

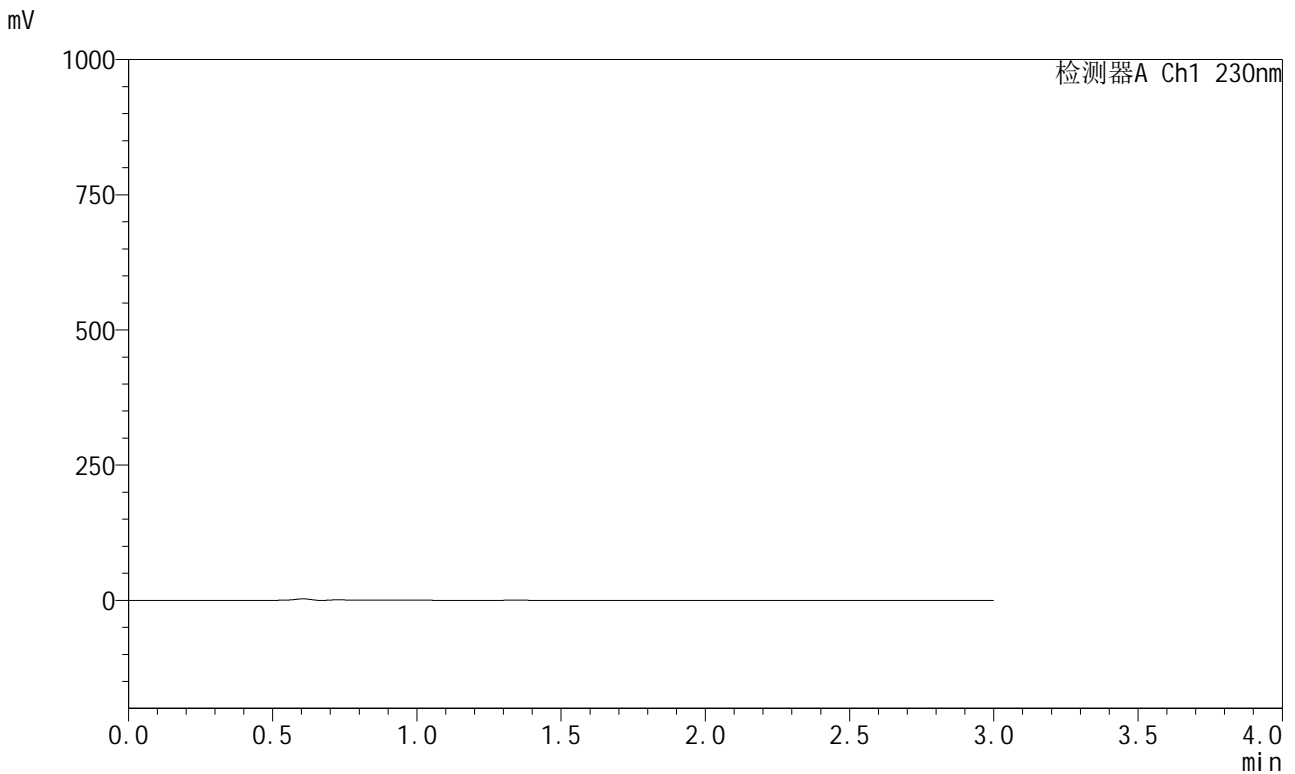


# SMF-204

## <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 - 31-41/31-2018-2 - cbzj-X3412p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20250624-FX280.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	: 2025/06/24 15:03:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/06/25 11:10:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

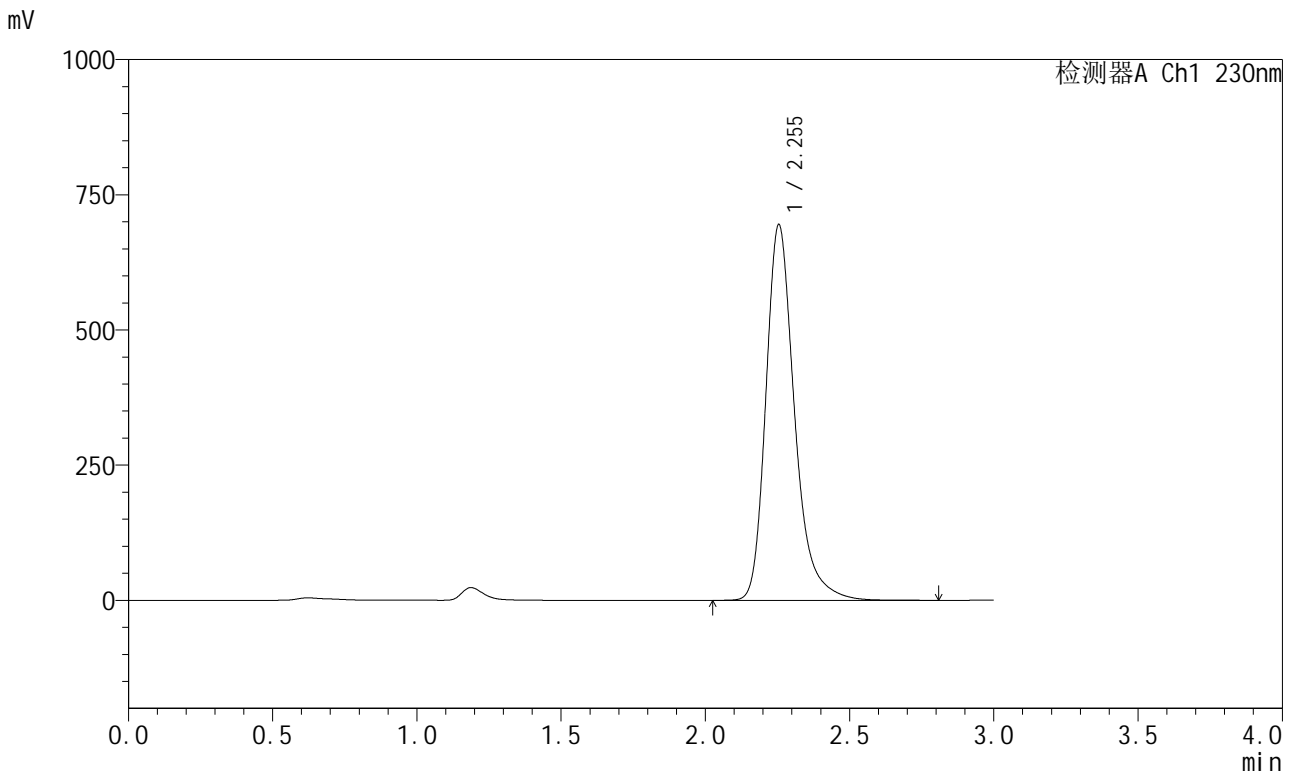
图1 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 31-41/31-2020-2 - cbzj-X3412p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20250624-FX280.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	: 2025/06/24 15:09:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/06/25 11:10:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

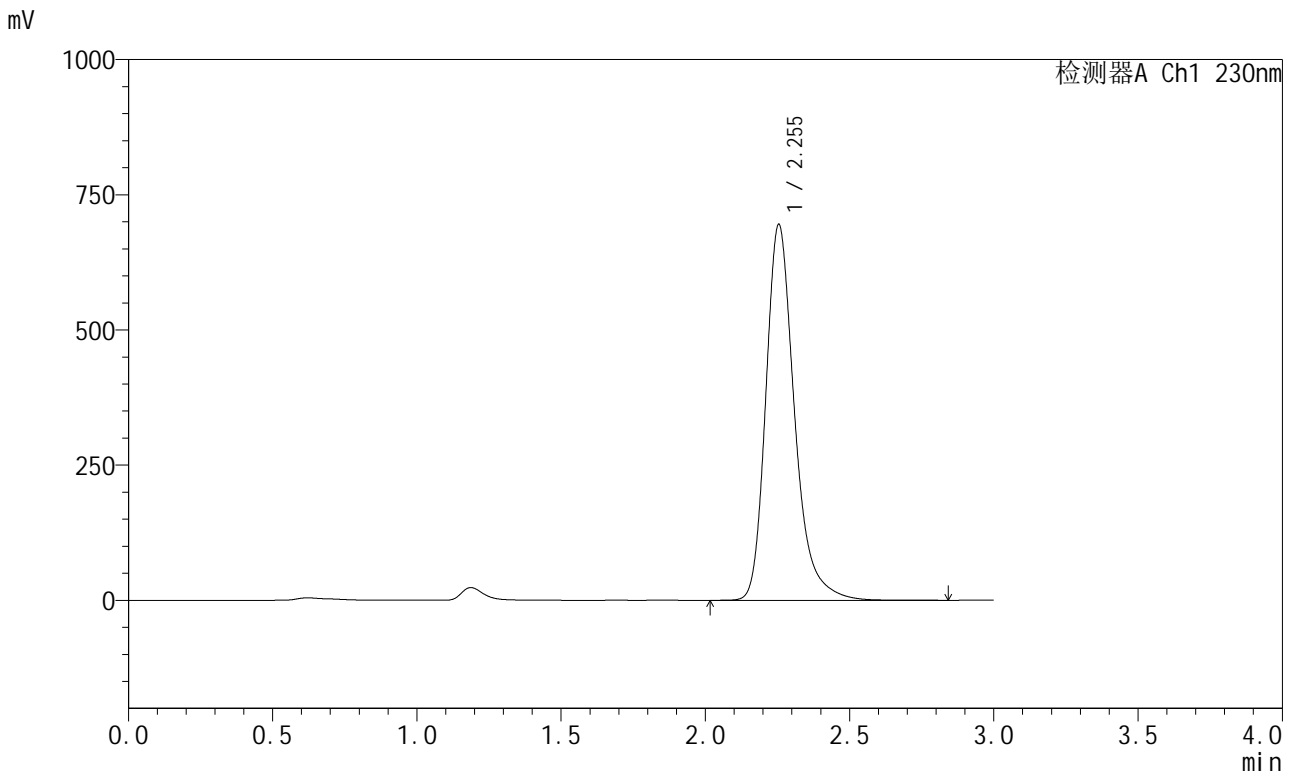
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	4815753	100.000	695061	2635	1.283	--
总计		4815753	100.000	695061			

图3 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 31-41/31-2021-2 - cbzj-X3412p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20250624-FX280.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	: 2025/06/24 15:13:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/06/25 11:10:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

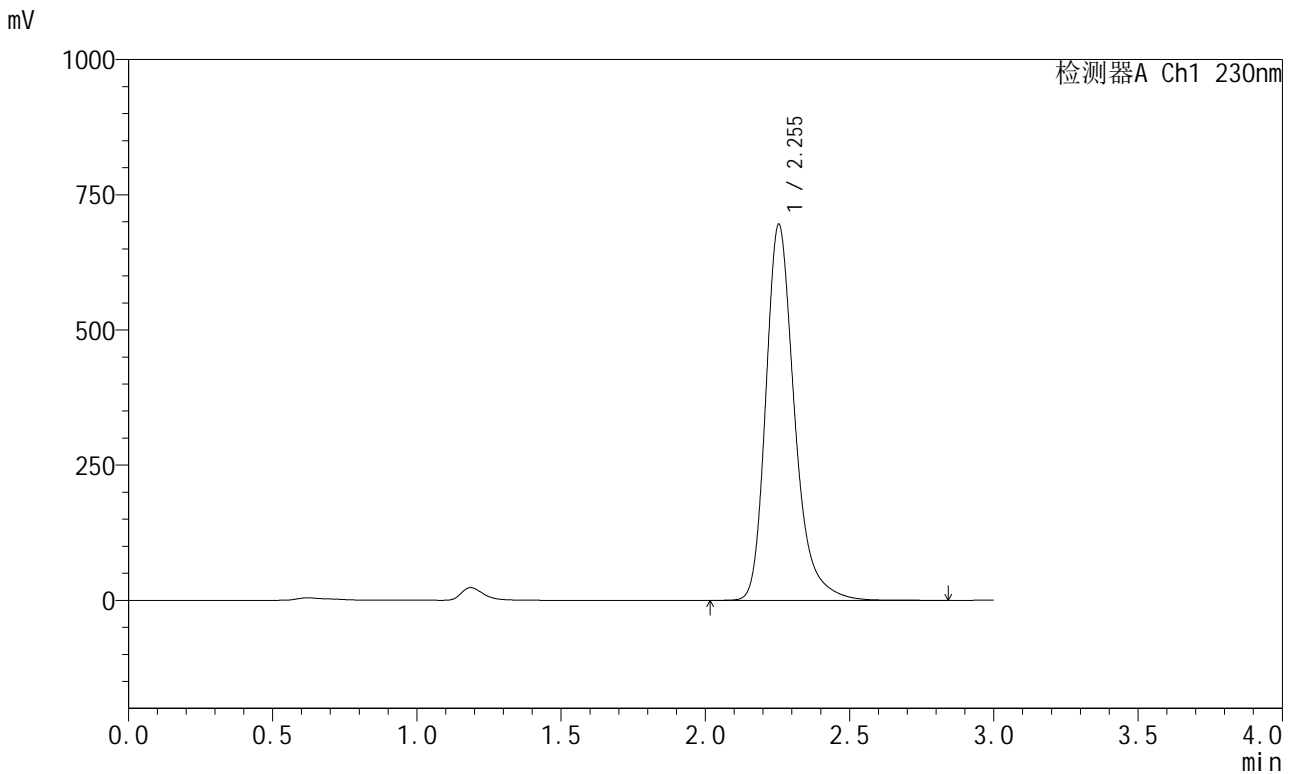
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	4817237	100.000	695377	2634	1.282	--
总计		4817237	100.000	695377			

图4 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 31-41/31-2022-2 - cbzj-X3412p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20250624-FX280.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	: 2025/06/24 15:16:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/06/25 11:10:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

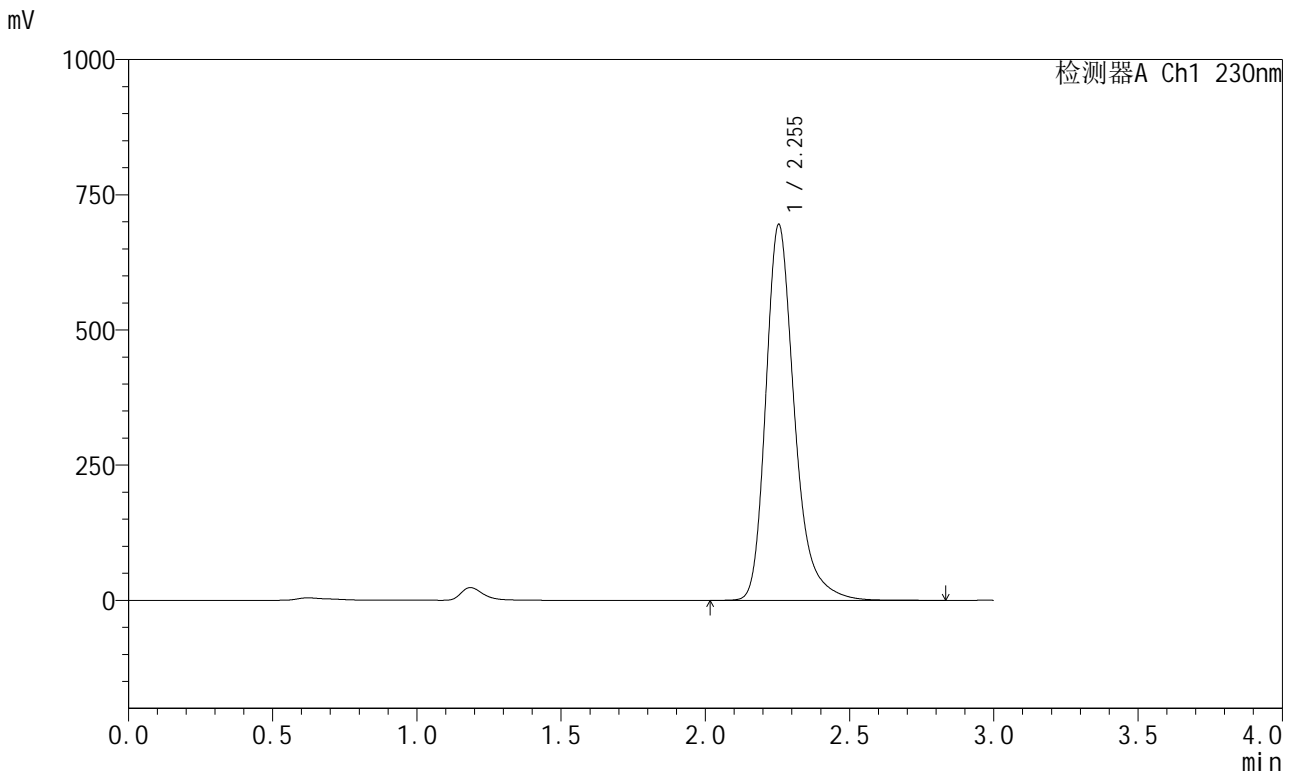
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	4818929	100.000	695675	2634	1.281	--
总计		4818929	100.000	695675			

图5 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 31-41/31-2023-2 - cbzj-X3412p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20250624-FX280.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	: 2025/06/24 15:20:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/06/25 11:10:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	4818455	100.000	695395	2639	1.287	--
总计		4818455	100.000	695395			

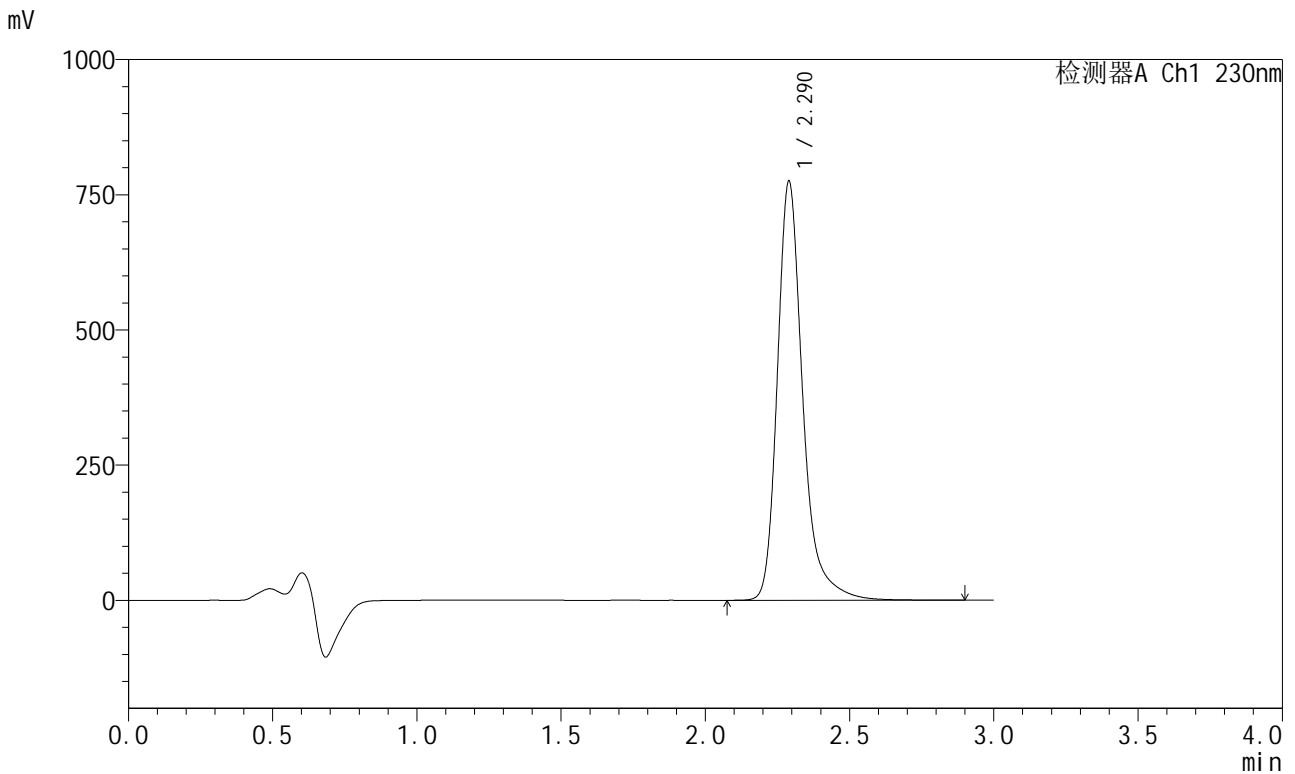
图6 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 31-41/31-2025-2 - cbzj-X3412p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20250624-FX280.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	: 2025/06/24 15:26:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/06/25 11:10:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

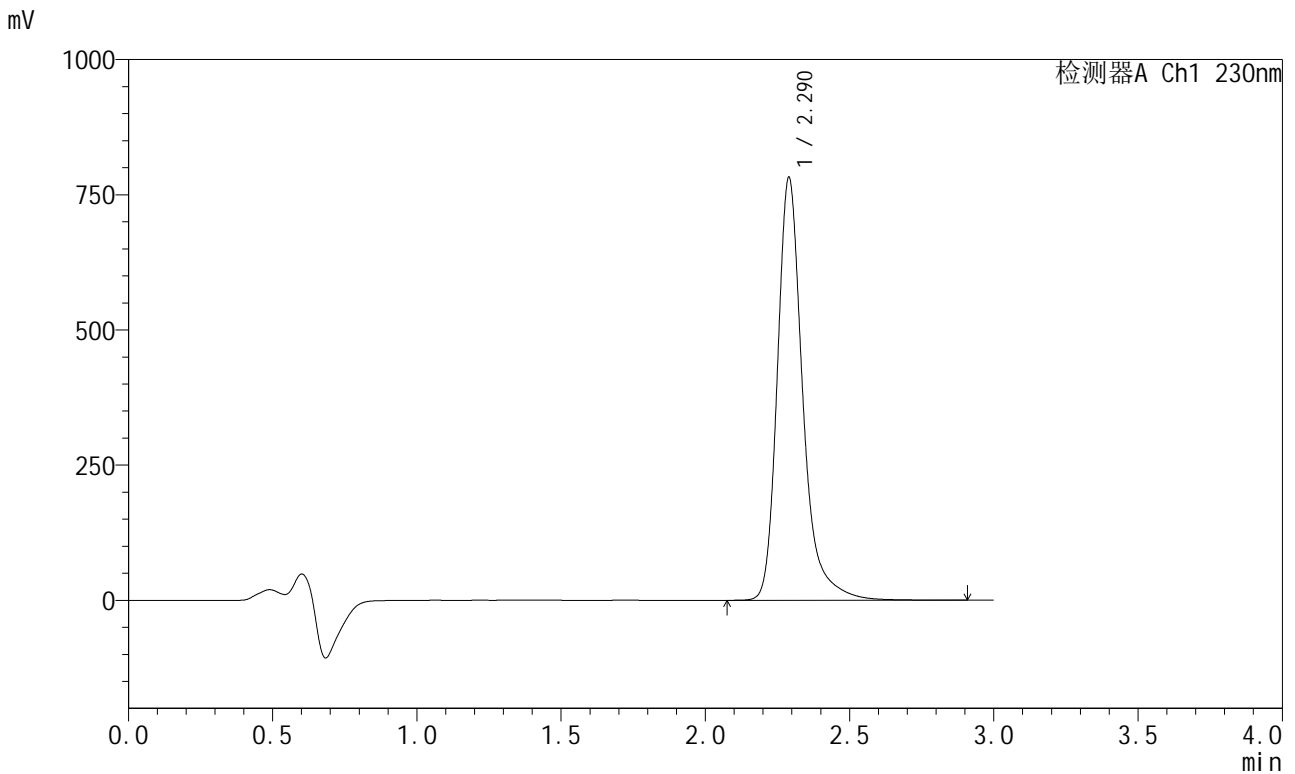
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	4754477	100.000	774766	3571	1.289	--
总计		4754477	100.000	774766			

图8 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(X3412批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 31-41/31-2026-2 - cbzj-X3412p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20250624-FX280.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	: 2025/06/24 15:30:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/06/25 11:10:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	4800309	100.000	781733	3567	1.290	--
总计		4800309	100.000	781733			

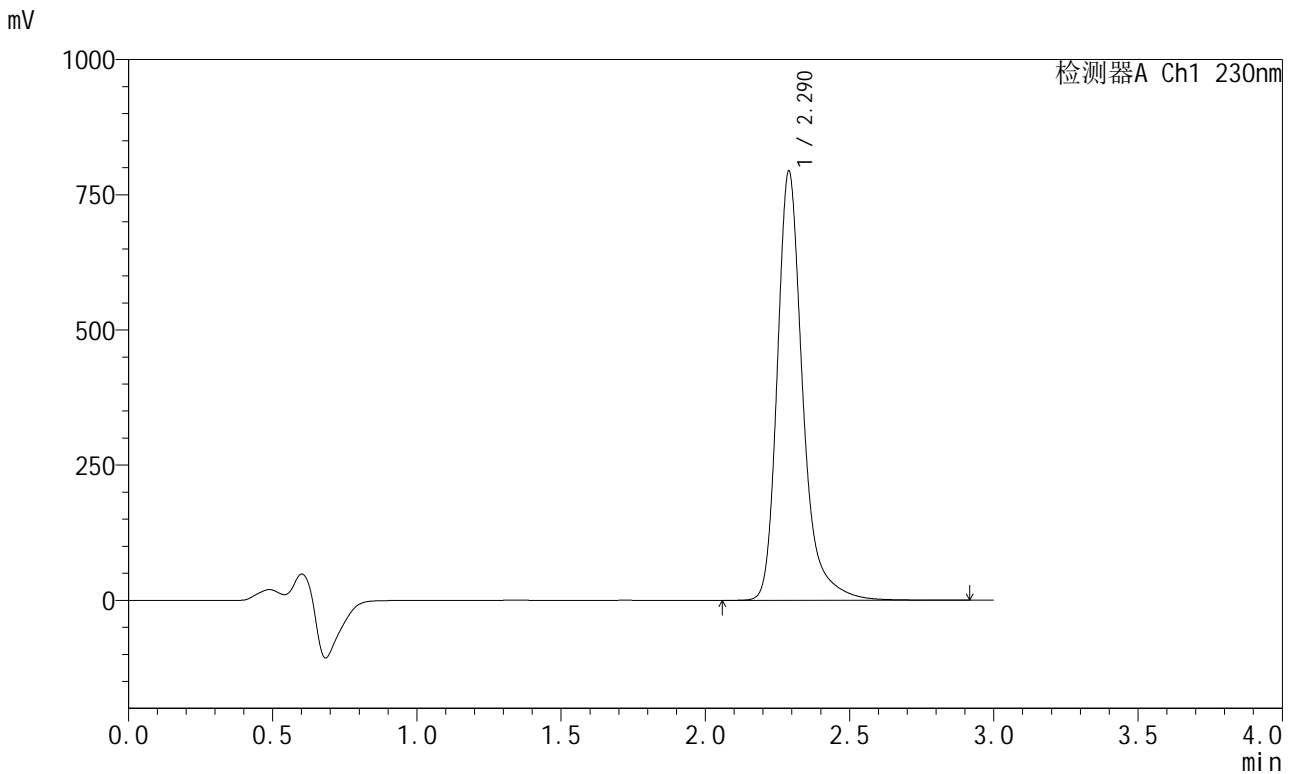
图9 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(X3412批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 31-41/31-2028-2 - cbzj-X3412p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20250624-FX280.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	: 2025/06/24 15:36:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/06/25 11:10:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	4876977	100.000	793640	3558	1.290	--
总计		4876977	100.000	793640			

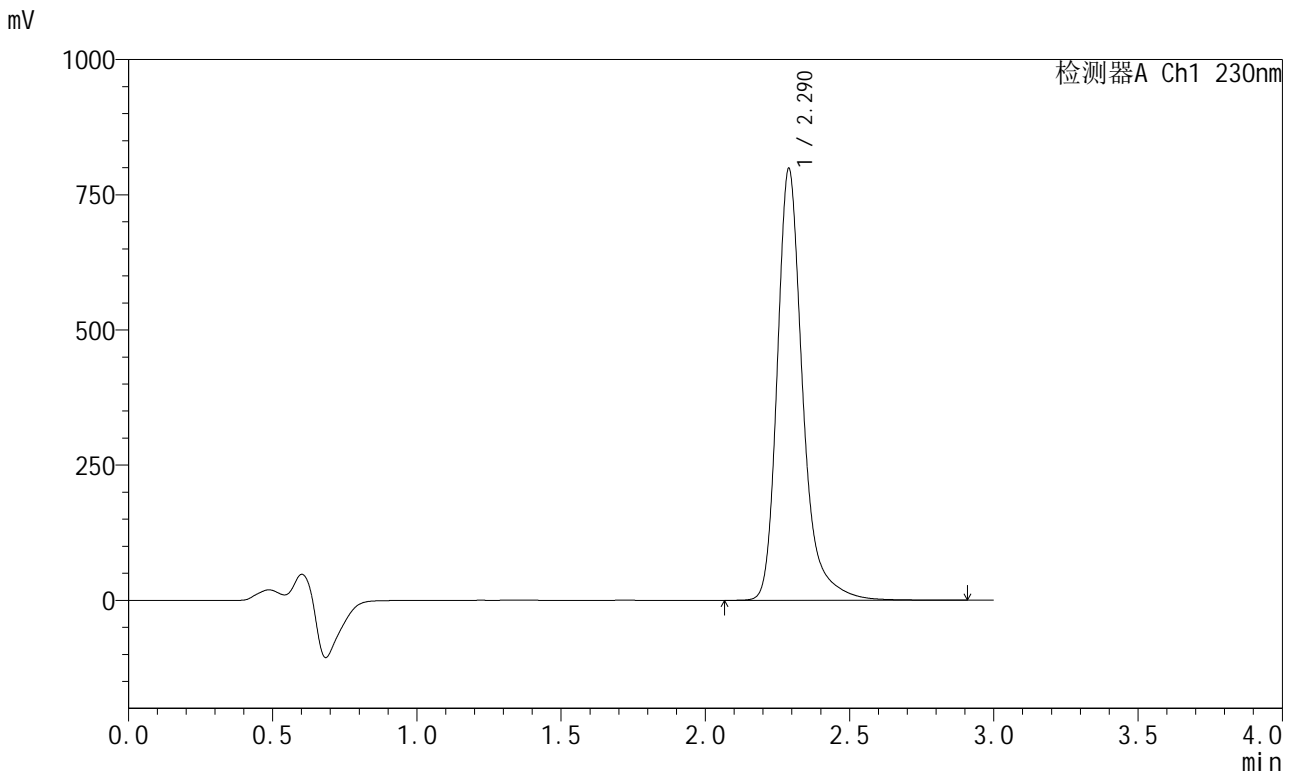
图11 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(X3412批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 31-41/31-2030-2 - cbzj-X3412p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20250624-FX280.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	: 2025/06/24 15:43:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/06/25 11:10:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

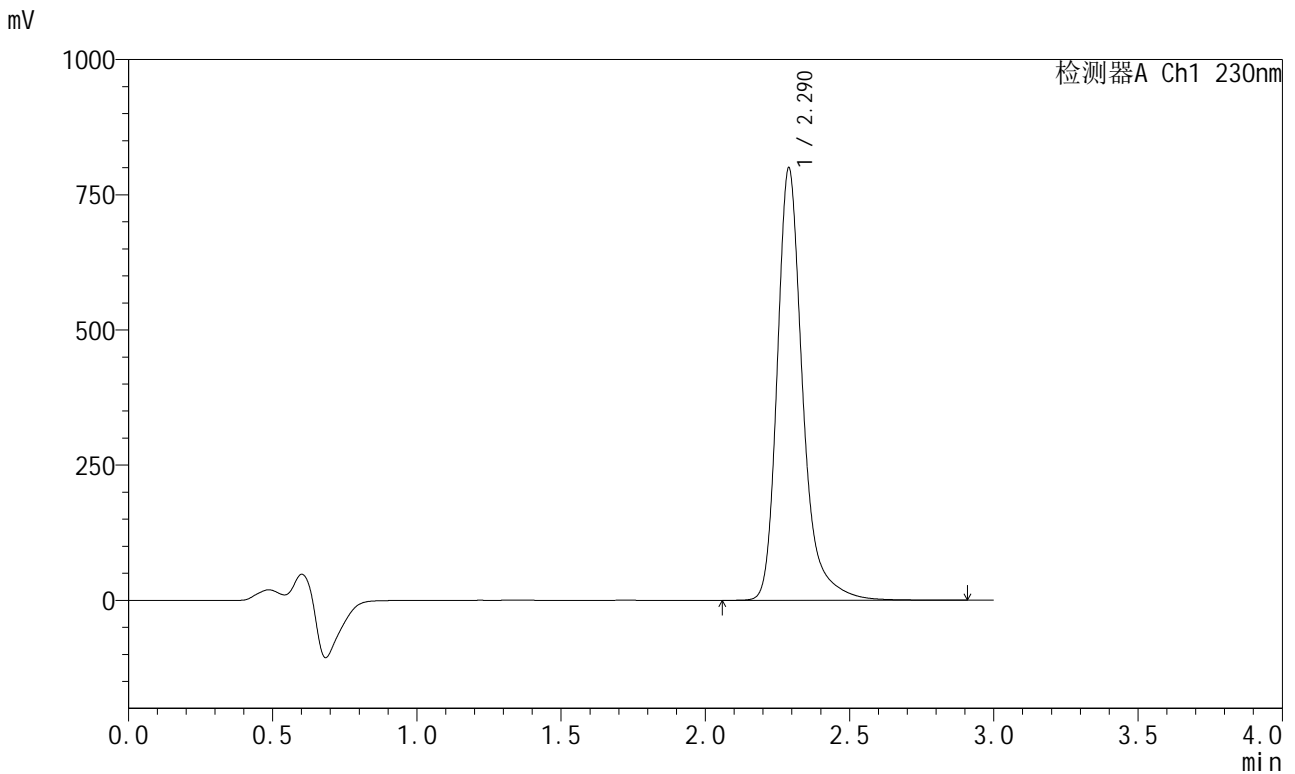
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	4906541	100.000	798378	3557	1.291	--
总计		4906541	100.000	798378			

图13 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(X3412批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 31-41/31-2031-2 - cbzj-X3412p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20250624-FX280.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	: 2025/06/24 15:46:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/06/25 11:10:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

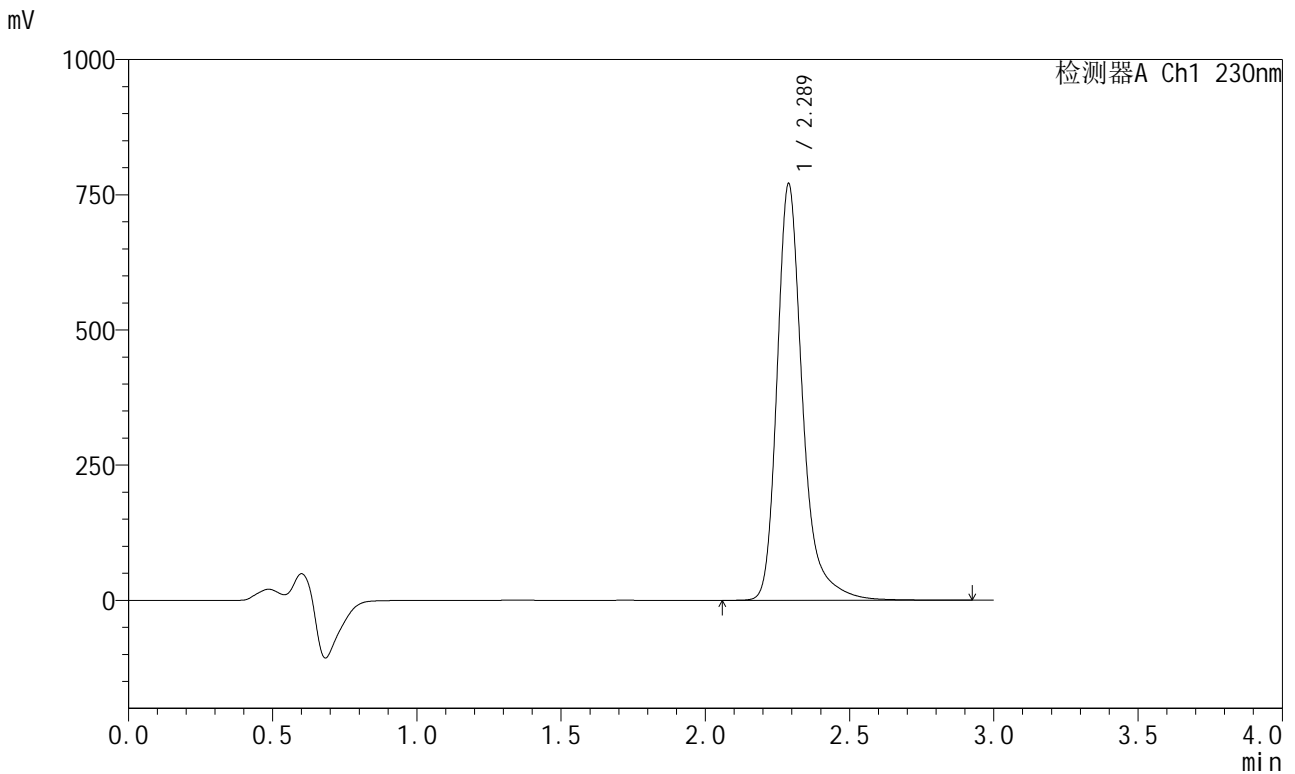
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	4915968	100.000	799722	3554	1.292	--
总计		4915968	100.000	799722			

图14 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(X3412批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 31-41/31-2032-2 - cbzj-X3412p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20250624-FX280.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	: 2025/06/24 15:50:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/06/25 11:10:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	4744575	100.000	770817	3555	1.296	--
总计		4744575	100.000	770817			

图15 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(X3412批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

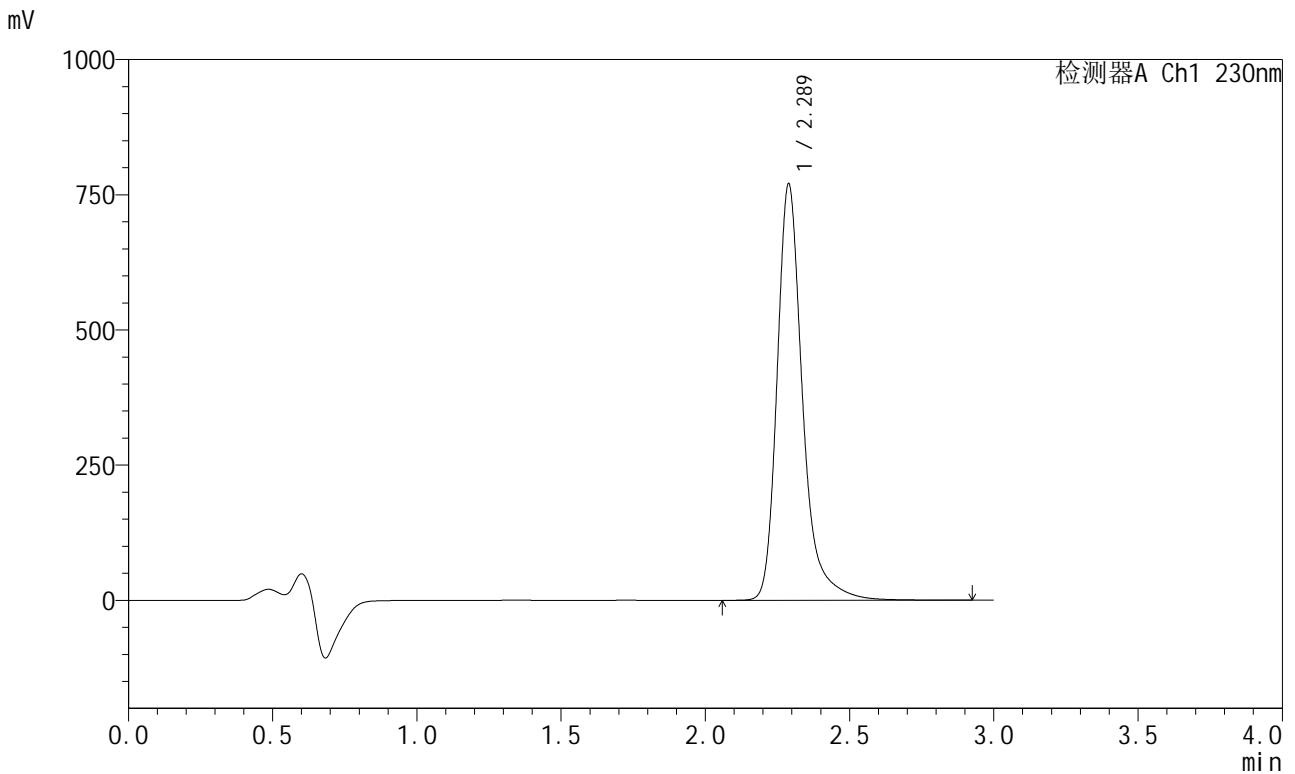


# SMF-204

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 31-41/31-2033-2 - cbzj-X3412p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20250624-FX280.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	: 2025/06/24 15:53:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/06/25 11:10:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	4741928	100.000	770211	3552	1.297	--
总计		4741928	100.000	770211			

图16 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(X3412批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

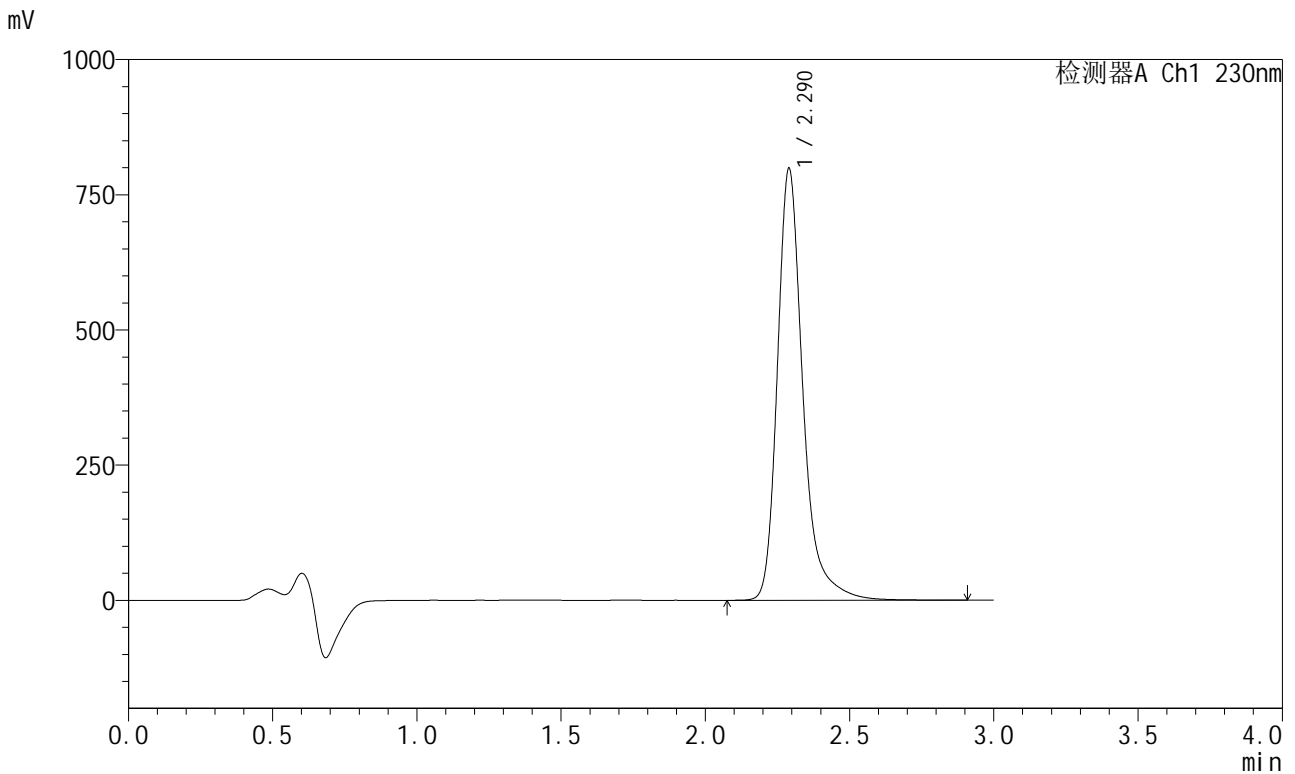


# SMF-204

## <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 - 31-41/31-2034-2 - cbzj-X3412p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20250624-FX280.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	: 2025/06/24 15:57:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/06/25 11:10:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

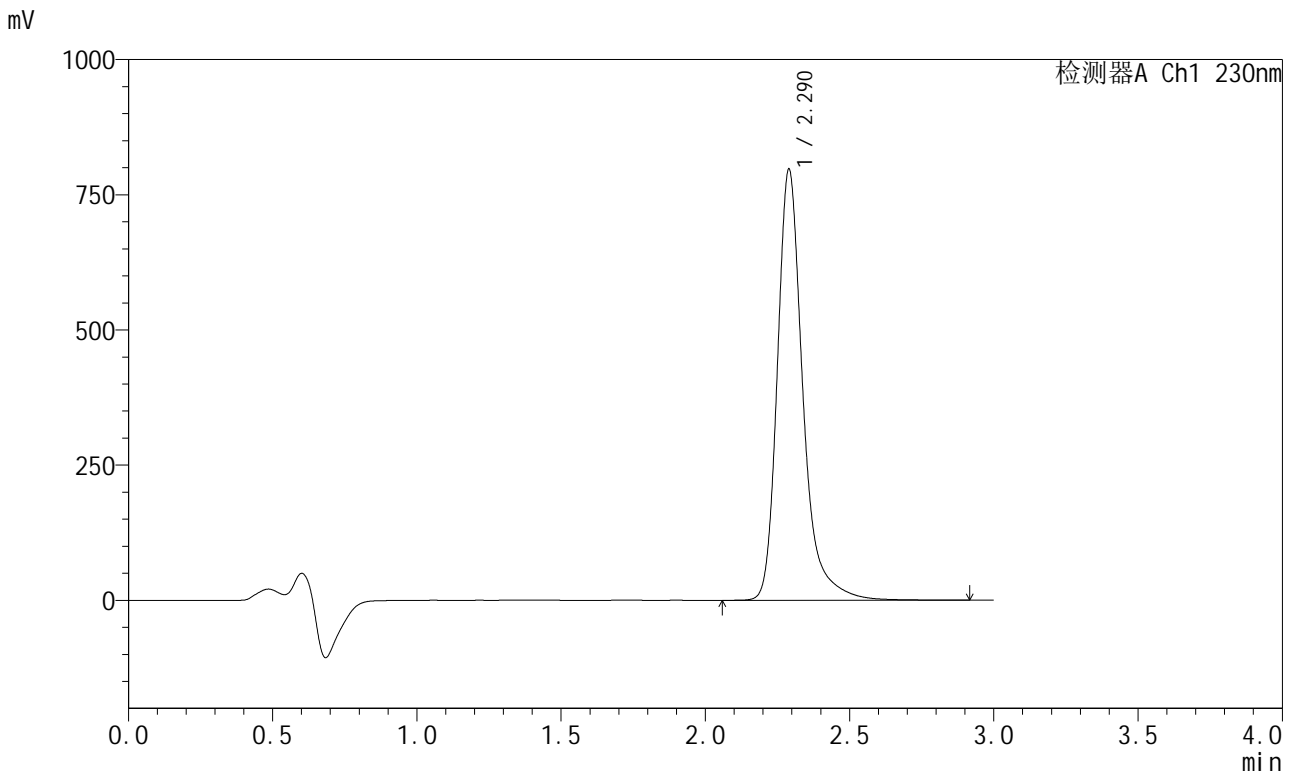
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	4917313	100.000	798198	3554	1.296	--
总计		4917313	100.000	798198			

图17 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(X3412批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 31-41/31-2035-2 - cbzj-X3412p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20250624-FX280.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	: 2025/06/24 16:00:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/06/25 11:11:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

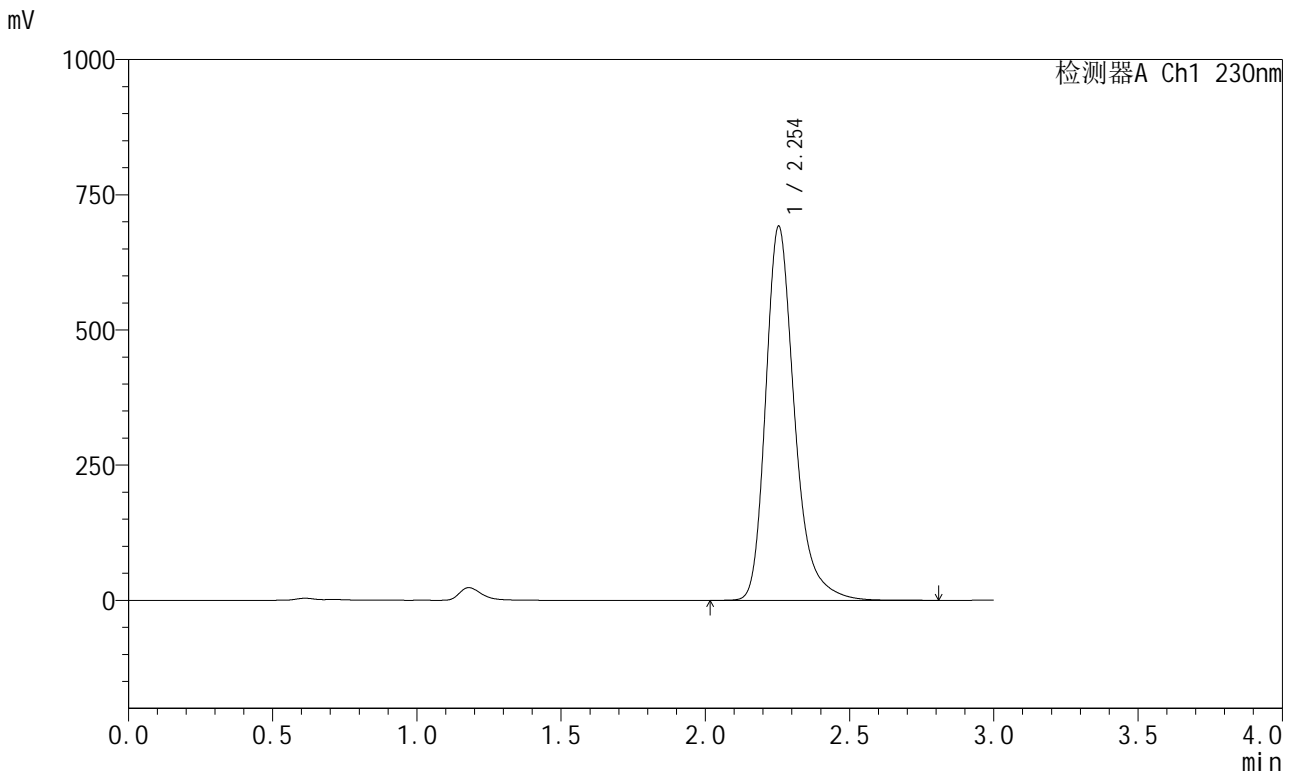
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	4911883	100.000	796759	3551	1.298	--
总计		4911883	100.000	796759			

图18 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂(X3412批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 31-41/31-2036-2 - cbzj-X3412p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20250624-FX280.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	: 2025/06/24 16:03:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/06/25 11:11:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

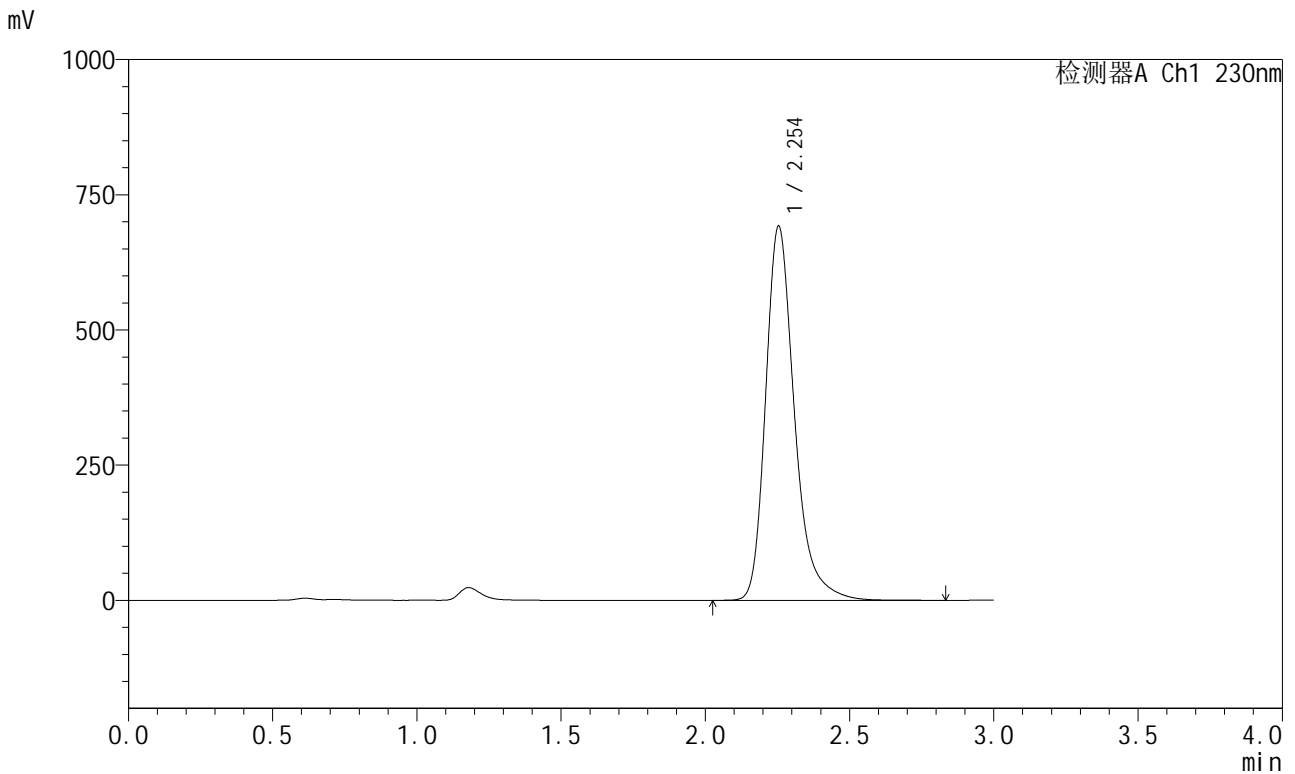
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	4822930	100.000	692004	2604	1.285	--
总计		4822930	100.000	692004			

图19 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-204 - 31-41/31-2037-2 - cbzj-X3412p-cq12y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-204 - SMF-204-rcd-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-204 - 20250624-FX280.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	: 2025/06/24 16:07:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/06/25 11:11:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	4822255	100.000	692212	2608	1.289	--
总计		4822255	100.000	692212			

图20 缬沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2