

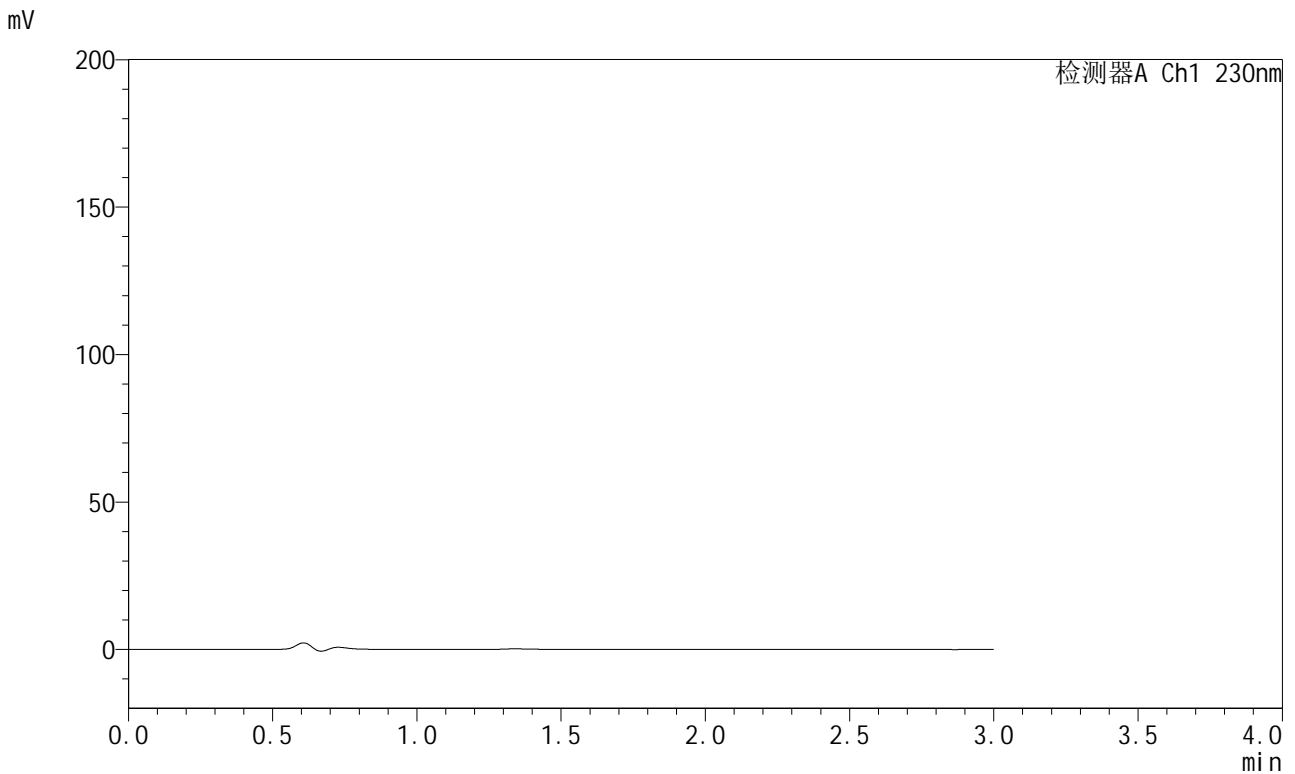


SMF-204

<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 - 31-43/31-2058-3 - cbzj-8163123p-cq12y-red-pH2.0jz-jf75z-rj.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - SMF-204-red-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20250624-FX280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-9 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2025/06/24 17:39:56 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V3) | : 2025/06/25 11:17:02 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

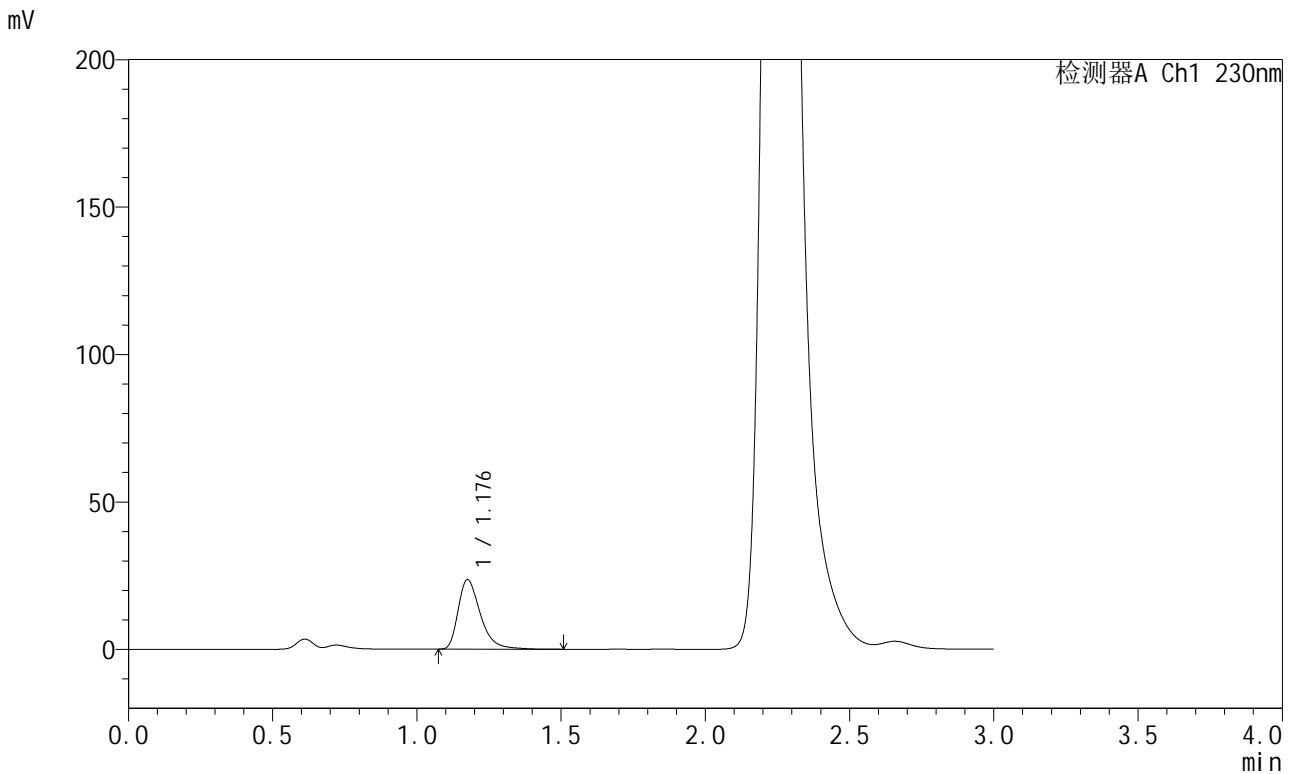
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 缬沙坦左氨氯地平溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-pH2.0介质-桨法-75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 - 31-43/31-2061-3 - cbzj-8163123p-cq12y-red-pH2.0jz-jf75z-dz1-3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - SMF-204-red-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20250624-FX280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2025/06/24 17:50:08 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V3) | : 2025/06/25 11:17:09 | | |
| 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 | 1.176 | 126159 | 100.000 | 23428 | 1188 | 1.401 | -- |
| 总计 | | 126159 | 100.000 | 23428 | | | |

图4 缬沙坦左氨氯地平溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-pH2.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

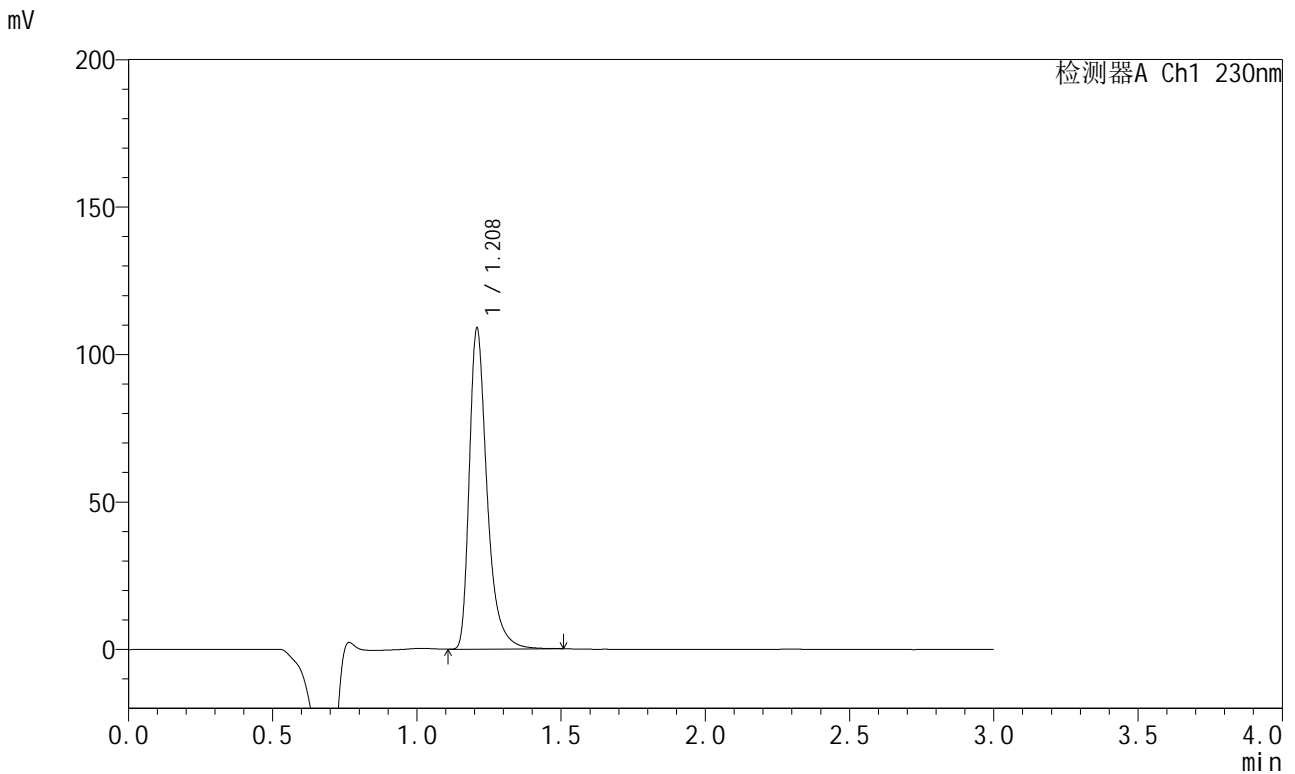


SMF-204

<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 - 31-43/31-2064-3 - cbzj-8163123p-cq12y-red-pH2.0jz-jf75z-P1-1.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 | : 2-1 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2025/06/24 18:00:21 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V3) | : 2025/06/25 11:17:16 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

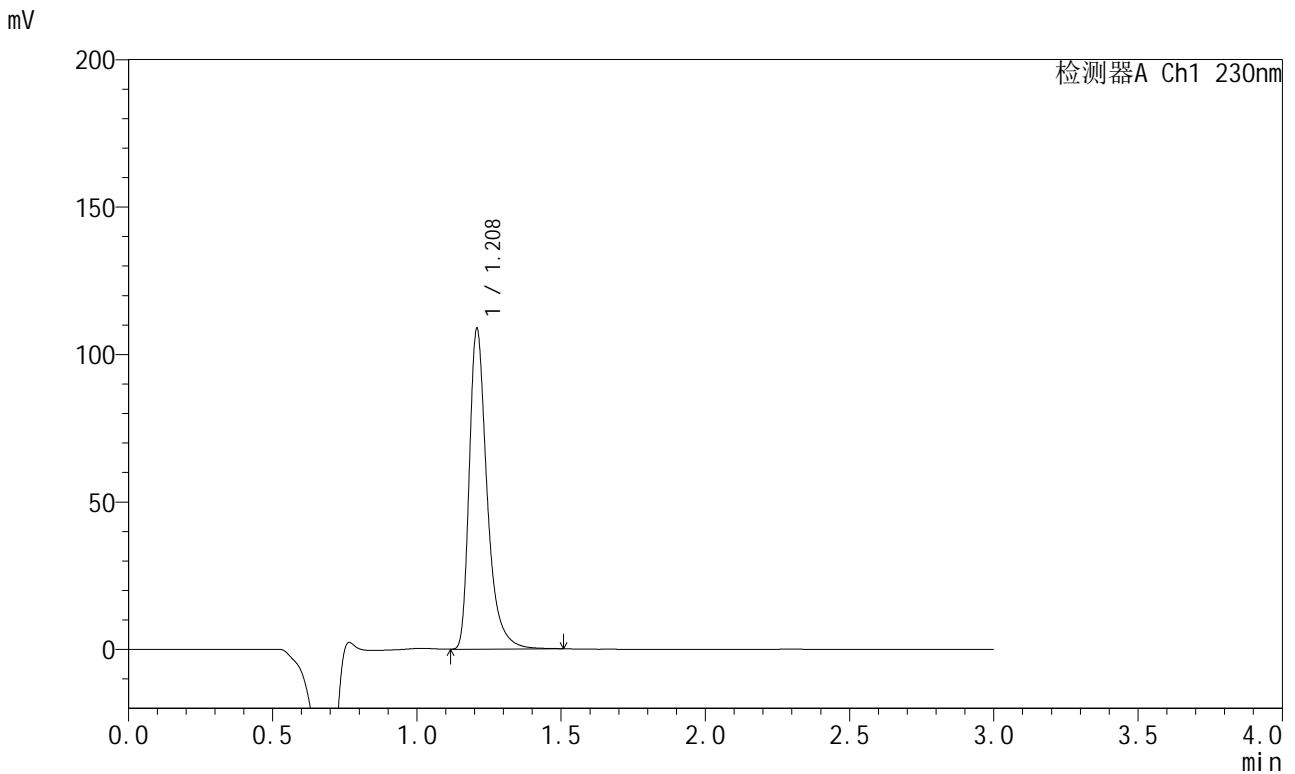
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.208 | 464982 | 100.000 | 108111 | 2007 | 1.410 | -- |
| 总计 | | 464982 | 100.000 | 108111 | | | |

图7 缬沙坦左氨氯地平溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(8163123批)-pH2.0介质-桨法-75转-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-204 - 31-43/31-2065-3 - cbzj-8163123p-cq12y-red-pH2.0jz-jf75z-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 | : 2-1 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2025/06/24 18:03:45 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V3) | : 2025/06/25 11:17:19 | | |
| 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) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.208 | 465118 | 100.000 | 108094 | 2003 | 1.410 | -- |
| 总计 | | 465118 | 100.000 | 108094 | | | |

图8 缬沙坦左氨氯地平溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(8163123批)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2

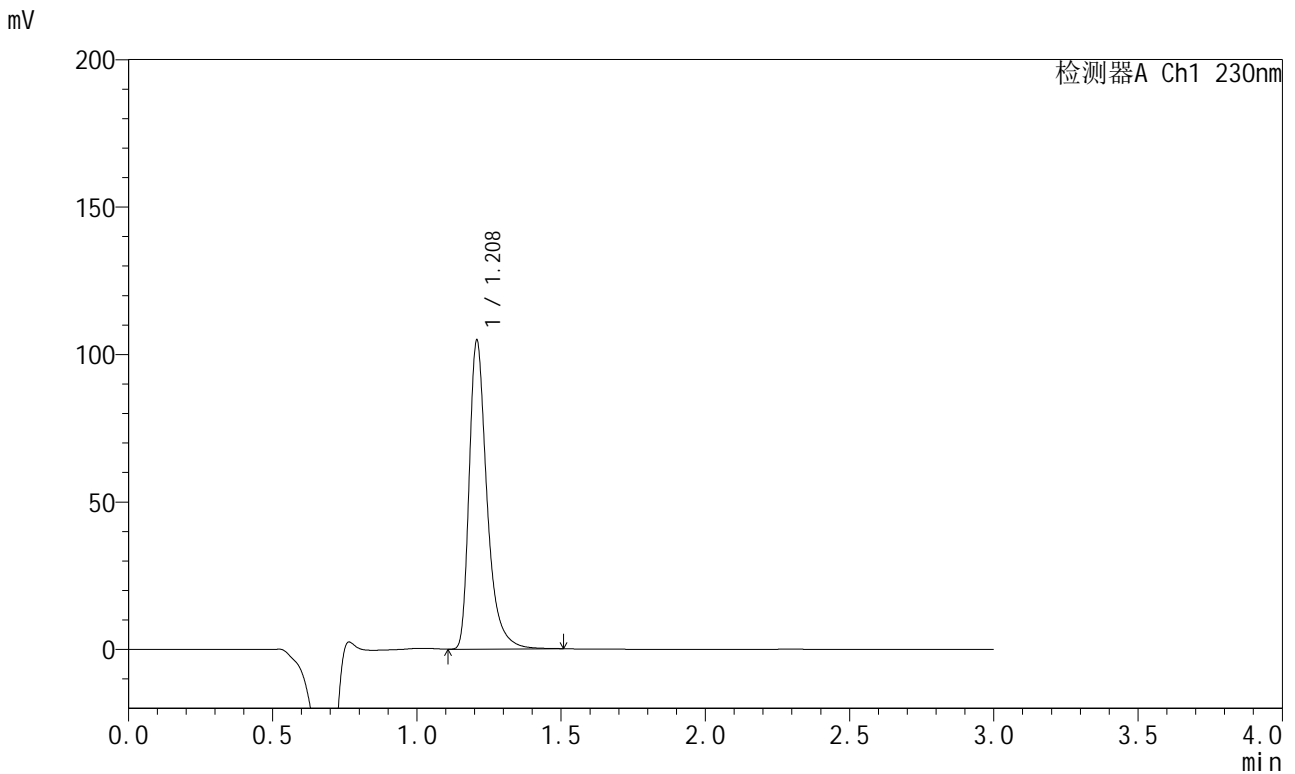


SMF-204

<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 - 31-43/31-2066-3 - cbzj-8163123p-cq12y-red-pH2.0jz-jf75z-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 | : 2-10 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2025/06/24 18:07:09 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V3) | : 2025/06/25 11:17:21 | | |
| 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 | 1.208 | 447711 | 100.000 | 104209 | 2004 | 1.409 | -- |
| 总计 | | 447711 | 100.000 | 104209 | | | |

图9 缬沙坦左氨氯地平溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(8163123批)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

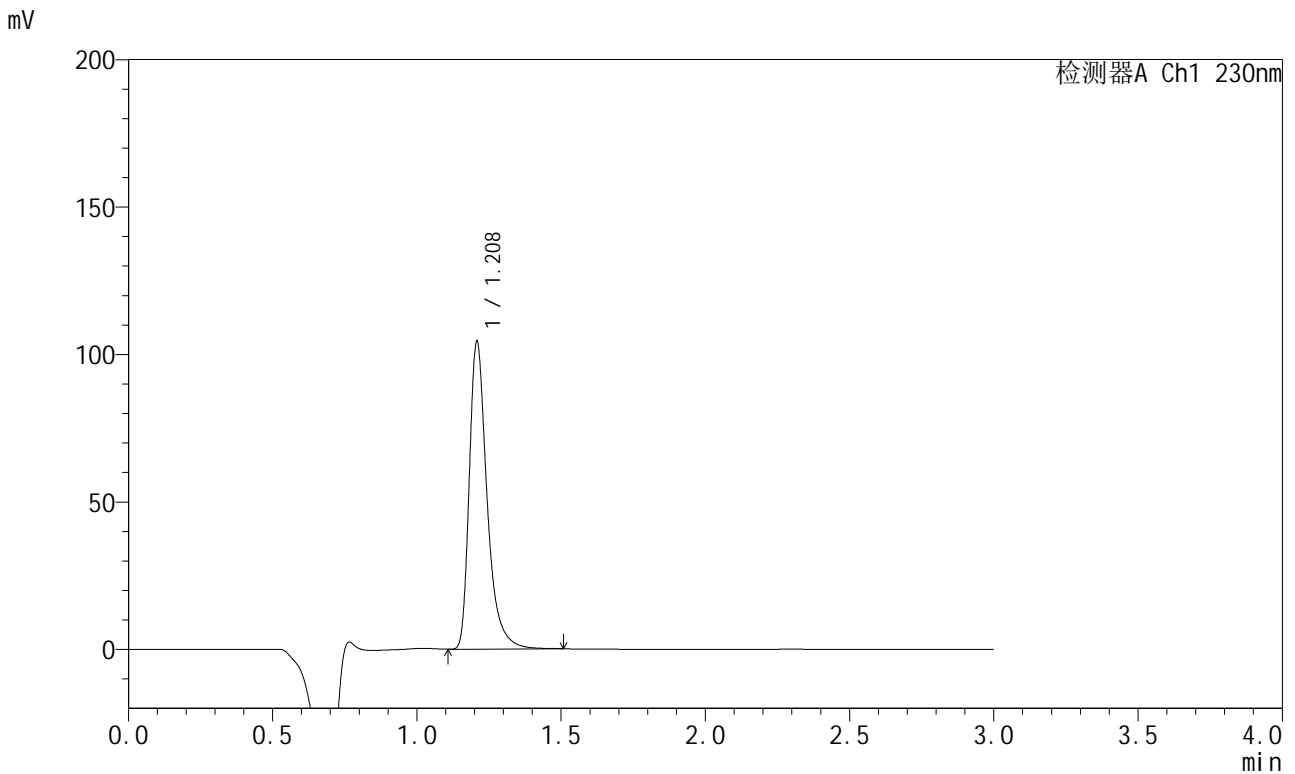


SMF-204

<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 - 31-43/31-2067-3 - cbzj-8163123p-cq12y-red-pH2.0jz-jf75z-P2-2.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 | : 2-10 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2025/06/24 18:10:33 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V3) | : 2025/06/25 11:17:23 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

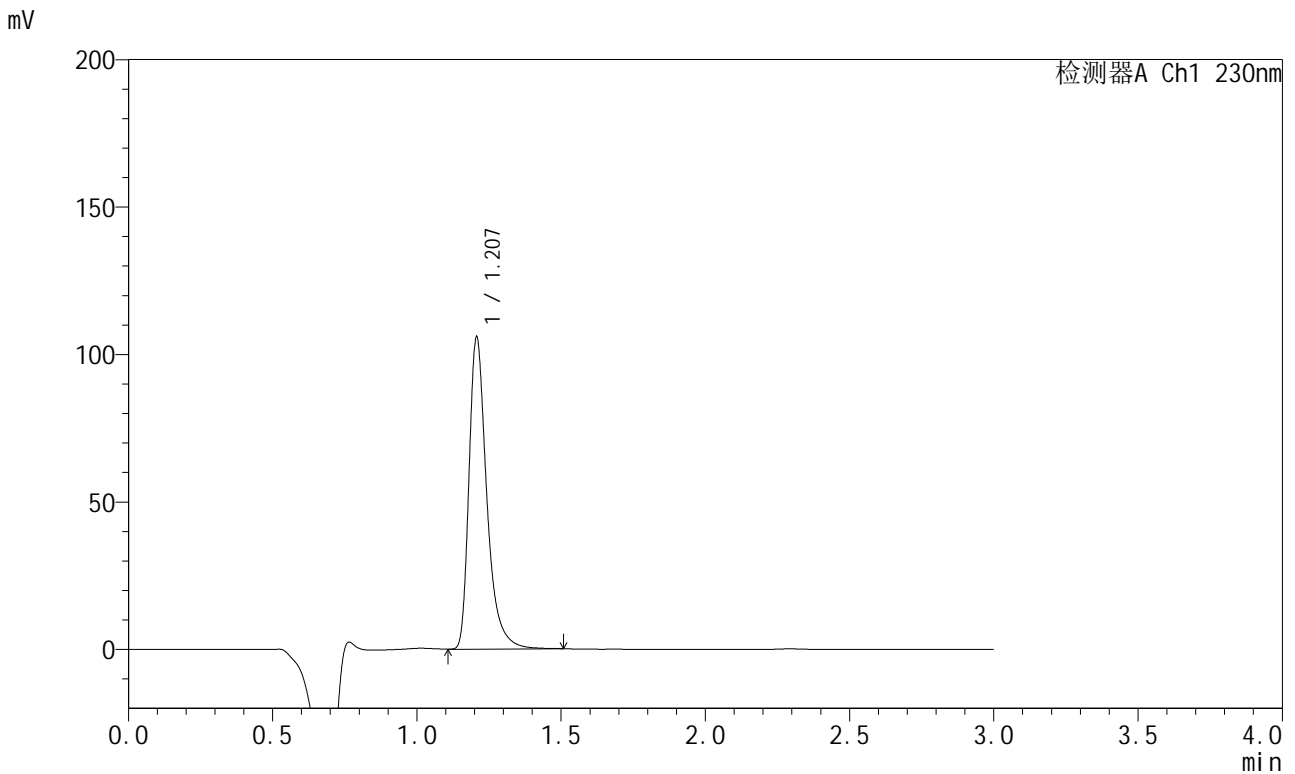
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.208 | 446163 | 100.000 | 103764 | 2006 | 1.410 | -- |
| 总计 | | 446163 | 100.000 | 103764 | | | |

图10 缬沙坦左氨氯地平溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(8163123批)-pH2.0介质-桨法-75转-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-204 - 31-43/31-2068-3 - cbzj-8163123p-cq12y-red-pH2.0jz-jf75z-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 | : 2-19 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2025/06/24 18:13:57 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V3) | : 2025/06/25 11:17:25 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

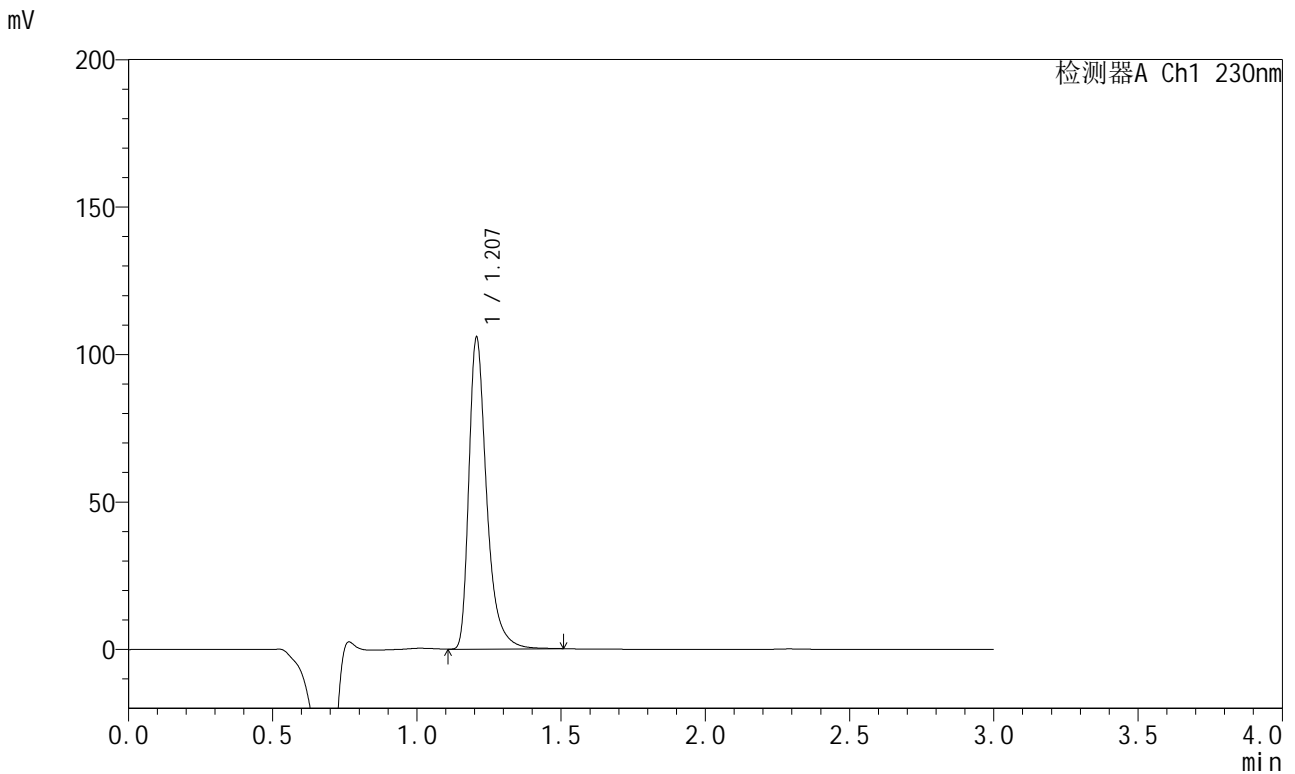
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.207 | 452195 | 100.000 | 105546 | 1998 | 1.407 | -- |
| 总计 | | 452195 | 100.000 | 105546 | | | |

图11 缬沙坦左氨氯地平溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(8163123批)-pH2.0介质-桨法-75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 - 31-43/31-2069-3 - cbzj-8163123p-cq12y-red-pH2.0jz-jf75z-P3-2.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 | : 2-19 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2025/06/24 18:17:21 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V3) | : 2025/06/25 11:17:28 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

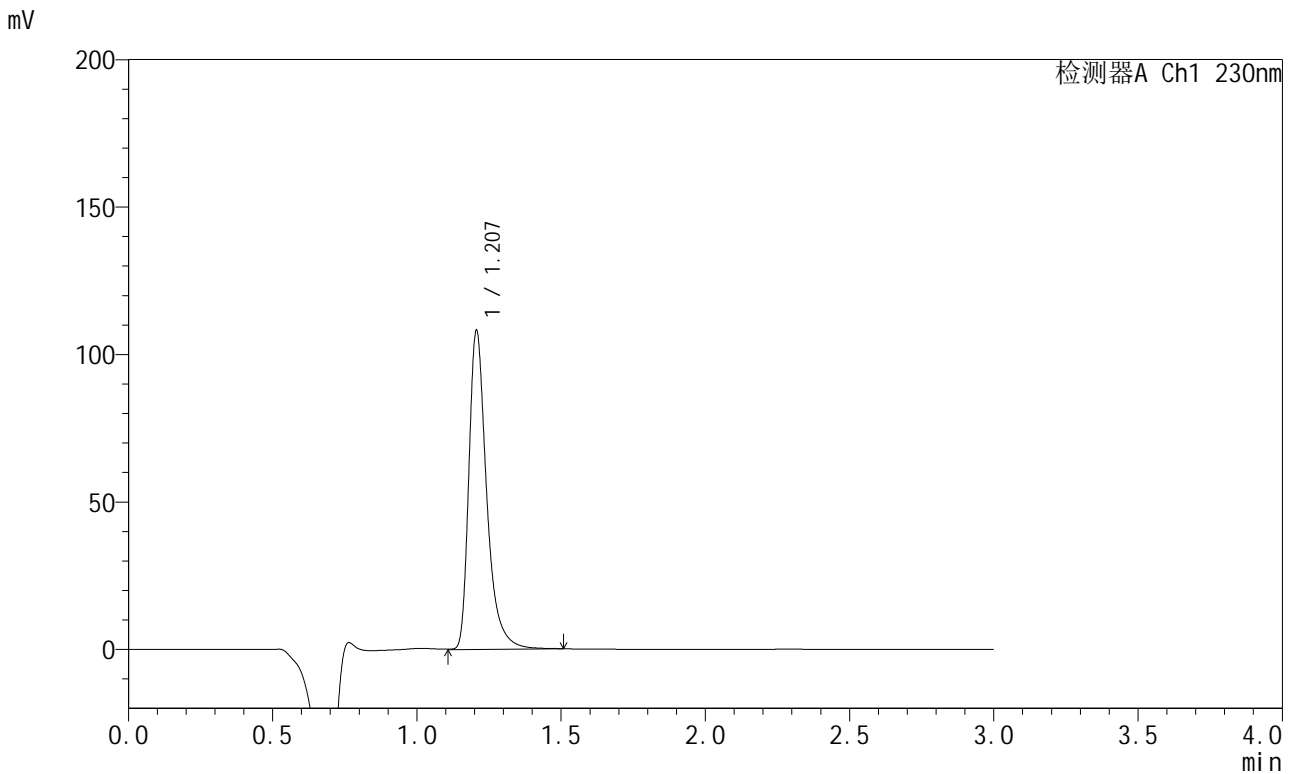
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.207 | 451720 | 100.000 | 105512 | 2003 | 1.409 | -- |
| 总计 | | 451720 | 100.000 | 105512 | | | |

图12 缬沙坦左氨氯地平溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(8163123批)-pH2.0介质-桨法-75转-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-204 - 31-43/31-2070-3 - cbzj-8163123p-cq12y-red-pH2.0jz-jf75z-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 | : 2-28 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2025/06/24 18:20:44 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V3) | : 2025/06/25 11:17:30 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

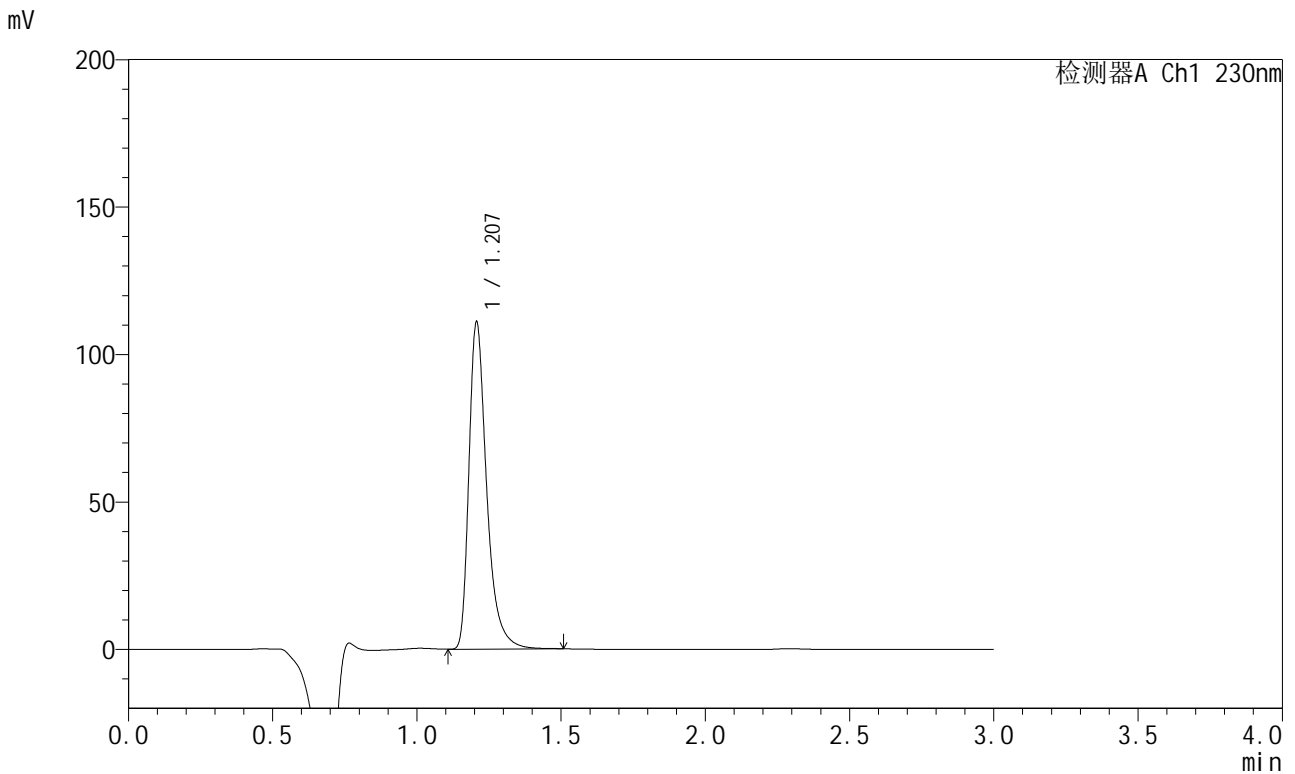
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.207 | 462122 | 100.000 | 107971 | 2003 | 1.409 | -- |
| 总计 | | 462122 | 100.000 | 107971 | | | |

图13 缬沙坦左氨氯地平溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(8163123批)-pH2.0介质-桨法-75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 - 31-43/31-2072-3 - cbzj-8163123p-cq12y-red-pH2.0jz-jf75z-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 | : 2-37 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2025/06/24 18:27:30 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V3) | : 2025/06/25 11:17:35 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

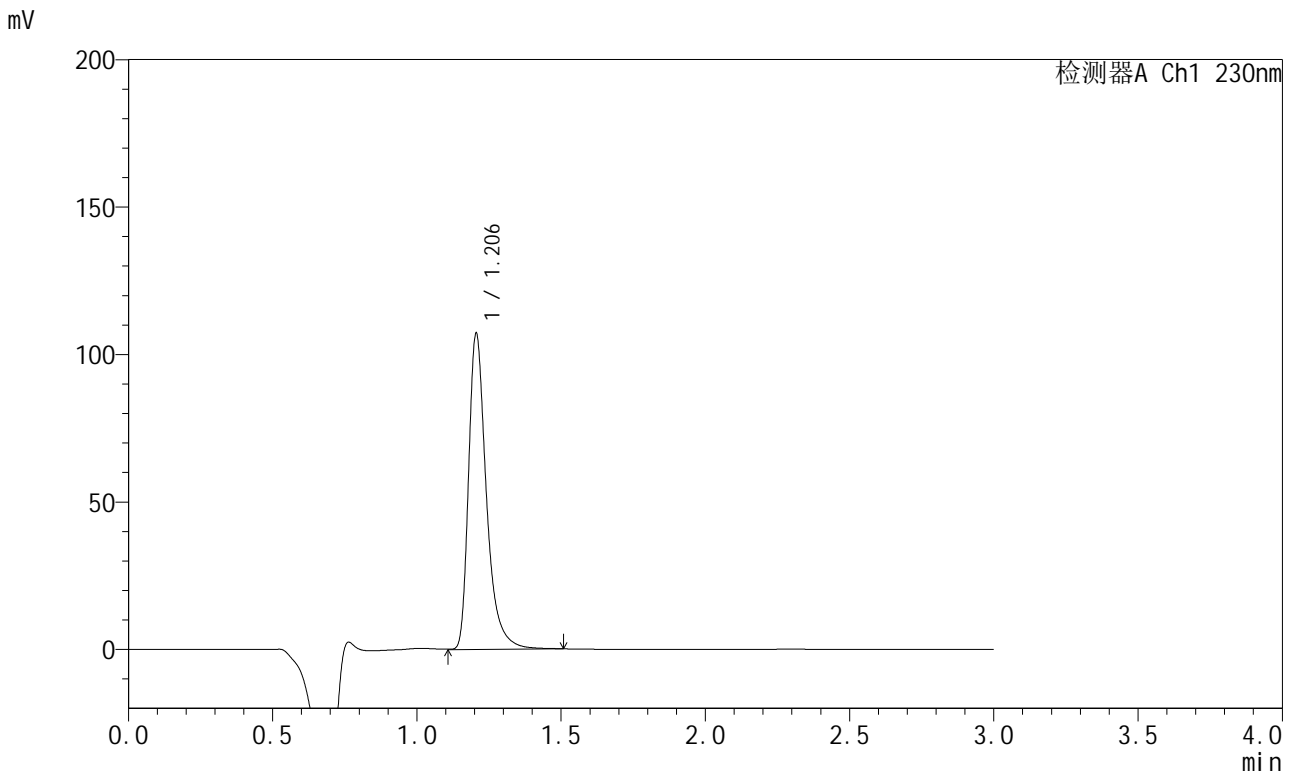
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.207 | 473508 | 100.000 | 110757 | 2003 | 1.404 | -- |
| 总计 | | 473508 | 100.000 | 110757 | | | |

图15 缬沙坦左氨氯地平溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(8163123批)-pH2.0介质-桨法-75转-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-204 - 31-43/31-2074-3 - cbzj-8163123p-cq12y-red-pH2.0jz-jf75z-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 | : 2-46 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2025/06/24 18:34:17 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V3) | : 2025/06/25 11:17:40 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

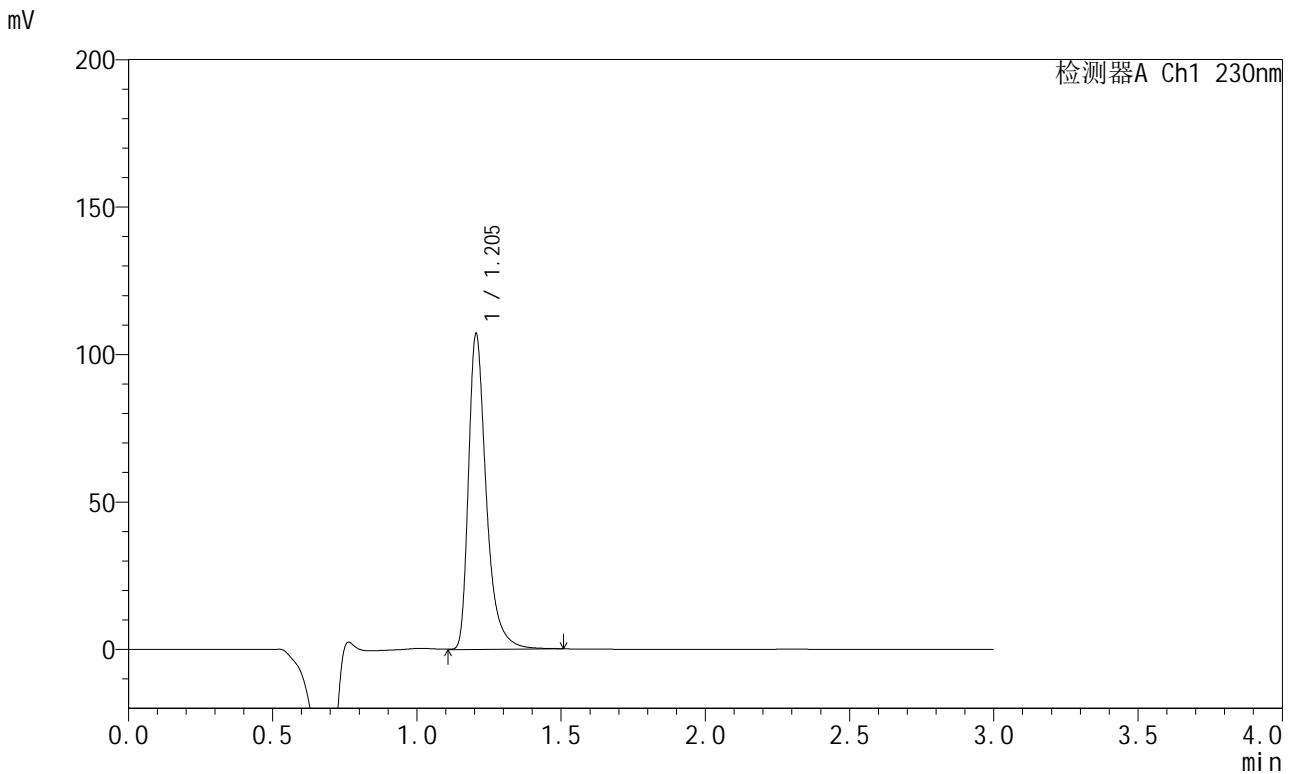
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.206 | 458334 | 100.000 | 107128 | 1995 | 1.407 | -- |
| 总计 | | 458334 | 100.000 | 107128 | | | |

图17 缬沙坦左氨氯地平溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(8163123批)-pH2.0介质-桨法-75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 - 31-43/31-2075-3 - cbzj-8163123p-cq12y-red-pH2.0jz-jf75z-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 | : 2-46 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2025/06/24 18:37:40 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V3) | : 2025/06/25 11:17:42 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

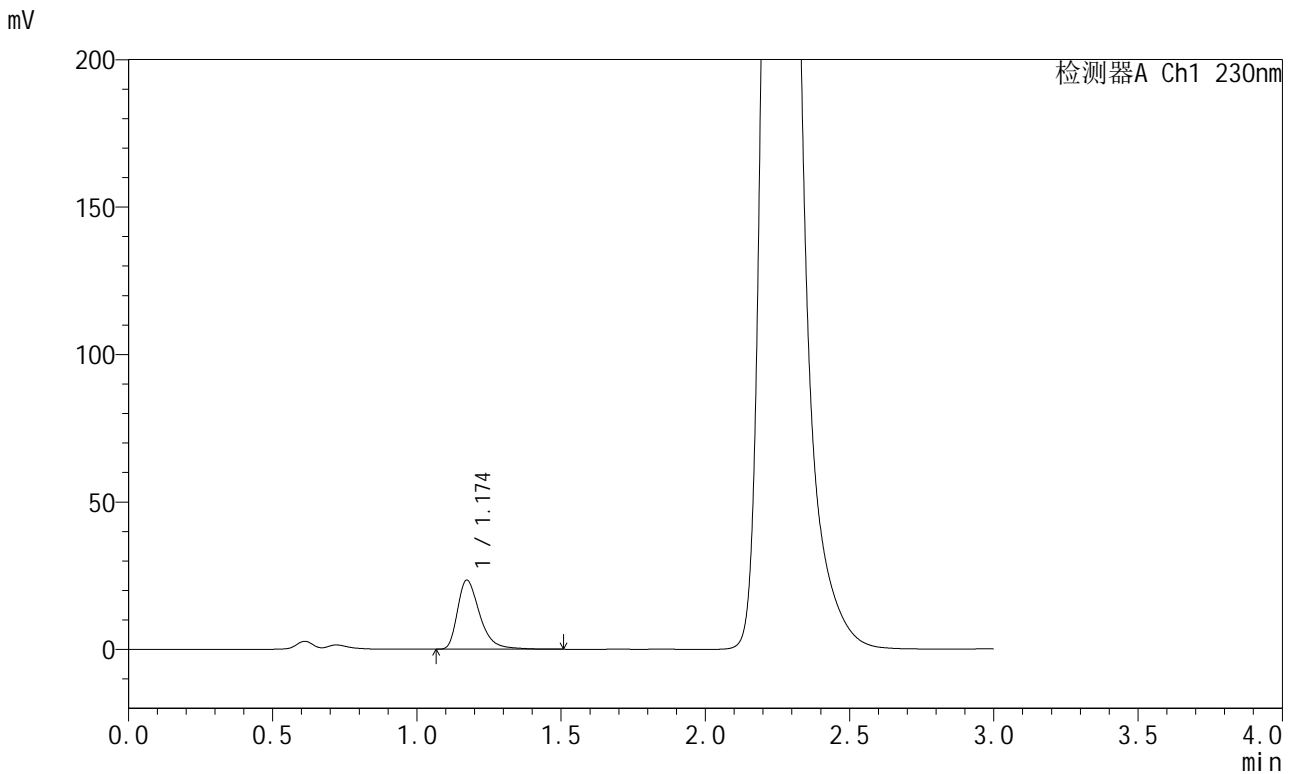
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 457636 | 100.000 | 107004 | 1999 | 1.410 | -- |
| 总计 | | 457636 | 100.000 | 107004 | | | |

图18 缬沙坦左氨氯地平溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(8163123批)-pH2.0介质-桨法-75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 - 31-43/31-2076-3 - cbzj-8163123p-cq12y-red-pH2.0jz-jf75z-dz2-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - SMF-204-red-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20250624-FX280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2025/06/24 18:41:05 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V3) | : 2025/06/25 11:17:45 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX280) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

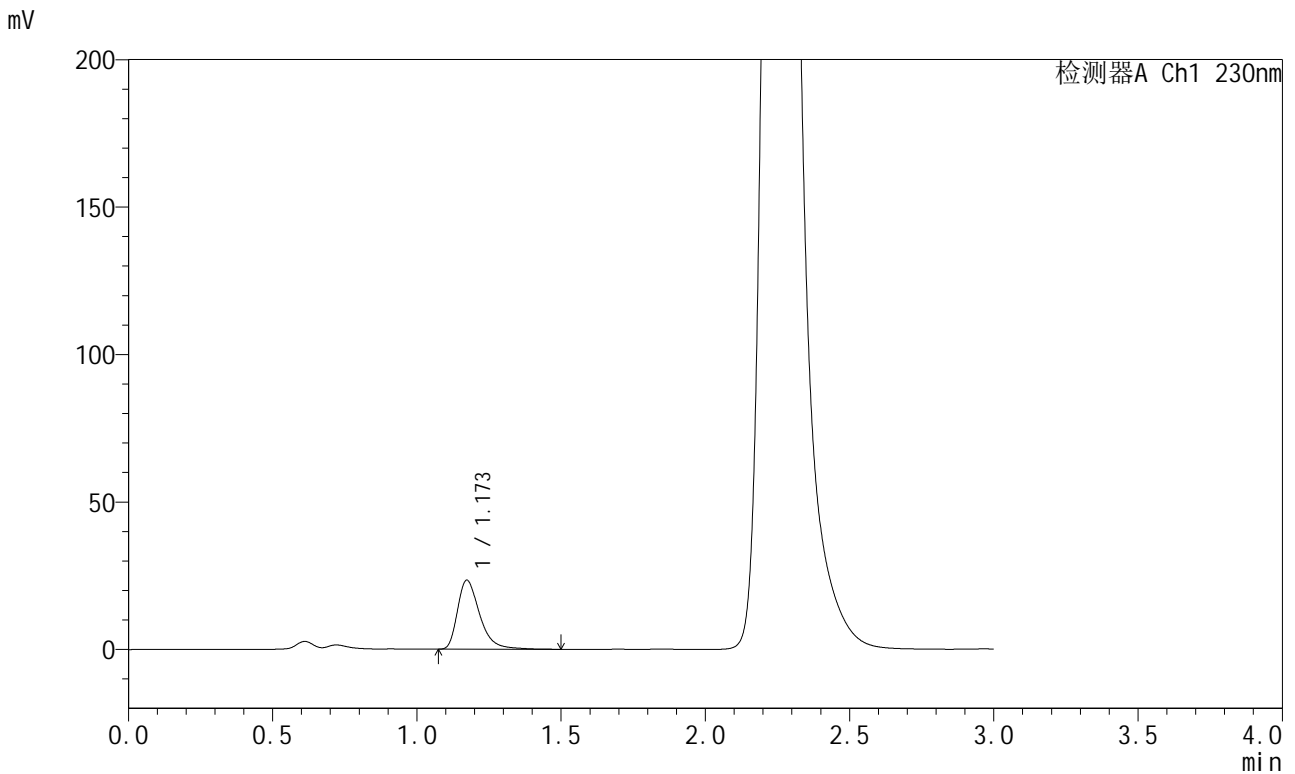
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.174 | 125181 | 100.000 | 23415 | 1189 | 1.396 | -- |
| 总计 | | 125181 | 100.000 | 23415 | | | |

图19 缬沙坦左氨氯地平溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-pH2.0介质-桨法-75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 - 31-43/31-2077-3 - cbzj-8163123p-cq12y-red-pH2.0jz-jf75z-dz2-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-204 - SMF-204-red-FX280.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-204 - 20250624-FX280.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2025/06/24 18:44:29 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间(V3) | : 2025/06/25 11:17:47 | | |
| 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 | 1.173 | 125262 | 100.000 | 23381 | 1184 | 1.403 | -- |
| 总计 | | 125262 | 100.000 | 23381 | | | |

图20 缬沙坦左氨氯地平溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-pH2.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2