



缬沙坦氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.87	248306	246253	246806	246951	246941	247051	0.31
2	13.94	244305	244435				244370	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
17811.90	17530.13	1.13 数据可信

长期6月-供试品溶液-氨氯地平-pH6.8(内含0.1%Tween80)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
BDJL7	1	233536	233539	233538	85.68	82.92	4.60	78.92% ~ 86.92%
	2	216468	216774	216621	79.47			
	3	235301	235384	235342	86.34			
	4	236645	236492	236568	86.79			
	5	212863	213011	212937	78.12			
	6	221167	221030	221098	81.11			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100651-202307	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.01	4861876	4863260	4868258	4868284	4870947	4866525	0.08
2	16.00	4825881	4830575				4828228	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断	
303967.83	301764.25	0.52	数据可信

长期6月-供试品溶液-缬沙坦-pH6.8(内含0.1%Tween80)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
BDJL7	1	5014445	5016075	5015260	92.31	91.51	2.71	88.90% ~ 94.11%
	2	5005289	5003398	5004344	92.11			
	3	5069013	5067946	5068480	93.29			
	4	5095722	5094608	5095165	93.78			
	5	4724594	4726420	4725507	86.98			
	6	4922287	4919652	4920970	90.57			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-25

复核者:

未审阅版本



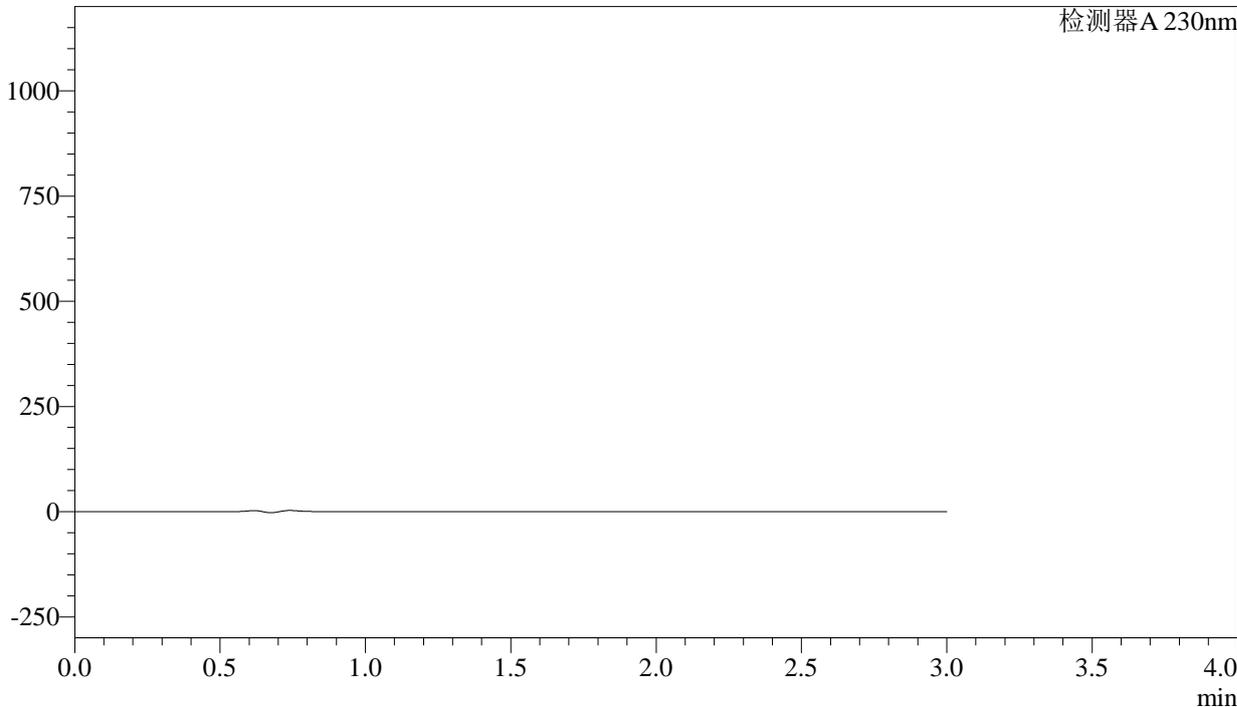
# SMF-4029

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-157/24-109-2 - cbzj-cq6y-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 19:44:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:17:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

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

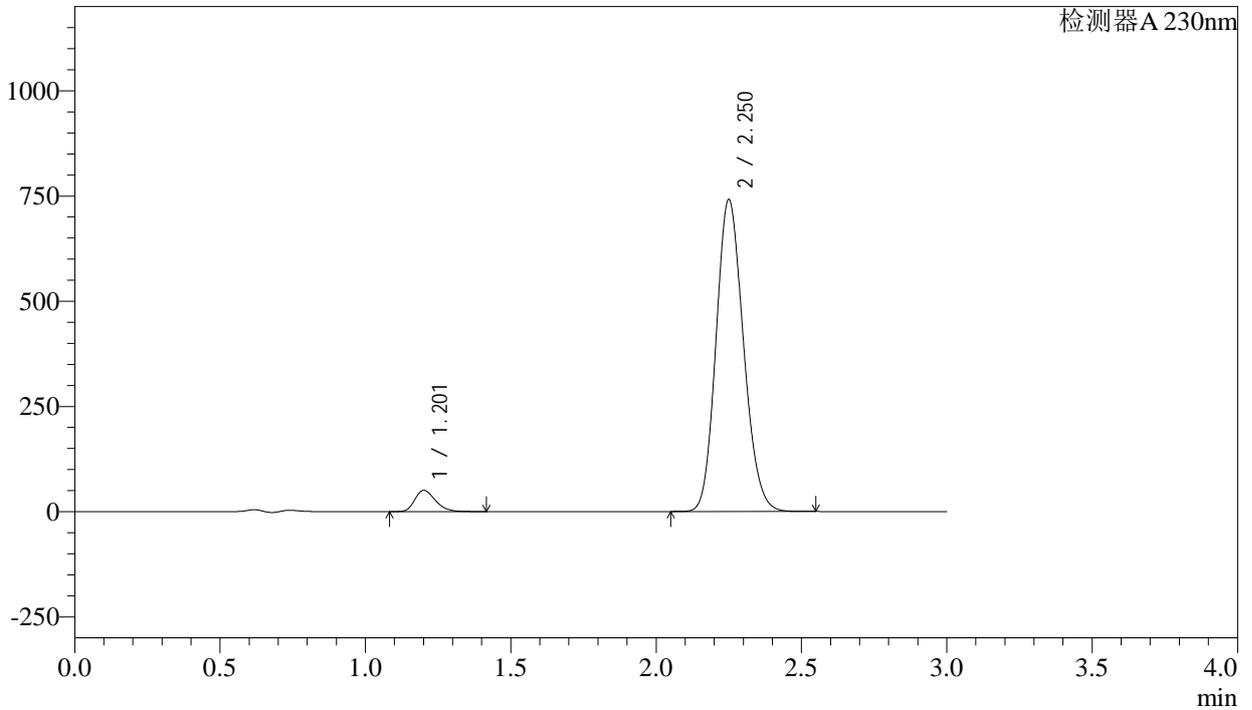
图1 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转  
 溶剂

<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-4029 - 0-157/24-110-2 - cbzj-cq6y-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 19:48:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:17:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	248306	4.859	49890	1369	1.272	--
2	2.250	4861876	95.141	738839	2711	1.149	6.934
总计		5110182	100.000	788729			

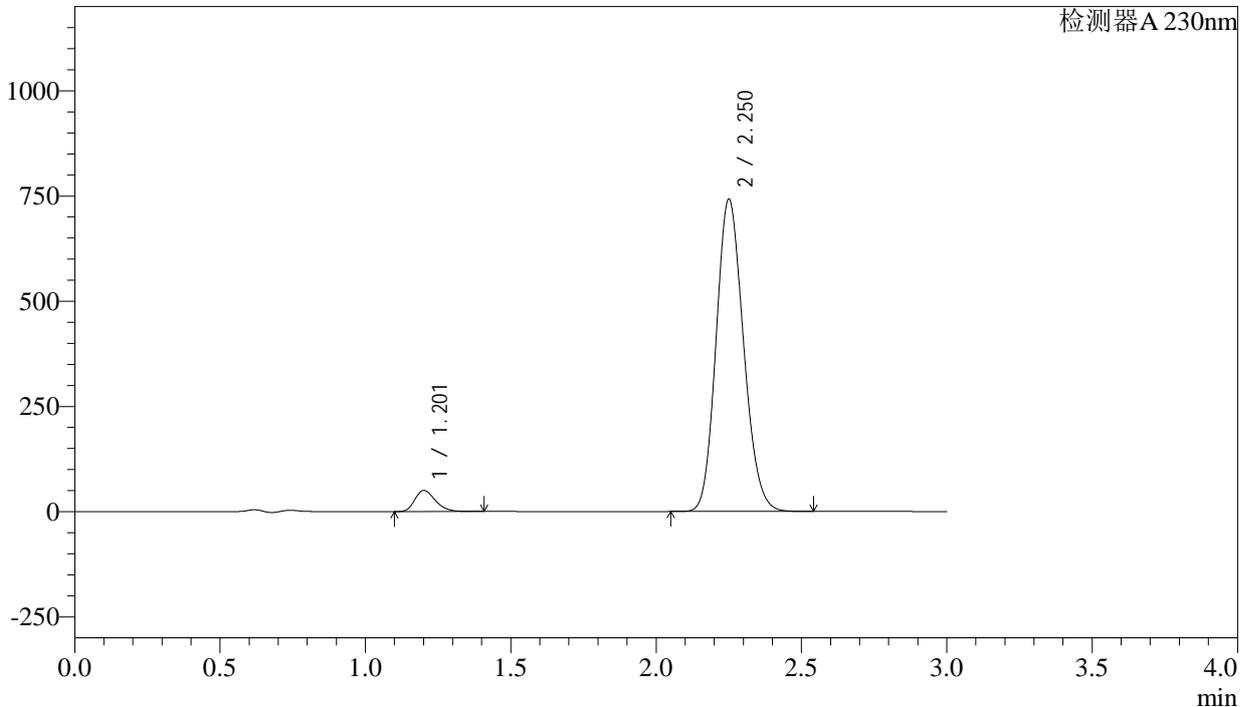
图2 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-157/24-111-2 - cbzj-cq6y-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 19:51:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:17:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	246253	4.819	49707	1379	1.271	--
2	2.250	4863260	95.181	739318	2718	1.148	6.951
总计		5109513	100.000	789024			

图3 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转  
对照品溶液-1-2

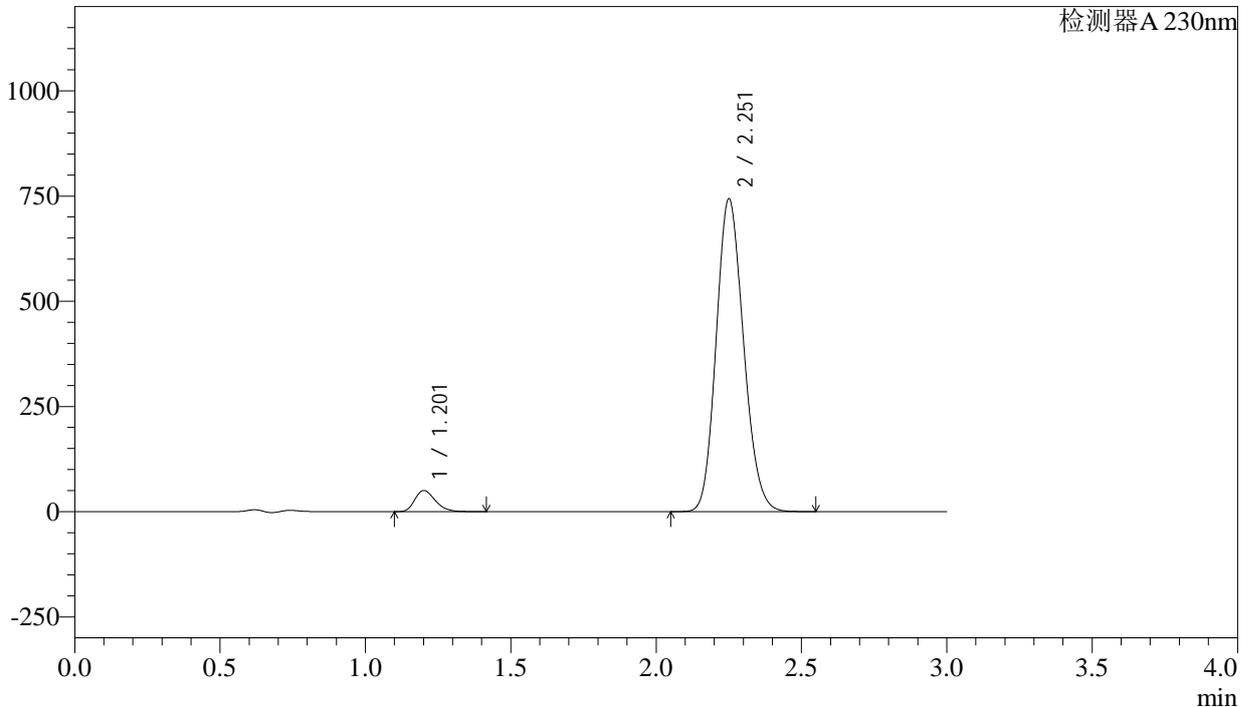


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-157/24-113-2 - cbzj-cq6y-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFF-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 19:58:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:17:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	246951	4.828	49860	1378	1.271	--
2	2.251	4868284	95.172	740226	2722	1.148	6.955
总计		5115235	100.000	790085			

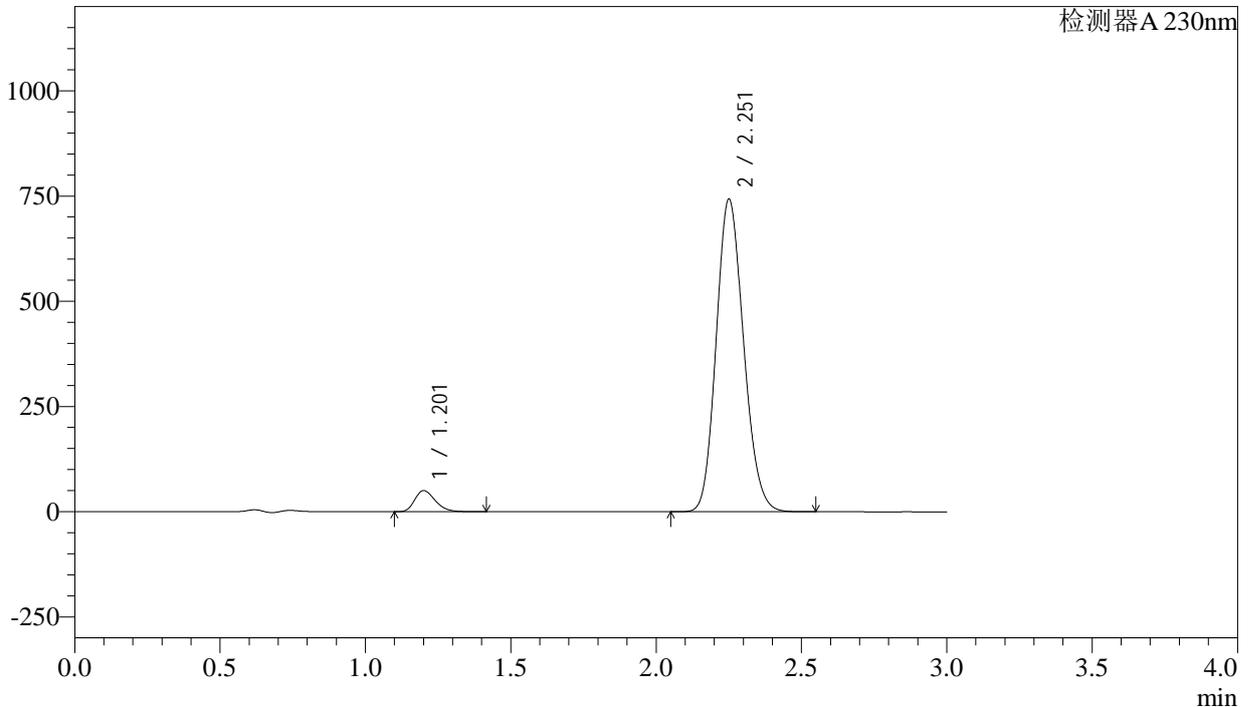
图5 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-157/24-114-2 - cbzj-cq6y-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFF-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 20:01:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:17:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	246941	4.825	49835	1375	1.271	--
2	2.251	4870947	95.175	739672	2717	1.148	6.950
总计		5117888	100.000	789507			

图6 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转  
对照品溶液-1-5







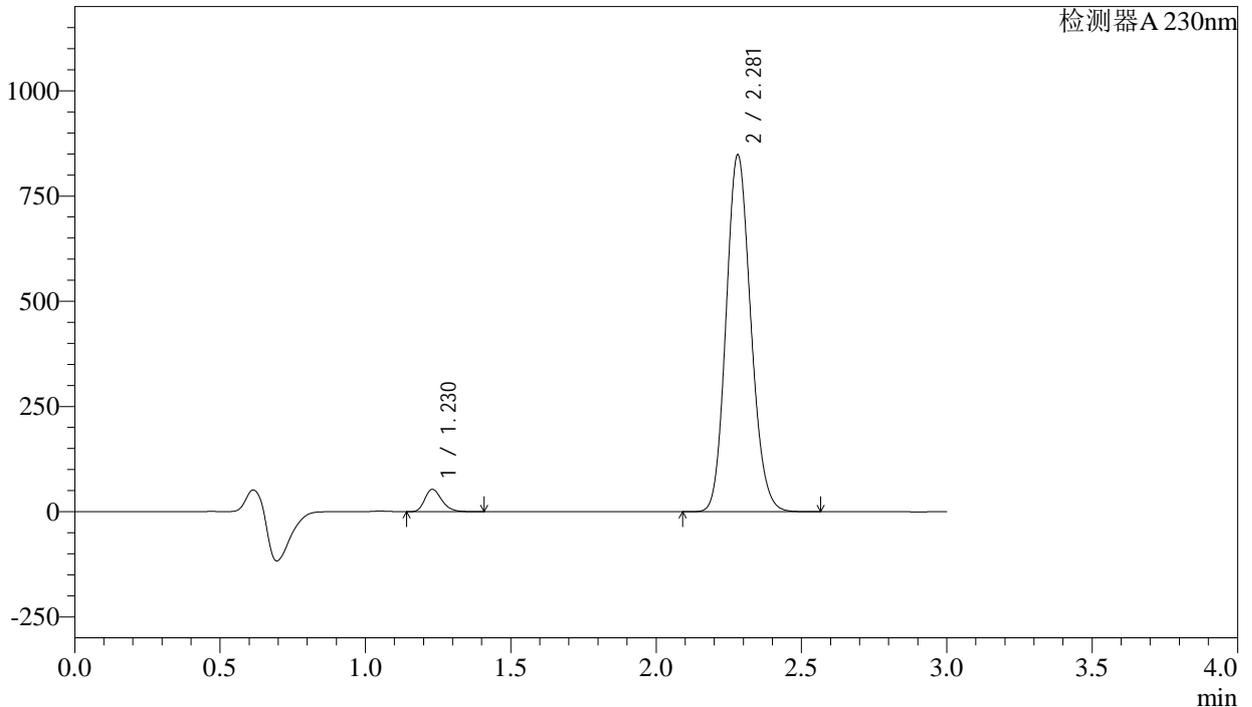
# SMF-4029

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-157/24-117-2 - cbzj-BDJL7p-cq6y-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 20:12:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:17:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	216468	4.145	53303	2125	1.245	--
2	2.281	5005289	95.855	847885	3463	1.134	8.025
总计		5221757	100.000	901188			

图9 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(BDJL7批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 浆法-65转-片2  
 供试品溶液-1





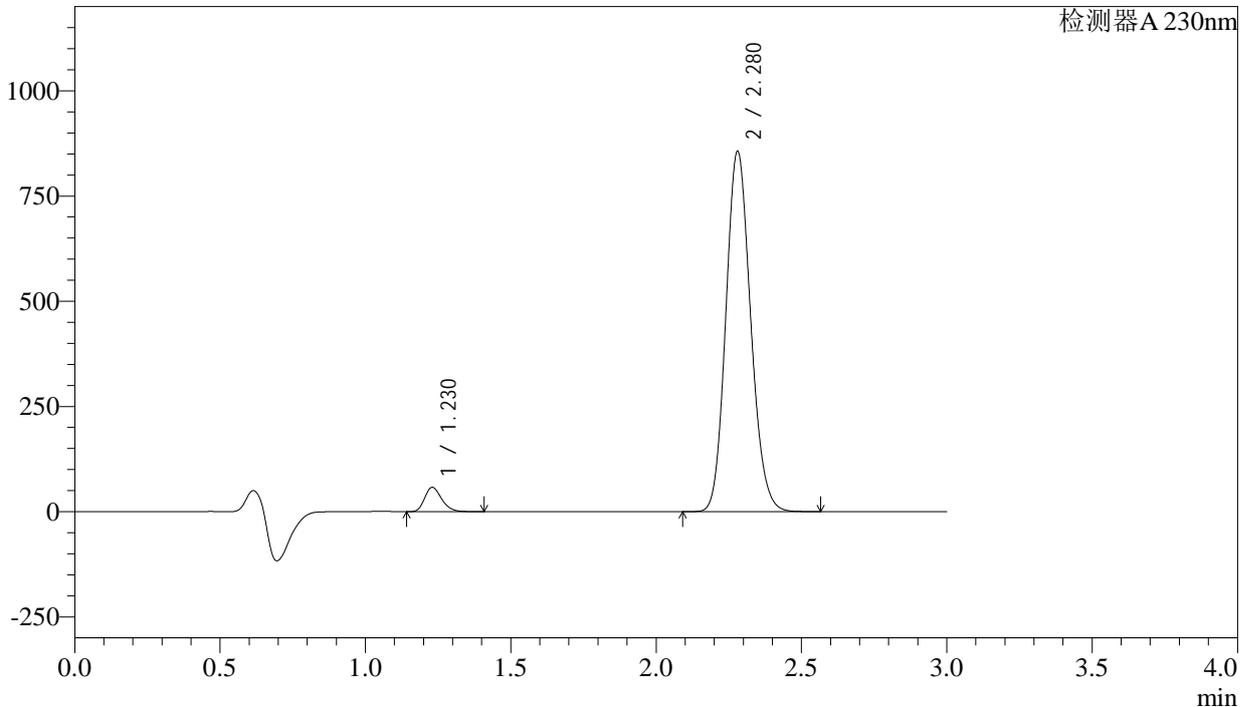
# SMF-4029

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-157/24-119-2 - cbzj-BDJL7p-cq6y-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 20:18:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:17:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	235301	4.436	57880	2112	1.239	--
2	2.280	5069013	95.564	856134	3439	1.137	7.999
总计		5304315	100.000	914014			

图11 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(BDJL7批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 浆法-65转-片3  
 供试品溶液-1





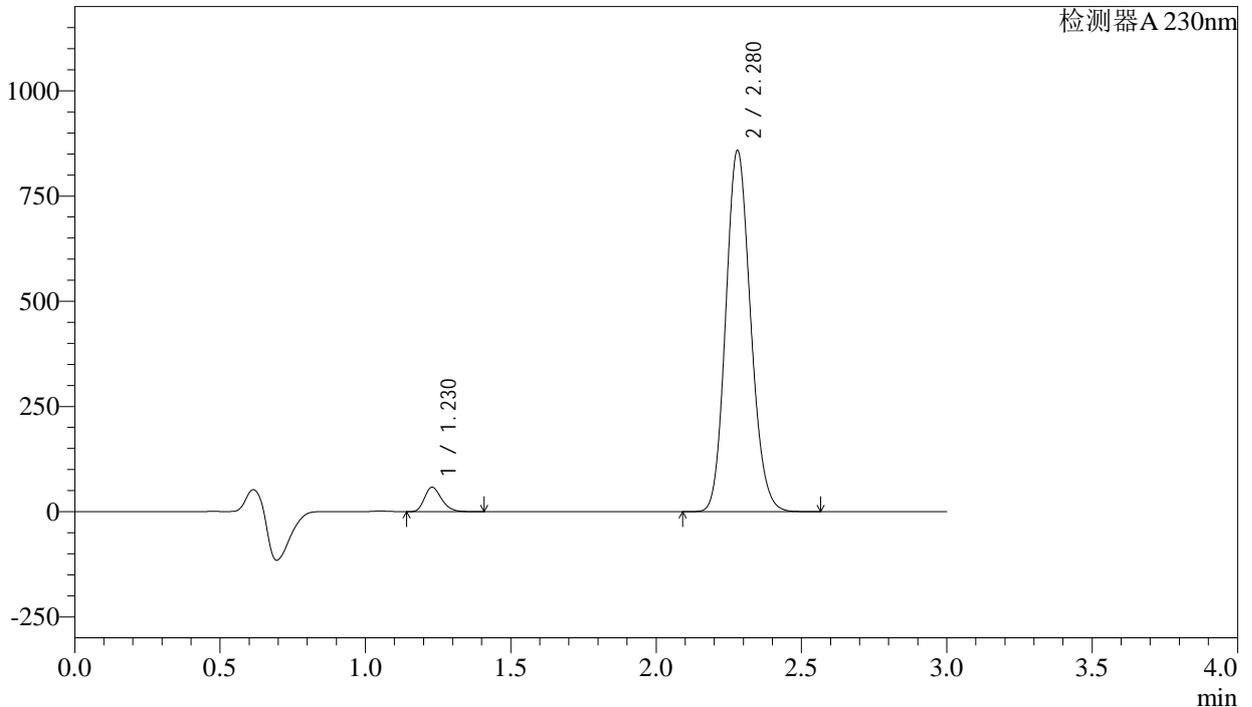
# SMF-4029

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-157/24-121-2 - cbzj-BDJL7p-cq6y-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 20:25:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:17:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	236645	4.438	58071	2101	1.237	--
2	2.280	5095722	95.562	858458	3420	1.137	7.980
总计		5332367	100.000	916529			

图13 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(BDJL7批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 浆法-65转-片4  
 供试品溶液-1





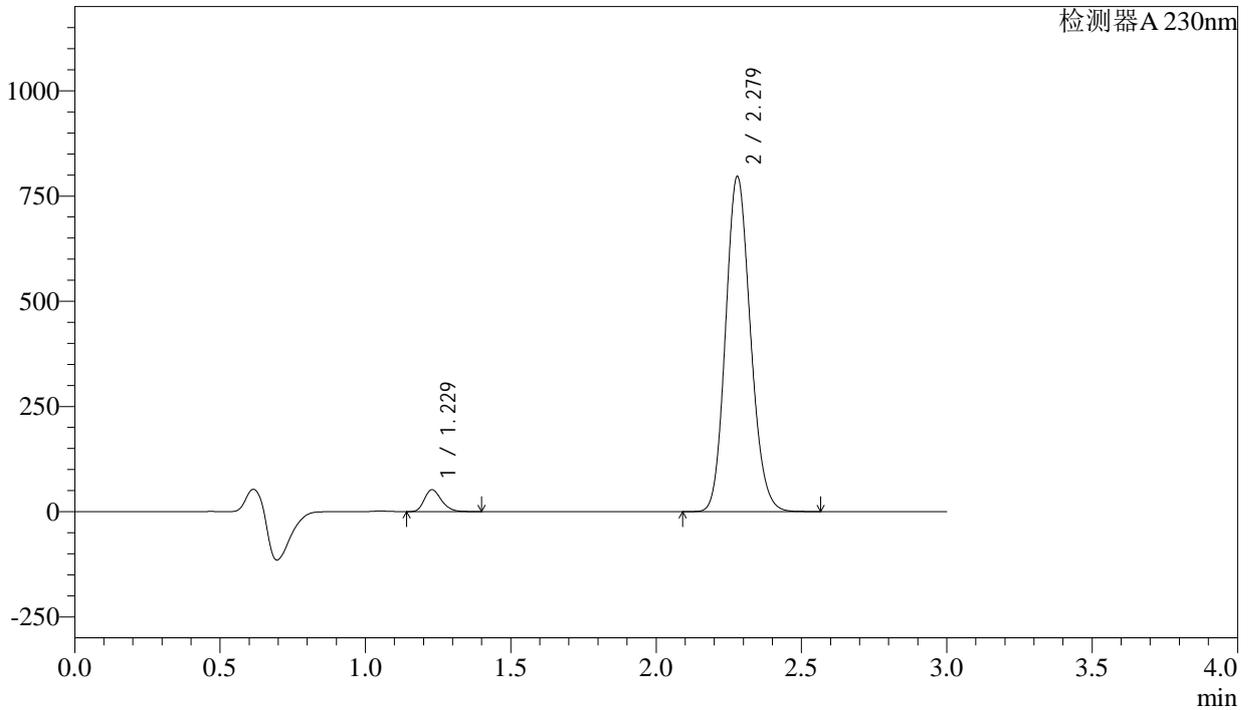
# SMF-4029

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-157/24-123-2 - cbzj-BDJL7p-cq6y-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFF-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 20:32:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:17:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	212863	4.311	52217	2097	1.236	--
2	2.279	4724594	95.689	796281	3419	1.138	7.978
总计		4937457	100.000	848498			

图15 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(BDJL7批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-  
 浆法-65转-片5  
 供试品溶液-1





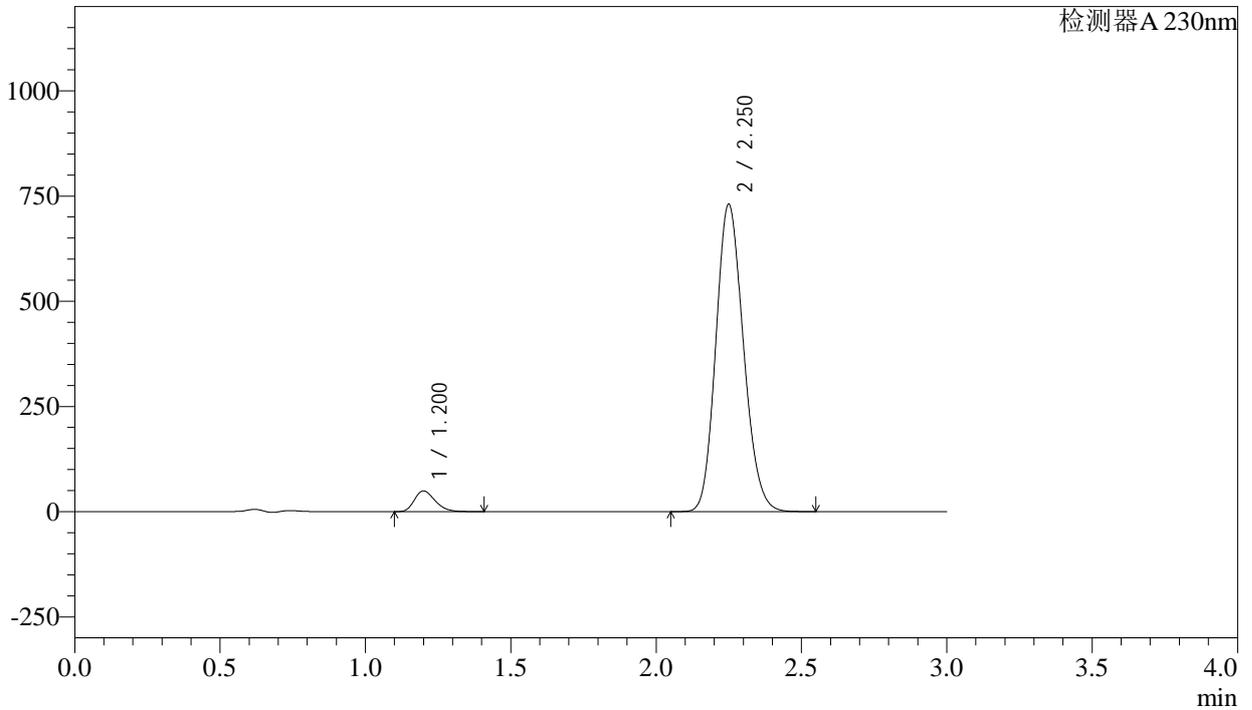


<样品信息>

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-4029 - 0-157/24-127-2 - cbzj-cq6y-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 20:45:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:18:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	244305	4.818	49081	1351	1.272	--
2	2.250	4825881	95.182	728612	2672	1.153	6.894
总计		5070186	100.000	777693			

图19 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转  
对照品溶液-2-1



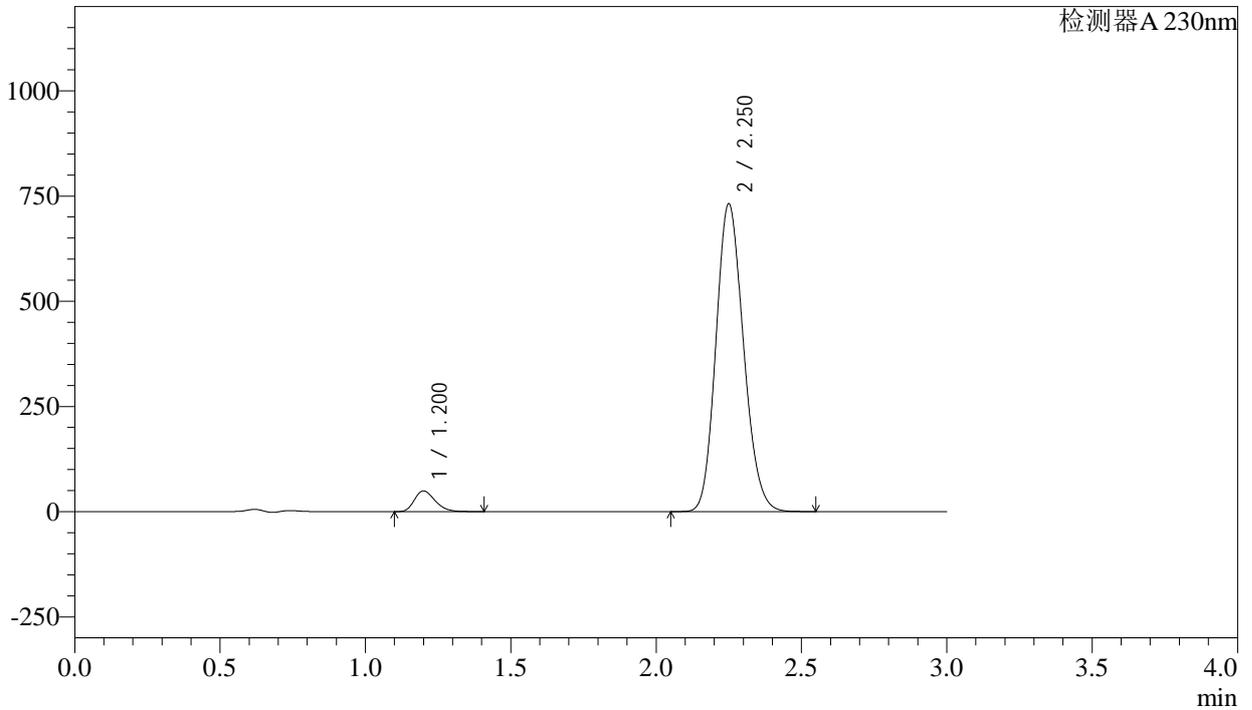
# SMF-4029

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-157/24-128-2 - cbzj-cq6y-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240624-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 20:49:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:18:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	244435	4.816	49160	1354	1.271	--
2	2.250	4830575	95.184	729338	2675	1.152	6.901
总计		5075011	100.000	778498			

图20 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转  
 对照品溶液-2-2