



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.87	247001	244820	245689	245967	246179	245931	0.33
2	13.94	244035	244044				244040	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断	
17731.15	17506.46	0.91	数据可信

加速6月-供试品溶液-氨氯地平-pH6.8(内含0.1%Tween80)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
BDJL7	1	12530	12501	12516	4.61	4.80	20.04	3.79% ~ 5.81%
	2	16083	16061	16072	5.91			
	3	12855	12814	12834	4.72			
	4	8456	8459	8458	3.11			
	5	14911	14887	14899	5.48			
	6	13465	13426	13446	4.95			



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.01	4832047	4833922	4839243	4845290	4849595	4840019	0.16
2	16.00	4812403	4813607				4813005	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断	
302312.24	300812.81	0.36	数据可信

加速6月-供试品溶液-缬沙坦-pH6.8(内含0.1%Tween80)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
BDJL7	1	430789	430946	430868	7.96	7.80	14.57	6.61% ~ 8.99%
	2	489296	489654	489475	9.05			
	3	433380	433497	433438	8.01			
	4	308890	309024	308957	5.71			
	5	457204	457228	457216	8.45			
	6	412484	411628	412056	7.62			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-25

复核者:

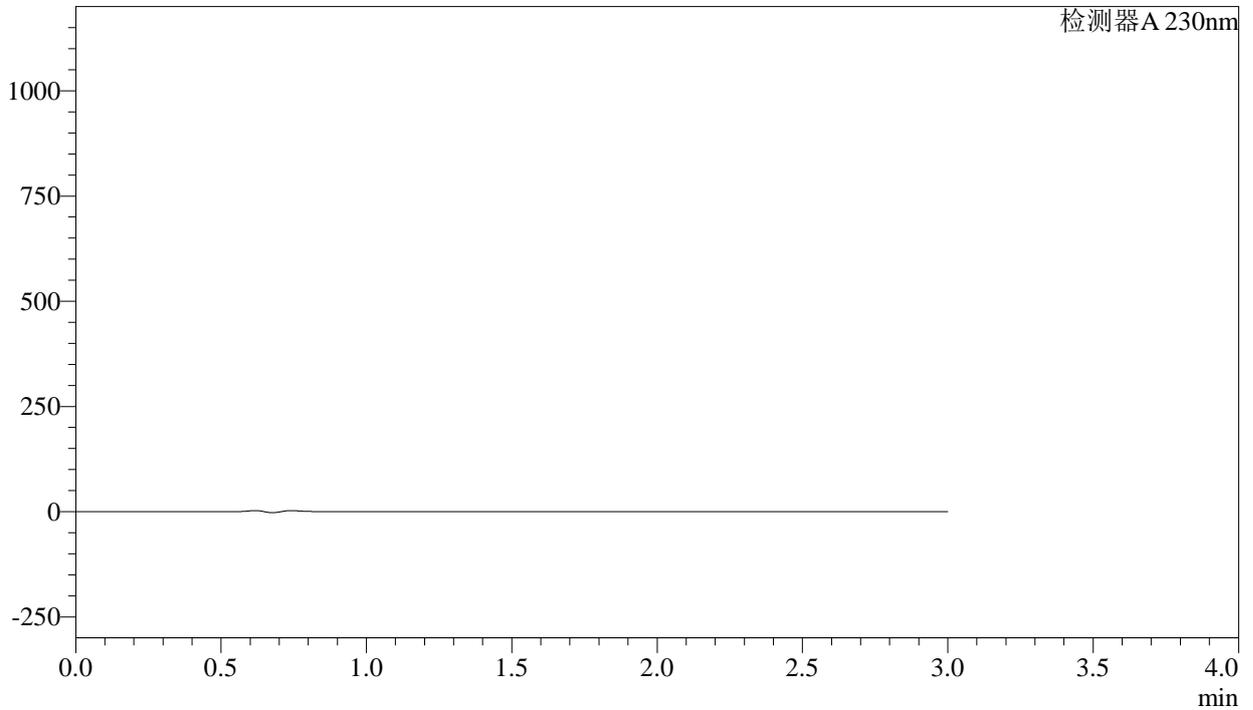
未审阅版本

<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-4029 - 0-158/24-89-2 - cbzj-js6y-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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 18:37:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 11:26:54 处理者: xiechaojun
 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							

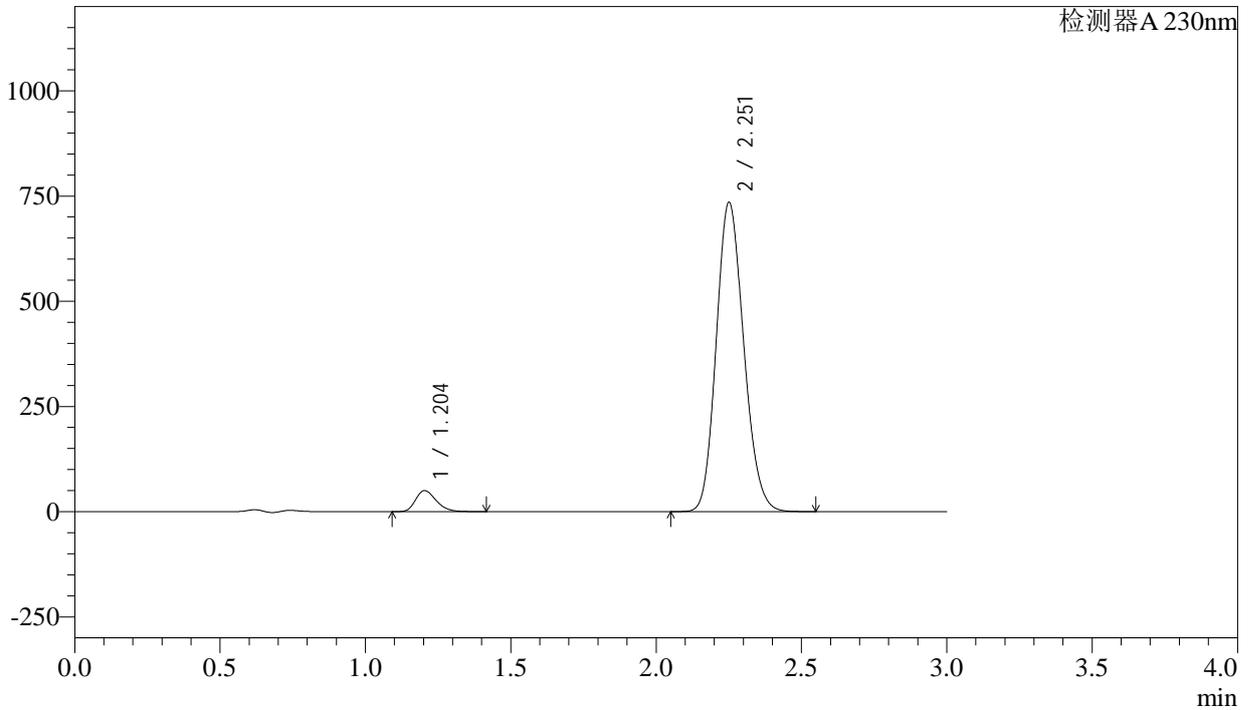
图1 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转
 溶剂

<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 - 0-158/24-90-2 - cbzj-js6y-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 18:40:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:26:58		
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	1.204	247001	4.863	49873	1369	1.270	--
2	2.251	4832047	95.137	731746	2702	1.152	6.905
总计		5079047	100.000	781620			

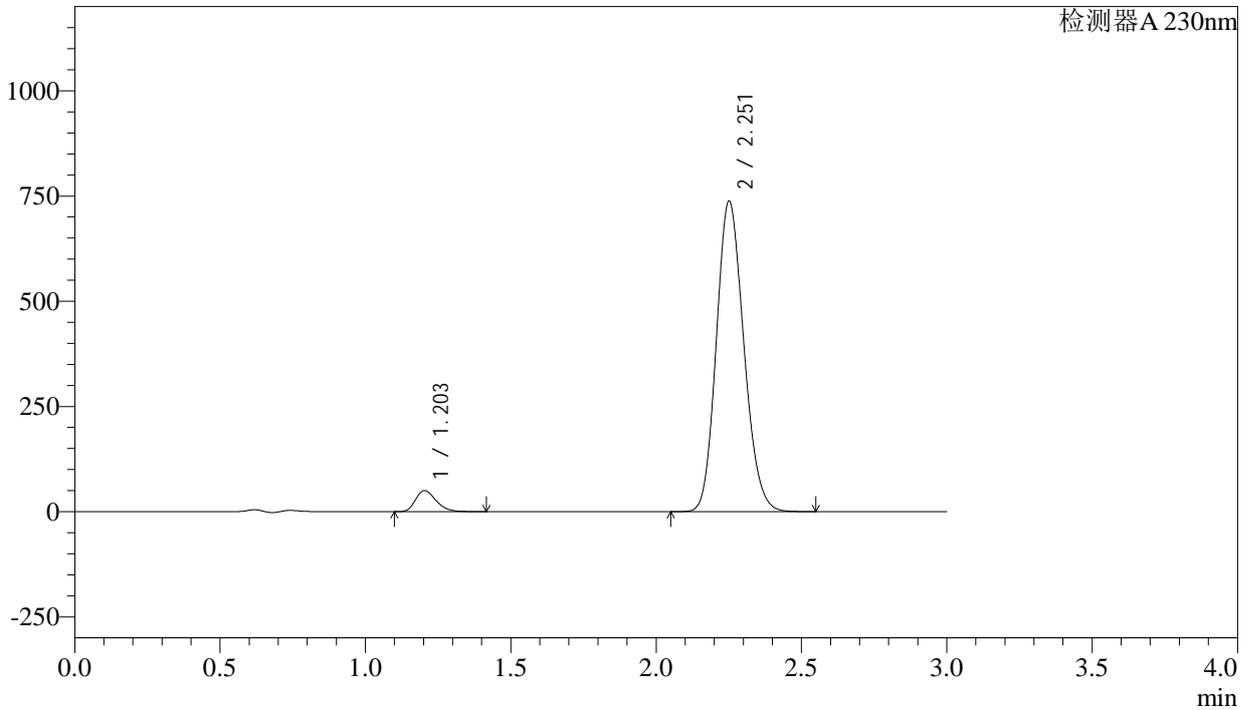
图2 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-158/24-93-2 - cbzj-js6y-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 18:50:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:27:06		
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	1.203	245967	4.831	49788	1375	1.270	--
2	2.251	4845290	95.169	735042	2709	1.151	6.921
总计		5091257	100.000	784830			

图5 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速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



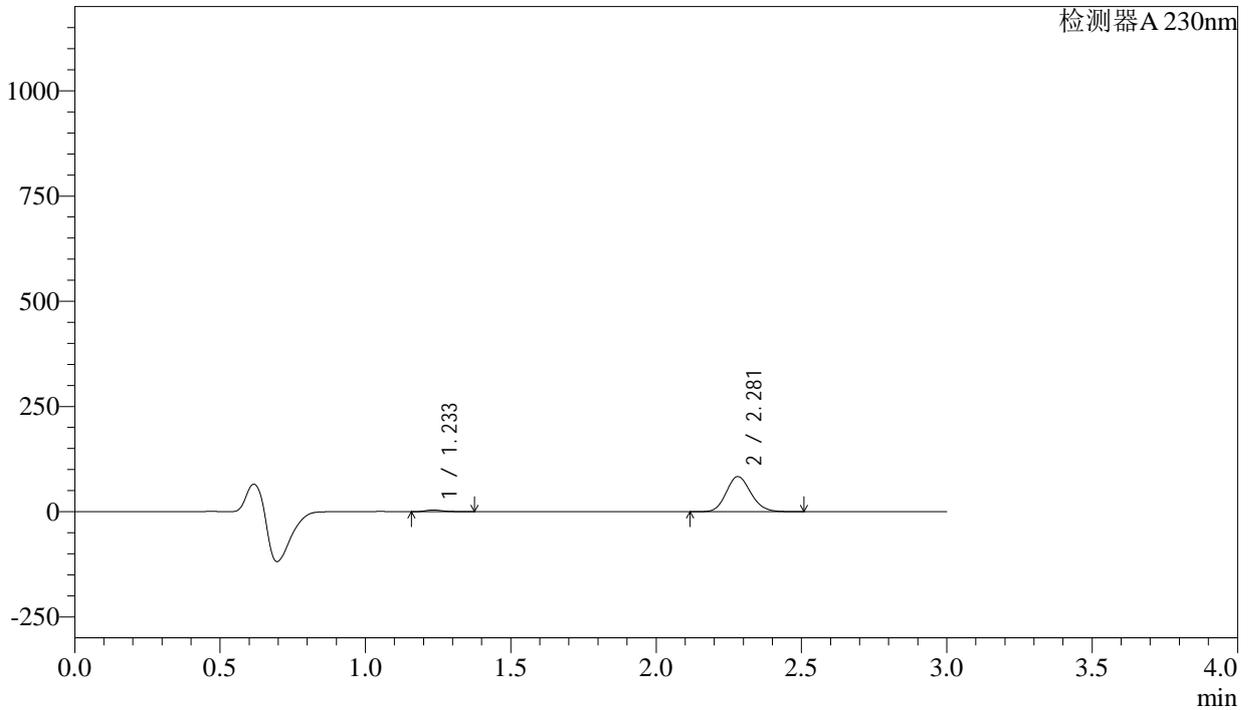
SMF-4029

<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 - 0-158/24-97-2 - cbzj-BDJL7p-js6y-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P2-1.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	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 19:04:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:27:17		
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	1.233	16083	3.182	3926	2152	1.291	--
2	2.281	489296	96.818	83332	3503	1.137	8.046
总计		505378	100.000	87257			

图9 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速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



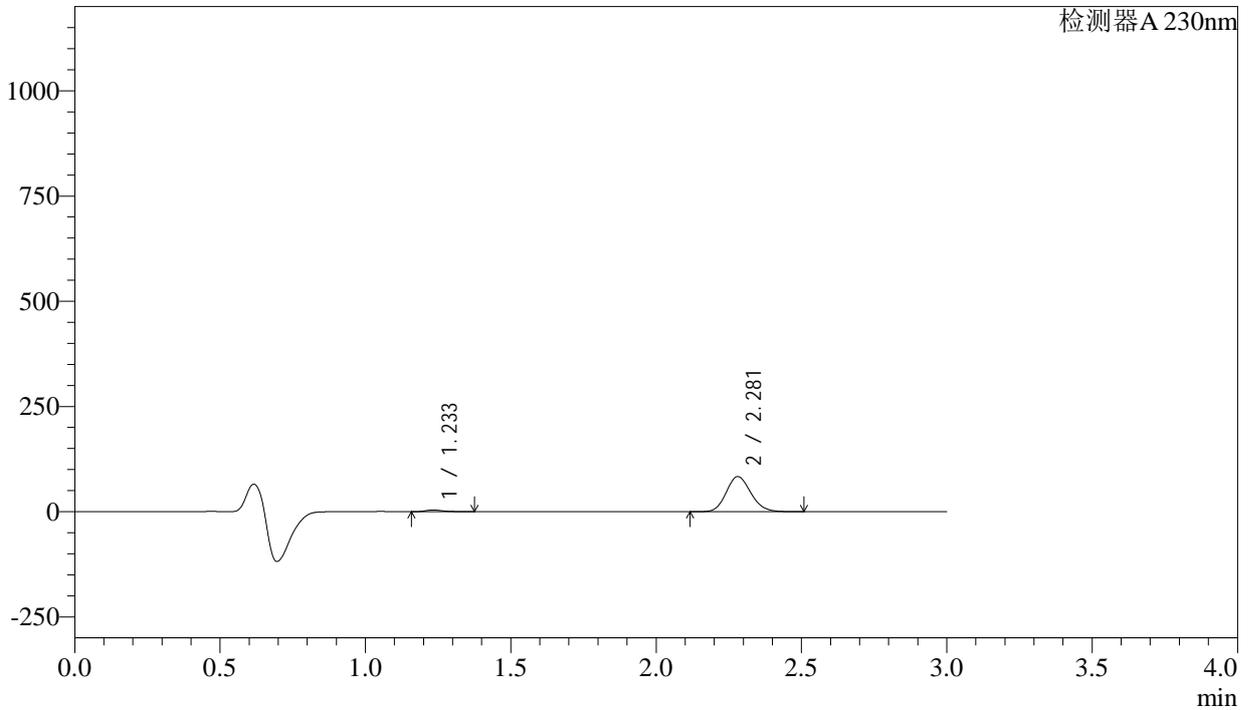
SMF-4029

<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 - 0-158/24-98-2 - cbzj-BDJL7p-js6y-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	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 19:07:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:27:20		
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	1.233	16061	3.176	3922	2152	1.290	--
2	2.281	489654	96.824	83339	3497	1.138	8.042
总计		505715	100.000	87261			

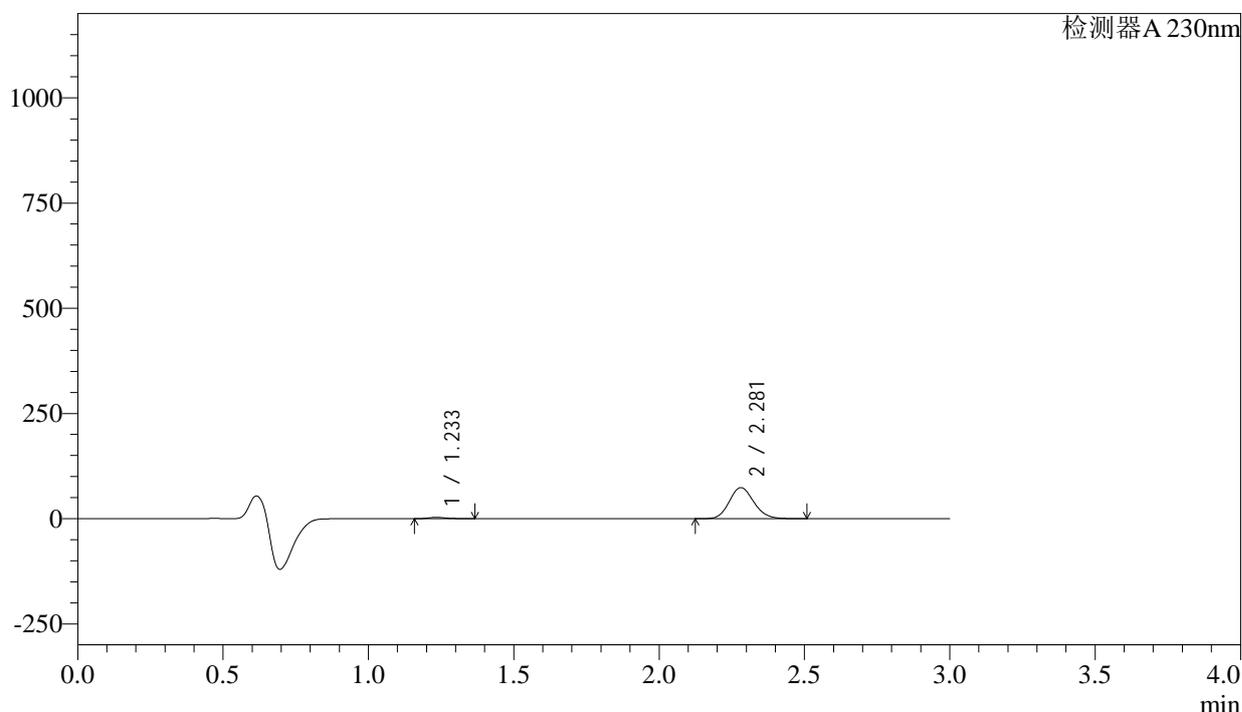
图10 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(BDJL7批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-65转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-158/24-99-2 - cbzj-BDJL7p-js6y-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	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 19:11:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:27:23		
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	1.233	12855	2.881	3150	2161	1.289	--
2	2.281	433380	97.119	73845	3504	1.137	8.056
总计		446236	100.000	76995			

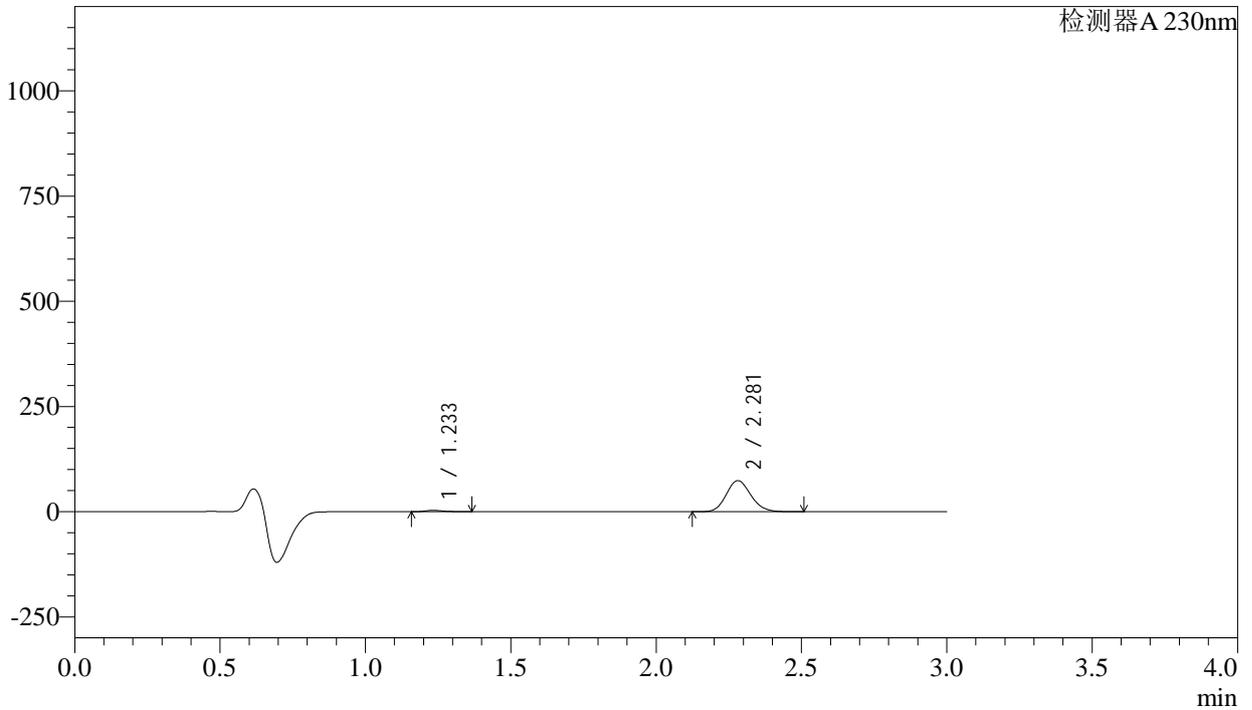
图11 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(BDJL7批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-65转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-158/24-100-2 - cbzj-BDJL7p-js6y-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P3-2.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	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 19:14:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:27:26		
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	1.233	12814	2.871	3148	2169	1.285	--
2	2.281	433497	97.129	73928	3510	1.137	8.066
总计		446312	100.000	77076			

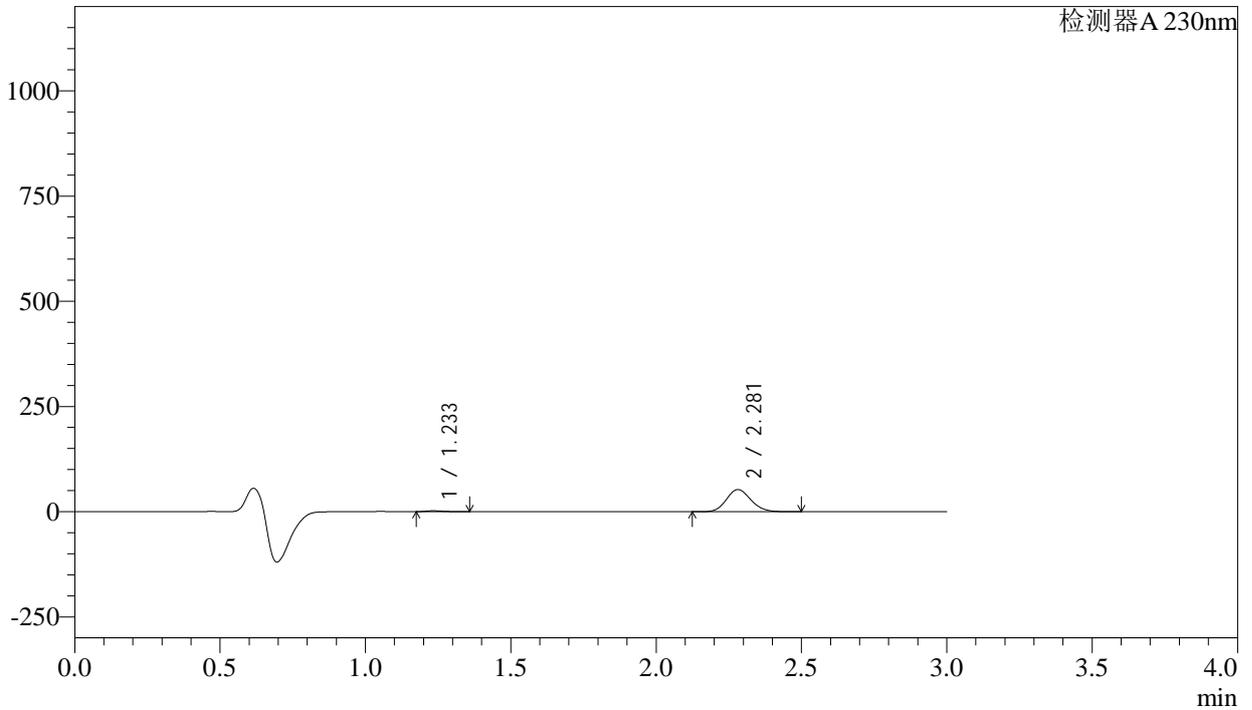
图12 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(BDJL7批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-65转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-158/24-101-2 - cbzj-BDJL7p-js6y-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	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 19:17:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:27:29		
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	1.233	8456	2.665	2111	2221	1.303	--
2	2.281	308890	97.335	52635	3504	1.137	8.102
总计		317346	100.000	54746			

图13 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速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



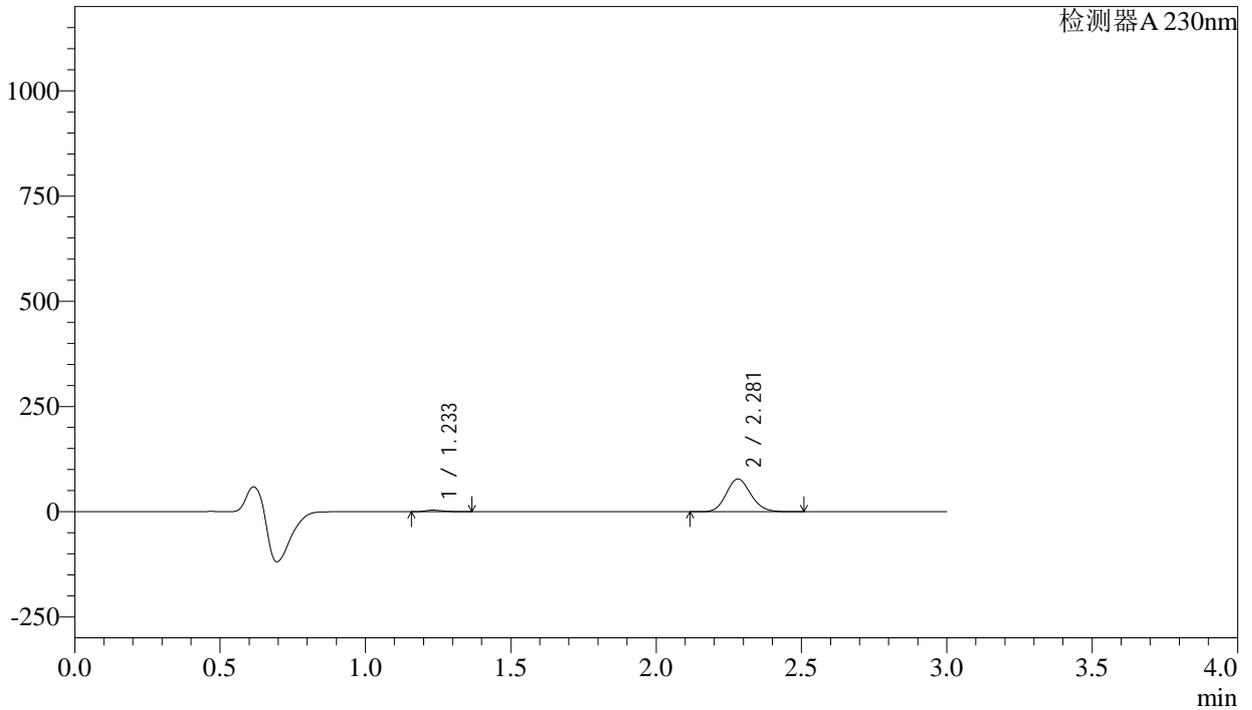
SMF-4029

<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 - 0-158/24-103-2 - cbzj-BDJL7p-js6y-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P5-1.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	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 19:24:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:27:34		
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	1.233	14911	3.158	3660	2158	1.281	--
2	2.281	457204	96.842	77867	3500	1.136	8.054
总计		472115	100.000	81527			

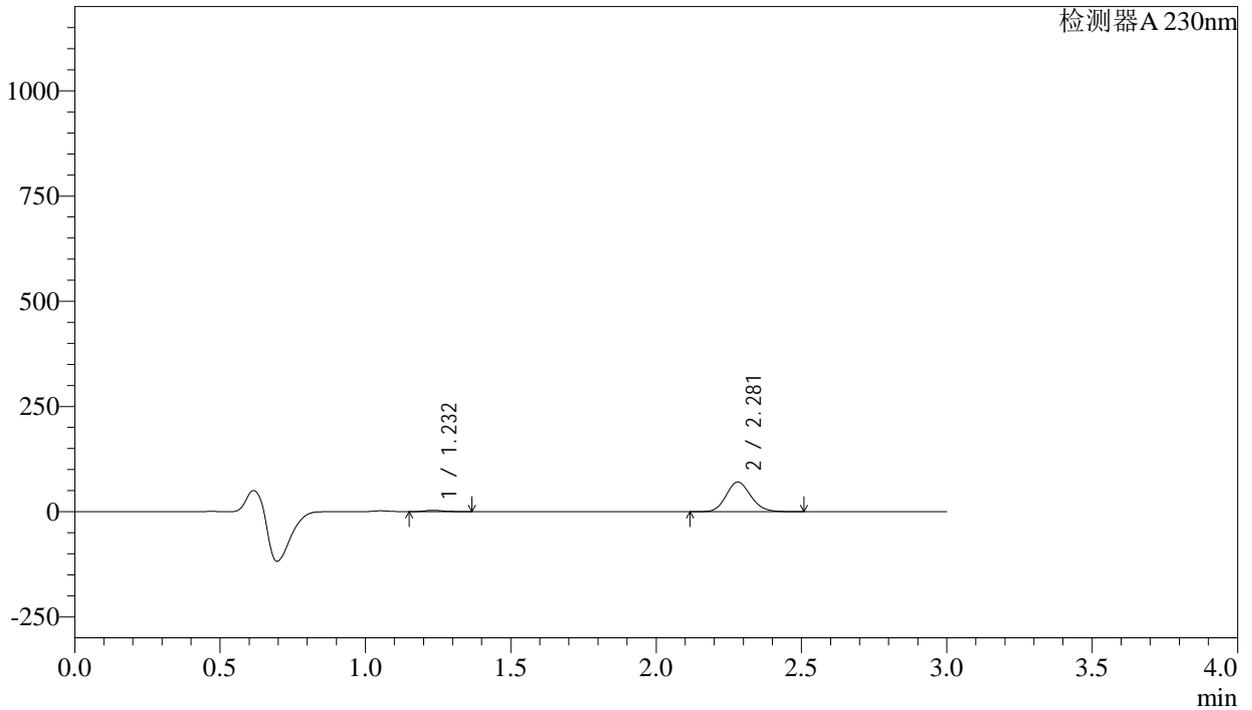
图15 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(BDJL7批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-65转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-158/24-105-2 - cbzj-BDJL7p-js6y-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P6-1.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	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 19:31:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:27:40		
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	1.232	13465	3.161	3226	2045	1.209	--
2	2.281	412484	96.839	70329	3509	1.135	7.978
总计		425949	100.000	73555			

图17 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速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-1



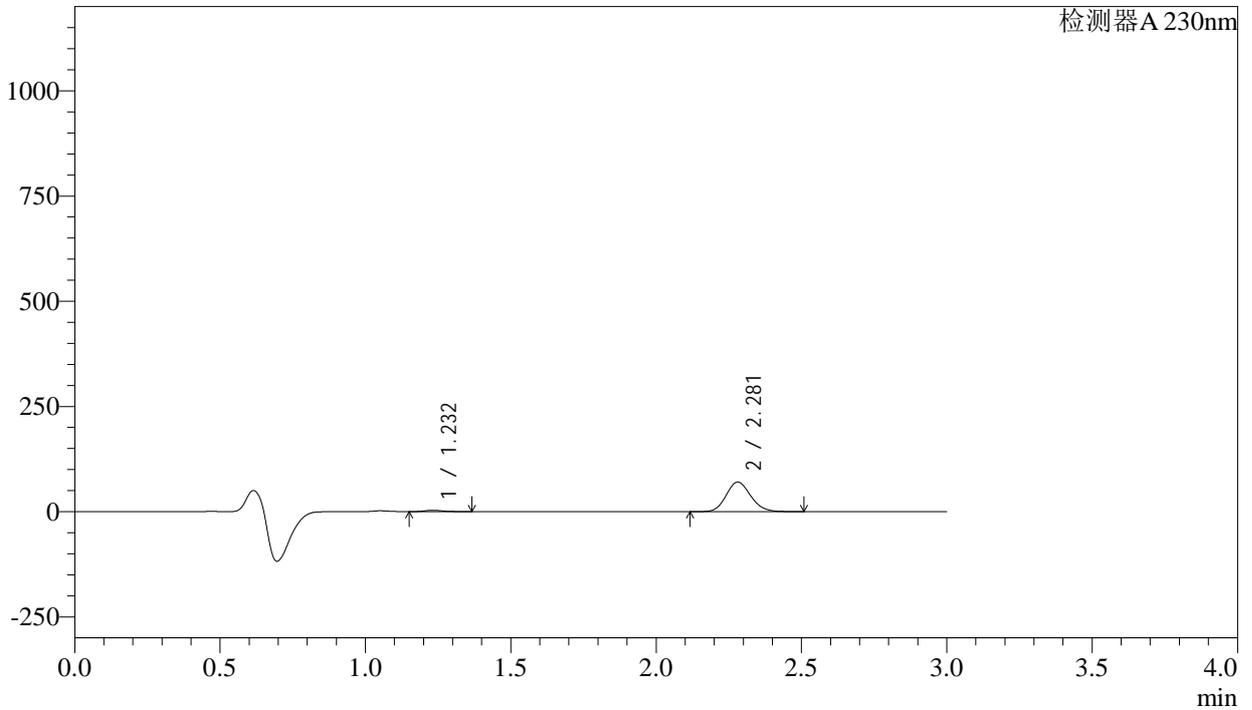
SMF-4029

<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 - 0-158/24-106-2 - cbzj-BDJL7p-js6y-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	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 19:34:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:27:43		
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	1.232	13426	3.159	3223	2049	1.211	--
2	2.281	411628	96.841	70272	3514	1.134	7.988
总计		425053	100.000	73495			

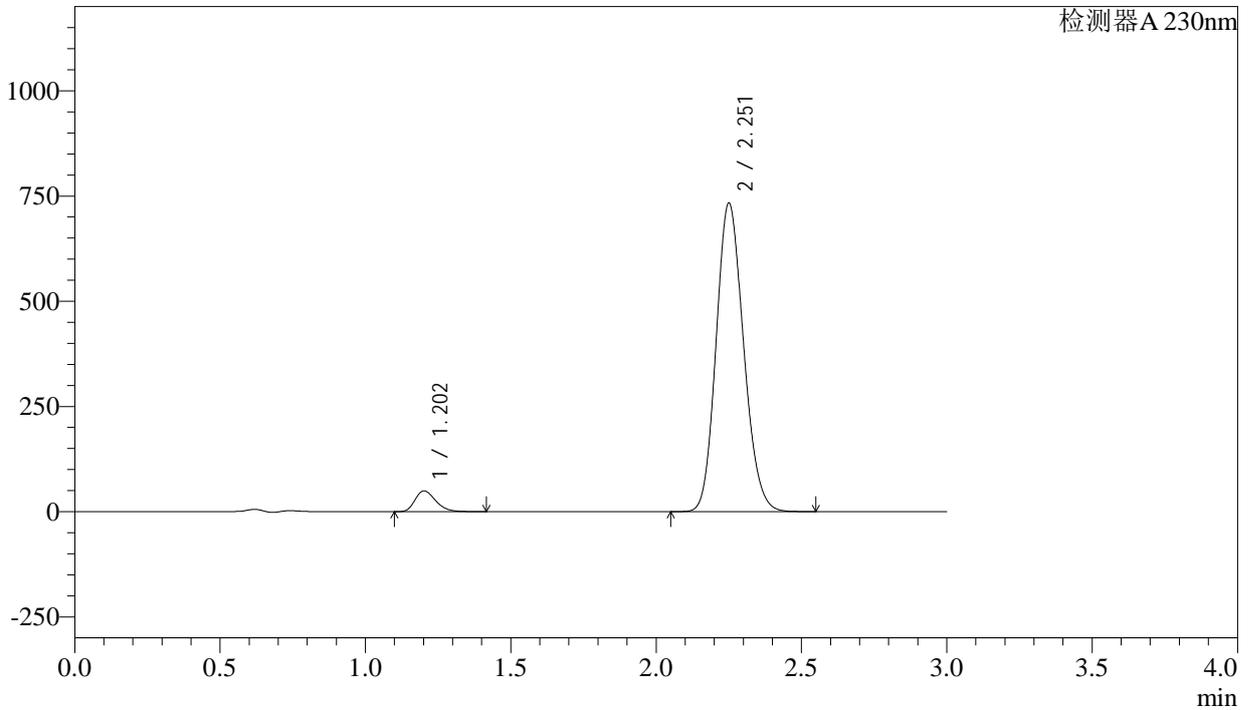
图18 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(BDJL7批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-65转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-158/24-107-2 - cbzj-js6y-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 19:38:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:27:46		
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	1.202	244035	4.826	49185	1369	1.271	--
2	2.251	4812403	95.174	730248	2710	1.149	6.927
总计		5056438	100.000	779433			

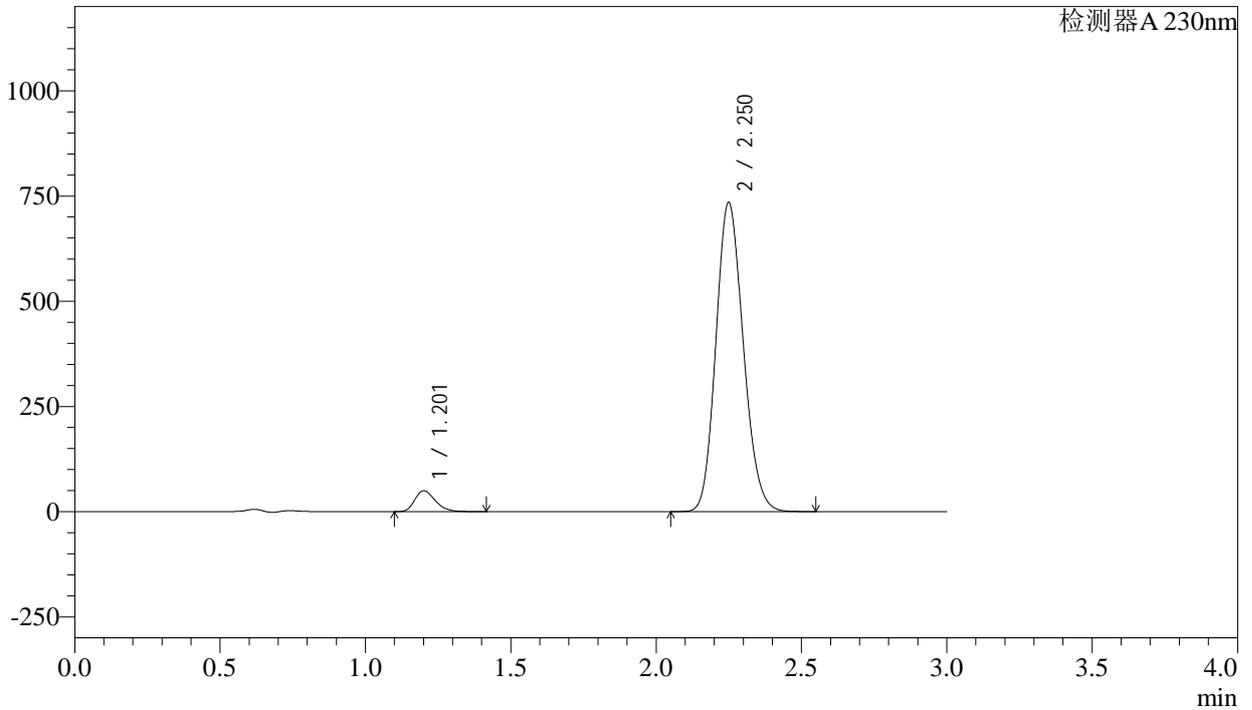
图19 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-158/24-108-2 - cbzj-js6y-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 19:41:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:27:49		
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	244044	4.825	49151	1371	1.273	--
2	2.250	4813607	95.175	732967	2717	1.149	6.940
总计		5057651	100.000	782118			

图20 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速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