



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

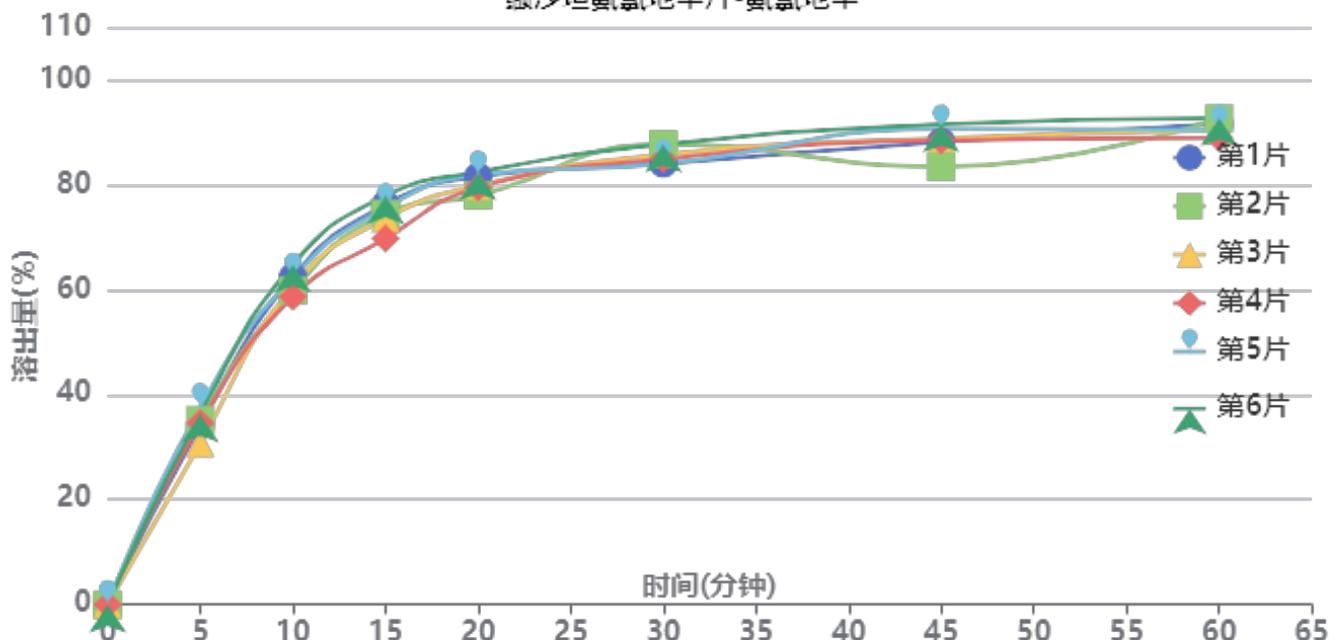
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.87	245876	245799	246022	246322	246201	246044	0.09
2	13.94	246262	246094				246178	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
17739.29	17659.83	0.32	数据可信

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-BDJL7批-氨氯地平-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	93140	-	93140	34.113	34.73	6.67	34.11	34.73	6.67
	2	95952	-	95952	35.143			35.14		
	3	83930	-	83930	30.740			30.74		
	4	94367	-	94367	34.562			34.56		
	5	102546	-	102546	37.558			37.56		
	6	98976	-	98976	36.250			36.25		
10min	1	170327	-	170327	62.383	61.40	3.58	62.44	61.45	3.58
	2	163171	-	163171	59.762			59.82		
	3	165550	-	165550	60.633			60.68		
	4	159935	-	159935	58.577			58.63		
	5	170096	-	170096	62.298			62.36		
	6	176708	-	176708	64.720			64.78		
15min	1	207625	-	207625	76.044	74.42	3.75	76.20	74.58	3.75
	2	202829	-	202829	74.287			74.45		
	3	200421	-	200421	73.405			73.56		
	4	189999	-	189999	69.588			69.74		
	5	206103	-	206103	75.486			75.65		
	6	212148	-	212148	77.700			77.87		
20min	1	221891	-	221891	81.269	80.22	2.13	81.56	80.51	2.13
	2	212060	-	212060	77.668			77.95		
	3	217203	-	217203	79.552			79.83		
	4	216173	-	216173	79.174			79.45		
	5	222670	-	222670	81.554			81.85		
	6	224198	-	224198	82.114			82.41		
30min	1	228257	-	228257	83.600	85.26	1.99	84.02	85.68	1.98
	2	238356	-	238356	87.299			87.71		
	3	233003	-	233003	85.338			85.75		
	4	230737	-	230737	84.508			84.91		
	5	228137	-	228137	83.556			83.98		
	6	238200	-	238200	87.242			87.68		
45min	1	239258	-	239258	87.629	87.94	3.18	88.19	88.50	3.17
	2	226283	-	226283	82.877			83.43		
	3	241081	-	241081	88.297			88.85		
	4	240040	-	240040	87.916			88.46		
	5	245865	-	245865	90.049			90.62		
	6	248193	-	248193	90.902			91.48		
60min	1	248082	-	248082	90.861	90.39	1.62	91.57	91.10	1.61
	2	250957	-	250957	91.914			92.61		
	3	244739	-	244739	89.637			90.33		
	4	240896	-	240896	88.229			88.92		
	5	245016	-	245016	89.738			90.46		
	6	251043	-	251043	91.946			92.68		
极限	1	253941	-	253941	93.007	92.71	3.37	93.87	93.57	3.35
	2	245194	-	245194	89.803			90.65		
	3	253043	-	253043	92.678			93.52		
	4	244613	-	244613	89.591			90.43		
	5	253912	-	253912	92.996			93.86		
	6	268141	-	268141	98.208			99.09		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-27

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

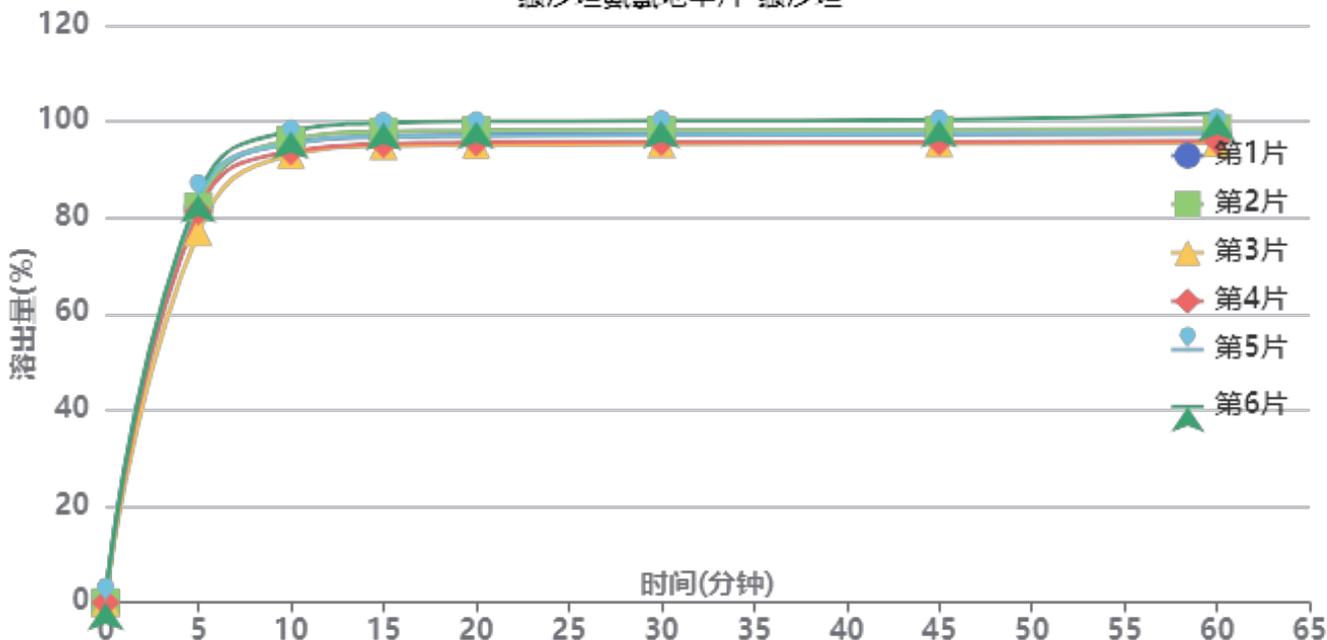
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.01	4764933	4767317	4772246	4778632	4780330	4772692	0.15
2	16.00	4766073	4765641				4765857	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
298106.93	297866.06	0.06	数据可信

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-缬沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-BDJL7批-缬沙坦-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4384155	-	4384155	82.014	81.86	3.29	82.01	81.86	3.29
	2	4395690	-	4395690	82.229			82.23		
	3	4116945	-	4116945	77.015			77.01		
	4	4345790	-	4345790	81.296			81.30		
	5	4486306	-	4486306	83.924			83.92		
	6	4525978	-	4525978	84.667			84.67		
10min	1	5103931	-	5103931	95.478	95.17	1.86	95.61	95.30	1.86
	2	5131745	-	5131745	95.999			96.14		
	3	4964634	-	4964634	92.872			93.00		
	4	5005274	-	5005274	93.633			93.77		
	5	5088767	-	5088767	95.195			95.33		
	6	5229788	-	5229788	97.833			97.97		
15min	1	5164819	-	5164819	96.617	96.63	1.80	96.91	96.92	1.81
	2	5215326	-	5215326	97.562			97.86		
	3	5058881	-	5058881	94.636			94.92		
	4	5078966	-	5078966	95.011			95.30		
	5	5160629	-	5160629	96.539			96.84		
	6	5313198	-	5313198	99.393			99.70		
20min	1	5173833	-	5173833	96.786	96.73	1.83	97.24	97.19	1.83
	2	5220080	-	5220080	97.651			98.11		
	3	5061994	-	5061994	94.694			95.13		
	4	5086339	-	5086339	95.149			95.60		
	5	5161378	-	5161378	96.553			97.01		
	6	5322661	-	5322661	99.570			100.04		
30min	1	5174087	-	5174087	96.791	96.72	1.79	97.41	97.34	1.79
	2	5219113	-	5219113	97.633			98.26		
	3	5064243	-	5064243	94.736			95.33		
	4	5084785	-	5084785	95.120			95.73		
	5	5164341	-	5164341	96.608			97.23		
	6	5316758	-	5316758	99.460			100.10		
45min	1	5166370	-	5166370	96.646	96.66	1.83	97.43	97.44	1.83
	2	5210897	-	5210897	97.479			98.26		
	3	5061181	-	5061181	94.679			95.44		
	4	5079694	-	5079694	95.025			95.79		
	5	5163531	-	5163531	96.593			97.37		
	6	5321209	-	5321209	99.543			100.34		
60min	1	5163474	-	5163474	96.592	96.87	2.26	97.53	97.81	2.25
	2	5214522	-	5214522	97.547			98.49		
	3	5060445	-	5060445	94.665			95.58		
	4	5081071	-	5081071	95.051			95.98		
	5	5165642	-	5165642	96.633			97.58		
	6	5385983	-	5385983	100.755			101.72		
极限	1	5163749	-	5163749	96.597	97.64	2.03	97.70	98.74	2.03
	2	5239670	-	5239670	98.017			99.13		
	3	5170859	-	5170859	96.730			97.80		
	4	5110569	-	5110569	95.602			96.69		
	5	5217762	-	5217762	97.608			98.71		
	6	5415035	-	5415035	101.298			102.43		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

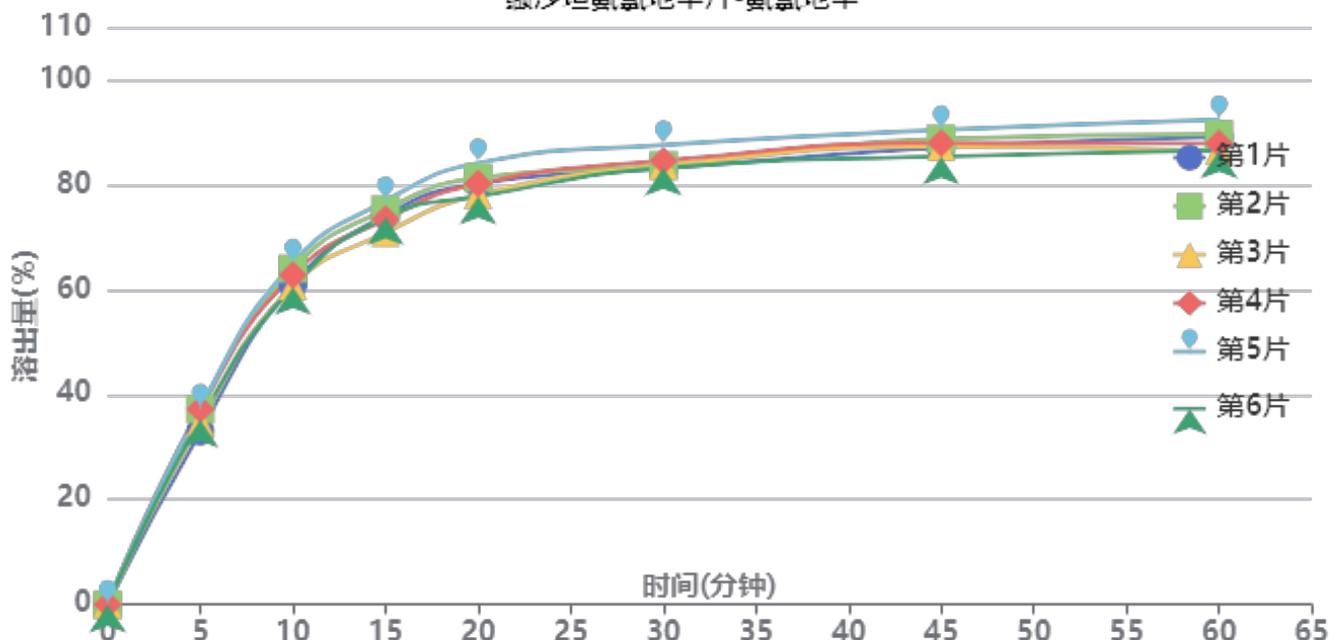
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

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	248167	248181	248265	248234	248347	248239	0.03
2	13.94	252335	252408				252372	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
17897.55		18104.16		0.82	数据可信			

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-BDJL7批-氨氯地平-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	91649	-	91649	33.006	35.79	5.06	33.01	35.79	5.06
	2	103569	-	103569	37.299			37.30		
	3	96192	-	96192	34.642			34.64		
	4	103360	-	103360	37.223			37.22		
	5	103840	-	103840	37.396			37.40		
	6	97689	-	97689	35.181			35.18		
10min	1	168864	-	168864	60.814	62.26	3.08	60.87	62.32	3.07
	2	177580	-	177580	63.953			64.01		
	3	168327	-	168327	60.620			60.68		
	4	174160	-	174160	62.721			62.78		
	5	180399	-	180399	64.968			65.03		
	6	167984	-	167984	60.497			60.56		
15min	1	205622	-	205622	74.052	73.90	2.73	74.21	74.07	2.73
	2	208470	-	208470	75.077			75.25		
	3	196251	-	196251	70.677			70.84		
	4	203403	-	203403	73.252			73.42		
	5	213053	-	213053	76.728			76.90		
	6	204478	-	204478	73.640			73.80		
20min	1	221944	-	221944	79.930	80.00	2.93	80.21	80.28	2.93
	2	225016	-	225016	81.036			81.33		
	3	216052	-	216052	77.808			78.08		
	4	221902	-	221902	79.915			80.20		
	5	232845	-	232845	83.855			84.15		
	6	215002	-	215002	77.430			77.71		
30min	1	229478	-	229478	82.643	83.86	2.01	83.06	84.28	2.01
	2	231199	-	231199	83.263			83.69		
	3	231023	-	231023	83.199			83.61		
	4	233582	-	233582	84.121			84.54		
	5	241909	-	241909	87.120			87.56		
	6	229870	-	229870	82.784			83.20		
45min	1	240333	-	240333	86.552	87.25	1.94	87.10	87.81	1.95
	2	244840	-	244840	88.175			88.74		
	3	240755	-	240755	86.704			87.25		
	4	242652	-	242652	87.387			87.95		
	5	249509	-	249509	89.857			90.44		
	6	235554	-	235554	84.831			85.38		
60min	1	245399	-	245399	88.377	87.92	2.54	89.07	88.62	2.53
	2	246750	-	246750	88.863			89.58		
	3	238038	-	238038	85.726			86.42		
	4	241934	-	241934	87.129			87.84		
	5	254408	-	254408	91.621			92.35		
	6	238231	-	238231	85.795			86.49		
极限	1	256546	-	256546	92.391	90.49	3.02	93.23	91.34	3.01
	2	257987	-	257987	92.910			93.77		
	3	241238	-	241238	86.878			87.71		
	4	246810	-	246810	88.885			89.74		
	5	259254	-	259254	93.366			94.25		
	6	245757	-	245757	88.506			89.34		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

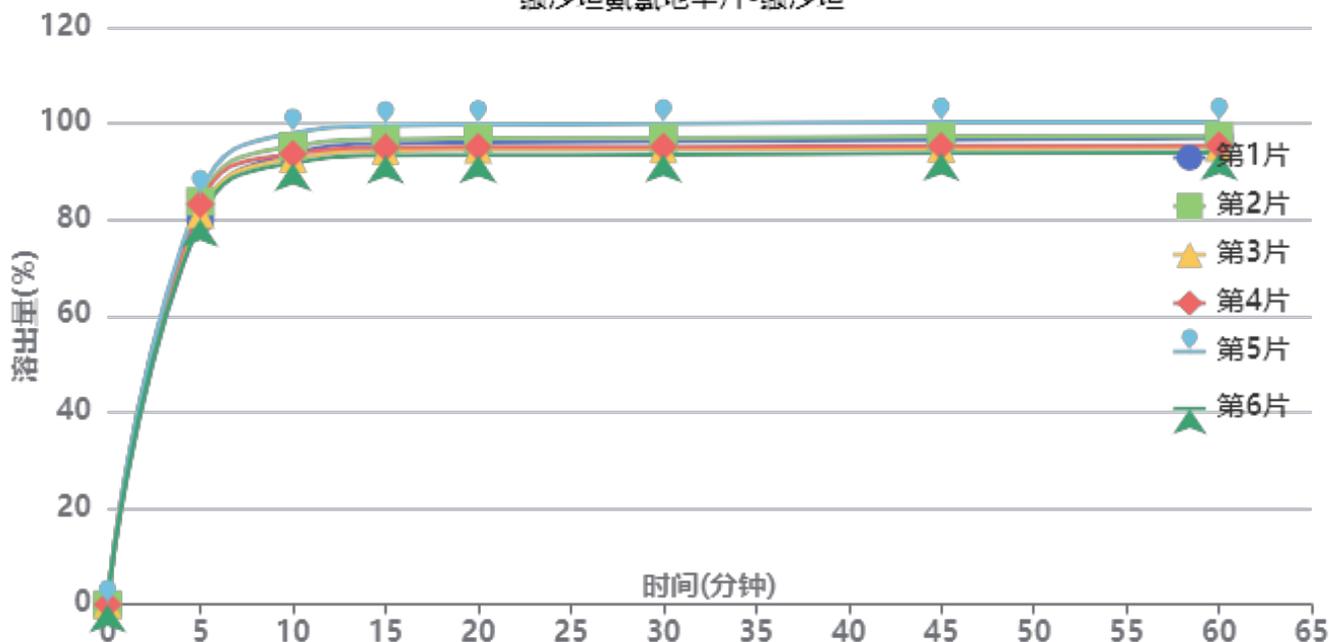
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100651-202307	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	4750718	4751789	4754641	4756739	4758392	4754456	0.07
2	16.00	4824174	4829367				4826770	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
296967.90		301673.12		1.12		数据可信		

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-缬沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-BDJL7批-缬沙坦-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4300485	-	4300485	80.095	82.24	2.61	80.09	82.24	2.61
	2	4498143	-	4498143	83.776			83.78		
	3	4353729	-	4353729	81.086			81.09		
	4	4466686	-	4466686	83.190			83.19		
	5	4575968	-	4575968	85.225			85.23		
	6	4297518	-	4297518	80.039			80.04		
10min	1	5028404	-	5028404	93.652	94.06	2.32	93.79	94.20	2.32
	2	5106650	-	5106650	95.109			95.25		
	3	4970072	-	4970072	92.566			92.70		
	4	5023230	-	5023230	93.556			93.69		
	5	5253196	-	5253196	97.839			97.98		
	6	4921403	-	4921403	91.659			91.79		
15min	1	5130741	-	5130741	95.558	95.49	2.29	95.85	95.78	2.29
	2	5176346	-	5176346	96.407			96.71		
	3	5048159	-	5048159	94.020			94.31		
	4	5082980	-	5082980	94.668			94.96		
	5	5328649	-	5328649	99.244			99.55		
	6	4995398	-	4995398	93.037			93.32		
20min	1	5134727	-	5134727	95.632	95.51	2.30	96.08	95.96	2.30
	2	5179039	-	5179039	96.457			96.92		
	3	5053844	-	5053844	94.126			94.57		
	4	5081217	-	5081217	94.636			95.09		
	5	5328885	-	5328885	99.248			99.72		
	6	4991176	-	4991176	92.959			93.40		
30min	1	5137216	-	5137216	95.679	95.48	2.34	96.29	96.10	2.34
	2	5176650	-	5176650	96.413			97.03		
	3	5050204	-	5050204	94.058			94.66		
	4	5076357	-	5076357	94.545			95.16		
	5	5331472	-	5331472	99.296			99.93		
	6	4988893	-	4988893	92.916			93.51		
45min	1	5146688	-	5146688	95.855	95.57	2.37	96.62	96.34	2.37
	2	5180580	-	5180580	96.486			97.27		
	3	5050534	-	5050534	94.064			94.82		
	4	5075409	-	5075409	94.527			95.30		
	5	5338468	-	5338468	99.427			100.23		
	6	4995929	-	4995929	93.047			93.80		
60min	1	5159537	-	5159537	96.094	95.59	2.31	97.02	96.52	2.31
	2	5182468	-	5182468	96.521			97.46		
	3	5050064	-	5050064	94.055			94.97		
	4	5074639	-	5074639	94.513			95.44		
	5	5329673	-	5329673	99.263			100.23		
	6	4998637	-	4998637	93.098			94.00		
极限	1	5232148	-	5232148	97.447	96.53	2.33	98.53	97.62	2.32
	2	5260908	-	5260908	97.982			99.08		
	3	5112120	-	5112120	95.211			96.28		
	4	5088992	-	5088992	94.780			95.86		
	5	5359081	-	5359081	99.811			100.94		
	6	5045291	-	5045291	93.966			95.03		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



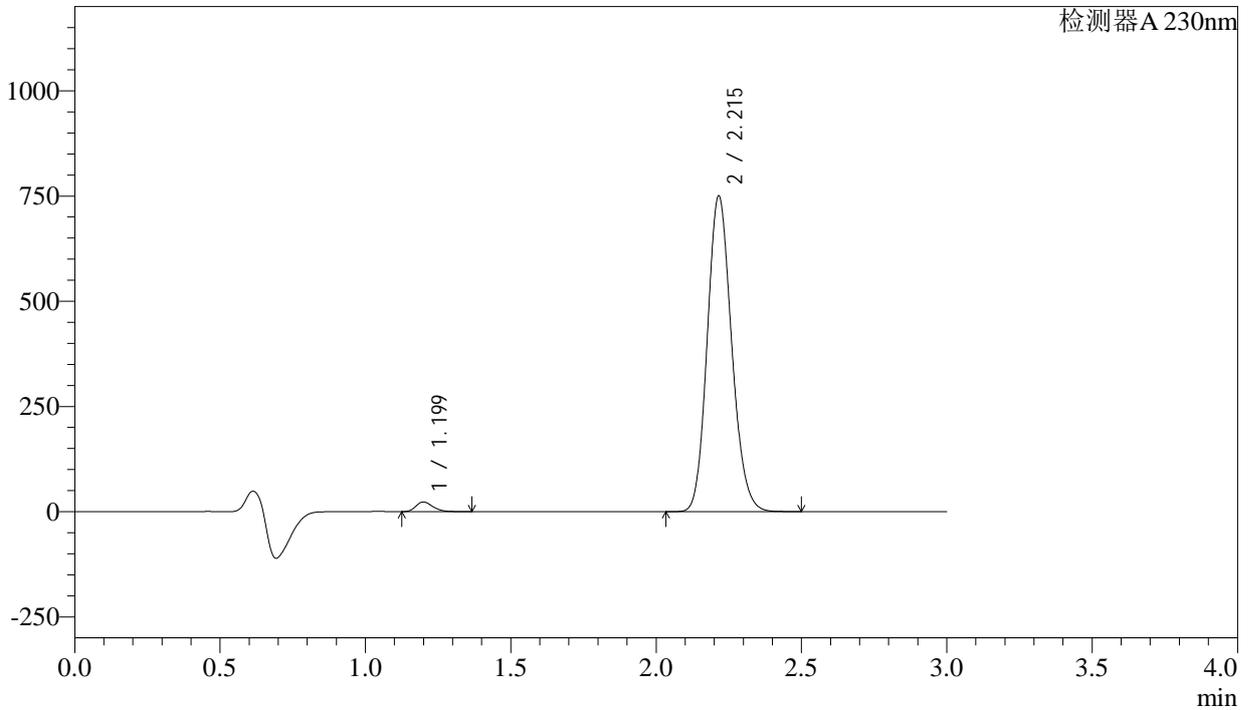
SMF-4029

<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 - 0-169/24-419-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:12:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:39:17		
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	1.199	93140	2.080	22857	2017	1.244	--
2	2.215	4384155	97.920	749216	3331	1.146	7.805
总计		4477296	100.000	772072			

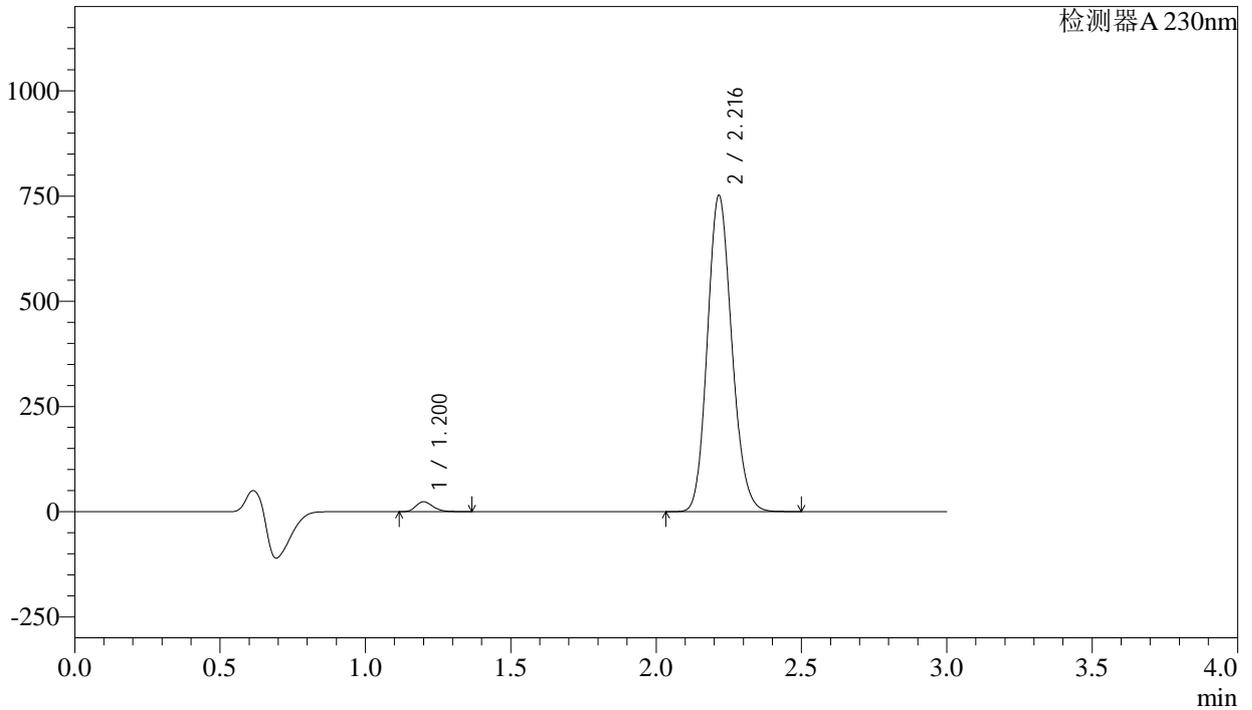
图7 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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-4029 - 0-169/24-420-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:16:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:39:20		
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	1.200	95952	2.136	23477	2011	1.243	--
2	2.216	4395690	97.864	749552	3326	1.145	7.797
总计		4491642	100.000	773029			

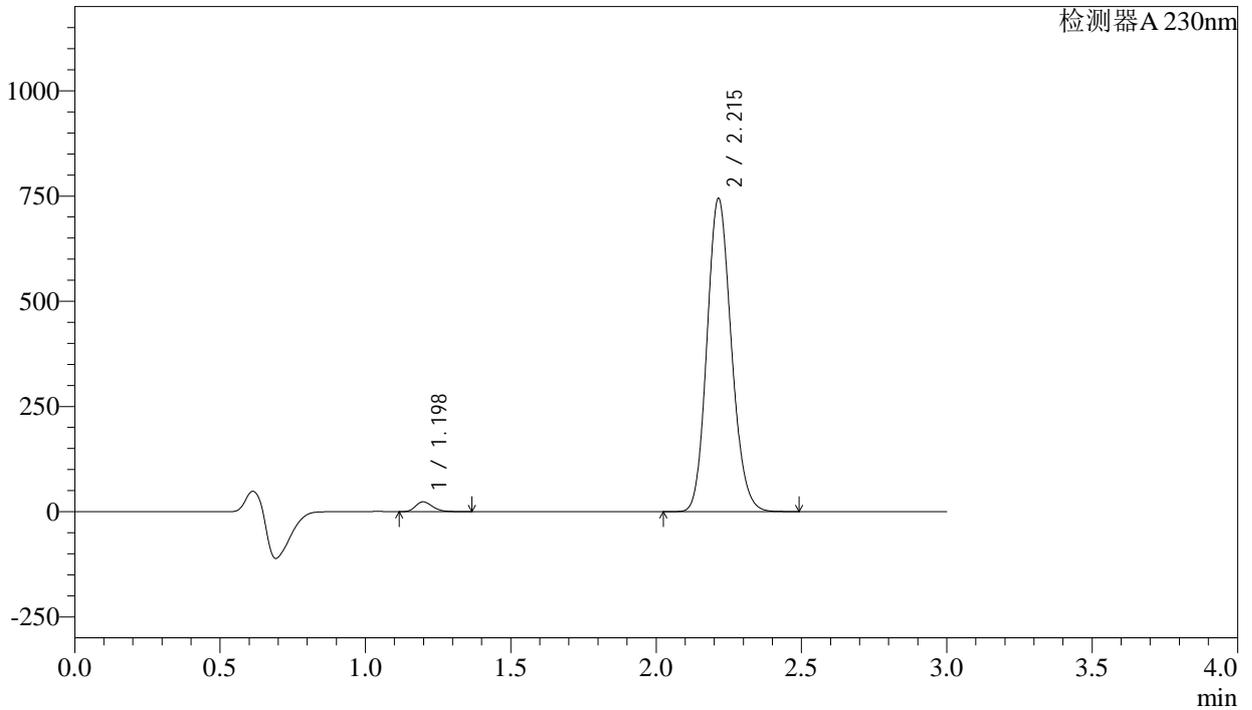
图8 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-169/24-422-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:22:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:39:25		
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	1.198	94367	2.125	23226	2013	1.240	--
2	2.215	4345790	97.875	744050	3335	1.144	7.810
总计		4440158	100.000	767275			

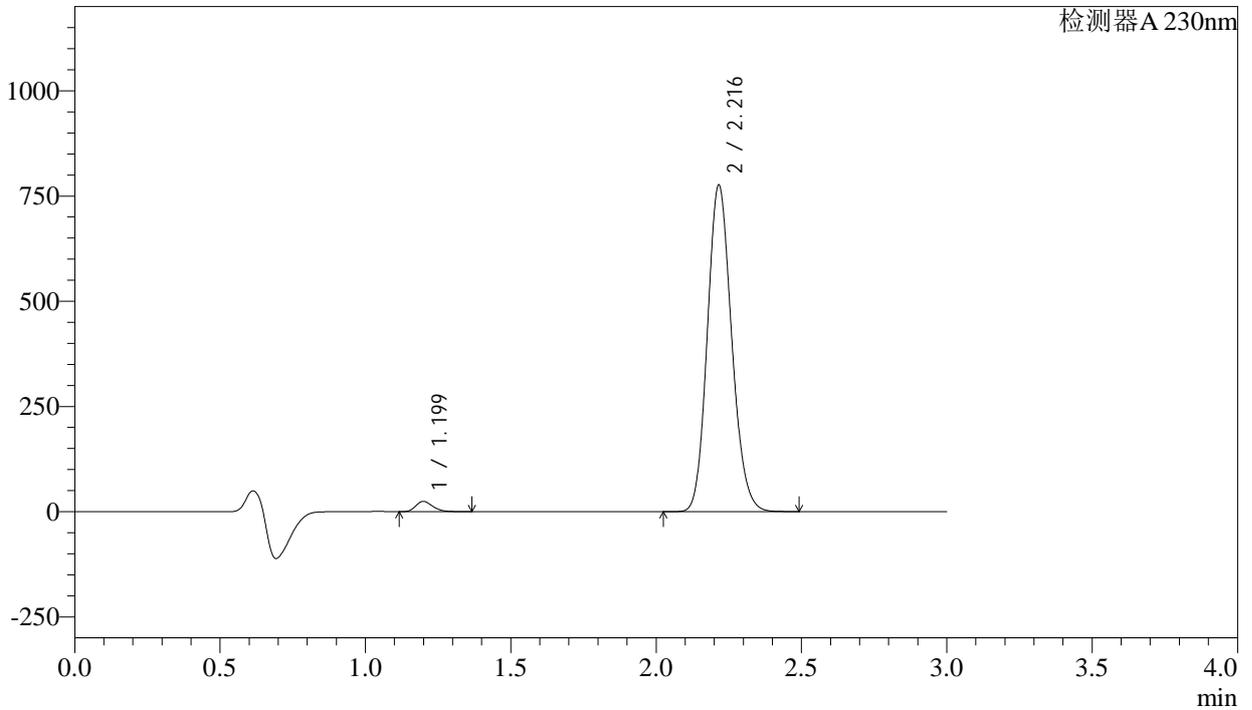
图10 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-424-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:29:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:39:31		
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	1.199	98976	2.140	24341	2026	1.245	--
2	2.216	4525978	97.860	774719	3346	1.145	7.824
总计		4624953	100.000	799059			

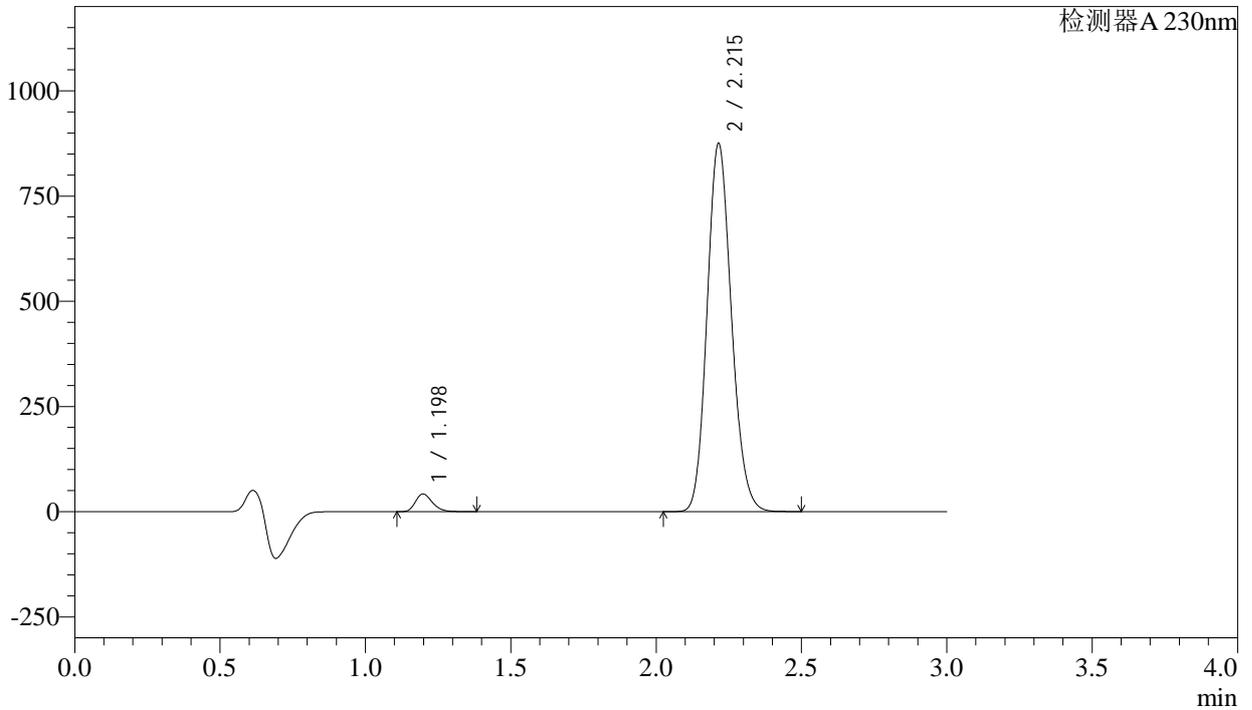
图12 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-169/24-425-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-10min-P1.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:33:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:39:34		
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	1.198	170327	3.229	41976	2017	1.243	--
2	2.215	5103931	96.771	874350	3342	1.144	7.822
总计		5274258	100.000	916326			

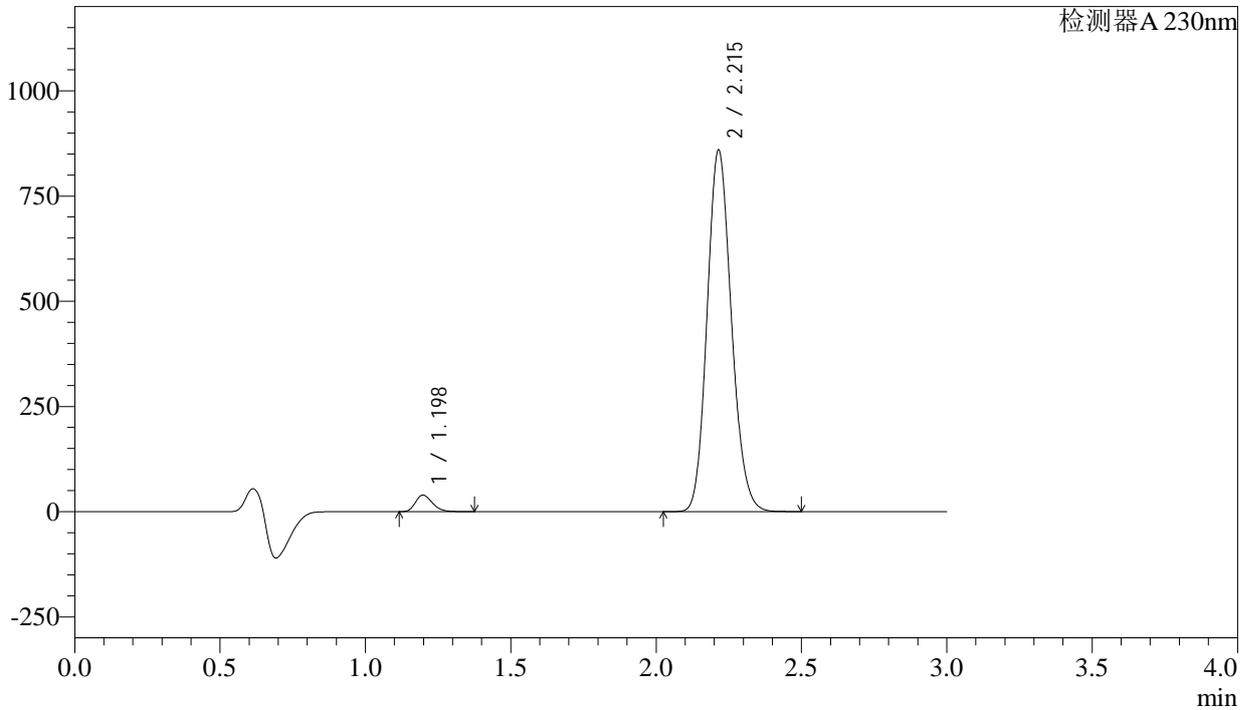
图13 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-169/24-428-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-10min-P4.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:43:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:39:42		
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	1.198	159935	3.096	39459	2019	1.242	--
2	2.215	5005274	96.904	858704	3352	1.143	7.831
总计		5165209	100.000	898164			

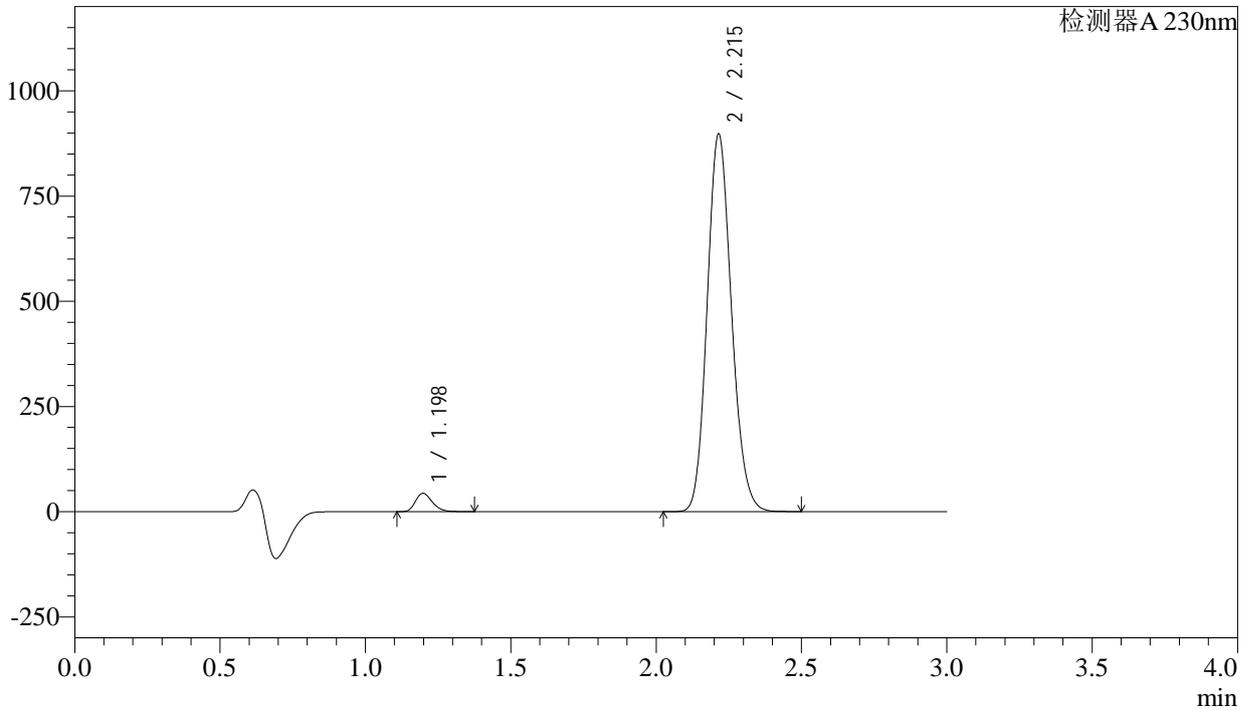
图16 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-430-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-10min-P6.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:49:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:39:47		
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	1.198	176708	3.268	43625	2023	1.241	--
2	2.215	5229788	96.732	896626	3348	1.143	7.834
总计		5406496	100.000	940251			

图18 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



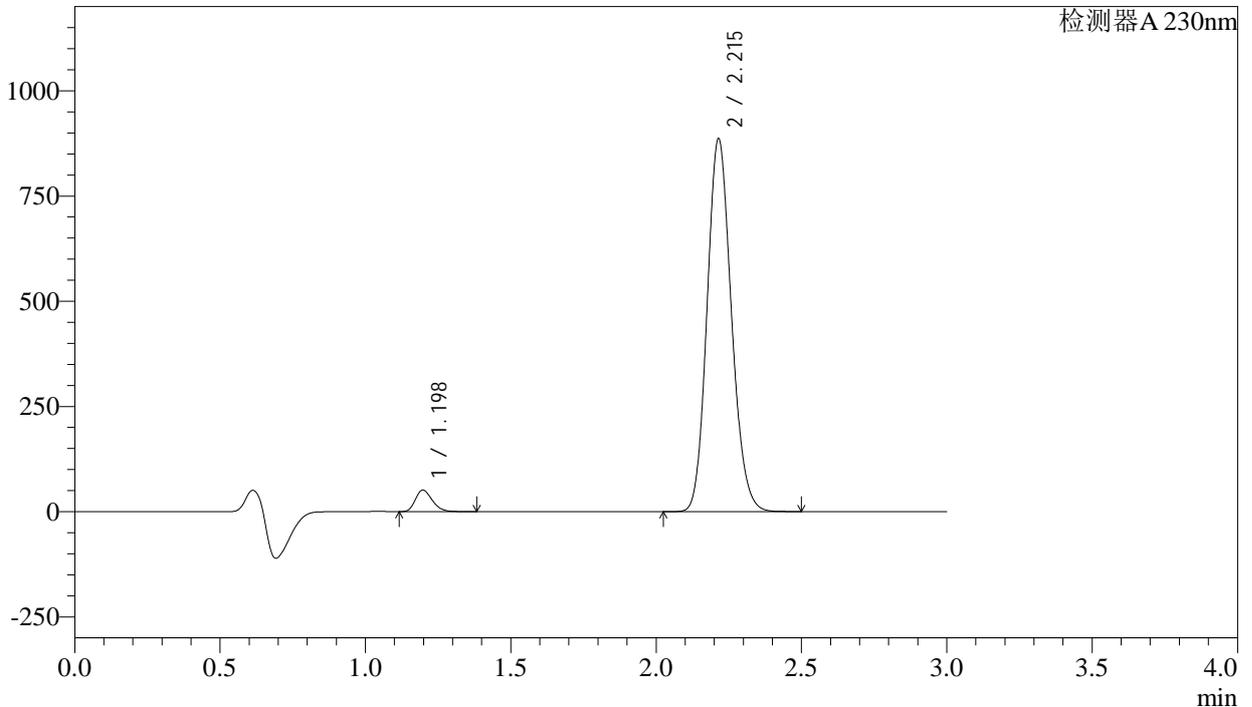
SMF-4029

<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 - 0-169/24-431-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-15min-P1.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:53:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:39:50		
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	1.198	207625	3.865	51287	2022	1.241	--
2	2.215	5164819	96.135	885674	3349	1.143	7.834
总计		5372444	100.000	936961			

图19 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



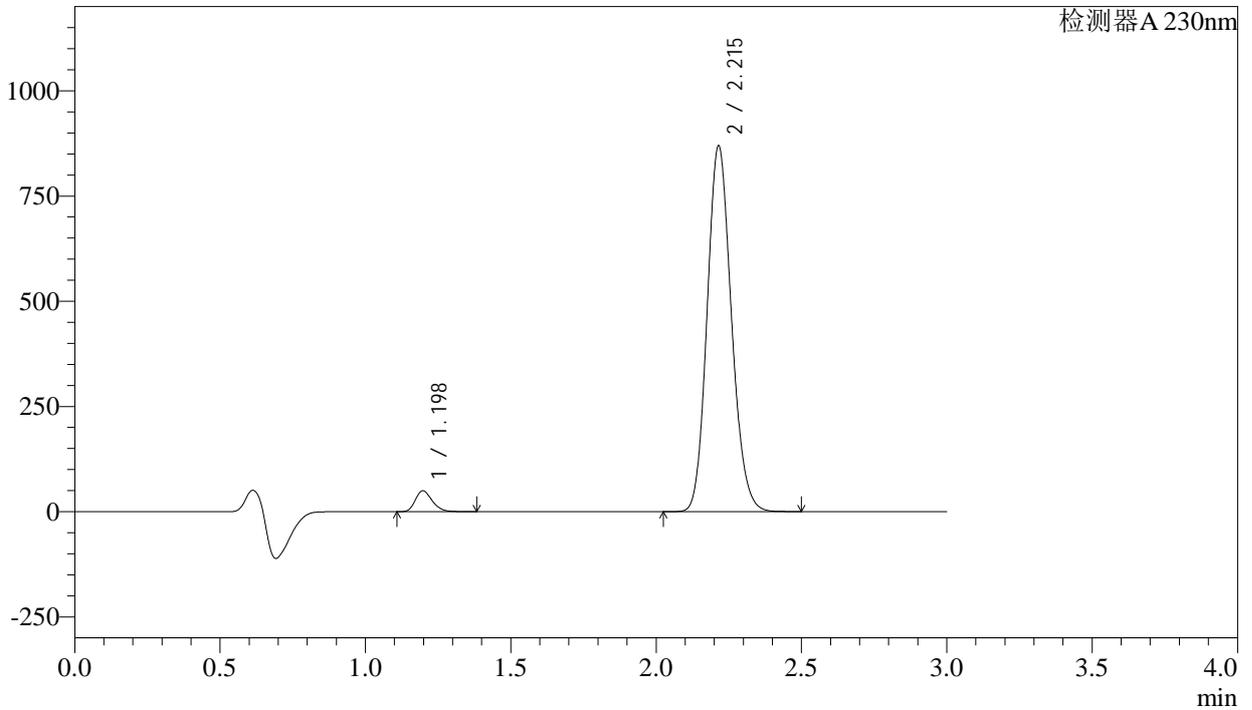
SMF-4029

<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 - 0-169/24-433-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-15min-P3.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:00:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:39:56		
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	1.198	200421	3.811	49560	2028	1.241	--
2	2.215	5058881	96.189	868729	3360	1.143	7.848
总计		5259302	100.000	918289			

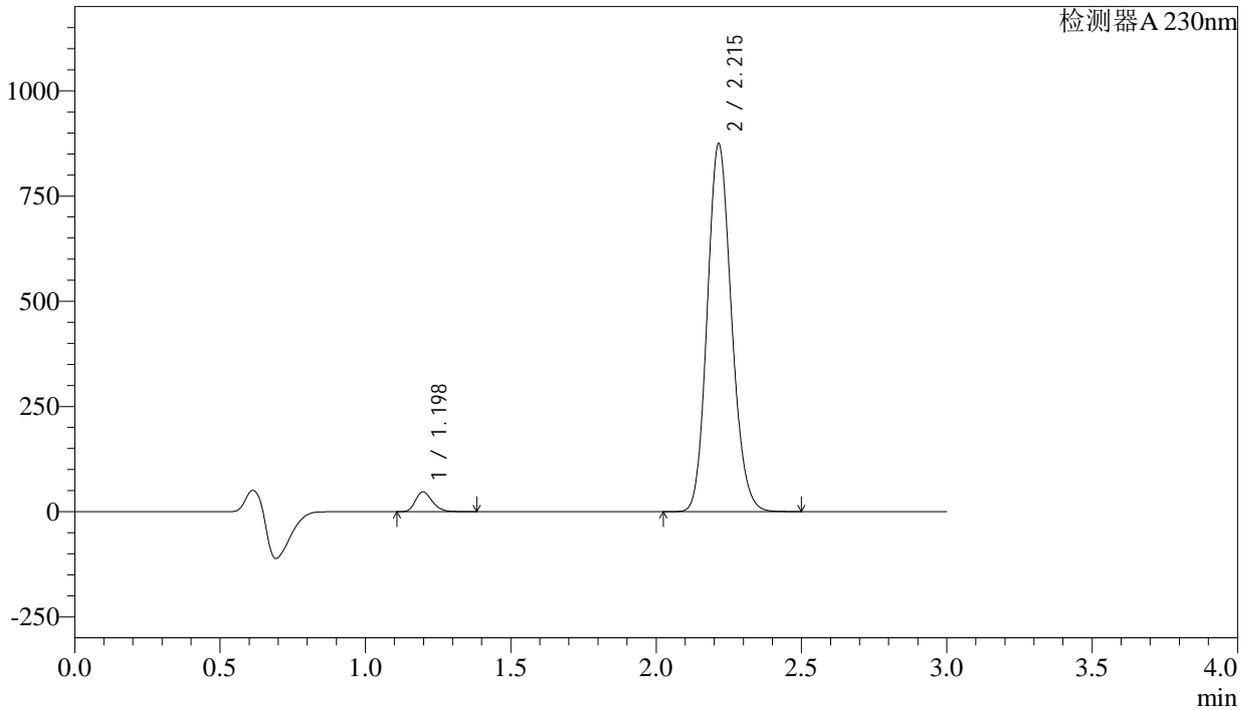
图21 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-434-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-15min-P4.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:03:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:39:58		
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	1.198	189999	3.606	47002	2033	1.242	--
2	2.215	5078966	96.394	873038	3368	1.142	7.856
总计		5268965	100.000	920040			

图22 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



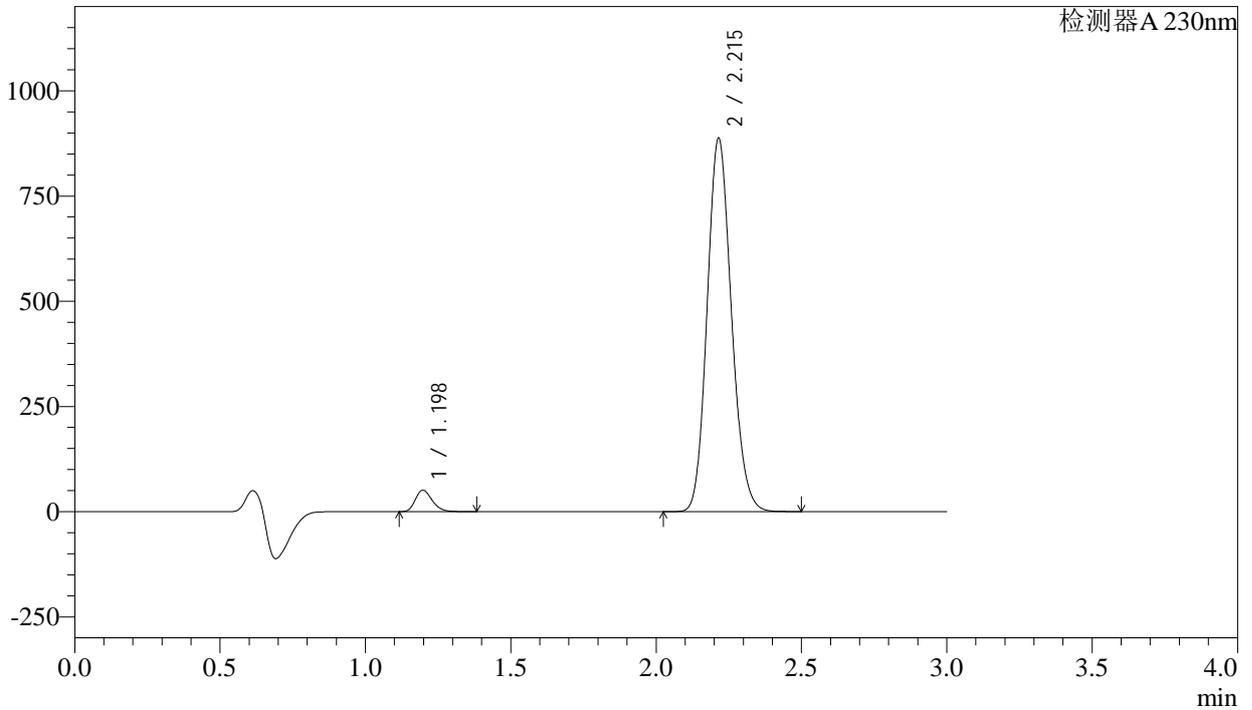
SMF-4029

<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 - 0-169/24-435-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-15min-P5.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:06:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:40:01		
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	1.198	206103	3.840	50983	2028	1.242	--
2	2.215	5160629	96.160	886572	3364	1.142	7.852
总计		5366732	100.000	937555			

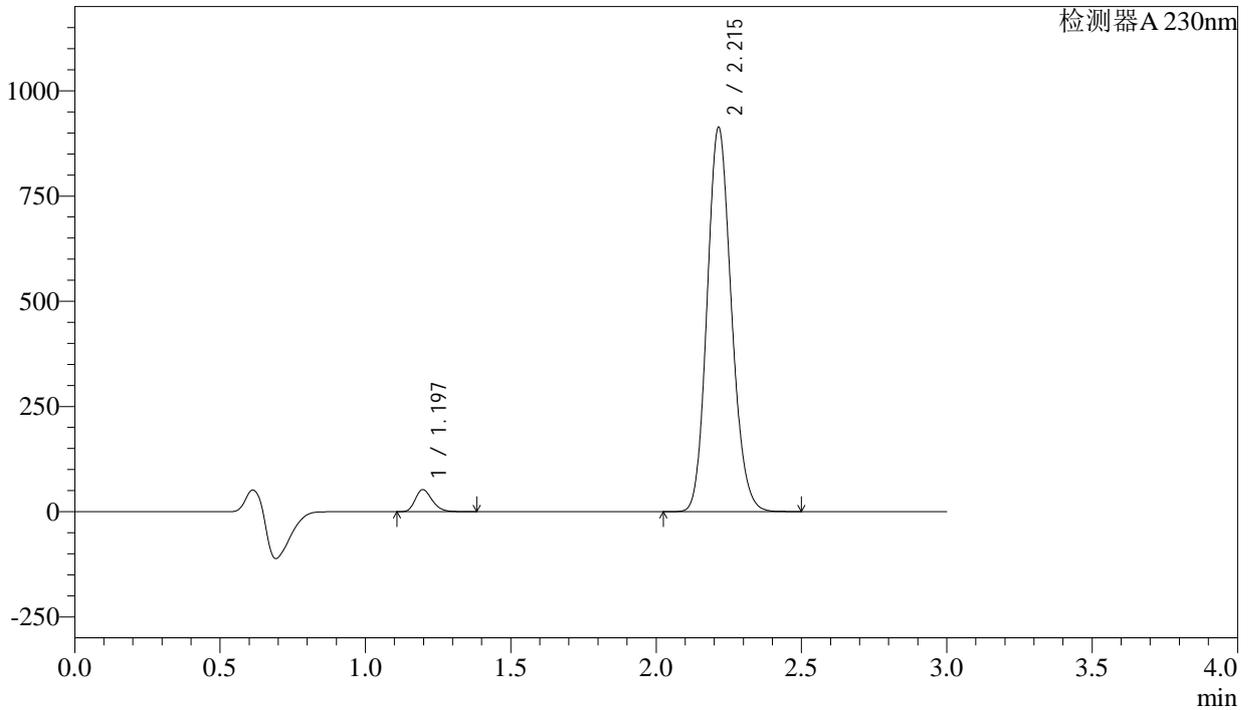
图23 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-436-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-15min-P6.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:10:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:40:04		
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	1.197	212148	3.840	52465	2024	1.241	--
2	2.215	5313198	96.160	912723	3363	1.142	7.849
总计		5525346	100.000	965188			

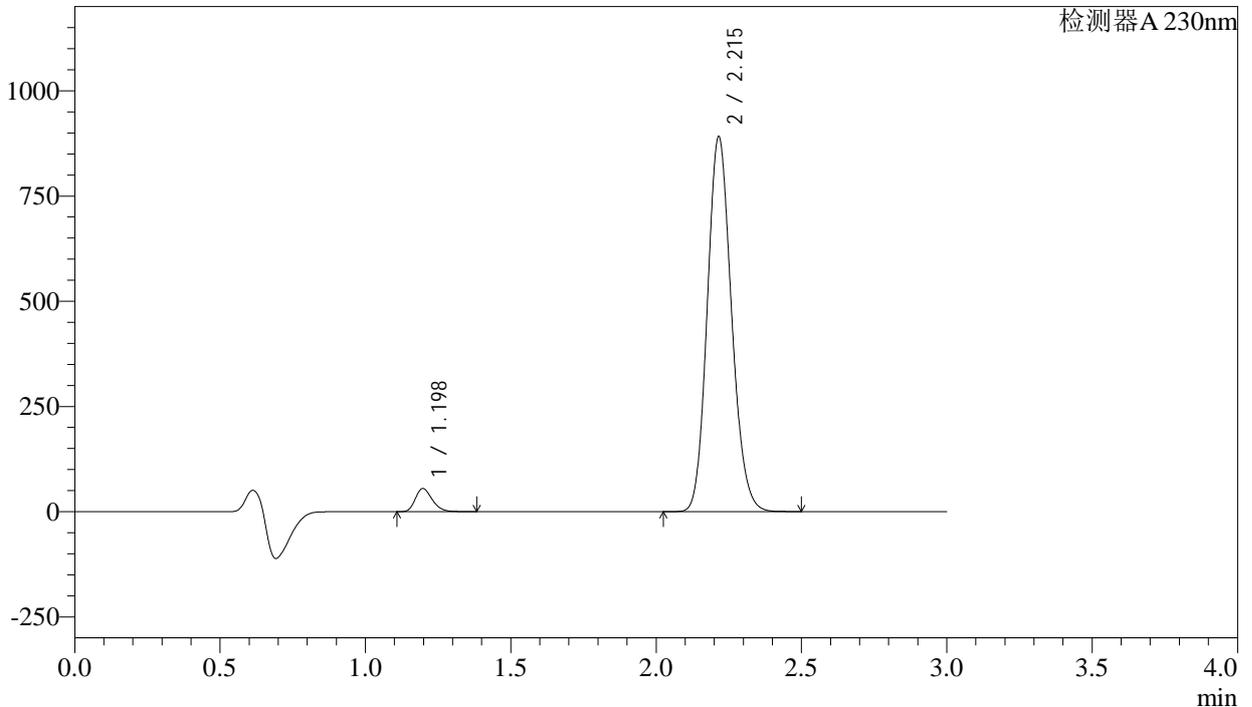
图24 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-169/24-437-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-20min-P1.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:13:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:40:07		
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	1.198	221891	4.112	54901	2030	1.242	--
2	2.215	5173833	95.888	889873	3374	1.142	7.863
总计		5395724	100.000	944775			

图25 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



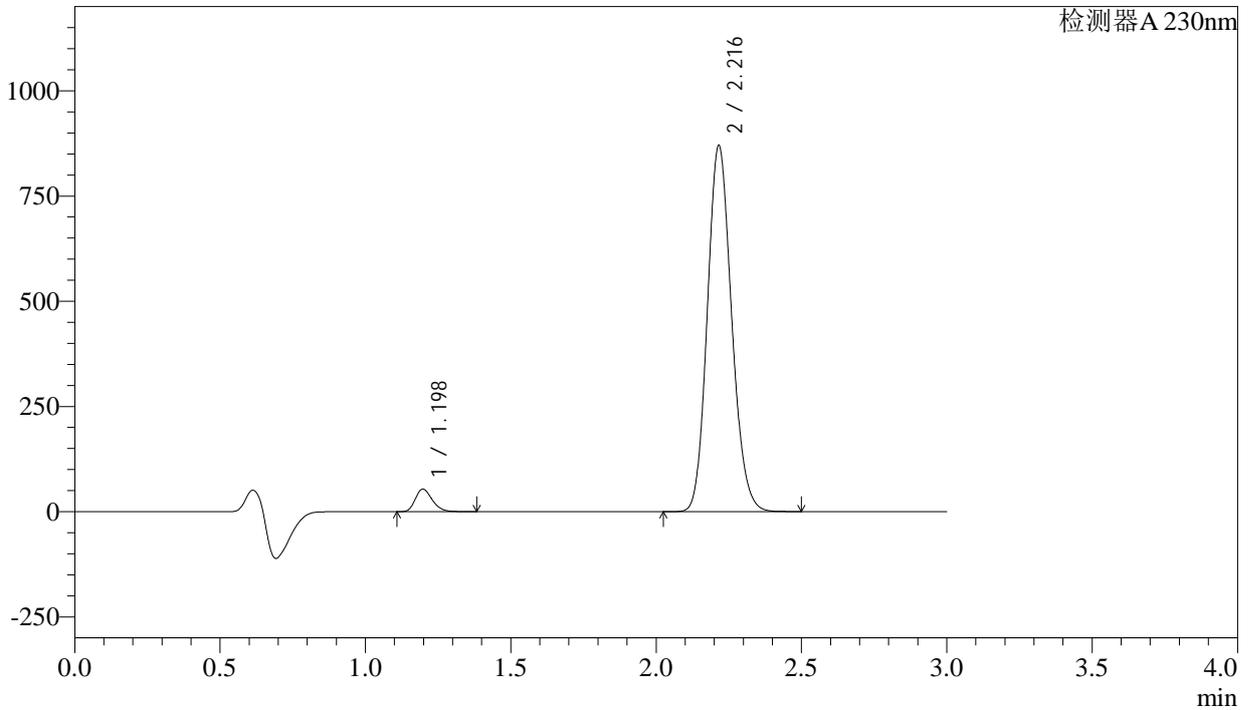
SMF-4029

<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 - 0-169/24-439-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-20min-P3.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:20:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:40:12		
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	1.198	217203	4.114	53671	2024	1.240	--
2	2.216	5061994	95.886	868507	3362	1.142	7.851
总计		5279197	100.000	922178			

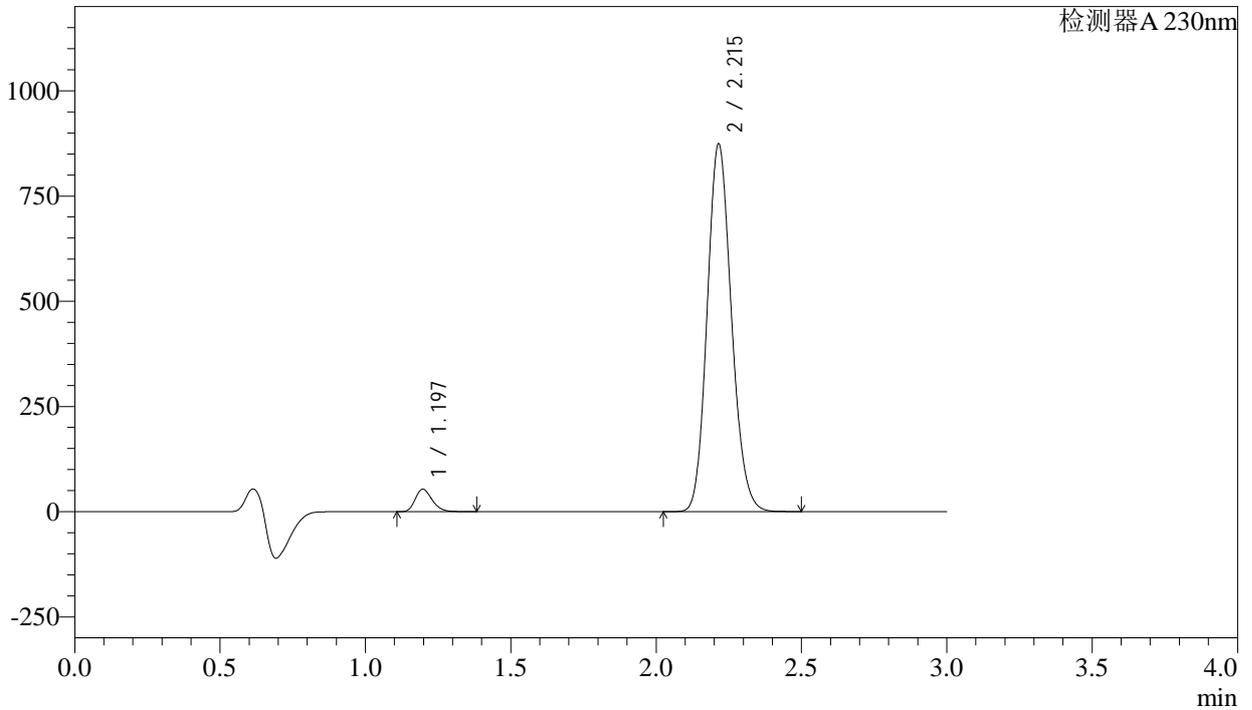
图27 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-440-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-20min-P4.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:23:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:40:15		
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	1.197	216173	4.077	53425	2020	1.239	--
2	2.215	5086339	95.923	872971	3357	1.141	7.843
总计		5302513	100.000	926397			

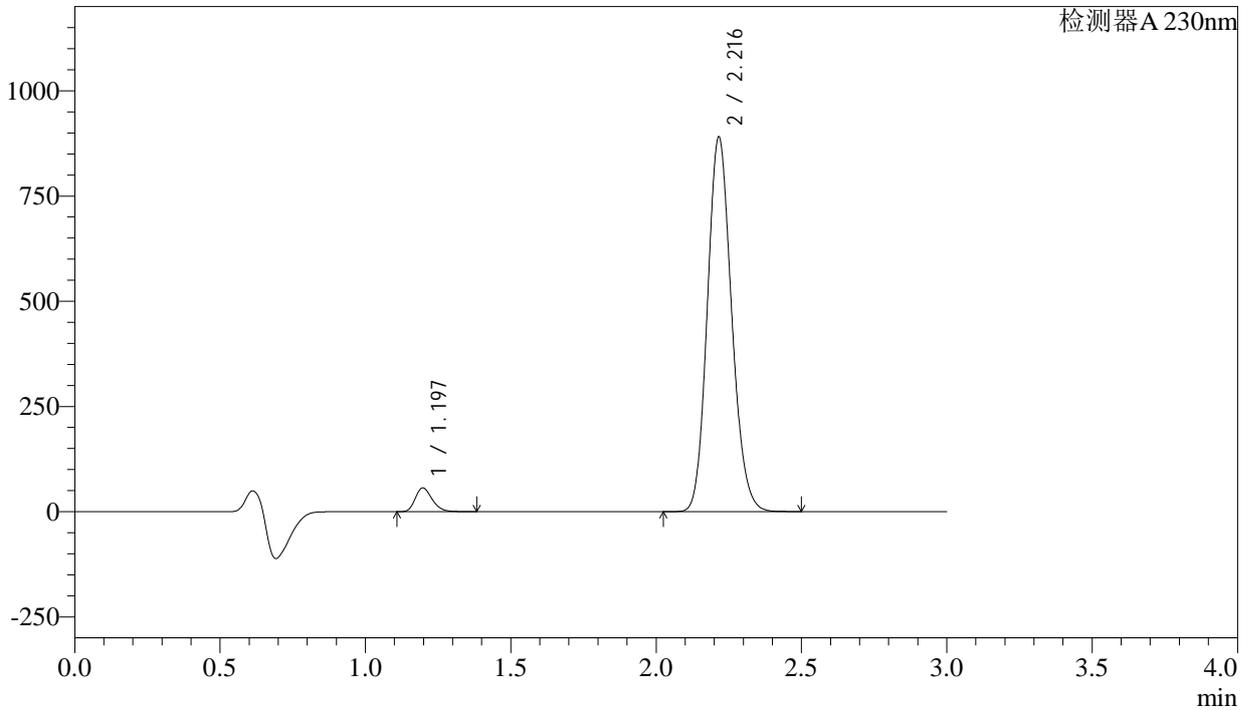
图28 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-443-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-30min-P1.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:33:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:40:23		
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	1.197	228257	4.225	56442	2023	1.240	--
2	2.216	5174087	95.775	888608	3369	1.142	7.858
总计		5402343	100.000	945051			

图31 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



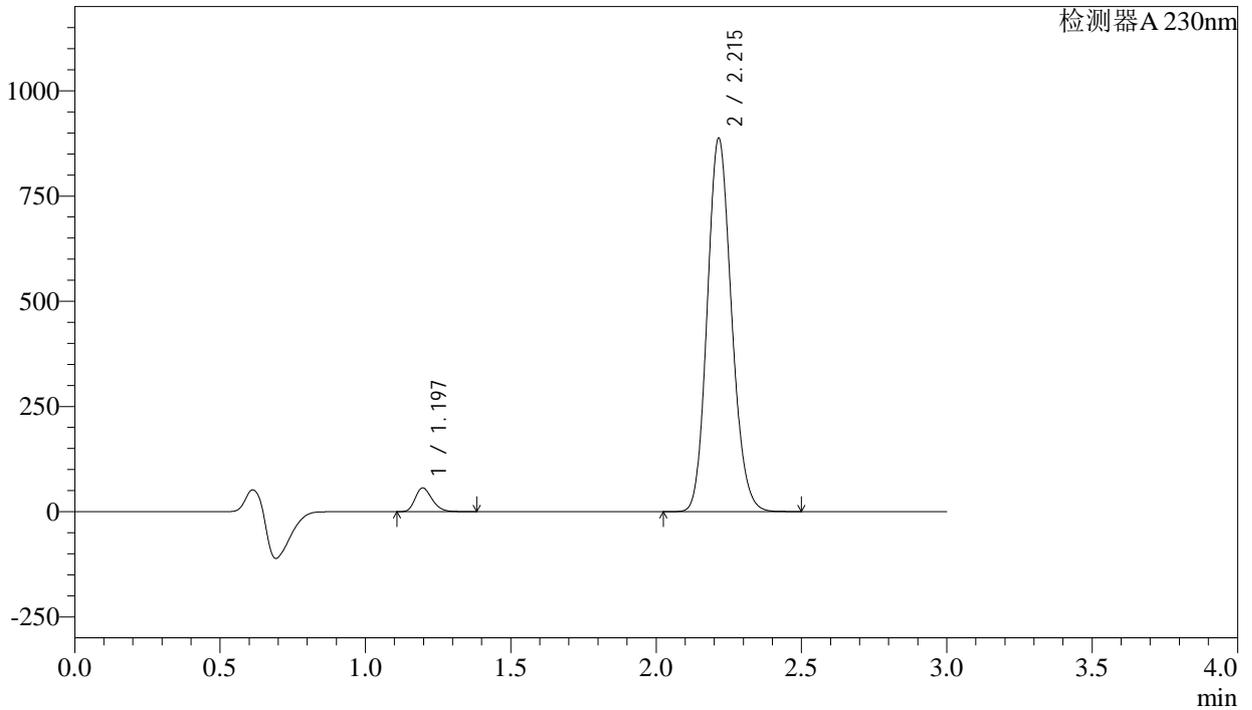
SMF-4029

<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 - 0-169/24-447-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-30min-P5.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:47:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:40:34		
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	1.197	228137	4.231	56435	2022	1.240	--
2	2.215	5164341	95.769	886241	3358	1.142	7.849
总计		5392478	100.000	942675			

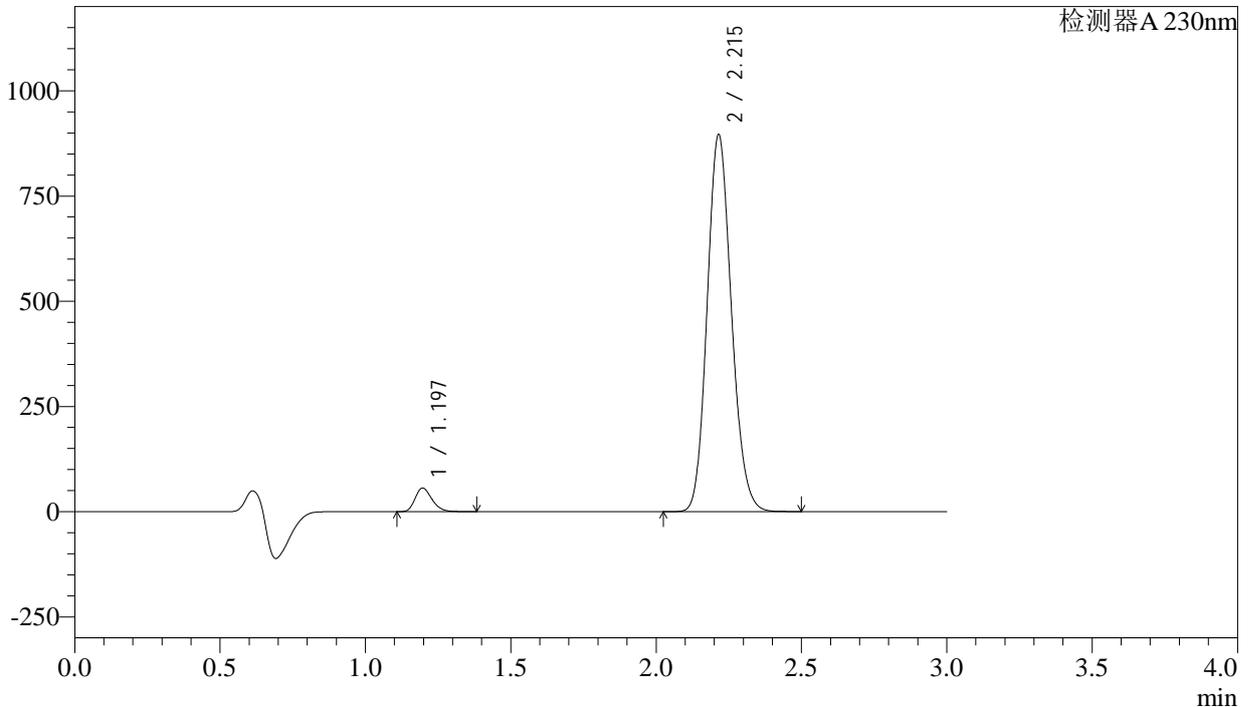
图35 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-450-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-45min-P2.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:57:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:40:43		
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	1.197	226283	4.162	55990	2023	1.240	--
2	2.215	5210897	95.838	895053	3362	1.141	7.855
总计		5437180	100.000	951043			

图38 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



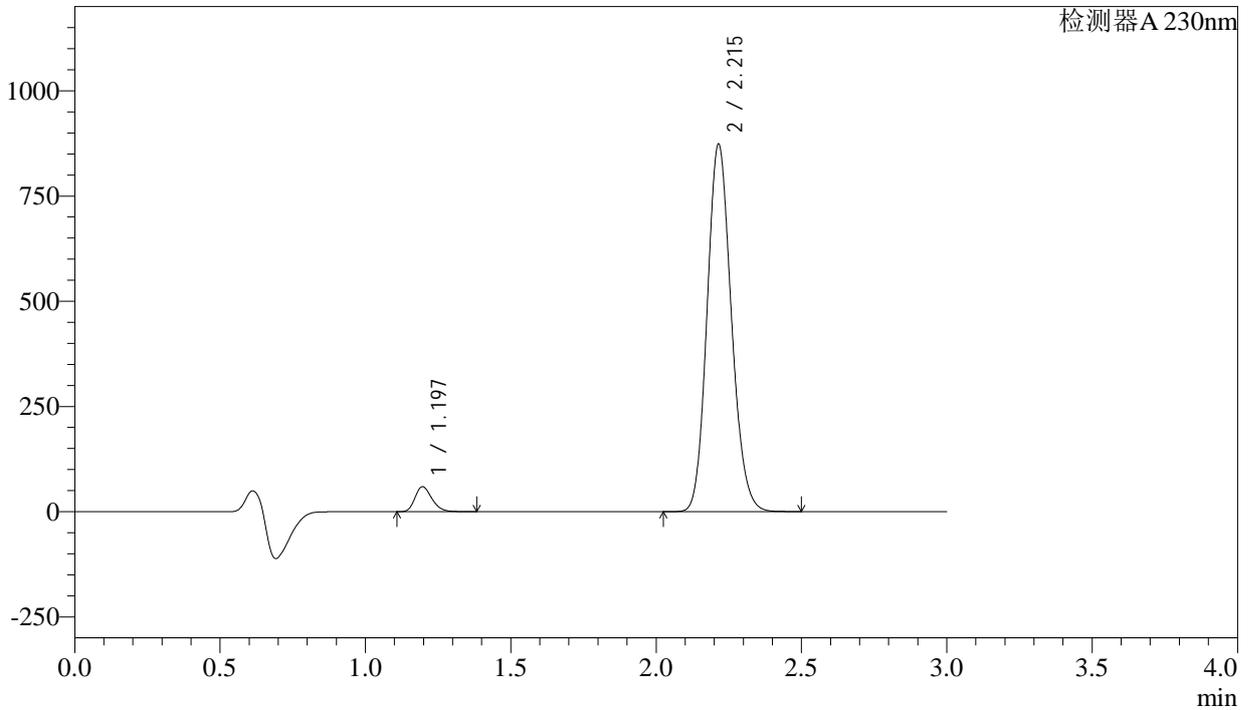
SMF-4029

<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 - 0-169/24-452-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-45min-P4.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:04:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:40:49		
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	1.197	240040	4.512	59354	2019	1.239	--
2	2.215	5079694	95.488	872812	3362	1.141	7.853
总计		5319734	100.000	932166			

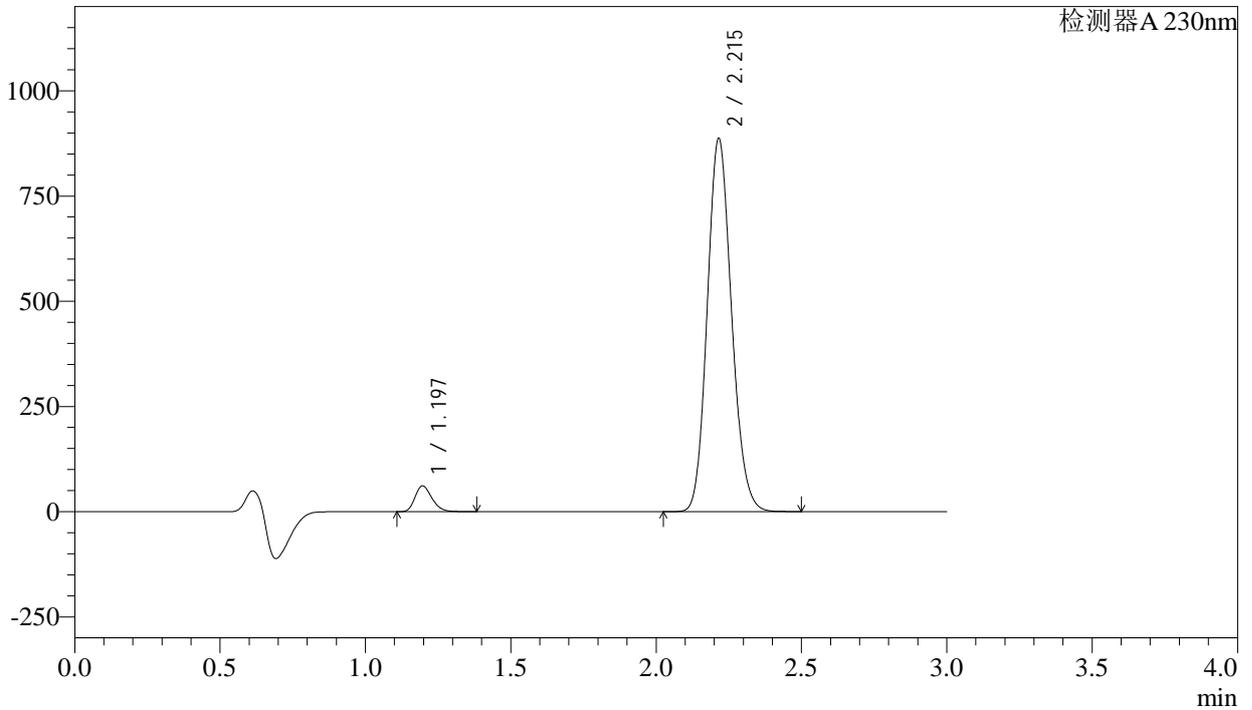
图40 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-455-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-60min-P1.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:14:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:40:57		
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	1.197	248082	4.584	61353	2019	1.238	--
2	2.215	5163474	95.416	885692	3353	1.140	7.850
总计		5411557	100.000	947046			

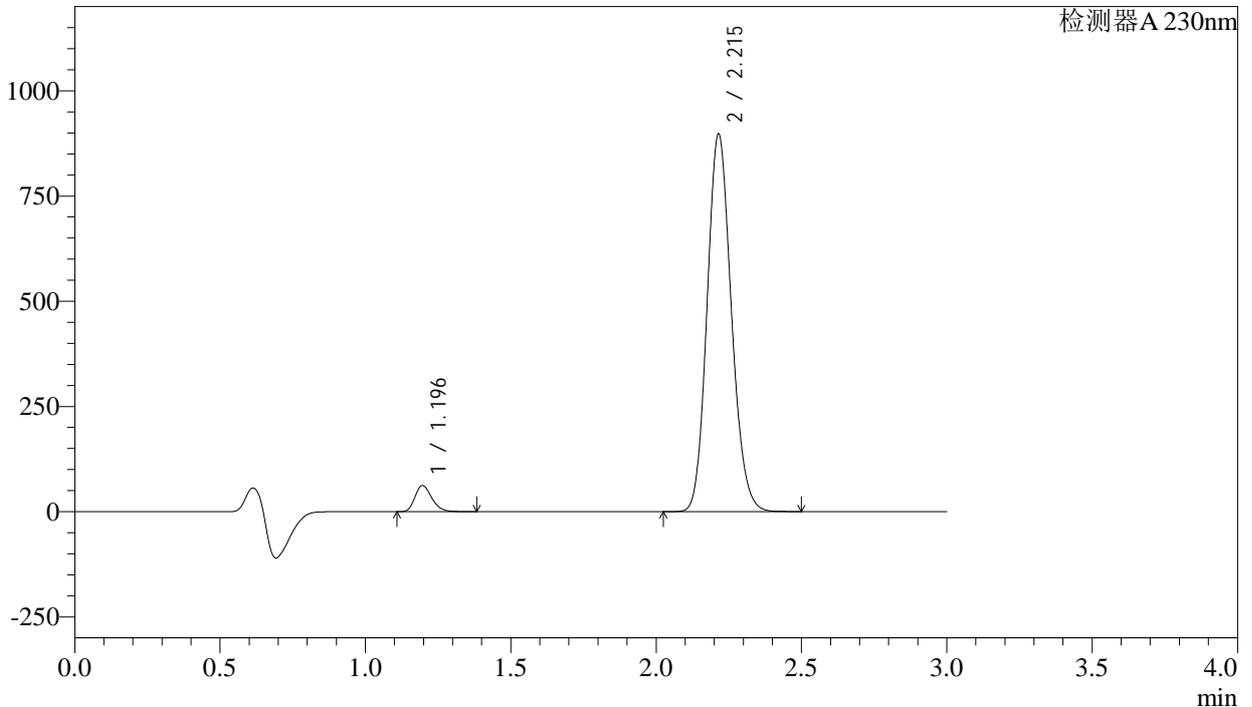
图43 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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-4029 - 0-169/24-456-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-60min-P2.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:17:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:40:59		
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	1.196	250957	4.592	62146	2027	1.238	--
2	2.215	5214522	95.408	896908	3369	1.139	7.867
总计		5465479	100.000	959055			

图44 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



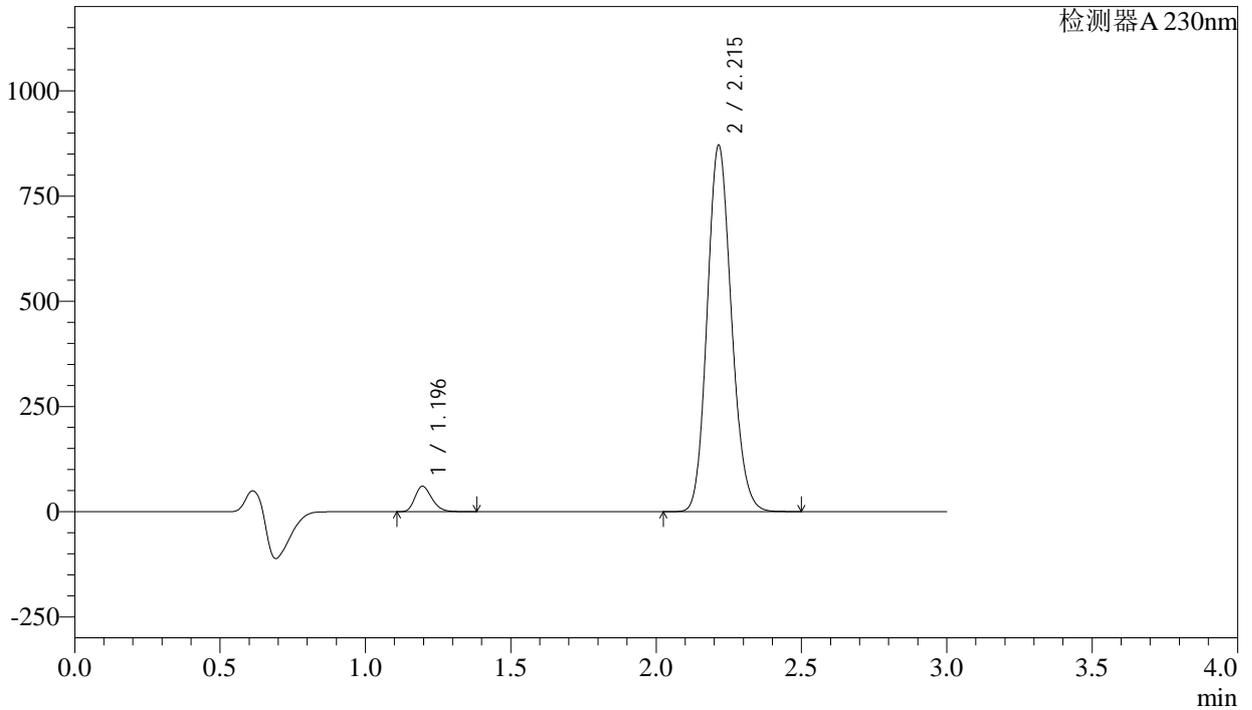
SMF-4029

<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 - 0-169/24-457-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-60min-P3.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:21:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:41:02		
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	1.196	244739	4.613	60490	2016	1.239	--
2	2.215	5060445	95.387	869624	3363	1.141	7.856
总计		5305184	100.000	930114			

图45 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



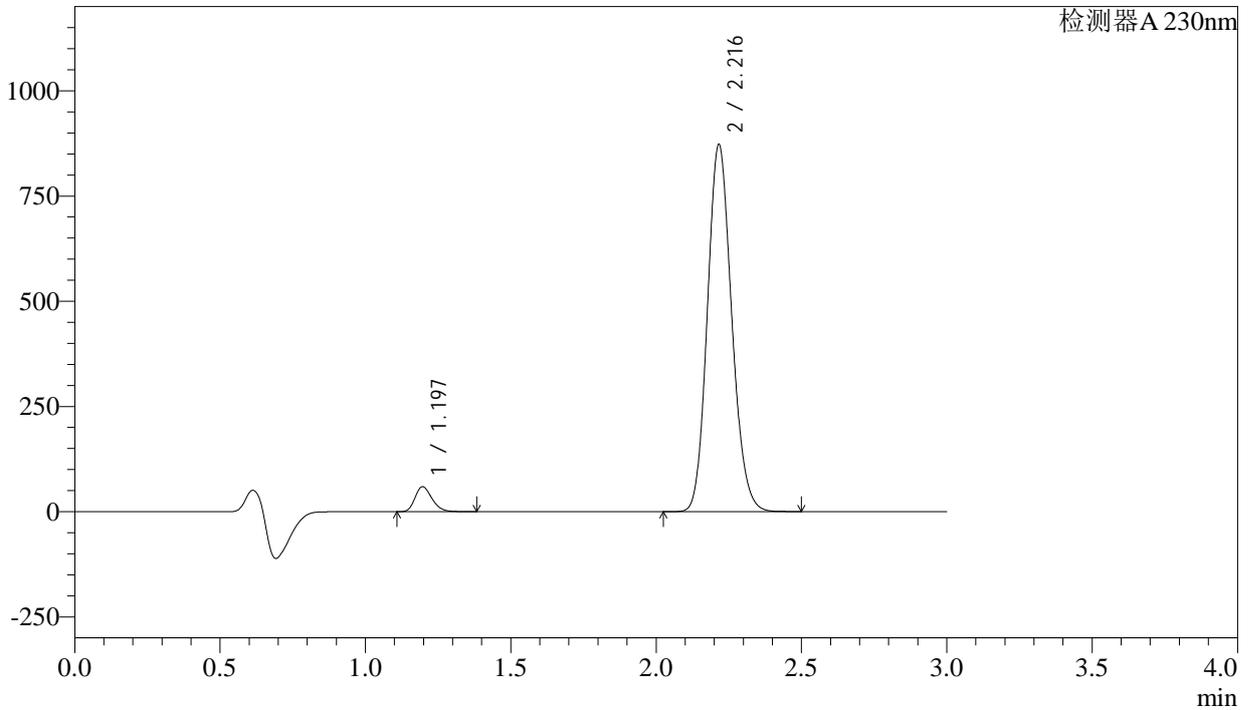
SMF-4029

<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 - 0-169/24-458-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-60min-P4.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:24:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:41:05		
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	1.197	240896	4.526	59423	2010	1.238	--
2	2.216	5081071	95.474	870618	3356	1.141	7.847
总计		5321967	100.000	930041			

图46 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



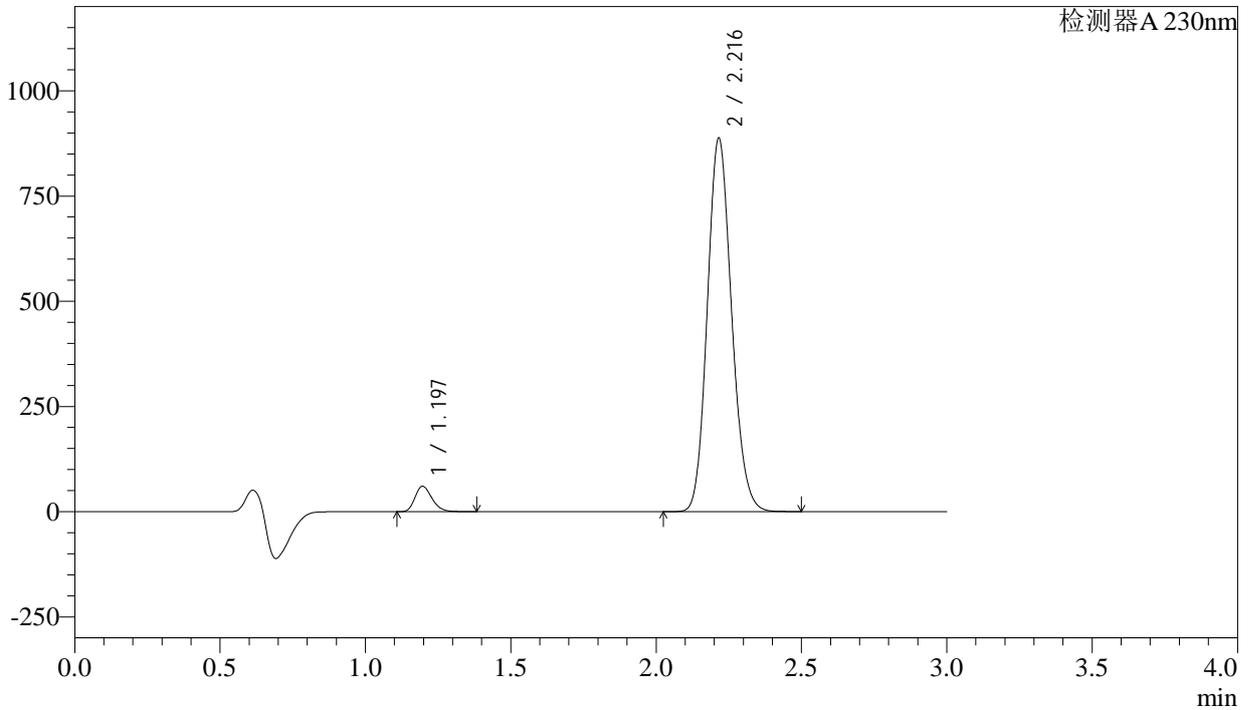
SMF-4029

<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 - 0-169/24-459-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-60min-P5.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:27:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:41:08		
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	1.197	245016	4.528	60488	2012	1.238	--
2	2.216	5165642	95.472	886089	3357	1.141	7.847
总计		5410658	100.000	946577			

图47 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



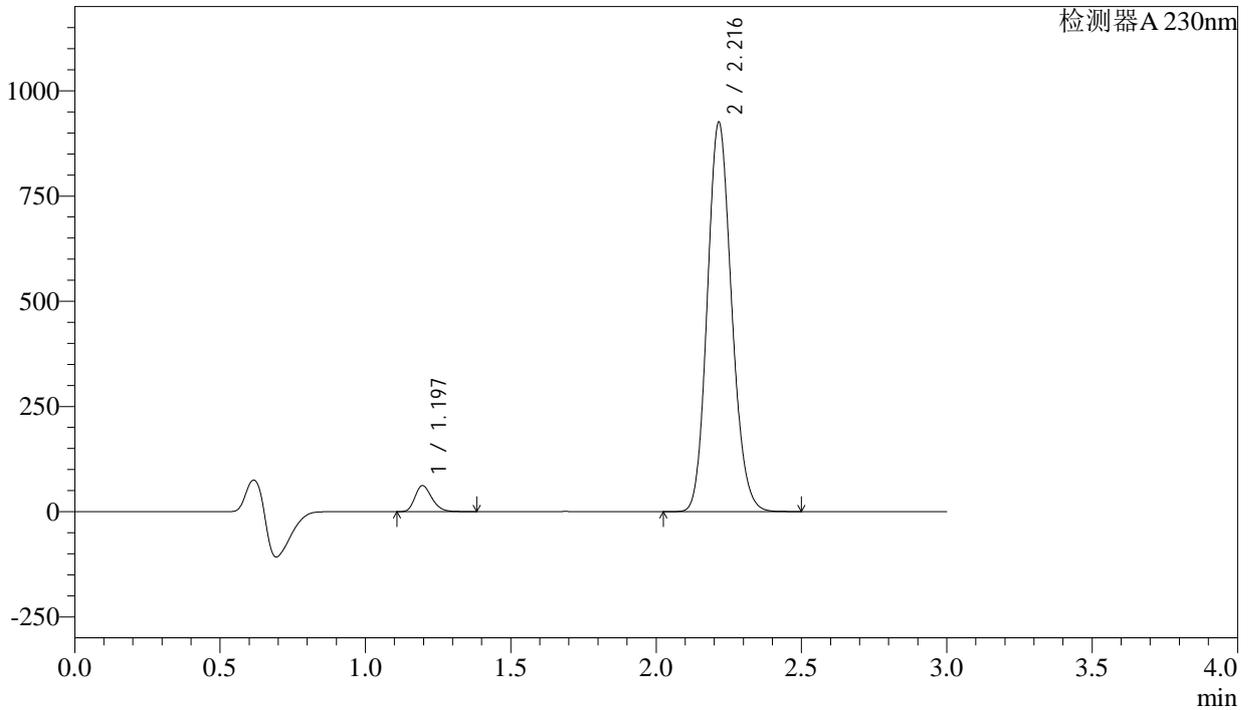
SMF-4029

<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 - 0-169/24-460-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-60min-P6.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:31:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:41:11		
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	1.197	251043	4.453	61929	2013	1.240	--
2	2.216	5385983	95.547	923552	3358	1.141	7.851
总计		5637026	100.000	985481			

图48 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



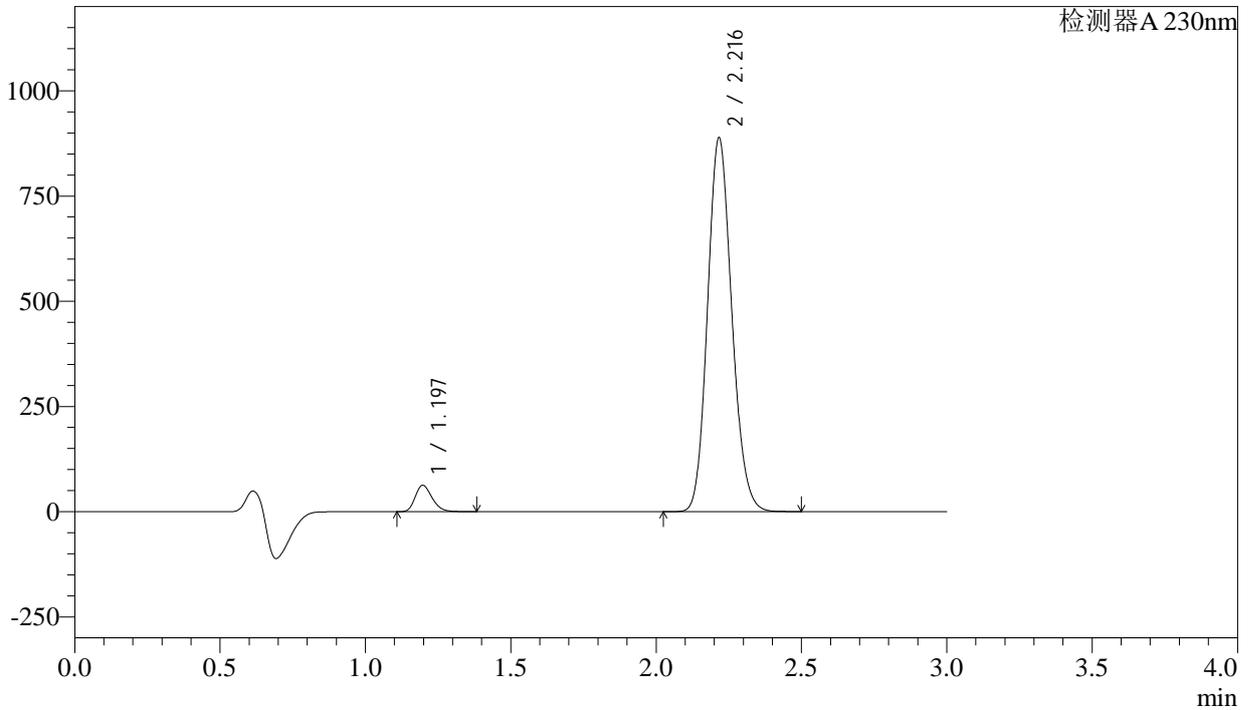
SMF-4029

<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 - 0-169/24-461-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:34:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:41:13		
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	1.197	253941	4.687	62739	2019	1.239	--
2	2.216	5163749	95.313	885611	3371	1.141	7.861
总计		5417690	100.000	948351			

图49 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



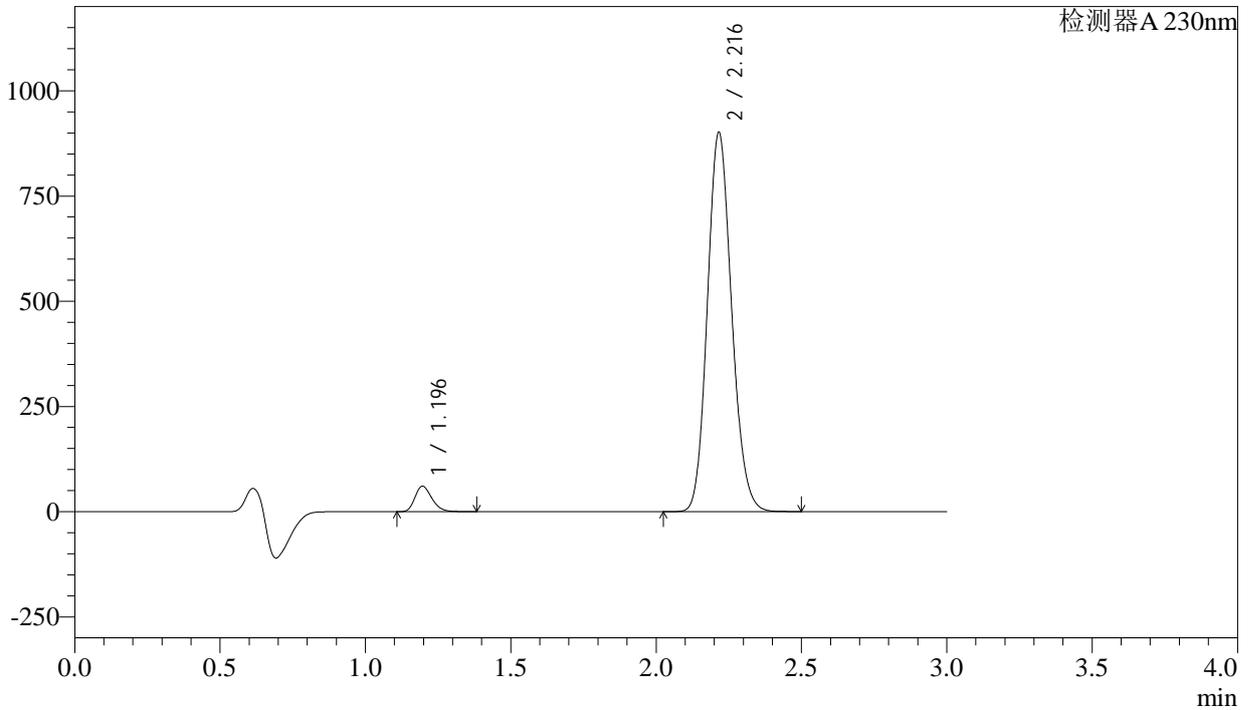
SMF-4029

<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 - 0-169/24-462-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:38:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:41:16		
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	1.196	245194	4.470	60605	2016	1.238	--
2	2.216	5239670	95.530	899575	3368	1.140	7.862
总计		5484864	100.000	960181			

图50 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



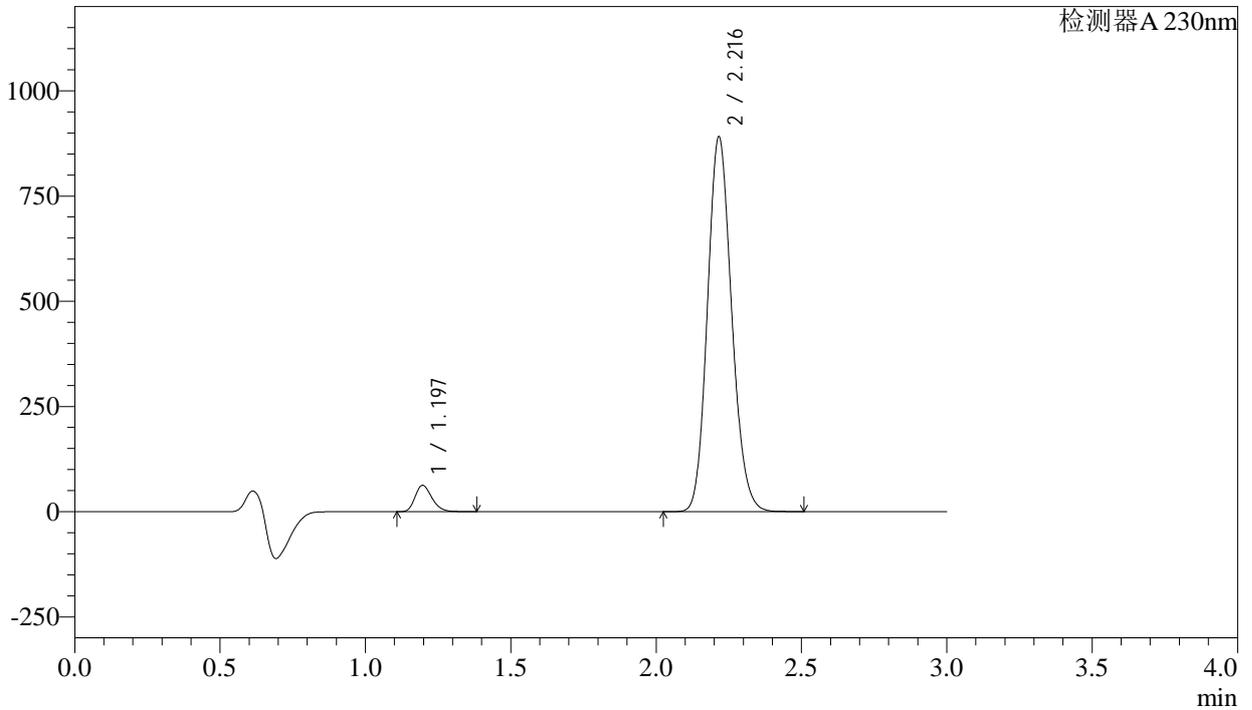
SMF-4029

<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 - 0-169/24-463-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:41:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:41:19		
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	1.197	253043	4.665	62625	2023	1.239	--
2	2.216	5170859	95.335	888571	3378	1.140	7.872
总计		5423903	100.000	951195			

图51 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



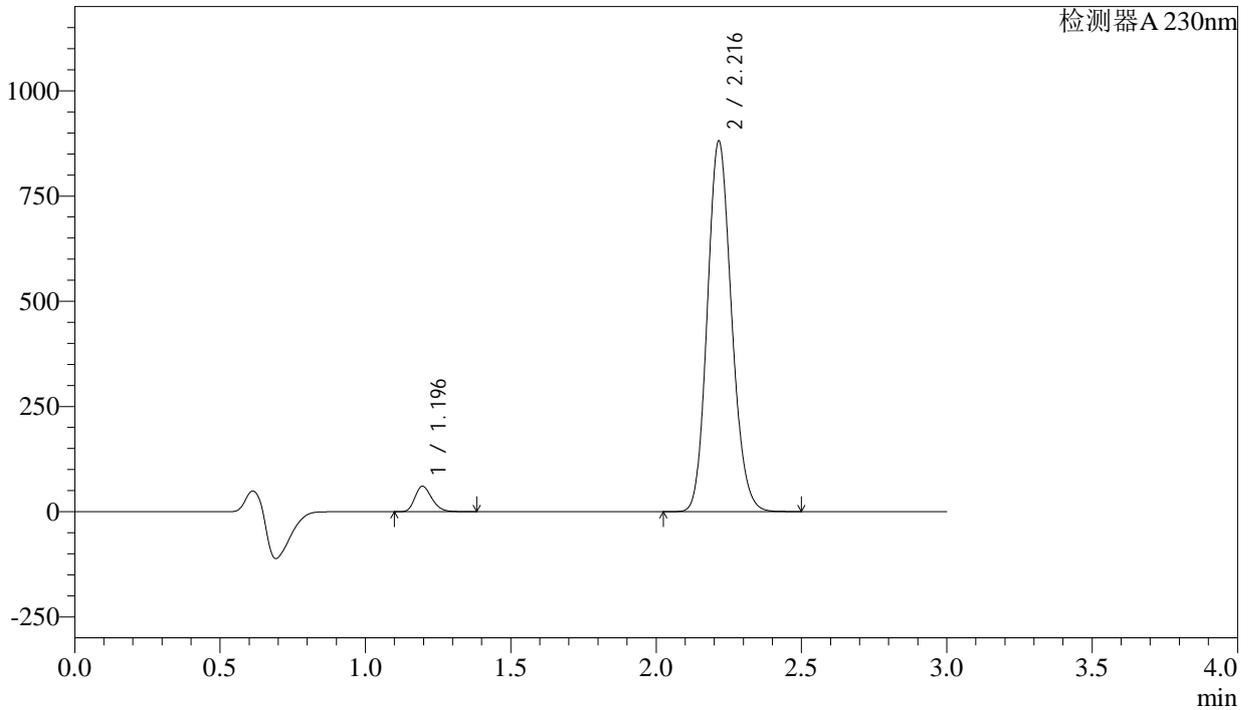
SMF-4029

<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 - 0-169/24-464-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:44:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:41:21		
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	1.196	244613	4.568	60539	2025	1.239	--
2	2.216	5110569	95.432	879238	3380	1.140	7.877
总计		5355181	100.000	939777			

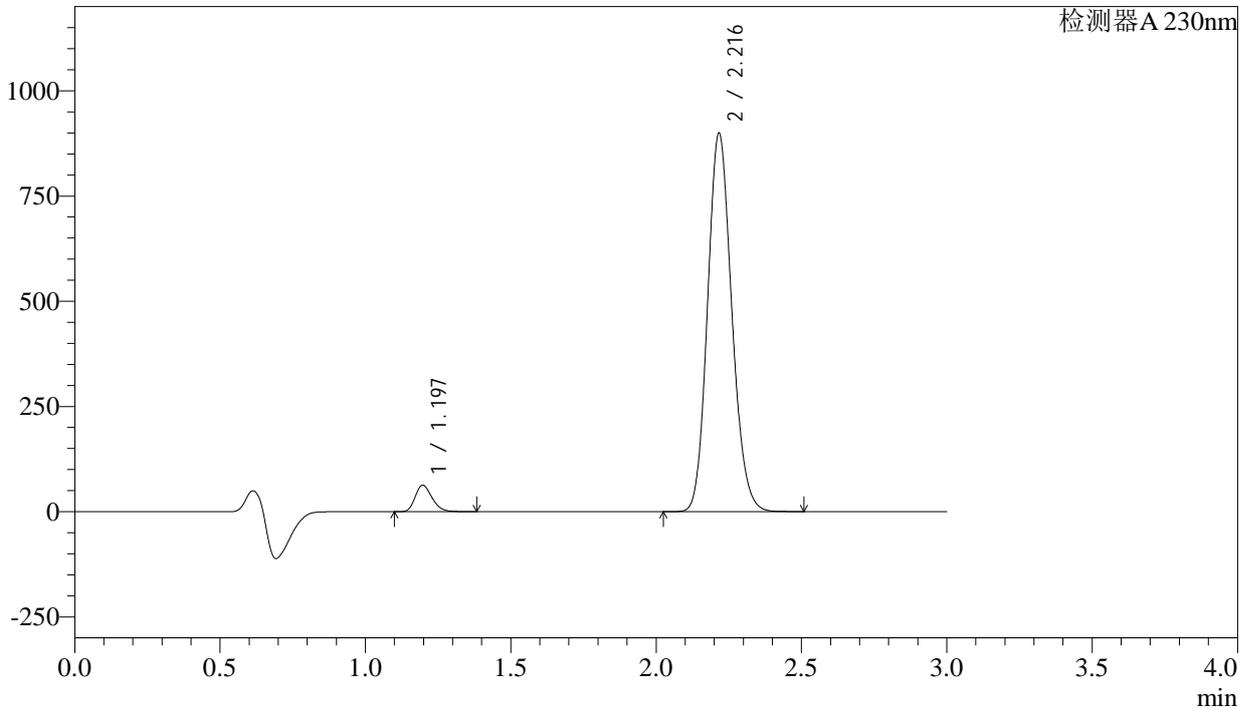
图52 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-465-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:48:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:41:24		
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	1.197	253912	4.640	62832	2023	1.239	--
2	2.216	5217762	95.360	896411	3382	1.141	7.874
总计		5471674	100.000	959244			

图53 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



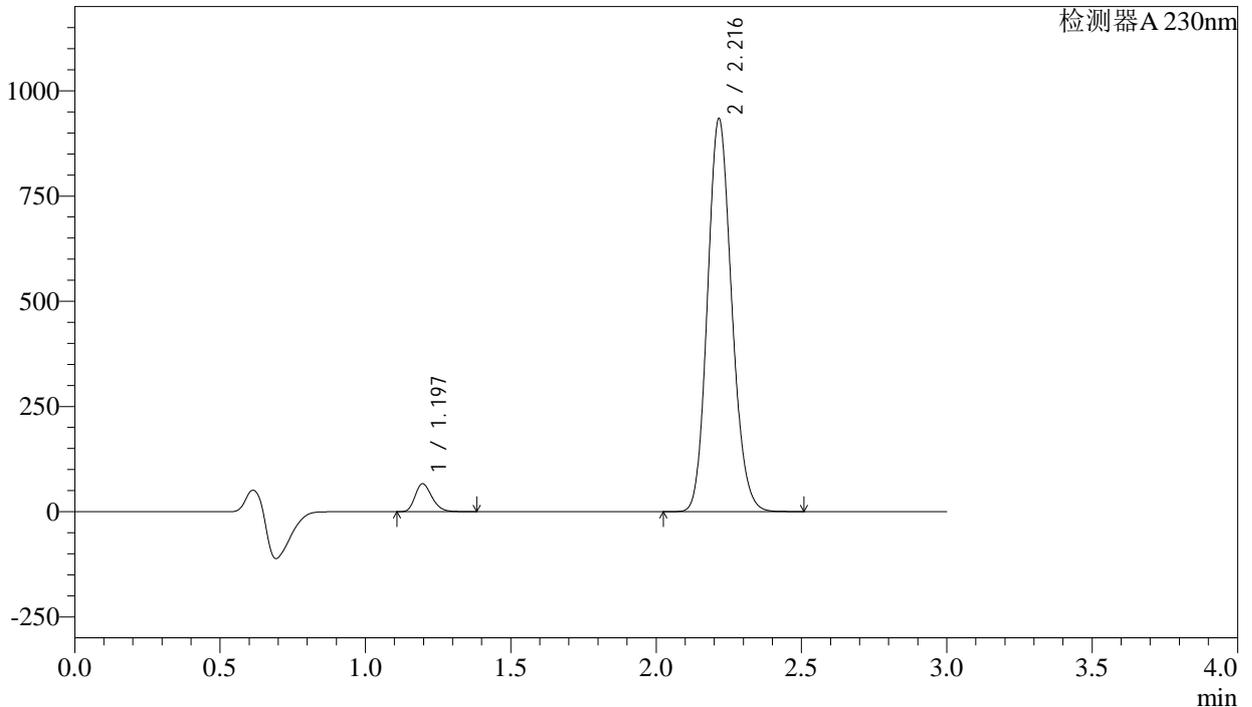
SMF-4029

<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 - 0-169/24-466-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:51:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:41:27		
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	1.197	268141	4.718	66354	2023	1.239	--
2	2.216	5415035	95.282	931241	3386	1.140	7.879
总计		5683176	100.000	997595			

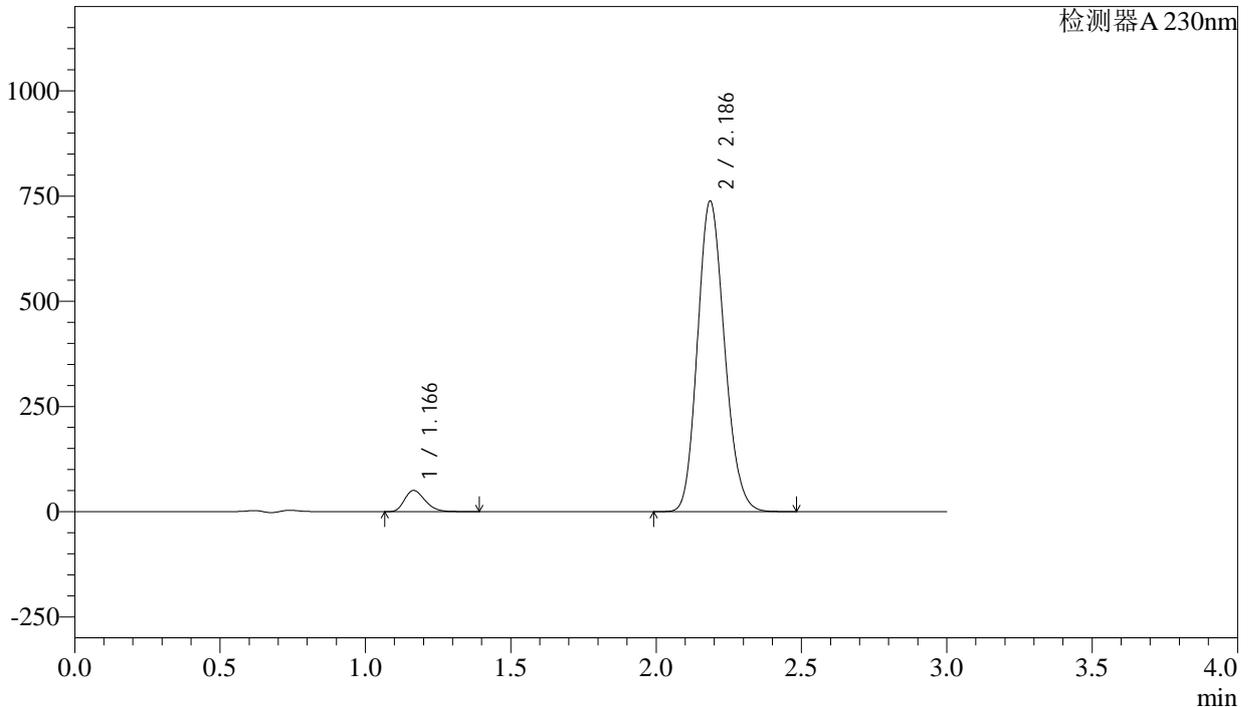
图54 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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-4029 - 0-169/24-468-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:58:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:41:32		
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	1.166	246094	4.910	50258	1314	1.270	--
2	2.186	4765641	95.090	736705	2640	1.156	6.827
总计		5011735	100.000	786963			

图56 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



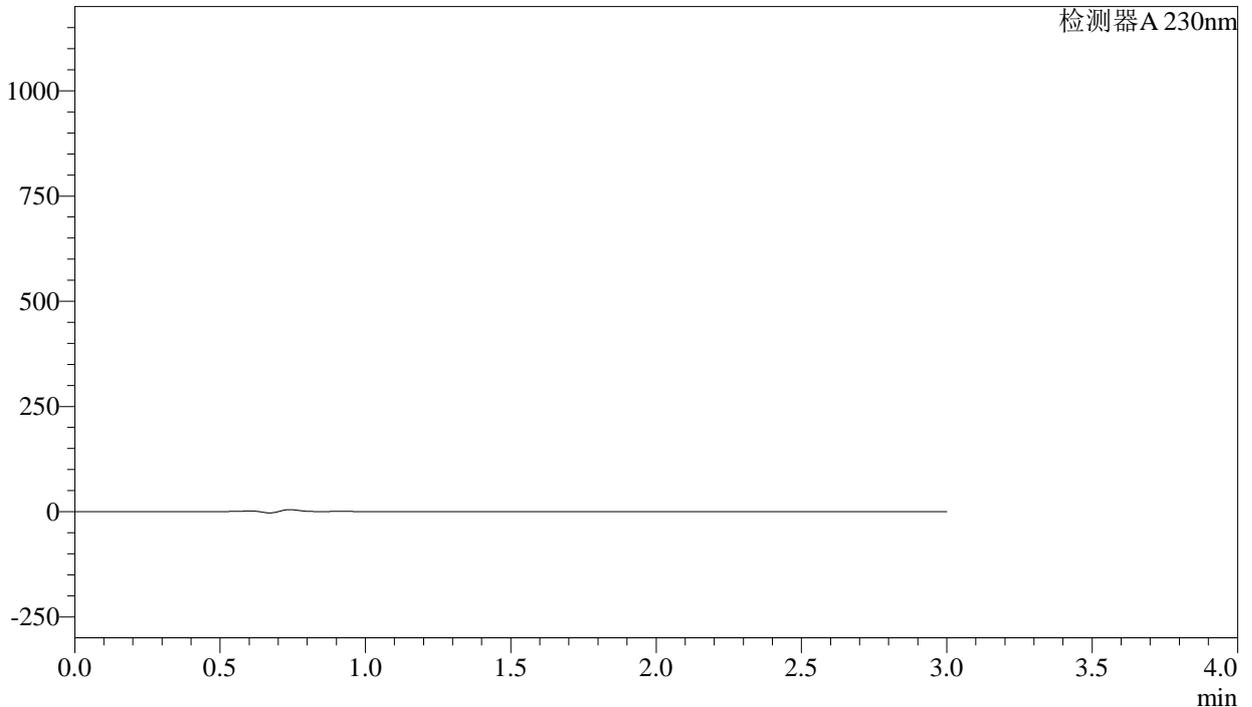
SMF-4029

<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 - 0-169/24-469-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:01:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:41:35		
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							

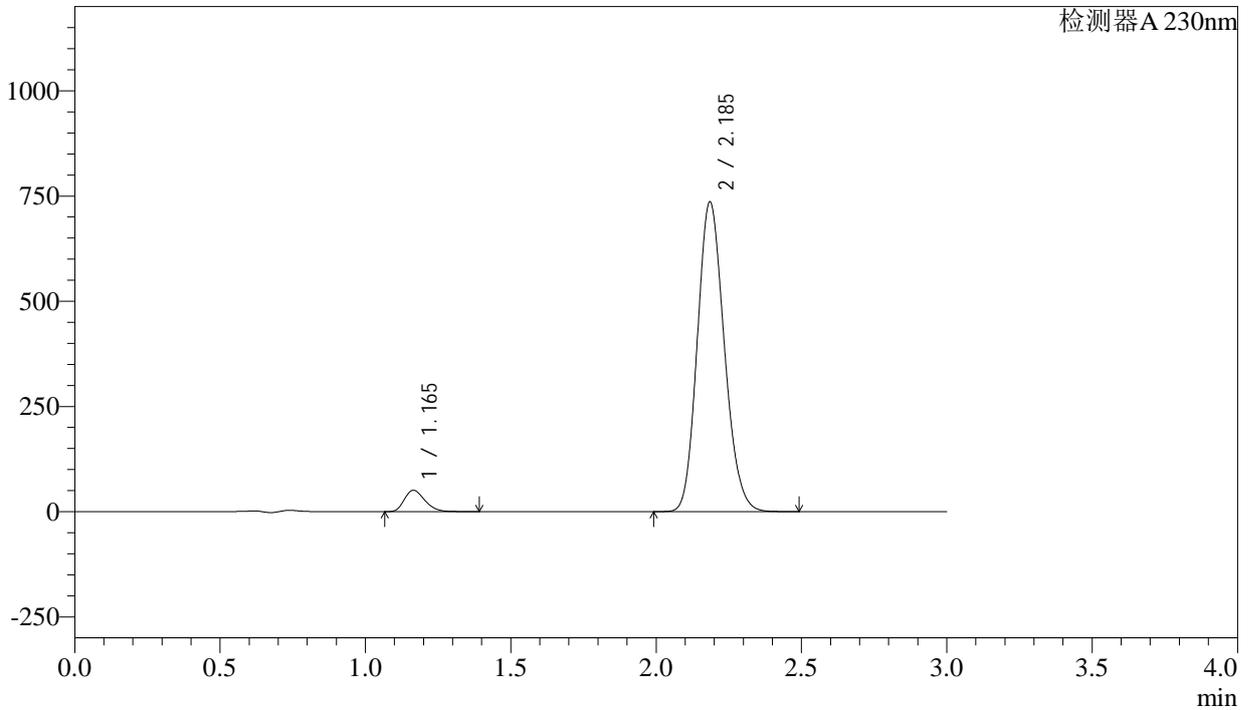
图57 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 0-169/24-470-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:05:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:41:38		
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	1.165	248167	4.964	50705	1309	1.269	--
2	2.185	4750718	95.036	733556	2641	1.156	6.827
总计		4998885	100.000	784261			

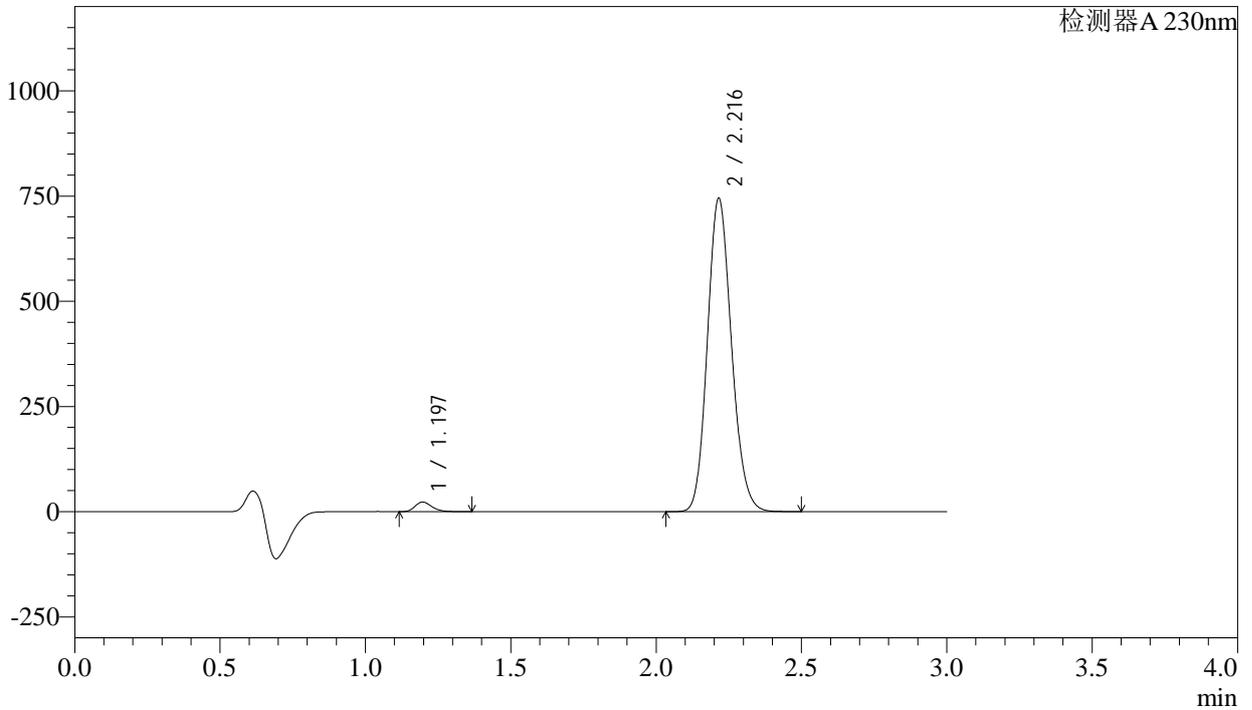
图58 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-169/24-475-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:22:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:41:52		
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	1.197	91649	2.087	22837	2047	1.242	--
2	2.216	4300485	97.913	743682	3413	1.143	7.915
总计		4392134	100.000	766519			

图63 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



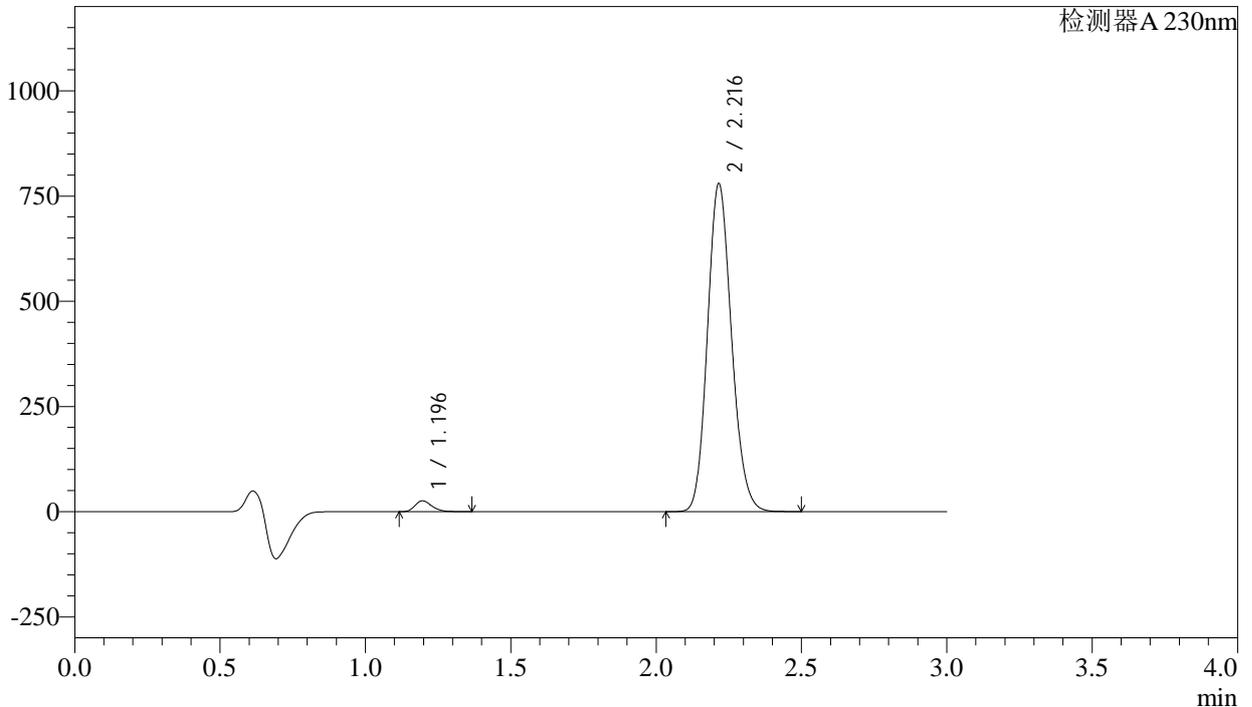
SMF-4029

<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 - 0-169/24-476-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:25:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:41:55		
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	1.196	103569	2.251	25773	2048	1.244	--
2	2.216	4498143	97.749	777976	3418	1.144	7.921
总计		4601712	100.000	803749			

图64 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



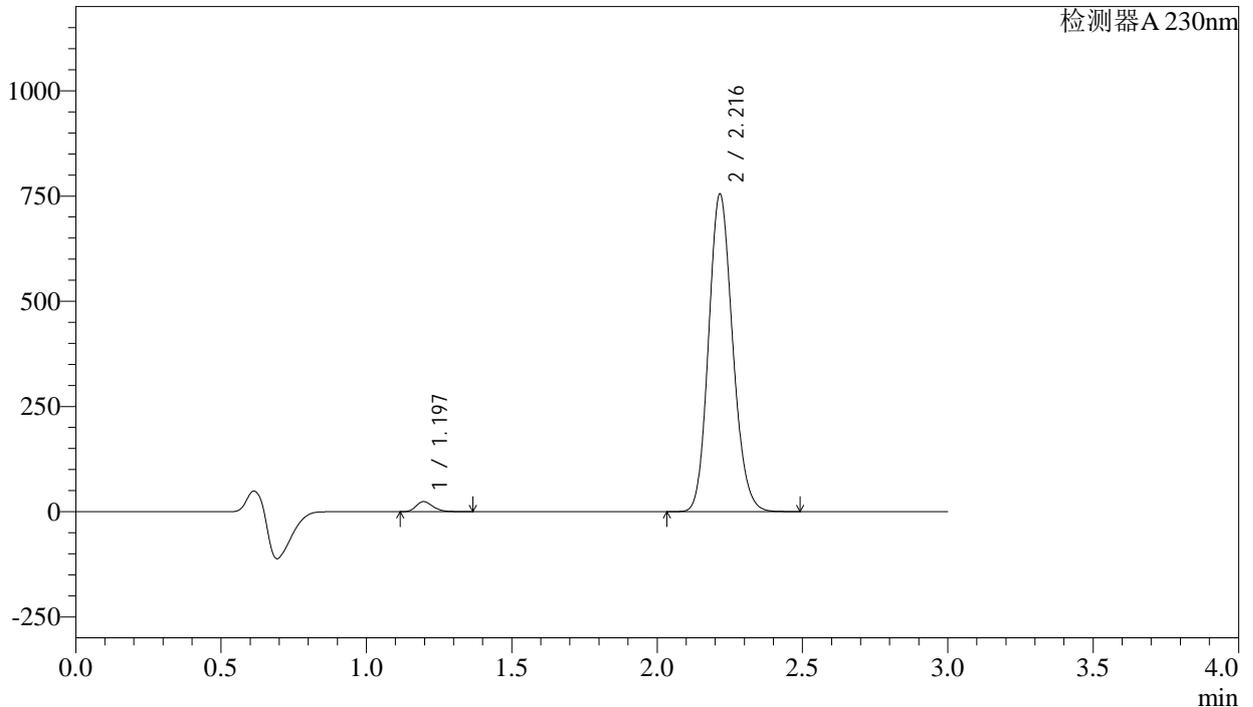
SMF-4029

<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 - 0-169/24-477-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:29:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:41:58		
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	1.197	96192	2.162	23942	2046	1.244	--
2	2.216	4353729	97.838	752664	3423	1.145	7.923
总计		4449921	100.000	776606			

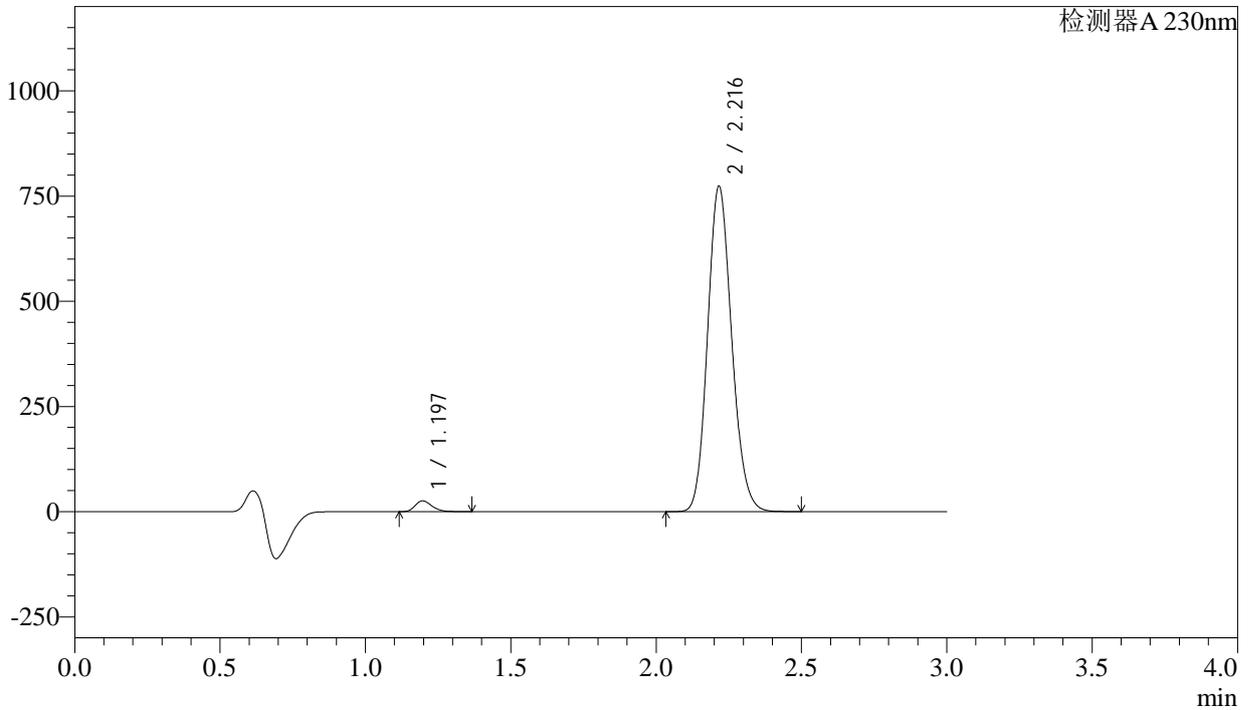
图65 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-478-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:32:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:42:01		
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	1.197	103360	2.262	25726	2045	1.243	--
2	2.216	4466686	97.738	771174	3414	1.144	7.915
总计		4570046	100.000	796900			

图66 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



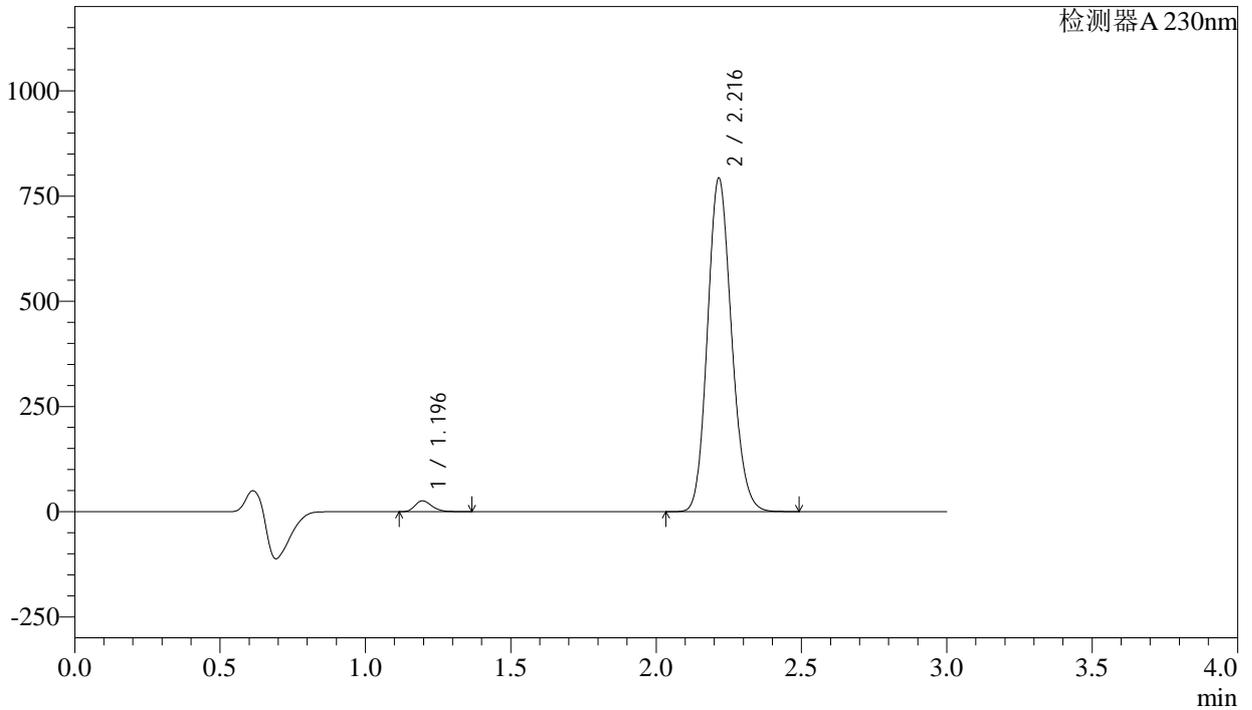
SMF-4029

<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 - 0-169/24-479-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:35:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:42:03		
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	1.196	103840	2.219	25834	2046	1.244	--
2	2.216	4575968	97.781	790918	3415	1.145	7.918
总计		4679808	100.000	816752			

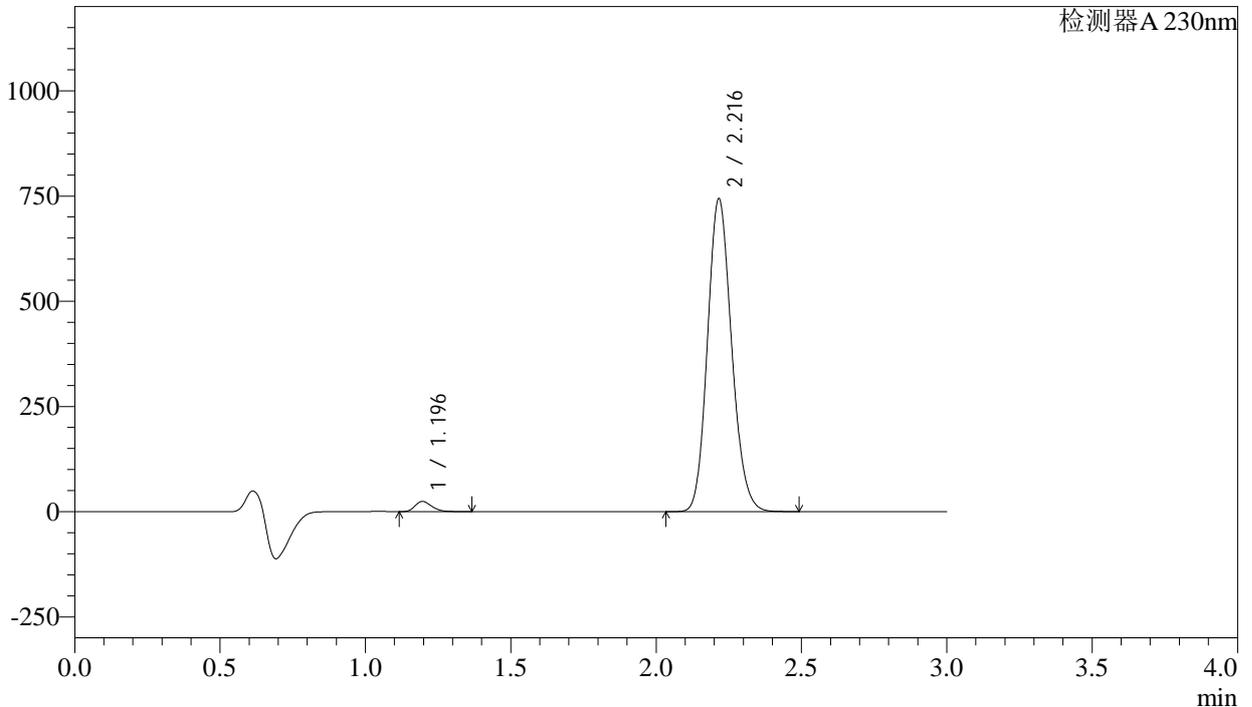
图67 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-480-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:39:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:42:06		
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	1.196	97689	2.223	24317	2047	1.244	--
2	2.216	4297518	97.777	741970	3408	1.145	7.914
总计		4395207	100.000	766287			

图68 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



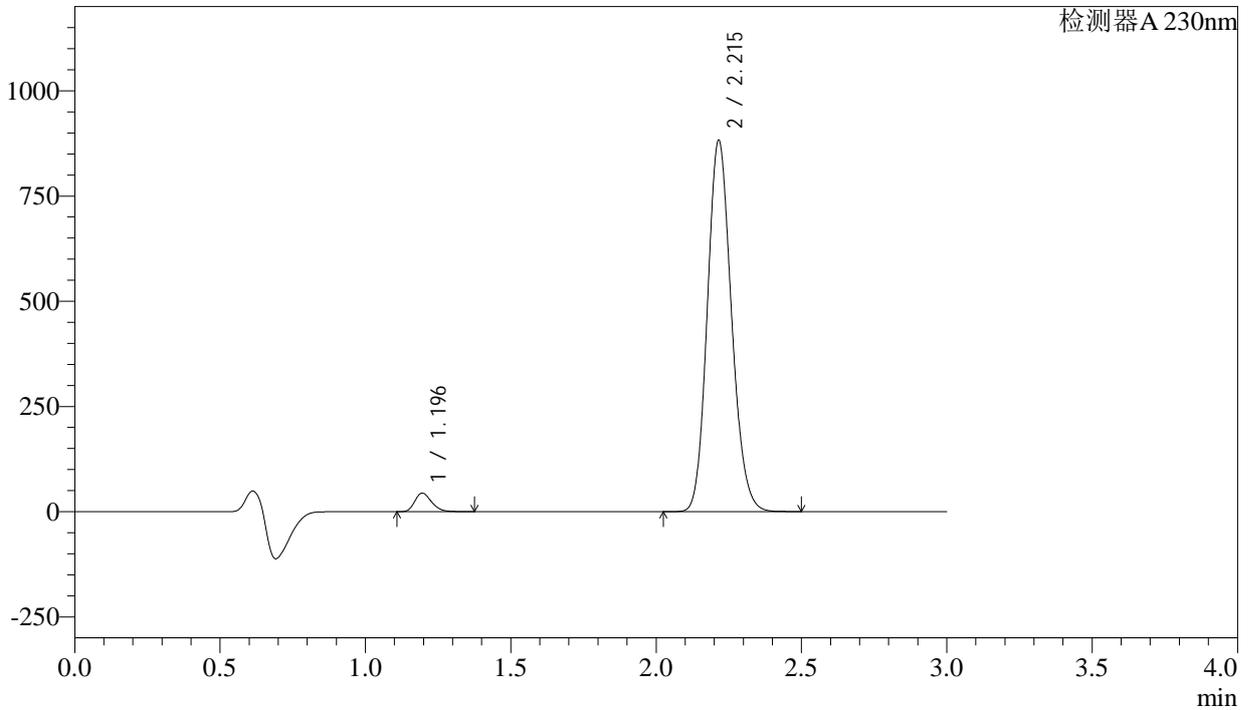
SMF-4029

<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 - 0-169/24-482-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-10min-P2.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:46:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:42:12		
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	1.196	177580	3.361	44028	2033	1.244	--
2	2.215	5106650	96.639	881294	3398	1.146	7.902
总计		5284230	100.000	925323			

图70 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



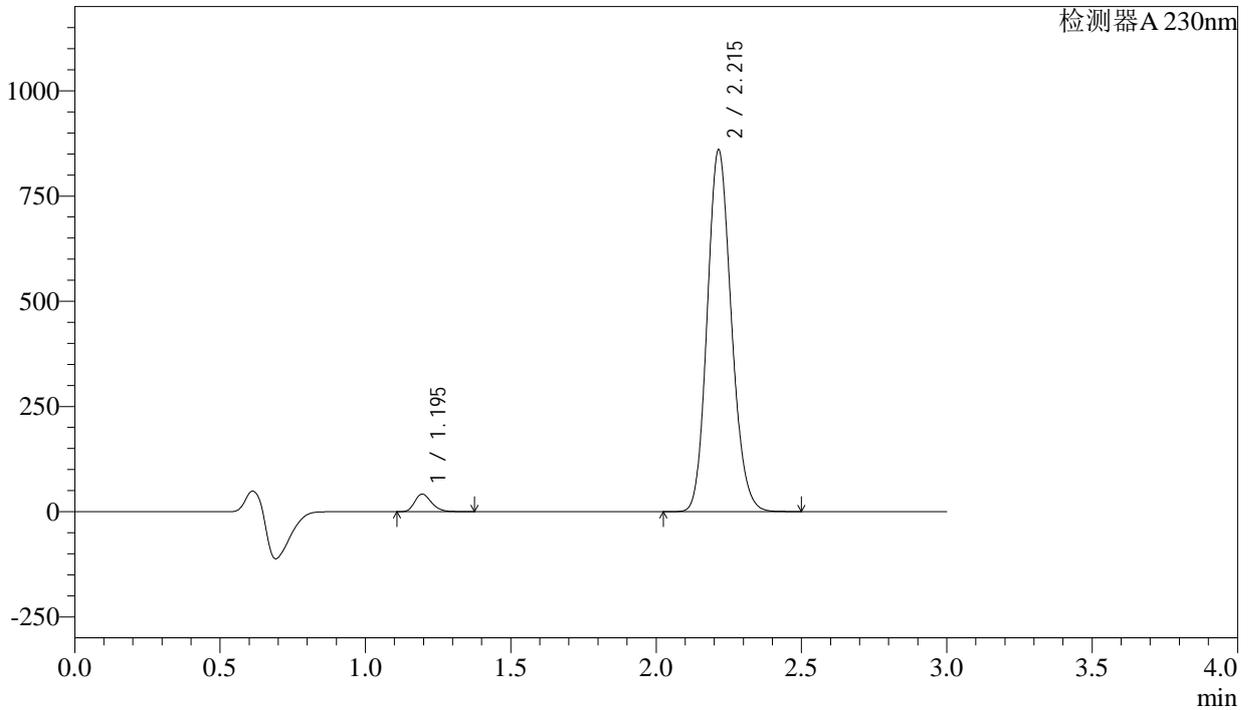
SMF-4029

<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 - 0-169/24-483-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-10min-P3.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:49:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:42:15		
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	1.195	168327	3.276	41754	2035	1.244	--
2	2.215	4970072	96.724	859035	3406	1.146	7.910
总计		5138399	100.000	900789			

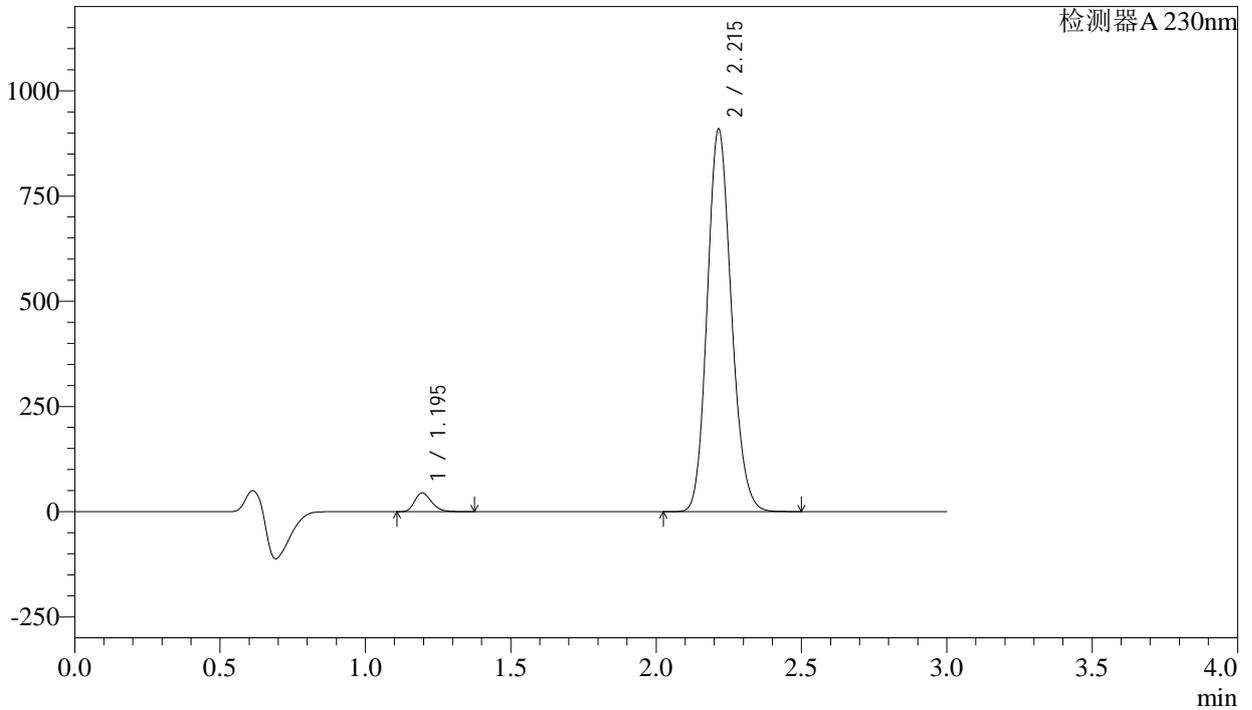
图71 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-485-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-10min-P5.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:56:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:42:20		
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	1.195	180399	3.320	44784	2039	1.245	--
2	2.215	5253196	96.680	908136	3407	1.146	7.915
总计		5433595	100.000	952920			

图73 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



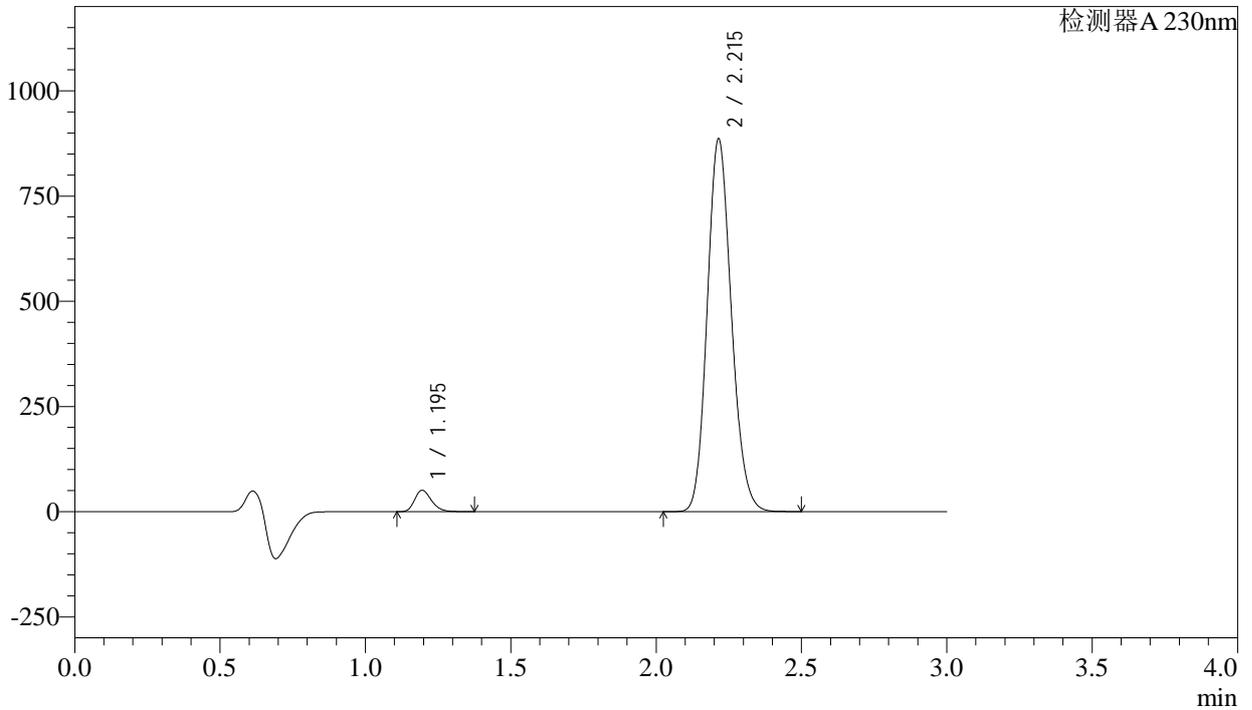
SMF-4029

<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 - 0-169/24-487-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-15min-P1.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 19:03:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:42:26		
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	1.195	205622	3.853	50865	2024	1.244	--
2	2.215	5130741	96.147	885048	3392	1.146	7.895
总计		5336363	100.000	935913			

图75 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



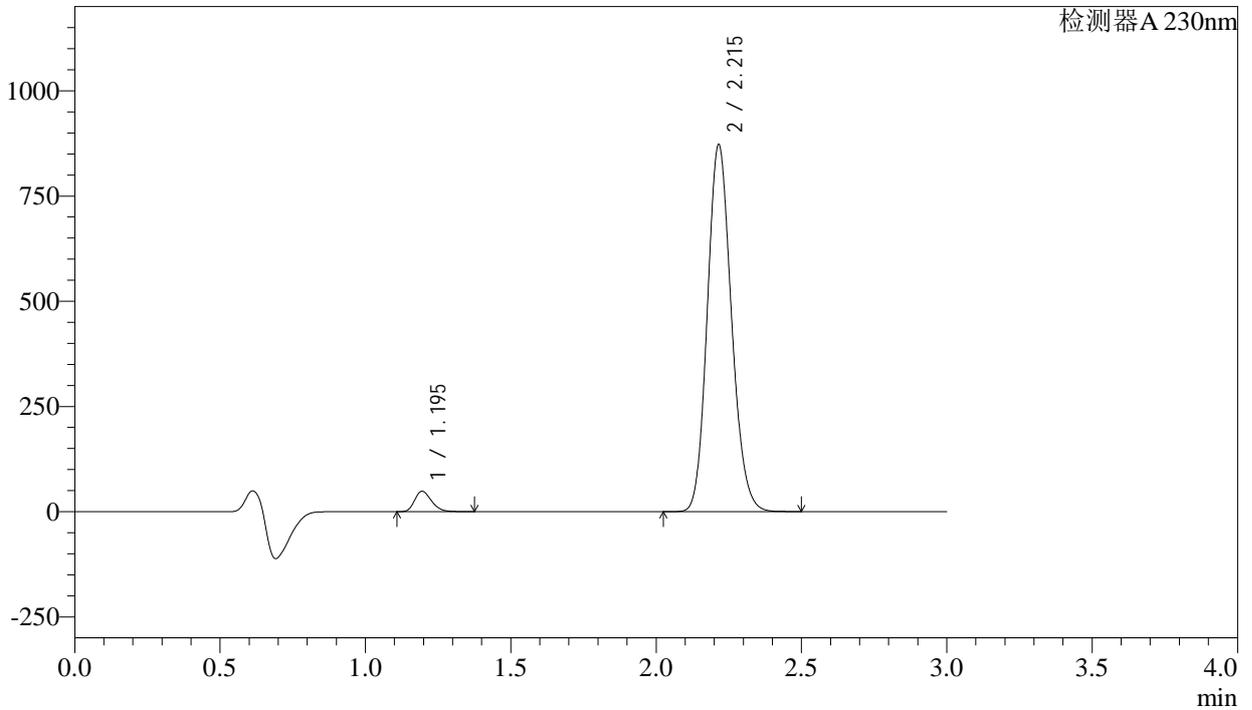
SMF-4029

<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 - 0-169/24-489-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-15min-P3.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 19:09:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:42:31		
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	1.195	196251	3.742	48567	2026	1.243	--
2	2.215	5048159	96.258	871077	3397	1.145	7.900
总计		5244410	100.000	919645			

图77 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



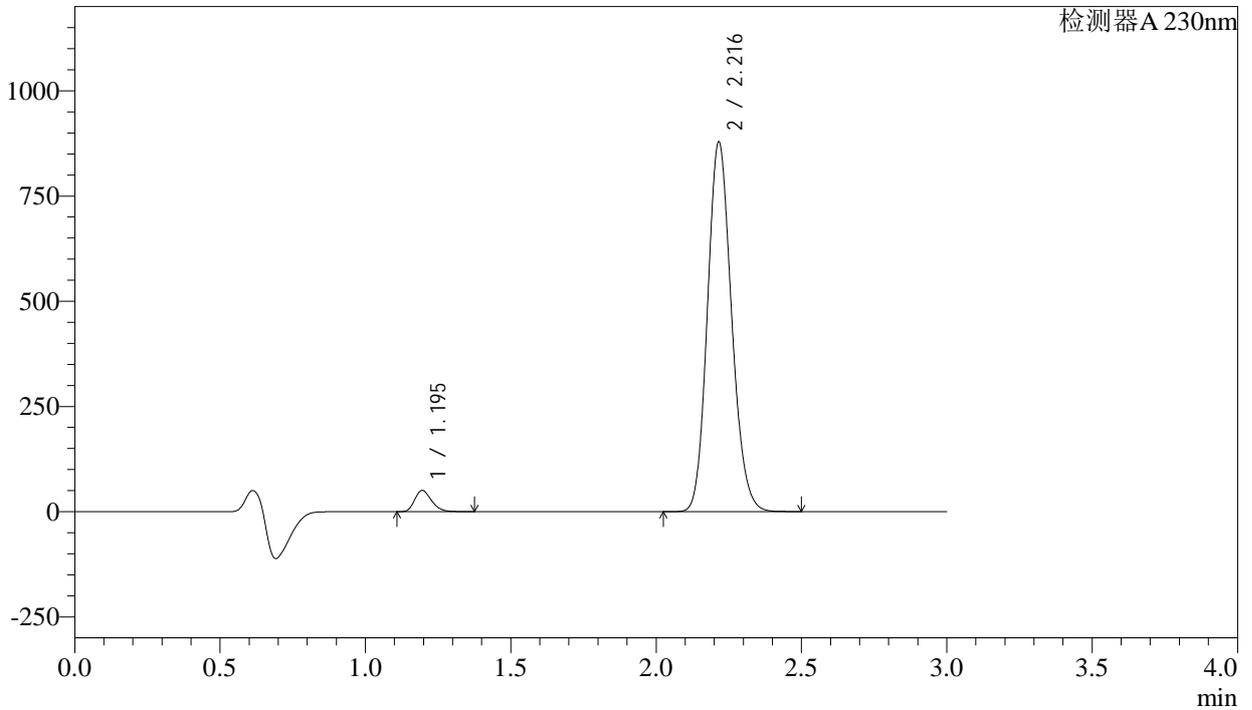
SMF-4029

<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 - 0-169/24-490-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-15min-P4.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 19:13:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:42:34		
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	1.195	203403	3.848	50345	2026	1.243	--
2	2.216	5082980	96.152	876963	3402	1.145	7.904
总计		5286383	100.000	927308			

图78 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



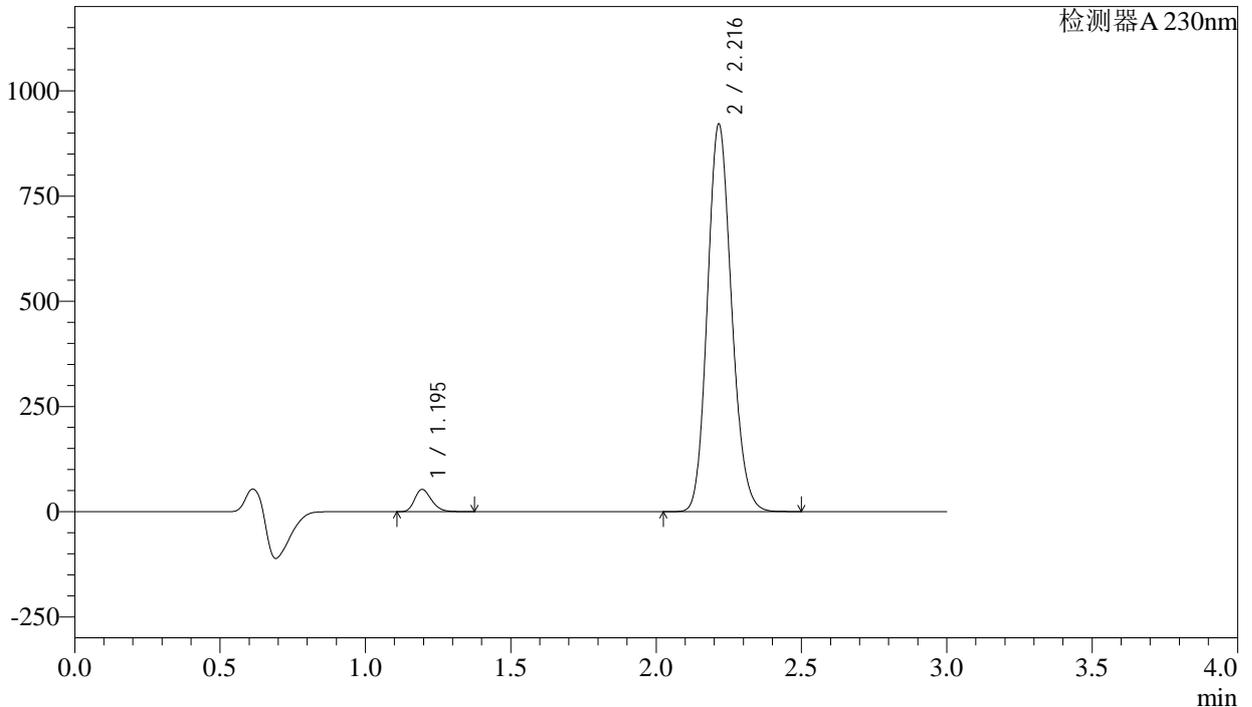
SMF-4029

<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 - 0-169/24-491-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-15min-P5.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 19:16:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:42:37		
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	1.195	213053	3.845	52759	2026	1.244	--
2	2.216	5328649	96.155	919298	3402	1.145	7.905
总计		5541702	100.000	972057			

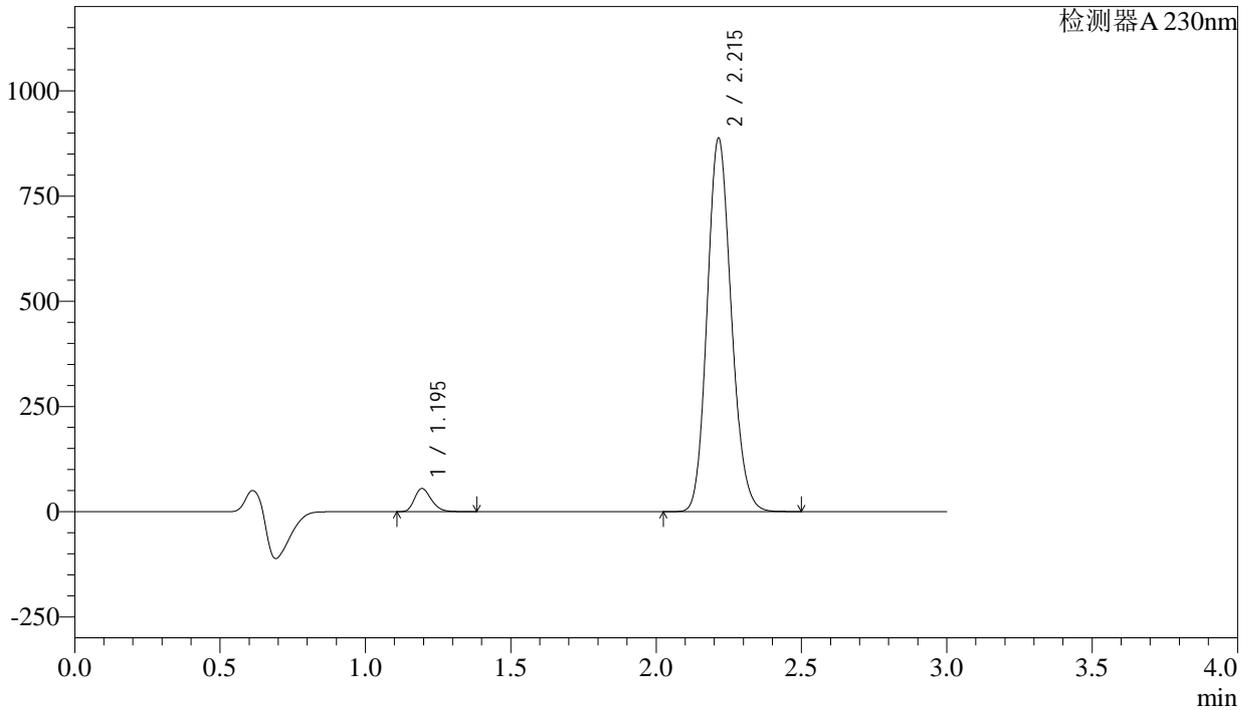
图79 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-493-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-20min-P1.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 19:23:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:42:43		
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	1.195	221944	4.143	54836	2027	1.244	--
2	2.215	5134727	95.857	886812	3399	1.145	7.905
总计		5356670	100.000	941648			

图81 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



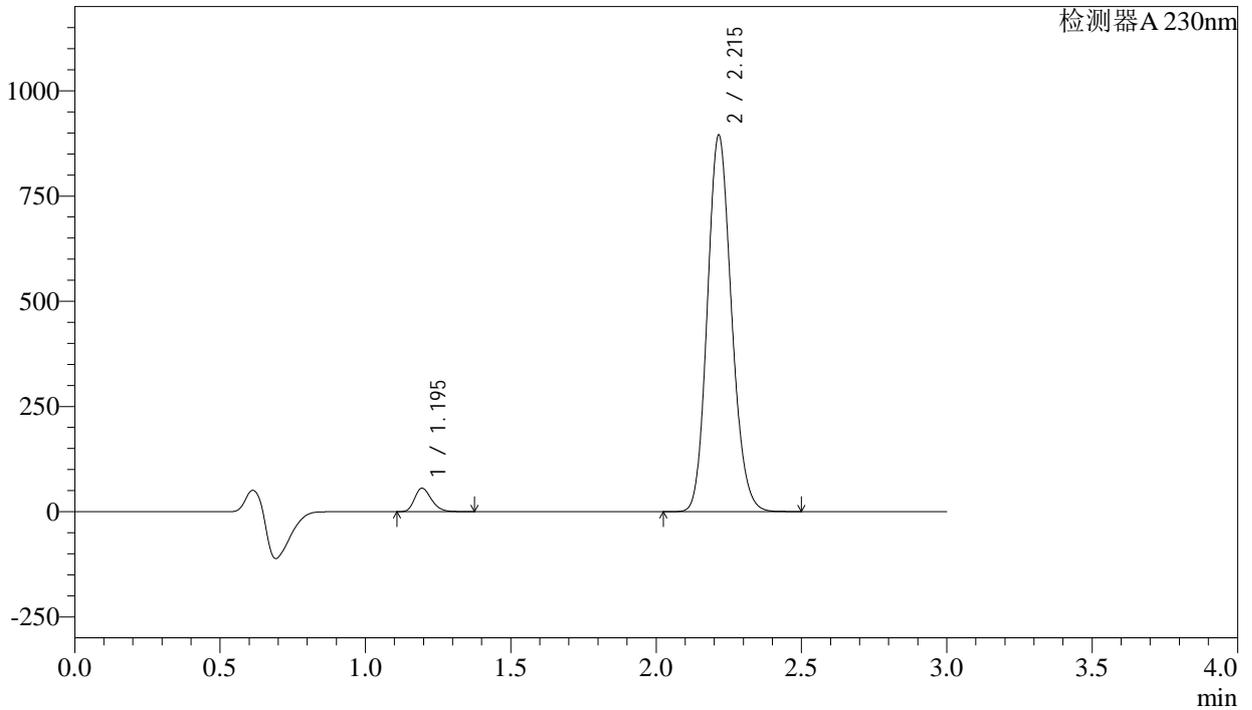
SMF-4029

<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 - 0-169/24-494-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-20min-P2.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 19:26:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:42:46		
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	1.195	225016	4.164	55659	2025	1.244	--
2	2.215	5179039	95.836	893440	3398	1.145	7.903
总计		5404056	100.000	949099			

图82 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



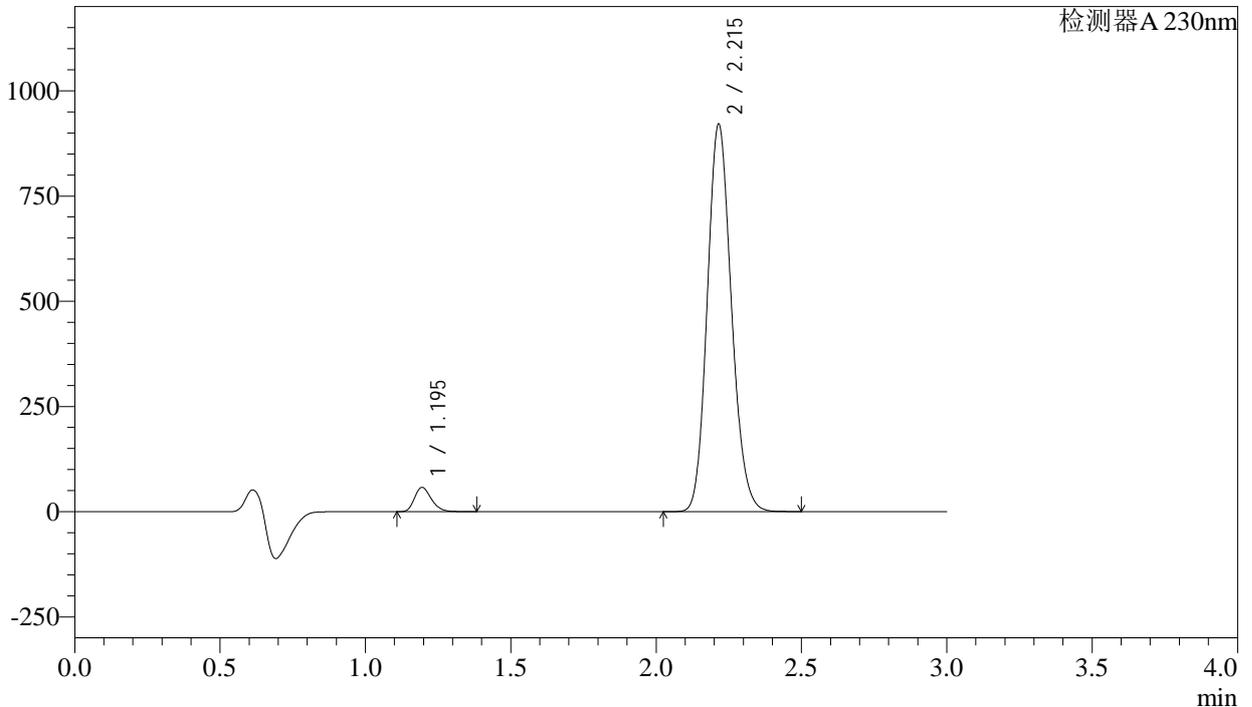
SMF-4029

<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 - 0-169/24-497-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-20min-P5.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 19:37:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:42:54		
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	1.195	232845	4.187	57569	2028	1.243	--
2	2.215	5328885	95.813	919989	3400	1.144	7.908
总计		5561730	100.000	977558			

图85 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



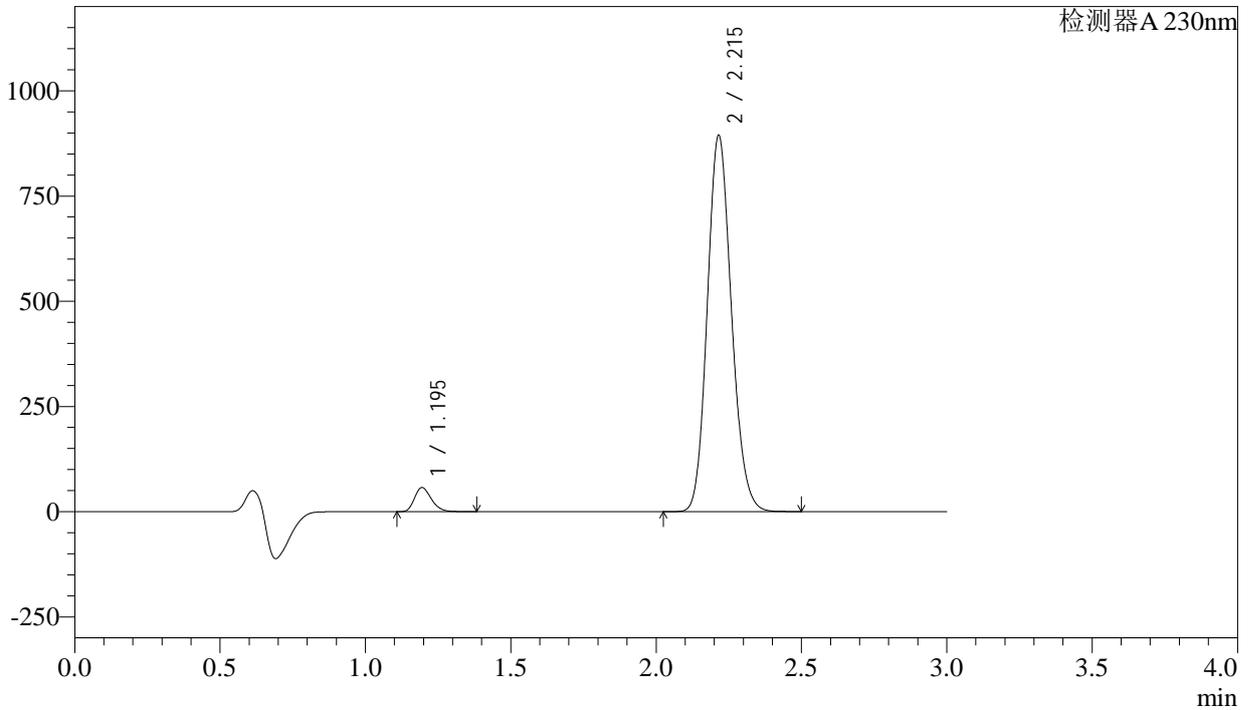
SMF-4029

<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 - 0-169/24-500-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-30min-P2.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 19:47:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:43:03		
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	1.195	231199	4.275	57169	2027	1.244	--
2	2.215	5176650	95.725	893274	3397	1.145	7.906
总计		5407849	100.000	950443			

图88 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



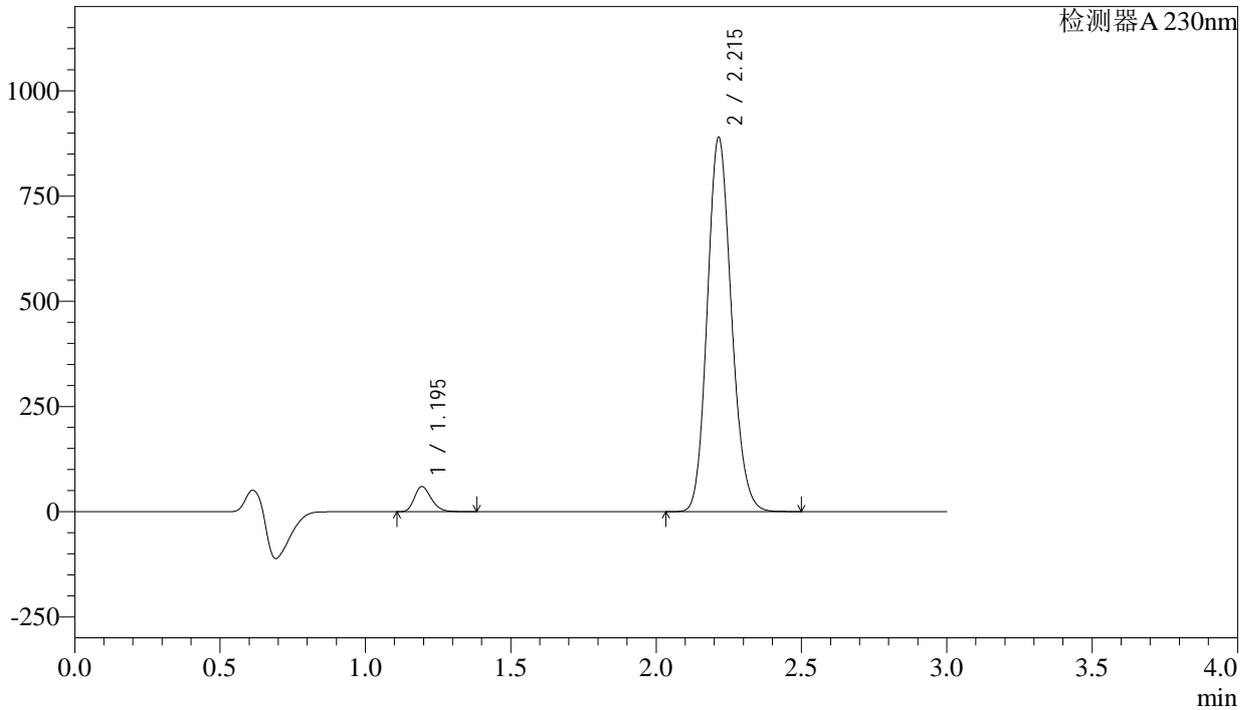
SMF-4029

<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 - 0-169/24-505-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-45min-P1.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 20:04:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:43:17		
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	1.195	240333	4.461	59398	2030	1.244	--
2	2.215	5146688	95.539	888490	3400	1.145	7.912
总计		5387021	100.000	947888			

图93 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



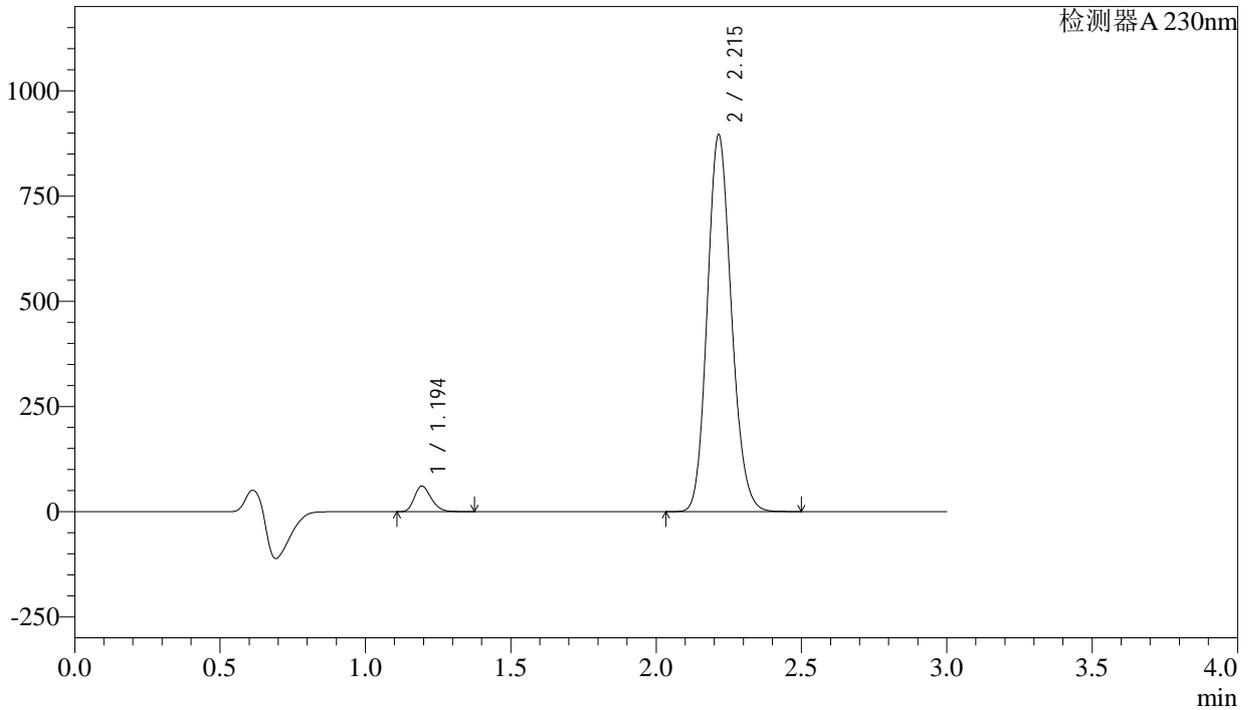
SMF-4029

<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 - 0-169/24-506-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-45min-P2.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 20:07:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:43:20		
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	1.194	244840	4.513	60549	2032	1.244	--
2	2.215	5180580	95.487	894676	3402	1.144	7.917
总计		5425420	100.000	955226			

图94 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



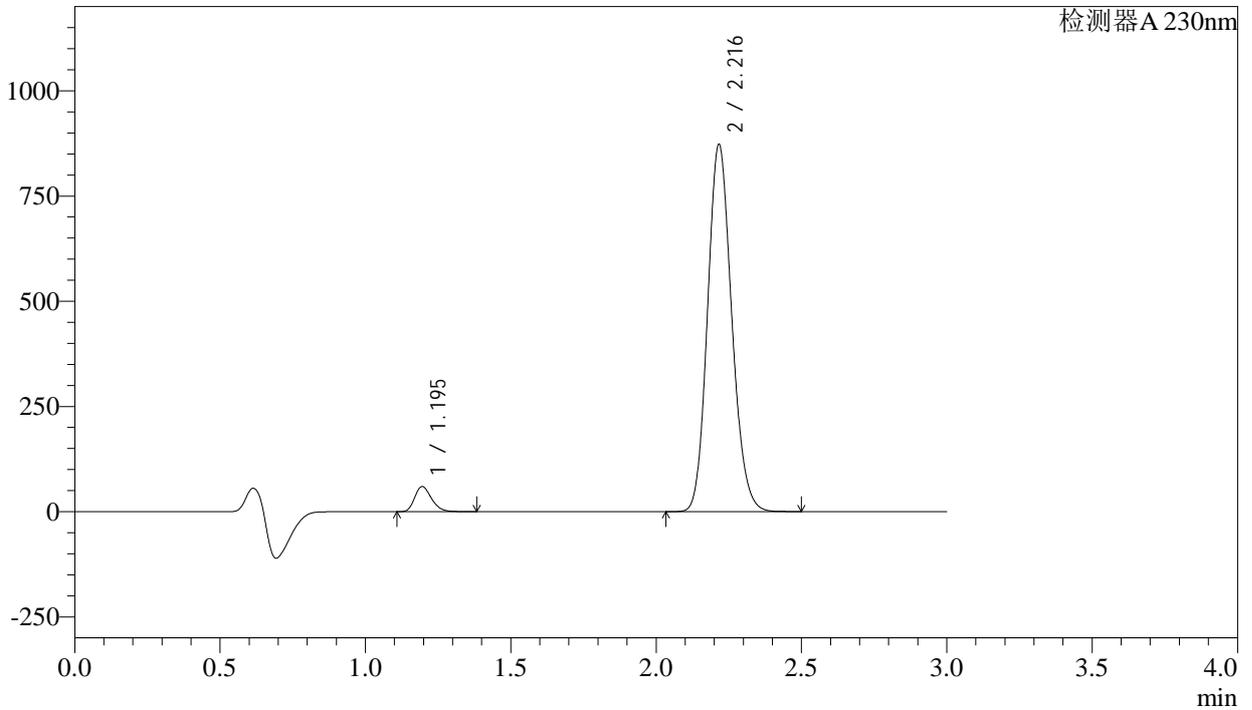
SMF-4029

<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 - 0-169/24-507-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-45min-P3.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 20:11:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:43:22		
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	1.195	240755	4.550	59616	2029	1.244	--
2	2.216	5050534	95.450	870333	3401	1.145	7.909
总计		5291289	100.000	929949			

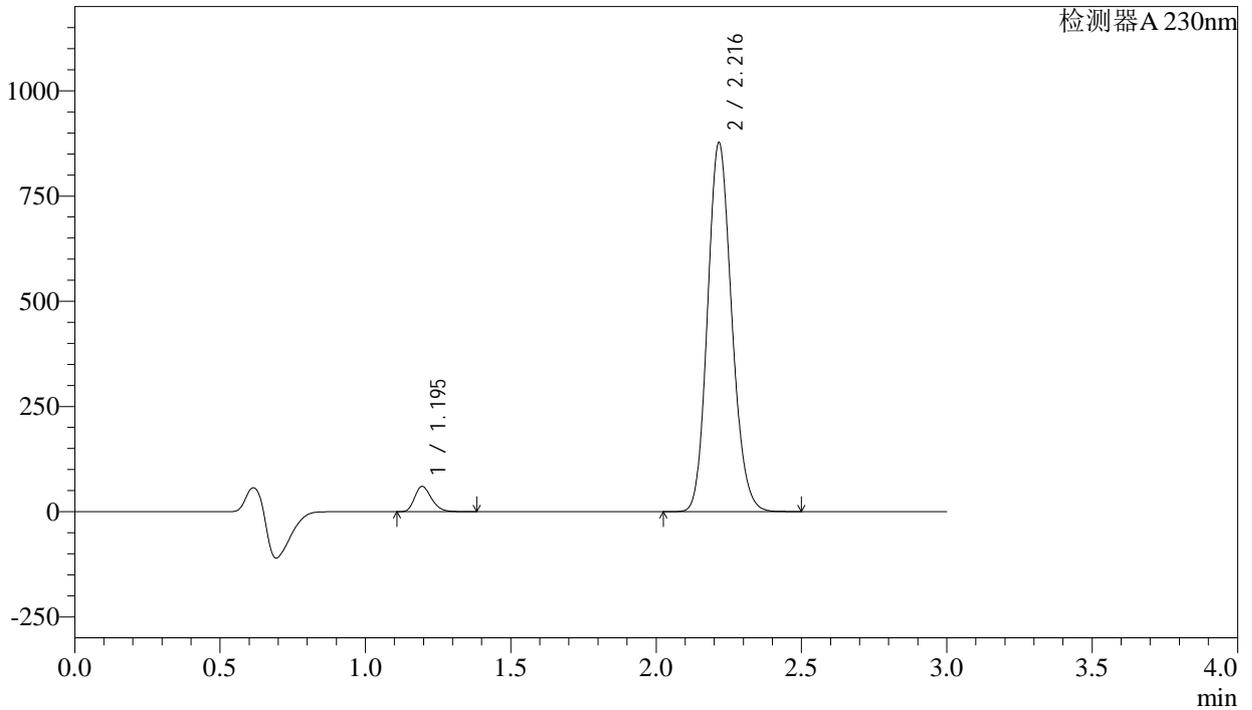
图95 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-508-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-45min-P4.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 20:14:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:43:25		
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	1.195	242652	4.563	60097	2029	1.244	--
2	2.216	5075409	95.437	874635	3402	1.145	7.911
总计		5318061	100.000	934732			

图96 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



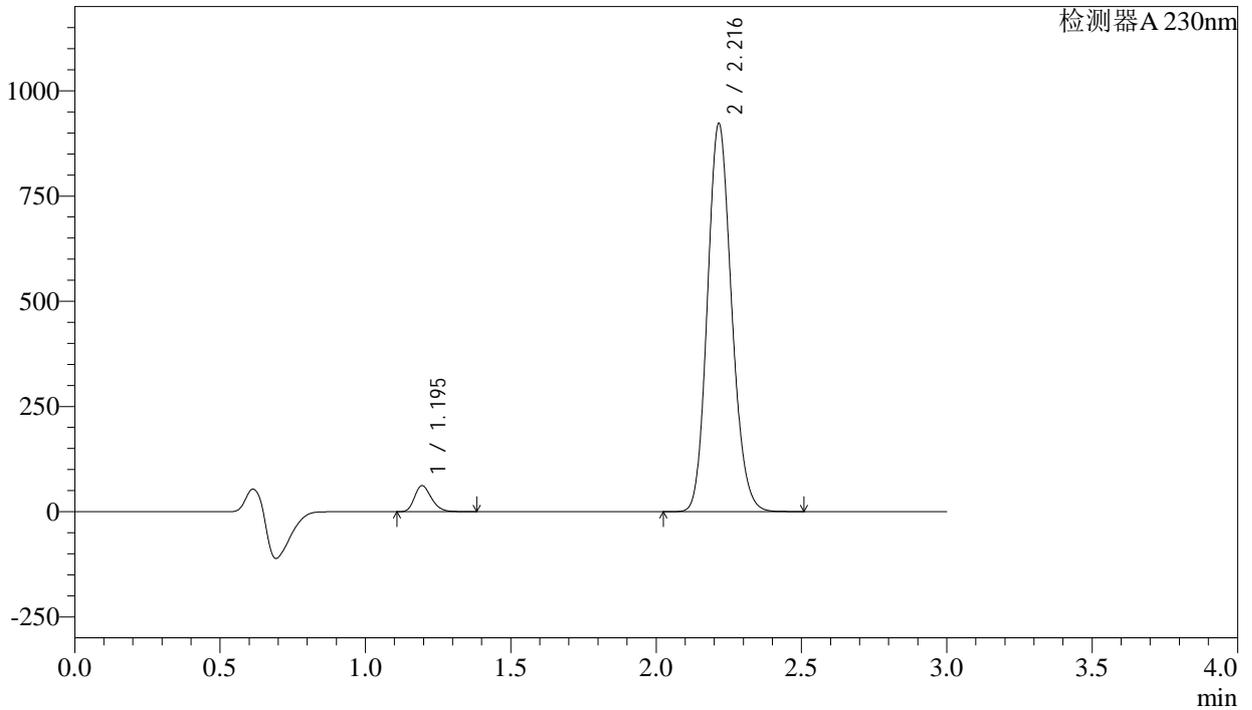
SMF-4029

<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 - 0-169/24-509-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-45min-P5.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 20:17:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:43:28		
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	1.195	249509	4.465	61741	2027	1.243	--
2	2.216	5338468	95.535	920617	3400	1.145	7.908
总计		5587977	100.000	982357			

图97 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



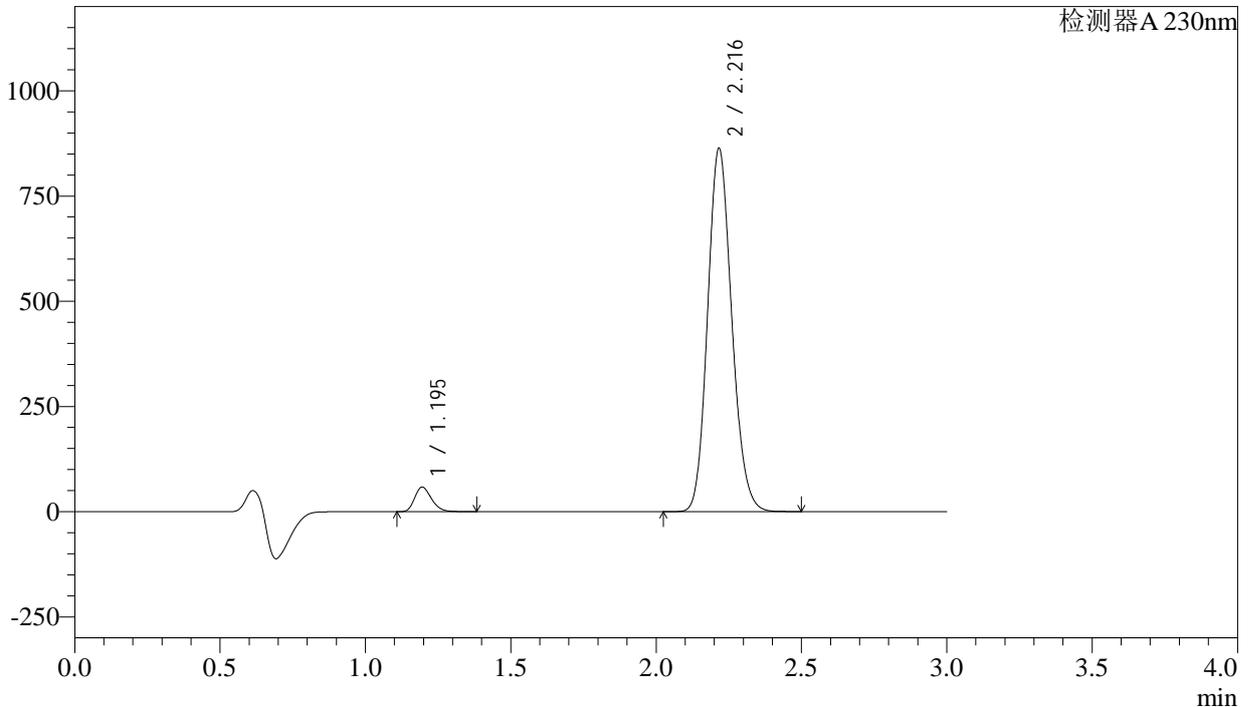
SMF-4029

<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 - 0-169/24-510-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-45min-P6.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 20:21:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:43:30		
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	1.195	235554	4.503	58320	2028	1.244	--
2	2.216	4995929	95.497	860624	3402	1.145	7.911
总计		5231482	100.000	918944			

图98 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



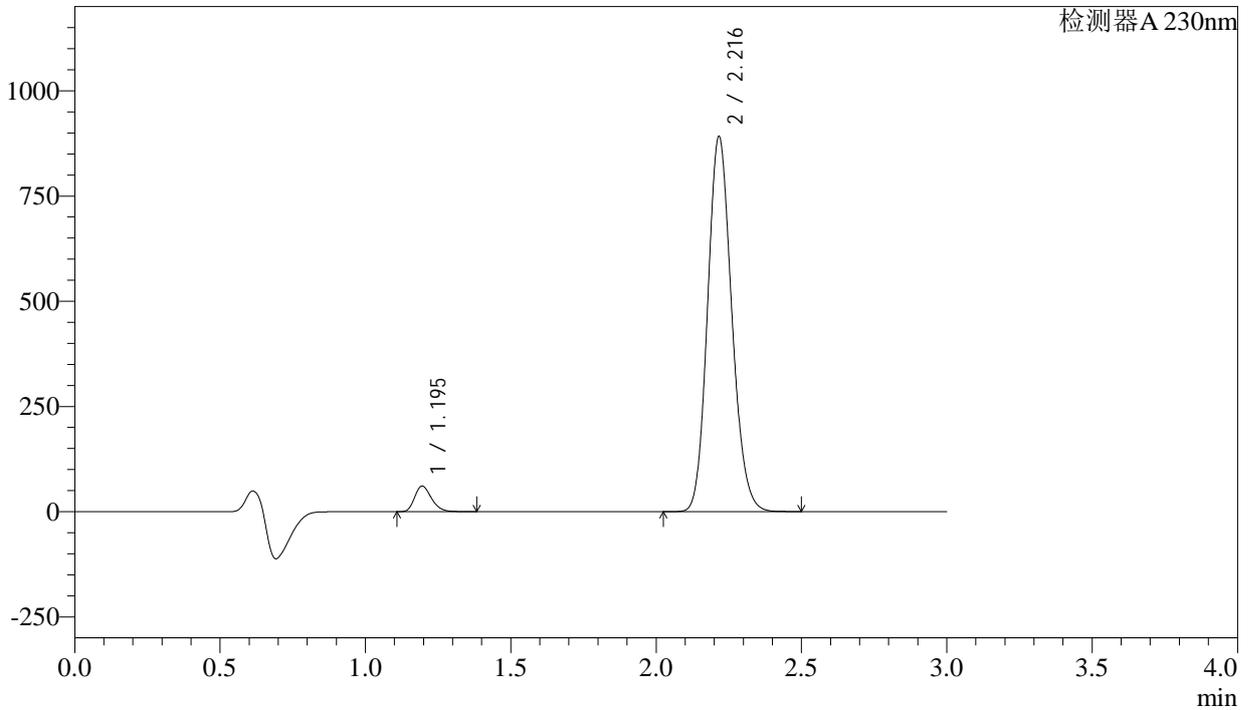
SMF-4029

<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 - 0-169/24-511-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-60min-P1.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 20:24:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:43:33		
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	1.195	245399	4.540	60749	2028	1.244	--
2	2.216	5159537	95.460	888839	3401	1.145	7.911
总计		5404936	100.000	949588			

图99 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



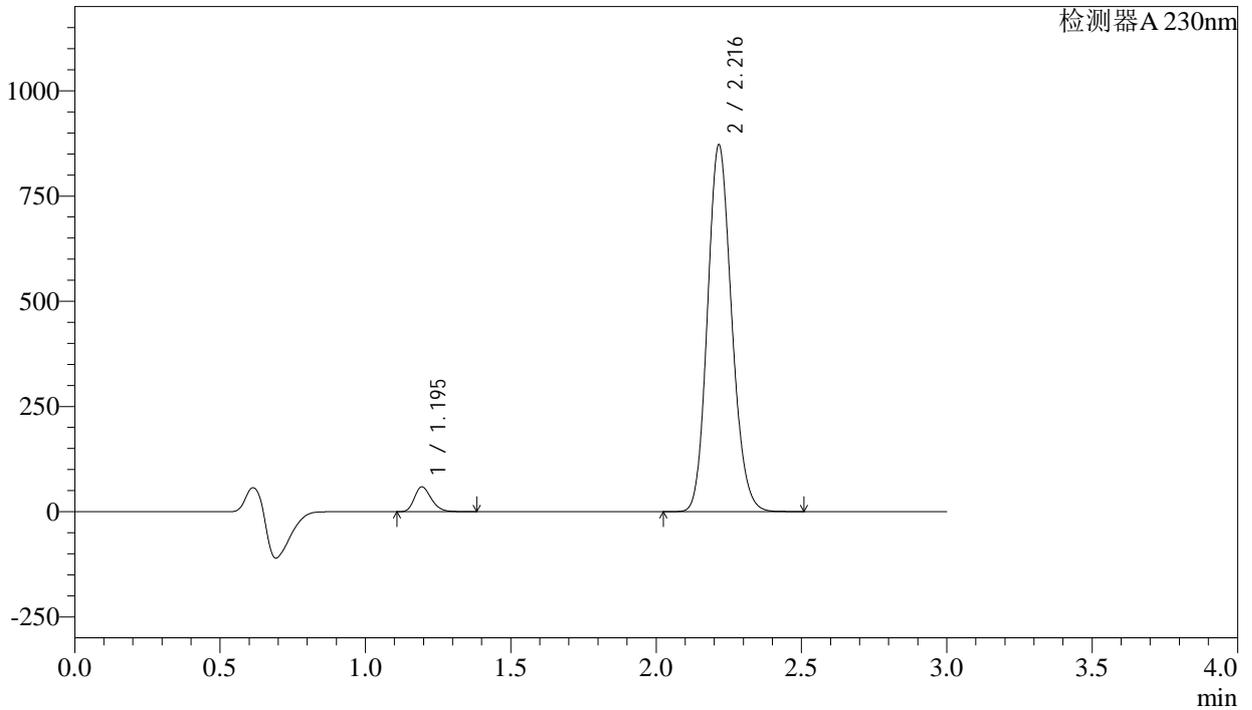
SMF-4029

<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 - 0-169/24-513-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-60min-P3.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 20:31:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:43:39		
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	1.195	238038	4.501	58790	2027	1.243	--
2	2.216	5050064	95.499	869616	3394	1.145	7.910
总计		5288101	100.000	928406			

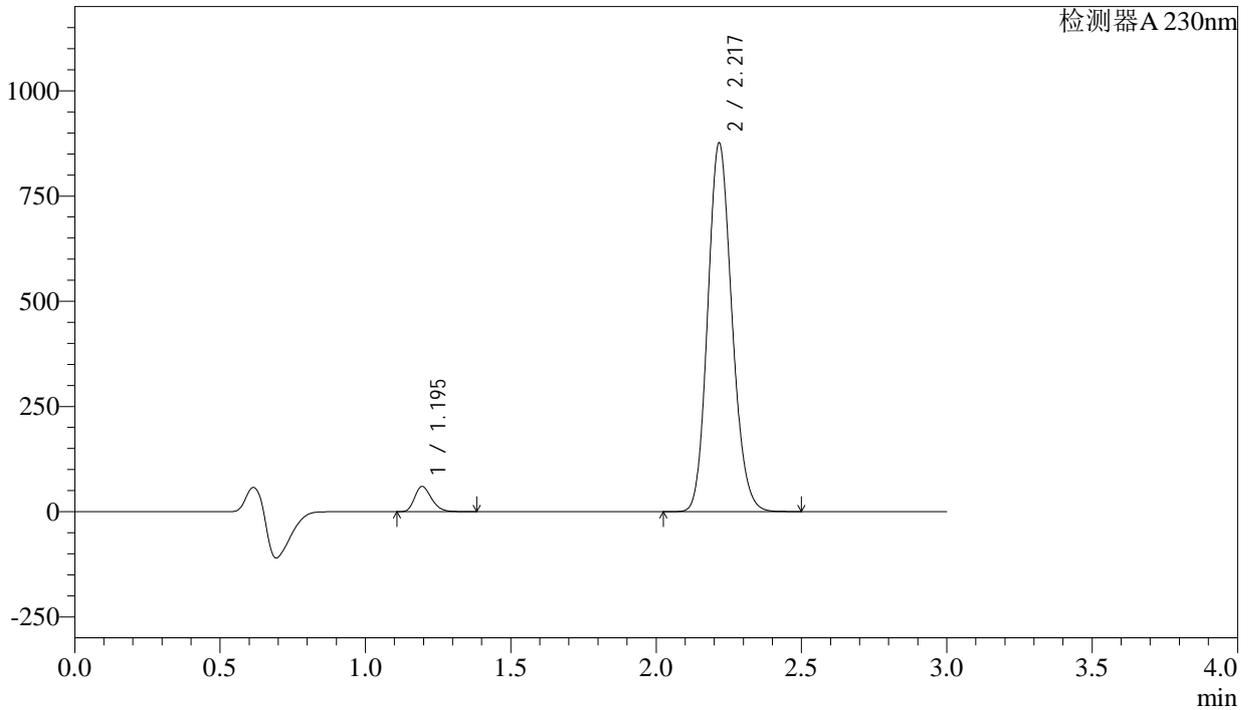
图101 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-514-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-60min-P4.lcc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 20:34:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:43:41		
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	1.195	241934	4.551	59840	2023	1.242	--
2	2.217	5074639	95.449	872152	3395	1.145	7.904
总计		5316574	100.000	931992			

图102 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



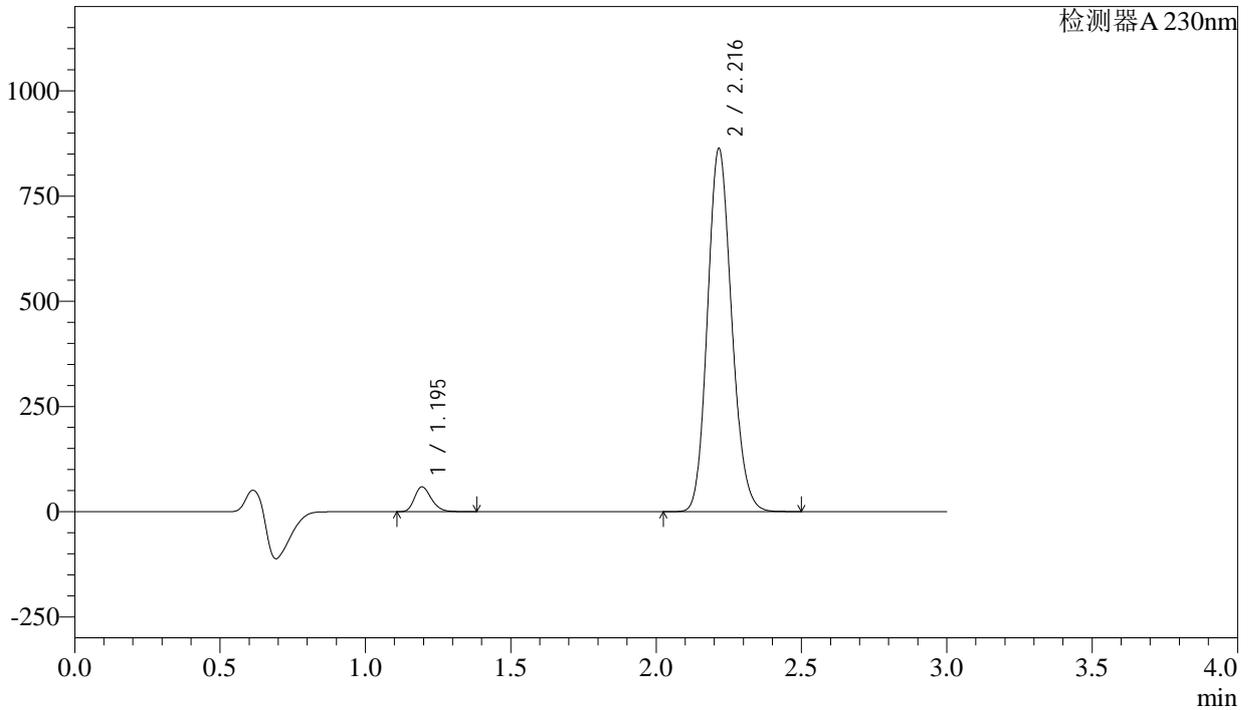
SMF-4029

<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 - 0-169/24-516-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-60min-P6.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 20:41:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:43:48		
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	1.195	238231	4.549	58898	2028	1.243	--
2	2.216	4998637	95.451	860795	3394	1.145	7.908
总计		5236867	100.000	919693			

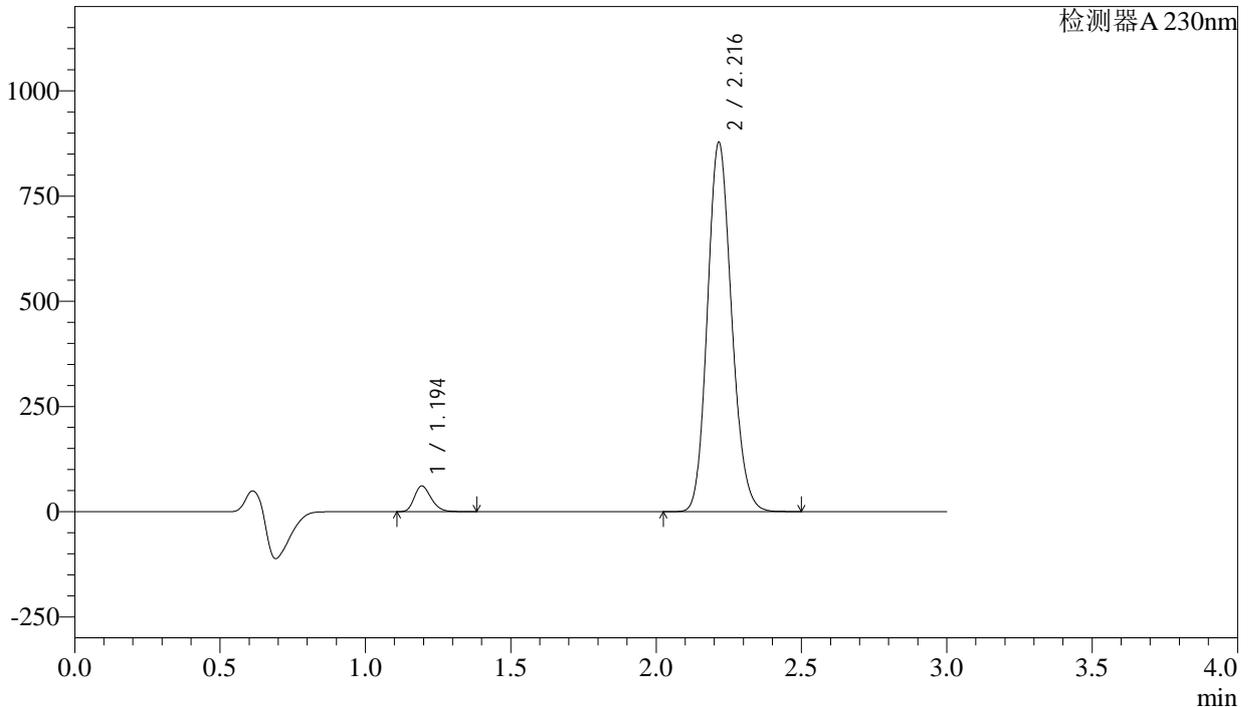
图104 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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-4029 - 0-169/24-520-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 20:55:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:43:59		
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	1.194	246810	4.626	60794	2017	1.244	--
2	2.216	5088992	95.374	875985	3388	1.146	7.901
总计		5335802	100.000	936779			

图108 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



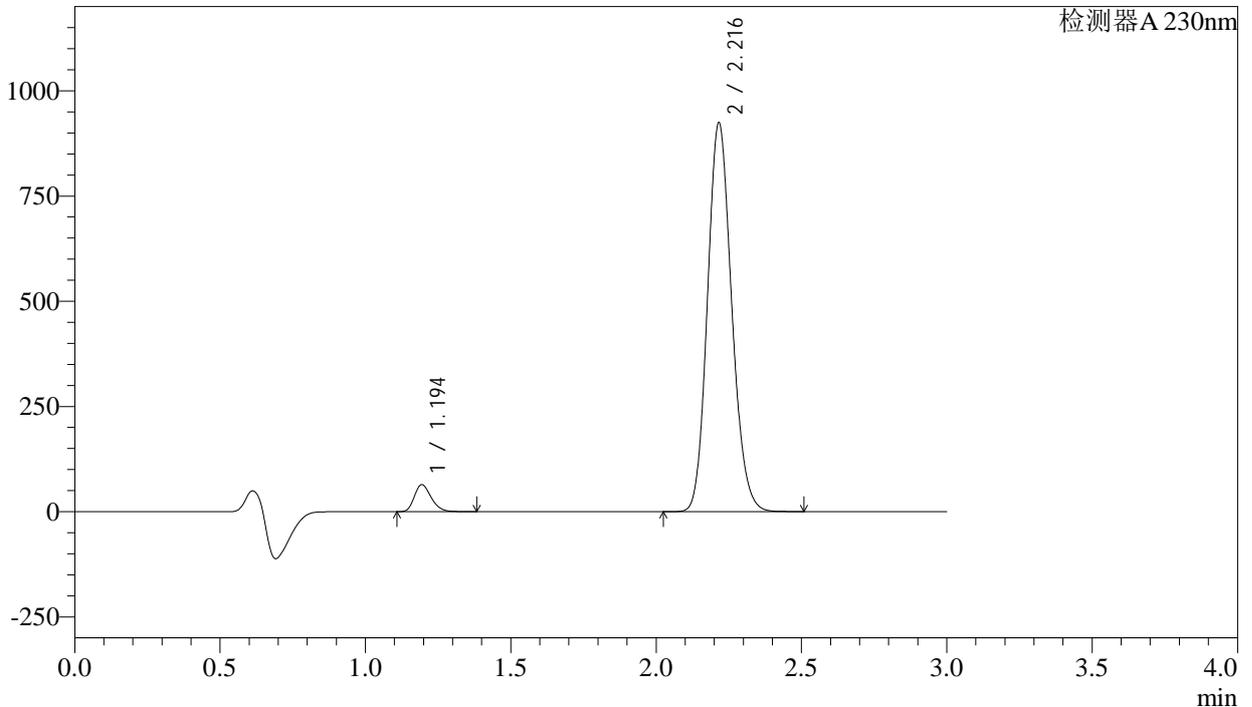
SMF-4029

<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 - 0-169/24-521-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 20:58:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:44:02		
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	1.194	259254	4.614	63830	2014	1.244	--
2	2.216	5359081	95.386	921901	3386	1.145	7.897
总计		5618335	100.000	985730			

图109 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

