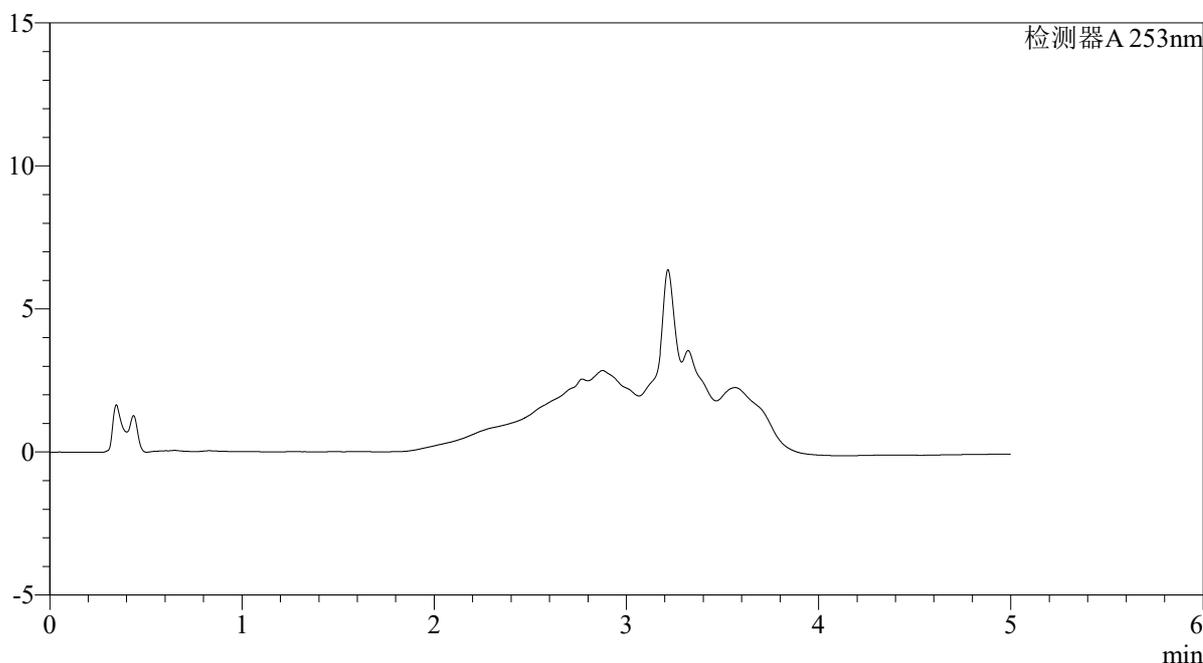


<样品信息>

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 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 - 0-120/25-986-3 - zzp-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jf50z-jf50z-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-9 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiechaojun |
| 进样时间 : 2024/05/21 11:18:17 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/05/22 11:55:35 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | | | | | | | |

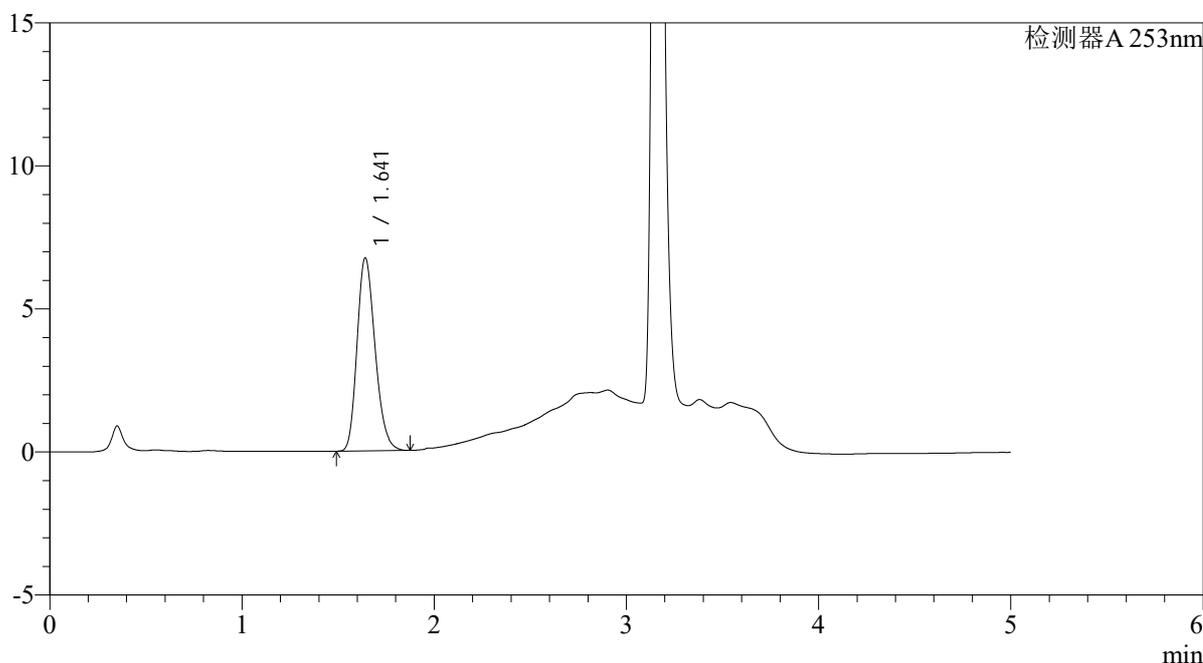
图1 坎地沙坦酯左氨氯地平片左氨氯地平溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 0-120/25-987-3 - zzp-2024042711p-aldp-red-pH2.0jz-jf50z-jf50z-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiechaojun |
| 进样时间 : 2024/05/21 11:23:43 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/05/22 11:55:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.641 | 43855 | 100.000 | 6744 | 1487 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 43855 | 100.000 | 6744 | | | |

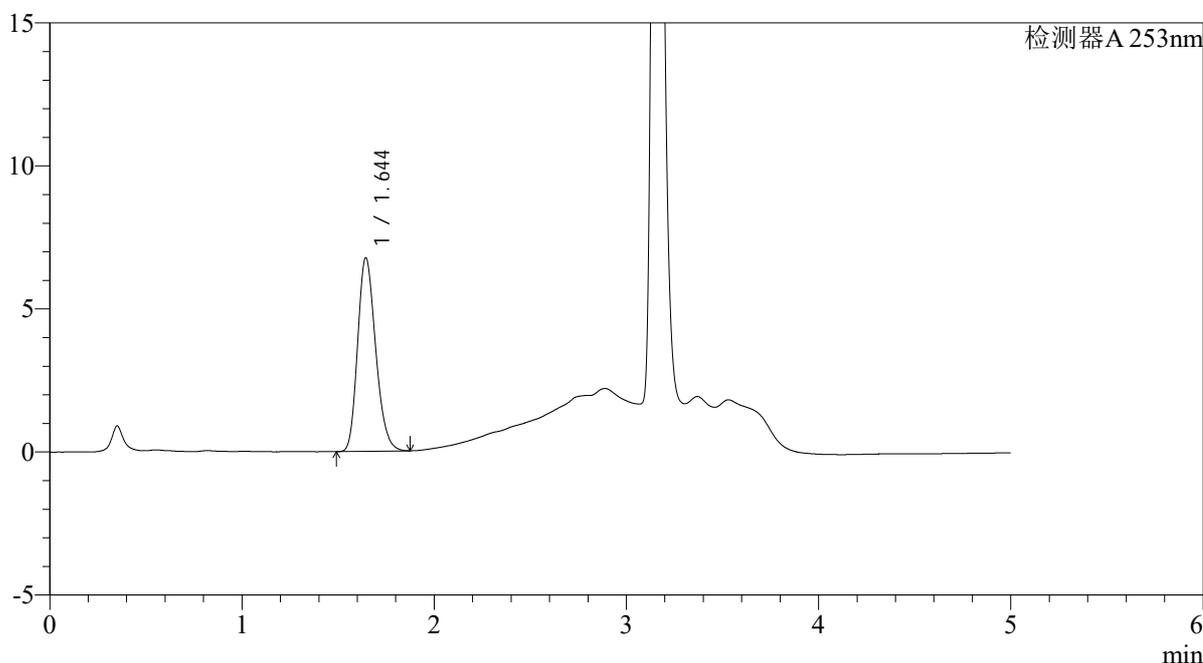
图2 坎地沙坦酯左氨氯地平片左氨氯地平溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-120/25-988-3 - zzp-2024042711p-aldp-red-pH2.0jz-jf50z-jf50z-dz1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiechaojun |
| 进样时间 : 2024/05/21 11:30:50 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/05/22 11:55:41 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.644 | 43982 | 100.000 | 6755 | 1492 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 43982 | 100.000 | 6755 | | | |

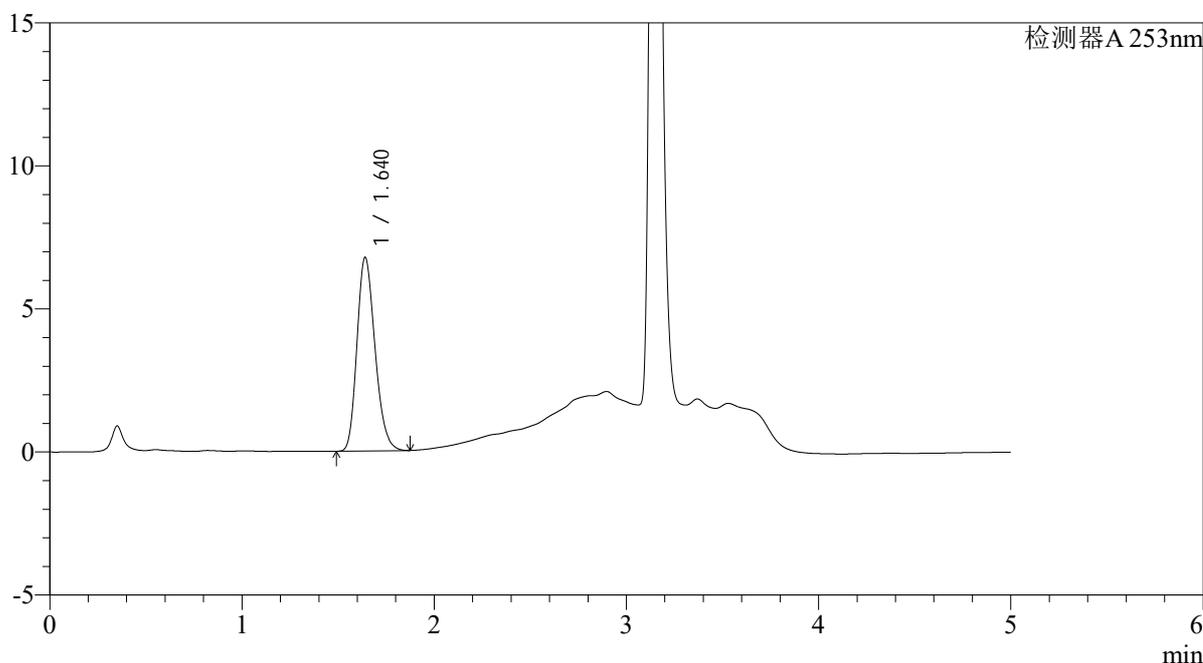
图3 坎地沙坦酯左氨氯地平片左氨氯地平溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-120/25-989-3 - zzp-2024042711p-aldp-red-pH2.0jz-jf50z-jf50z-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiechaojun |
| 进样时间 : 2024/05/21 11:36:15 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/05/22 11:55:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.640 | 43952 | 100.000 | 6764 | 1487 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 43952 | 100.000 | 6764 | | | |

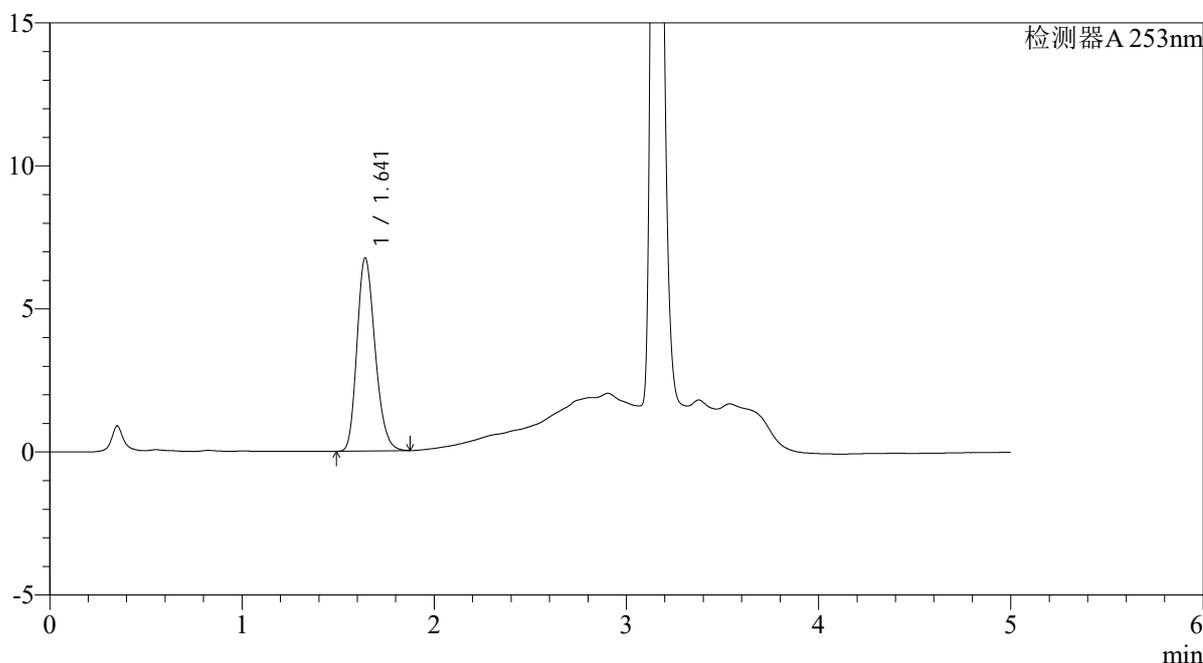
图4 坎地沙坦酯左氨氯地平片左氨氯地平溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-120/25-990-3 - zzp-2024042711p-aldp-red-pH2.0jz-jf50z-jf50z-dz1-4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiechaojun |
| 进样时间 : 2024/05/21 11:41:40 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/05/22 11:55:46 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.641 | 43980 | 100.000 | 6746 | 1480 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 43980 | 100.000 | 6746 | | | |

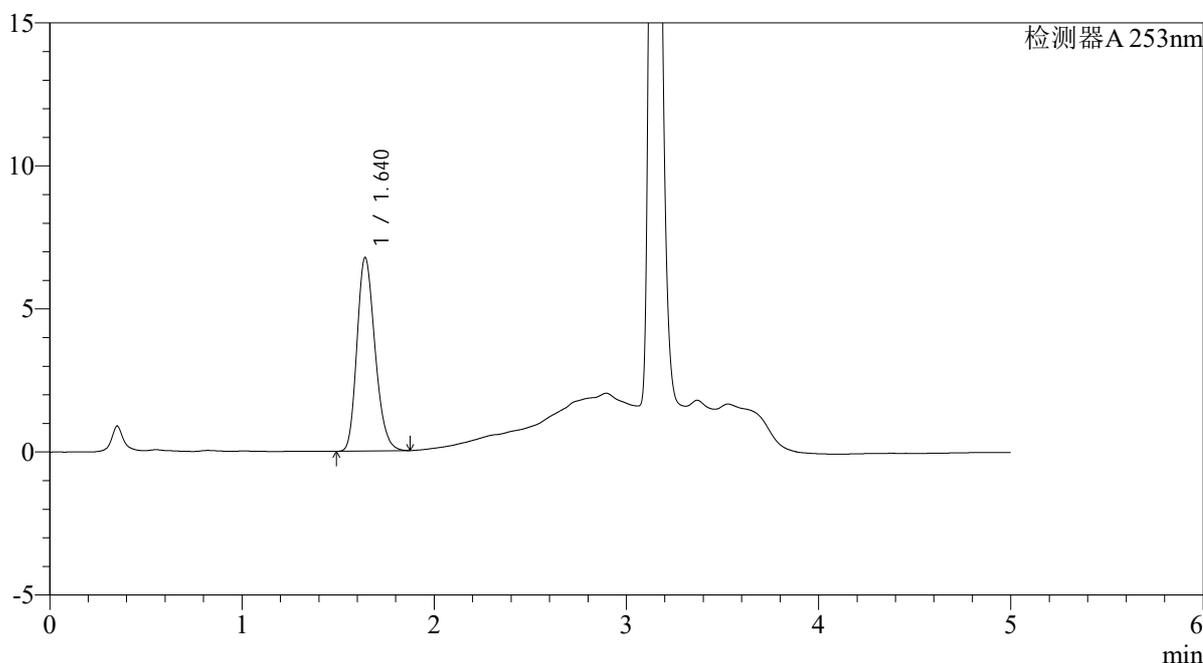
图5 坎地沙坦酯左氨氯地平片左氨氯地平溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-120/25-991-3 - zzp-2024042711p-aldp-red-pH2.0jz-jf50z-jf50z-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiechaojun |
| 进样时间 : 2024/05/21 11:47:05 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/05/22 11:55:48 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.640 | 43977 | 100.000 | 6762 | 1483 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 43977 | 100.000 | 6762 | | | |

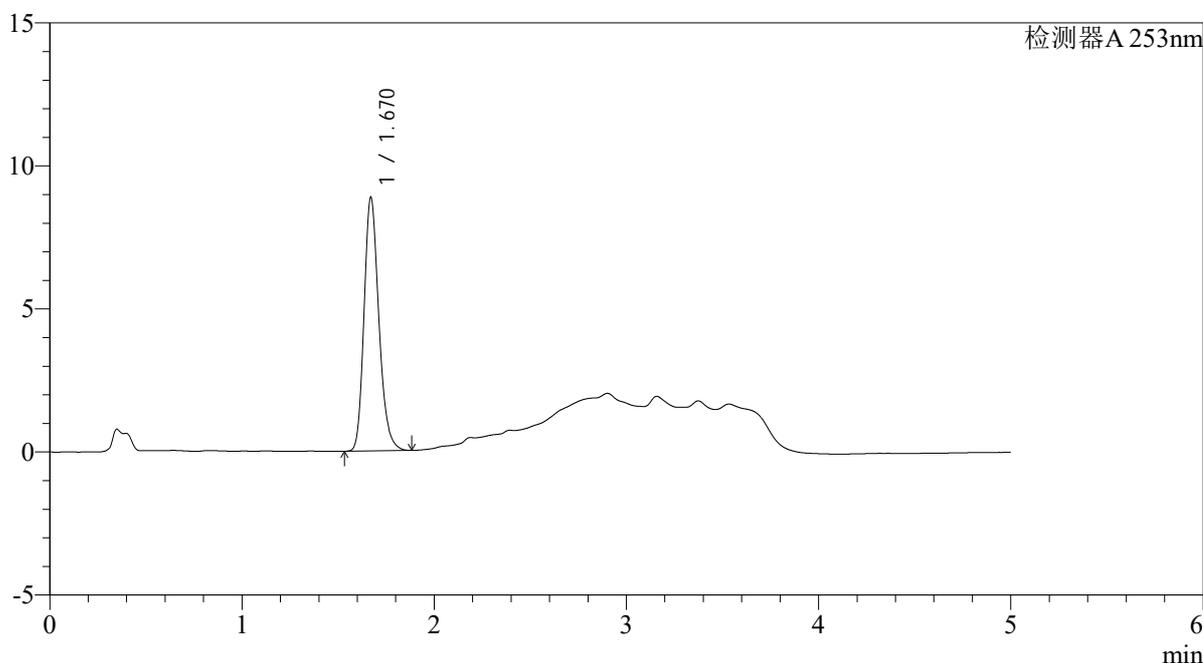
图6 坎地沙坦酯左氨氯地平片左氨氯地平溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-120/25-992-3 - zzp-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jf50z-jf50z-P1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-1 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiechaojun |
| 进样时间 : 2024/05/21 11:52:29 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/05/22 11:55:51 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.670 | 47299 | 100.000 | 8855 | 2336 | 1.230 | -- |
| 总计 | | 47299 | 100.000 | 8855 | | | |

图7 坎地沙坦酯左氨氯地平片左氨氯地平溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1



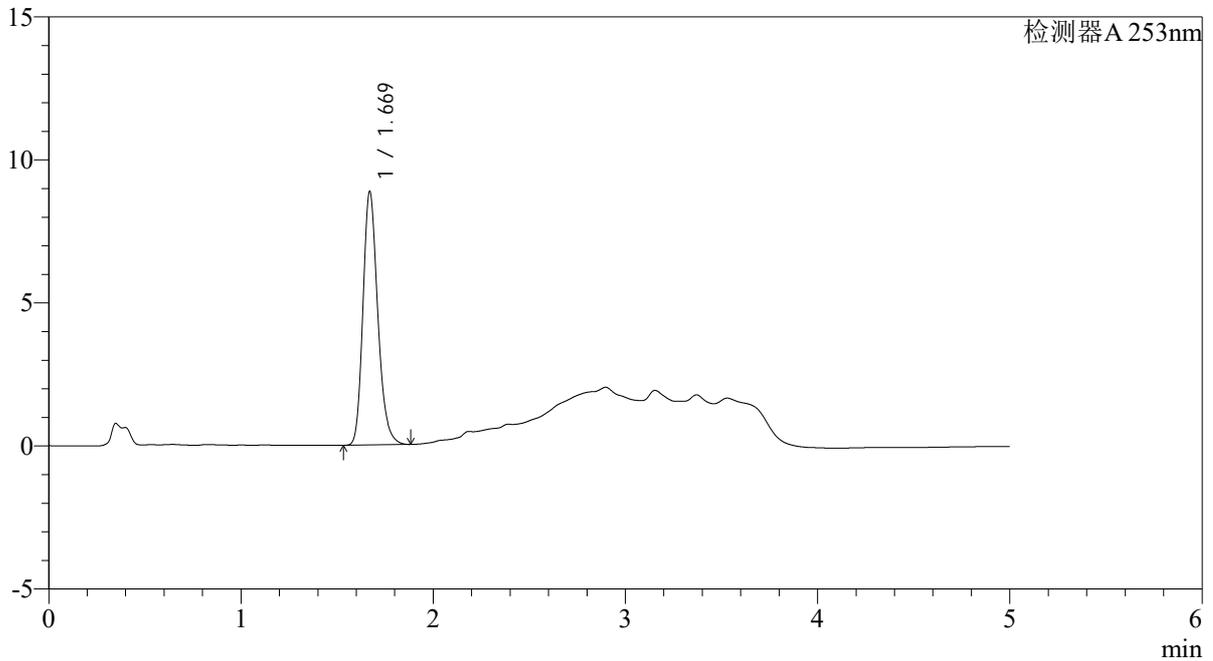
SMF-211

<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 - 0-120/25-993-3 - zzp-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jf50z-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2024/05/21 11:57:53 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 11:55:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.669 | 47283 | 100.000 | 8845 | 2336 | 1.230 | -- |
| 总计 | | 47283 | 100.000 | 8845 | | | |

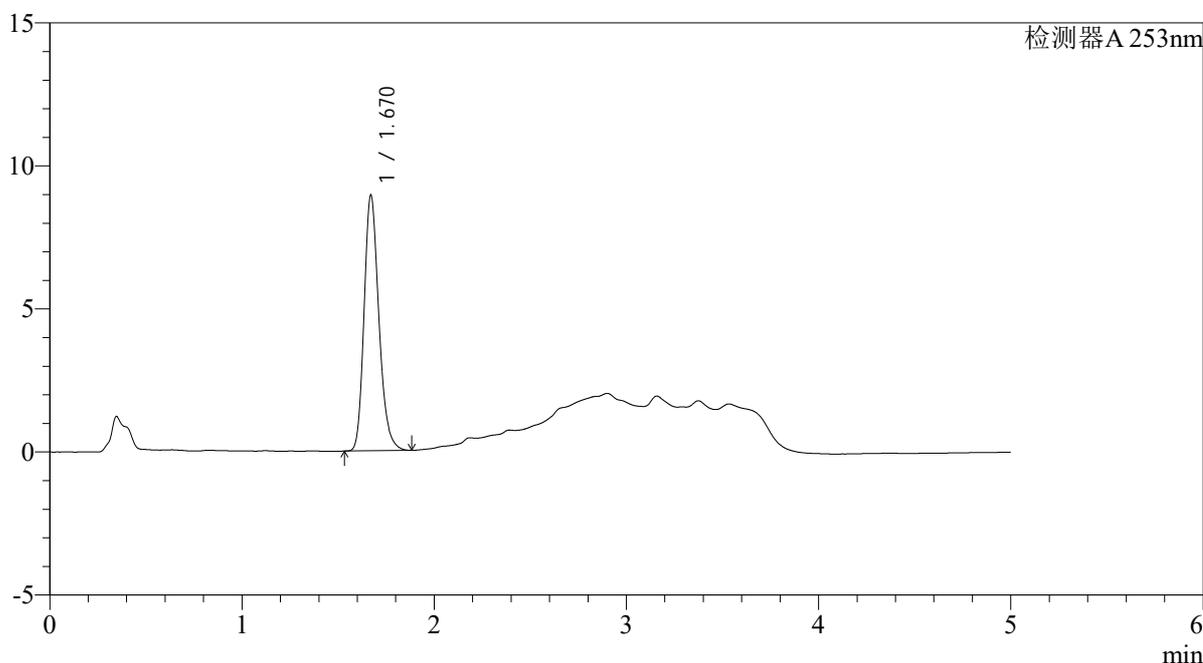
图8 坎地沙坦酯左氨氯地平片左氨氯地平溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-120/25-994-3 - zzp-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jf50z-jf50z-P2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-10 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiechaojun |
| 进样时间 : 2024/05/21 12:03:17 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/05/22 11:55:57 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.670 | 47649 | 100.000 | 8929 | 2343 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 47649 | 100.000 | 8929 | | | |

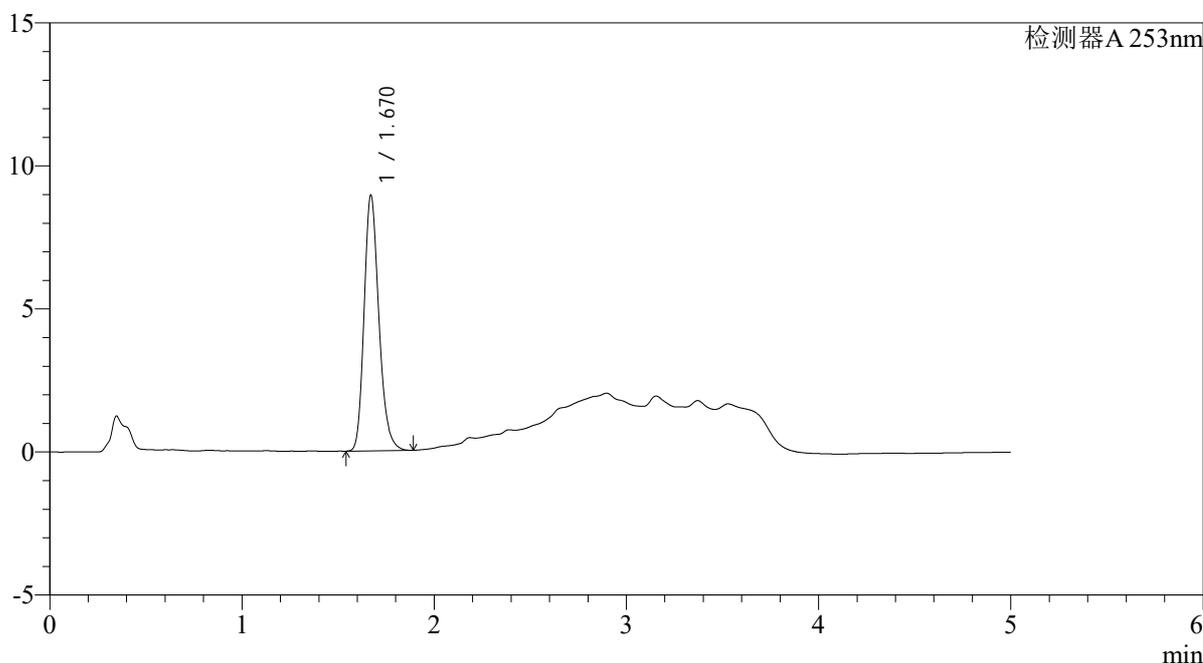
图9 坎地沙坦酯左氨氯地平片左氨氯地平溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-120/25-995-3 - zzp-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jf50z-jf50z-P2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-10 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiechaojun |
| 进样时间 : 2024/05/21 12:08:41 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/05/22 11:55:59 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.670 | 47678 | 100.000 | 8931 | 2340 | 1.230 | -- |
| 总计 | | 47678 | 100.000 | 8931 | | | |

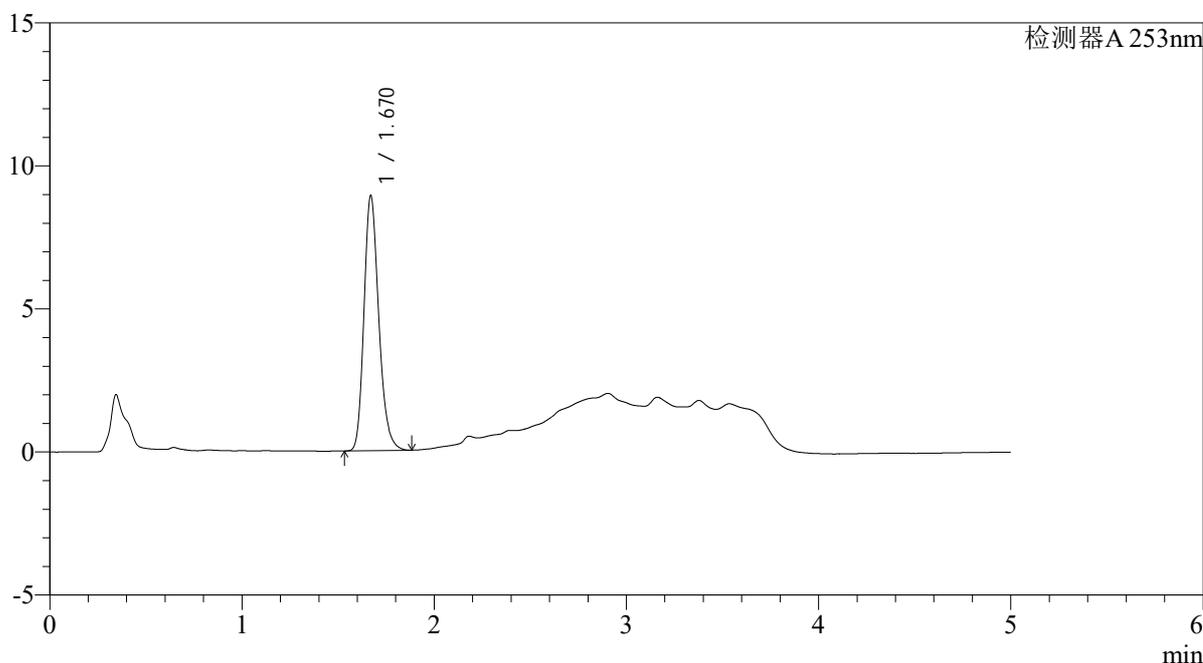
图10 坎地沙坦酯左氨氯地平片左氨氯地平溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-120/25-996-3 - zzp-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jf50z-jf50z-P3-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-19 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiechaojun |
| 进样时间 : 2024/05/21 12:14:05 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/05/22 11:56:02 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.670 | 47529 | 100.000 | 8899 | 2339 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 47529 | 100.000 | 8899 | | | |

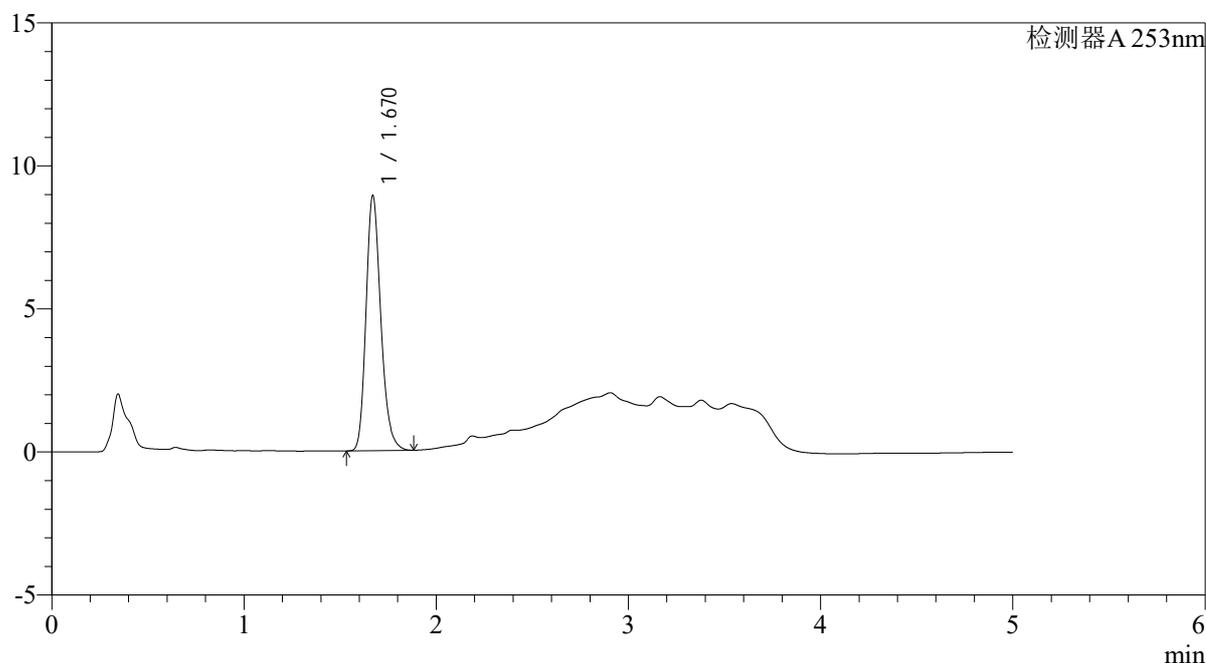
图11 坎地沙坦酯左氨氯地平片左氨氯地平溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-120/25-997-3 - zzp-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jf50z-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:19:29 实验者:xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/05/22 11:56:04 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.670 | 47570 | 100.000 | 8906 | 2336 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 47570 | 100.000 | 8906 | | | |

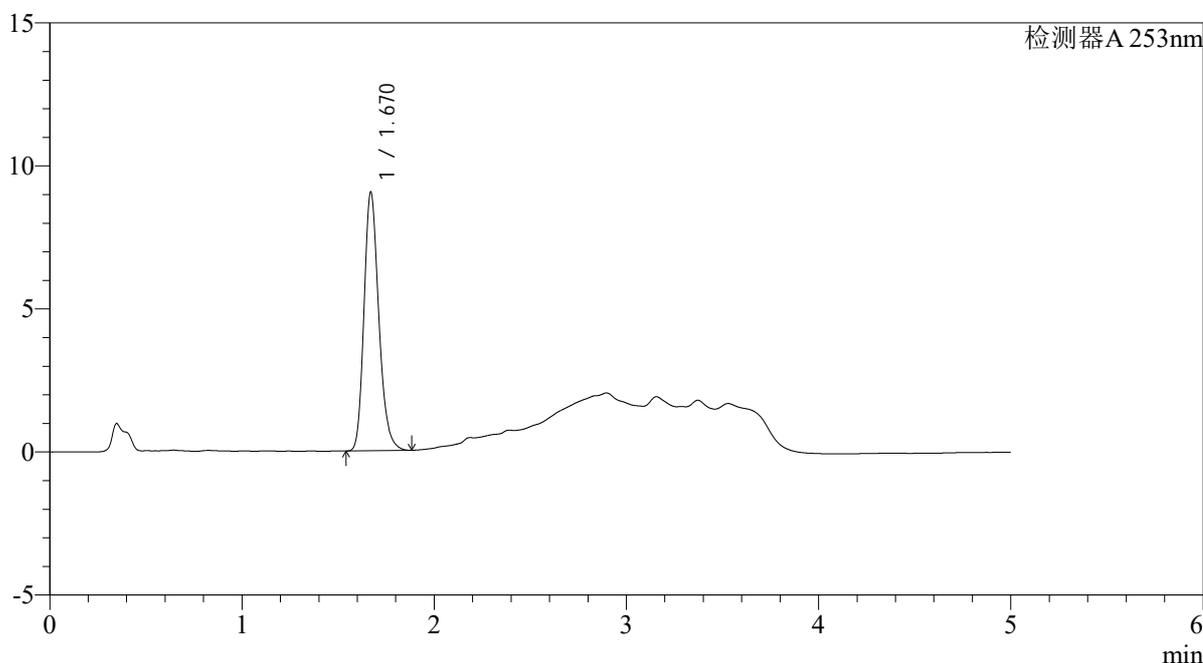
图12 坎地沙坦酯左氨氯地平片左氨氯地平溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-120/25-998-3 - zzp-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jf50z-jf50z-P4-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-28 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiechaojun |
| 进样时间 : 2024/05/21 12:24:52 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/05/22 11:56:07 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.670 | 48204 | 100.000 | 9028 | 2339 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 48204 | 100.000 | 9028 | | | |

图13 坎地沙坦酯左氨氯地平片左氨氯地平溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



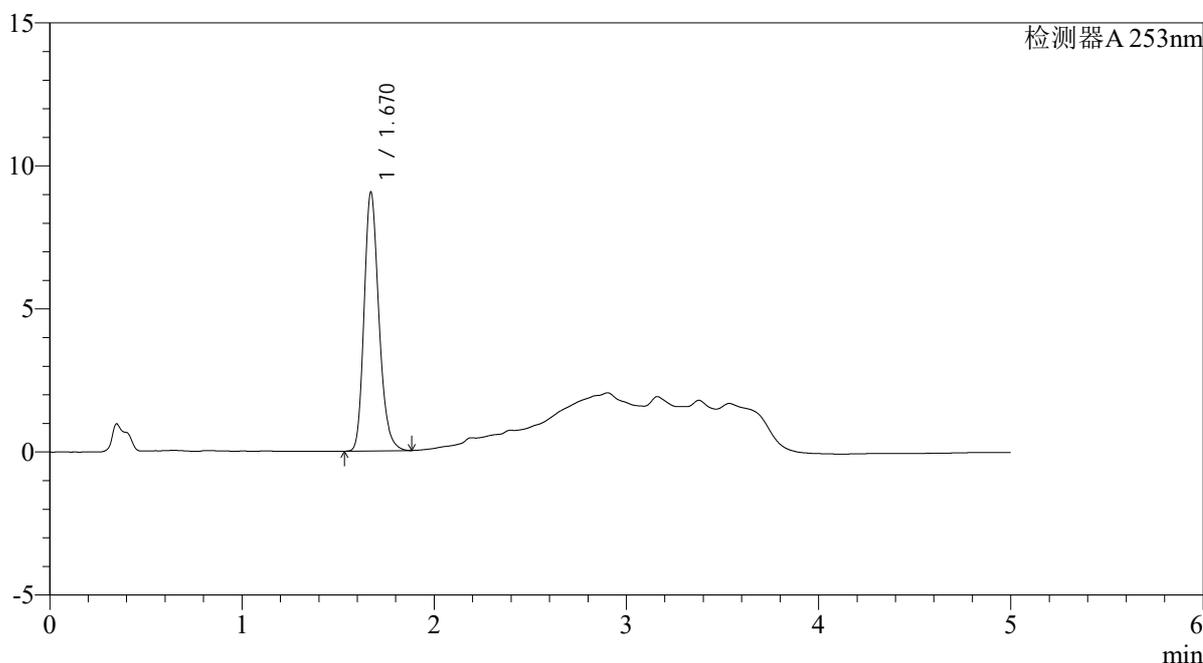
SMF-211

<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 - 0-120/25-999-3 - zzp-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jf50z-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:30:16 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 11:56:09 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.670 | 48281 | 100.000 | 9043 | 2341 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 48281 | 100.000 | 9043 | | | |

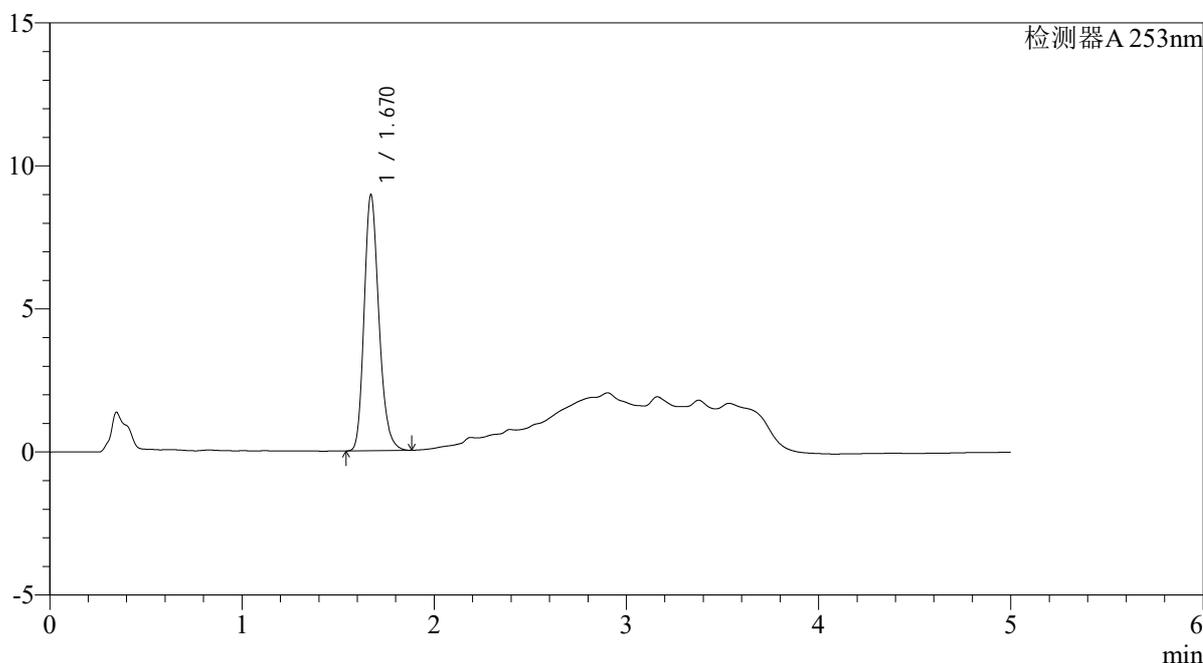
图14 坎地沙坦酯左氨氯地平片左氨氯地平溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-120/25-1000-3 - zzp-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jf50z-jf50z-P5-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-37 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiechaojun |
| 进样时间 : 2024/05/21 12:35:40 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/05/22 11:56:12 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.670 | 47714 | 100.000 | 8942 | 2342 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 47714 | 100.000 | 8942 | | | |

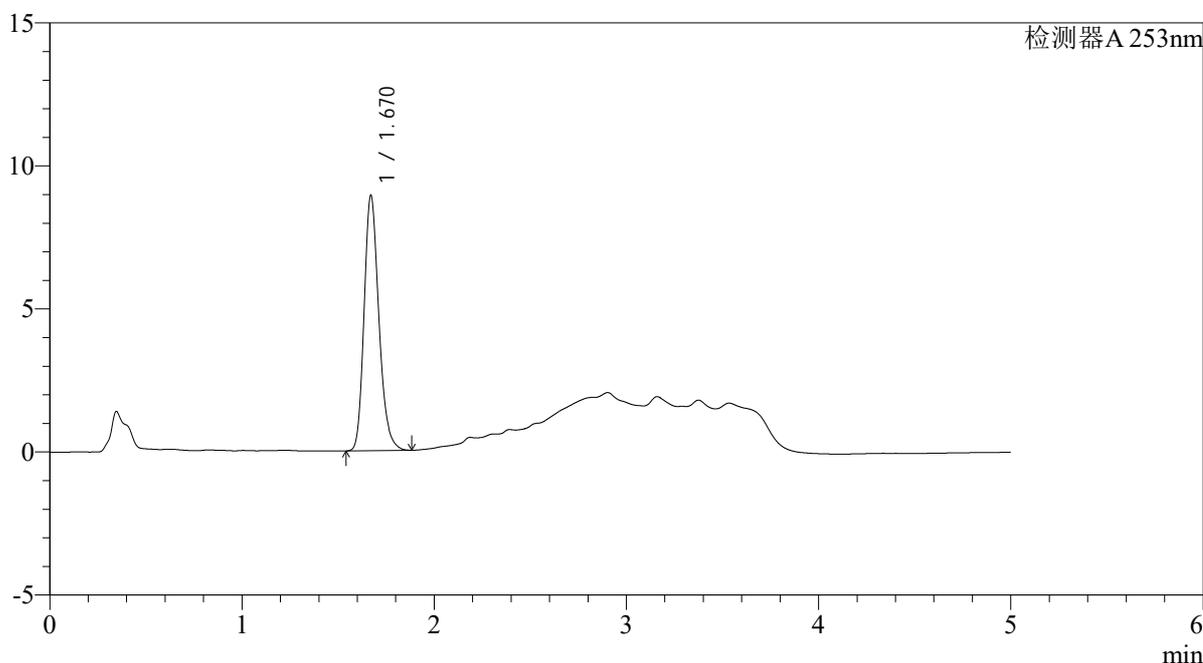
图15 坎地沙坦酯左氨氯地平片左氨氯地平溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-120/25-1001-3 - zzp-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jf50z-jf50z-P5-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-37 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiechaojun |
| 进样时间 : 2024/05/21 12:41:04 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/05/22 11:56:14 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.670 | 47493 | 100.000 | 8916 | 2347 | 1.228 | -- |
| 总计 | | 47493 | 100.000 | 8916 | | | |

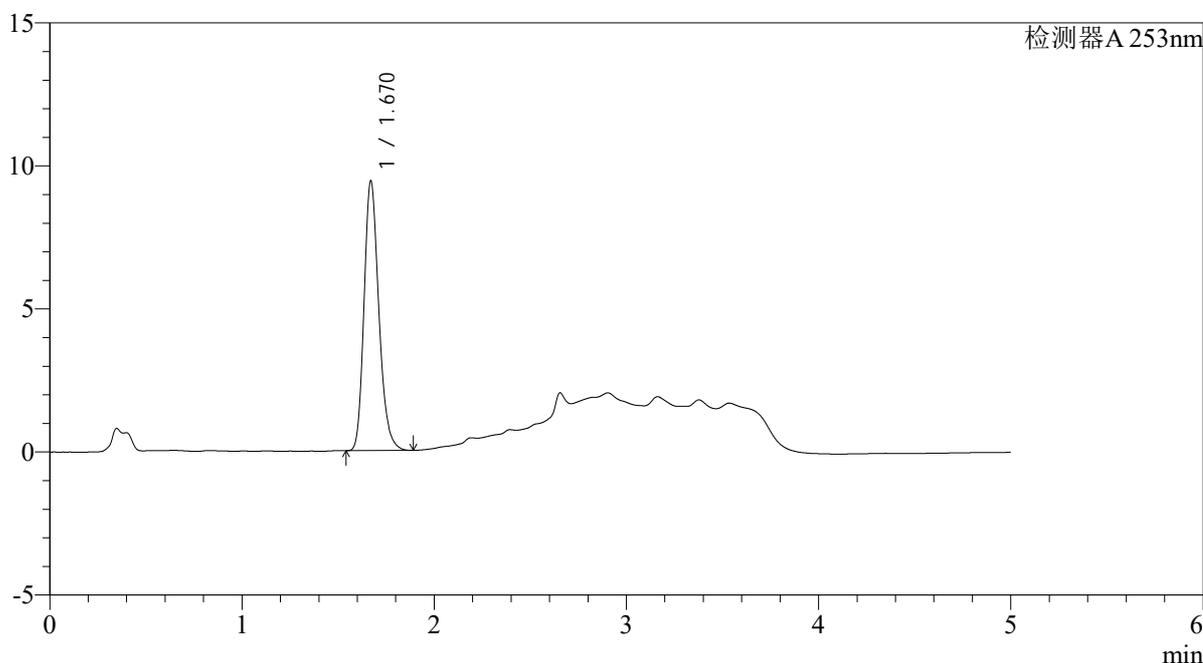
图16 坎地沙坦酯左氨氯地平片左氨氯地平溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-120/25-1002-3 - zzp-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jf50z-jf50z-P6-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-46 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiechaojun |
| 进样时间 : 2024/05/21 12:46:27 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/05/22 11:56:17 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.670 | 50236 | 100.000 | 9419 | 2343 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 50236 | 100.000 | 9419 | | | |

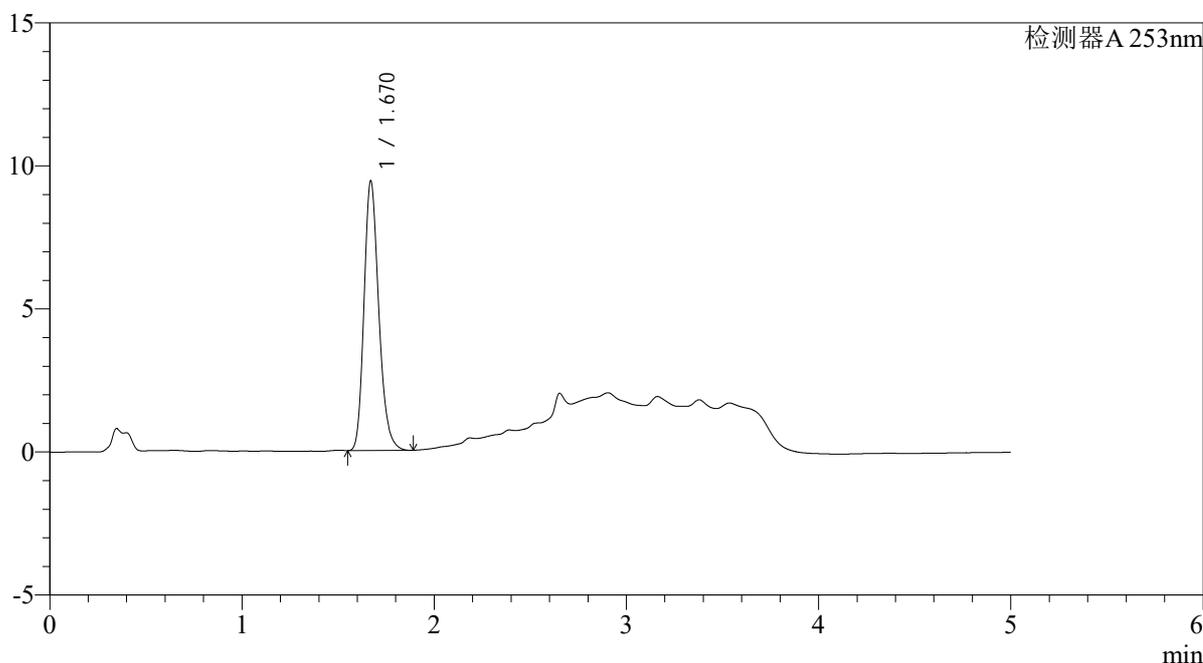
图17 坎地沙坦酯左氨氯地平片左氨氯地平溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-120/25-1003-3 - zzp-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jf50z-jf50z-P6-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-46 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiechaojun |
| 进样时间 : 2024/05/21 12:51:51 | 处理者:xiechaojun |
| 处理时间 (V3) : 2024/05/22 11:56:20 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.670 | 50148 | 100.000 | 9409 | 2343 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 50148 | 100.000 | 9409 | | | |

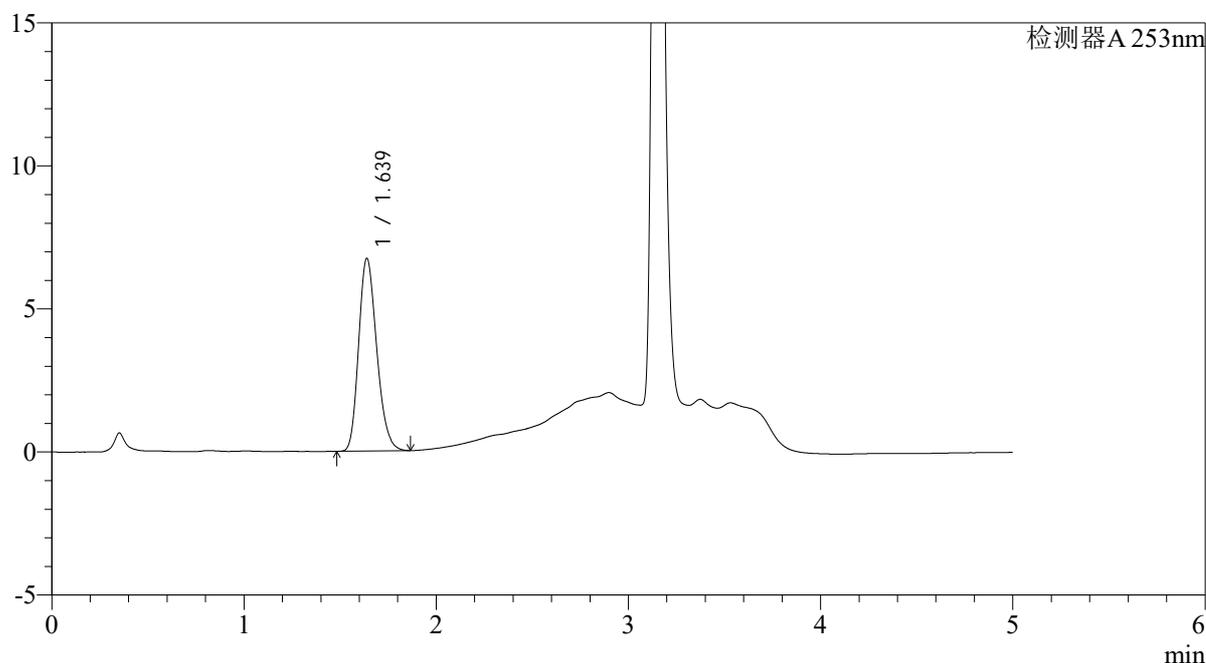
图18 坎地沙坦酯左氨氯地平片左氨氯地平溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-120/25-1004-3 - zzp-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jf50z-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:57:16 实验者:xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/05/22 11:56:22 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.639 | 43860 | 100.000 | 6740 | 1476 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 43860 | 100.000 | 6740 | | | |

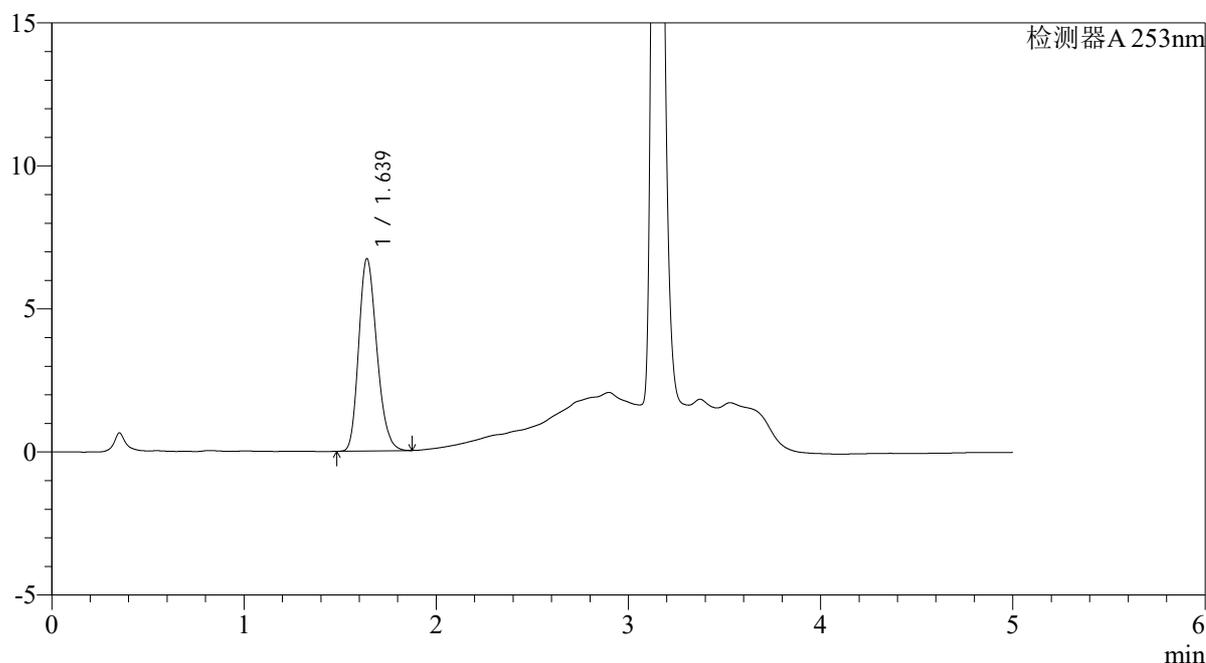
图19 坎地沙坦酯左氨氯地平片左氨氯地平溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-120/25-1005-3 - zzp-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jf50z-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240521-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:02:41 实验者:xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/05/22 11:56:25 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.639 | 43853 | 100.000 | 6726 | 1472 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 43853 | 100.000 | 6726 | | | |

图20 坎地沙坦酯左氨氯地平片左氨氯地平溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2