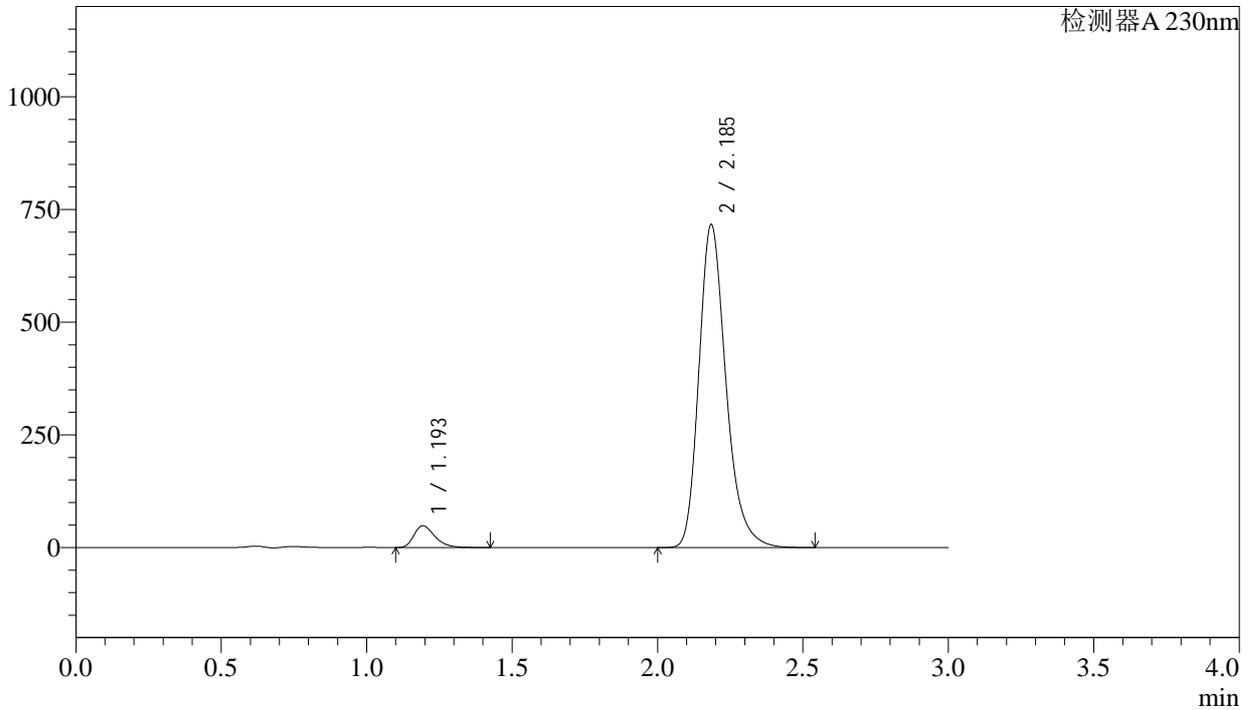


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-175/26-1455-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 11:44:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:36:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	242254	4.964	48021	1338	1.352	--
2	2.185	4638045	95.036	713520	2753	1.259	6.678
总计		4880300	100.000	761541			

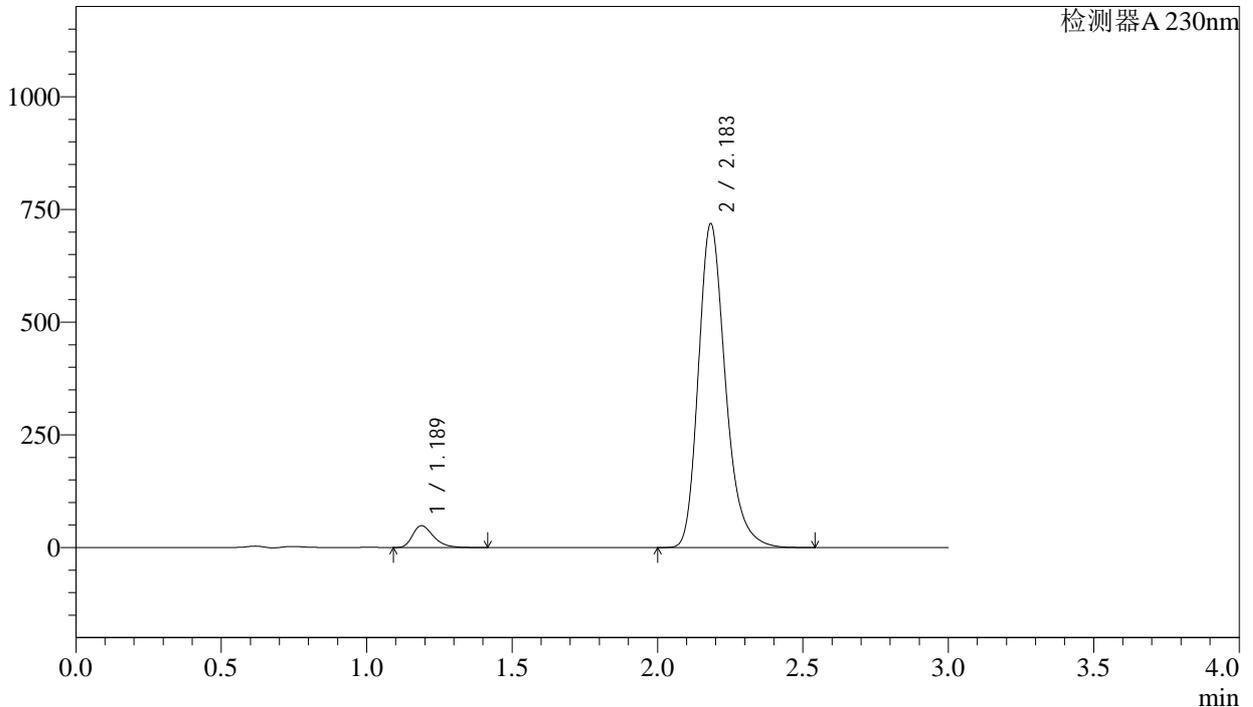
图2 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-175/26-1459-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 11:57:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:36:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	242375	4.959	48491	1334	1.348	--
2	2.183	4645597	95.041	716479	2752	1.258	6.705
总计		4887972	100.000	764971			

图6 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



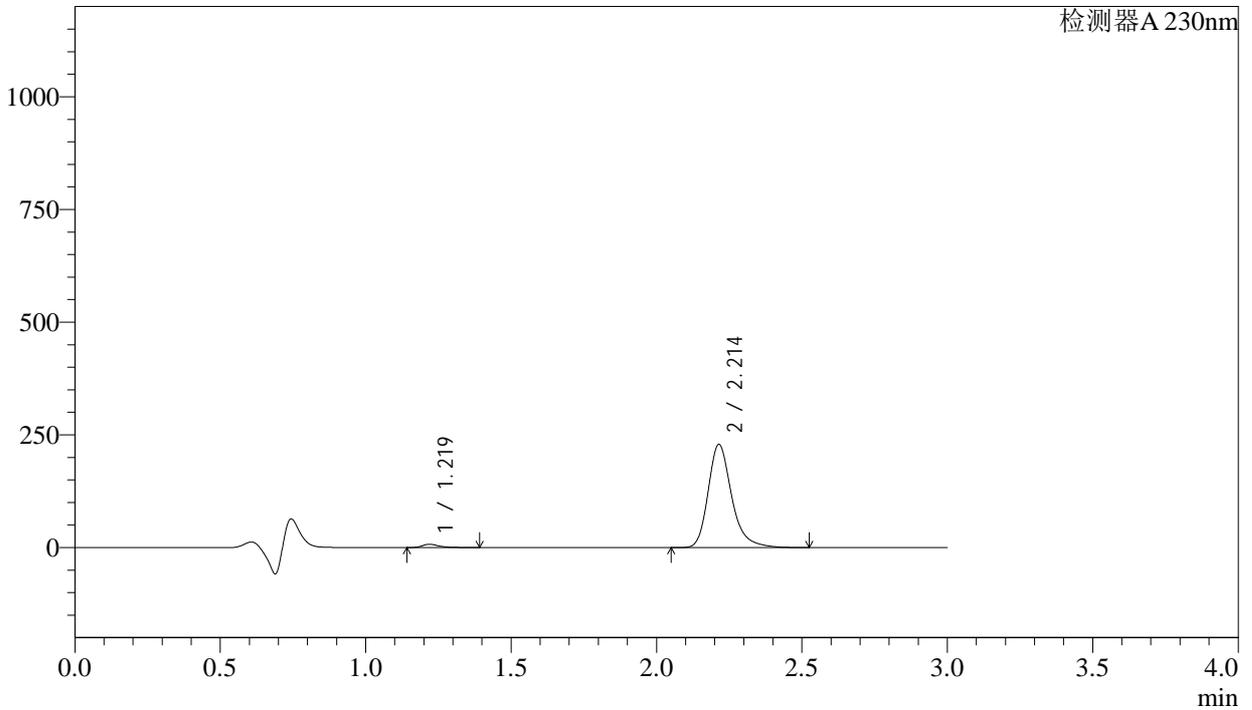
SMF-4029

<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 - 0-175/26-1462-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 12:08:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:36:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	29320	2.220	7254	2277	1.424	--
2	2.214	1291693	97.780	228819	3807	1.270	8.103
总计		1321013	100.000	236073			

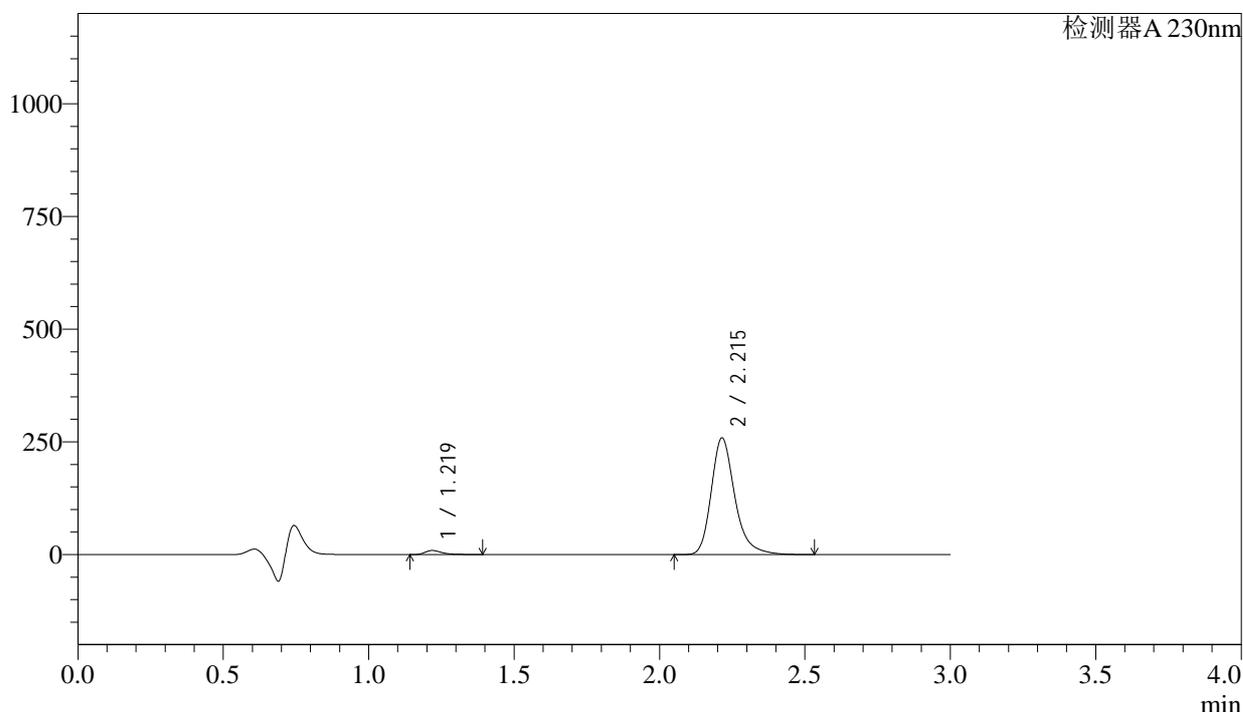
图9 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-175/26-1463-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 12:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 10:36:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	36446	2.434	9021	2281	1.418	--
2	2.215	1460773	97.566	258636	3811	1.270	8.114
总计		1497219	100.000	267657			

图10 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



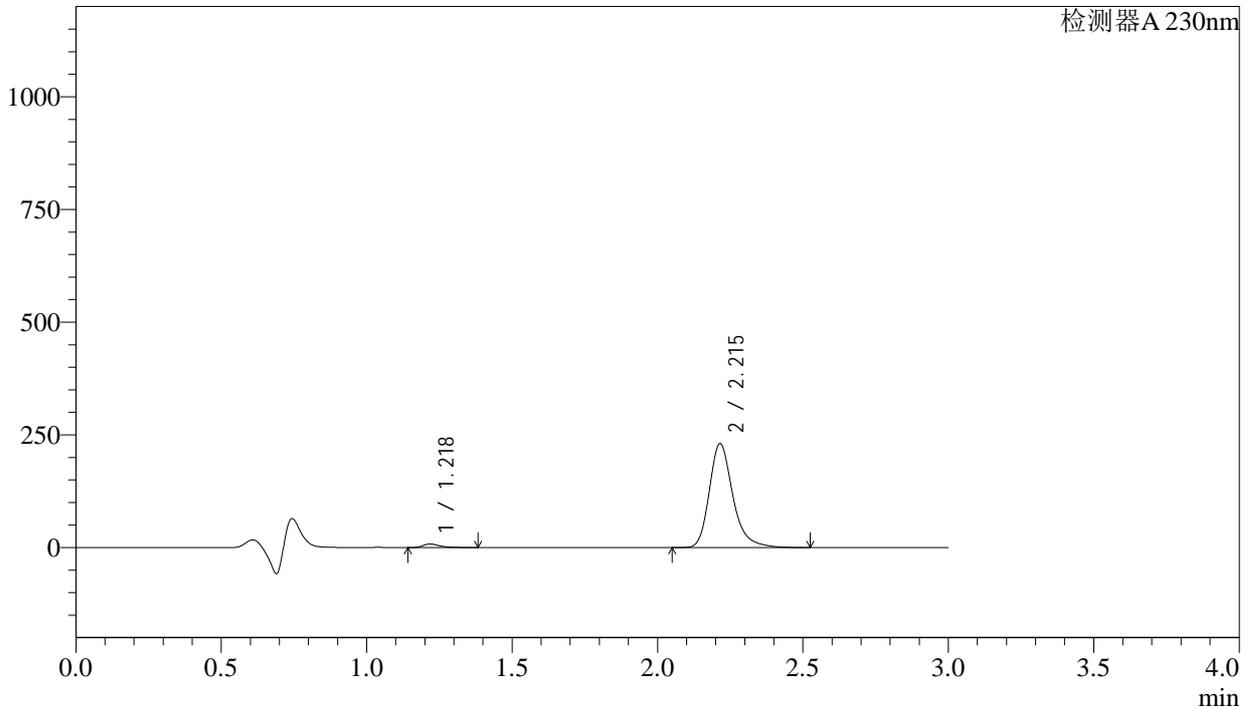
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-175/26-1464-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 12:14:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:36:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	31355	2.351	7775	2288	1.411	--
2	2.215	1302236	97.649	230511	3809	1.271	8.122
总计		1333591	100.000	238287			

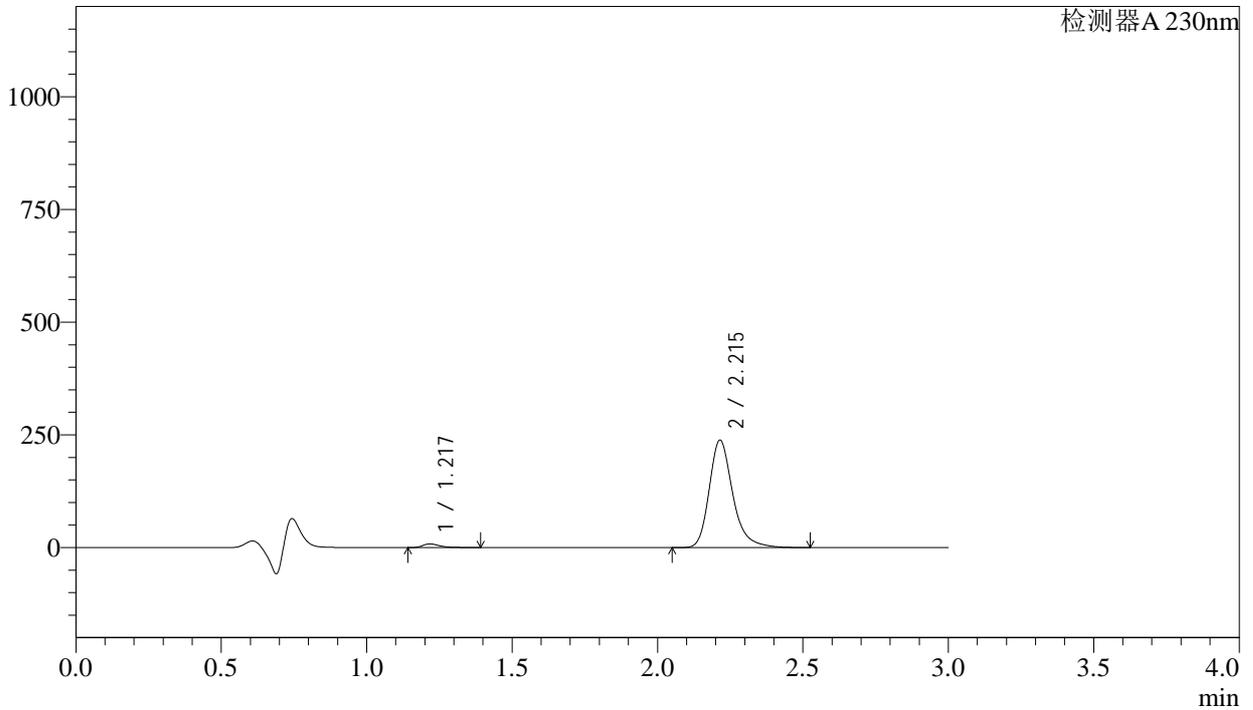
图11 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-175/26-1465-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 12:18:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:37:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	32425	2.354	7979	2278	1.427	--
2	2.215	1345254	97.646	238233	3811	1.271	8.124
总计		1377679	100.000	246212			

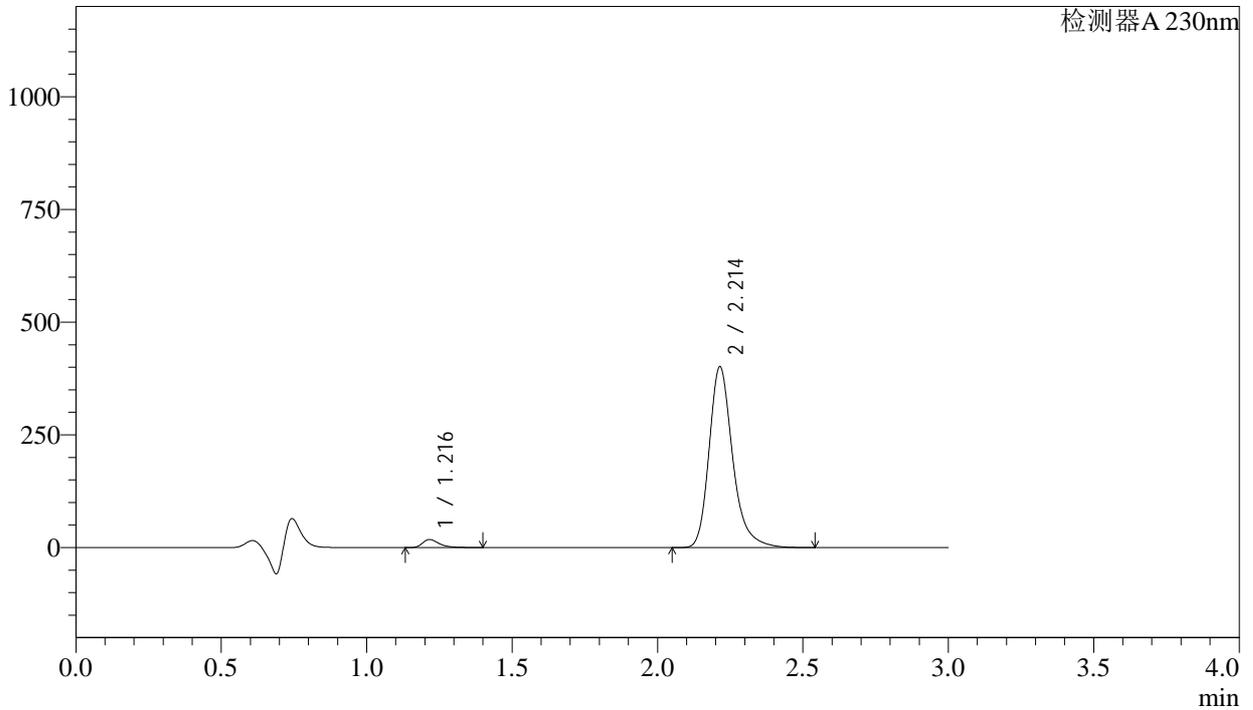
图12 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-175/26-1467-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 12:24:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:37:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	71584	3.061	17792	2268	1.400	--
2	2.214	2267339	96.939	401097	3798	1.271	8.119
总计		2338922	100.000	418890			

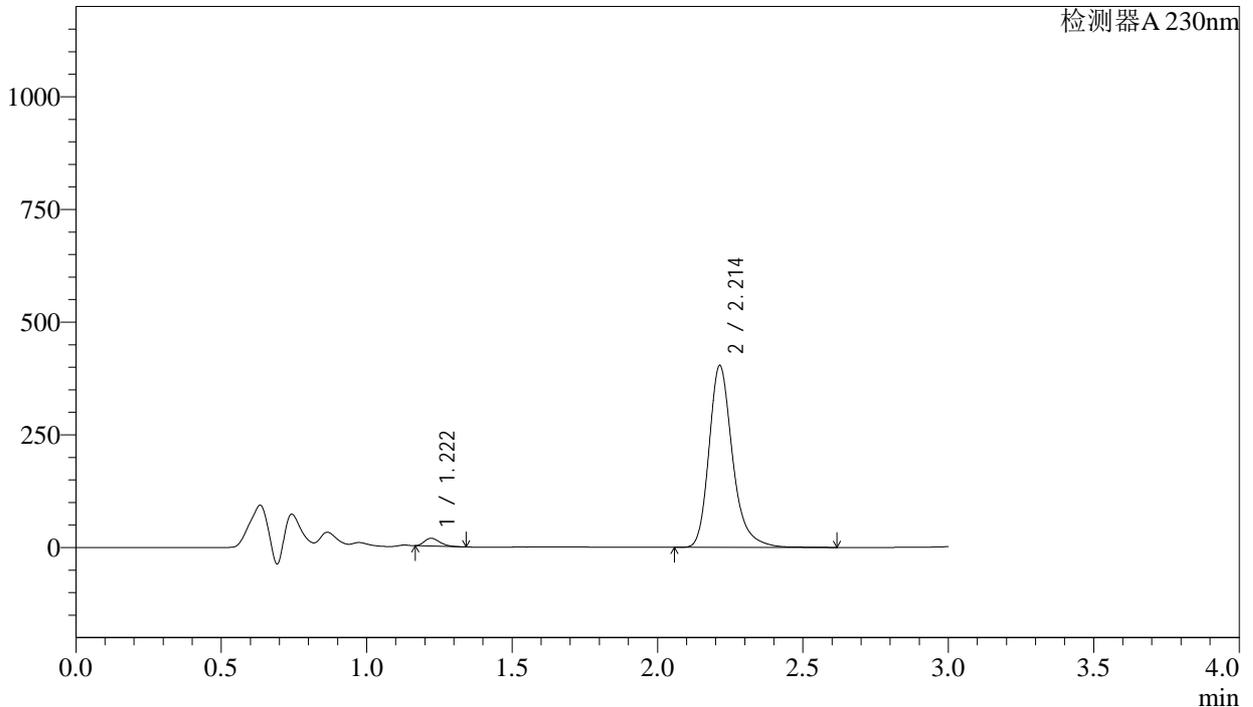
图14 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-178/26-1468-3 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 12:28:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/06/27 10:42:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	64373	2.747	17341	2416	1.289	--
2	2.214	2279438	97.253	403456	3807	1.269	8.170
总计		2343811	100.000	420797			

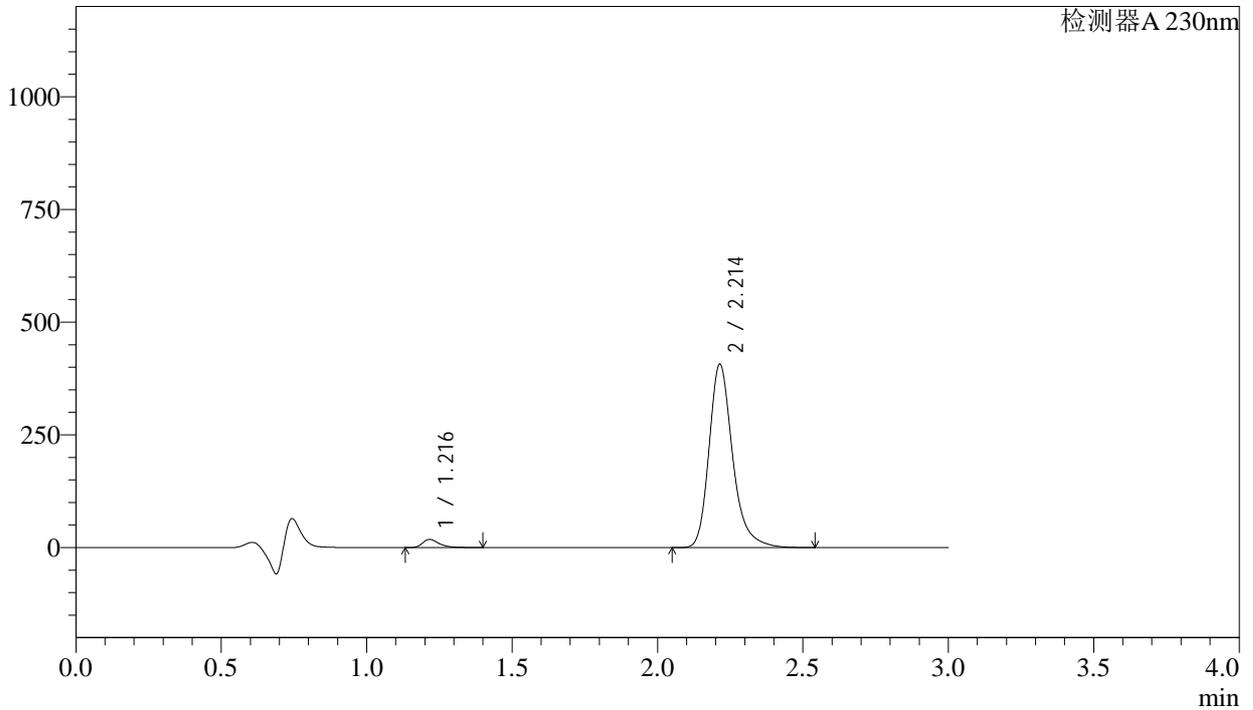
图15 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-176/26-1470-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.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	: 2024/06/26 12:35:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:38:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	72008	3.035	17876	2265	1.398	--
2	2.214	2300384	96.965	406765	3795	1.271	8.113
总计		2372392	100.000	424642			

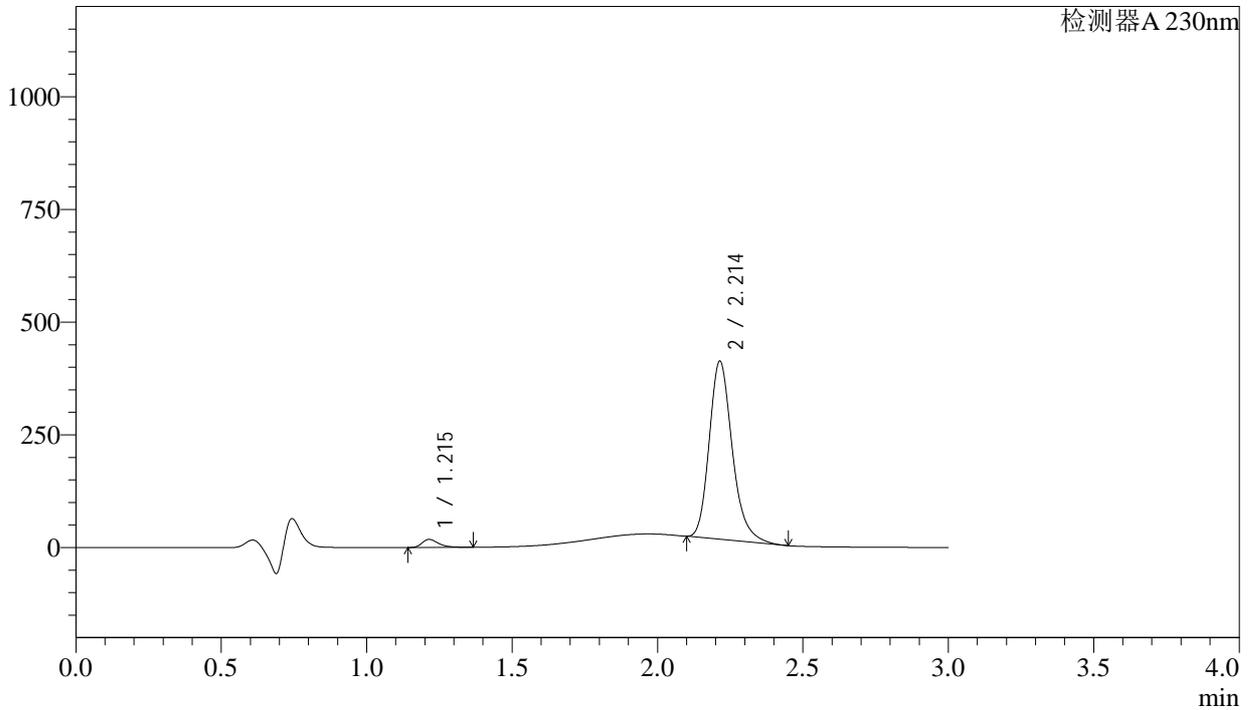
图17 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-180/26-1471-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 12:38:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:47:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	70282	3.116	17816	2282	1.359	--
2	2.214	2185558	96.884	395101	3850	1.234	8.176
总计		2255839	100.000	412917			

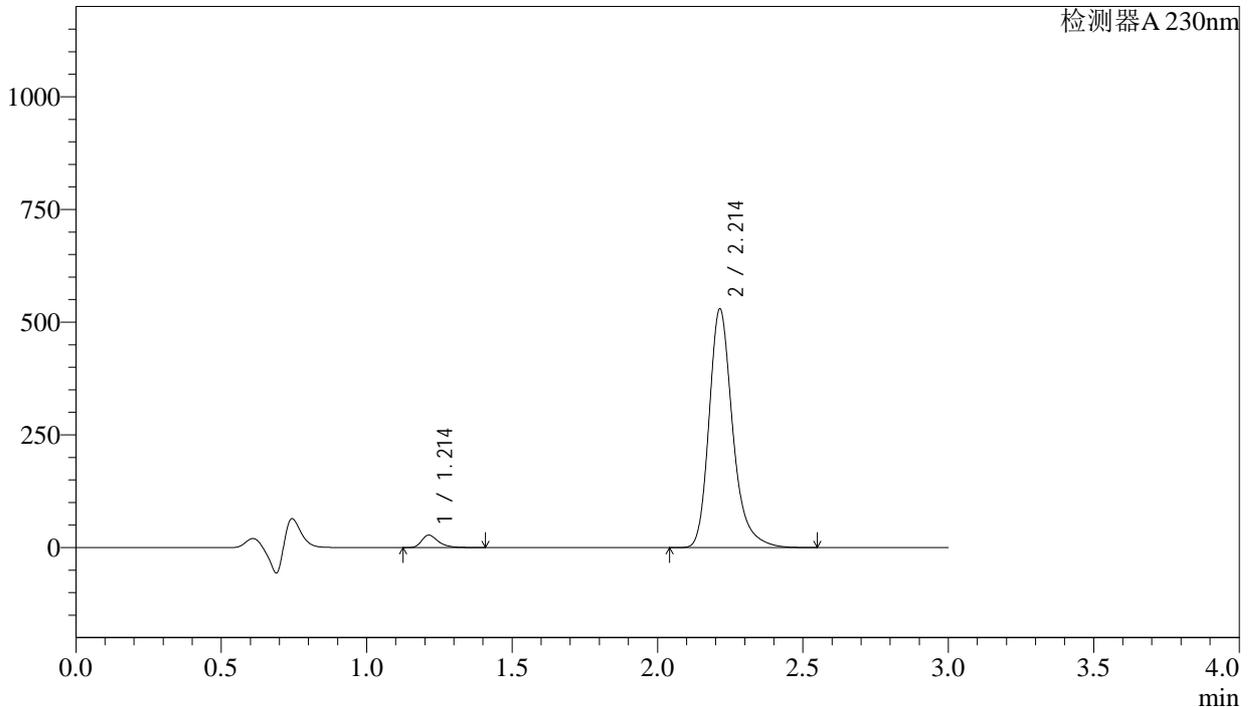
图18 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1475-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 12:51:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:48:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	110666	3.561	27698	2247	1.386	--
2	2.214	2997387	96.439	529336	3786	1.272	8.124
总计		3108053	100.000	557034			

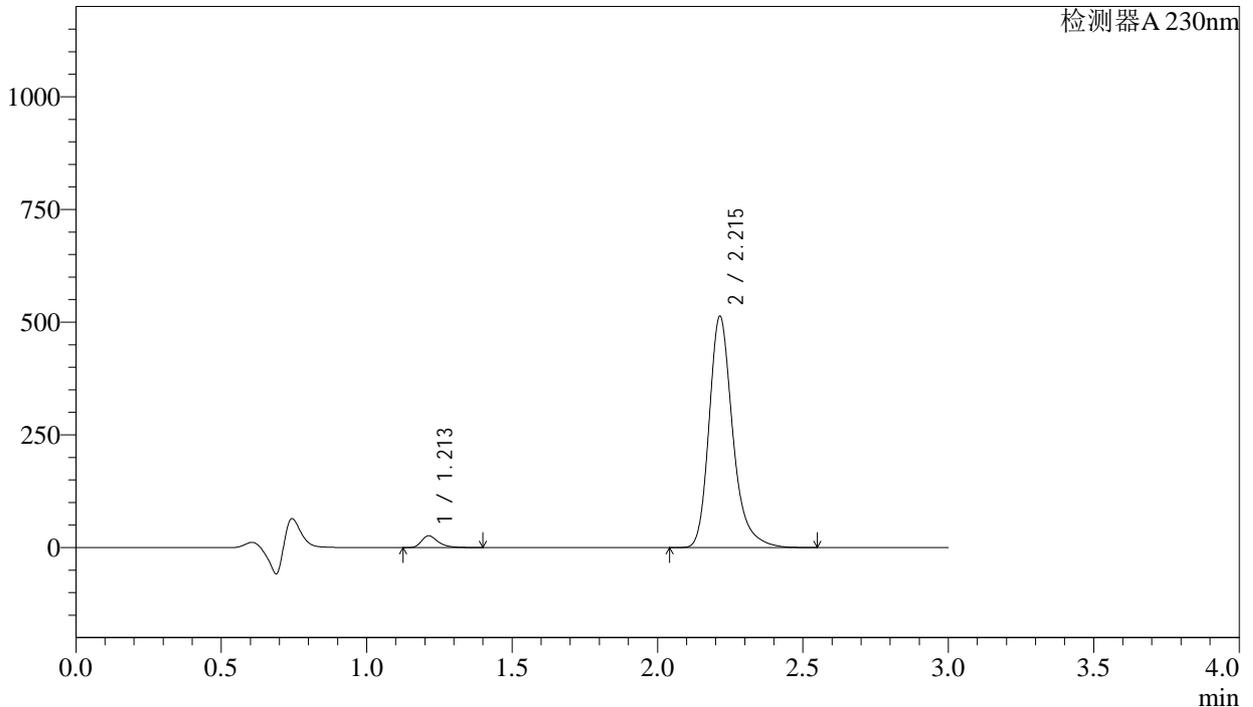
图22 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1476-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 12:55:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:48:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	104285	3.463	26104	2248	1.385	--
2	2.215	2907240	96.537	513081	3782	1.271	8.128
总计		3011525	100.000	539185			

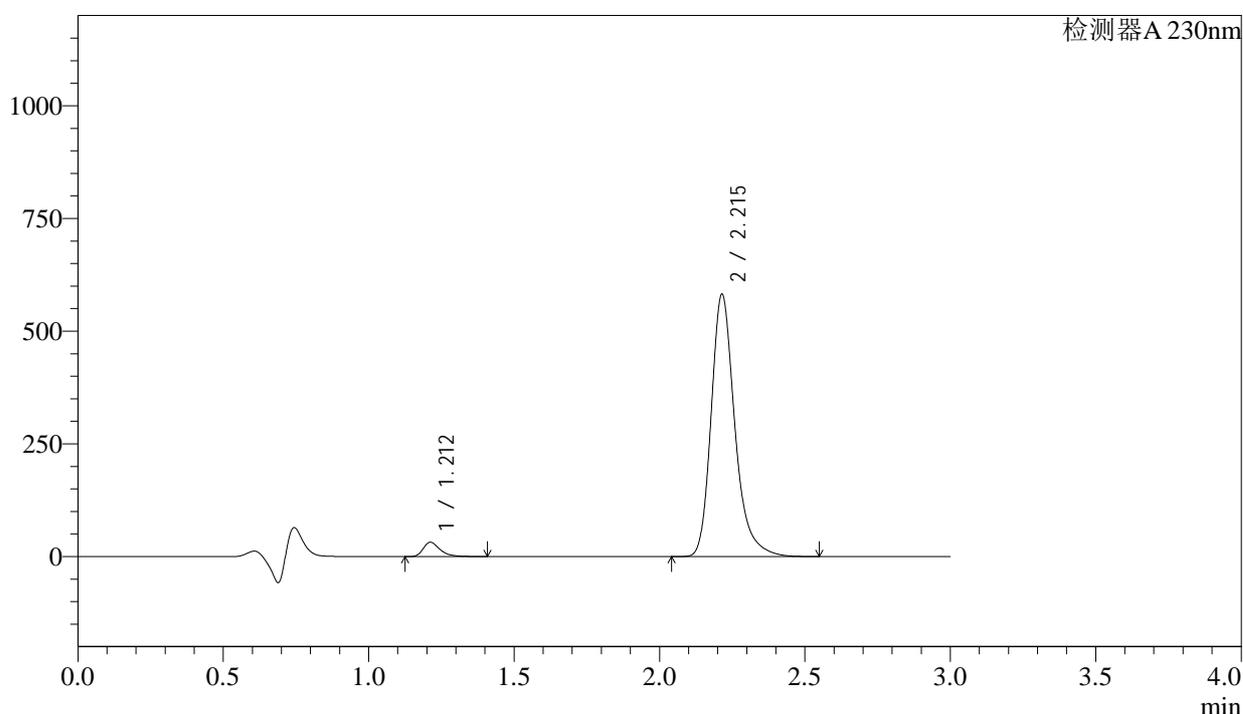
图23 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1480-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 13:08:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 10:48:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	127008	3.704	31721	2238	1.384	--
2	2.215	3301691	96.296	581535	3773	1.273	8.127
总计		3428699	100.000	613256			

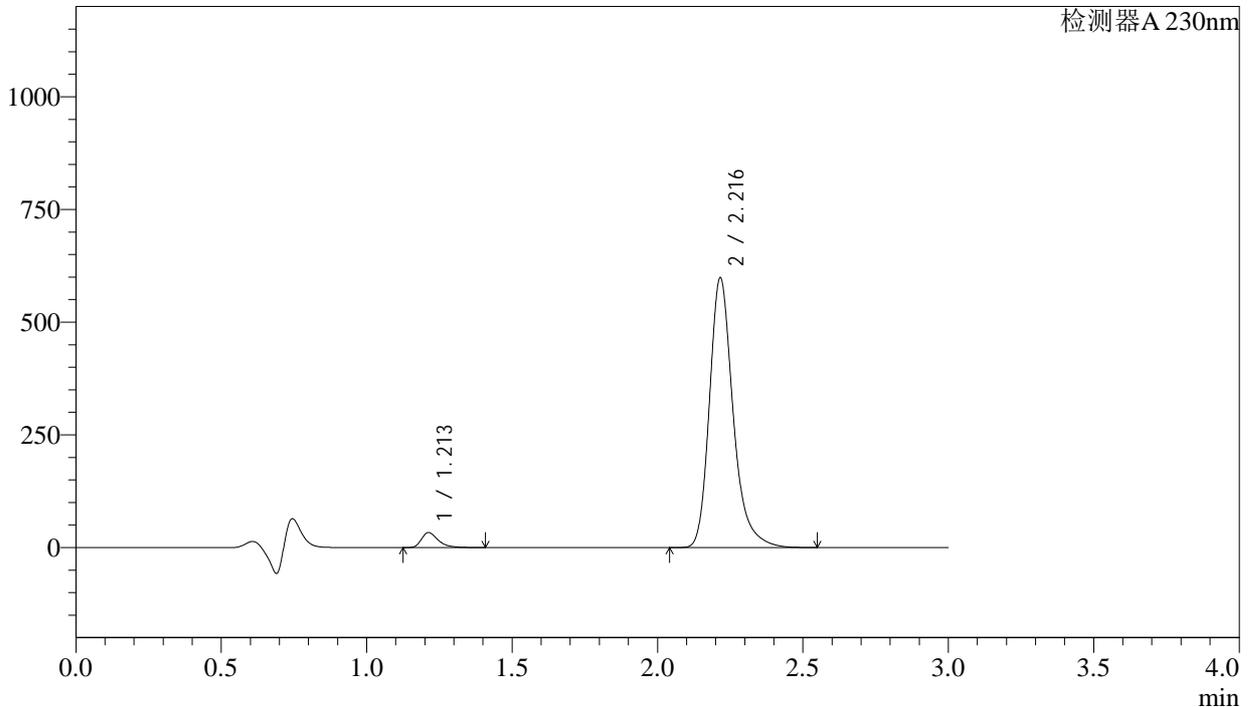
图27 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1481-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:12:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:48:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	133453	3.783	33361	2241	1.384	--
2	2.216	3394666	96.217	597158	3777	1.273	8.130
总计		3528119	100.000	630519			

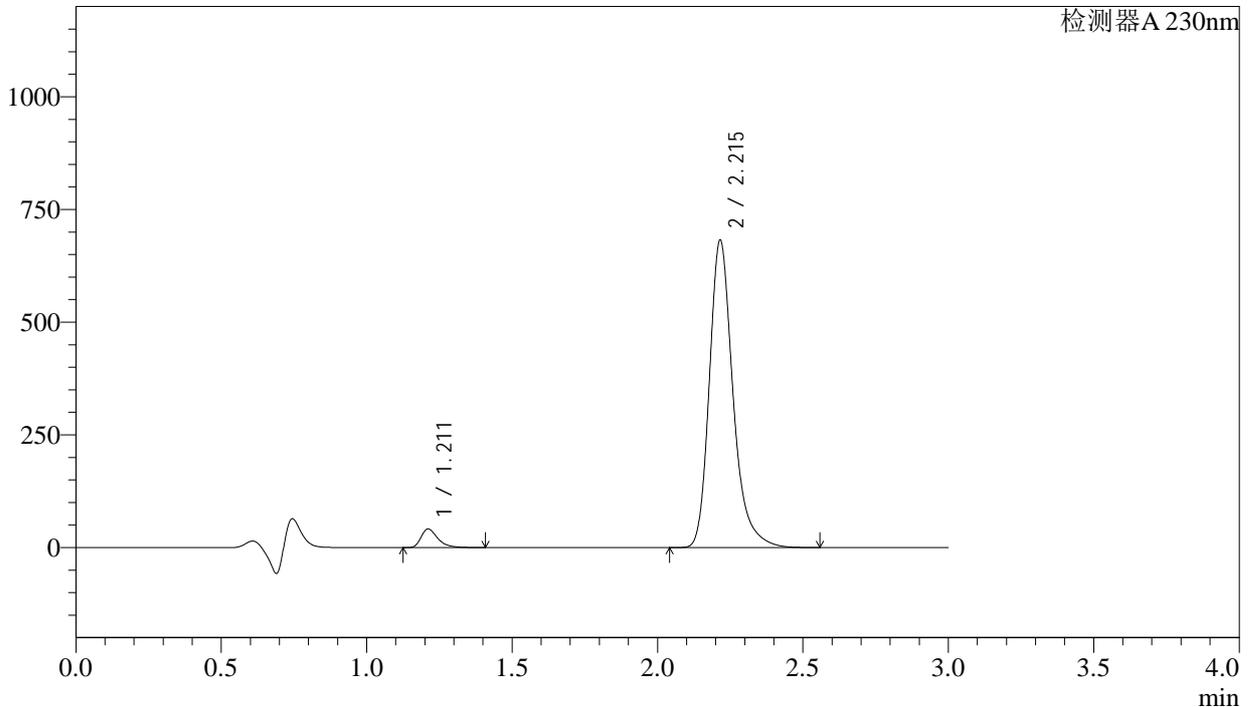
图28 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1486-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:29:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:48:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	164837	4.086	41141	2241	1.382	--
2	2.215	3869042	95.914	680959	3776	1.274	8.143
总计		4033879	100.000	722100			

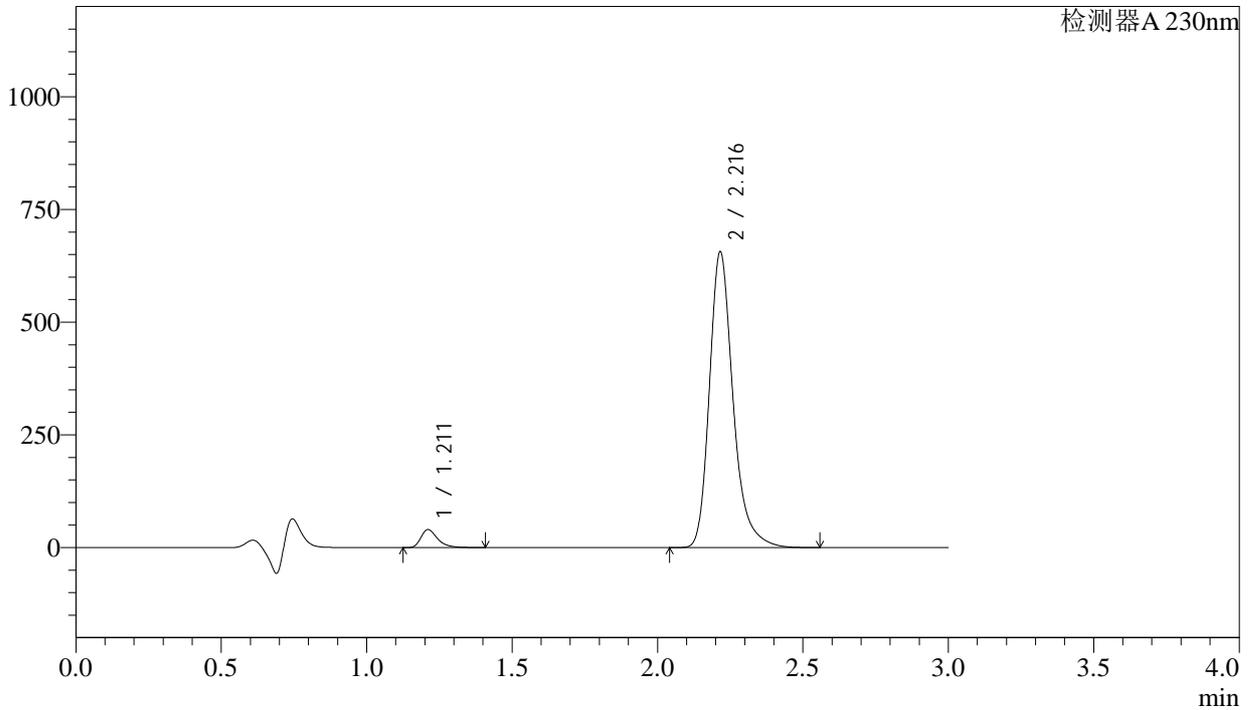
图33 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1489-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.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	: 2024/06/26 13:39:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:48:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	159291	4.105	39678	2240	1.384	--
2	2.216	3720945	95.895	654778	3779	1.273	8.152
总计		3880236	100.000	694456			

图36 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



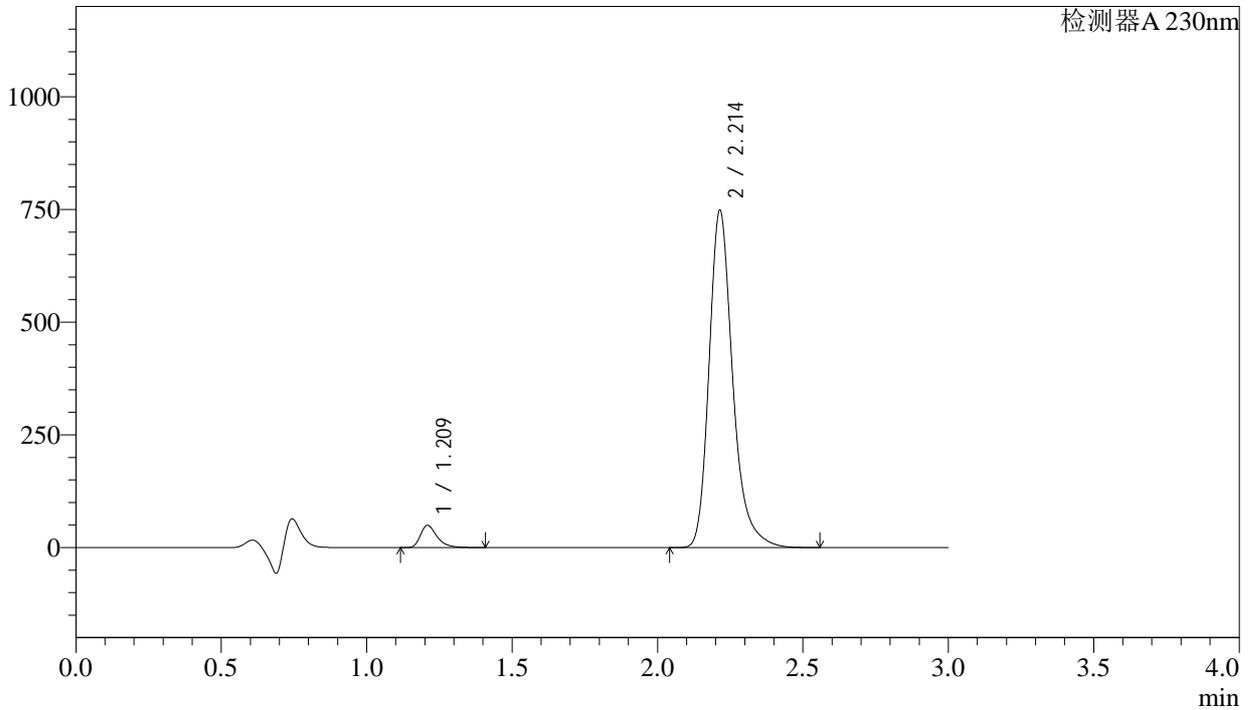
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1491-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:46:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:49:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	196276	4.419	48547	2235	1.388	--
2	2.214	4245062	95.581	747739	3770	1.273	8.155
总计		4441338	100.000	796286			

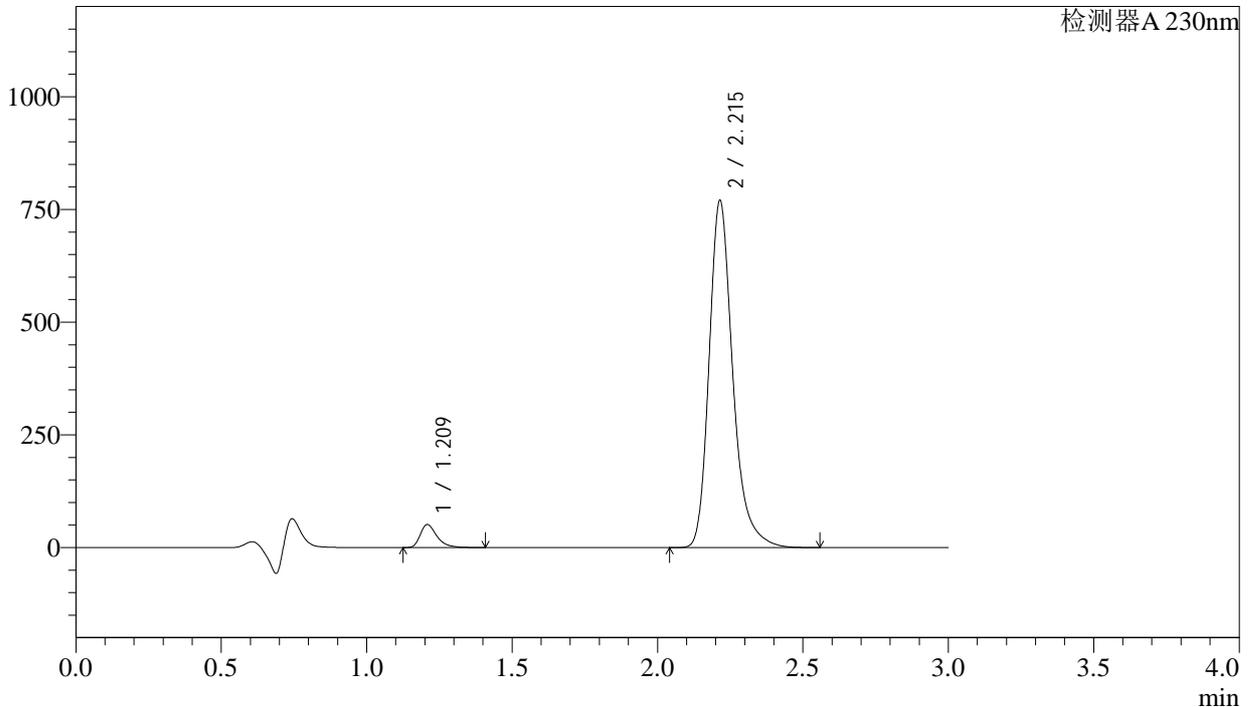
图38 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1494-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:56:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:49:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	203959	4.456	50596	2225	1.387	--
2	2.215	4372721	95.544	769513	3764	1.274	8.151
总计		4576680	100.000	820108			

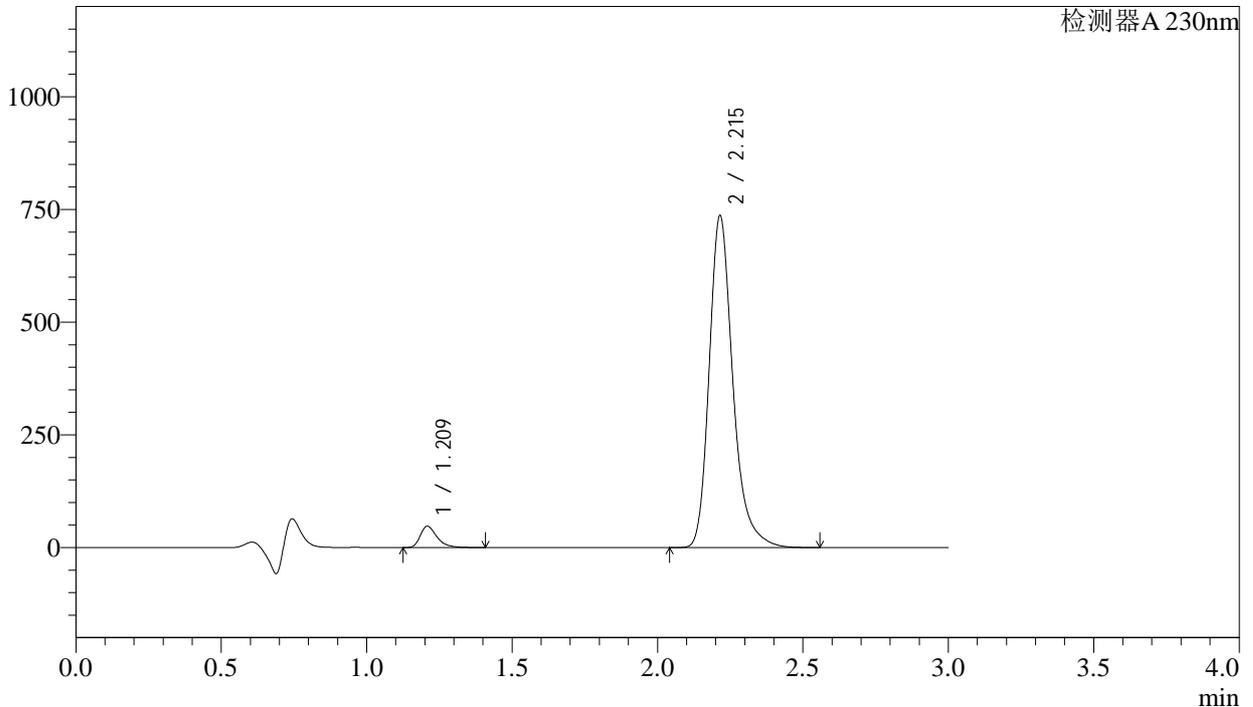
图41 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1495-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:59:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:49:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	188954	4.325	46872	2228	1.388	--
2	2.215	4179994	95.675	735613	3767	1.273	8.157
总计		4368948	100.000	782485			

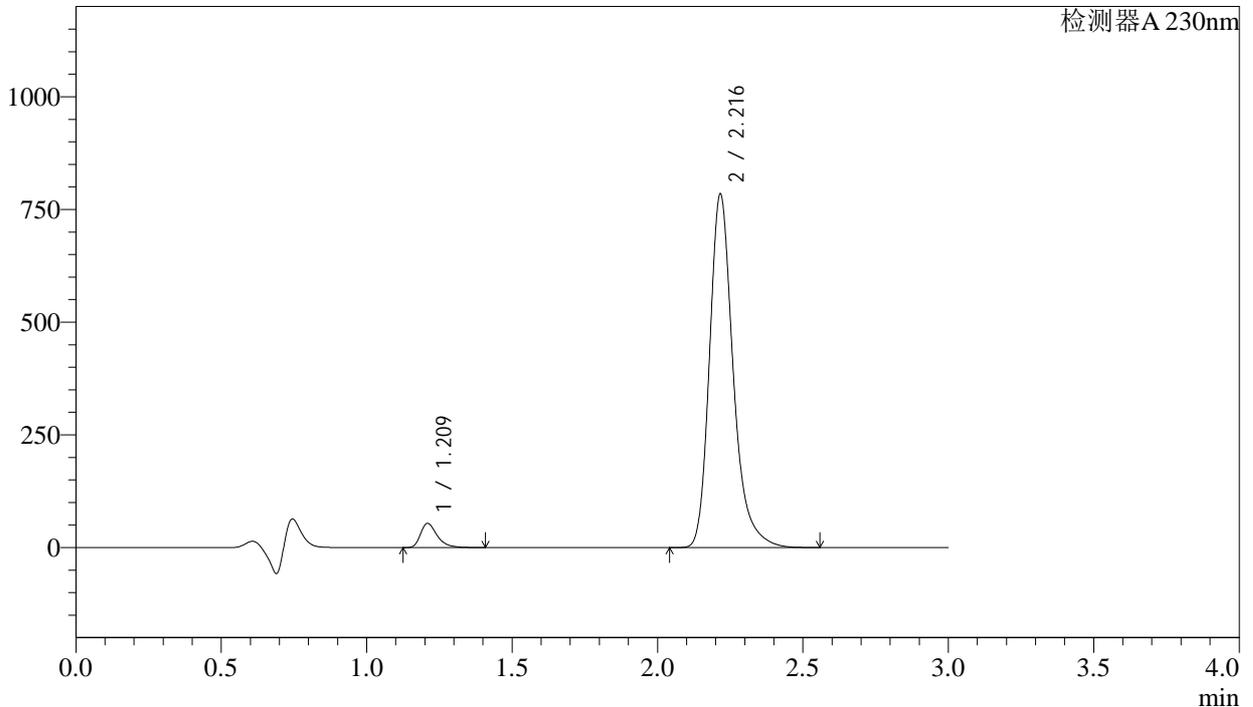
图42 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1496-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:02:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:49:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	213996	4.585	52947	2235	1.388	--
2	2.216	4453705	95.415	782005	3768	1.274	8.161
总计		4667701	100.000	834952			

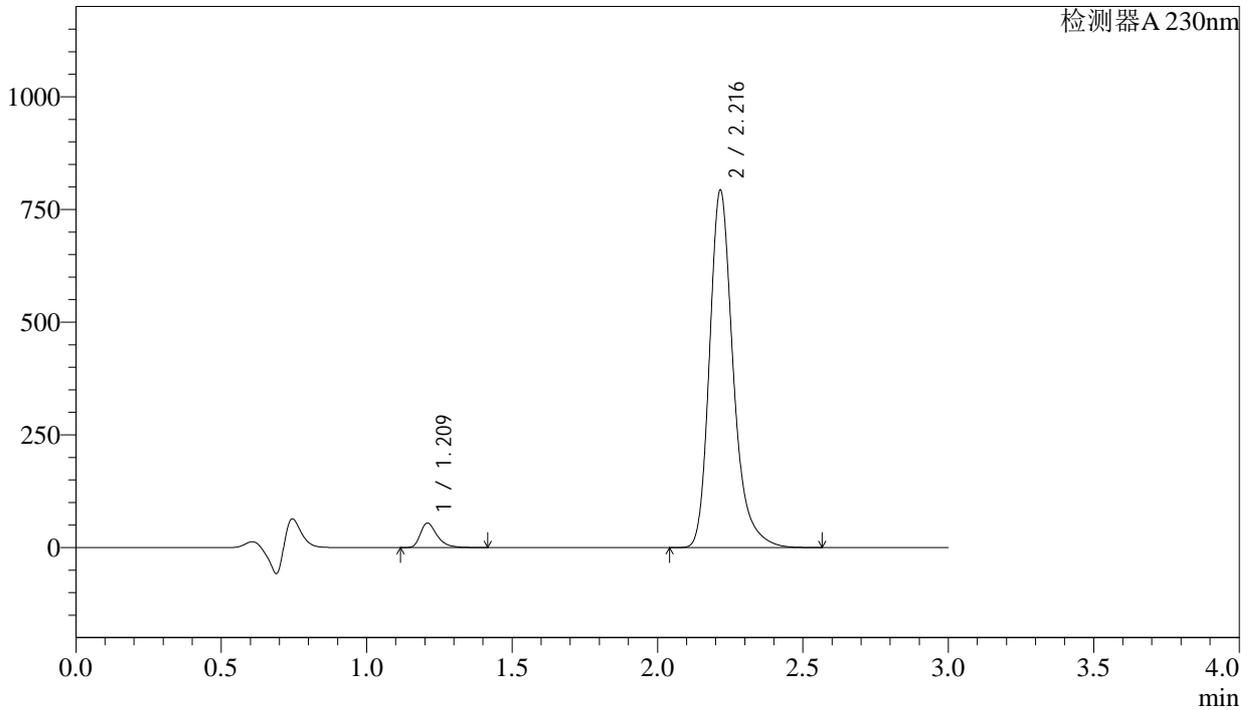
图43 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1497-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:06:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:49:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	217638	4.609	53868	2231	1.389	--
2	2.216	4504509	95.391	790752	3767	1.274	8.162
总计		4722147	100.000	844620			

图44 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



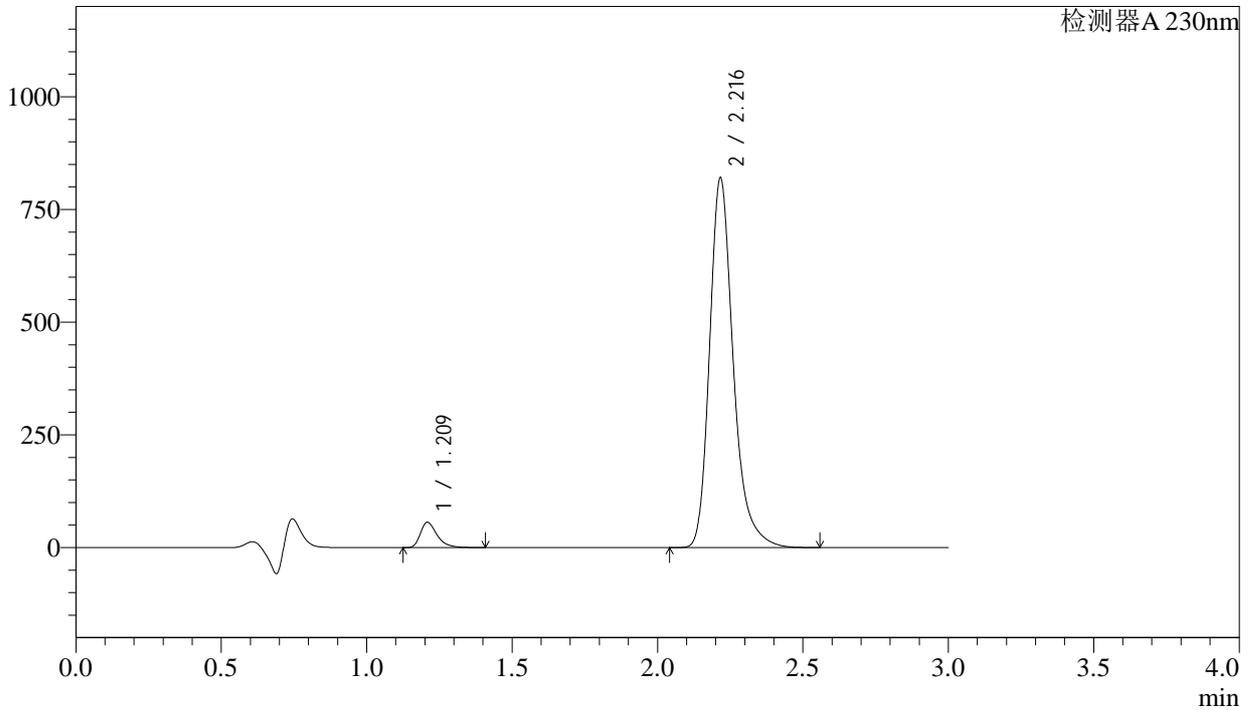
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1498-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:09:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:49:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	223739	4.582	55400	2232	1.388	--
2	2.216	4659398	95.418	817387	3767	1.274	8.162
总计		4883138	100.000	872787			

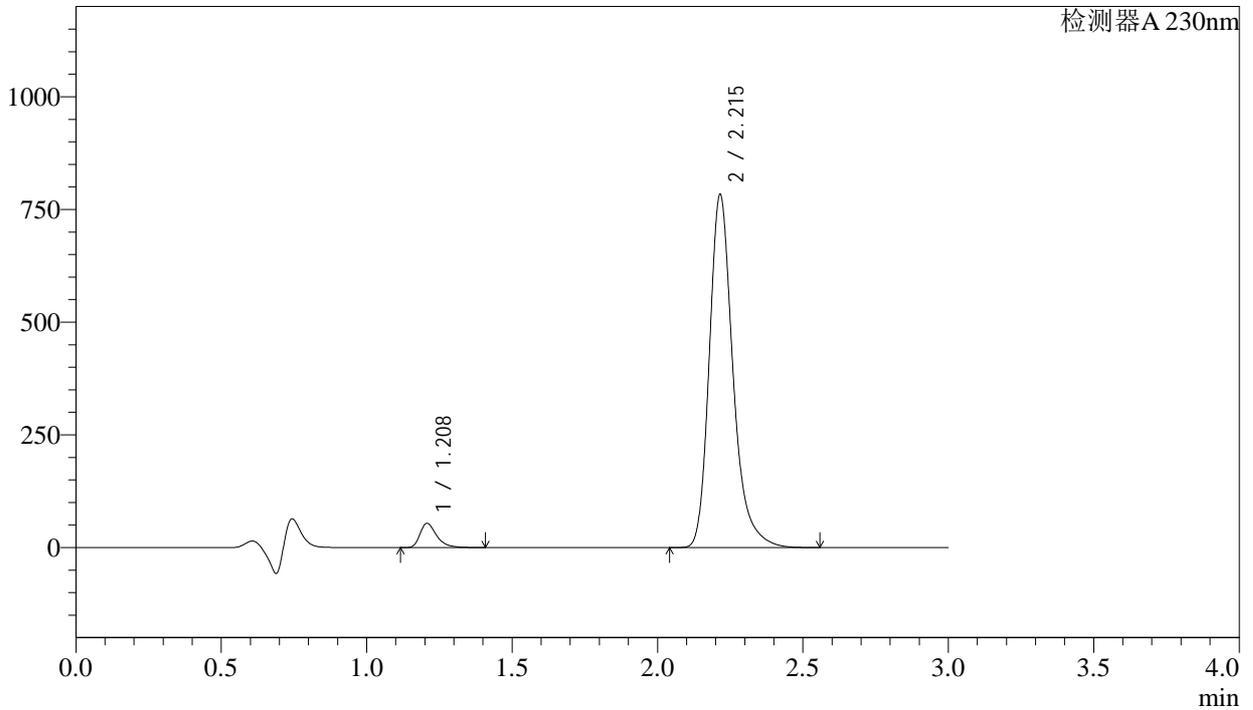
图45 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1501-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:19:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:49:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	214169	4.595	53450	2231	1.387	--
2	2.215	4446892	95.405	782140	3768	1.274	8.172
总计		4661061	100.000	835590			

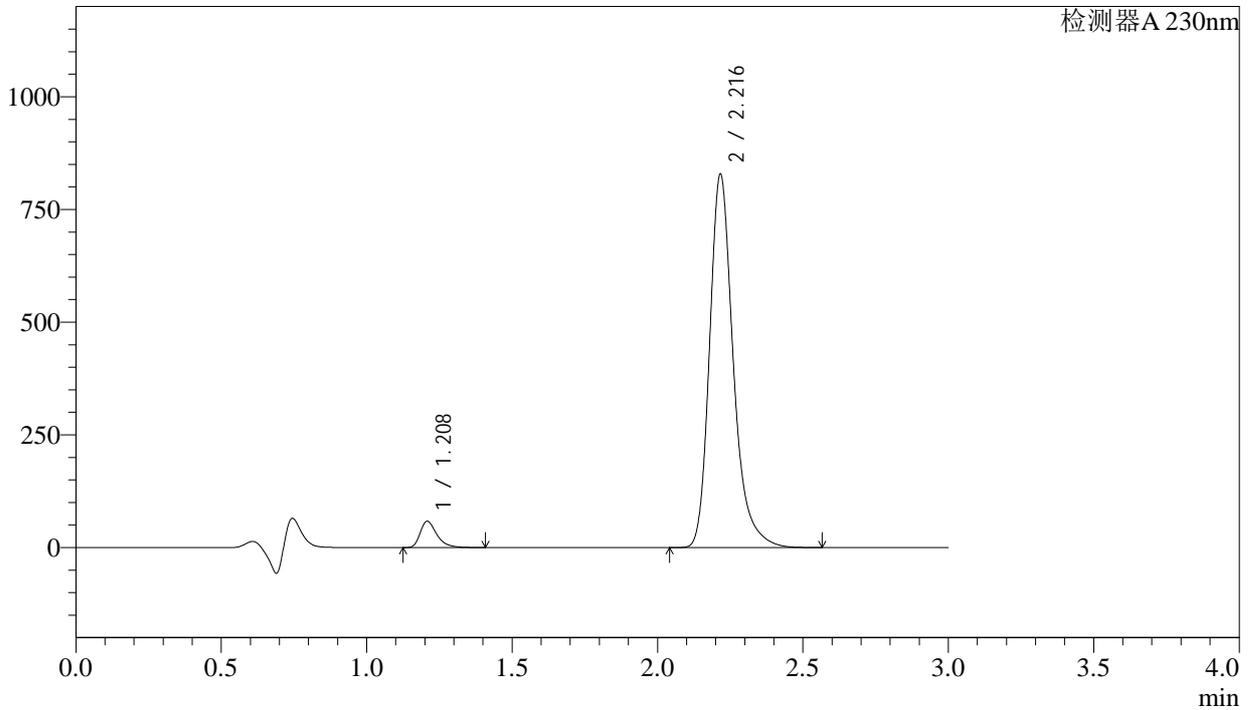
图48 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1502-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-90min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:23:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:49:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	232255	4.705	57797	2233	1.386	--
2	2.216	4704188	95.295	825562	3770	1.275	8.173
总计		4936443	100.000	883359			

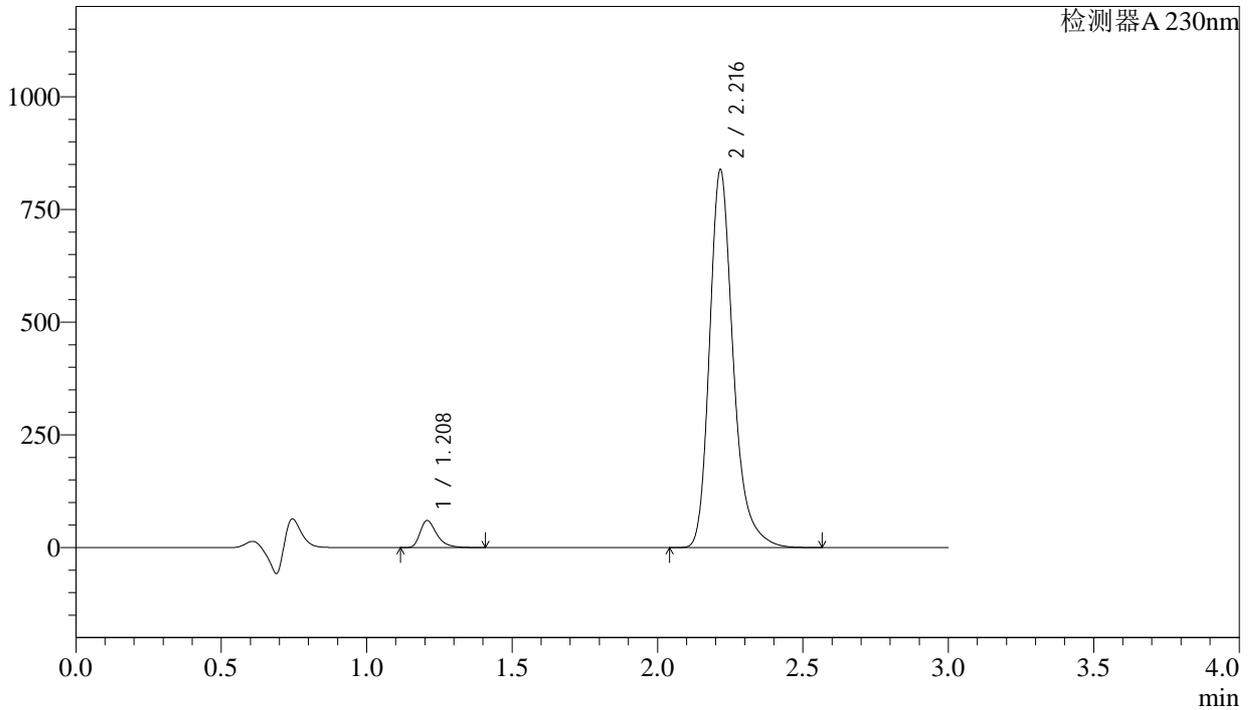
图49 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1503-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-90min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:26:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:49:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	239436	4.787	59614	2231	1.386	--
2	2.216	4762582	95.213	835644	3767	1.275	8.171
总计		5002018	100.000	895258			

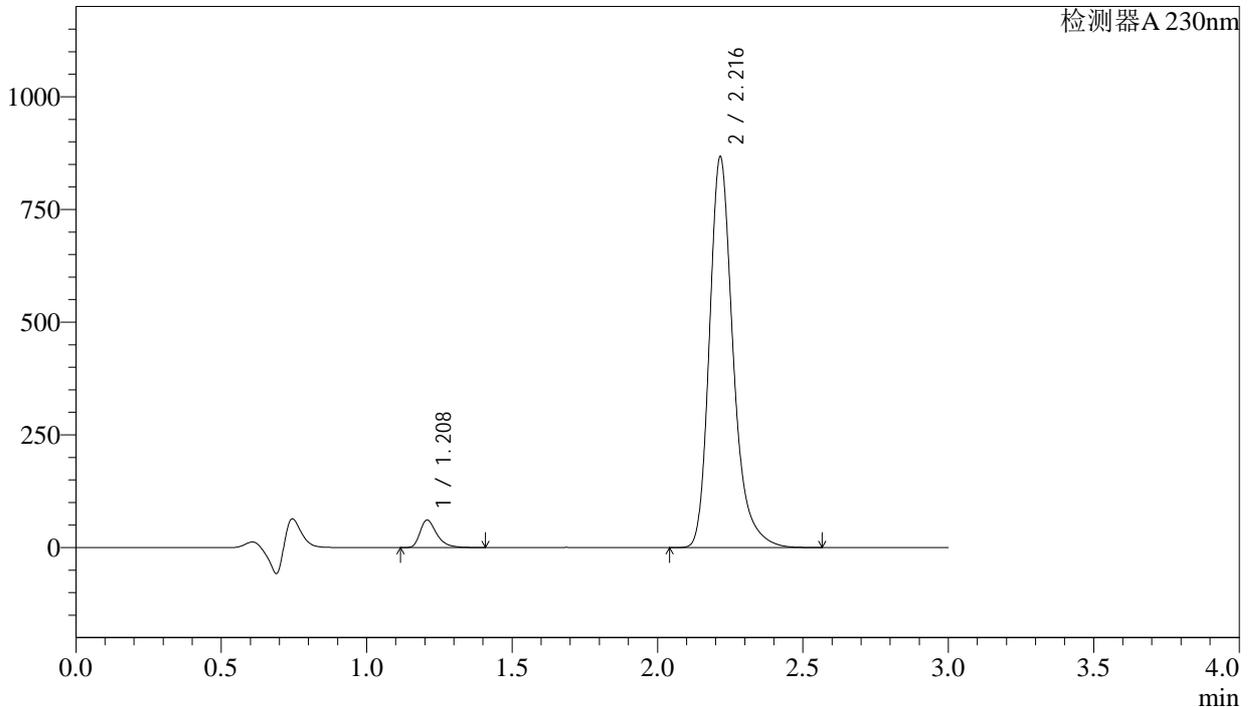
图50 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1504-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-90min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:29:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:49:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	243841	4.717	60822	2233	1.386	--
2	2.216	4925234	95.283	865091	3768	1.275	8.174
总计		5169075	100.000	925913			

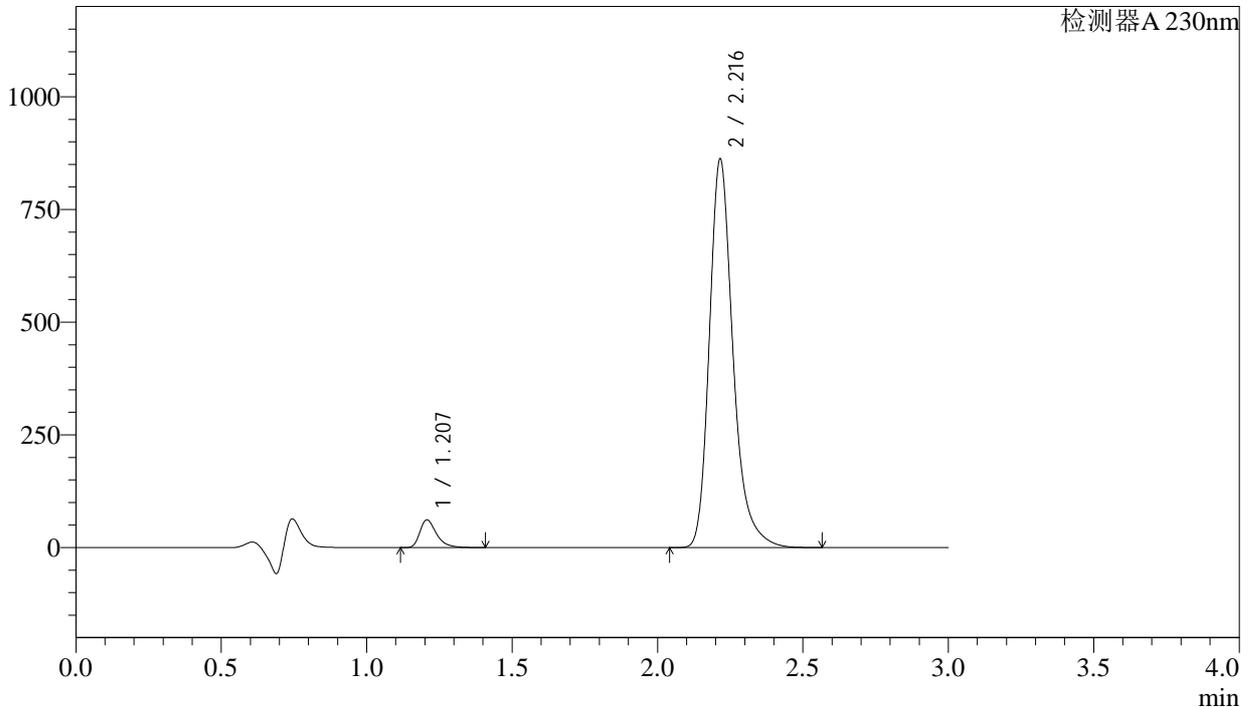
图51 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1506-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-90min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:36:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:49:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	245261	4.771	61309	2225	1.385	--
2	2.216	4895076	95.229	860328	3768	1.274	8.173
总计		5140337	100.000	921637			

图53 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片5
供试品溶液-1



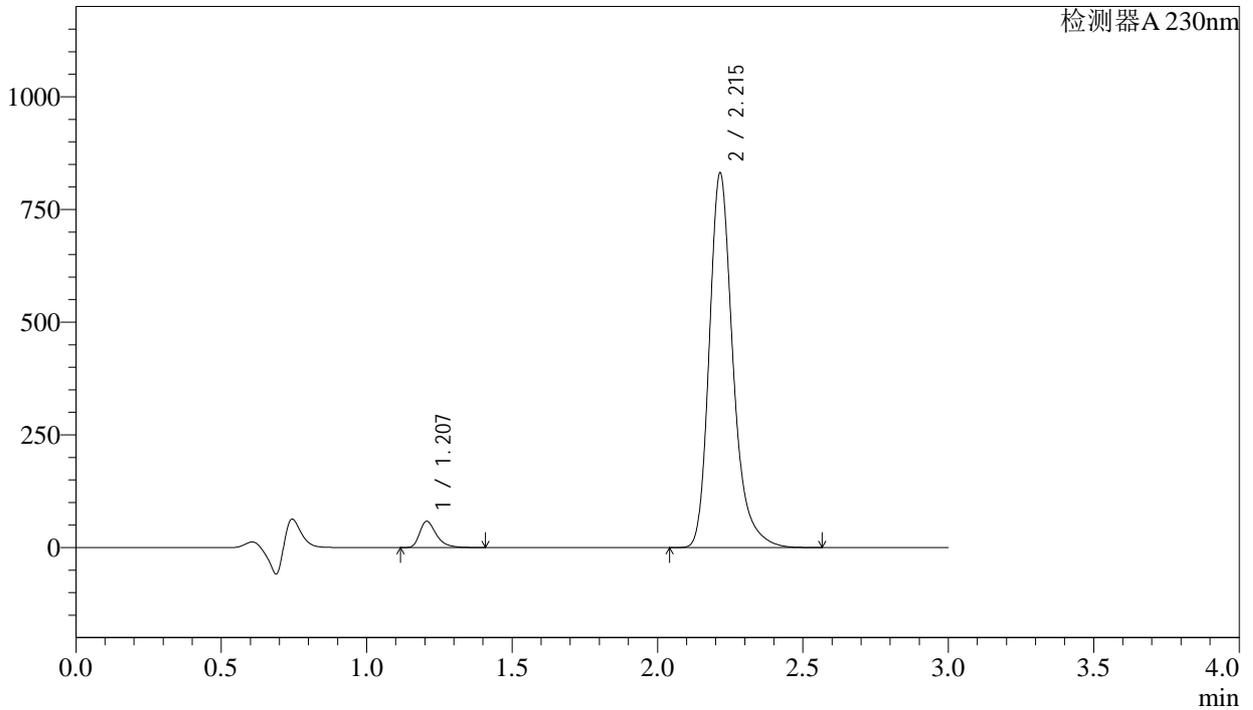
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1507-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-90min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:40:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:49:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	232741	4.699	58280	2226	1.384	--
2	2.215	4719943	95.301	829880	3767	1.275	8.178
总计		4952684	100.000	888159			

图54 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



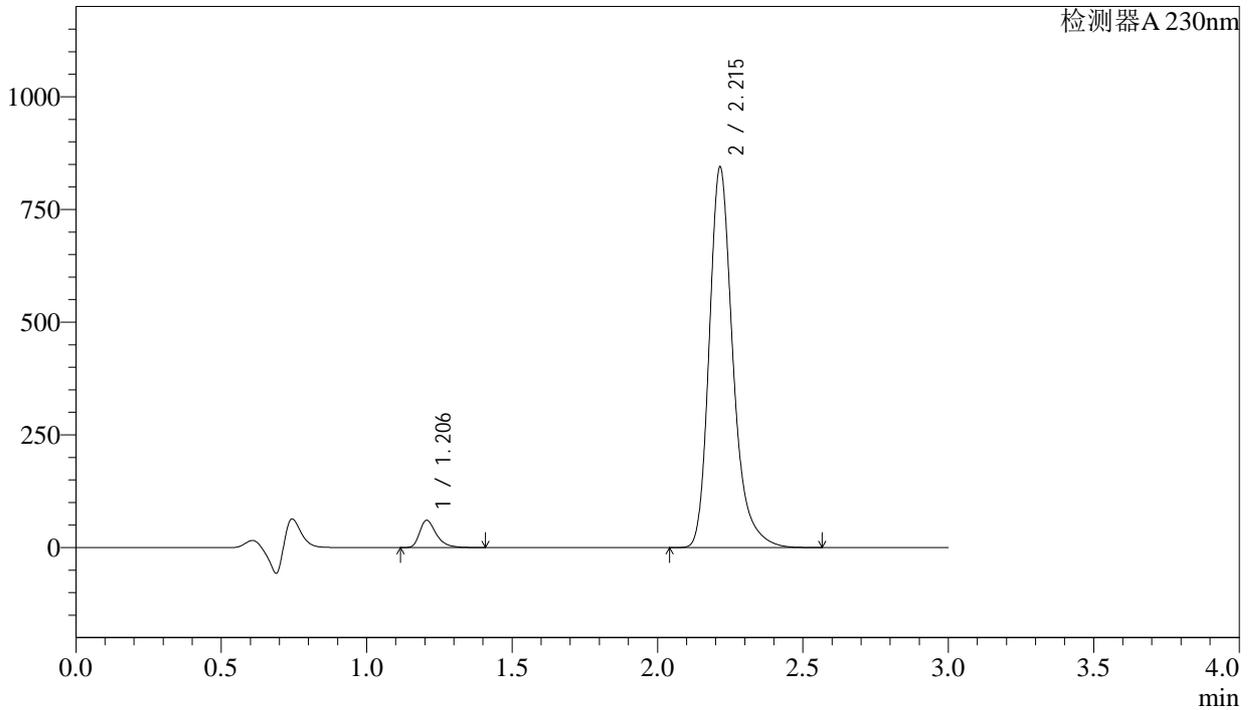
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1508-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-120min-P1.lcb
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 14:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 10:49:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	241034	4.787	60388	2225	1.383	--
2	2.215	4793975	95.213	843048	3765	1.275	8.177
总计		5035009	100.000	903436			

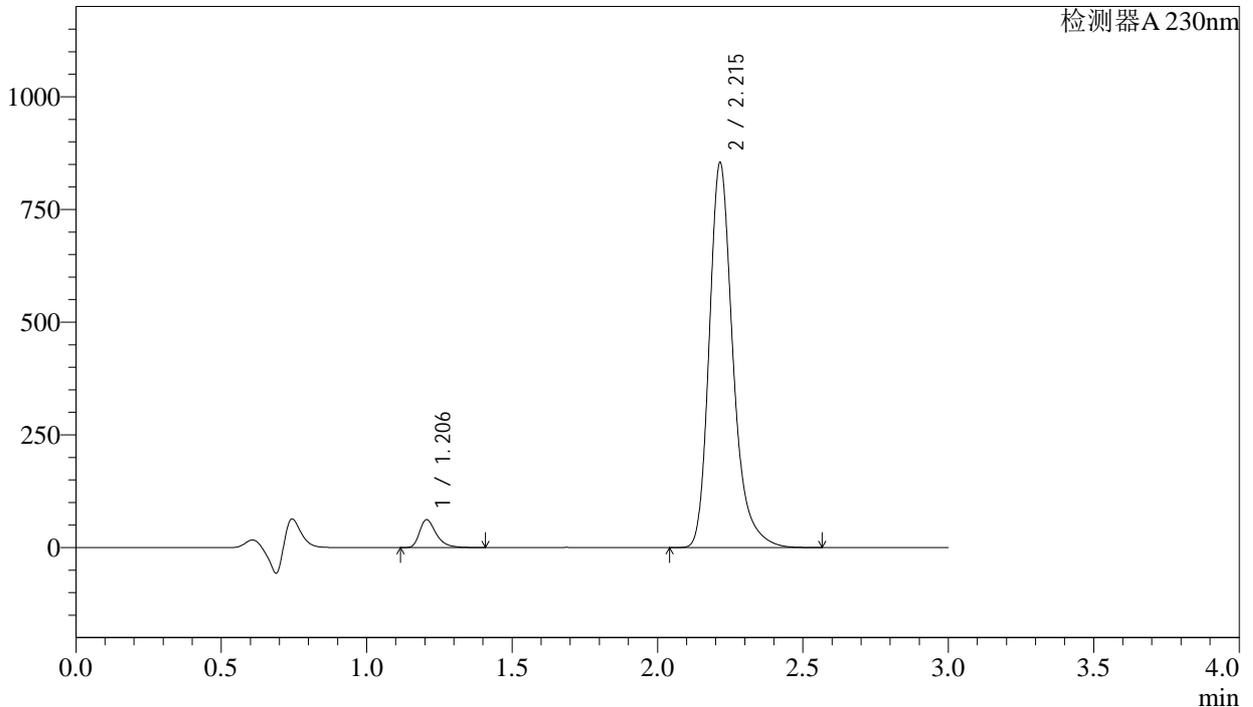
图55 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1509-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-120min-P2.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:46:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:49:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	246799	4.838	61853	2224	1.383	--
2	2.215	4853967	95.162	852783	3759	1.275	8.176
总计		5100765	100.000	914636			

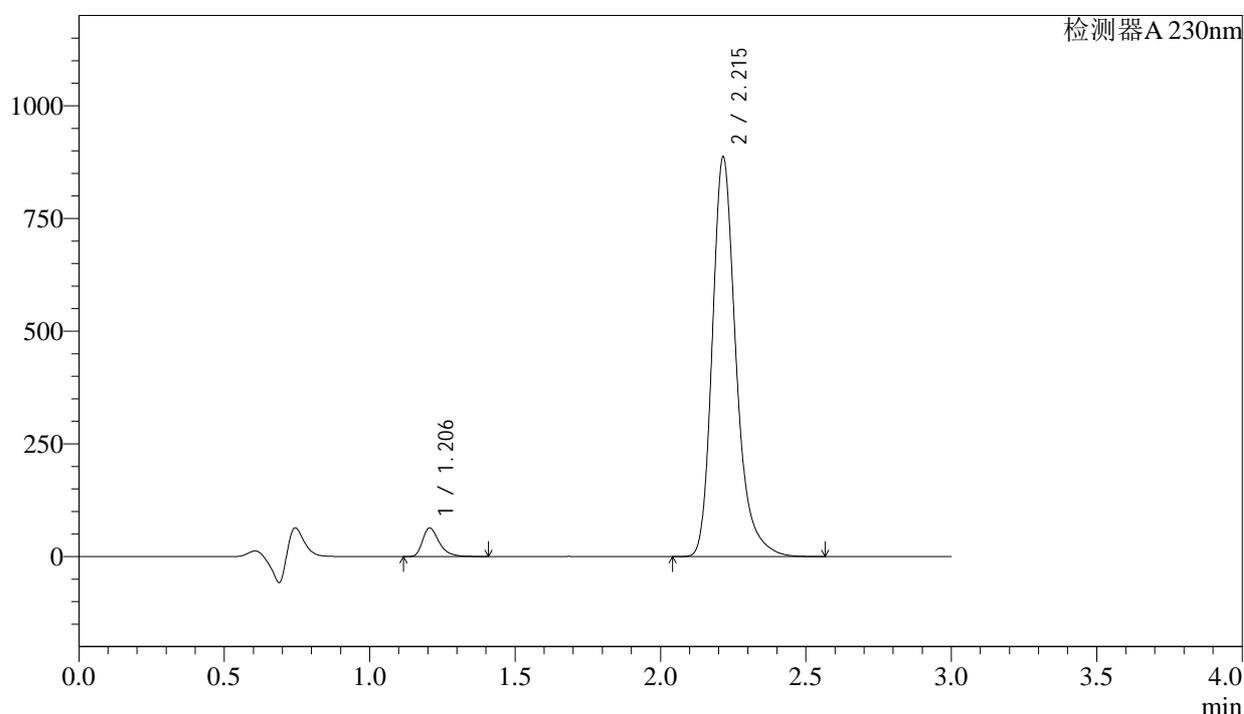
图56 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1510-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-120min-P3.lcb
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 14:50:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 10:49:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	253582	4.789	63507	2222	1.383	--
2	2.215	5041461	95.211	885196	3758	1.275	8.174
总计		5295043	100.000	948703			

图57 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



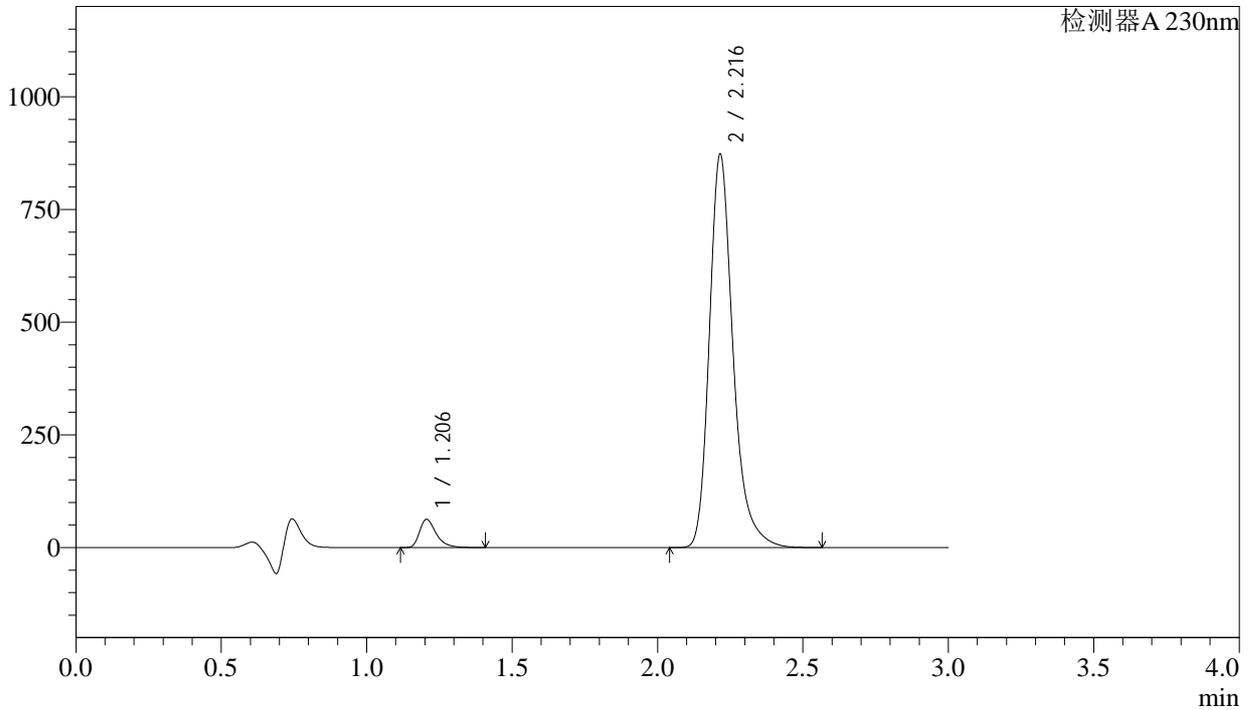
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1511-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-120min-P4.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:53:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:49:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	249850	4.796	62616	2223	1.383	--
2	2.216	4959937	95.204	870811	3761	1.275	8.180
总计		5209786	100.000	933428			

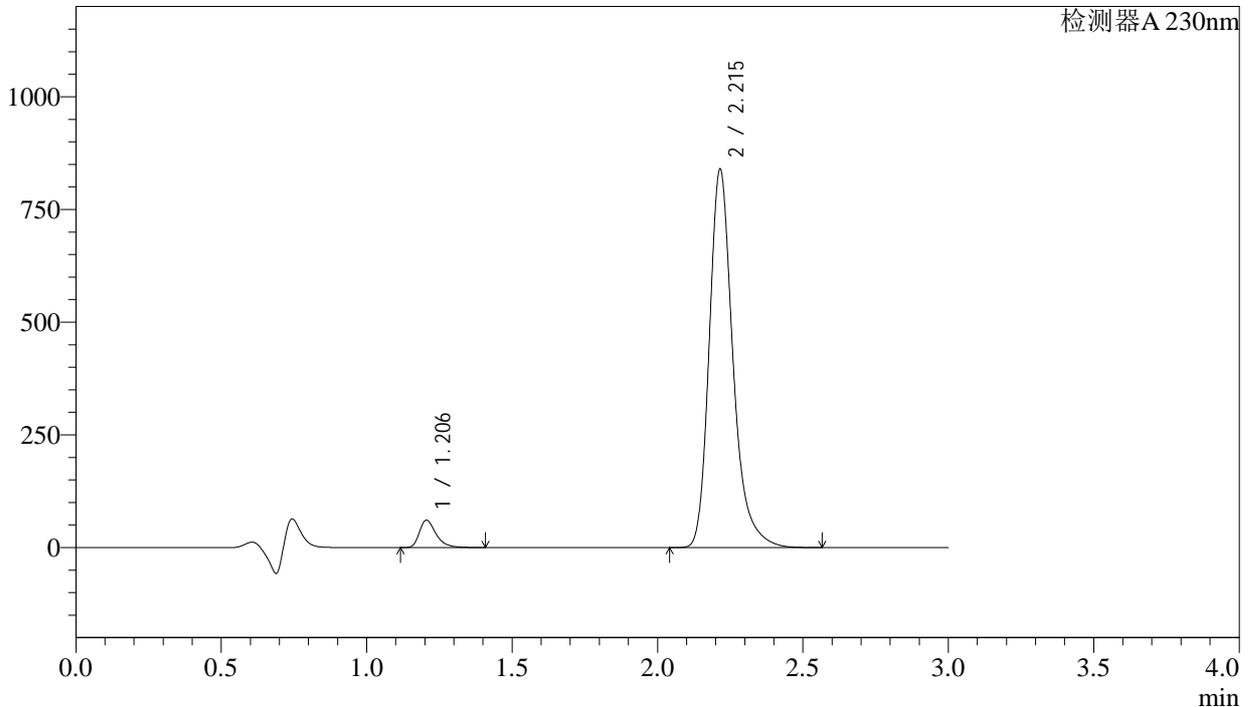
图58 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1513-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-120min-P6.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:00:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:50:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	242659	4.837	60830	2217	1.382	--
2	2.215	4773684	95.163	838334	3756	1.275	8.174
总计		5016343	100.000	899164			

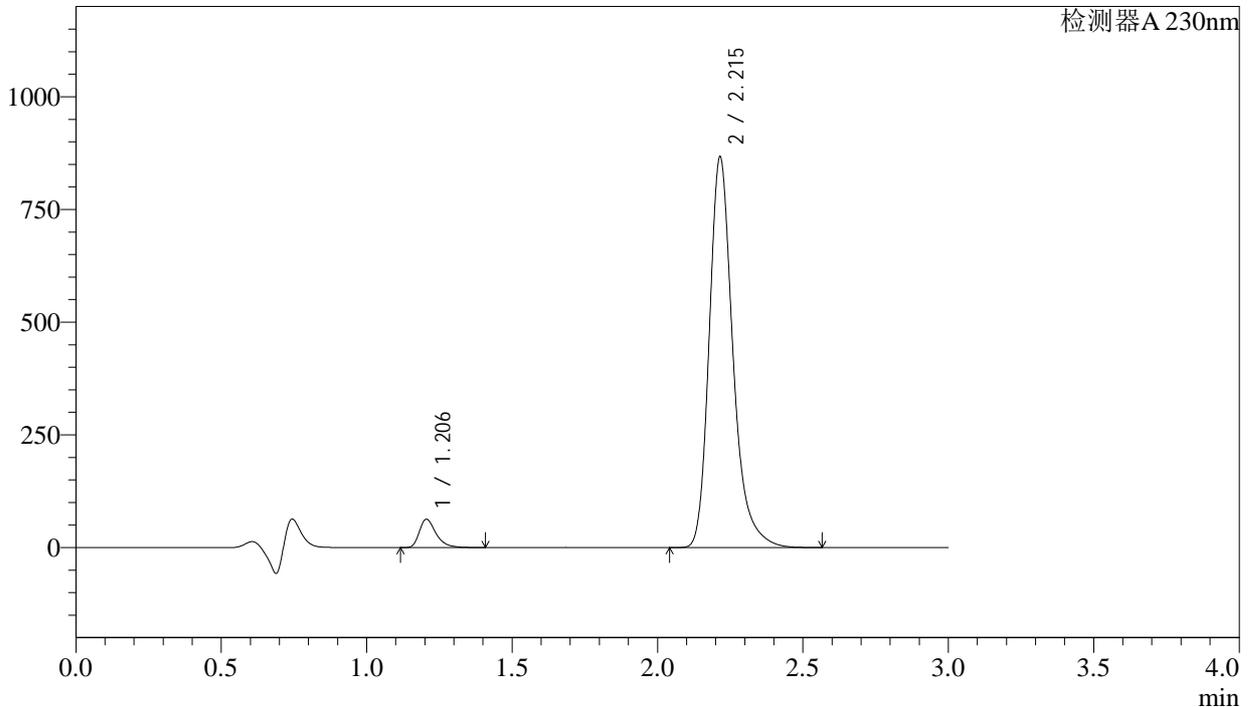
图60 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1514-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:03:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:50:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	251017	4.847	62947	2218	1.382	--
2	2.215	4928218	95.153	865565	3756	1.275	8.176
总计		5179235	100.000	928512			

图61 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



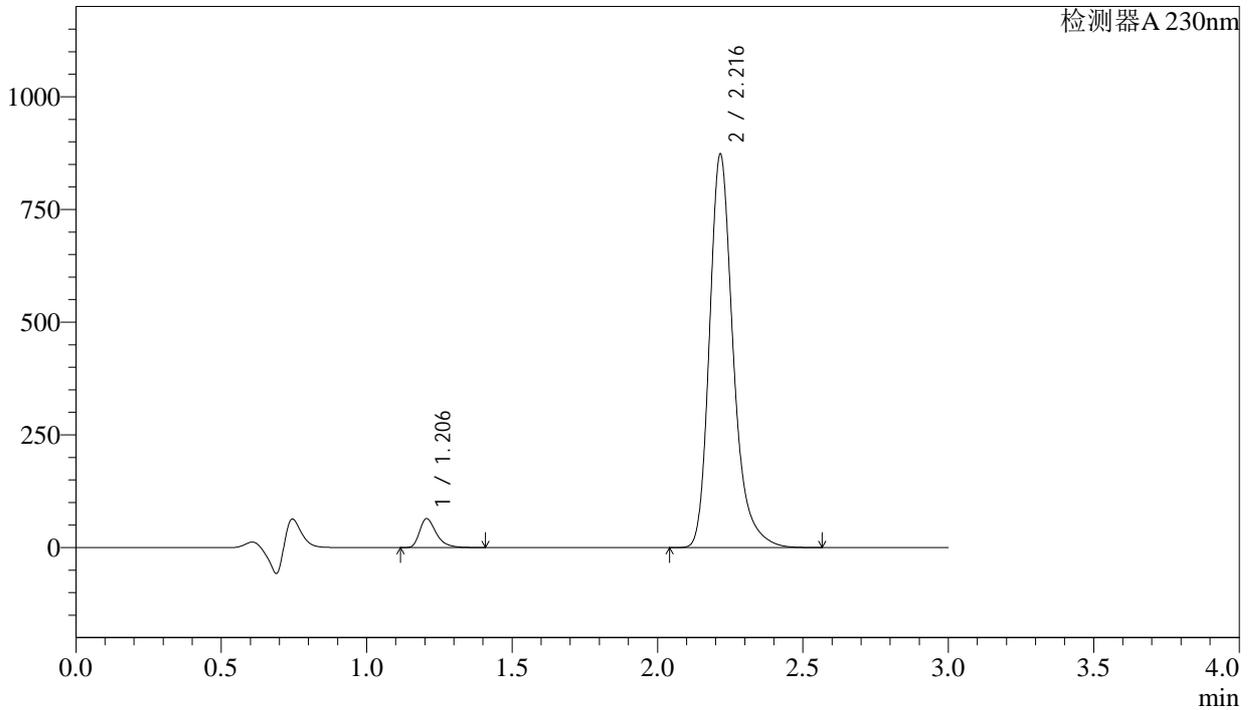
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1515-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:07:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:50:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	256012	4.901	64104	2221	1.382	--
2	2.216	4967242	95.099	870589	3758	1.276	8.176
总计		5223254	100.000	934693			

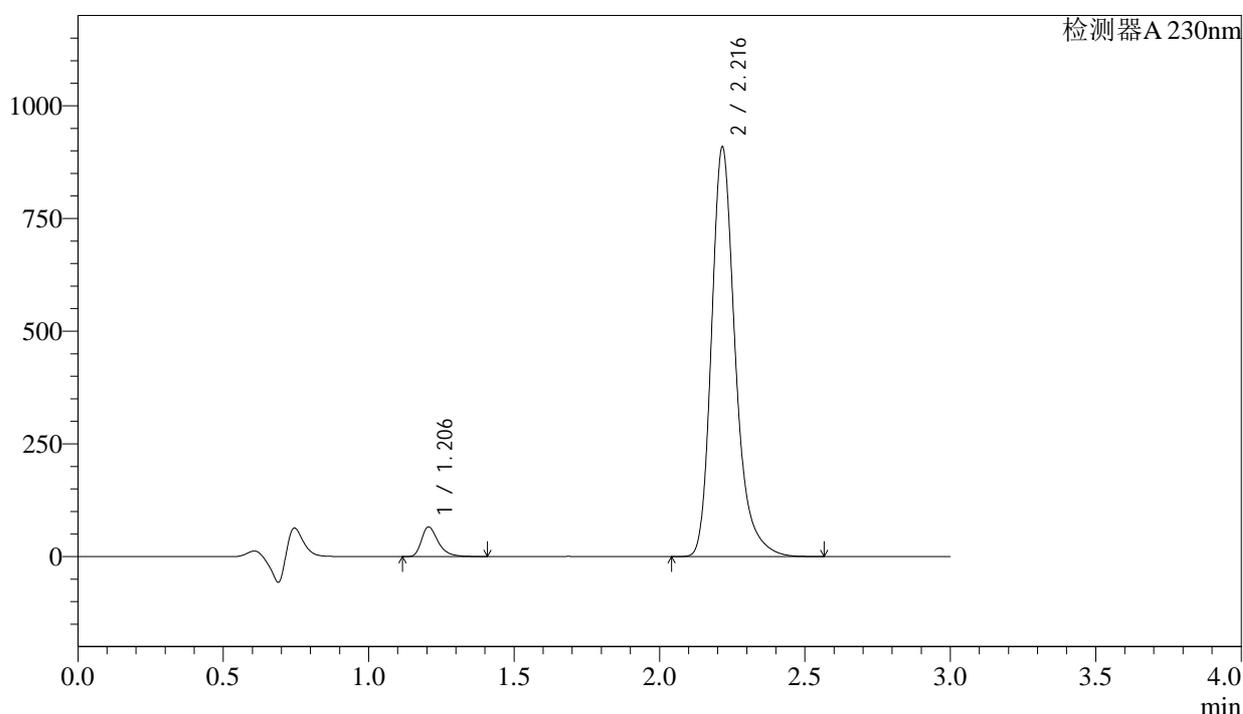
图62 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1516-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 15:10:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 10:50:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	263032	4.839	65840	2217	1.382	--
2	2.216	5172748	95.161	905806	3753	1.276	8.173
总计		5435780	100.000	971646			

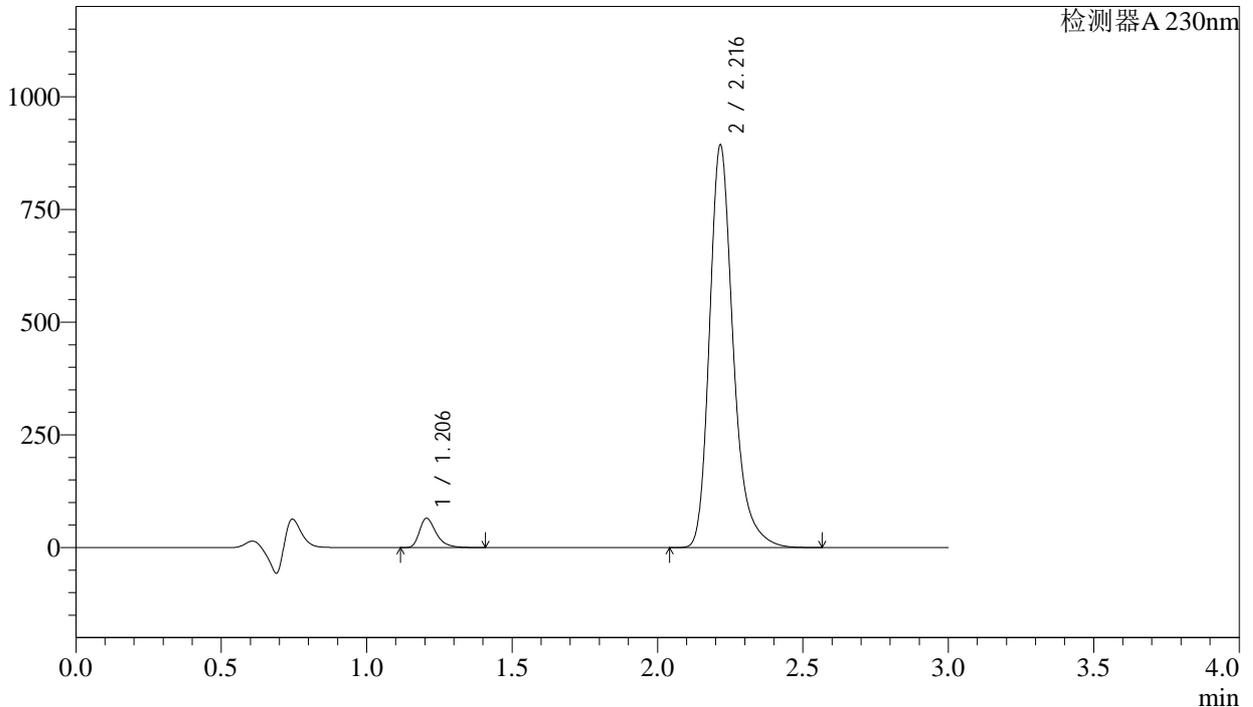
图63 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1517-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:13:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:50:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	259395	4.853	64951	2217	1.381	--
2	2.216	5085099	95.147	890385	3754	1.276	8.174
总计		5344494	100.000	955335			

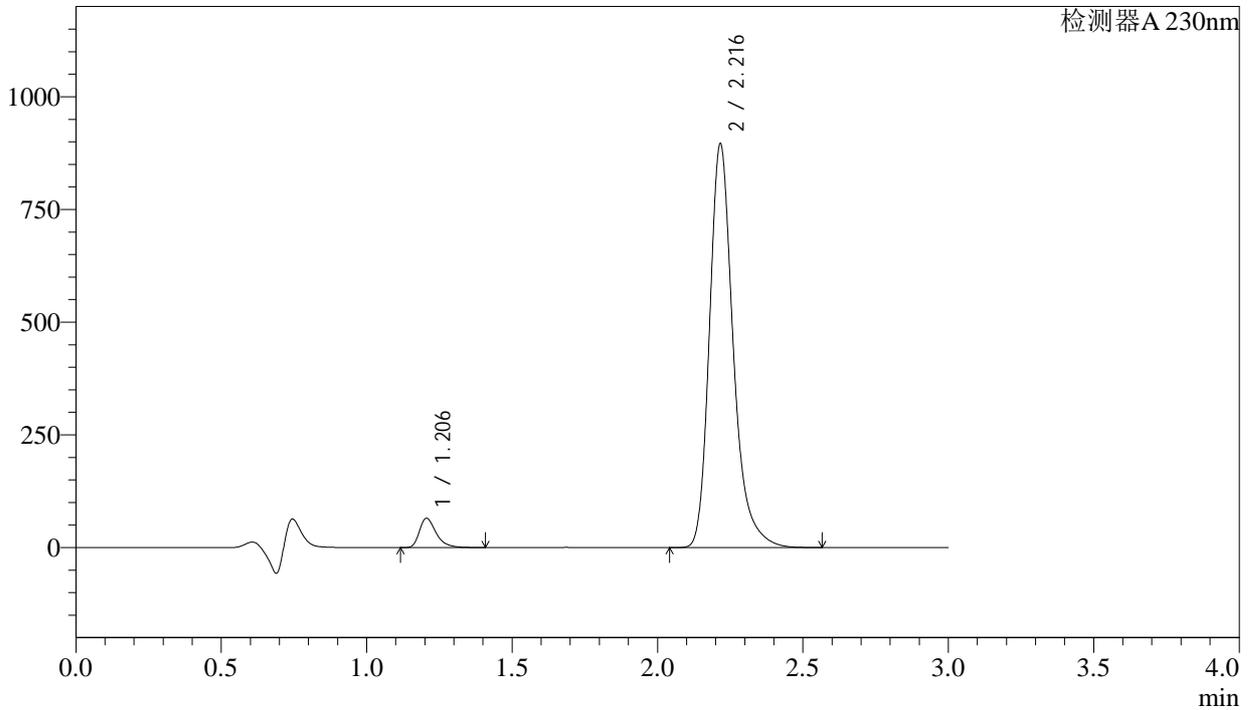
图64 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1518-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:17:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:50:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	260101	4.851	65101	2211	1.381	--
2	2.216	5101918	95.149	893311	3751	1.276	8.169
总计		5362019	100.000	958413			

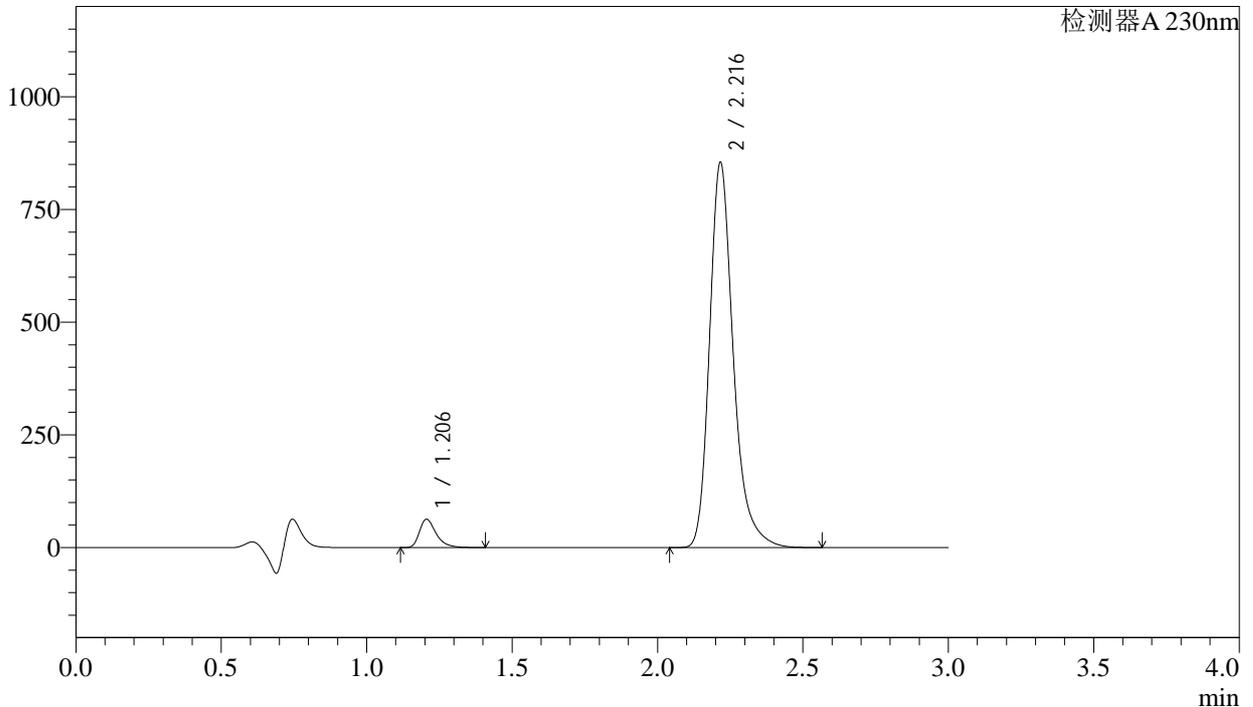
图65 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1519-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:20:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:50:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	251588	4.916	62933	2209	1.381	--
2	2.216	4866181	95.084	851721	3753	1.276	8.170
总计		5117769	100.000	914654			

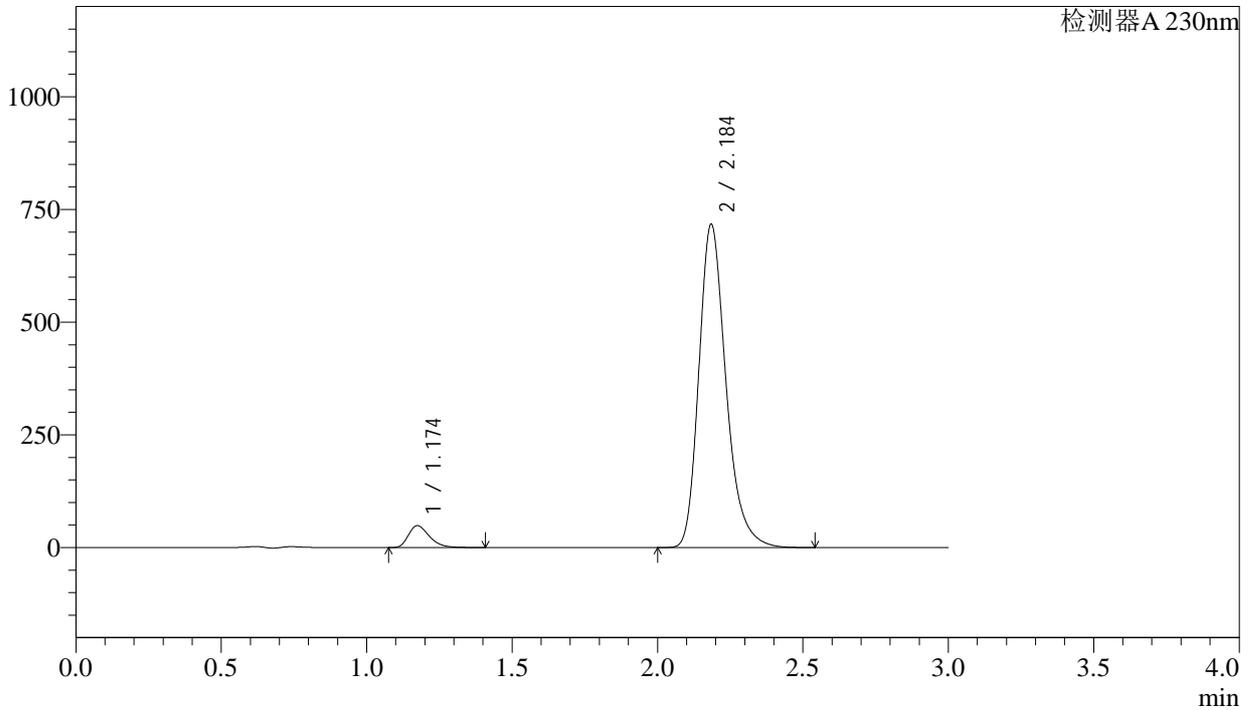
图66 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1520-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-1-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:24:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:50:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	242968	4.967	48536	1303	1.350	--
2	2.184	4648991	95.033	713916	2749	1.265	6.809
总计		4891959	100.000	762451			

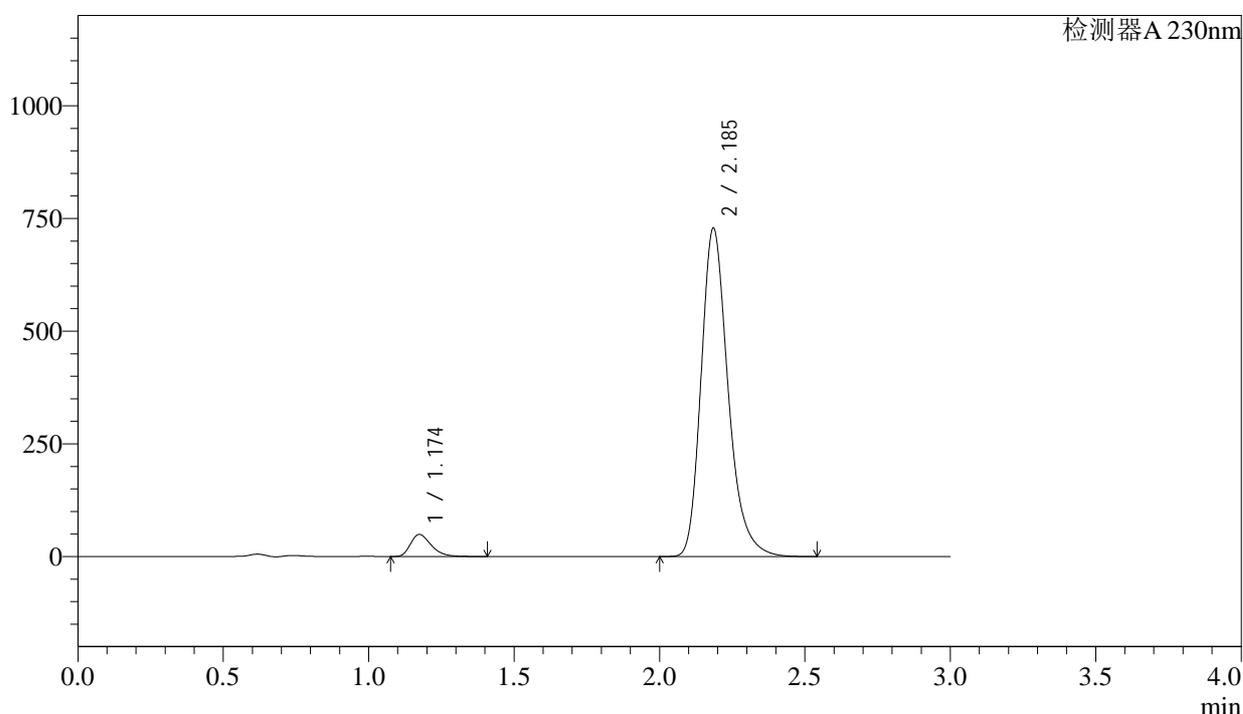
图67 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-181/26-1525-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 15:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 10:50:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	243213	4.911	48846	1317	1.348	--
2	2.185	4709588	95.089	726041	2767	1.264	6.842
总计		4952801	100.000	774886			

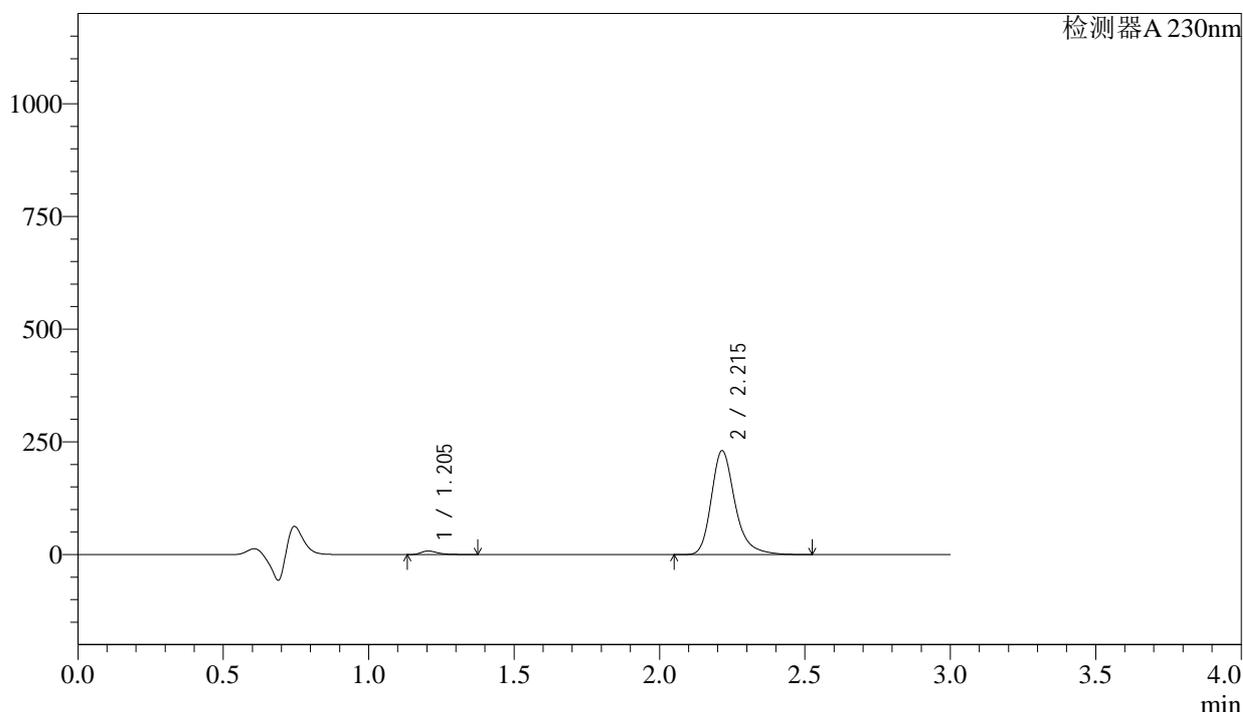
图72 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-181/26-1530-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 15:58:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 10:50:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	31688	2.366	7932	2231	1.401	--
2	2.215	1307362	97.634	230356	3783	1.276	8.214
总计		1339050	100.000	238288			

图77 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



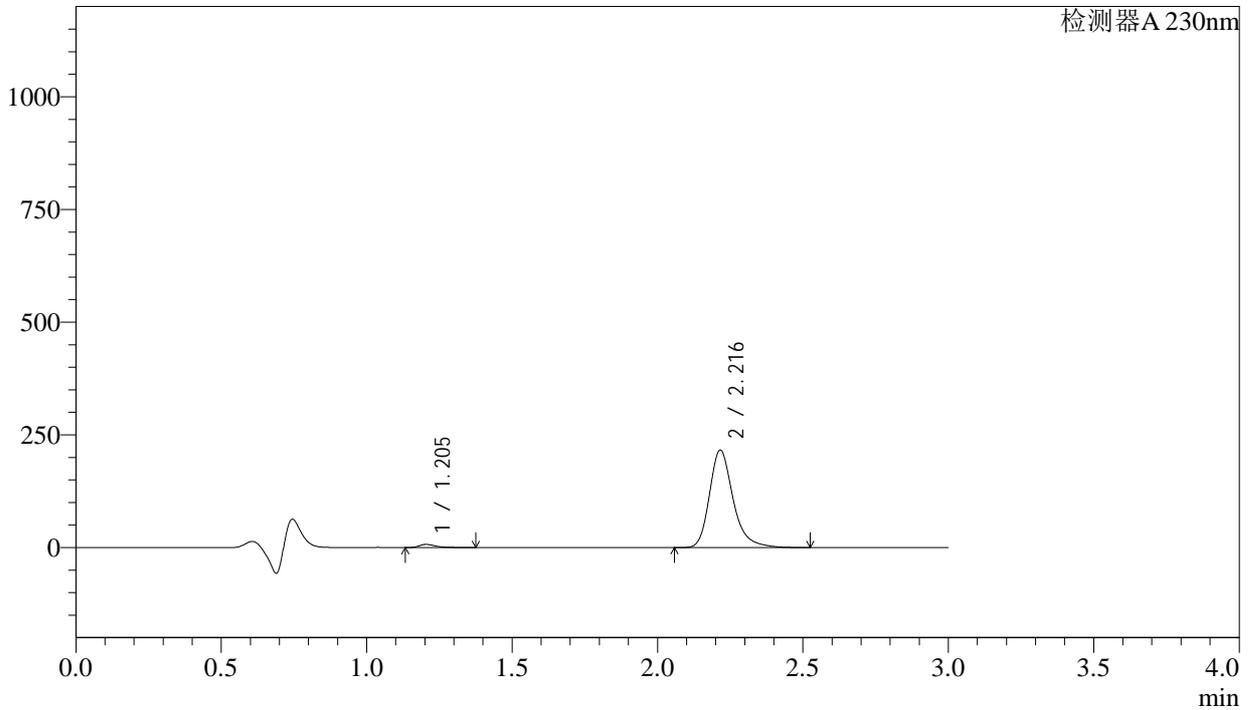
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1532-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 16:04:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 10:50:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	27599	2.202	6911	2234	1.405	--
2	2.216	1225944	97.798	215826	3783	1.276	8.219
总计		1253543	100.000	222736			

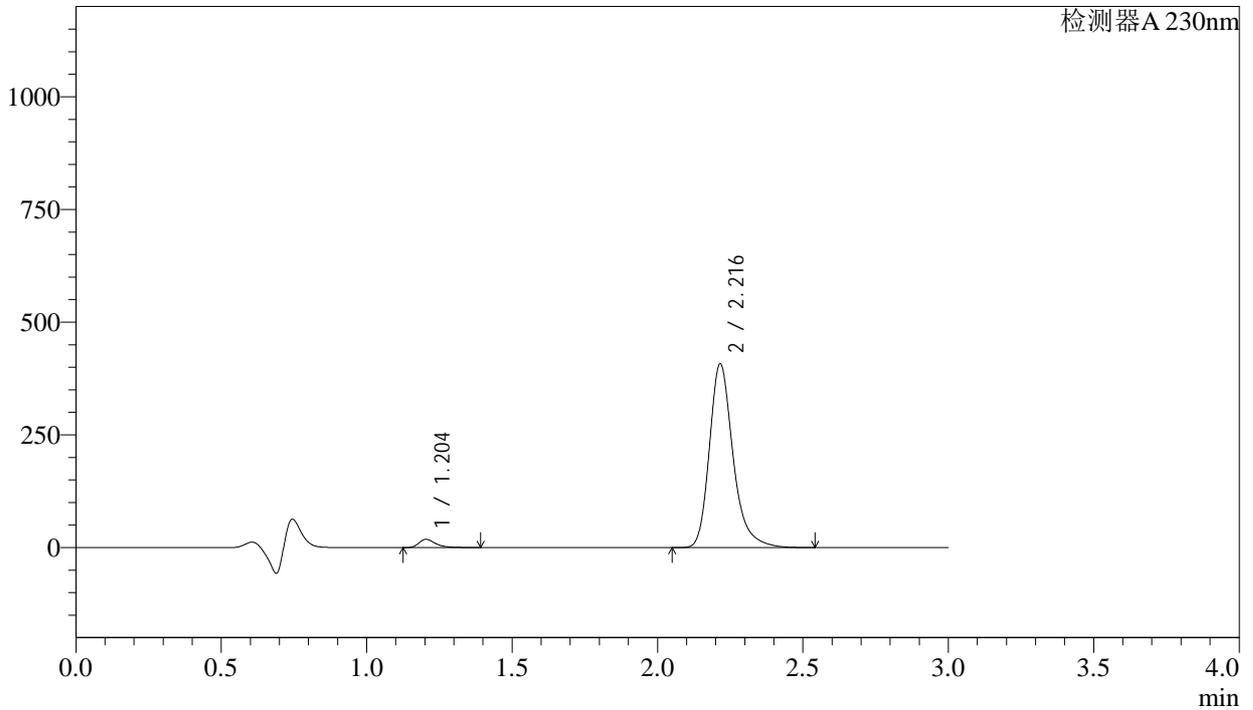
图79 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1534-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:11:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:51:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	72767	3.048	18171	2214	1.391	--
2	2.216	2314426	96.952	407085	3774	1.276	8.202
总计		2387193	100.000	425257			

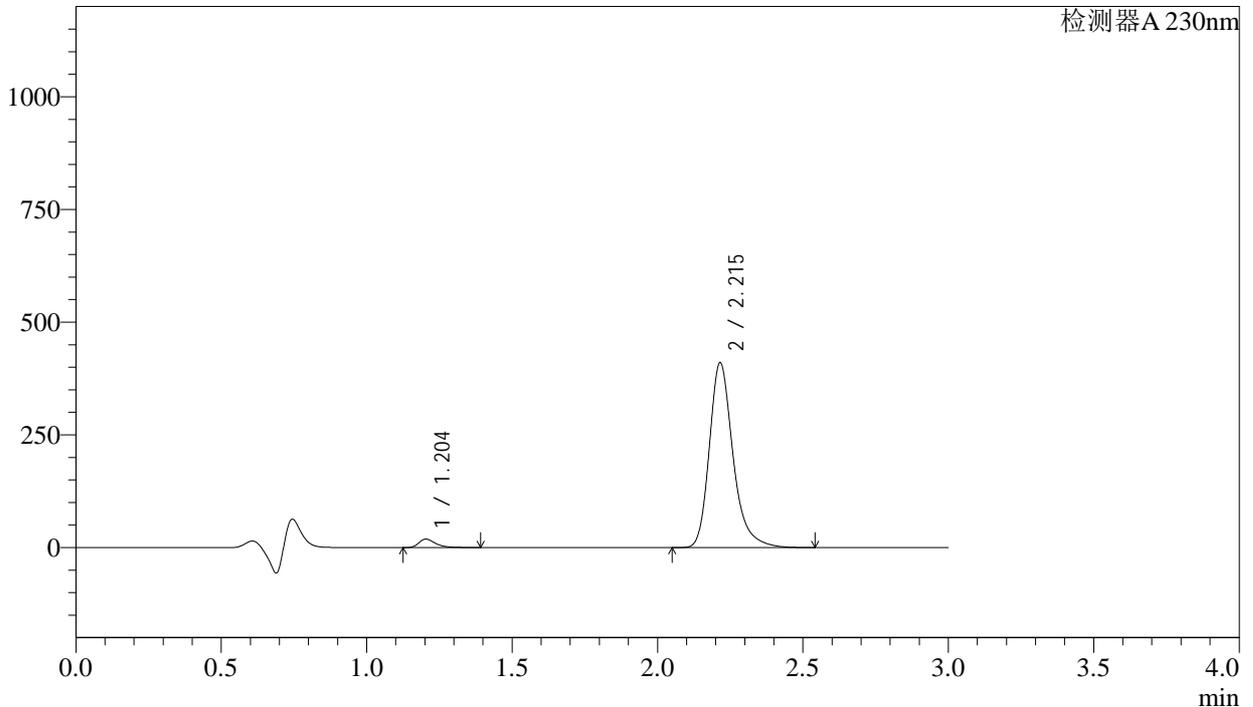
图81 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1535-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:15:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:51:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	75168	3.127	18776	2211	1.388	--
2	2.215	2328748	96.873	409514	3770	1.276	8.199
总计		2403916	100.000	428290			

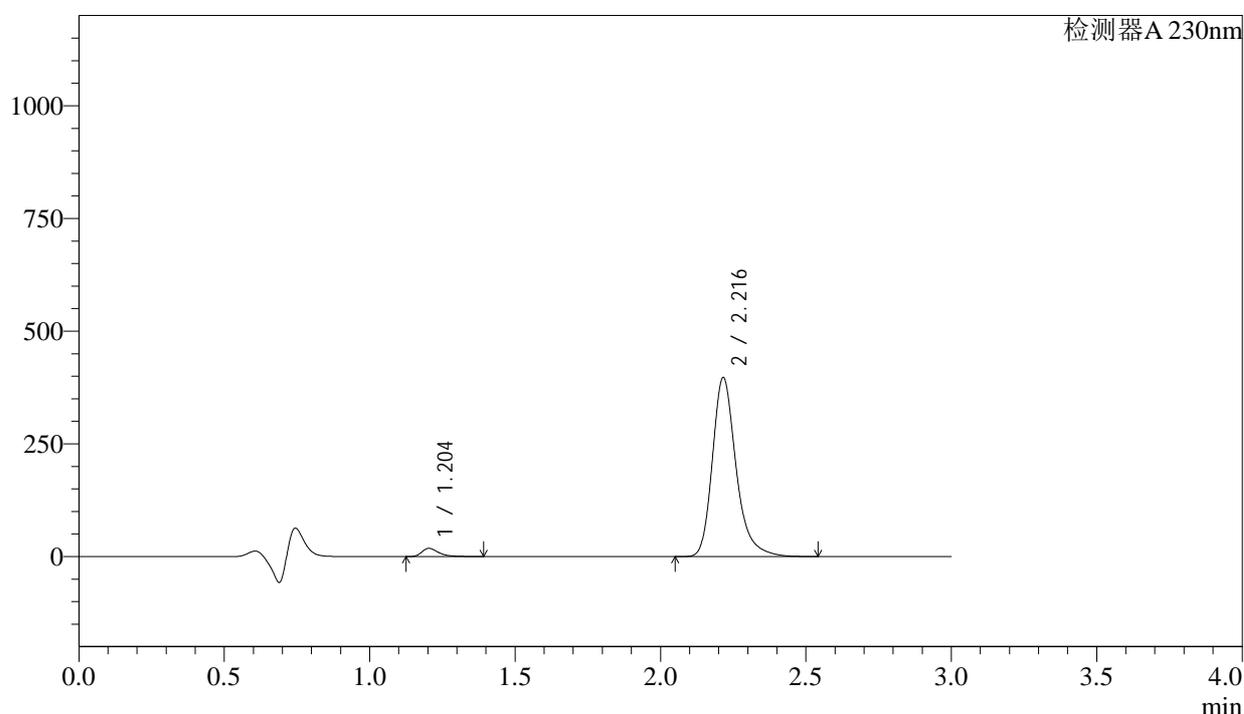
图82 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1536-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 16:18:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 10:51:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	72935	3.128	18186	2206	1.390	--
2	2.216	2258429	96.872	396599	3764	1.277	8.192
总计		2331364	100.000	414786			

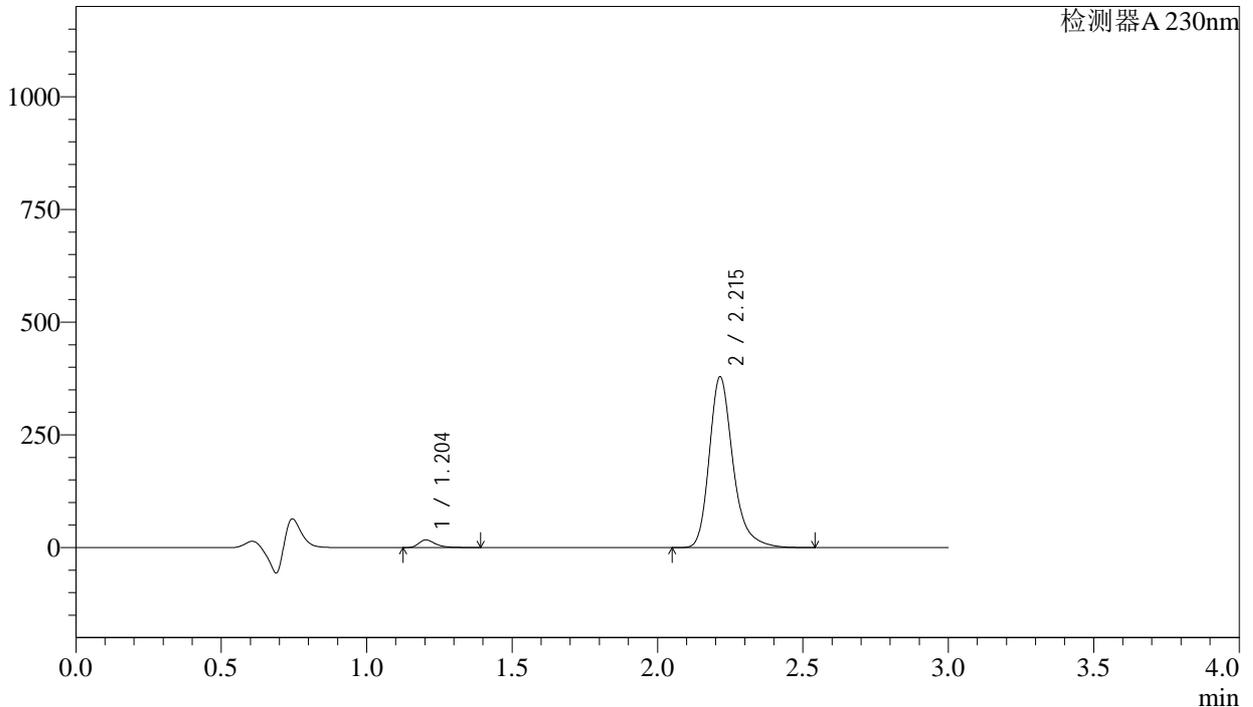
图83 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1537-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:22:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:51:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	67705	3.050	16886	2209	1.390	--
2	2.215	2152404	96.950	378563	3768	1.277	8.197
总计		2220110	100.000	395449			

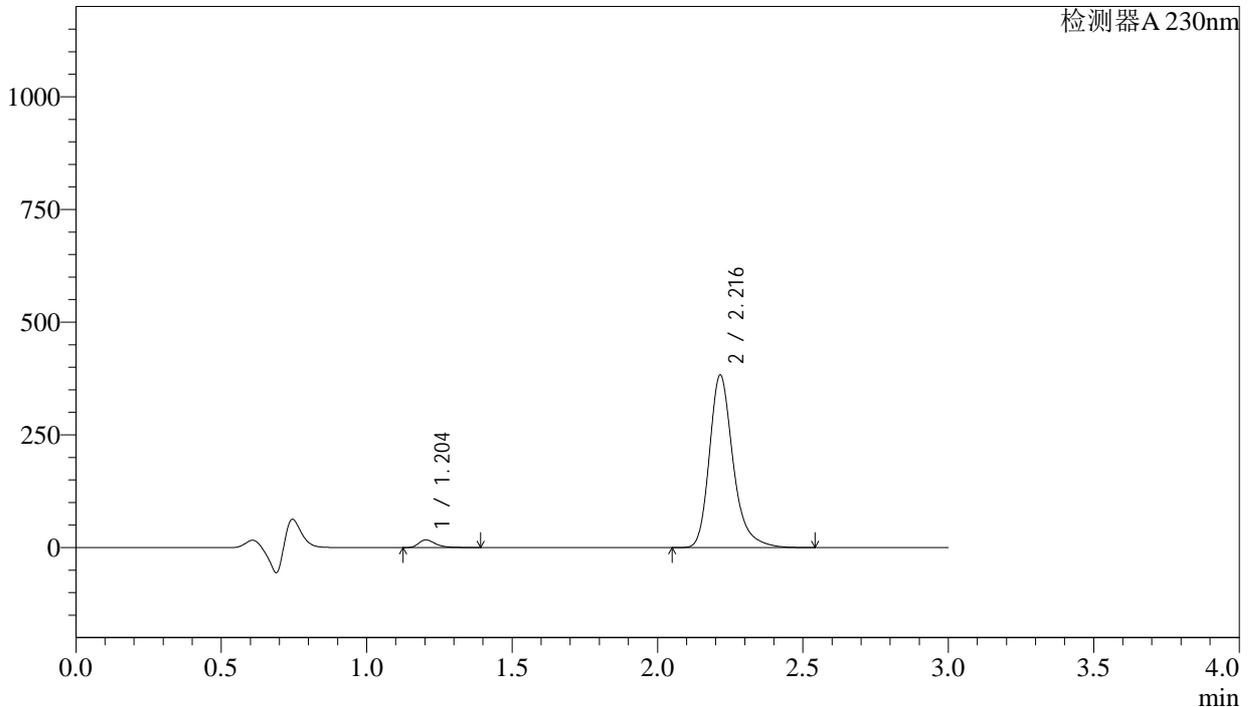
图84 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1538-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:25:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:51:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	68498	3.054	17083	2208	1.389	--
2	2.216	2174473	96.946	382073	3769	1.276	8.199
总计		2242971	100.000	399156			

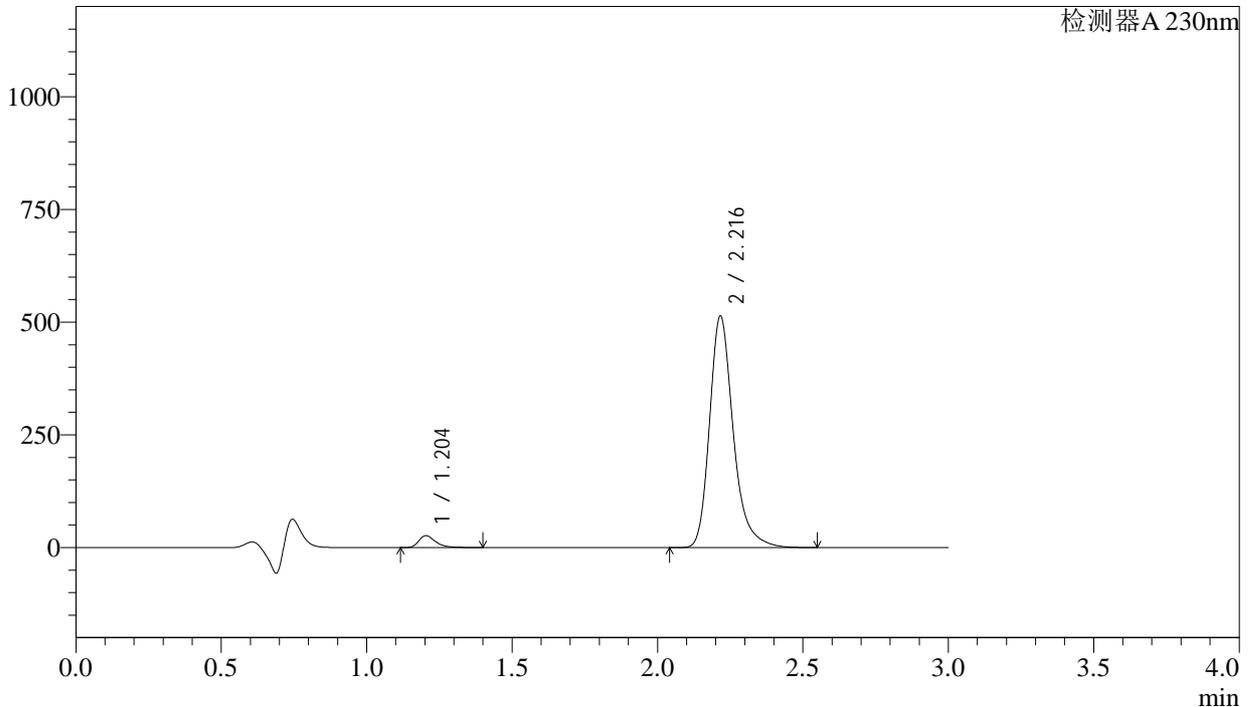
图85 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1540-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:32:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:51:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	105838	3.496	26384	2202	1.385	--
2	2.216	2921155	96.504	512088	3762	1.276	8.194
总计		3026993	100.000	538472			

图87 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



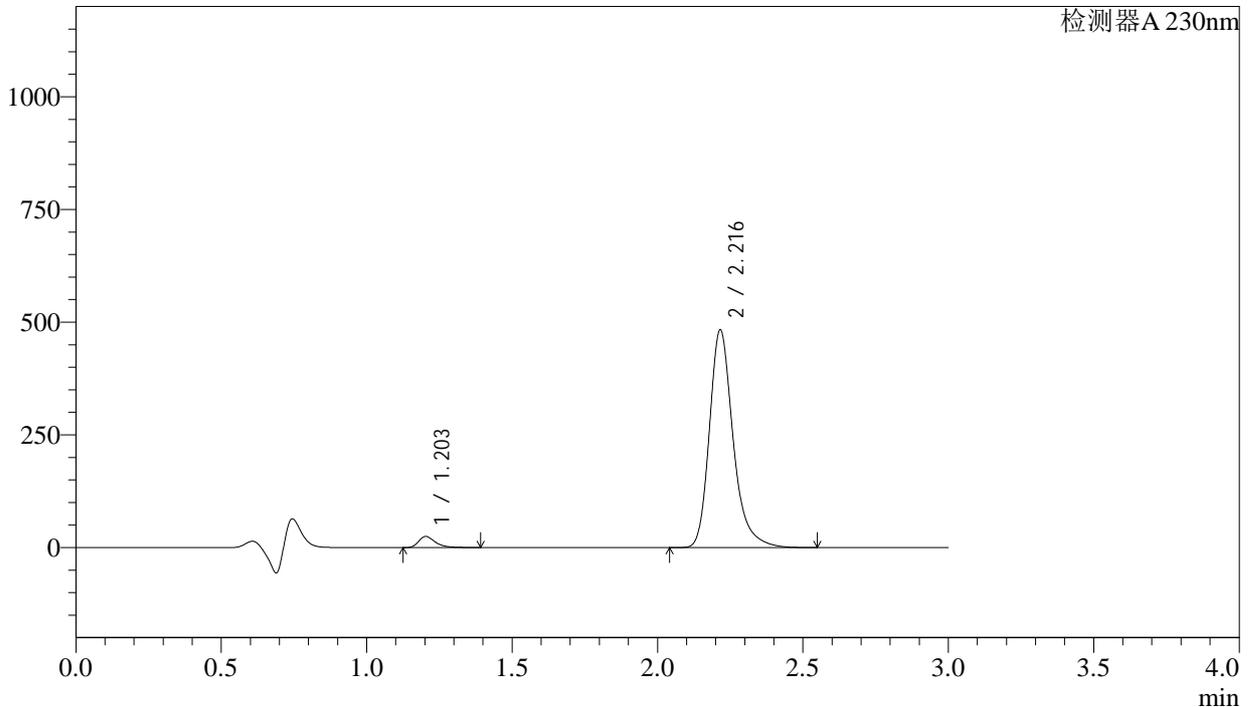
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1543-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:42:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:51:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	98712	3.469	24599	2206	1.383	--
2	2.216	2746528	96.531	482104	3763	1.276	8.201
总计		2845241	100.000	506703			

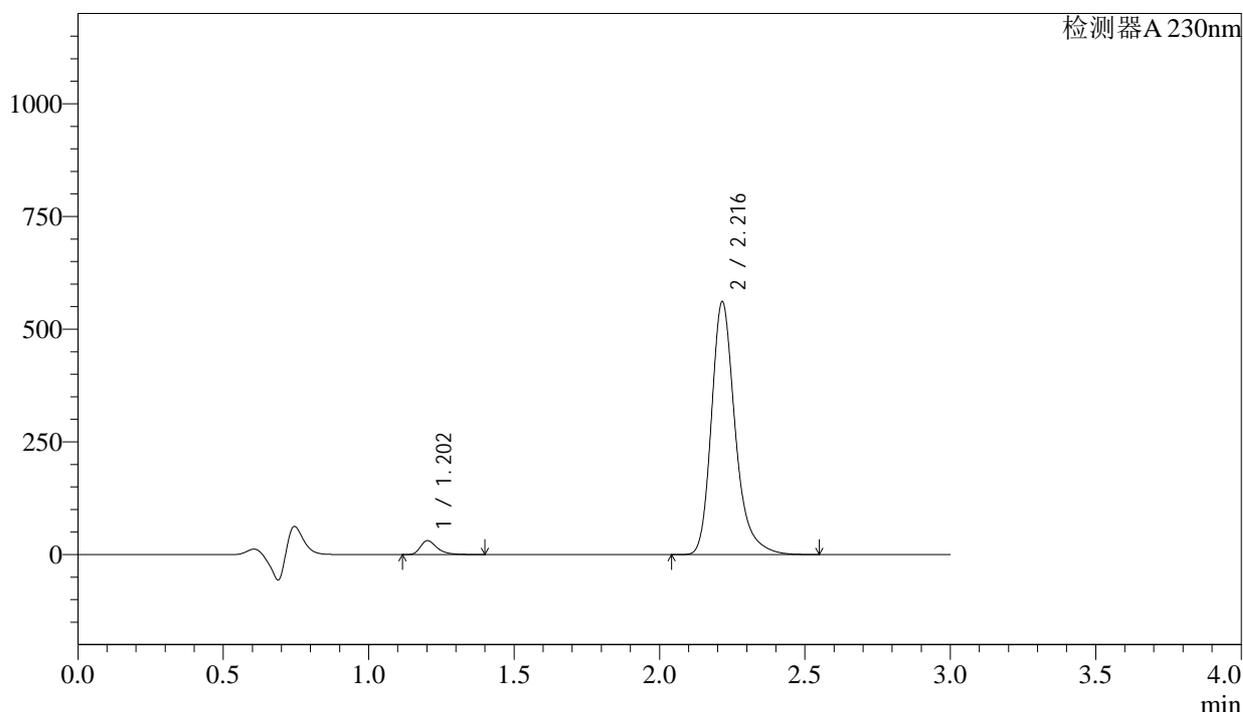
图90 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1550-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 17:06:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 10:51:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	123205	3.717	30577	2194	1.383	--
2	2.216	3191615	96.283	559754	3759	1.276	8.198
总计		3314821	100.000	590331			

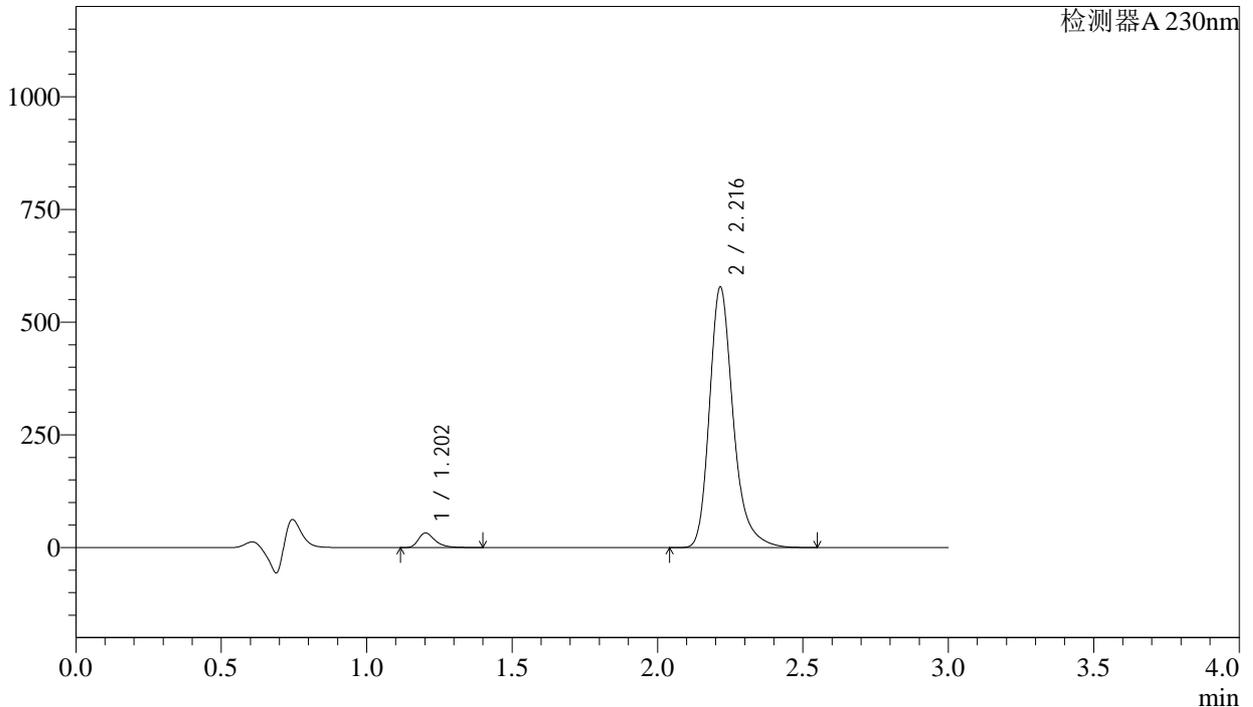
图97 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1551-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:10:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:51:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	129752	3.794	32176	2194	1.383	--
2	2.216	3290009	96.206	576612	3756	1.276	8.198
总计		3419761	100.000	608788			

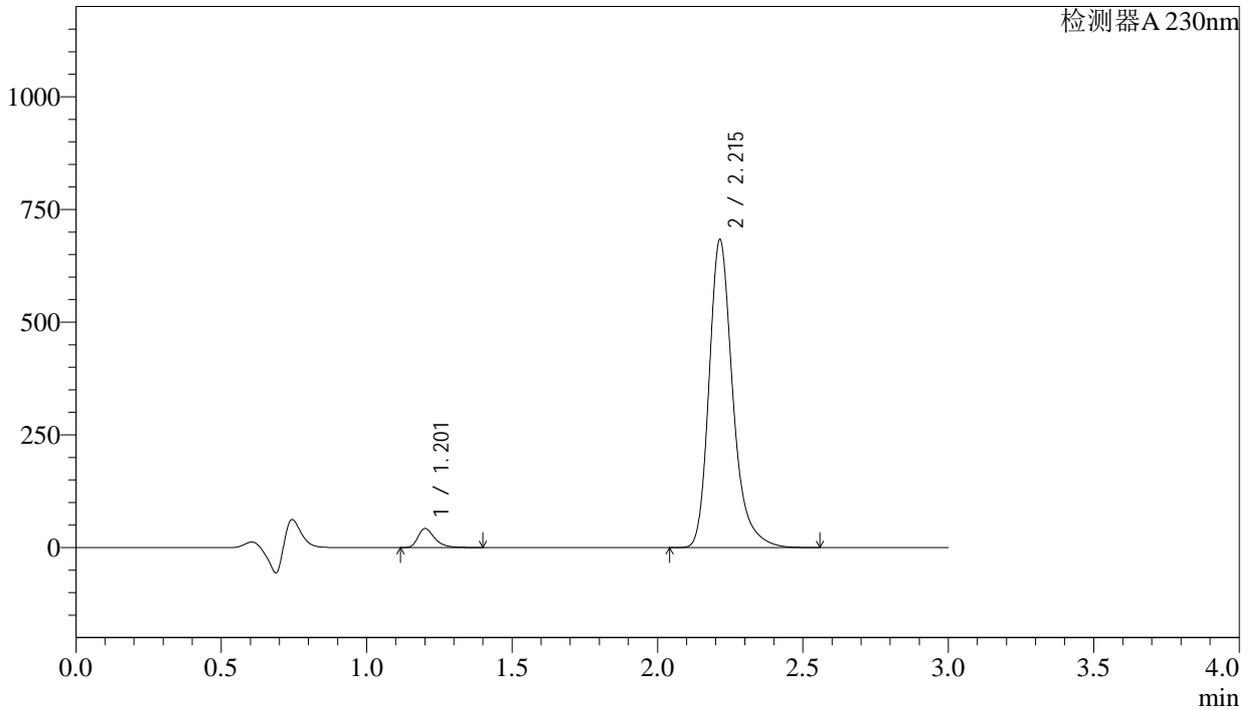
图98 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1552-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:13:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:51:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	168679	4.158	41599	2191	1.387	--
2	2.215	3888248	95.842	682786	3750	1.276	8.200
总计		4056927	100.000	724385			

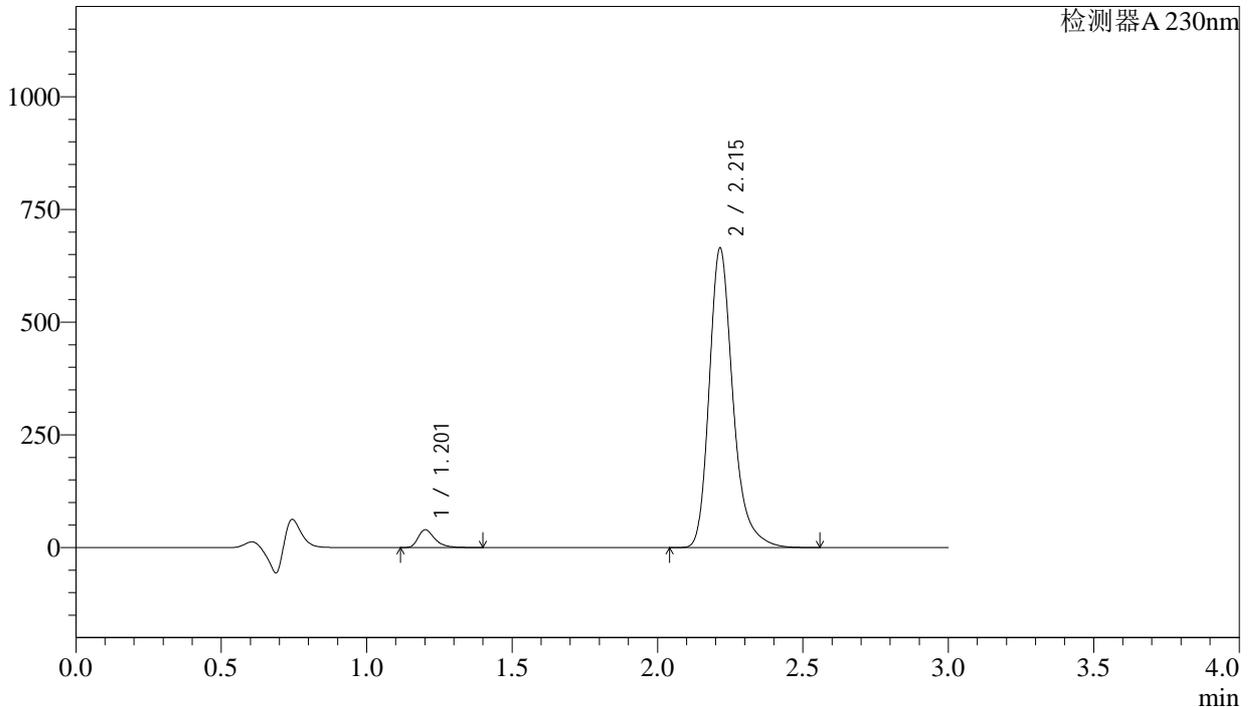
图99 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1553-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:16:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:52:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	158347	4.019	39120	2195	1.385	--
2	2.215	3781467	95.981	663692	3753	1.276	8.204
总计		3939814	100.000	702813			

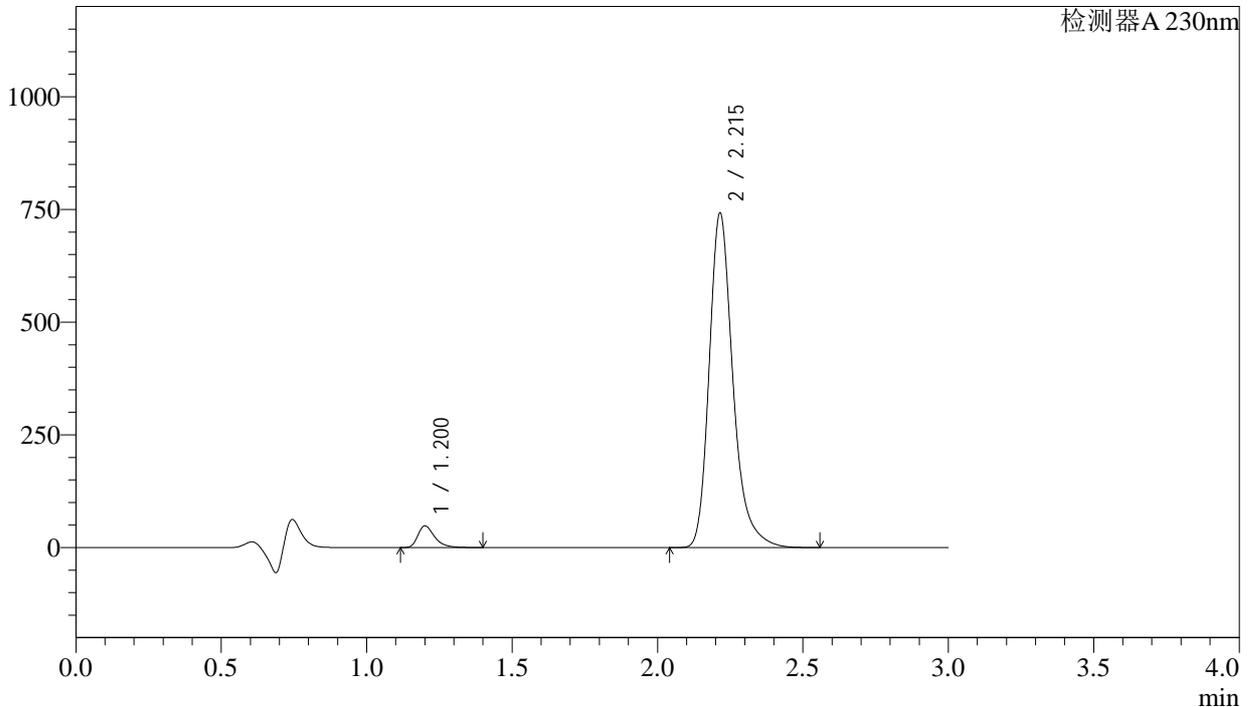
图100 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1559-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:37:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:52:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	193450	4.372	47761	2180	1.386	--
2	2.215	4231317	95.628	741291	3738	1.277	8.191
总计		4424767	100.000	789052			

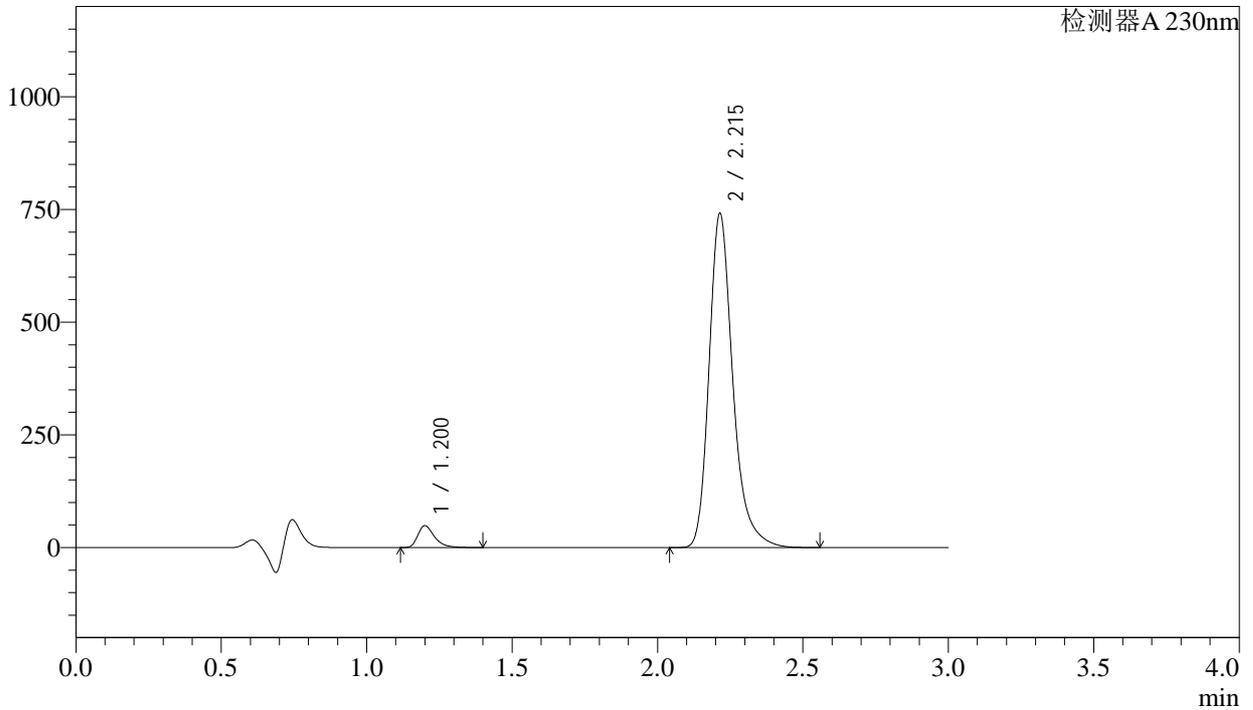
图106 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1560-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:40:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:52:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	194627	4.402	48167	2180	1.384	--
2	2.215	4226715	95.598	740960	3738	1.277	8.192
总计		4421342	100.000	789127			

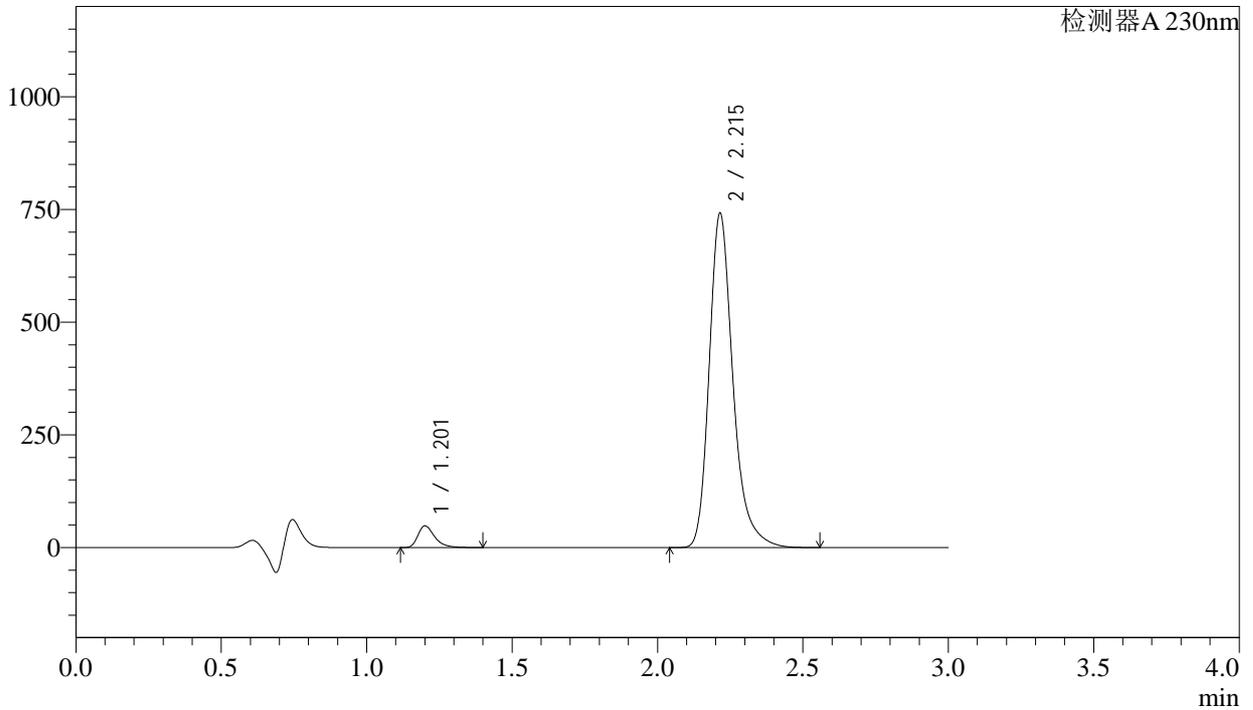
图107 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1562-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:47:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:52:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	193384	4.375	47713	2183	1.384	--
2	2.215	4227209	95.625	740851	3742	1.277	8.194
总计		4420592	100.000	788565			

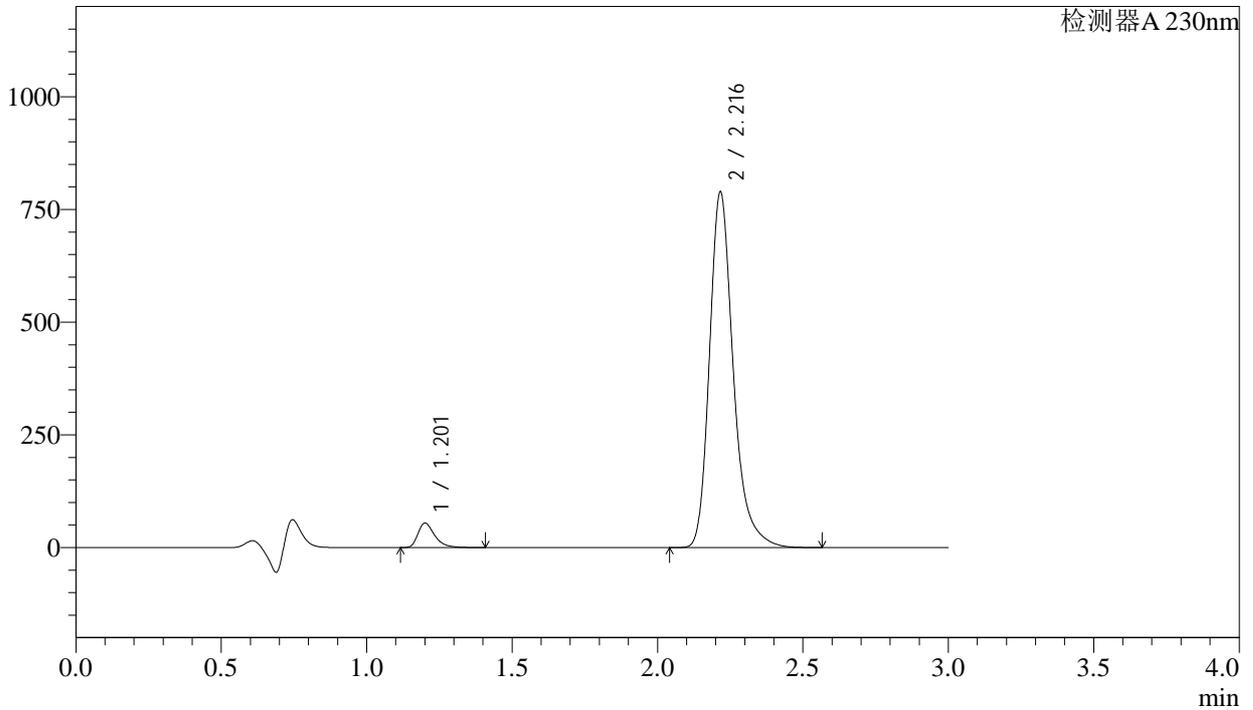
图109 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1568-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:07:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:52:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	218171	4.621	53753	2177	1.383	--
2	2.216	4503024	95.379	786679	3736	1.278	8.192
总计		4721195	100.000	840433			

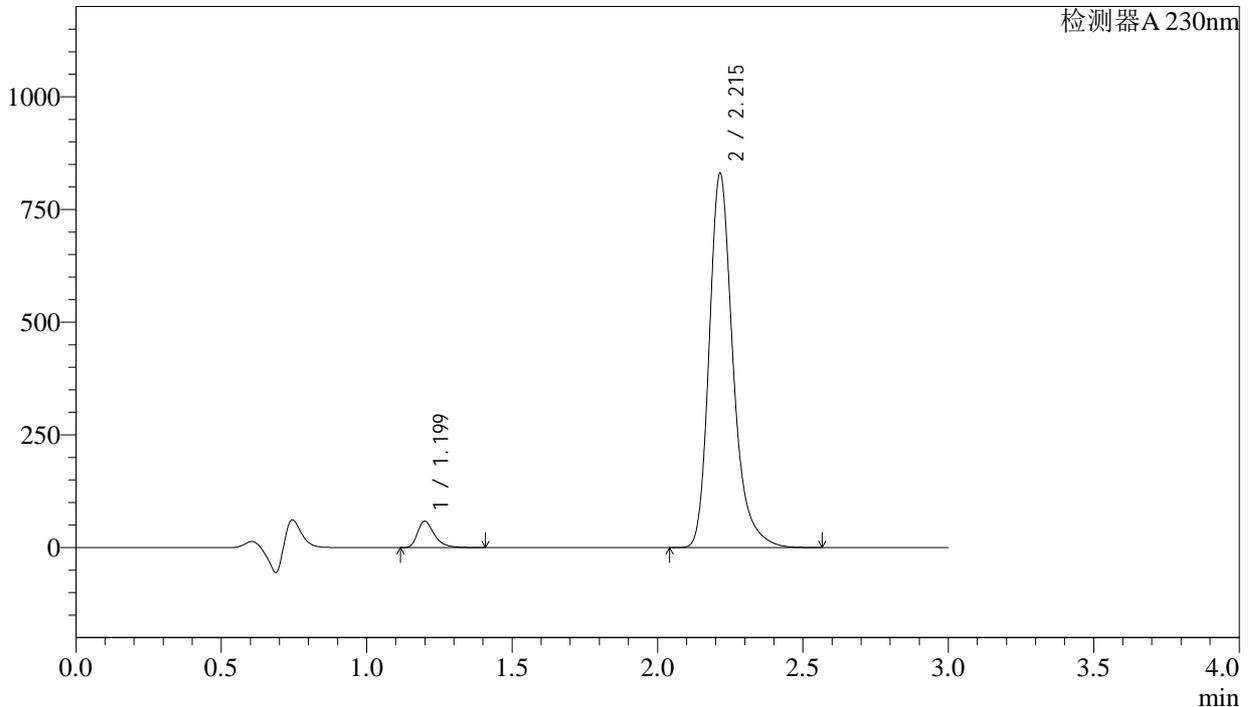
图115 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1571-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-90min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:18:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:52:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	235253	4.727	58306	2171	1.381	--
2	2.215	4741904	95.273	829159	3726	1.277	8.188
总计		4977157	100.000	887466			

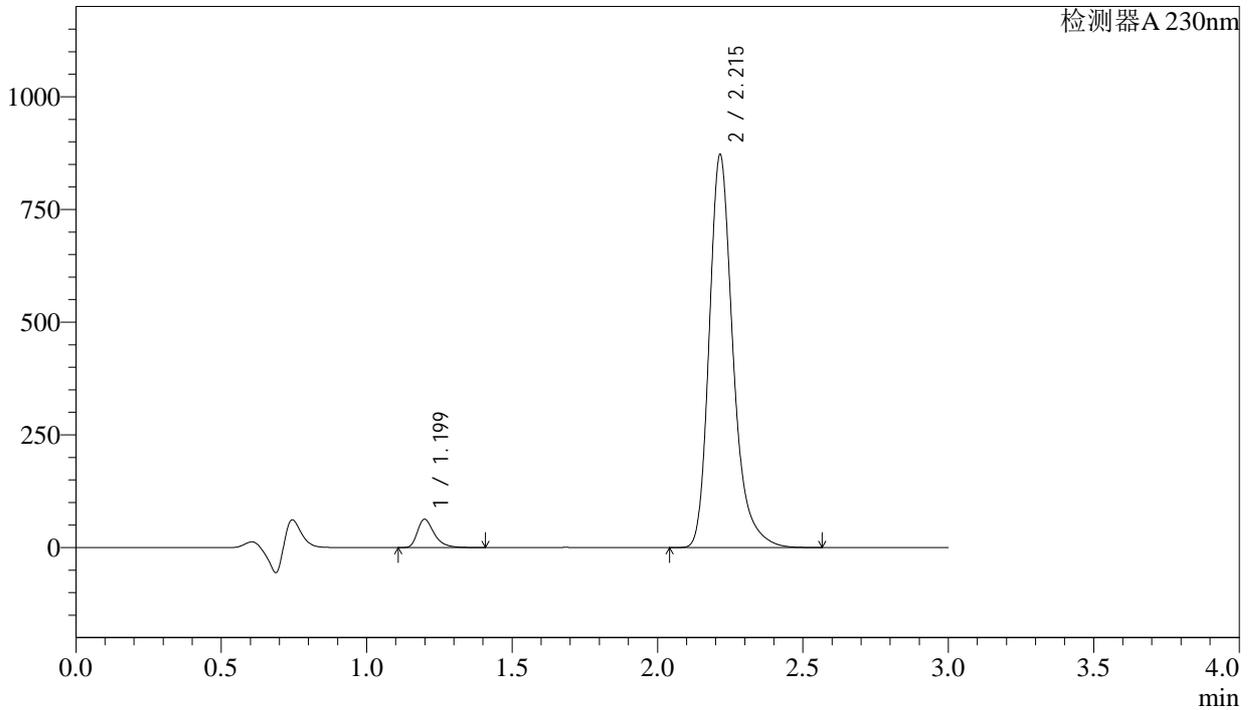
图118 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1576-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-120min-P1.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:35:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:53:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	251883	4.814	62563	2168	1.381	--
2	2.215	4980045	95.186	870574	3726	1.277	8.190
总计		5231928	100.000	933137			

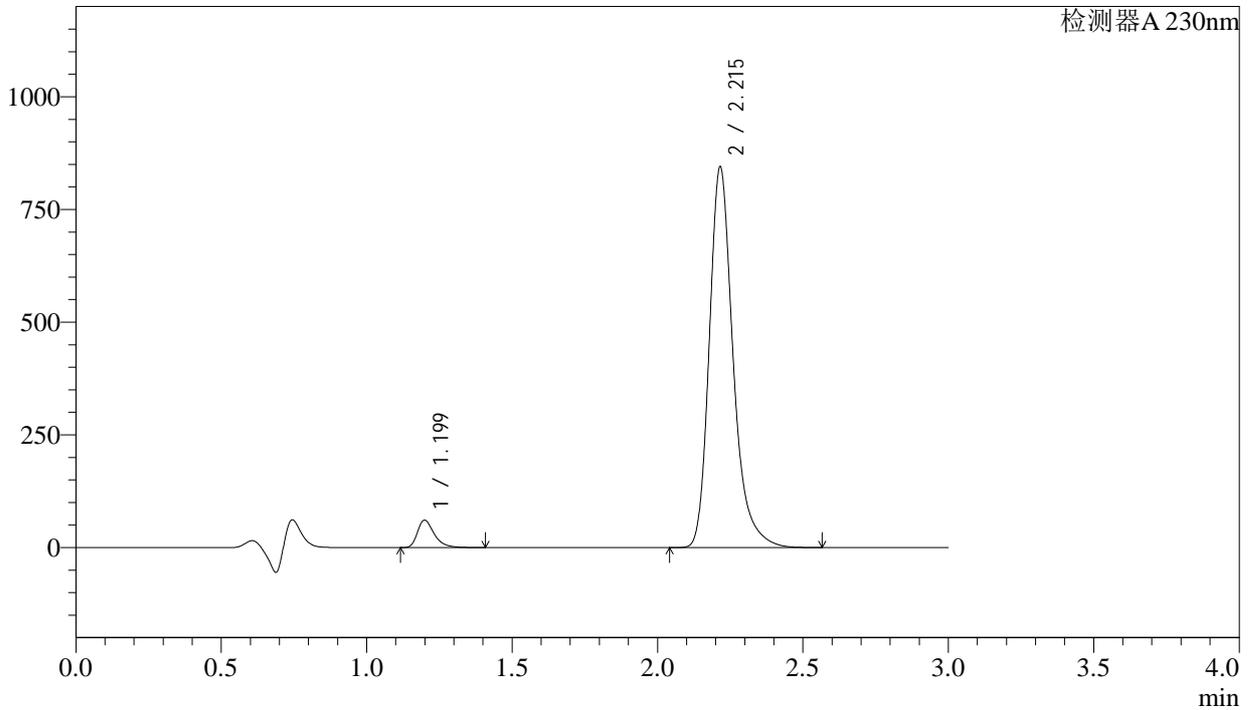
图123 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-181/26-1577-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-120min-P2.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:38:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:53:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	244219	4.820	60662	2169	1.381	--
2	2.215	4823019	95.180	843049	3731	1.278	8.195
总计		5067238	100.000	903711			

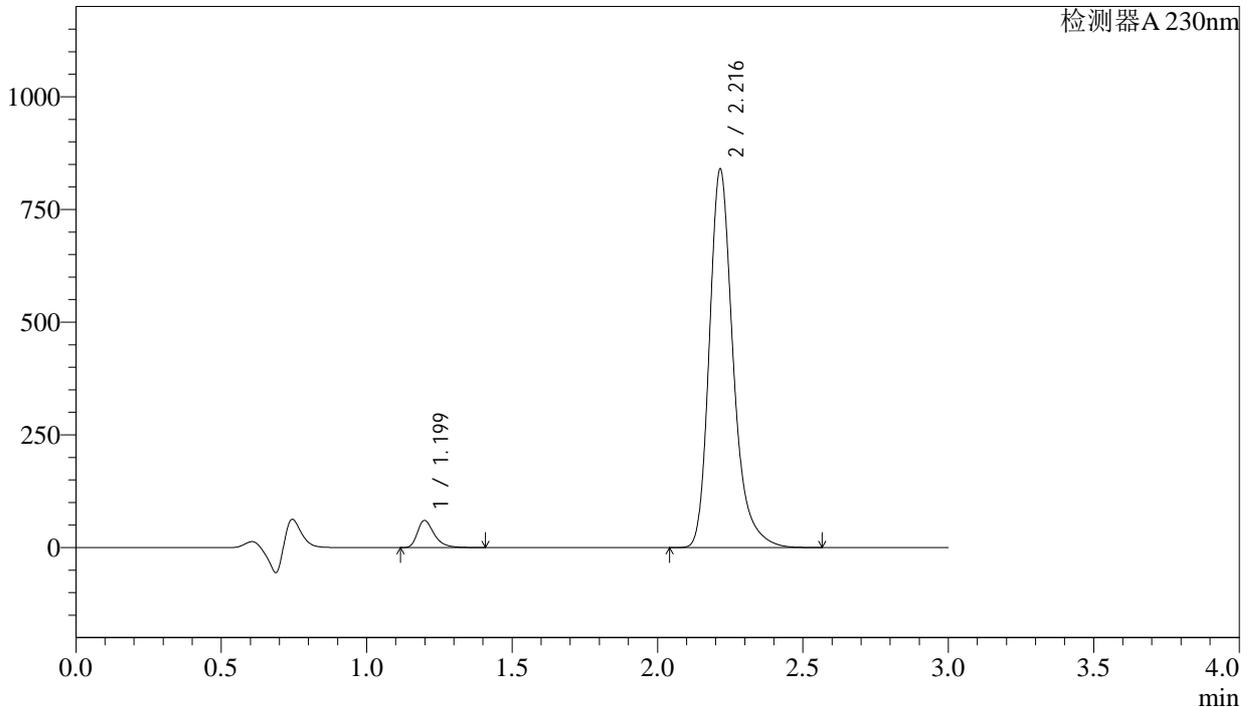
图124 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1579-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-120min-P4.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:45:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:53:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	241534	4.794	59993	2167	1.380	--
2	2.216	4797136	95.206	837682	3726	1.277	8.193
总计		5038670	100.000	897675			

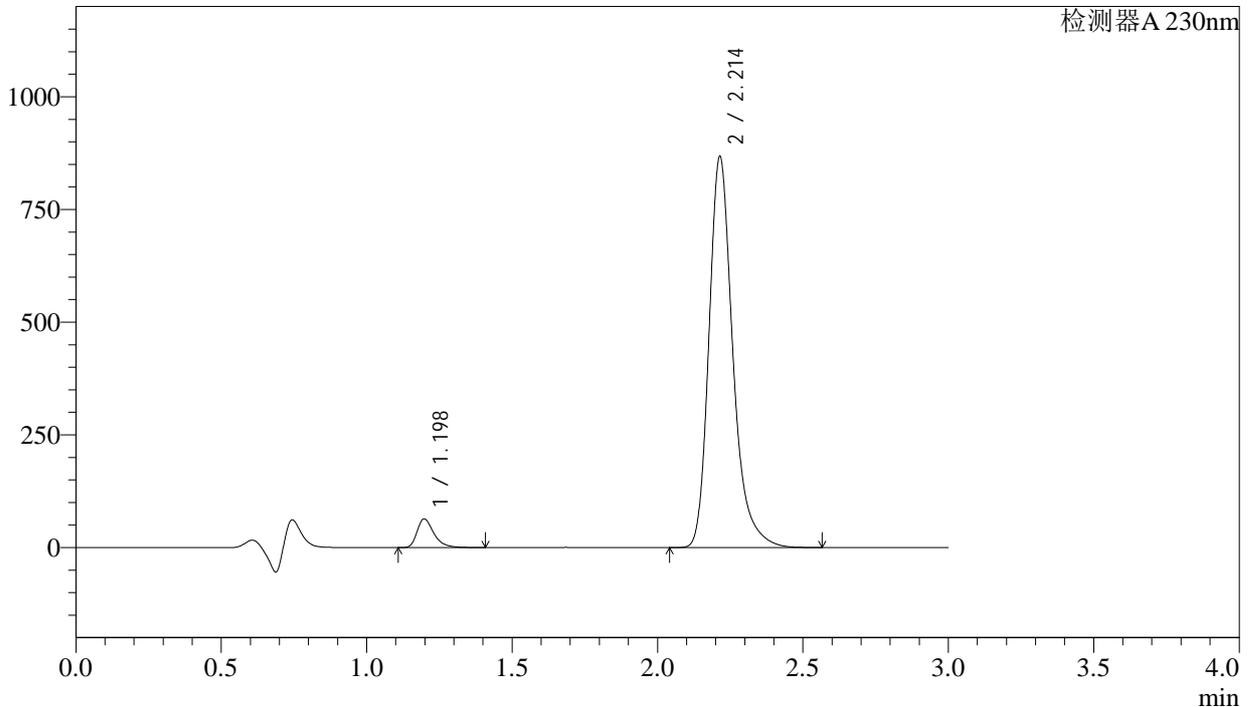
图126 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1587-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 19:12:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:53:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	255011	4.887	63470	2161	1.378	--
2	2.214	4963297	95.113	867195	3714	1.278	8.185
总计		5218308	100.000	930664			

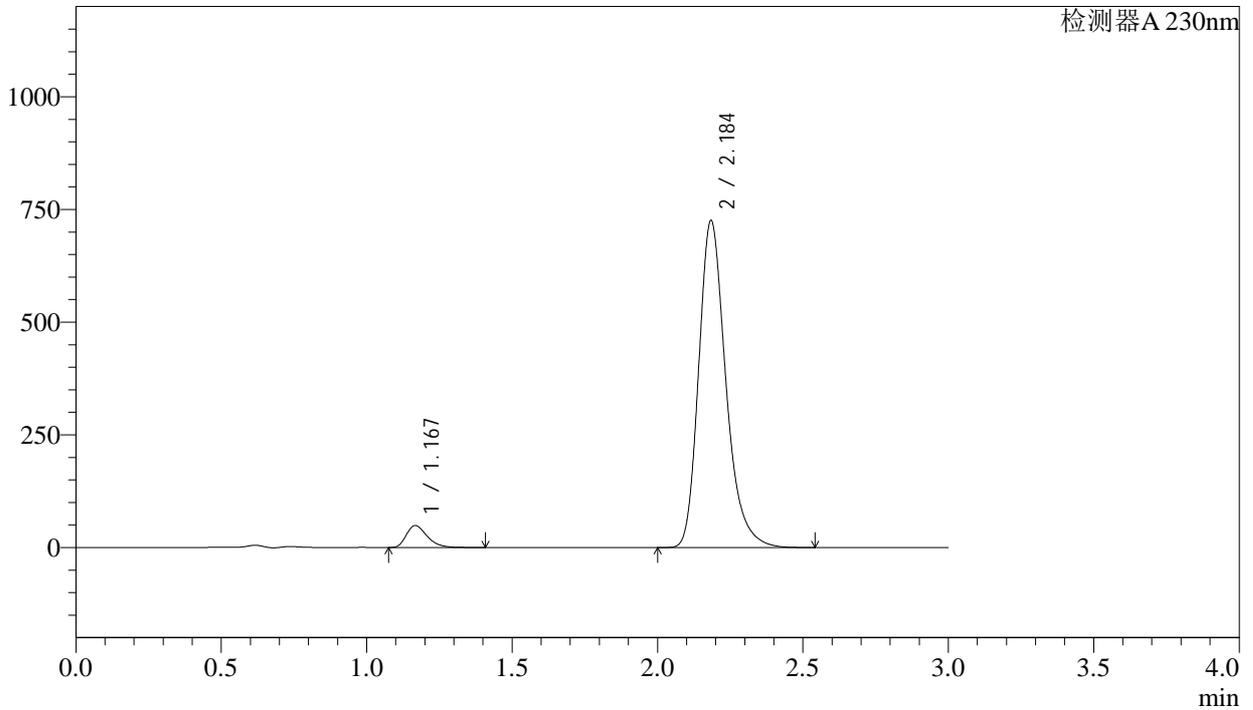
图134 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-181/26-1588-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH4.5jz-2-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 19:15:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:53:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	242902	4.907	48440	1293	1.352	--
2	2.184	4707130	95.093	722340	2746	1.268	6.860
总计		4950032	100.000	770780			

图135 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

