



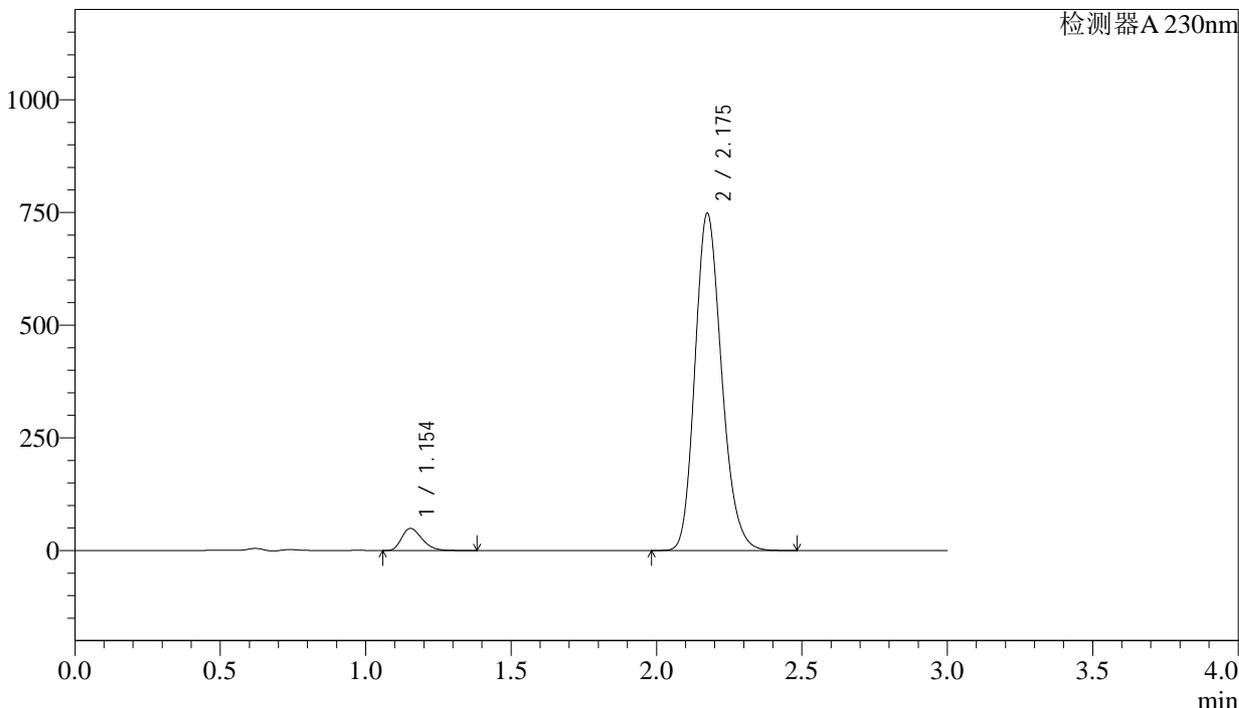
SMF-4029

<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 - 0-168/25-1311-2 - cbzj-j6-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 | : 3-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 20:13:23 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:06:35 | | |
| 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) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.154 | 238371 | 4.772 | 49030 | 1301 | 1.288 | -- |
| 2 | 2.175 | 4756789 | 95.228 | 746546 | 2738 | 1.192 | 6.935 |
| 总计 | | 4995160 | 100.000 | 795576 | | | |

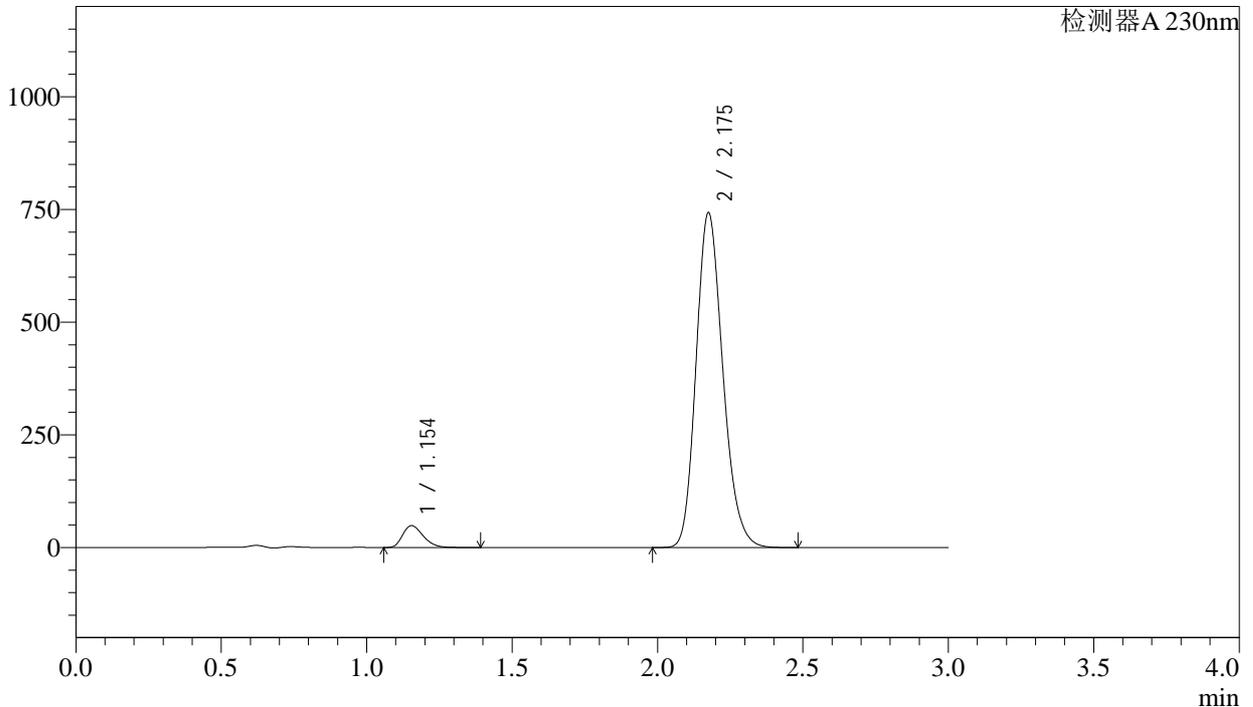
图2 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-168/25-1313-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-dz1-3.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 | : 3-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 20:20:09 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:06:42 | | |
| 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 | 1.154 | 238371 | 4.778 | 48581 | 1279 | 1.293 | -- |
| 2 | 2.175 | 4751003 | 95.222 | 740559 | 2705 | 1.194 | 6.887 |
| 总计 | | 4989374 | 100.000 | 789140 | | | |

图4 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)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



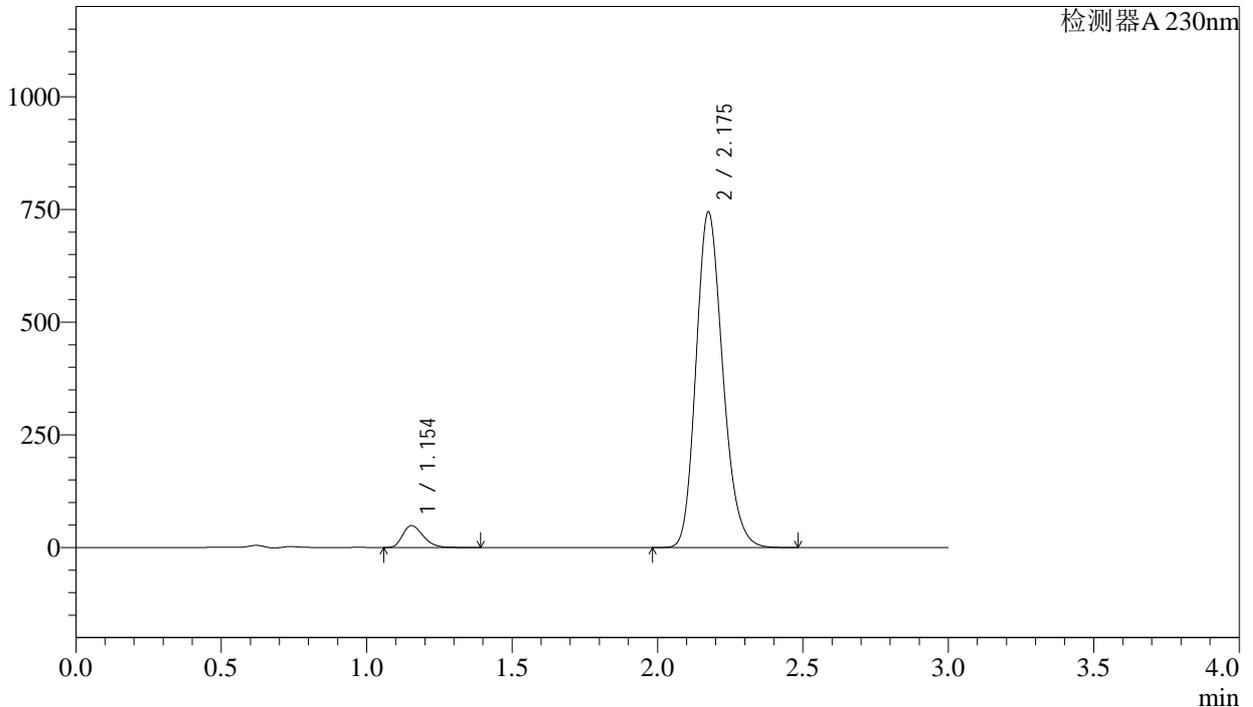
SMF-4029

<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 - 0-168/25-1314-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-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 | : 3-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 20:23:33 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:06:45 | | |
| 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 | 1.154 | 238409 | 4.777 | 48755 | 1288 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.175 | 4752010 | 95.223 | 742496 | 2716 | 1.194 | 6.905 |
| 总计 | | 4990419 | 100.000 | 791251 | | | |

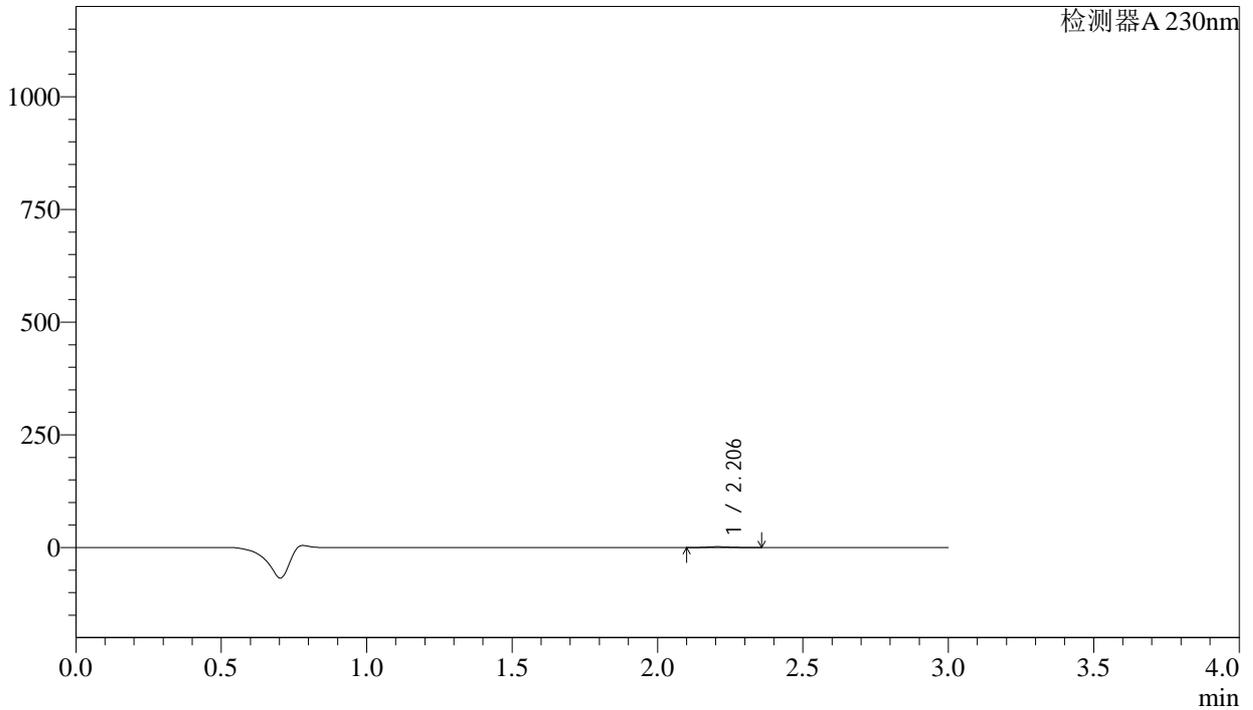
图5 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-168/25-1317-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-5min-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 | : 3-10 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 20:33:42 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:06:53 | | |
| 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 | 2.206 | 10592 | 100.000 | 1891 | 3621 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 10592 | 100.000 | 1891 | | | |

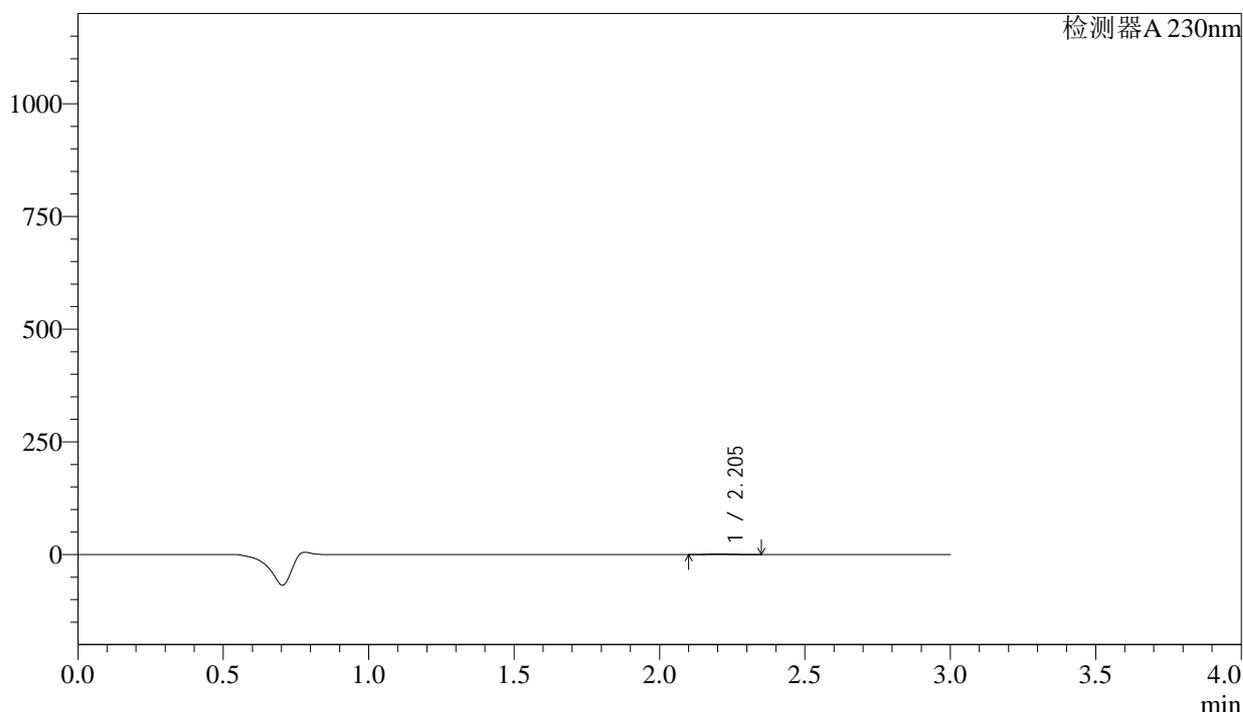
图8 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1318-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-5min-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 : 3-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 20:37:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:06:56 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 | 2.205 | 8741 | 100.000 | 1577 | 3663 | 1.178 | -- |
| 总计 | | 8741 | 100.000 | 1577 | | | |

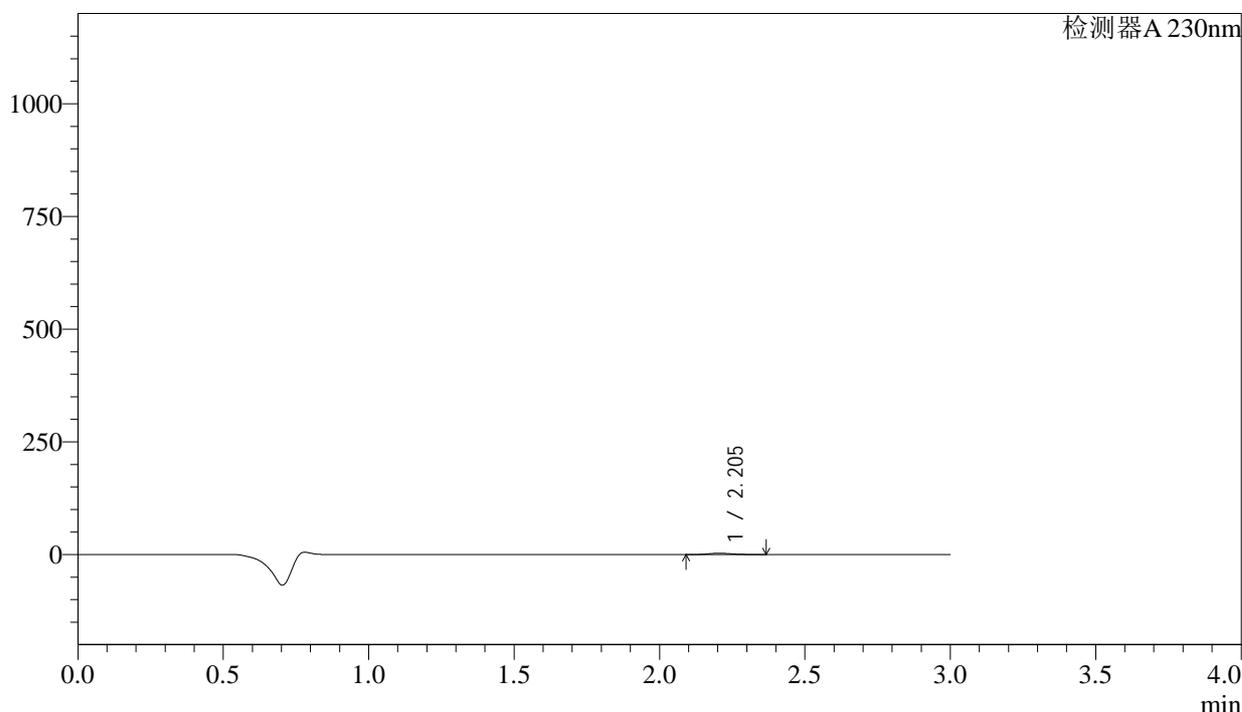
图9 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1319-2 - cbzj-j6-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 | : 3-28 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 20:40:27 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:06:59 | | |
| 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 | 2.205 | 16951 | 100.000 | 3024 | 3617 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 16951 | 100.000 | 3024 | | | |

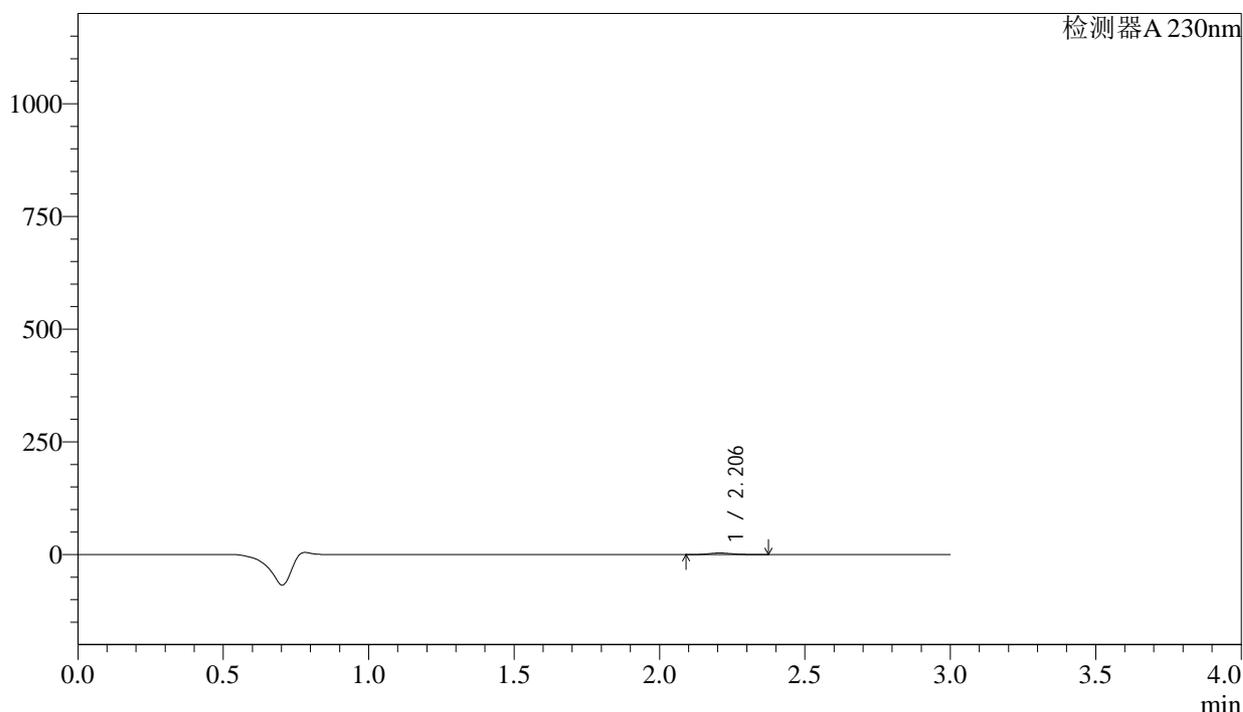
图10 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1321-2 - cbzj-j6-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 : 3-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 20:47:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:07:05 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 | 2.206 | 19739 | 100.000 | 3502 | 3596 | 1.195 | -- |
| 总计 | | 19739 | 100.000 | 3502 | | | |

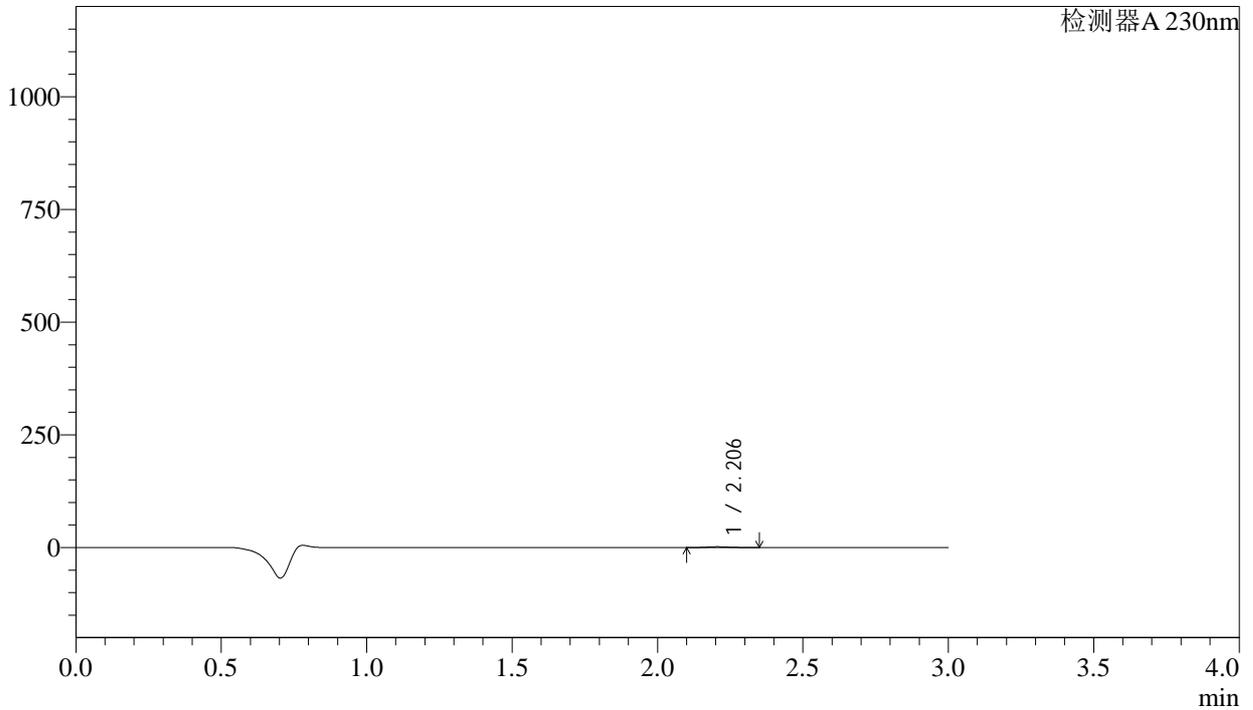
图12 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1322-2 - cbzj-j6-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 | : 3-2 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 20:50:34 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:07:08 | | |
| 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 | 2.206 | 10094 | 100.000 | 1824 | 3661 | 1.166 | -- |
| 总计 | | 10094 | 100.000 | 1824 | | | |

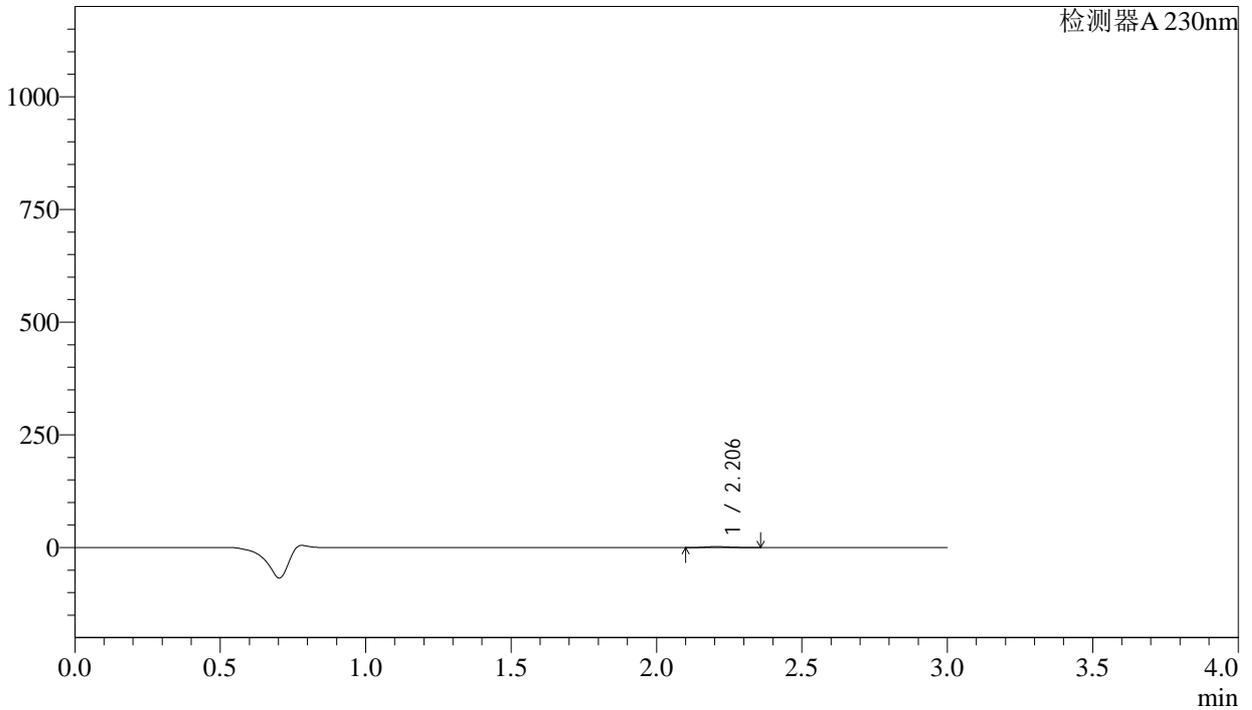
图13 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1323-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-10min-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 | : 3-11 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 20:53:56 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:07:11 | | |
| 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 | 2.206 | 11805 | 100.000 | 2119 | 3632 | 1.176 | -- |
| 总计 | | 11805 | 100.000 | 2119 | | | |

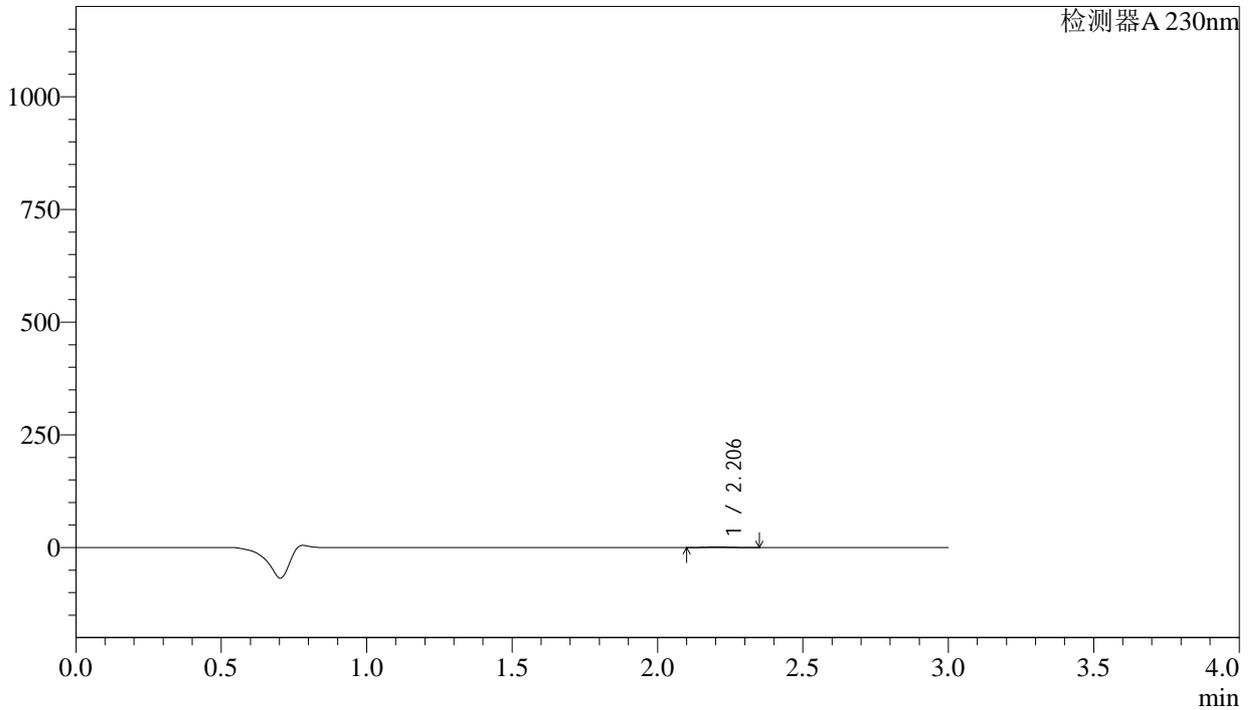
图14 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1324-2 - cbzj-j6-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 | : 3-20 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 20:57:18 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:07:13 | | |
| 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 | 2.206 | 8670 | 100.000 | 1567 | 3654 | 1.169 | -- |
| 总计 | | 8670 | 100.000 | 1567 | | | |

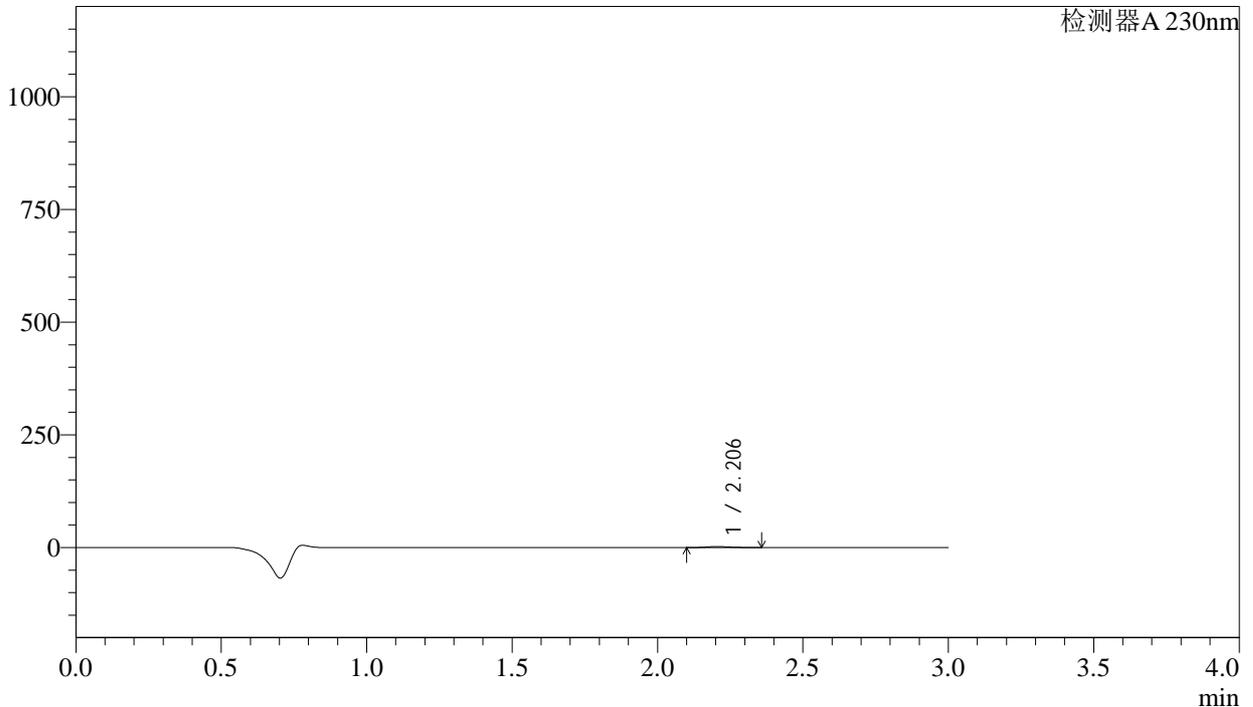
图15 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1325-2 - cbzj-j6-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 | : 3-29 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 21:00:40 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:07:16 | | |
| 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 | 2.206 | 12274 | 100.000 | 2204 | 3641 | 1.182 | -- |
| 总计 | | 12274 | 100.000 | 2204 | | | |

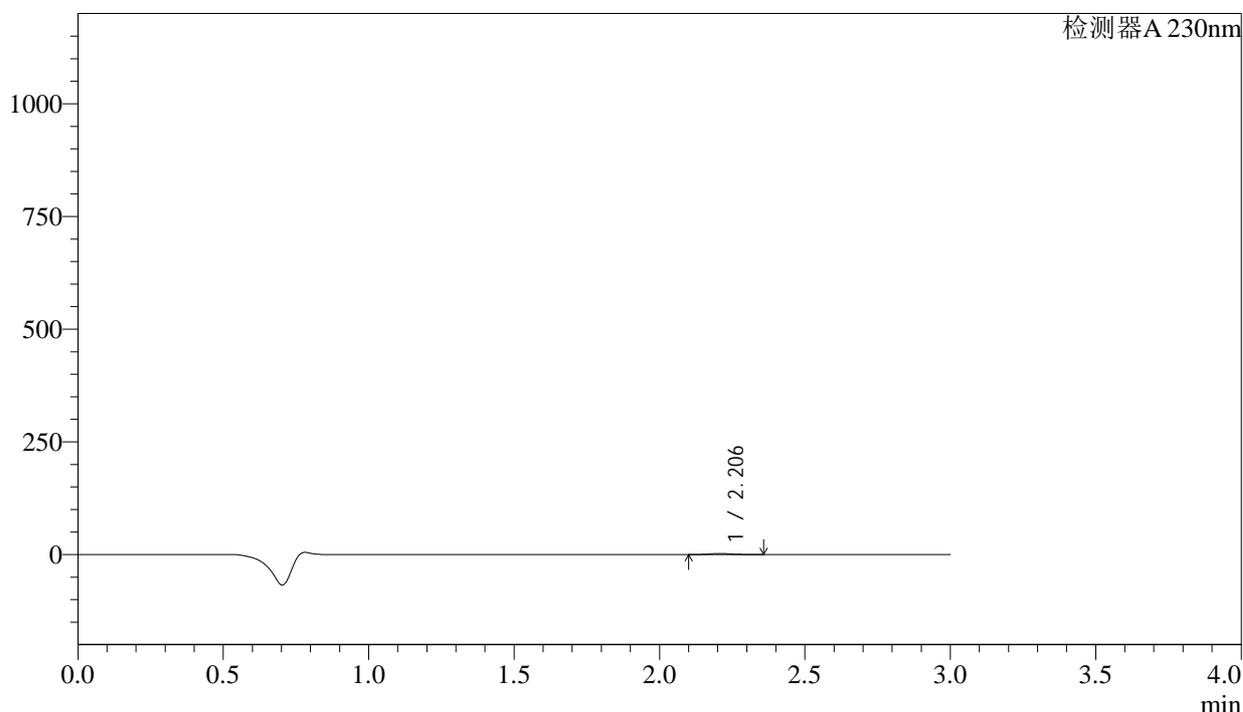
图16 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1326-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-10min-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 : 3-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 21:04:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:07:19 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 | 2.206 | 12383 | 100.000 | 2219 | 3626 | 1.185 | -- |
| 总计 | | 12383 | 100.000 | 2219 | | | |

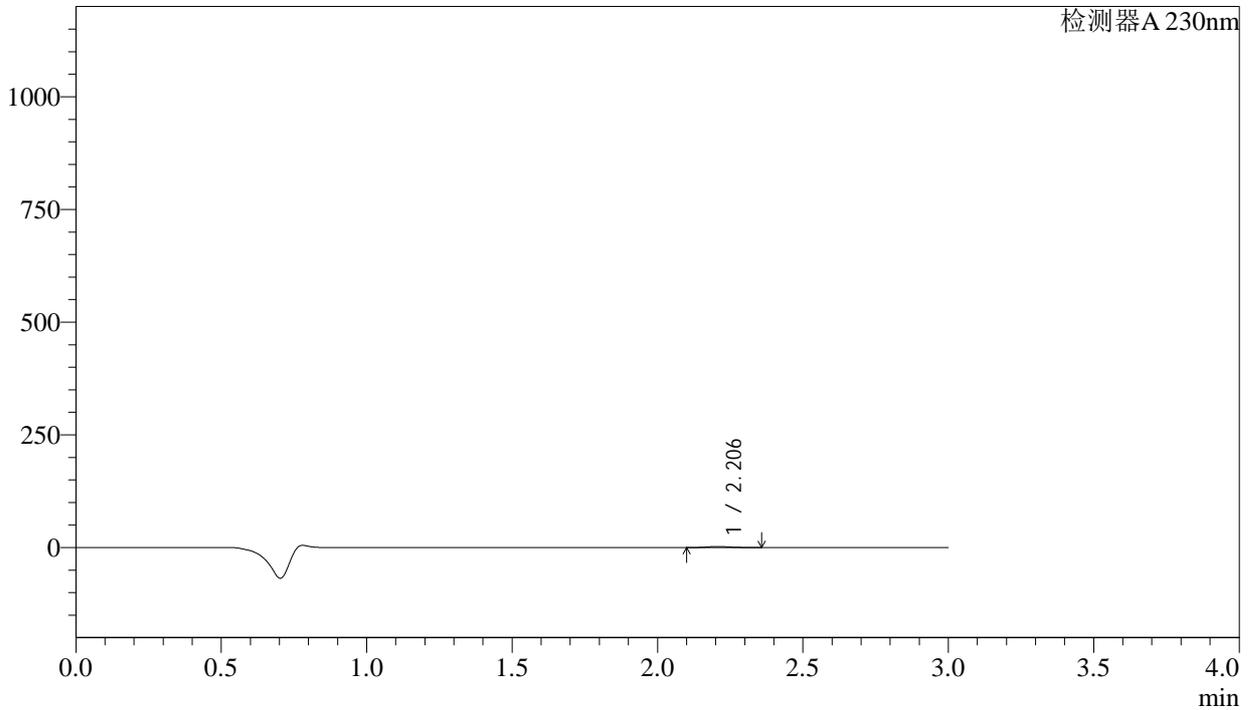
图17 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1328-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-15min-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 | : 3-3 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 21:10:47 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:07:25 | | |
| 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 | 2.206 | 12937 | 100.000 | 2326 | 3634 | 1.178 | -- |
| 总计 | | 12937 | 100.000 | 2326 | | | |

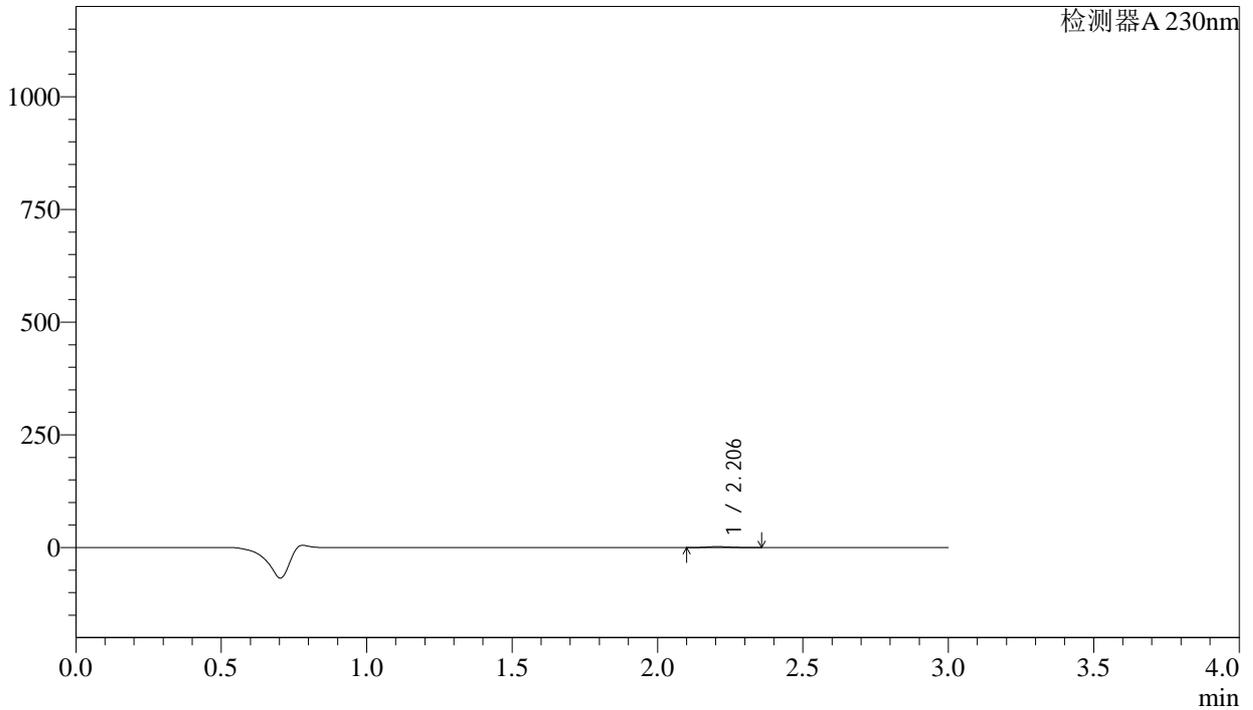
图19 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 230nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1330-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-15min-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 | : 3-21 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 21:17:32 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:07:31 | | |
| 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 | 2.206 | 11486 | 100.000 | 2069 | 3649 | 1.176 | -- |
| 总计 | | 11486 | 100.000 | 2069 | | | |

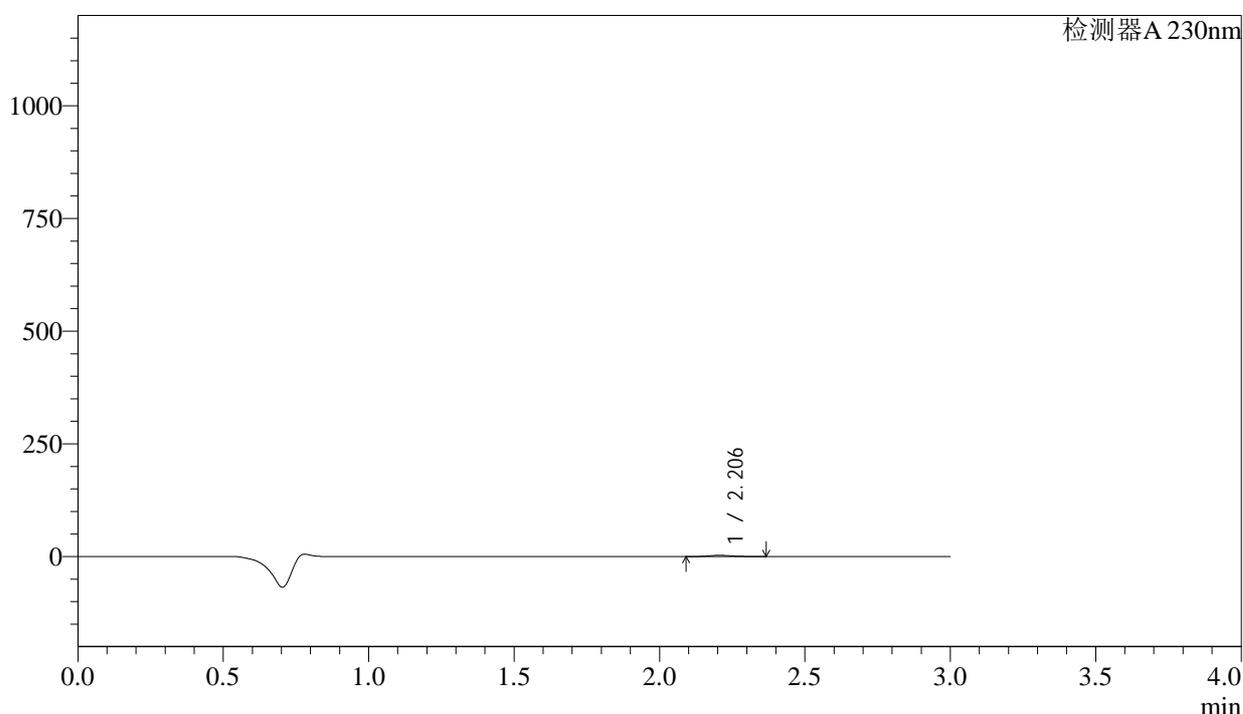
图21 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1332-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-15min-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 : 3-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 21:24:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:07:36 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 | 2.206 | 15773 | 100.000 | 2819 | 3633 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 15773 | 100.000 | 2819 | | | |

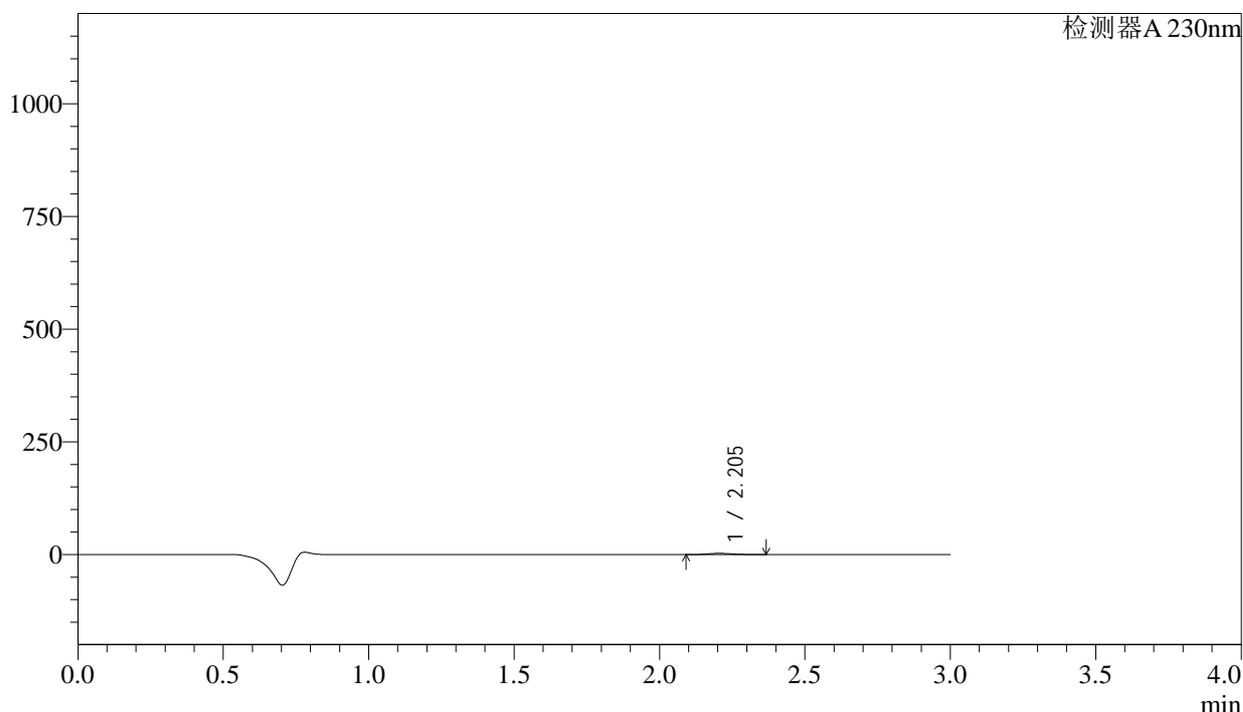
图23 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1333-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-15min-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 : 3-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 21:27:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:07:39 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 | 2.205 | 15338 | 100.000 | 2740 | 3622 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 15338 | 100.000 | 2740 | | | |

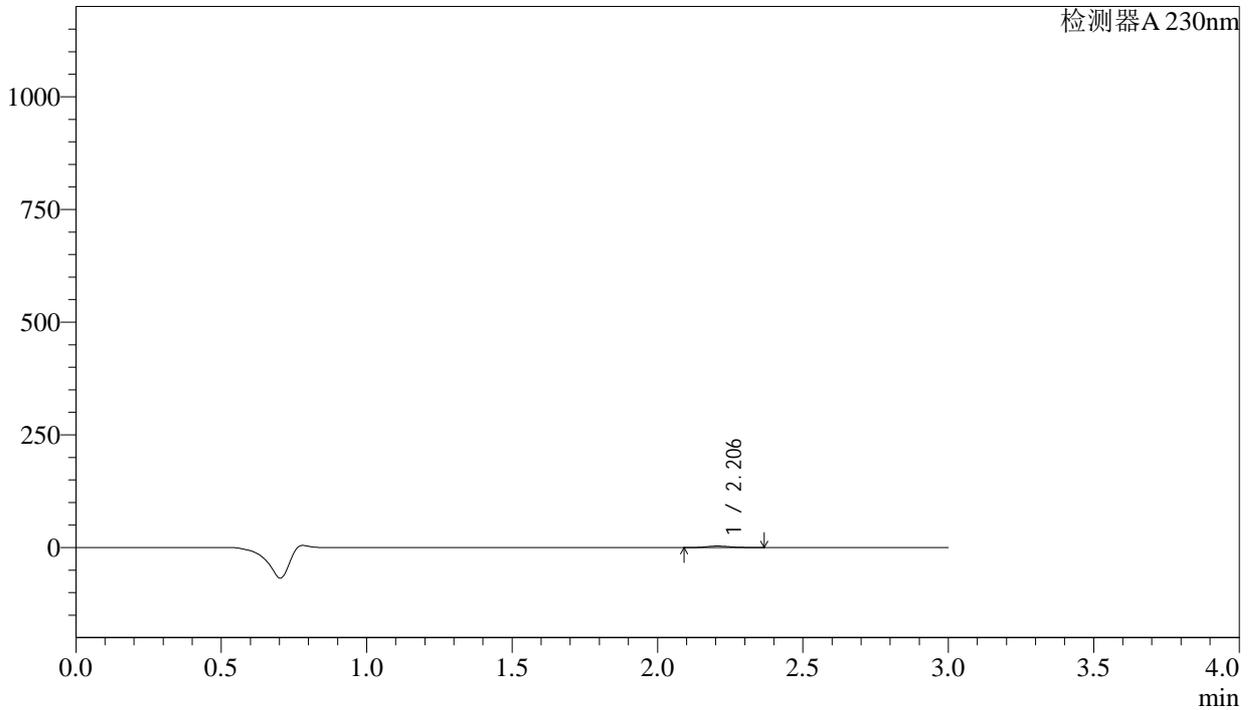
图24 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1335-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-20min-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 | : 3-13 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 21:34:26 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:07:45 | | |
| 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 | 2.206 | 19049 | 100.000 | 3410 | 3640 | 1.178 | -- |
| 总计 | | 19049 | 100.000 | 3410 | | | |

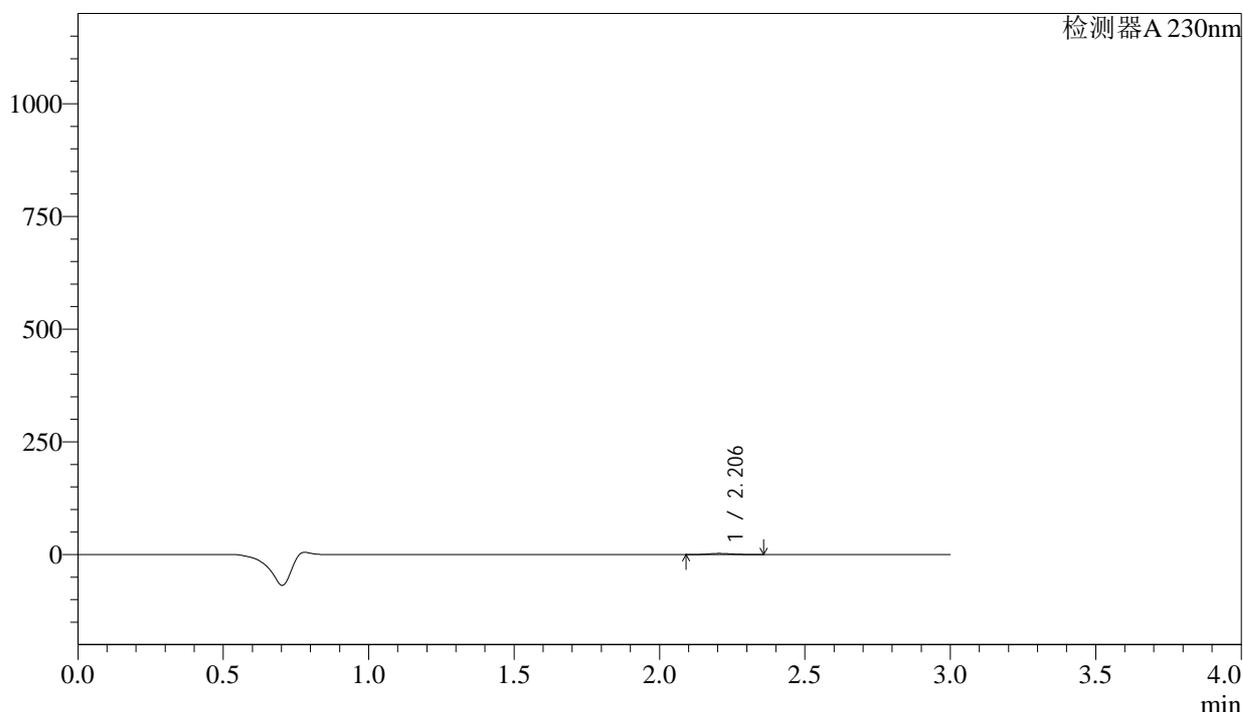
图26 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1336-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-20min-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 : 3-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 21:37:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:07:48 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 | 2.206 | 14151 | 100.000 | 2547 | 3649 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 14151 | 100.000 | 2547 | | | |

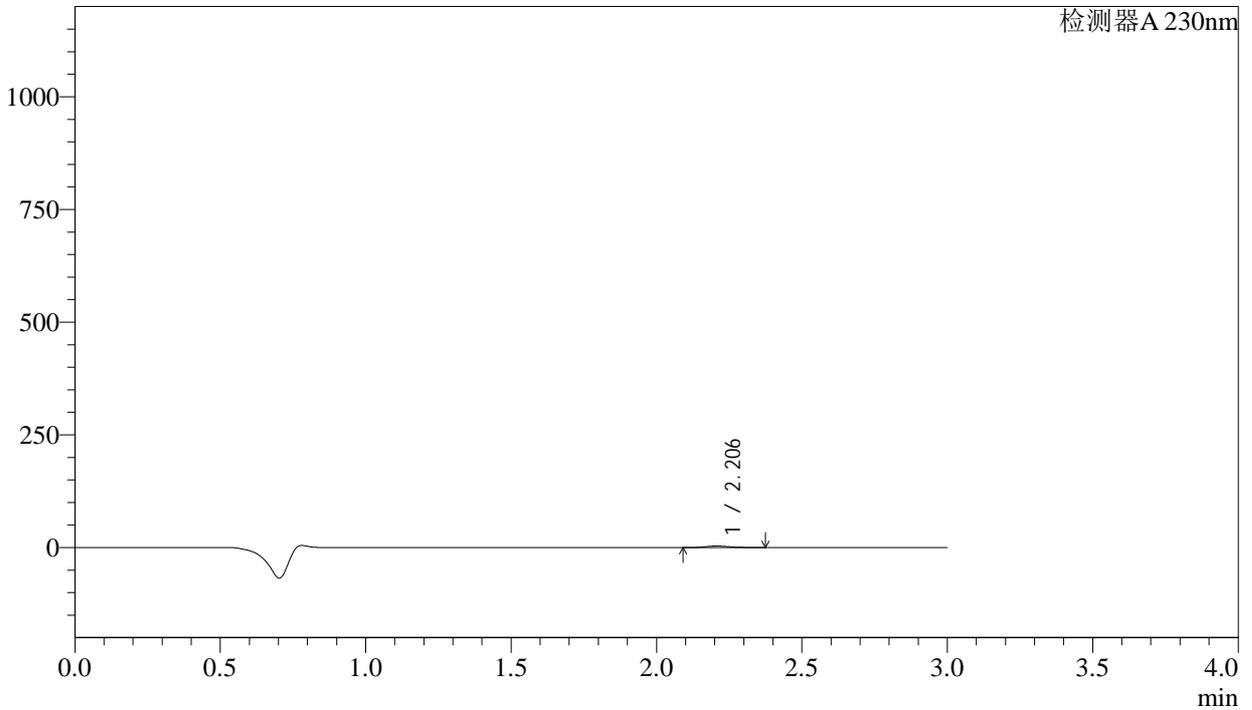
图27 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1337-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-20min-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 | : 3-31 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 21:41:11 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:07:51 | | |
| 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 | 2.206 | 19616 | 100.000 | 3492 | 3614 | 1.190 | -- |
| 总计 | | 19616 | 100.000 | 3492 | | | |

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)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



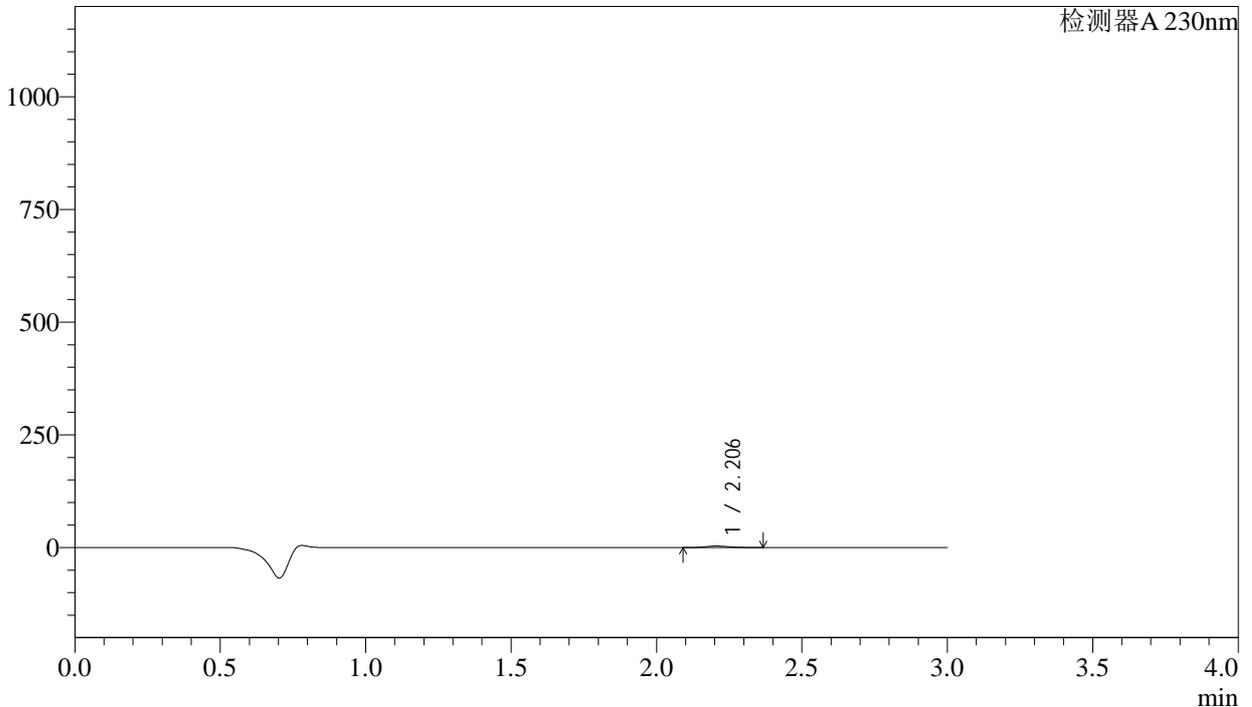
SMF-4029

<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 - 0-168/25-1338-2 - cbzj-j6-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 | : 3-40 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 21:44:33 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:07:54 | | |
| 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 | 2.206 | 18932 | 100.000 | 3385 | 3627 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 18932 | 100.000 | 3385 | | | |

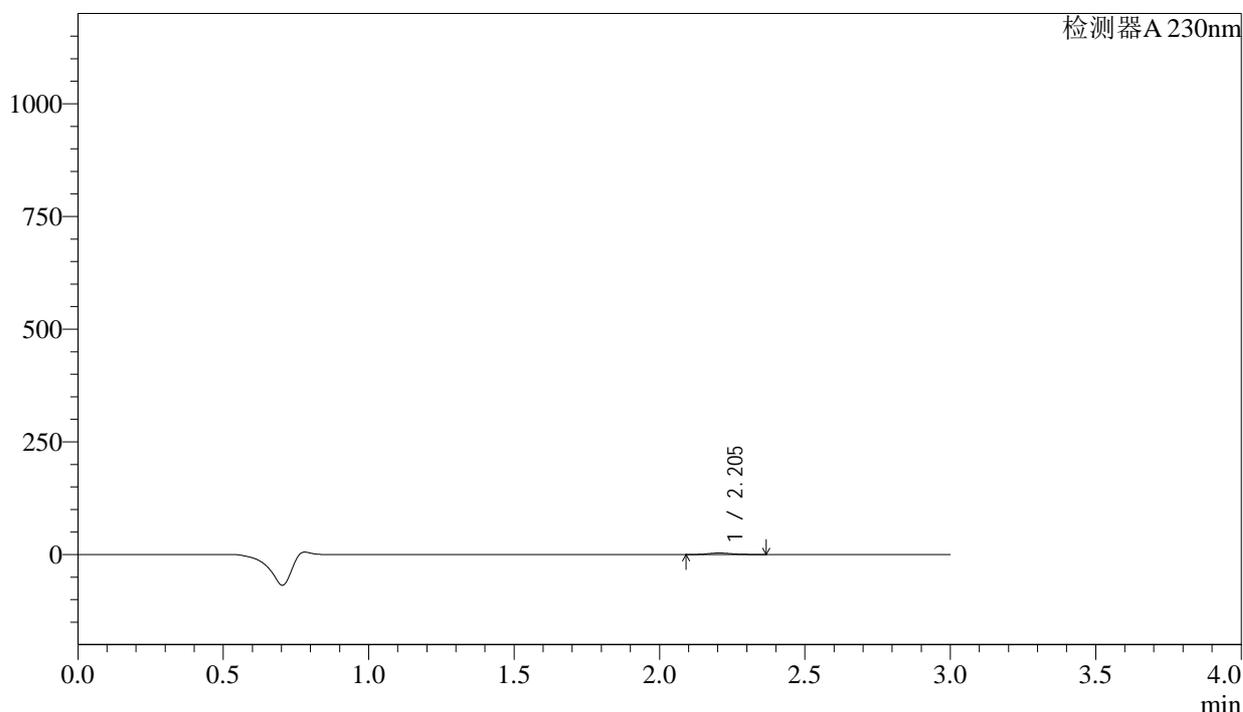
图29 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1339-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-20min-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 : 3-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 21:47:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:07:58 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 | 2.205 | 18967 | 100.000 | 3398 | 3648 | 1.185 | -- |
| 总计 | | 18967 | 100.000 | 3398 | | | |

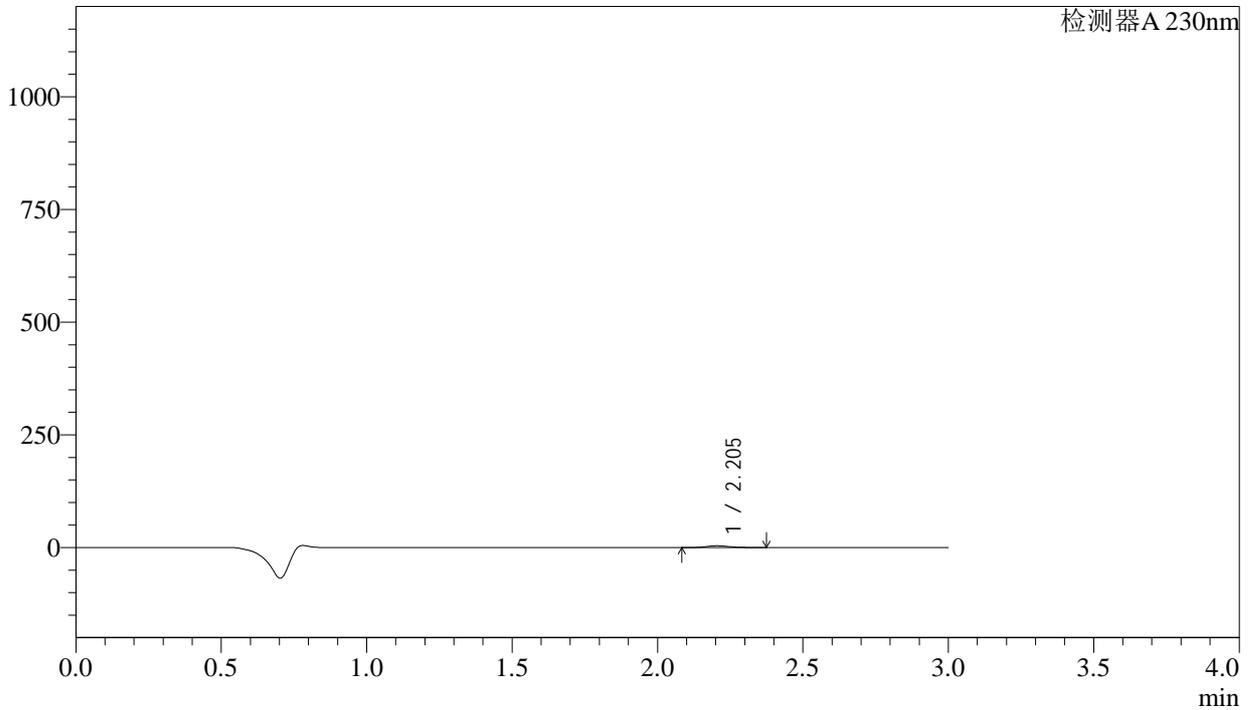
图30 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 230nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1340-2 - cbzj-j6-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 | : 3-5 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 21:51:18 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:08:01 | | |
| 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 | 2.205 | 22026 | 100.000 | 3924 | 3608 | 1.182 | -- |
| 总计 | | 22026 | 100.000 | 3924 | | | |

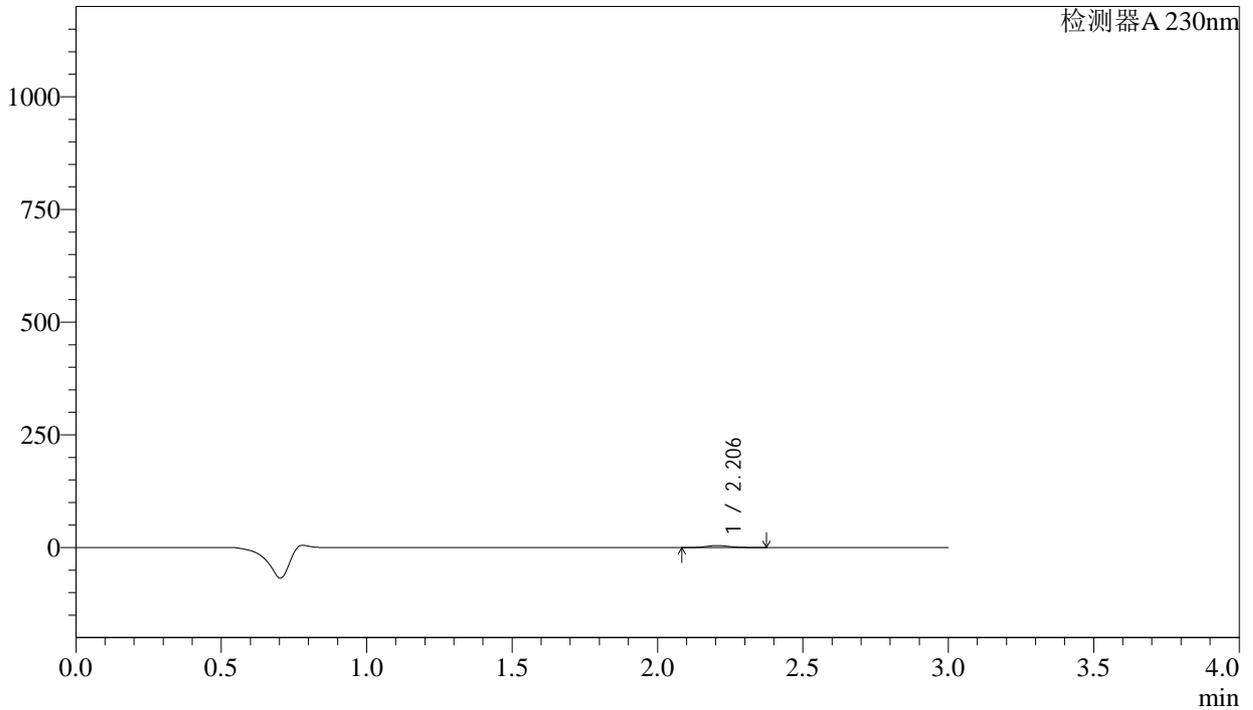
图31 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 230nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1341-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-30min-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 | : 3-14 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 21:54:40 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:08:04 | | |
| 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 | 2.206 | 25154 | 100.000 | 4485 | 3613 | 1.184 | -- |
| 总计 | | 25154 | 100.000 | 4485 | | | |

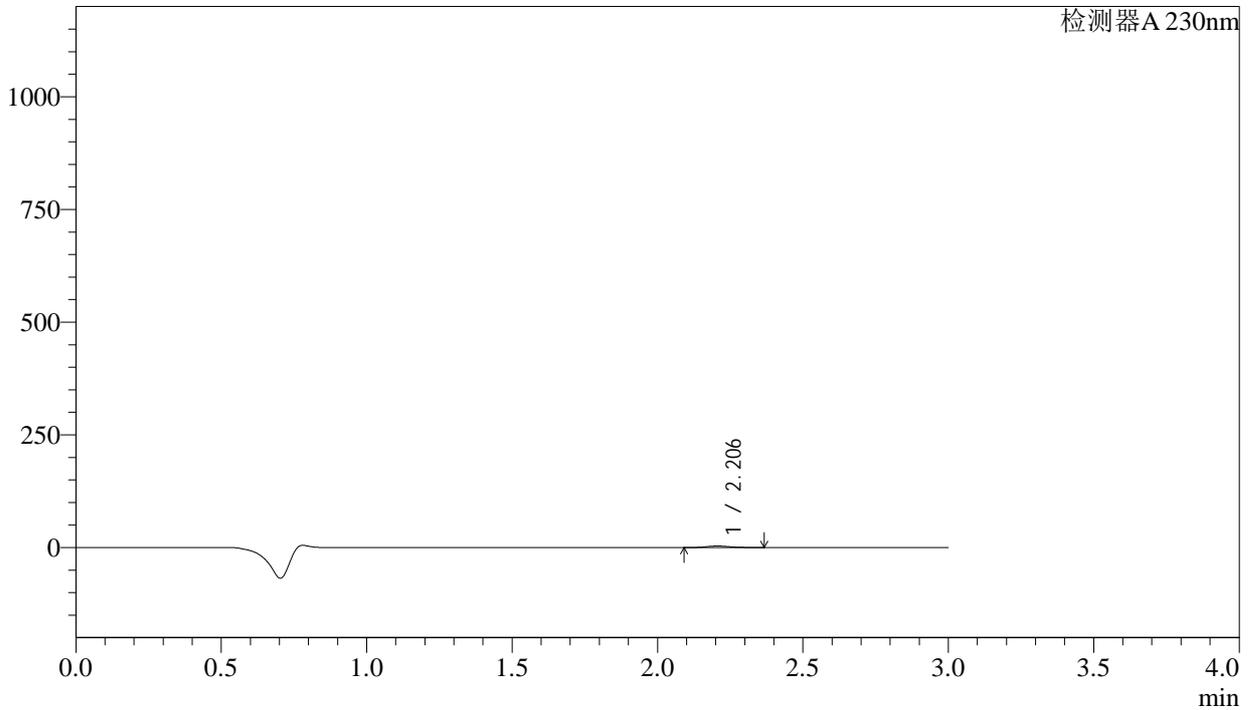
图32 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1342-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-30min-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 | : 3-23 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 21:58:02 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:08:07 | | |
| 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 | 2.206 | 19244 | 100.000 | 3445 | 3633 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 19244 | 100.000 | 3445 | | | |

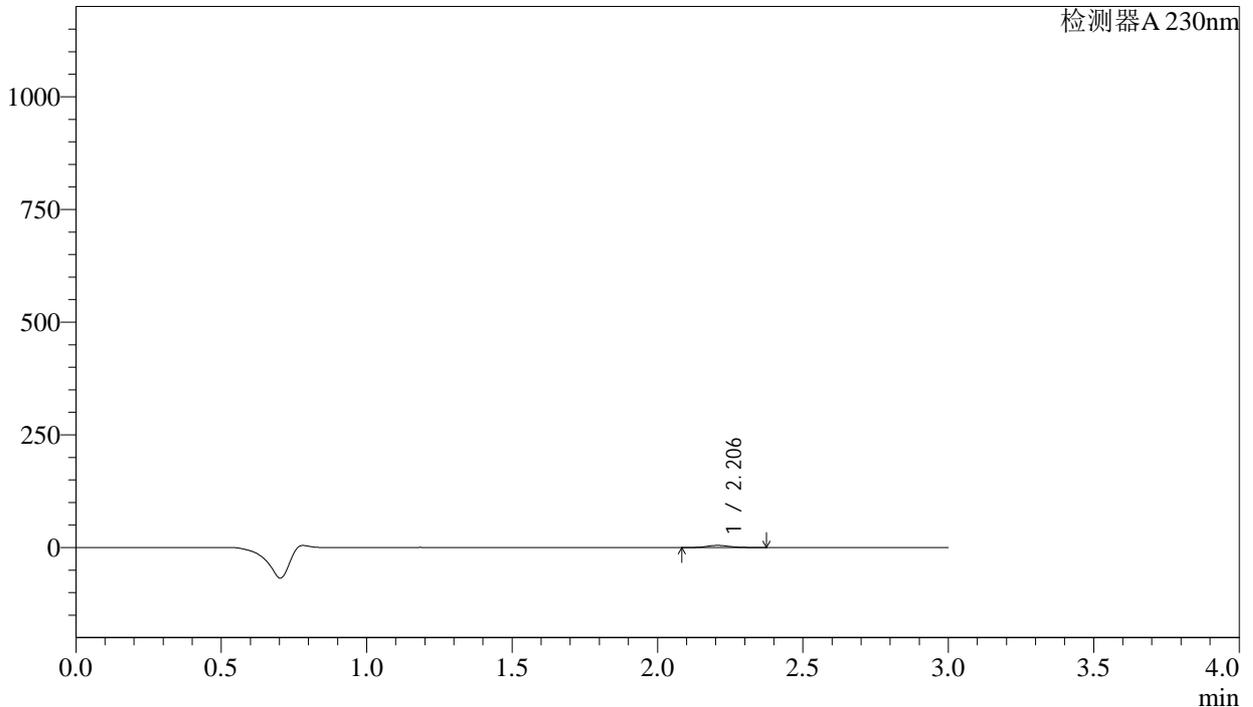
图33 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1343-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-30min-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 | : 3-32 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 22:01:24 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:08:10 | | |
| 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 | 2.206 | 26758 | 100.000 | 4766 | 3616 | 1.184 | -- |
| 总计 | | 26758 | 100.000 | 4766 | | | |

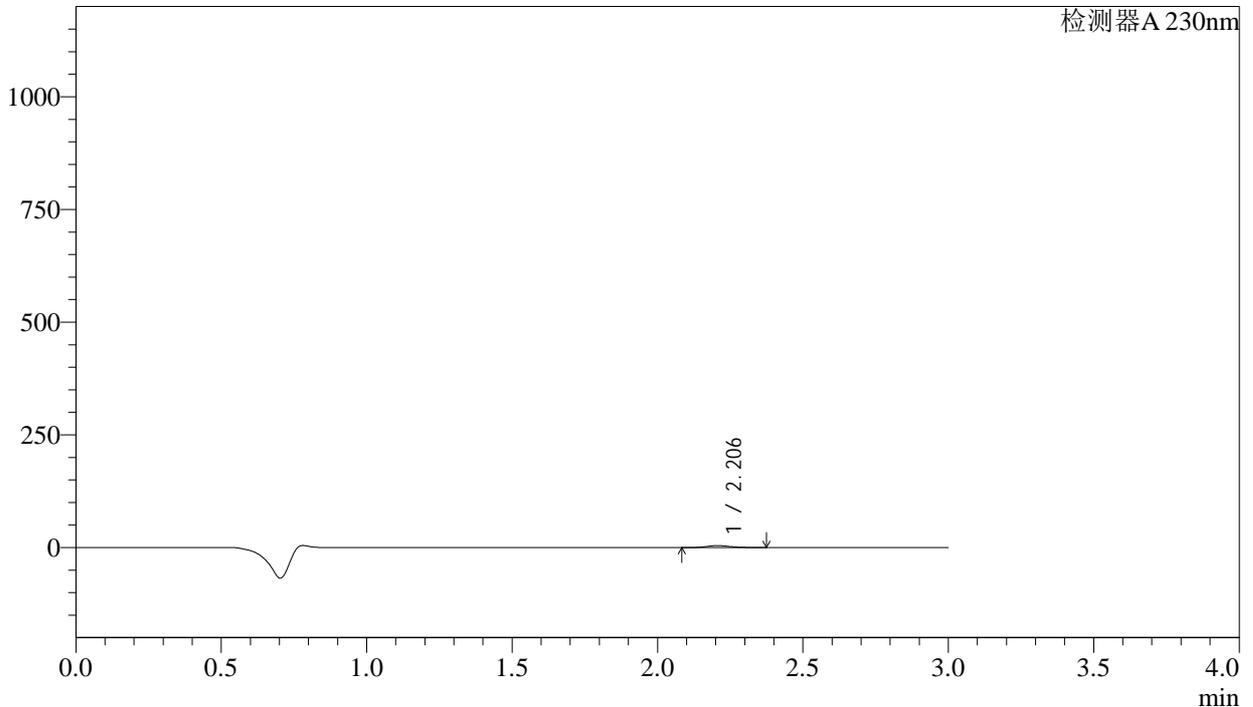
图34 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1344-2 - cbzj-j6-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 | : 3-41 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 22:04:46 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:08:13 | | |
| 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 | 2.206 | 24571 | 100.000 | 4372 | 3613 | 1.186 | -- |
| 总计 | | 24571 | 100.000 | 4372 | | | |

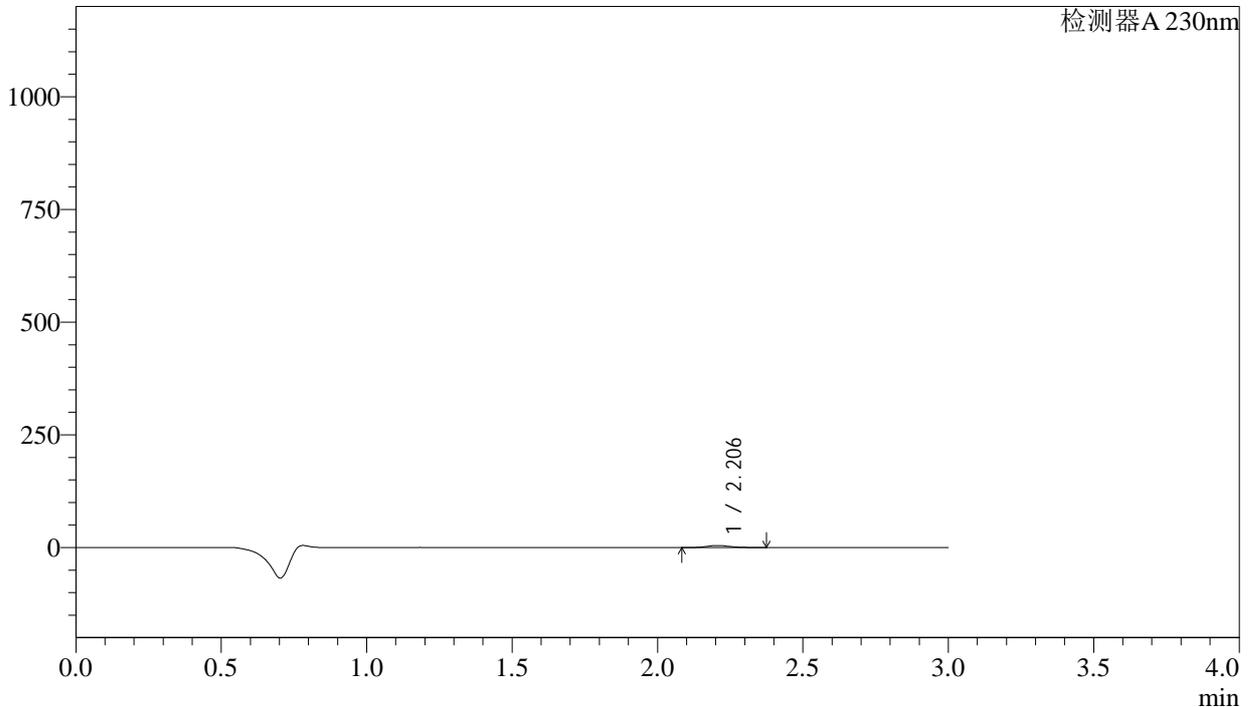
图35 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 230nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1345-2 - cbzj-j6-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 | : 3-50 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 22:08:08 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:08:15 | | |
| 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 | 2.206 | 25817 | 100.000 | 4599 | 3619 | 1.186 | -- |
| 总计 | | 25817 | 100.000 | 4599 | | | |

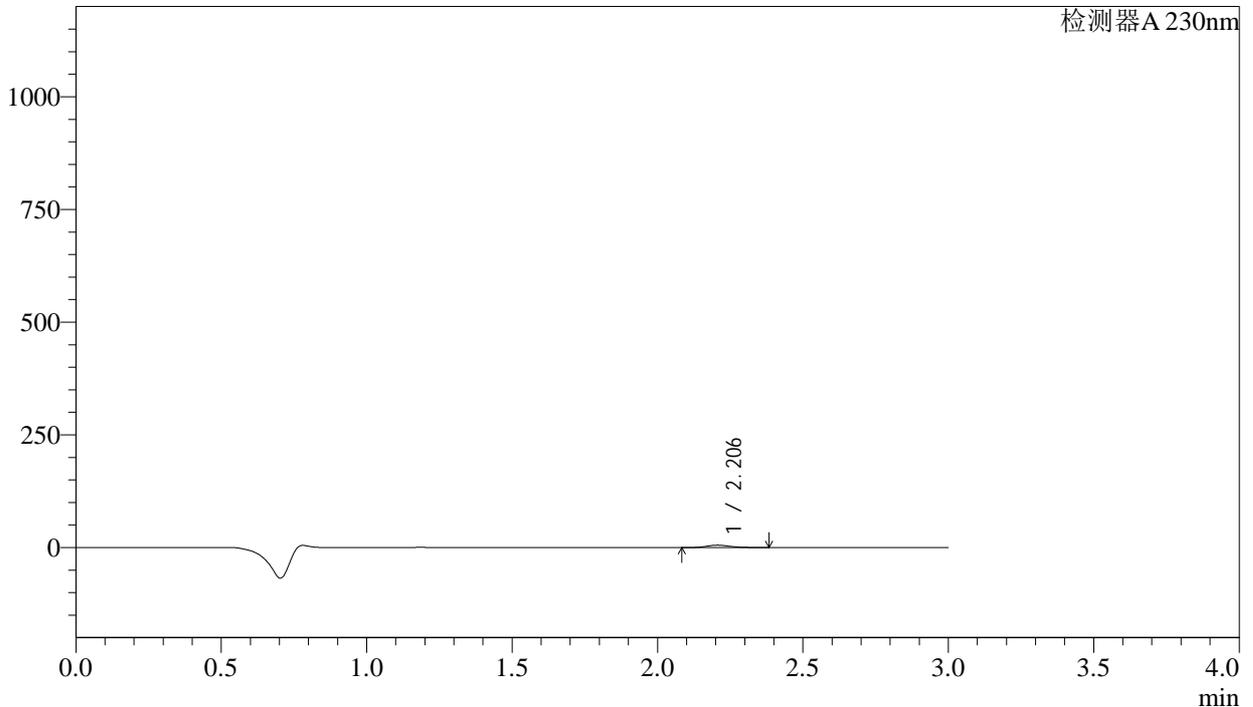
图36 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1346-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-45min-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 | : 3-6 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 22:11:30 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:08:18 | | |
| 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 | 2.206 | 29922 | 100.000 | 5315 | 3619 | 1.192 | -- |
| 总计 | | 29922 | 100.000 | 5315 | | | |

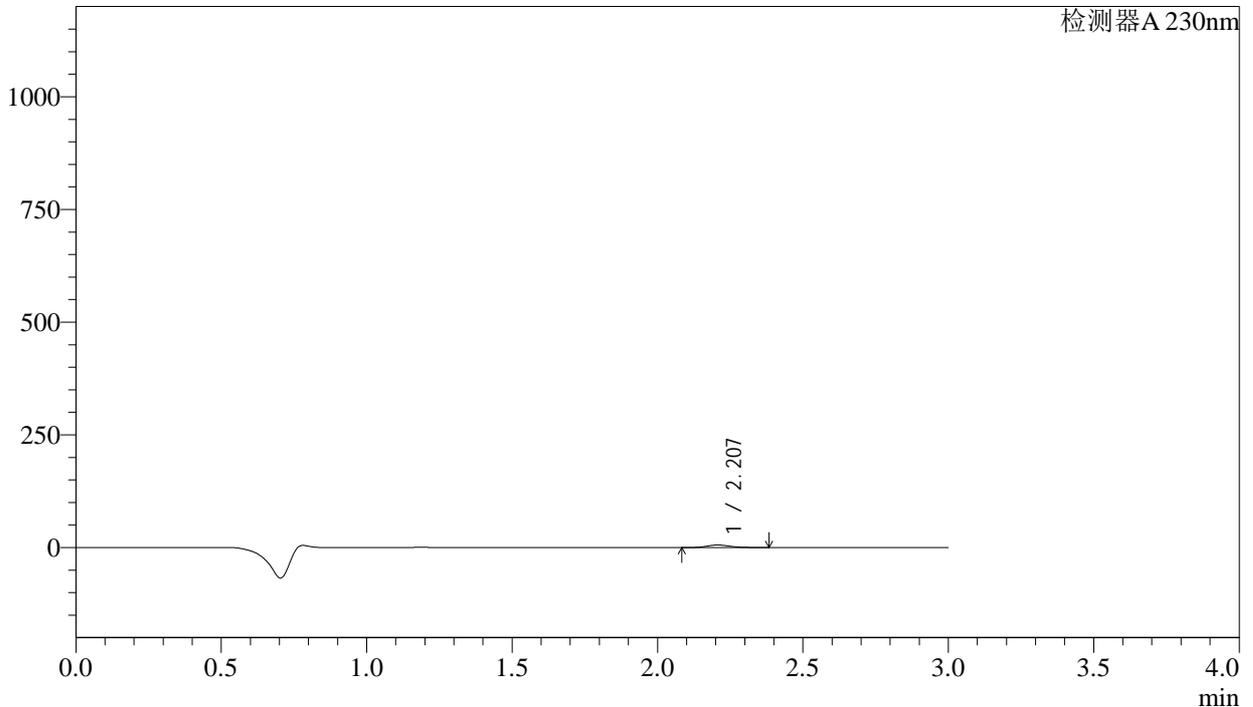
图37 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1347-2 - cbzj-j6-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 | : 3-15 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 22:14:51 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:08:21 | | |
| 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 | 2.207 | 31861 | 100.000 | 5660 | 3617 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 31861 | 100.000 | 5660 | | | |

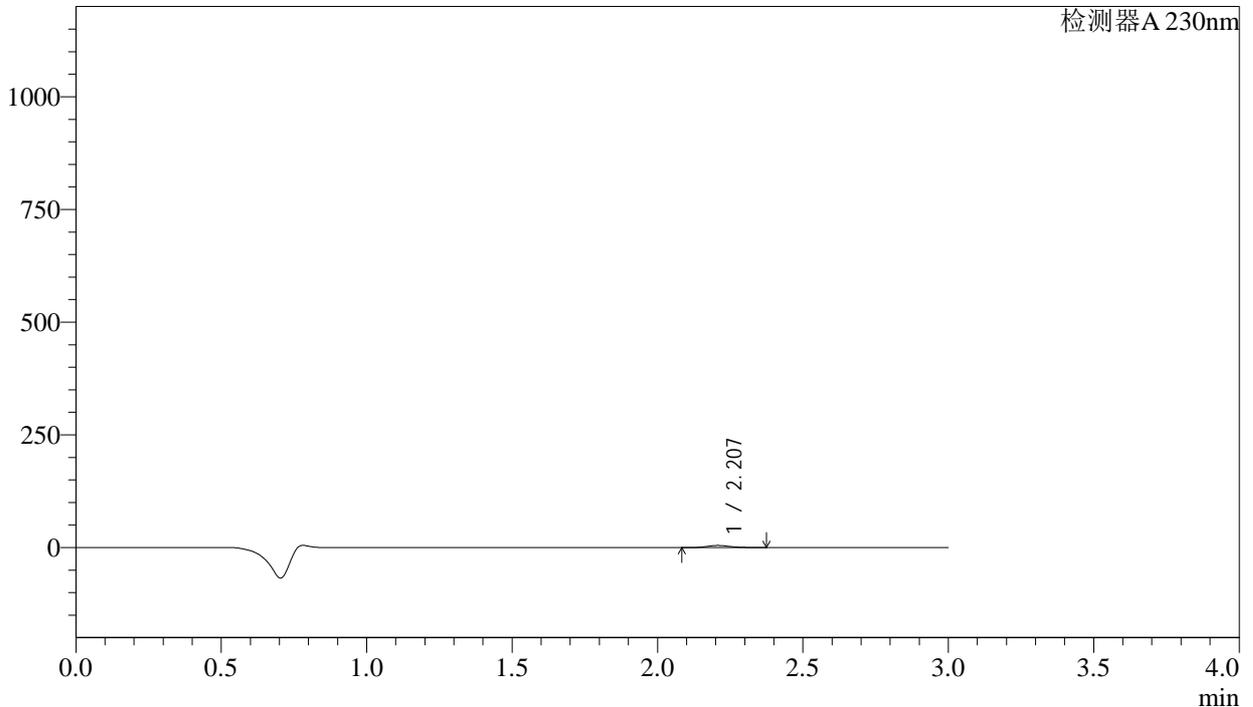
图38 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1348-2 - cbzj-j6-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 | : 3-24 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 22:18:12 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:08:24 | | |
| 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 | 2.207 | 26522 | 100.000 | 4723 | 3629 | 1.184 | -- |
| 总计 | | 26522 | 100.000 | 4723 | | | |

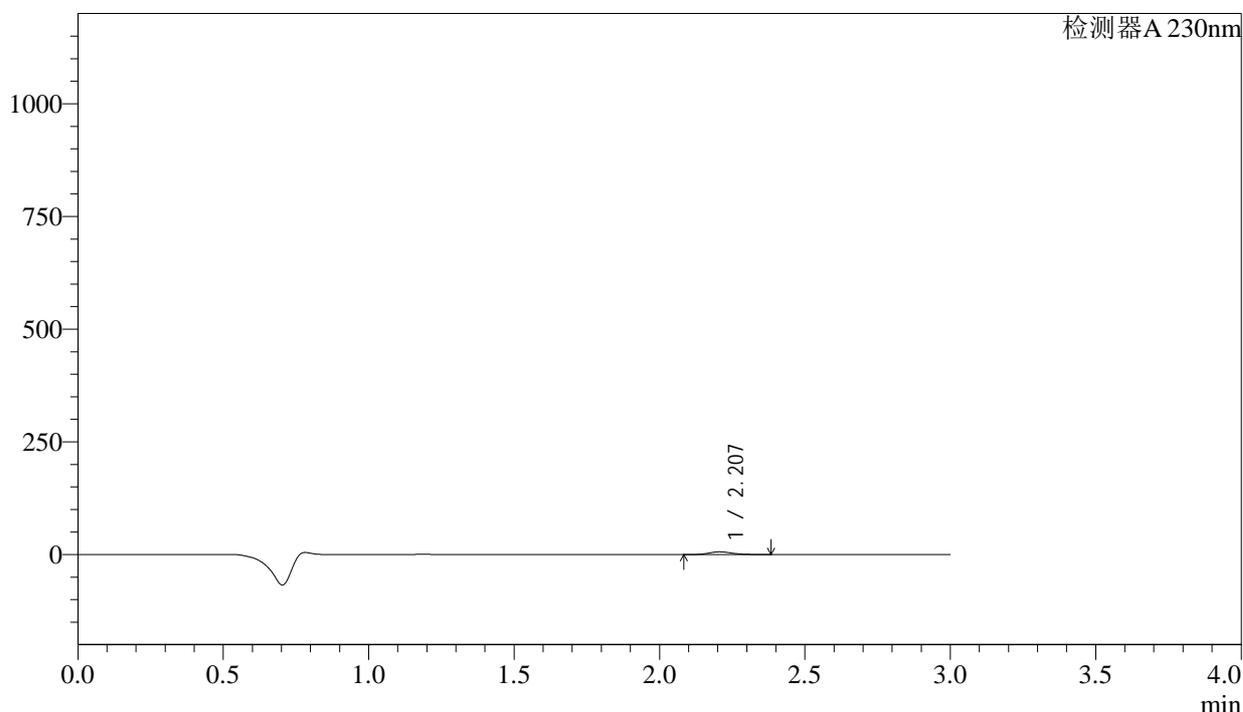
图39 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1349-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-45min-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 : 3-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 22:21:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:08:27 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 | 2.207 | 34235 | 100.000 | 6073 | 3606 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 34235 | 100.000 | 6073 | | | |

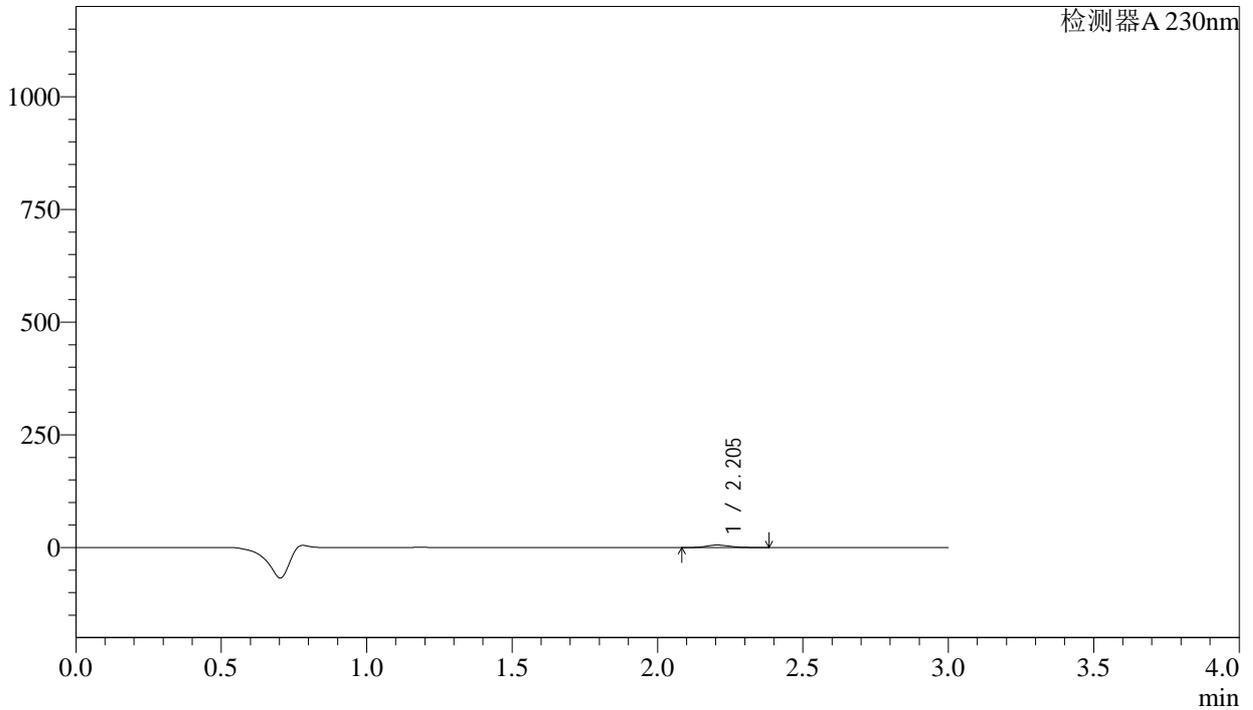
图40 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1350-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-45min-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 | : 3-42 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 22:24:54 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:08:30 | | |
| 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 | 2.205 | 31169 | 100.000 | 5542 | 3617 | 1.190 | -- |
| 总计 | | 31169 | 100.000 | 5542 | | | |

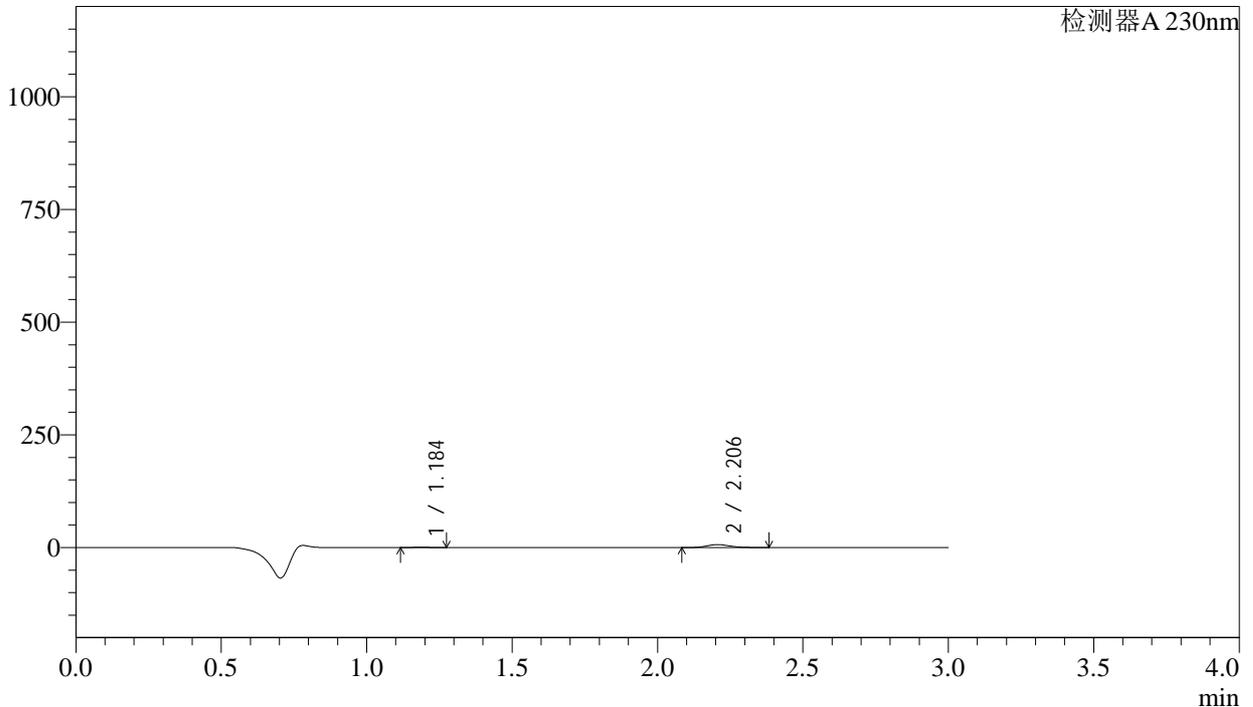
图41 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1352-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-60min-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 | : 3-7 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 22:31:39 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:08:36 | | |
| 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 | 2363 | 6.053 | 637 | 2286 | 1.156 | -- |
| 2 | 2.206 | 36668 | 93.947 | 6529 | 3627 | 1.189 | 8.319 |
| 总计 | | 39031 | 100.000 | 7166 | | | |

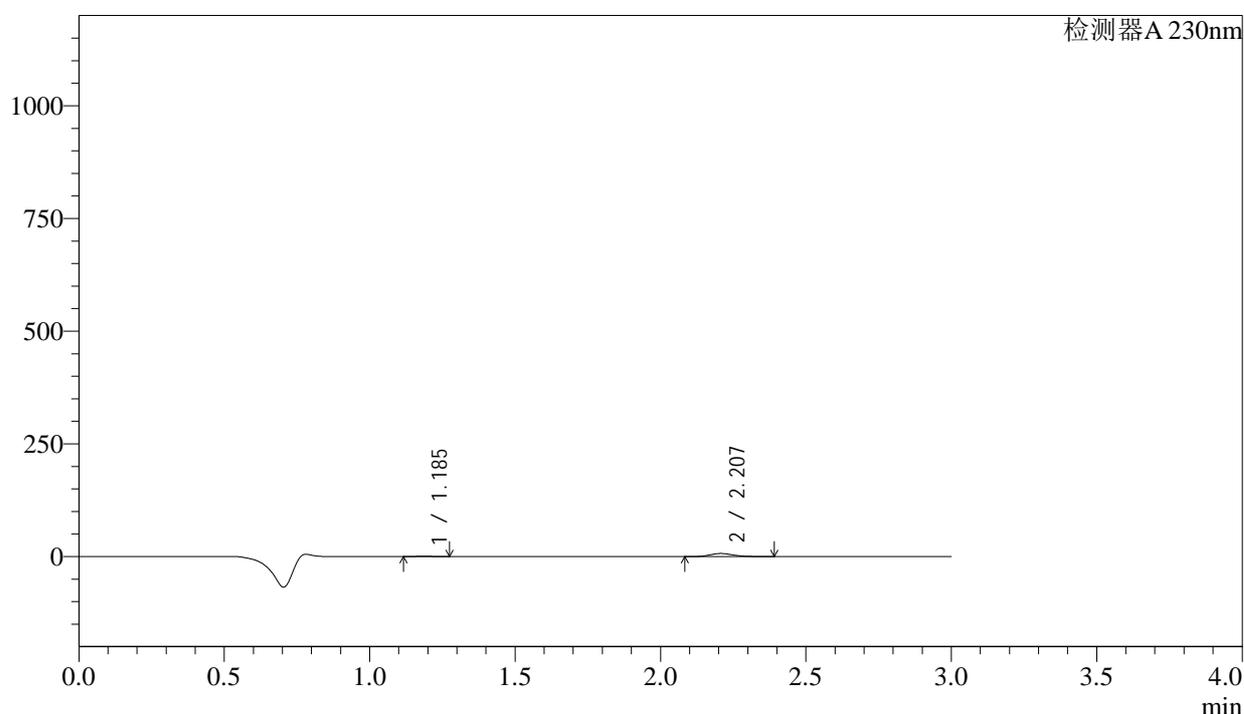
图43 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1353-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-60min-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 : 3-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 22:35:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:08:39 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 | 1.185 | 2536 | 6.140 | 685 | 2289 | 1.159 | -- |
| 2 | 2.207 | 38763 | 93.860 | 6873 | 3619 | 1.190 | 8.319 |
| 总计 | | 41298 | 100.000 | 7559 | | | |

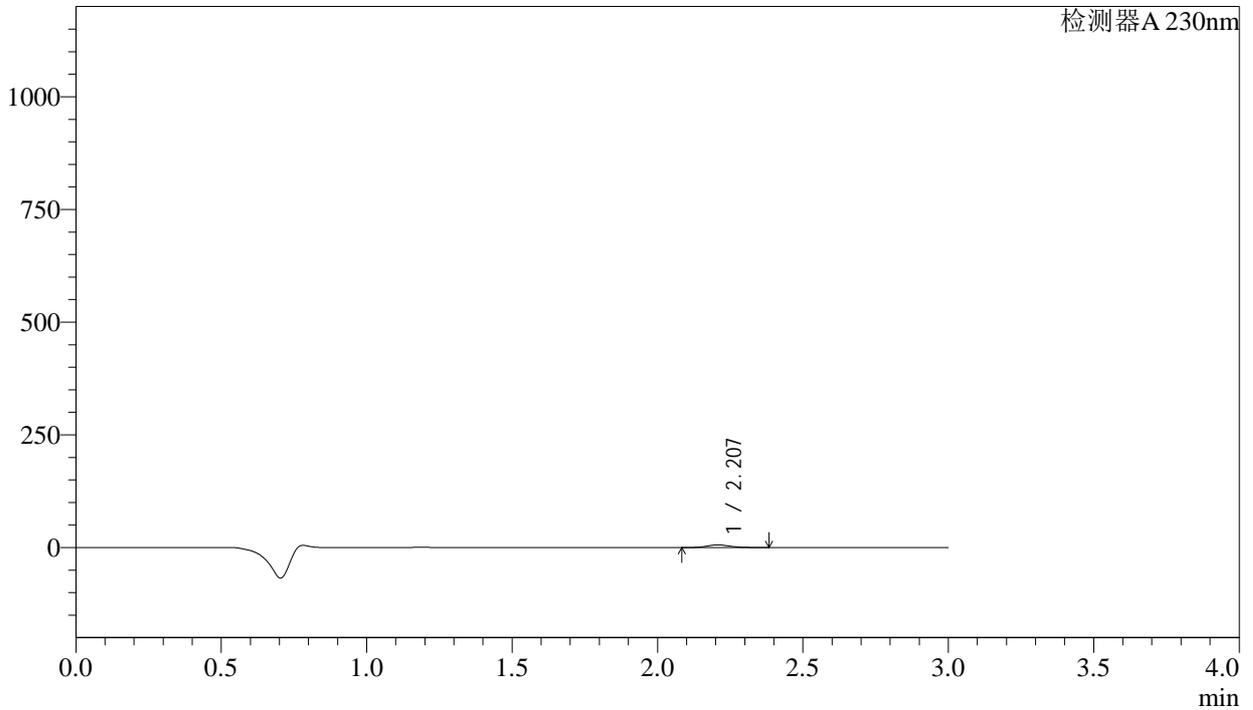
图44 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 230nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1354-2 - cbzj-j6-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 | : 3-25 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 22:38:23 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:08:42 | | |
| 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 | 2.207 | 33238 | 100.000 | 5906 | 3617 | 1.190 | -- |
| 总计 | | 33238 | 100.000 | 5906 | | | |

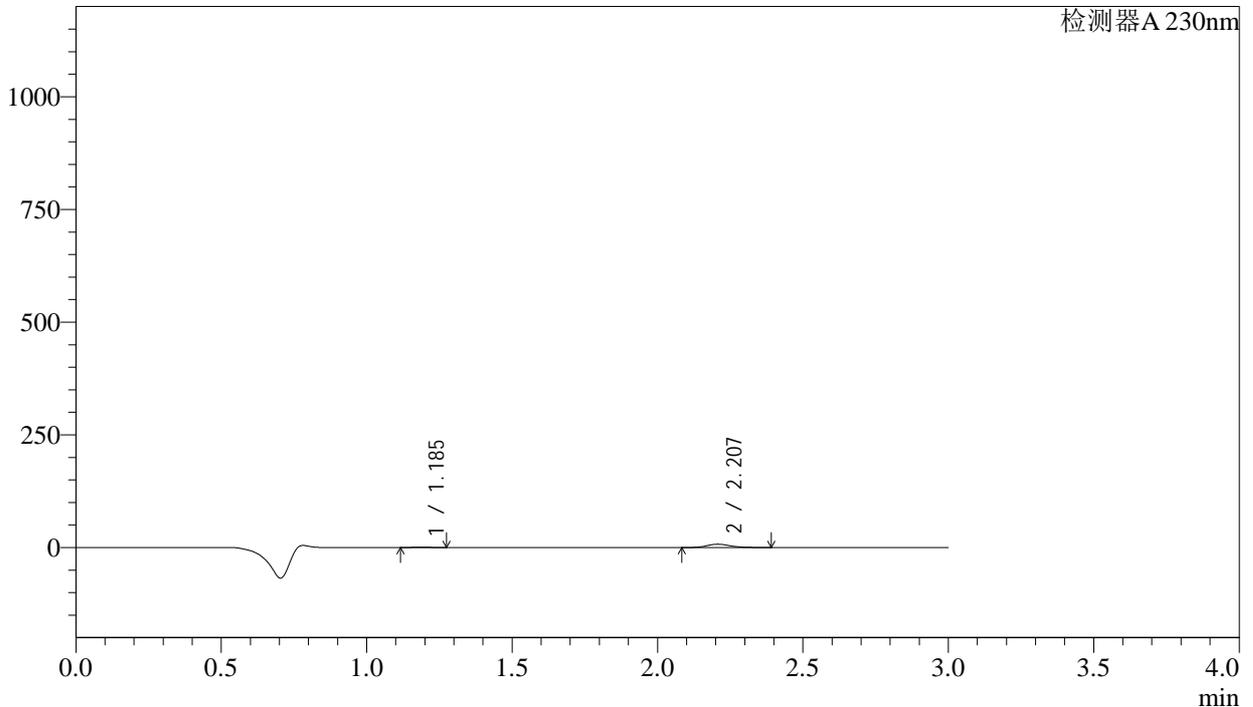
图45 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1355-2 - cbzj-j6-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 | : 3-34 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 22:41:45 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:08:45 | | |
| 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 | 1.185 | 2743 | 6.157 | 737 | 2258 | 1.168 | -- |
| 2 | 2.207 | 41807 | 93.843 | 7403 | 3608 | 1.193 | 8.285 |
| 总计 | | 44550 | 100.000 | 8141 | | | |

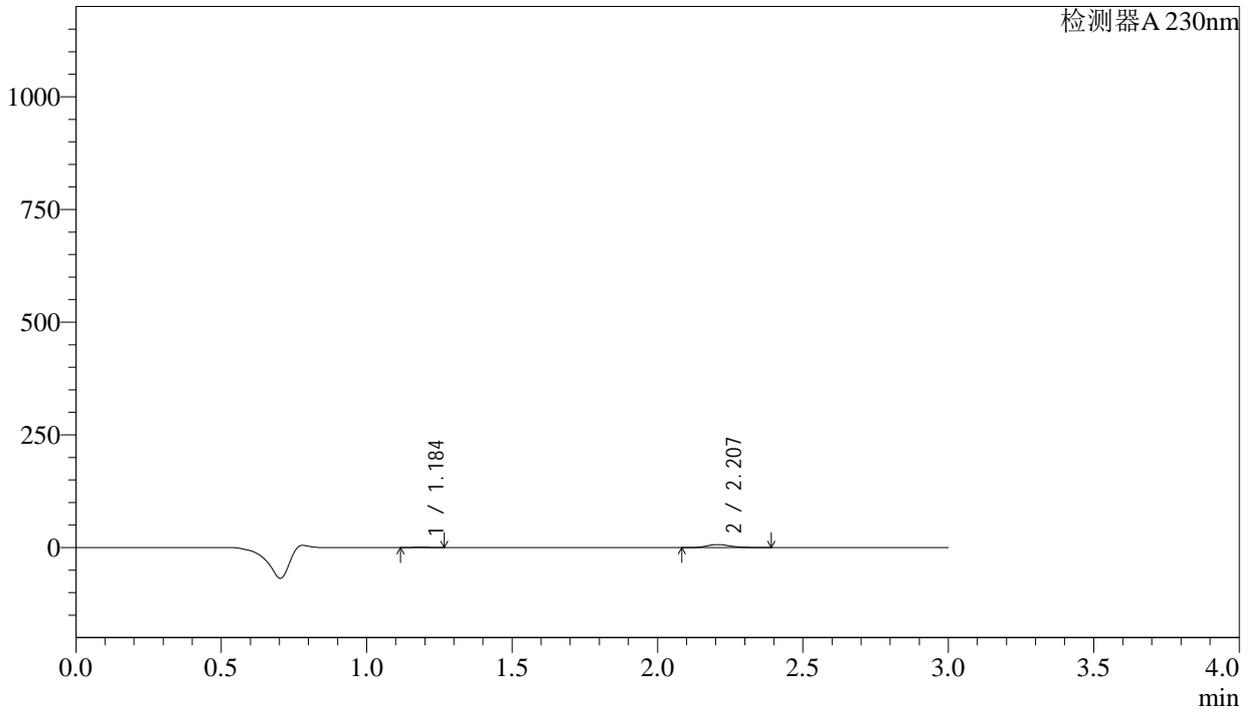
图46 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1356-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-60min-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 | : 3-43 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 22:45:06 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:08:48 | | |
| 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 | 2327 | 5.760 | 633 | 2297 | 1.156 | -- |
| 2 | 2.207 | 38069 | 94.240 | 6752 | 3614 | 1.193 | 8.329 |
| 总计 | | 40396 | 100.000 | 7385 | | | |

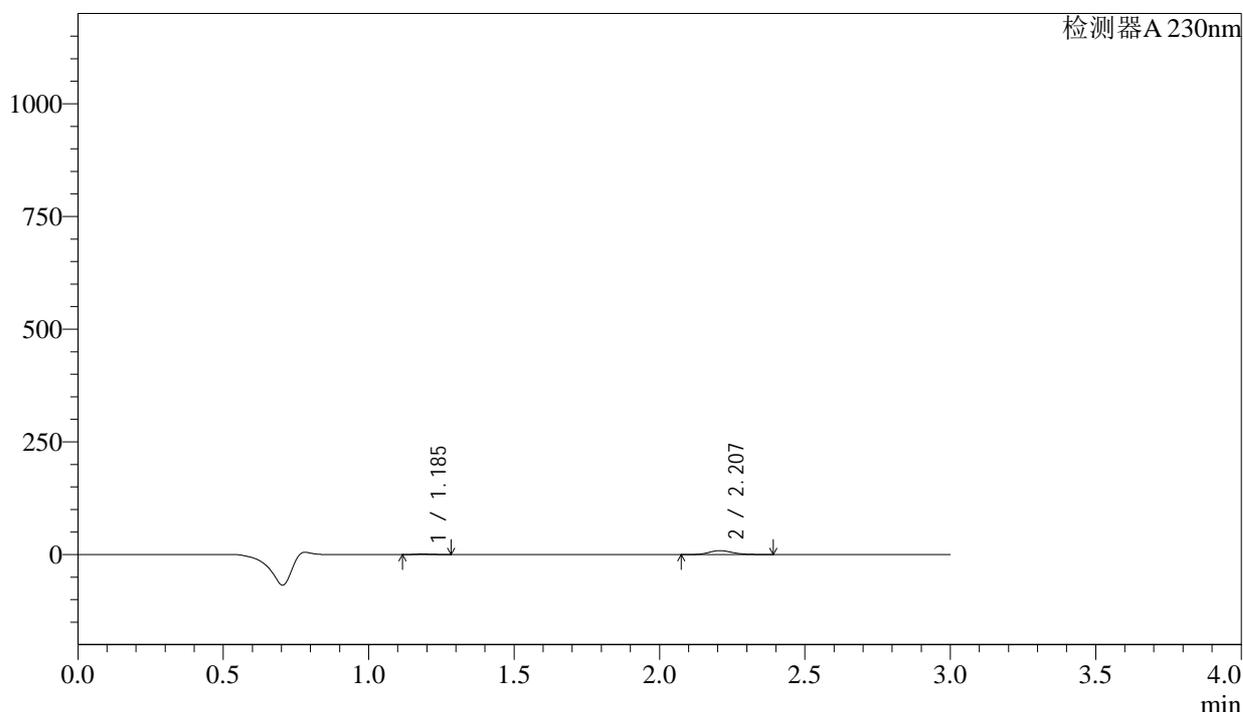
图47 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1358-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-90min-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 : 3-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 22:51:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:08:54 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 | 1.185 | 4383 | 8.168 | 1158 | 2216 | 1.189 | -- |
| 2 | 2.207 | 49277 | 91.832 | 8722 | 3608 | 1.191 | 8.258 |
| 总计 | | 53660 | 100.000 | 9880 | | | |

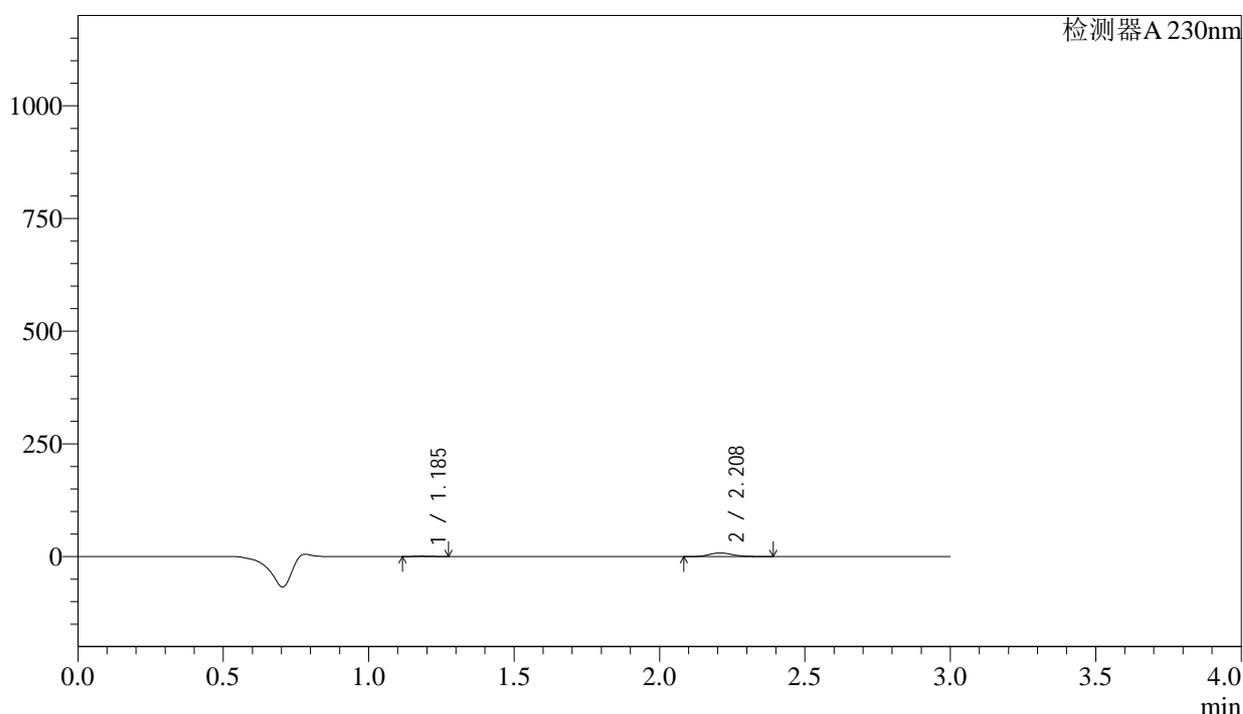
图49 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1360-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-90min-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 : 3-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 22:58:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:08:59 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 | 1.185 | 3988 | 7.992 | 1062 | 2229 | 1.179 | -- |
| 2 | 2.208 | 45917 | 92.008 | 8112 | 3609 | 1.193 | 8.267 |
| 总计 | | 49906 | 100.000 | 9174 | | | |

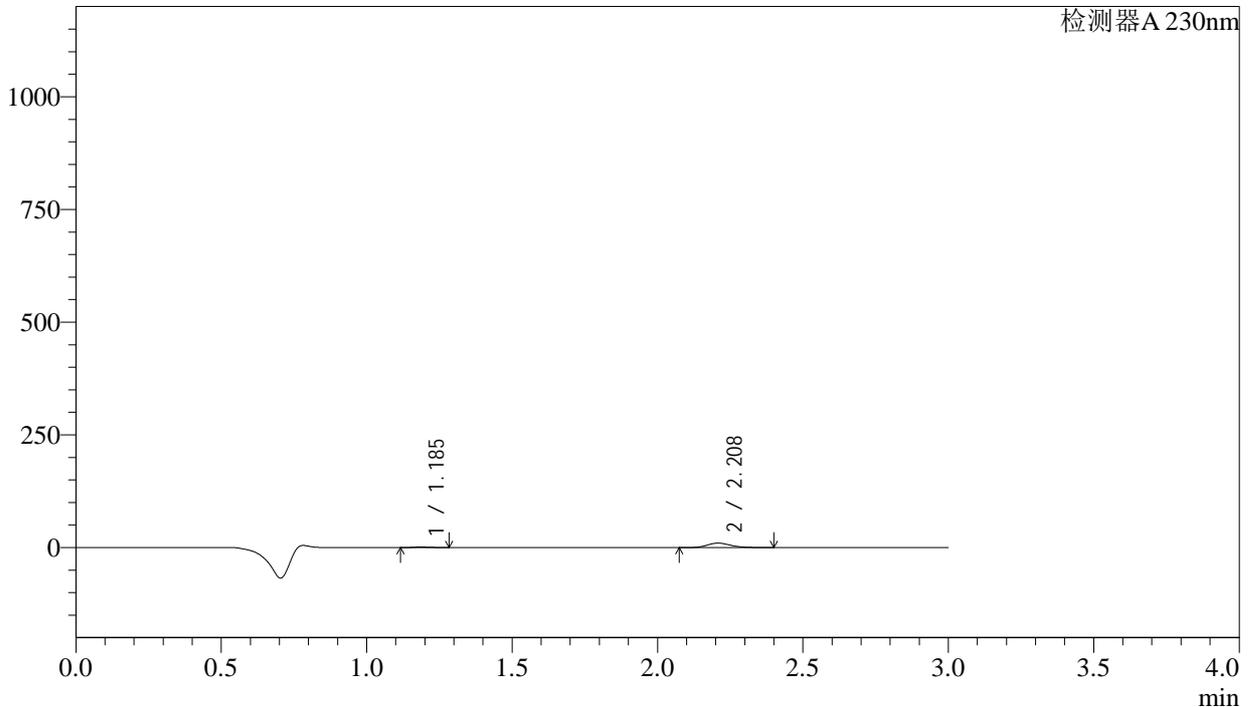
图51 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1361-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-90min-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 | : 3-35 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 23:01:59 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:09:02 | | |
| 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 | 1.185 | 4843 | 7.921 | 1279 | 2206 | 1.190 | -- |
| 2 | 2.208 | 56302 | 92.079 | 9928 | 3606 | 1.194 | 8.248 |
| 总计 | | 61145 | 100.000 | 11208 | | | |

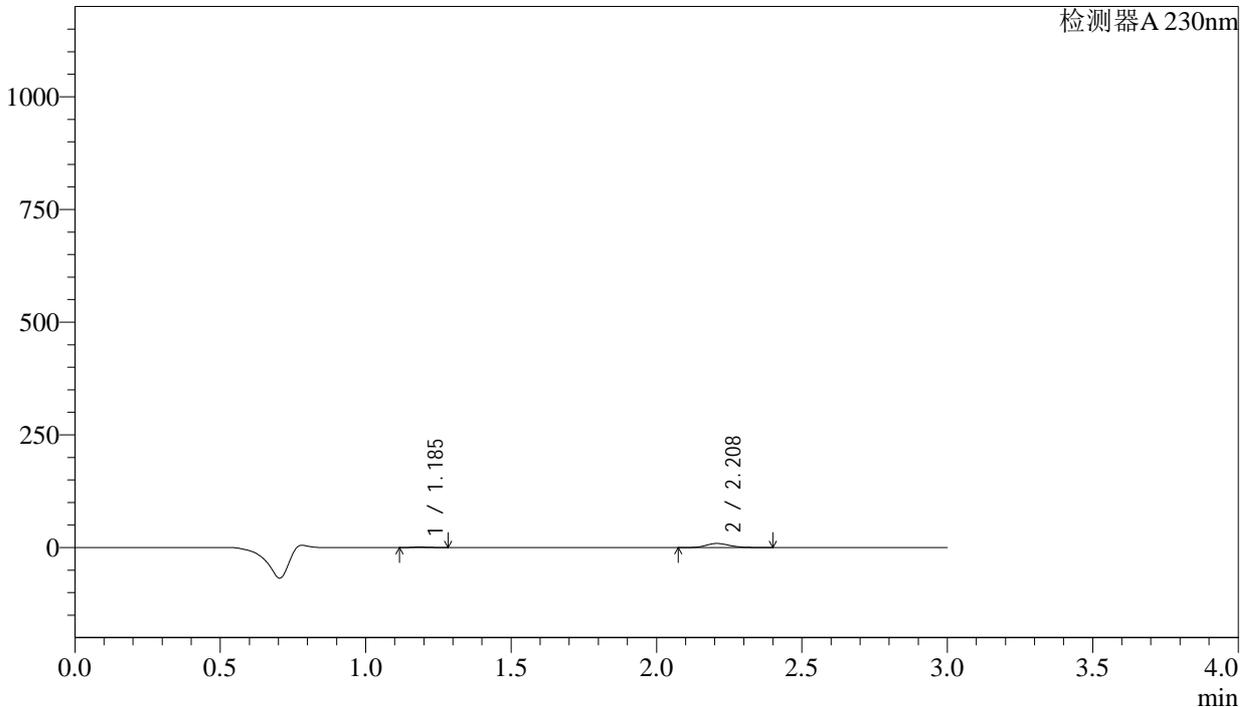
图52 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1362-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-90min-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 | : 3-44 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 23:05:21 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:09:05 | | |
| 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 | 1.185 | 4621 | 8.247 | 1224 | 2216 | 1.190 | -- |
| 2 | 2.208 | 51417 | 91.753 | 9081 | 3612 | 1.193 | 8.262 |
| 总计 | | 56038 | 100.000 | 10305 | | | |

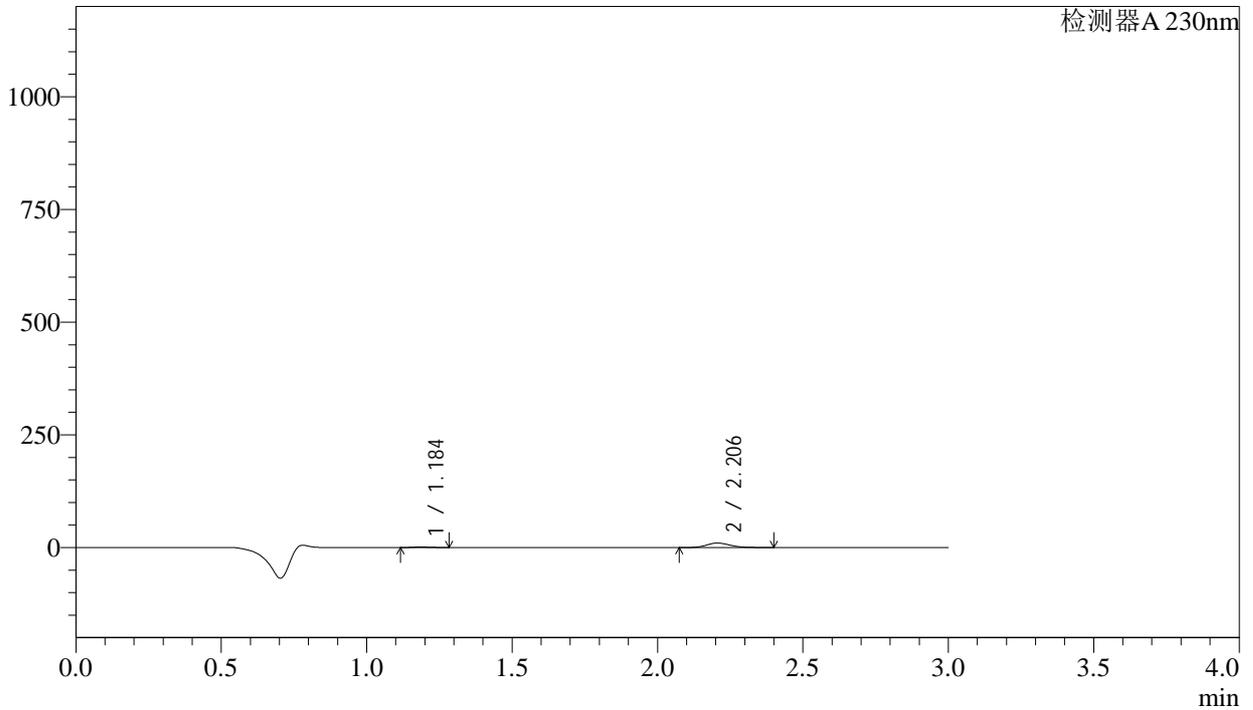
图53 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-90min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1363-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-90min-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 | : 3-53 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 23:08:43 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:09:08 | | |
| 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 | 1.184 | 4830 | 7.858 | 1268 | 2185 | 1.196 | -- |
| 2 | 2.206 | 56635 | 92.142 | 10032 | 3606 | 1.194 | 8.237 |
| 总计 | | 61464 | 100.000 | 11300 | | | |

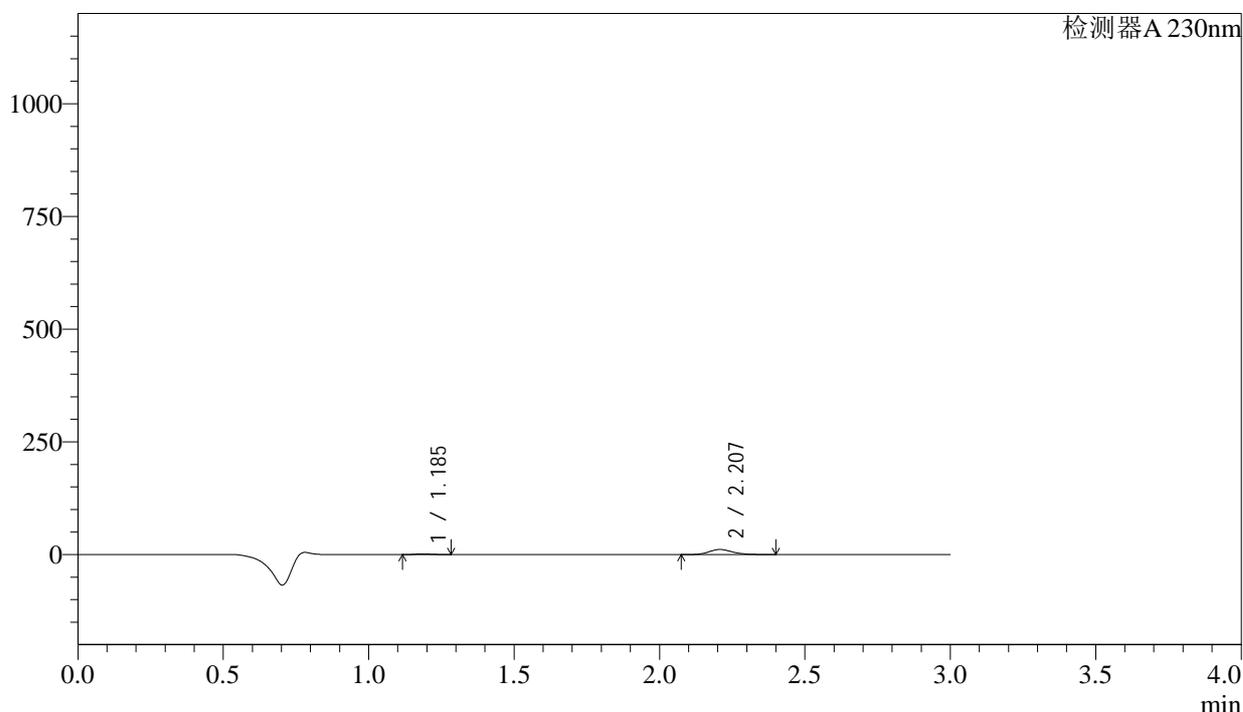
图54 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-90min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1364-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-120min-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 : 4-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 23:12:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:09:12 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 | 1.185 | 5940 | 8.548 | 1556 | 2180 | 1.200 | -- |
| 2 | 2.207 | 63547 | 91.452 | 11232 | 3602 | 1.191 | 8.228 |
| 总计 | | 69487 | 100.000 | 12787 | | | |

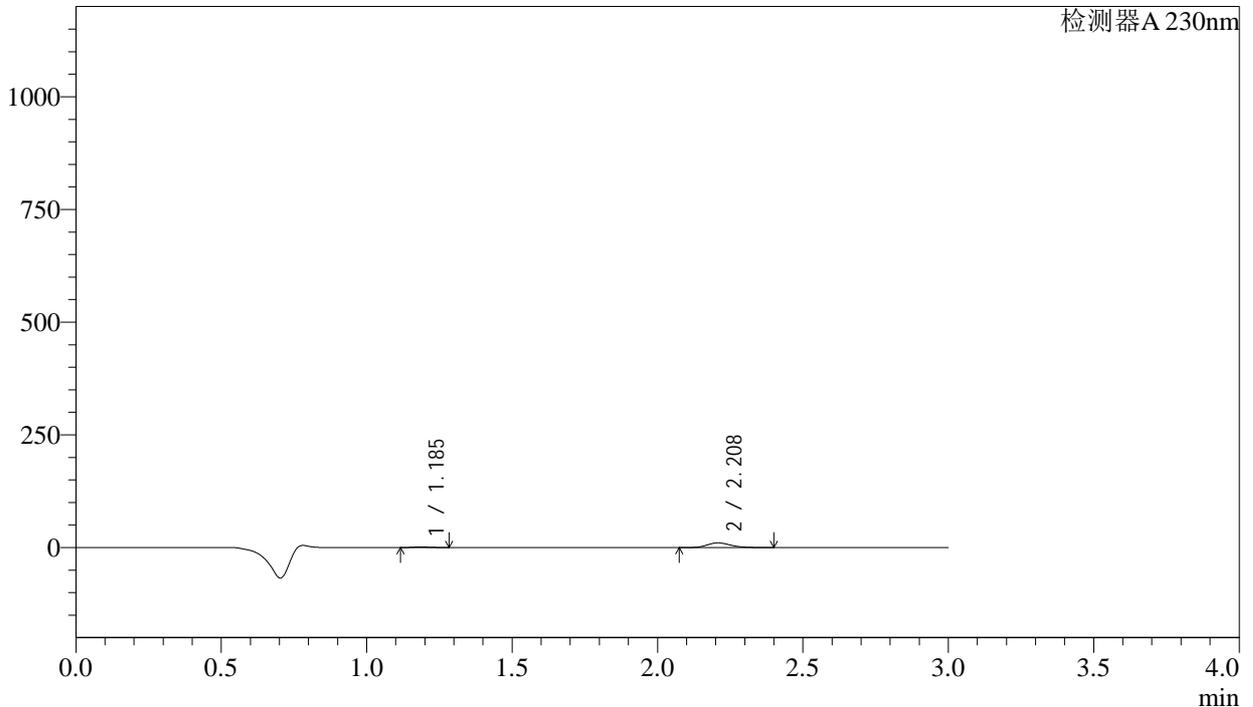
图55 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1366-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-120min-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 | : 4-23 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 23:18:53 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:09:18 | | |
| 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 | 1.185 | 5627 | 8.696 | 1472 | 2180 | 1.202 | -- |
| 2 | 2.208 | 59081 | 91.304 | 10421 | 3598 | 1.193 | 8.228 |
| 总计 | | 64708 | 100.000 | 11893 | | | |

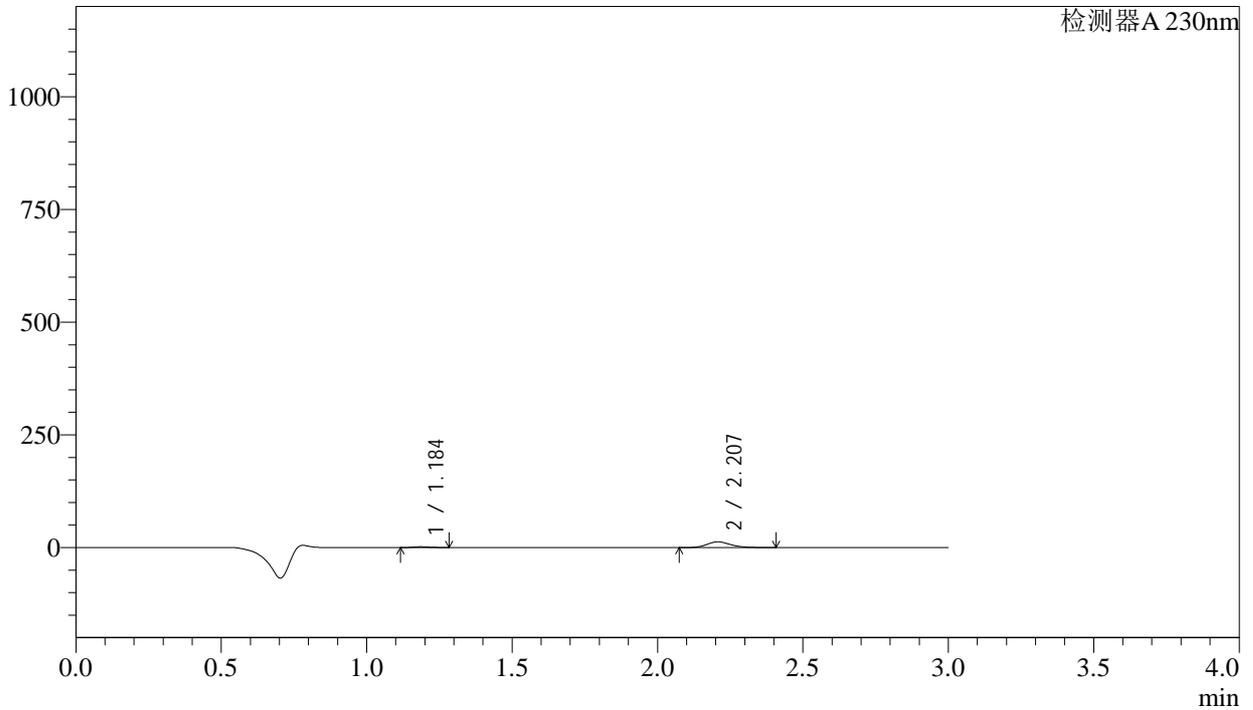
图57 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-120min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1367-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-120min-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 | : 4-32 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 23:22:17 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:09:20 | | |
| 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 | 6434 | 8.239 | 1675 | 2168 | 1.211 | -- |
| 2 | 2.207 | 71662 | 91.761 | 12645 | 3596 | 1.195 | 8.218 |
| 总计 | | 78095 | 100.000 | 14320 | | | |

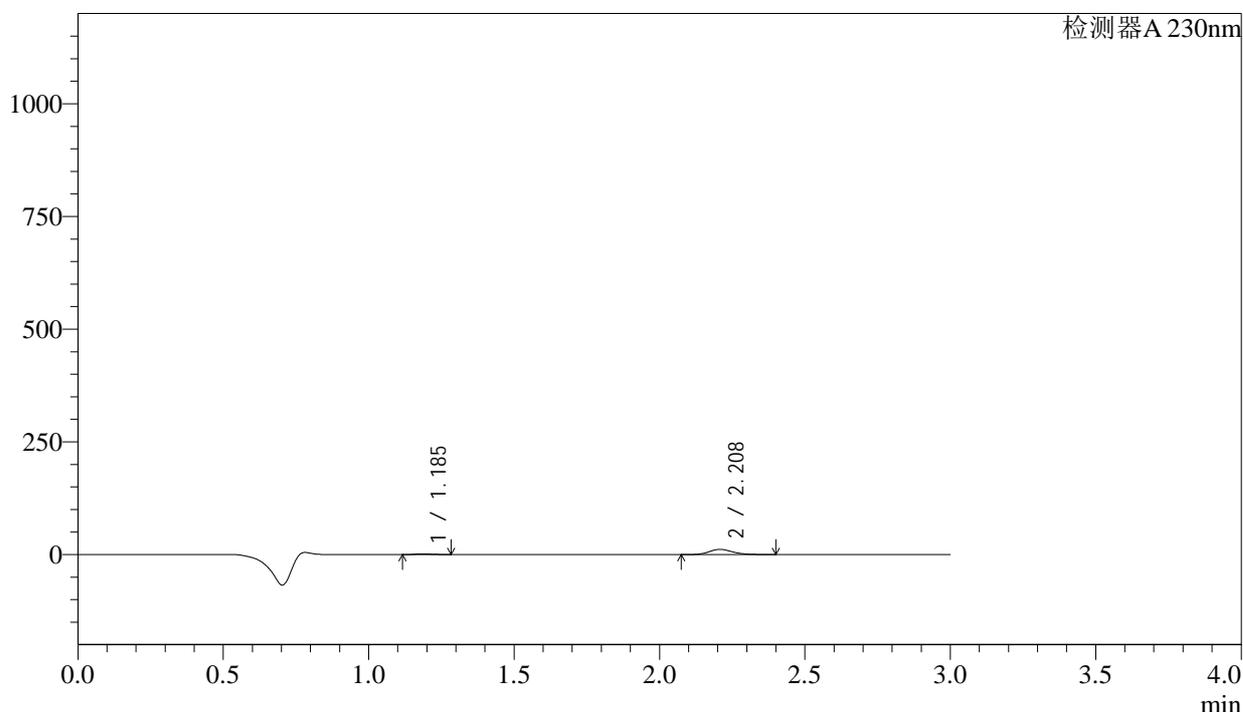
图58 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-120min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1368-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-120min-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 : 4-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 23:25:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:09:23 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 | 1.185 | 6372 | 8.904 | 1666 | 2175 | 1.207 | -- |
| 2 | 2.208 | 65184 | 91.096 | 11490 | 3594 | 1.194 | 8.219 |
| 总计 | | 71555 | 100.000 | 13156 | | | |

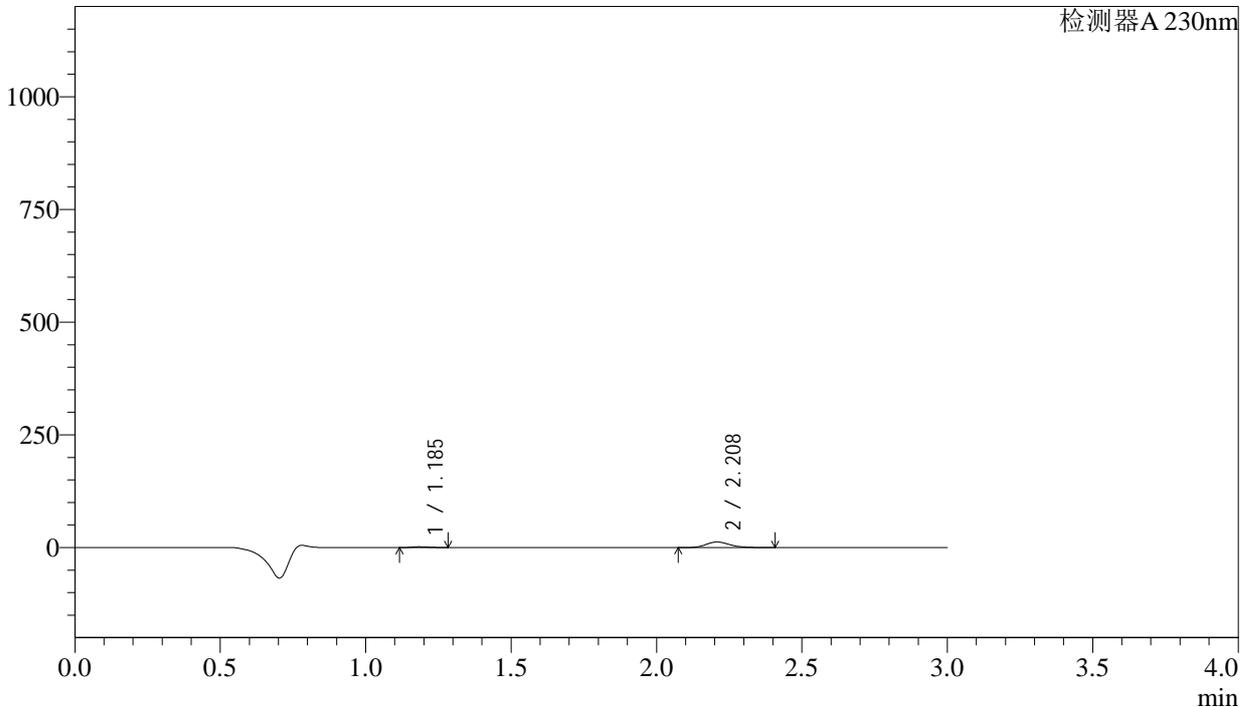
图59 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1369-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-120min-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 | : 4-50 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 23:29:03 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:09:26 | | |
| 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 | 6450 | 8.340 | 1687 | 2175 | 1.205 | -- |
| 2 | 2.208 | 70893 | 91.660 | 12484 | 3593 | 1.195 | 8.220 |
| 总计 | | 77344 | 100.000 | 14171 | | | |

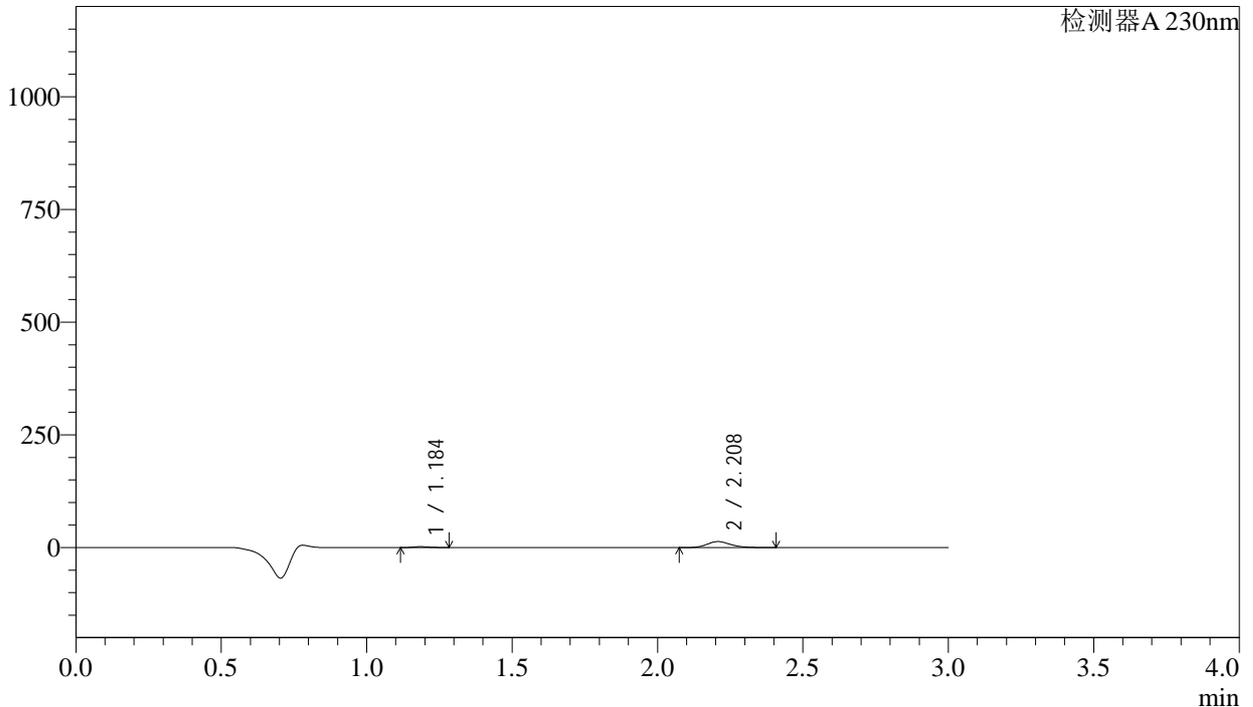
图60 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-120min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1370-2 - cbzj-j6-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 | : 4-6 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 23:32:27 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:09:29 | | |
| 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 | 7303 | 8.870 | 1901 | 2167 | 1.208 | -- |
| 2 | 2.208 | 75030 | 91.130 | 13253 | 3608 | 1.193 | 8.228 |
| 总计 | | 82333 | 100.000 | 15154 | | | |

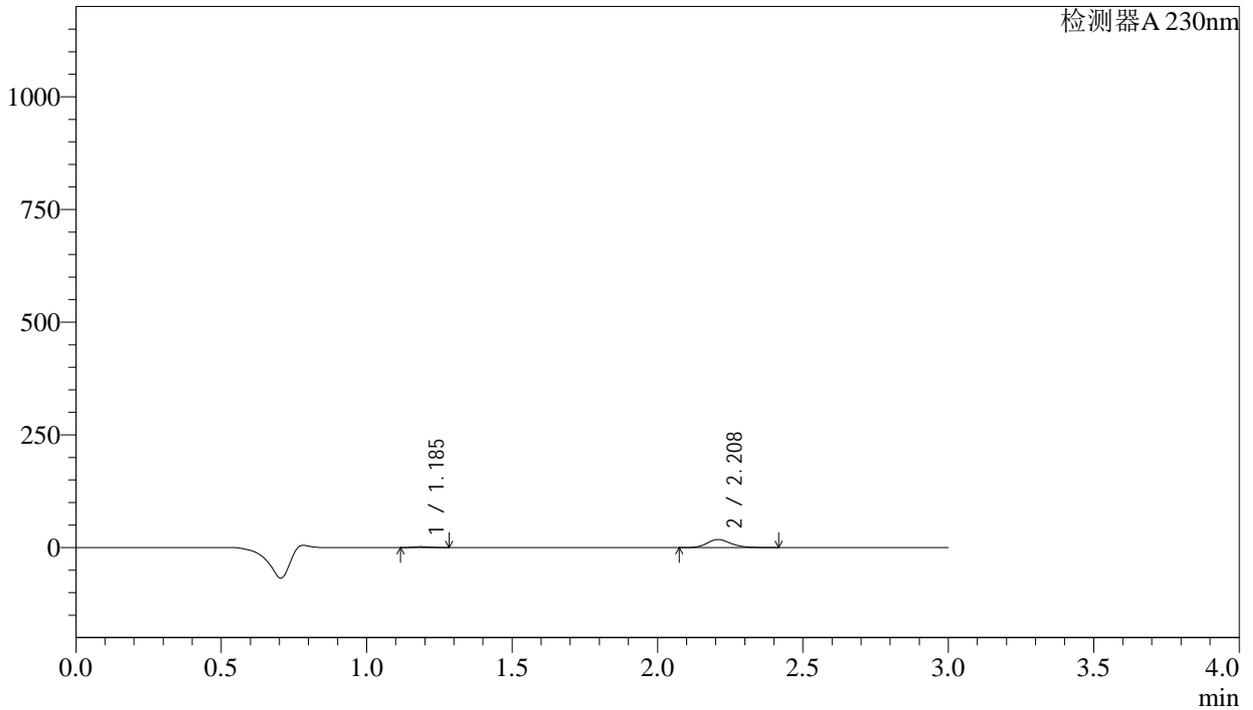
图61 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1372-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-jxzs-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 | : 4-24 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/26 23:39:14 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:09:35 | | |
| 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 | 1.185 | 6567 | 6.103 | 1719 | 2177 | 1.202 | -- |
| 2 | 2.208 | 101036 | 93.897 | 17783 | 3602 | 1.197 | 8.225 |
| 总计 | | 107602 | 100.000 | 19502 | | | |

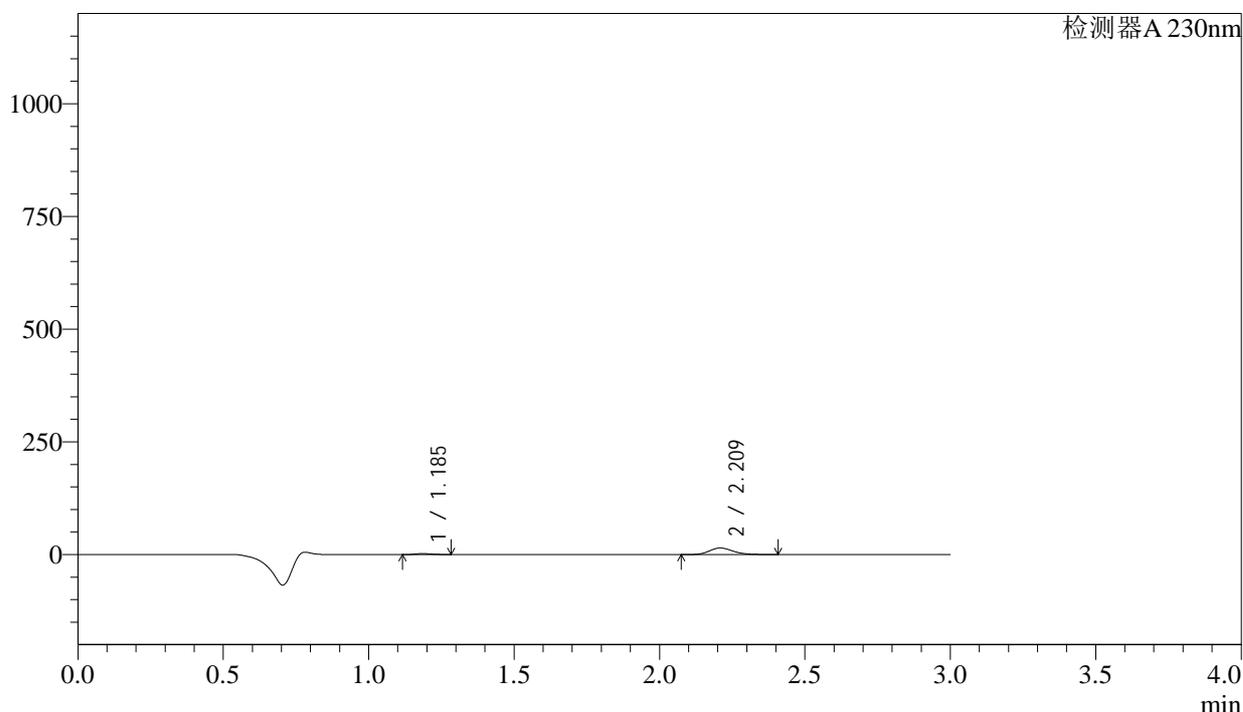
图63 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1373-2 - cbzj-j6-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 : 4-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 23:42:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:09:38 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 | 1.185 | 7813 | 8.620 | 2042 | 2176 | 1.206 | -- |
| 2 | 2.209 | 82830 | 91.380 | 14570 | 3604 | 1.194 | 8.227 |
| 总计 | | 90644 | 100.000 | 16612 | | | |

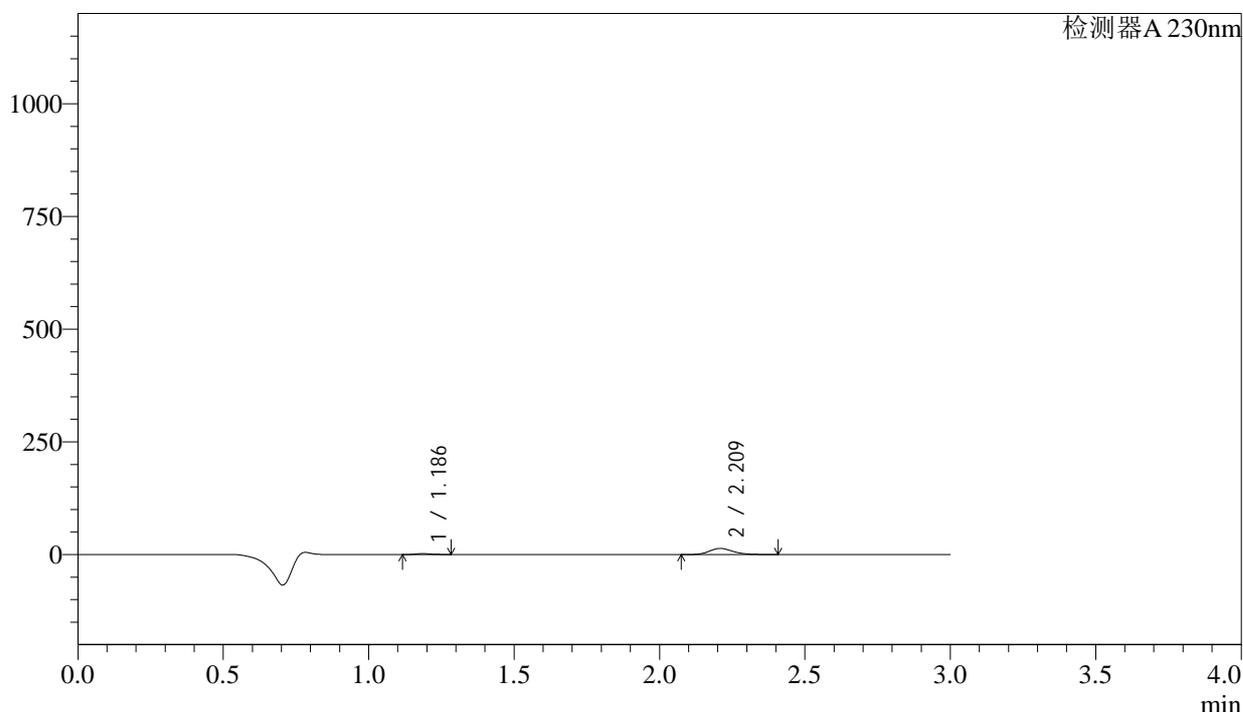
图64 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1374-2 - cbzj-j6-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 : 4-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 23:46:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:09:41 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 | 1.186 | 7326 | 8.718 | 1921 | 2176 | 1.211 | -- |
| 2 | 2.209 | 76703 | 91.282 | 13493 | 3599 | 1.194 | 8.219 |
| 总计 | | 84029 | 100.000 | 15414 | | | |

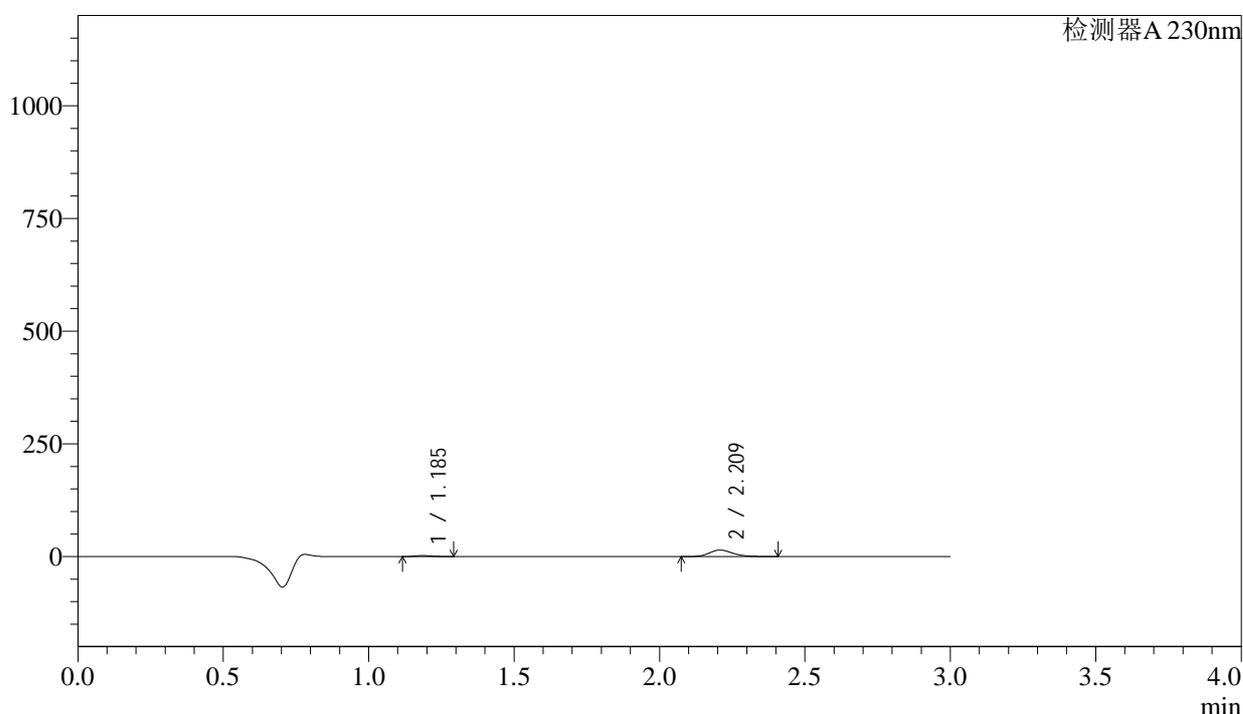
图65 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1375-2 - cbzj-j6-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 : 4-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 23:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:09:44 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 | 1.185 | 7570 | 8.491 | 1967 | 2157 | 1.213 | -- |
| 2 | 2.209 | 81579 | 91.509 | 14341 | 3595 | 1.195 | 8.209 |
| 总计 | | 89149 | 100.000 | 16308 | | | |

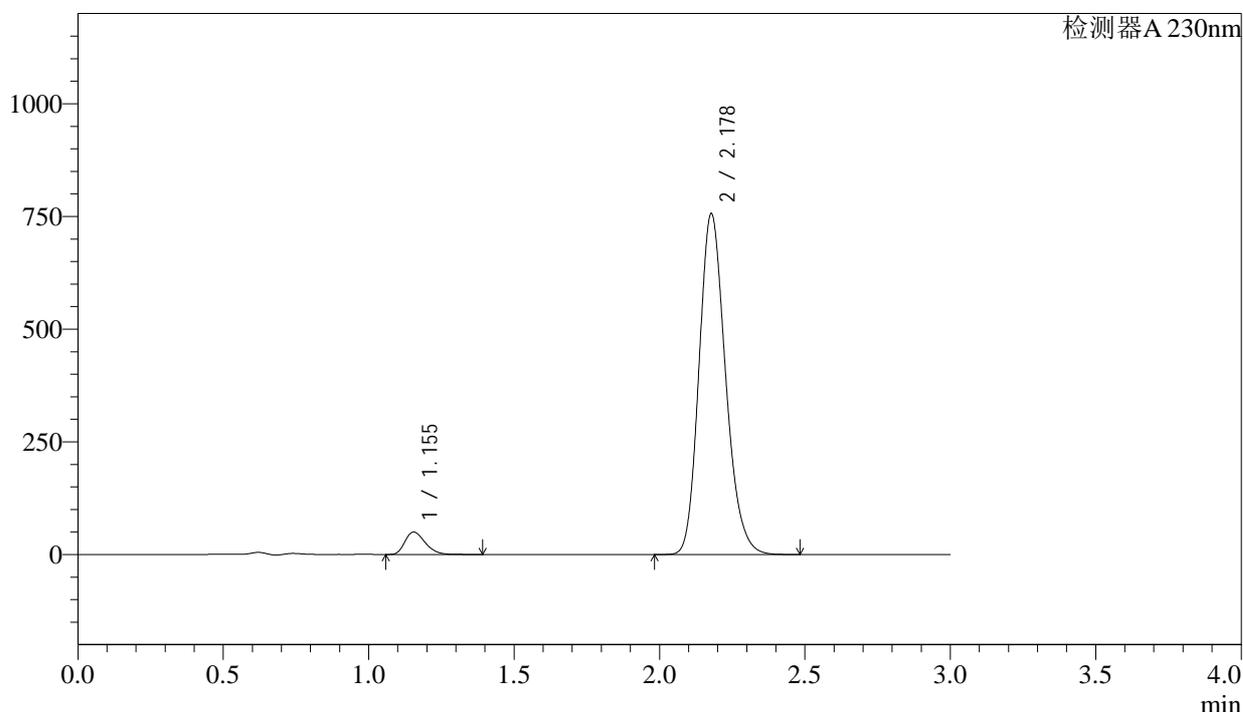
图66 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1376-2 - cbzj-j6-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 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 23:52:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:09:47 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 | 1.155 | 240878 | 4.784 | 49859 | 1321 | 1.287 | -- |
| 2 | 2.178 | 4793909 | 95.216 | 755271 | 2763 | 1.192 | 6.987 |
| 总计 | | 5034787 | 100.000 | 805130 | | | |

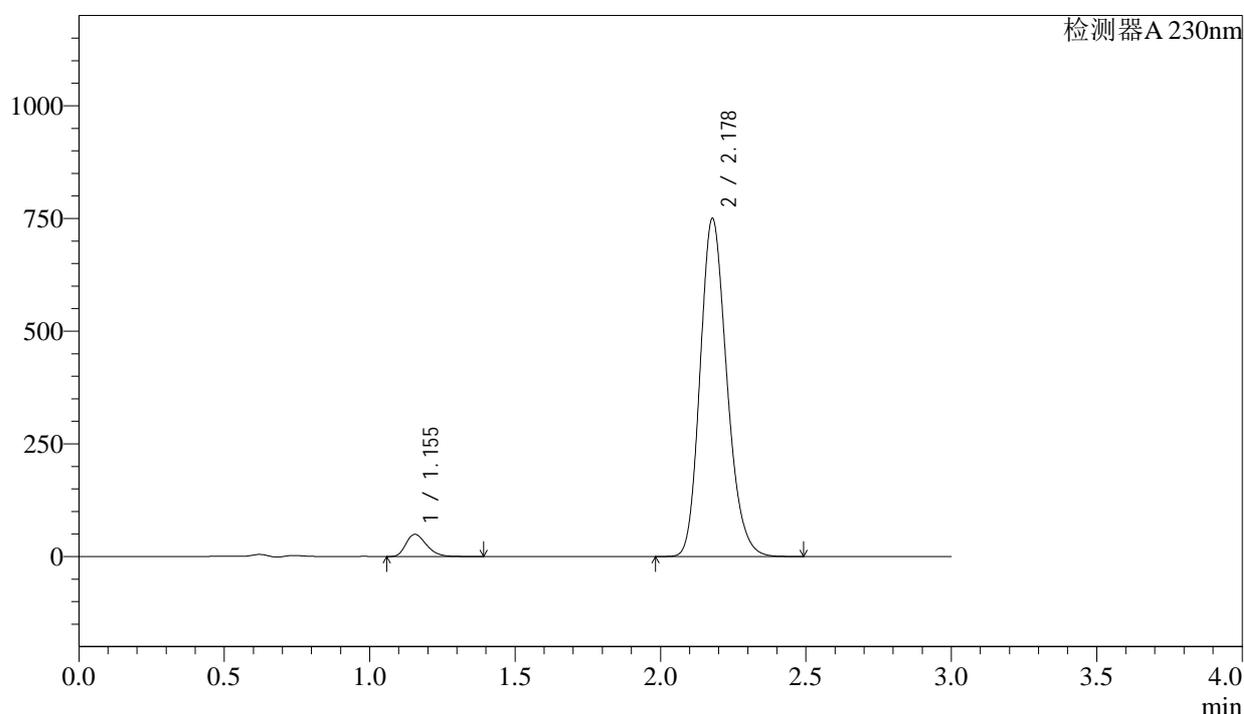
图67 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-168/25-1377-2 - cbzj-j6-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 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 23:56:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:09:51 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 | 1.155 | 240612 | 4.781 | 49219 | 1289 | 1.294 | -- |
| 2 | 2.178 | 4792183 | 95.219 | 749528 | 2720 | 1.195 | 6.918 |
| 总计 | | 5032794 | 100.000 | 798748 | | | |

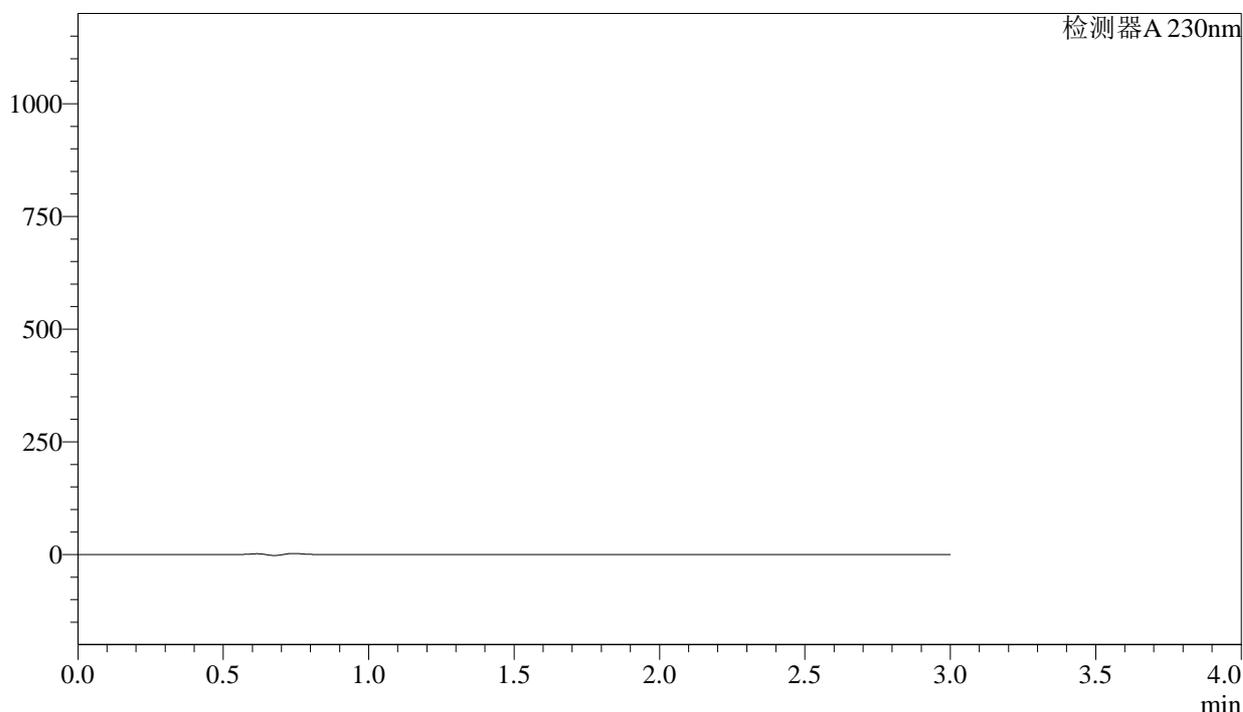
图68 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-168/25-1378-2 - cbzj-j6-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 : 1-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 23:59:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:09:54 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加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 溶剂



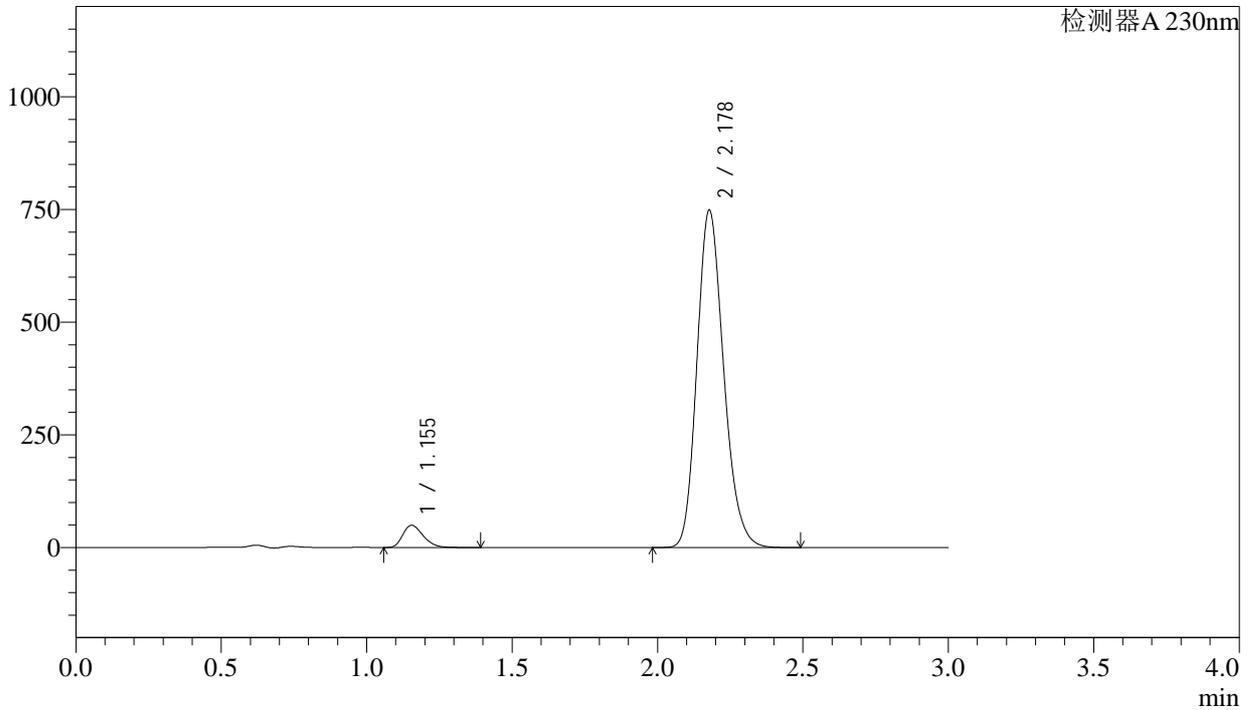
SMF-4029

<样品信息>

| | | | |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 230nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1381-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-dz1-3.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 | : 2024/06/27 00:09:44 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:10:03 | | |
| 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 | 240278 | 4.791 | 49333 | 1298 | 1.291 | -- |
| 2 | 2.178 | 4774900 | 95.209 | 747519 | 2728 | 1.194 | 6.938 |
| 总计 | | 5015178 | 100.000 | 796852 | | | |

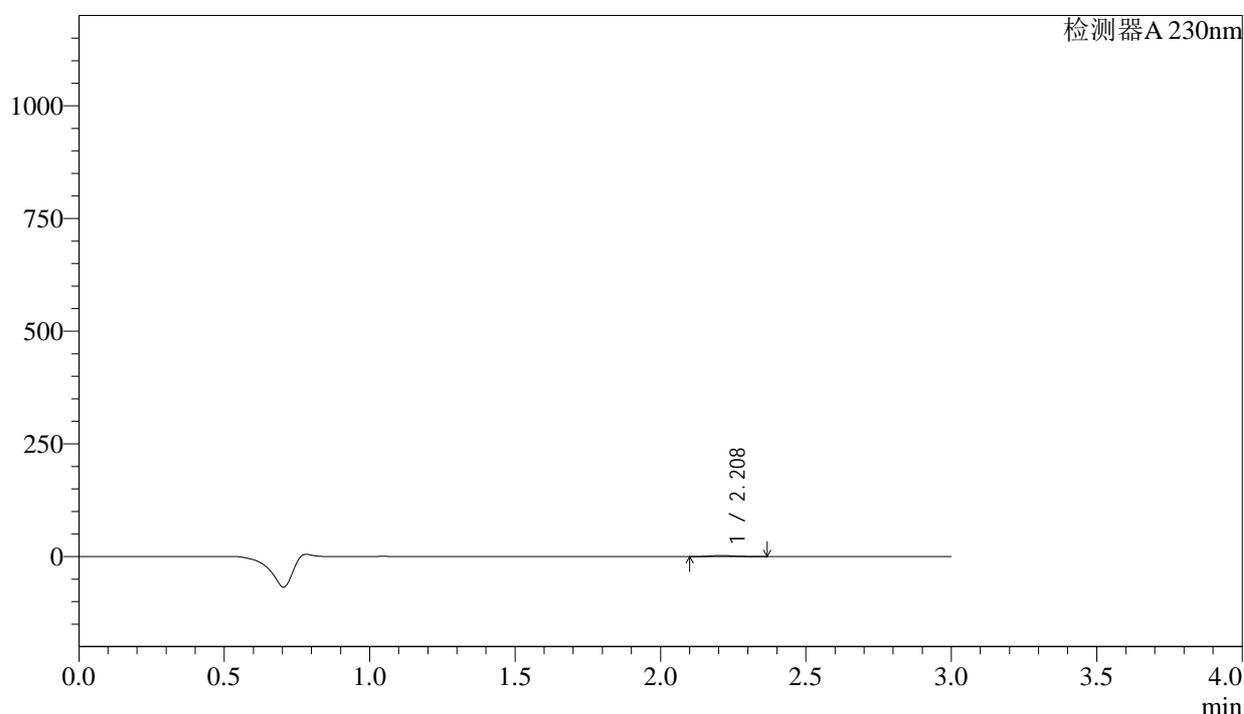
图72 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1384-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-5min-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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 00:19:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:10:11 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 | 2.208 | 13377 | 100.000 | 2358 | 3588 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 13377 | 100.000 | 2358 | | | |

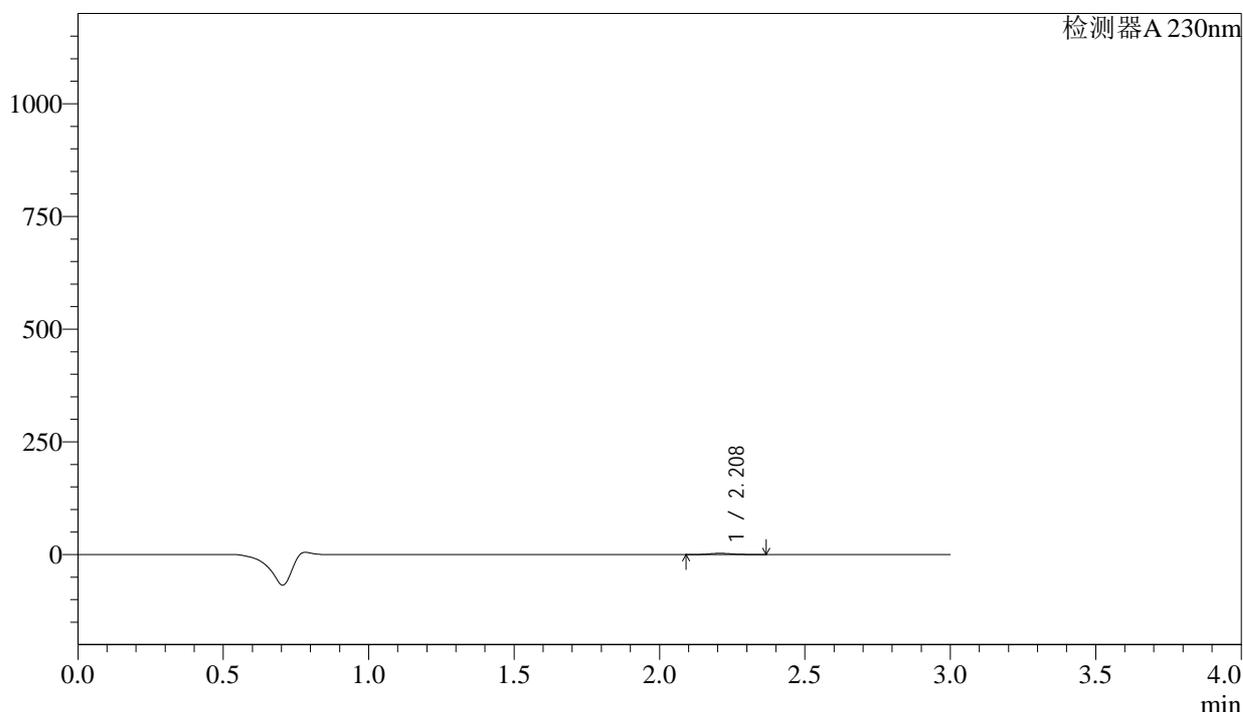
图75 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1386-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-5min-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 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 00:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:10:17 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 | 2.208 | 15654 | 100.000 | 2774 | 3613 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 15654 | 100.000 | 2774 | | | |

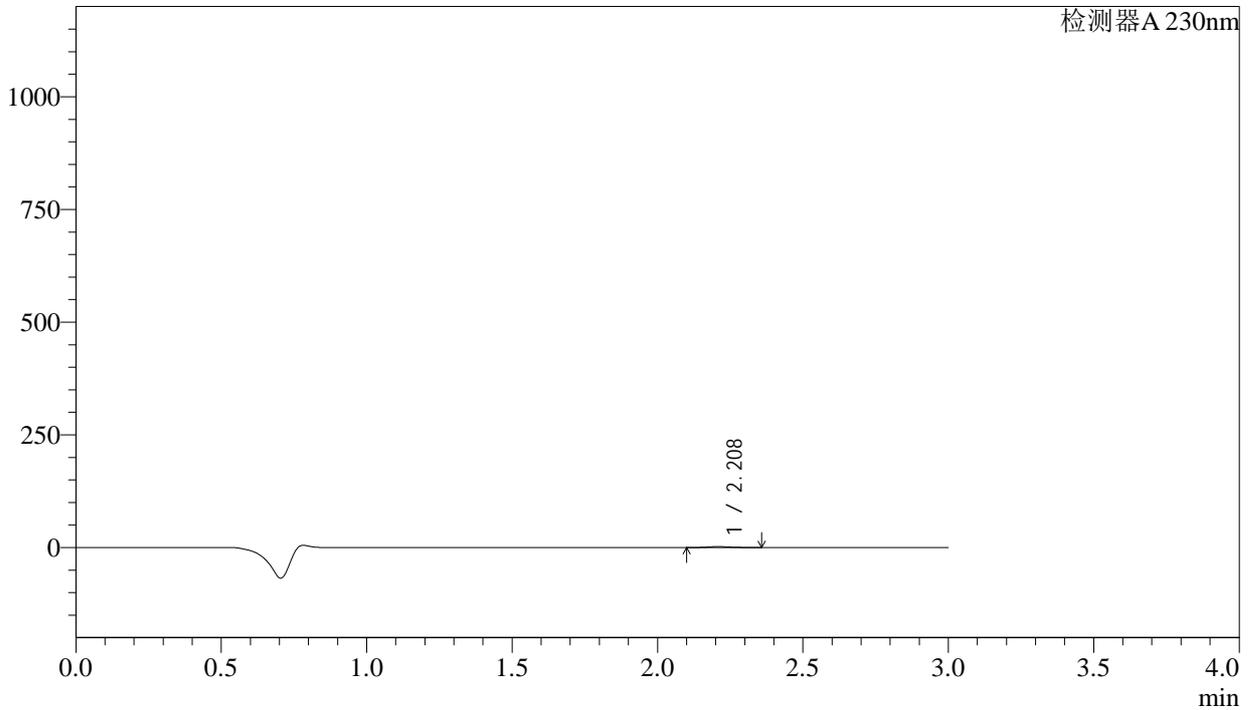
图77 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1390-2 - cbzj-j6-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 | : 1-2 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/27 00:40:10 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:10:29 | | |
| 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 | 2.208 | 11277 | 100.000 | 2015 | 3641 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 11277 | 100.000 | 2015 | | | |

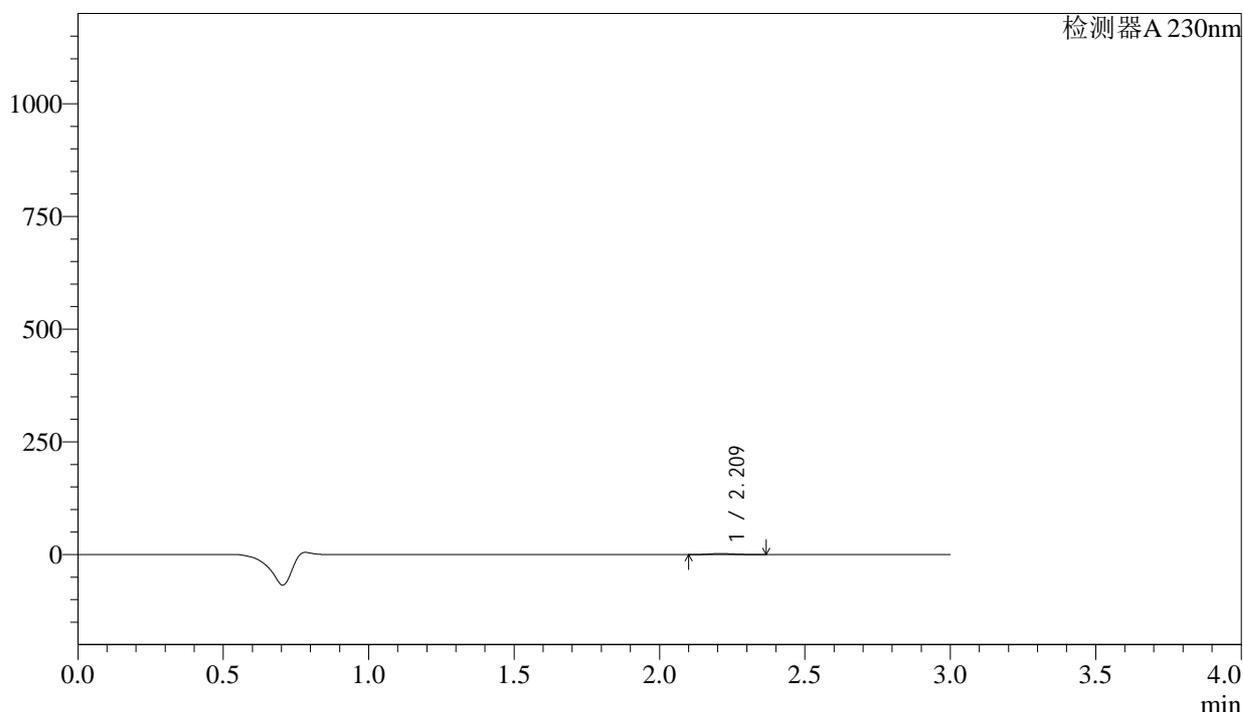
图81 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1391-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-10min-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 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 00:43:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:10:32 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 | 2.209 | 13068 | 100.000 | 2307 | 3626 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 13068 | 100.000 | 2307 | | | |

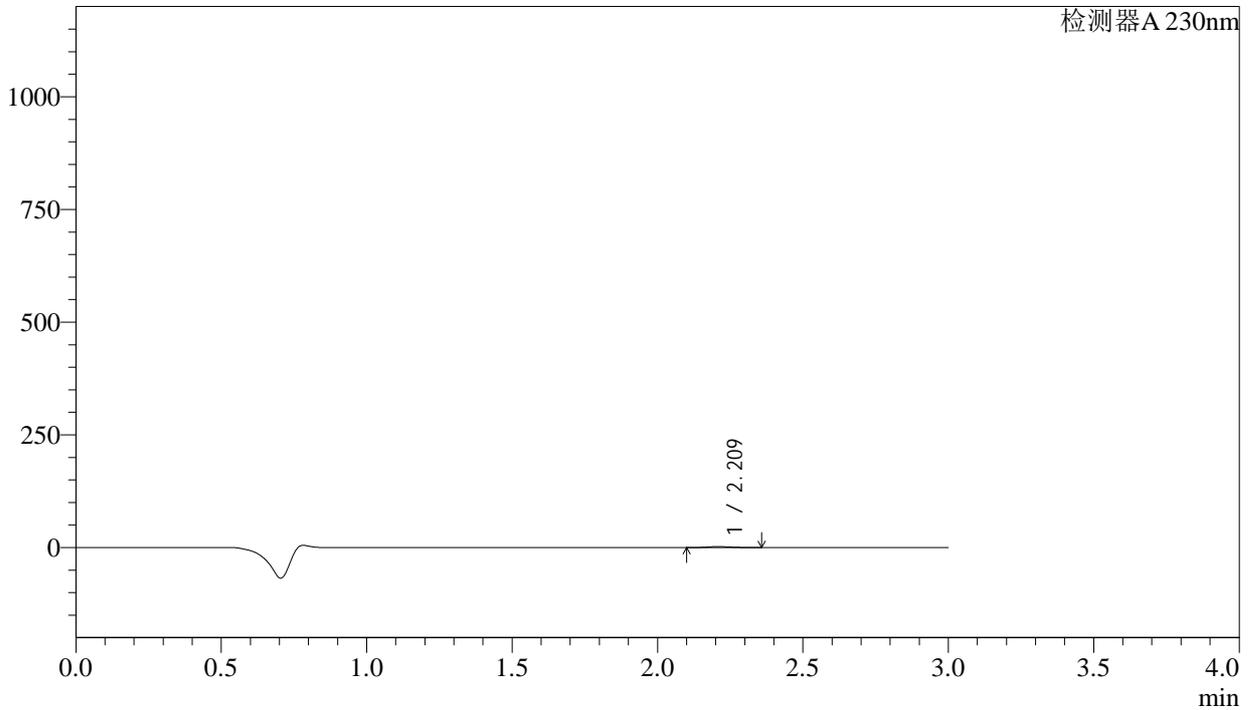
图82 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1392-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-10min-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 | : 2024/06/27 00:46:54 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:10:35 | | |
| 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 | 2.209 | 12279 | 100.000 | 2191 | 3647 | 1.176 | -- |
| 总计 | | 12279 | 100.000 | 2191 | | | |

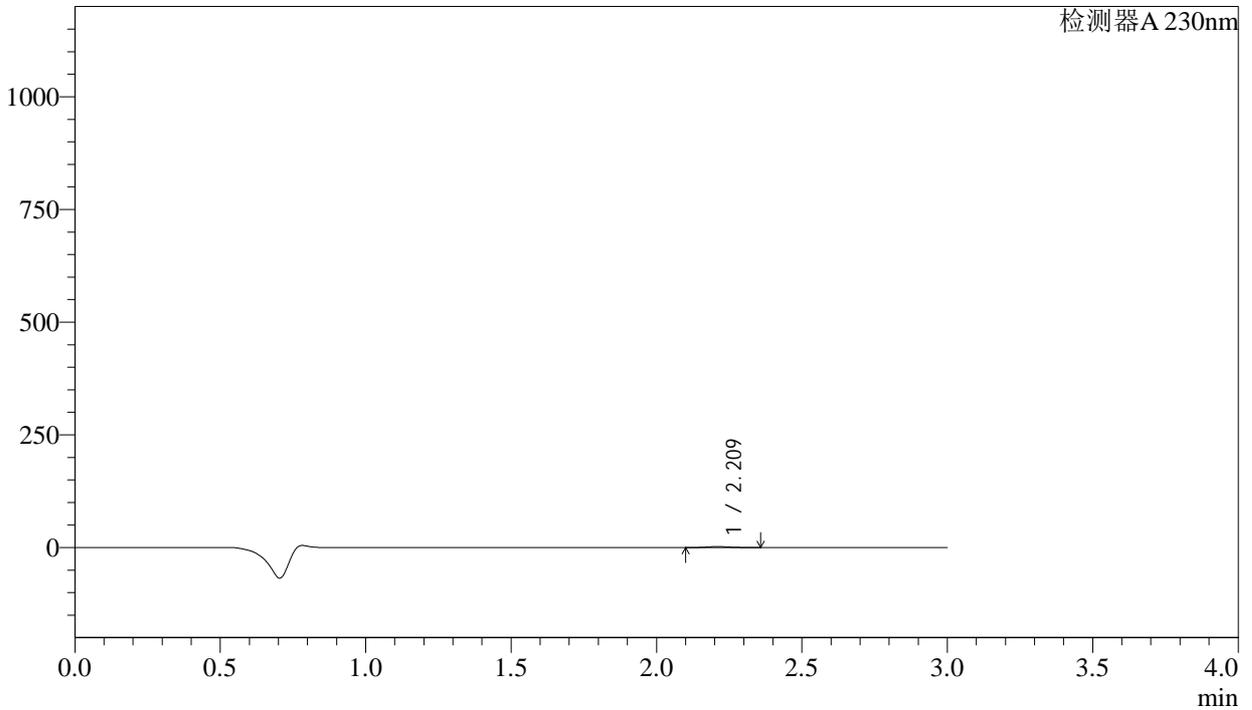
图83 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1393-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-10min-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 | : 2024/06/27 00:50:17 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:10:38 | | |
| 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 | 2.209 | 11846 | 100.000 | 2111 | 3634 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 11846 | 100.000 | 2111 | | | |

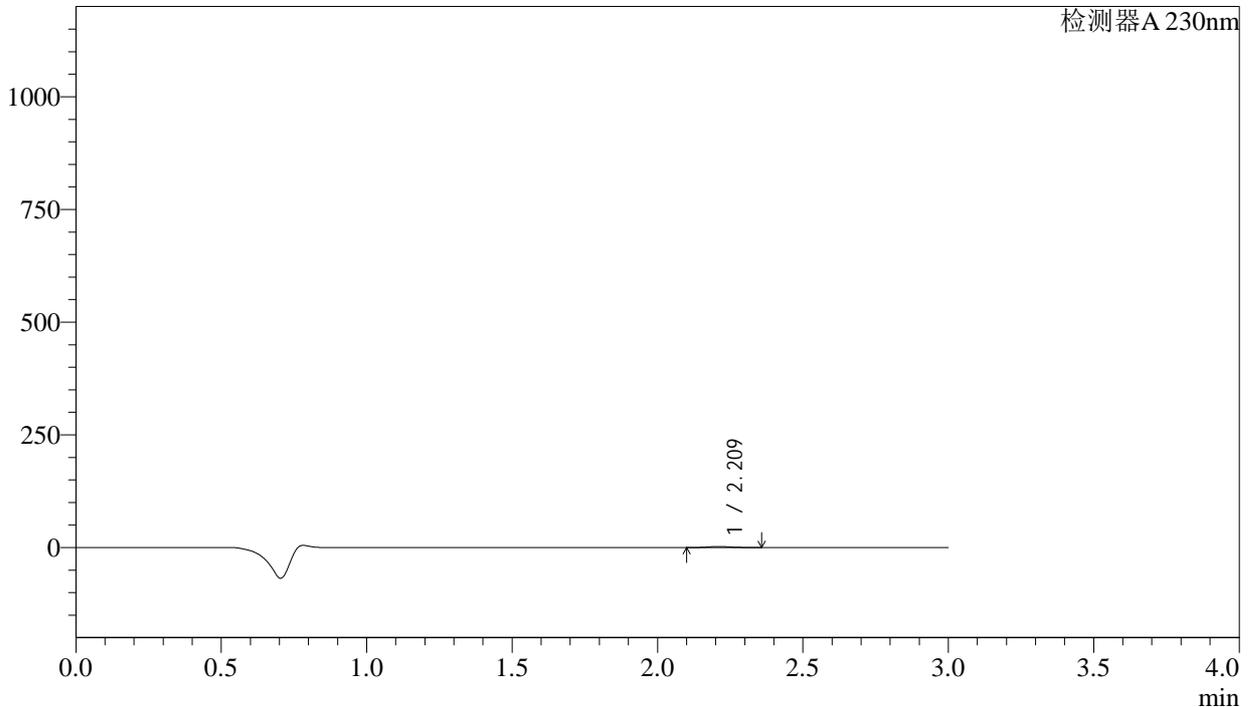
图84 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1394-2 - cbzj-j6-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 | : 1-38 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/27 00:53:39 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:10:41 | | |
| 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 | 2.209 | 12814 | 100.000 | 2291 | 3643 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 12814 | 100.000 | 2291 | | | |

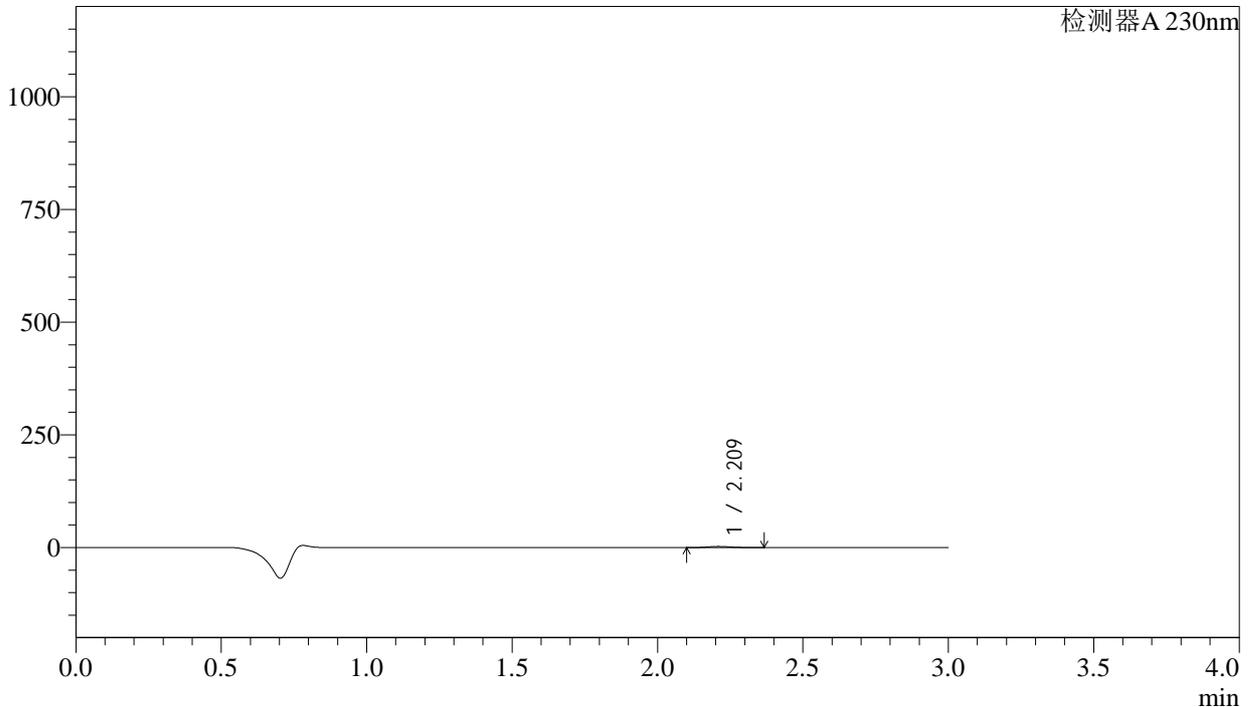
图85 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1396-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-15min-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 | : 1-3 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/27 01:00:25 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:10:47 | | |
| 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 | 2.209 | 14391 | 100.000 | 2555 | 3622 | 1.184 | -- |
| 总计 | | 14391 | 100.000 | 2555 | | | |

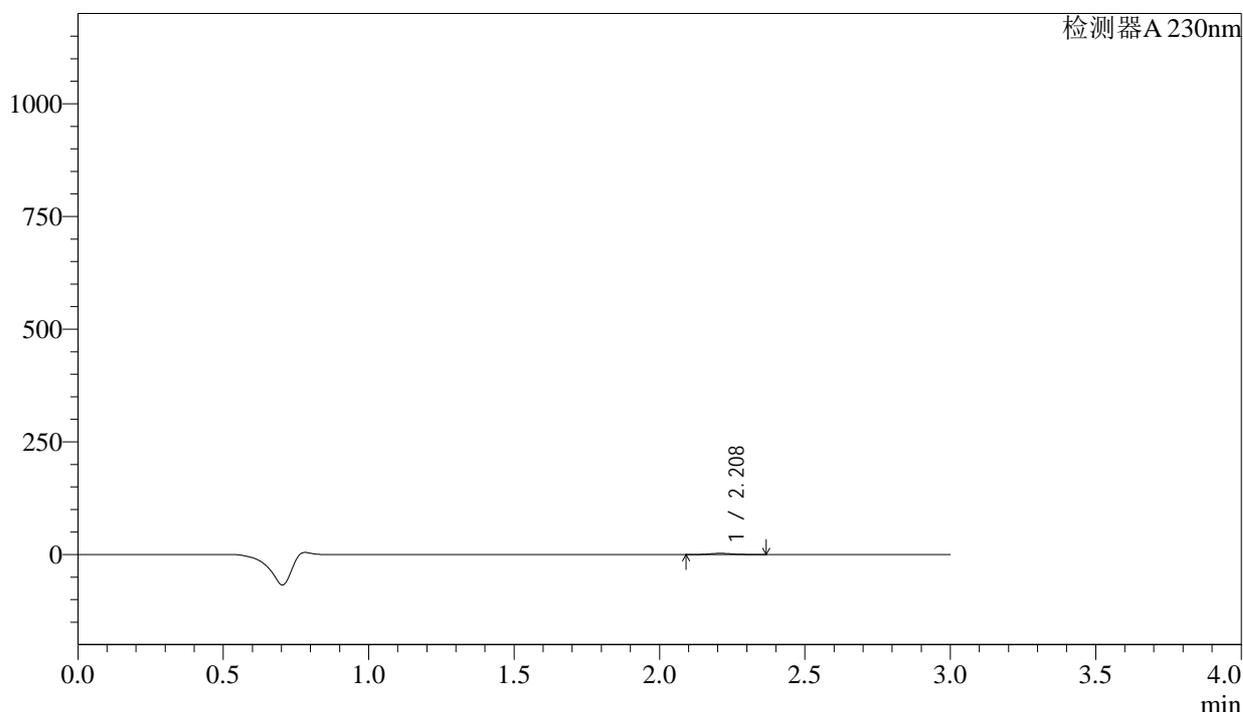
图87 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1397-2 - cbzj-j6-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 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 01:03:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:10:50 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) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.208 | 15479 | 100.000 | 2744 | 3610 | 1.181 | -- |
| 总计 | | 15479 | 100.000 | 2744 | | | |

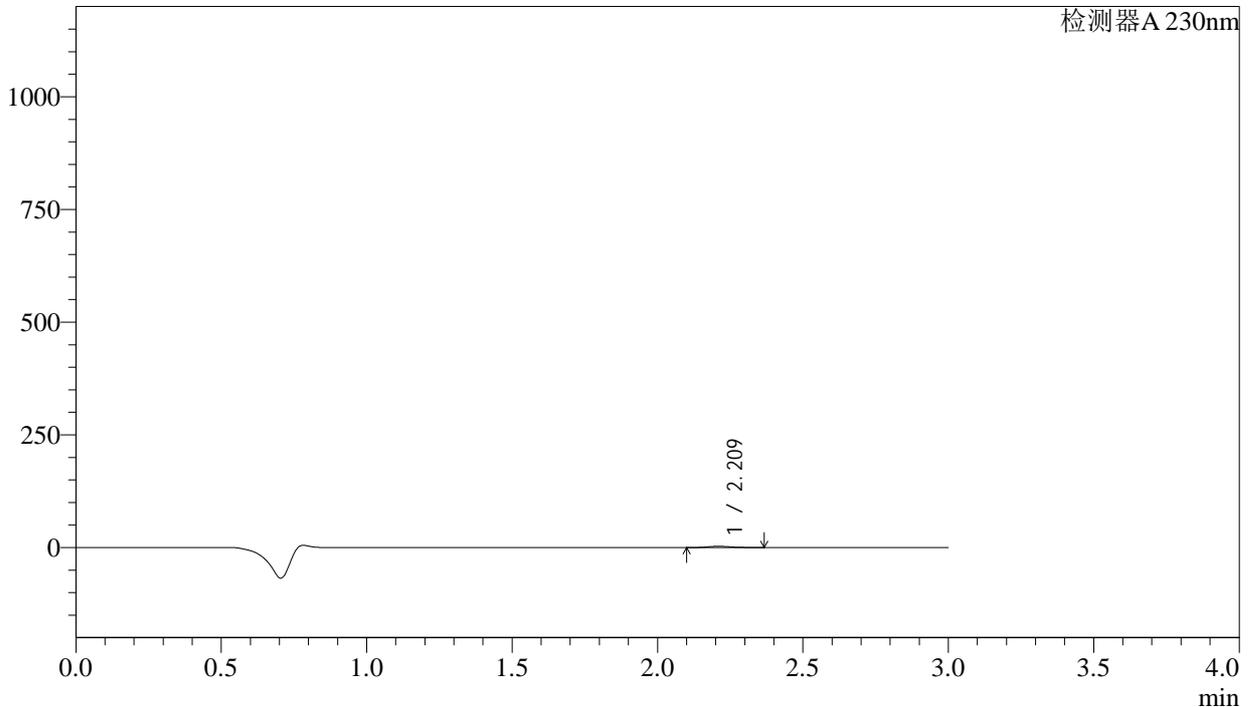
图88 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1398-2 - cbzj-j6-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 | : 1-21 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/27 01:07:11 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:10:53 | | |
| 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 | 2.209 | 15757 | 100.000 | 2799 | 3618 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 15757 | 100.000 | 2799 | | | |

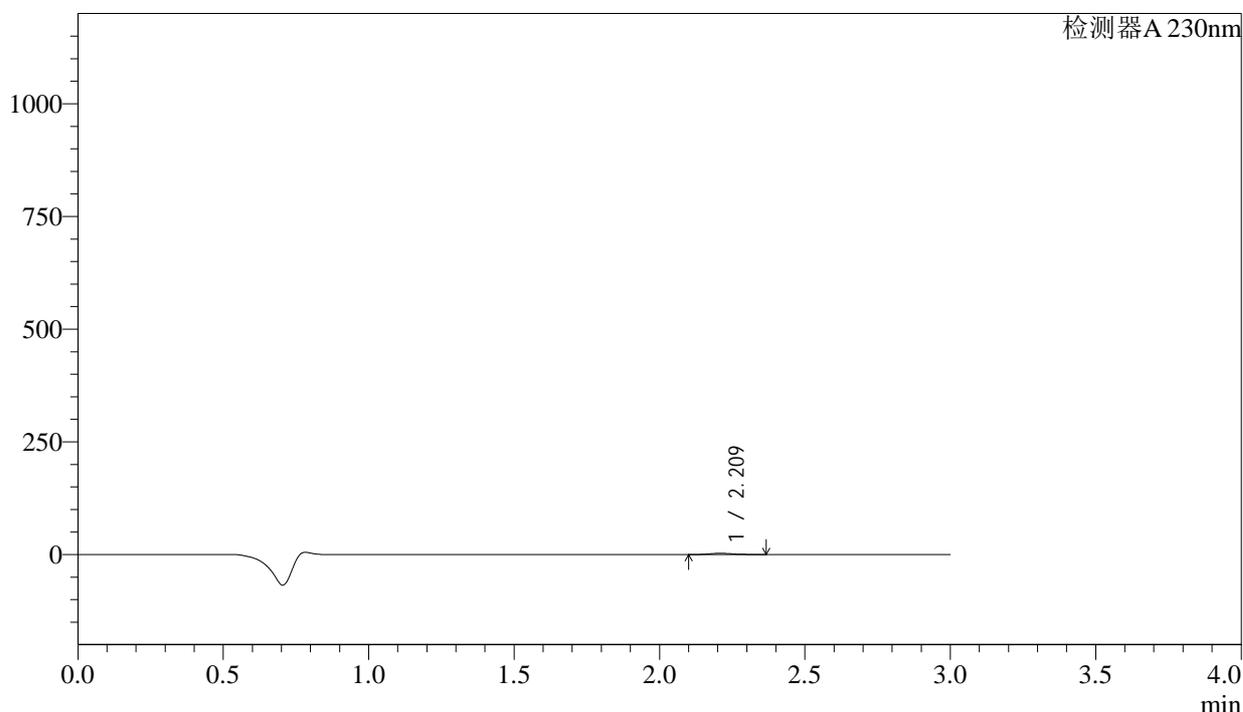
图89 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1400-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-15min-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 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 01:13:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:10:58 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 | 2.209 | 15608 | 100.000 | 2775 | 3633 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 15608 | 100.000 | 2775 | | | |

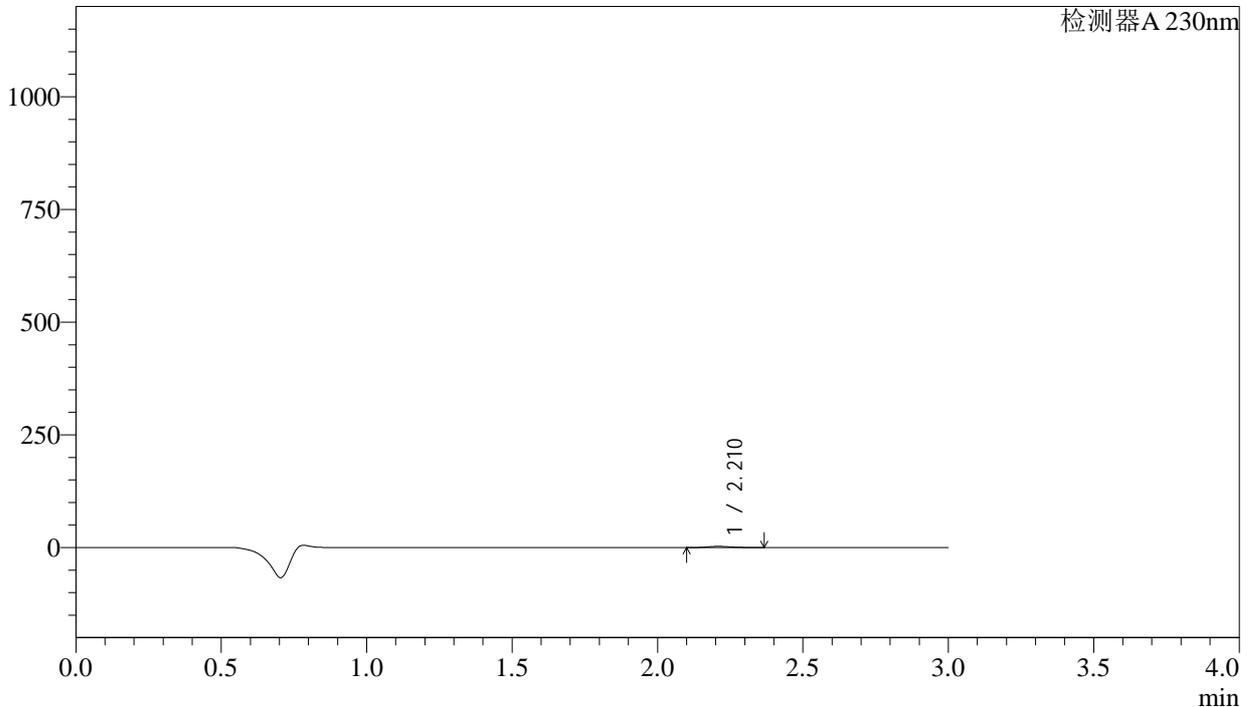
图91 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1401-2 - cbzj-j6-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 | : 1-48 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/27 01:17:18 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:11:01 | | |
| 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 | 2.210 | 15109 | 100.000 | 2693 | 3632 | 1.184 | -- |
| 总计 | | 15109 | 100.000 | 2693 | | | |

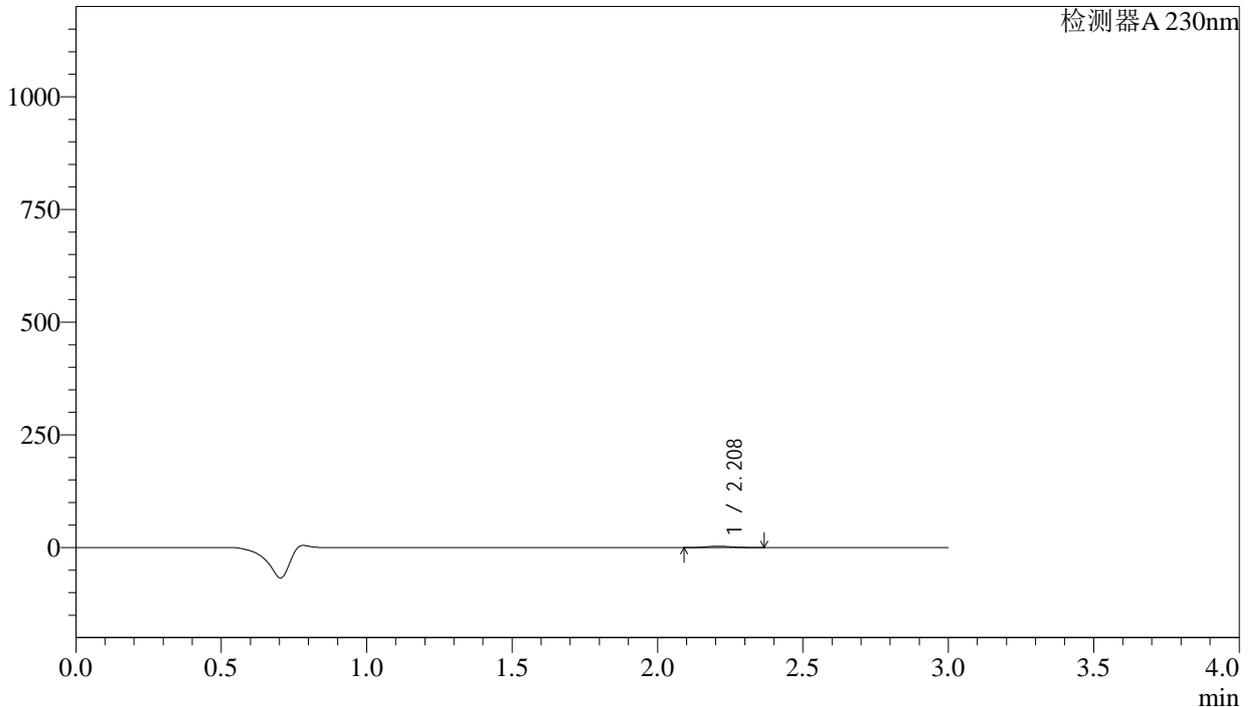
图92 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1402-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-20min-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 | : 1-4 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/27 01:20:41 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:11:04 | | |
| 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 | 2.208 | 17670 | 100.000 | 3141 | 3613 | 1.180 | -- |
| 总计 | | 17670 | 100.000 | 3141 | | | |

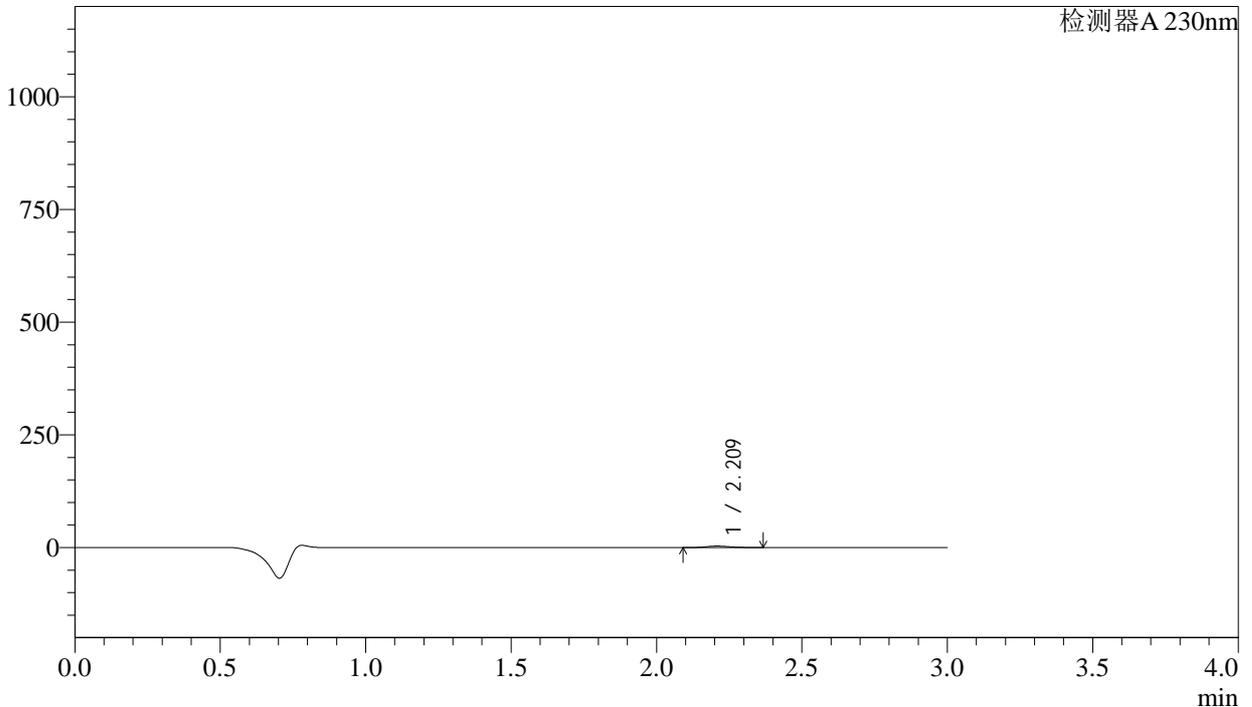
图93 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 230nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1403-2 - cbzj-j6-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 | : 1-13 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/27 01:24:04 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:11:07 | | |
| 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 | 2.209 | 18549 | 100.000 | 3304 | 3635 | 1.178 | -- |
| 总计 | | 18549 | 100.000 | 3304 | | | |

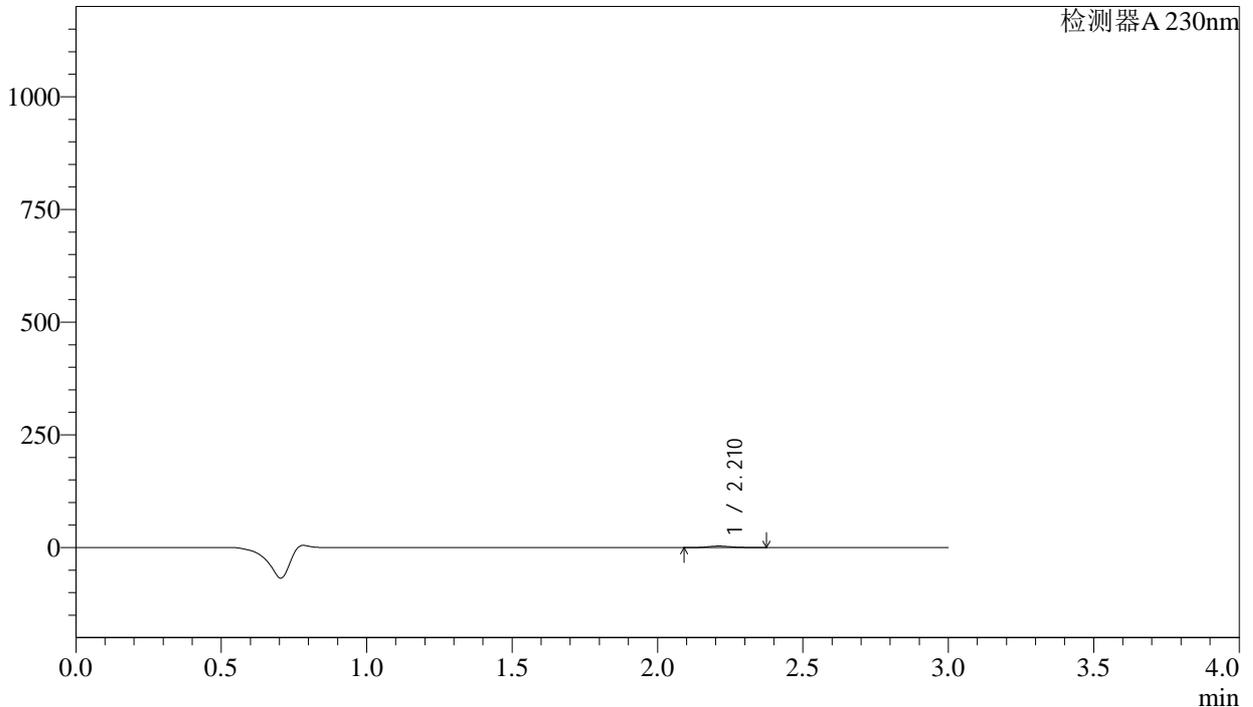
图94 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1405-2 - cbzj-j6-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 | : 1-31 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/27 01:30:49 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:11:13 | | |
| 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 | 2.210 | 19045 | 100.000 | 3379 | 3623 | 1.184 | -- |
| 总计 | | 19045 | 100.000 | 3379 | | | |

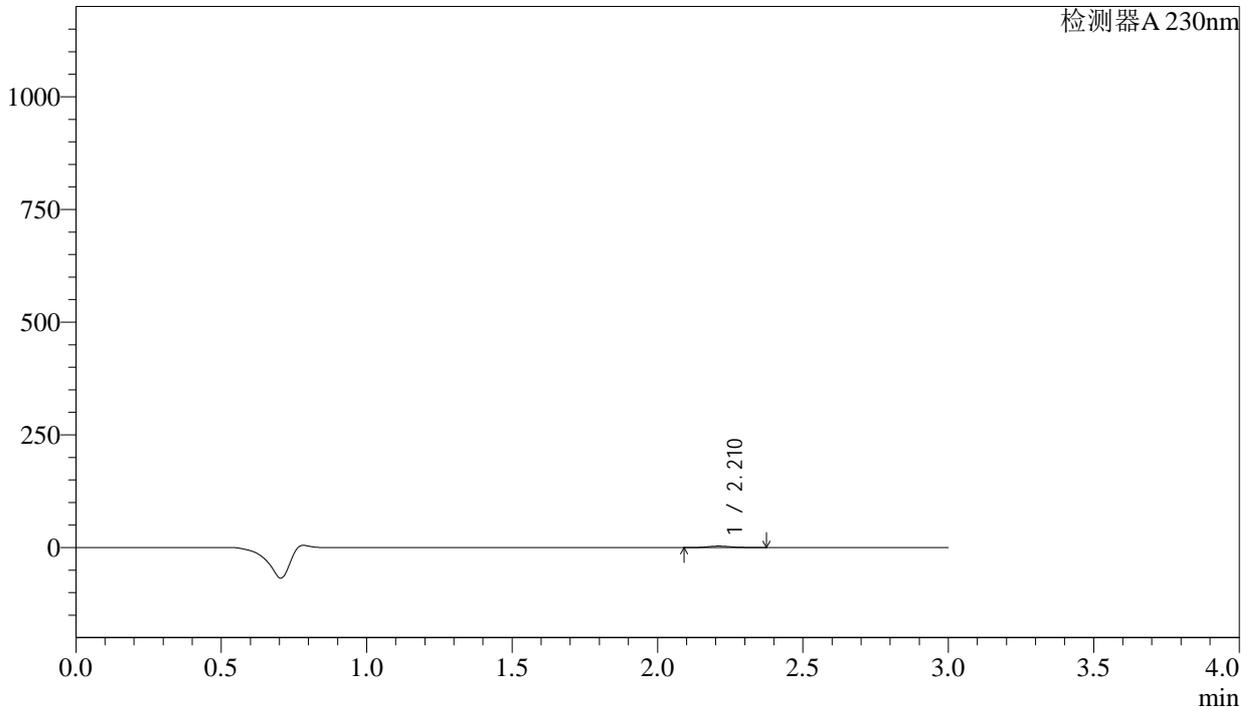
图96 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 230nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1406-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-20min-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 | : 2024/06/27 01:34:12 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:11:16 | | |
| 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 | 2.210 | 18854 | 100.000 | 3336 | 3615 | 1.184 | -- |
| 总计 | | 18854 | 100.000 | 3336 | | | |

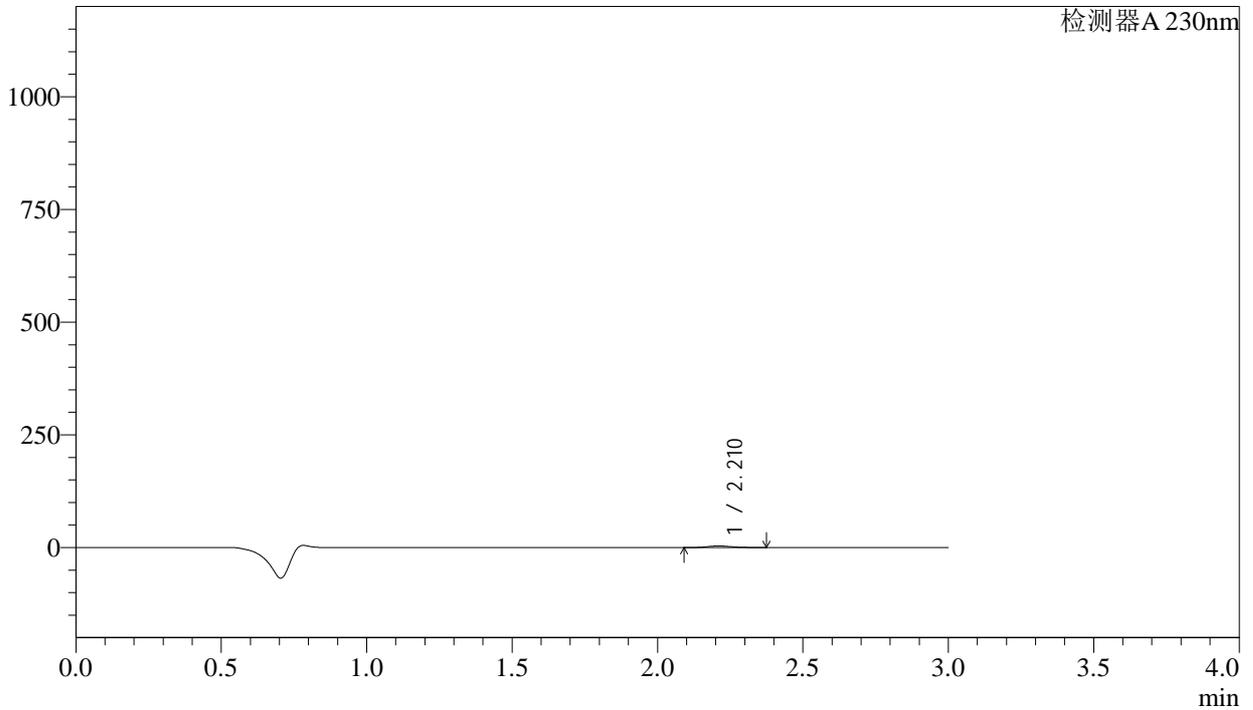
图97 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1407-2 - cbzj-j6-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 | : 1-49 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/27 01:37:35 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:11:19 | | |
| 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 | 2.210 | 20174 | 100.000 | 3571 | 3608 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 20174 | 100.000 | 3571 | | | |

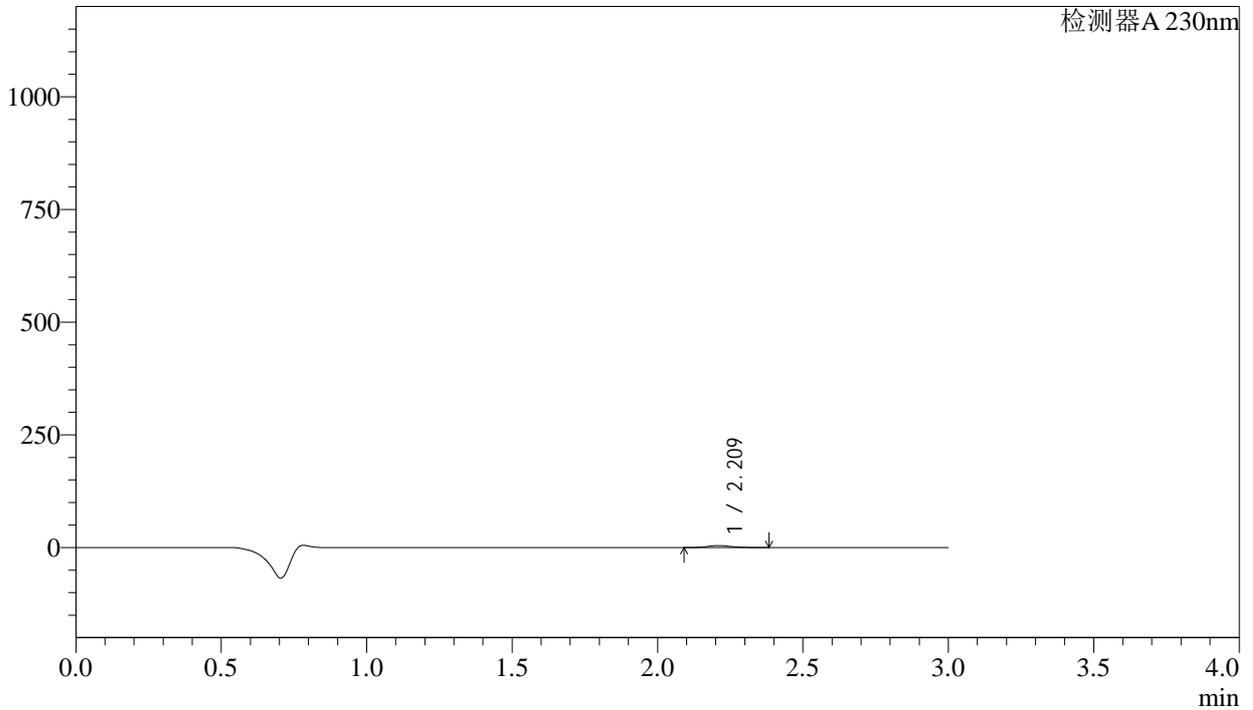
图98 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 230nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1409-2 - cbzj-j6-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 | : 1-14 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/27 01:44:22 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:11:26 | | |
| 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 | 2.209 | 24601 | 100.000 | 4343 | 3612 | 1.192 | -- |
| 总计 | | 24601 | 100.000 | 4343 | | | |

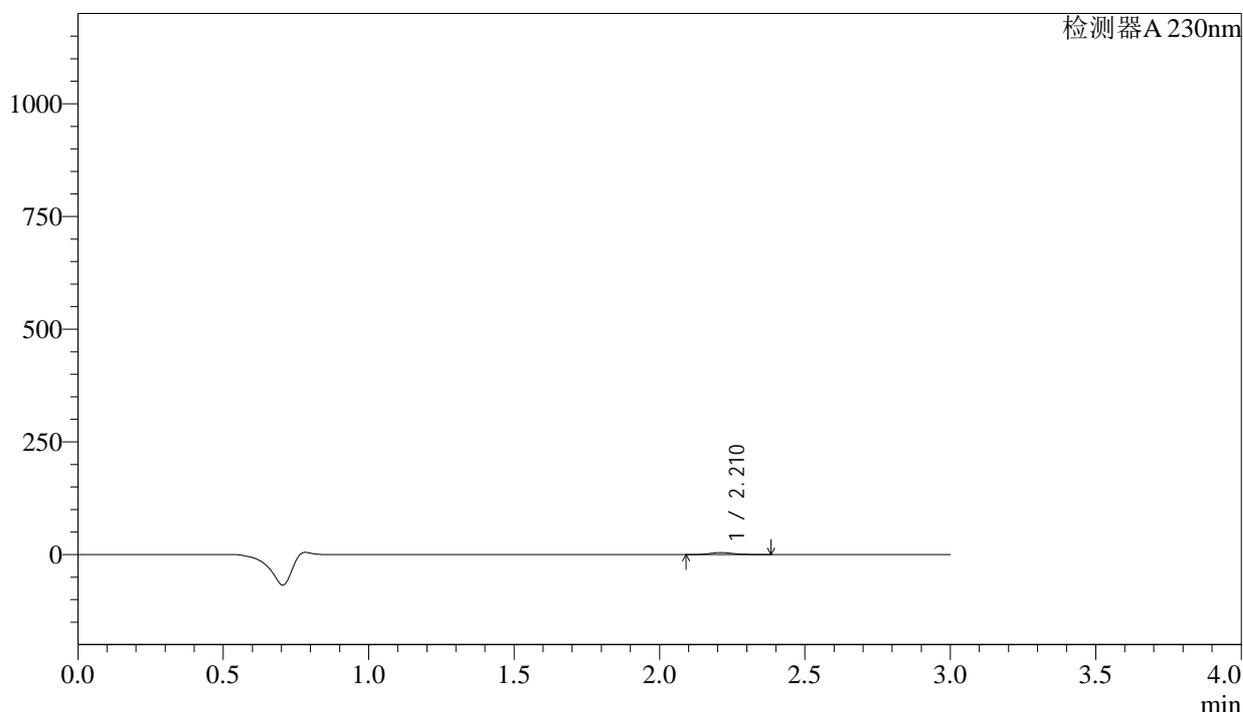
图100 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1410-2 - cbzj-j6-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 : 1-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 01:47:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:11:29 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 | 2.210 | 24732 | 100.000 | 4383 | 3614 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 24732 | 100.000 | 4383 | | | |

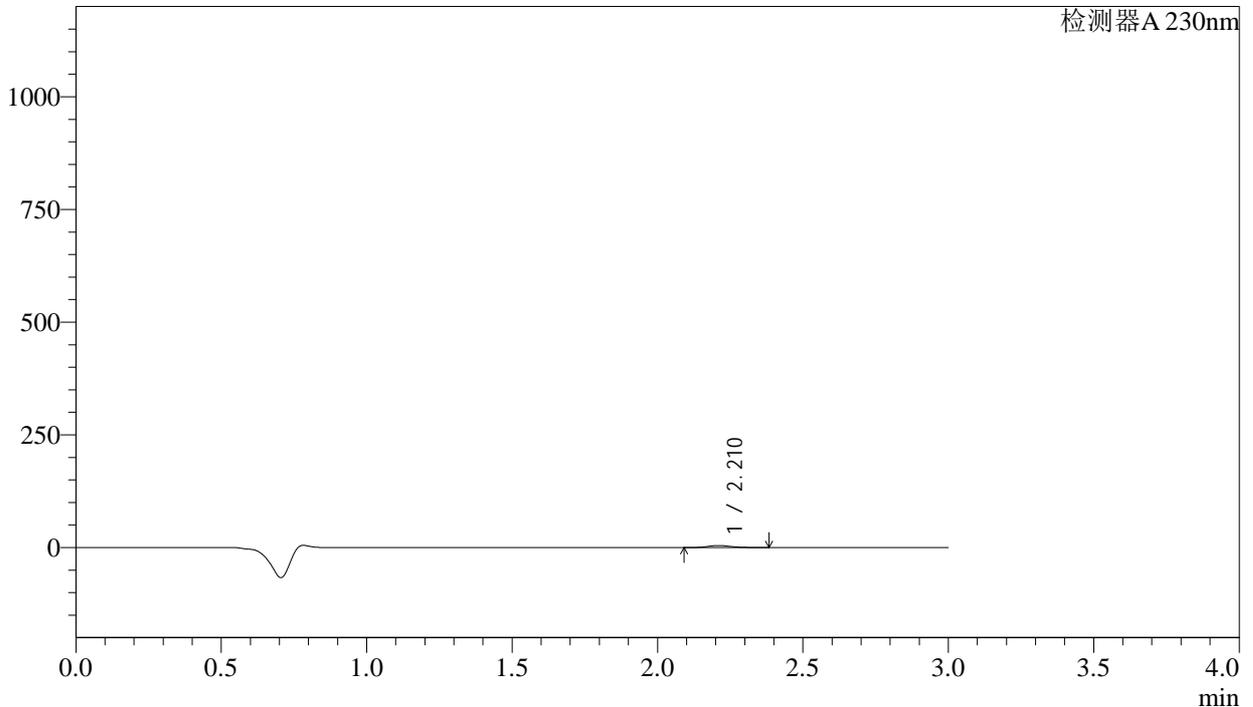
图101 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1411-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-30min-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 | : 1-32 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/27 01:51:07 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:11:32 | | |
| 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 | 2.210 | 25362 | 100.000 | 4485 | 3612 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 25362 | 100.000 | 4485 | | | |

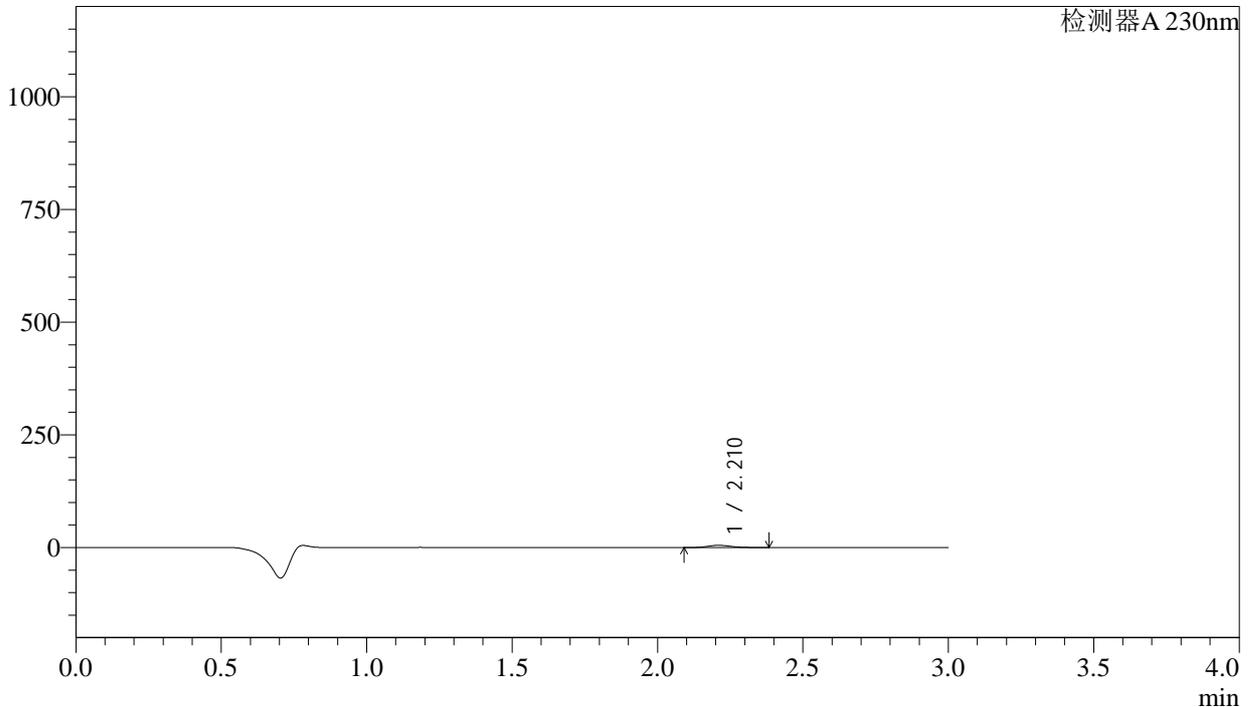
图102 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1413-2 - cbzj-j6-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 | : 1-50 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/27 01:57:52 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:11:38 | | |
| 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 | 2.210 | 27991 | 100.000 | 4940 | 3607 | 1.191 | -- |
| 总计 | | 27991 | 100.000 | 4940 | | | |

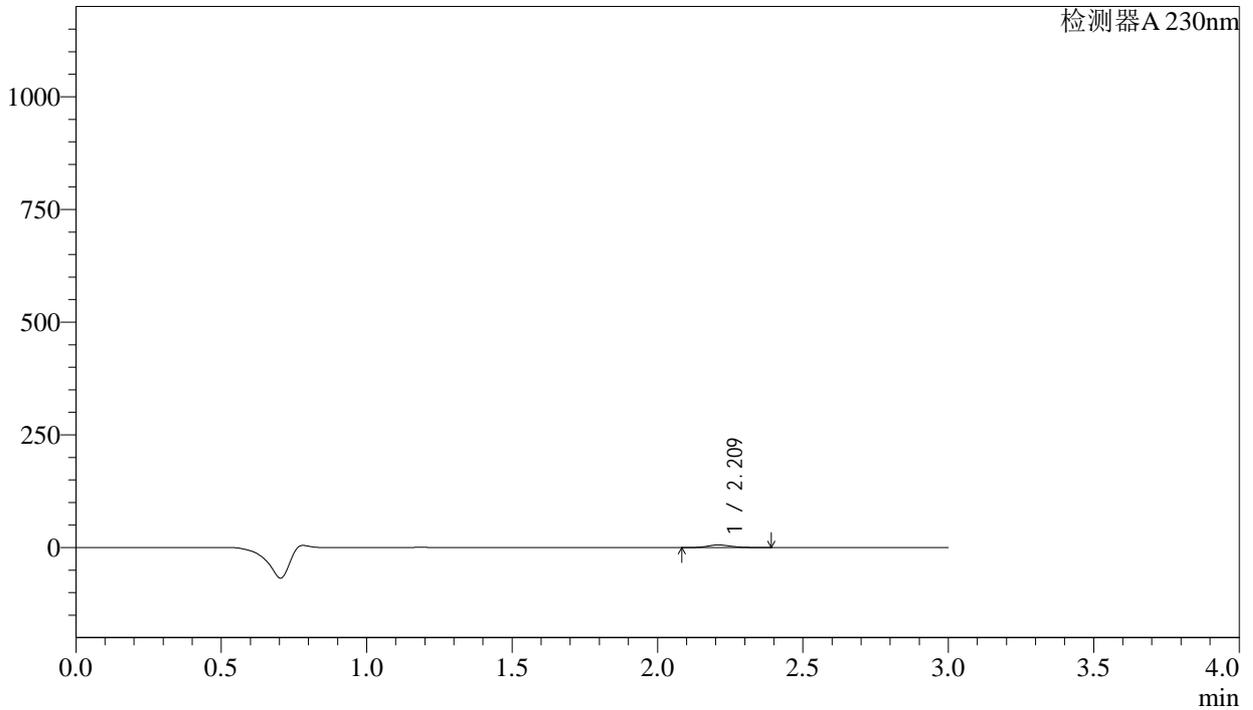
图104 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1415-2 - cbzj-j6-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 | : 1-15 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/27 02:04:38 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:11:43 | | |
| 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 | 2.209 | 32873 | 100.000 | 5786 | 3606 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 32873 | 100.000 | 5786 | | | |

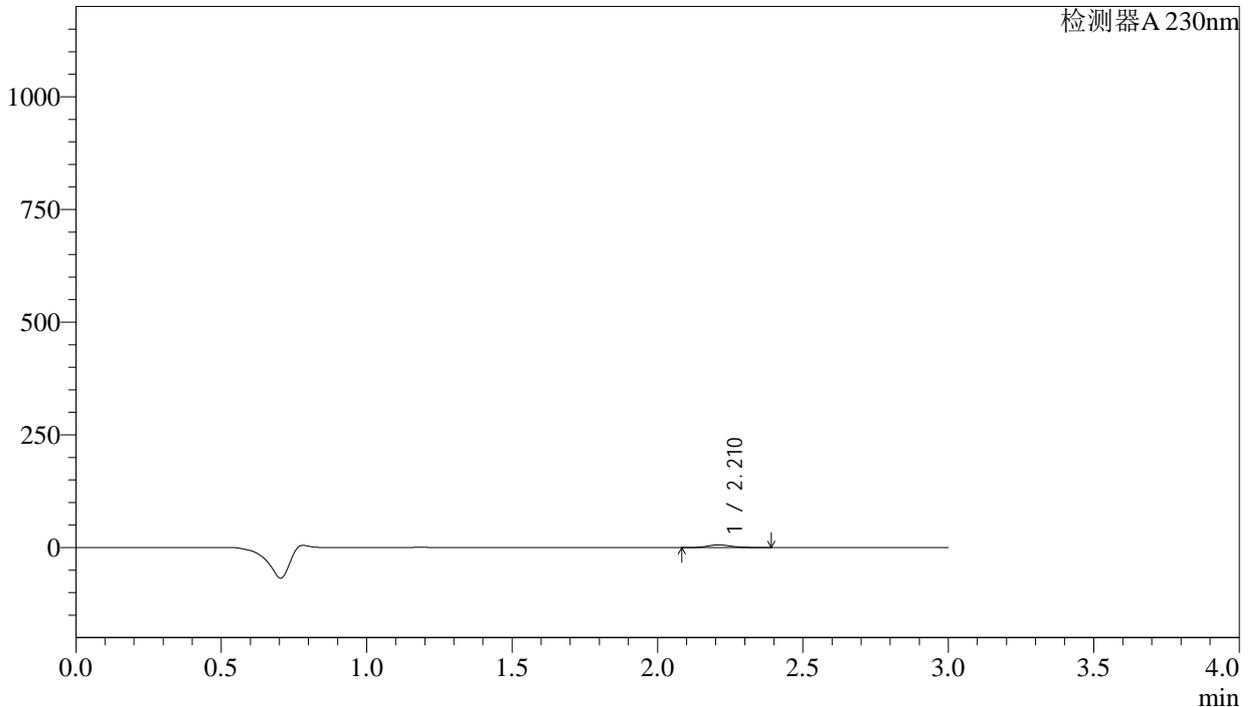
图106 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1417-2 - cbzj-j6-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 | : 1-33 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/27 02:11:23 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:11:49 | | |
| 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 | 2.210 | 33985 | 100.000 | 5983 | 3601 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 33985 | 100.000 | 5983 | | | |

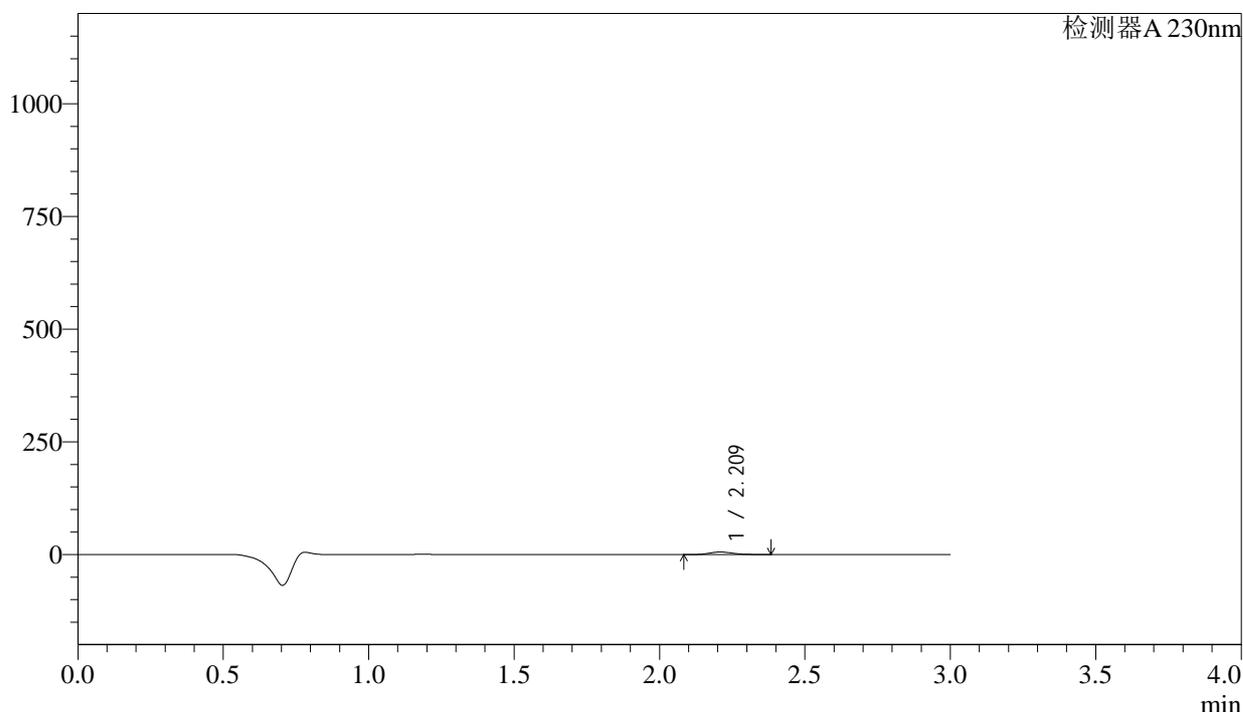
图108 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1418-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-45min-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 : 1-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 02:14:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:11:52 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 | 2.209 | 32396 | 100.000 | 5717 | 3603 | 1.190 | -- |
| 总计 | | 32396 | 100.000 | 5717 | | | |

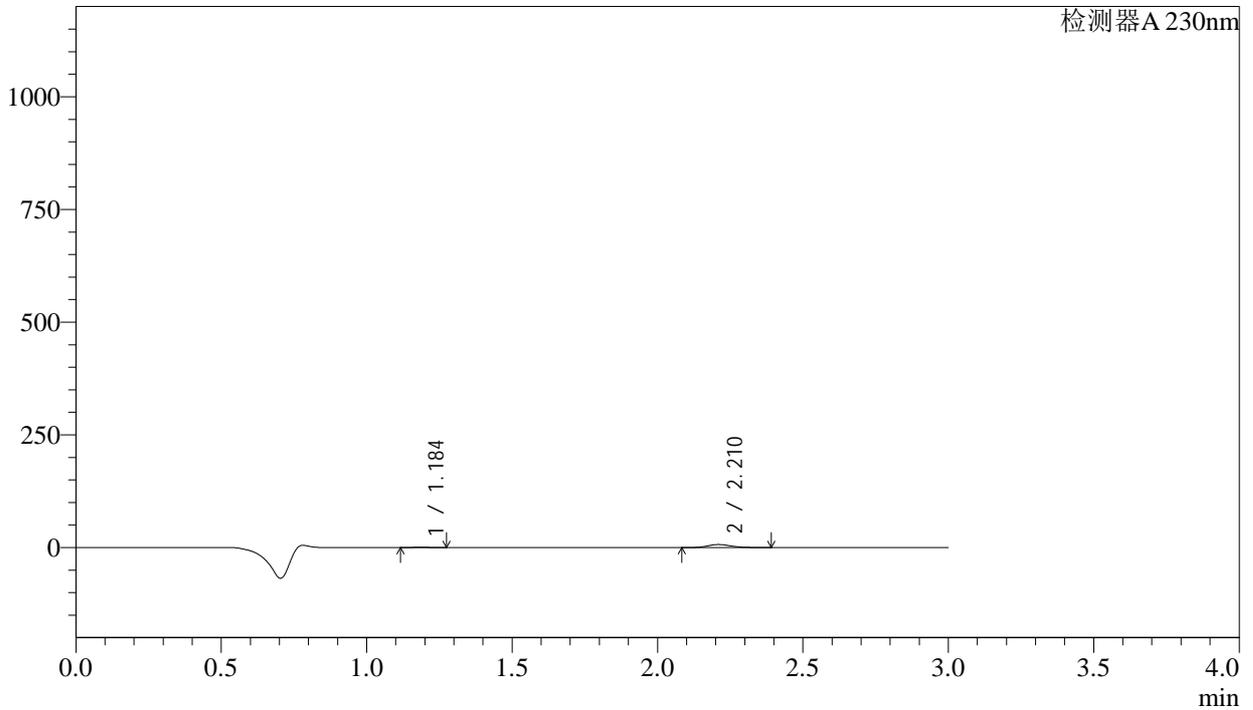
图109 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1419-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-45min-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 | : 1-51 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/27 02:18:08 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:11:55 | | |
| 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 | 1.184 | 2451 | 5.998 | 658 | 2265 | 1.161 | -- |
| 2 | 2.210 | 38423 | 94.002 | 6766 | 3603 | 1.192 | 8.312 |
| 总计 | | 40874 | 100.000 | 7424 | | | |

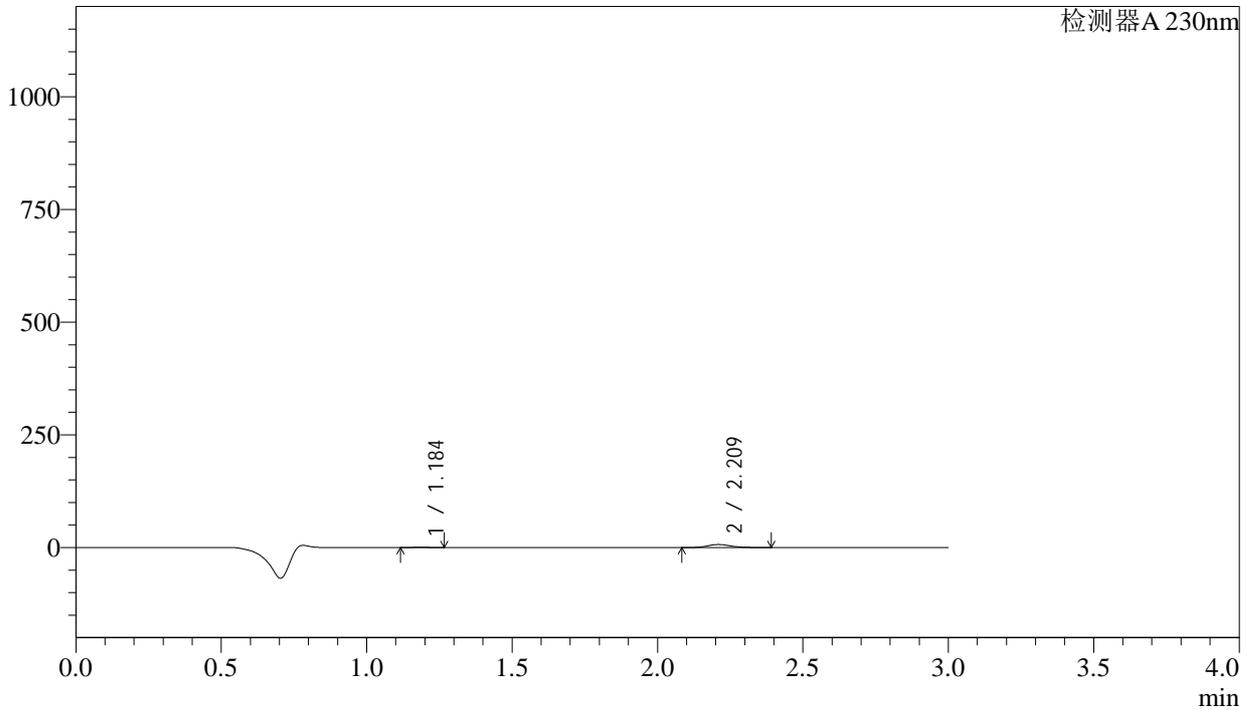
图110 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1420-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-60min-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 | : 1-7 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/27 02:21:31 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:11:58 | | |
| 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 | 2132 | 5.274 | 579 | 2288 | 1.154 | -- |
| 2 | 2.209 | 38292 | 94.726 | 6740 | 3600 | 1.192 | 8.326 |
| 总计 | | 40424 | 100.000 | 7318 | | | |

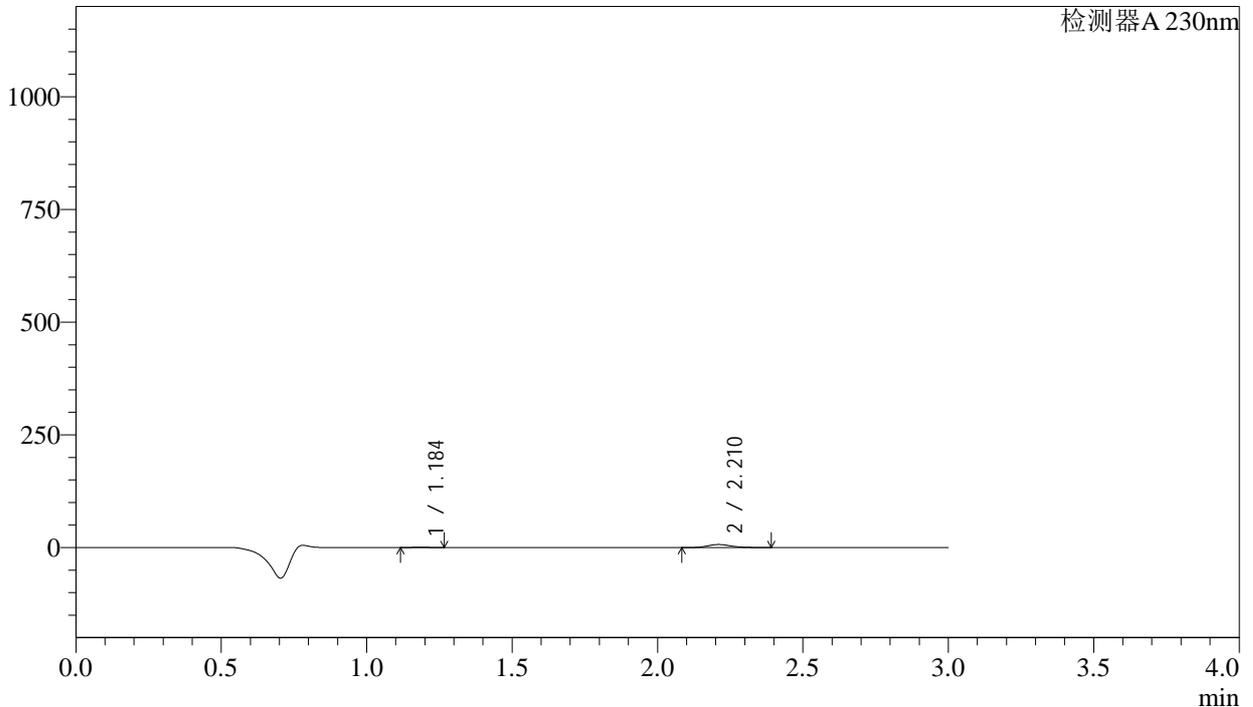
图111 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1422-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-60min-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 | : 2024/06/27 02:28:17 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:12:04 | | |
| 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 | 1.184 | 2298 | 5.659 | 621 | 2281 | 1.152 | -- |
| 2 | 2.210 | 38314 | 94.341 | 6751 | 3605 | 1.190 | 8.326 |
| 总计 | | 40612 | 100.000 | 7372 | | | |

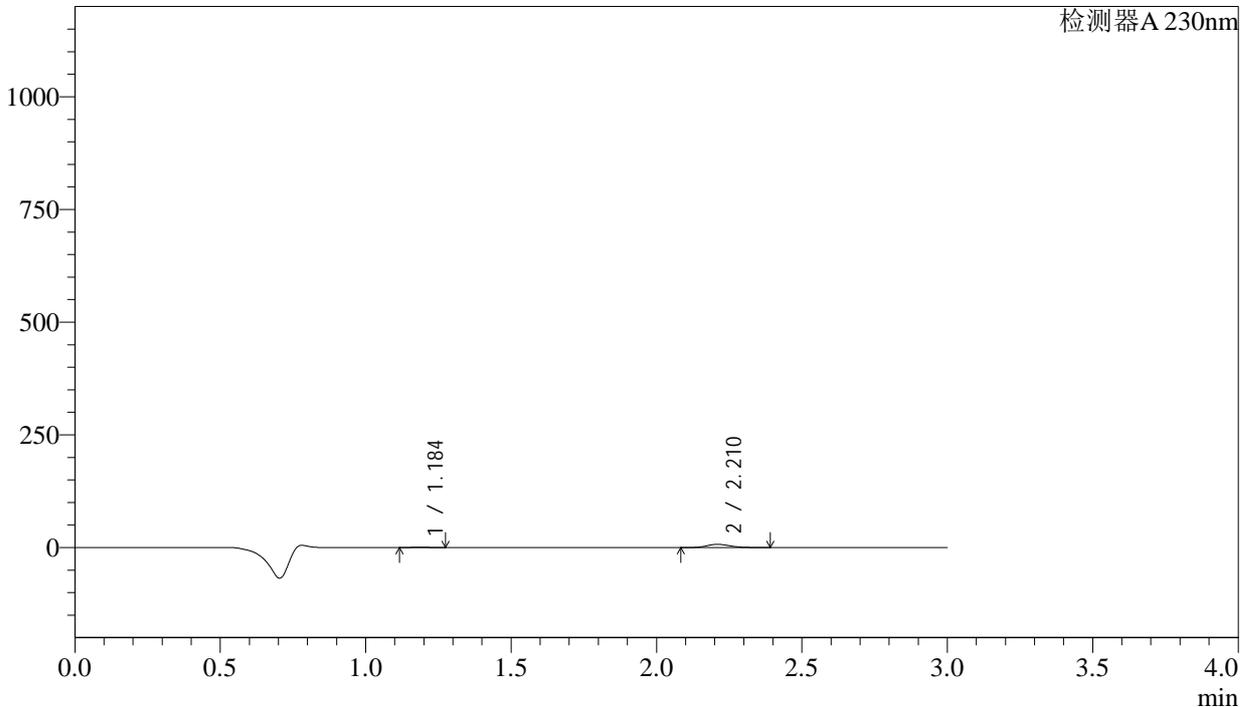
图113 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1423-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-60min-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 | : 2024/06/27 02:31:40 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:12:07 | | |
| 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 | 2698 | 6.236 | 723 | 2264 | 1.161 | -- |
| 2 | 2.210 | 40568 | 93.764 | 7157 | 3610 | 1.192 | 8.314 |
| 总计 | | 43266 | 100.000 | 7880 | | | |

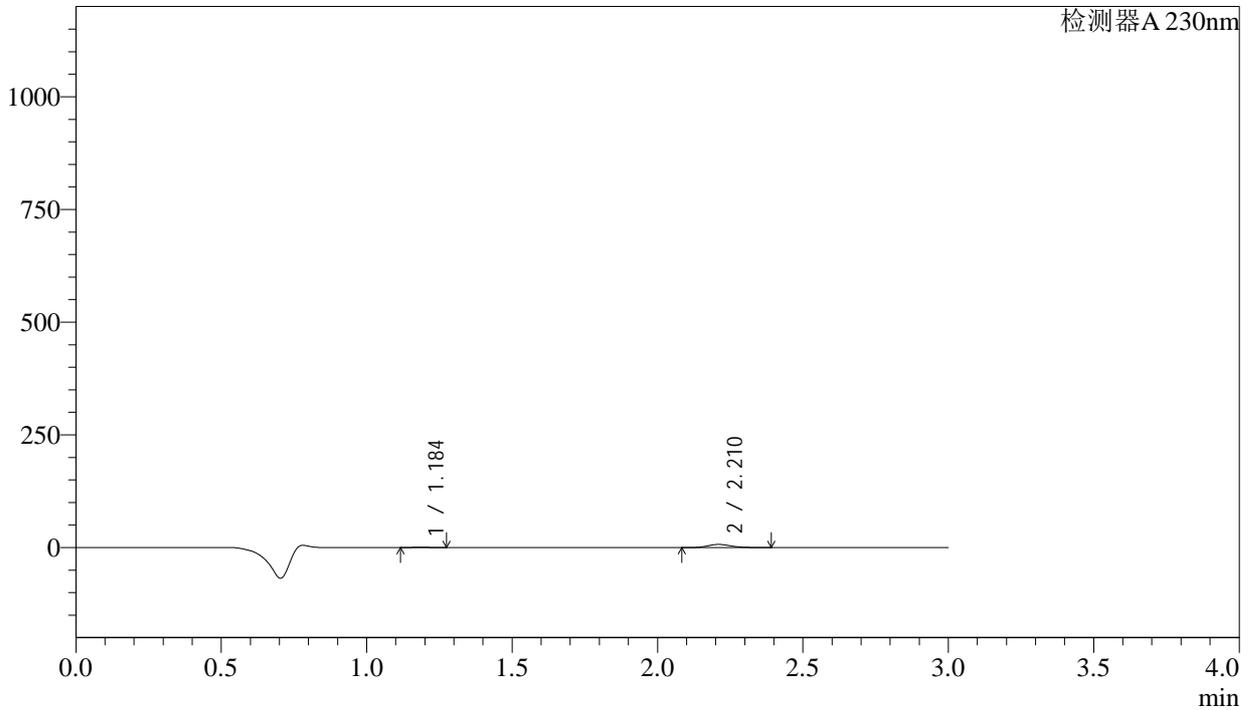
图114 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1424-2 - cbzj-j6-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 | : 1-43 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/27 02:35:02 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:12:10 | | |
| 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 | 1.184 | 2699 | 6.324 | 725 | 2276 | 1.172 | -- |
| 2 | 2.210 | 39980 | 93.676 | 7053 | 3609 | 1.191 | 8.325 |
| 总计 | | 42679 | 100.000 | 7778 | | | |

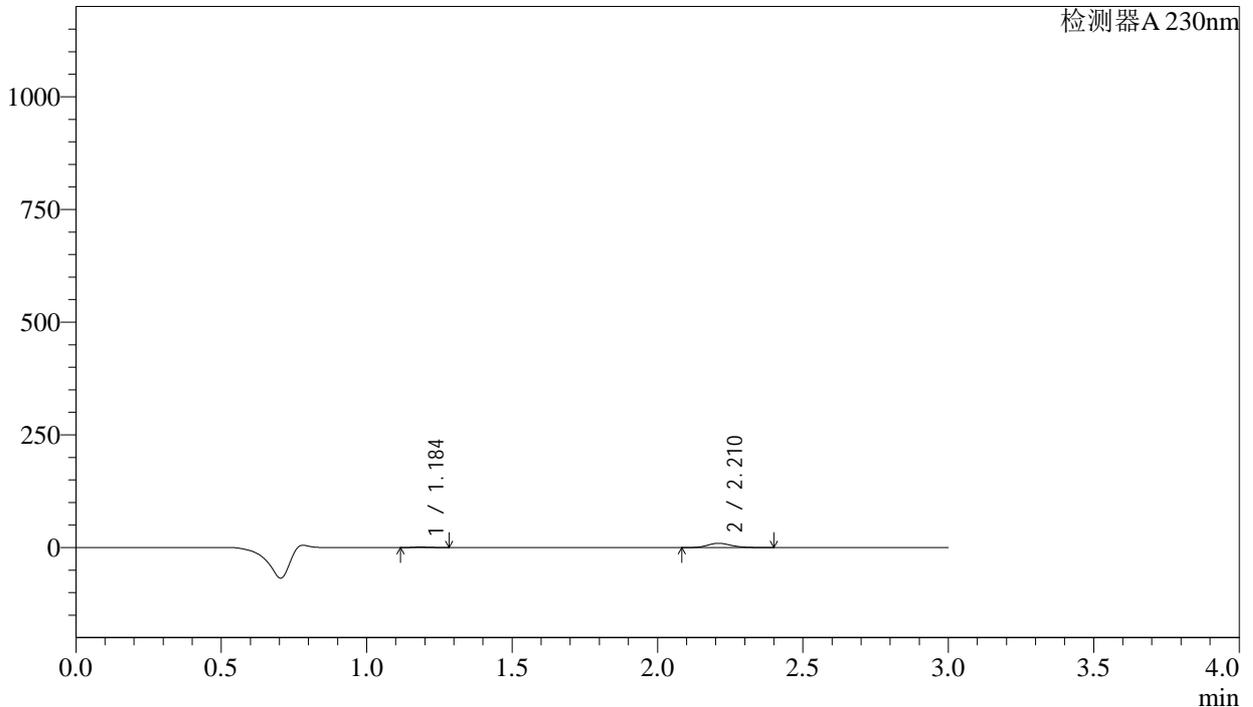
图115 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1427-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-90min-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 | : 1-17 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/27 02:45:13 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:12:18 | | |
| 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 | 4731 | 8.043 | 1243 | 2195 | 1.193 | -- |
| 2 | 2.210 | 54094 | 91.957 | 9519 | 3602 | 1.196 | 8.256 |
| 总计 | | 58825 | 100.000 | 10762 | | | |

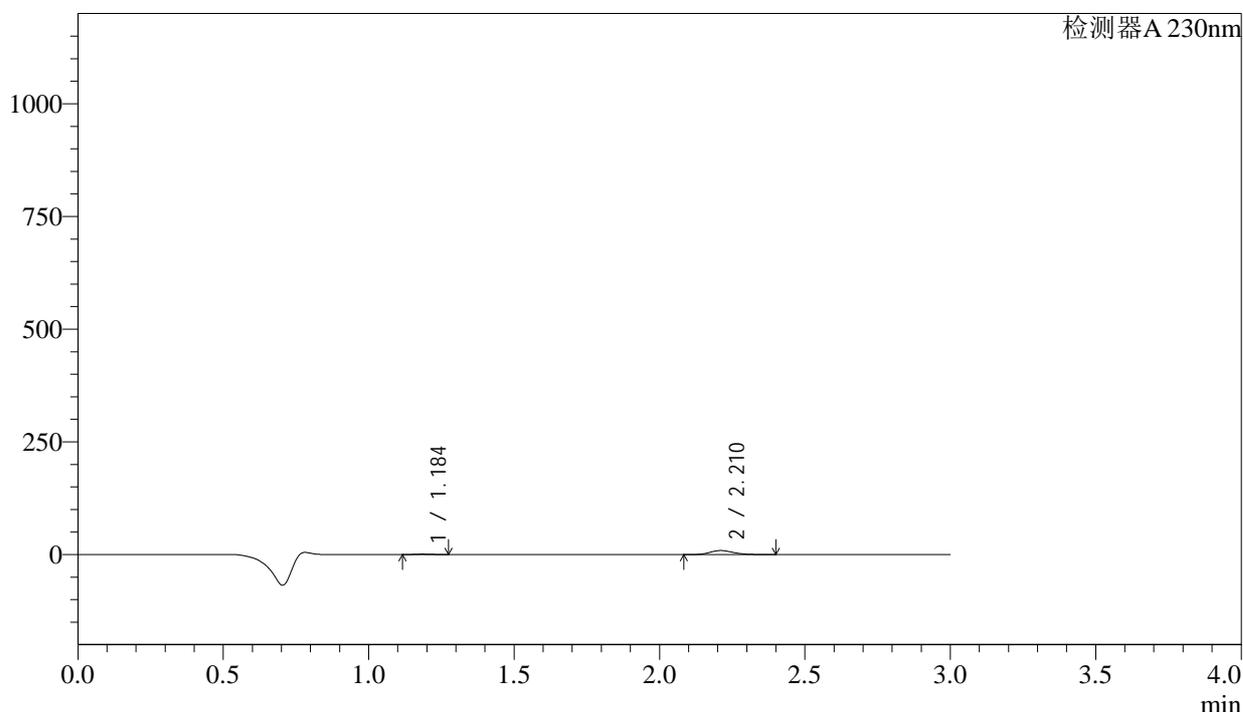
图118 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-90min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1428-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-90min-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 : 1-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 02:48:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:12:22 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 | 4174 | 7.567 | 1102 | 2208 | 1.184 | -- |
| 2 | 2.210 | 50989 | 92.433 | 8987 | 3601 | 1.193 | 8.269 |
| 总计 | | 55163 | 100.000 | 10089 | | | |

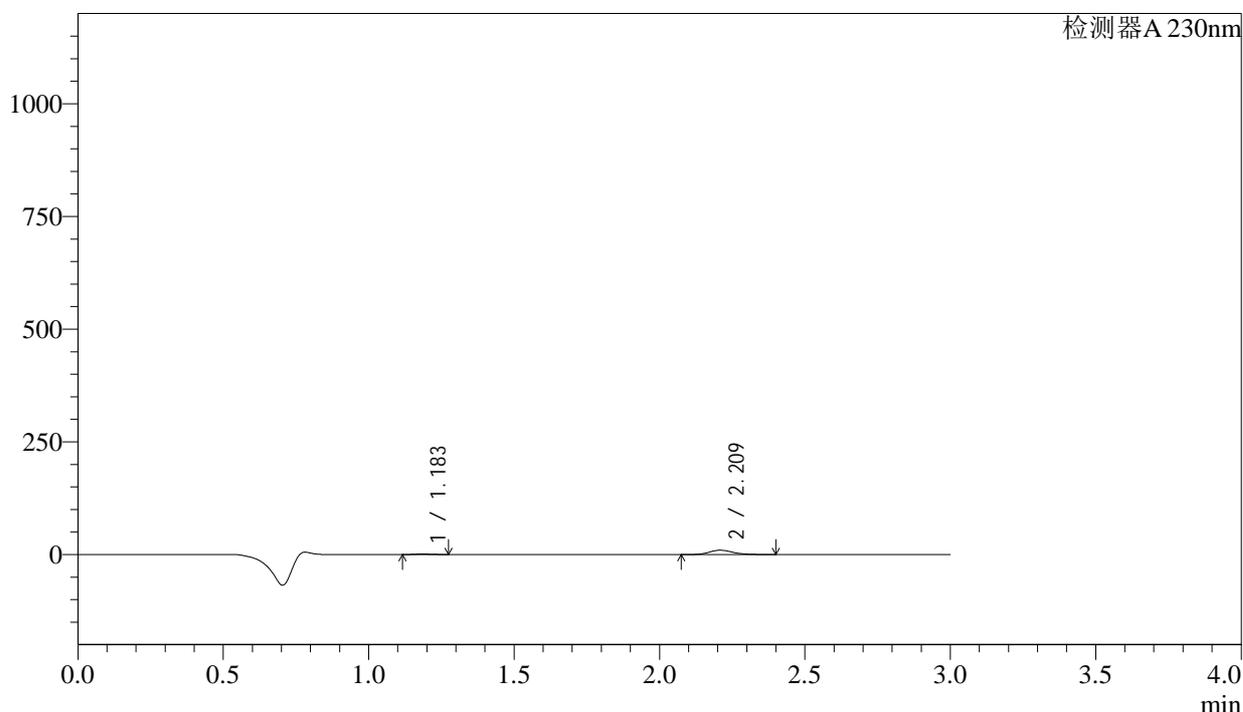
图119 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1429-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-90min-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 : 1-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 02:52:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:12:24 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 | 1.183 | 4722 | 7.966 | 1249 | 2194 | 1.189 | -- |
| 2 | 2.209 | 54551 | 92.034 | 9618 | 3607 | 1.192 | 8.263 |
| 总计 | | 59273 | 100.000 | 10867 | | | |

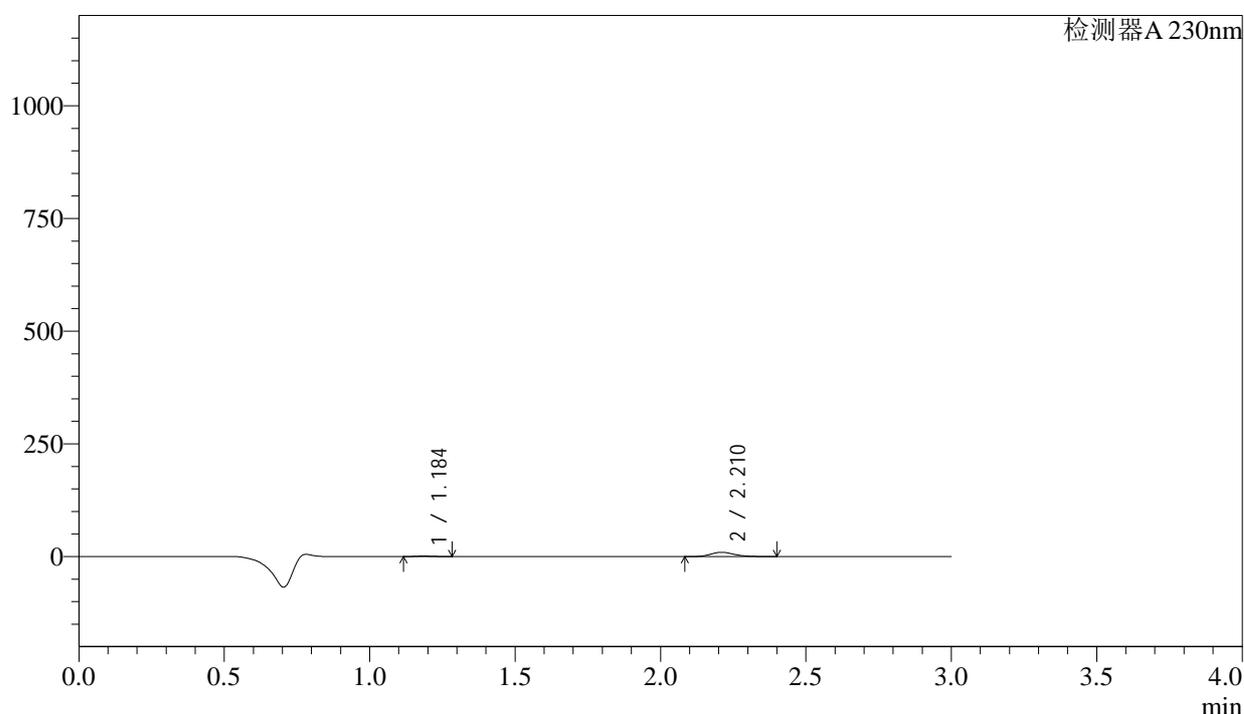
图120 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1430-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-90min-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 : 1-44
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 02:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:12:27 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 | 4846 | 8.221 | 1274 | 2197 | 1.193 | -- |
| 2 | 2.210 | 54106 | 91.779 | 9528 | 3604 | 1.195 | 8.261 |
| 总计 | | 58952 | 100.000 | 10802 | | | |

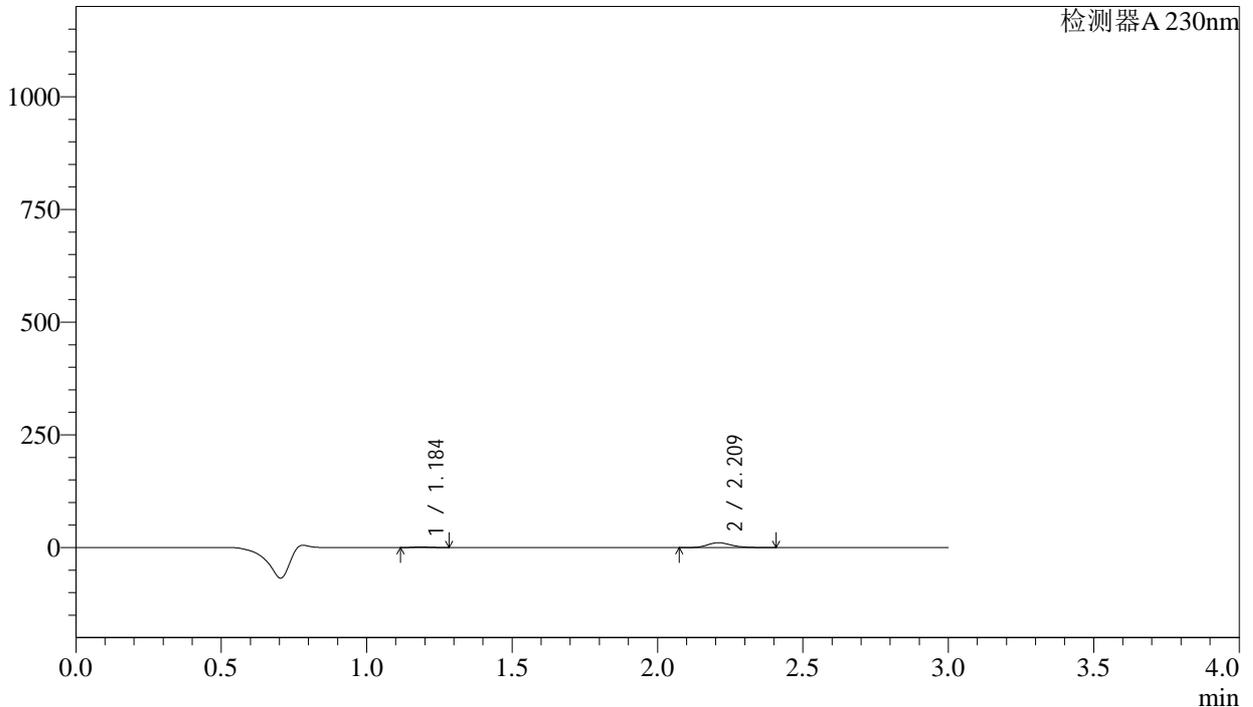
图121 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1431-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-90min-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 | : 1-53 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/27 02:58:46 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:12:30 | | |
| 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 | 1.184 | 5566 | 8.285 | 1453 | 2174 | 1.202 | -- |
| 2 | 2.209 | 61607 | 91.715 | 10816 | 3600 | 1.196 | 8.241 |
| 总计 | | 67173 | 100.000 | 12269 | | | |

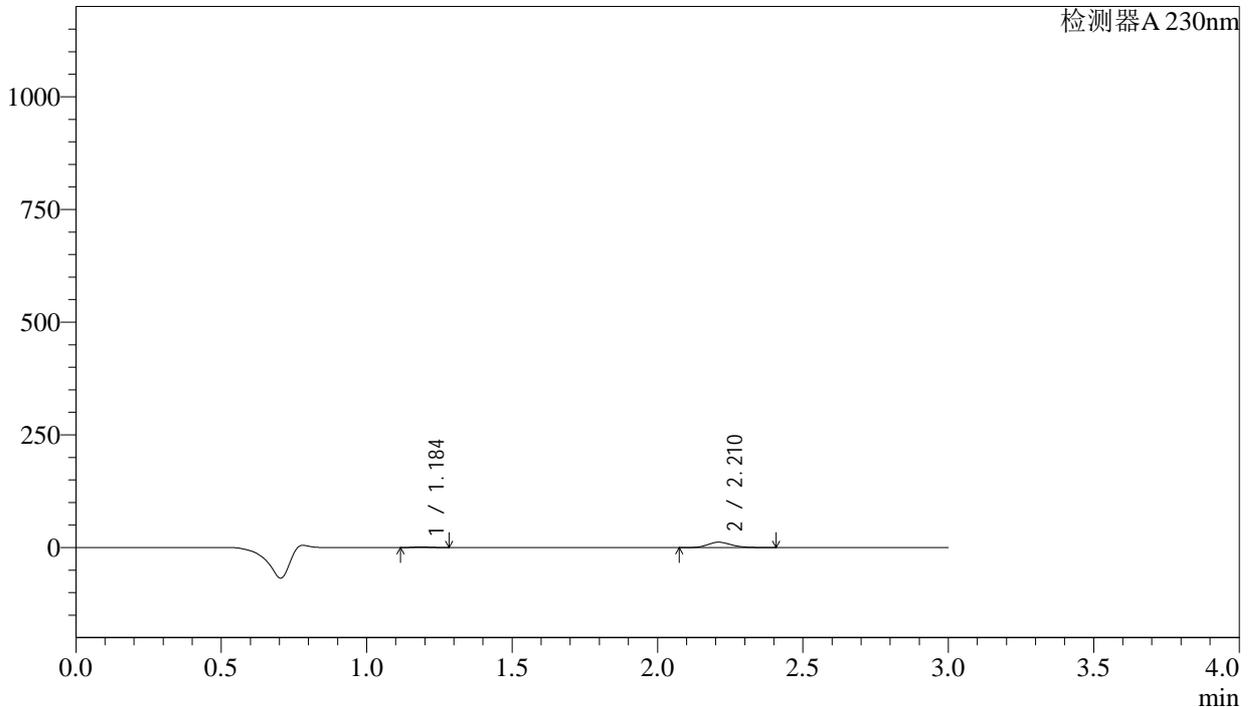
图122 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-90min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1432-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-120min-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 | : 4-7 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/27 03:02:10 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:12:33 | | |
| 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 | 5876 | 8.006 | 1531 | 2166 | 1.205 | -- |
| 2 | 2.210 | 67525 | 91.994 | 11887 | 3604 | 1.195 | 8.237 |
| 总计 | | 73401 | 100.000 | 13418 | | | |

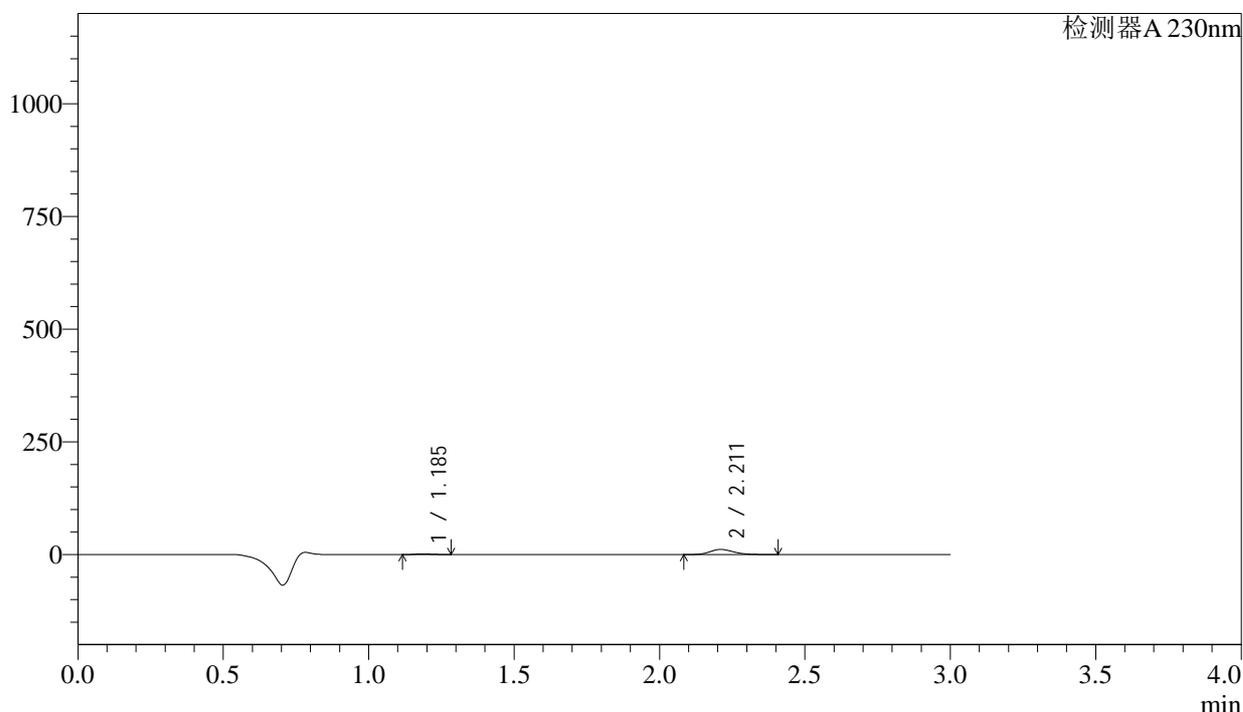
图123 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1434-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-120min-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 : 4-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 03:08:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:12:39 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 | 1.185 | 5774 | 8.215 | 1516 | 2185 | 1.199 | -- |
| 2 | 2.211 | 64515 | 91.785 | 11379 | 3606 | 1.195 | 8.247 |
| 总计 | | 70289 | 100.000 | 12895 | | | |

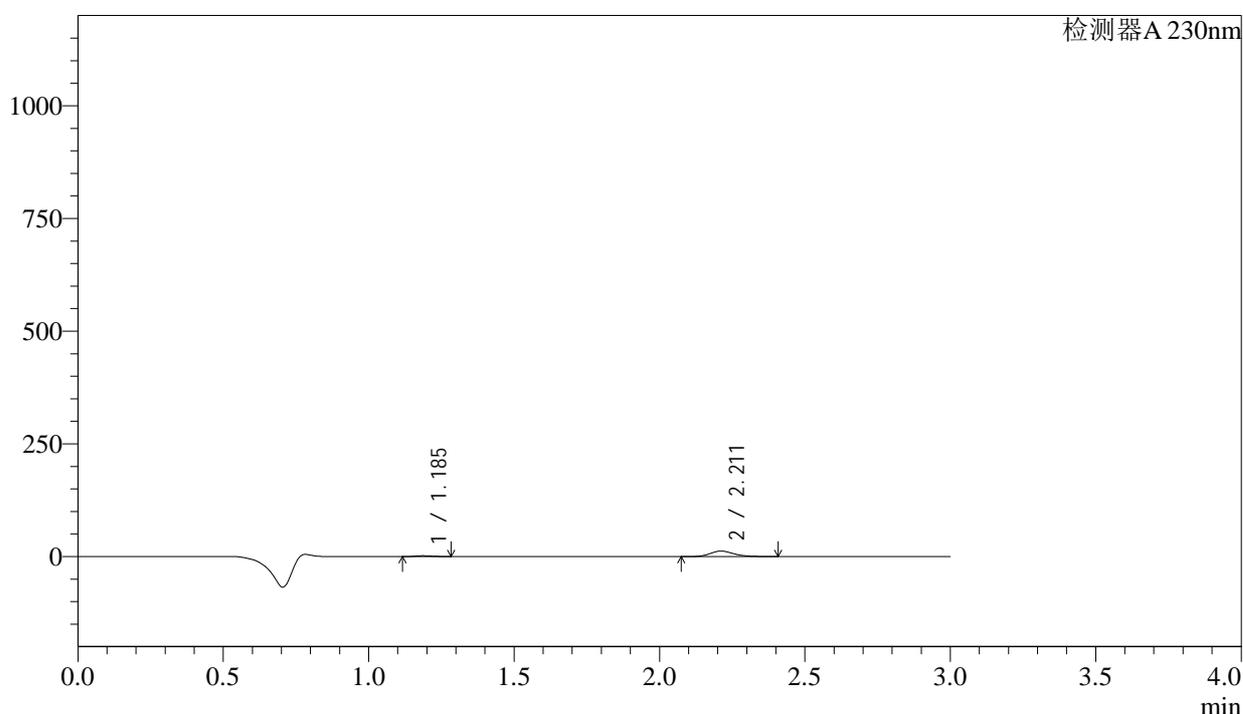
图125 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-168/25-1435-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-120min-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 : 4-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 03:12:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:12:42 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 | 1.185 | 6643 | 8.741 | 1747 | 2188 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.211 | 69359 | 91.259 | 12228 | 3602 | 1.194 | 8.249 |
| 总计 | | 76003 | 100.000 | 13975 | | | |

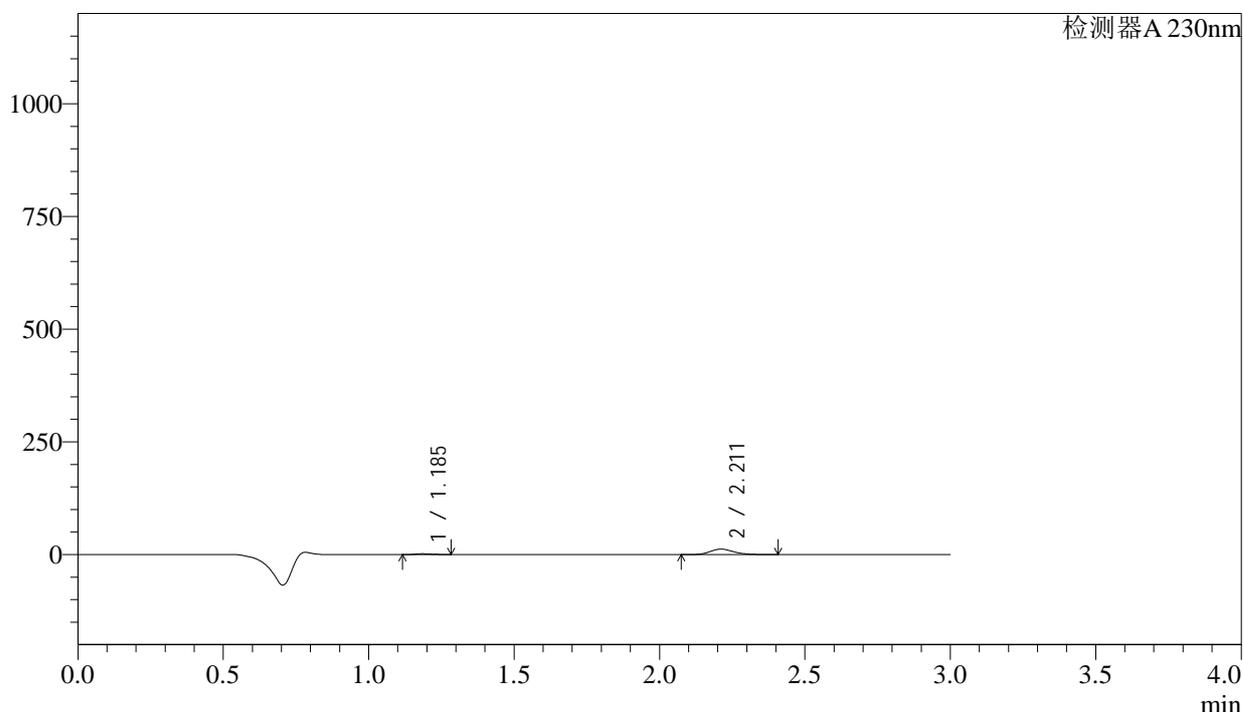
图126 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1436-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-120min-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 : 4-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/27 03:15:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 09:12:45 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 | 1.185 | 6637 | 8.819 | 1736 | 2173 | 1.208 | -- |
| 2 | 2.211 | 68616 | 91.181 | 12112 | 3607 | 1.192 | 8.242 |
| 总计 | | 75252 | 100.000 | 13848 | | | |

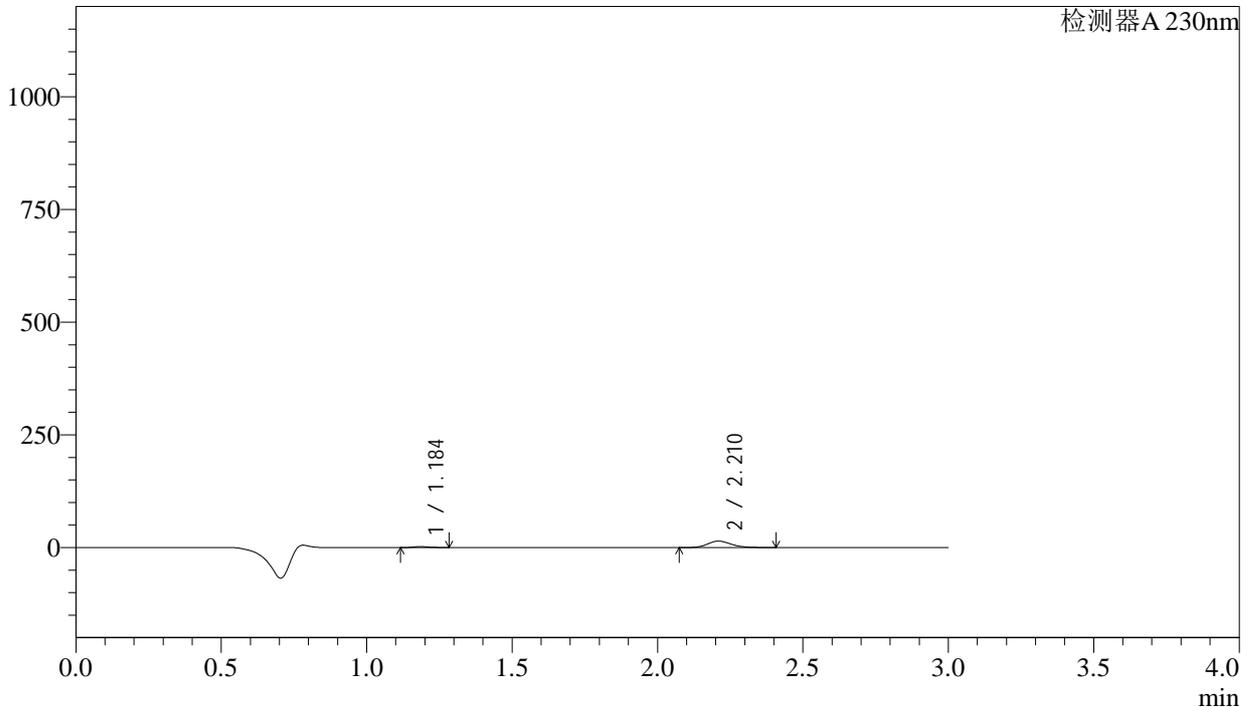
图127 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-168/25-1439-2 - cbzj-j6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-jxzs-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 | : 4-17 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/06/27 03:25:58 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/06/27 09:12:54 | | |
| 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 | 1.184 | 7770 | 8.759 | 2020 | 2157 | 1.216 | -- |
| 2 | 2.210 | 80944 | 91.241 | 14241 | 3612 | 1.195 | 8.237 |
| 总计 | | 88714 | 100.000 | 16260 | | | |

图130 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)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

