



坎地沙坦左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	20230107	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

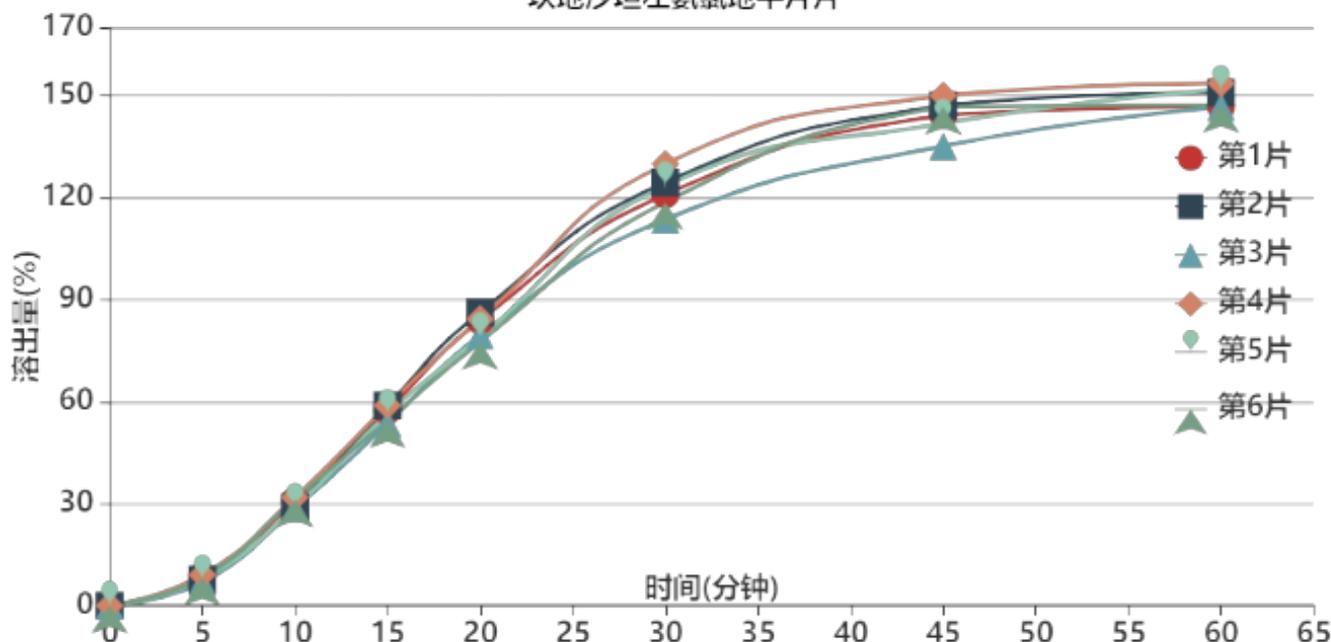
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16	82638	80861	80943	81670	81104	81443	0.91
2	16	81262	81962				81612	0.61

单位质量响应值	RSD%	判断
5090.19	5100.75	0.15
		数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦左氨氯地平片



操作者: 邵涛明

日期: 2024-02-26

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-20220104批-pH6.8(内含0.1%Tween)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4414	-	4414	8.663	8.05	9.43	8.66	8.05	9.41
	2	3879	-	3879	7.613			7.61		
	3	3534	-	3534	6.936			6.94		
	4	4601	-	4601	9.030			9.03		
	5	3973	-	3973	7.797			7.80		
	6	4216	-	4216	8.274			8.27		
10min	1	15708	-	15708	30.827	30.02	4.79	30.84	30.04	4.80
	2	14717	-	14717	28.883			28.90		
	3	14531	-	14531	28.518			28.53		
	4	16219	-	16219	31.830			31.85		
	5	14697	-	14697	28.843			28.86		
	6	15915	-	15915	31.234			31.25		
15min	1	29194	-	29194	57.294	56.54	3.94	57.37	56.61	3.94
	2	29992	-	29992	58.860			58.93		
	3	27233	-	27233	53.446			53.52		
	4	29935	-	29935	58.748			58.83		
	5	28744	-	28744	56.411			56.48		
	6	27747	-	27747	54.454			54.53		
20min	1	42627	-	42627	83.657	81.53	4.31	83.85	81.72	4.30
	2	43841	-	43841	86.039			86.23		
	3	40391	-	40391	79.269			79.45		
	4	42845	-	42845	84.085			84.28		
	5	40119	-	40119	78.735			78.92		
	6	39426	-	39426	77.375			77.56		
30min	1	61412	-	61412	120.523	121.45	4.56	120.88	121.80	4.55
	2	63232	-	63232	124.095			124.46		
	3	57702	-	57702	113.242			113.58		
	4	65989	-	65989	129.505			129.87		
	5	62710	-	62710	123.070			123.41		
	6	60272	-	60272	118.286			118.63		
45min	1	73197	-	73197	143.651	143.55	3.64	144.25	144.14	3.63
	2	74650	-	74650	146.503			147.11		
	3	68548	-	68548	134.528			135.09		
	4	76106	-	76106	149.360			149.99		
	5	71935	-	71935	141.175			141.76		
	6	74425	-	74425	146.061			146.64		
60min	1	74270	-	74270	145.757	148.56	2.03	146.65	149.44	2.03
	2	76425	-	76425	149.986			150.89		
	3	74279	-	74279	145.775			146.61		
	4	77801	-	77801	152.687			153.61		
	5	76871	-	76871	150.862			151.73		
	6	74548	-	74548	146.303			147.17		
极限	1	72333	-	72333	141.956	146.39	2.11	143.14	147.57	2.09
	2	76751	-	76751	150.626			151.83		
	3	75621	-	75621	148.408			149.53		
	4	75085	-	75085	147.357			148.59		
	5	73559	-	73559	144.362			145.54		
	6	74197	-	74197	145.614			146.78		



操作者: 邵涛明

日期: 2024-02-26

复核者:

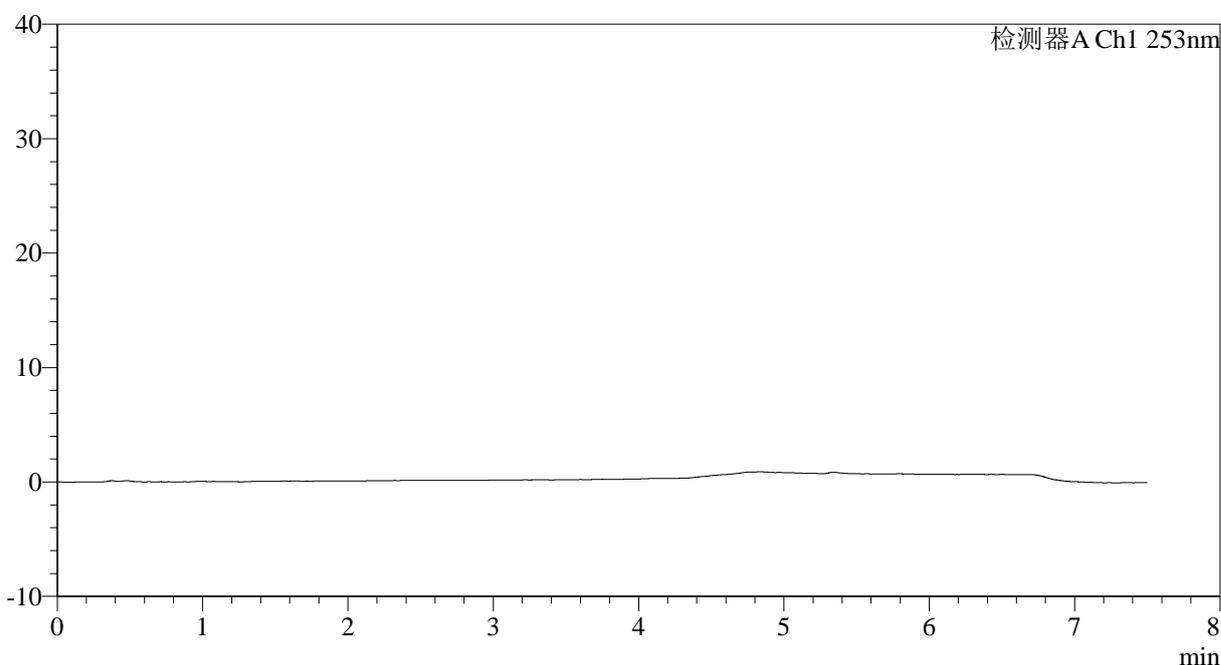
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-69-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-tj.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/29 22:40:51 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:57:54 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	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							

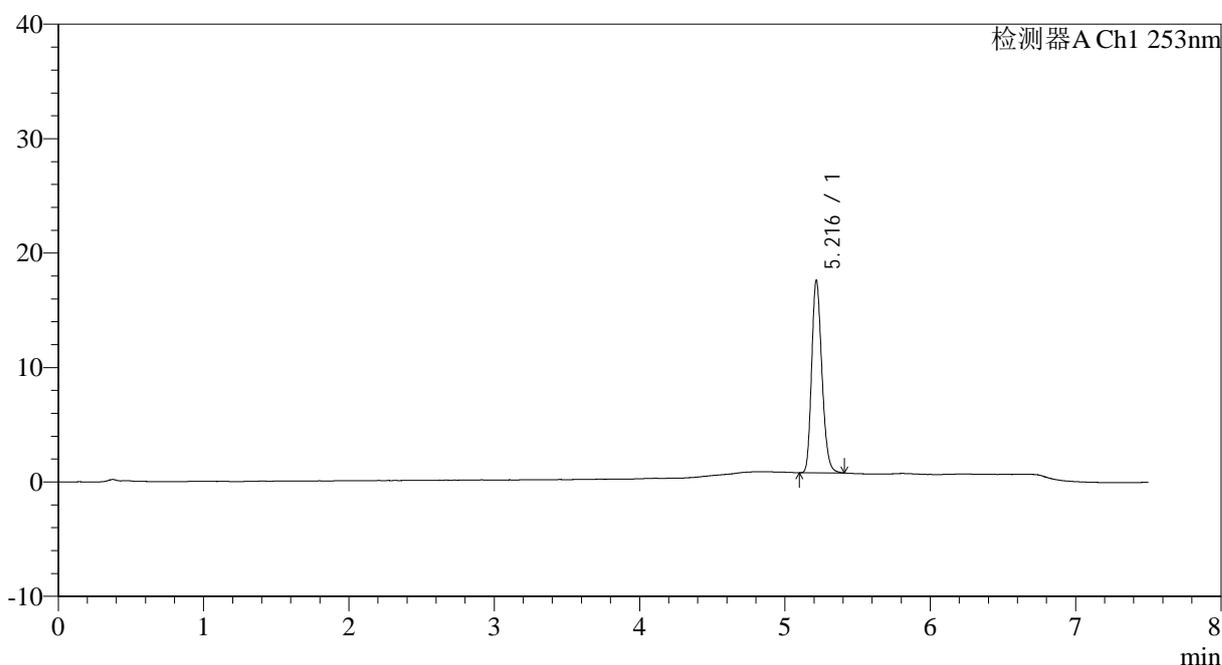
图1 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-70-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/29 22:48:44 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:57:58 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.216	82638	100.000	16789	26055	1.208	--
总计		82638	100.000	16789			

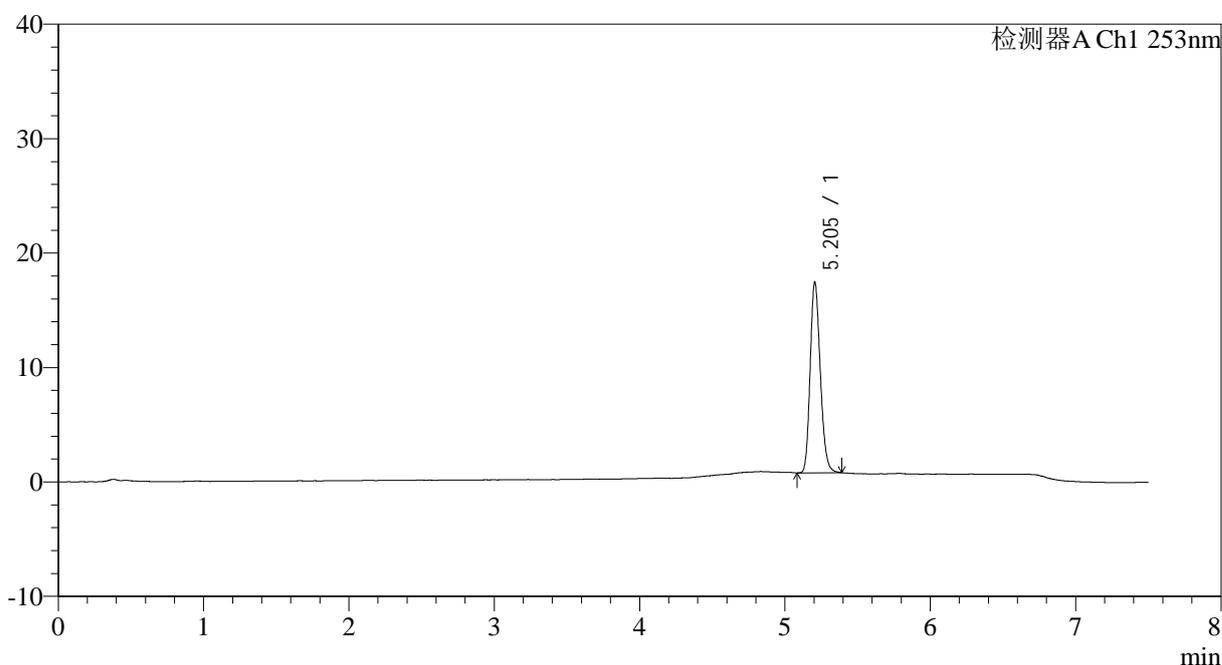
图2 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-71-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/29 22:56:39 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:58:01 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.205	80861	100.000	16669	26565	1.195	--
总计		80861	100.000	16669			

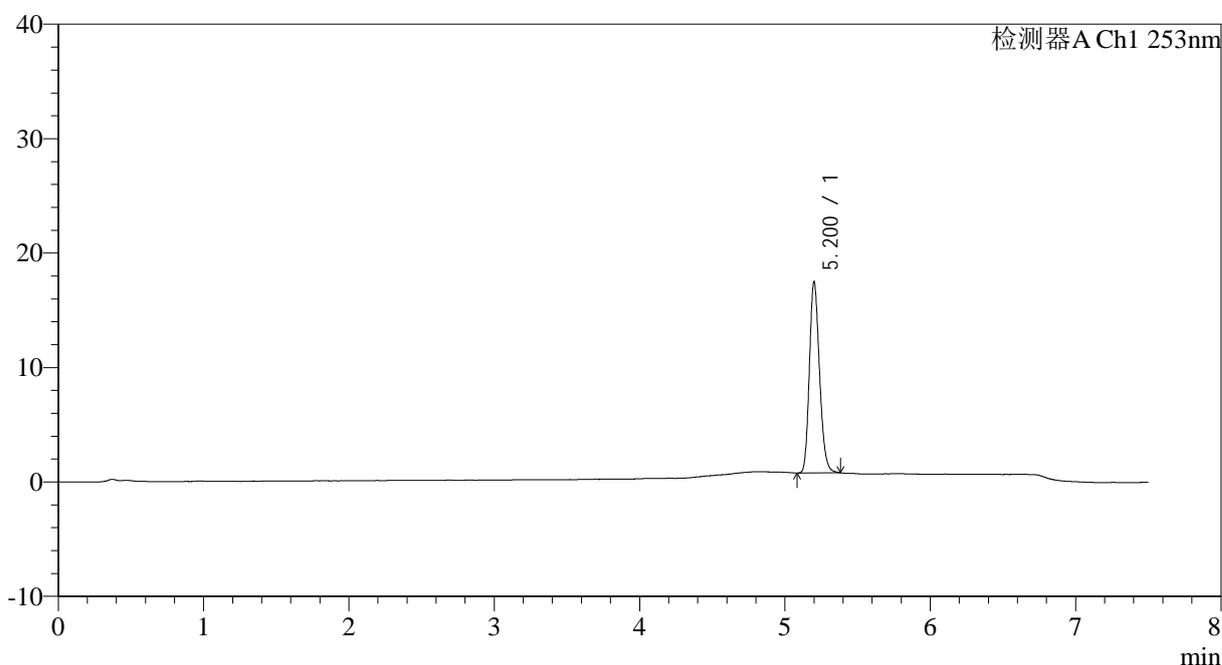
图3 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-  
pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-72-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/29 23:04:34 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:58:05 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.200	80943	100.000	16609	26565	1.197	--
总计		80943	100.000	16609			

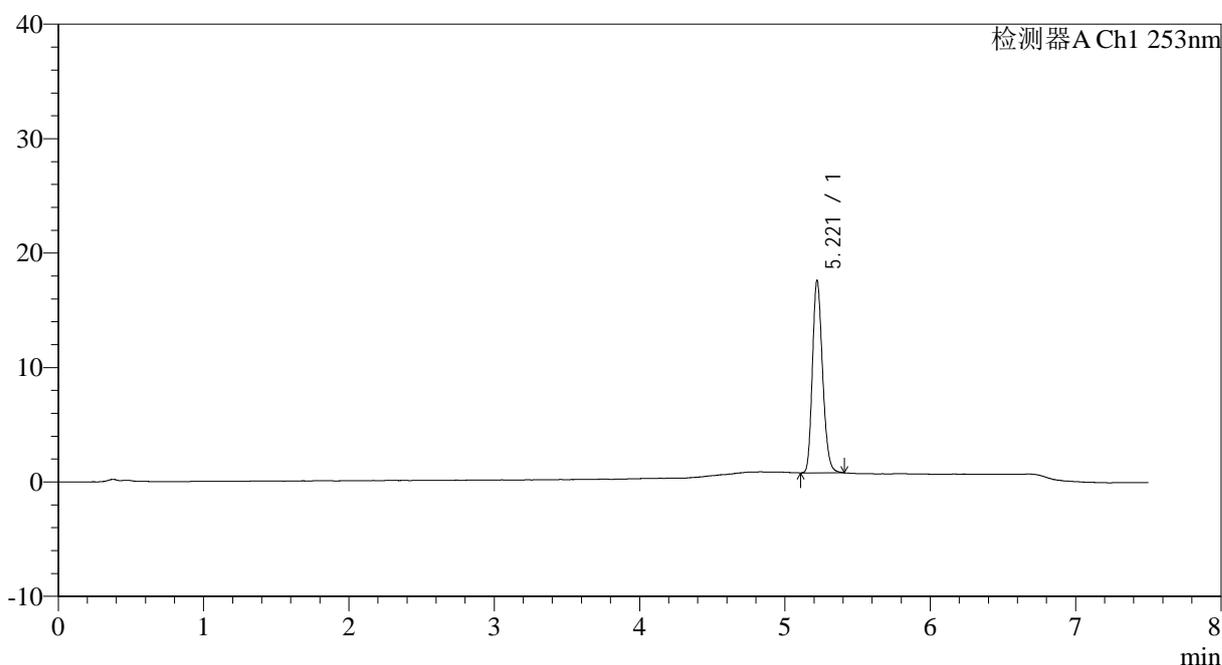
图4 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-  
pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-73-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/29 23:12:29 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:58:08 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.221	81670	100.000	16828	26765	1.197	--
总计		81670	100.000	16828			

图5 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-  
pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-1-4

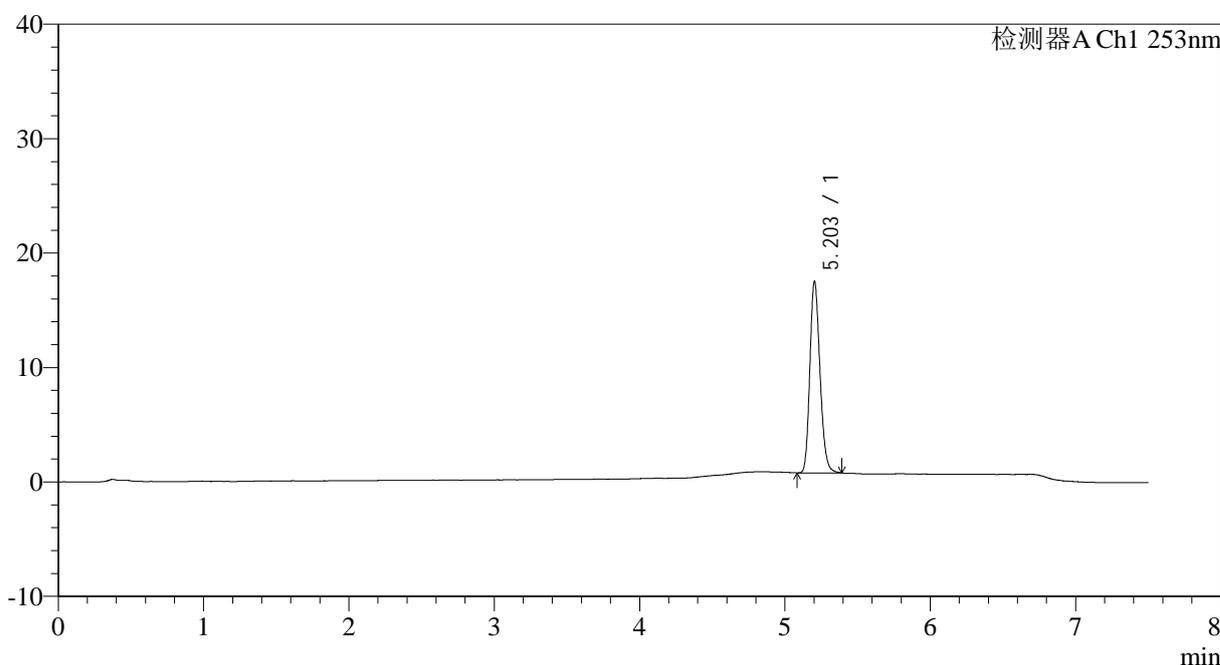
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 :30°C	波长: 253nm
数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-74-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-dz1-5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2023/12/29 23:20:24	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:58:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.203	81104	100.000	16707	26661	1.198	--
总计		81104	100.000	16707			

图6 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-1-5

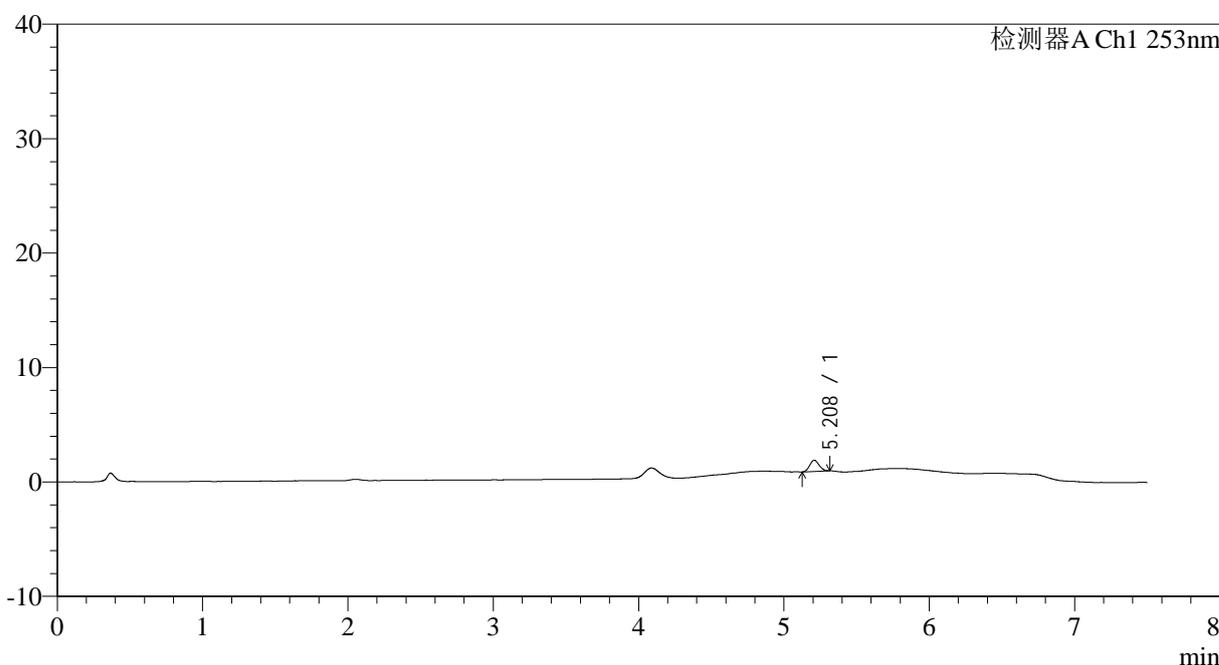
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 :30°C	波长: 253nm
数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-75-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-5min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2023/12/29 23:28:17	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:58:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.208	4414	100.000	972	29789	1.099	--
总计		4414	100.000	972			

图7 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片1  
供试品溶液-1

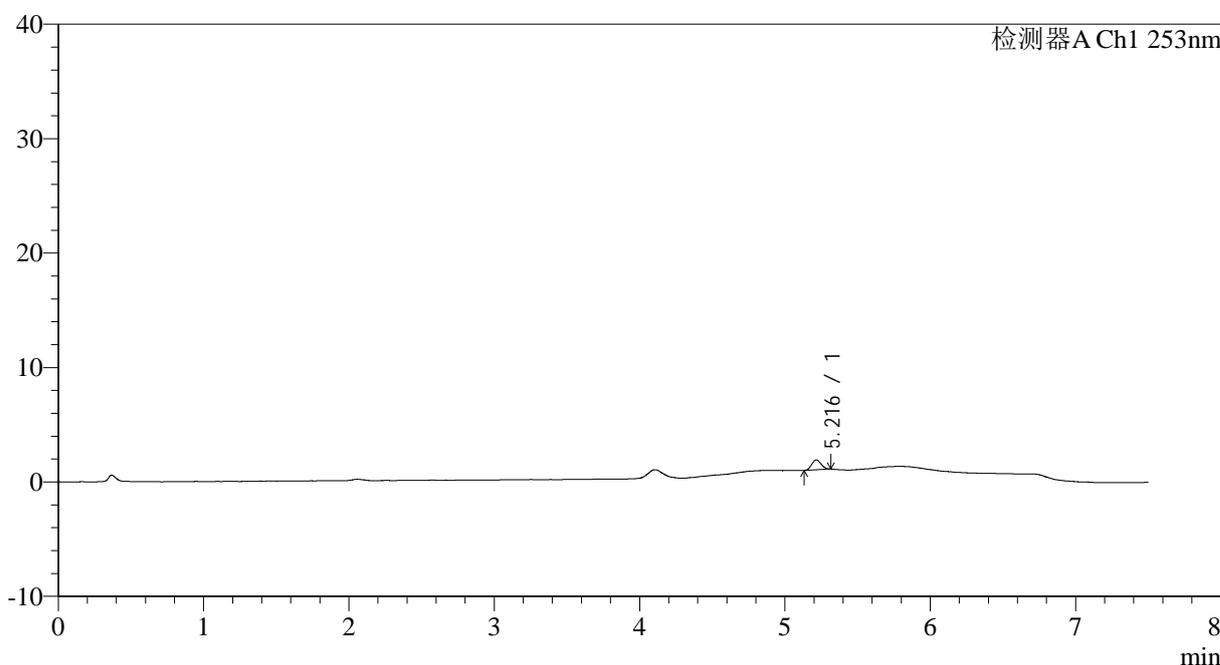
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 :30°C	波长: 253nm
数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-76-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-5min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2023/12/29 23:36:11	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:58:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.216	3879	100.000	860	29508	1.094	--
总计		3879	100.000	860			

图8 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片2<br>供试品溶液-1

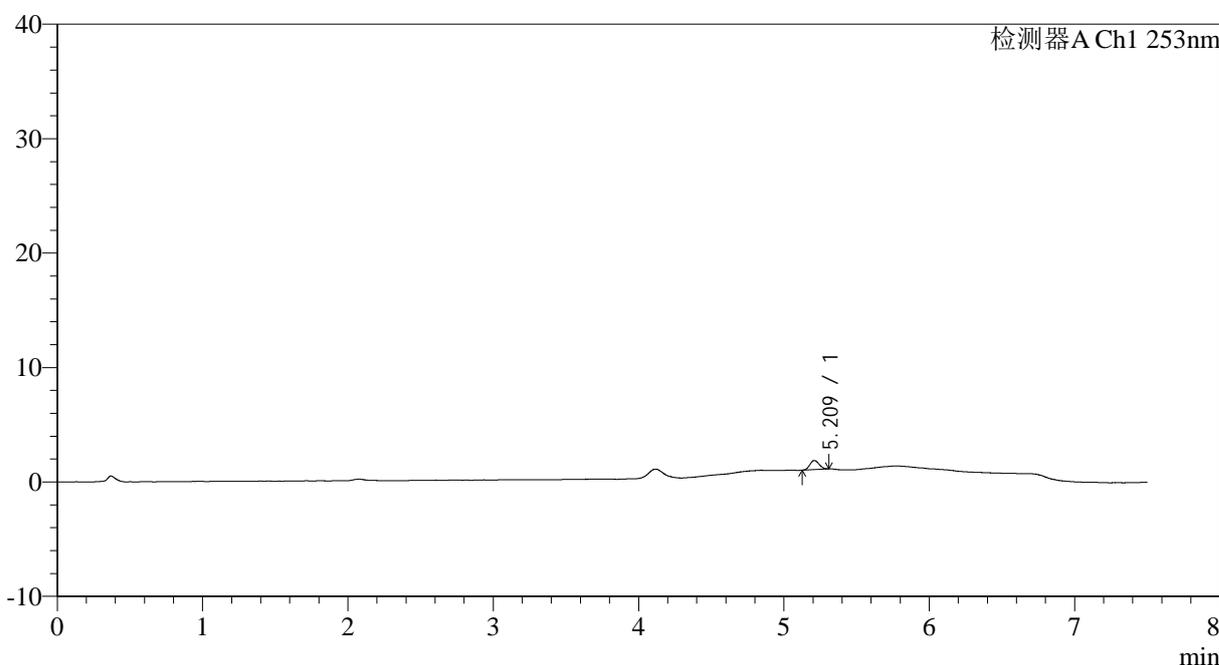
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 :30°C	波长: 253nm
数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-77-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-5min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2023/12/29 23:44:05	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:58:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.209	3534	100.000	792	30702	1.079	--
总计		3534	100.000	792			

图9 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片3  
供试品溶液-1

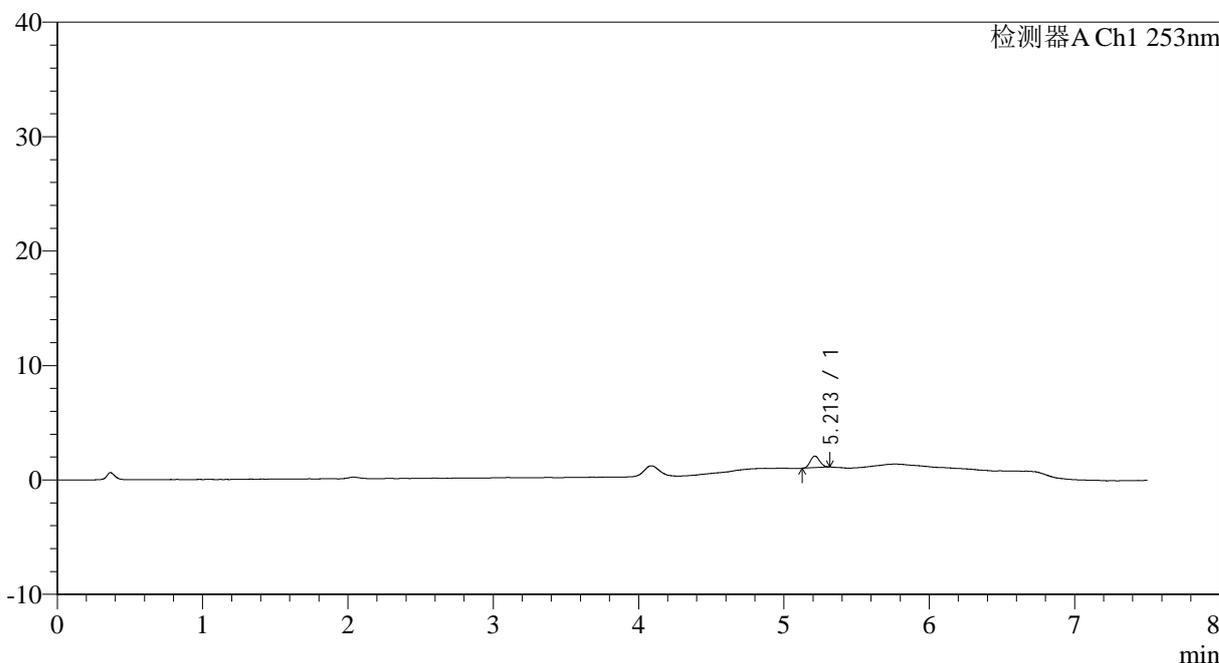
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 :30°C	波长: 253nm
数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-78-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-5min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2023/12/29 23:51:59	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:58:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.213	4601	100.000	1012	29066	1.098	--
总计		4601	100.000	1012			

图10 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片4<br>供试品溶液-1

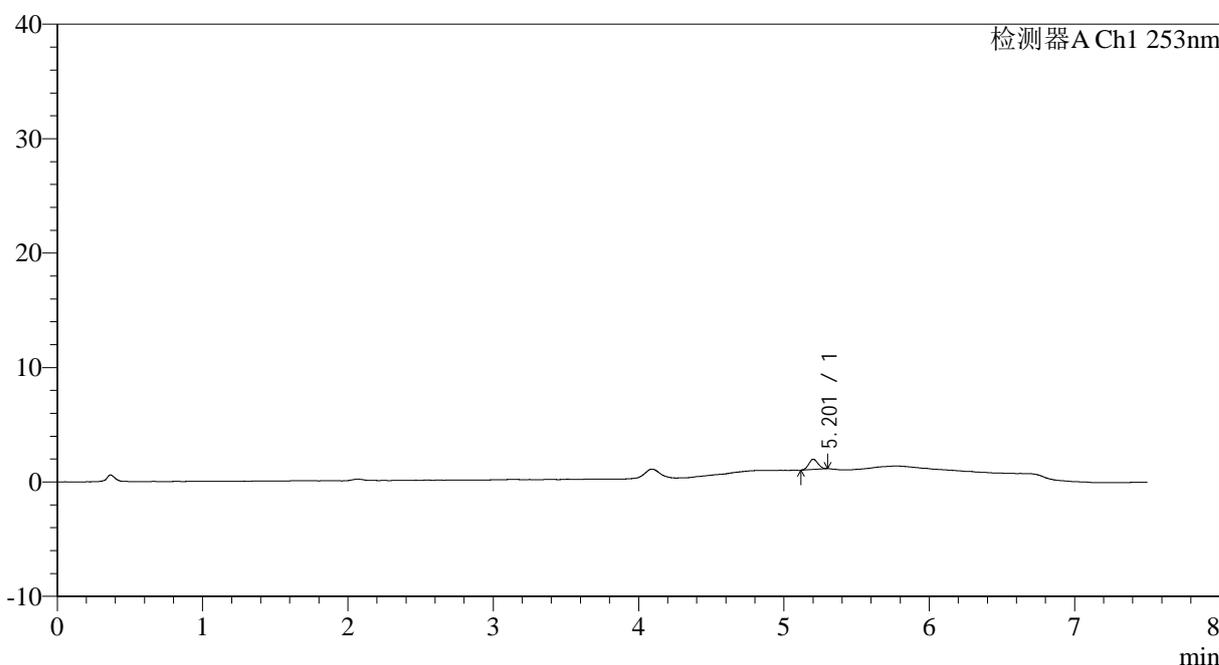
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 :30°C	波长: 253nm
数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-79-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-5min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2023/12/29 23:59:52	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:58:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.201	3973	100.000	889	30560	1.061	--
总计		3973	100.000	889			

图11 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片5<br>供试品溶液-1

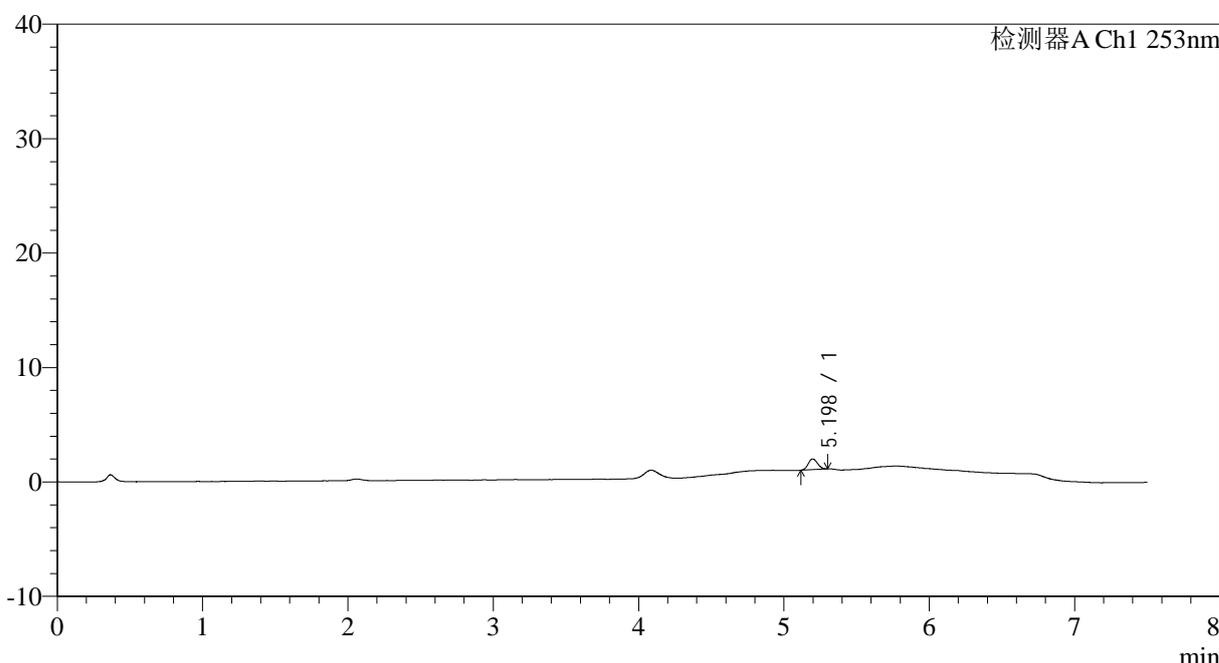
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 :30°C	波长: 253nm
数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-80-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-5min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2023/12/30 00:07:45	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:58:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.198	4216	100.000	943	30167	1.100	--
总计		4216	100.000	943			

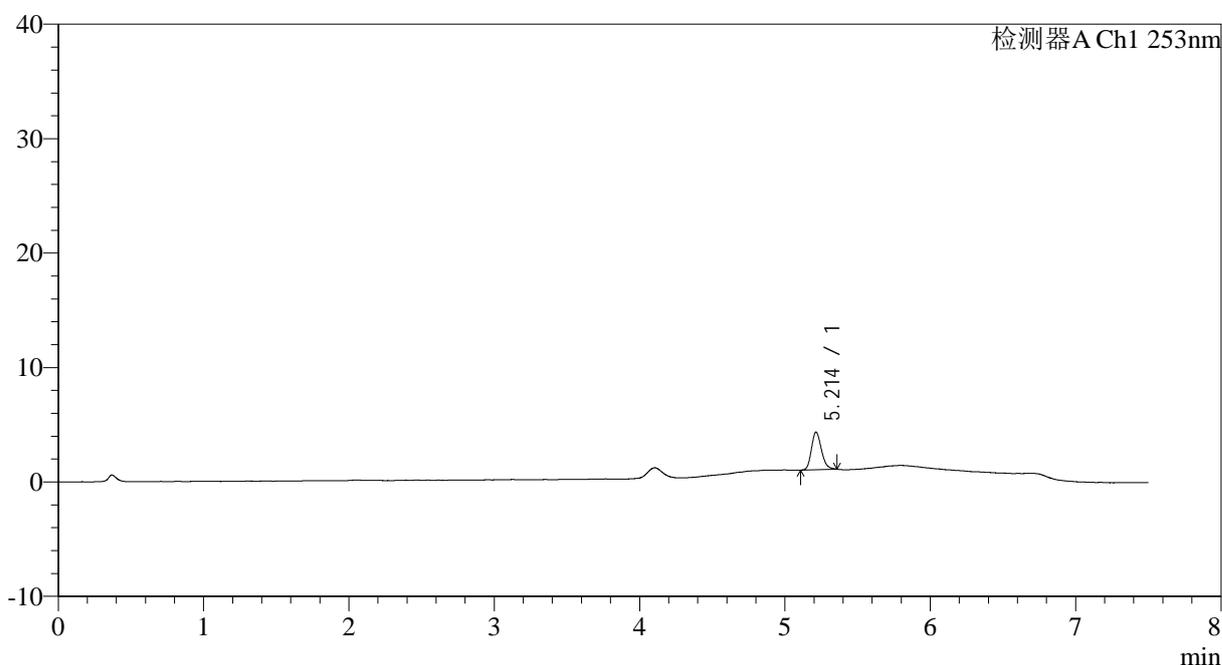
图12 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-81-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 00:15:40 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:58:36 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.214	15708	100.000	3287	27435	1.195	--
总计		15708	100.000	3287			

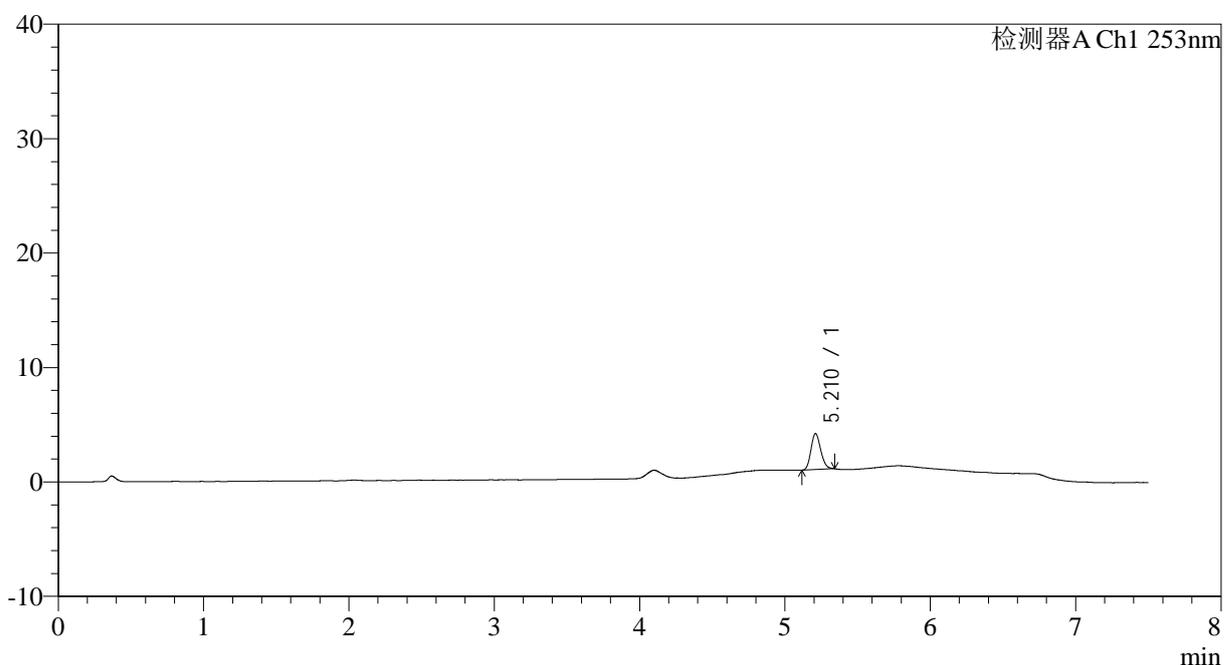
图13 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-82-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 00:23:34 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:58:39 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.210	14717	100.000	3127	28264	1.158	--
总计		14717	100.000	3127			

图14 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片2<br>供试品溶液-1

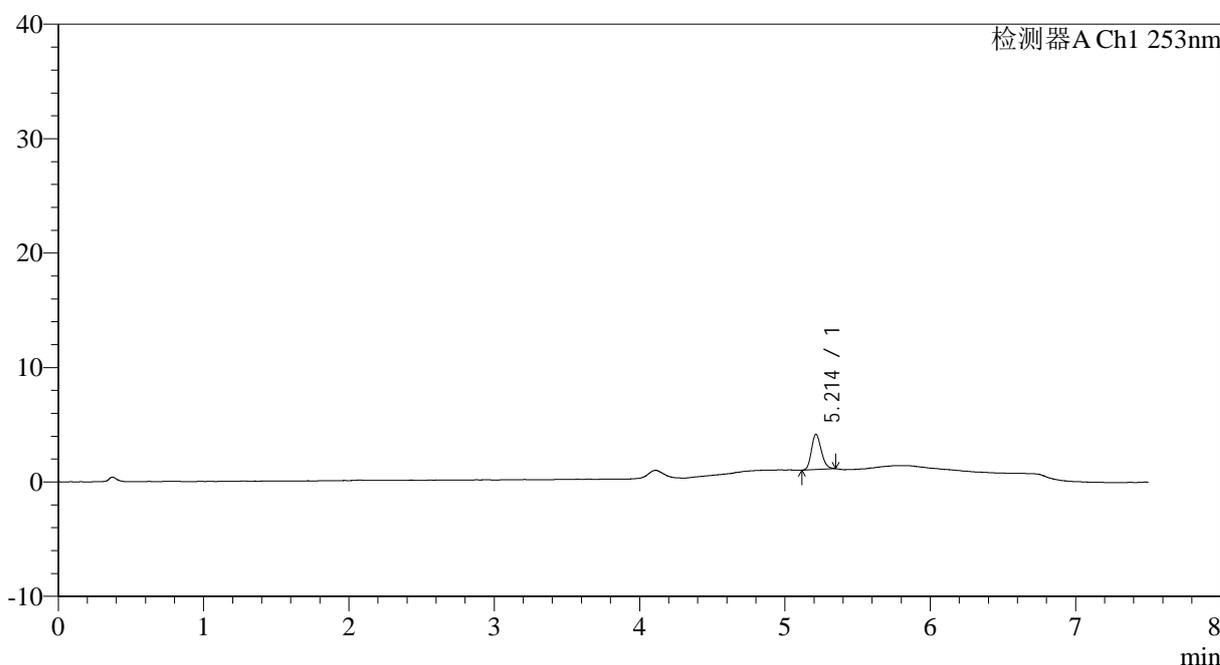
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 :30°C	波长: 253nm
数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-83-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-10min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2023/12/30 00:31:26	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:58:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.214	14531	100.000	3085	27960	1.189	--
总计		14531	100.000	3085			

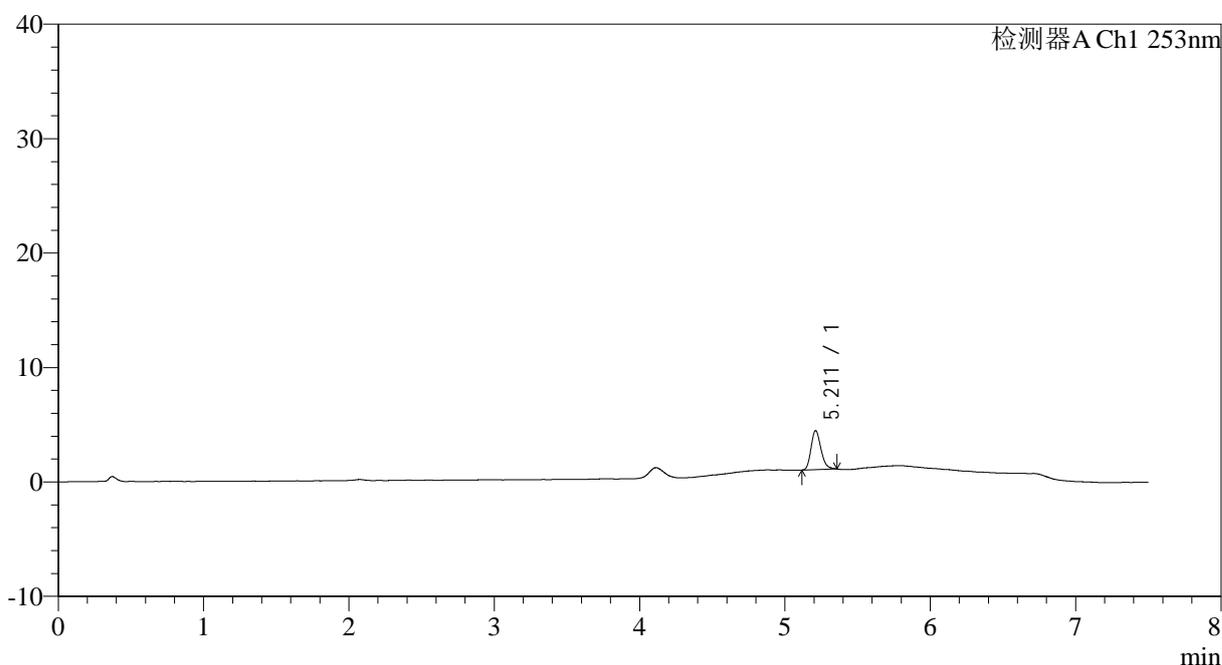
图15 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-84-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 00:39:20 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:58:46 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.211	16219	100.000	3399	27849	1.209	--
总计		16219	100.000	3399			

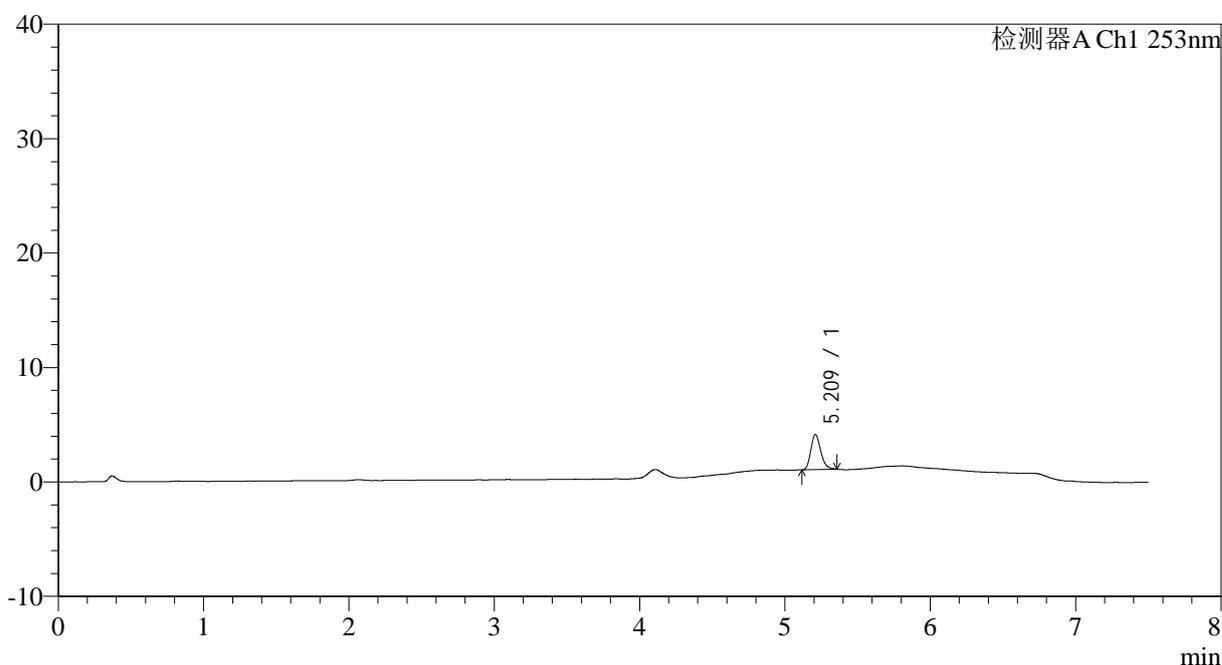
图16 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-85-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 00:47:14 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:58:49 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.209	14697	100.000	3045	27564	1.237	--
总计		14697	100.000	3045			

图17 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片5<br>供试品溶液-1

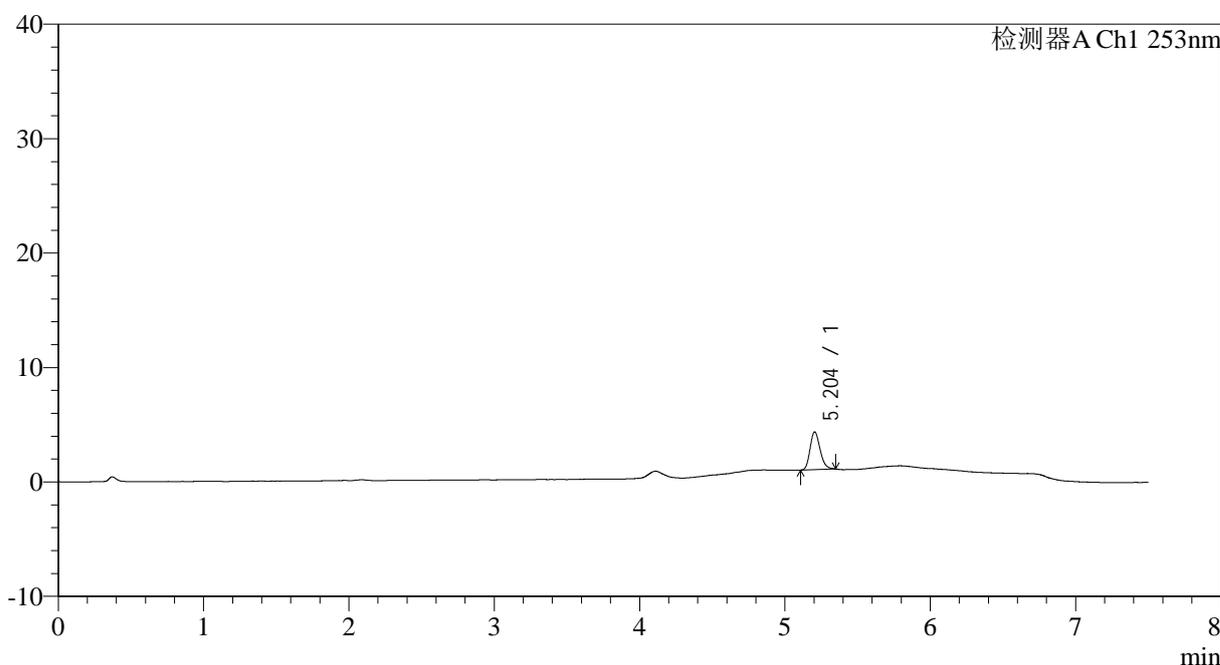
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 :30°C	波长: 253nm
数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-86-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-10min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2023/12/30 00:55:08	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:58:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.204	15915	100.000	3300	26940	1.208	--
总计		15915	100.000	3300			

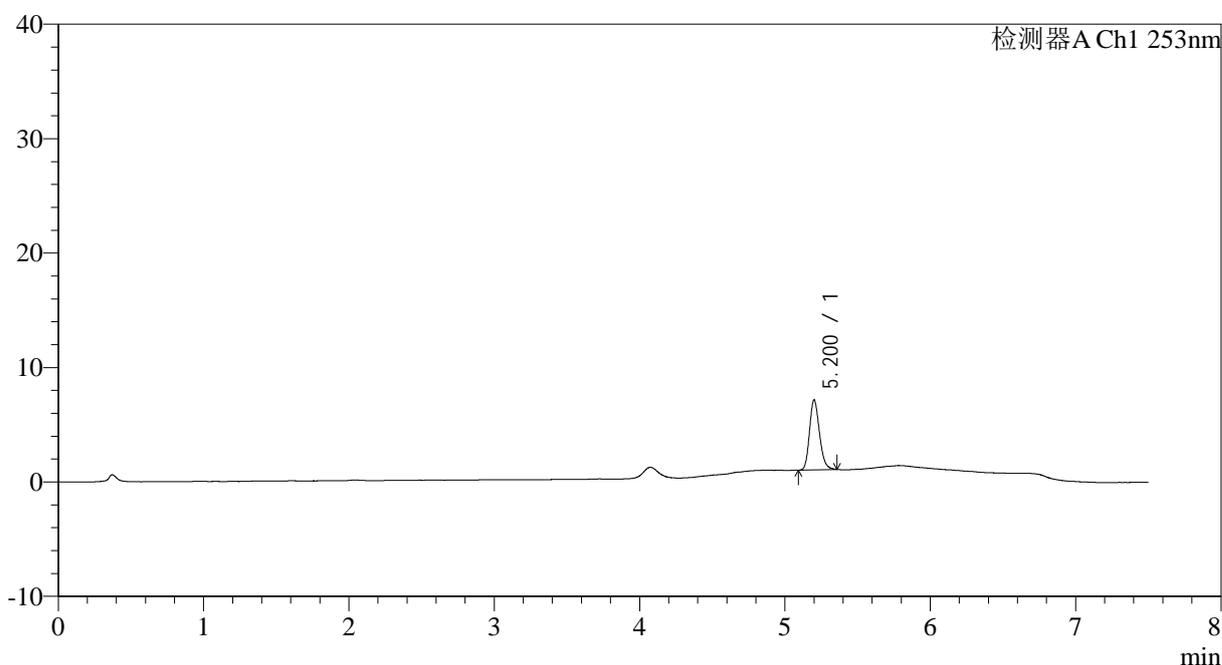
图18 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-87-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 01:03:01 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:58:56 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.200	29194	100.000	6073	27435	1.199	--
总计		29194	100.000	6073			

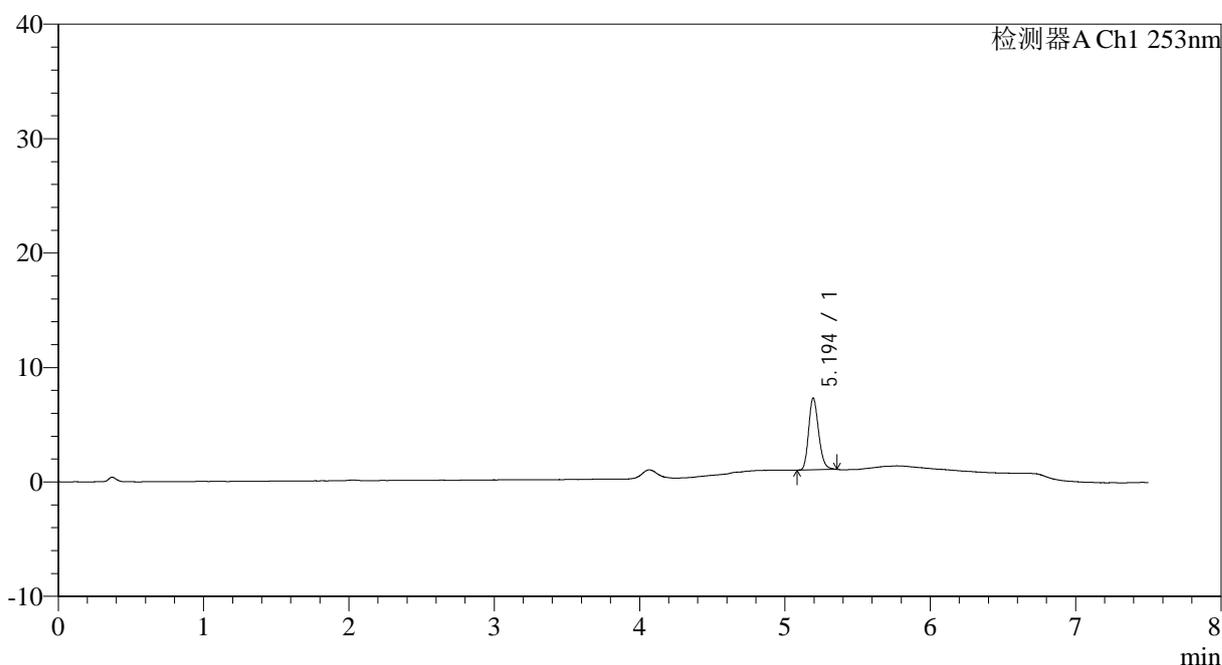
图19 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-88-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 01:10:56 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:59:00 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.194	29992	100.000	6261	27416	1.203	--
总计		29992	100.000	6261			

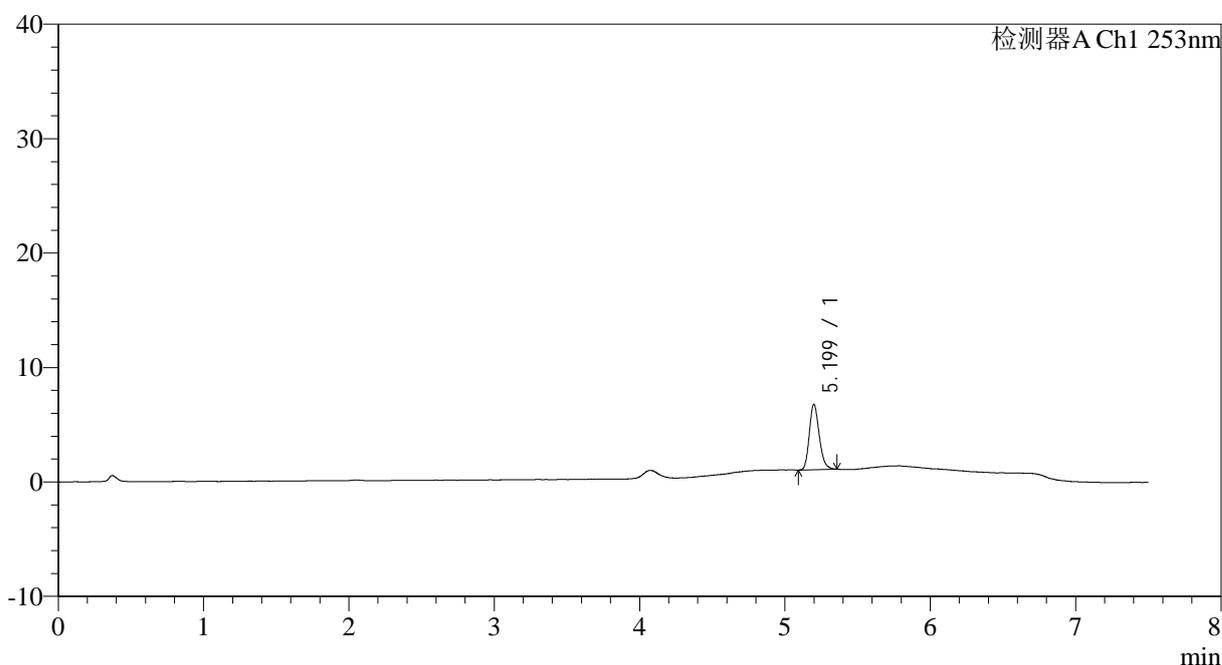
图20 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 :30°C	波长: 253nm
数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-89-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-15min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-21	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2023/12/30 01:18:49	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:59:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.199	27233	100.000	5702	27758	1.205	--
总计		27233	100.000	5702			

图21 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片3<br>供试品溶液-1

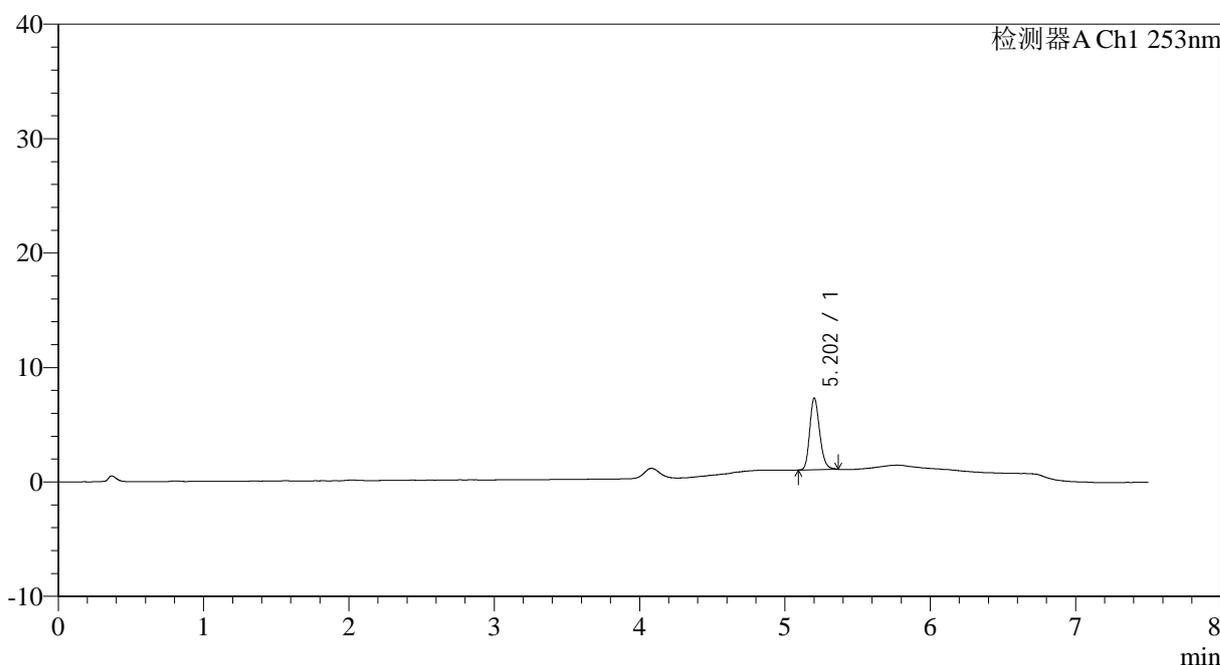
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 :30°C	波长: 253nm
数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-90-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-15min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2023/12/30 01:26:44	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:59:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.202	29935	100.000	6232	27677	1.208	--
总计		29935	100.000	6232			

图22 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片4<br>供试品溶液-1

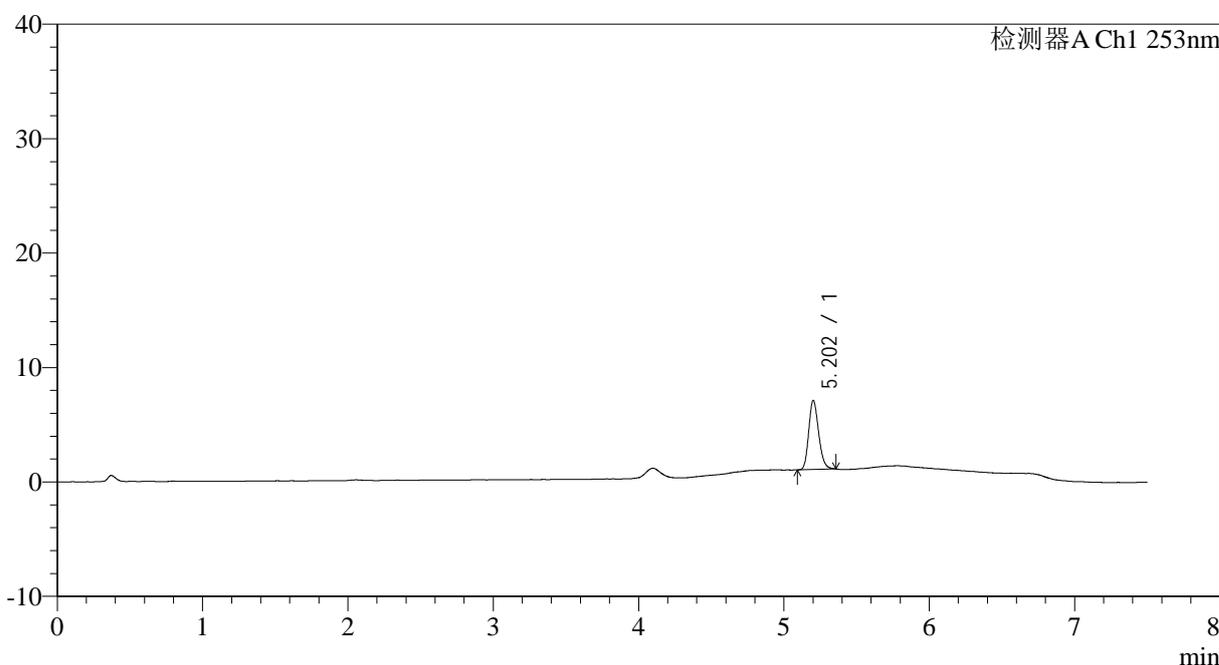
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 :30°C	波长: 253nm
数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-91-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-15min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2023/12/30 01:34:38	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:59:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.202	28744	100.000	6007	27588	1.201	--
总计		28744	100.000	6007			

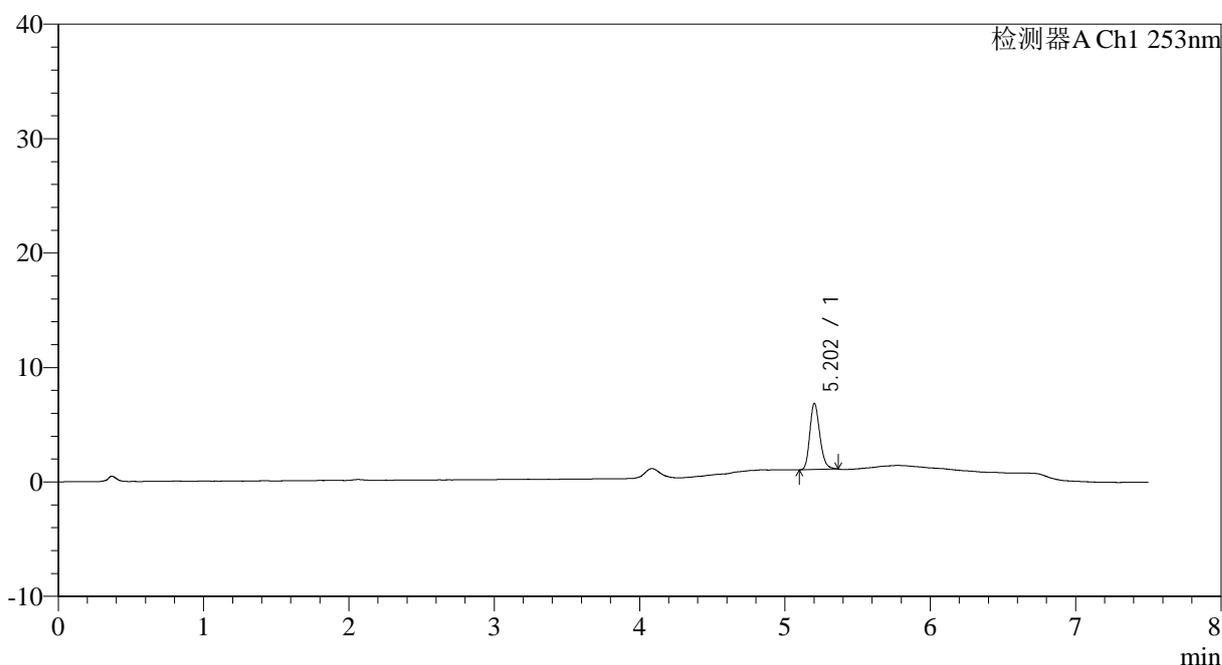
图23 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-92-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 01:42:32 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:59:14 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.202	27747	100.000	5771	27371	1.212	--
总计		27747	100.000	5771			

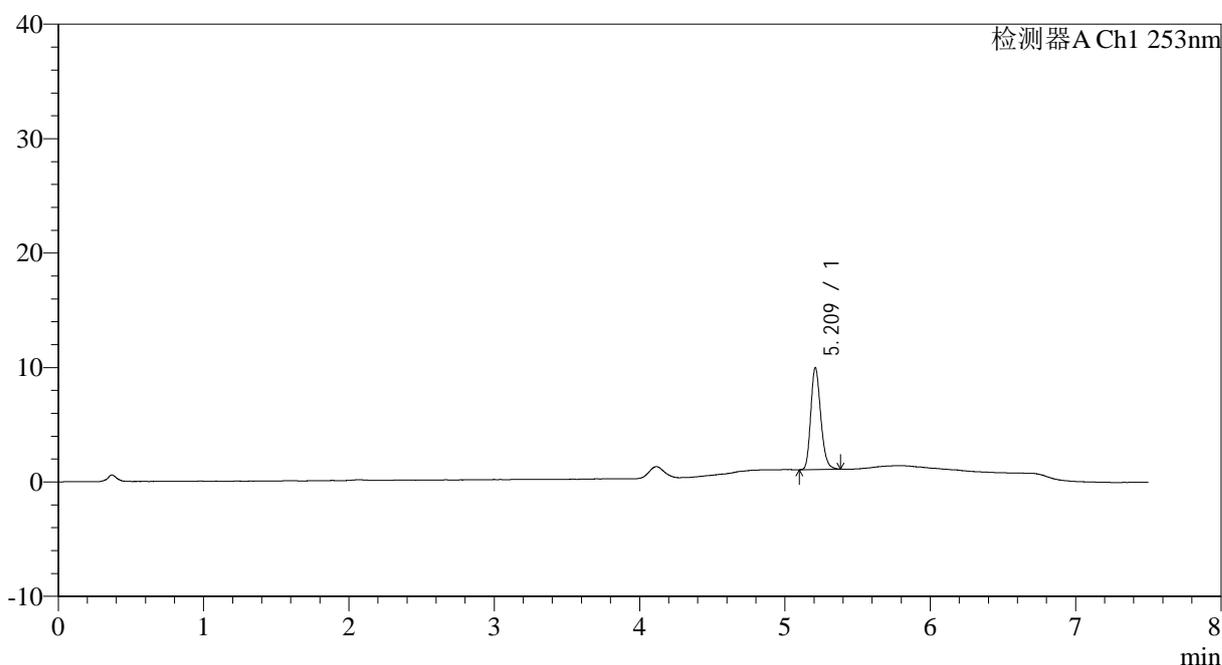
图24 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-93-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 01:50:25 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:59:17 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.209	42627	100.000	8841	27503	1.211	--
总计		42627	100.000	8841			

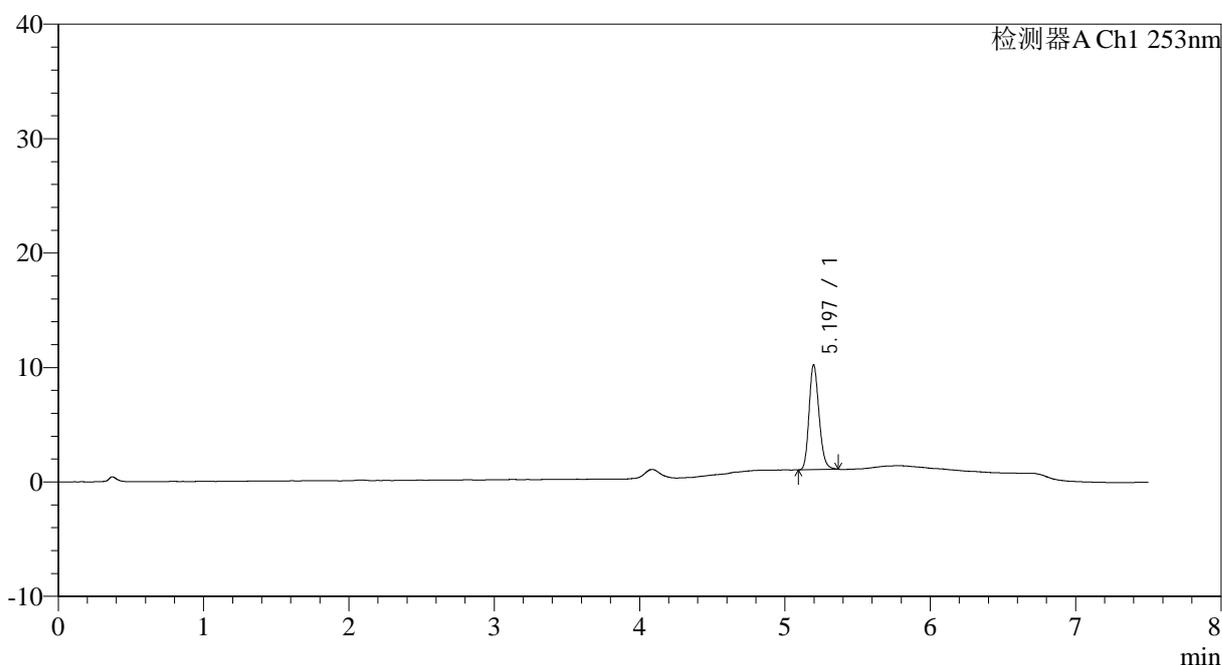
图25 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-94-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 01:58:20 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:59:21 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.197	43841	100.000	9170	27366	1.198	--
总计		43841	100.000	9170			

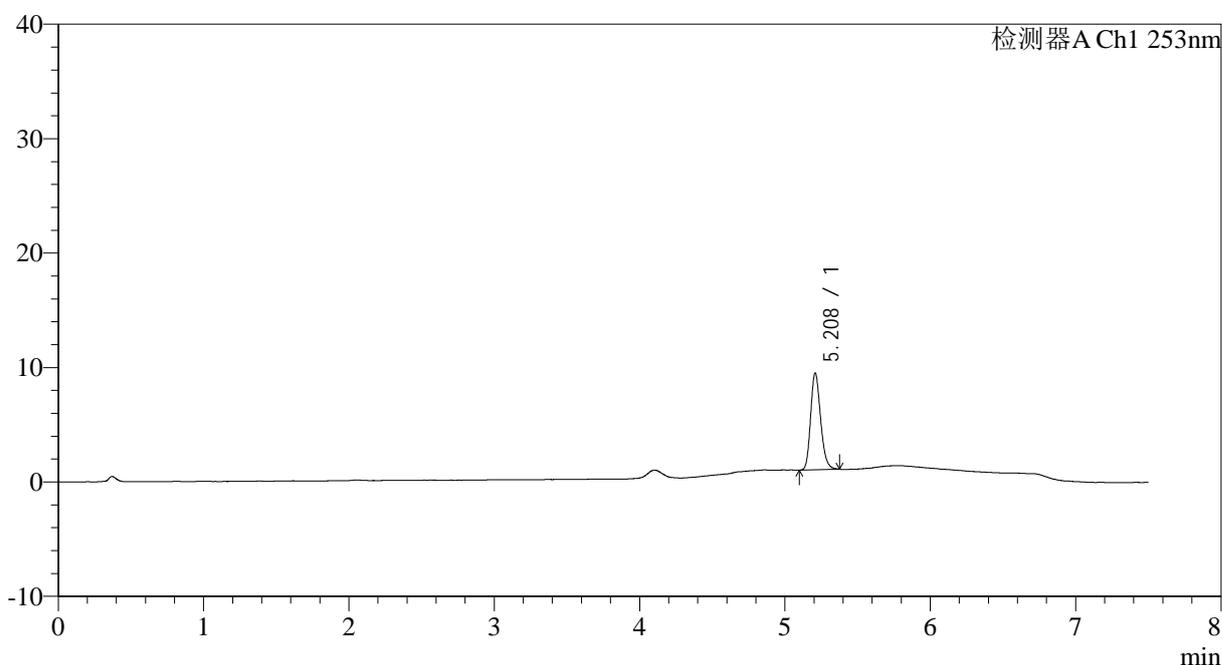
图26 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-95-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 02:06:14 实验者:wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/01/02 17:59:24 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.208	40391	100.000	8416	27628	1.205	--
总计		40391	100.000	8416			

图27 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片3<br>供试品溶液-1

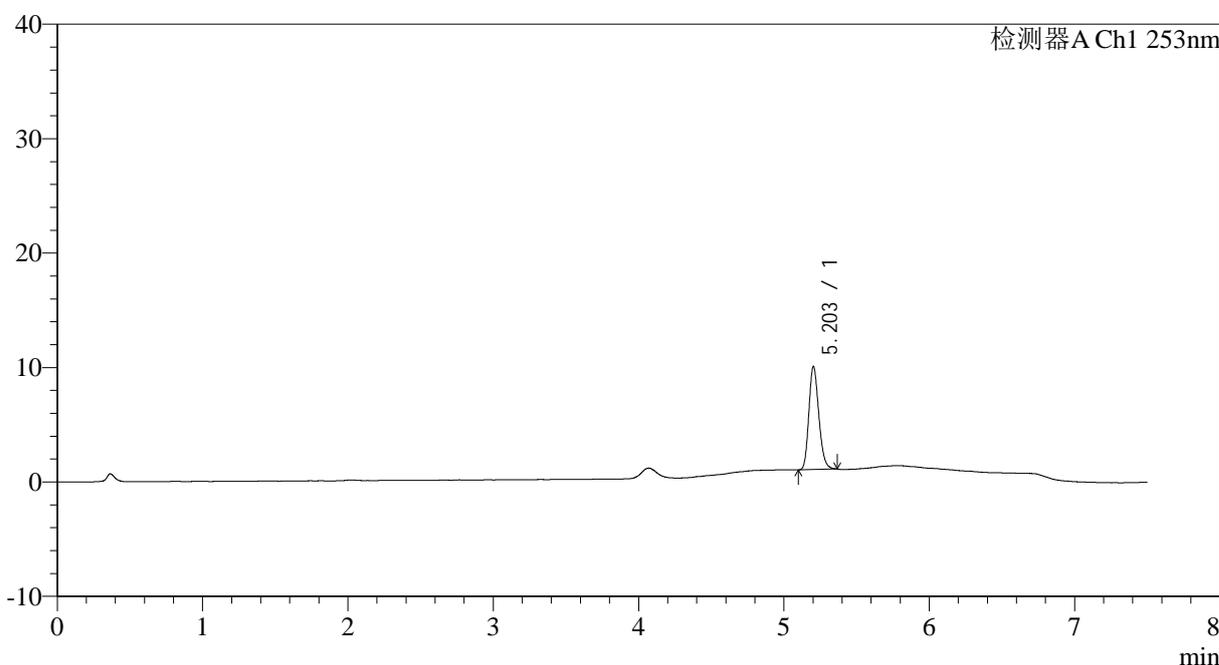
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 :30°C	波长: 253nm
数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-96-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-20min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-31	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2023/12/30 02:14:09	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:59:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.203	42845	100.000	8983	27534	1.198	--
总计		42845	100.000	8983			

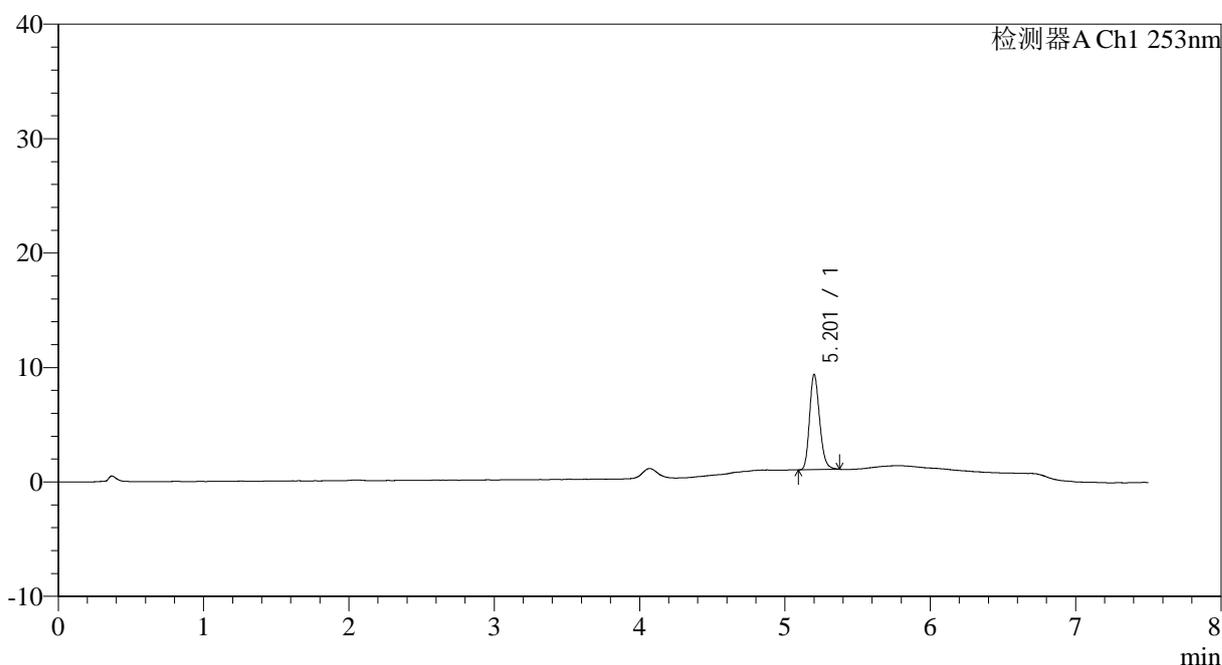
图28 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-97-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 02:22:02 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:59:32 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.201	40119	100.000	8261	27058	1.207	--
总计		40119	100.000	8261			

图29 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片5<br>供试品溶液-1

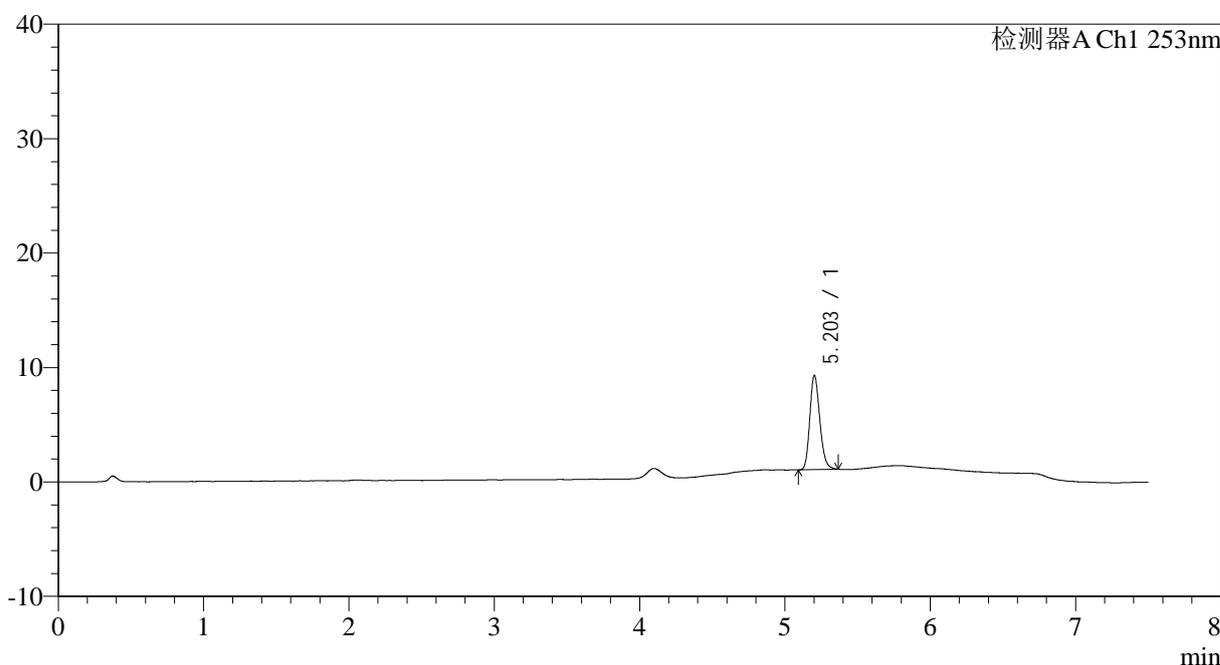
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 :30°C	波长: 253nm
数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-98-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-20min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2023/12/30 02:29:56	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:59:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.203	39426	100.000	8207	27336	1.196	--
总计		39426	100.000	8207			

图30 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片6<br>供试品溶液-1

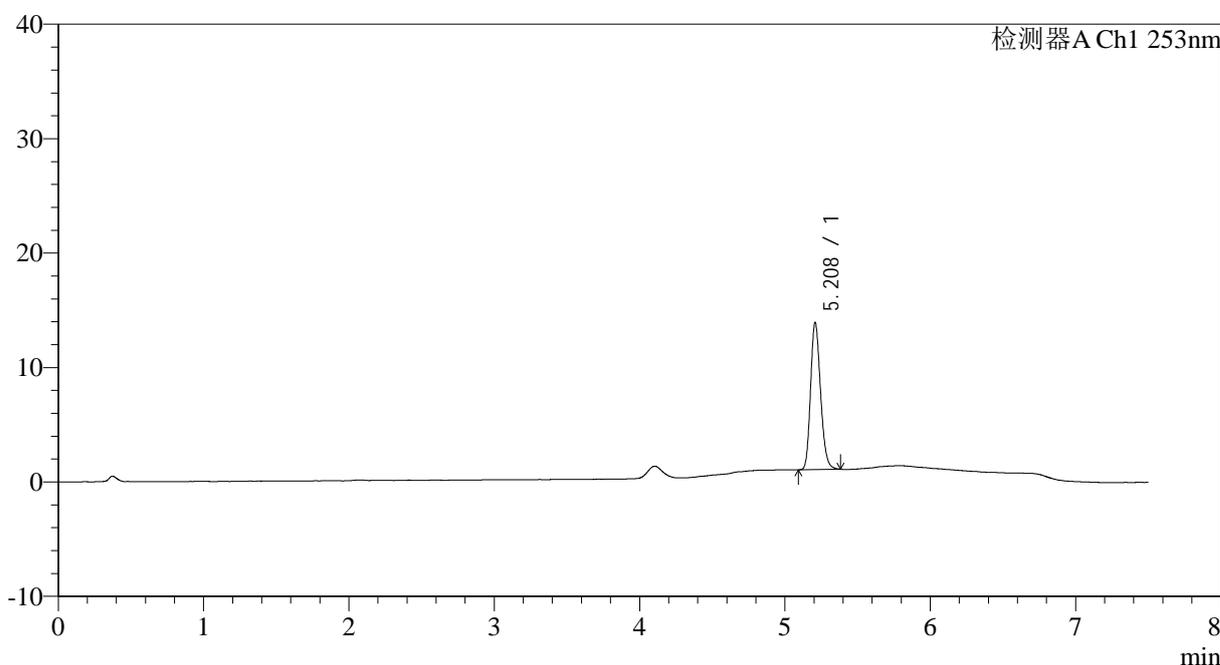
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 :30°C	波长: 253nm
数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-99-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-30min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-5	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2023/12/30 02:37:51	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:59:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.208	61412	100.000	12810	27535	1.196	--
总计		61412	100.000	12810			

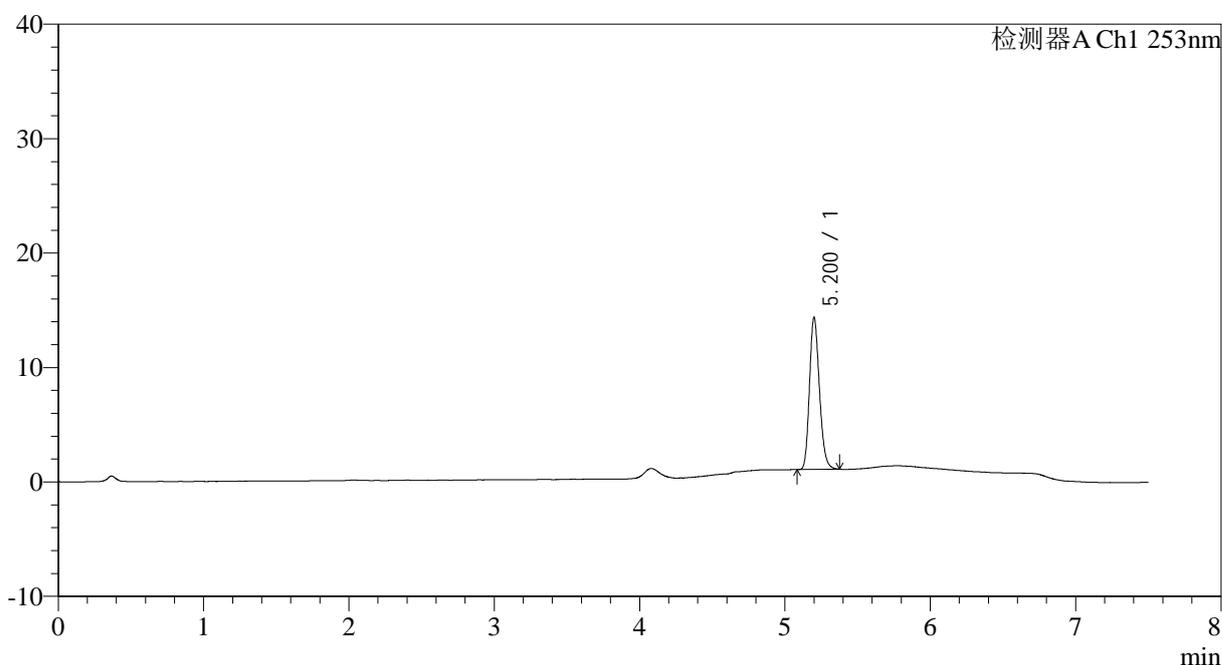
图31 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-100-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 02:45:46 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:59:42 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.200	63232	100.000	13202	27549	1.202	--
总计		63232	100.000	13202			

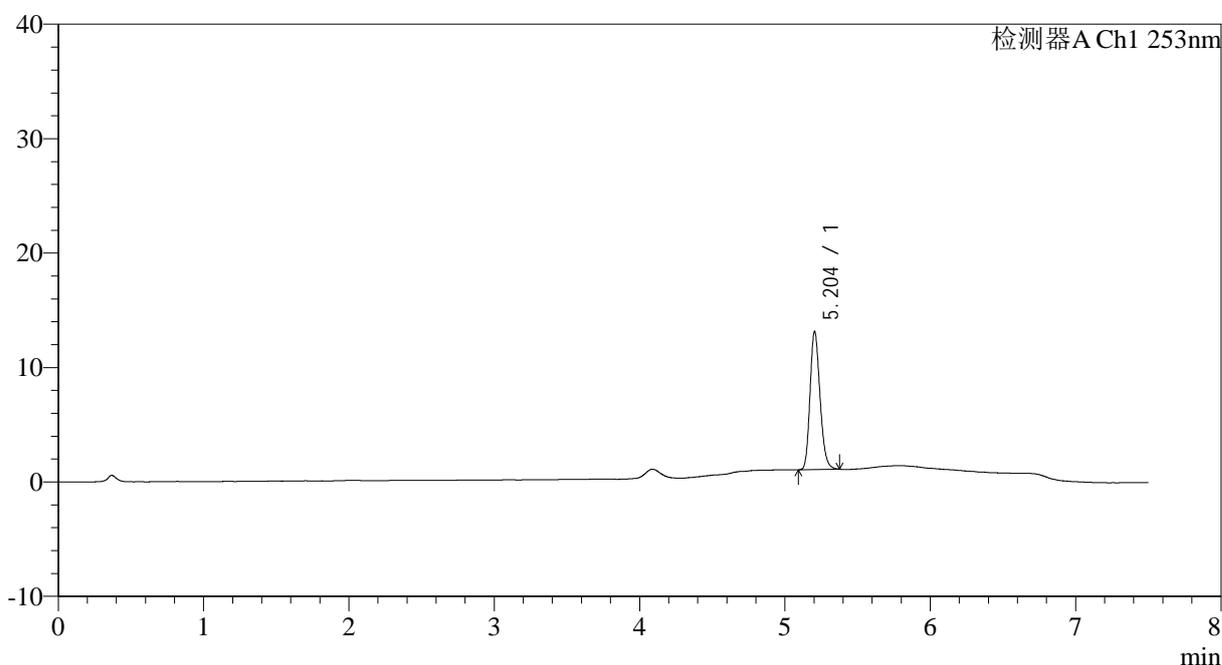
图32 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-101-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 02:53:40 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:59:46 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.204	57702	100.000	12057	27402	1.199	--
总计		57702	100.000	12057			

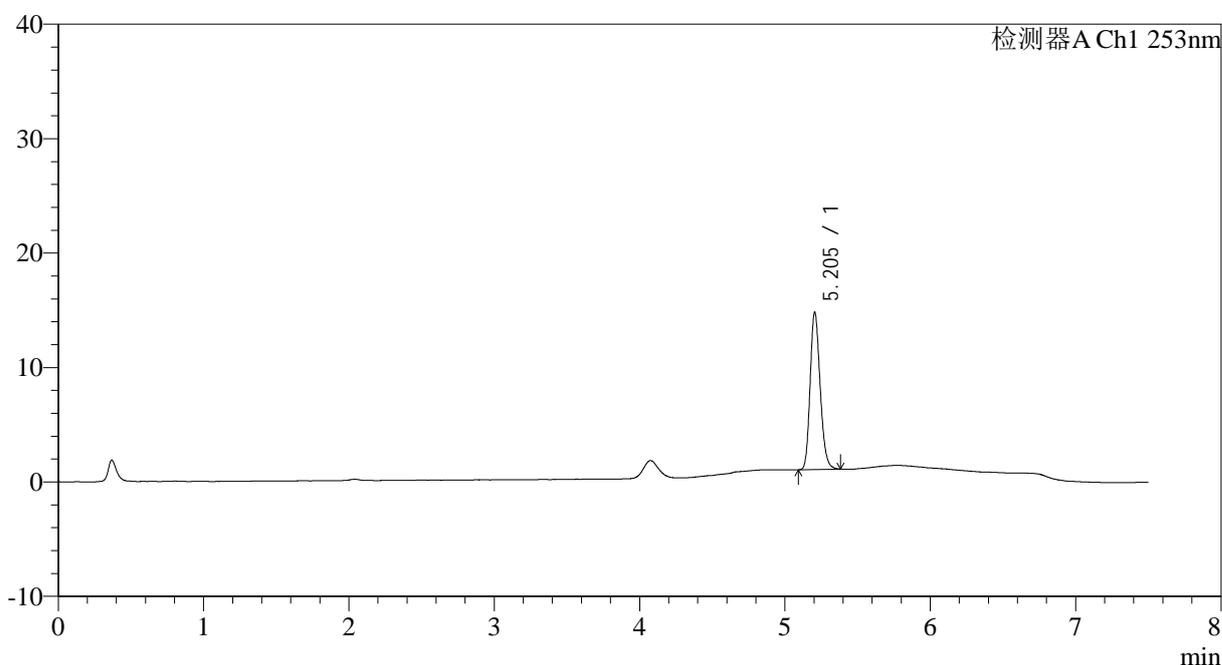
图33 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-102-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 03:01:34 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:59:50 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.205	65989	100.000	13755	27296	1.197	--
总计		65989	100.000	13755			

图34 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片4<br>供试品溶液-1

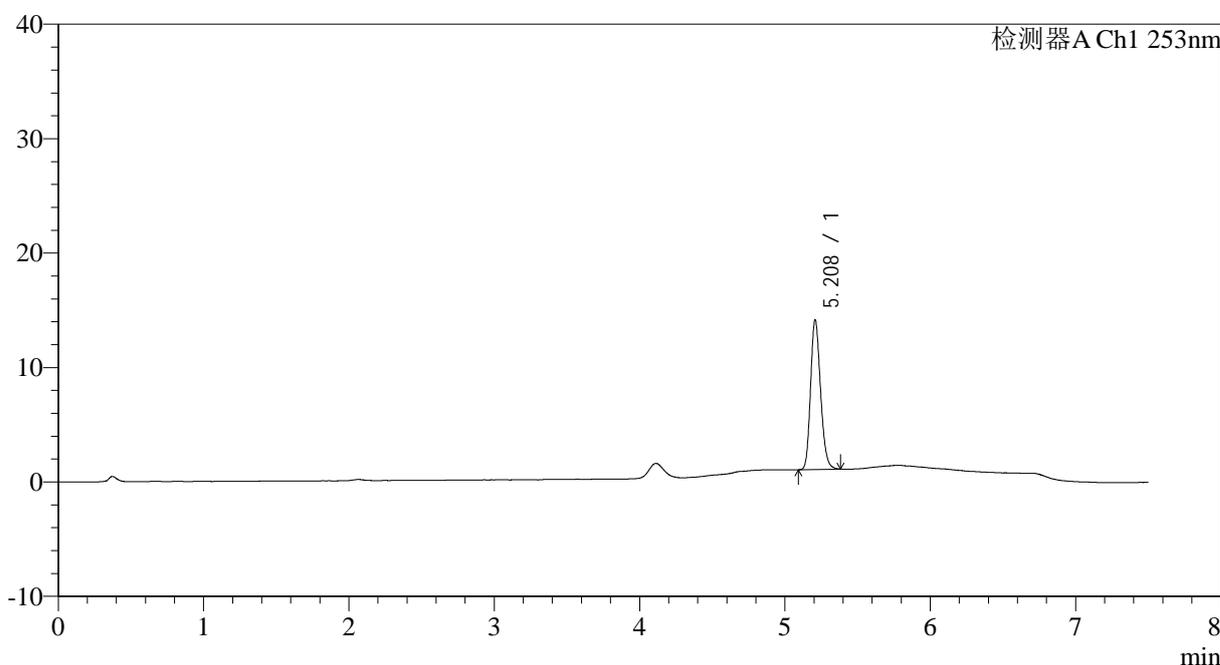
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 :30°C	波长: 253nm
数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-103-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-30min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-41	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2023/12/30 03:09:29	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:59:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.208	62710	100.000	13049	27433	1.194	--
总计		62710	100.000	13049			

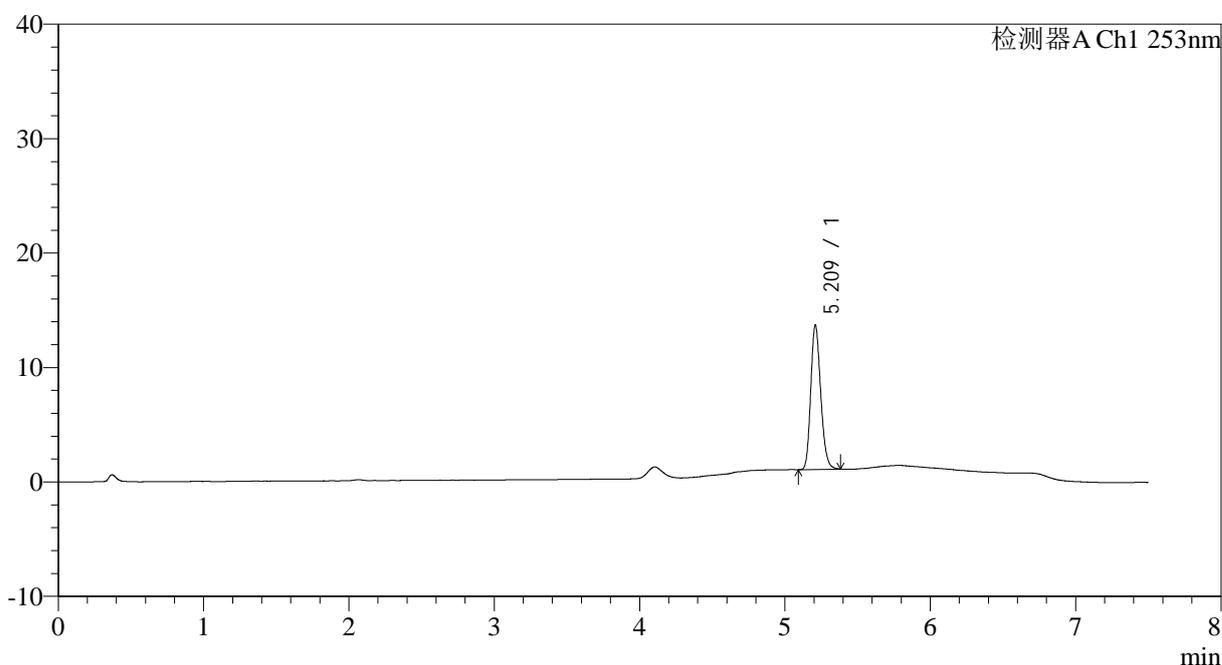
图35 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-104-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 03:17:25 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 17:59:57 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.209	60272	100.000	12518	27483	1.197	--
总计		60272	100.000	12518			

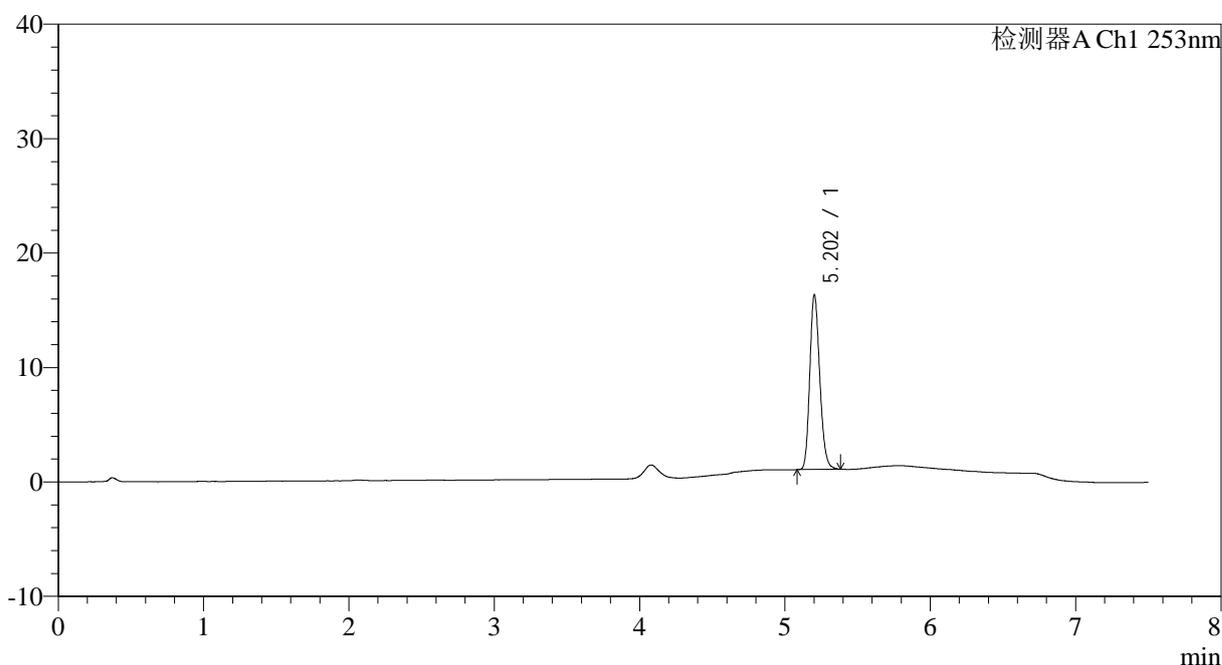
图36 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-105-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 03:25:19 实验者:wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/01/02 18:00:01 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.202	73197	100.000	15222	27319	1.194	--
总计		73197	100.000	15222			

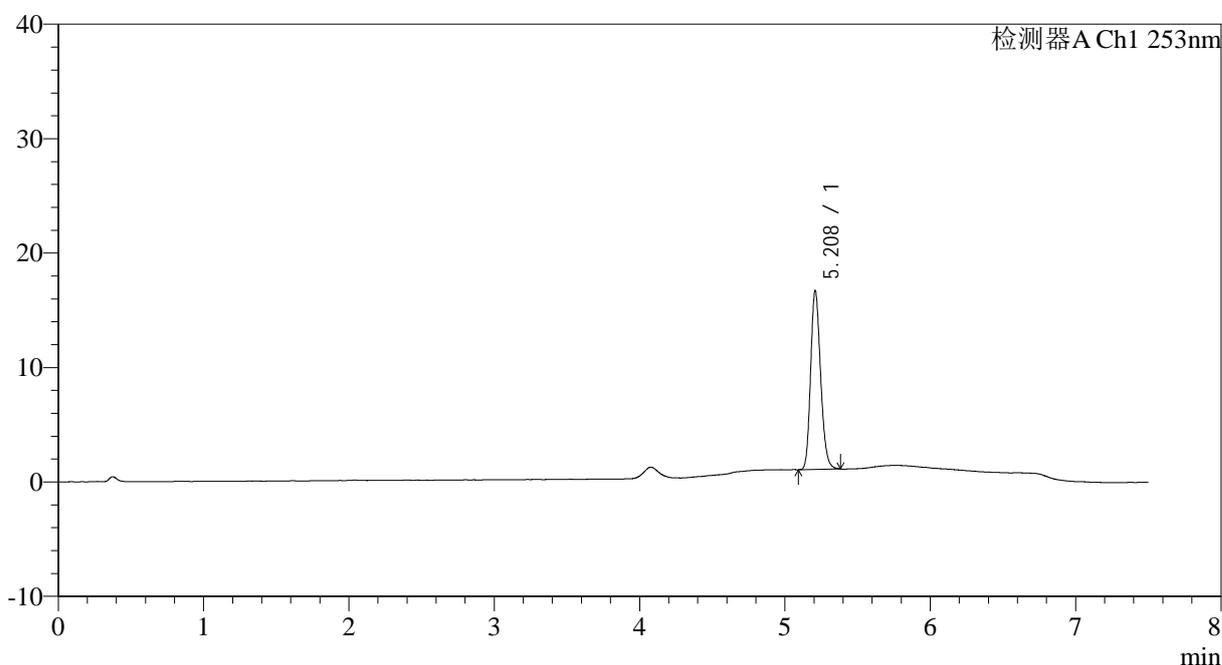
图37 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-106-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 03:33:13 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 18:00:04 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.208	74650	100.000	15549	27489	1.192	--
总计		74650	100.000	15549			

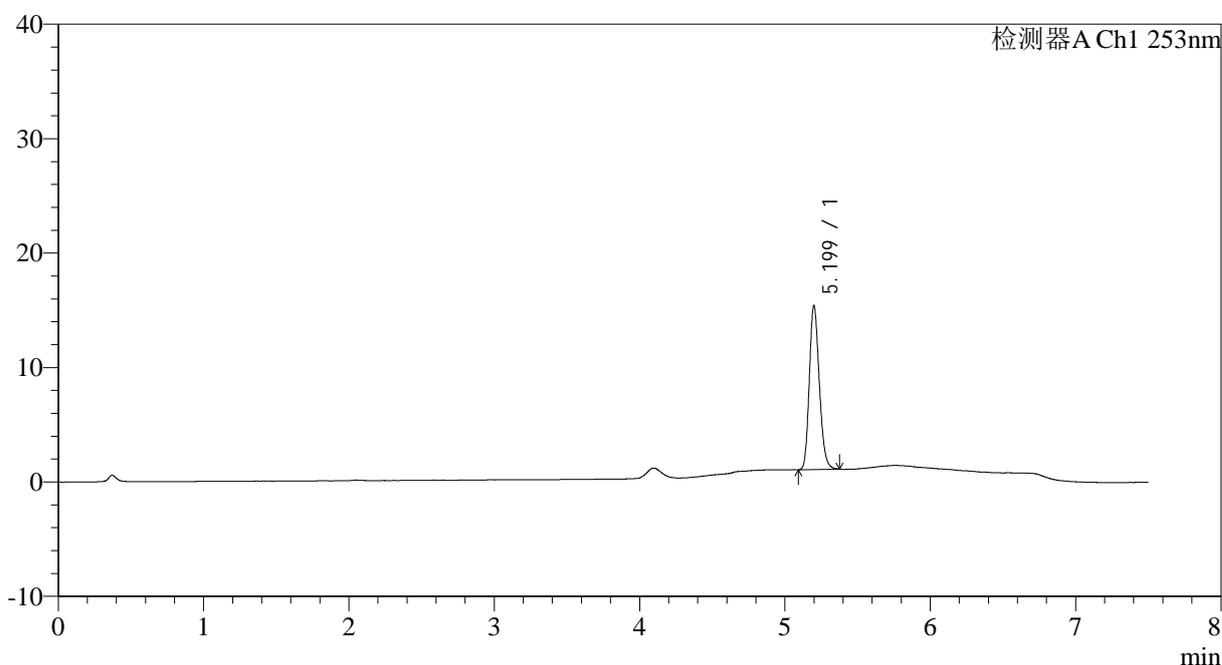
图38 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-107-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 03:41:08 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 18:00:08 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.199	68548	100.000	14291	27278	1.194	--
总计		68548	100.000	14291			

图39 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片3<br>供试品溶液-1

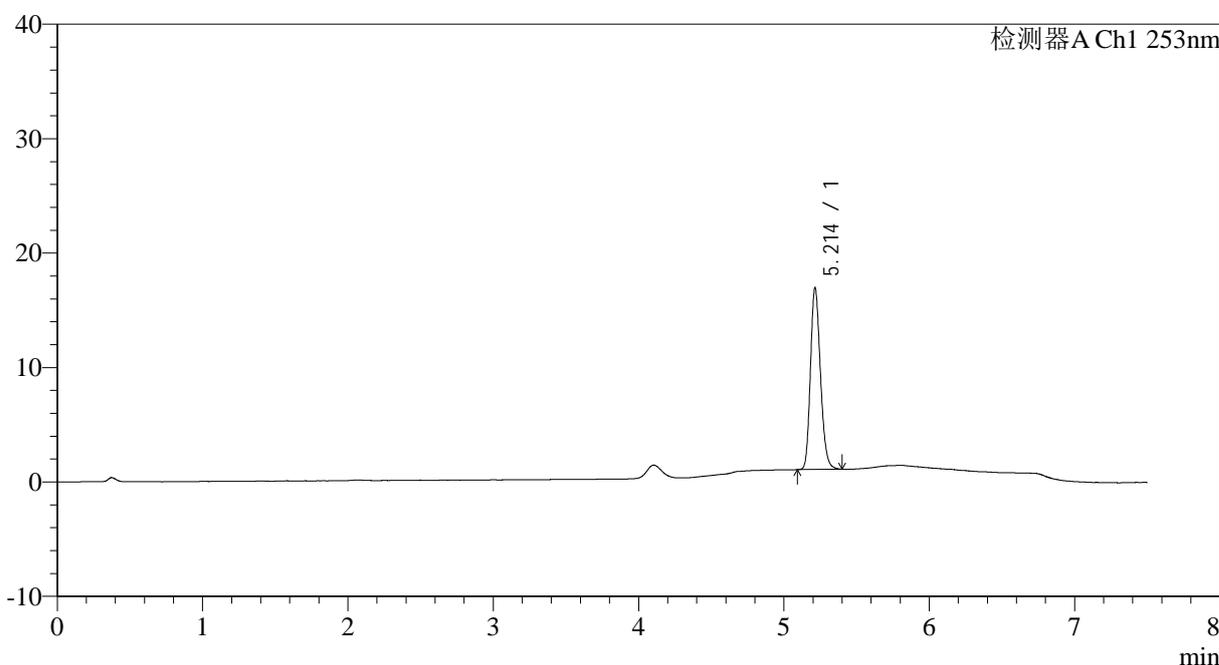
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 :30°C	波长: 253nm
数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-108-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-45min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-33	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2023/12/30 03:49:03	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/02 18:00:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.214	76106	100.000	15881	27375	1.195	--
总计		76106	100.000	15881			

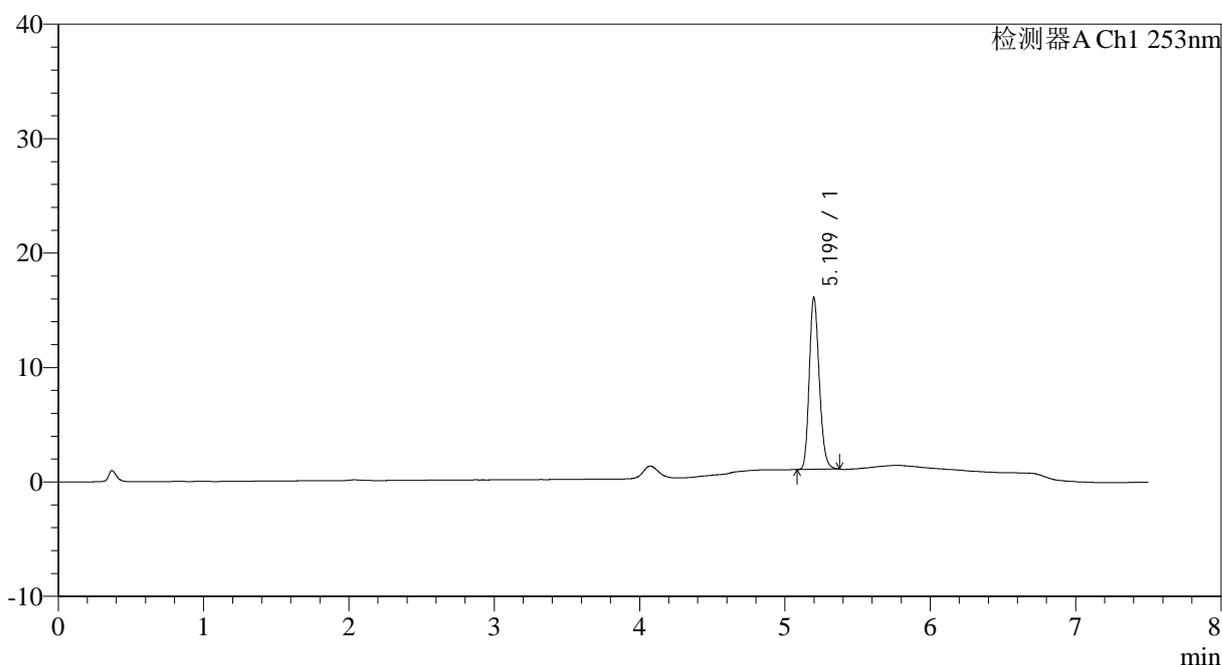
图40 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-109-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 03:56:58 实验者:wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/01/02 18:00:16 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.199	71935	100.000	15008	27324	1.195	--
总计		71935	100.000	15008			

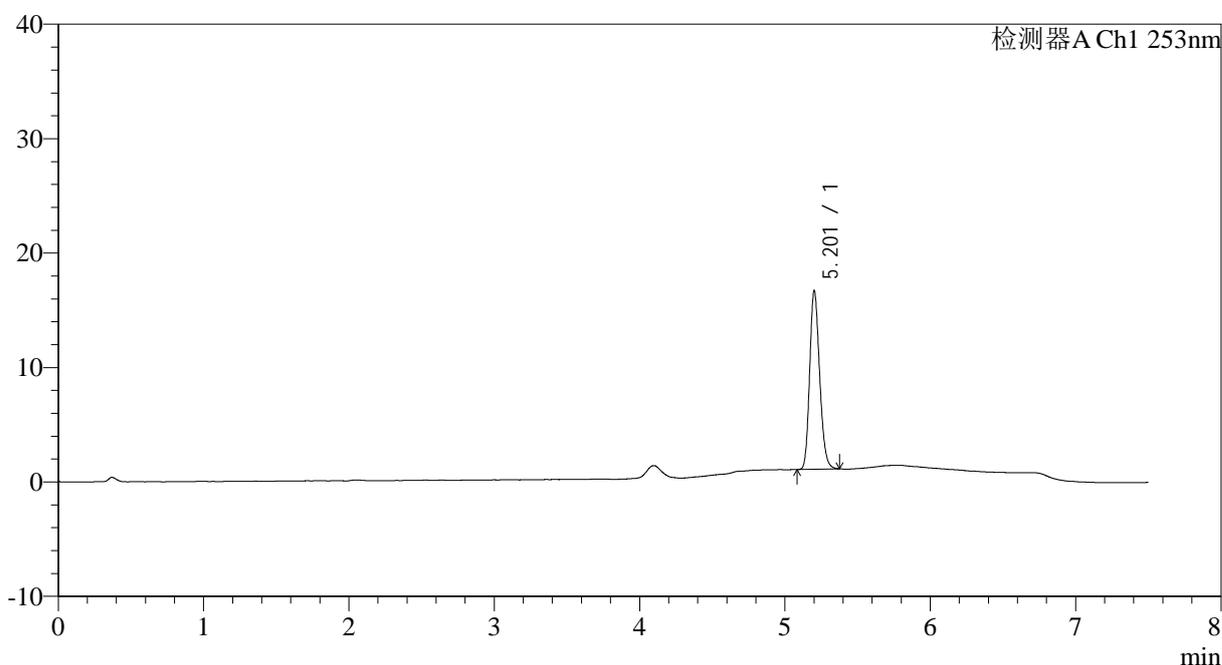
图41 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-110-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 04:04:52 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 18:00:20 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.201	74425	100.000	15497	27455	1.195	--
总计		74425	100.000	15497			

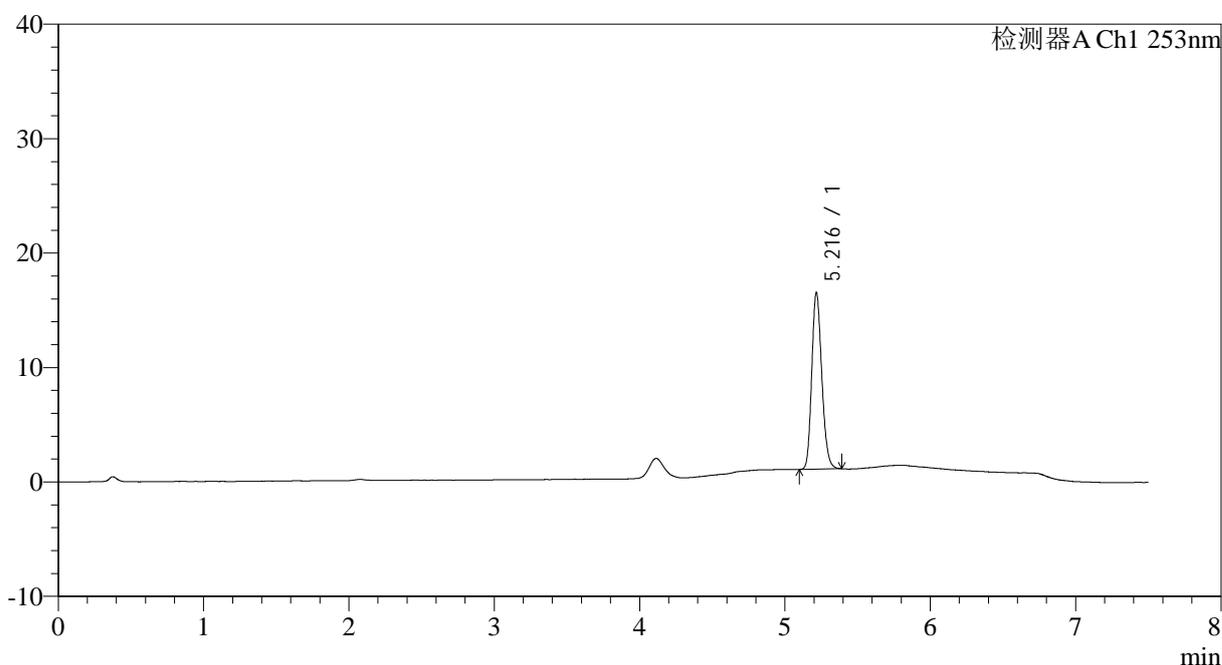
图42 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-111-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-60min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 04:12:46 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 18:00:23 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.216	74270	100.000	15383	27154	1.185	--
总计		74270	100.000	15383			

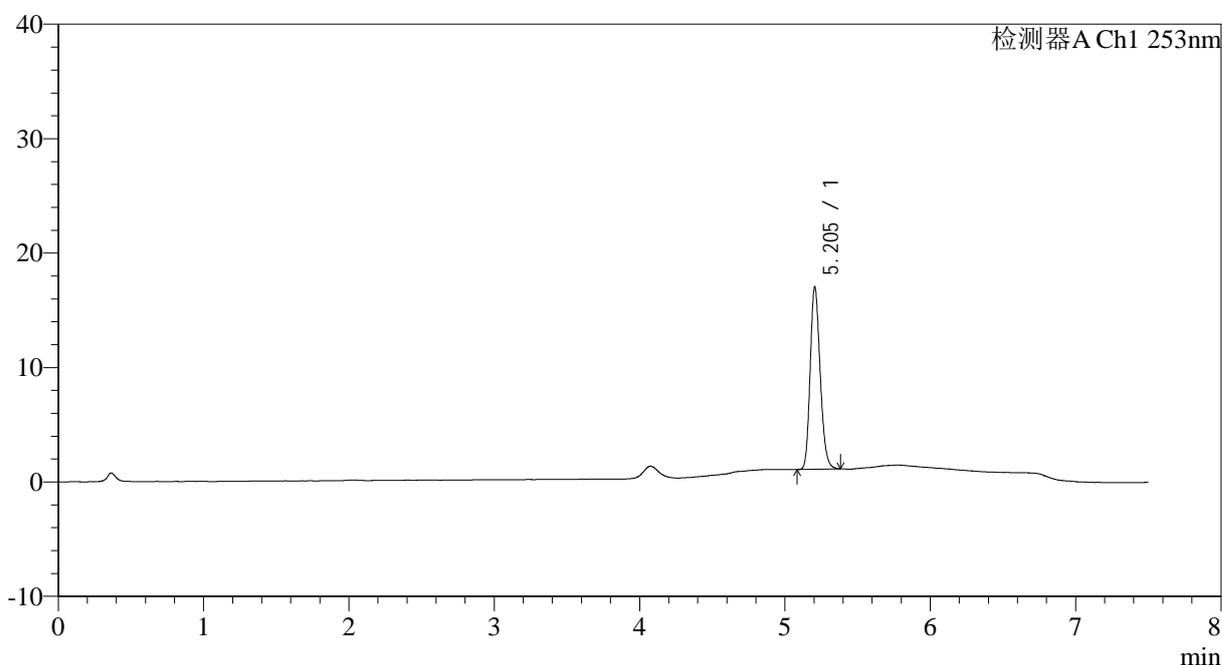
图43 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-112-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-60min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 04:20:41 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 18:00:27 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.205	76425	100.000	15934	27211	1.193	--
总计		76425	100.000	15934			

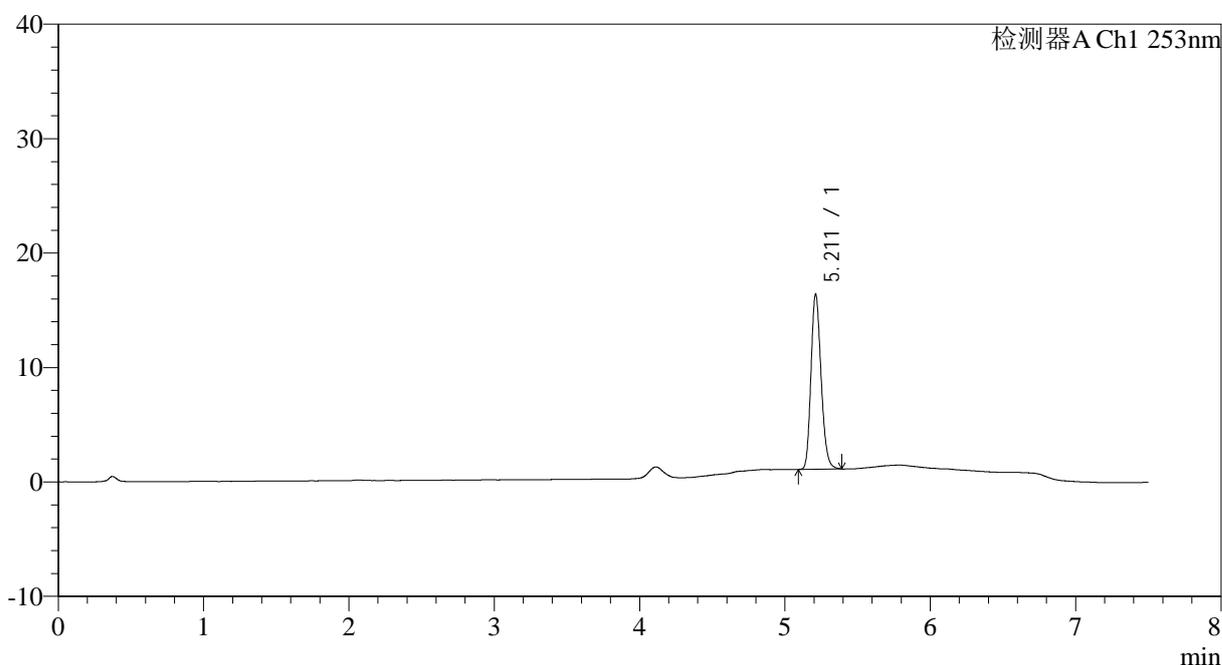
图44 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-113-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-60min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 04:28:35 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 18:00:30 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.211	74279	100.000	15257	26665	1.193	--
总计		74279	100.000	15257			

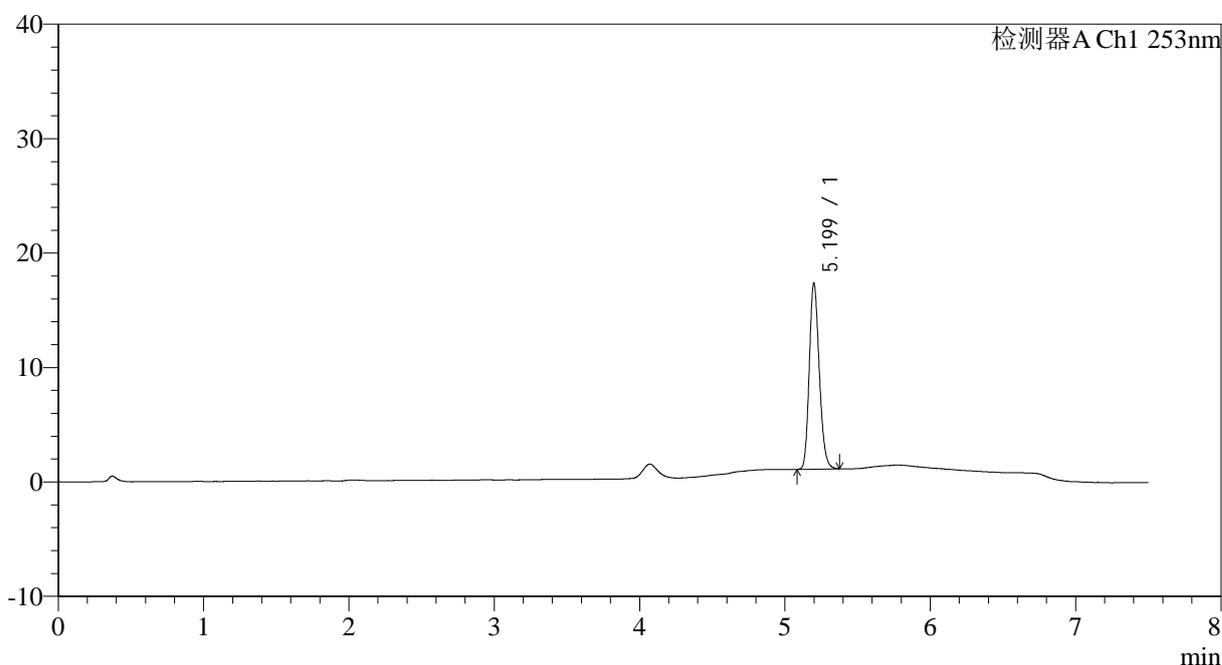
图45 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-114-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-60min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 04:36:30 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 18:00:33 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.199	77801	100.000	16215	27218	1.192	--
总计		77801	100.000	16215			

图46 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片4<br>供试品溶液-1

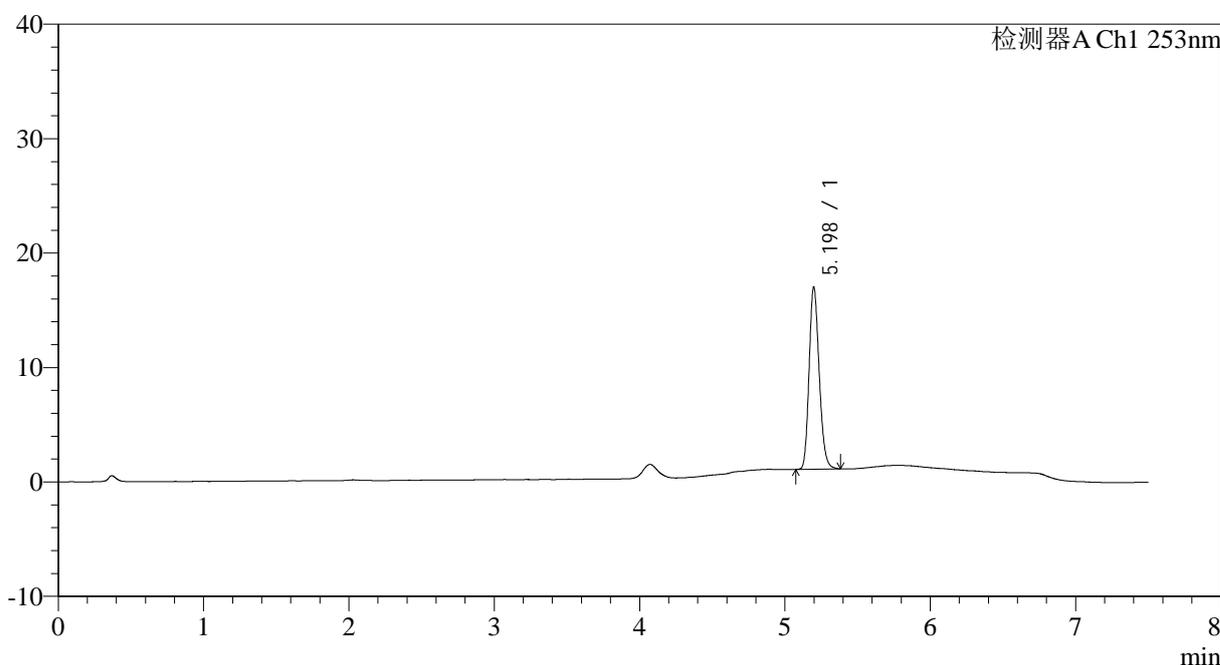
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.8ml/min
柱温 :30°C	波长: 253nm
数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-115-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-60min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-43	版本号:6.115
进样体积 : 20μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2023/12/30 04:44:25	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2024/01/02 18:00:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.198	76871	100.000	15914	26804	1.192	--
总计		76871	100.000	15914			

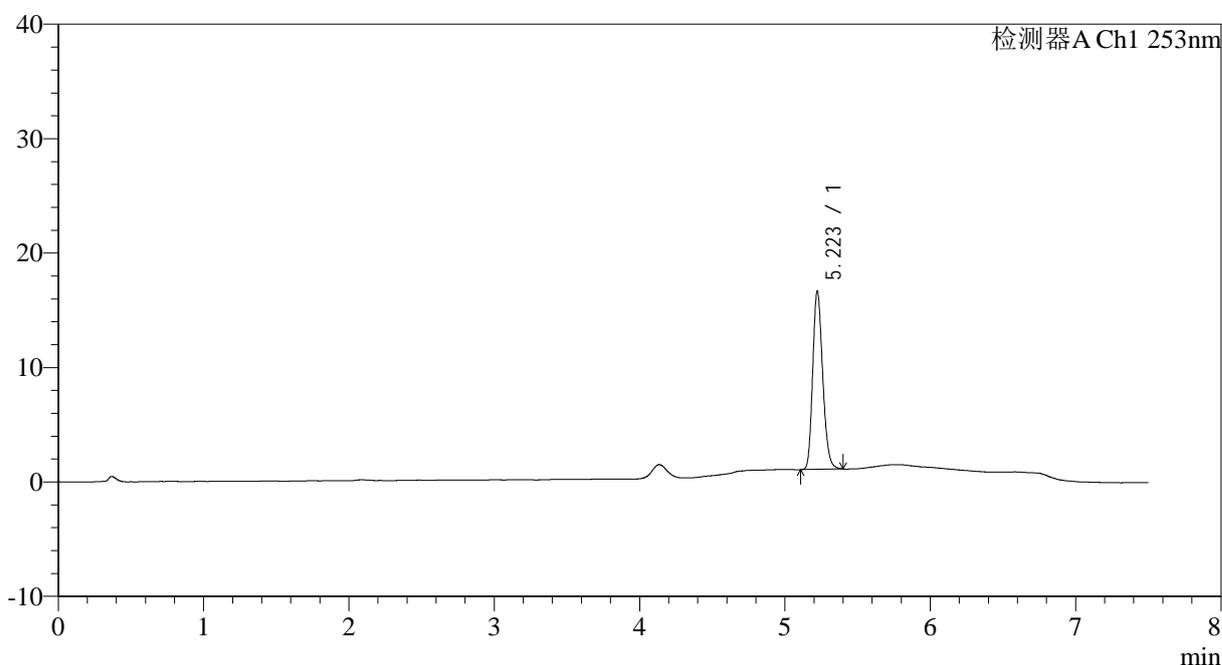
图47 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-116-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-60min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 04:52:19 实验者:wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/01/02 18:00:40 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.223	74548	100.000	15575	27546	1.196	--
总计		74548	100.000	15575			

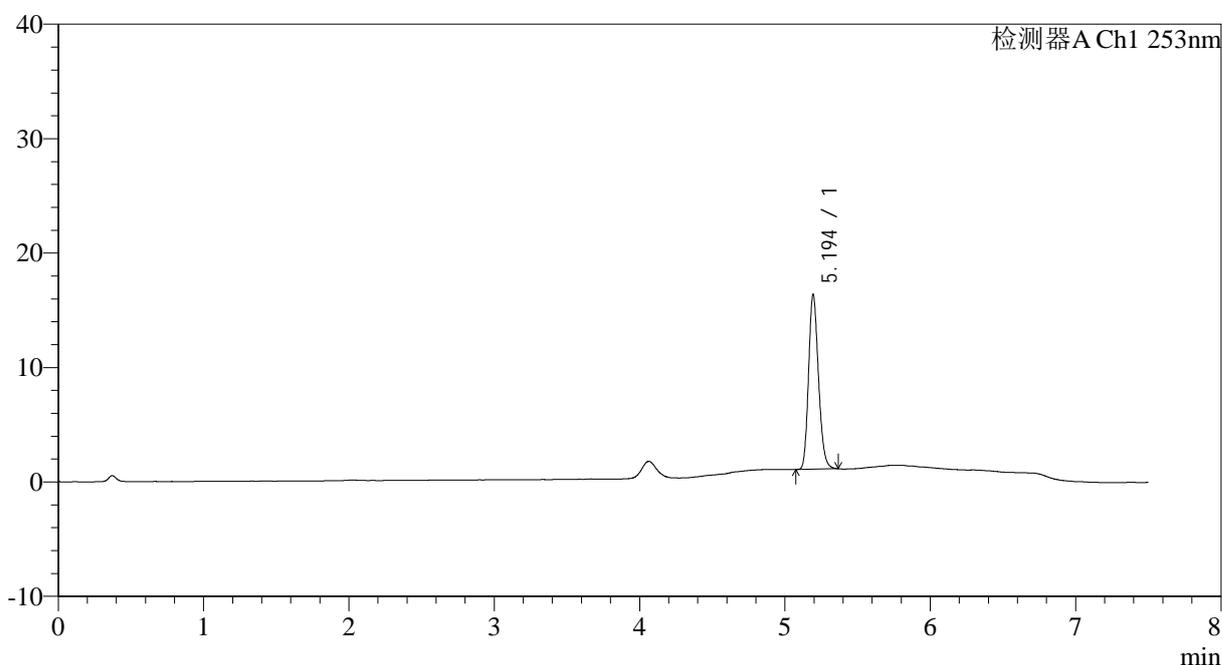
图48 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-117-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-jx-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 05:00:13 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 18:00:43 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.194	72333	100.000	15185	27733	1.193	--
总计		72333	100.000	15185			

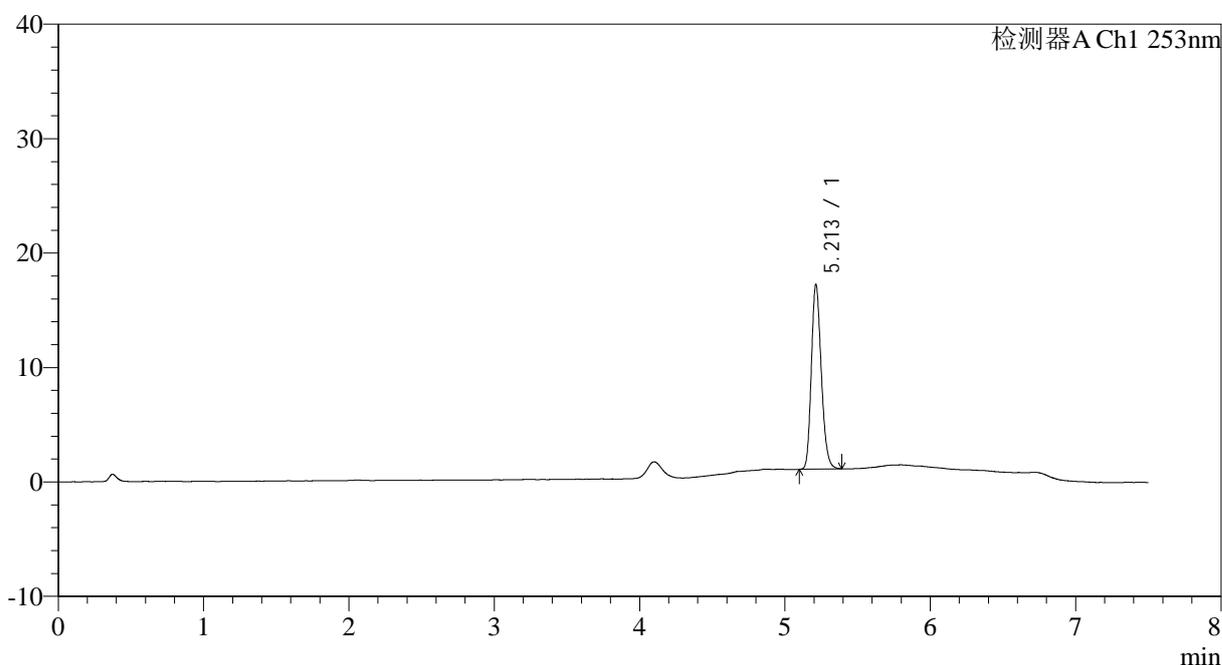
图49 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-118-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-jx-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 05:08:08 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 18:00:47 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.213	76751	100.000	16136	27783	1.196	--
总计		76751	100.000	16136			

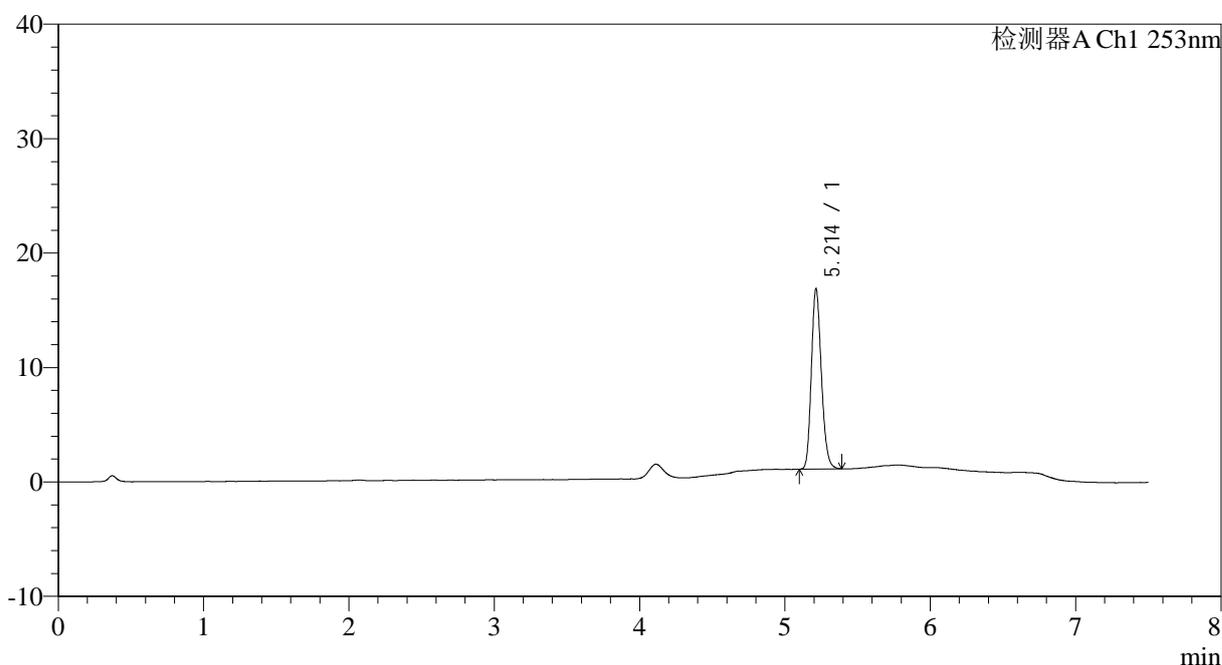
图50 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-119-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-jx-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 05:16:02 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 18:00:50 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.214	75621	100.000	15753	27278	1.184	--
总计		75621	100.000	15753			

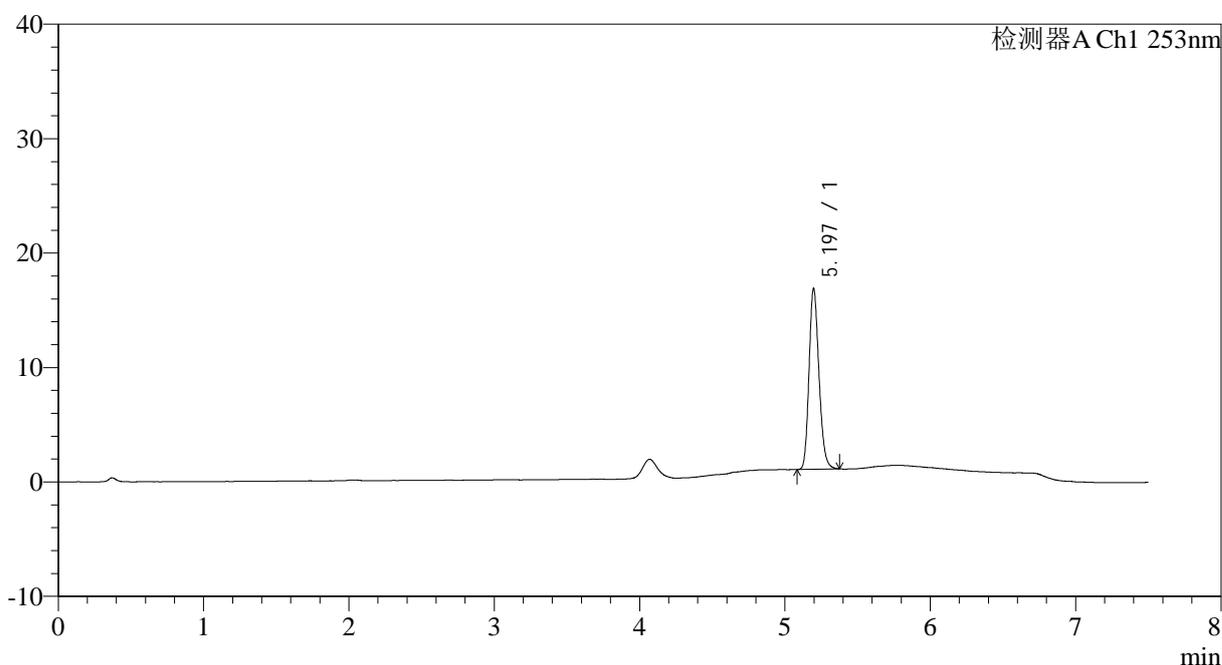
图51 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-120-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-jx-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 05:23:57 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 18:00:54 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.197	75085	100.000	15800	27731	1.196	--
总计		75085	100.000	15800			

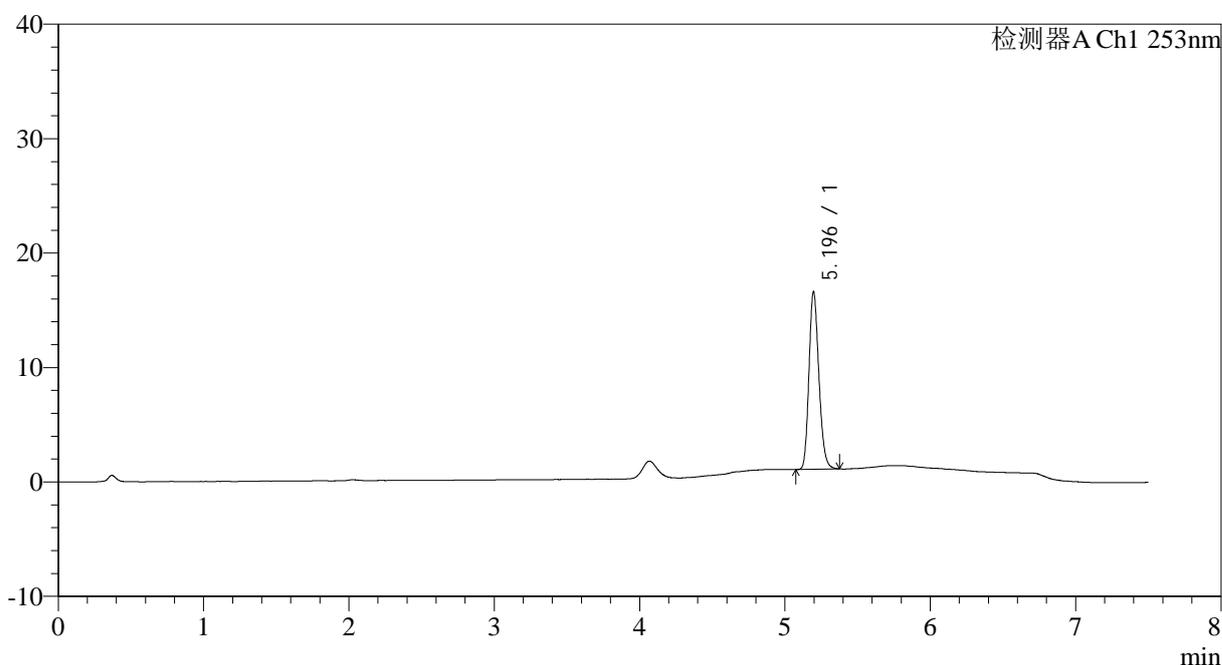
图52 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-121-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-jx-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 05:31:51 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 18:00:57 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.196	73559	100.000	15517	27740	1.196	--
总计		73559	100.000	15517			

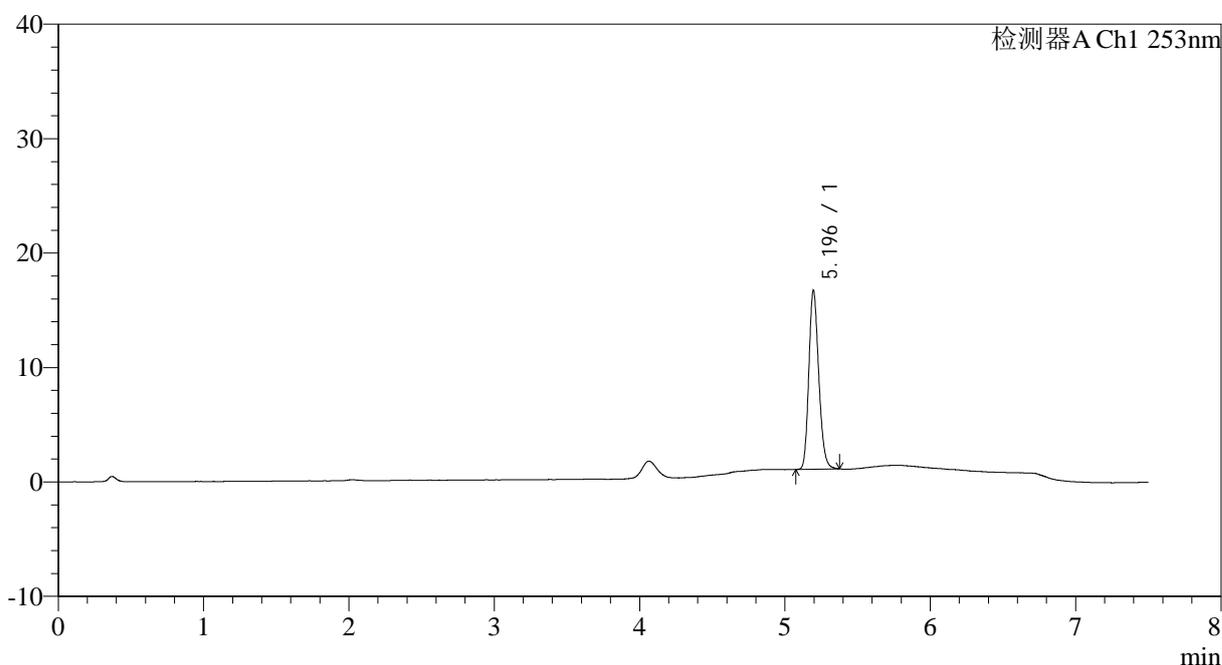
图53 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-122-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-jx-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 05:39:47 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 18:01:01 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.196	74197	100.000	15607	27774	1.195	--
总计		74197	100.000	15607			

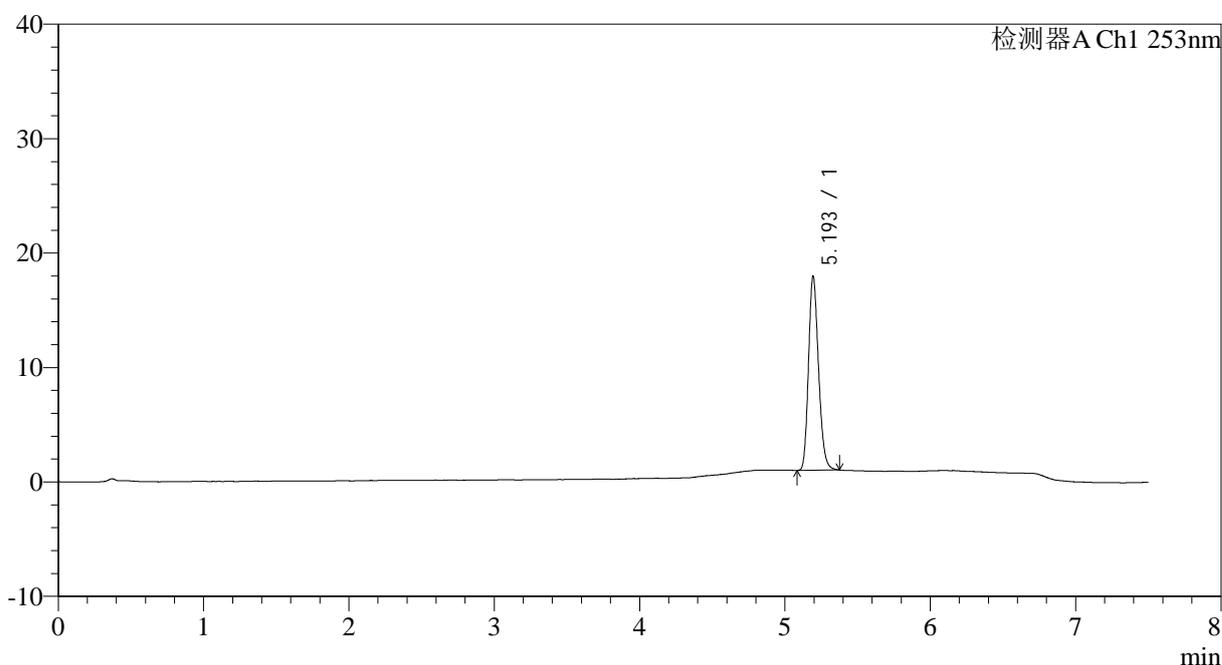
图54 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-123-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 05:47:41 实验者:wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/01/02 18:01:04 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.193	81262	100.000	16855	27096	1.205	--
总计		81262	100.000	16855			

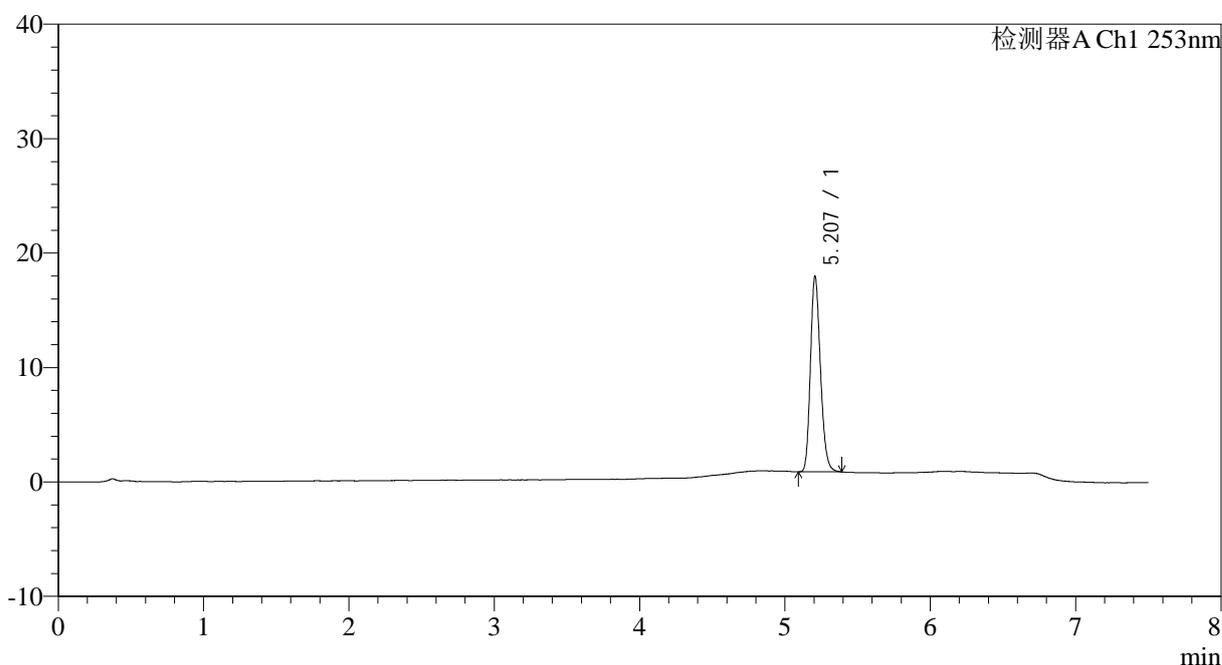
图55 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.8ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-211 - 0-3/18-124-2 - zzp-rcqx-pH6.8-0.1TW-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-20231229-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20231229-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2023/12/30 05:55:35 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/01/02 18:01:08 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.207	81962	100.000	17072	27221	1.202	--
总计		81962	100.000	17072			

图56 坎地沙坦左氨氯地平片片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-2-2