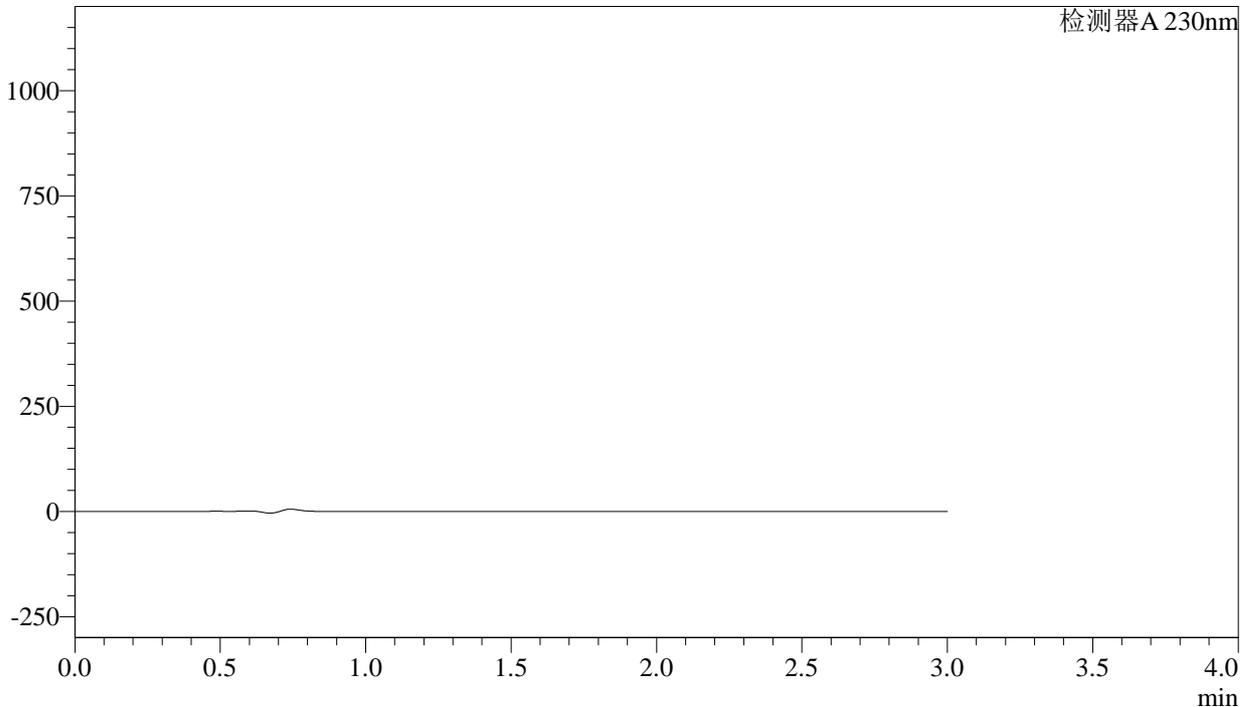


<样品信息>

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 - 0-182/24-639-2 - cbzj-js6y-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	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 11:04:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:46:25		
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)
总计							

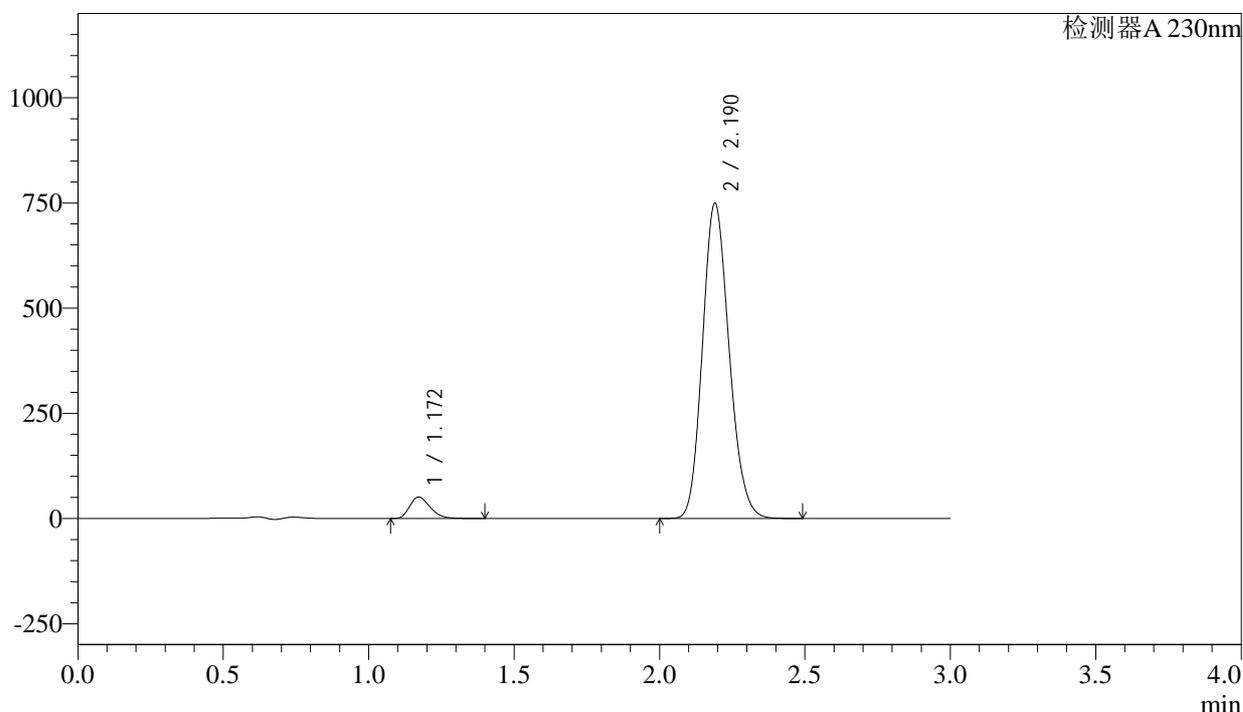
图1 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-182/24-643-2 - cbzj-js6y-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 11:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 14:46:39 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	1.172	247679	4.931	50978	1344	1.278	--
2	2.190	4775357	95.069	748338	2725	1.160	6.892
总计		5023036	100.000	799316			

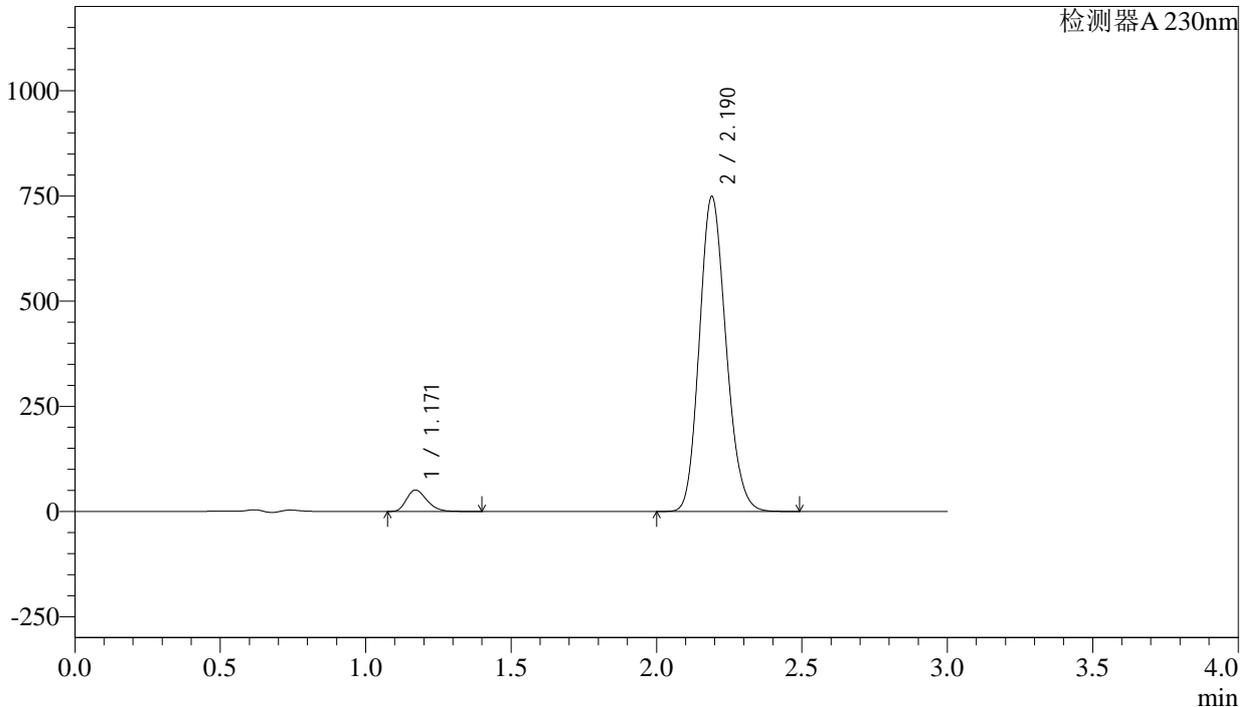
图5 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-644-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-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	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 11:21:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:46:42		
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	1.171	247320	4.931	50932	1344	1.278	--
2	2.190	4768239	95.069	748053	2729	1.160	6.897
总计		5015559	100.000	798985			

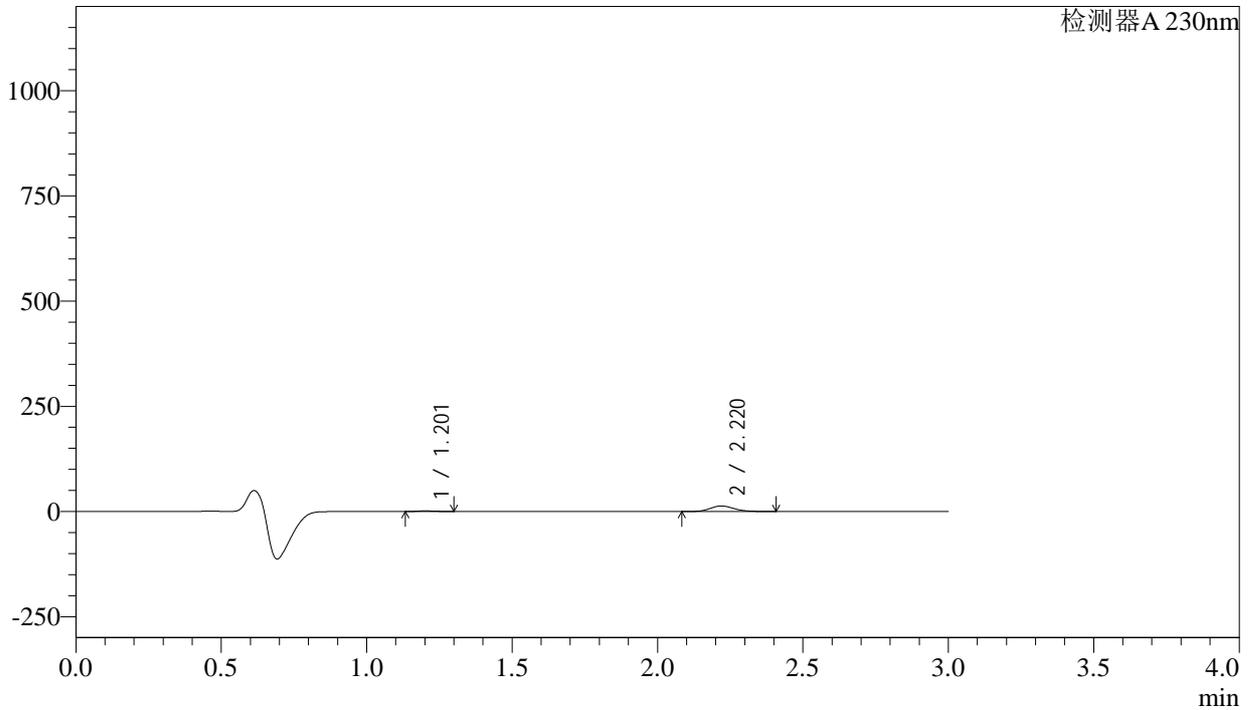
图6 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-182/24-645-2 - 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-cbzj-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



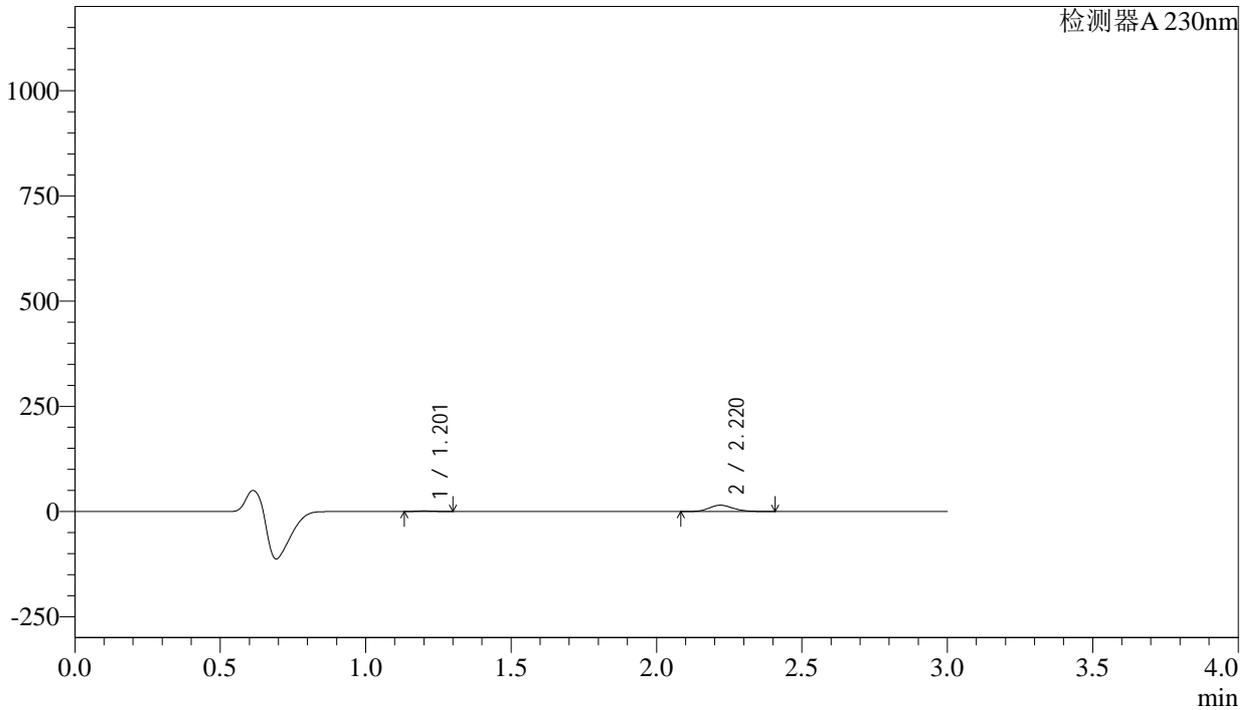
SMF-4029

<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			

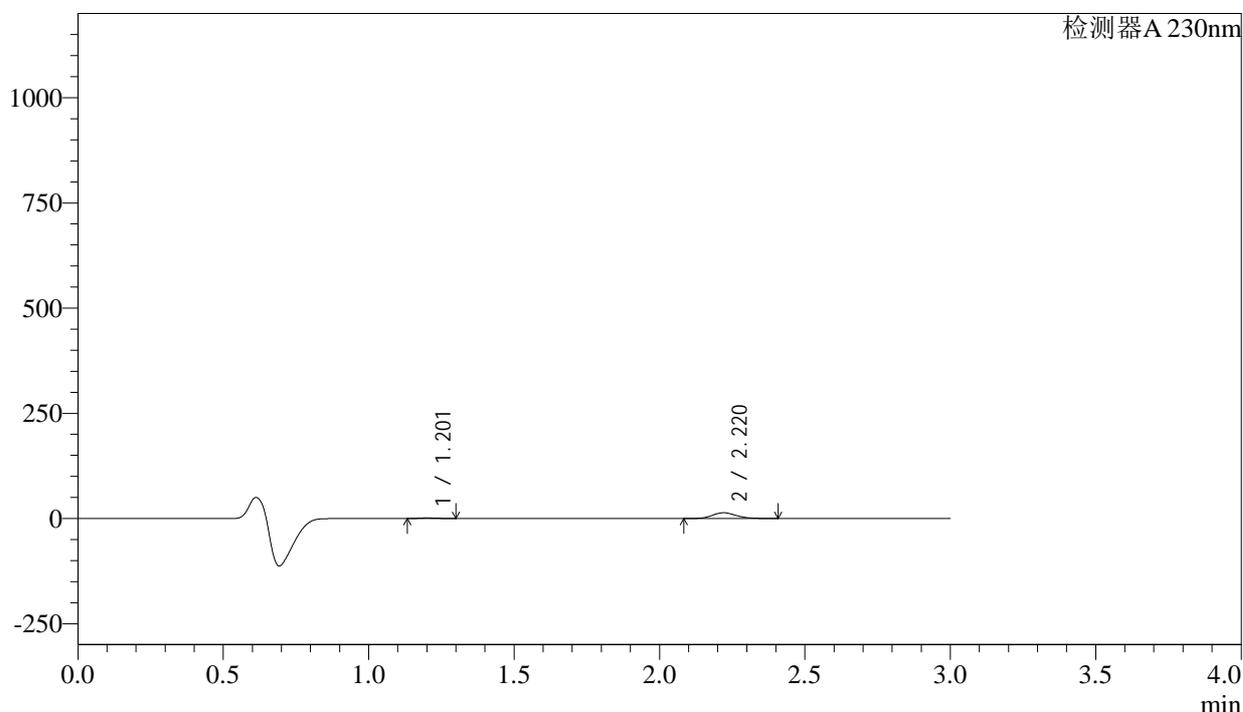
图9 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-648-2 - 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-cbzj-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 11:35:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 14:46:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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			

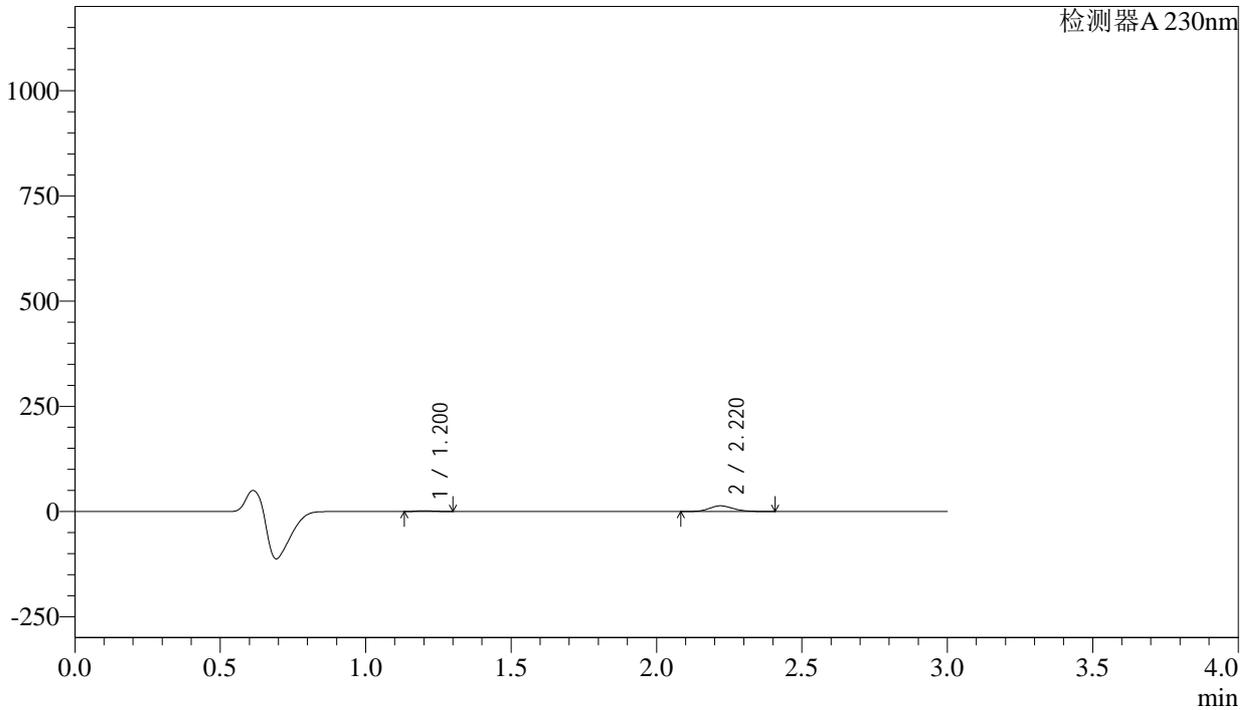
图10 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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-cbzj-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			

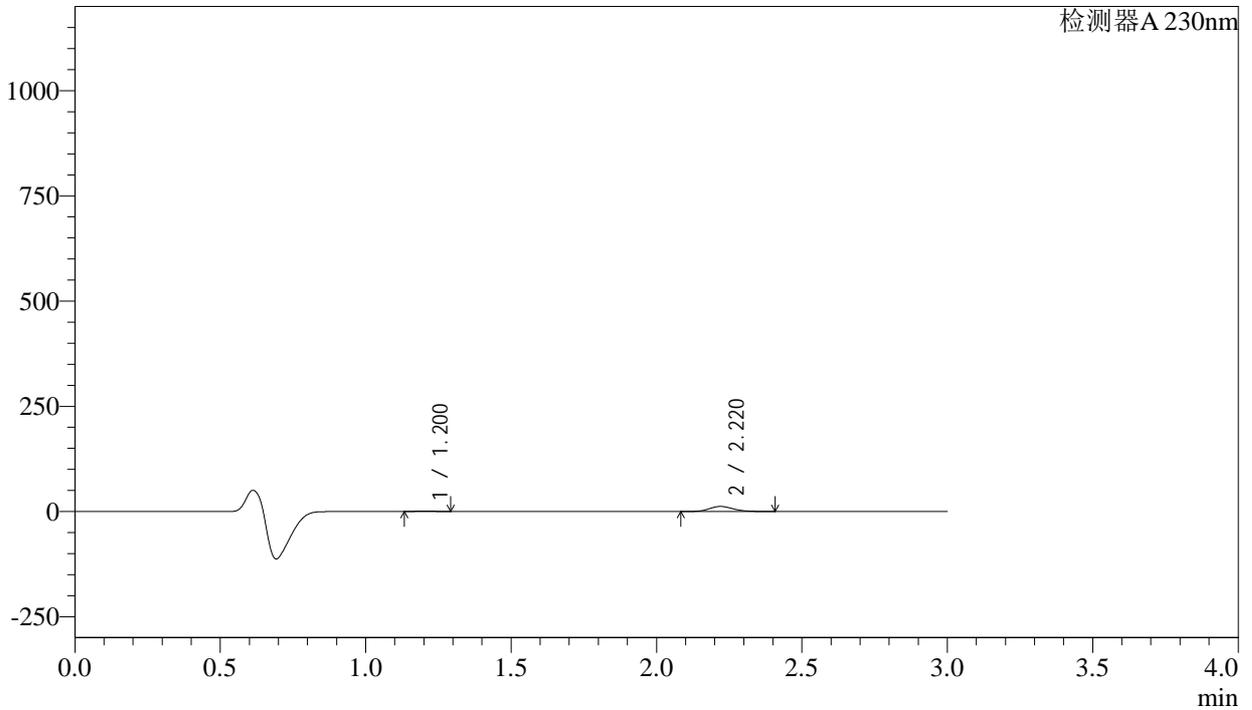
图11 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-650-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 11:41:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:46:59		
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	1.200	3976	5.485	1040	2198	1.148	--
2	2.220	68522	94.515	12010	3516	1.144	8.089
总计		72499	100.000	13051			

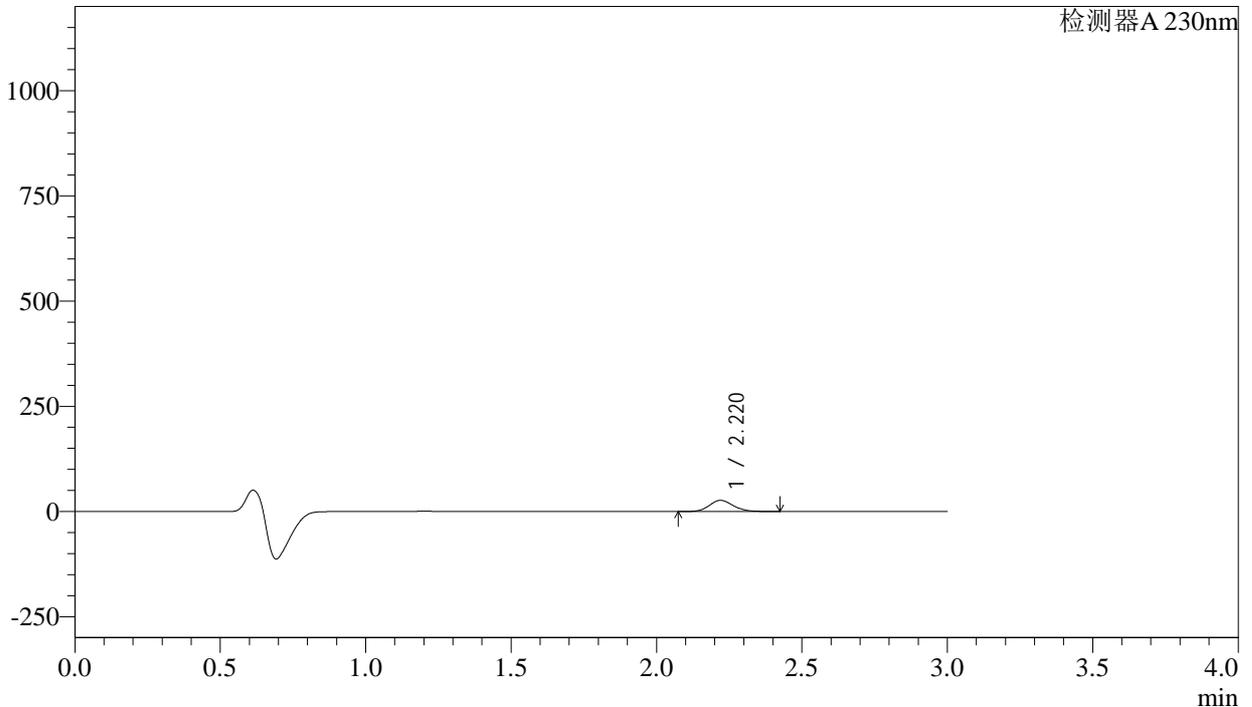
图12 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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			

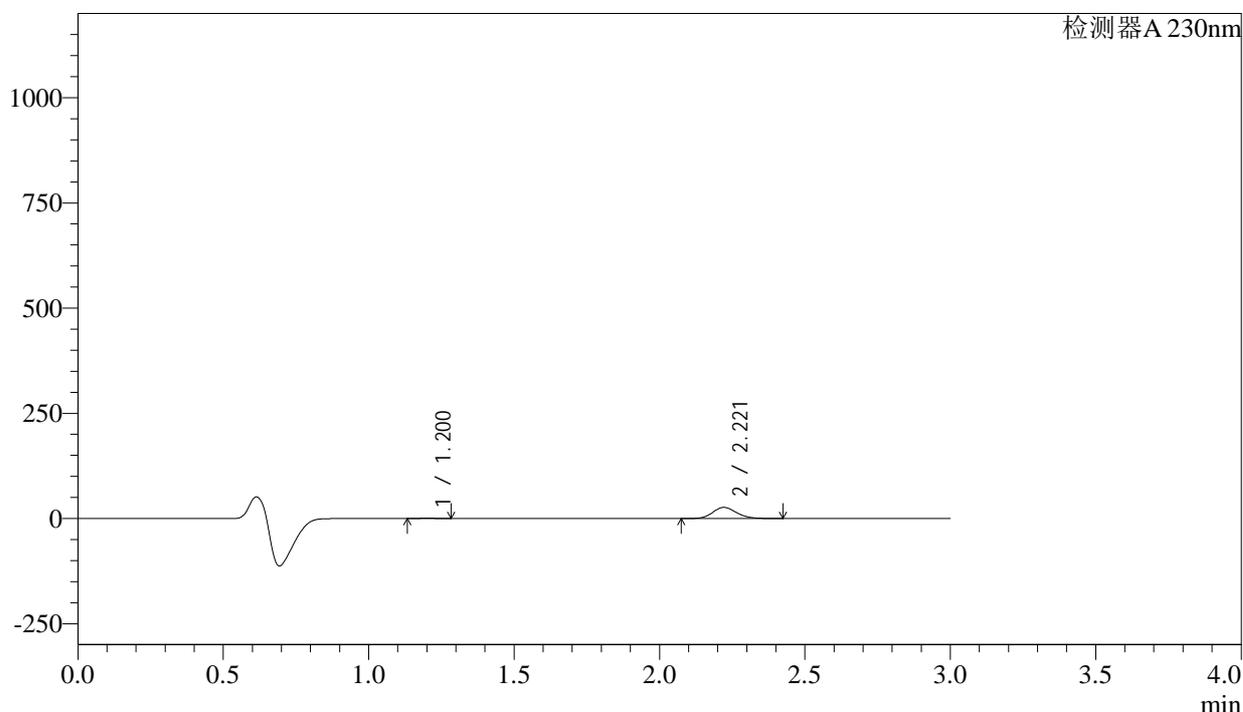
图13 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-655-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-10min-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	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 11:58:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:47:15		
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	1.200	2254	1.473	610	2370	1.127	--
2	2.221	150721	98.527	26418	3516	1.146	8.218
总计		152975	100.000	27028			

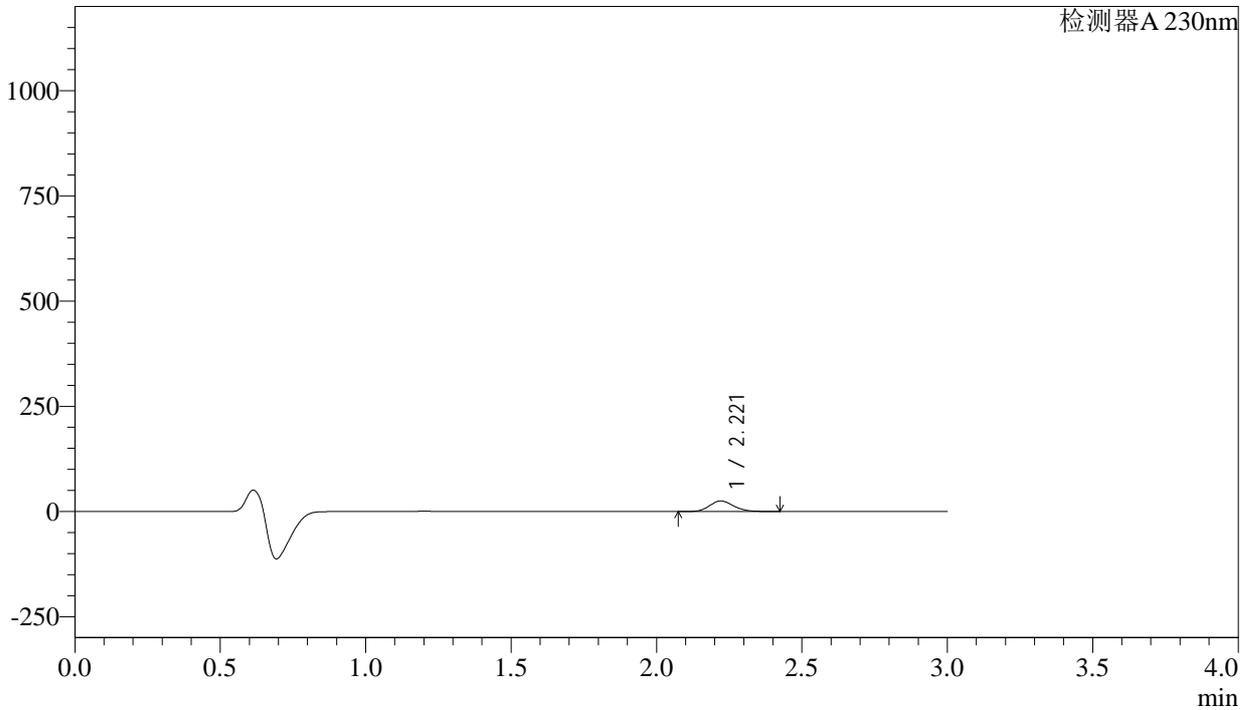
图17 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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



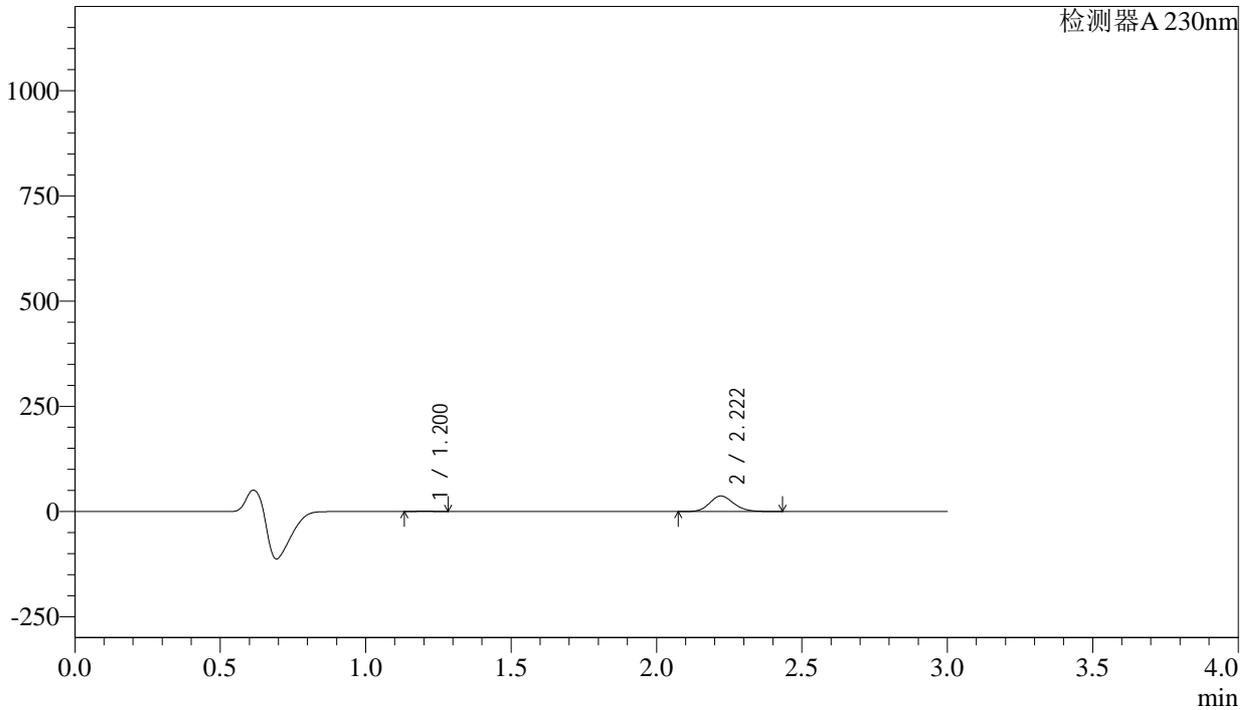
SMF-4029

<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			

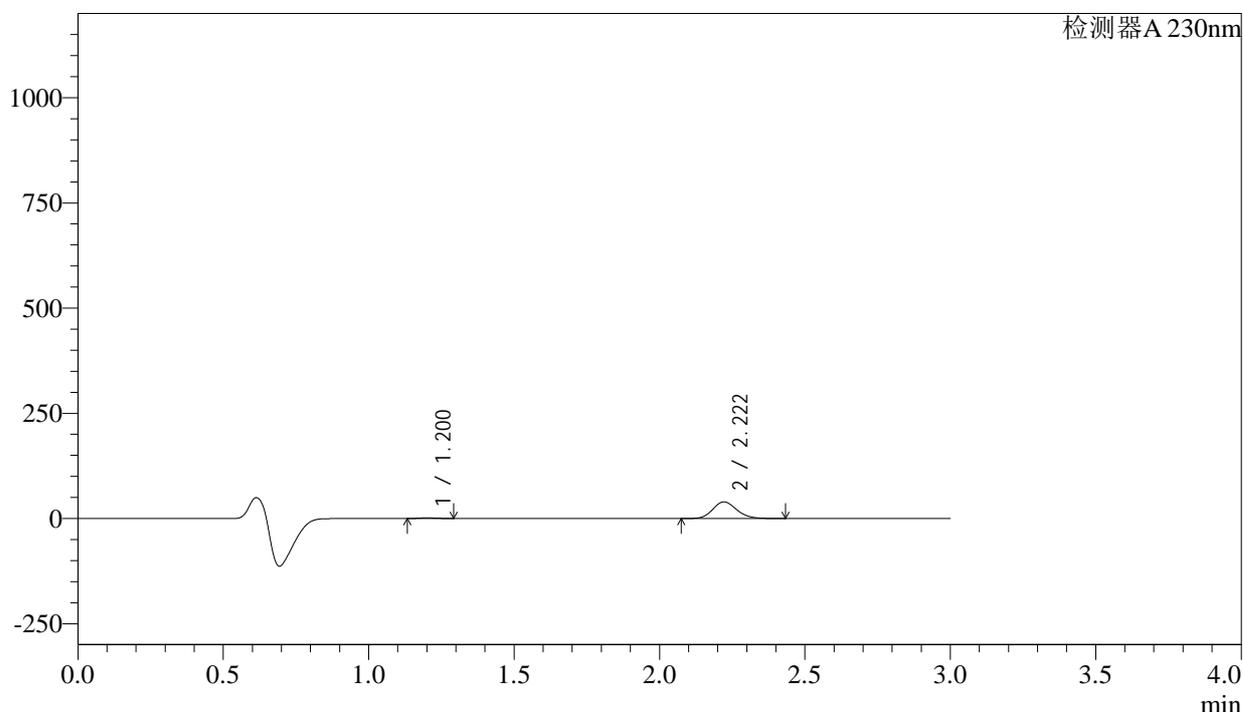
图19 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-658-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-15min-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	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 12:08:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:47:24		
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	1.200	5700	2.459	1480	2175	1.163	--
2	2.222	226105	97.541	39625	3518	1.144	8.085
总计		231806	100.000	41105			

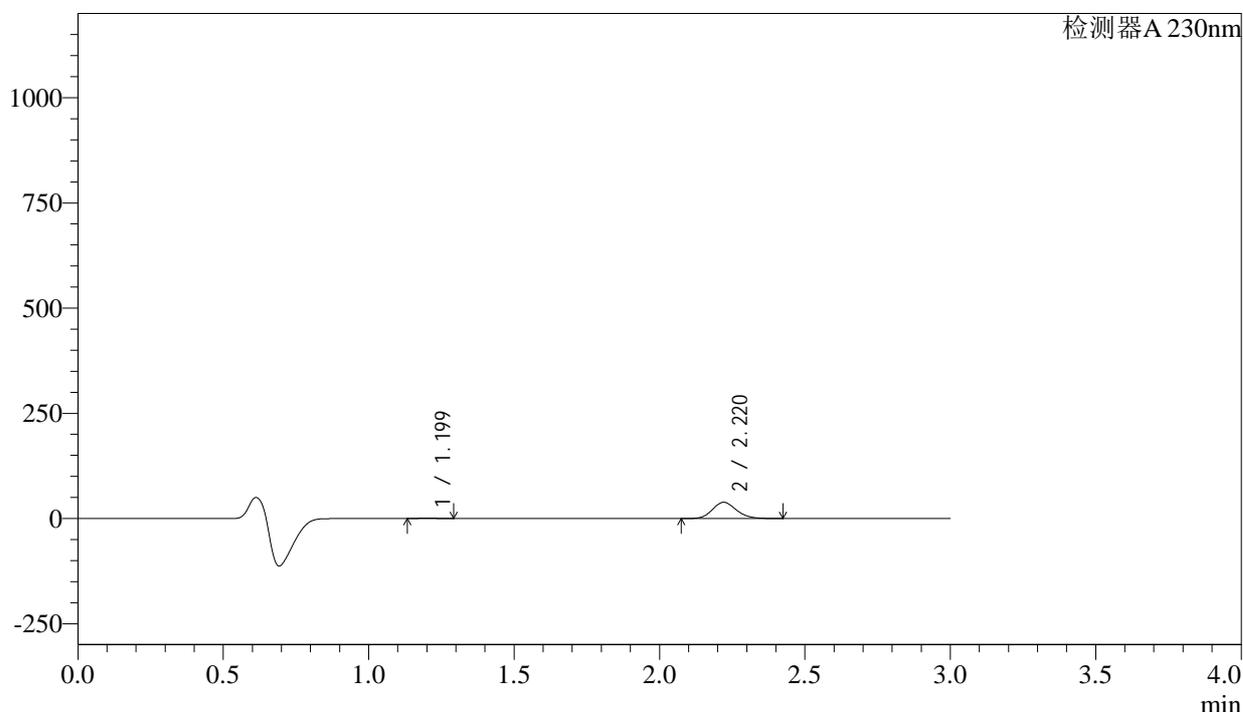
图20 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-659-2 - 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 μ l	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			

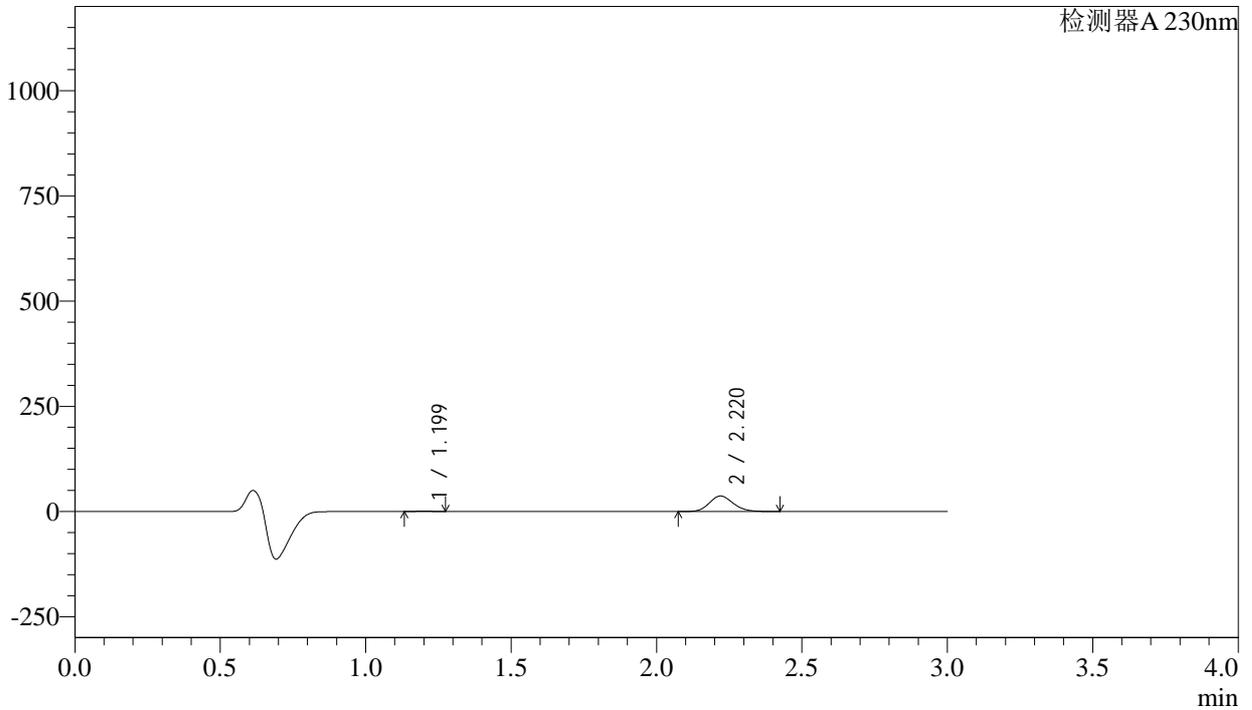
图21 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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



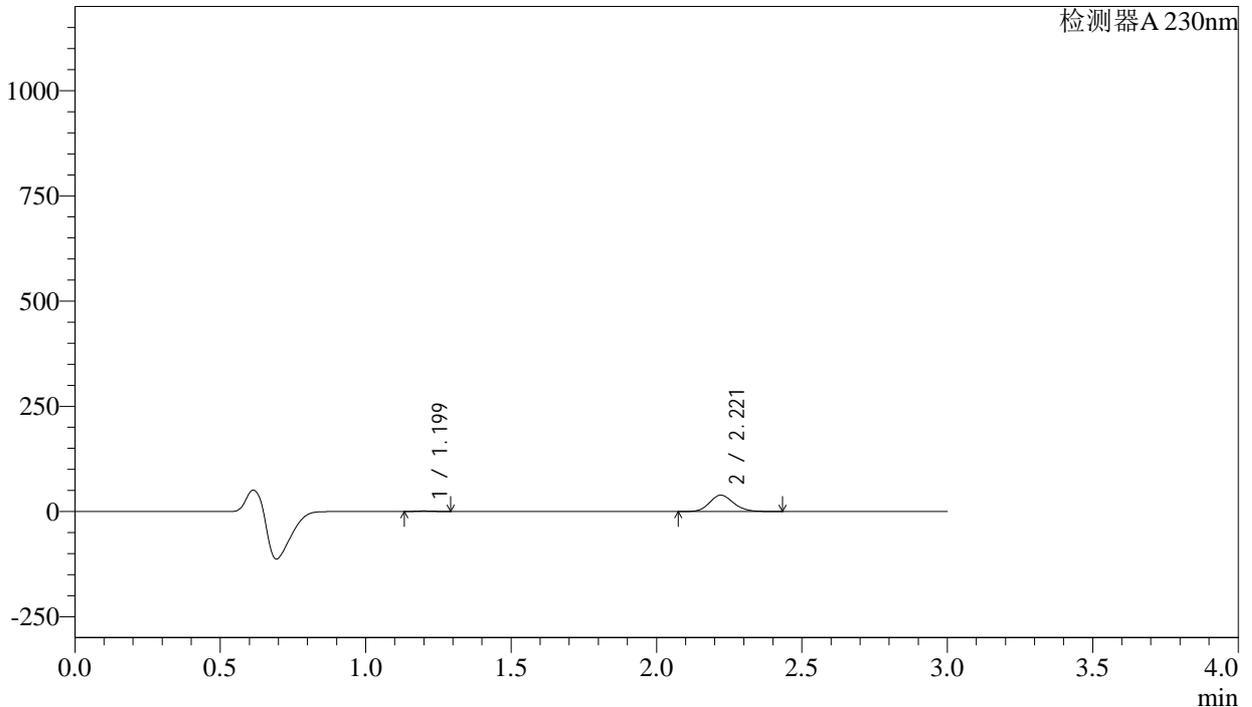
SMF-4029

<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 - 0-182/24-661-2 - 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			

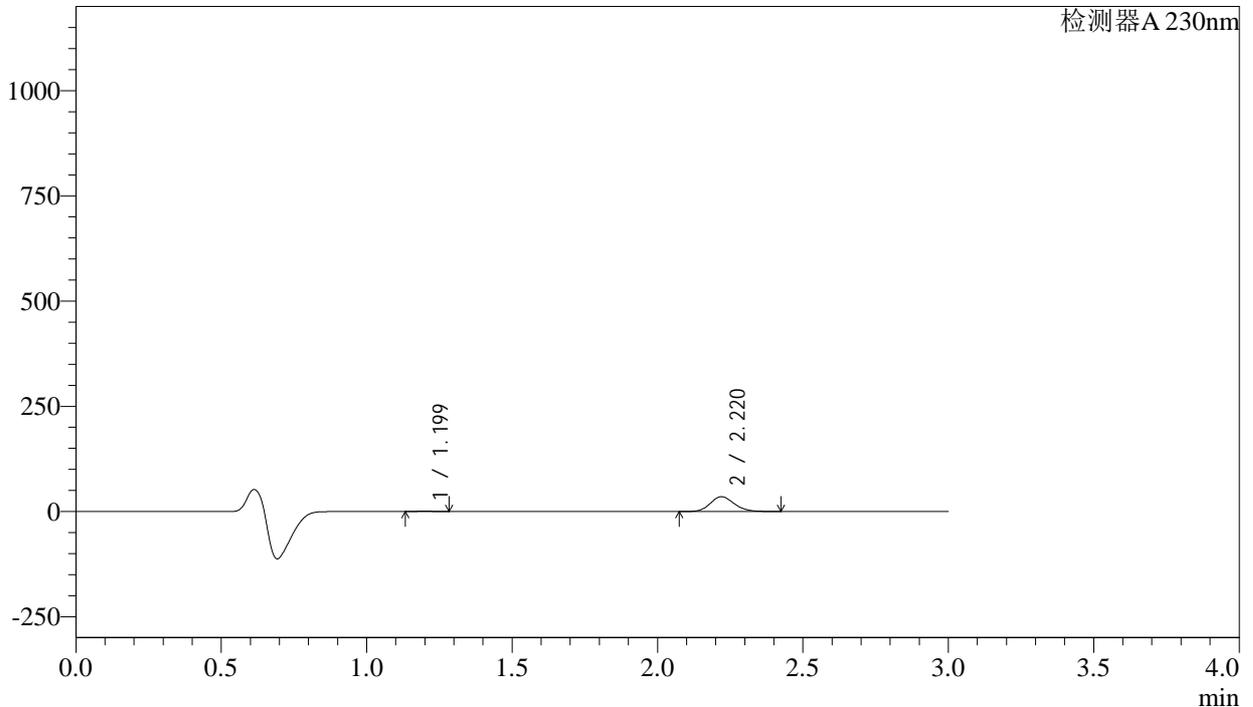
图23 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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			

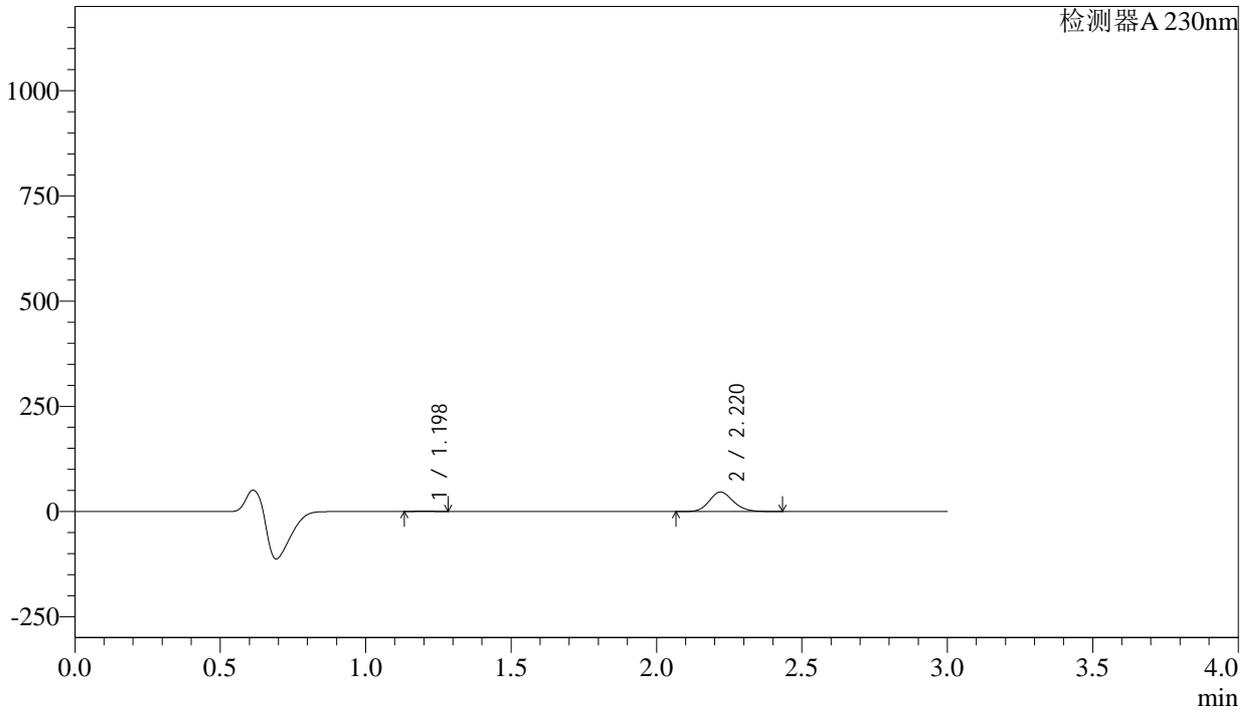
图24 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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			

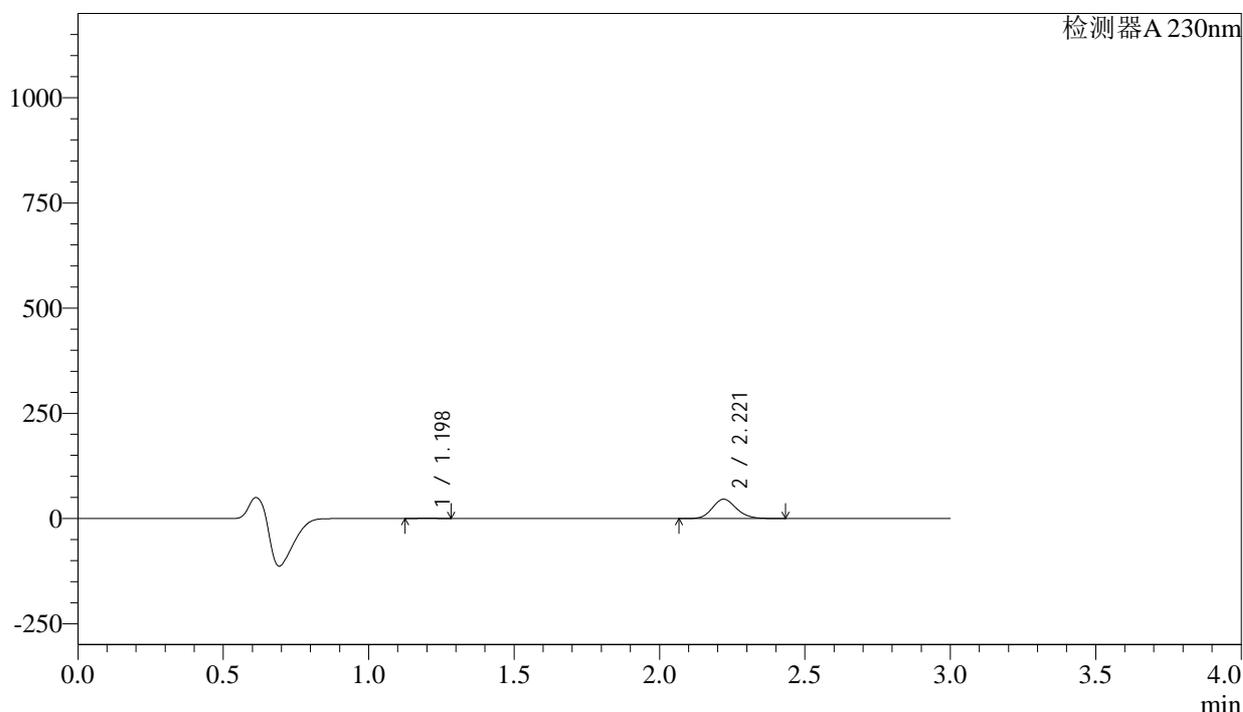
图25 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-664-2 - 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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 12:28:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 14:47:41 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	1.198	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			

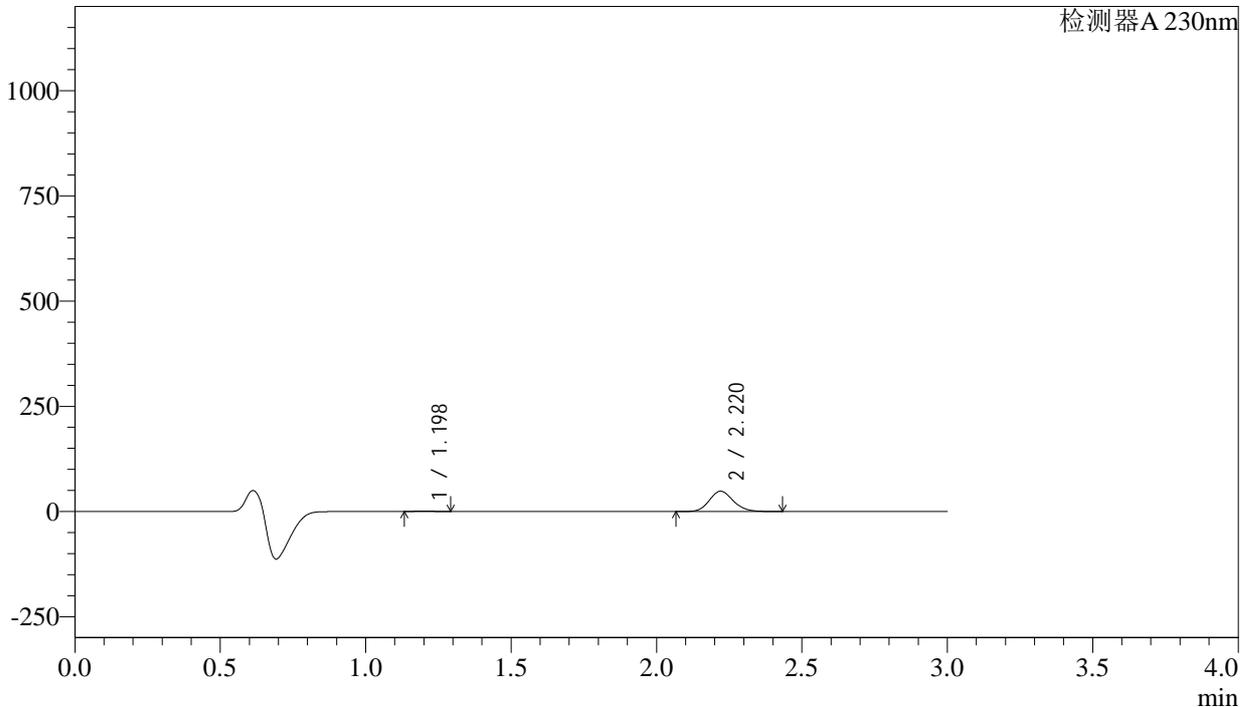
图26 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-665-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-20min-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	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 12:32:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:47:44		
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	3824	1.368	1011	2223	1.139	--
2	2.220	275758	98.632	48256	3511	1.141	8.128
总计		279582	100.000	49268			

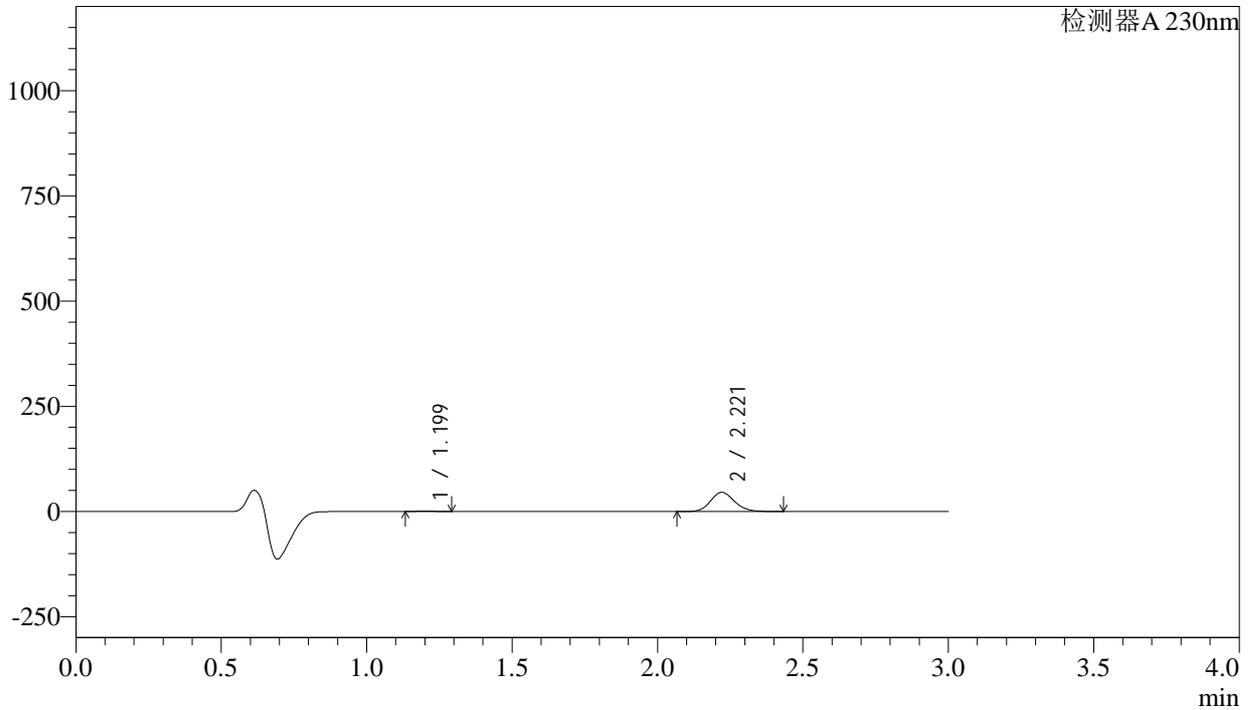
图27 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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



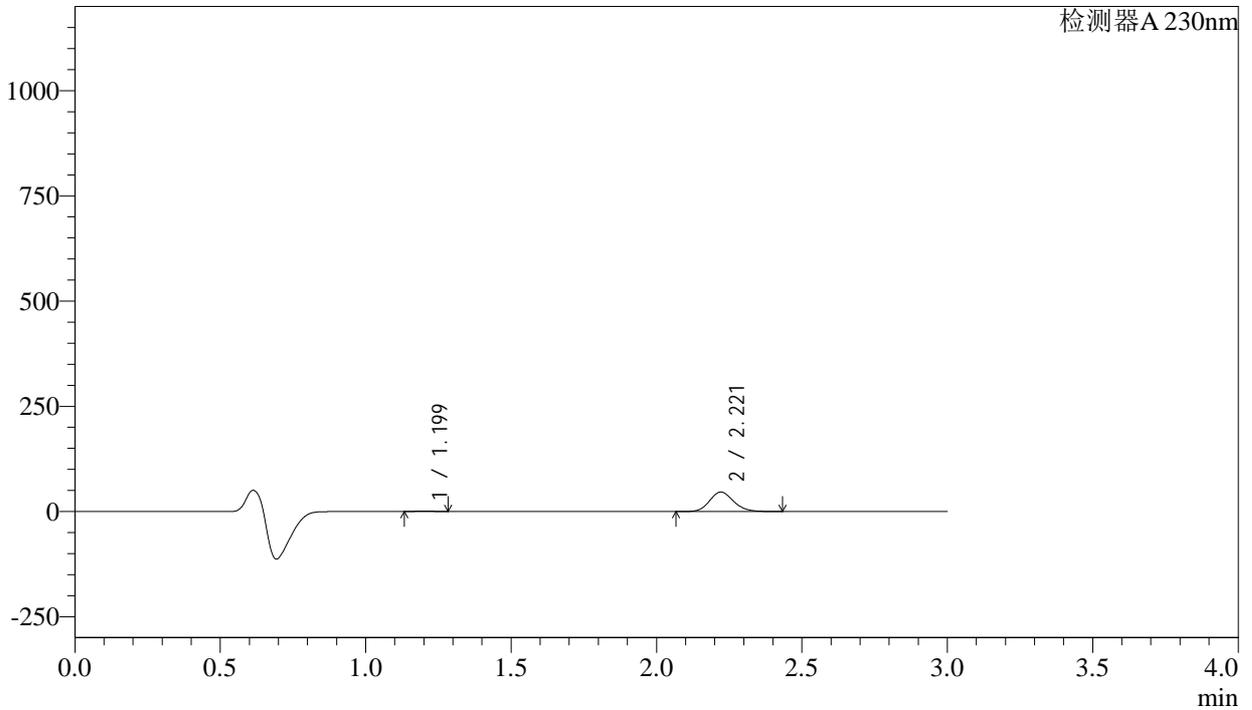
SMF-4029

<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 - 0-182/24-667-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-20min-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	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 12:38:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:47:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	3527	1.317	941	2241	1.132	--
2	2.221	264218	98.683	46248	3503	1.143	8.134
总计		267745	100.000	47189			

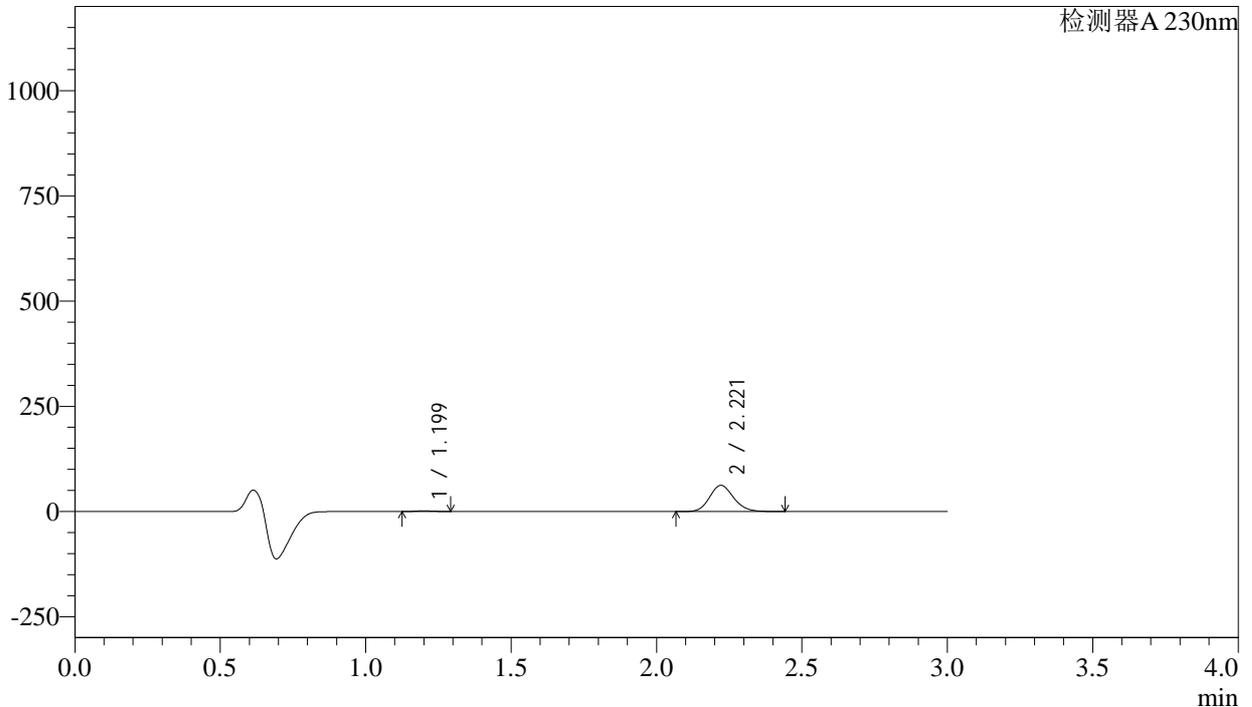
图29 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-669-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 12:45:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:47:56		
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	1.199	5667	1.566	1476	2156	1.157	--
2	2.221	356150	98.434	62142	3485	1.143	8.061
总计		361817	100.000	63619			

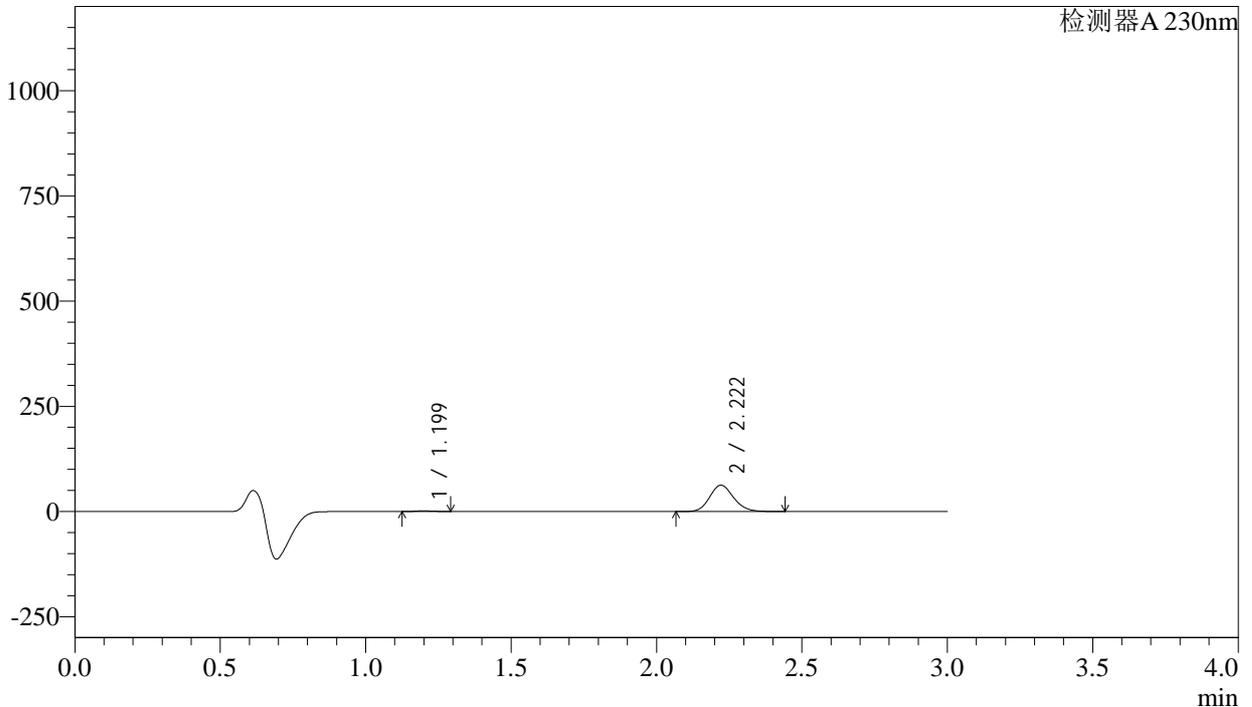
图31 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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-cbjz-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			

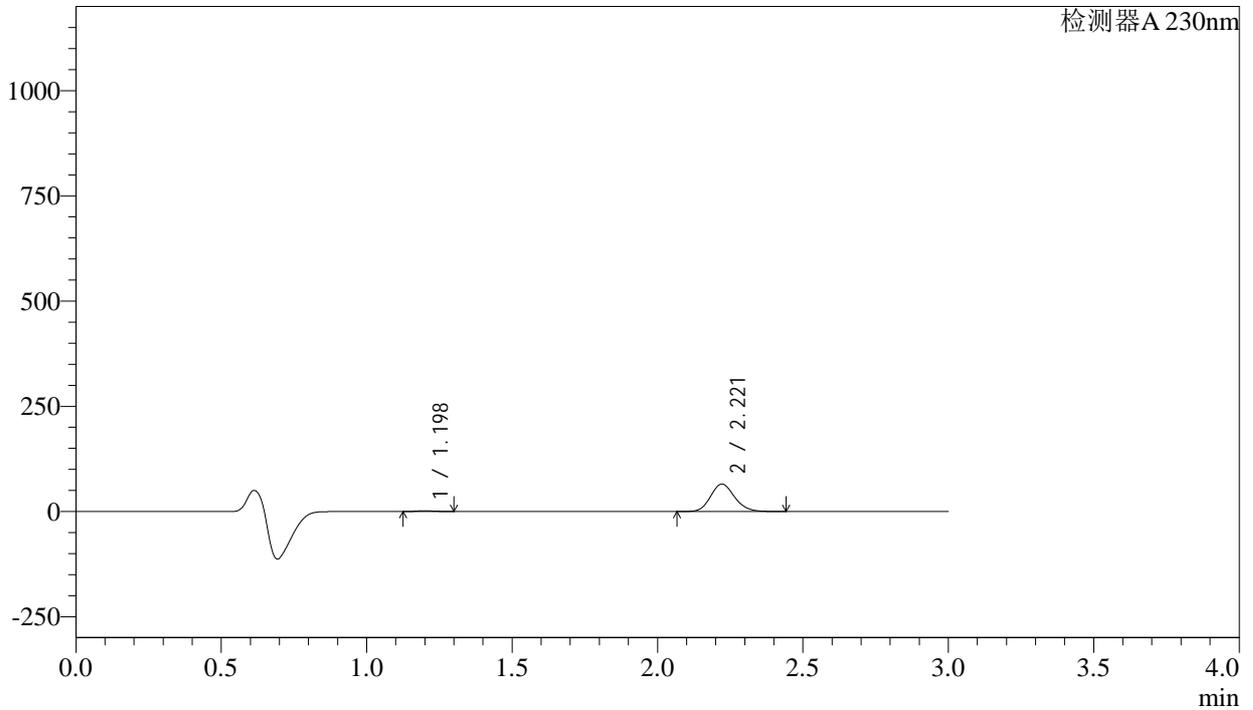
图32 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-671-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-30min-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	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 12:52:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:48:02		
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	1.198	6270	1.648	1626	2174	1.171	--
2	2.221	374117	98.352	65262	3481	1.143	8.073
总计		380387	100.000	66888			

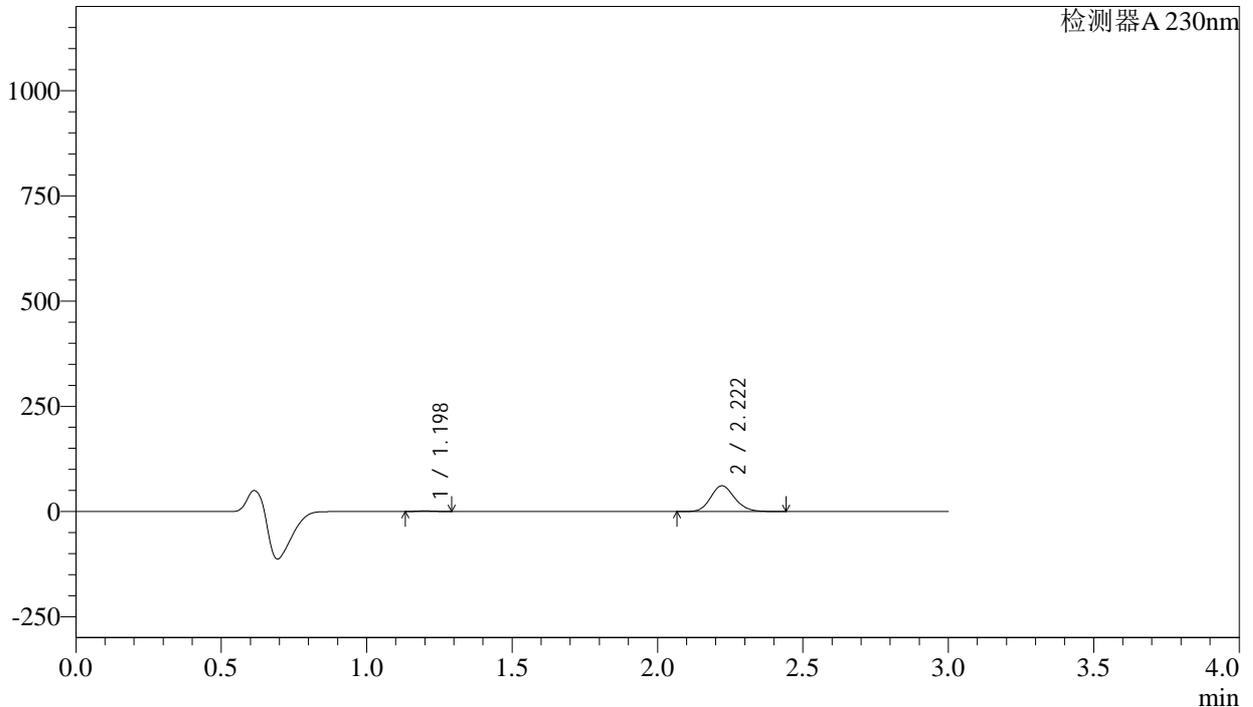
图33 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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-cbzj-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			

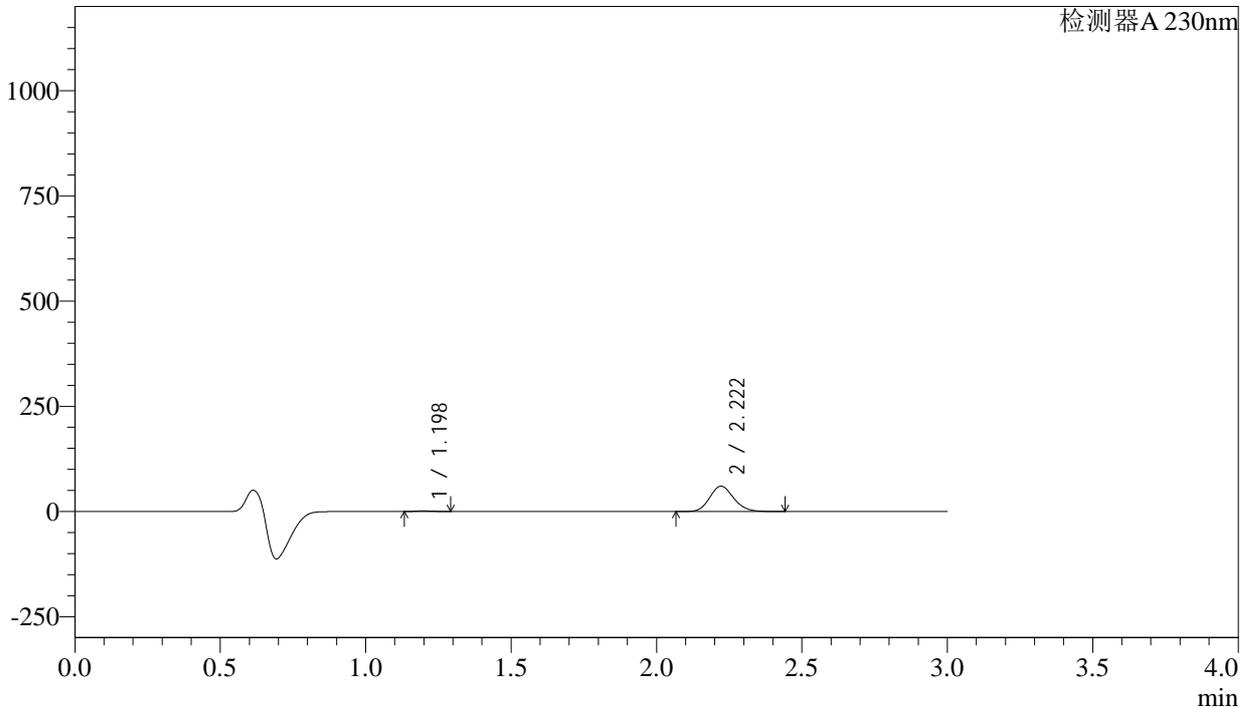
图34 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-674-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-30min-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	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 13:02:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:48:11		
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	1.198	5248	1.498	1382	2211	1.153	--
2	2.222	344960	98.502	60250	3494	1.142	8.114
总计		350207	100.000	61632			

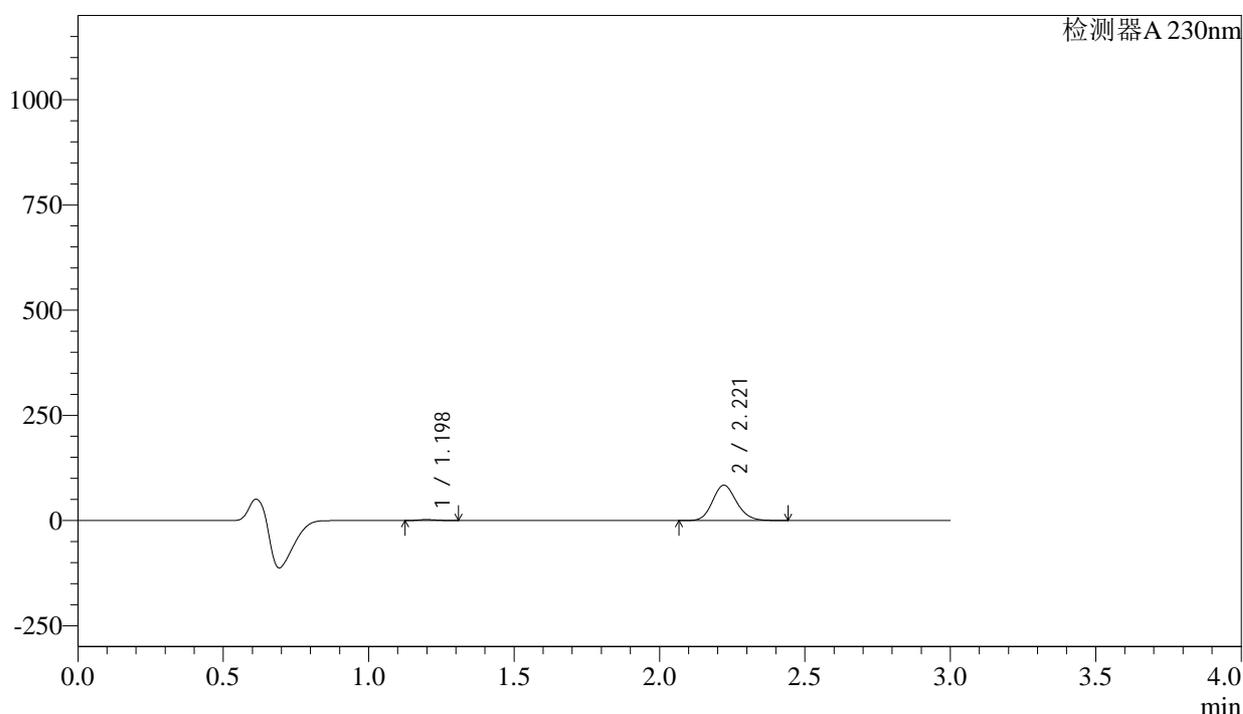
图36 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-675-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-45min-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	: 3-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 13:05:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:48:14		
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	1.198	8568	1.750	2210	2143	1.185	--
2	2.221	480975	98.250	84029	3492	1.142	8.065
总计		489543	100.000	86239			

图37 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



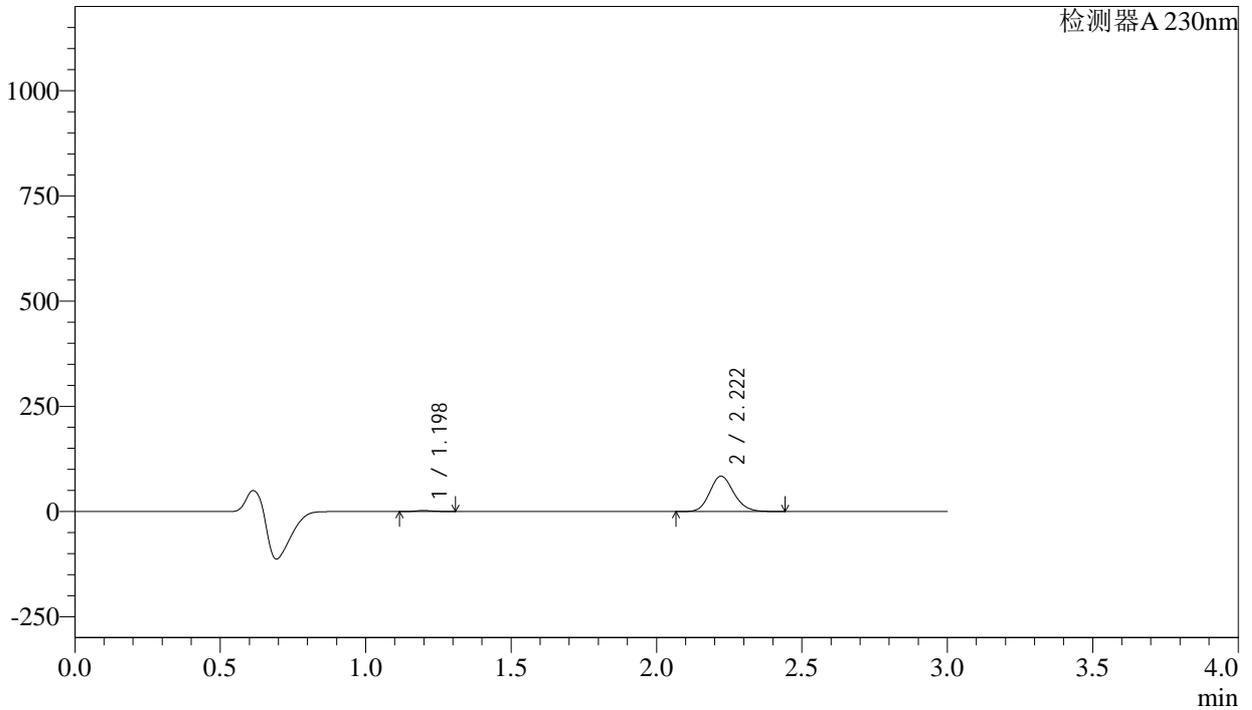
SMF-4029

<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 - 0-182/24-676-2 - 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-cbzj-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			

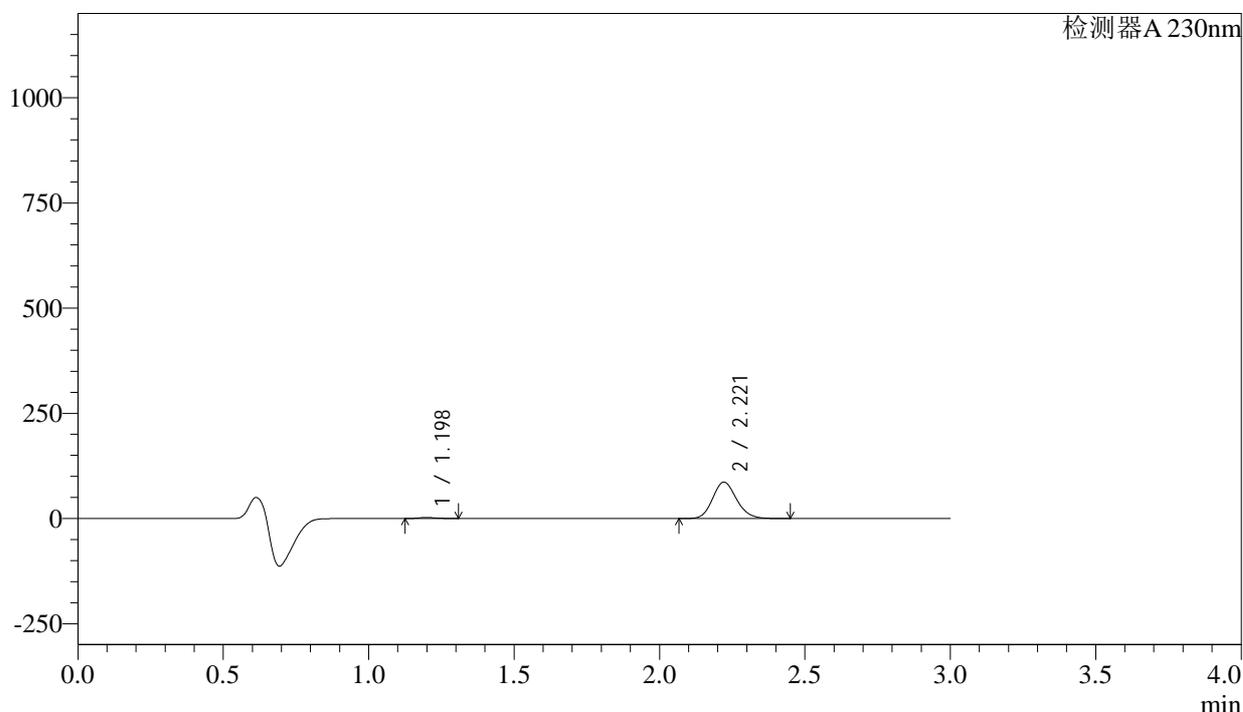
图38 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-677-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-45min-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	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 13:12:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:48:20		
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	1.198	9507	1.882	2439	2126	1.186	--
2	2.221	495584	98.118	86558	3492	1.143	8.049
总计		505091	100.000	88997			

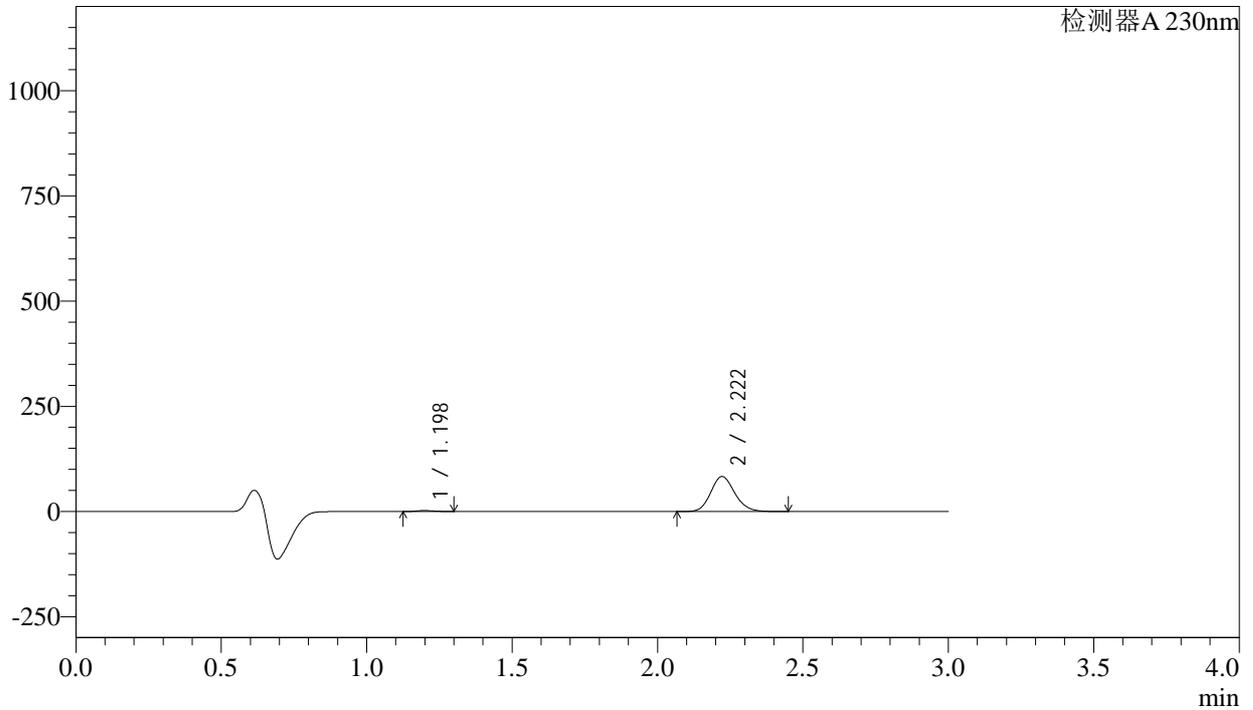
图39 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-678-2 - 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-cbzj-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



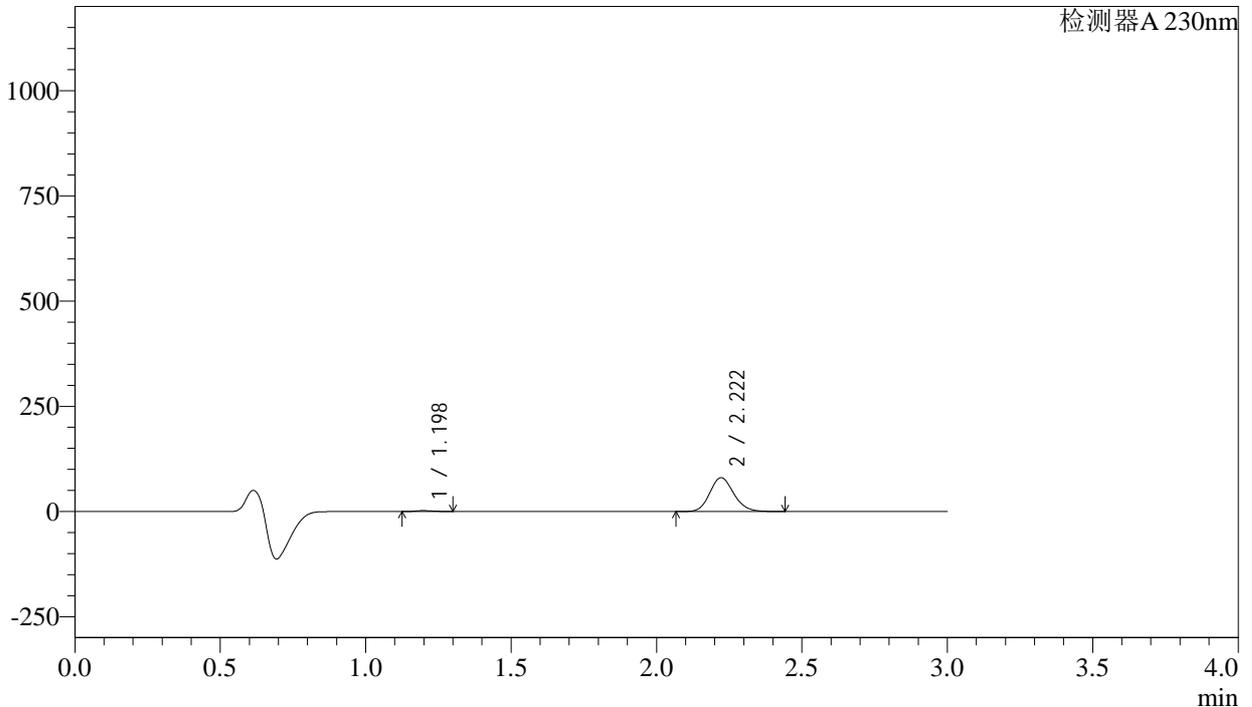
SMF-4029

<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



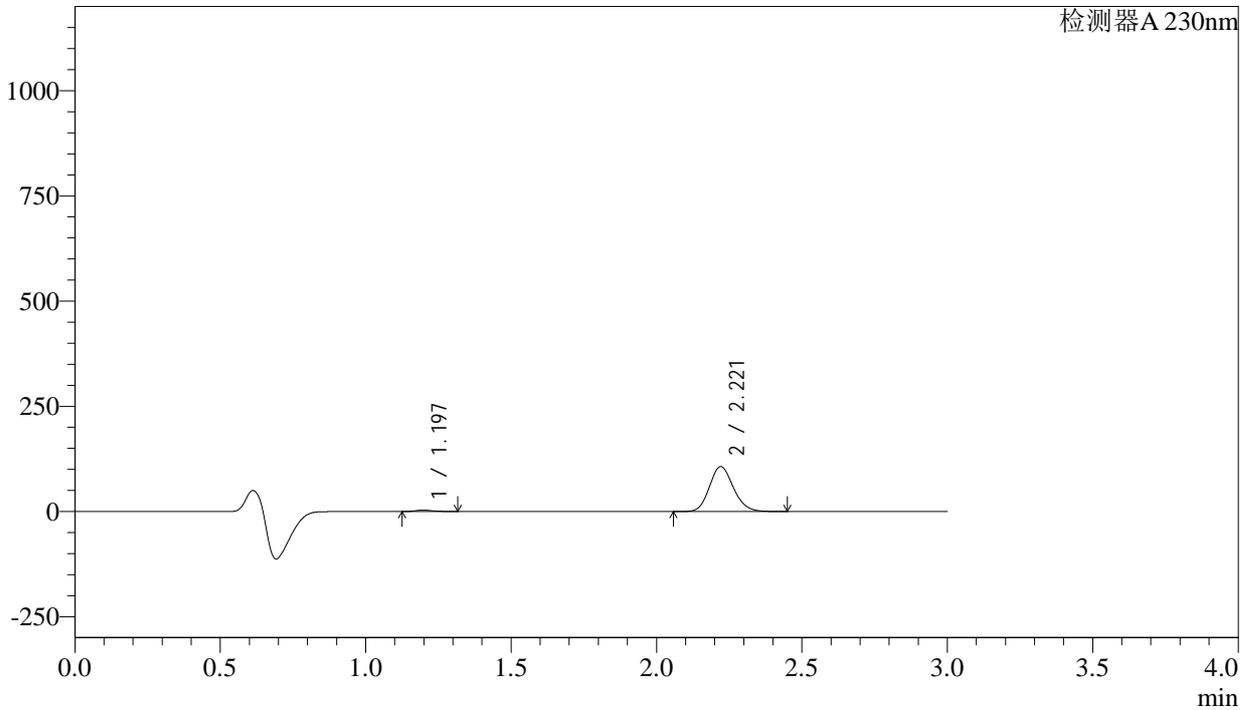
SMF-4029

<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 - 0-182/24-683-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbjz-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 13:32:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:48:37		
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	1.197	12871	2.060	3271	2092	1.202	--
2	2.221	611976	97.940	106750	3485	1.143	8.027
总计		624847	100.000	110021			

图45 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



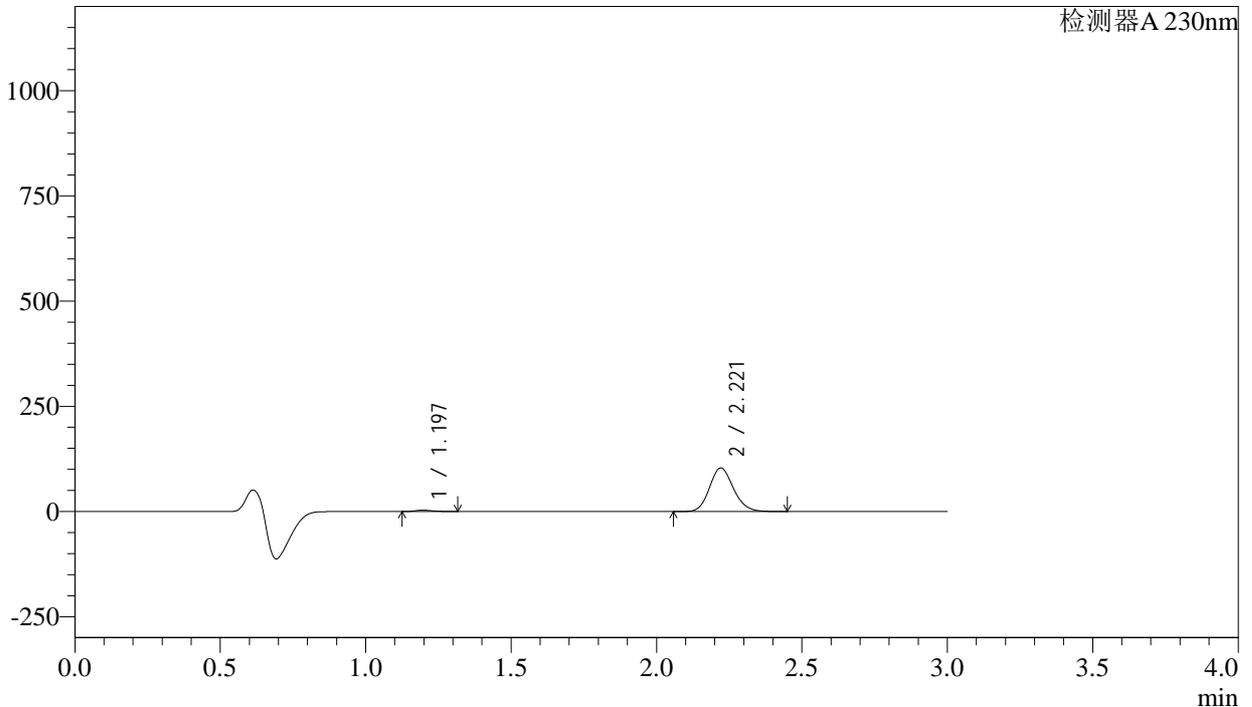
SMF-4029

<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 - 0-182/24-685-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-60min-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	: 3-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 13:38:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:48:43		
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	12079	1.996	3077	2092	1.204	--
2	2.221	593102	98.004	103471	3484	1.143	8.026
总计		605181	100.000	106549			

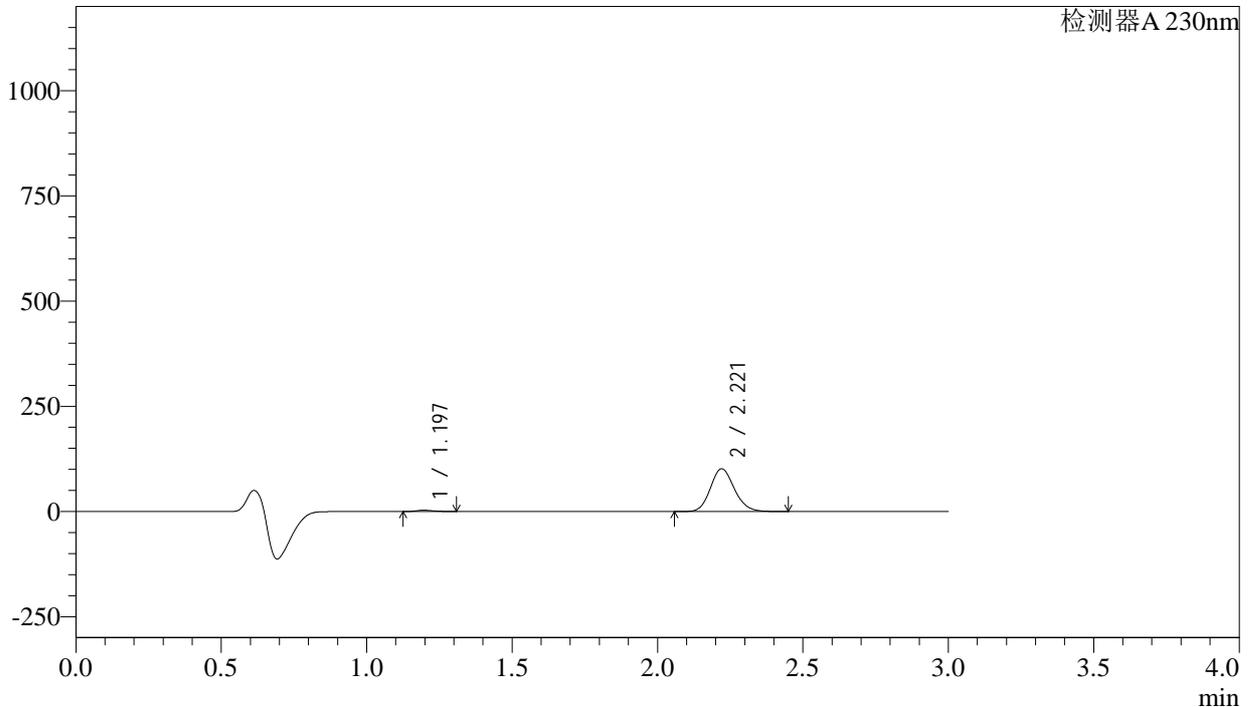
图47 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-686-2 - 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			

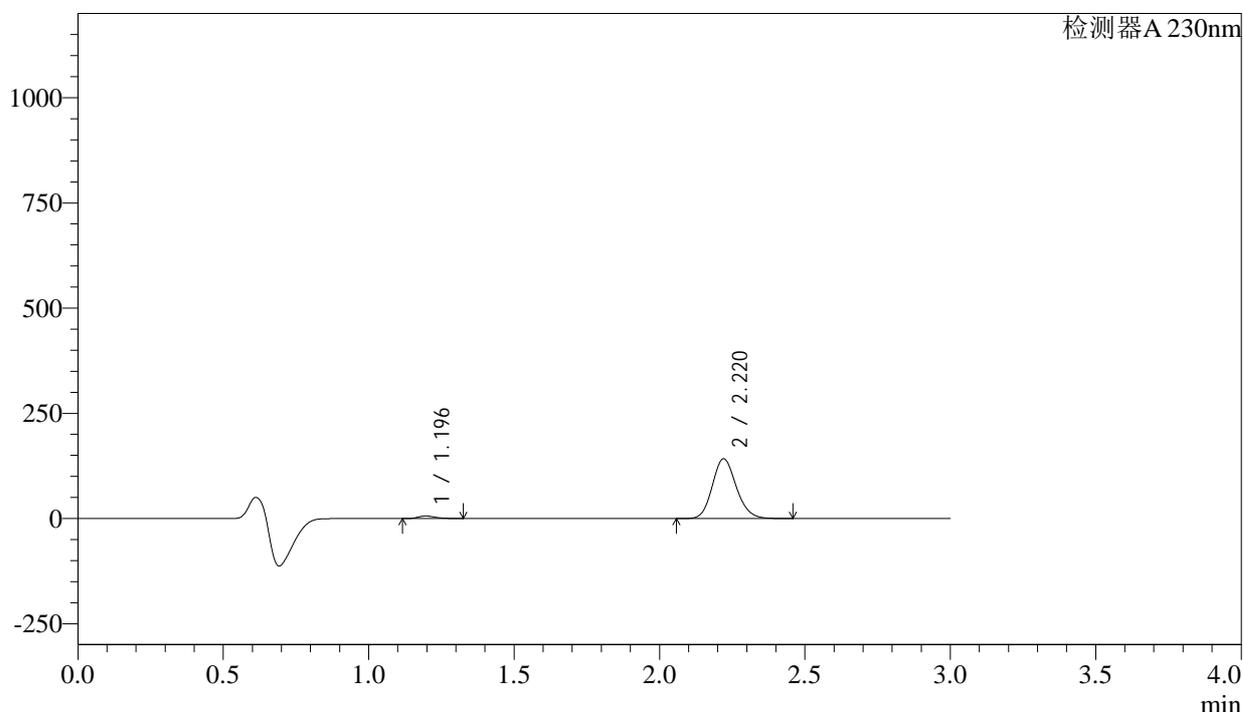
图48 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-687-2 - 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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 13:45:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 14:48:49 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	1.196	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



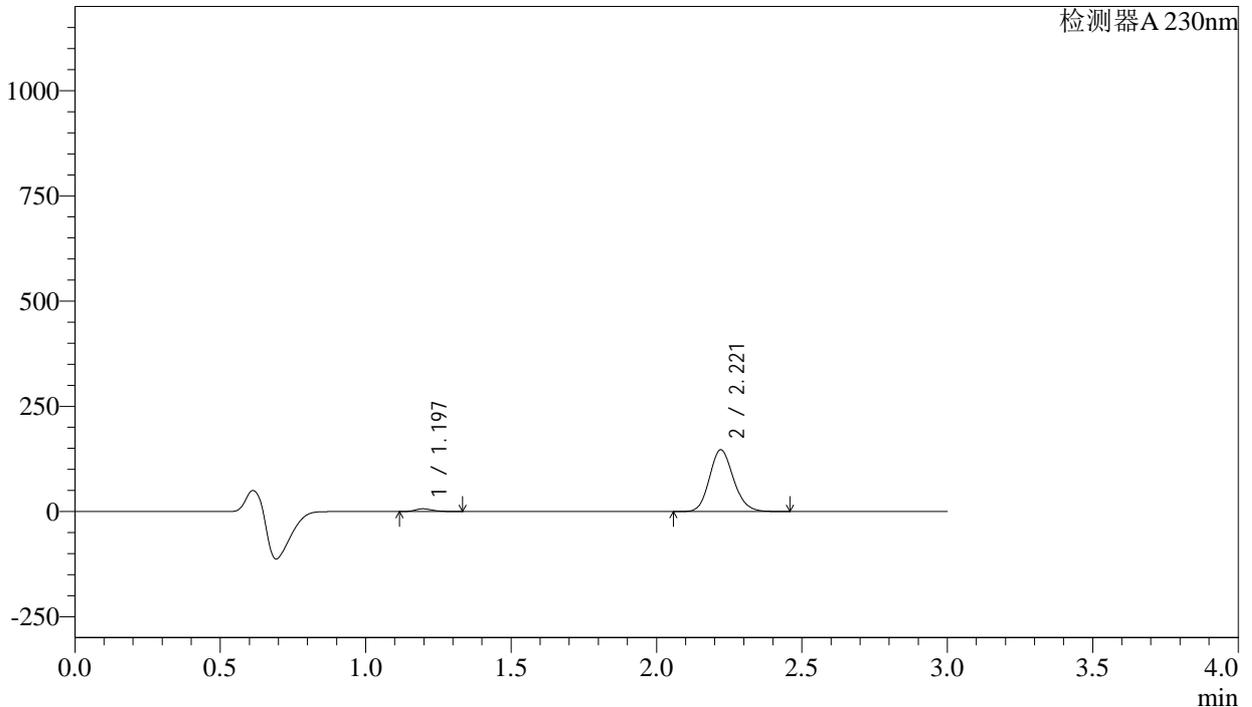
SMF-4029

<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



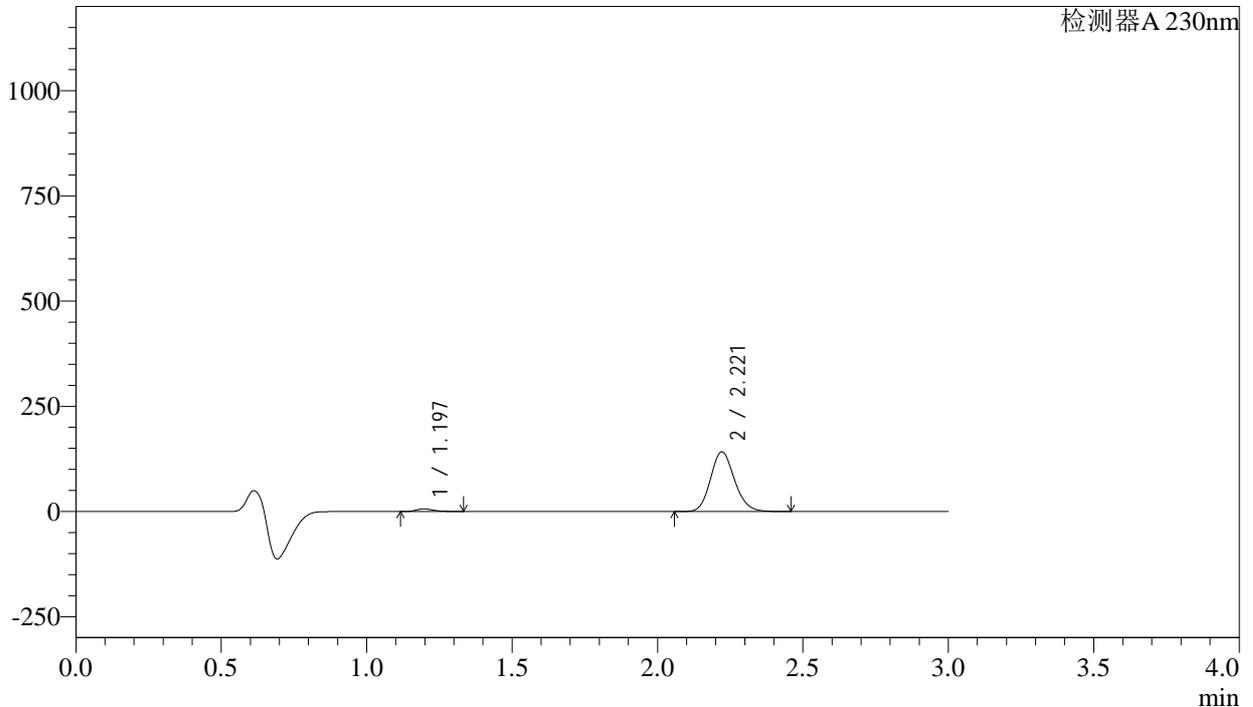
SMF-4029

<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 - 0-182/24-689-2 - 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-cbjz-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



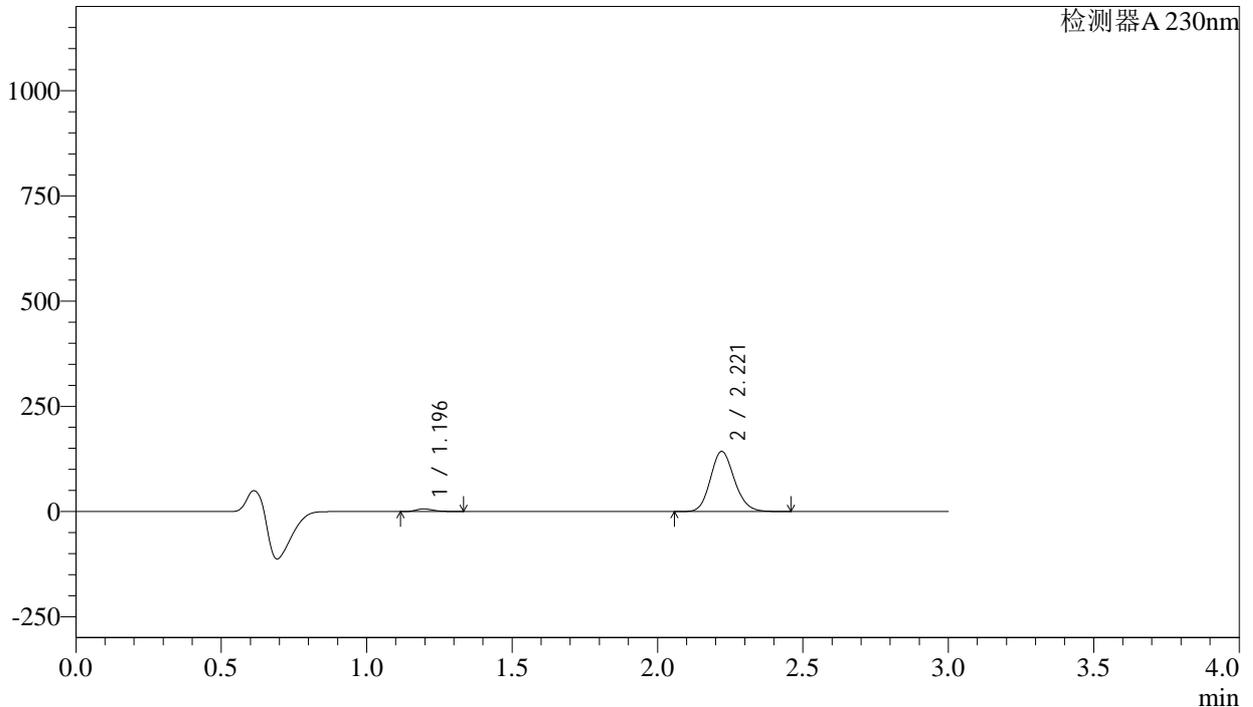
SMF-4029

<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 - 0-182/24-690-2 - cbzj-js6y-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	: 3-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 13:55:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:48:58		
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	1.196	24420	2.896	6128	2066	1.231	--
2	2.221	818685	97.104	142902	3491	1.143	8.016
总计		843105	100.000	149031			

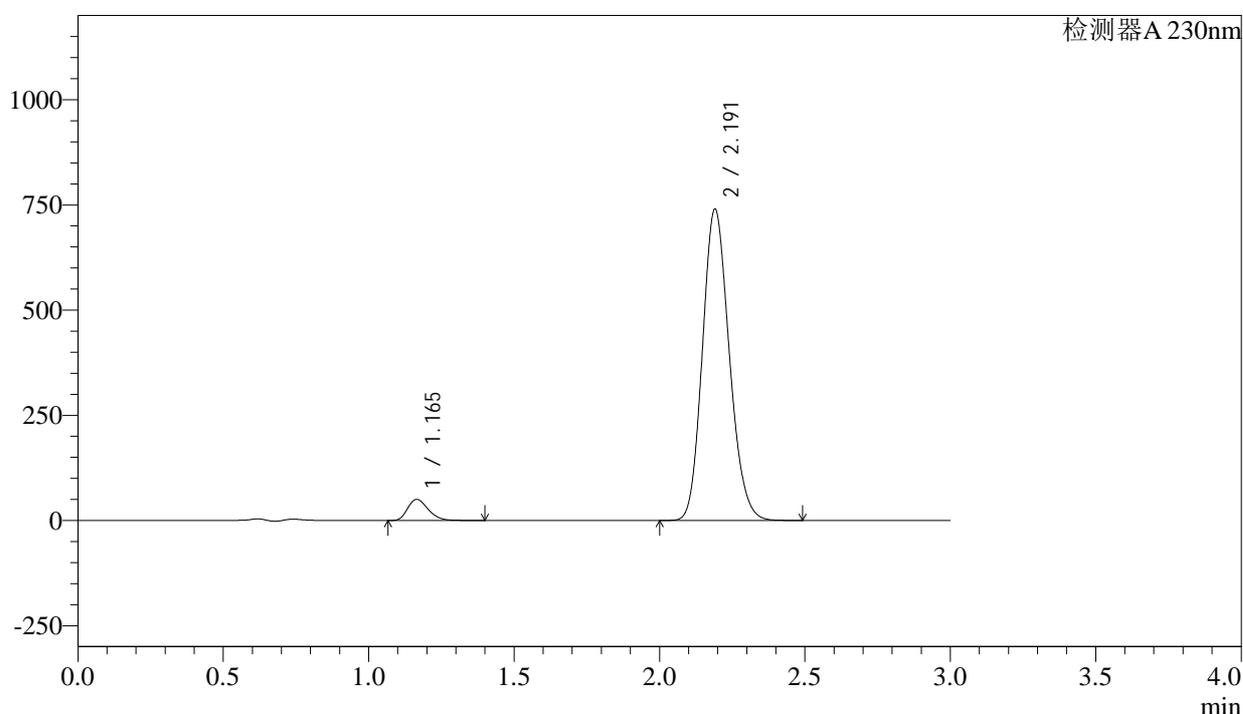
图52 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-693-2 - cbzj-js6y-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	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 14:05:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 14:49:06		
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	1.165	245759	4.915	50201	1311	1.275	--
2	2.191	4753918	95.085	739044	2682	1.160	6.888
总计		4999678	100.000	789246			

图55 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-2-1



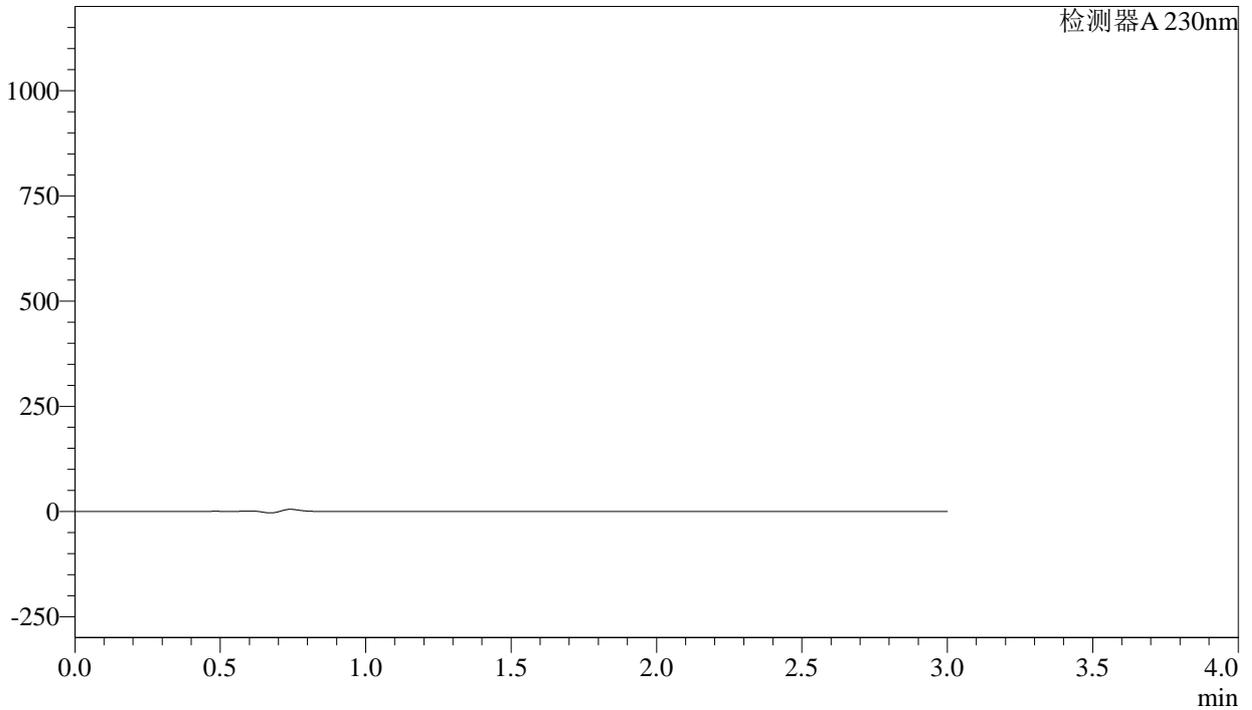
SMF-4029

<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 - 0-182/24-581-3 - 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							

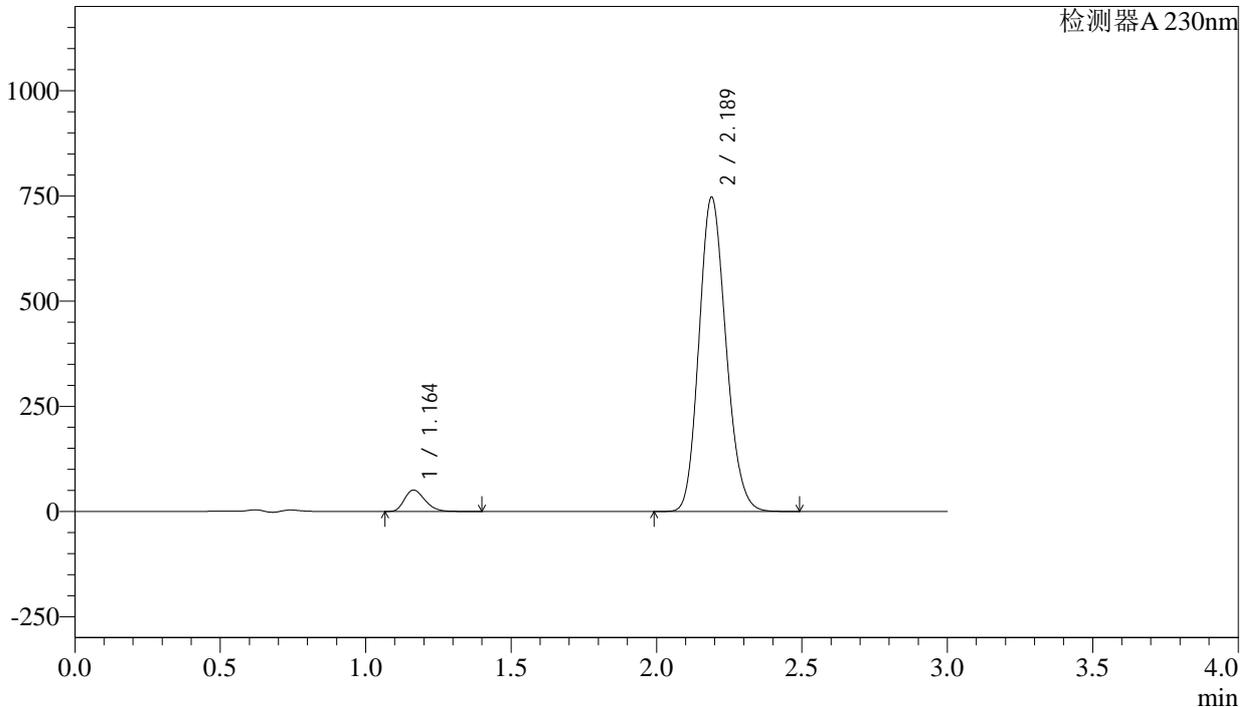
图57 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 0-182/24-586-3 - cbzj-js6y-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	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 00:38:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:49:28		
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	1.164	248402	4.906	50953	1316	1.267	--
2	2.189	4814797	95.094	747008	2660	1.158	6.874
总计		5063198	100.000	797960			

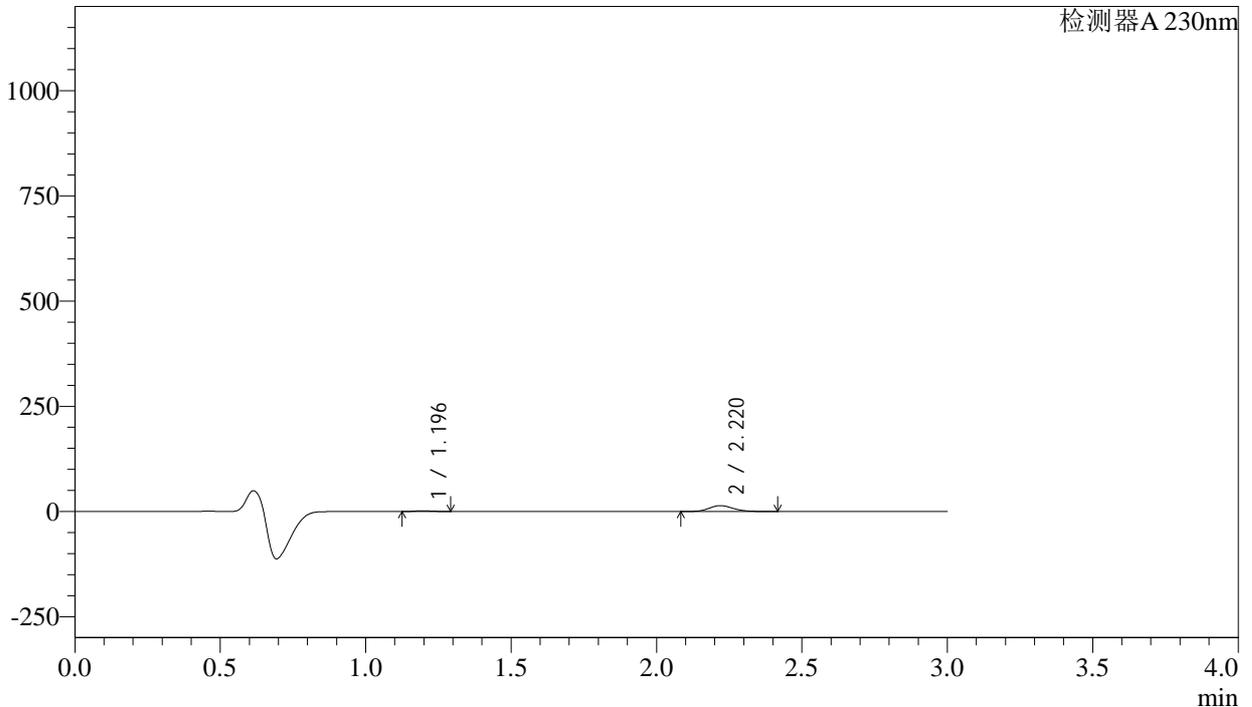
图62 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-182/24-587-3 - cbzj-js6y-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	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 00:41:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:49:31		
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	1.196	6186	7.134	1610	2137	1.164	--
2	2.220	80534	92.866	13968	3451	1.150	8.045
总计		86720	100.000	15578			

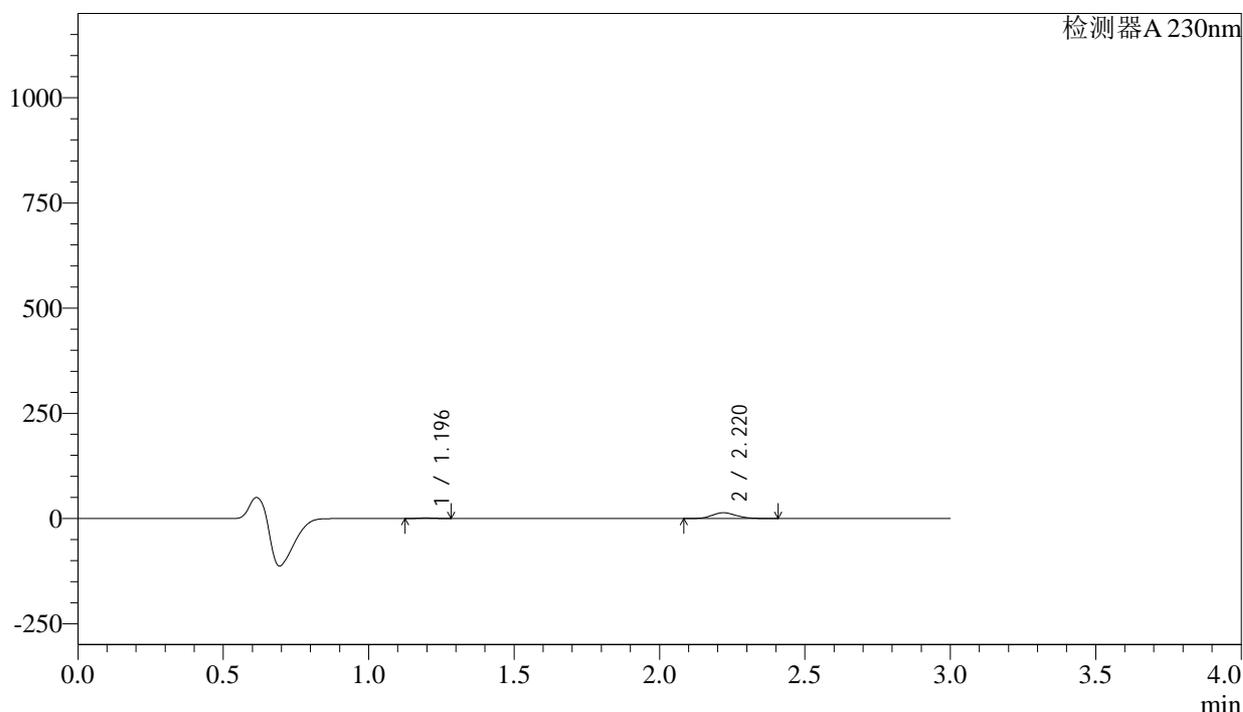
图63 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-589-3 - 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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 00:48:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/06/27 14:49:37 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	1.196	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			

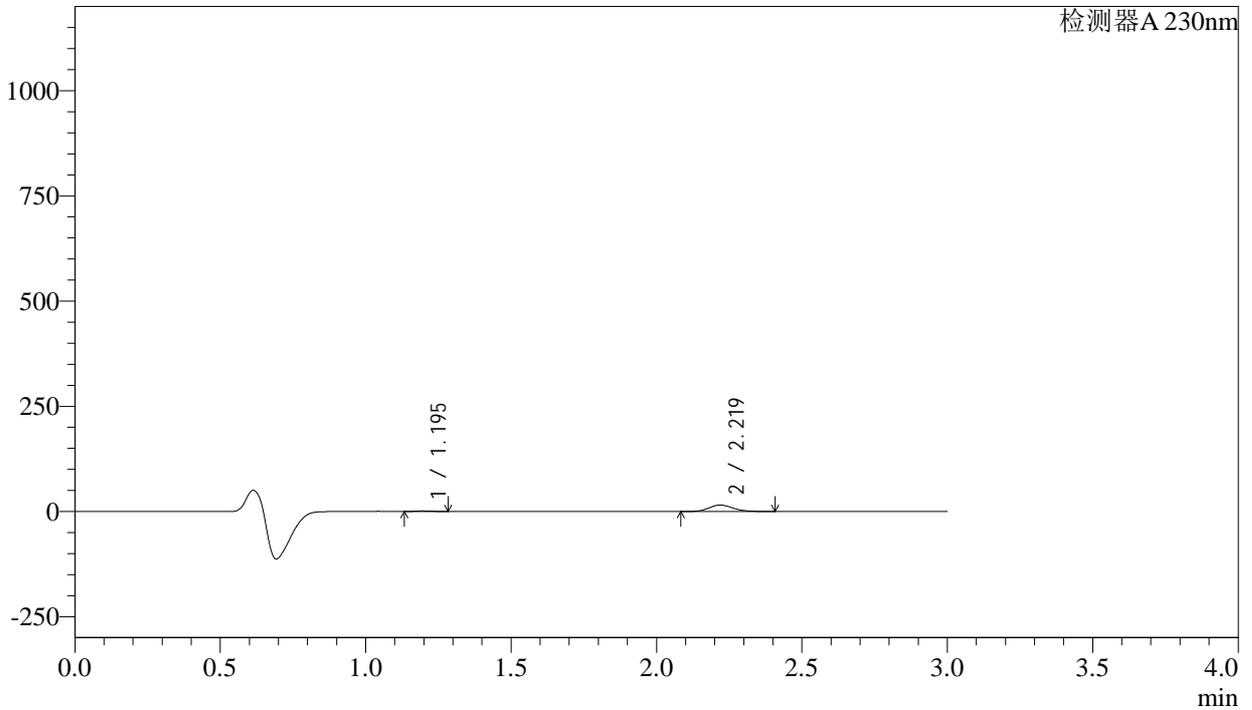
图65 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-591-3 - 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



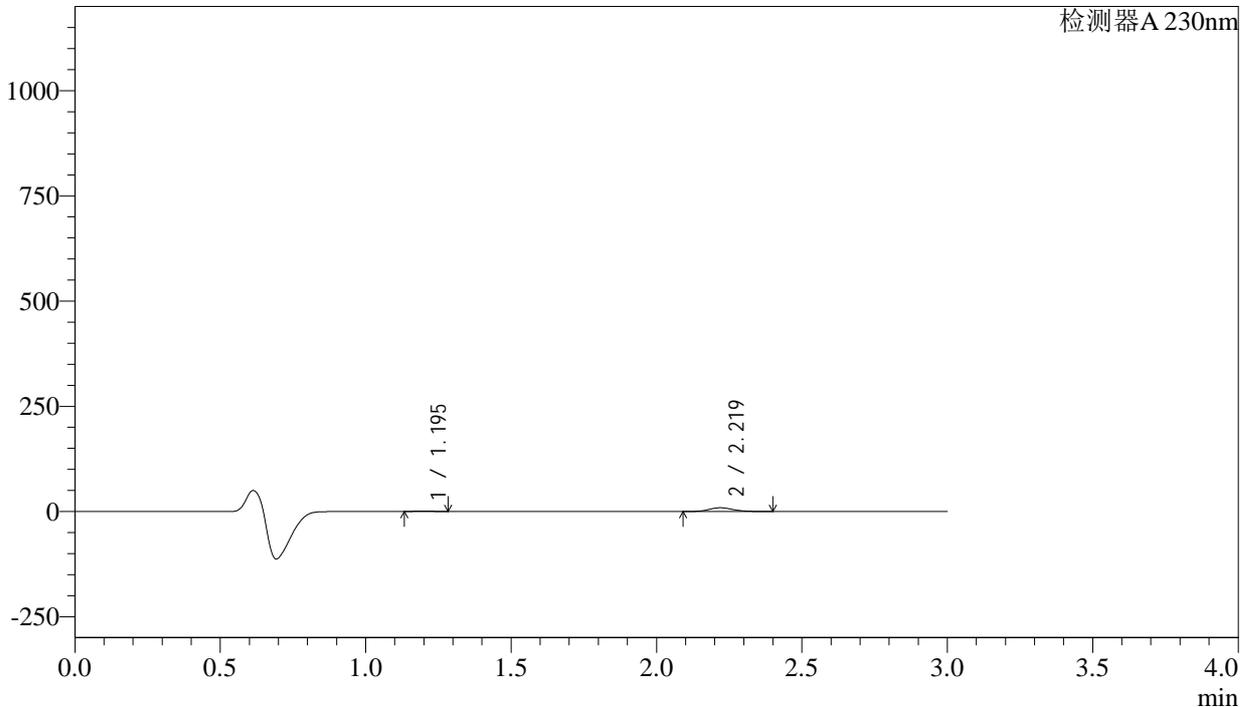
SMF-4029

<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 - 0-182/24-592-3 - 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			

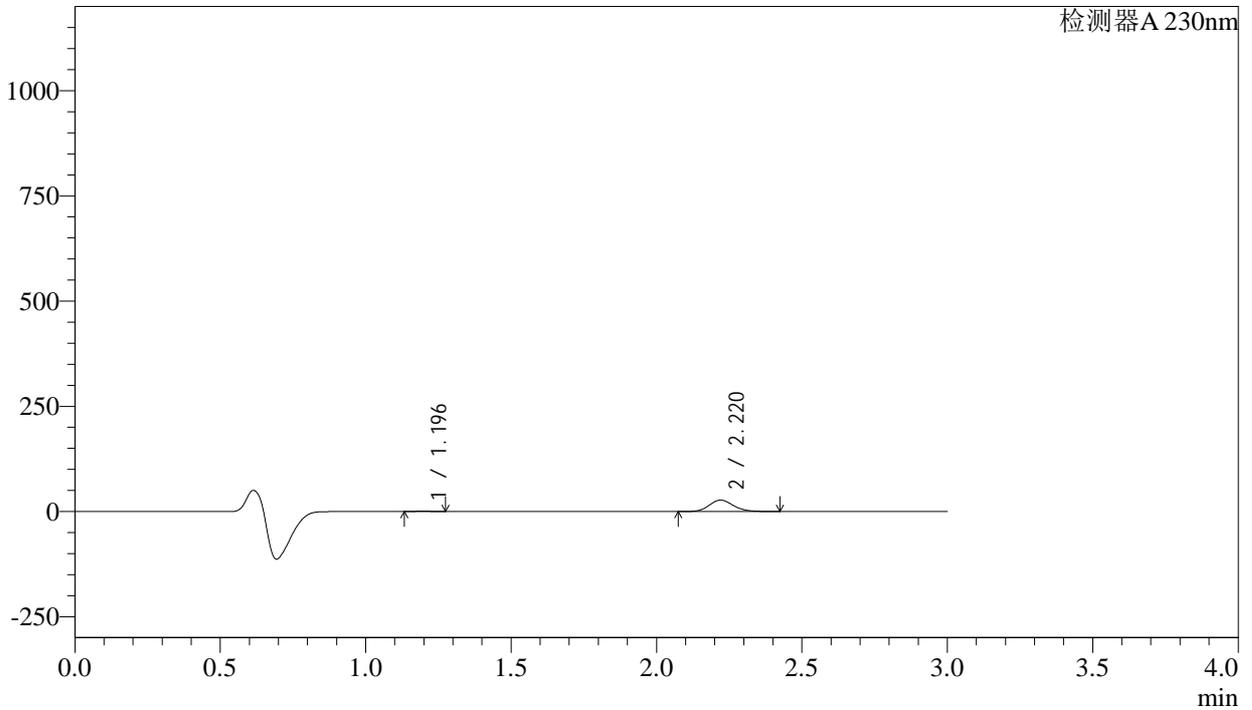
图68 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-593-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-10min-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	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 01:01:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:49:49		
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	2444	1.548	660	2281	1.103	--
2	2.220	155454	98.452	27128	3487	1.144	8.180
总计		157899	100.000	27787			

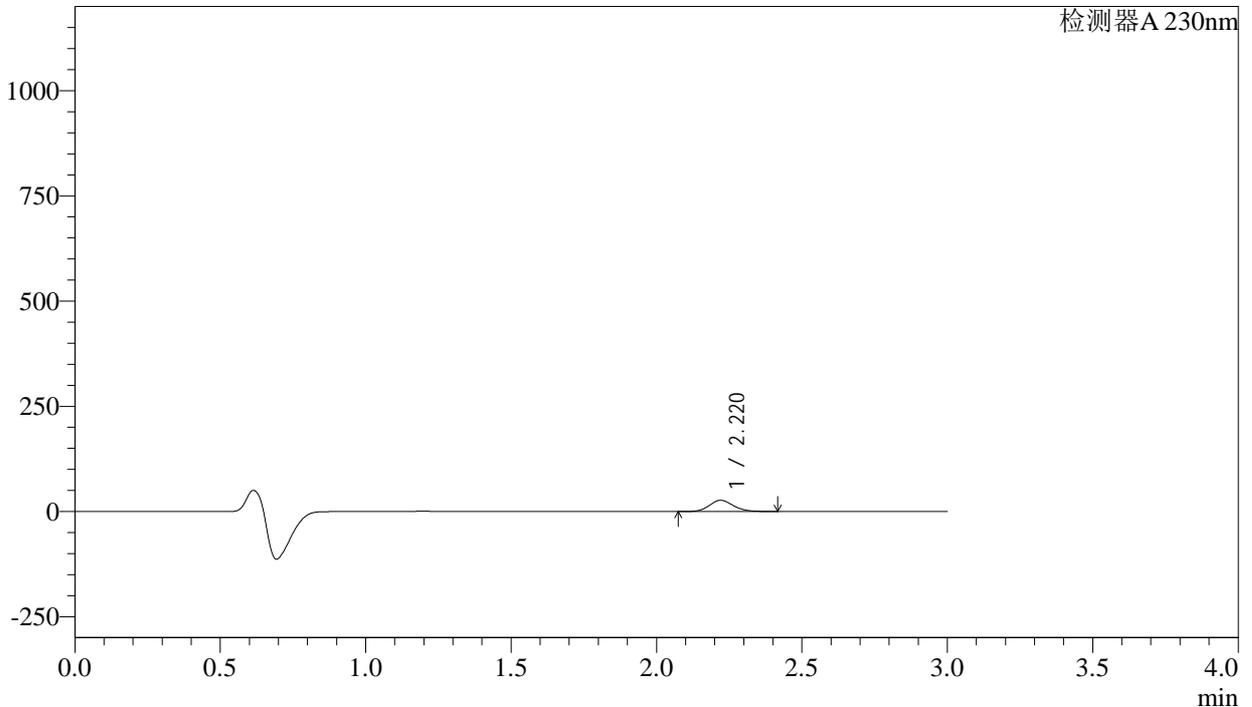
图69 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-595-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-10min-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	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 01:08:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:49:55		
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	2.220	152526	100.000	26641	3491	1.143	--
总计		152526	100.000	26641			

图71 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



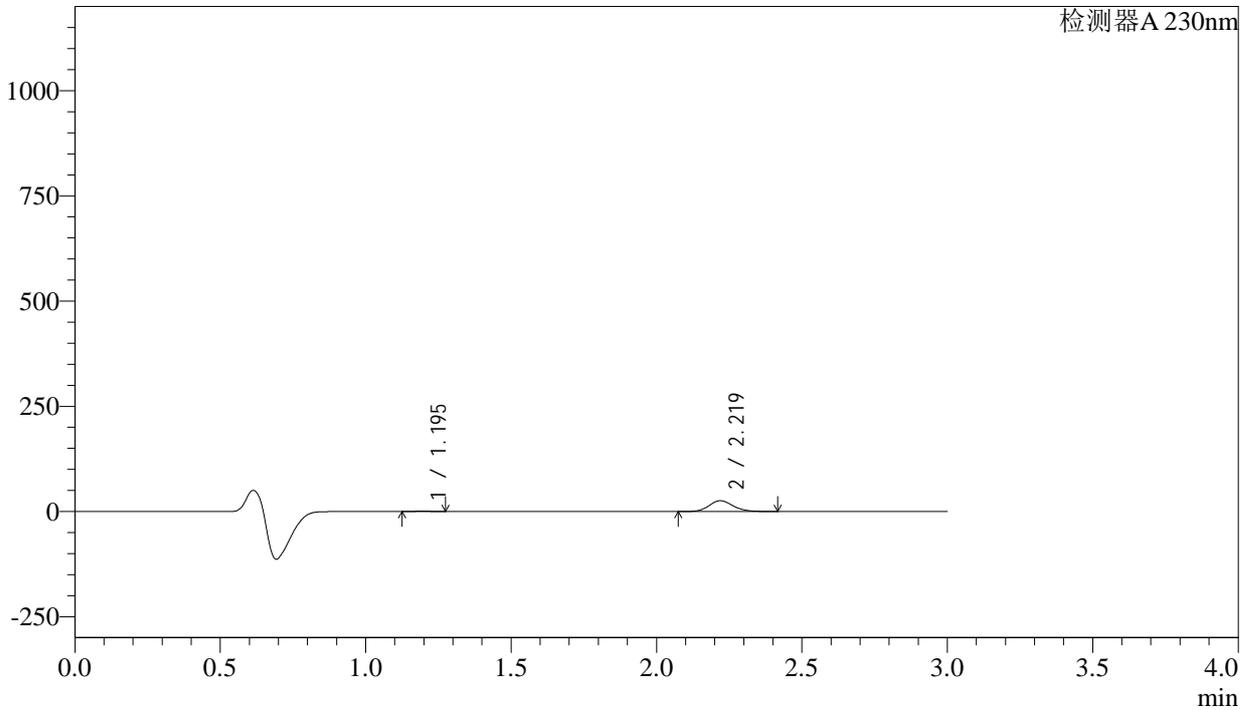
SMF-4029

<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 - 0-182/24-596-3 - 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			

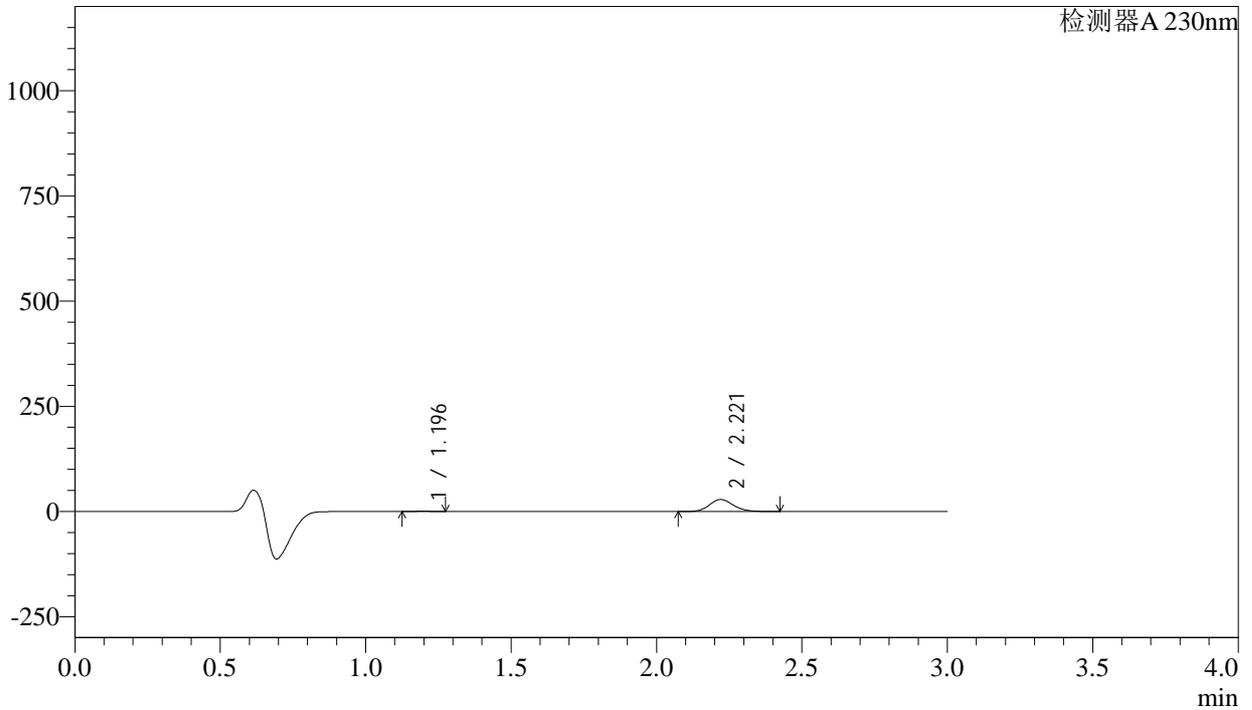
图72 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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-cbjz-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			

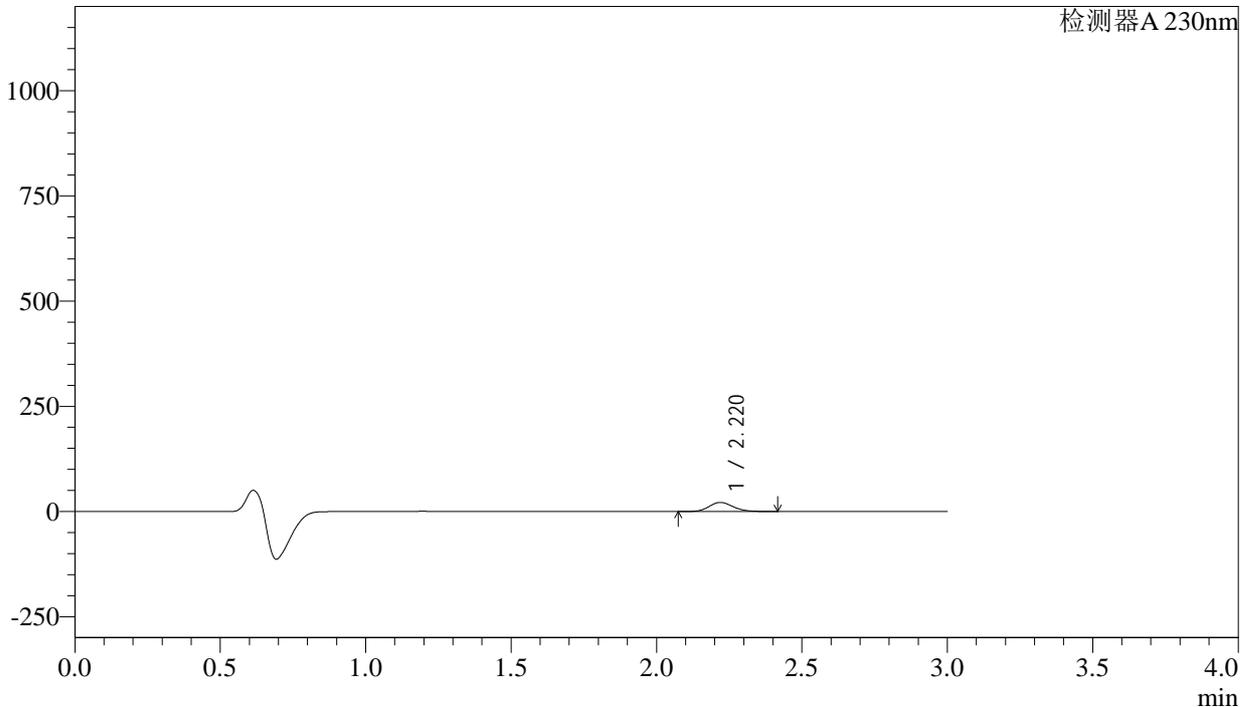
图73 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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			

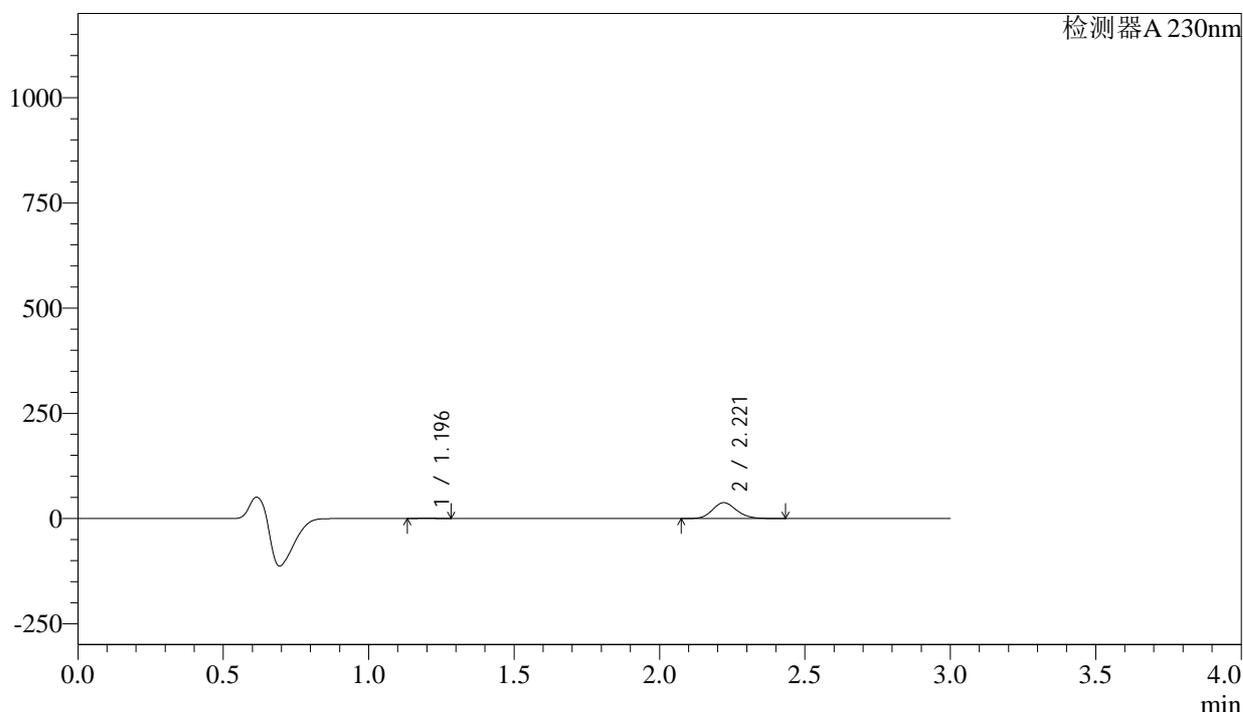
图74 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-599-3 - 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 μ l	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



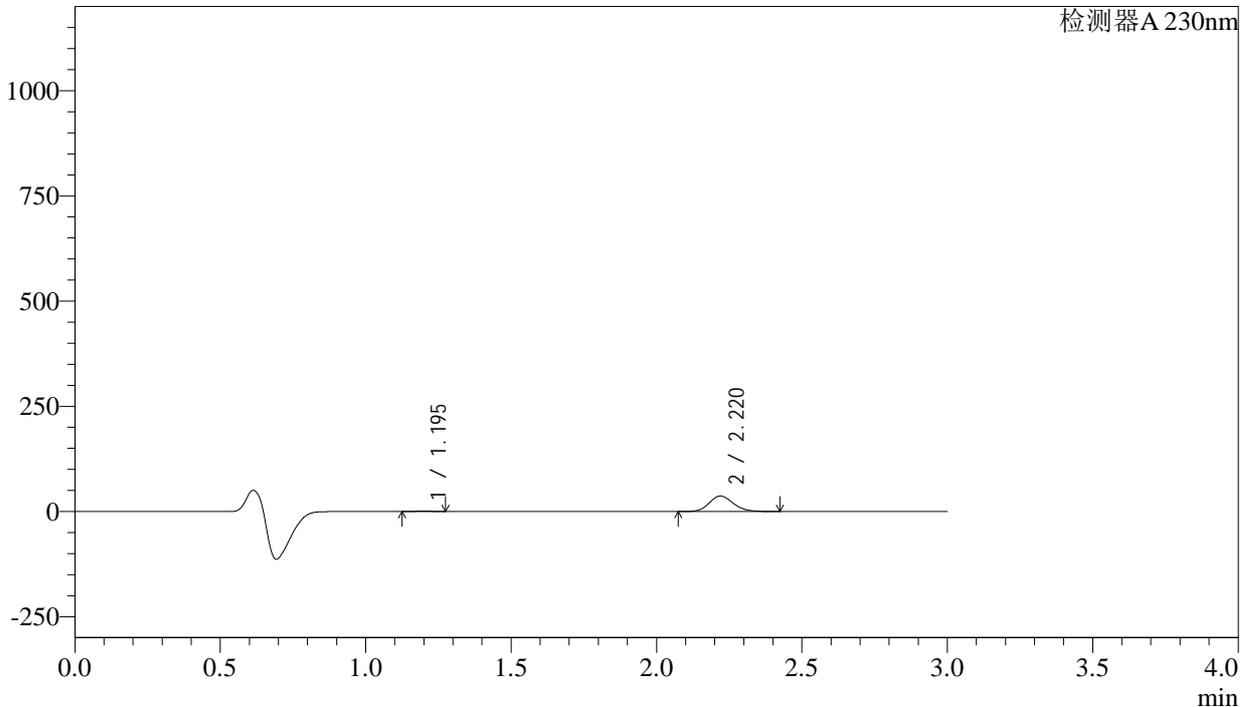
SMF-4029

<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 - 0-182/24-600-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-15min-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	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 01:25:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:50:09		
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	1.195	2683	1.254	726	2283	1.116	--
2	2.220	211209	98.746	36845	3485	1.143	8.184
总计		213891	100.000	37570			

图76 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



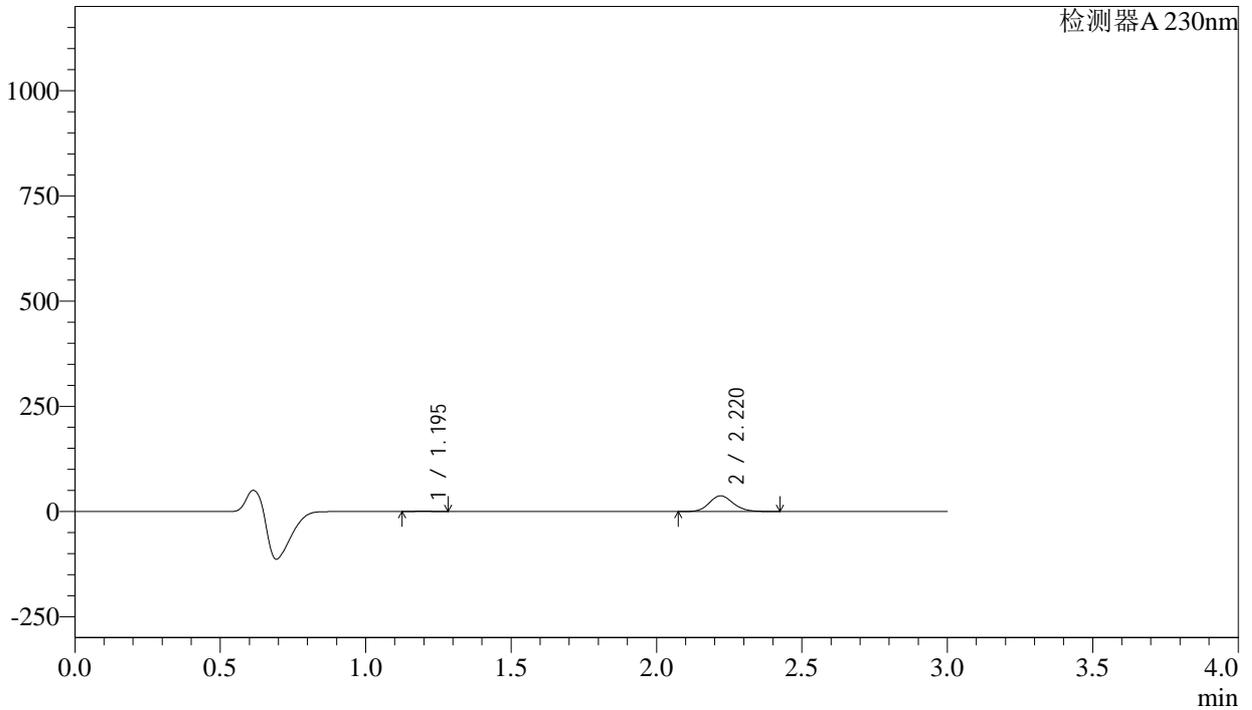
SMF-4029

<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 - 0-182/24-601-3 - 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			

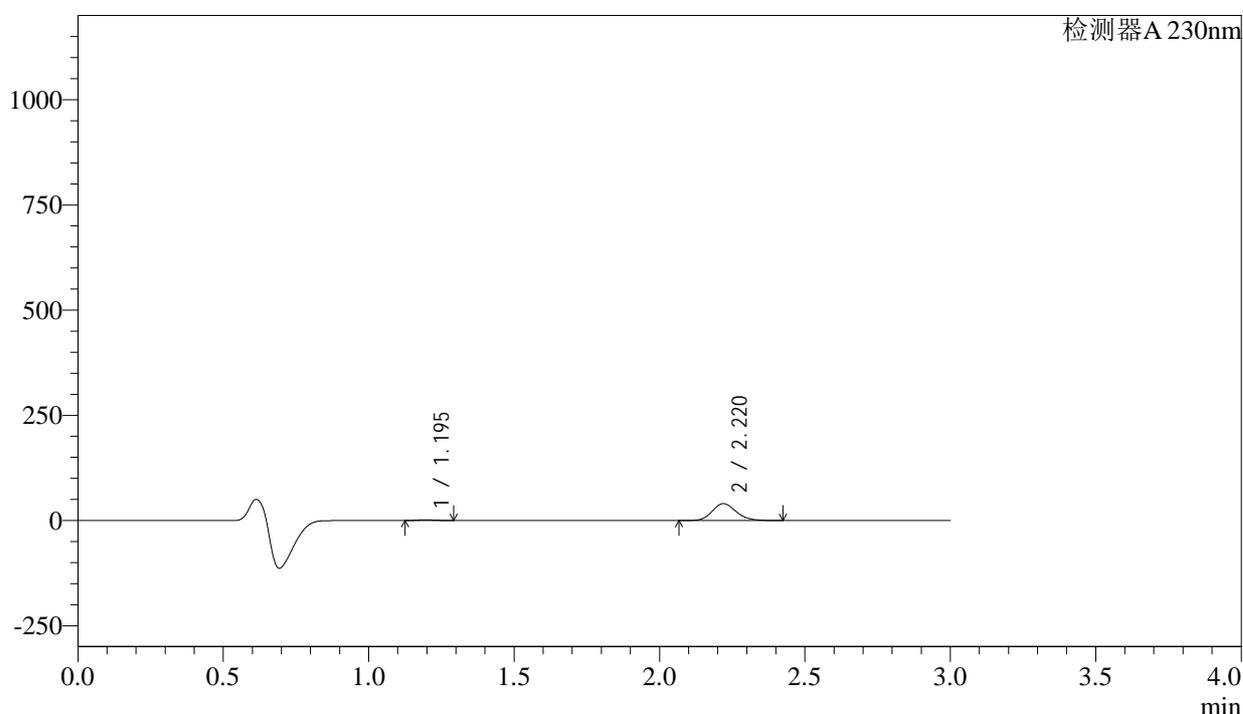
图77 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-602-3 - 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 μ l	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



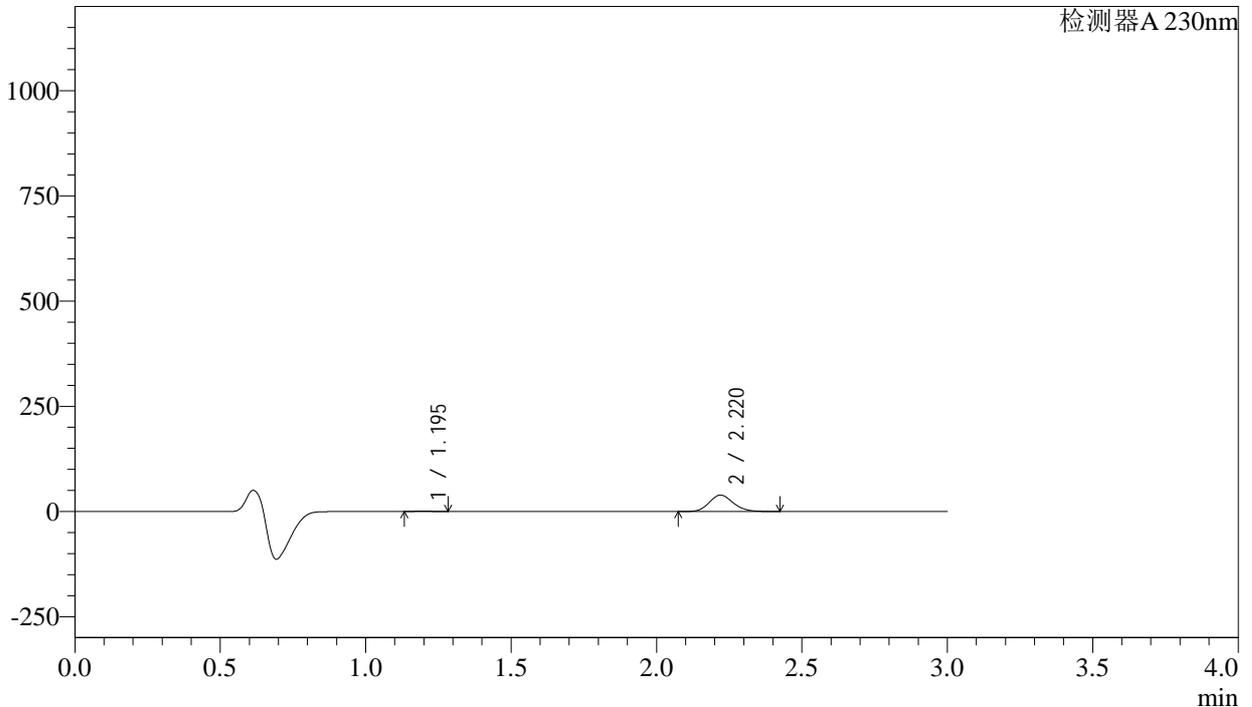
SMF-4029

<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 - 0-182/24-603-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-15min-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	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 01:35:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:50:18		
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	1.195	2926	1.295	778	2213	1.128	--
2	2.220	223095	98.705	38969	3494	1.143	8.141
总计		226020	100.000	39747			

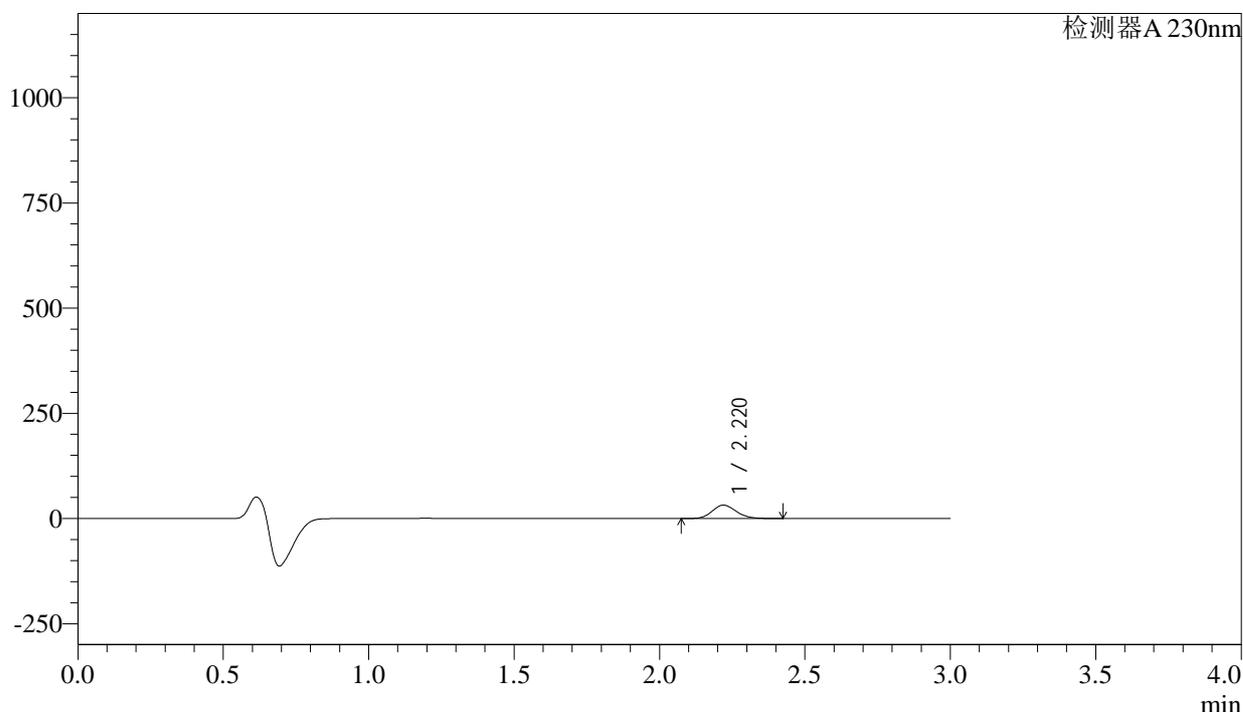
图79 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-604-3 - 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 μ l	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			

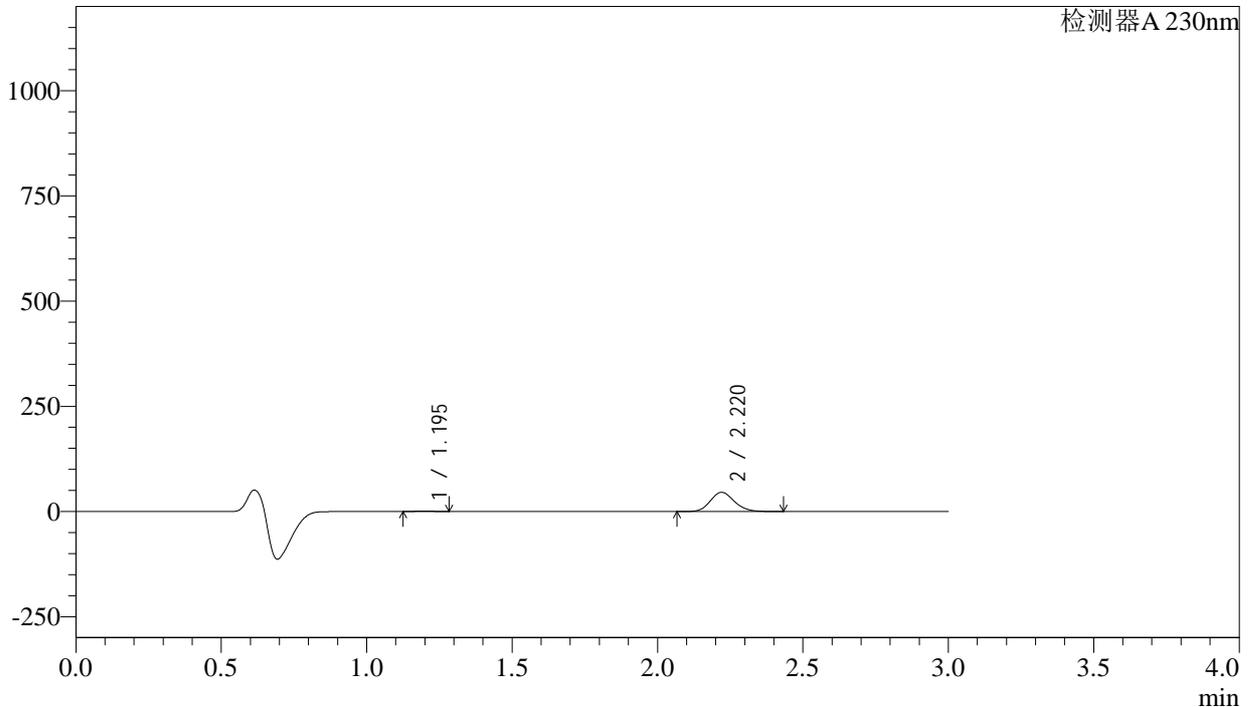
图80 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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-cbjz-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			

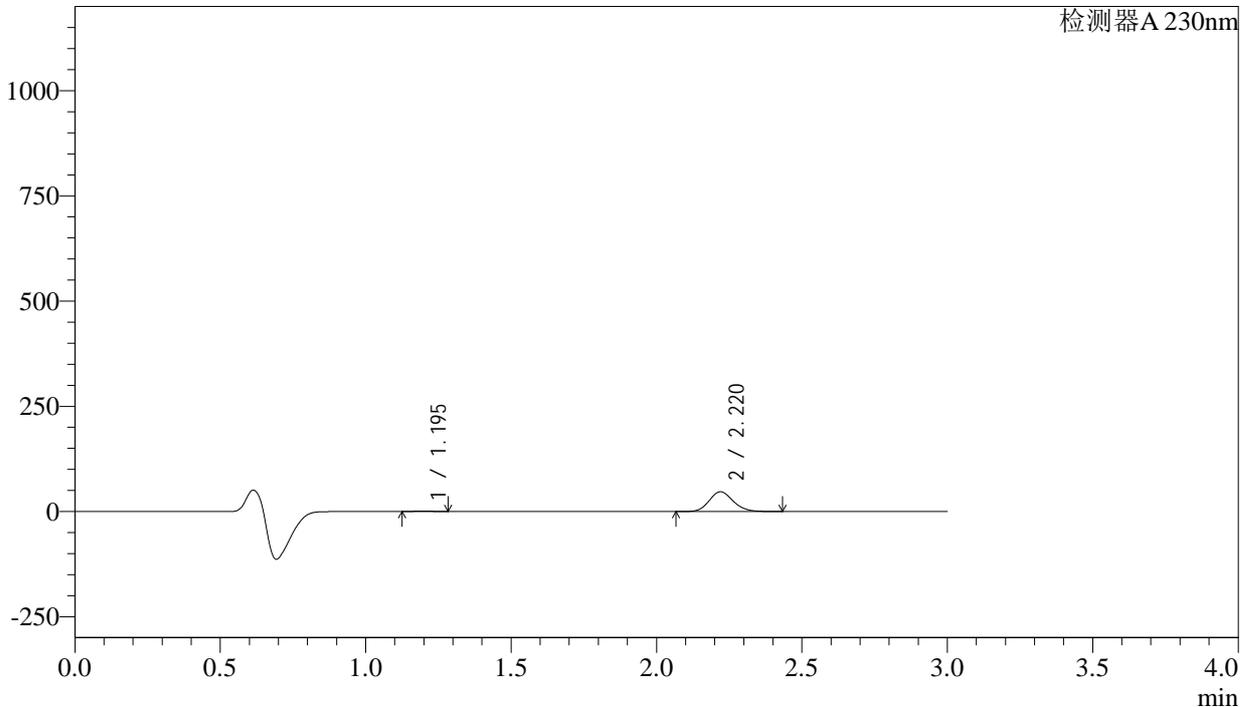
图82 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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



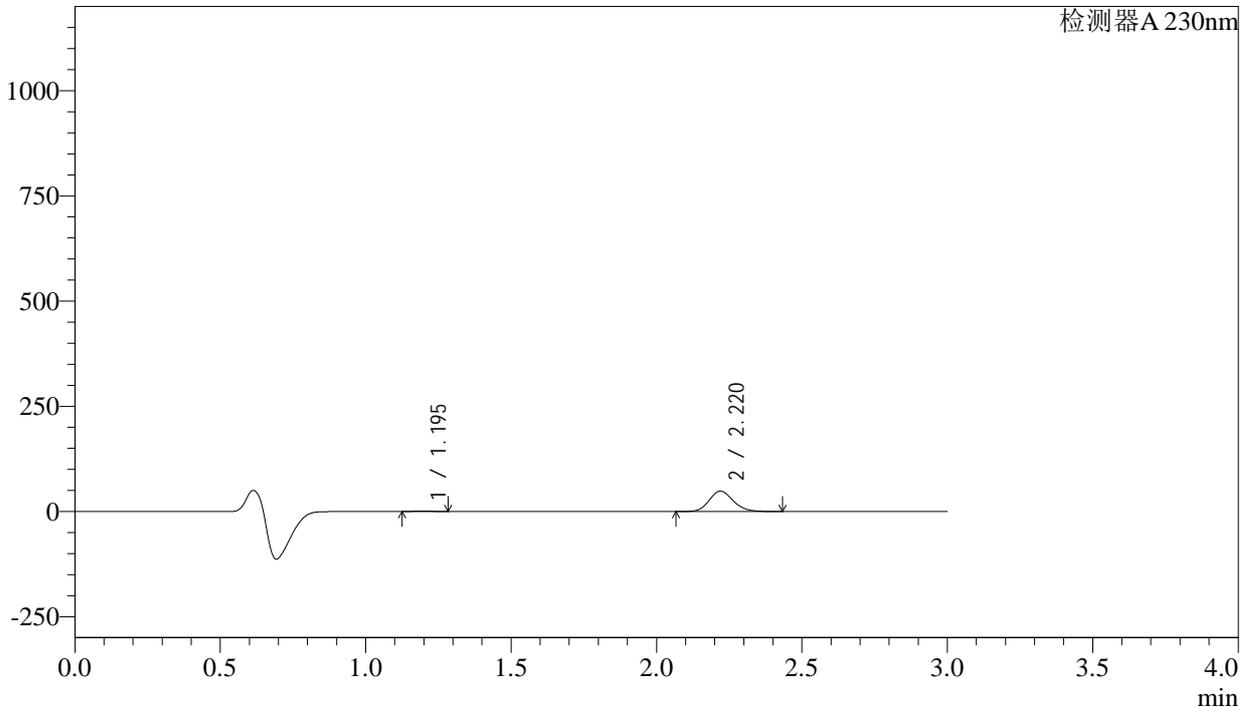
SMF-4029

<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			

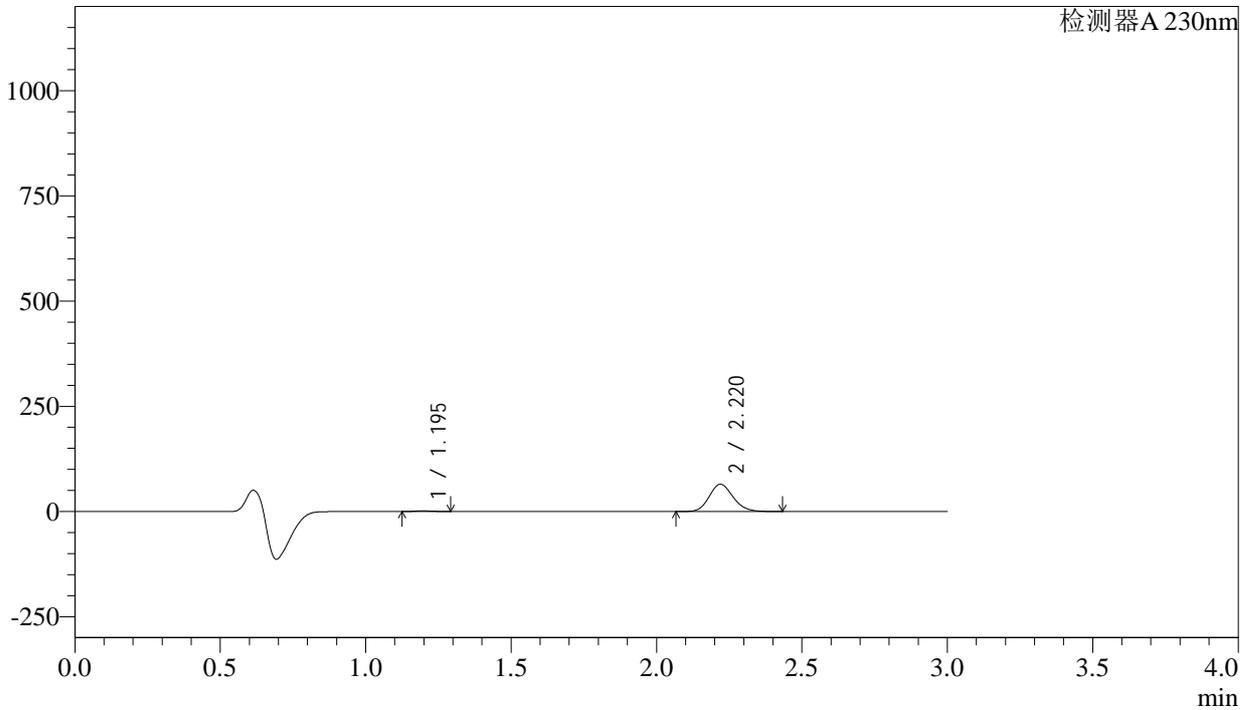
图85 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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			

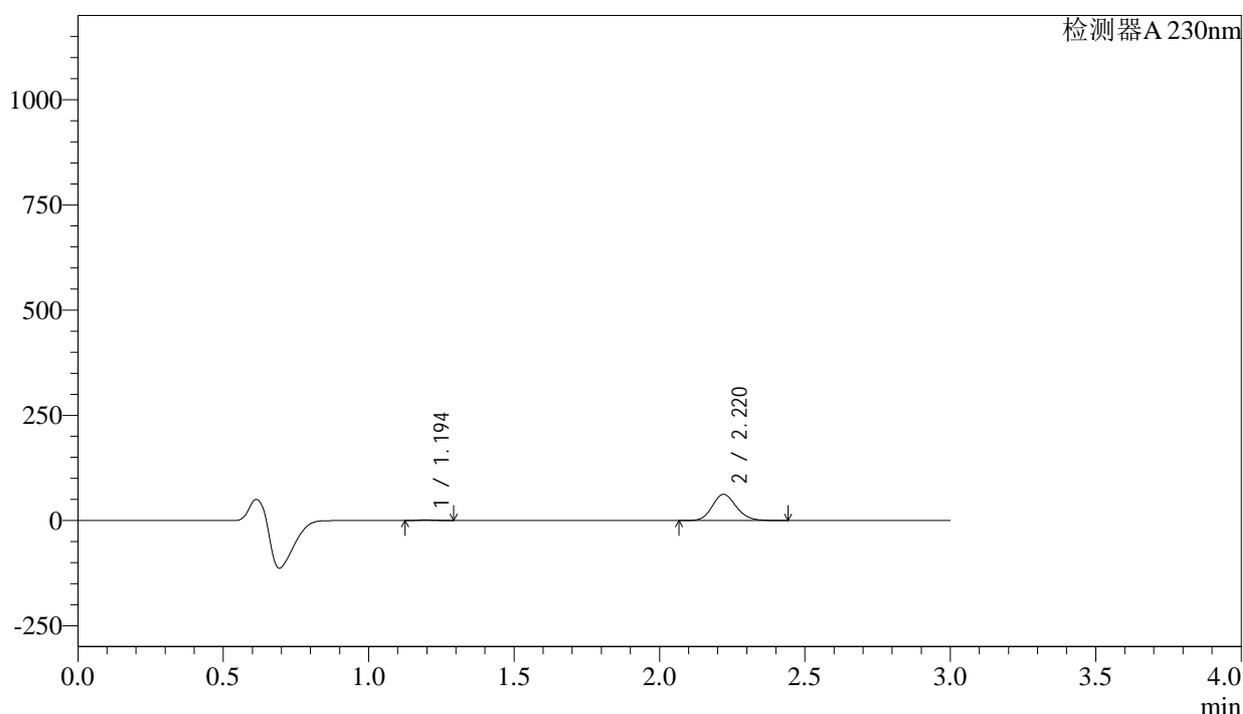
图87 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-614-3 - 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-cbjz-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	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			

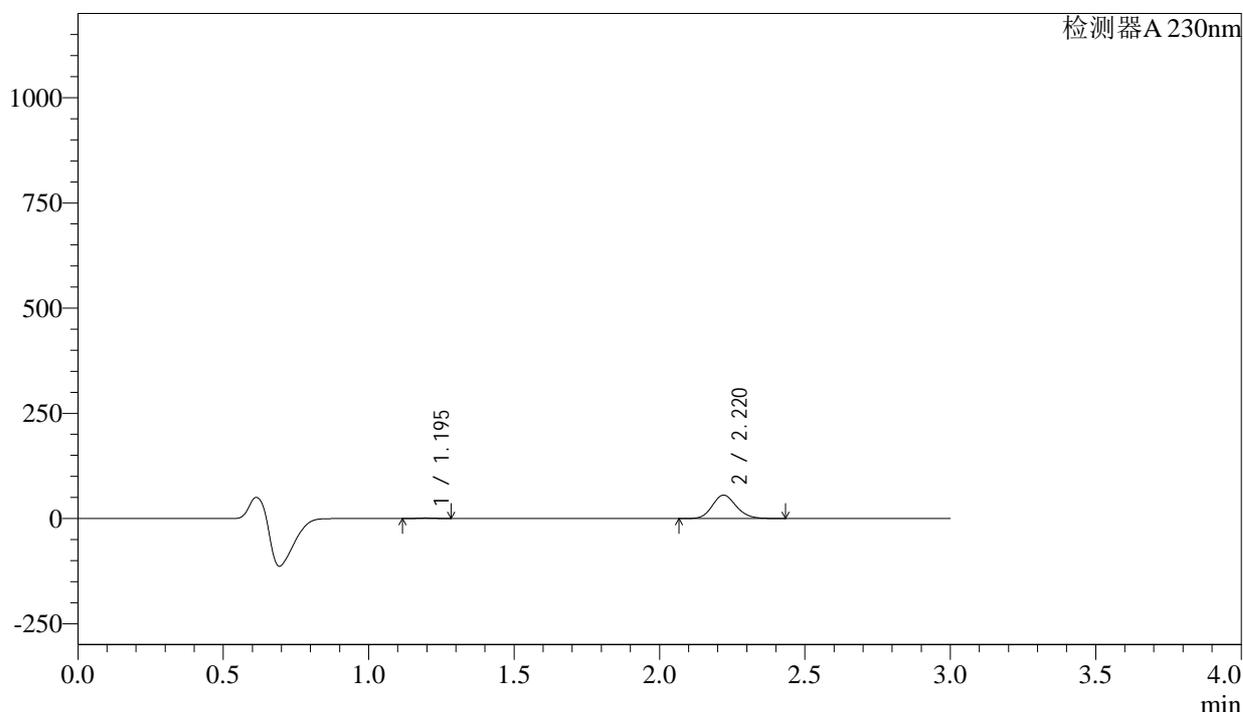
图90 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-616-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-30min-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	: 4-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 02:19:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:50:56		
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	1.195	4490	1.392	1188	2202	1.141	--
2	2.220	318051	98.608	55565	3494	1.142	8.138
总计		322541	100.000	56753			

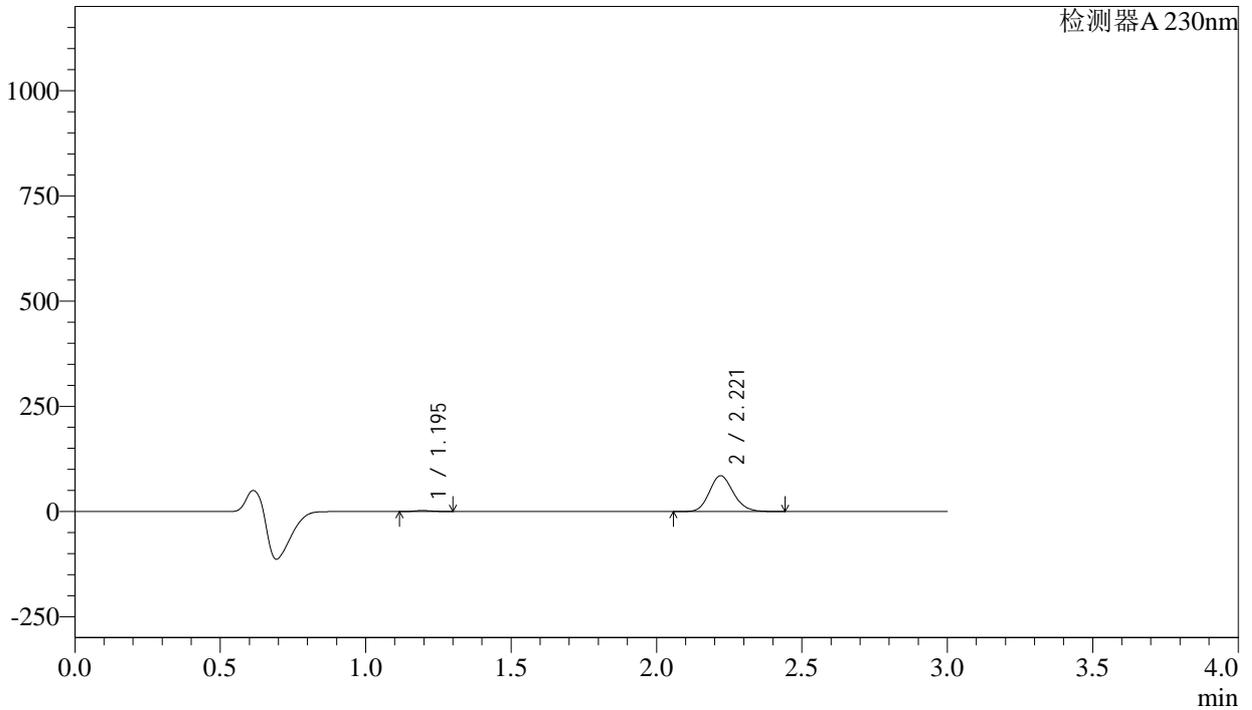
图92 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-617-3 - 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-cbzj-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			

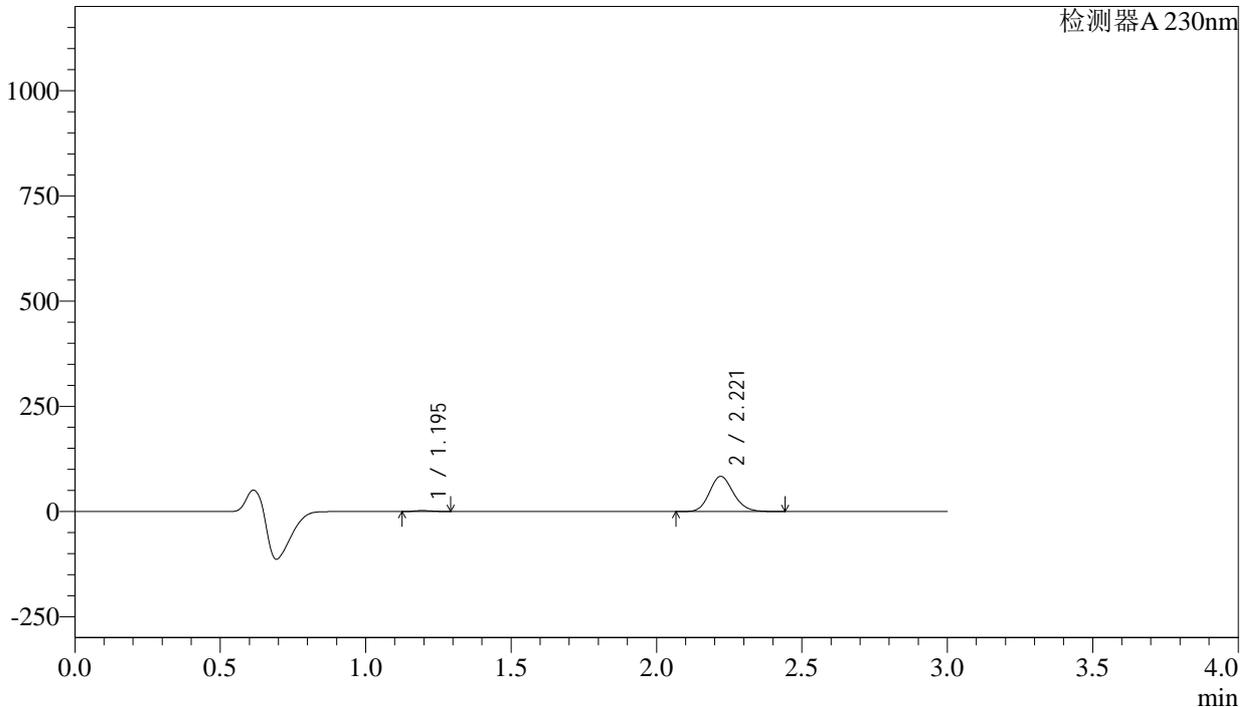
图93 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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-cbzj-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			

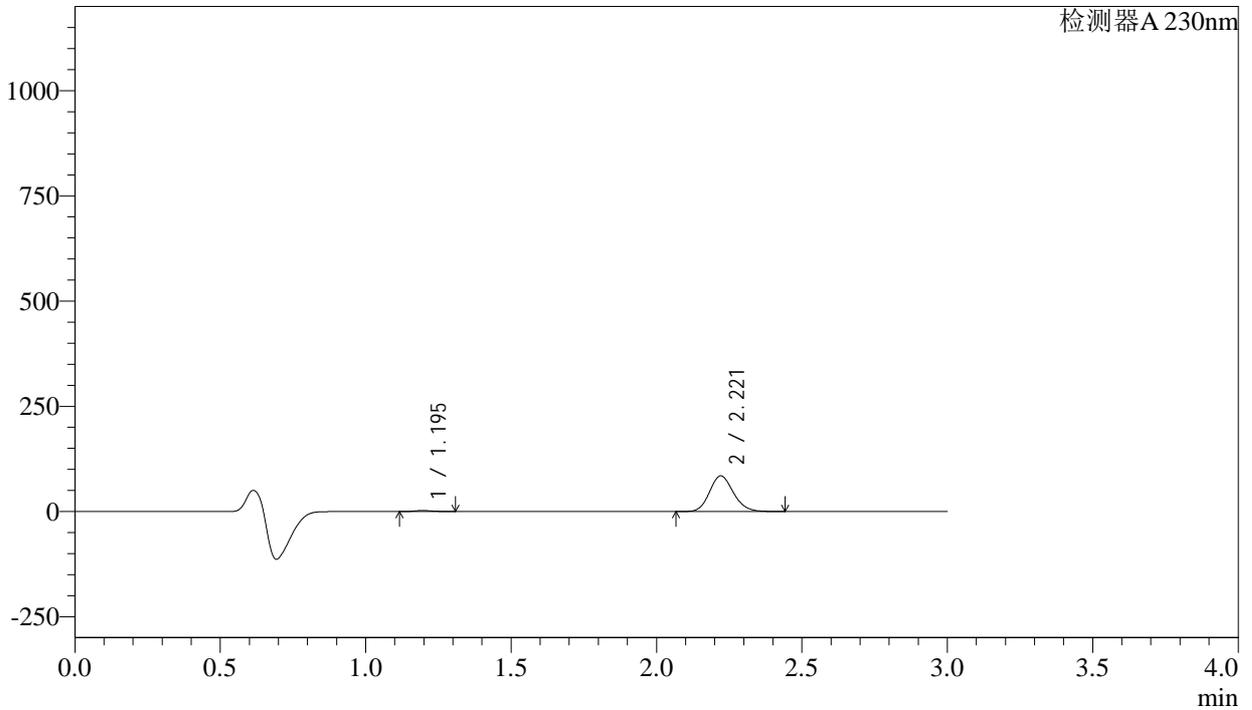
图94 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-620-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 02:33:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:51:08		
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	9054	1.840	2341	2165	1.185	--
2	2.221	483072	98.160	84668	3517	1.142	8.127
总计		492126	100.000	87009			

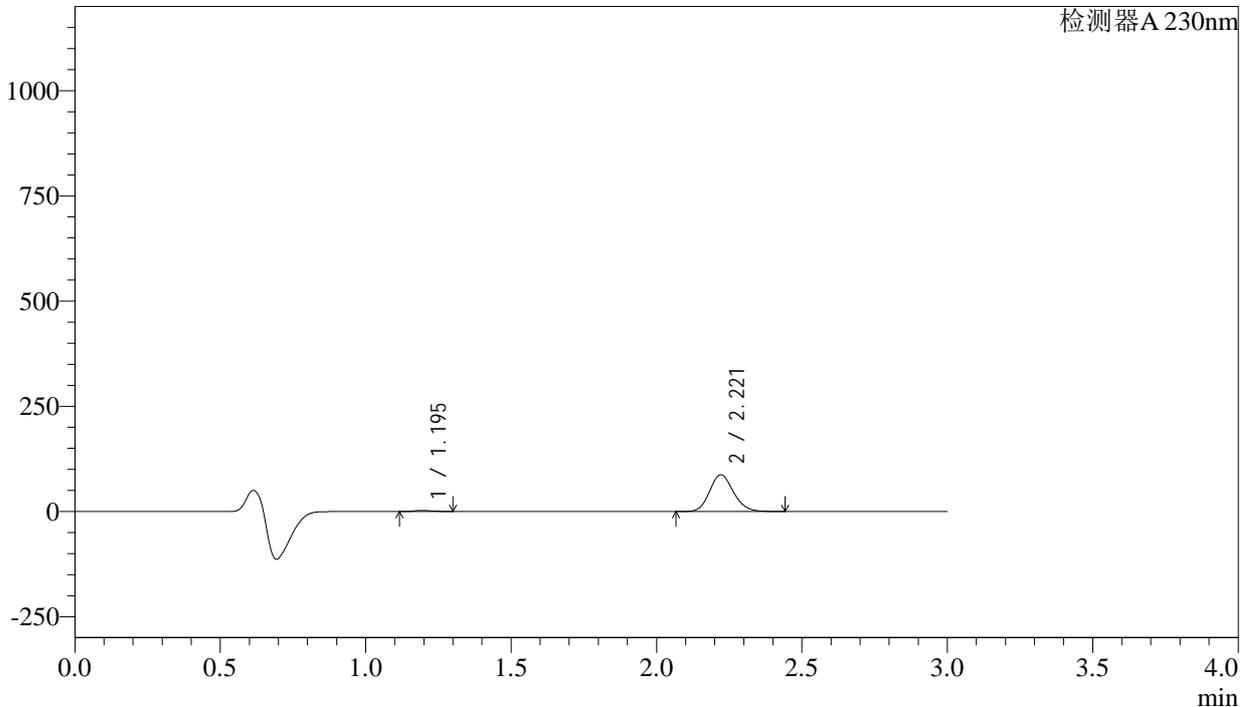
图96 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-621-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-45min-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	: 4-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 02:36:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:51:11		
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	9763	1.921	2520	2146	1.181	--
2	2.221	498373	98.079	87349	3513	1.141	8.111
总计		508135	100.000	89869			

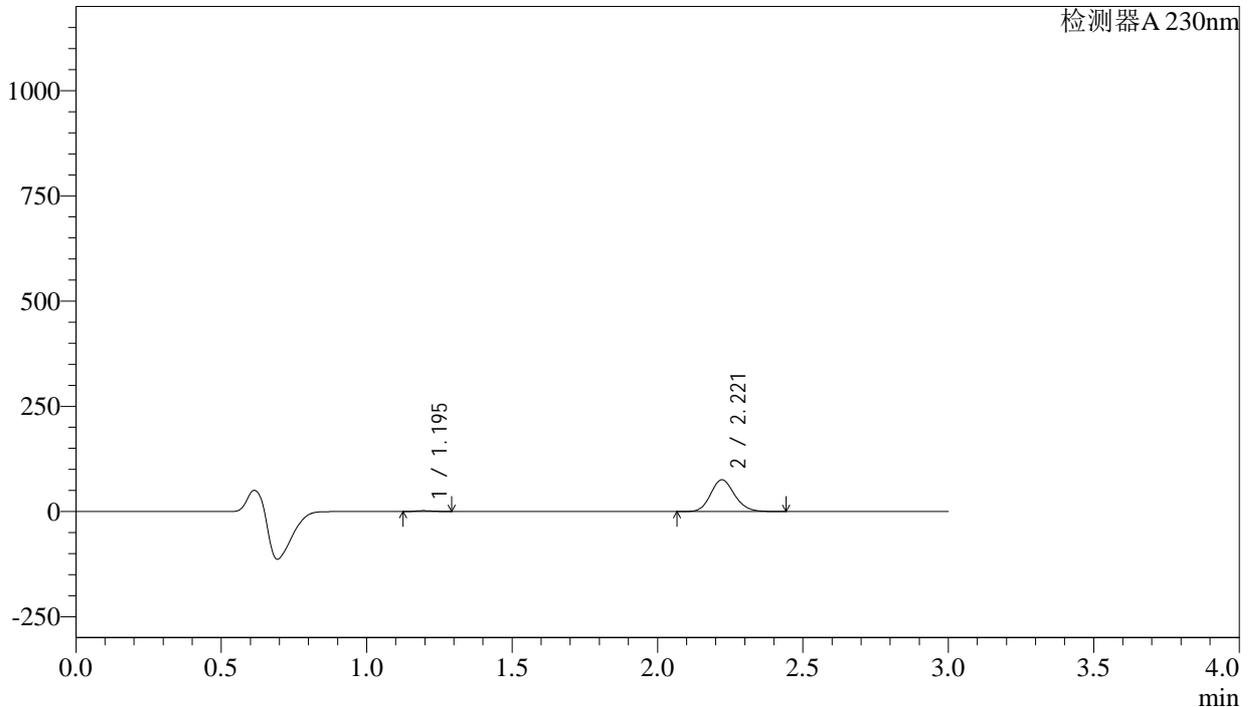
图97 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-622-3 - 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-cbzj-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



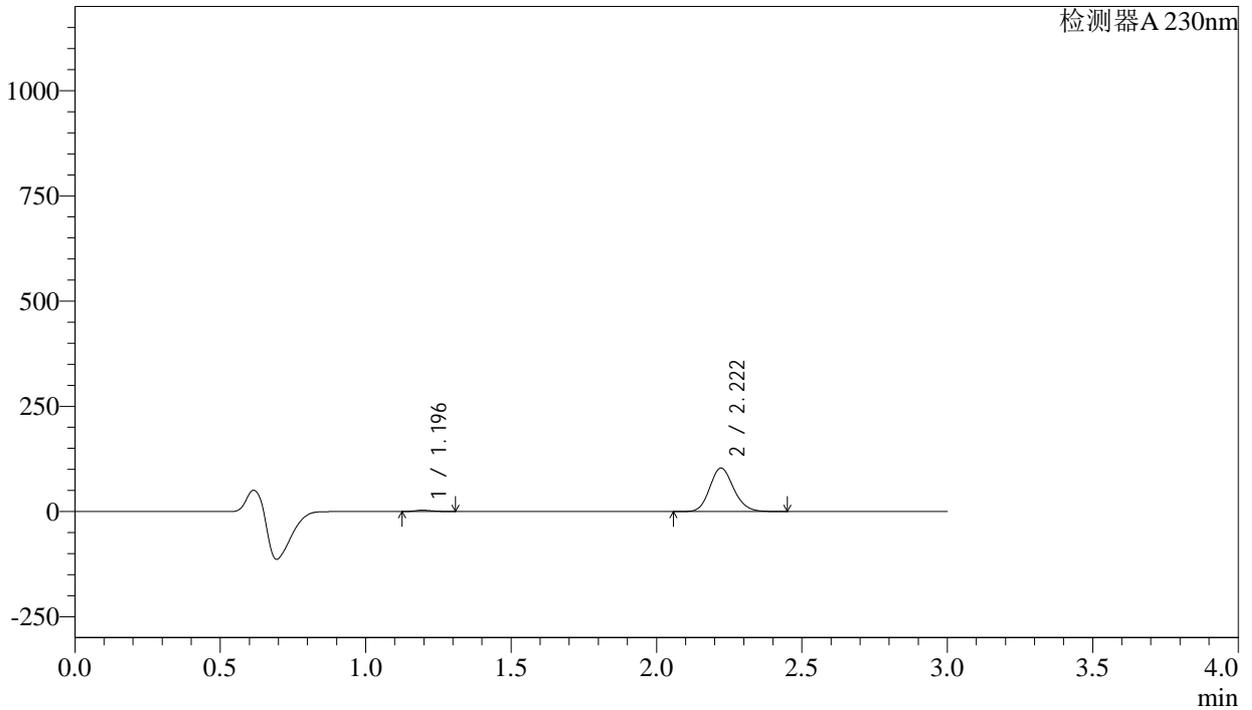
SMF-4029

<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-cbjz-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			

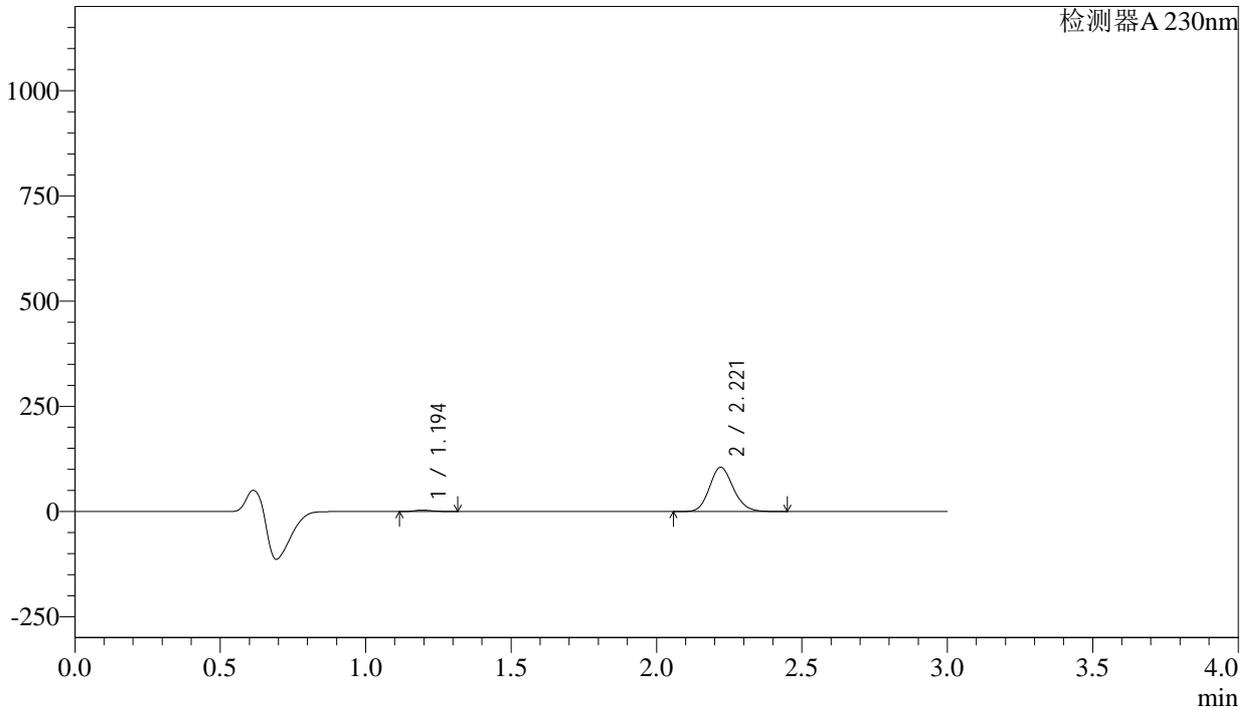
图99 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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			

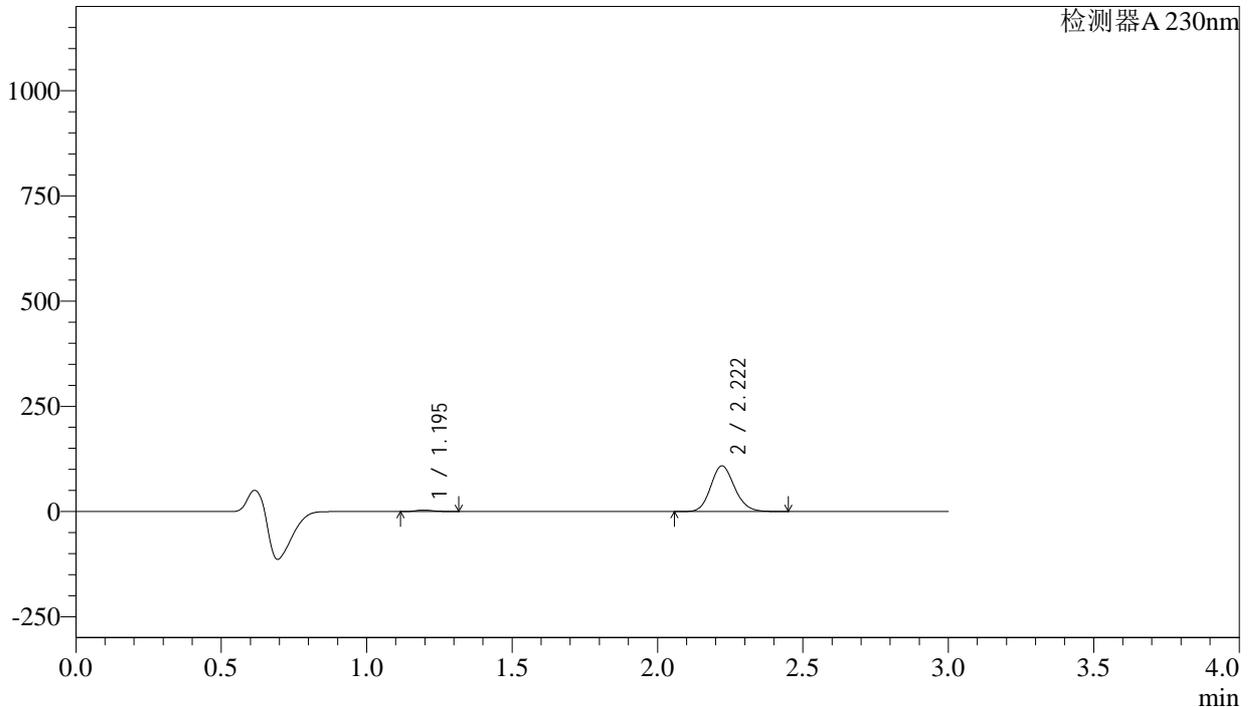
图101 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-182/24-627-3 - 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



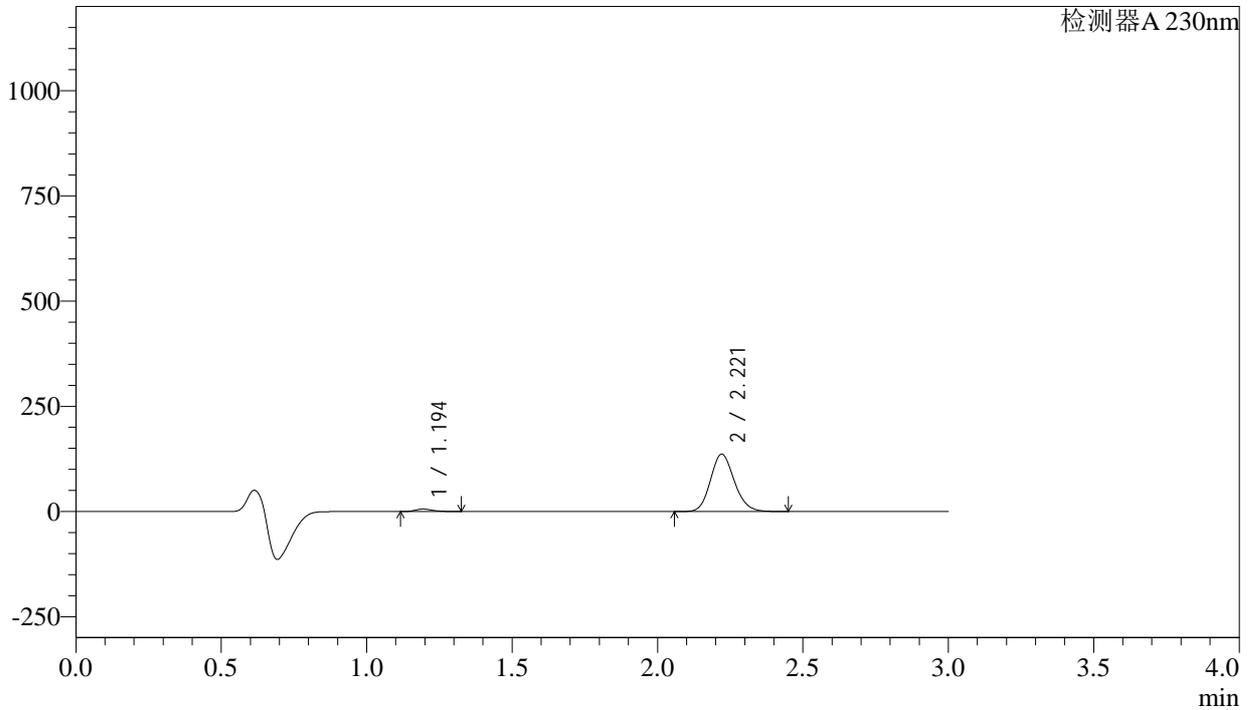
SMF-4029

<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 - 0-182/24-634-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-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-cbjz-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 4-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/27 03:21:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 14:51:51		
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	22951	2.868	5798	2097	1.217	--
2	2.221	777379	97.132	136322	3523	1.143	8.085
总计		800330	100.000	142120			

图110 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6
 供试品溶液-1

