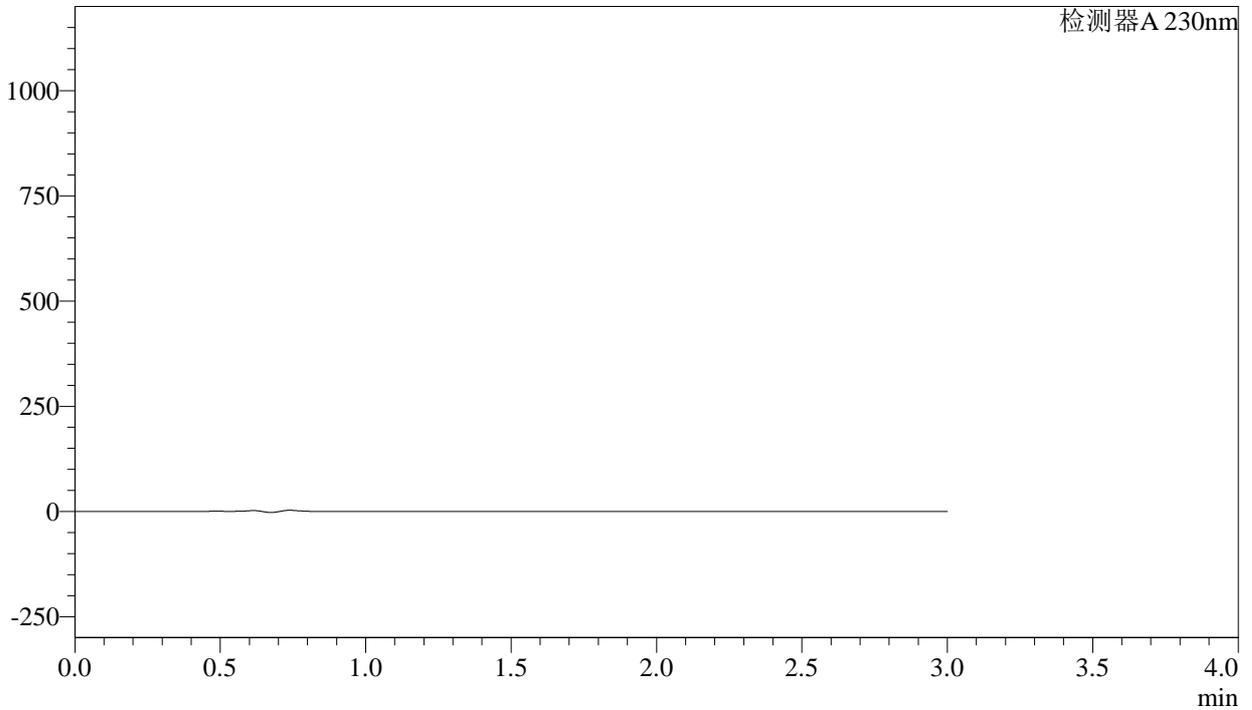


<样品信息>

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 - 0-169/24-413-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-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	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:52:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:38:58		
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)
总计							

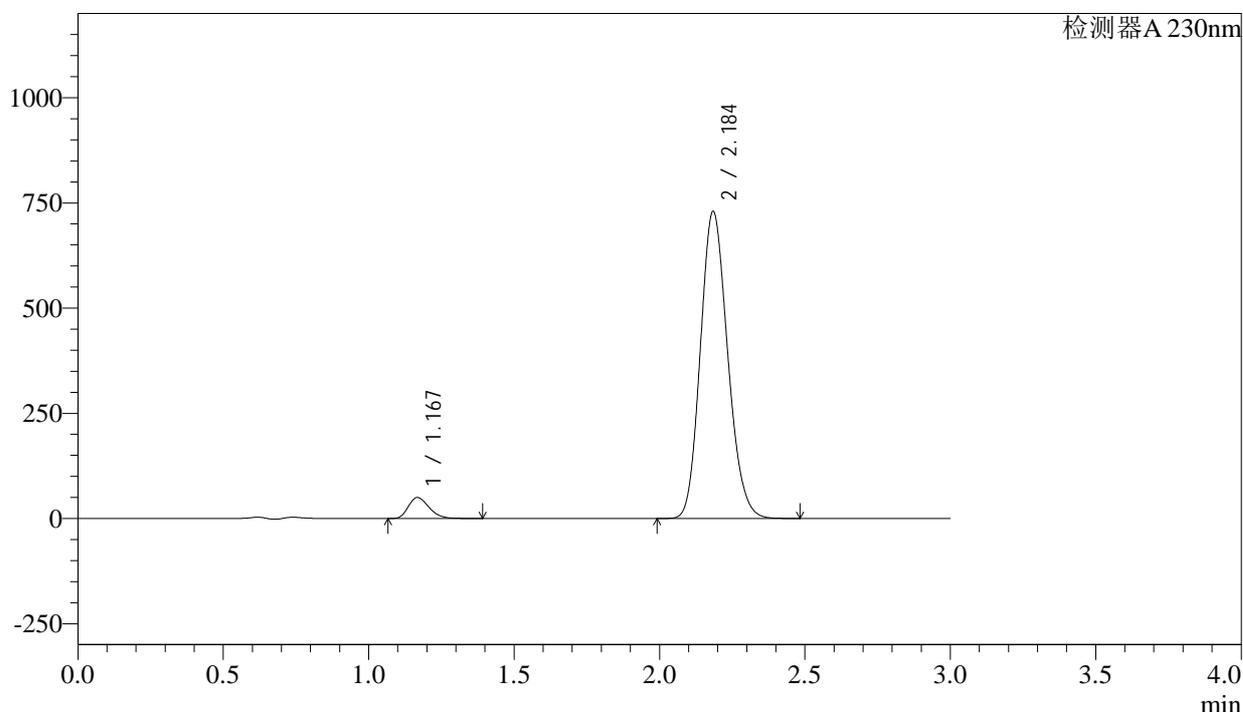
图1 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-169/24-414-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:55:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:39:03		
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	1.167	245876	4.907	49491	1295	1.271	--
2	2.184	4764933	95.093	726290	2578	1.159	6.737
总计		5010808	100.000	775781			

图2 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
对照品溶液-1-1



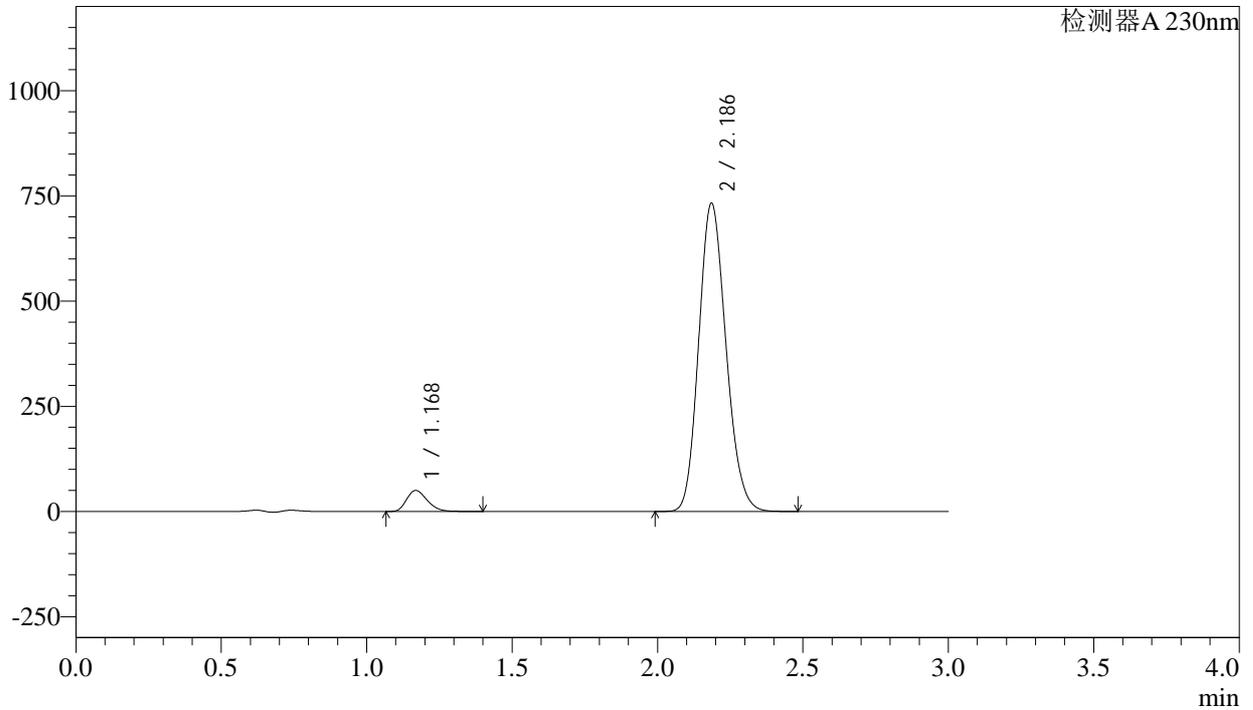
SMF-4029

<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 - 0-169/24-417-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-dz1-4.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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:05:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:39:12		
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	1.168	246322	4.902	49704	1296	1.270	--
2	2.186	4778632	95.098	731038	2587	1.157	6.743
总计		5024954	100.000	780742			

图5 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
对照品溶液-1-4



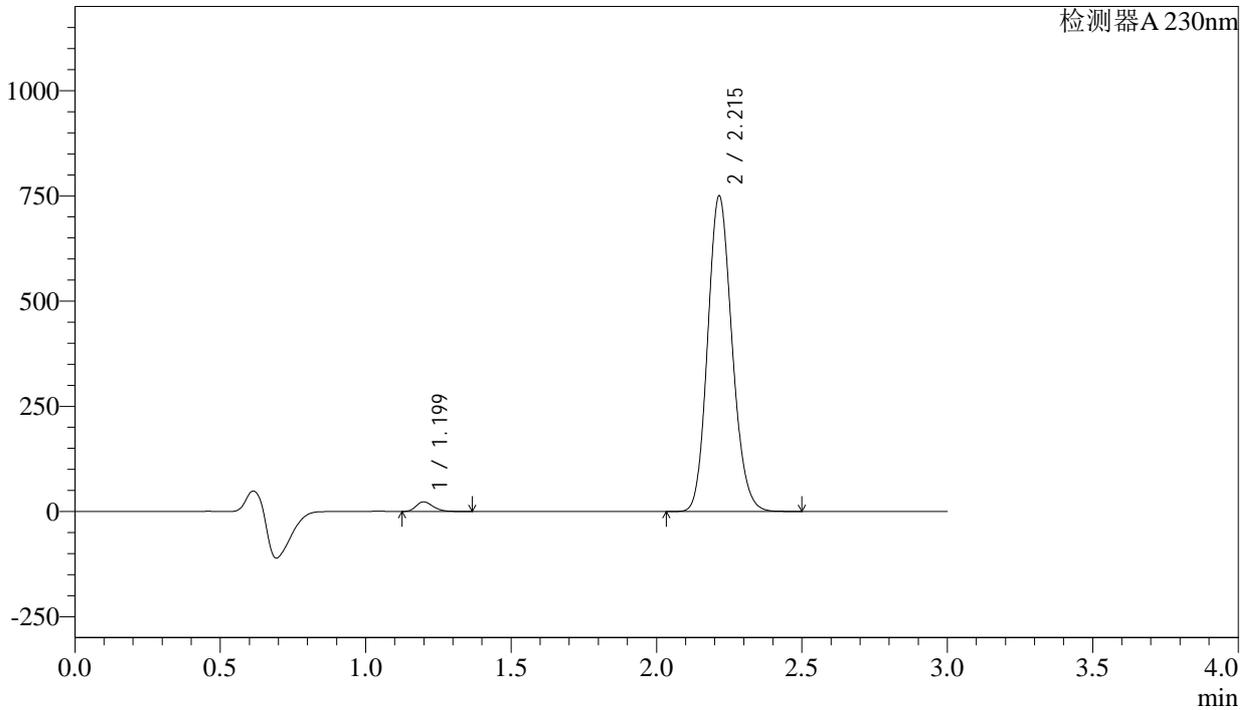
SMF-4029

<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 - 0-169/24-419-2 - 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			

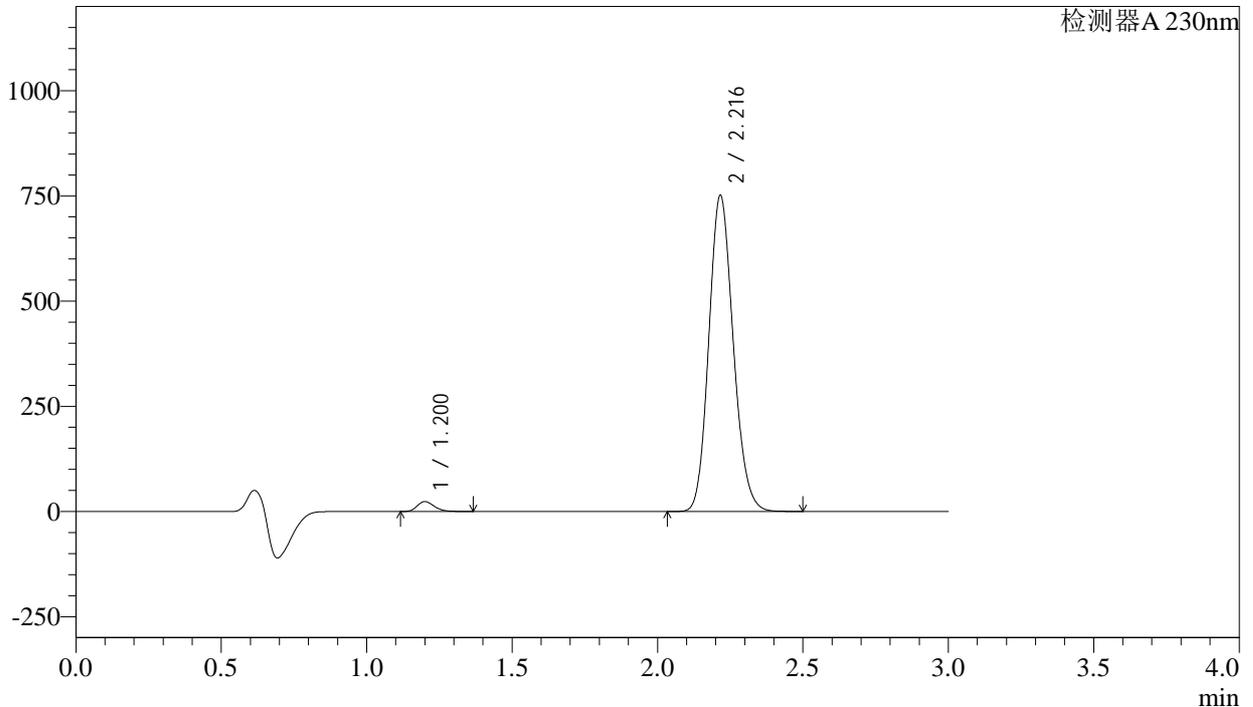
图7 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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



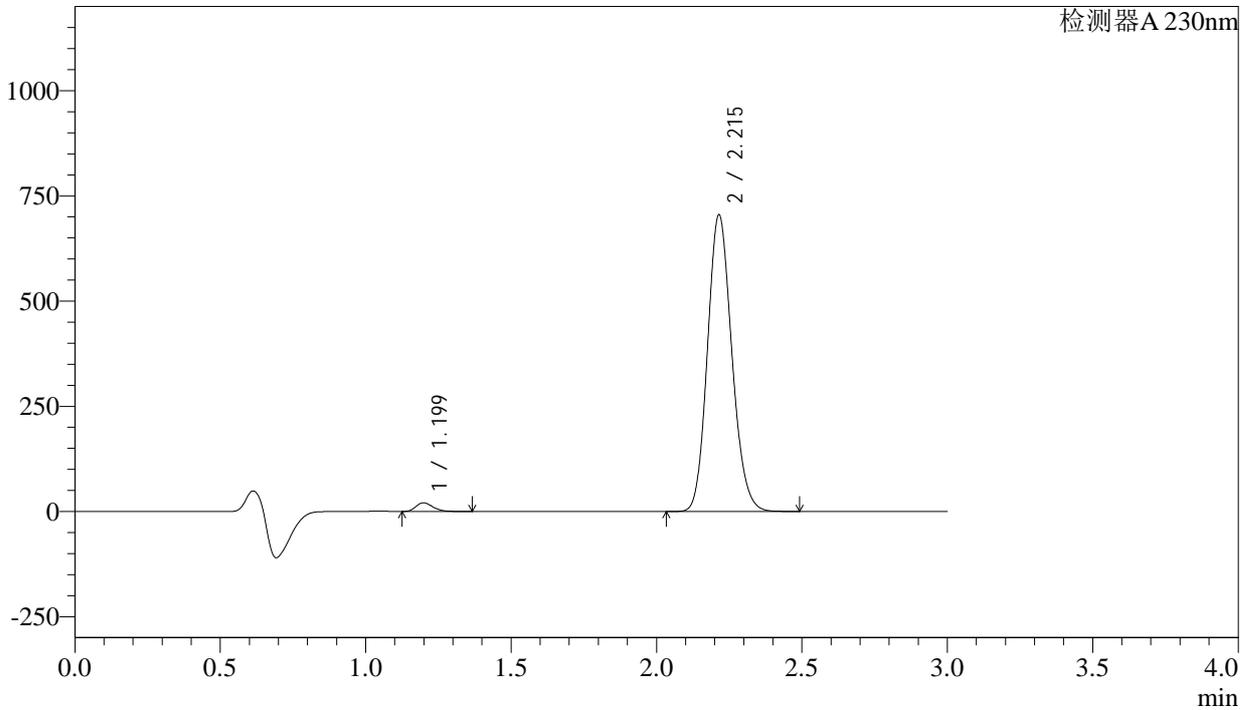
SMF-4029

<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 - 0-169/24-421-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-5min-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	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:19:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:39:23		
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	1.199	83930	1.998	20666	2016	1.243	--
2	2.215	4116945	98.002	704850	3337	1.144	7.812
总计		4200874	100.000	725515			

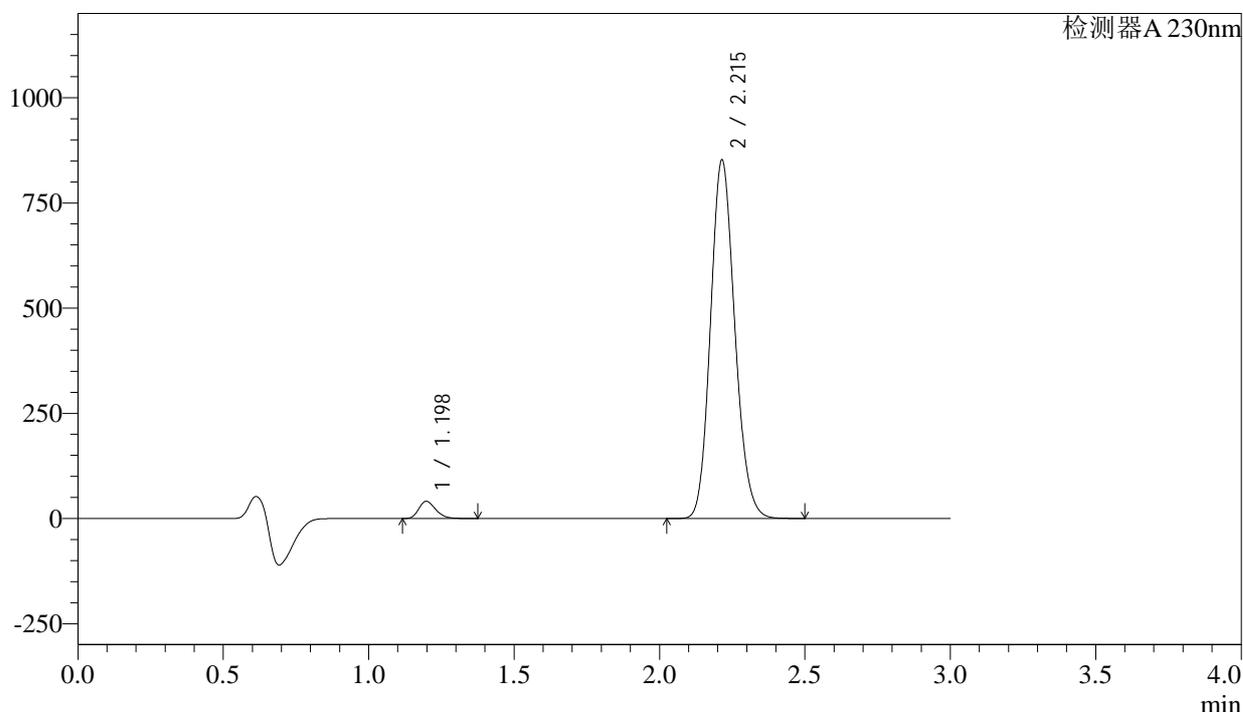
图9 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-169/24-427-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-10min-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	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:39:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:39:39		
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	1.198	165550	3.227	40843	2018	1.242	--
2	2.215	4964634	96.773	851569	3351	1.144	7.829
总计		5130184	100.000	892412			

图15 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



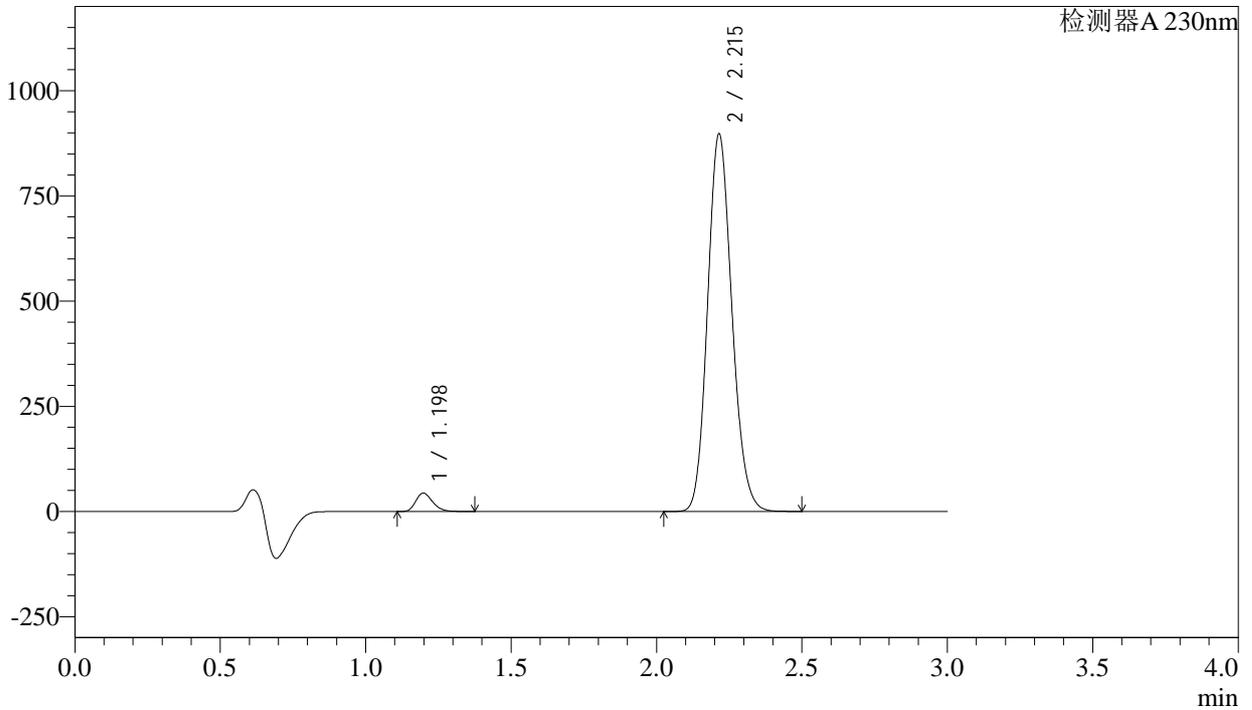
SMF-4029

<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 - 0-169/24-430-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-10min-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	: 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			

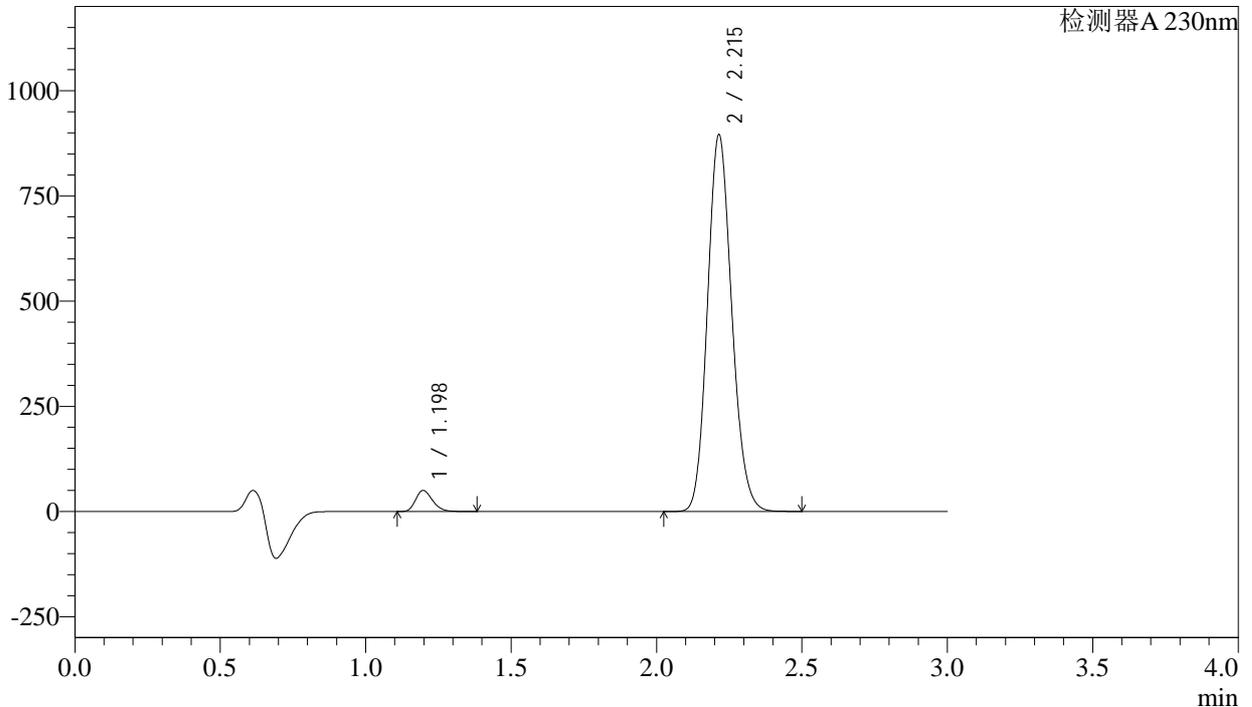
图18 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-432-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-15min-P2.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	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:56:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:39:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	202829	3.744	50099	2023	1.241	--
2	2.215	5215326	96.256	894878	3352	1.142	7.838
总计		5418155	100.000	944977			

图20 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



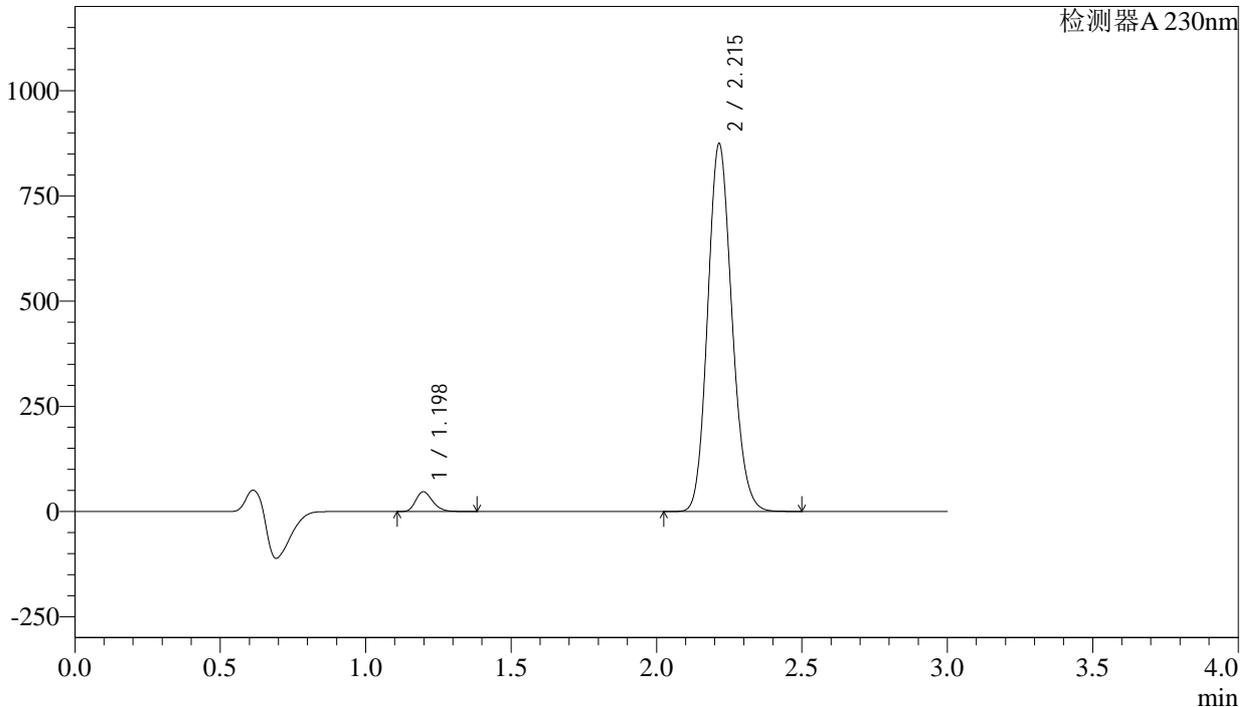
SMF-4029

<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 - 0-169/24-434-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-15min-P4.lc		
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



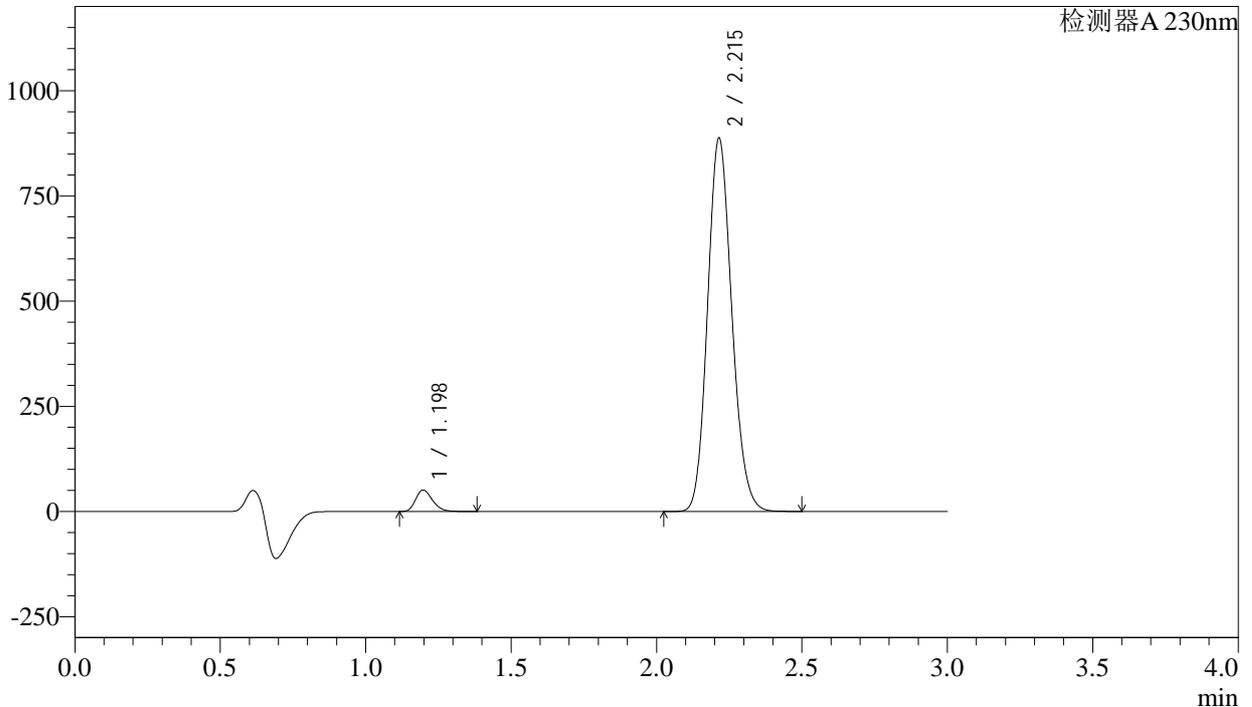
SMF-4029

<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			

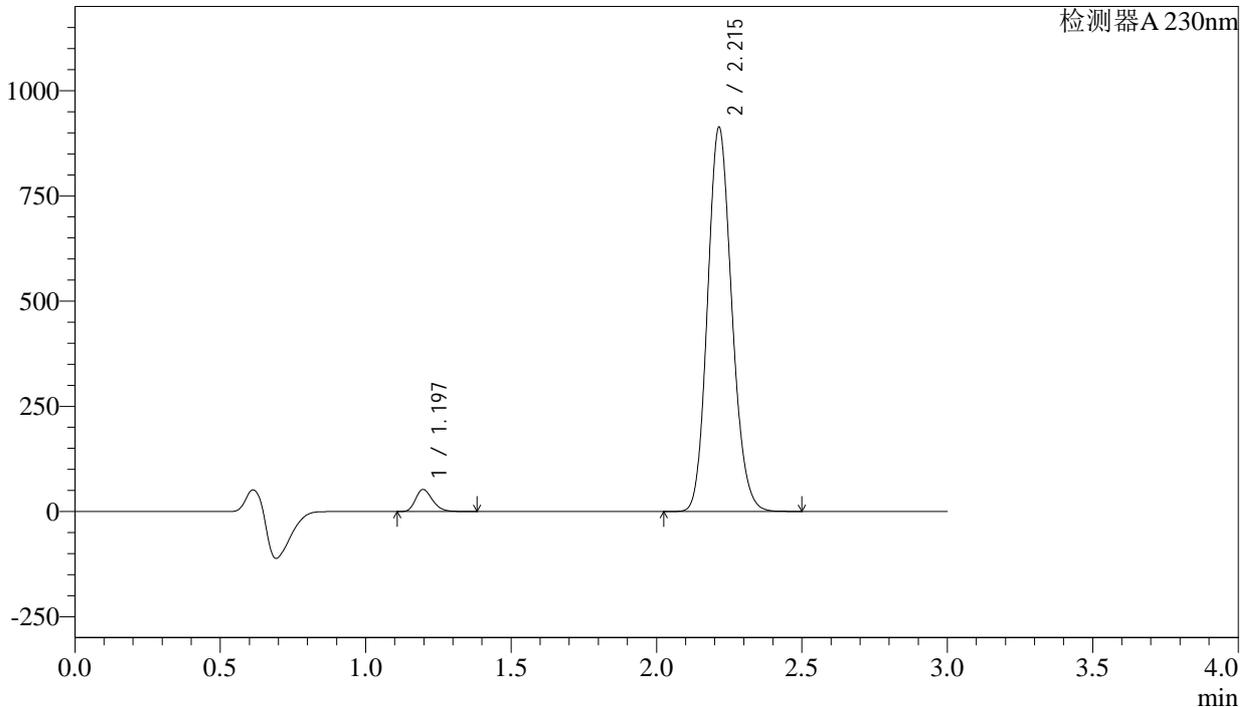
图23 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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.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	: 1-48	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			

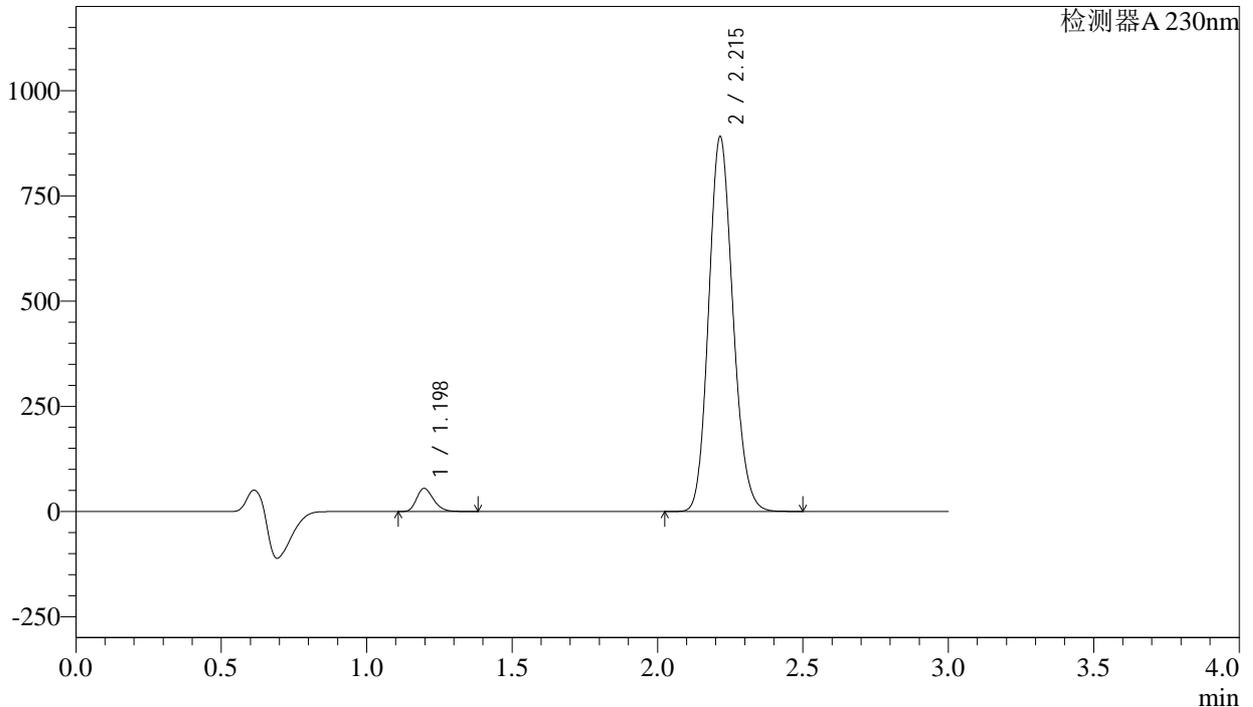
图24 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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.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	: 1-4	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			

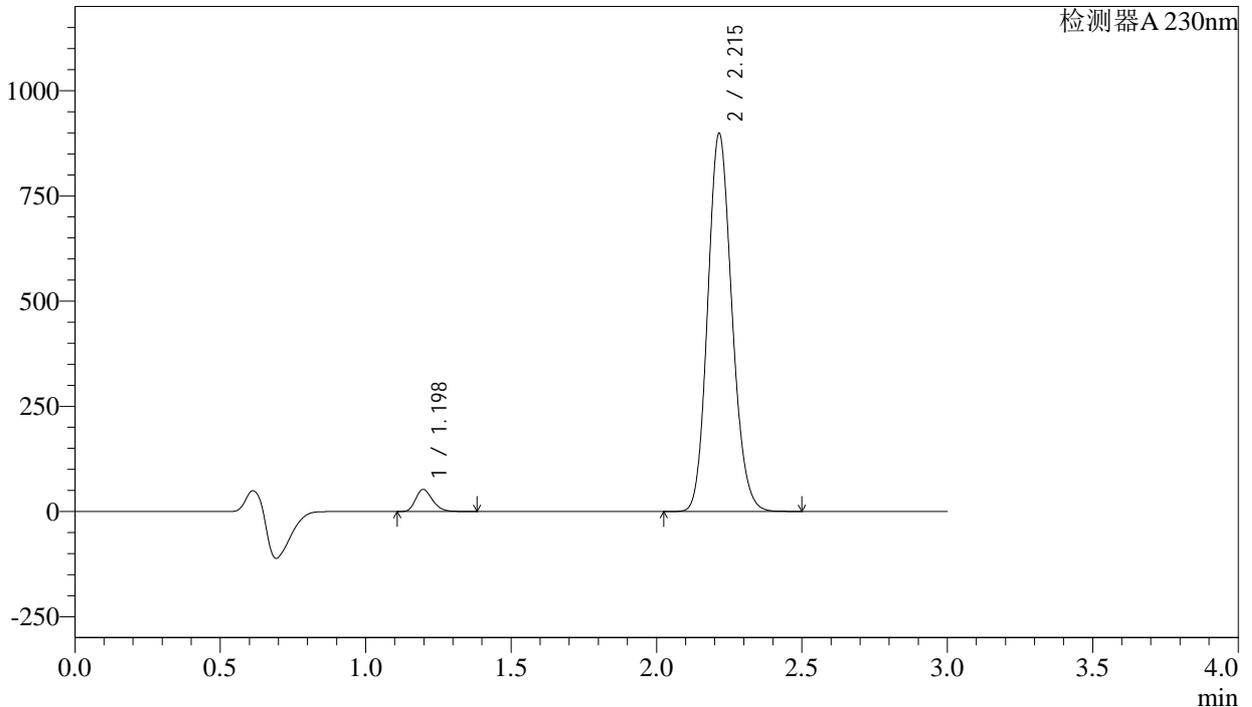
图25 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-438-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-20min-P2.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	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:16:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:40:09		
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	1.198	212060	3.904	52497	2031	1.241	--
2	2.215	5220080	96.096	897555	3371	1.141	7.862
总计		5432140	100.000	950052			

图26 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



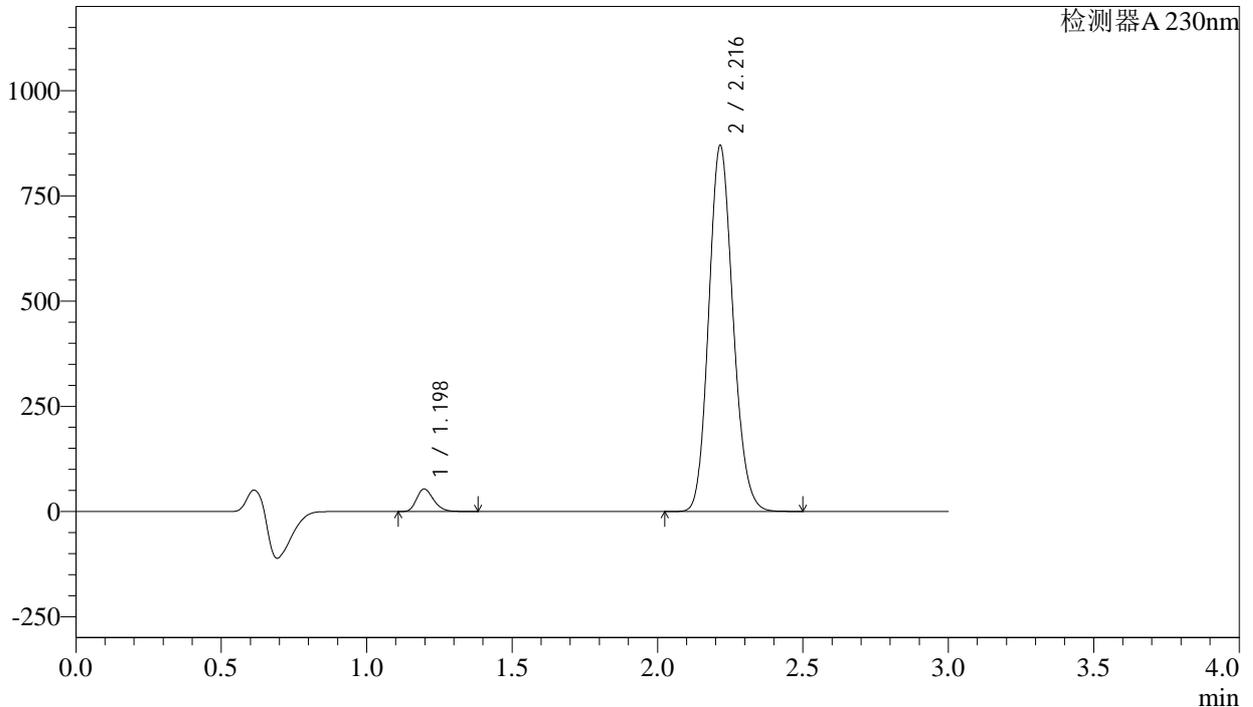
SMF-4029

<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 - 0-169/24-439-2 - 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



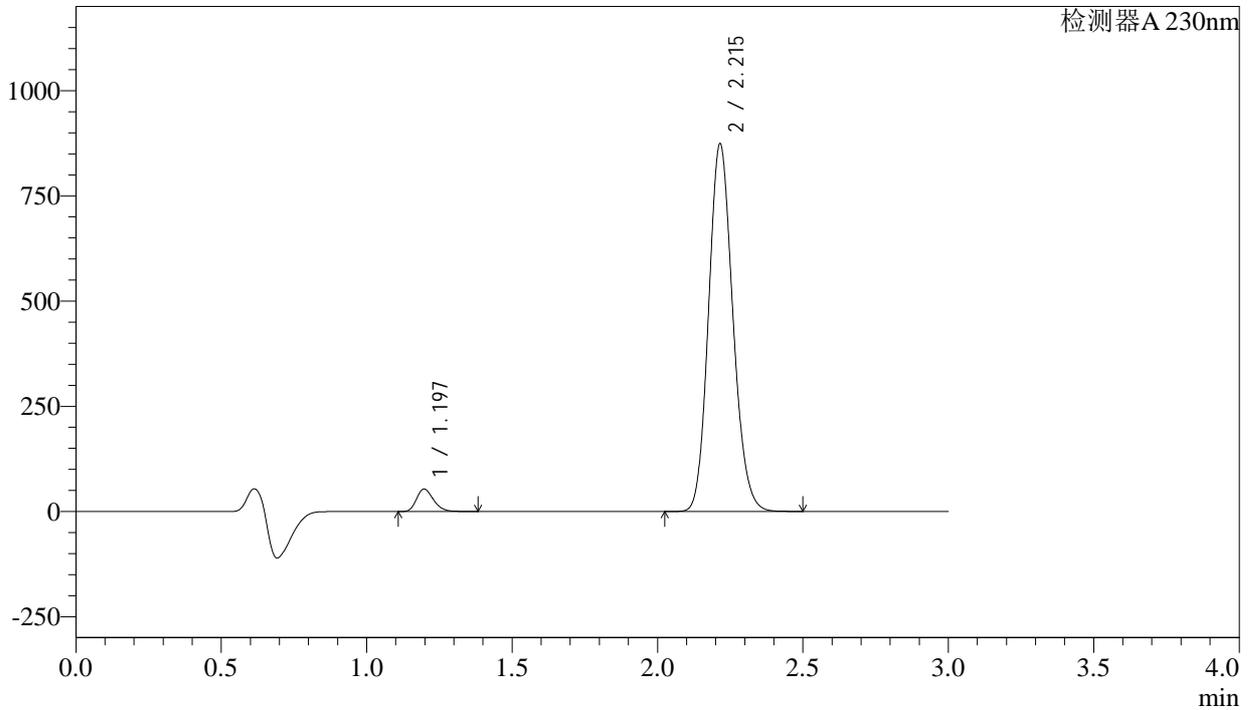
SMF-4029

<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 - 0-169/24-440-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-20min-P4.lc		
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			

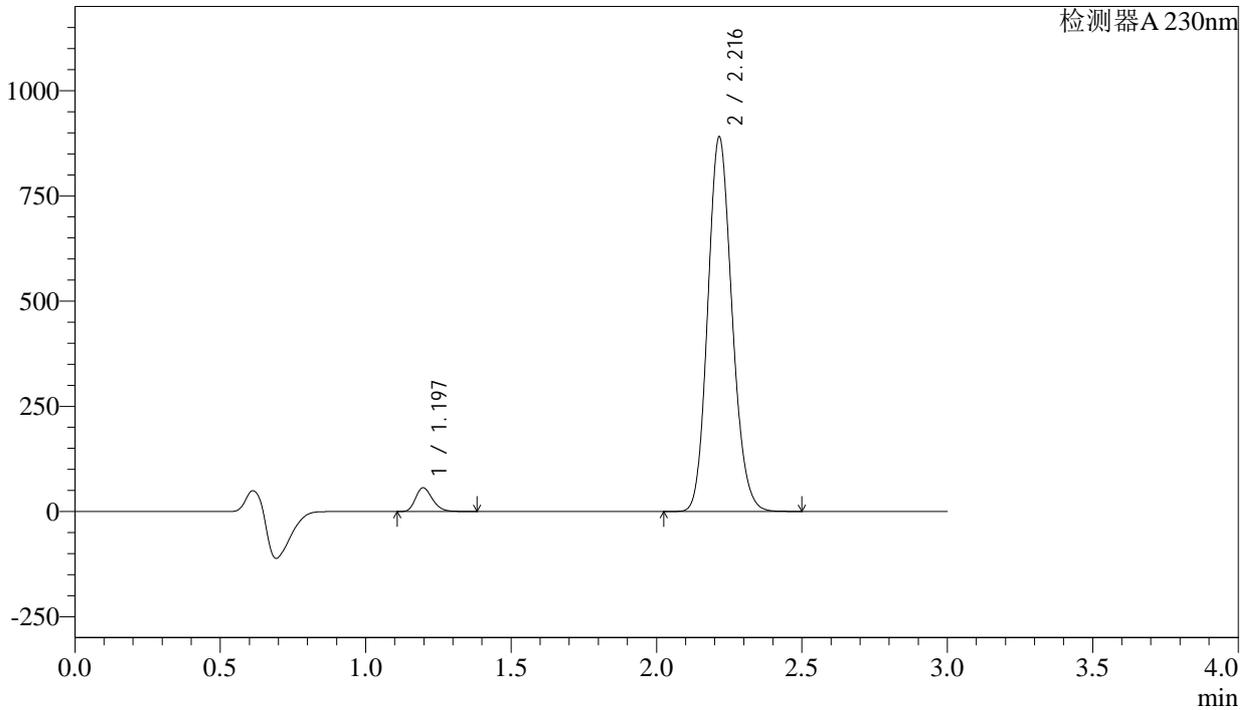
图28 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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.lc		
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			

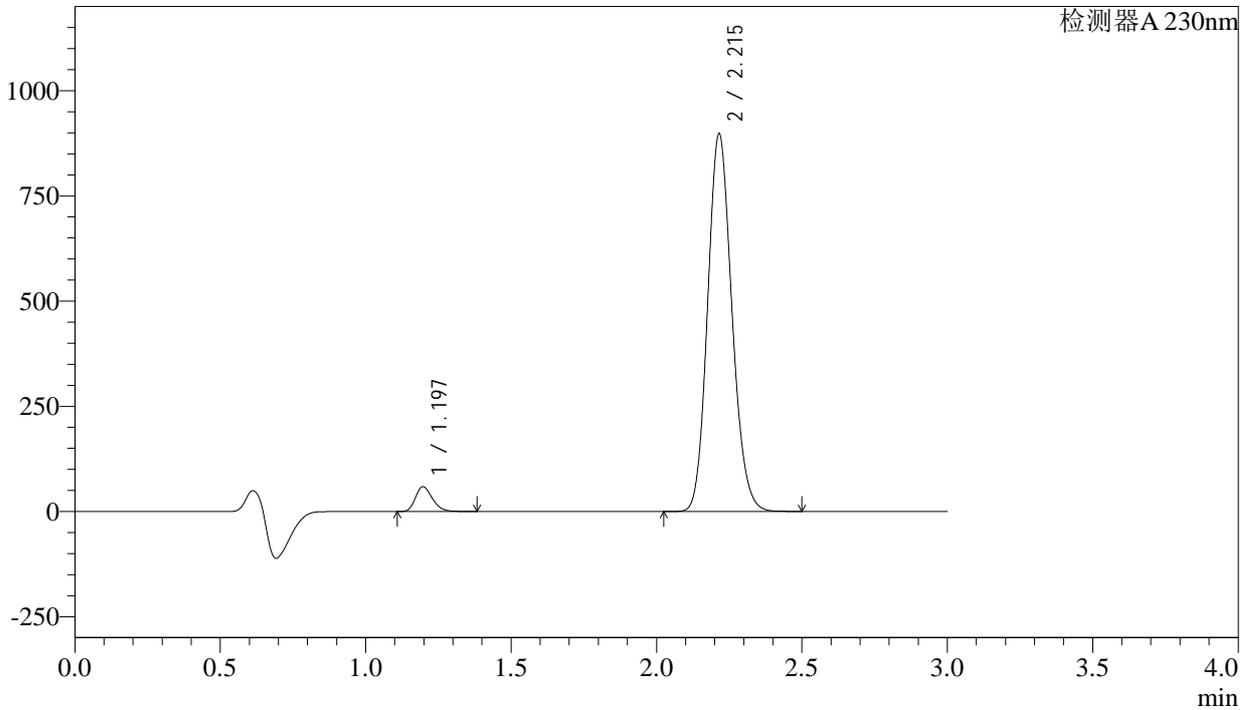
图31 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-444-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-30min-P2.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	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:37:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:40:26		
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	1.197	238356	4.368	58923	2020	1.240	--
2	2.215	5219113	95.632	896612	3363	1.141	7.852
总计		5457469	100.000	955535			

图32 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



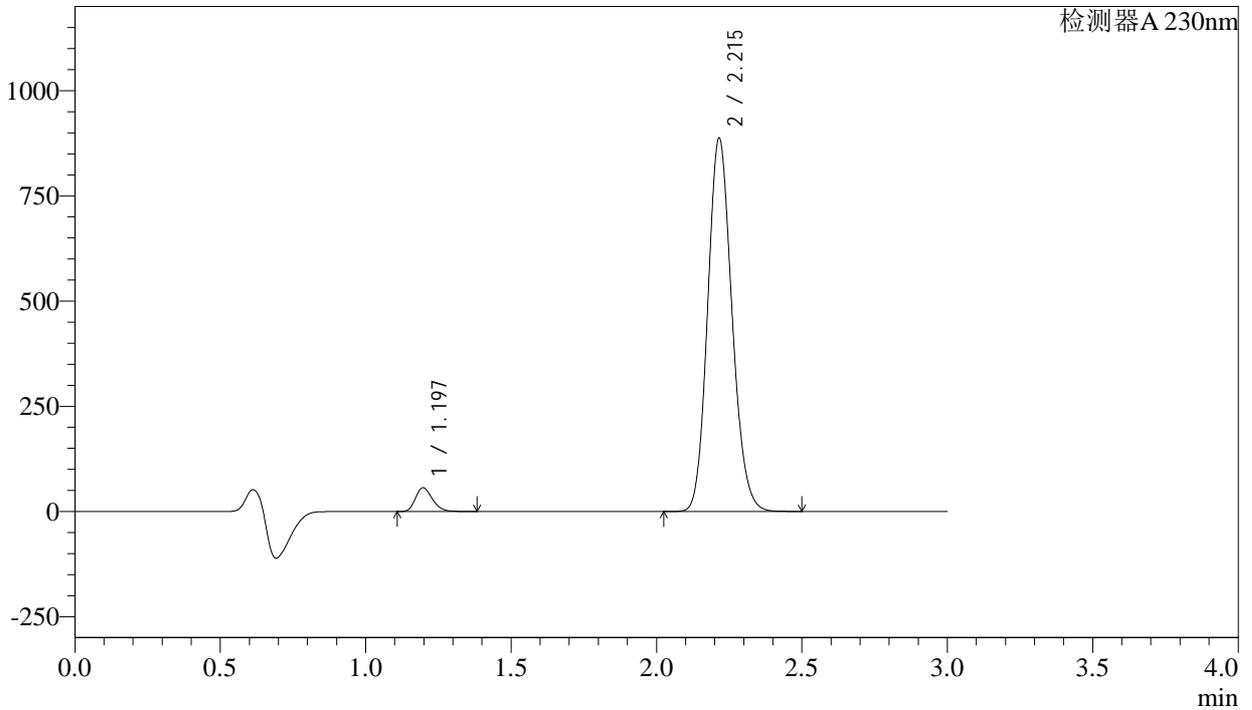
SMF-4029

<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 - 0-169/24-447-2 - 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



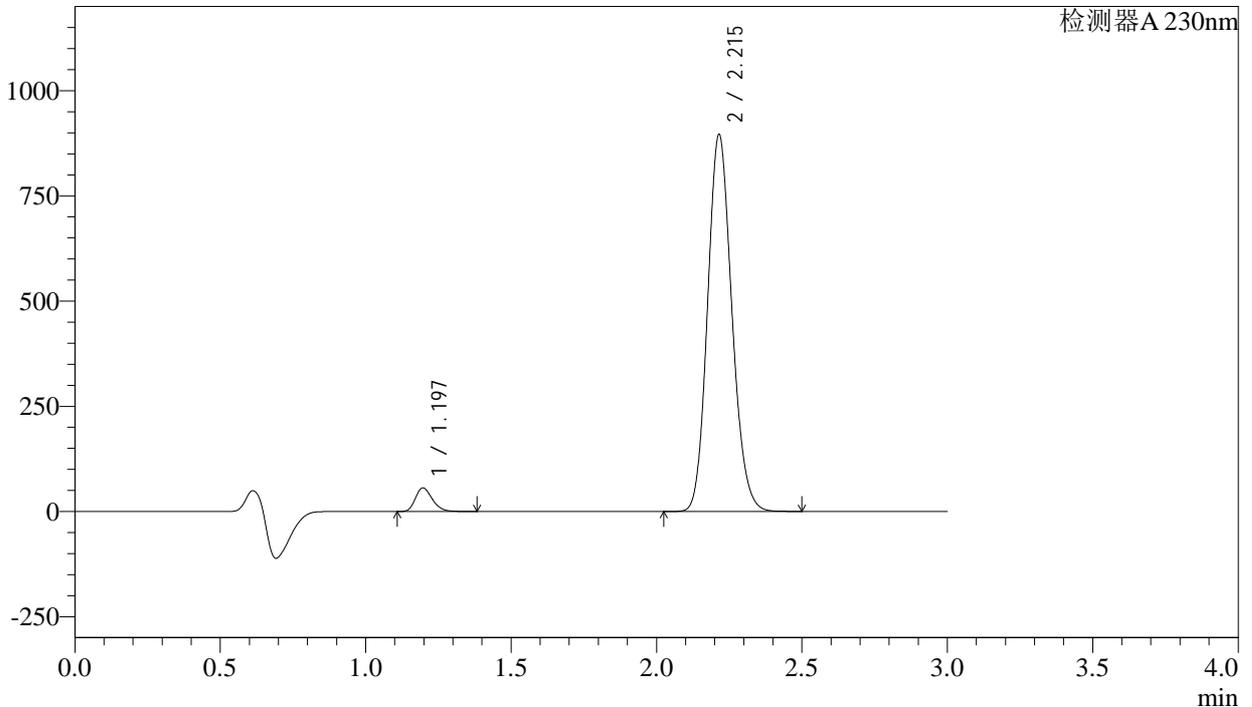
SMF-4029

<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 - 0-169/24-450-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-45min-P2.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	: 1-15	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			

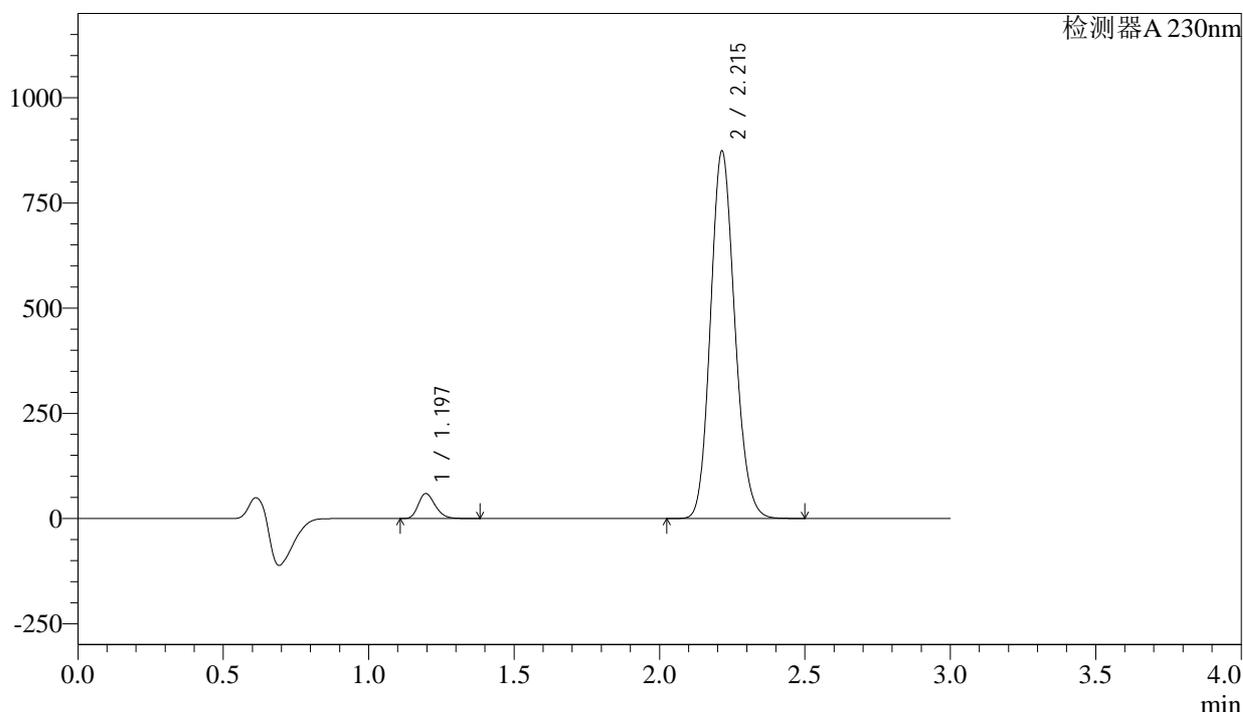
图38 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-452-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-45min-P4.lc		
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 μ l	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			

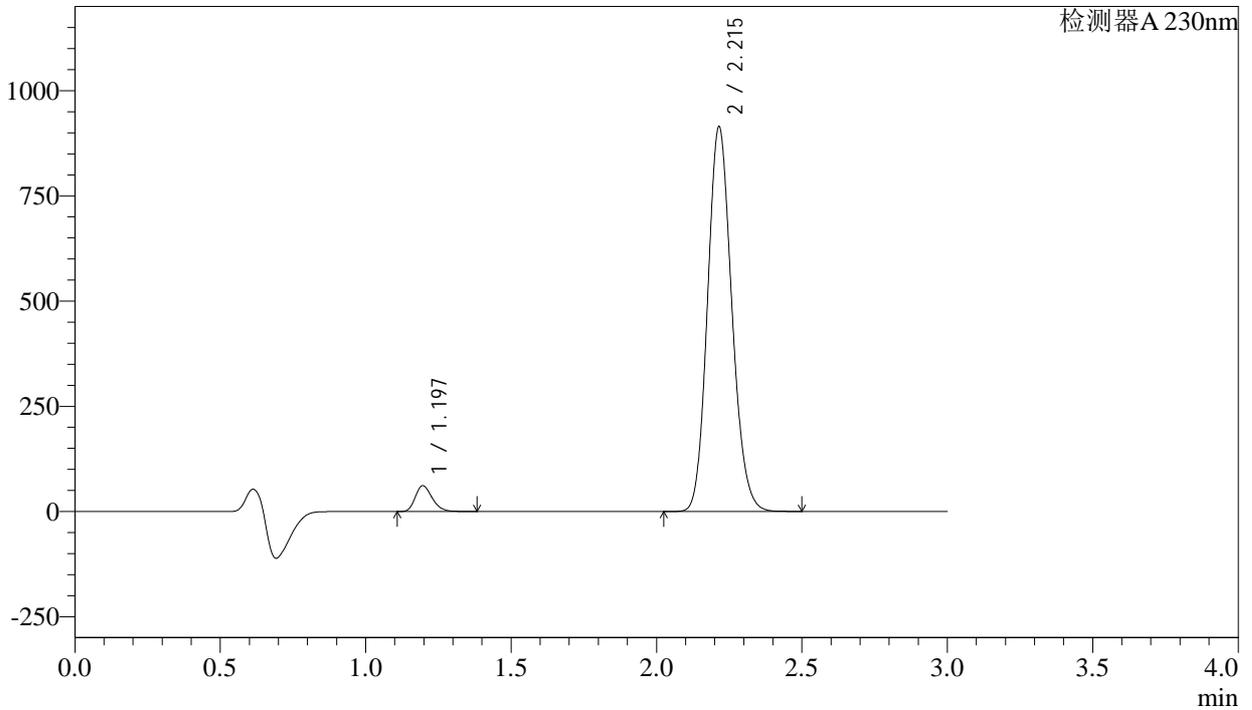
图40 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-454-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-45min-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	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:11:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:40:54		
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	1.197	248193	4.456	61386	2020	1.239	--
2	2.215	5321209	95.544	913688	3358	1.141	7.853
总计		5569403	100.000	975073			

图42 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



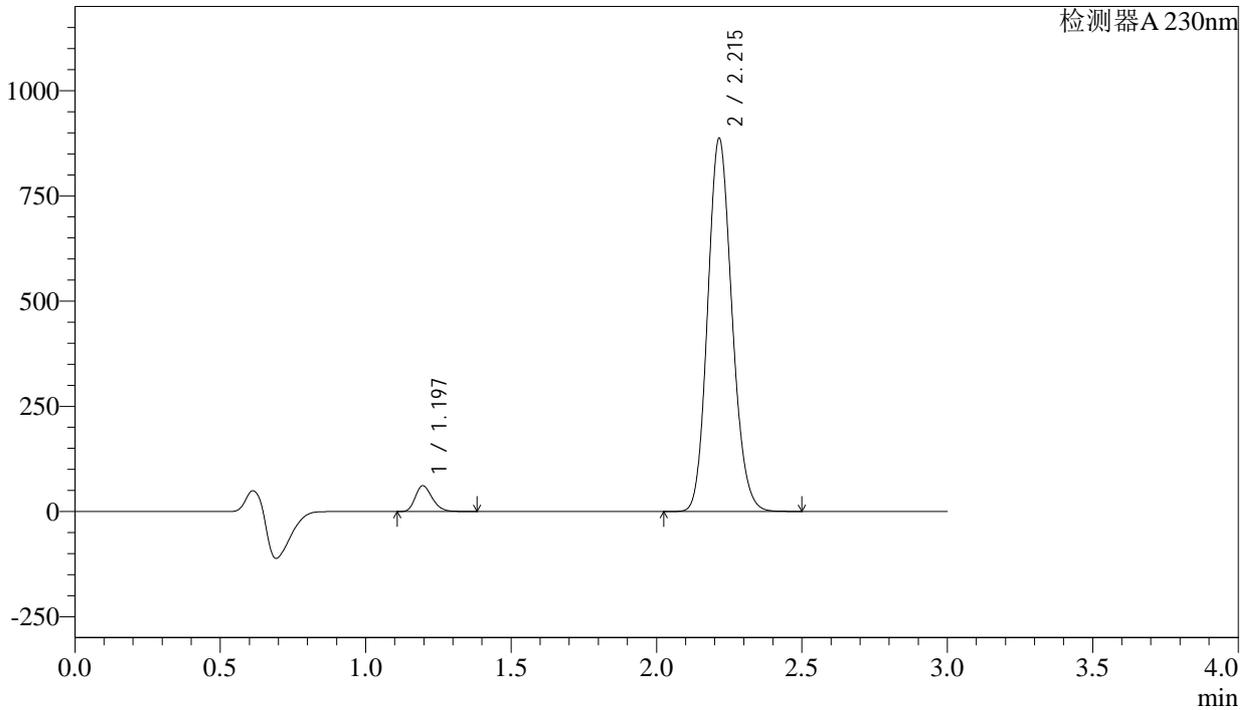
SMF-4029

<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 - 0-169/24-455-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-60min-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	: 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			

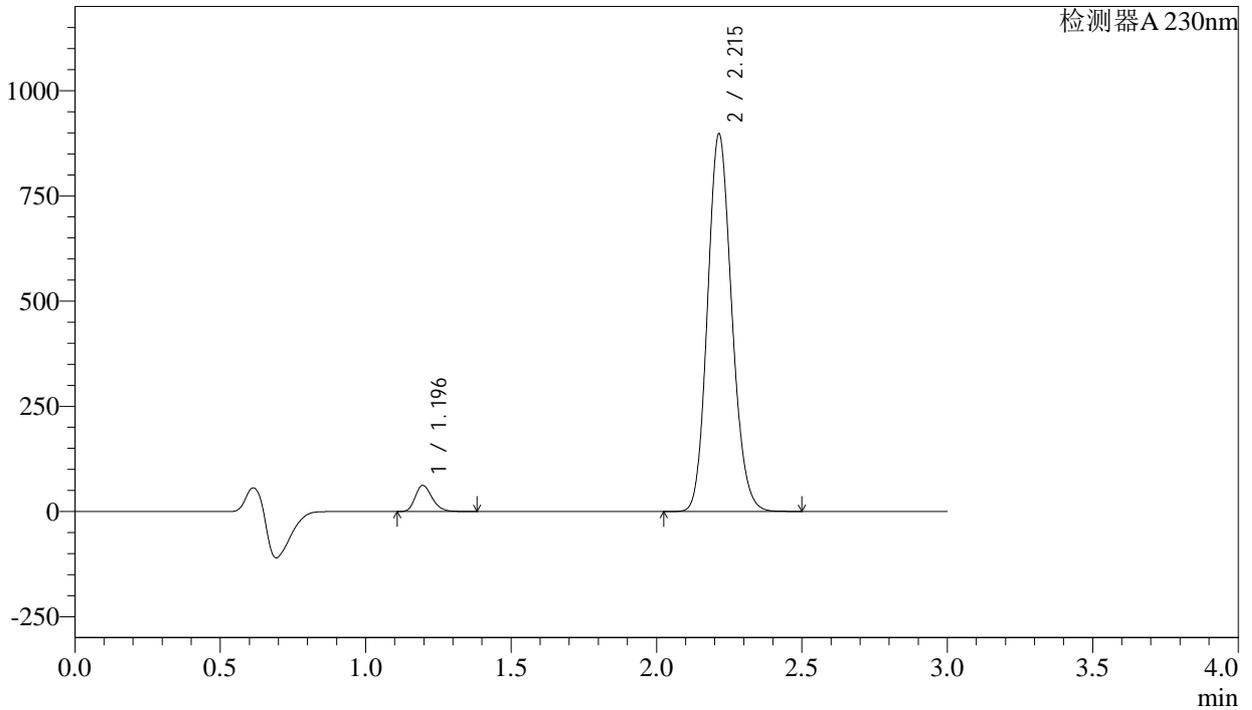
图43 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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.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	: 1-16	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			

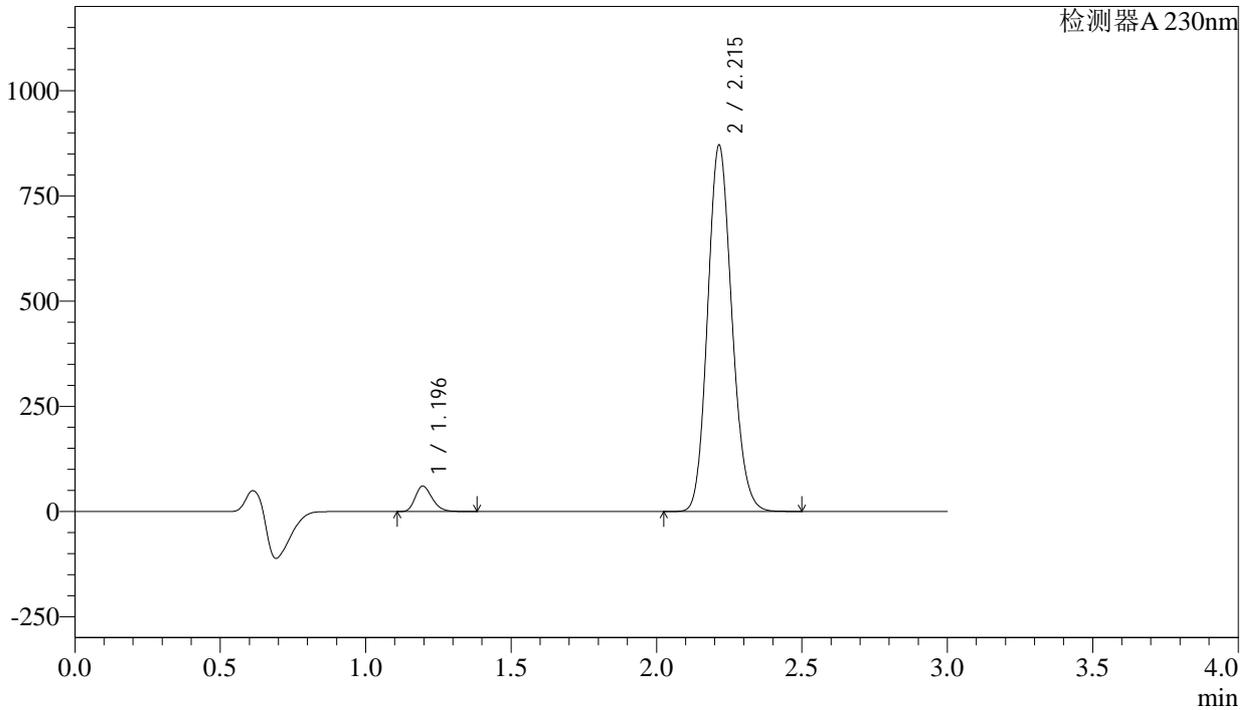
图44 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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.lc		
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			

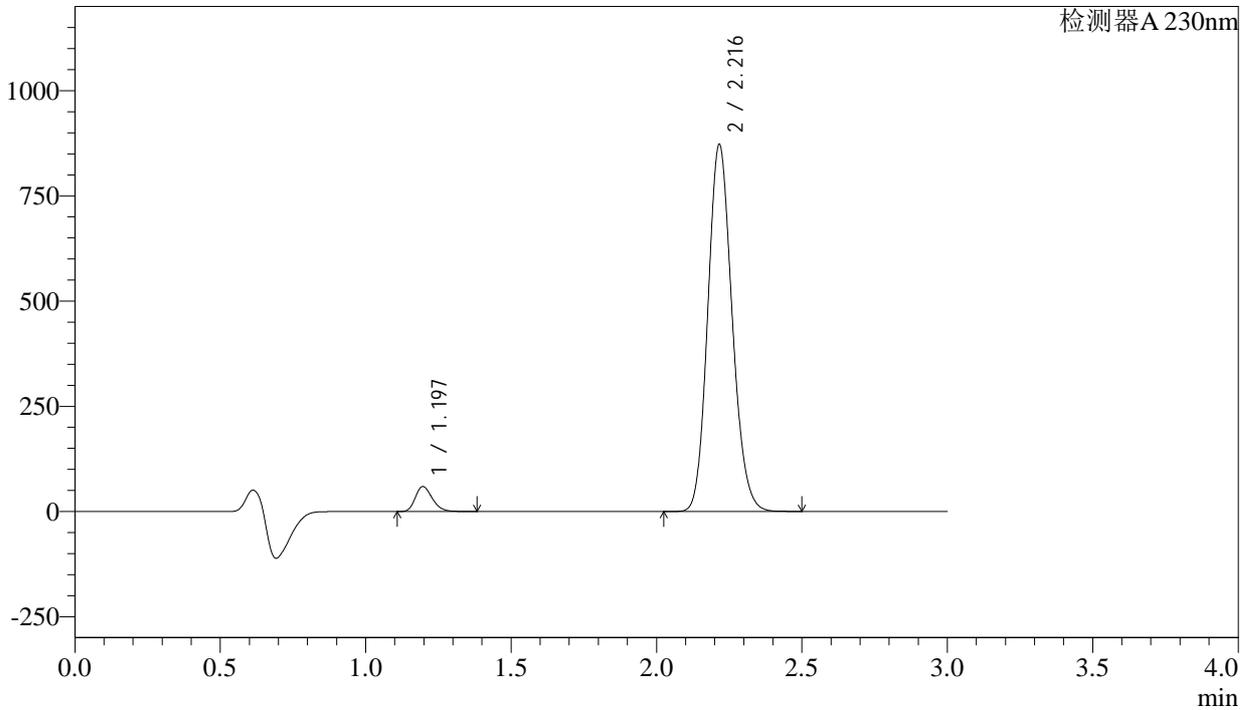
图45 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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.lc		
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			

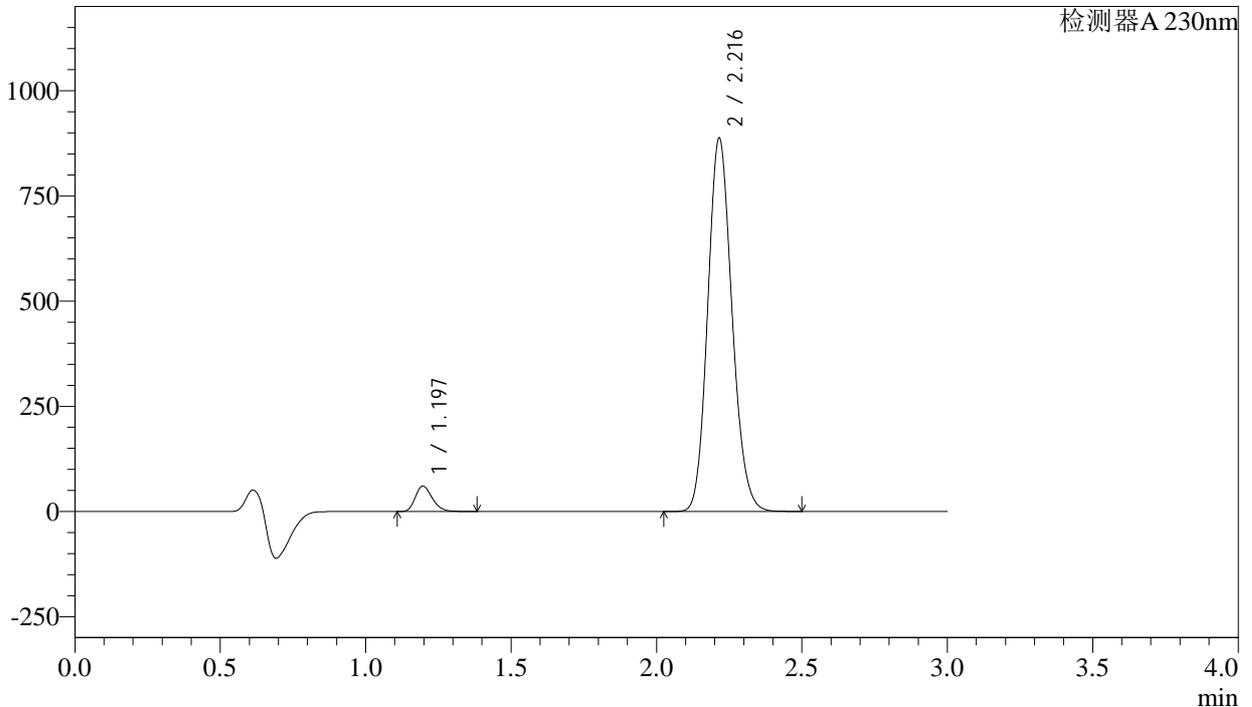
图46 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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.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	: 1-43	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			

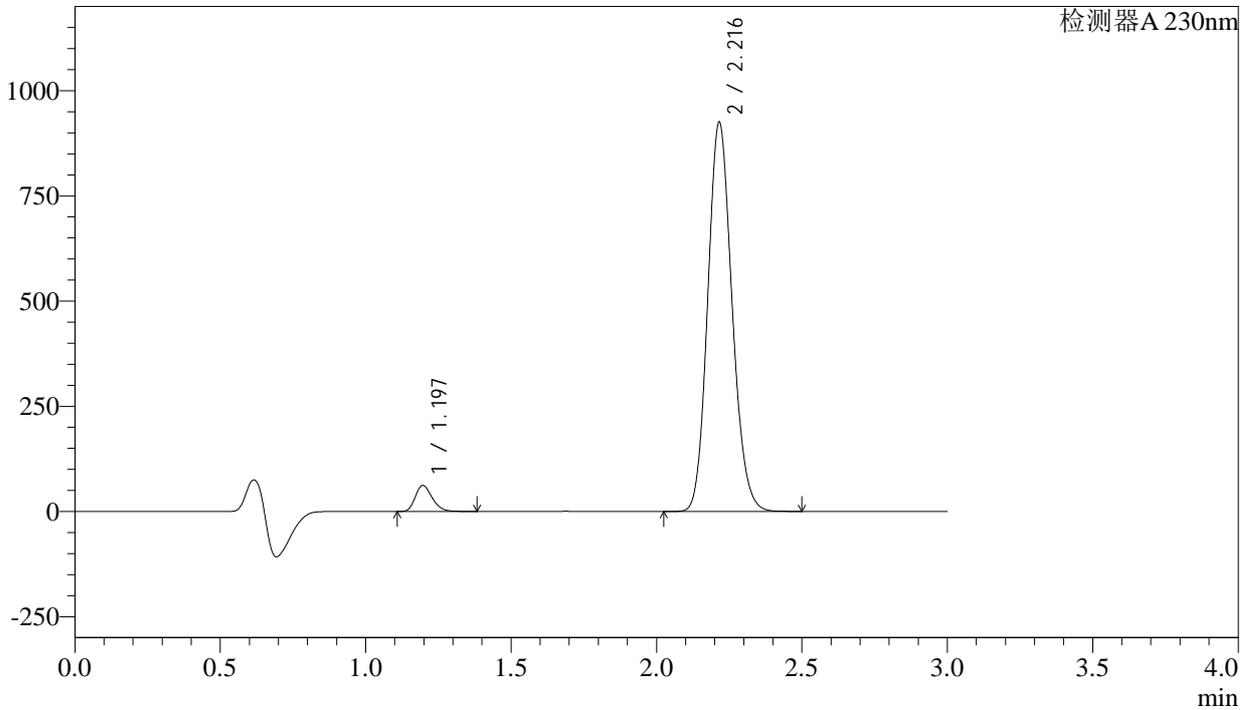
图47 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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.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	: 1-52	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



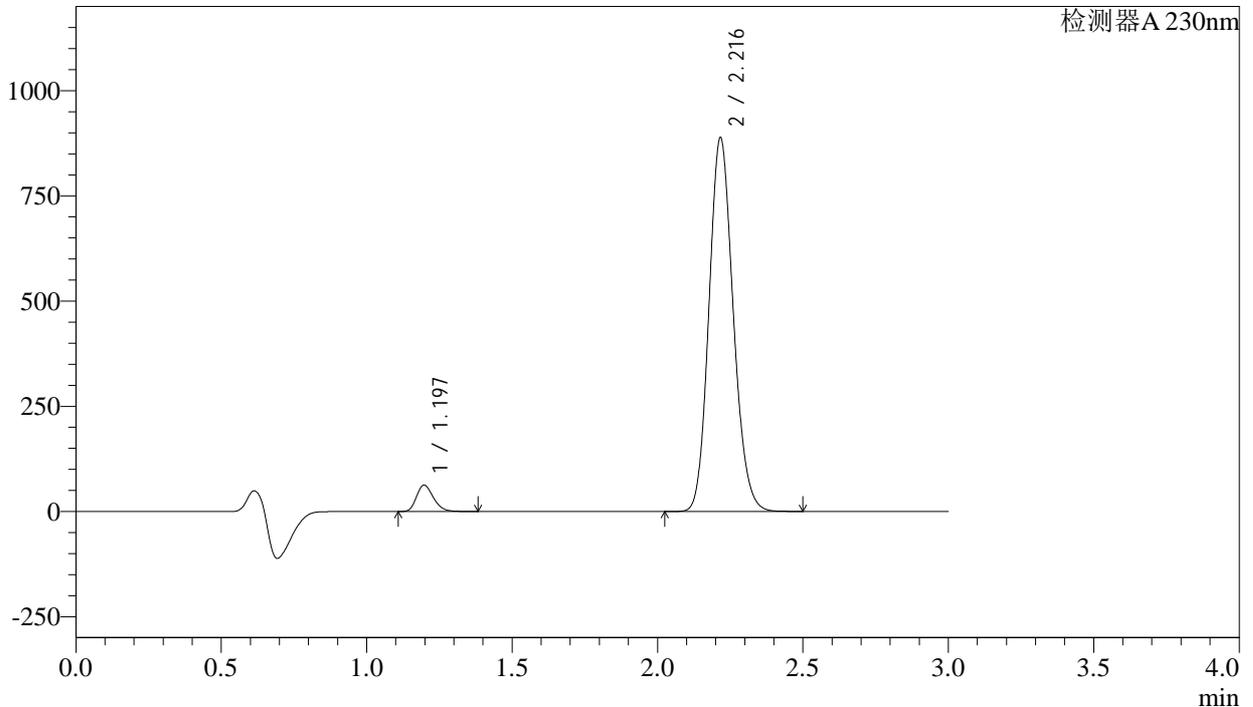
SMF-4029

<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



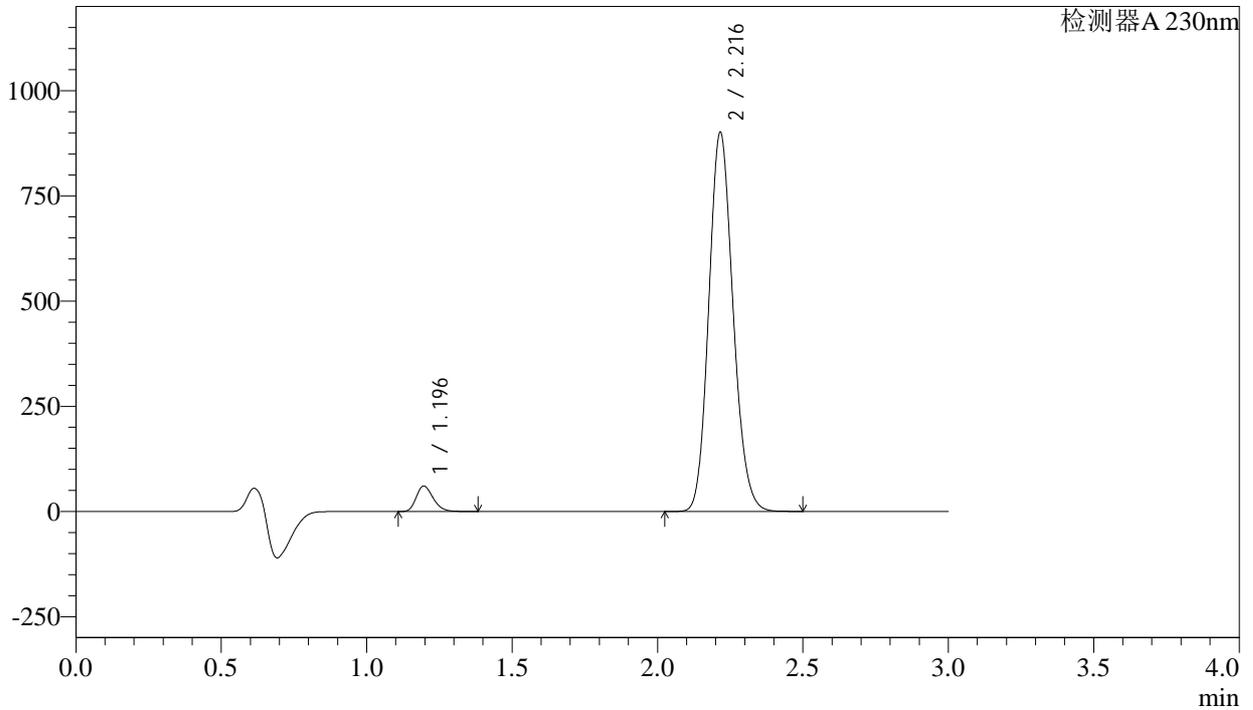
SMF-4029

<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



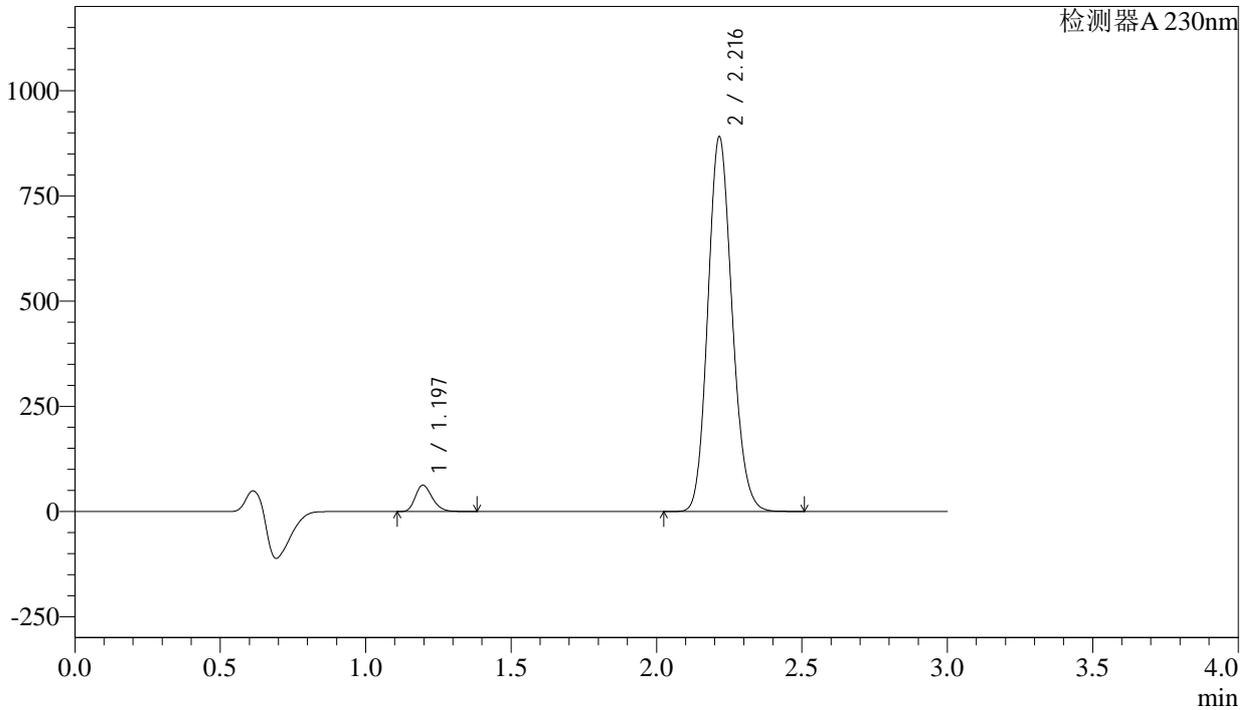
SMF-4029

<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



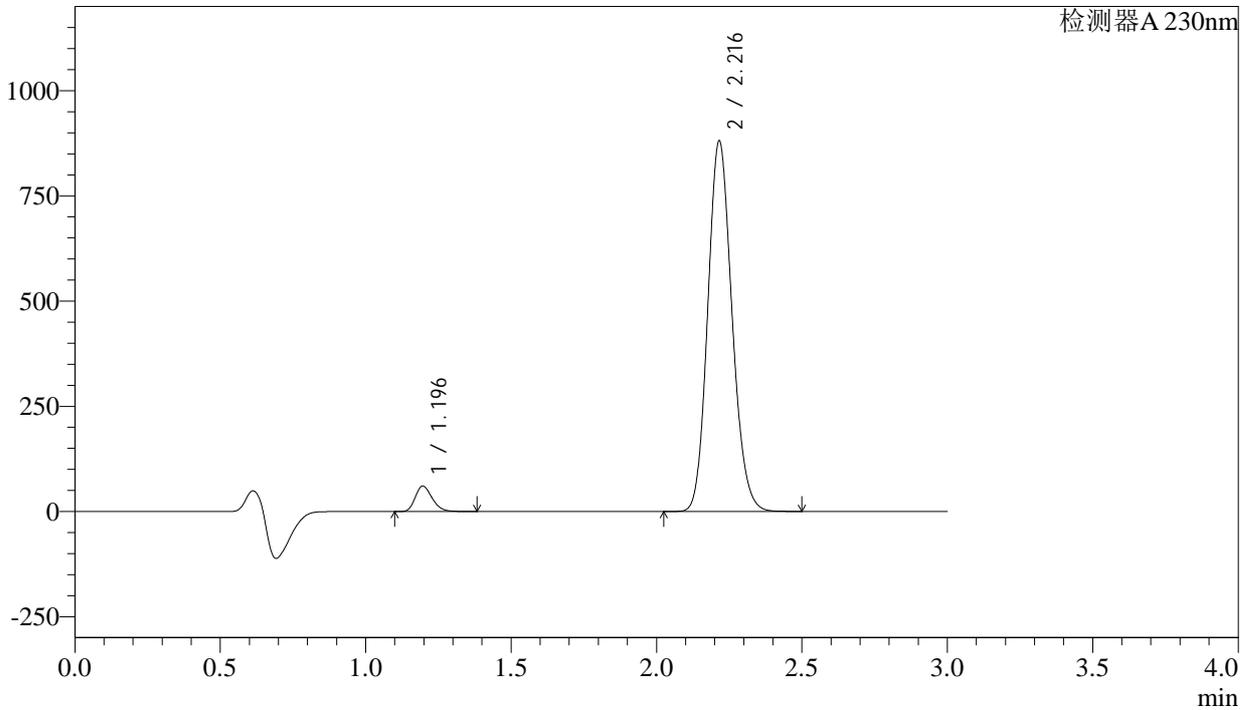
SMF-4029

<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



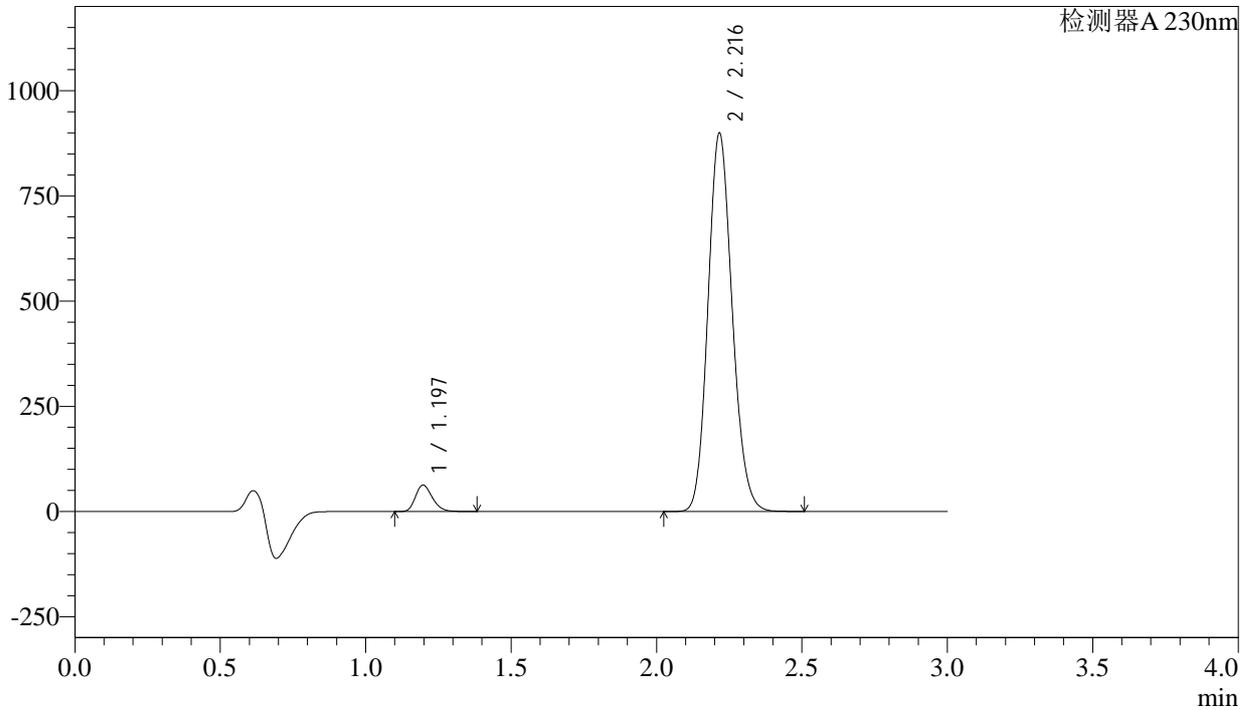
SMF-4029

<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 - 0-169/24-465-2 - 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



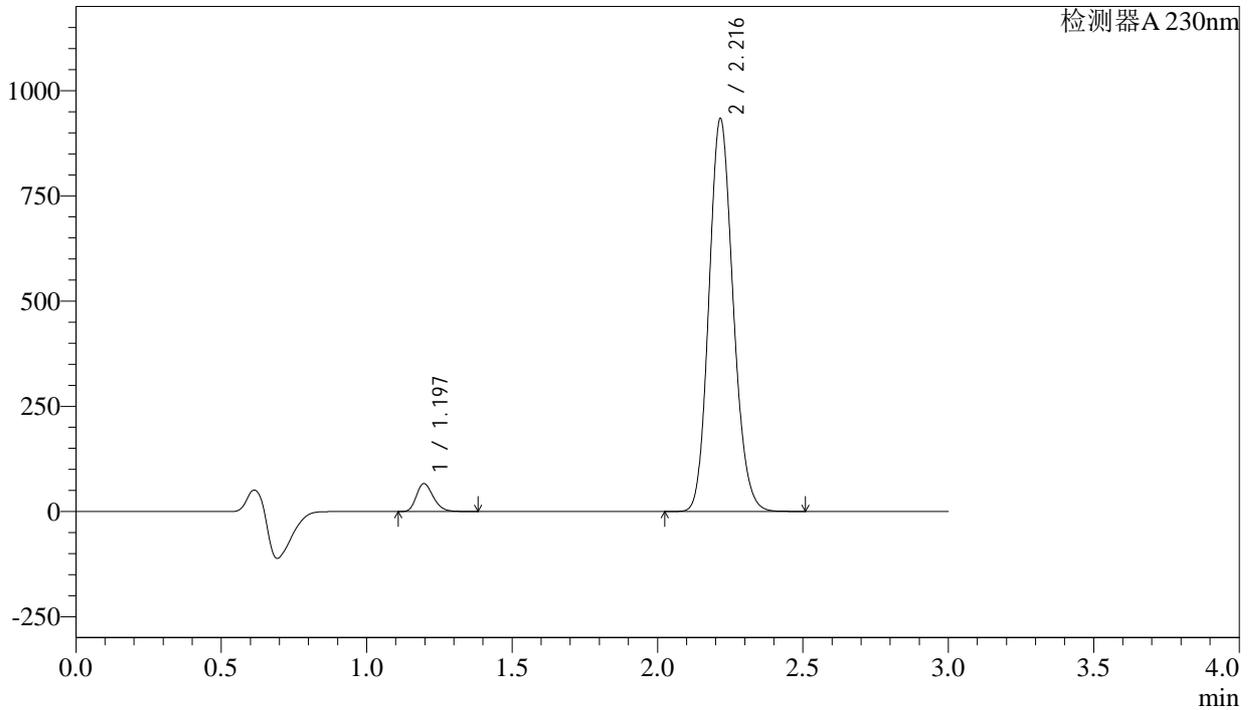
SMF-4029

<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			

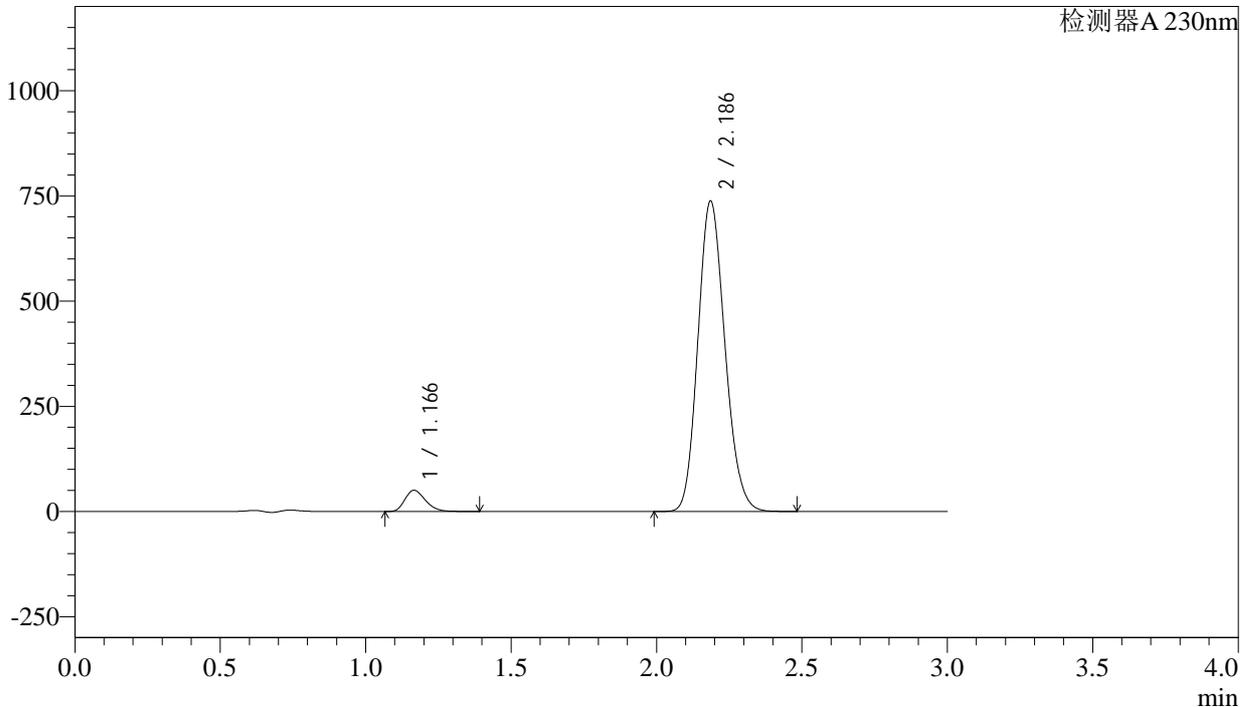
图54 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-467-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-dz2-1.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	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:55:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:41:29		
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	1.166	246262	4.913	50240	1312	1.271	--
2	2.186	4766073	95.087	736512	2639	1.156	6.824
总计		5012335	100.000	786752			

图55 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
对照品溶液-2-1



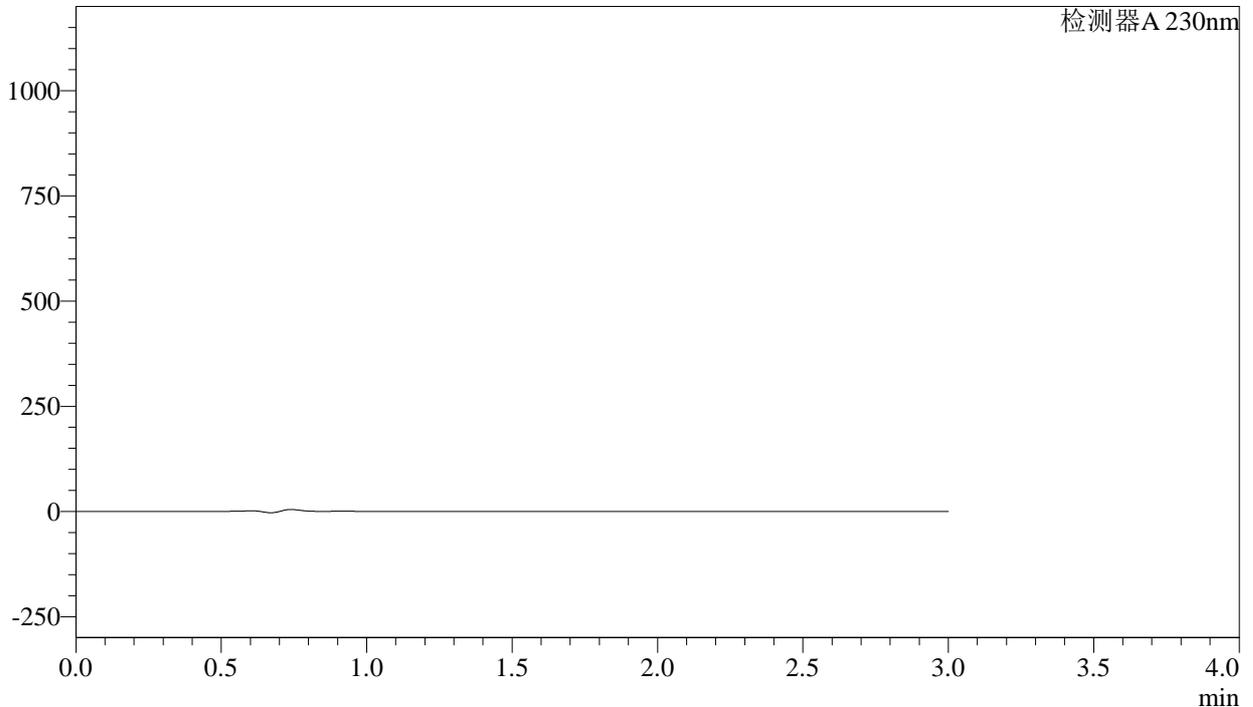
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-169/24-469-2 - 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							

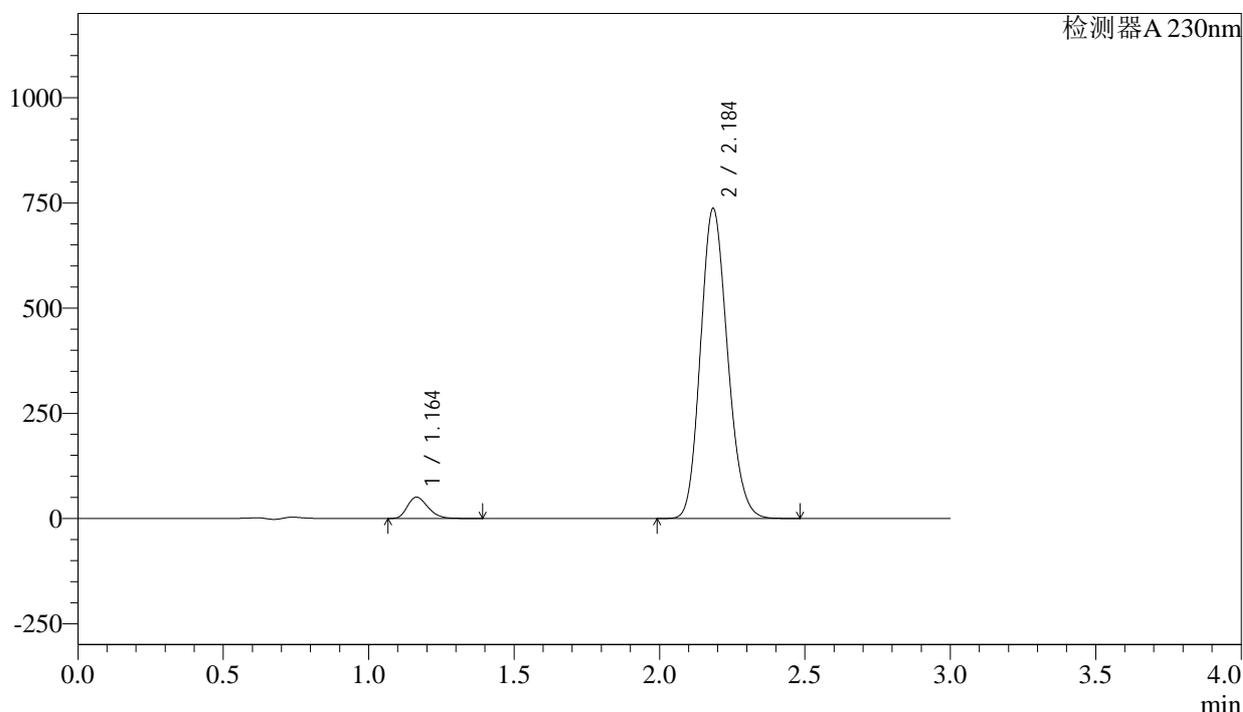
图57 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-169/24-472-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-dz1-3.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 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:12:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:41:43		
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	1.164	248265	4.962	50764	1307	1.269	--
2	2.184	4754641	95.038	733335	2639	1.157	6.825
总计		5002906	100.000	784099			

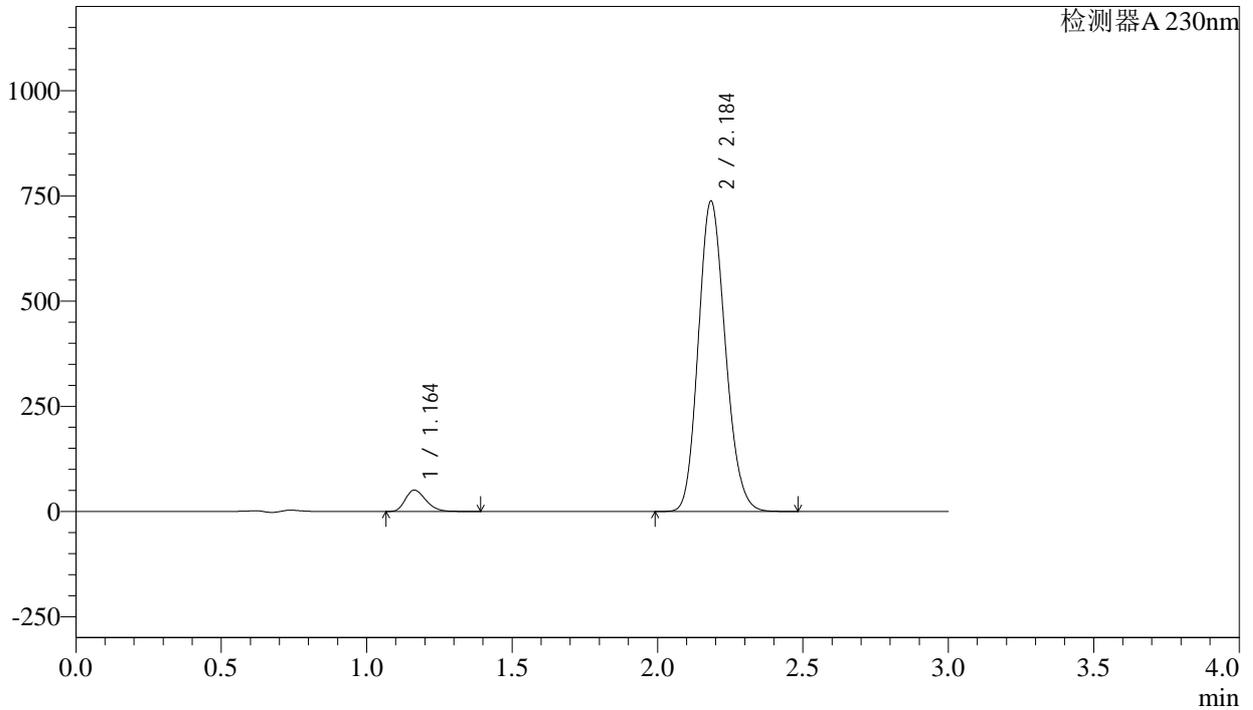
图60 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-169/24-474-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-dz1-5.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 18:18:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:41:49		
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	1.164	248347	4.960	50804	1308	1.269	--
2	2.184	4758392	95.040	734975	2642	1.156	6.828
总计		5006739	100.000	785779			

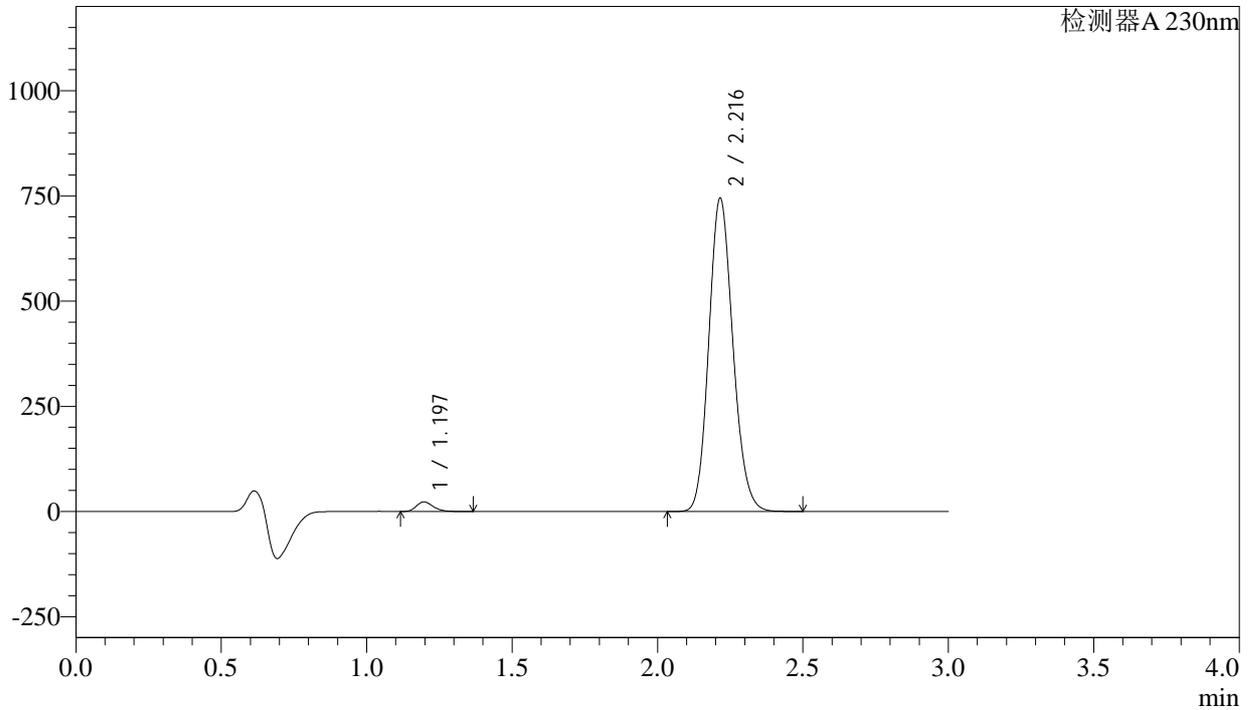
图62 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-169/24-475-2 - 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



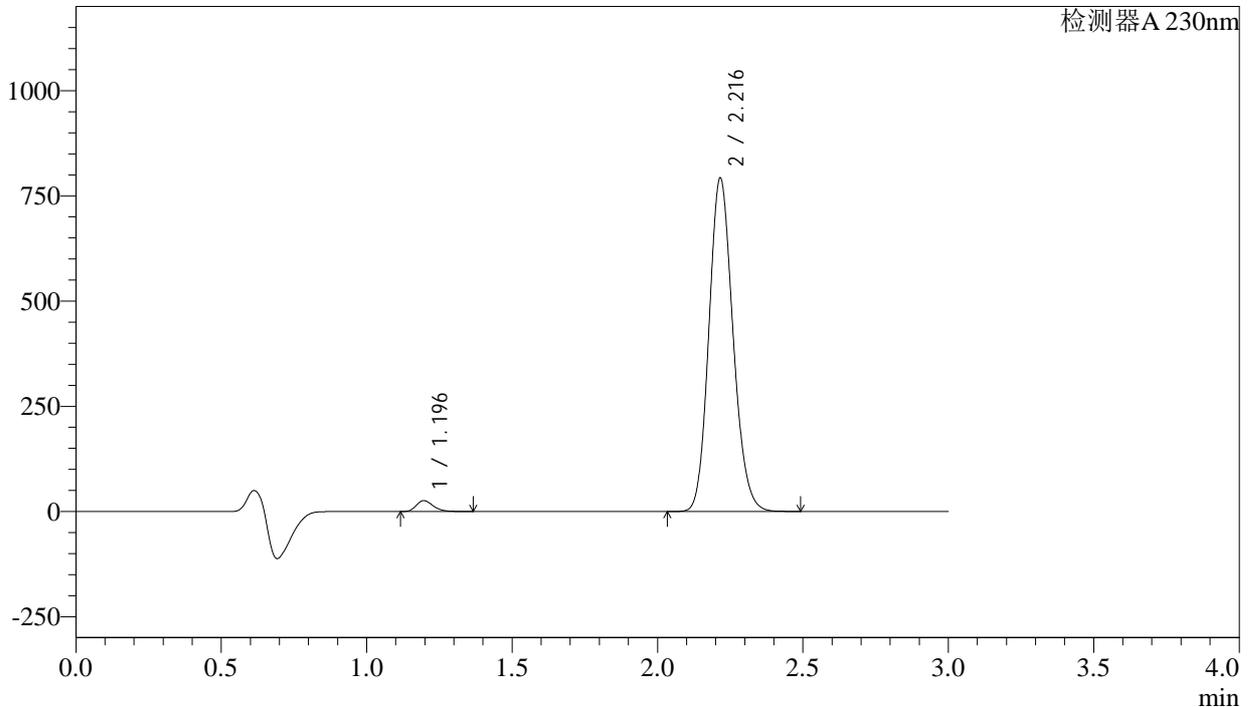
SMF-4029

<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 - 0-169/24-479-2 - 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			

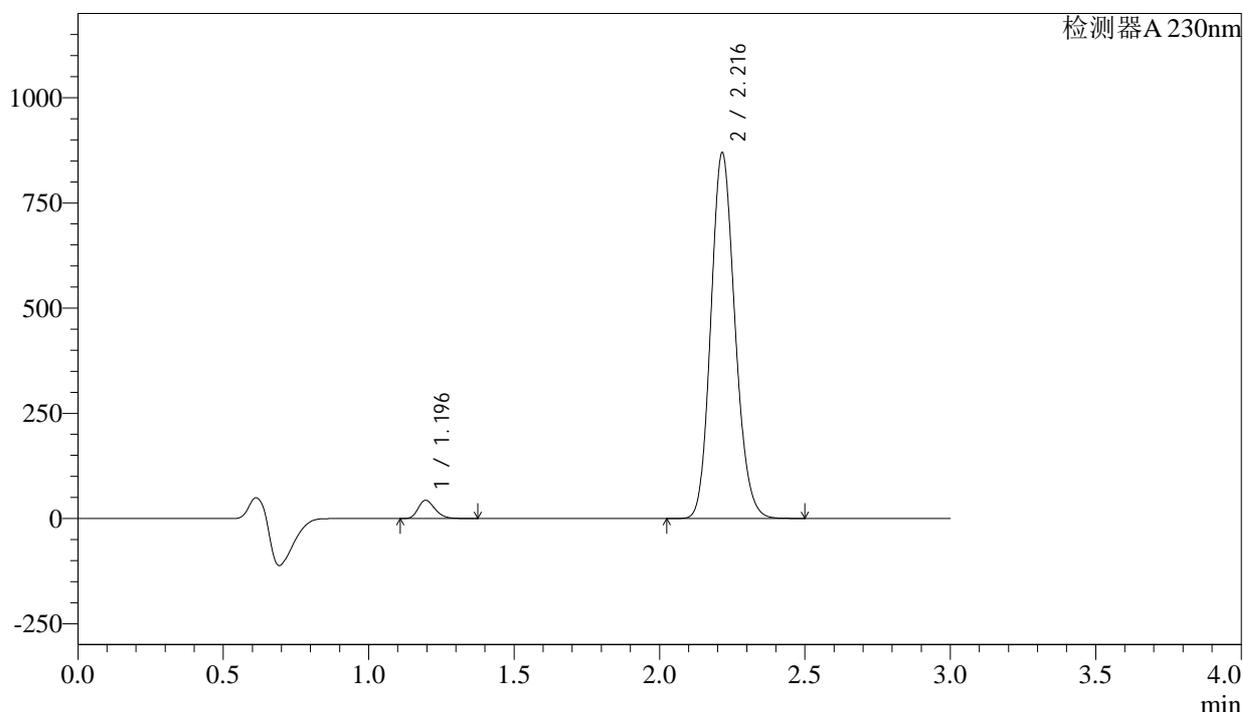
图67 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-169/24-484-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-10min-P4.lc		
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	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:52:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:42:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	174160	3.351	43287	2043	1.245	--
2	2.216	5023230	96.649	867736	3409	1.146	7.916
总计		5197390	100.000	911023			

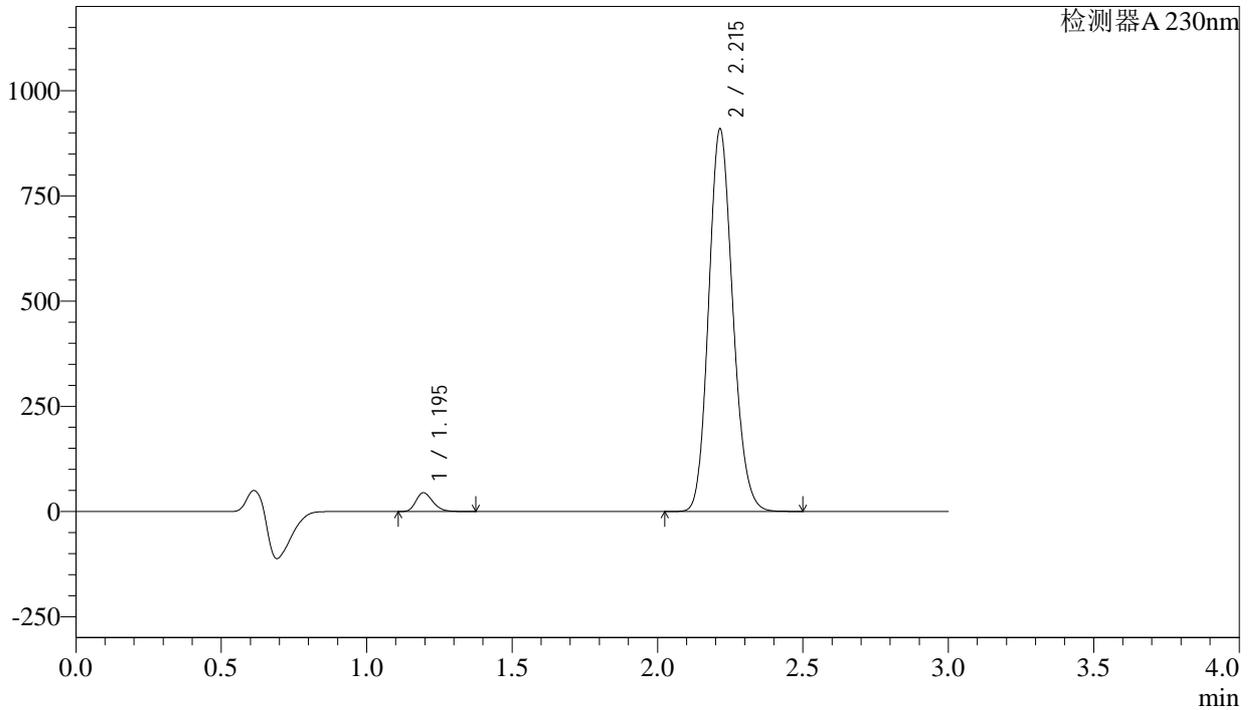
图72 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-485-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-10min-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	: 2-38	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			

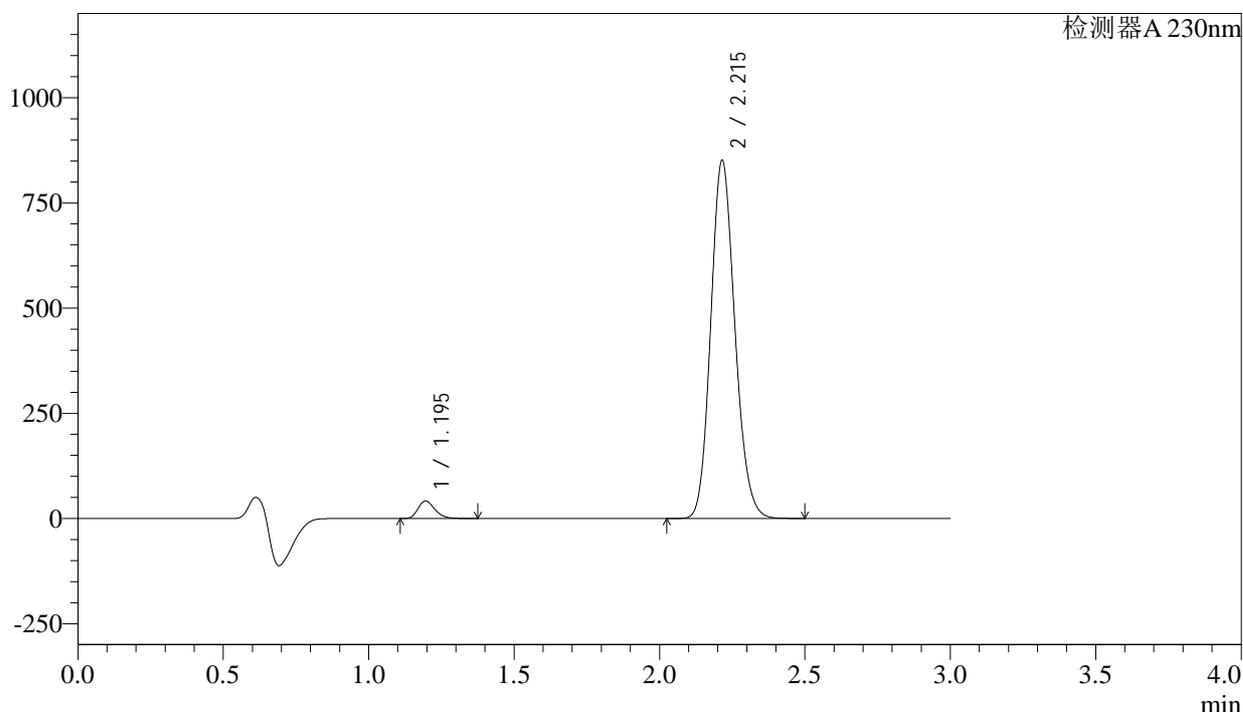
图73 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-486-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-10min-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	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:59:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:42:23		
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	1.195	167984	3.301	41654	2034	1.245	--
2	2.215	4921403	96.699	850217	3408	1.147	7.913
总计		5089387	100.000	891871			

图74 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



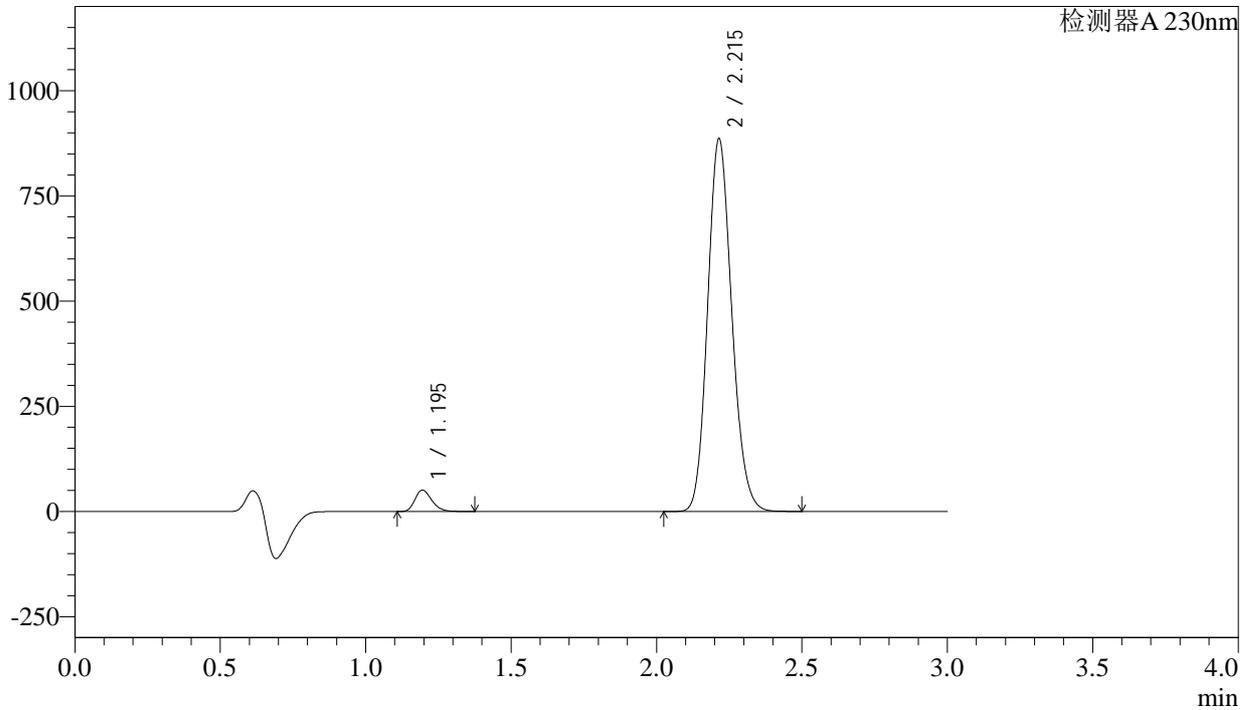
SMF-4029

<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 - 0-169/24-487-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-15min-P1.lc		
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



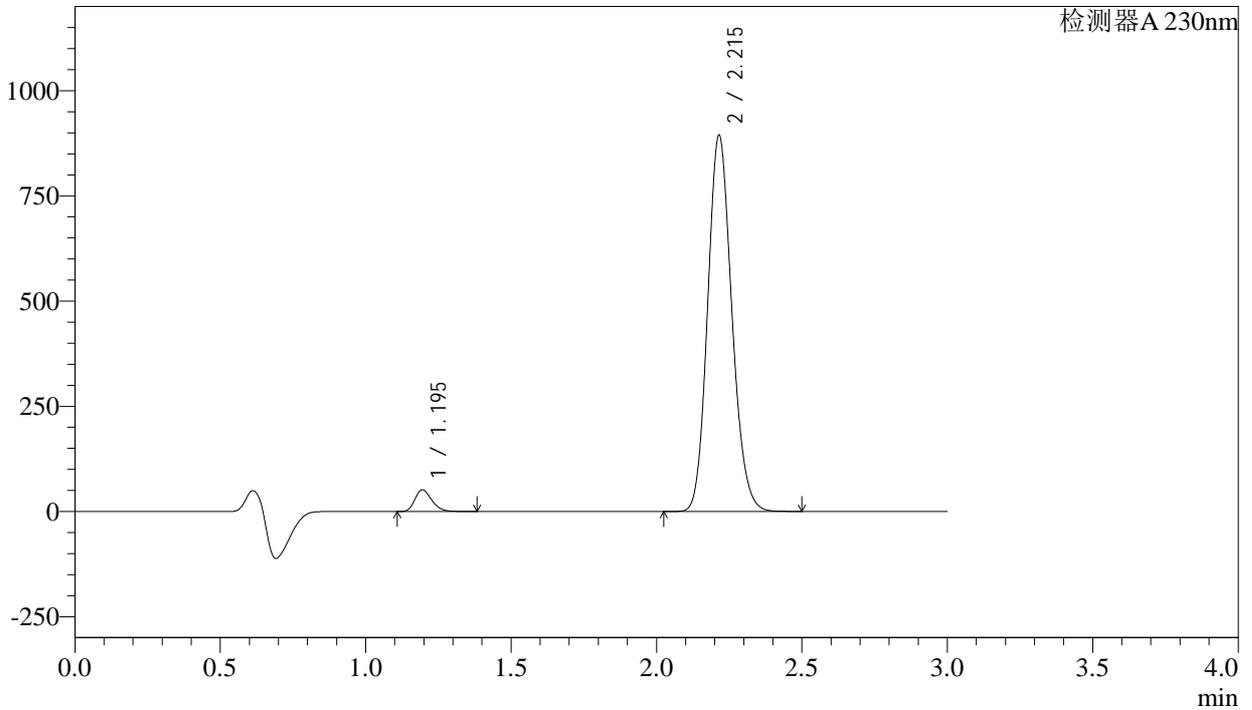
SMF-4029

<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 - 0-169/24-488-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-15min-P2.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	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 19:06:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:42:29		
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	1.195	208470	3.871	51539	2026	1.245	--
2	2.215	5176346	96.129	893527	3398	1.146	7.901
总计		5384816	100.000	945065			

图76 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



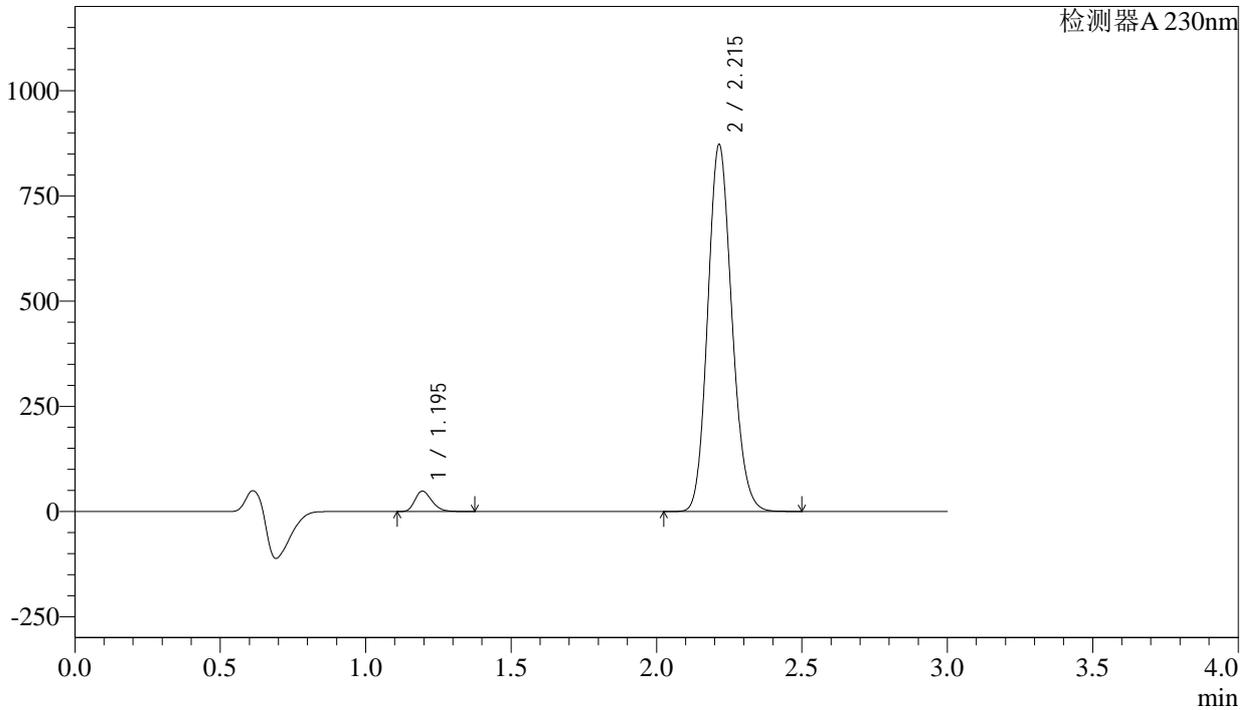
SMF-4029

<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 - 0-169/24-489-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-15min-P3.lc		
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



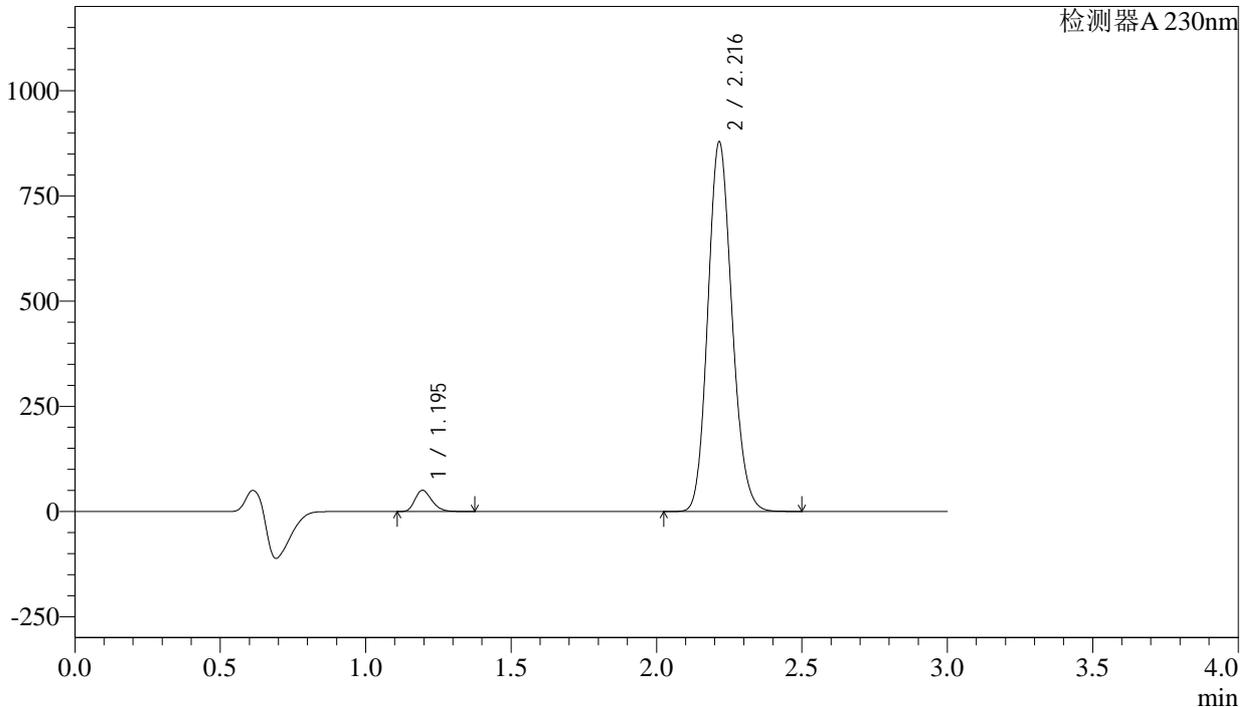
SMF-4029

<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.lc		
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			

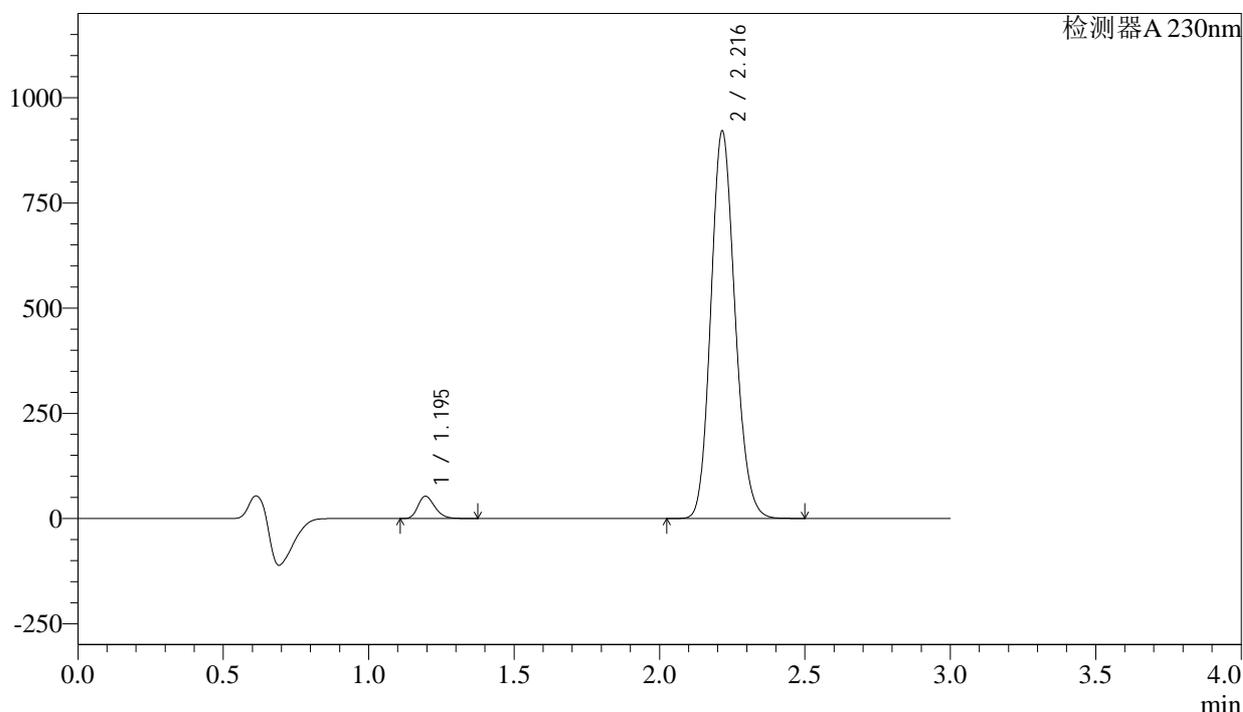
图78 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-491-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-15min-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	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	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



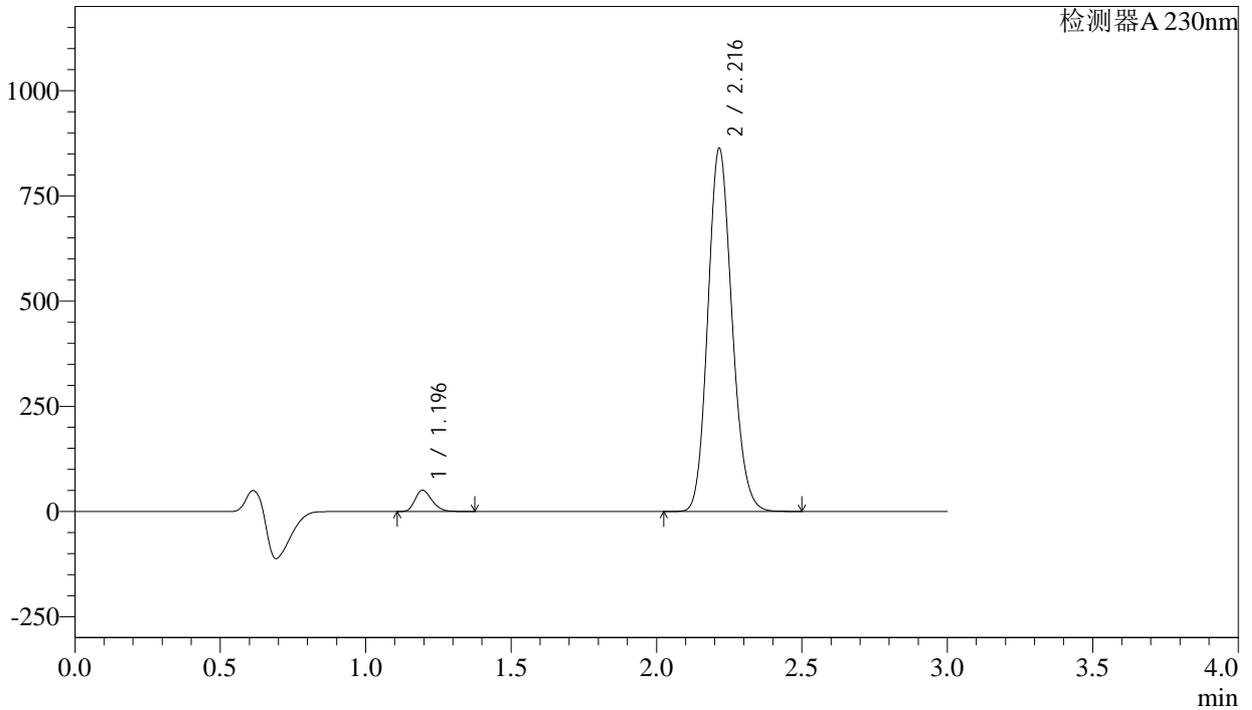
SMF-4029

<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 - 0-169/24-492-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-15min-P6.lc		
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	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 19:20:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:42:40		
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	1.196	204478	3.932	50643	2027	1.243	--
2	2.216	4995398	96.068	861639	3400	1.145	7.901
总计		5199876	100.000	912283			

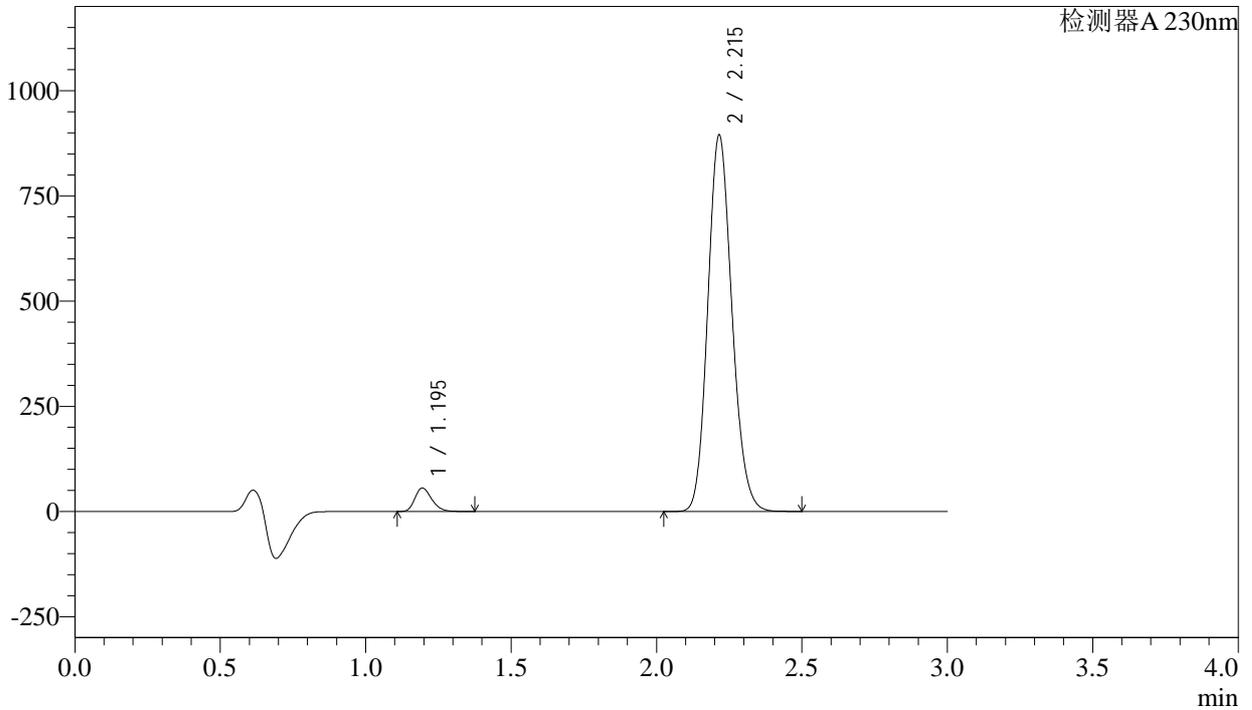
图80 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-494-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-20min-P2.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	: 2-13	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			

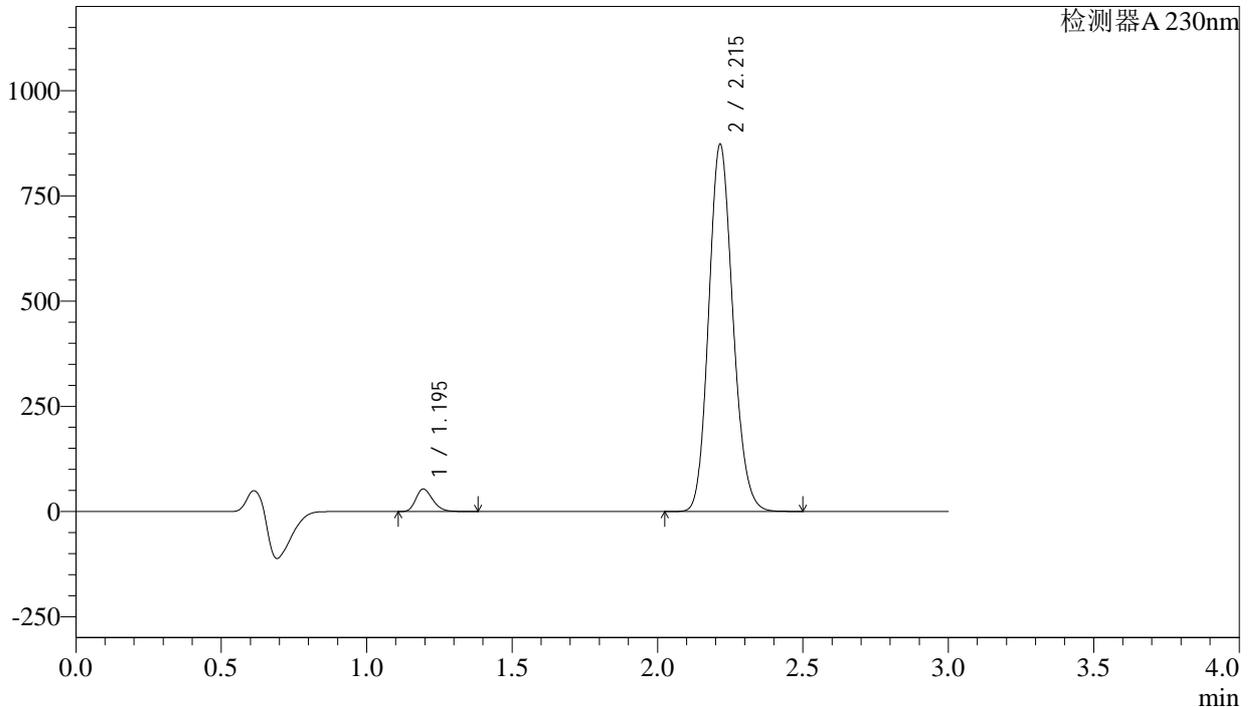
图82 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-495-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-20min-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	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 19:30:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:42:48		
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	216052	4.100	53391	2023	1.242	--
2	2.215	5053844	95.900	871717	3393	1.144	7.897
总计		5269895	100.000	925108			

图83 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



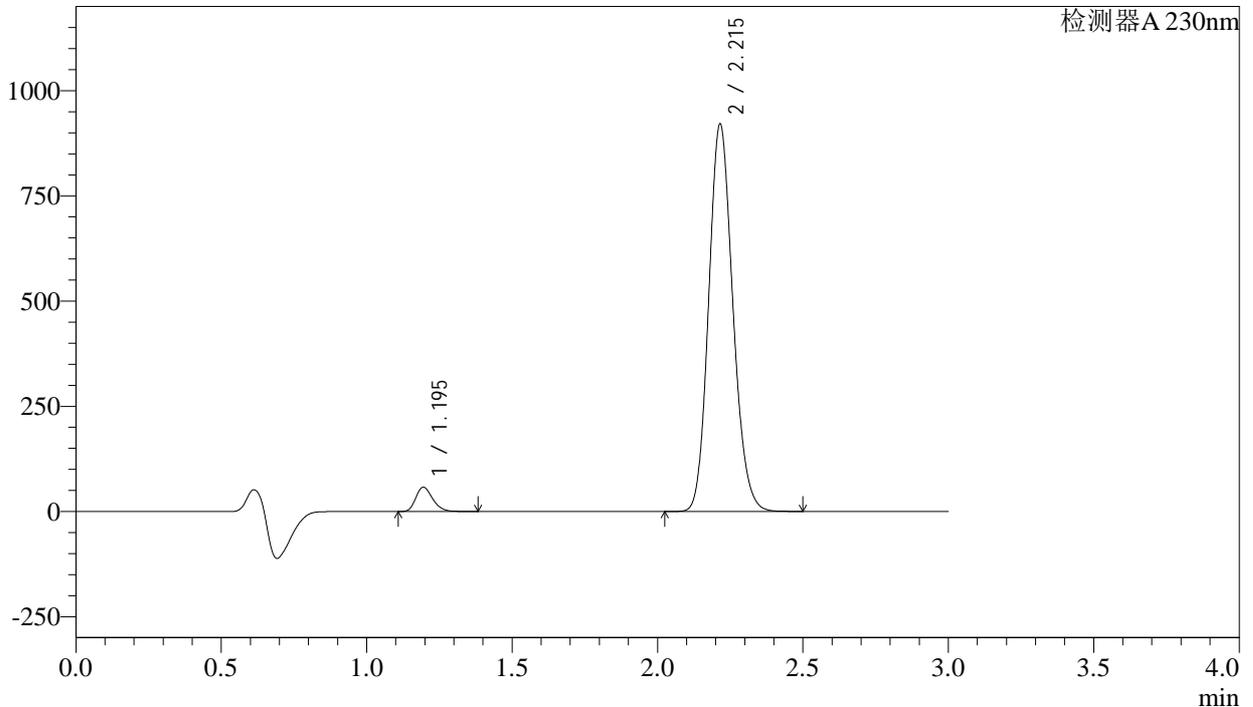
SMF-4029

<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			

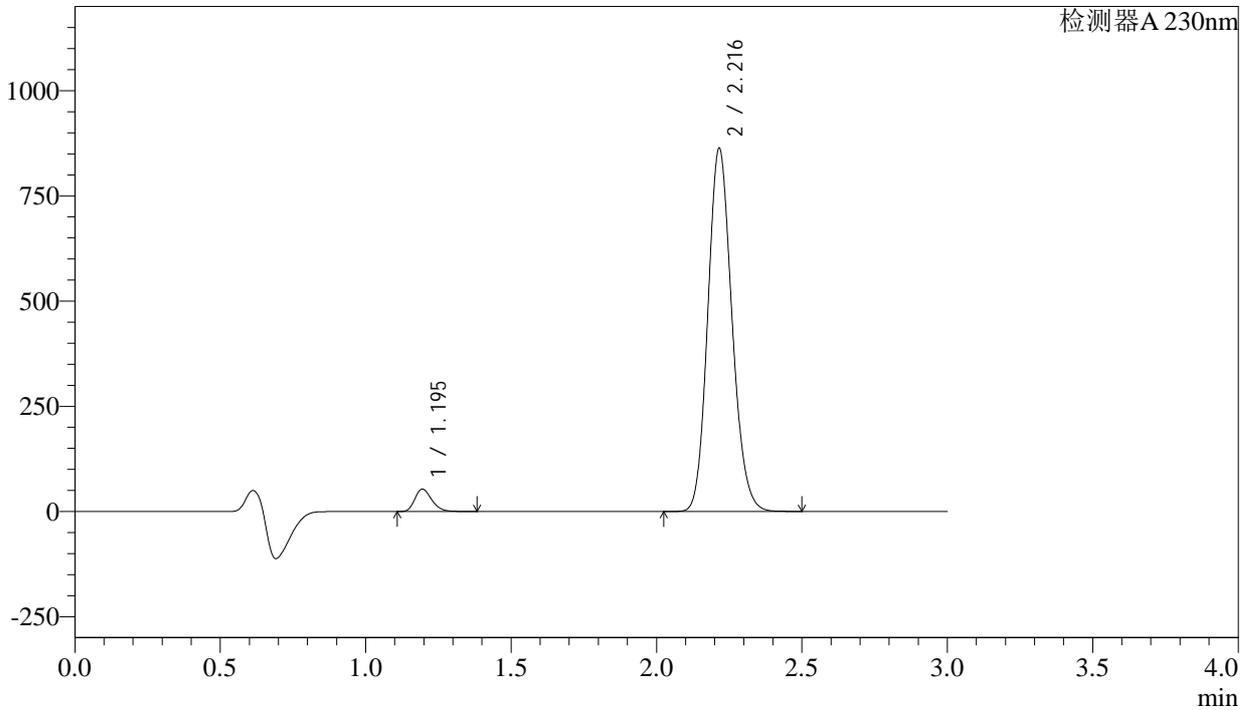
图85 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-498-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-20min-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	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 19:40:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:42:57		
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	1.195	215002	4.130	53182	2028	1.243	--
2	2.216	4991176	95.870	861742	3405	1.144	7.911
总计		5206177	100.000	914924			

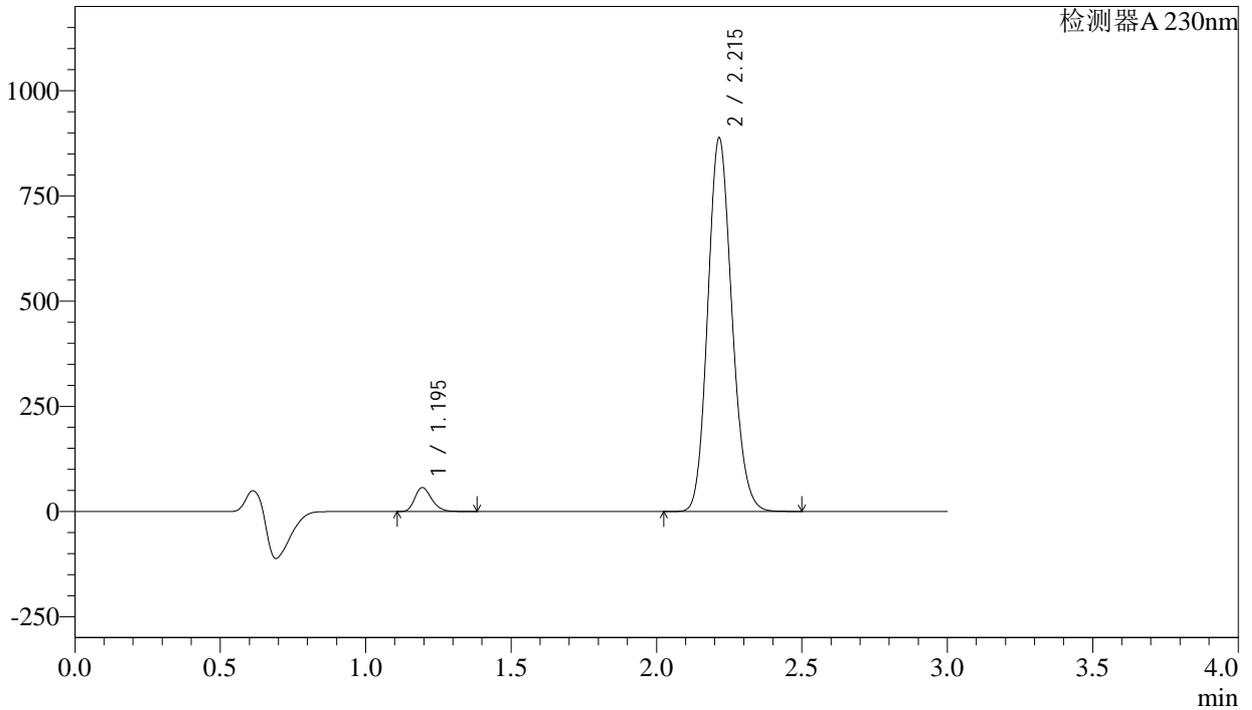
图86 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-499-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-30min-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	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 19:43:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:43:00		
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	229478	4.276	56764	2031	1.244	--
2	2.215	5137216	95.724	886884	3401	1.144	7.912
总计		5366695	100.000	943648			

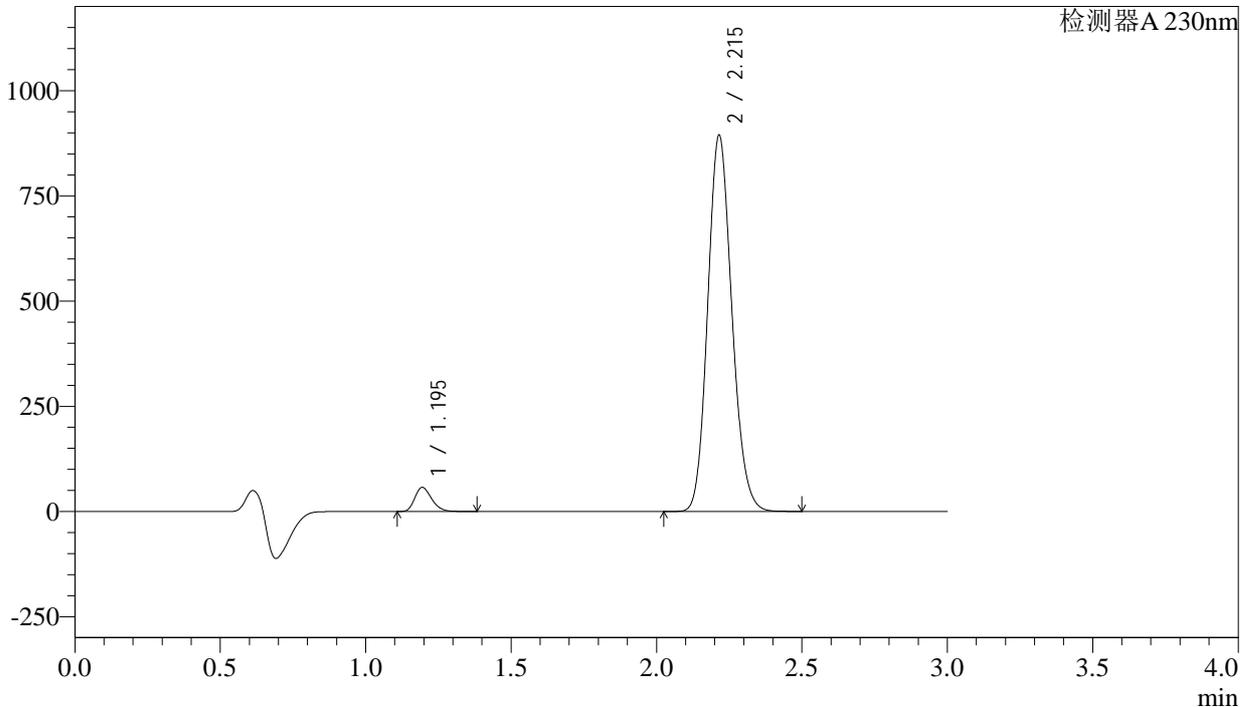
图87 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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.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	: 2-14	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



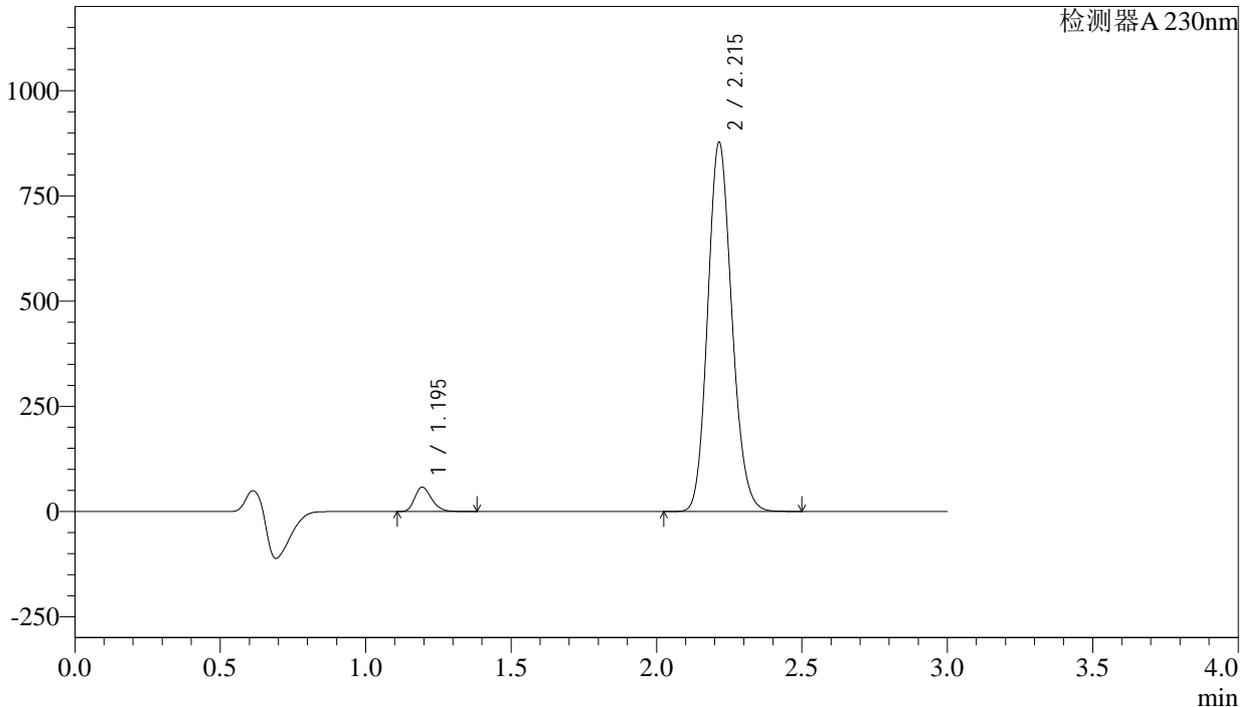
SMF-4029

<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 - 0-169/24-502-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-30min-P4.lc		
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	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 19:54:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:43:08		
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	1.195	233582	4.399	57717	2028	1.244	--
2	2.215	5076357	95.601	876451	3400	1.145	7.909
总计		5309939	100.000	934168			

图90 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



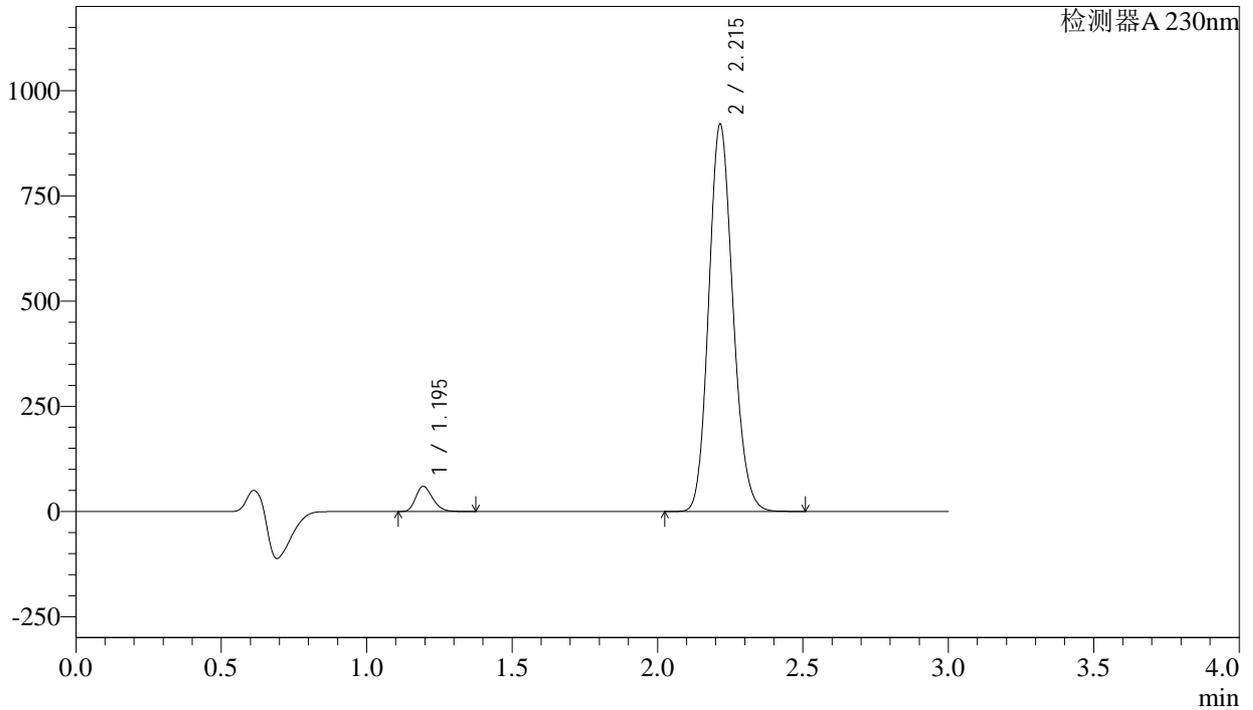
SMF-4029

<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 - 0-169/24-503-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-30min-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	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 19:57:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:43:11		
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	1.195	241909	4.340	59752	2024	1.243	--
2	2.215	5331472	95.660	919409	3391	1.145	7.901
总计		5573381	100.000	979161			

图91 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



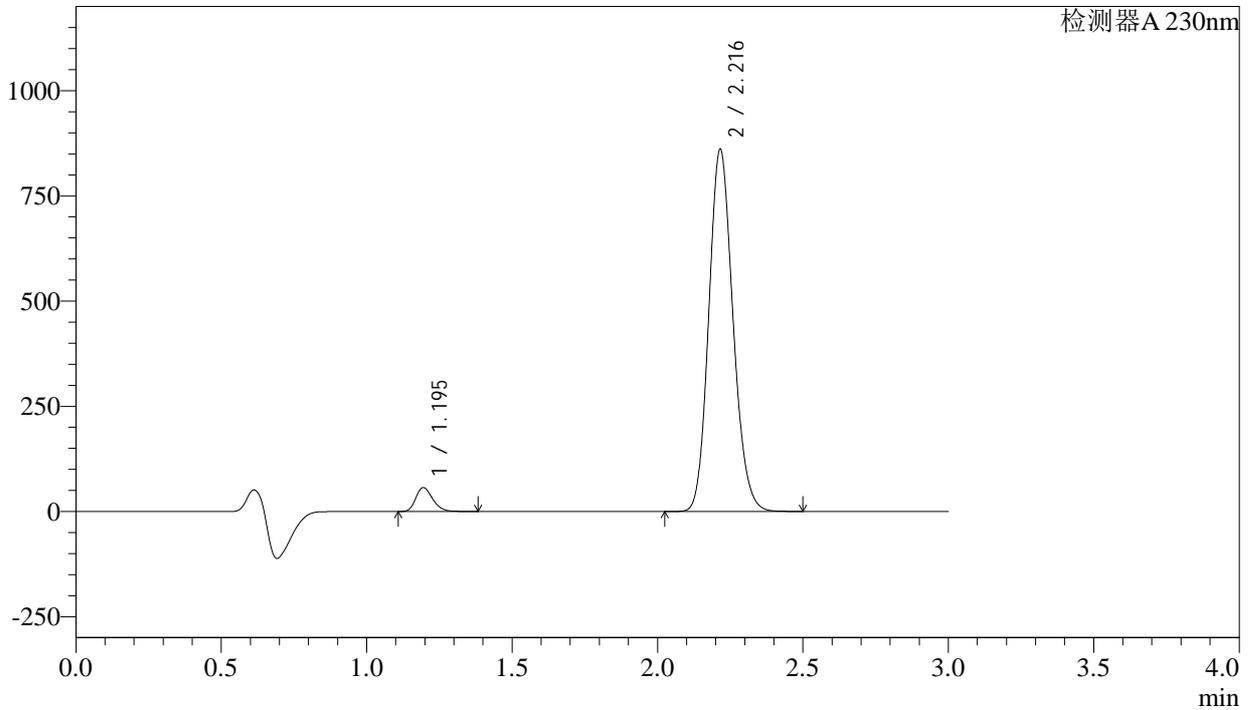
SMF-4029

<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 - 0-169/24-504-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-30min-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	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 20:00:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:43:14		
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	229870	4.405	56733	2023	1.243	--
2	2.216	4988893	95.595	859618	3390	1.145	7.901
总计		5218763	100.000	916351			

图92 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



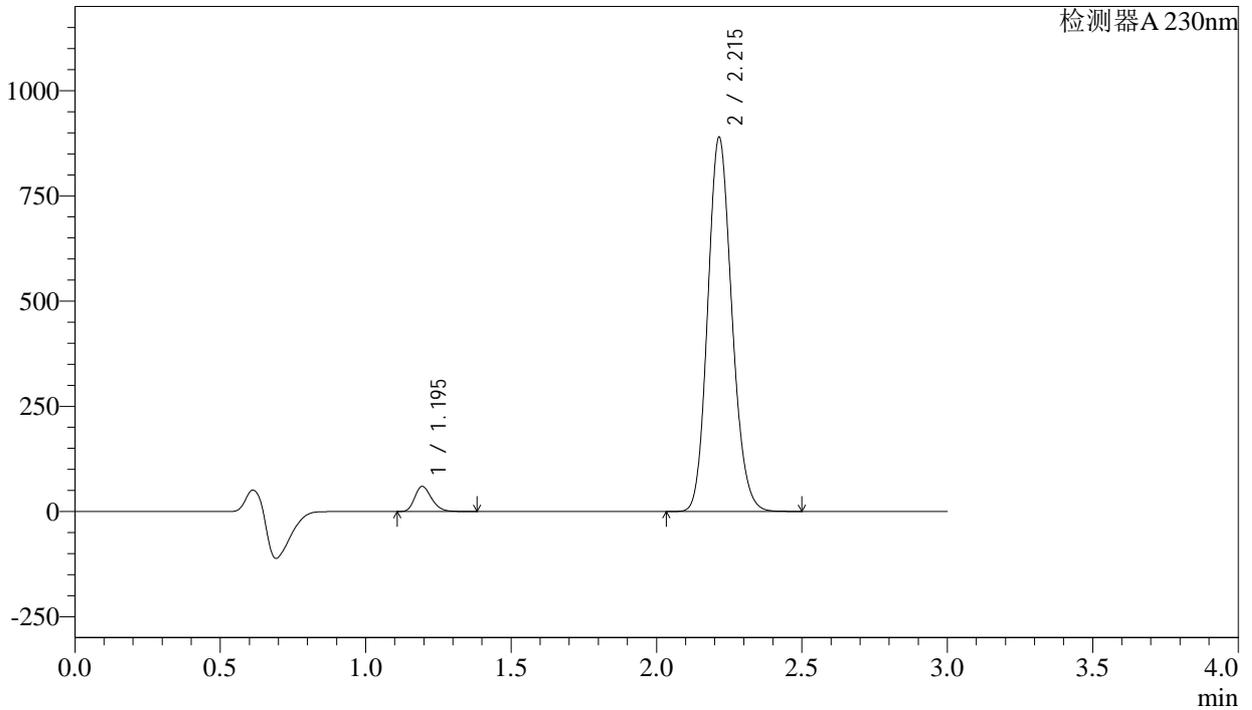
SMF-4029

<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 - 0-169/24-505-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-45min-P1.lc		
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			

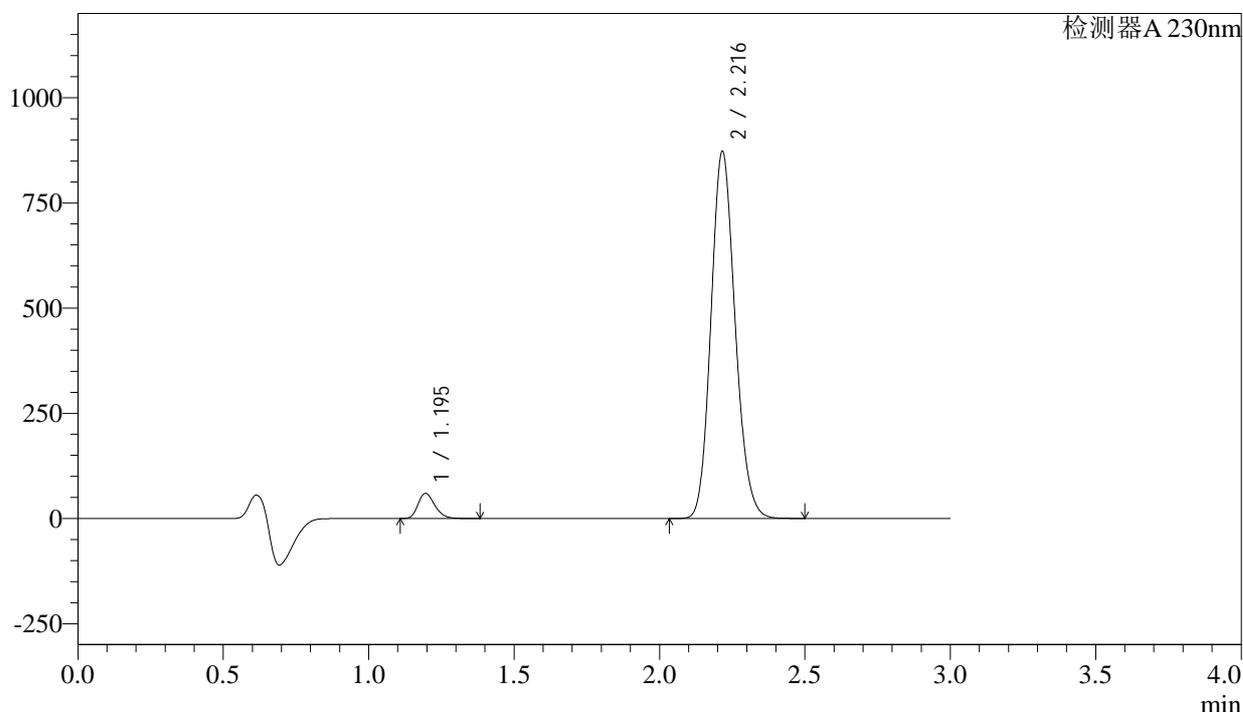
图93 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-507-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-45min-P3.lc
 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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 20:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:43:22 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	1.195	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



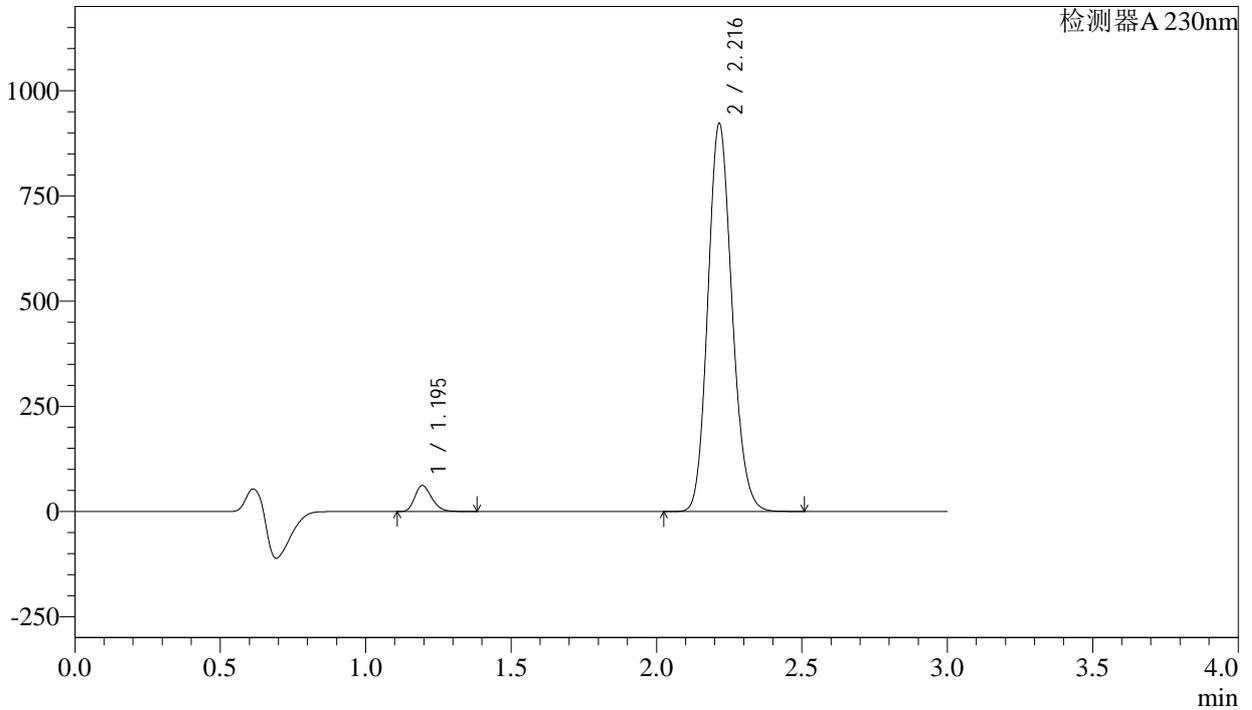
SMF-4029

<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



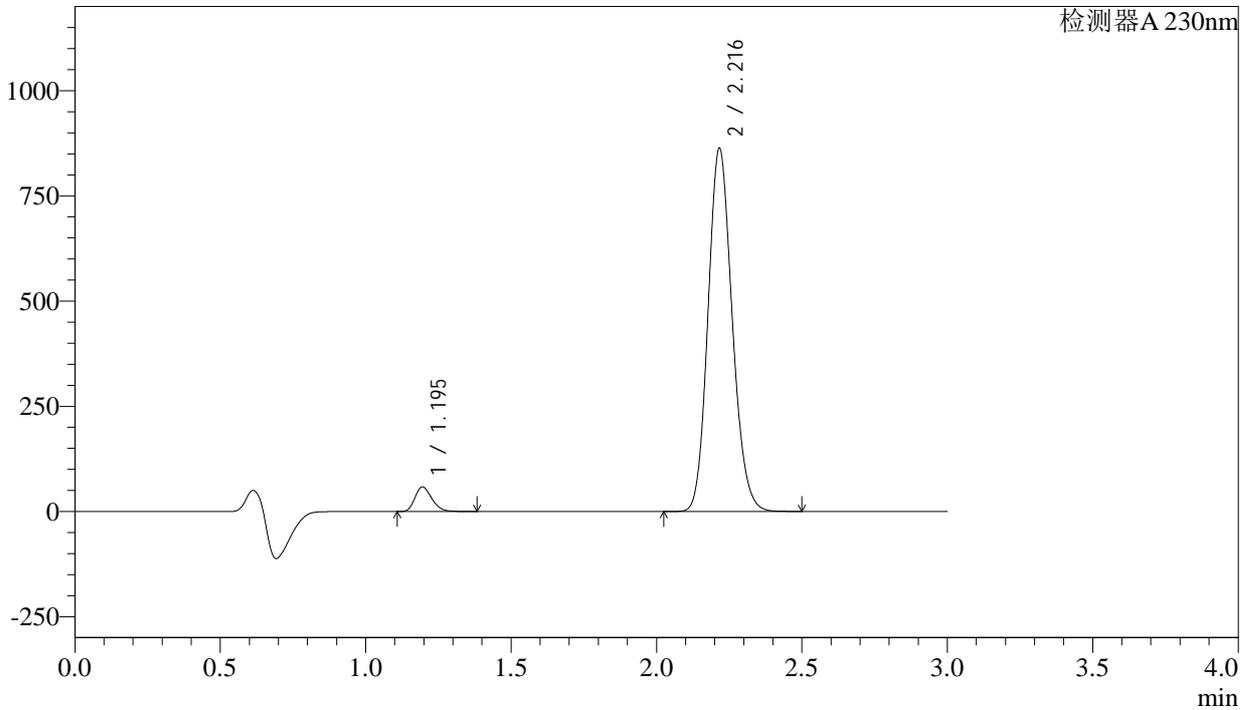
SMF-4029

<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.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	: 2-51	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



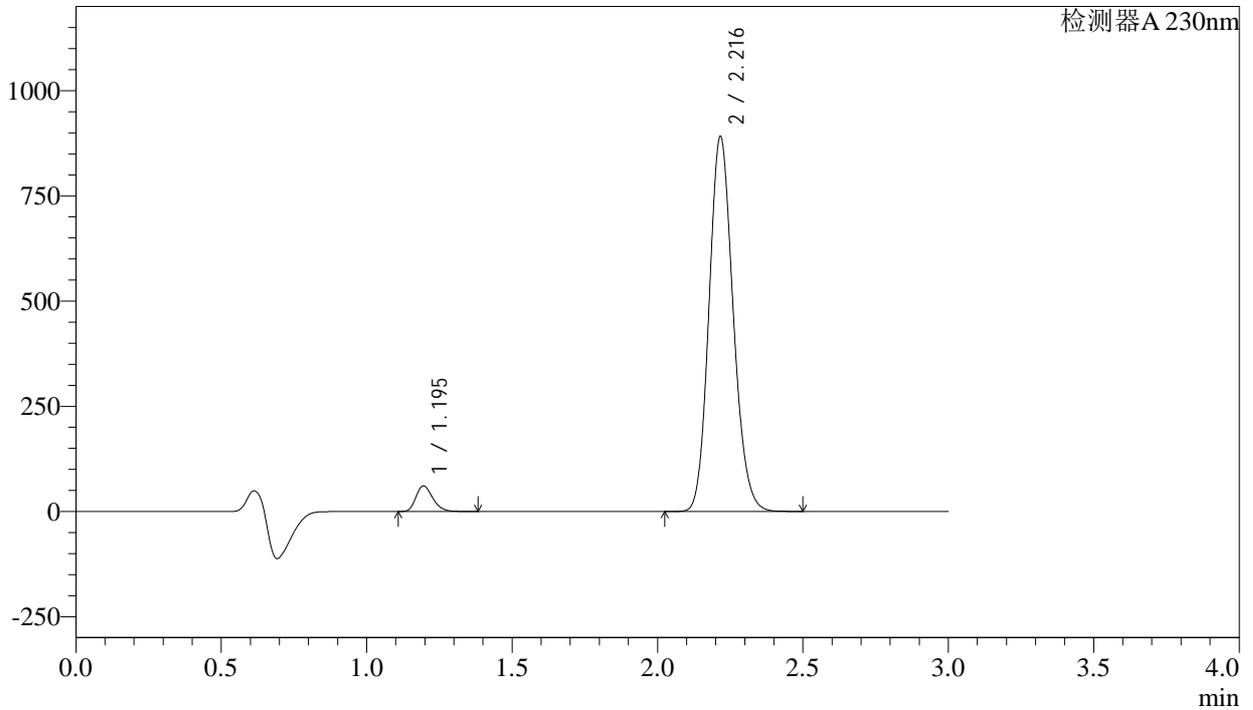
SMF-4029

<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			

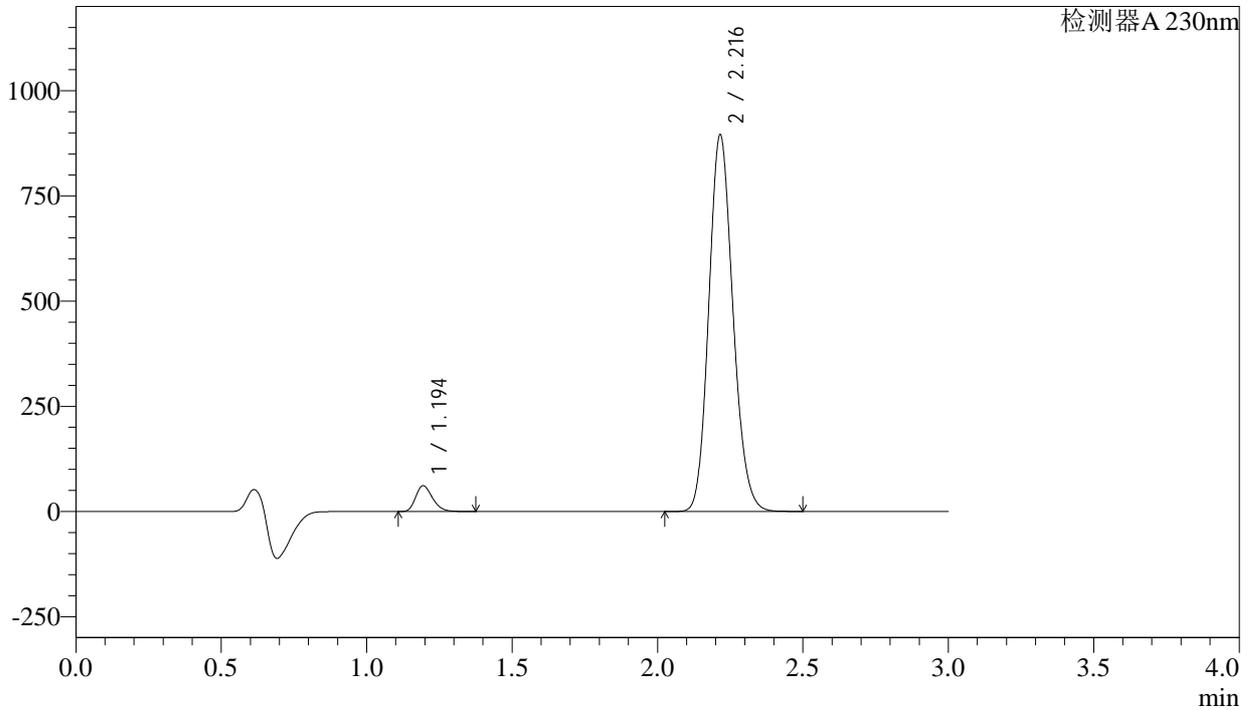
图99 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-169/24-512-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-60min-P2.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	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 20:28:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:43:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	246750	4.545	60983	2031	1.244	--
2	2.216	5182468	95.455	893915	3398	1.145	7.916
总计		5429218	100.000	954899			

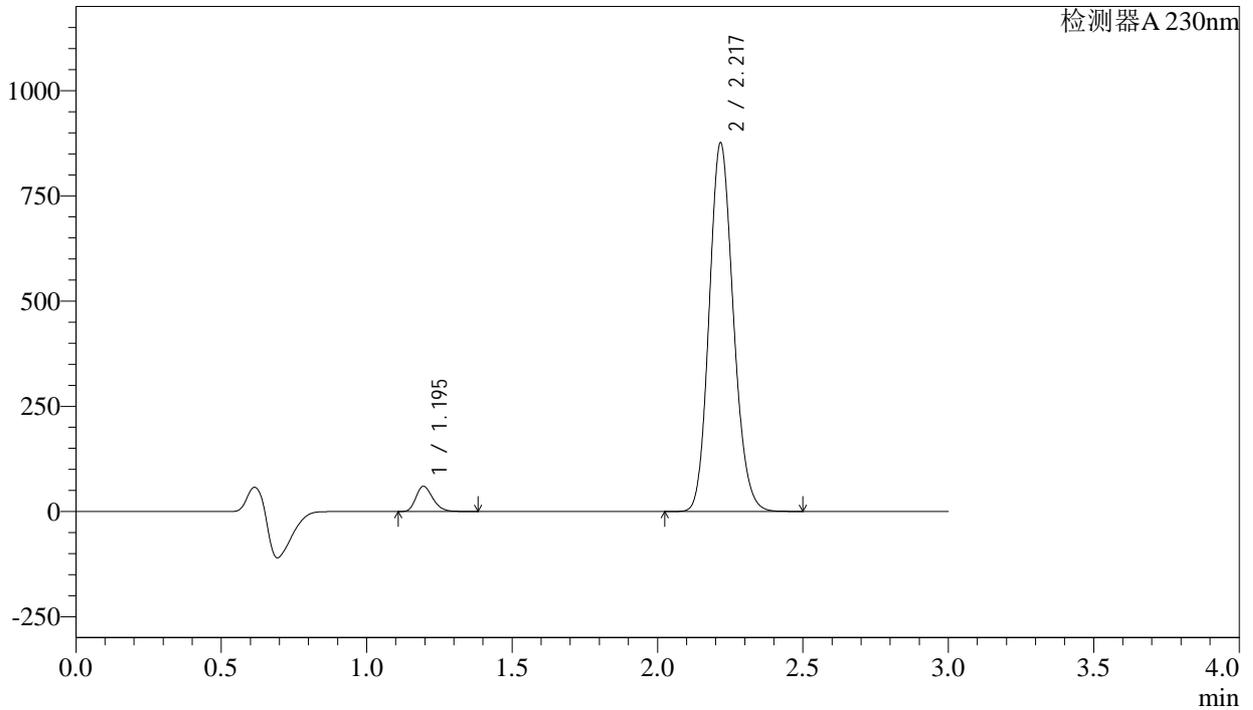
图100 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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.lc		
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



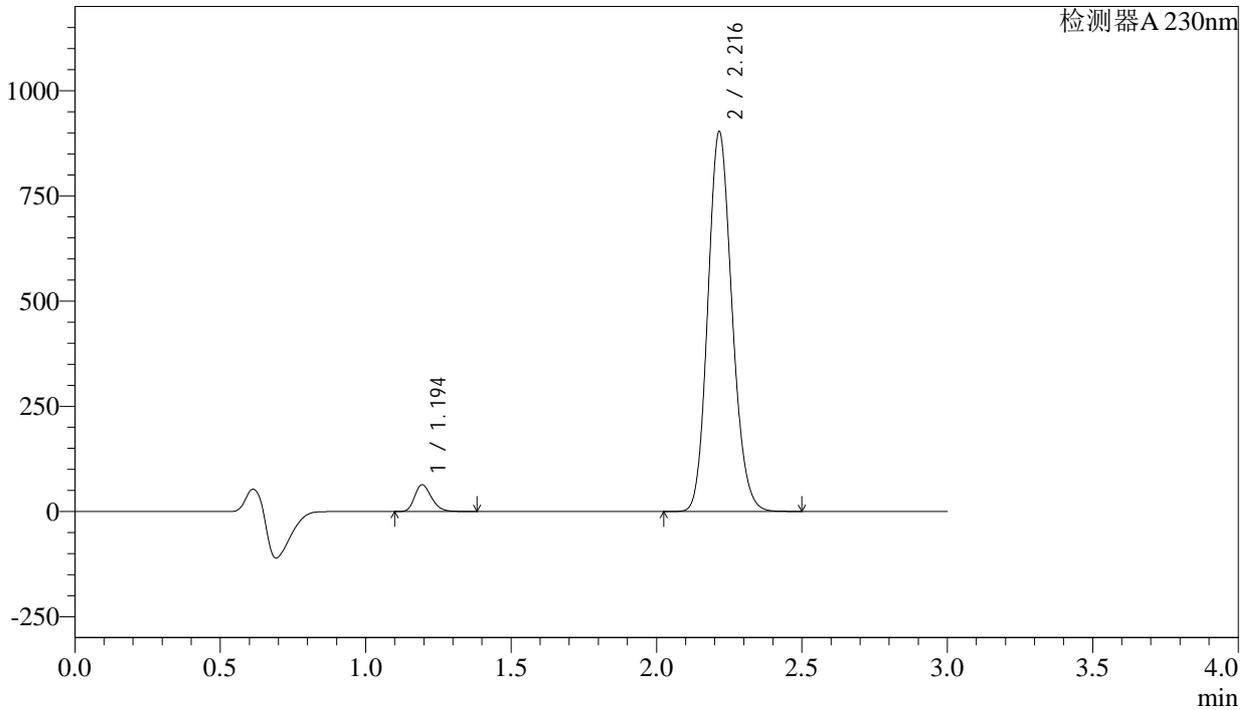
SMF-4029

<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 - 0-169/24-517-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-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	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 20:45:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:43:51		
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	256546	4.674	63249	2023	1.244	--
2	2.216	5232148	95.326	901160	3391	1.145	7.908
总计		5488694	100.000	964409			

图105 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



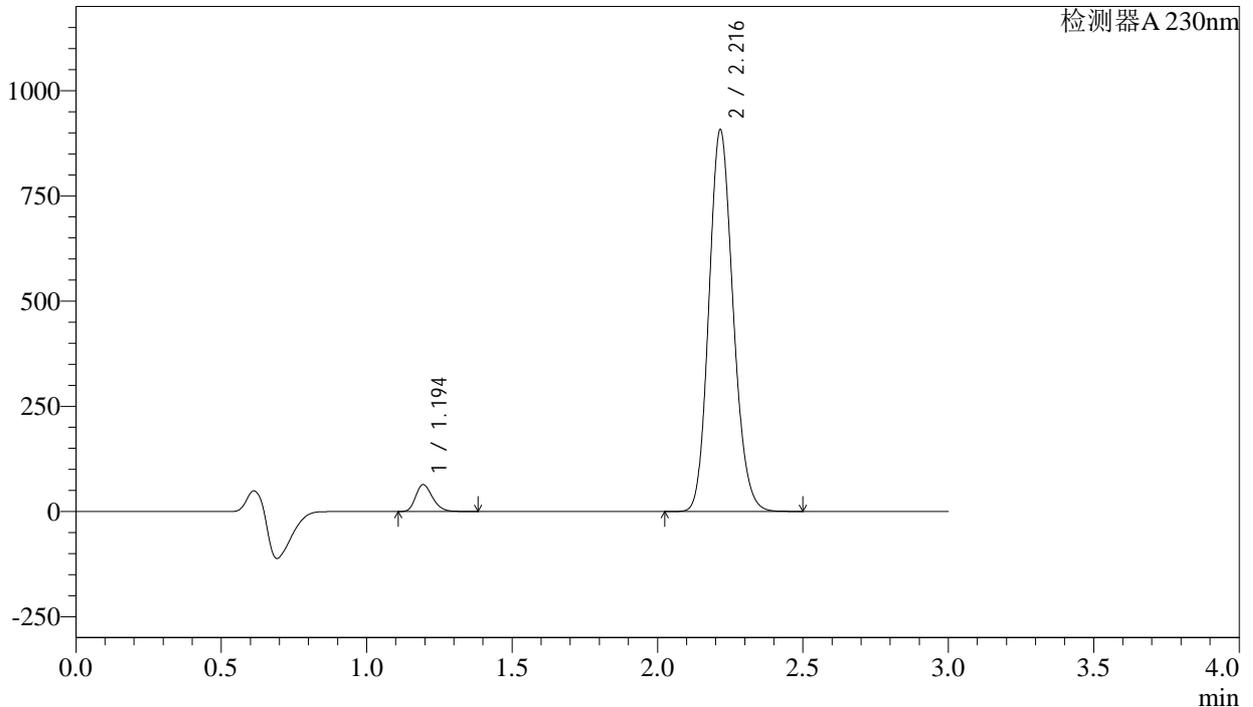
SMF-4029

<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 - 0-169/24-518-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-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	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 20:48:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:43:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	257987	4.675	63602	2022	1.244	--
2	2.216	5260908	95.325	905274	3388	1.145	7.904
总计		5518895	100.000	968876			

图106 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



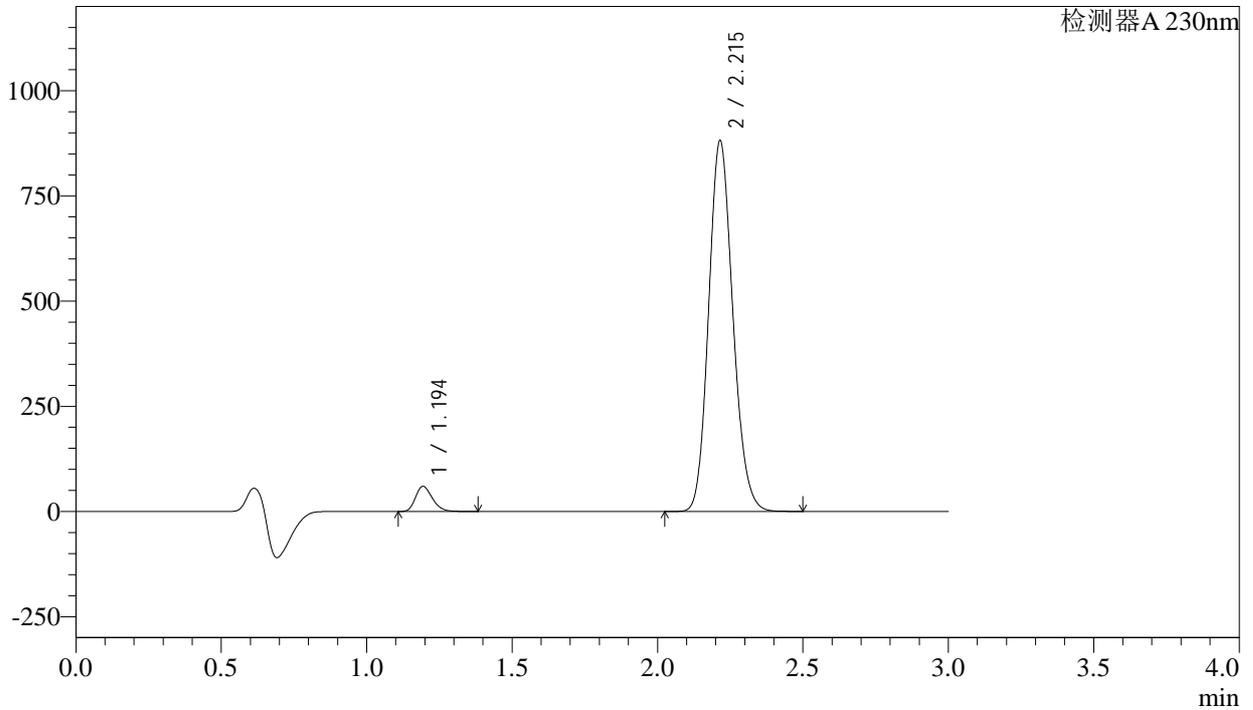
SMF-4029

<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 - 0-169/24-519-2 - cbzj-cq6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-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	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 20:52:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 09:43:56		
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	1.194	241238	4.506	59372	2019	1.245	--
2	2.215	5112120	95.494	880606	3383	1.145	7.899
总计		5353358	100.000	939977			

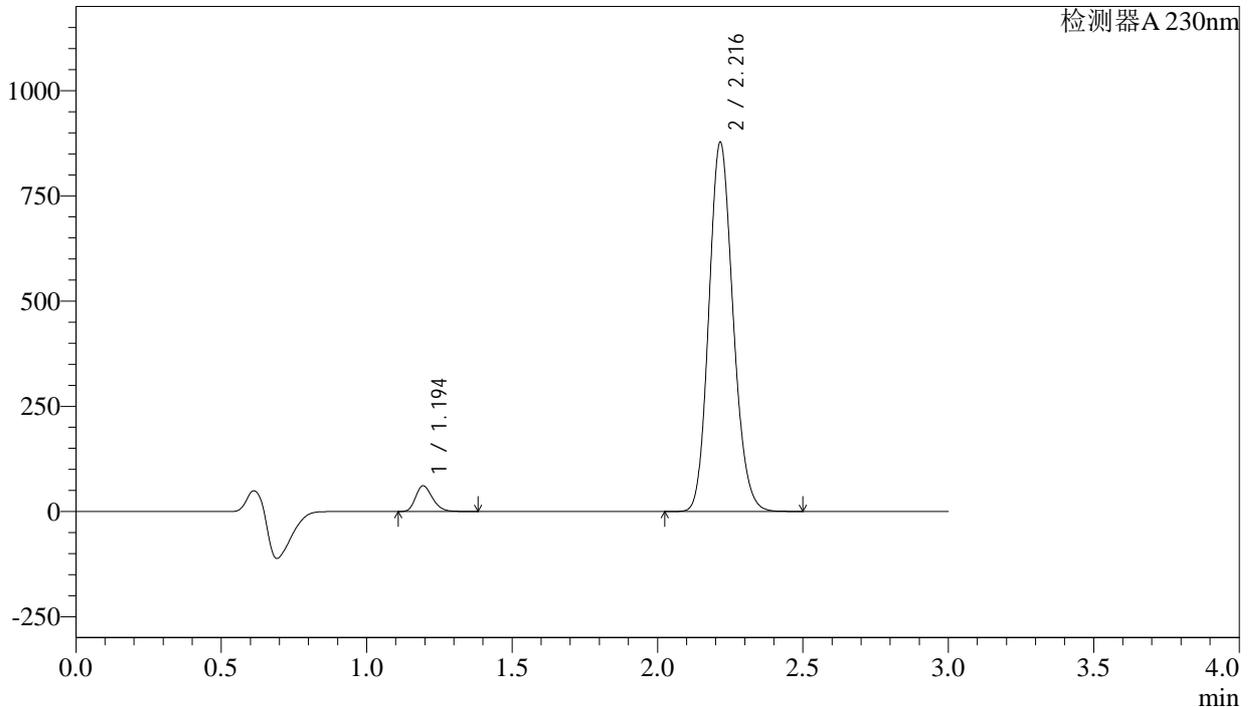
图107 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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

