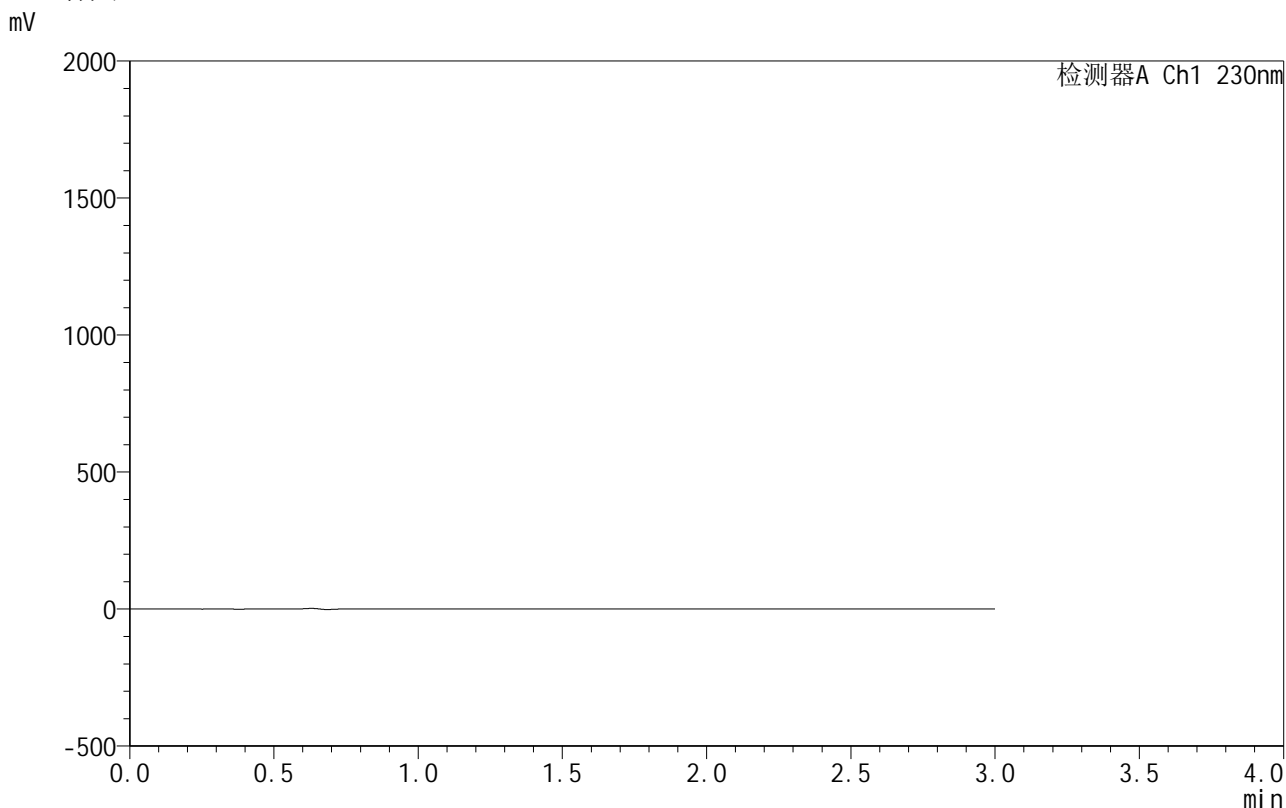


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱 温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 18-8/29-275-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 11:47:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/26 11:32:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | | | | | | | |

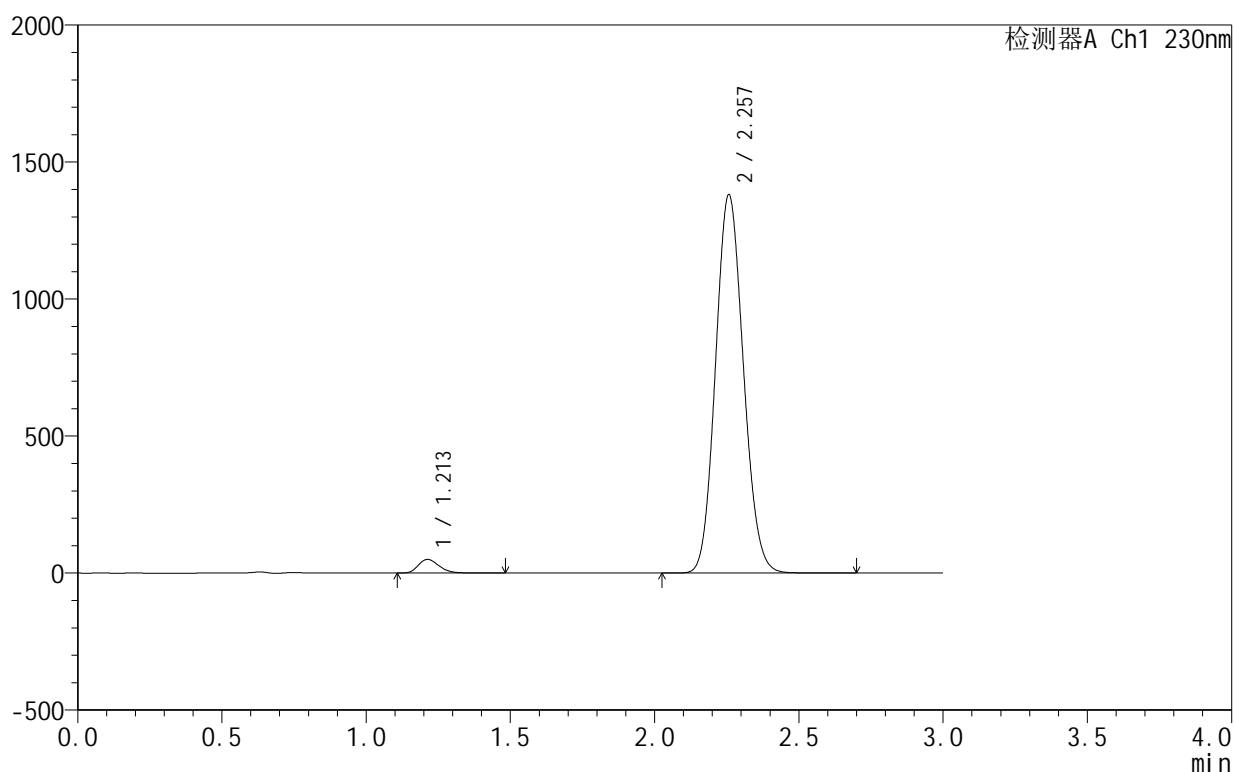
图1 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质
溶剂

<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-4130 - 18-8/29-276-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 11:50:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:32:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 248809 | 2.611 | 49988 | 1382 | 1.248 | -- |
| 2 | 2.257 | 9280285 | 97.389 | 1379228 | 2591 | 1.108 | 6.787 |
| 总计 | | 9529094 | 100.000 | 1429216 | | | |

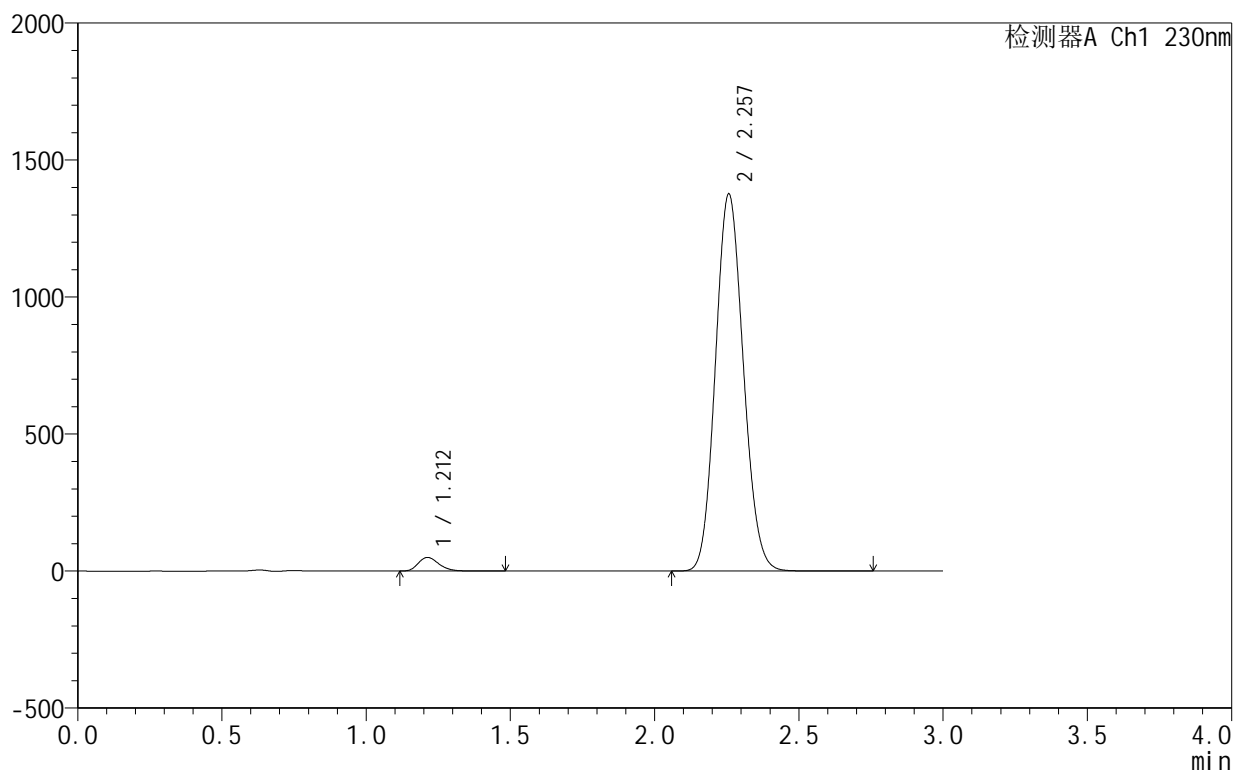
图2 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<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-4130 - 18-8/29-277-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 11:53:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:32:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.212 | 248437 | 2.611 | 49830 | 1378 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.257 | 9266402 | 97.389 | 1375089 | 2580 | 1.109 | 6.775 |
| 总计 | | 9514839 | 100.000 | 1424919 | | | |

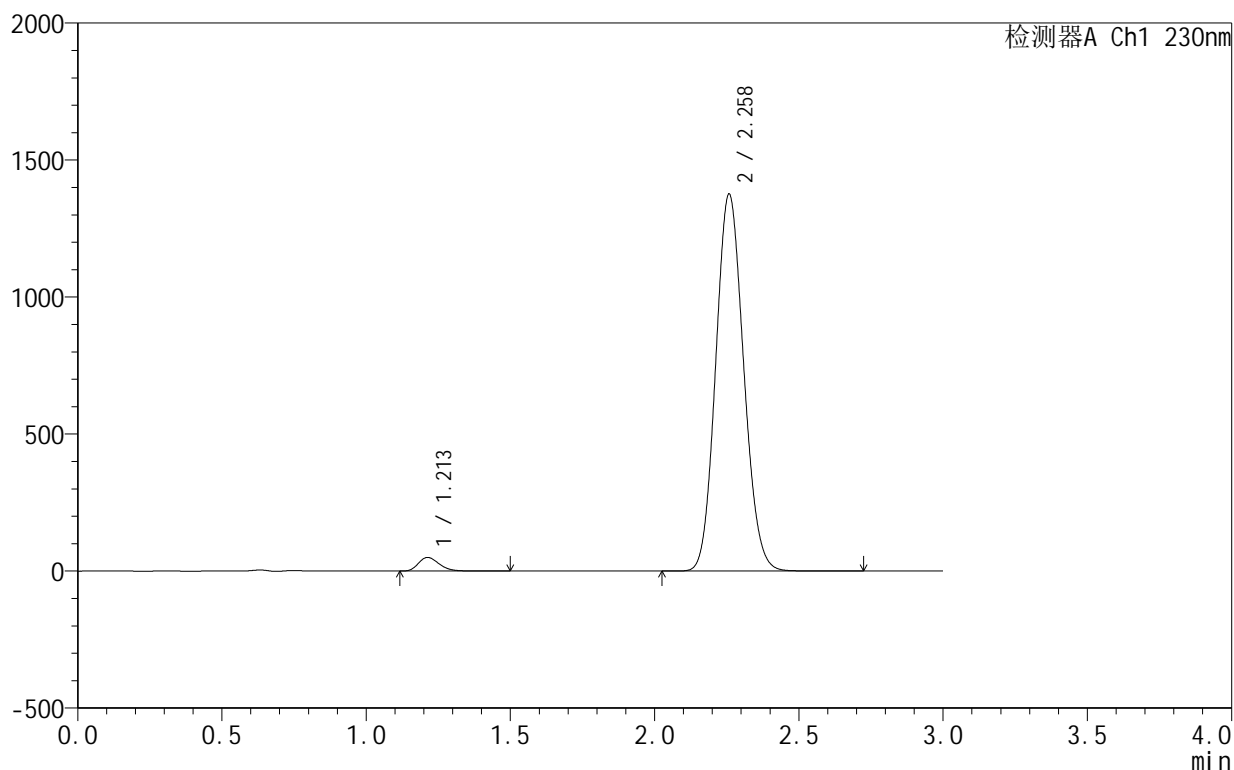
图3 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<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-4130 - 18-8/29-278-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 11:57:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:32:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 248565 | 2.612 | 49853 | 1378 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.258 | 9266181 | 97.388 | 1372735 | 2579 | 1.109 | 6.772 |
| 总计 | | 9514747 | 100.000 | 1422588 | | | |

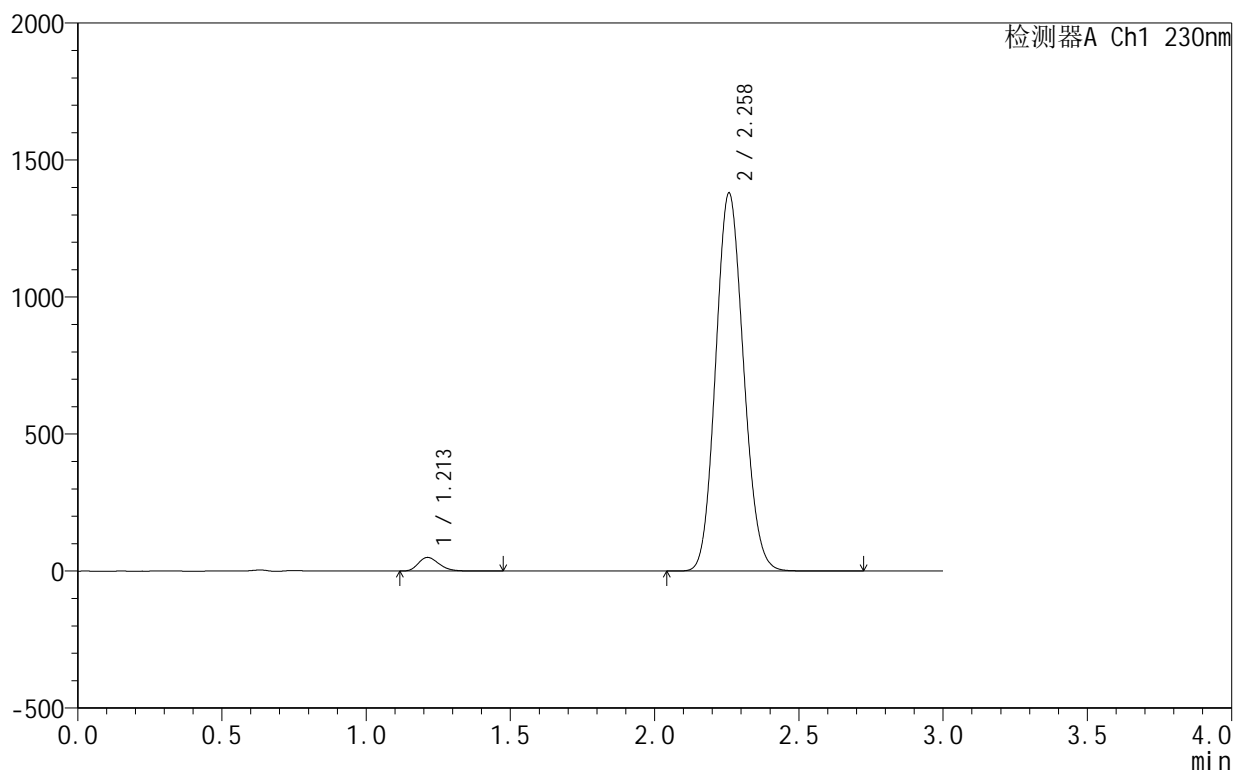
图4 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<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-4130 - 18-8/29-279-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 12:00:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:32:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 248483 | 2.609 | 49955 | 1384 | 1.246 | -- |
| 2 | 2.258 | 9277117 | 97.391 | 1377322 | 2589 | 1.109 | 6.788 |
| 总计 | | 9525601 | 100.000 | 1427276 | | | |

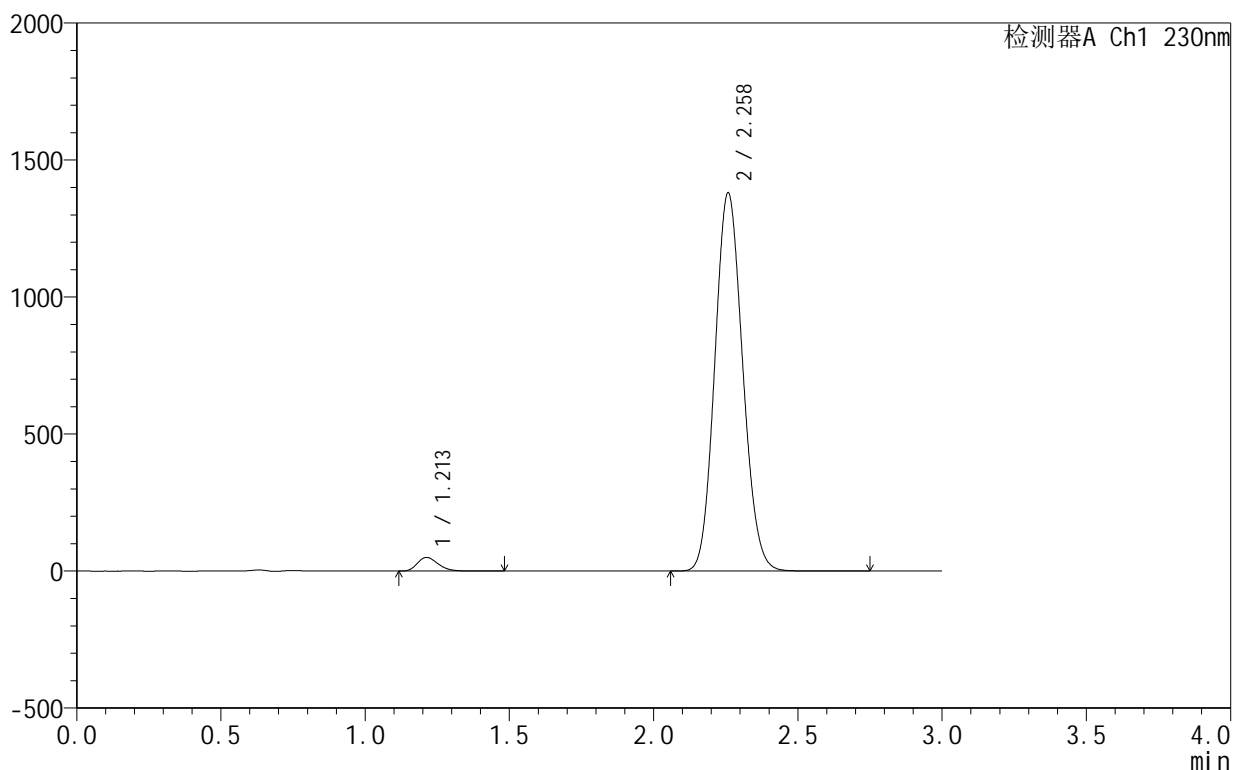
图5 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<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-4130 - 18-8/29-280-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 12:04:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:32:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 248772 | 2.610 | 49924 | 1378 | 1.246 | -- |
| 2 | 2.258 | 9282397 | 97.390 | 1376809 | 2588 | 1.109 | 6.782 |
| 总计 | | 9531169 | 100.000 | 1426733 | | | |

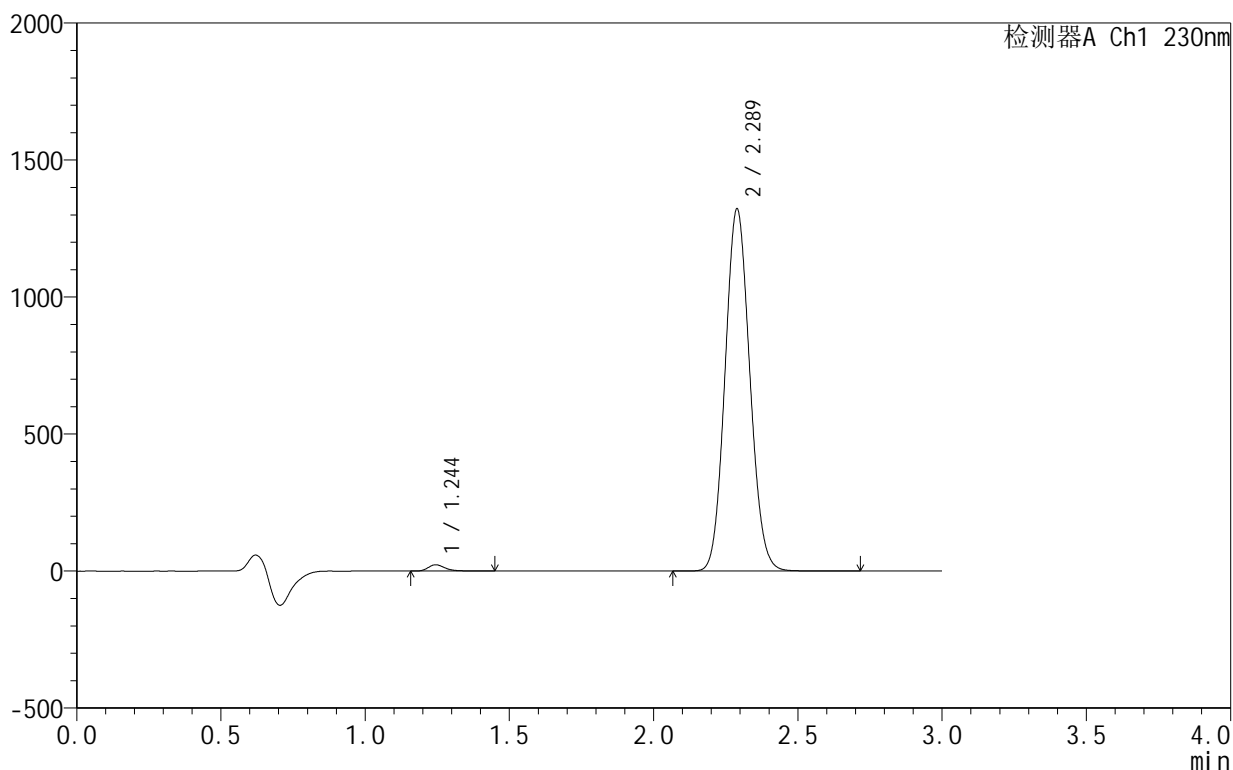
图6 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<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-4130 - 18-8/29-281-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 12:07:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:32:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.244 | 94122 | 1.177 | 22981 | 2259 | 1.319 | -- |
| 2 | 2.289 | 7904519 | 98.823 | 1321540 | 3365 | 1.091 | 7.957 |
| 总计 | | 7998641 | 100.000 | 1344521 | | | |

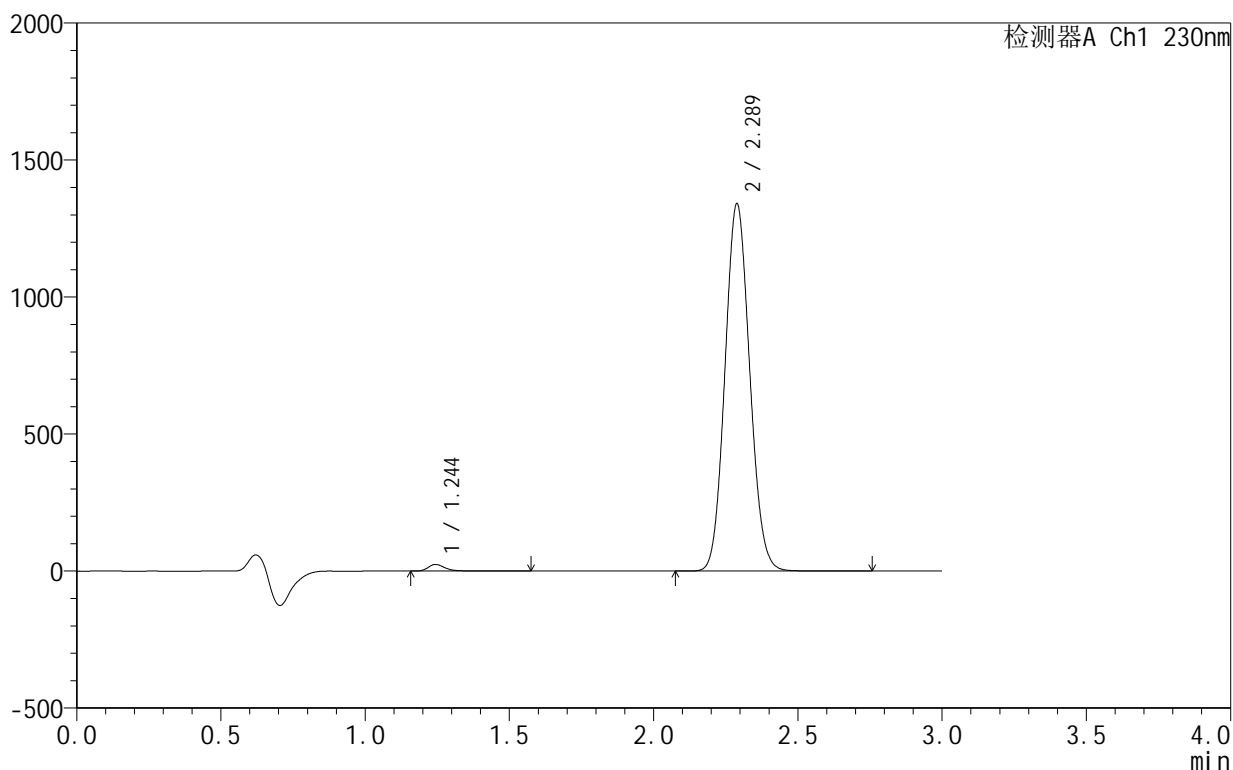
图7 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-282-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 12:10:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:32:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.244 | 99637 | 1.229 | 24088 | 2256 | 1.333 | -- |
| 2 | 2.289 | 8008751 | 98.771 | 1340867 | 3374 | 1.090 | 7.964 |
| 总计 | | 8108389 | 100.000 | 1364955 | | | |

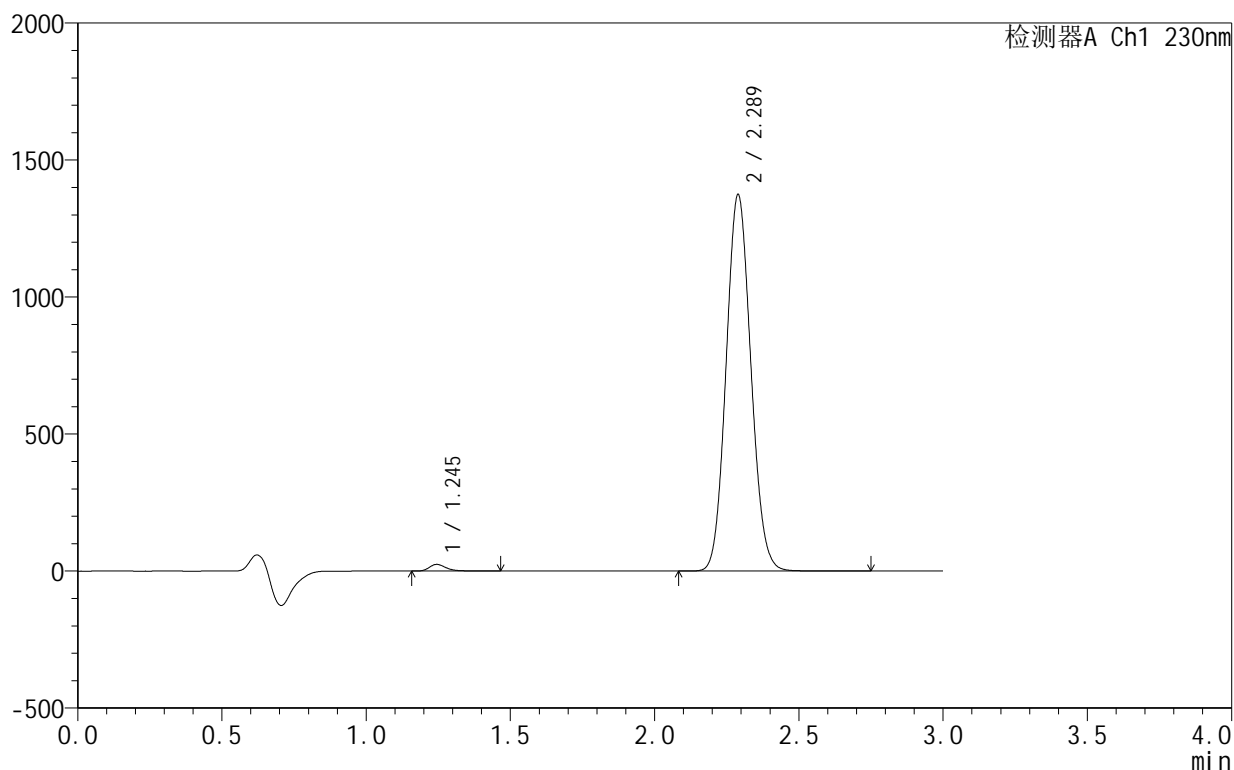
图8 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-283-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 12:14:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:32:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.245 | 99751 | 1.200 | 24335 | 2260 | 1.325 | -- |
| 2 | 2.289 | 8214362 | 98.800 | 1373897 | 3374 | 1.091 | 7.964 |
| 总计 | | 8314113 | 100.000 | 1398232 | | | |

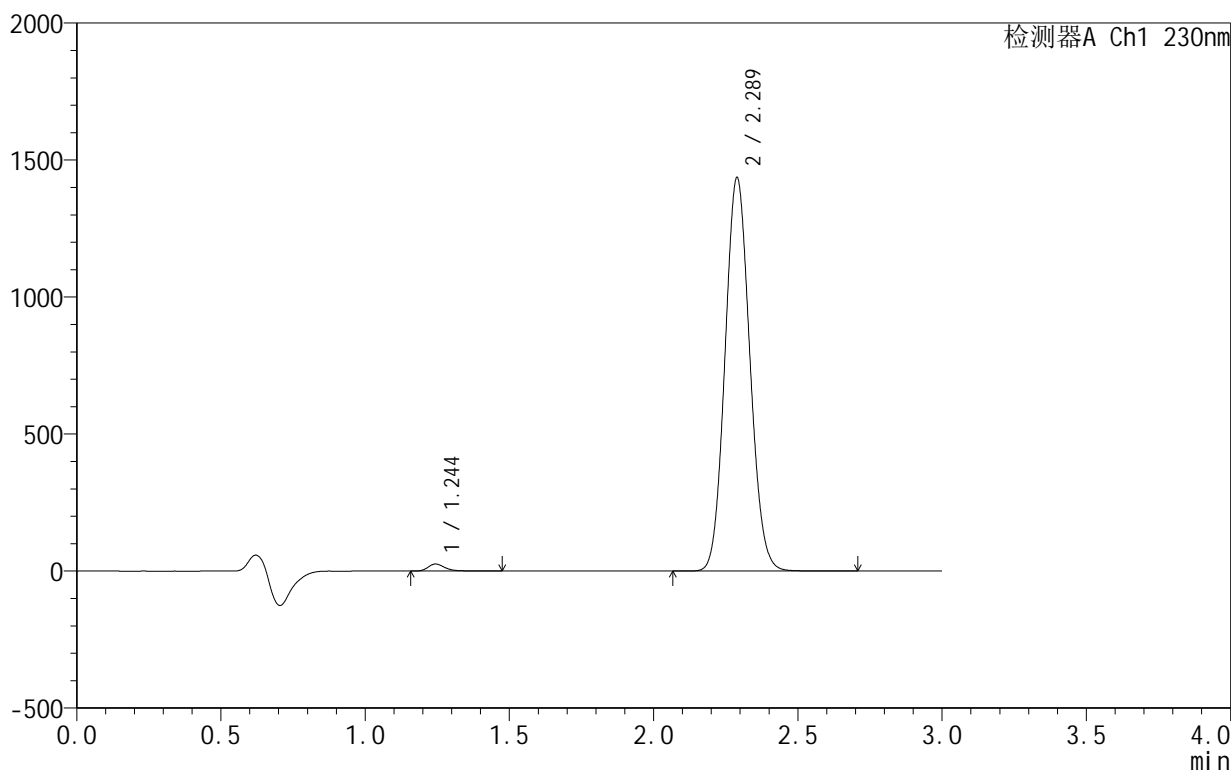
图9 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-284-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 12:17:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/26 11:32:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

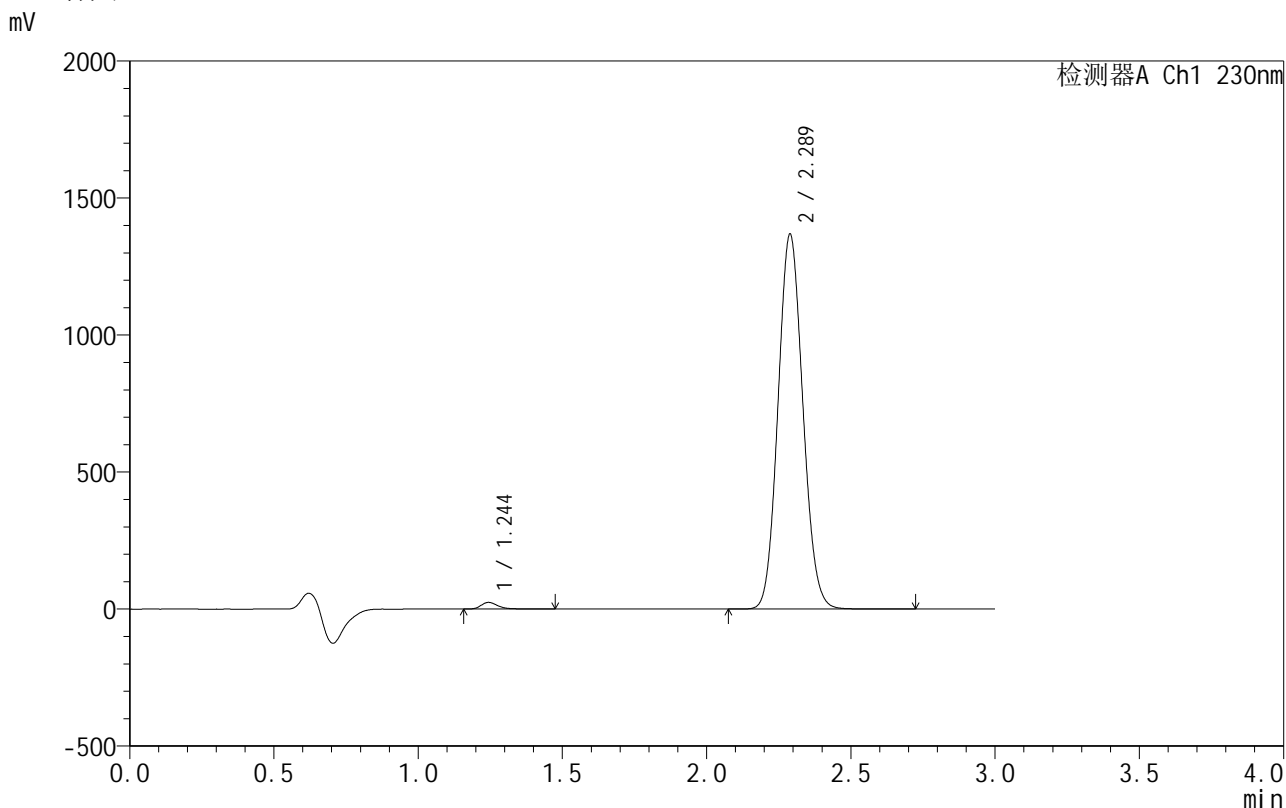
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.244 | 105462 | 1.212 | 25603 | 2253 | 1.329 | -- |
| 2 | 2.289 | 8598138 | 98.788 | 1436010 | 3359 | 1.091 | 7.956 |
| 总计 | | 8703600 | 100.000 | 1461613 | | | |

图10 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-285-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 12:21:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/26 11:32:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 1.244 | 99702 | 1.203 | 24226 | 2248 | 1.325 | -- |
| 2 | 2.289 | 8189827 | 98.797 | 1368075 | 3363 | 1.091 | 7.955 |
| 总计 | | 8289529 | 100.000 | 1392301 | | | |

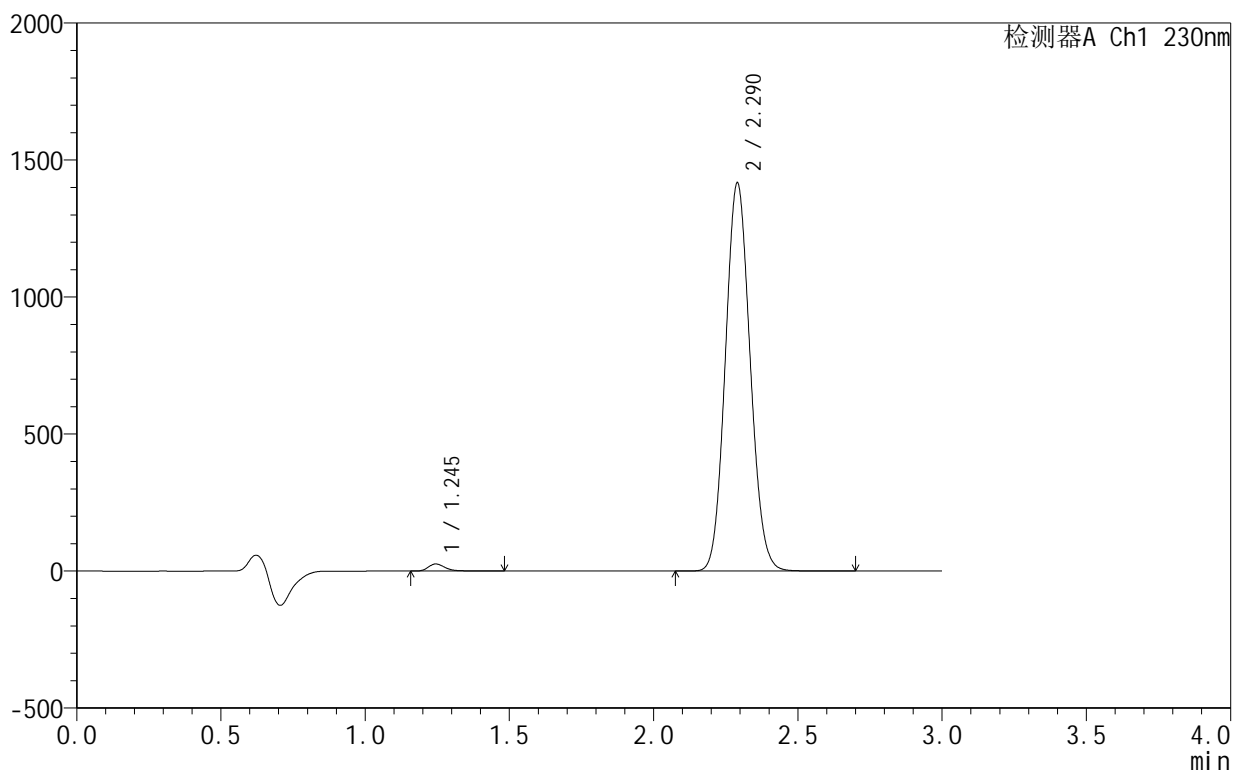
图11 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱 温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 18-8/29-286-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 12:24:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:32:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.245 | 105680 | 1.232 | 25811 | 2260 | 1.323 | -- |
| 2 | 2.290 | 8474479 | 98.768 | 1415068 | 3371 | 1.092 | 7.966 |
| 总计 | | 8580160 | 100.000 | 1440879 | | | |

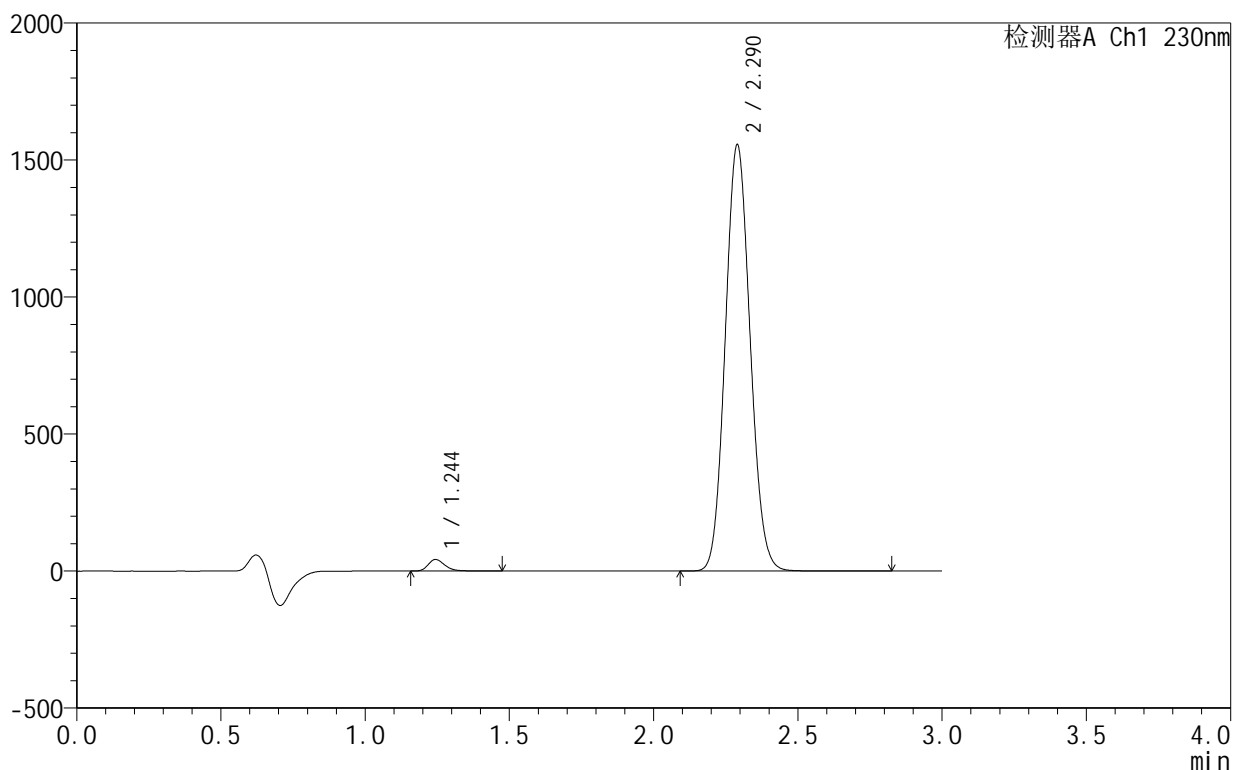
图12 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-287-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 12:27:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:32:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

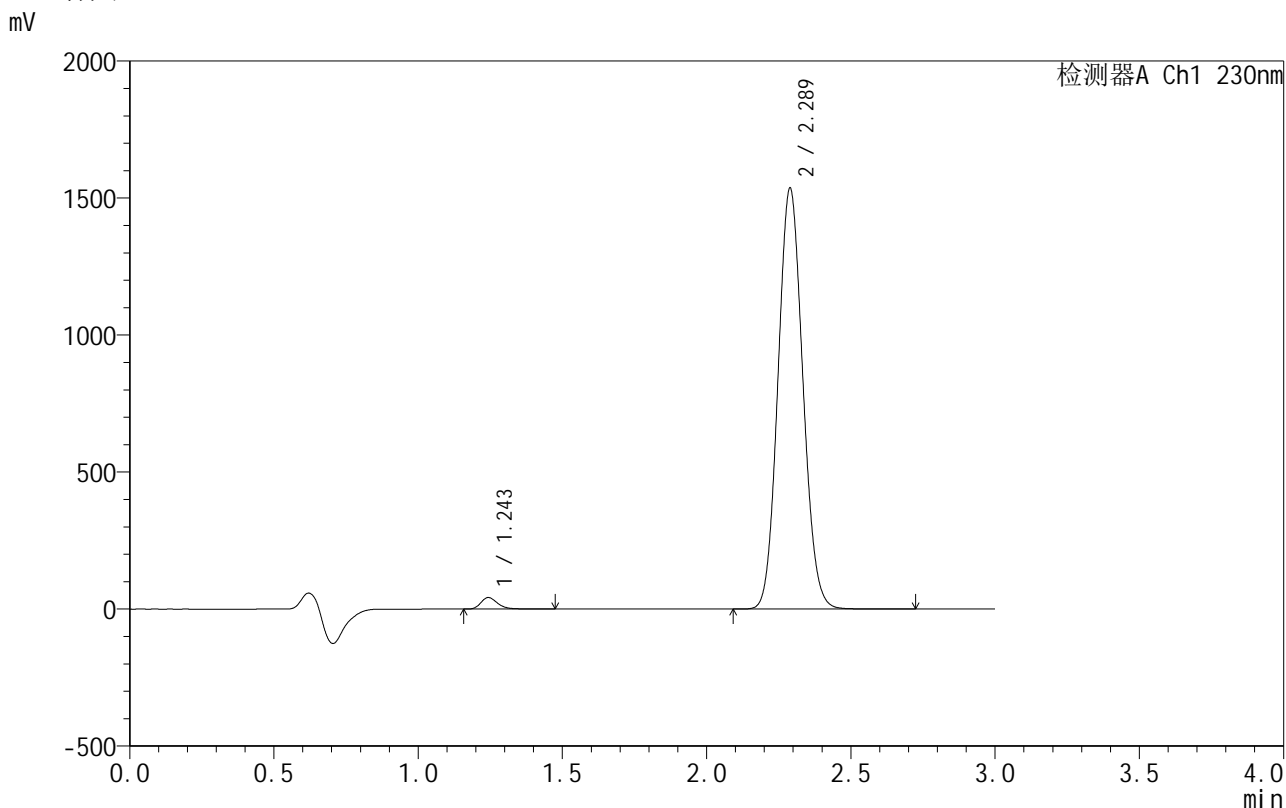
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.244 | 171867 | 1.808 | 42156 | 2256 | 1.284 | -- |
| 2 | 2.290 | 9331768 | 98.192 | 1554822 | 3358 | 1.092 | 7.959 |
| 总计 | | 9503634 | 100.000 | 1596979 | | | |

图13 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-10min-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-4130 - 18-8/29-288-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 12:31:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:32:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

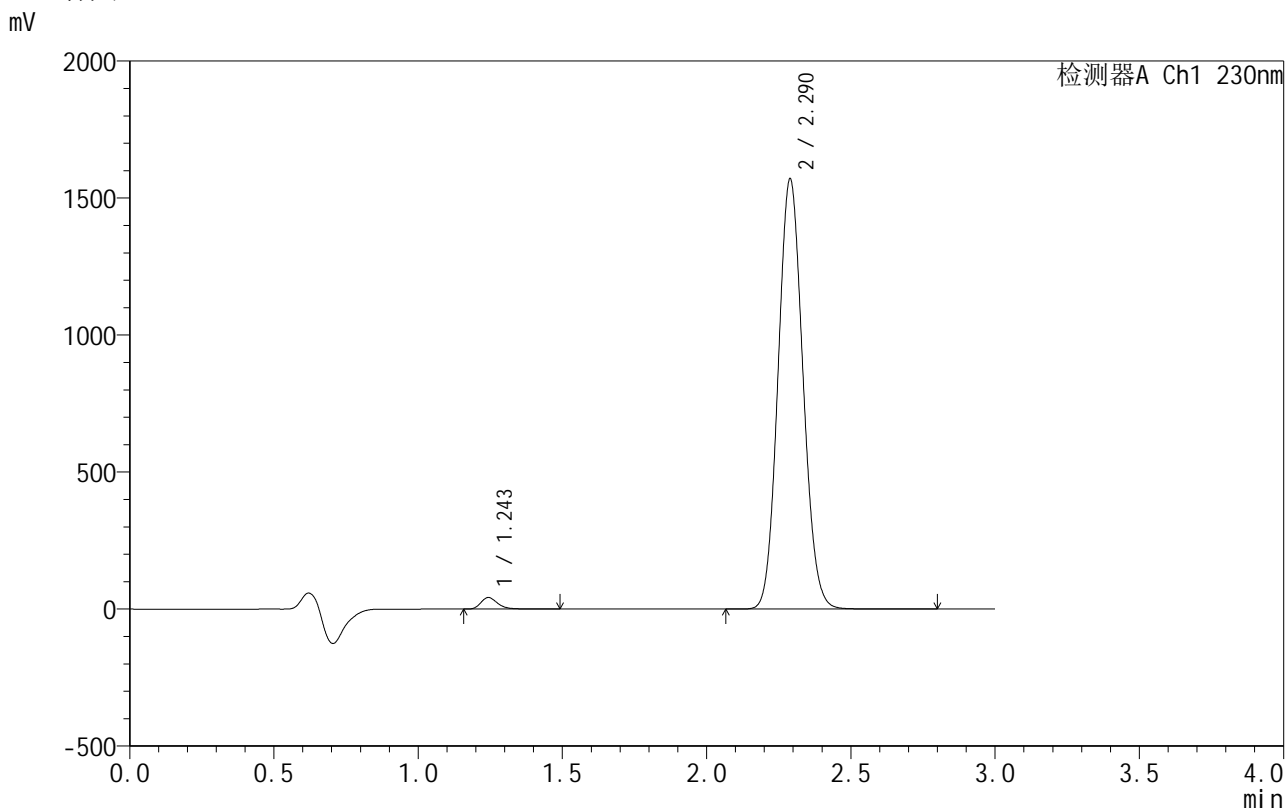
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.243 | 171075 | 1.824 | 41765 | 2253 | 1.283 | -- |
| 2 | 2.289 | 9209955 | 98.176 | 1535956 | 3352 | 1.091 | 7.958 |
| 总计 | | 9381030 | 100.000 | 1577721 | | | |

图14 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-10min-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-4130 - 18-8/29-289-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 12:34:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/26 11:32:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

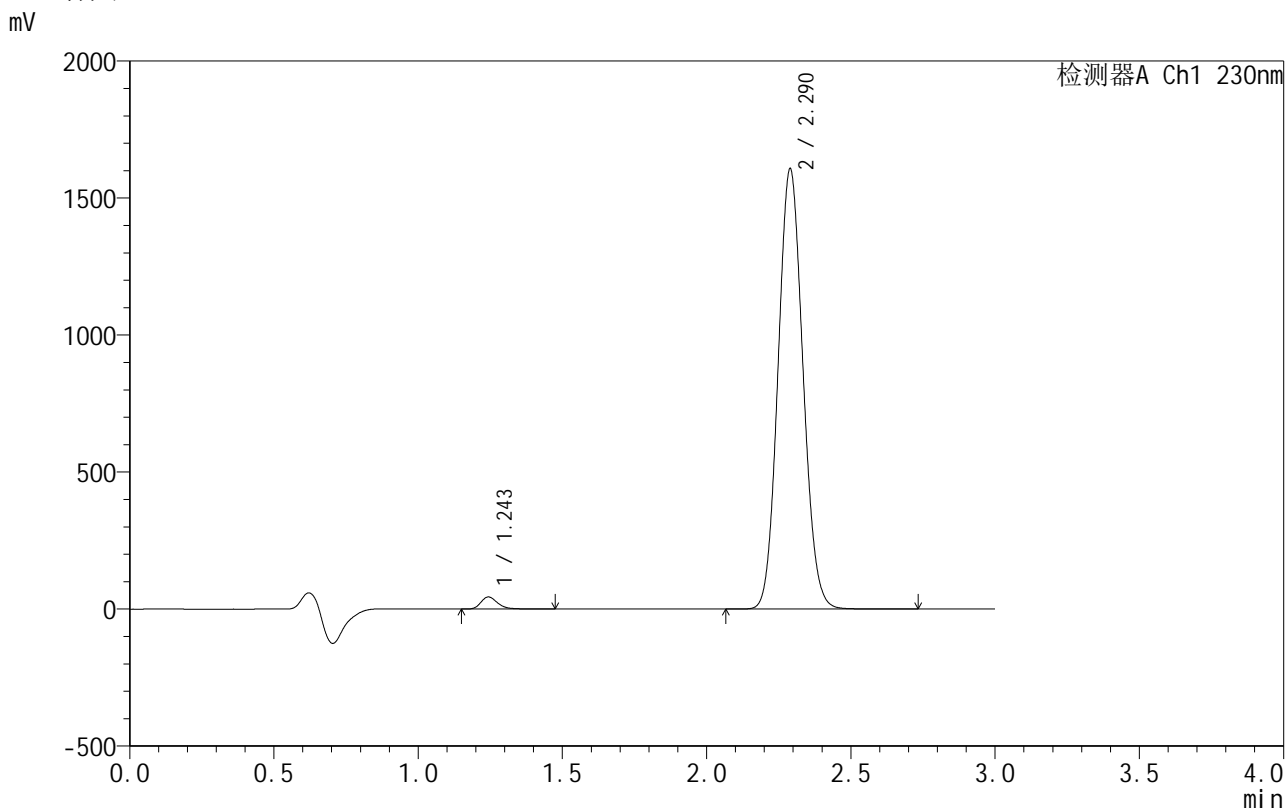
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.243 | 171635 | 1.789 | 41902 | 2255 | 1.288 | -- |
| 2 | 2.290 | 9422138 | 98.211 | 1569690 | 3346 | 1.091 | 7.957 |
| 总计 | | 9593773 | 100.000 | 1611592 | | | |

图15 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-290-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 12:37:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/26 11:33:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 1.243 | 179025 | 1.822 | 43787 | 2254 | 1.280 | -- |
| 2 | 2.290 | 9647290 | 98.178 | 1606231 | 3344 | 1.090 | 7.954 |
| 总计 | | 9826315 | 100.000 | 1650017 | | | |

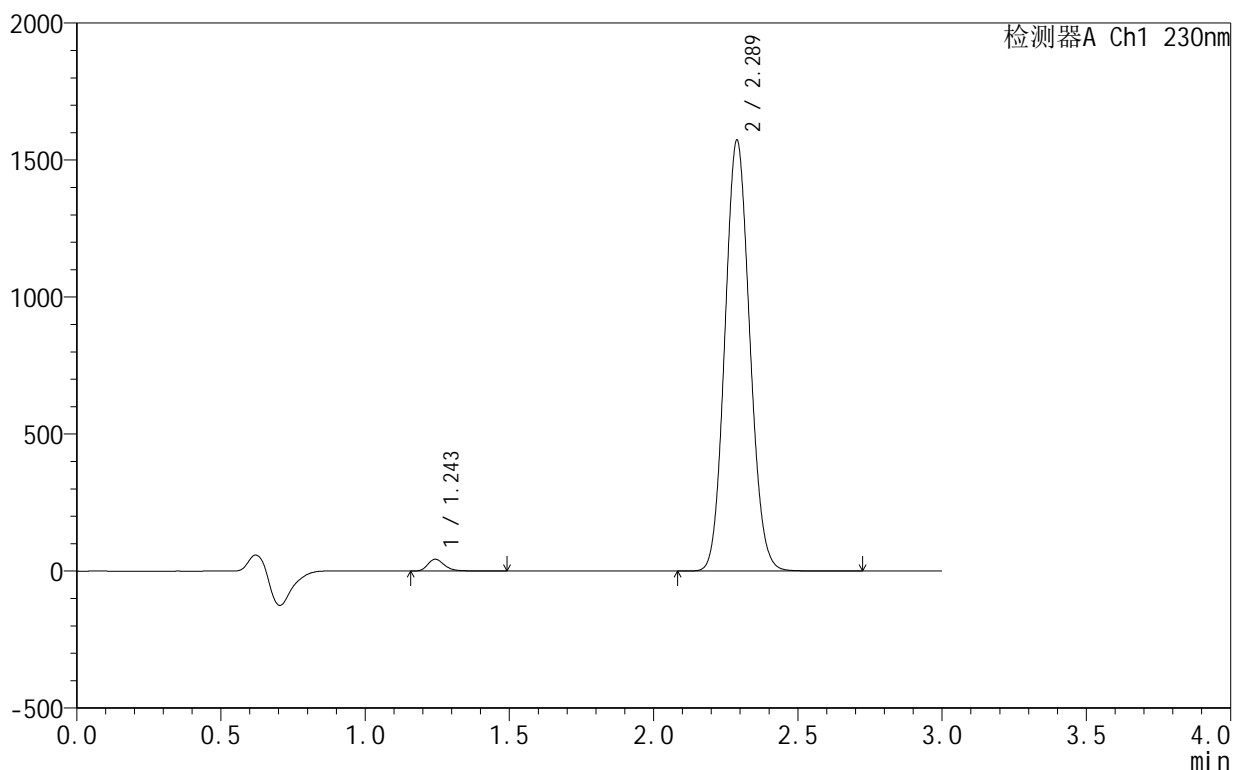
图16 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-291-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 12:41:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:33:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

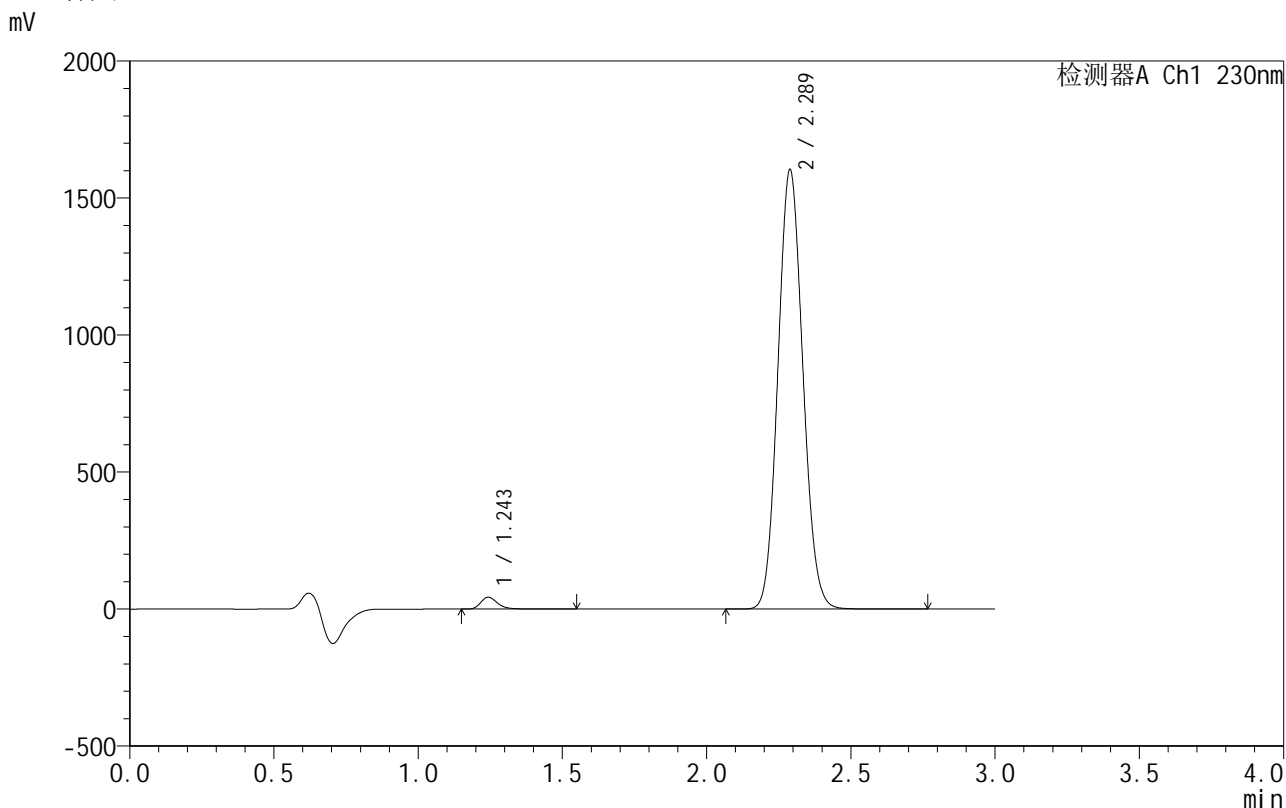
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.243 | 175461 | 1.826 | 42742 | 2252 | 1.283 | -- |
| 2 | 2.289 | 9432988 | 98.174 | 1572689 | 3352 | 1.092 | 7.961 |
| 总计 | | 9608449 | 100.000 | 1615431 | | | |

图17 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-292-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 12:44:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:33:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 1.243 | 176999 | 1.804 | 42968 | 2248 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.289 | 9636496 | 98.196 | 1603888 | 3342 | 1.090 | 7.952 |
| 总计 | | 9813495 | 100.000 | 1646856 | | | |

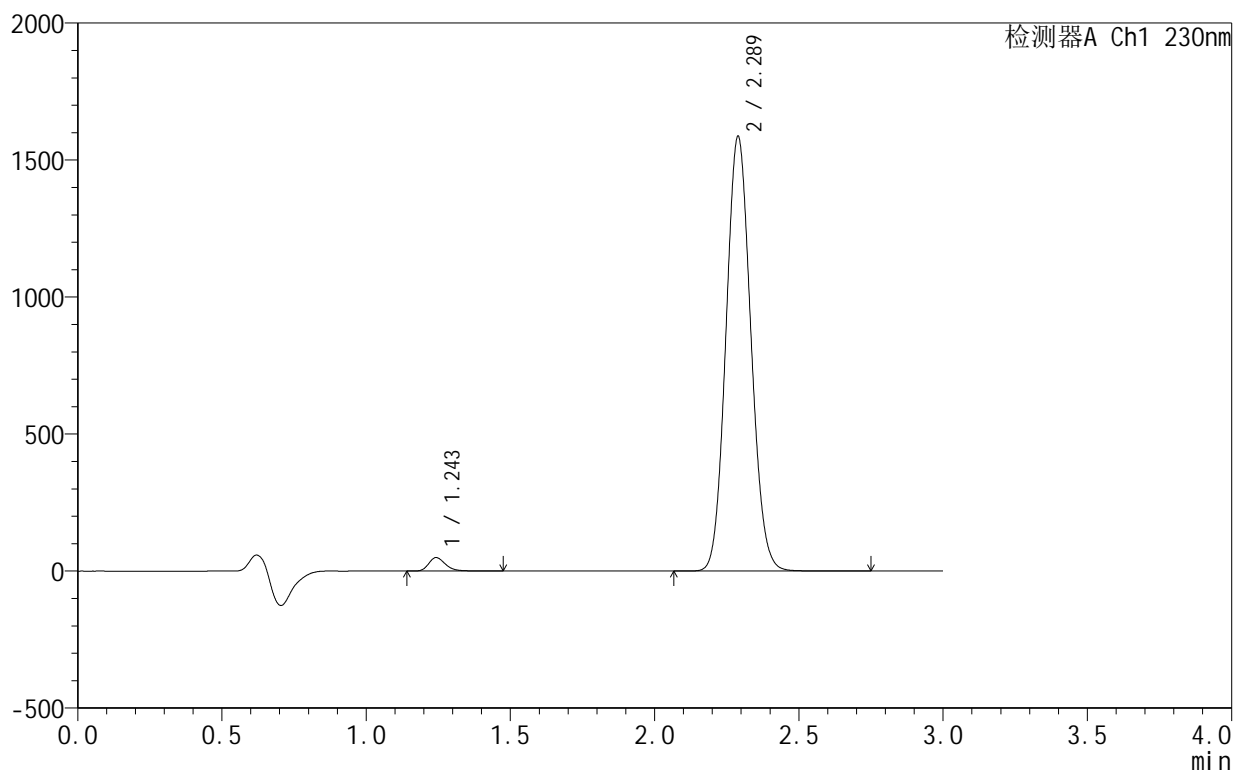
图18 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-293-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 12:48:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:33:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.243 | 199796 | 2.054 | 48761 | 2253 | 1.276 | -- |
| 2 | 2.289 | 9526113 | 97.946 | 1586203 | 3343 | 1.091 | 7.958 |
| 总计 | | 9725909 | 100.000 | 1634964 | | | |

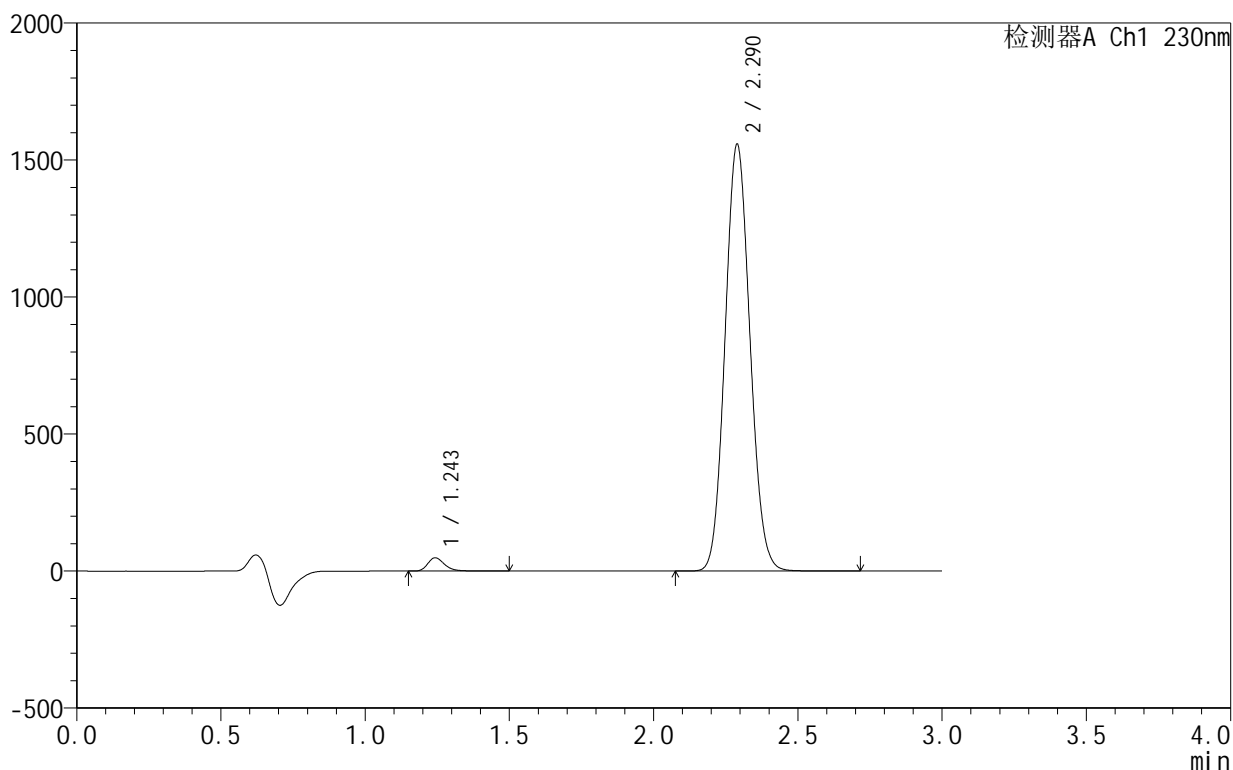
图19 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-294-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 12:51:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:33:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

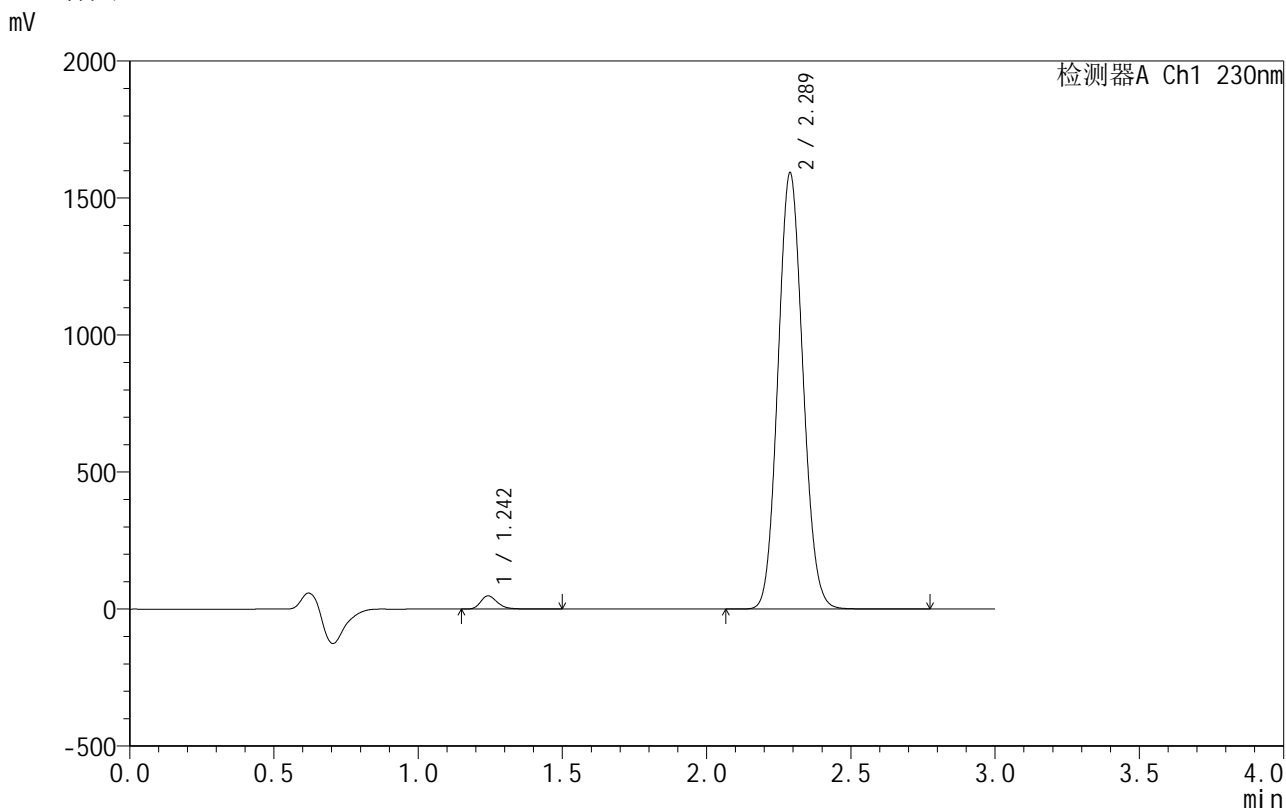
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.243 | 197525 | 2.069 | 48146 | 2247 | 1.275 | -- |
| 2 | 2.290 | 9351047 | 97.931 | 1557005 | 3342 | 1.090 | 7.953 |
| 总计 | | 9548572 | 100.000 | 1605150 | | | |

图20 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-295-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 12:54:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:33:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

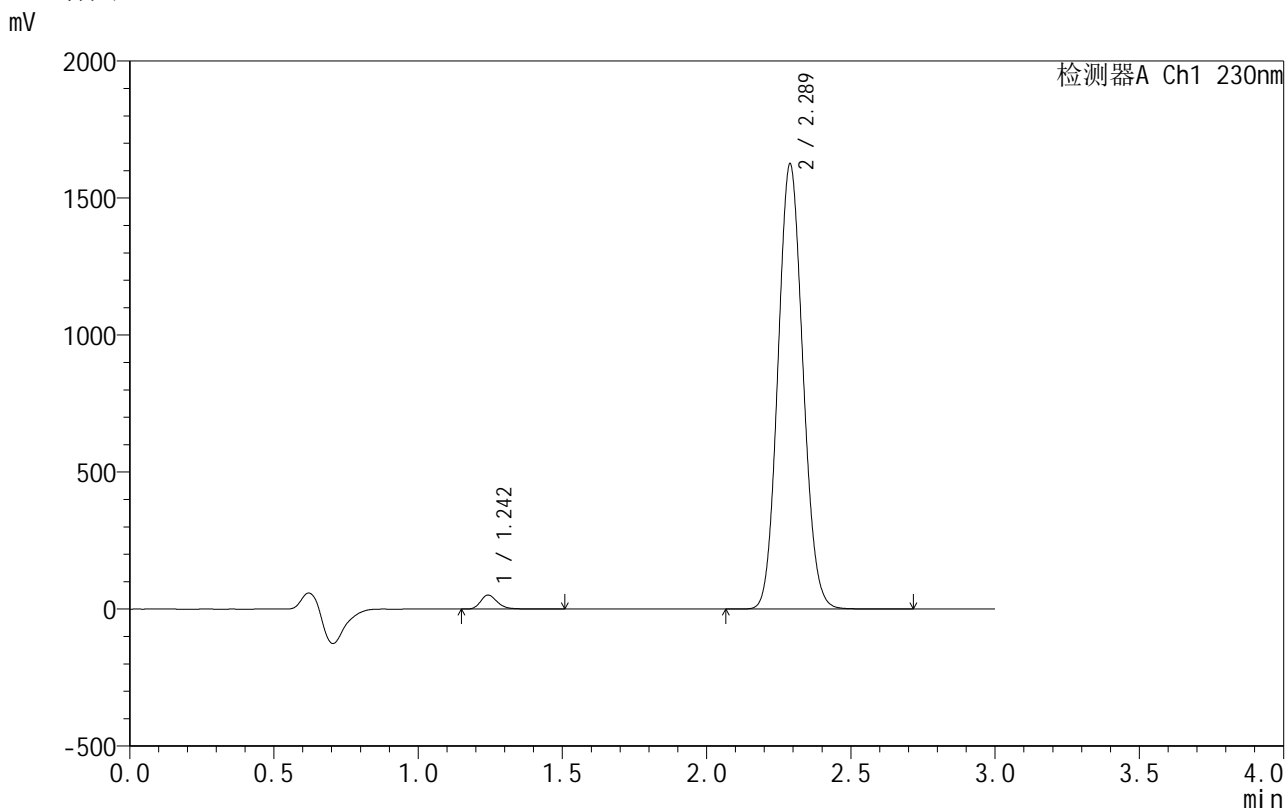
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.242 | 195692 | 2.005 | 47766 | 2249 | 1.276 | -- |
| 2 | 2.289 | 9563595 | 97.995 | 1591848 | 3341 | 1.090 | 7.956 |
| 总计 | | 9759287 | 100.000 | 1639614 | | | |

图21 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-15min-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-4130 - 18-8/29-296-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 12:58:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:33:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

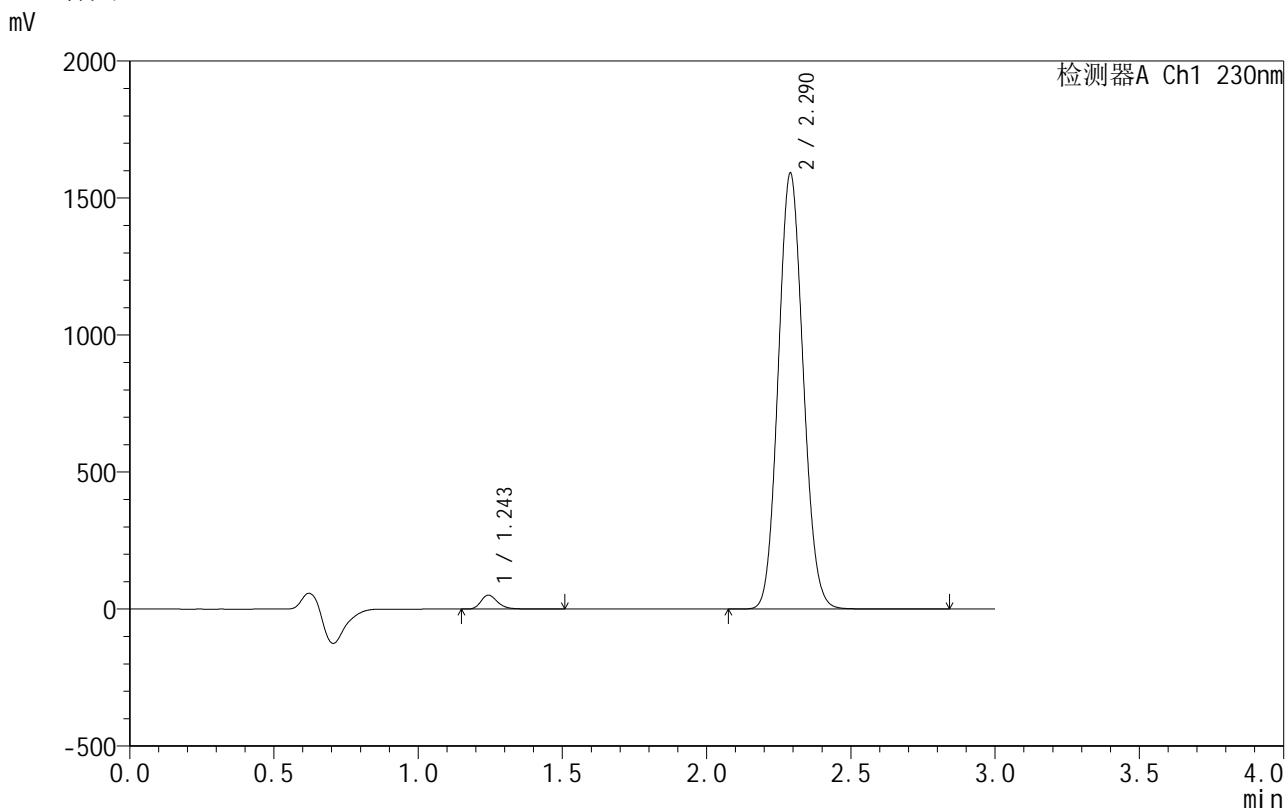
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.242 | 206739 | 2.072 | 50529 | 2251 | 1.276 | -- |
| 2 | 2.289 | 9770286 | 97.928 | 1624415 | 3331 | 1.090 | 7.951 |
| 总计 | | 9977024 | 100.000 | 1674944 | | | |

图22 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-297-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 13:01:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/26 11:33:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 1.243 | 206248 | 2.110 | 50505 | 2252 | 1.272 | -- |
| 2 | 2.290 | 9567517 | 97.890 | 1589410 | 3340 | 1.090 | 7.953 |
| 总计 | | 9773764 | 100.000 | 1639914 | | | |

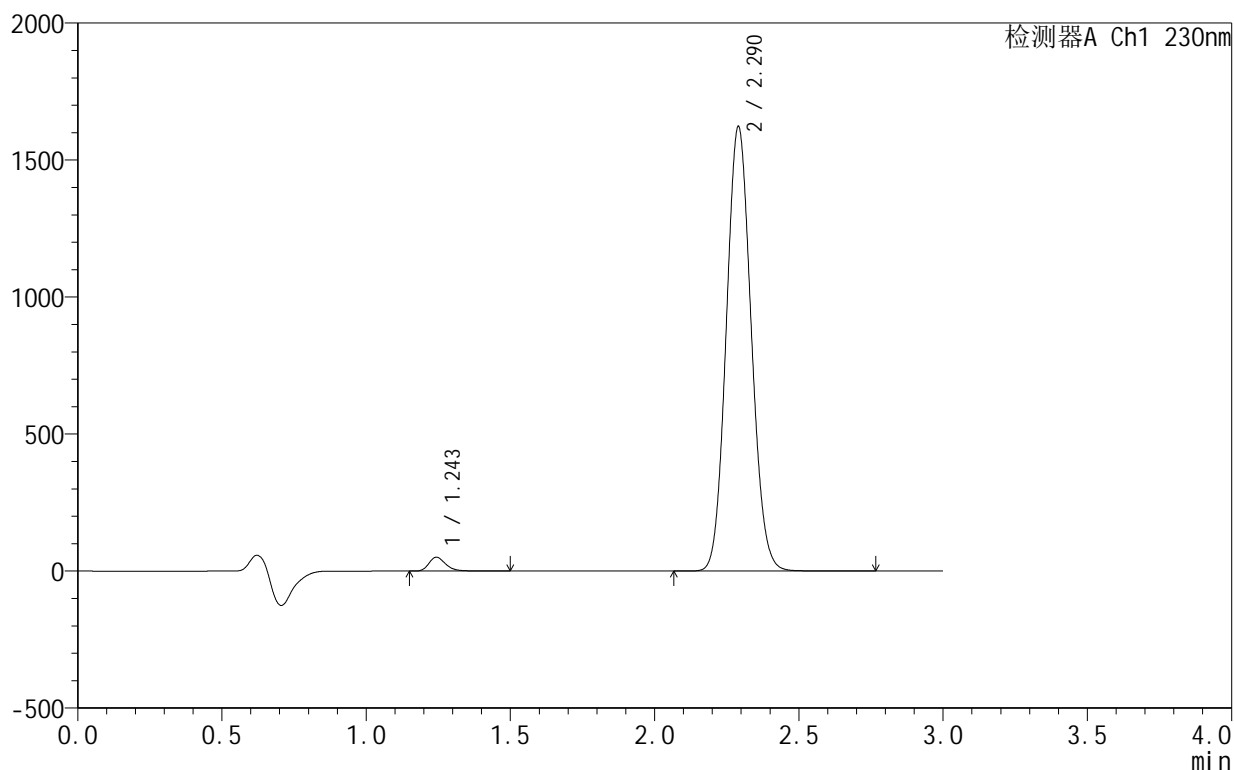
图23 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-298-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 13:04:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/26 11:33:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.243 | 205098 | 2.060 | 50154 | 2250 | 1.273 | -- |
| 2 | 2.290 | 9751649 | 97.940 | 1620569 | 3344 | 1.090 | 7.956 |
| 总计 | | 9956747 | 100.000 | 1670724 | | | |

图24 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



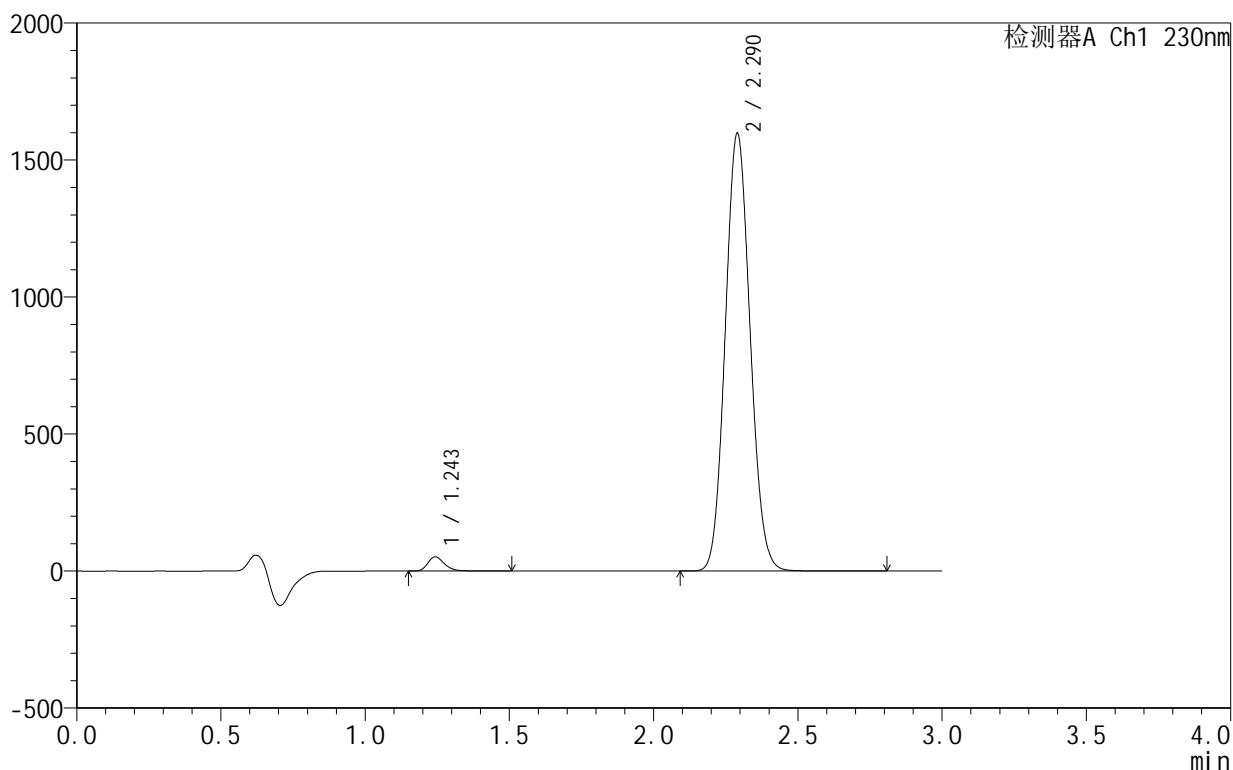
SMF-4130

<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-4130 - 18-8/29-299-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 13:08:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:33:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.243 | 210080 | 2.146 | 51386 | 2256 | 1.273 | -- |
| 2 | 2.290 | 9579475 | 97.854 | 1596072 | 3357 | 1.090 | 7.972 |
| 总计 | | 9789555 | 100.000 | 1647458 | | | |

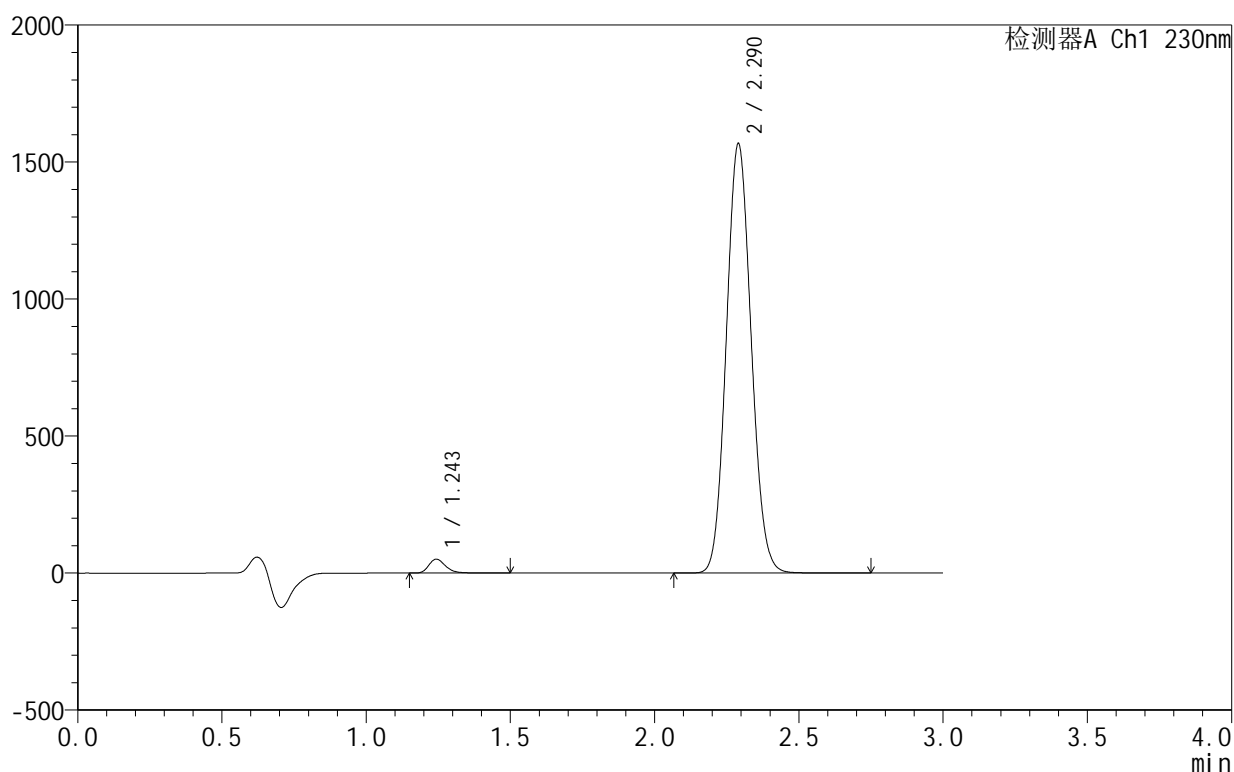
图25 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-300-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 13:11:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/26 11:33:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.243 | 206711 | 2.153 | 50550 | 2256 | 1.273 | -- |
| 2 | 2.290 | 9395689 | 97.847 | 1565210 | 3357 | 1.090 | 7.973 |
| 总计 | | 9602400 | 100.000 | 1615760 | | | |

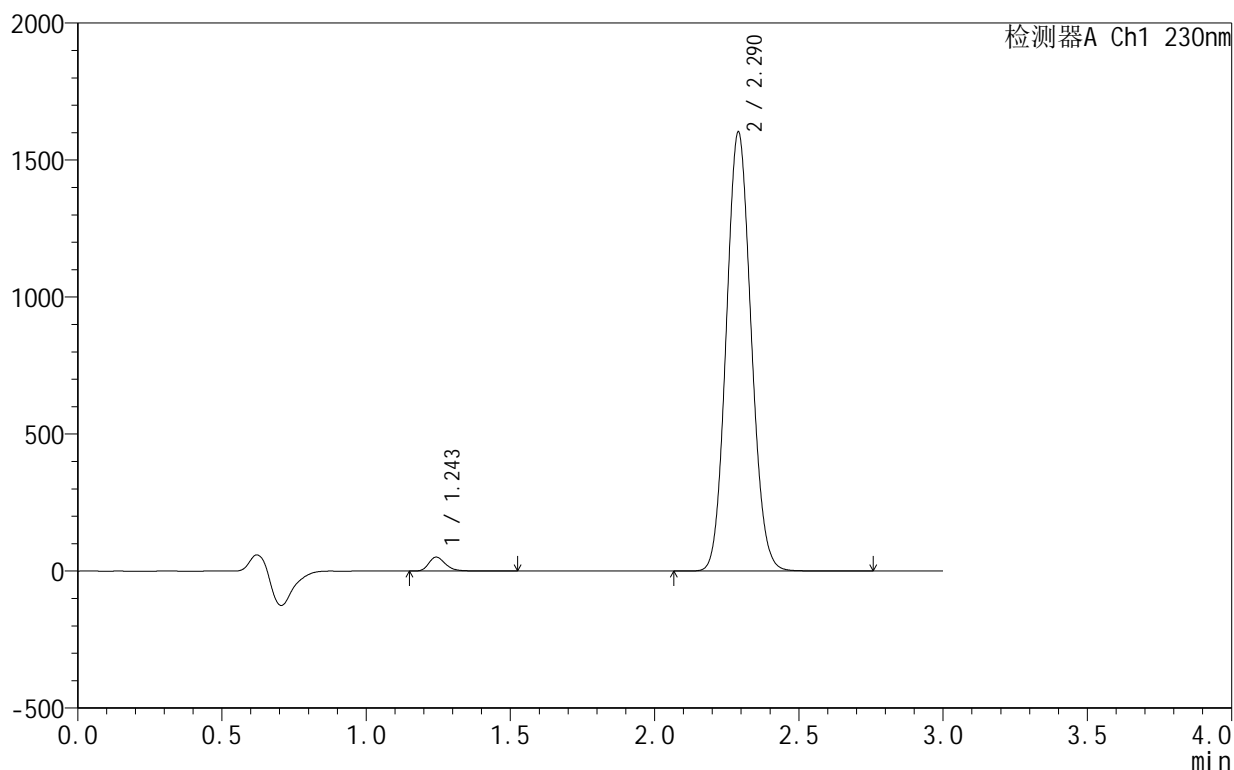
图26 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-301-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/25 13:15:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:33:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.243 | 206923 | 2.107 | 50562 | 2259 | 1.276 | -- |
| 2 | 2.290 | 9613250 | 97.893 | 1601060 | 3356 | 1.090 | 7.976 |
| 总计 | | 9820173 | 100.000 | 1651622 | | | |

图27 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



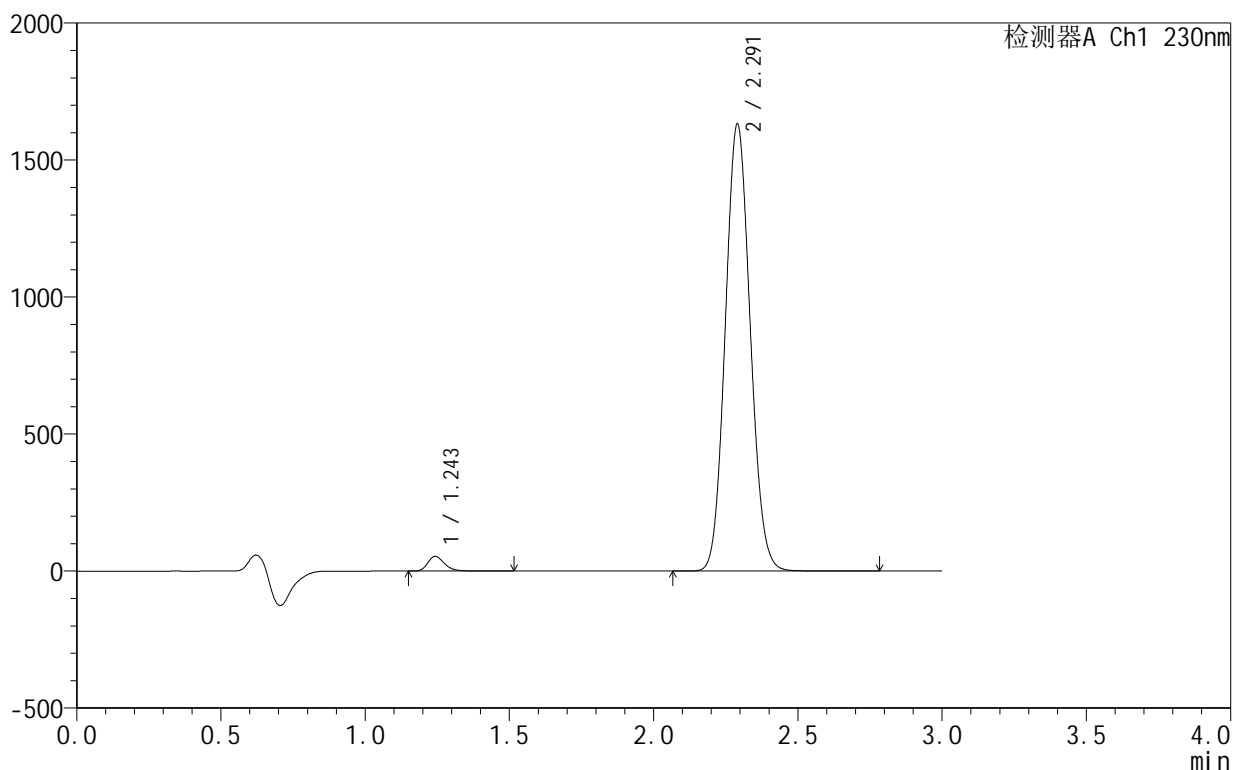
SMF-4130

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 18-8/29-302-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 13:18:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:33:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|----------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.243 | 217816 | 2.174 | 53241 | 2257 | 1.274 | -- |
| 2 | 2.291 | 9800605 | 97.826 | 1629719 | 3348 | 1.089 | 7.969 |
| 总计 | | 10018422 | 100.000 | 1682960 | | | |

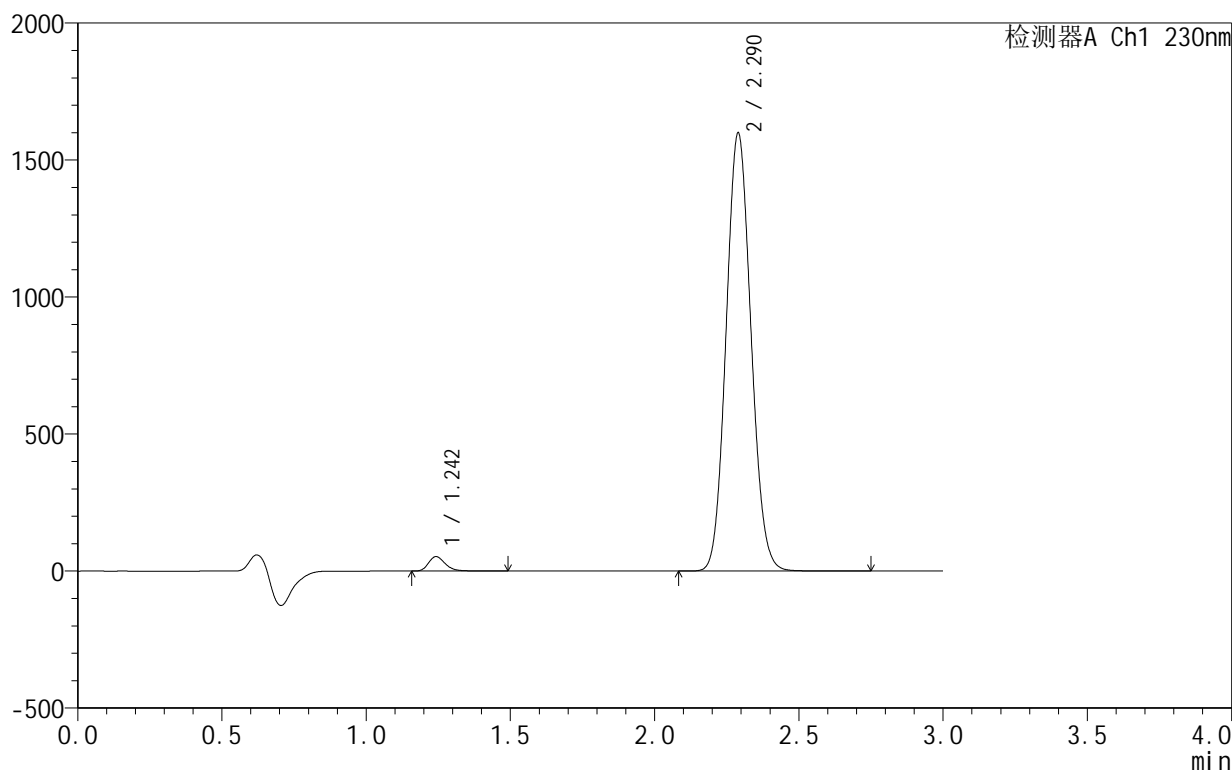
图28 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-303-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 13:21:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:33:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

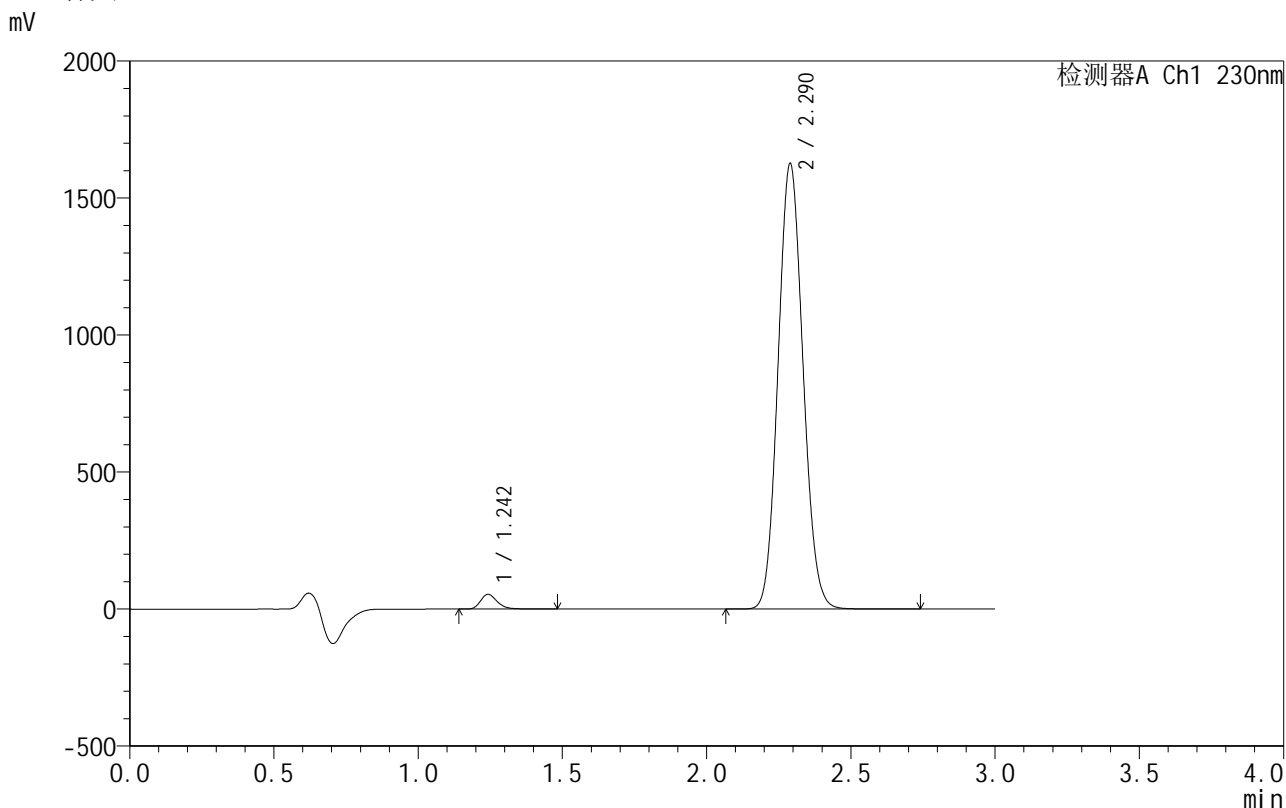
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.242 | 213556 | 2.178 | 52409 | 2247 | 1.272 | -- |
| 2 | 2.290 | 9592957 | 97.822 | 1598138 | 3352 | 1.090 | 7.970 |
| 总计 | | 9806514 | 100.000 | 1650547 | | | |

图29 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱 温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 18-8/29-304-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 13:25:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:33:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

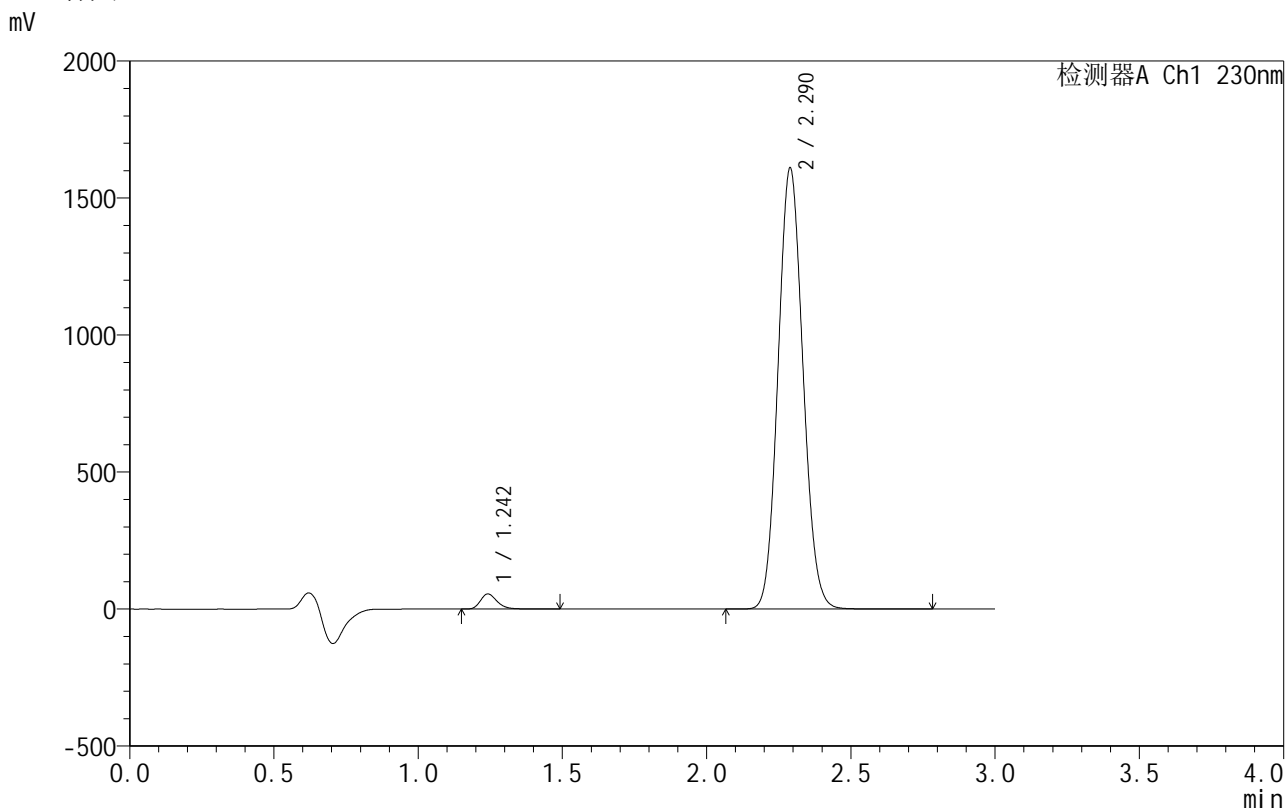
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.242 | 218406 | 2.185 | 53521 | 2246 | 1.273 | -- |
| 2 | 2.290 | 9778748 | 97.815 | 1625457 | 3335 | 1.091 | 7.957 |
| 总计 | | 9997155 | 100.000 | 1678979 | | | |

图30 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-20min-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-4130 - 18-8/29-305-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 13:28:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:33:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 1.242 | 222979 | 2.255 | 54852 | 2253 | 1.268 | -- |
| 2 | 2.290 | 9666589 | 97.745 | 1609341 | 3343 | 1.090 | 7.969 |
| 总计 | | 9889568 | 100.000 | 1664192 | | | |

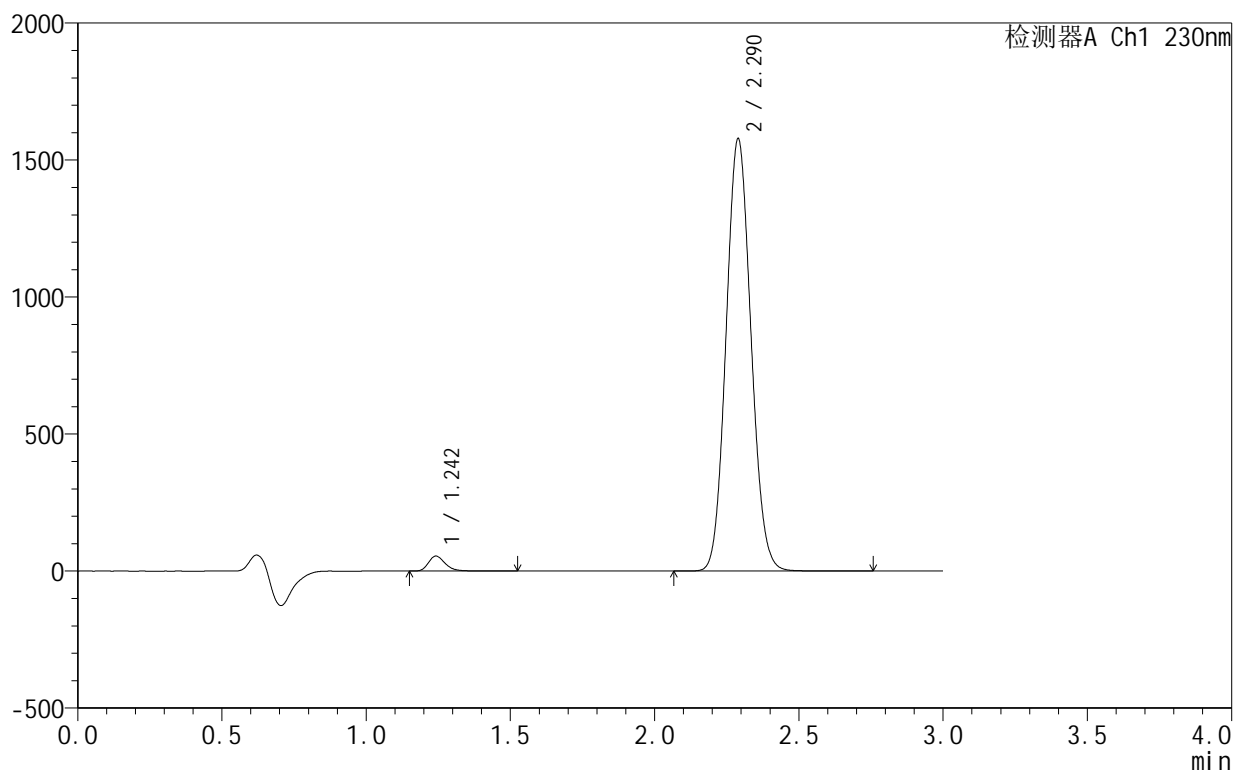
图31 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-306-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 13:32:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/26 11:33:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

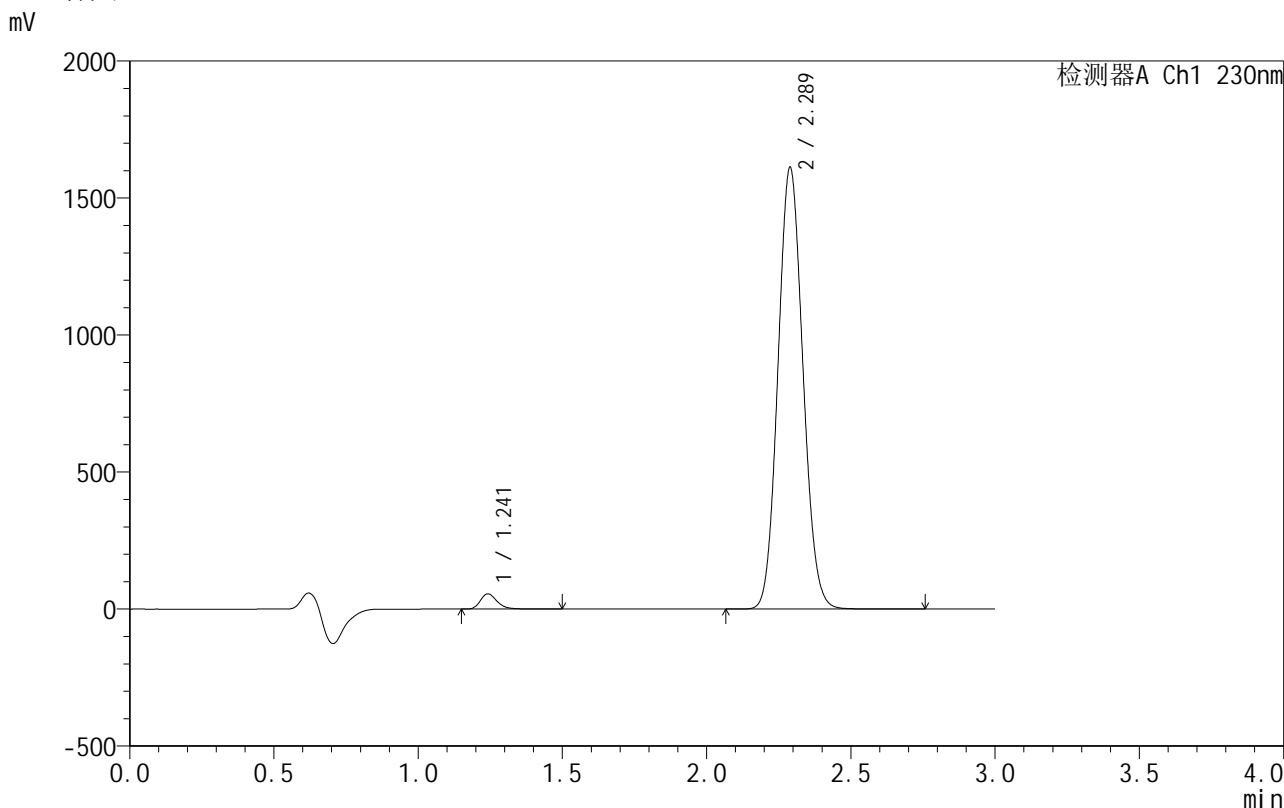
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.242 | 221895 | 2.288 | 54486 | 2248 | 1.268 | -- |
| 2 | 2.290 | 9478192 | 97.712 | 1577329 | 3338 | 1.090 | 7.963 |
| 总计 | | 9700087 | 100.000 | 1631815 | | | |

图32 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-30min-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-4130 - 18-8/29-307-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 13:35:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:33:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

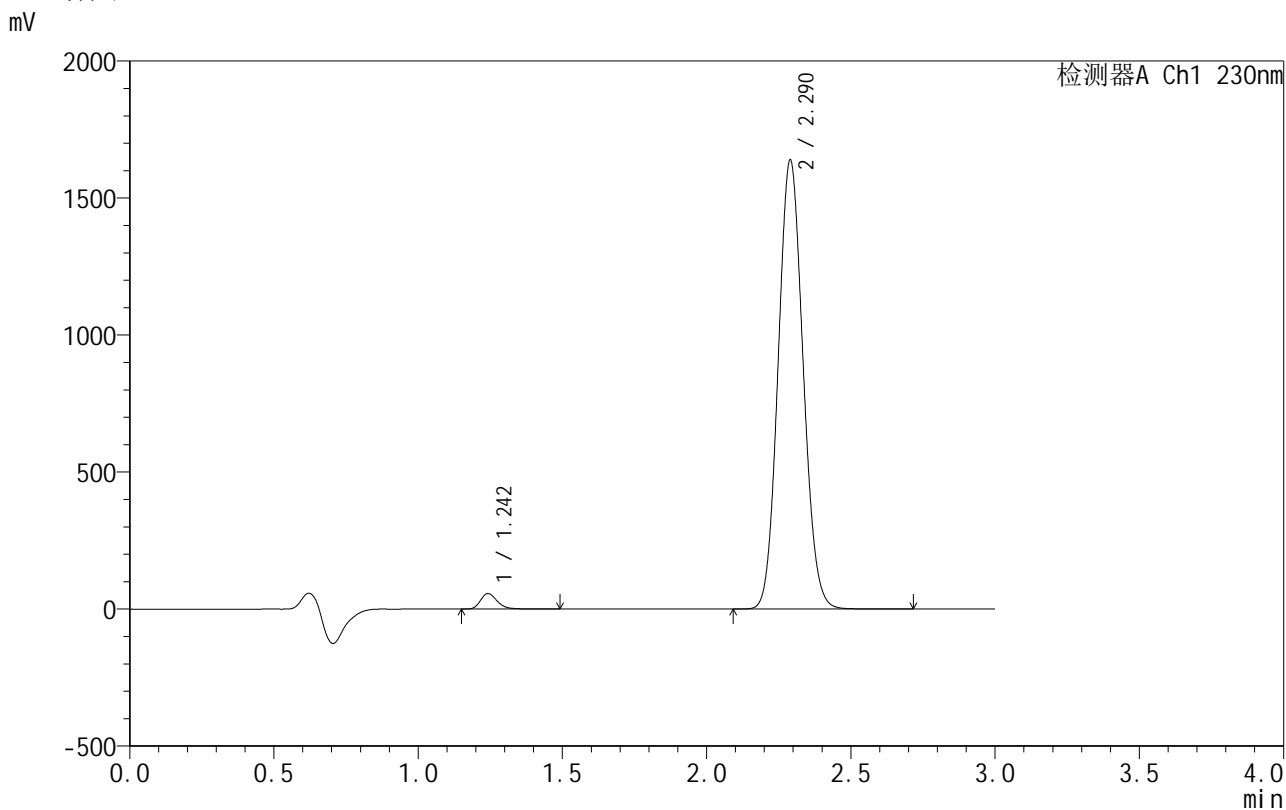
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.241 | 225184 | 2.270 | 55348 | 2249 | 1.268 | -- |
| 2 | 2.289 | 9696728 | 97.730 | 1611902 | 3333 | 1.090 | 7.960 |
| 总计 | | 9921913 | 100.000 | 1667250 | | | |

图33 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-30min-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-4130 - 18-8/29-308-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 13:38:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:33:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 1.242 | 229609 | 2.277 | 56298 | 2246 | 1.273 | -- |
| 2 | 2.290 | 9854444 | 97.723 | 1638039 | 3339 | 1.090 | 7.962 |
| 总计 | | 10084053 | 100.000 | 1694336 | | | |

图34 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



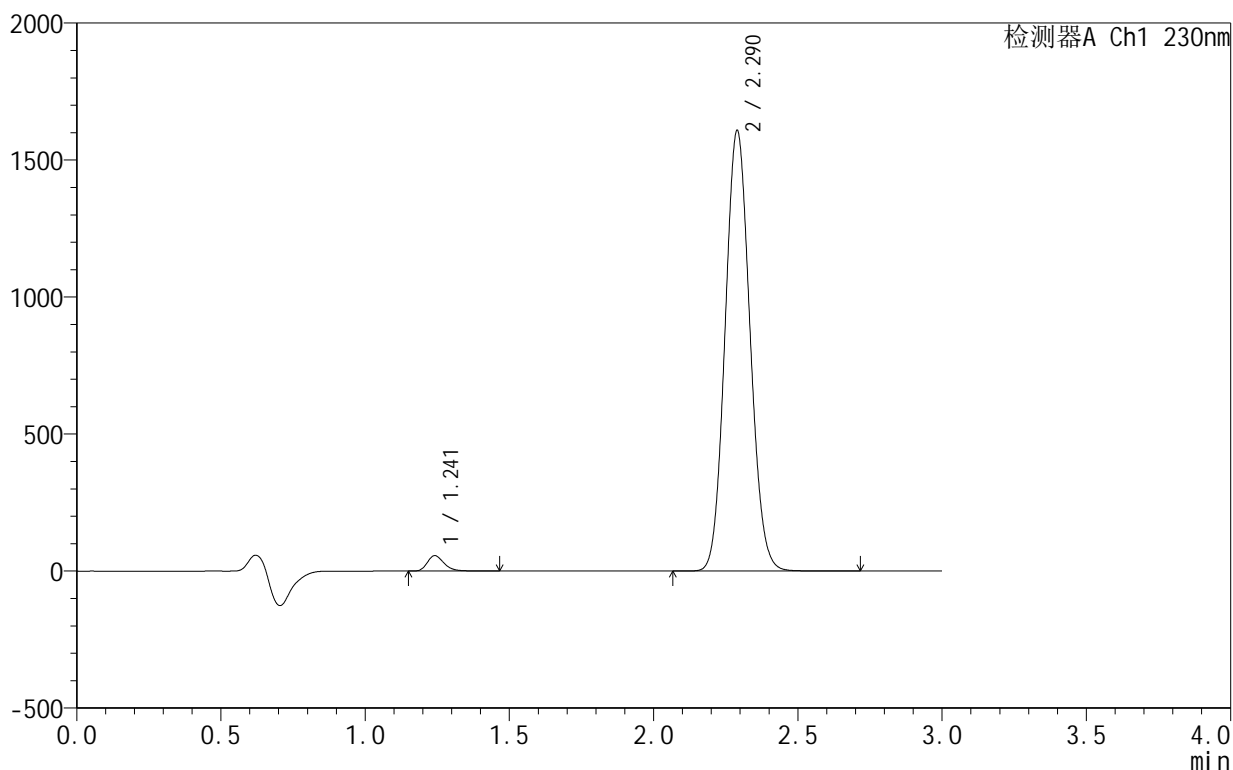
SMF-4130

<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-4130 - 18-8/29-309-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 13:42:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/26 11:33:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.241 | 227809 | 2.306 | 56152 | 2254 | 1.268 | -- |
| 2 | 2.290 | 9650297 | 97.694 | 1607013 | 3345 | 1.089 | 7.975 |
| 总计 | | 9878106 | 100.000 | 1663165 | | | |

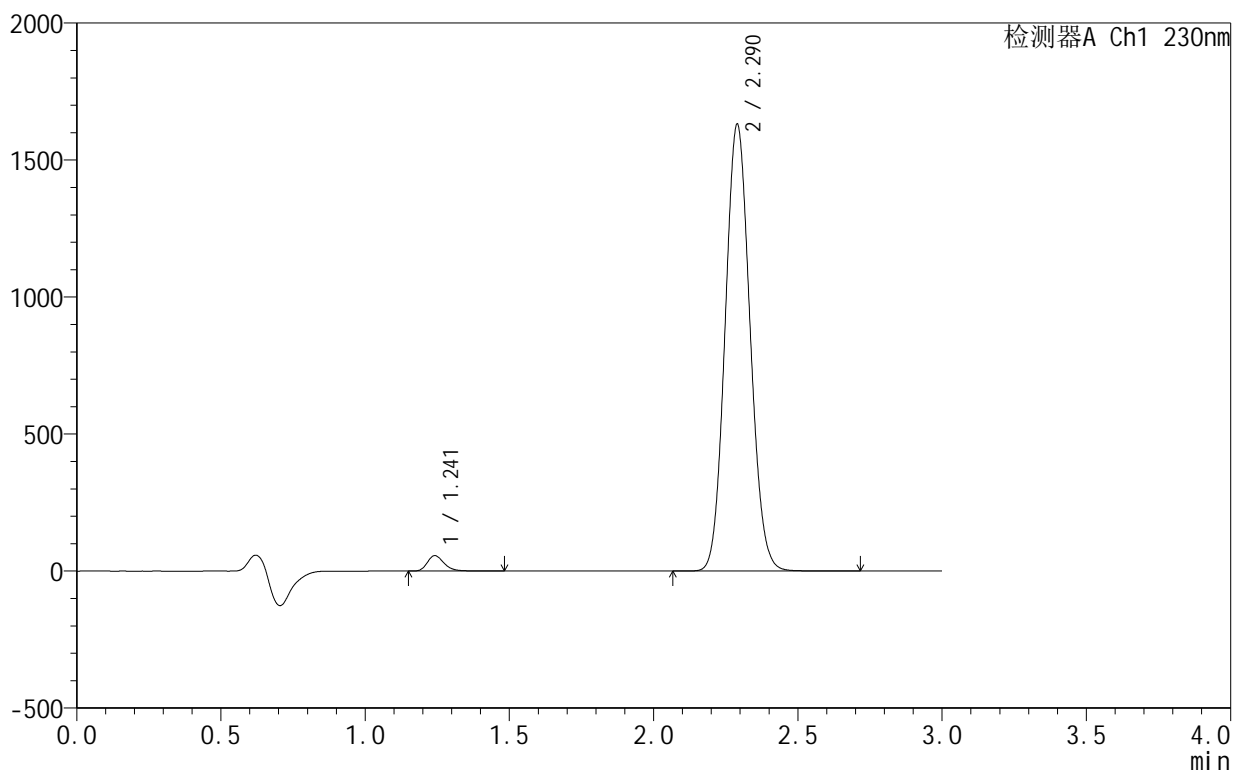
图35 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱 温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 18-8/29-310-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 13:45:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:34:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|----------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.241 | 228154 | 2.276 | 56190 | 2255 | 1.271 | -- |
| 2 | 2.290 | 9794964 | 97.724 | 1629744 | 3344 | 1.090 | 7.976 |
| 总计 | | 10023118 | 100.000 | 1685934 | | | |

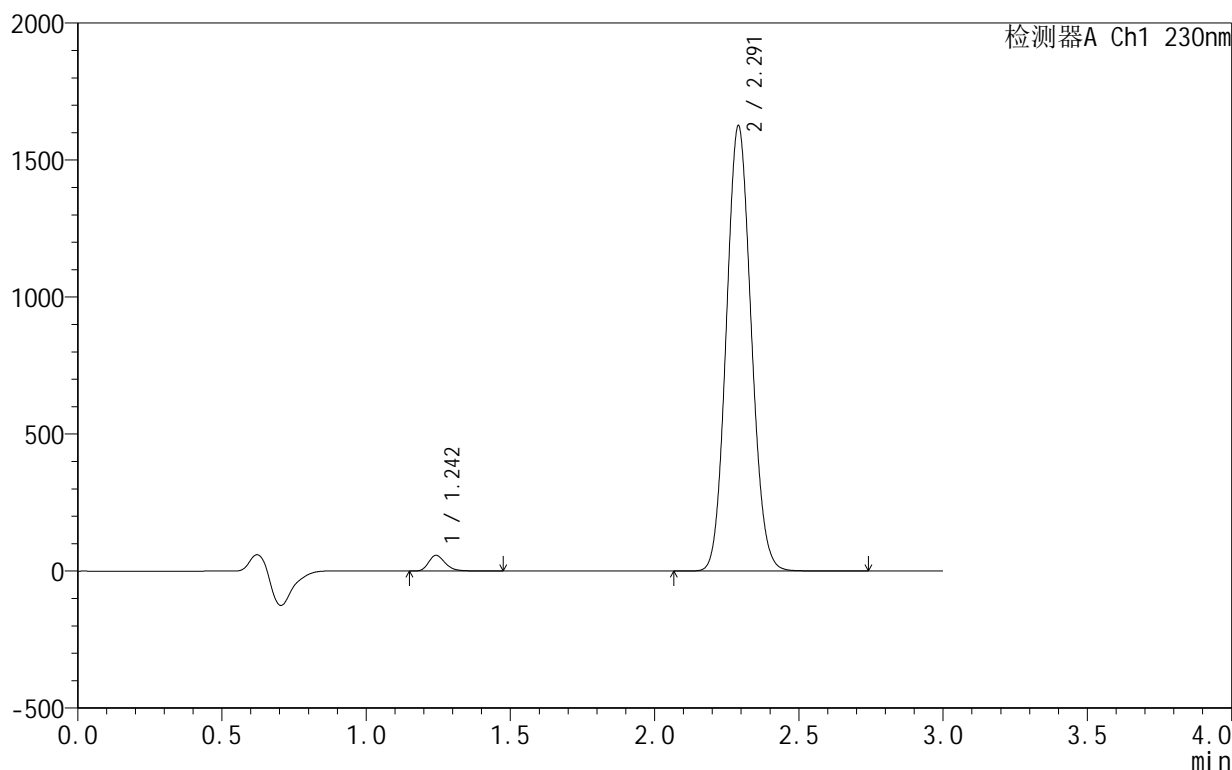
图36 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-311-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 13:49:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:34:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.242 | 231234 | 2.315 | 56817 | 2254 | 1.264 | -- |
| 2 | 2.291 | 9758907 | 97.685 | 1623113 | 3348 | 1.090 | 7.975 |
| 总计 | | 9990141 | 100.000 | 1679930 | | | |

图37 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



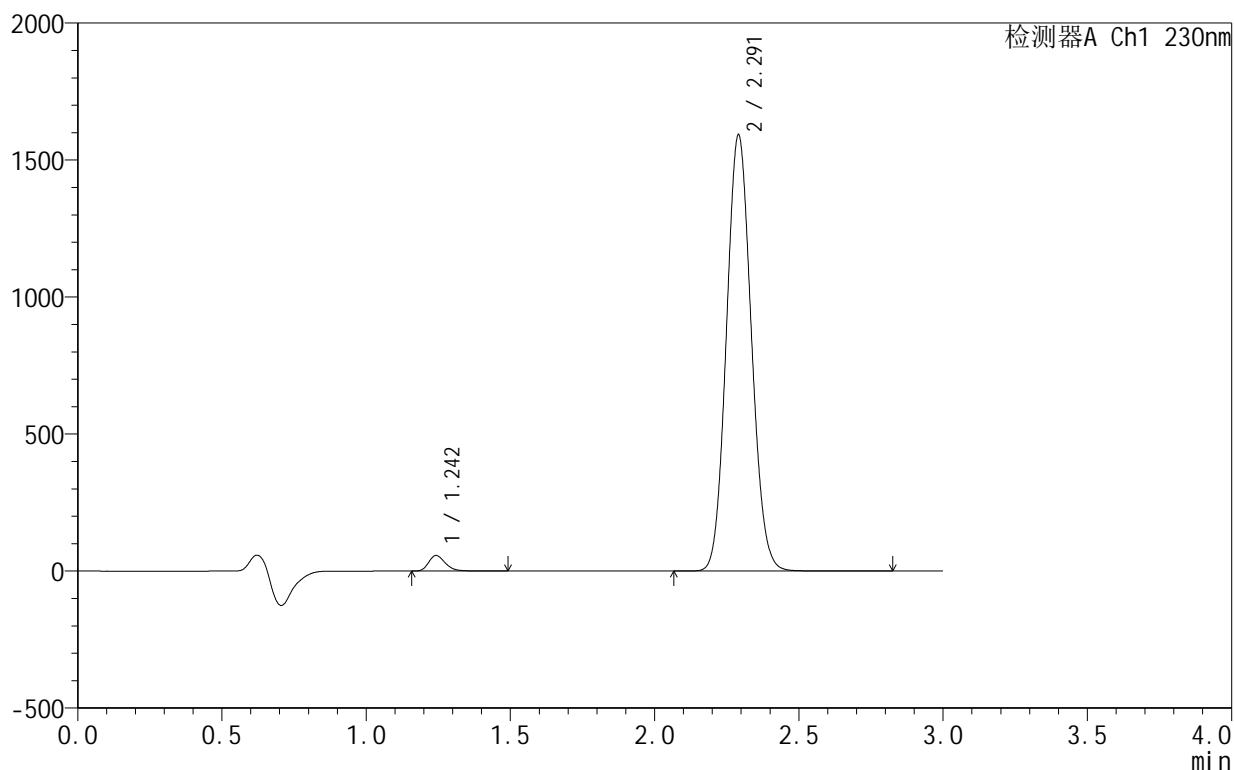
SMF-4130

<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-4130 - 18-8/29-312-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 13:52:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:34:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

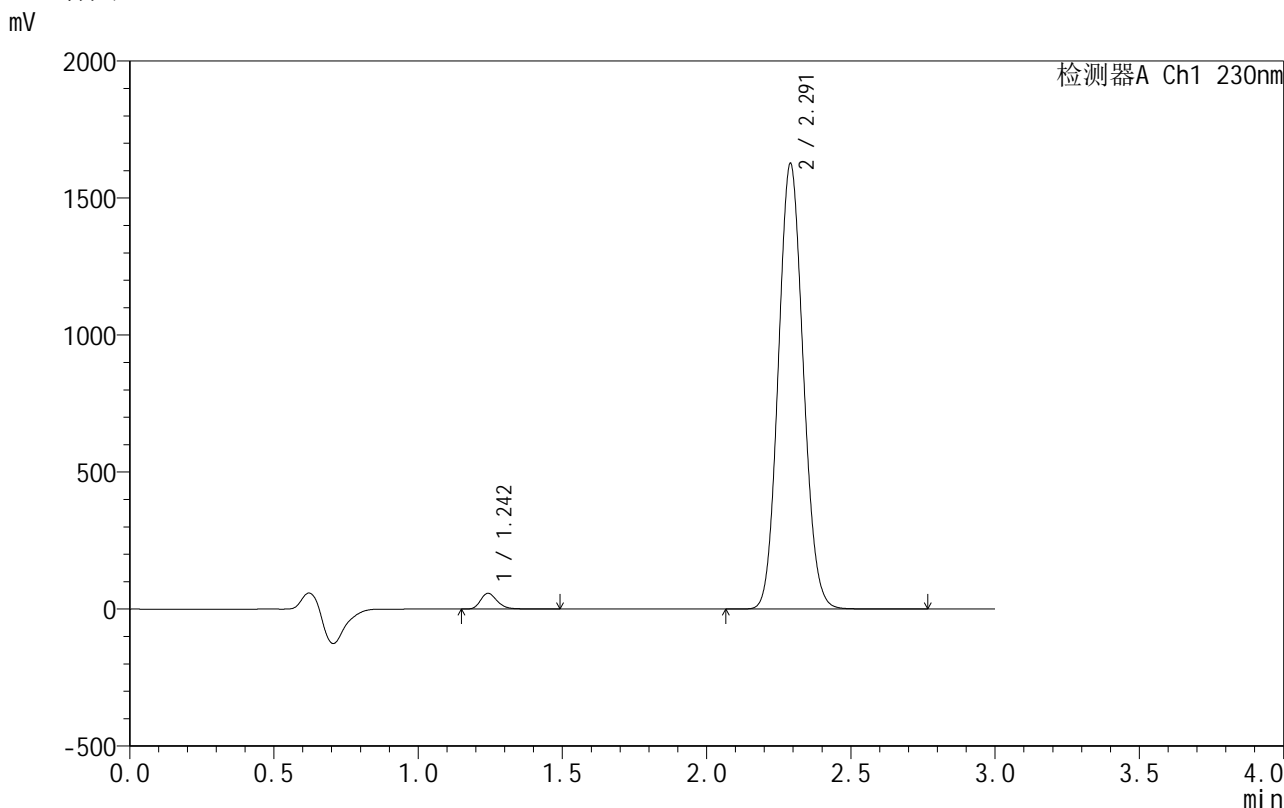
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.242 | 230424 | 2.354 | 56435 | 2255 | 1.269 | -- |
| 2 | 2.291 | 9556631 | 97.646 | 1589227 | 3353 | 1.091 | 7.978 |
| 总计 | | 9787056 | 100.000 | 1645662 | | | |

图38 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-45min-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-4130 - 18-8/29-313-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 13:55:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:34:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 1.242 | 232588 | 2.328 | 57176 | 2254 | 1.268 | -- |
| 2 | 2.291 | 9758680 | 97.672 | 1623963 | 3353 | 1.090 | 7.979 |
| 总计 | | 9991268 | 100.000 | 1681139 | | | |

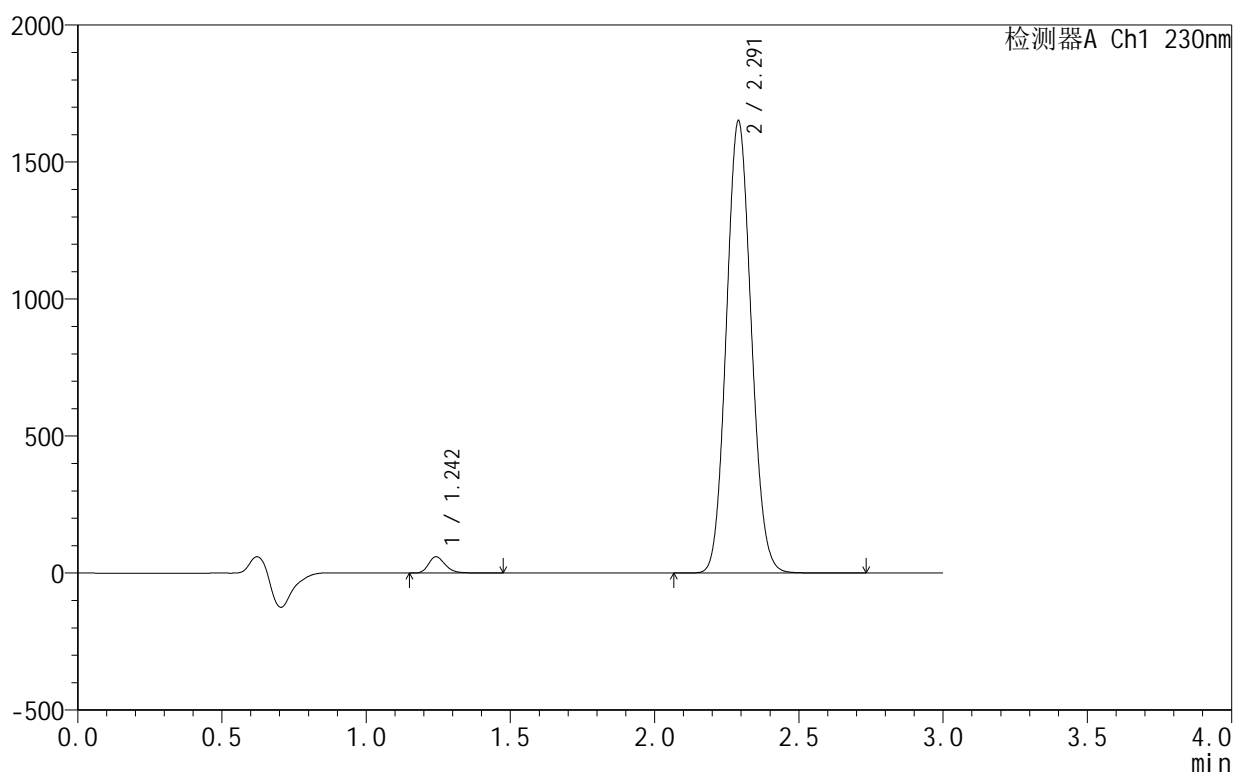
图39 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-314-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/25 13:59:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:34:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

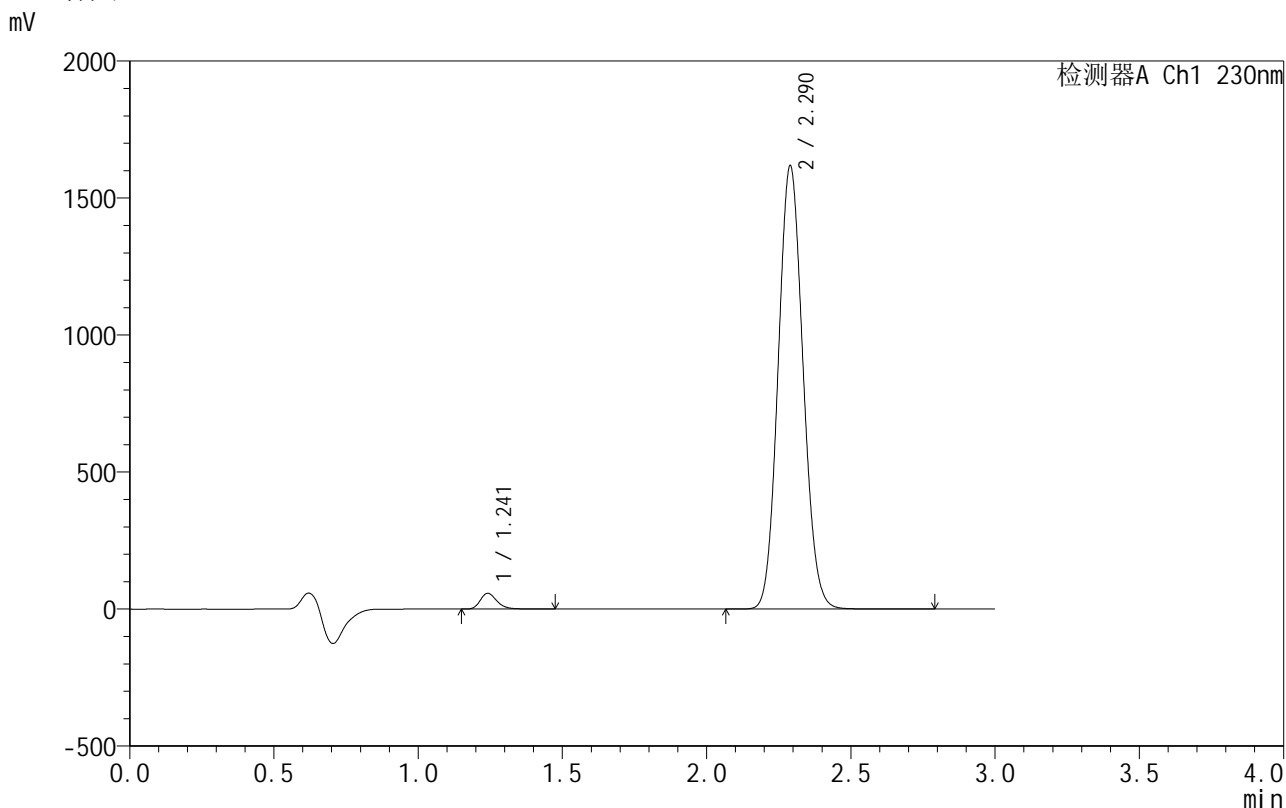
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|----------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.242 | 239874 | 2.364 | 59005 | 2257 | 1.264 | -- |
| 2 | 2.291 | 9908741 | 97.636 | 1647648 | 3351 | 1.091 | 7.979 |
| 总计 | | 10148615 | 100.000 | 1706653 | | | |

图40 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-45min-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-4130 - 18-8/29-315-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 14:02:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:34:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

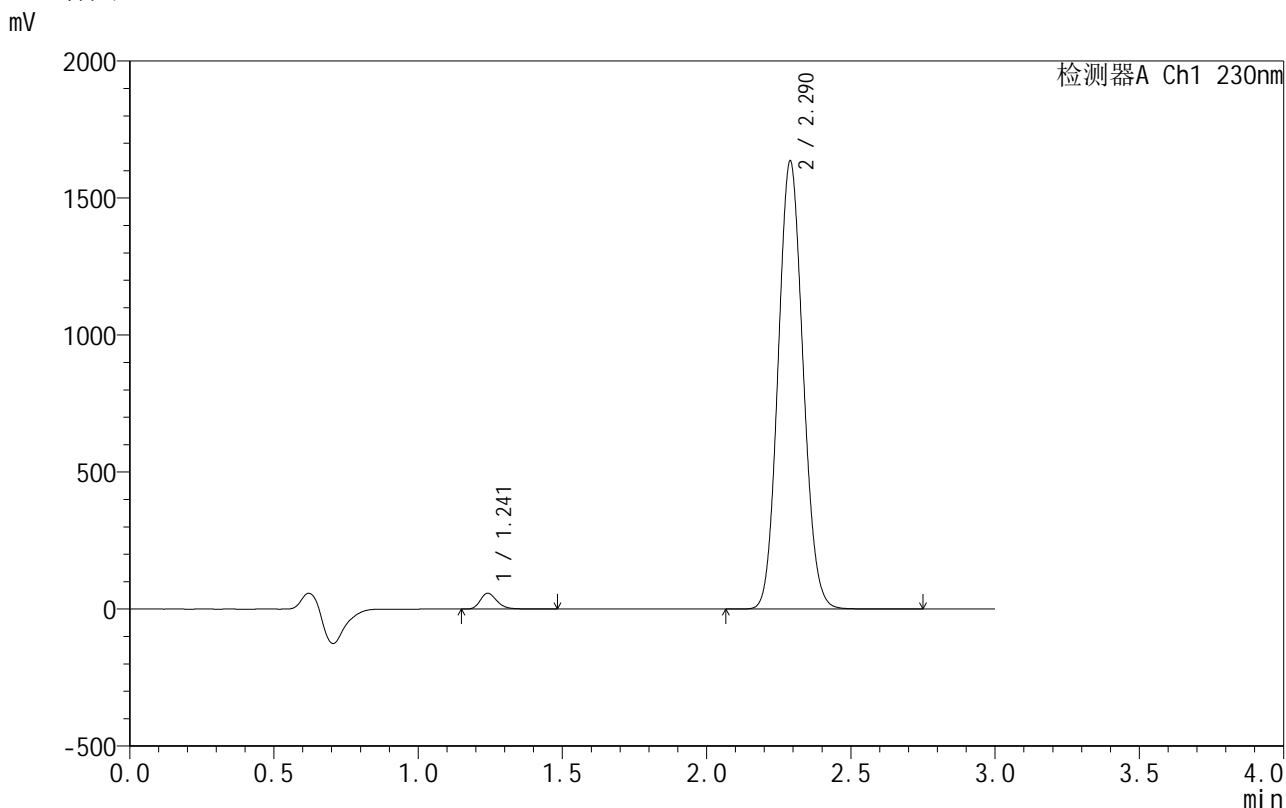
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.241 | 232562 | 2.339 | 57350 | 2251 | 1.268 | -- |
| 2 | 2.290 | 9709560 | 97.661 | 1617094 | 3351 | 1.090 | 7.981 |
| 总计 | | 9942123 | 100.000 | 1674444 | | | |

图41 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-316-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 14:05:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:34:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

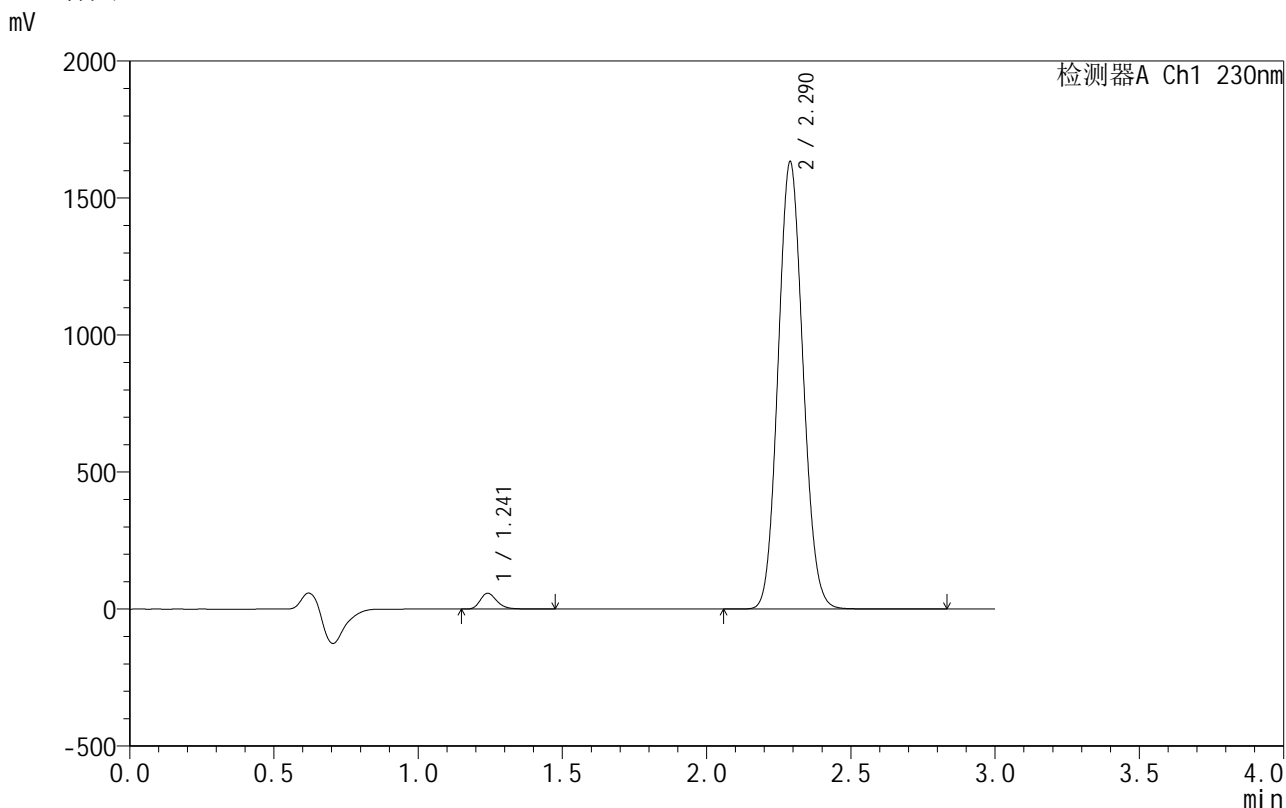
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|----------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.241 | 233667 | 2.324 | 57613 | 2251 | 1.266 | -- |
| 2 | 2.290 | 9821281 | 97.676 | 1634578 | 3346 | 1.091 | 7.975 |
| 总计 | | 10054947 | 100.000 | 1692192 | | | |

图42 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-317-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 14:09:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/26 11:34:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

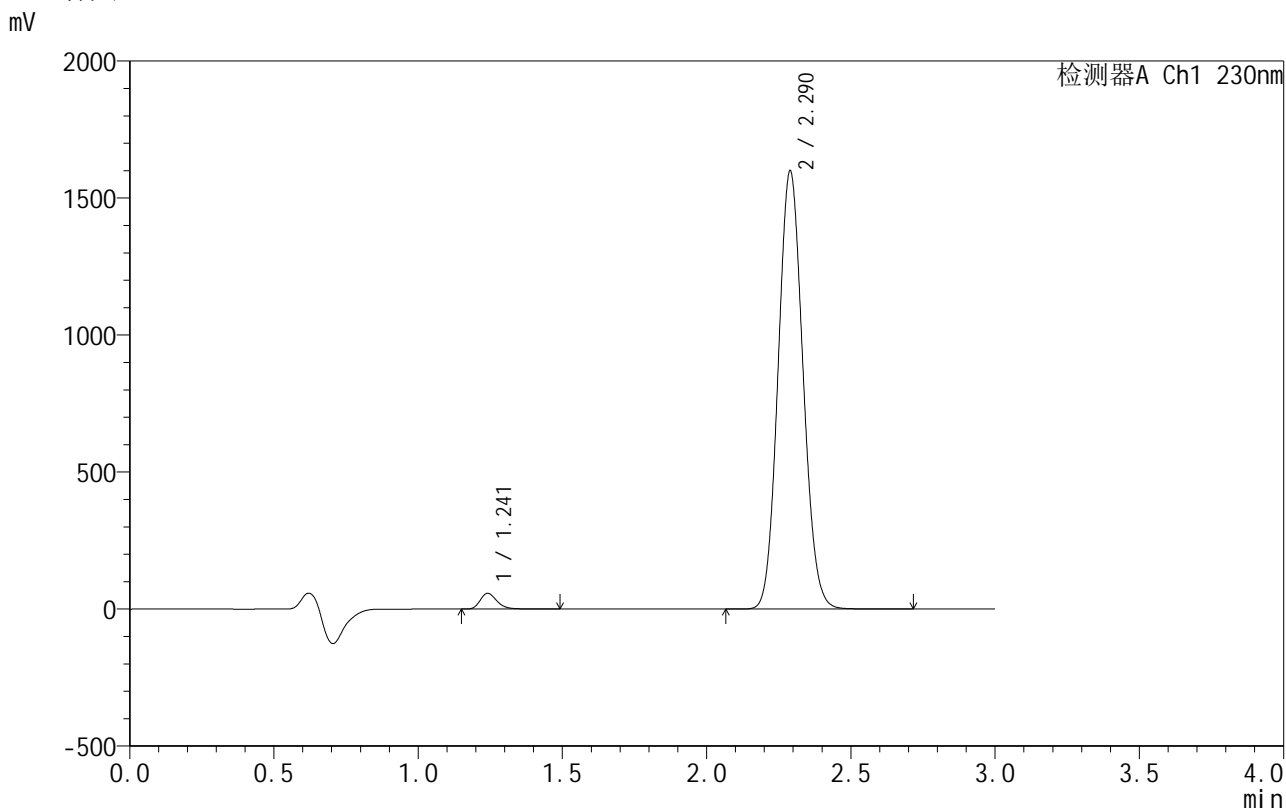
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|----------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.241 | 233572 | 2.328 | 57710 | 2251 | 1.267 | -- |
| 2 | 2.290 | 9800186 | 97.672 | 1632075 | 3347 | 1.090 | 7.979 |
| 总计 | | 10033758 | 100.000 | 1689785 | | | |

图43 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-60min-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-4130 - 18-8/29-318-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 14:12:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:34:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 1.241 | 232575 | 2.367 | 57457 | 2250 | 1.266 | -- |
| 2 | 2.290 | 9593882 | 97.633 | 1598751 | 3352 | 1.091 | 7.983 |
| 总计 | | 9826457 | 100.000 | 1656208 | | | |

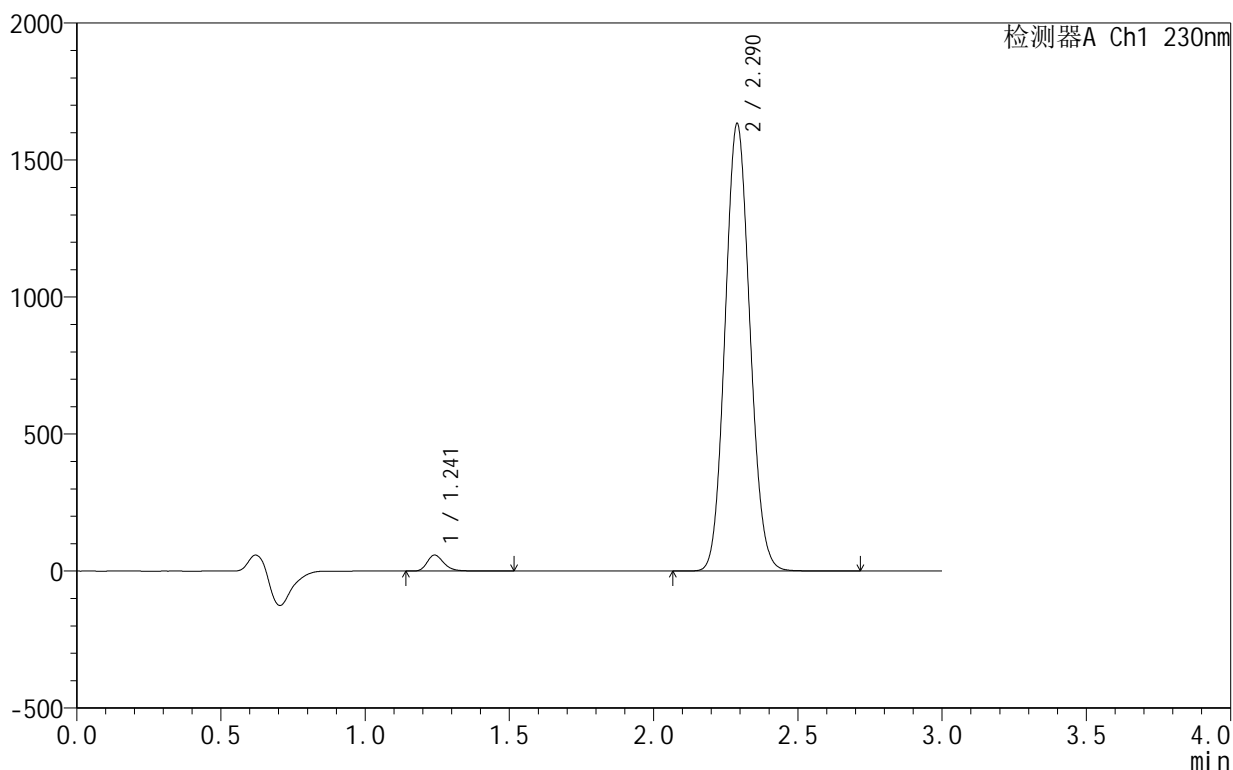
图44 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-319-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 14:16:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:34:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|----------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.241 | 235642 | 2.351 | 58257 | 2254 | 1.266 | -- |
| 2 | 2.290 | 9788826 | 97.649 | 1632479 | 3354 | 1.091 | 7.987 |
| 总计 | | 10024467 | 100.000 | 1690736 | | | |

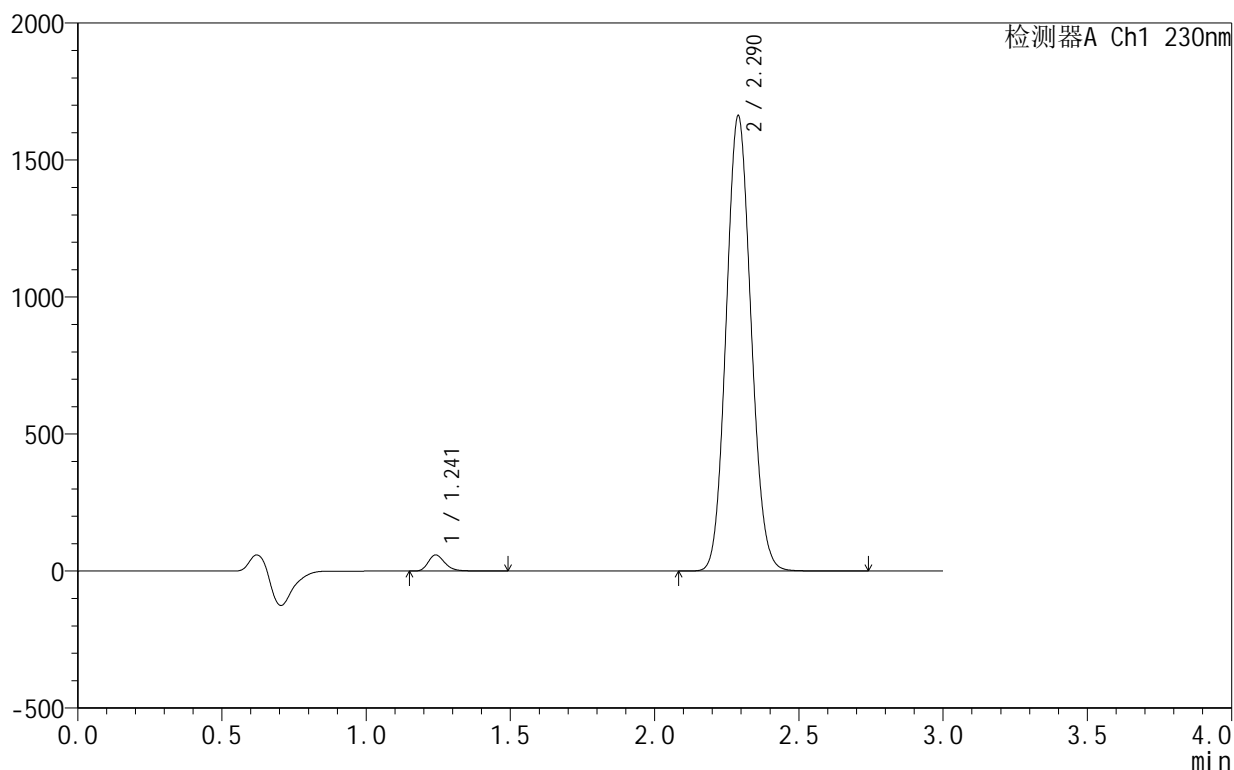
图45 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-320-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 14:19:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/26 11:34:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|----------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.241 | 237832 | 2.331 | 58771 | 2256 | 1.268 | -- |
| 2 | 2.290 | 9965423 | 97.669 | 1660527 | 3357 | 1.090 | 7.992 |
| 总计 | | 10203254 | 100.000 | 1719299 | | | |

图46 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



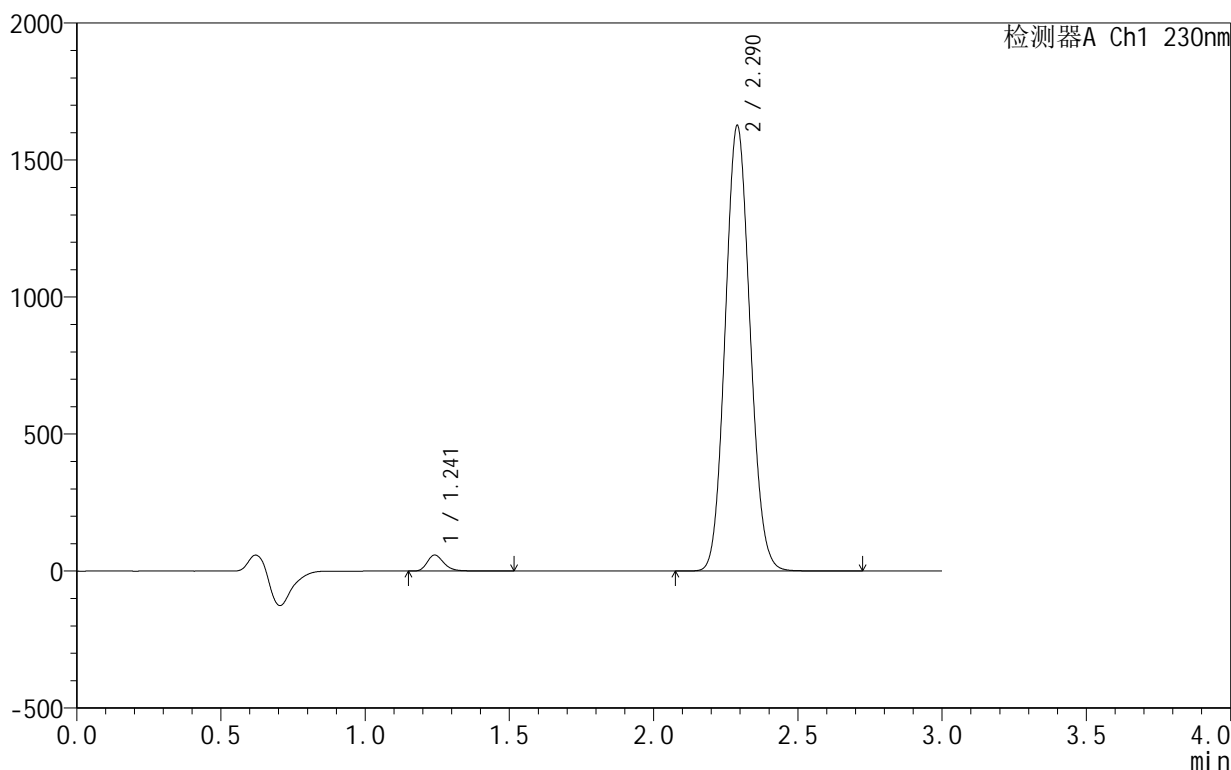
SMF-4130

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 18-8/29-321-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 14:22:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:34:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.241 | 235957 | 2.364 | 58268 | 2252 | 1.268 | -- |
| 2 | 2.290 | 9745167 | 97.636 | 1624609 | 3359 | 1.091 | 7.991 |
| 总计 | | 9981124 | 100.000 | 1682877 | | | |

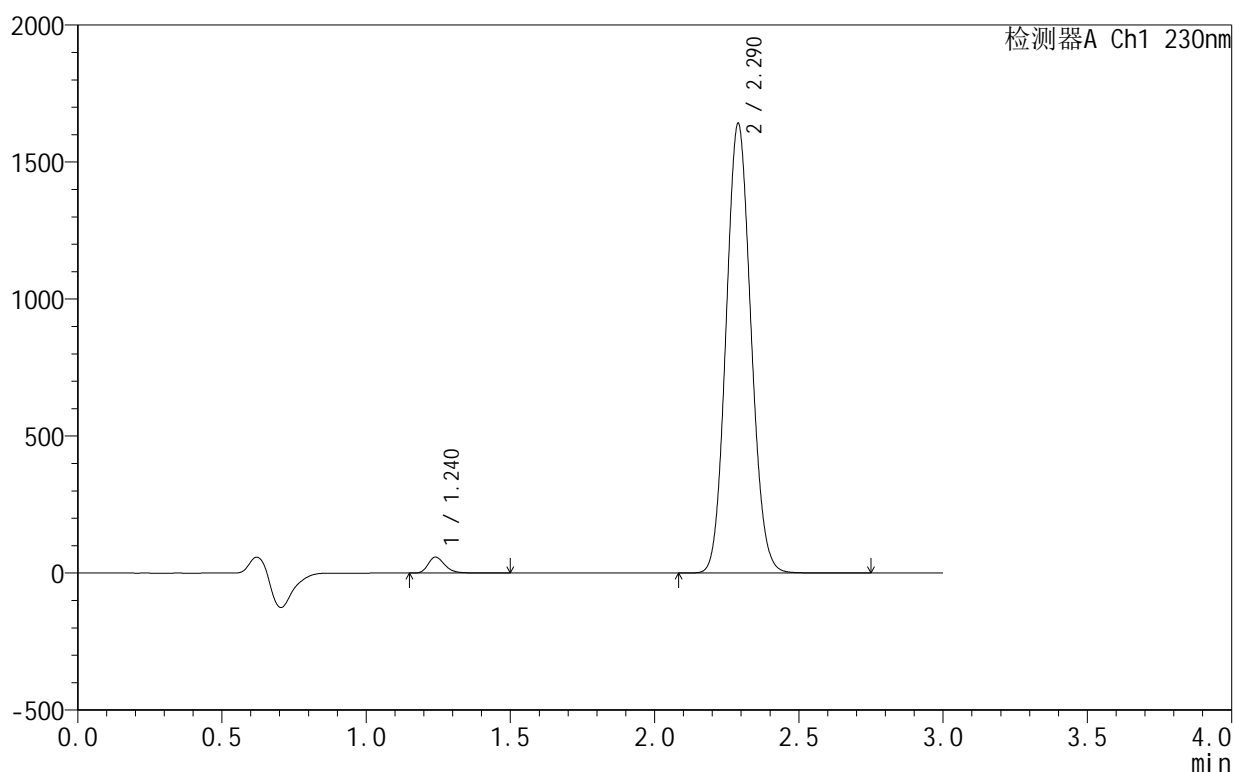
图47 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-322-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/25 14:26:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:34:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|----------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.240 | 235886 | 2.339 | 58279 | 2248 | 1.267 | -- |
| 2 | 2.290 | 9847500 | 97.661 | 1640290 | 3348 | 1.091 | 7.981 |
| 总计 | | 10083385 | 100.000 | 1698568 | | | |

图48 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



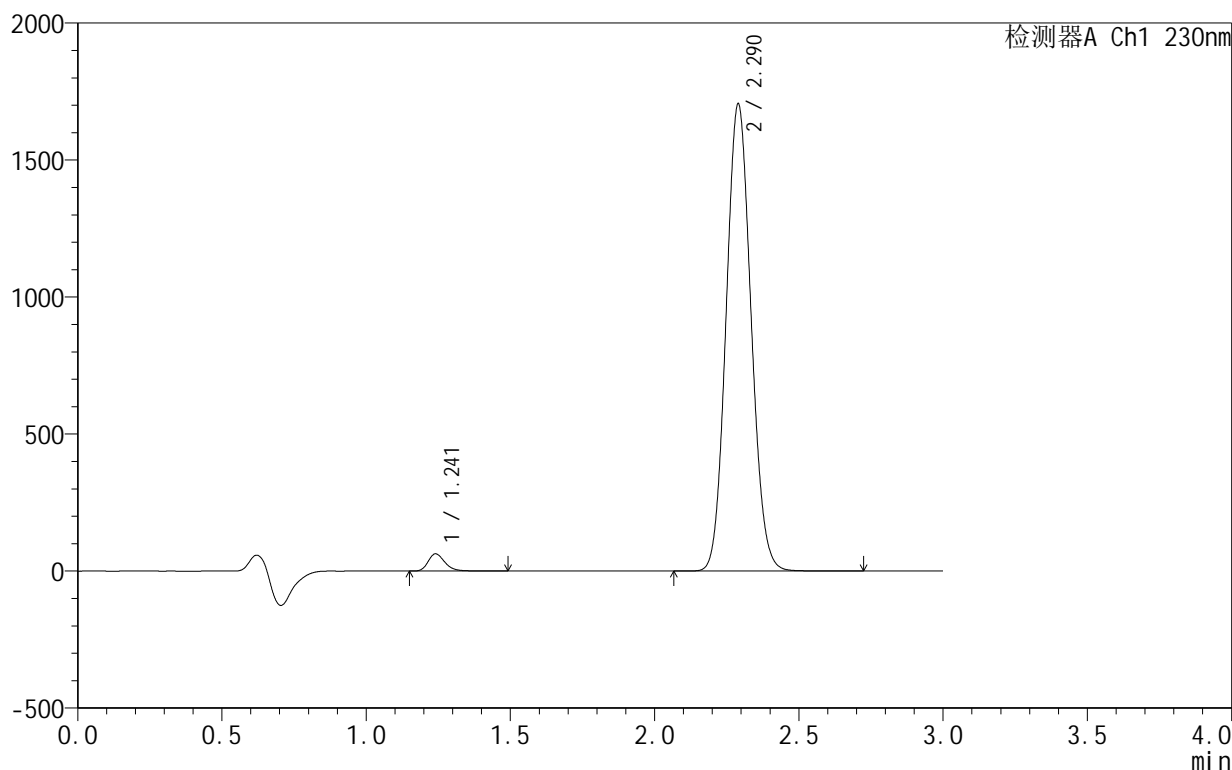
SMF-4130

<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-4130 - 18-8/29-323-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 14:29:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:34:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|----------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.241 | 253828 | 2.417 | 62751 | 2251 | 1.265 | -- |
| 2 | 2.290 | 10245918 | 97.583 | 1703978 | 3340 | 1.090 | 7.977 |
| 总计 | | 10499746 | 100.000 | 1766728 | | | |

图49 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



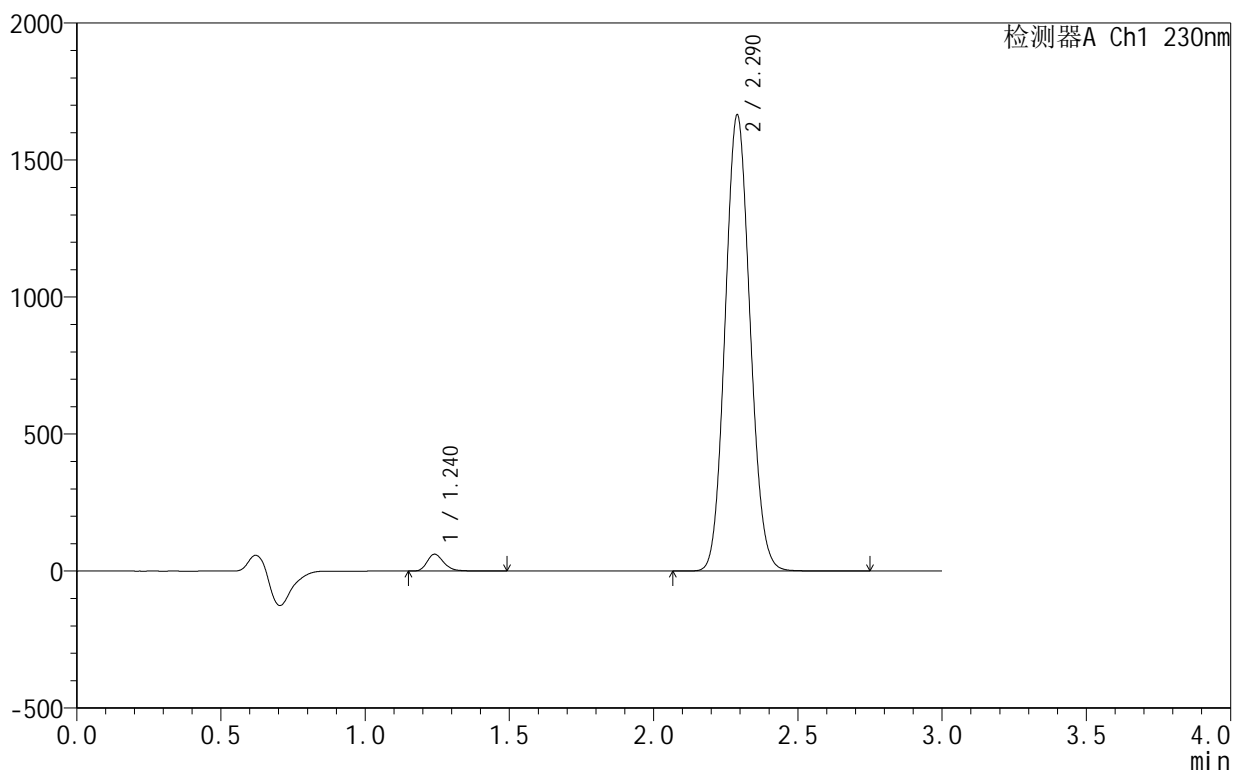
SMF-4130

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱 温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 18-8/29-324-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 14:33:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:34:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

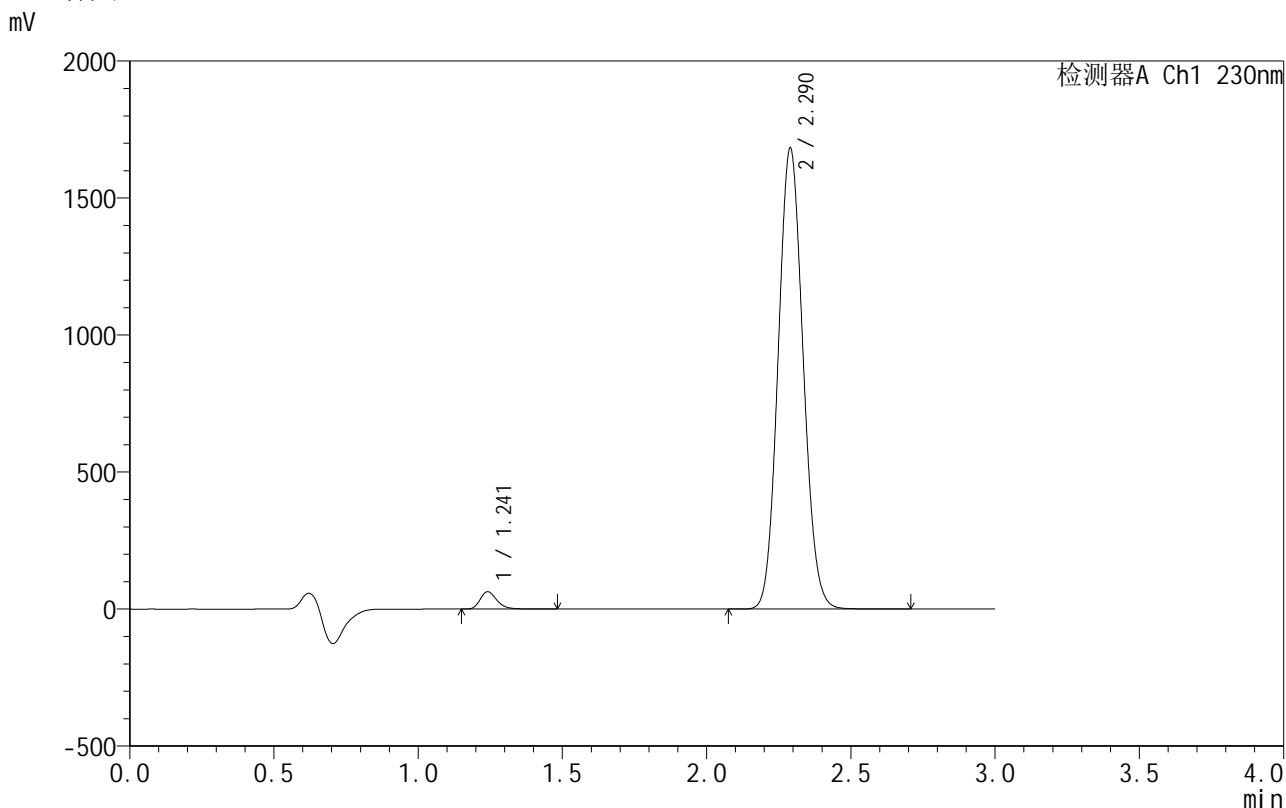
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|----------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.240 | 248804 | 2.426 | 61519 | 2248 | 1.264 | -- |
| 2 | 2.290 | 1000889 | 97.574 | 1663708 | 3340 | 1.090 | 7.977 |
| 总计 | | 10257693 | 100.000 | 1725227 | | | |

图50 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-极限转速-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-4130 - 18-8/29-325-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 14:36:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:34:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 1.241 | 256199 | 2.466 | 63227 | 2244 | 1.264 | -- |
| 2 | 2.290 | 10134778 | 97.534 | 1681412 | 3327 | 1.090 | 7.963 |
| 总计 | | 10390977 | 100.000 | 1744639 | | | |

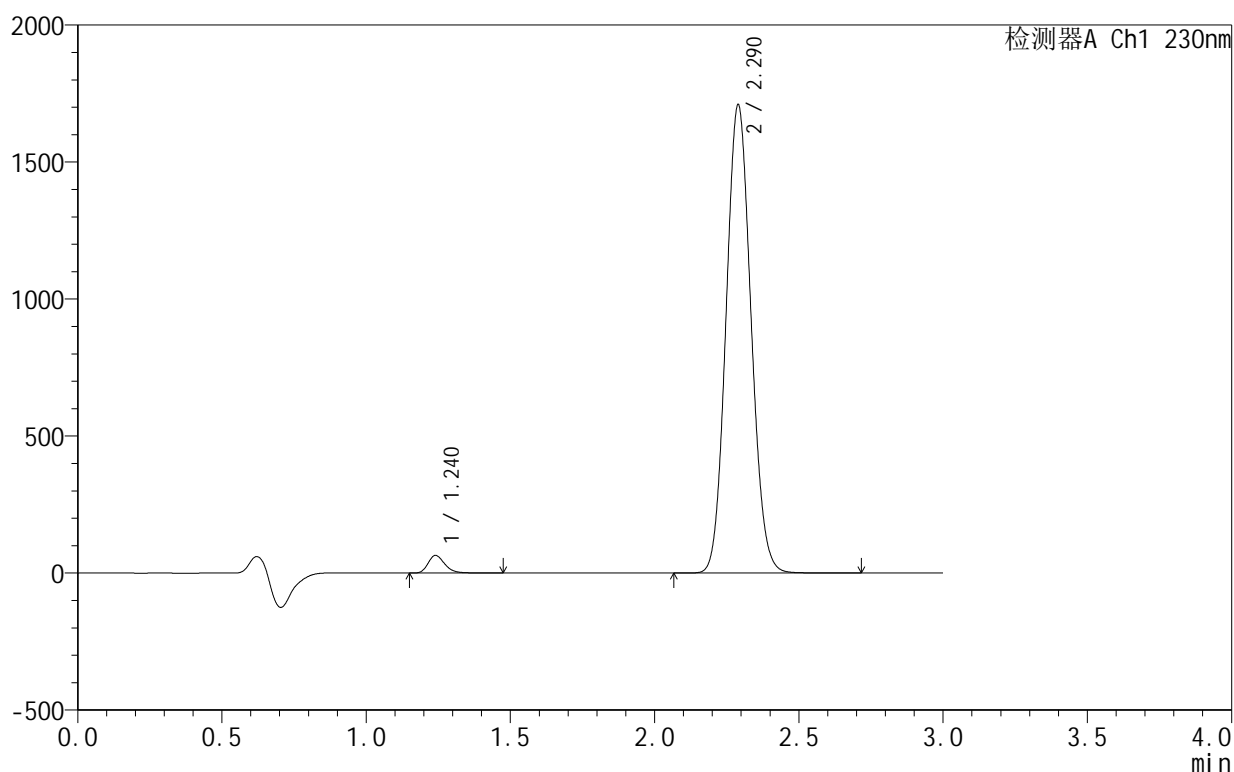
图51 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-326-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 14:39:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:34:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|----------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.240 | 260120 | 2.467 | 64418 | 2245 | 1.260 | -- |
| 2 | 2.290 | 10285079 | 97.533 | 1708392 | 3330 | 1.090 | 7.967 |
| 总计 | | 10545199 | 100.000 | 1772810 | | | |



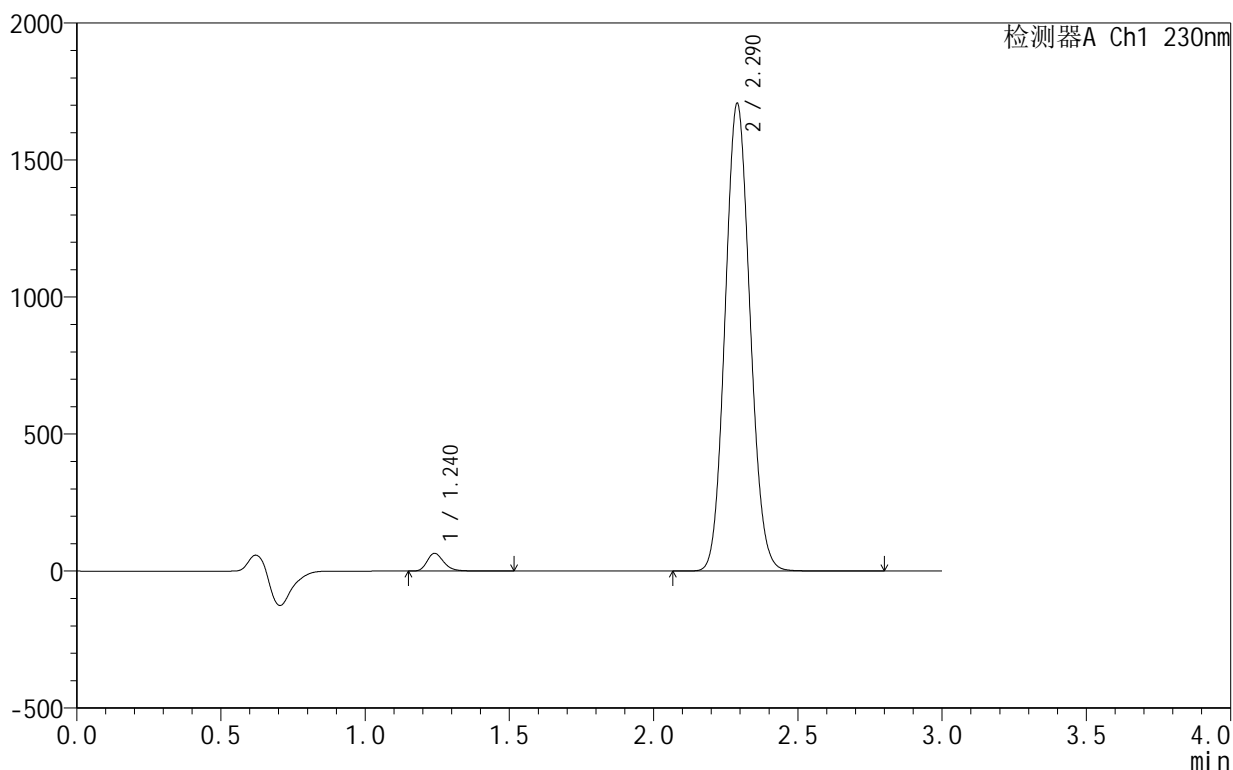
SMF-4130

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 18-8/29-327-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 14:43:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:34:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|----------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.240 | 261777 | 2.487 | 64775 | 2250 | 1.263 | -- |
| 2 | 2.290 | 10264529 | 97.513 | 1705941 | 3336 | 1.090 | 7.976 |
| 总计 | | 10526306 | 100.000 | 1770716 | | | |

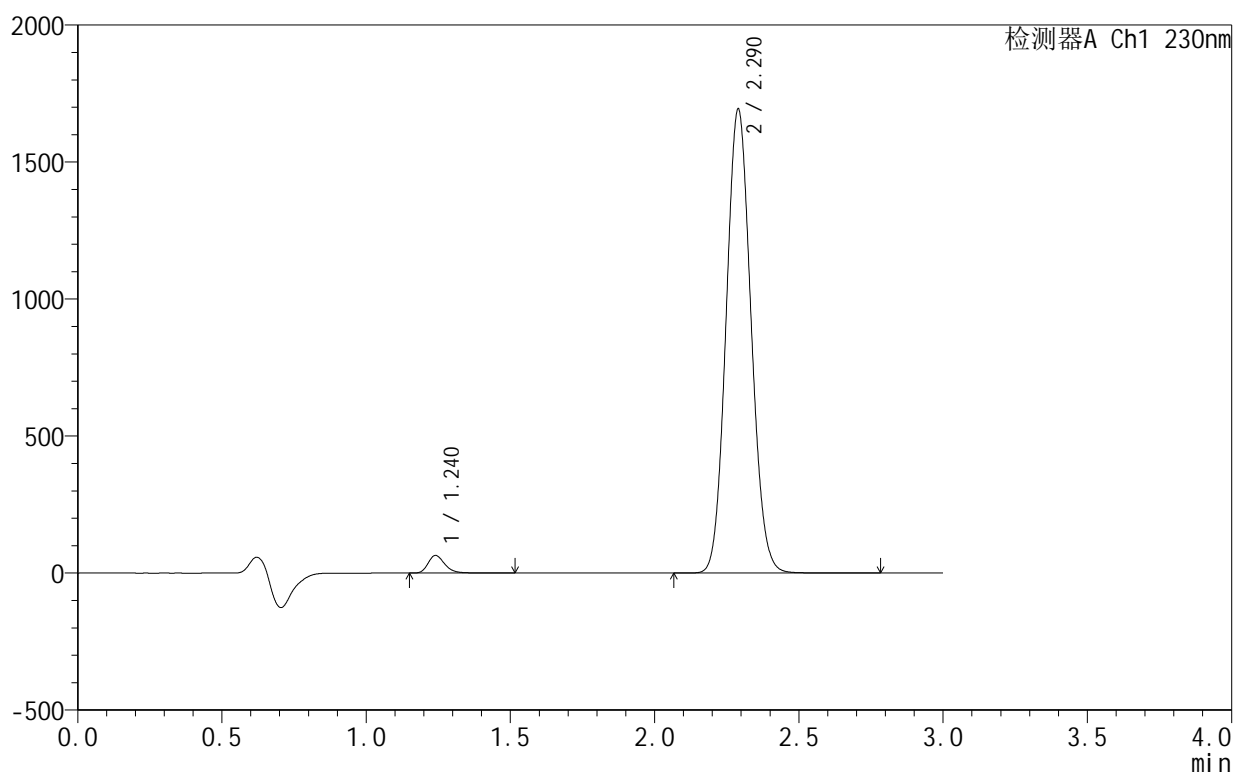
图53 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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-4130 - 18-8/29-328-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 14:46:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:34:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

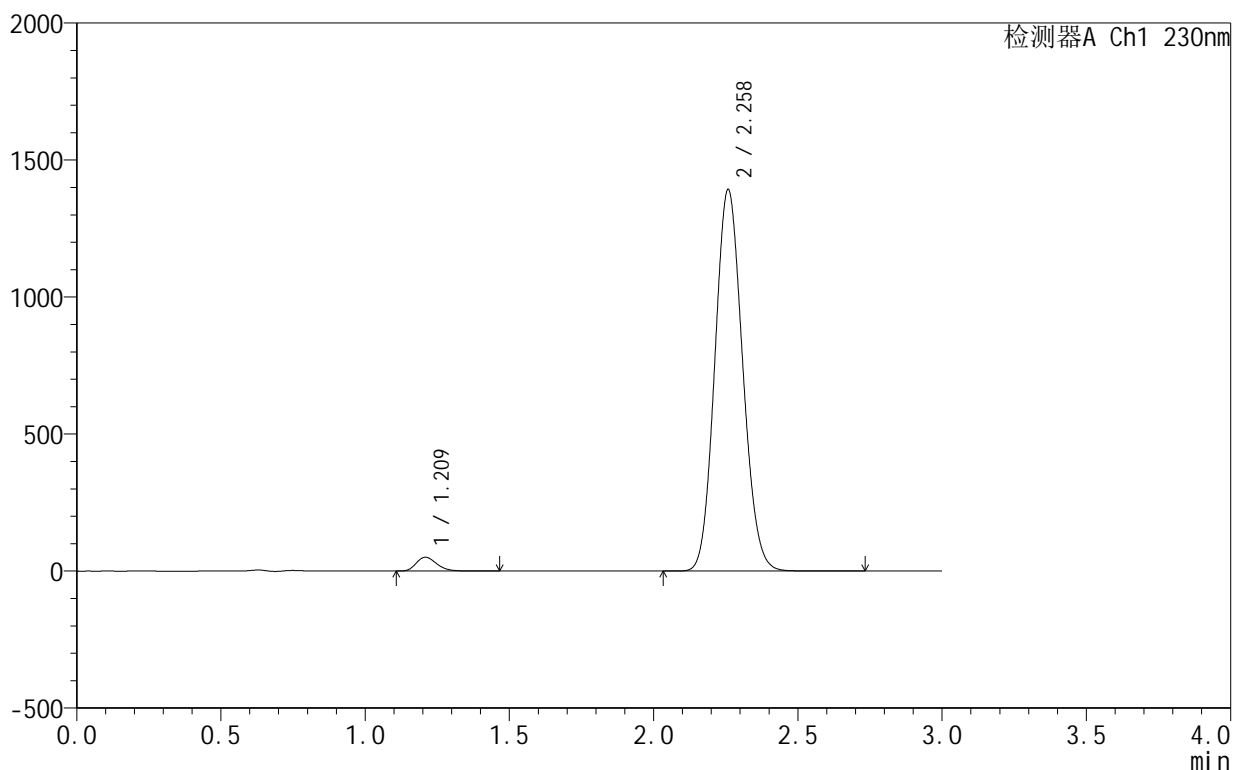
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|----------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.240 | 259801 | 2.490 | 64313 | 2251 | 1.263 | -- |
| 2 | 2.290 | 10174022 | 97.510 | 1692533 | 3346 | 1.089 | 7.985 |
| 总计 | | 10433822 | 100.000 | 1756846 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:40°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 18-8/29-329-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 14:49:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:34:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.209 | 250366 | 2.613 | 50232 | 1386 | 1.250 | -- |
| 2 | 2.258 | 9330256 | 97.387 | 1388711 | 2608 | 1.108 | 6.845 |
| 总计 | | 9580622 | 100.000 | 1438944 | | | |

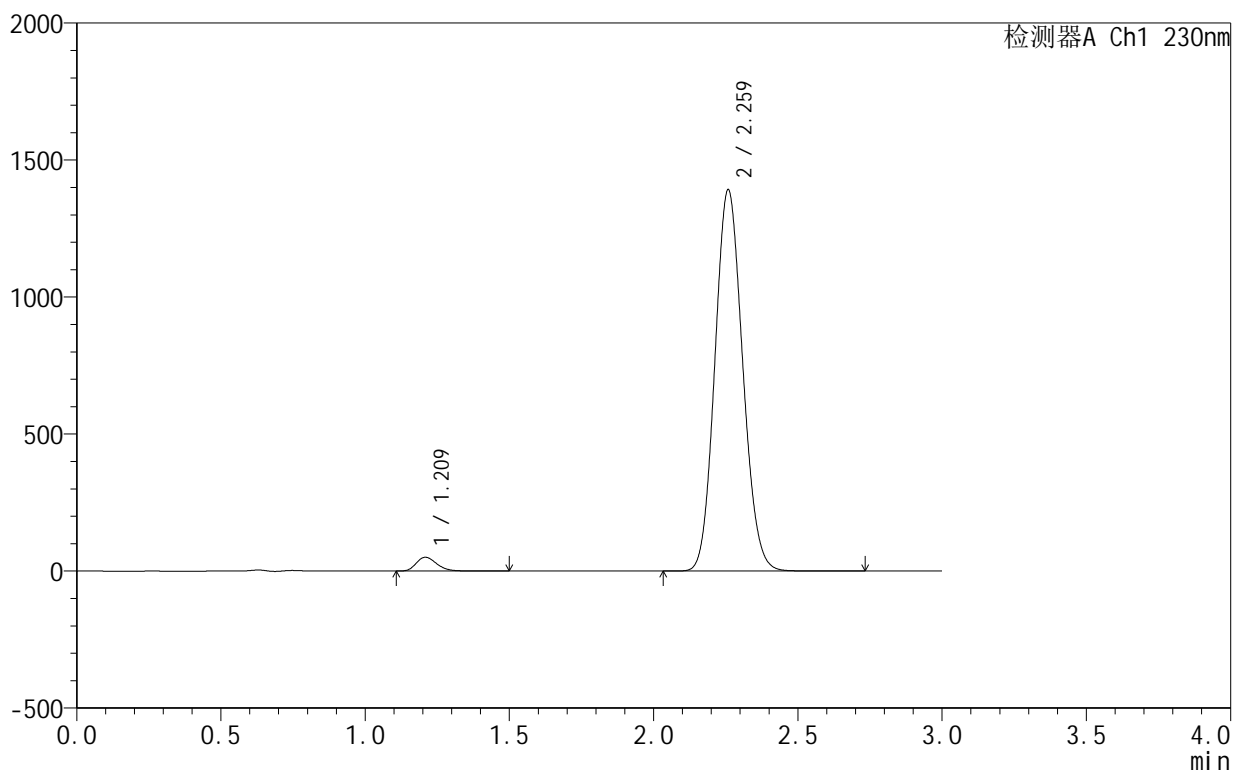
图55 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<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-4130 - 18-8/29-330-2 - zzp-25061701-2-2p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250625-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/25 14:53:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/26 11:34:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.209 | 250321 | 2.615 | 50160 | 1384 | 1.250 | -- |
| 2 | 2.259 | 9321856 | 97.385 | 1387524 | 2610 | 1.108 | 6.844 |
| 总计 | | 9572177 | 100.000 | 1437685 | | | |

图56 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25061701-2-2批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2