



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	15.97	172992	173951	173253	173120	172884	173240	0.25
2	16.08	174570	174879				174724	0.13

单位质量响应值	RSD%	判断	
10847.84	10865.92	0.12	数据可信

供试品溶液-pH6.5(内含0.35%吐温20)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024042711批	1	187347	187390	187368	96.88	96.64	1.23	95.40% ~ 97.88%
	2	188444	188172	188308	97.37			
	3	188942	188302	188622	97.53			
	4	188674	189082	188878	97.66			
	5	184804	185058	184931	95.62			
	6	183222	183332	183277	94.77			



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



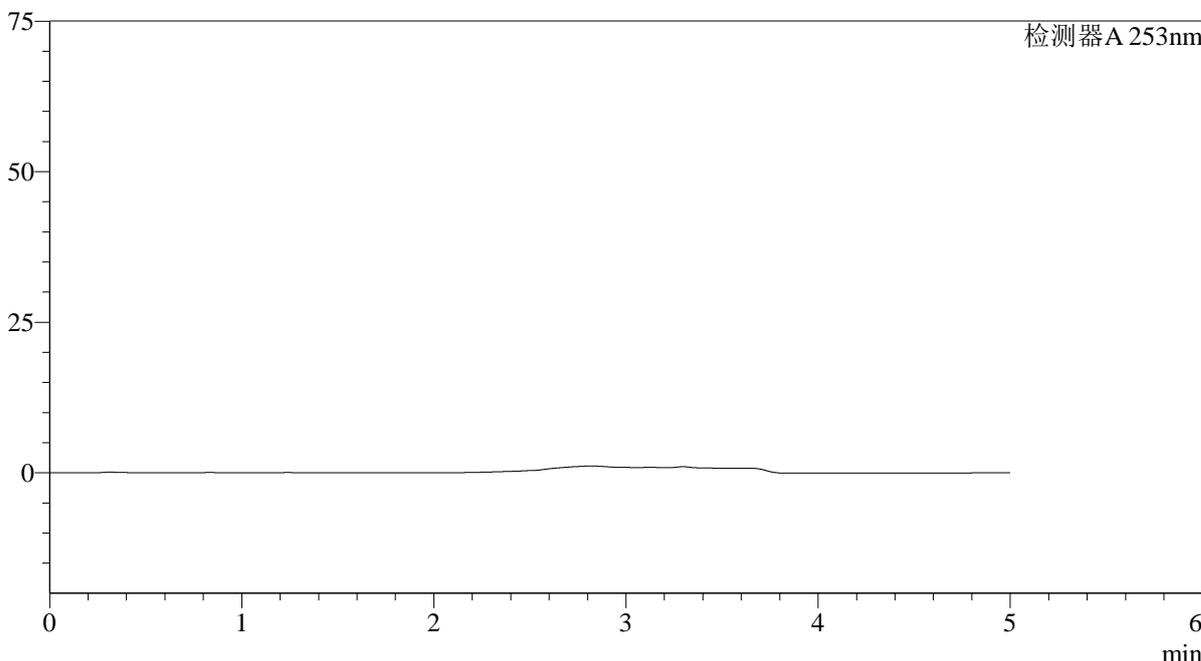
SMF-211

<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 - 0-115/24-169-2 - zzp-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273-kd.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273.lcb	
样品瓶号 : 4-9	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/05/21 03:45:15	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/21 11:03:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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							

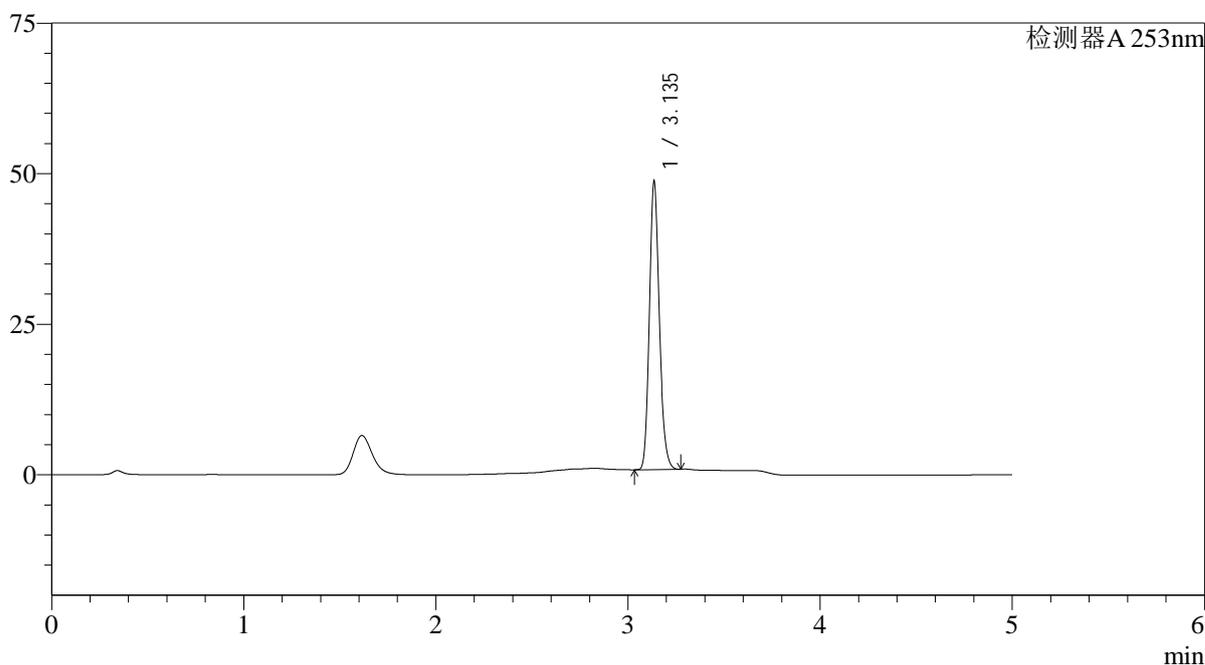
图1 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-115/24-170-2 - zzp-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273-kd.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/21 03:50:41 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/21 11:03:57 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.135	172992	100.000	47242	17529	1.178	--
总计		172992	100.000	47242			

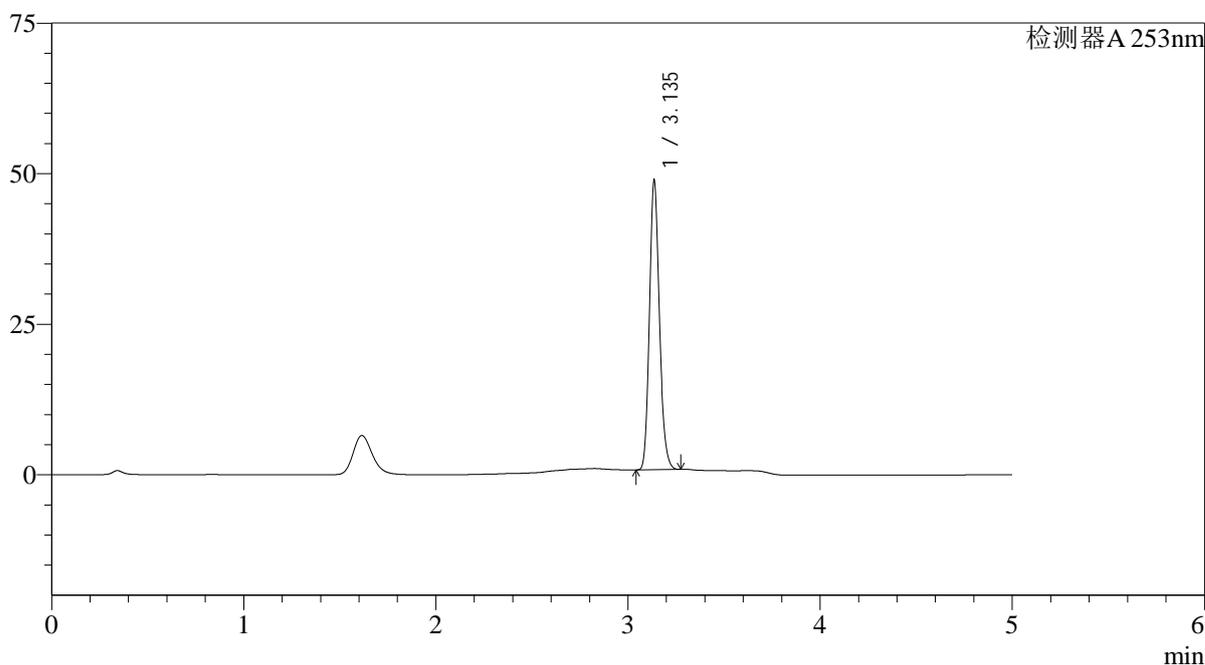
图2 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-115/24-171-2 - zzp-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273-kd.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/21 03:56:08 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/21 11:04:00 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.135	173951	100.000	47561	17459	1.176	--
总计		173951	100.000	47561			

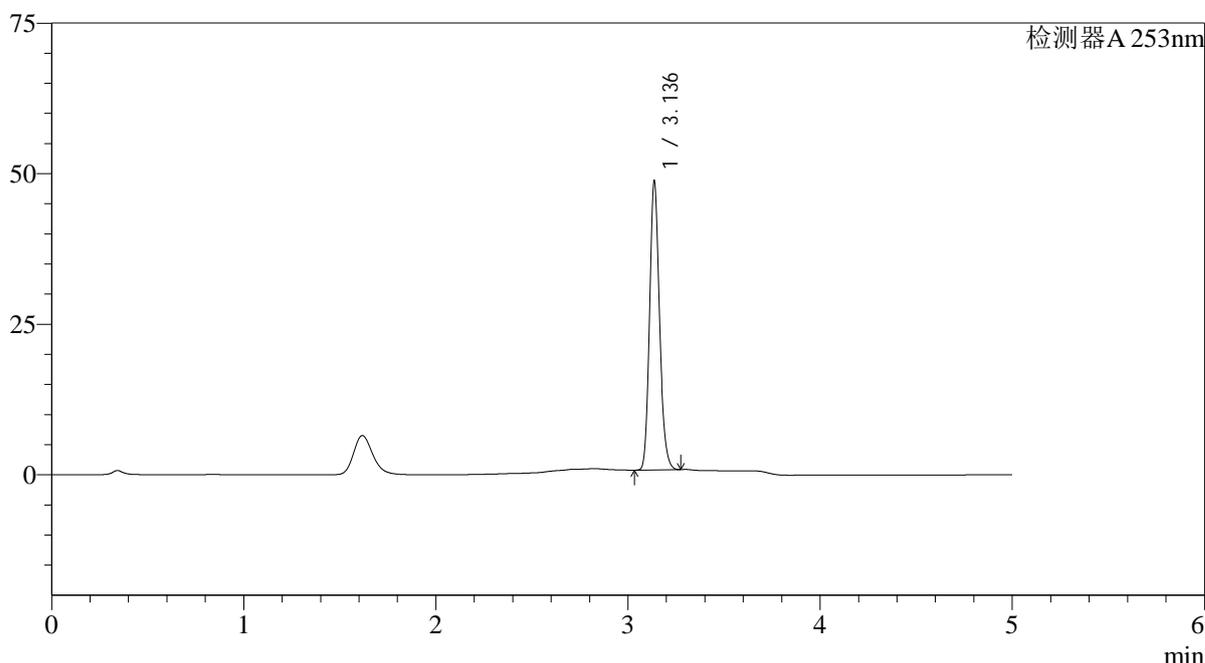
图3 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-115/24-172-2 - zzp-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273-kd.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273.lcb	
样品瓶号 : 4-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/05/21 04:01:34	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/21 11:04:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.136	173253	100.000	47635	17589	1.175	--
总计		173253	100.000	47635			

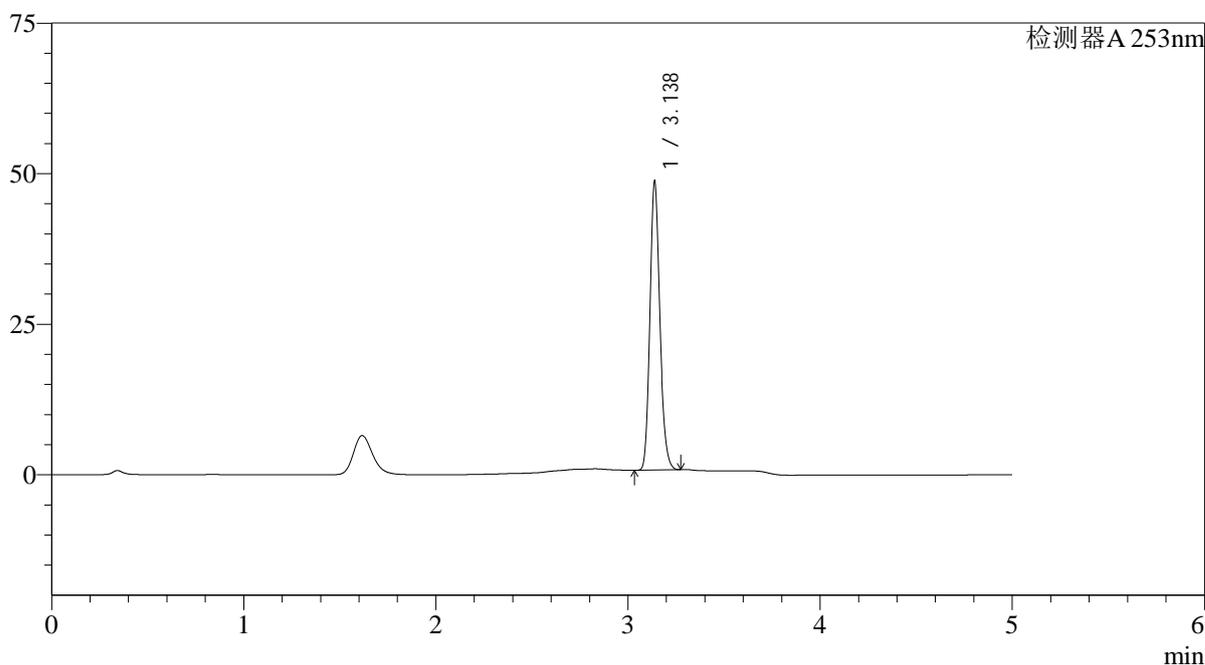
图4 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-115/24-173-2 - zzp-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273-kd.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273.lcb	
样品瓶号 : 4-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/05/21 04:07:00	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/21 11:04:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.138	173120	100.000	47872	17610	1.176	--
总计		173120	100.000	47872			

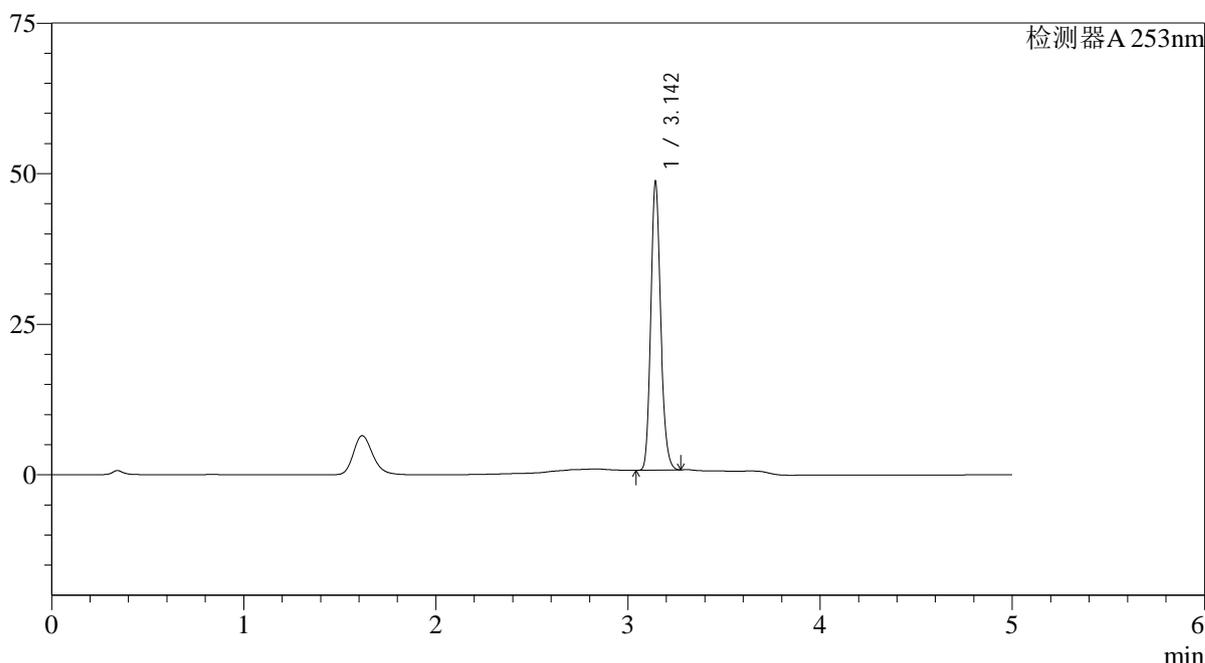
图5 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-115/24-174-2 - zzp-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273-kd.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273.lcb	
样品瓶号 : 4-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/05/21 04:12:27	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/21 11:04:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.142	172884	100.000	47178	17664	1.179	--
总计		172884	100.000	47178			

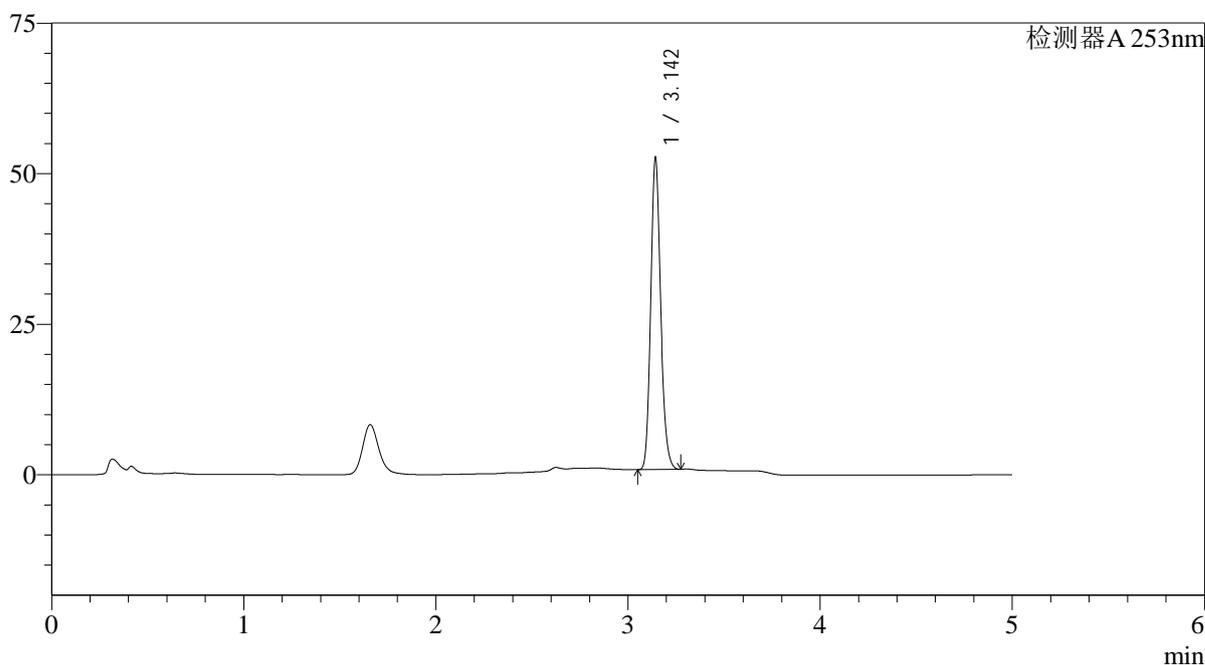
图6 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-115/24-175-2 - zzp-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273-kd.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273.lcb	
样品瓶号 : 4-1	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/05/21 04:17:53	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/21 11:04:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.142	187347	100.000	51036	17552	1.176	--
总计		187347	100.000	51036			

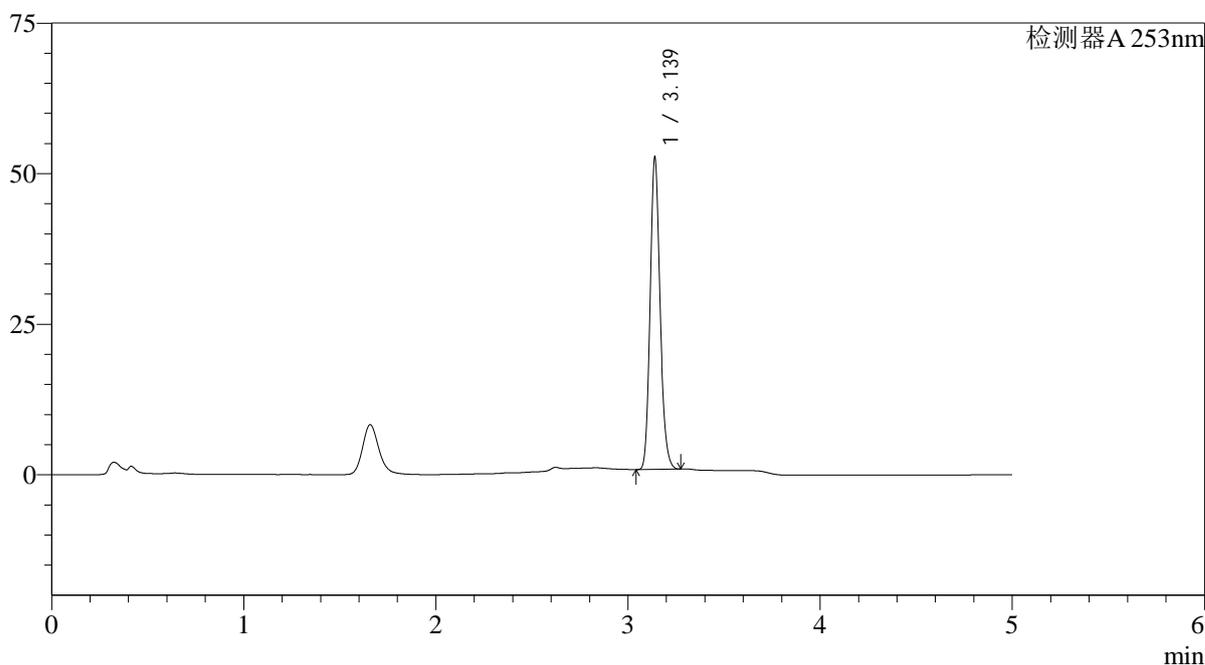
图7 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-115/24-176-2 - zzp-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273-kd.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/21 04:23:18 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/21 11:04:13 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.139	187390	100.000	51738	17542	1.173	--
总计		187390	100.000	51738			

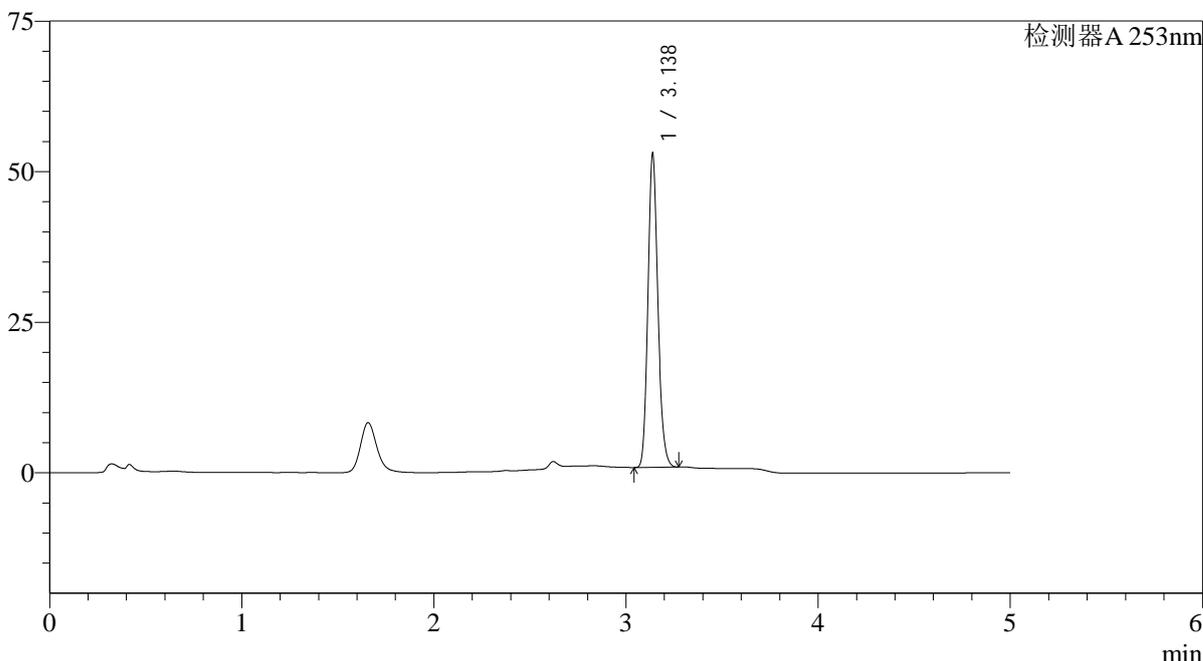
图8 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-115/24-177-2 - zzp-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273-kd.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273.lcb	
样品瓶号 : 4-10	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/05/21 04:28:43	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/21 11:04:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.138	188444	100.000	52024	17549	1.170	--
总计		188444	100.000	52024			

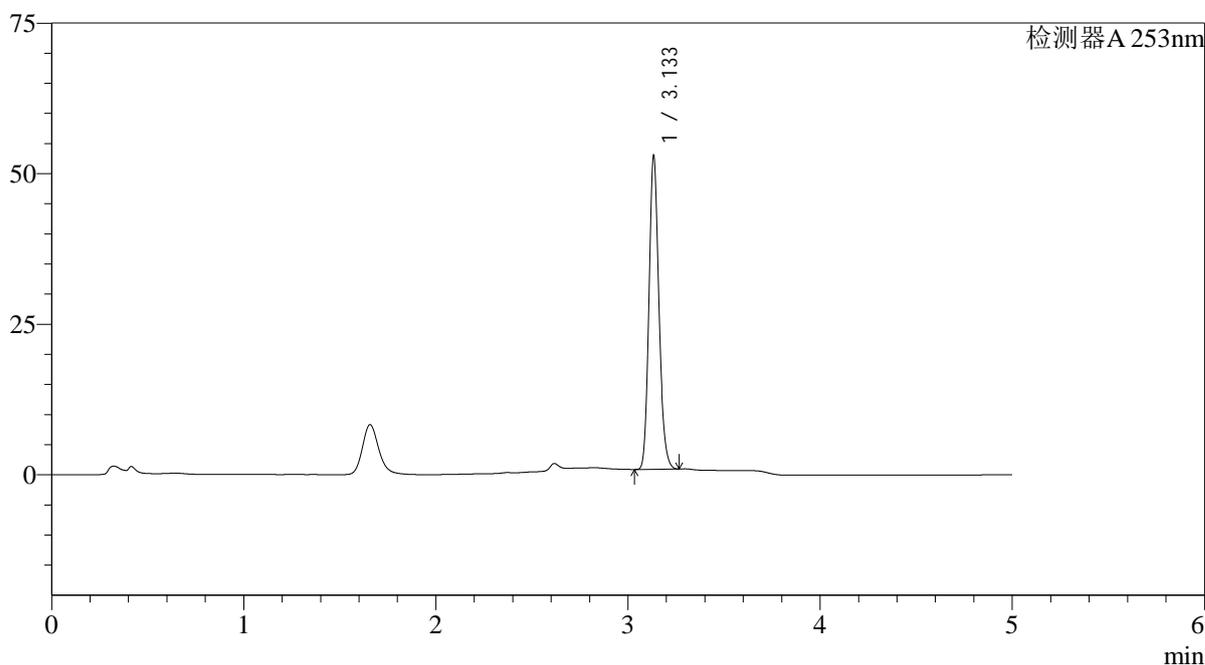
图9 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-115/24-178-2 - zzp-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273-kd.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273.lcb	
样品瓶号 : 4-10	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/05/21 04:34:06	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/21 11:04:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.133	188172	100.000	51641	17528	1.173	--
总计		188172	100.000	51641			

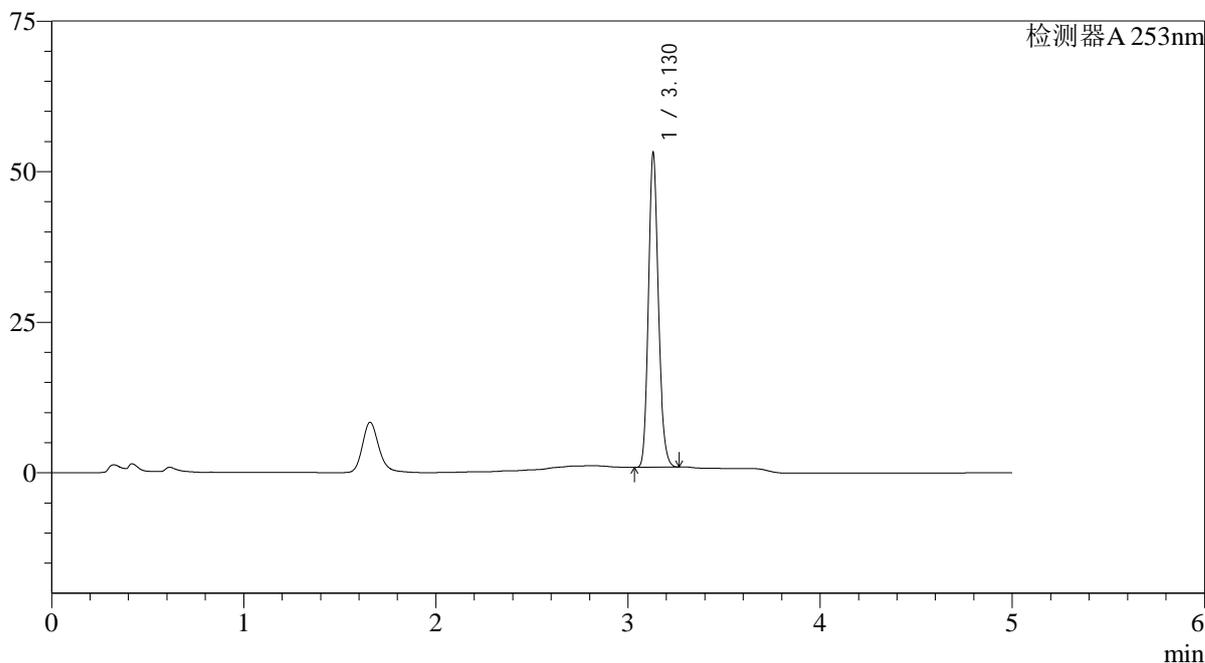
图10 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-115/24-179-2 - zzp-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273-kd.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273.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 : 2024/05/21 04:39:31	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/21 11:04:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.130	188942	100.000	52145	17432	1.169	--
总计		188942	100.000	52145			

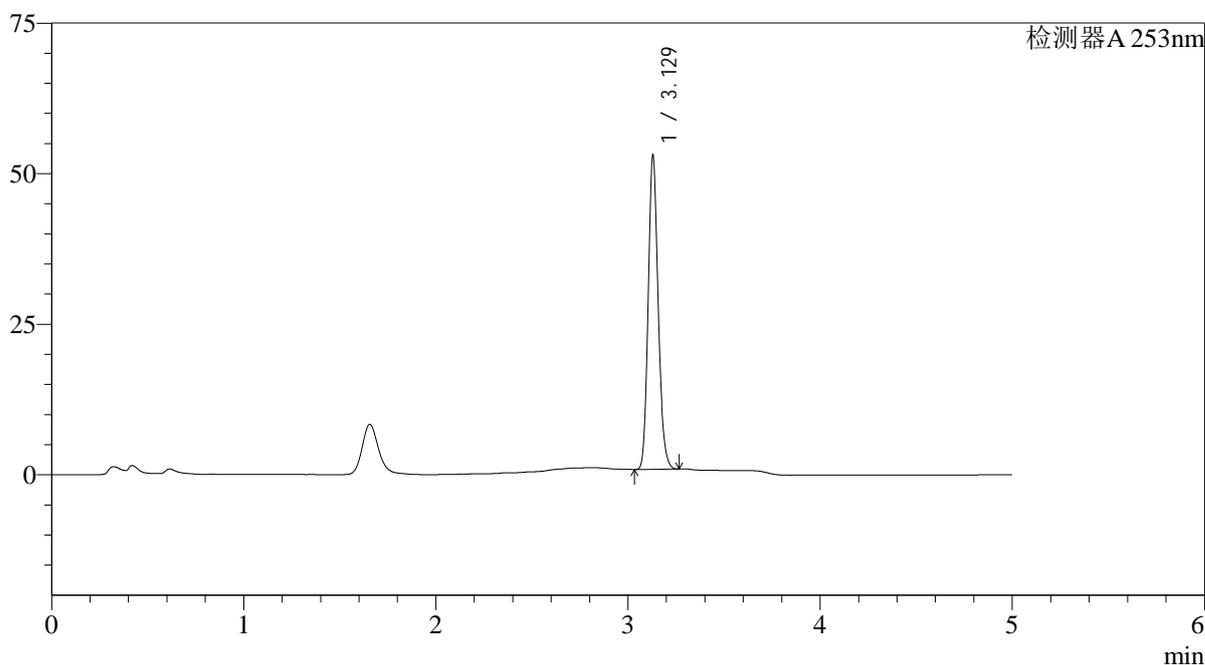
图11 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-115/24-180-2 - zzp-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273-kd.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273.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 : 2024/05/21 04:44:56	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/21 11:04:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	188302	100.000	51987	17473	1.169	--
总计		188302	100.000	51987			

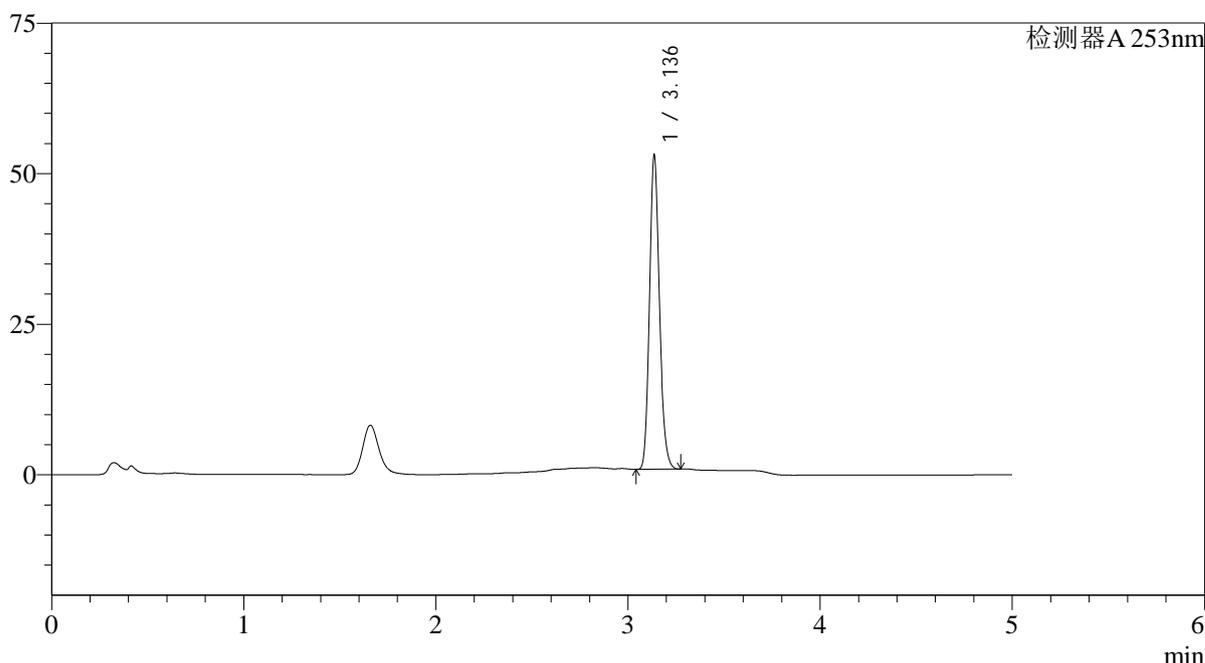
图12 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-115/24-181-2 - zzp-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273-kd.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273.lcb	
样品瓶号 : 4-28	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/05/21 04:50:21	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/21 11:04:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.136	188674	100.000	51727	17506	1.169	--
总计		188674	100.000	51727			

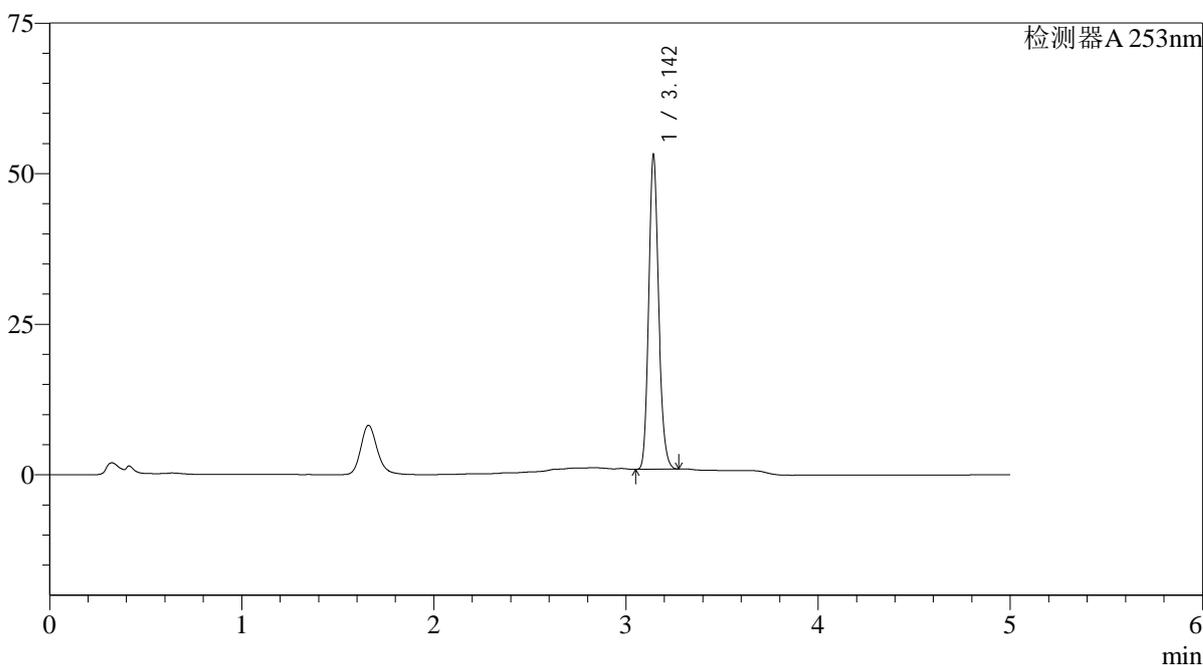
图13 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-115/24-182-2 - zzp-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273-kd.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273.lcb	
样品瓶号 : 4-28	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/05/21 04:55:47	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/21 11:04:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.142	189082	100.000	51487	17508	1.171	--
总计		189082	100.000	51487			

图14 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



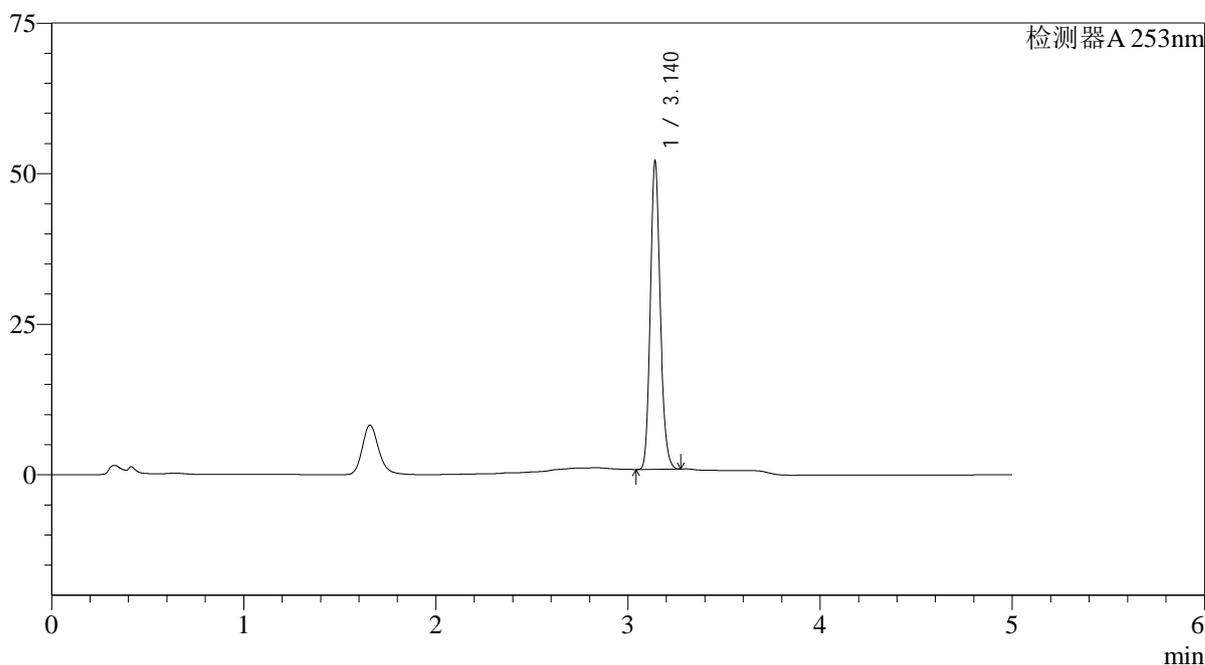
SMF-211

<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 - 0-115/24-183-2 - zzp-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273-kd.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/21 05:01:11 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 11:04:33 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.140	184804	100.000	50975	17615	1.172	--
总计		184804	100.000	50975			

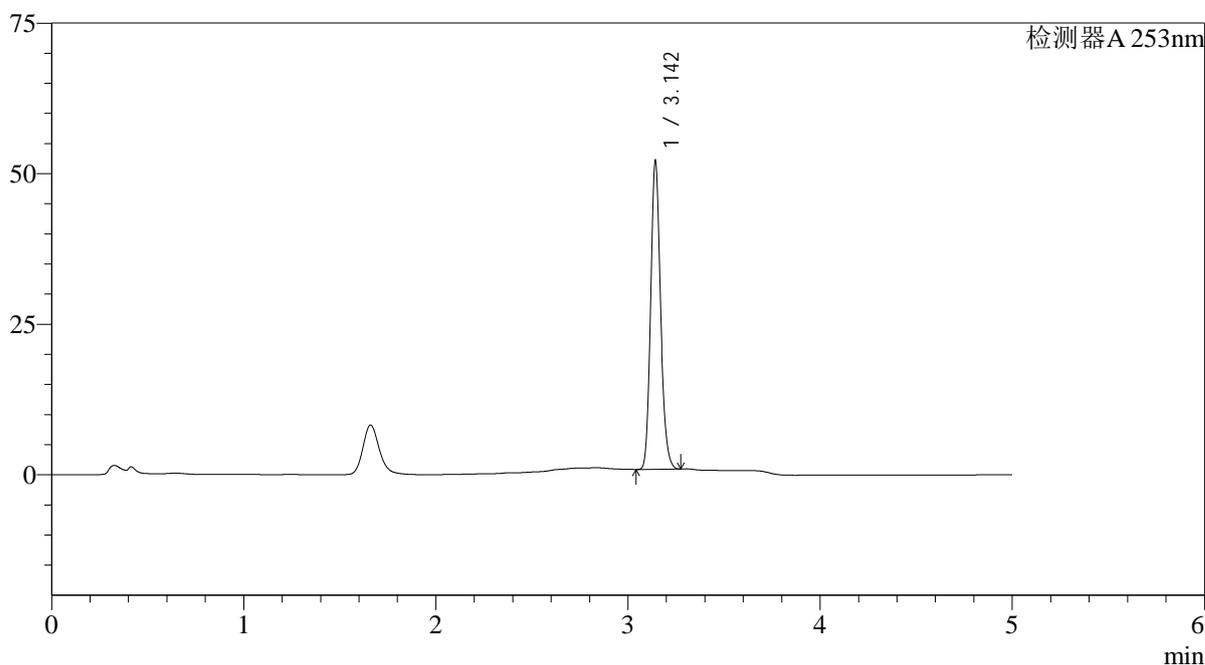
图15 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-115/24-184-2 - zzp-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273-kd.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/21 05:06:35 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/21 11:04:36 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.142	185058	100.000	50631	17627	1.172	--
总计		185058	100.000	50631			

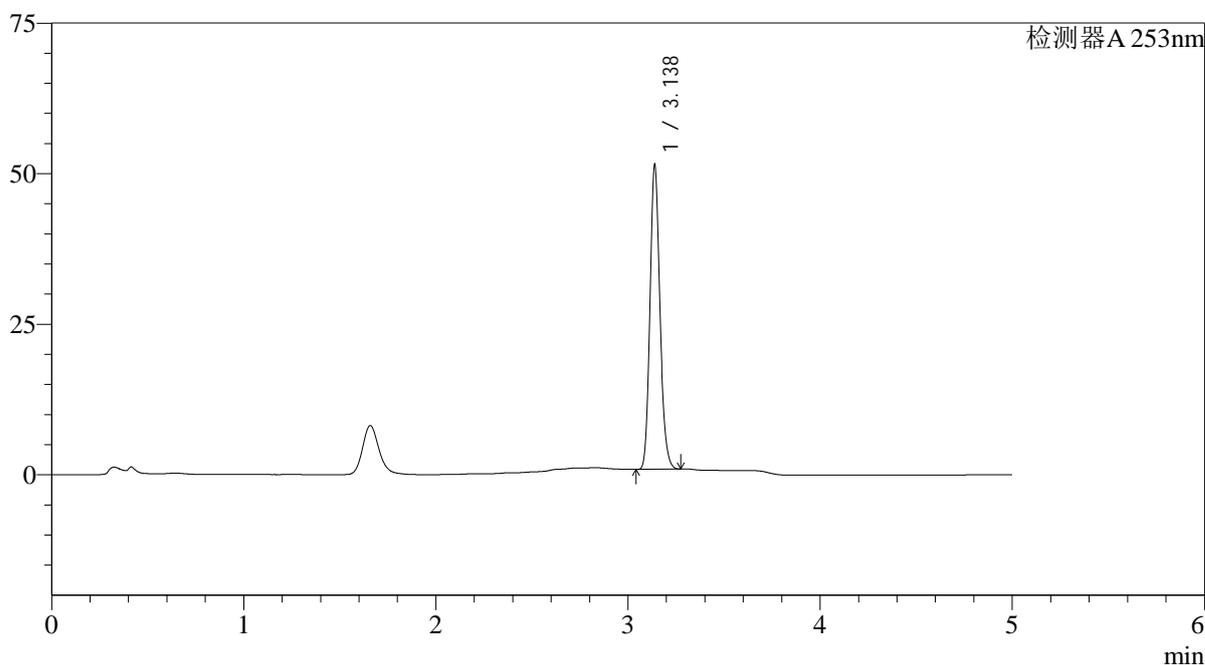
图16 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-115/24-185-2 - zzp-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273-kd.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/21 05:11:58 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/21 11:04:39 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.138	183222	100.000	50526	17503	1.168	--
总计		183222	100.000	50526			

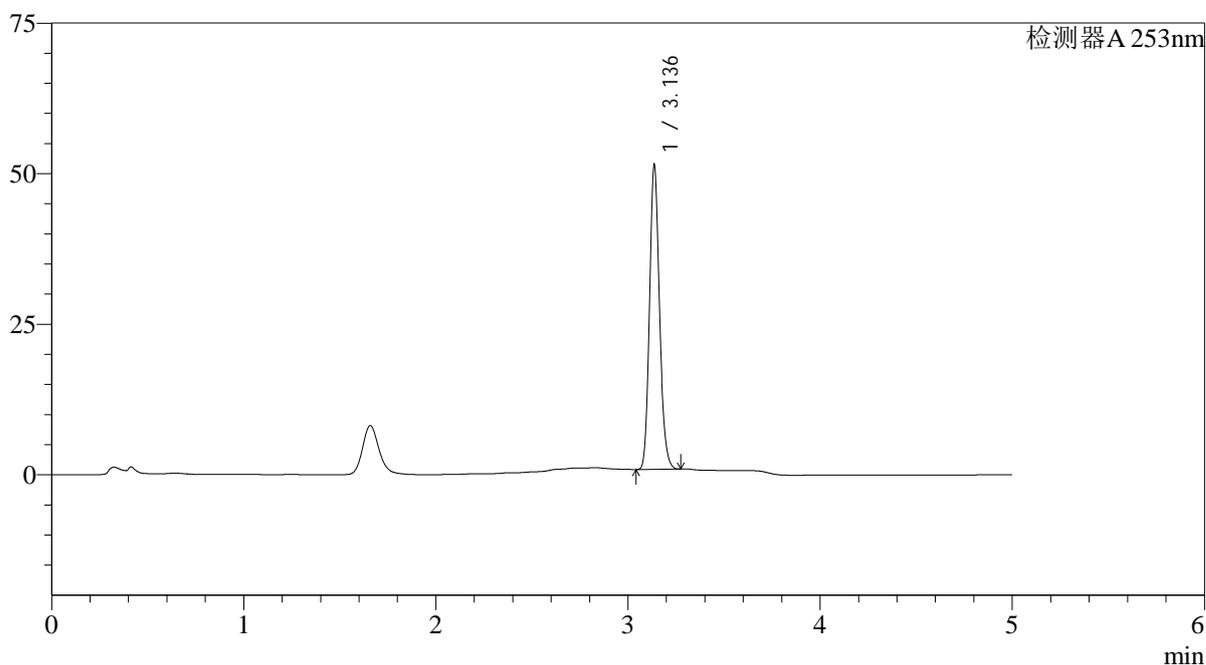
图17 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-115/24-186-2 - zzp-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273-kd.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/21 05:17:23 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/05/21 11:04:42 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.136	183332	100.000	50206	17440	1.168	--
总计		183332	100.000	50206			

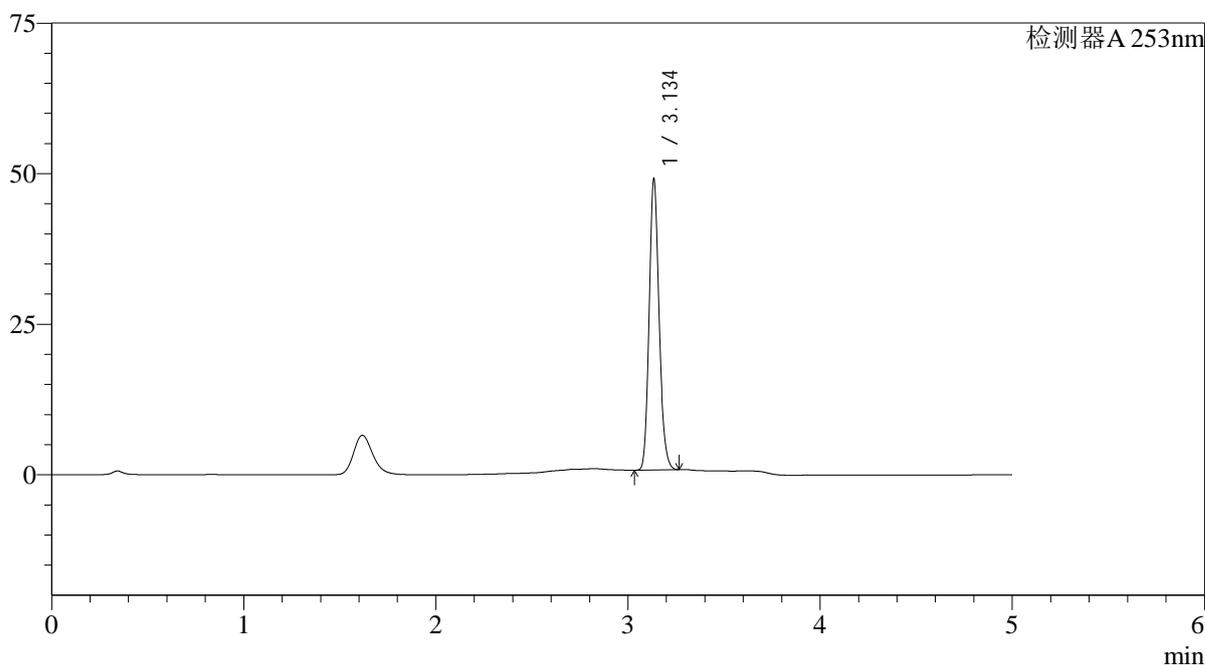
图18 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-115/24-187-2 - zzp-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273-kd.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273.lcb	
样品瓶号 : 4-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/05/21 05:22:48	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/21 11:04:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.134	174570	100.000	47593	17503	1.171	--
总计		174570	100.000	47593			

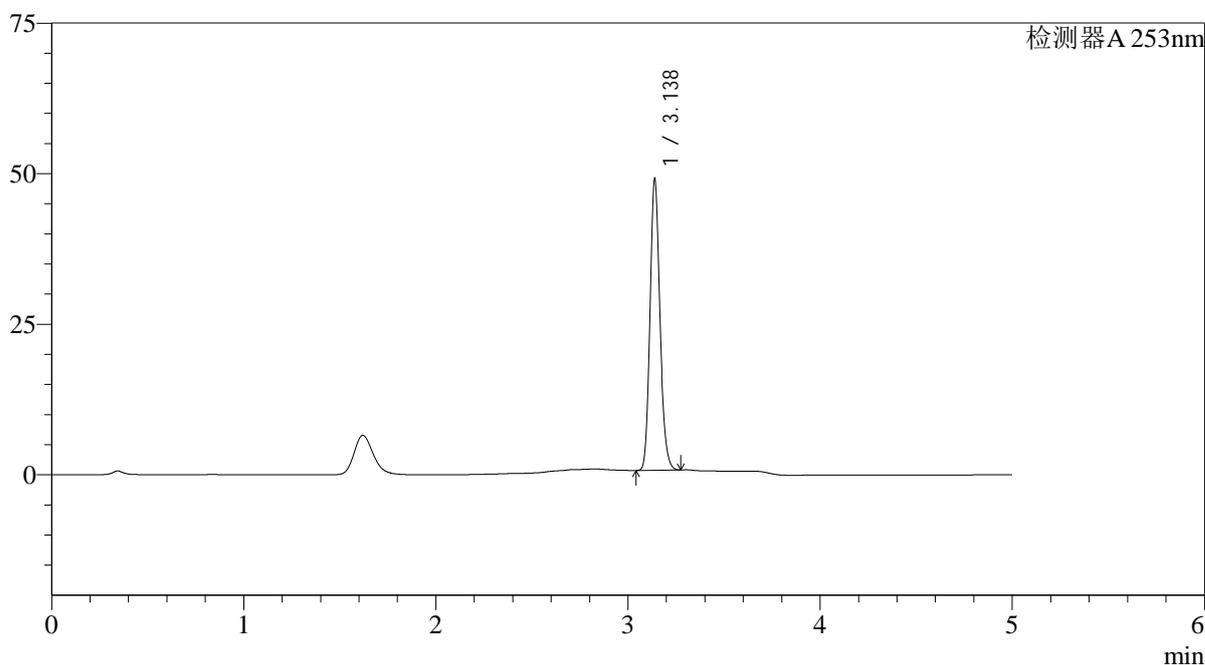
图19 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-115/24-188-2 - zzp-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273-kd.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240520-FX273.lcb	
样品瓶号 : 4-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/05/21 05:28:14	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/21 11:04:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	3.138	174879	100.000	48297	17541	1.167	--
总计		174879	100.000	48297			

图20 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2