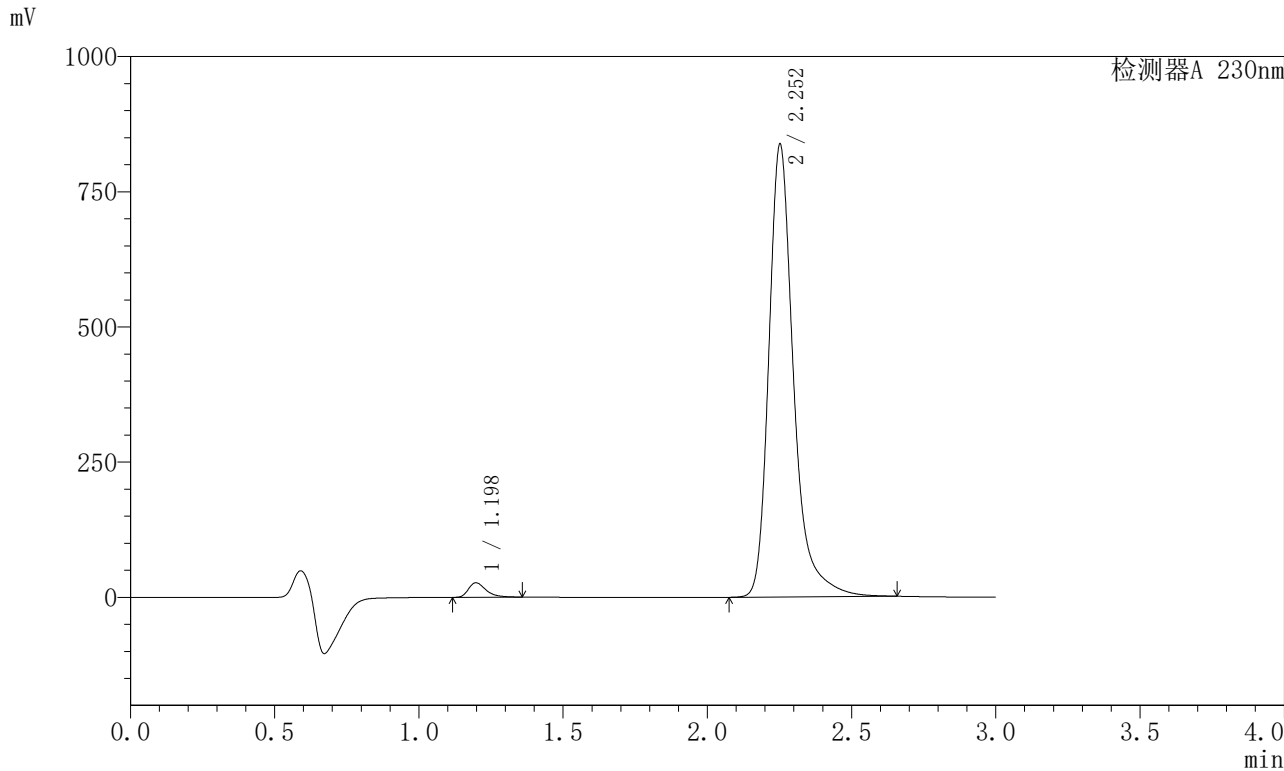
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	113096	2.209	26740	1955	1.408	--
2	2.252	5006609	97.791	834604	3651	1.314	8.188
总计		5119705	100.000	861344			

图16 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2046-2 - zzp-2024081921p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 16:07:53

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:59:11

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

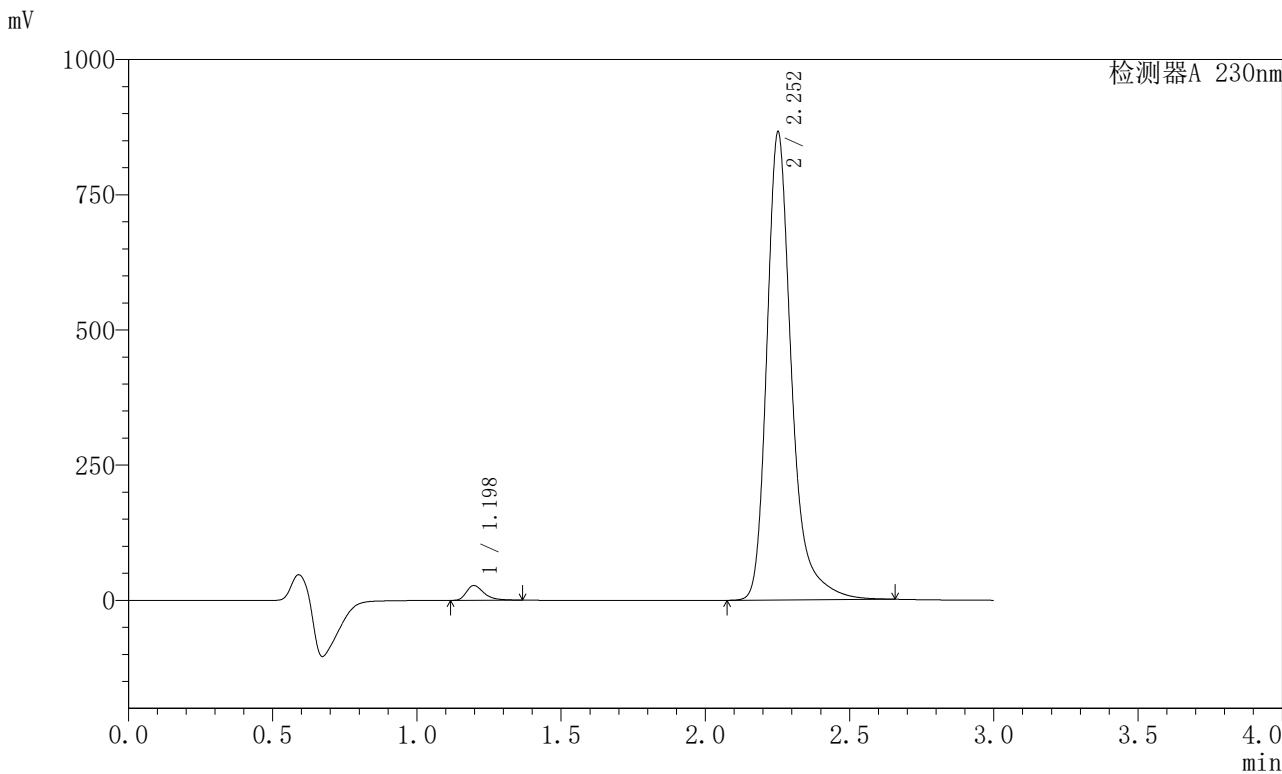
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	115646	2.185	27237	1950	1.419	--
2	2.252	5177075	97.815	862922	3649	1.315	8.185
总计		5292721	100.000	890159			

图17 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2047-2 - zzp-2024081921p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 16:11:16

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:59:14

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

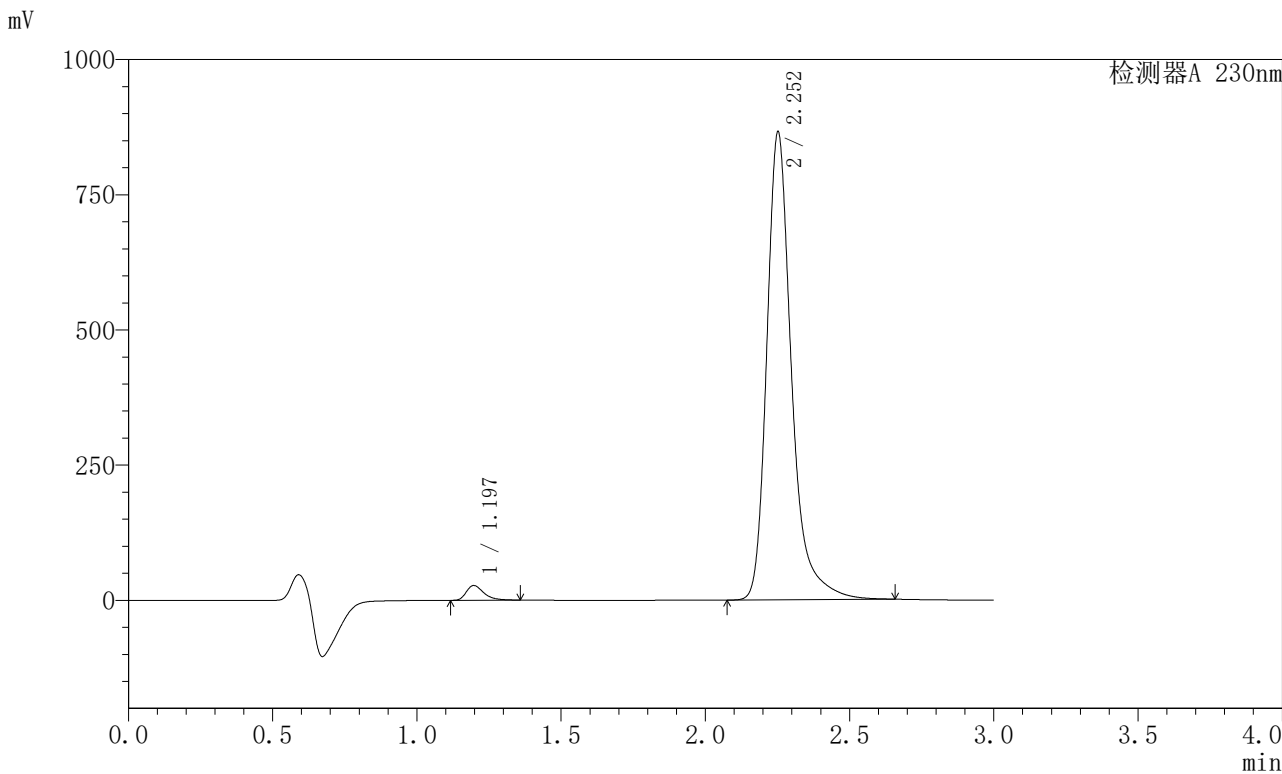
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	115071	2.176	27224	1952	1.408	--
2	2.252	5173147	97.824	862559	3652	1.314	8.191
总计		5288218	100.000	889783			

图18 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2048-2 - zzp-2024082021p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 16:14:39

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:59:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

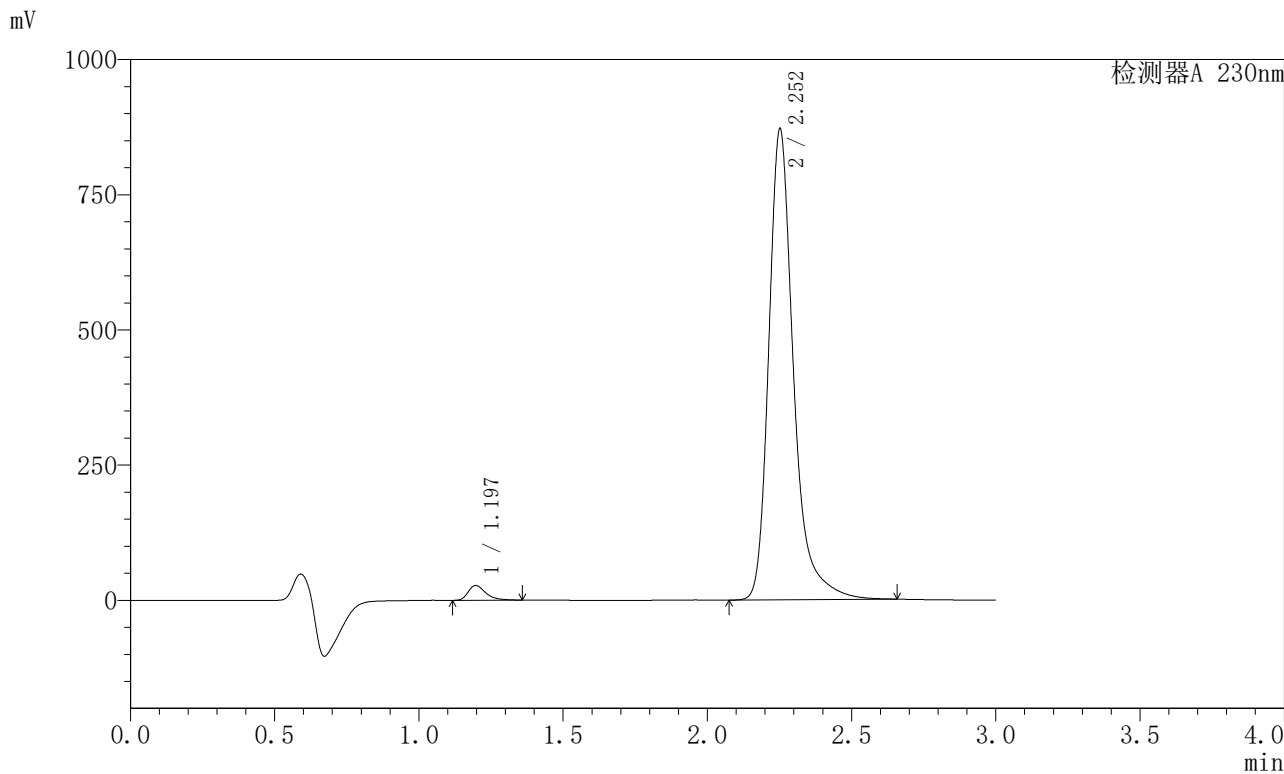
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	115347	2.166	27265	1947	1.410	--
2	2.252	5209317	97.834	868064	3651	1.315	8.190
总计		5324664	100.000	895328			

图19 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2049-2 - zzp-2024082021p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 16:18:02

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:59:19

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

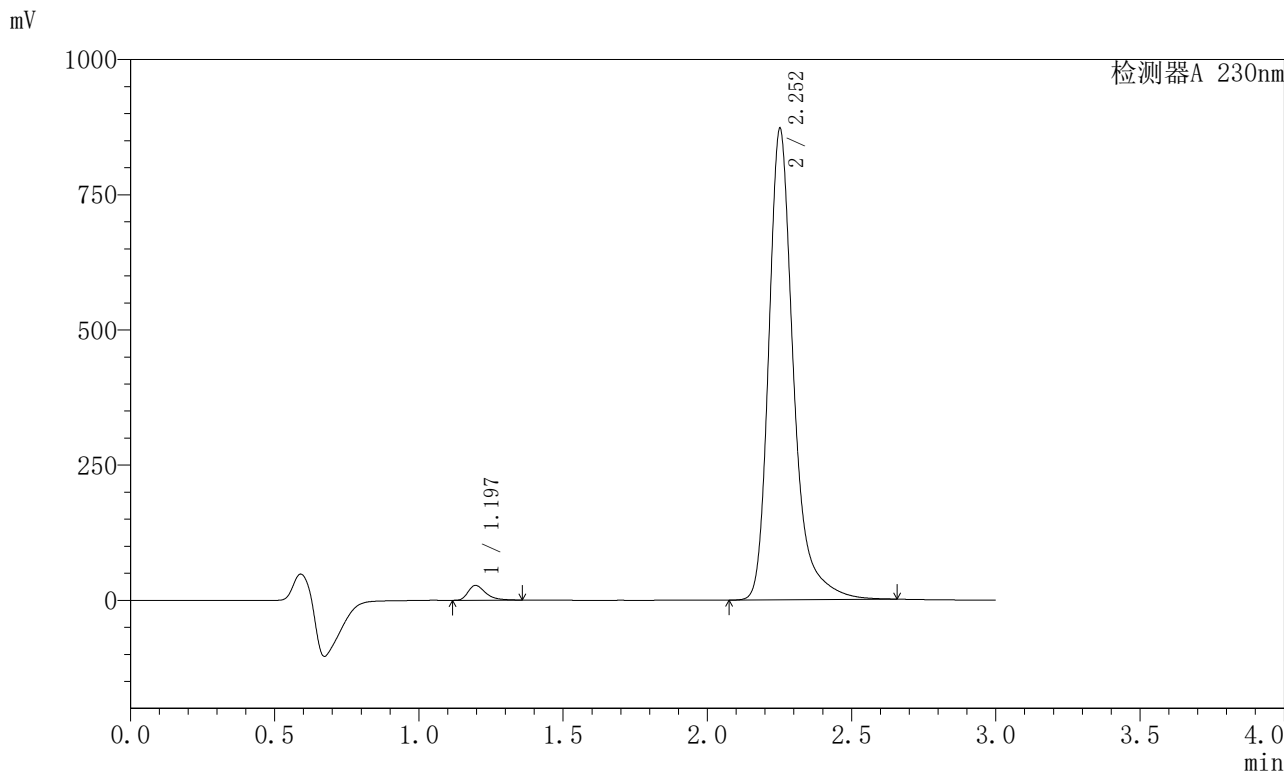
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	115364	2.166	27311	1954	1.408	--
2	2.252	5210850	97.834	868344	3651	1.313	8.199
总计		5326214	100.000	895655			

图20 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2050-2 - zzp-2024082021p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 16:21:24

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:59:22

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

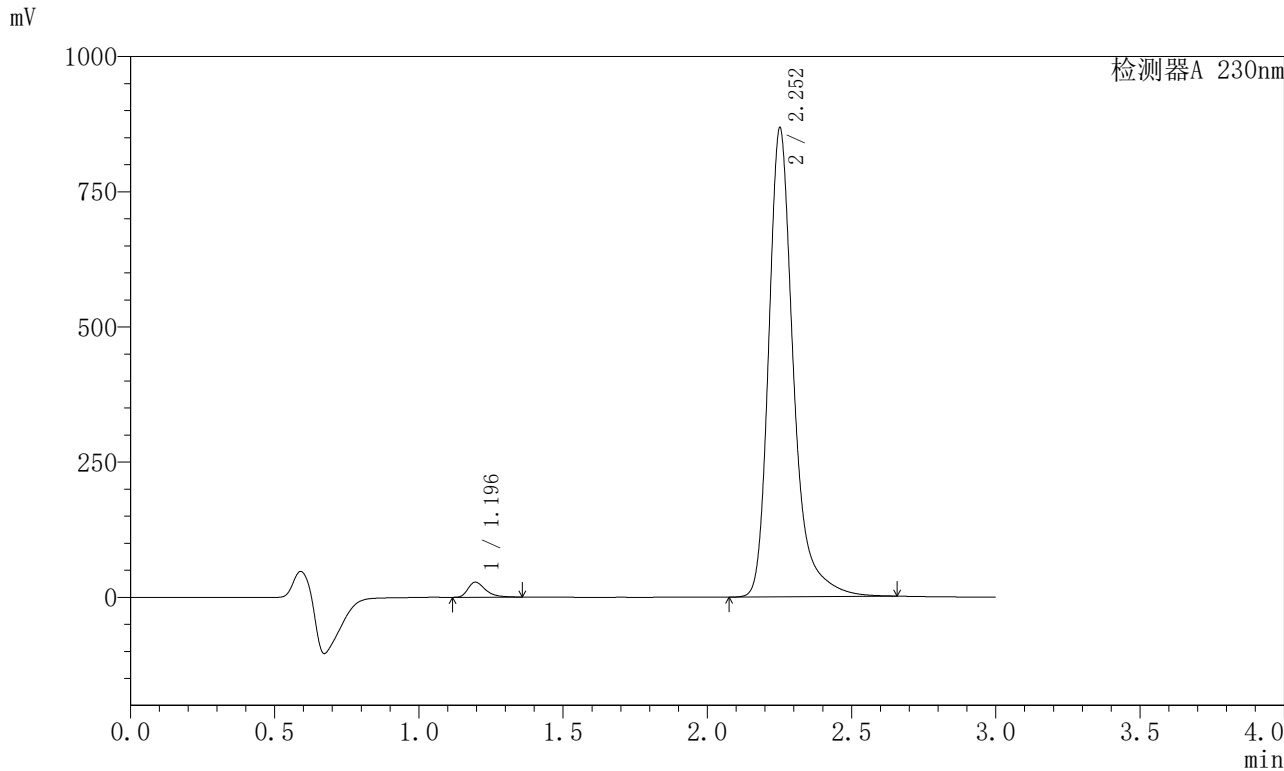
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	117166	2.210	27813	1966	1.408	--
2	2.252	5185208	97.790	863795	3653	1.315	8.215
总计		5302373	100.000	891607			

图21 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2051-2 - zzp-2024082021p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 16:24:48

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:59:24

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

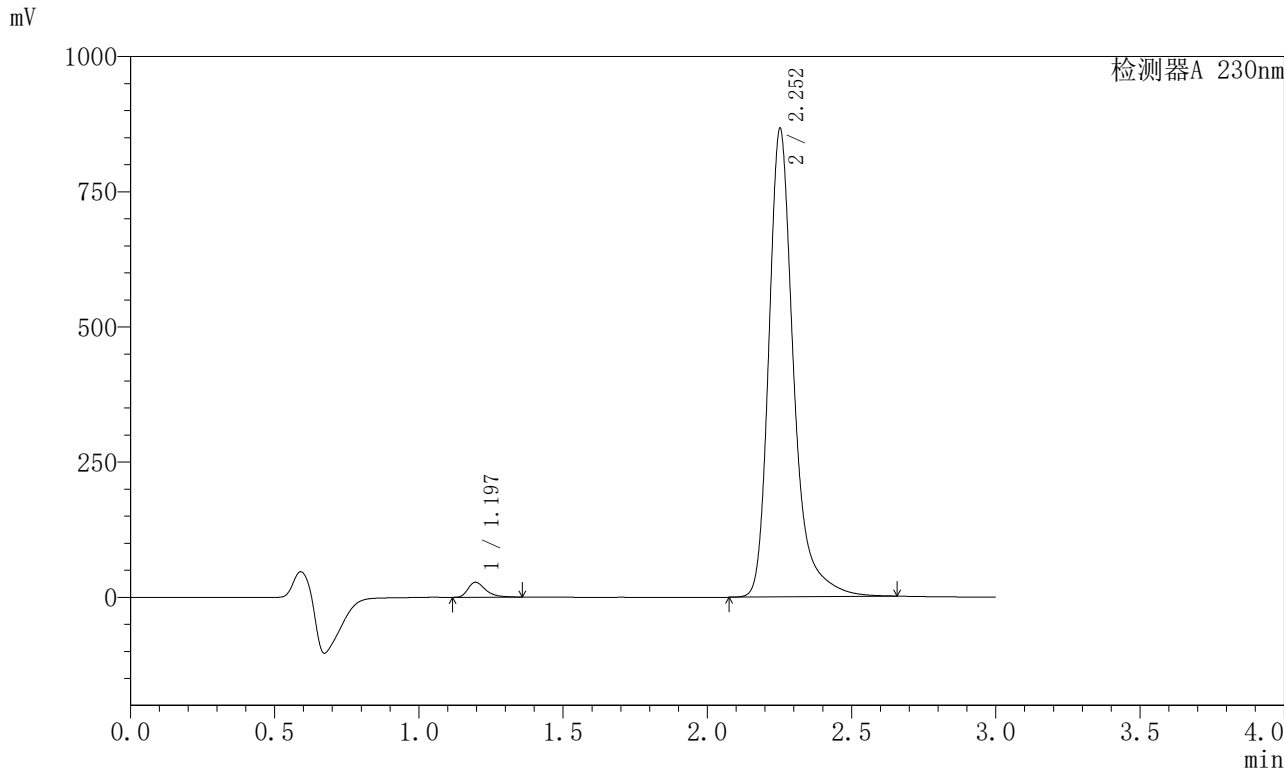
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	117141	2.209	27682	1948	1.409	--
2	2.252	5186120	97.791	863820	3644	1.317	8.193
总计		5303261	100.000	891502			

图22 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2052-2 - zzp-2024082021p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 16:28:10

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:59:26

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

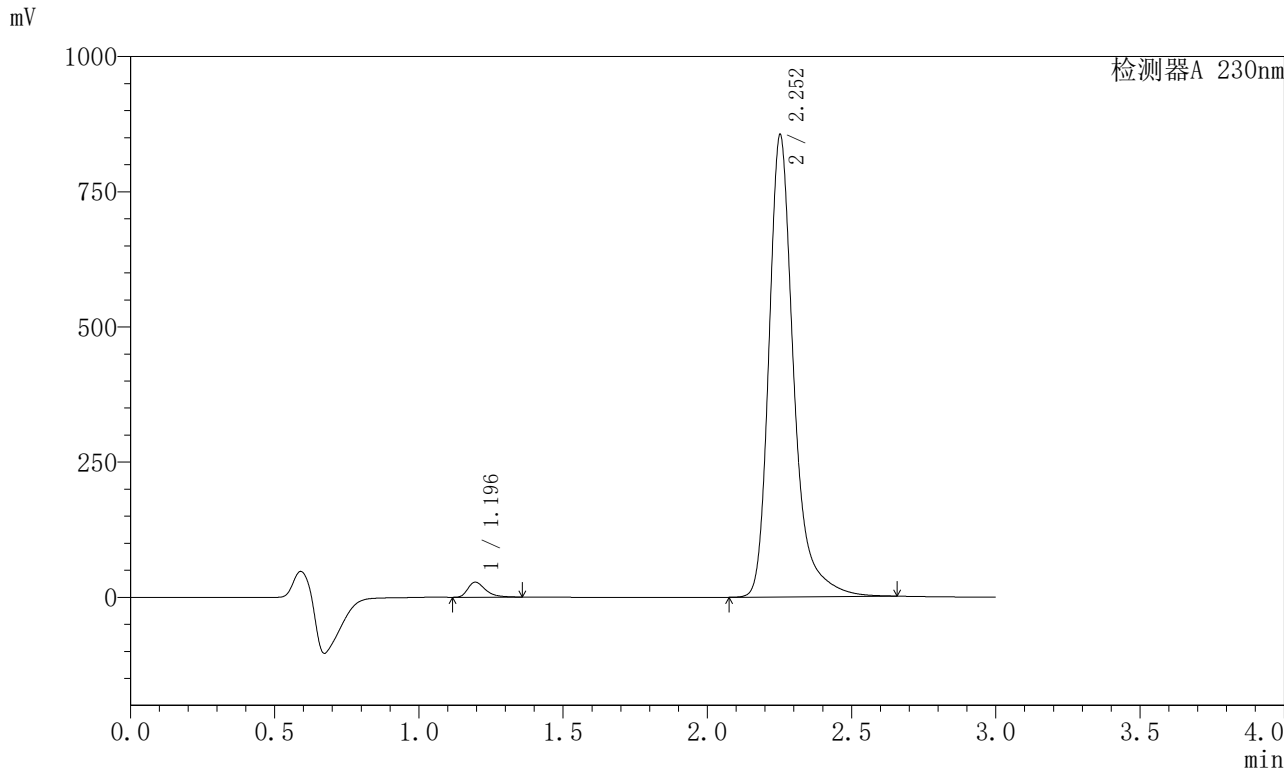
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	117716	2.250	27867	1952	1.410	--
2	2.252	5114288	97.750	852740	3650	1.318	8.209
总计		5232004	100.000	880607			

图23 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2053-2 - zzp-2024082021p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 16:31:33

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:59:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

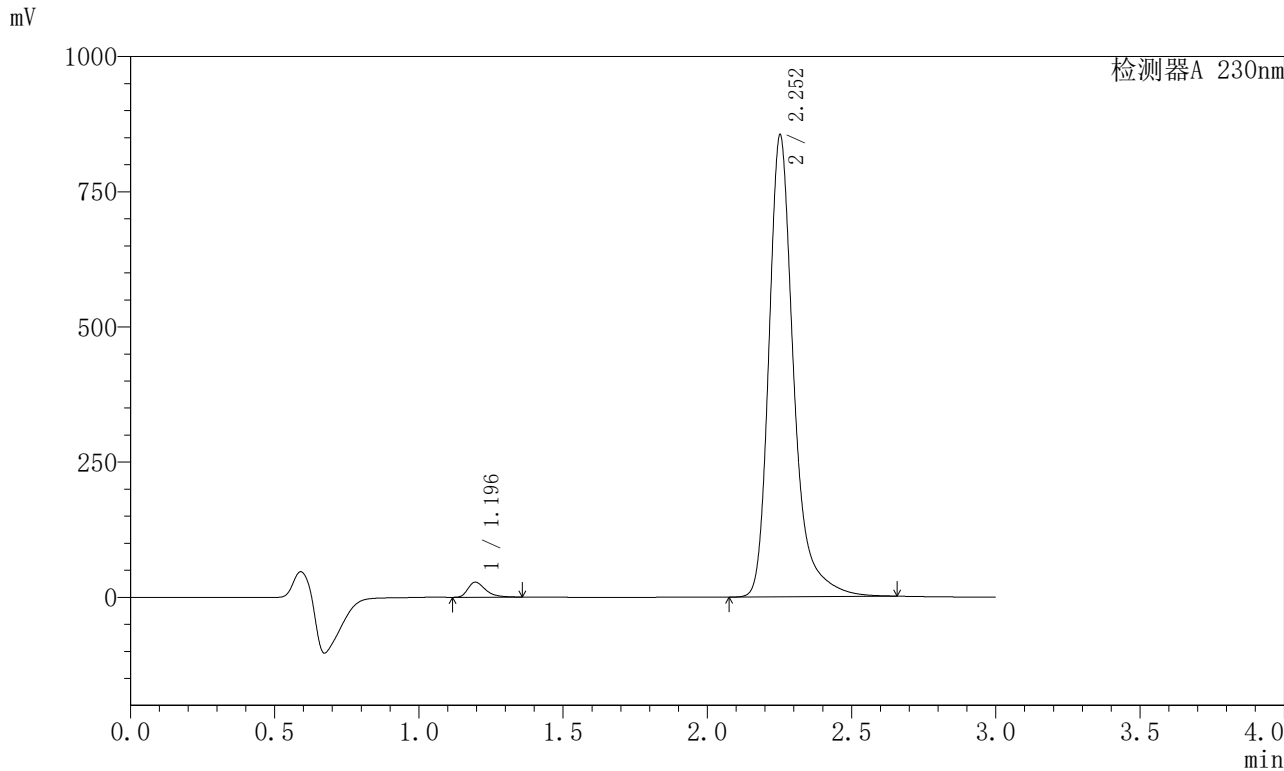
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	117756	2.251	27845	1950	1.411	--
2	2.252	5112839	97.749	852264	3646	1.317	8.201
总计		5230595	100.000	880109			

图24 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2054-2 - zzp-2024082021p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 16:34:55

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:59:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

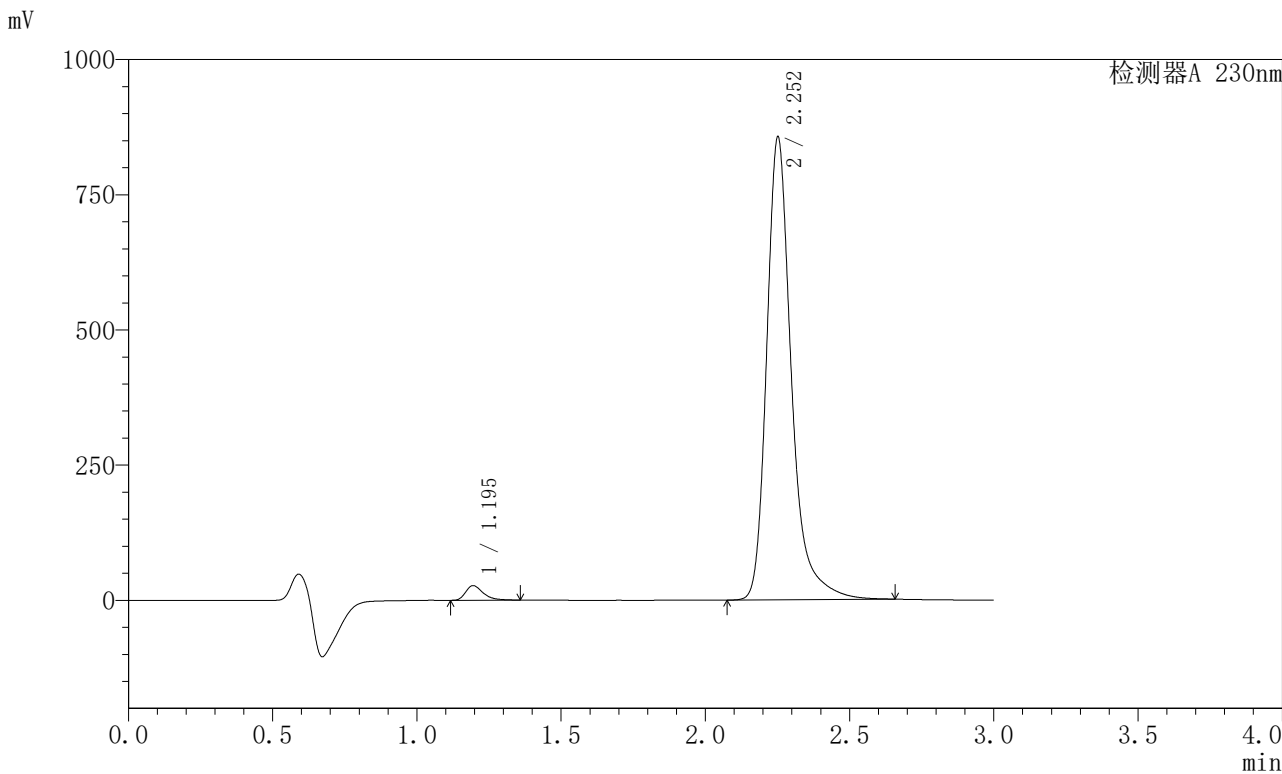
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	113768	2.177	26958	1962	1.406	--
2	2.252	5111500	97.823	852479	3658	1.311	8.227
总计		5225268	100.000	879437			

图25 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2055-2 - zzp-2024082021p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 16:38:17

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:59:34

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

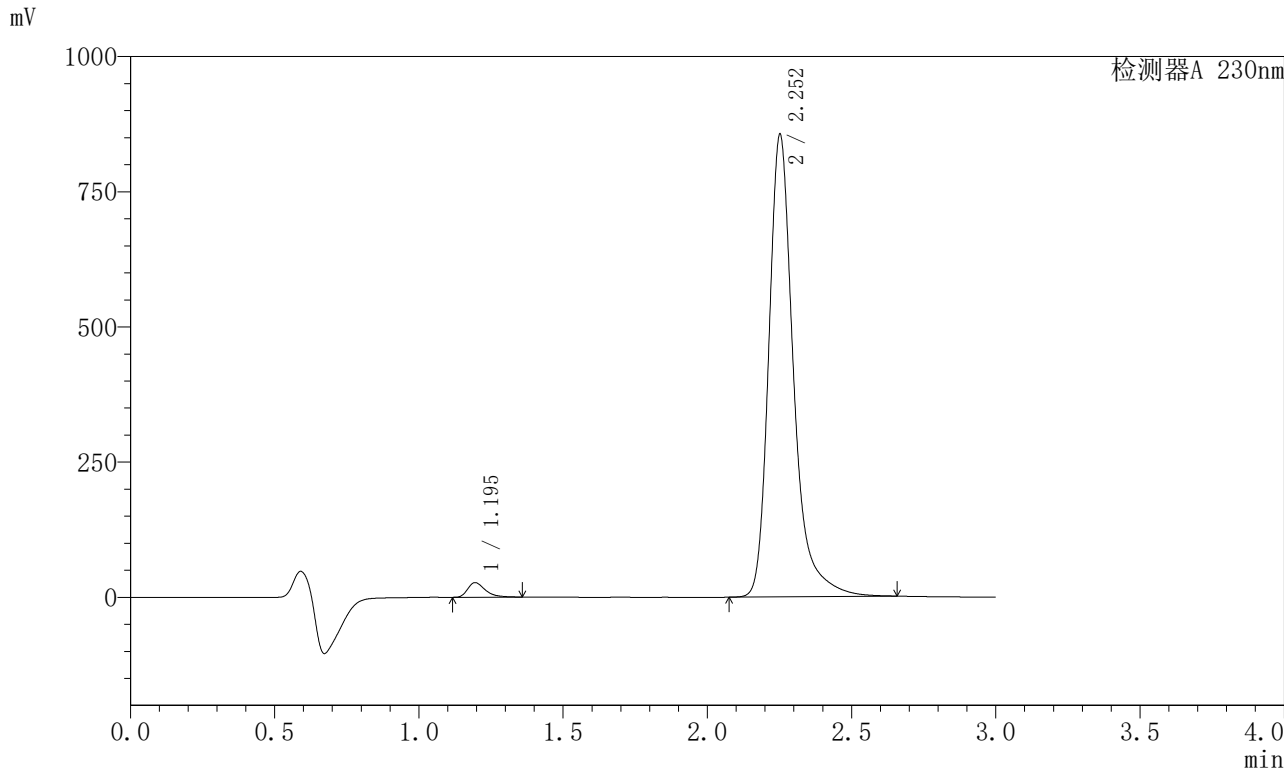
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	113685	2.175	26902	1954	1.409	--
2	2.252	5113988	97.825	852404	3655	1.315	8.217
总计		5227673	100.000	879306			

图26 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

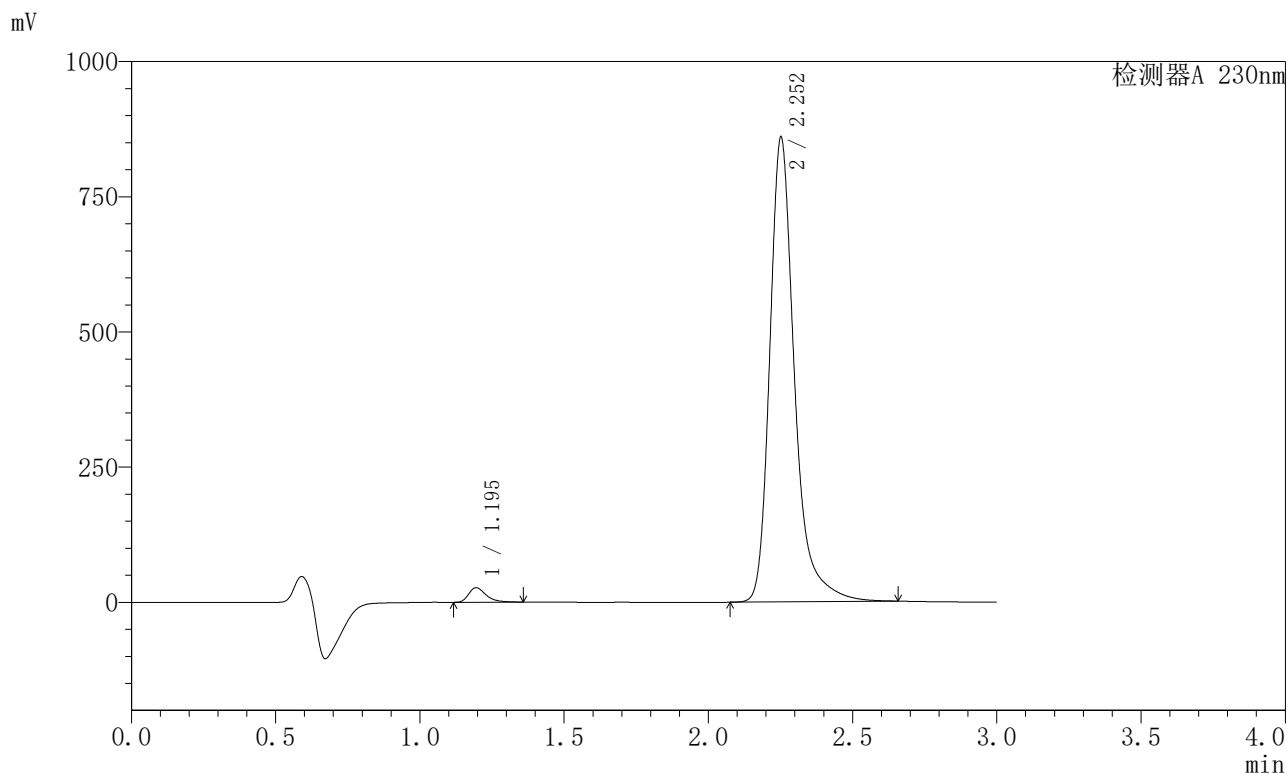


SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2056-2 - zzp-2024082021p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/12 16:41:40 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/03/13 08:59:37 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	112728	2.148	26704	1964	1.408	--
2	2.252	5136013	97.852	856202	3655	1.314	8.230
总计		5248741	100.000	882907			

图27 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2057-2 - zzp-2024082021p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-38

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 16:45:03

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:59:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

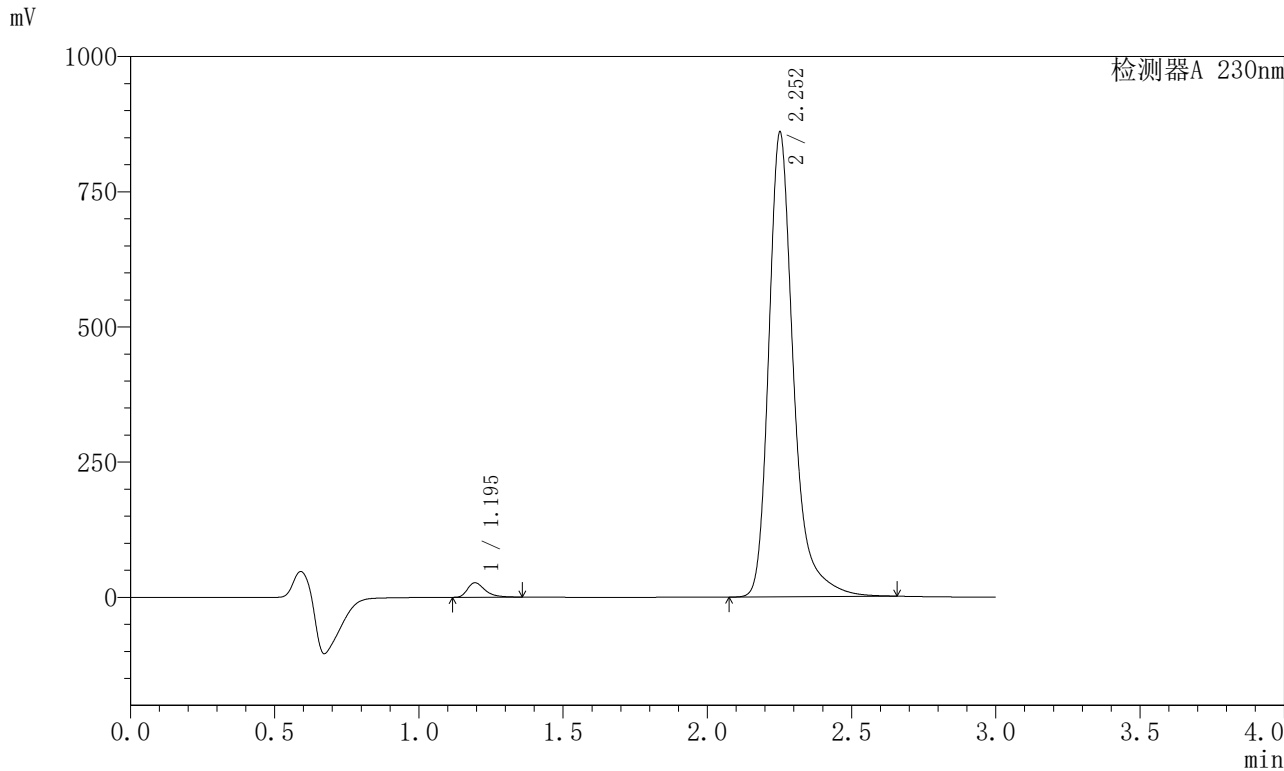
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	112816	2.150	26688	1962	1.410	--
2	2.252	5134053	97.850	856292	3659	1.315	8.234
总计		5246869	100.000	882981			

图28 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

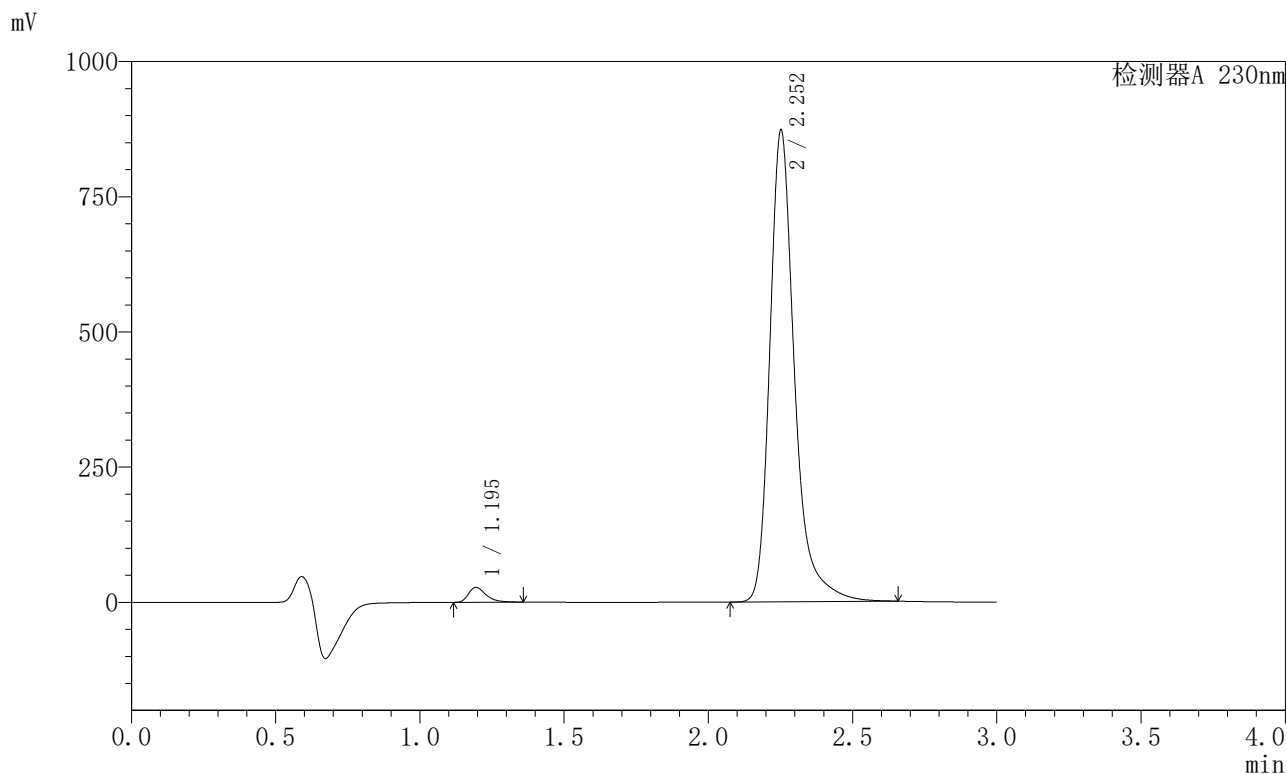


SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2058-2 - zzp-2024082021p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/12 16:48:25 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/03/13 08:59:42 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	115971	2.176	27425	1962	1.411	--
2	2.252	5212617	97.824	869541	3657	1.315	8.234
总计		5328588	100.000	896966			

图29 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2059-2 - zzp-2024082021p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 16:51:48

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:59:45

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

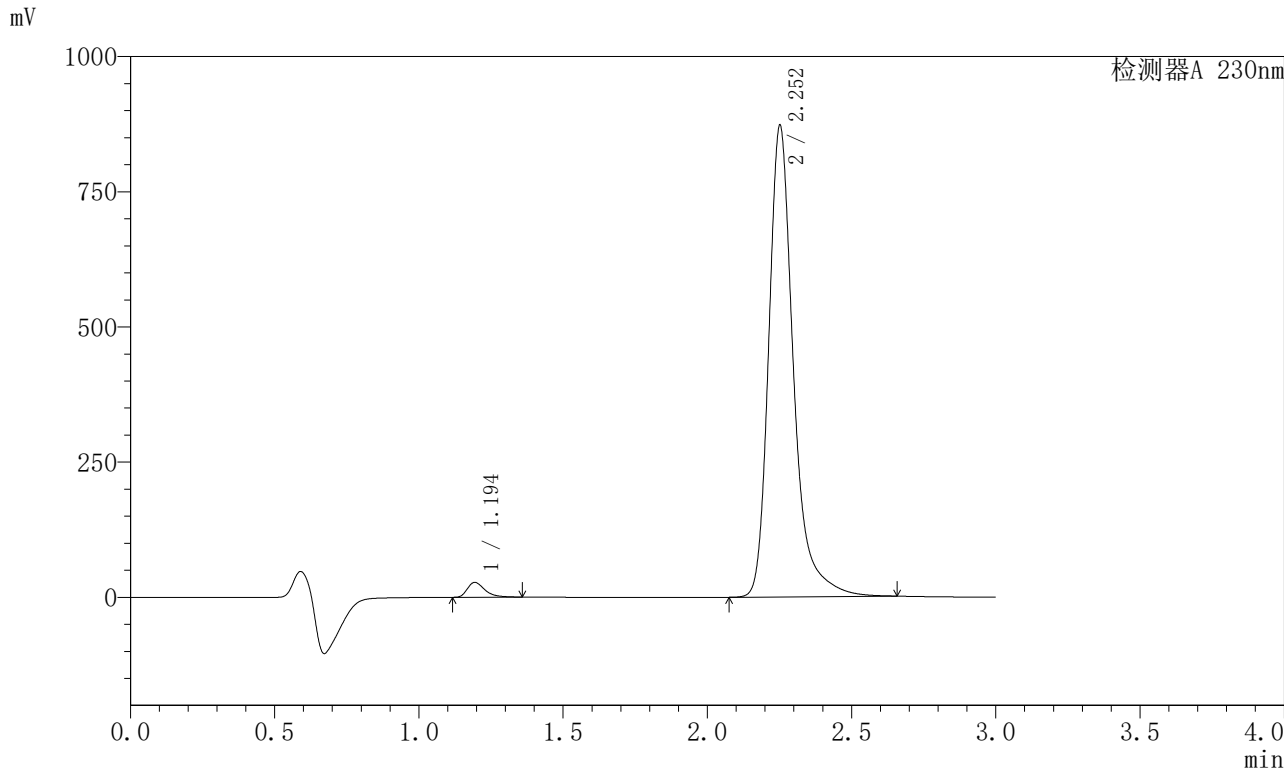
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	115851	2.174	27359	1959	1.411	--
2	2.252	5213600	97.826	868756	3657	1.315	8.236
总计		5329451	100.000	896115			

图30 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2060-2 - zzp-2024082121p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 16:55:11

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:59:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

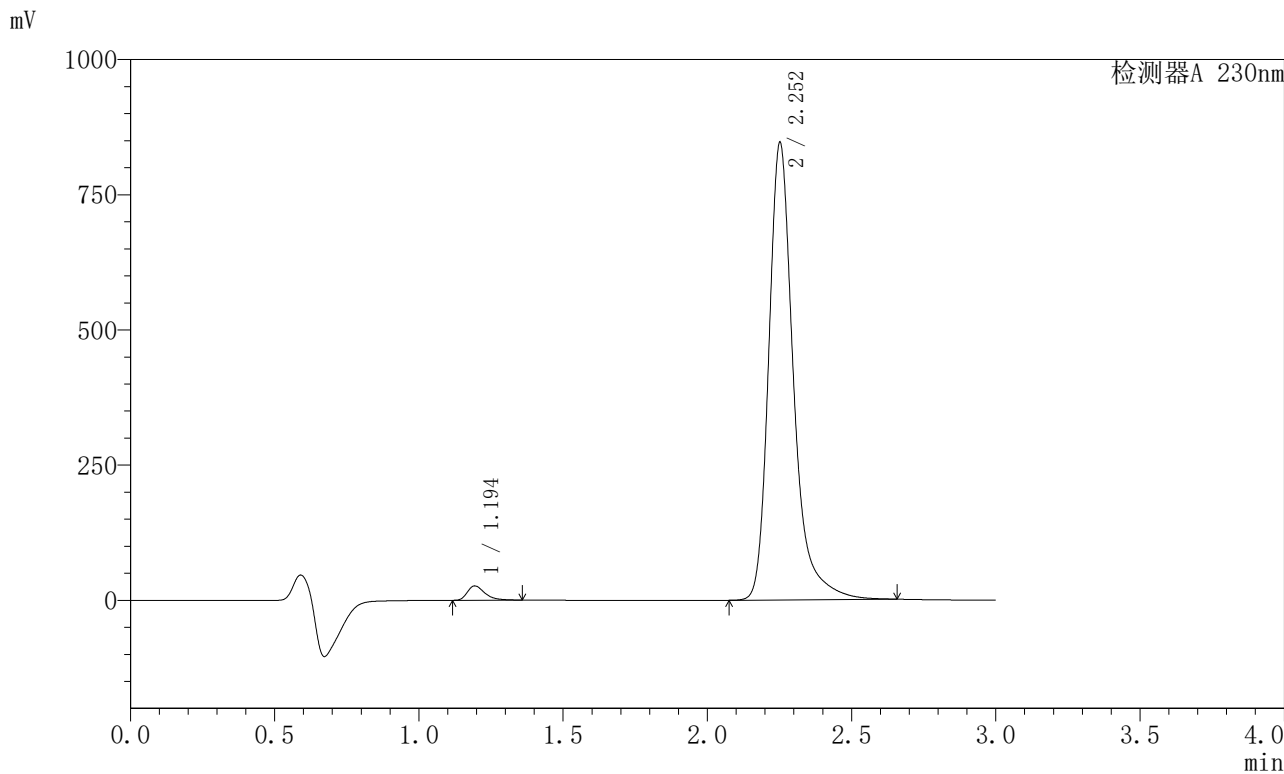
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	111646	2.160	26351	1957	1.408	--
2	2.252	5056911	97.840	842803	3654	1.312	8.233
总计		5168558	100.000	869154			

图31 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2061-2 - zzp-2024082121p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 16:58:34

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:59:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

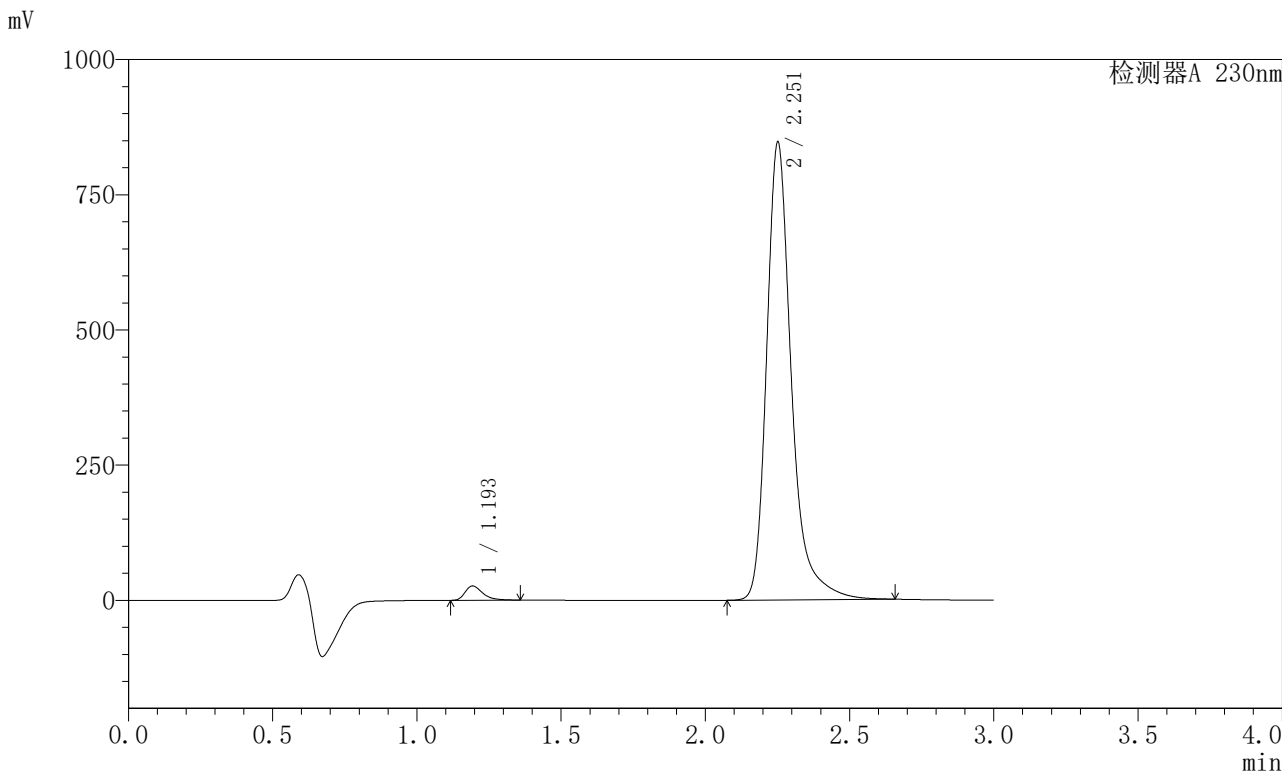
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	111817	2.162	26275	1952	1.413	--
2	2.251	5060335	97.838	842653	3657	1.316	8.236
总计		5172152	100.000	868929			

图32 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2062-2 - zzp-2024082121p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 17:01:57

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:59:52

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

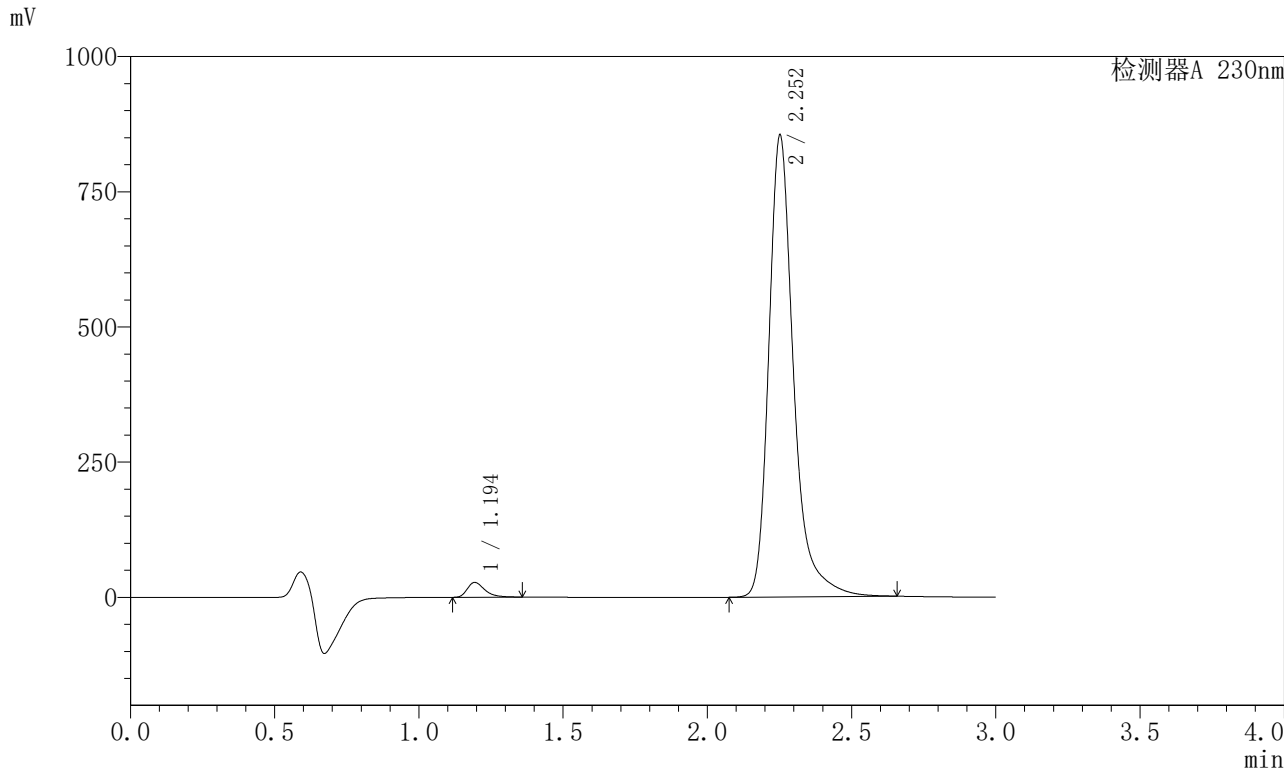
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	115604	2.213	27230	1952	1.411	--
2	2.252	5107466	97.787	851263	3652	1.314	8.230
总计		5223070	100.000	878493			

图33 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2063-2 - zzp-2024082121p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 17:05:21

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:59:55

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

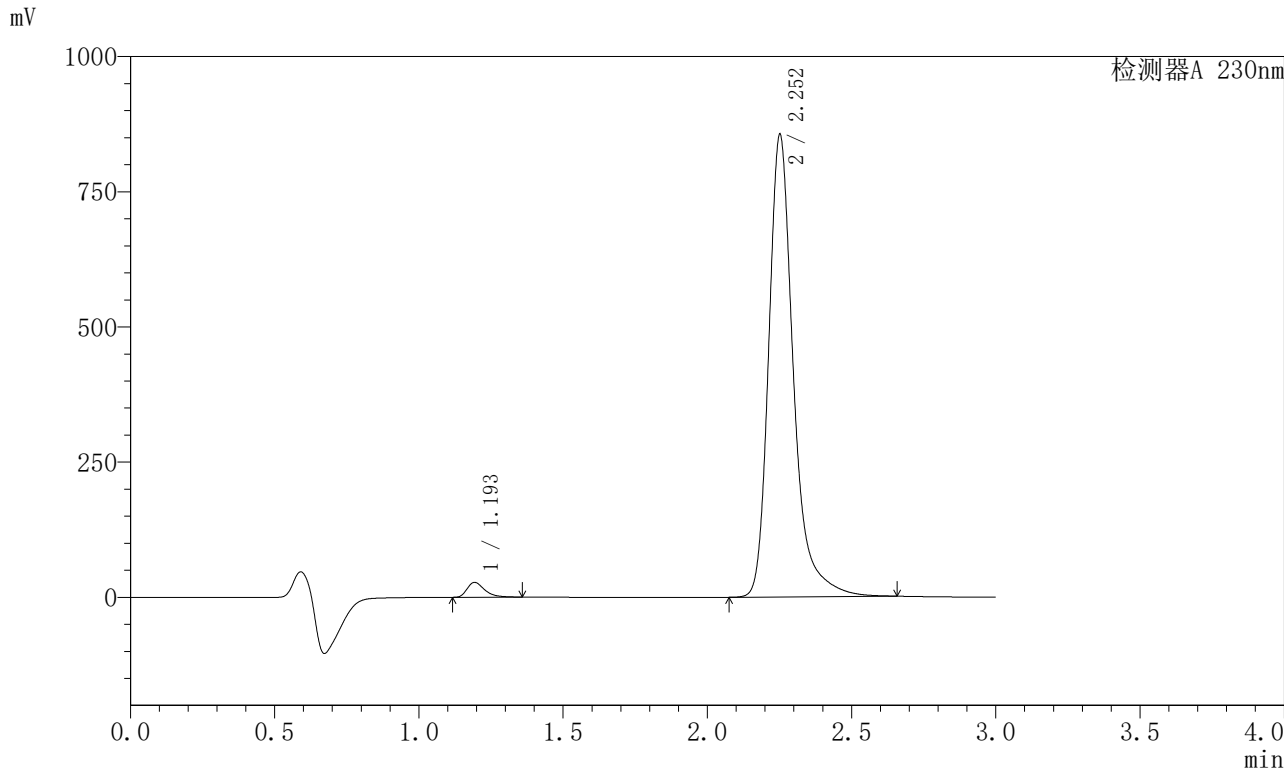
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	115619	2.213	27196	1958	1.411	--
2	2.252	5108493	97.787	851686	3660	1.313	8.246
总计		5224113	100.000	878882			

图34 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2064-2 - zzp-2024082121p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 17:08:43

处理时间(V2) : 2025/03/13 08:59:57

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

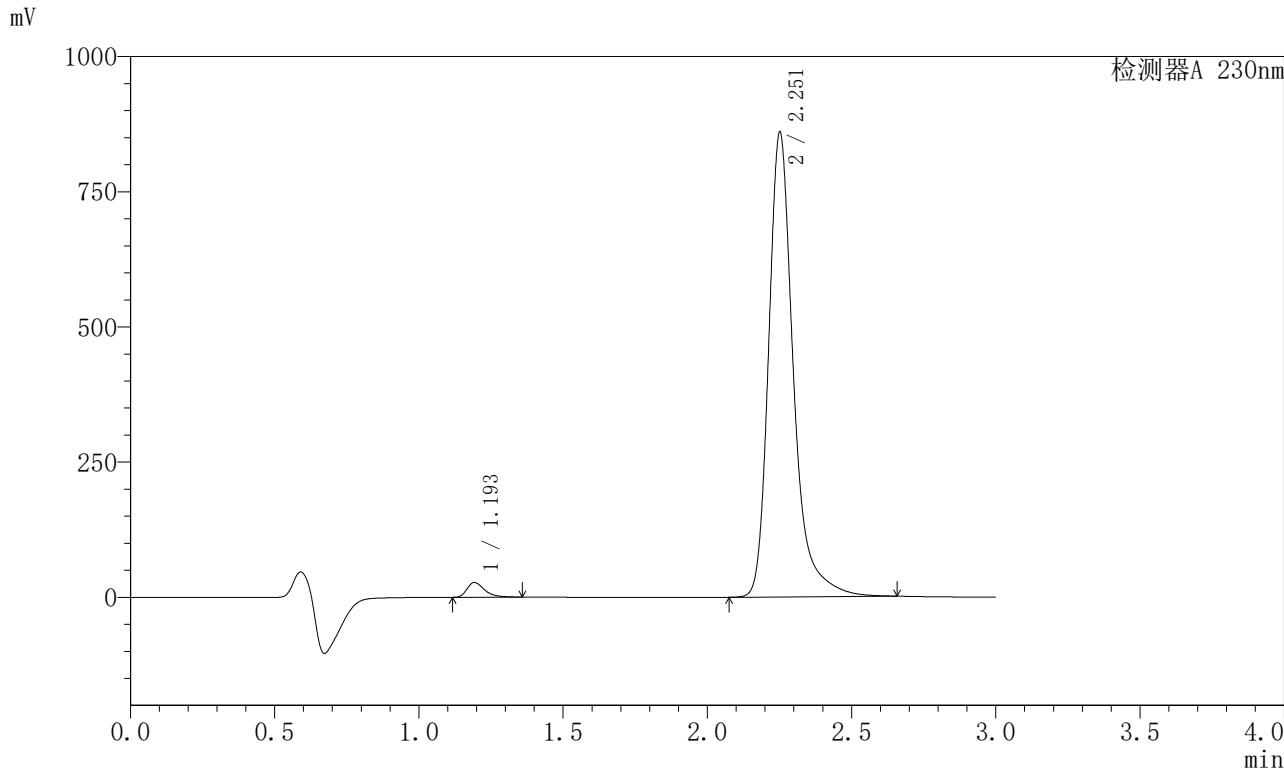
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	115262	2.195	27050	1956	1.415	--
2	2.251	5136400	97.805	855689	3660	1.316	8.246
总计		5251662	100.000	882739			

图35 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

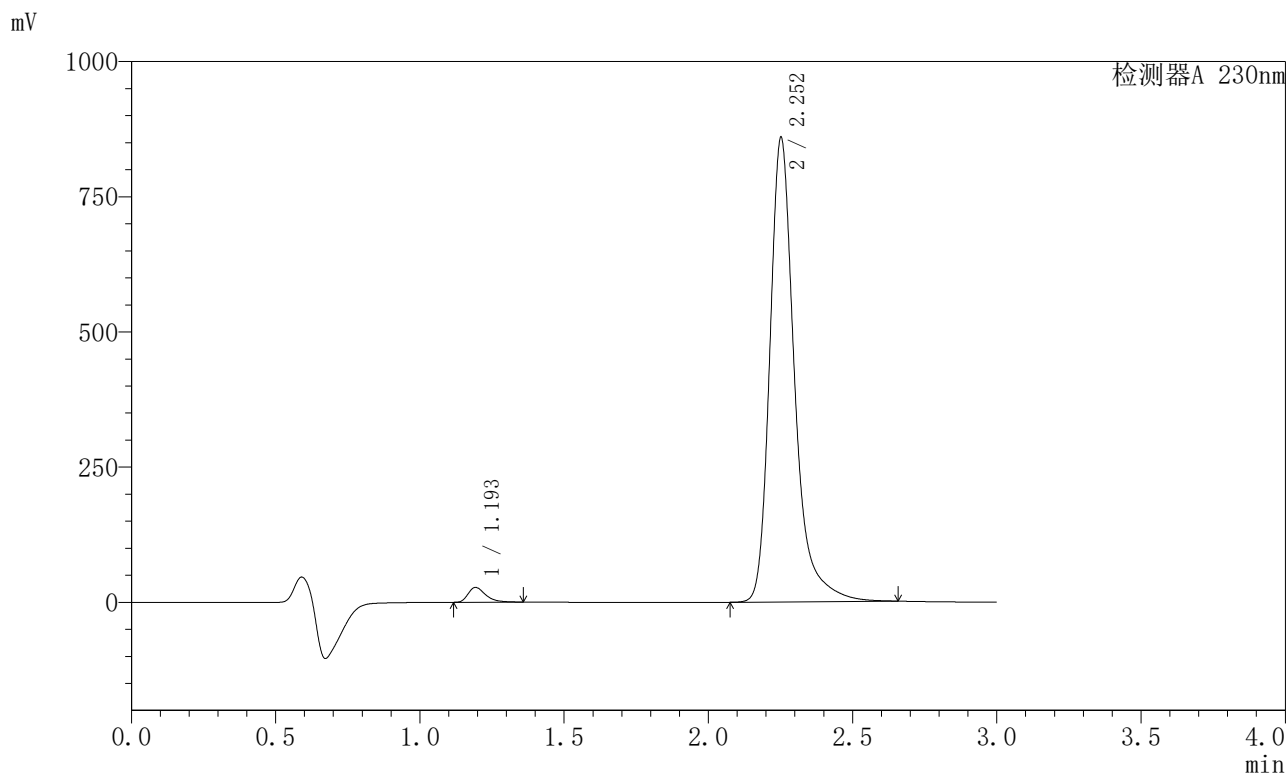


SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2065-2 - zzp-2024082121p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/12 17:12:06 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/03/13 09:00:00 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	115226	2.195	27075	1955	1.413	--
2	2.252	5135410	97.805	855995	3654	1.315	8.241
总计		5250636	100.000	883070			

图36 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2066-2 - zzp-2024082121p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 17:15:28

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:00:03

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

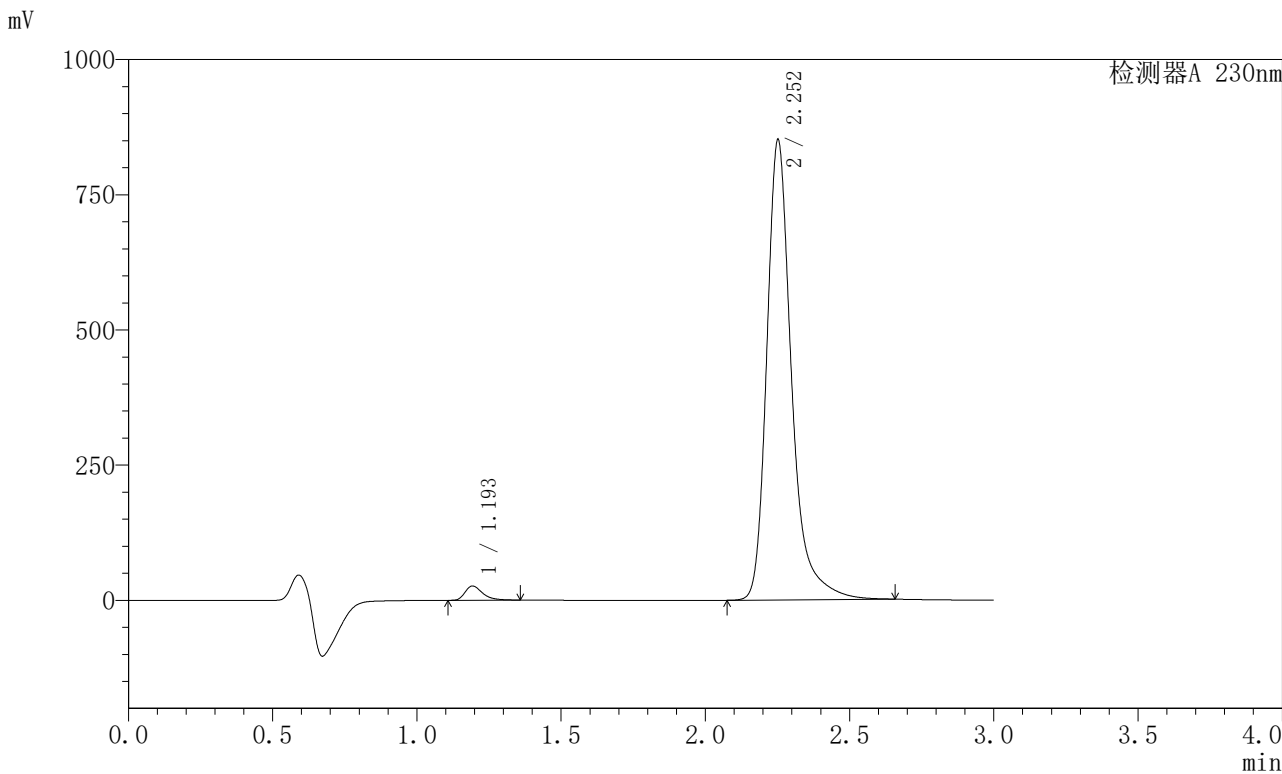
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	111671	2.145	26129	1943	1.416	--
2	2.252	5094739	97.855	848226	3649	1.317	8.230
总计		5206410	100.000	874354			

图37 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2067-2 - zzp-2024082121p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 17:18:51

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:00:05

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

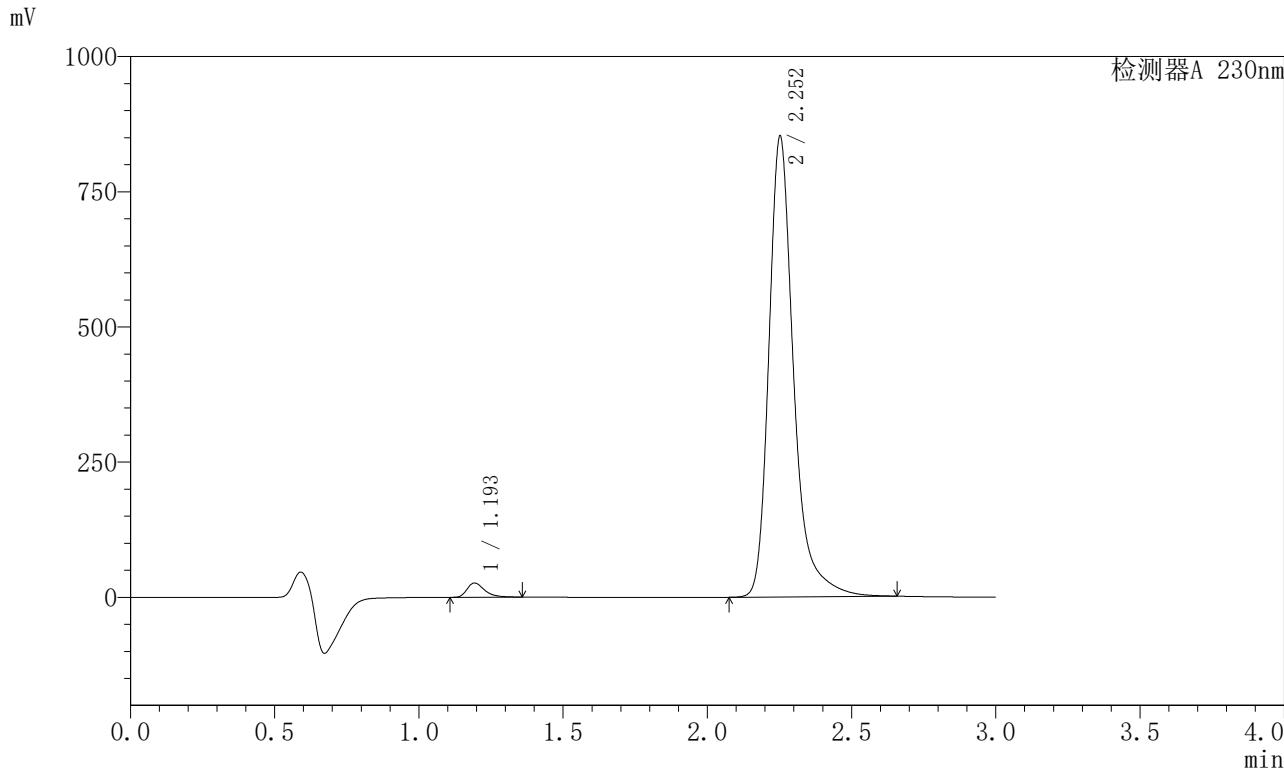
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	111675	2.144	26160	1948	1.415	--
2	2.252	5096543	97.856	849753	3650	1.315	8.237
总计		5208218	100.000	875913			

图38 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2068-2 - zzp-2024082121p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 17:22:14

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:00:08

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

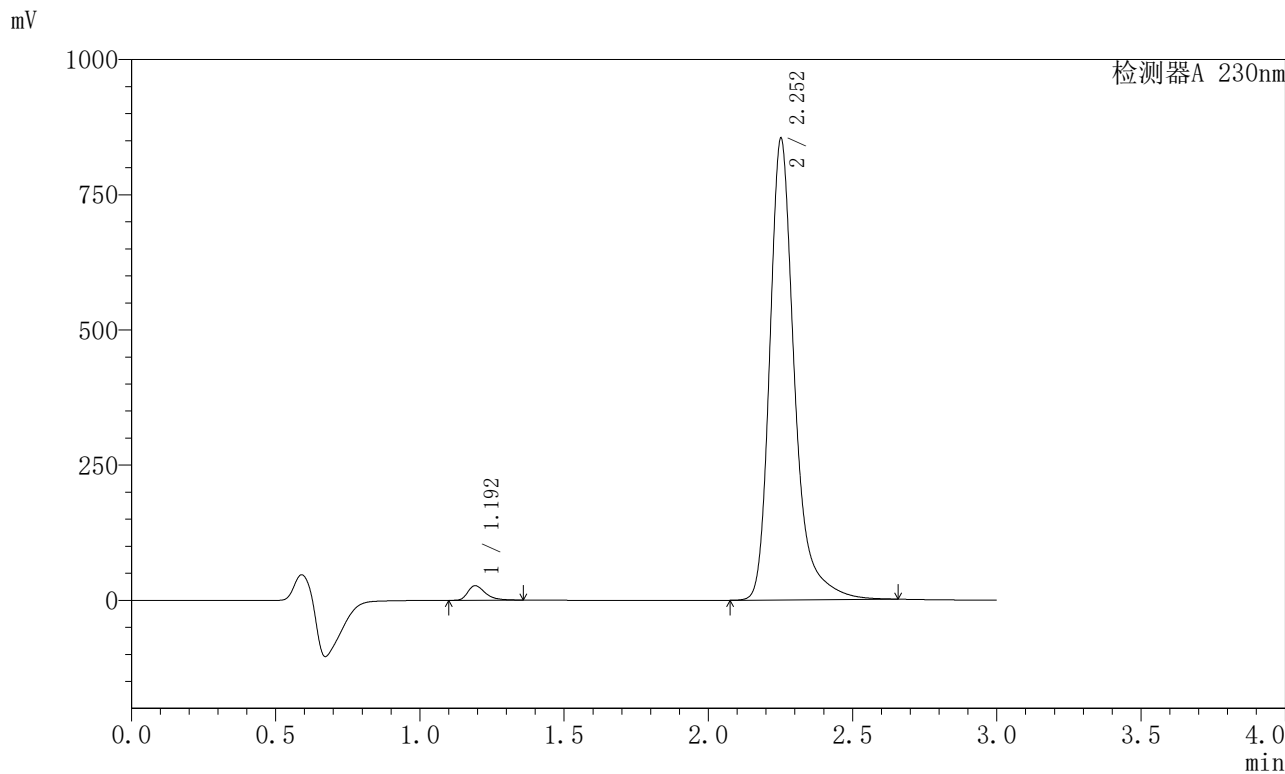
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	113699	2.180	26656	1945	1.414	--
2	2.252	5102551	97.820	850379	3658	1.315	8.245
总计		5216250	100.000	877035			

图39 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2069-2 - zzp-2024082121p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 17:25:38

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:00:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

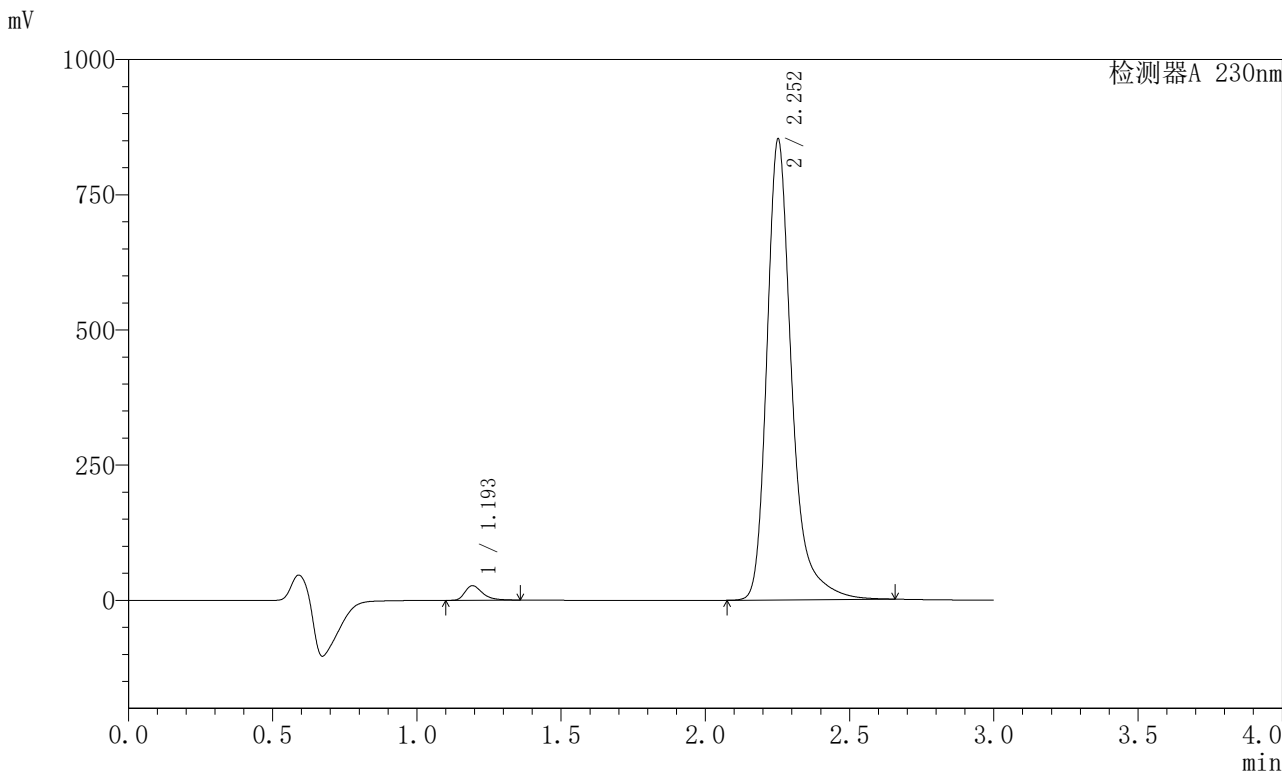
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	113713	2.180	26600	1945	1.415	--
2	2.252	5102846	97.820	850201	3643	1.315	8.233
总计		5216558	100.000	876801			

图40 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2070-2 - zzp-2024082121p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 17:28:59

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:00:13

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

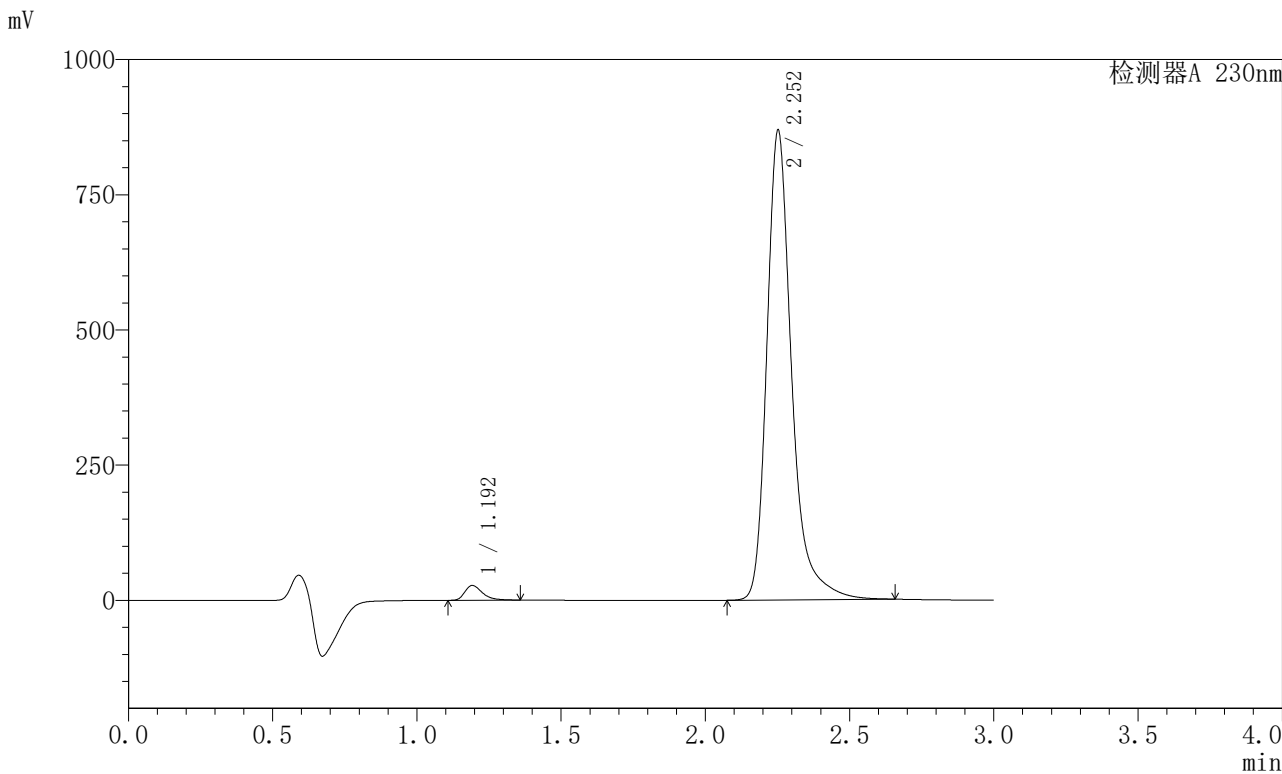
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	115850	2.180	27048	1932	1.412	--
2	2.252	5198978	97.820	866270	3642	1.312	8.223
总计		5314828	100.000	893318			

图41 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2071-2 - zzp-2024082121p-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 17:32:22

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:00:15

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

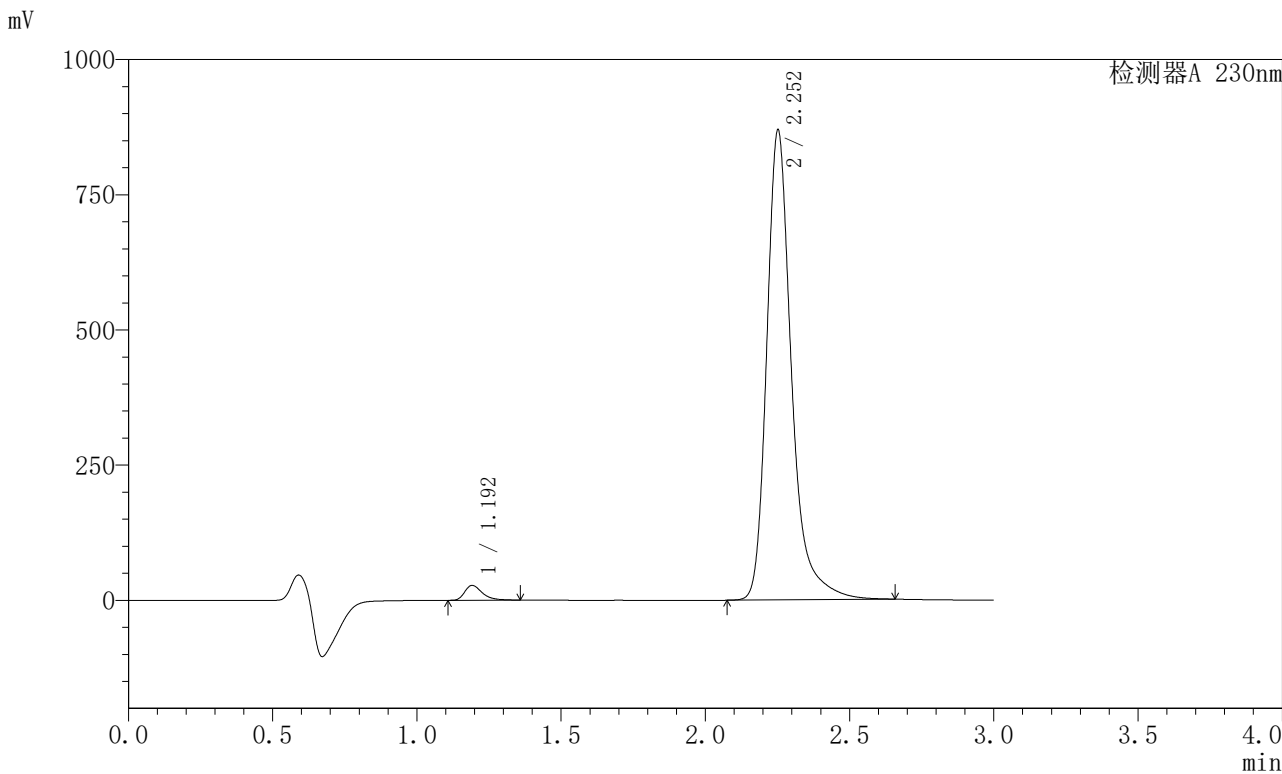
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	115909	2.181	27221	1941	1.410	--
2	2.252	5198327	97.819	866058	3648	1.310	8.239
总计		5314236	100.000	893279			

图42 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

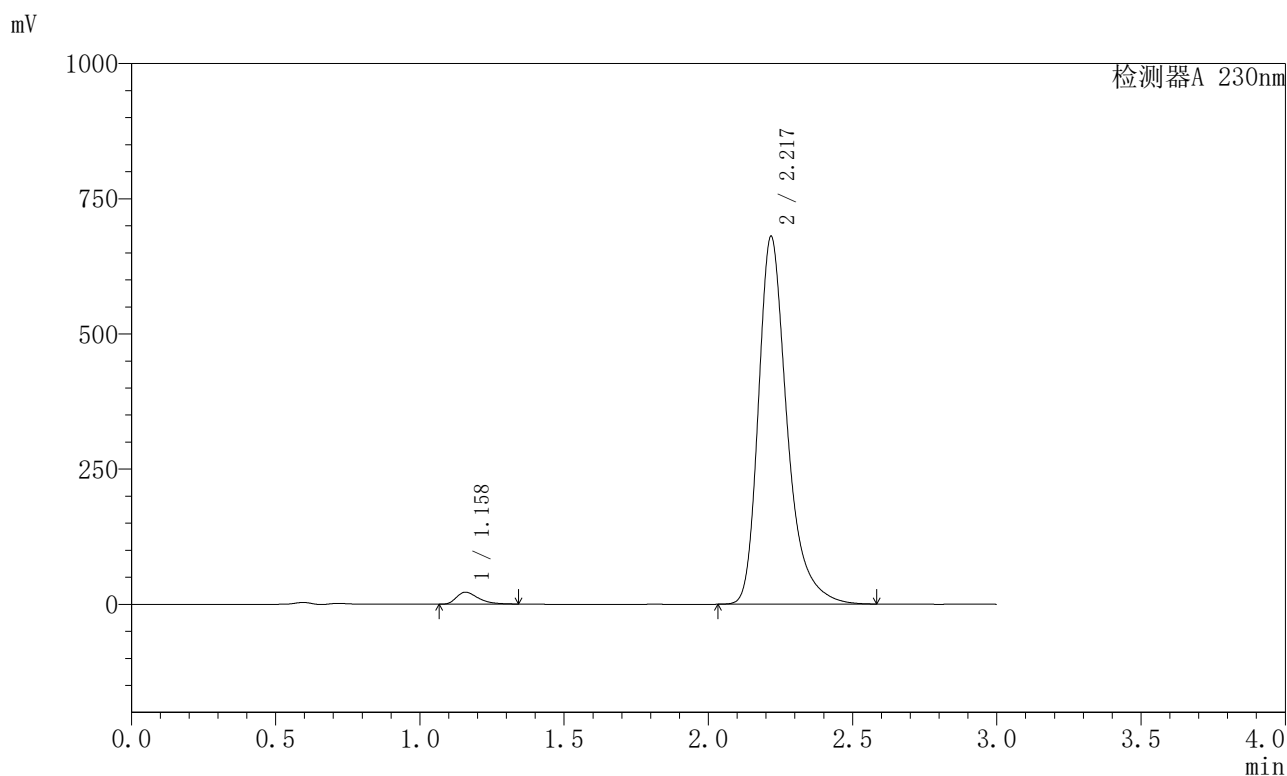


SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2072-2 - zzp-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/12 17:35:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/03/13 09:00:18 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.158	117468	2.430	22089	1152	1.443	--
2	2.217	4717075	97.570	677367	2577	1.345	6.805
总计		4834543	100.000	699456			

图43 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

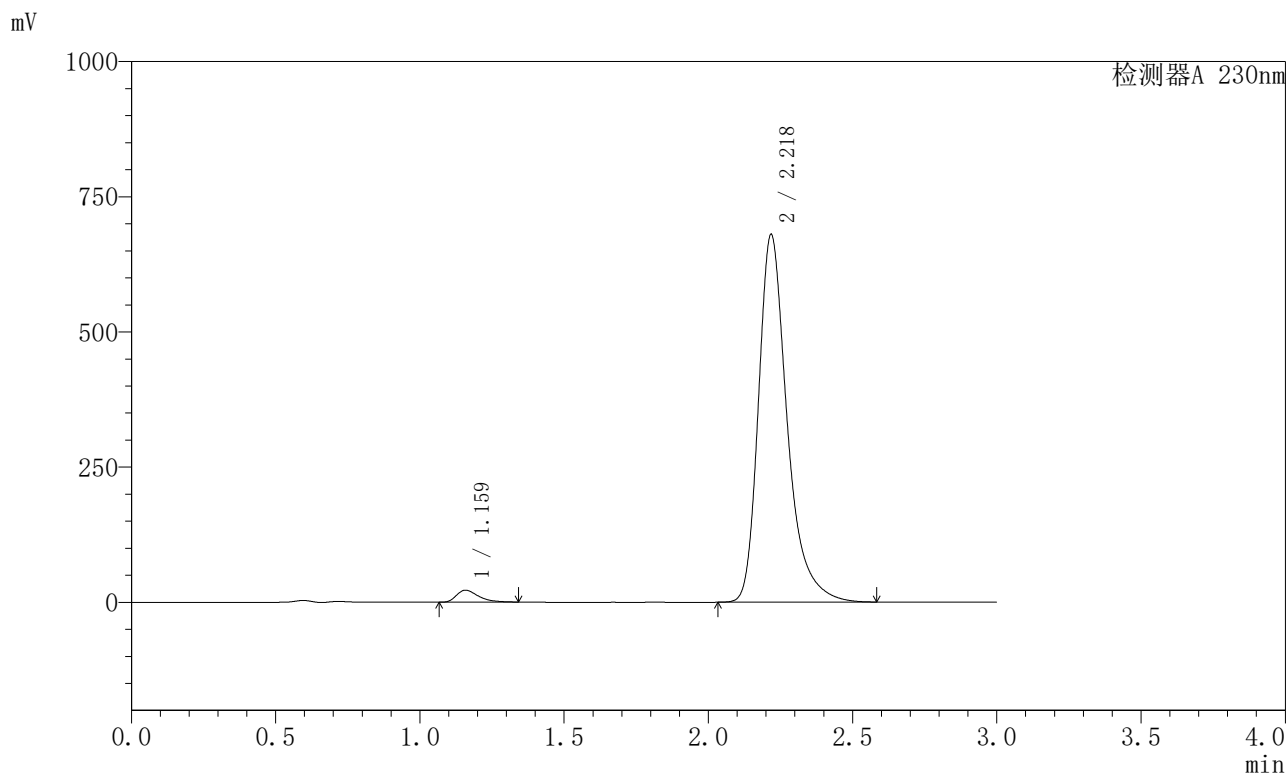


SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2073-2 - zzp-js6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/12 17:39:09 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/03/13 09:00:21 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.159	117422	2.427	22056	1152	1.448	--
2	2.218	4721259	97.573	677195	2575	1.349	6.804
总计		4838681	100.000	699250			

图44 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2074-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-9

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 17:42:35

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:00:23

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

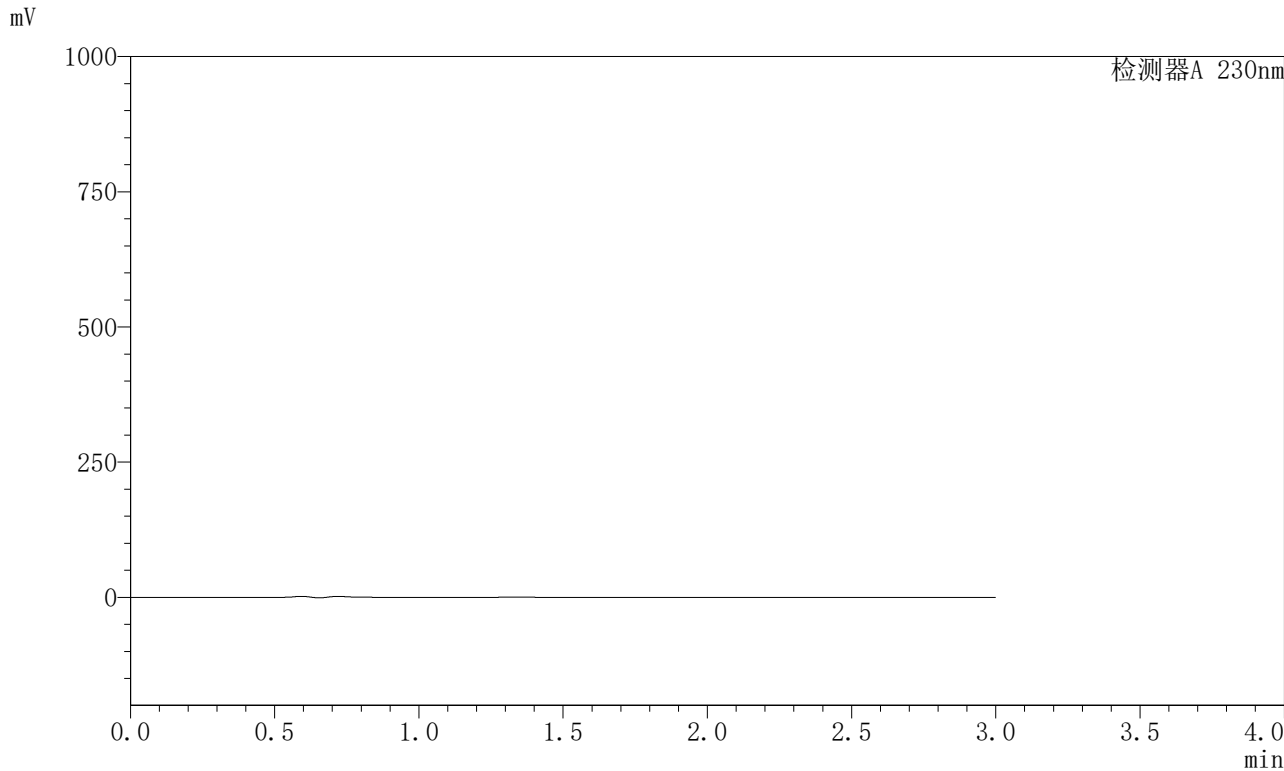
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

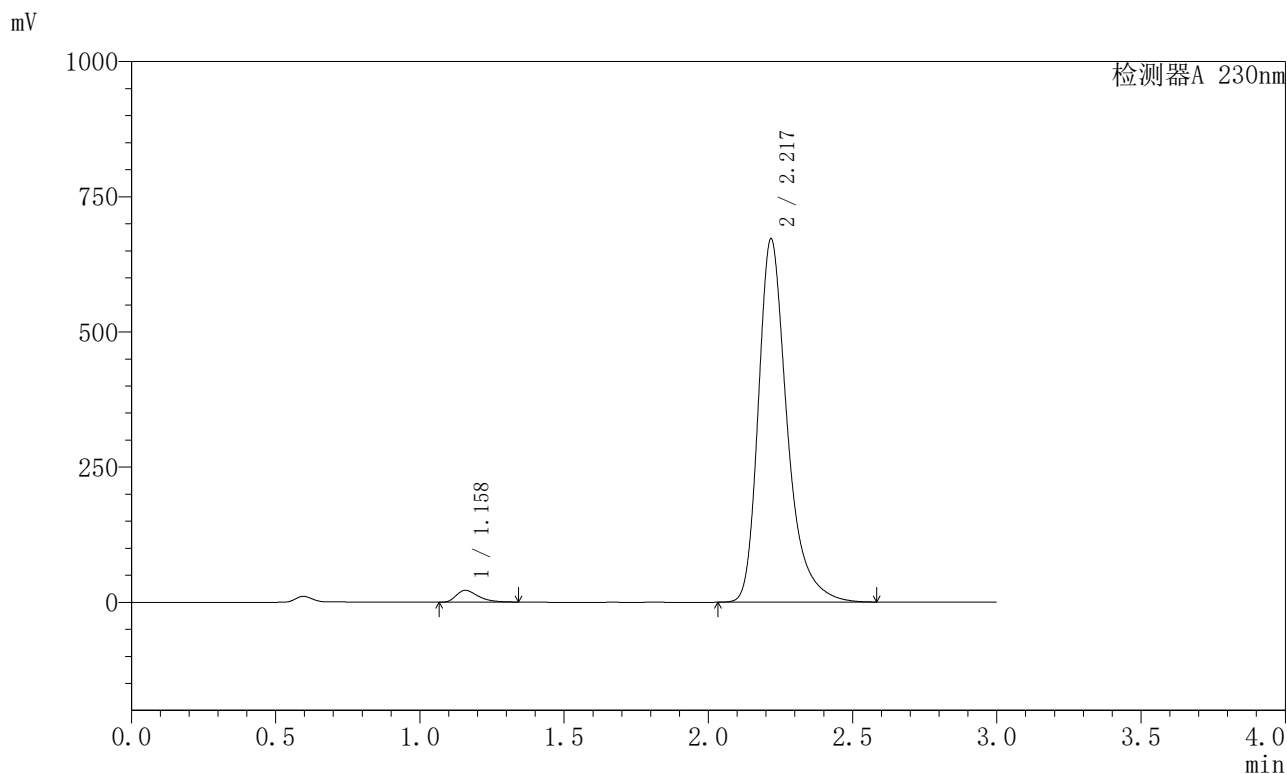


SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2075-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/12 17:45:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/03/13 09:00:26 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

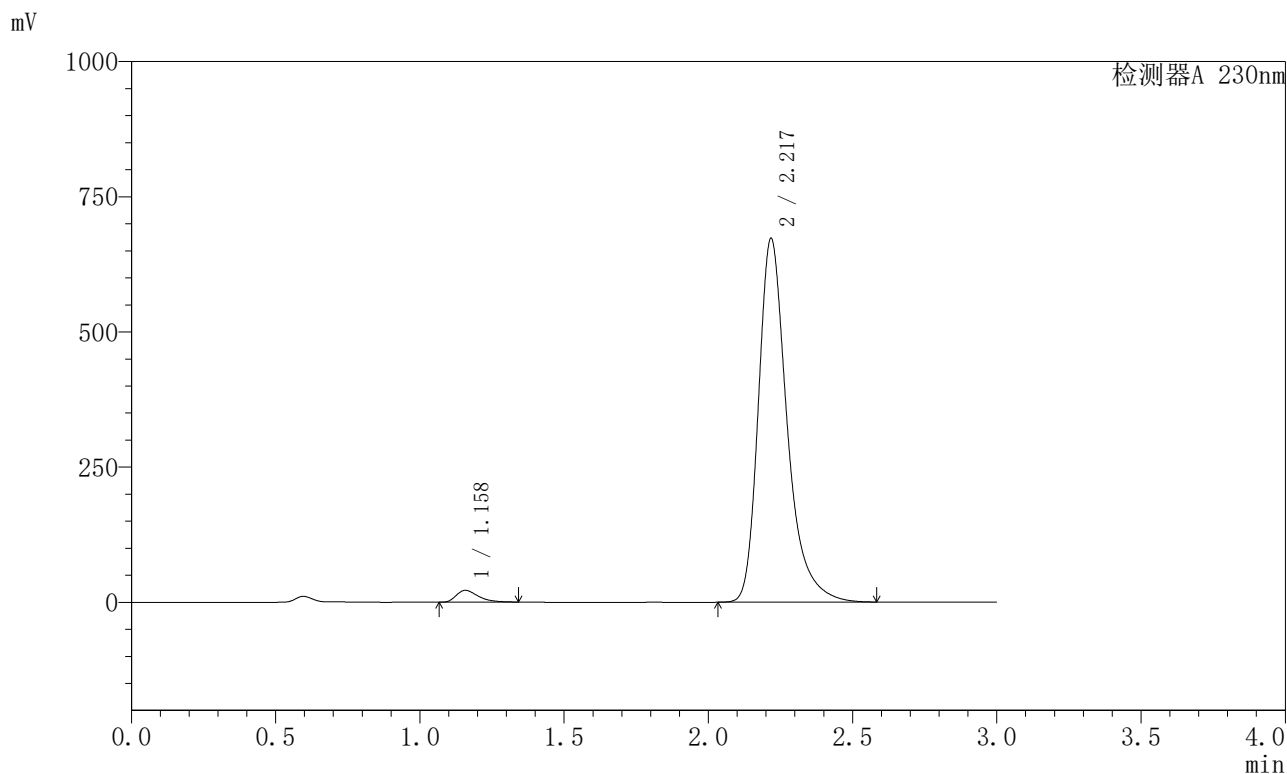
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.158	116716	2.436	21863	1140	1.441	--
2	2.217	4674489	97.564	669276	2562	1.348	6.782
总计		4791205	100.000	691139			

图46 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2076-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/12 17:49:25 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/03/13 09:00:28 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.158	116641	2.436	21904	1145	1.437	--
2	2.217	4671072	97.564	669980	2572	1.346	6.797
总计		4787713	100.000	691884			

图47 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

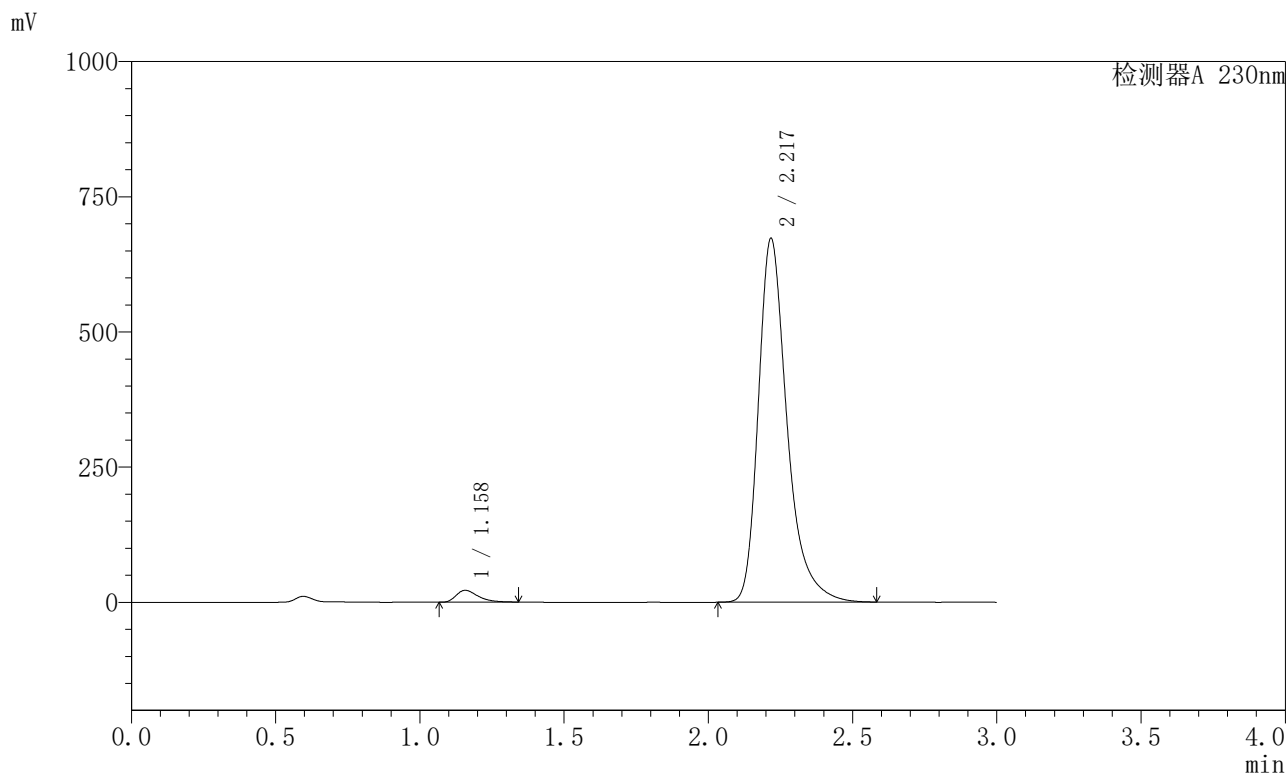


SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2077-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/12 17:52:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/03/13 09:00:31 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.158	116600	2.435	21924	1146	1.440	--
2	2.217	4672429	97.565	670241	2572	1.349	6.799
总计		4789029	100.000	692164			

图48 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SMF-204

<样品信息>

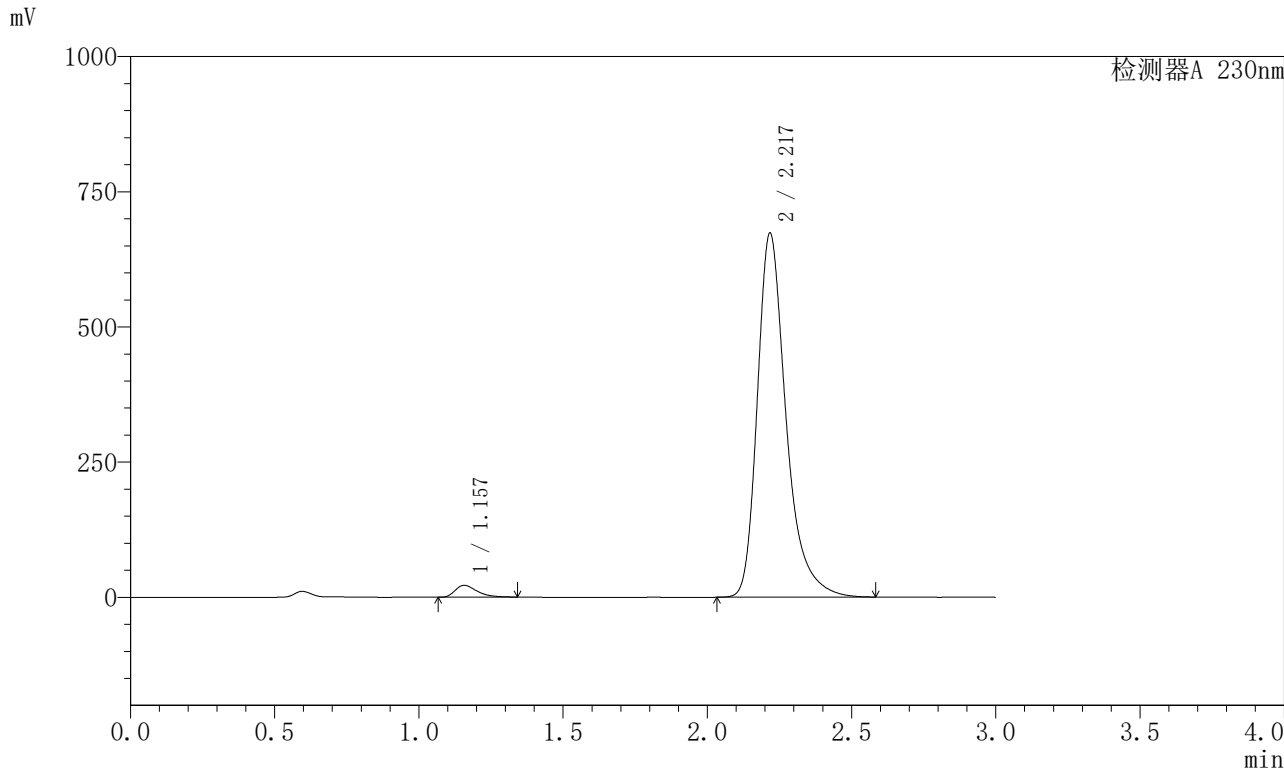
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
: 40°C
: RC\$SMF-204 - 31-38/28-2078-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
: RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm
: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb
: 2-18
: 20 μl
: 2025/03/12 17:56:14
: 2025/03/13 09:00:34
: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 230nm

版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	116695	2.435	21953	1147	1.440	--
2	2.217	4675843	97.565	670874	2572	1.348	6.802
总计		4792538	100.000	692827			

图49 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

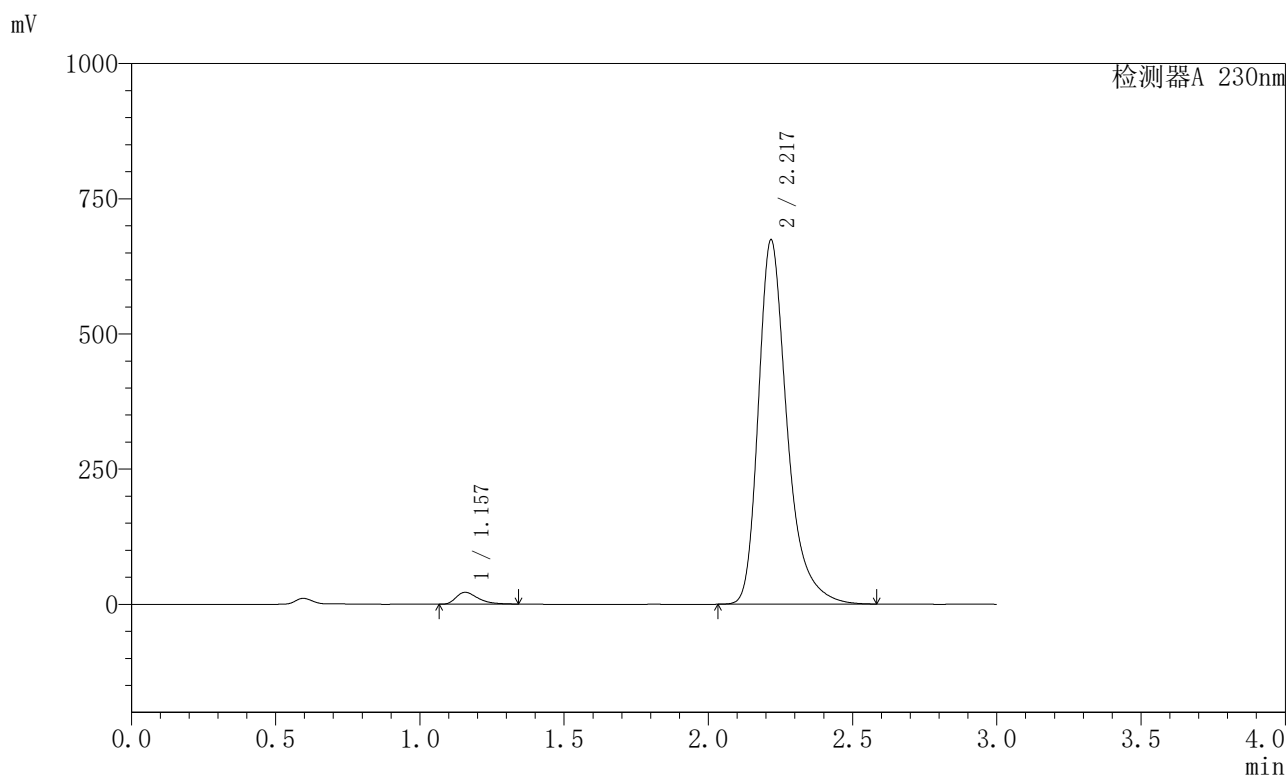


SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2079-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/12 17:59:38 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/03/13 09:00:37 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	116691	2.435	21962	1148	1.440	--
2	2.217	4676200	97.565	670935	2575	1.348	6.806
总计		4792892	100.000	692896			

图50 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2080-2 - zzp-2024081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-1

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 18:03:02

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:00:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

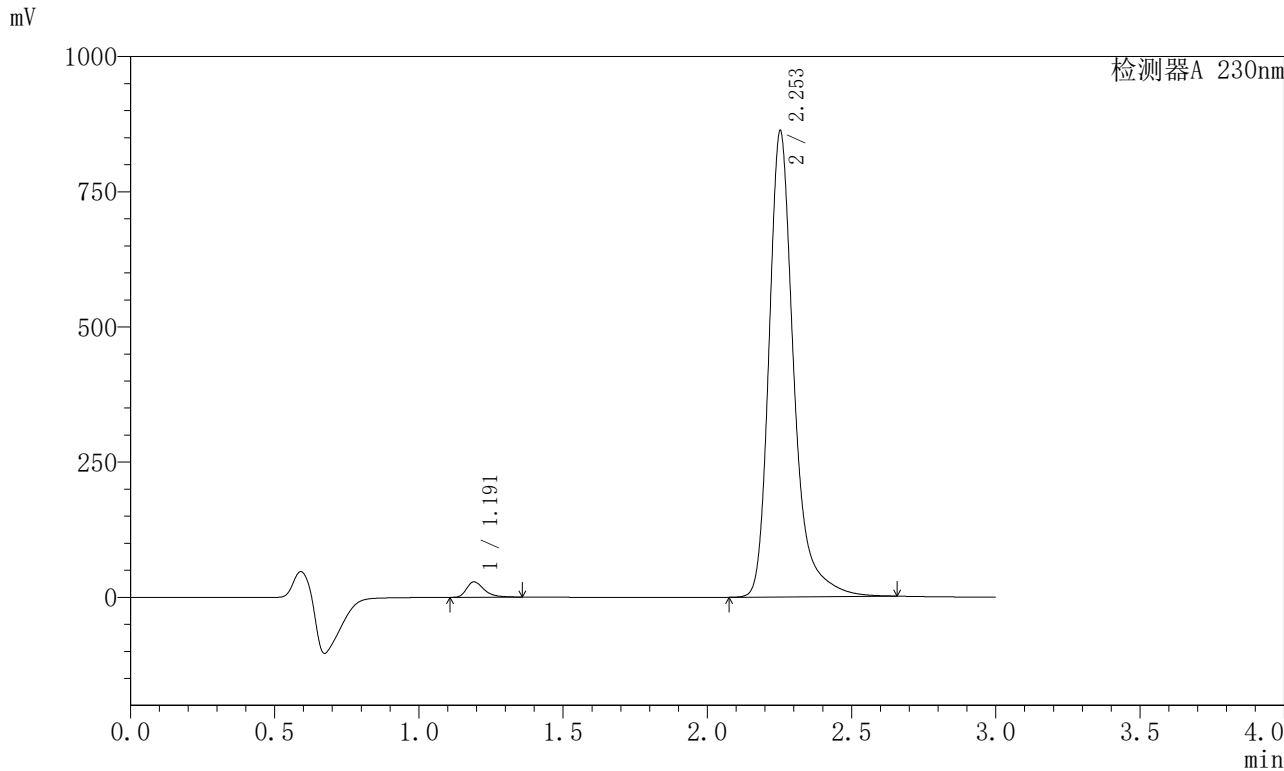
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	119986	2.274	28281	1949	1.407	--
2	2.253	5156833	97.726	860824	3652	1.310	8.258
总计		5276819	100.000	889105			

图51 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2081-2 - zzp-2024081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-1

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 18:06:26

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:00:42

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

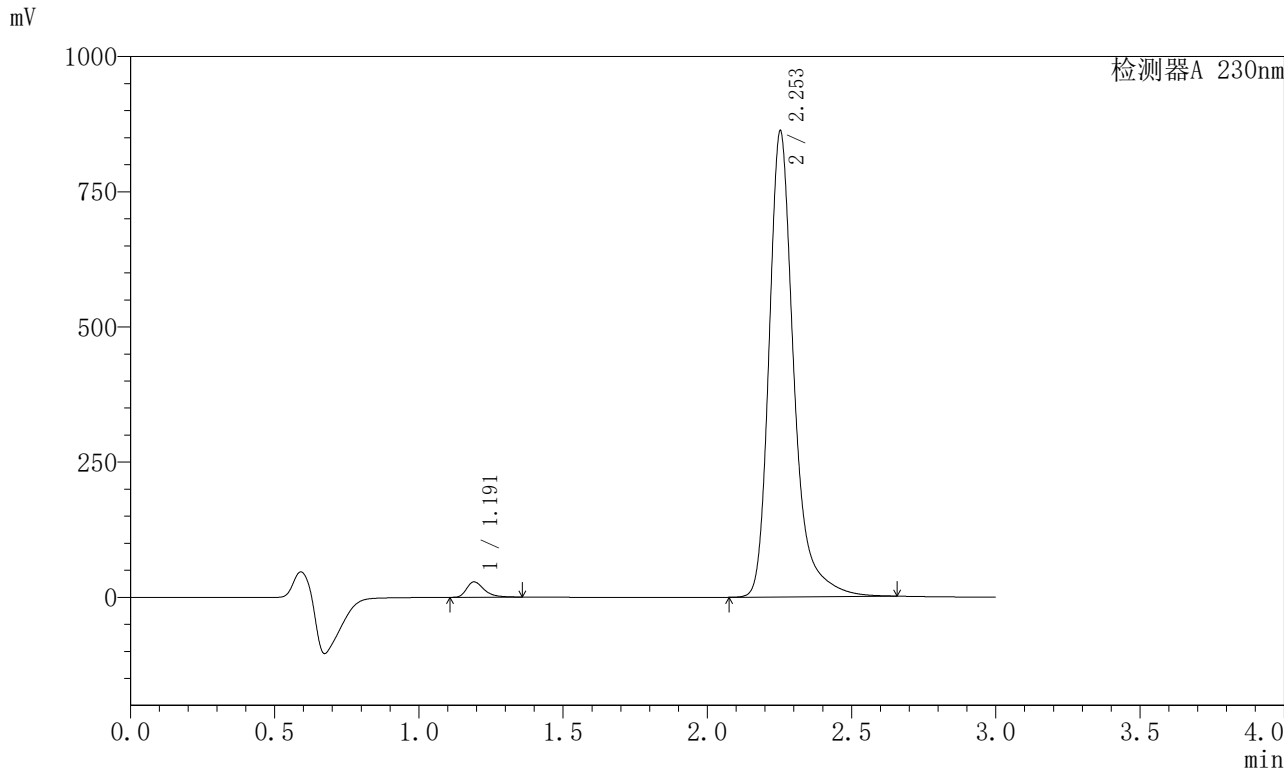
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	119978	2.274	28286	1952	1.408	--
2	2.253	5155149	97.726	860848	3653	1.310	8.262
总计		5275127	100.000	889134			

图52 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2082-2 - zzp-2024081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-10

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 18:09:50

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:00:44

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

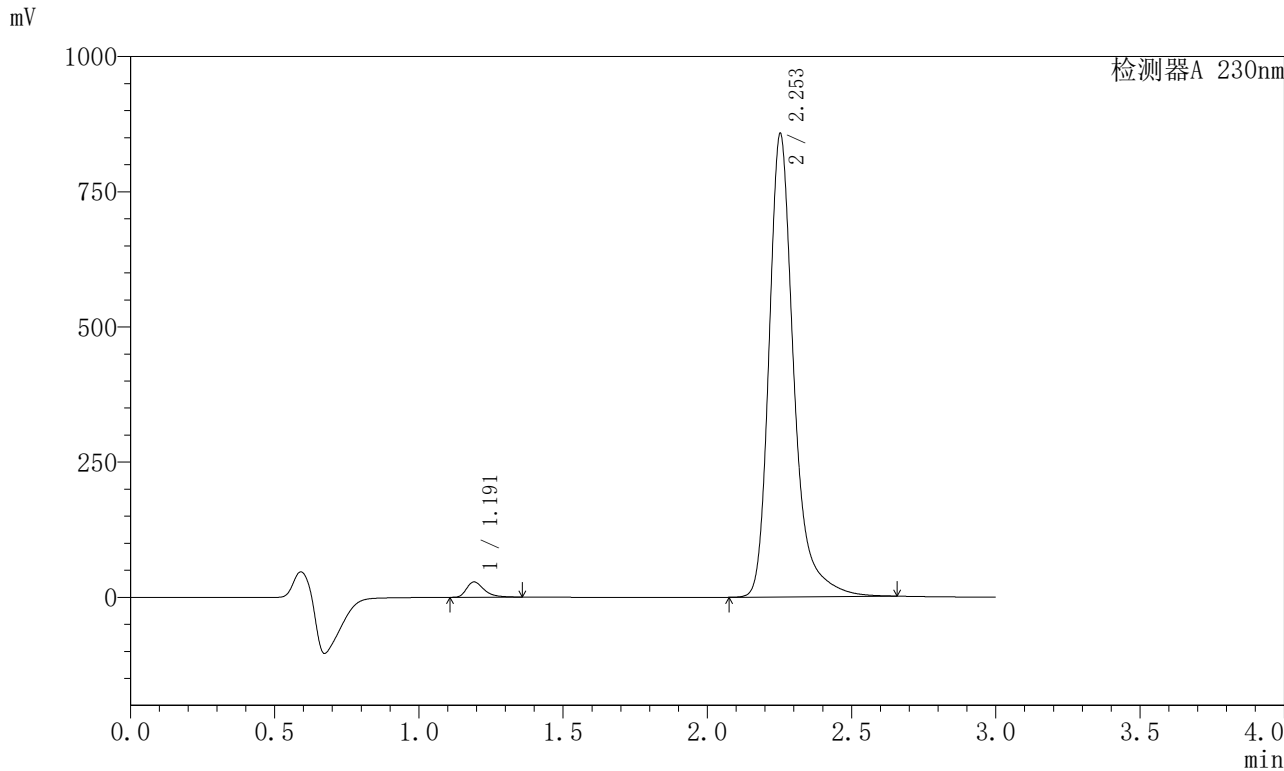
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	119510	2.278	28175	1946	1.407	--
2	2.253	5126088	97.722	855659	3651	1.310	8.257
总计		5245598	100.000	883834			

图53 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2083-2 - zzp-2024081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-10

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 18:13:15

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:00:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

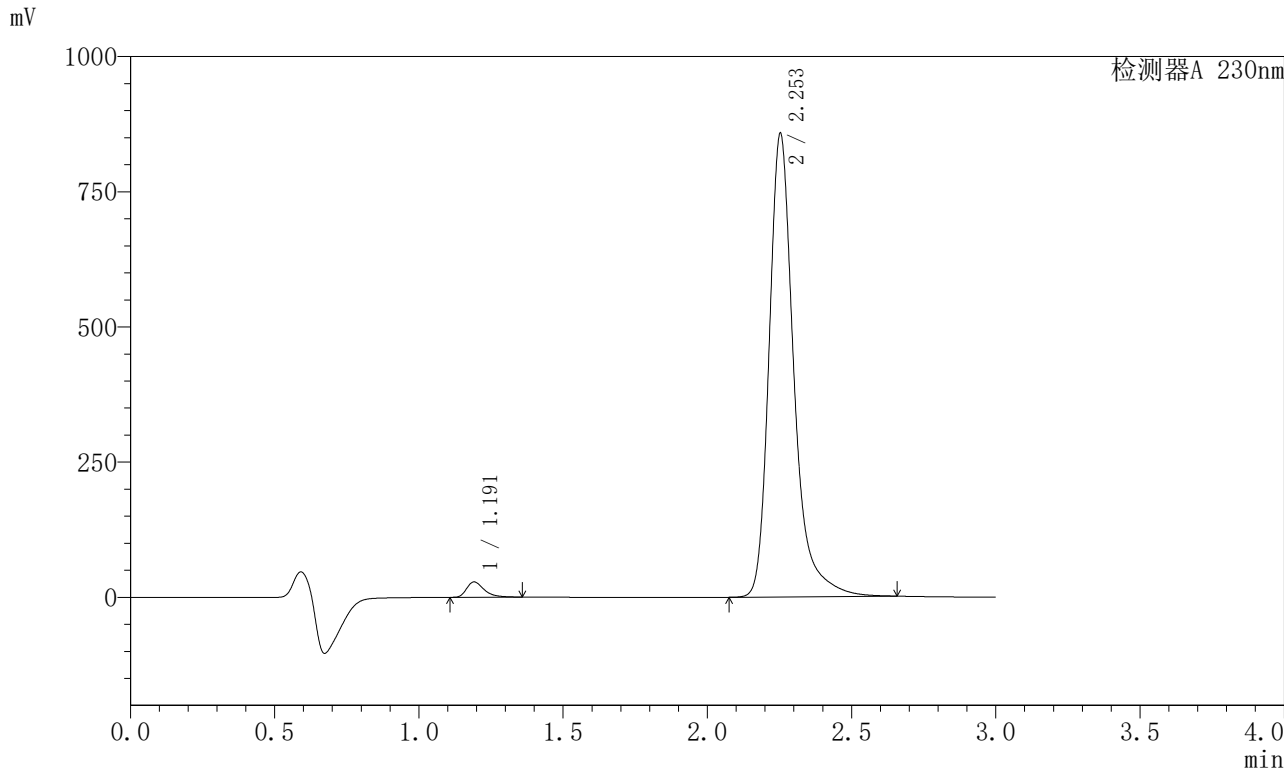
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	119597	2.279	28191	1947	1.409	--
2	2.253	5127695	97.721	856143	3651	1.311	8.259
总计		5247292	100.000	884334			

图54 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2084-2 - zzp-2024081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-19

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 18:16:39

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:00:49

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

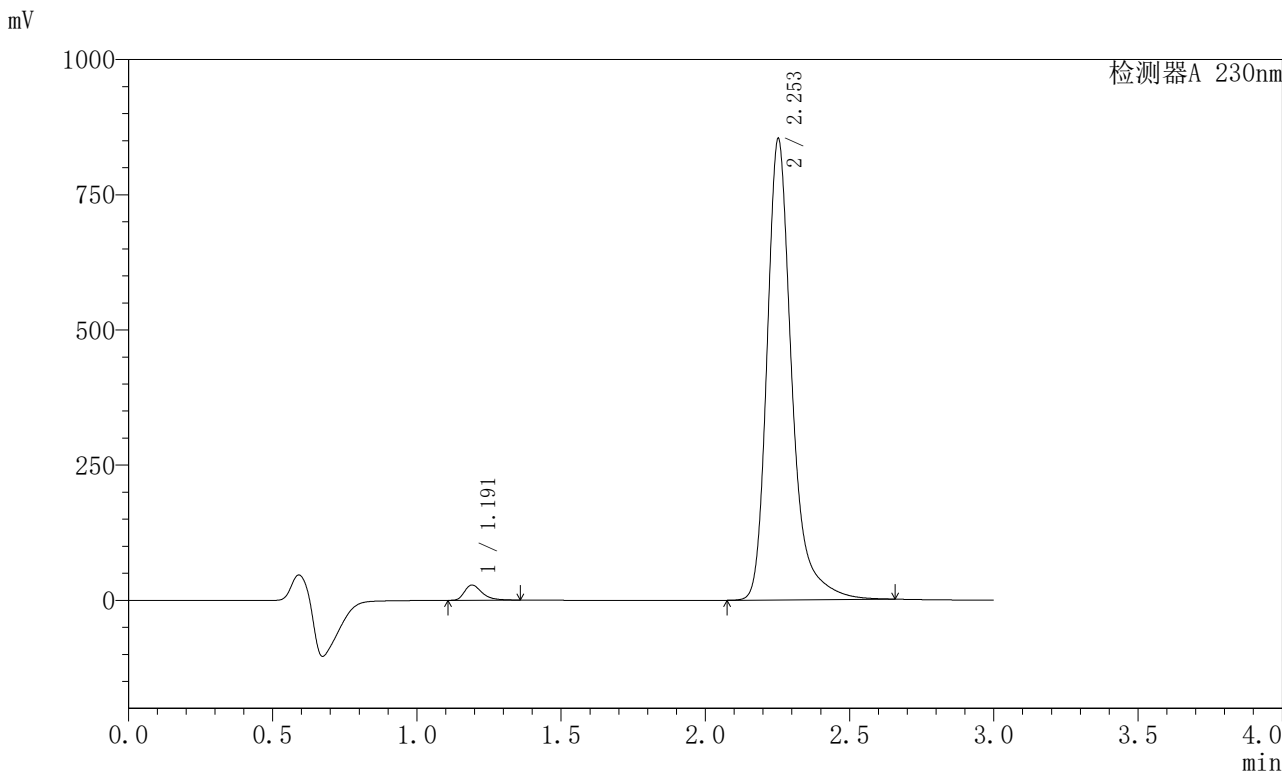
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	119010	2.279	28093	1949	1.408	--
2	2.253	5102191	97.721	851675	3652	1.311	8.261
总计		5221201	100.000	879768			

图55 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2085-2 - zzp-2024081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-19

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 18:20:02

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:00:52

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

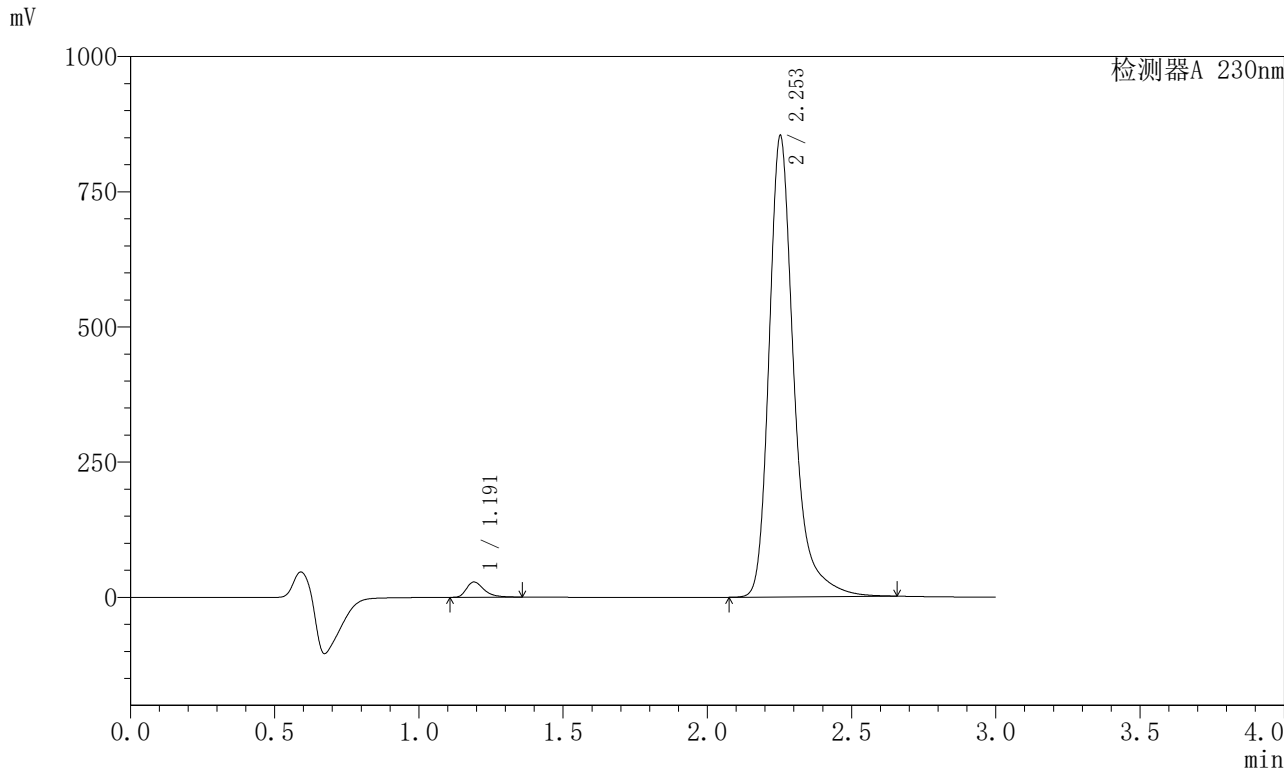
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	119059	2.280	28132	1950	1.406	--
2	2.253	5102133	97.720	851926	3652	1.310	8.264
总计		5221193	100.000	880058			

图56 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2086-2 - zzp-2024081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-28

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 18:23:27

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:00:54

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

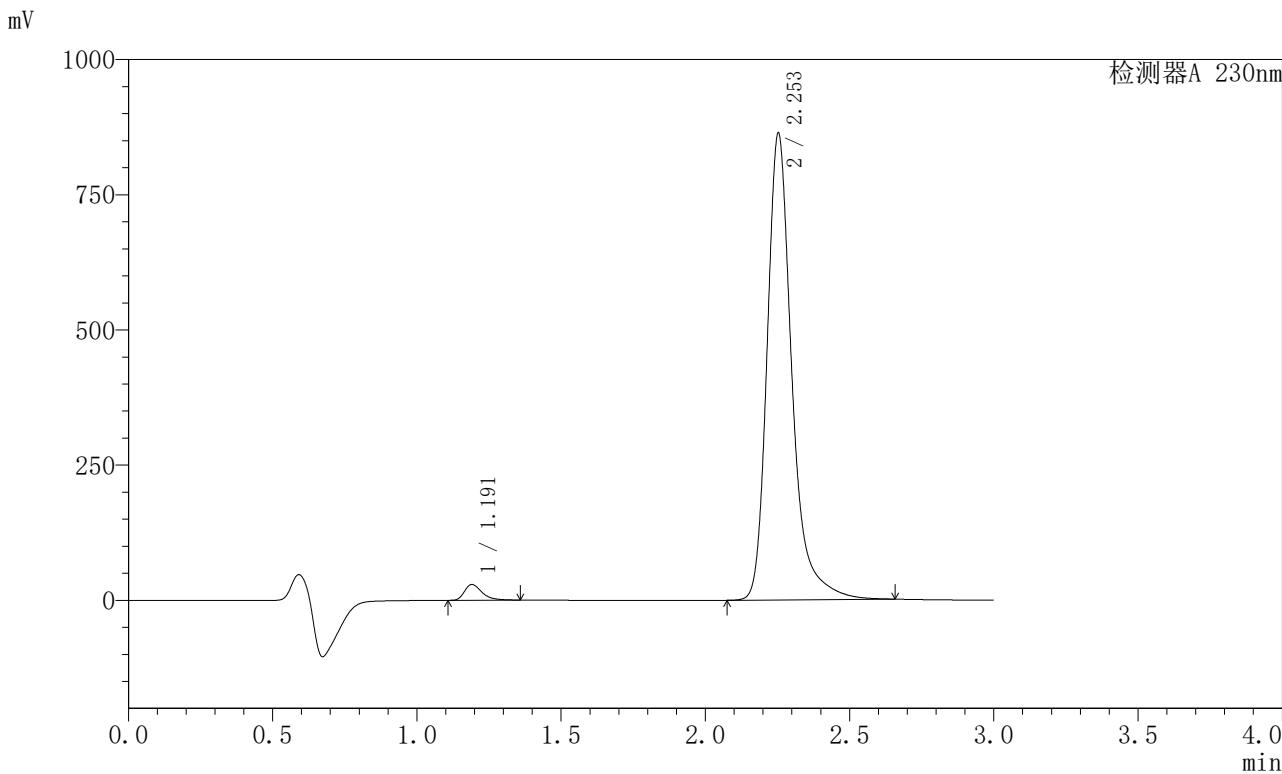
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	122937	2.326	29059	1953	1.406	--
2	2.253	5163064	97.674	862349	3653	1.310	8.267
总计		5286001	100.000	891407			

图57 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2087-2 - zzp-2024081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-28

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 18:26:50

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:00:57

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

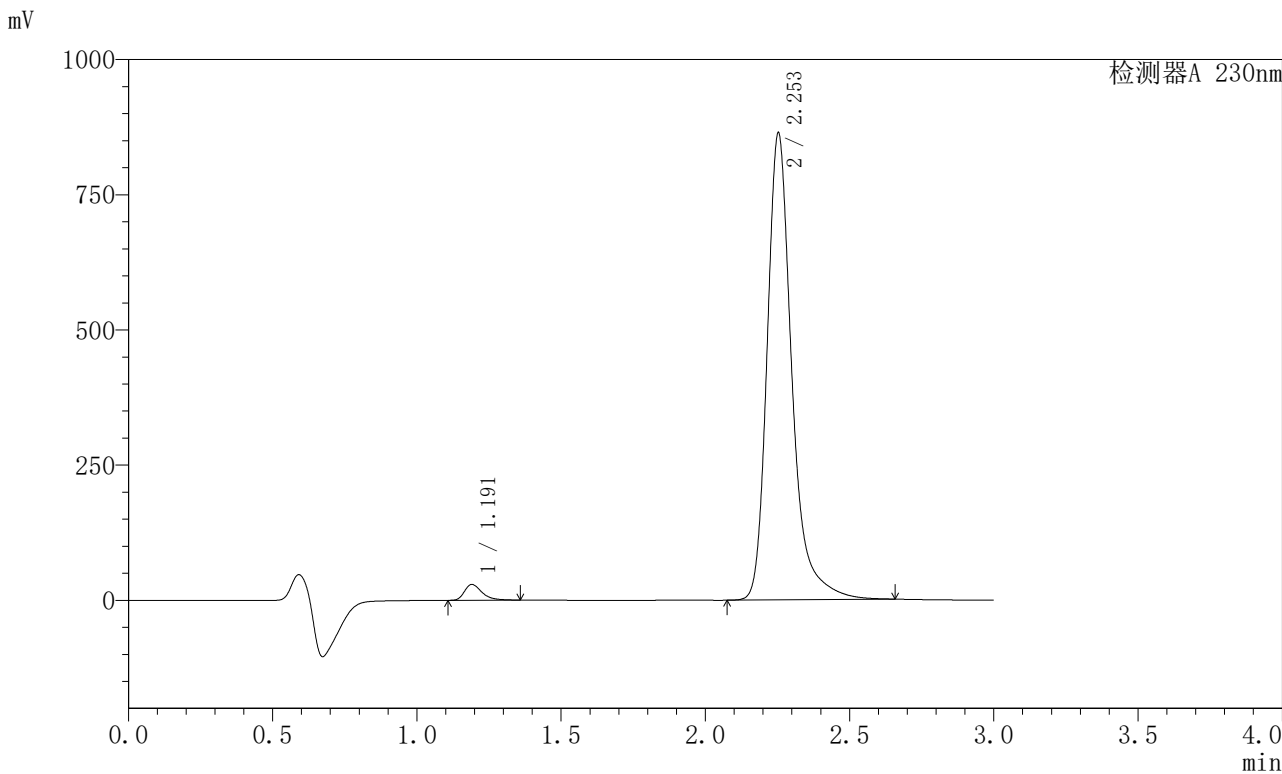
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	122997	2.327	29088	1953	1.406	--
2	2.253	5163688	97.673	862553	3654	1.310	8.269
总计		5286684	100.000	891641			

图58 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2088-2 - zzp-2024081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-37

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 18:30:14

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:00:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

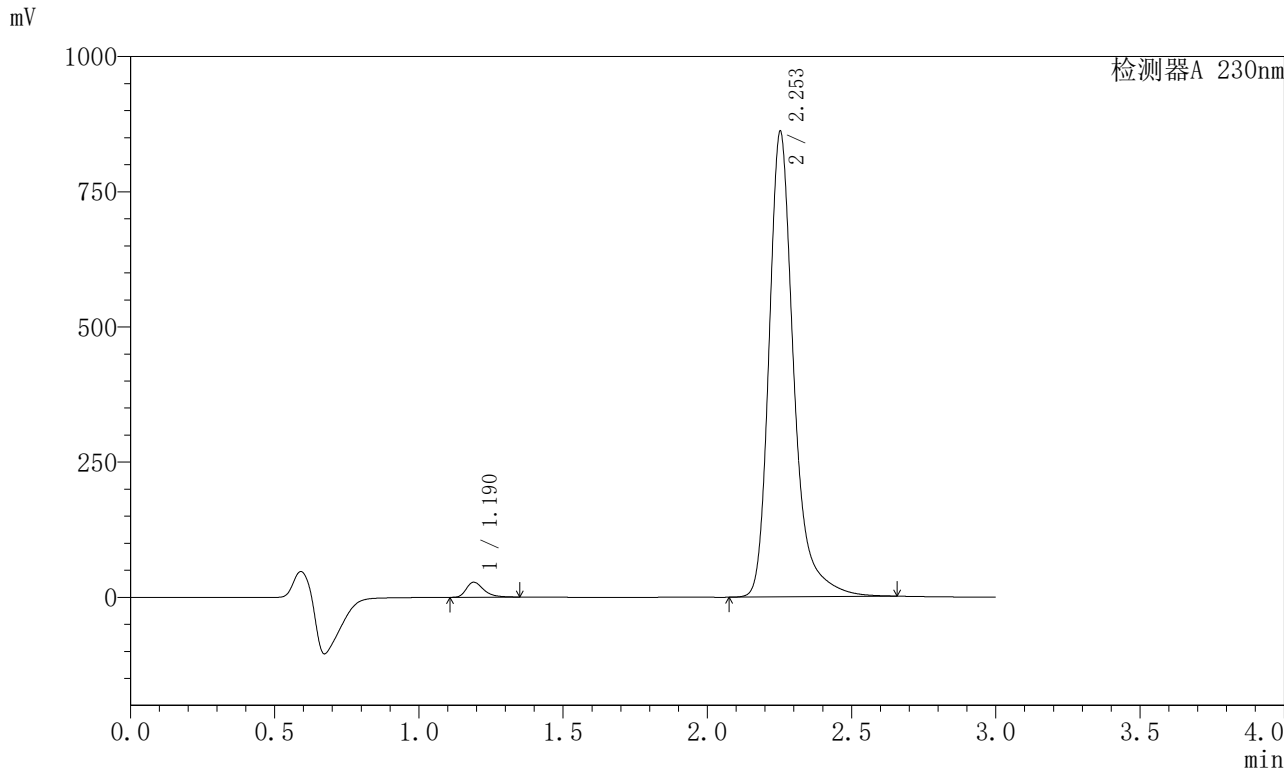
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	116194	2.209	27686	1957	1.388	--
2	2.253	5143629	97.791	859564	3655	1.305	8.278
总计		5259822	100.000	887251			

图59 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2089-2 - zzp-2024081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-37

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 18:33:38

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:02

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

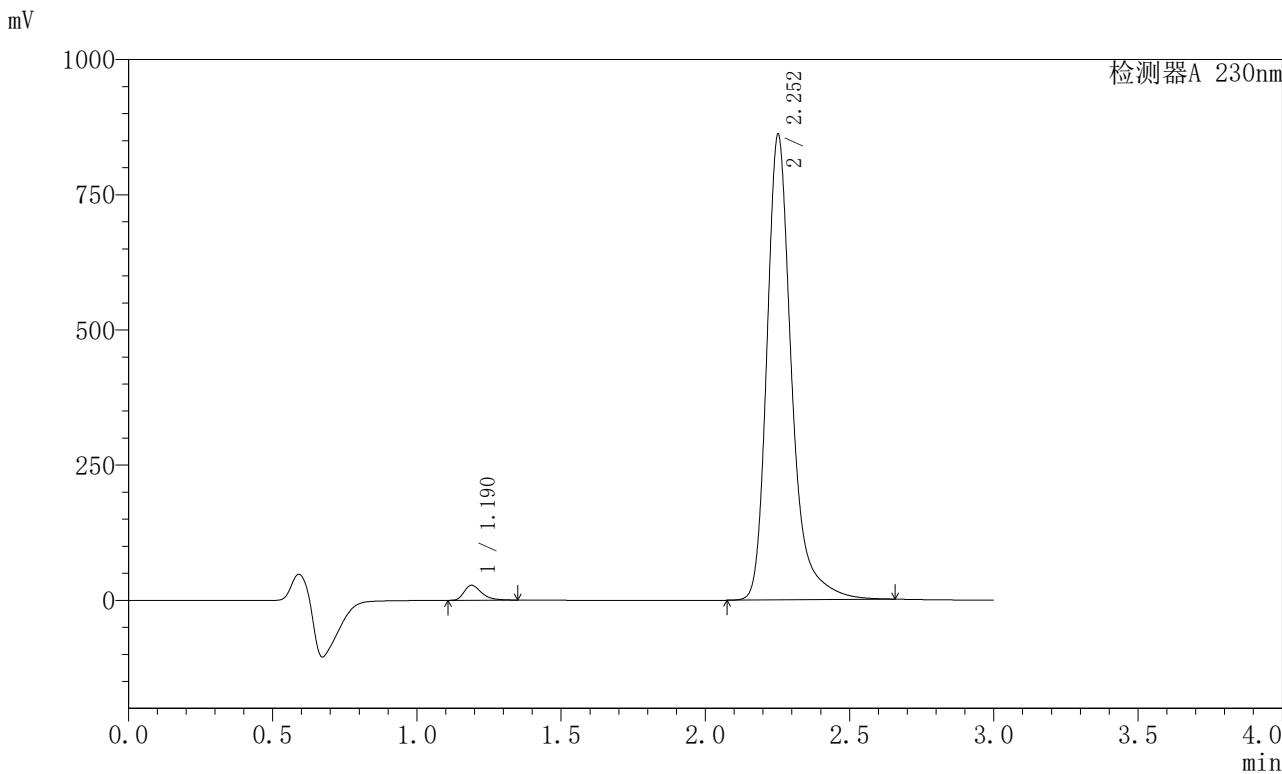
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	116182	2.210	27754	1964	1.391	--
2	2.252	5141678	97.790	858917	3659	1.309	8.290
总计		5257860	100.000	886671			

图60 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2090-2 - zzp-2024081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-46

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 18:37:03

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:05

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

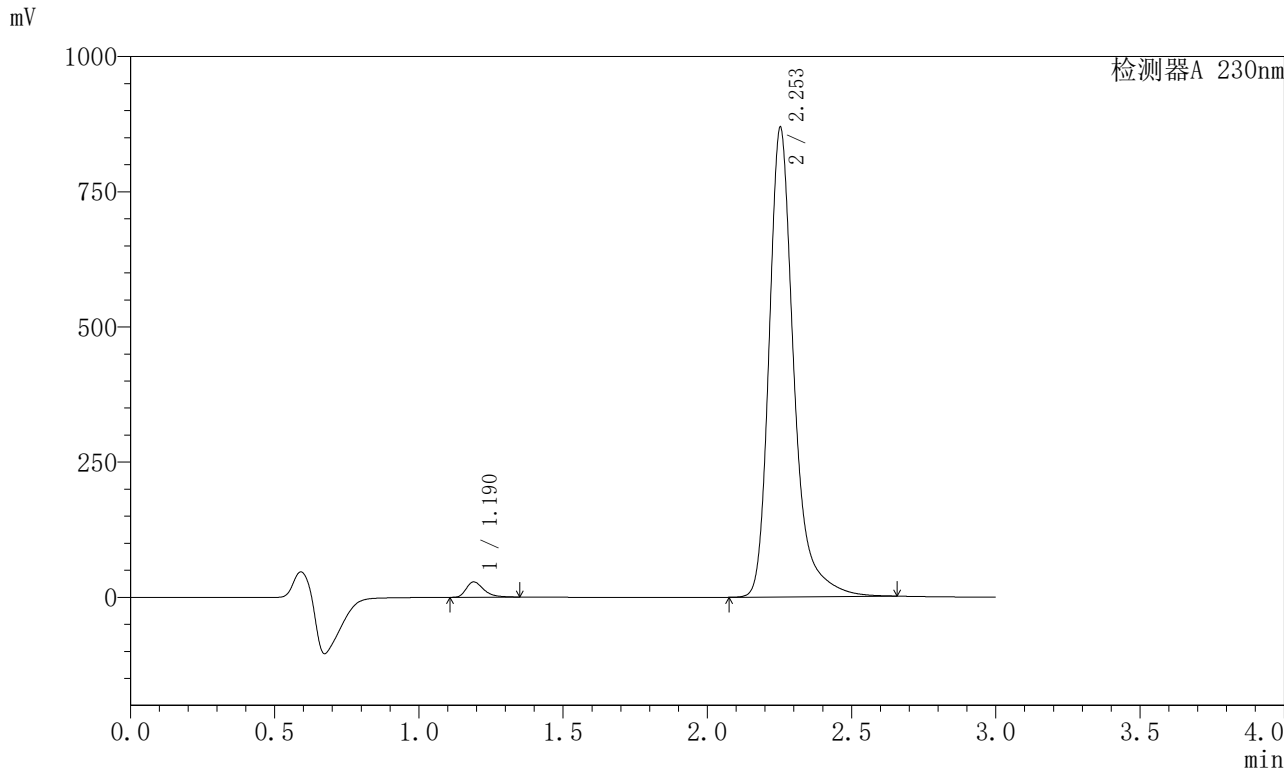
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	118982	2.240	28304	1952	1.394	--
2	2.253	5192743	97.760	867242	3655	1.311	8.275
总计		5311724	100.000	895546			

图61 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2091-2 - zzp-2024081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-46

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 18:40:26

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:07

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

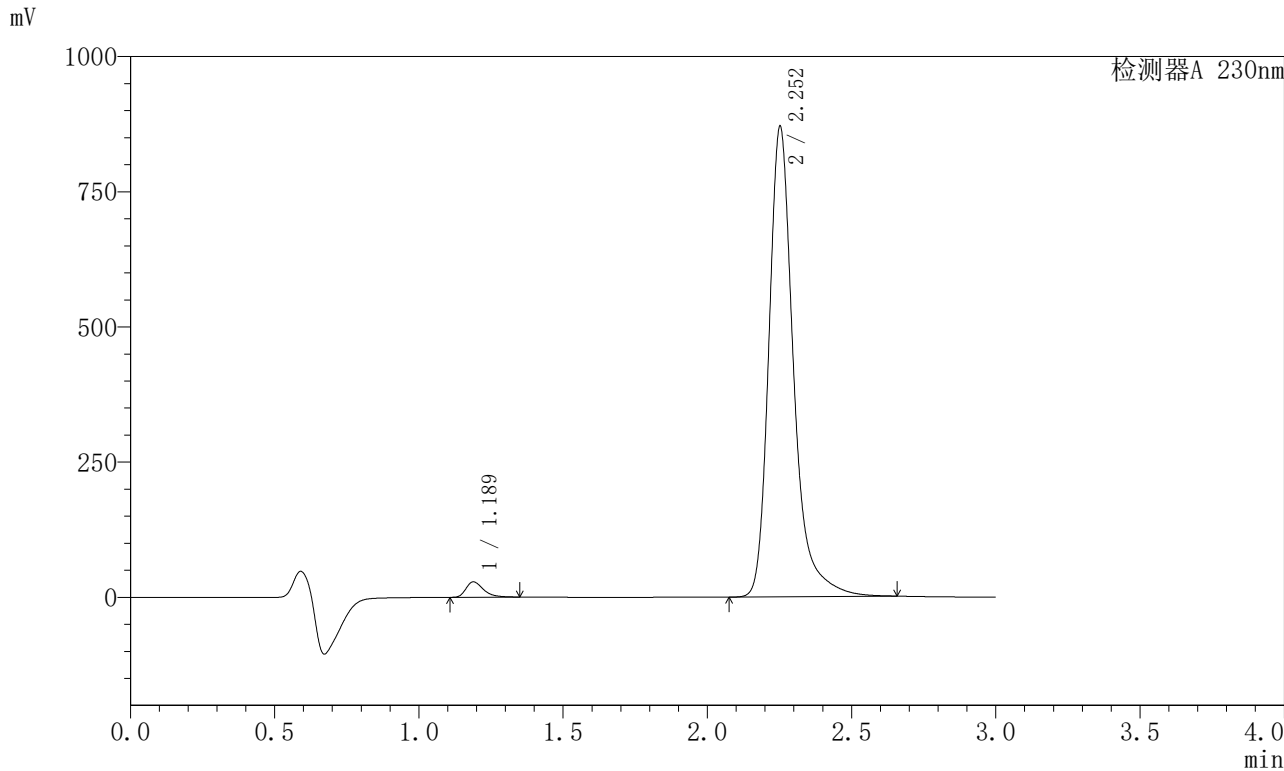
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	119164	2.243	28463	1958	1.387	--
2	2.252	5193870	97.757	867704	3658	1.307	8.289
总计		5313034	100.000	896167			

图62 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024081921批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2092-2 - zzp-2024082021p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-2

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 18:43:50

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

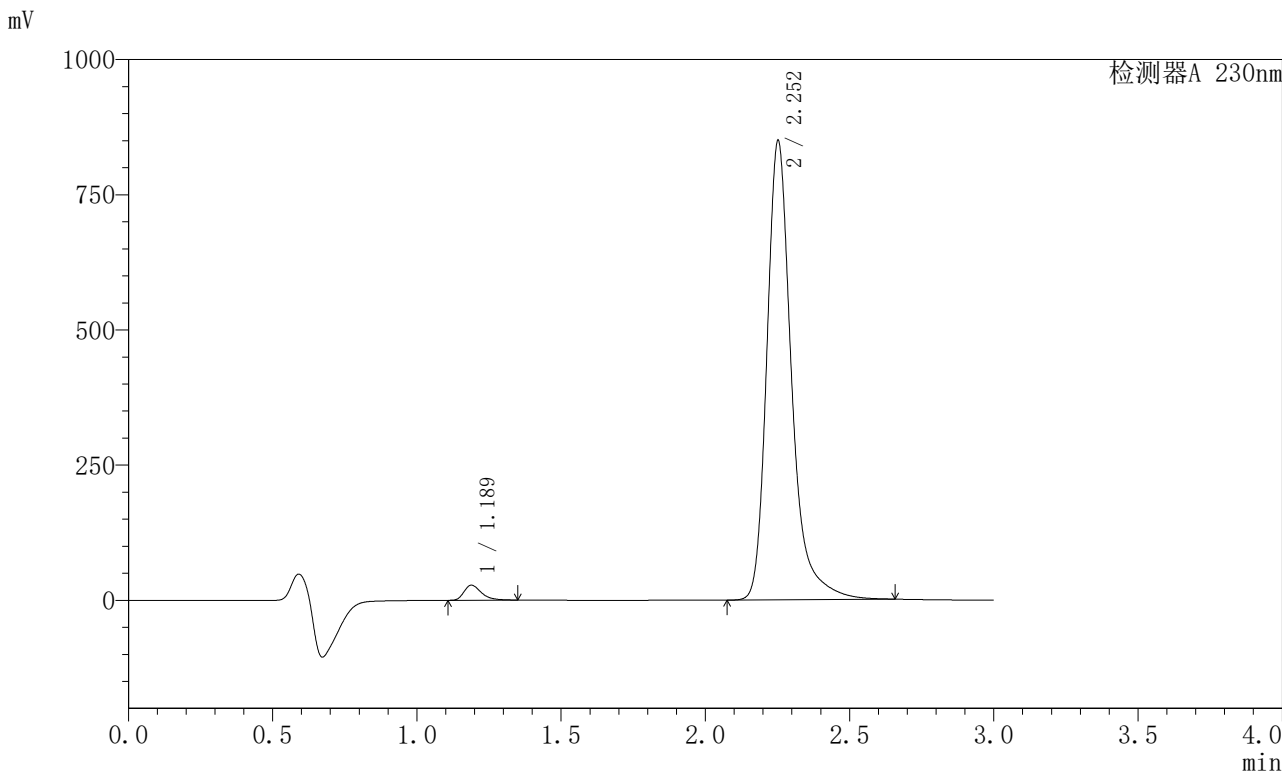
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	116643	2.249	27856	1958	1.389	--
2	2.252	5069373	97.751	847016	3660	1.308	8.290
总计		5186016	100.000	874873			

图63 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2093-2 - zzp-2024082021p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-2

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 18:47:14

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

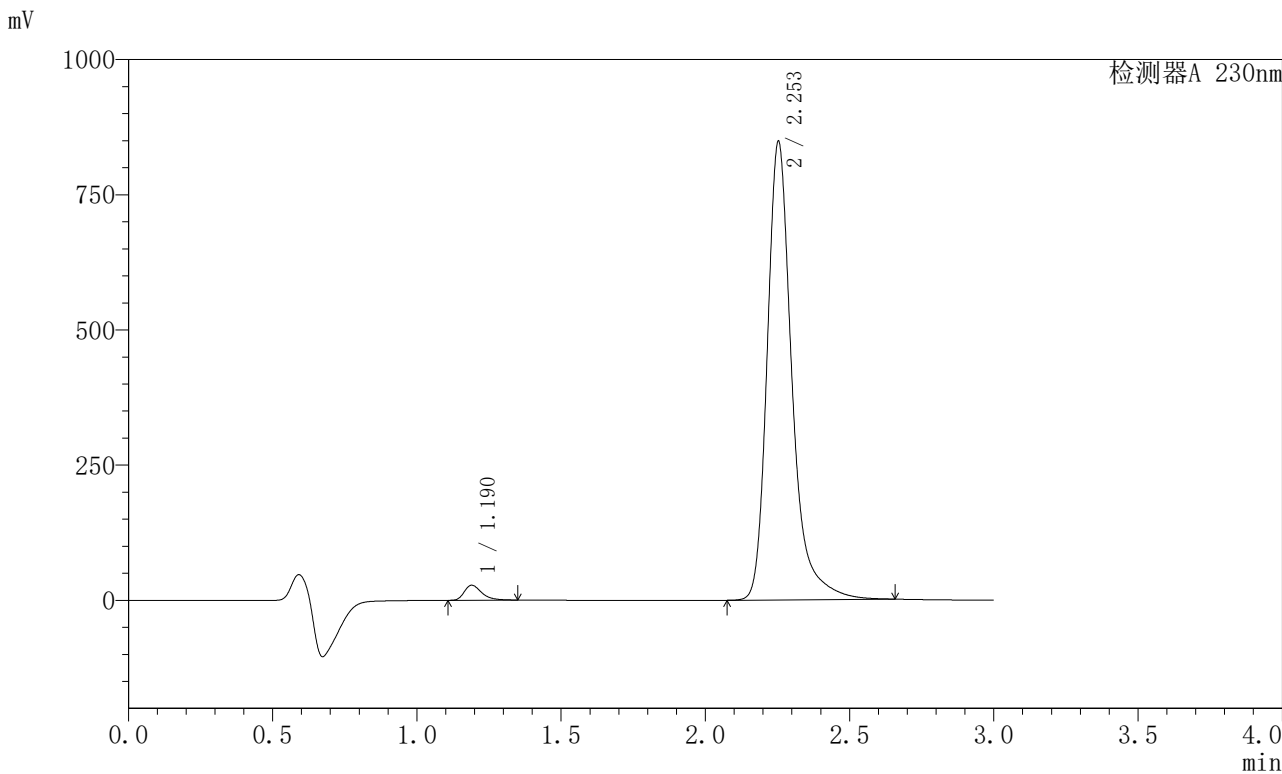
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	116579	2.247	27706	1947	1.395	--
2	2.253	5072362	97.753	847253	3655	1.311	8.273
总计		5188940	100.000	874959			

图64 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

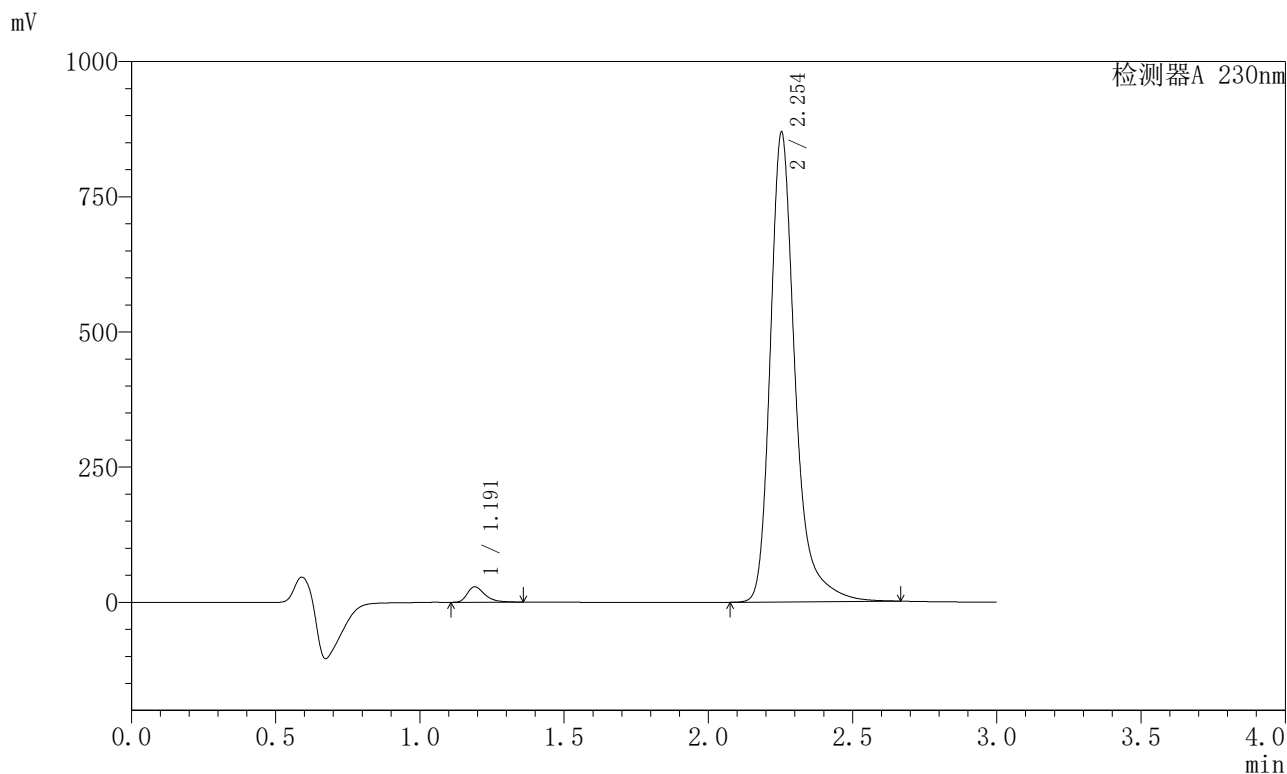


SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2094-2 - zzp-2024082021p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/12 18:50:39 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:14 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	120265	2.258	28473	1945	1.404	--
2	2.254	5205067	97.742	868513	3642	1.311	8.264
总计		5325331	100.000	896986			

图65 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2095-2 - zzp-2024082021p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-11

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 18:54:02

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:17

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

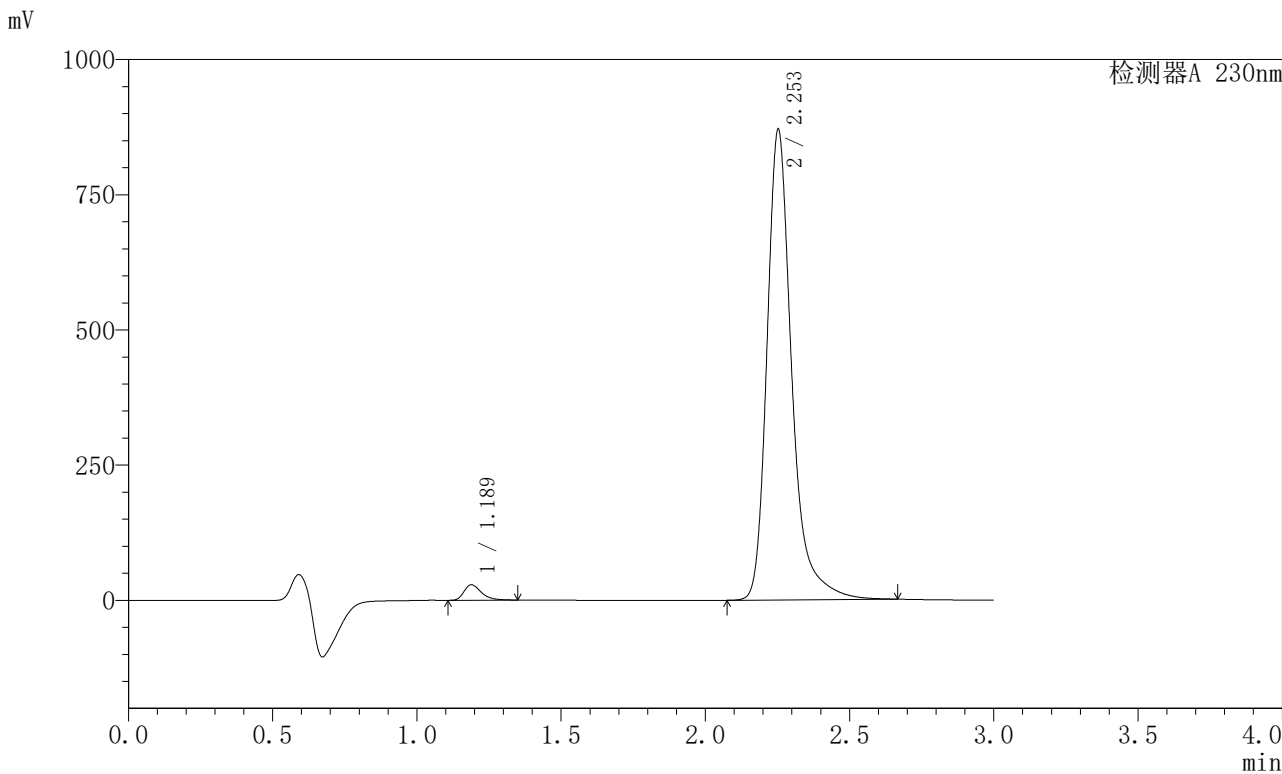
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	119847	2.250	28630	1960	1.394	--
2	2.253	5205655	97.750	868909	3658	1.313	8.294
总计		5325502	100.000	897539			

图66 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2096-2 - zzp-2024082021p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-20

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 18:57:25

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:19

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

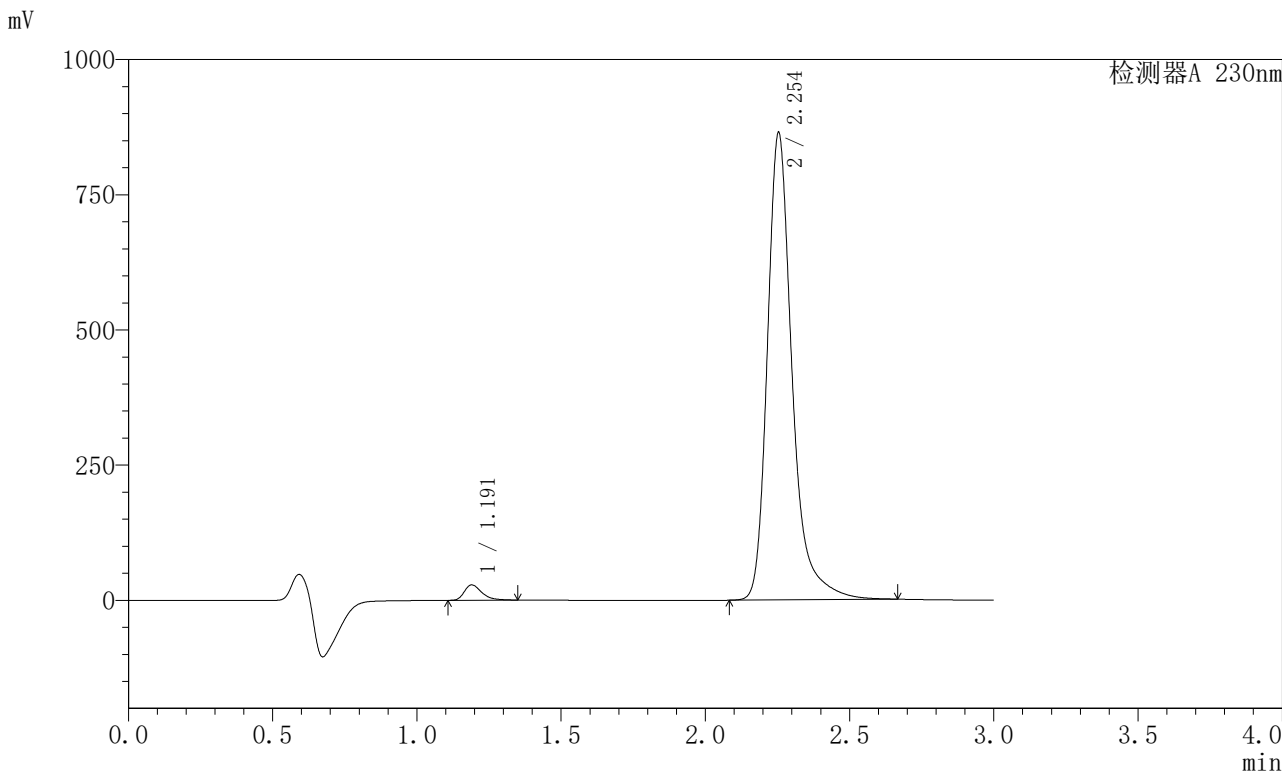
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	118986	2.250	28320	1956	1.393	--
2	2.254	5169528	97.750	864004	3653	1.310	8.281
总计		5288514	100.000	892324			

图67 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2097-2 - zzp-2024082021p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-20

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 19:00:48

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:22

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

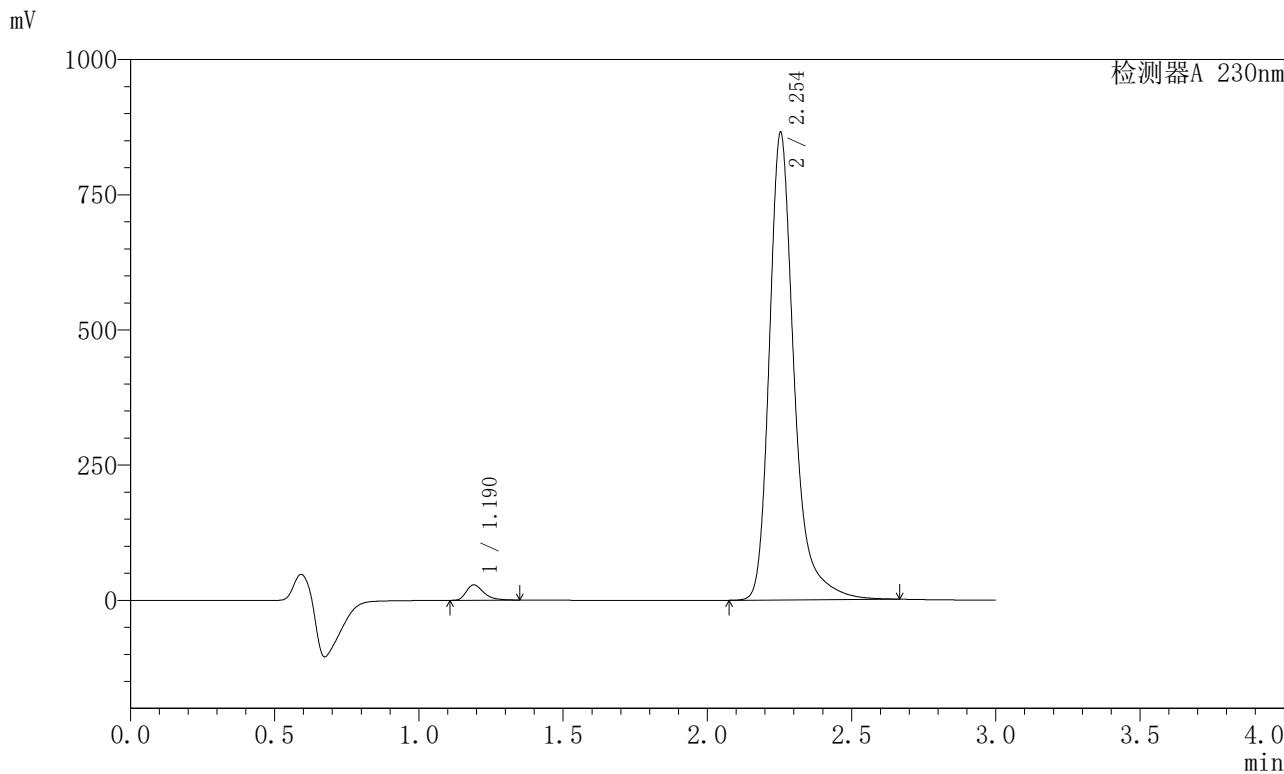
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	119057	2.251	28369	1957	1.391	--
2	2.254	5170928	97.749	864415	3654	1.309	8.284
总计		5289985	100.000	892784			

图68 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

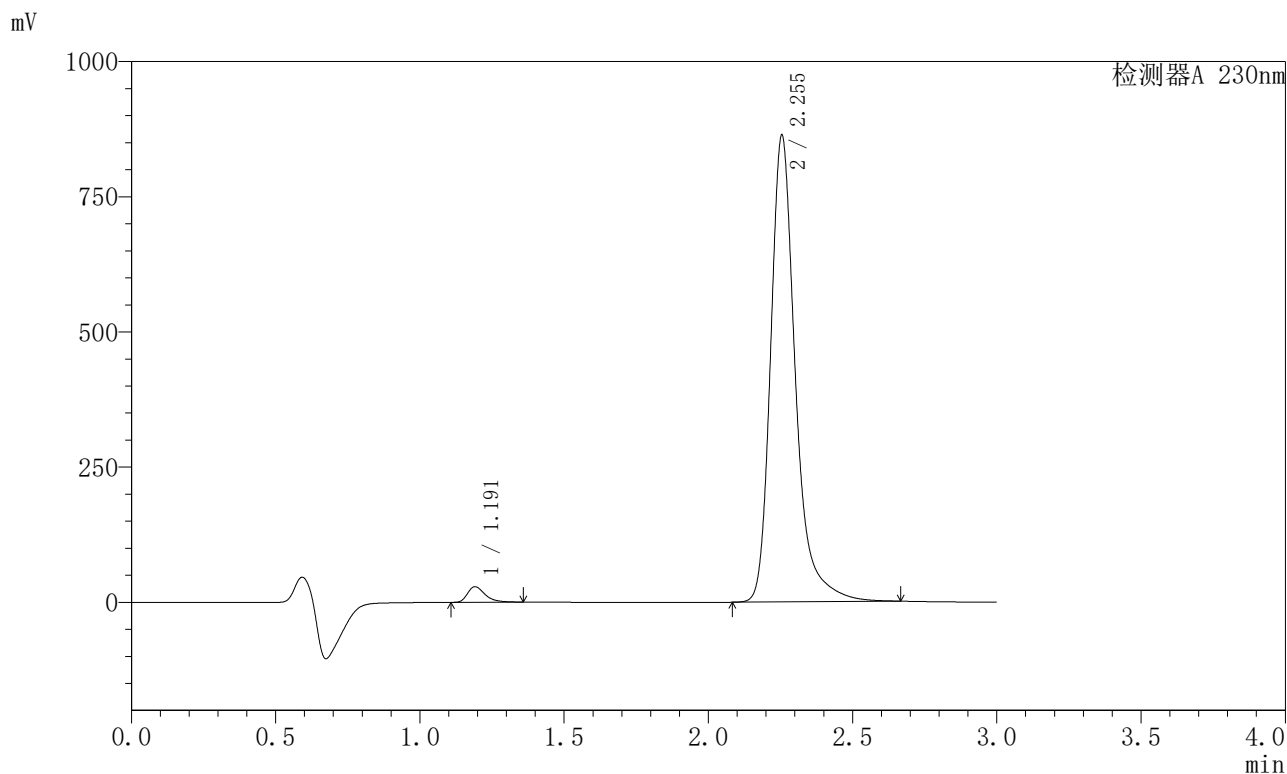


SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2098-2 - zzp-2024082021p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/12 19:04:12 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:24 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	121284	2.295	28681	1957	1.405	--
2	2.255	5164289	97.705	863366	3657	1.309	8.283
总计		5285573	100.000	892046			

图69 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2099-2 - zzp-2024082021p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-29

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 19:07:36

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:27

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

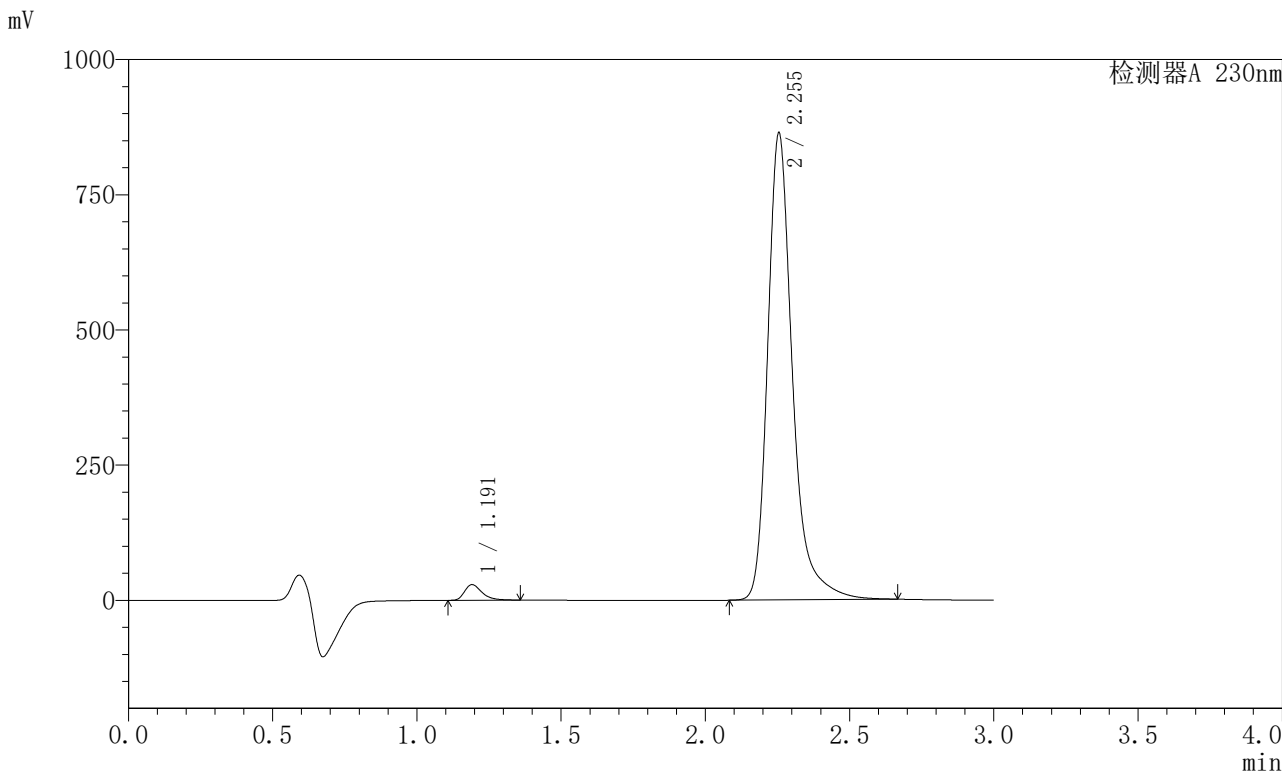
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	121417	2.295	28729	1960	1.403	--
2	2.255	5168421	97.705	863811	3654	1.308	8.284
总计		5289838	100.000	892541			

图70 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2100-2 - zzp-2024082021p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-38

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 19:11:00

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

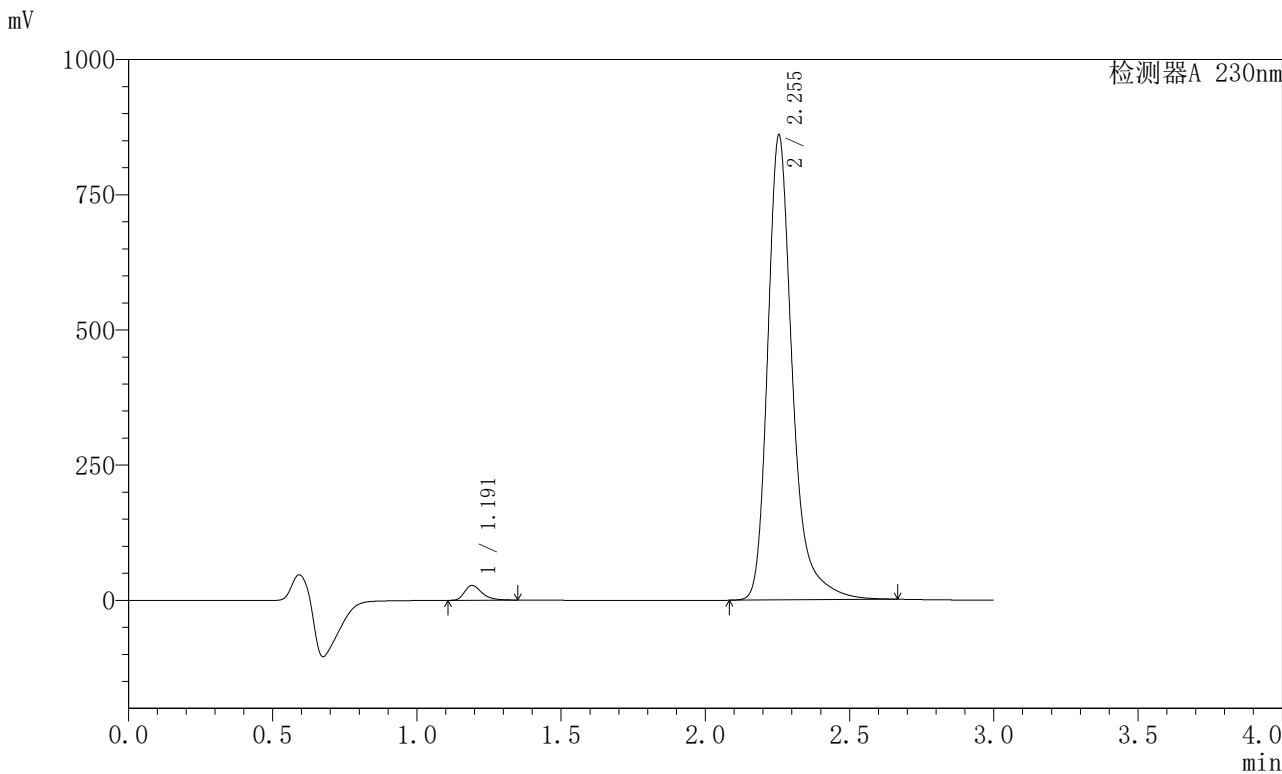
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	114636	2.179	27245	1965	1.392	--
2	2.255	5147187	97.821	859958	3651	1.308	8.287
总计		5261823	100.000	887203			

图71 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2101-2 - zzp-2024082021p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-38

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 19:14:23

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

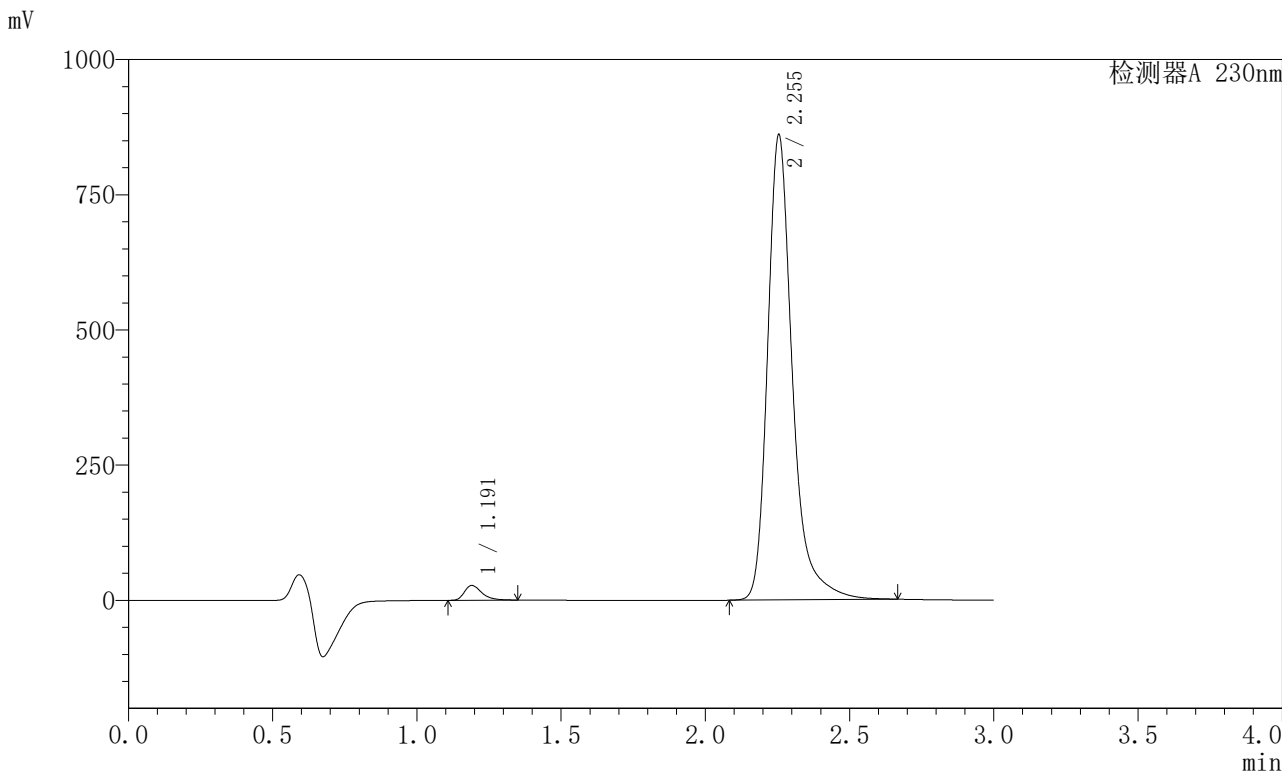
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	114701	2.179	27259	1957	1.392	--
2	2.255	5149721	97.821	860519	3652	1.308	8.283
总计		5264422	100.000	887779			

图72 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2102-2 - zzp-2024082021p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-47

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 19:17:48

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:34

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

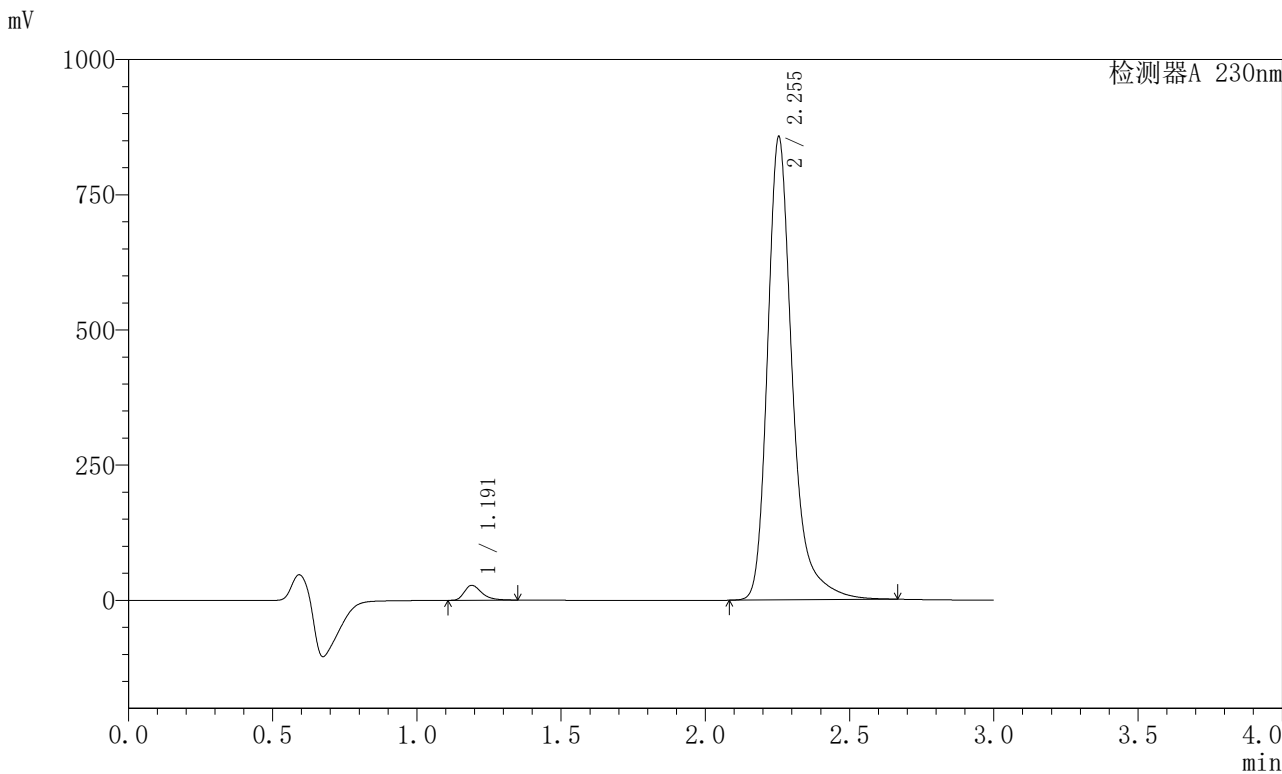
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	115698	2.207	27531	1956	1.391	--
2	2.255	5125599	97.793	856716	3655	1.308	8.285
总计		5241297	100.000	884247			

图73 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2103-2 - zzp-2024082021p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-47

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 19:21:12

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

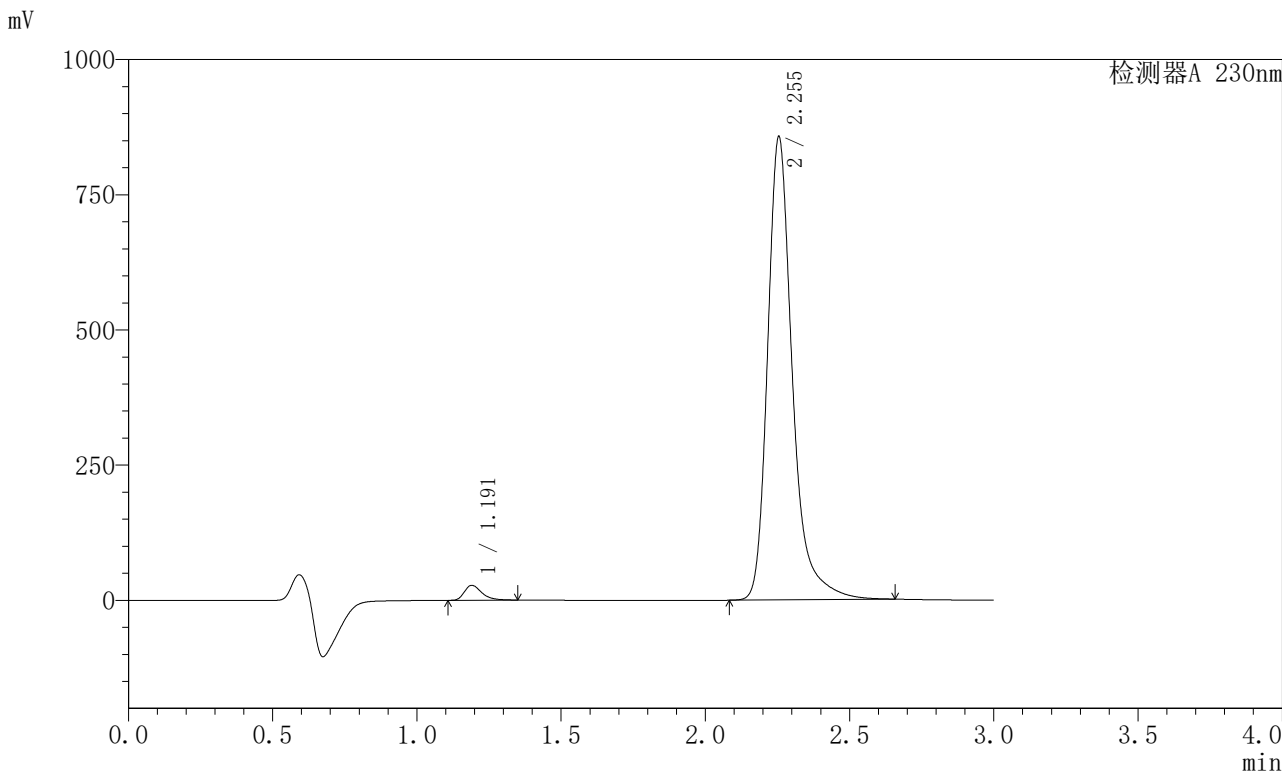
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	115730	2.208	27530	1956	1.392	--
2	2.255	5126282	97.792	856976	3653	1.308	8.284
总计		5242012	100.000	884505			

图74 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082021批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2104-2 - zzp-2024082121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-3

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 19:24:36

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:39

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

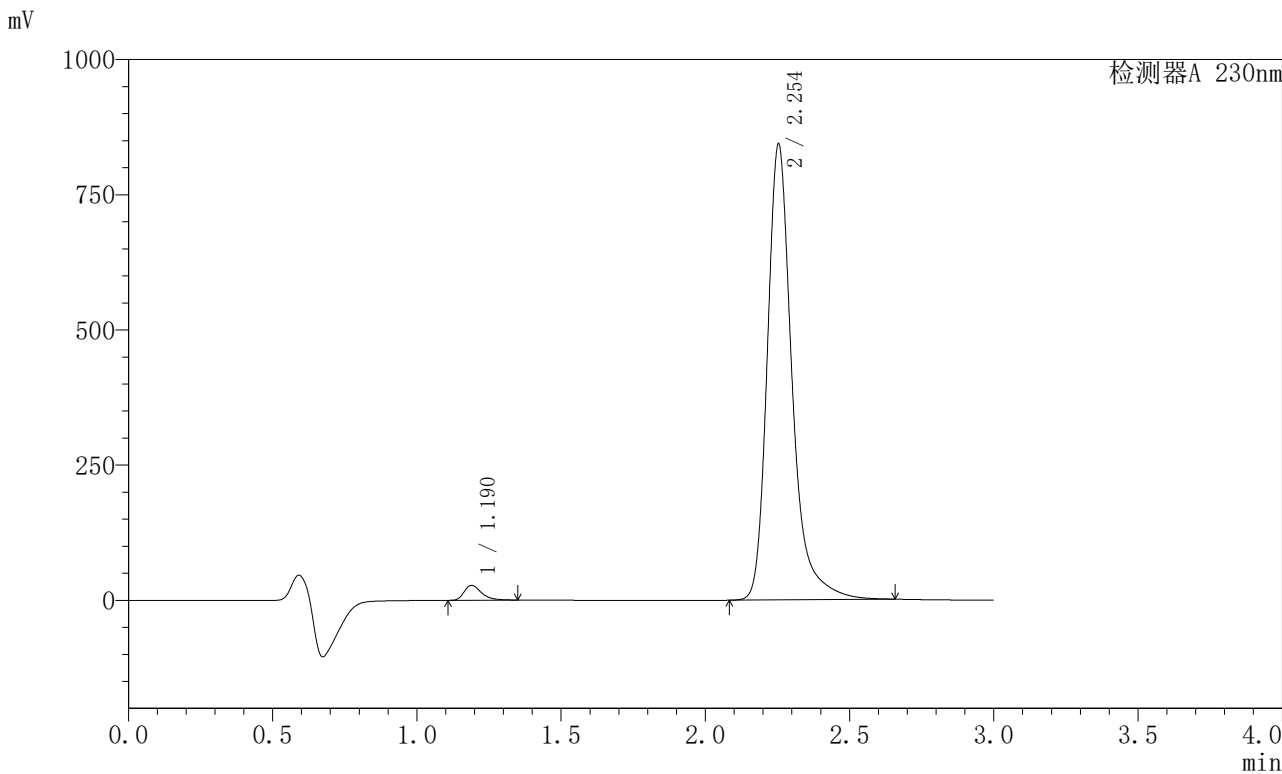
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	115100	2.232	27466	1957	1.390	--
2	2.254	5041740	97.768	842764	3649	1.307	8.288
总计		5156839	100.000	870230			

图75 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2105-2 - zzp-2024082121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-3

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 19:27:58

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

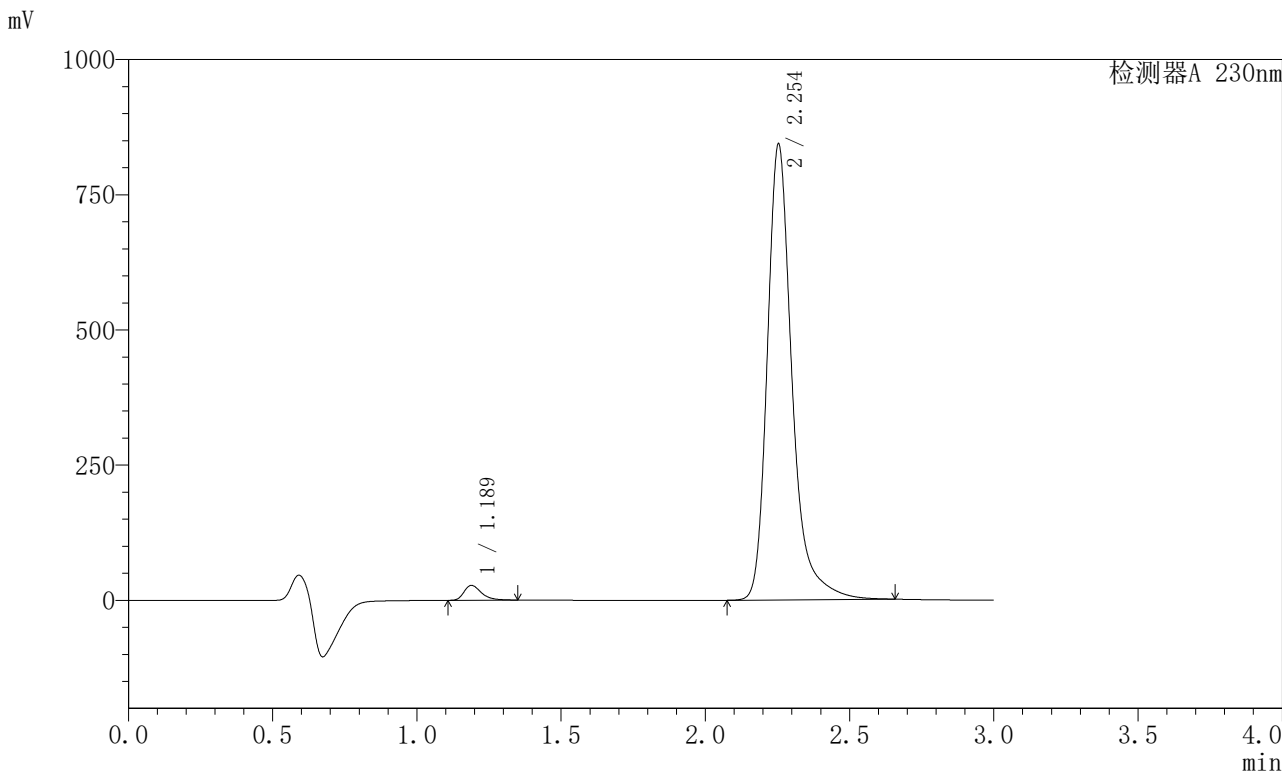
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	115153	2.233	27494	1957	1.388	--
2	2.254	5042544	97.767	842799	3648	1.306	8.290
总计		5157697	100.000	870293			

图76 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

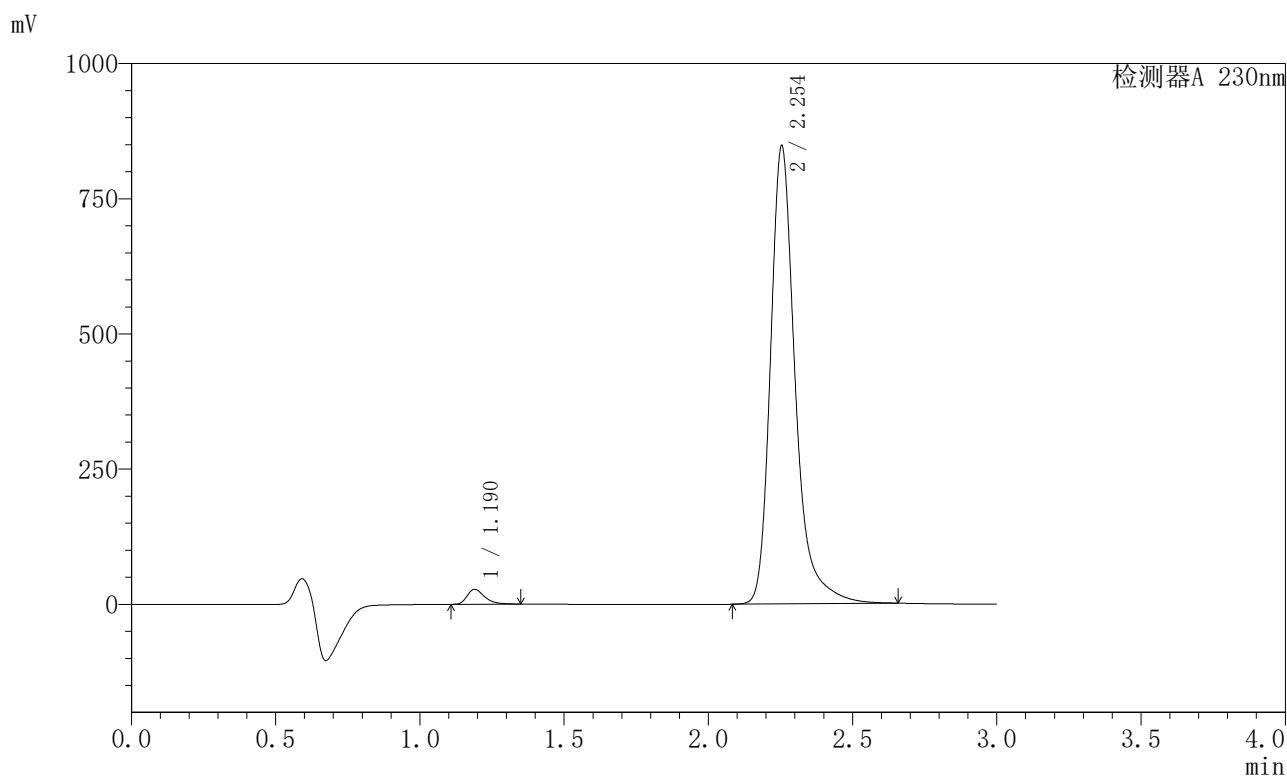


SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2106-2 - zzp-2024082121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-12 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/03/12 19:31:23 处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:44
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	115648	2.231	27576	1957	1.390	--
2	2.254	5069089	97.769	847190	3650	1.307	8.290
总计		5184738	100.000	874766			

图77 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2107-2 - zzp-2024082121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-12

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 19:34:50

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

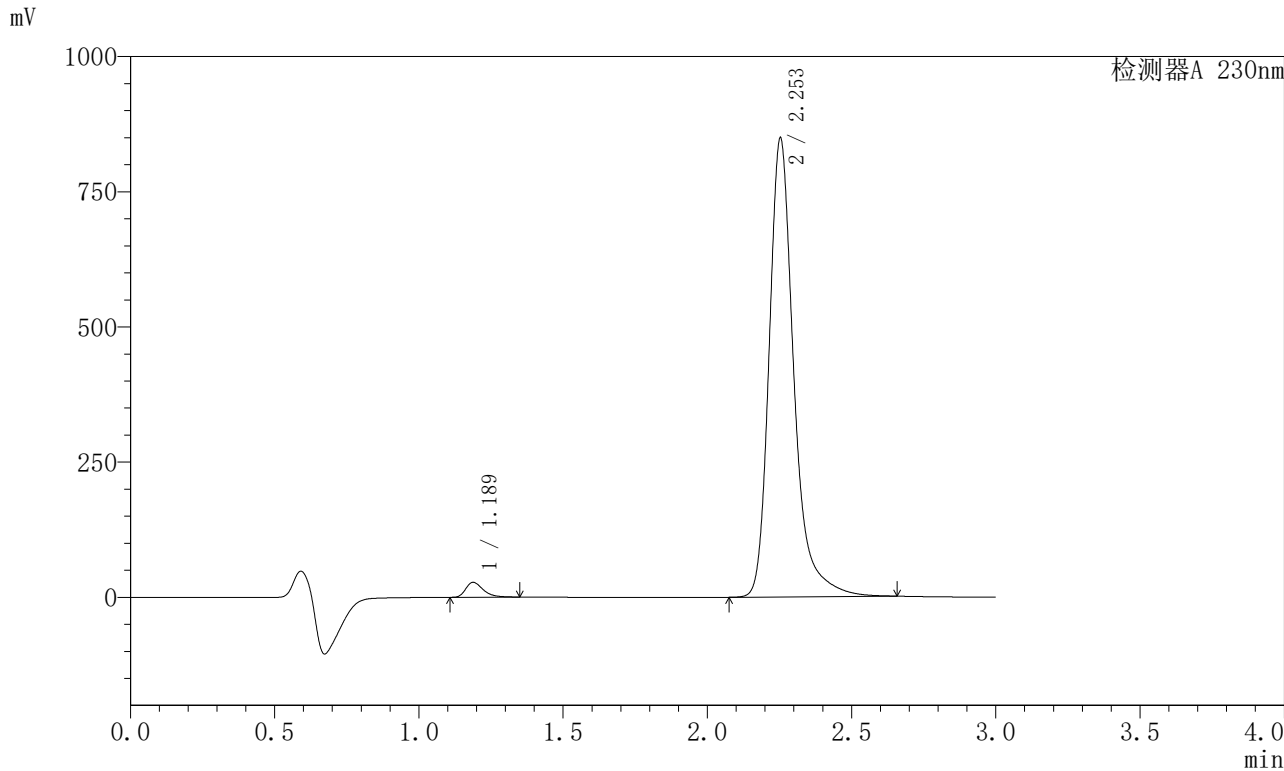
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	115728	2.233	27692	1961	1.383	--
2	2.253	5067140	97.767	847840	3660	1.302	8.306
总计		5182868	100.000	875533			

图78 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2108-2 - zzp-2024082121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-21

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 19:38:14

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:49

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

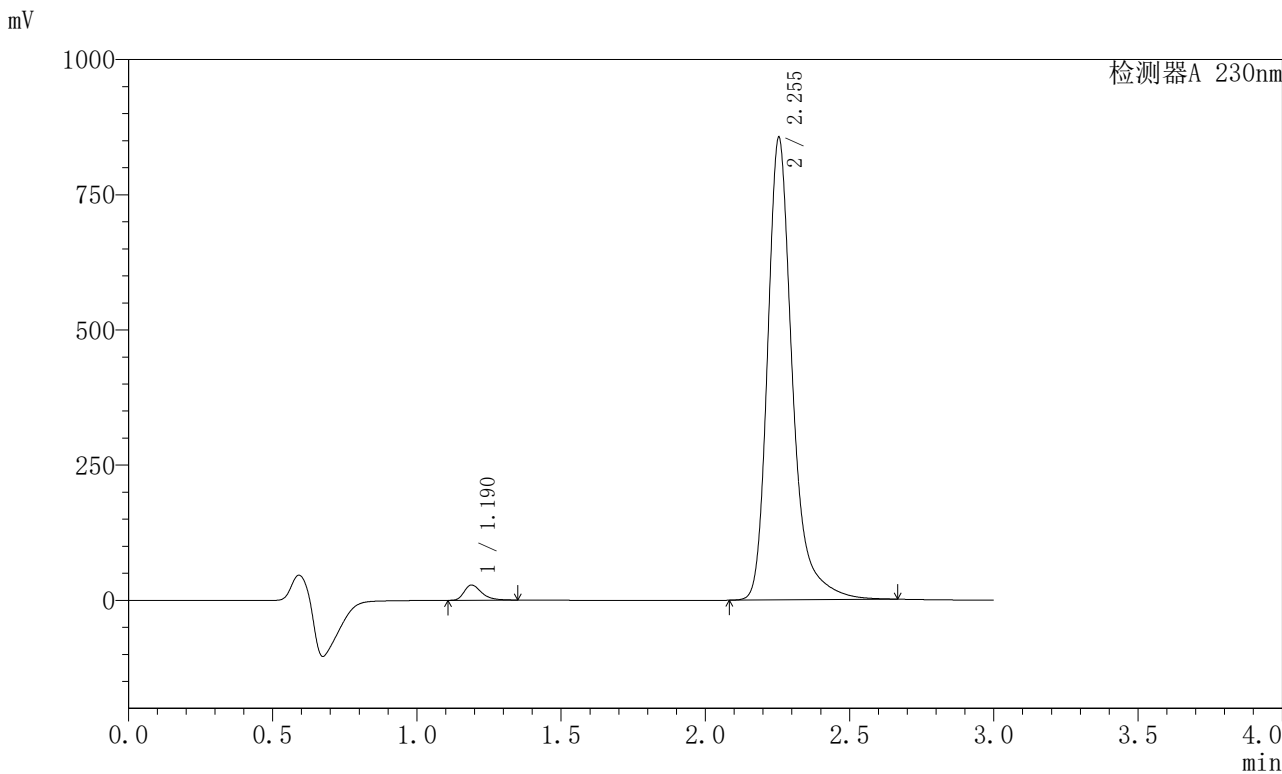
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	118187	2.253	28081	1945	1.390	--
2	2.255	5128664	97.747	855406	3640	1.308	8.273
总计		5246851	100.000	883487			

图79 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2109-2 - zzp-2024082121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-21

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 19:41:40

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:51

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

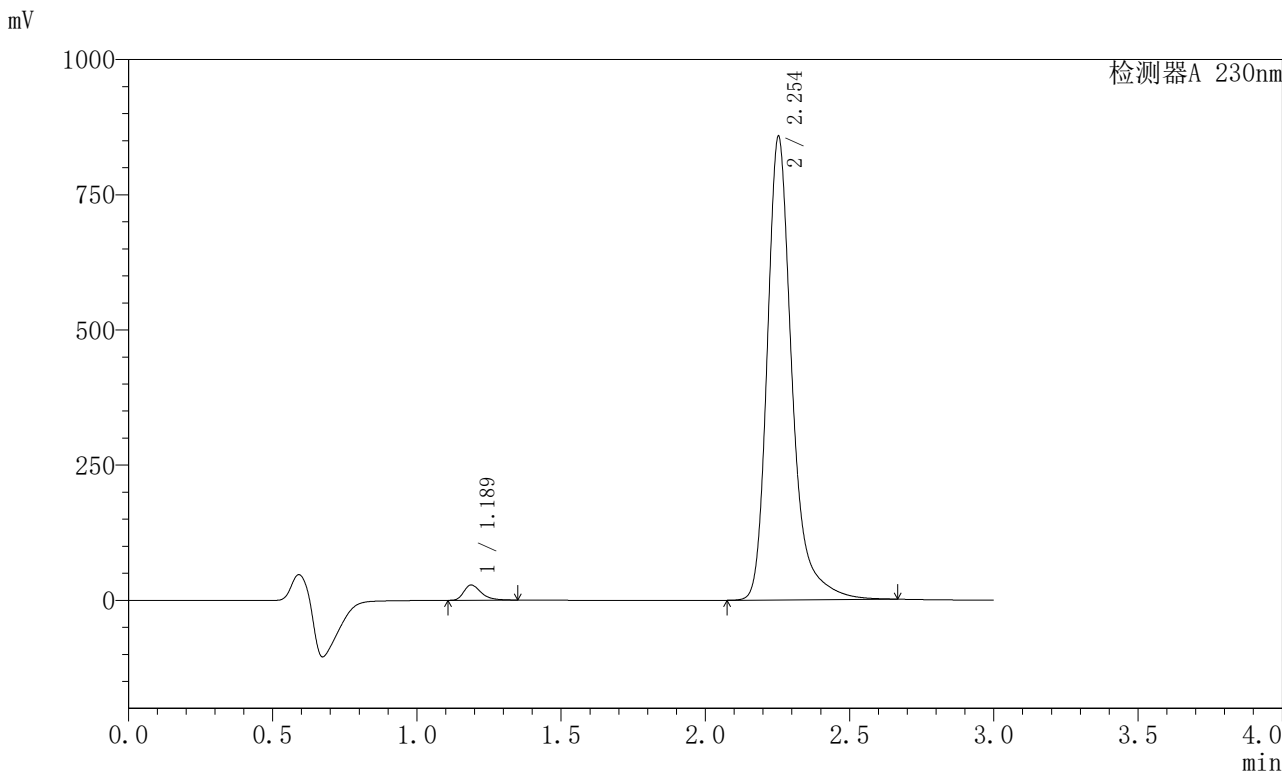
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	118216	2.254	28257	1955	1.386	--
2	2.254	5126511	97.746	856715	3655	1.307	8.299
总计		5244727	100.000	884972			

图80 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2110-2 - zzp-2024082121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-30

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 19:45:04

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:54

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

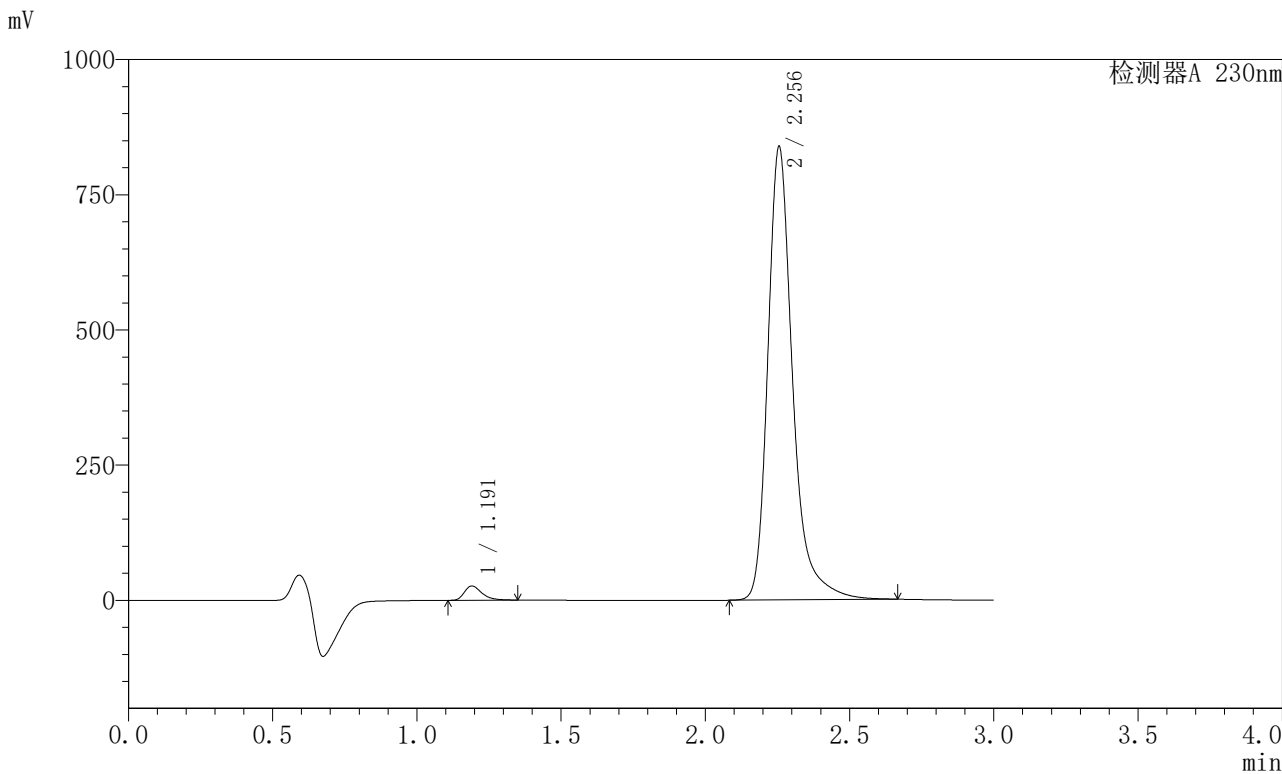
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	111148	2.163	26369	1944	1.389	--
2	2.256	5026816	97.837	838540	3640	1.308	8.270
总计		5137964	100.000	864909			

图81 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2111-2 - zzp-2024082121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-30

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 19:48:27

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

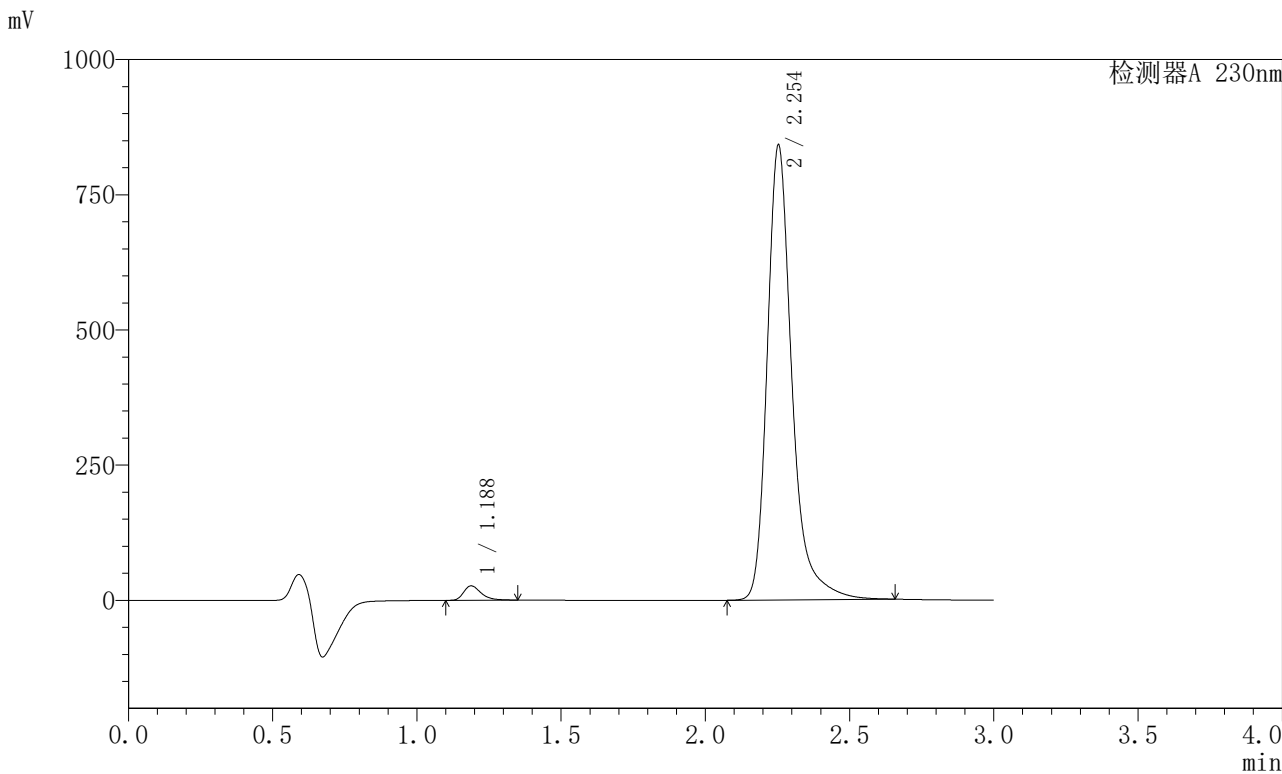
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	111358	2.169	26660	1963	1.384	--
2	2.254	5022752	97.831	840726	3663	1.304	8.314
总计		5134110	100.000	867386			

图82 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2112-2 - zzp-2024082121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-39

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 19:51:51

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:01:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

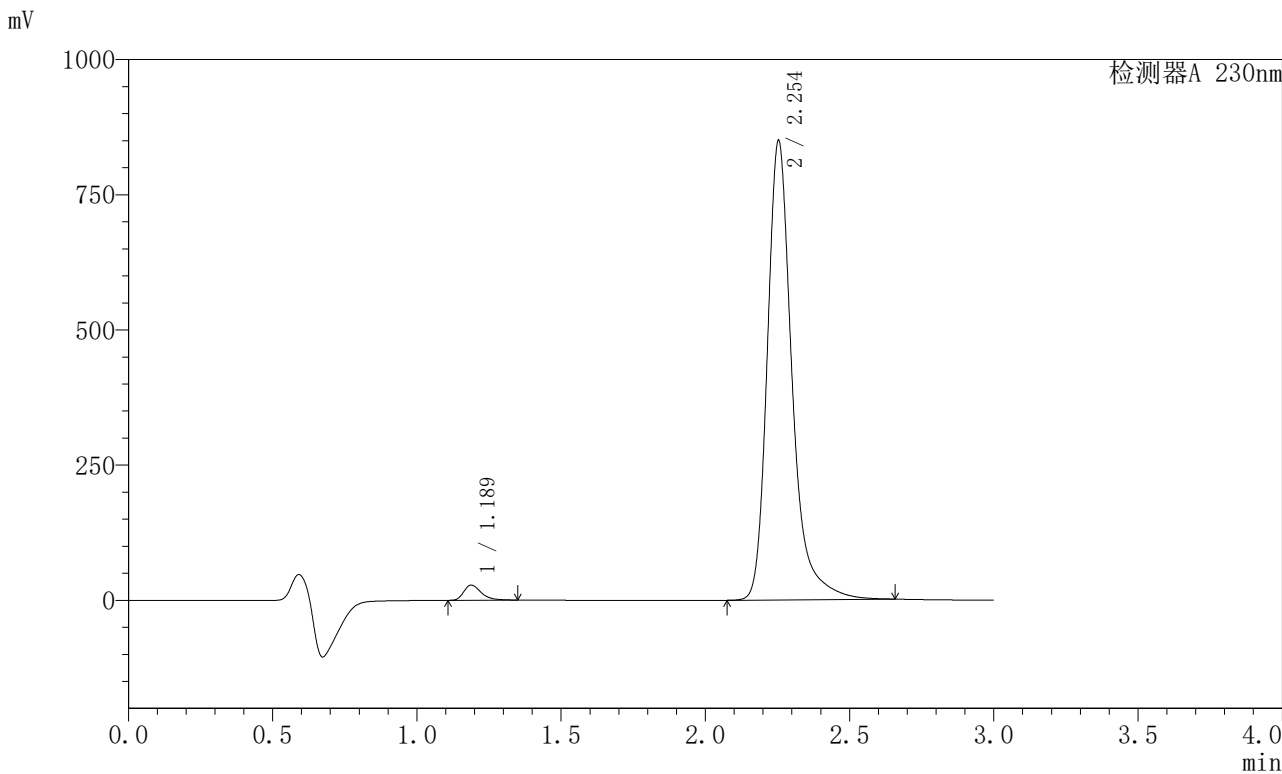
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	117702	2.265	28113	1951	1.384	--
2	2.254	5078852	97.735	849226	3650	1.304	8.294
总计		5196554	100.000	877339			

图83 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2113-2 - zzp-2024082121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-39

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 19:55:14

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:02:01

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

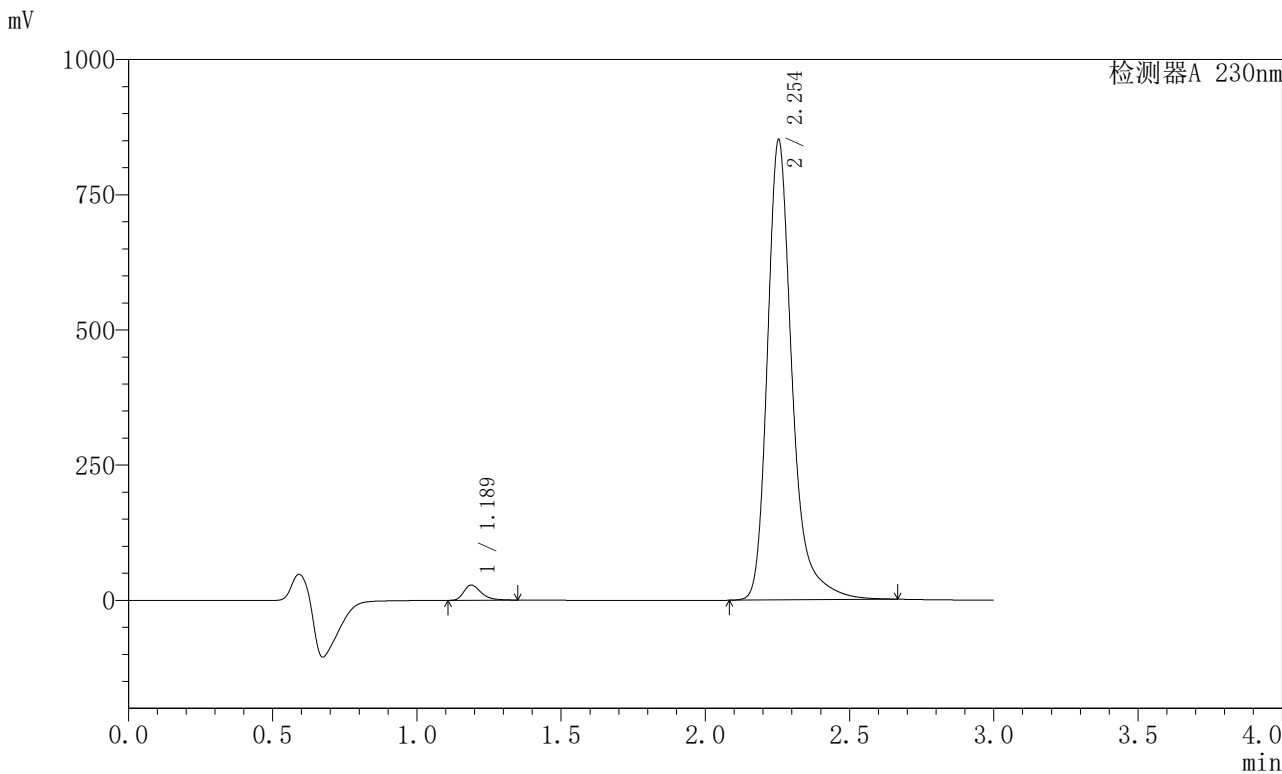
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	117781	2.264	28174	1958	1.382	--
2	2.254	5084255	97.736	851070	3660	1.305	8.307
总计		5202036	100.000	879244			

图84 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2114-2 - zzp-2024082121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-48

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 19:58:36

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:02:04

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

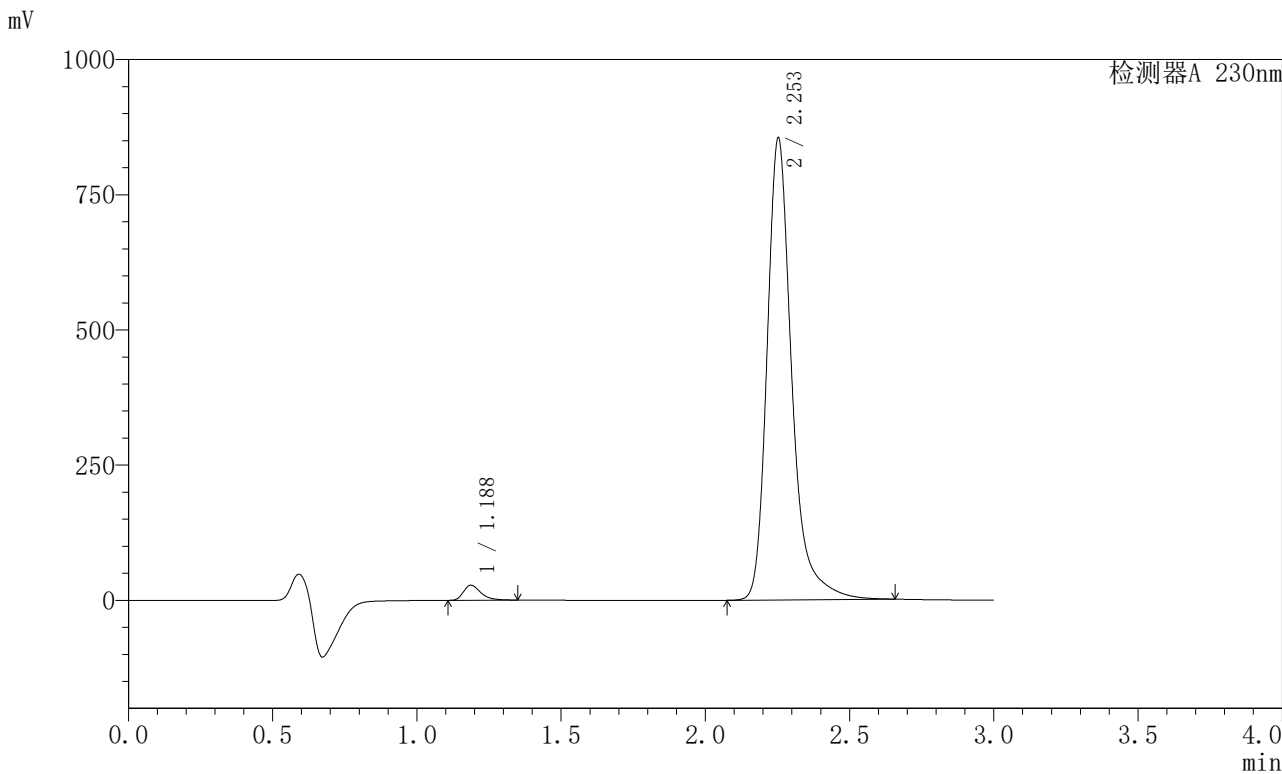
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	116224	2.227	27754	1950	1.381	--
2	2.253	5102014	97.773	853245	3661	1.304	8.307
总计		5218238	100.000	880999			

图85 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2115-2 - zzp-2024082121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb

样品瓶号 : 2-48

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2025/03/12 20:02:00

处理时间(V2) : 2025/03/13 09:02:06

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

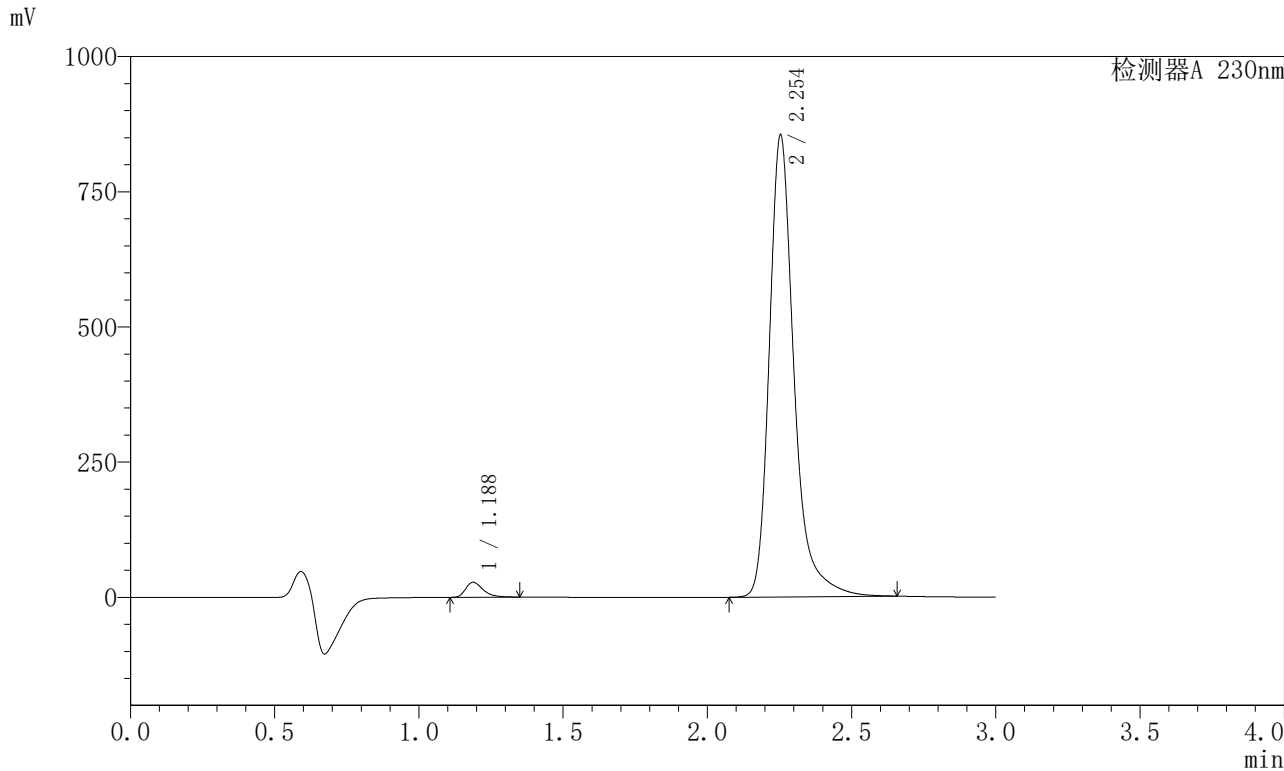
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	116208	2.227	27791	1959	1.382	--
2	2.254	5102796	97.773	853755	3654	1.303	8.307
总计		5219005	100.000	881546			

图86 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024082121批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

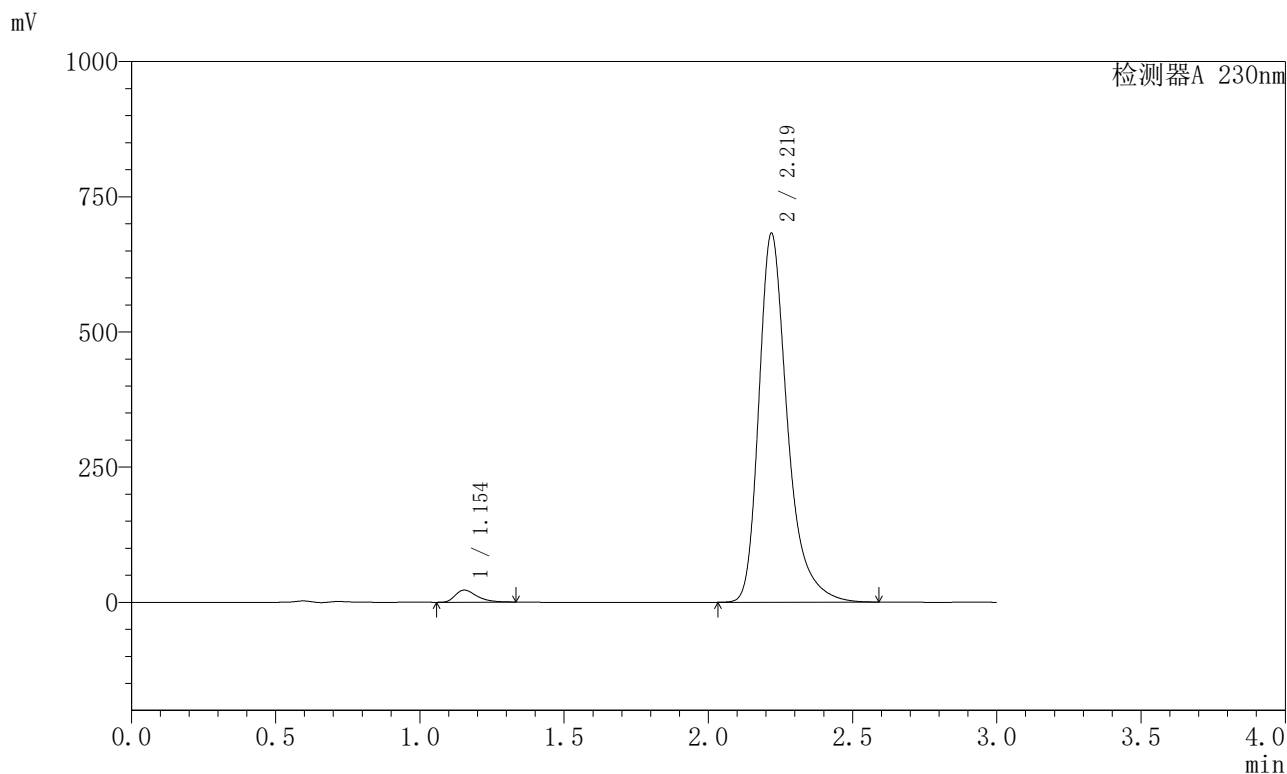


SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2116-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/12 20:05:26 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/03/13 09:02:09 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	116866	2.424	22410	1176	1.423	--
2	2.219	4703800	97.576	681028	2617	1.346	6.910
总计		4820666	100.000	703438			

图87 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

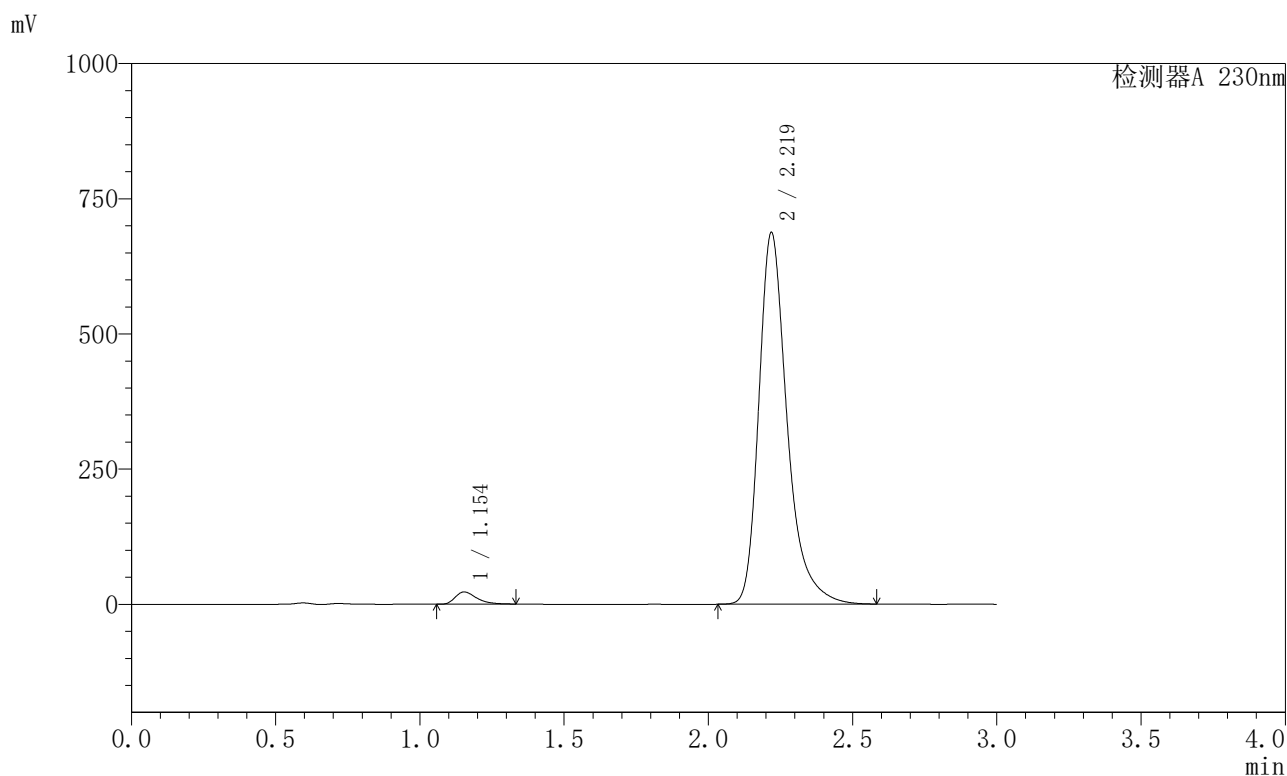


SMF-204

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-204 - 31-38/28-2117-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-204 - 20250312-FX277.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/12 20:08:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/03/13 09:02:12 处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	117006	2.428	22644	1197	1.413	--
2	2.219	4702530	97.572	685792	2656	1.338	6.967
总计		4819536	100.000	708436			

图88 苯磺酸左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2