



缬沙坦氨氯地平片项目信息

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

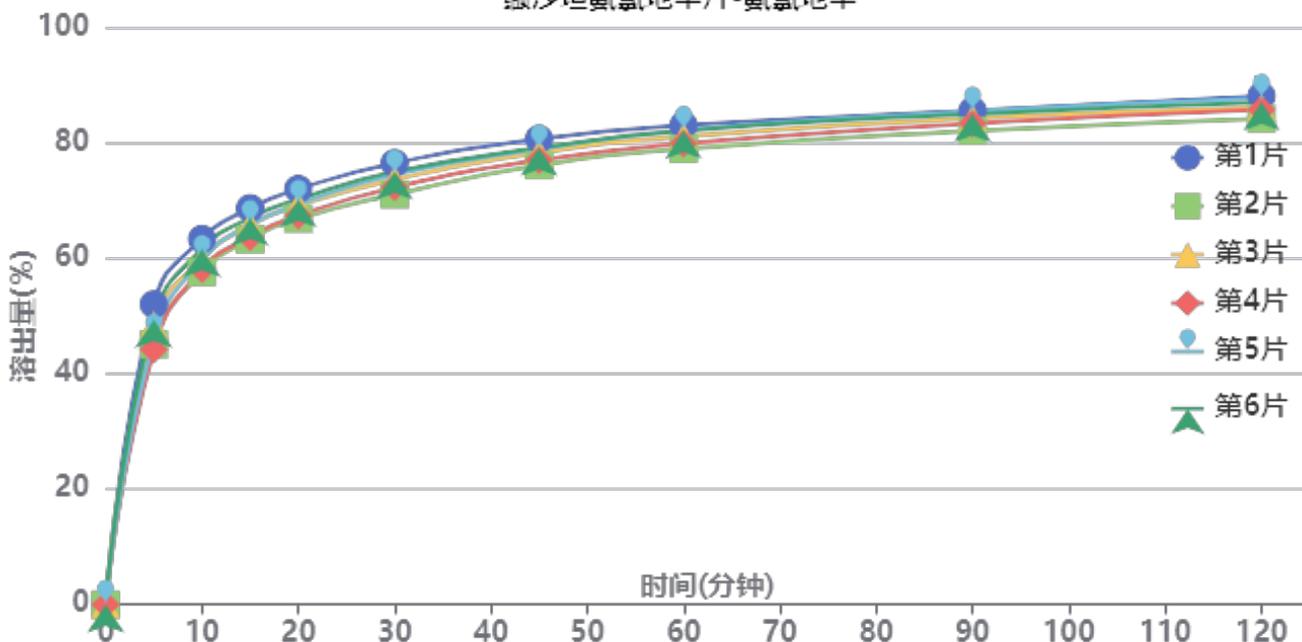
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.87	241311	241397	241213	241273	240909	241221	0.08
2	13.94	243432	243383				243408	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
17391.56	17461.12	0.29	数据可信

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-BDJL7批-氨氯地平-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	139842	-	139842	52.021	47.52	6.21	52.02	47.52	6.21
	2	121237	-	121237	45.100			45.10		
	3	130115	-	130115	48.402			48.40		
	4	118746	-	118746	44.173			44.17		
	5	123852	-	123852	46.073			46.07		
	6	132608	-	132608	49.330			49.33		
10min	1	170011	-	170011	63.243	59.95	3.60	63.33	60.03	3.60
	2	154537	-	154537	57.487			57.56		
	3	160585	-	160585	59.737			59.82		
	4	156025	-	156025	58.041			58.11		
	5	160348	-	160348	59.649			59.73		
	6	165393	-	165393	61.526			61.61		
15min	1	184094	-	184094	68.482	65.51	3.09	68.67	65.68	3.09
	2	169618	-	169618	63.097			63.27		
	3	176231	-	176231	65.557			65.74		
	4	170688	-	170688	63.495			63.67		
	5	176364	-	176364	65.607			65.78		
	6	179570	-	179570	66.799			66.98		
20min	1	192698	-	192698	71.683	68.85	2.71	71.99	69.14	2.72
	2	178949	-	178949	66.568			66.84		
	3	185110	-	185110	68.860			69.15		
	4	180417	-	180417	67.114			67.39		
	5	185494	-	185494	69.003			69.29		
	6	187865	-	187865	69.885			70.18		
30min	1	204422	-	204422	76.044	73.42	2.64	76.47	73.82	2.65
	2	189919	-	189919	70.649			71.04		
	3	196854	-	196854	73.229			73.63		
	4	193269	-	193269	71.895			72.28		
	5	199152	-	199152	74.084			74.48		
	6	200538	-	200538	74.599			75.01		
45min	1	215289	-	215289	80.087	77.80	2.06	80.64	78.32	2.07
	2	203175	-	203175	75.580			76.09		
	3	208918	-	208918	77.717			78.24		
	4	205610	-	205610	76.486			76.99		
	5	210675	-	210675	78.370			78.89		
	6	211154	-	211154	78.549			79.09		
60min	1	221354	-	221354	82.343	80.53	1.90	83.03	81.18	1.91
	2	210461	-	210461	78.291			78.92		
	3	216178	-	216178	80.417			81.07		
	4	212969	-	212969	79.224			79.86		
	5	219044	-	219044	81.484			82.14		
	6	218849	-	218849	81.411			82.08		
90min	1	227796	-	227796	84.739	83.48	1.63	85.56	84.26	1.63
	2	218480	-	218480	81.274			82.04		
	3	224277	-	224277	83.430			84.22		
	4	221958	-	221958	82.568			83.33		
	5	227593	-	227593	84.664			85.45		
	6	226296	-	226296	84.181			84.98		
120min	1	234224	-	234224	87.130	85.51	1.66	88.09	86.44	1.67
	2	223831	-	223831	83.264			84.16		
	3	228926	-	228926	85.160			86.09		
	4	227921	-	227921	84.786			85.69		
	5	233189	-	233189	86.745			87.68		
	6	231122	-	231122	85.977			86.92		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	235691	-	235691	87.676	85.85	2.37	88.79	86.92	2.37
	2	220671	-	220671	82.089			83.12		
	3	230938	-	230938	85.908			86.98		
	4	229609	-	229609	85.414			86.46		
	5	235010	-	235010	87.423			88.50		
	6	232706	-	232706	86.566			87.65		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

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

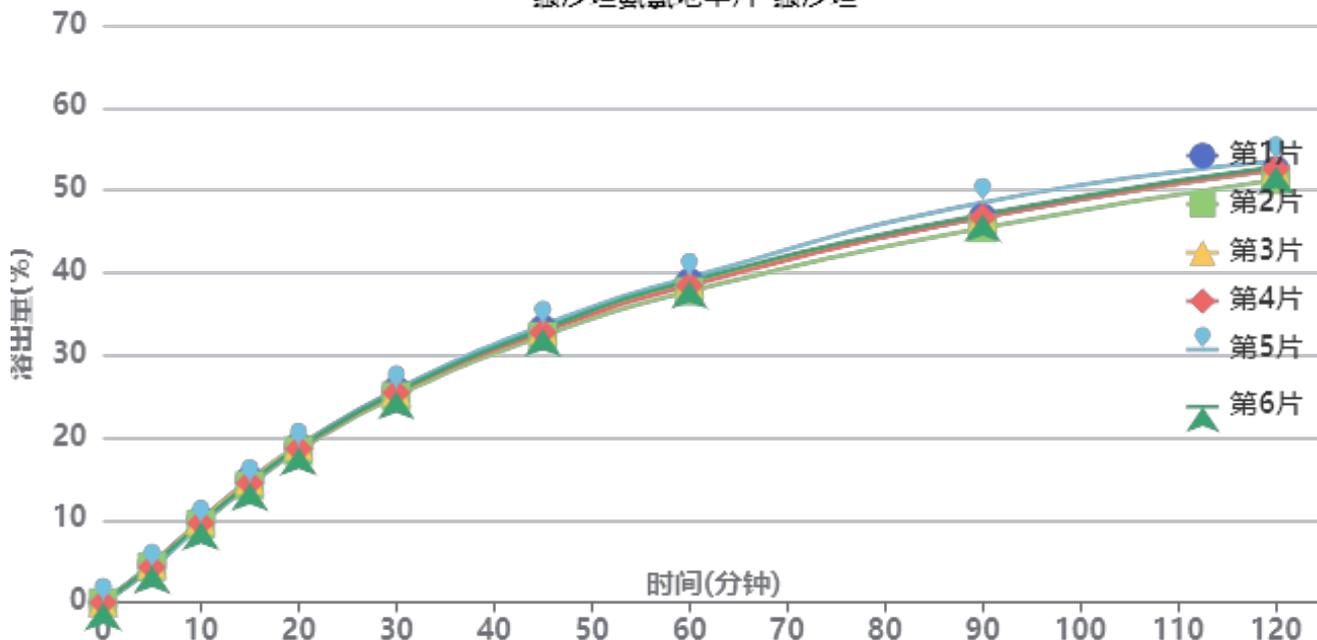
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.01	4740691	4743361	4741840	4746477	4736766	4741827	0.08
2	16.00	4768017	4770892				4769454	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
296179.08	298090.88	0.46	数据可信

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-缬沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-BDJL7批-缬沙坦-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	250927	-	250927	4.708	4.42	4.62	4.71	4.42	4.65
	2	233122	-	233122	4.374			4.37		
	3	243997	-	243997	4.578			4.58		
	4	228143	-	228143	4.280			4.28		
	5	220744	-	220744	4.141			4.14		
	6	237060	-	237060	4.447			4.45		
10min	1	534790	-	534790	10.033	9.72	2.41	10.04	9.72	2.41
	2	506493	-	506493	9.502			9.51		
	3	530807	-	530807	9.958			9.97		
	4	513501	-	513501	9.634			9.64		
	5	504804	-	504804	9.470			9.48		
	6	517128	-	517128	9.702			9.71		
15min	1	794638	-	794638	14.908	14.54	1.81	14.93	14.56	1.82
	2	756466	-	756466	14.192			14.21		
	3	787709	-	787709	14.778			14.80		
	4	770318	-	770318	14.452			14.47		
	5	767143	-	767143	14.392			14.41		
	6	772389	-	772389	14.490			14.51		
20min	1	1008755	-	1008755	18.925	18.72	1.19	18.97	18.77	1.19
	2	978718	-	978718	18.361			18.41		
	3	1010842	-	1010842	18.964			19.01		
	4	991173	-	991173	18.595			18.64		
	5	999561	-	999561	18.752			18.80		
	6	999275	-	999275	18.747			18.79		
30min	1	1369151	-	1369151	25.686	25.44	1.06	25.77	25.52	1.07
	2	1330161	-	1330161	24.955			25.03		
	3	1356470	-	1356470	25.448			25.53		
	4	1352650	-	1352650	25.377			25.45		
	5	1368673	-	1368673	25.677			25.76		
	6	1358887	-	1358887	25.494			25.57		
45min	1	1764306	-	1764306	33.099	32.89	1.38	33.22	33.01	1.37
	2	1714660	-	1714660	32.168			32.29		
	3	1754081	-	1754081	32.908			33.03		
	4	1739626	-	1739626	32.636			32.76		
	5	1785806	-	1785806	33.503			33.62		
	6	1760659	-	1760659	33.031			33.15		
60min	1	2062503	-	2062503	38.694	38.51	1.49	38.87	38.69	1.49
	2	2002036	-	2002036	37.559			37.73		
	3	2051819	-	2051819	38.493			38.67		
	4	2039321	-	2039321	38.259			38.43		
	5	2091401	-	2091401	39.236			39.41		
	6	2069896	-	2069896	38.833			39.01		
90min	1	2477017	-	2477017	46.470	46.62	2.13	46.71	46.86	2.12
	2	2407866	-	2407866	45.173			45.41		
	3	2479468	-	2479468	46.516			46.76		
	4	2477315	-	2477315	46.476			46.71		
	5	2572660	-	2572660	48.265			48.51		
	6	2495553	-	2495553	46.818			47.06		
120min	1	2778455	-	2778455	52.126	52.21	1.41	52.45	52.52	1.41
	2	2715380	-	2715380	50.942			51.25		
	3	2782022	-	2782022	52.192			52.51		
	4	2784709	-	2784709	52.243			52.56		
	5	2835348	-	2835348	53.193			53.52		
	6	2800357	-	2800357	52.536			52.86		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	2932135	-	2932135	55.009	55.33	1.28	55.42	55.74	1.28
	2	2897622	-	2897622	54.361			54.76		
	3	2934784	-	2934784	55.058			55.46		
	4	2945163	-	2945163	55.253			55.66		
	5	3001034	-	3001034	56.301			56.71		
	6	2984532	-	2984532	55.992			56.40		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

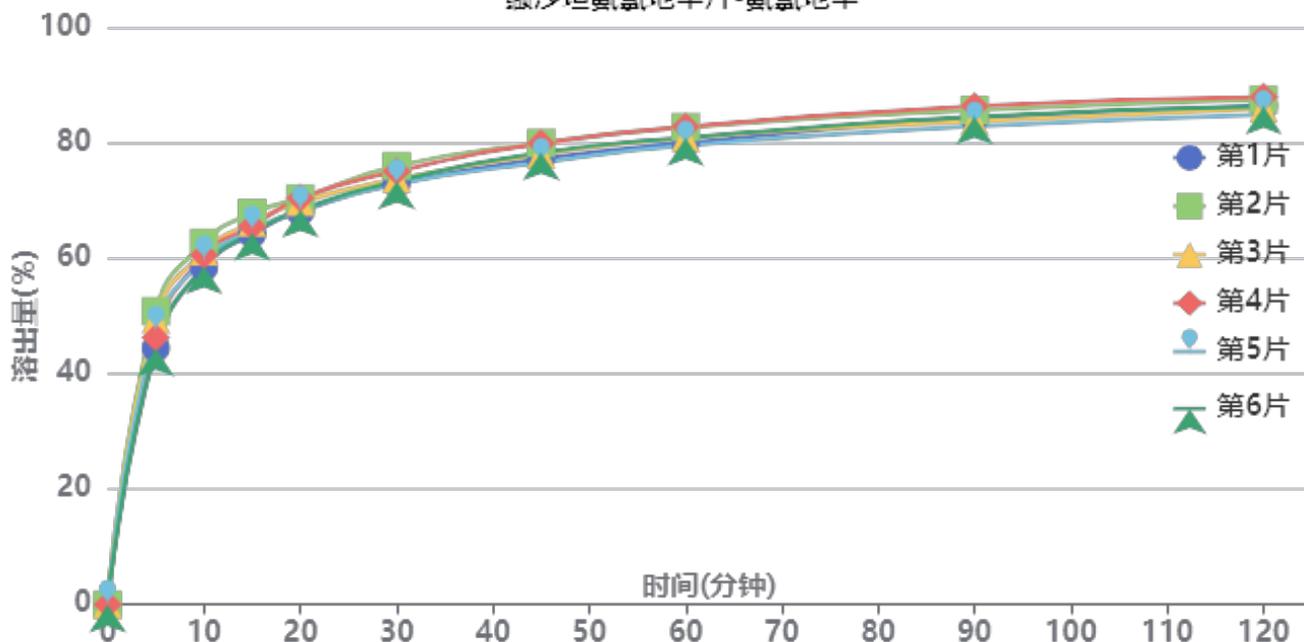
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.87	240820	240808	240944	240805	240795	240834	0.03
2	13.94	241424	241764				241594	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
17363.66		17330.99		0.14		数据可信		

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-BDJL7批-氨氯地平-pH2.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	118920	-	118920	44.439	47.11	5.61	44.44	47.11	5.61
	2	135981	-	135981	50.815			50.81		
	3	132151	-	132151	49.383			49.38		
	4	123713	-	123713	46.230			46.23		
	5	127161	-	127161	47.519			47.52		
	6	118540	-	118540	44.297			44.30		
10min	1	155998	-	155998	58.295	60.09	2.70	58.37	60.17	2.70
	2	167458	-	167458	62.577			62.66		
	3	163483	-	163483	61.092			61.17		
	4	161707	-	161707	60.428			60.51		
	5	159434	-	159434	59.579			59.66		
	6	156700	-	156700	58.557			58.63		
15min	1	171282	-	171282	64.006	65.31	2.08	64.18	65.49	2.08
	2	181041	-	181041	67.653			67.84		
	3	176533	-	176533	65.969			66.15		
	4	174862	-	174862	65.344			65.52		
	5	173088	-	173088	64.681			64.86		
	6	171885	-	171885	64.232			64.40		
20min	1	181364	-	181364	67.774	68.91	1.56	68.05	69.20	1.56
	2	187489	-	187489	70.063			70.36		
	3	185827	-	185827	69.442			69.74		
	4	187550	-	187550	70.085			70.37		
	5	181975	-	181975	68.002			68.29		
	6	182268	-	182268	68.112			68.39		
30min	1	194117	-	194117	72.540	73.58	1.71	72.93	73.98	1.71
	2	202204	-	202204	75.562			75.98		
	3	196290	-	196290	73.352			73.76		
	4	199727	-	199727	74.636			75.04		
	5	193949	-	193949	72.477			72.88		
	6	195144	-	195144	72.923			73.32		
45min	1	205300	-	205300	76.718	77.79	1.77	77.23	78.31	1.77
	2	212518	-	212518	79.416			79.96		
	3	207262	-	207262	77.452			77.98		
	4	212349	-	212349	79.353			79.88		
	5	203467	-	203467	76.034			76.55		
	6	208117	-	208117	77.771			78.28		
60min	1	212382	-	212382	79.365	80.48	1.67	80.00	81.13	1.67
	2	219535	-	219535	82.038			82.71		
	3	214652	-	214652	80.213			80.87		
	4	219735	-	219735	82.113			82.77		
	5	211135	-	211135	78.899			79.55		
	6	214698	-	214698	80.230			80.87		
90min	1	223303	-	223303	83.446	83.76	1.51	84.22	84.55	1.50
	2	226986	-	226986	84.822			85.64		
	3	221883	-	221883	82.915			83.71		
	4	228895	-	228895	85.536			86.33		
	5	219660	-	219660	82.085			82.86		
	6	224118	-	224118	83.751			84.53		
120min	1	228756	-	228756	85.484	85.55	1.29	86.39	86.48	1.29
	2	231562	-	231562	86.532			87.49		
	3	227462	-	227462	85.000			85.93		
	4	232773	-	232773	86.985			87.92		
	5	224575	-	224575	83.921			84.84		
	6	228422	-	228422	85.359			86.28		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	231446	-	231446	86.489	86.34	1.59	87.54	87.41	1.58
	2	232844	-	232844	87.011			88.11		
	3	228785	-	228785	85.495			86.57		
	4	236117	-	236117	88.234			89.32		
	5	225381	-	225381	84.223			85.28		
	6	231714	-	231714	86.589			87.65		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



缬沙坦氨氯地平片项目信息

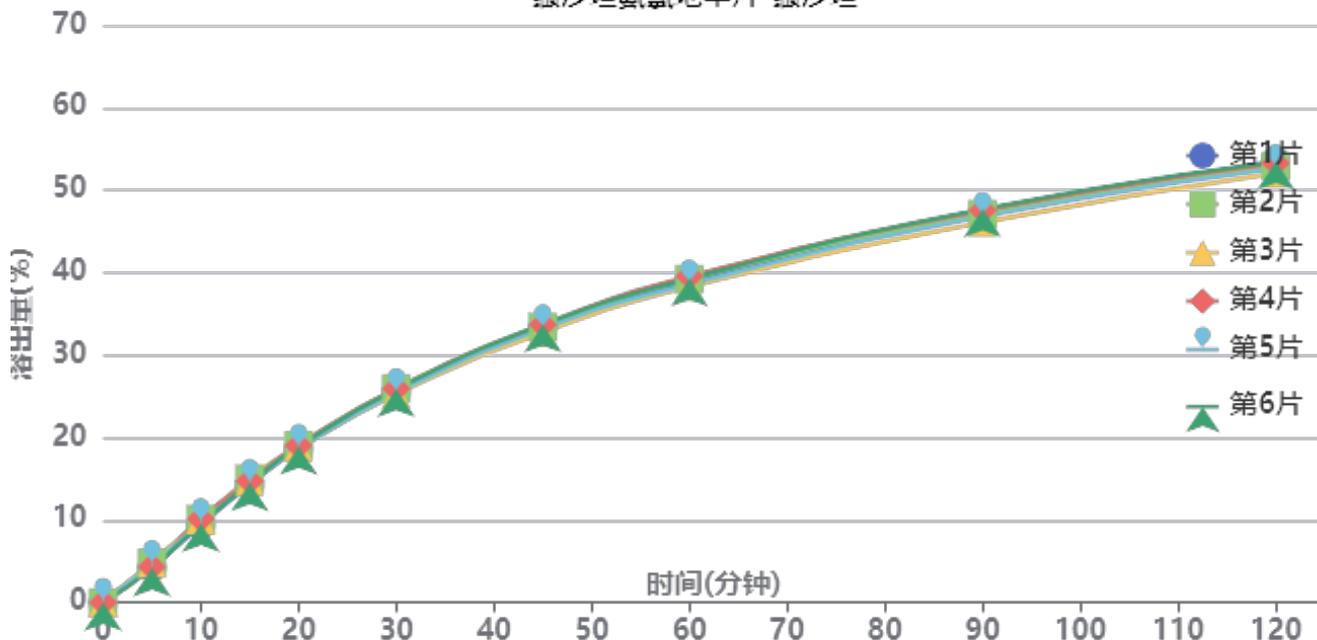
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100651-202307	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.01	4736040	4735434	4732942	4733788	4732263	4734093	0.04
2	16.00	4737398	4742006				4739702	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
295696.00		296231.38		0.13	数据可信			

溶出曲线测定

缬沙坦氨氯地平片-缬沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-BDJL7批-缬沙坦-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	224866	-	224866	4.235	4.47	6.03	4.24	4.47	6.01
	2	254810	-	254810	4.799			4.80		
	3	250947	-	250947	4.727			4.73		
	4	229391	-	229391	4.321			4.32		
	5	243304	-	243304	4.583			4.58		
	6	220703	-	220703	4.157			4.16		
10min	1	500080	-	500080	9.419	9.80	3.15	9.43	9.81	3.13
	2	536412	-	536412	10.103			10.11		
	3	528386	-	528386	9.952			9.96		
	4	538600	-	538600	10.144			10.15		
	5	513223	-	513223	9.666			9.67		
	6	505513	-	505513	9.521			9.53		
15min	1	757197	-	757197	14.262	14.58	1.77	14.28	14.60	1.77
	2	795816	-	795816	14.989			15.01		
	3	776590	-	776590	14.627			14.65		
	4	780860	-	780860	14.707			14.73		
	5	764409	-	764409	14.397			14.42		
	6	768820	-	768820	14.480			14.50		
20min	1	987668	-	987668	18.602	18.81	0.97	18.65	18.86	0.96
	2	1010545	-	1010545	19.033			19.08		
	3	995448	-	995448	18.749			18.80		
	4	1007787	-	1007787	18.981			19.03		
	5	988864	-	988864	18.625			18.67		
	6	1001650	-	1001650	18.866			18.91		
30min	1	1348273	-	1348273	25.394	25.58	1.22	25.47	25.66	1.22
	2	1374617	-	1374617	25.890			25.97		
	3	1335973	-	1335973	25.163			25.24		
	4	1373187	-	1373187	25.864			25.94		
	5	1346114	-	1346114	25.354			25.43		
	6	1369761	-	1369761	25.799			25.88		
45min	1	1762623	-	1762623	33.198	33.22	1.09	33.32	33.34	1.09
	2	1767494	-	1767494	33.290			33.41		
	3	1732049	-	1732049	32.623			32.74		
	4	1782896	-	1782896	33.580			33.70		
	5	1754974	-	1754974	33.054			33.18		
	6	1783091	-	1783091	33.584			33.71		
60min	1	2060304	-	2060304	38.805	38.81	1.24	38.98	38.99	1.24
	2	2072717	-	2072717	39.039			39.22		
	3	2023227	-	2023227	38.107			38.28		
	4	2092110	-	2092110	39.404			39.58		
	5	2039570	-	2039570	38.415			38.59		
	6	2076407	-	2076407	39.108			39.29		
90min	1	2490828	-	2490828	46.914	46.83	1.25	47.15	47.07	1.25
	2	2487453	-	2487453	46.850			47.10		
	3	2433902	-	2433902	45.842			46.08		
	4	2511752	-	2511752	47.308			47.55		
	5	2472476	-	2472476	46.568			46.81		
	6	2520554	-	2520554	47.474			47.72		
120min	1	2826126	-	2826126	53.229	52.66	1.09	53.55	52.98	1.09
	2	2793842	-	2793842	52.621			52.94		
	3	2746862	-	2746862	51.736			52.05		
	4	2810955	-	2810955	52.943			53.27		
	5	2775745	-	2775745	52.280			52.60		
	6	2820649	-	2820649	53.126			53.45		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	2996723	-	2996723	56.442	55.76	1.30	56.85	56.17	1.30
	2	2955885	-	2955885	55.673			56.08		
	3	2909625	-	2909625	54.802			55.20		
	4	2986734	-	2986734	56.254			56.67		
	5	2920497	-	2920497	55.007			55.41		
	6	2993881	-	2993881	56.389			56.80		



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-28

复核者:

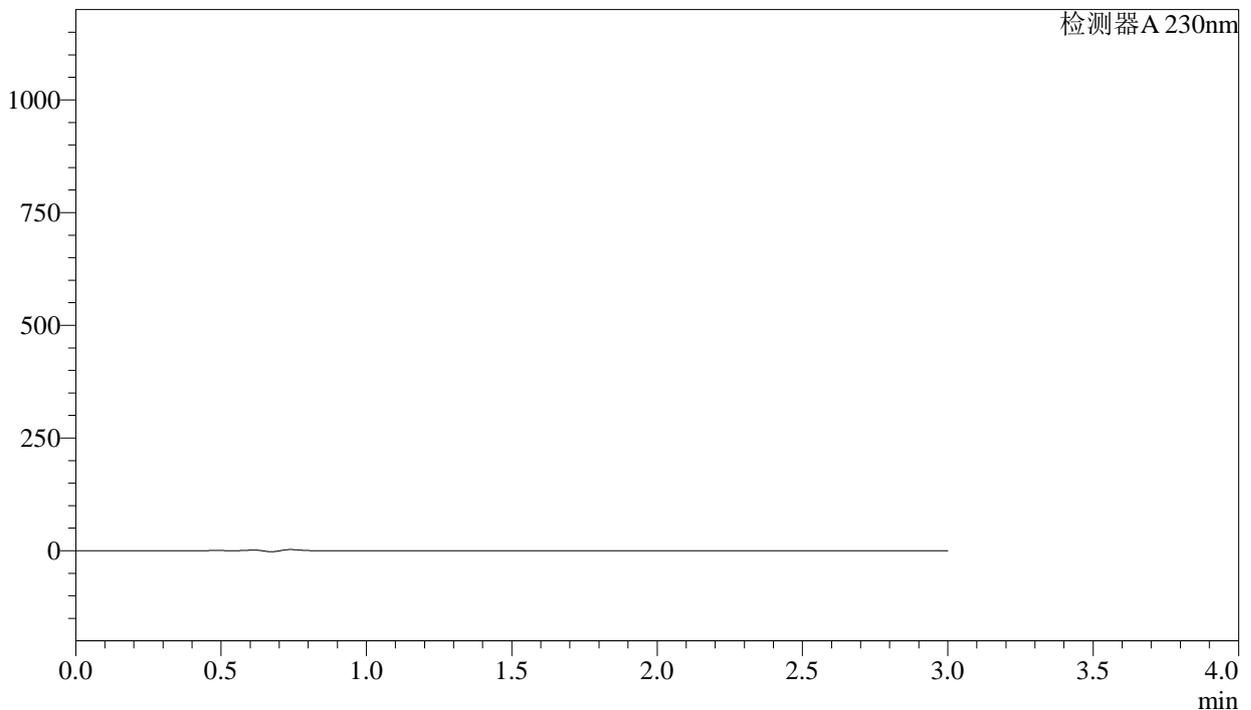
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1174-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/26 12:28:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/27 10:06:35 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							

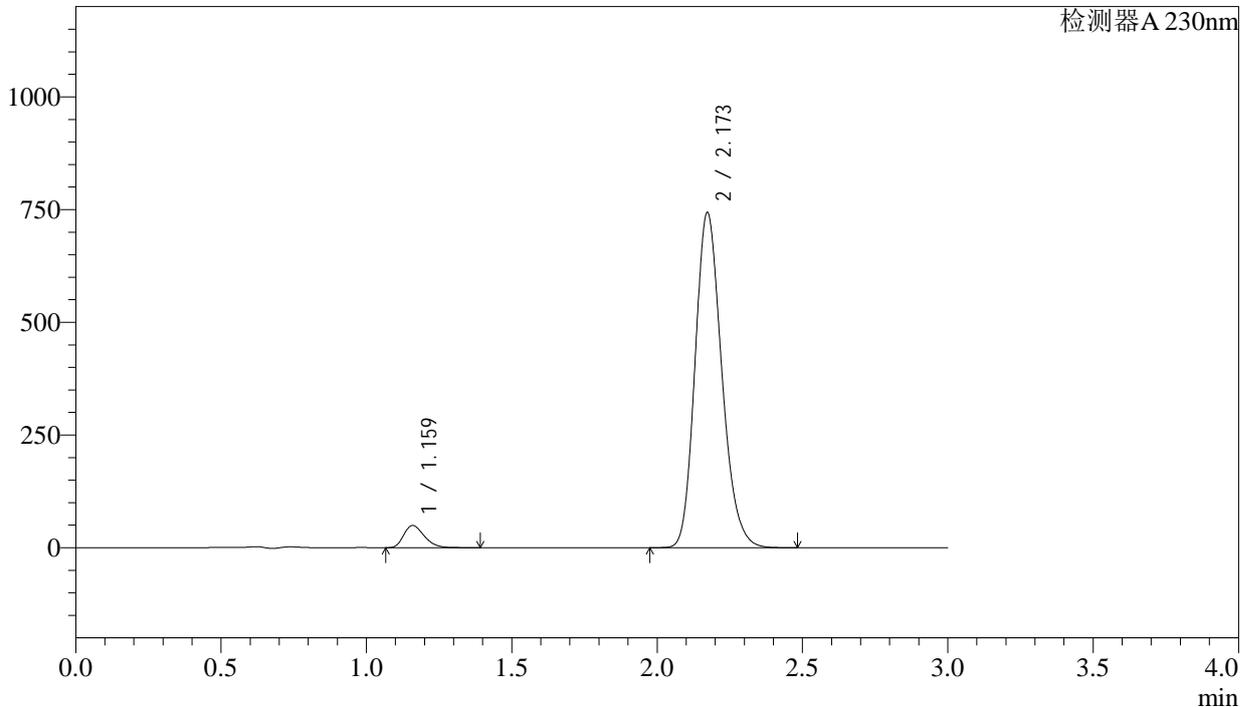
图1 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1176-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 12:35:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:06:42		
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	1.159	241397	4.843	48889	1292	1.296	--
2	2.173	4743361	95.157	743231	2713	1.193	6.855
总计		4984758	100.000	792120			

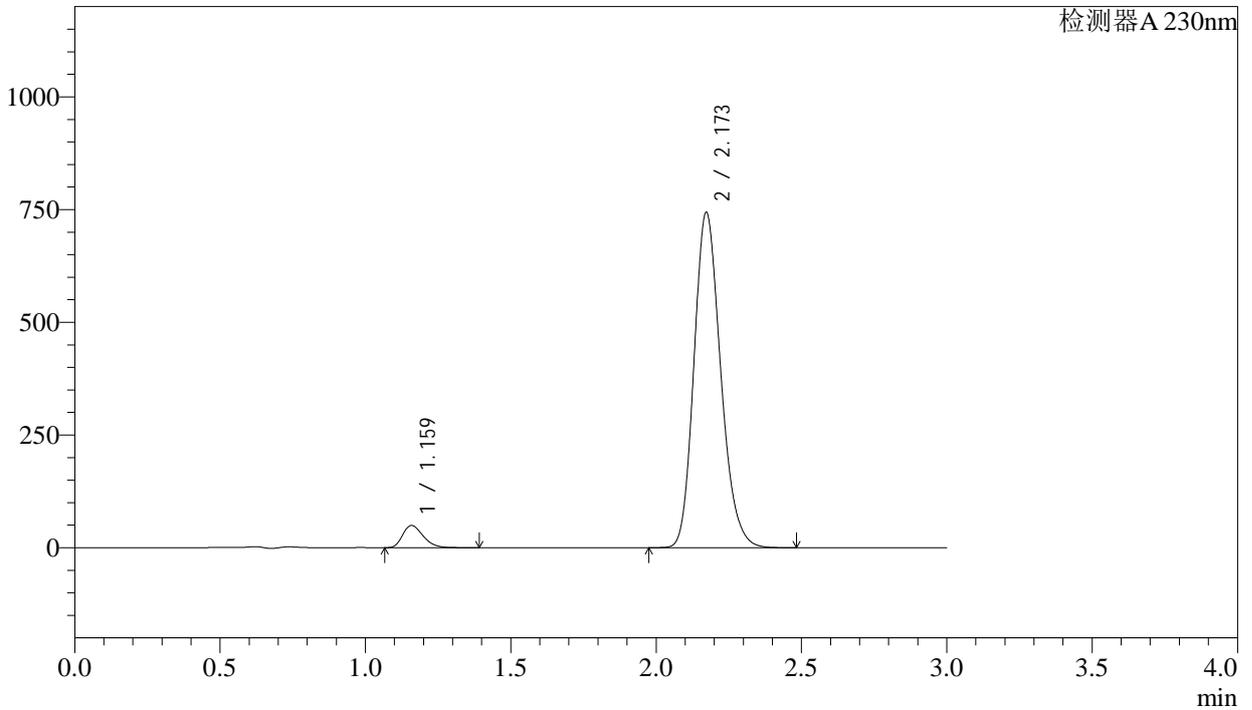
图3 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1178-2 - cbzj-c6-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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 12:42:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:06:48		
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	1.159	241273	4.837	48948	1292	1.296	--
2	2.173	4746477	95.163	743693	2712	1.193	6.856
总计		4987750	100.000	792641			

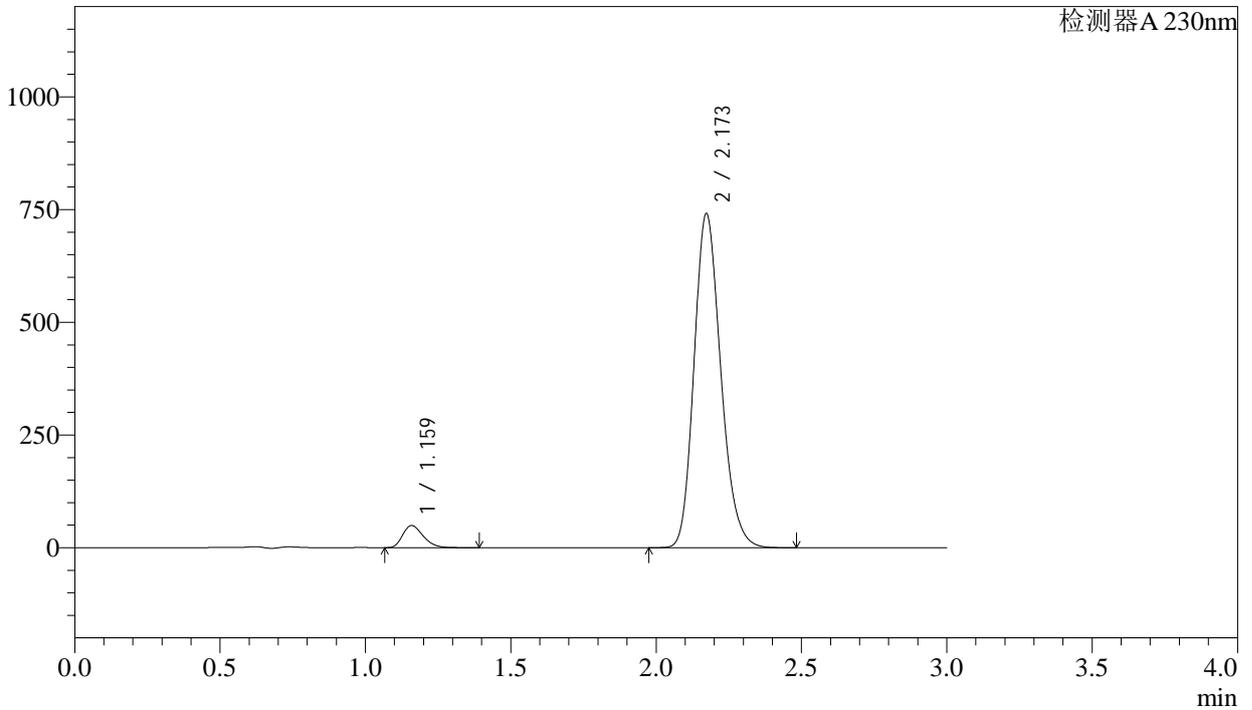
图5 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-172/25-1179-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 12:45:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:06:51		
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	1.159	240909	4.840	48725	1287	1.296	--
2	2.173	4736766	95.160	740776	2703	1.193	6.843
总计		4977675	100.000	789501			

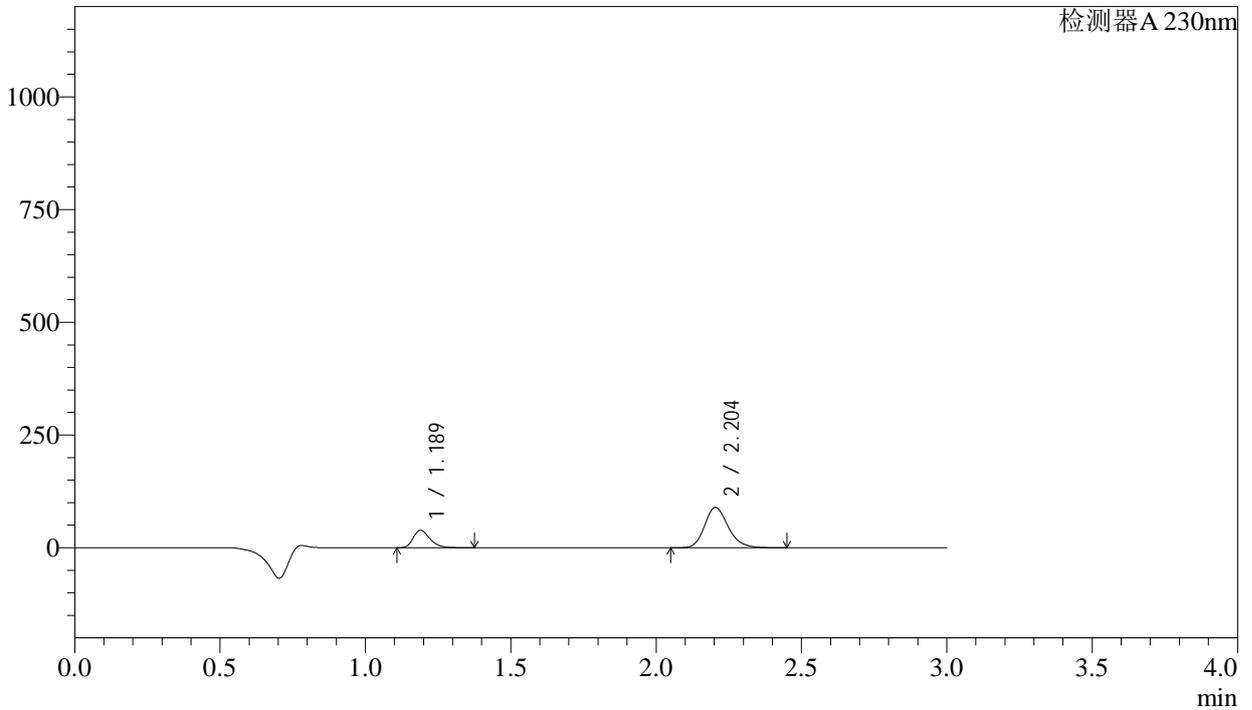
图6 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1187-2 - cbzj-c6-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	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:12:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:07:13		
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	1.189	154537	23.378	38701	2067	1.303	--
2	2.204	506493	76.622	89414	3594	1.198	8.066
总计		661030	100.000	128115			

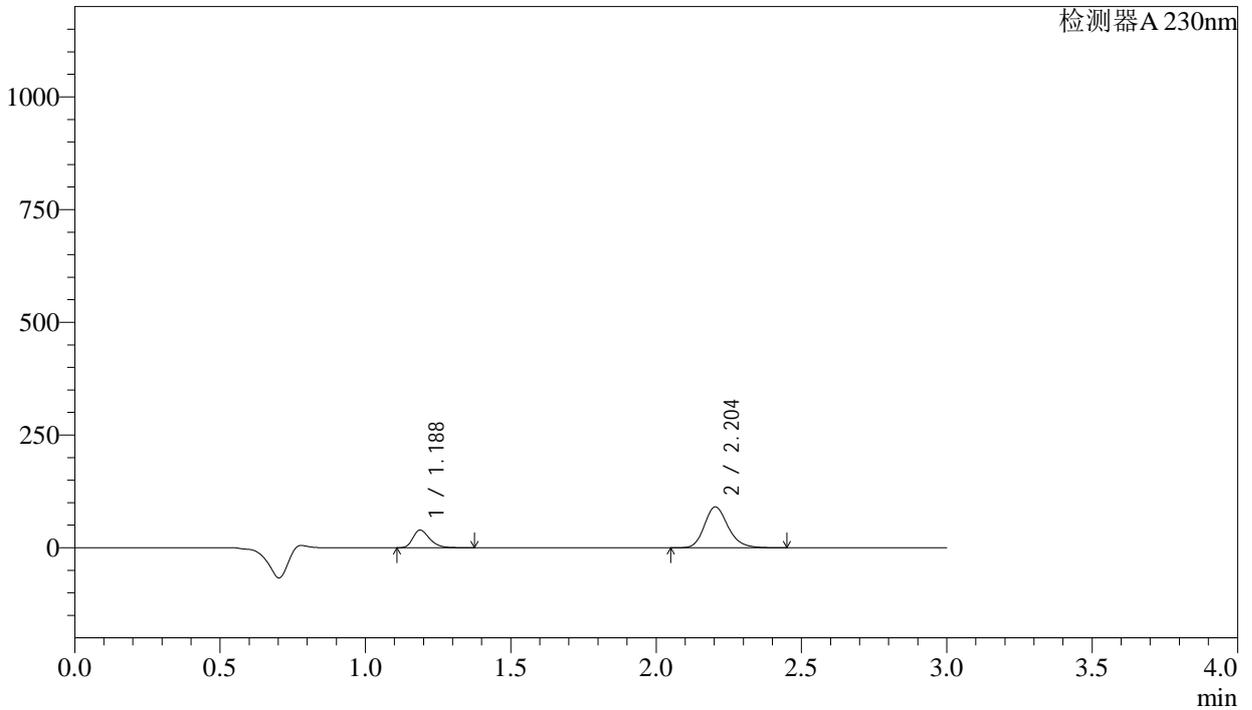
图14 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1189-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFF-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:19:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:07:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

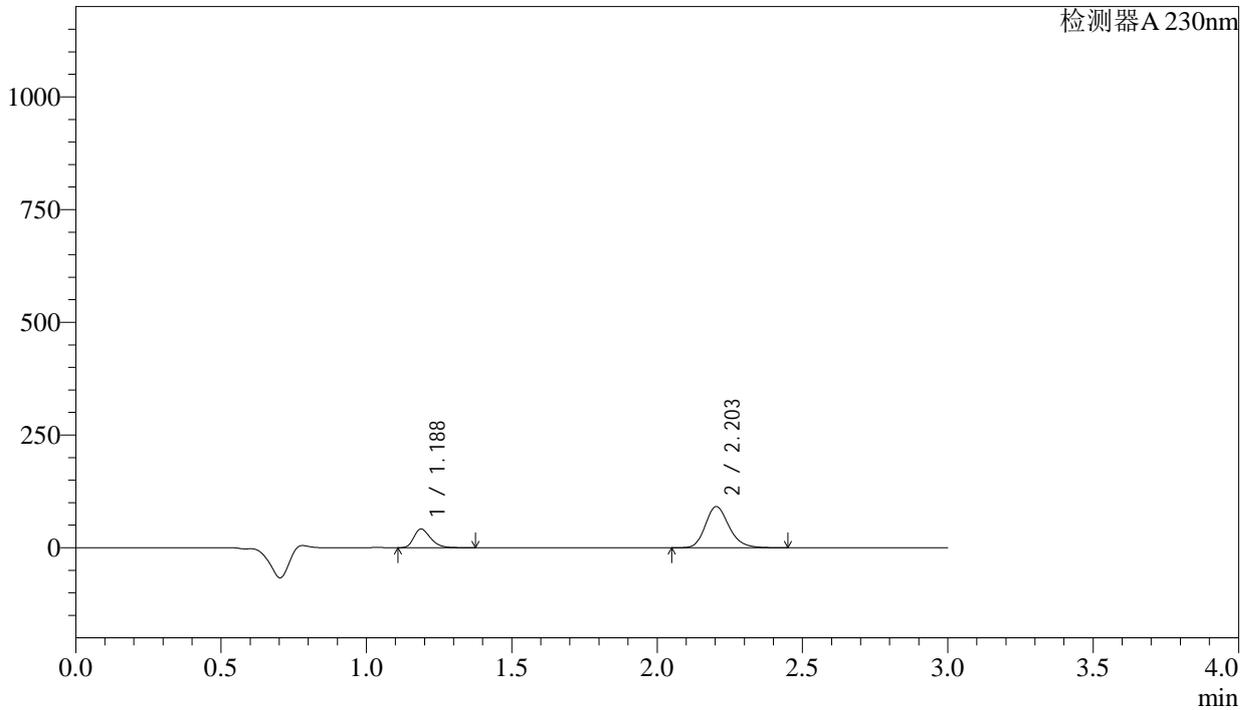
图16 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1191-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFF-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:26:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:07:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

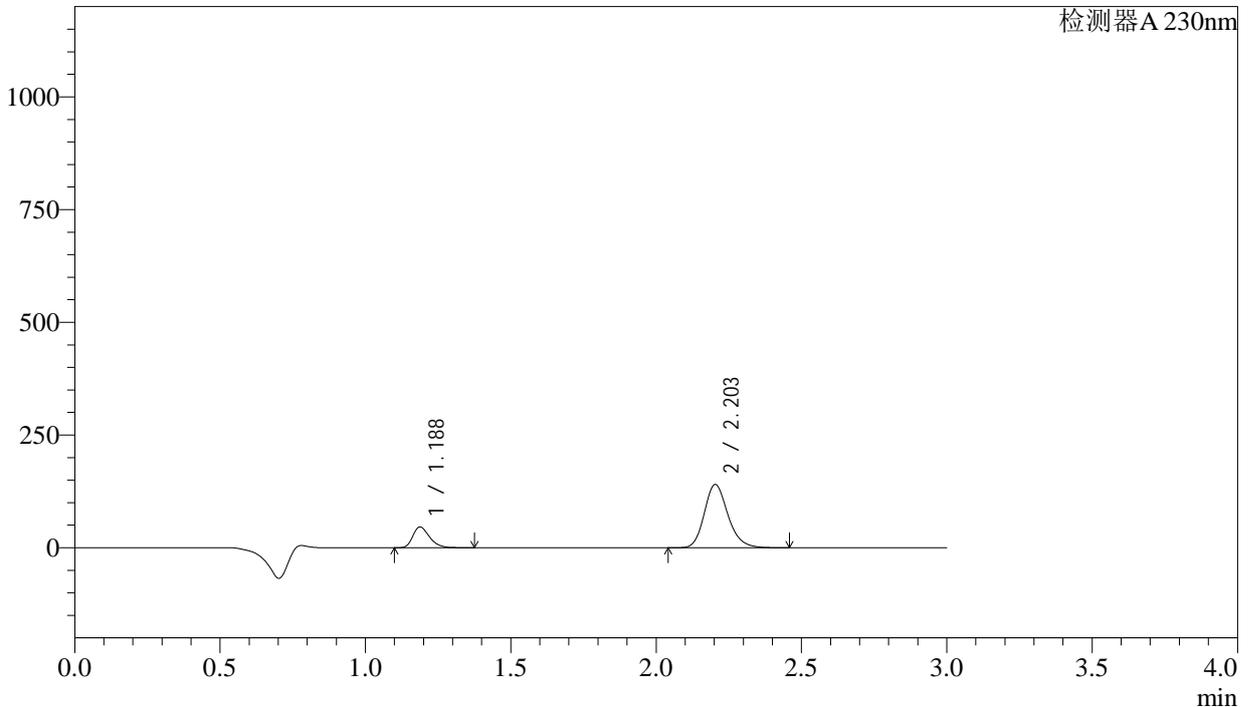
图18 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1192-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFF-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:29:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:07:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	184094	18.809	46096	2063	1.303	--
2	2.203	794638	81.191	140233	3596	1.197	8.072
总计		978733	100.000	186329			

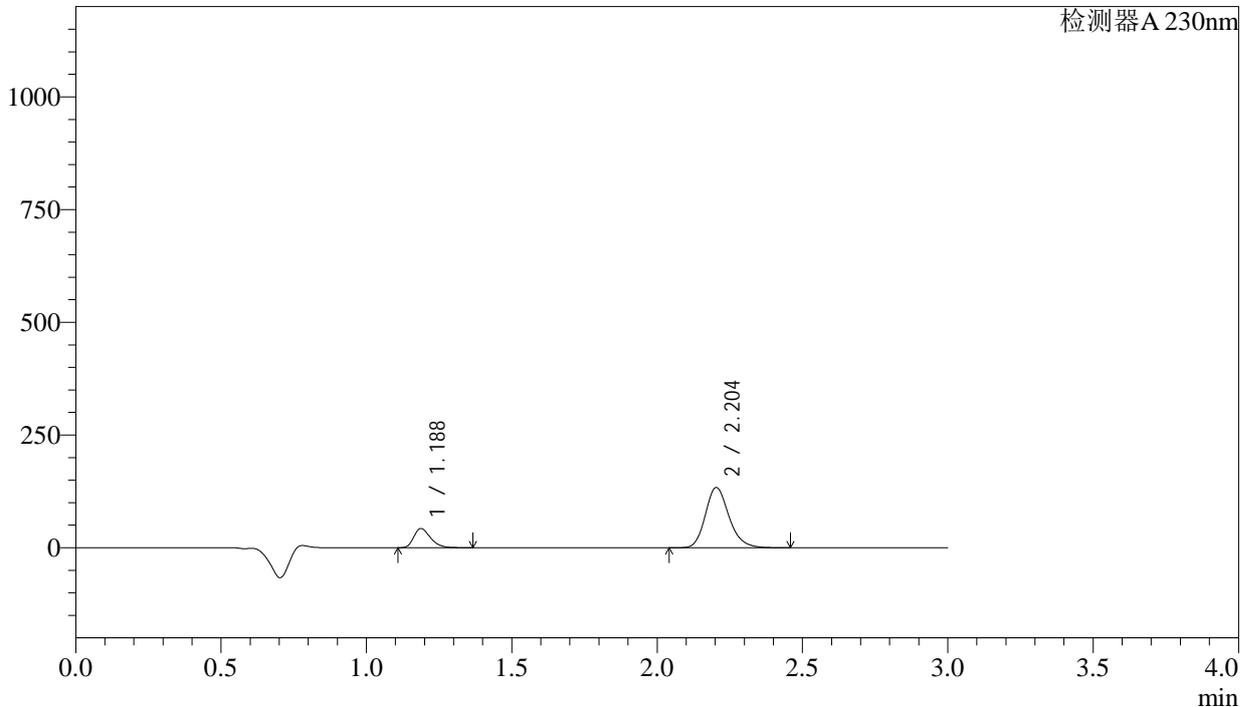
图19 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1193-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:33:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:07:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

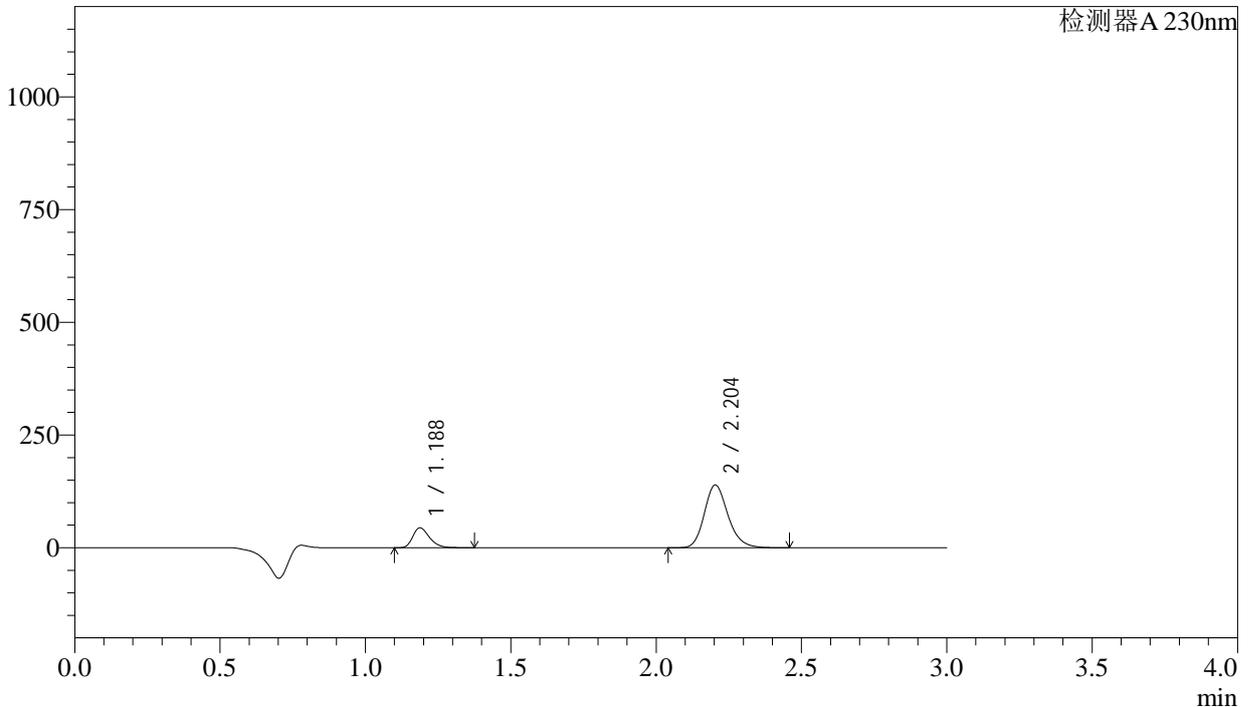
图20 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1194-2 - cbzj-c6-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	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:36:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:07:33		
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	1.188	176231	18.282	44132	2064	1.302	--
2	2.204	787709	81.718	139090	3599	1.197	8.076
总计		963940	100.000	183222			

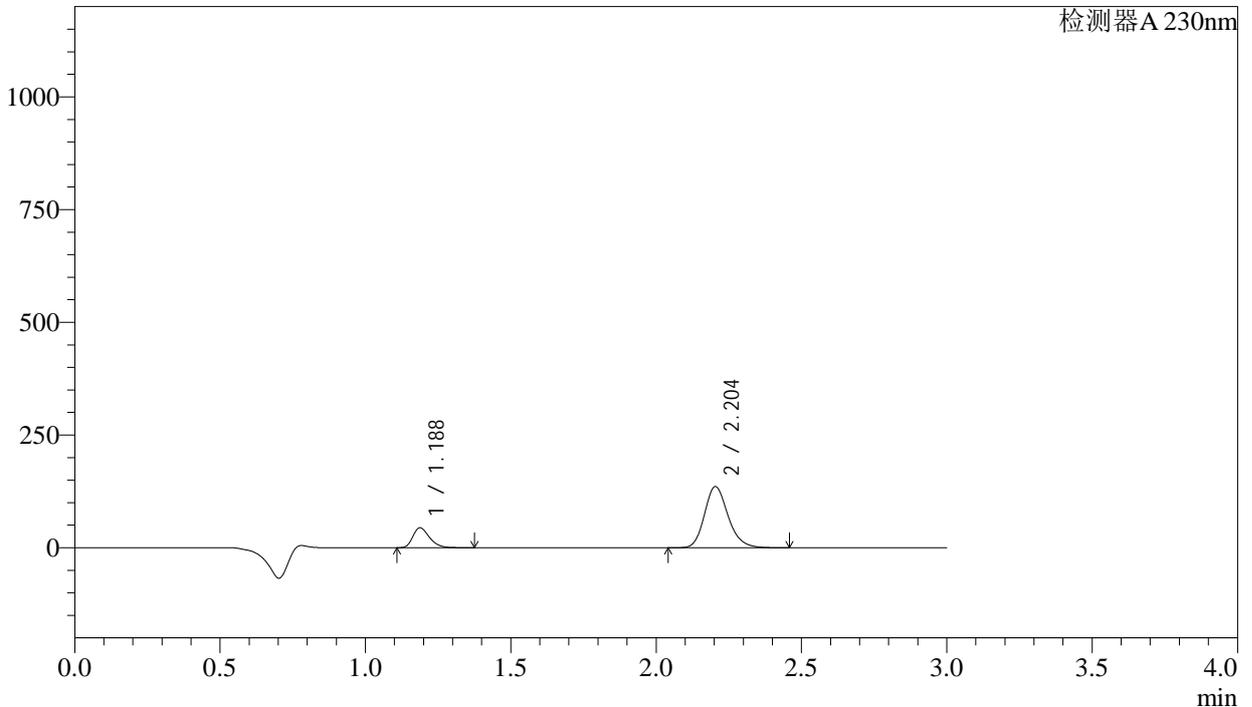
图21 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1196-2 - cbzj-c6-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	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:43:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:07:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	176364	18.692	44203	2067	1.303	--
2	2.204	767143	81.308	135567	3605	1.197	8.083
总计		943506	100.000	179769			

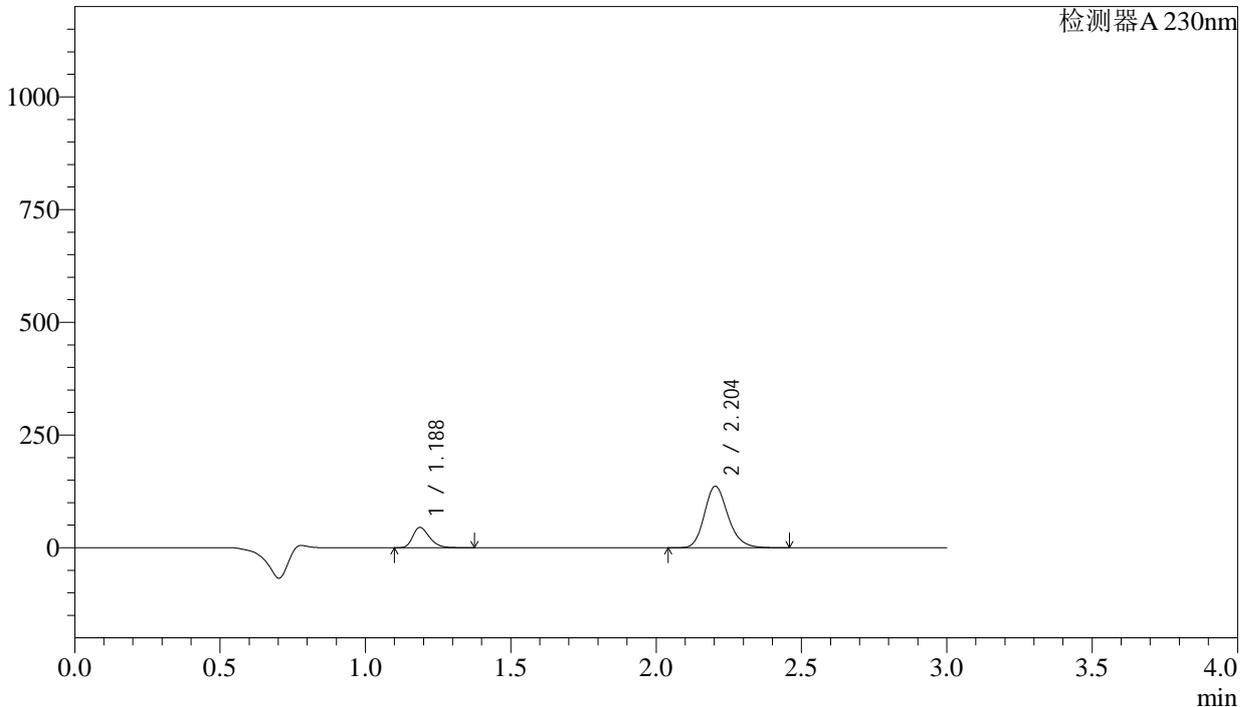
图23 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1197-2 - cbzj-c6-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	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:46:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:07:42		
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	1.188	179570	18.863	45005	2067	1.303	--
2	2.204	772389	81.137	136471	3605	1.197	8.084
总计		951960	100.000	181476			

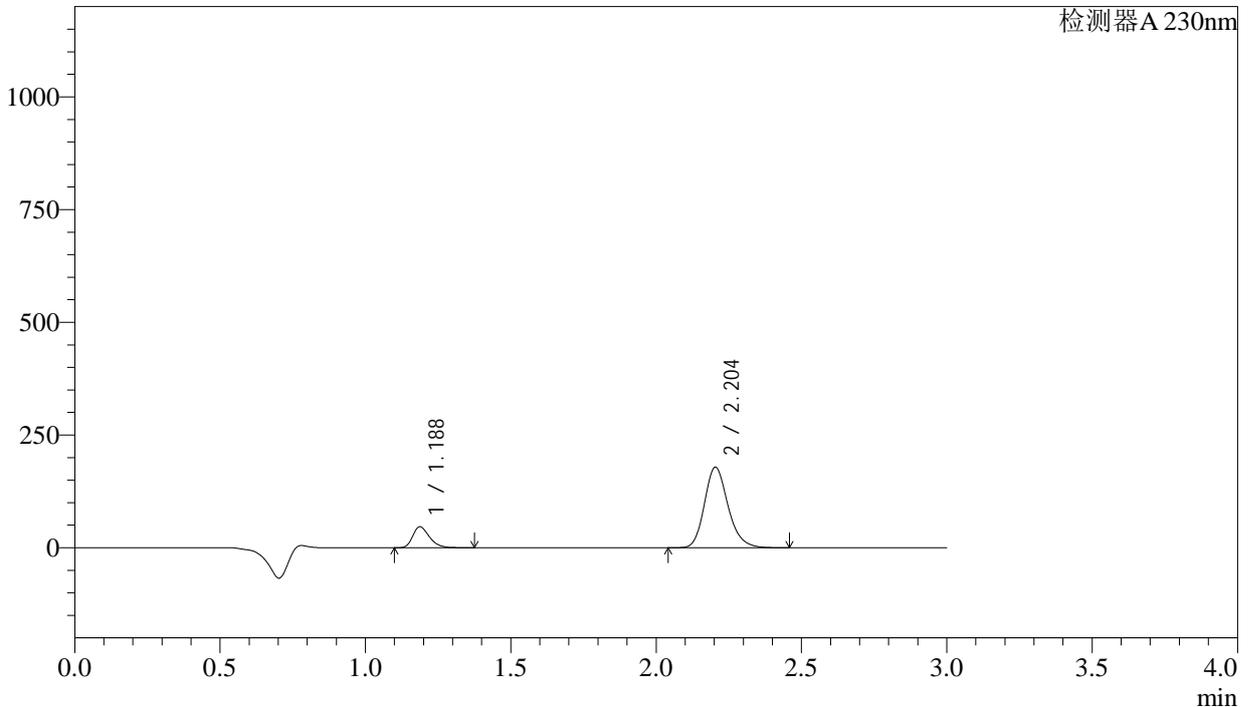
图24 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1200-2 - cbzj-c6-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	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 13:56:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:07:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	185110	15.478	46388	2067	1.302	--
2	2.204	1010842	84.522	178598	3604	1.197	8.086
总计		1195952	100.000	224986			

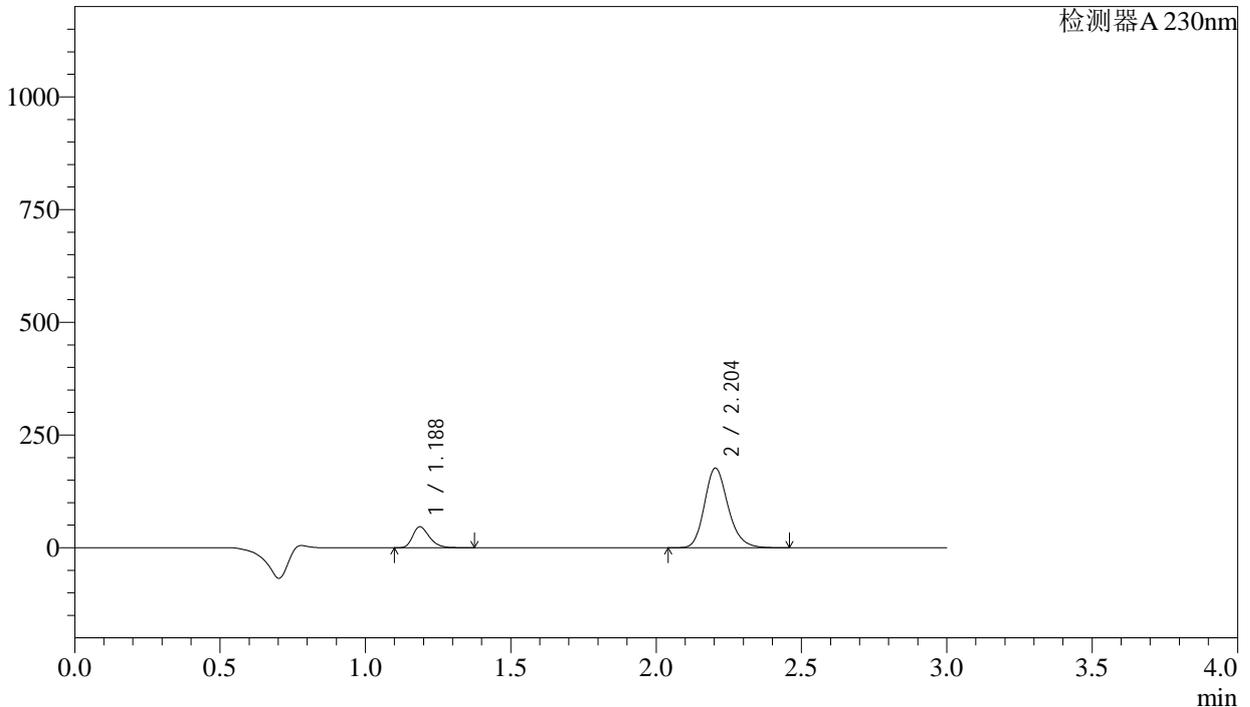
图27 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

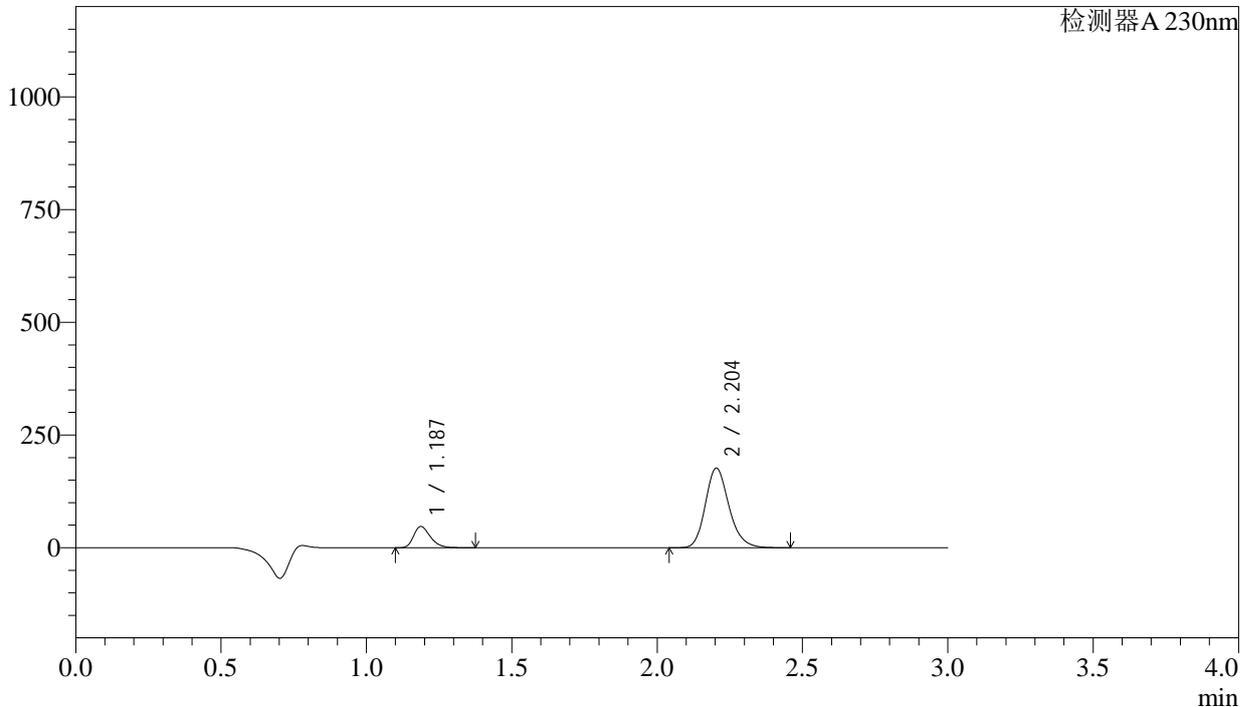
图29 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1203-2 - cbzj-c6-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	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:06:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:07:59		
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	1.187	187865	15.825	47039	2067	1.302	--
2	2.204	999275	84.175	176494	3599	1.196	8.085
总计		1187140	100.000	223533			

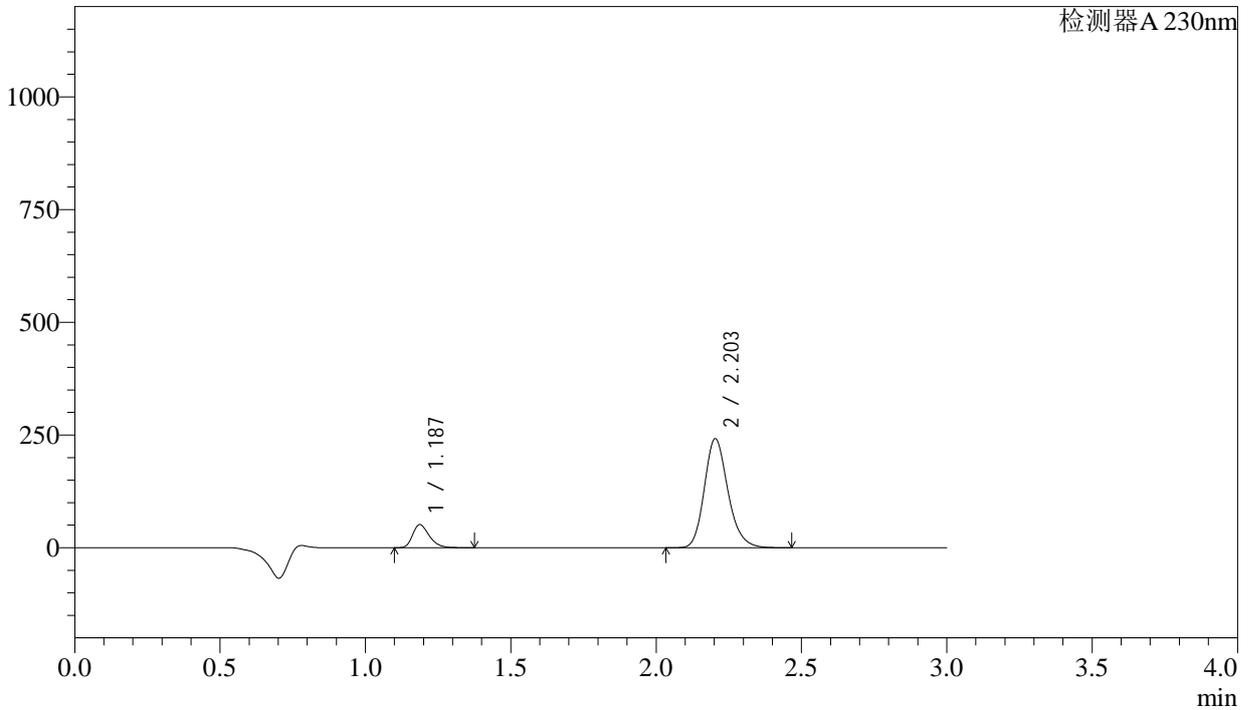
图30 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1204-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:10:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:08:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

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



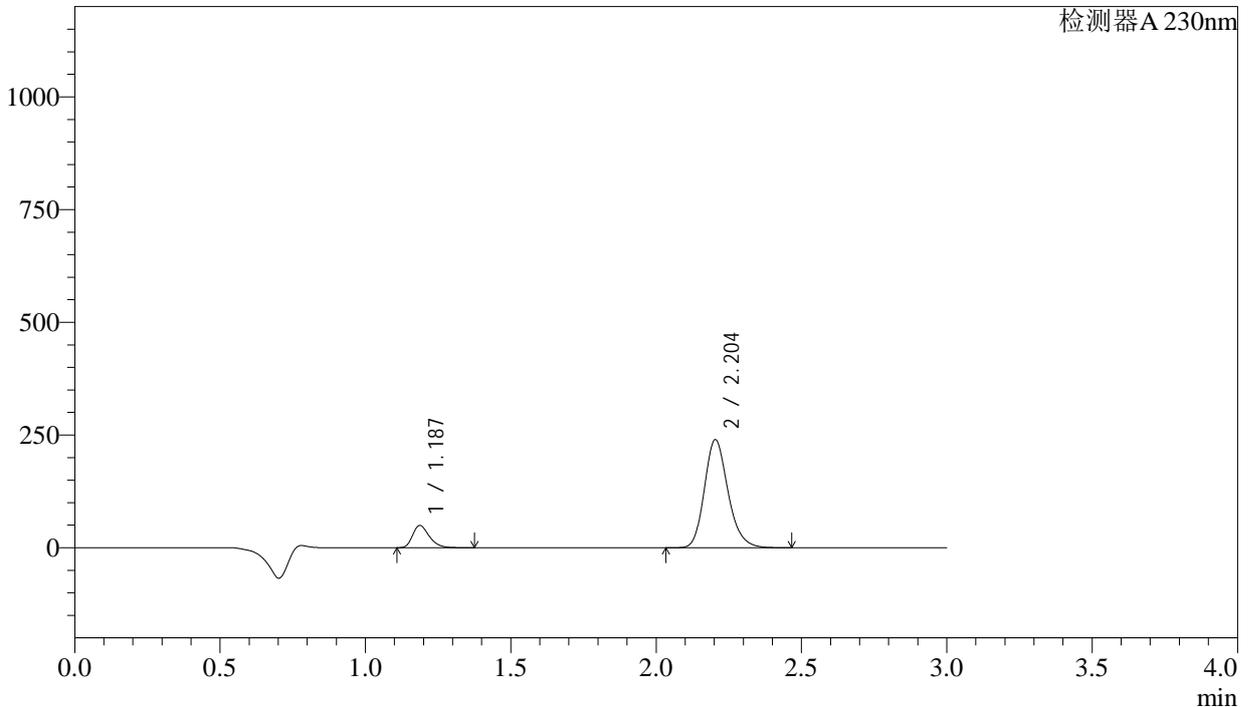
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1206-2 - cbzj-c6-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	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:17:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:08:08		
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	1.187	196854	12.673	49261	2065	1.304	--
2	2.204	1356470	87.327	239546	3601	1.197	8.088
总计		1553324	100.000	288807			

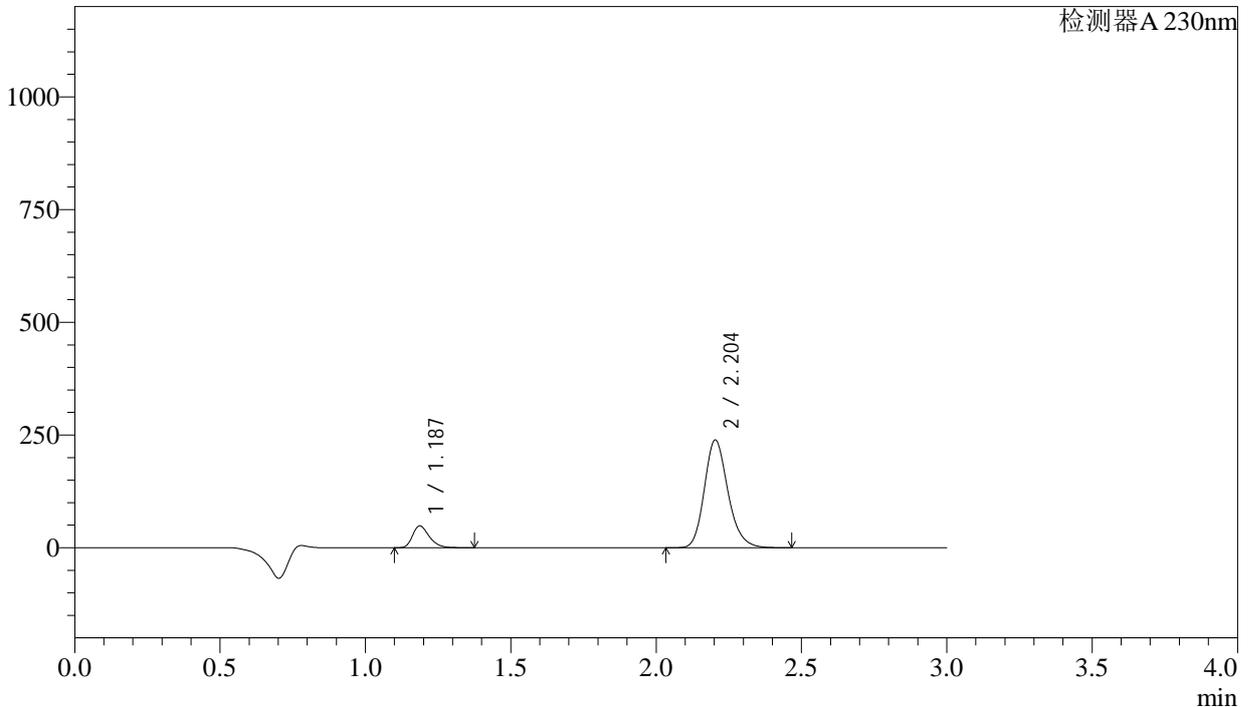
图33 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1207-2 - cbzj-c6-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	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:20:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:08:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	193269	12.502	48349	2065	1.303	--
2	2.204	1352650	87.498	238819	3598	1.196	8.086
总计		1545919	100.000	287169			

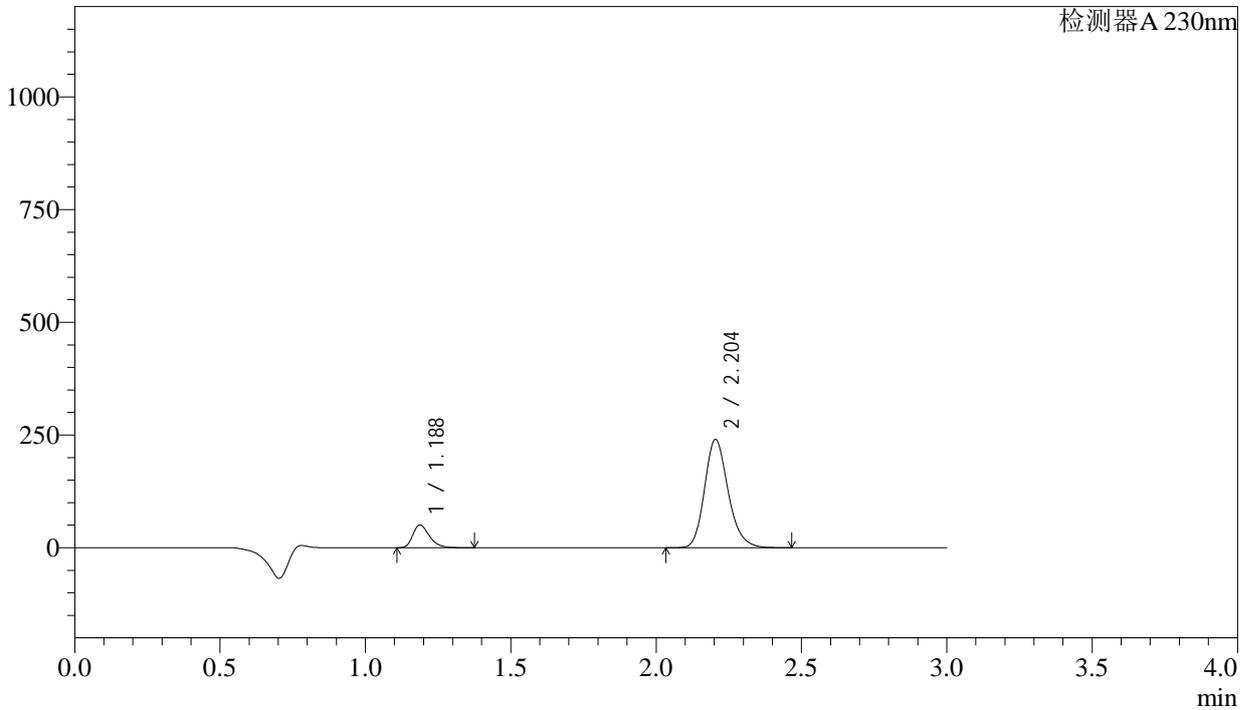
图34 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

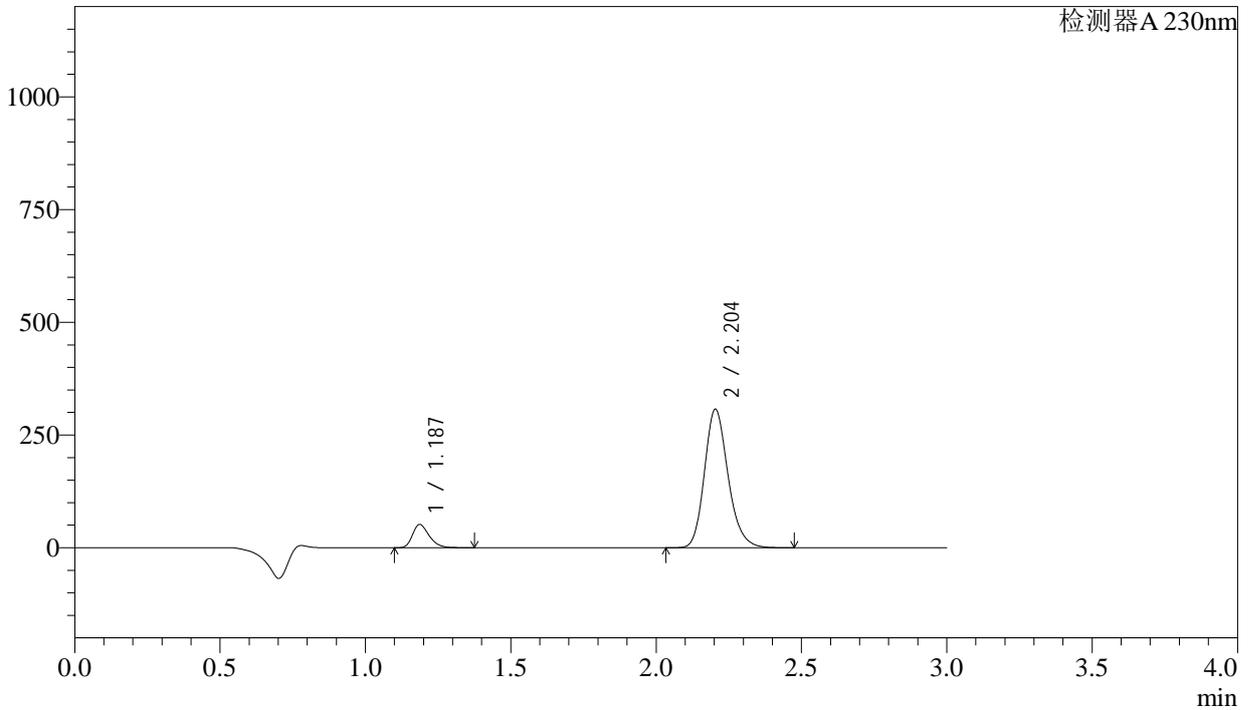
图36 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1213-2 - cbzj-c6-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	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:40:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:08:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	205610	10.570	51405	2065	1.305	--
2	2.204	1739626	89.430	307136	3600	1.196	8.090
总计		1945235	100.000	358541			

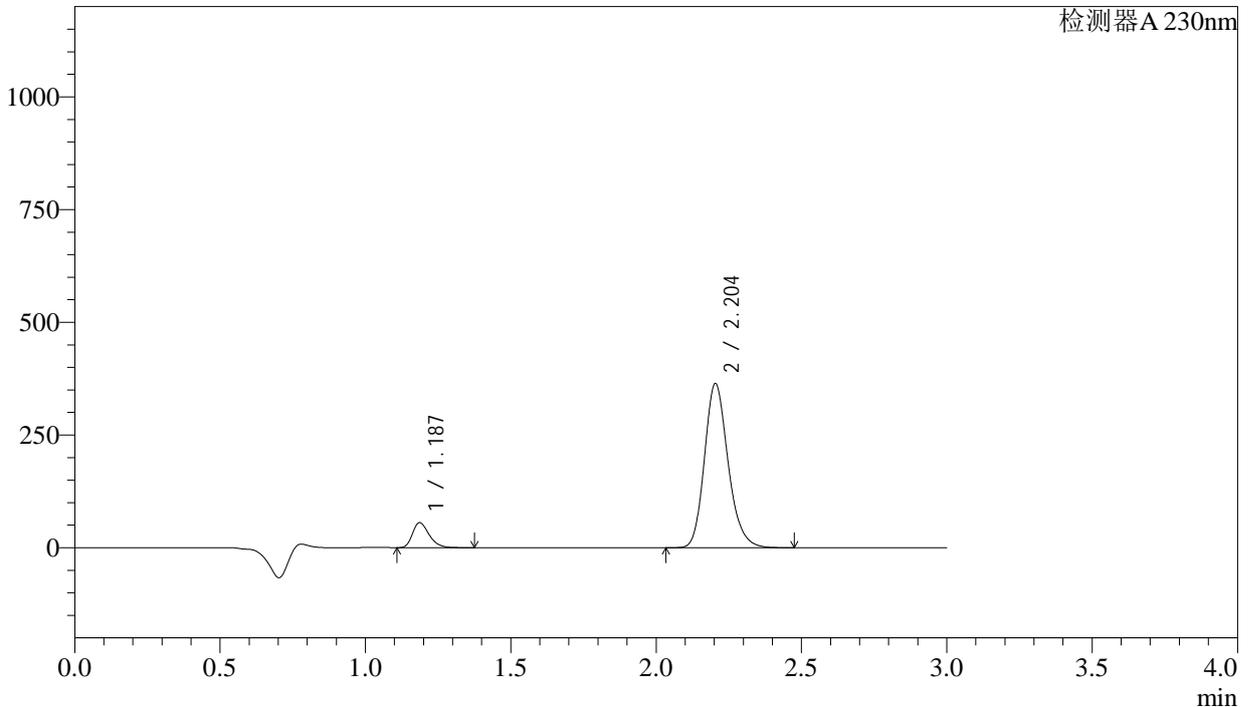
图40 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1216-2 - cbzj-c6-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	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 14:50:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:08:36		
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	1.187	221354	9.692	55399	2066	1.305	--
2	2.204	2062503	90.308	364046	3597	1.196	8.091
总计		2283857	100.000	419445			

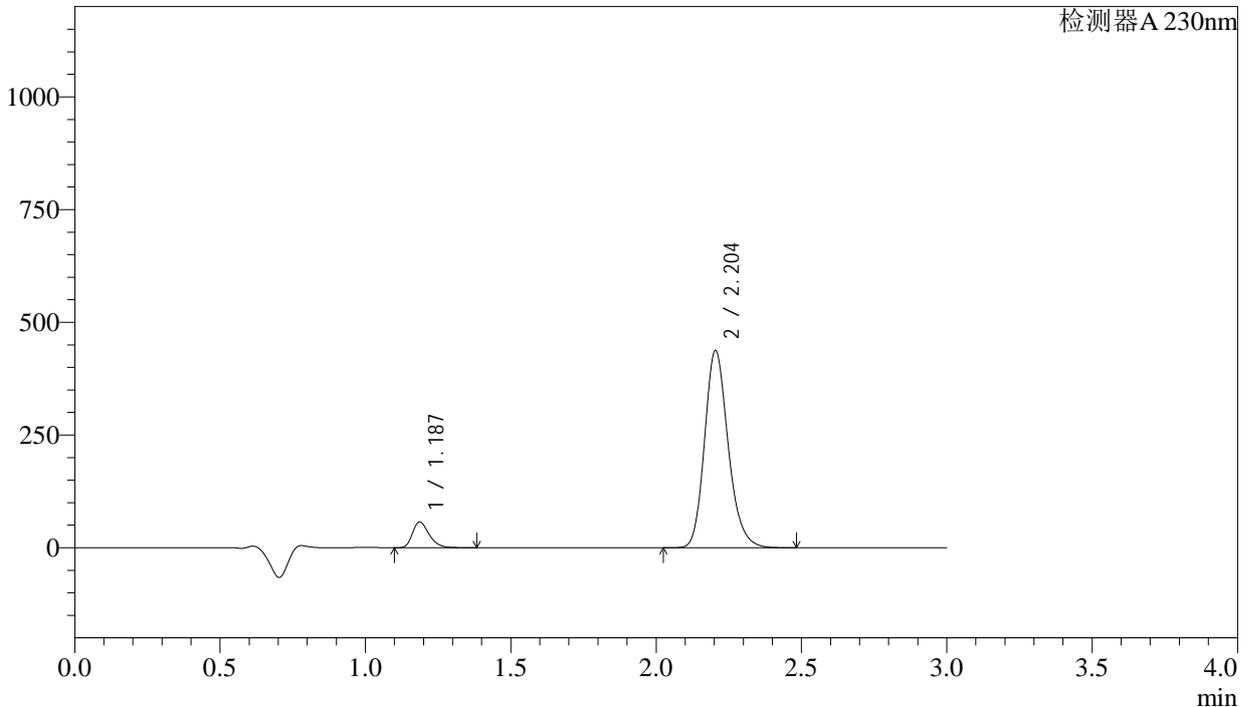
图43 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1222-2 - cbzj-c6-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	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:11:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:08:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	227796	8.422	56966	2067	1.306	--
2	2.204	2477017	91.578	437705	3602	1.196	8.098
总计		2704814	100.000	494671			

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)-pH2.0介质-桨法-50转-90min-片1
供试品溶液-1



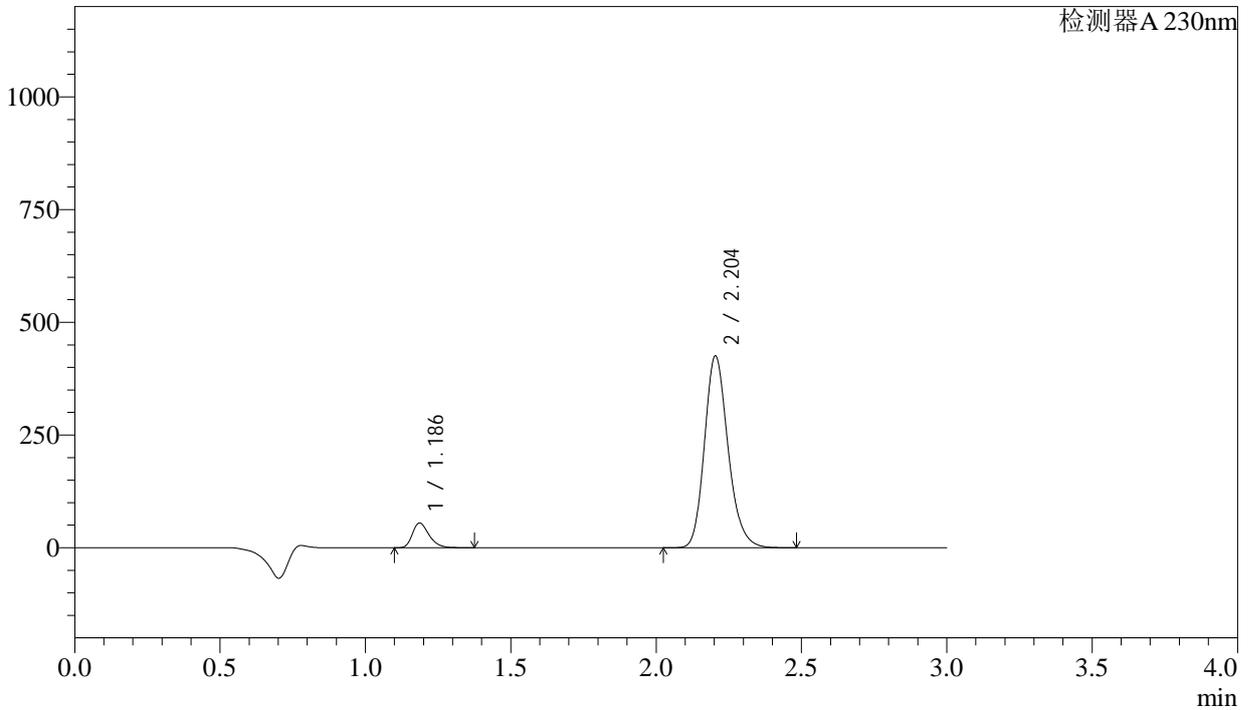
SMF-4029

<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 - 0-172/25-1223-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-90min-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	: 2024/06/26 15:14:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:08:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	218480	8.319	54586	2063	1.305	--
2	2.204	2407866	91.681	425282	3602	1.196	8.096
总计		2626346	100.000	479868			

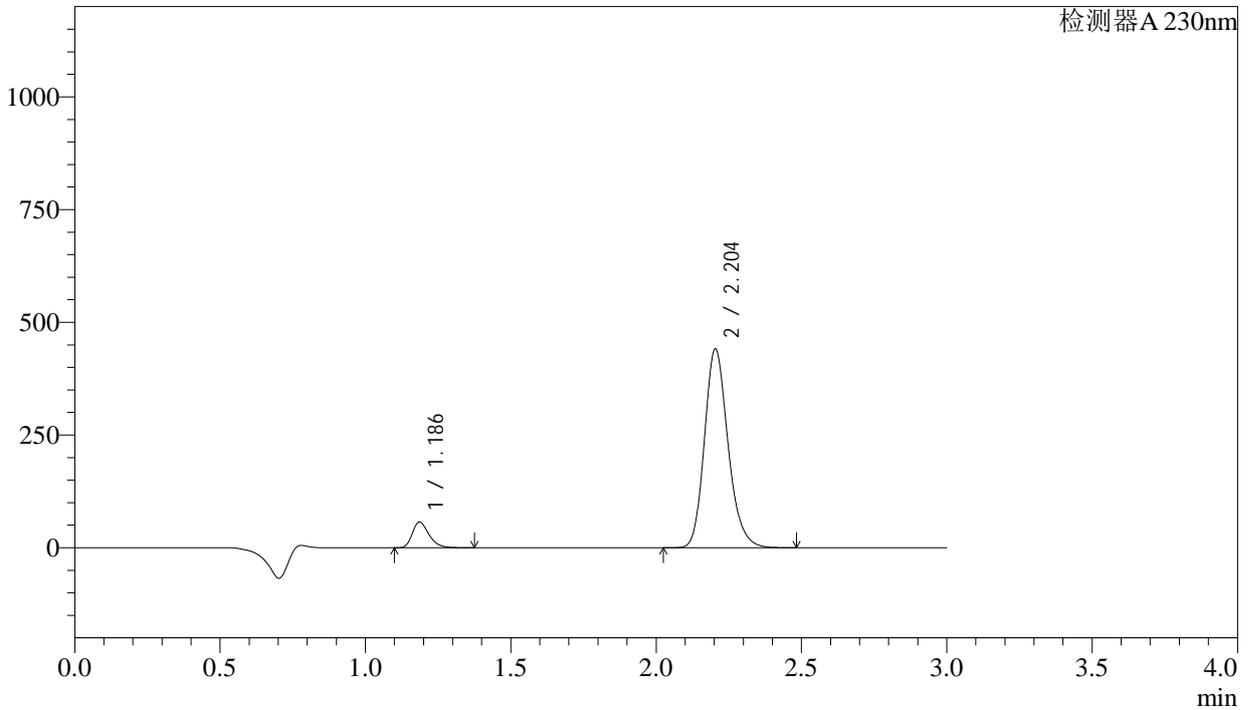
图50 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1227-2 - cbzj-c6-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	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:28:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:09:07		
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	1.186	226296	8.314	56528	2066	1.303	--
2	2.204	2495553	91.686	440936	3605	1.195	8.103
总计		2721848	100.000	497465			

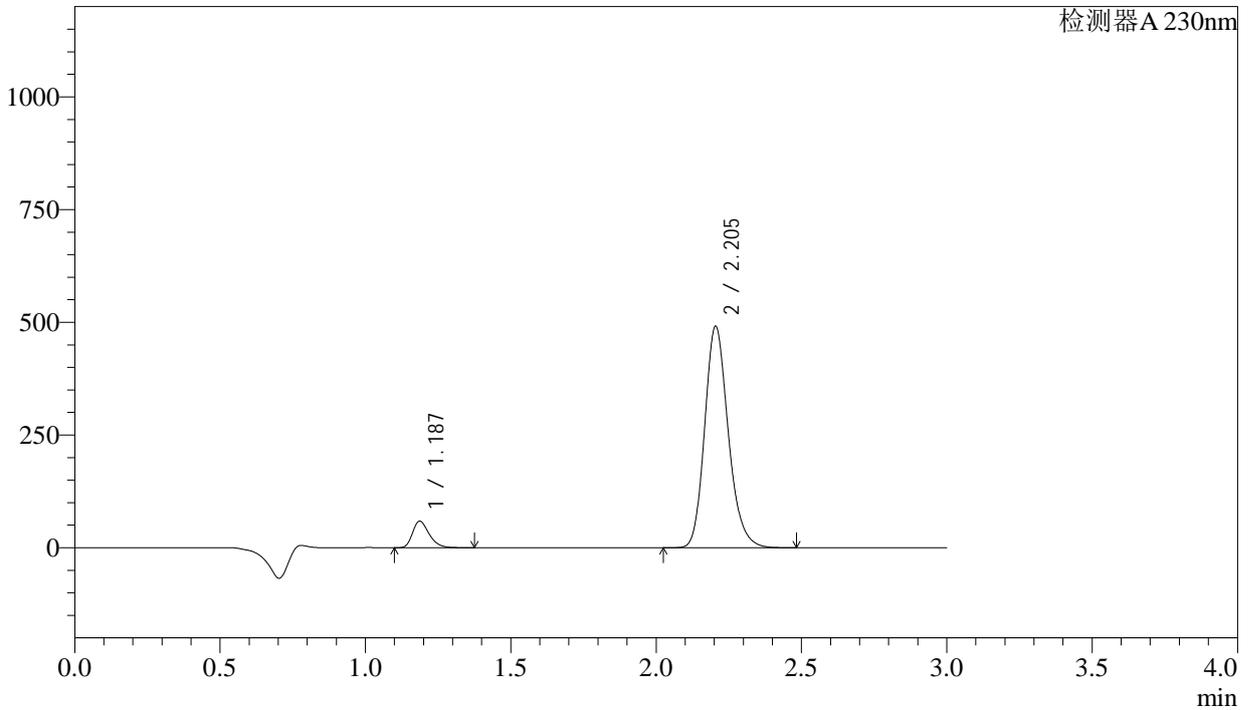
图54 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-90min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1228-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-120min-P1.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:31:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:09:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

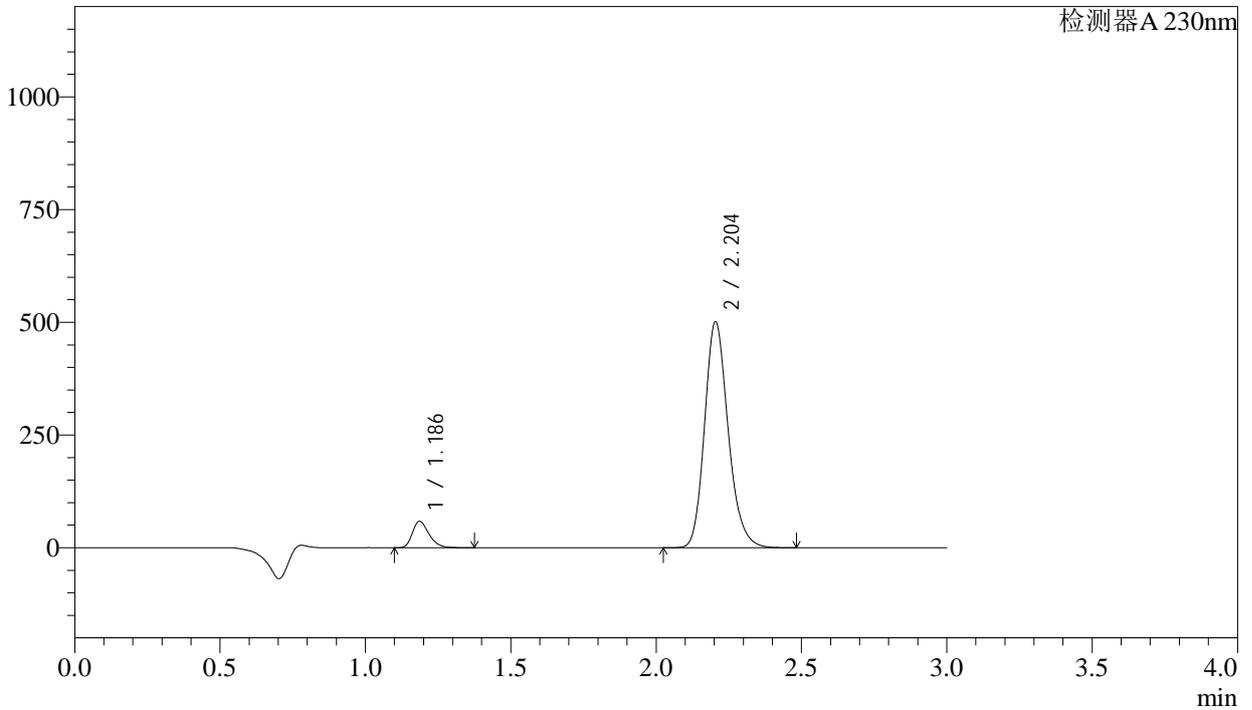
图55 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1232-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-120min-P5.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFF-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:45:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:09:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	233189	7.599	58337	2069	1.304	--
2	2.204	2835348	92.401	501240	3605	1.195	8.106
总计		3068537	100.000	559576			

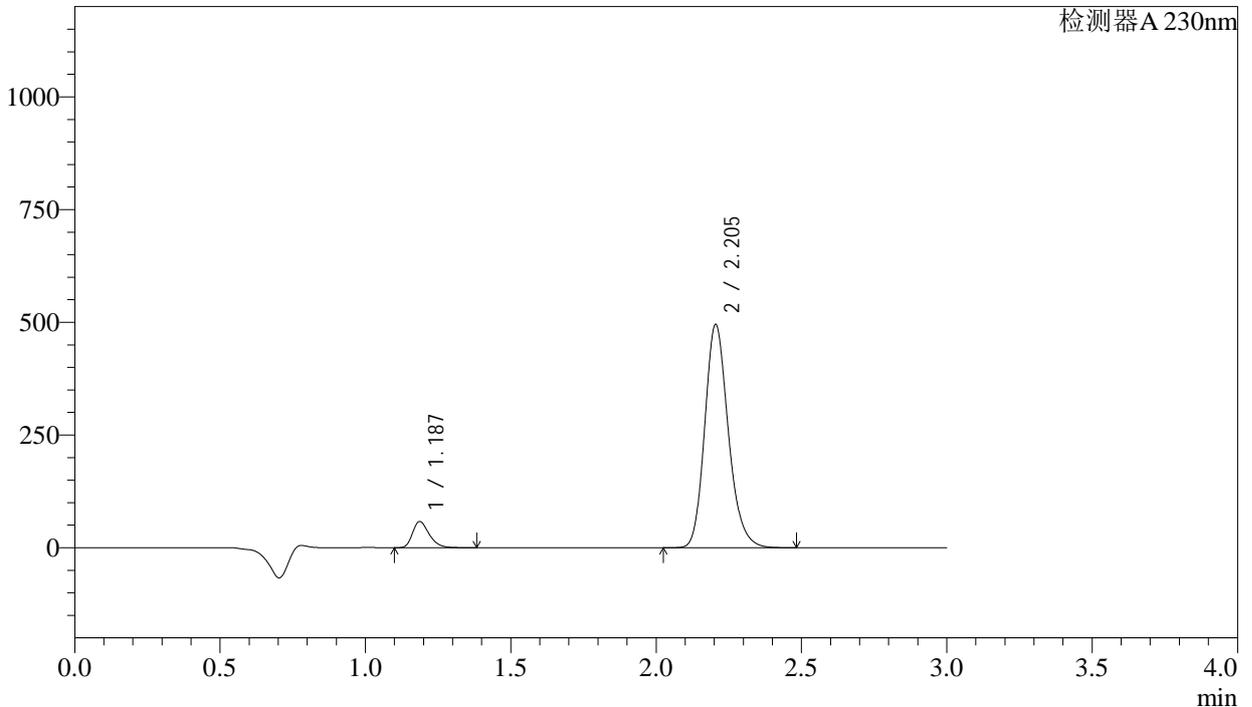
图59 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-120min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1233-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-120min-P6.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFF-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 15:48:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:09:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	231122	7.624	57886	2072	1.304	--
2	2.205	2800357	92.376	495267	3609	1.195	8.108
总计		3031479	100.000	553153			

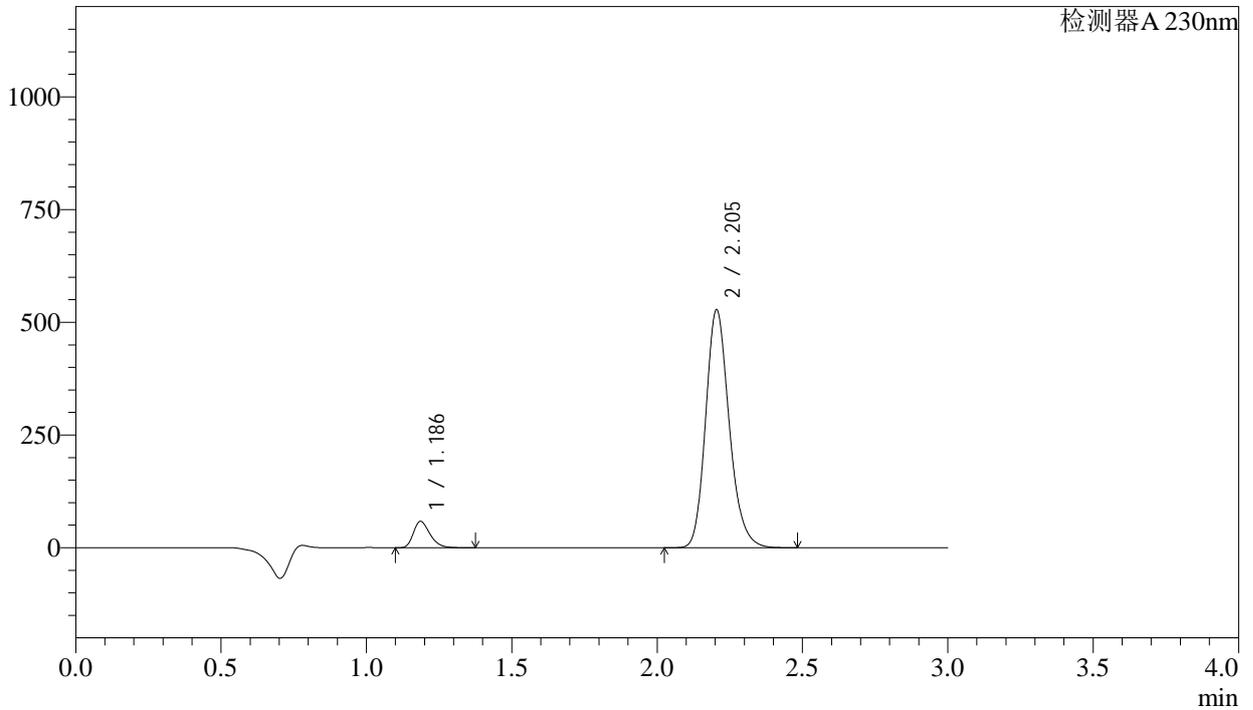
图60 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-120min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1239-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:08:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:09:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

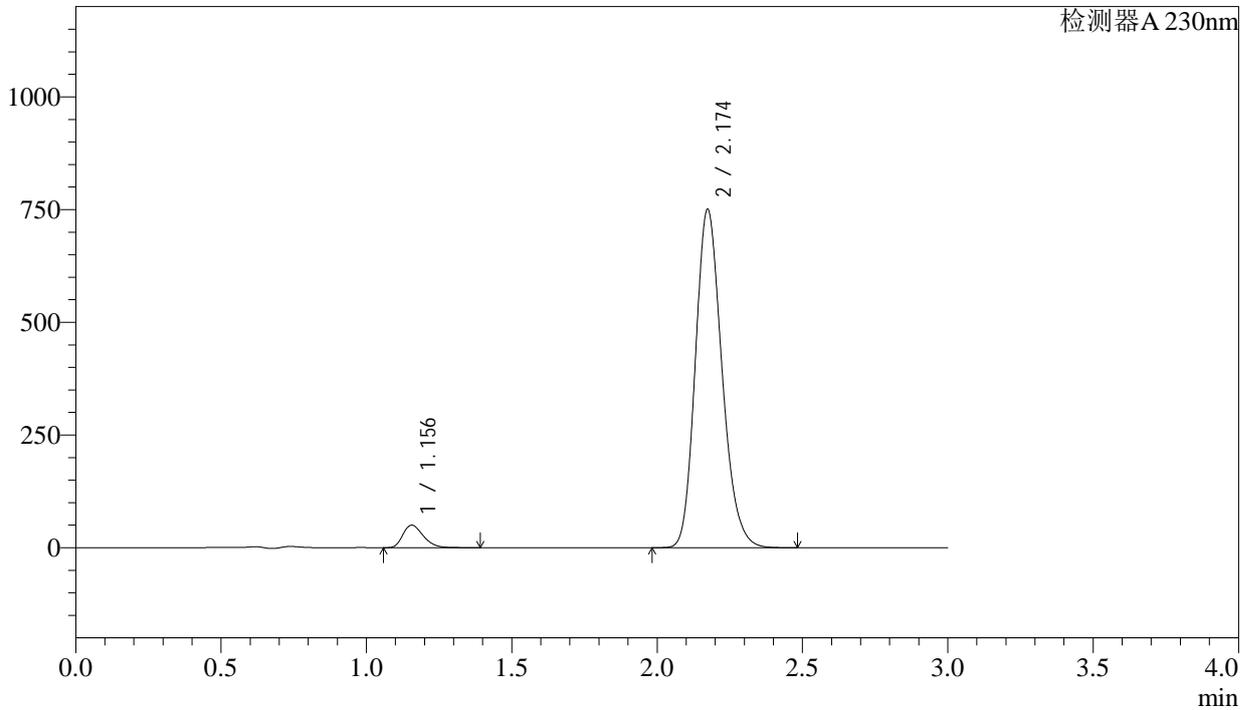
图66 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1241-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-1-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:15:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:09:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

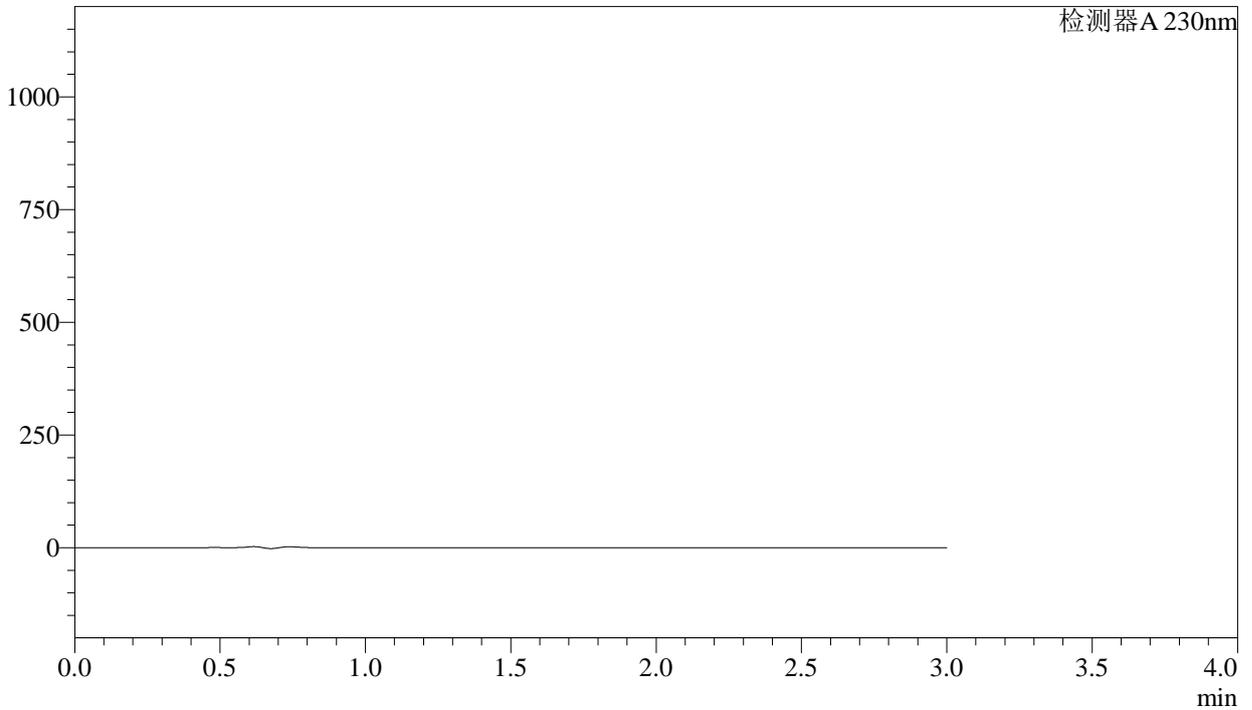
图68 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

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



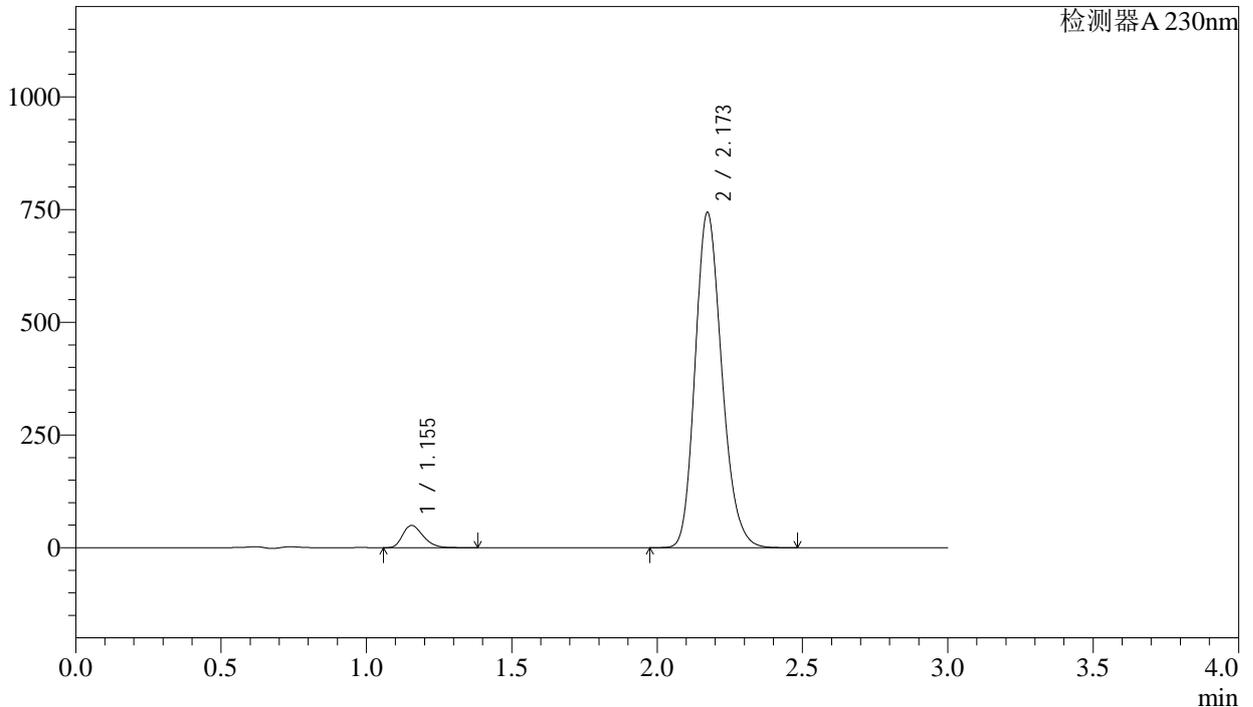
SMF-4029

<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 - 0-172/25-1243-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-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	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:22:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:09:52		
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	240820	4.839	49321	1292	1.291	--
2	2.173	4736040	95.161	743386	2724	1.193	6.898
总计		4976861	100.000	792707			

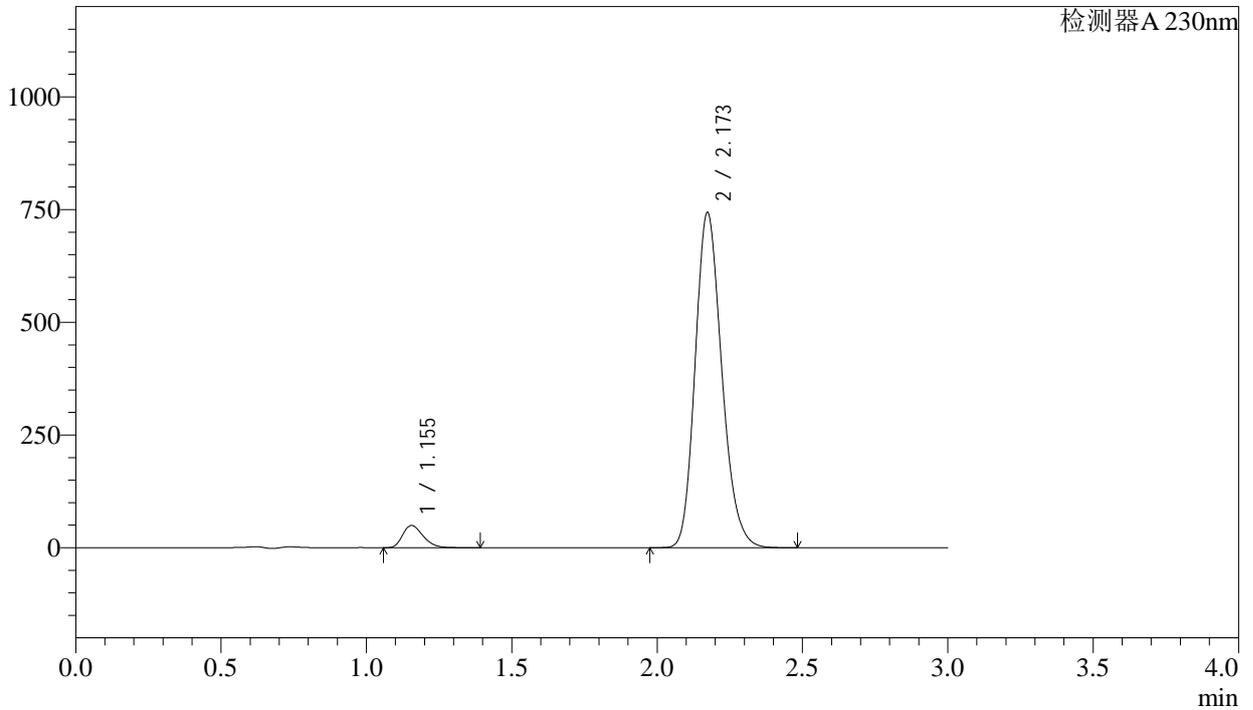
图70 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-172/25-1245-2 - cbzj-c6-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	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:29:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:09:58		
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	1.155	240944	4.844	49313	1291	1.291	--
2	2.173	4732942	95.156	743148	2725	1.192	6.899
总计		4973886	100.000	792461			

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)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



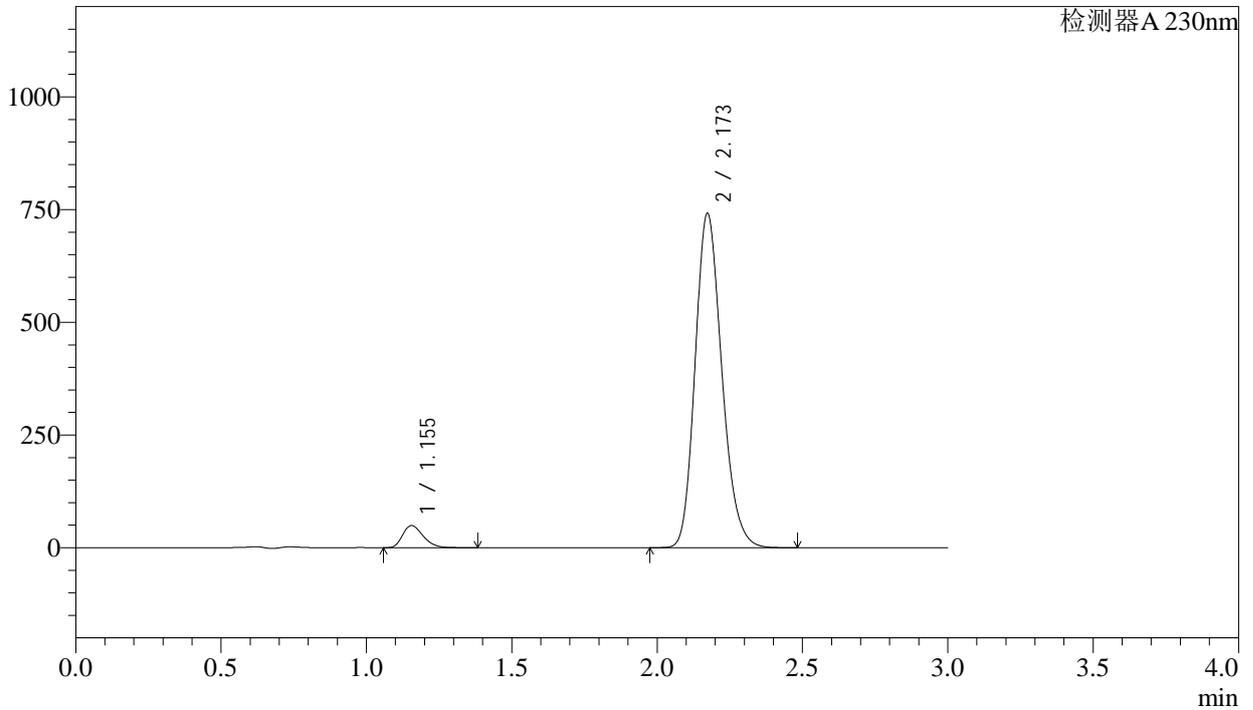
SMF-4029

<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 - 0-172/25-1246-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 16:32:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:10:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

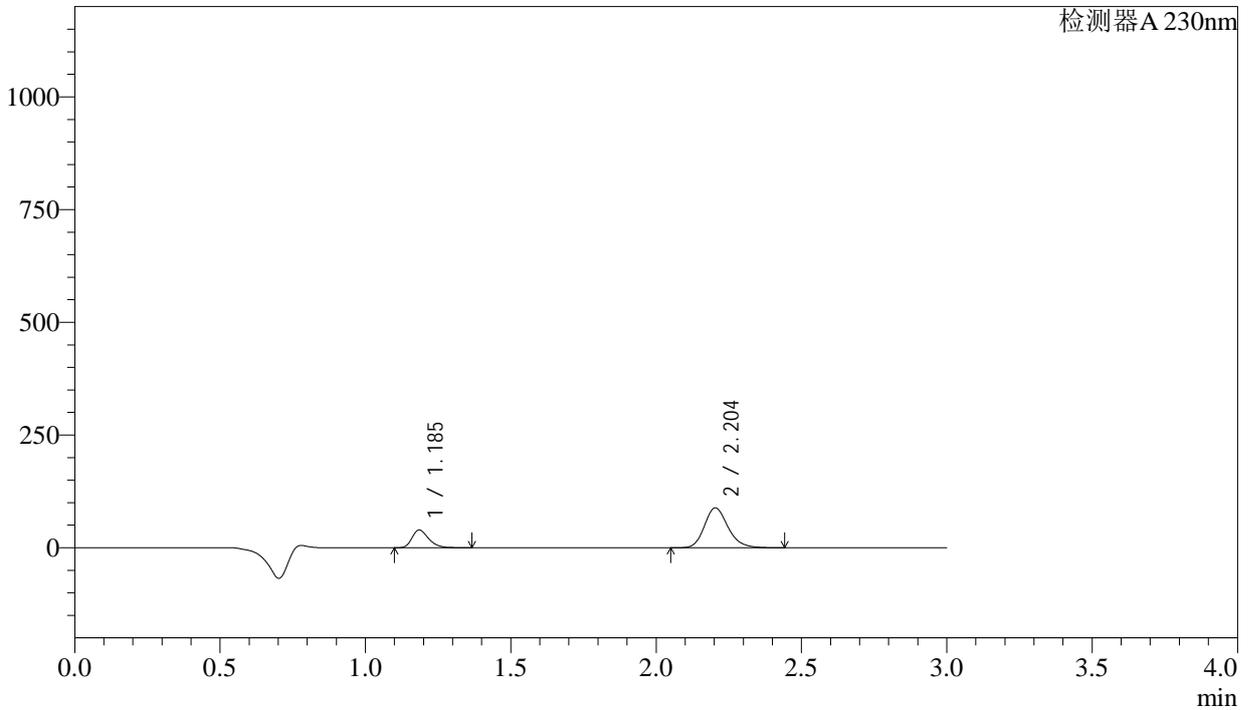
图73 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

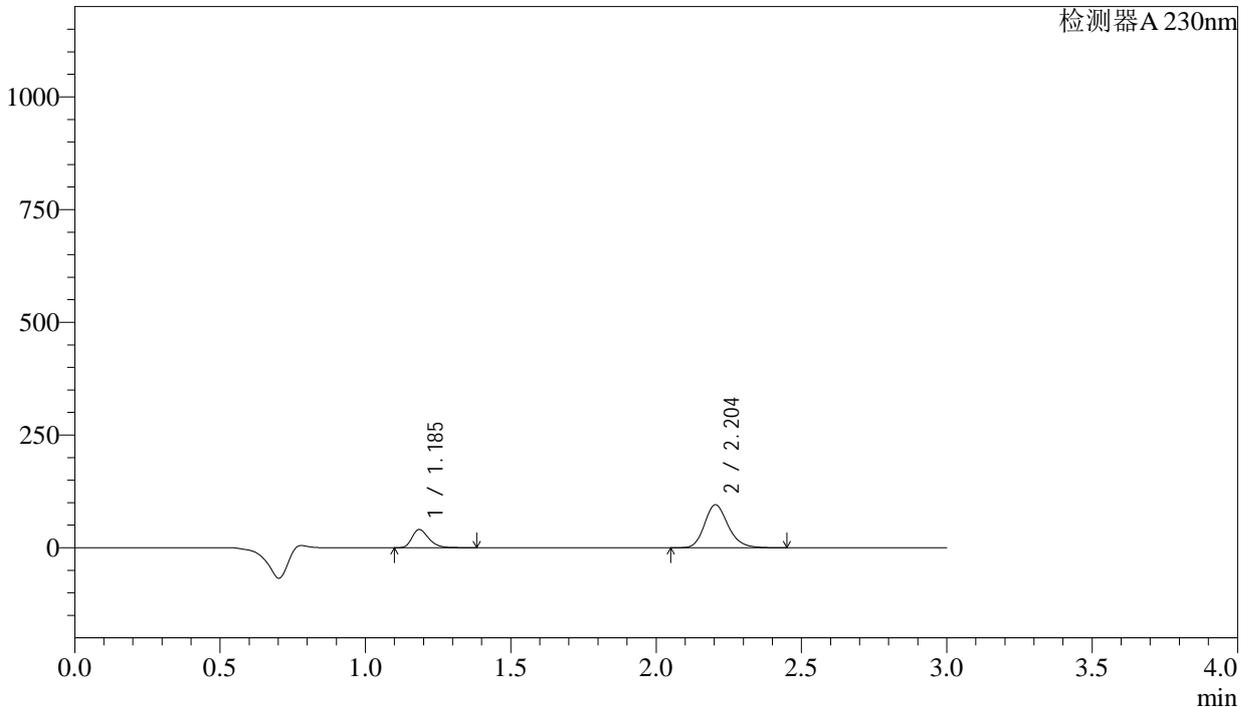
图81 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1257-2 - cbzj-c6-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	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:09:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:10:33		
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	1.185	161707	23.091	40167	2071	1.308	--
2	2.204	538600	76.909	95314	3613	1.195	8.123
总计		700307	100.000	135481			

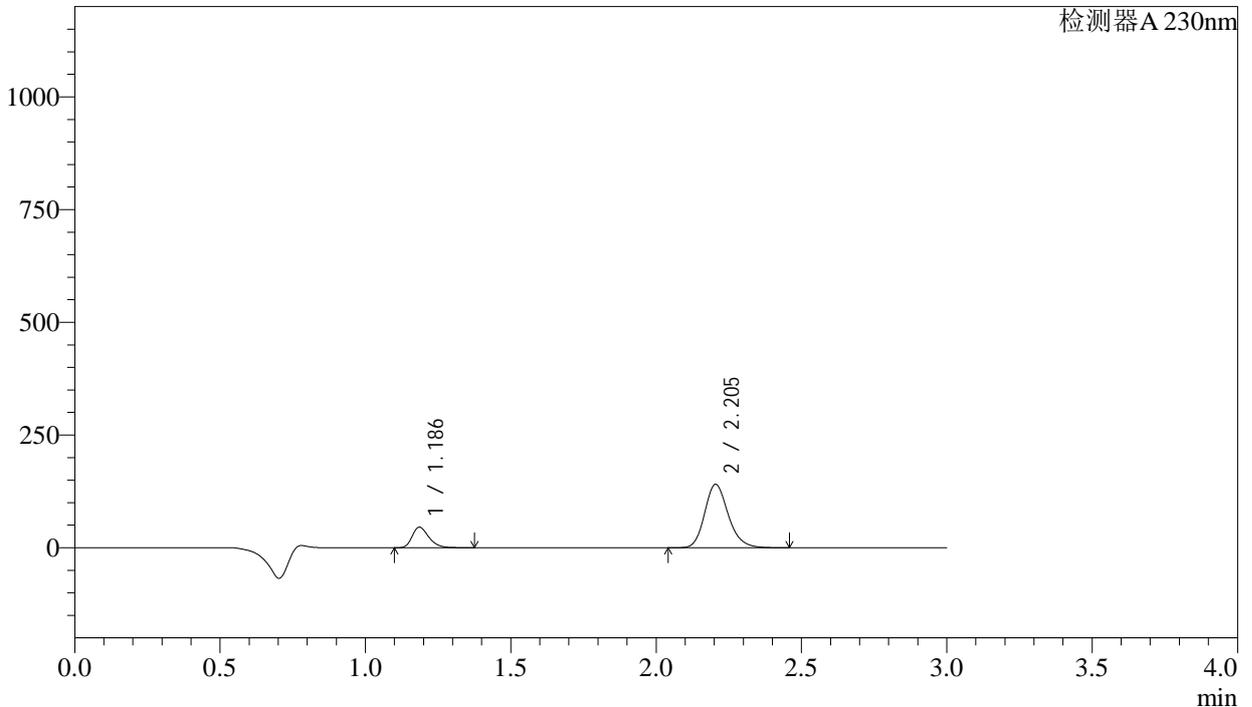
图84 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1261-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:23:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:10:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

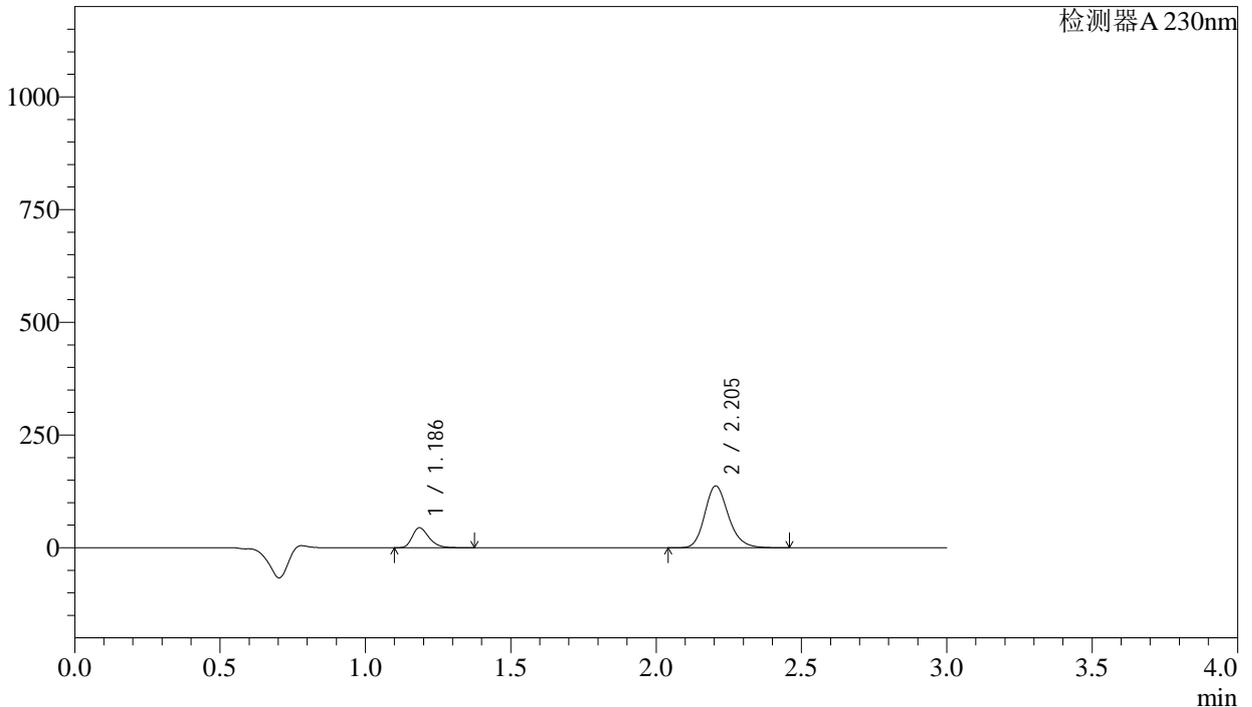
图88 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

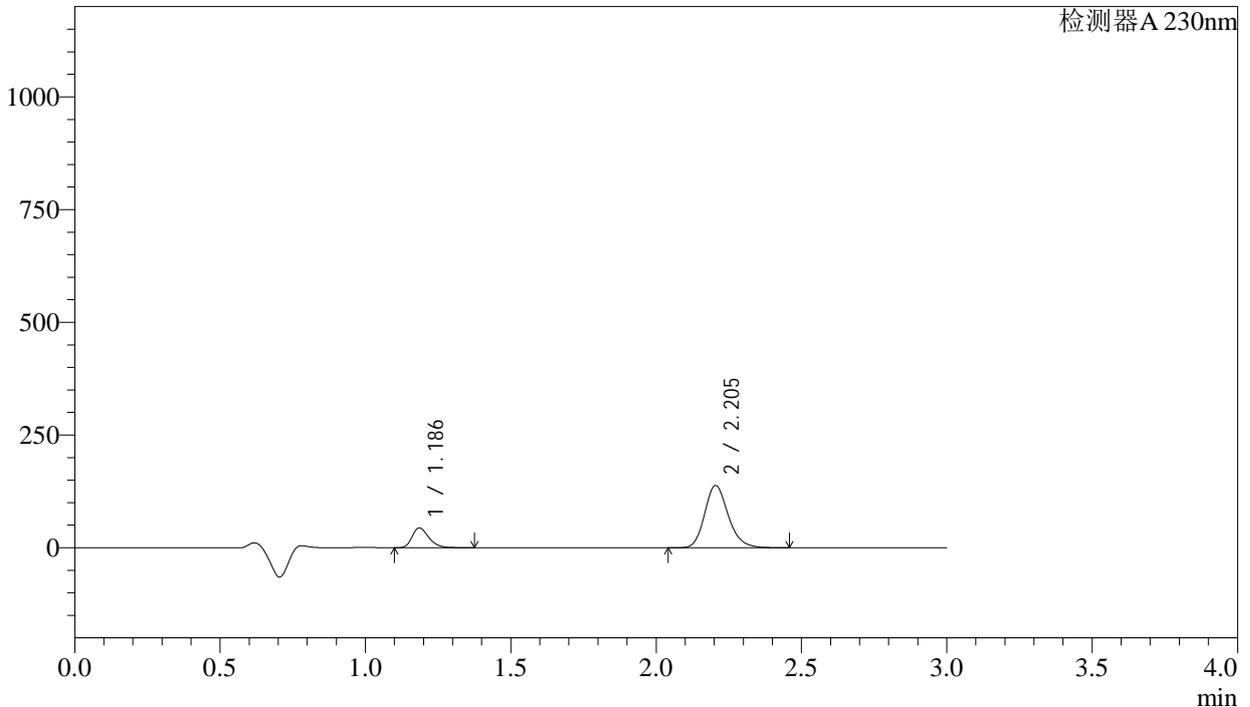
图89 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1263-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:30:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:10:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	174862	18.296	43619	2069	1.302	--
2	2.205	780860	81.704	138125	3608	1.195	8.118
总计		955722	100.000	181745			

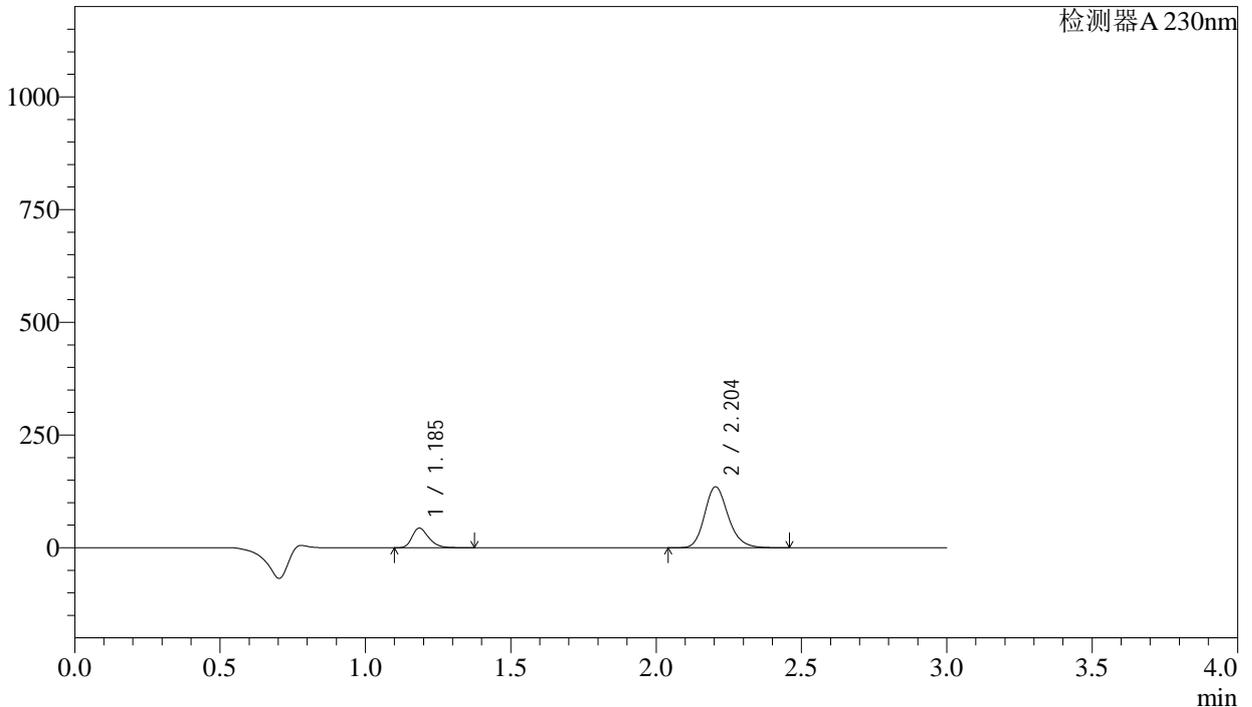
图90 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1264-2 - cbzj-c6-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	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:33:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:10:53		
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	1.185	173088	18.463	43197	2072	1.304	--
2	2.204	764409	81.537	135297	3612	1.195	8.123
总计		937497	100.000	178495			

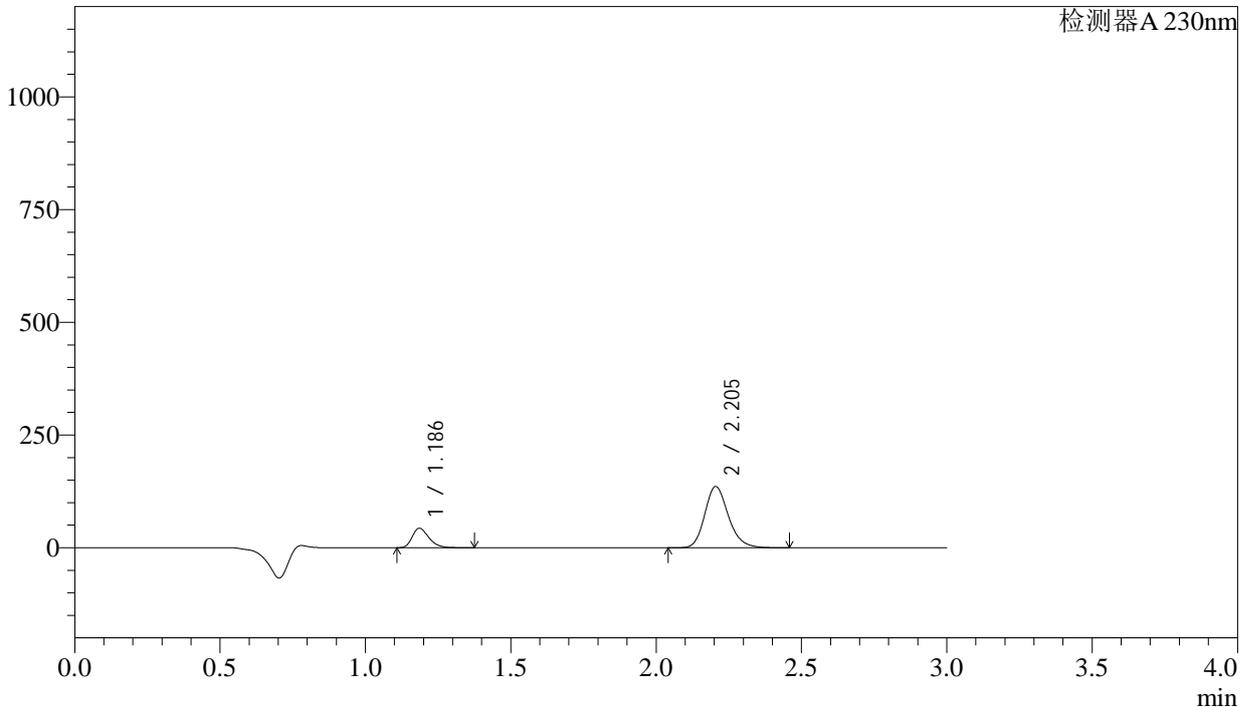
图91 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1265-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:36:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:10:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

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



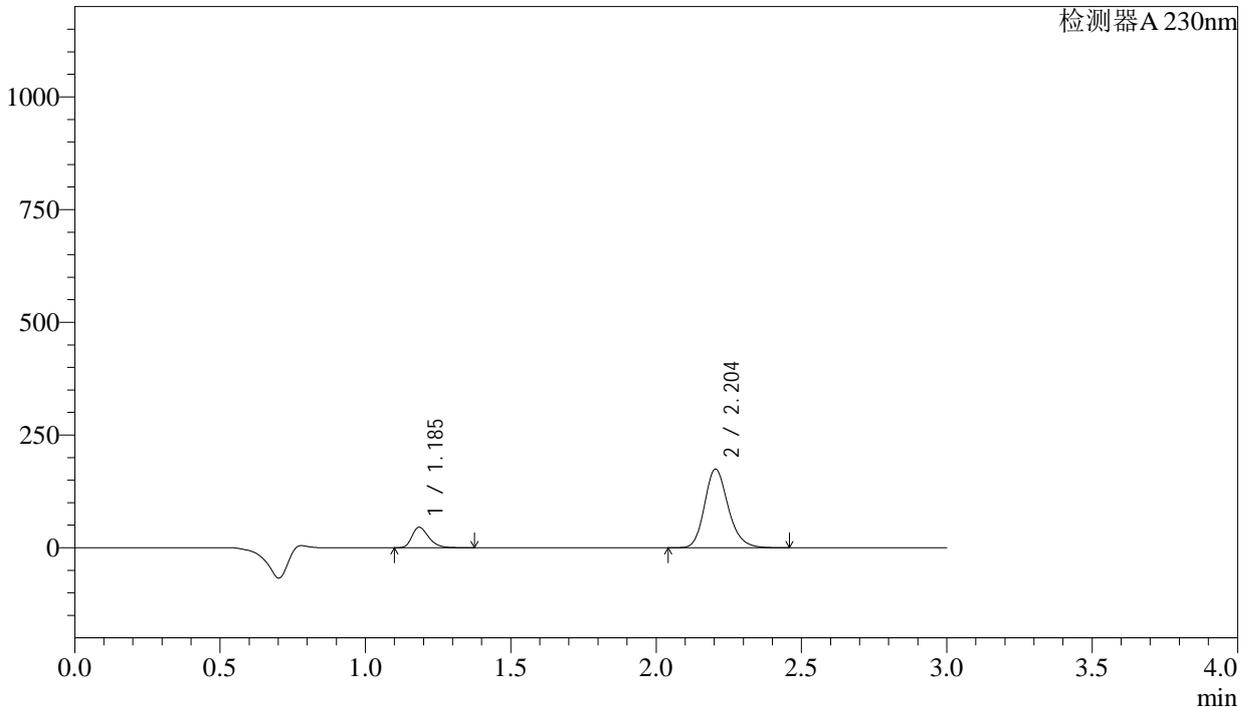
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1266-2 - cbzj-c6-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	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:40:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:10:58		
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	1.185	181364	15.514	45082	2062	1.305	--
2	2.204	987668	84.486	174543	3599	1.194	8.111
总计		1169032	100.000	219626			

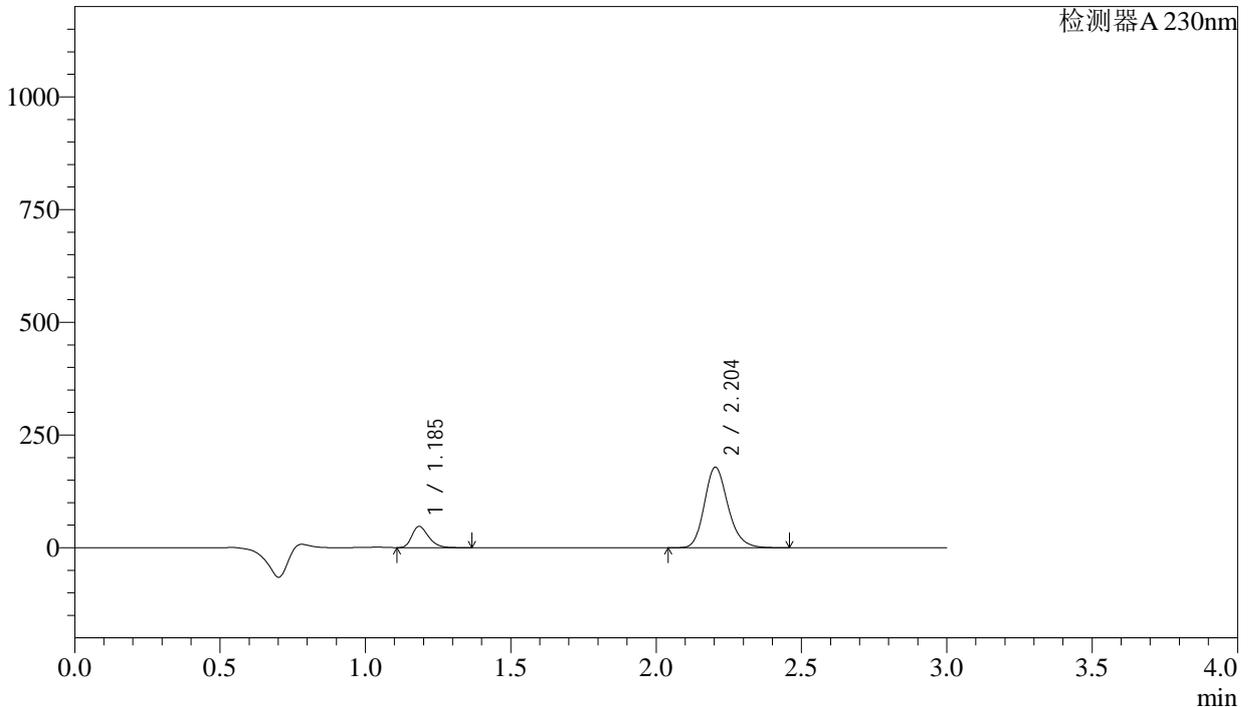
图93 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

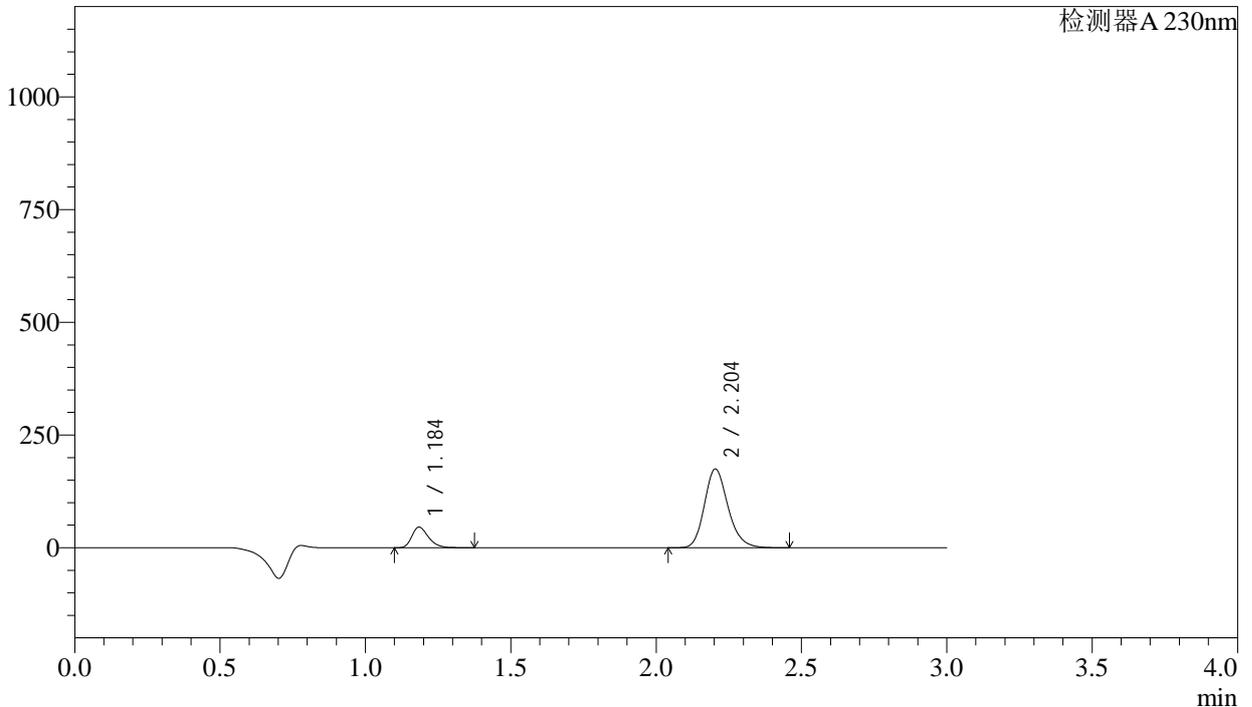
图94 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1270-2 - cbzj-c6-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	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 17:53:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:11:10		
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	181975	15.542	45080	2058	1.306	--
2	2.204	988864	84.458	174628	3600	1.195	8.112
总计		1170838	100.000	219708			

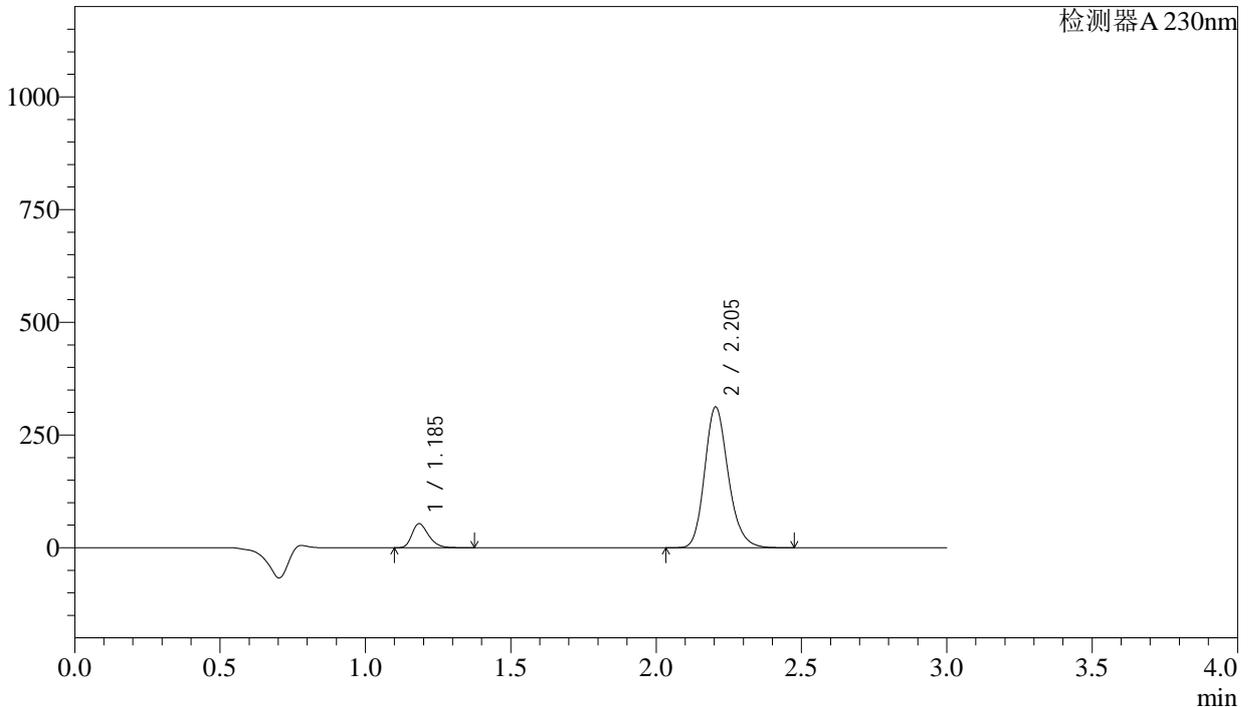
图97 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 0-172/25-1279-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RCFE-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20240626-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 18:24:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:11:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

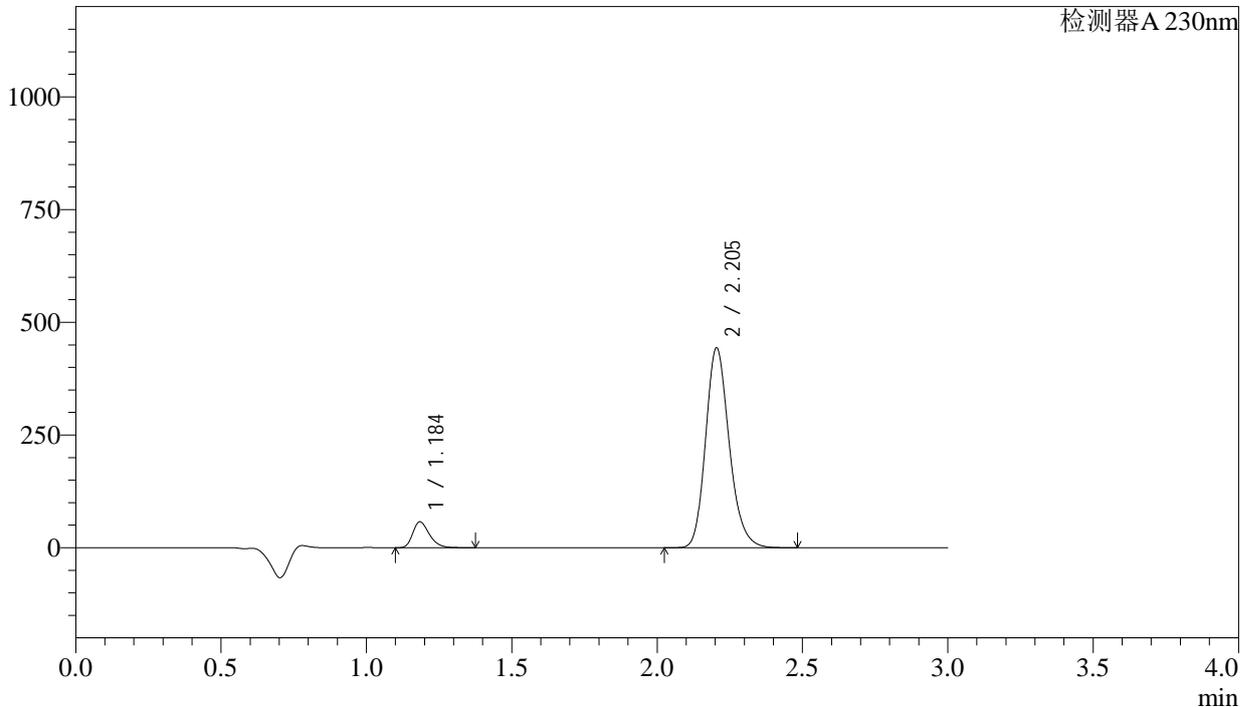
图106 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1293-2 - cbzj-c6-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	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 19:12:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:12:15		
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	1.184	228895	8.352	56696	2055	1.307	--
2	2.205	2511752	91.648	443216	3591	1.194	8.111
总计		2740647	100.000	499911			

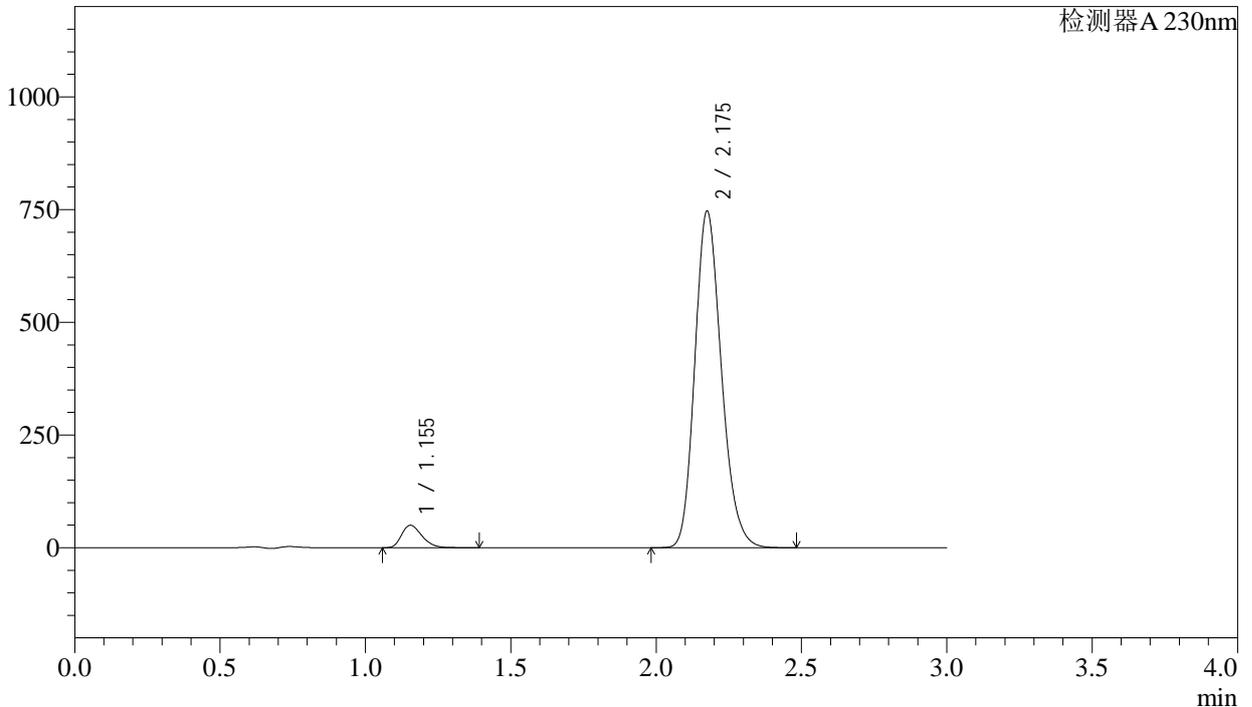
图120 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-172/25-1309-2 - cbzj-c6-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH2.0jz-2-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	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/06/26 20:06:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/06/27 10:13:02		
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	1.155	241764	4.851	49767	1307	1.289	--
2	2.175	4742006	95.149	743949	2747	1.193	6.946
总计		4983771	100.000	793717			

图136 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2