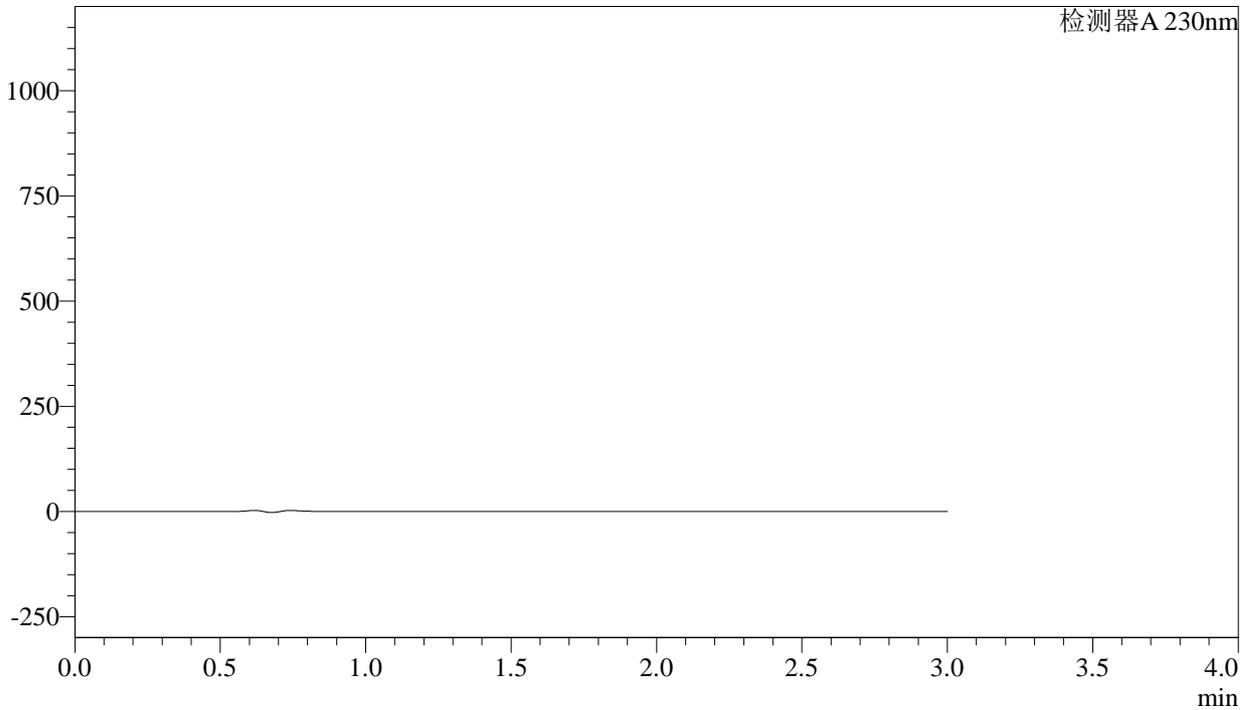


<样品信息>

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							

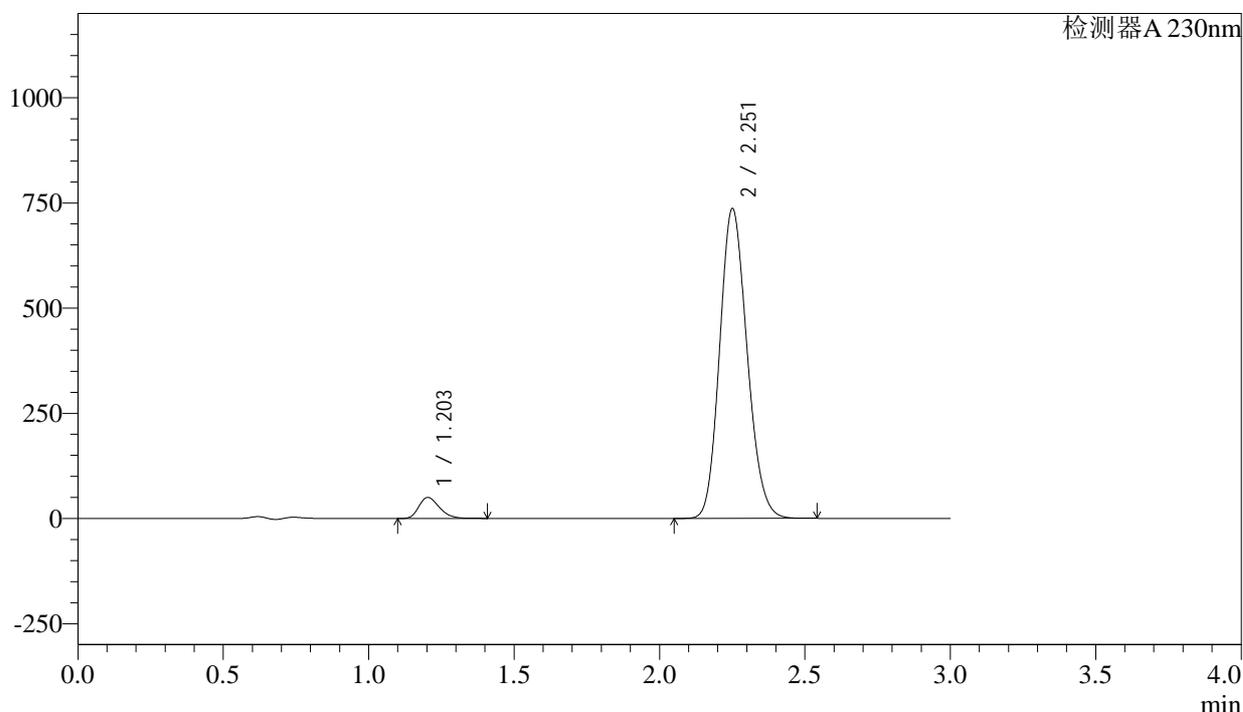
图1 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-158/24-91-2 - cbzj-js6y-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 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 18:44:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:27:01		
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	244820	4.820	49700	1381	1.268	--
2	2.251	4833922	95.180	733073	2711	1.151	6.926
总计		5078742	100.000	782773			

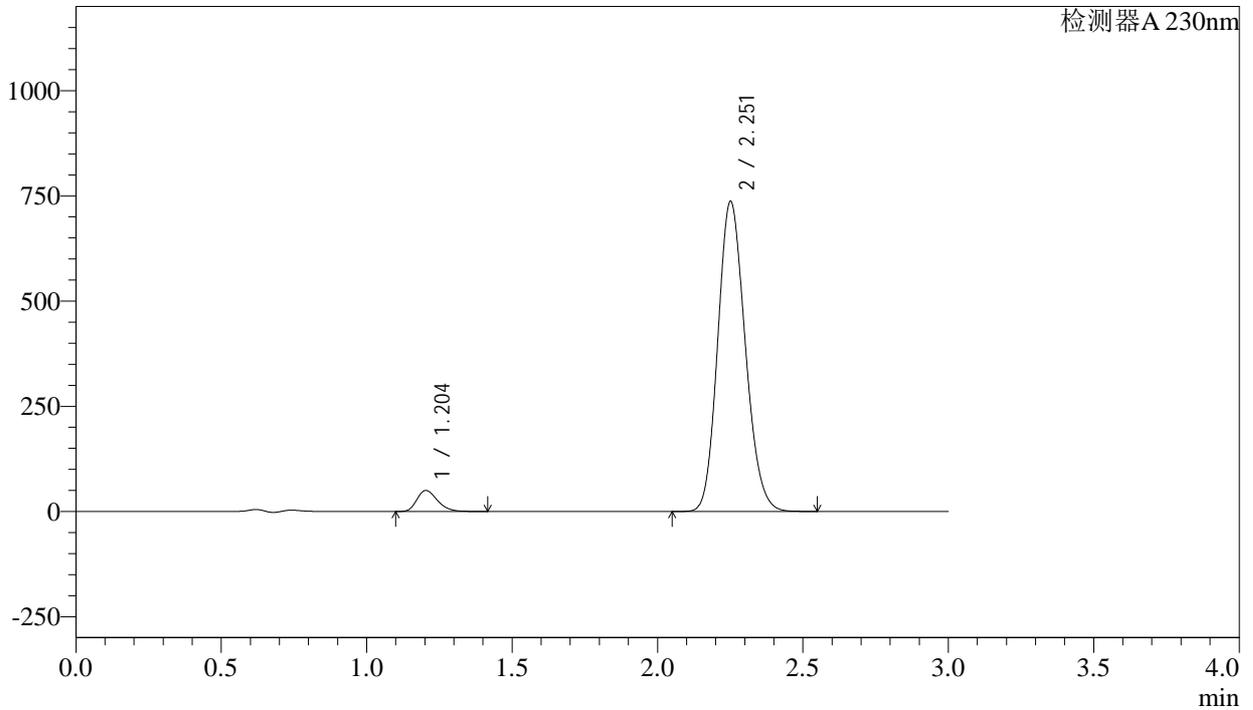
图3 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-158/24-92-2 - cbzj-js6y-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 18:47:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:27:04		
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	245689	4.832	49757	1374	1.270	--
2	2.251	4839243	95.168	734159	2709	1.151	6.918
总计		5084933	100.000	783916			

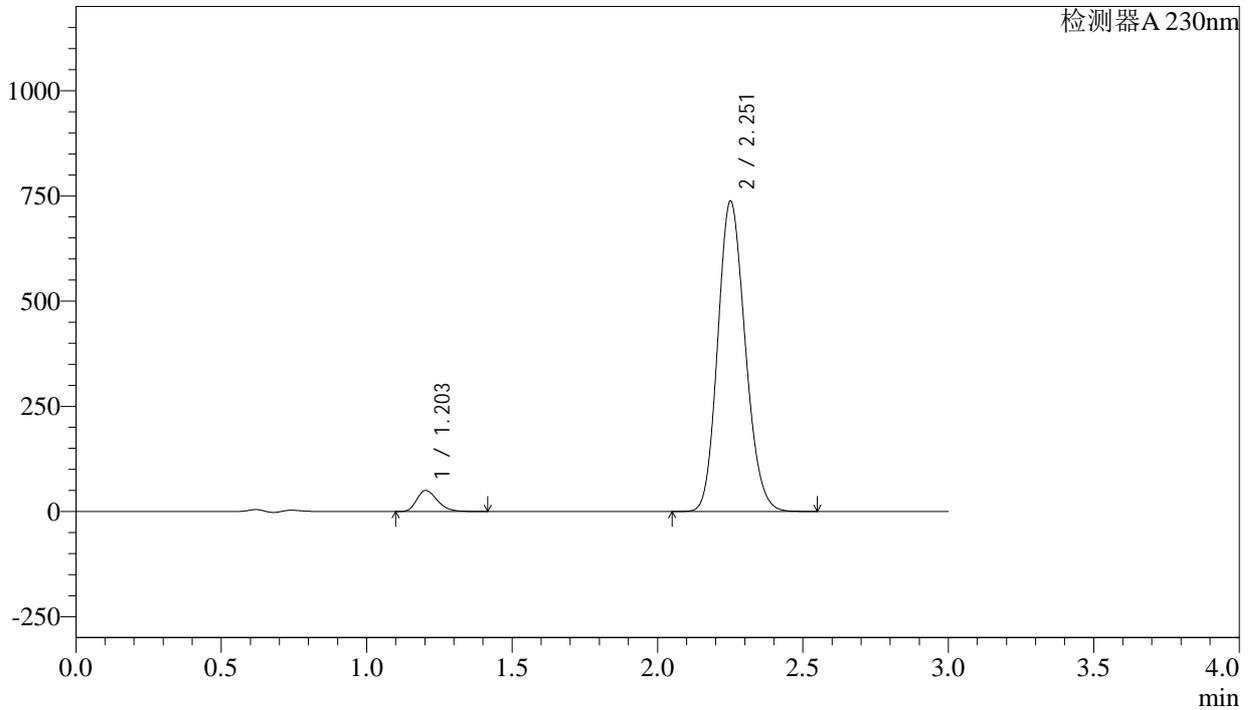
图4 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-158/24-93-2 - 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			

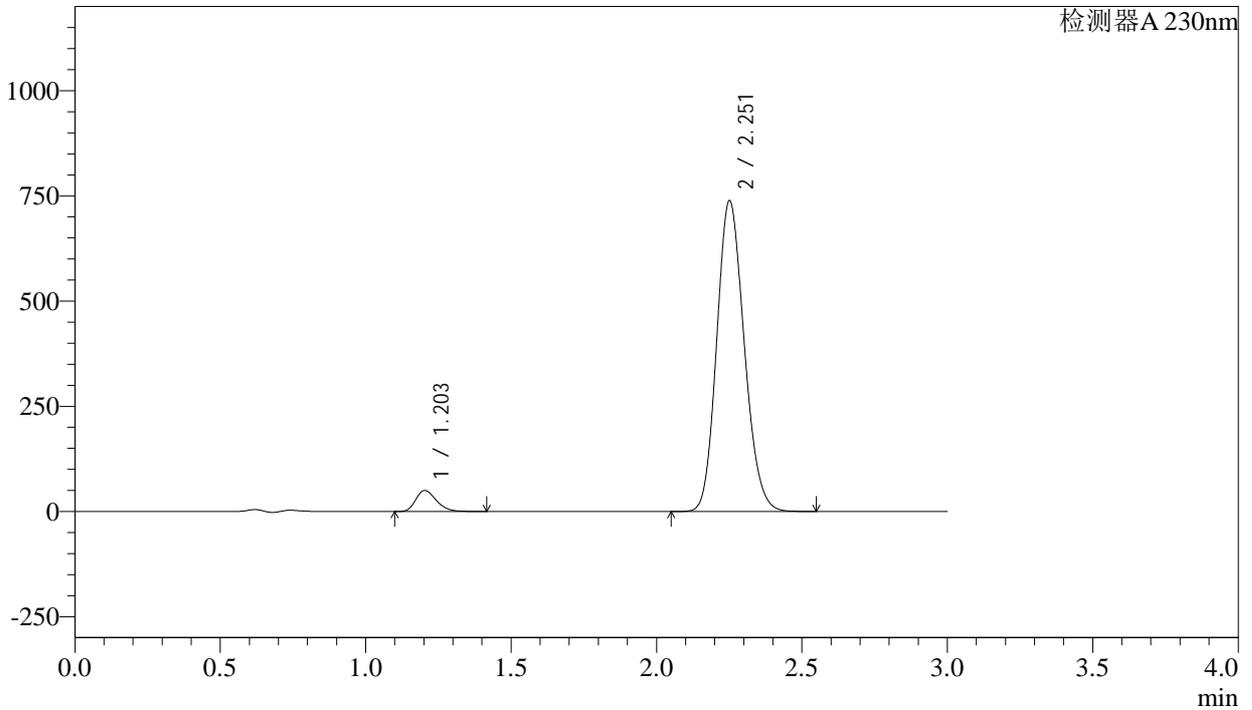
图5 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-65转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-158/24-94-2 - cbzj-js6y-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 18:54:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:27:09		
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	1.203	246179	4.831	49800	1372	1.271	--
2	2.251	4849595	95.169	735874	2710	1.151	6.920
总计		5095773	100.000	785674			

图6 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-1-5



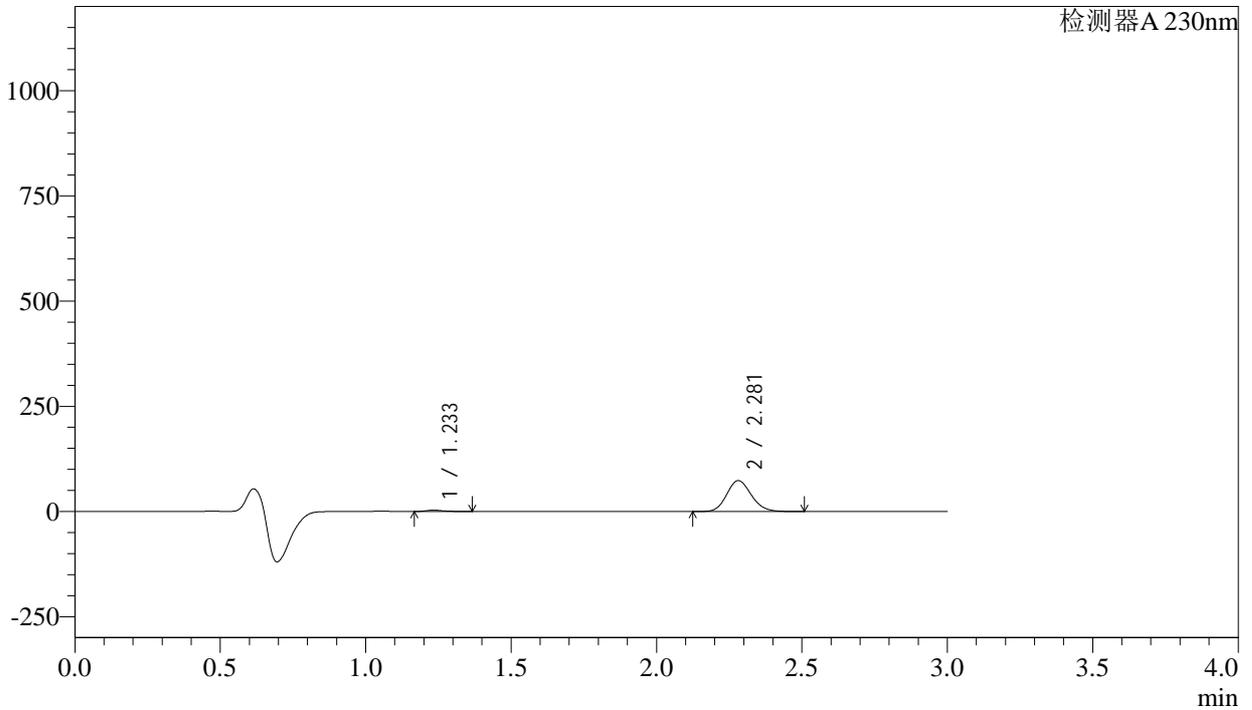
SMF-4029

<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 - 0-158/24-96-2 - cbzj-BDJL7p-js6y-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P1-2.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	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 19:01:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:27:15		
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	12501	2.819	3076	2183	1.296	--
2	2.281	430946	97.181	73373	3500	1.137	8.067
总计		443447	100.000	76450			

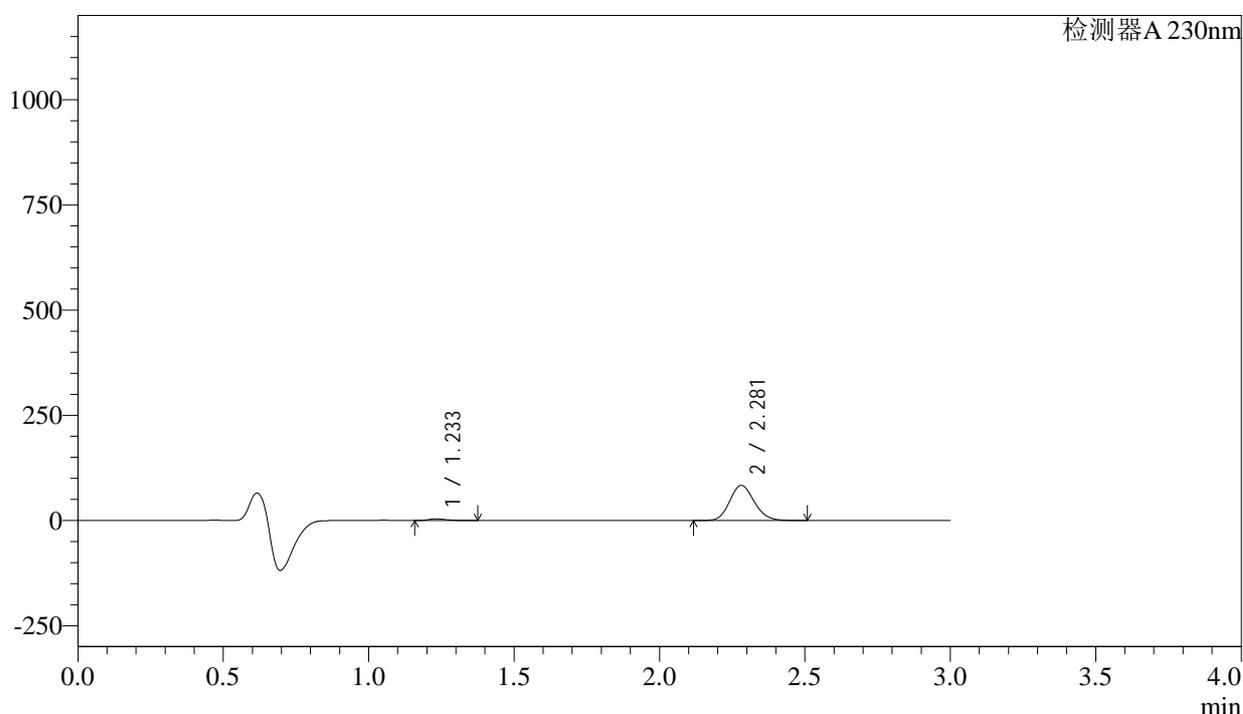
图8 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(BDJL7批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-65转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-158/24-97-2 - cbzj-BDJL7p-js6y-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	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	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			

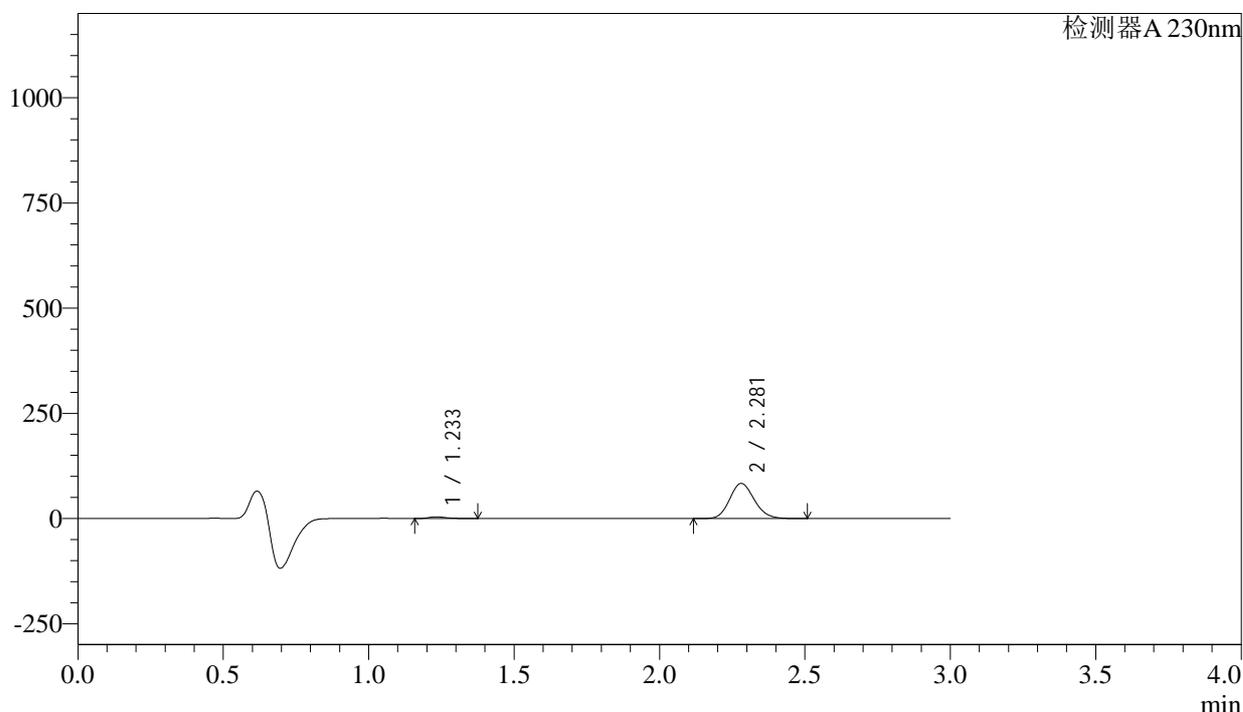
图9 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(BDJL7批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-65转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-158/24-98-2 - 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 μ l	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			

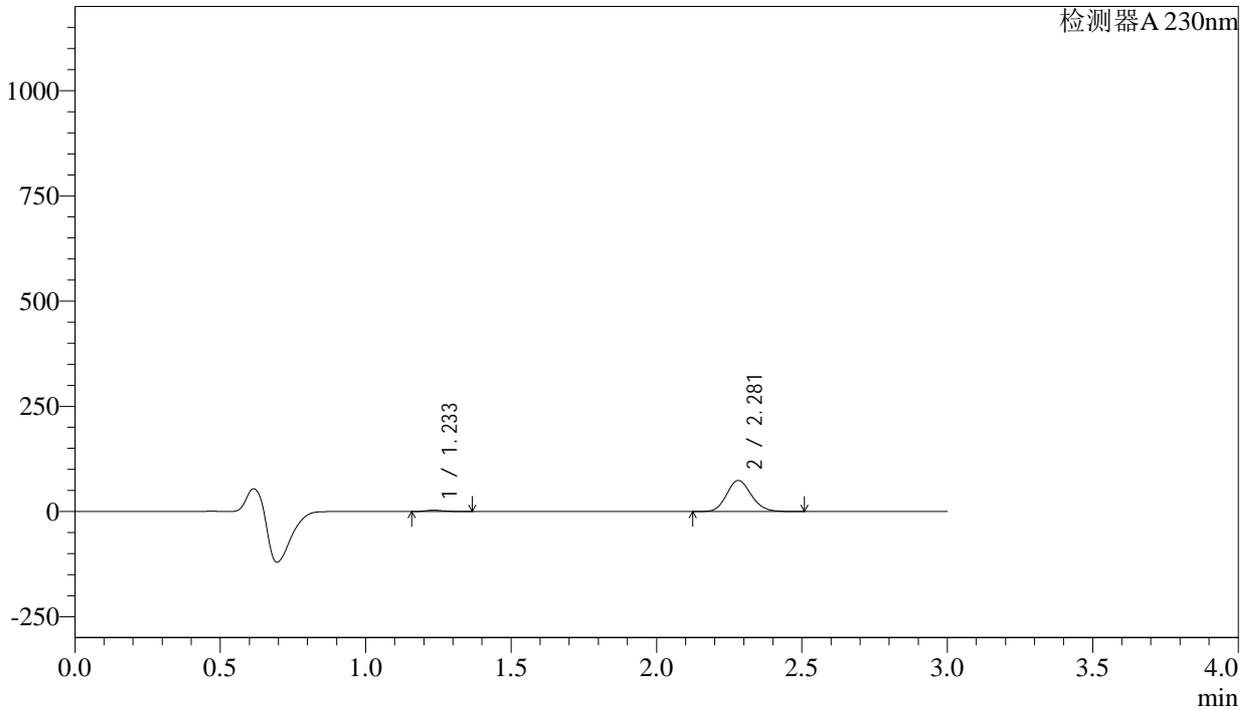
图10 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(BDJL7批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-65转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°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 μl	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			

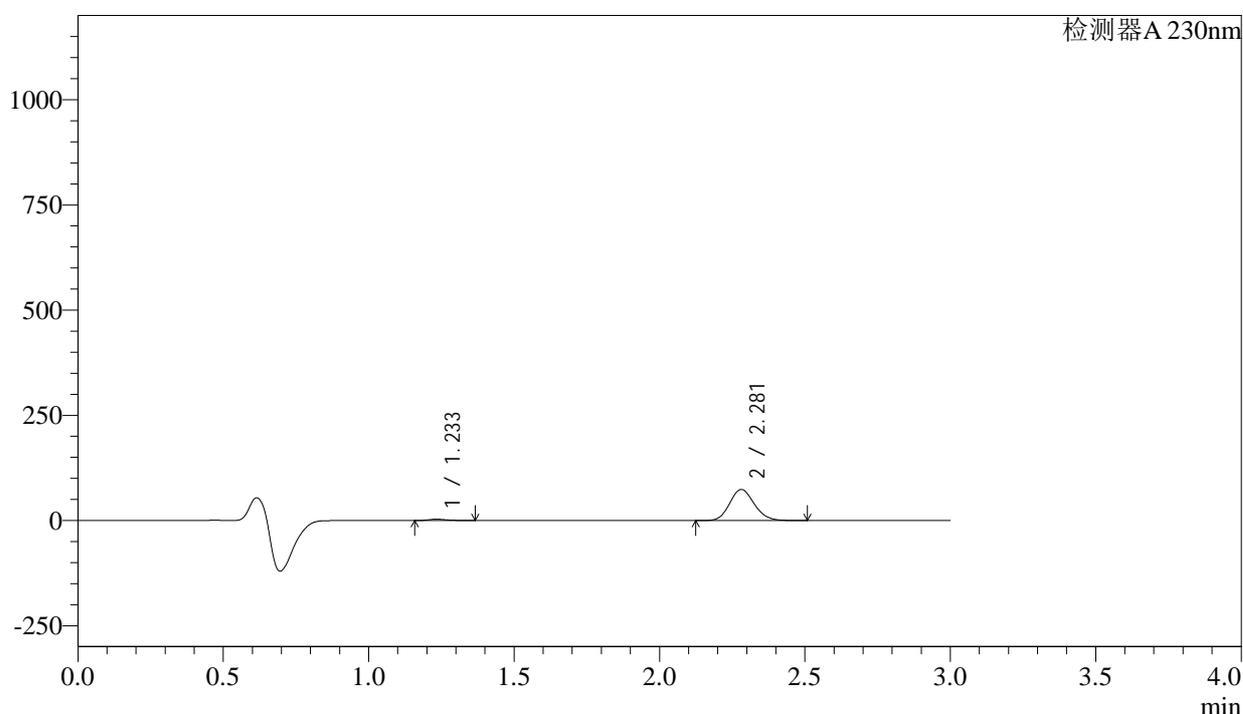
图11 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(BDJL7批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-65转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-158/24-100-2 - 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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/24 19:14:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/25 11:27:26 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)
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			

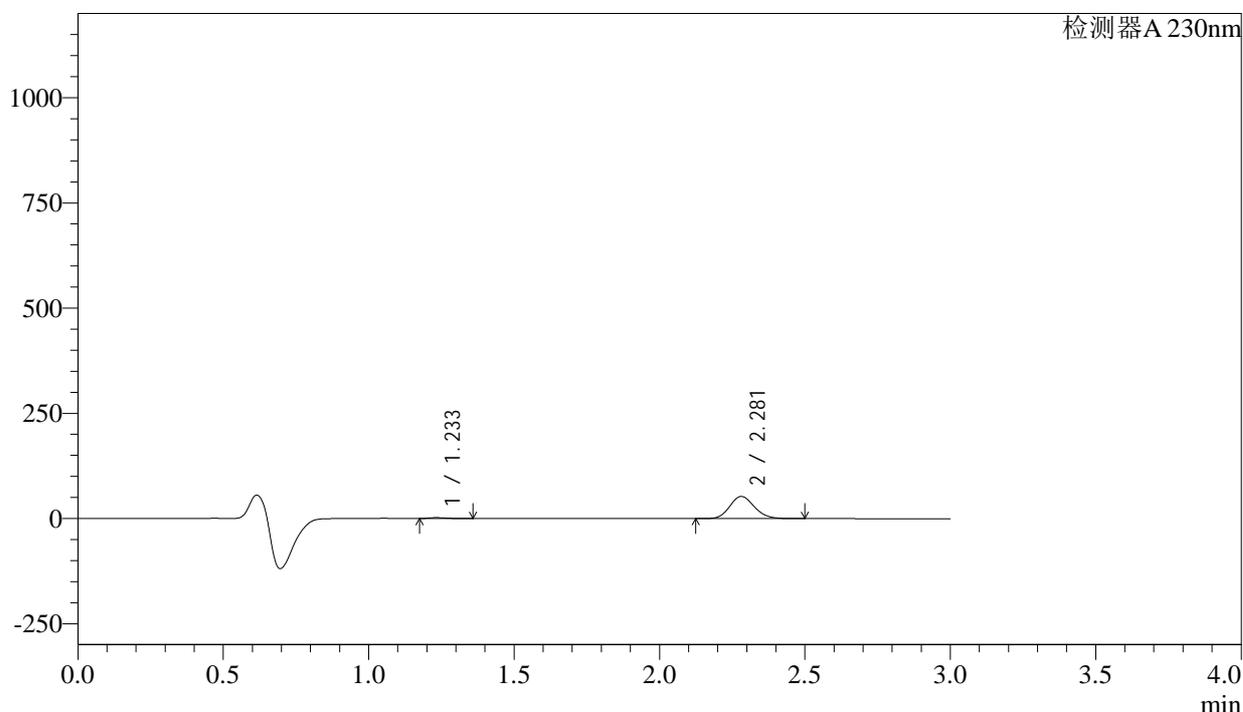
图12 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(BDJL7批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-65转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-158/24-102-2 - cbzj-BDJL7p-js6y-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	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 19:21:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:27:31		
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	8459	2.664	2117	2222	1.305	--
2	2.281	309024	97.336	52625	3499	1.137	8.100
总计		317483	100.000	54742			

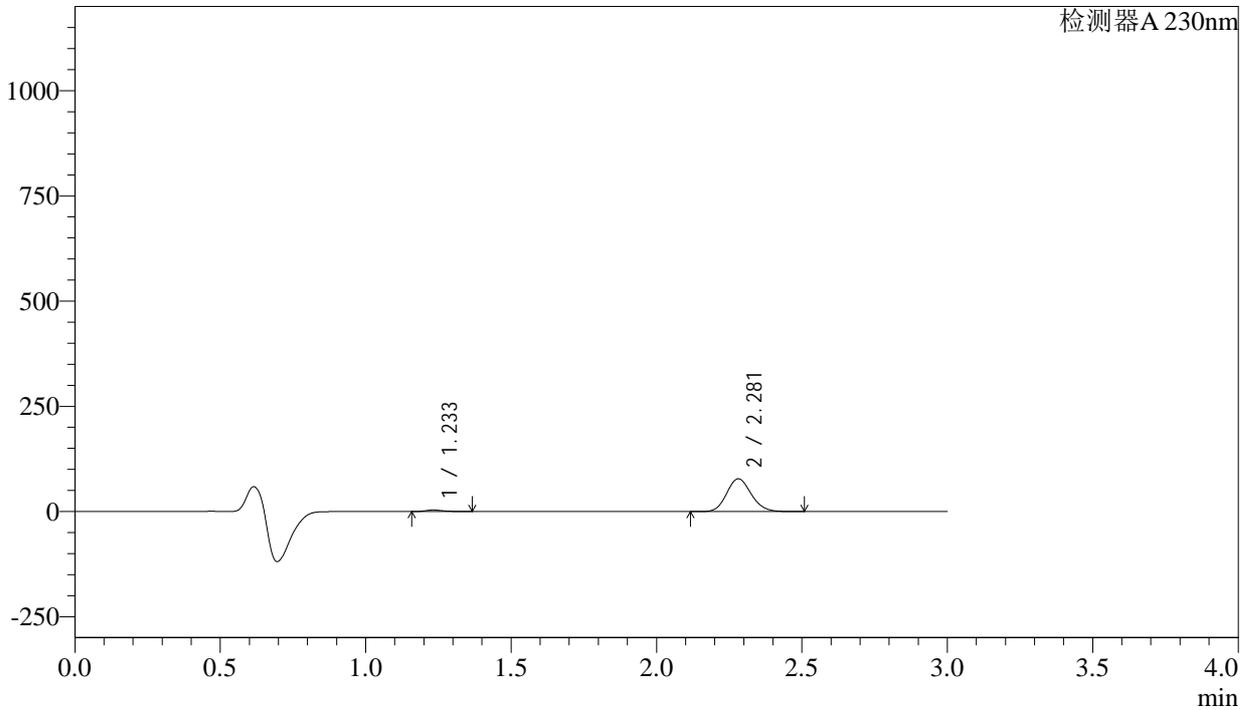
图14 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(BDJL7批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 浆法-65转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-158/24-103-2 - 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			

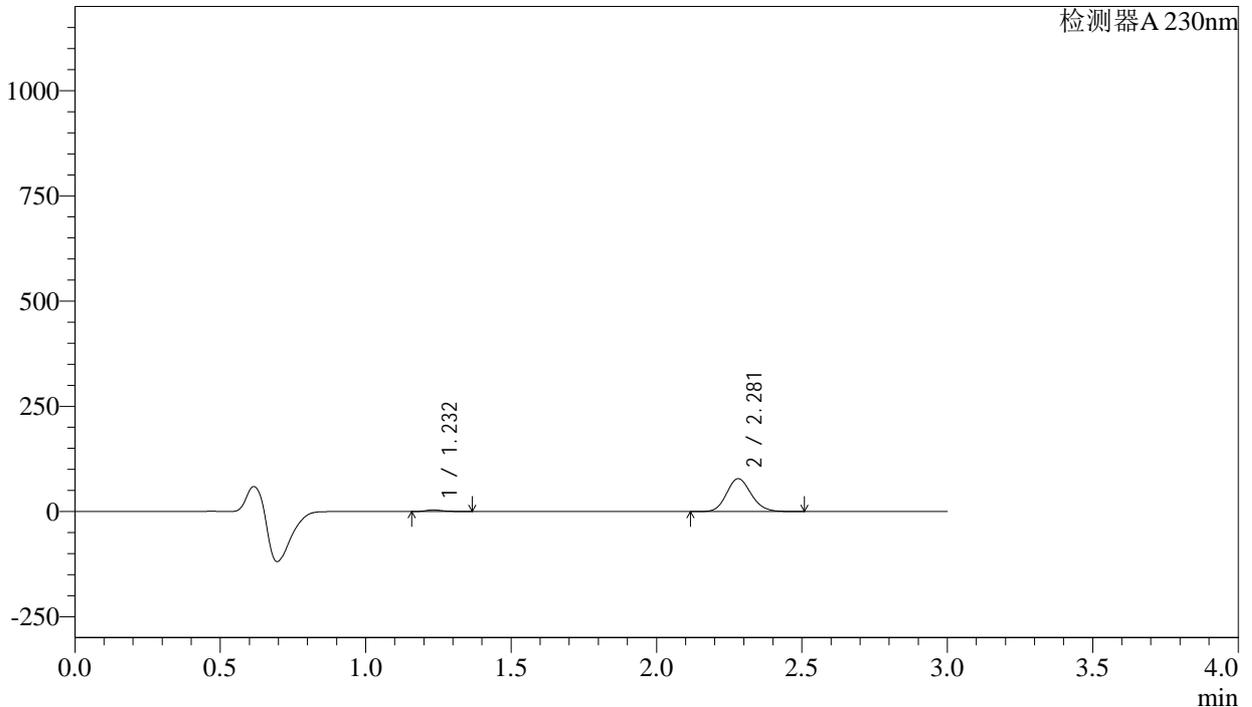
图15 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(BDJL7批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-65转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-158/24-104-2 - cbzj-BDJL7p-js6y-rcd-pH6.8+0.1tw80jz-80mg5mg-P5-2.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	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/24 19:28:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/25 11:27:37		
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	14887	3.153	3661	2163	1.280	--
2	2.281	457228	96.847	77906	3501	1.136	8.061
总计		472115	100.000	81567			

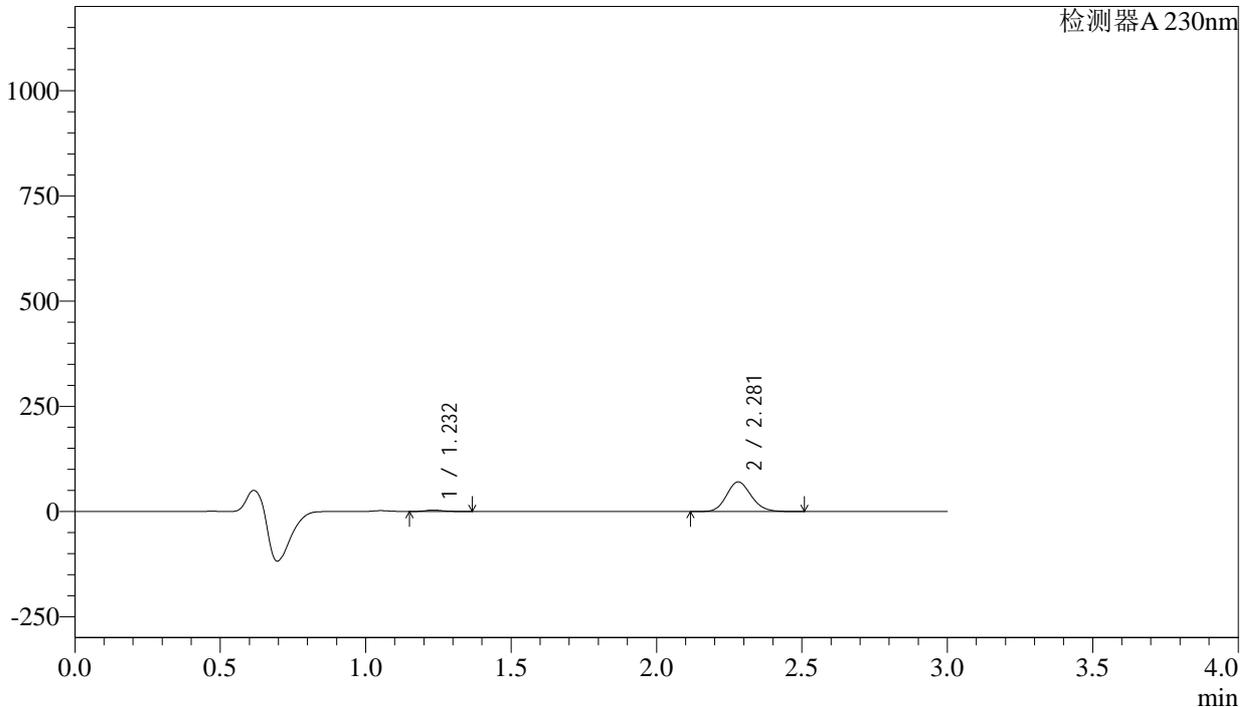
图16 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(BDJL7批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-65转-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-158/24-105-2 - 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			

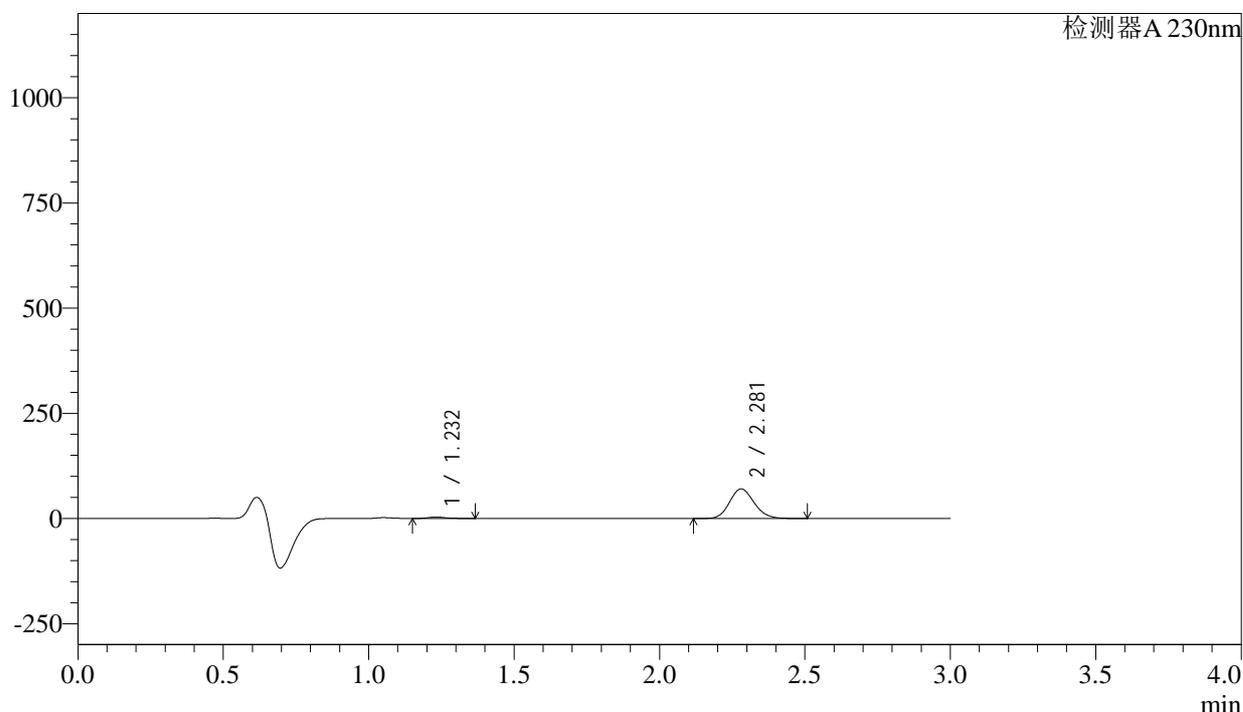
图17 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(BDJL7批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
浆法-65转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-158/24-106-2 - 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 μ l	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			

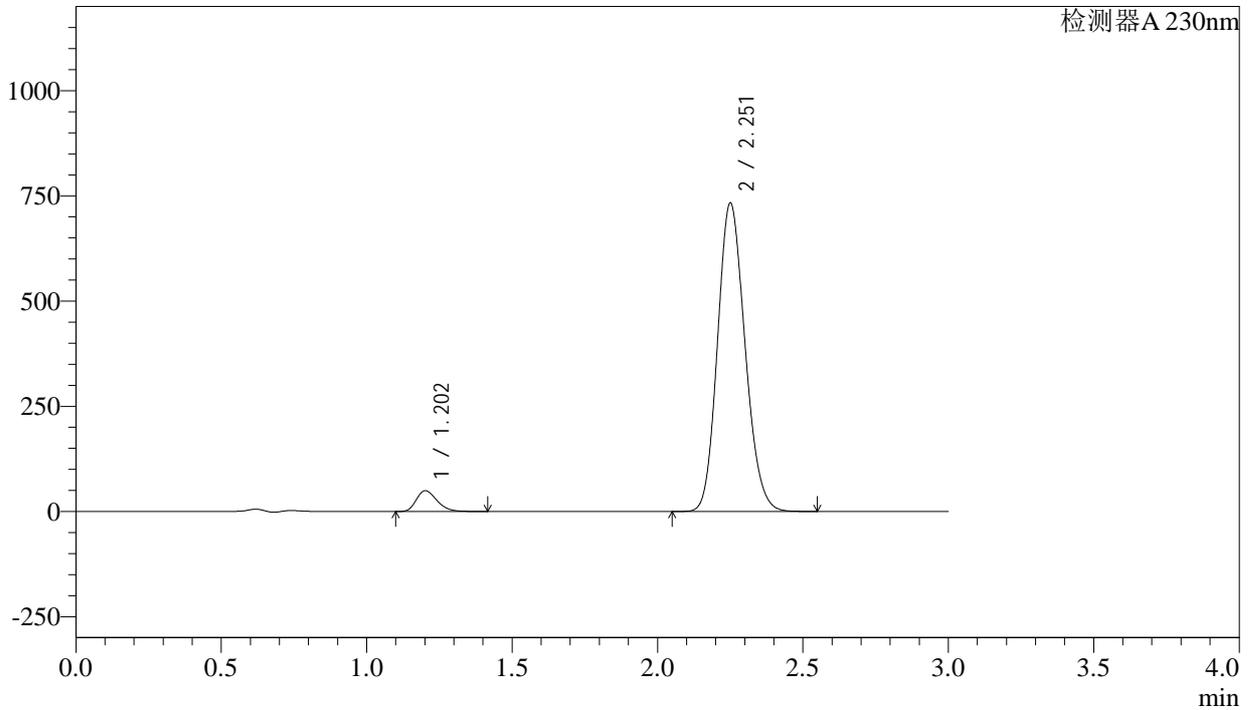
图18 缬沙坦氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(BDJL7批)(80mg/5mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
 桨法-65转-片6
 供试品溶液-2

<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

