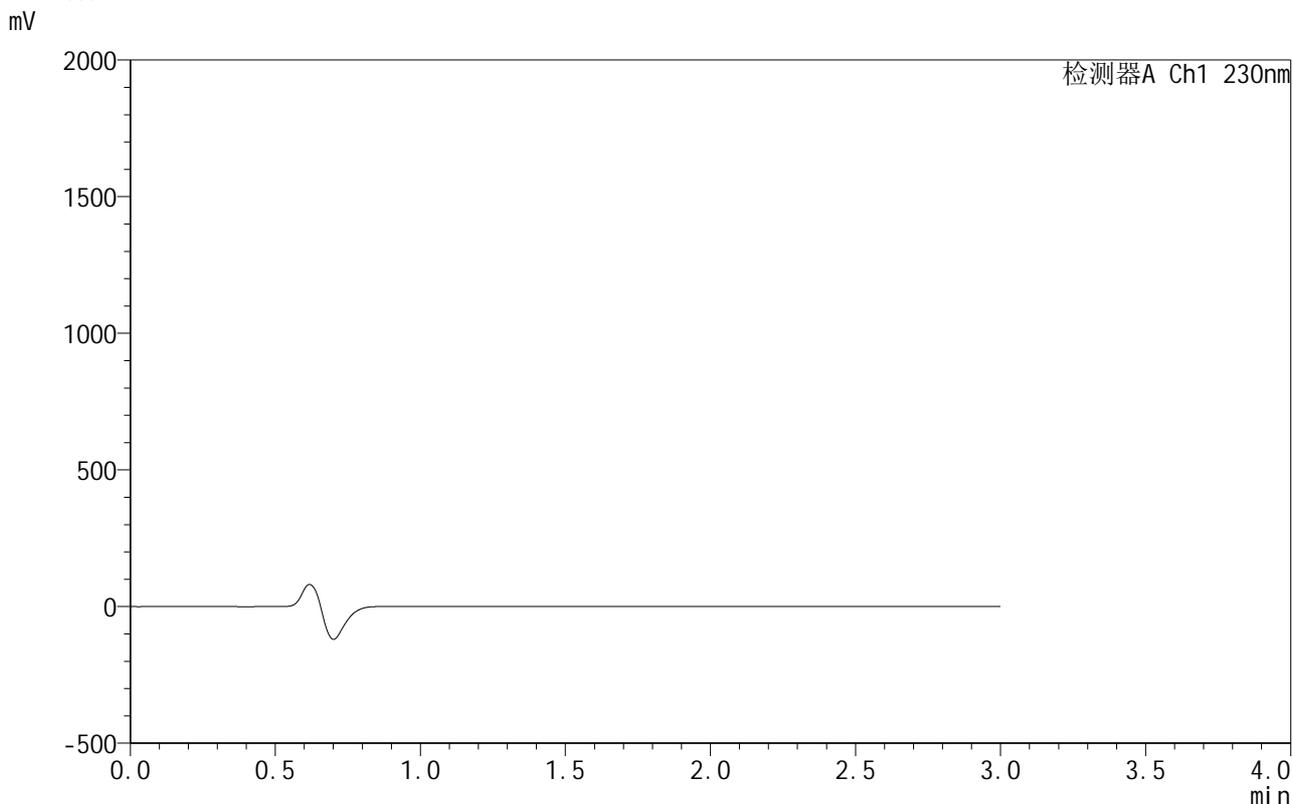


<样品信息>

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 - 29-4/29-490-2 - zzp-rcd-160mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl                                版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 14:41:50            实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:35:11    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							

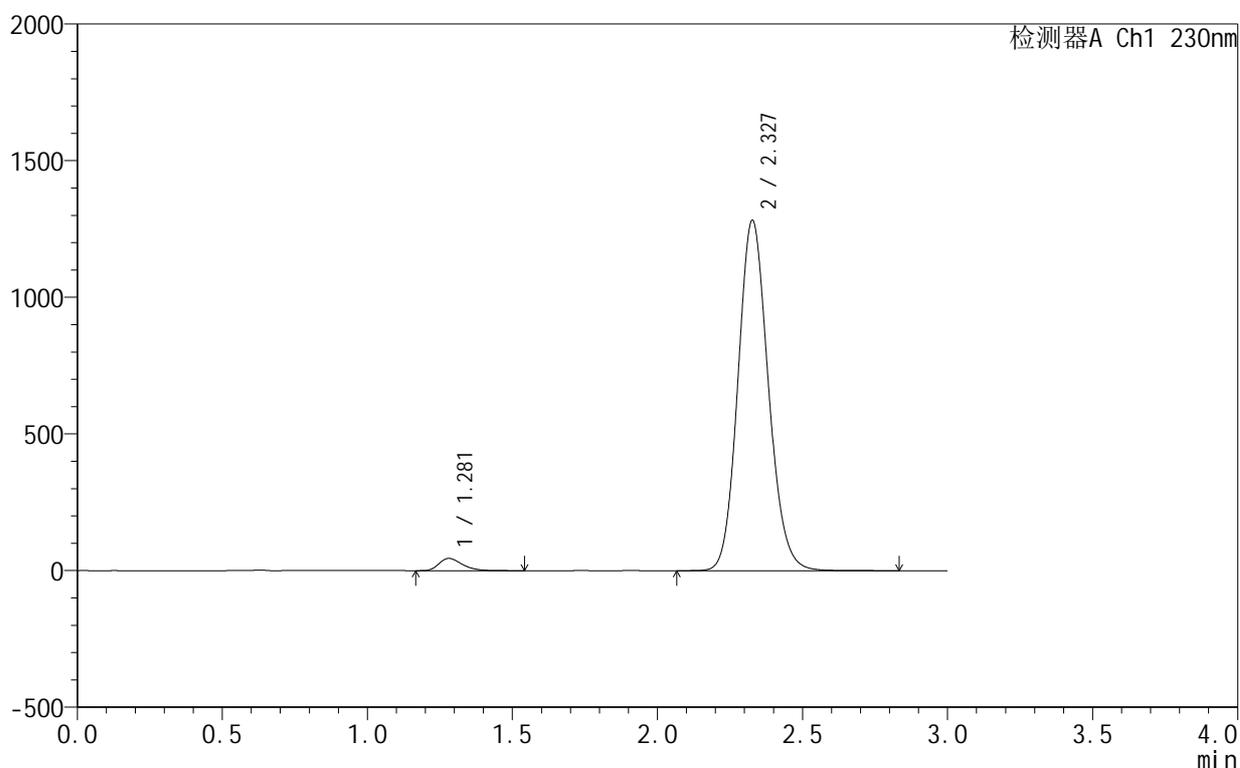
图1 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 29-4/29-491-2 - zzp-rcd-160mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 14:45:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/18 08:35:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.281	250606	2.617	44834	1227	1.326	--
2	2.327	9325613	97.383	1280149	2396	1.126	6.220
总计		9576220	100.000	1324983			

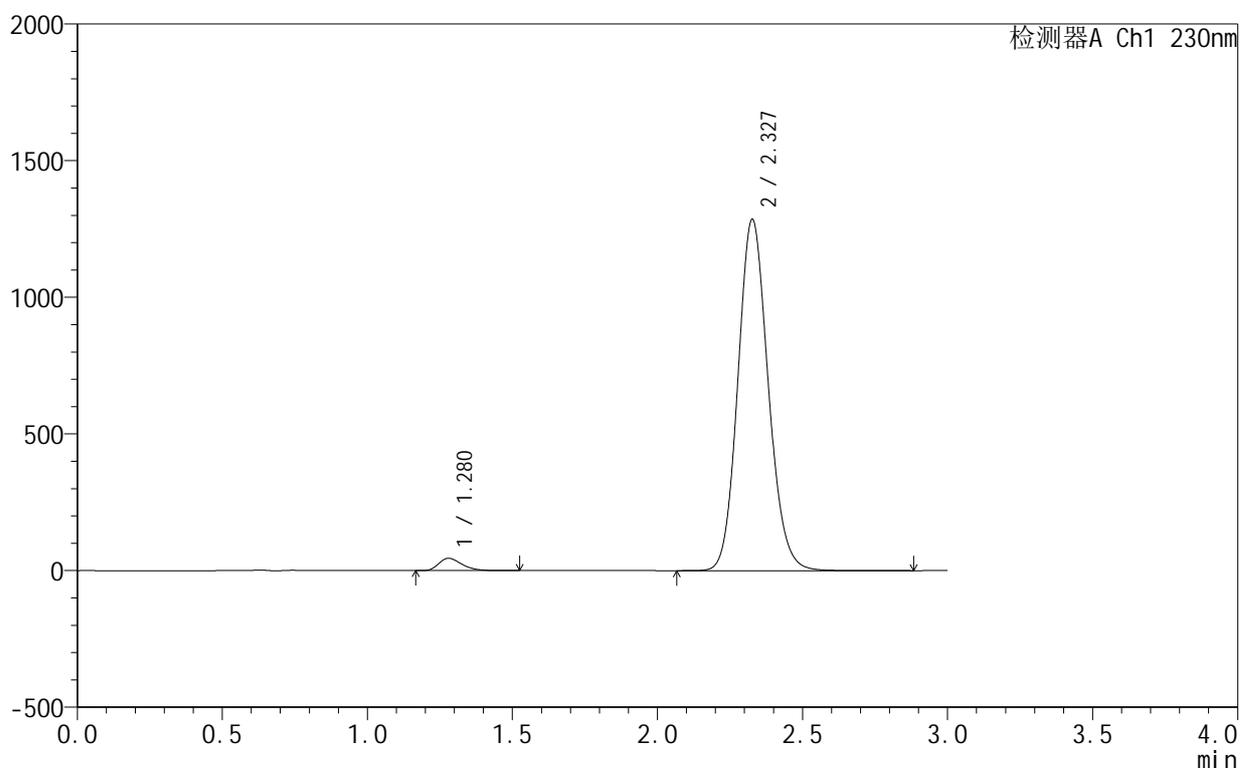
图2 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 29-4/29-492-2 - zzp-rcd-160mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 14:48:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/18 08:35:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.280	250838	2.618	45088	1237	1.322	--
2	2.327	9330271	97.382	1283408	2407	1.124	6.245
总计		9581109	100.000	1328496			

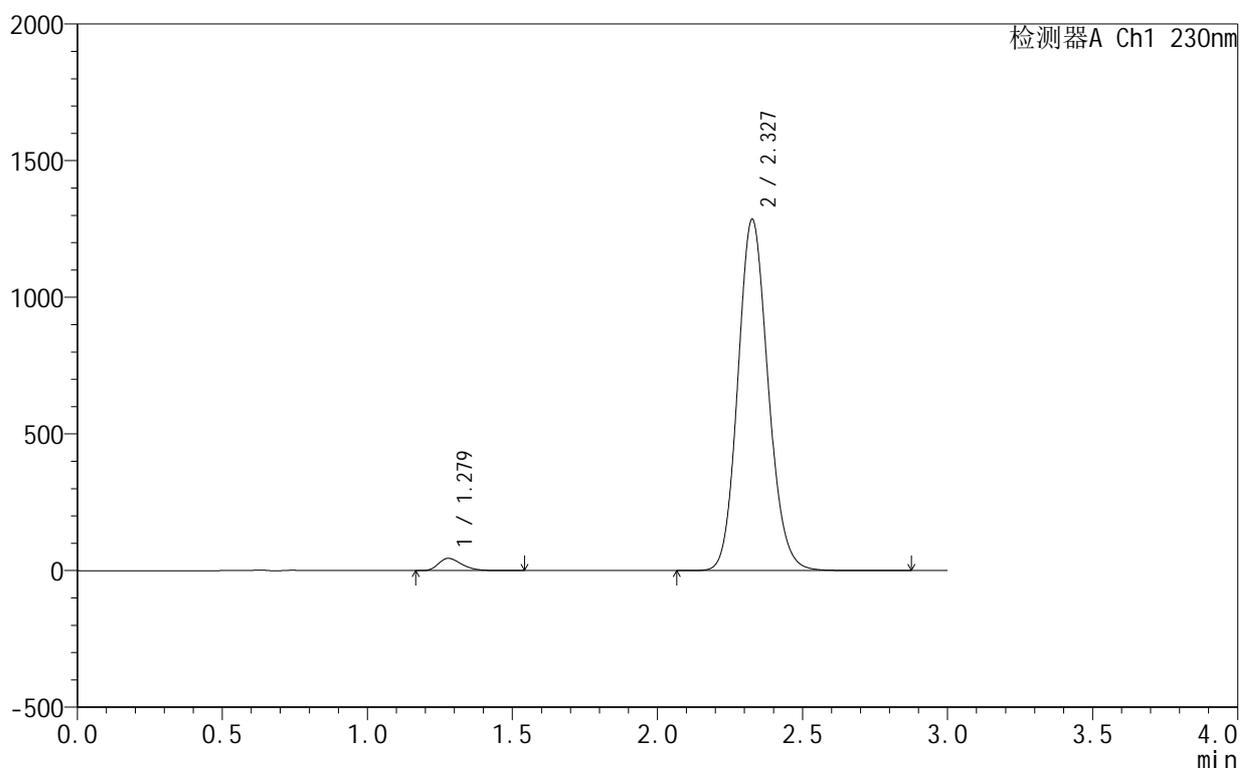
图3 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 29-4/29-493-2 - zzp-rcd-160mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 14:52:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/18 08:35:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.279	250325	2.615	44956	1231	1.325	--
2	2.327	9323074	97.385	1282953	2410	1.128	6.244
总计		9573399	100.000	1327910			

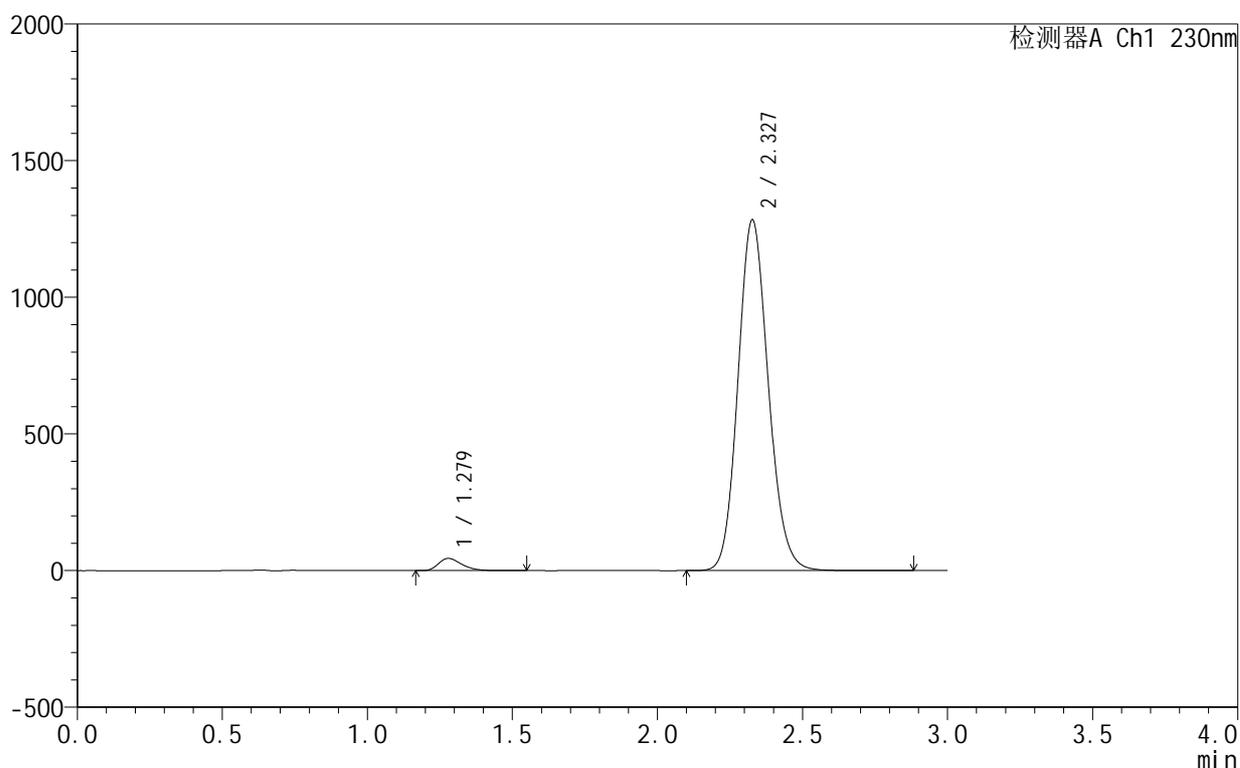
图4 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 29-4/29-494-2 - zzp-rcd-160mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 14:55:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/18 08:35:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.279	250701	2.619	44808	1220	1.331	--
2	2.327	9321918	97.381	1281666	2402	1.130	6.231
总计		9572619	100.000	1326475			

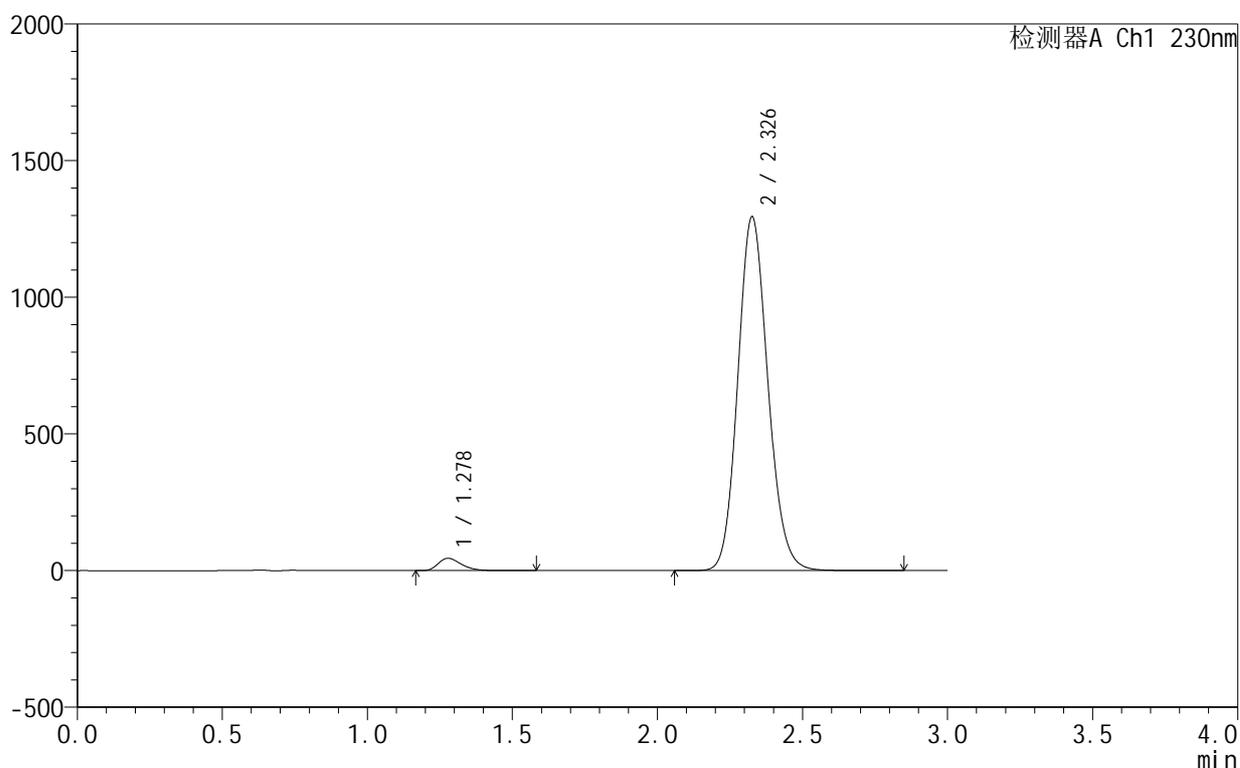
图5 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 29-4/29-495-2 - zzp-rcd-160mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 14:58:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/18 08:35:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.278	251008	2.621	45238	1247	1.329	--
2	2.326	9324339	97.379	1290989	2443	1.128	6.295
总计		9575347	100.000	1336227			

图6 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质  
 对照品溶液-1-5



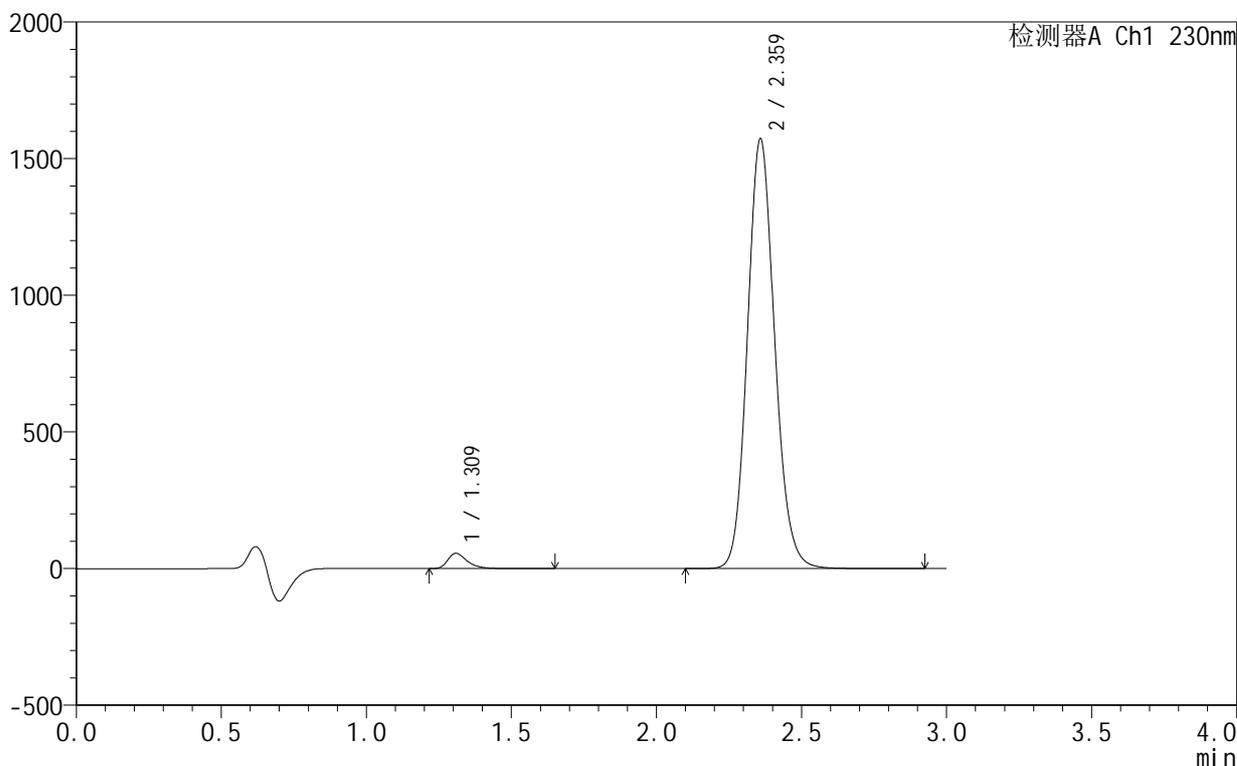
# SMF-4130

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 29-4/29-496-2 - zzp-25021101-2-1p-rcd-160mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:02:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:35:28 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	1.309	255359	2.429	55168	1958	1.383	--
2	2.359	10258084	97.571	1567650	3092	1.124	7.293
总计		10513443	100.000	1622818			

图7 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱

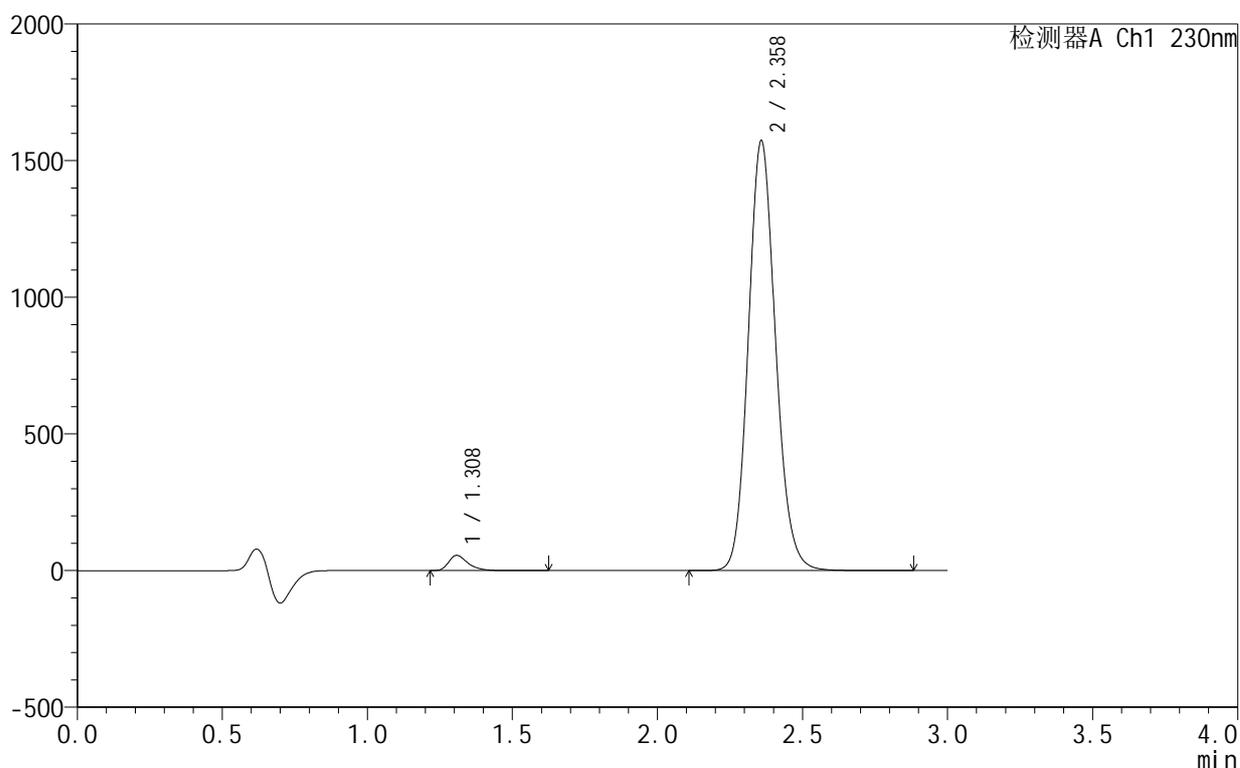
自制品(25021101-2-1批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 介质-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 29-4/29-497-2 - zzp-25021101-2-1p-rcd-160mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:05:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:35:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.308	255362	2.428	55291	1956	1.383	--
2	2.358	10261286	97.572	1569102	3089	1.125	7.292
总计		10516648	100.000	1624393			

图8 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱

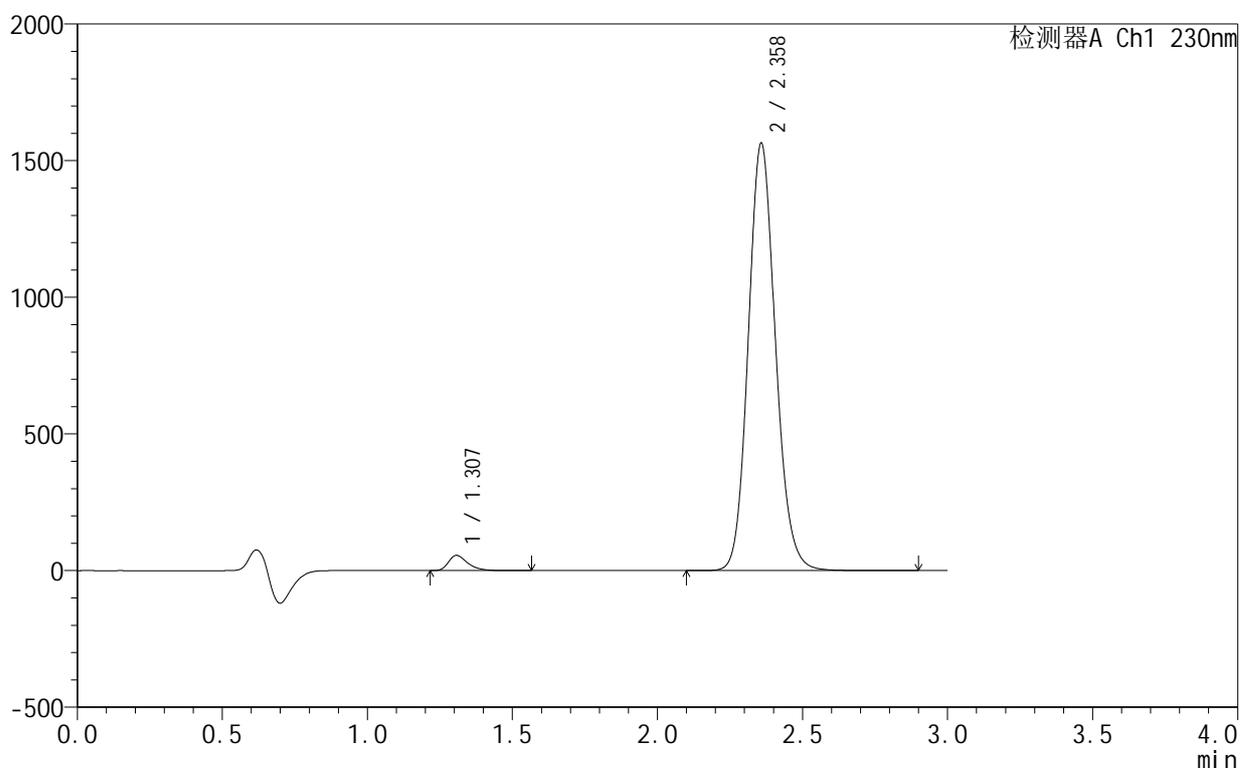
自制品(25021101-2-1批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 介质-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 29-4/29-498-2 - zzp-25021101-2-1p-rcd-160mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:08:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:35:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.307	254777	2.441	55426	1959	1.381	--
2	2.358	10183155	97.559	1560710	3100	1.126	7.306
总计		10437931	100.000	1616136			

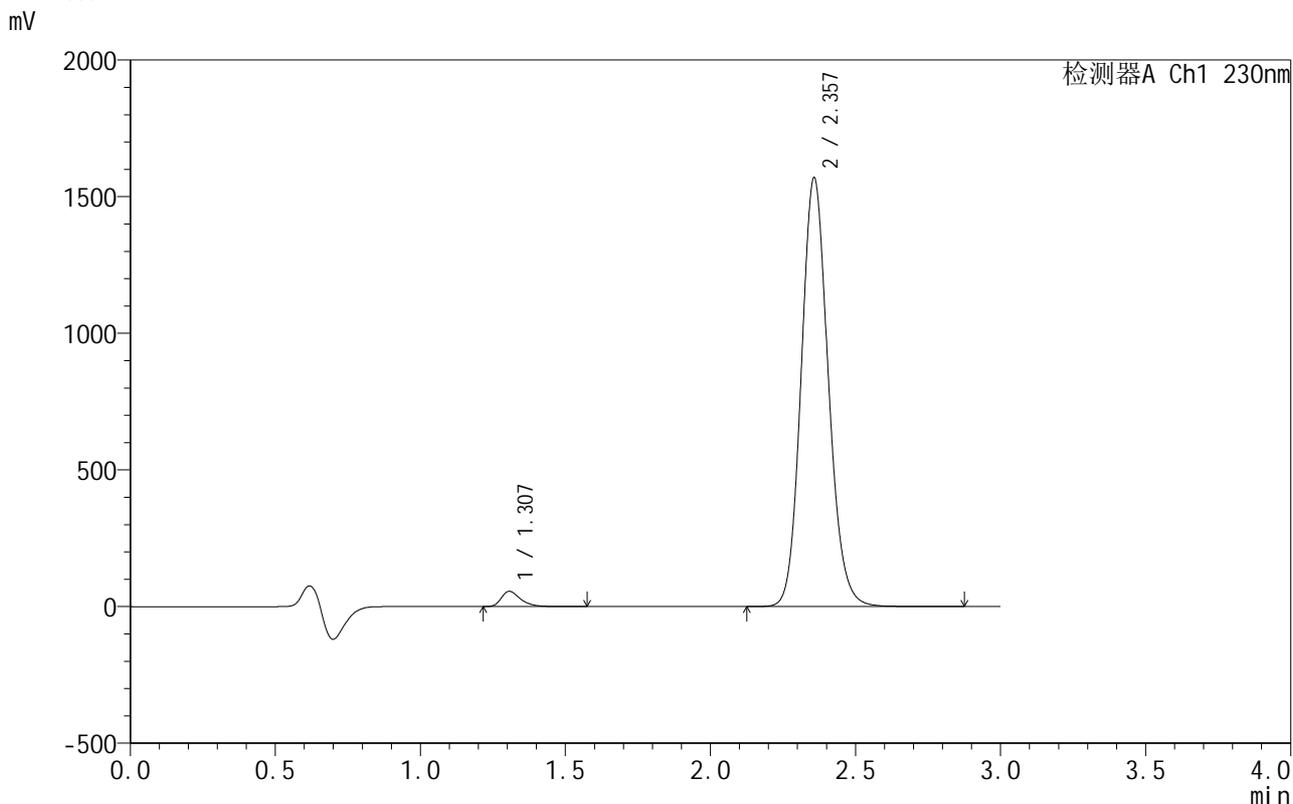
图9 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱

自制品(25021101-2-1批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱 温:40 $^{\circ}$ C                                      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 29-4/29-499-2 - zzp-25021101-2-1p-rcd-160mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l                                      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:12:20                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:35:36              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	1.307	255257	2.441	55704	1964	1.380	--
2	2.357	10199776	97.559	1567179	3110	1.125	7.321
总计		10455033	100.000	1622882			

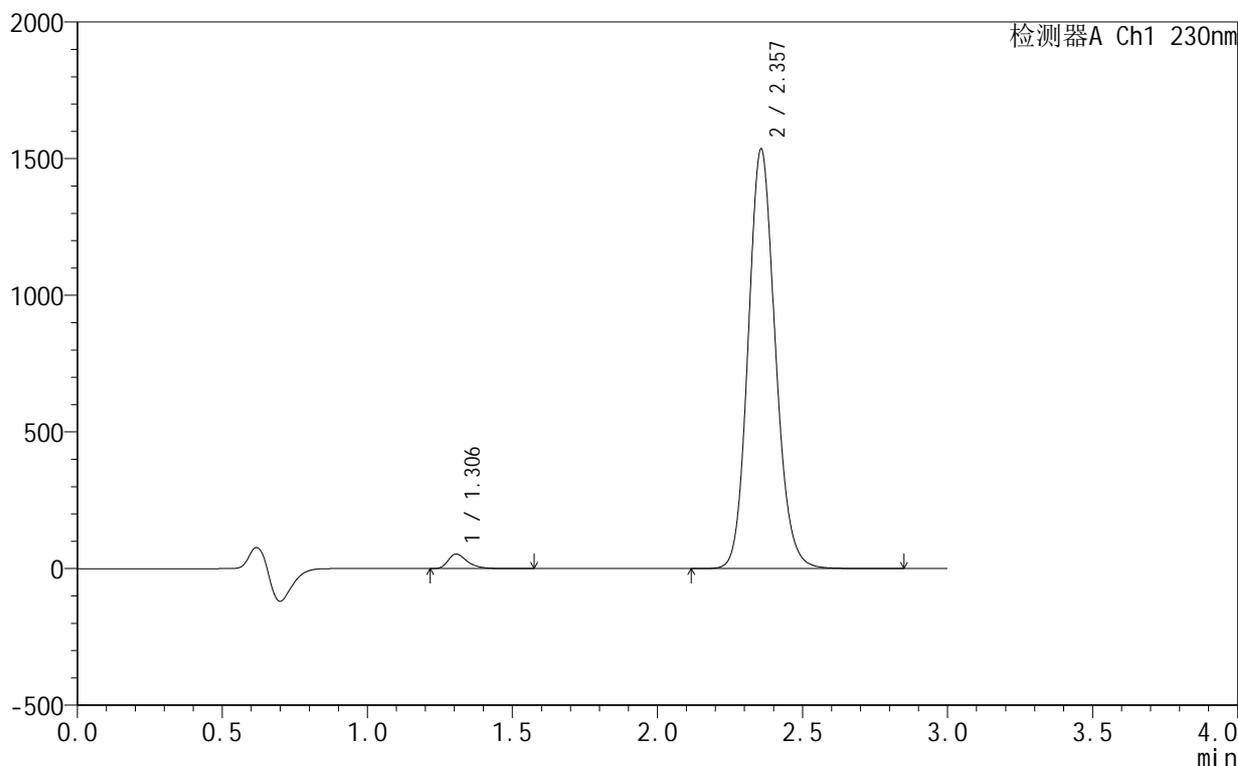
图10 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25021101-2-1批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 29-4/29-500-2 - zzp-25021101-2-1p-rcd-160mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:15:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:35:38      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	1.306	243043	2.379	53103	1964	1.380	--
2	2.357	9975038	97.621	1533255	3113	1.125	7.327
总计		10218081	100.000	1586358			

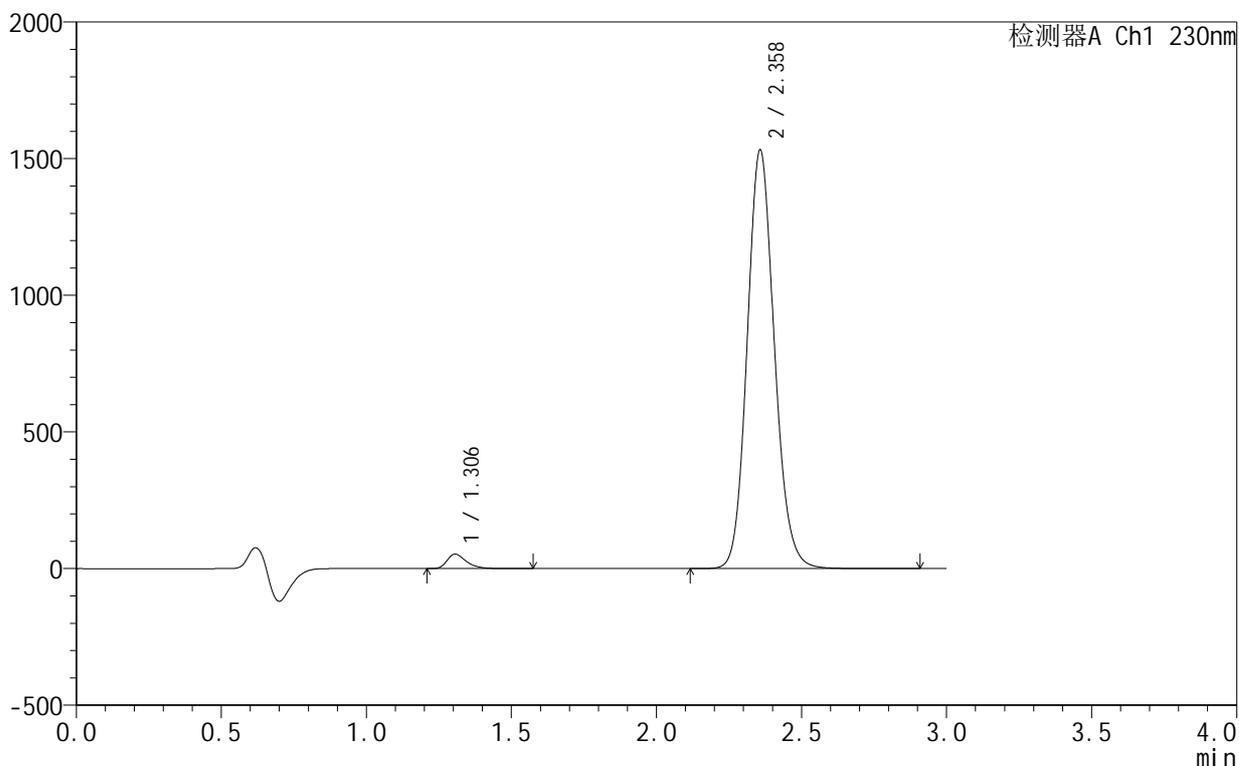
图11 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25021101-2-1批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 29-4/29-501-2 - zzp-25021101-2-1p-rcd-160mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:19:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:35:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

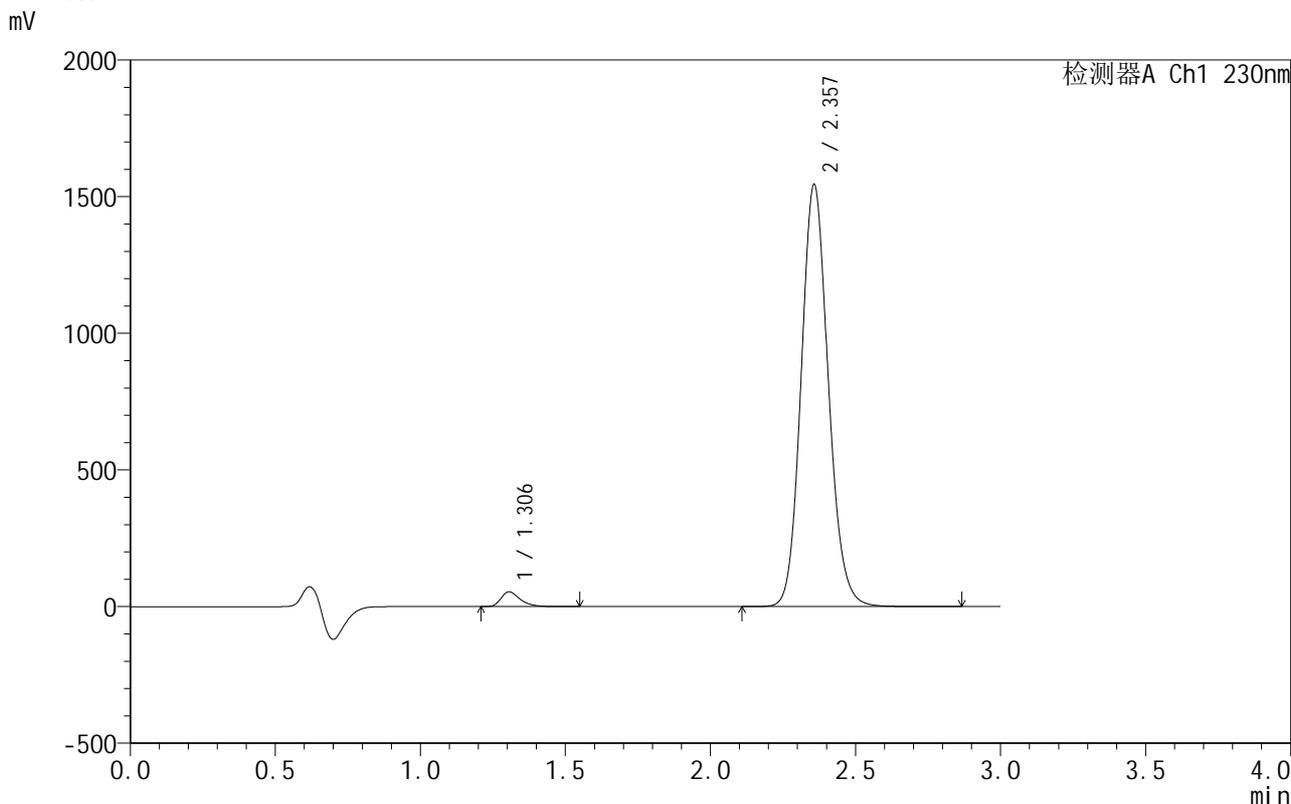
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	242968	2.380	53095	1964	1.375	--
2	2.358	9966757	97.620	1529645	3102	1.124	7.322
总计		10209724	100.000	1582740			

图12 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25021101-2-1批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 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-4130 - 29-4/29-502-2 - zzp-25021101-2-1p-rcd-160mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:22:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:35:43 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	1.306	247610	2.402	54108	1958	1.376	--
2	2.357	10060058	97.598	1542510	3096	1.123	7.317
总计		10307668	100.000	1596619			

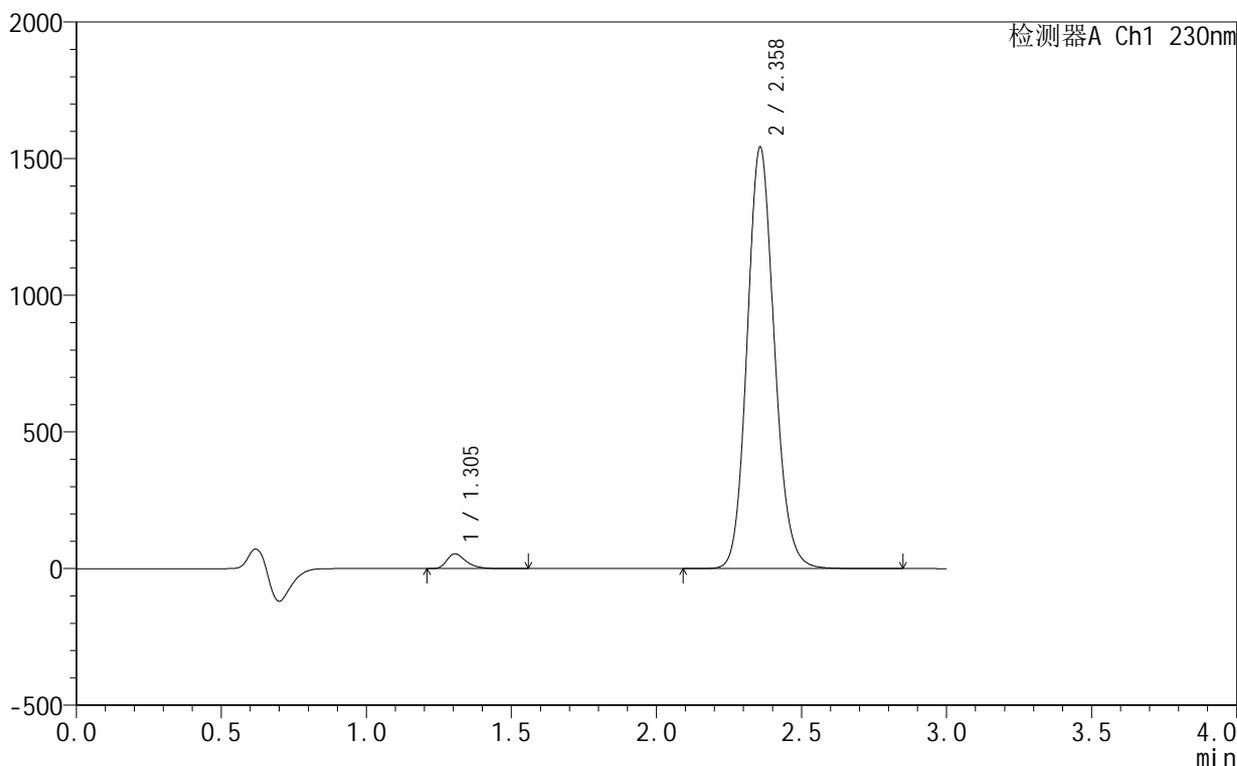
图13 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25021101-2-1批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 介质-片4  
 供试品溶液-1

<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-4130 - 29-4/29-503-2 - zzp-25021101-2-1p-rcd-160mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:25:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:35:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

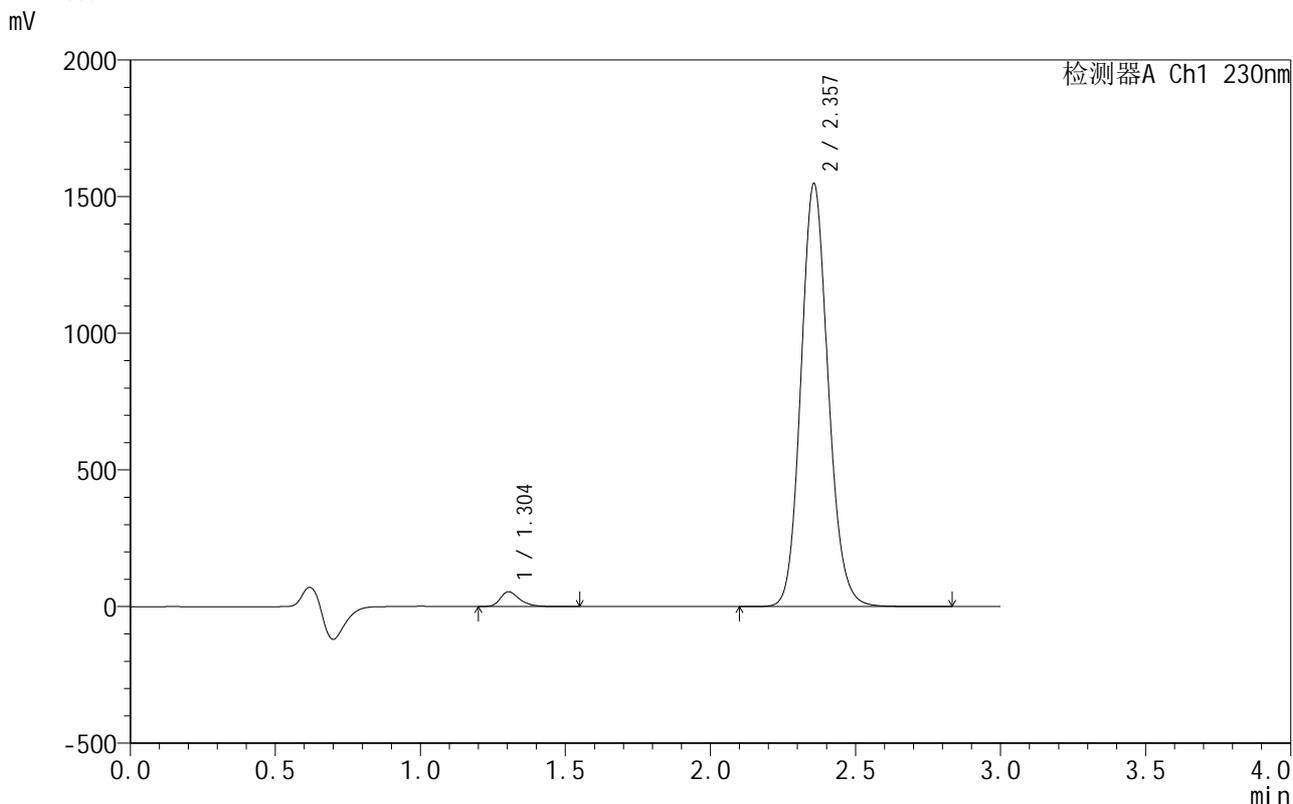
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	247193	2.400	54029	1958	1.375	--
2	2.358	10053689	97.600	1539670	3091	1.123	7.316
总计		10300882	100.000	1593700			

图14 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25021101-2-1批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 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-4130 - 29-4/29-504-2 - zzp-25021101-2-1p-rcd-160mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:29:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:35:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

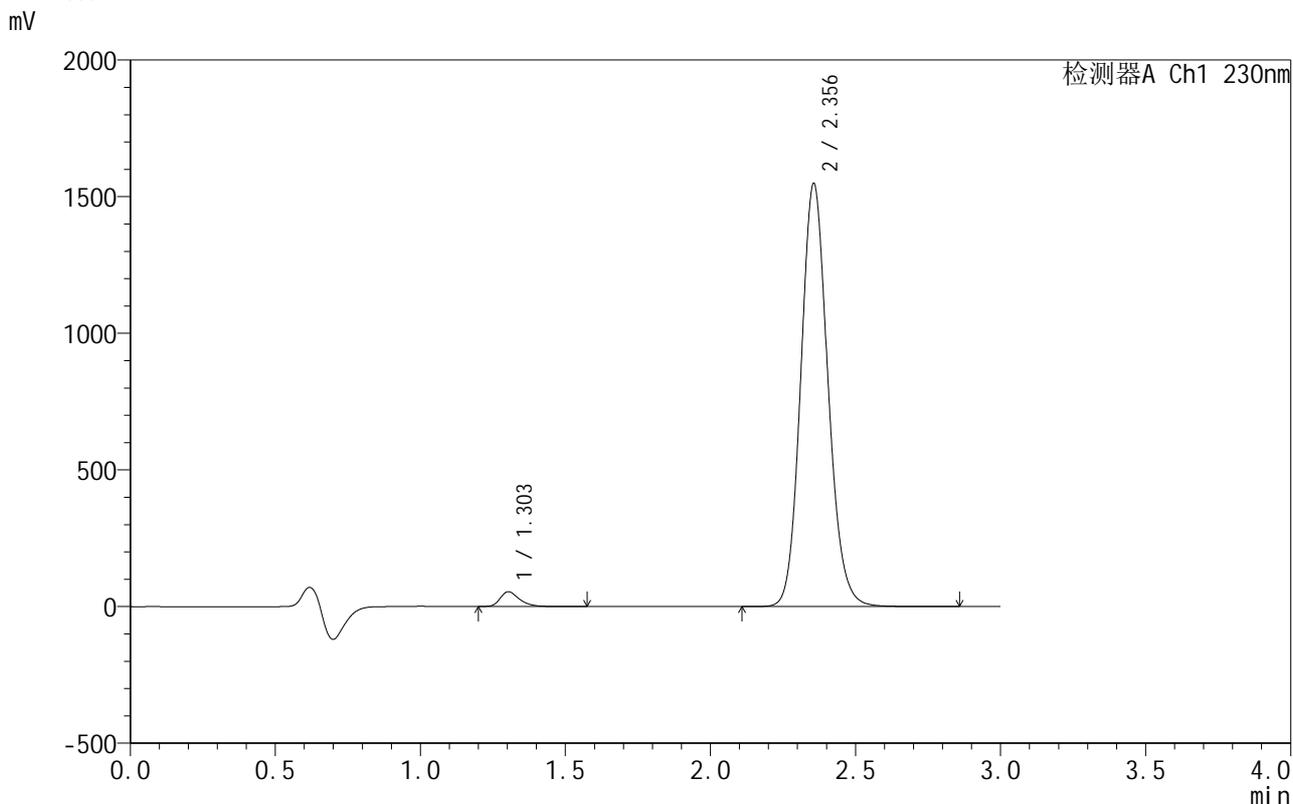
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	250865	2.426	54295	1935	1.330	--
2	2.357	10090936	97.574	1546970	3087	1.122	7.303
总计		10341801	100.000	1601265			

图15 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25021101-2-1批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 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-4130 - 29-4/29-505-2 - zzp-25021101-2-1p-rcd-160mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:32:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/18 08:35:51 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	1.303	250332	2.423	54124	1937	1.331	--
2	2.356	10079354	97.577	1548000	3094	1.123	7.314
总计		10329686	100.000	1602124			

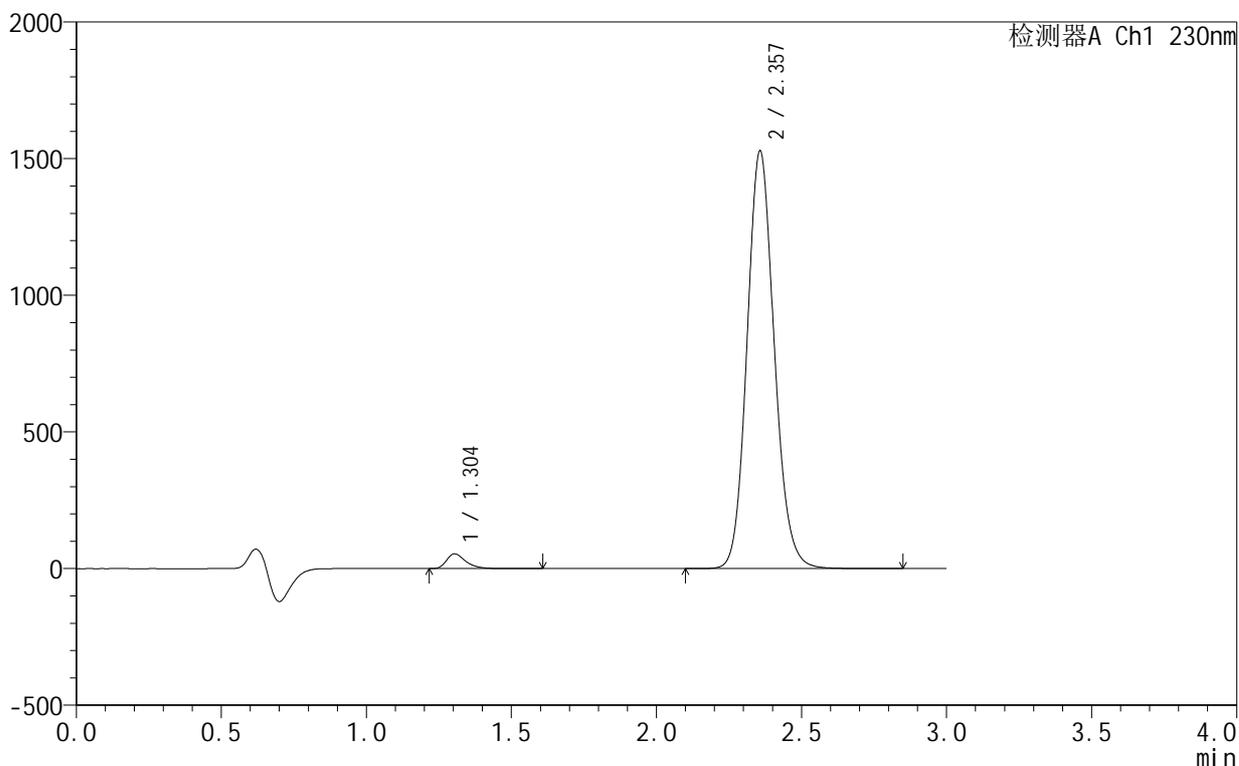
图16 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25021101-2-1批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 介质-片5  
 供试品溶液-2

<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-4130 - 29-4/29-506-2 - zzp-25021101-2-1p-rcd-160mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:35:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:35:53      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	1.304	246175	2.413	53839	1961	1.374	--
2	2.357	9954988	97.587	1526377	3093	1.122	7.329
总计		10201163	100.000	1580216			

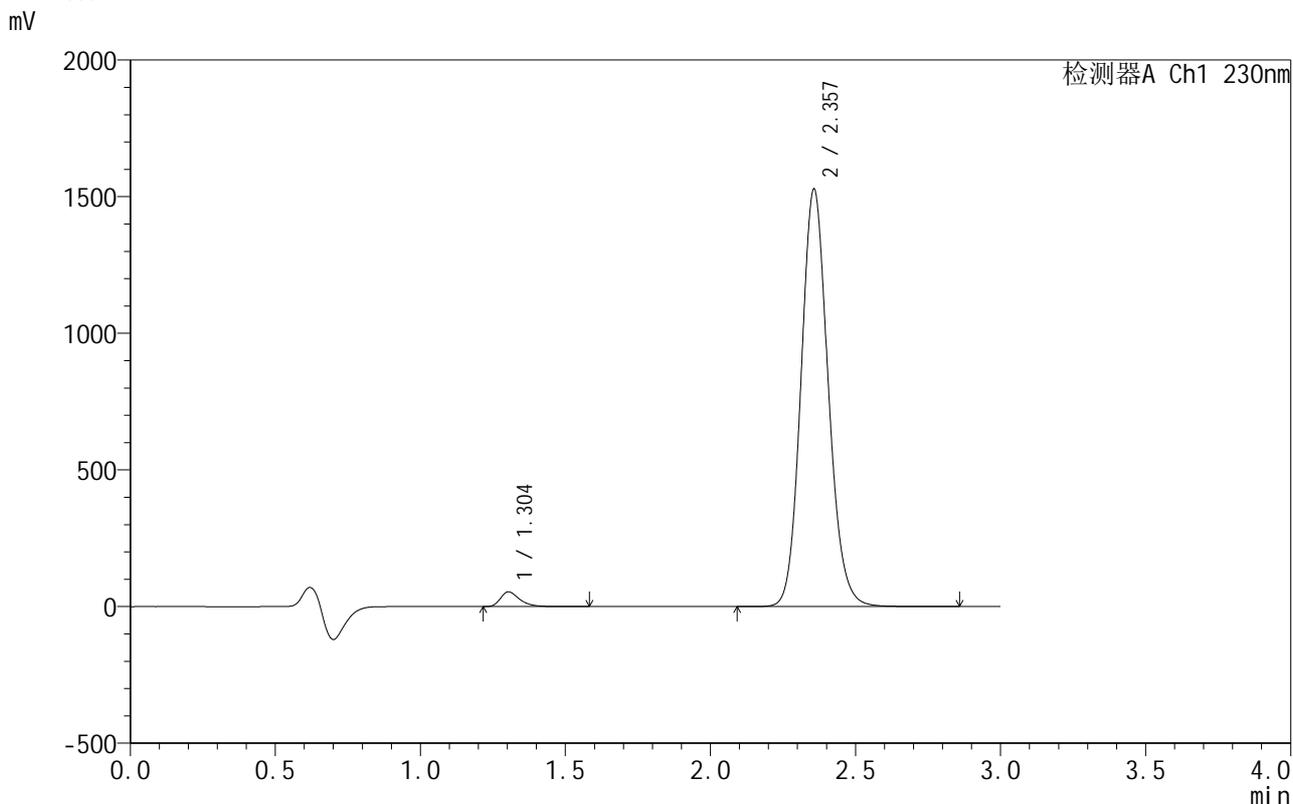
图17 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱

自制品(25021101-2-1批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 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-4130 - 29-4/29-507-2 - zzp-25021101-2-1p-rcd-160mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:39:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:35:56      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	1.304	245850	2.410	53767	1958	1.372	--
2	2.357	9957471	97.590	1526278	3088	1.122	7.325
总计		10203321	100.000	1580045			

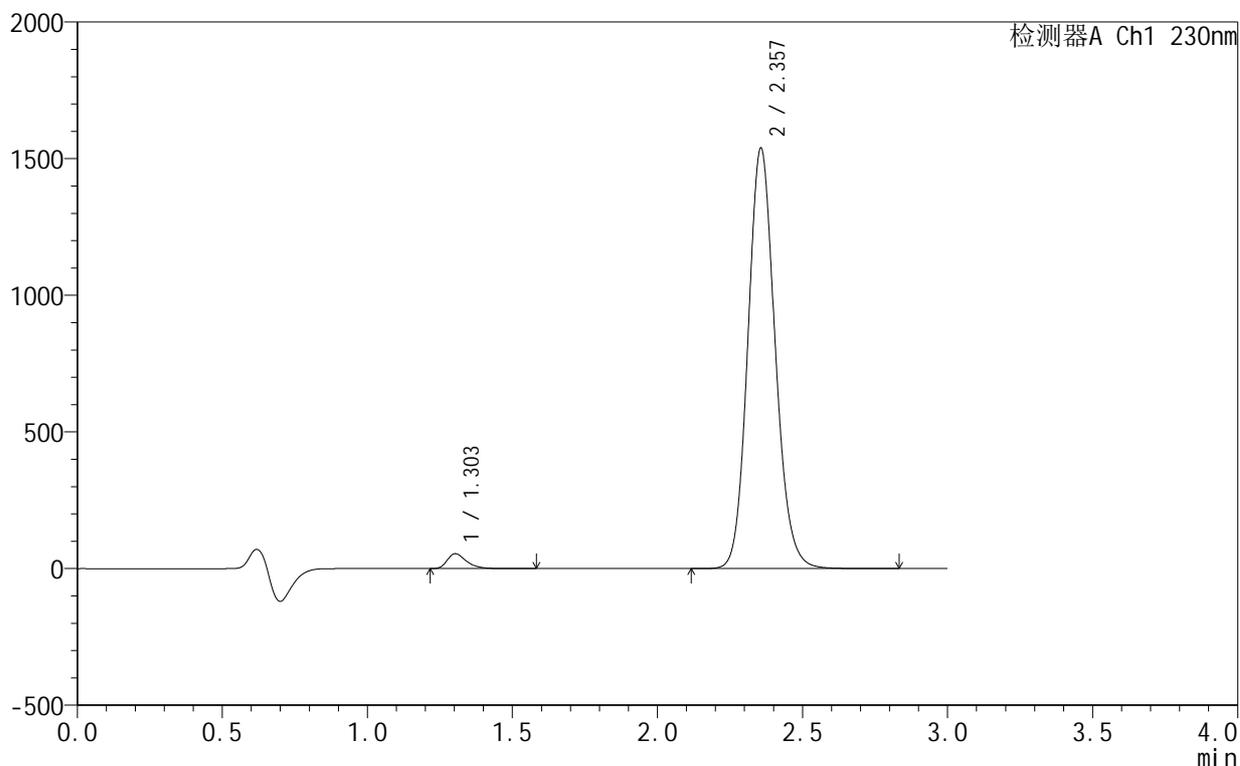
图18 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25021101-2-1批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 介质-片6  
 供试品溶液-2

<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-4130 - 29-4/29-508-2 - zzp-25021101-2-2p-rcd-160mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:42:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:35:58      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	1.303	249213	2.423	54354	1953	1.375	--
2	2.357	10034940	97.577	1537783	3083	1.122	7.323
总计		10284153	100.000	1592138			

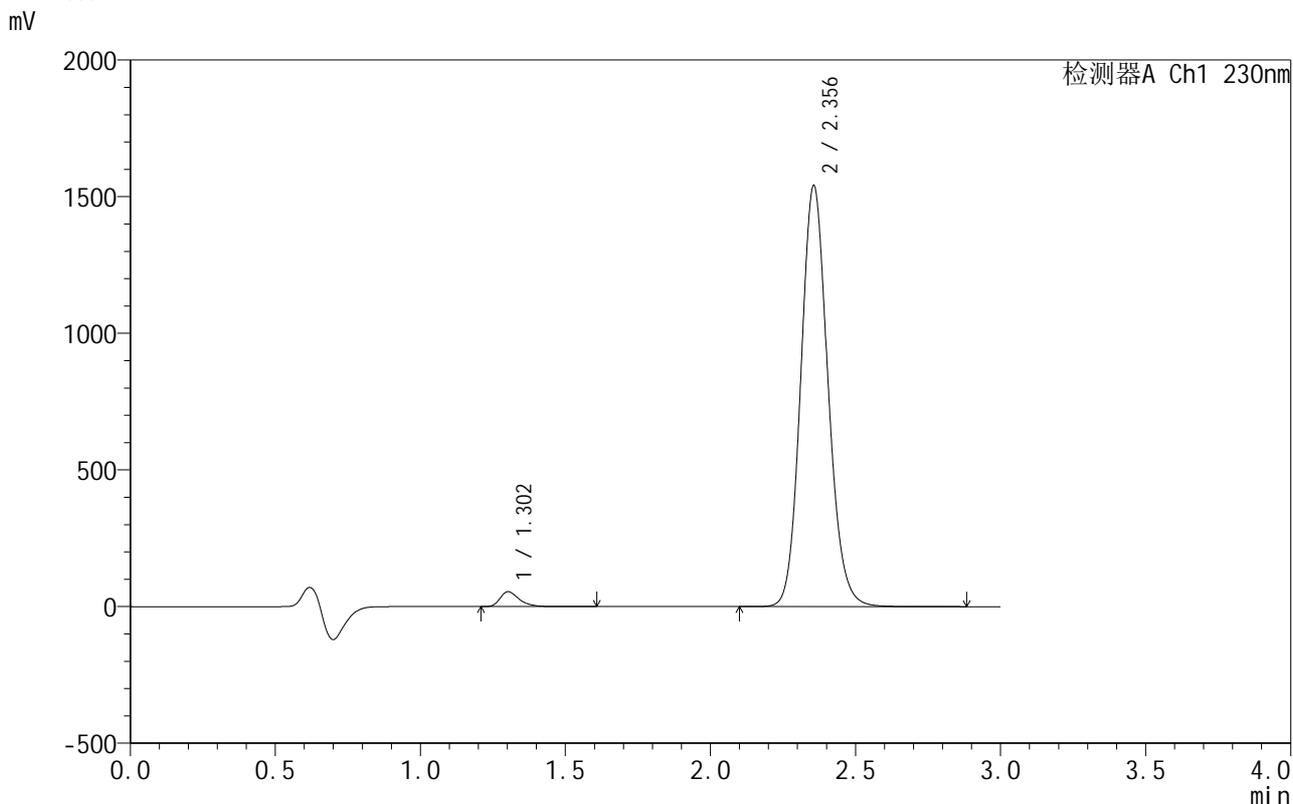
图19 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱

自制品(25021101-2-2批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 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-4130 - 29-4/29-509-2 - zzp-25021101-2-2p-rcd-160mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:46:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:36:01      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	1.302	249550	2.424	54364	1954	1.374	--
2	2.356	10043439	97.576	1540399	3086	1.122	7.330
总计		10292989	100.000	1594762			

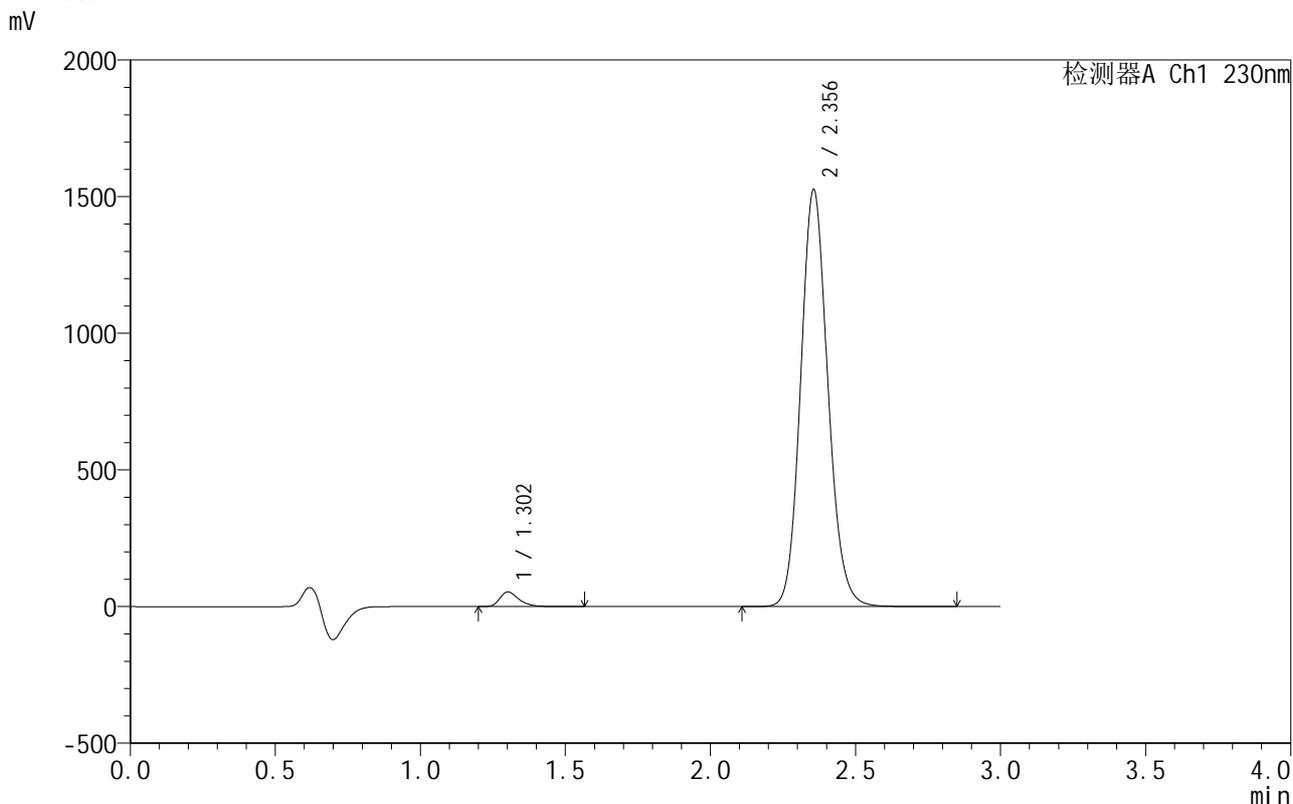
图20 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱

自制品(25021101-2-2批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 29-4/29-510-2 - zzp-25021101-2-2p-rcd-160mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:49:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:36:03      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	1.302	245808	2.412	53262	1950	1.359	--
2	2.356	9944635	97.588	1525880	3086	1.122	7.332
总计		10190443	100.000	1579142			

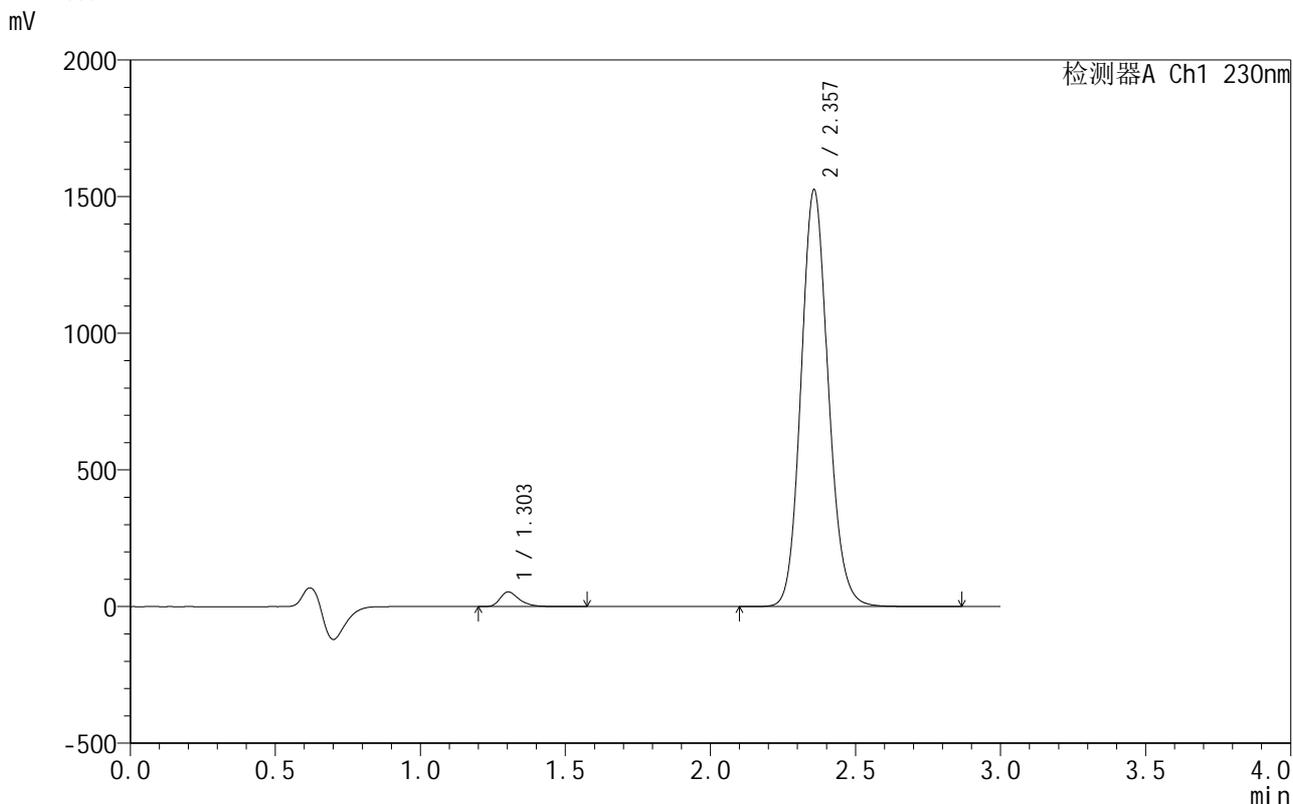
图21 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱

自制品(25021101-2-2批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 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-4130 - 29-4/29-511-2 - zzp-25021101-2-2p-rcd-160mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:52:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/08/18 08:36:06      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	1.303	246151	2.414	53420	1945	1.358	--
2	2.357	9950034	97.586	1523618	3083	1.122	7.322
总计		10196185	100.000	1577038			

图22 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱

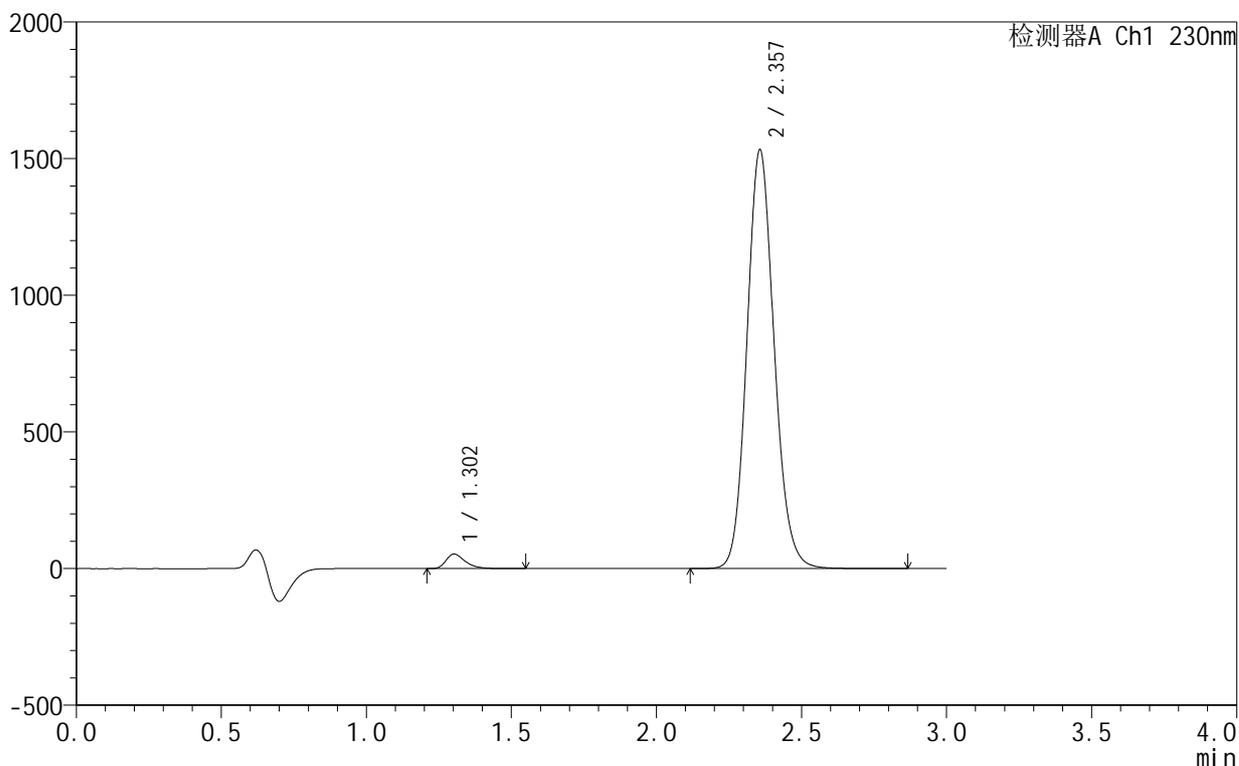
自制品(25021101-2-2批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 介质-片2  
 供试品溶液-2

<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-4130 - 29-4/29-512-2 - zzp-25021101-2-2p-rcd-160mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:56:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:36:08      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	1.302	243180	2.374	52983	1951	1.371	--
2	2.357	10001742	97.626	1531319	3081	1.122	7.328
总计		10244922	100.000	1584302			

图23 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱

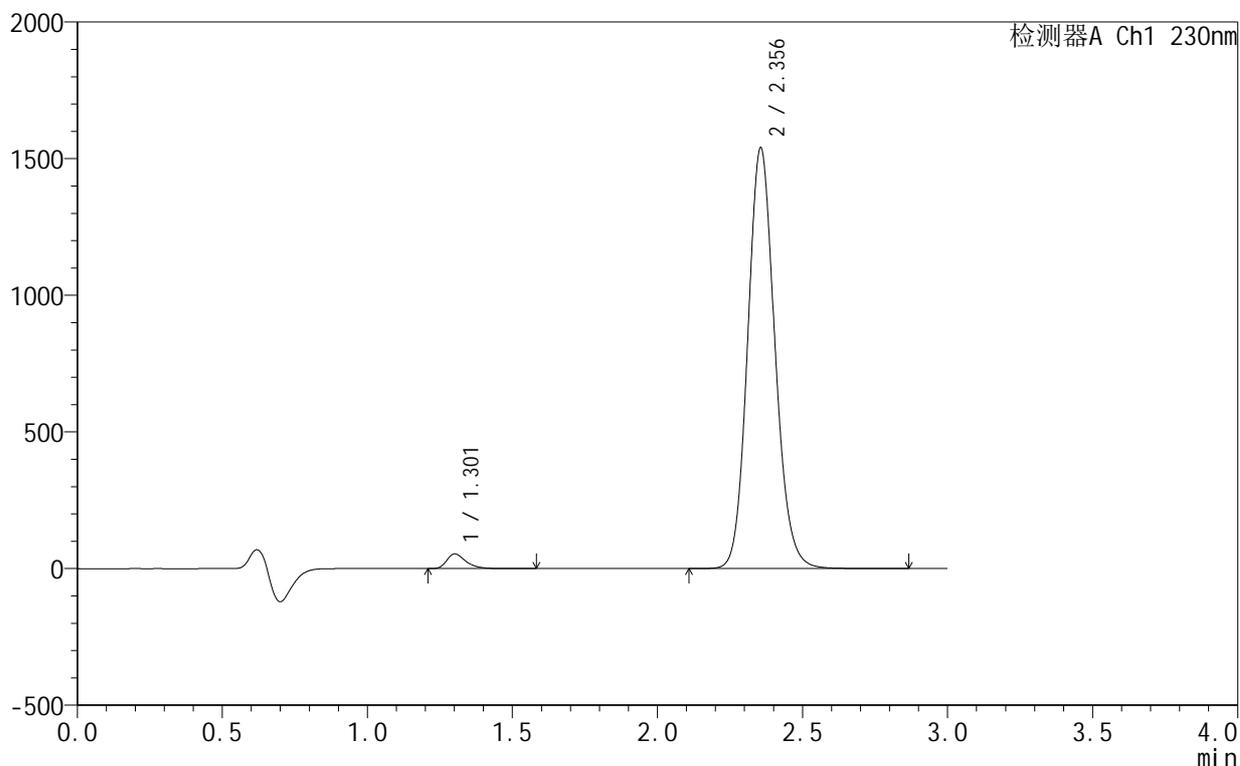
自制品(25021101-2-2批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 介质-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 29-4/29-513-2 - zzp-25021101-2-2p-rcd-160mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 15:59:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:36:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.301	244183	2.377	53052	1959	1.374	--
2	2.356	10030404	97.623	1539372	3088	1.121	7.345
总计		10274587	100.000	1592424			

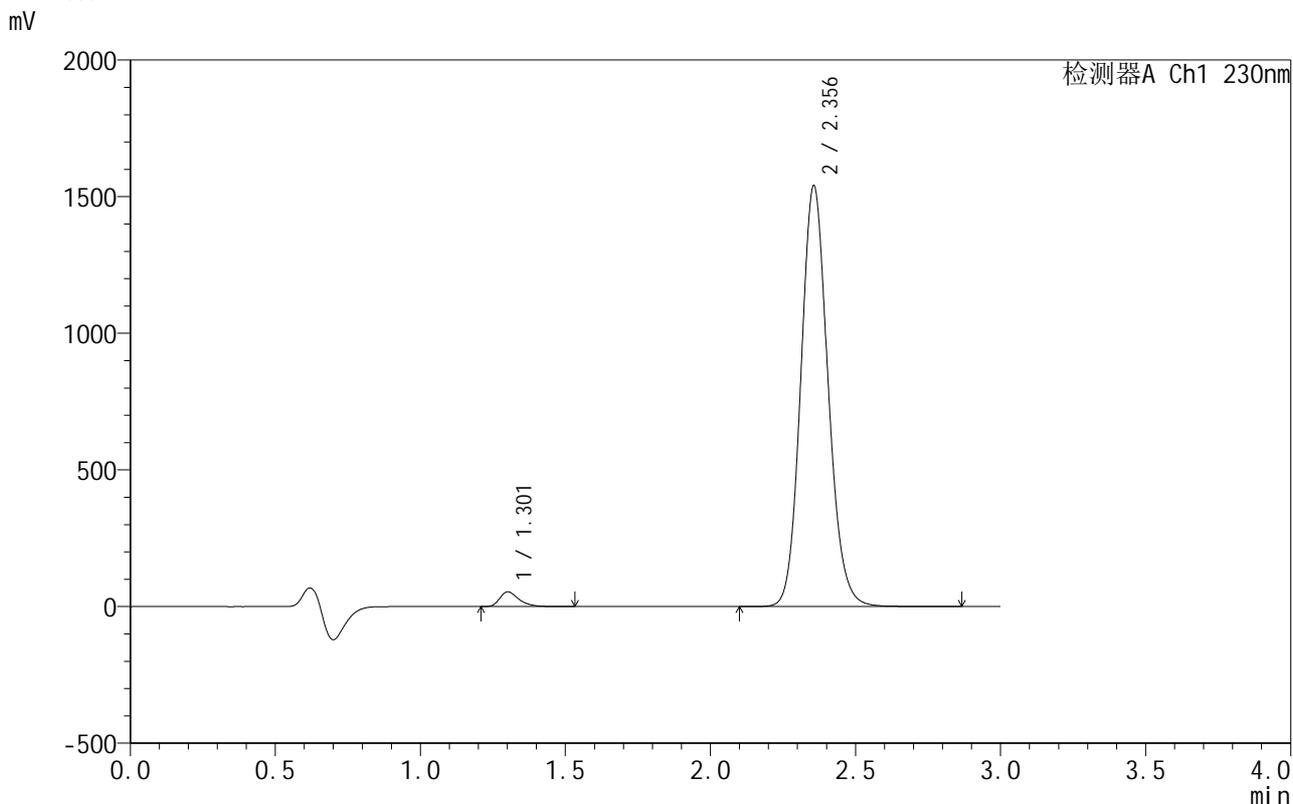
图24 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱

自制品(25021101-2-2批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 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-4130 - 29-4/29-514-2 - zzp-25021101-2-2p-rcd-160mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:02:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:36:13      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	1.301	246474	2.395	53616	1960	1.374	--
2	2.356	10045160	97.605	1539385	3081	1.121	7.343
总计		10291635	100.000	1593001			

图25 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱

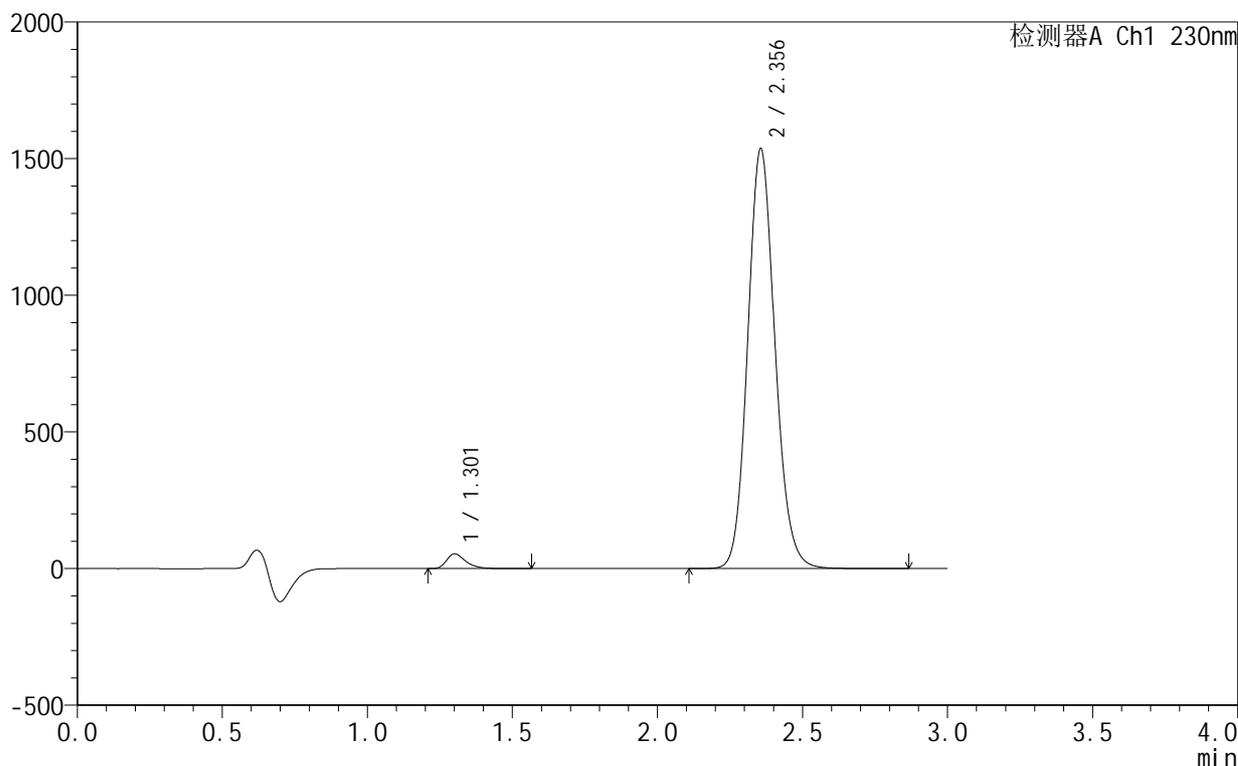
自制品(25021101-2-2批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 29-4/29-515-2 - zzp-25021101-2-2p-rcd-160mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:06:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:36:16      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	1.301	246605	2.398	53371	1944	1.377	--
2	2.356	10038855	97.602	1536230	3070	1.121	7.327
总计		10285460	100.000	1589601			

图26 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱

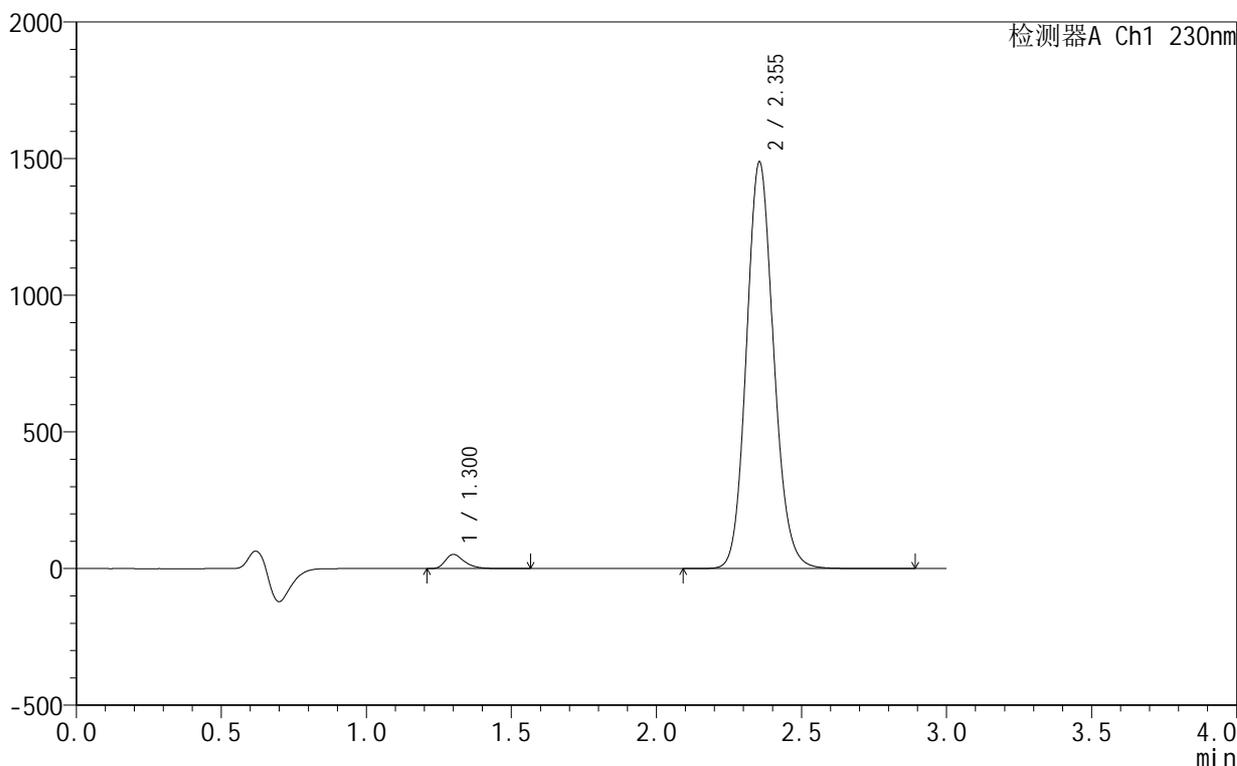
自制品(25021101-2-2批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 介质-片4  
 供试品溶液-2

<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-4130 - 29-4/29-516-2 - zzp-25021101-2-2p-rcd-160mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:09:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:36:18      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	1.300	237545	2.387	51679	1947	1.375	--
2	2.355	9715047	97.613	1488585	3074	1.121	7.336
总计		9952592	100.000	1540264			

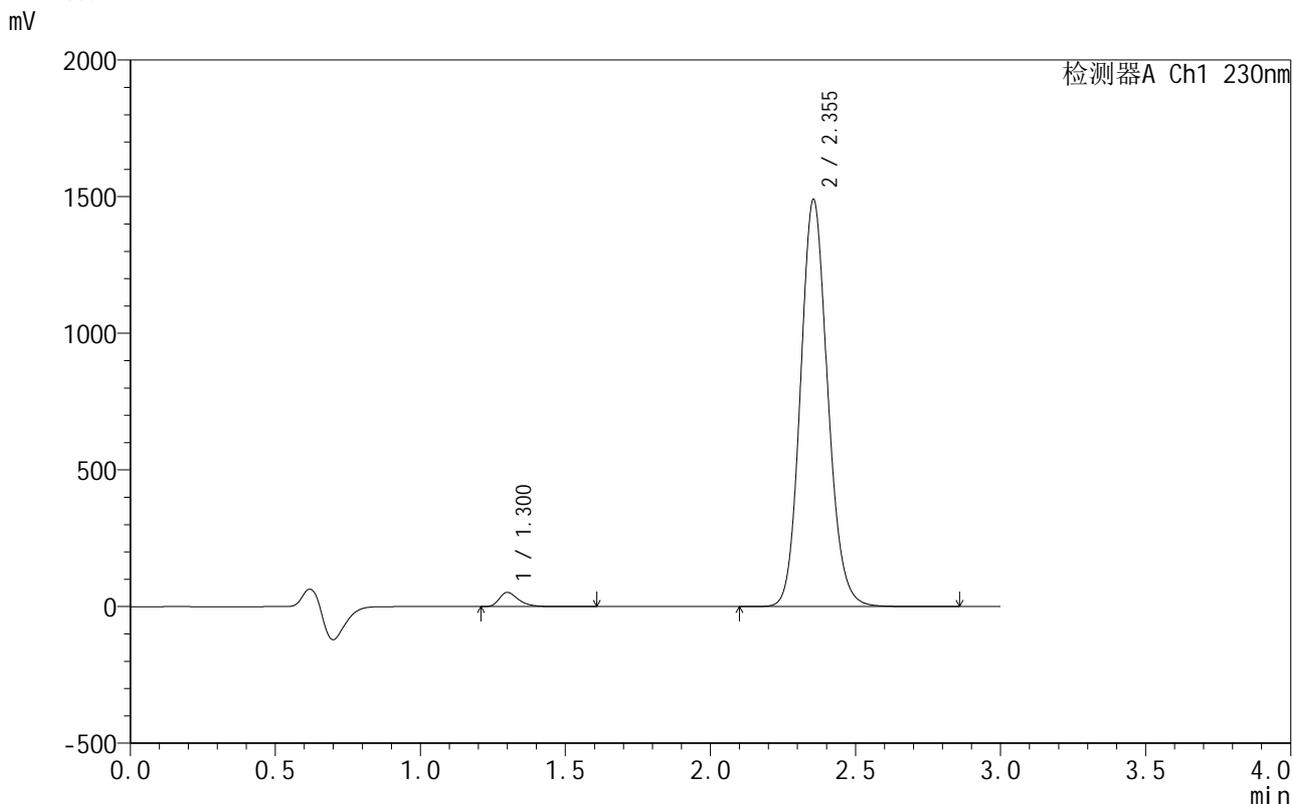
图27 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱

自制品(25021101-2-2批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 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-4130 - 29-4/29-517-2 - zzp-25021101-2-2p-rcd-160mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl                                      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:13:06                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:36:21              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	1.300	237724	2.387	51738	1949	1.375	--
2	2.355	9723043	97.613	1490204	3076	1.122	7.339
总计		9960766	100.000	1541942			

图28 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱

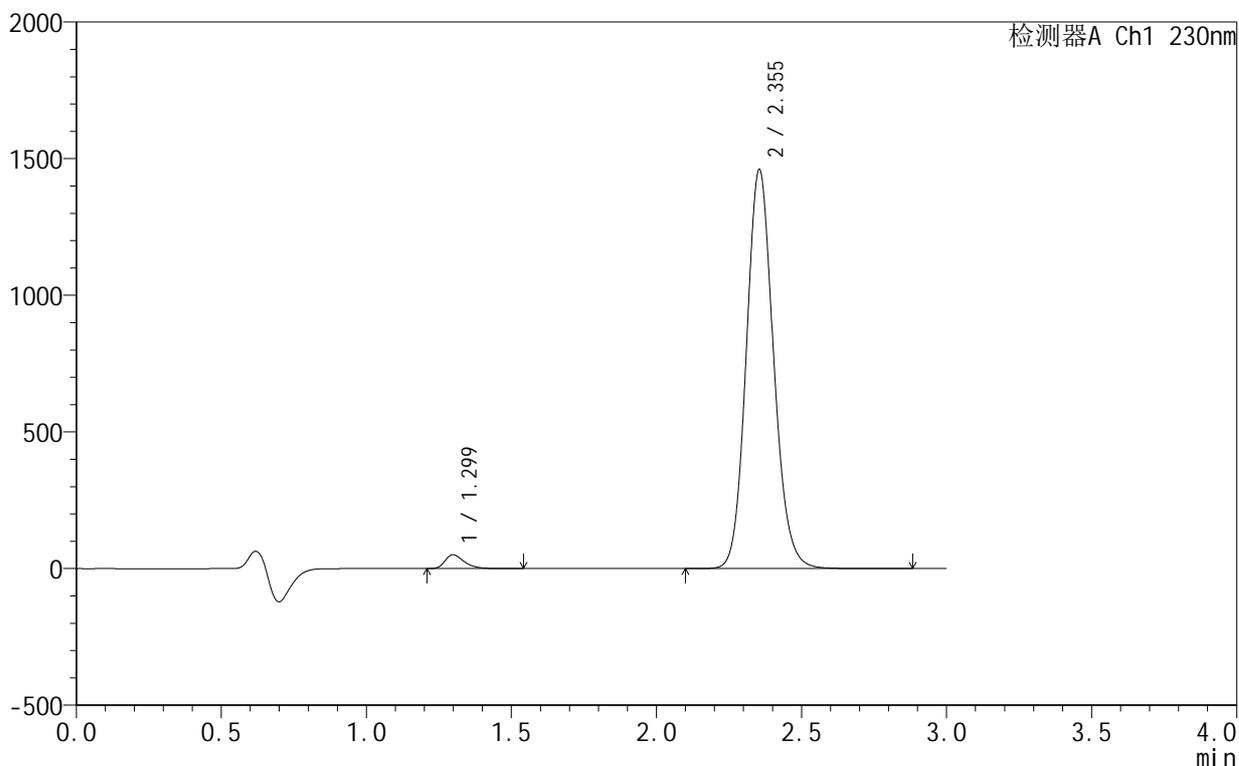
自制品(25021101-2-2批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 介质-片5  
 供试品溶液-2

<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-4130 - 29-4/29-518-2 - zzp-25021101-2-2p-rcd-160mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:16:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:36:23      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	1.299	232712	2.383	50851	1946	1.372	--
2	2.355	9531601	97.617	1460775	3071	1.121	7.337
总计		9764313	100.000	1511626			

图29 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱

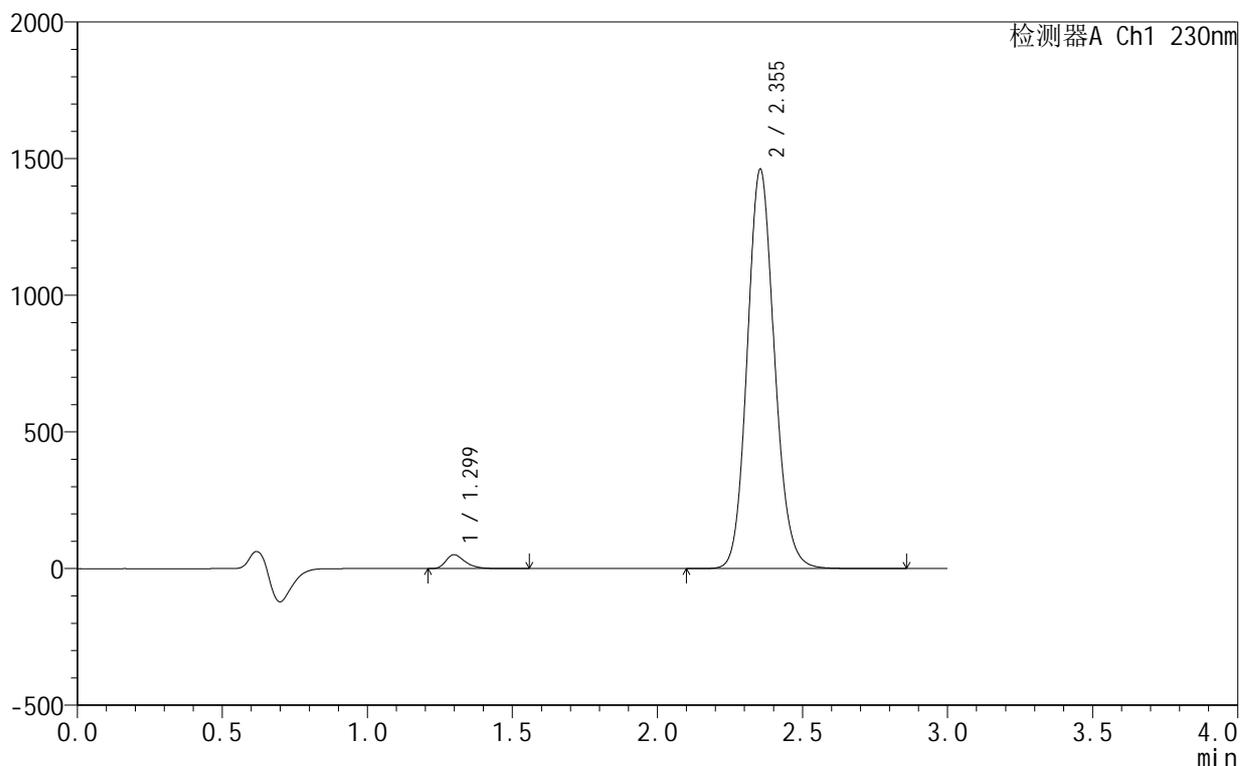
自制品(25021101-2-2批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 29-4/29-519-2 - zzp-25021101-2-2p-rcd-160mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:19:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:36:26 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	1.299	232772	2.383	50906	1947	1.373	--
2	2.355	9535582	97.617	1461786	3075	1.122	7.344
总计		9768354	100.000	1512692			

图30 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱

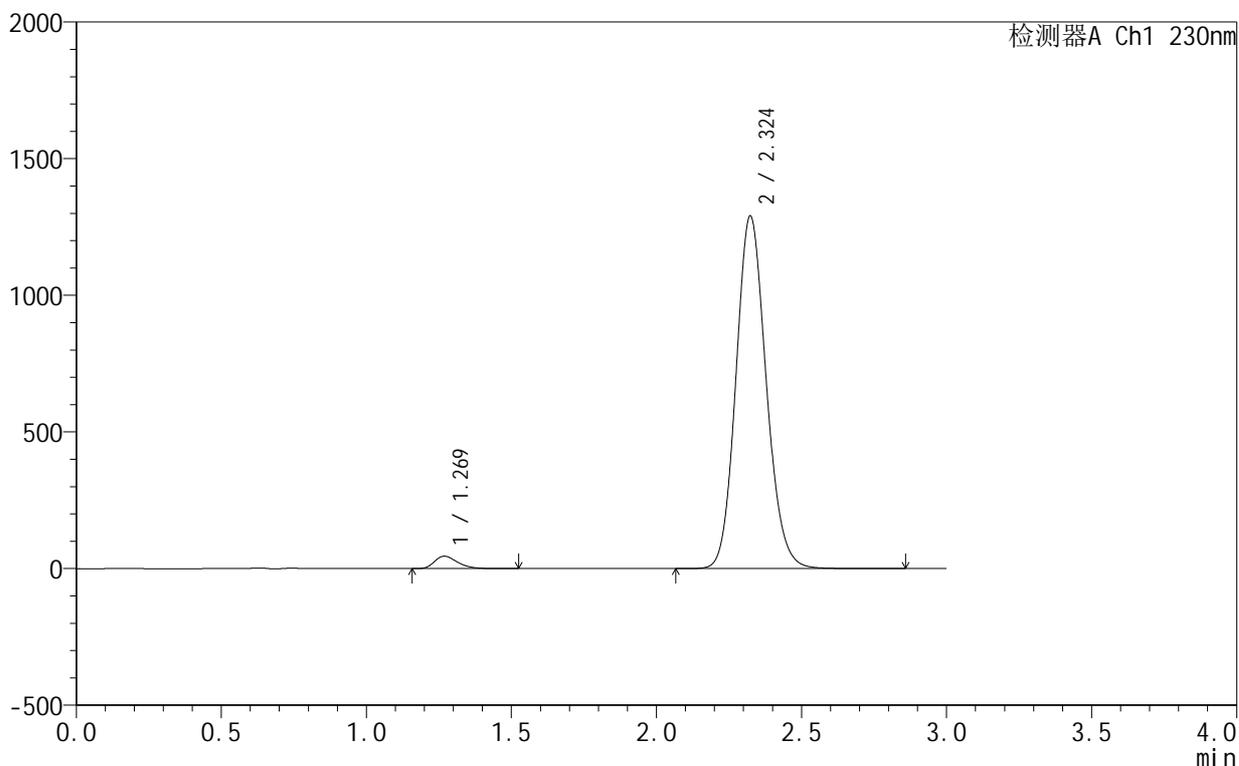
自制品(25021101-2-2批)(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH 6.8) 介质-片6  
 供试品溶液-2

<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-4130 - 29-4/29-520-2 - zzp-rcd-160mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:23:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/08/18 08:36:28 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	1.269	250669	2.615	45344	1239	1.321	--
2	2.324	9336129	97.385	1289375	2410	1.127	6.327
总计		9586798	100.000	1334719			

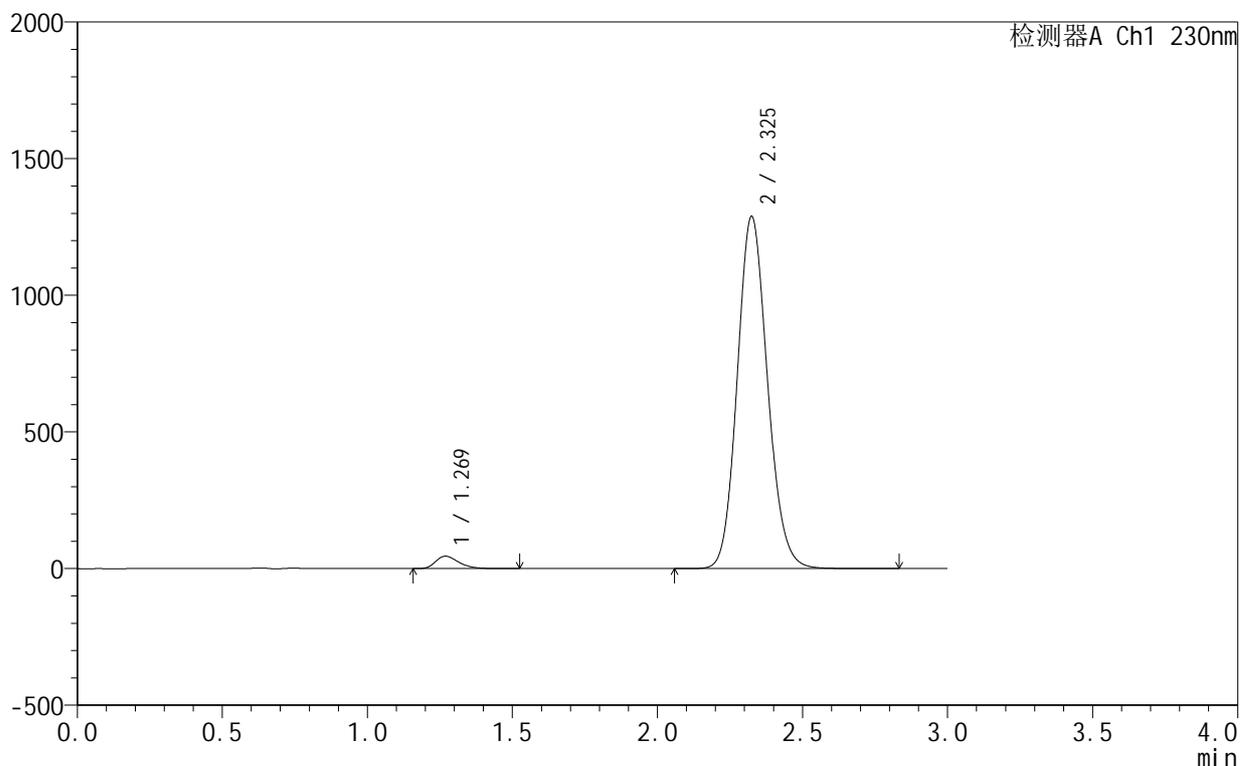
图31 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:230nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4130 - 29-4/29-521-2 - zzp-rcd-160mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4130 - SMF-4130-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4130 - 20250815-RC-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/15 16:26:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/08/18 08:36:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.269	250513	2.614	45341	1237	1.322	--
2	2.325	9333220	97.386	1286349	2408	1.126	6.323
总计		9583732	100.000	1331690			

图32 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(160mg/5mg规格)-含0.2%吐温的磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质  
 对照品溶液-2-2