



坎地沙坦酯左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	2	系数	1

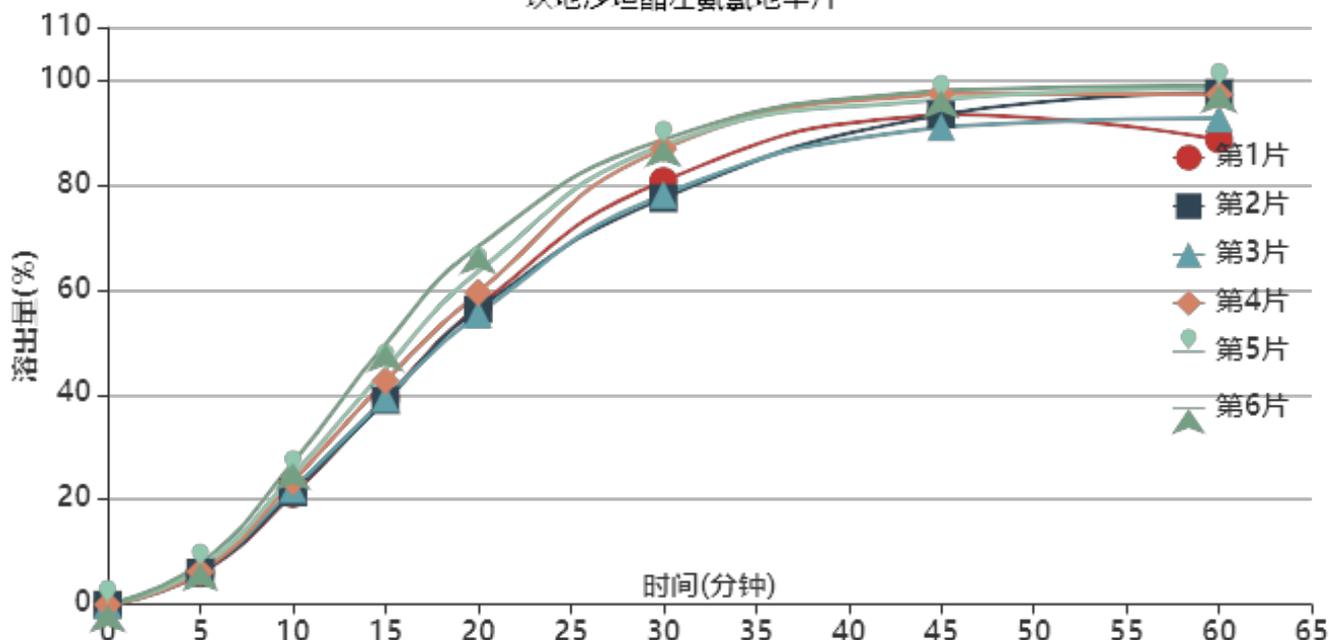
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.95	171010	172966	173482	173347	173198	172801	0.59
2	16.07	170333	171082				170708	0.32

单位质量响应值	RSD%	判断
10833.92	1.40	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯左氨氯地平片



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-26

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11292	-	11292	5.909	6.59	10.96	5.91	6.59	10.97
	2	11638	-	11638	6.090			6.09		
	3	12396	-	12396	6.487			6.49		
	4	11931	-	11931	6.244			6.24		
	5	13290	-	13290	6.955			6.95		
	6	15031	-	15031	7.866			7.87		
10min	1	40111	-	40111	20.991	23.20	9.86	21.06	23.28	9.86
	2	40717	-	40717	21.308			21.38		
	3	41945	-	41945	21.950			22.02		
	4	44701	-	44701	23.393			23.46		
	5	47049	-	47049	24.621			24.70		
	6	51504	-	51504	26.953			27.04		
15min	1	74437	-	74437	38.954	42.11	10.01	39.25	42.44	10.01
	2	73804	-	73804	38.623			38.93		
	3	74469	-	74469	38.971			39.29		
	4	80833	-	80833	42.301			42.63		
	5	85255	-	85255	44.615			44.97		
	6	94042	-	94042	49.213			49.60		
20min	1	107150	-	107150	56.073	59.11	8.35	56.80	59.91	8.37
	2	106096	-	106096	55.522			56.26		
	3	104238	-	104238	54.549			55.30		
	4	112095	-	112095	58.661			59.46		
	5	119620	-	119620	62.599			63.45		
	6	128536	-	128536	67.265			68.20		
30min	1	151603	-	151603	79.336	81.73	6.02	80.69	83.19	6.05
	2	145309	-	145309	76.042			77.39		
	3	146700	-	146700	76.770			78.13		
	4	163151	-	163151	85.379			86.83		
	5	164258	-	164258	85.959			87.50		
	6	166065	-	166065	86.904			88.59		
45min	1	174202	-	174202	91.162	92.52	2.77	93.40	94.88	2.87
	2	174203	-	174203	91.163			93.36		
	3	169667	-	169667	88.789			91.00		
	4	181443	-	181443	94.952			97.35		
	5	179092	-	179092	93.721			96.22		
	6	182131	-	182131	95.312			97.96		
60min	1	163137	-	163137	85.372	92.17	4.28	88.62	95.56	4.27
	2	180228	-	180228	94.316			97.52		
	3	170925	-	170925	89.447			92.64		
	4	179139	-	179139	93.746			97.20		
	5	181431	-	181431	94.945			98.48		
	6	181910	-	181910	95.196			98.90		
极限	1	178820	-	178820	93.579	94.13	1.69	97.78	98.54	1.58
	2	186007	-	186007	97.340			101.60		
	3	178028	-	178028	93.165			97.35		
	4	178365	-	178365	93.341			97.84		
	5	178736	-	178736	93.535			98.13		
	6	179258	-	179258	93.808			98.57		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-26

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯左氨氯地平片项目信息

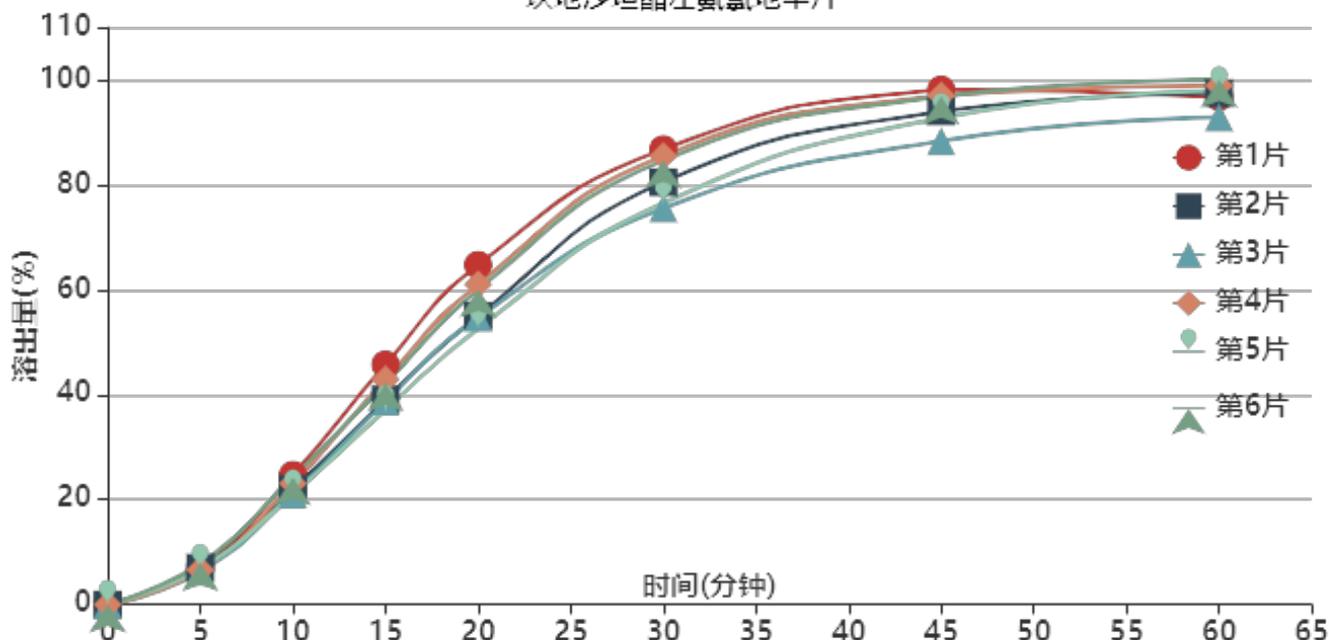
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.95	171351	172411	172175	172315	171845	172019	0.26
2	16.07	171571	172425				171998	0.36
单位质量响应值			RSD%		判断			
10784.89		10703.05		0.54		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯左氨氯地平片



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-26

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	13464	-	13464	7.035	6.94	7.77	7.04	6.94	7.75
	2	13411	-	13411	7.007			7.01		
	3	12020	-	12020	6.281			6.28		
	4	12614	-	12614	6.591			6.59		
	5	13103	-	13103	6.846			6.85		
	6	15069	-	15069	7.874			7.87		
10min	1	47141	-	47141	24.632	22.61	7.04	24.71	22.68	7.03
	2	41956	-	41956	21.922			22.00		
	3	40086	-	40086	20.945			21.02		
	4	44034	-	44034	23.008			23.08		
	5	40114	-	40114	20.960			21.04		
	6	46266	-	46266	24.174			24.26		
15min	1	86884	-	86884	45.398	40.63	7.86	45.75	40.96	7.84
	2	74201	-	74201	38.771			39.09		
	3	73540	-	73540	38.425			38.73		
	4	81534	-	81534	42.602			42.93		
	5	70436	-	70436	36.804			37.11		
	6	79956	-	79956	41.778			42.13		
20min	1	122226	-	122226	63.864	57.22	8.01	64.72	58.00	7.99
	2	103892	-	103892	54.285			55.04		
	3	103262	-	103262	53.955			54.68		
	4	115216	-	115216	60.202			61.00		
	5	99256	-	99256	51.862			52.58		
	6	113252	-	113252	59.175			60.00		
30min	1	163053	-	163053	85.197	80.14	5.88	86.76	81.56	5.89
	2	151416	-	151416	79.116			80.47		
	3	141968	-	141968	74.180			75.51		
	4	160788	-	160788	84.013			85.48		
	5	143910	-	143910	75.194			76.49		
	6	159135	-	159135	83.150			84.63		
45min	1	183002	-	183002	95.620	92.19	3.82	98.13	94.50	3.87
	2	175587	-	175587	91.746			93.98		
	3	164879	-	164879	86.151			88.30		
	4	181040	-	181040	94.595			97.00		
	5	173395	-	173395	90.601			92.73		
	6	180751	-	180751	94.444			96.85		
60min	1	178259	-	178259	93.142	93.96	2.52	96.72	97.29	2.54
	2	180295	-	180295	94.206			97.46		
	3	171731	-	171731	89.731			92.84		
	4	182629	-	182629	95.425			98.88		
	5	181314	-	181314	94.738			97.87		
	6	184763	-	184763	96.541			99.99		
极限	1	182801	-	182801	95.515	94.92	1.39	100.13	99.30	1.48
	2	179178	-	179178	93.622			97.92		
	3	178086	-	178086	93.052			97.16		
	4	184808	-	184808	96.564			101.08		
	5	182826	-	182826	95.528			99.72		
	6	182265	-	182265	95.235			99.76		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-26

复核者:

未审阅版本



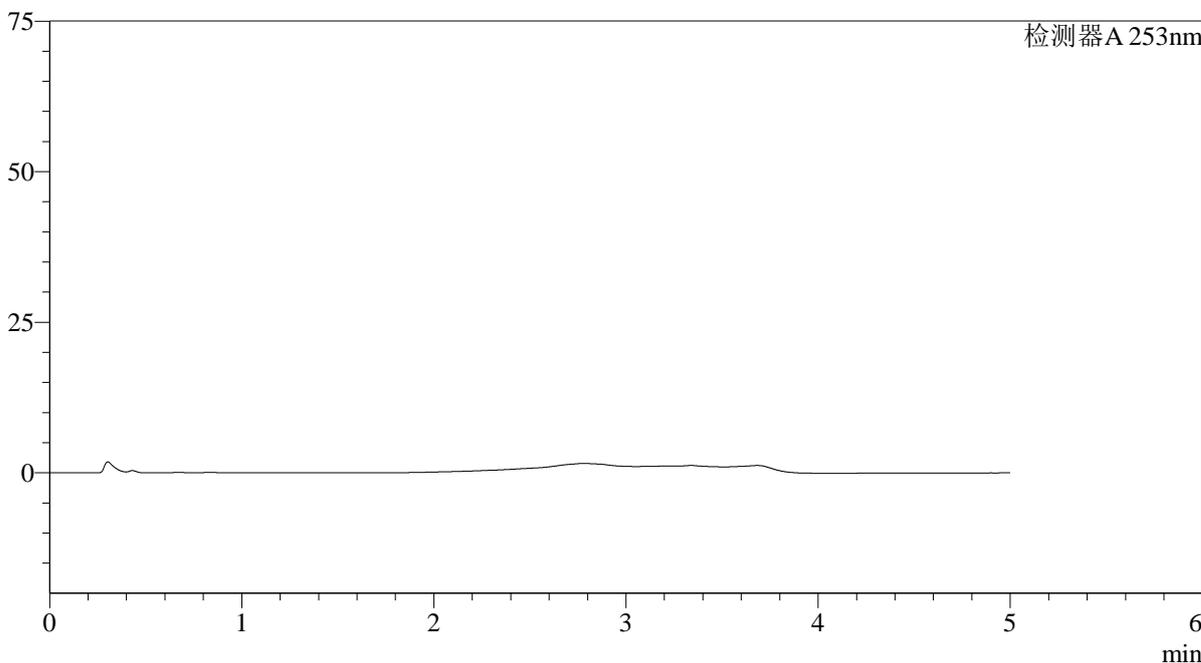
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-420-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-9	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/04/25 21:07:04	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:05:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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							

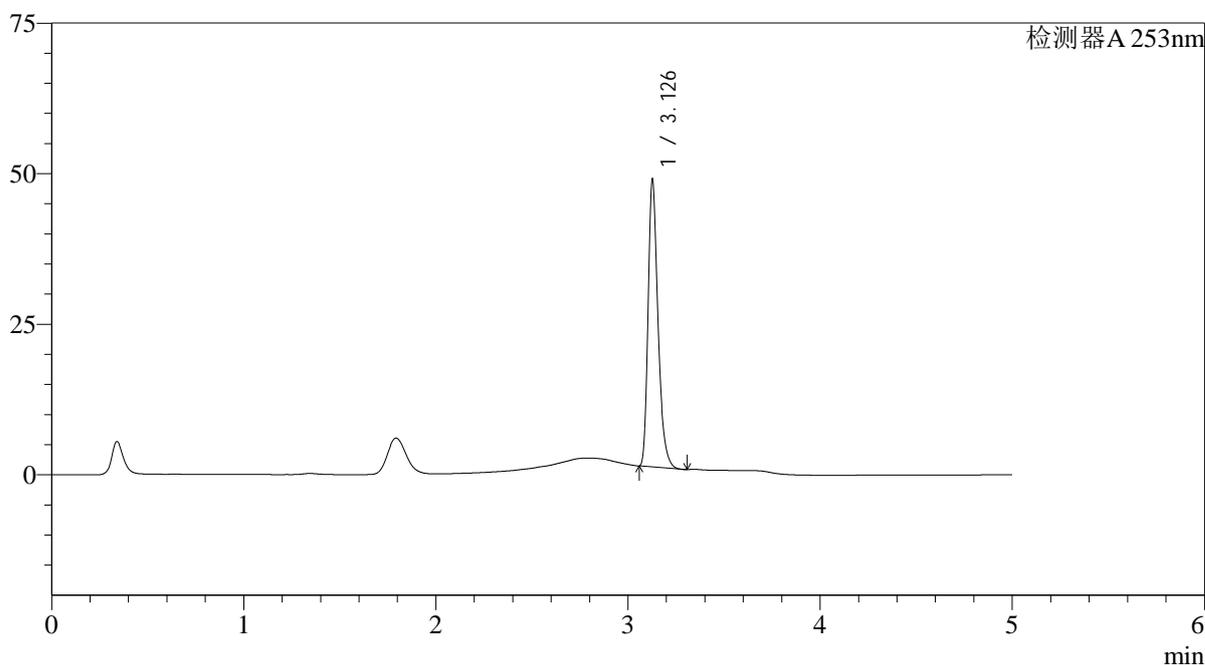
图1 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-421-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/25 21:12:29 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:05:54 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.126	171010	100.000	47009	18166	1.335	--
总计		171010	100.000	47009			

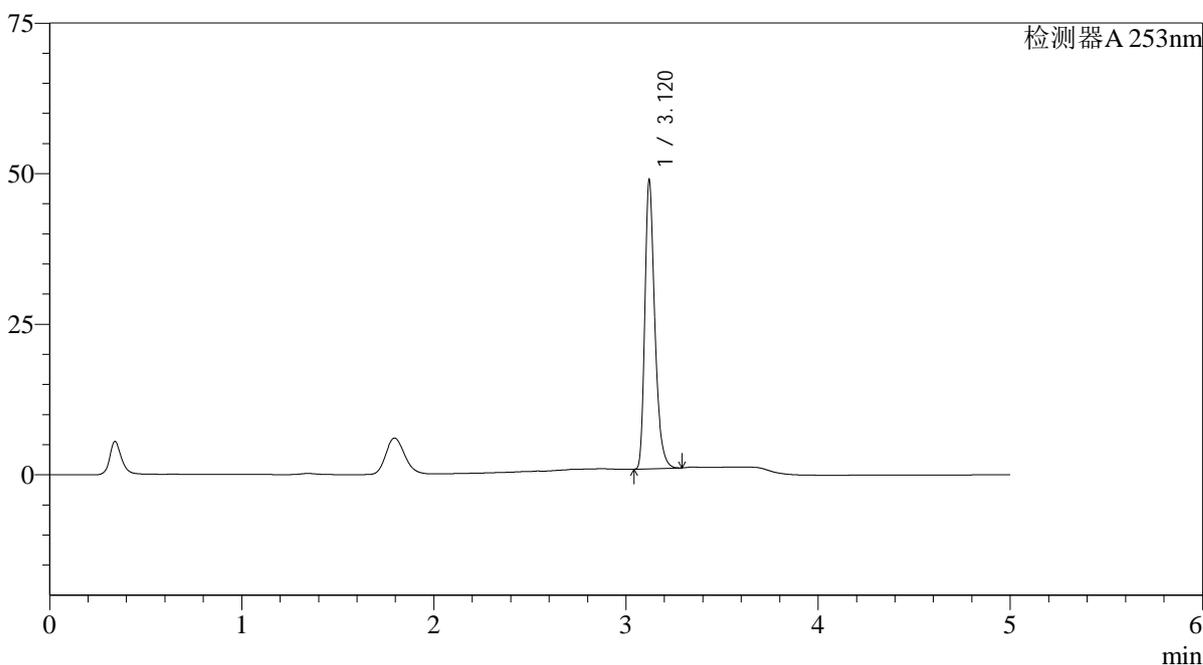
图2 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-422-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/25 21:17:55	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:05:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.120	172966	100.000	47740	17985	1.335	--
总计		172966	100.000	47740			

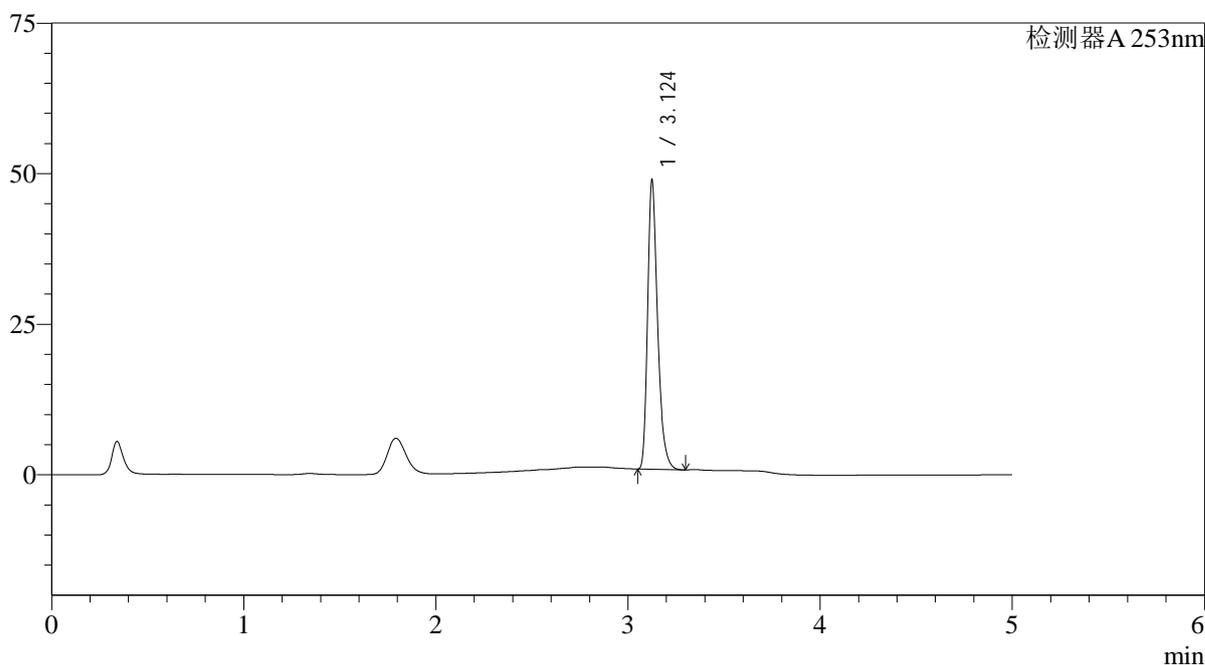
图3 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-423-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/25 21:23:18 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:06:00 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.124	173482	100.000	47684	17965	1.339	--
总计		173482	100.000	47684			

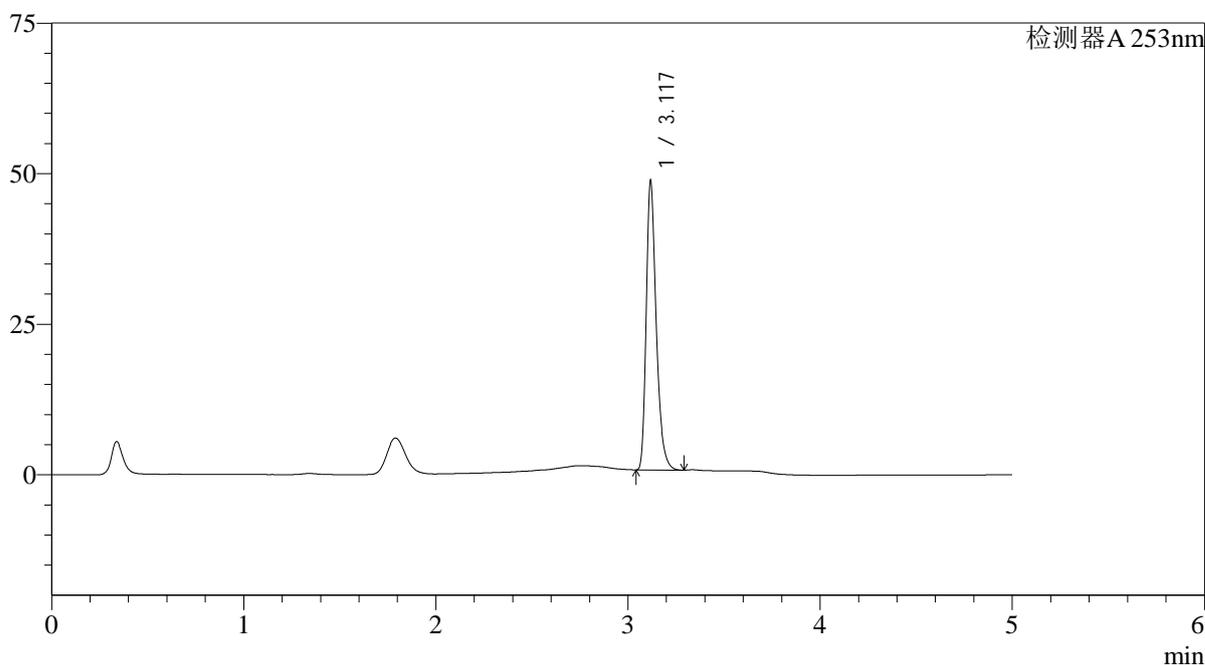
图4 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-424-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/25 21:28:44 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:06:04 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.117	173347	100.000	47345	17940	1.344	--
总计		173347	100.000	47345			

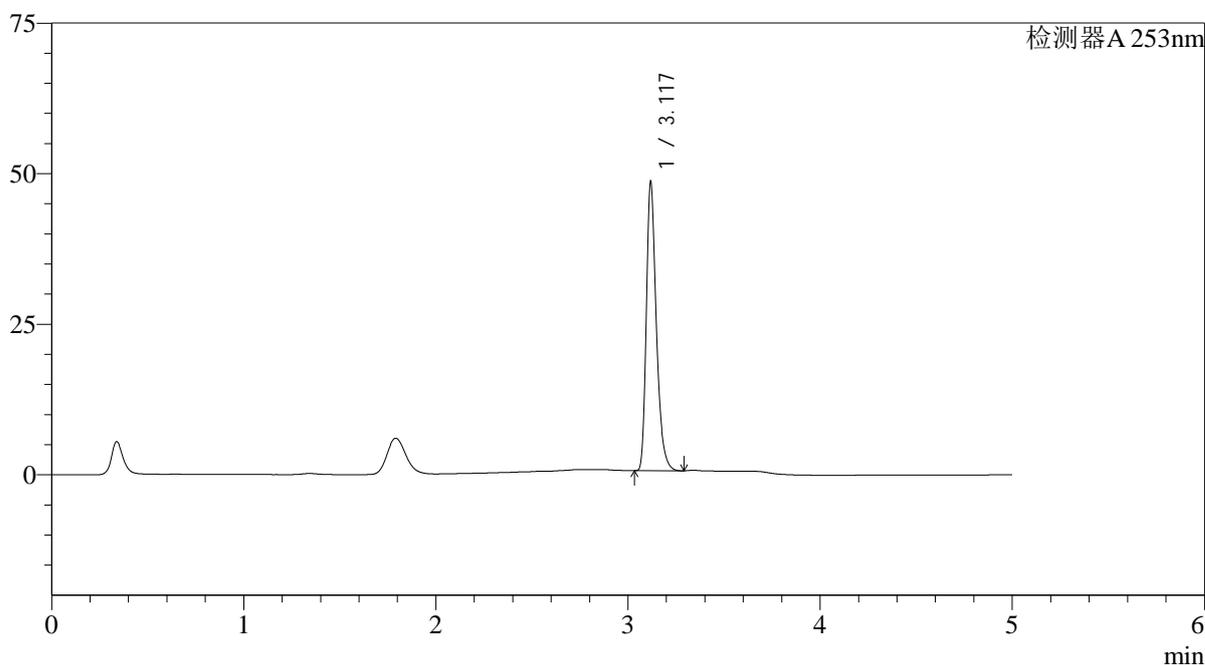
图5 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-425-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/25 21:34:09 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:06:07 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.117	173198	100.000	47125	17946	1.344	--
总计		173198	100.000	47125			

图6 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



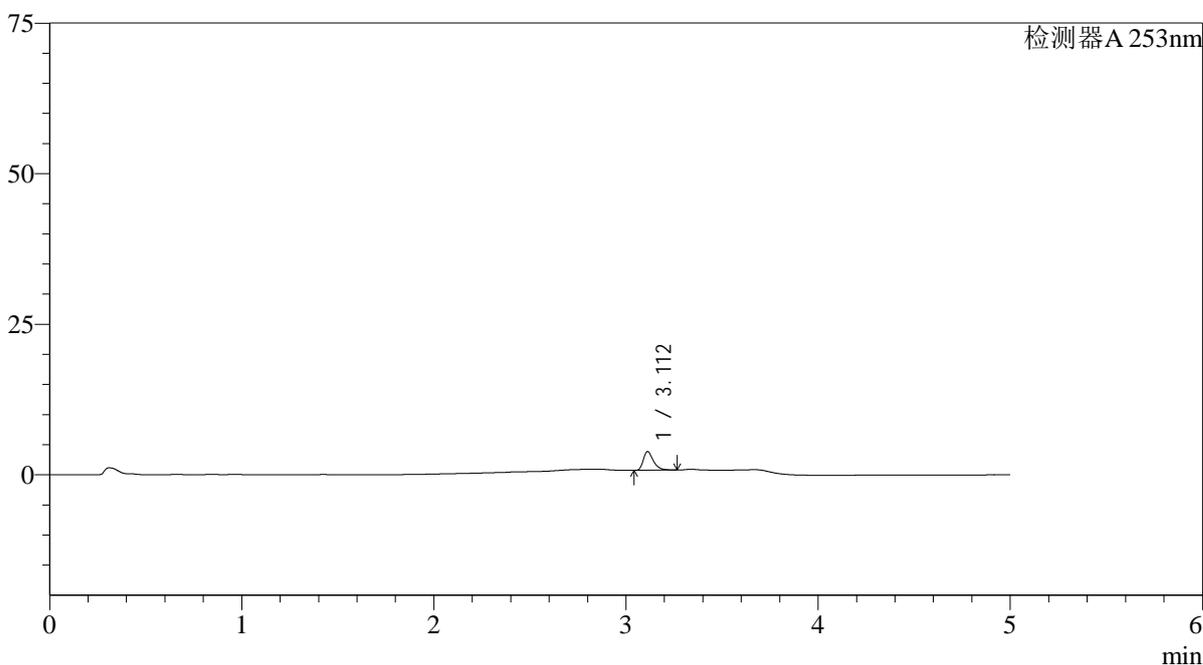
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-426-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-1	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/04/25 21:39:33	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:06:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.112	11292	100.000	3097	17711	1.399	--
总计		11292	100.000	3097			

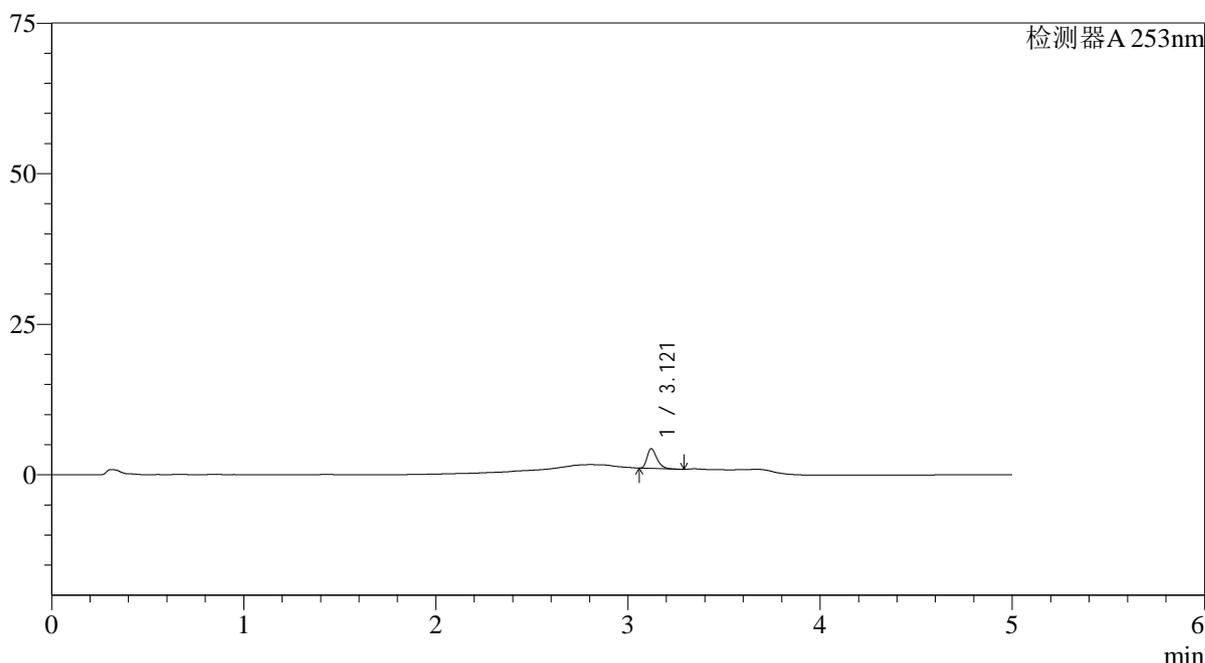
图7 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-427-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-10	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/25 21:44:57	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:06:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.121	11638	100.000	3277	18186	1.366	--
总计		11638	100.000	3277			

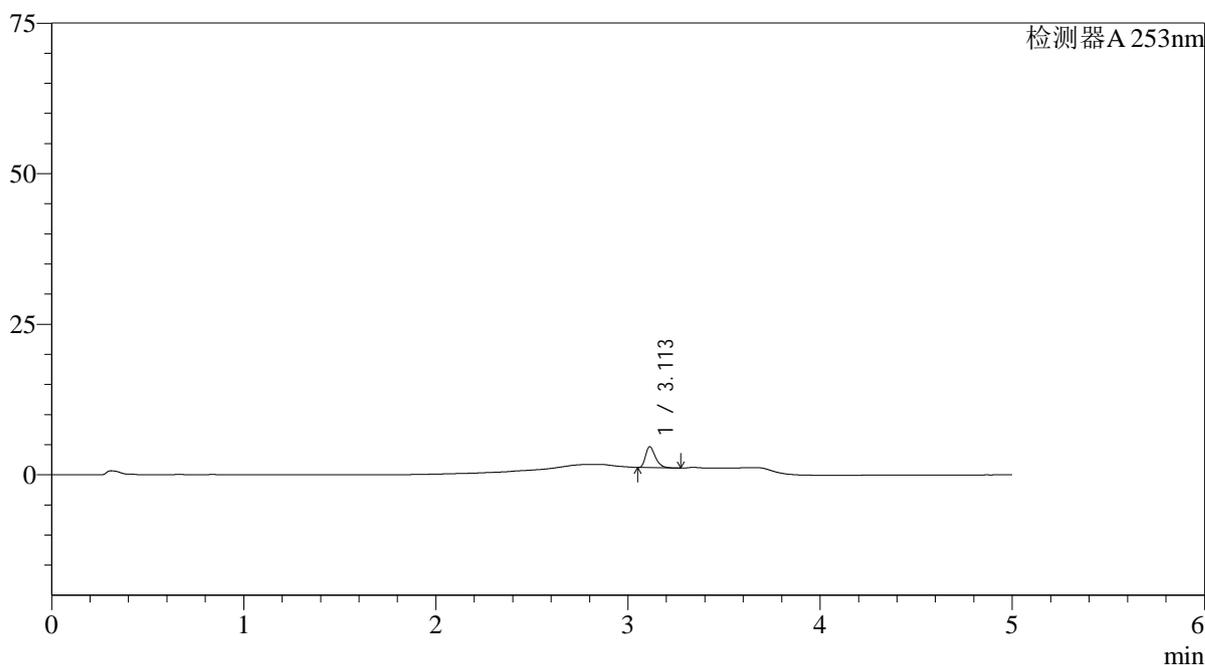
图8 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-428-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/25 21:50:21 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:06:16 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.113	12396	100.000	3485	18060	1.367	--
总计		12396	100.000	3485			

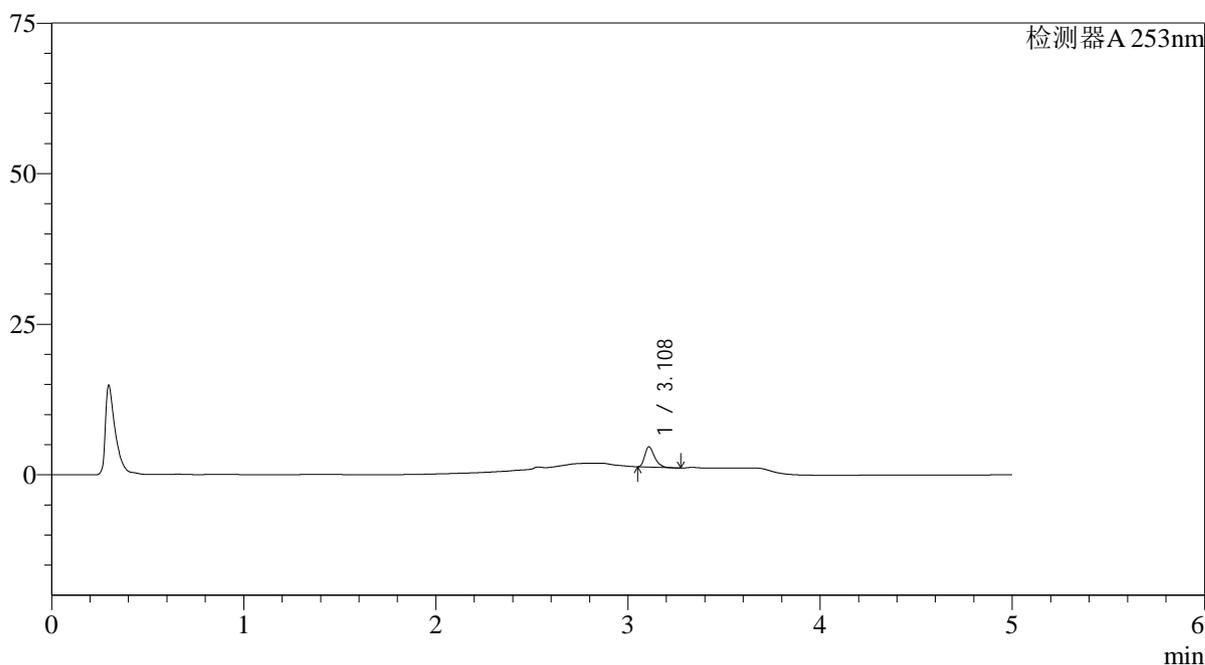
图9 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-429-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/25 21:55:46 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:06:18 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.108	11931	100.000	3332	18074	1.375	--
总计		11931	100.000	3332			

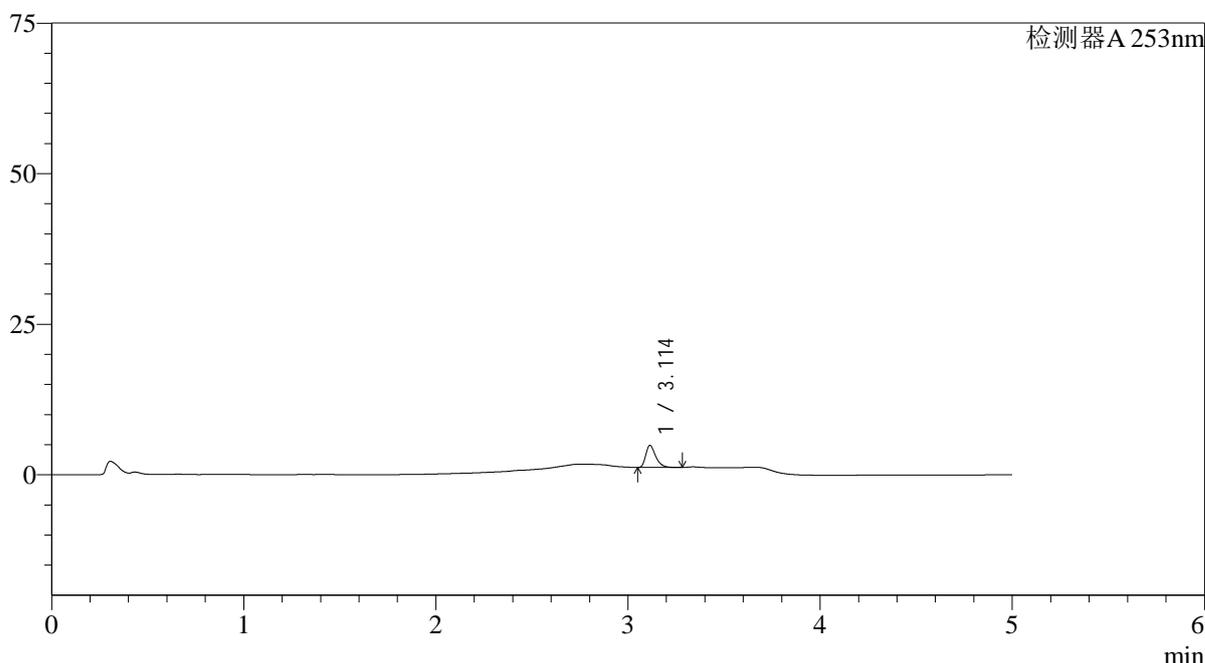
图10 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-430-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/25 22:01:11	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:06:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.114	13290	100.000	3680	17931	1.402	--
总计		13290	100.000	3680			

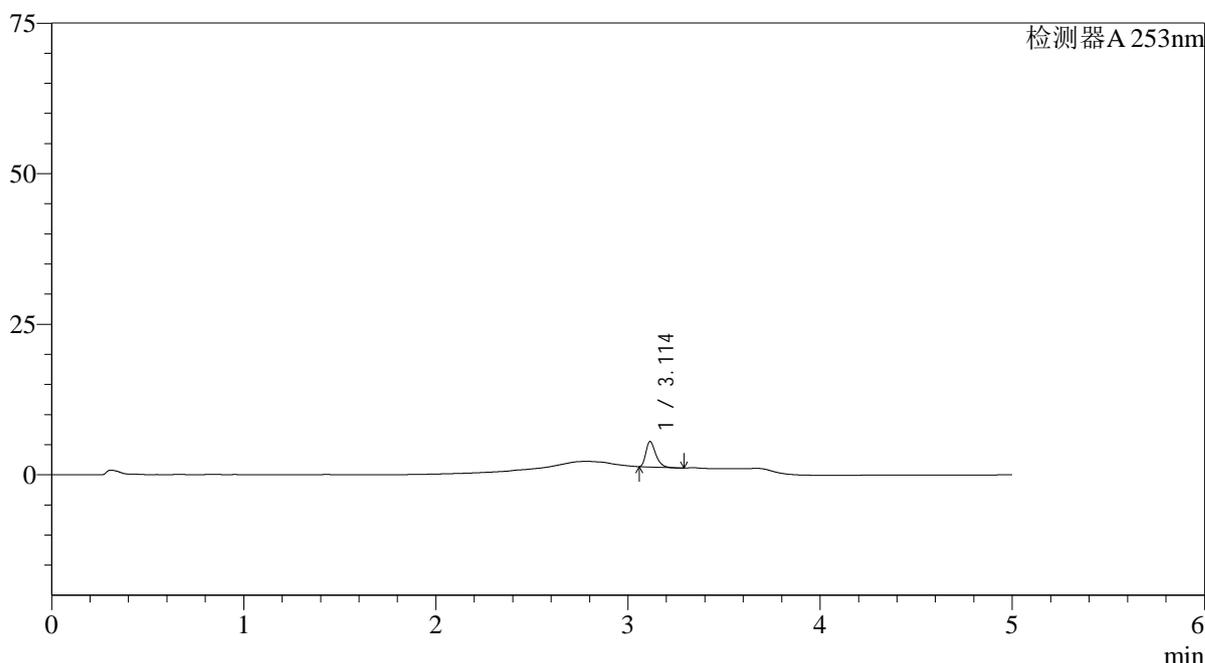
图11 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-431-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/25 22:06:35	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:06:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.114	15031	100.000	4232	18073	1.380	--
总计		15031	100.000	4232			

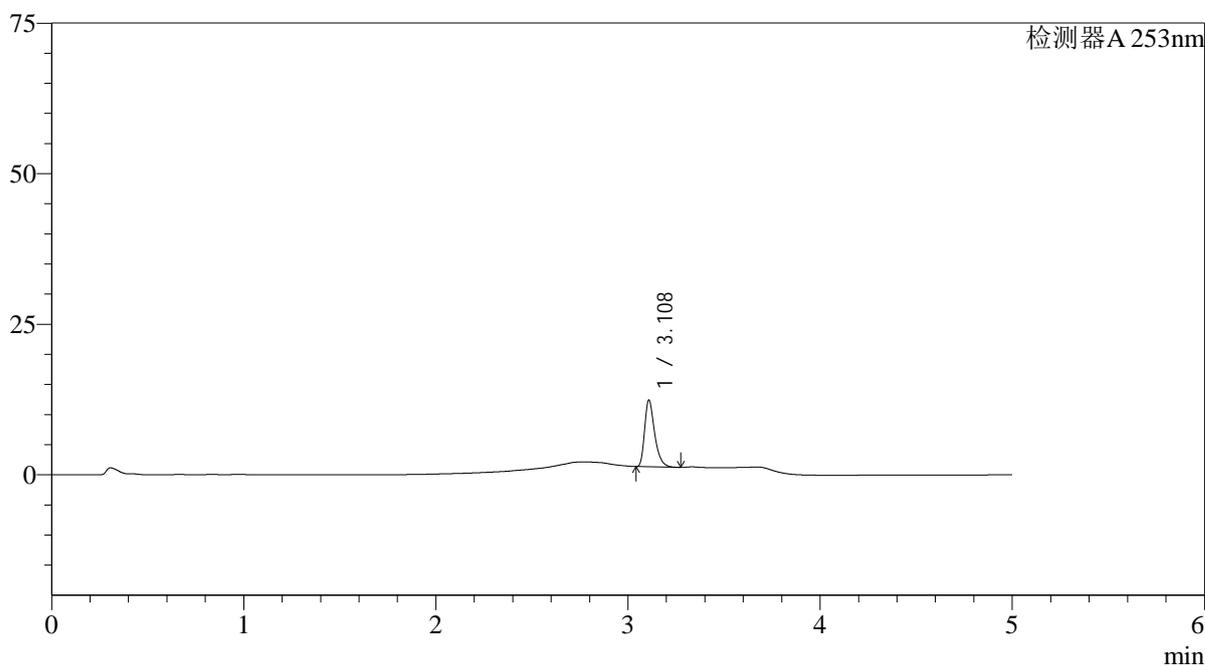
图12 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-432-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-10min-P1.lc	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/25 22:11:59	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:06:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.108	40111	100.000	10979	17718	1.392	--
总计		40111	100.000	10979			

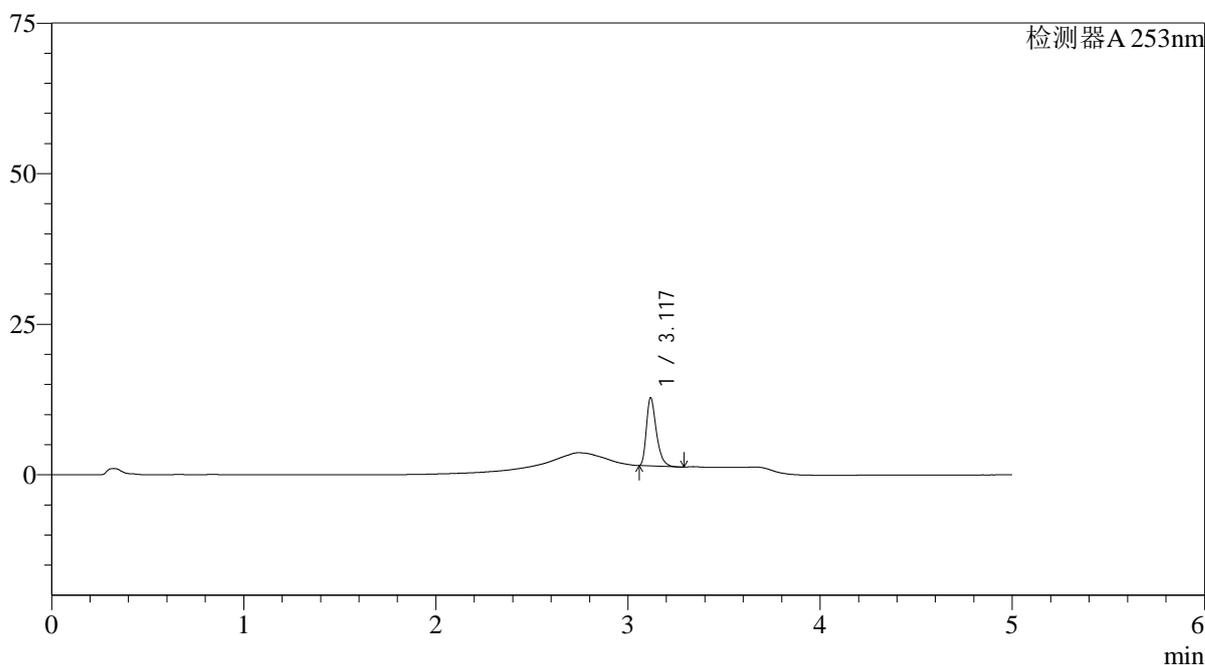
图13 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-433-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-10min-P2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/25 22:17:23 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:06:31 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.117	40717	100.000	11164	17931	1.388	--
总计		40717	100.000	11164			

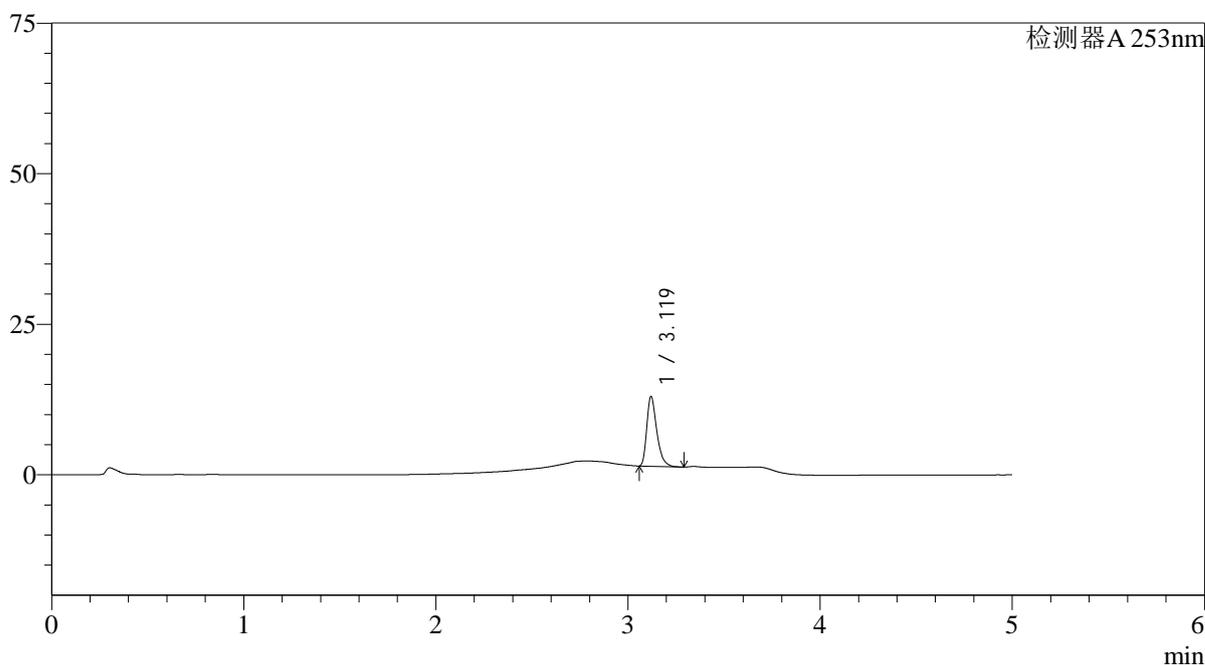
图14 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-434-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-10min-P3.lc	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号:6.115
进样体积 : 50µl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/25 22:22:47	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:06:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.119	41945	100.000	11518	17803	1.387	--
总计		41945	100.000	11518			

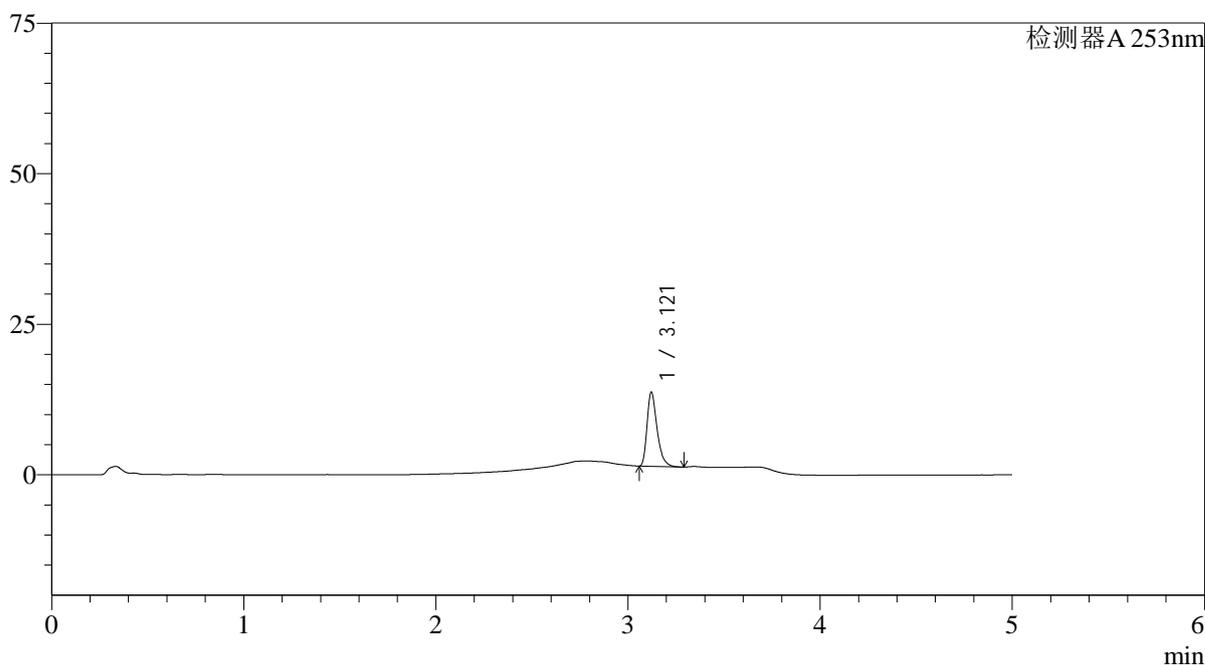
图15 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-435-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-10min-P4.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/25 22:28:11 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:06:36 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.121	44701	100.000	12303	17756	1.388	--
总计		44701	100.000	12303			

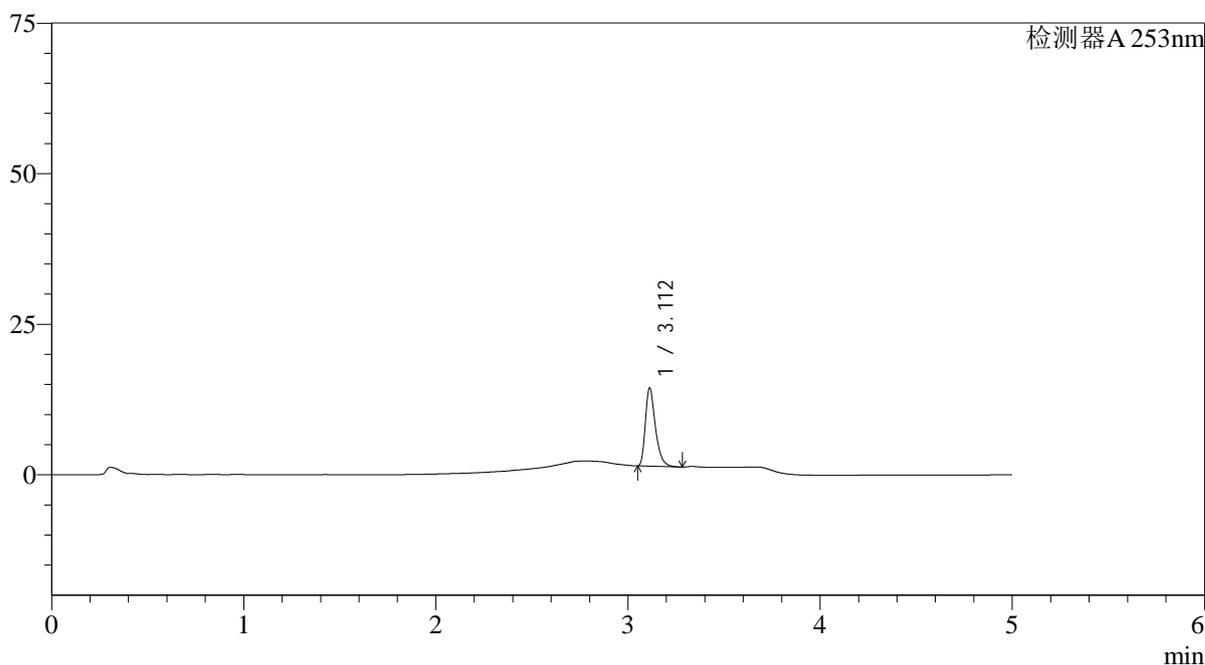
图16 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-436-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-10min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/25 22:33:35 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:06:39 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

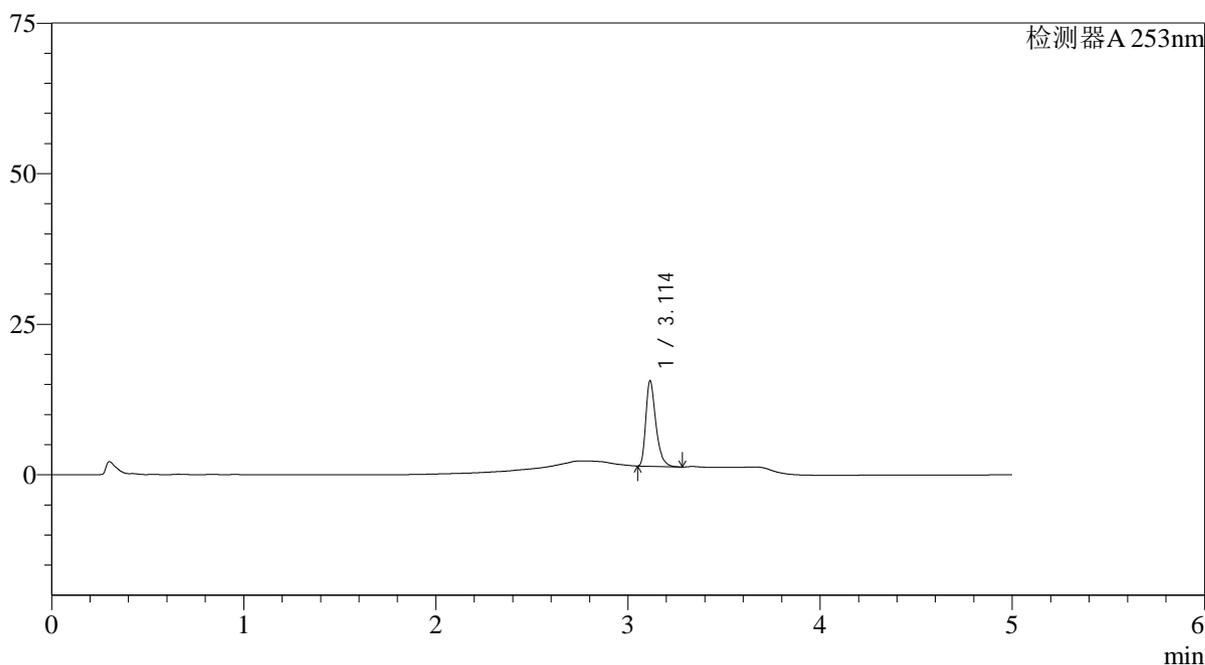
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.112	47049	100.000	12972	17771	1.387	--
总计		47049	100.000	12972			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-437-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-10min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/25 22:38:59 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:06:42 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.114	51504	100.000	14191	17734	1.387	--
总计		51504	100.000	14191			

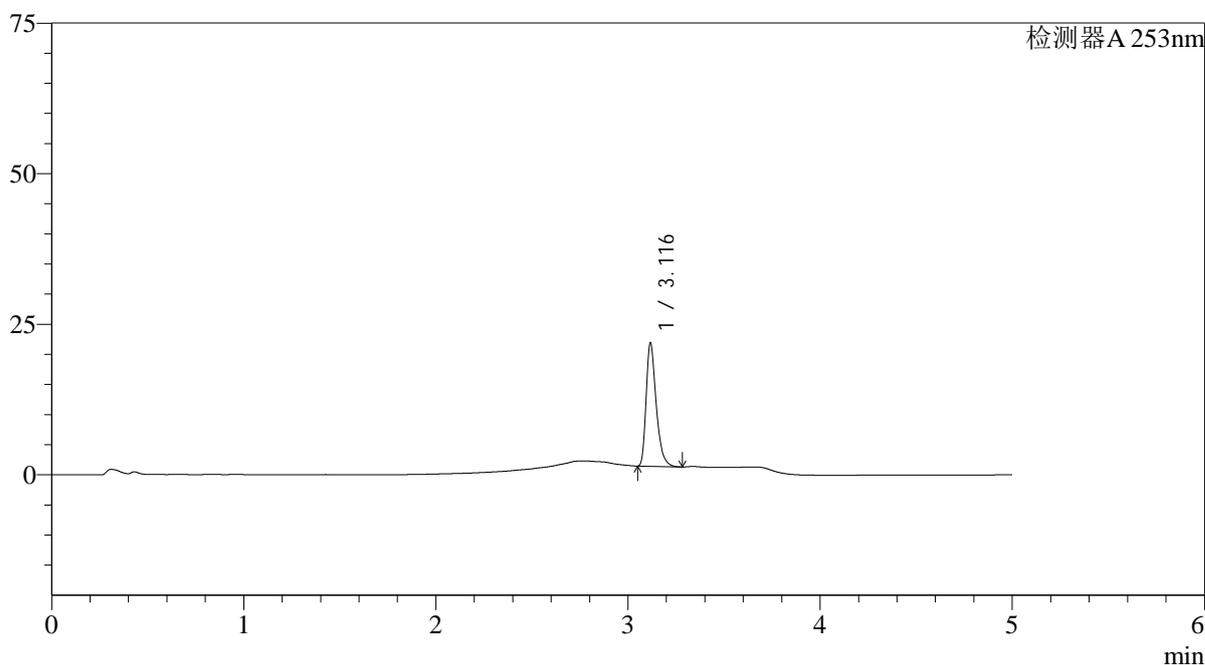
图18 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-438-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-15min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/25 22:44:23 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:06:45 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.116	74437	100.000	20341	17708	1.387	--
总计		74437	100.000	20341			

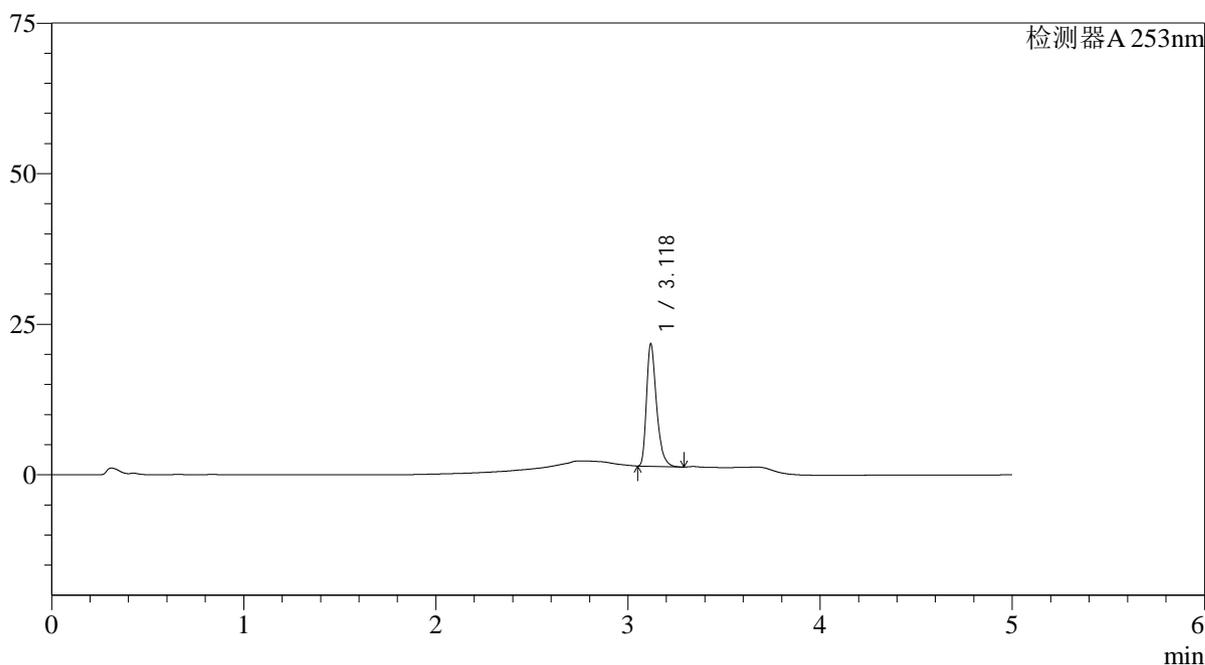
图19 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-439-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-15min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/25 22:49:47 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:06:48 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

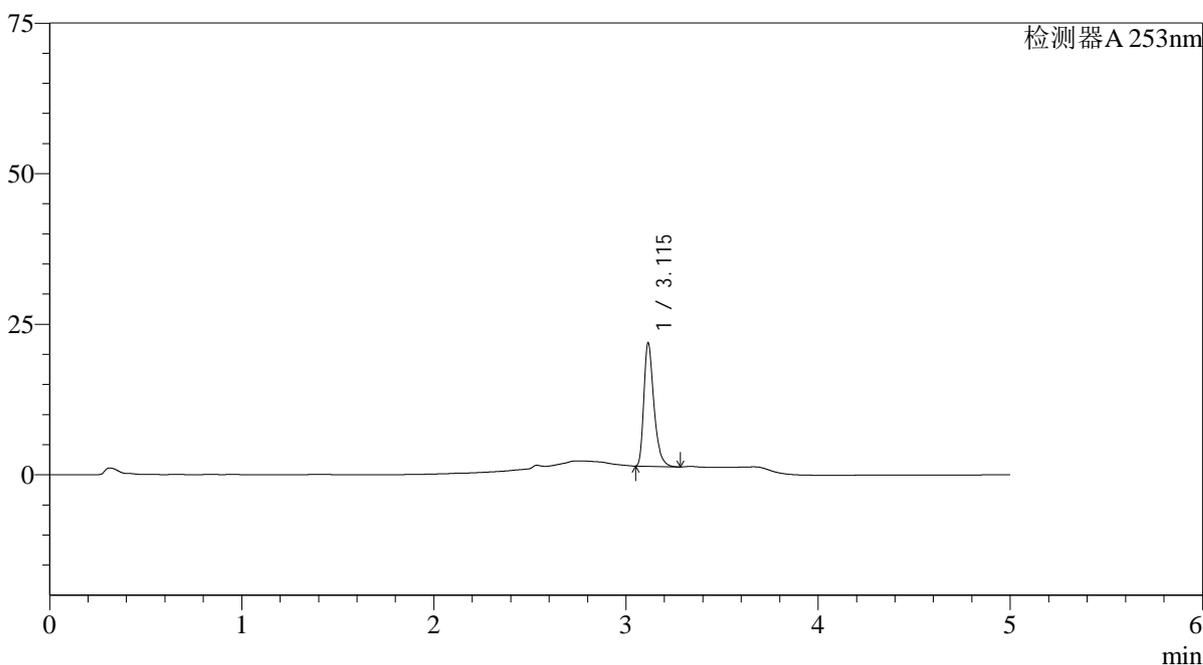
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.118	73804	100.000	20031	17742	1.386	--
总计		73804	100.000	20031			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-440-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-15min-P3.lc	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-21	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/25 22:55:12	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:06:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.115	74469	100.000	20471	17679	1.382	--
总计		74469	100.000	20471			

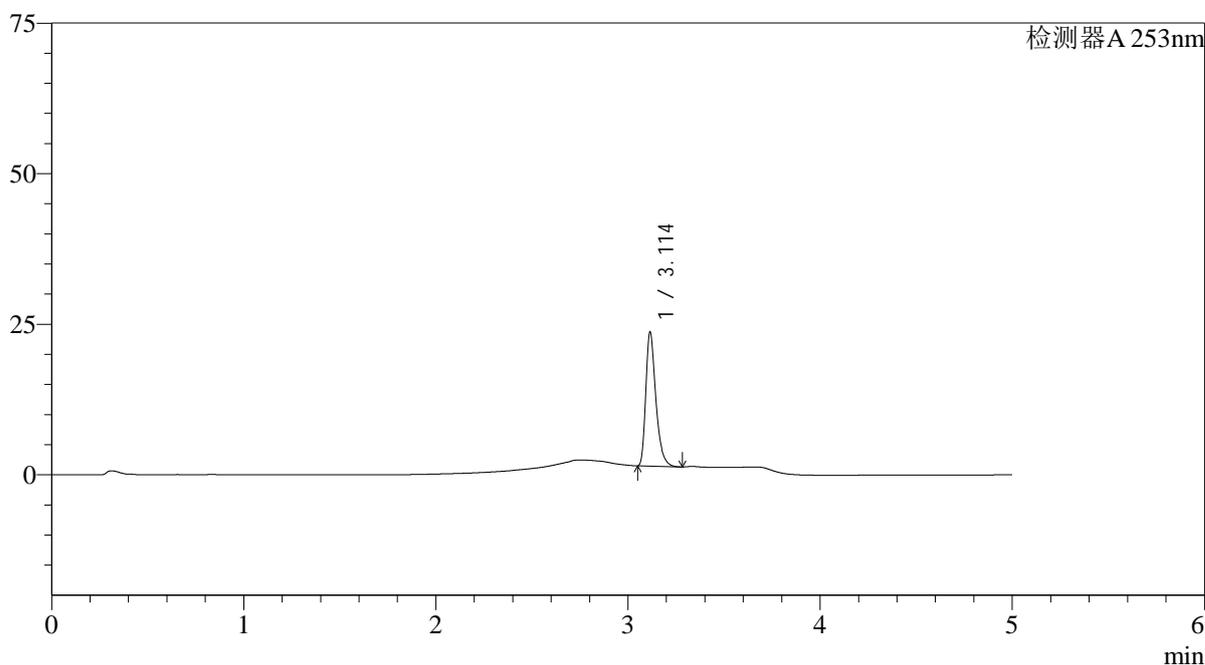
图21 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-441-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-15min-P4.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/25 23:00:36 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:06:54 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

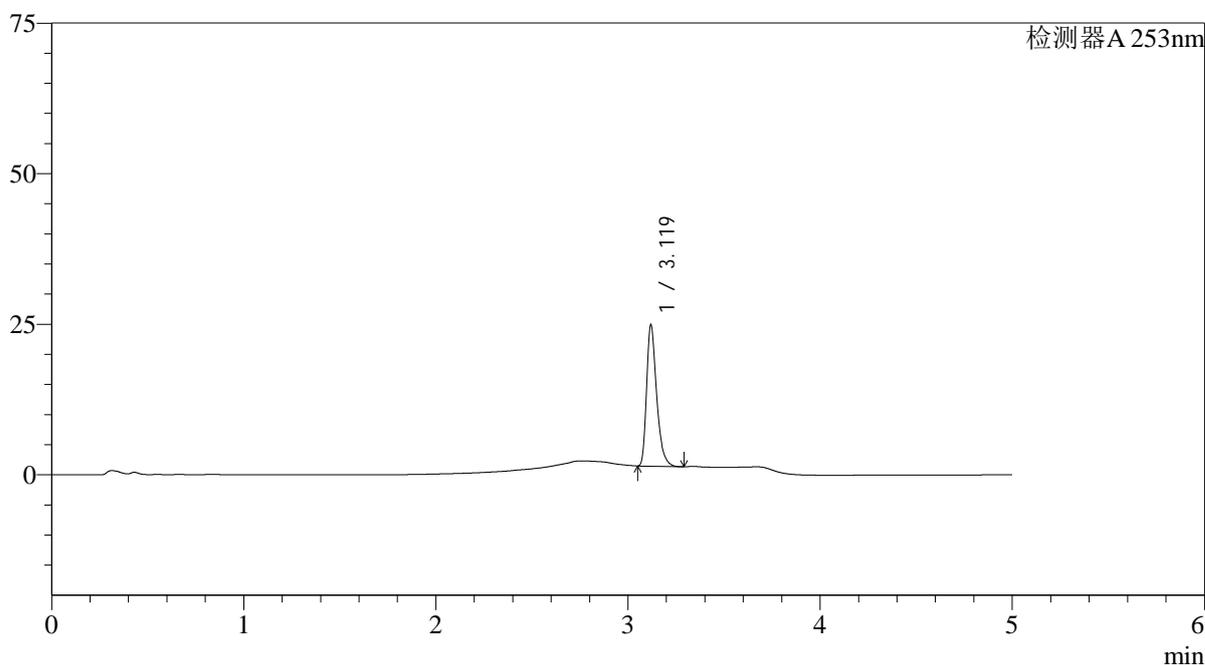
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.114	80833	100.000	22249	17714	1.380	--
总计		80833	100.000	22249			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-442-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-15min-P5.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/25 23:06:01 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:06:56 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

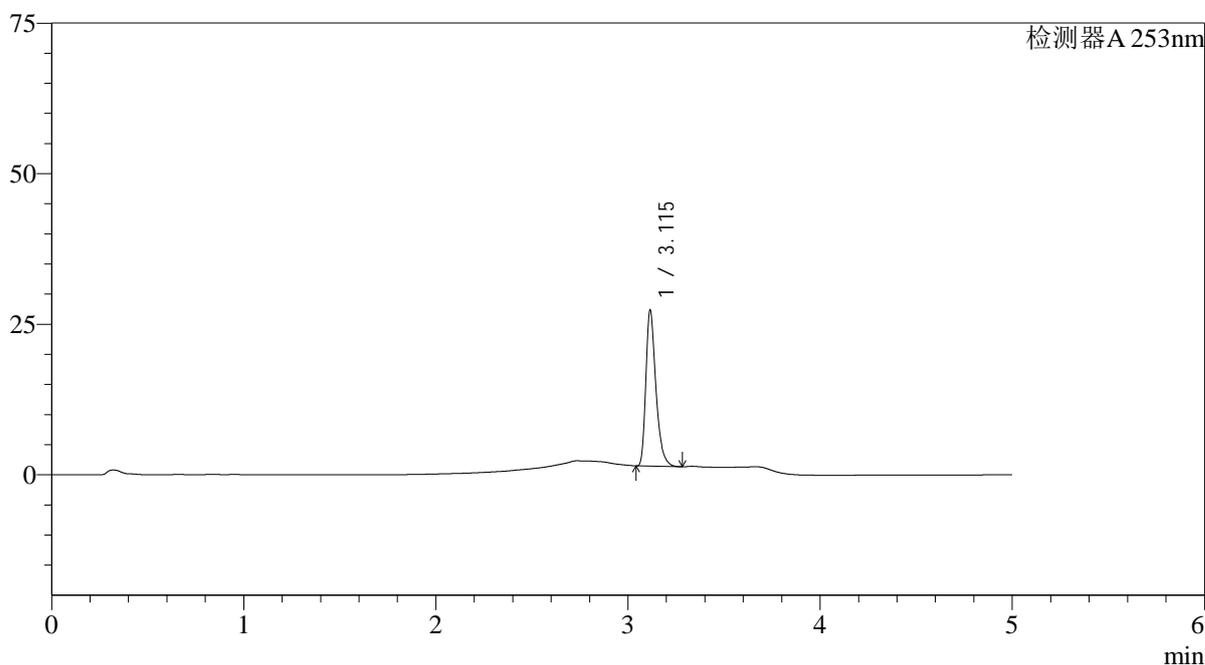
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.119	85255	100.000	23202	17749	1.380	--
总计		85255	100.000	23202			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-443-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-15min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/25 23:11:25 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:06:59 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.115	94042	100.000	25850	17712	1.376	--
总计		94042	100.000	25850			

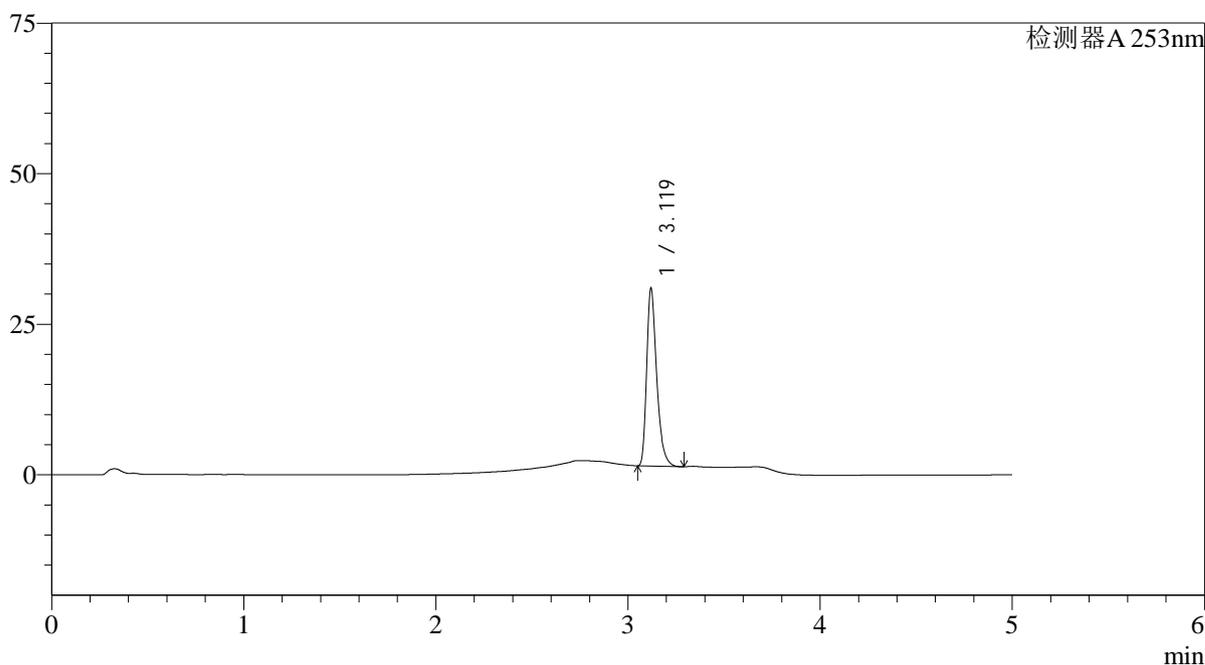
图24 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-444-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-20min-P1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/25 23:16:49 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:07:03 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

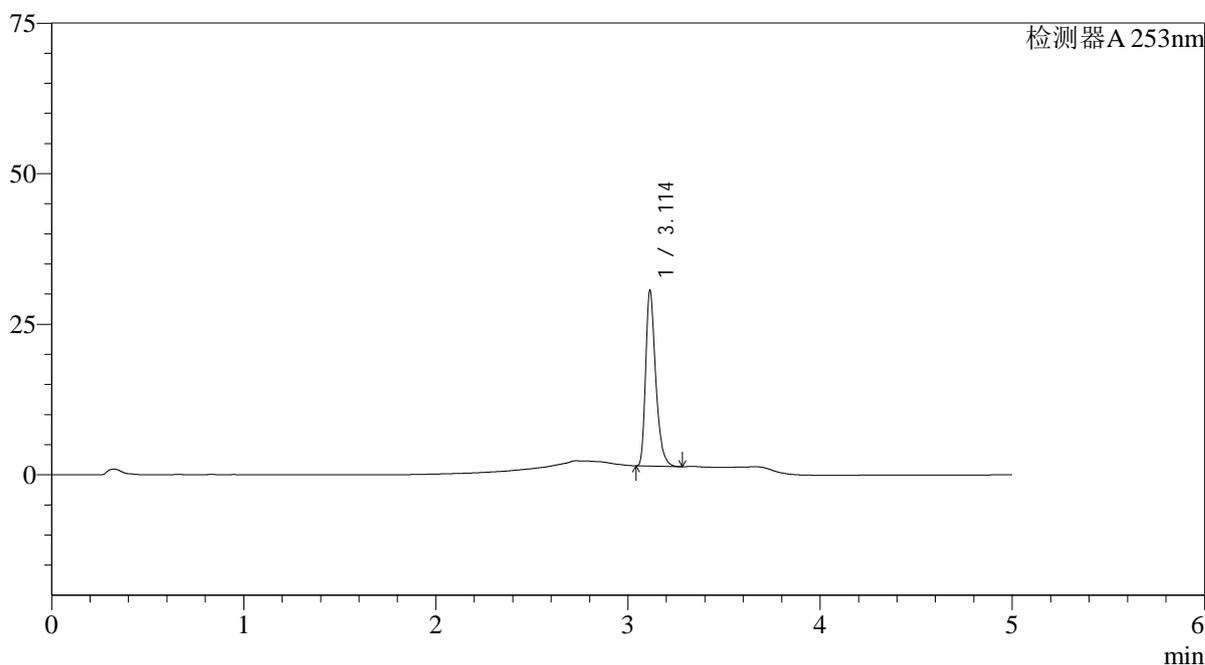
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.119	107150	100.000	29267	17805	1.372	--
总计		107150	100.000	29267			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-445-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-20min-P2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/25 23:22:13 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:07:07 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

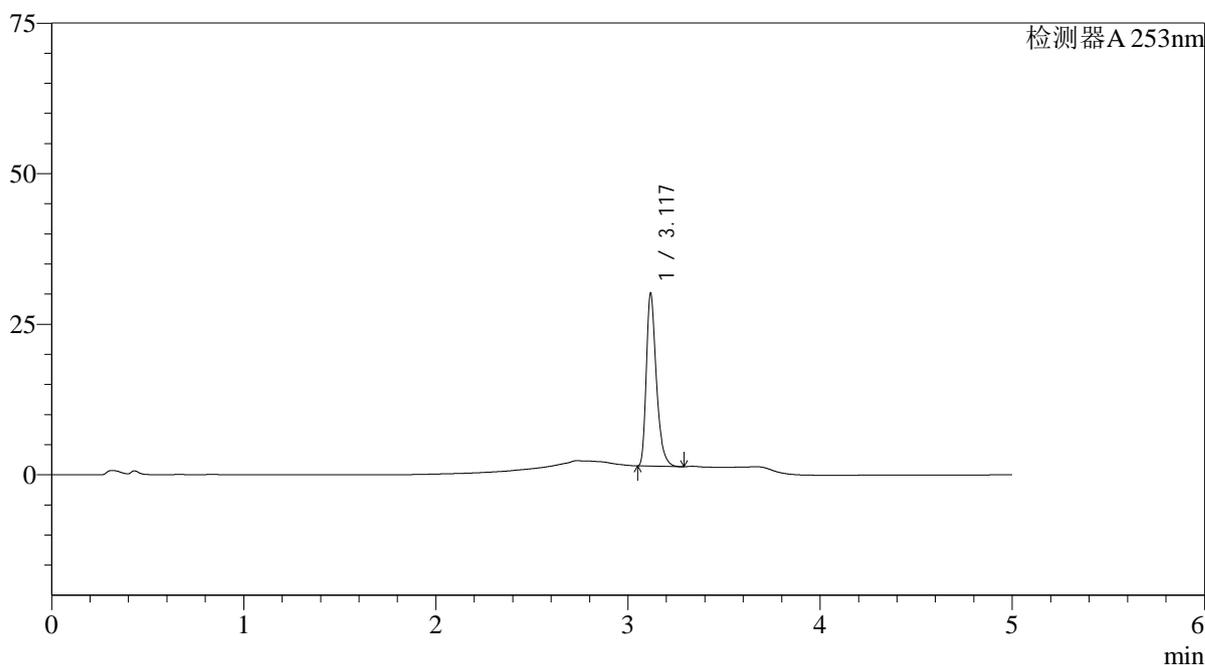
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.114	106096	100.000	29164	17689	1.371	--
总计		106096	100.000	29164			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-446-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-20min-P3.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/25 23:27:38 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:07:10 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

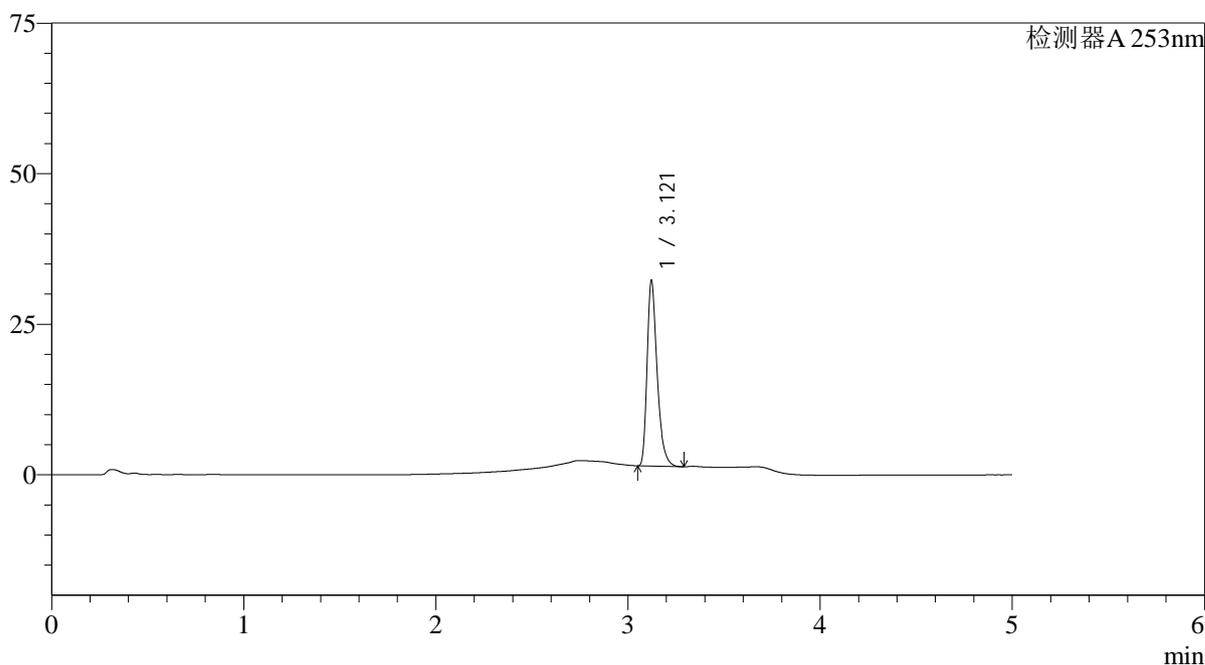
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.117	104238	100.000	28284	17750	1.379	--
总计		104238	100.000	28284			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-447-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-20min-P4.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/25 23:33:02 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:07:13 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

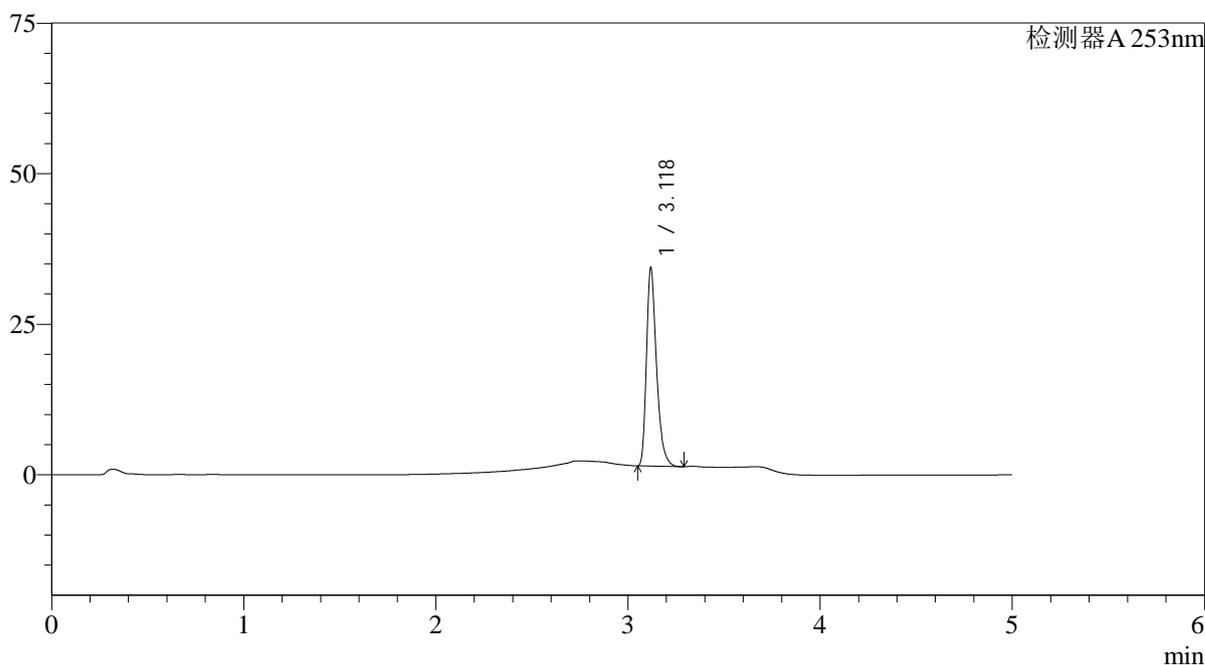
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.121	112095	100.000	30799	17730	1.367	--
总计		112095	100.000	30799			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-448-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-20min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/25 23:38:26 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:07:16 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

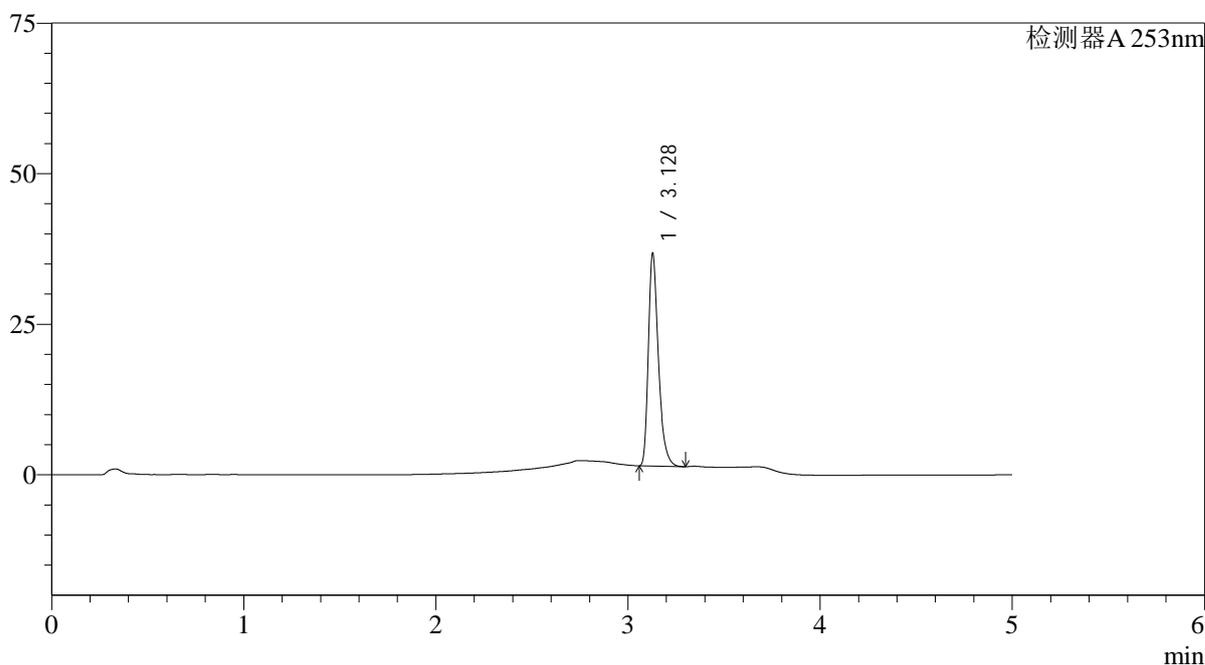
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.118	119620	100.000	32411	17685	1.372	--
总计		119620	100.000	32411			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-449-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-20min-P6.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/25 23:43:50 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:07:19 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

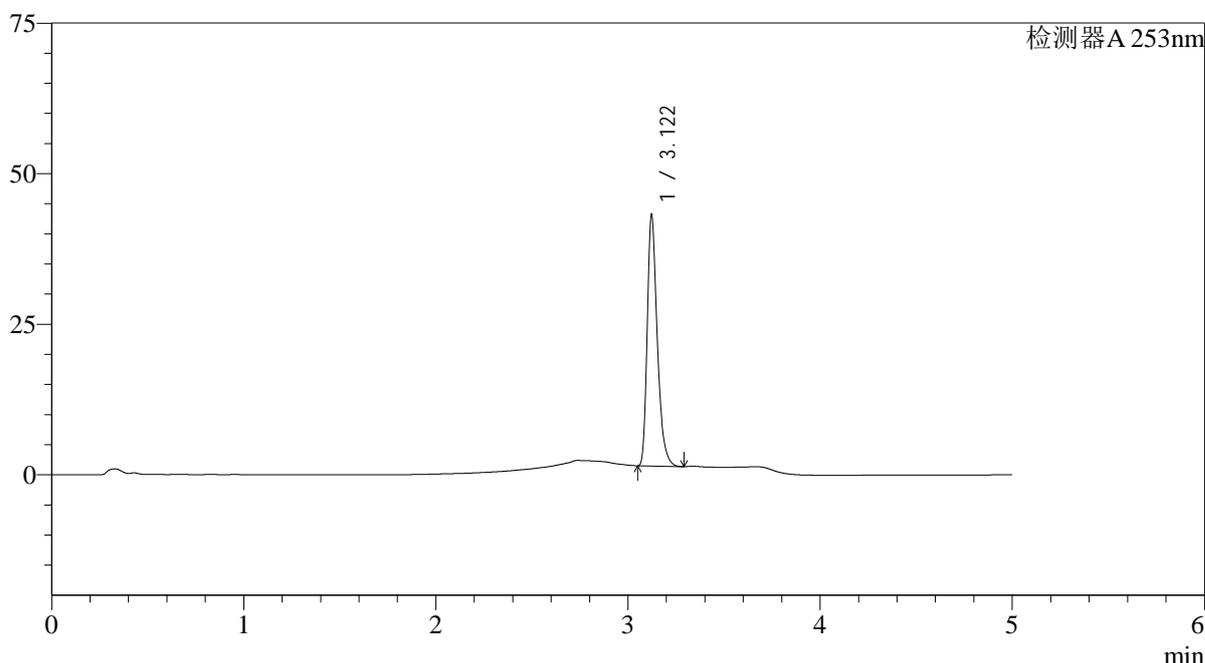
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.128	128536	100.000	35099	17767	1.364	--
总计		128536	100.000	35099			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-450-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-30min-P1.lcb	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-5	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/25 23:49:14	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:07:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.122	151603	100.000	41686	17777	1.356	--
总计		151603	100.000	41686			

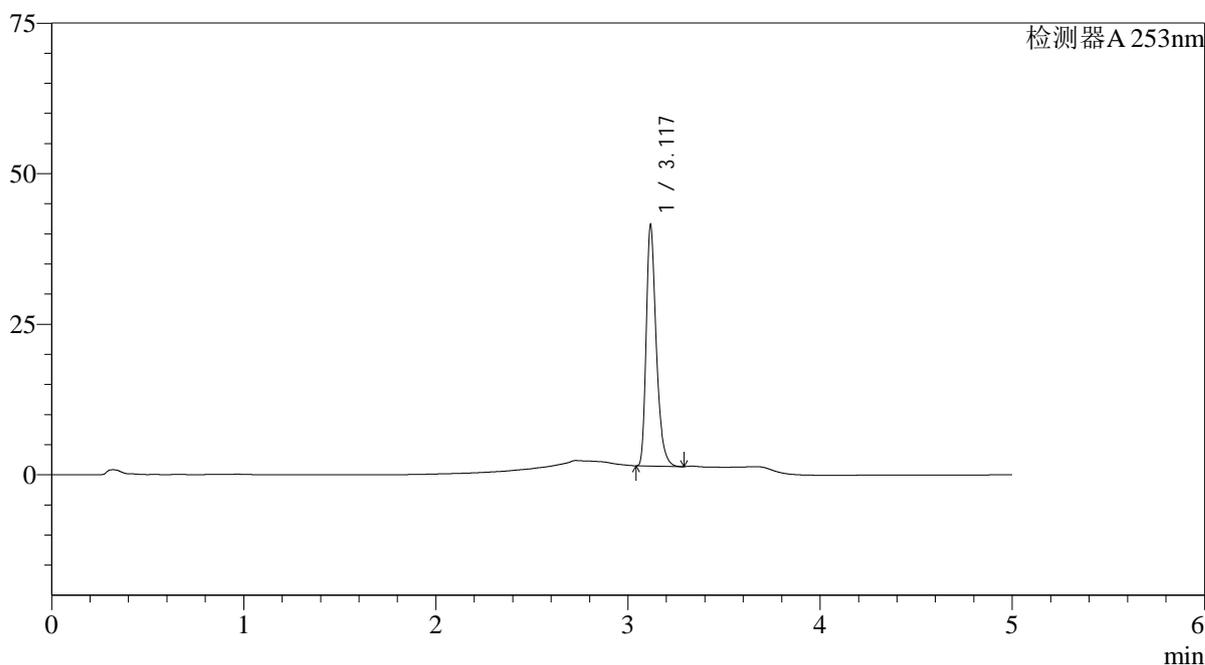
图31 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-451-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-30min-P2.lcb	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/25 23:54:39	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:07:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.117	145309	100.000	39572	17758	1.364	--
总计		145309	100.000	39572			

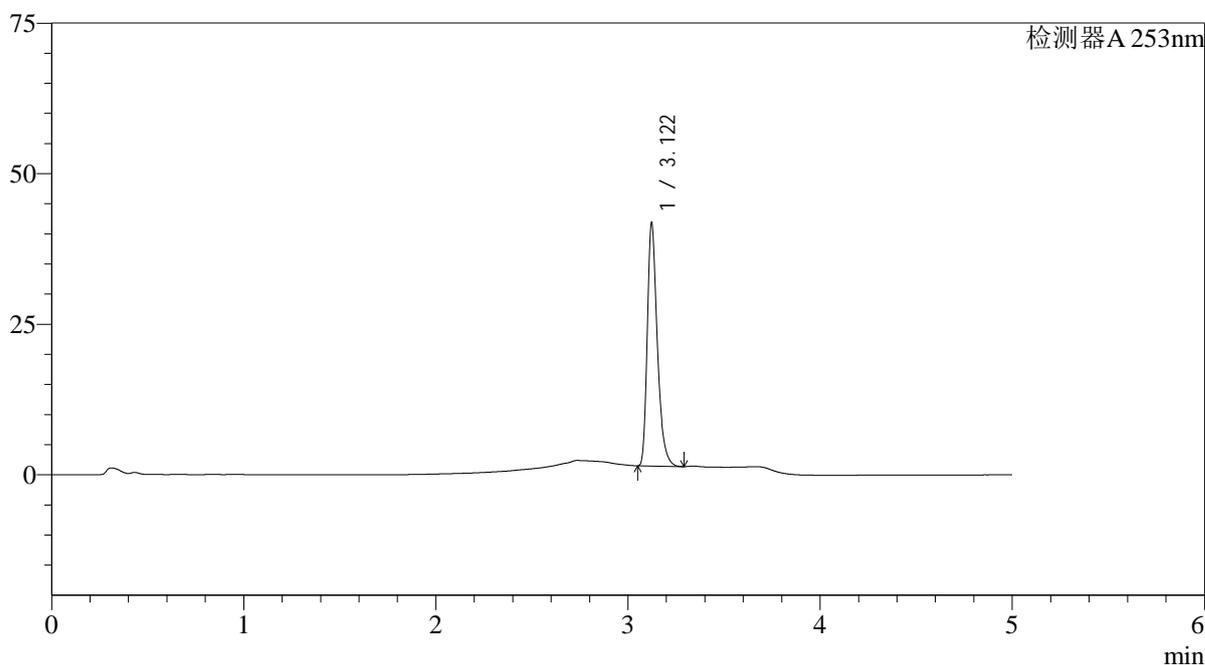
图32 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-452-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-30min-P3.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 00:00:03 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:07:28 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

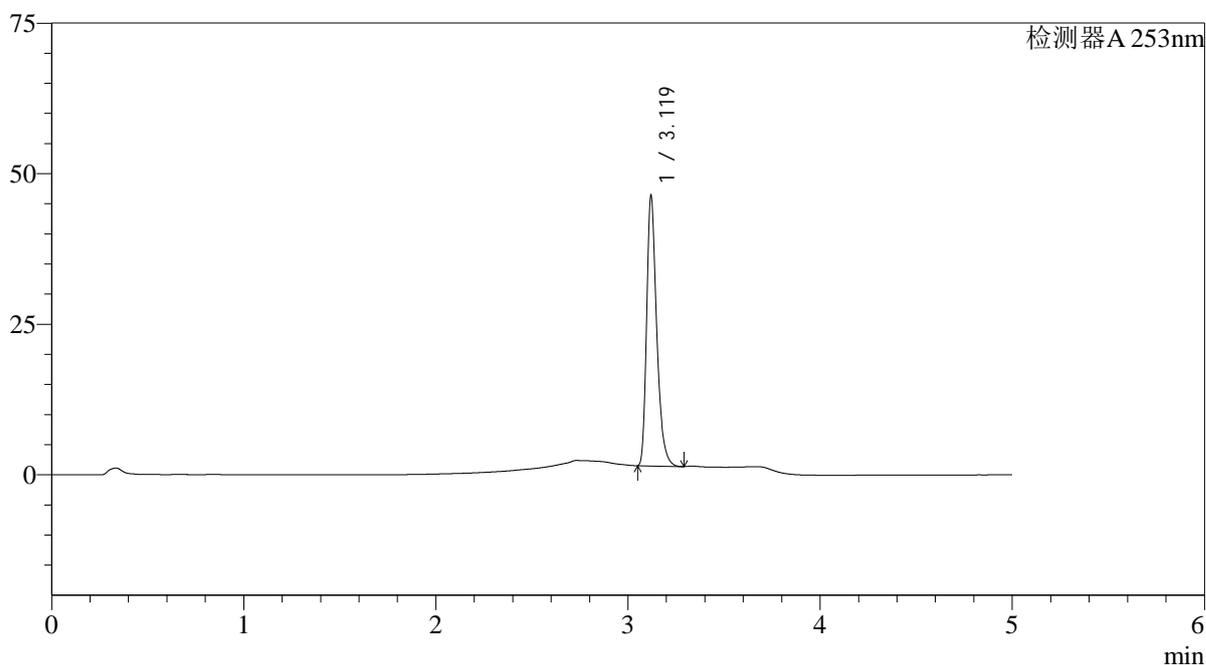
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.122	146700	100.000	40329	17792	1.360	--
总计		146700	100.000	40329			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-453-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-30min-P4.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 00:05:27 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:07:32 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

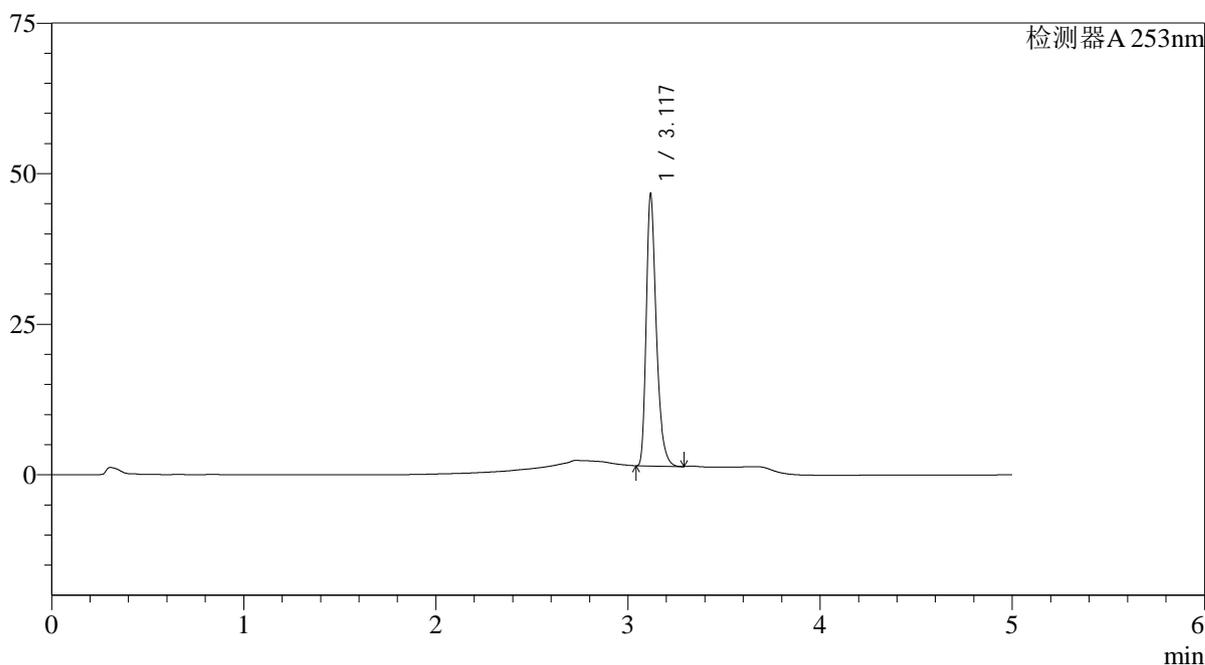
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.119	163151	100.000	44487	17711	1.354	--
总计		163151	100.000	44487			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-454-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-30min-P5.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 00:10:51 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:07:35 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.117	164258	100.000	44506	17674	1.358	--
总计		164258	100.000	44506			



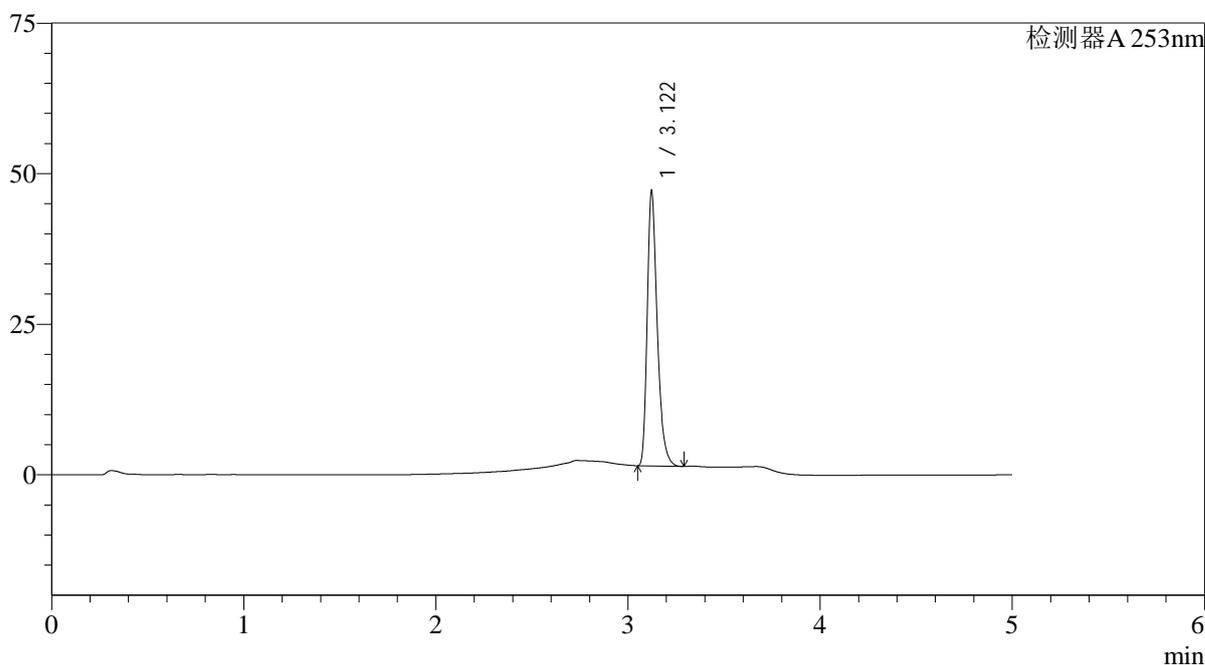
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-455-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-30min-P6.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-50 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2024/04/26 00:16:15 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:07:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.122	166065	100.000	45602	17739	1.352	--
总计		166065	100.000	45602			

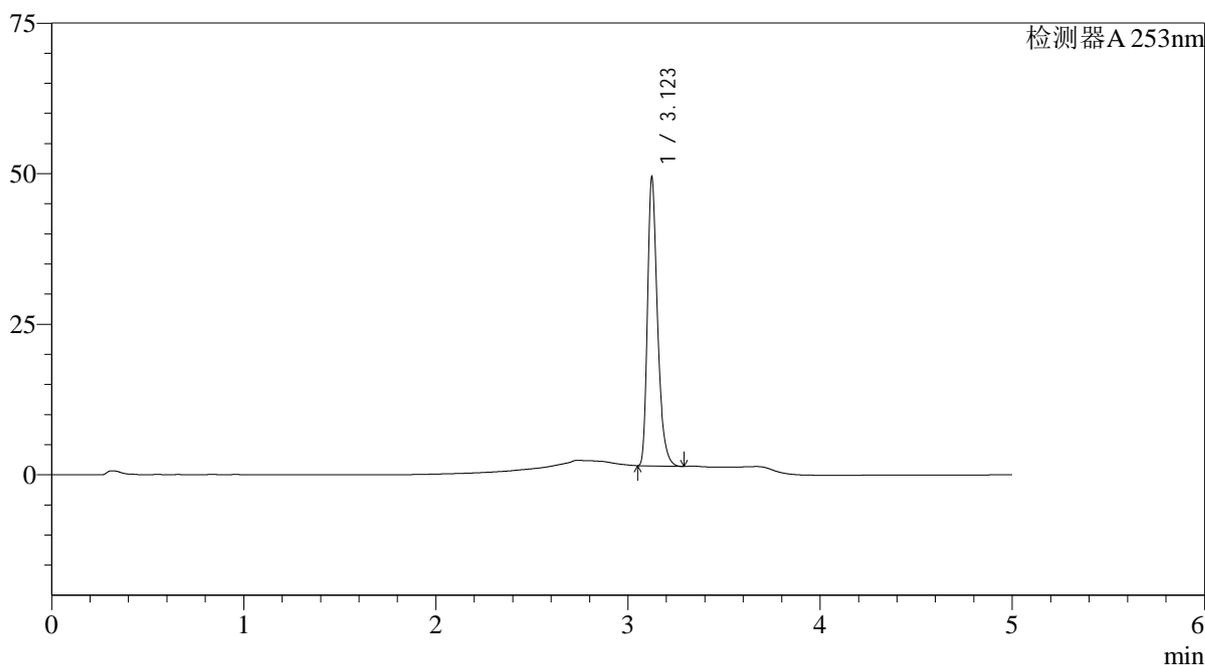
图36 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-456-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-45min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 00:21:41 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:07:40 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

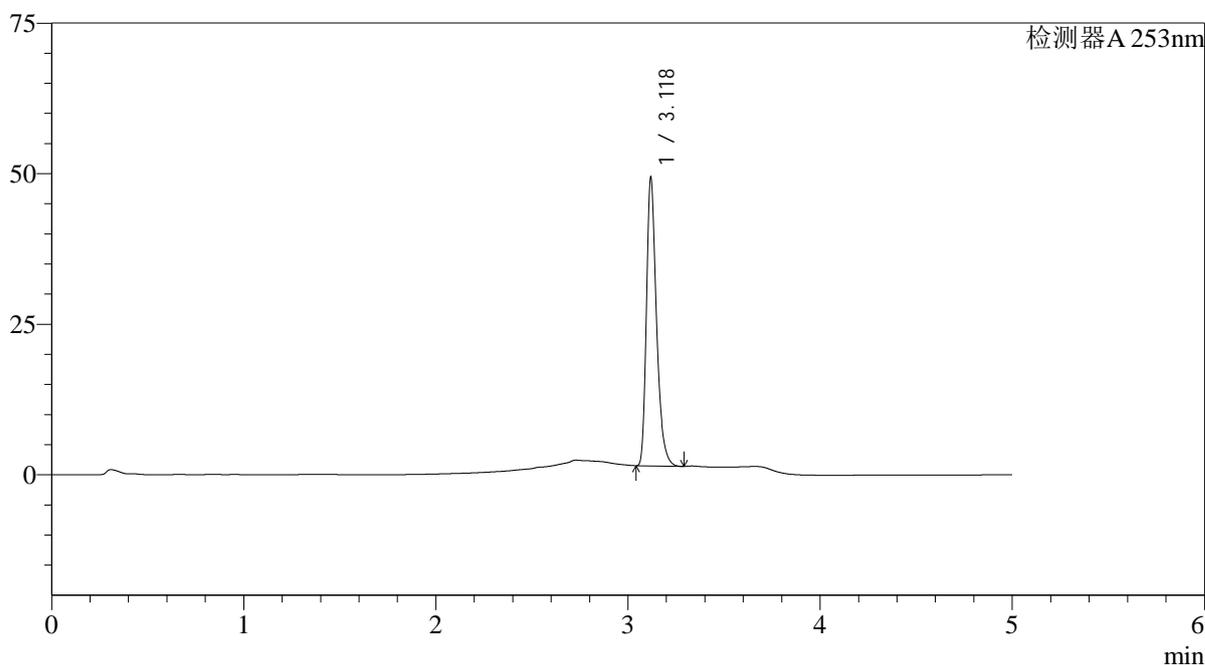
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.123	174202	100.000	47760	17772	1.351	--
总计		174202	100.000	47760			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-457-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-45min-P2.lc	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-15	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/04/26 00:27:05	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:07:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.118	174203	100.000	47158	17673	1.353	--
总计		174203	100.000	47158			

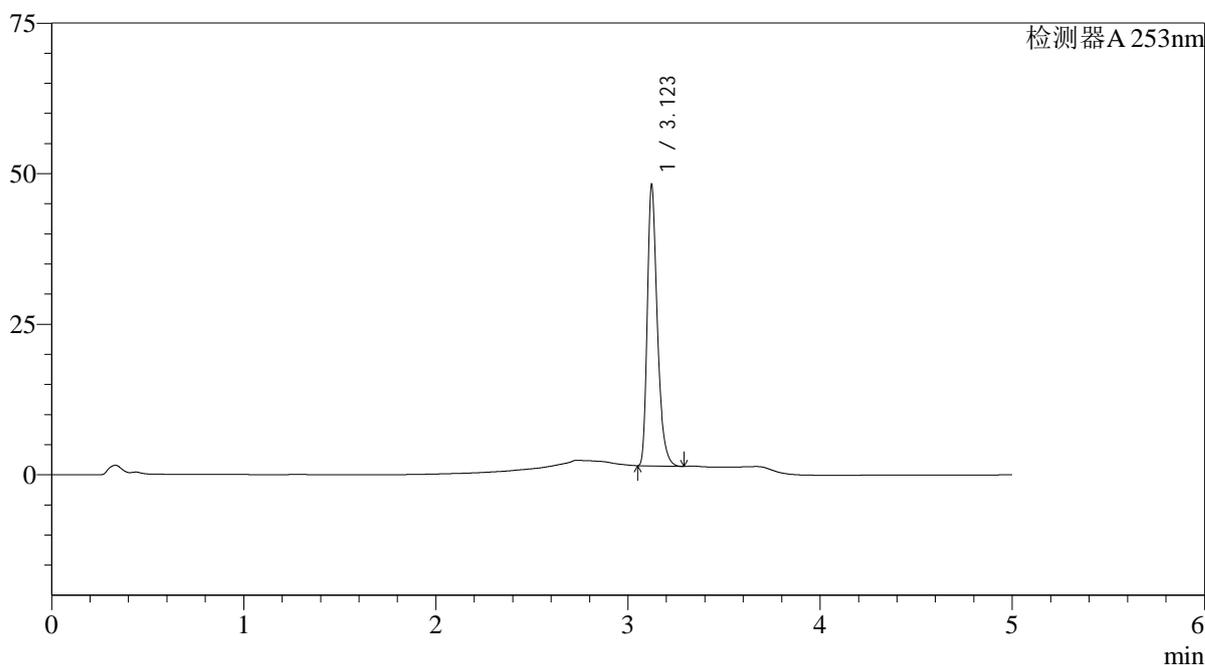
图38 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-458-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-45min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 00:32:29 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:07:46 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

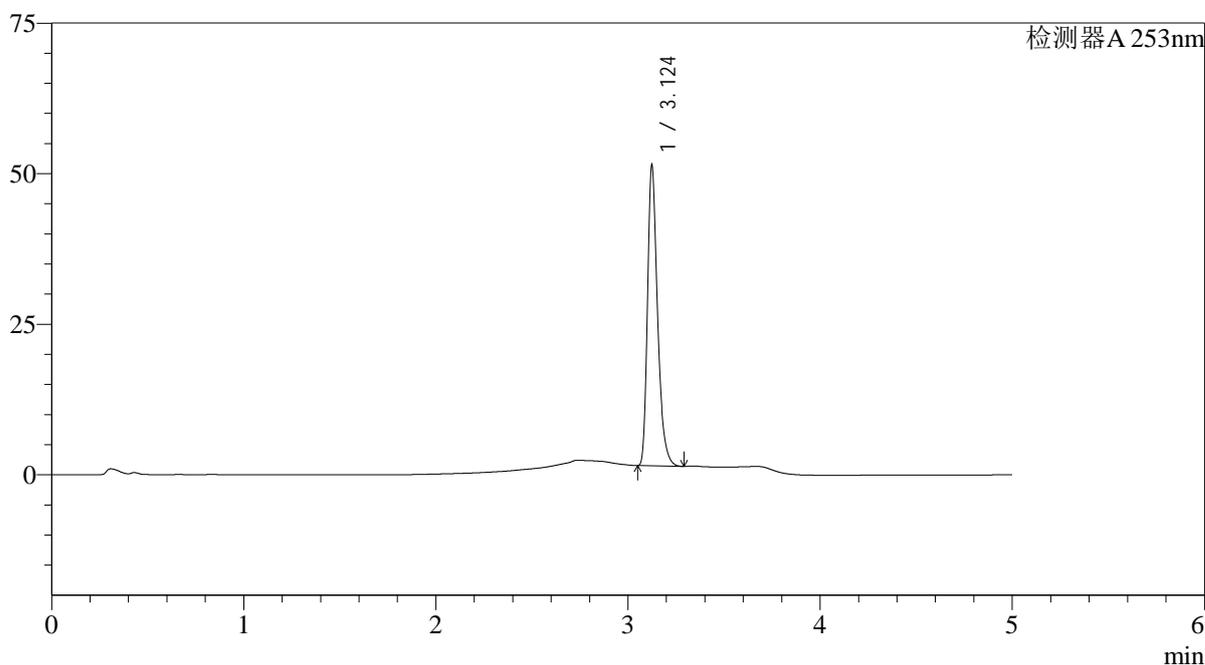
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.123	169667	100.000	46602	17756	1.350	--
总计		169667	100.000	46602			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-459-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-45min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 00:37:53 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:07:49 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

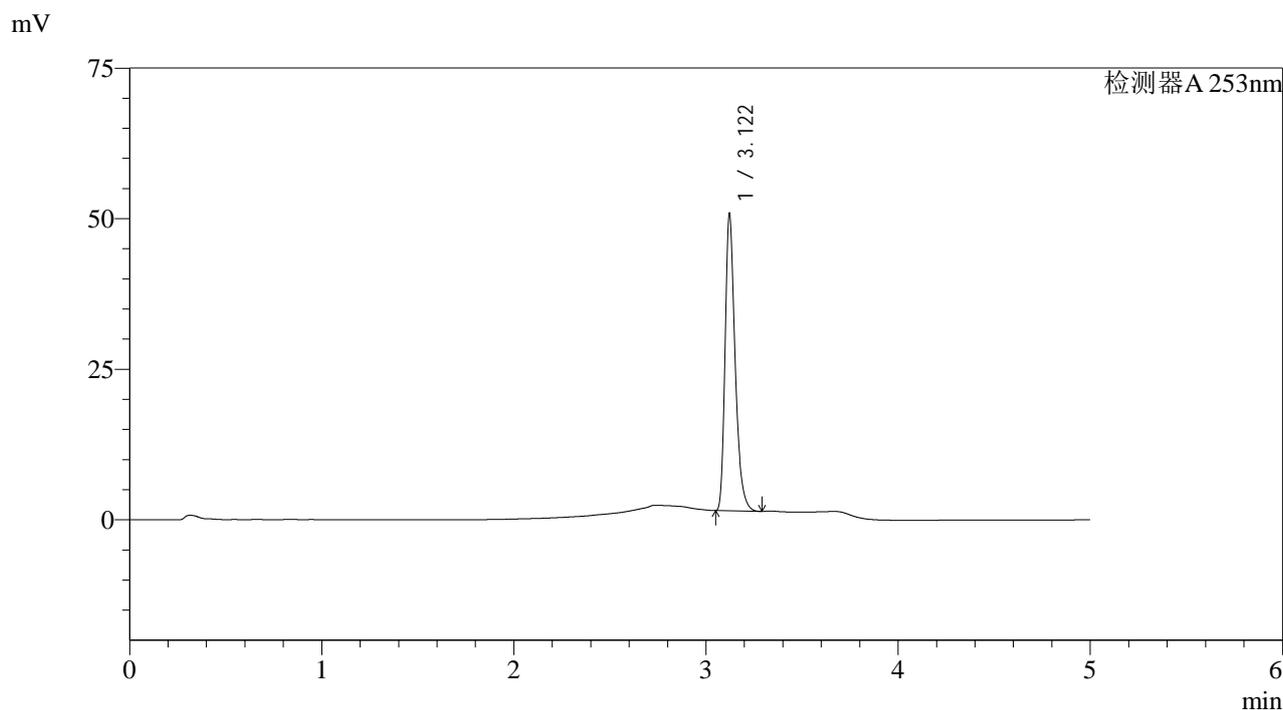
检测器A 253nm

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	3.124	181443	100.000	49709	17762	1.348	--
总计		181443	100.000	49709			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-460-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-45min-P5.lcb	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 00:43:17	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:07:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 253nm

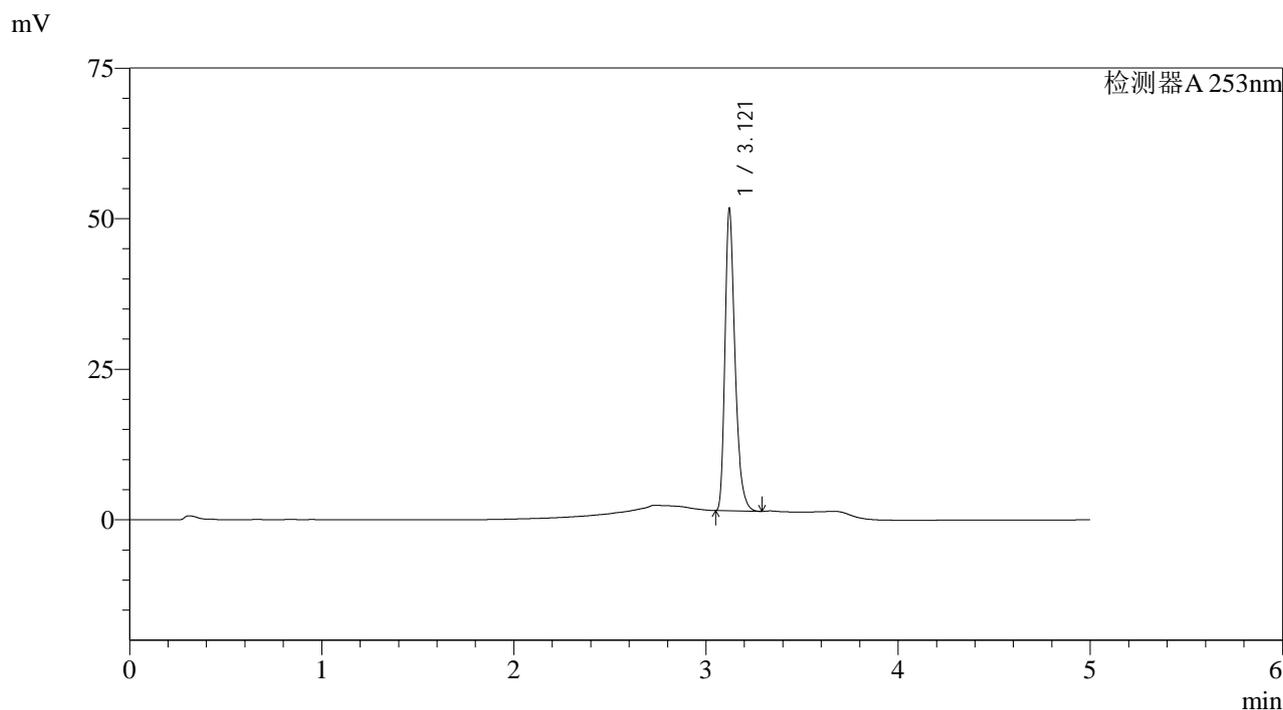
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.122	179092	100.000	49242	17751	1.346	--
总计		179092	100.000	49242			

图41 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-461-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-45min-P6.lc	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 00:48:40	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:07:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.121	182131	100.000	50067	17770	1.345	--
总计		182131	100.000	50067			

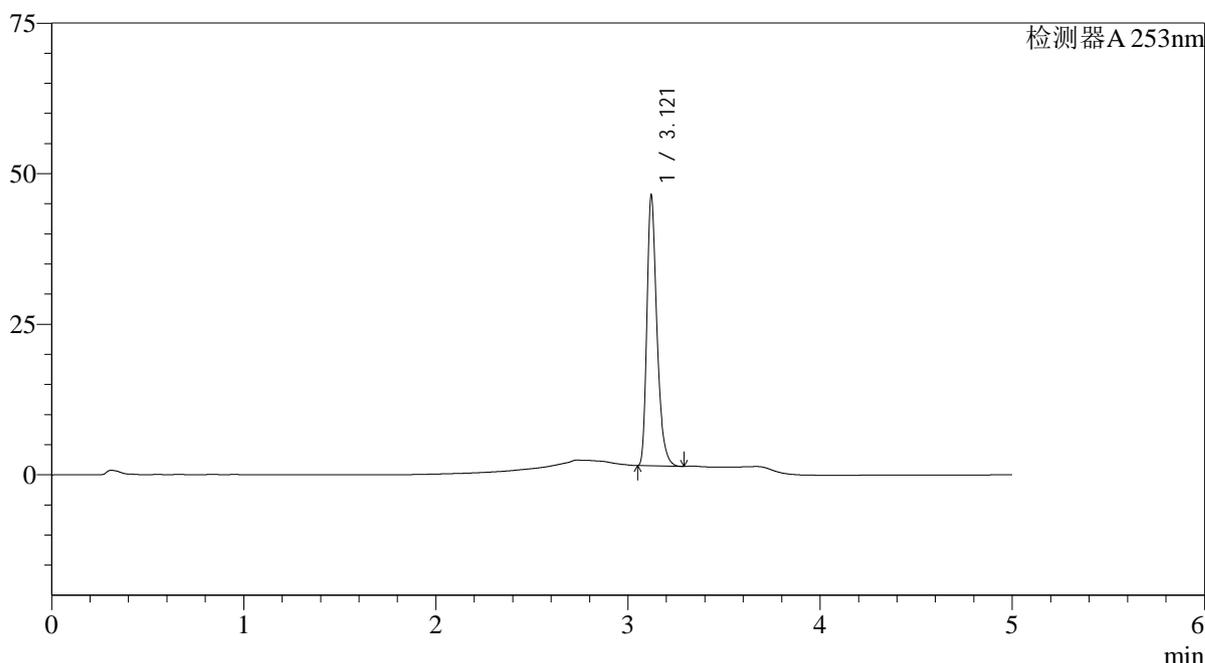
图42 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-462-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-60min-P1.lcb	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-7	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/04/26 00:54:05	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:07:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.121	163137	100.000	44761	17752	1.350	--
总计		163137	100.000	44761			

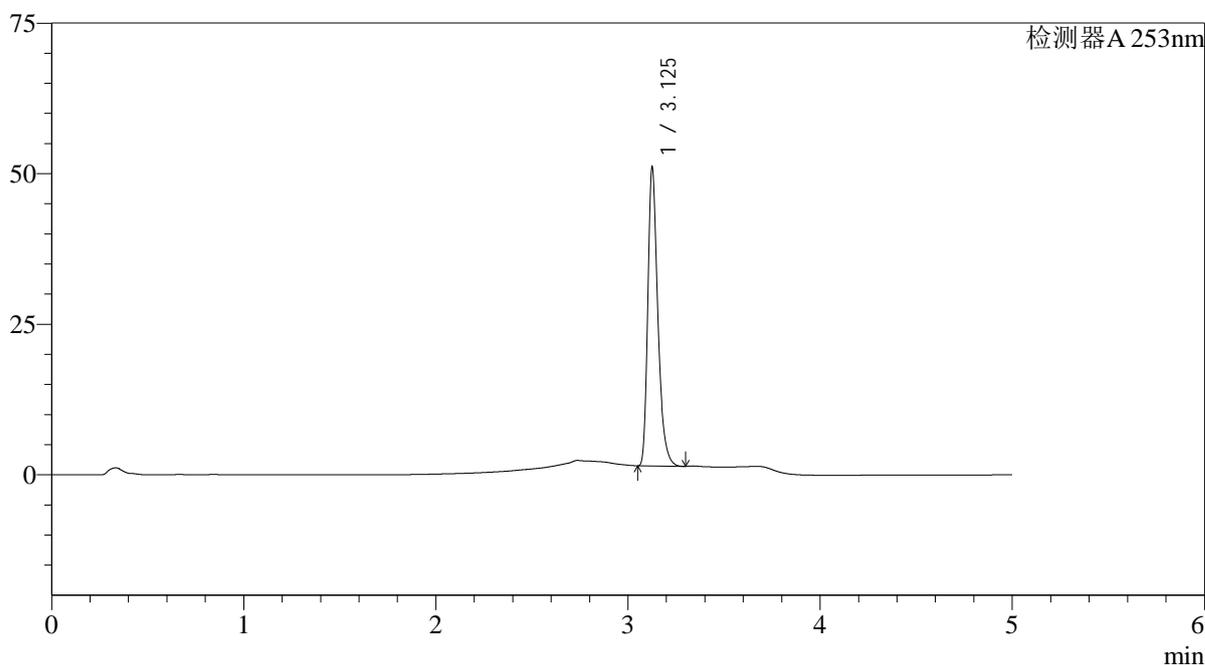
图43 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-463-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-60min-P2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 00:59:29 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:08:01 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

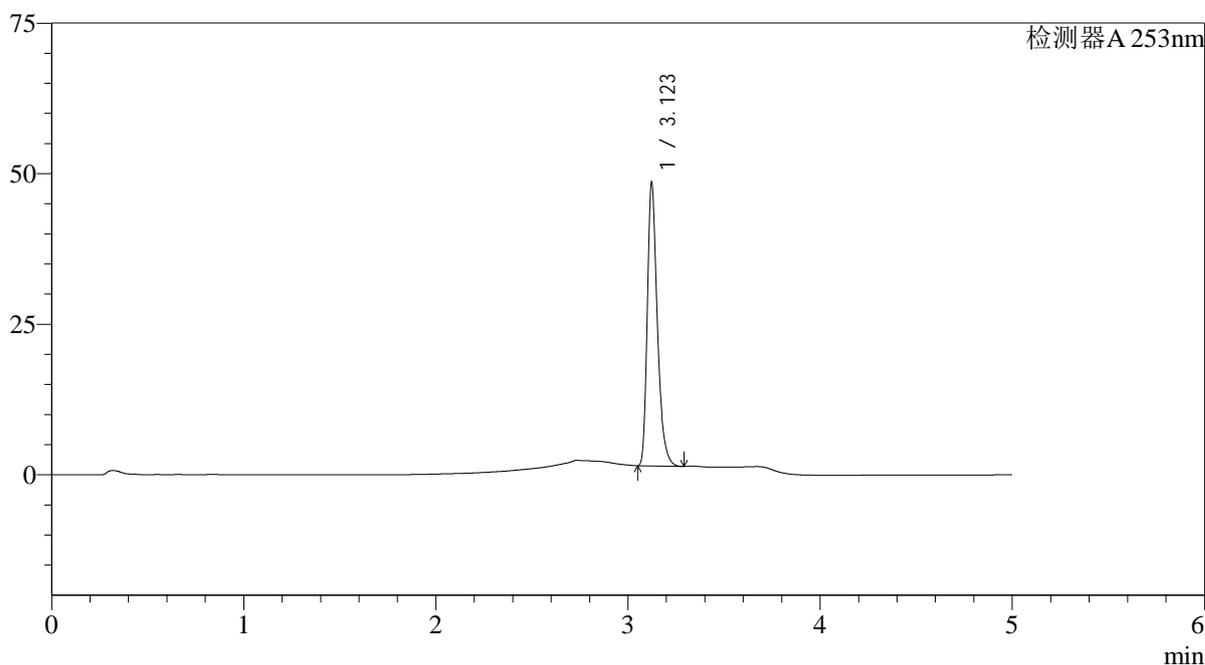
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.125	180228	100.000	48993	17803	1.353	--
总计		180228	100.000	48993			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-464-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-60min-P3.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 01:04:53 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:08:04 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

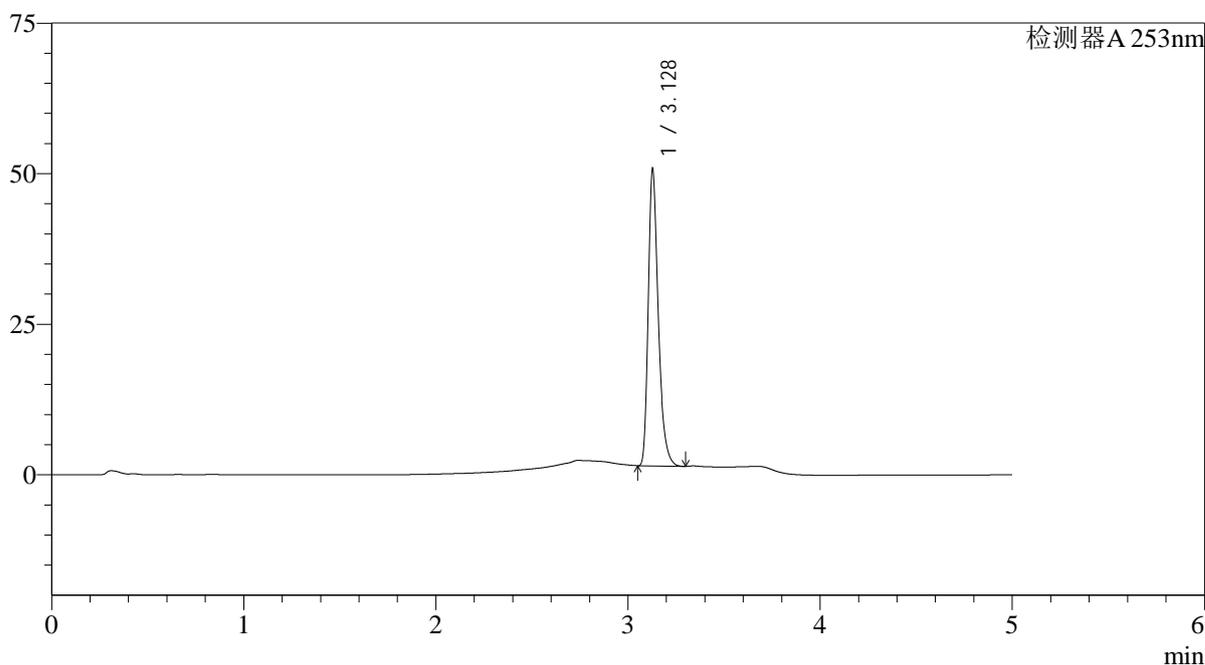
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.123	170925	100.000	46983	17782	1.350	--
总计		170925	100.000	46983			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-465-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-60min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 01:10:17 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:08:07 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

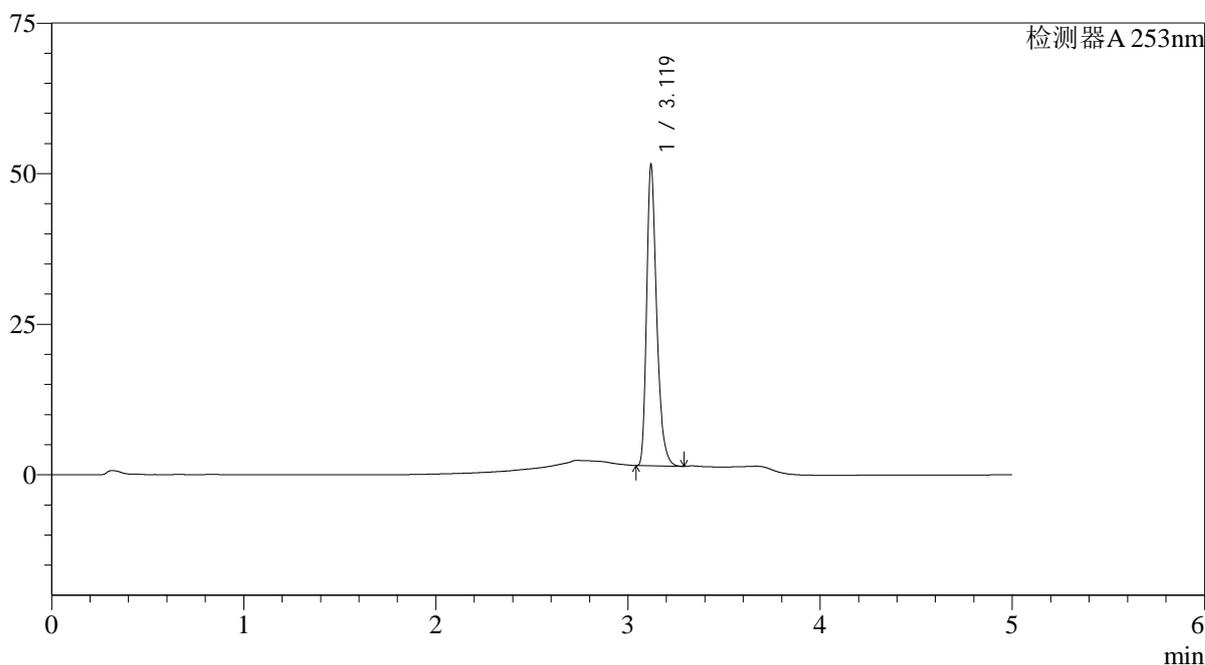
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.128	179139	100.000	48858	17813	1.348	--
总计		179139	100.000	48858			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-466-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-60min-P5.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 01:15:41 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:08:10 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

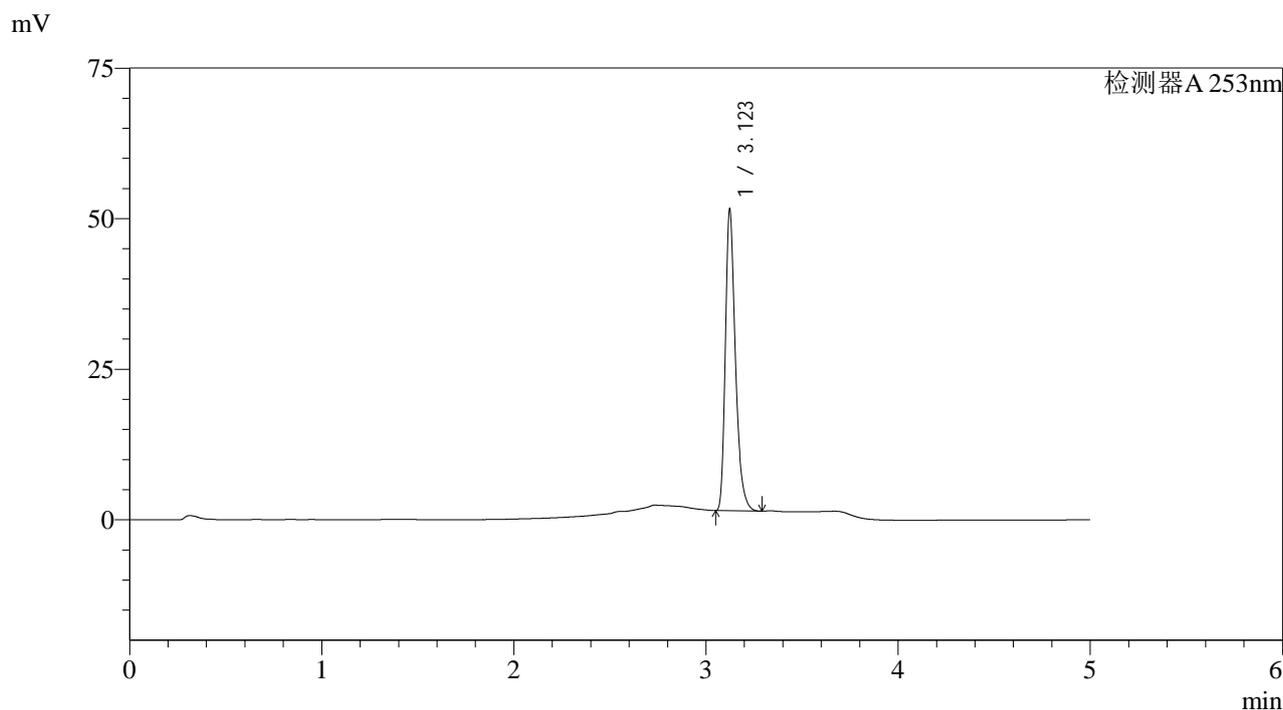
检测器A 253nm

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	3.119	181431	100.000	49532	17750	1.346	--
总计		181431	100.000	49532			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-467-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-60min-P6.lcb	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-52	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 01:21:04	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:08:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.123	181910	100.000	49951	17729	1.348	--
总计		181910	100.000	49951			

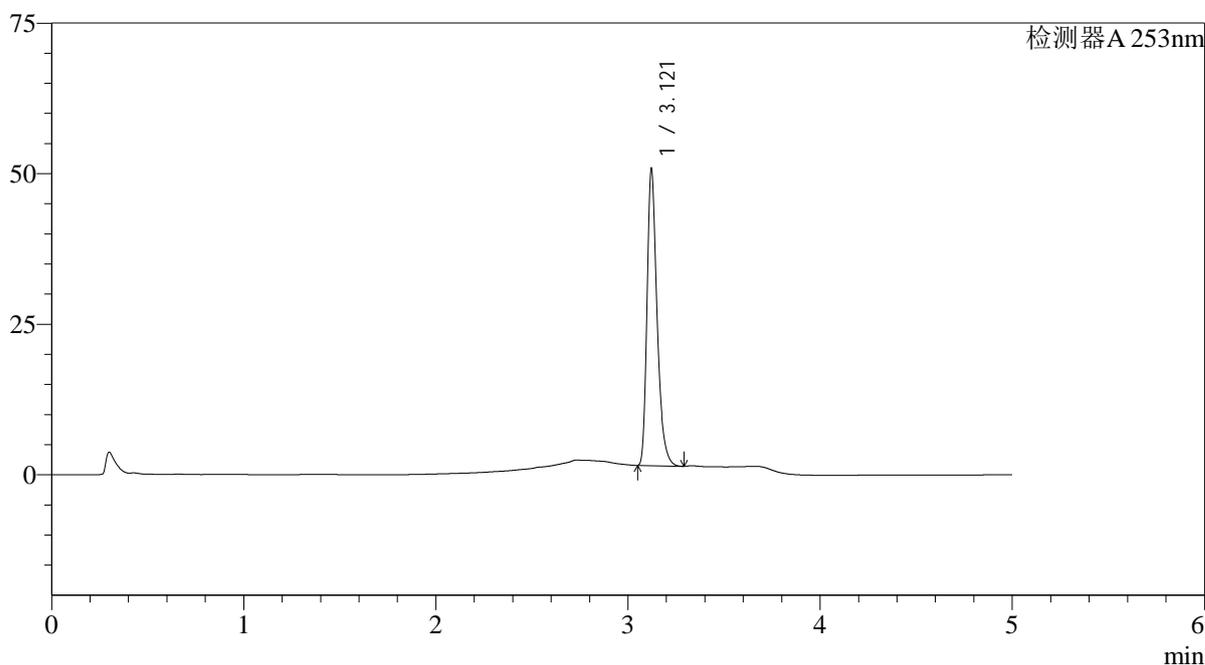
图48 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-468-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 01:26:29 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:08:15 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

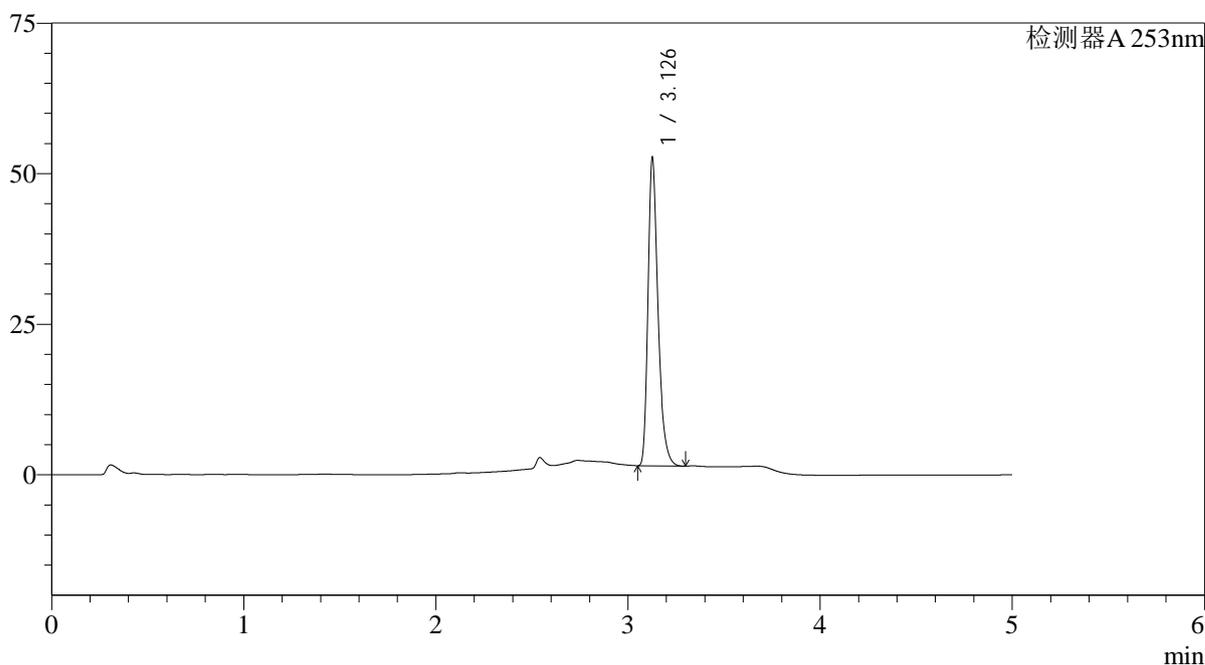
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.121	178820	100.000	49191	17741	1.346	--
总计		178820	100.000	49191			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-469-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 01:31:54 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:08:19 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

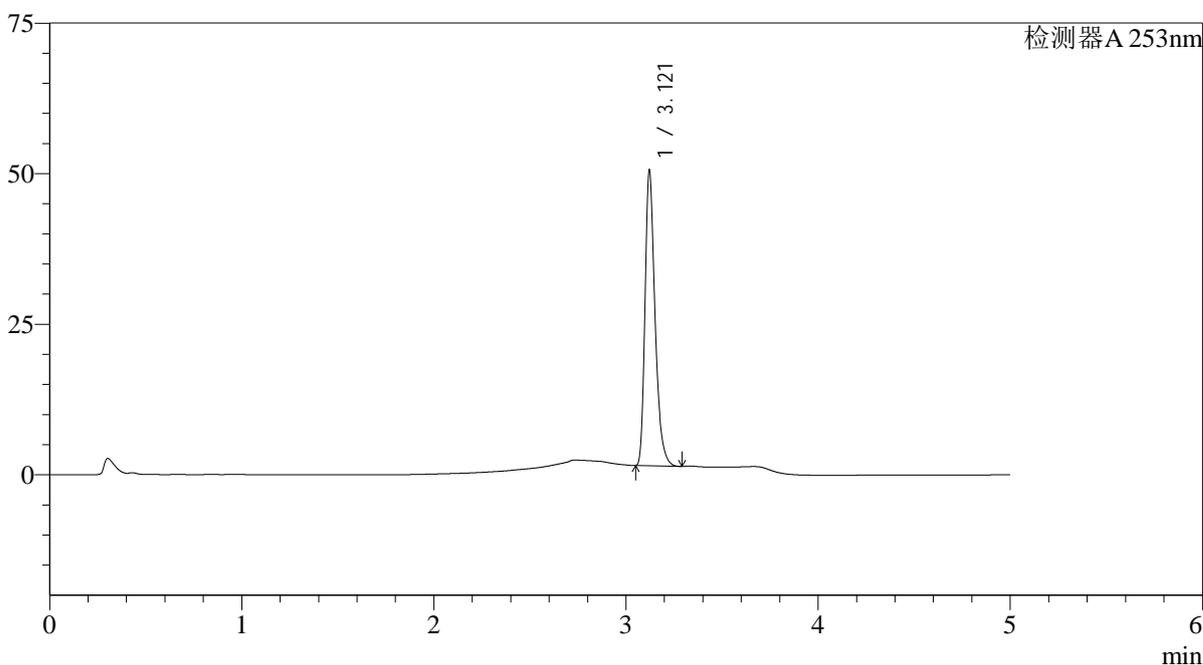
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.126	186007	100.000	50286	17764	1.352	--
总计		186007	100.000	50286			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-470-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-26	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/04/26 01:37:19	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:08:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

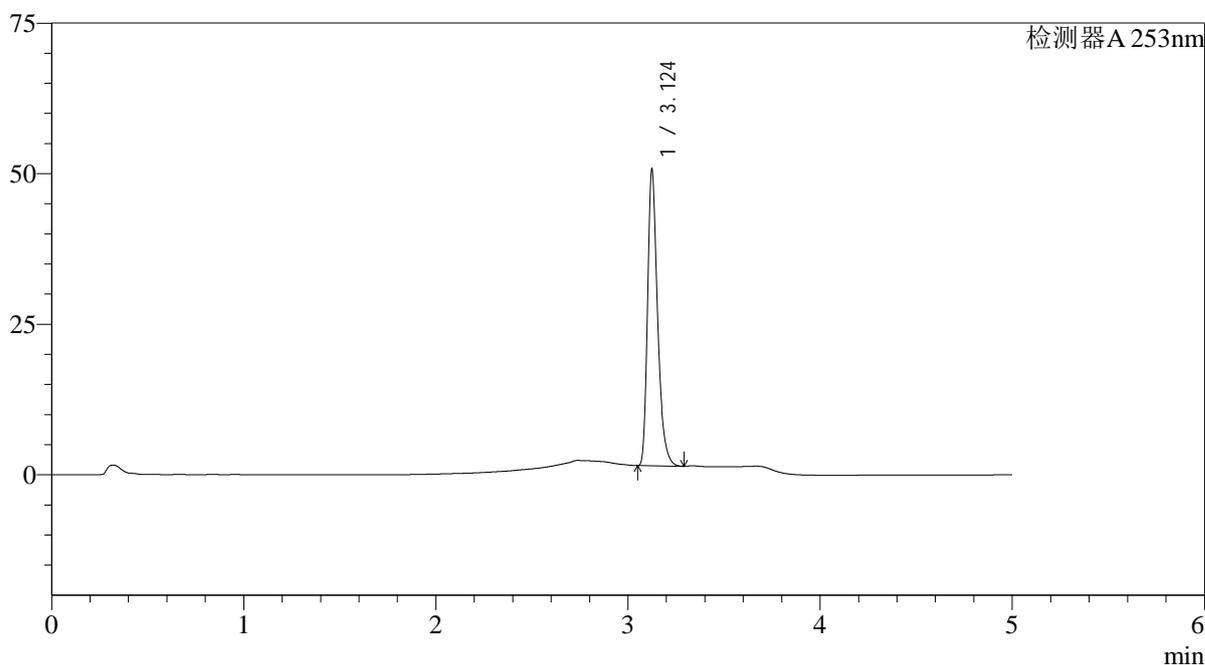
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.121	178028	100.000	48981	17797	1.346	--
总计		178028	100.000	48981			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-471-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-35	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 01:42:43	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:08:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

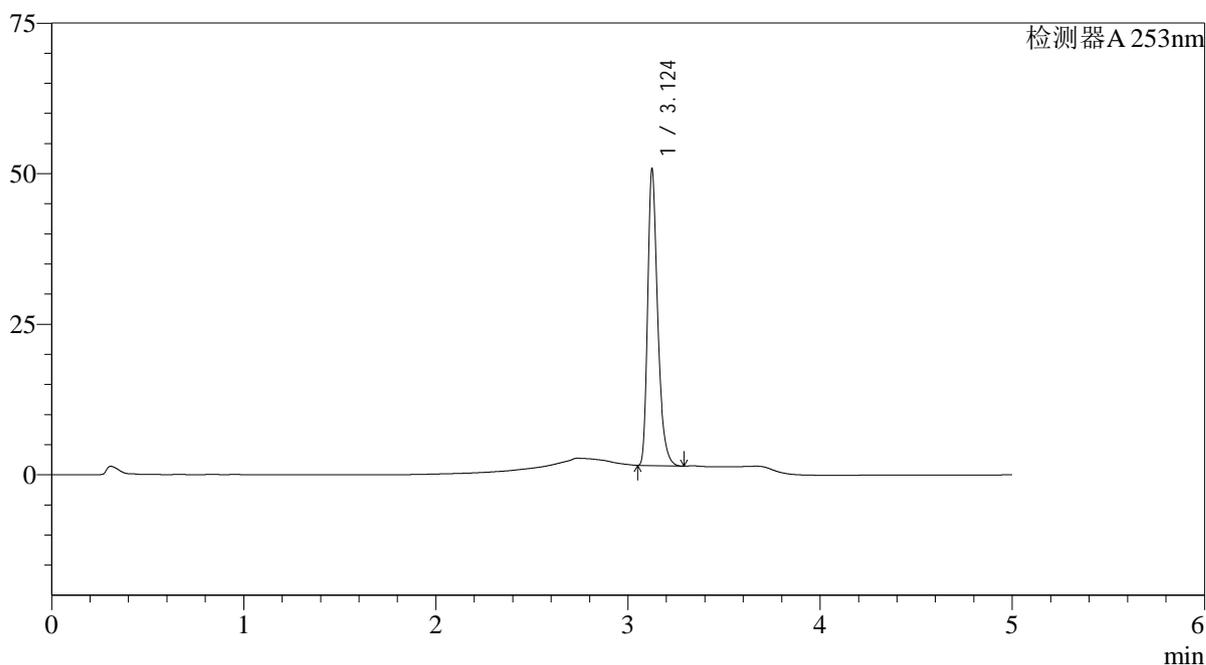
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.124	178365	100.000	48917	17853	1.351	--
总计		178365	100.000	48917			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-472-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 01:48:08 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:08:28 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

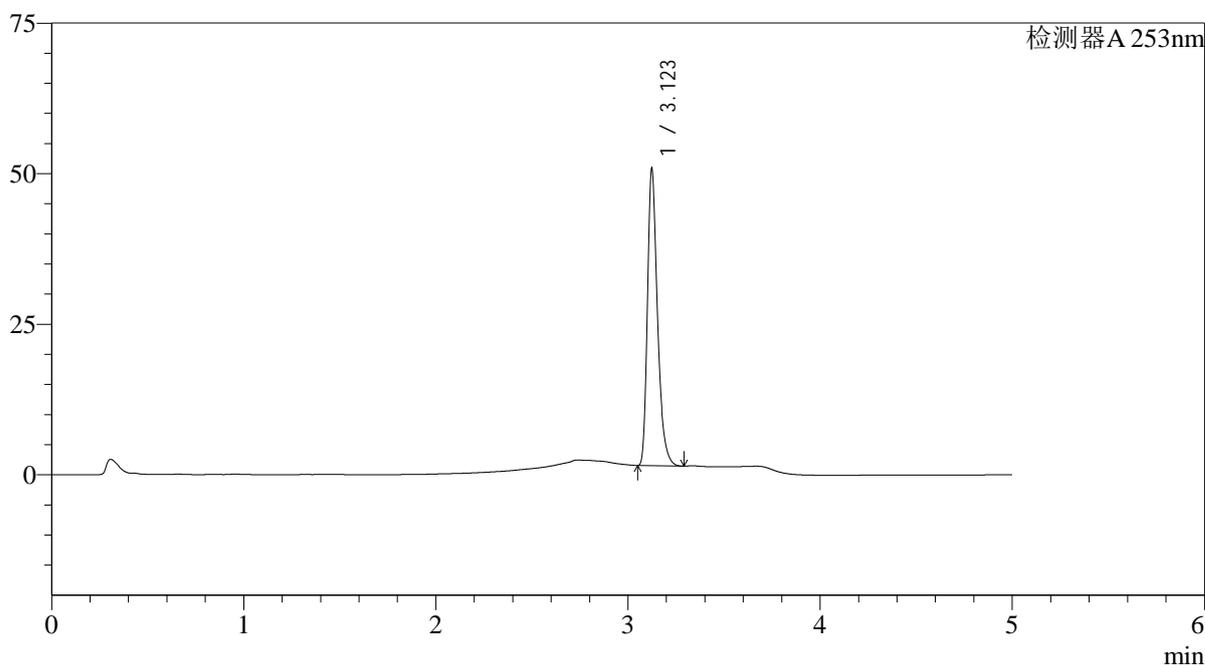
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.124	178736	100.000	48851	17801	1.351	--
总计		178736	100.000	48851			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-473-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 01:53:32 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:08:31 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

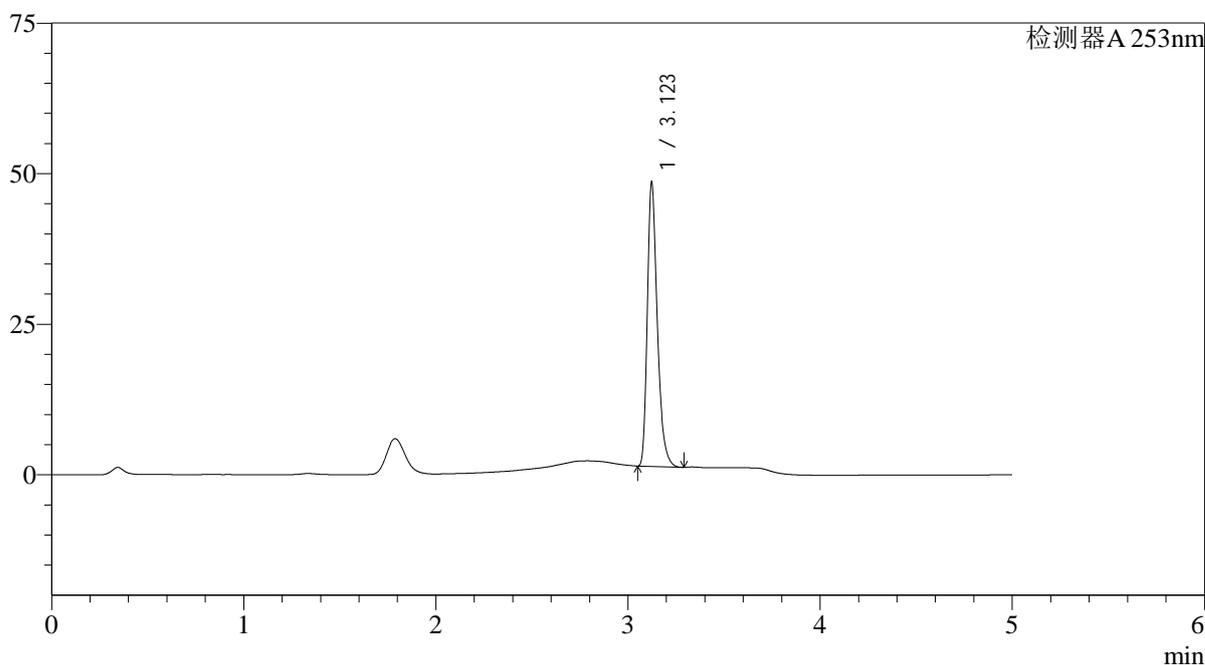
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.123	179258	100.000	49169	17771	1.351	--
总计		179258	100.000	49169			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-474-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/04/26 01:58:57	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:08:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.123	170333	100.000	47099	17960	1.344	--
总计		170333	100.000	47099			

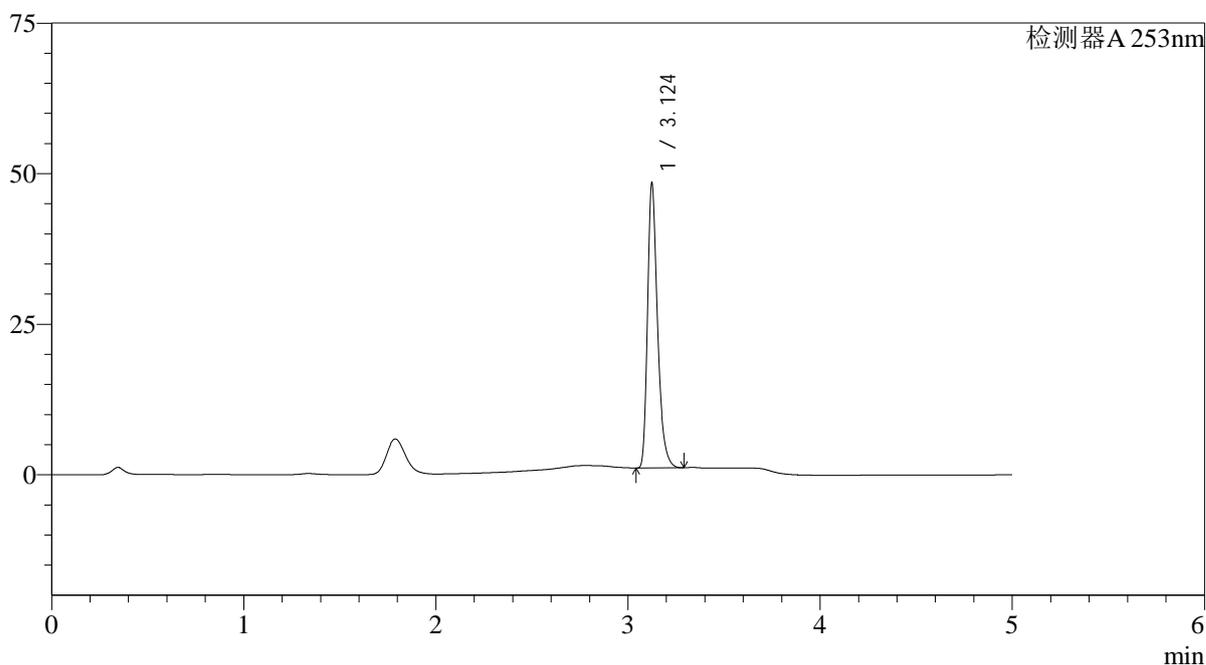
图55 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-475-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-jf50z-8mg2.5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 02:04:21 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:08:37 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.124	171082	100.000	47071	17953	1.347	--
总计		171082	100.000	47071			

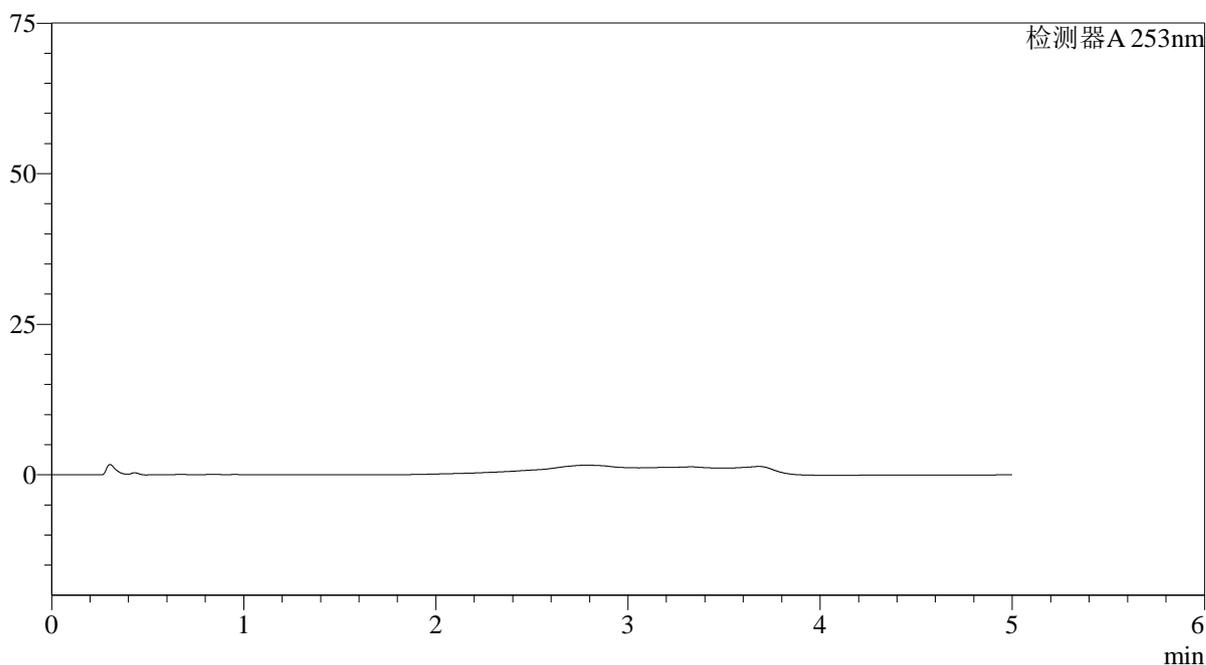
图56 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-476-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 02:09:48 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:08:40 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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							



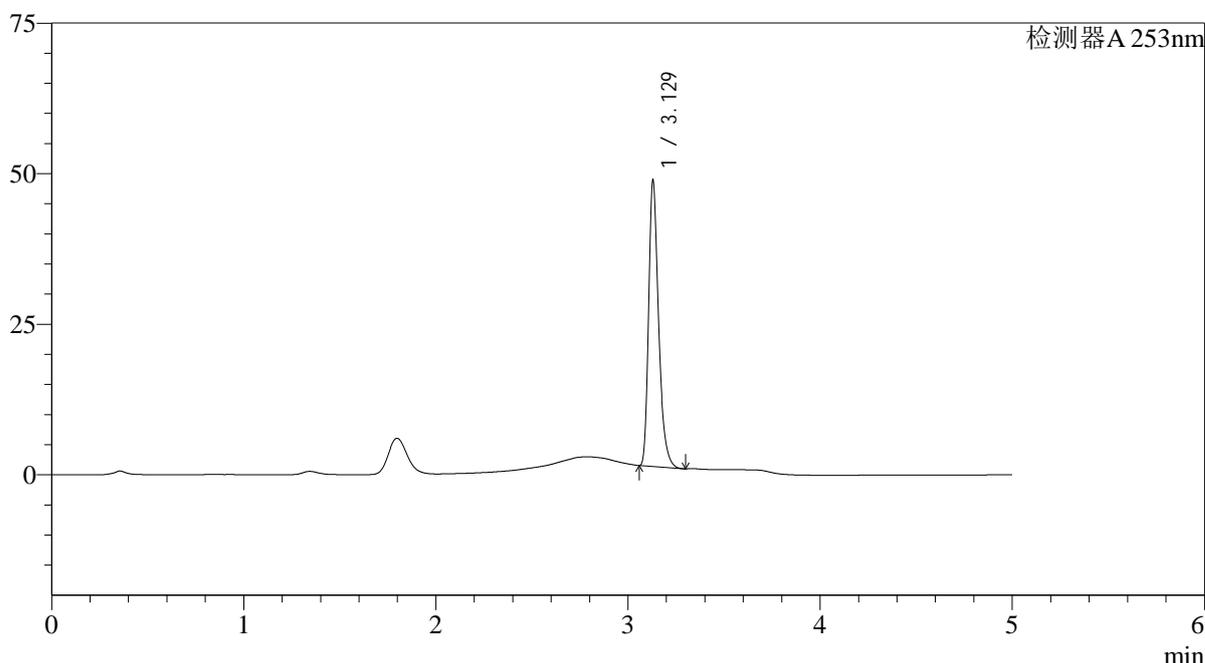
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-477-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 02:15:14 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:08:43 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.129	171351	100.000	47412	18026	1.338	--
总计		171351	100.000	47412			

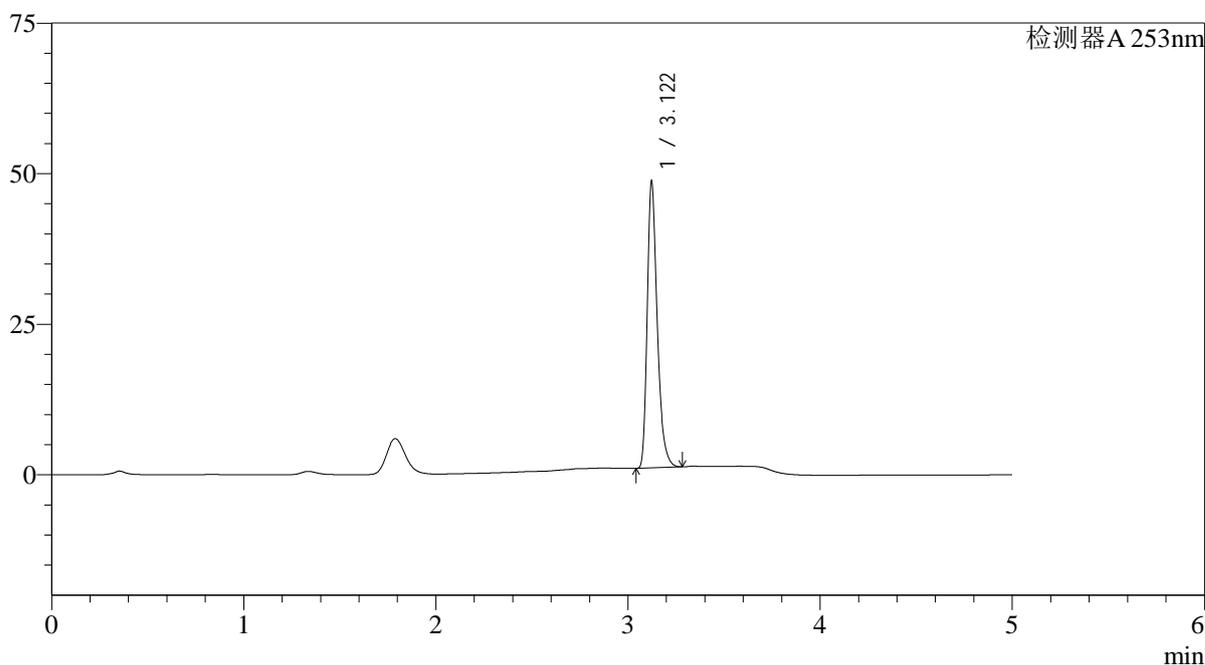
图58 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-478-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 02:20:40 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:08:45 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.122	172411	100.000	47523	17886	1.344	--
总计		172411	100.000	47523			

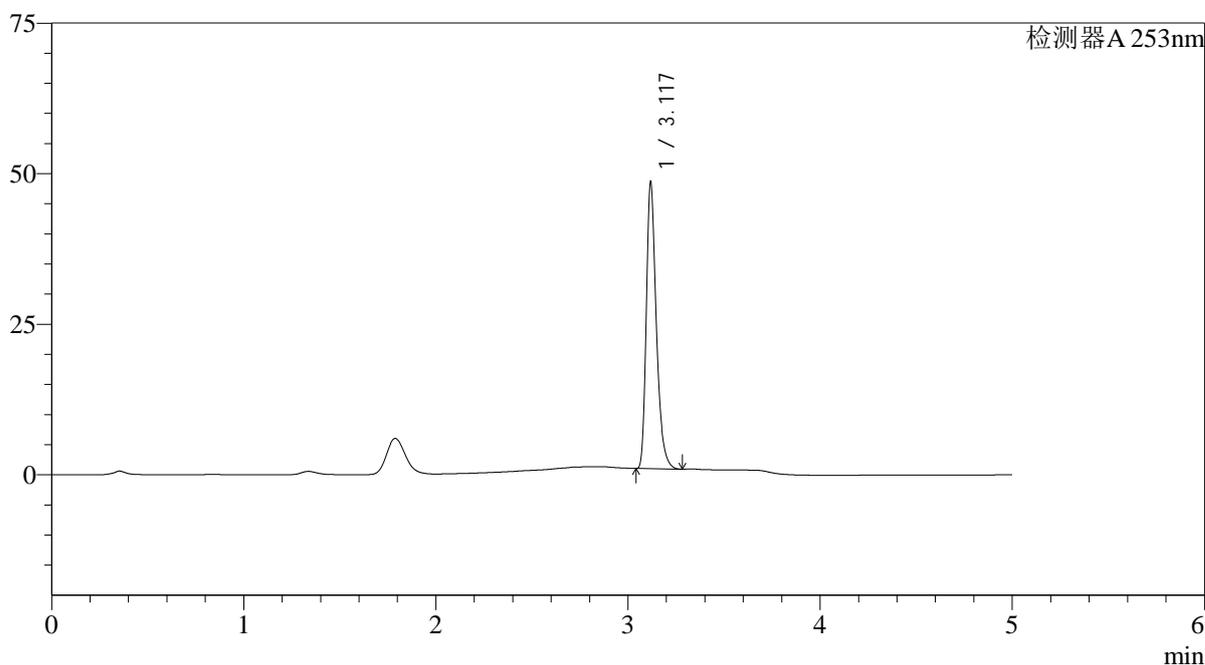
图59 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-479-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 02:26:06 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:08:48 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.117	172175	100.000	46819	17886	1.349	--
总计		172175	100.000	46819			

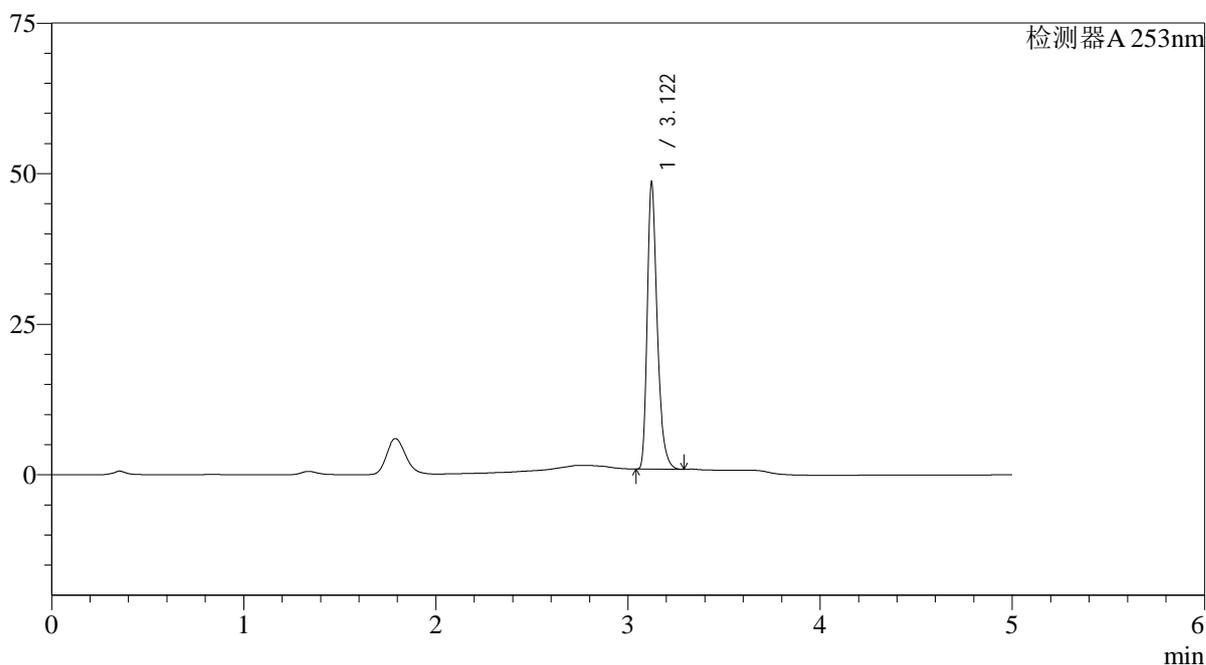
图60 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-480-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 02:31:32 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:08:51 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.122	172315	100.000	47572	17957	1.344	--
总计		172315	100.000	47572			

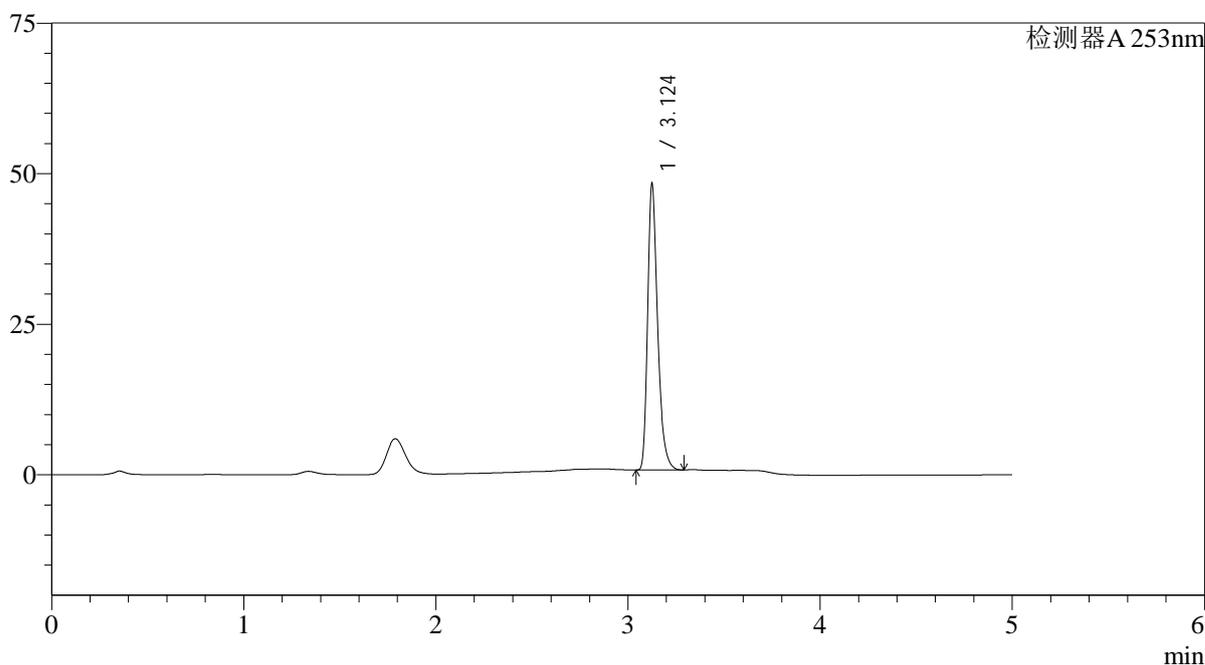
图61 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-481-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 02:36:58 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:08:54 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.124	171845	100.000	47212	17998	1.348	--
总计		171845	100.000	47212			

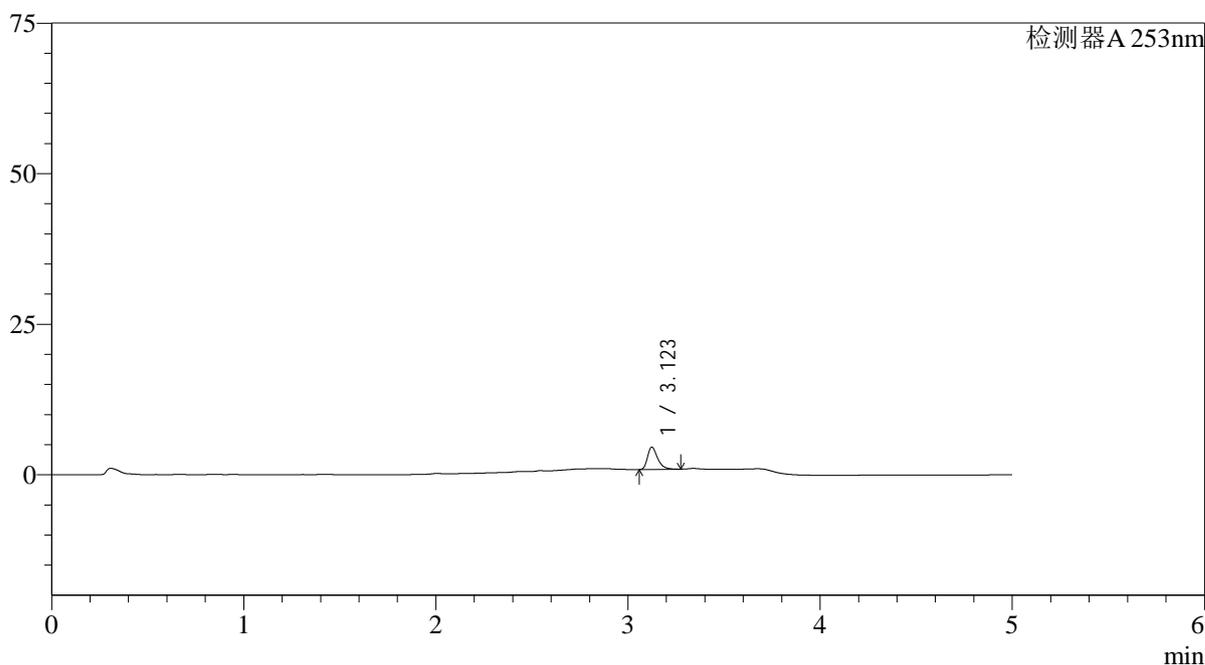
图62 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-482-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 02:42:26 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:08:57 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

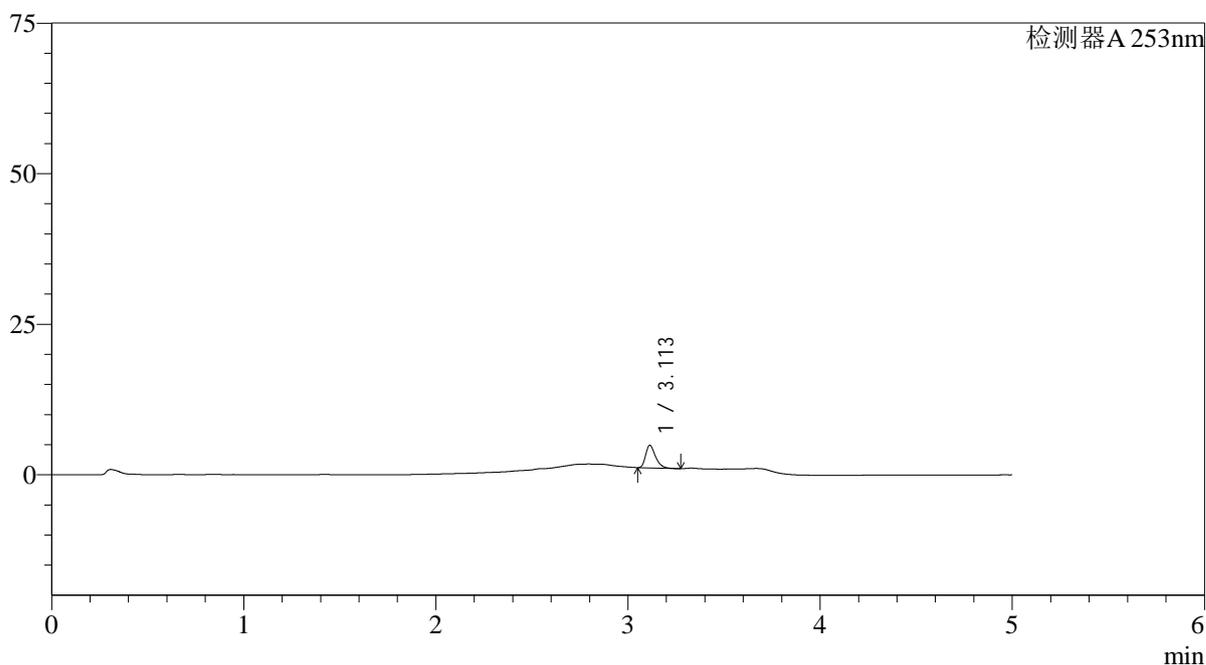
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.123	13464	100.000	3697	17880	1.410	--
总计		13464	100.000	3697			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-483-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 02:47:51 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:09:00 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.113	13411	100.000	3756	18013	1.379	--
总计		13411	100.000	3756			

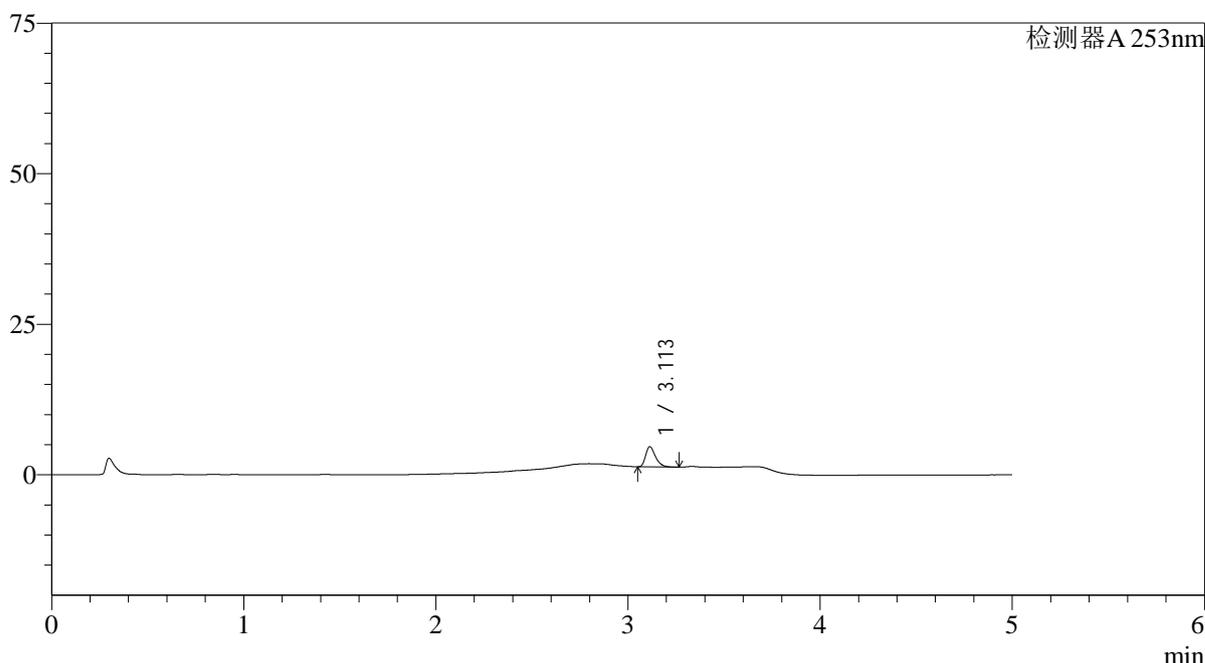
图64 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-484-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 4-19	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 02:53:16	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:09:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.113	12020	100.000	3363	18033	1.376	--
总计		12020	100.000	3363			

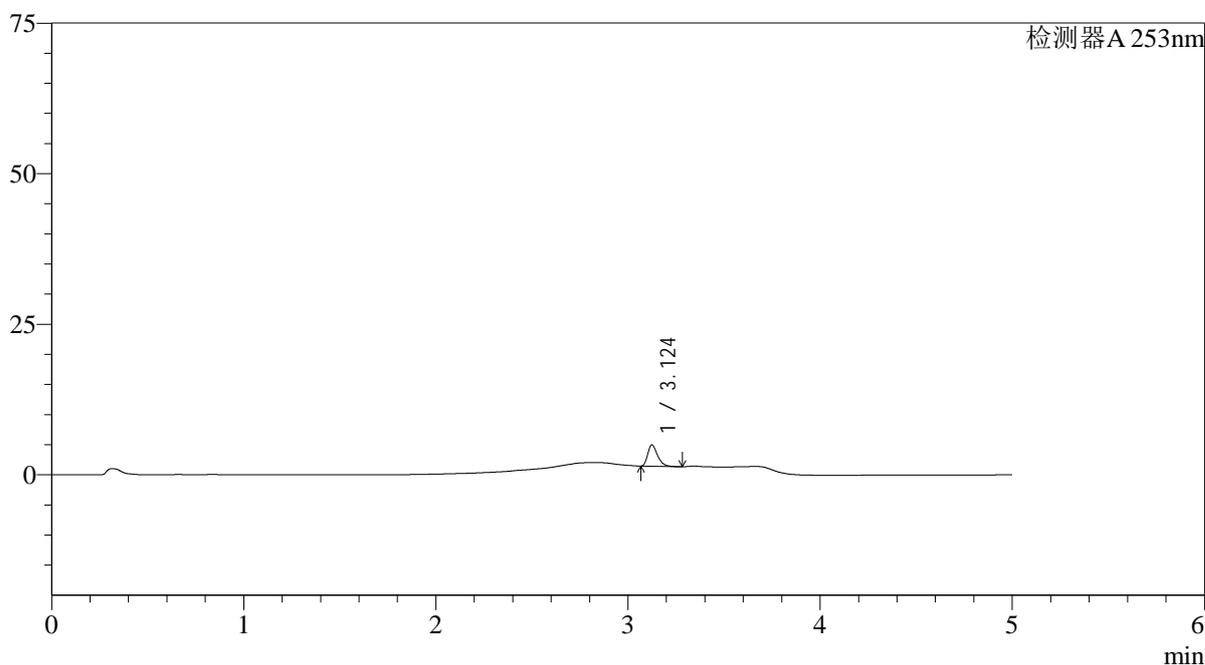
图65 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-485-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 02:58:41 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:09:06 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

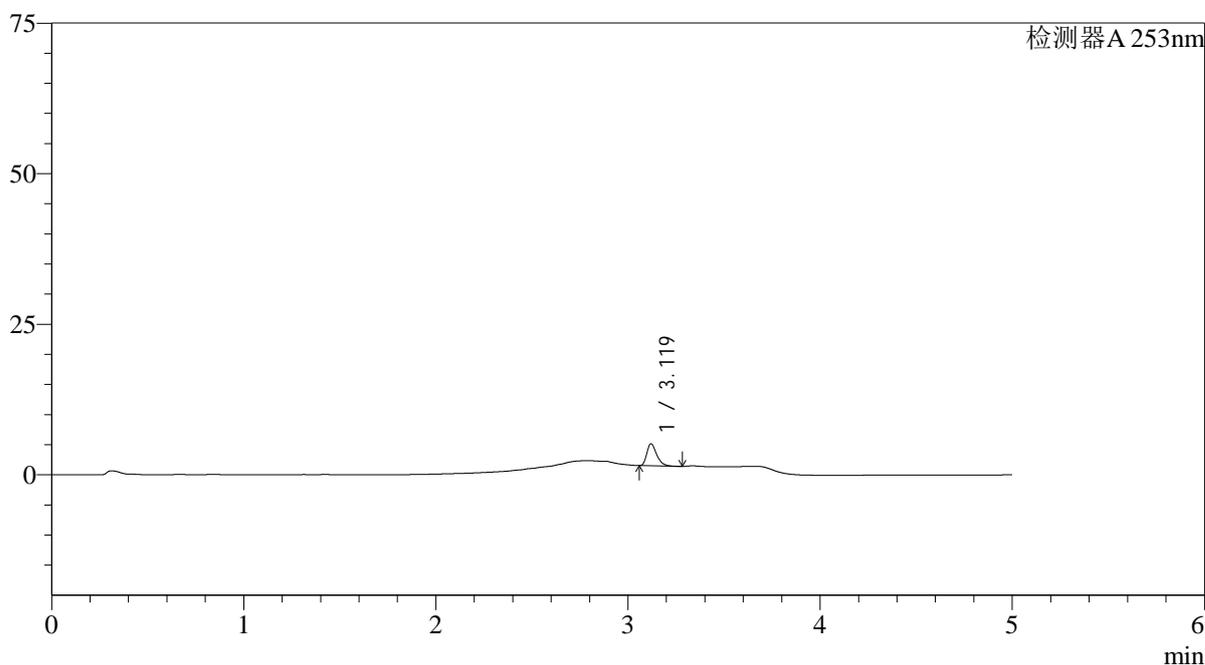
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.124	12614	100.000	3530	18176	1.379	--
总计		12614	100.000	3530			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-486-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 03:04:06 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:09:09 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.119	13103	100.000	3646	18065	1.379	--
总计		13103	100.000	3646			



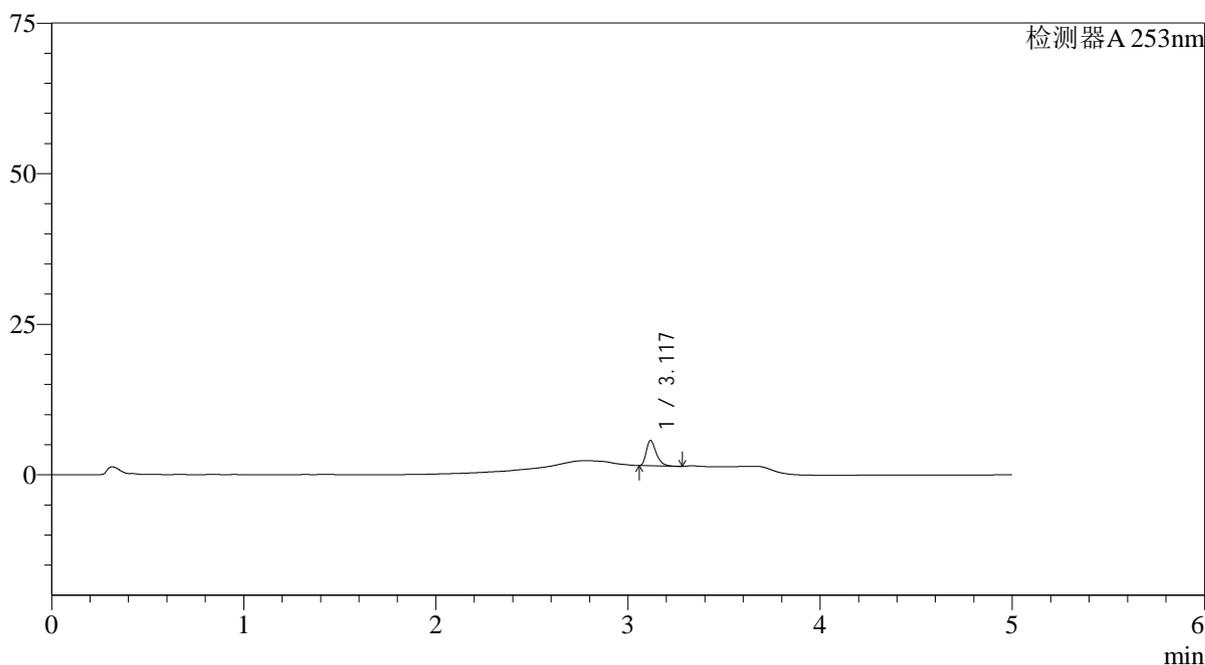
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-487-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 4-46	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/04/26 03:09:29	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:09:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.117	15069	100.000	4168	17994	1.395	--
总计		15069	100.000	4168			

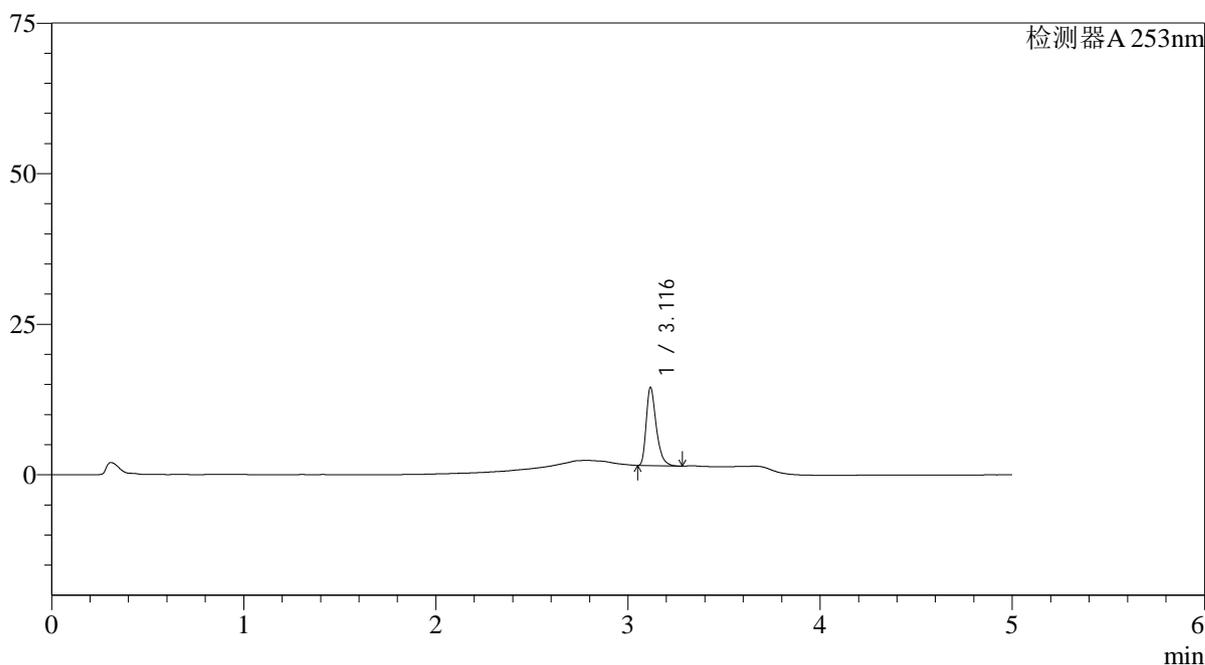
图68 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-488-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-10min-P1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 03:14:55 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:09:16 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

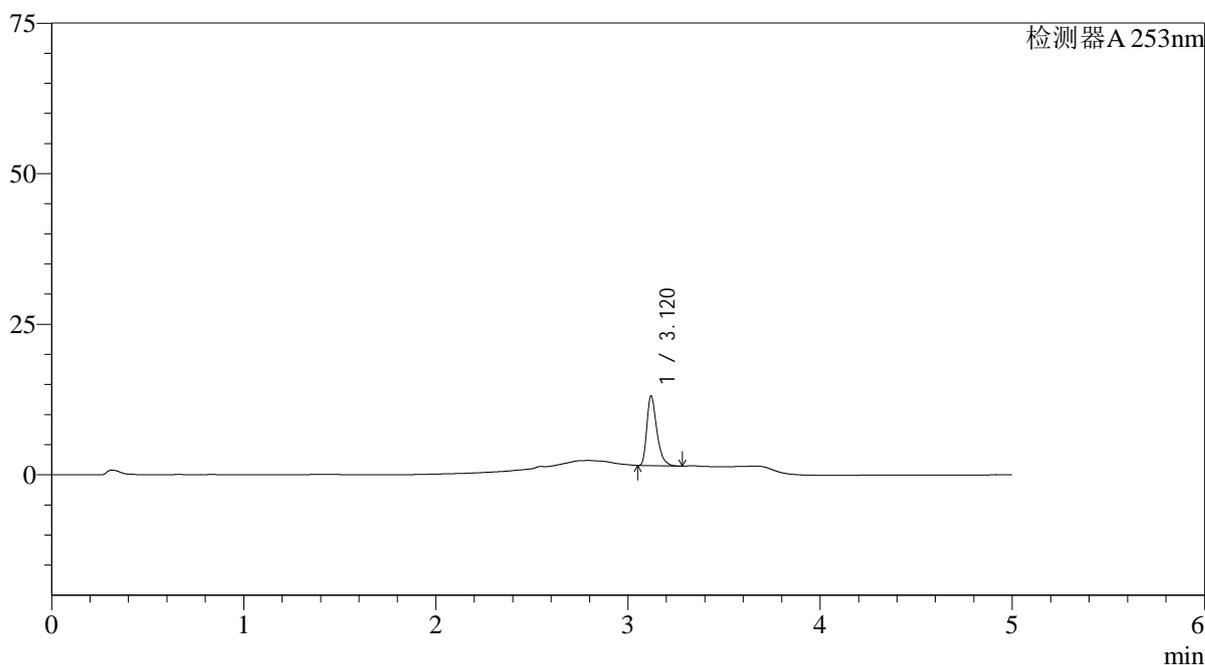
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.116	47141	100.000	12890	17820	1.396	--
总计		47141	100.000	12890			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-489-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-10min-P2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 03:20:19 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:09:19 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

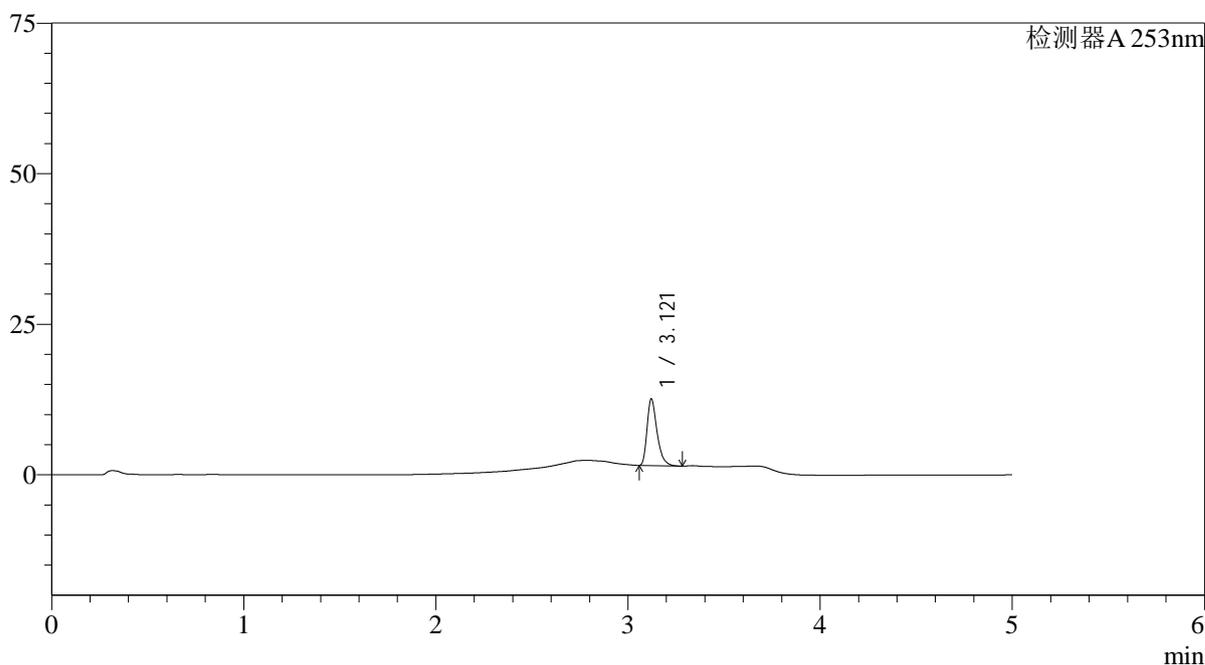
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.120	41956	100.000	11538	17883	1.390	--
总计		41956	100.000	11538			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-490-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-10min-P3.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 03:25:44 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:09:22 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.121	40086	100.000	11064	17870	1.388	--
总计		40086	100.000	11064			



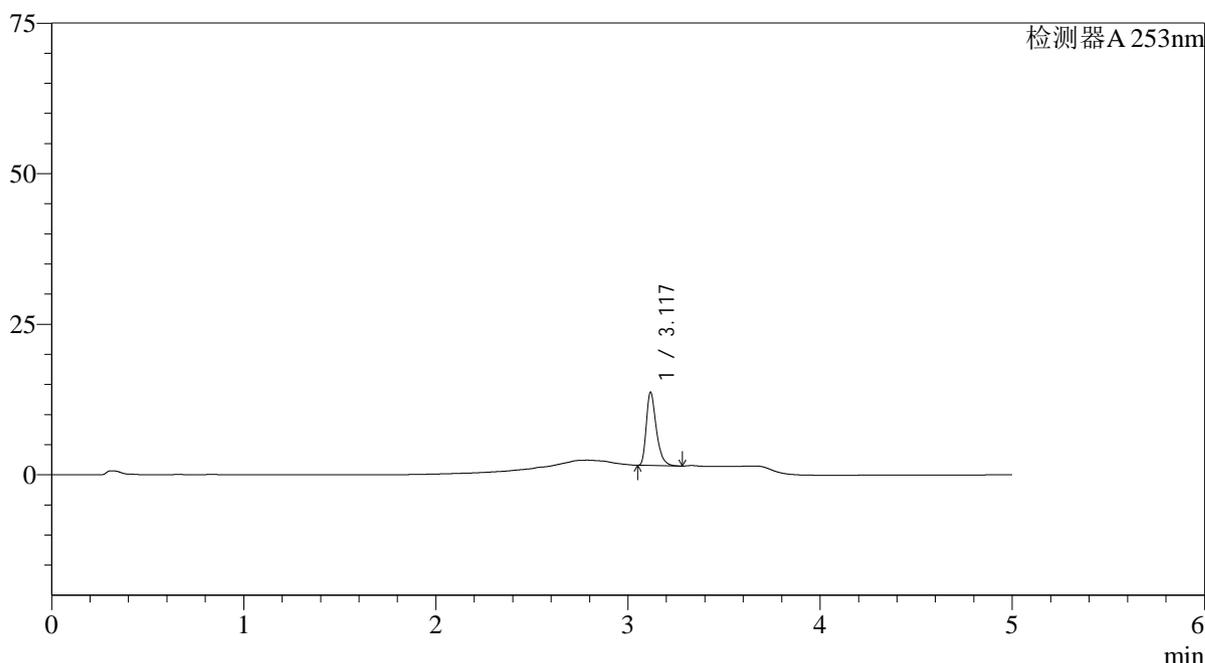
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-491-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-10min-P4.lcb	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 4-29	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 03:31:09	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:09:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.117	44034	100.000	12032	17861	1.395	--
总计		44034	100.000	12032			

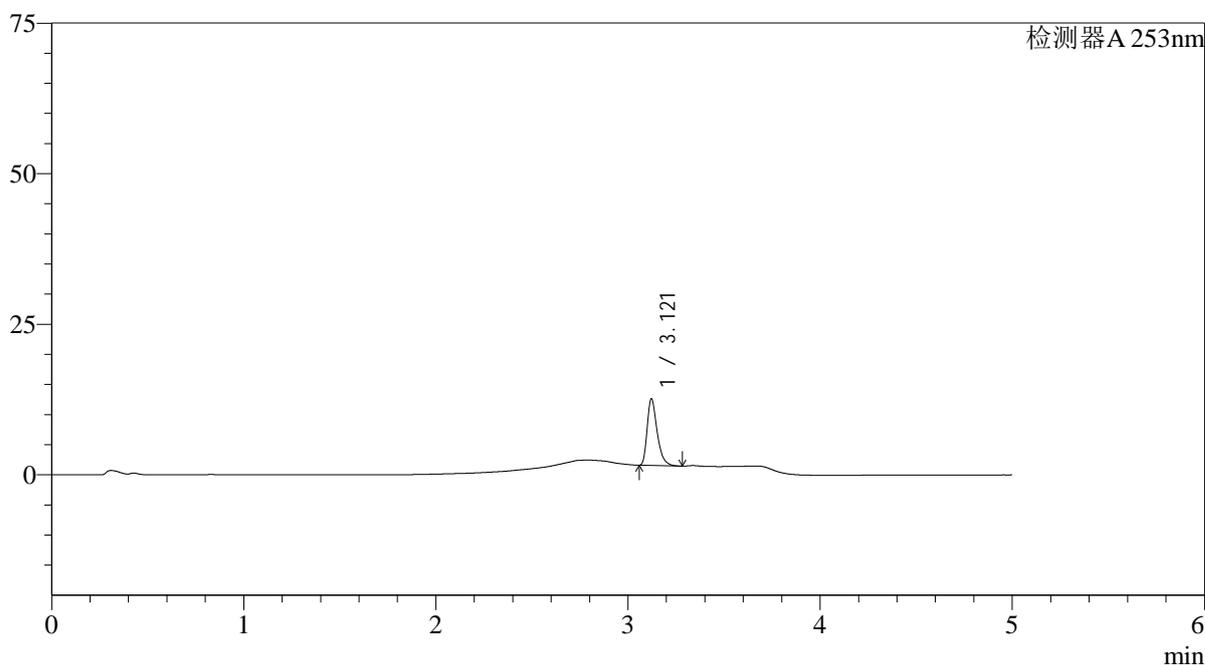
图72 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-492-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-10min-P5.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 03:36:34 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:09:29 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

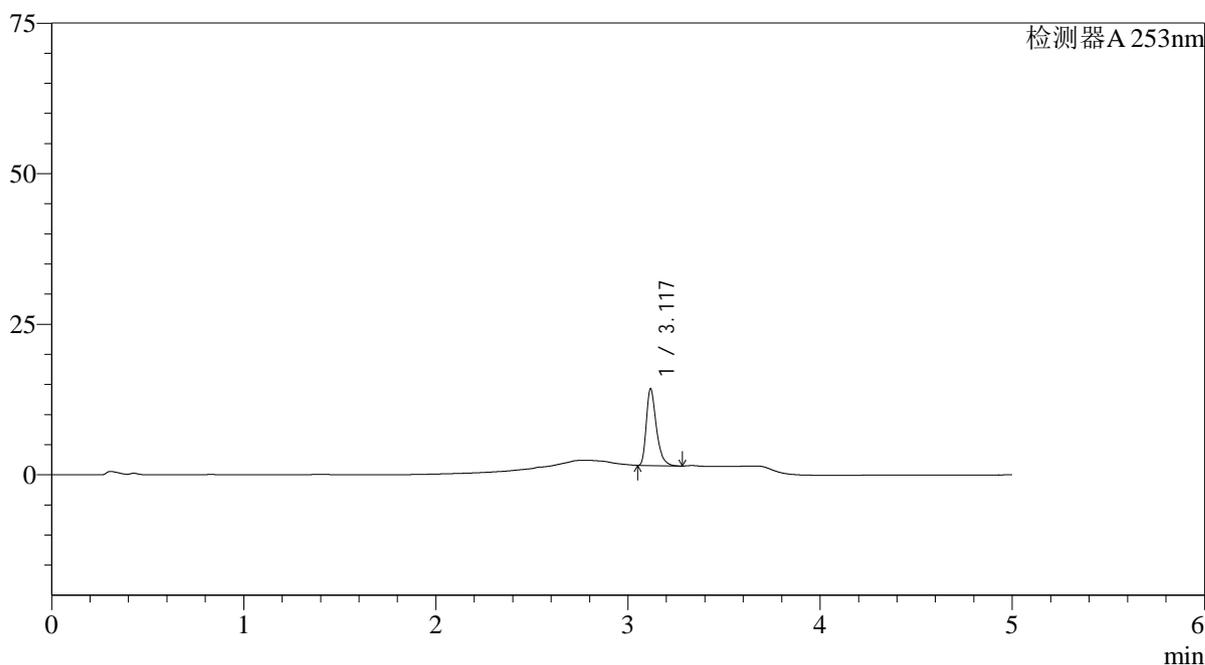
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.121	40114	100.000	11077	17870	1.391	--
总计		40114	100.000	11077			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-493-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-10min-P6.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 03:41:59 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:09:32 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

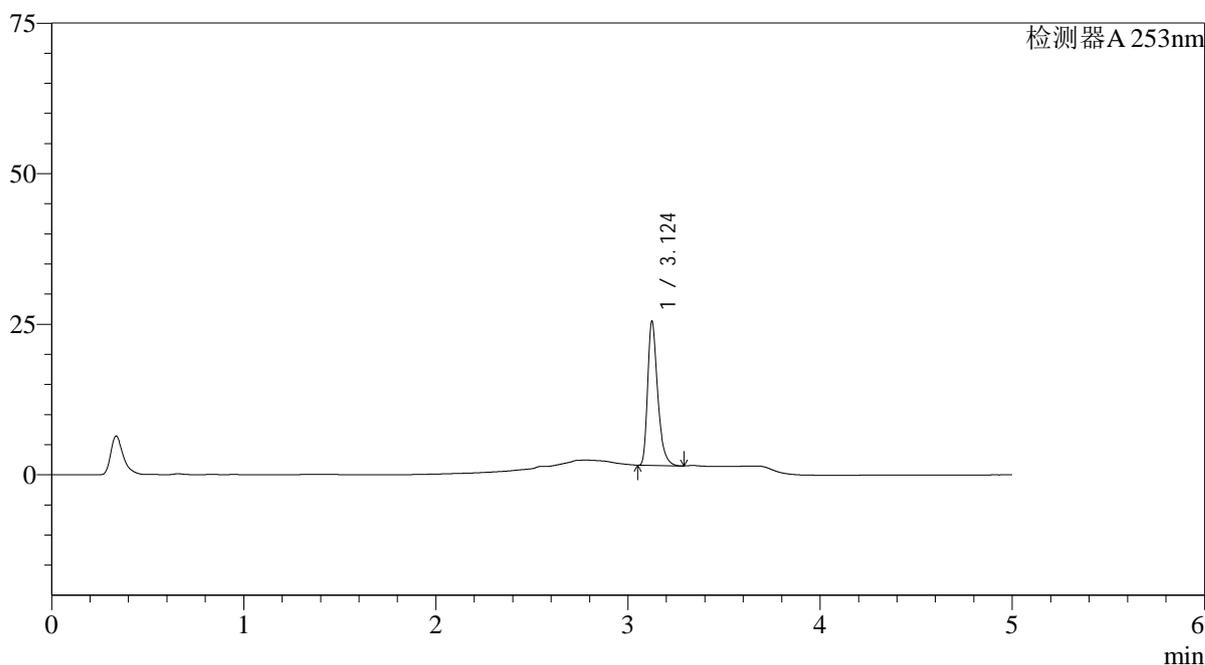
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.117	46266	100.000	12588	17761	1.397	--
总计		46266	100.000	12588			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-494-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-15min-P1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 03:47:23 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:09:35 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

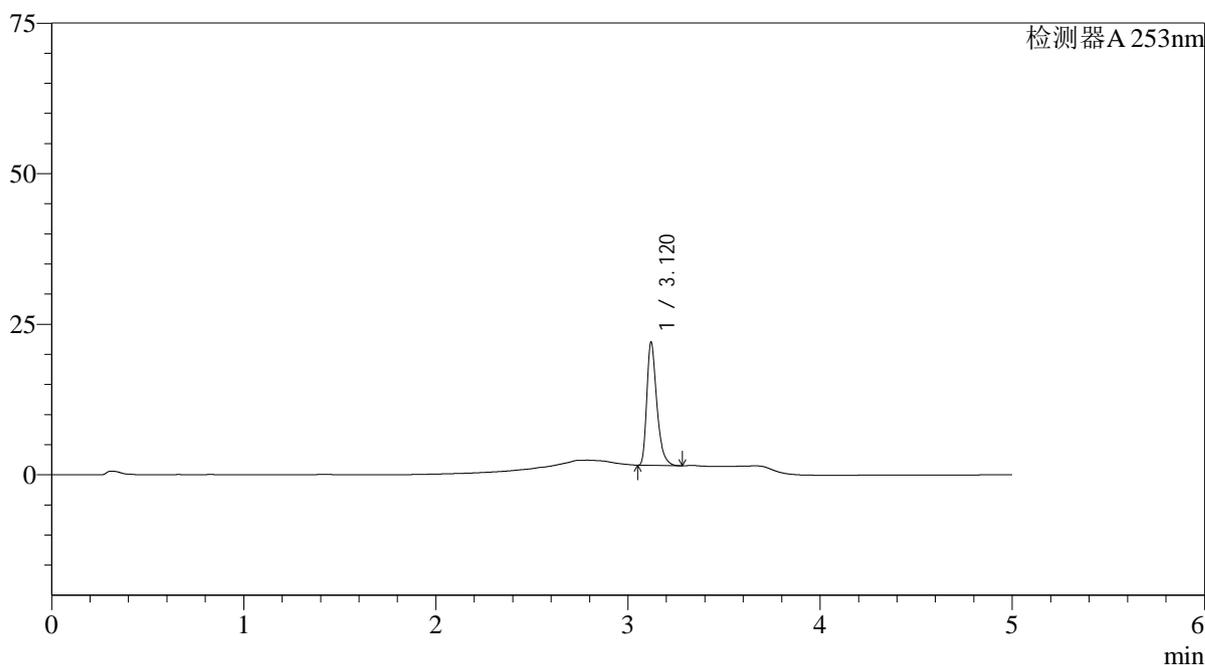
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.124	86884	100.000	23835	17906	1.381	--
总计		86884	100.000	23835			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-495-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-15min-P2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 03:52:48 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:09:38 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

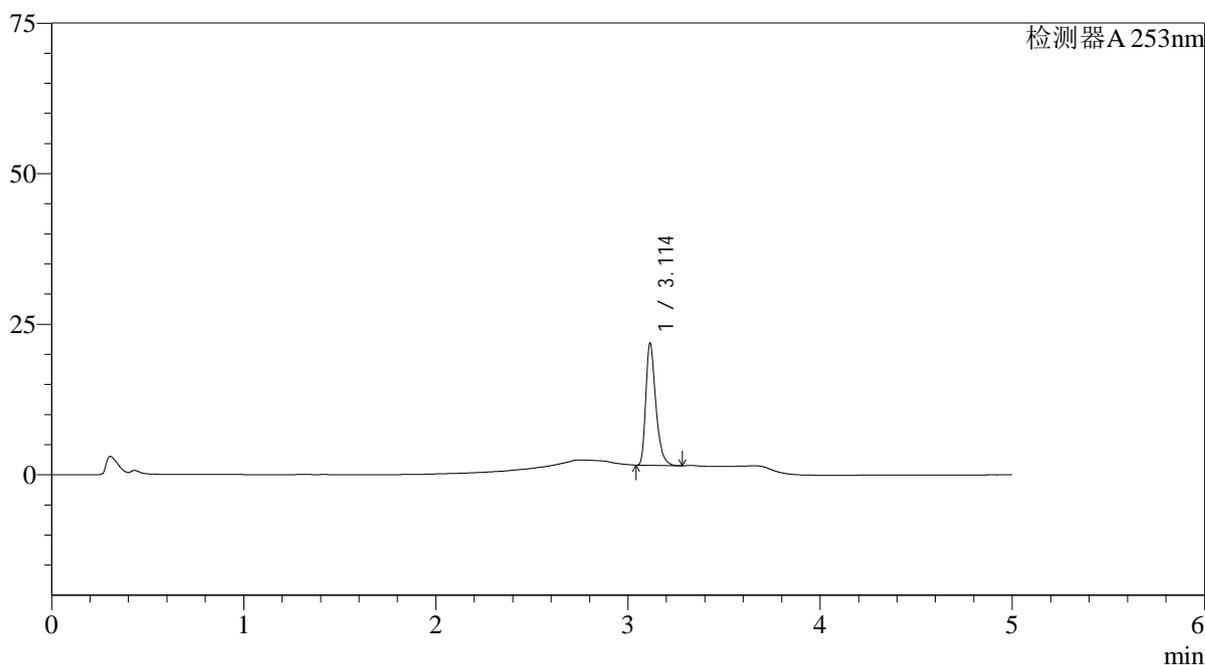
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.120	74201	100.000	20348	17825	1.382	--
总计		74201	100.000	20348			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-496-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-15min-P3.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 03:58:14 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:09:41 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

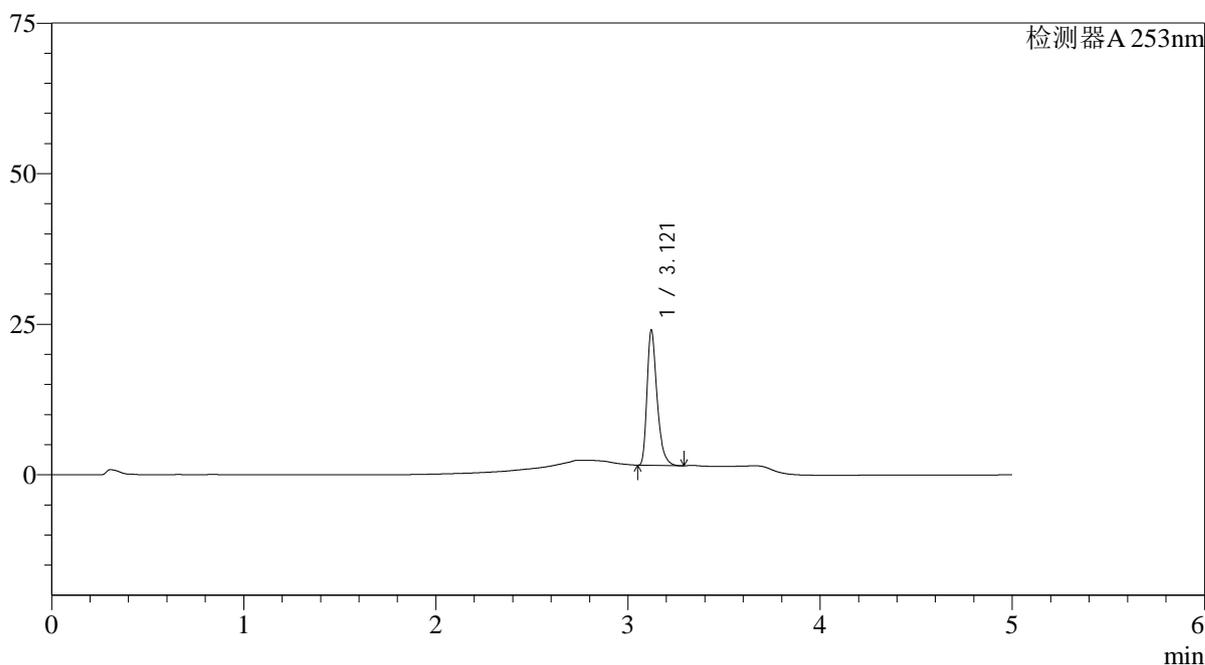
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.114	73540	100.000	20291	17809	1.383	--
总计		73540	100.000	20291			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-497-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-15min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 04:03:39 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:09:44 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.121	81534	100.000	22438	17845	1.378	--
总计		81534	100.000	22438			



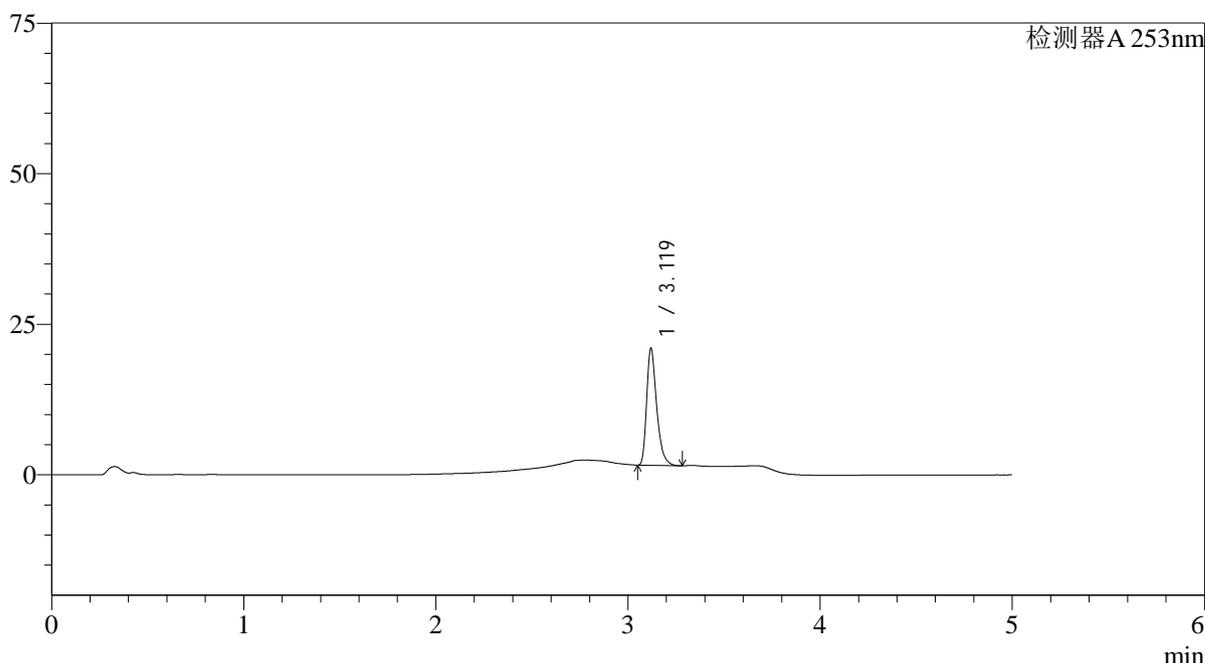
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-498-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-15min-P5.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 04:09:04 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:09:47 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

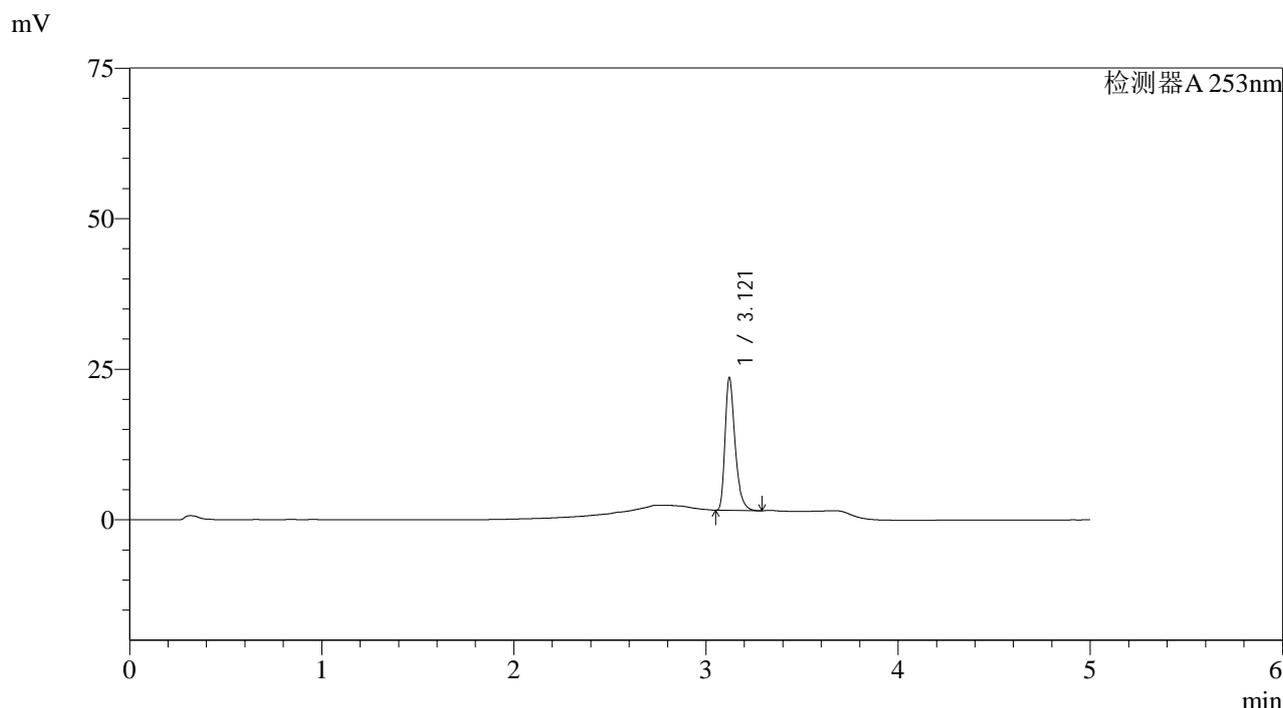
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.119	70436	100.000	19244	17866	1.385	--
总计		70436	100.000	19244			

图79 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-499-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-15min-P6.lc	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 4-48	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/04/26 04:14:29	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:09:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 253nm

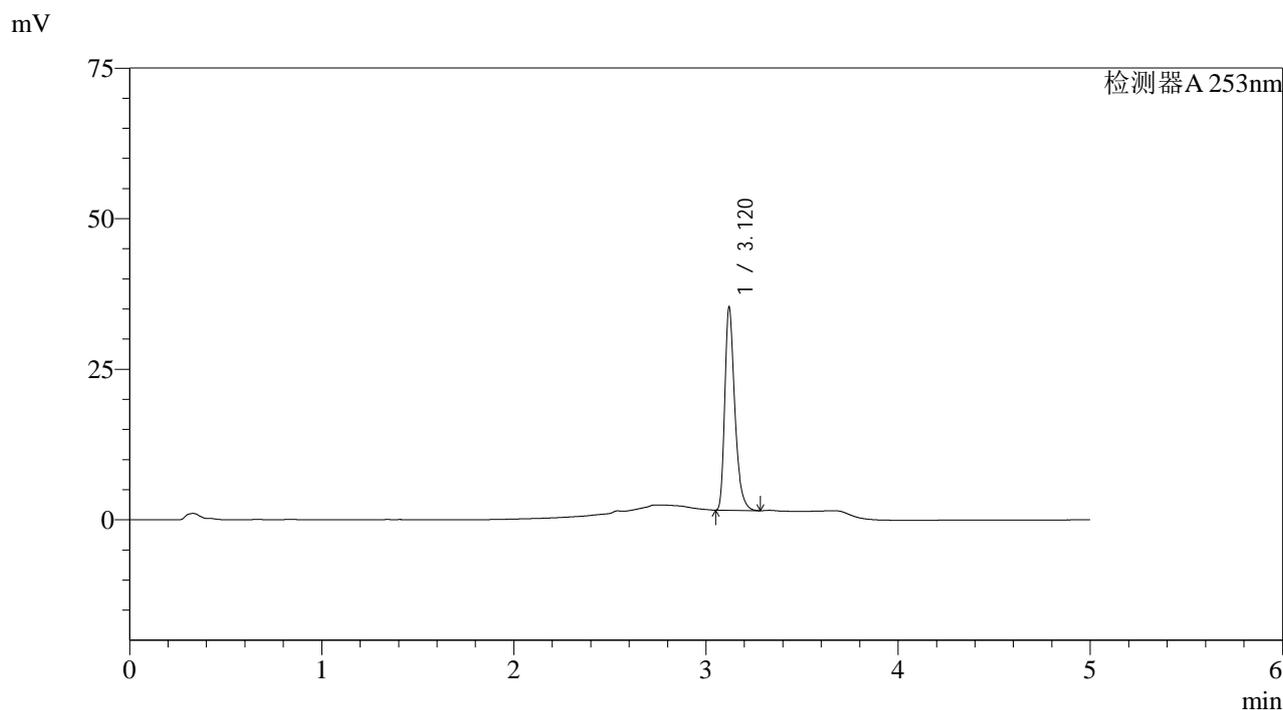
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.121	79956	100.000	22025	17841	1.378	--
总计		79956	100.000	22025			

图80 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-500-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-20min-P1.lcb	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 4-4	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 04:19:55	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:09:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.120	122226	100.000	33527	17826	1.365	--
总计		122226	100.000	33527			

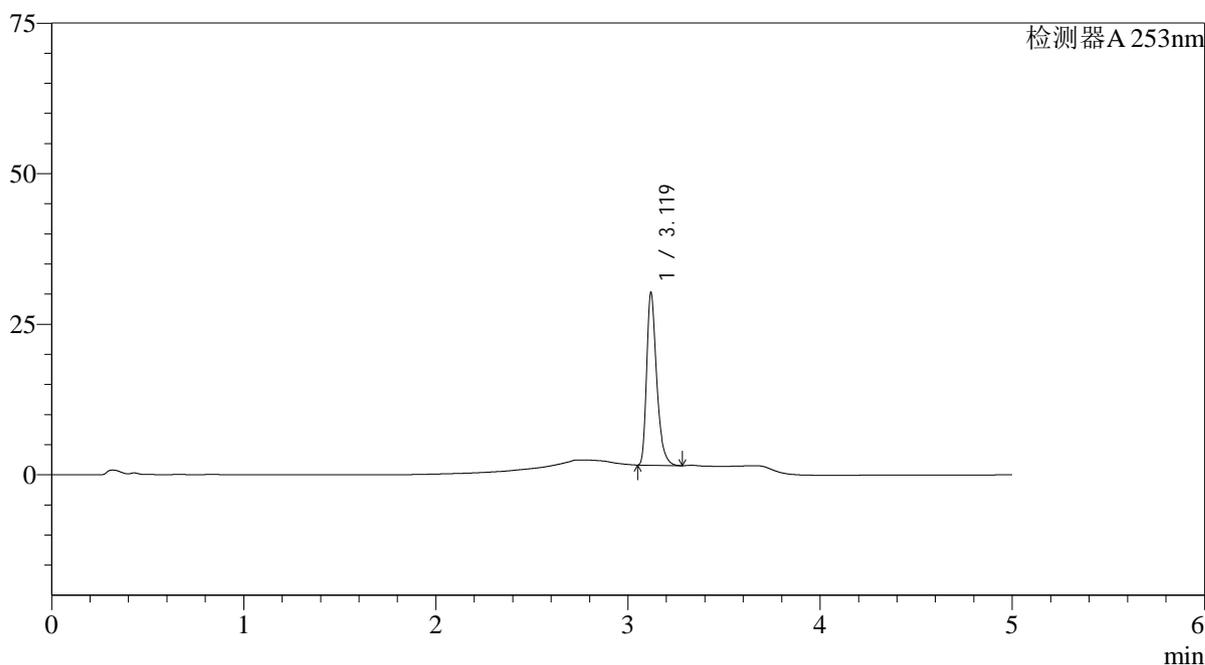
图81 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-501-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-20min-P2.lcb	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 4-13	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 04:25:20	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:09:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.119	103892	100.000	28378	17854	1.375	--
总计		103892	100.000	28378			

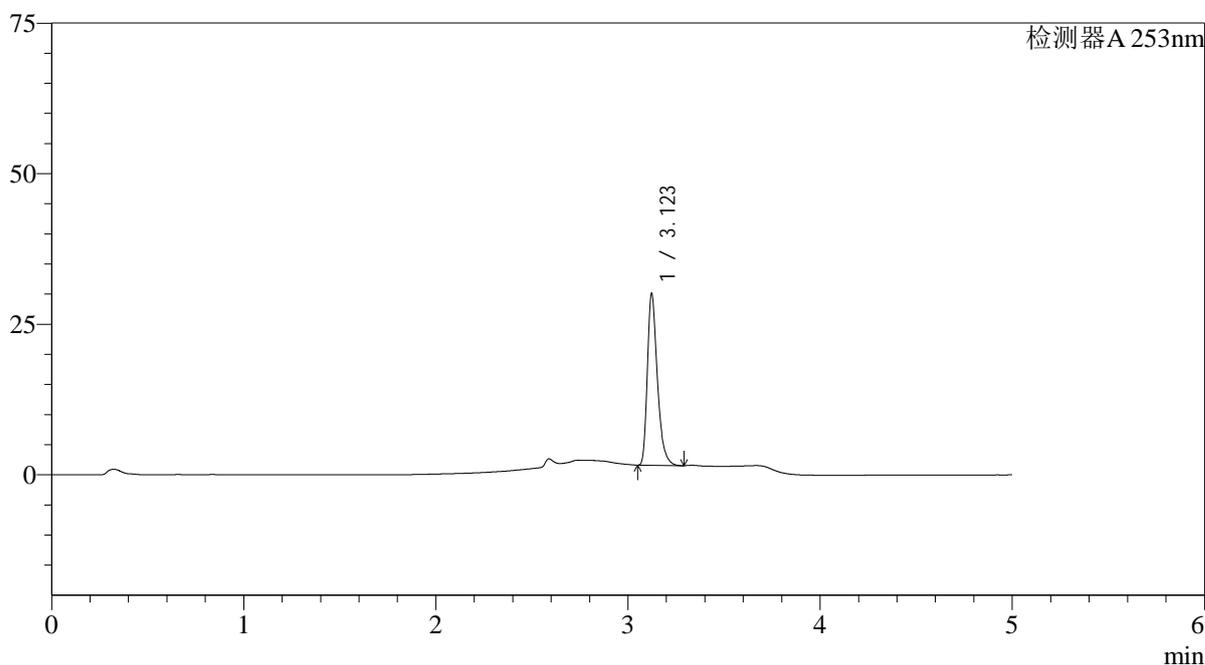
图82 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-502-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-20min-P3.lcb	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 4-22	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 04:30:46	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:09:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.123	103262	100.000	28473	17916	1.373	--
总计		103262	100.000	28473			

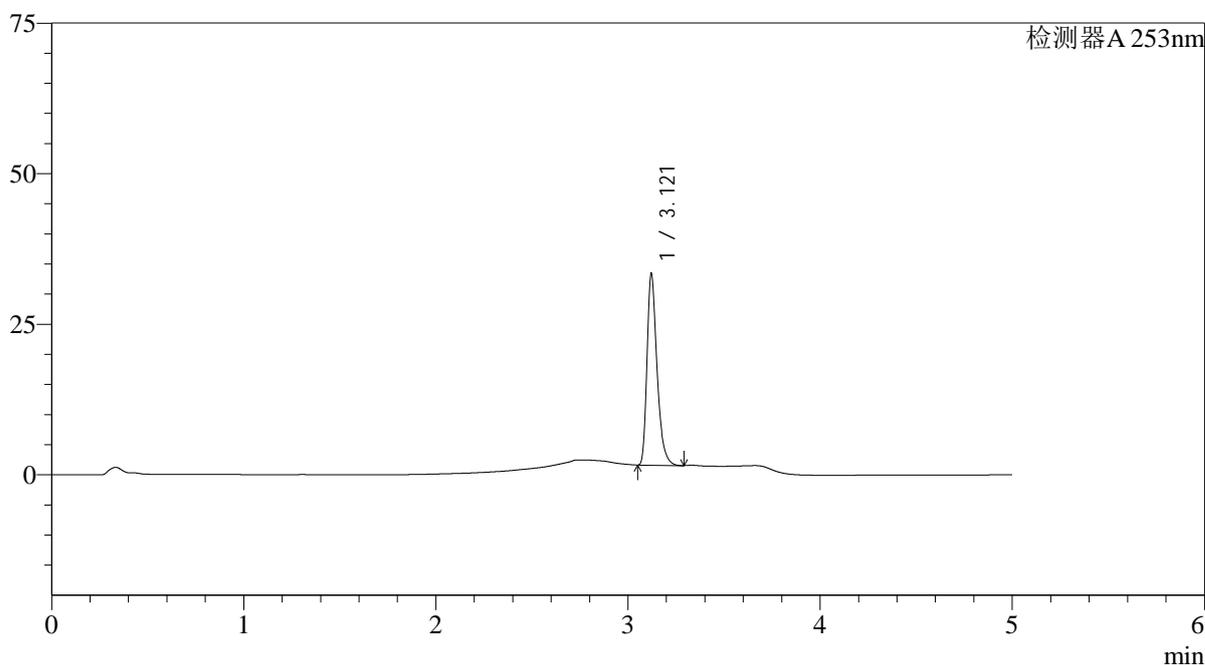
图83 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-503-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-20min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 04:36:11 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:10:02 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

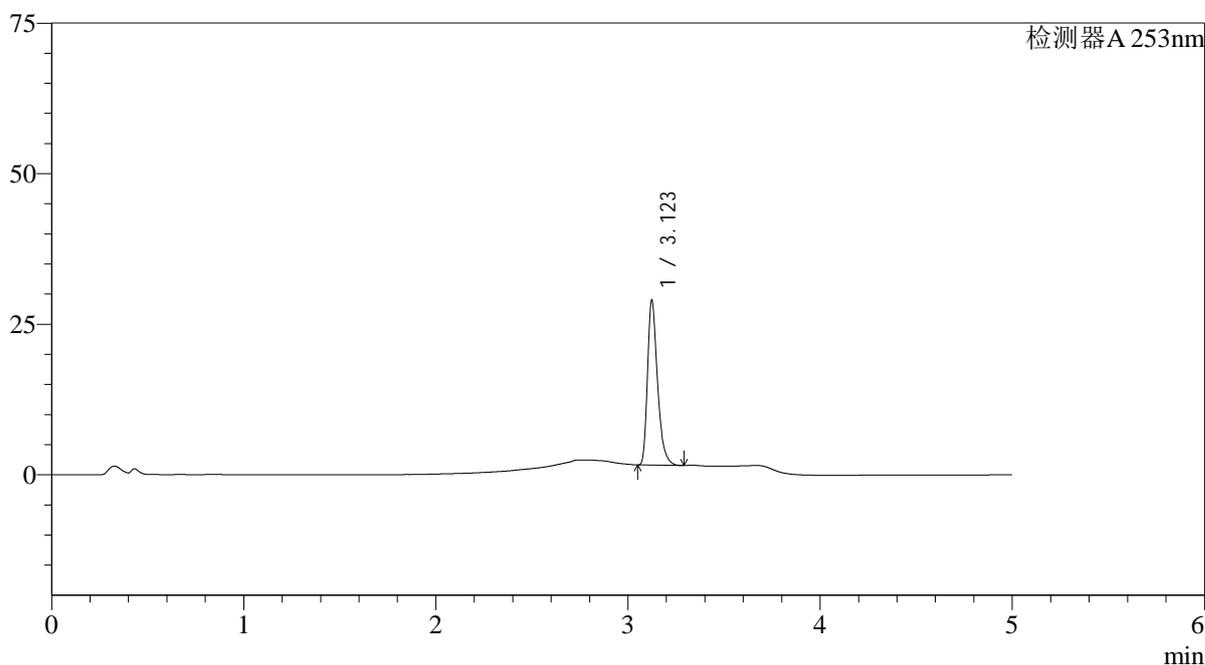
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.121	115216	100.000	31740	17889	1.368	--
总计		115216	100.000	31740			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-504-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-20min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 04:41:37 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:10:05 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

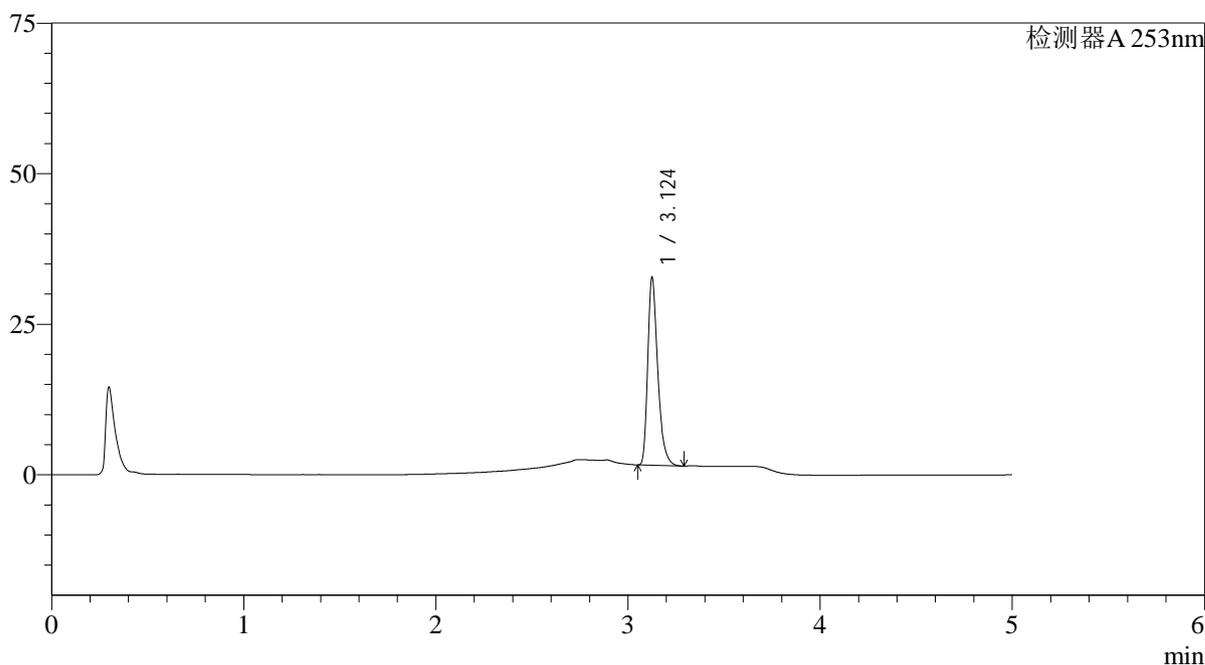
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.123	99256	100.000	27313	17891	1.375	--
总计		99256	100.000	27313			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-505-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-20min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 04:47:02 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:10:08 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

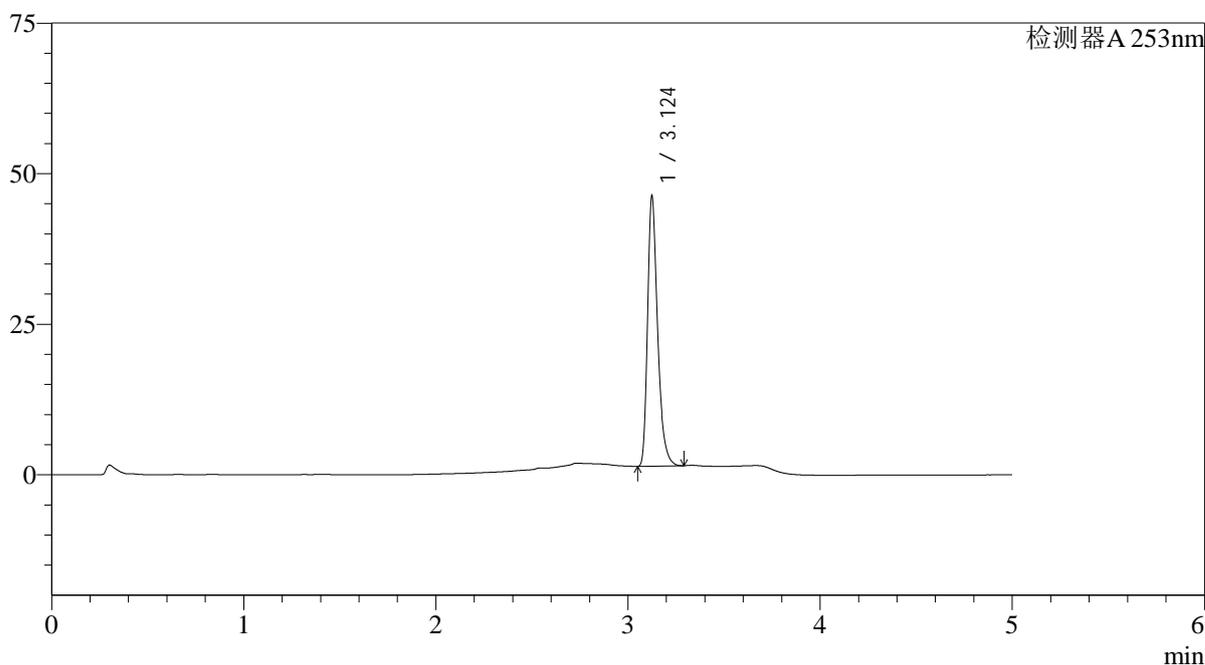
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.124	113252	100.000	30953	17835	1.375	--
总计		113252	100.000	30953			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-506-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-30min-P1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 04:52:28 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:10:10 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

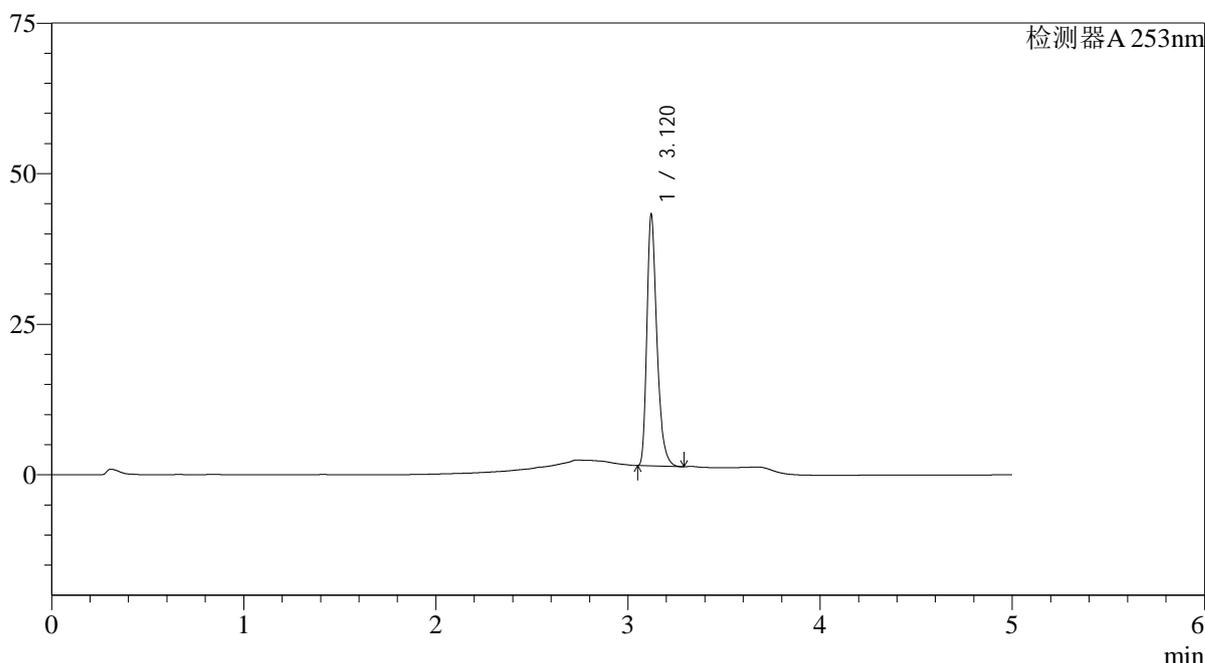
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.124	163053	100.000	44626	17834	1.358	--
总计		163053	100.000	44626			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-507-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-30min-P2.lcb	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 4-14	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 04:57:54	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:10:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.120	151416	100.000	41596	17814	1.354	--
总计		151416	100.000	41596			

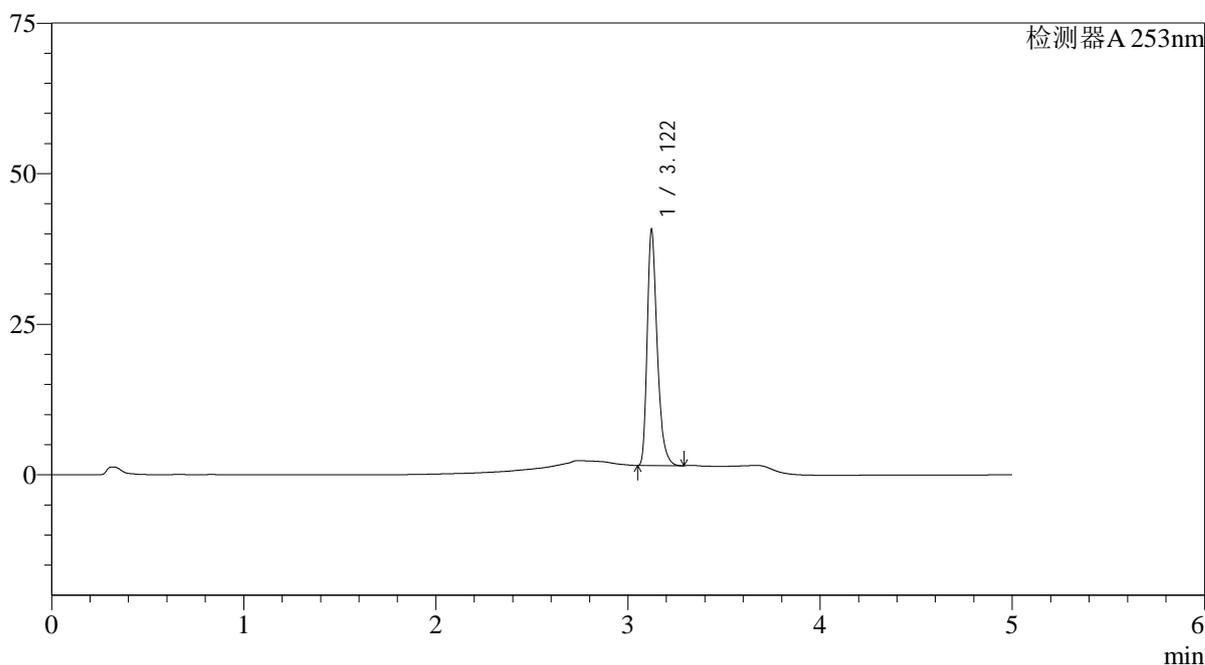
图88 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-508-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-30min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 05:03:18 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:10:16 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

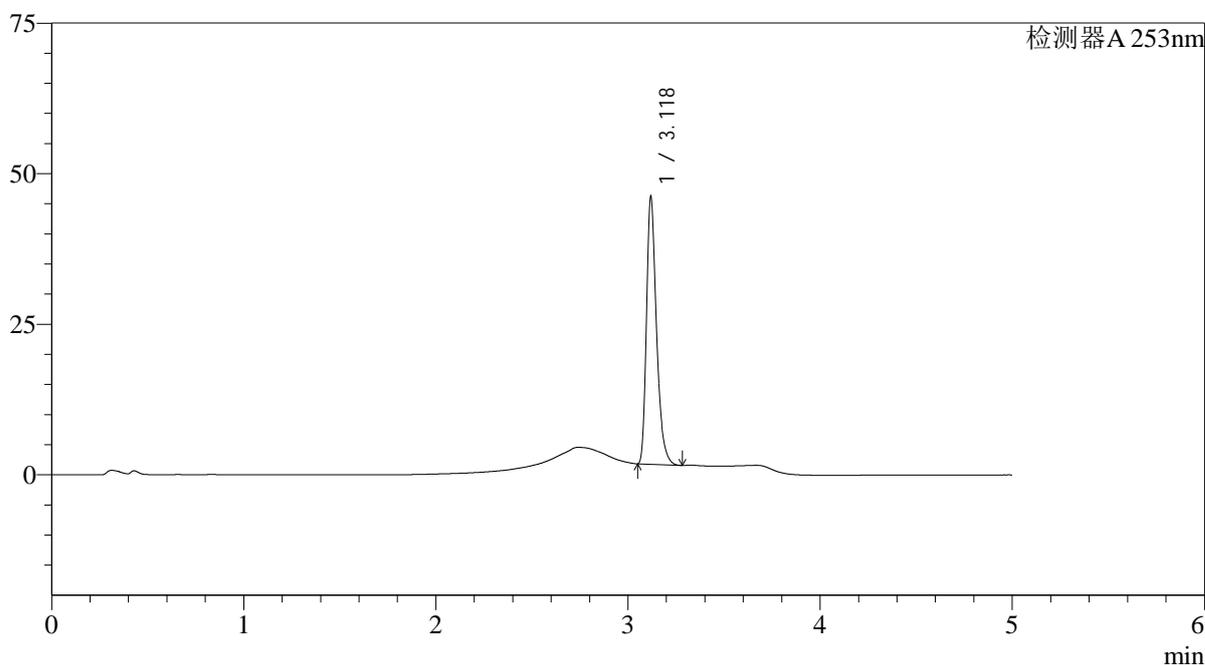
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.122	141968	100.000	39105	17863	1.359	--
总计		141968	100.000	39105			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-509-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-30min-P4.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 05:08:43 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:10:19 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

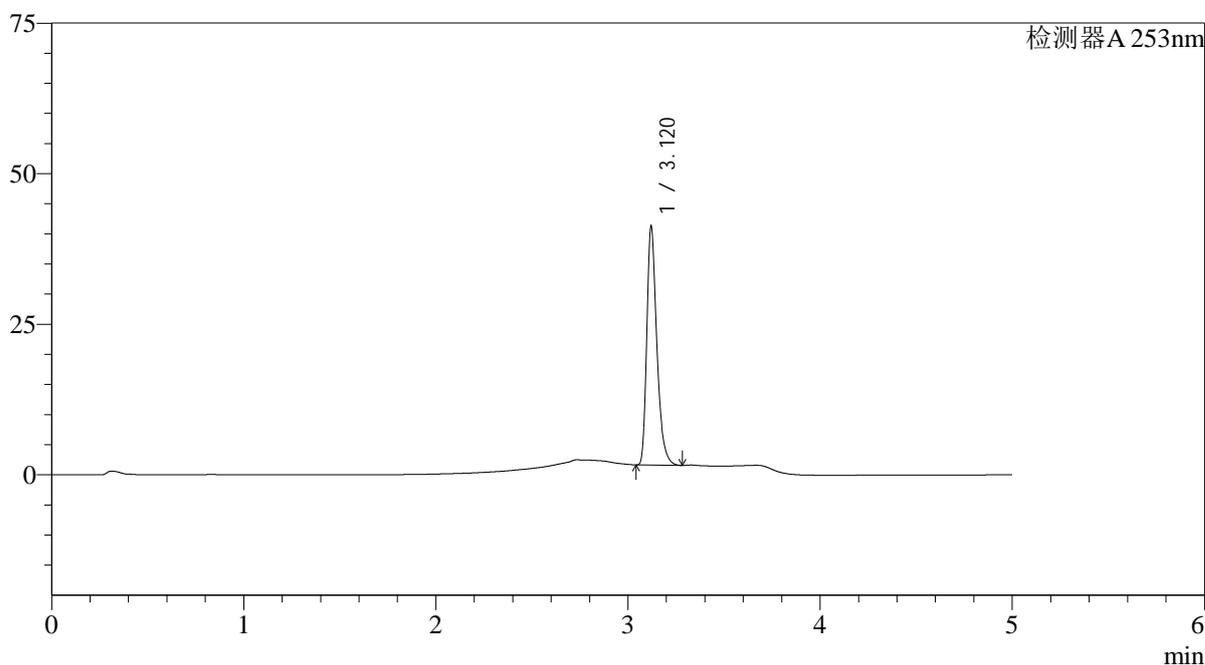
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.118	160788	100.000	43793	17808	1.354	--
总计		160788	100.000	43793			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-510-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-30min-P5.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 05:14:09 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:10:22 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

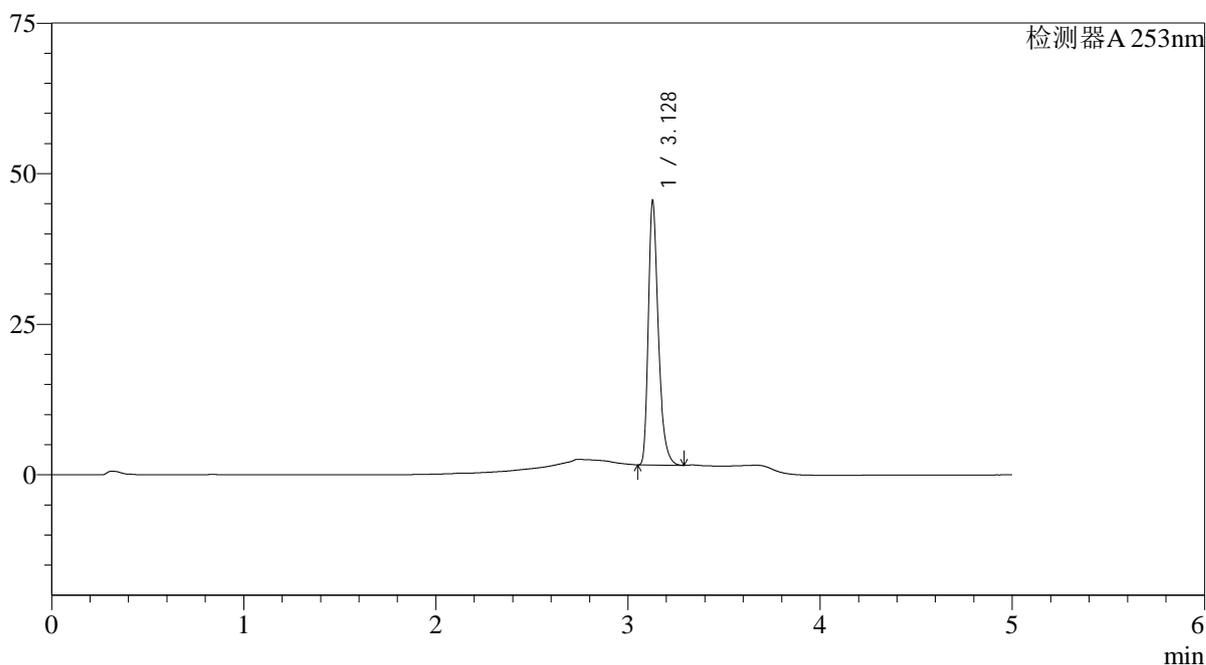
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.120	143910	100.000	39449	17802	1.358	--
总计		143910	100.000	39449			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-511-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-30min-P6.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 05:19:34 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:10:25 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

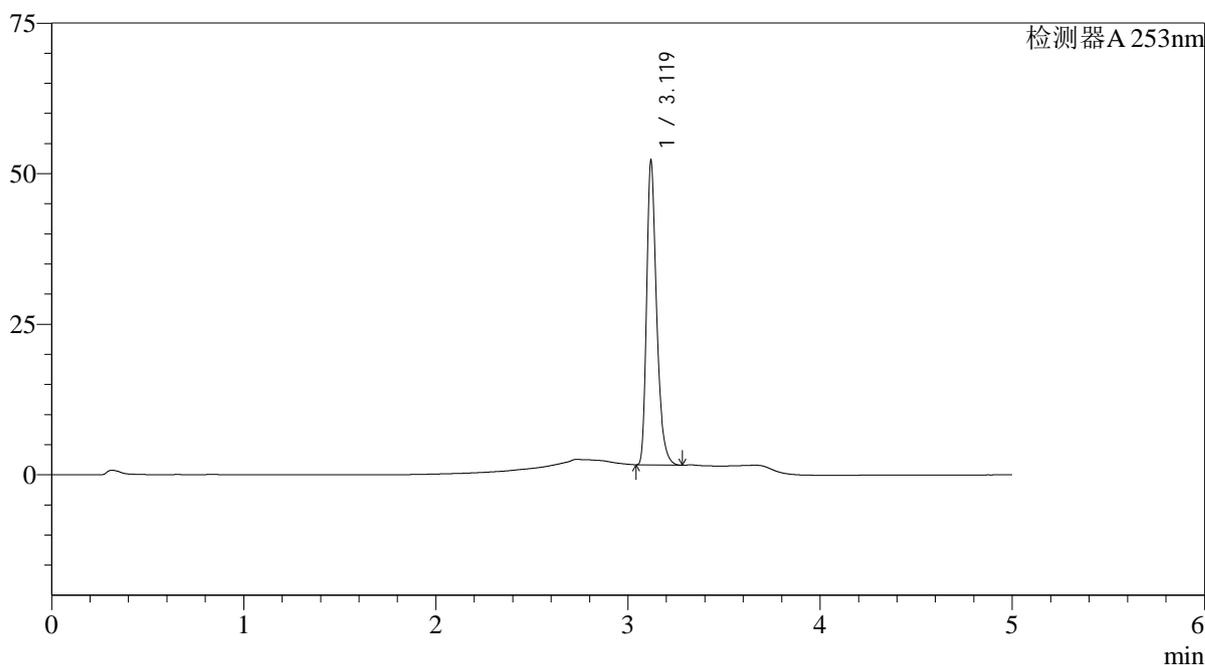
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.128	159135	100.000	43557	17905	1.355	--
总计		159135	100.000	43557			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-512-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-45min-P1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 05:24:59 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:10:28 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

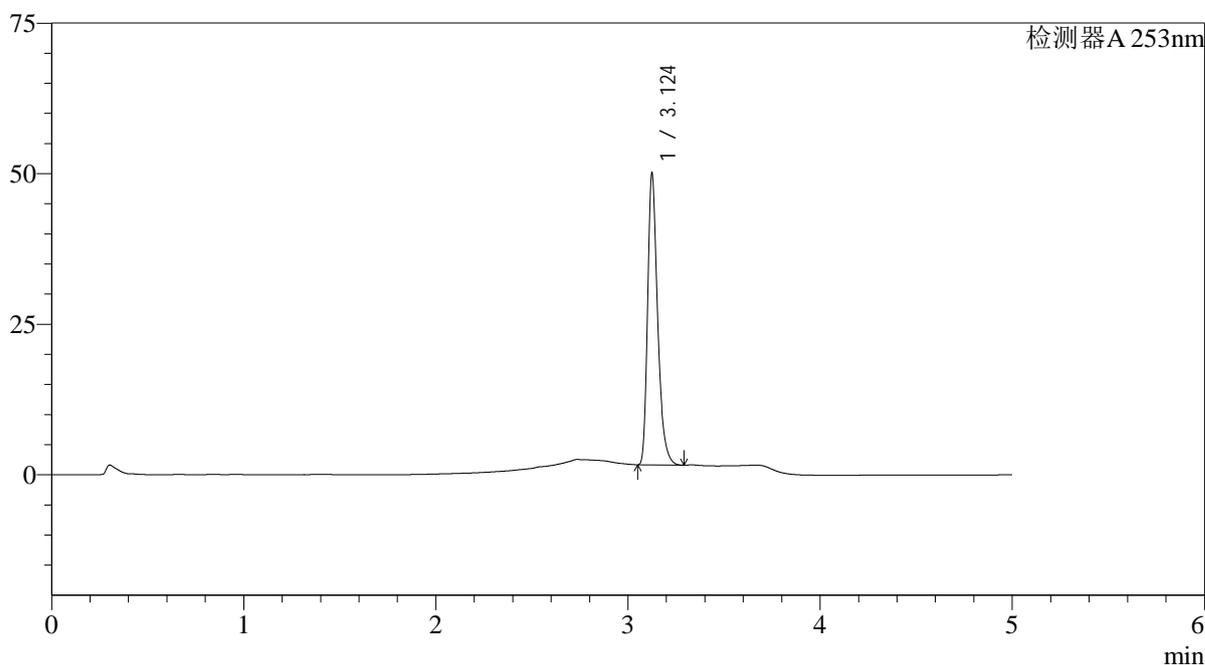
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.119	183002	100.000	49978	17816	1.347	--
总计		183002	100.000	49978			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-513-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-45min-P2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 05:30:24 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:10:31 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

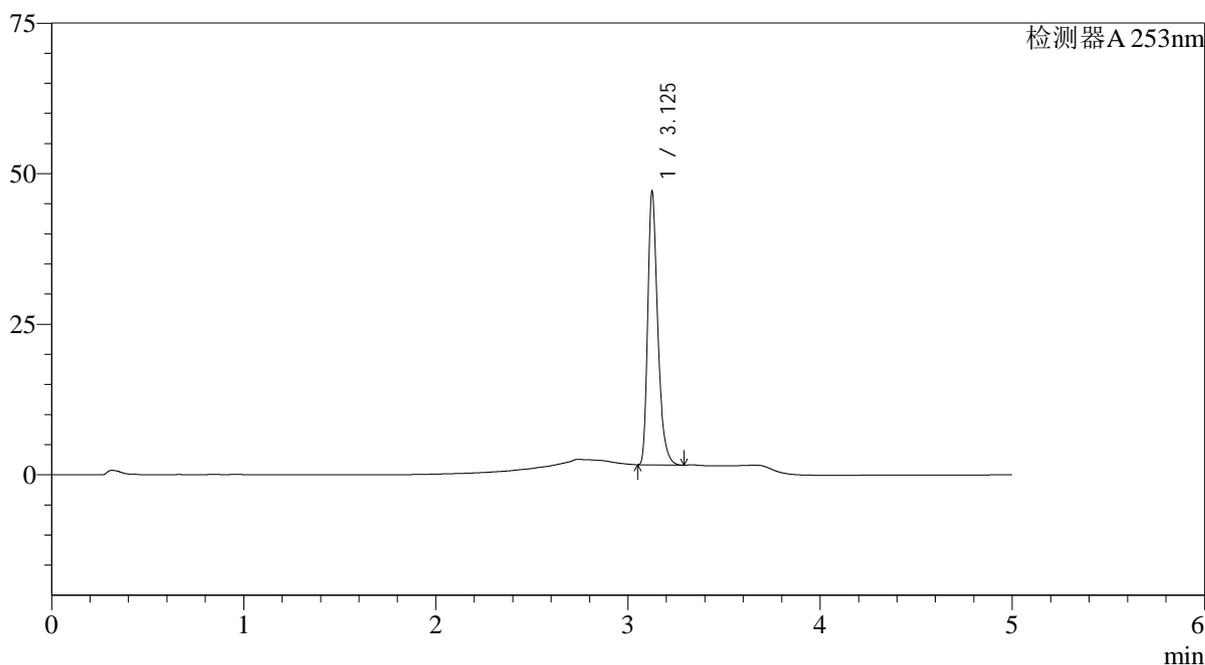
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.124	175587	100.000	48104	17849	1.352	--
总计		175587	100.000	48104			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-514-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-45min-P3.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 05:35:50 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:10:34 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

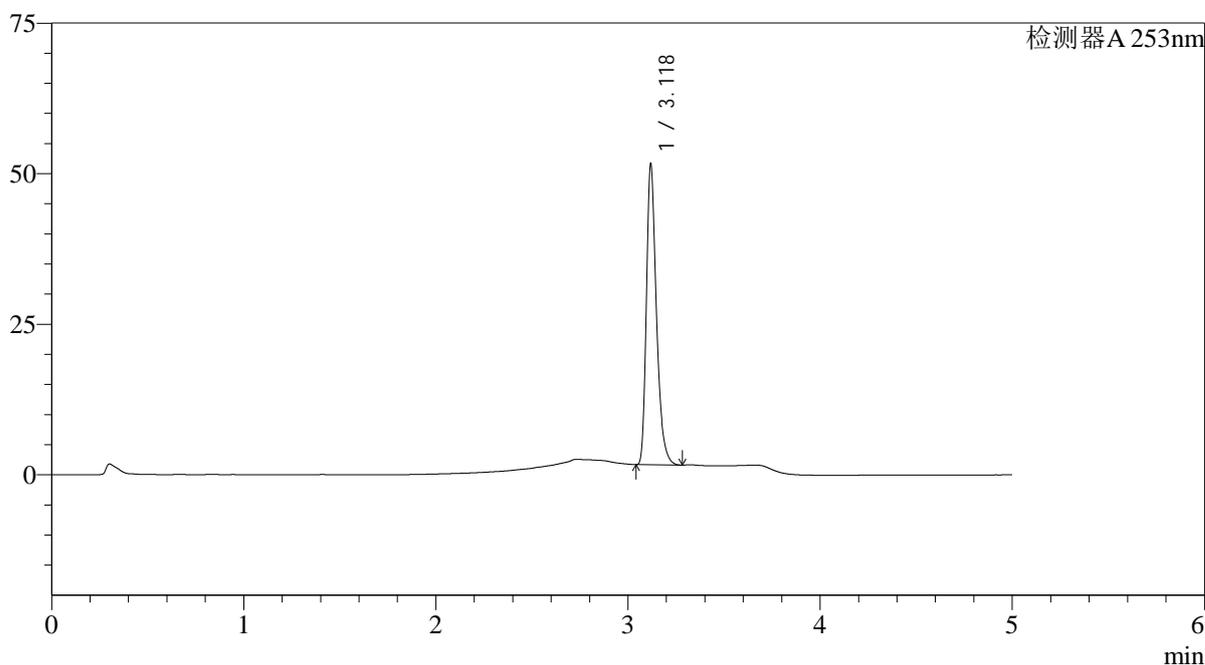
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.125	164879	100.000	44974	17818	1.358	--
总计		164879	100.000	44974			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-515-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-45min-P4.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 05:41:15 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:10:37 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

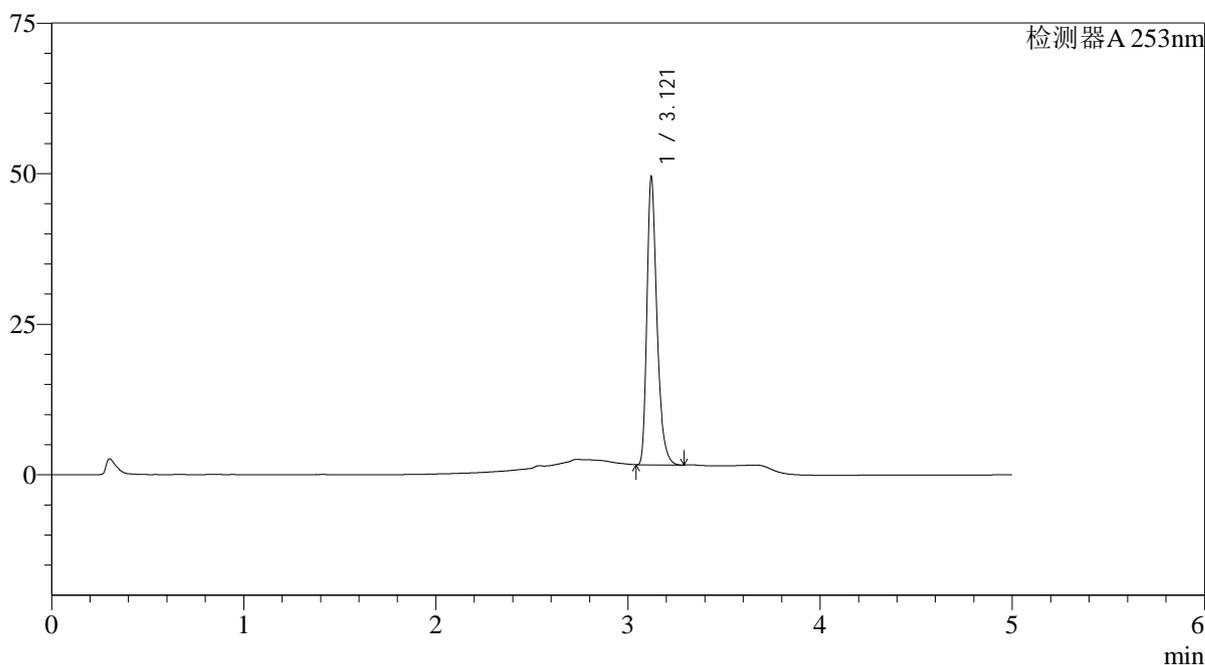
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.118	181040	100.000	49090	17752	1.352	--
总计		181040	100.000	49090			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-516-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-45min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 05:46:41 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:10:40 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

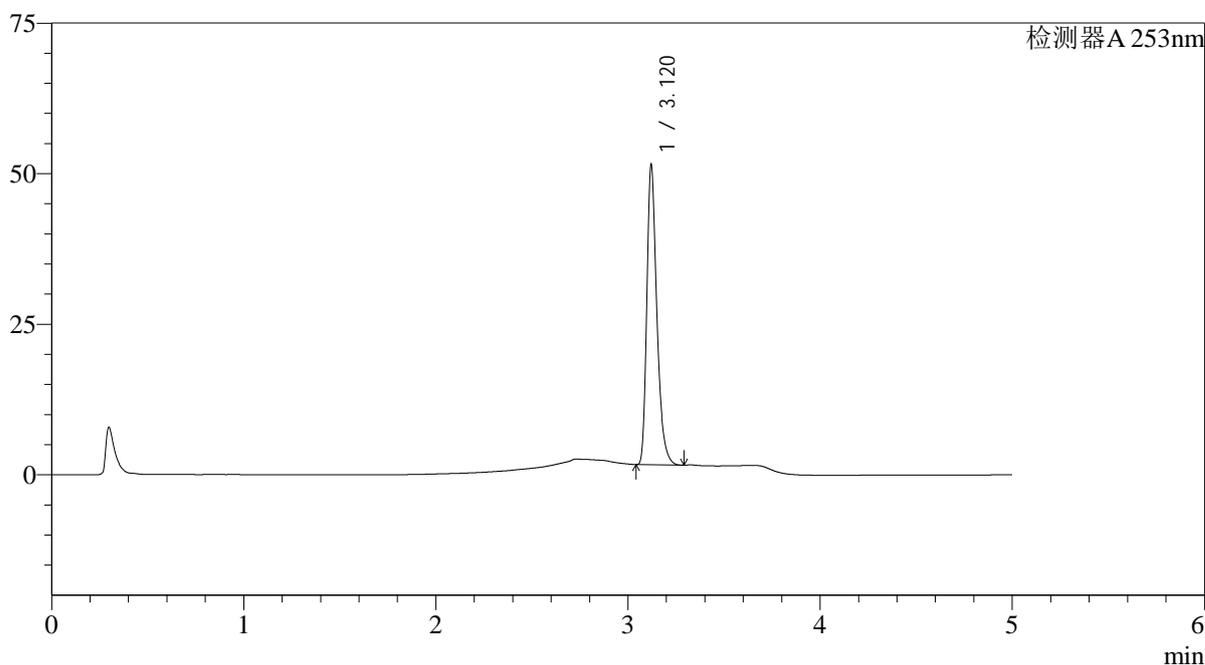
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.121	173395	100.000	47687	17823	1.348	--
总计		173395	100.000	47687			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-517-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-45min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 05:52:05 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:10:43 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

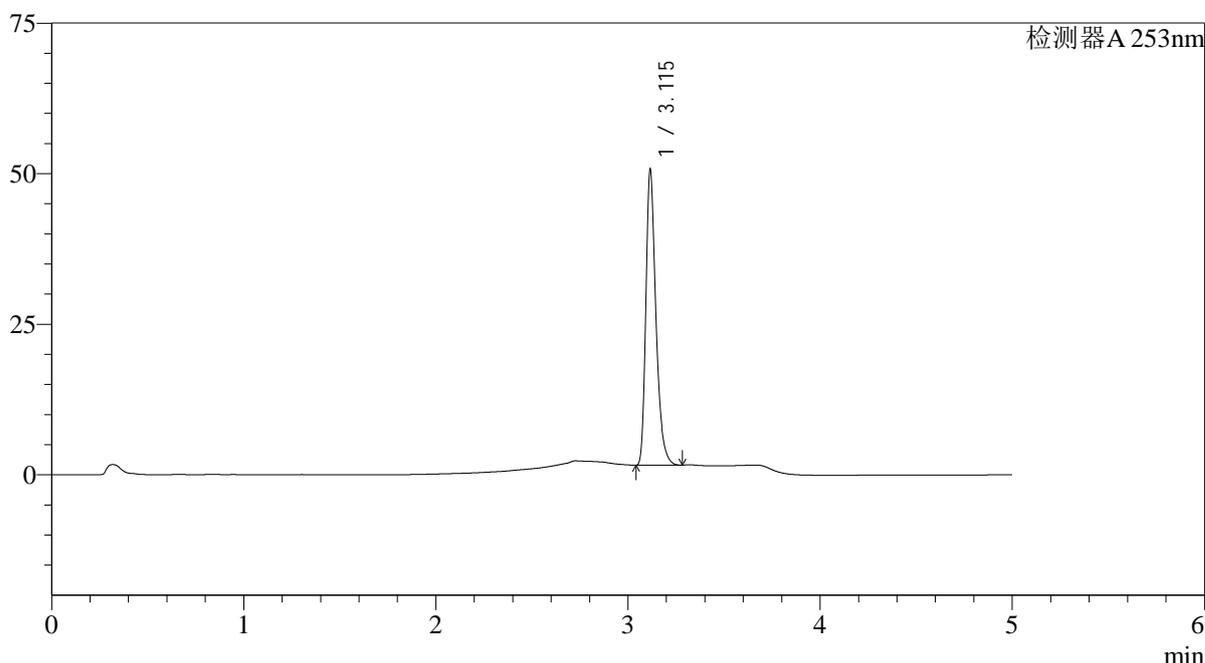
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.120	180751	100.000	49595	17798	1.346	--
总计		180751	100.000	49595			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-518-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-60min-P1.lc	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 4-7	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 05:57:31	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:10:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.115	178259	100.000	48914	17715	1.351	--
总计		178259	100.000	48914			

图99 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



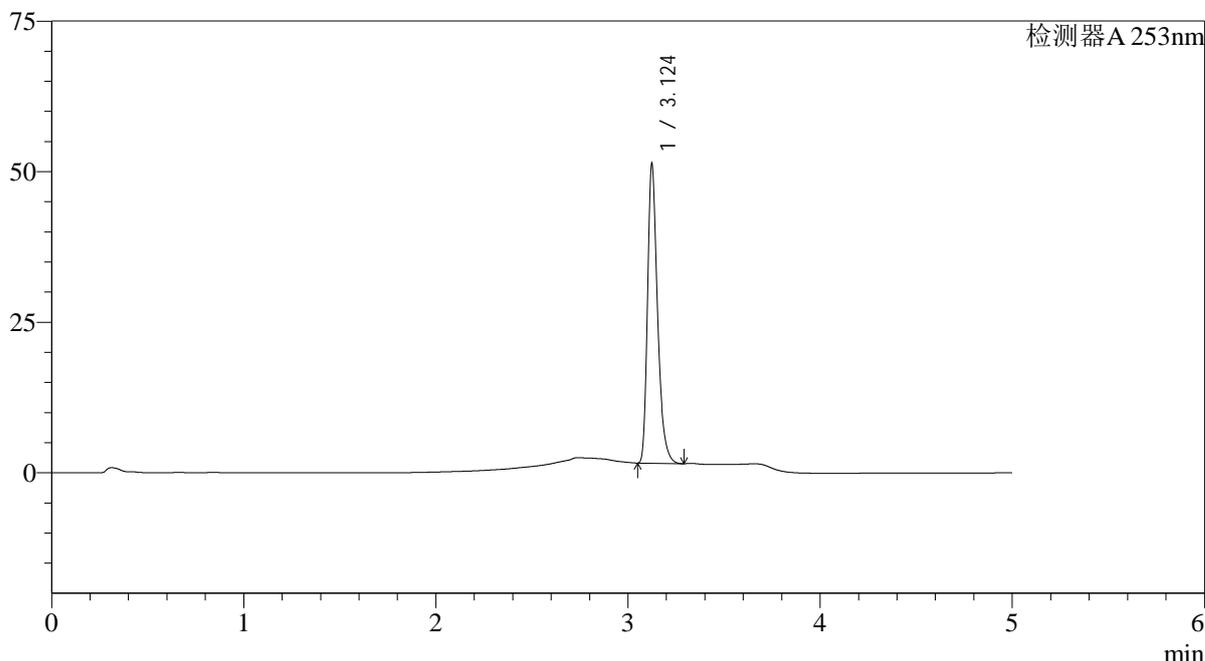
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-519-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-60min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 06:02:56 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:10:49 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.124	180295	100.000	49502	17857	1.349	--
总计		180295	100.000	49502			

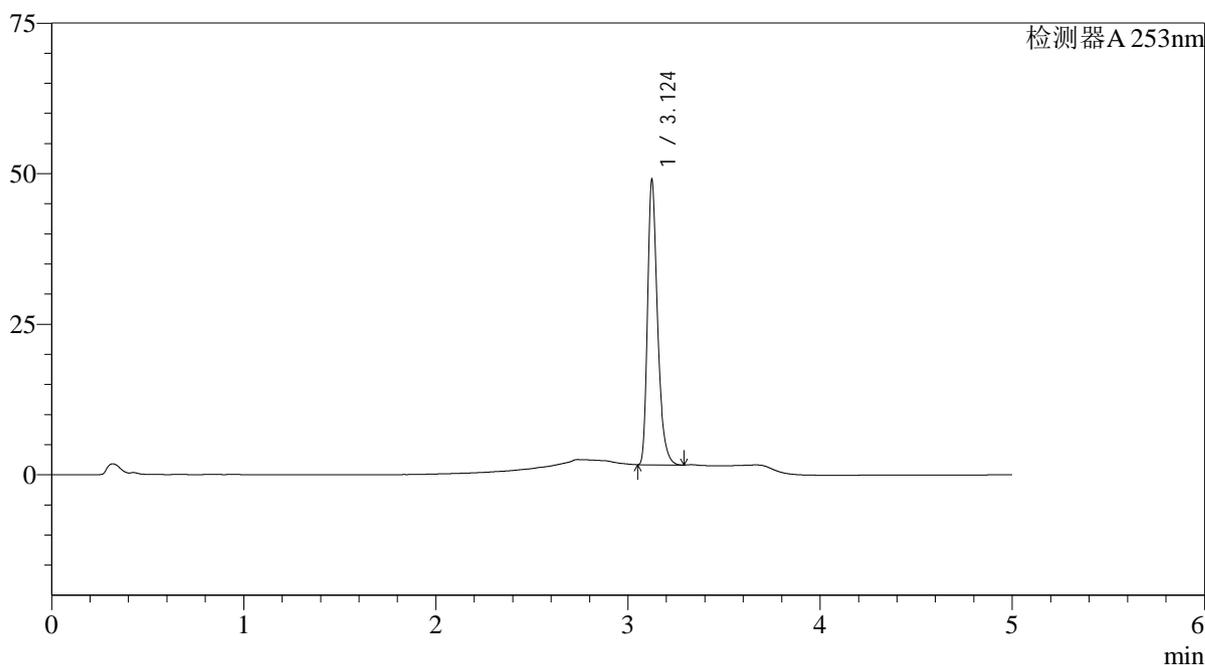
图100 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-520-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-60min-P3.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 06:08:22 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:10:51 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

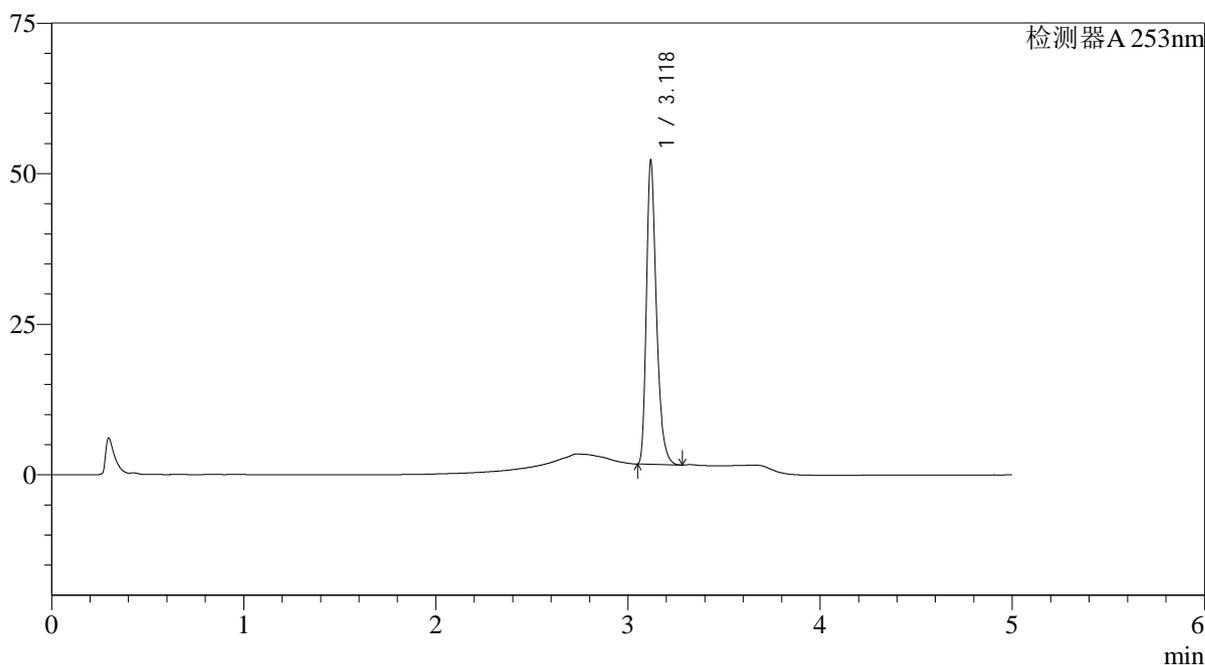
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.124	171731	100.000	47116	17845	1.353	--
总计		171731	100.000	47116			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-521-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-60min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 06:13:48 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:10:55 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

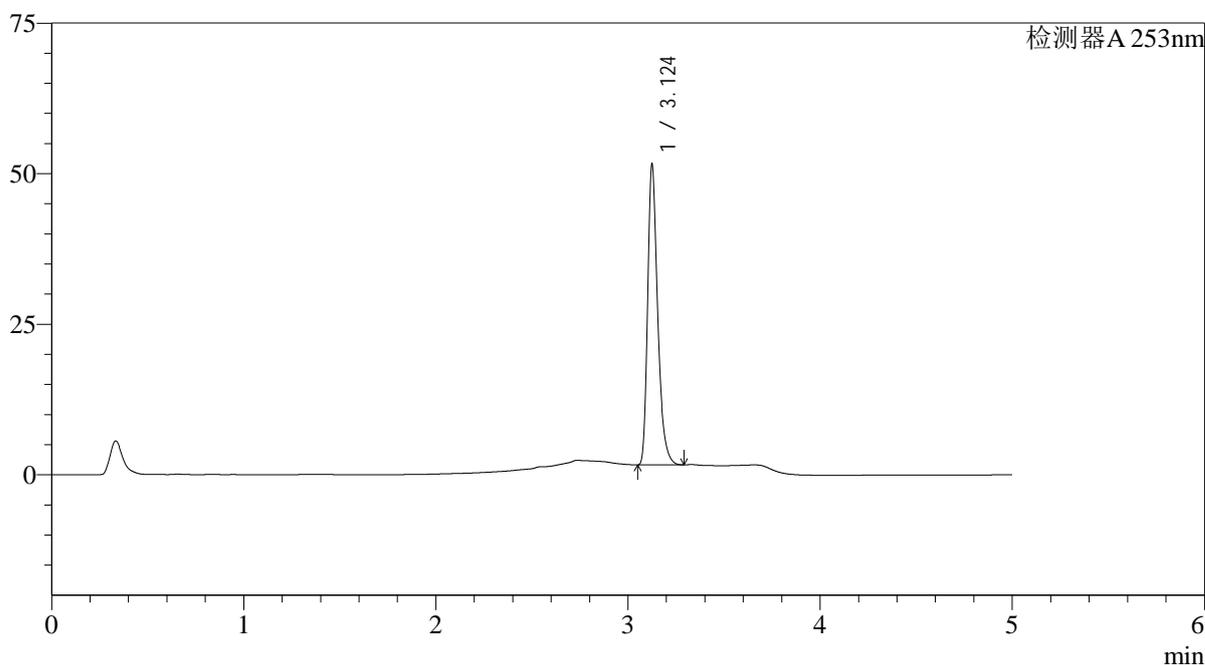
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.118	182629	100.000	49617	17798	1.350	--
总计		182629	100.000	49617			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-522-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-60min-P5.lcb	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb	
样品瓶号 : 4-43	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 06:19:14	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/26 11:10:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.124	181314	100.000	49554	17820	1.349	--
总计		181314	100.000	49554			

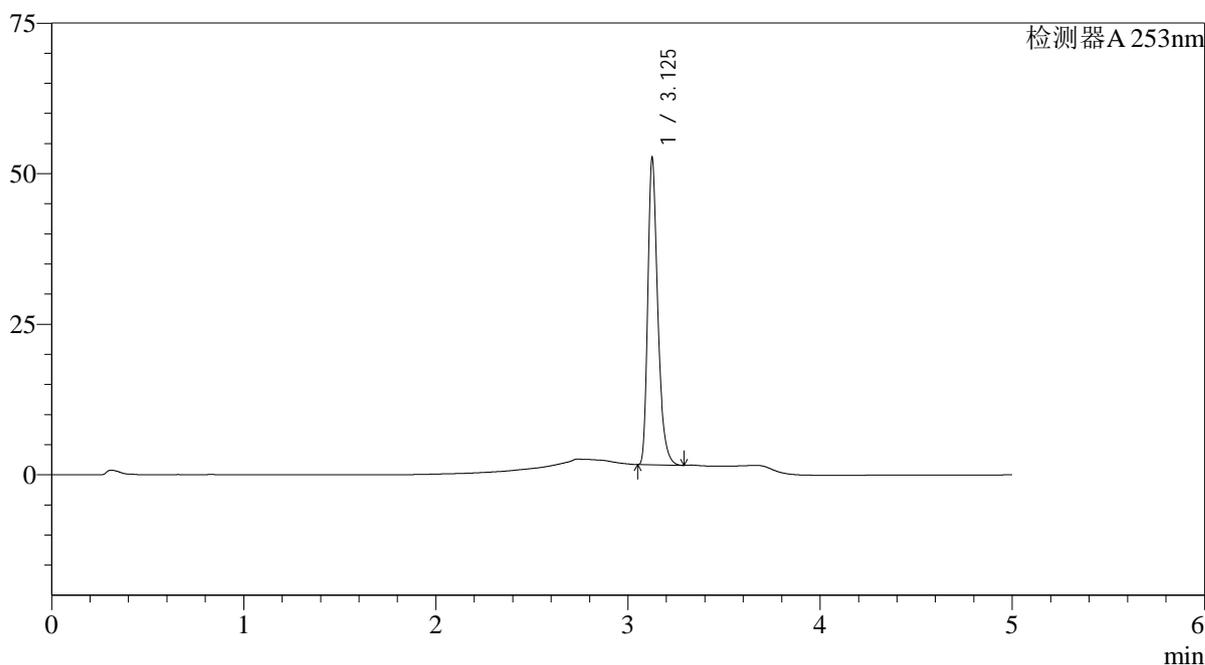
图103 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-523-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-60min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 06:24:38 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:11:00 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

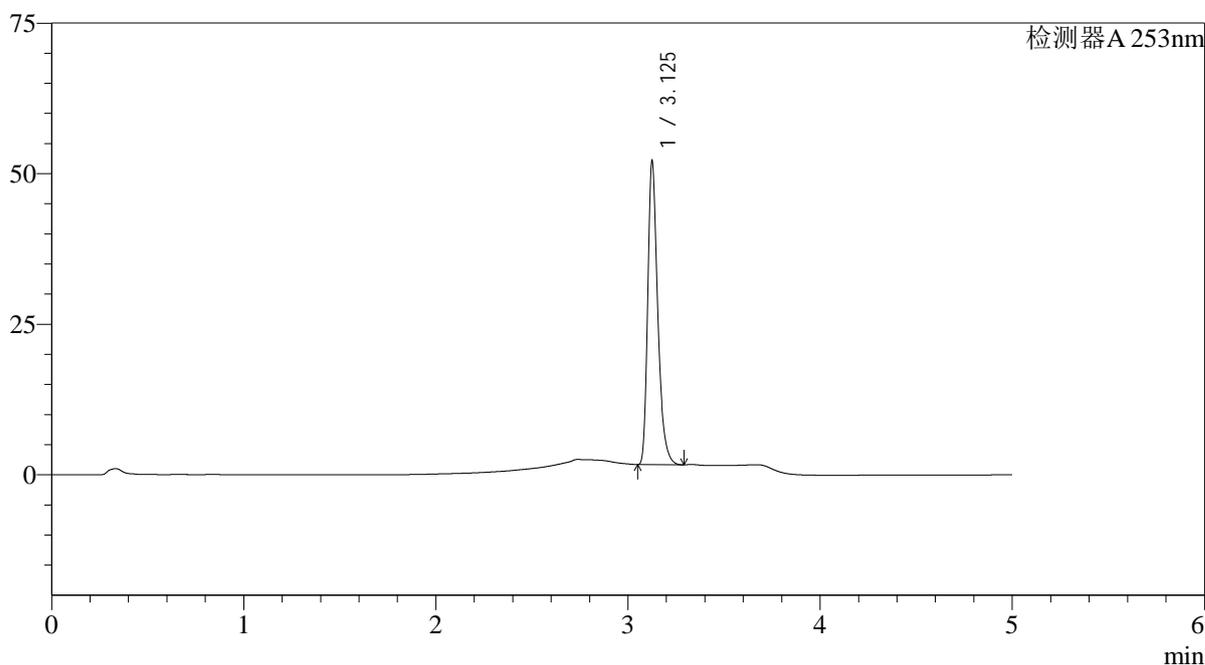
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.125	184763	100.000	50381	17852	1.350	--
总计		184763	100.000	50381			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-524-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 06:30:04 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:11:04 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

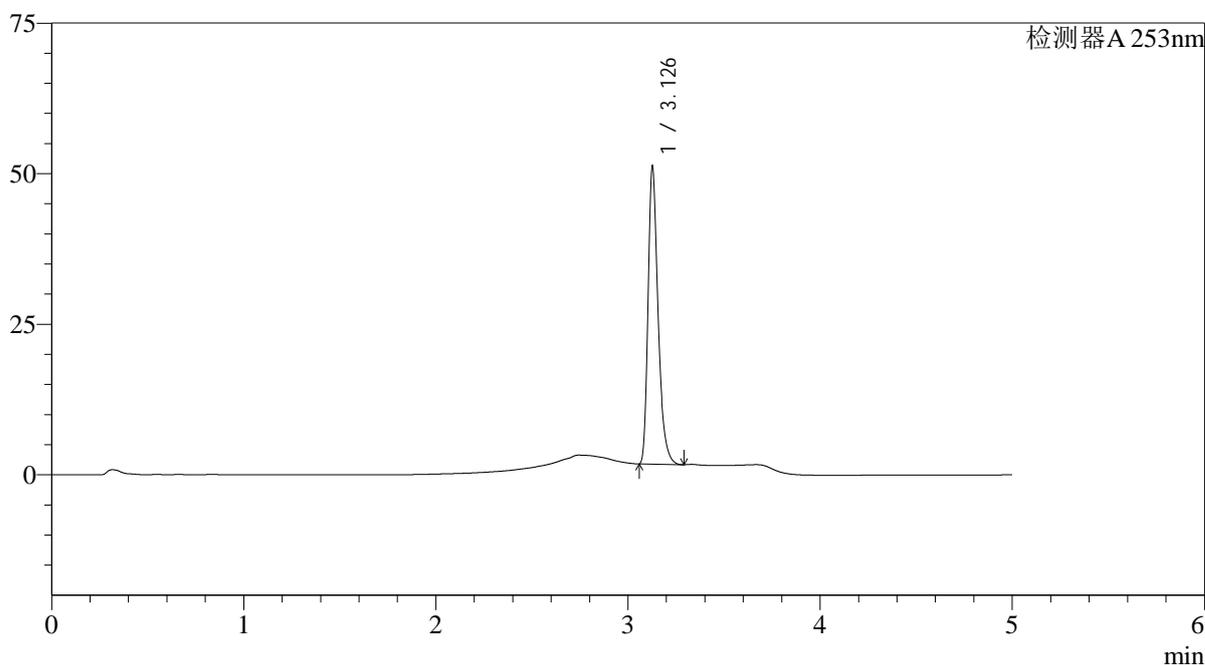
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.125	182801	100.000	49920	17850	1.350	--
总计		182801	100.000	49920			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-525-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 06:35:30 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:11:06 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

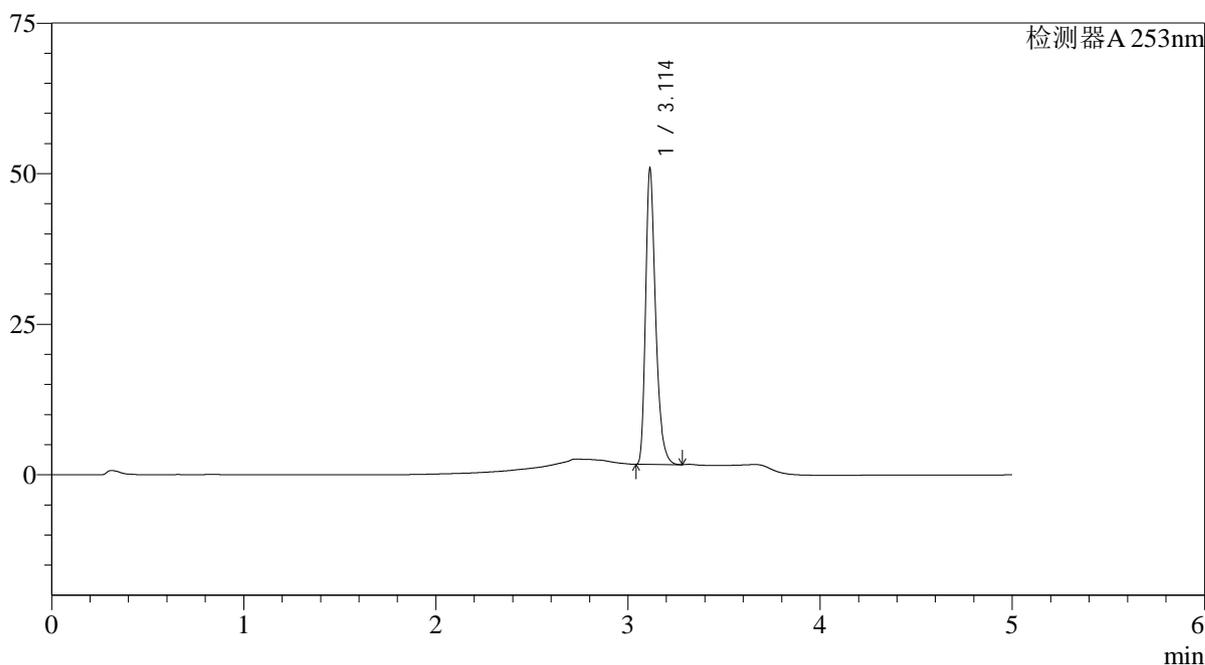
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.126	179178	100.000	48659	17863	1.352	--
总计		179178	100.000	48659			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-526-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 06:40:56 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:11:09 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

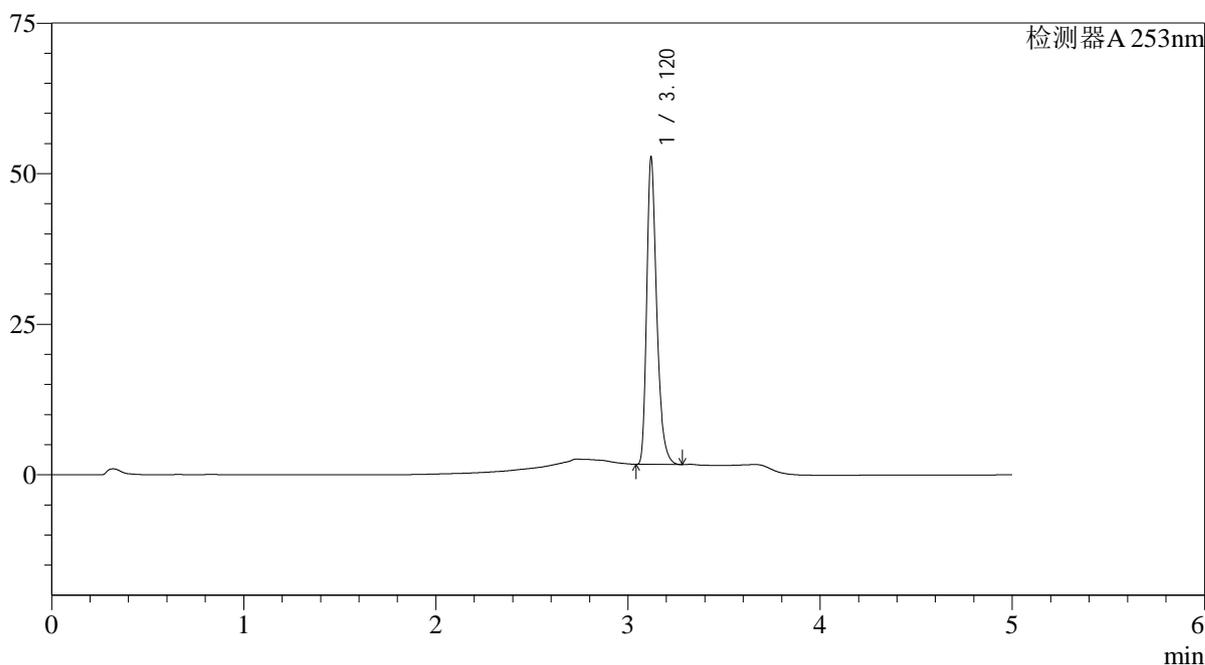
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.114	178086	100.000	49042	17738	1.347	--
总计		178086	100.000	49042			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-527-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 06:46:22 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:11:12 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

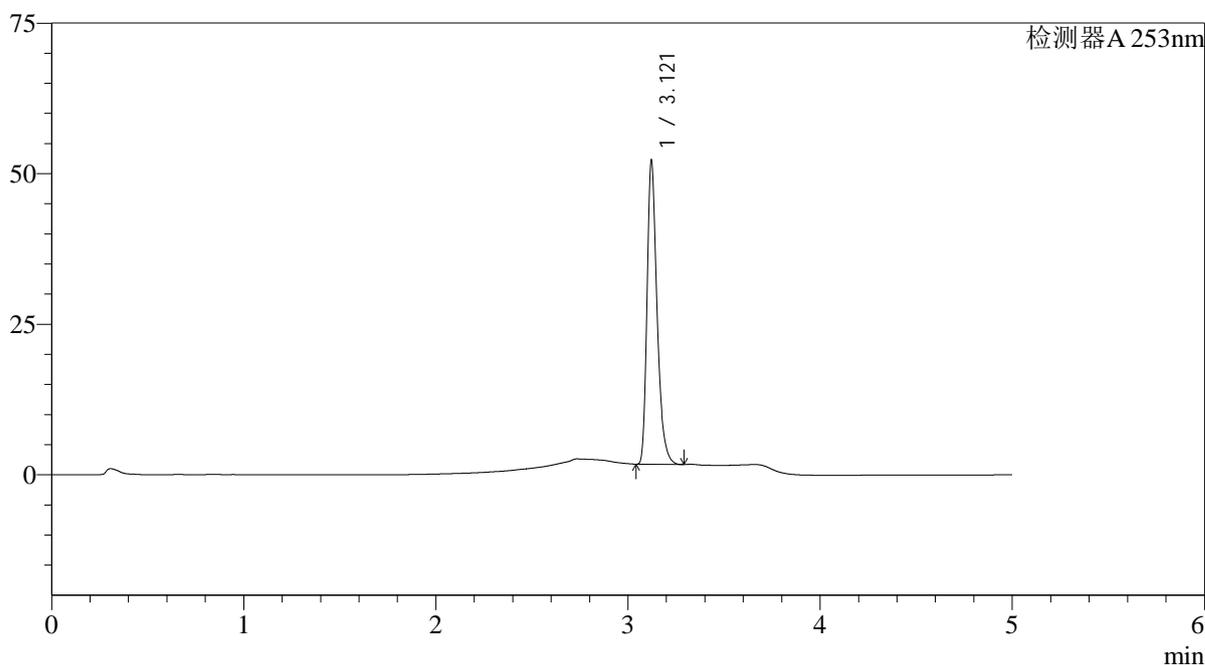
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.120	184808	100.000	50625	17773	1.346	--
总计		184808	100.000	50625			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-528-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 06:51:48 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:11:16 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

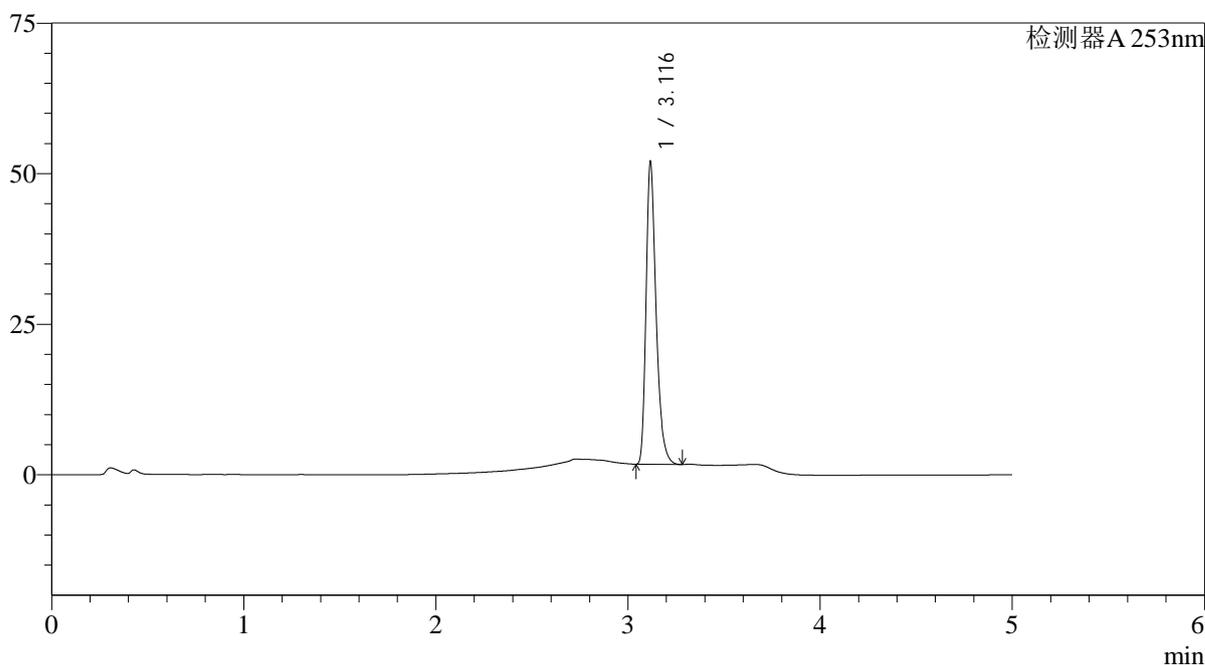
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.121	182826	100.000	50367	17798	1.345	--
总计		182826	100.000	50367			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-529-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 06:57:14 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:11:19 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

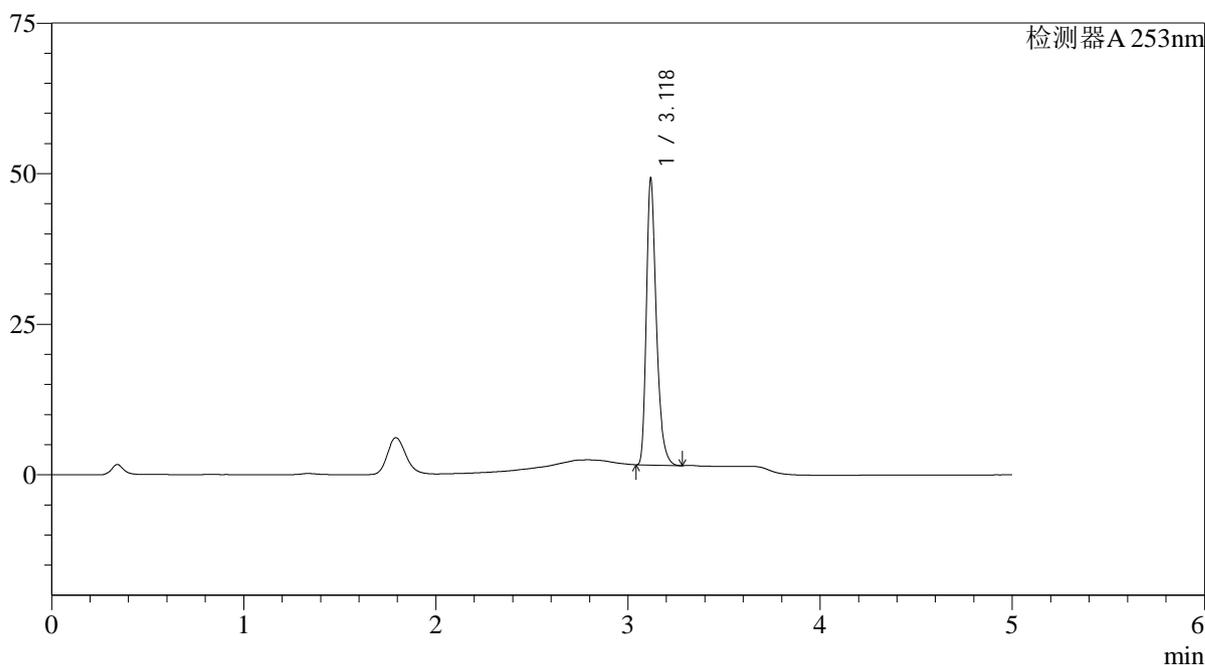
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.116	182265	100.000	49854	17726	1.351	--
总计		182265	100.000	49854			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-530-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 07:02:40 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:11:22 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.118	171571	100.000	46687	17953	1.351	--
总计		171571	100.000	46687			

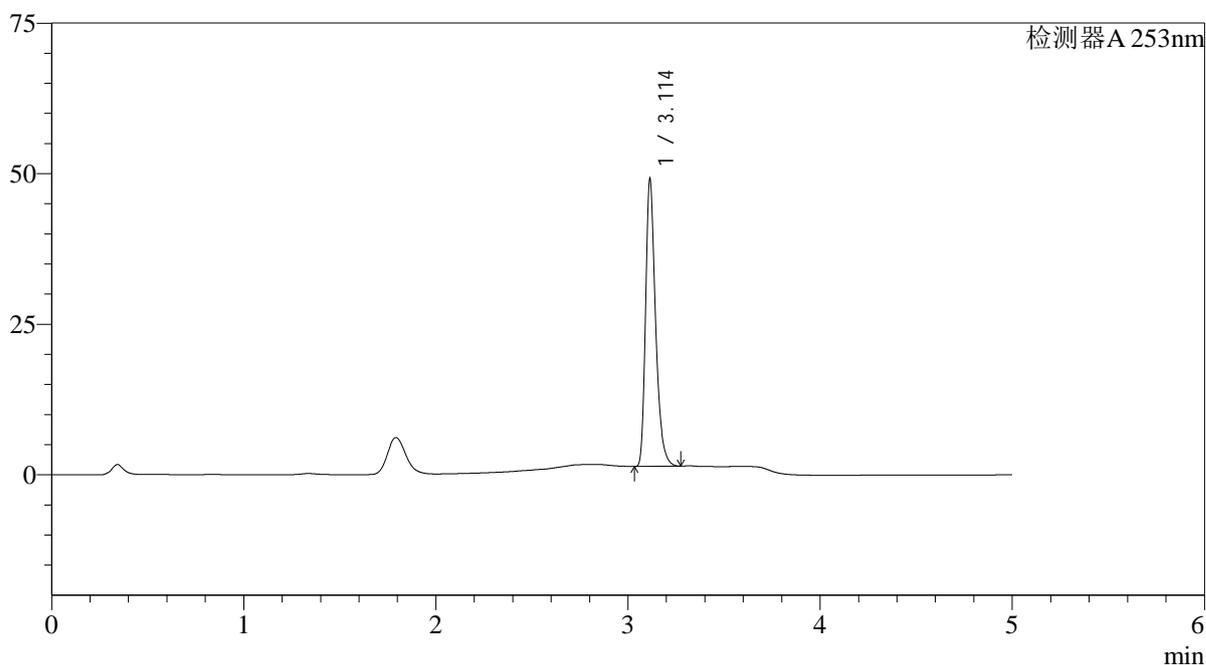
图111 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-43/26-531-2 - dzy-12235763p-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-jf50z-8mg2.5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/04/26 07:08:07 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/26 11:11:25 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	3.114	172425	100.000	47668	17896	1.345	--
总计		172425	100.000	47668			

图112 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参照制剂-12235763批-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2