



SHIMADZU  
LabSolutions

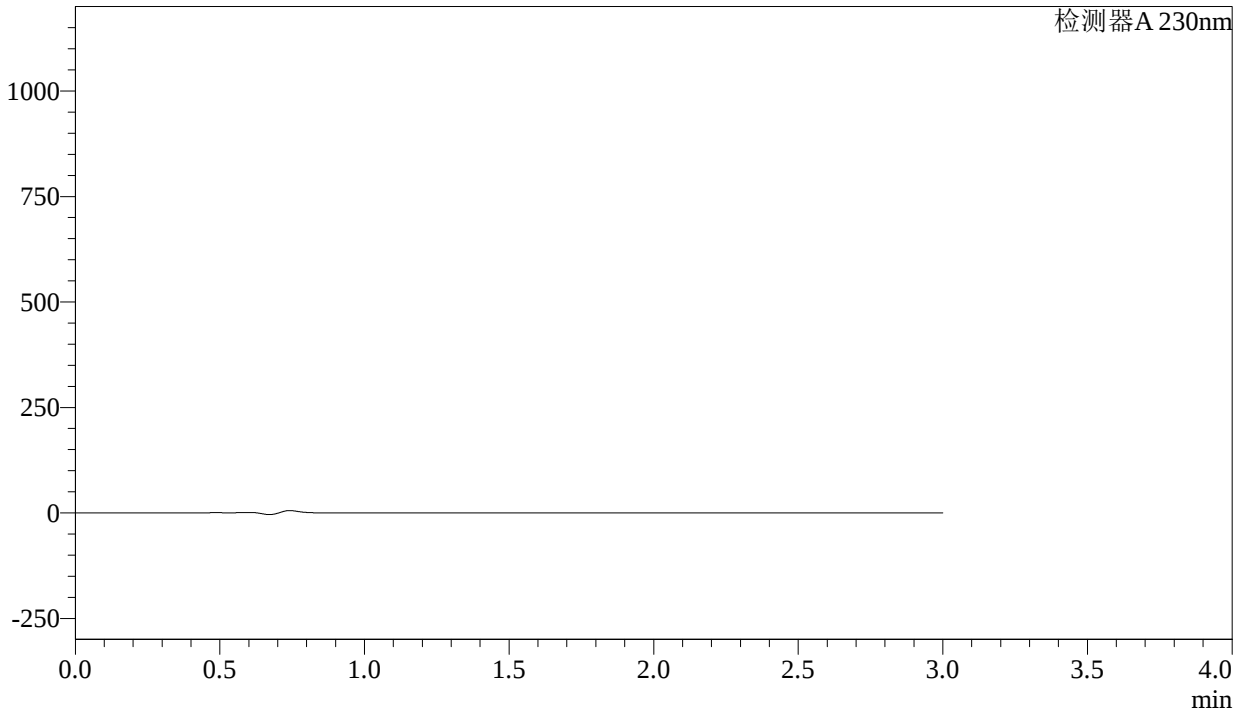
# SMF-4029

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波 长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-639-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-rj.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 3-9  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 11:04:47 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2024/06/27 14:46:25 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

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

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

柱温

数据文件名

方法文件名

批处理文件名

样品瓶号

进样体积

进样时间

处理时间(V2)

仪器型号

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

: 40°C

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-640-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-dz1-1.lcd

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

: 3-18

: 20 μl

: 2024/06/27 11:08:10

: 2024/06/27 14:46:29

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

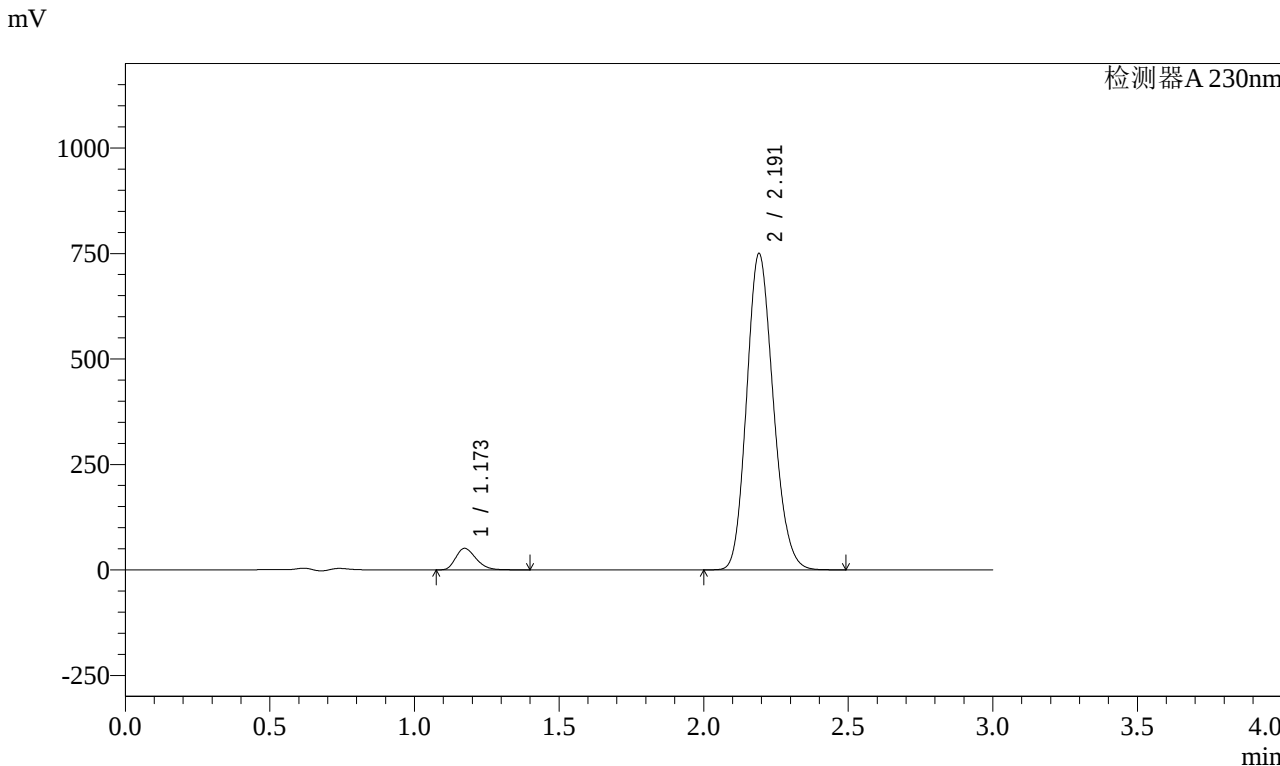
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.173 | 248689  | 4.932   | 50971  | 1341       | 1.282 | --       |
| 2  | 2.191 | 4793538 | 95.068  | 747840 | 2712       | 1.161 | 6.867    |
| 总计 |       | 5042227 | 100.000 | 798811 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-641-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-dz1-2.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 3-18

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 11:11:32

处理时间(V2)

: 2024/06/27 14:46:33

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

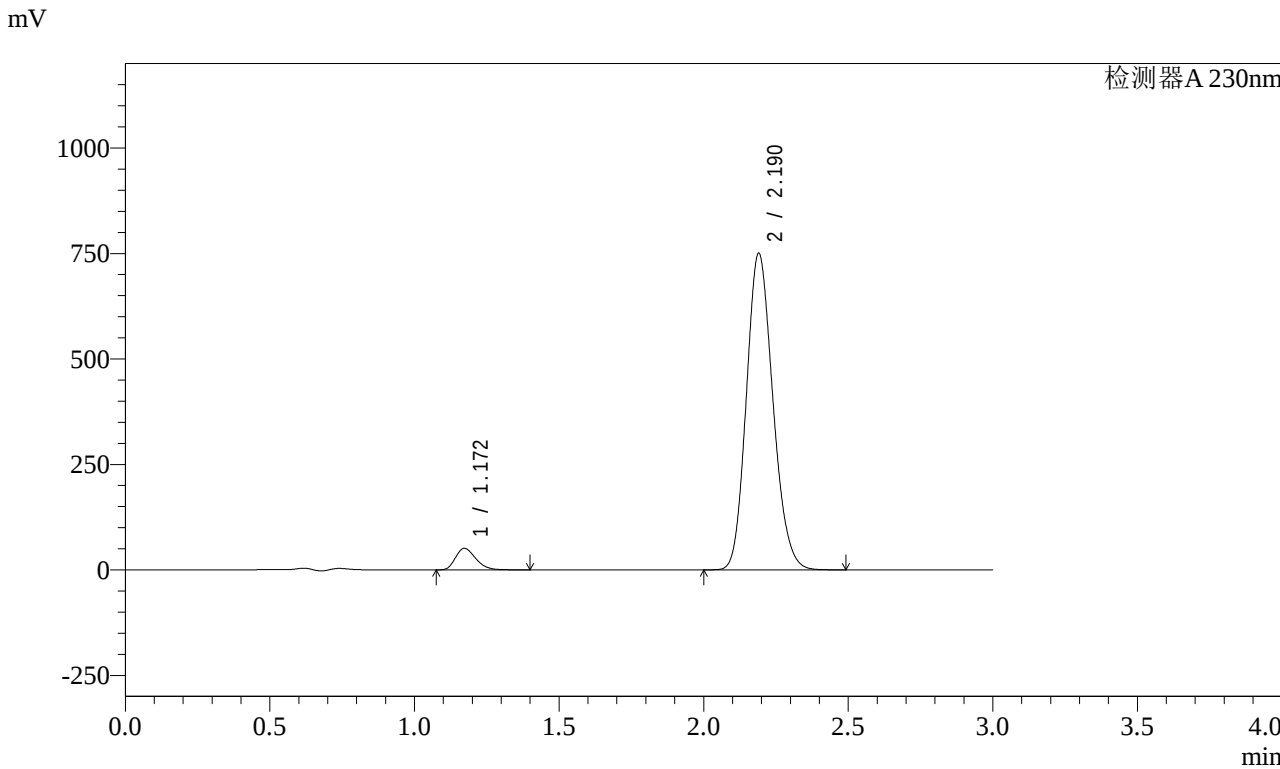
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 230nm |       |         |         |        |            |       |          |
|------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.172 | 248323  | 4.930   | 51077  | 1343       | 1.279 | --       |
| 2          | 2.190 | 4788657 | 95.070  | 749532 | 2719       | 1.160 | 6.878    |
| 总计         |       | 5036980 | 100.000 | 800609 |            |       |          |

图3 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-642-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-dz1-3.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 3-18

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 11:14:54

处理时间(V2)

: 2024/06/27 14:46:36

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

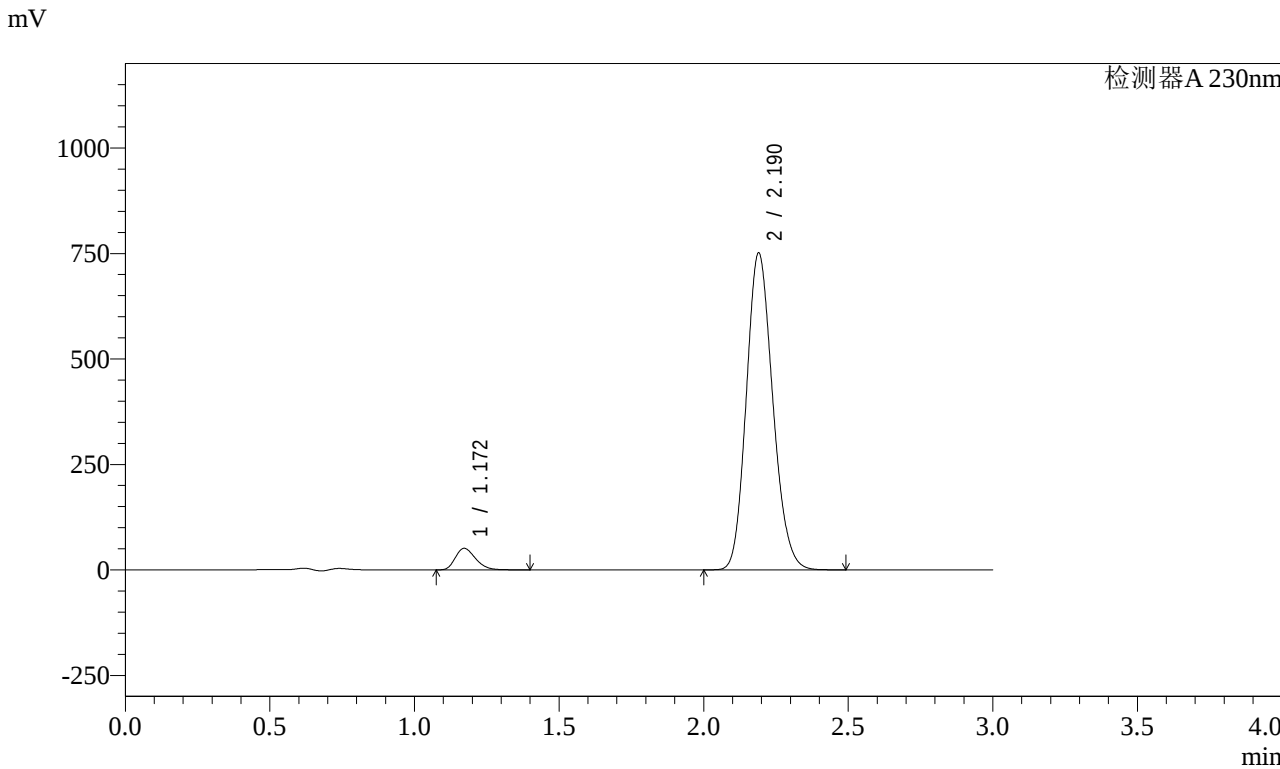
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |         |         |        |            |       |          |
|------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.172 | 248119  | 4.933   | 51097  | 1347       | 1.279 | --       |
| 2          | 2.190 | 4781675 | 95.067  | 750567 | 2732       | 1.160 | 6.896    |
| 总计         |       | 5029794 | 100.000 | 801664 |            |       |          |

图4 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-643-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-dz1-4.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 3-18

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 11:18:16

处理时间(V2)

: 2024/06/27 14:46:39

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

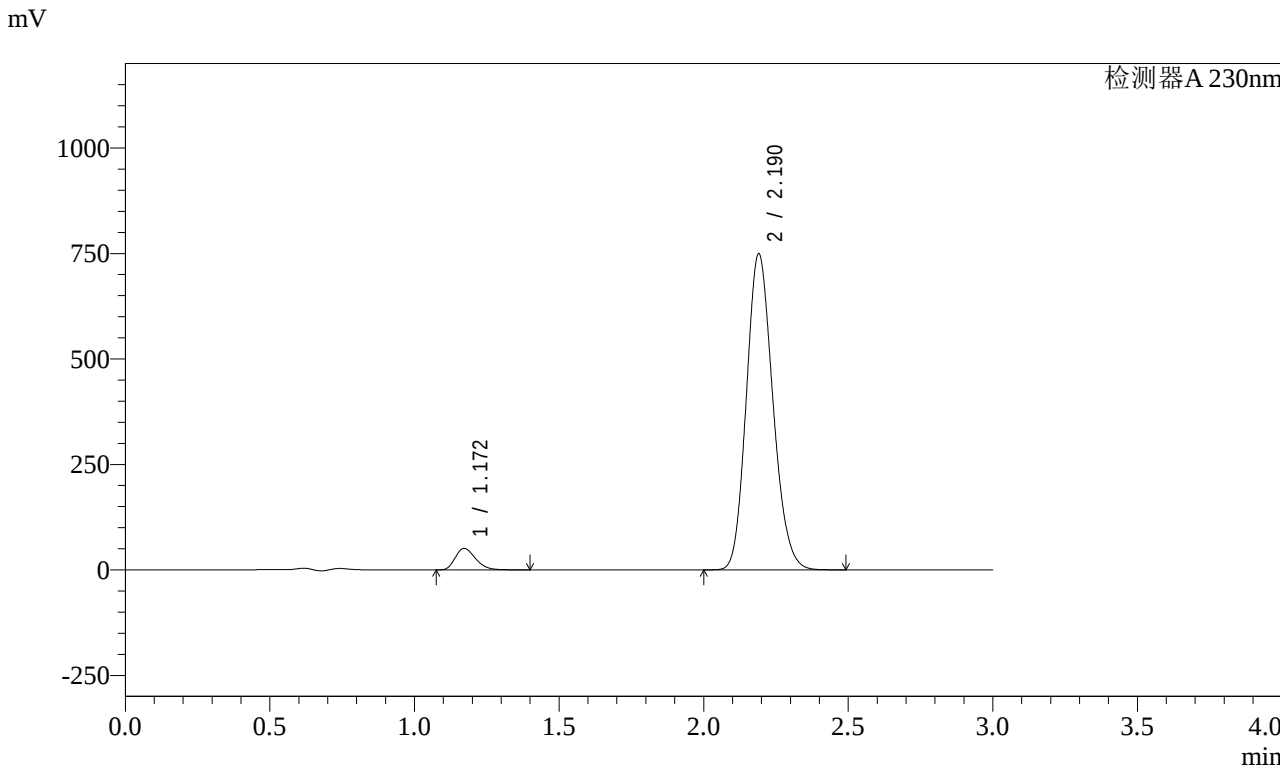
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |         |         |        |            |       |          |
|------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.172 | 247679  | 4.931   | 50978  | 1344       | 1.278 | --       |
| 2          | 2.190 | 4775357 | 95.069  | 748338 | 2725       | 1.160 | 6.892    |
| 总计         |       | 5023036 | 100.000 | 799316 |            |       |          |

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



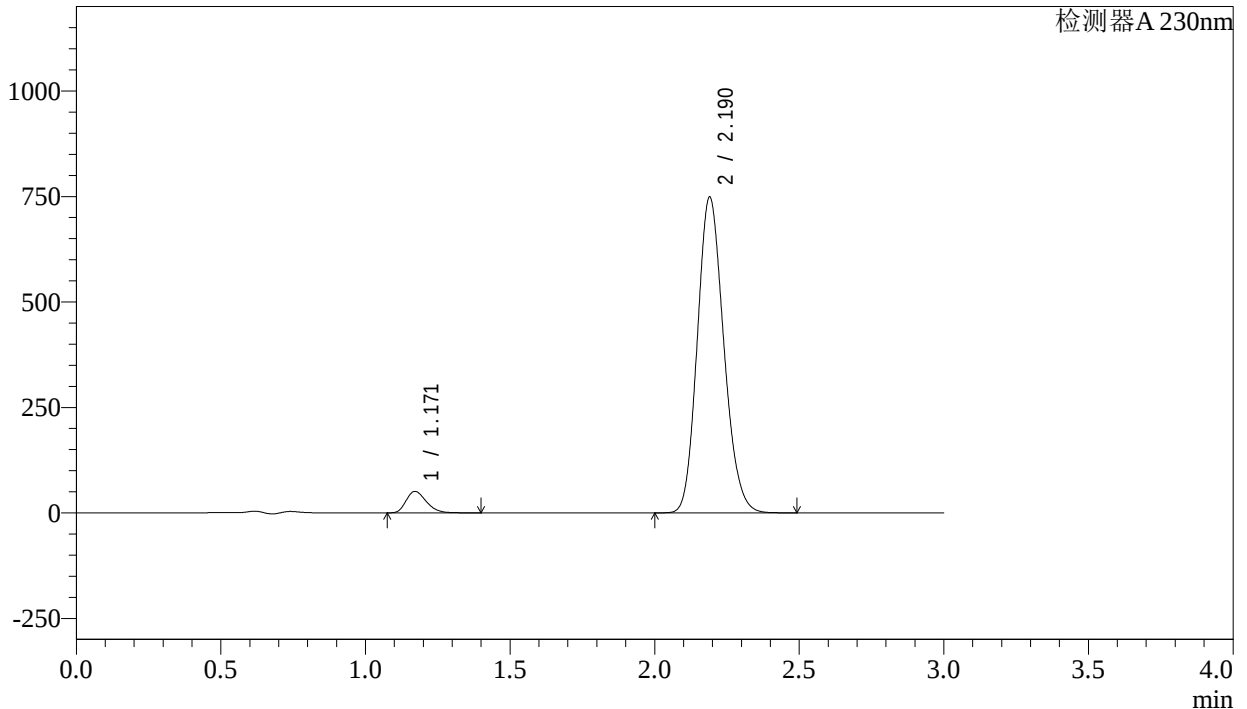
# SMF-4029

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波 长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-644-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-dz1-5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 3-18  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 11:21:38 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2024/06/27 14:46:42 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.171 | 247320  | 4.931   | 50932  | 1344       | 1.278 | --       |
| 2  | 2.190 | 4768239 | 95.069  | 748053 | 2729       | 1.160 | 6.897    |
| 总计 |       | 5015559 | 100.000 | 798985 |            |       |          |

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

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-645-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-5min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-1

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 11:24:58

处理时间(V2) : 2024/06/27 14:46:45

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 1.0ml/min

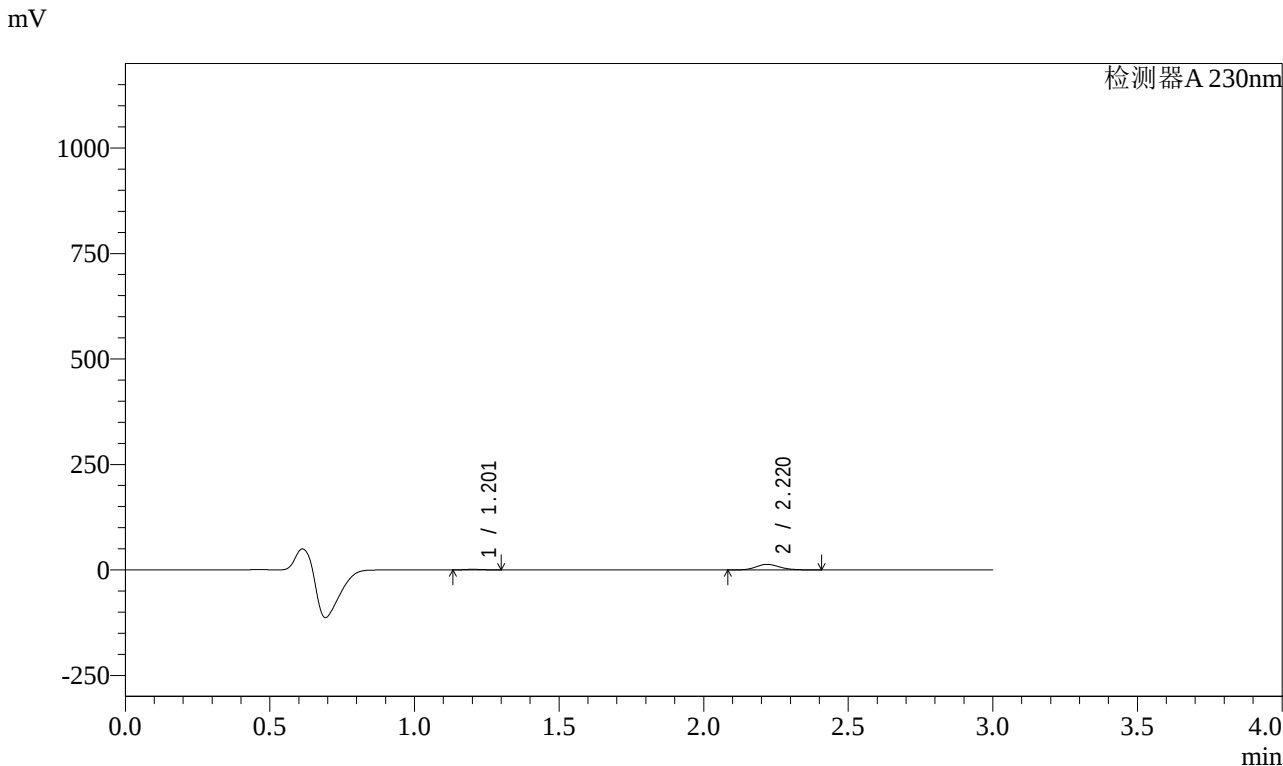
波长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |       |         |       |            |       |          |
|------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.201 | 5097  | 6.395   | 1317  | 2182       | 1.159 | --       |
| 2          | 2.220 | 74612 | 93.605  | 13131 | 3543       | 1.146 | 8.083    |
| 总计         |       | 79709 | 100.000 | 14448 |            |       |          |

图7 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-646-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-5min-P2.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 3-10

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 11:28:20

处理时间(V2)

: 2024/06/27 14:46:48

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

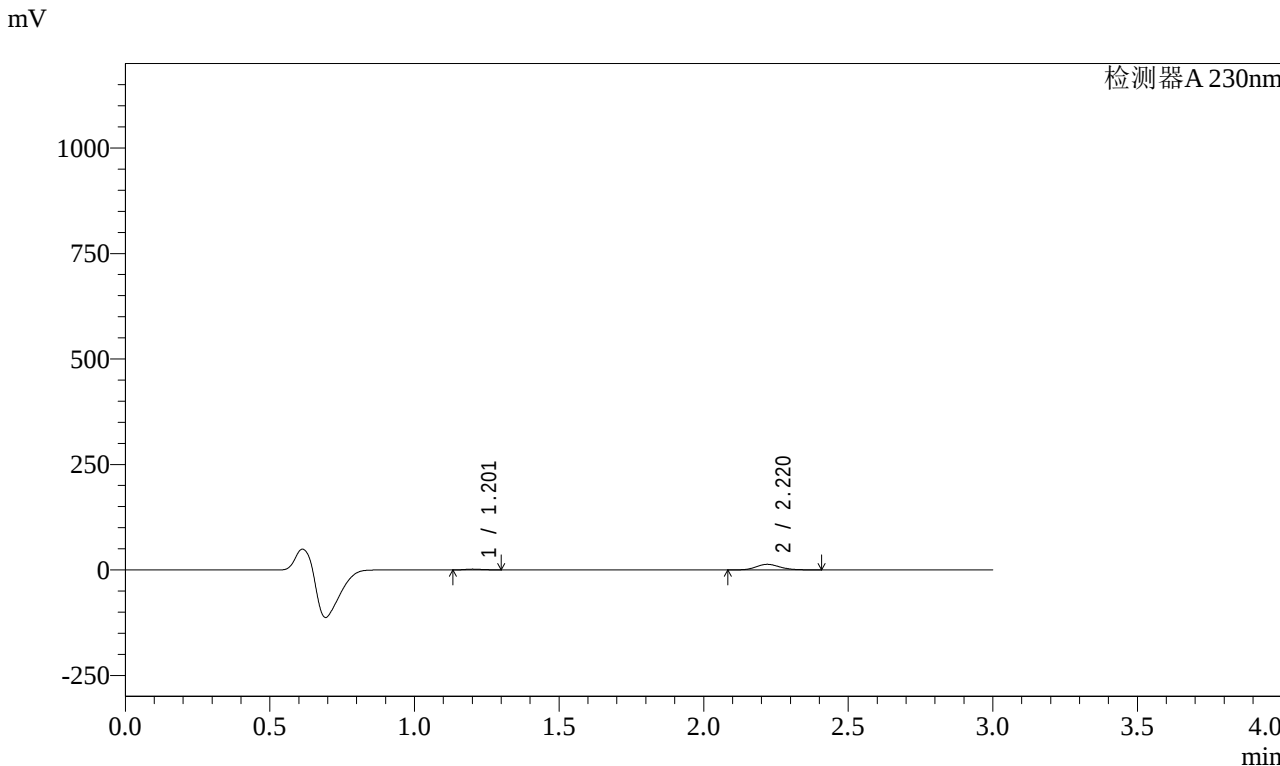
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 230nm |       |       |         |       |            |       |          |
|------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.201 | 7026  | 8.516   | 1806  | 2165       | 1.183 | --       |
| 2          | 2.220 | 75472 | 91.484  | 13246 | 3530       | 1.144 | 8.063    |
| 总计         |       | 82498 | 100.000 | 15053 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-647-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-5min-P3.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 3-19

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 11:31:40

处理时间(V2)

: 2024/06/27 14:46:51

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

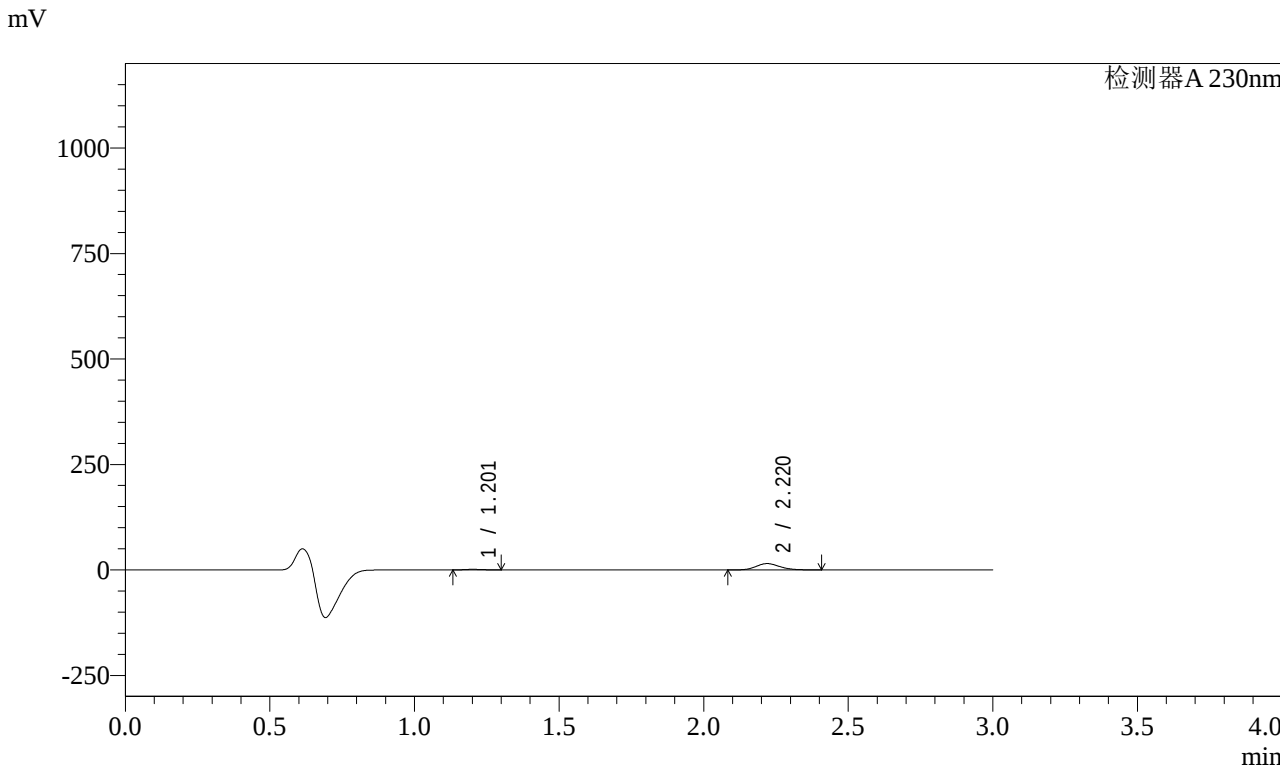
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |       |         |       |            |       |          |
|------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.201 | 4907  | 5.424   | 1266  | 2175       | 1.175 | --       |
| 2          | 2.220 | 85566 | 94.576  | 14996 | 3518       | 1.147 | 8.067    |
| 总计         |       | 90473 | 100.000 | 16262 |            |       |          |

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



SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-648-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-5min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-28

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 11:35:02

处理时间(V2) : 2024/06/27 14:46:54

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

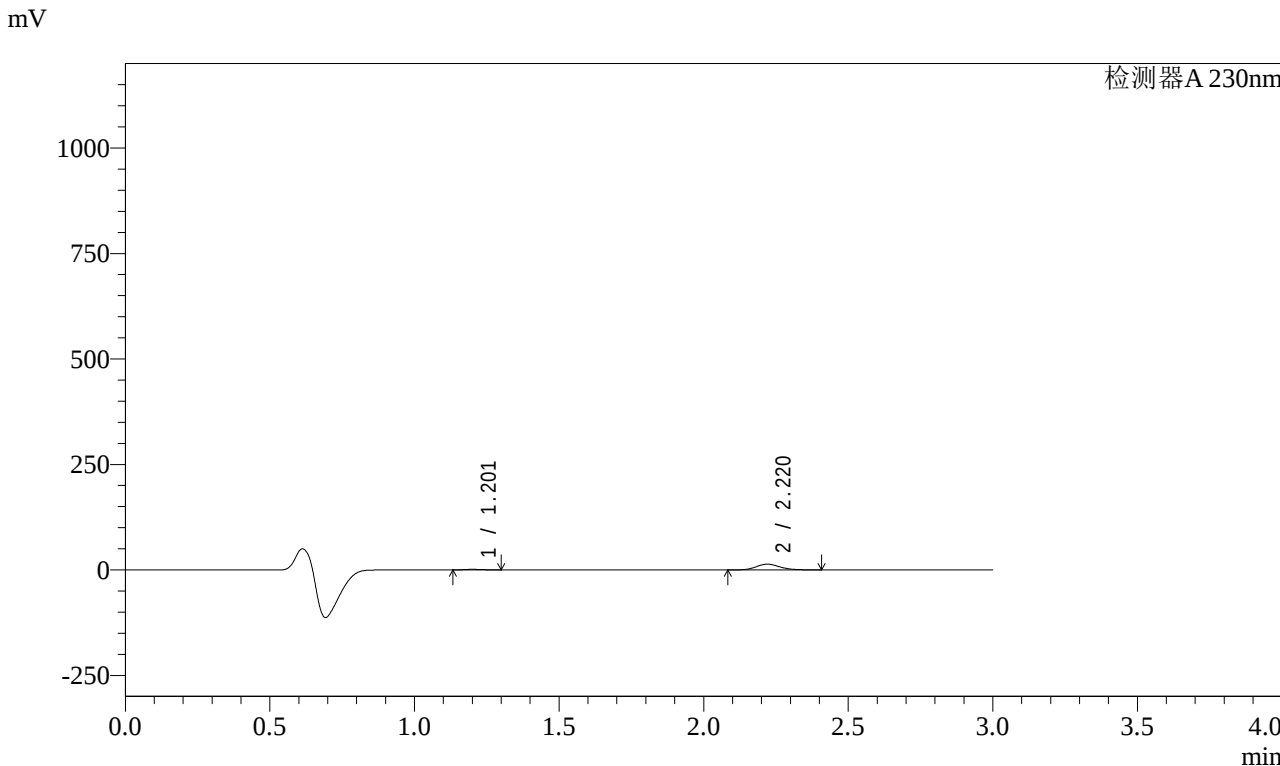
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.201 | 4835  | 5.873   | 1254  | 2209       | 1.159 | --       |
| 2  | 2.220 | 77489 | 94.127  | 13606 | 3528       | 1.145 | 8.100    |
| 总计 |       | 82324 | 100.000 | 14859 |            |       |          |

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



SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-649-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-37

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 11:38:23

处理时间(V2) : 2024/06/27 14:46:57

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

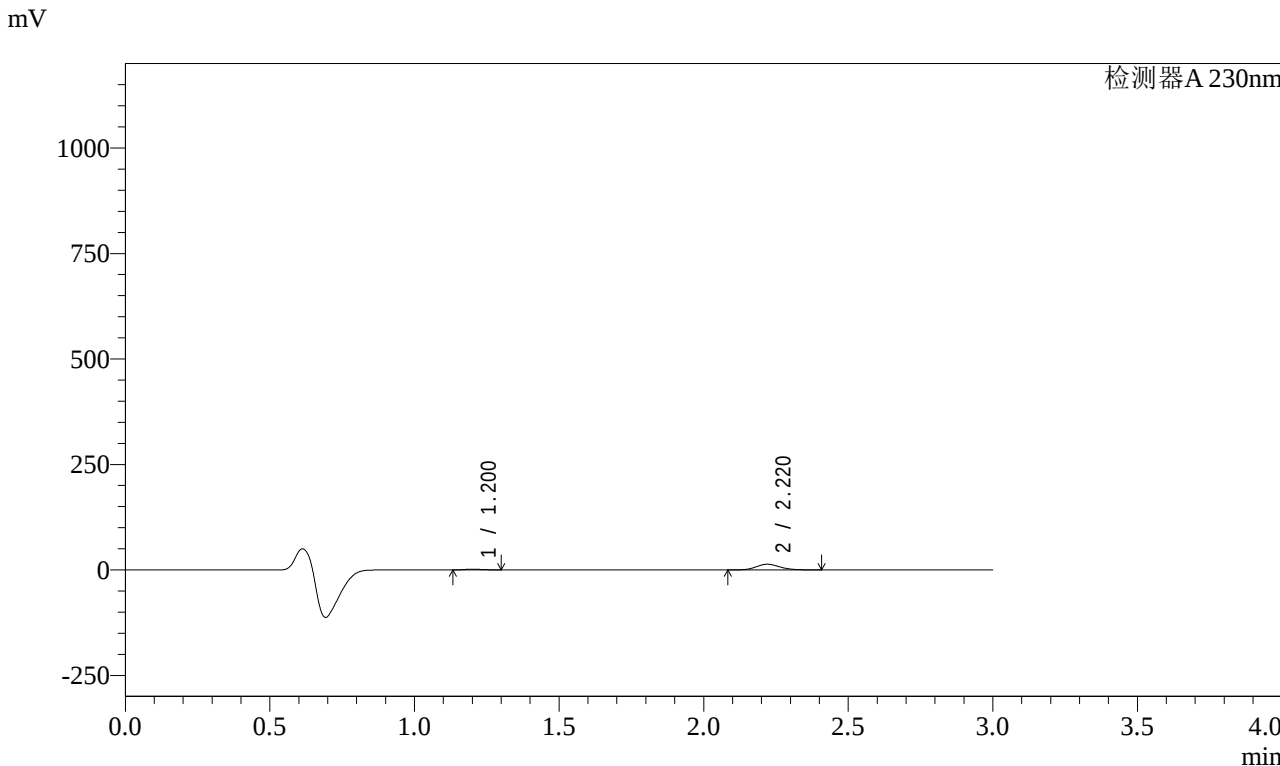
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.200 | 6687  | 8.004   | 1714  | 2152       | 1.178 | --       |
| 2  | 2.220 | 76858 | 91.996  | 13471 | 3515       | 1.145 | 8.053    |
| 总计 |       | 83545 | 100.000 | 15185 |            |       |          |

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



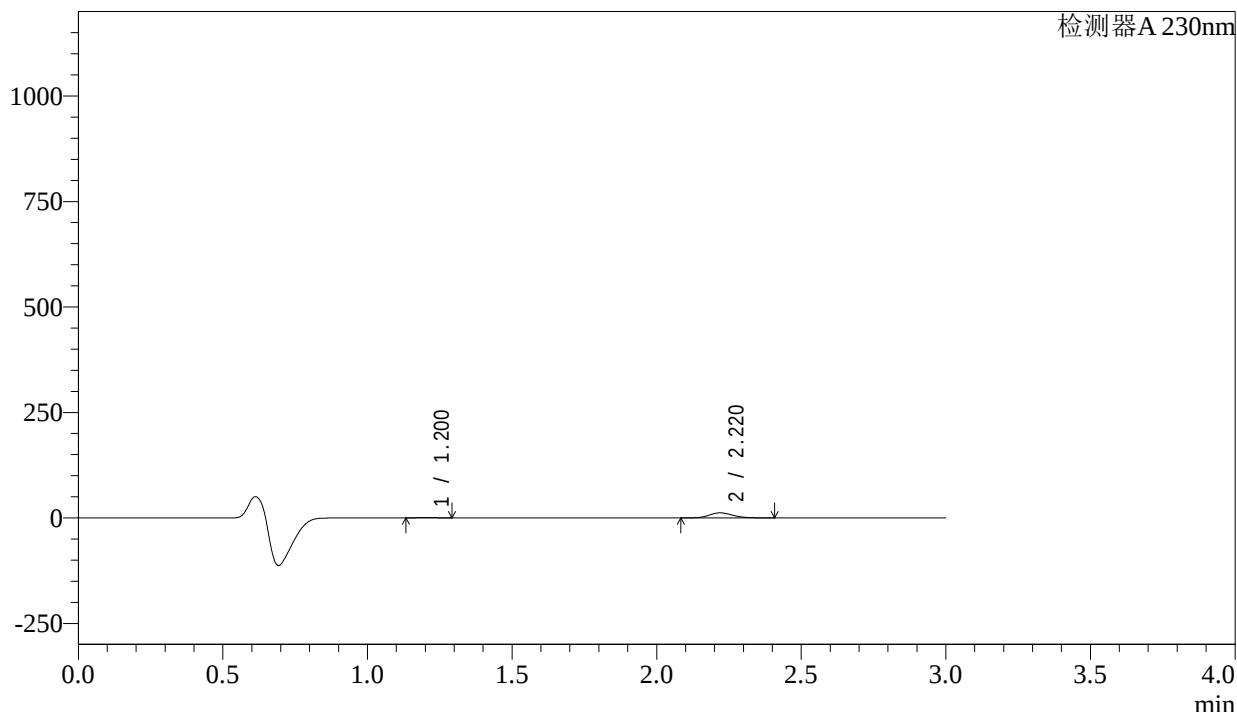
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-650-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-5min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 3-46  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 11:41:44 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2024/06/27 14:46:59 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.200 | 3976  | 5.485   | 1040  | 2198       | 1.148 | --       |
| 2  | 2.220 | 68522 | 94.515  | 12010 | 3516       | 1.144 | 8.089    |
| 总计 |       | 72499 | 100.000 | 13051 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-183/24-651-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-2

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 11:45:05

处理时间(V3) : 2024/06/27 17:10:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 1.0ml/min

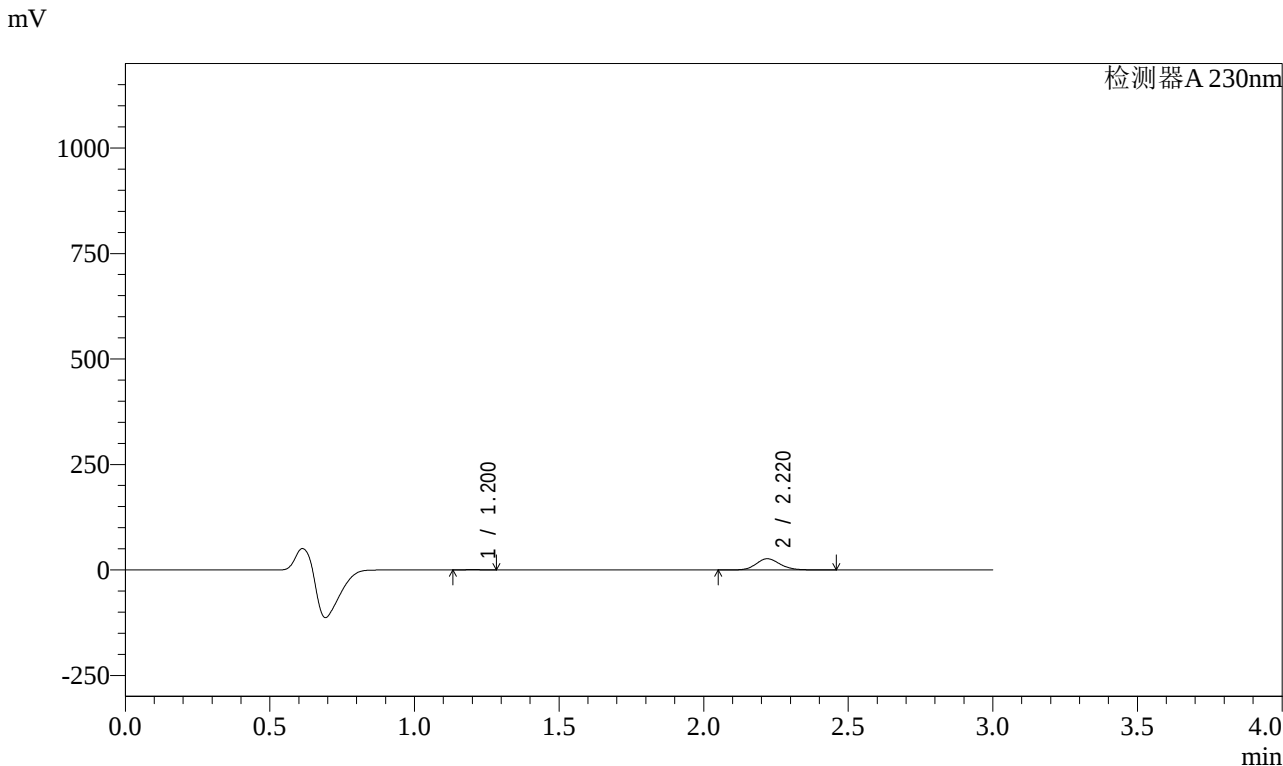
波长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.200 | 2233   | 1.448   | 595   | 2281       | 1.110 | --       |
| 2          | 2.220 | 151917 | 98.552  | 26579 | 3517       | 1.146 | 8.155    |
| 总计         |       | 154149 | 100.000 | 27175 |            |       |          |

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



SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-652-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-10min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-11

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 11:48:26

处理时间(V2) : 2024/06/27 14:47:06

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

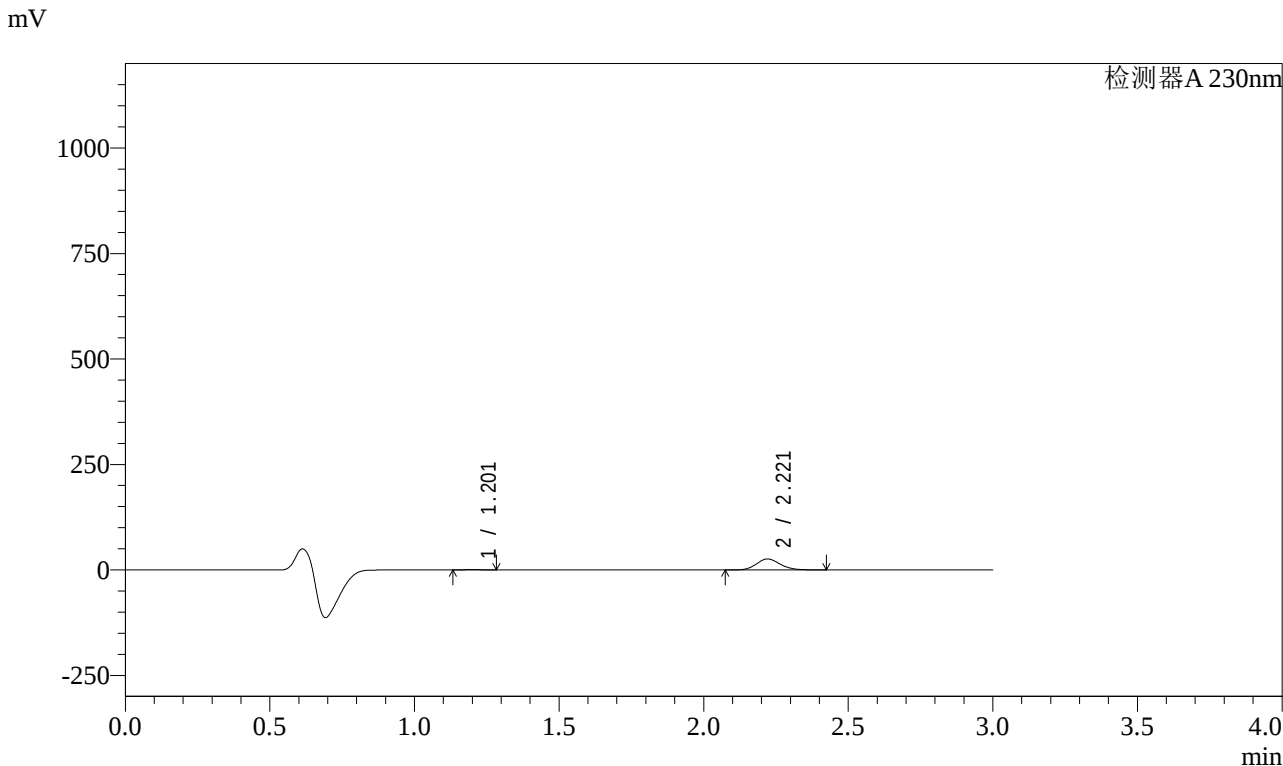
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.201 | 2438   | 1.618   | 648   | 2297       | 1.103 | --       |
| 2  | 2.221 | 148261 | 98.382  | 25971 | 3513       | 1.145 | 8.161    |
| 总计 |       | 150698 | 100.000 | 26619 |            |       |          |

图14 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



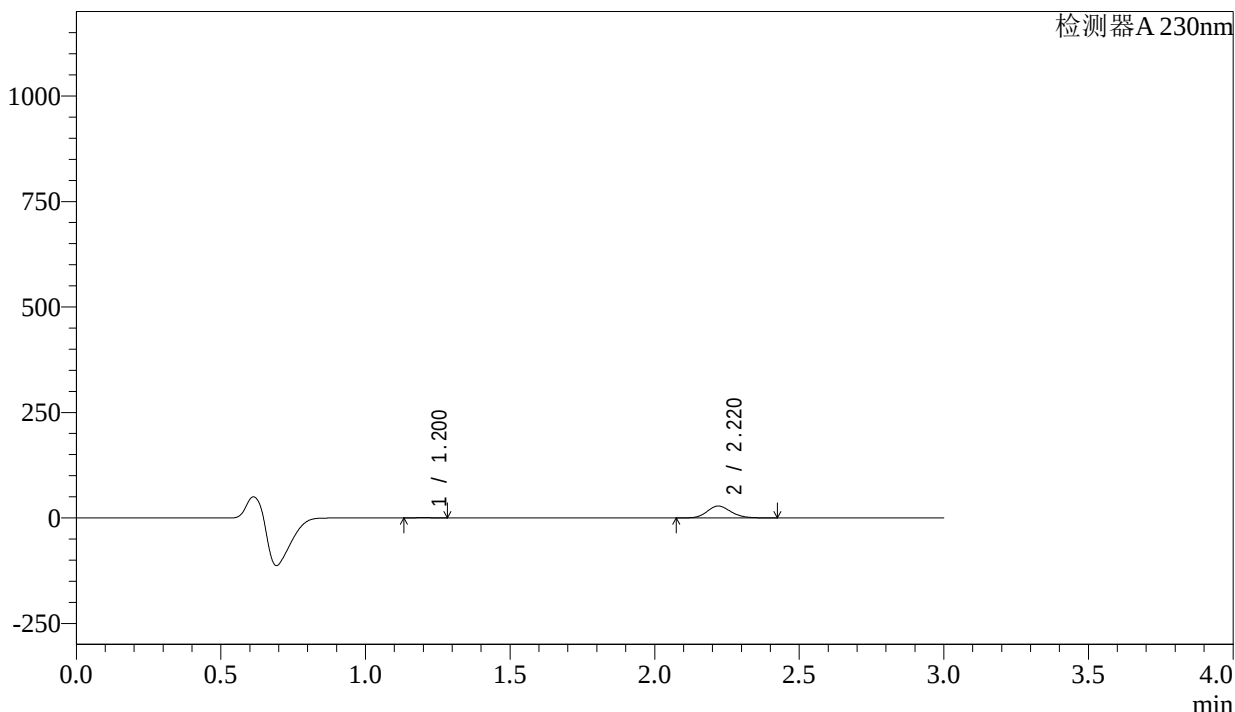
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-653-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-10min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 3-20  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 11:51:47 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2024/06/27 14:47:09 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.200 | 2350   | 1.442   | 629   | 2300       | 1.108 | --       |
| 2  | 2.220 | 160656 | 98.558  | 28152 | 3518       | 1.145 | 8.170    |
| 总计 |       | 163006 | 100.000 | 28781 |            |       |          |

图15 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



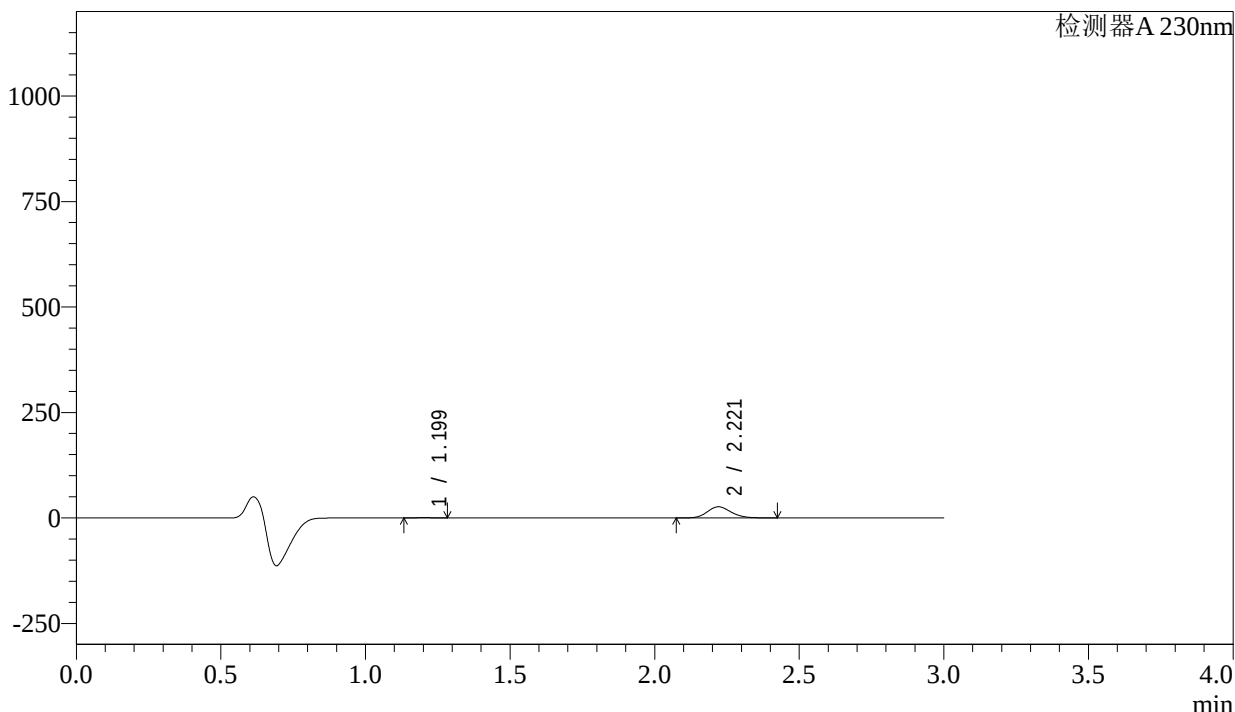
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波 长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-654-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-10min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 3-29  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 11:55:08 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2024/06/27 14:47:12 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.199 | 2278   | 1.490   | 608   | 2298       | 1.108 | --       |
| 2  | 2.221 | 150577 | 98.510  | 26405 | 3519       | 1.145 | 8.177    |
| 总计 |       | 152855 | 100.000 | 27013 |            |       |          |

图16 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



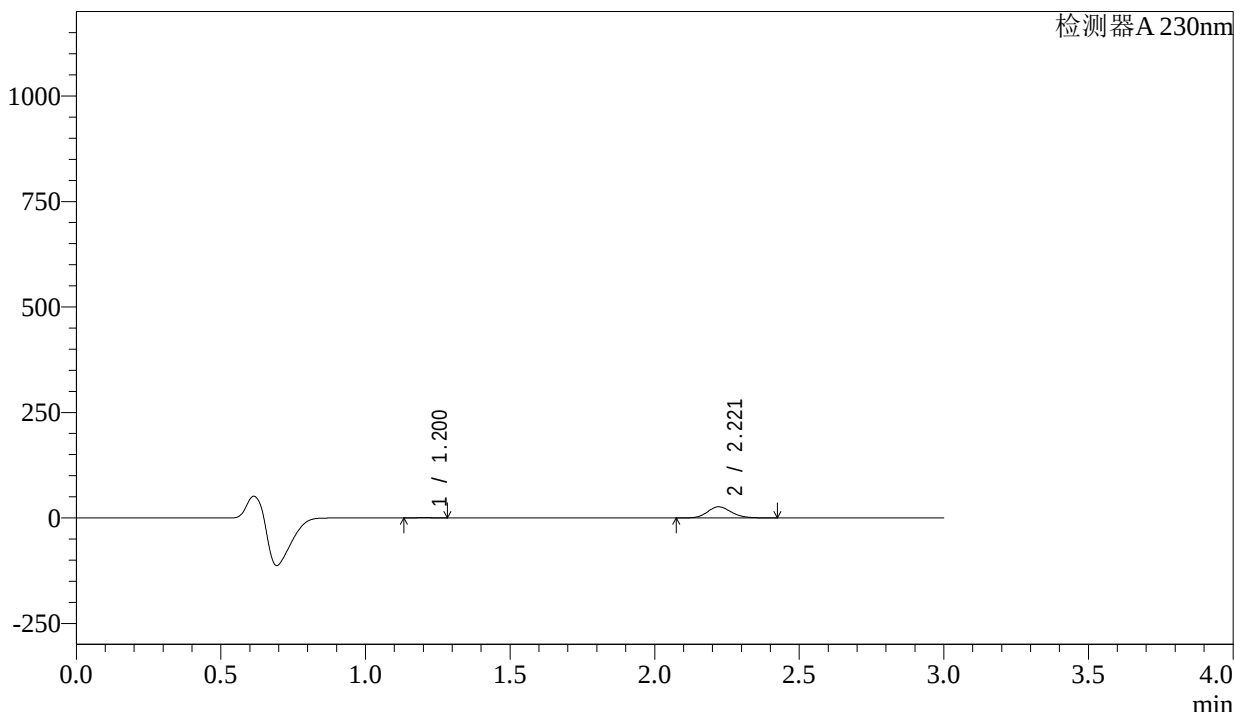
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-655-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-10min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 3-38  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 11:58:29 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2024/06/27 14:47:15 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.200 | 2254   | 1.473   | 610   | 2370       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.221 | 150721 | 98.527  | 26418 | 3516       | 1.146 | 8.218    |
| 总计 |       | 152975 | 100.000 | 27028 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-184/24-656-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-47

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 12:01:50

处理时间(V3) : 2024/06/27 17:10:38

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

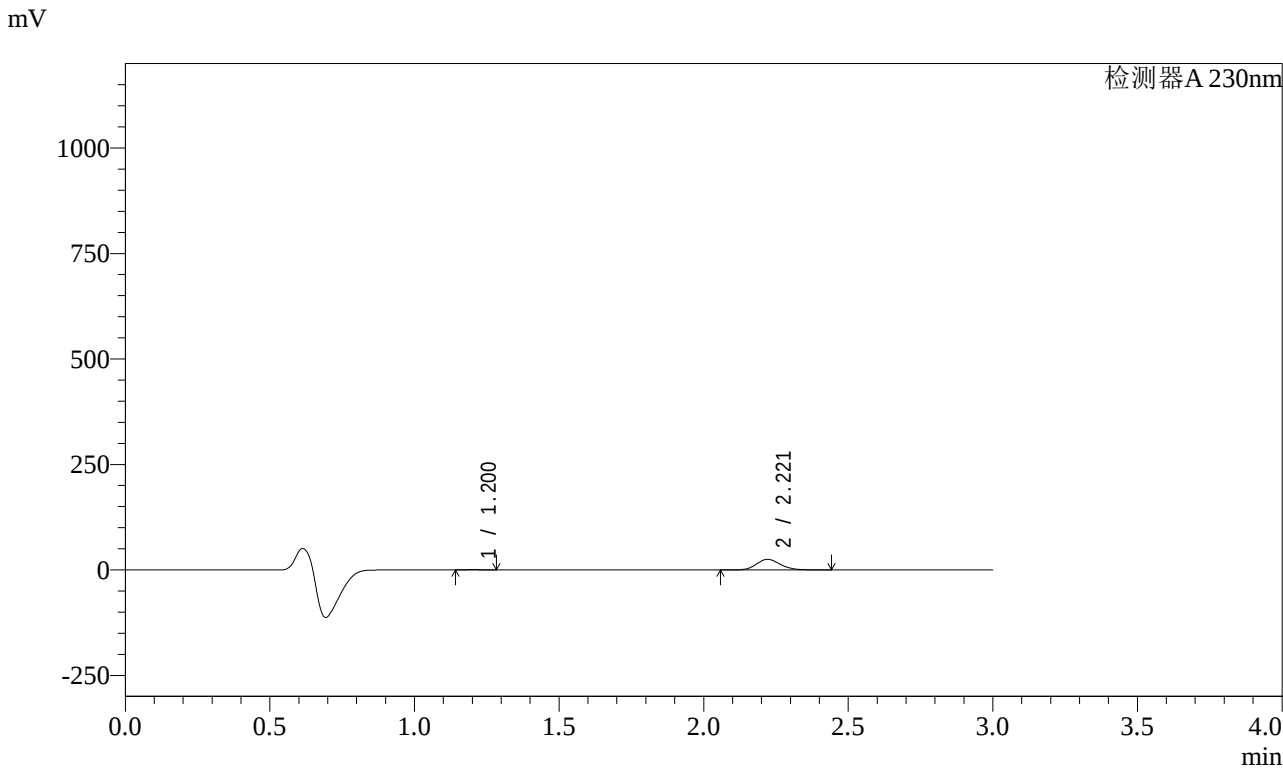
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.200 | 1988   | 1.366   | 535   | 2337       | 1.111 | --       |
| 2          | 2.221 | 143533 | 98.634  | 25095 | 3500       | 1.146 | 8.186    |
| 总计         |       | 145521 | 100.000 | 25630 |            |       |          |

图18 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-657-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-3

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 12:05:11

处理时间(V2) : 2024/06/27 14:47:21

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 1.0ml/min

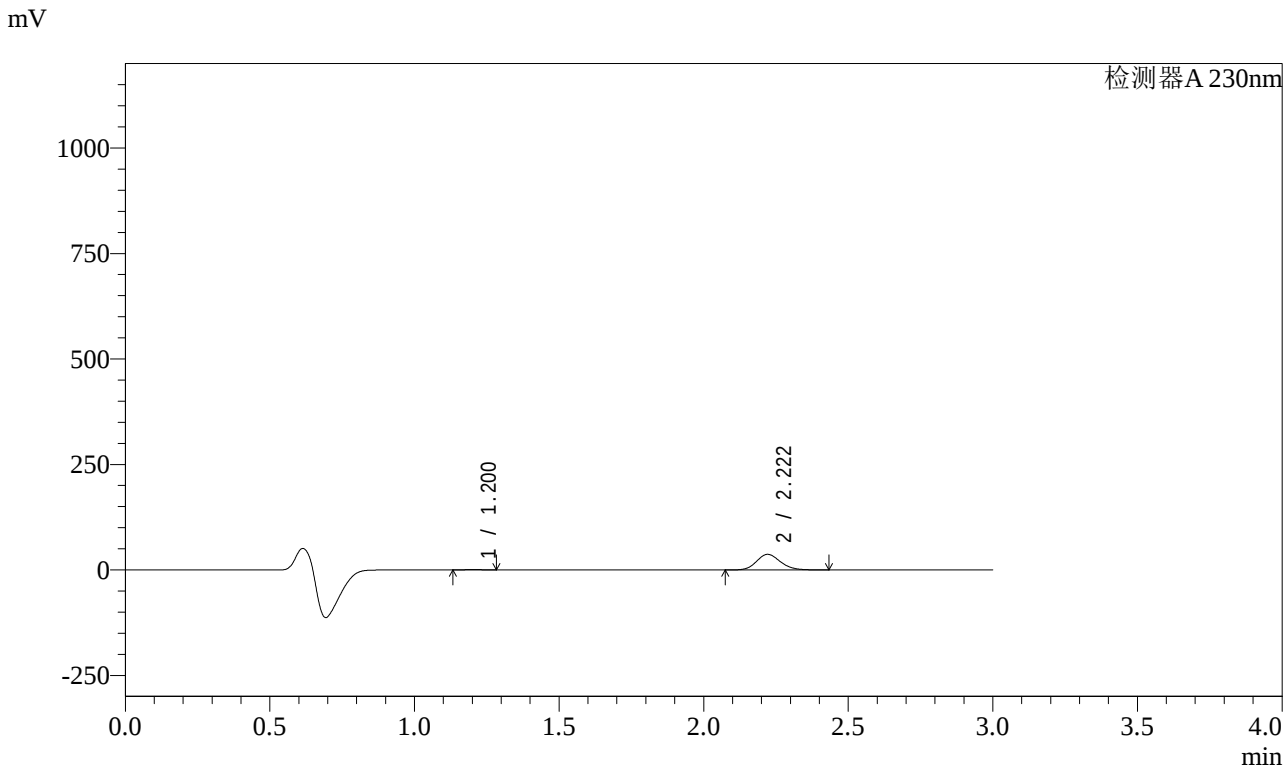
波长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.200 | 2702   | 1.263   | 726   | 2285       | 1.112 | --       |
| 2          | 2.222 | 211194 | 98.737  | 36910 | 3499       | 1.144 | 8.152    |
| 总计         |       | 213896 | 100.000 | 37636 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-658-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-12

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 12:08:34

处理时间(V2) : 2024/06/27 14:47:24

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

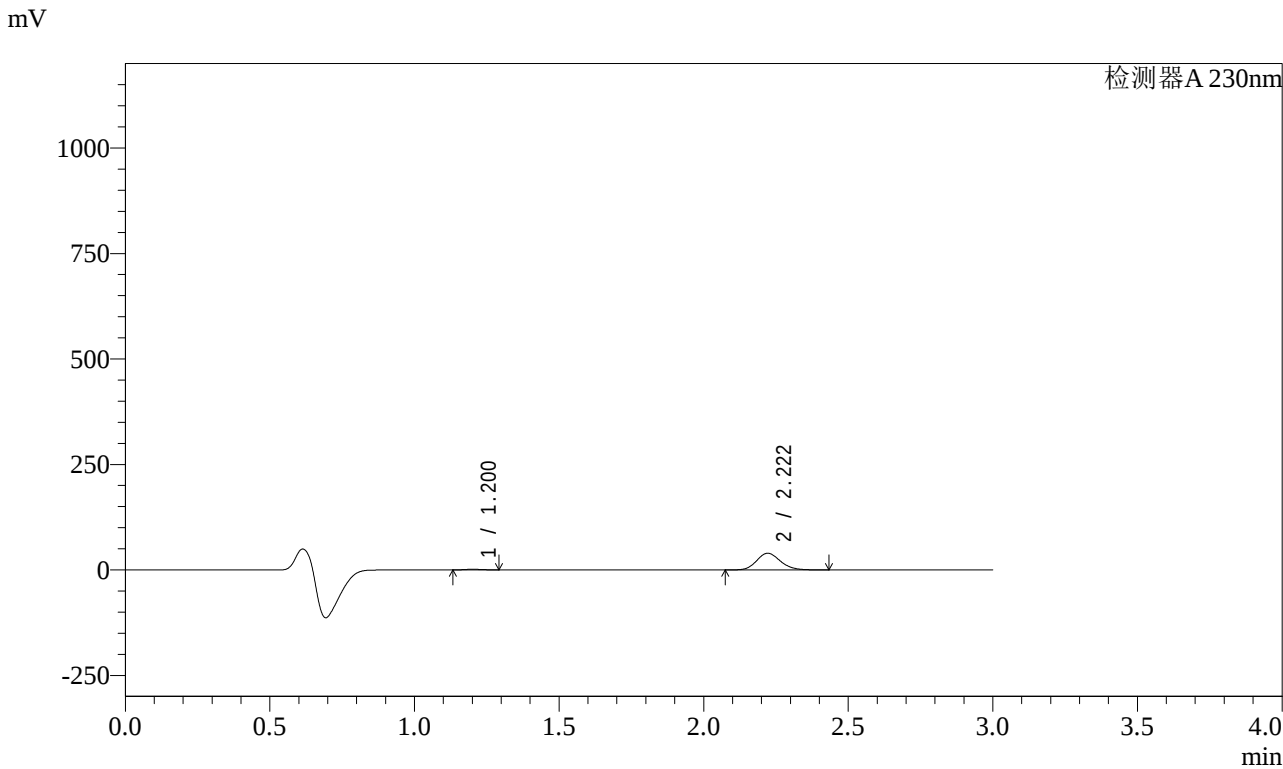
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.200 | 5700   | 2.459   | 1480  | 2175       | 1.163 | --       |
| 2          | 2.222 | 226105 | 97.541  | 39625 | 3518       | 1.144 | 8.085    |
| 总计         |       | 231806 | 100.000 | 41105 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-659-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-15min-P3.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 3-21

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 12:11:55

处理时间(V2)

: 2024/06/27 14:47:26

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

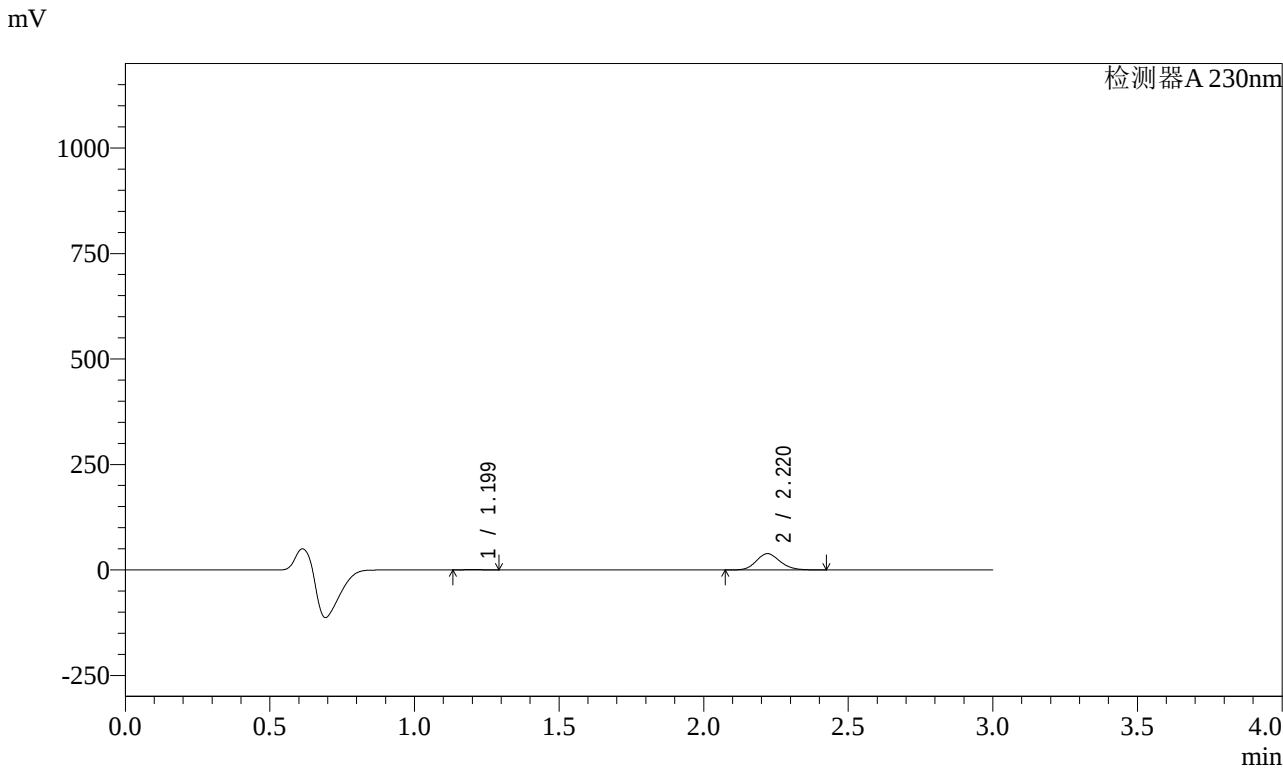
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.199 | 2981   | 1.335   | 783   | 2198       | 1.135 | --       |
| 2          | 2.220 | 220253 | 98.665  | 38555 | 3510       | 1.142 | 8.101    |
| 总计         |       | 223234 | 100.000 | 39339 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-660-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-30

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 12:15:15

处理时间(V2) : 2024/06/27 14:47:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

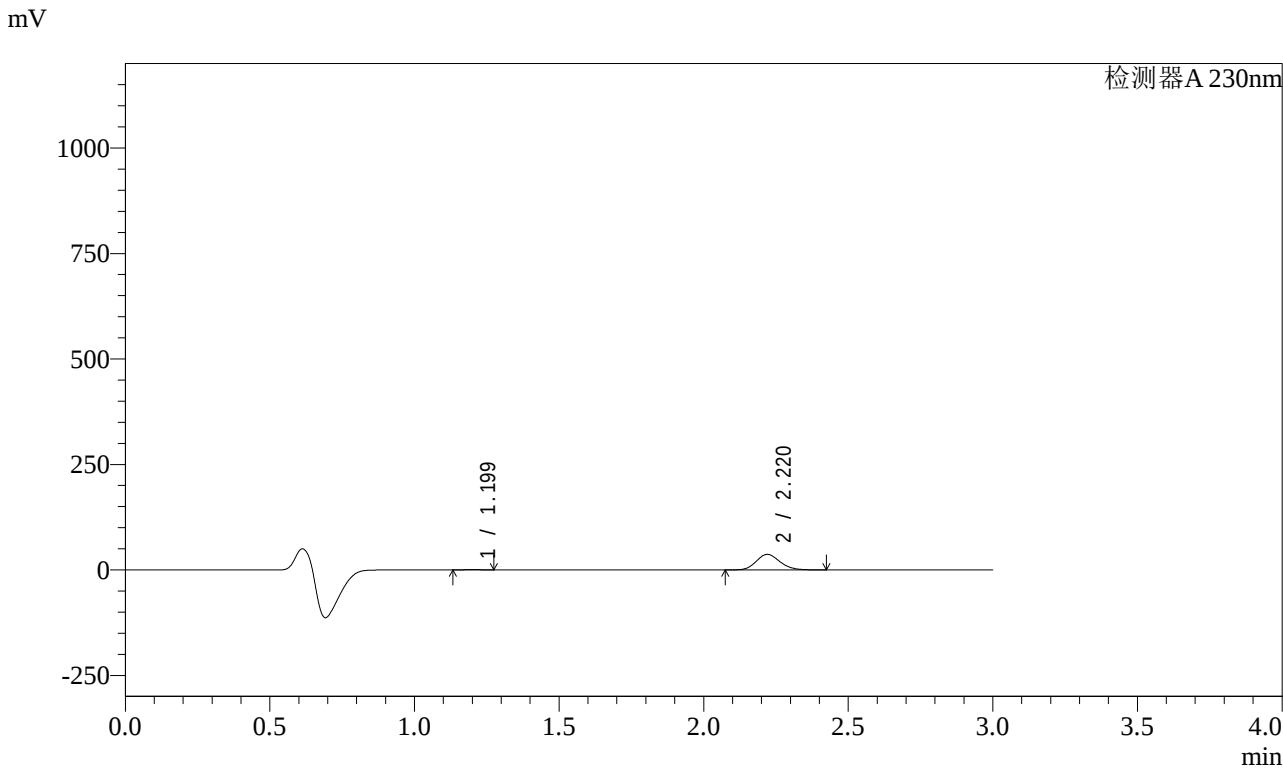
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.199 | 2640   | 1.238   | 718   | 2306       | 1.102 | --       |
| 2          | 2.220 | 210548 | 98.762  | 36865 | 3510       | 1.142 | 8.181    |
| 总计         |       | 213187 | 100.000 | 37582 |            |       |          |

图22 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-661-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-39

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 12:18:37

处理时间(V2) : 2024/06/27 14:47:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

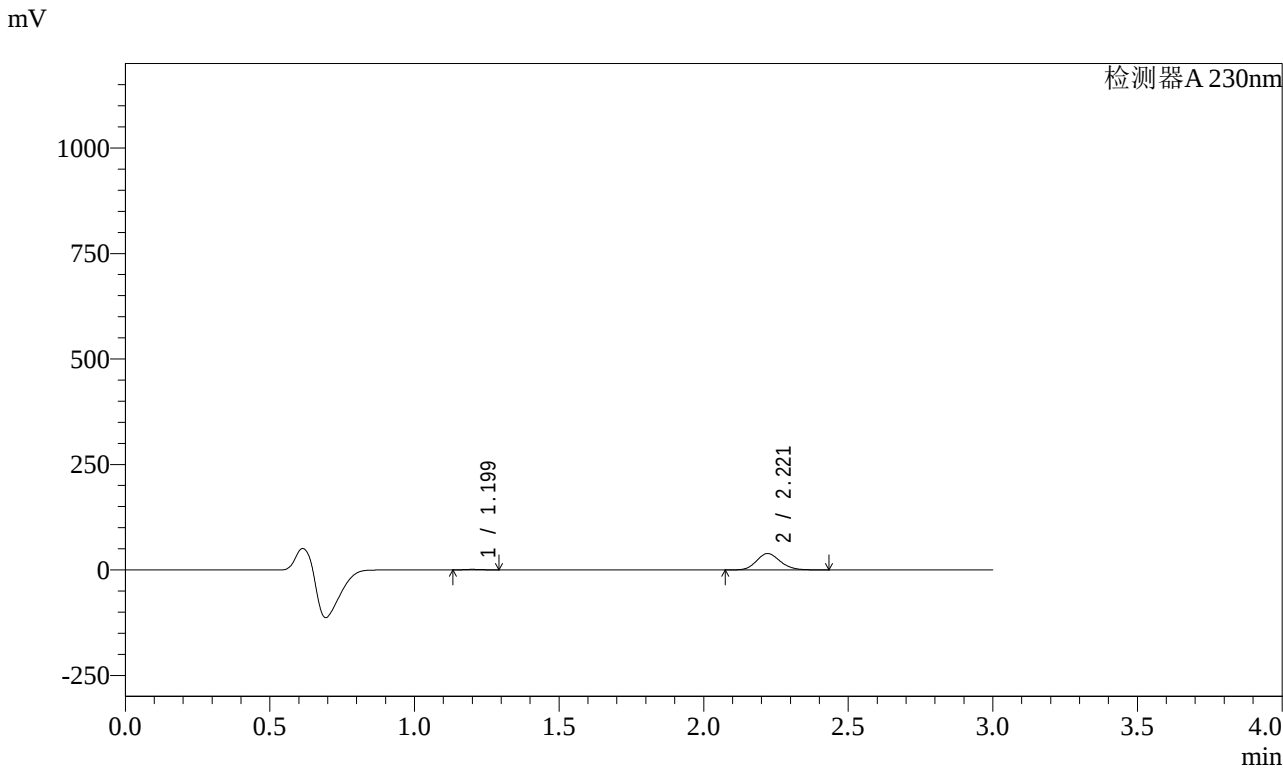
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.199 | 4579   | 2.023   | 1192  | 2179       | 1.146 | --       |
| 2          | 2.221 | 221803 | 97.977  | 38840 | 3507       | 1.143 | 8.083    |
| 总计         |       | 226382 | 100.000 | 40033 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-662-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-15min-P6.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 3-48

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 12:21:59

处理时间(V2)

: 2024/06/27 14:47:35

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

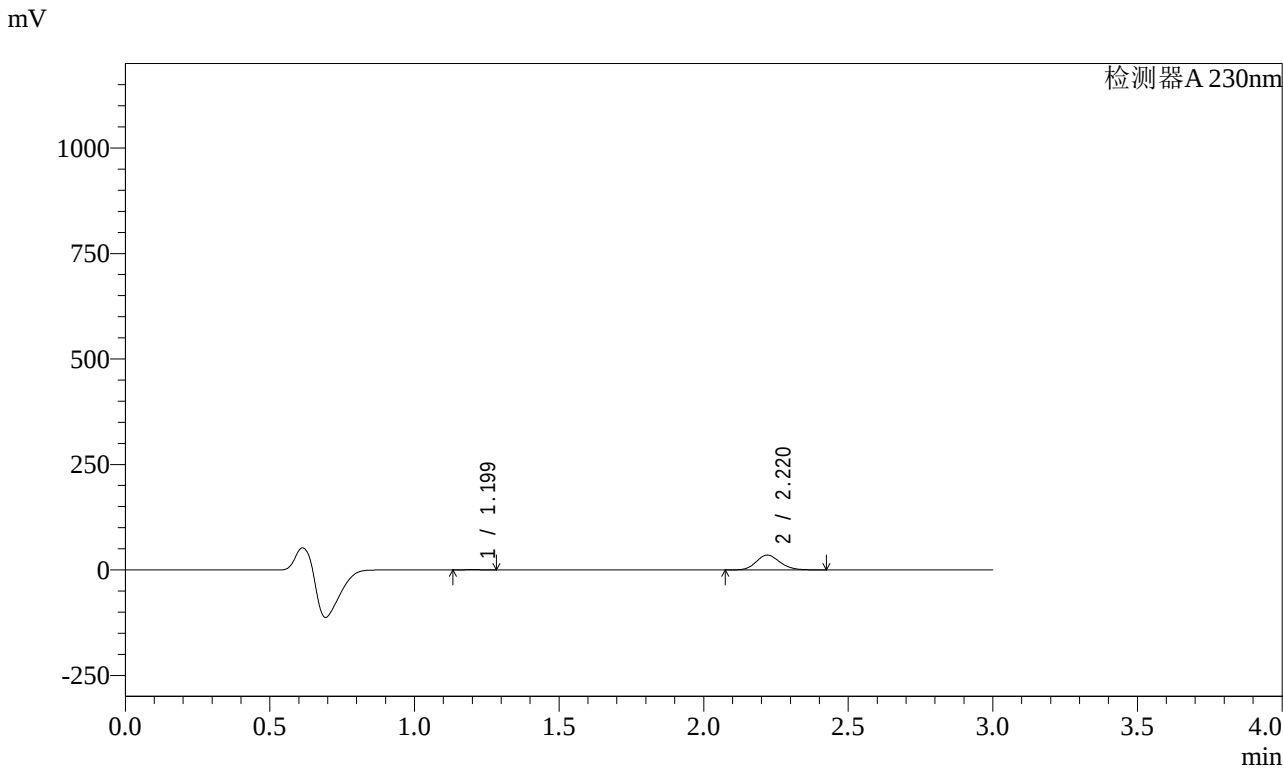
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.199 | 2309   | 1.136   | 620   | 2277       | 1.105 | --       |
| 2          | 2.220 | 200973 | 98.864  | 35196 | 3512       | 1.141 | 8.163    |
| 总计         |       | 203283 | 100.000 | 35816 |            |       |          |

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



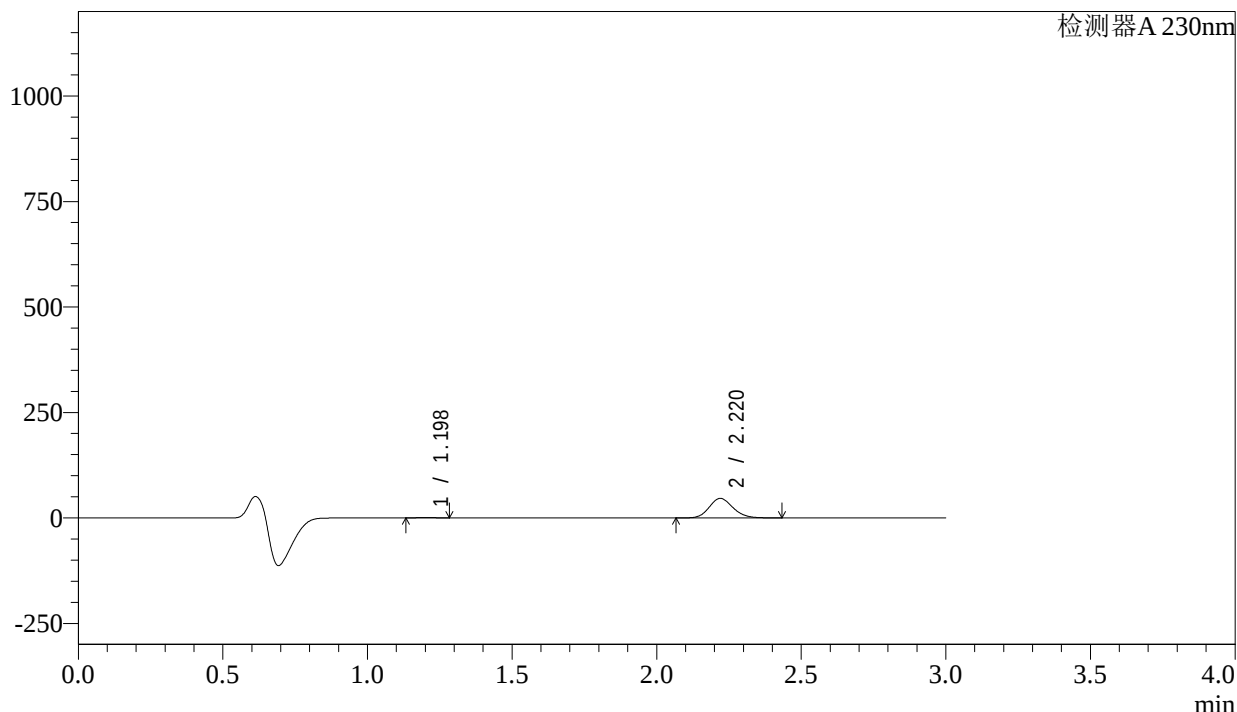
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波 长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-663-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-20min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 3-4  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 12:25:20 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2024/06/27 14:47:38 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.198 | 3572   | 1.334   | 954   | 2260       | 1.137 | --       |
| 2  | 2.220 | 264142 | 98.666  | 46268 | 3516       | 1.141 | 8.156    |
| 总计 |       | 267714 | 100.000 | 47223 |            |       |          |

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



SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-664-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-13

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 12:28:41

处理时间(V2) : 2024/06/27 14:47:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

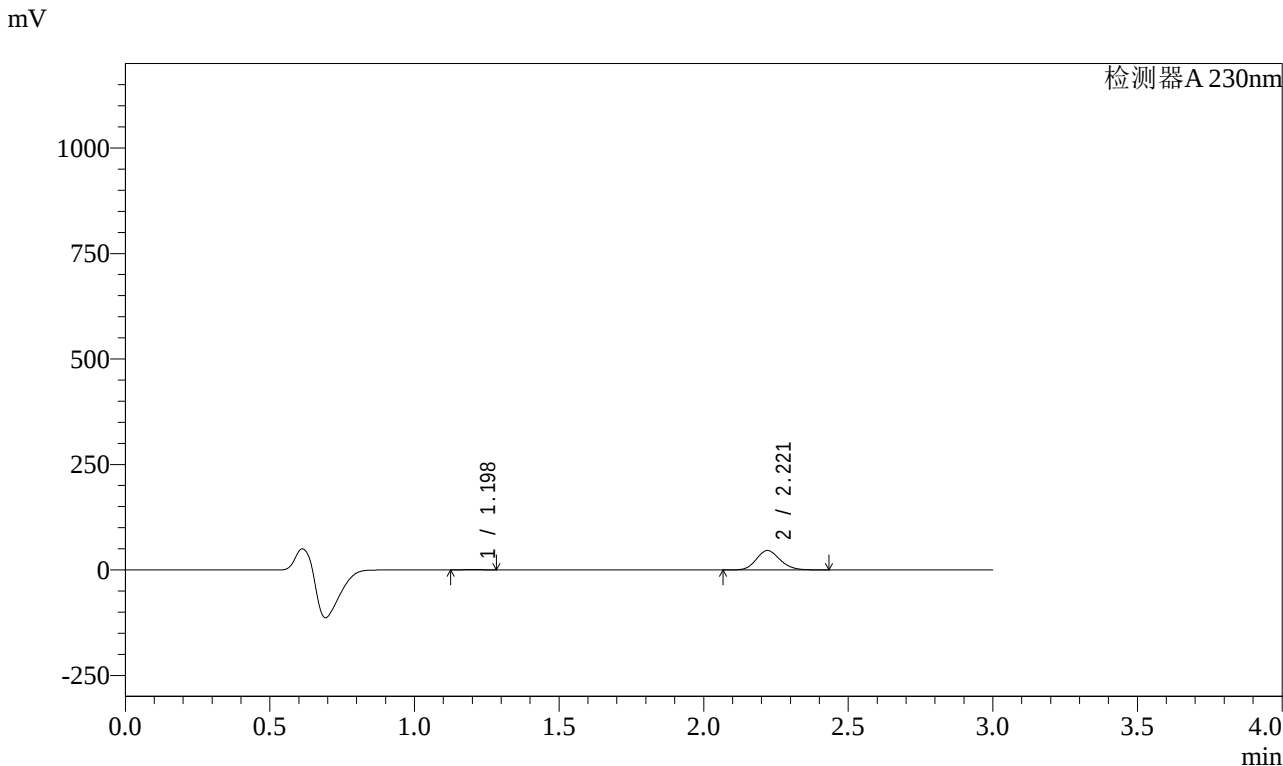
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.198 | 3556   | 1.336   | 950   | 2260       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.221 | 262638 | 98.664  | 45974 | 3509       | 1.141 | 8.154    |
| 总计 |       | 266194 | 100.000 | 46924 |            |       |          |

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



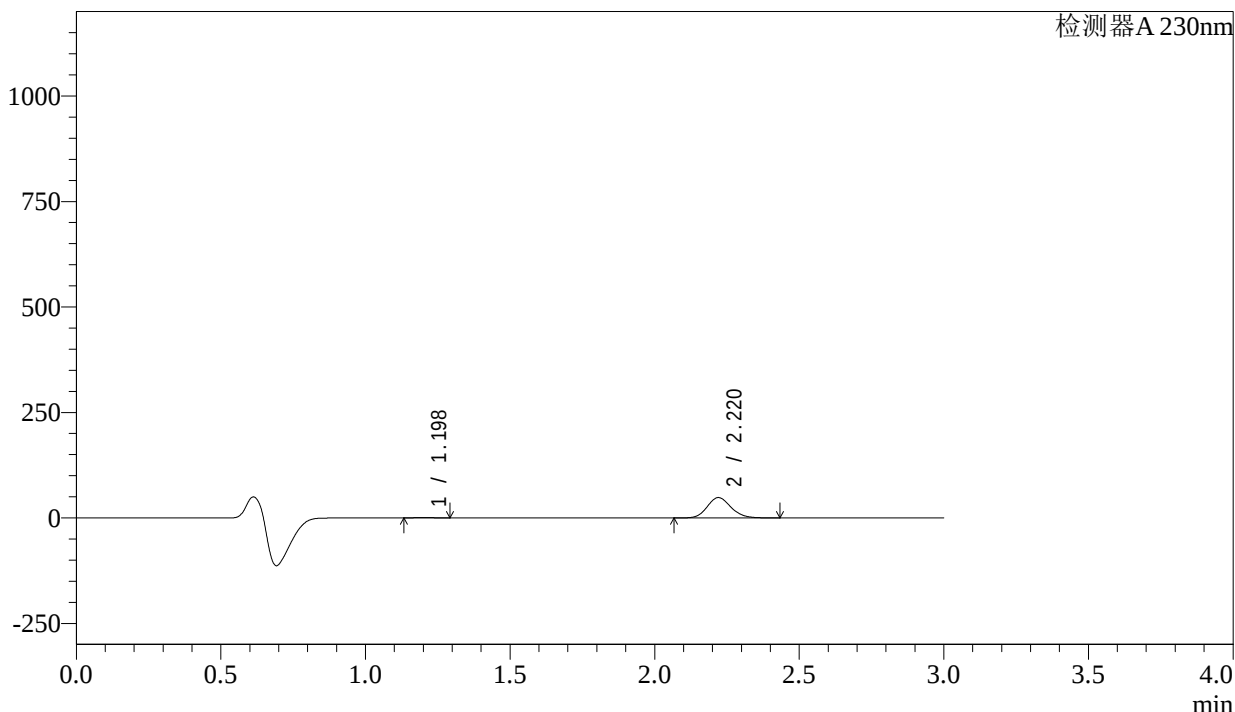
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波 长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-665-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-20min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 3-22  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 12:32:02 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2024/06/27 14:47:44 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.198 | 3824   | 1.368   | 1011  | 2223       | 1.139 | --       |
| 2  | 2.220 | 275758 | 98.632  | 48256 | 3511       | 1.141 | 8.128    |
| 总计 |       | 279582 | 100.000 | 49268 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-666-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-31

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 12:35:22

处理时间(V2) : 2024/06/27 14:47:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

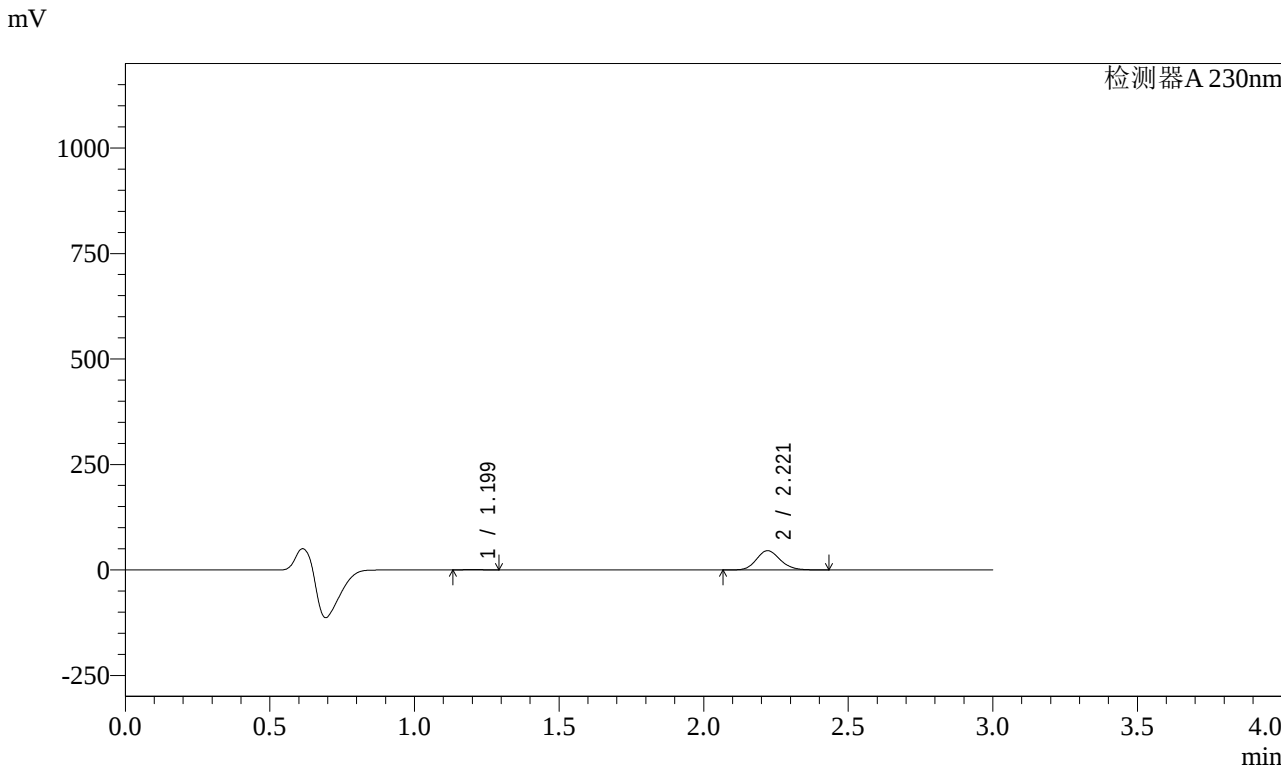
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.199 | 3605   | 1.364   | 952   | 2227       | 1.139 | --       |
| 2          | 2.221 | 260669 | 98.636  | 45649 | 3507       | 1.142 | 8.127    |
| 总计         |       | 264274 | 100.000 | 46601 |            |       |          |

图28 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-667-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-40

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 12:38:42

处理时间(V2) : 2024/06/27 14:47:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

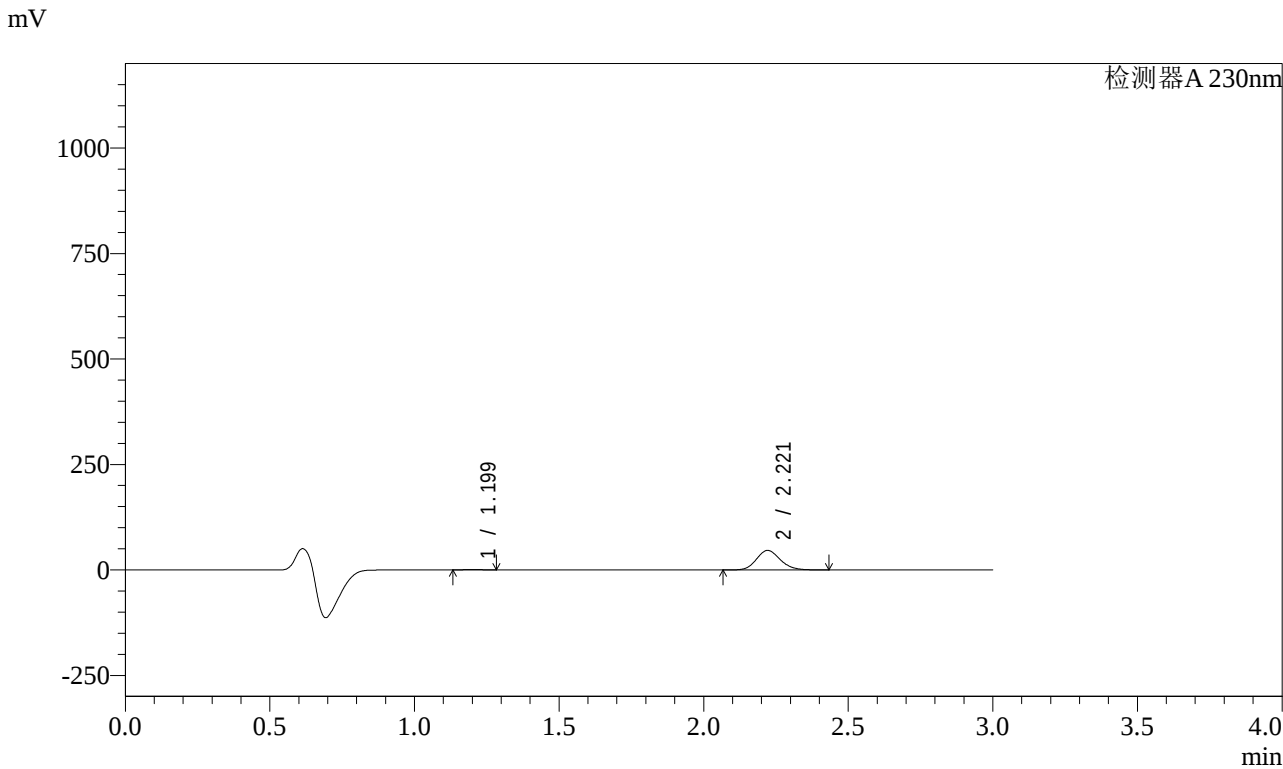
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.199 | 3527   | 1.317   | 941   | 2241       | 1.132 | --       |
| 2          | 2.221 | 264218 | 98.683  | 46248 | 3503       | 1.143 | 8.134    |
| 总计         |       | 267745 | 100.000 | 47189 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-668-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-49

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 12:42:03

处理时间(V2) : 2024/06/27 14:47:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

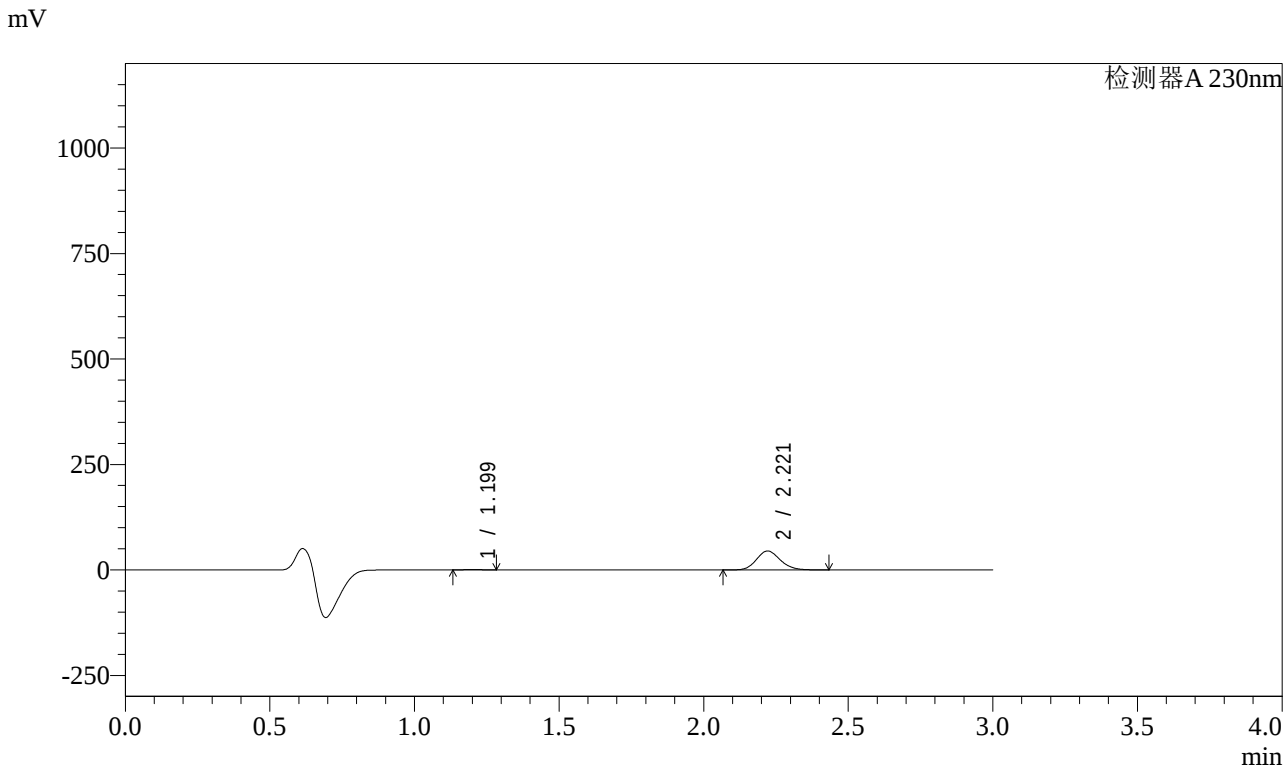
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.199 | 3291   | 1.264   | 876   | 2258       | 1.126 | --       |
| 2          | 2.221 | 257025 | 98.736  | 44896 | 3491       | 1.142 | 8.140    |
| 总计         |       | 260317 | 100.000 | 45772 |            |       |          |

图30 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-669-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-30min-P1.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 3-5

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 12:45:24

处理时间(V2)

: 2024/06/27 14:47:56

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

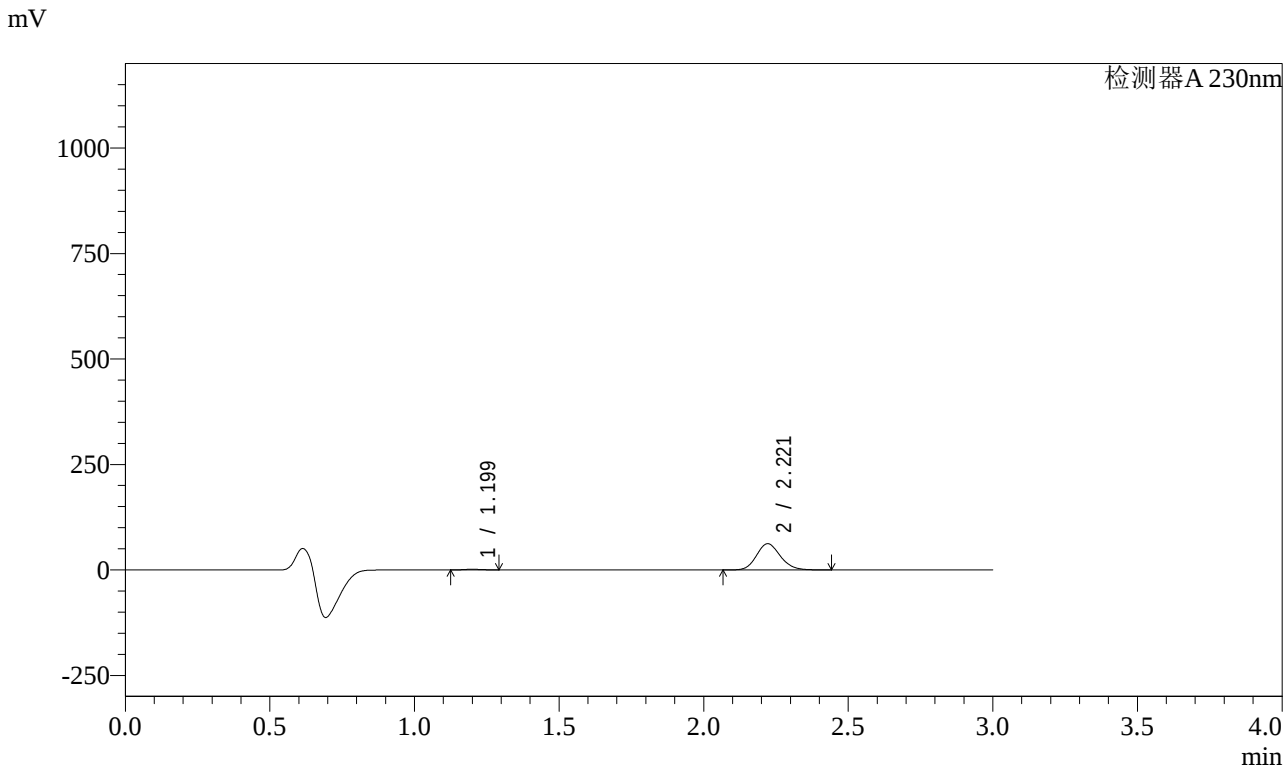
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.199 | 5667   | 1.566   | 1476  | 2156       | 1.157 | --       |
| 2          | 2.221 | 356150 | 98.434  | 62142 | 3485       | 1.143 | 8.061    |
| 总计         |       | 361817 | 100.000 | 63619 |            |       |          |

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



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-670-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-14

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 12:48:45

处理时间(V2) : 2024/06/27 14:47:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

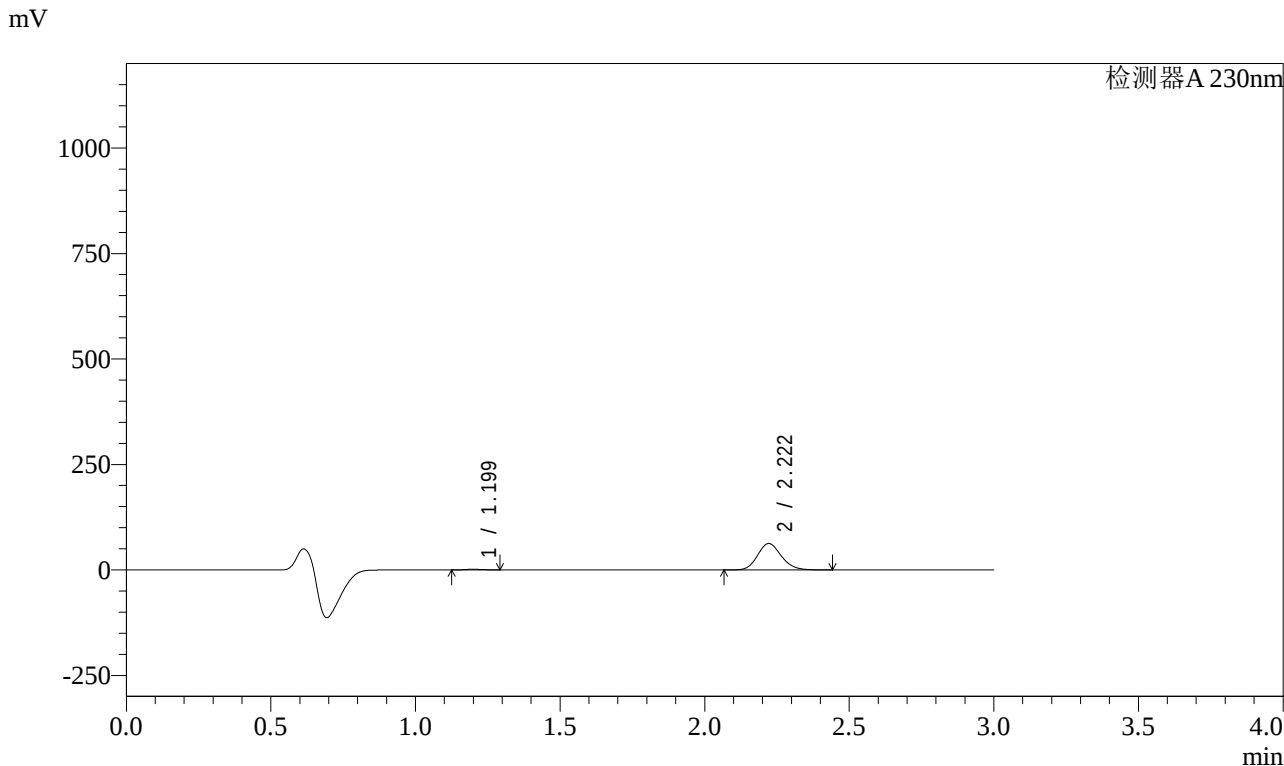
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.199 | 5626   | 1.545   | 1469  | 2177       | 1.148 | --       |
| 2          | 2.222 | 358571 | 98.455  | 62594 | 3489       | 1.143 | 8.081    |
| 总计         |       | 364197 | 100.000 | 64063 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-671-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-30min-P3.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 3-23

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 12:52:06

处理时间(V2)

: 2024/06/27 14:48:02

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

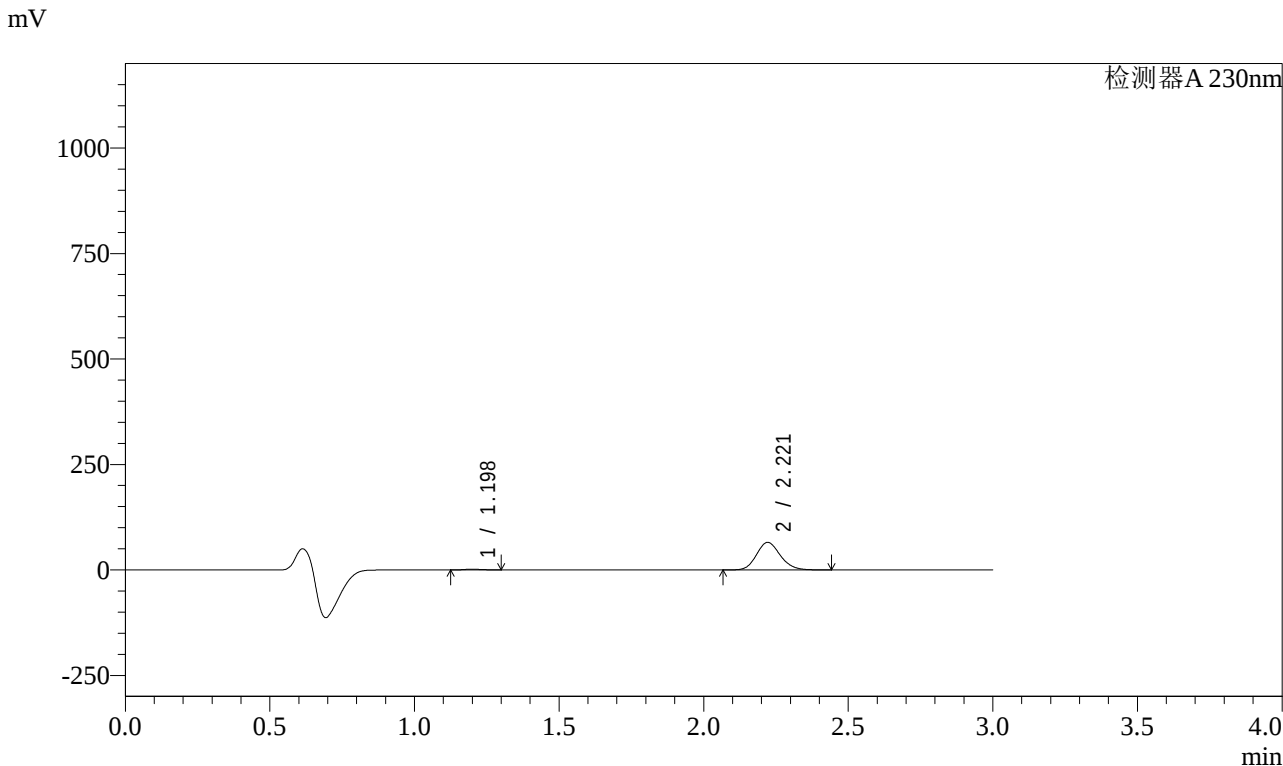
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.198 | 6270   | 1.648   | 1626  | 2174       | 1.171 | --       |
| 2          | 2.221 | 374117 | 98.352  | 65262 | 3481       | 1.143 | 8.073    |
| 总计         |       | 380387 | 100.000 | 66888 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-672-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-30min-P4.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 3-32

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 12:55:27

处理时间(V2)

: 2024/06/27 14:48:05

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

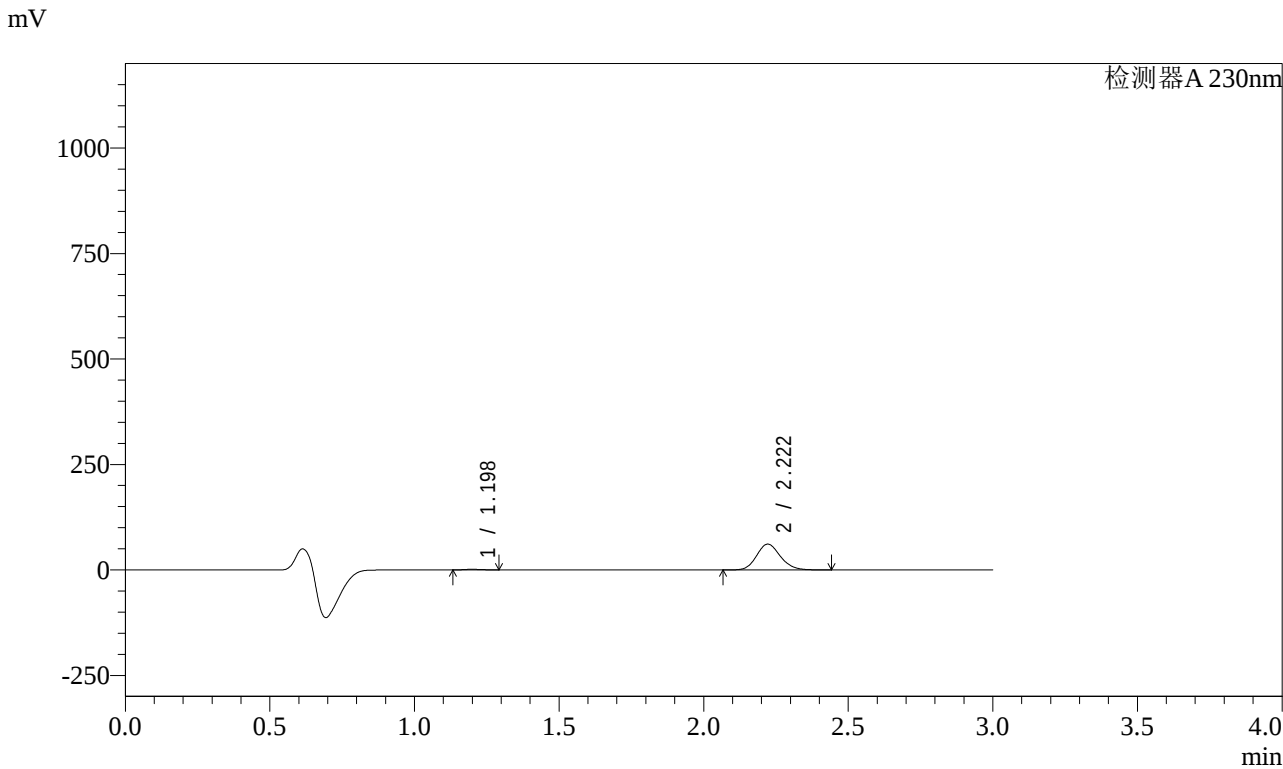
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.198 | 5434   | 1.528   | 1426  | 2198       | 1.149 | --       |
| 2          | 2.222 | 350262 | 98.472  | 61167 | 3493       | 1.142 | 8.100    |
| 总计         |       | 355696 | 100.000 | 62593 |            |       |          |

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



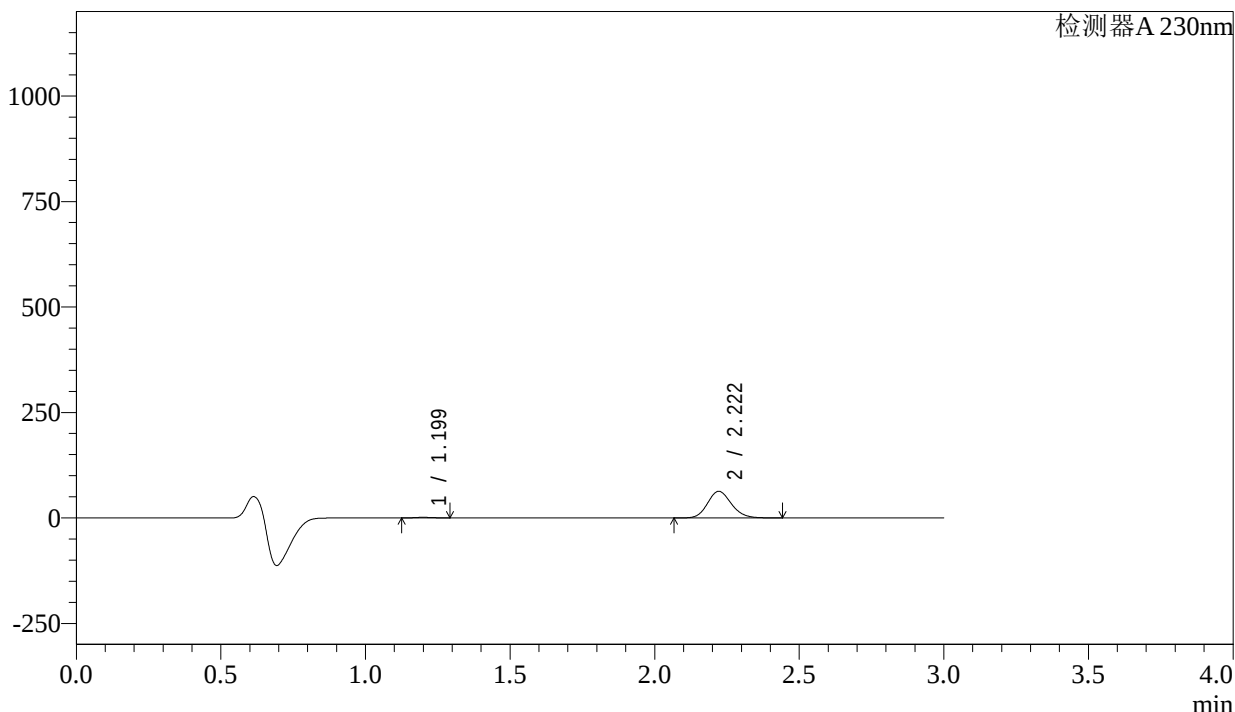
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-673-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-30min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 3-41  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 12:58:48 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2024/06/27 14:48:08 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.199 | 5075   | 1.383   | 1333  | 2204       | 1.148 | --       |
| 2  | 2.222 | 361864 | 98.617  | 63195 | 3493       | 1.142 | 8.104    |
| 总计 |       | 366939 | 100.000 | 64527 |            |       |          |

图35 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-674-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-50

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 13:02:08

处理时间(V2) : 2024/06/27 14:48:11

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

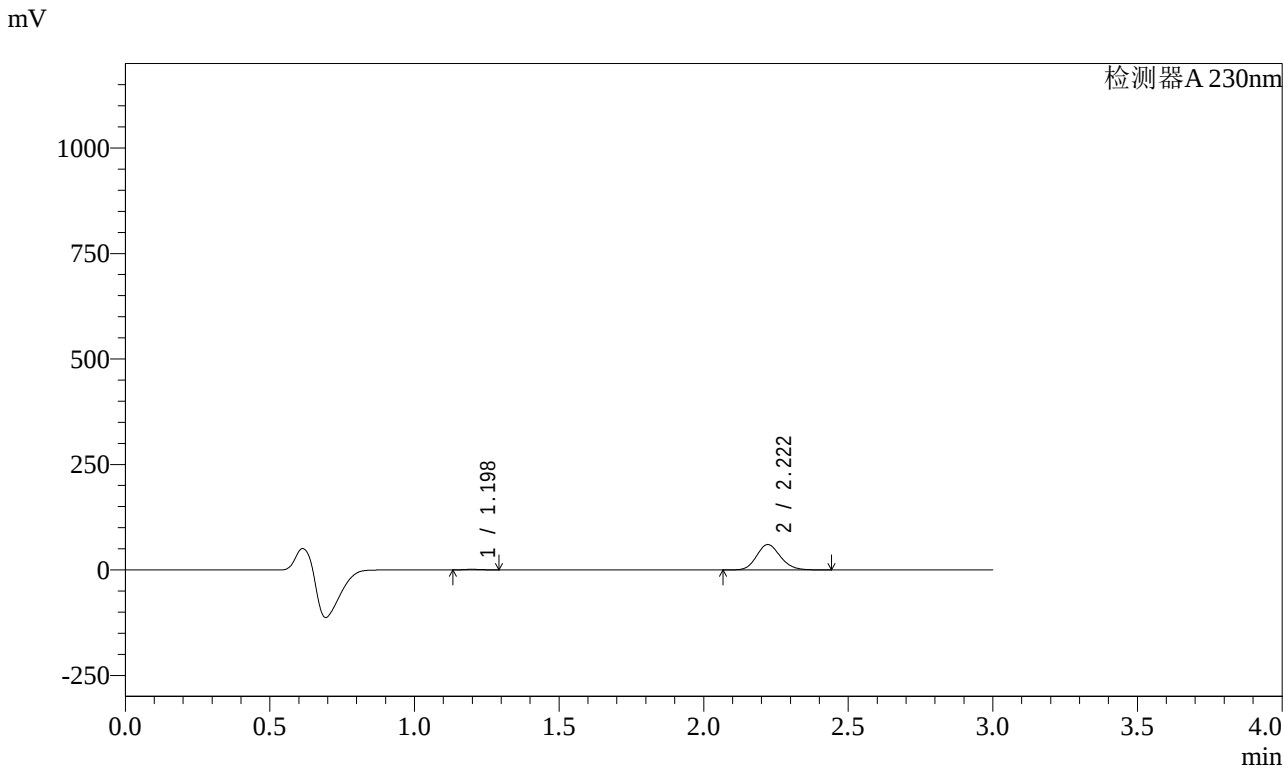
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.198 | 5248   | 1.498   | 1382  | 2211       | 1.153 | --       |
| 2  | 2.222 | 344960 | 98.502  | 60250 | 3494       | 1.142 | 8.114    |
| 总计 |       | 350207 | 100.000 | 61632 |            |       |          |

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



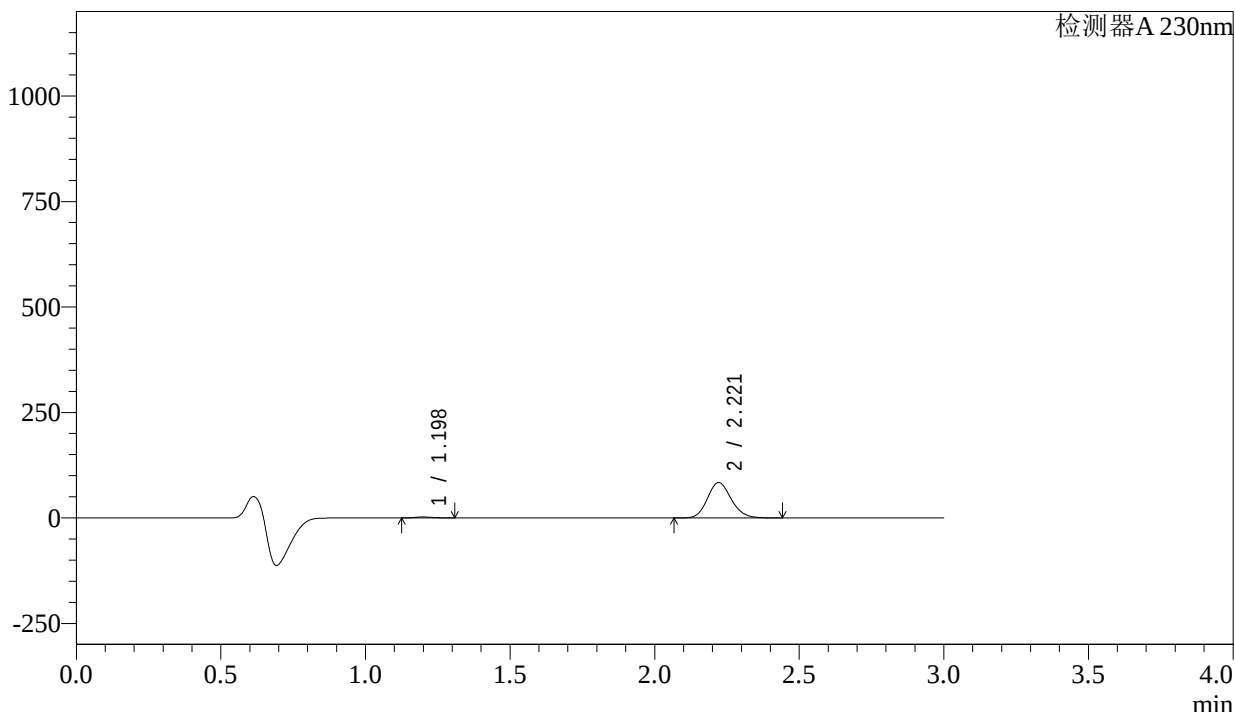
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-675-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-45min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 3-6  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 13:05:29 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2024/06/27 14:48:14 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.198 | 8568   | 1.750   | 2210  | 2143       | 1.185 | --       |
| 2  | 2.221 | 480975 | 98.250  | 84029 | 3492       | 1.142 | 8.065    |
| 总计 |       | 489543 | 100.000 | 86239 |            |       |          |

图37 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-676-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-45min-P2.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 3-15

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 13:08:49

处理时间(V2)

: 2024/06/27 14:48:16

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

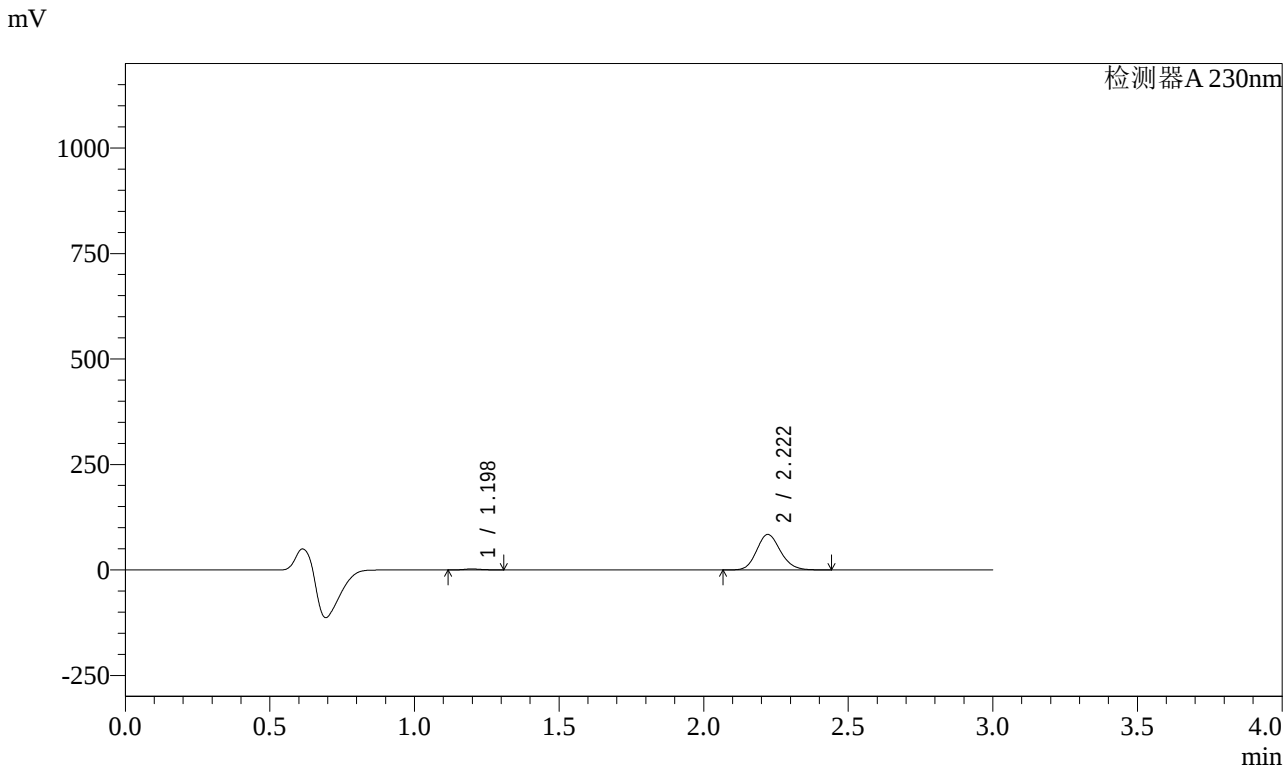
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.198 | 8882   | 1.810   | 2281  | 2132       | 1.191 | --       |
| 2          | 2.222 | 481913 | 98.190  | 84126 | 3492       | 1.142 | 8.054    |
| 总计         |       | 490795 | 100.000 | 86407 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-677-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-45min-P3.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 3-24

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 13:12:09

处理时间(V2)

: 2024/06/27 14:48:20

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

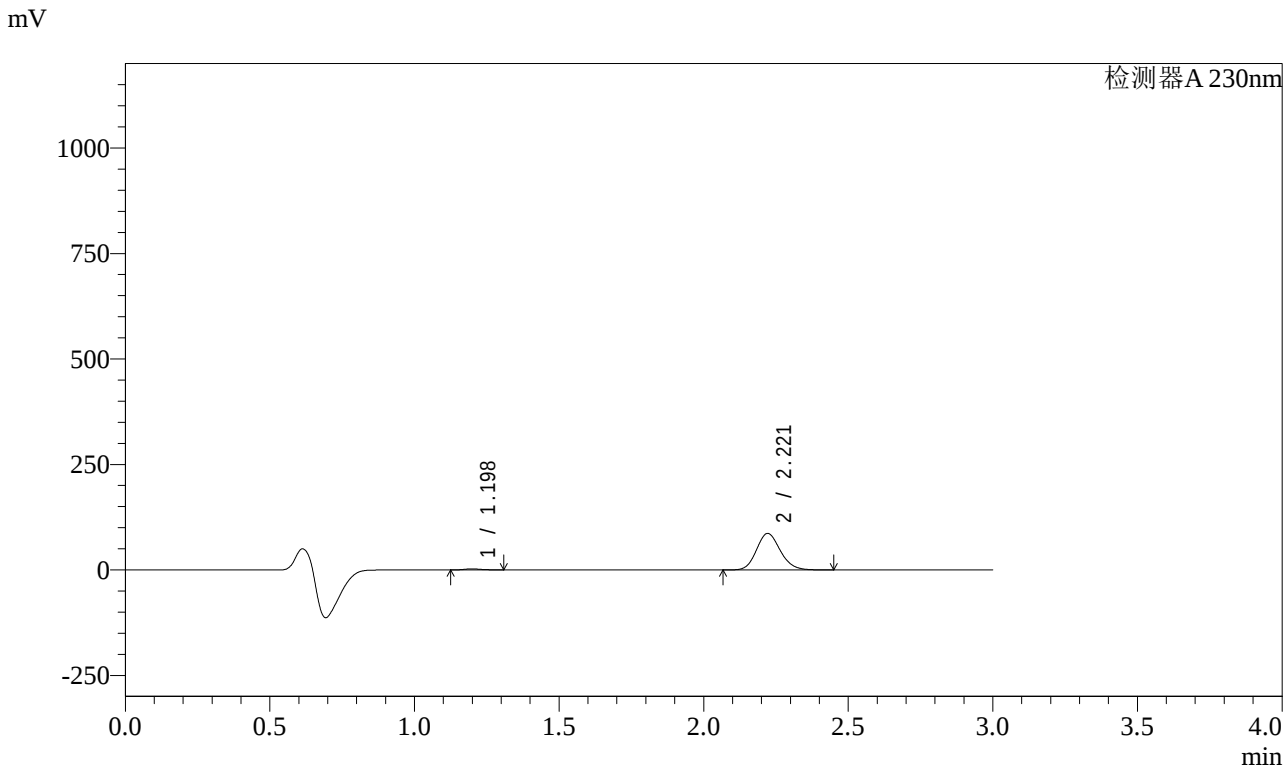
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.198 | 9507   | 1.882   | 2439  | 2126       | 1.186 | --       |
| 2          | 2.221 | 495584 | 98.118  | 86558 | 3492       | 1.143 | 8.049    |
| 总计         |       | 505091 | 100.000 | 88997 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-678-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-33

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 13:15:29

处理时间(V2) : 2024/06/27 14:48:22

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

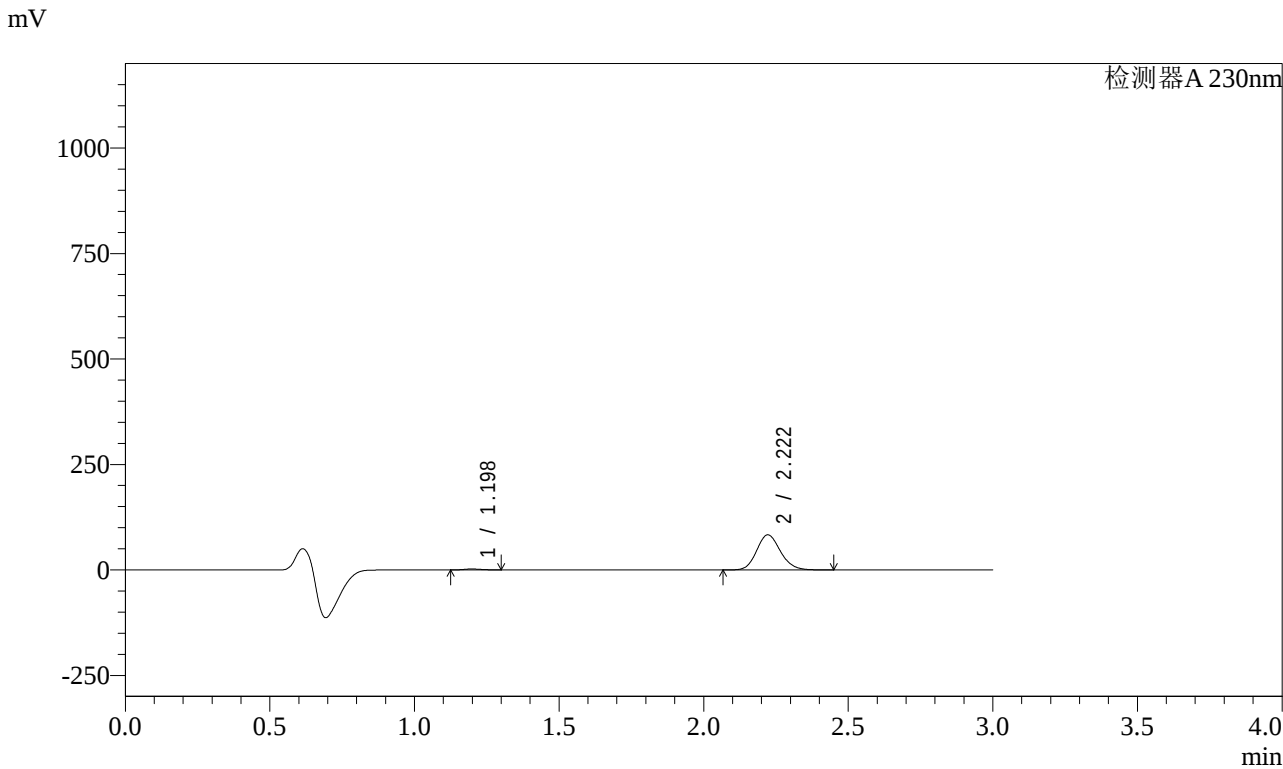
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.198 | 8486   | 1.750   | 2187  | 2129       | 1.177 | --       |
| 2          | 2.222 | 476518 | 98.250  | 83169 | 3491       | 1.142 | 8.052    |
| 总计         |       | 485004 | 100.000 | 85356 |            |       |          |

图40 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-679-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-45min-P5.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 3-42

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 13:18:50

处理时间(V2)

: 2024/06/27 14:48:25

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

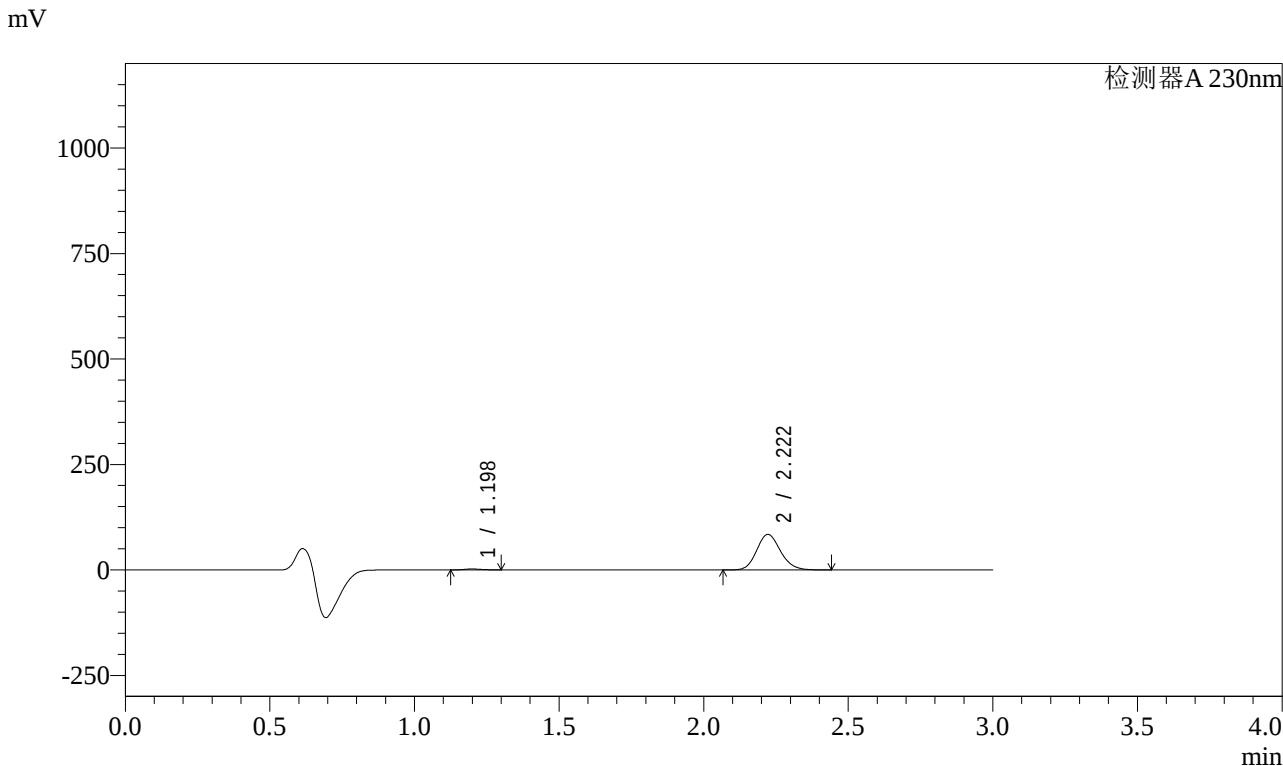
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.198 | 8673   | 1.765   | 2238  | 2144       | 1.185 | --       |
| 2          | 2.222 | 482805 | 98.235  | 84339 | 3496       | 1.142 | 8.070    |
| 总计         |       | 491478 | 100.000 | 86577 |            |       |          |

图41 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-680-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-51

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 13:22:11

处理时间(V2) : 2024/06/27 14:48:28

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

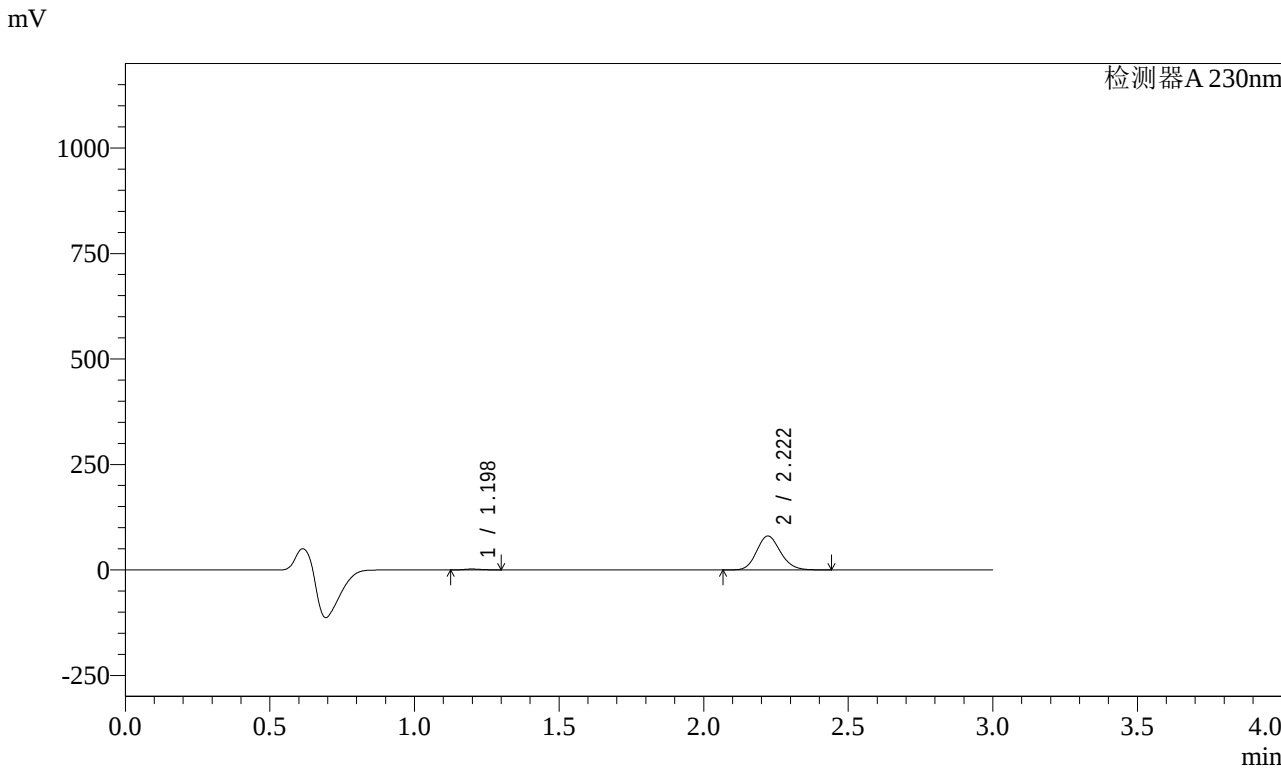
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.198 | 8016   | 1.708   | 2071  | 2134       | 1.172 | --       |
| 2          | 2.222 | 461259 | 98.292  | 80554 | 3494       | 1.142 | 8.059    |
| 总计         |       | 469275 | 100.000 | 82625 |            |       |          |

图42 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-681-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-60min-P1.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 3-7

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 13:25:33

处理时间(V2)

: 2024/06/27 14:48:31

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

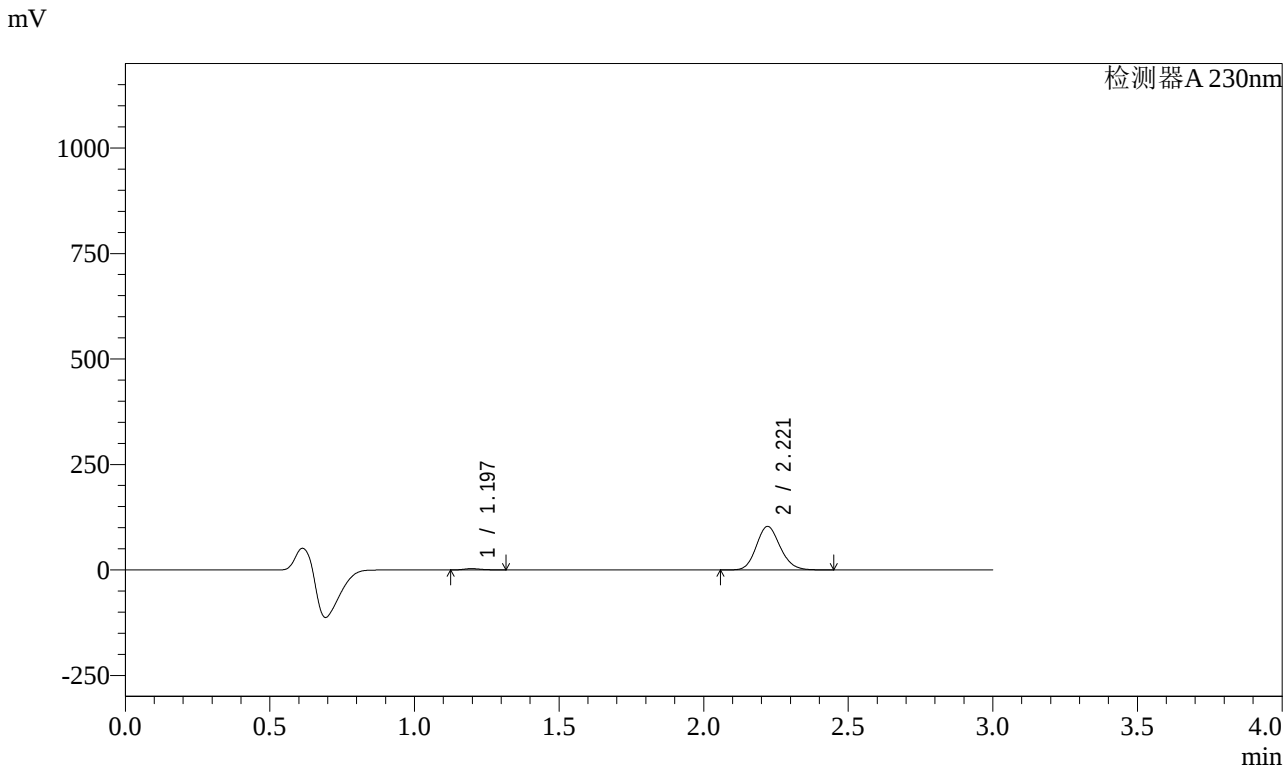
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |        |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.197 | 11944  | 1.979   | 3046   | 2099       | 1.205 | --       |
| 2          | 2.221 | 591541 | 98.021  | 103229 | 3489       | 1.142 | 8.034    |
| 总计         |       | 603485 | 100.000 | 106275 |            |       |          |

图43 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-682-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-60min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-16

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 13:28:54

处理时间(V2) : 2024/06/27 14:48:34

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

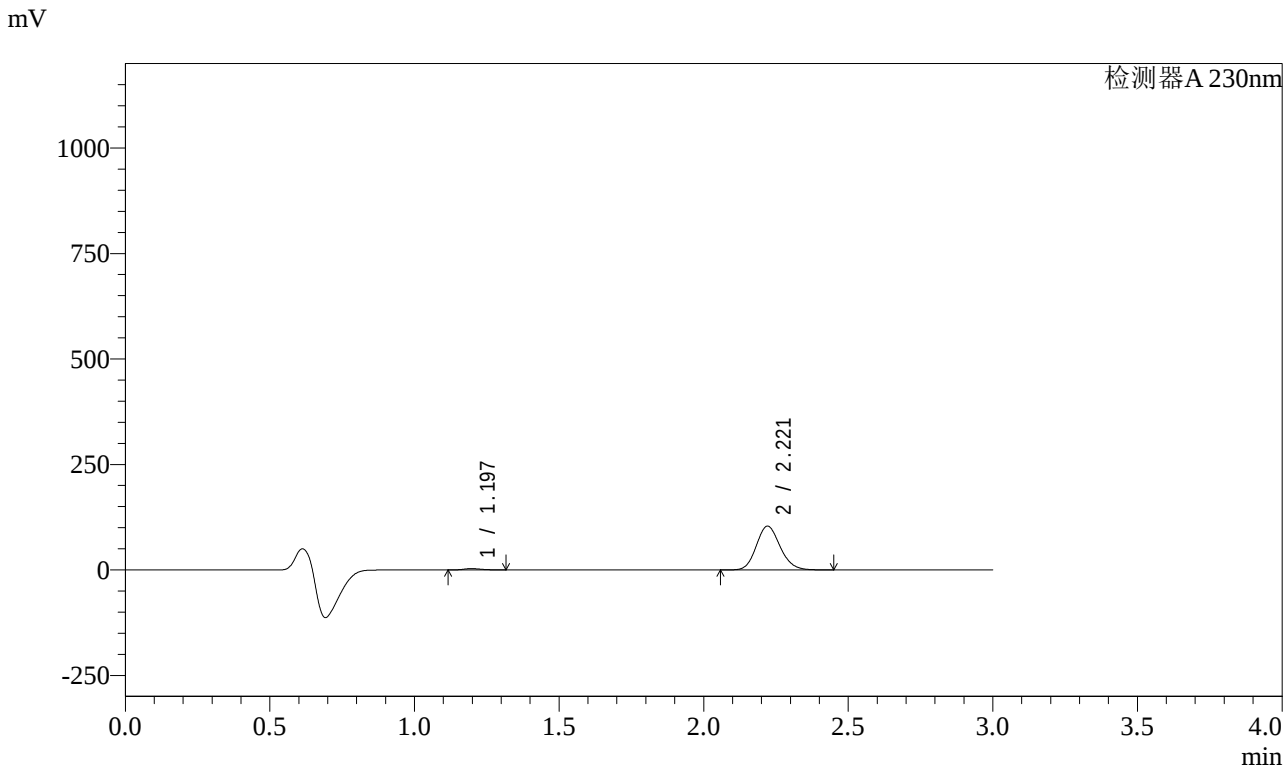
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.197 | 12435  | 2.044   | 3167   | 2092       | 1.200 | --       |
| 2  | 2.221 | 595841 | 97.956  | 103959 | 3486       | 1.142 | 8.027    |
| 总计 |       | 608276 | 100.000 | 107126 |            |       |          |

图44 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8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)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-683-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-60min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-25

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 13:32:14

处理时间(V2) : 2024/06/27 14:48:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

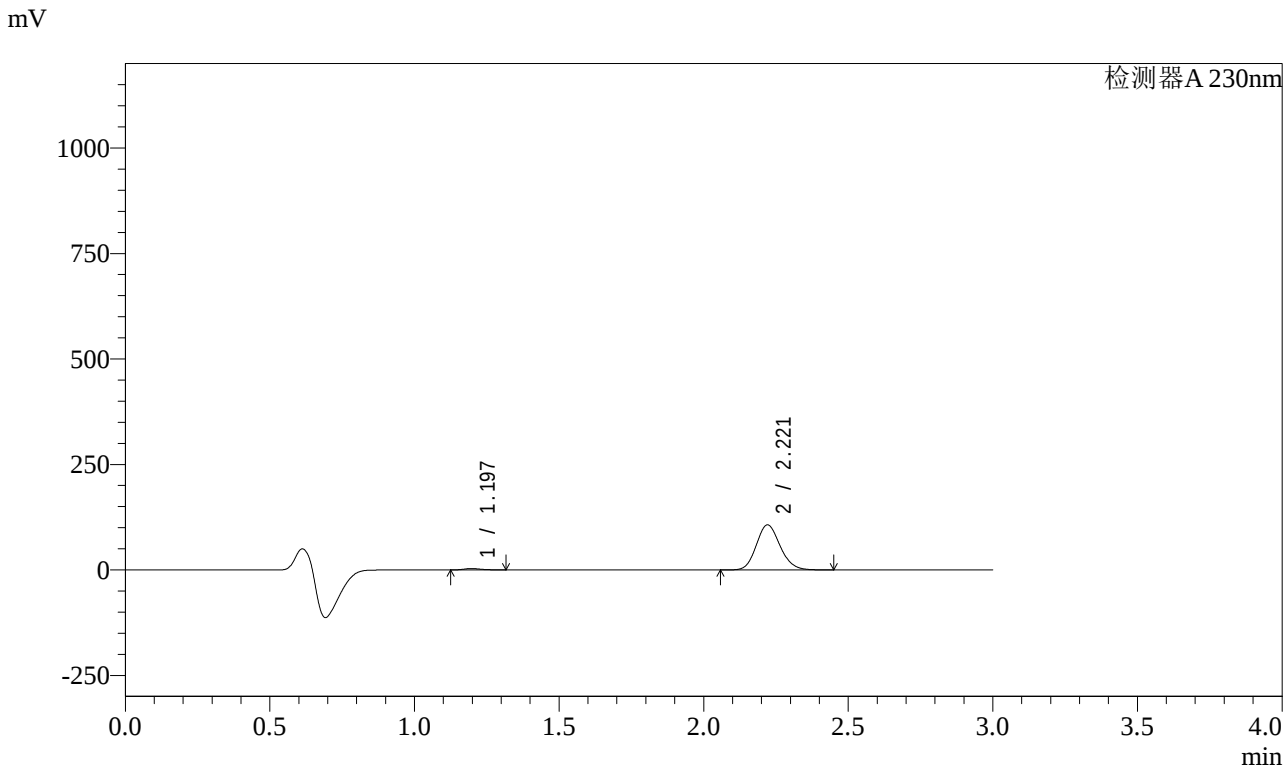
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.197 | 12871  | 2.060   | 3271   | 2092       | 1.202 | --       |
| 2  | 2.221 | 611976 | 97.940  | 106750 | 3485       | 1.143 | 8.027    |
| 总计 |       | 624847 | 100.000 | 110021 |            |       |          |

图45 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1



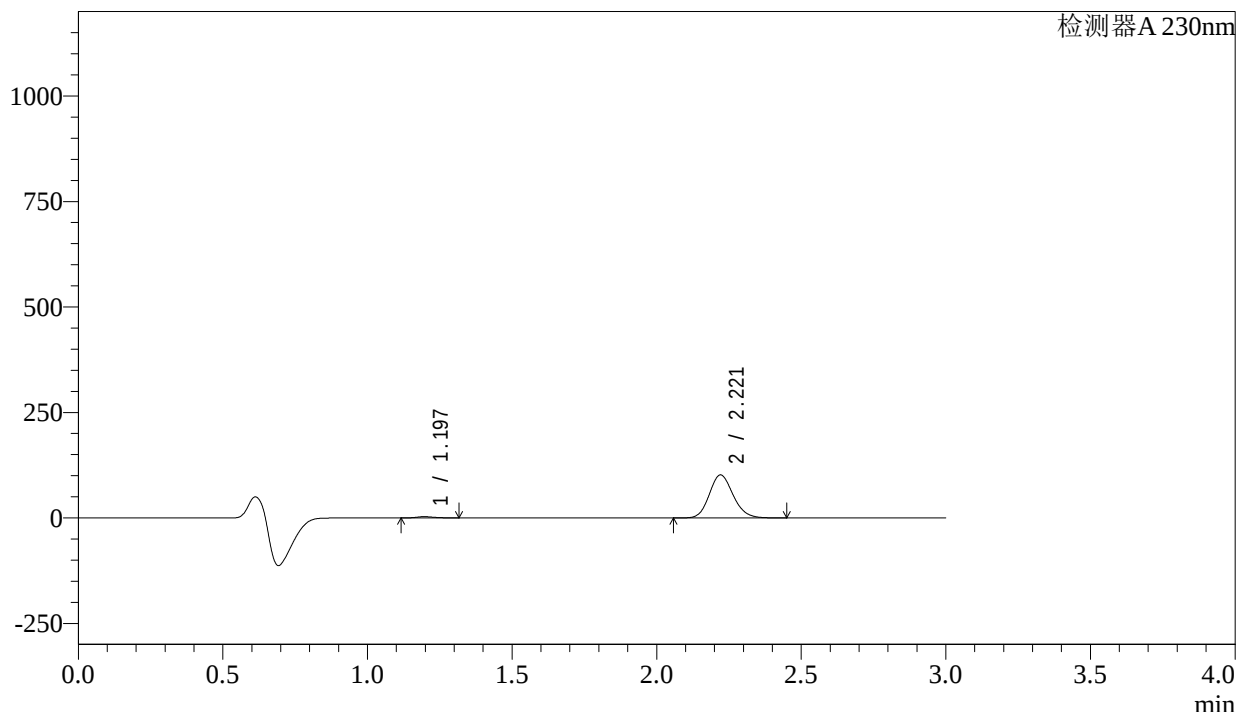
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波 长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-684-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-60min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 3-34  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 13:35:36 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2024/06/27 14:48:40 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.197 | 11700  | 1.962   | 2976   | 2094       | 1.195 | --       |
| 2  | 2.221 | 584629 | 98.038  | 101902 | 3476       | 1.143 | 8.024    |
| 总计 |       | 596329 | 100.000 | 104878 |            |       |          |

图46 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-685-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-60min-P5.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 3-43

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 13:38:56

处理时间(V2)

: 2024/06/27 14:48:43

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

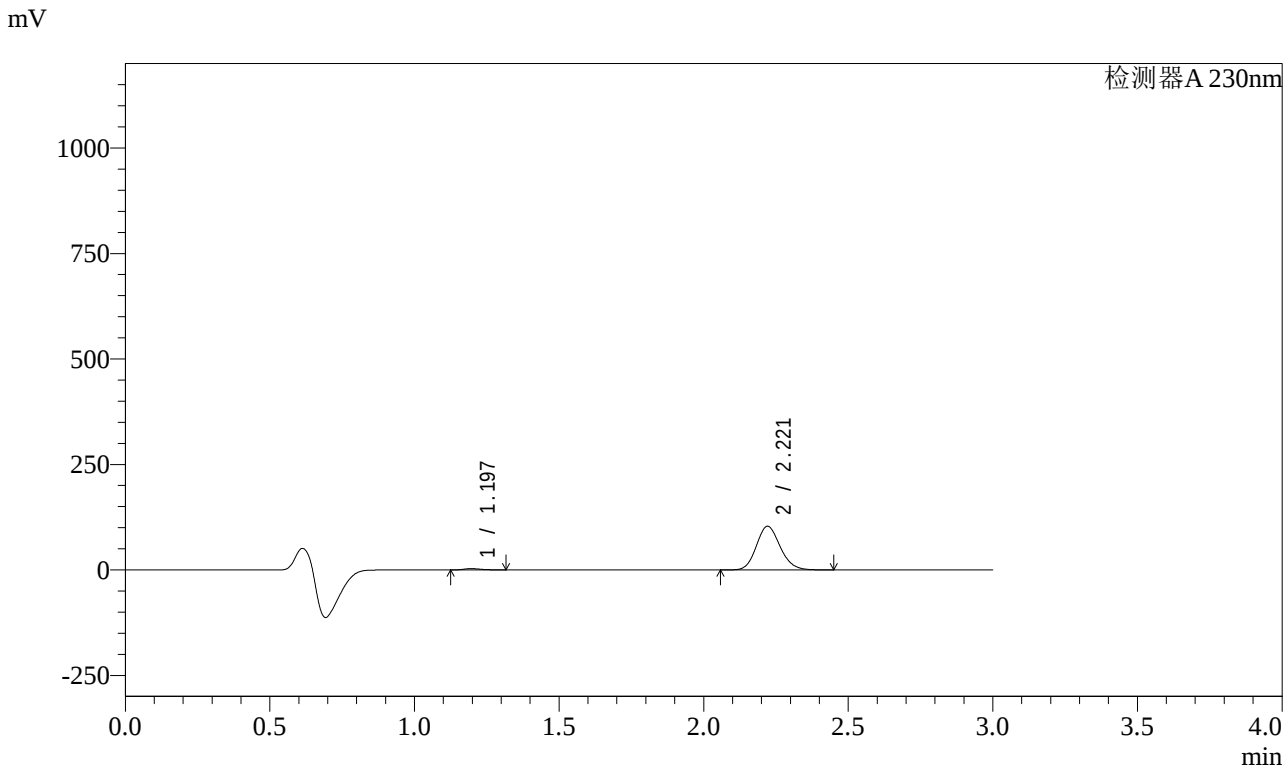
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |        |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.197 | 12079  | 1.996   | 3077   | 2092       | 1.204 | --       |
| 2          | 2.221 | 593102 | 98.004  | 103471 | 3484       | 1.143 | 8.026    |
| 总计         |       | 605181 | 100.000 | 106549 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-686-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-52

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 13:42:16

处理时间(V2) : 2024/06/27 14:48:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

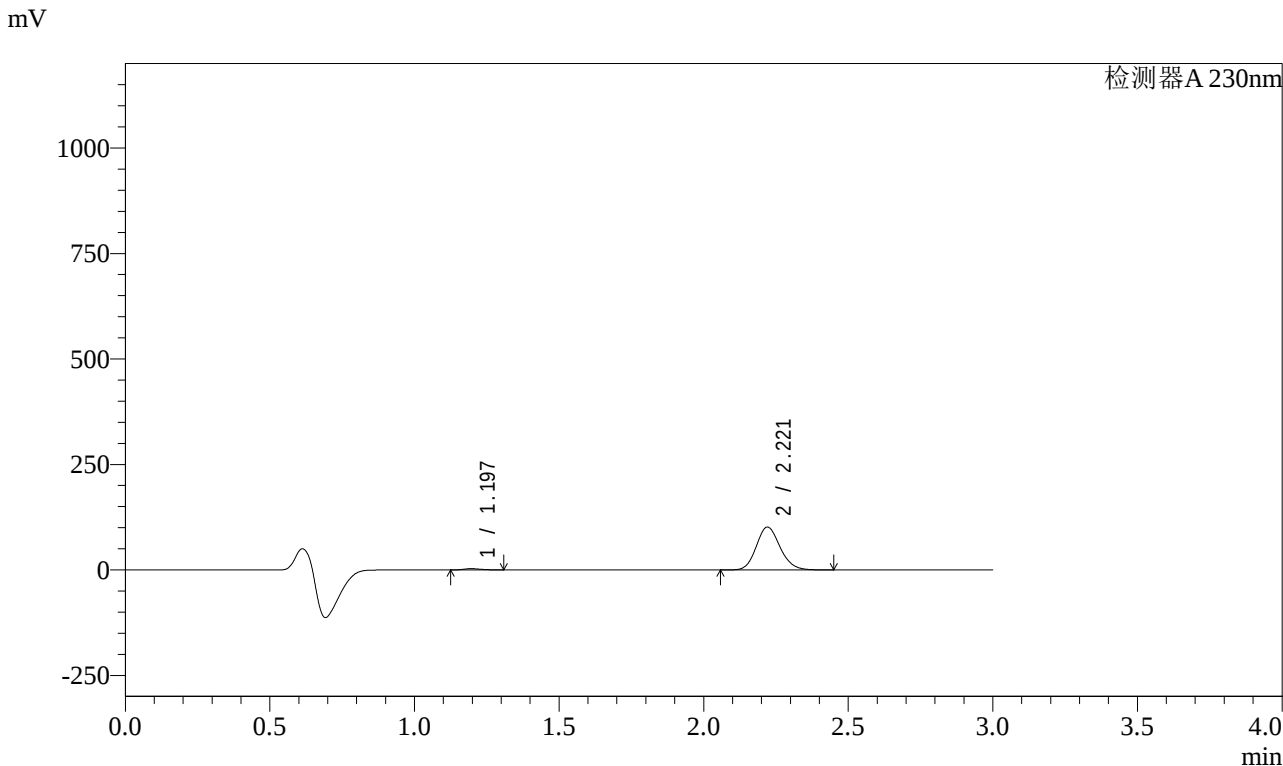
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |        |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.197 | 11717  | 1.971   | 2991   | 2091       | 1.194 | --       |
| 2          | 2.221 | 582722 | 98.029  | 101648 | 3487       | 1.143 | 8.029    |
| 总计         |       | 594439 | 100.000 | 104639 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-687-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-jxzs-P1.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 3-8

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 13:45:38

处理时间(V2)

: 2024/06/27 14:48:49

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

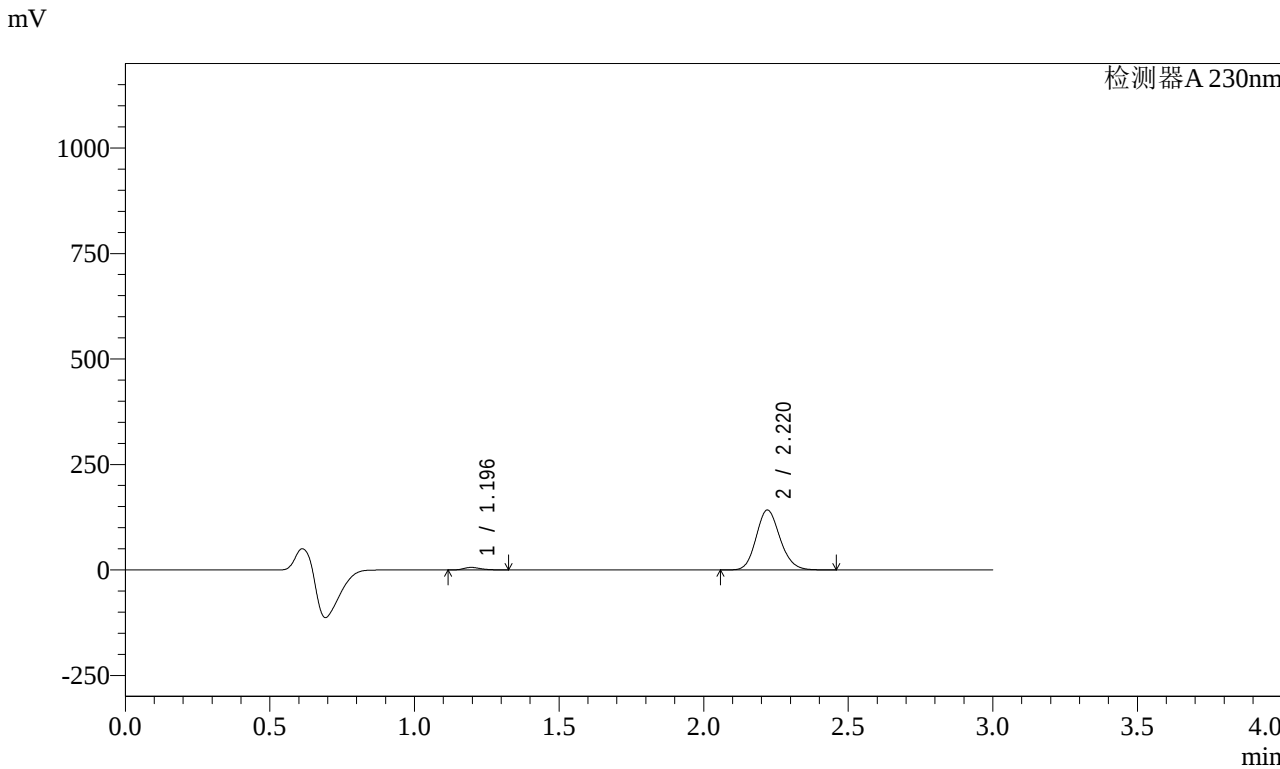
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |        |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.196 | 23509  | 2.808   | 5915   | 2069       | 1.223 | --       |
| 2          | 2.220 | 813670 | 97.192  | 141978 | 3490       | 1.143 | 8.016    |
| 总计         |       | 837179 | 100.000 | 147892 |            |       |          |

图49 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-688-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-jxzs-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-17

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 13:49:00

处理时间(V2) : 2024/06/27 14:48:52

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

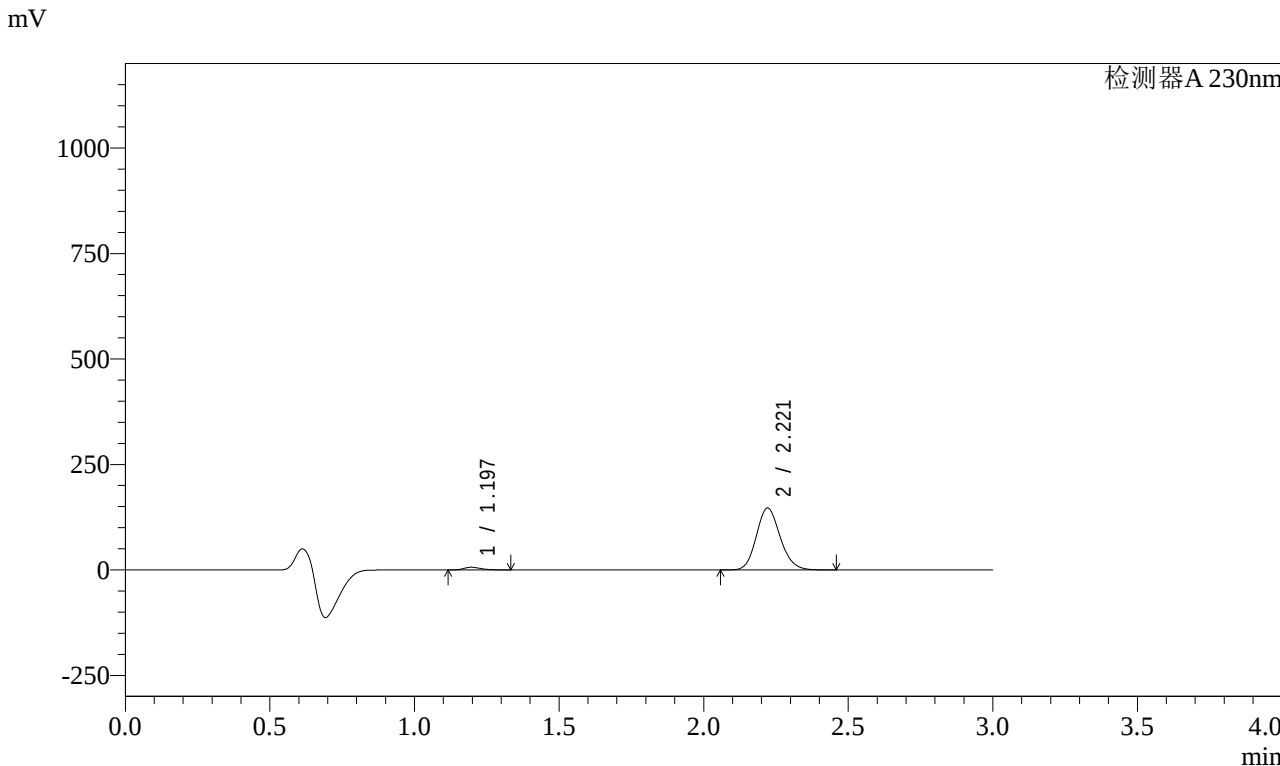
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.197 | 25755  | 2.970   | 6452   | 2062       | 1.229 | --       |
| 2  | 2.221 | 841363 | 97.030  | 146753 | 3482       | 1.143 | 8.006    |
| 总计 |       | 867118 | 100.000 | 153205 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-689-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-jxzs-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-26

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 13:52:22

处理时间(V2) : 2024/06/27 14:48:55

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

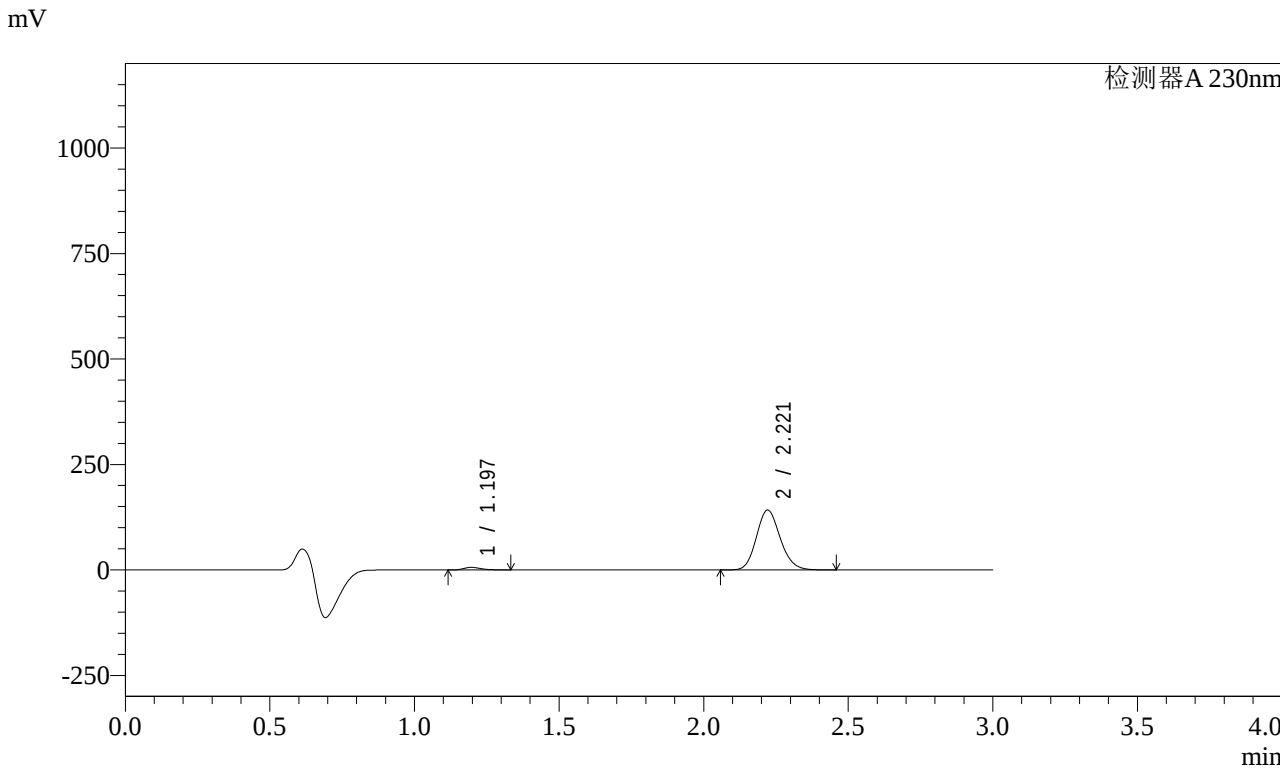
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |        |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.197 | 24317  | 2.901   | 6098   | 2064       | 1.228 | --       |
| 2          | 2.221 | 813948 | 97.099  | 142003 | 3485       | 1.144 | 8.009    |
| 总计         |       | 838266 | 100.000 | 148101 |            |       |          |

图51 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-690-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-jxzs-P4.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 3-35

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 13:55:43

处理时间(V2)

: 2024/06/27 14:48:58

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

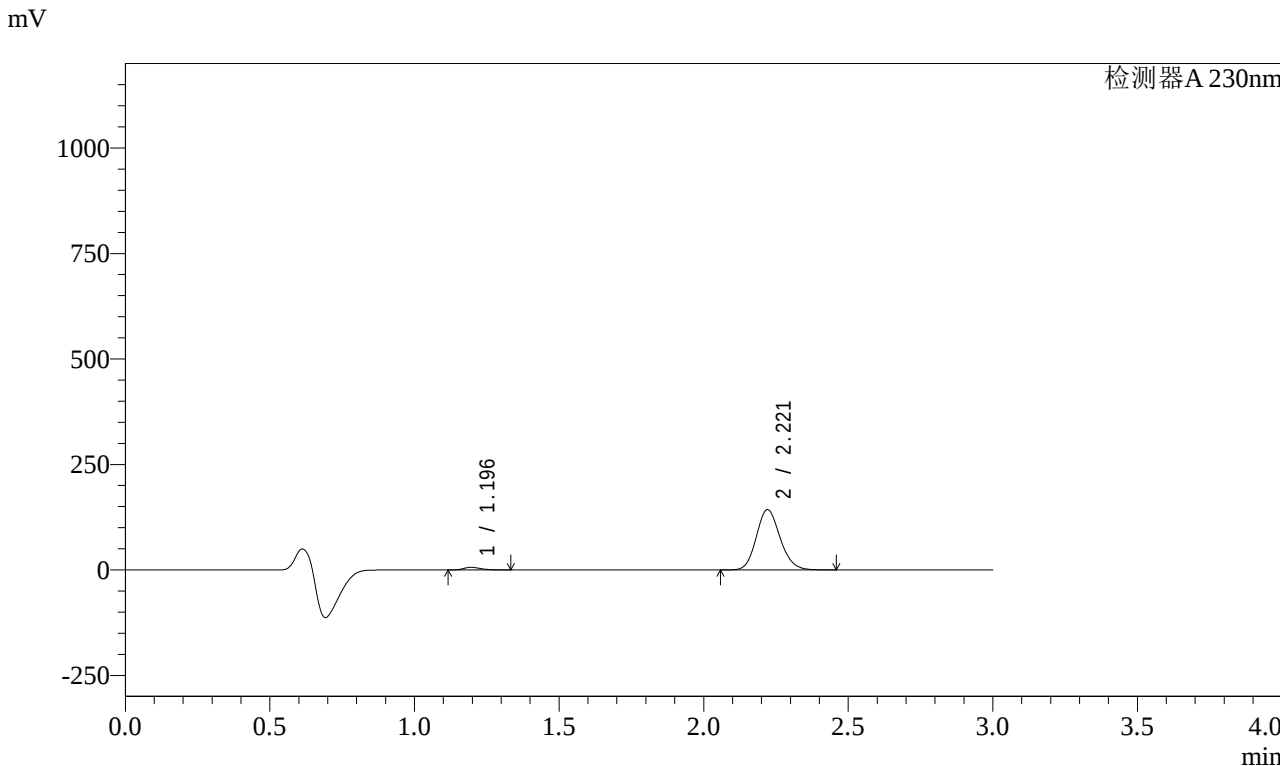
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |        |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.196 | 24420  | 2.896   | 6128   | 2066       | 1.231 | --       |
| 2          | 2.221 | 818685 | 97.104  | 142902 | 3491       | 1.143 | 8.016    |
| 总计         |       | 843105 | 100.000 | 149031 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-691-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-jxzs-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 3-44

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 13:59:05

处理时间(V2) : 2024/06/27 14:49:01

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

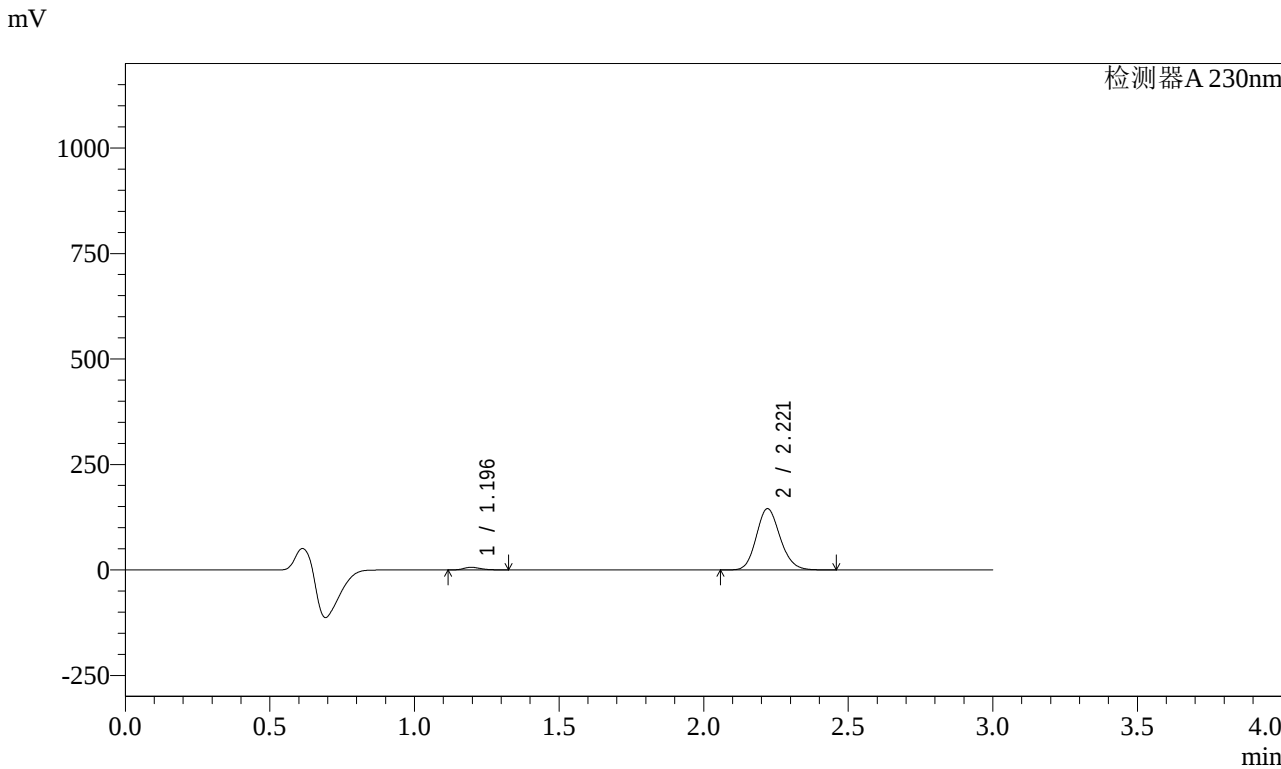
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |        |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.196 | 24703  | 2.883   | 6220   | 2070       | 1.220 | --       |
| 2          | 2.221 | 832254 | 97.117  | 145286 | 3492       | 1.143 | 8.021    |
| 总计         |       | 856956 | 100.000 | 151506 |            |       |          |

图53 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-692-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-jxzs-P6.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 3-53

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 14:02:28

处理时间(V2)

: 2024/06/27 14:49:03

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

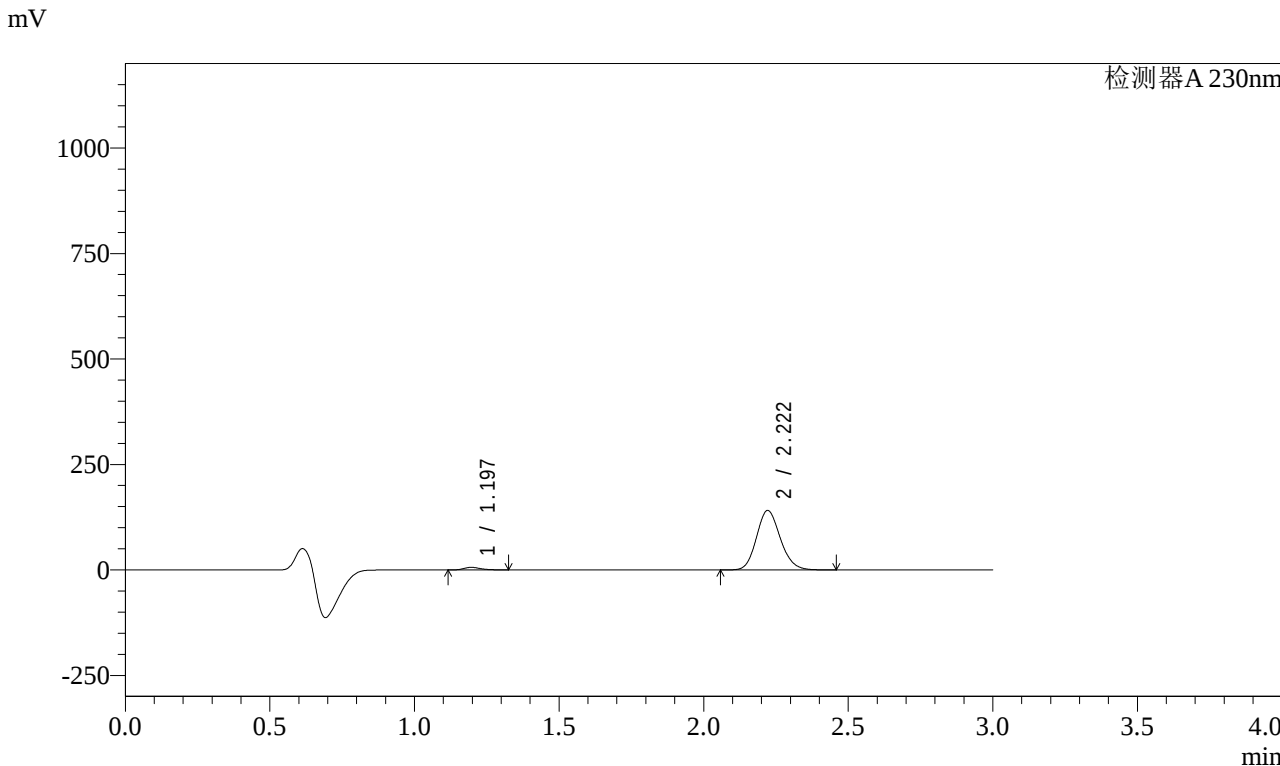
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |        |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.197 | 23761  | 2.856   | 5979   | 2066       | 1.219 | --       |
| 2          | 2.222 | 808190 | 97.144  | 140999 | 3488       | 1.143 | 8.015    |
| 总计         |       | 831951 | 100.000 | 146978 |            |       |          |

图54 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



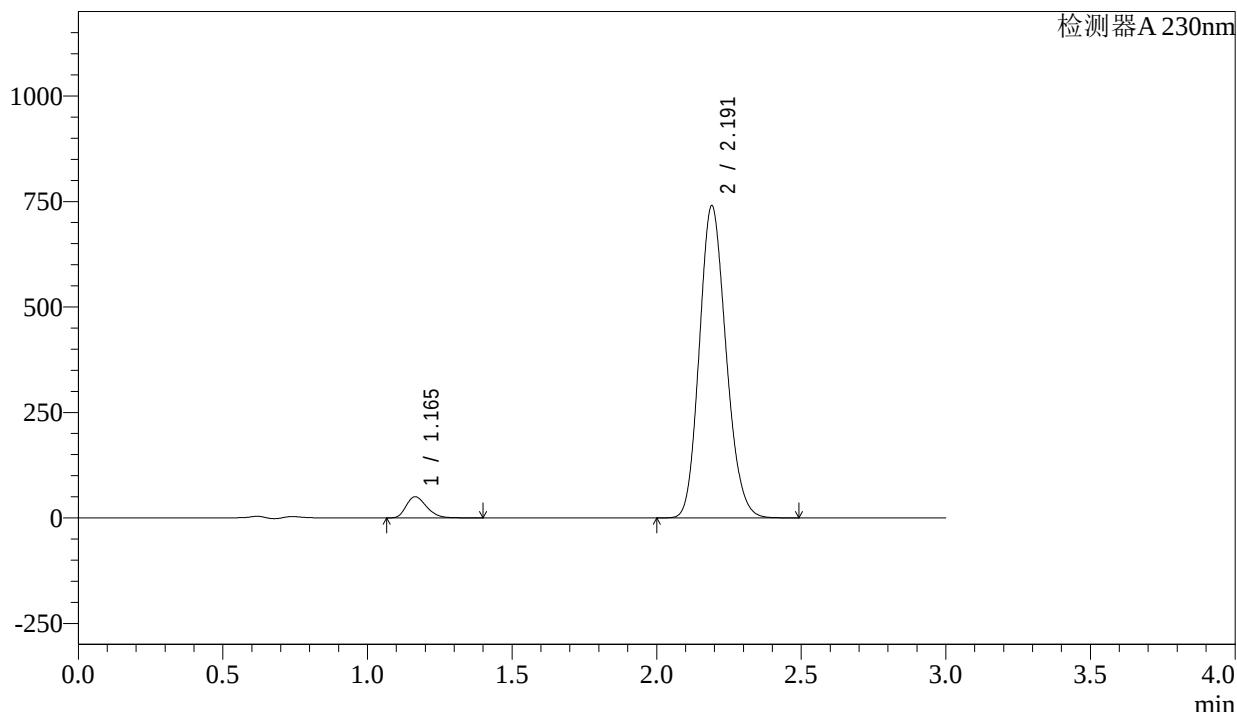
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波 长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-693-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-dz2-1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 3-27  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 14:05:50 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2024/06/27 14:49:06 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 245759  | 4.915   | 50201  | 1311       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.191 | 4753918 | 95.085  | 739044 | 2682       | 1.160 | 6.888    |
| 总计 |       | 4999678 | 100.000 | 789246 |            |       |          |

图55 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



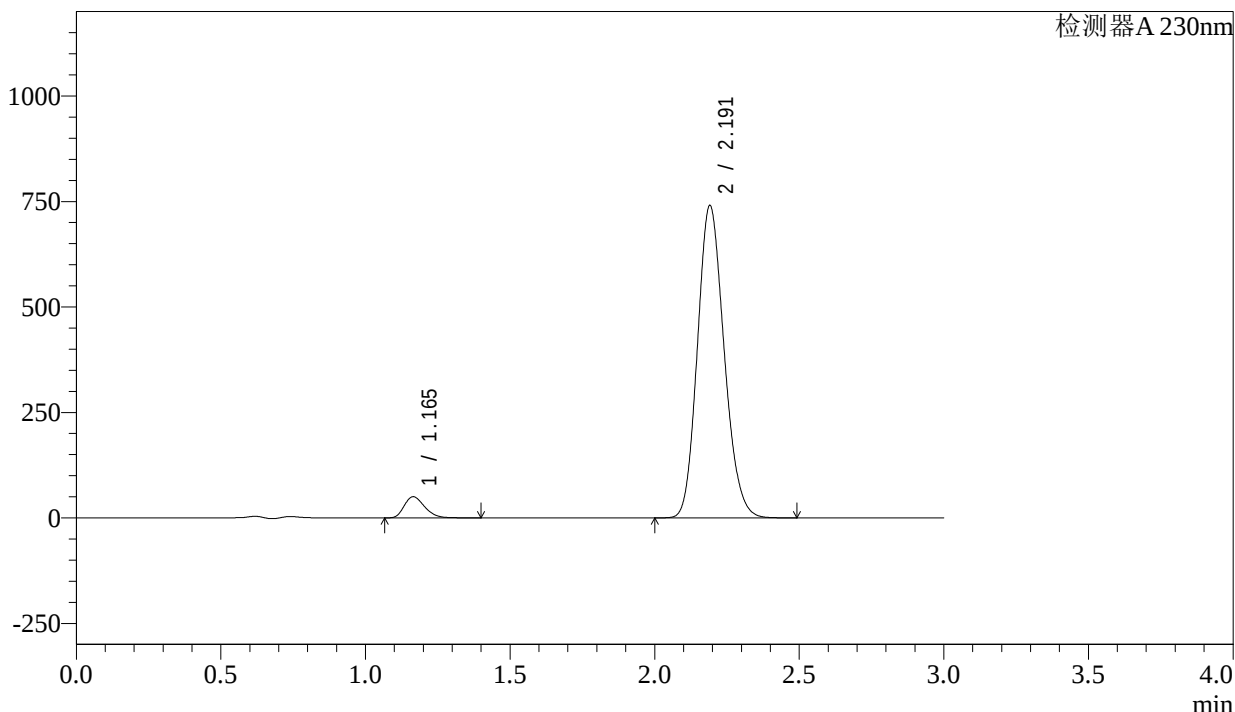
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波 长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-694-2 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-1-dz2-2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 3-27  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 14:09:11 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2024/06/27 14:49:09 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 245729  | 4.913   | 50209  | 1311       | 1.275 | --       |
| 2  | 2.191 | 4755400 | 95.087  | 739190 | 2684       | 1.160 | 6.890    |
| 总计 |       | 5001129 | 100.000 | 789400 |            |       |          |

图56 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



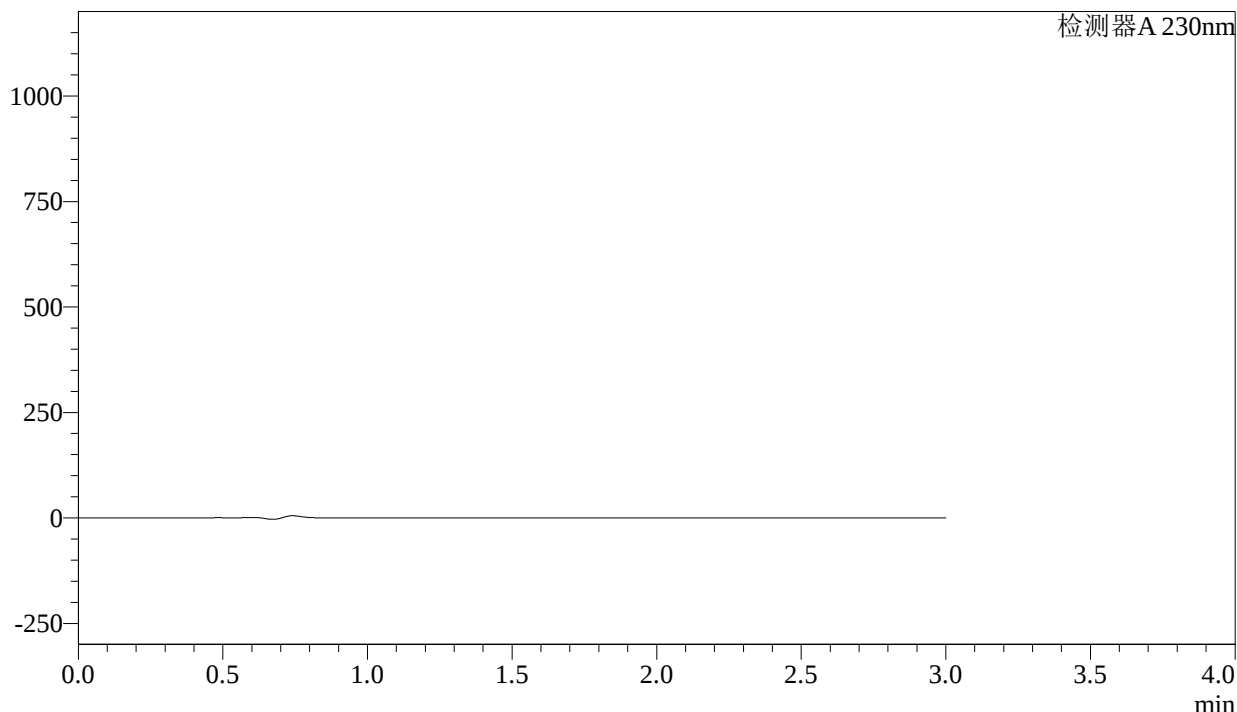
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波 长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-581-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-rj.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 4-9  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 00:21:15 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2024/06/27 14:49:13 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

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

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



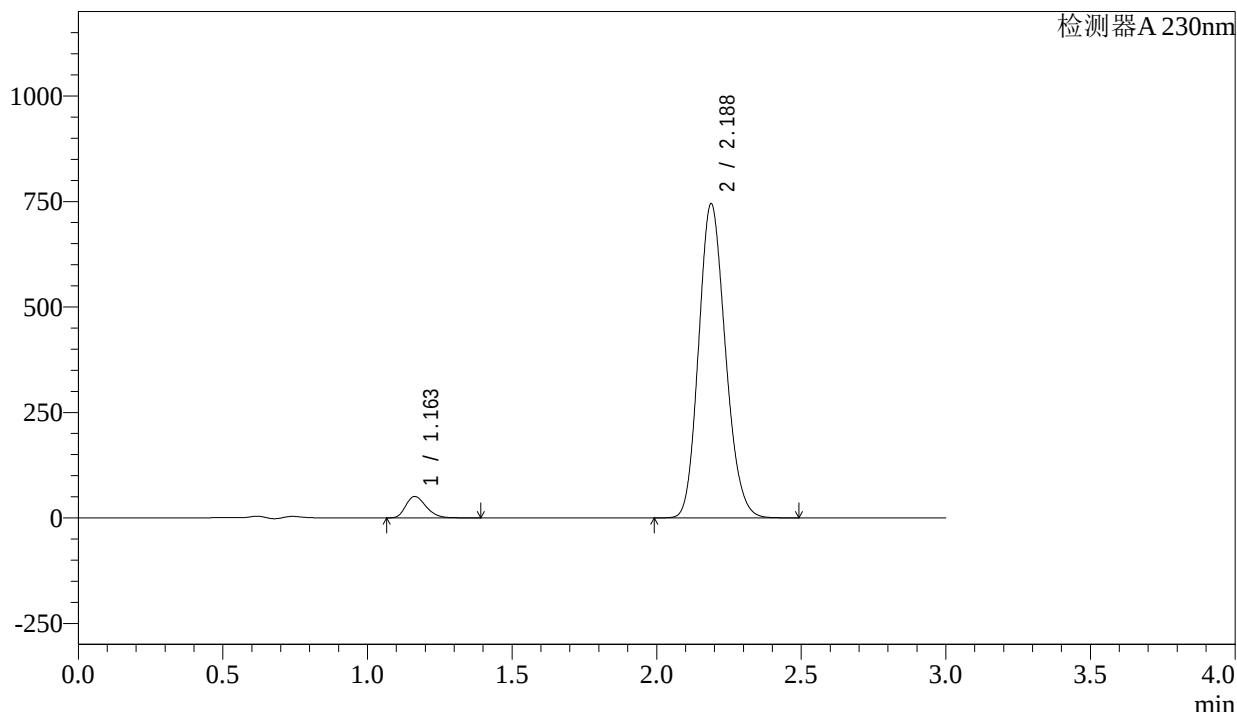
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-582-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-dz1-1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 4-18  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 00:24:39 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2024/06/27 14:49:16 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.163 | 247366  | 4.906   | 50834  | 1318       | 1.267 | --       |
| 2  | 2.188 | 4794755 | 95.094  | 744796 | 2664       | 1.158 | 6.884    |
| 总计 |       | 5042121 | 100.000 | 795630 |            |       |          |

图58 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



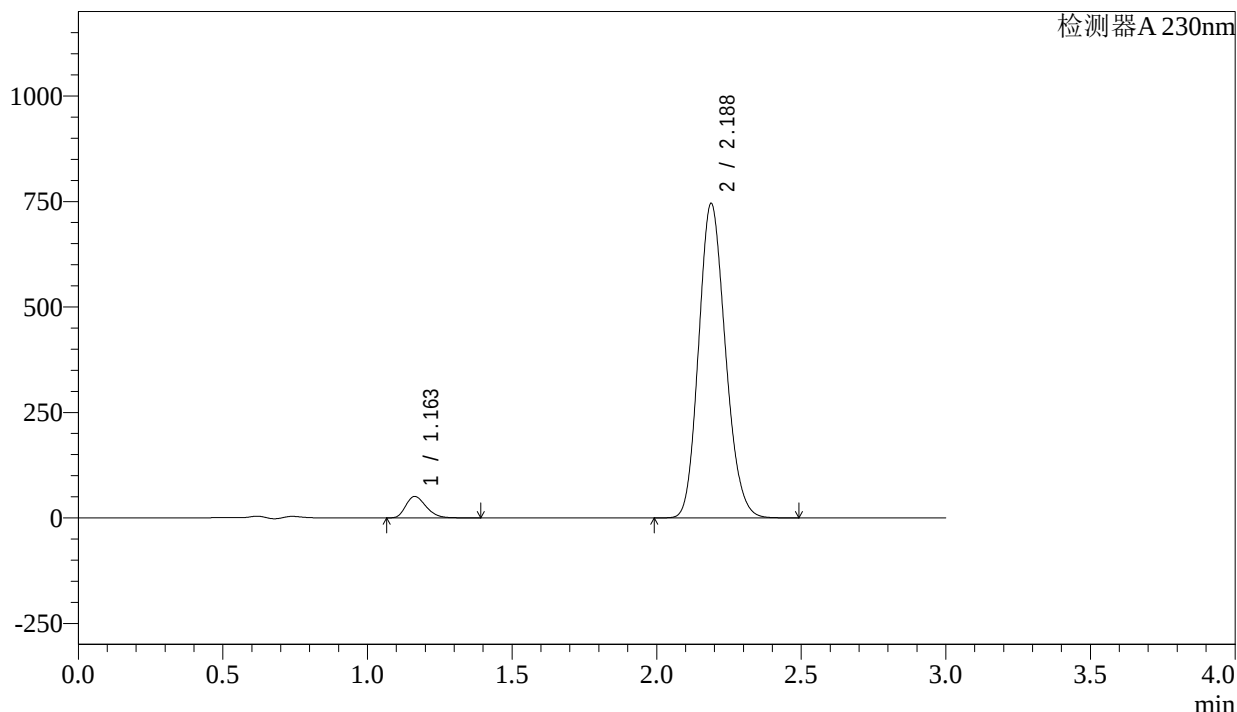
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波 长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-583-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-dz1-2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 4-18  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 00:28:04 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2024/06/27 14:49:19 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.163 | 247583  | 4.904   | 50876  | 1318       | 1.267 | --       |
| 2  | 2.188 | 4800575 | 95.096  | 745553 | 2663       | 1.158 | 6.883    |
| 总计 |       | 5048158 | 100.000 | 796428 |            |       |          |

图59 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



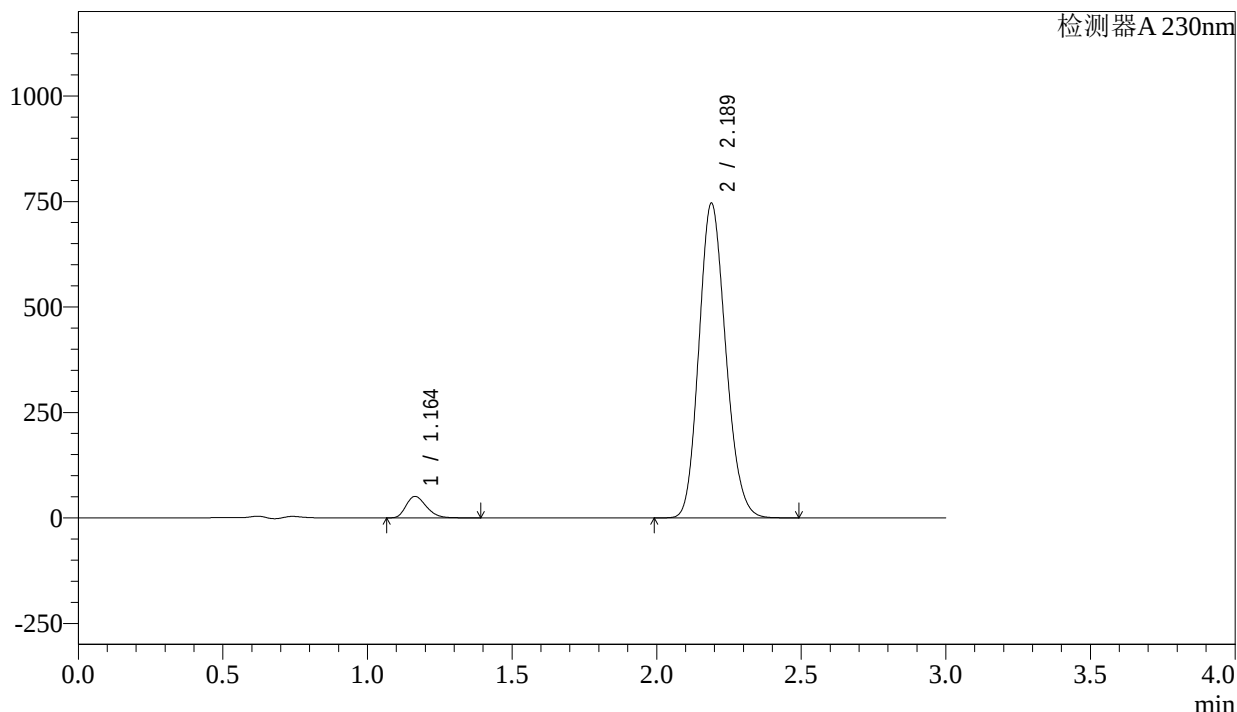
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-584-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-dz1-3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 4-18  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 00:31:27 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2024/06/27 14:49:22 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.164 | 247810  | 4.904   | 50892  | 1317       | 1.267 | --       |
| 2  | 2.189 | 4805329 | 95.096  | 745939 | 2662       | 1.158 | 6.878    |
| 总计 |       | 5053139 | 100.000 | 796832 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-585-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 00:34:50

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:49:25

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

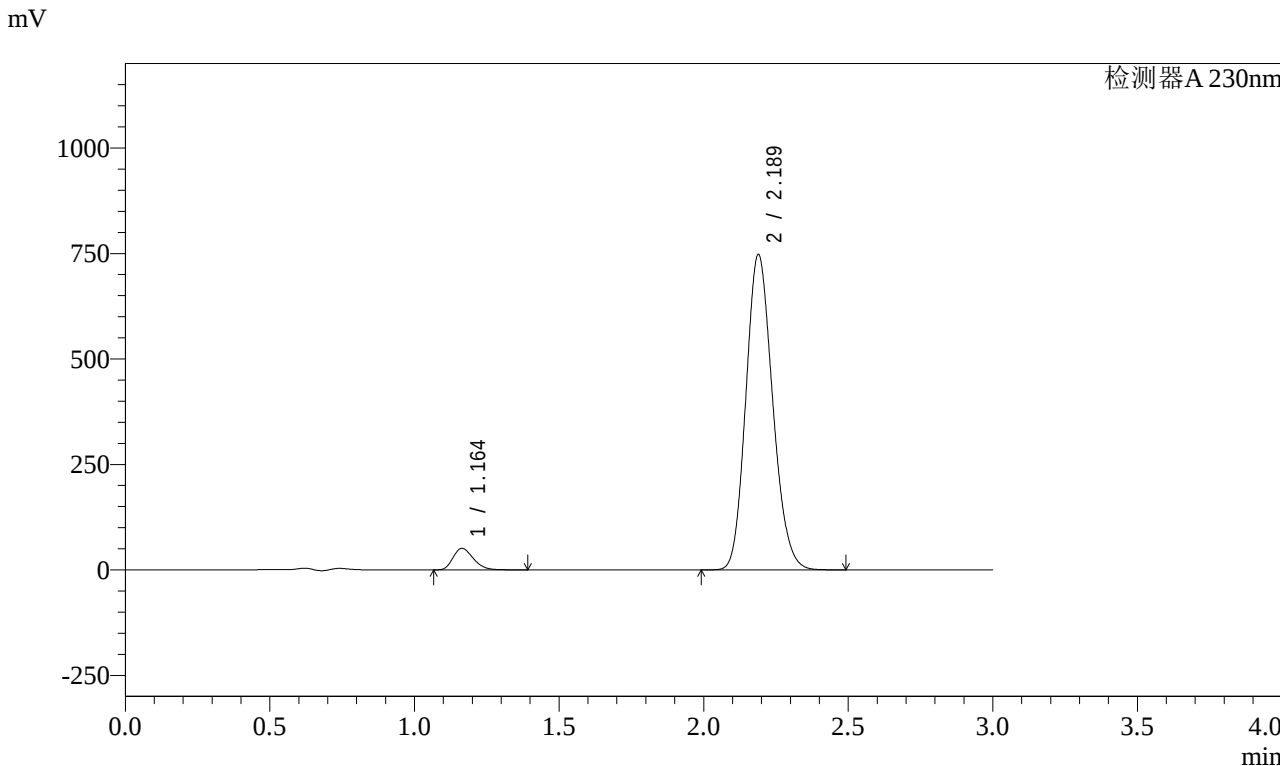
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |         |         |        |            |       |          |
|------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.164 | 248176  | 4.903   | 50982  | 1317       | 1.267 | --       |
| 2          | 2.189 | 4813414 | 95.097  | 747463 | 2663       | 1.158 | 6.879    |
| 总计         |       | 5061590 | 100.000 | 798445 |            |       |          |

图61 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



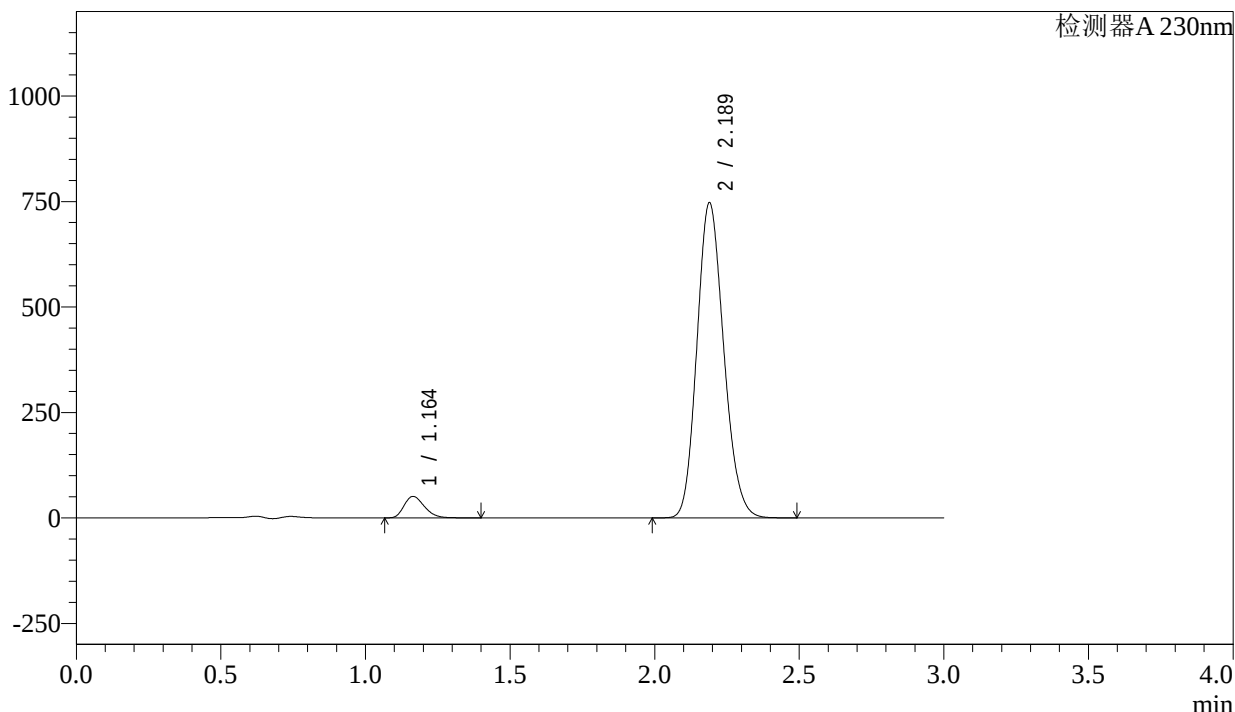
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波 长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-586-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-dz1-5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 4-18  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 00:38:14 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2024/06/27 14:49:28 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.164 | 248402  | 4.906   | 50953  | 1316       | 1.267 | --       |
| 2  | 2.189 | 4814797 | 95.094  | 747008 | 2660       | 1.158 | 6.874    |
| 总计 |       | 5063198 | 100.000 | 797960 |            |       |          |

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



SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-587-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-5min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-1

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 00:41:37

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:49:31

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

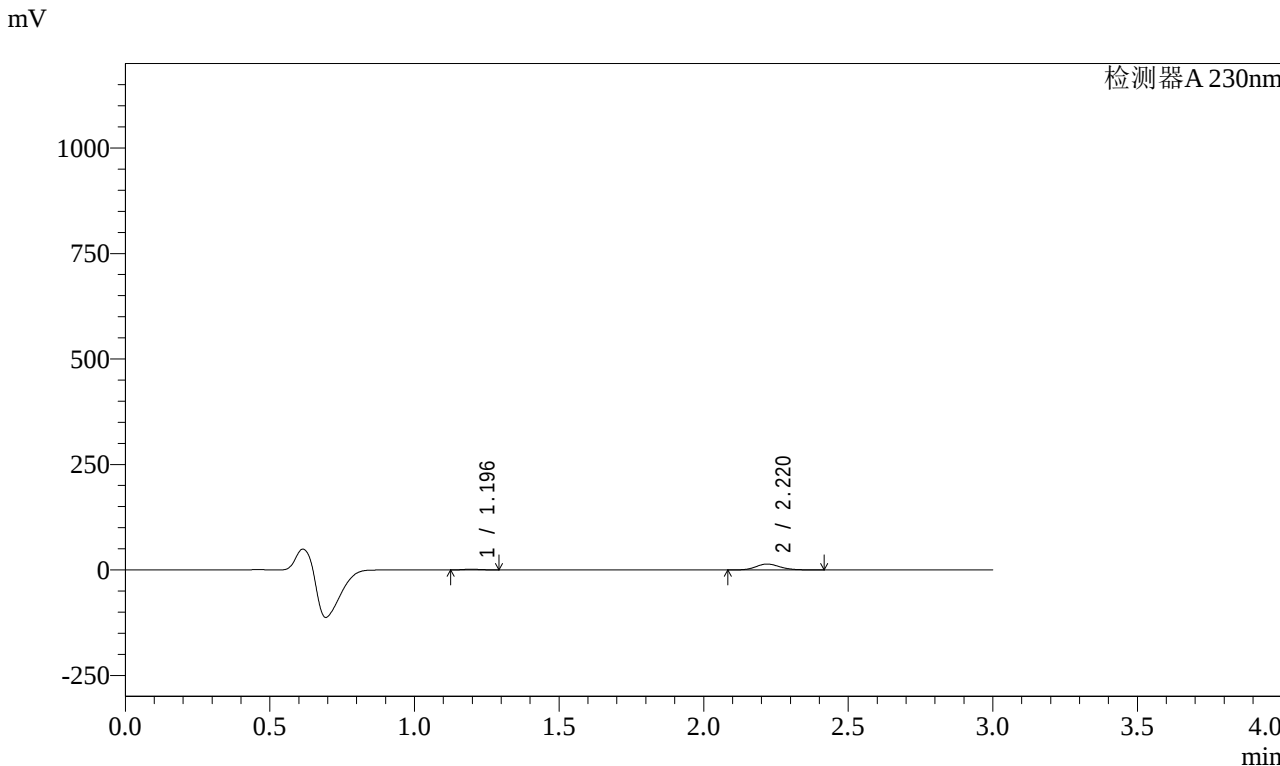
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |       |         |       |            |       |          |
|------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.196 | 6186  | 7.134   | 1610  | 2137       | 1.164 | --       |
| 2          | 2.220 | 80534 | 92.866  | 13968 | 3451       | 1.150 | 8.045    |
| 总计         |       | 86720 | 100.000 | 15578 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-588-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-10

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 00:44:59

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:49:34

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

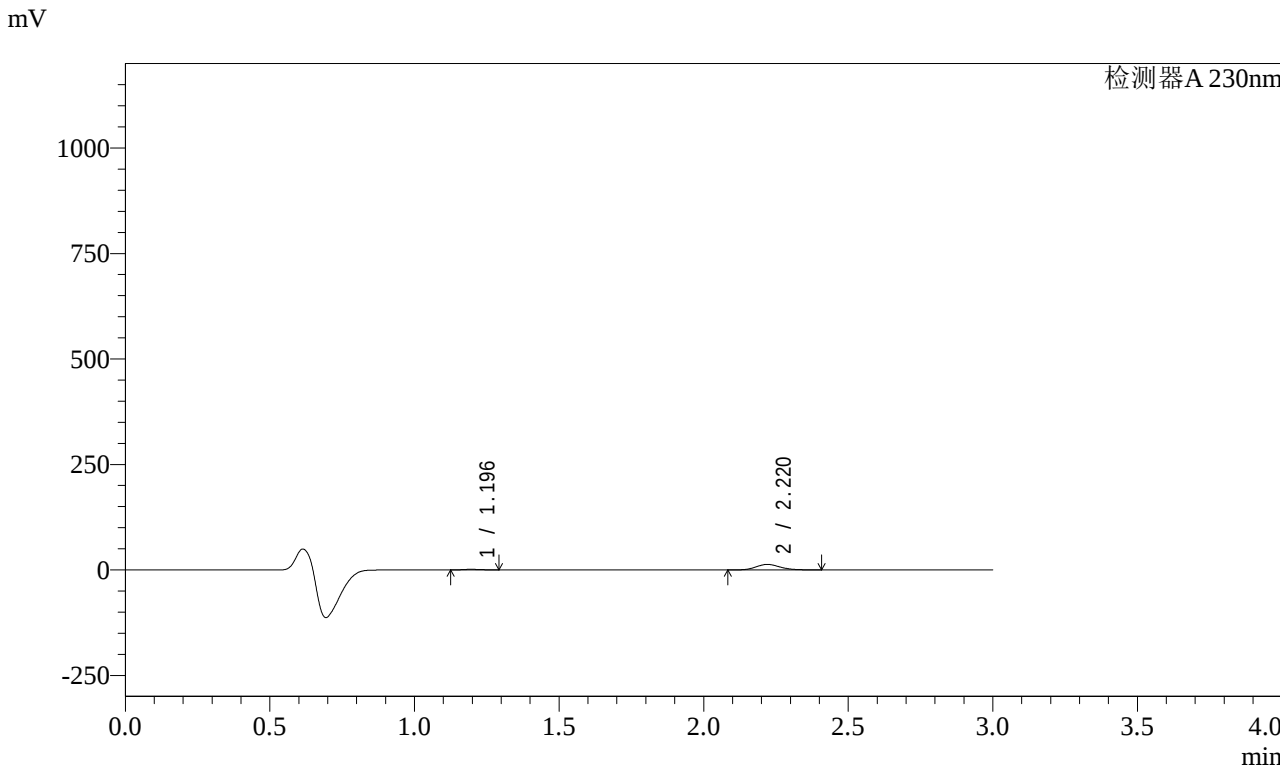
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |       |         |       |            |       |          |
|------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.196 | 5145  | 6.422   | 1338  | 2142       | 1.158 | --       |
| 2          | 2.220 | 74970 | 93.578  | 13078 | 3478       | 1.147 | 8.067    |
| 总计         |       | 80115 | 100.000 | 14416 |            |       |          |

图64 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



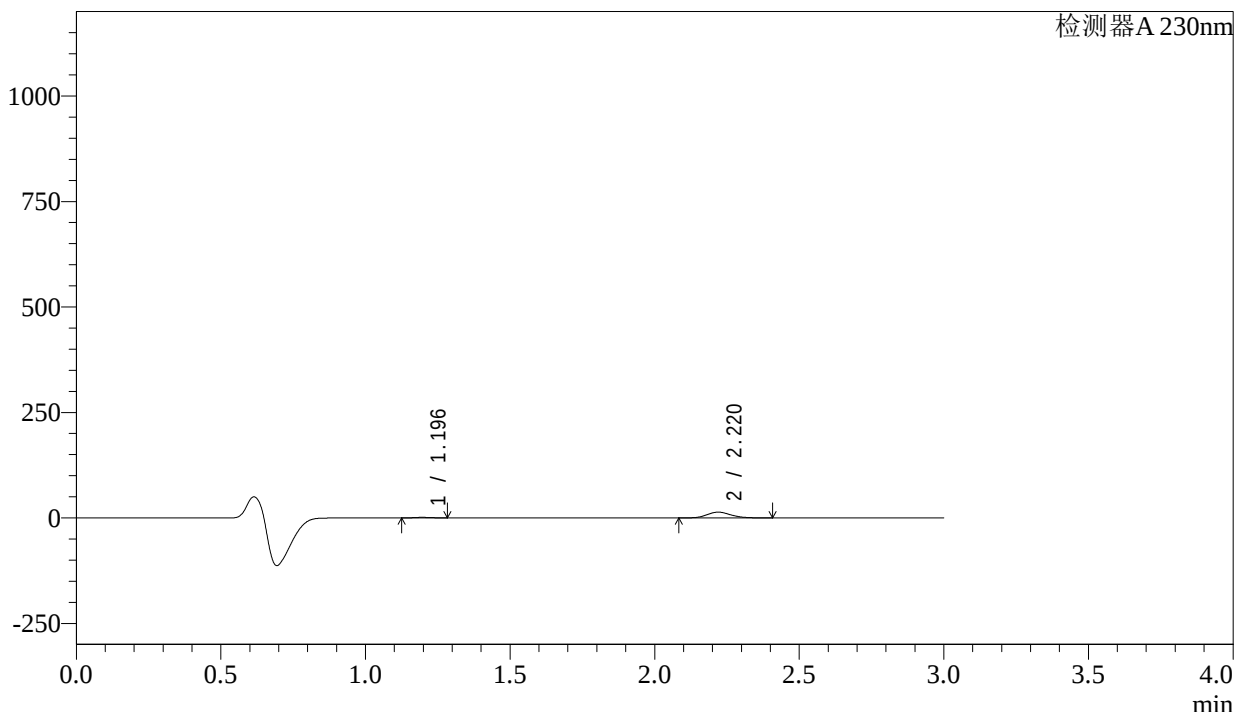
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波 长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-589-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-5min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 4-19  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 00:48:22 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2024/06/27 14:49:37 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.196 | 4883  | 5.855   | 1287  | 2180       | 1.134 | --       |
| 2  | 2.220 | 78512 | 94.145  | 13686 | 3475       | 1.142 | 8.096    |
| 总计 |       | 83395 | 100.000 | 14973 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-590-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-5min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-28

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 00:51:45

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:49:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

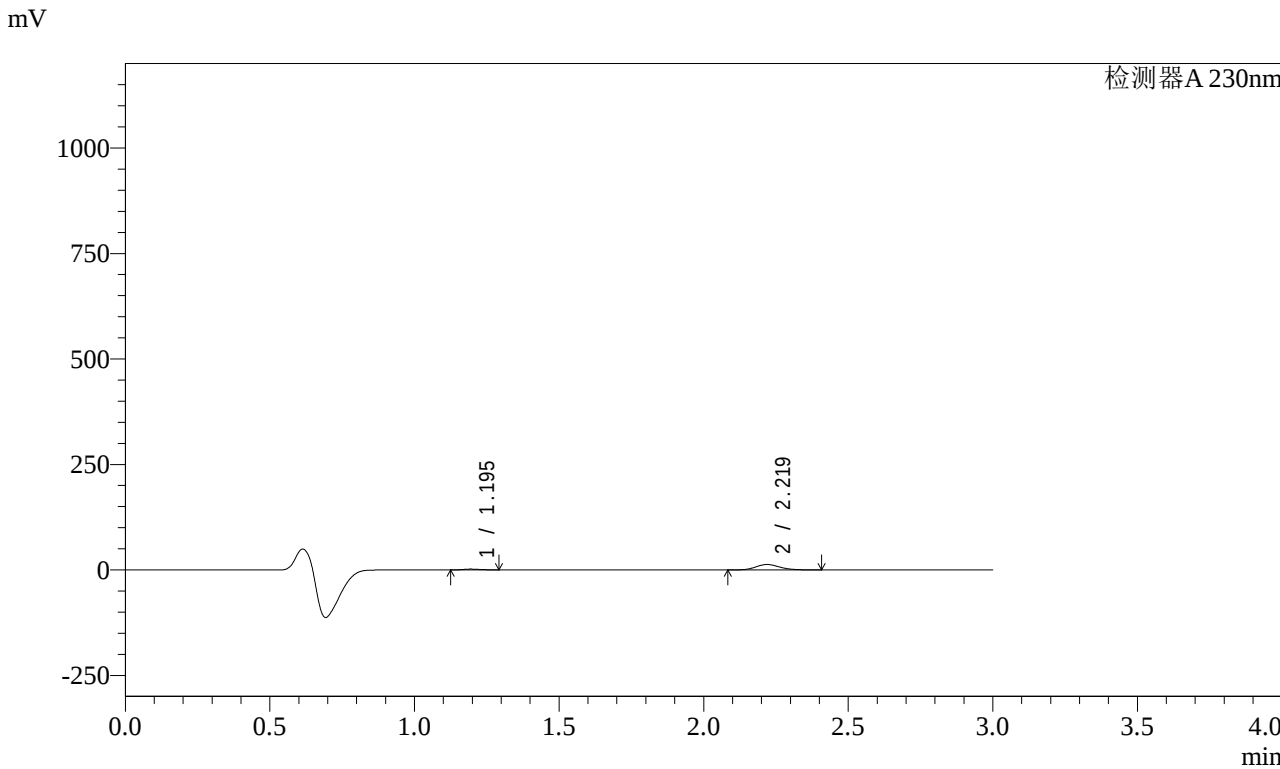
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |       |         |       |            |       |          |
|------------|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.195 | 7418  | 9.107   | 1919  | 2132       | 1.178 | --       |
| 2          | 2.219 | 74040 | 90.893  | 12879 | 3469       | 1.145 | 8.058    |
| 总计         |       | 81459 | 100.000 | 14798 |            |       |          |

图66 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-591-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-37

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 00:55:08

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:49:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

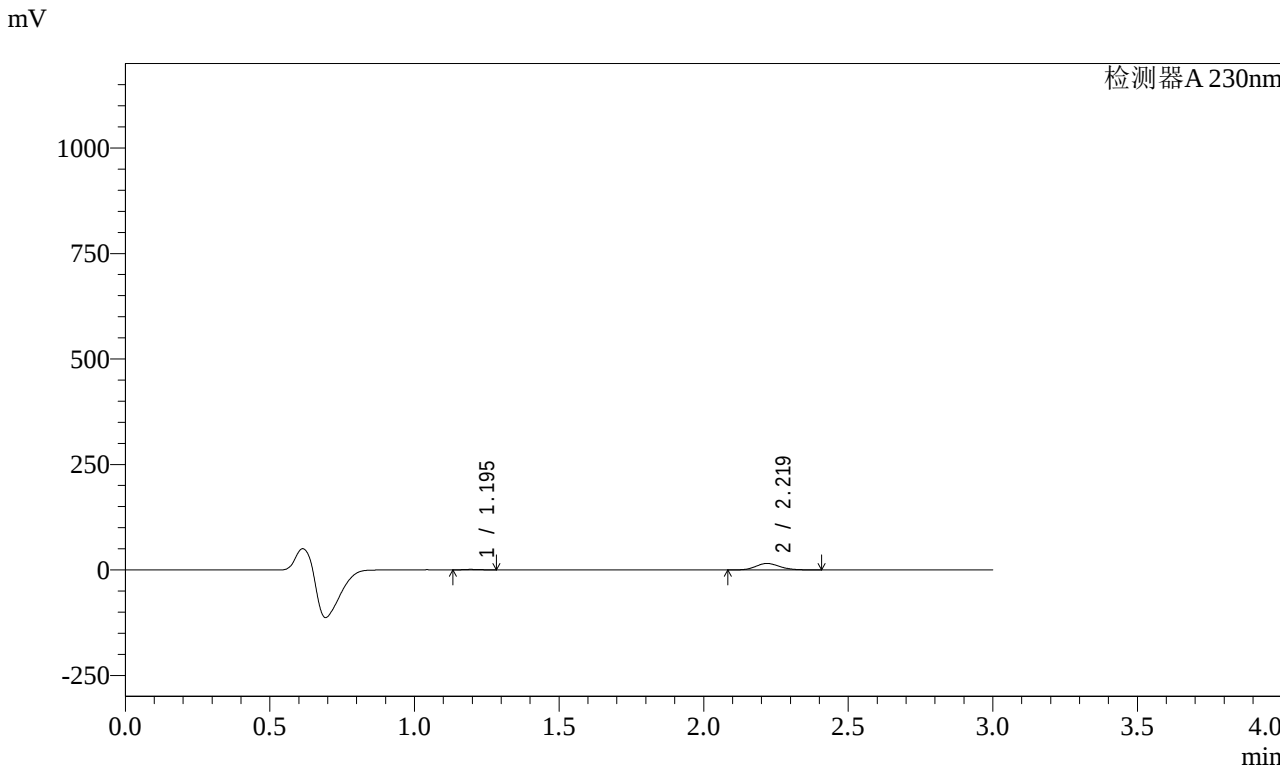
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.195 | 4424  | 4.801   | 1165  | 2164       | 1.161 | --       |
| 2  | 2.219 | 87738 | 95.199  | 15277 | 3471       | 1.145 | 8.085    |
| 总计 |       | 92163 | 100.000 | 16441 |            |       |          |

图67 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



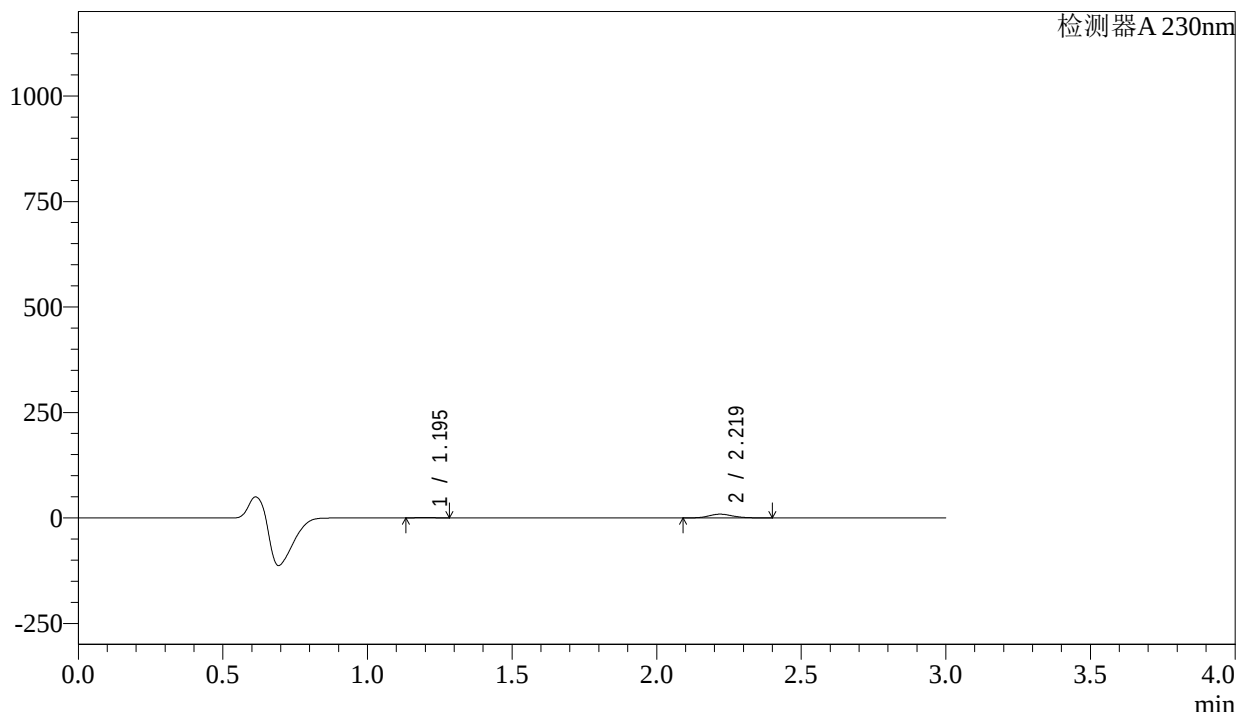
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波 长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-592-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-5min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 4-46  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 00:58:31 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2024/06/27 14:49:46 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.195 | 3889  | 7.074   | 1029 | 2187       | 1.143 | --       |
| 2  | 2.219 | 51084 | 92.926  | 8913 | 3473       | 1.144 | 8.104    |
| 总计 |       | 54974 | 100.000 | 9943 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-593-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-2

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 01:01:54

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:49:49

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

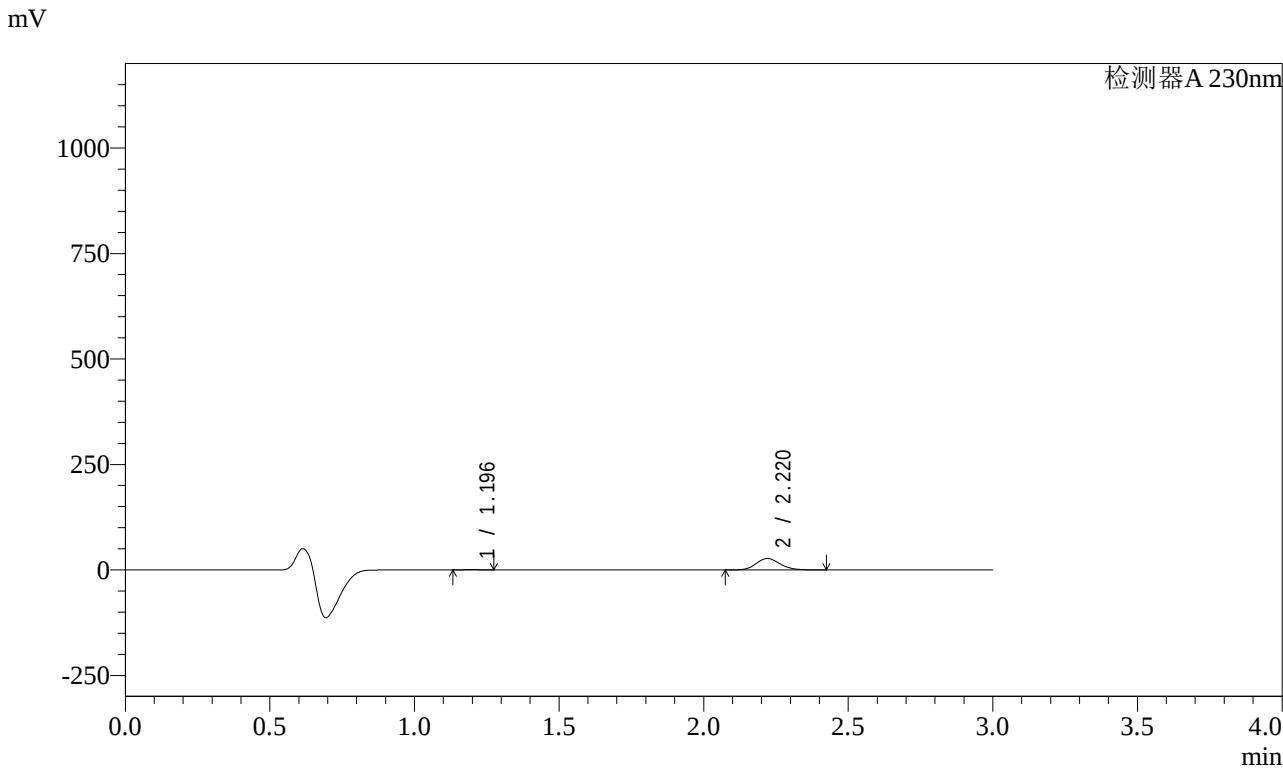
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.196 | 2444   | 1.548   | 660   | 2281       | 1.103 | --       |
| 2          | 2.220 | 155454 | 98.452  | 27128 | 3487       | 1.144 | 8.180    |
| 总计         |       | 157899 | 100.000 | 27787 |            |       |          |

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



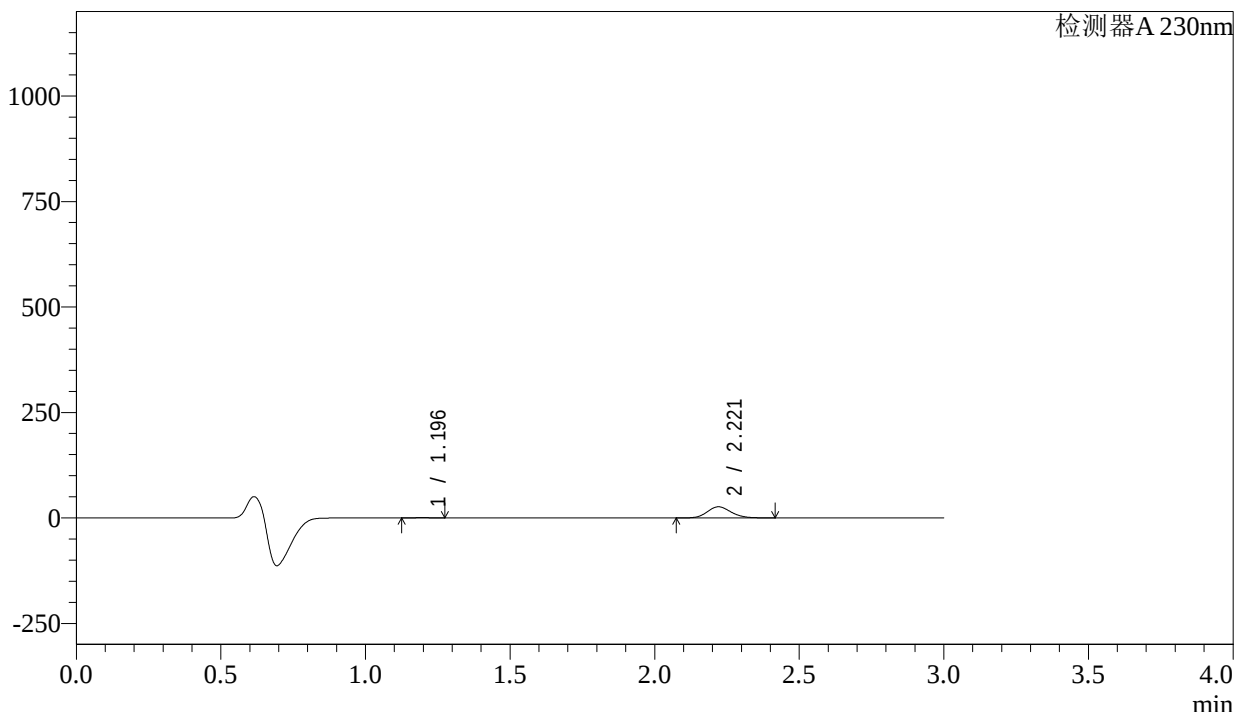
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-594-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-10min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 4-11  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 01:05:17 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2024/06/27 14:49:52 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.196 | 2261   | 1.475   | 610   | 2270       | 1.109 | --       |
| 2  | 2.221 | 151065 | 98.525  | 26383 | 3487       | 1.141 | 8.172    |
| 总计 |       | 153326 | 100.000 | 26993 |            |       |          |

图70 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-185/24-595-4 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-10min-P3.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 4-20

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 01:08:40

处理时间(V4)

: 2024/06/27 17:11:50

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

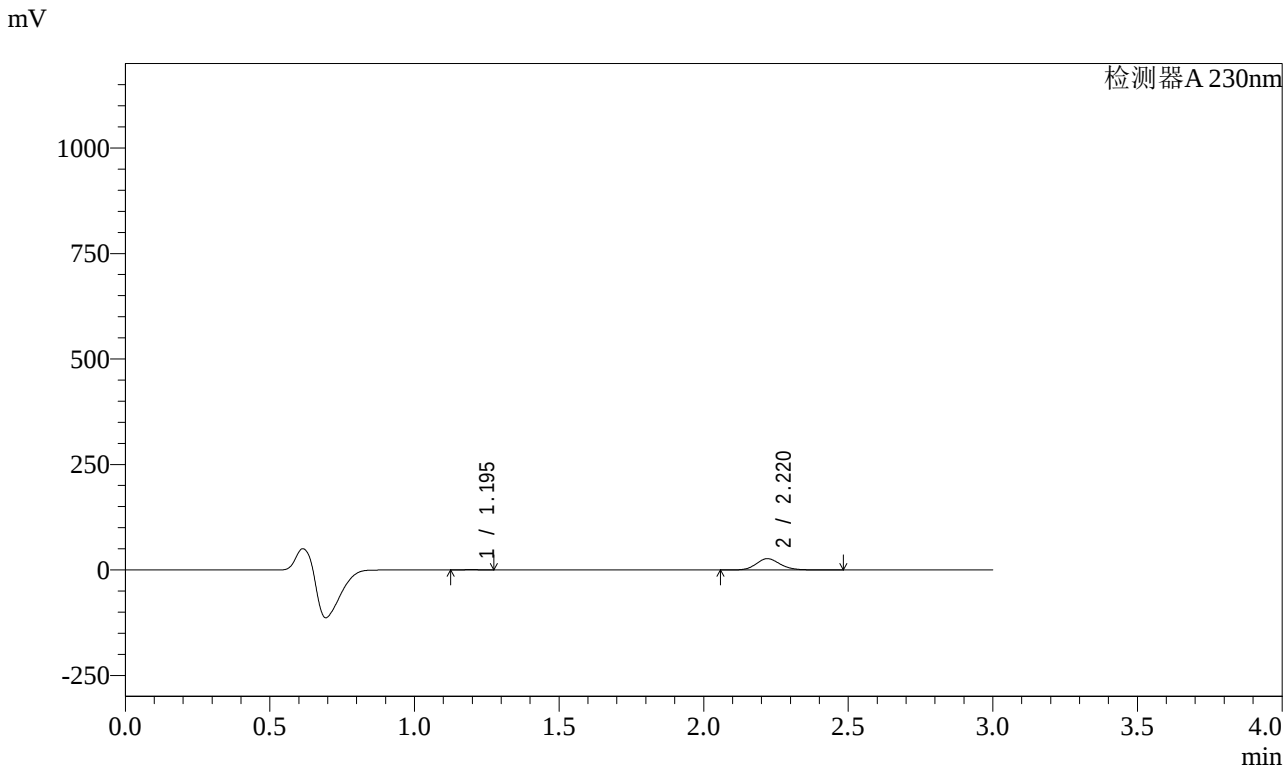
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.195 | 2184   | 1.409   | 591   | 2284       | 1.107 | --       |
| 2          | 2.220 | 152895 | 98.591  | 26655 | 3488       | 1.144 | 8.188    |
| 总计         |       | 155079 | 100.000 | 27246 |            |       |          |

图71 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-596-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-10min-P4.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 4-29

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 01:12:03

处理时间(V3)

: 2024/06/27 14:49:58

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

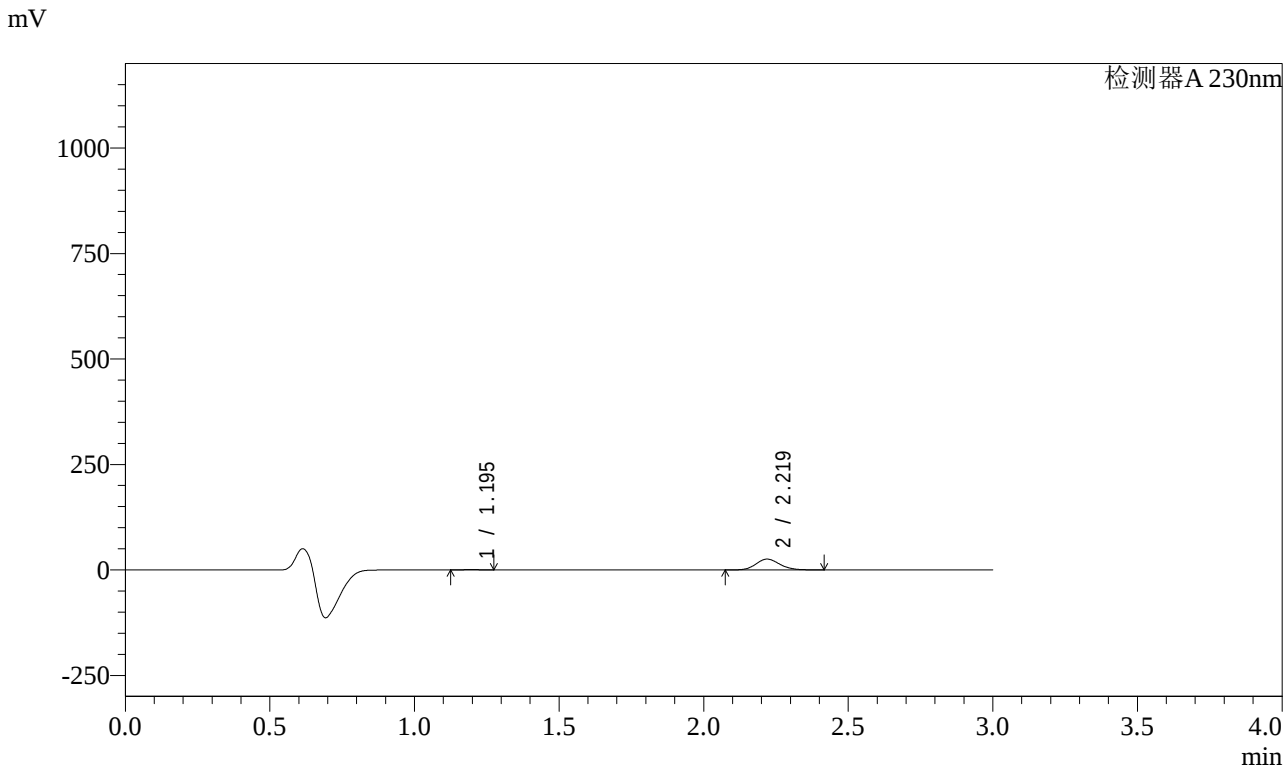
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.195 | 2442   | 1.637   | 657   | 2277       | 1.108 | --       |
| 2          | 2.219 | 146767 | 98.363  | 25615 | 3487       | 1.144 | 8.182    |
| 总计         |       | 149209 | 100.000 | 26272 |            |       |          |

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



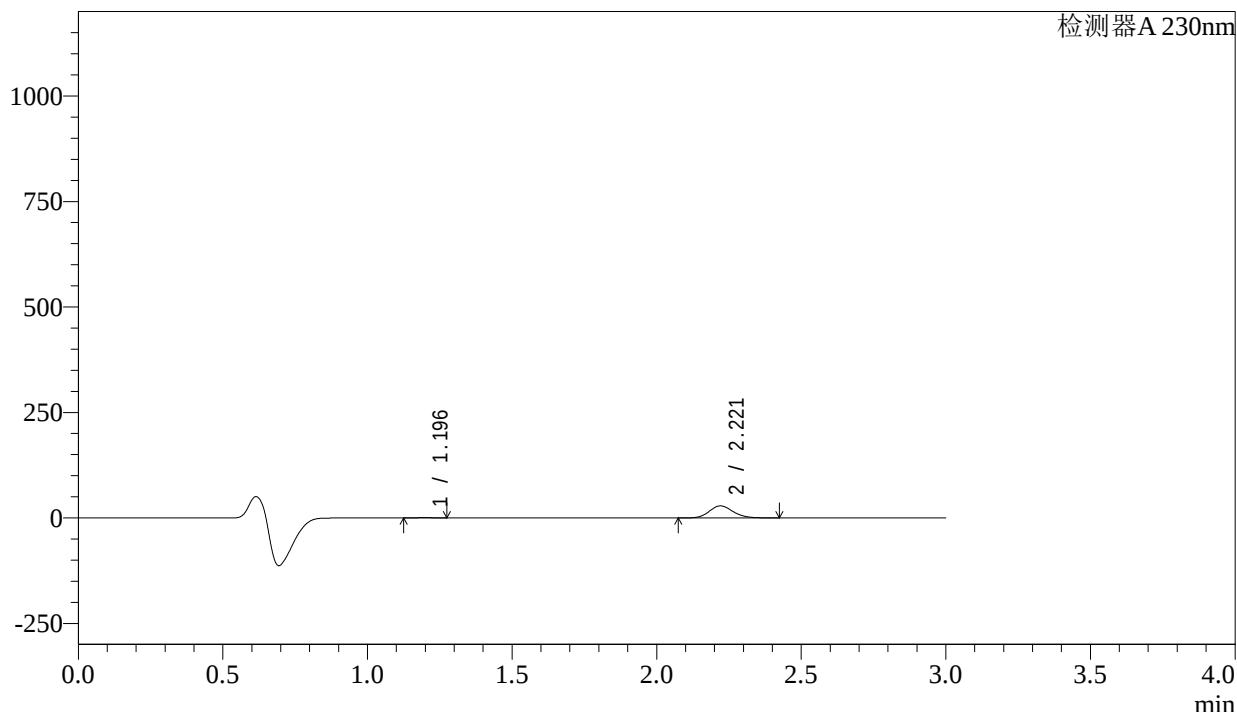
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-597-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-10min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 4-38  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 01:15:26 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2024/06/27 14:50:01 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.196 | 2318   | 1.398   | 631   | 2320       | 1.100 | --       |
| 2  | 2.221 | 163477 | 98.602  | 28560 | 3492       | 1.144 | 8.212    |
| 总计 |       | 165795 | 100.000 | 29191 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-186/24-598-4 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-47

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 01:18:49

处理时间(V4) : 2024/06/27 17:12:06

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

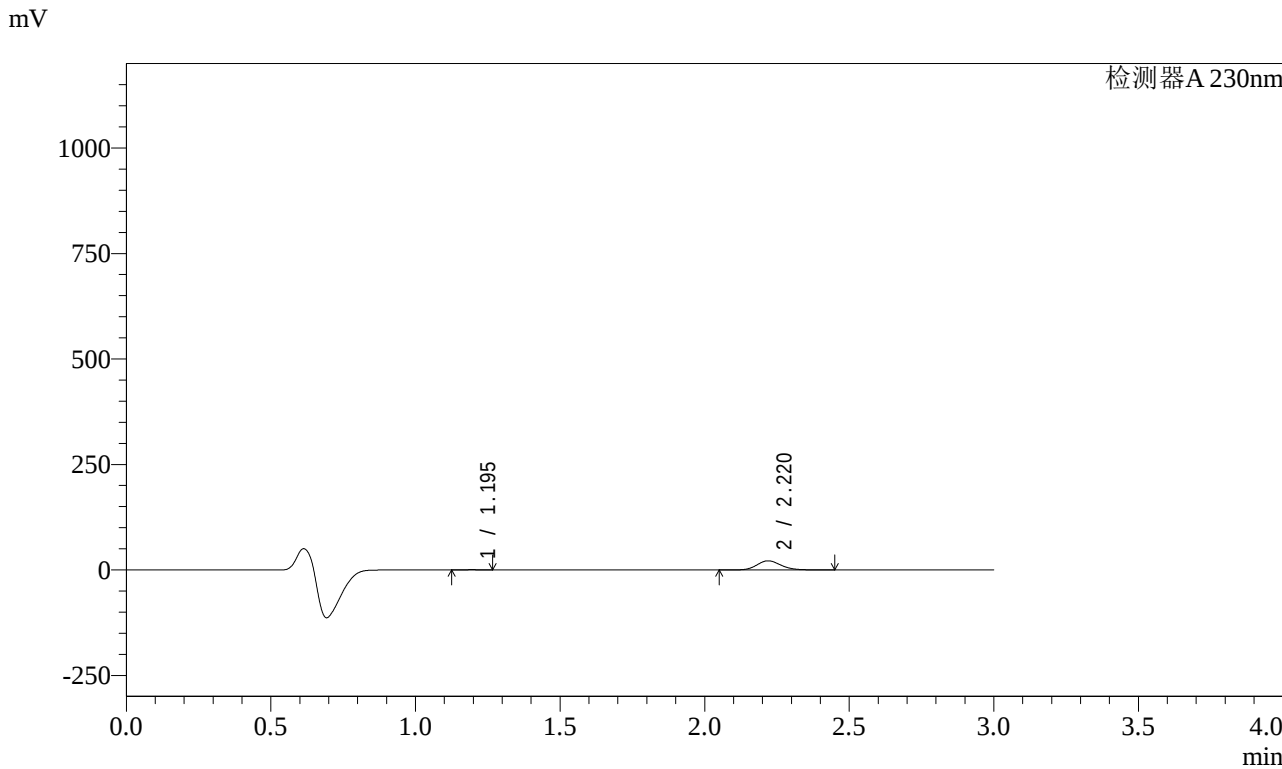
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.195 | 1657   | 1.319   | 458   | 2376       | 1.068 | --       |
| 2          | 2.220 | 123961 | 98.681  | 21601 | 3483       | 1.144 | 8.250    |
| 总计         |       | 125618 | 100.000 | 22059 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-599-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-3

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 01:22:12

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:50:06

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

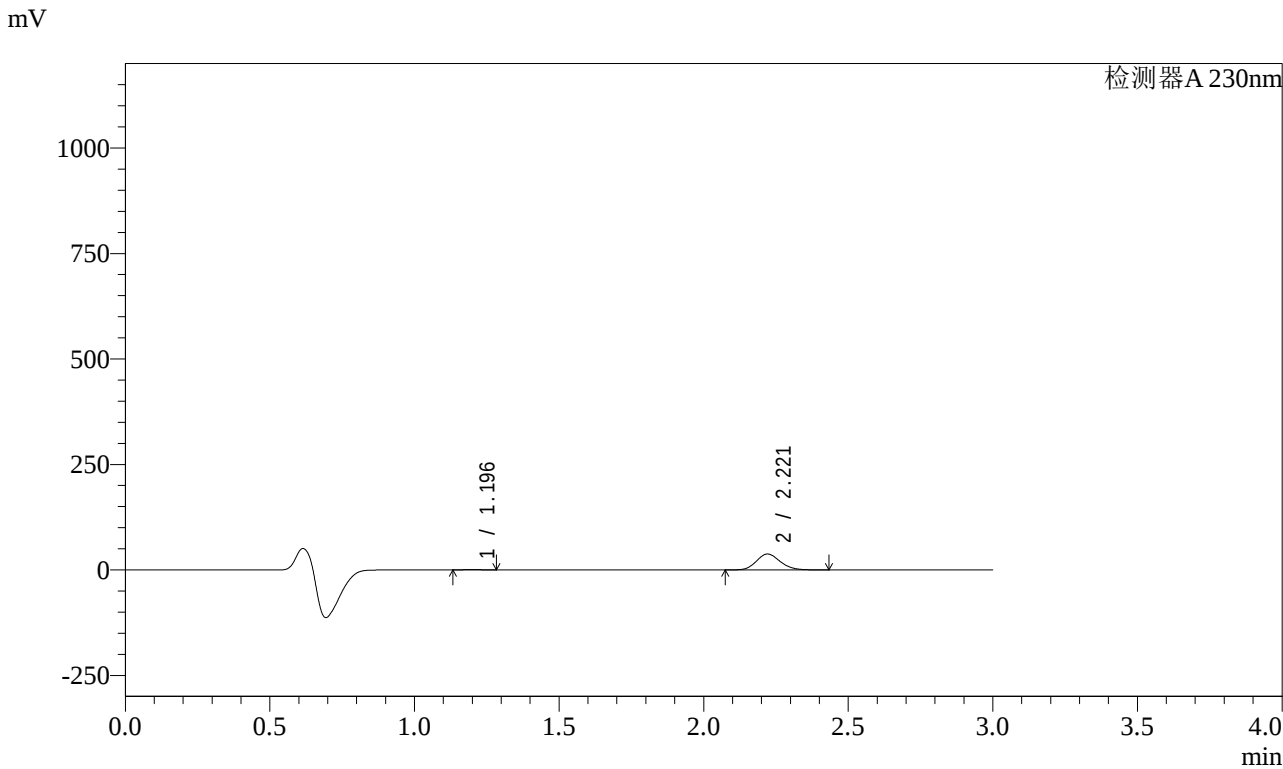
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.196 | 3081   | 1.408   | 825   | 2234       | 1.127 | --       |
| 2          | 2.221 | 215802 | 98.592  | 37678 | 3486       | 1.143 | 8.146    |
| 总计         |       | 218882 | 100.000 | 38503 |            |       |          |

图75 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



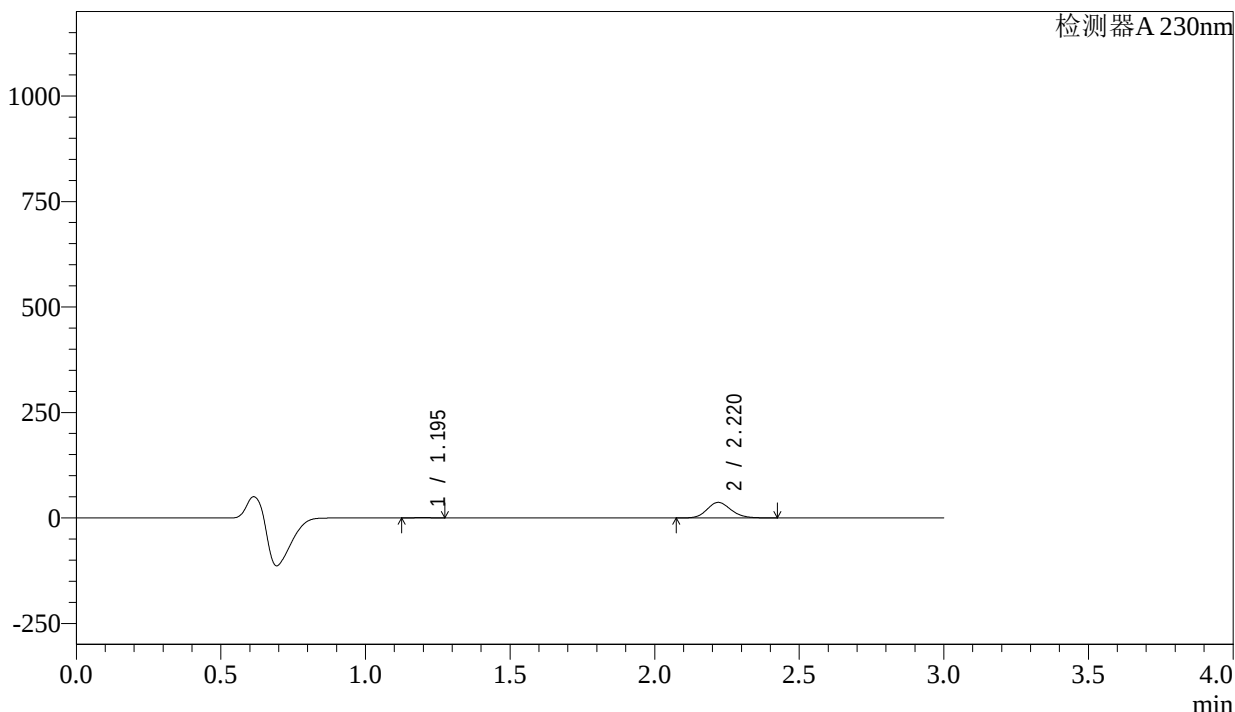
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波 长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-600-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-15min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 4-12  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 01:25:36 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2024/06/27 14:50:09 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.195 | 2683   | 1.254   | 726   | 2283       | 1.116 | --       |
| 2  | 2.220 | 211209 | 98.746  | 36845 | 3485       | 1.143 | 8.184    |
| 总计 |       | 213891 | 100.000 | 37570 |            |       |          |

图76 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



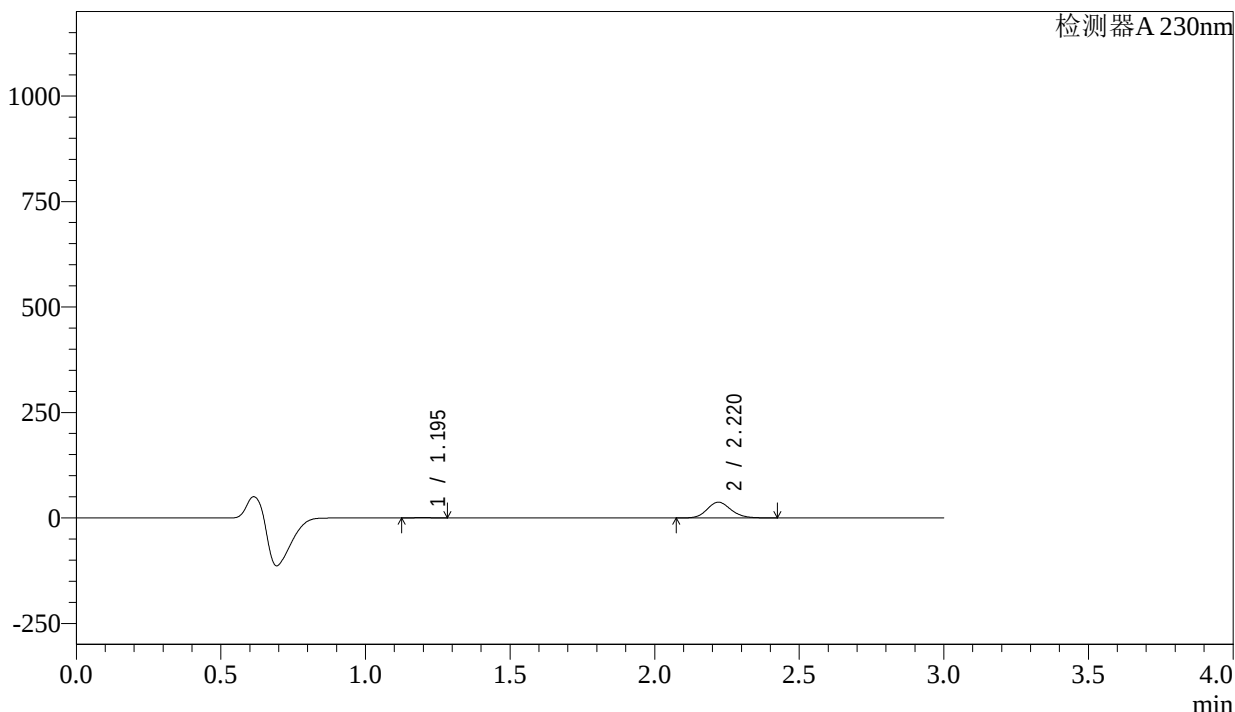
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-601-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-15min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 4-21  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 01:28:59 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2024/06/27 14:50:12 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.195 | 2828   | 1.306   | 756   | 2244       | 1.105 | --       |
| 2  | 2.220 | 213645 | 98.694  | 37329 | 3493       | 1.143 | 8.163    |
| 总计 |       | 216472 | 100.000 | 38085 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-602-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-30

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 01:32:22

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:50:15

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

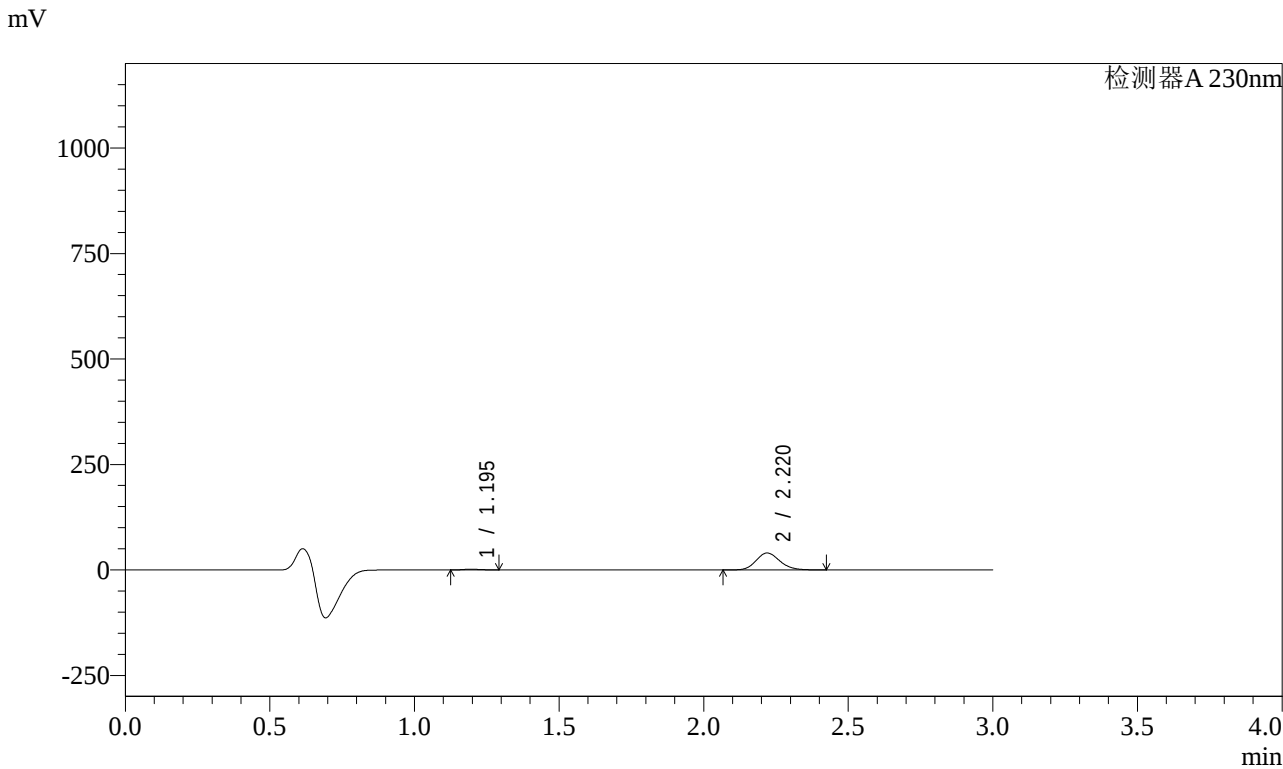
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.195 | 6286   | 2.665   | 1638  | 2155       | 1.162 | --       |
| 2          | 2.220 | 229584 | 97.335  | 40074 | 3488       | 1.143 | 8.094    |
| 总计         |       | 235871 | 100.000 | 41713 |            |       |          |

图78 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



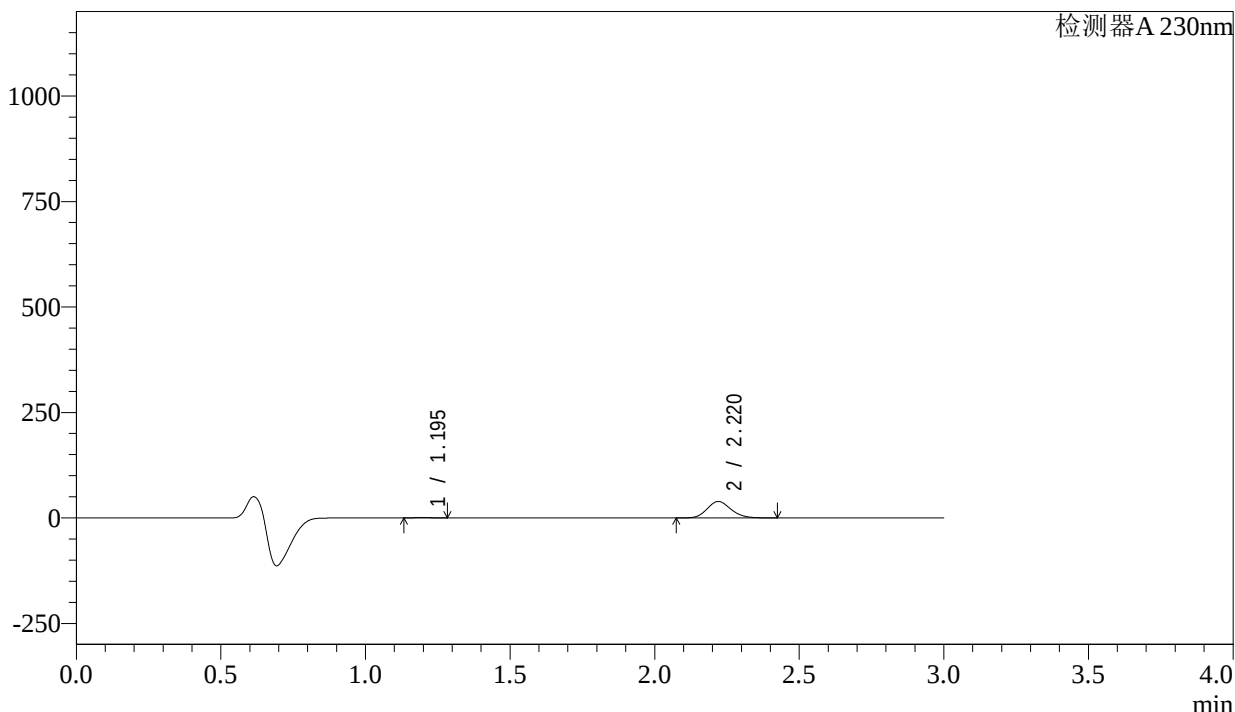
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-603-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-15min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 4-39  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 01:35:45 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2024/06/27 14:50:18 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.195 | 2926   | 1.295   | 778   | 2213       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.220 | 223095 | 98.705  | 38969 | 3494       | 1.143 | 8.141    |
| 总计 |       | 226020 | 100.000 | 39747 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-187/24-604-4 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-15min-P6.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 4-48

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 01:39:08

处理时间(V4)

: 2024/06/27 17:12:23

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

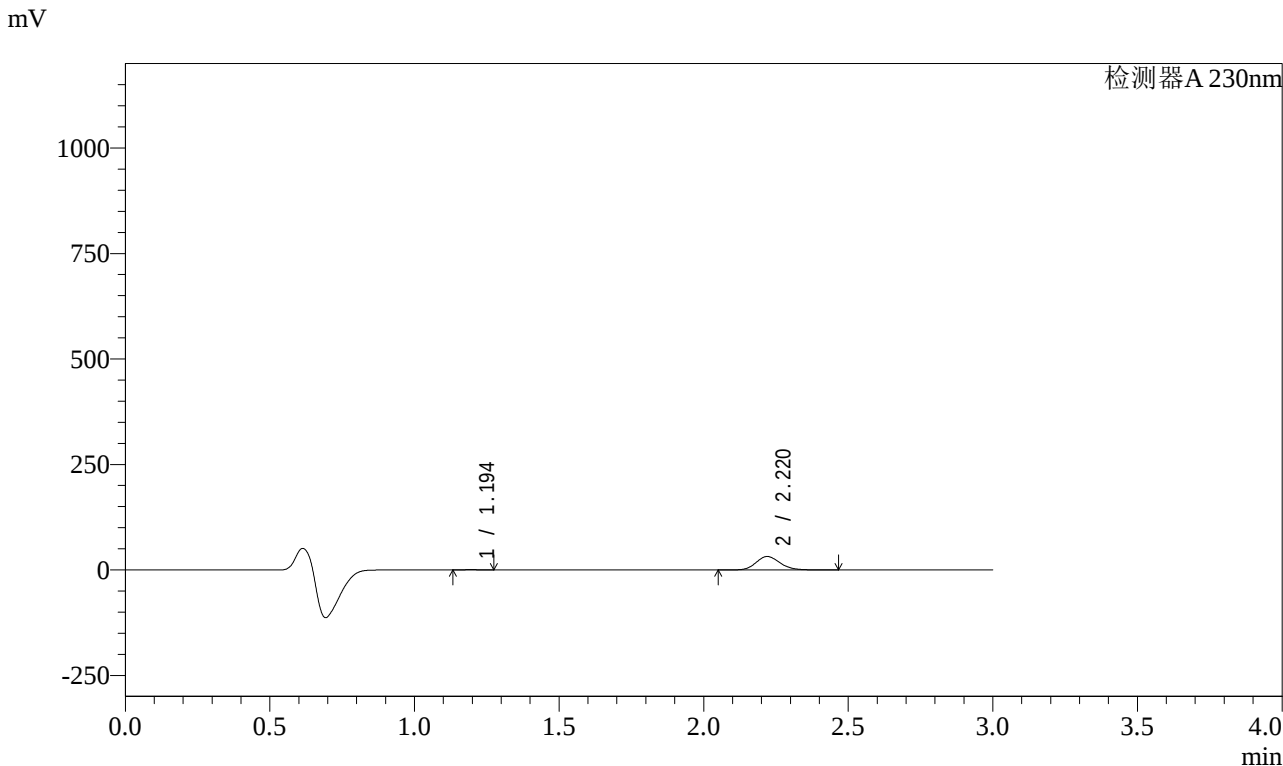
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.194 | 1914   | 1.039   | 526   | 2380       | 1.095 | --       |
| 2          | 2.220 | 182425 | 98.961  | 31816 | 3489       | 1.144 | 8.261    |
| 总计         |       | 184340 | 100.000 | 32342 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-605-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-20min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-4

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 01:42:32

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:50:24

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

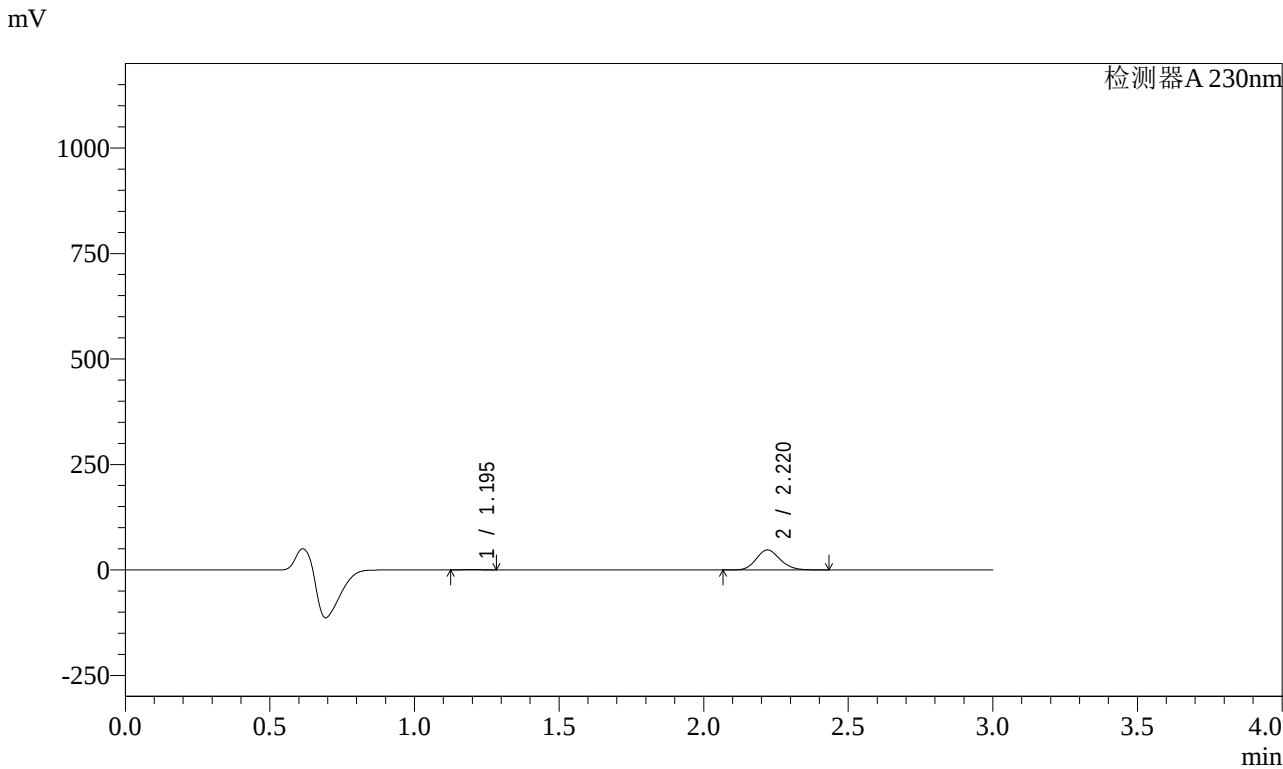
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.195 | 3868   | 1.405   | 1018  | 2180       | 1.132 | --       |
| 2          | 2.220 | 271492 | 98.595  | 47386 | 3488       | 1.144 | 8.114    |
| 总计         |       | 275360 | 100.000 | 48404 |            |       |          |

图81 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-606-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-20min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-13

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 01:45:56

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:50:27

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

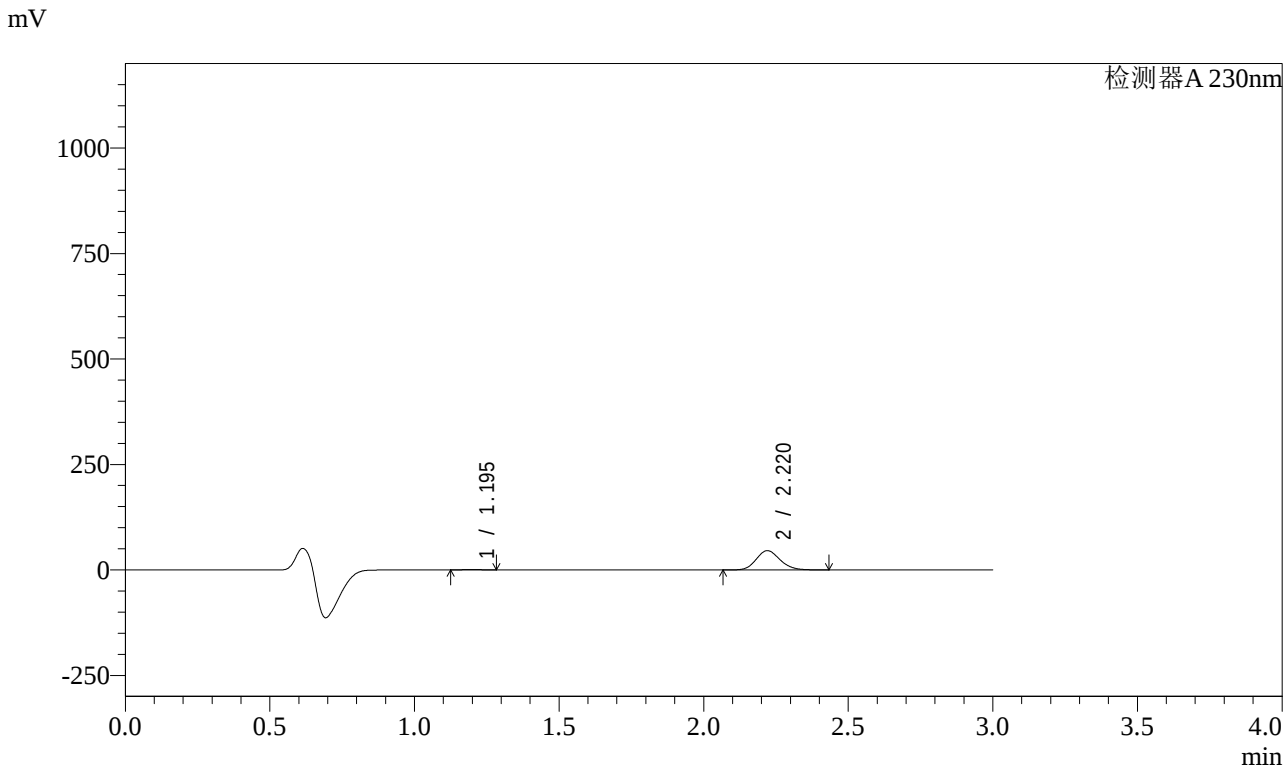
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.195 | 3625   | 1.366   | 960   | 2196       | 1.124 | --       |
| 2          | 2.220 | 261702 | 98.634  | 45682 | 3489       | 1.144 | 8.125    |
| 总计         |       | 265327 | 100.000 | 46642 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-607-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-20min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-22

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 01:49:20

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:50:30

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

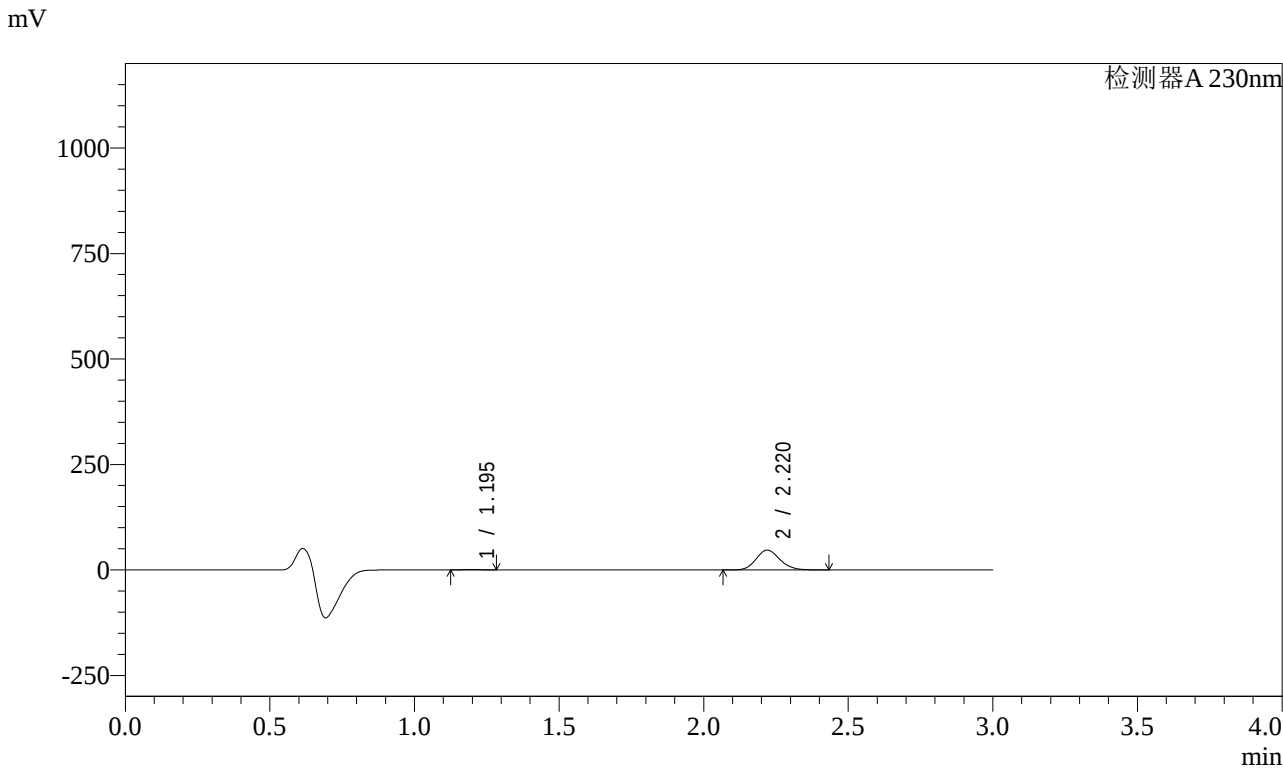
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.195 | 3821   | 1.403   | 1012  | 2220       | 1.141 | --       |
| 2          | 2.220 | 268484 | 98.597  | 46852 | 3488       | 1.143 | 8.144    |
| 总计         |       | 272306 | 100.000 | 47863 |            |       |          |

图83 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-608-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-31

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 01:52:44

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:50:33

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

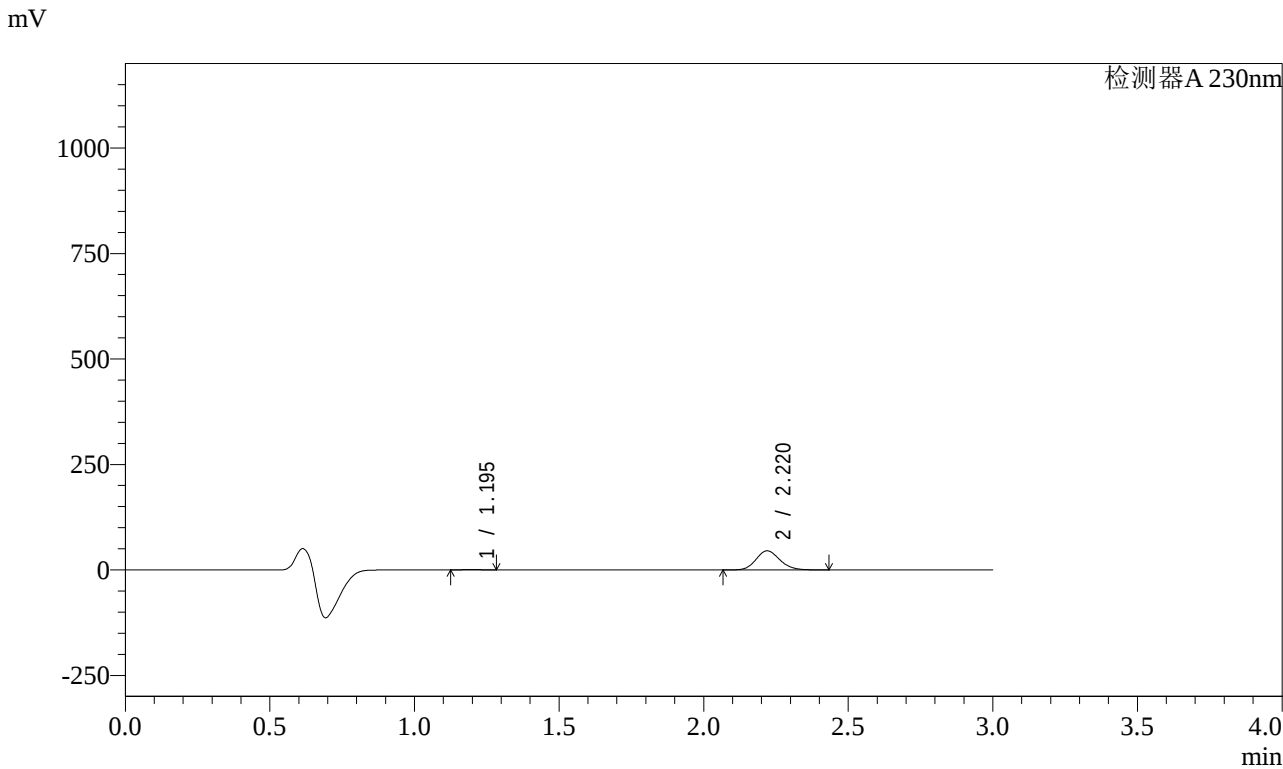
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.195 | 3490   | 1.327   | 923   | 2206       | 1.123 | --       |
| 2          | 2.220 | 259406 | 98.673  | 45232 | 3481       | 1.144 | 8.129    |
| 总计         |       | 262896 | 100.000 | 46155 |            |       |          |

图84 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



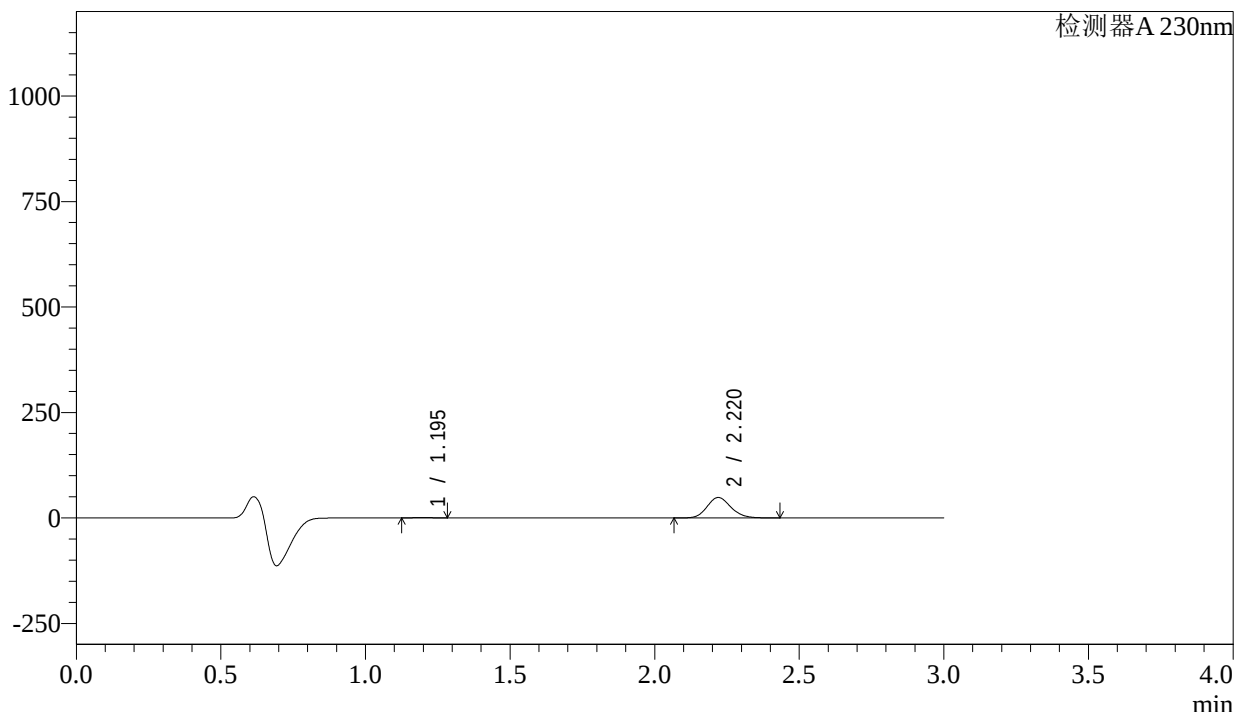
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-609-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-20min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 4-40  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 01:56:07 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2024/06/27 14:50:36 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.195 | 3833   | 1.362   | 1022  | 2263       | 1.124 | --       |
| 2  | 2.220 | 277527 | 98.638  | 48413 | 3488       | 1.143 | 8.175    |
| 总计 |       | 281360 | 100.000 | 49435 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-610-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-20min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-49

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 01:59:31

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:50:39

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

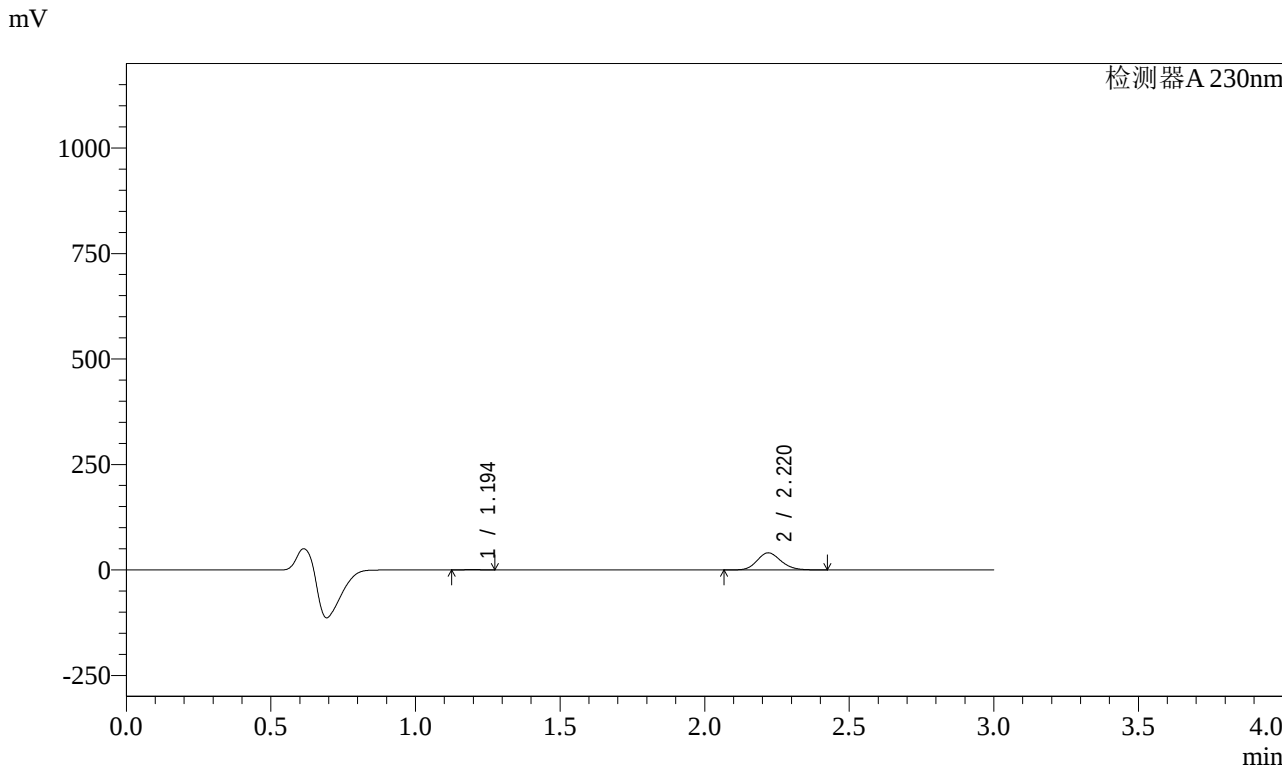
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.194 | 2697   | 1.149   | 724   | 2268       | 1.118 | --       |
| 2          | 2.220 | 231942 | 98.851  | 40543 | 3498       | 1.142 | 8.190    |
| 总计         |       | 234639 | 100.000 | 41267 |            |       |          |

图86 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



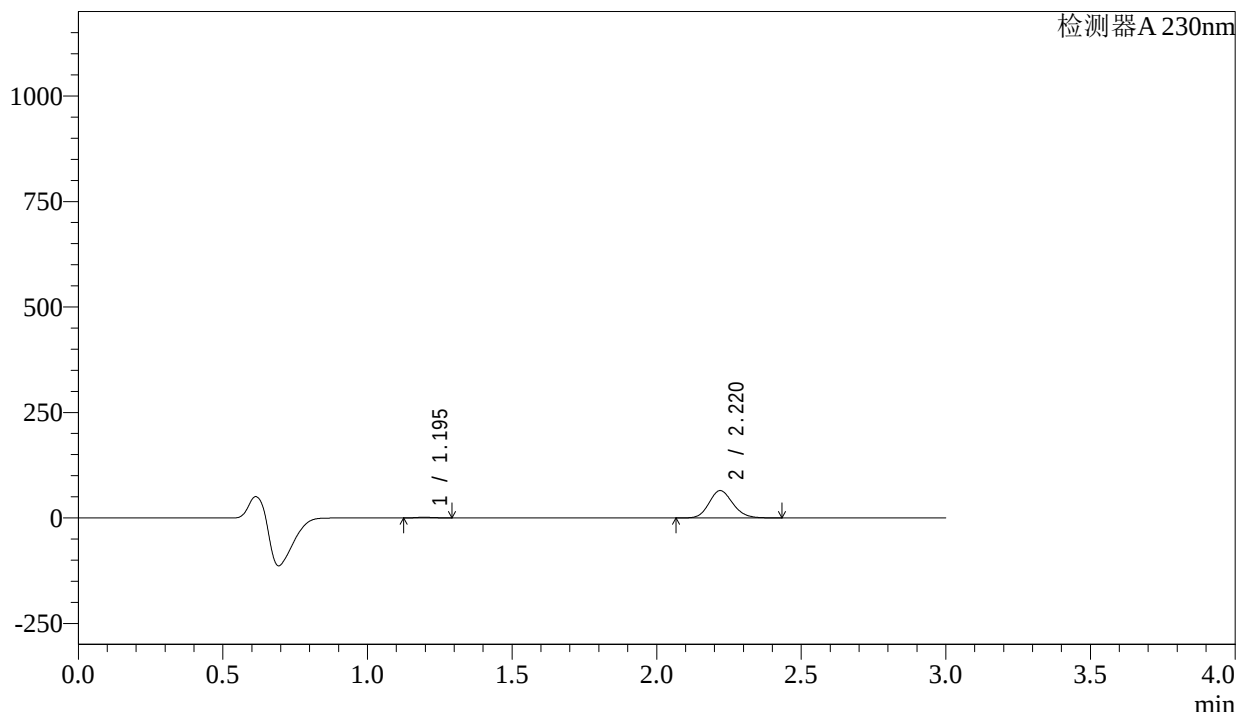
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波 长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-611-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-30min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 4-5  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 02:02:55 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2024/06/27 14:50:42 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.195 | 6024   | 1.600   | 1574  | 2186       | 1.150 | --       |
| 2  | 2.220 | 370510 | 98.400  | 64764 | 3501       | 1.143 | 8.128    |
| 总计 |       | 376534 | 100.000 | 66338 |            |       |          |

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



SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-612-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-30min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-14

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 02:06:19

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:50:45

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

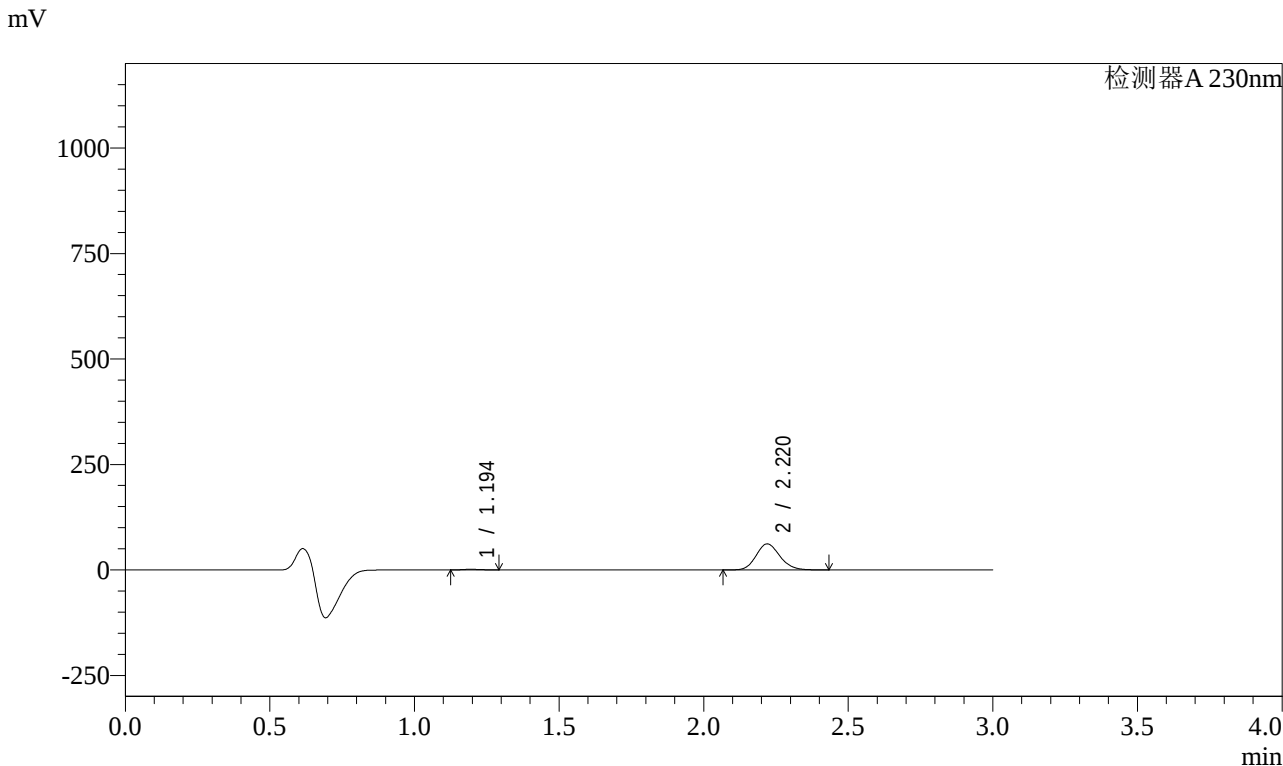
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.194 | 5541   | 1.546   | 1449  | 2166       | 1.157 | --       |
| 2  | 2.220 | 352892 | 98.454  | 61705 | 3504       | 1.143 | 8.117    |
| 总计 |       | 358433 | 100.000 | 63154 |            |       |          |

图88 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



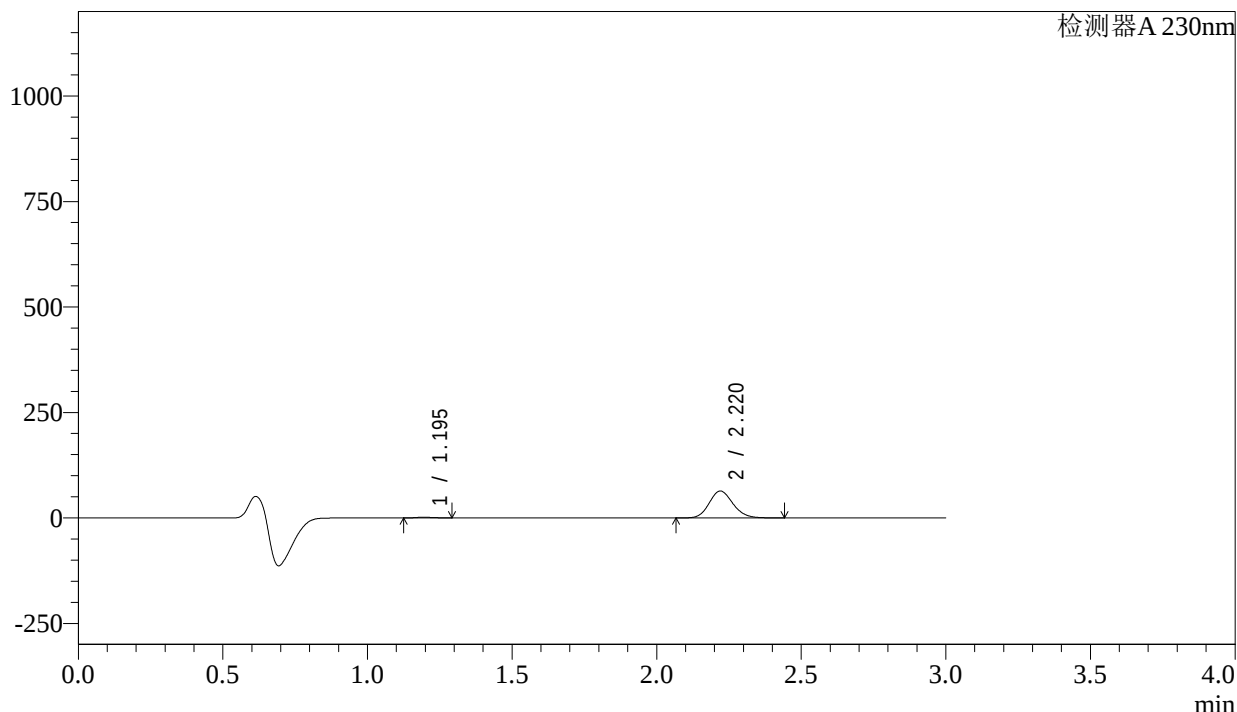
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-613-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-30min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 4-23  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 02:09:43 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2024/06/27 14:50:48 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.195 | 6091   | 1.642   | 1593  | 2189       | 1.151 | --       |
| 2  | 2.220 | 364814 | 98.358  | 63807 | 3504       | 1.143 | 8.133    |
| 总计 |       | 370905 | 100.000 | 65401 |            |       |          |

图89 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-614-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-30min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-32

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 02:13:06

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:50:51

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

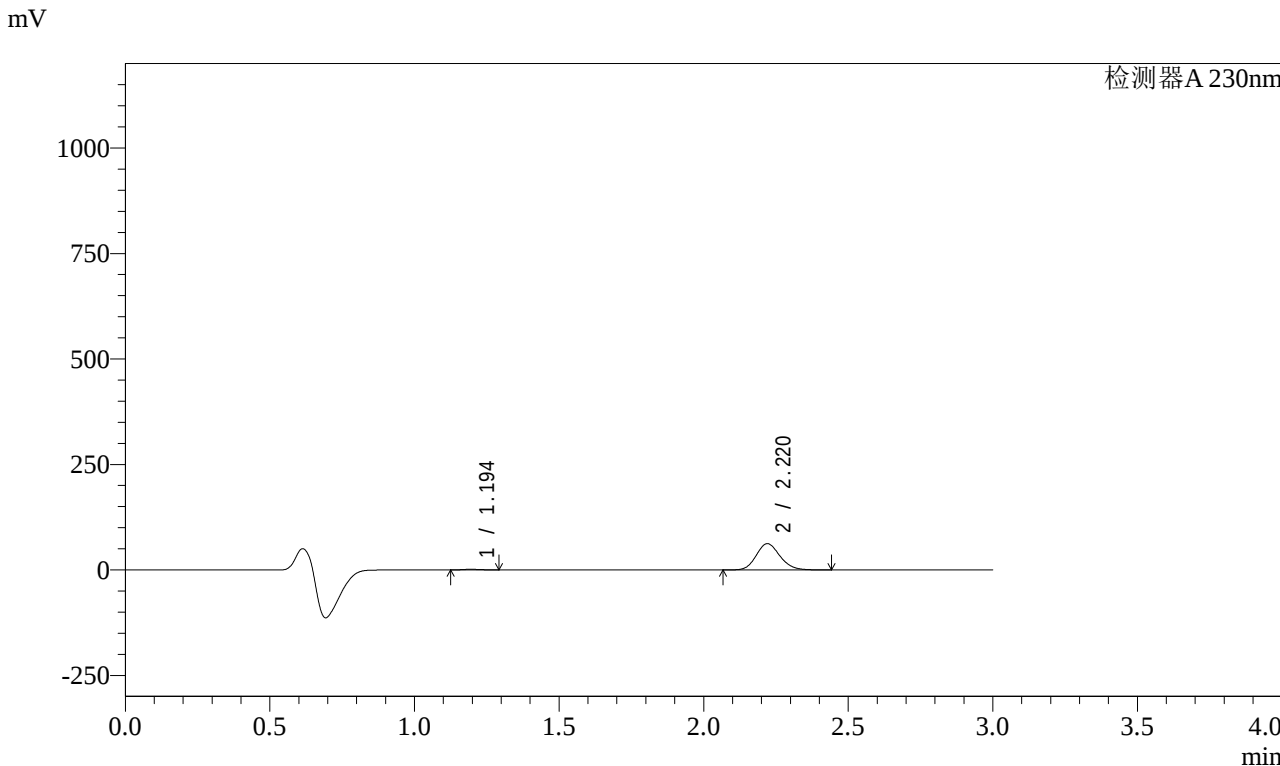
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.194 | 5555   | 1.535   | 1455  | 2177       | 1.152 | --       |
| 2  | 2.220 | 356306 | 98.465  | 62304 | 3504       | 1.142 | 8.128    |
| 总计 |       | 361861 | 100.000 | 63759 |            |       |          |

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



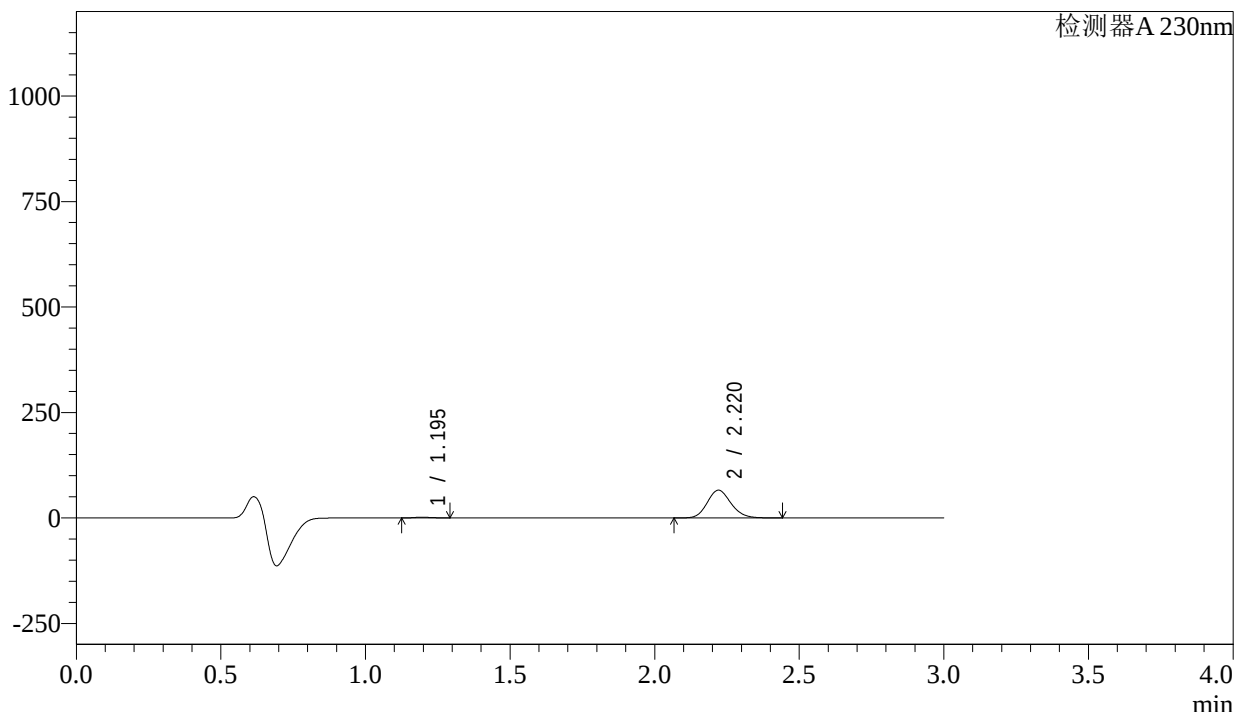
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波 长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-615-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-30min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 4-41  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 02:16:30 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2024/06/27 14:50:54 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.195 | 6407   | 1.675   | 1675  | 2184       | 1.158 | --       |
| 2  | 2.220 | 376107 | 98.325  | 65752 | 3502       | 1.142 | 8.128    |
| 总计 |       | 382514 | 100.000 | 67427 |            |       |          |

图91 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-616-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-50

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 02:19:53

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:50:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

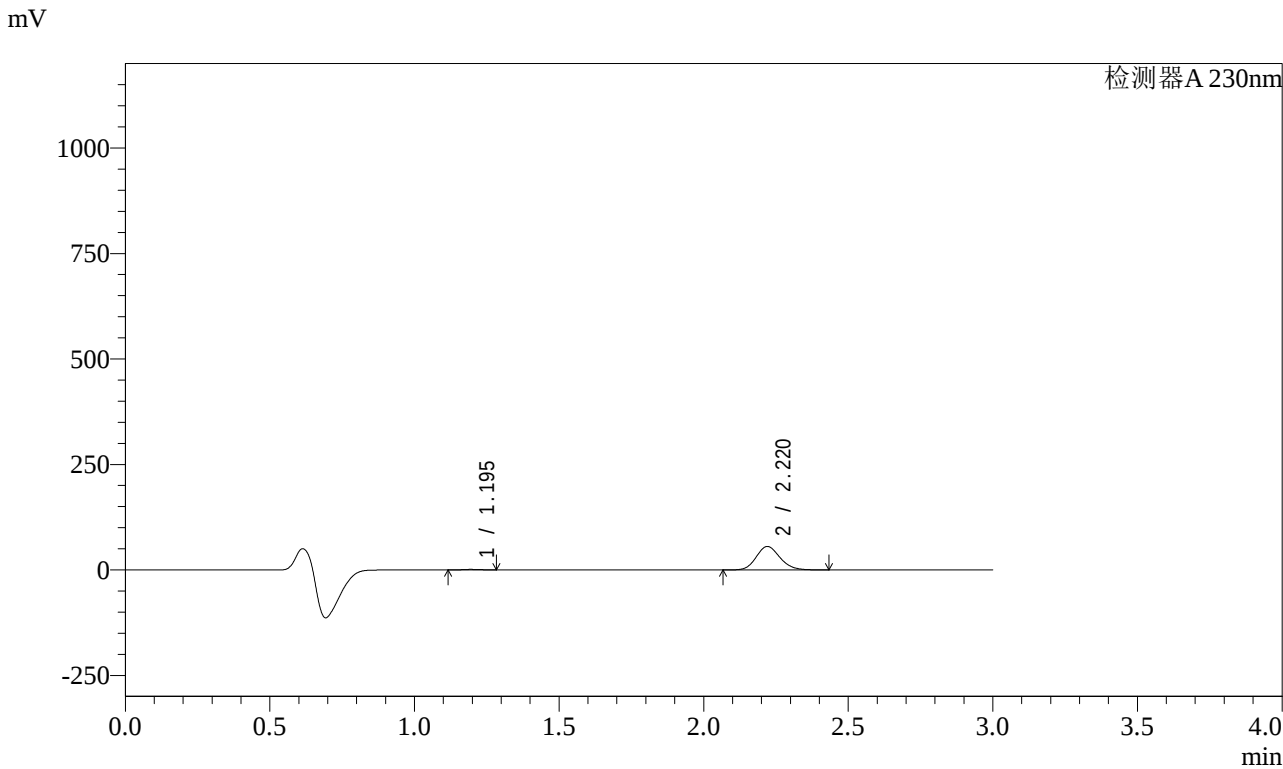
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.195 | 4490   | 1.392   | 1188  | 2202       | 1.141 | --       |
| 2          | 2.220 | 318051 | 98.608  | 55565 | 3494       | 1.142 | 8.138    |
| 总计         |       | 322541 | 100.000 | 56753 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-617-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-45min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-6

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 02:23:17

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:50:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

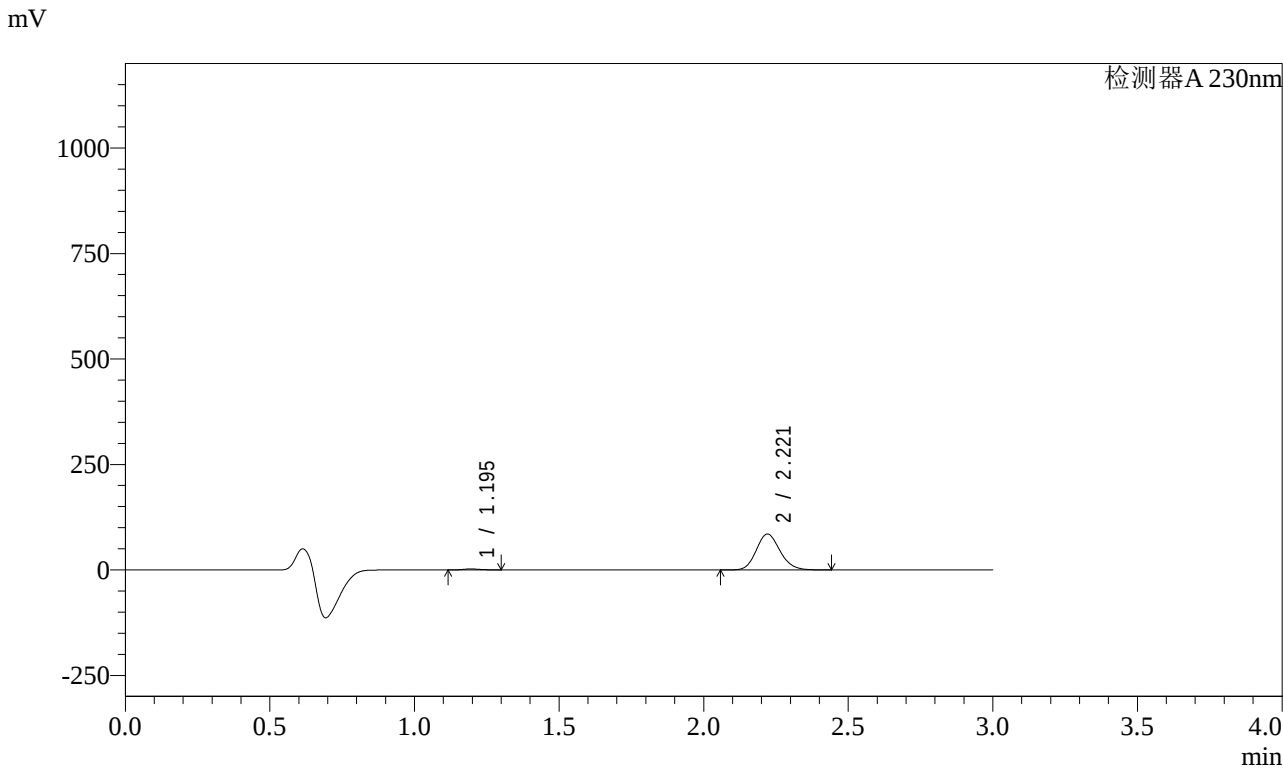
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.195 | 8719   | 1.762   | 2262  | 2163       | 1.175 | --       |
| 2          | 2.221 | 486260 | 98.238  | 85137 | 3511       | 1.141 | 8.121    |
| 总计         |       | 494979 | 100.000 | 87399 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-618-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-45min-P2.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 4-15

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 02:26:41

处理时间(V3)

: 2024/06/27 14:51:02

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

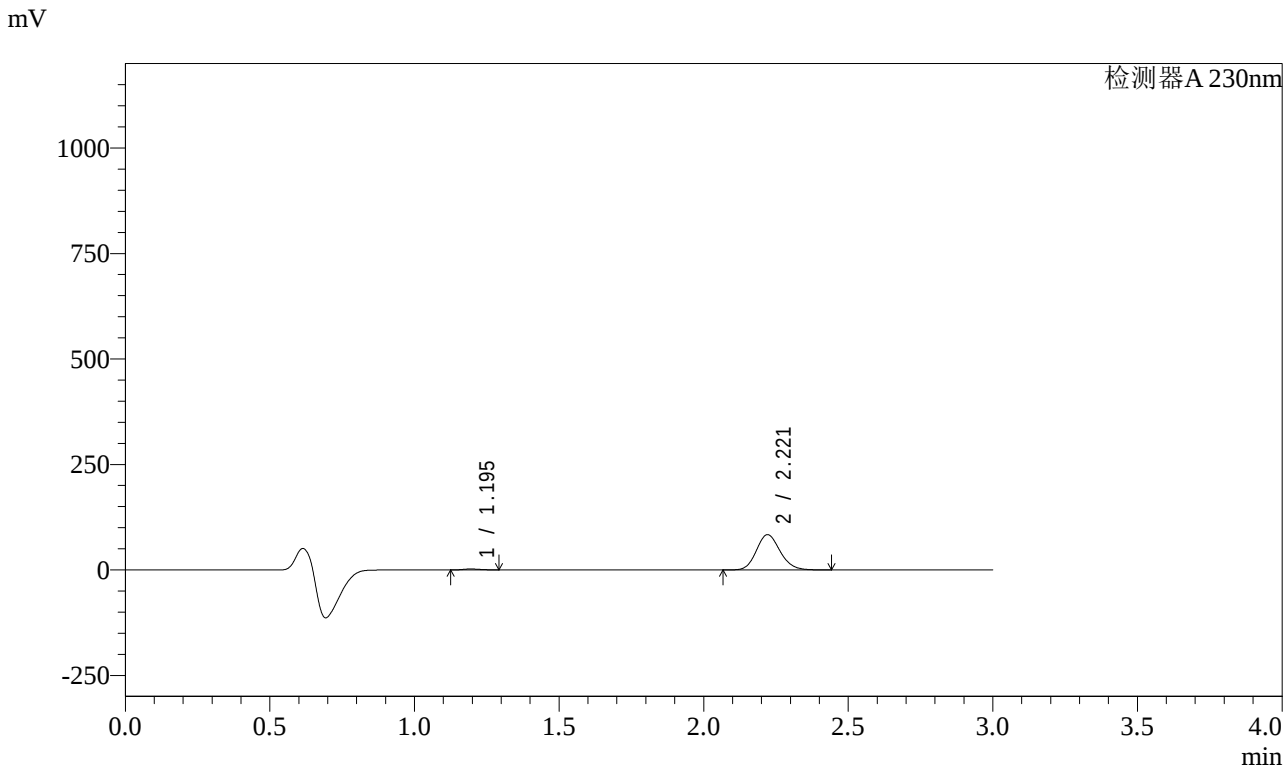
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.195 | 8502   | 1.751   | 2214  | 2159       | 1.168 | --       |
| 2          | 2.221 | 477047 | 98.249  | 83582 | 3515       | 1.142 | 8.121    |
| 总计         |       | 485548 | 100.000 | 85797 |            |       |          |

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



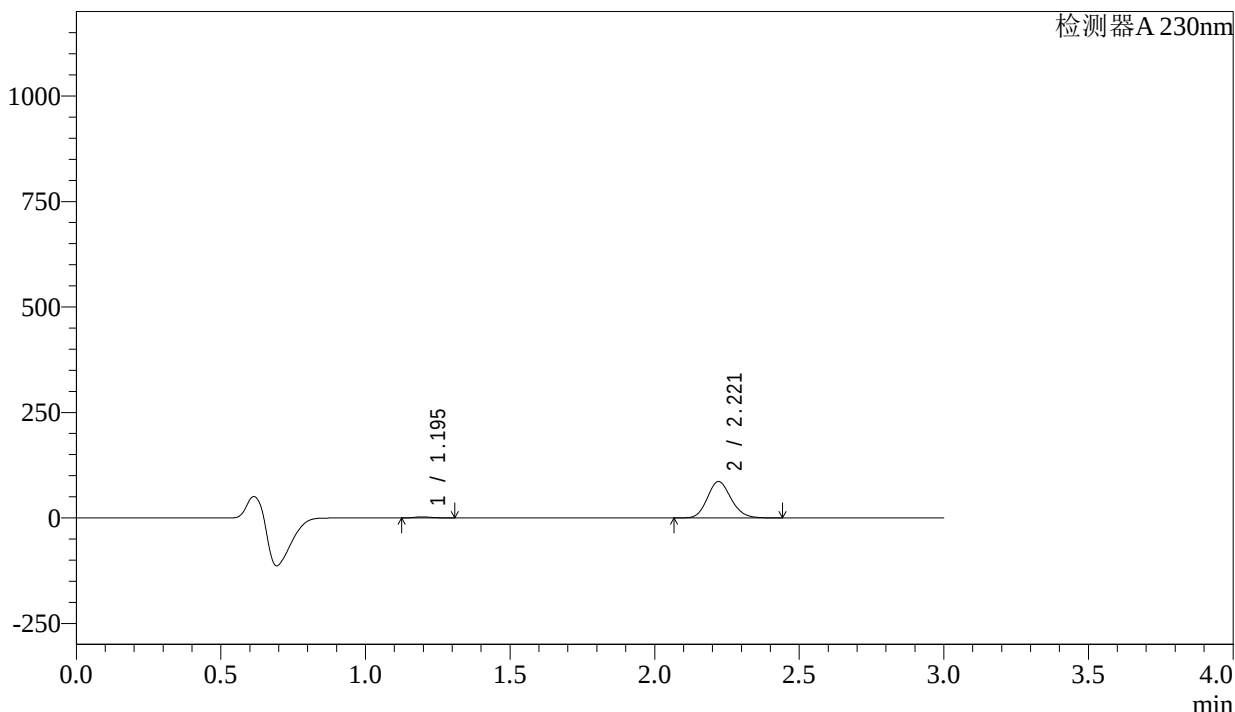
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-619-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-45min-P3.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 4-24  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 02:30:05 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2024/06/27 14:51:05 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.195 | 9677   | 1.928   | 2493  | 2136       | 1.189 | --       |
| 2  | 2.221 | 492318 | 98.072  | 86288 | 3516       | 1.142 | 8.104    |
| 总计 |       | 501995 | 100.000 | 88780 |            |       |          |

图95 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



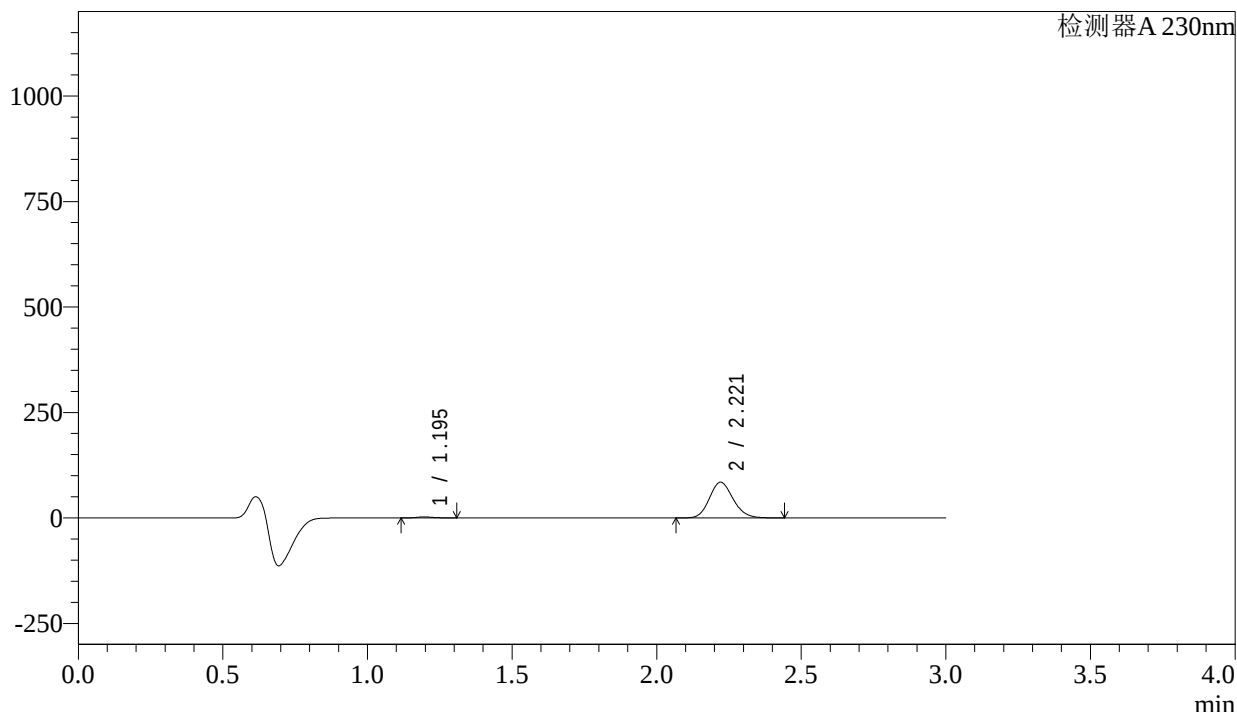
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波 长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-620-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-45min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 4-33  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 02:33:30 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2024/06/27 14:51:08 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.195 | 9054   | 1.840   | 2341  | 2165       | 1.185 | --       |
| 2  | 2.221 | 483072 | 98.160  | 84668 | 3517       | 1.142 | 8.127    |
| 总计 |       | 492126 | 100.000 | 87009 |            |       |          |

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



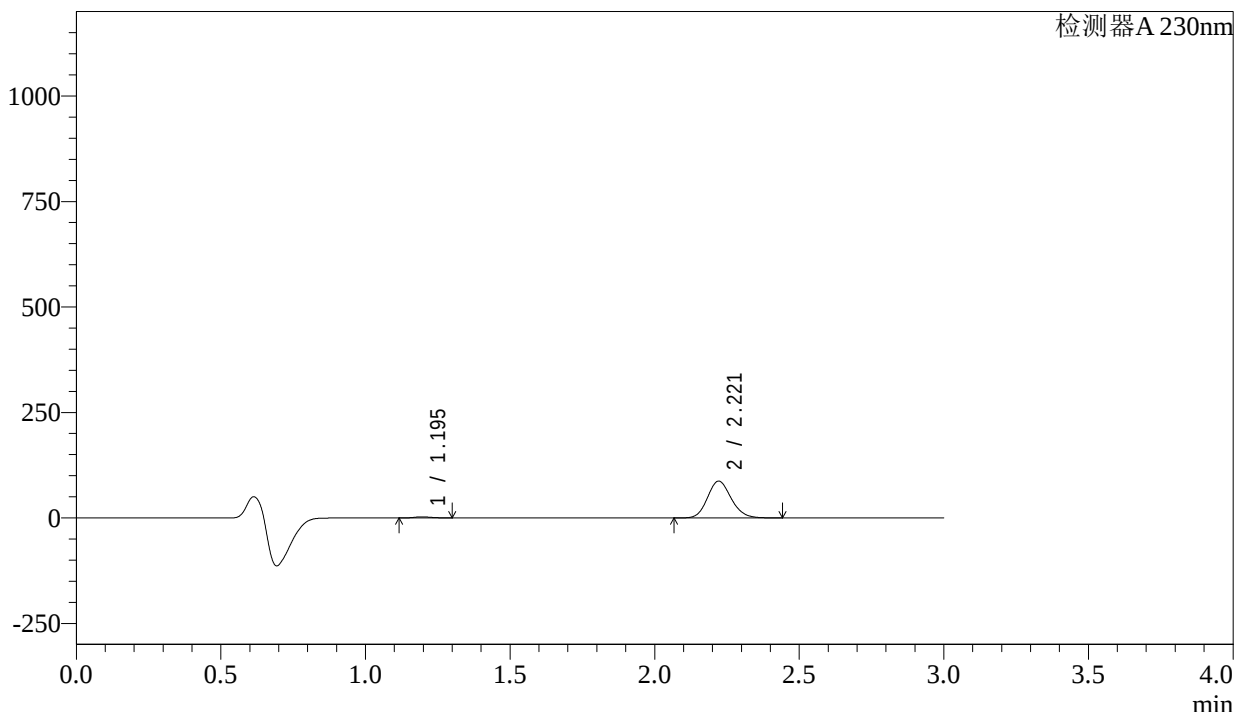
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波 长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-621-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-45min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 4-42  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 02:36:54 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2024/06/27 14:51:11 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.195 | 9763   | 1.921   | 2520  | 2146       | 1.181 | --       |
| 2  | 2.221 | 498373 | 98.079  | 87349 | 3513       | 1.141 | 8.111    |
| 总计 |       | 508135 | 100.000 | 89869 |            |       |          |

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



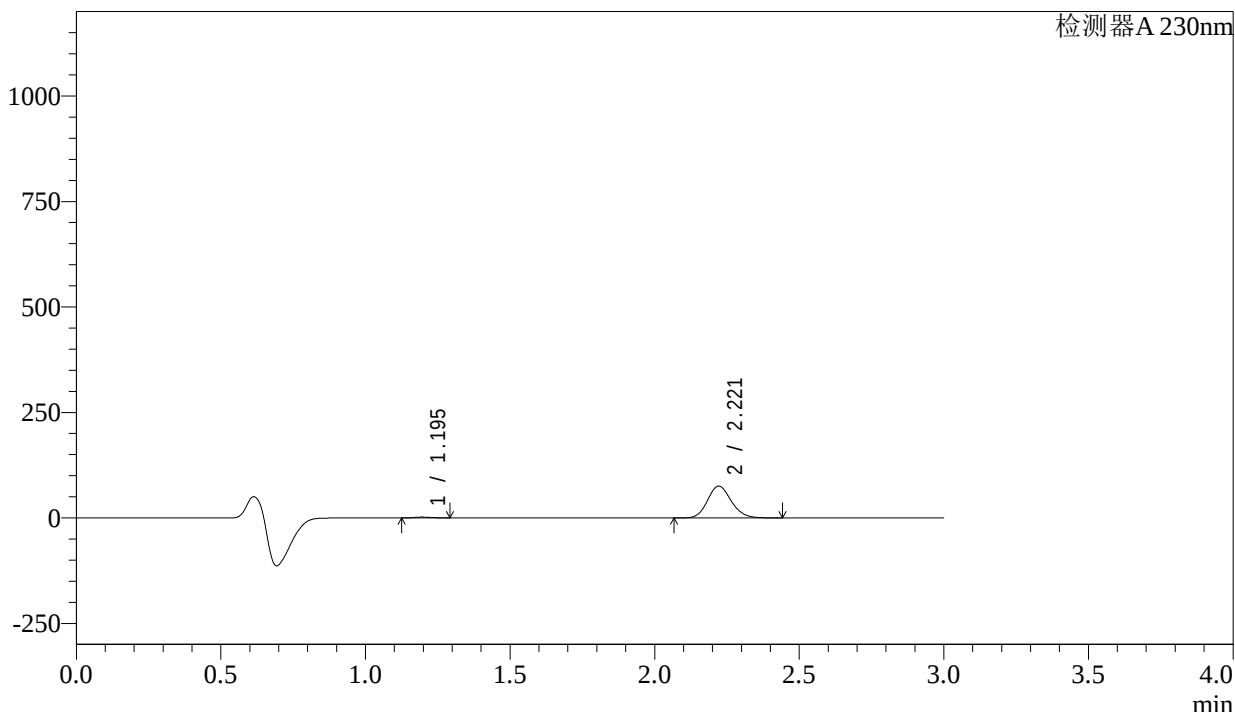
## SMF-4029

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流 速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波 长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-622-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-45min-P6.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb  
样品瓶号 : 4-51  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/06/27 02:40:17 实验者: xiechaojun  
处理时间(V3) : 2024/06/27 14:51:14 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.195 | 7453   | 1.700   | 1947  | 2170       | 1.159 | --       |
| 2  | 2.221 | 430876 | 98.300  | 75487 | 3511       | 1.141 | 8.127    |
| 总计 |       | 438330 | 100.000 | 77433 |            |       |          |

图98 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-623-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-60min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-7

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 02:43:41

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:51:17

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

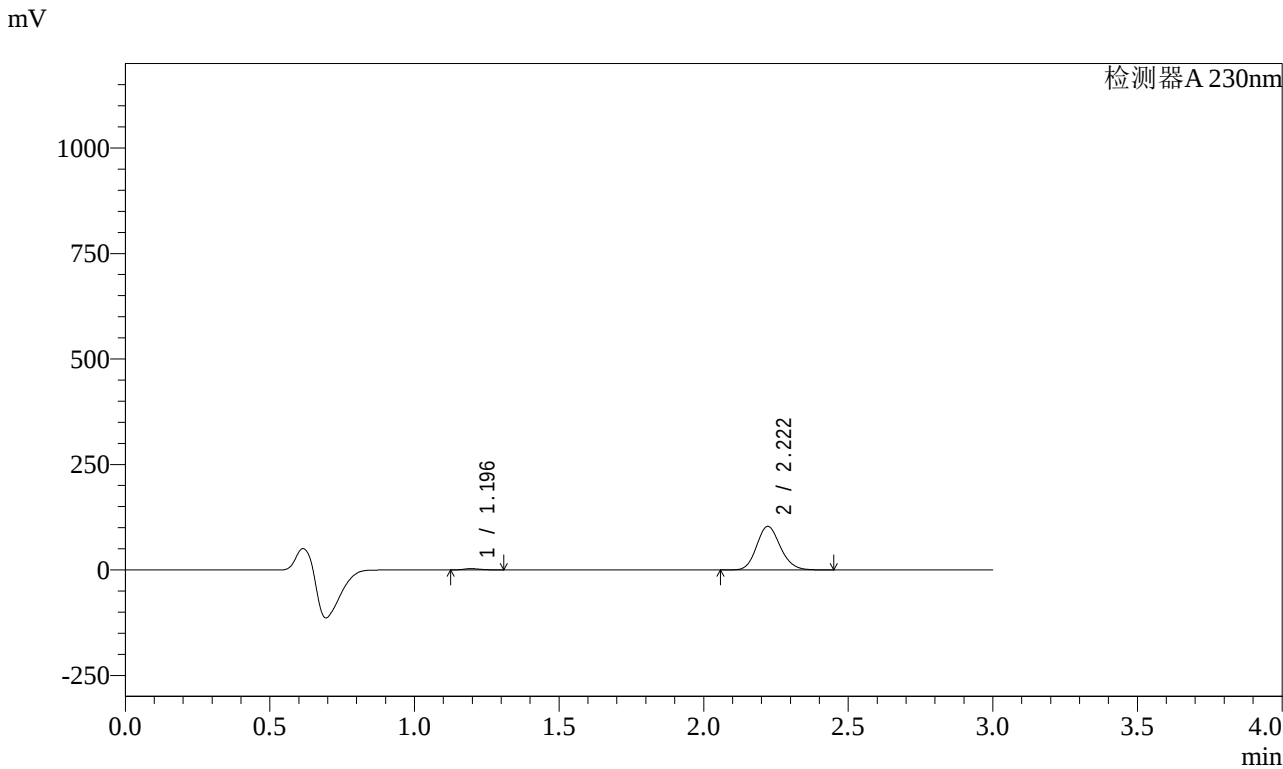
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |        |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.196 | 11732  | 1.949   | 3018   | 2125       | 1.192 | --       |
| 2          | 2.222 | 590292 | 98.051  | 103421 | 3517       | 1.142 | 8.094    |
| 总计         |       | 602024 | 100.000 | 106439 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-624-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-60min-P2.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 4-16

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 02:47:05

处理时间(V3)

: 2024/06/27 14:51:20

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

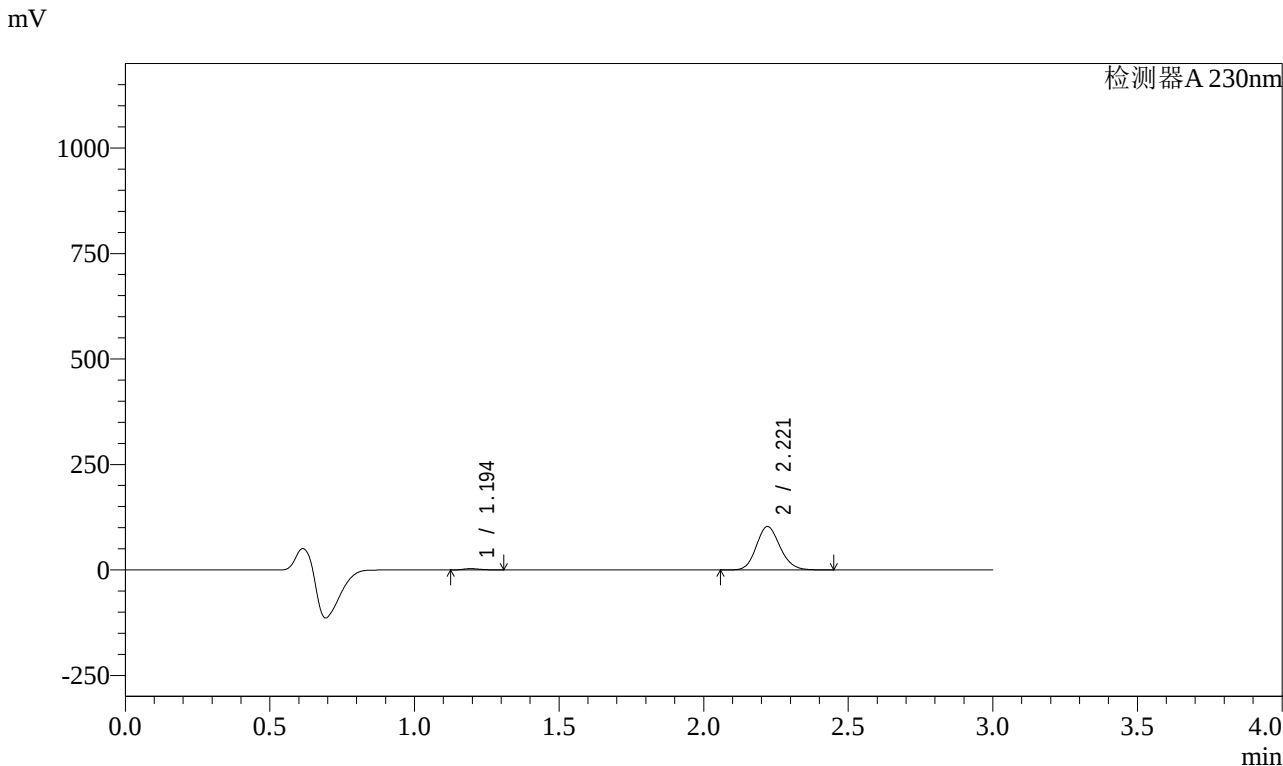
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |        |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.194 | 11733  | 1.960   | 3008   | 2119       | 1.184 | --       |
| 2          | 2.221 | 586732 | 98.040  | 102851 | 3520       | 1.141 | 8.097    |
| 总计         |       | 598465 | 100.000 | 105859 |            |       |          |

图100 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8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)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-625-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-60min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-25

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 02:50:30

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:51:24

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

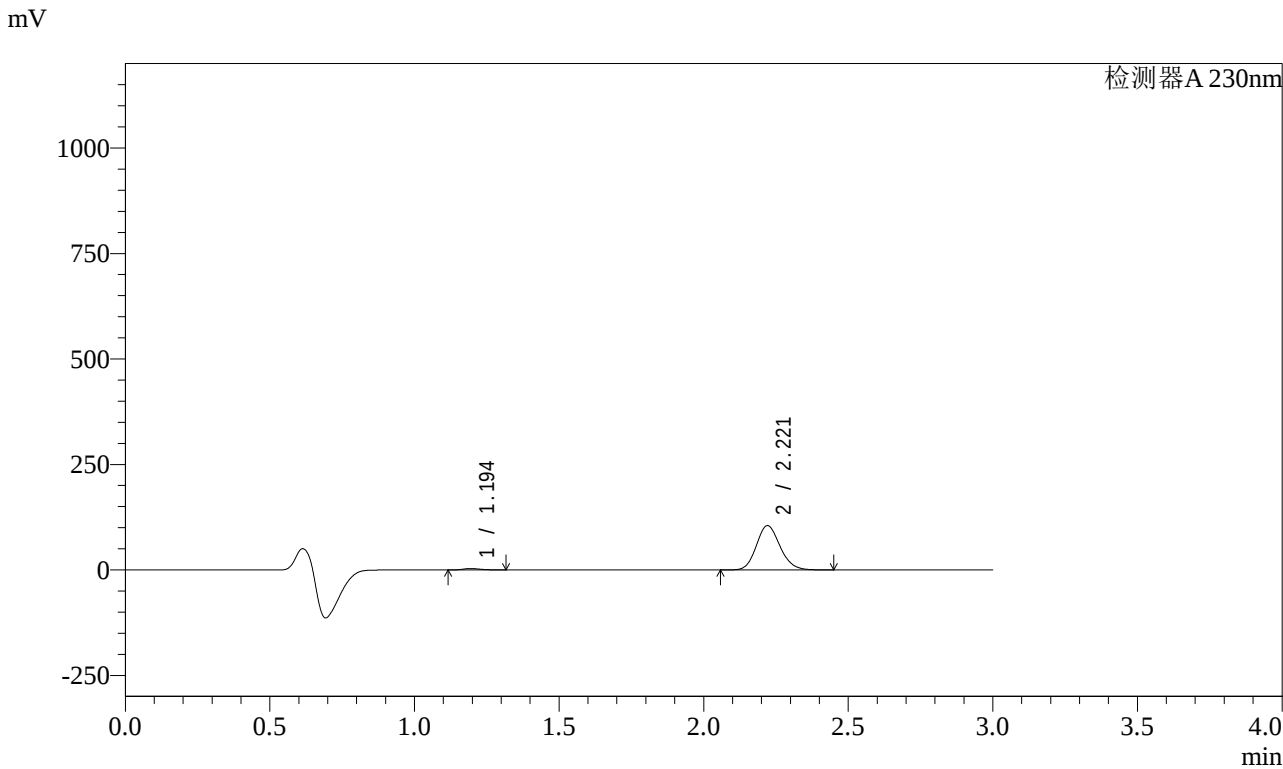
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |        |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.194 | 13061  | 2.133   | 3335   | 2119       | 1.204 | --       |
| 2          | 2.221 | 599313 | 97.867  | 105028 | 3517       | 1.142 | 8.096    |
| 总计         |       | 612374 | 100.000 | 108363 |            |       |          |

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



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-626-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-60min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-34

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 02:53:54

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:51:27

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

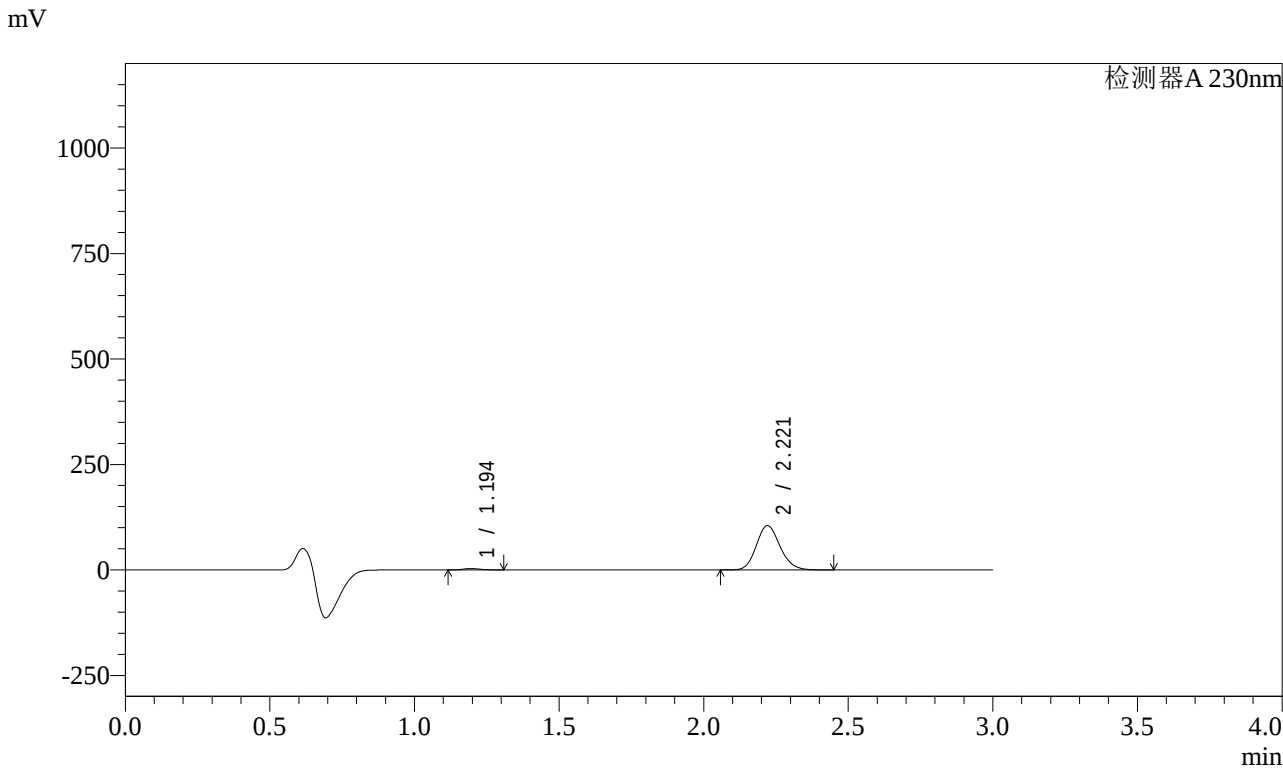
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |        |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.194 | 12800  | 2.087   | 3280   | 2119       | 1.192 | --       |
| 2          | 2.221 | 600463 | 97.913  | 105170 | 3513       | 1.142 | 8.092    |
| 总计         |       | 613263 | 100.000 | 108449 |            |       |          |

图102 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-627-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-60min-P5.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 4-43

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 02:57:16

处理时间(V3)

: 2024/06/27 14:51:30

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

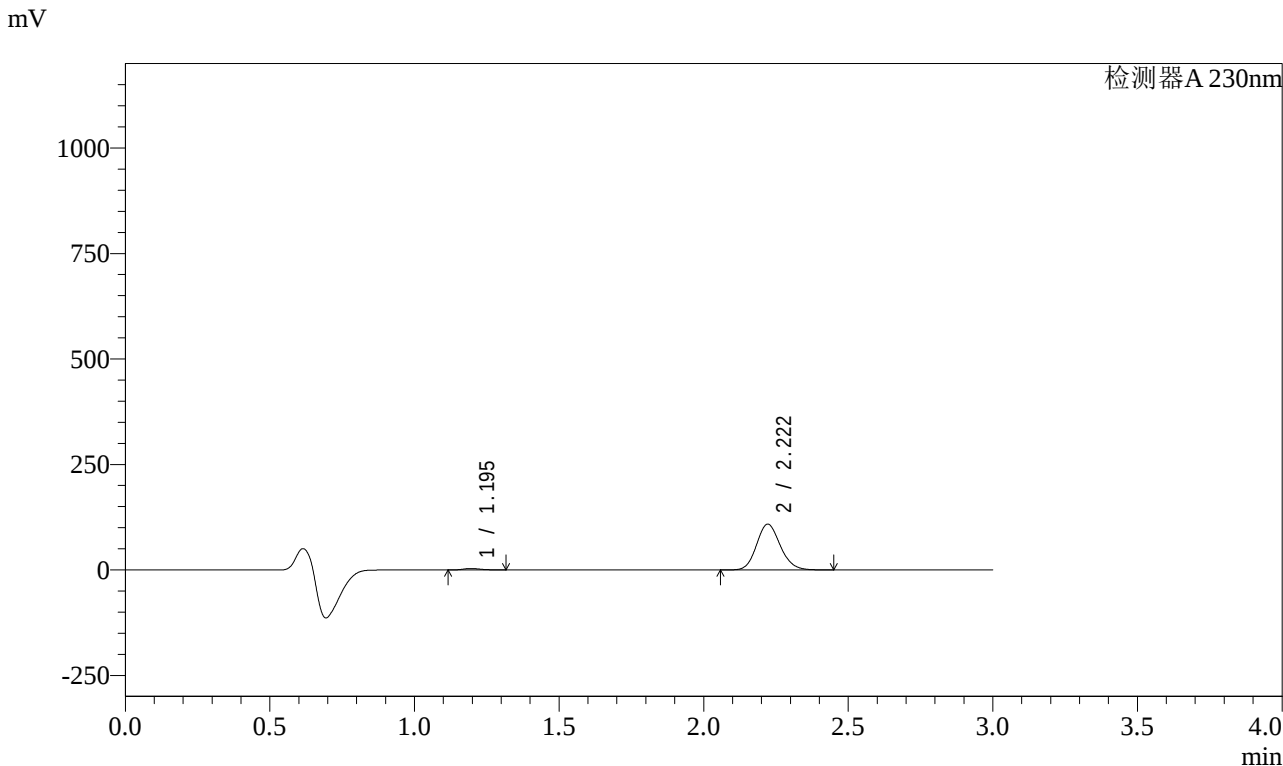
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |        |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.195 | 13213  | 2.089   | 3386   | 2126       | 1.195 | --       |
| 2          | 2.222 | 619161 | 97.911  | 108548 | 3520       | 1.141 | 8.098    |
| 总计         |       | 632374 | 100.000 | 111933 |            |       |          |

图103 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-628-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-52

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 03:00:40

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:51:33

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

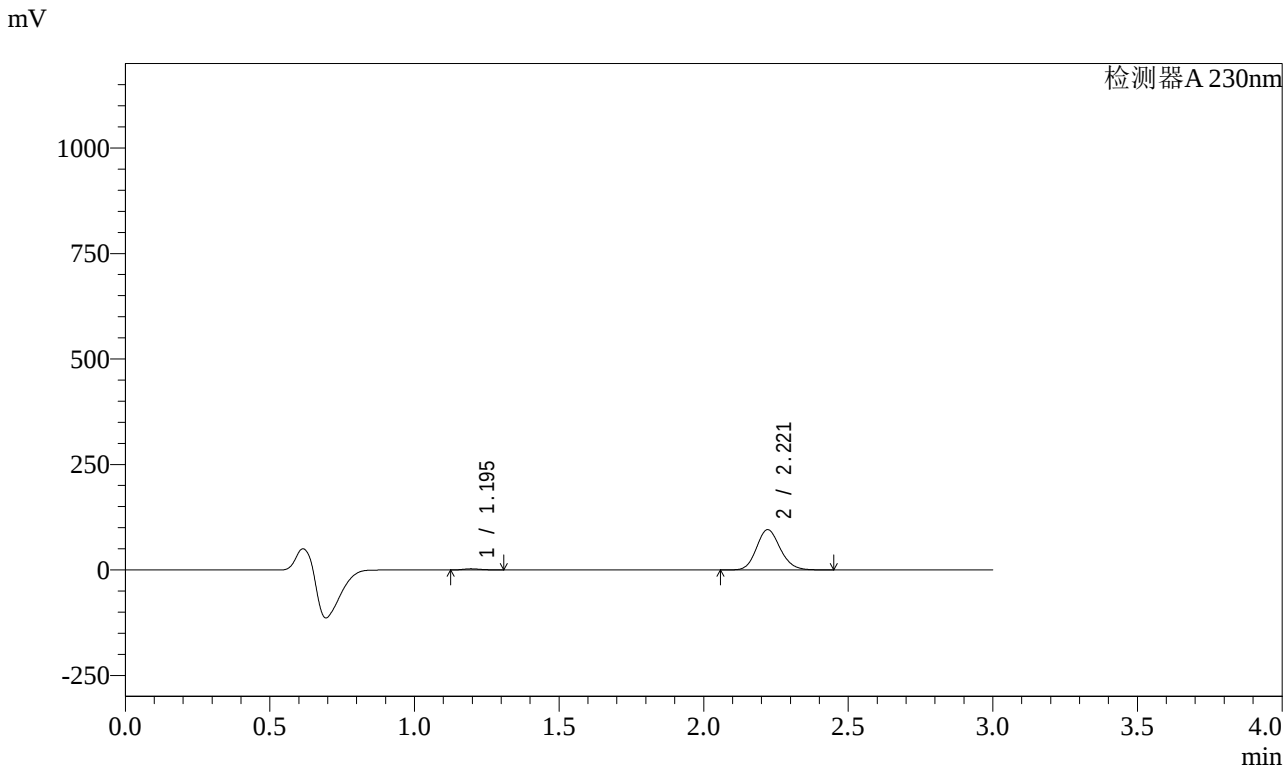
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.195 | 10296  | 1.851   | 2655  | 2136       | 1.185 | --       |
| 2          | 2.221 | 545832 | 98.149  | 95530 | 3505       | 1.142 | 8.095    |
| 总计         |       | 556128 | 100.000 | 98185 |            |       |          |

图104 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-629-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-jxzs-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-8

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 03:04:04

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:51:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 1.0ml/min

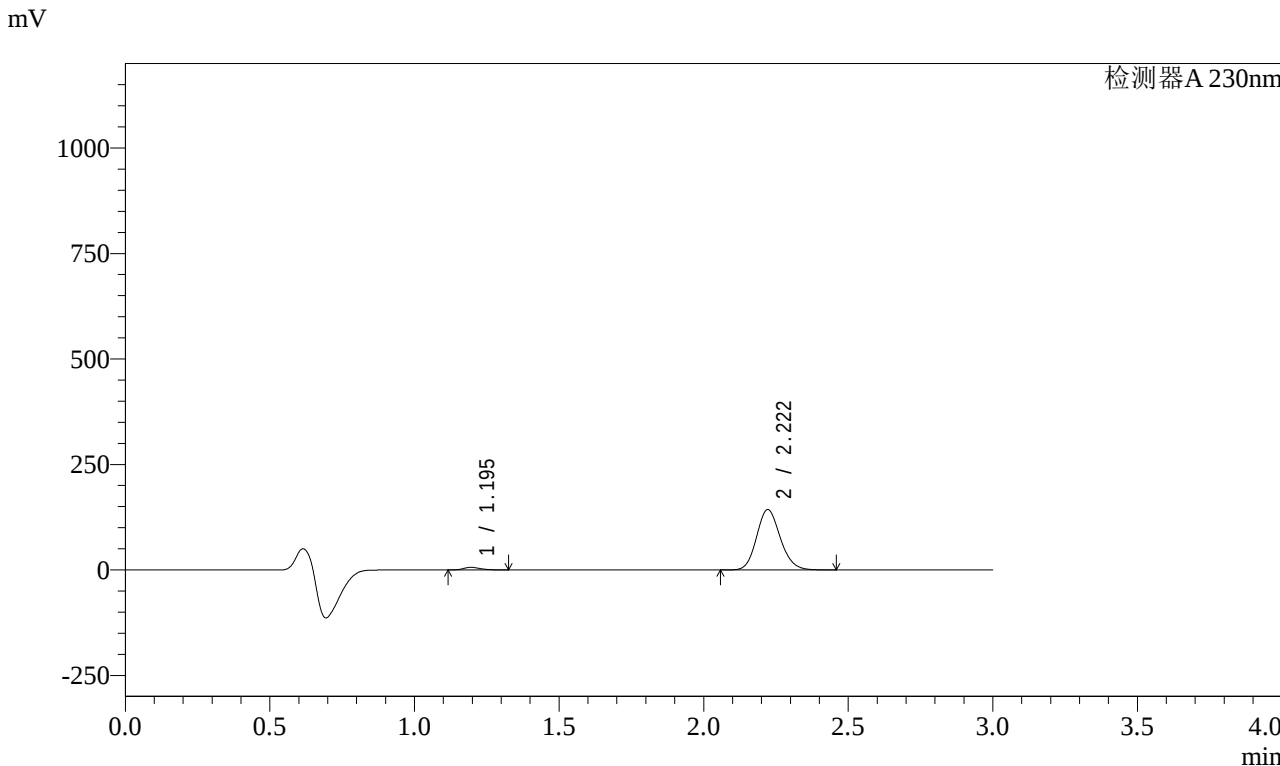
波长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |        |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.195 | 24259  | 2.887   | 6143   | 2095       | 1.219 | --       |
| 2          | 2.222 | 815905 | 97.113  | 143042 | 3521       | 1.142 | 8.074    |
| 总计         |       | 840164 | 100.000 | 149184 |            |       |          |

图105 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-630-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-jxzs-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-17

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 03:07:29

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:51:39

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 1.0ml/min

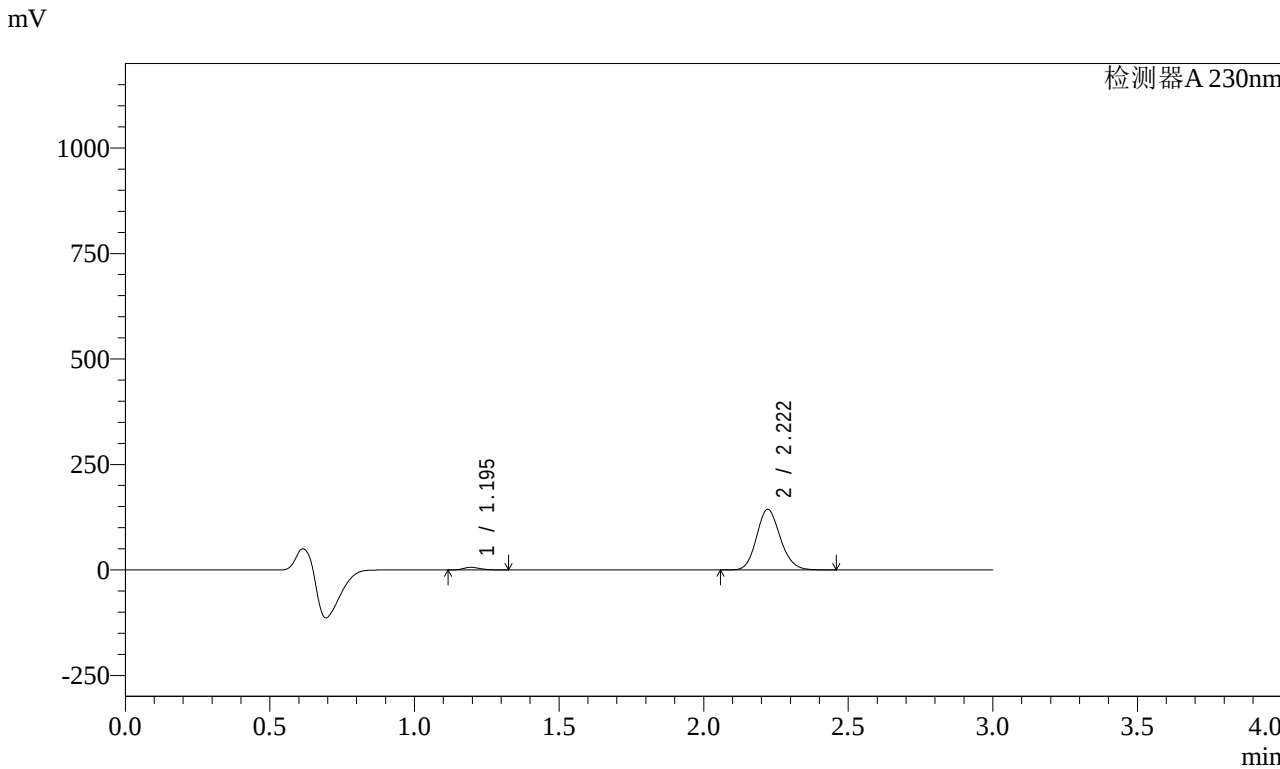
波长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |        |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.195 | 24274  | 2.878   | 6164   | 2097       | 1.221 | --       |
| 2          | 2.222 | 819016 | 97.122  | 143648 | 3524       | 1.142 | 8.079    |
| 总计         |       | 843290 | 100.000 | 149812 |            |       |          |

图106 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-631-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-jxzs-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-26

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 03:10:52

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:51:42

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

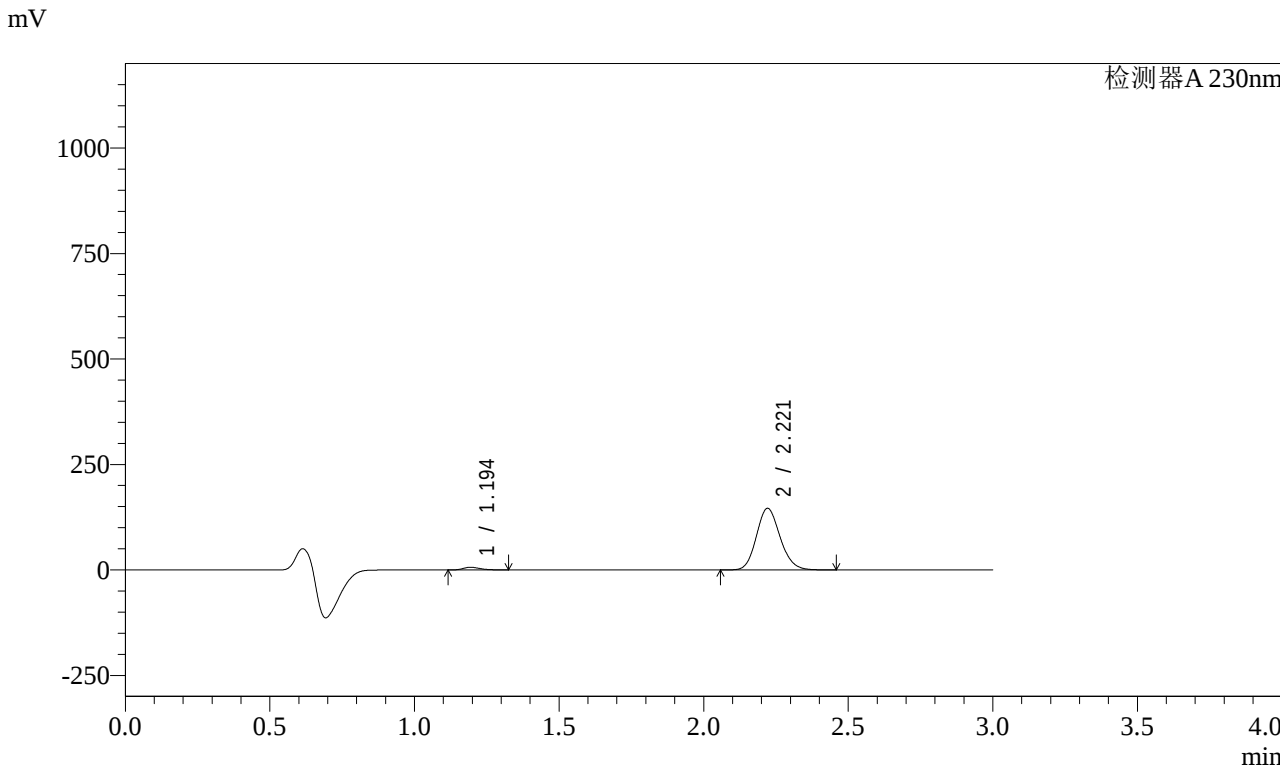
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |        |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.194 | 24697  | 2.880   | 6231   | 2090       | 1.220 | --       |
| 2          | 2.221 | 832991 | 97.120  | 146046 | 3520       | 1.142 | 8.076    |
| 总计         |       | 857689 | 100.000 | 152277 |            |       |          |

图107 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-632-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-jxzs-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-35

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 03:14:16

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:51:45

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速: 1.0ml/min

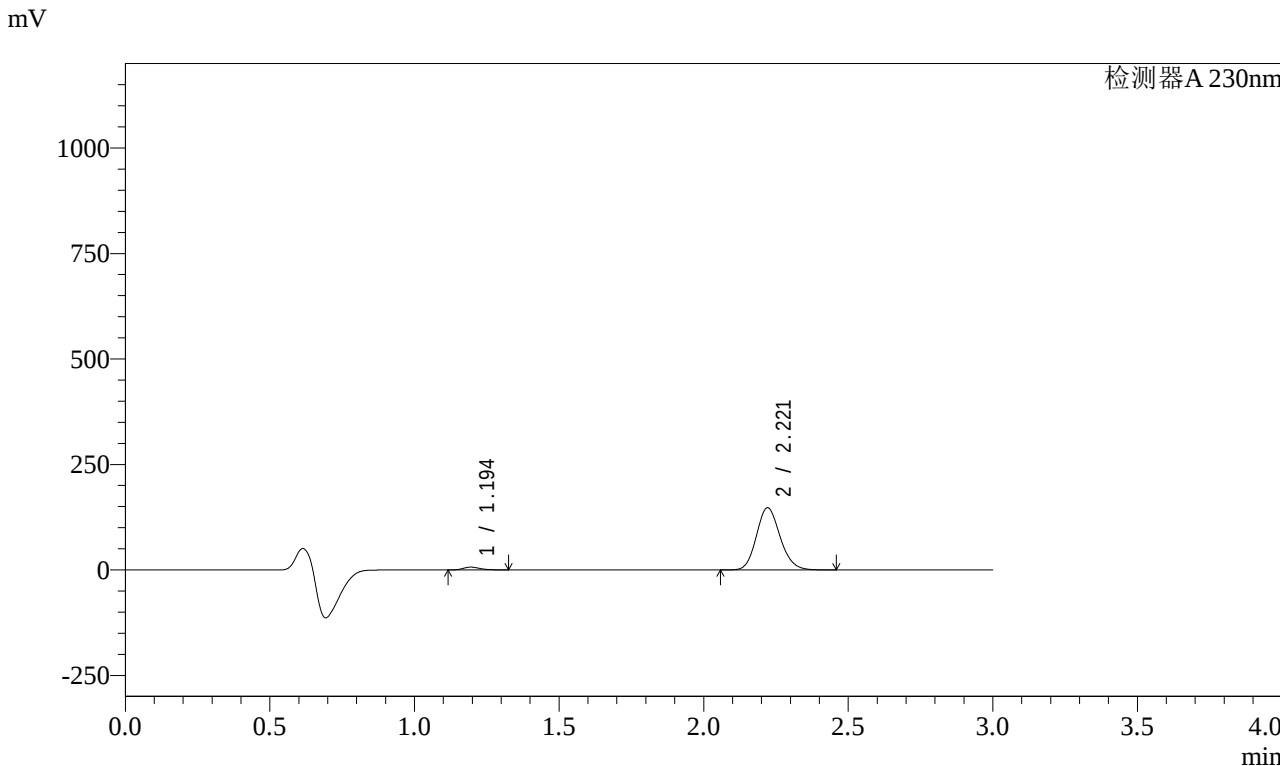
波长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |        |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.194 | 26035  | 3.000   | 6571   | 2093       | 1.222 | --       |
| 2          | 2.221 | 841812 | 97.000  | 147512 | 3514       | 1.142 | 8.074    |
| 总计         |       | 867847 | 100.000 | 154083 |            |       |          |

图108 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-633-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-jxzs-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-44

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 03:17:41

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:51:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

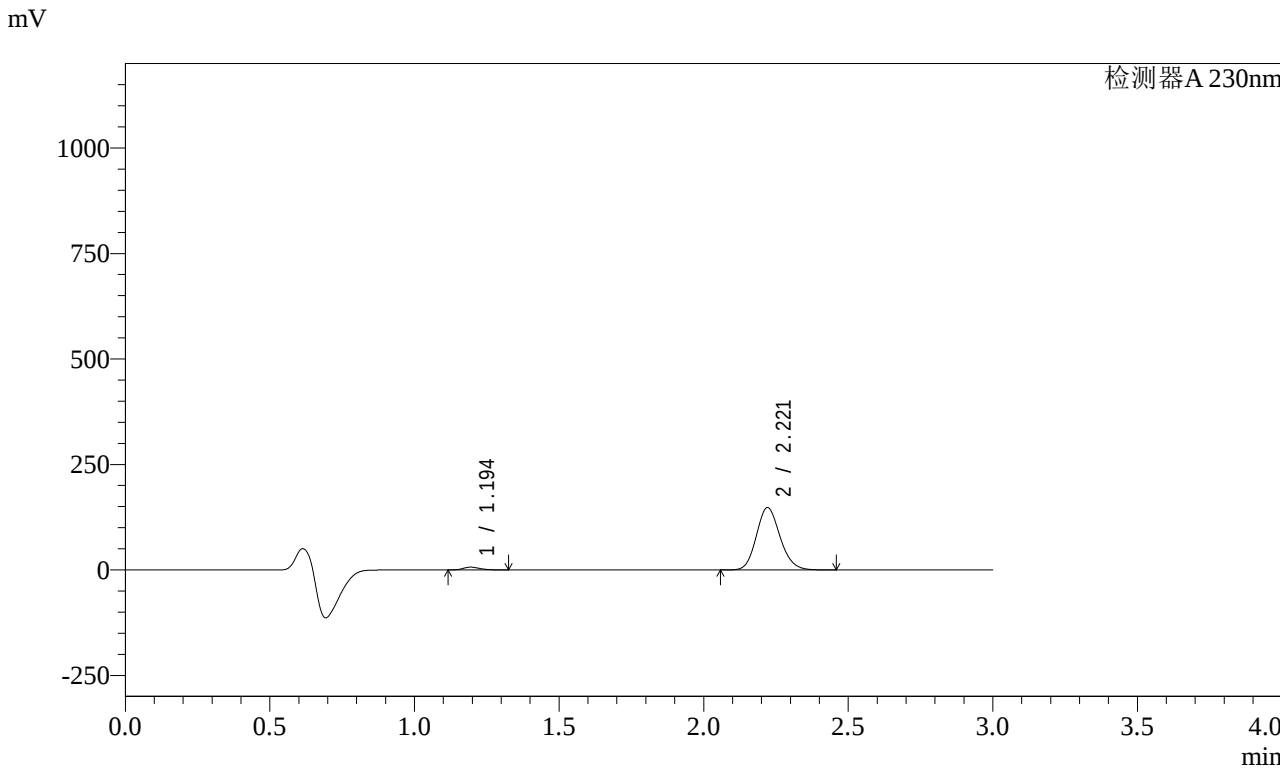
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.194 | 25641  | 2.954   | 6479   | 2091       | 1.220 | --       |
| 2  | 2.221 | 842457 | 97.046  | 147685 | 3520       | 1.142 | 8.076    |
| 总计 |       | 868099 | 100.000 | 154164 |            |       |          |

图109 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

柱温

数据文件名

方法文件名

批处理文件名

样品瓶号

进样体积

进样时间

处理时间(V3)

仪器型号

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

: 40°C

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-634-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-jxzs-P6.lcd

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

: 4-53

: 20 μl

: 2024/06/27 03:21:05

: 2024/06/27 14:51:51

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

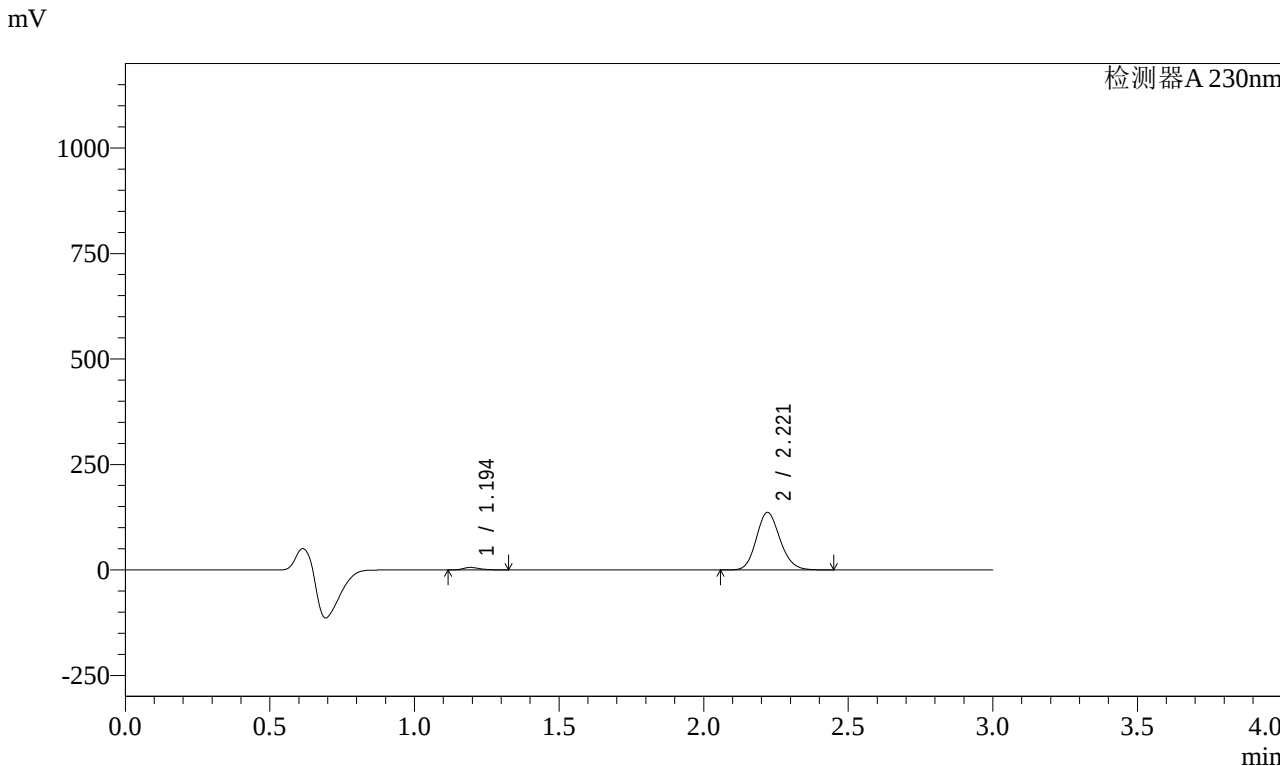
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 230nm |       |        |         |        |            |       |          |
|------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.194 | 22951  | 2.868   | 5798   | 2097       | 1.217 | --       |
| 2          | 2.221 | 777379 | 97.132  | 136322 | 3523       | 1.143 | 8.085    |
| 总计         |       | 800330 | 100.000 | 142120 |            |       |          |

图110 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-4029 - 0-182/24-635-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号 : 4-27

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/06/27 03:24:29

处理时间(V3) : 2024/06/27 14:51:54

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速: 1.0ml/min

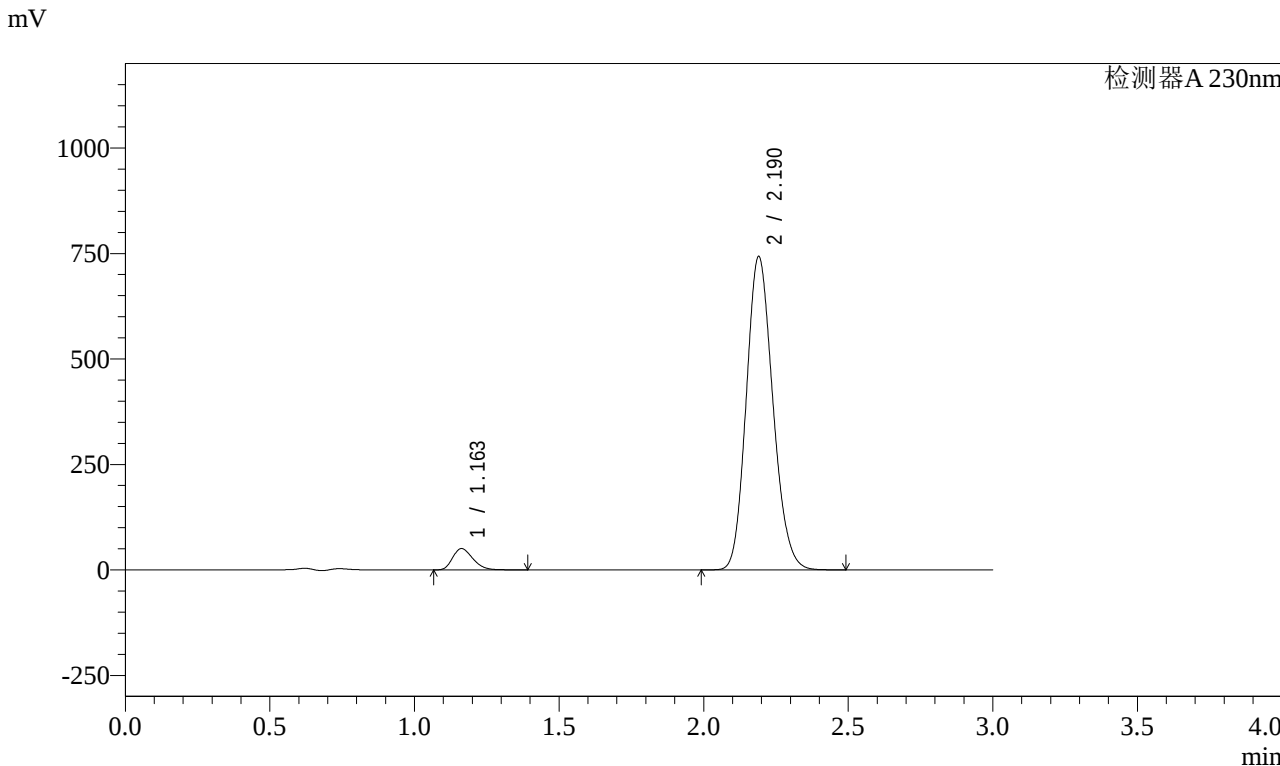
波 长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.163 | 245048  | 4.904   | 50426  | 1321       | 1.266 | --       |
| 2  | 2.190 | 4752133 | 95.096  | 742172 | 2703       | 1.156 | 6.932    |
| 总计 |       | 4997181 | 100.000 | 792599 |            |       |          |

图111 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



# SMF-4029

<样品信息>

色谱柱

: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温

: 40°C

数据文件名

: RC\$SMF-4029 - 0-182/24-636-3 - cbzj-js6y-BDJL7p-80mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-2-dz2-2.lcd

方法文件名

: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名

: RC\$SMF-4029 - 20240626-cbzj-rcqx-FX273.lcb

样品瓶号

: 4-27

进样体积

: 20 μl

进样时间

: 2024/06/27 03:27:53

处理时间(V3)

: 2024/06/27 14:51:57

仪器型号

: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流速

: 1.0ml/min

波长

: 230nm

版本号

: 6.115

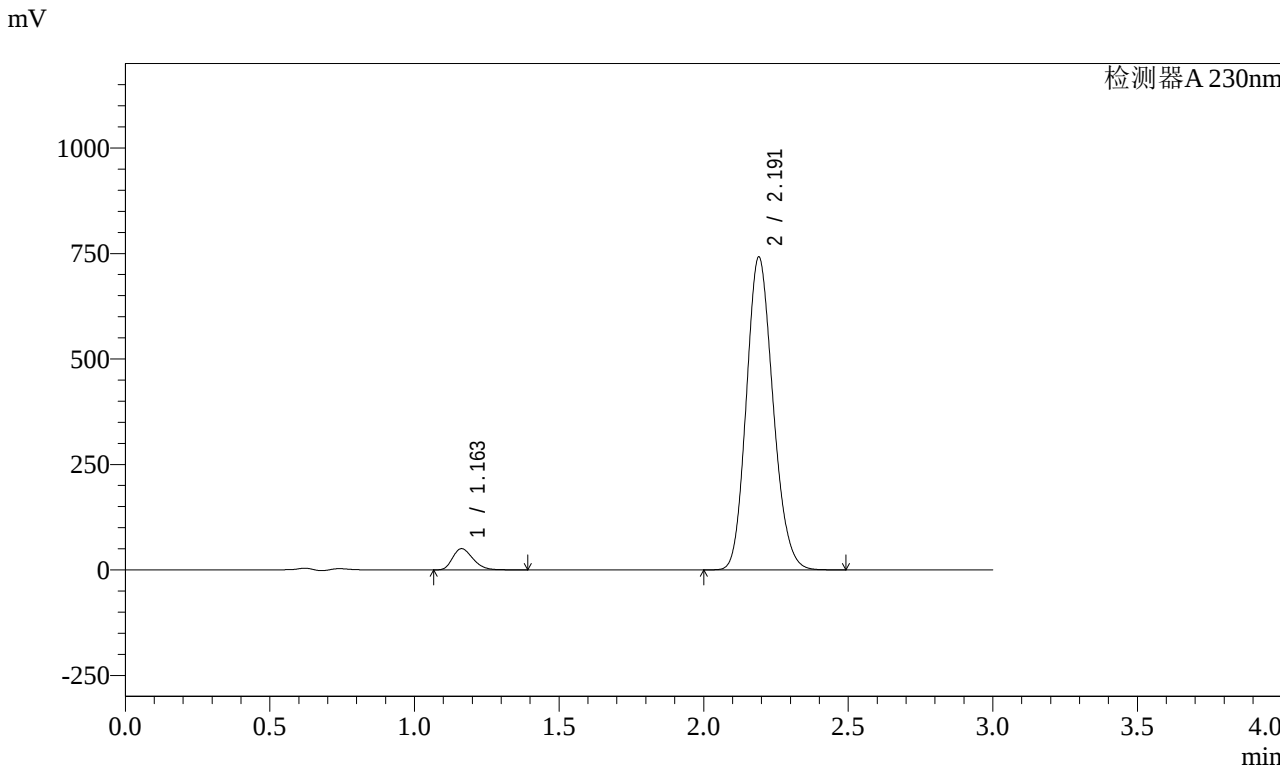
实验者

: xiechaojun

处理者

: xiechaojun

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 230nm |       |         |         |        |            |       |          |
|------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.163 | 245136  | 4.901   | 50313  | 1314       | 1.269 | --       |
| 2          | 2.191 | 4756928 | 95.099  | 740597 | 2689       | 1.158 | 6.915    |
| 总计         |       | 5002065 | 100.000 | 790910 |            |       |          |

图112 缬沙坦氨氯地平片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-BDJL7批(80mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2