



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

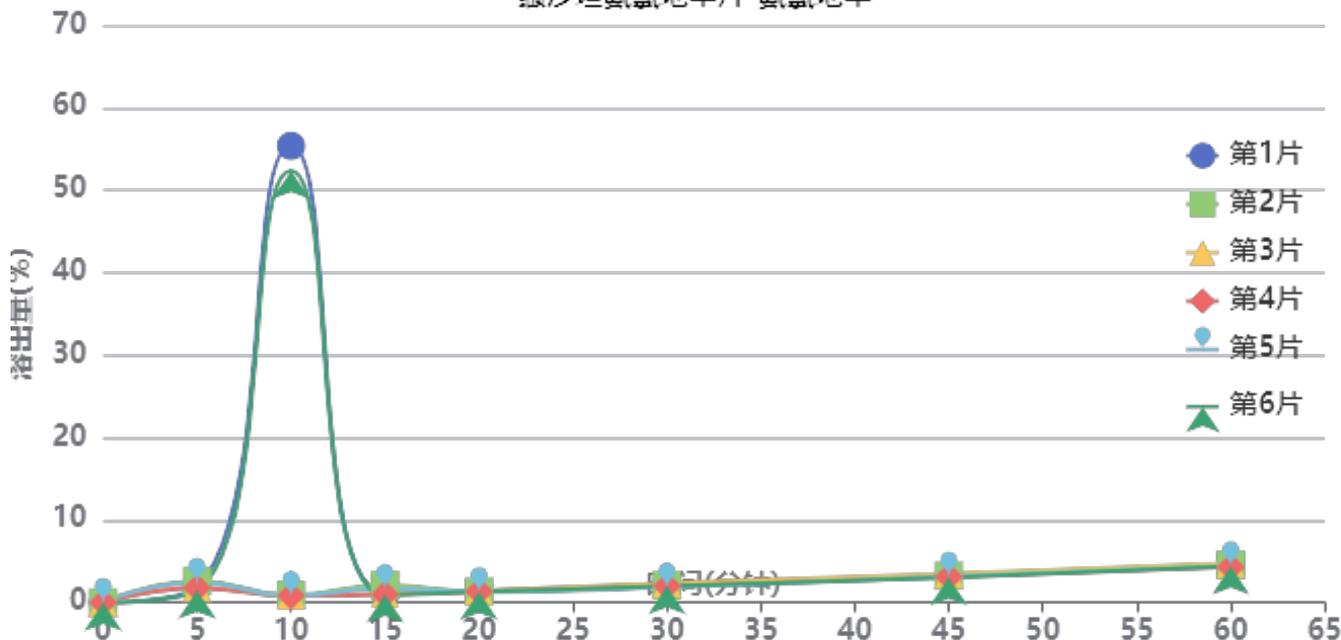
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.87	248689	248323	248119	247679	247320	248026	0.22
2	13.94	245759	245729				245744	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
17882.19	17628.69	1.01	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



加速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	5097	-	5097	1.861	1.98	21.79	1.86	1.98	21.85
	2	7026	-	7026	2.565			2.57		
	3	4907	-	4907	1.792			1.79		
	4	4835	-	4835	1.765			1.77		
	5	6687	-	6687	2.442			2.44		
	6	3976	-	3976	1.452			1.45		
10min	1	151632	-	151632	55.364	18.52	147.90	55.37	18.52	147.88
	2	2438	-	2438	0.890			0.89		
	3	2350	-	2350	0.858			0.86		
	4	2278	-	2278	0.832			0.83		
	5	2254	-	2254	0.823			0.83		
	6	143439	-	143439	52.372			52.37		
15min	1	2702	-	2702	0.987	1.27	38.64	1.08	1.31	36.01
	2	5700	-	5700	2.081			2.09		
	3	2981	-	2981	1.088			1.09		
	4	2640	-	2640	0.964			0.97		
	5	4579	-	4579	1.672			1.68		
	6	2309	-	2309	0.843			0.93		
20min	1	3572	-	3572	1.304	1.30	4.77	1.40	1.34	3.75
	2	3556	-	3556	1.298			1.31		
	3	3824	-	3824	1.396			1.40		
	4	3605	-	3605	1.316			1.32		
	5	3527	-	3527	1.288			1.30		
	6	3291	-	3291	1.202			1.29		
30min	1	5667	-	5667	2.069	2.03	7.50	2.17	2.07	7.40
	2	5626	-	5626	2.054			2.07		
	3	6270	-	6270	2.289			2.30		
	4	5434	-	5434	1.984			1.99		
	5	5075	-	5075	1.853			1.86		
	6	5248	-	5248	1.916			2.01		
45min	1	8568	-	8568	3.128	3.17	5.68	3.23	3.21	4.88
	2	8882	-	8882	3.243			3.26		
	3	9507	-	9507	3.471			3.48		
	4	8486	-	8486	3.098			3.11		
	5	8673	-	8673	3.167			3.18		
	6	8016	-	8016	2.927			3.02		
60min	1	11944	-	11944	4.361	4.43	3.75	4.47	4.48	3.36
	2	12435	-	12435	4.540			4.56		
	3	12871	-	12871	4.699			4.72		
	4	11700	-	11700	4.272			4.29		
	5	12079	-	12079	4.410			4.43		
	6	11717	-	11717	4.278			4.38		
极限	1	23509	-	23509	8.584	8.91	3.25	8.70	8.97	2.88
	2	25755	-	25755	9.404			9.43		
	3	24317	-	24317	8.879			8.90		
	4	24420	-	24420	8.916			8.94		
	5	24703	-	24703	9.020			9.05		
	6	23761	-	23761	8.676			8.78		



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

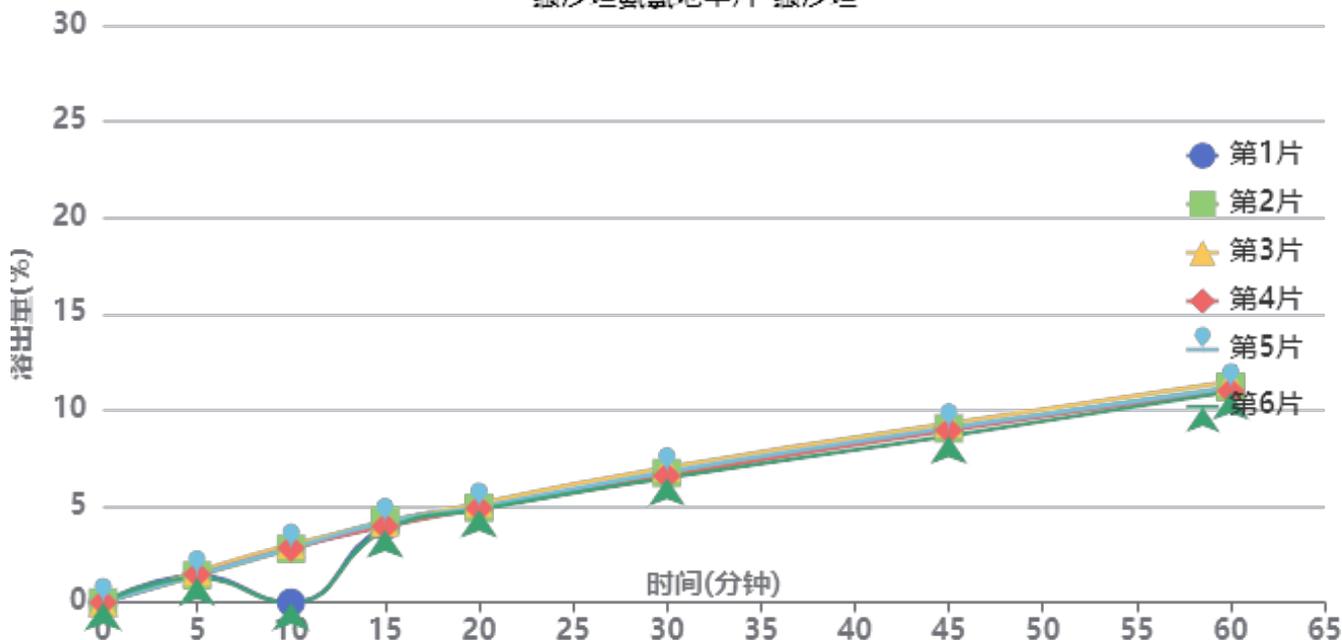
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.01	4793538	4788657	4781675	4775357	4768239	4781493	0.22
2	16.00	4753918	4755400				4754659	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
298656.65	297166.19	0.36	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



加速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	74612	-	74612	1.396	1.43	7.21	1.40	1.43	7.22
	2	75472	-	75472	1.412			1.41		
	3	85566	-	85566	1.601			1.60		
	4	77489	-	77489	1.450			1.45		
	5	76858	-	76858	1.438			1.44		
	6	68522	-	68522	1.282			1.28		
10min	1		-		0.000	1.90	77.58	0.00	1.90	77.58
	2	148261	-	148261	2.774			2.78		
	3	160656	-	160656	3.006			3.01		
	4	150577	-	150577	2.818			2.82		
	5	150721	-	150721	2.820			2.82		
	6		-		0.000			0.00		
15min	1	211194	-	211194	3.952	4.03	4.30	3.95	4.03	4.40
	2	226105	-	226105	4.231			4.24		
	3	220253	-	220253	4.121			4.13		
	4	210548	-	210548	3.940			3.95		
	5	221803	-	221803	4.150			4.16		
	6	200973	-	200973	3.761			3.76		
20min	1	264142	-	264142	4.943	4.94	2.40	4.95	4.95	2.38
	2	262638	-	262638	4.914			4.93		
	3	275758	-	275758	5.160			5.17		
	4	260669	-	260669	4.878			4.89		
	5	264218	-	264218	4.944			4.96		
	6	257025	-	257025	4.809			4.82		
30min	1	356150	-	356150	6.664	6.69	2.82	6.68	6.71	2.82
	2	358571	-	358571	6.709			6.73		
	3	374117	-	374117	7.000			7.02		
	4	350262	-	350262	6.554			6.58		
	5	361864	-	361864	6.771			6.79		
	6	344960	-	344960	6.455			6.47		
45min	1	480975	-	480975	9.000	8.98	2.32	9.03	9.01	2.34
	2	481913	-	481913	9.017			9.05		
	3	495584	-	495584	9.273			9.31		
	4	476518	-	476518	8.916			8.95		
	5	482805	-	482805	9.034			9.07		
	6	461259	-	461259	8.631			8.66		
60min	1	591541	-	591541	11.069	11.10	1.77	11.11	11.15	1.76
	2	595841	-	595841	11.149			11.20		
	3	611976	-	611976	11.451			11.50		
	4	584629	-	584629	10.939			10.99		
	5	593102	-	593102	11.098			11.15		
	6	582722	-	582722	10.904			10.95		
极限	1	813670	-	813670	15.225	15.37	1.56	15.29	15.43	1.57
	2	841363	-	841363	15.743			15.81		
	3	813948	-	813948	15.230			15.30		
	4	818685	-	818685	15.319			15.38		
	5	832254	-	832254	15.573			15.64		
	6	808190	-	808190	15.123			15.18		



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

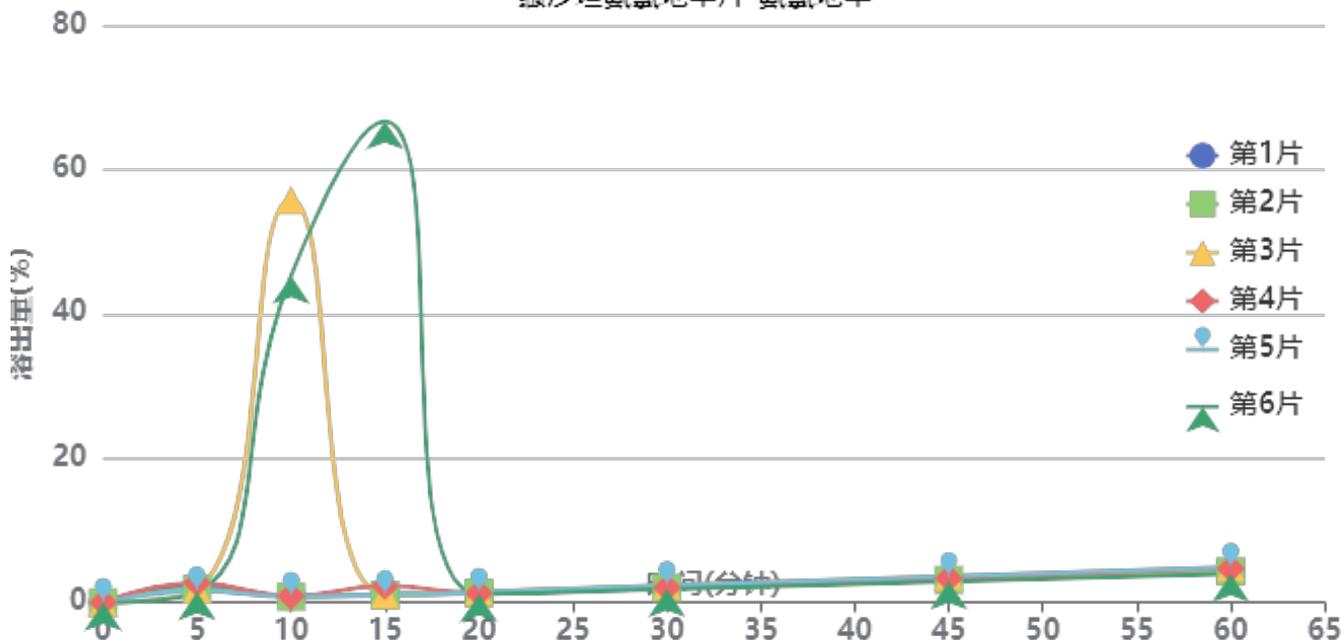
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

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	247366	247583	247810	248176	248402	247867	0.18
2	13.94	245048	245136				245092	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
17870.73		17581.92		1.16		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



加速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	6186	-	6186	2.262	1.95	24.09	2.26	1.95	24.03
	2	5145	-	5145	1.882			1.88		
	3	4883	-	4883	1.786			1.79		
	4	7418	-	7418	2.713			2.71		
	5	4424	-	4424	1.618			1.62		
	6	3889	-	3889	1.422			1.42		
10min	1	2444	-	2444	0.894	17.41	148.46	0.90	17.42	148.43
	2	2261	-	2261	0.827			0.83		
	3	152526	-	152526	55.782			55.79		
	4	2442	-	2442	0.893			0.90		
	5	2318	-	2318	0.848			0.85		
	6	123701	-	123701	45.240			45.24		
15min	1	3081	-	3081	1.127	12.19	218.82	1.13	12.22	218.45
	2	2683	-	2683	0.981			0.99		
	3	2828	-	2828	1.034			1.13		
	4	6286	-	6286	2.299			2.30		
	5	2926	-	2926	1.070			1.07		
	6	182130	-	182130	66.609			66.69		
20min	1	3868	-	3868	1.415	1.30	12.54	1.42	1.36	8.34
	2	3625	-	3625	1.326			1.33		
	3	3821	-	3821	1.397			1.50		
	4	3490	-	3490	1.276			1.29		
	5	3833	-	3833	1.402			1.41		
	6	2697	-	2697	0.986			1.18		
30min	1	6024	-	6024	2.203	2.08	11.85	2.21	2.13	9.45
	2	5541	-	5541	2.026			2.03		
	3	6091	-	6091	2.228			2.33		
	4	5555	-	5555	2.032			2.04		
	5	6407	-	6407	2.343			2.35		
	6	4490	-	4490	1.642			1.83		
45min	1	8719	-	8719	3.189	3.24	9.64	3.20	3.30	8.38
	2	8502	-	8502	3.109			3.12		
	3	9677	-	9677	3.539			3.64		
	4	9054	-	9054	3.311			3.33		
	5	9763	-	9763	3.571			3.58		
	6	7453	-	7453	2.726			2.92		
60min	1	11732	-	11732	4.291	4.44	9.16	4.31	4.50	8.18
	2	11733	-	11733	4.291			4.31		
	3	13061	-	13061	4.777			4.89		
	4	12800	-	12800	4.681			4.70		
	5	13213	-	13213	4.832			4.85		
	6	10296	-	10296	3.765			3.96		
极限	1	24259	-	24259	8.872	9.01	4.48	8.90	9.08	3.89
	2	24274	-	24274	8.878			8.90		
	3	24697	-	24697	9.032			9.15		
	4	26035	-	26035	9.522			9.55		
	5	25641	-	25641	9.378			9.40		
	6	22951	-	22951	8.394			8.60		



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

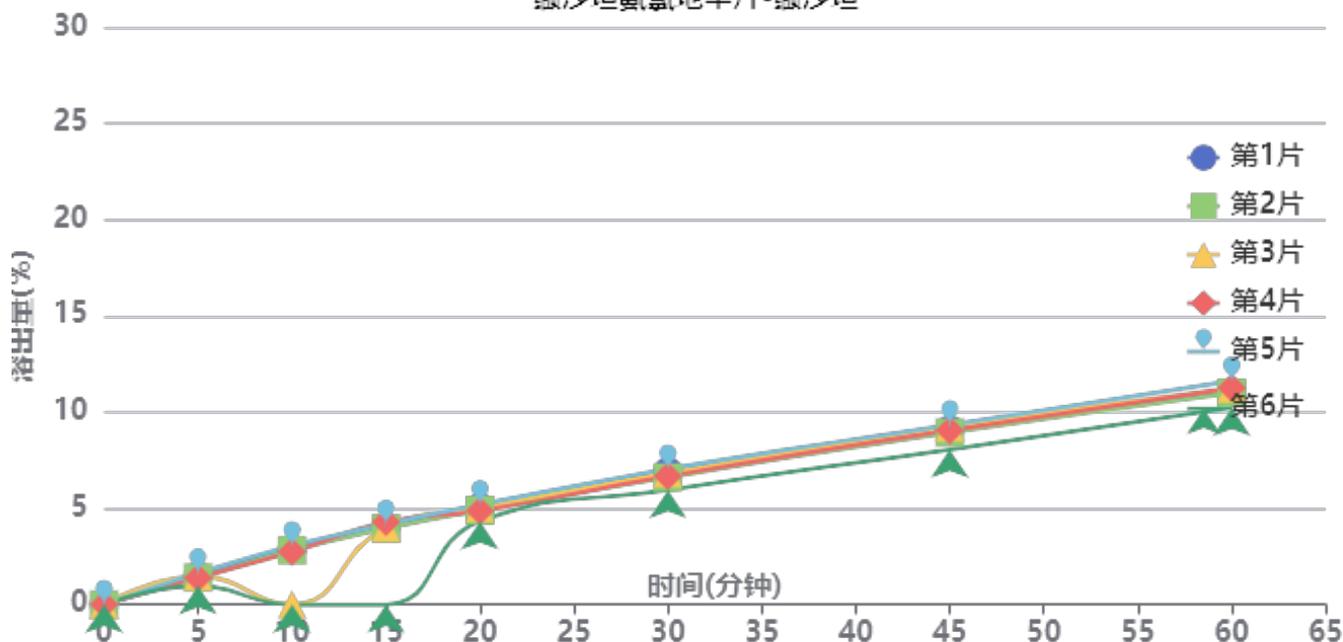
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100651-202307	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	4794755	4800575	4805329	4813414	4814797	4805774	0.18
2	16.00	4752133	4756928				4754530	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
300173.27		297158.12		0.72	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



加速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	80534	-	80534	1.503	1.39	16.75	1.50	1.39	16.87
	2	74970	-	74970	1.399			1.40		
	3	78512	-	78512	1.465			1.47		
	4	74040	-	74040	1.382			1.38		
	5	87738	-	87738	1.638			1.64		
	6	51084	-	51084	0.953			0.95		
10min	1	155454	-	155454	2.902	1.92	77.65	2.90	1.92	77.65
	2	151065	-	151065	2.820			2.82		
	3		-		0.000			0.00		
	4	146767	-	146767	2.739			2.74		
	5	163477	-	163477	3.051			3.05		
	6		-		0.000			0.00		
15min	1	215802	-	215802	4.028	3.40	49.13	4.04	3.41	49.13
	2	211209	-	211209	3.942			3.95		
	3	213645	-	213645	3.988			3.99		
	4	229584	-	229584	4.285			4.29		
	5	223095	-	223095	4.164			4.17		
	6		-		0.000			0.00		
20min	1	271492	-	271492	5.067	4.89	6.12	5.08	4.90	6.18
	2	261702	-	261702	4.885			4.90		
	3	268484	-	268484	5.011			5.02		
	4	259406	-	259406	4.842			4.86		
	5	277527	-	277527	5.180			5.19		
	6	231942	-	231942	4.329			4.33		
30min	1	370510	-	370510	6.915	6.65	5.81	6.94	6.67	5.84
	2	352892	-	352892	6.587			6.61		
	3	364814	-	364814	6.809			6.83		
	4	356306	-	356306	6.650			6.67		
	5	376107	-	376107	7.020			7.04		
	6	318051	-	318051	5.936			5.95		
45min	1	486260	-	486260	9.076	8.92	5.07	9.11	8.95	5.13
	2	477047	-	477047	8.904			8.94		
	3	492318	-	492318	9.189			9.22		
	4	483072	-	483072	9.016			9.05		
	5	498373	-	498373	9.302			9.34		
	6	430876	-	430876	8.042			8.06		
60min	1	590292	-	590292	11.018	11.02	4.16	11.07	11.06	4.21
	2	586732	-	586732	10.951			11.00		
	3	599313	-	599313	11.186			11.23		
	4	600463	-	600463	11.207			11.26		
	5	619161	-	619161	11.556			11.61		
	6	545832	-	545832	10.188			10.22		
极限	1	815905	-	815905	15.229	15.34	2.97	15.30	15.40	2.99
	2	819016	-	819016	15.287			15.35		
	3	832991	-	832991	15.548			15.61		
	4	841812	-	841812	15.712			15.78		
	5	842457	-	842457	15.724			15.79		
	6	777379	-	777379	14.510			14.56		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



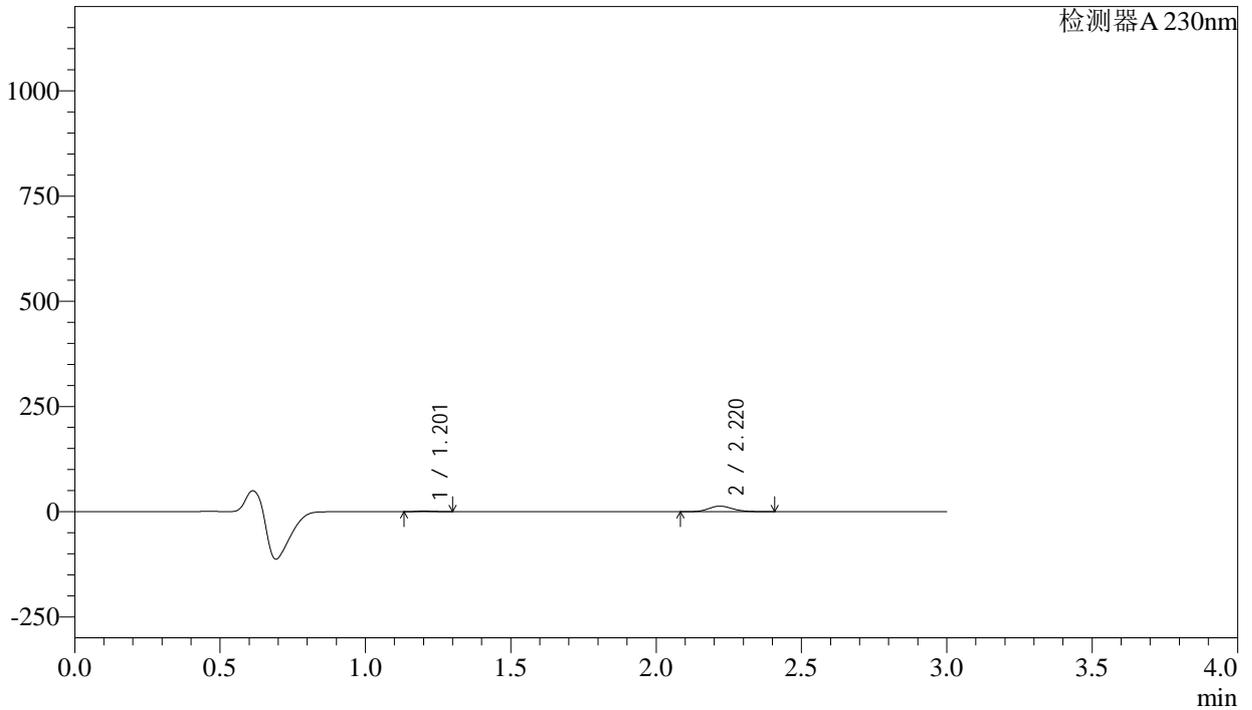
SMF-4029

<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 - 0-182/24-645-2 - cbzj-js6y-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-cbjz-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 11:24:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:46:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	5097	6.395	1317	2182	1.159	--
2	2.220	74612	93.605	13131	3543	1.146	8.083
总计		79709	100.000	14448			

图7 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



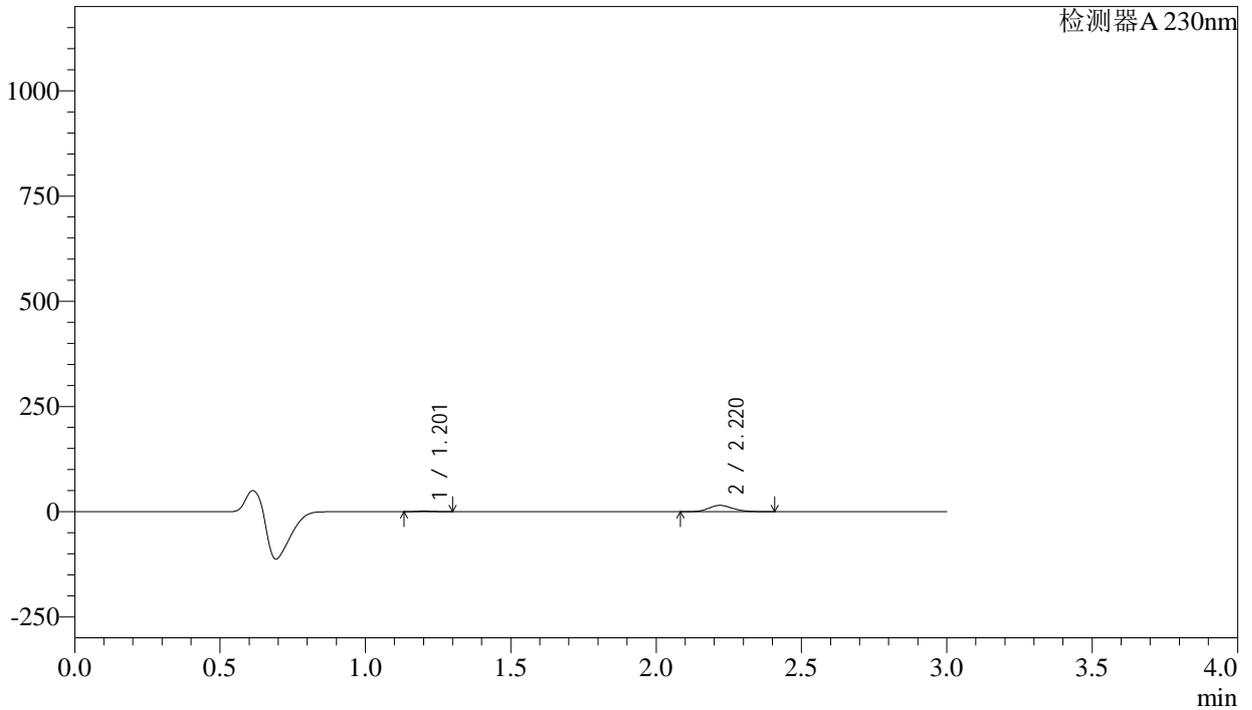
SMF-4029

<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 - 0-182/24-647-2 - cbzj-js6y-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	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 11:31:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:46:51		
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	1.201	4907	5.424	1266	2175	1.175	--
2	2.220	85566	94.576	14996	3518	1.147	8.067
总计		90473	100.000	16262			

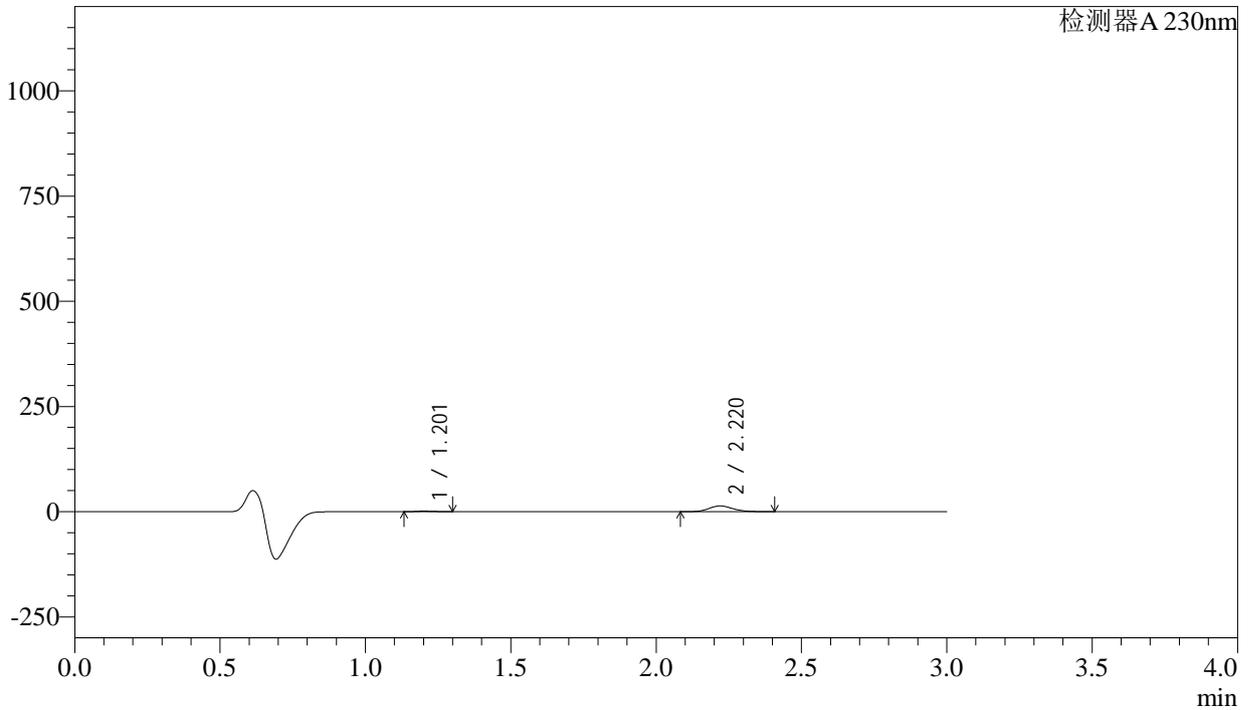
图9 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-648-2 - cbzj-js6y-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-cbjz-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 11:35:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:46:54		
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	1.201	4835	5.873	1254	2209	1.159	--
2	2.220	77489	94.127	13606	3528	1.145	8.100
总计		82324	100.000	14859			

图10 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



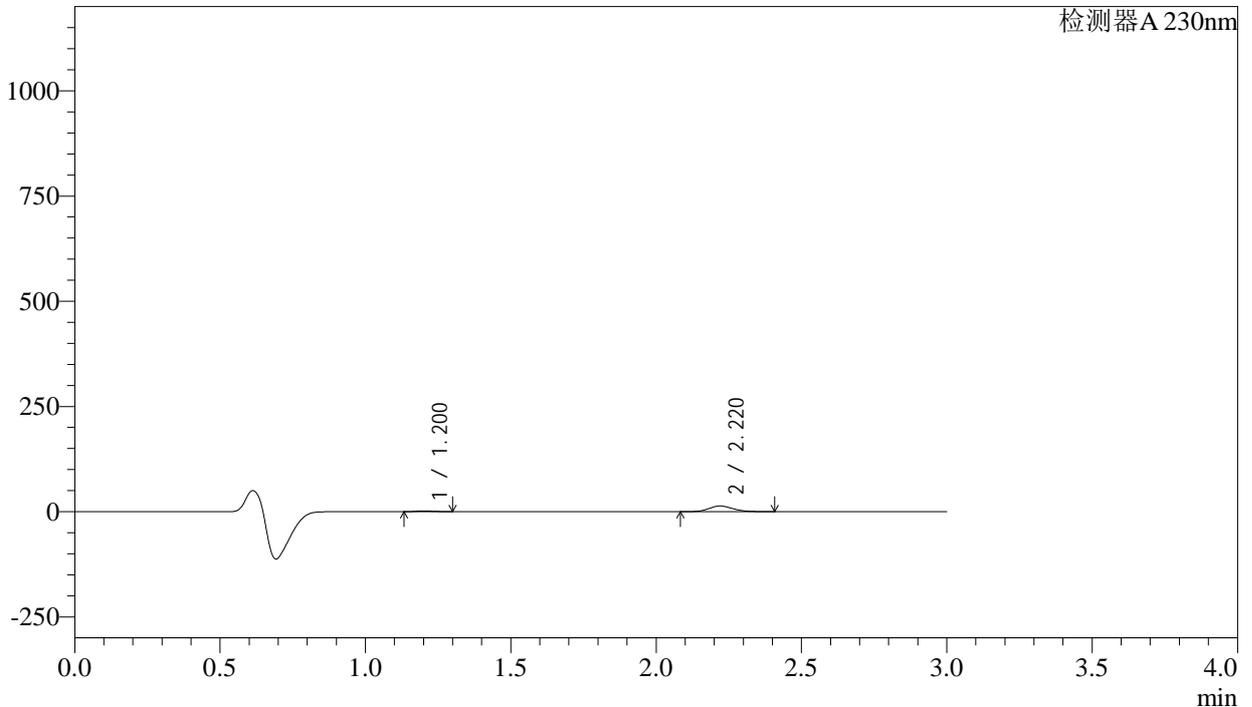
SMF-4029

<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 - 0-182/24-649-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbjz-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 11:38:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:46:57		
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	1.200	6687	8.004	1714	2152	1.178	--
2	2.220	76858	91.996	13471	3515	1.145	8.053
总计		83545	100.000	15185			

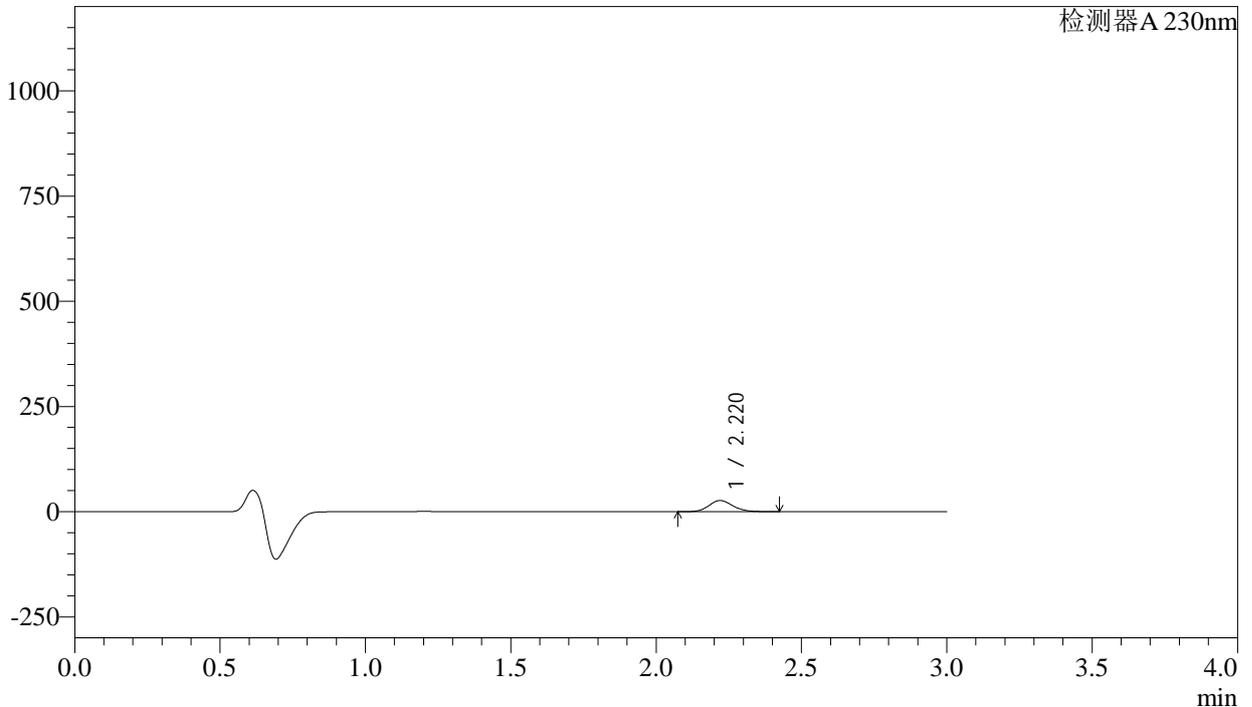
图11 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-651-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-10min-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	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 11:45:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:47:02		
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	2.220	151632	100.000	26566	3520	1.145	--
总计		151632	100.000	26566			

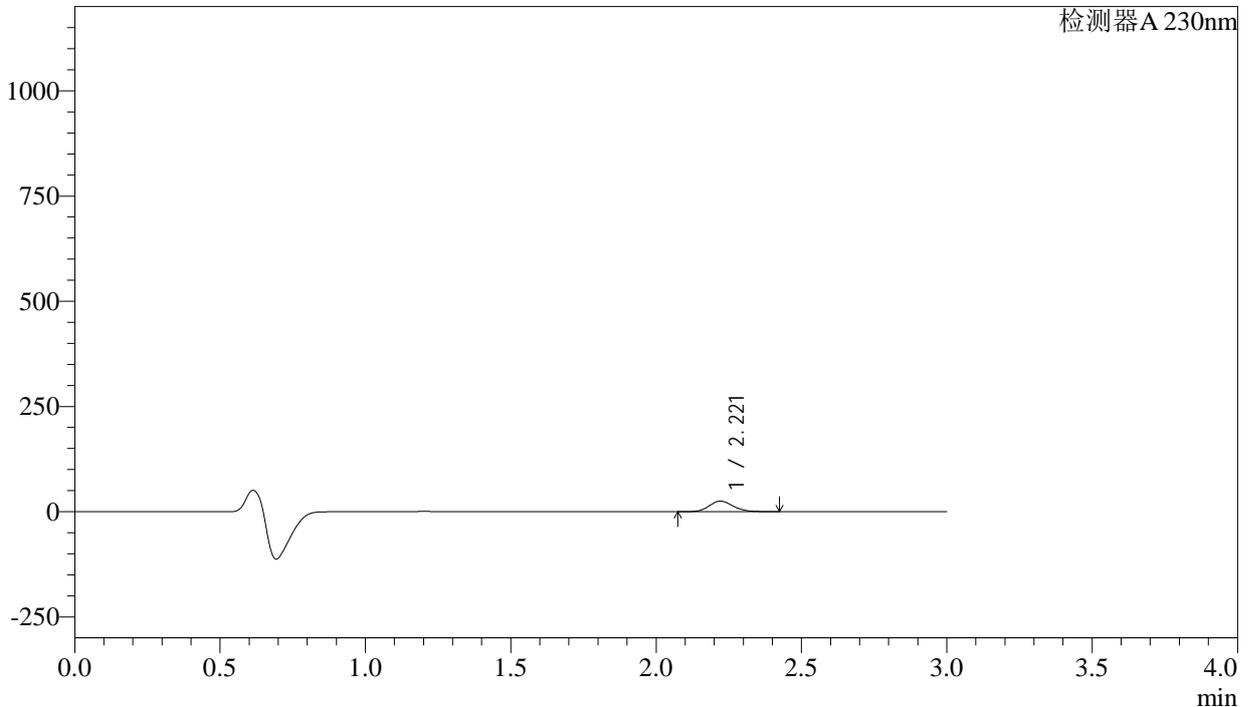
图13 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-656-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-10min-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	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 12:01:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:47:18		
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	2.221	143439	100.000	25091	3502	1.146	--
总计		143439	100.000	25091			

图18 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



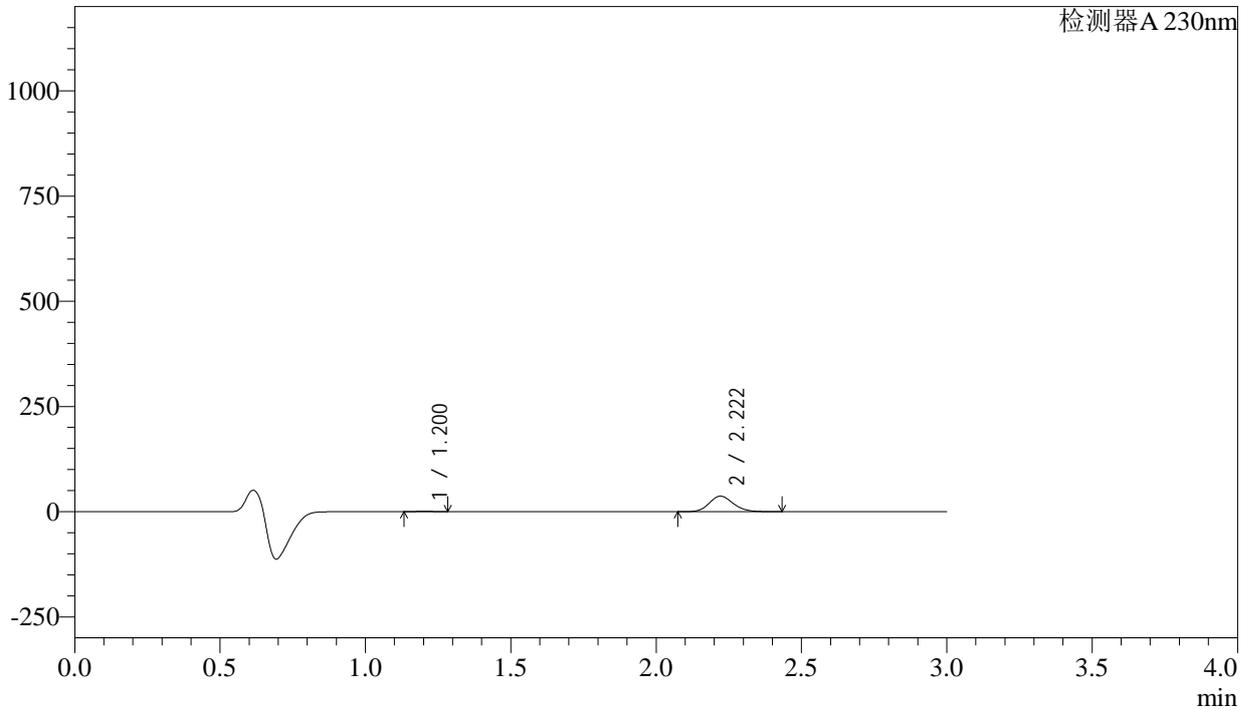
SMF-4029

<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 - 0-182/24-657-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-15min-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	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 12:05:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:47:21		
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	1.200	2702	1.263	726	2285	1.112	--
2	2.222	211194	98.737	36910	3499	1.144	8.152
总计		213896	100.000	37636			

图19 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



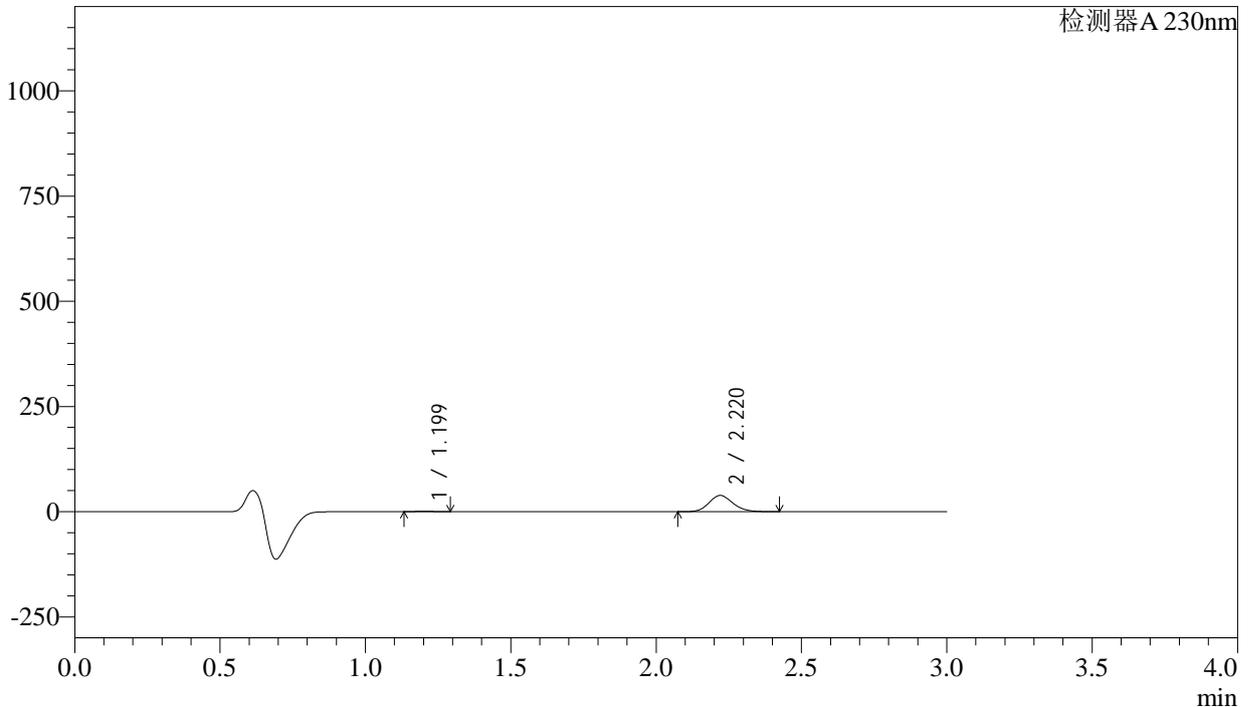
SMF-4029

<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 - 0-182/24-659-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-15min-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	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 12:11:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:47:26		
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	1.199	2981	1.335	783	2198	1.135	--
2	2.220	220253	98.665	38555	3510	1.142	8.101
总计		223234	100.000	39339			

图21 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



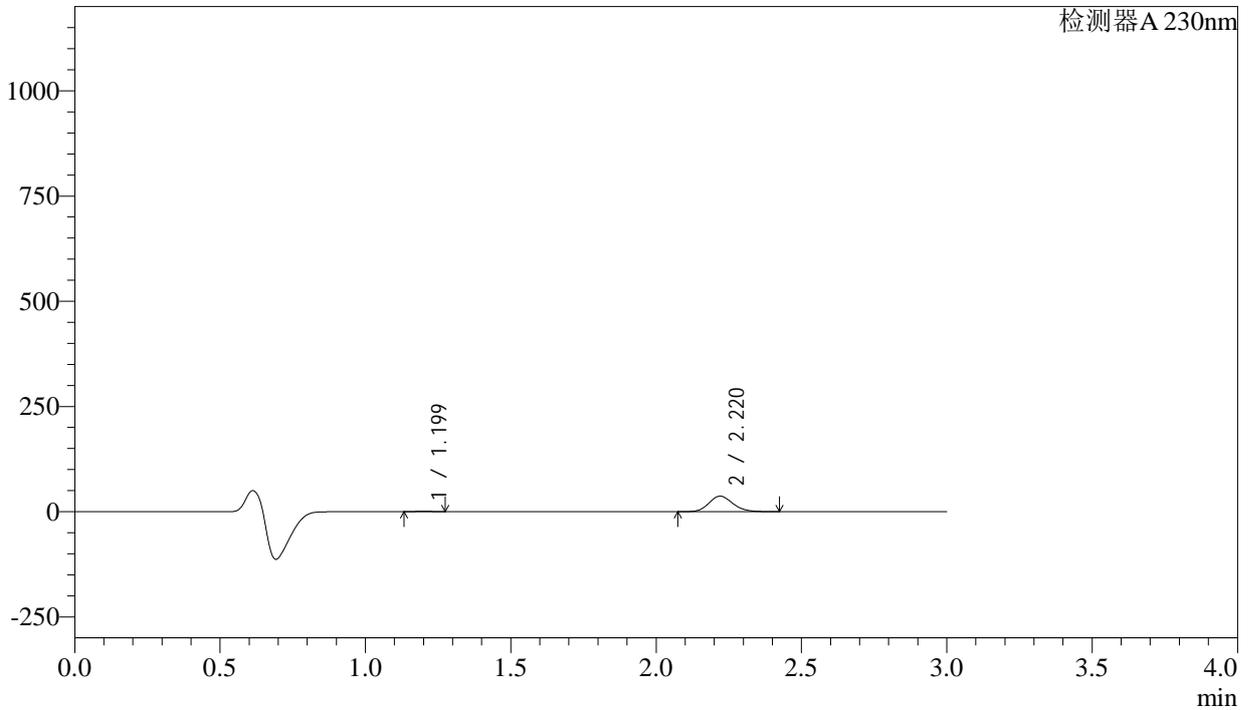
SMF-4029

<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 - 0-182/24-660-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbjz-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 12:15:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:47:29		
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	1.199	2640	1.238	718	2306	1.102	--
2	2.220	210548	98.762	36865	3510	1.142	8.181
总计		213187	100.000	37582			

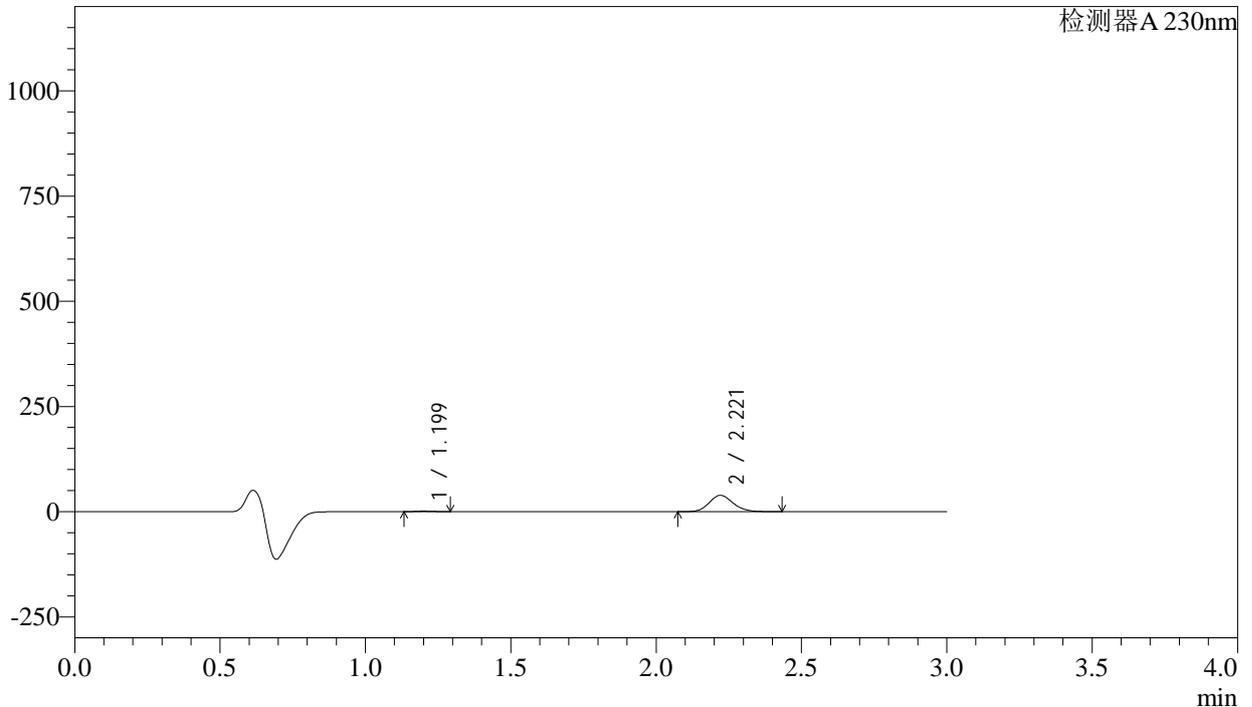
图22 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-661-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-15min-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	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 12:18:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:47:32		
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	1.199	4579	2.023	1192	2179	1.146	--
2	2.221	221803	97.977	38840	3507	1.143	8.083
总计		226382	100.000	40033			

图23 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



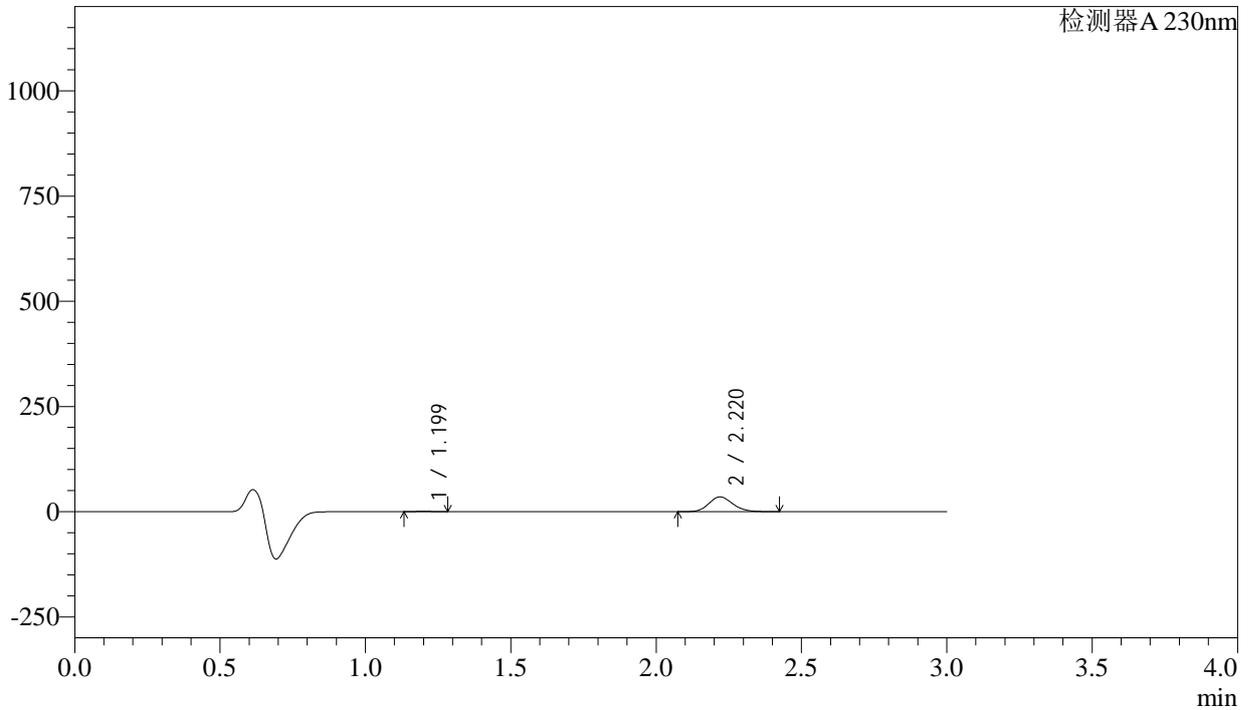
SMF-4029

<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 - 0-182/24-662-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-15min-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	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 12:21:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:47:35		
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)
1	1.199	2309	1.136	620	2277	1.105	--
2	2.220	200973	98.864	35196	3512	1.141	8.163
总计		203283	100.000	35816			

图24 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



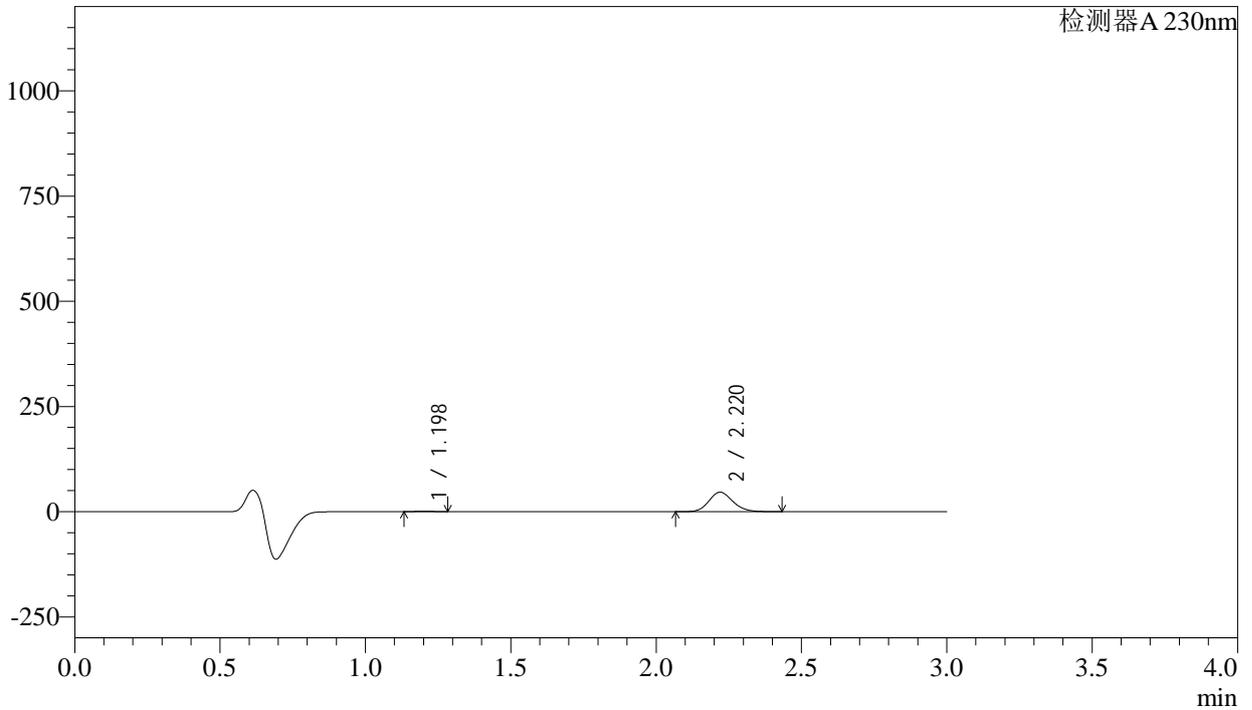
SMF-4029

<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 - 0-182/24-663-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-20min-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	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 12:25:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:47:38		
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	1.198	3572	1.334	954	2260	1.137	--
2	2.220	264142	98.666	46268	3516	1.141	8.156
总计		267714	100.000	47223			

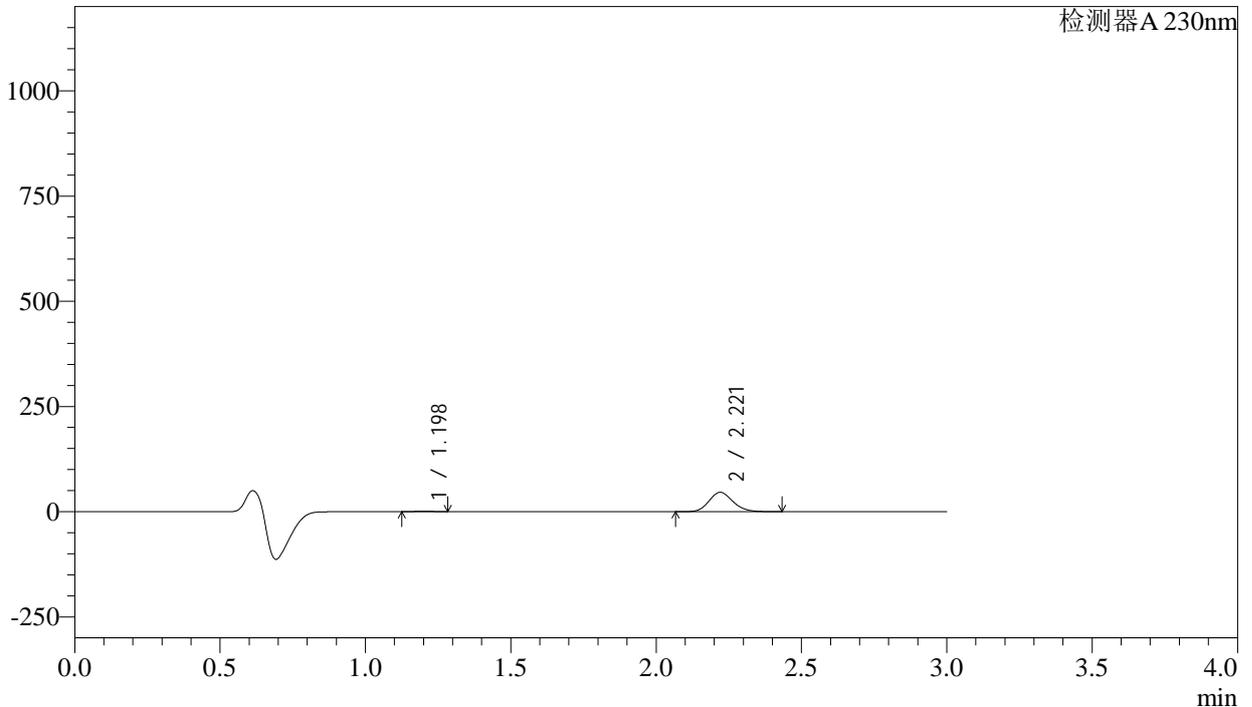
图25 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-664-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-20min-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	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 12:28:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:47:41		
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	1.198	3556	1.336	950	2260	1.121	--
2	2.221	262638	98.664	45974	3509	1.141	8.154
总计		266194	100.000	46924			

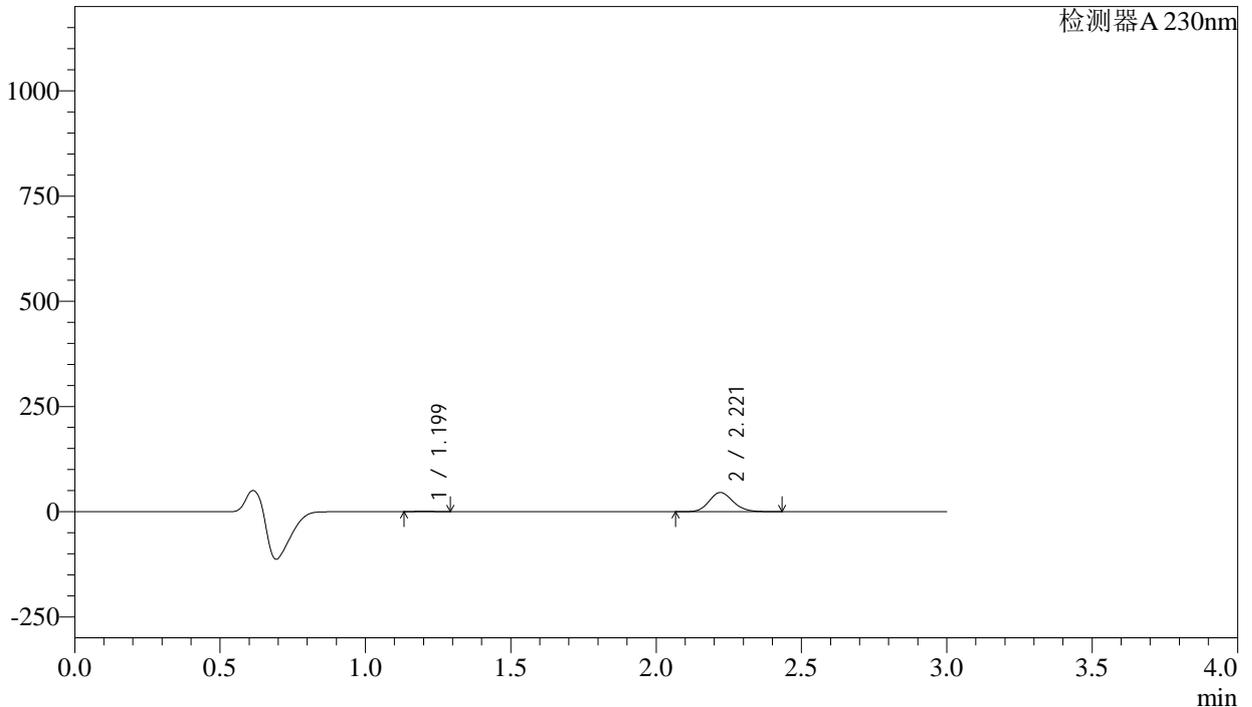
图26 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-666-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-20min-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	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 12:35:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:47:47		
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	1.199	3605	1.364	952	2227	1.139	--
2	2.221	260669	98.636	45649	3507	1.142	8.127
总计		264274	100.000	46601			

图28 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



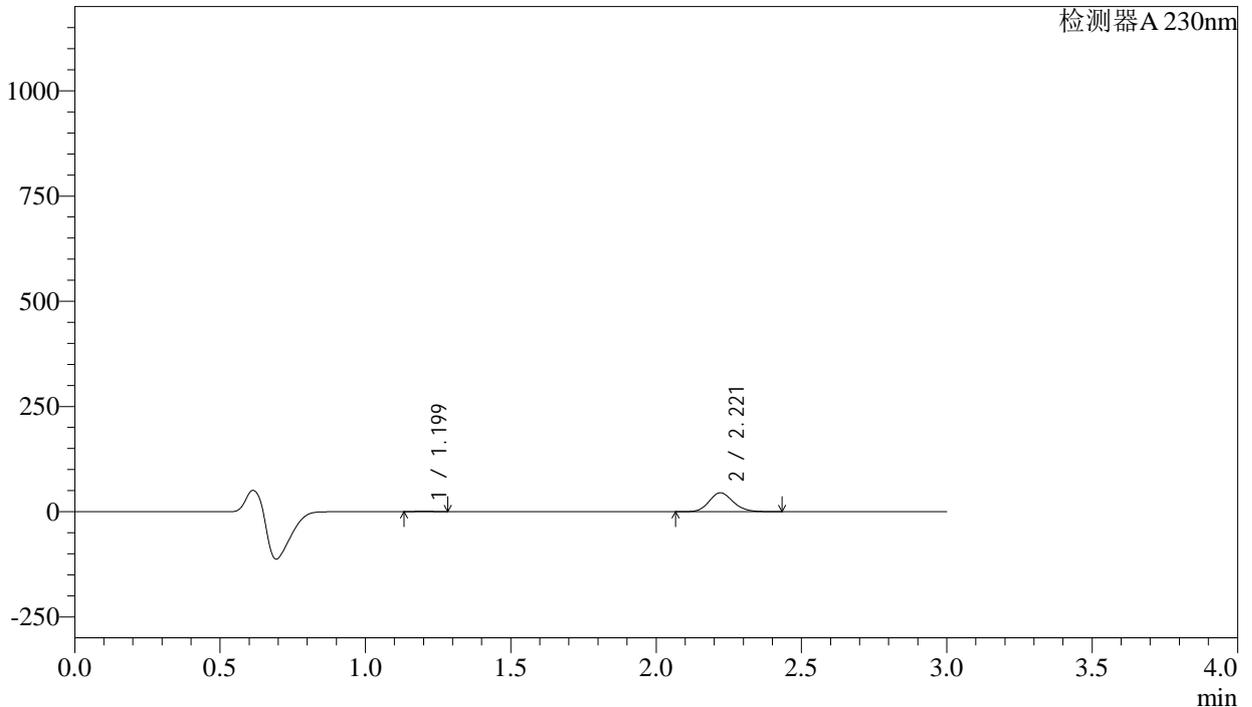
SMF-4029

<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 - 0-182/24-668-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-20min-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	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 12:42:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:47:53		
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	1.199	3291	1.264	876	2258	1.126	--
2	2.221	257025	98.736	44896	3491	1.142	8.140
总计		260317	100.000	45772			

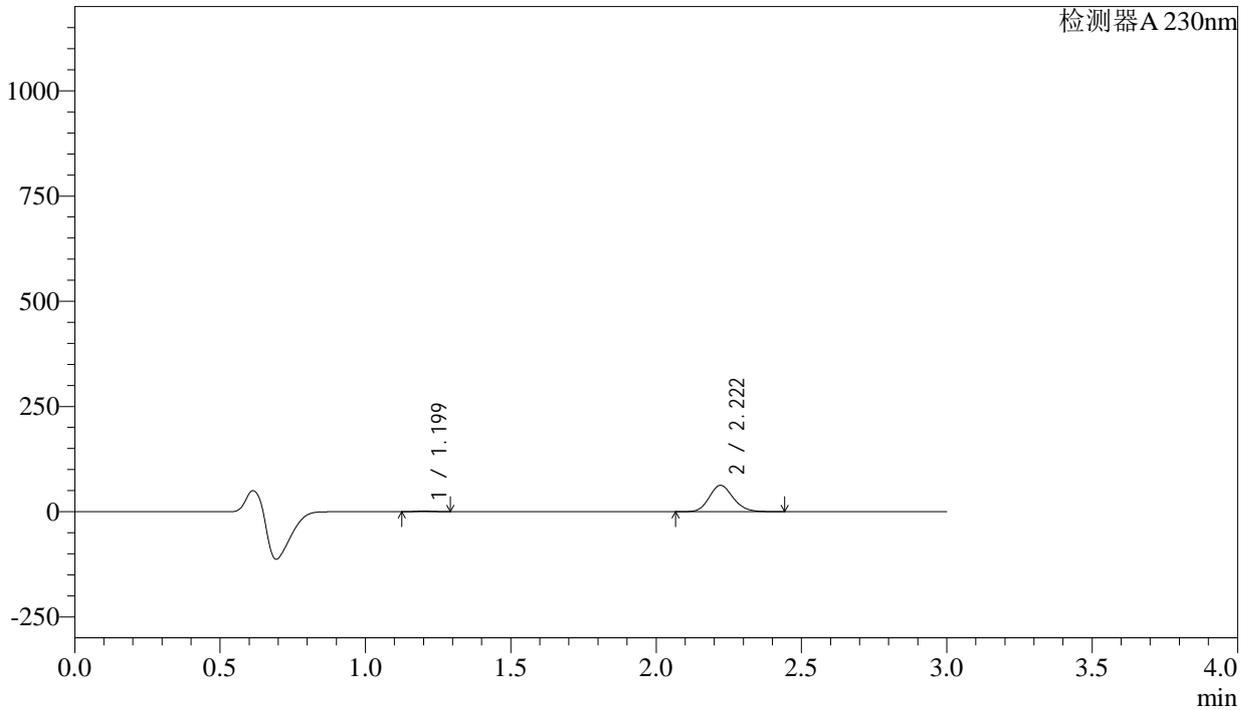
图30 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-670-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-30min-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	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 12:48:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:47:59		
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	1.199	5626	1.545	1469	2177	1.148	--
2	2.222	358571	98.455	62594	3489	1.143	8.081
总计		364197	100.000	64063			

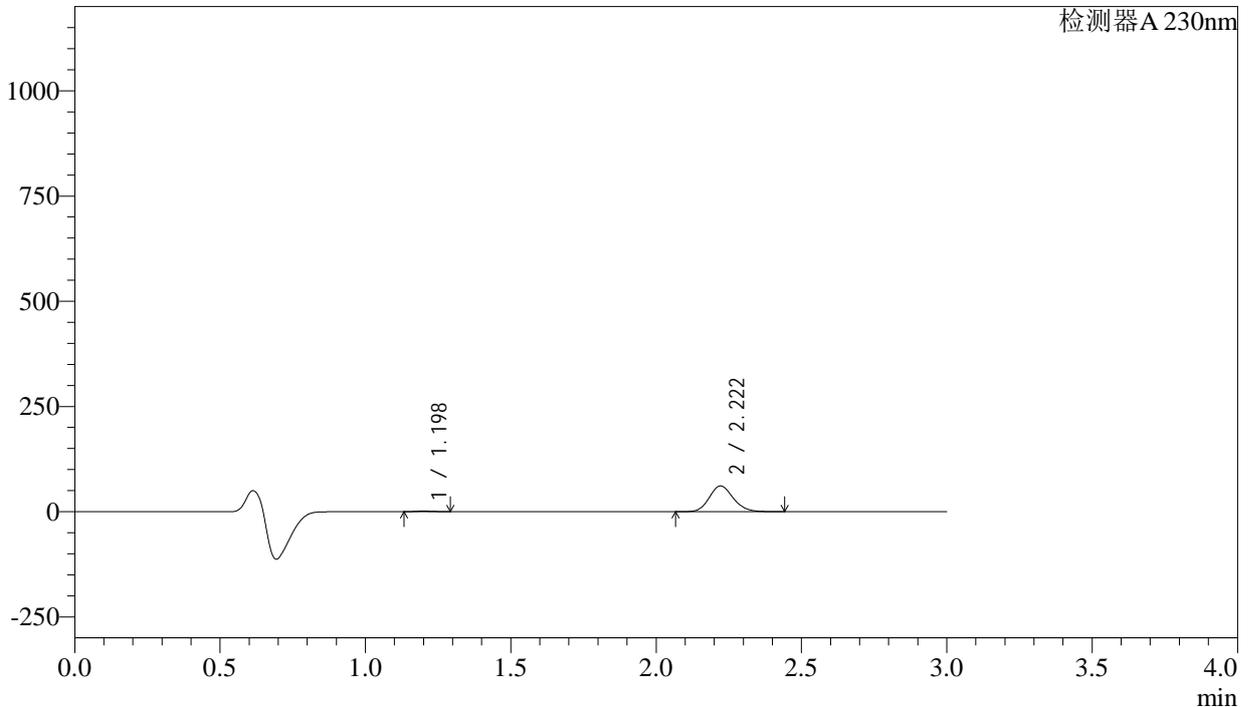
图32 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-672-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbjz-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 12:55:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:48:05		
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	1.198	5434	1.528	1426	2198	1.149	--
2	2.222	350262	98.472	61167	3493	1.142	8.100
总计		355696	100.000	62593			

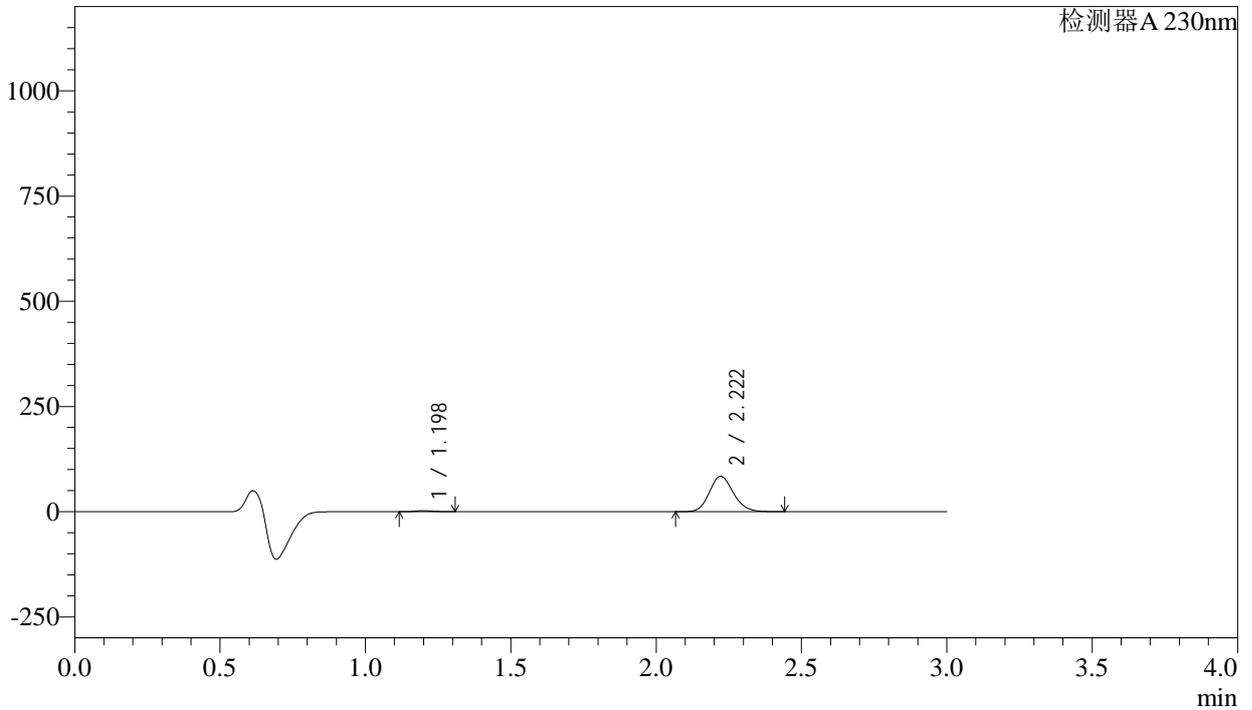
图34 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-676-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbjz-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 13:08:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:48:16		
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	1.198	8882	1.810	2281	2132	1.191	--
2	2.222	481913	98.190	84126	3492	1.142	8.054
总计		490795	100.000	86407			

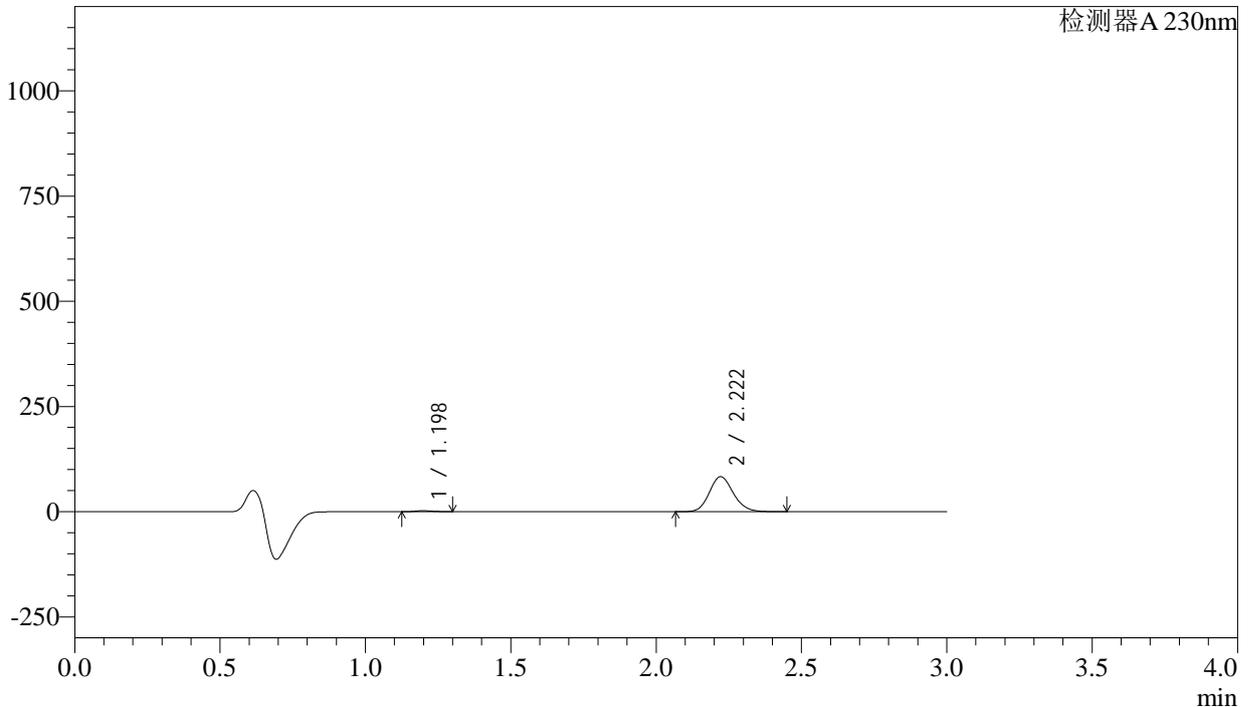
图38 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-678-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbjz-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 13:15:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:48:22		
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	1.198	8486	1.750	2187	2129	1.177	--
2	2.222	476518	98.250	83169	3491	1.142	8.052
总计		485004	100.000	85356			

图40 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



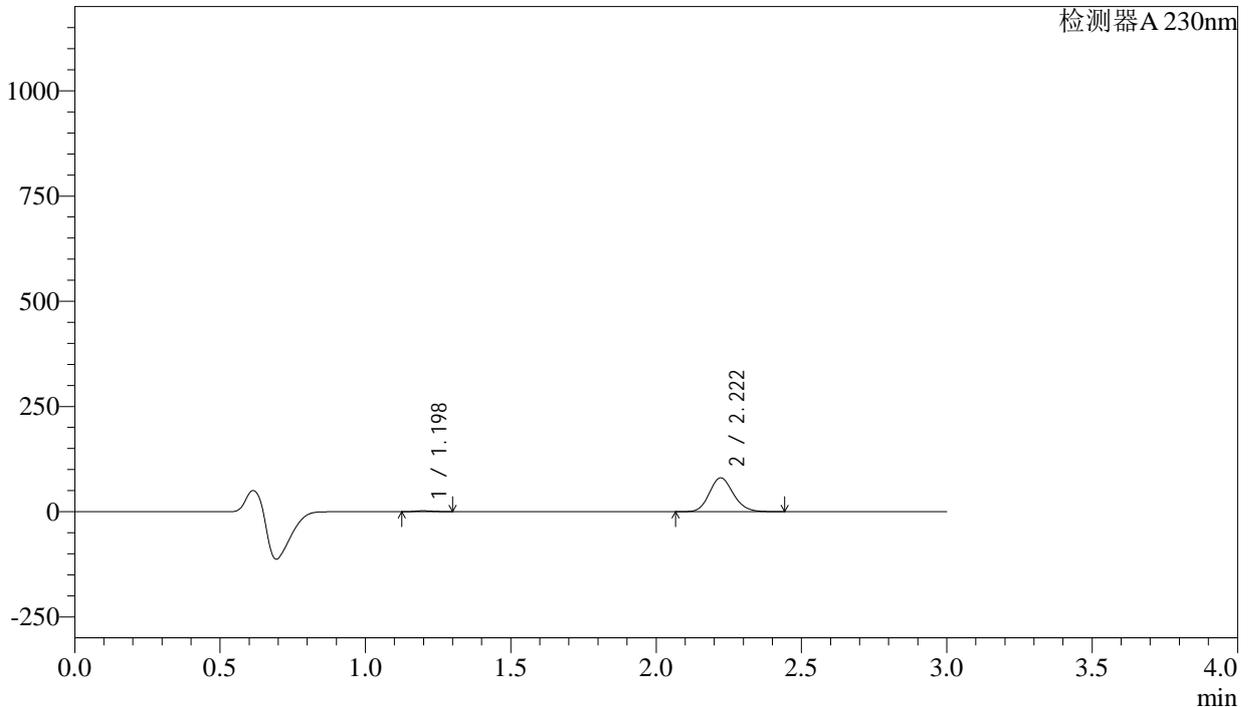
SMF-4029

<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 - 0-182/24-680-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbjz-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 13:22:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:48:28		
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	1.198	8016	1.708	2071	2134	1.172	--
2	2.222	461259	98.292	80554	3494	1.142	8.059
总计		469275	100.000	82625			

图42 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



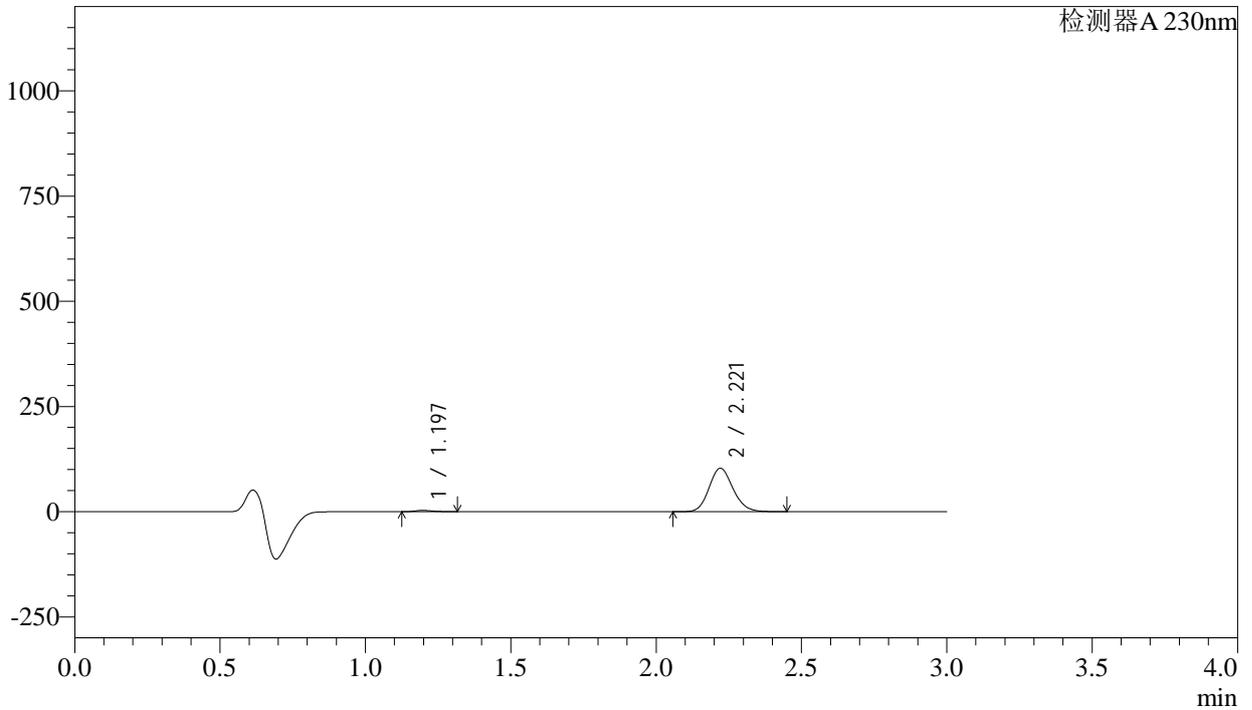
SMF-4029

<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 - 0-182/24-681-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-60min-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	: 3-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 13:25:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:48:31		
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	1.197	11944	1.979	3046	2099	1.205	--
2	2.221	591541	98.021	103229	3489	1.142	8.034
总计		603485	100.000	106275			

图43 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



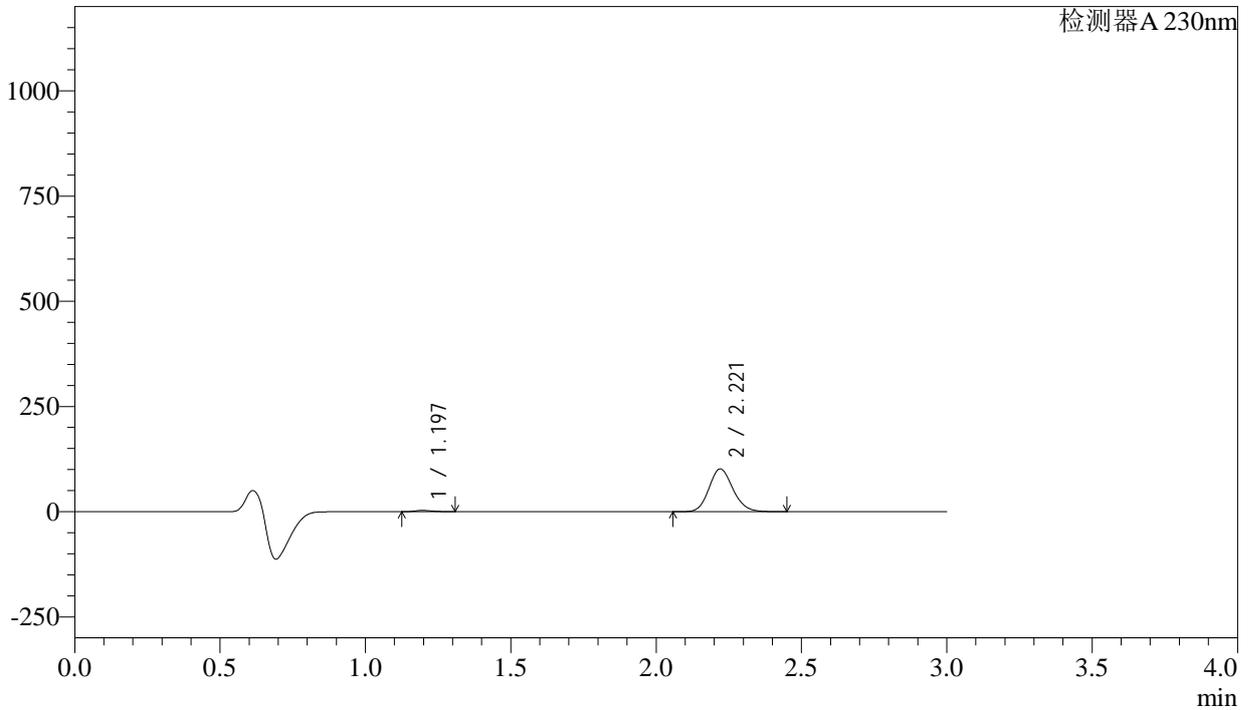
SMF-4029

<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 - 0-182/24-686-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-60min-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	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 13:42:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:48:46		
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	1.197	11717	1.971	2991	2091	1.194	--
2	2.221	582722	98.029	101648	3487	1.143	8.029
总计		594439	100.000	104639			

图48 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



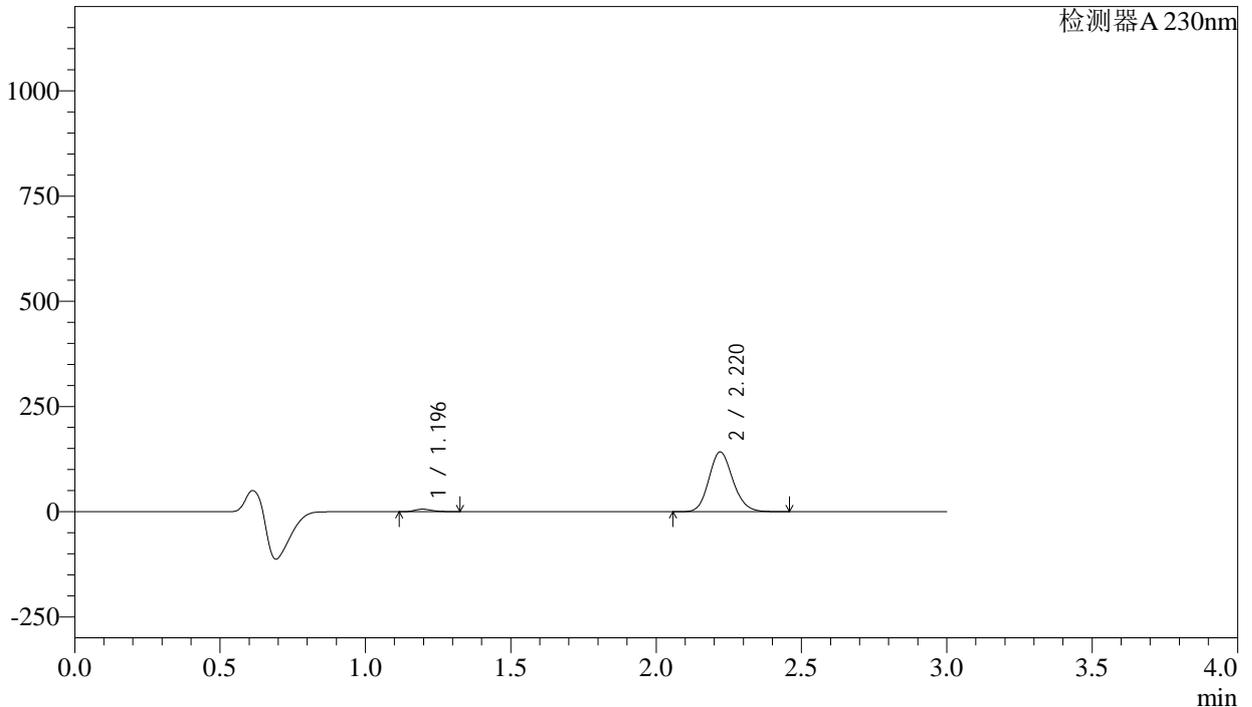
SMF-4029

<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 - 0-182/24-687-2 - cbzj-js6y-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-cbjz-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 13:45:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:48:49		
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	1.196	23509	2.808	5915	2069	1.223	--
2	2.220	813670	97.192	141978	3490	1.143	8.016
总计		837179	100.000	147892			

图49 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



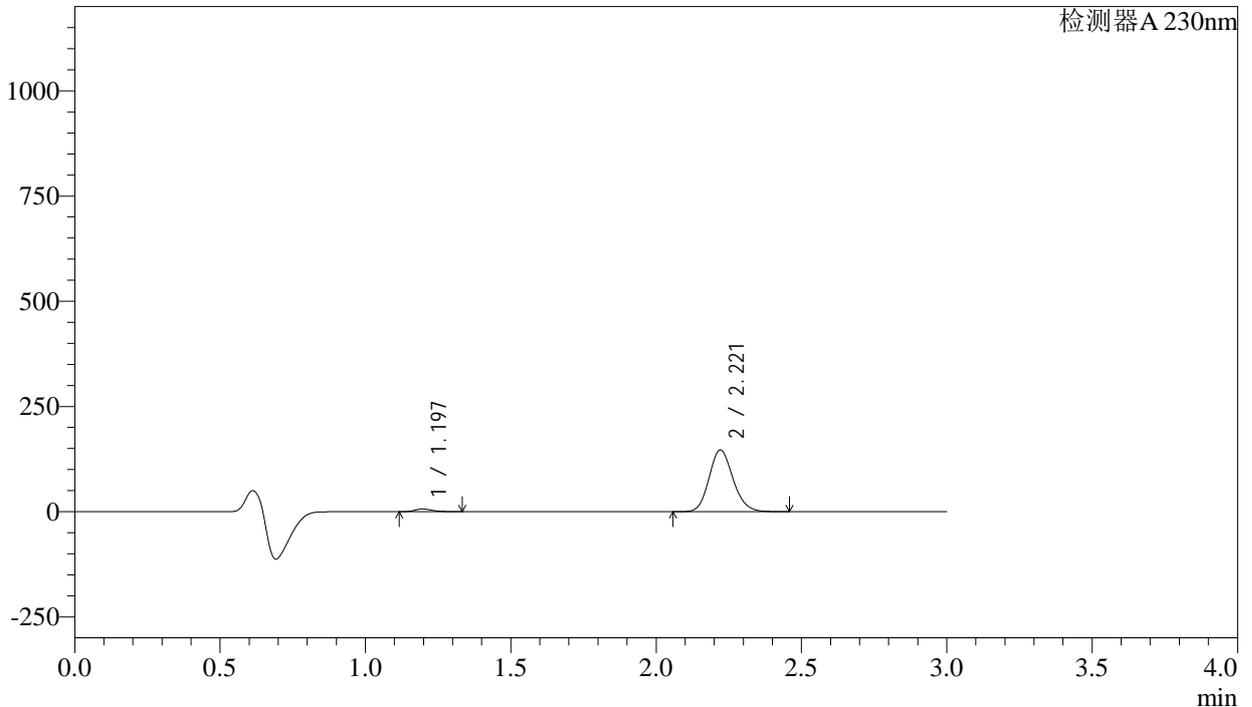
SMF-4029

<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 - 0-182/24-688-2 - cbzj-js6y-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-cbjz-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 13:49:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:48:52		
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	25755	2.970	6452	2062	1.229	--
2	2.221	841363	97.030	146753	3482	1.143	8.006
总计		867118	100.000	153205			

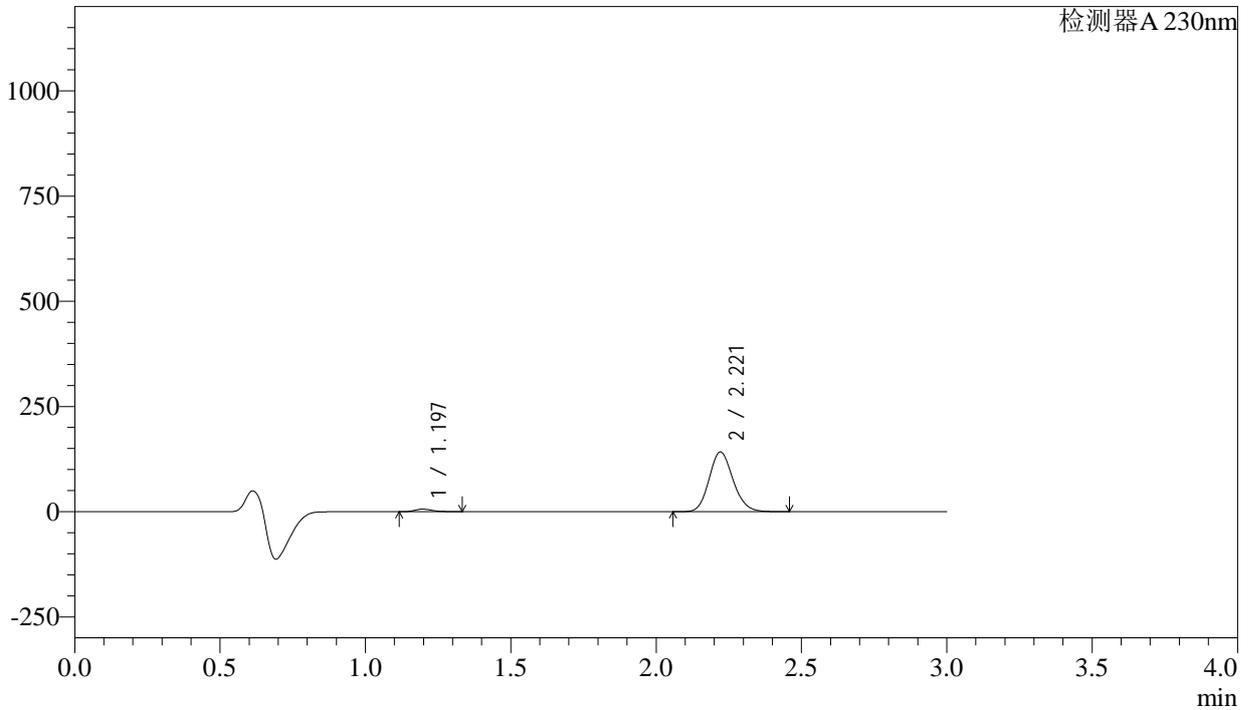
图50 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-689-2 - cbzj-js6y-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	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 13:52:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:48:55		
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	1.197	24317	2.901	6098	2064	1.228	--
2	2.221	813948	97.099	142003	3485	1.144	8.009
总计		838266	100.000	148101			

图51 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



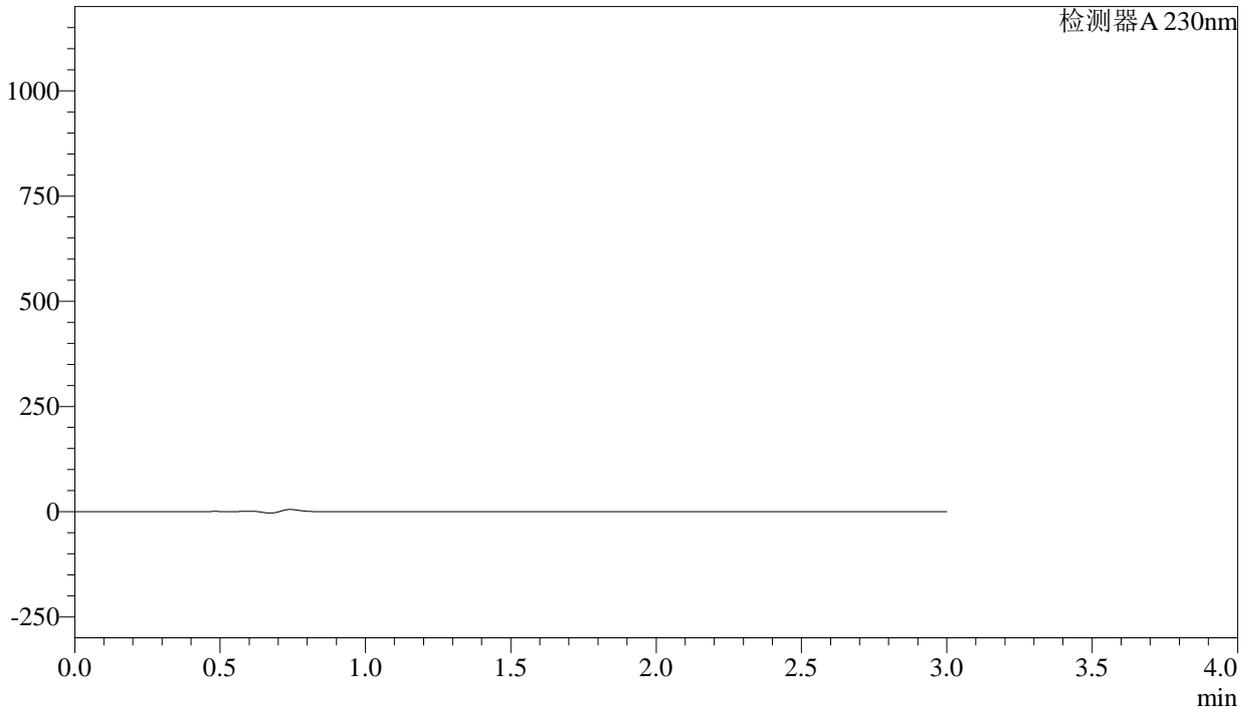
SMF-4029

<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 - 0-182/24-581-3 - cbzj-js6y-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	: 4-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 00:21:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:49:13		
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)
总计							

图57 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



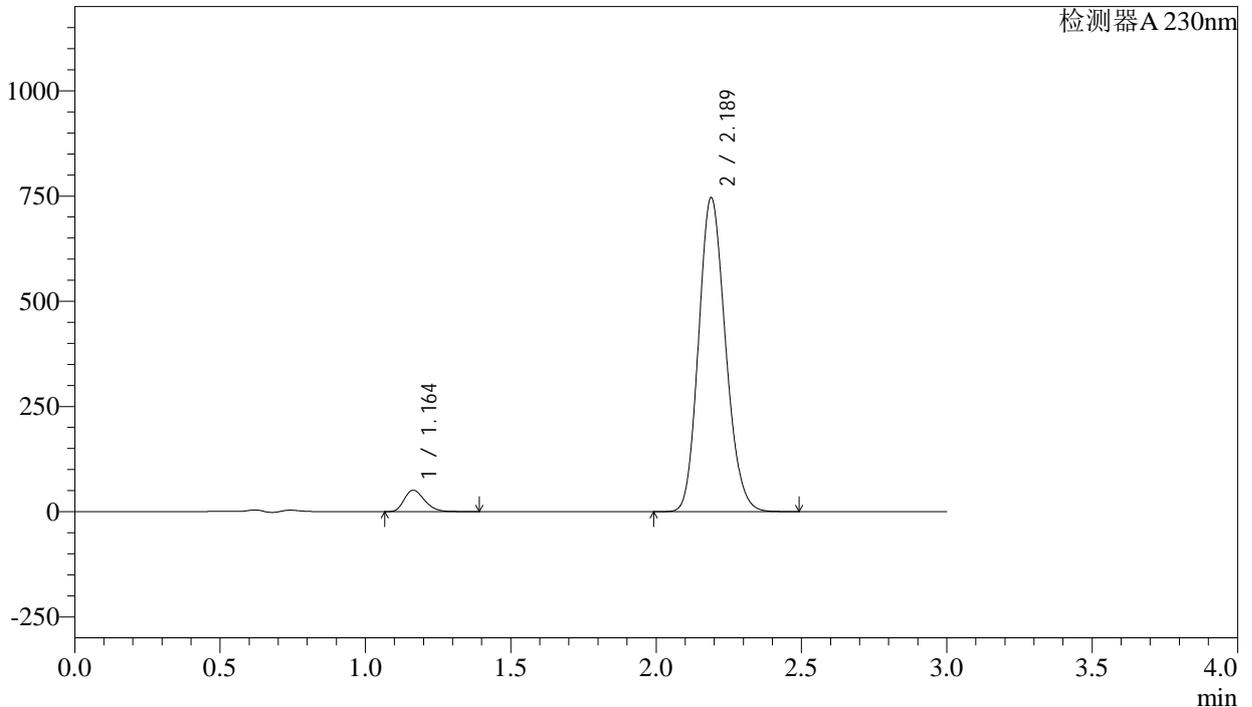
SMF-4029

<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 - 0-182/24-584-3 - cbzj-js6y-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	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 00:31:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:49:22		
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	1.164	247810	4.904	50892	1317	1.267	--
2	2.189	4805329	95.096	745939	2662	1.158	6.878
总计		5053139	100.000	796832			

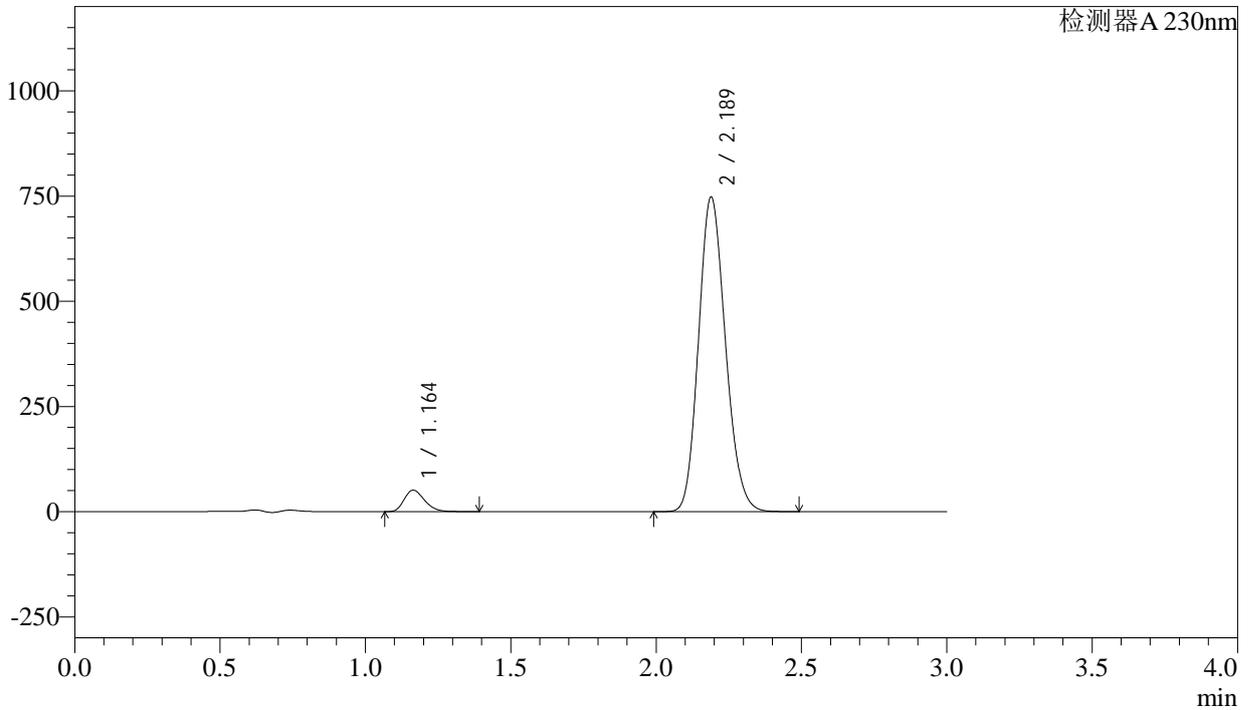
图60 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-182/24-585-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-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	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 00:34:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:49:25		
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	1.164	248176	4.903	50982	1317	1.267	--
2	2.189	4813414	95.097	747463	2663	1.158	6.879
总计		5061590	100.000	798445			

图61 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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-1-4



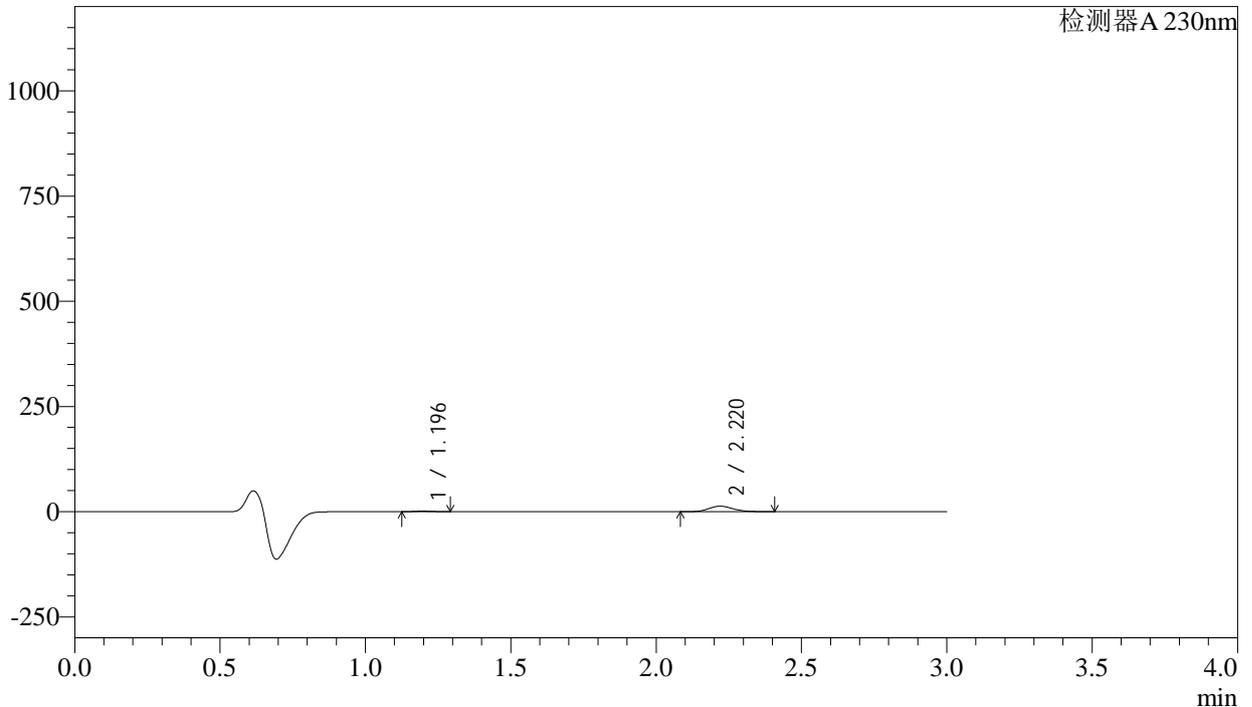
SMF-4029

<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 - 0-182/24-588-3 - cbzj-js6y-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	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 00:44:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:49:34		
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	1.196	5145	6.422	1338	2142	1.158	--
2	2.220	74970	93.578	13078	3478	1.147	8.067
总计		80115	100.000	14416			

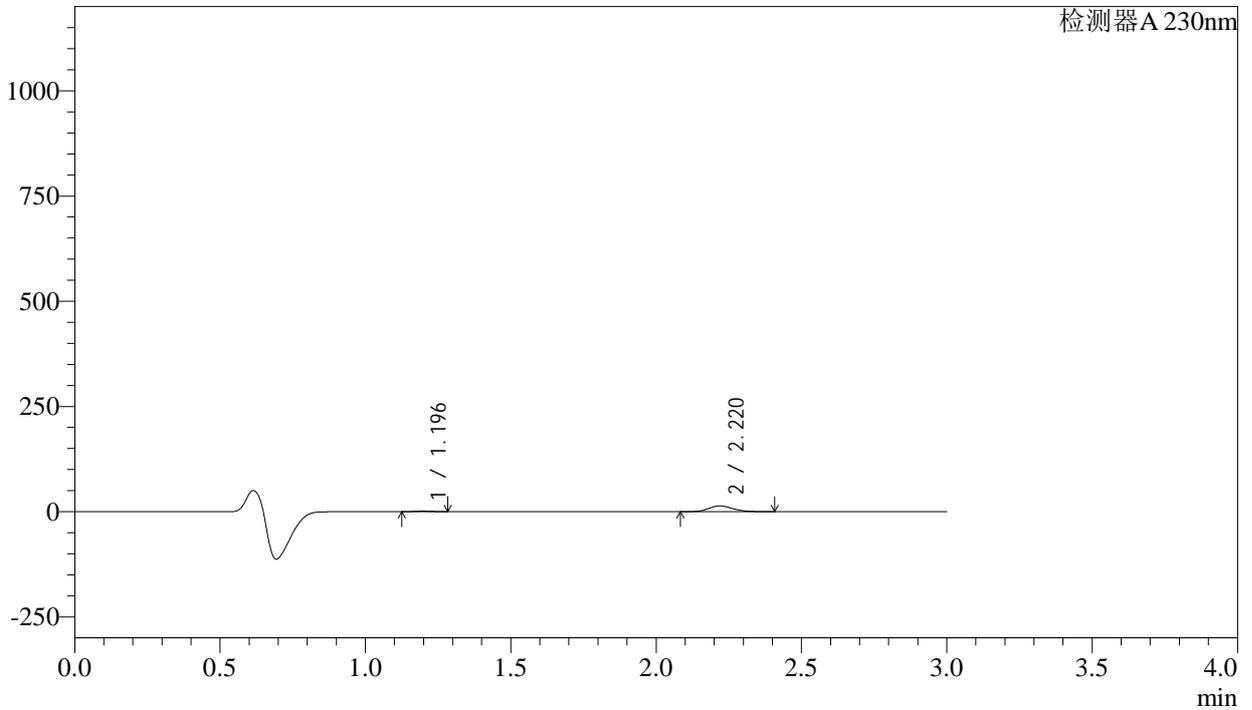
图64 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-589-3 - cbzj-js6y-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	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 00:48:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:49:37		
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	1.196	4883	5.855	1287	2180	1.134	--
2	2.220	78512	94.145	13686	3475	1.142	8.096
总计		83395	100.000	14973			

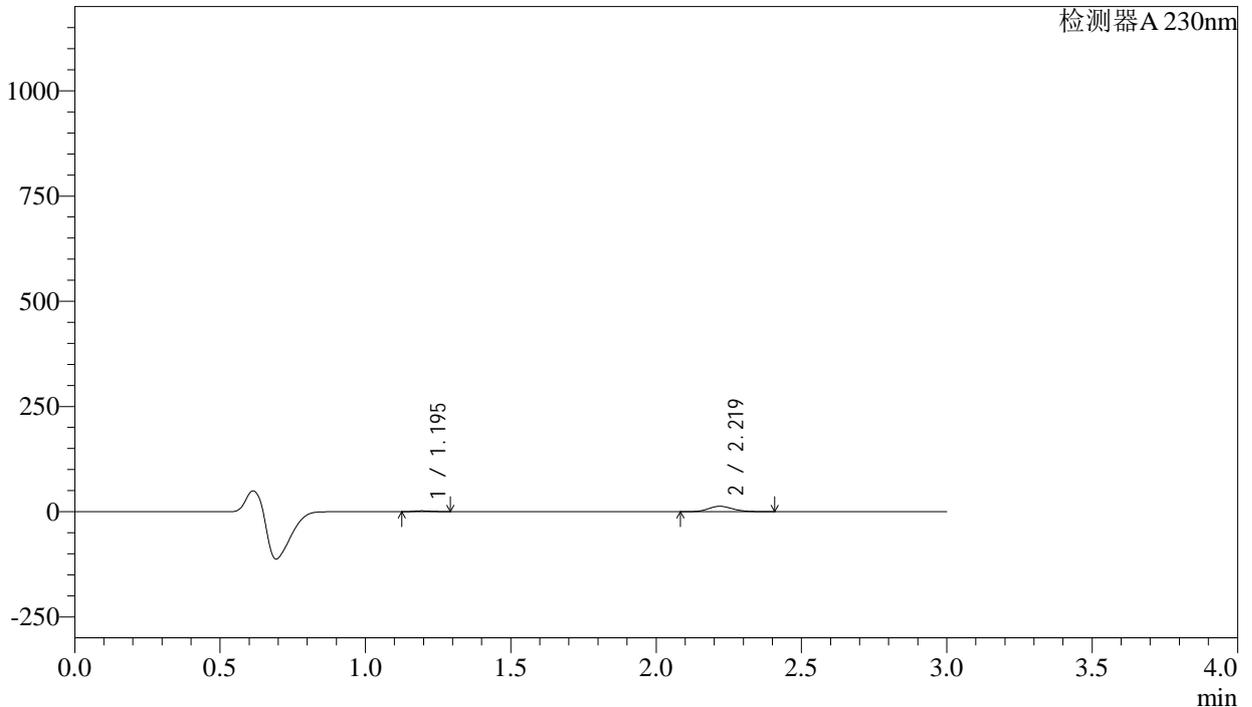
图65 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-590-3 - cbzj-js6y-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	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 00:51:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:49:40		
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	1.195	7418	9.107	1919	2132	1.178	--
2	2.219	74040	90.893	12879	3469	1.145	8.058
总计		81459	100.000	14798			

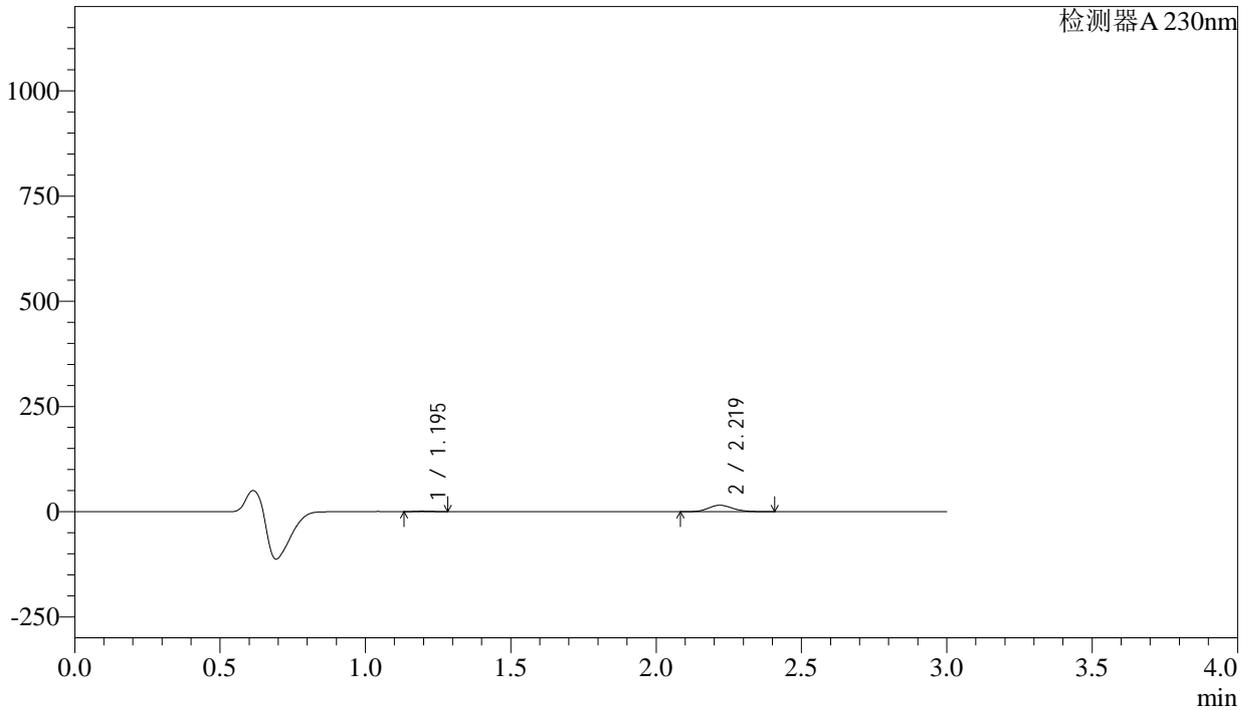
图66 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-591-3 - cbzj-js6y-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	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 00:55:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:49:43		
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	4424	4.801	1165	2164	1.161	--
2	2.219	87738	95.199	15277	3471	1.145	8.085
总计		92163	100.000	16441			

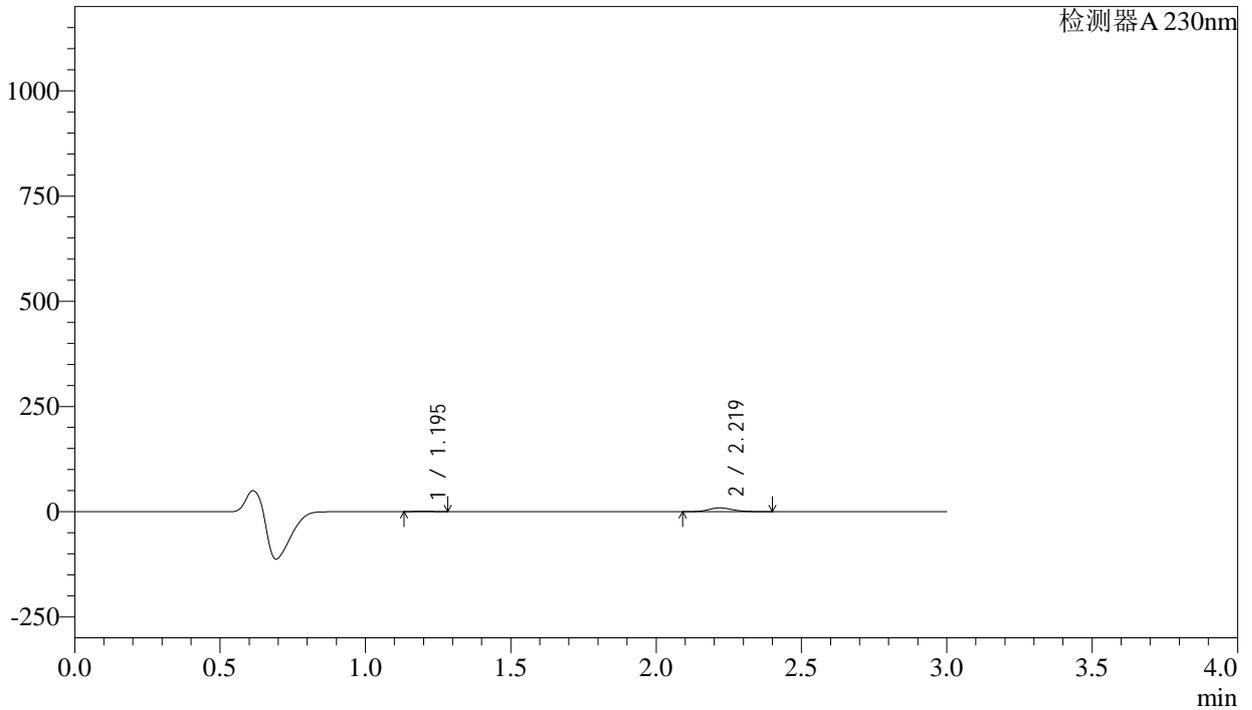
图67 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-592-3 - cbzj-js6y-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	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 00:58:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:49:46		
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	3889	7.074	1029	2187	1.143	--
2	2.219	51084	92.926	8913	3473	1.144	8.104
总计		54974	100.000	9943			

图68 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



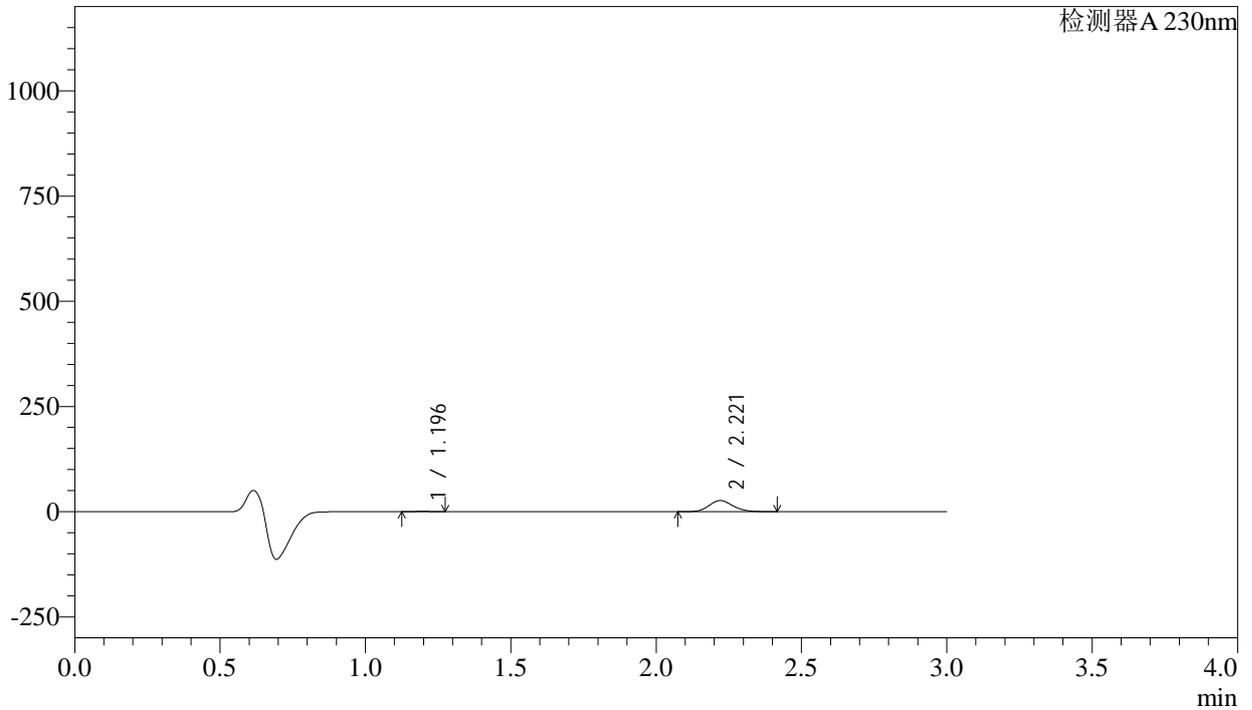
SMF-4029

<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 - 0-182/24-594-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-10min-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	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 01:05:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:49:52		
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	1.196	2261	1.475	610	2270	1.109	--
2	2.221	151065	98.525	26383	3487	1.141	8.172
总计		153326	100.000	26993			

图70 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



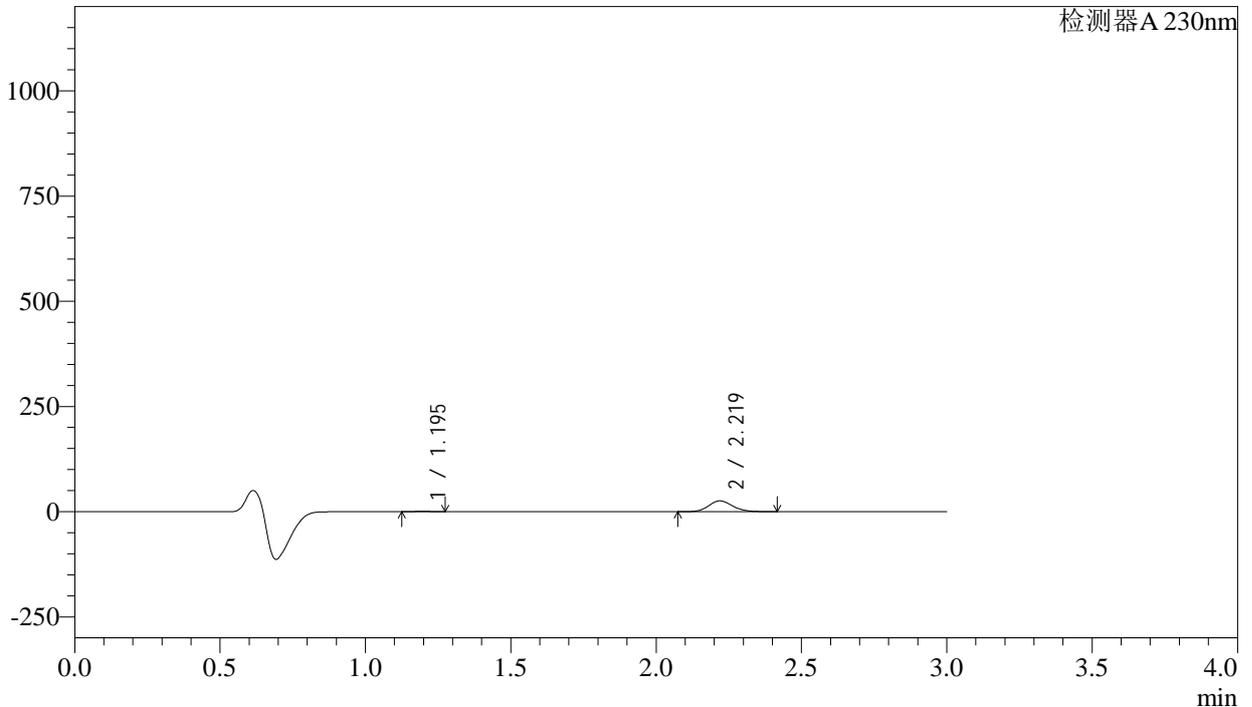
SMF-4029

<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 - 0-182/24-596-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-10min-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	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 01:12:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:49:58		
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	1.195	2442	1.637	657	2277	1.108	--
2	2.219	146767	98.363	25615	3487	1.144	8.182
总计		149209	100.000	26272			

图72 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



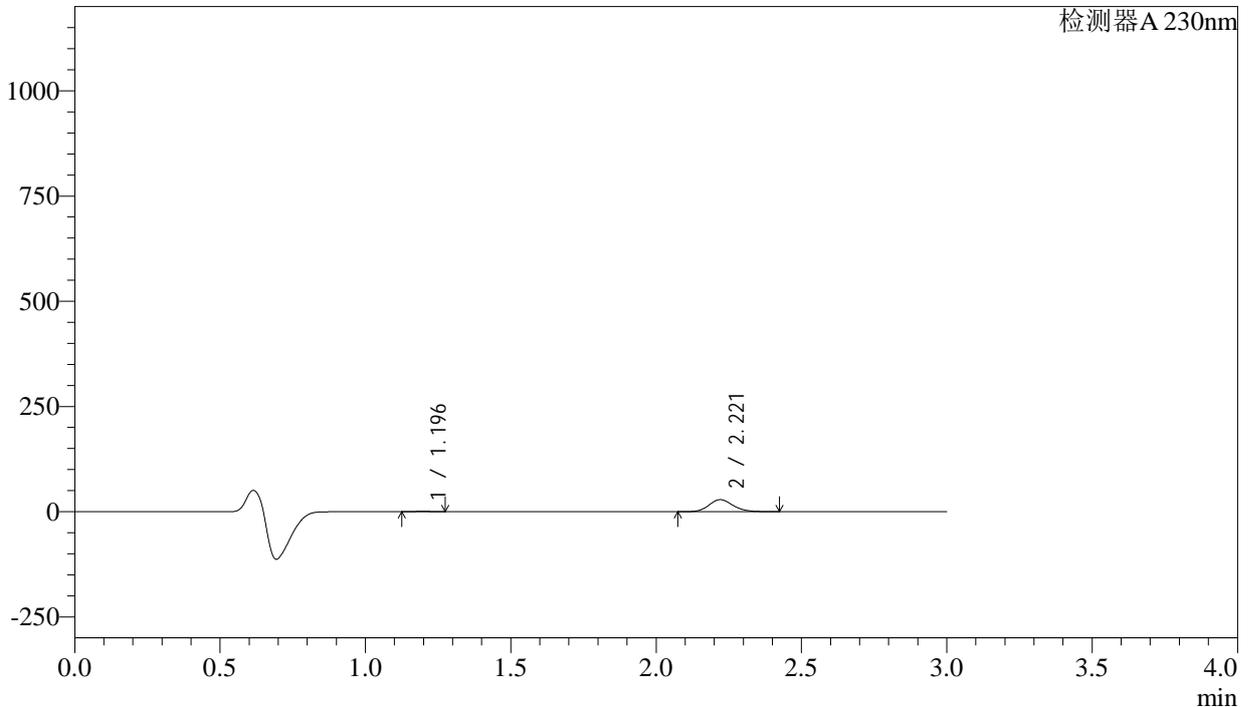
SMF-4029

<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 - 0-182/24-597-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-10min-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	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 01:15:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:50:01		
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	1.196	2318	1.398	631	2320	1.100	--
2	2.221	163477	98.602	28560	3492	1.144	8.212
总计		165795	100.000	29191			

图73 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



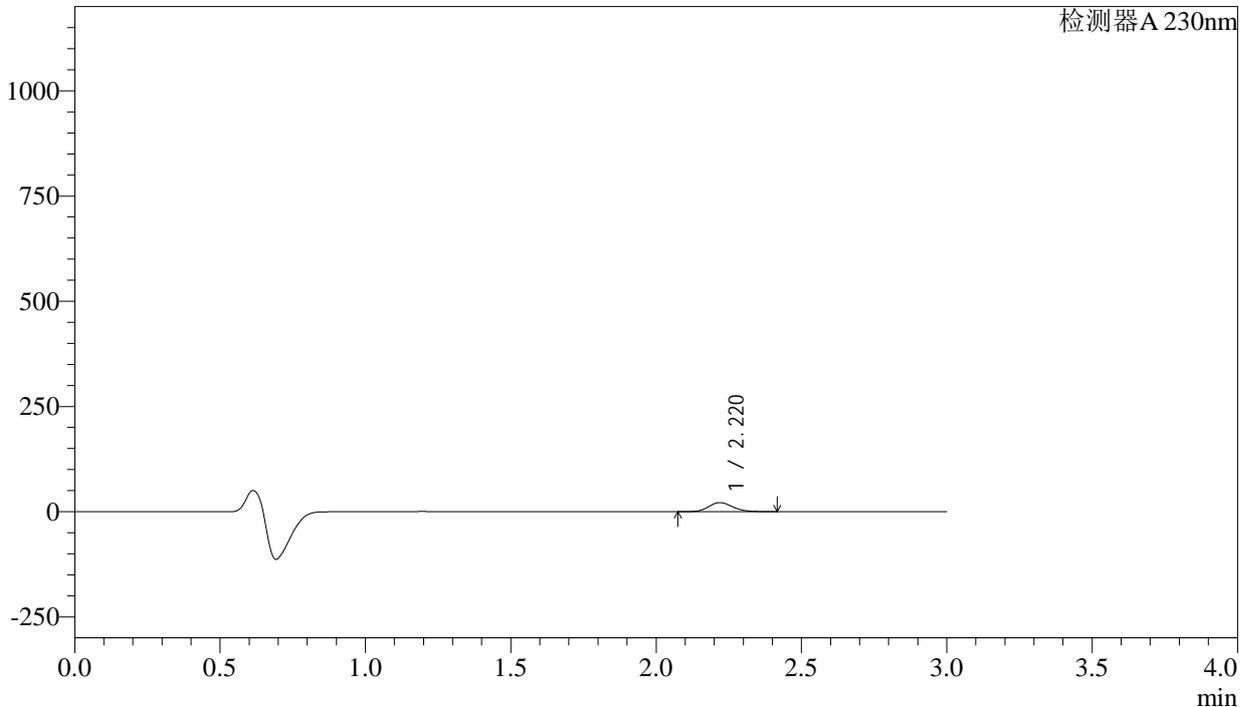
SMF-4029

<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 - 0-182/24-598-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-10min-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	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 01:18:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:50:03		
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	2.220	123701	100.000	21590	3486	1.143	--
总计		123701	100.000	21590			

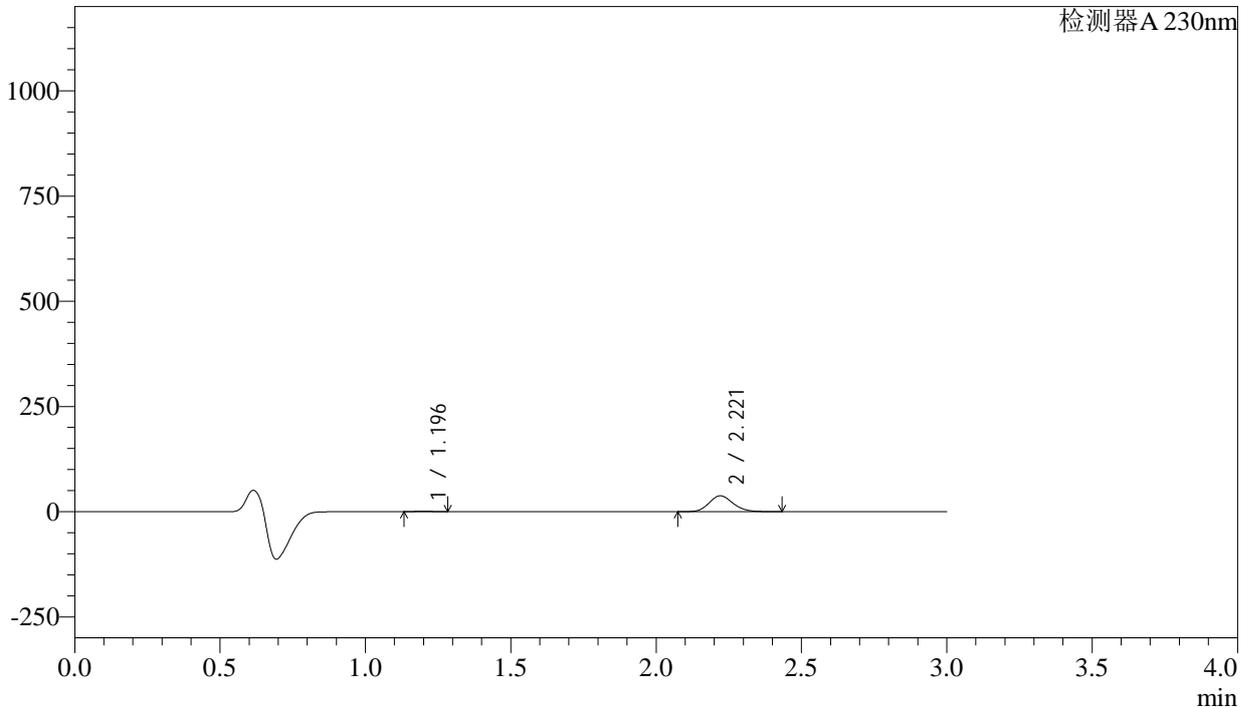
图74 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-599-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-15min-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	: 4-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 01:22:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:50:06		
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	3081	1.408	825	2234	1.127	--
2	2.221	215802	98.592	37678	3486	1.143	8.146
总计		218882	100.000	38503			

图75 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



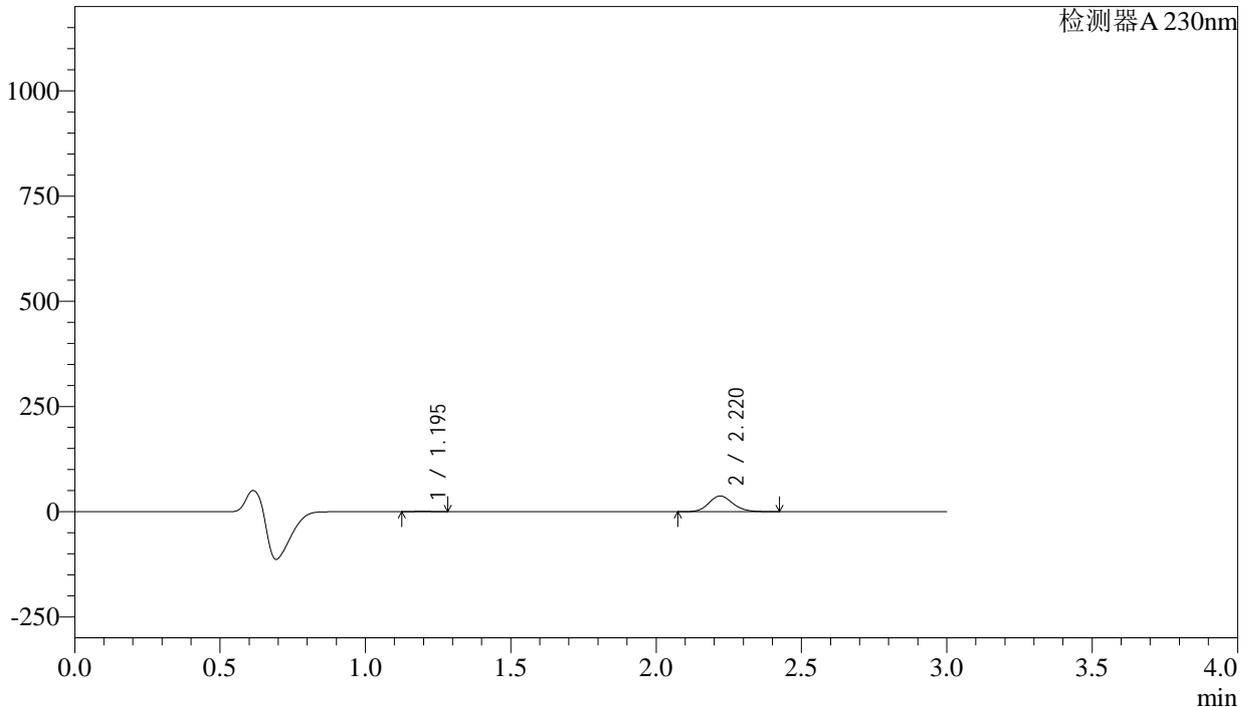
SMF-4029

<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 - 0-182/24-601-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-15min-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	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 01:28:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:50:12		
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	1.195	2828	1.306	756	2244	1.105	--
2	2.220	213645	98.694	37329	3493	1.143	8.163
总计		216472	100.000	38085			

图77 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



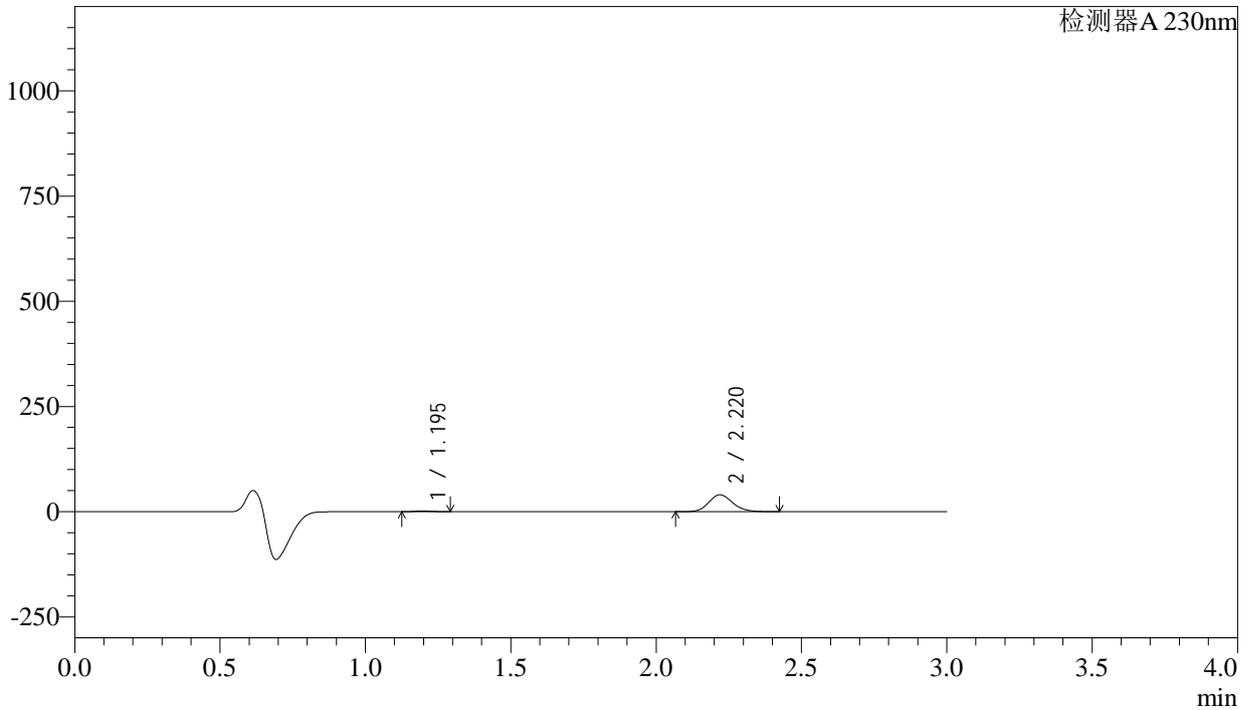
SMF-4029

<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 - 0-182/24-602-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-15min-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	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 01:32:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:50:15		
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	6286	2.665	1638	2155	1.162	--
2	2.220	229584	97.335	40074	3488	1.143	8.094
总计		235871	100.000	41713			

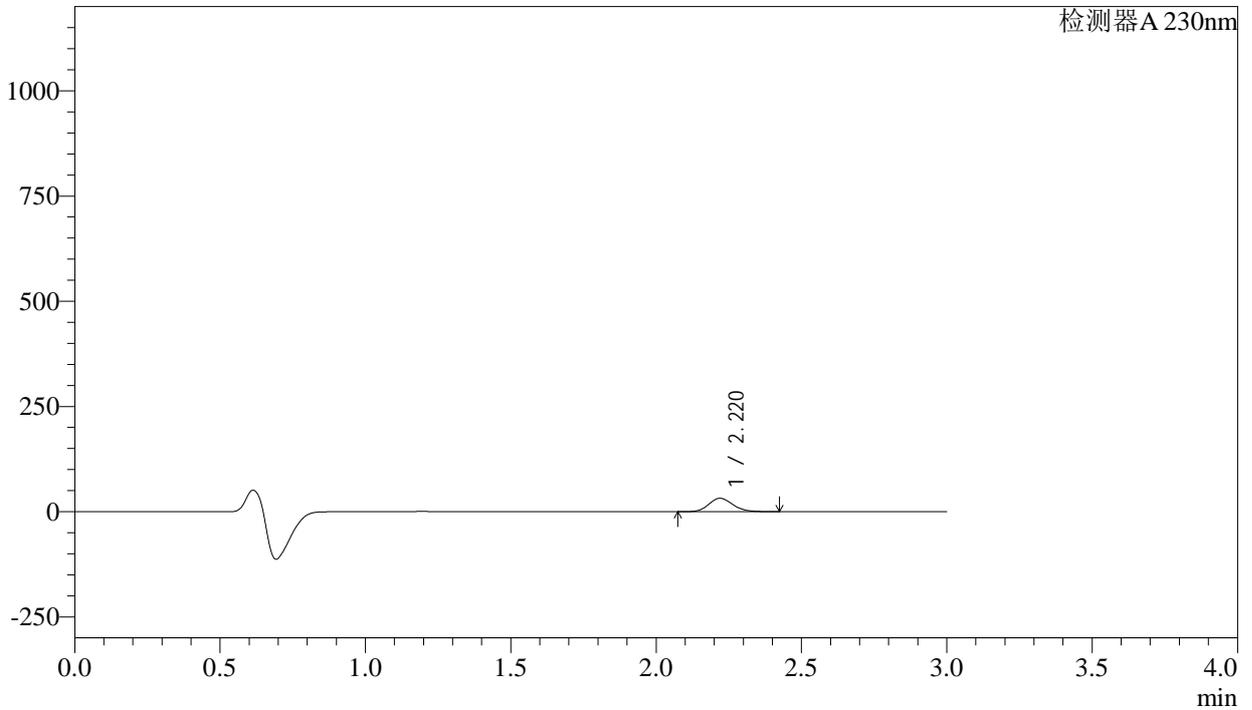
图78 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-604-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-15min-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	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 01:39:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:50:21		
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	2.220	182130	100.000	31803	3490	1.143	--
总计		182130	100.000	31803			

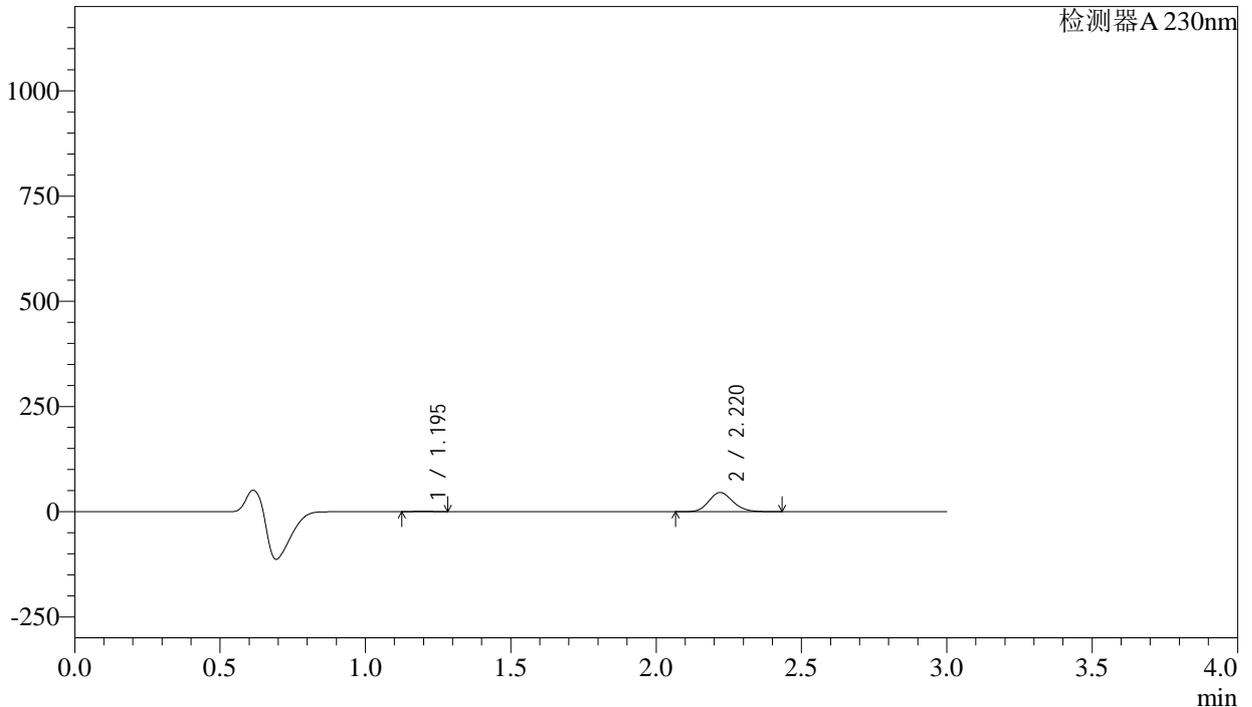
图80 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-606-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-20min-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	: 4-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 01:45:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:50:27		
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	1.195	3625	1.366	960	2196	1.124	--
2	2.220	261702	98.634	45682	3489	1.144	8.125
总计		265327	100.000	46642			

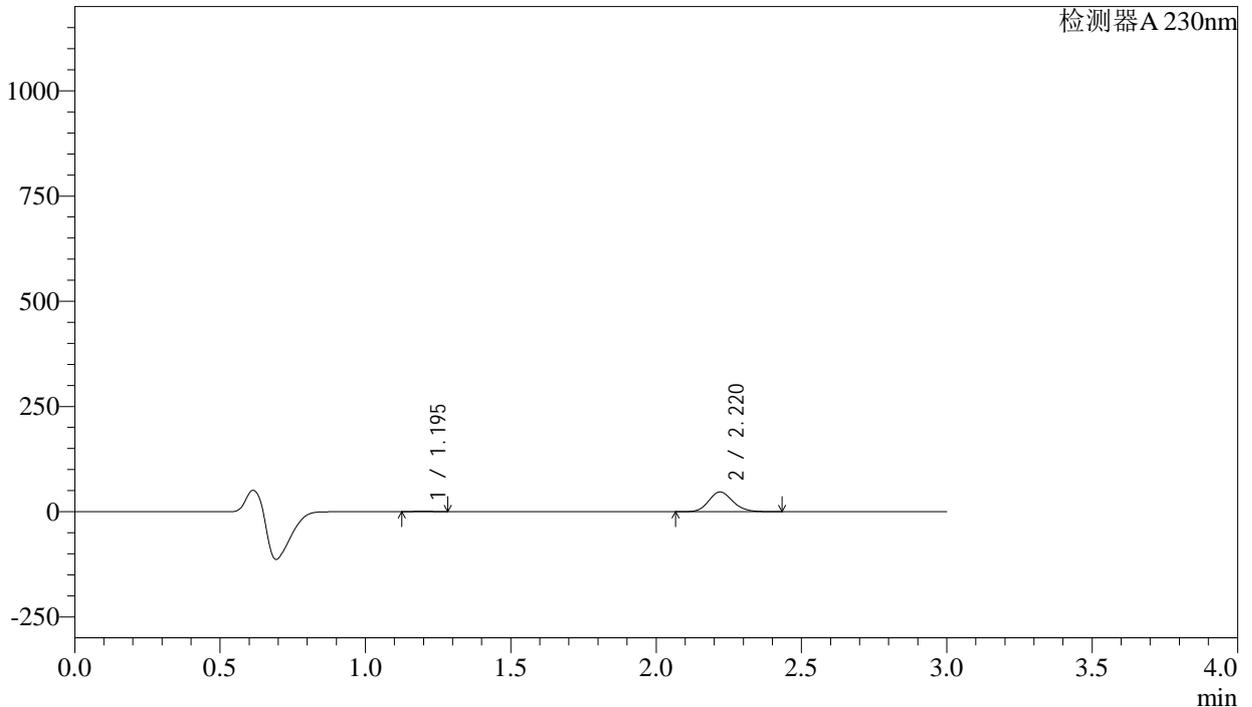
图82 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-607-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-20min-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	: 4-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 01:49:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:50:30		
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	3821	1.403	1012	2220	1.141	--
2	2.220	268484	98.597	46852	3488	1.143	8.144
总计		272306	100.000	47863			

图83 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



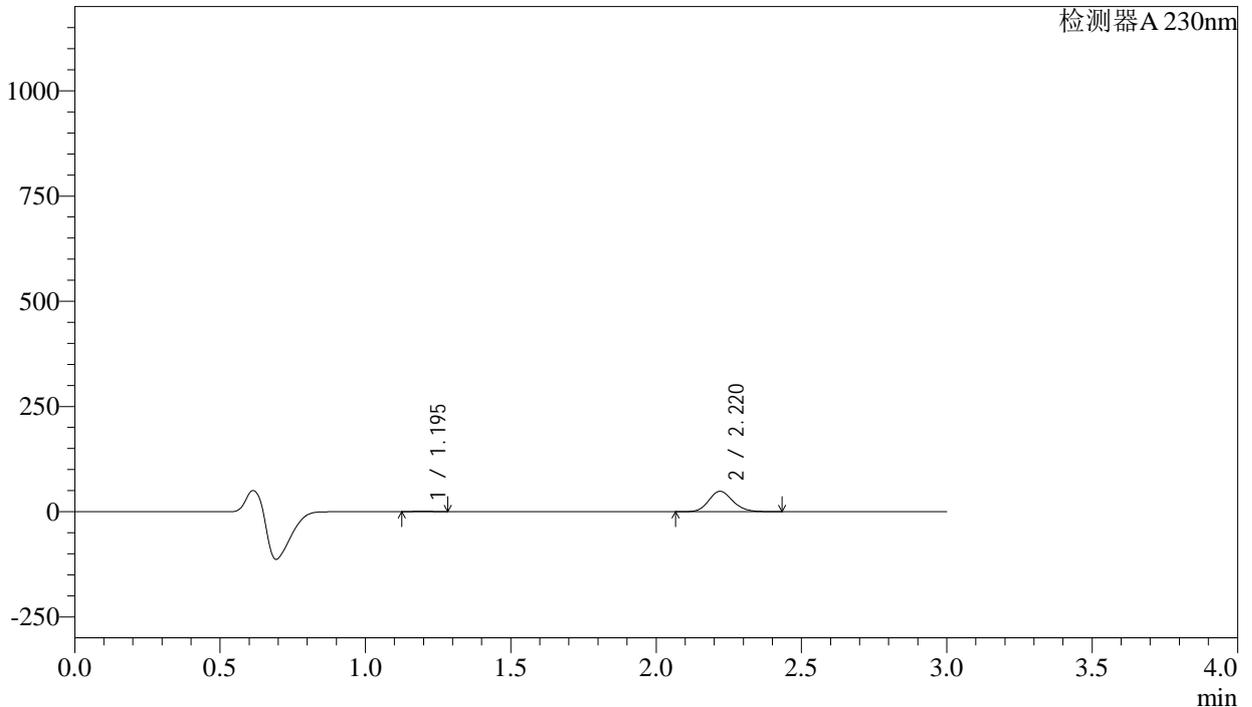
SMF-4029

<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 - 0-182/24-609-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-20min-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	: 4-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 01:56:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:50:36		
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	1.195	3833	1.362	1022	2263	1.124	--
2	2.220	277527	98.638	48413	3488	1.143	8.175
总计		281360	100.000	49435			

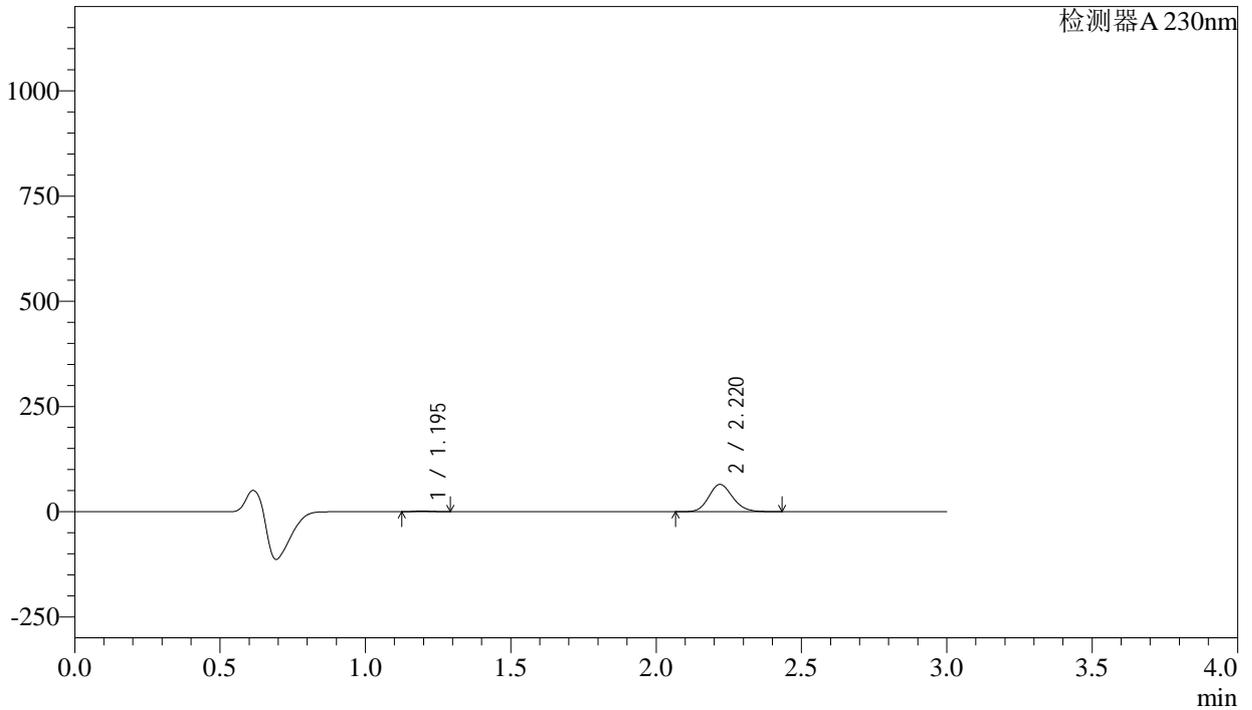
图85 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-611-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbjz-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 02:02:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:50:42		
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	1.195	6024	1.600	1574	2186	1.150	--
2	2.220	370510	98.400	64764	3501	1.143	8.128
总计		376534	100.000	66338			

图87 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



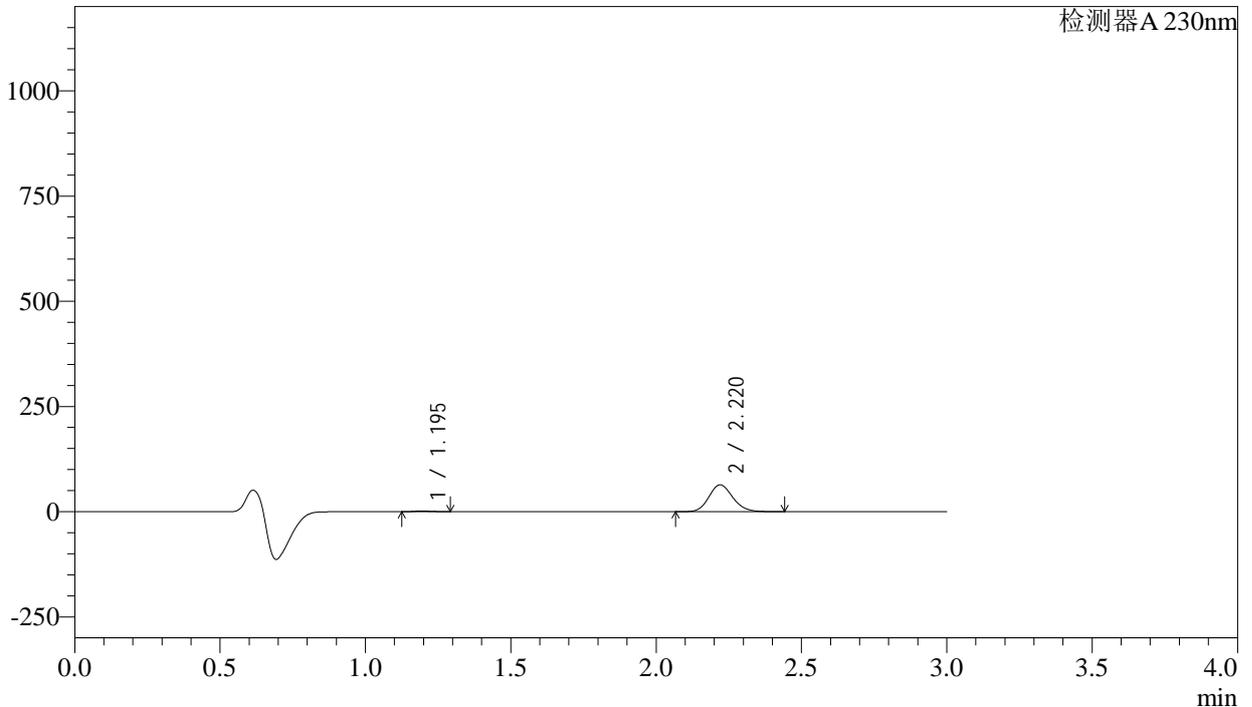
SMF-4029

<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 - 0-182/24-613-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-30min-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	: 4-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 02:09:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:50:48		
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	6091	1.642	1593	2189	1.151	--
2	2.220	364814	98.358	63807	3504	1.143	8.133
总计		370905	100.000	65401			

图89 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



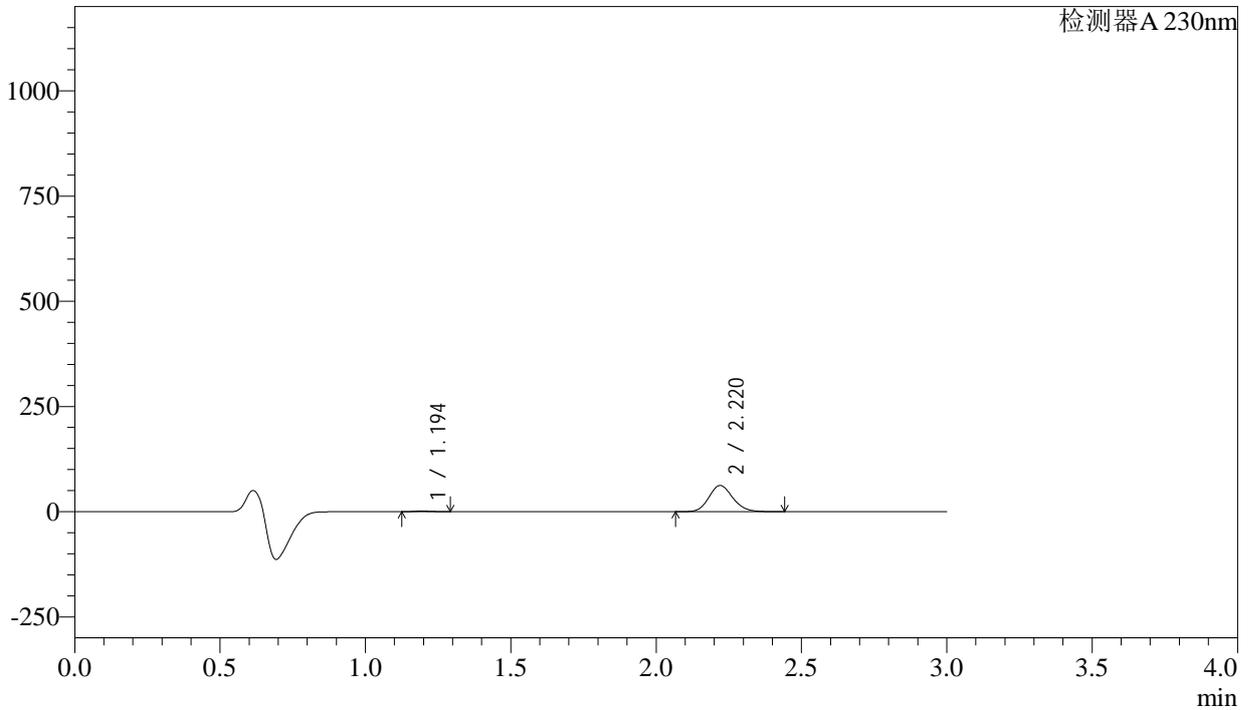
SMF-4029

<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 - 0-182/24-614-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-30min-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	: 4-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 02:13:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:50:51		
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	5555	1.535	1455	2177	1.152	--
2	2.220	356306	98.465	62304	3504	1.142	8.128
总计		361861	100.000	63759			

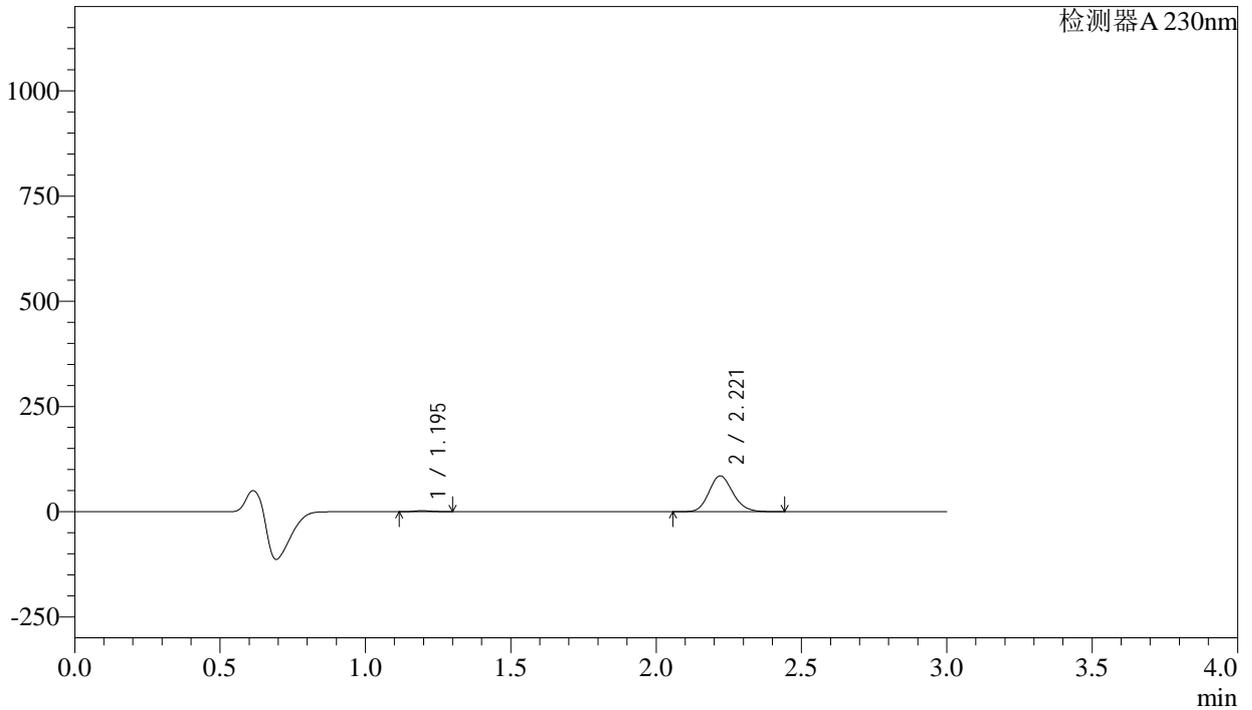
图90 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-617-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbjz-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 02:23:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:50:59		
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	1.195	8719	1.762	2262	2163	1.175	--
2	2.221	486260	98.238	85137	3511	1.141	8.121
总计		494979	100.000	87399			

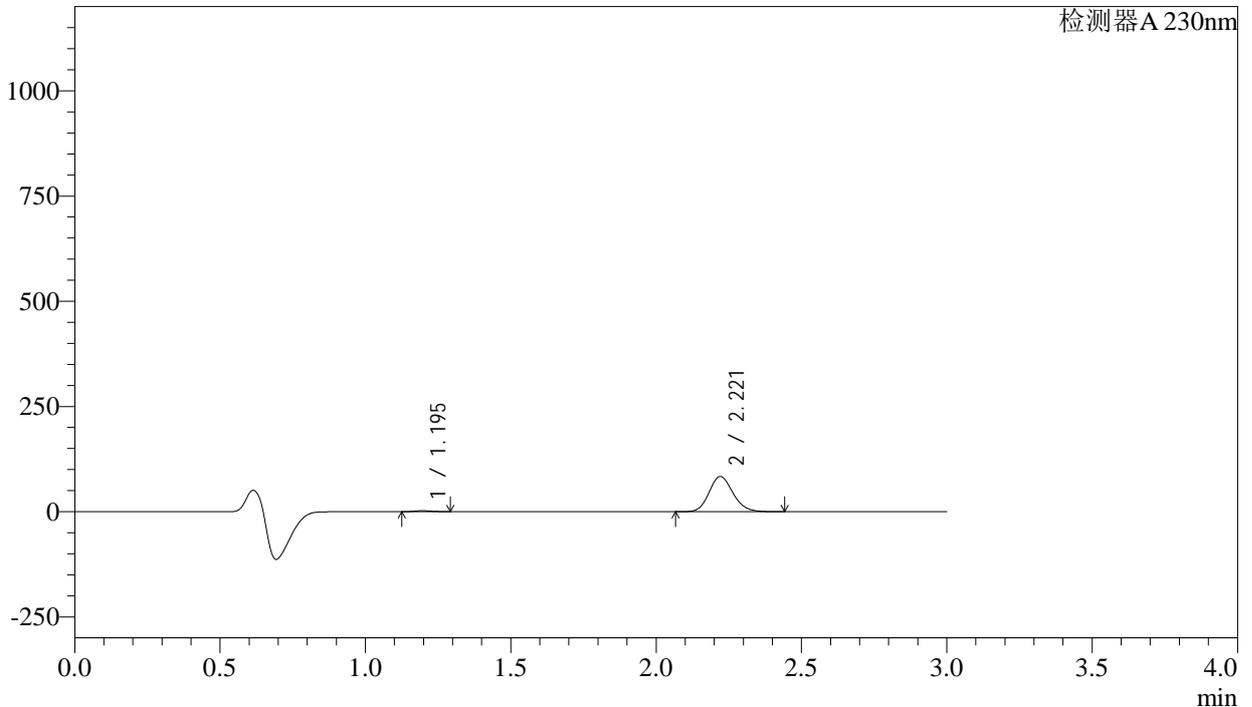
图93 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-618-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbjz-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 02:26:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:51:02		
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	1.195	8502	1.751	2214	2159	1.168	--
2	2.221	477047	98.249	83582	3515	1.142	8.121
总计		485548	100.000	85797			

图94 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



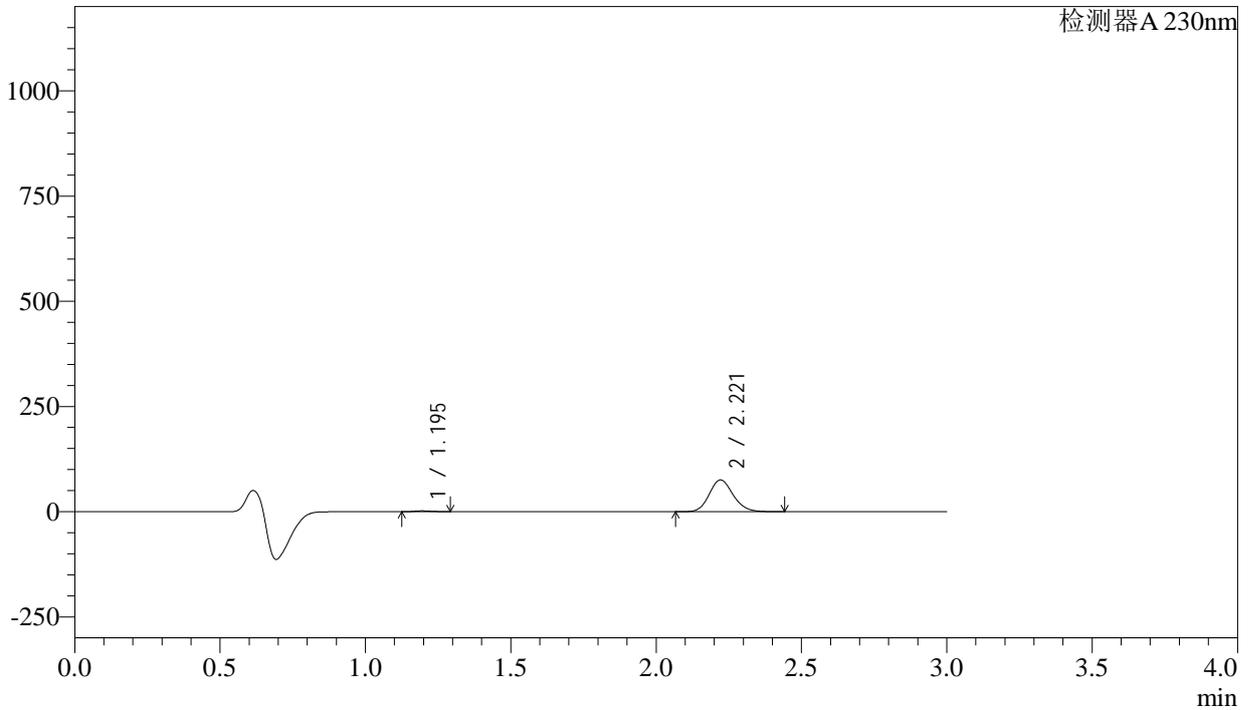
SMF-4029

<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 - 0-182/24-622-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbjz-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 02:40:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:51:14		
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	7453	1.700	1947	2170	1.159	--
2	2.221	430876	98.300	75487	3511	1.141	8.127
总计		438330	100.000	77433			

图98 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



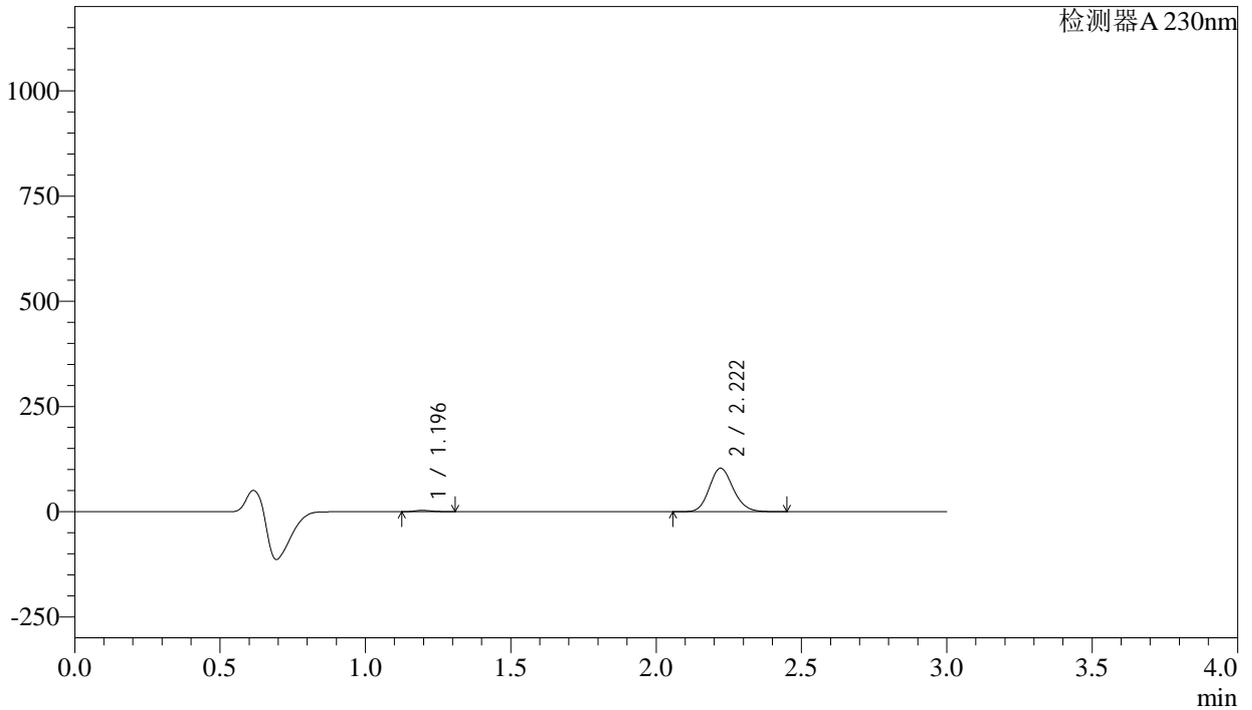
SMF-4029

<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 - 0-182/24-623-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-60min-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	: 4-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 02:43:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:51:17		
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	1.196	11732	1.949	3018	2125	1.192	--
2	2.222	590292	98.051	103421	3517	1.142	8.094
总计		602024	100.000	106439			

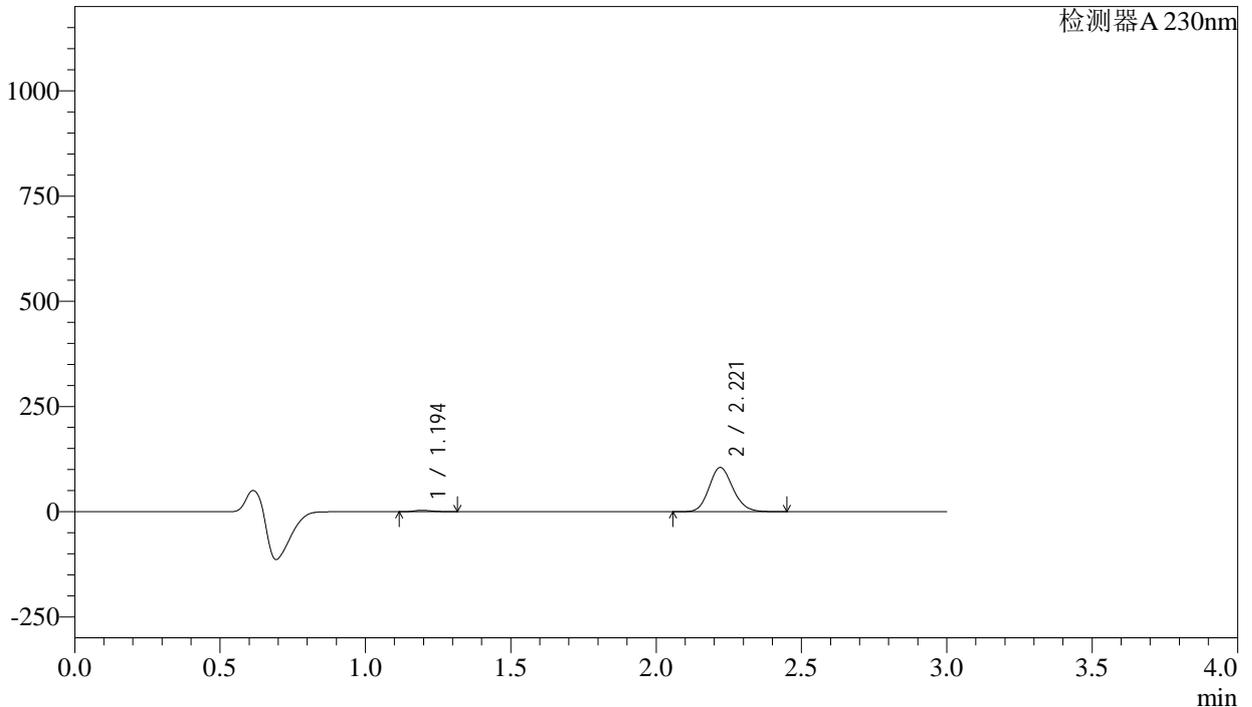
图99 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-625-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-60min-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	: 4-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 02:50:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:51:24		
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	1.194	13061	2.133	3335	2119	1.204	--
2	2.221	599313	97.867	105028	3517	1.142	8.096
总计		612374	100.000	108363			

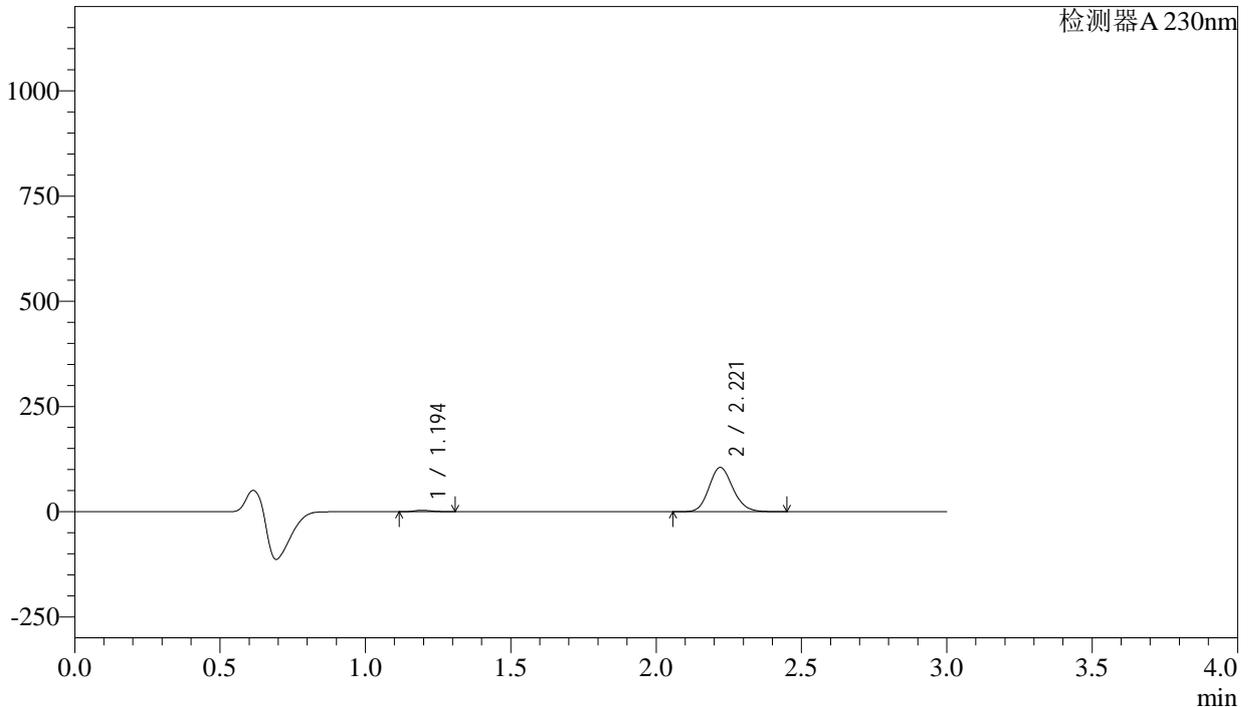
图101 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-626-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-60min-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	: 4-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 02:53:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:51:27		
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	1.194	12800	2.087	3280	2119	1.192	--
2	2.221	600463	97.913	105170	3513	1.142	8.092
总计		613263	100.000	108449			

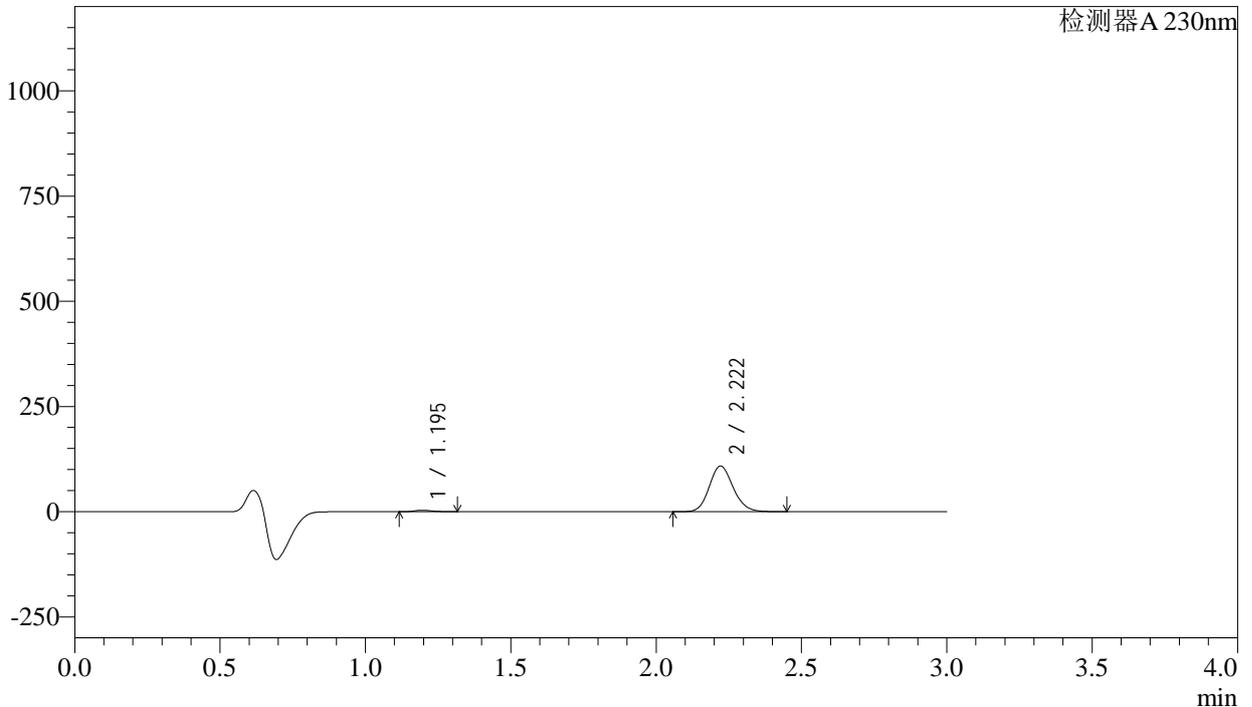
图102 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-627-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-60min-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	: 4-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 02:57:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:51:30		
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	13213	2.089	3386	2126	1.195	--
2	2.222	619161	97.911	108548	3520	1.141	8.098
总计		632374	100.000	111933			

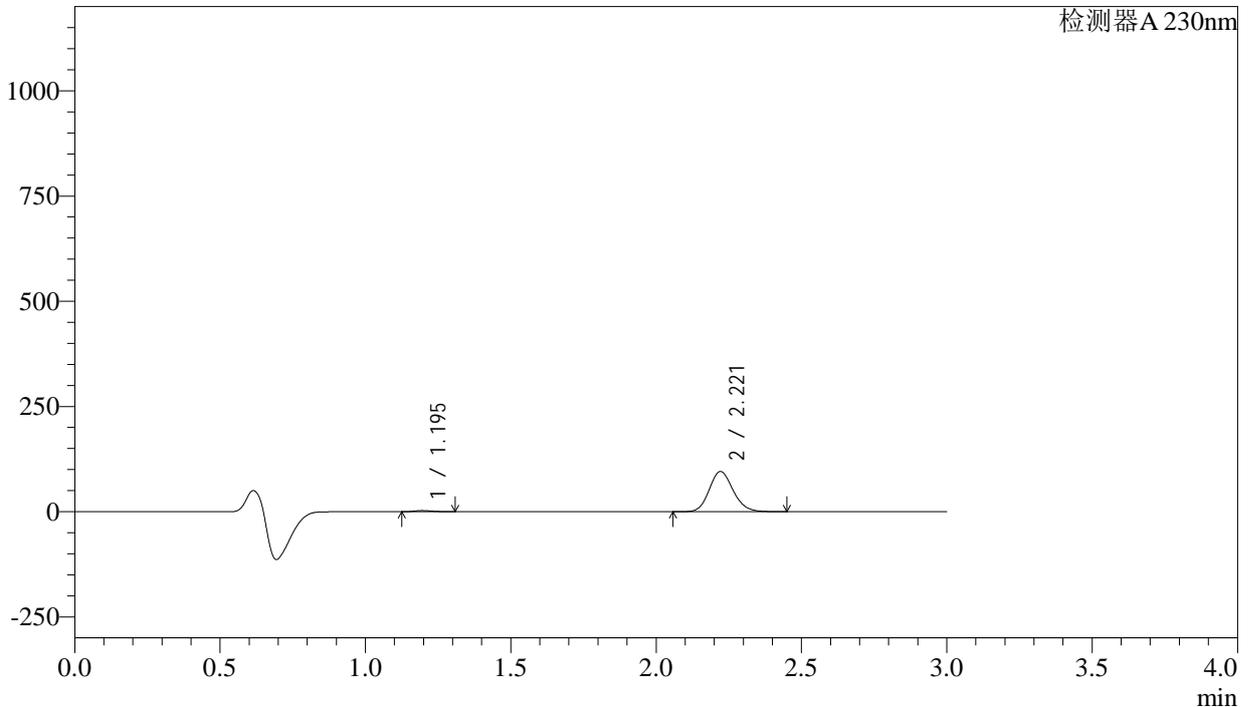
图103 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-628-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbjz-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 03:00:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:51:33		
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	10296	1.851	2655	2136	1.185	--
2	2.221	545832	98.149	95530	3505	1.142	8.095
总计		556128	100.000	98185			

图104 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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



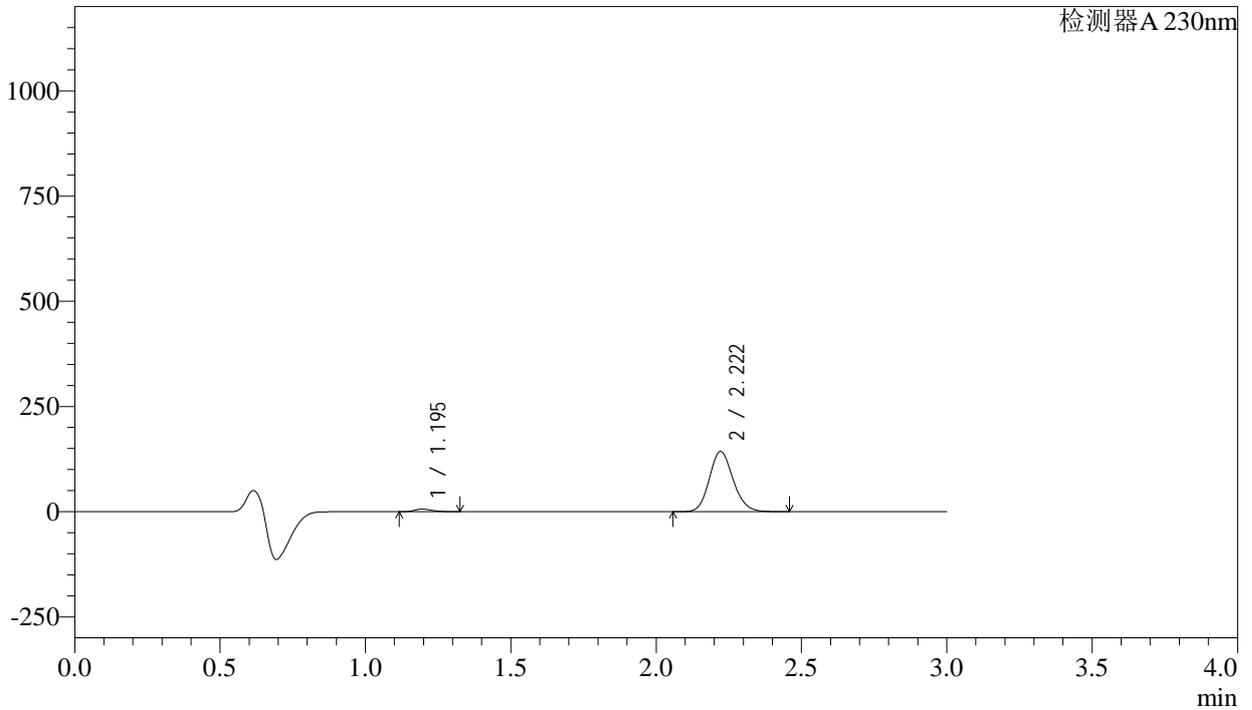
SMF-4029

<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 - 0-182/24-629-3 - cbzj-js6y-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-cbjz-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 03:04:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:51:36		
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	1.195	24259	2.887	6143	2095	1.219	--
2	2.222	815905	97.113	143042	3521	1.142	8.074
总计		840164	100.000	149184			

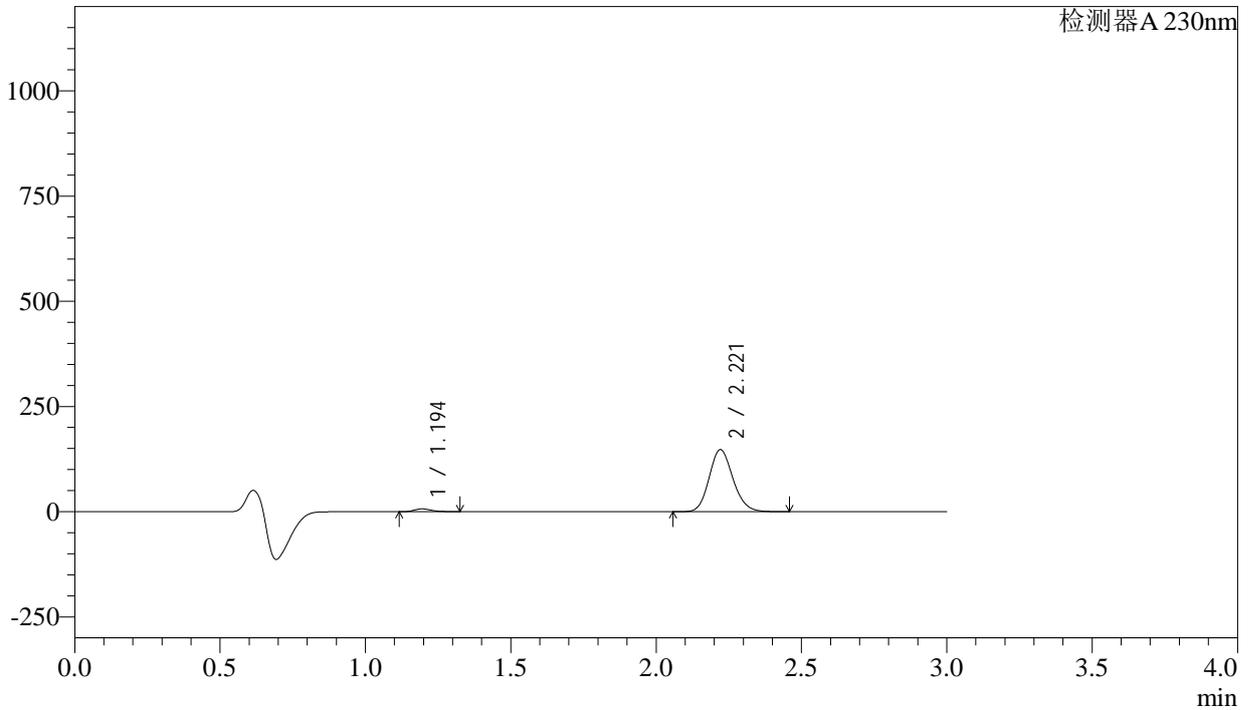
图105 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-632-3 - cbzj-js6y-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-cbjz-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 03:14:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:51:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	26035	3.000	6571	2093	1.222	--
2	2.221	841812	97.000	147512	3514	1.142	8.074
总计		867847	100.000	154083			

图108 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速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

