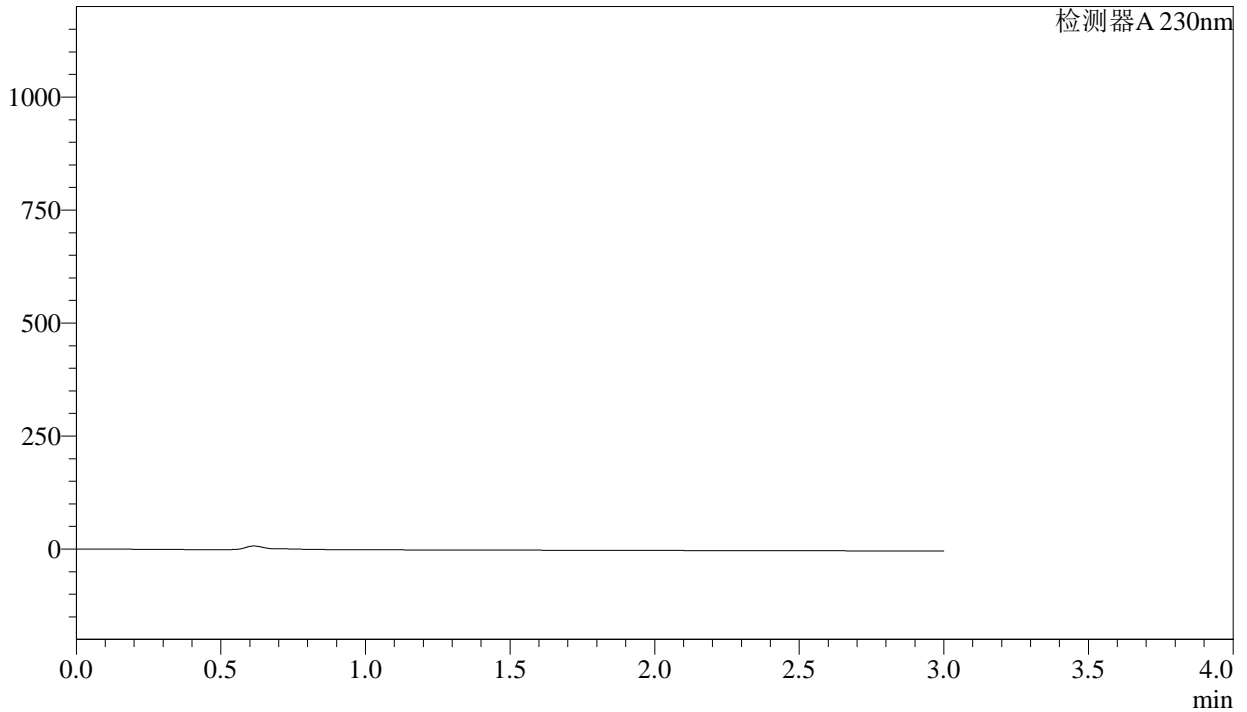


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1255-3 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 10:50:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:14:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

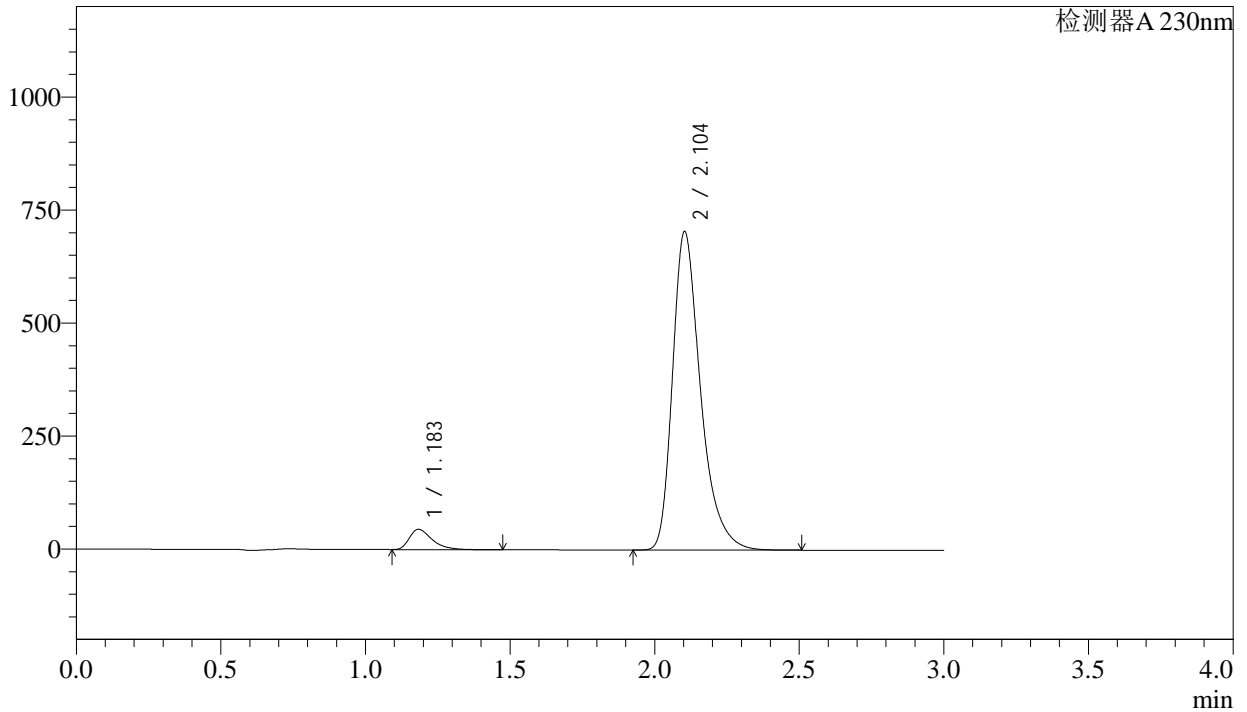
图1 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1256-3 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 10:54:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:14:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	247073	4.943	44726	1132	1.490	--
2	2.104	4751679	95.057	704431	2406	1.357	5.895
总计		4998751	100.000	749157			

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



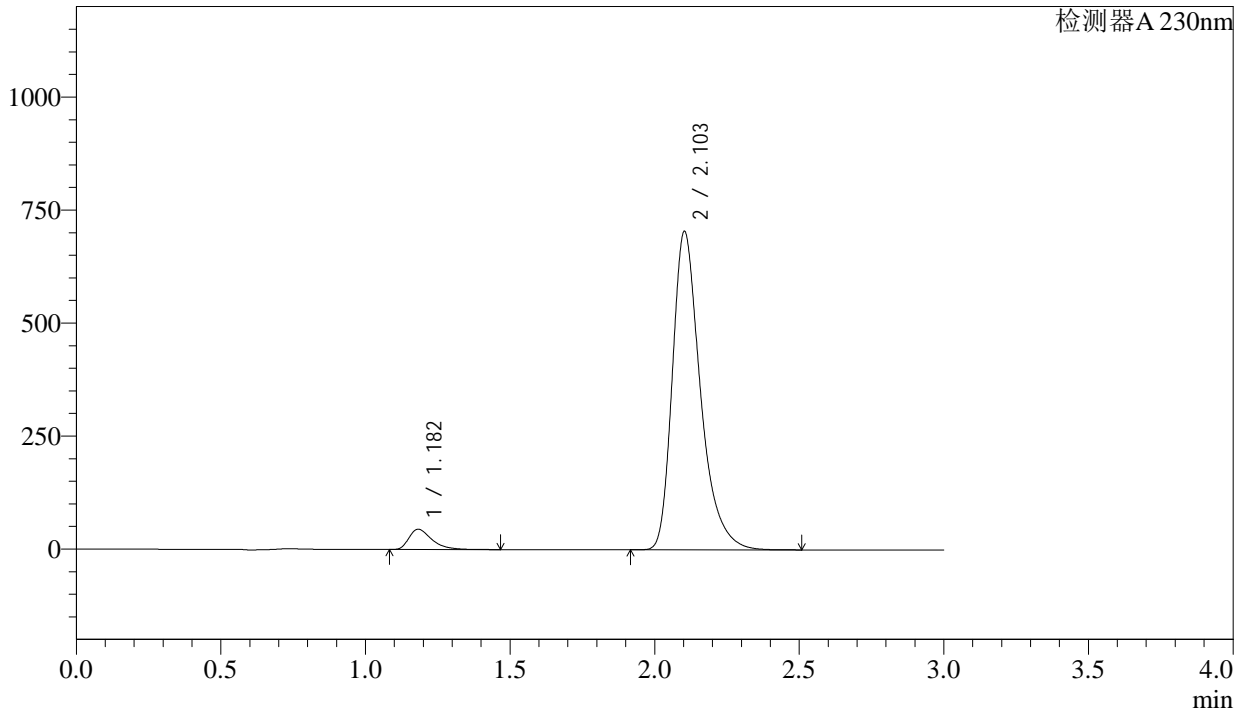
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1257-3 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 10:57:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:14:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	246556	4.931	44732	1127	1.489	--
2	2.103	4753354	95.069	703838	2402	1.358	5.894
总计		4999909	100.000	748570			

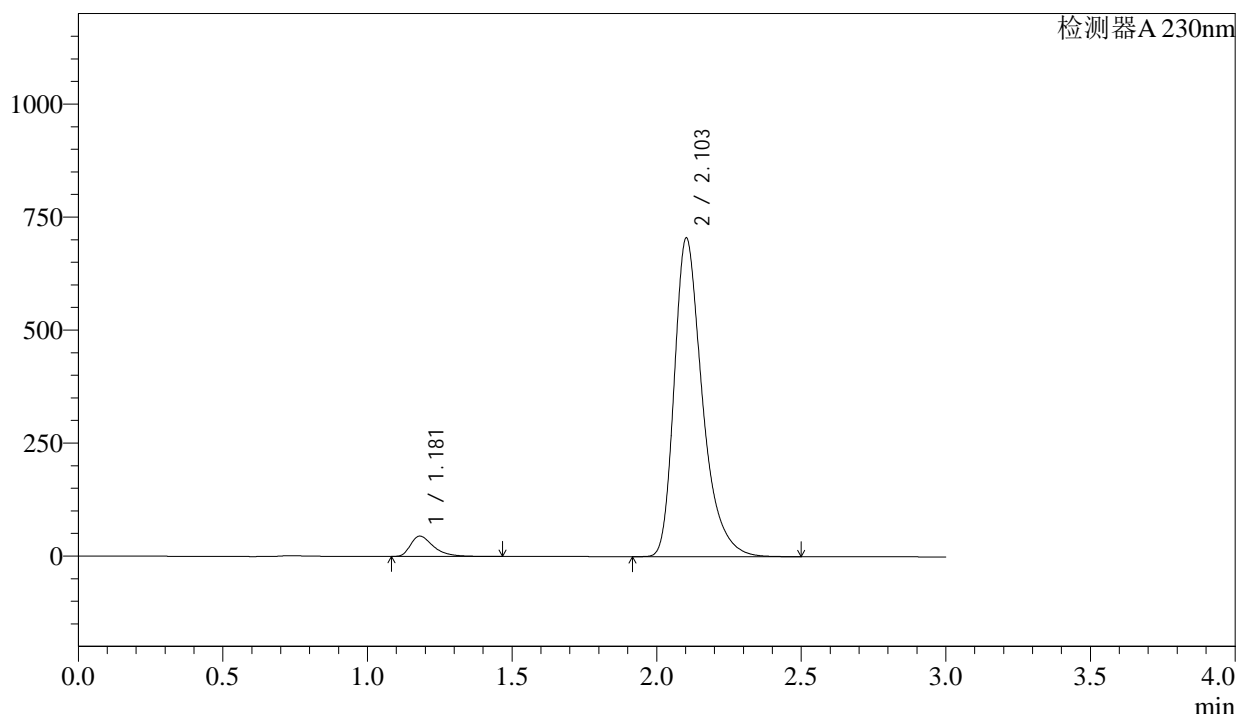
图3 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1258-3 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 11:01:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/27 09:14:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	247004	4.932	44866	1126	1.493	--
2	2.103	4760869	95.068	704140	2402	1.363	5.901
总计		5007873	100.000	749005			

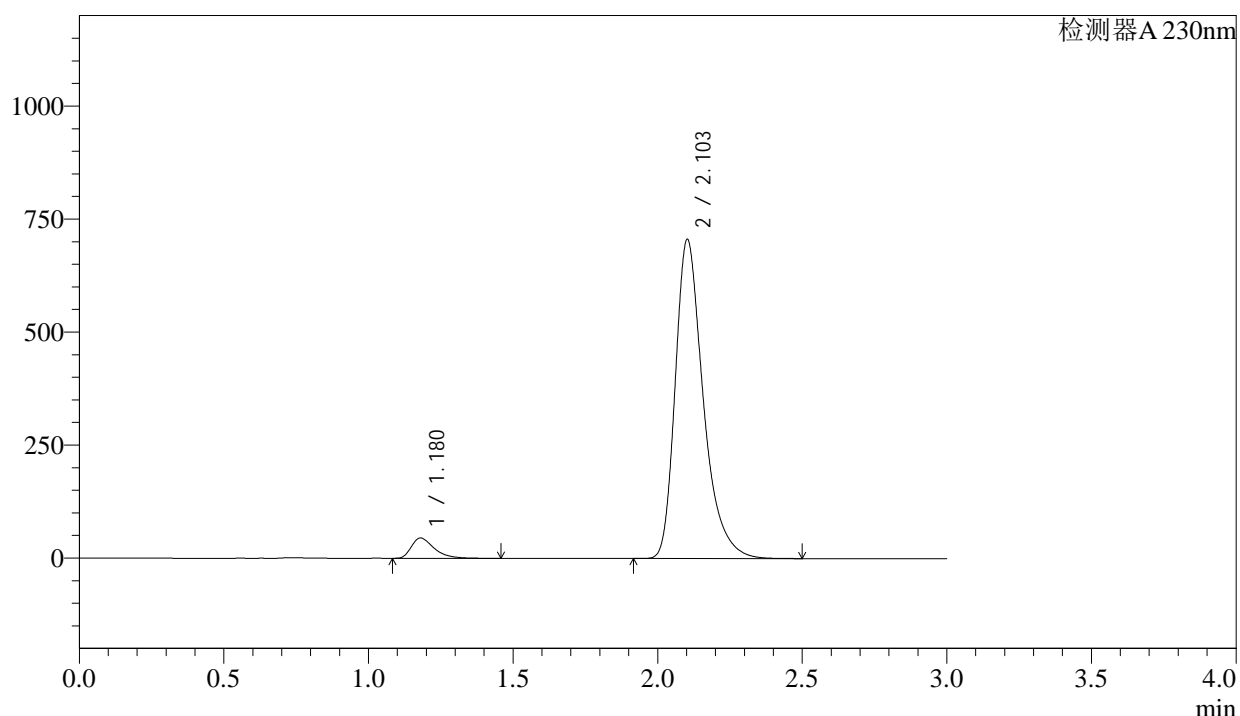
图4 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1259-3 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 11:04:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/27 09:14:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	246497	4.924	44898	1128	1.485	--
2	2.103	4759357	95.076	705028	2410	1.361	5.916
总计		5005853	100.000	749927			

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



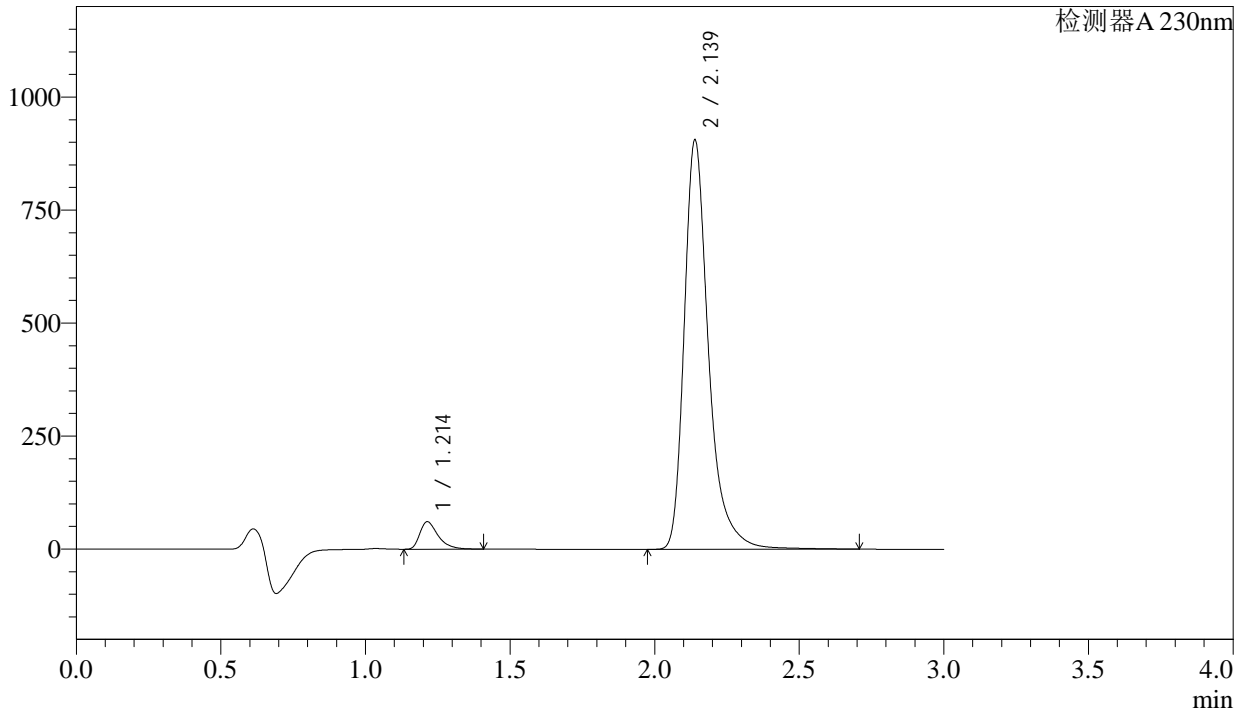
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1261-3 - zzp-2023112221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 11:11:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/03/27 09:14:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	268565	4.821	60817	1843	1.452	--
2	2.139	5302431	95.179	905197	3431	1.358	7.141
总计		5570996	100.000	966014			

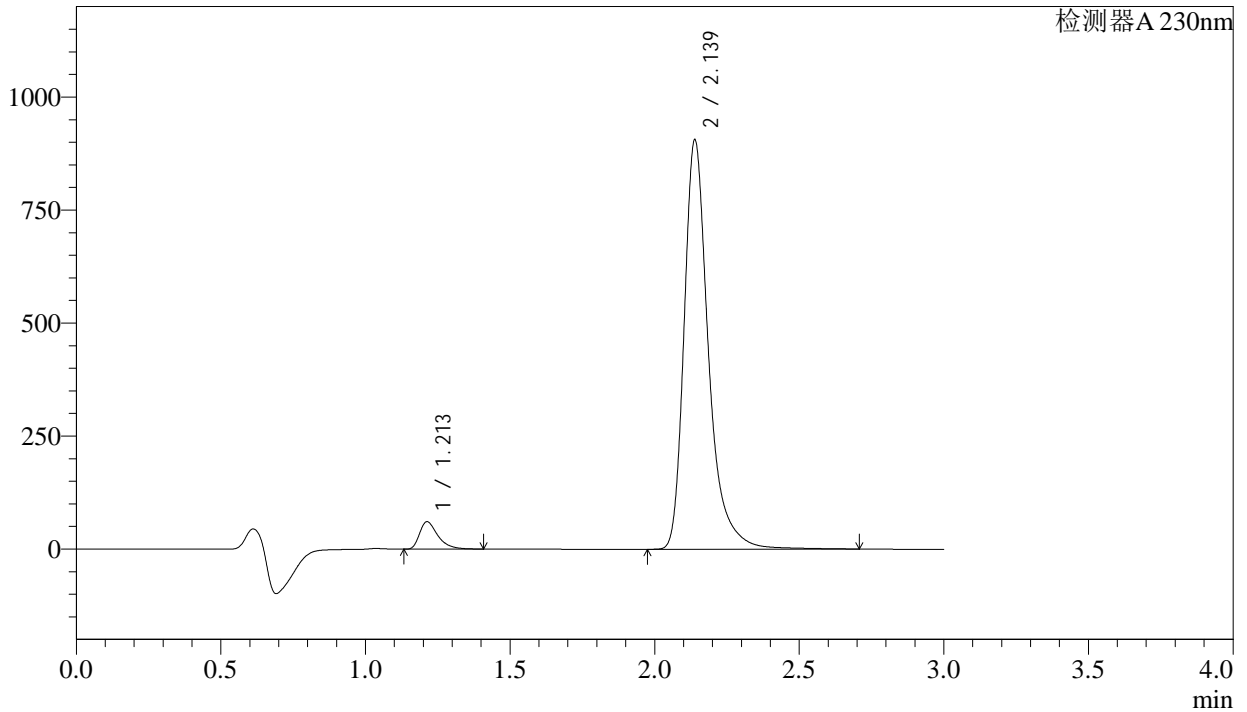
图7 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023112221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1262-3 - zzp-2023112221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 11:14:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:14:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	267988	4.810	60681	1840	1.454	--
2	2.139	5303043	95.190	905515	3433	1.359	7.145
总计		5571031	100.000	966196			

图8 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023112221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片1
供试品溶液-2



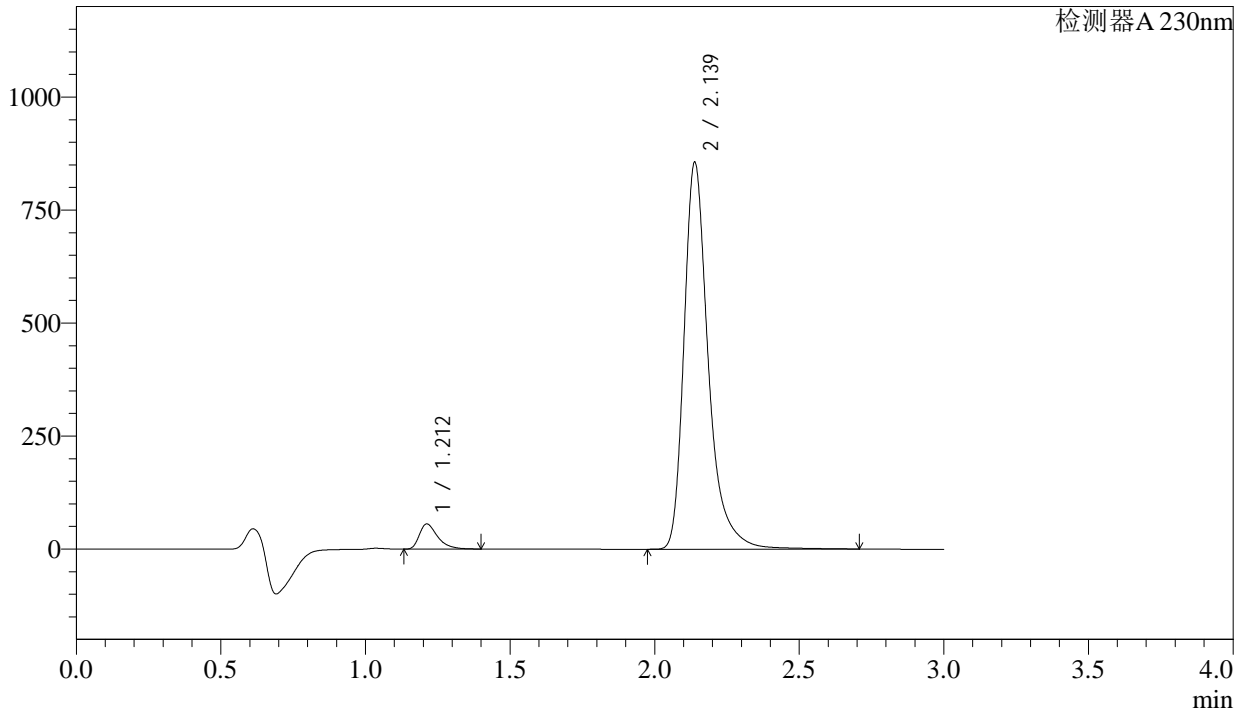
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1263-3 - zzp-2023112221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 11:17:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:14:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	245623	4.677	55667	1845	1.452	--
2	2.139	5006114	95.323	855738	3436	1.359	7.157
总计		5251737	100.000	911405			

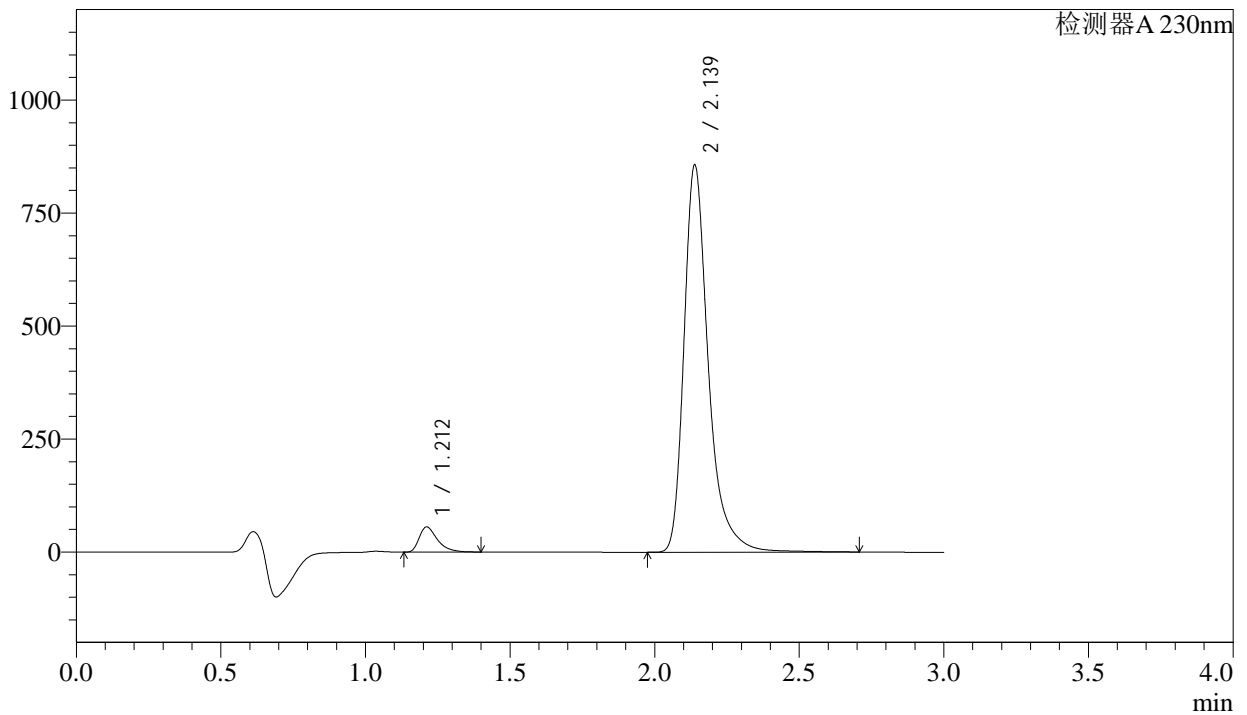
图9 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023112221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1264-3 - zzp-2023112221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 11:21:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:14:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	245714	4.675	55621	1844	1.453	--
2	2.139	5010541	95.325	856556	3438	1.359	7.163
总计		5256255	100.000	912177			

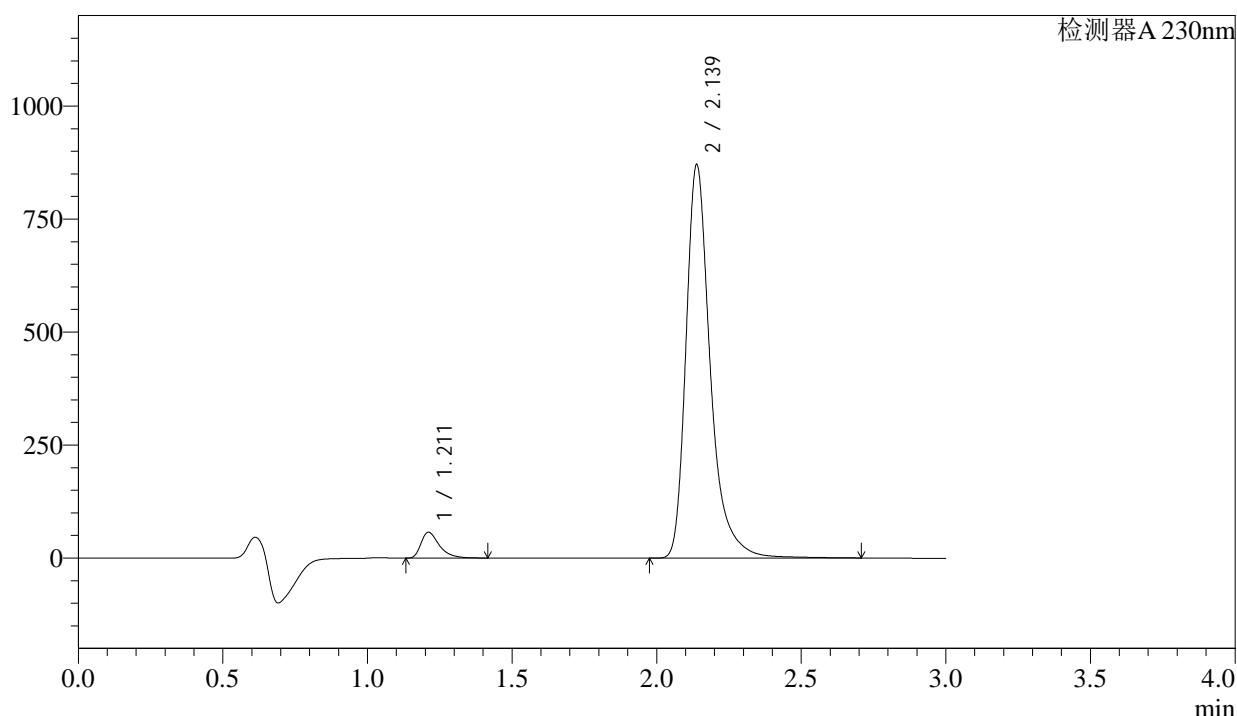
图10 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023112221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1265-3 - zzp-2023112221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 11:24:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:14:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	253752	4.745	57203	1842	1.460	--
2	2.139	5093725	95.255	870322	3435	1.360	7.166
总计		5347477	100.000	927525			

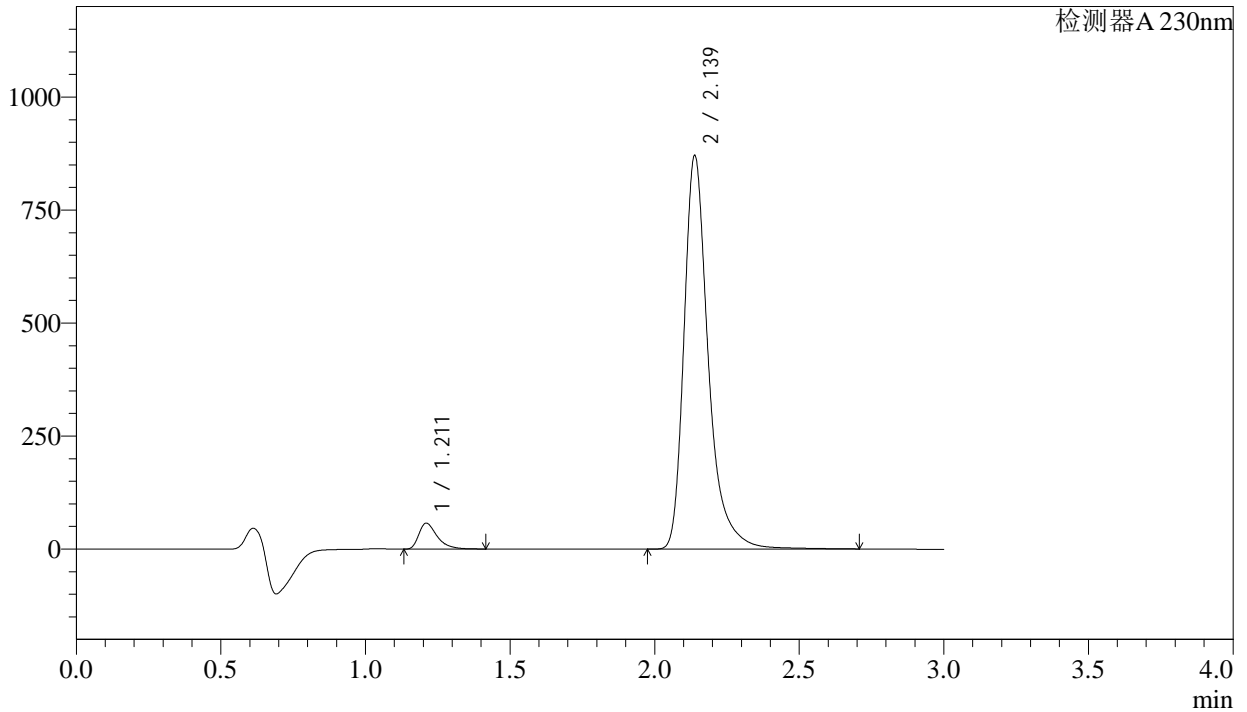
图11 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023112221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1266-3 - zzp-2023112221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 11:28:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:14:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	253861	4.747	57137	1842	1.463	--
2	2.139	5093660	95.253	870654	3437	1.360	7.174
总计		5347522	100.000	927791			

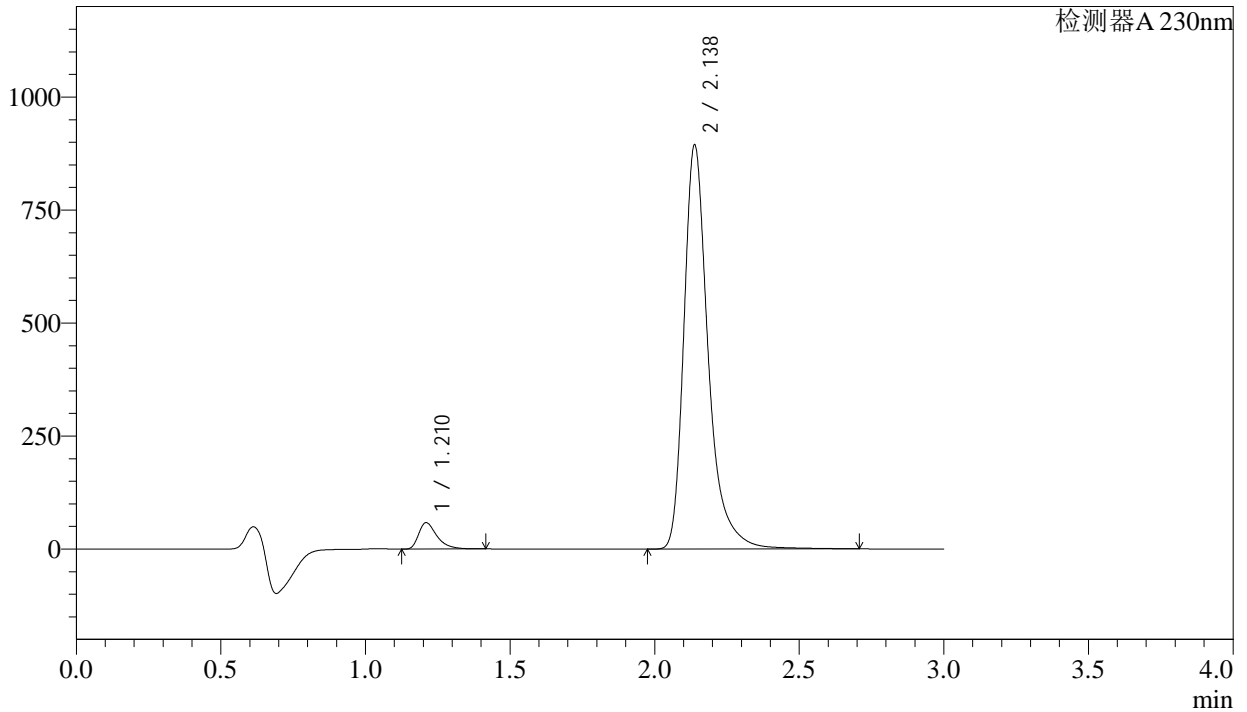
图12 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023112221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1267-3 - zzp-2023112221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 11:31:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:14:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	258253	4.702	57951	1838	1.464	--
2	2.138	5234053	95.298	894058	3437	1.361	7.176
总计		5492306	100.000	952008			

图13 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023112221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片4
供试品溶液-1

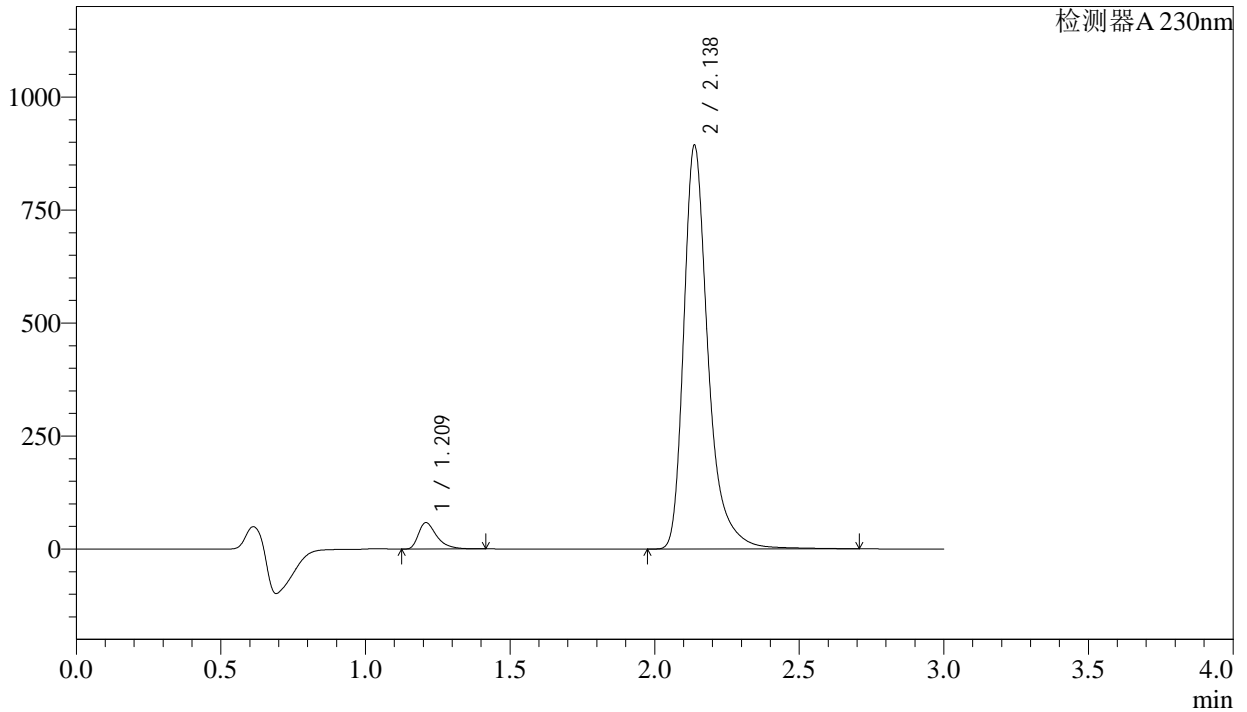
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1268-3 - zzp-2023112221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 11:34:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:14:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	258806	4.713	57921	1838	1.469	--
2	2.138	5232031	95.287	893241	3435	1.363	7.180
总计		5490838	100.000	951161			

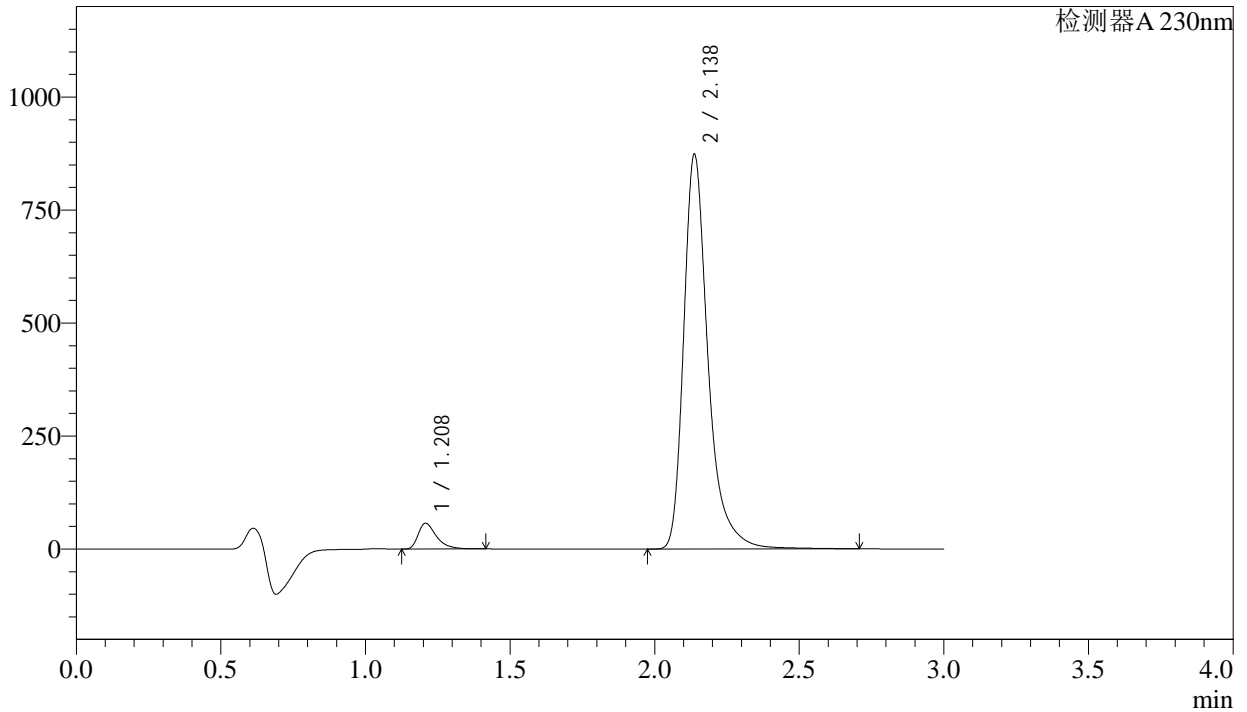
图14 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023112221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1270-3 - zzp-2023112221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 11:41:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:14:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	252501	4.710	56776	1834	1.469	--
2	2.138	5108416	95.290	872907	3438	1.363	7.187
总计		5360917	100.000	929683			

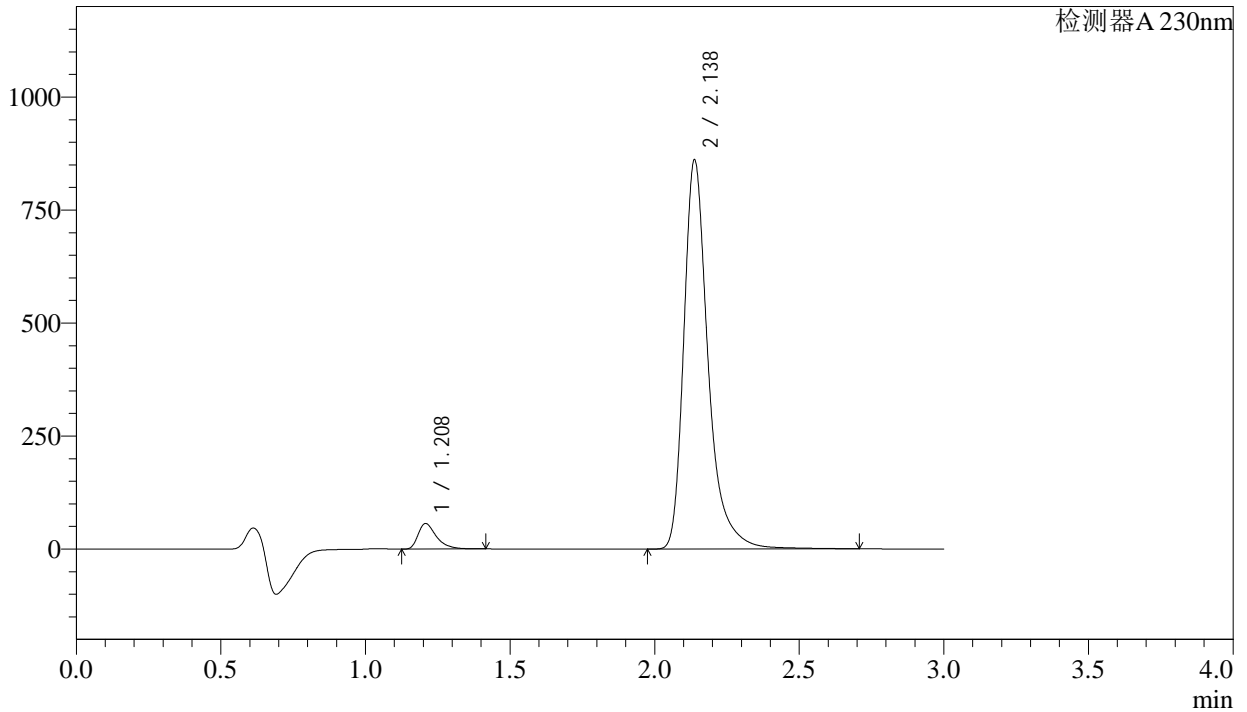
图16 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023112221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1271-3 - zzp-2023112221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 11:45:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:14:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	250009	4.730	56307	1836	1.469	--
2	2.138	5036056	95.270	860777	3440	1.363	7.194
总计		5286064	100.000	917084			

图17 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023112221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片6
供试品溶液-1



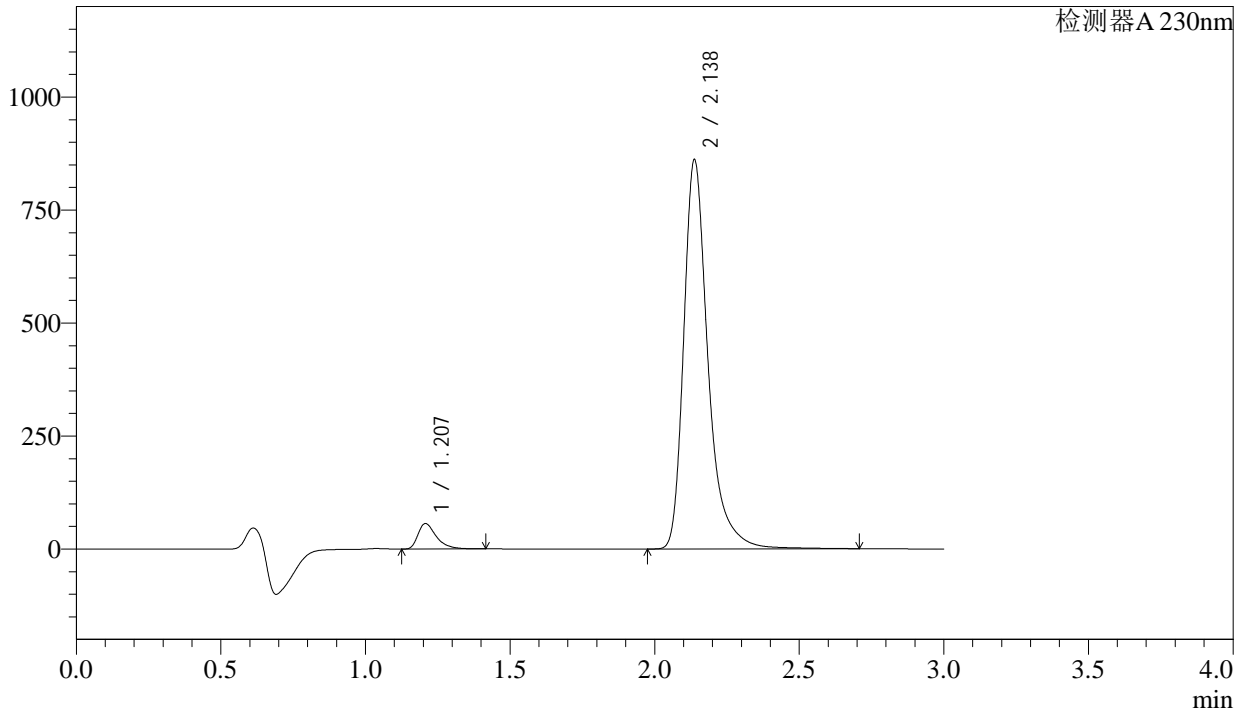
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1272-3 - zzp-2023112221p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 11:48:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:14:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	249222	4.716	56254	1838	1.468	--
2	2.138	5035519	95.284	860842	3442	1.363	7.199
总计		5284741	100.000	917096			

图18 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023112221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片6
 供试品溶液-2



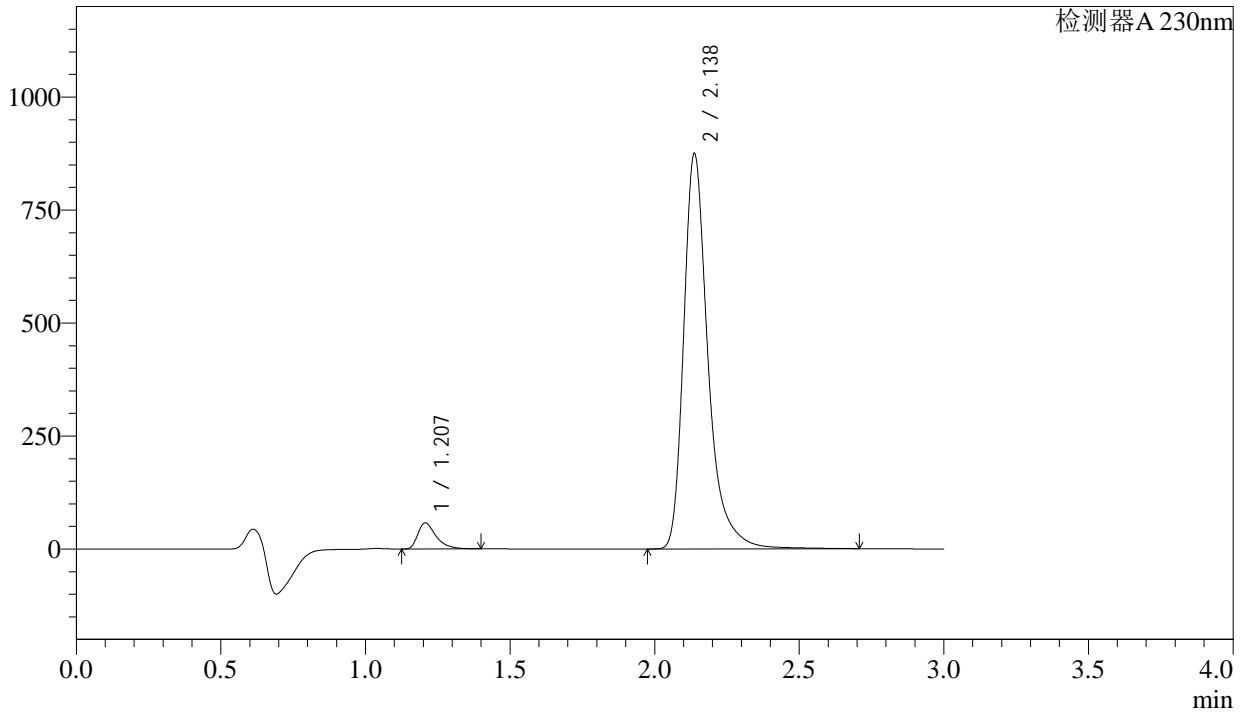
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1273-3 - zzp-2023112421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 11:51:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:15:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	254321	4.731	57580	1839	1.465	--
2	2.138	5120864	95.269	874531	3441	1.365	7.203
总计		5375185	100.000	932111			

图19 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023112421批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片1
供试品溶液-1



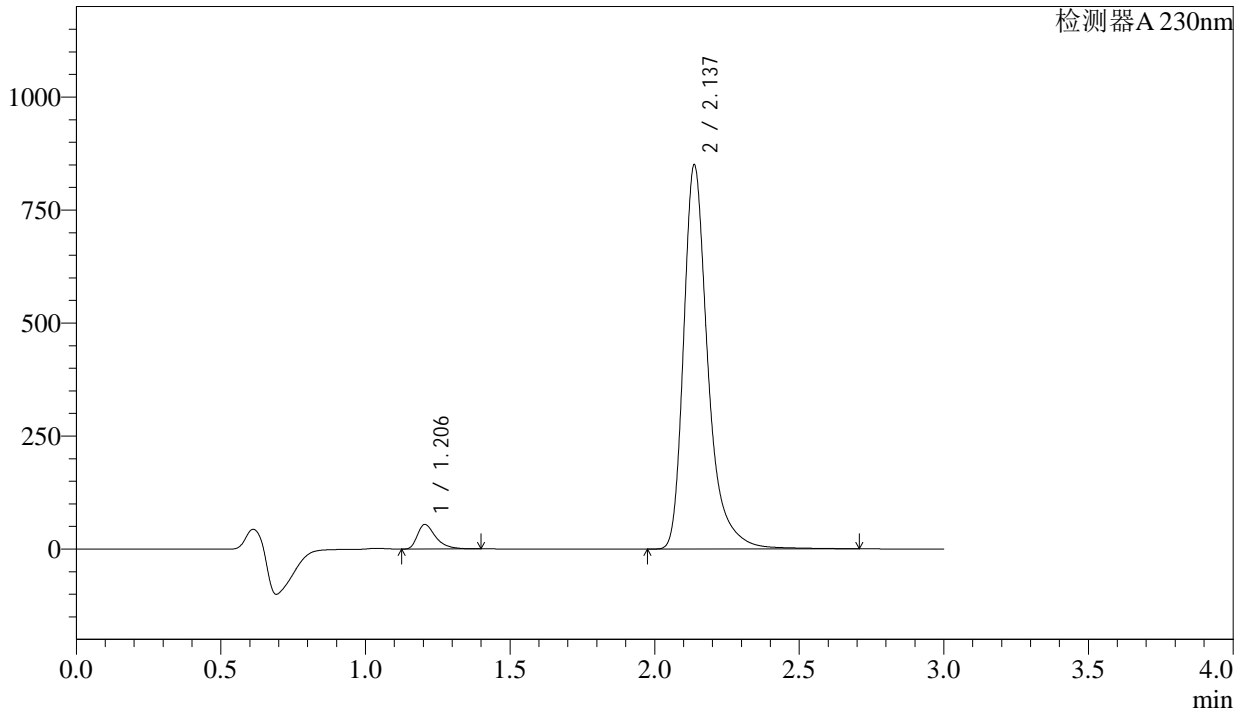
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1277-3 - zzp-2023112421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 12:05:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:15:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	240274	4.609	54511	1836	1.466	--
2	2.137	4972534	95.391	849383	3444	1.367	7.215
总计		5212809	100.000	903894			

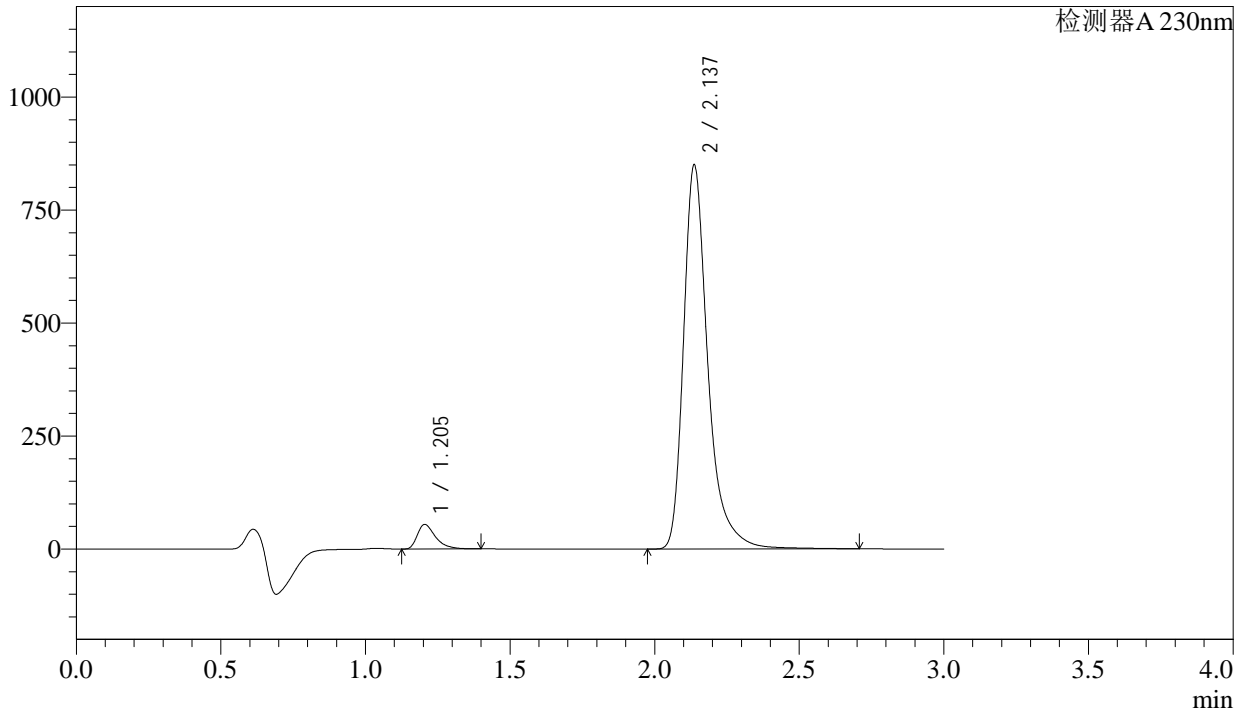
图23 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023112421批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1278-3 - zzp-2023112421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 12:08:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:15:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	240105	4.607	54485	1835	1.467	--
2	2.137	4971351	95.393	848860	3445	1.369	7.218
总计		5211456	100.000	903345			

图24 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023112421批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片3
供试品溶液-2



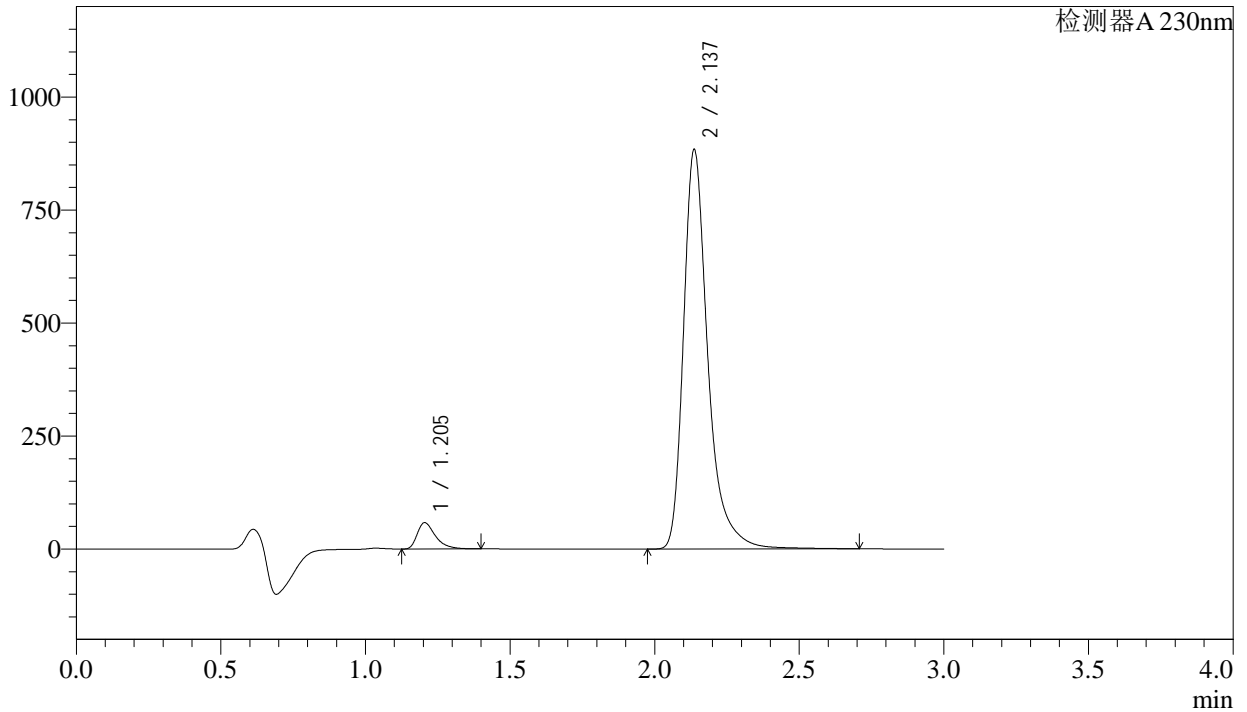
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1279-3 - zzp-2023112421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 12:12:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:15:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	256902	4.735	58326	1834	1.465	--
2	2.137	5169219	95.265	882921	3446	1.369	7.221
总计		5426121	100.000	941247			

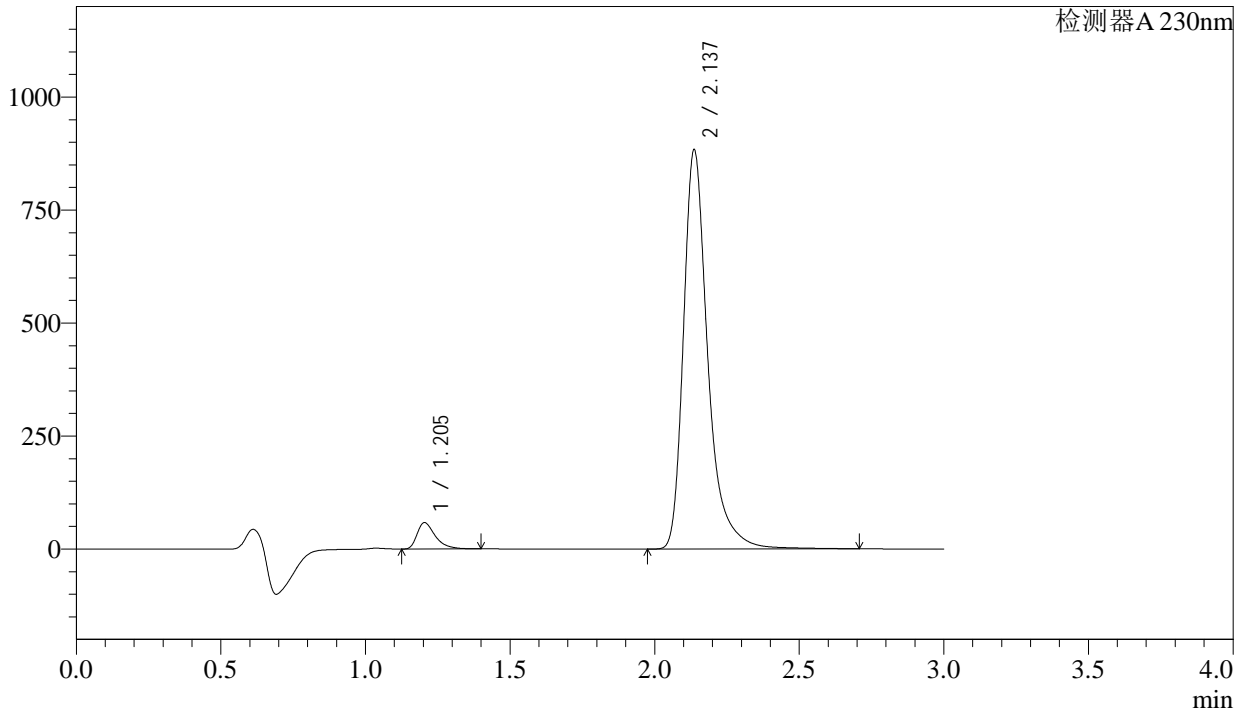
图25 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023112421批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1280-3 - zzp-2023112421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 12:15:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:15:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	256849	4.733	58290	1835	1.465	--
2	2.137	5169407	95.267	882395	3447	1.370	7.226
总计		5426255	100.000	940685			

图26 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023112421批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

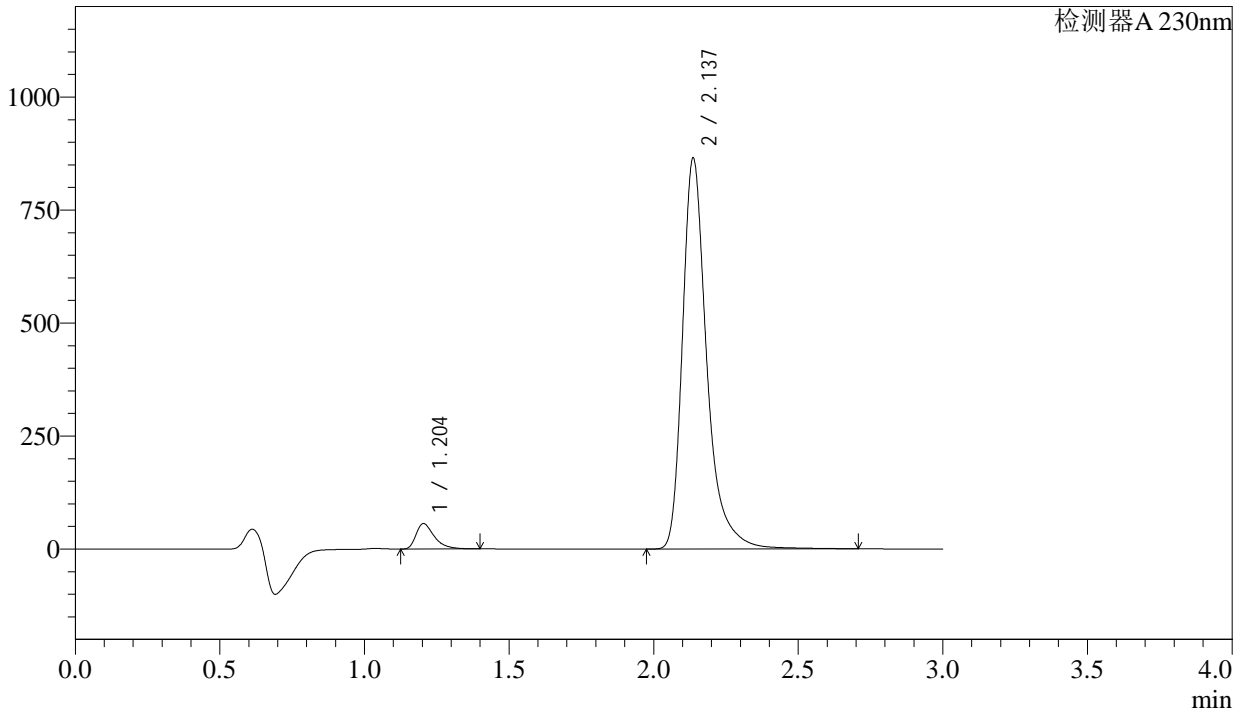
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1281-3 - zzp-2023112421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 12:18:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:15:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	248669	4.685	56356	1834	1.468	--
2	2.137	5059407	95.315	863994	3449	1.368	7.229
总计		5308076	100.000	920350			

图27 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023112421批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片5
 供试品溶液-1



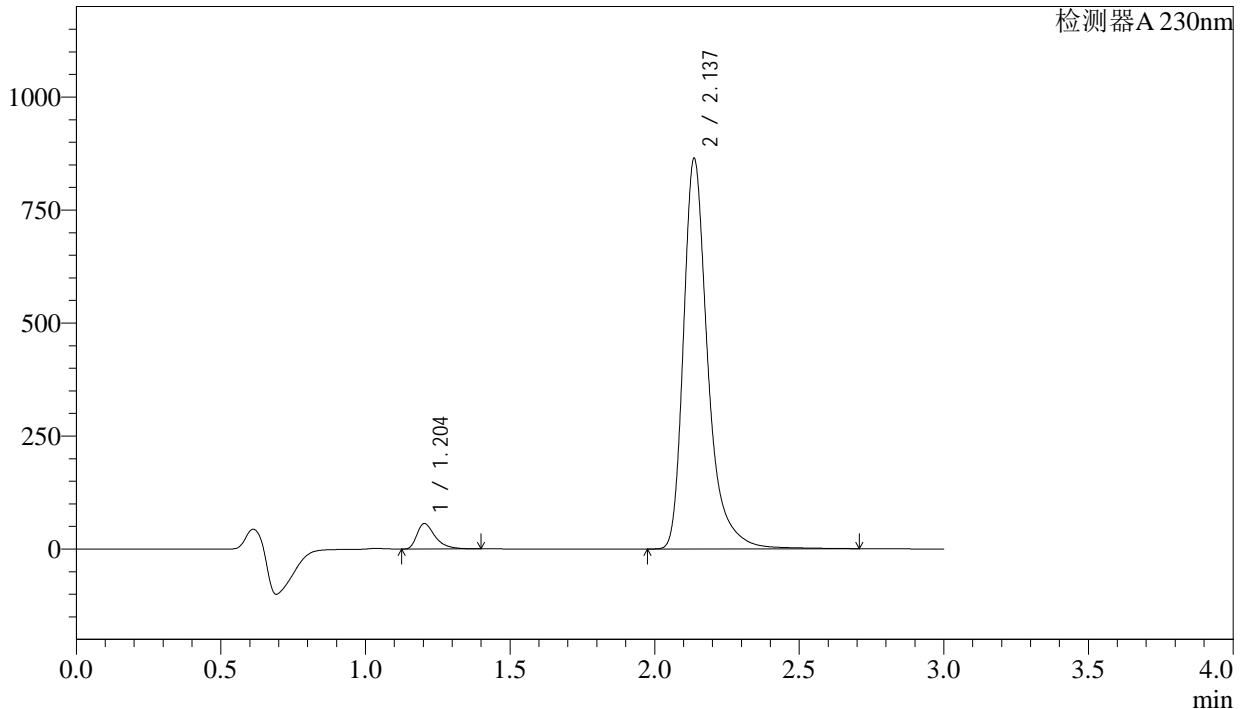
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1282-3 - zzp-2023112421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 12:22:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:15:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	248352	4.683	56289	1836	1.468	--
2	2.137	5055355	95.317	863087	3450	1.369	7.233
总计		5303707	100.000	919376			

图28 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023112421批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片5
供试品溶液-2



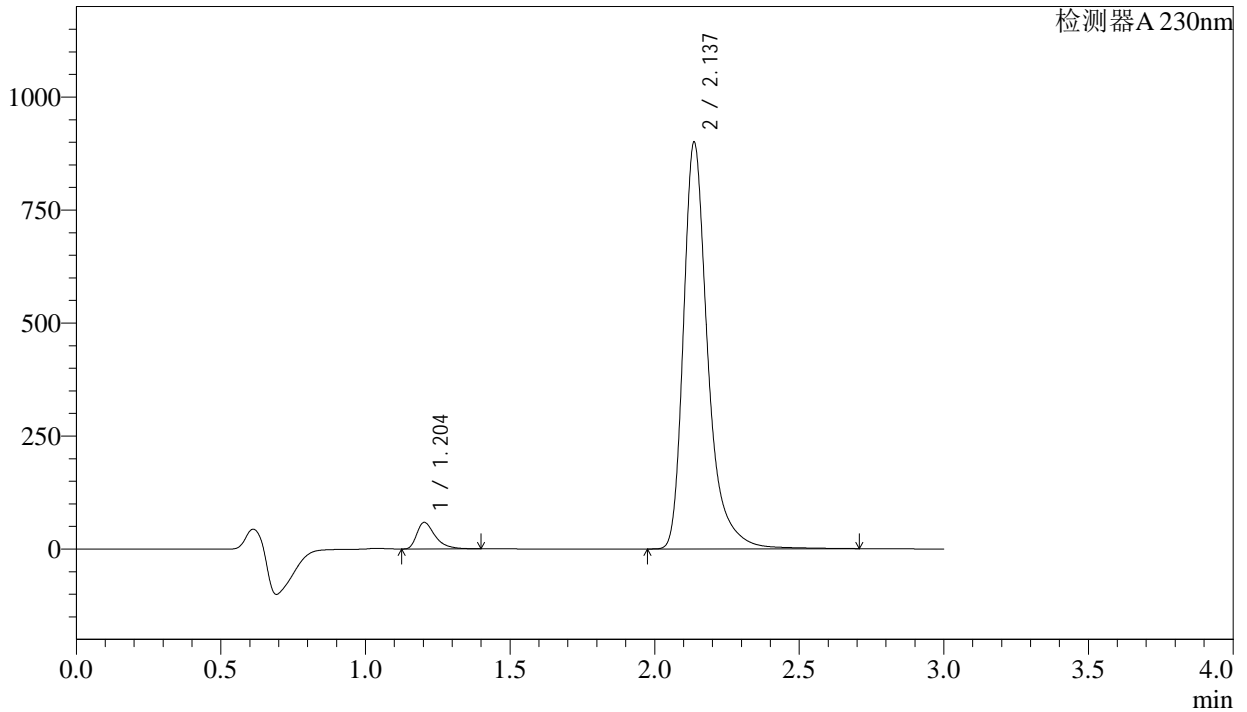
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1283-3 - zzp-2023112421p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 12:25:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:15:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	259277	4.693	58761	1835	1.469	--
2	2.137	5265521	95.307	898693	3448	1.369	7.235
总计		5524798	100.000	957455			

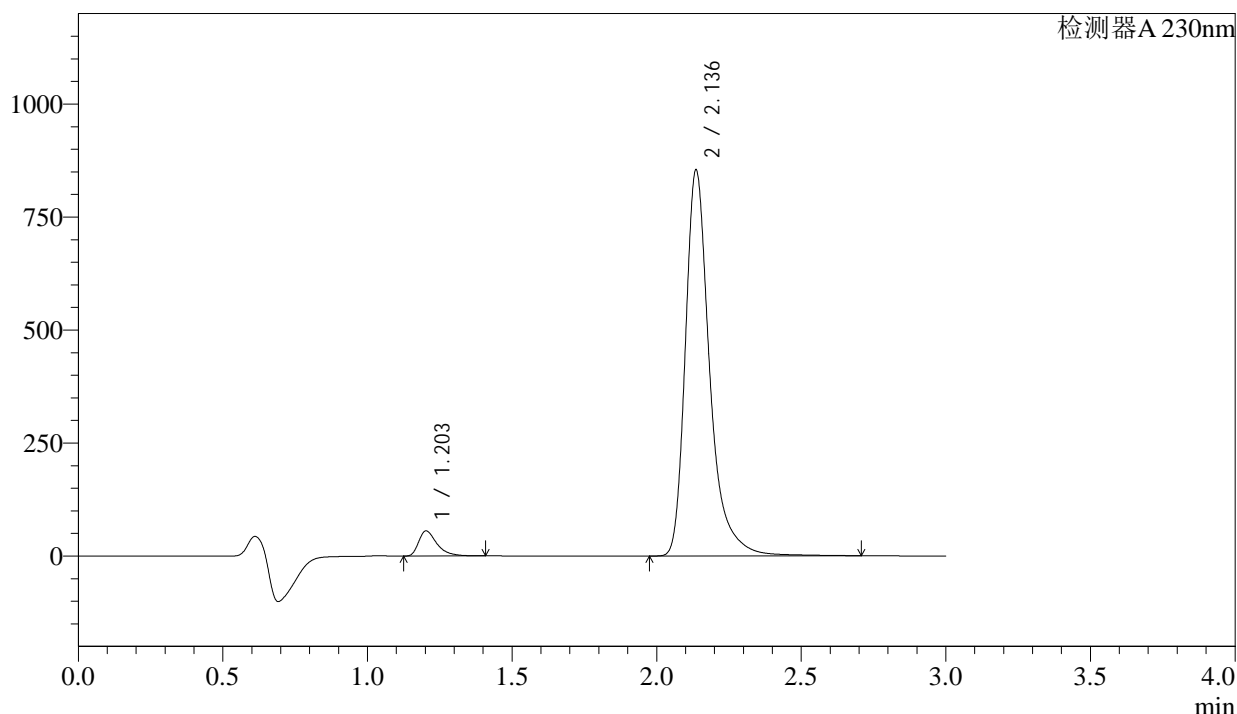
图29 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023112421批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1285-3 - zzp-2023112521p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 12:32:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:15:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	245430	4.683	55431	1833	1.473	--
2	2.136	4994935	95.317	852535	3449	1.370	7.238
总计		5240364	100.000	907965			

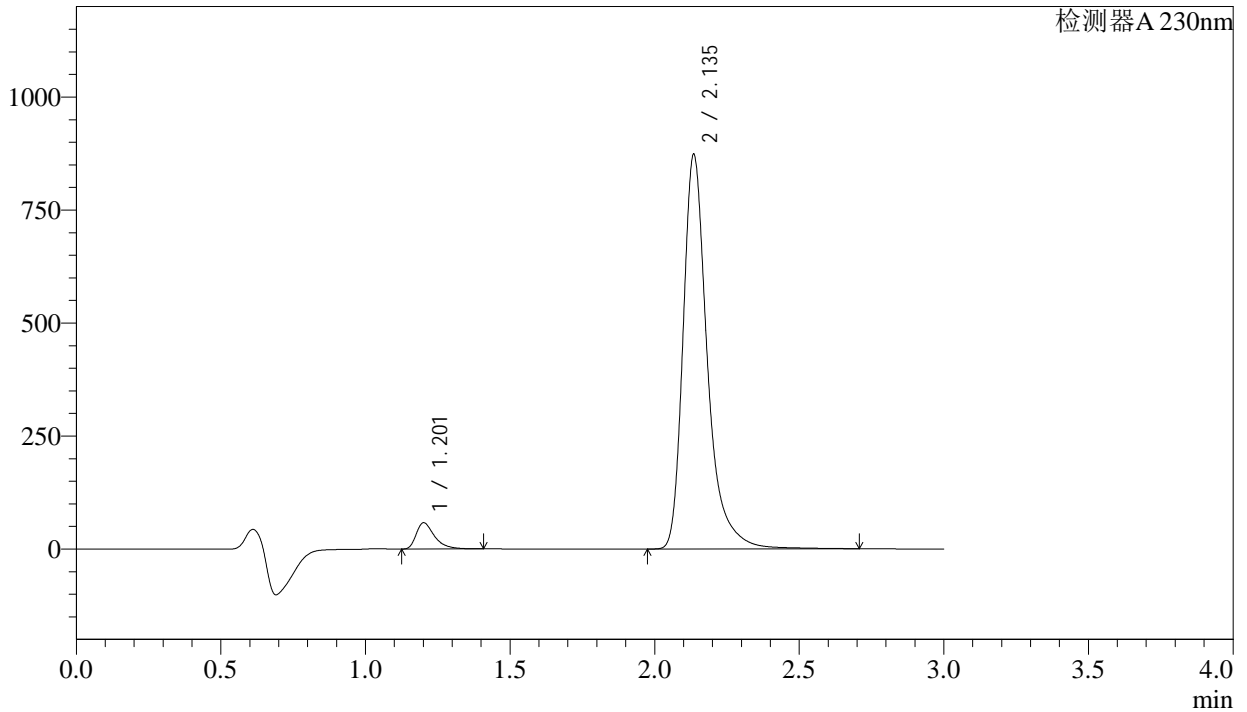
图31 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023112521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1287-3 - zzp-2023112521p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 12:39:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:15:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	256396	4.785	57596	1830	1.477	--
2	2.135	5101871	95.215	869353	3448	1.371	7.246
总计		5358267	100.000	926949			

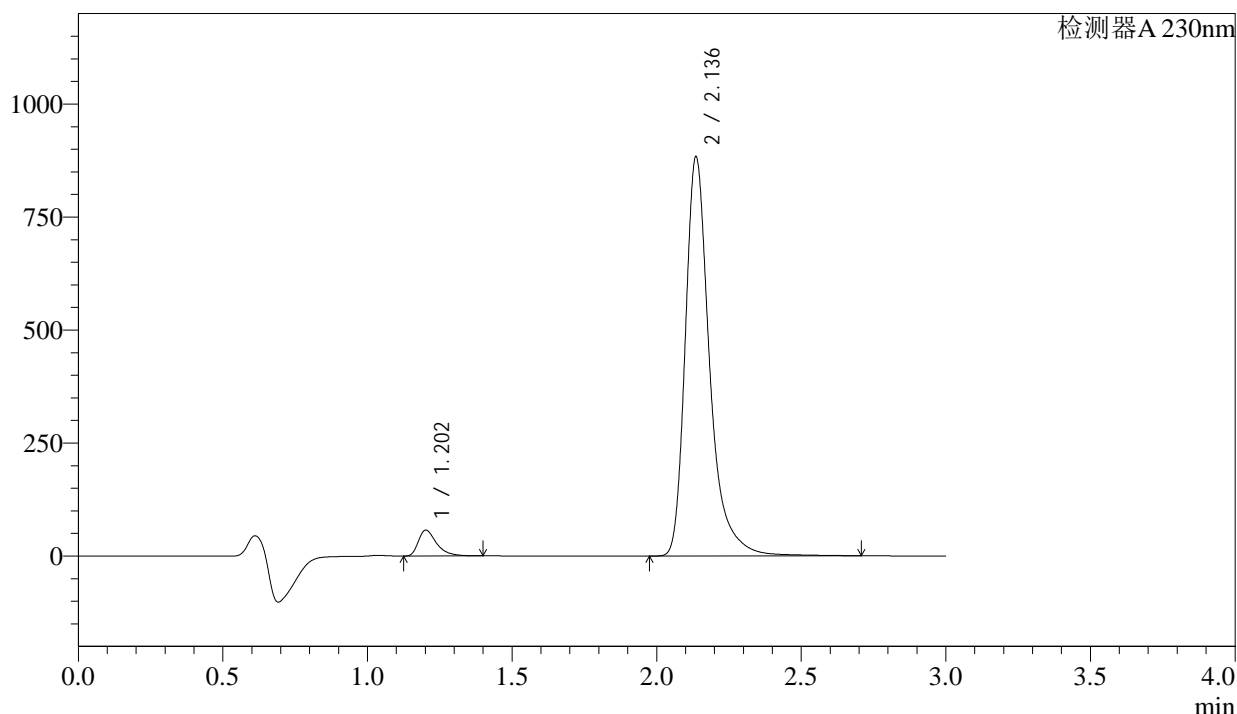
图33 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023112521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1289-3 - zzp-2023112521p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 12:45:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:15:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	252446	4.659	56915	1833	1.475	--
2	2.136	5166058	95.341	881469	3450	1.371	7.250
总计		5418504	100.000	938384			

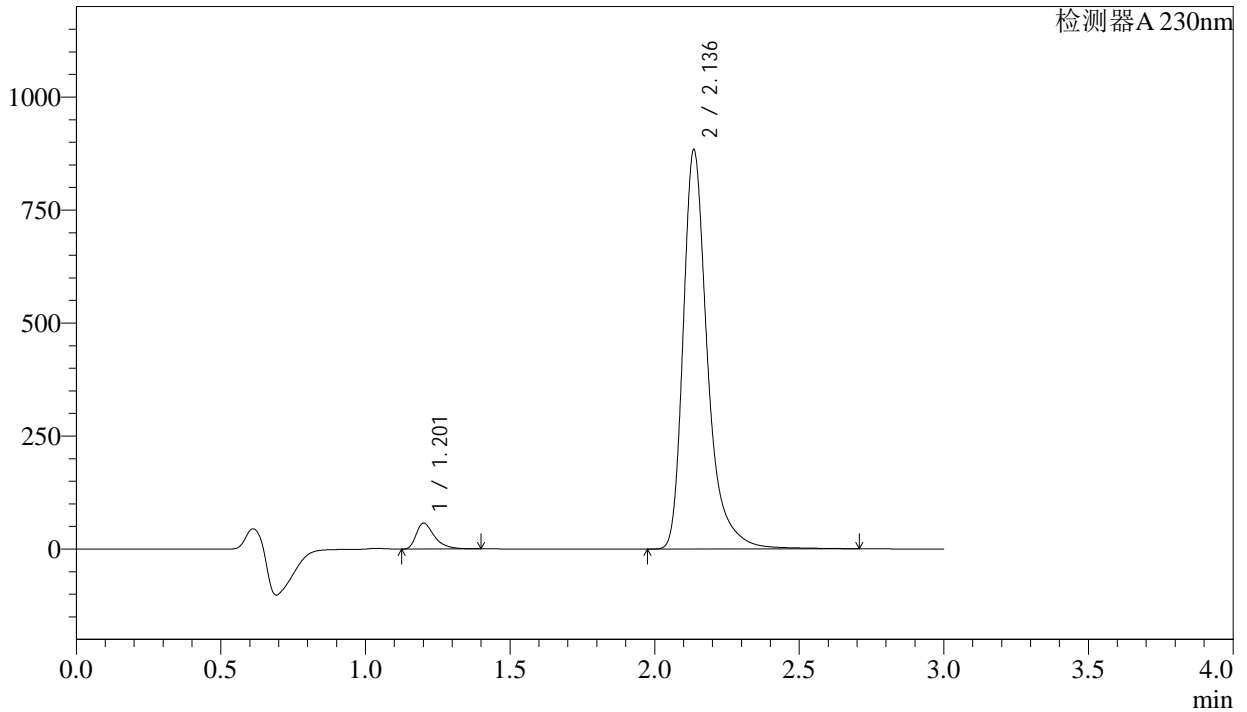
图35 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023112521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1290-3 - zzp-2023112521p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 12:49:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:15:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	252428	4.660	56777	1833	1.477	--
2	2.136	5164670	95.340	880671	3452	1.372	7.254
总计		5417098	100.000	937447			

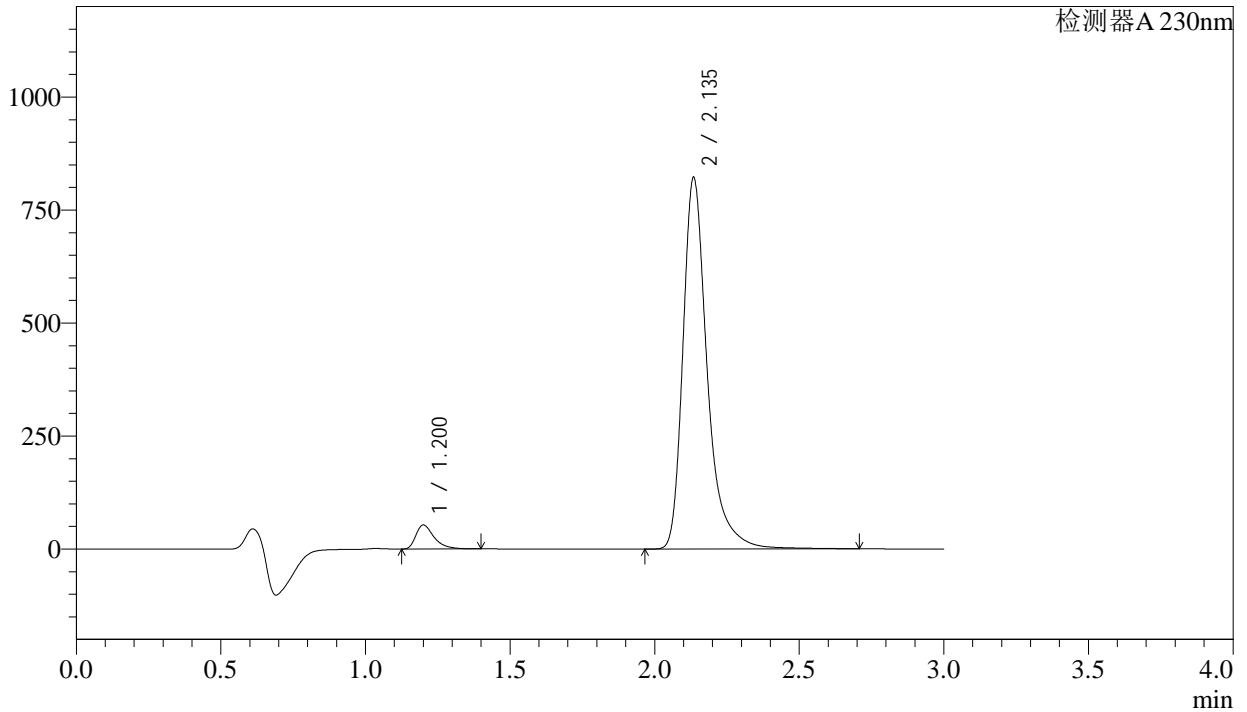
图36 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023112521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1292-3 - zzp-2023112521p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 12:56:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:15:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	234730	4.657	52934	1830	1.479	--
2	2.135	4805869	95.343	817903	3451	1.372	7.259
总计		5040599	100.000	870837			

图38 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023112521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片4
供试品溶液-2



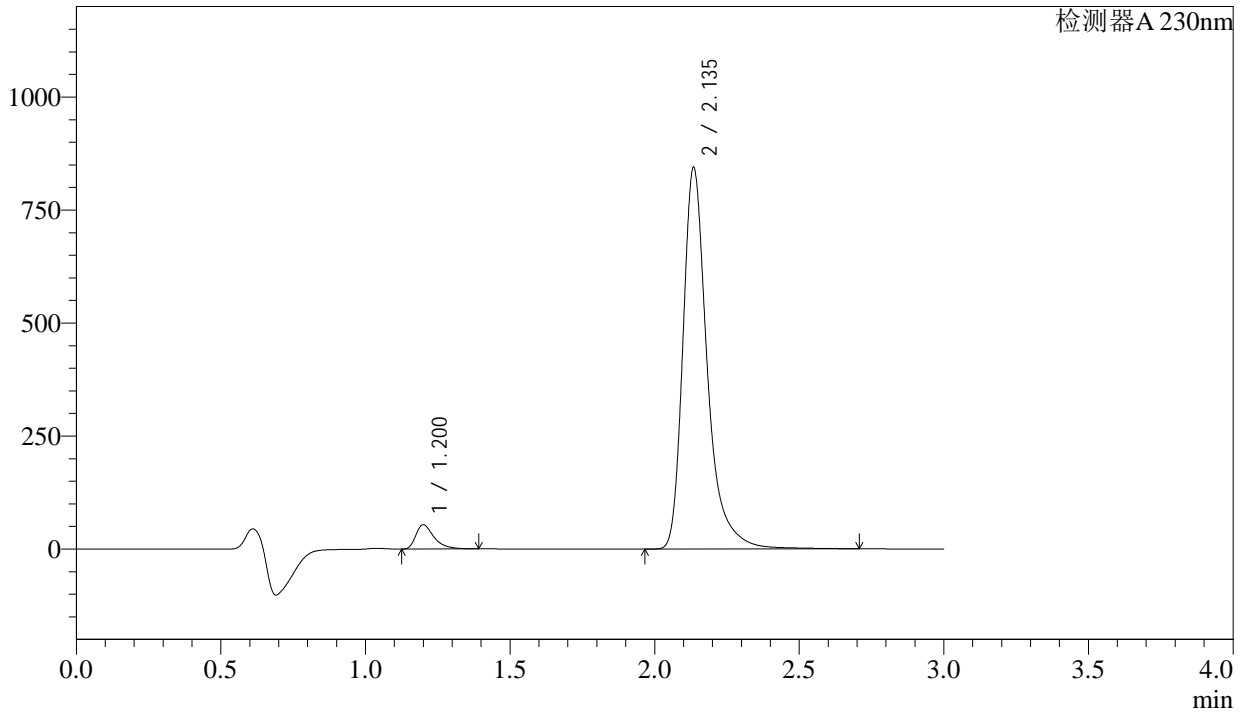
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波 长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1293-3 - zzp-2023112521p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 12:59:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:15:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	235904	4.563	53327	1832	1.477	--
2	2.135	4934448	95.437	839819	3454	1.373	7.264
总计		5170352	100.000	893146			

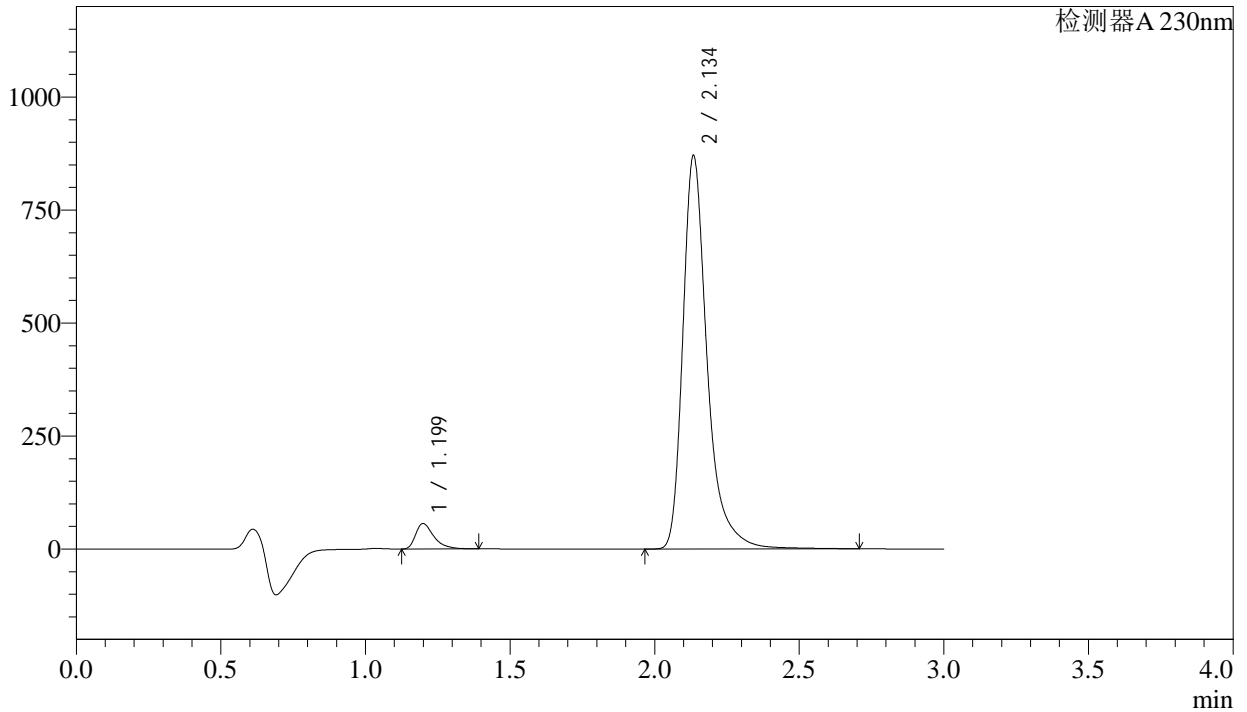
图39 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023112521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1295-3 - zzp-2023112521p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 13:06:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:16:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	248488	4.656	56293	1830	1.476	--
2	2.134	5088115	95.344	864997	3449	1.374	7.263
总计		5336603	100.000	921290			

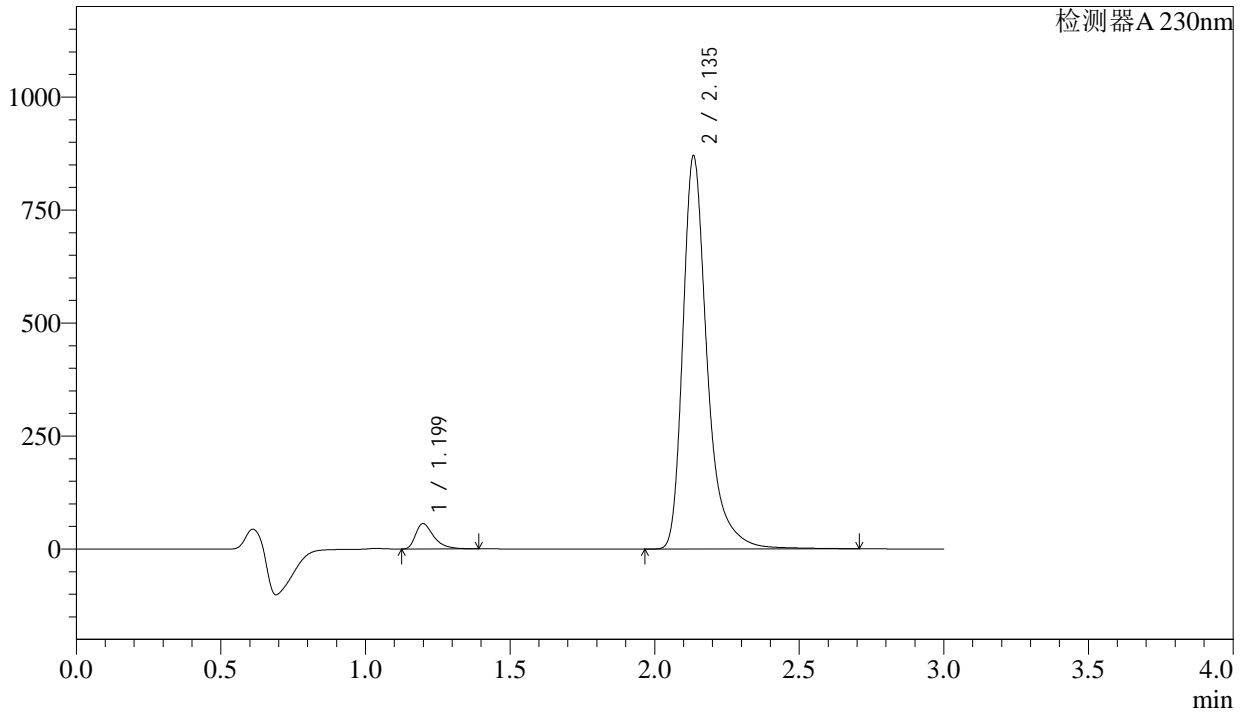
图41 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023112521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1296-3 - zzp-2023112521p-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 13:09:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:16:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	248074	4.650	56196	1829	1.477	--
2	2.135	5086797	95.350	864773	3448	1.375	7.264
总计		5334871	100.000	920969			

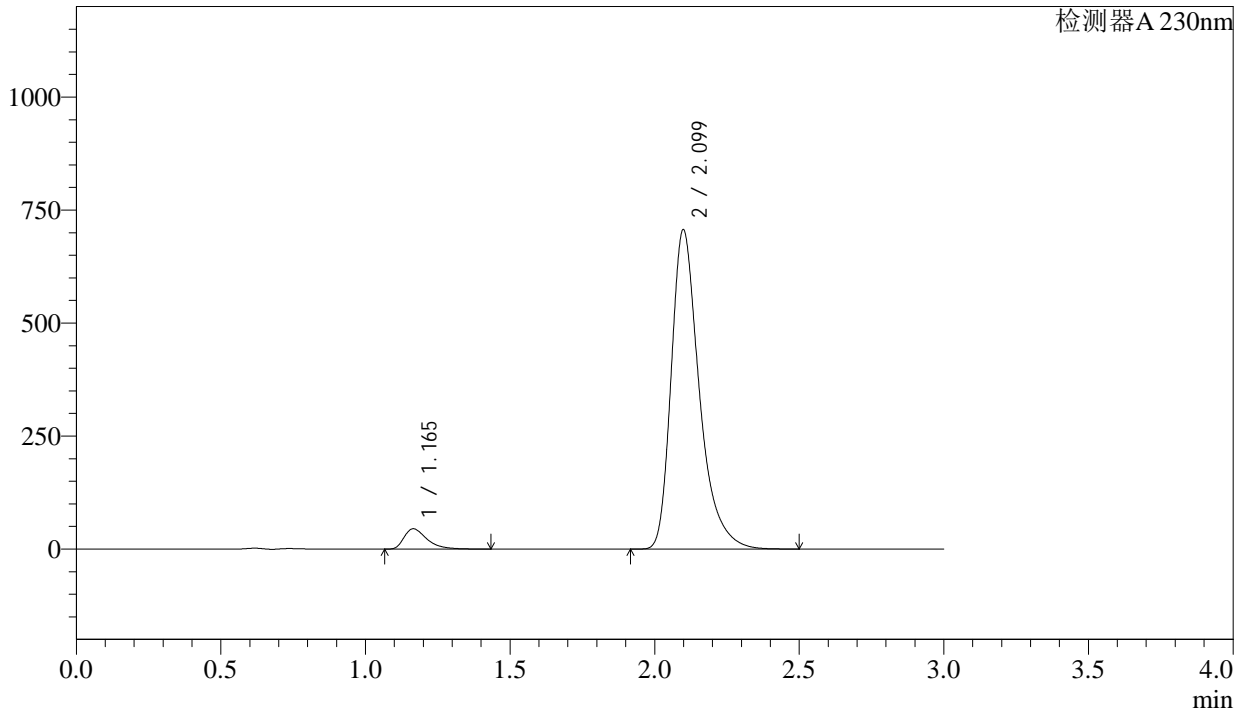
图42 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2023112521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 28-13/28-1297-3 - zzp-cq12y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20250326-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/03/26 13:13:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/03/27 09:16:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	247409	4.924	44926	1102	1.498	--
2	2.099	4777146	95.076	705448	2406	1.376	5.994
总计		5024556	100.000	750374			

图43 苯磺酸氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-1

