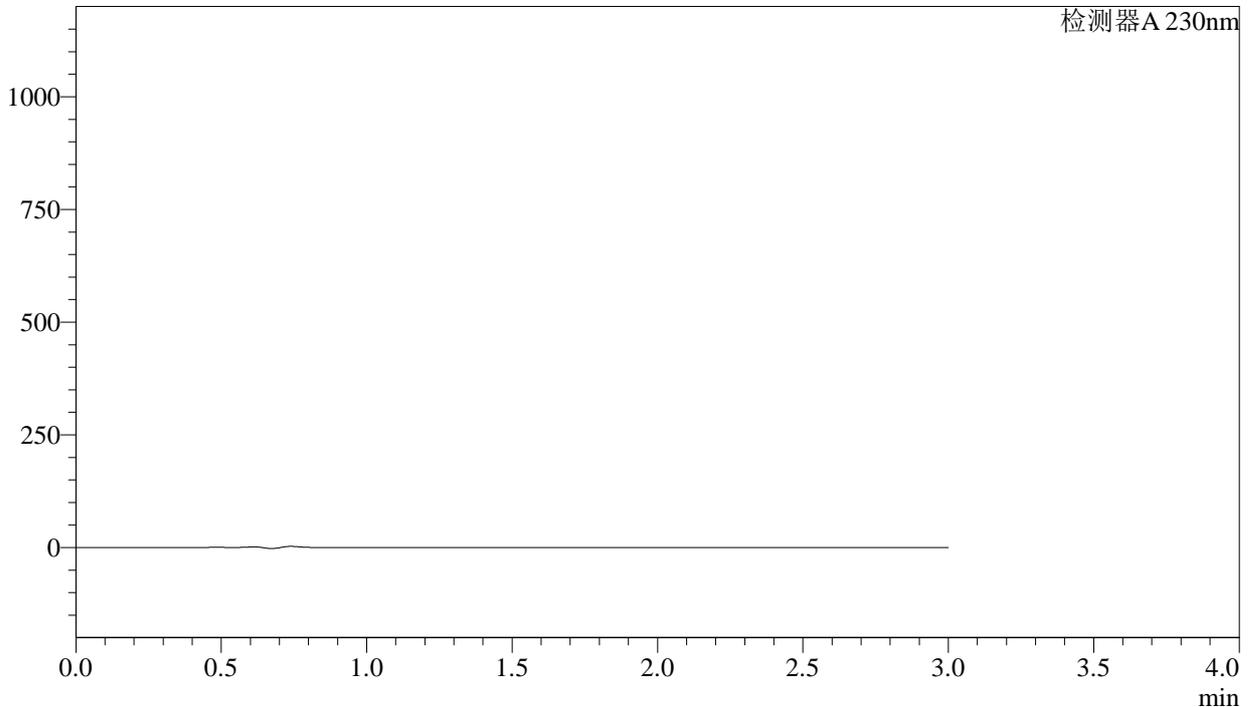


<样品信息>

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 - 0-172/25-1174-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 12:28:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:06:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

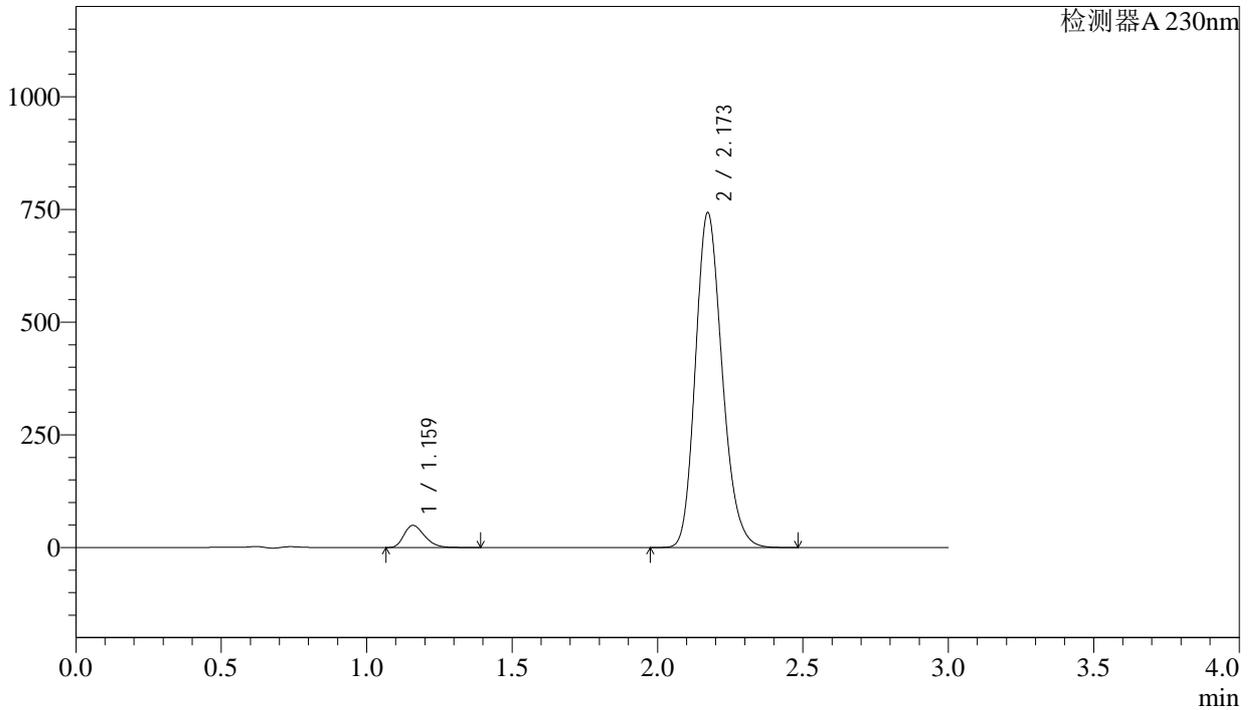
图1 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-172/25-1175-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 12:32:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:06:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.159	241311	4.844	48791	1289	1.296	--
2	2.173	4740691	95.156	742768	2712	1.193	6.851
总计		4982002	100.000	791559			

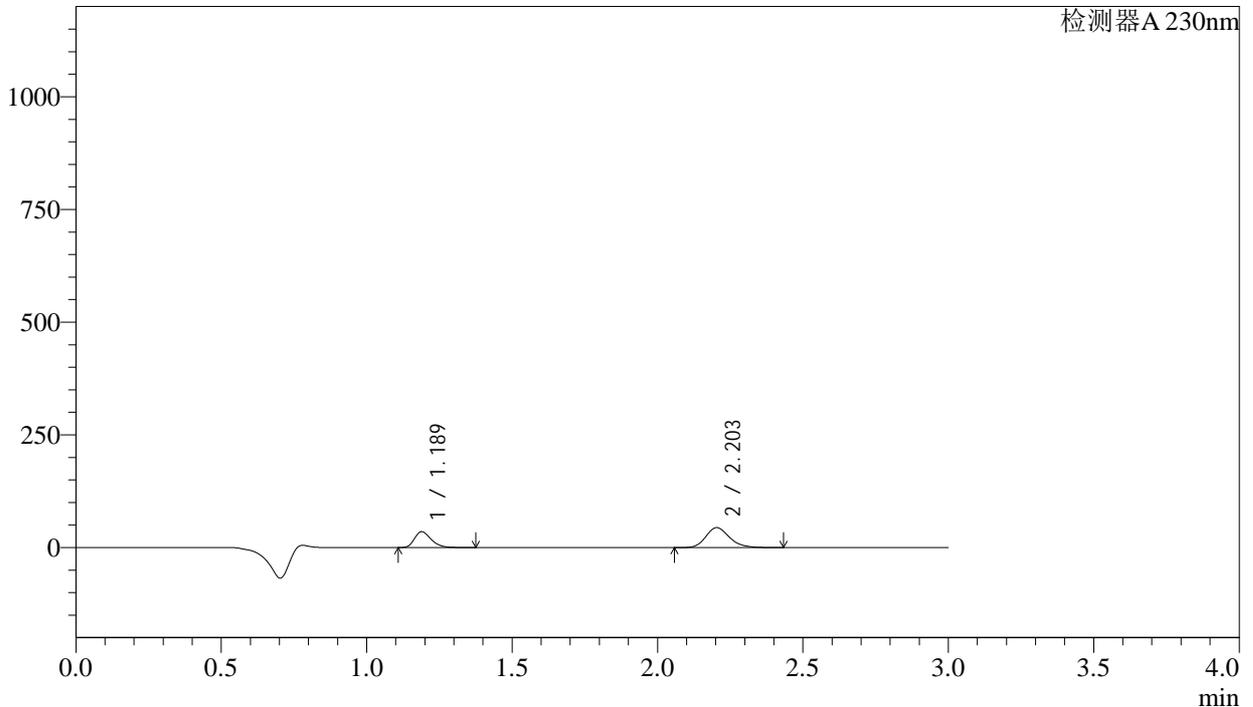
图2 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1180-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 12:49:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:06:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	139842	35.786	35088	2072	1.303	--
2	2.203	250927	64.214	44234	3590	1.200	8.064
总计		390769	100.000	79322			

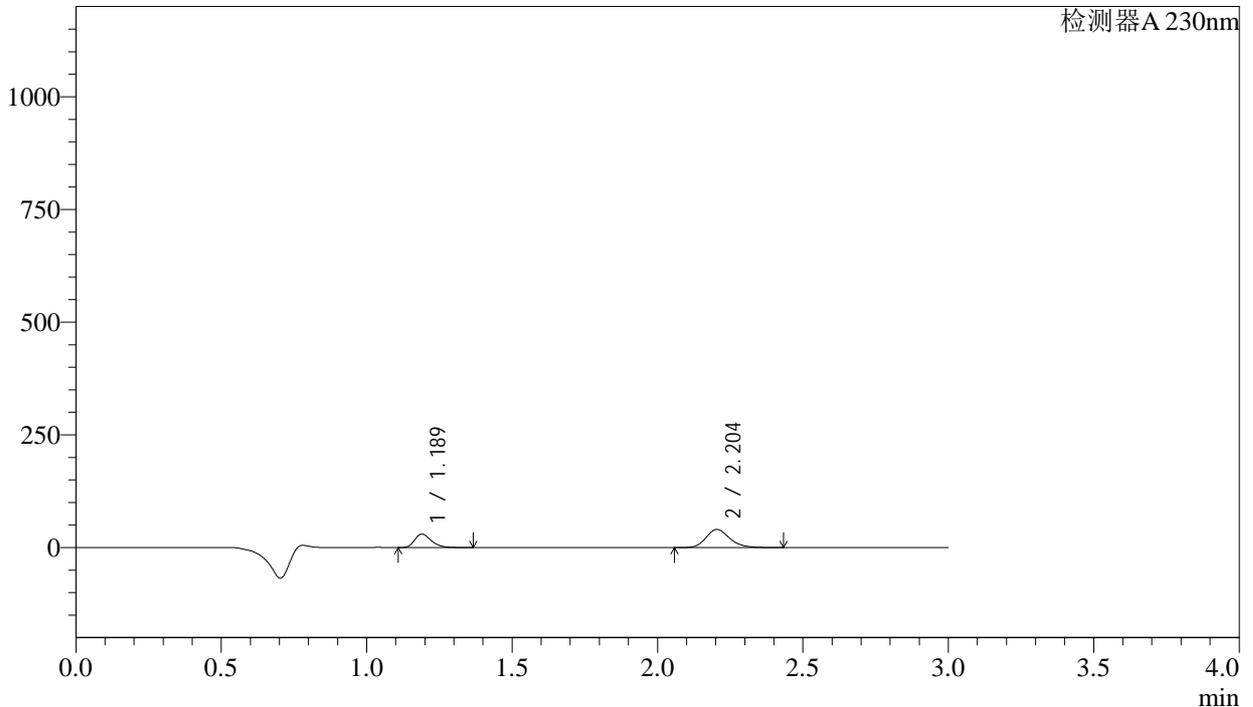
图7 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-
BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1183-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 12:59:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:07:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	118746	34.232	29731	2066	1.304	--
2	2.204	228143	65.768	40217	3582	1.200	8.053
总计		346889	100.000	69948			

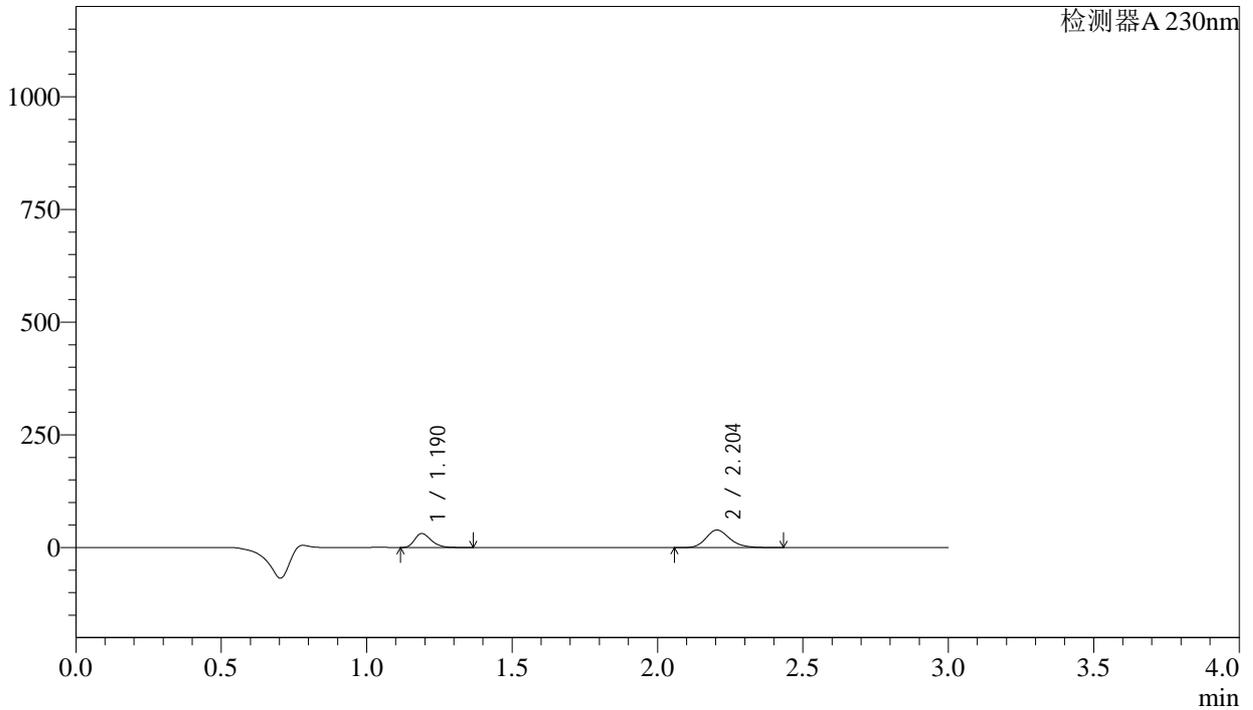
图10 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1184-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:02:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:07:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	123852	35.941	31035	2068	1.304	--
2	2.204	220744	64.059	38931	3587	1.200	8.059
总计		344595	100.000	69965			

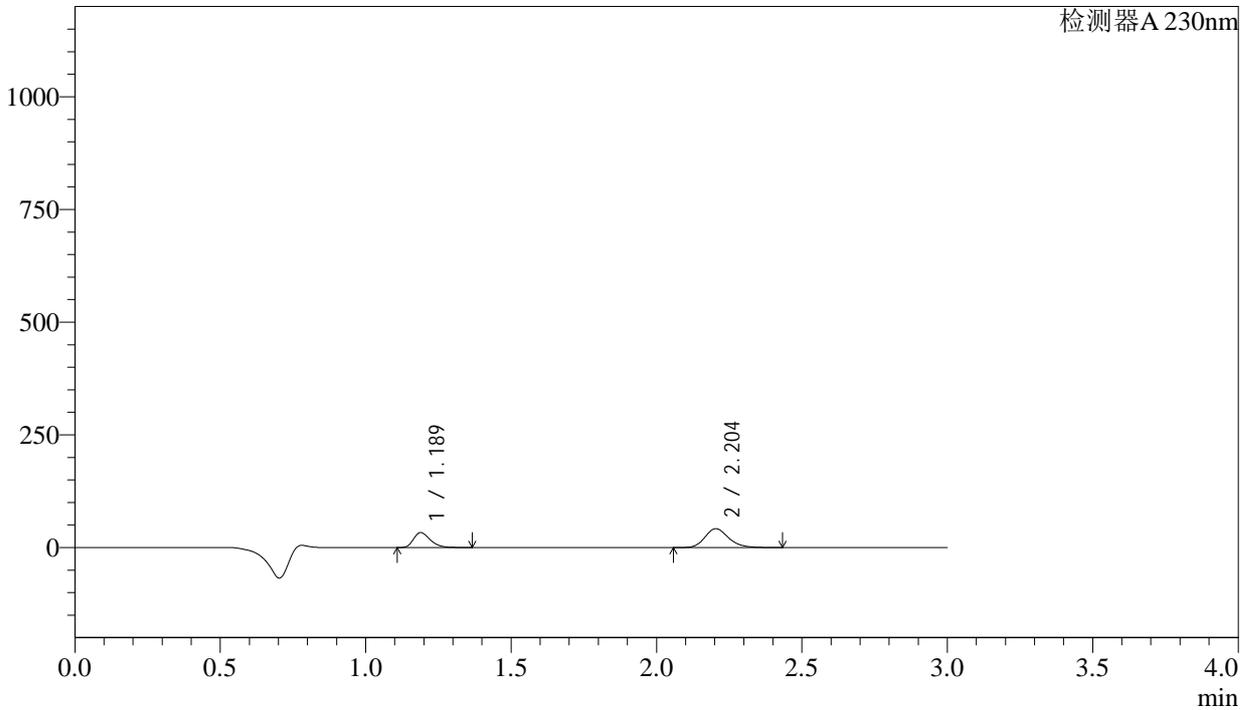
图11 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1185-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:06:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:07:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	132608	35.872	33246	2070	1.302	--
2	2.204	237060	64.128	41875	3600	1.198	8.070
总计		369668	100.000	75120			

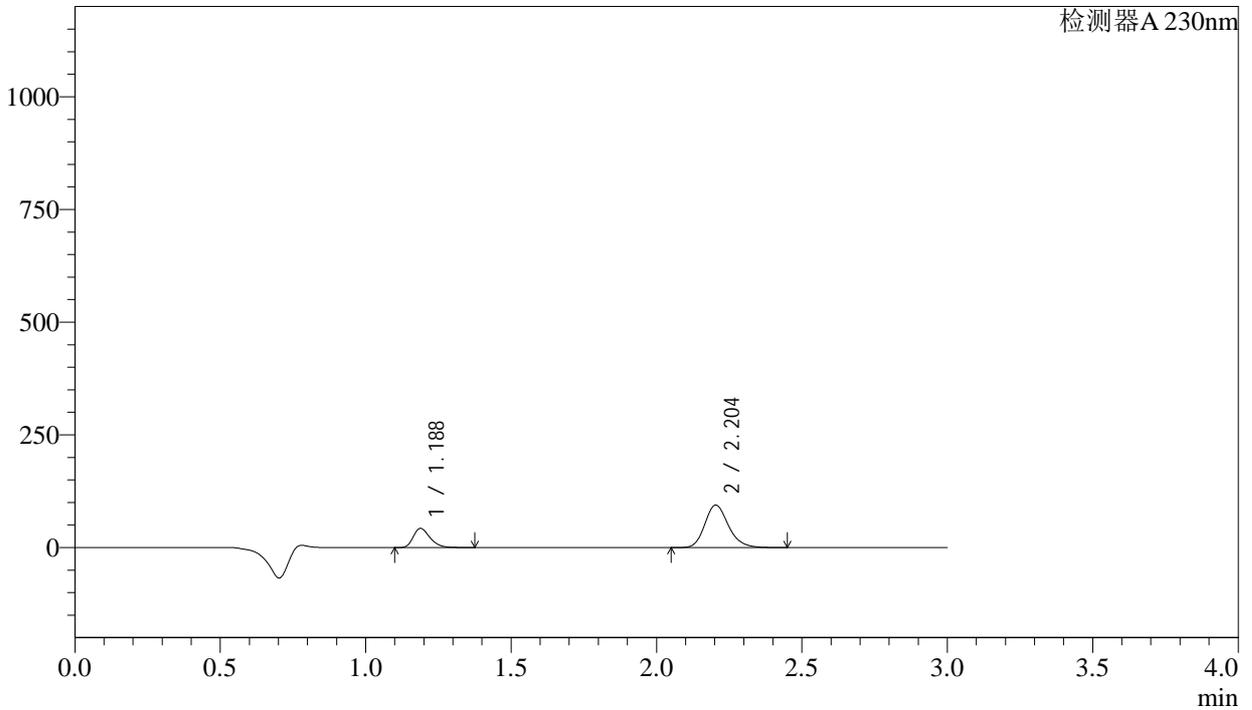
图12 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1186-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:09:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:07:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	170011	24.122	42569	2067	1.303	--
2	2.204	534790	75.878	94335	3591	1.198	8.067
总计		704802	100.000	136904			

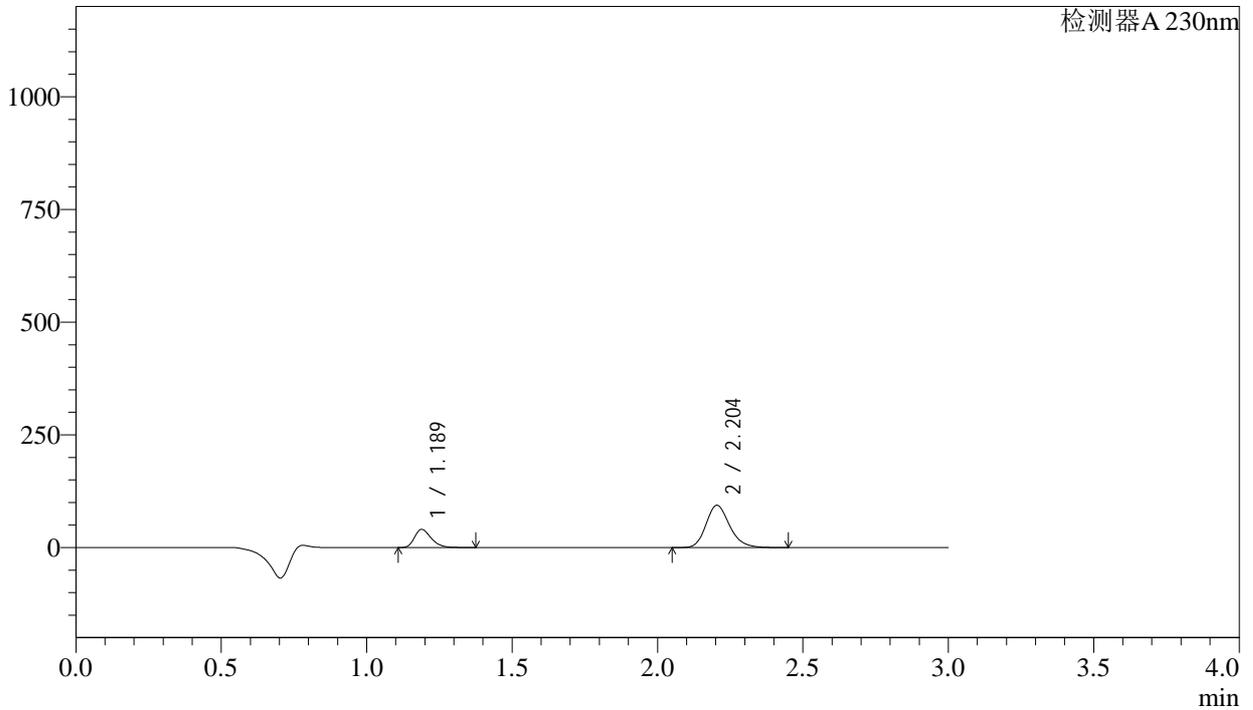
图13 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1188-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:16:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:07:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	160585	23.226	40227	2068	1.304	--
2	2.204	530807	76.774	93743	3598	1.197	8.070
总计		691392	100.000	133971			

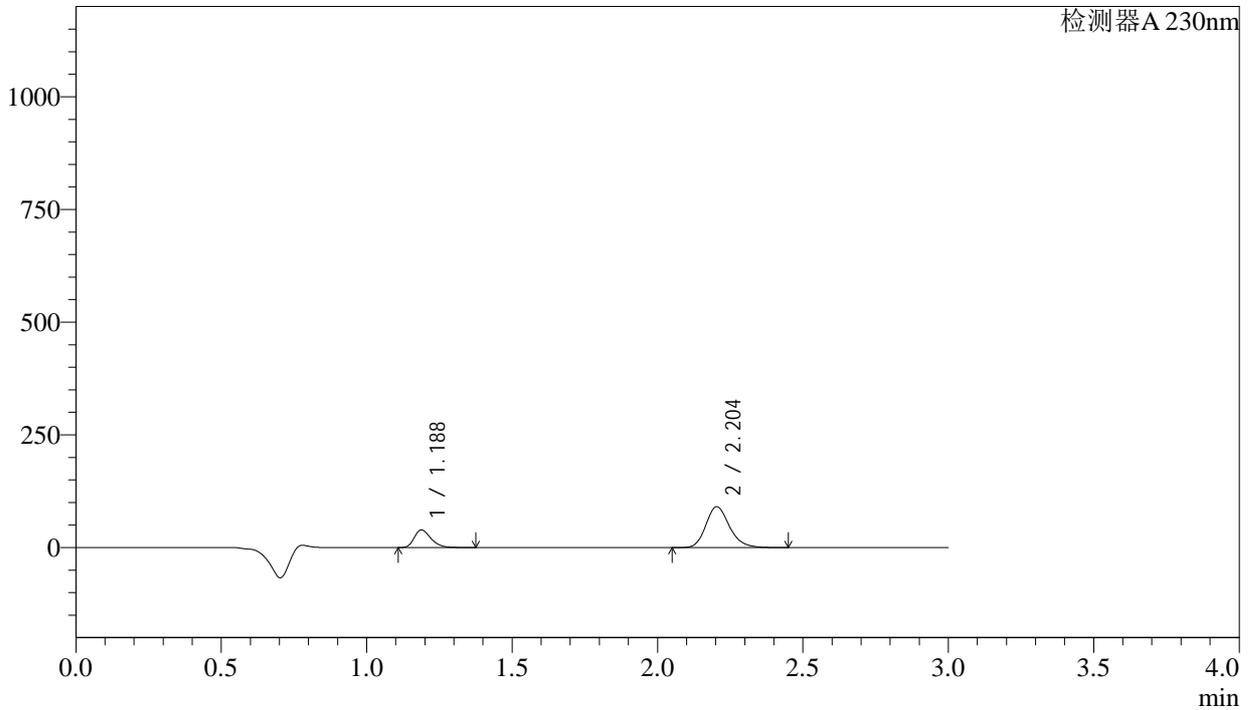
图15 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1189-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:19:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:07:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	156025	23.304	39081	2067	1.303	--
2	2.204	513501	76.696	90641	3597	1.197	8.074
总计		669526	100.000	129723			

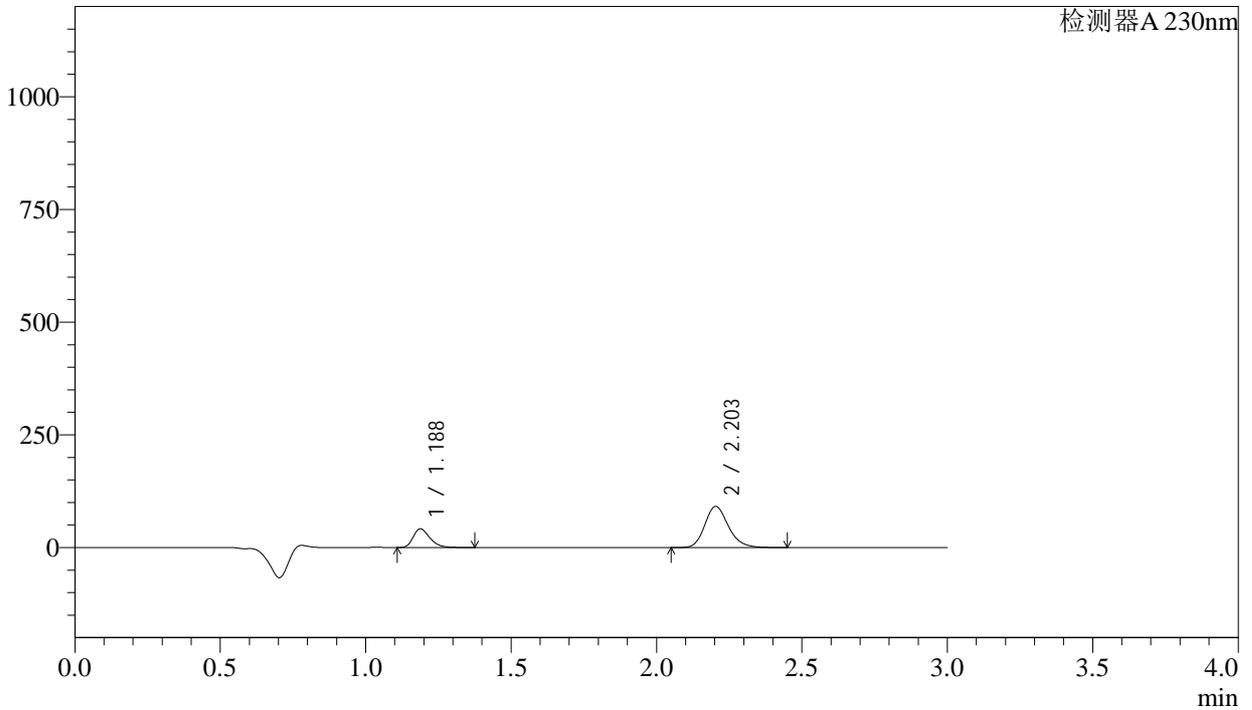
图16 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1191-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:26:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:07:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	165393	24.233	41428	2063	1.303	--
2	2.203	517128	75.767	91224	3592	1.198	8.068
总计		682522	100.000	132653			

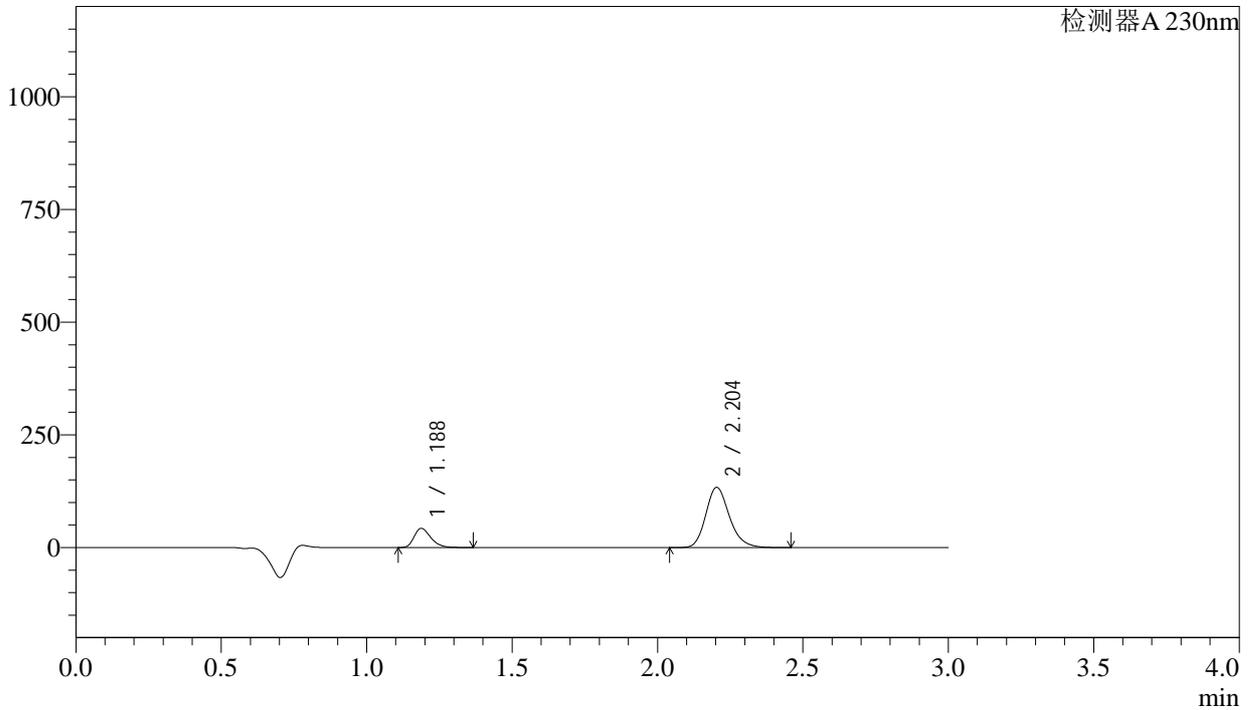
图18 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1193-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:33:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:07:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	169618	18.316	42522	2066	1.302	--
2	2.204	756466	81.684	133589	3600	1.197	8.078
总计		926084	100.000	176111			

图20 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



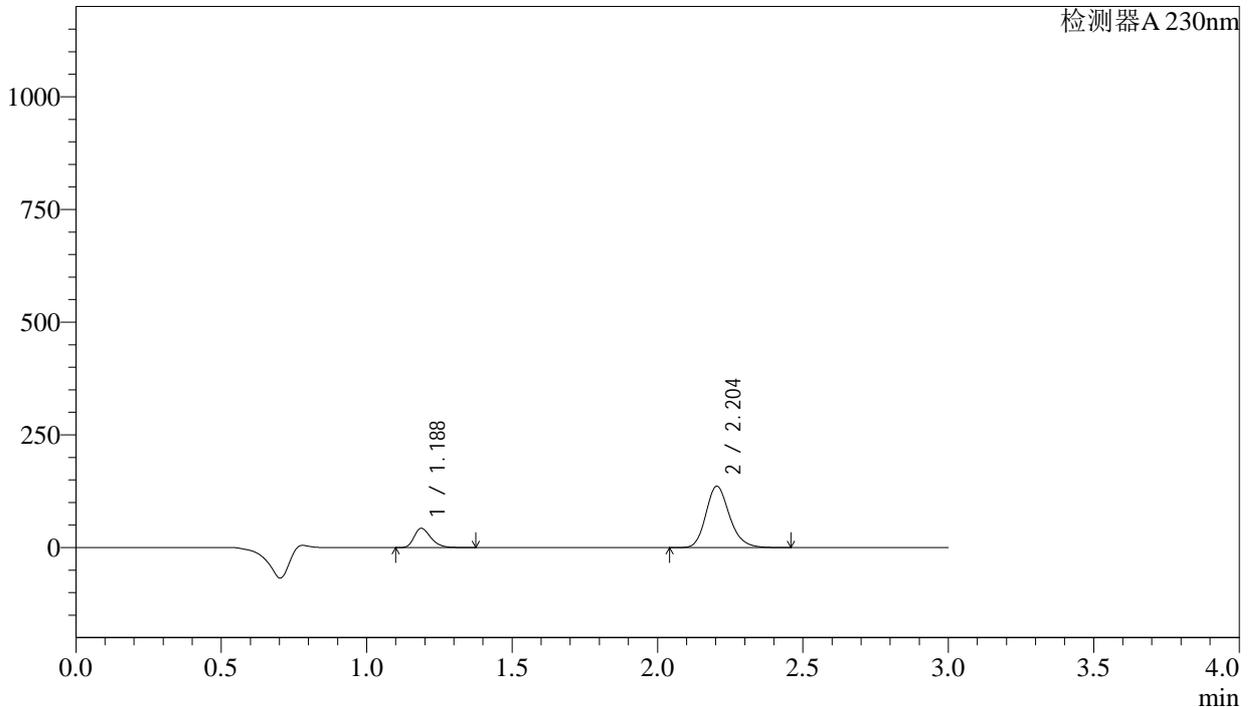
SMF-4029

<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 - 0-172/25-1195-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:39:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:07:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	170688	18.139	42762	2065	1.302	--
2	2.204	770318	81.861	136069	3602	1.197	8.080
总计		941006	100.000	178832			

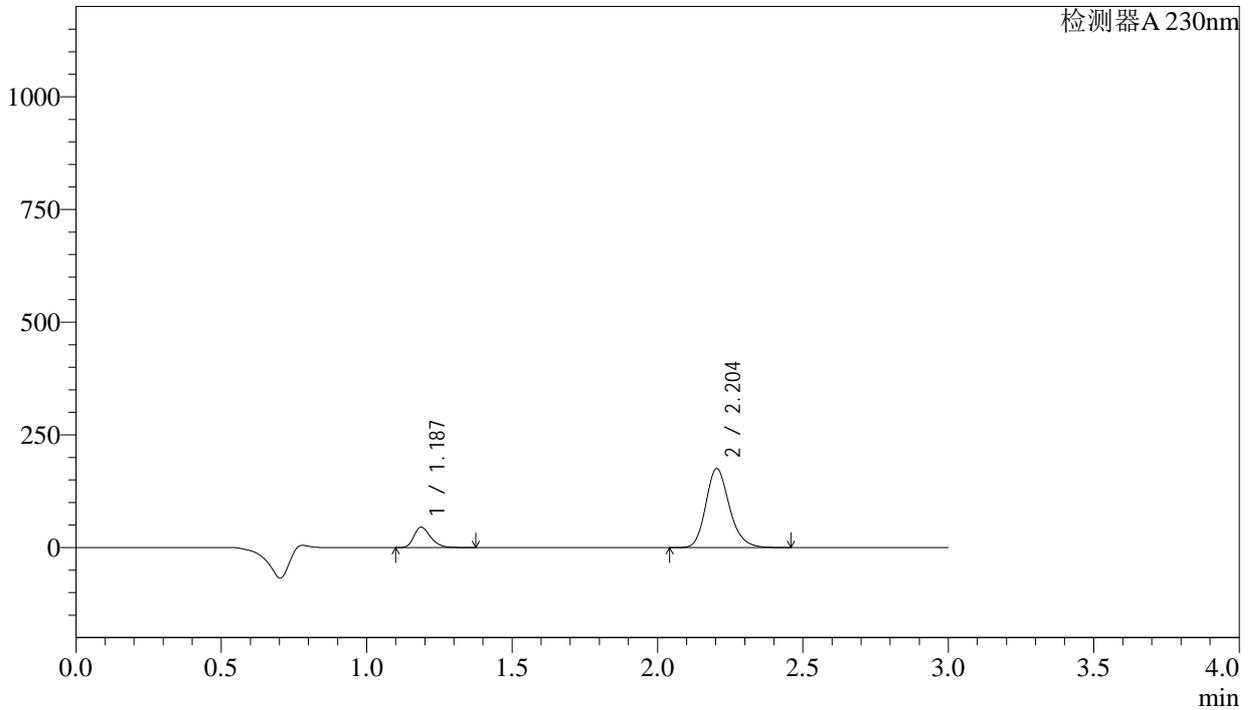
图22 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1201-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFF-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:00:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:07:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	180417	15.399	45207	2067	1.303	--
2	2.204	991173	84.601	175144	3606	1.196	8.089
总计		1171589	100.000	220352			

图28 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



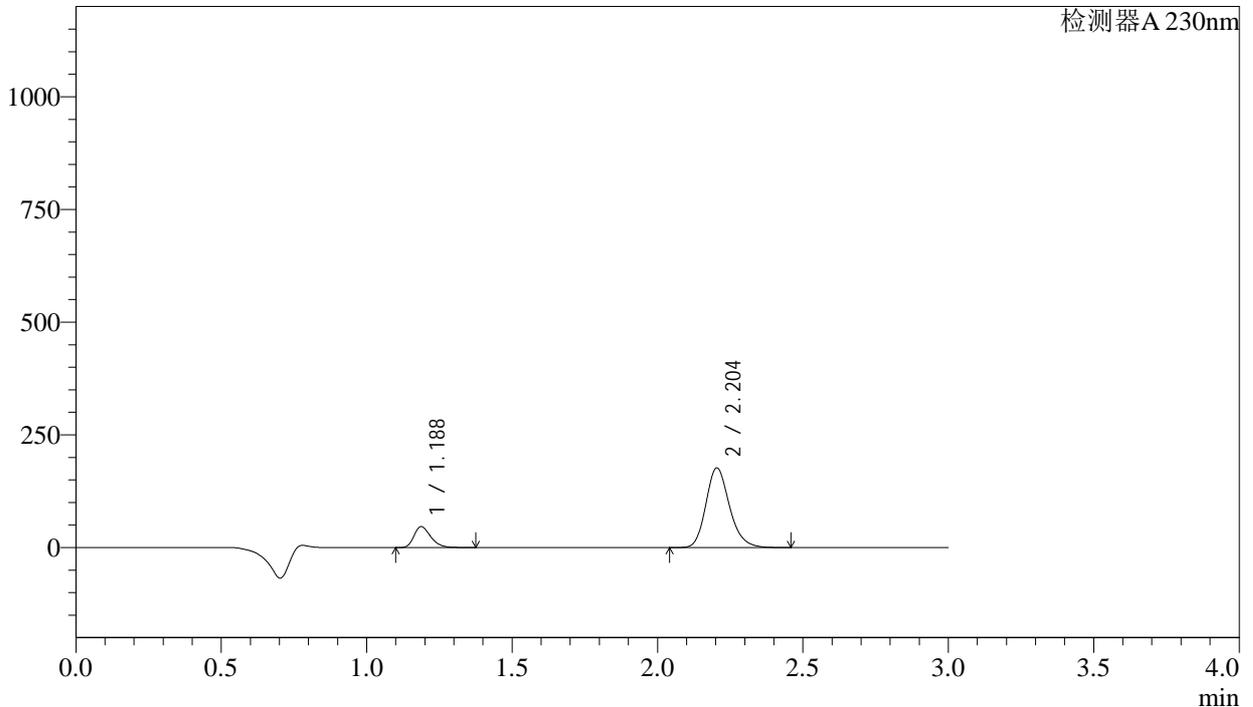
SMF-4029

<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 - 0-172/25-1202-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:03:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:07:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	185494	15.653	46481	2066	1.303	--
2	2.204	999561	84.347	176679	3606	1.196	8.089
总计		1185055	100.000	223159			

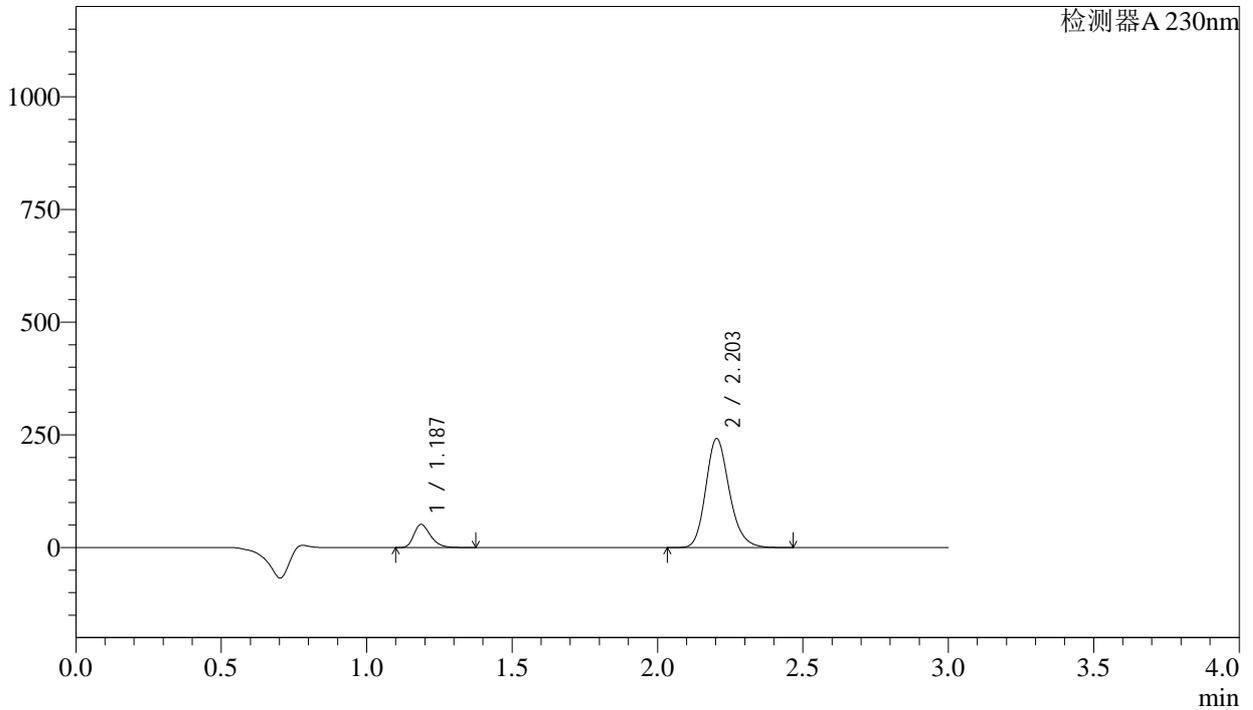
图29 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1204-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:10:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:08:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	204422	12.991	51148	2065	1.303	--
2	2.203	1369151	87.009	241682	3598	1.197	8.083
总计		1573573	100.000	292830			

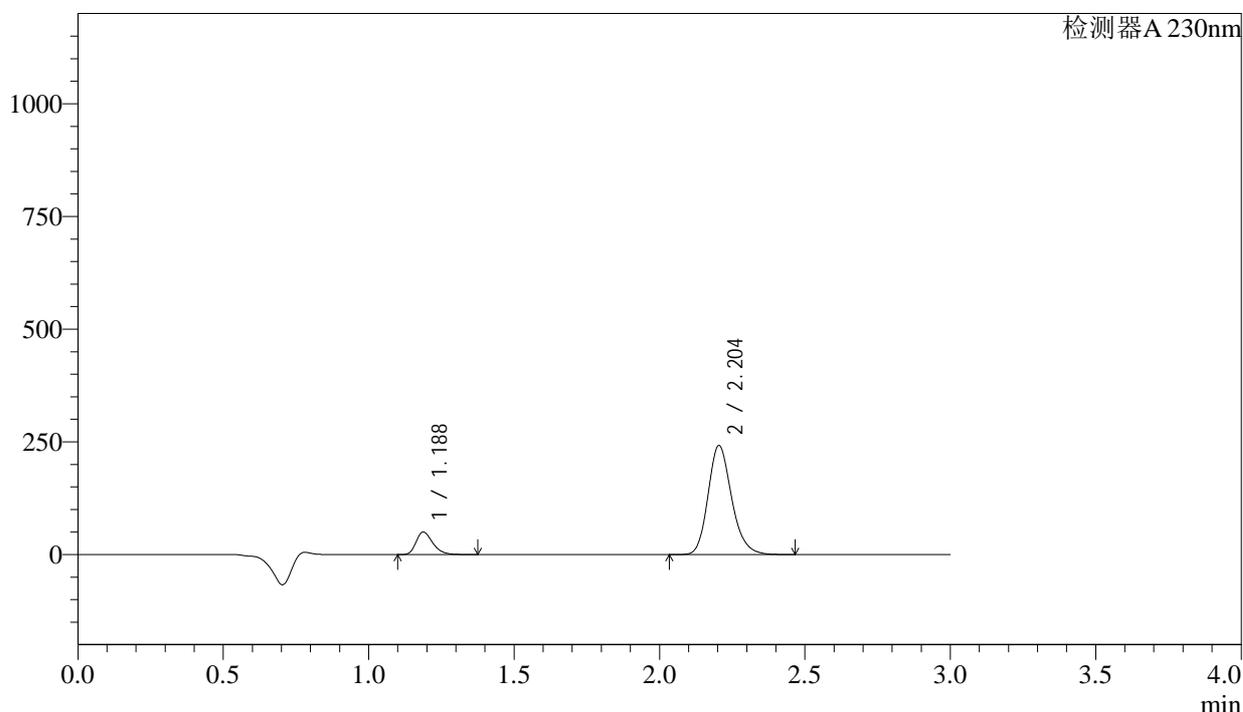
图31 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1208-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 14:23:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 10:08:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	199152	12.702	49924	2069	1.303	--
2	2.204	1368673	87.298	242019	3607	1.196	8.091
总计		1567825	100.000	291943			

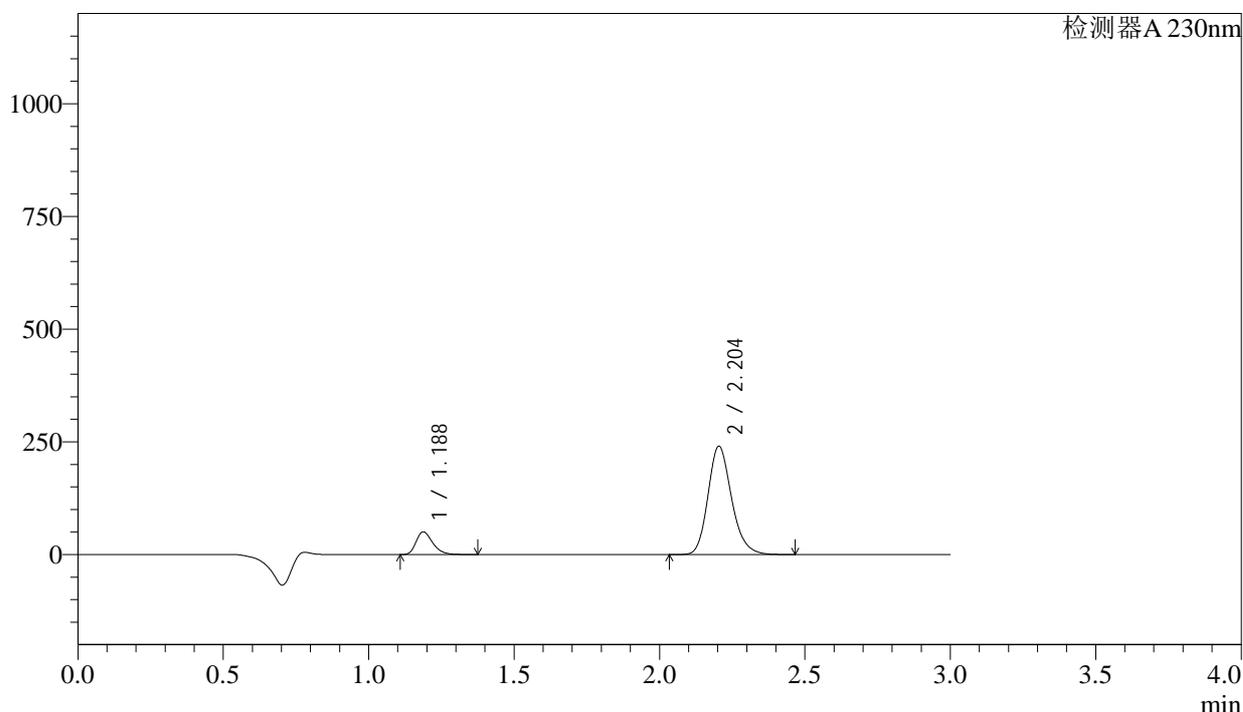
图35 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1209-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 14:27:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 10:08:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	200538	12.860	50295	2070	1.302	--
2	2.204	1358887	87.140	240345	3608	1.196	8.093
总计		1559425	100.000	290640			

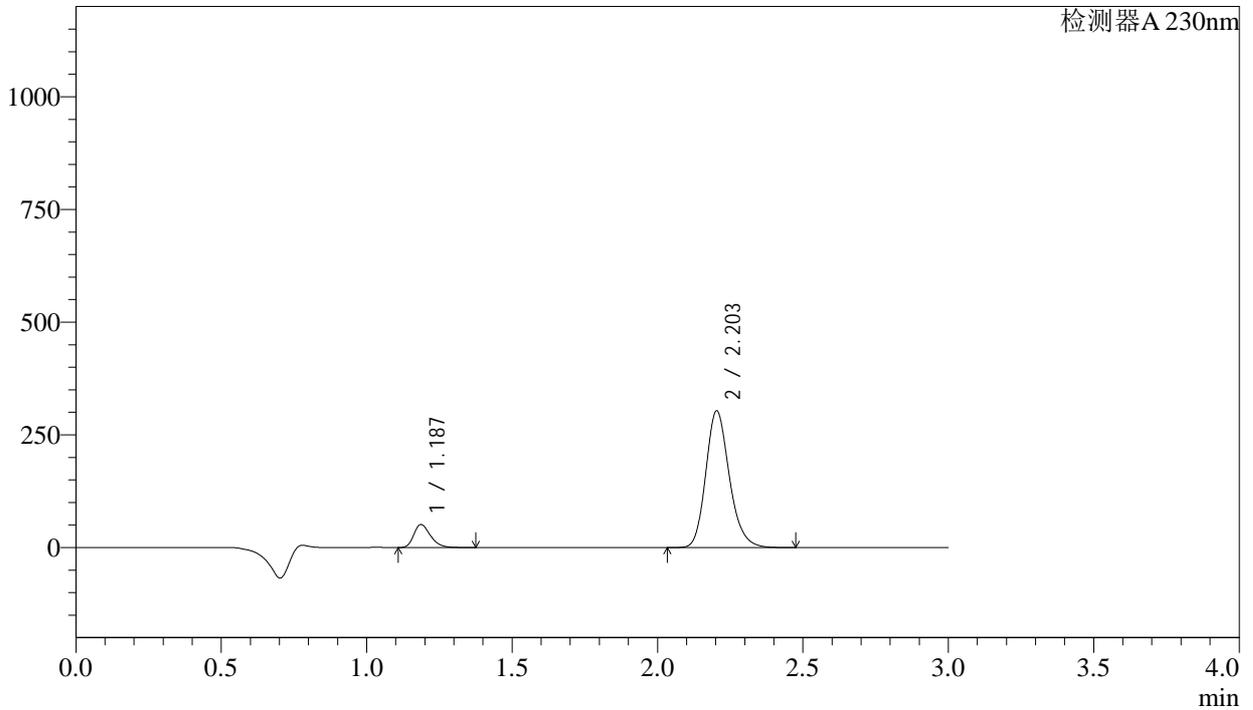
图36 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1211-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:33:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:08:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	203175	10.594	50891	2070	1.303	--
2	2.203	1714660	89.406	303097	3607	1.196	8.098
总计		1917835	100.000	353988			

图38 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



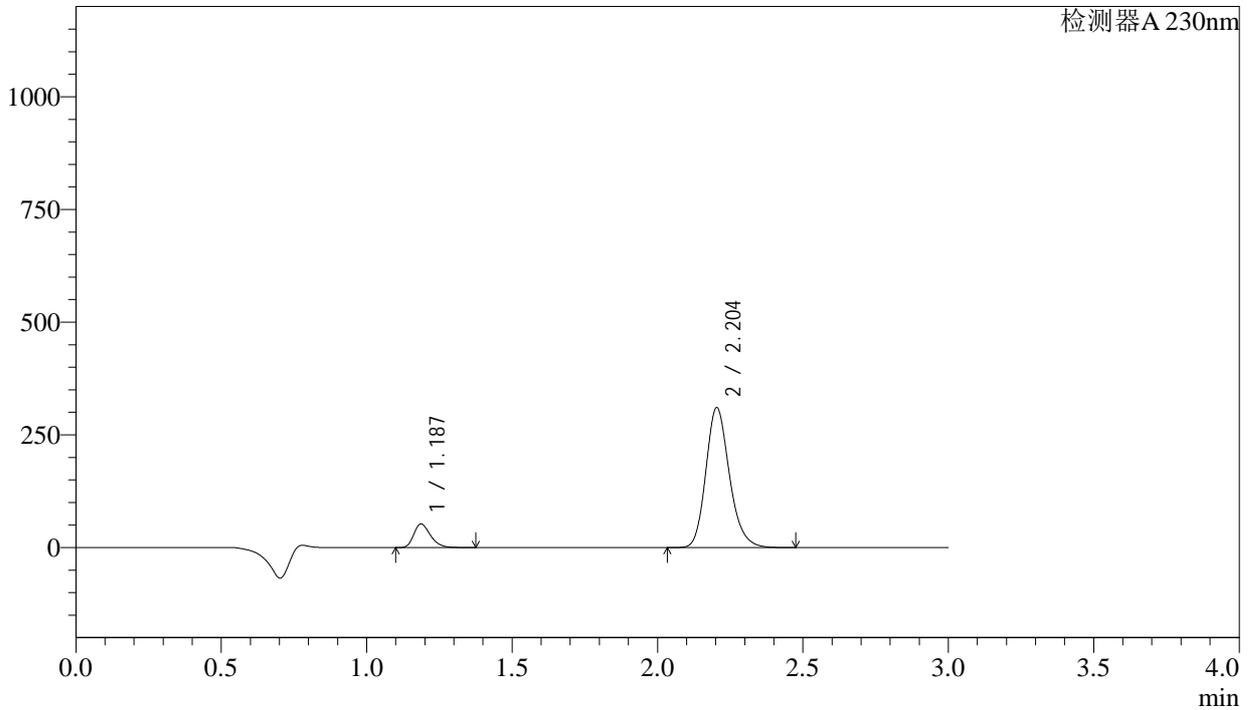
SMF-4029

<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 - 0-172/25-1212-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 14:37:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 10:08:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	208918	10.643	52345	2073	1.303	--
2	2.204	1754081	89.357	310242	3614	1.196	8.106
总计		1962999	100.000	362587			

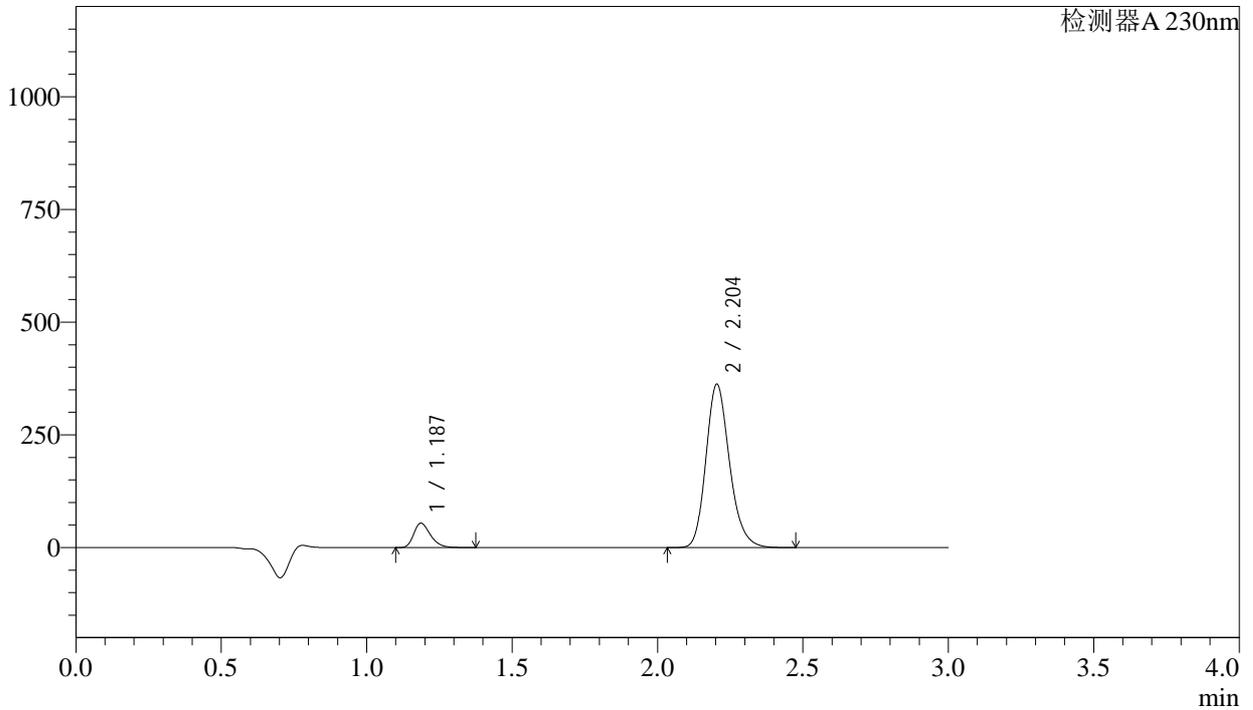
图39 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1218-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:57:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:08:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	216178	9.532	54037	2064	1.305	--
2	2.204	2051819	90.468	362266	3595	1.196	8.090
总计		2267997	100.000	416303			

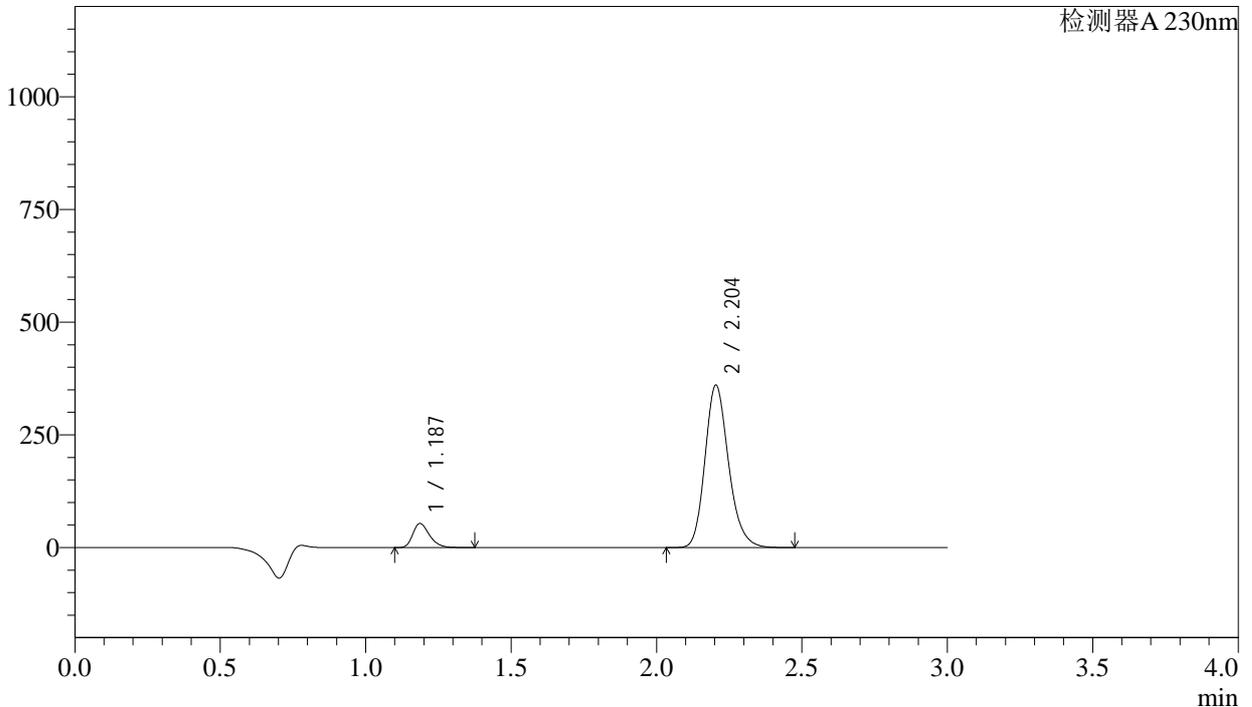
图45 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1219-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:00:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:08:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	212969	9.456	53260	2066	1.304	--
2	2.204	2039321	90.544	360315	3601	1.196	8.095
总计		2252290	100.000	413575			

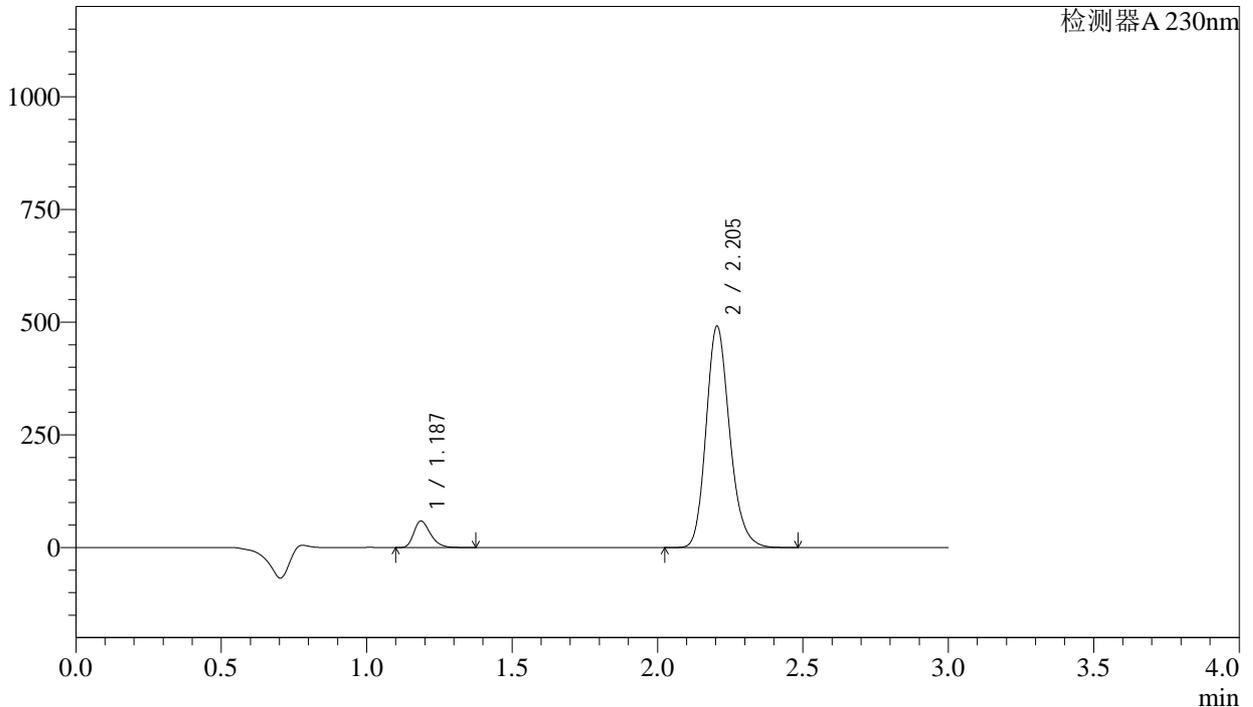
图46 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1228-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-120min-P1.lc		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.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	: 2024/06/26 15:31:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:09:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	234224	7.775	58678	2072	1.302	--
2	2.205	2778455	92.225	491222	3606	1.195	8.105
总计		3012678	100.000	549901			

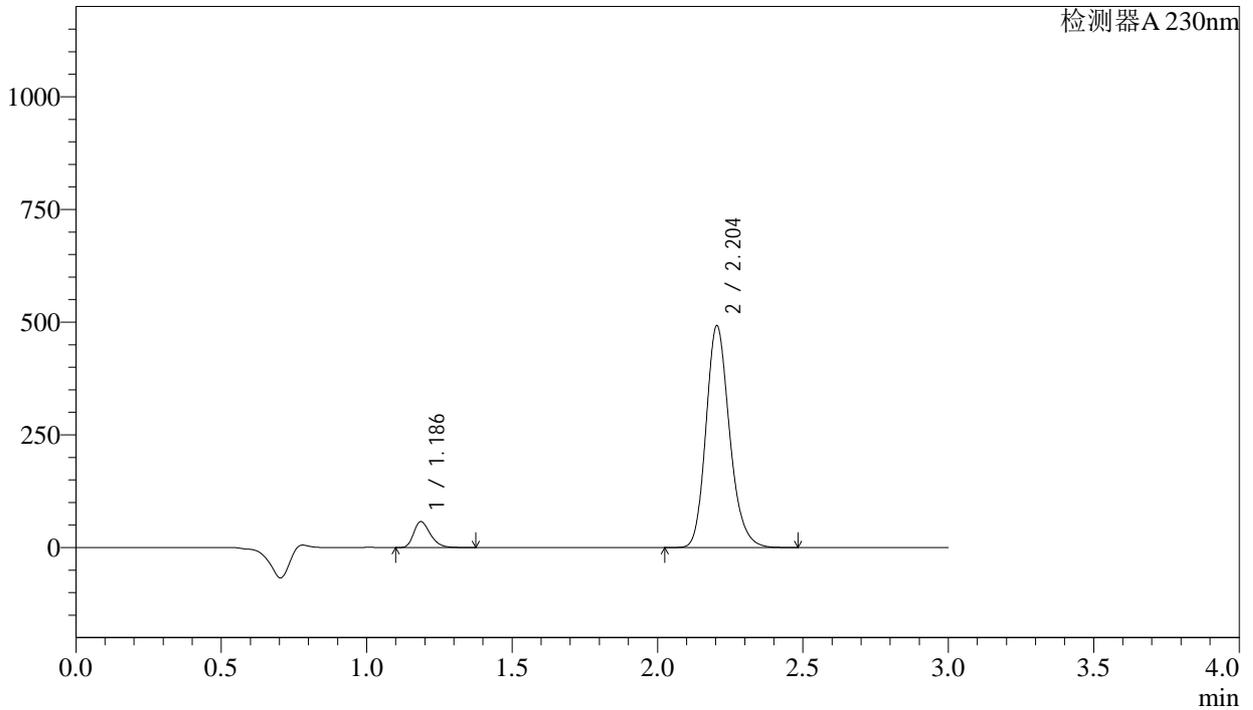
图55 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1230-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-120min-P3.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.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	: 2024/06/26 15:38:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:09:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	228926	7.603	57351	2072	1.302	--
2	2.204	2782022	92.397	492143	3610	1.195	8.110
总计		3010948	100.000	549495			

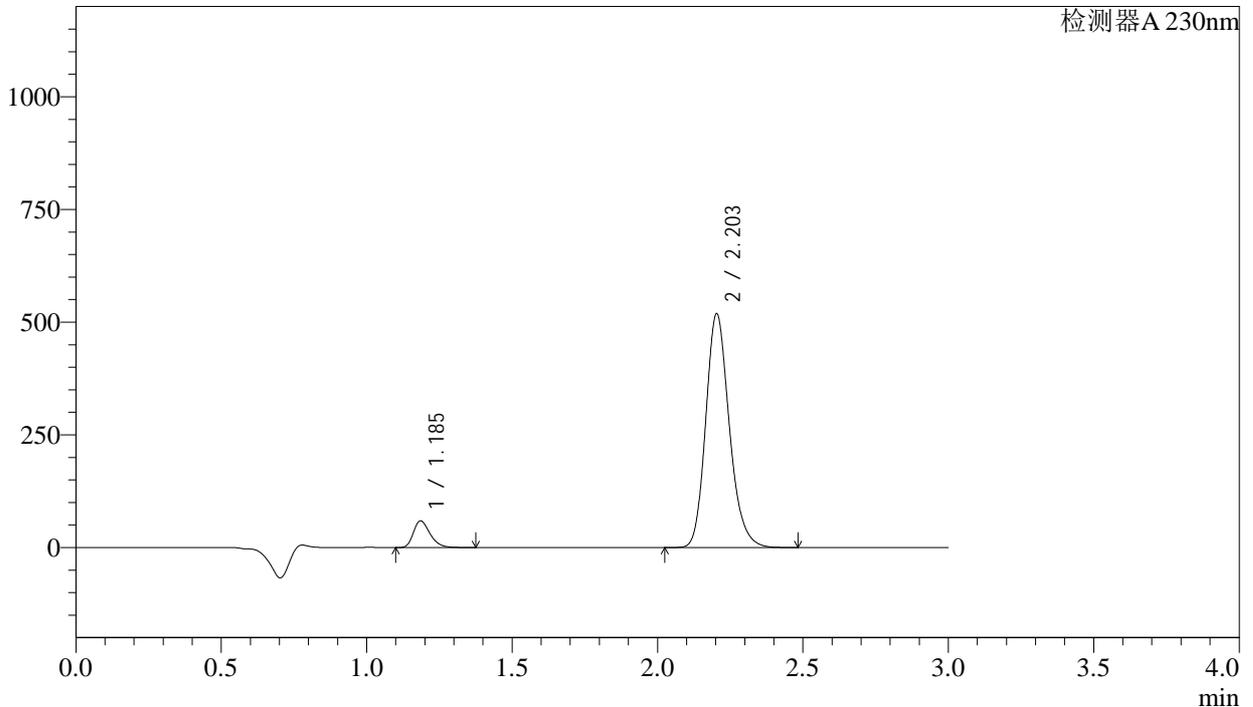
图57 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-120min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1234-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.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	: 2024/06/26 15:51:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:09:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	235691	7.440	58799	2074	1.306	--
2	2.203	2932135	92.560	518284	3608	1.195	8.118
总计		3167827	100.000	577082			

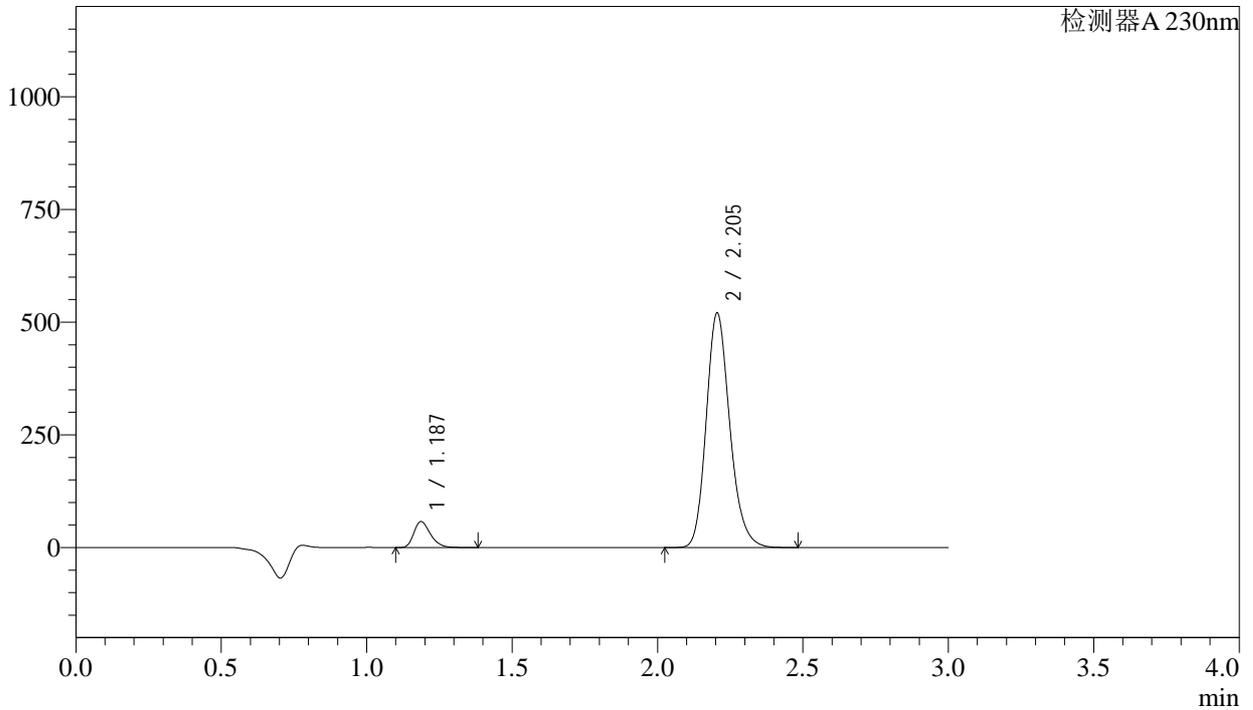
图61 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1237-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.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	: 2024/06/26 16:01:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:09:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	229609	7.232	57493	2072	1.305	--
2	2.205	2945163	92.768	520425	3602	1.195	8.105
总计		3174771	100.000	577919			

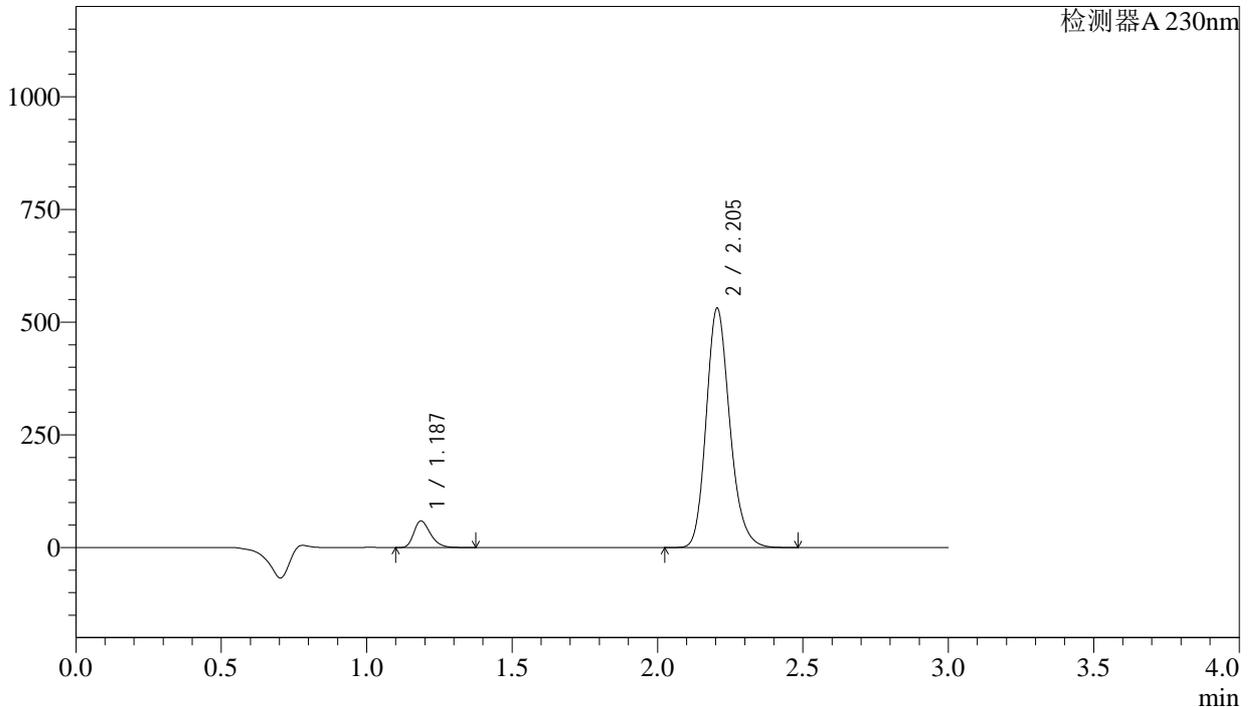
图64 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1238-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.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	: 2024/06/26 16:05:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:09:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	235010	7.262	58947	2077	1.303	--
2	2.205	3001034	92.738	531087	3613	1.195	8.116
总计		3236044	100.000	590034			

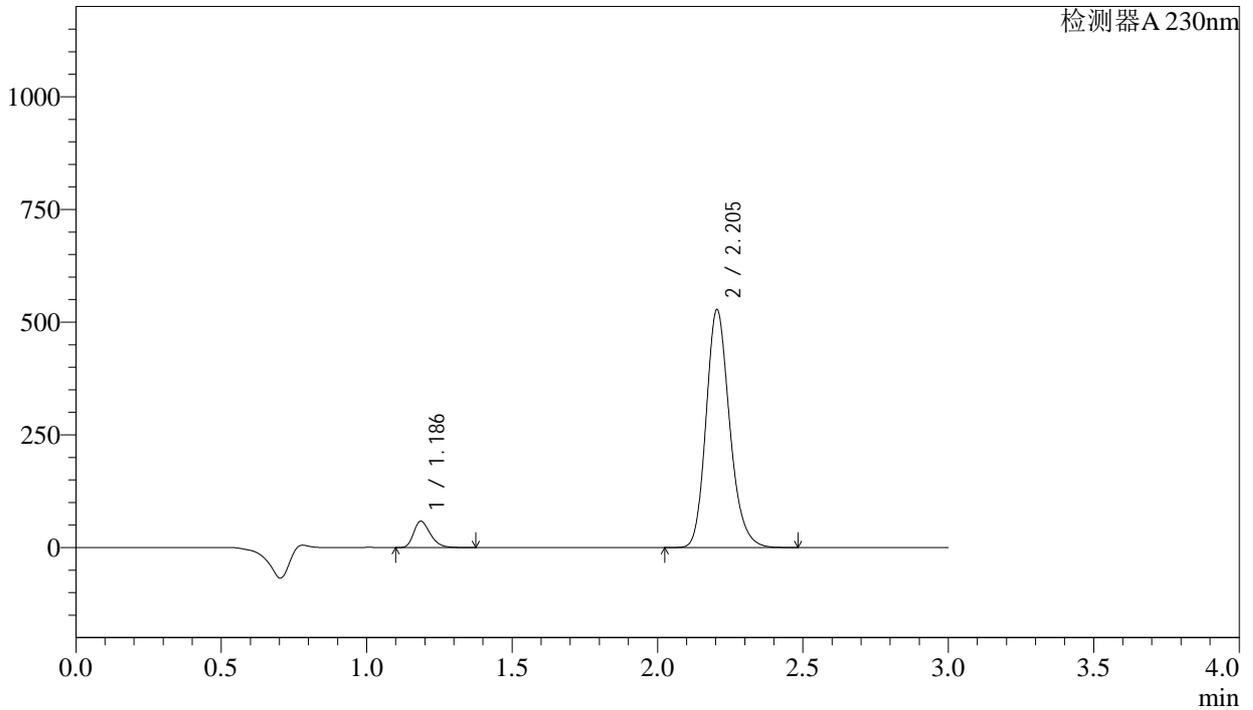
图65 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1239-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.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	: 2024/06/26 16:08:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:09:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	232706	7.233	58228	2069	1.304	--
2	2.205	2984532	92.767	527707	3607	1.195	8.109
总计		3217238	100.000	585935			

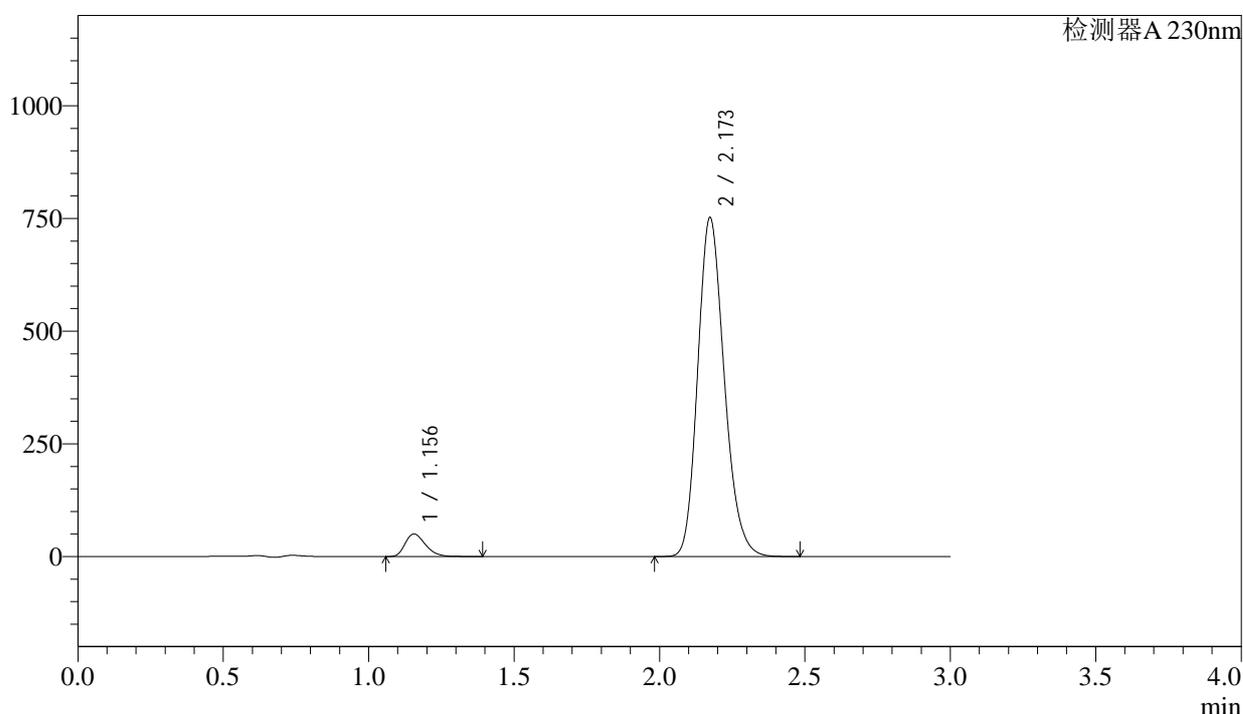
图66 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1240-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 16:12:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 10:09:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	243432	4.858	50096	1311	1.297	--
2	2.173	4768017	95.142	751209	2751	1.194	6.937
总计		5011449	100.000	801305			

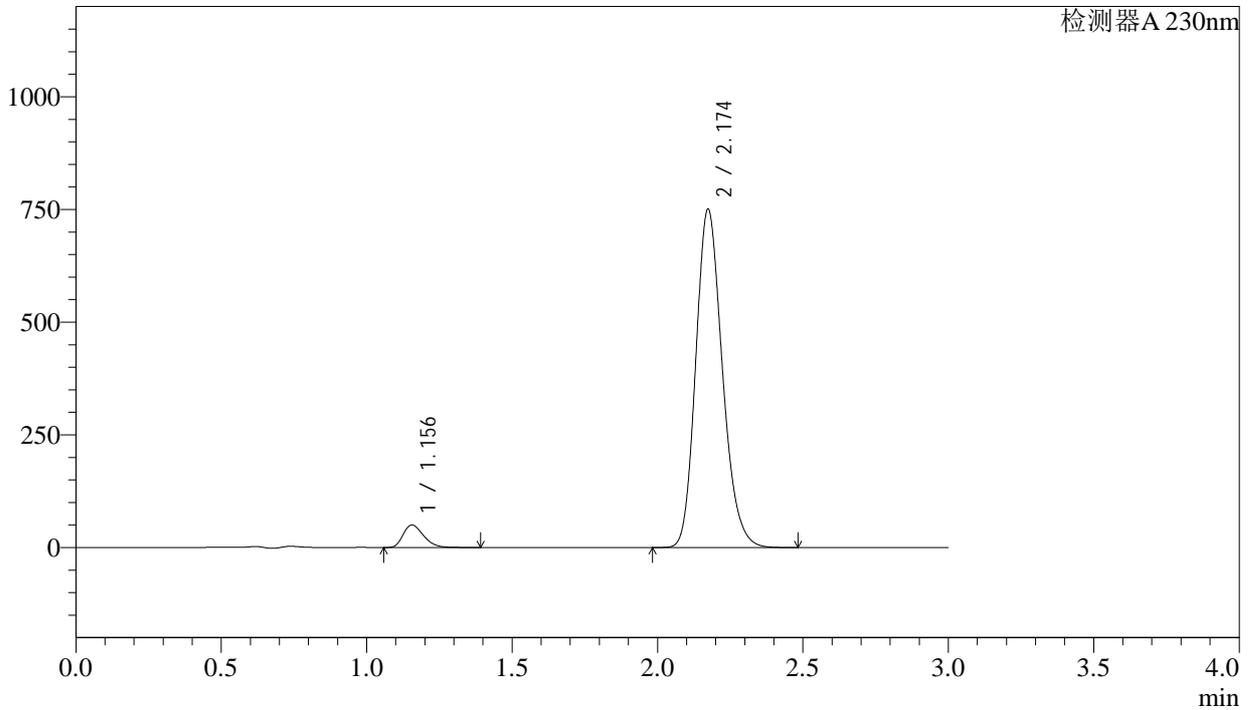
图67 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-172/25-1241-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:15:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:09:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	243383	4.854	49891	1299	1.296	--
2	2.174	4770892	95.146	749739	2737	1.194	6.914
总计		5014275	100.000	799630			

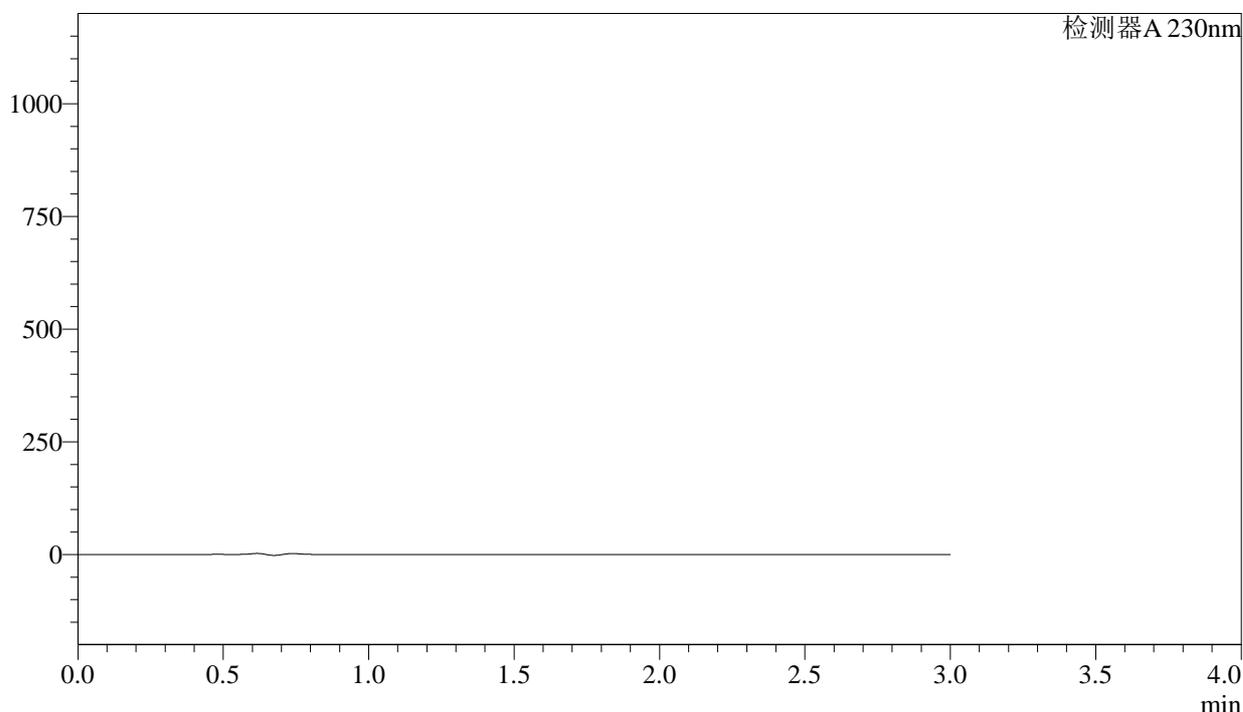
图68 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1242-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 16:18:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 10:09:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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							

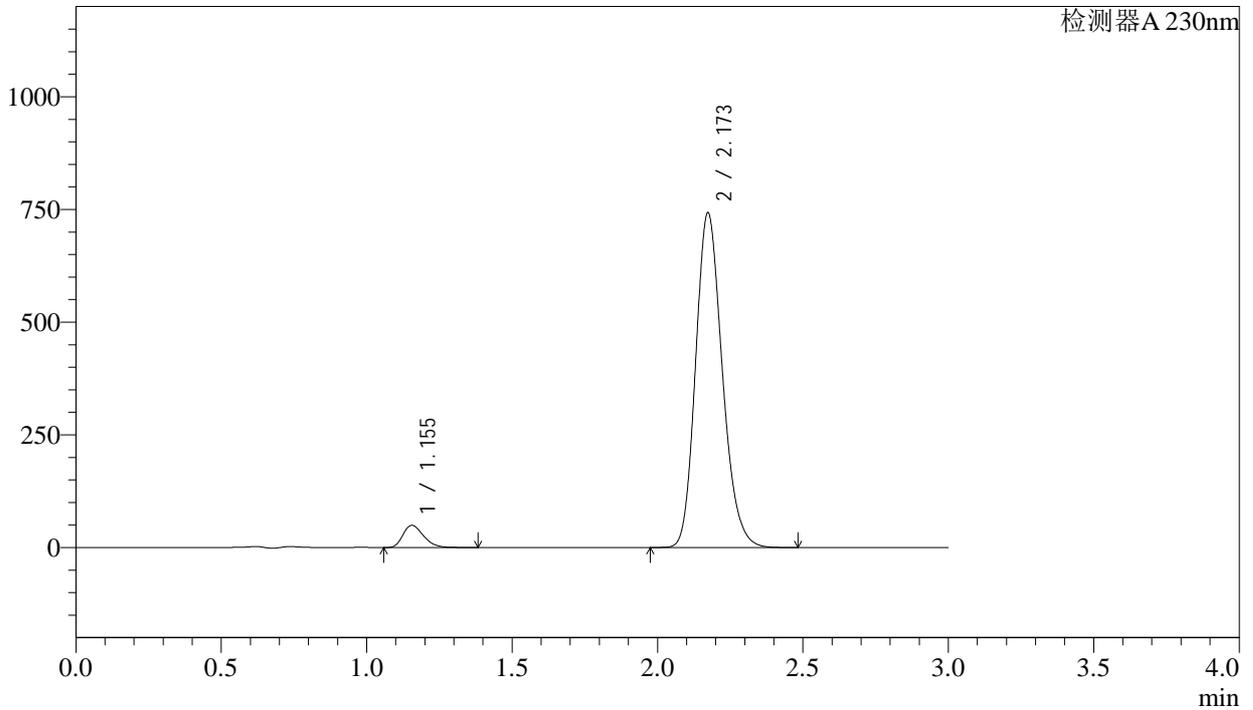
图69 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-
BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-172/25-1244-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:25:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:09:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	240808	4.839	49198	1285	1.291	--
2	2.173	4735434	95.161	742025	2716	1.193	6.883
总计		4976241	100.000	791224			

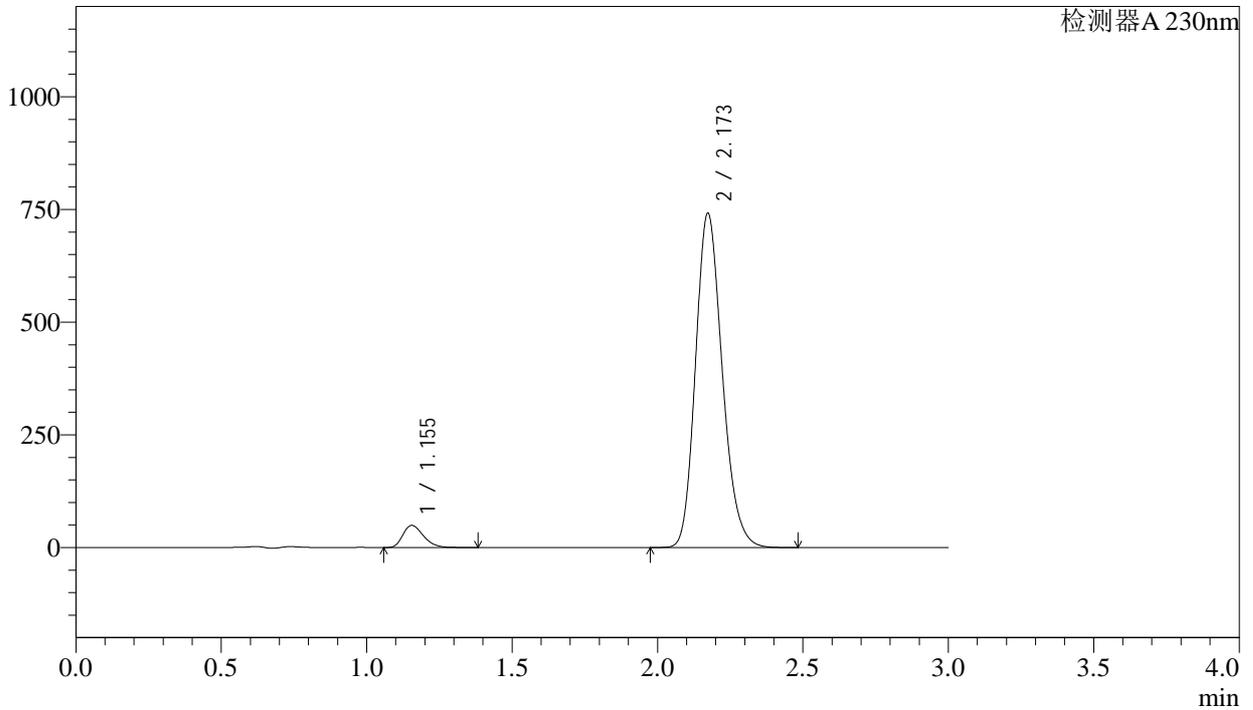
图71 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1246-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:32:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:10:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	240805	4.841	49135	1283	1.292	--
2	2.173	4733788	95.159	741250	2710	1.193	6.878
总计		4974592	100.000	790385			

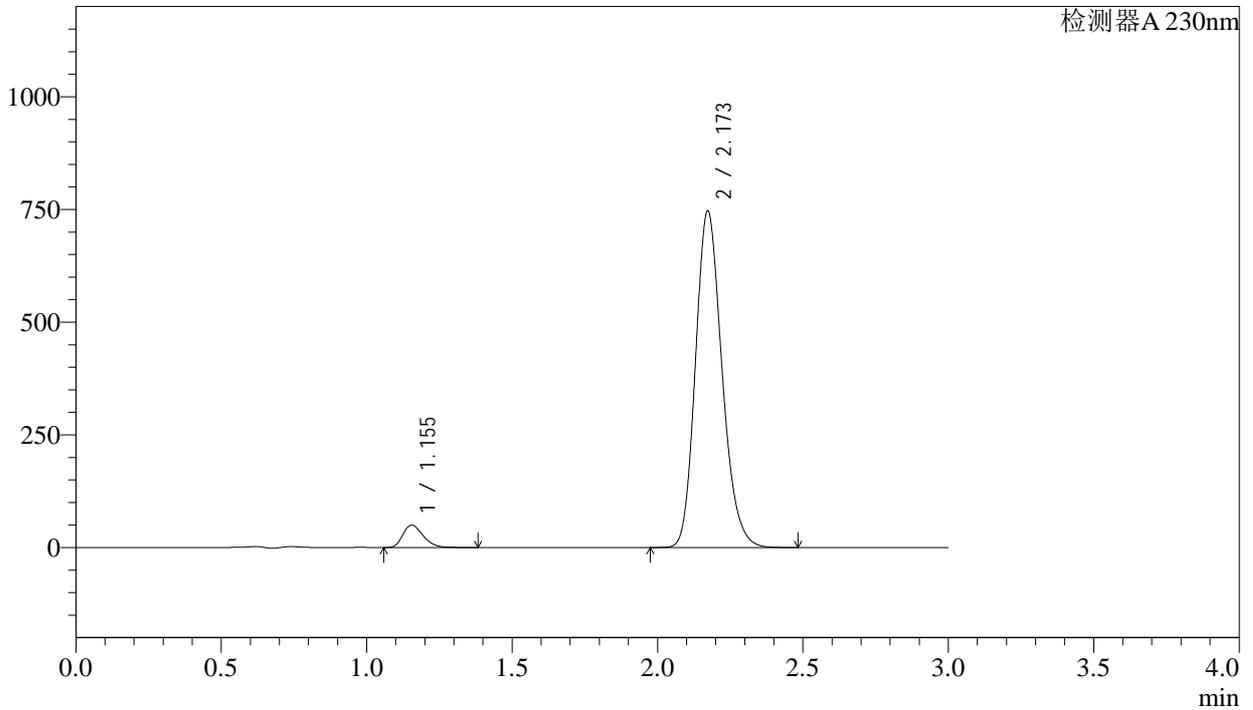
图73 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-172/25-1247-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:35:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:10:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	240795	4.842	49663	1311	1.289	--
2	2.173	4732263	95.158	746503	2749	1.192	6.940
总计		4973058	100.000	796165			

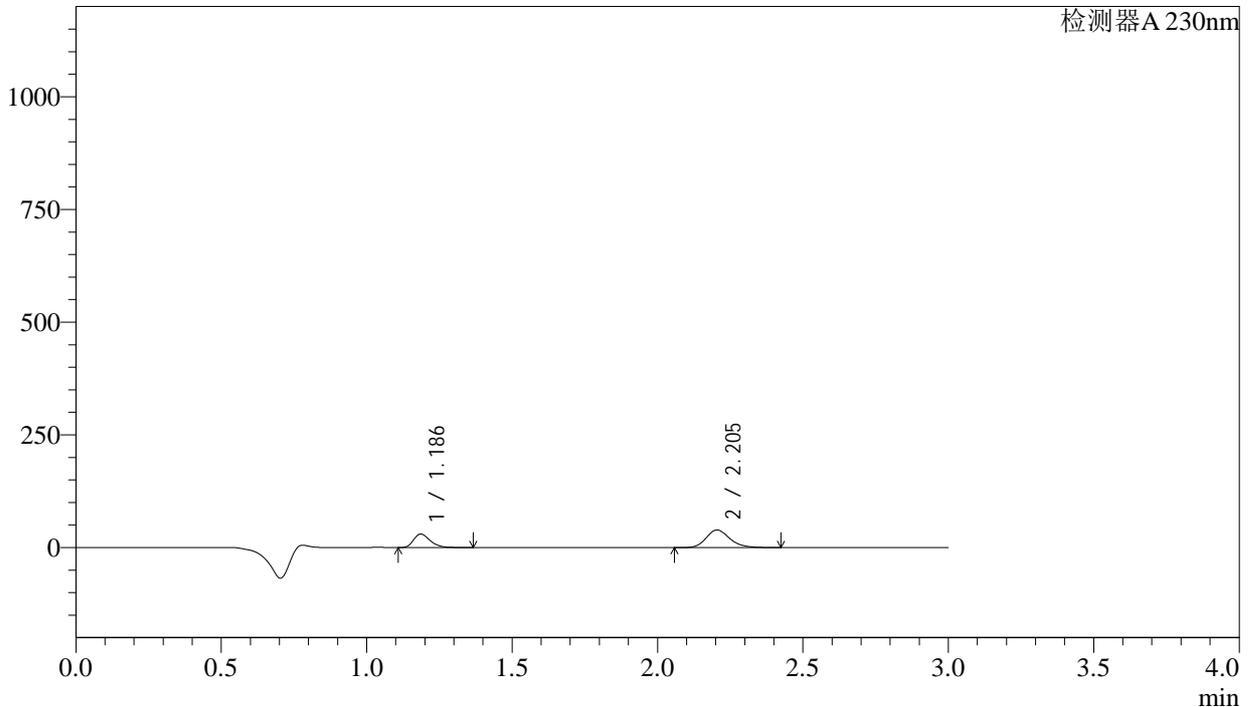
图74 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-172/25-1253-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:56:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:10:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	118540	34.942	29722	2077	1.299	--
2	2.205	220703	65.058	39094	3614	1.196	8.124
总计		339243	100.000	68816			

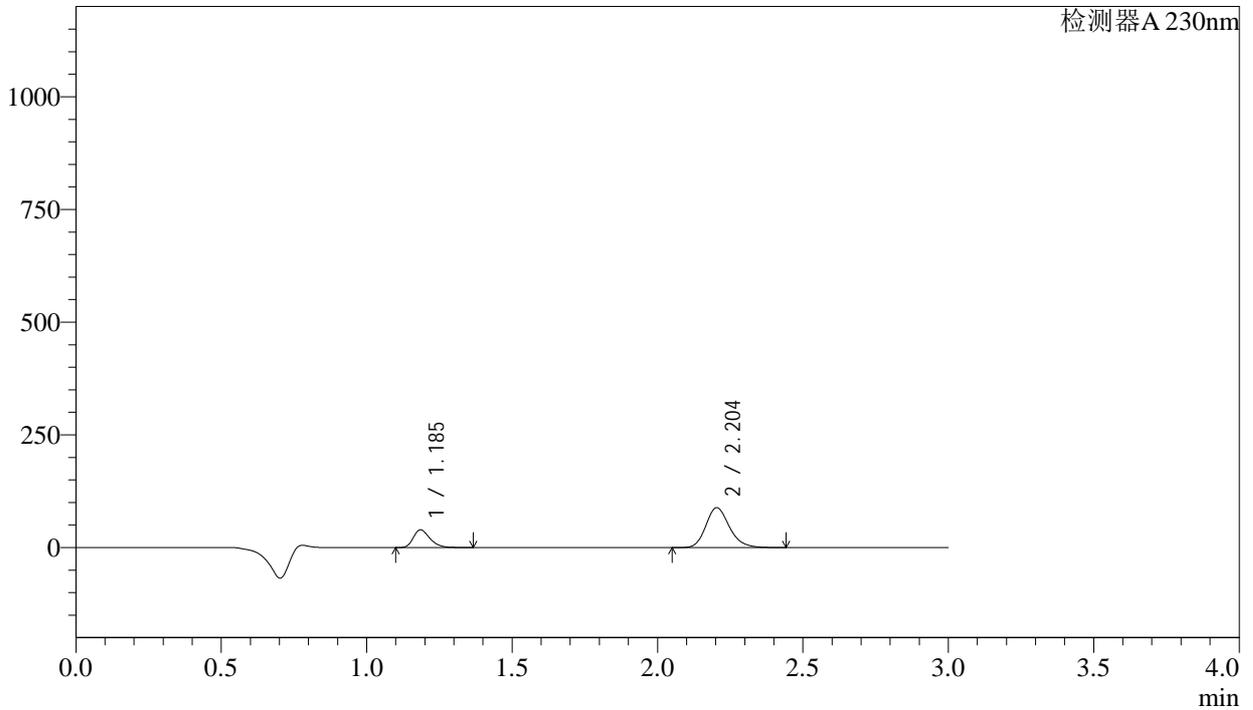
图80 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1254-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:59:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:10:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	155998	23.777	38864	2070	1.305	--
2	2.204	500080	76.223	88432	3608	1.195	8.120
总计		656078	100.000	127295			

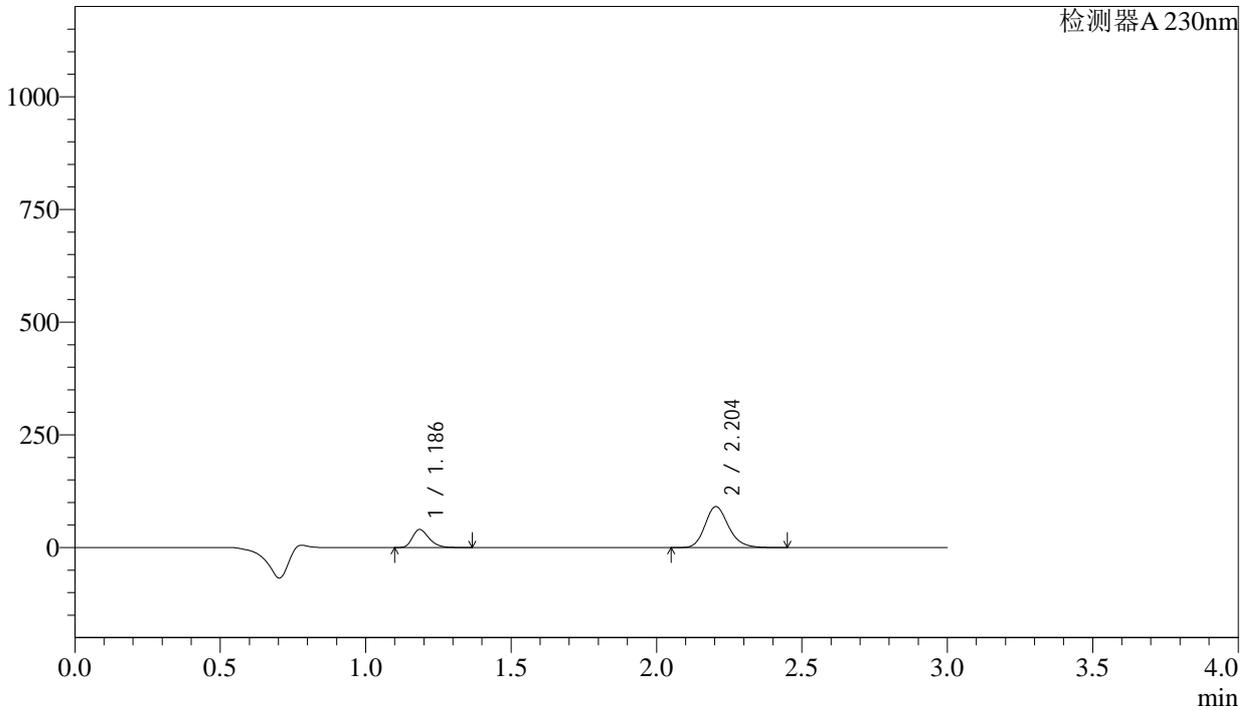
图81 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1258-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:13:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:10:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	159434	23.702	39845	2075	1.301	--
2	2.204	513223	76.298	90875	3614	1.194	8.125
总计		672656	100.000	130720			

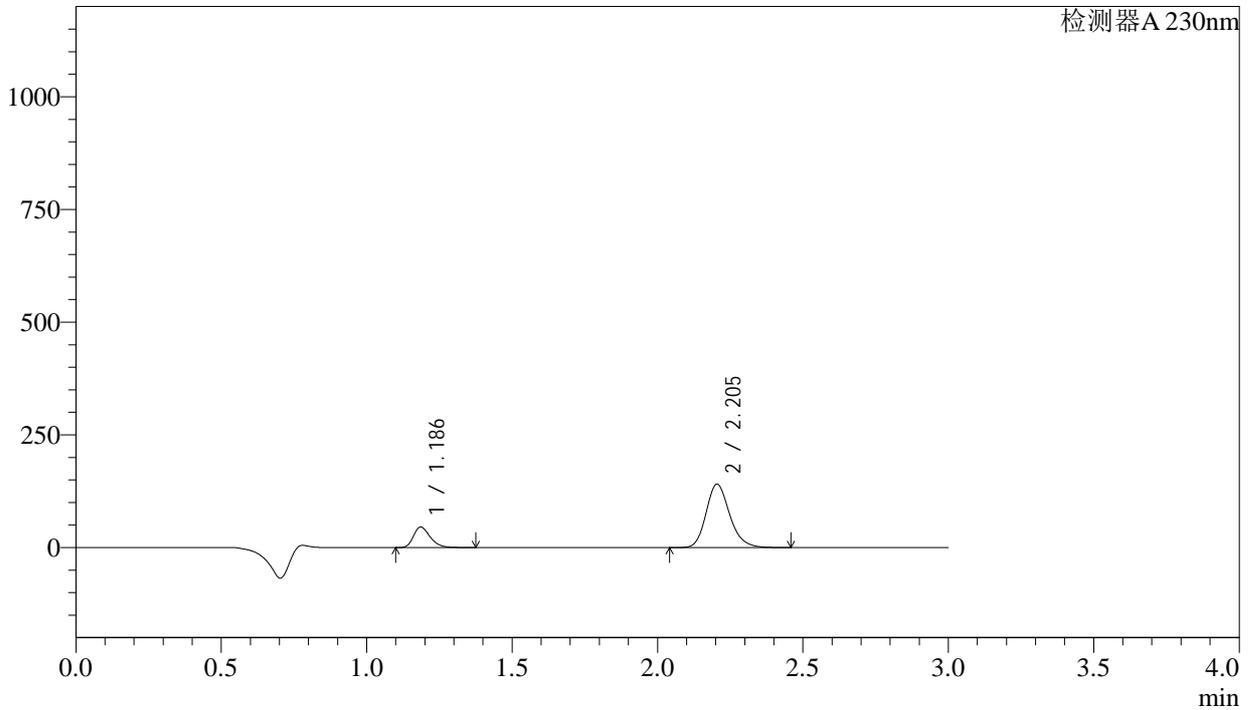
图85 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1261-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:23:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:10:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	181041	18.533	45175	2064	1.303	--
2	2.205	795816	81.467	140725	3605	1.194	8.111
总计		976857	100.000	185900			

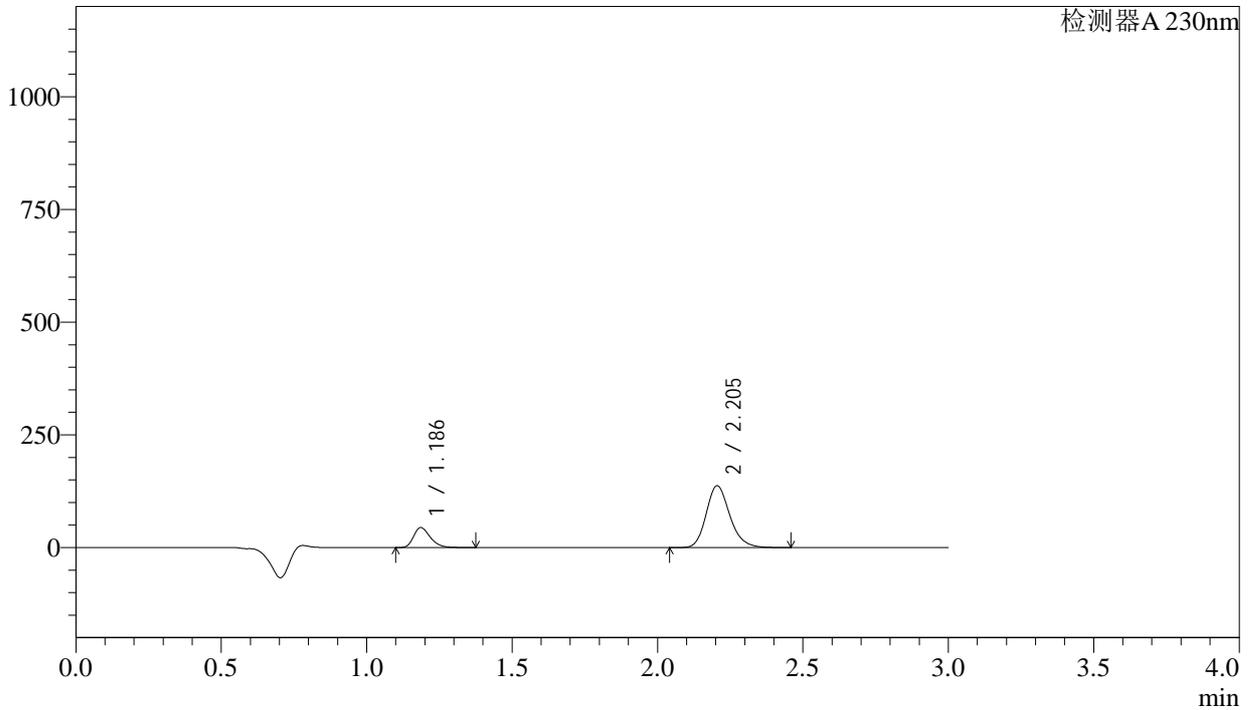
图88 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1262-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:26:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:10:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	176533	18.522	44084	2064	1.304	--
2	2.205	776590	81.478	137298	3604	1.195	8.108
总计		953123	100.000	181382			

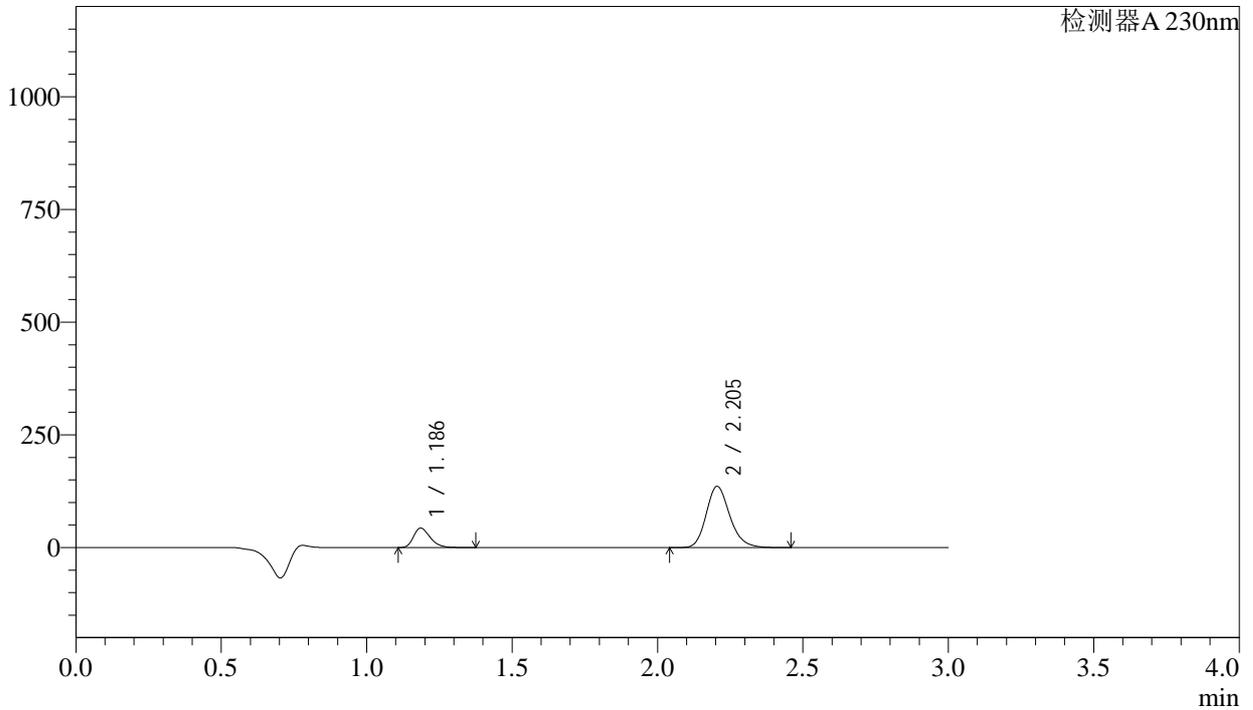
图89 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1265-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:36:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:10:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	171885	18.272	42916	2065	1.302	--
2	2.205	768820	81.728	135938	3605	1.194	8.112
总计		940704	100.000	178855			

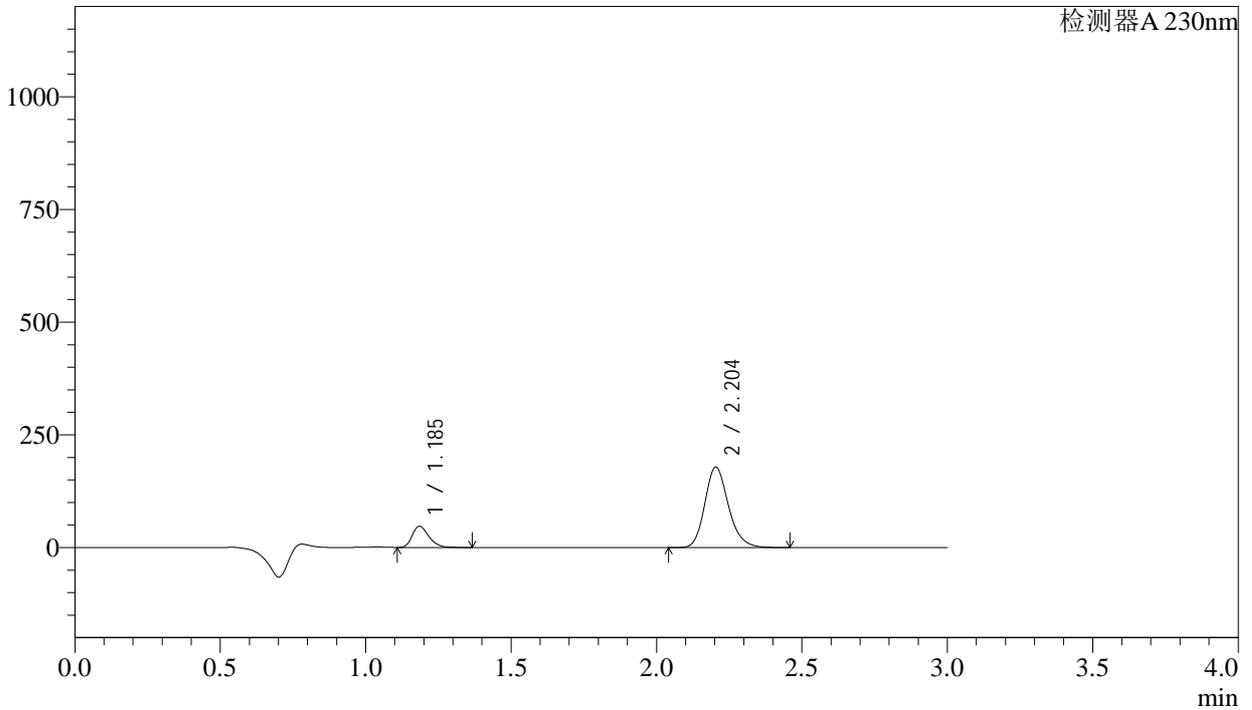
图92 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-173/25-1267-3 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:43:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 10:32:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	187489	15.650	46702	2067	1.306	--
2	2.204	1010545	84.350	178504	3601	1.195	8.116
总计		1198034	100.000	225206			

图94 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



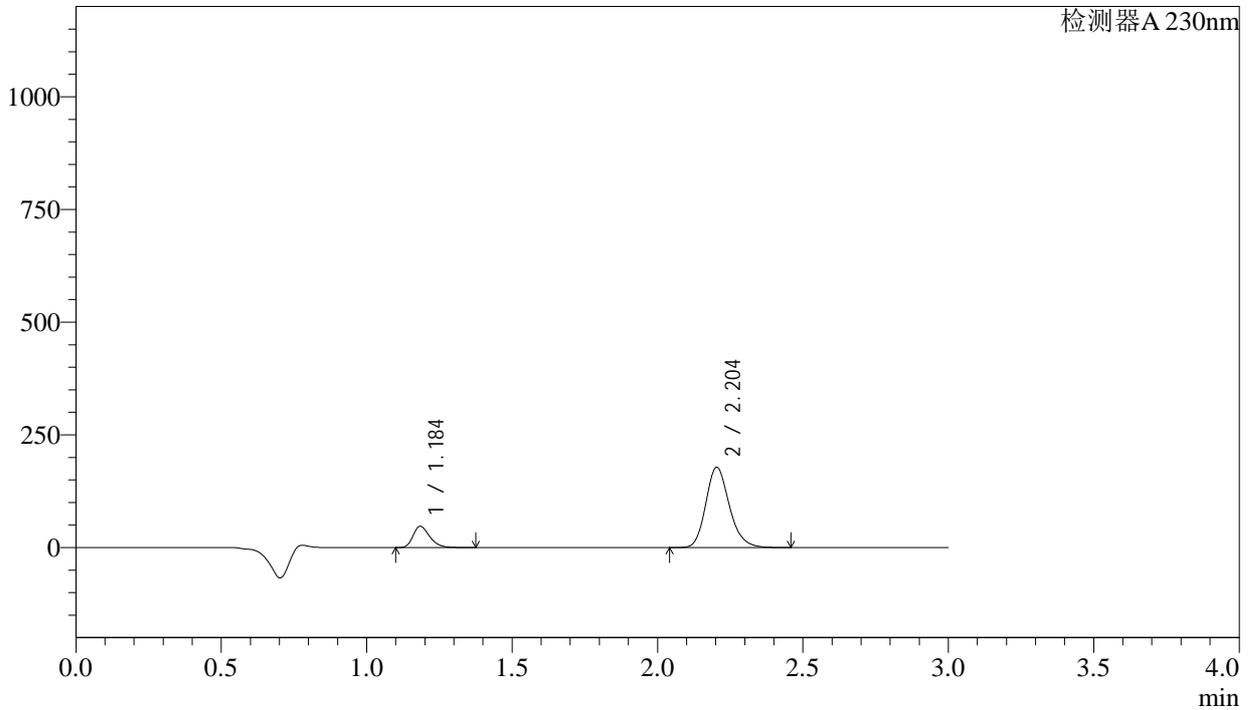
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1269-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:50:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:11:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	187550	15.690	46499	2059	1.307	--
2	2.204	1007787	84.310	177973	3598	1.194	8.113
总计		1195337	100.000	224472			

图96 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



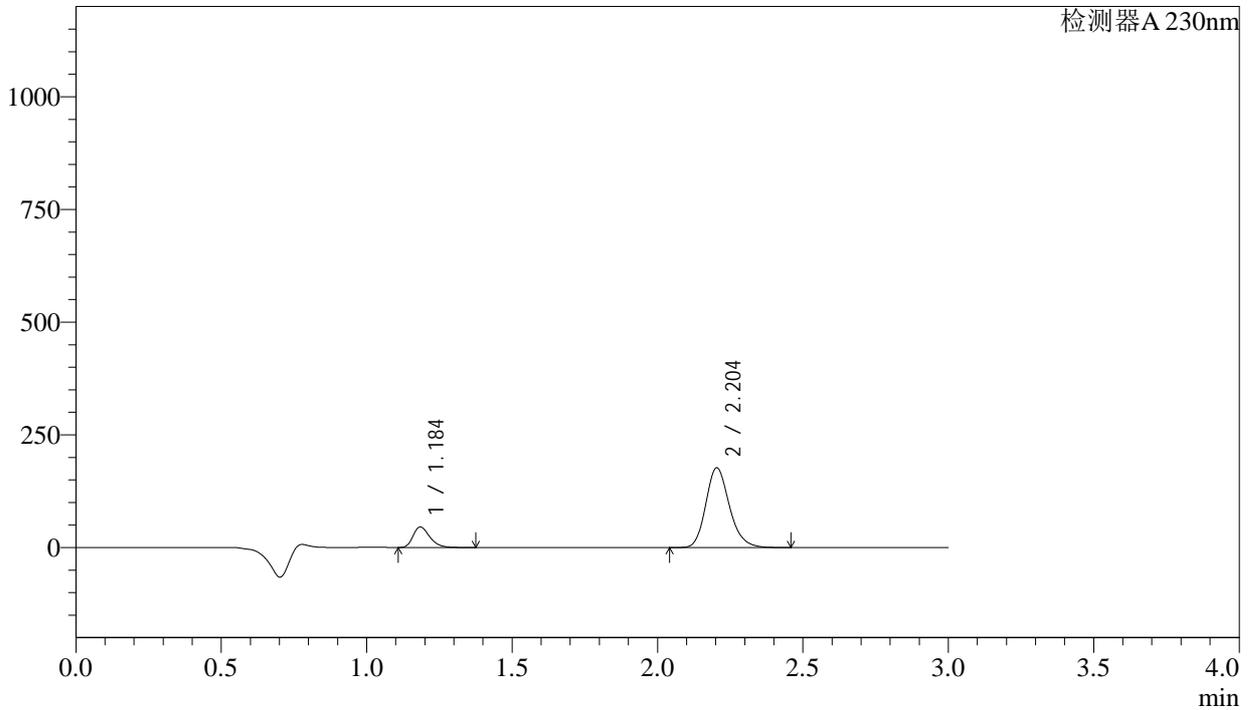
SMF-4029

<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 - 0-172/25-1271-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 17:57:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 10:11:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	182268	15.395	45167	2058	1.306	--
2	2.204	1001650	84.605	176902	3601	1.195	8.113
总计		1183917	100.000	222069			

图98 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



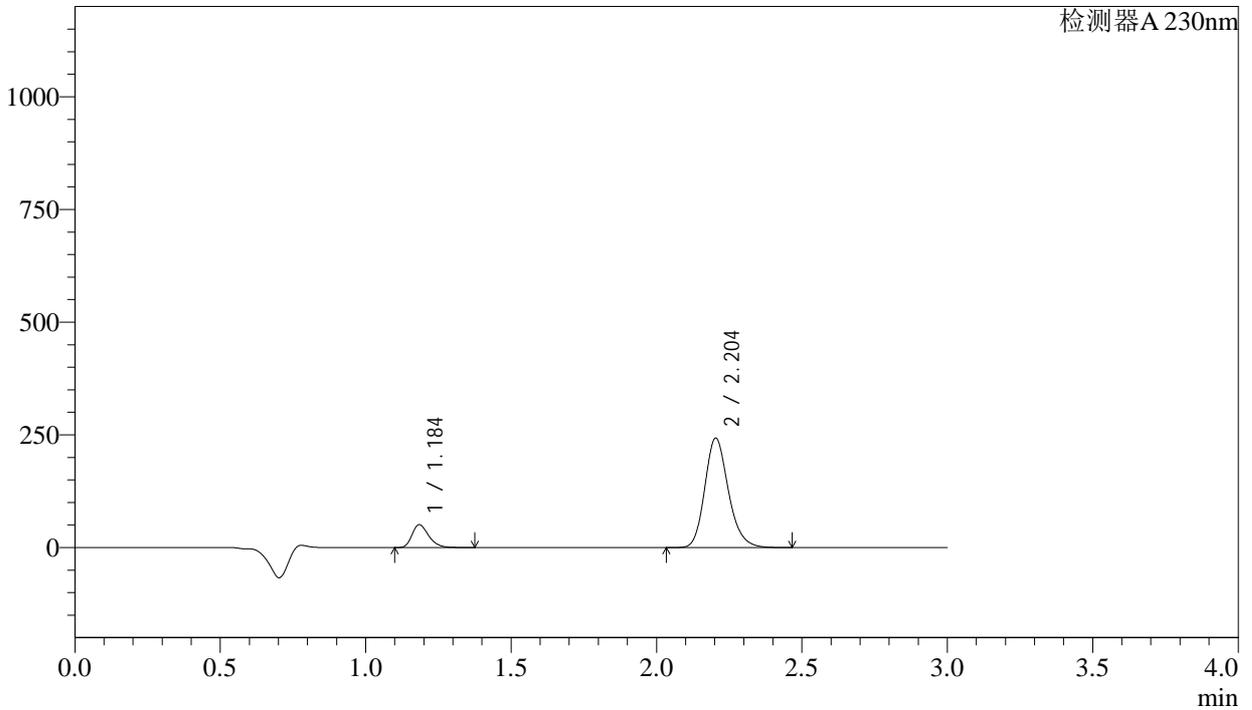
SMF-4029

<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 - 0-172/25-1273-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:04:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:11:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	202204	12.824	50111	2057	1.306	--
2	2.204	1374617	87.176	242731	3598	1.195	8.112
总计		1576821	100.000	292842			

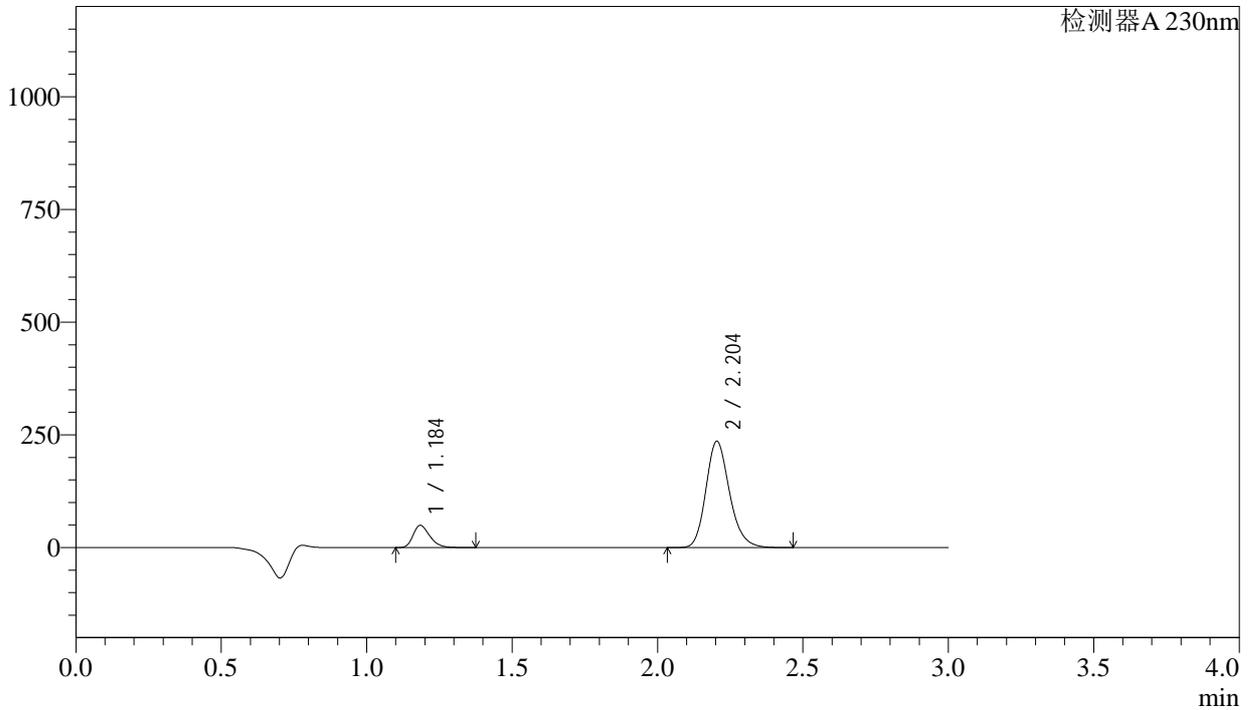
图100 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL 7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1274-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:07:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:11:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	196290	12.810	48569	2053	1.307	--
2	2.204	1335973	87.190	235803	3596	1.195	8.107
总计		1532263	100.000	284372			

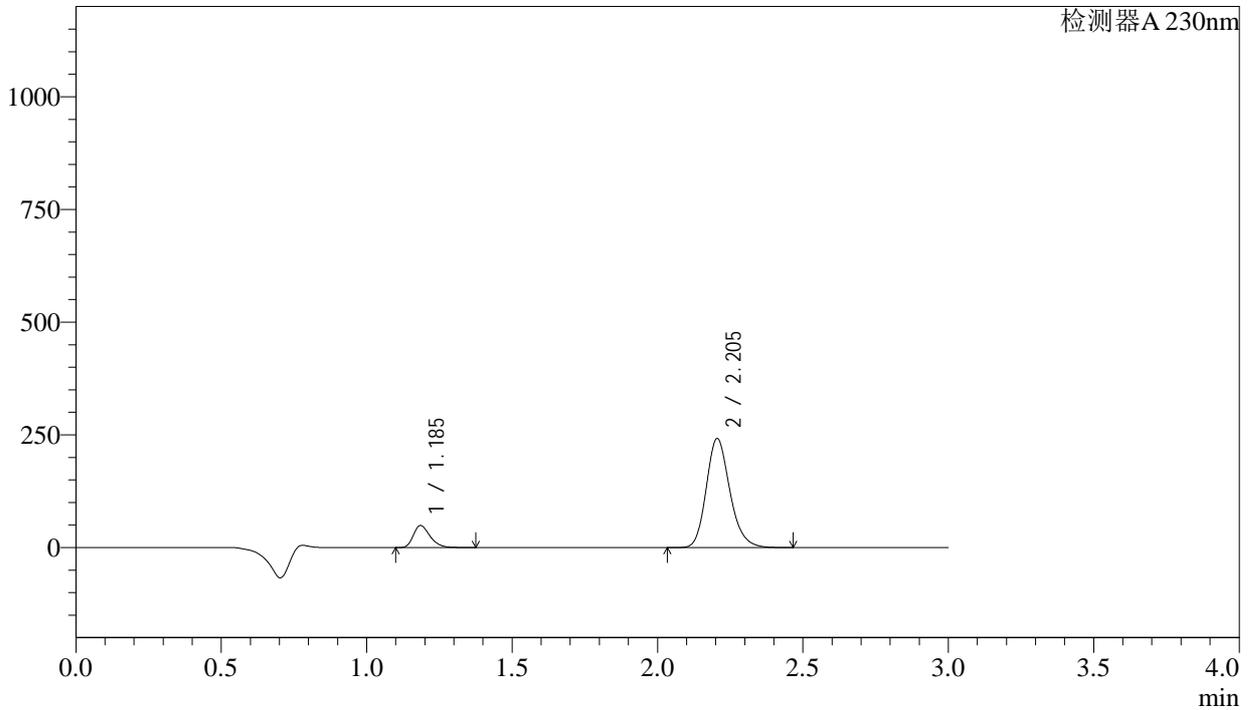
图101 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL
7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1277-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:17:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:11:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	195144	12.470	48571	2064	1.303	--
2	2.205	1369761	87.530	242012	3601	1.195	8.115
总计		1564905	100.000	290583			

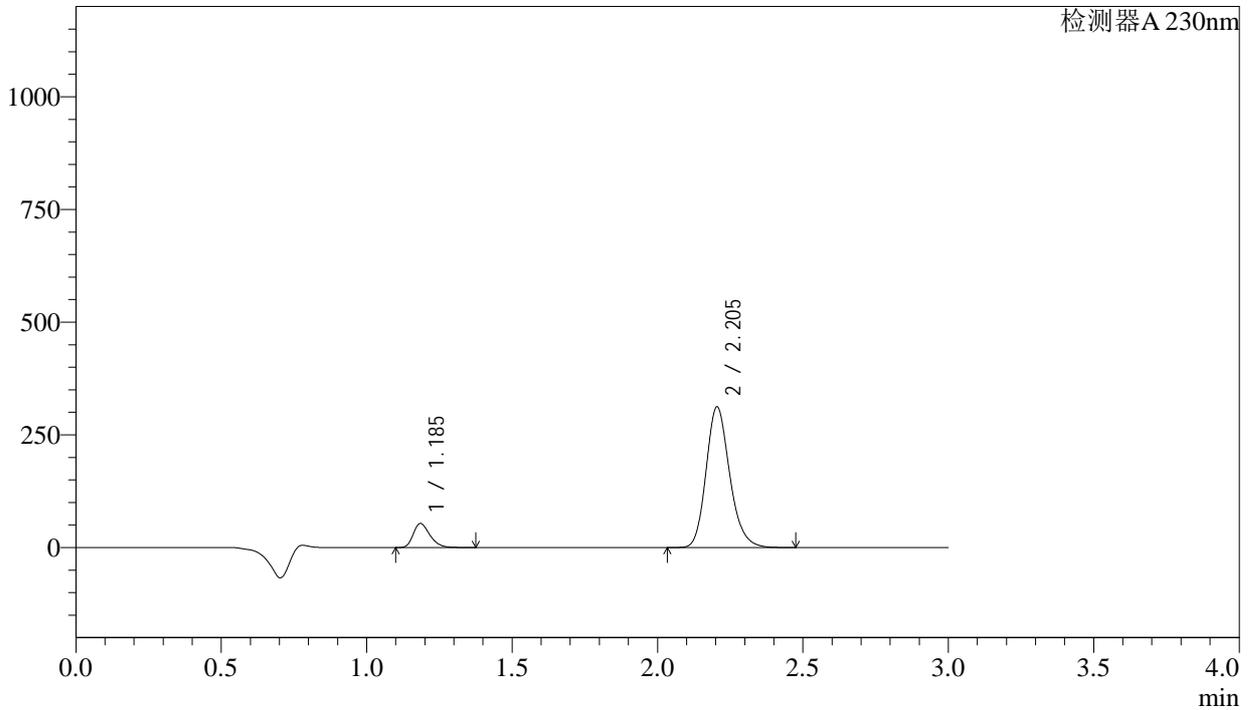
图104 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL 7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1279-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:24:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:11:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	212518	10.733	52813	2063	1.304	--
2	2.205	1767494	89.267	312215	3599	1.195	8.114
总计		1980012	100.000	365029			

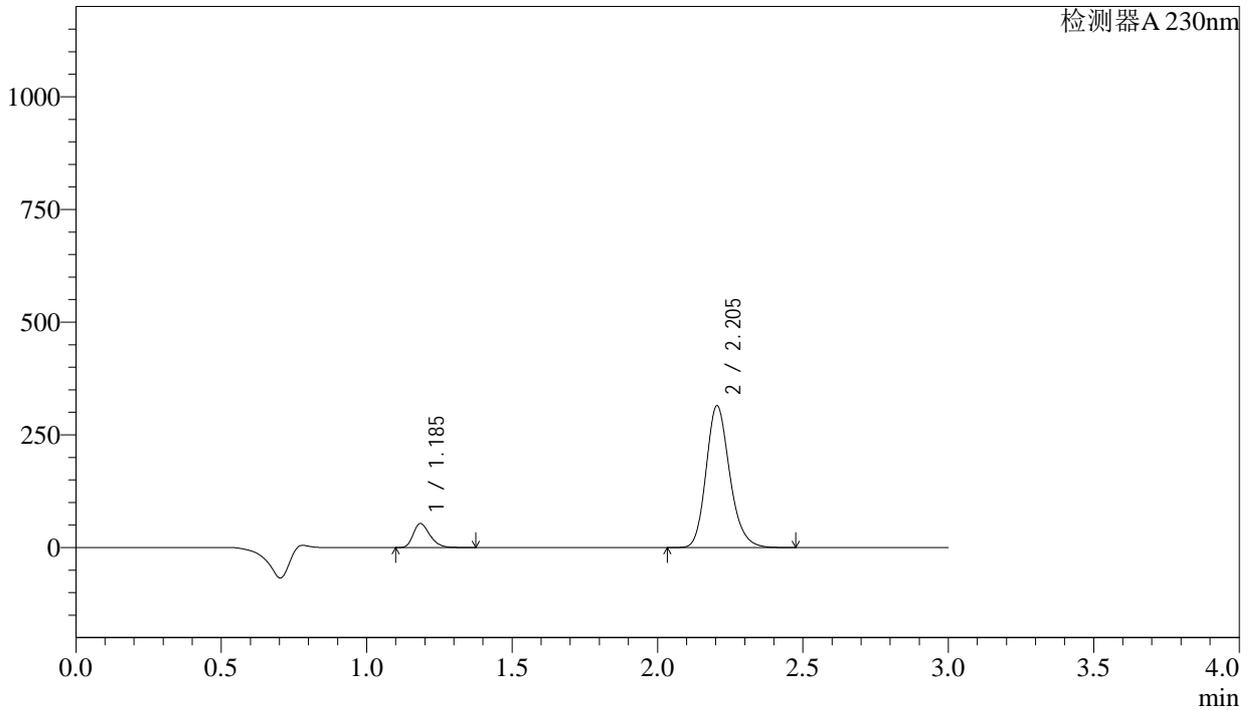
图106 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL 7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1281-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:31:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:11:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	212349	10.643	52724	2058	1.305	--
2	2.205	1782896	89.357	314804	3595	1.195	8.109
总计		1995245	100.000	367528			

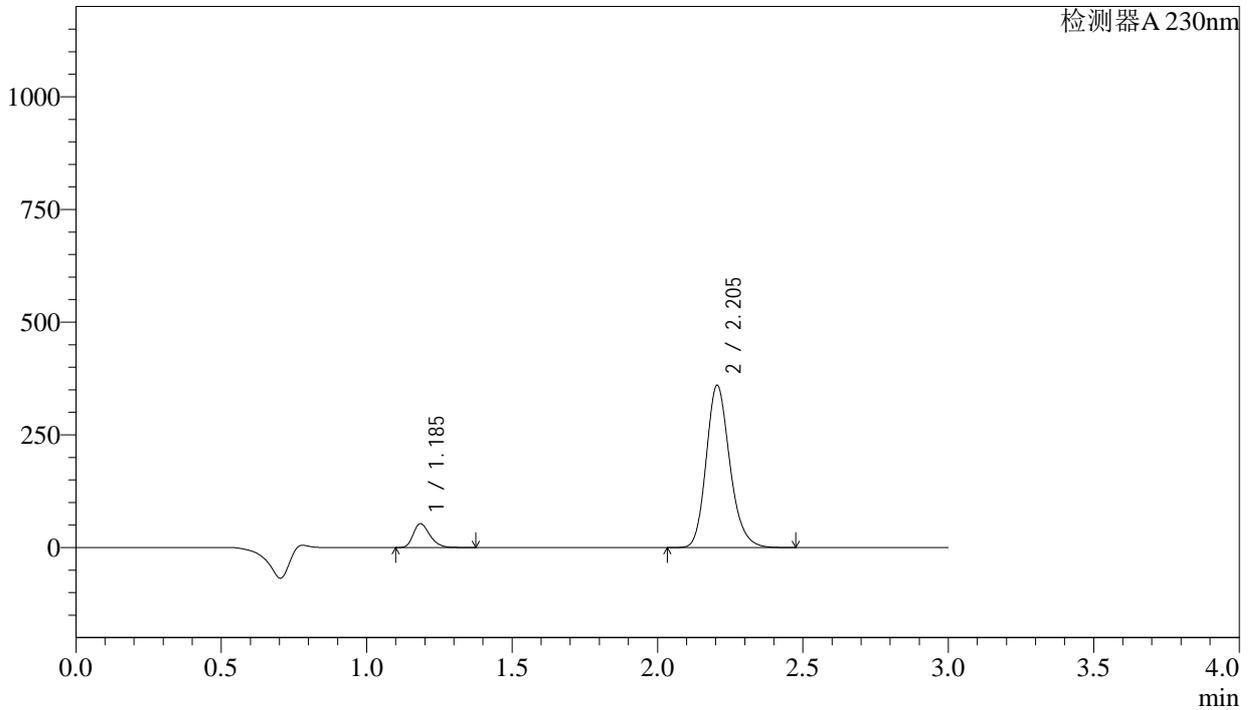
图108 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL 7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1288-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:55:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:12:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	211135	9.381	52453	2061	1.306	--
2	2.205	2039570	90.619	360059	3594	1.194	8.114
总计		2250704	100.000	412513			

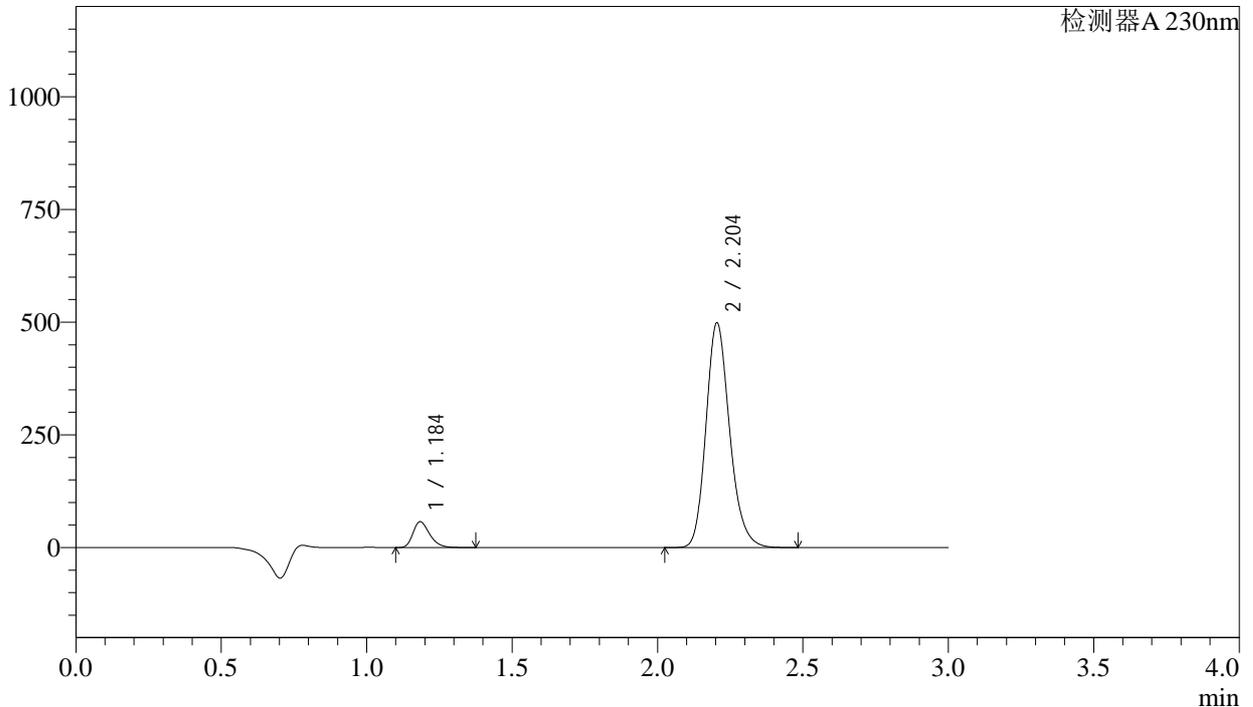
图115 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL
7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1296-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-120min-P1.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.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	: 2024/06/26 19:22:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:12:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	228756	7.488	56713	2054	1.307	--
2	2.204	2826126	92.512	498484	3588	1.194	8.109
总计		3054882	100.000	555197			

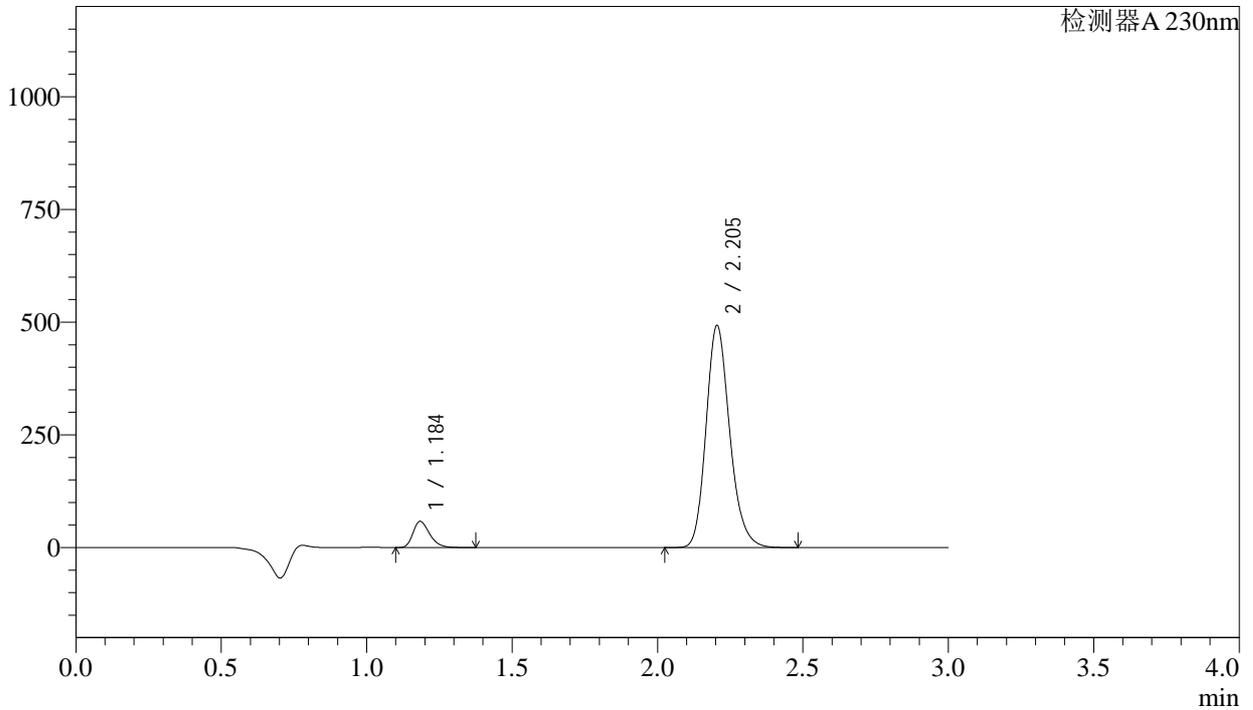
图123 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL 7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1297-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-120min-P2.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.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	: 2024/06/26 19:25:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:12:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	231562	7.654	57413	2056	1.307	--
2	2.205	2793842	92.346	492814	3589	1.194	8.112
总计		3025404	100.000	550226			

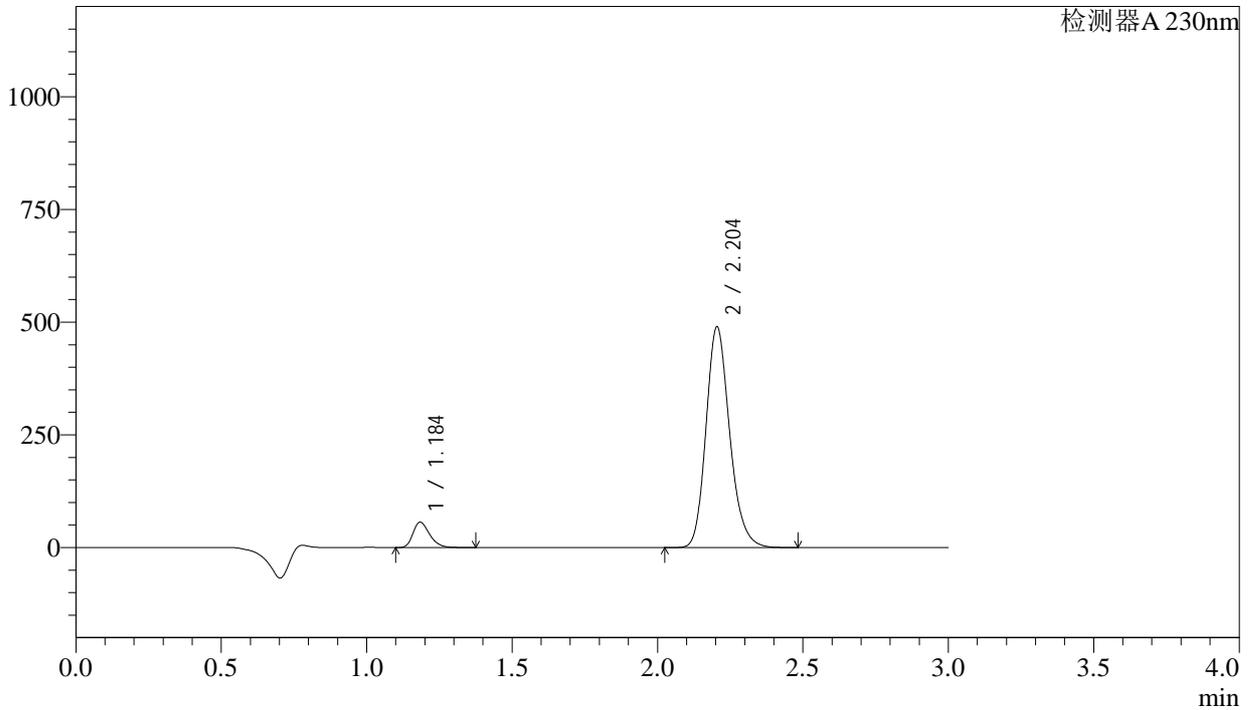
图124 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL 7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1300-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-120min-P5.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.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	: 2024/06/26 19:36:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:12:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	224575	7.485	55751	2060	1.306	--
2	2.204	2775745	92.515	489695	3590	1.195	8.117
总计		3000319	100.000	545446			

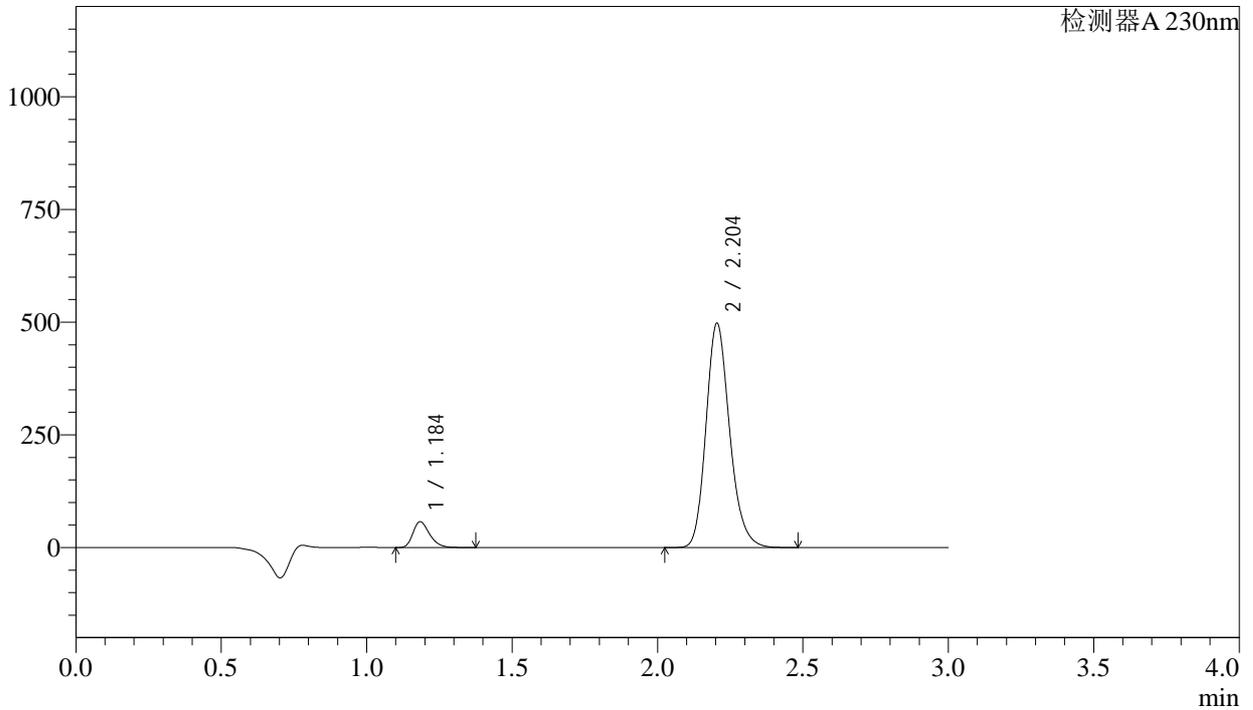
图127 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL 7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-120min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1301-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-120min-P6.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.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	: 2024/06/26 19:39:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:12:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	228422	7.492	56740	2060	1.305	--
2	2.204	2820649	92.508	497685	3590	1.194	8.117
总计		3049070	100.000	554425			

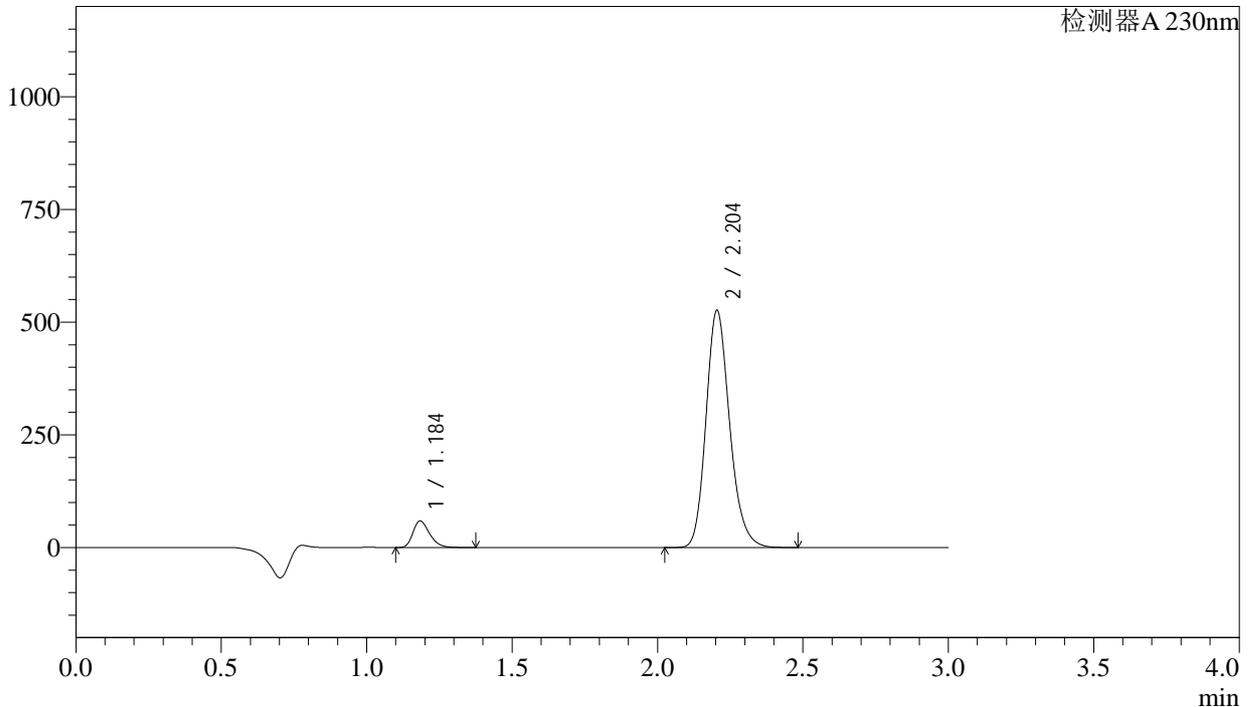
图128 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL 7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-120min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1305-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 4-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 19:53:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:12:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	236117	7.326	58554	2052	1.306	--
2	2.204	2986734	92.674	526262	3580	1.195	8.104
总计		3222851	100.000	584816			

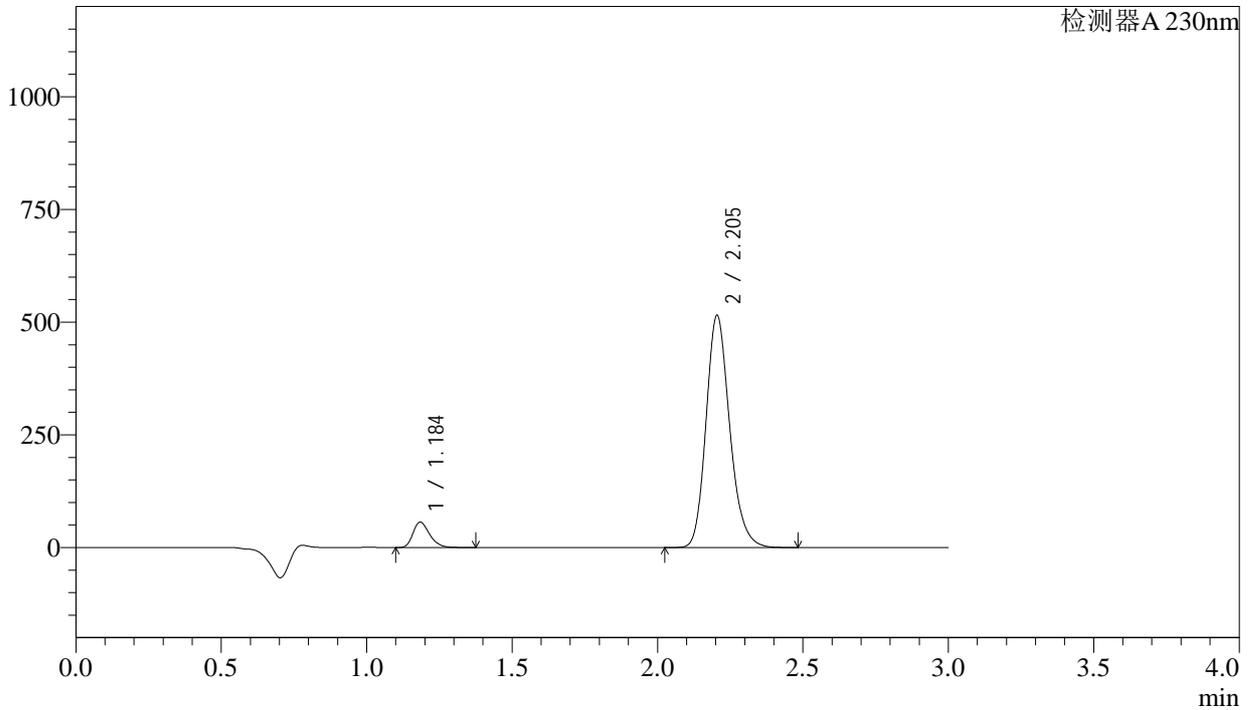
图132 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL
7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1306-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.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	: 2024/06/26 19:56:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:12:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	225381	7.164	55926	2057	1.306	--
2	2.205	2920497	92.836	514989	3586	1.195	8.112
总计		3145878	100.000	570916			

图133 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL
7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

