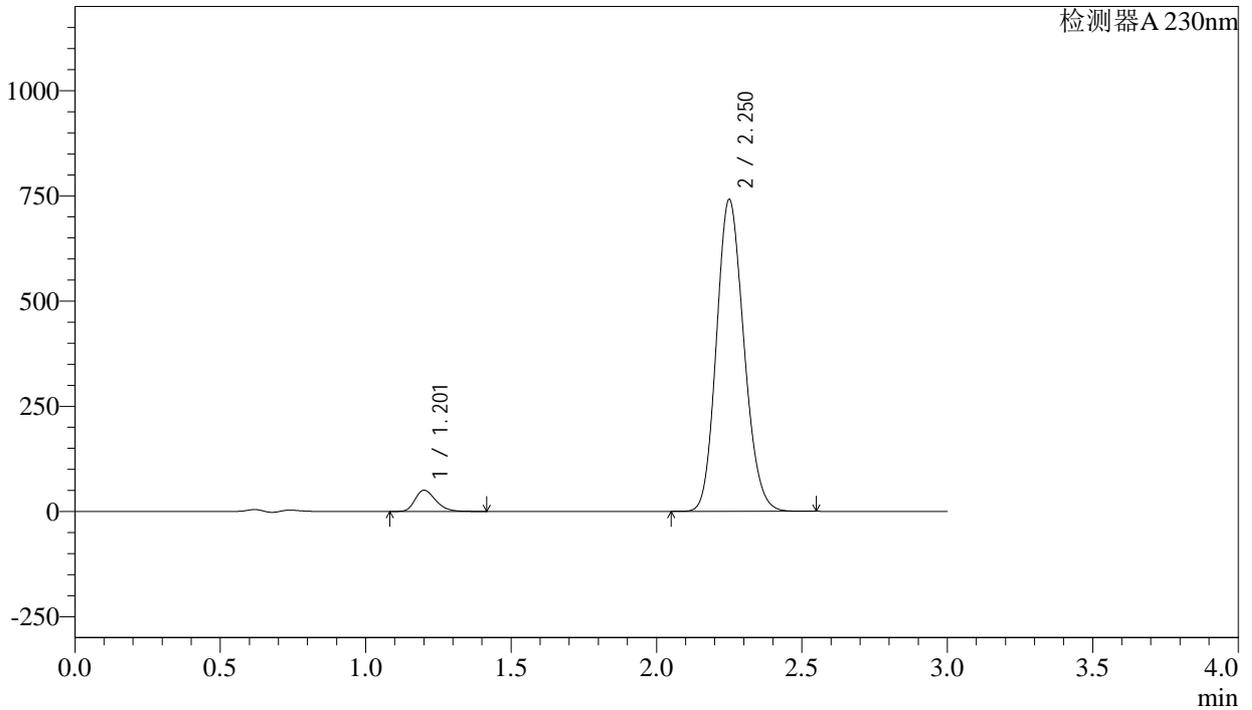


<样品信息>

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			

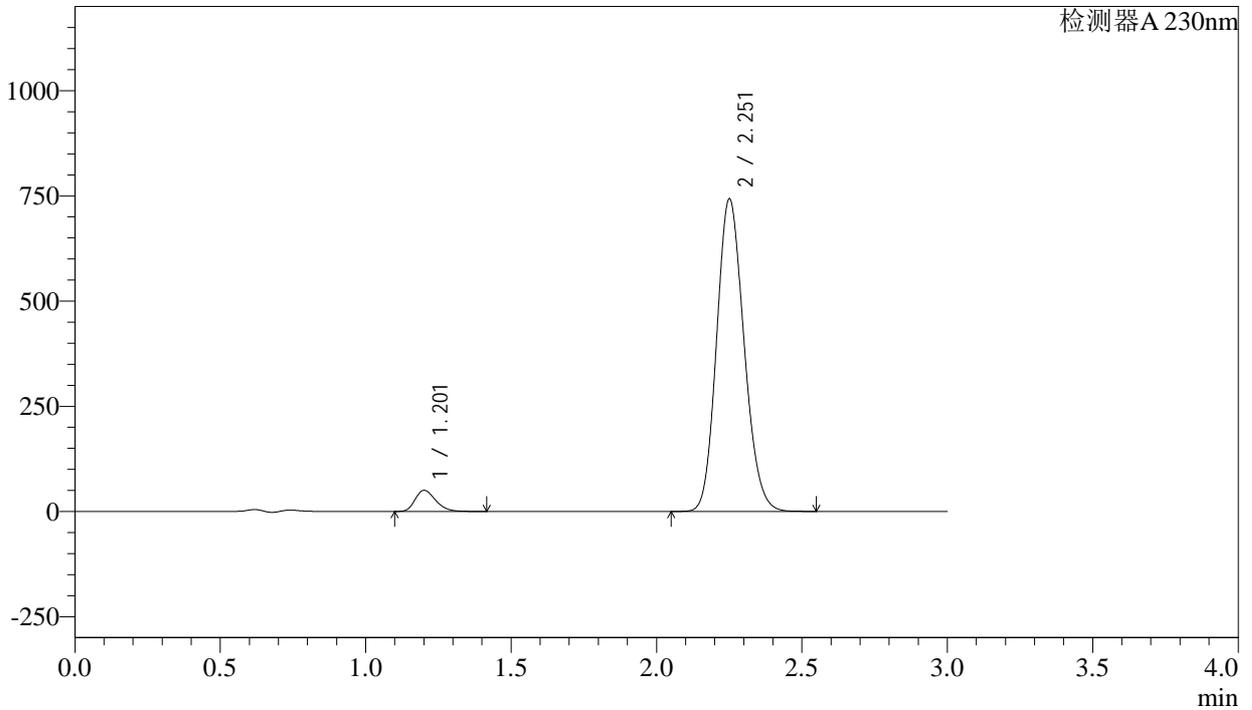
图2 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-157/24-112-2 - cbzj-cq6y-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-dz1-3.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 19:55:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:17:28		
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	246806	4.825	49789	1377	1.271	--
2	2.251	4868258	95.175	739464	2719	1.148	6.951
总计		5115064	100.000	789253			

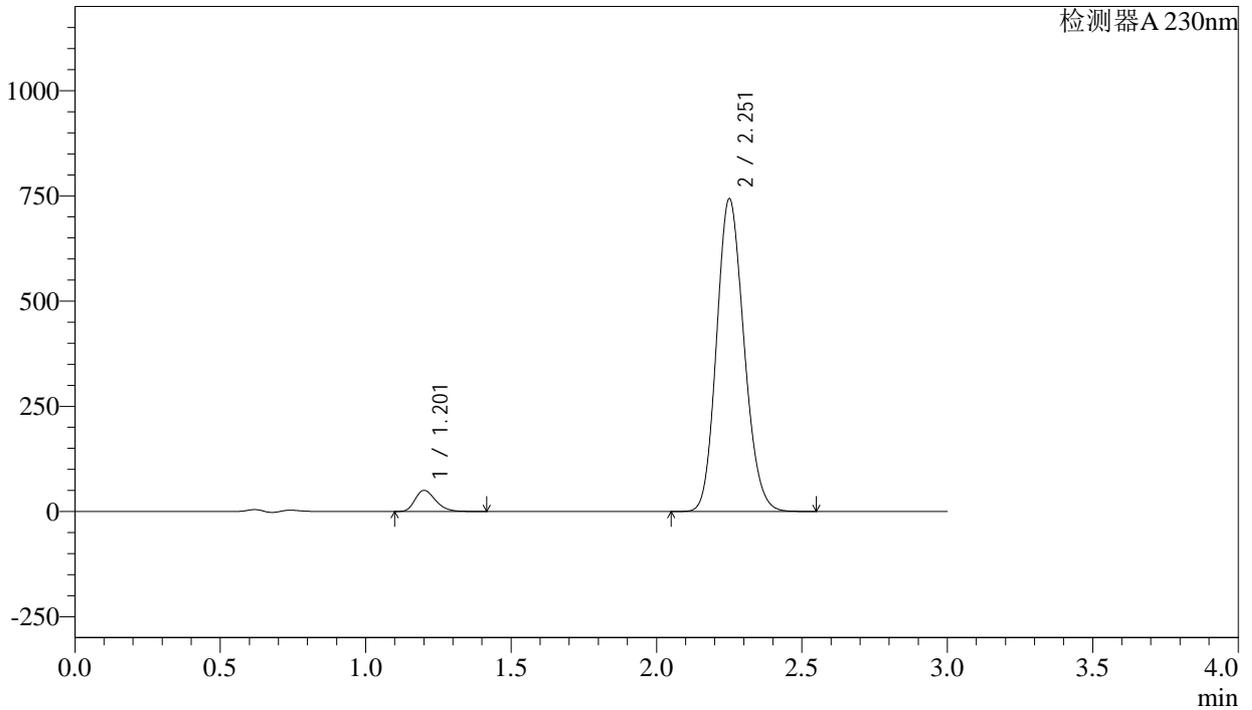
图4 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-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 - 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 19:58:32	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			

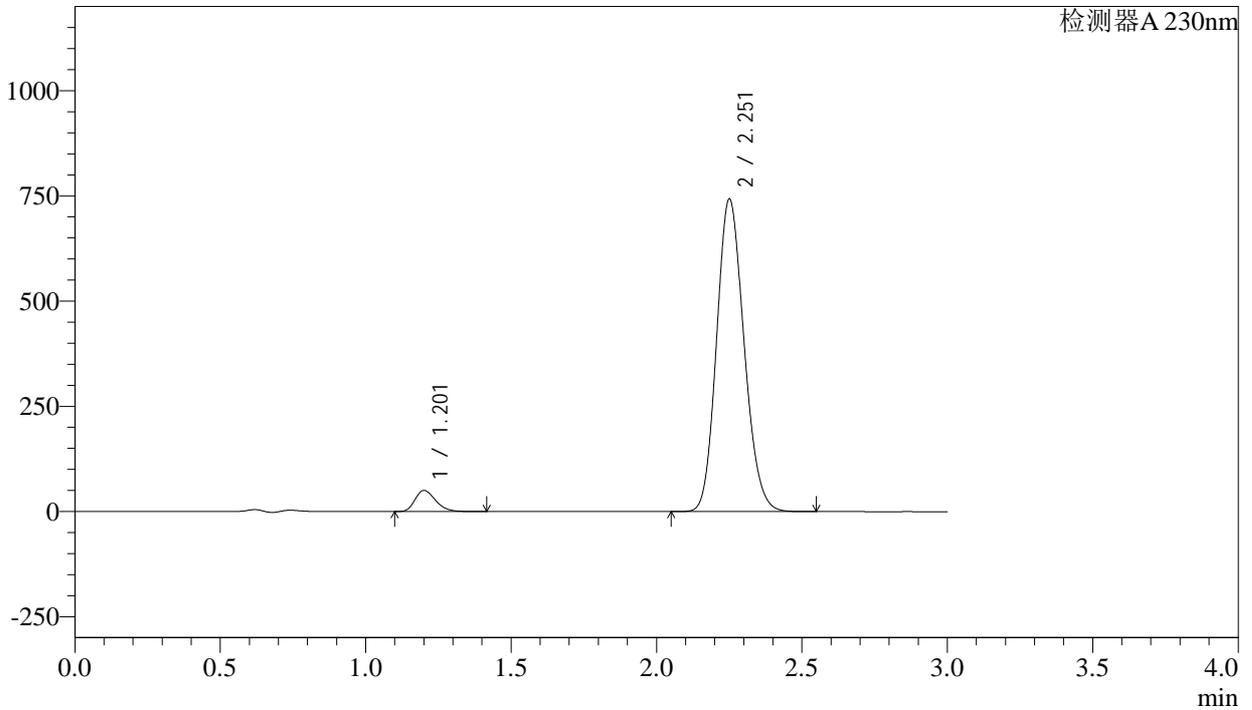
图5 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转
对照品溶液-1-4

<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 - 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 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			

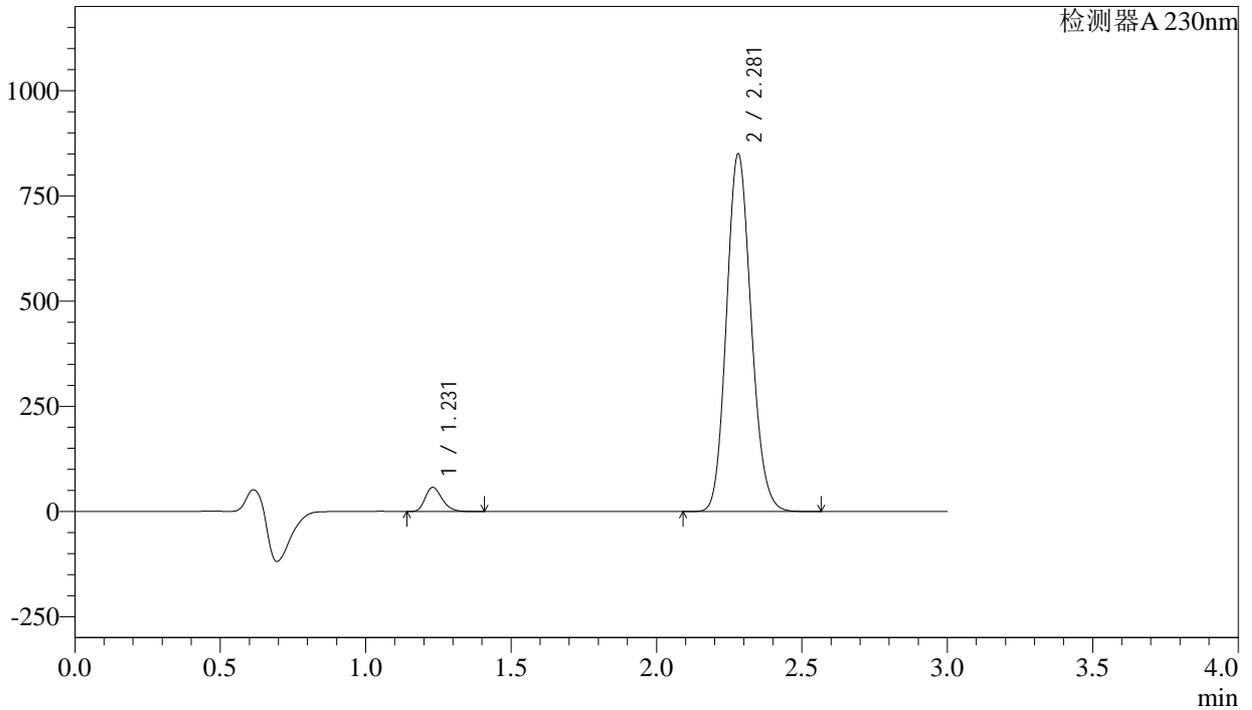
图6 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-157/24-115-2 - cbzj-BDJL7p-cq6y-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P1-1.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	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 20:05:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:17:36		
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	1.231	233536	4.450	57586	2126	1.239	--
2	2.281	5014445	95.550	849900	3465	1.133	8.025
总计		5247981	100.000	907486			

图7 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1
供试品溶液-1



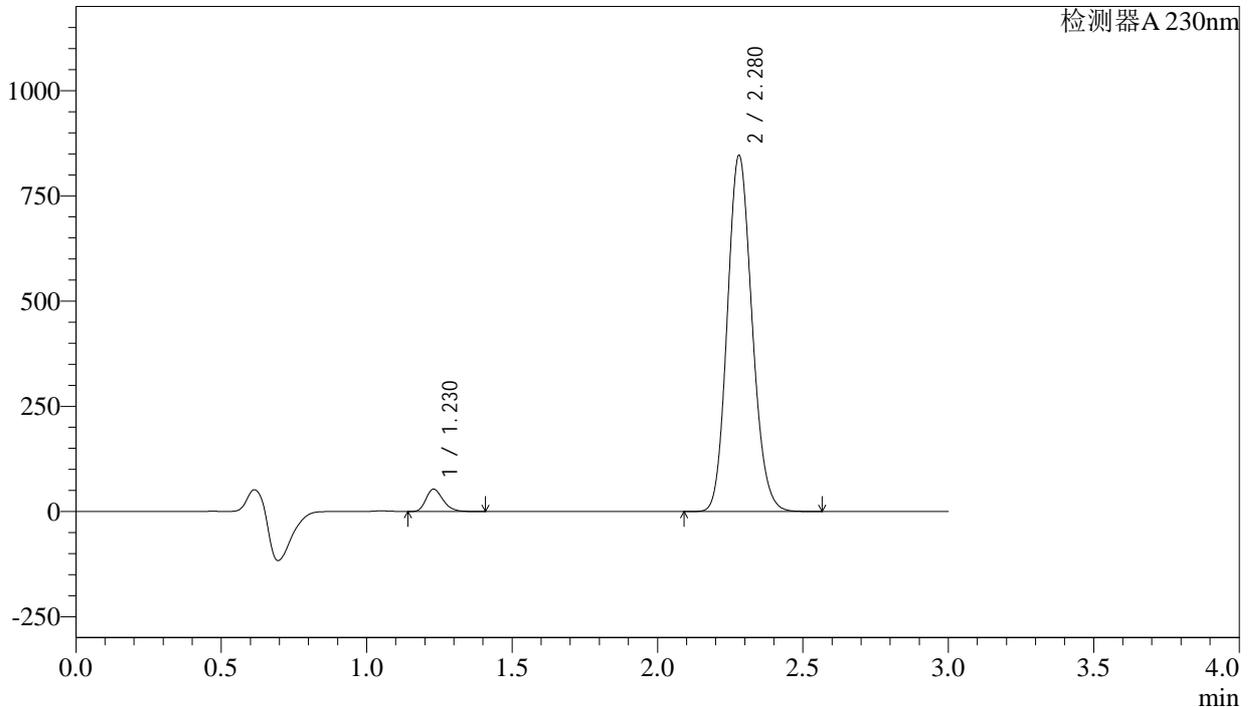
SMF-4029

<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 - 0-157/24-118-2 - cbzj-BDJL7p-cq6y-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P2-2.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	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 20:15:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:17:45		
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	216774	4.153	53313	2118	1.245	--
2	2.280	5003398	95.847	846316	3449	1.136	8.010
总计		5220173	100.000	899629			

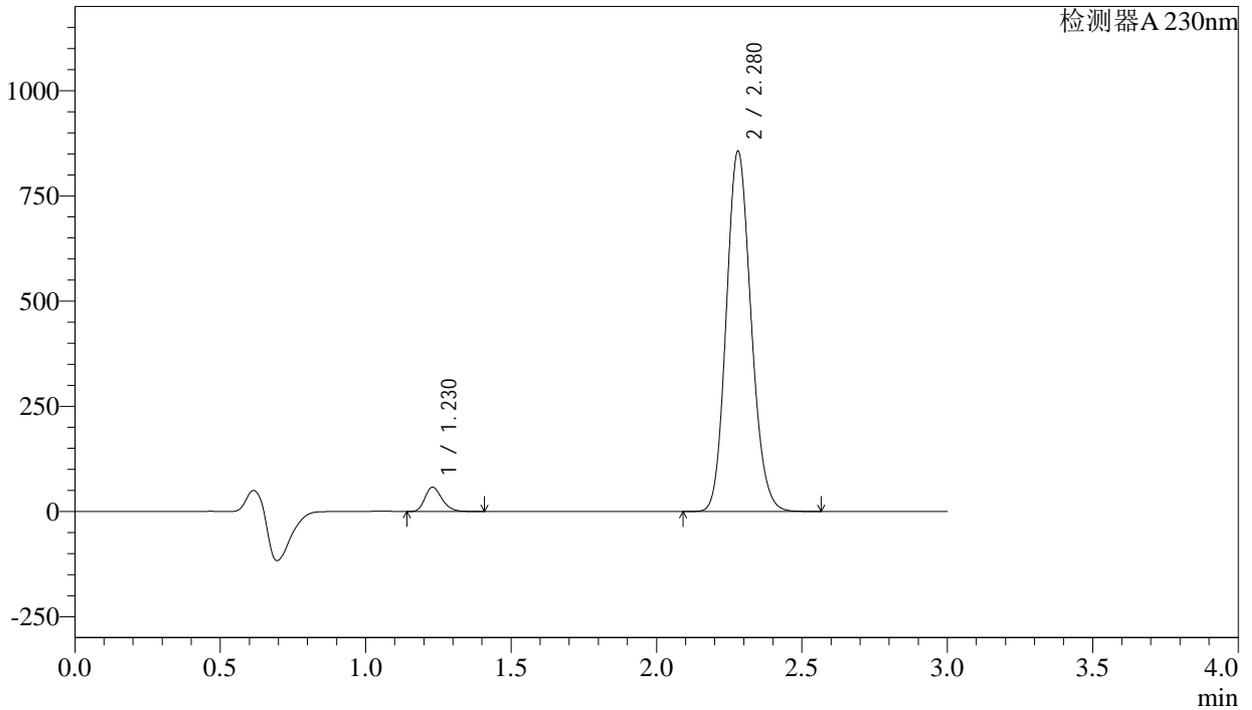
图10 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(BDJL7批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-65转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-157/24-119-2 - 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



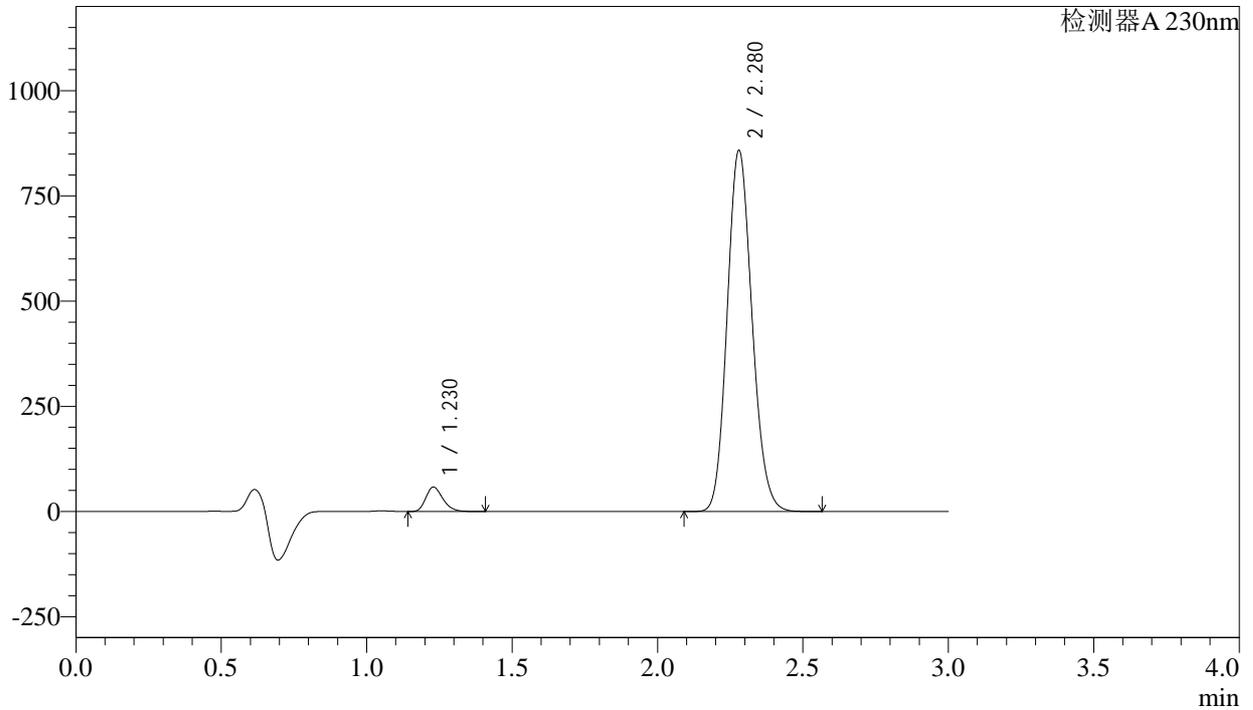
SMF-4029

<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			

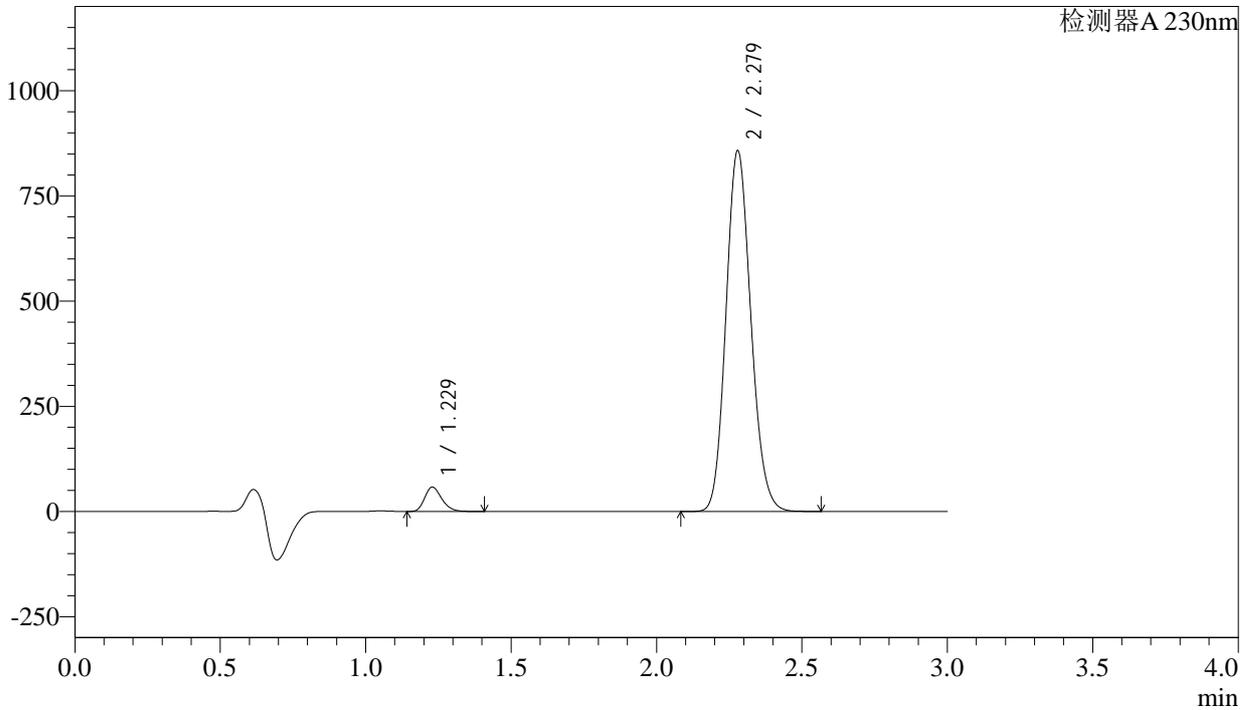
图13 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(BDJL7批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-65转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-157/24-122-2 - cbzj-BDJL7p-cq6y-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P4-2.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	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 20:28:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:17:56		
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	236492	4.436	57953	2094	1.236	--
2	2.279	5094608	95.564	857545	3412	1.137	7.970
总计		5331100	100.000	915498			

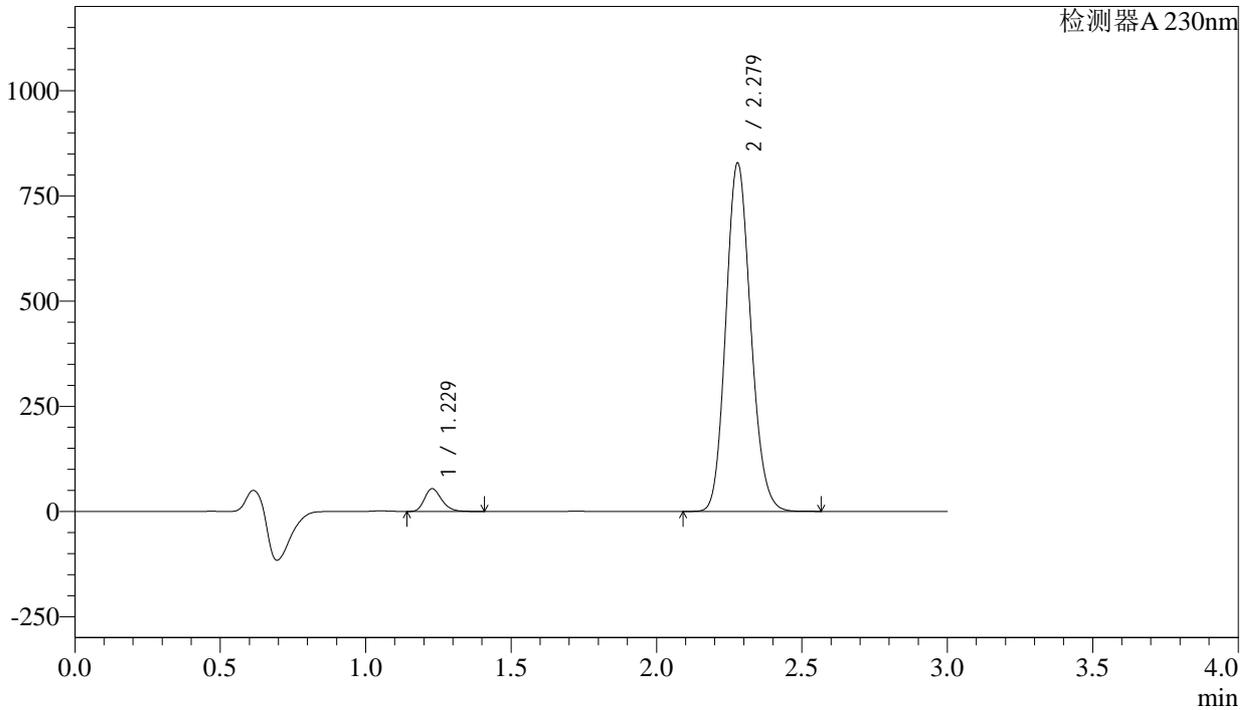
图14 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(BDJL7批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-65转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-157/24-126-2 - cbzj-BDJL7p-cq6y-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P6-2.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	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 20:42:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:18:07		
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	221030	4.300	54033	2089	1.238	--
2	2.279	4919652	95.700	827688	3412	1.138	7.969
总计		5140682	100.000	881722			

图18 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6
供试品溶液-2

