



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	15.85	170639	171407	171126	170981	171640	171159	0.23
2	15.98	171582	170962				171272	0.26

单位质量响应值	RSD%	判断
10798.68	10717.90	0.54
		数据可信

影响因素-影响因素5天包装-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	173310	173050	173180	90.37	90.04	0.93	89.17% ~ 90.92%
	2	174078	174043	174060	90.83			
	3	171613	171425	171519	89.50			
	4	169844	169786	169815	88.61			
	5	173133	173044	173088	90.32			
	6	173505	173828	173666	90.62			
2024042711批	1	179834	175281	177558	92.65	91.39	1.06	90.37% ~ 92.41%
	2	173704	173444	173574	90.57			
	3	173386	173867	173626	90.60			
	4	173519	173384	173452	90.51			
	5	175609	175627	175618	91.64			
	6	176998	177029	177014	92.37			
2024042711批	1	174123	174606	174364	90.99	91.05	0.92	90.18% ~ 91.92%
	2	173213	172916	173064	90.31			
	3	175998	175815	175906	91.79			
	4	174385	173923	174154	90.88			
	5	176865	176668	176766	92.24			
	6	172896	172446	172671	90.10			
	包装高温							
	包装高湿							
	包装光照							



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-06

复核者:

未审阅版本

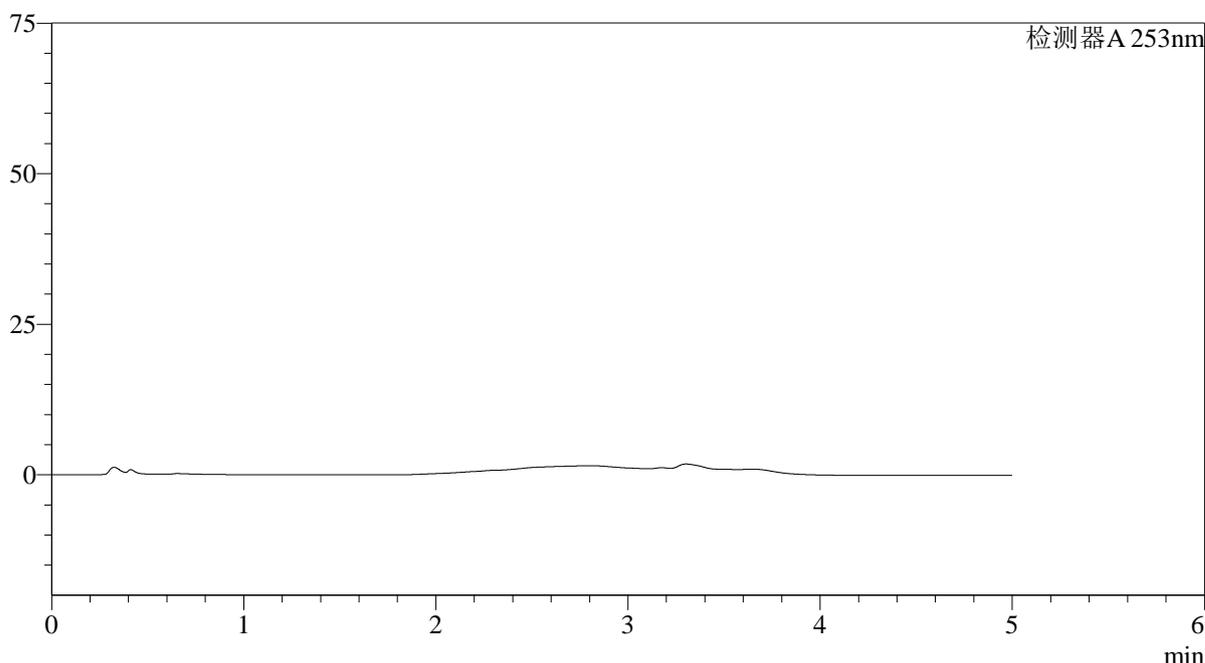
SMF-211

<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 - 0-121/24-417-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.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 : 2024/06/05 11:10:12 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:41:53
 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

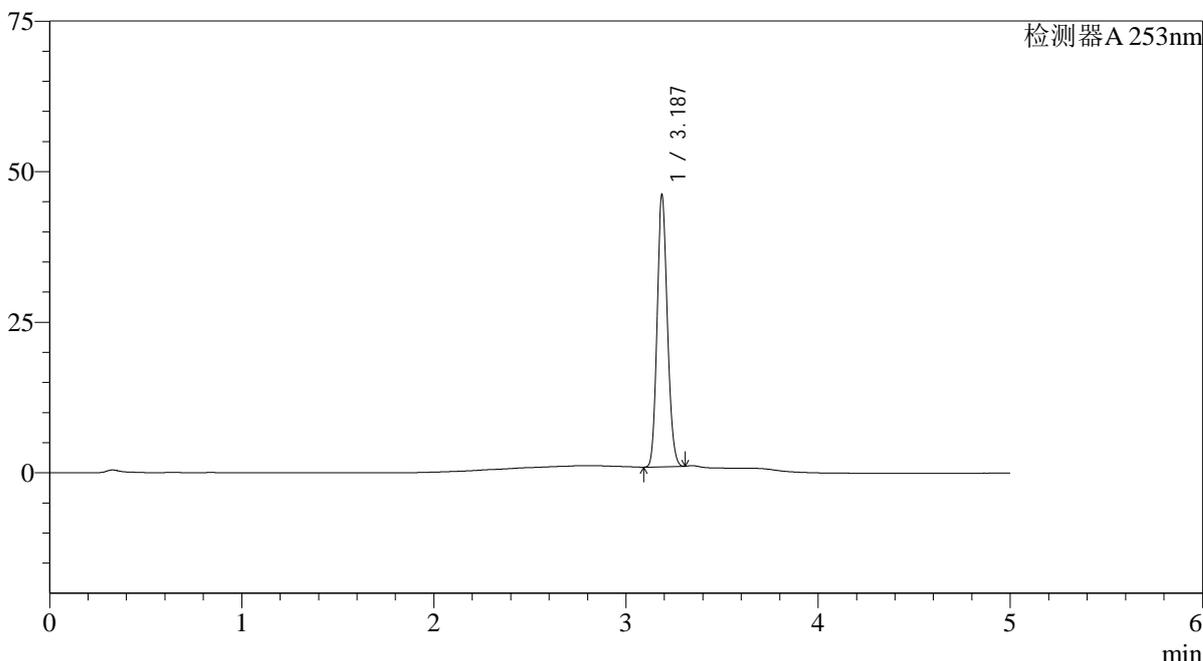
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-121/24-418-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.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 : 2024/06/05 11:17:30	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:41:56	
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	3.187	170639	100.000	45081	16196	1.125	--
总计		170639	100.000	45081			

图2

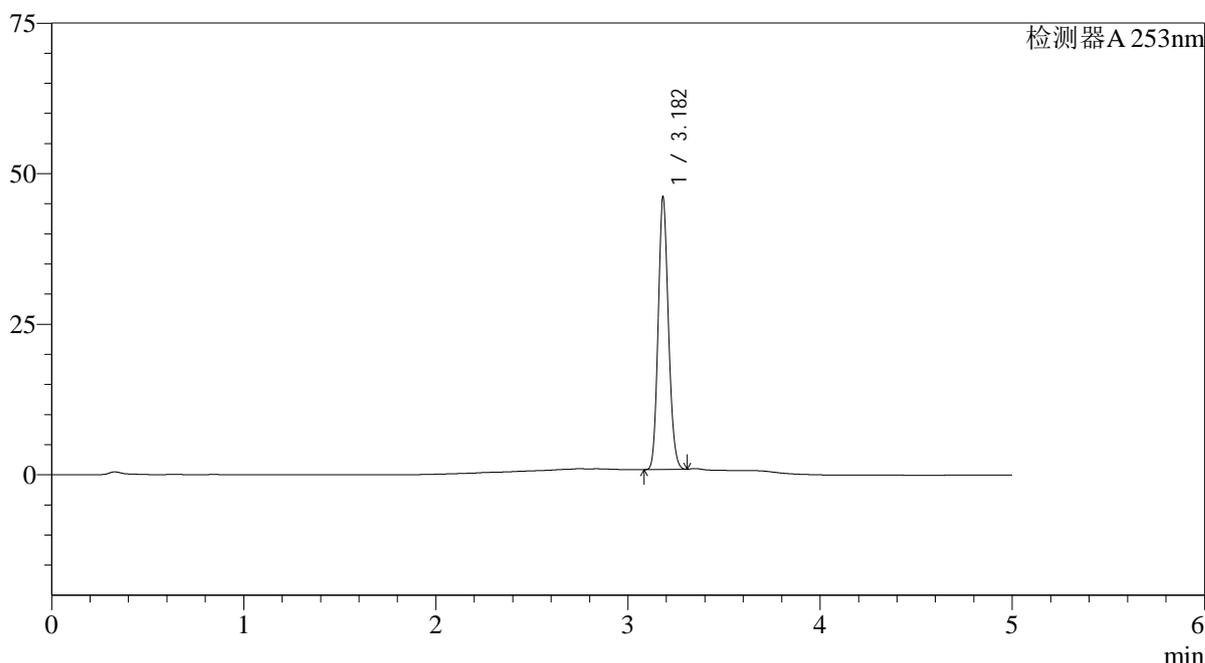
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-121/24-419-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.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 : 2024/06/05 11:22:55	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:41:59	
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	3.182	171407	100.000	45037	16149	1.133	--
总计		171407	100.000	45037			

图3

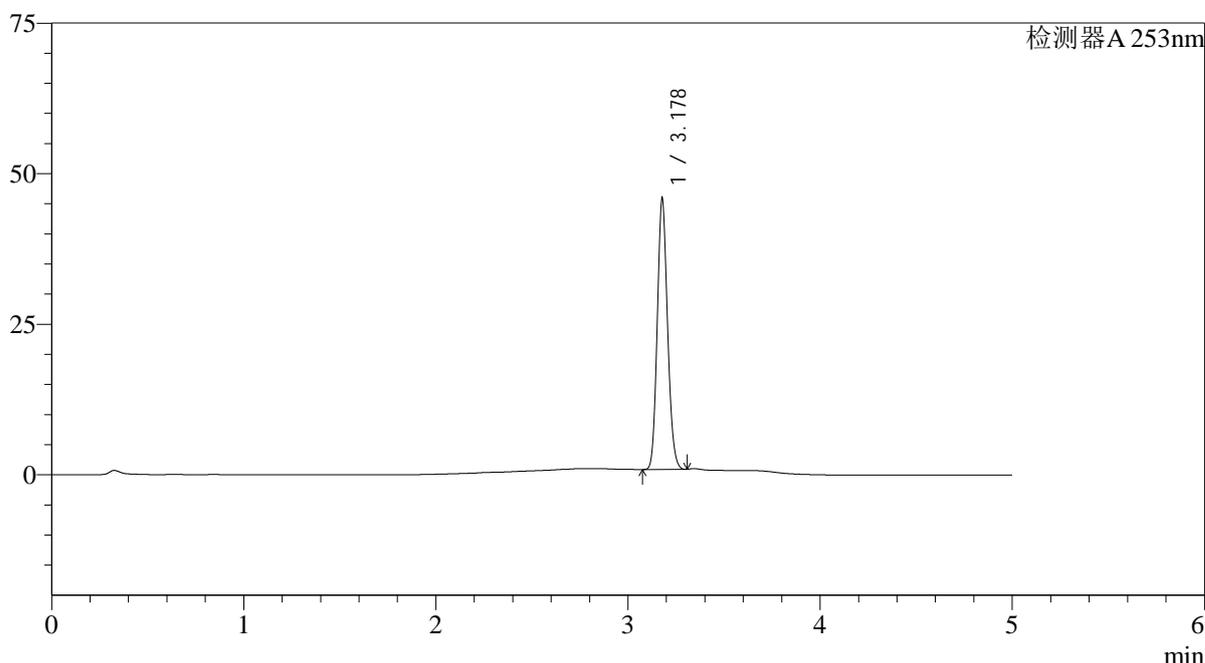
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-121/24-420-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.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 : 2024/06/05 11:28:19	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:42:02	
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	3.178	171126	100.000	44904	16087	1.130	--
总计		171126	100.000	44904			

图4

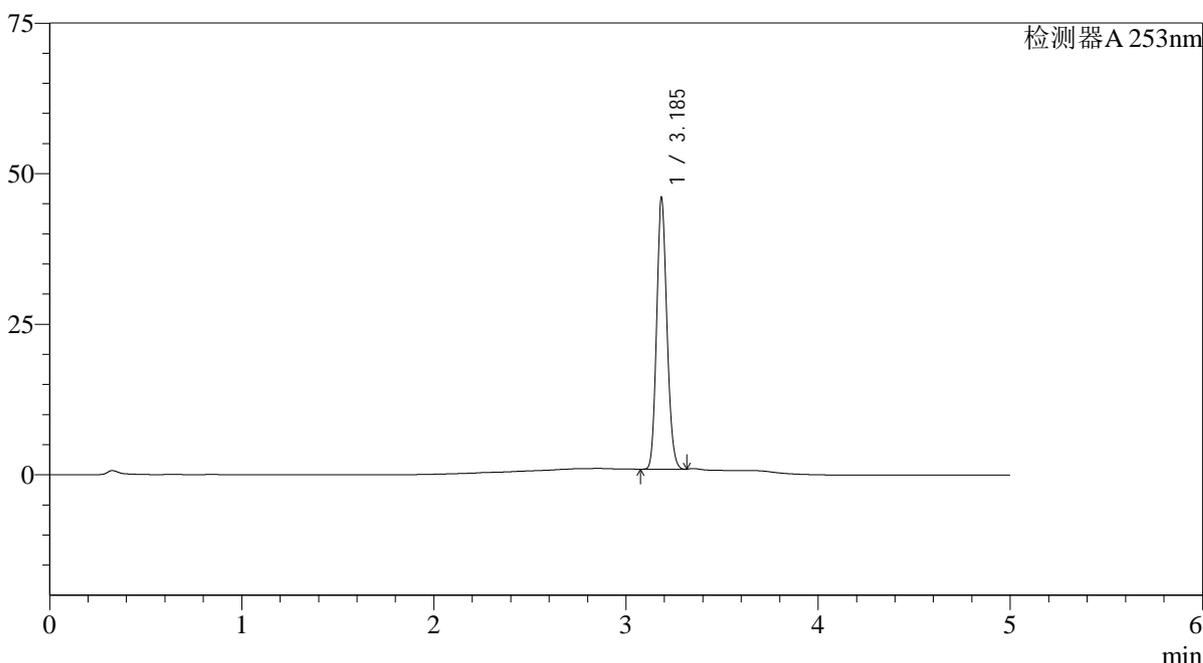
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-121/24-421-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 11:33:43 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:42:04 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	3.185	170981	100.000	44581	16138	1.132	--
总计		170981	100.000	44581			

图5

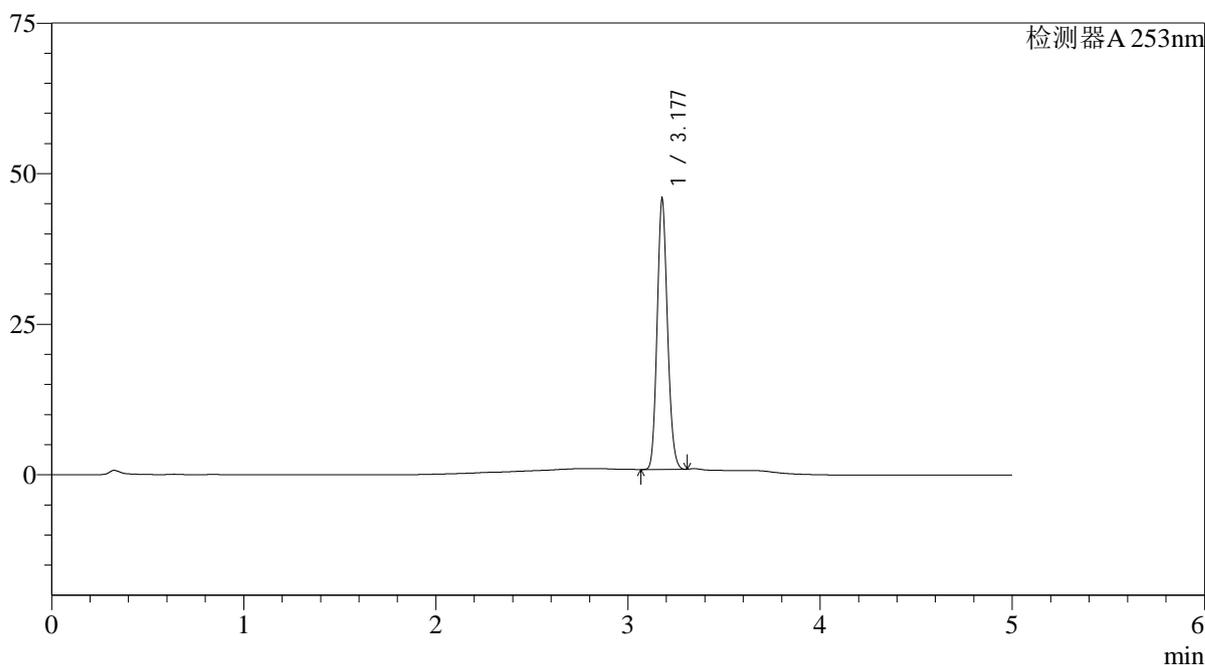
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-121/24-422-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 11:39:07 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:42:07 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	3.177	171640	100.000	44729	15918	1.131	--
总计		171640	100.000	44729			

图6

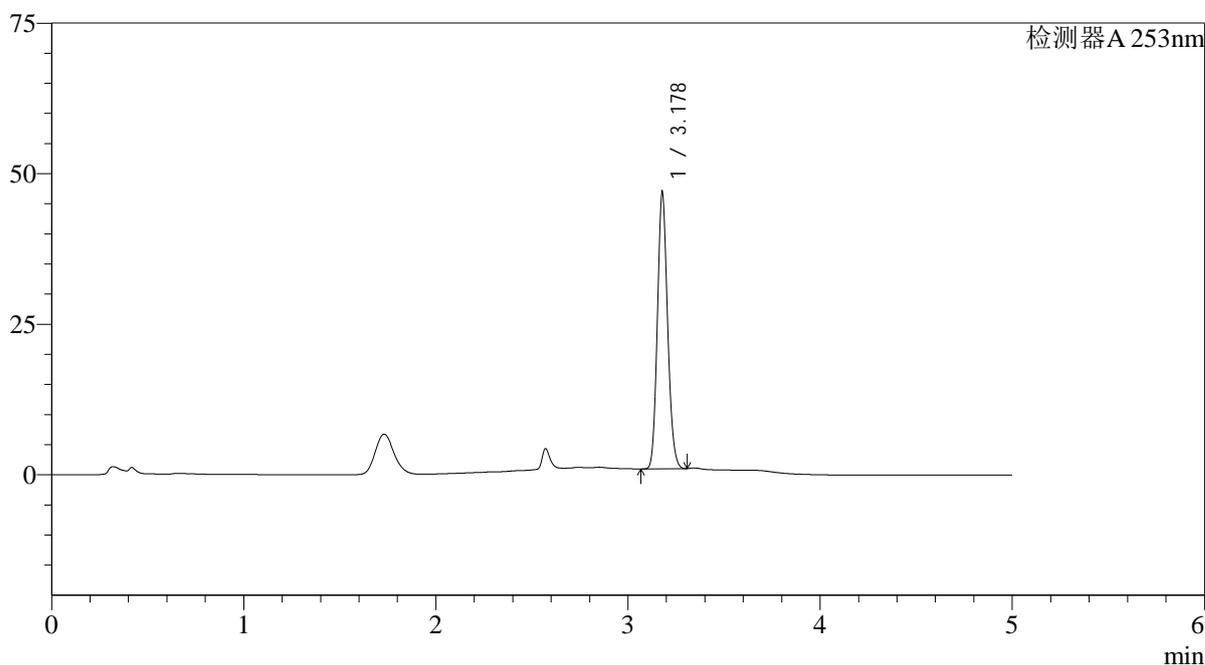
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-121/24-423-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.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 : 2024/06/05 11:44:31	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:42:09	
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	3.178	173310	100.000	45912	16396	1.130	--
总计		173310	100.000	45912			

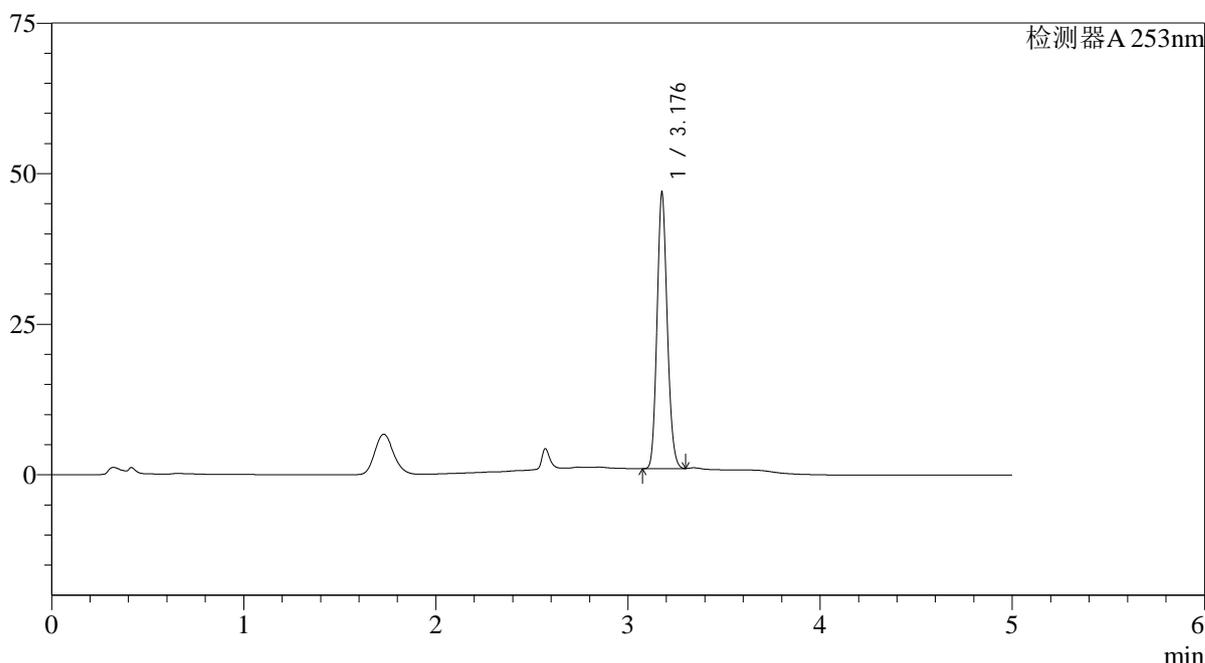
图7 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-121/24-424-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.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 : 2024/06/05 11:49:55 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:42:12
 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	3.176	173050	100.000	45448	16355	1.132	--
总计		173050	100.000	45448			

图8 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素影响因素5天包装高温HPLC图谱

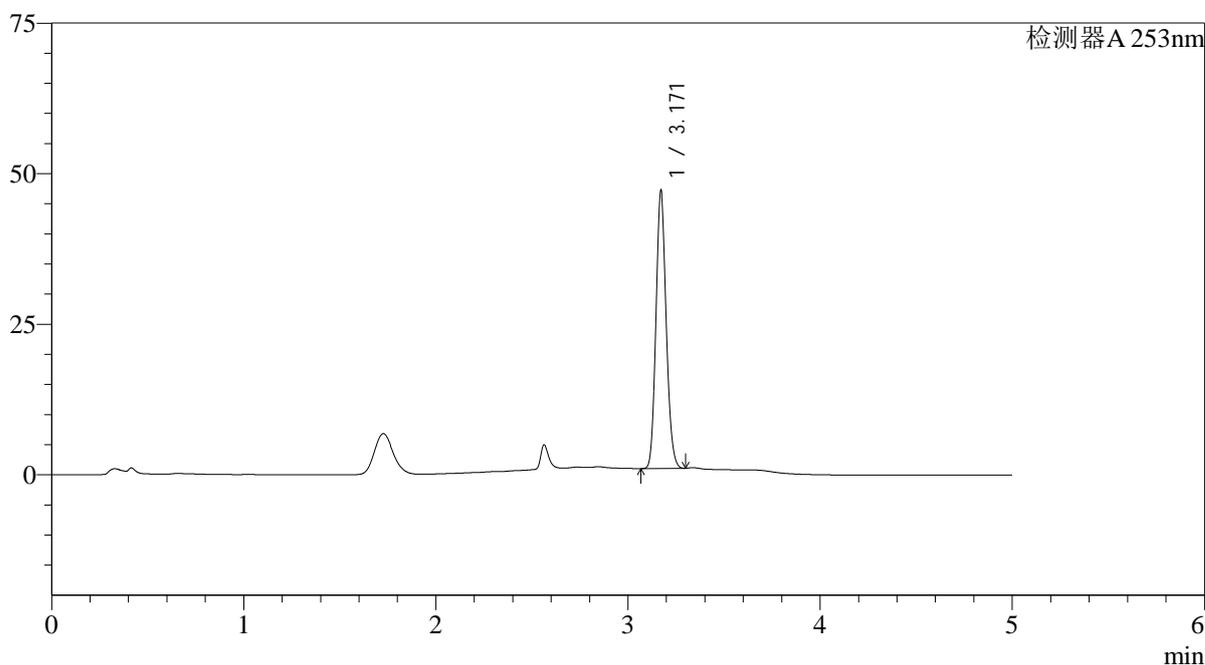
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-121/24-425-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 11:55:19 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:42:15 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	3.171	174078	100.000	46141	16227	1.131	--
总计		174078	100.000	46141			

图9 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素影响因素5天包装高温HPLC图谱

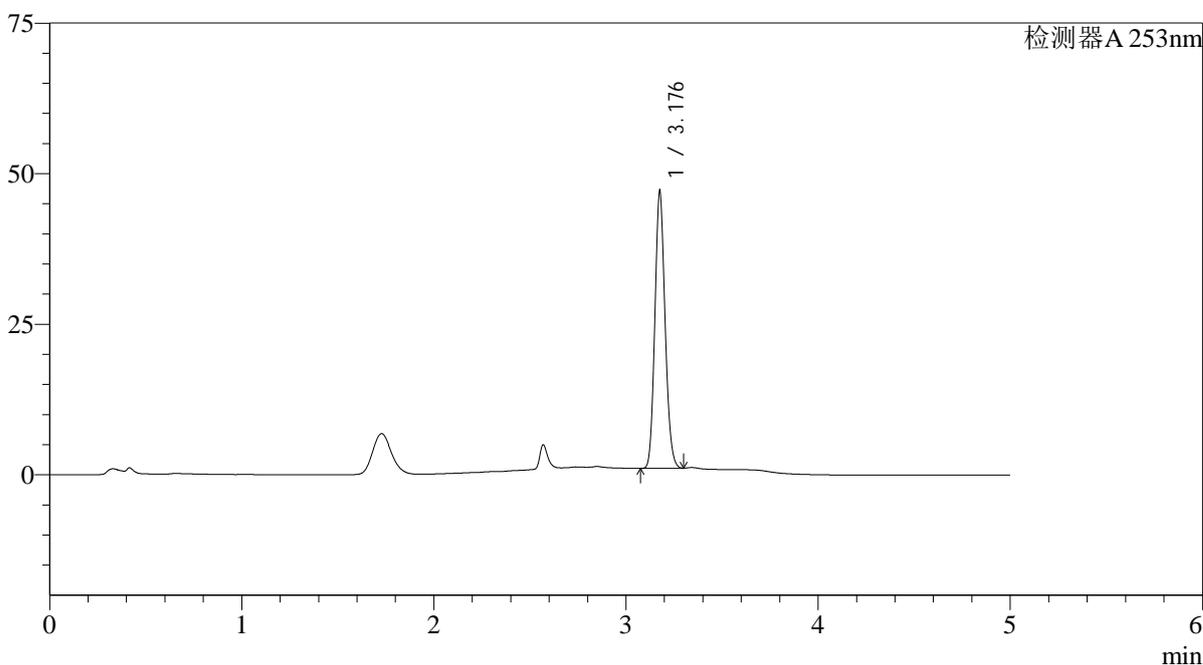
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-121/24-426-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 12:00:44 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:42:17 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	3.176	174043	100.000	45563	16264	1.132	--
总计		174043	100.000	45563			

图10 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱

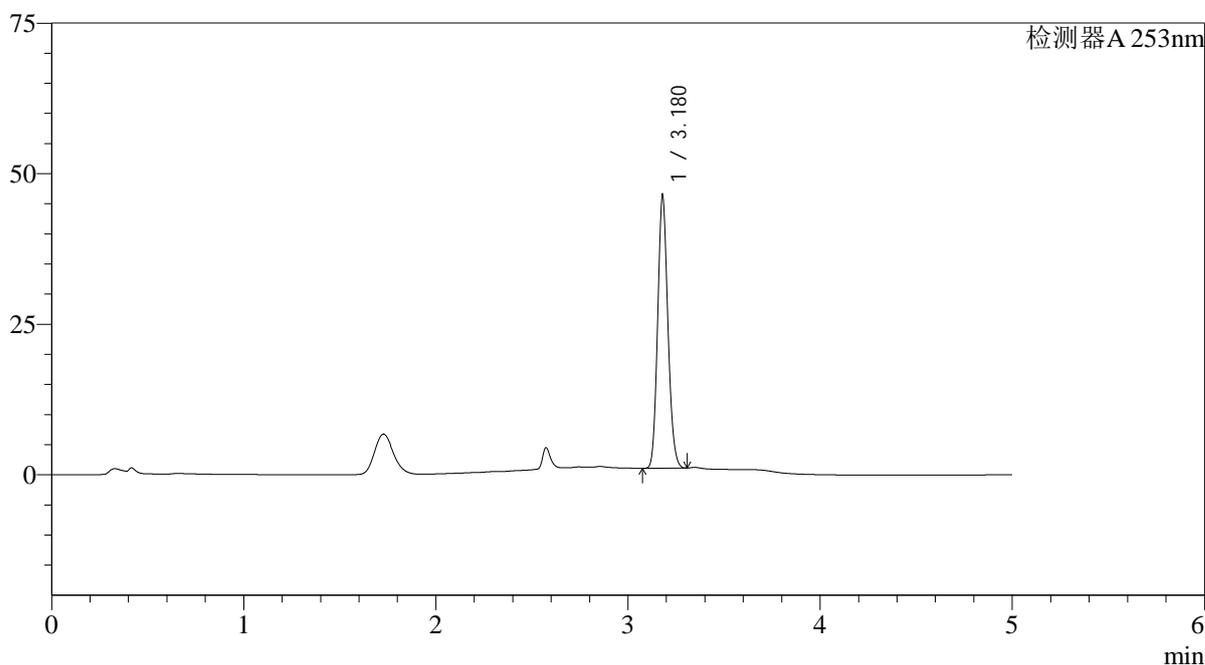
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-121/24-427-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 12:06:07 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:42:20 处理者:xiechoajun
 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	3.180	171613	100.000	45421	16274	1.131	--
总计		171613	100.000	45421			

图11 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱

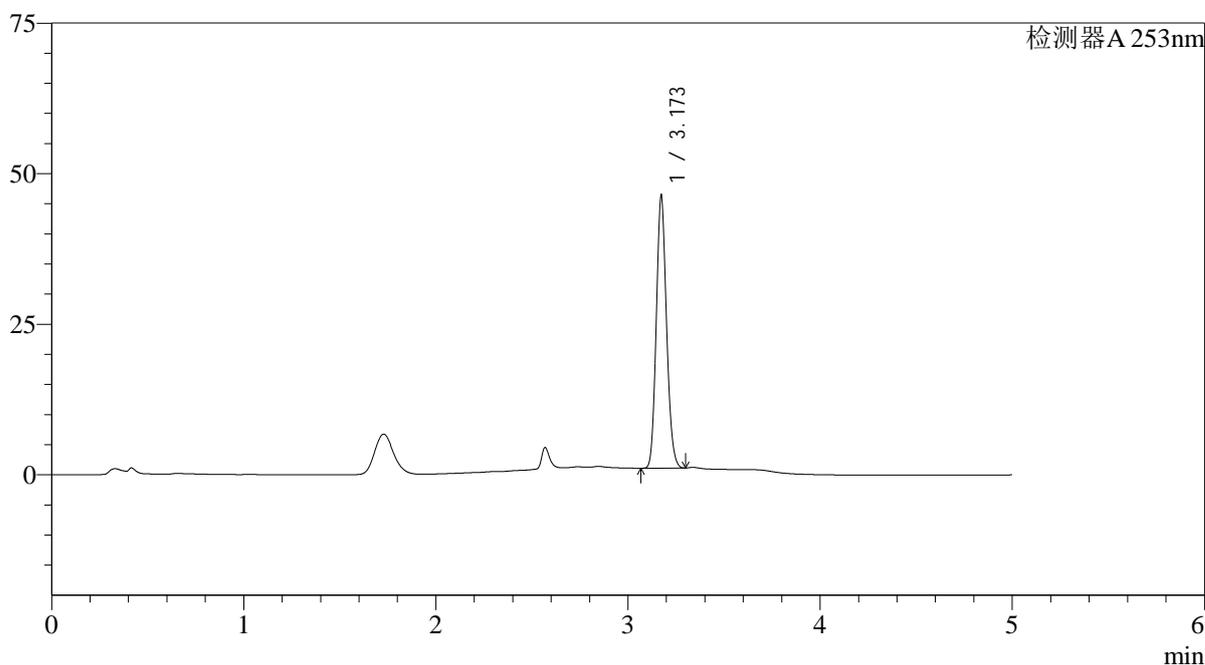
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-121/24-428-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 12:11:30 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/06 08:42:22 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	3.173	171425	100.000	45314	16158	1.132	--
总计		171425	100.000	45314			

图12 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱

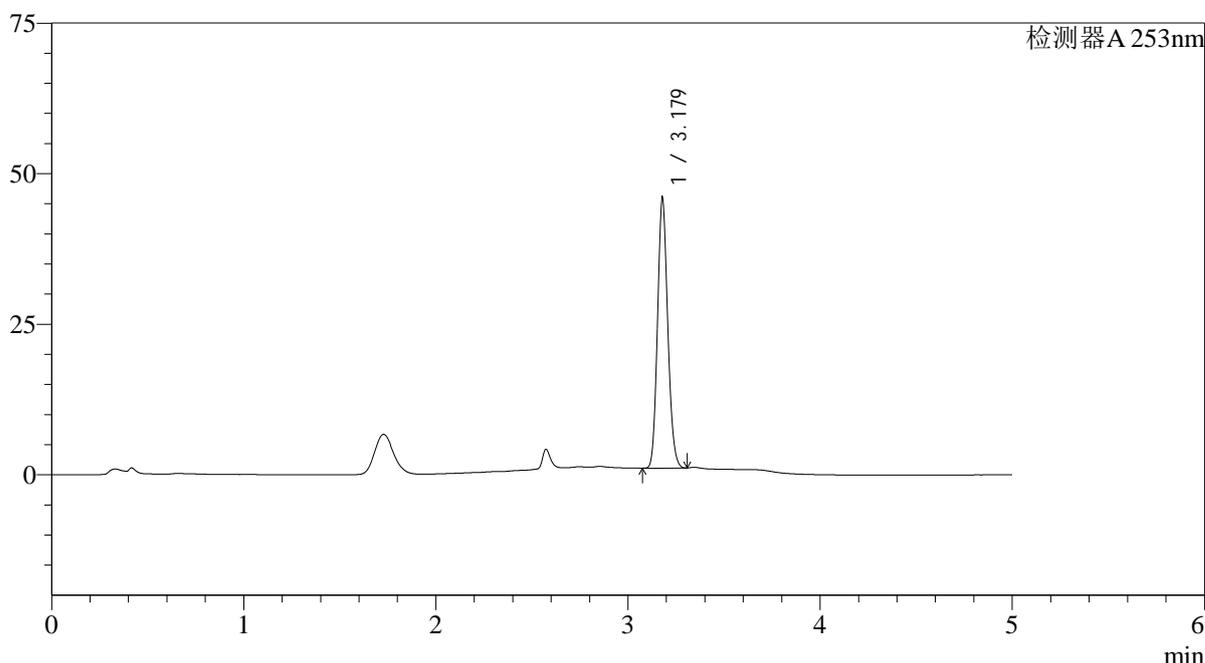
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-121/24-429-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 12:16:53 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:42:25 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	3.179	169844	100.000	44926	16256	1.132	--
总计		169844	100.000	44926			

图13 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温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

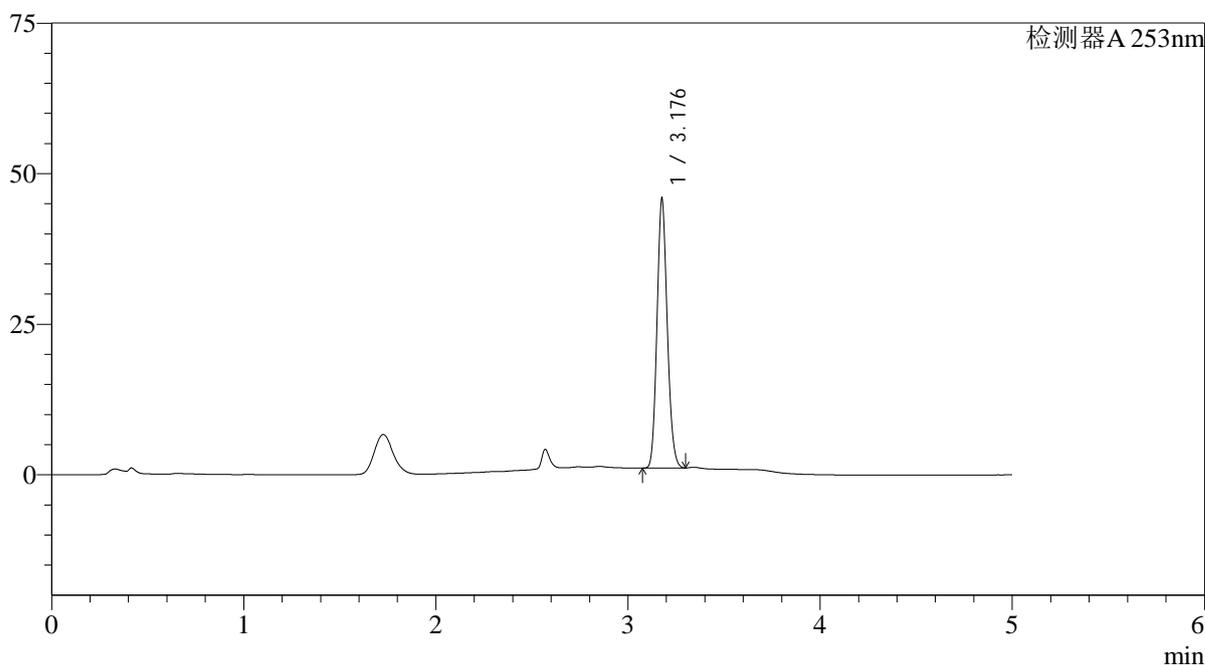
SMF-211

<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 - 0-121/24-430-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 12:22:16 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:42:27 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	3.176	169786	100.000	44357	16186	1.131	--
总计		169786	100.000	44357			

图14 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱

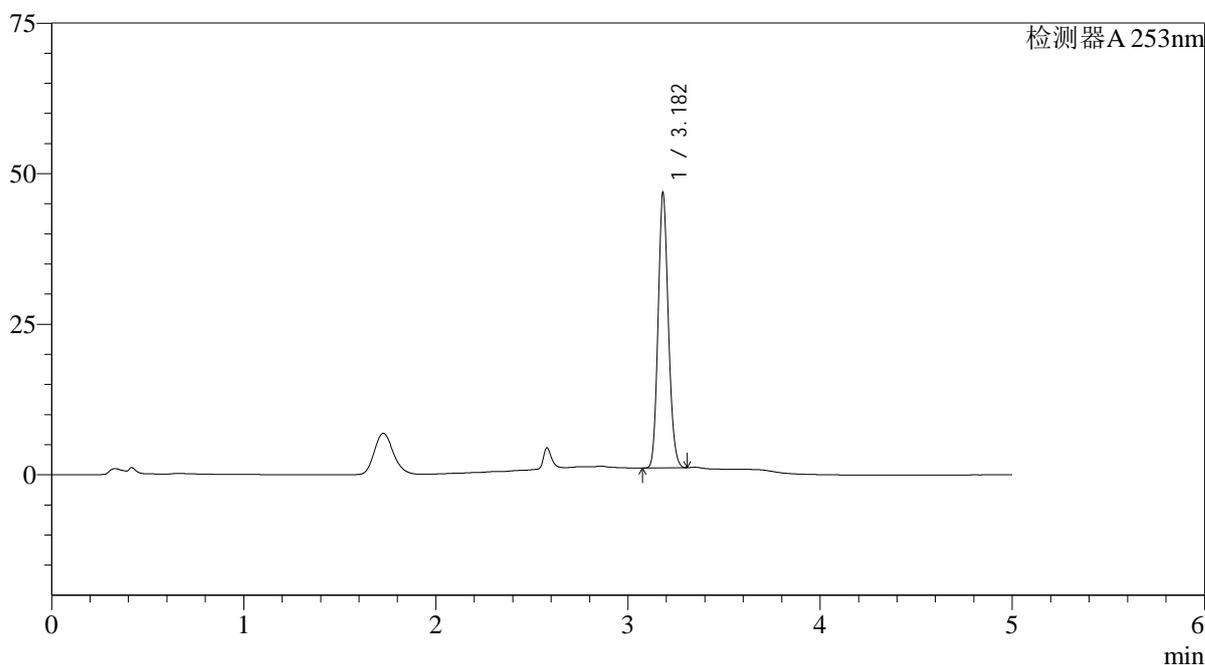
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-121/24-431-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 12:27:39 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2024/06/06 08:42:30 处理者:xiechoajun
 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	3.182	173133	100.000	45524	16168	1.131	--
总计		173133	100.000	45524			

图15 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱

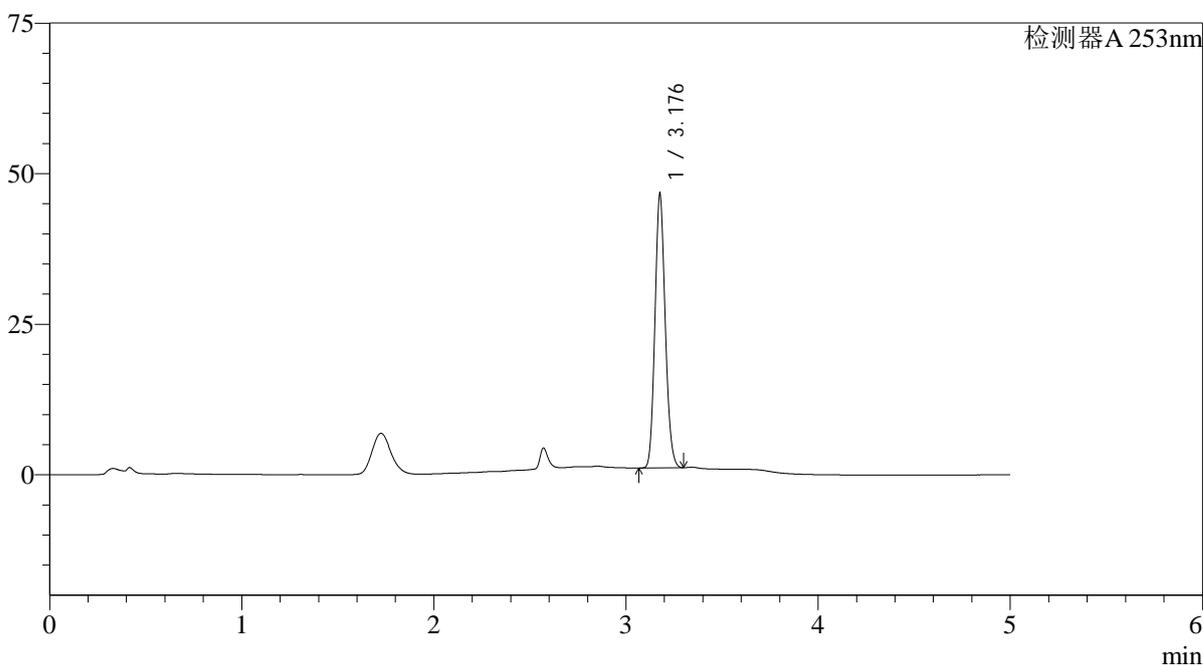
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-121/24-432-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.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 : 2024/06/05 12:33:03	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:42:33	
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	3.176	173044	100.000	45062	16109	1.130	--
总计		173044	100.000	45062			

图16 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温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

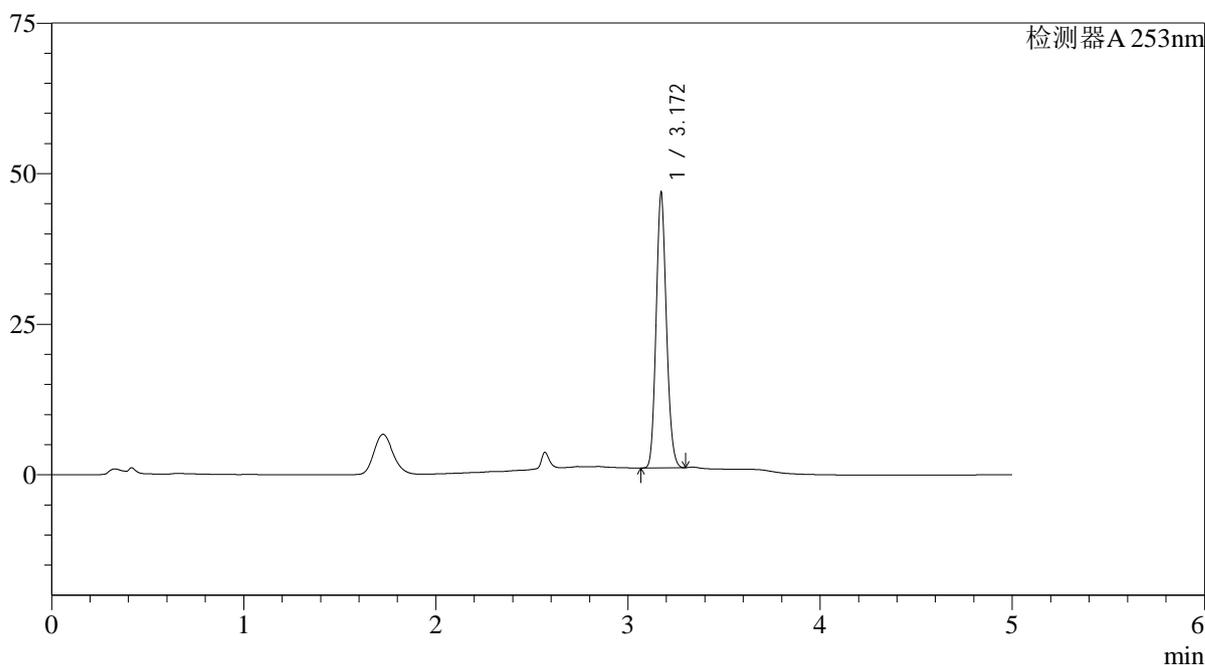
SMF-211

<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 - 0-121/24-433-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/06/05 12:38:27	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:42:35	
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	3.172	173505	100.000	45697	16008	1.129	--
总计		173505	100.000	45697			

图17 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱

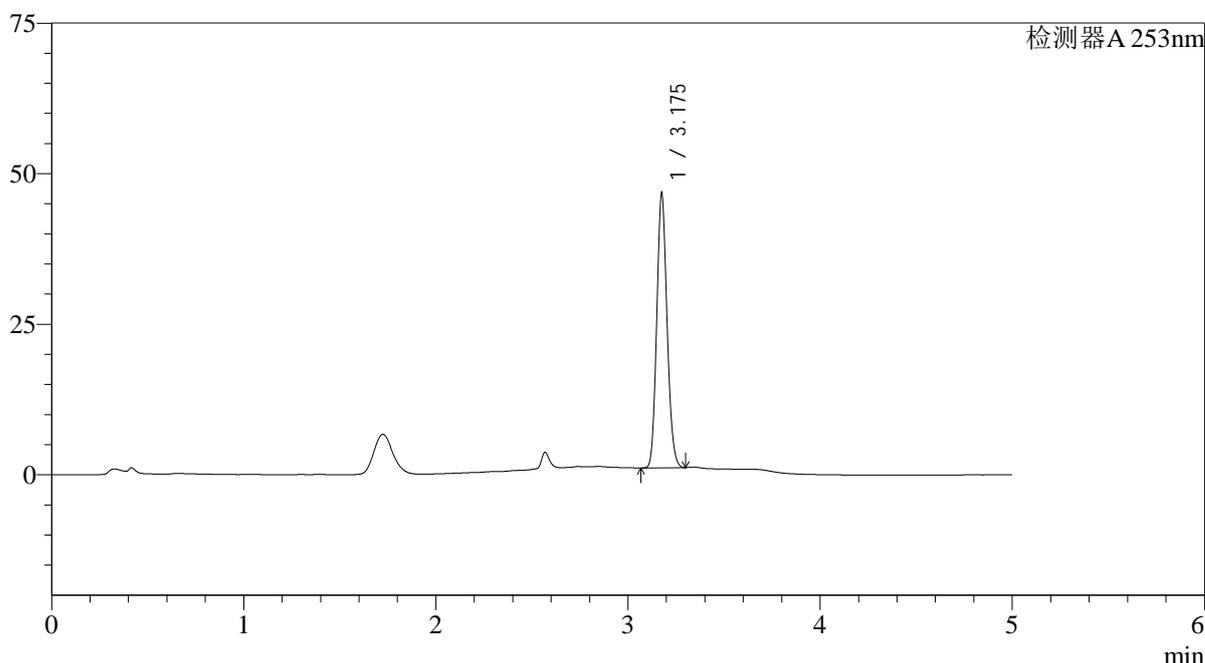
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-121/24-434-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/06/05 12:43:50	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:42:38	
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	3.175	173828	100.000	45240	15997	1.130	--
总计		173828	100.000	45240			

图18 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱

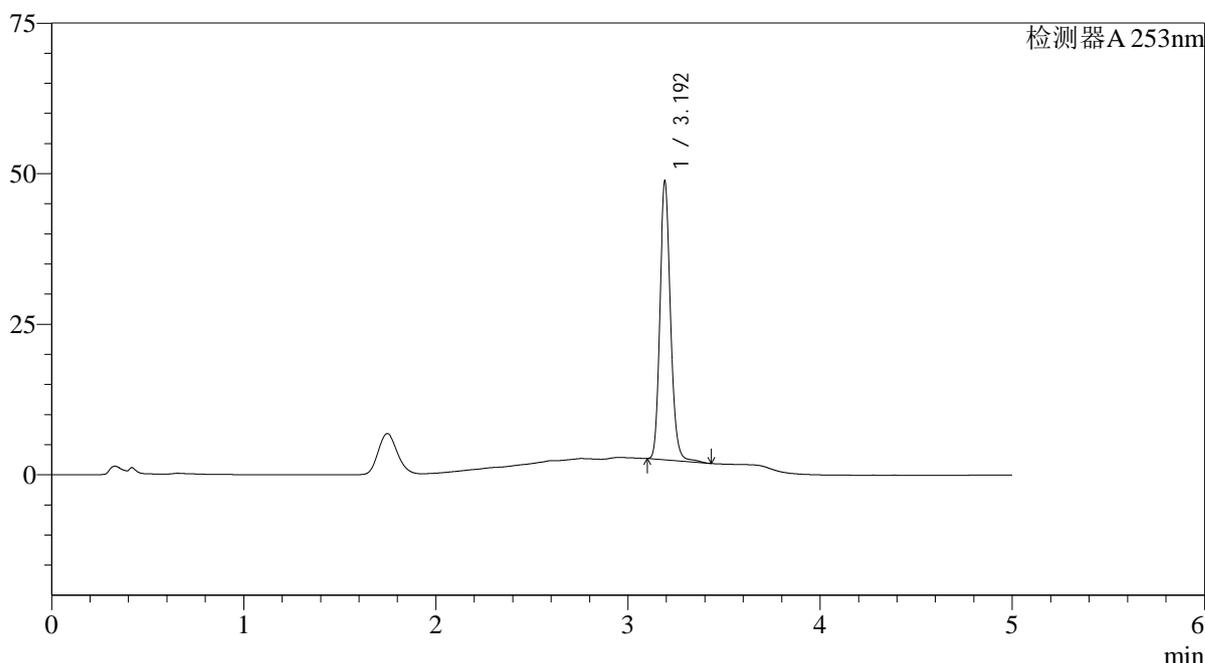
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-121/24-435-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gs-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 13:32:26 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:42:40 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	3.192	179834	100.000	45671	15973	1.151	--
总计		179834	100.000	45671			

图19 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱

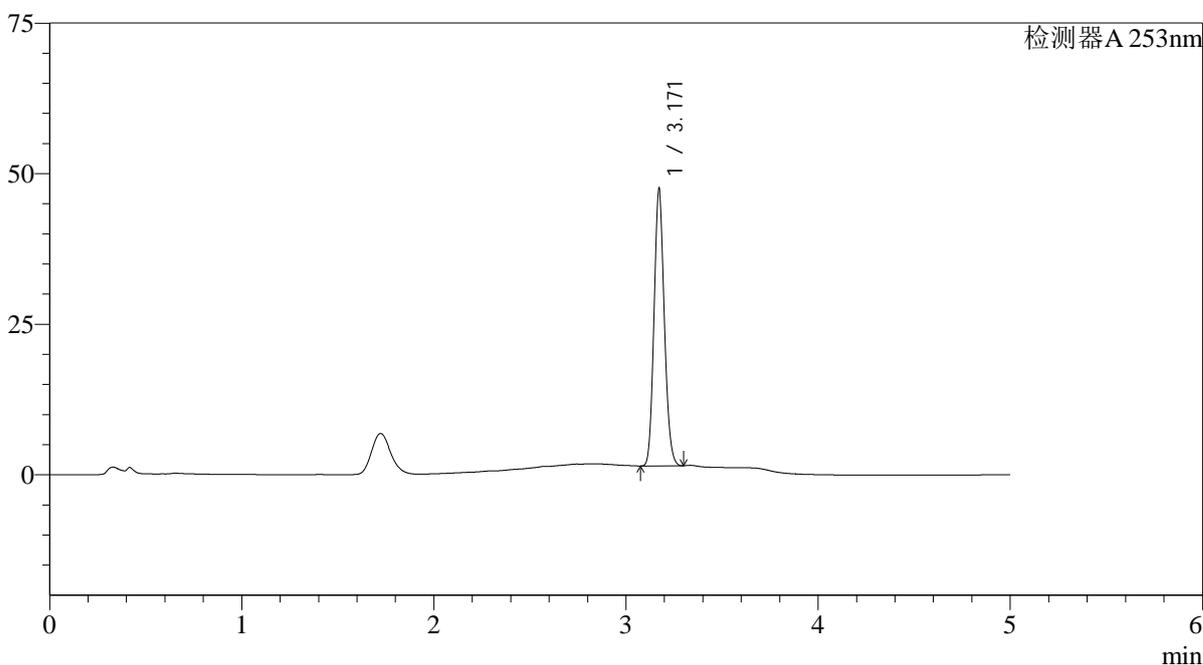
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-121/24-436-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gs-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 13:37:50	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:42:43	
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	3.171	175281	100.000	46011	15917	1.128	--
总计		175281	100.000	46011			

图20 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱

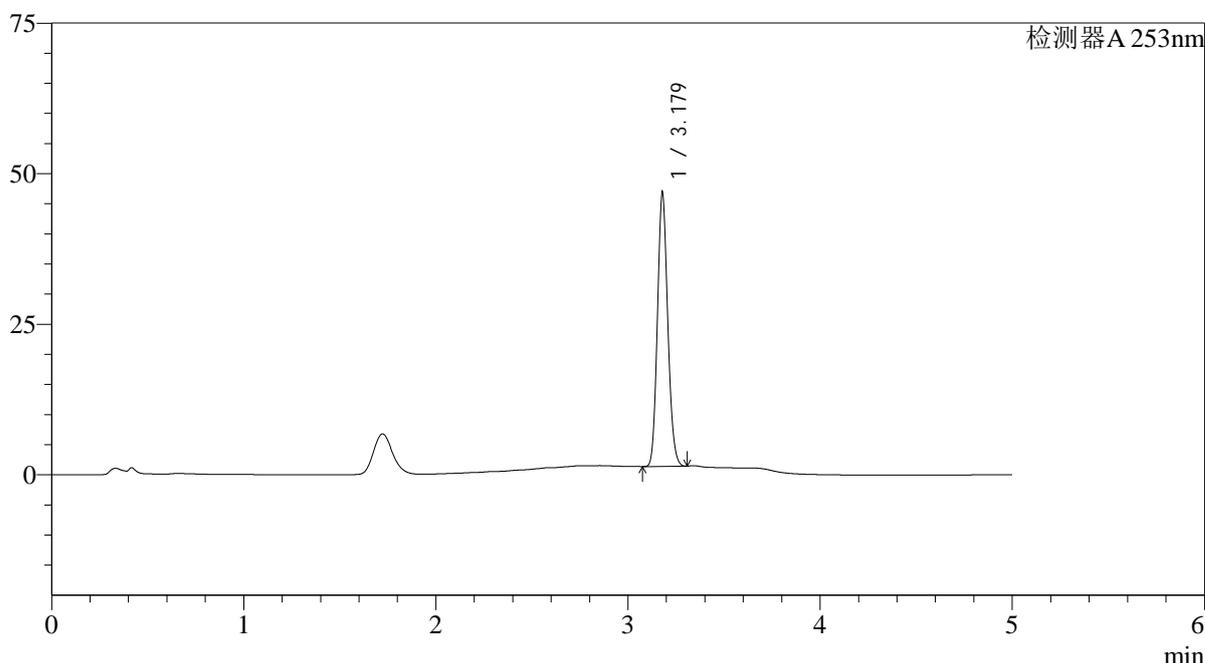
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-121/24-437-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gs-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 13:43:15 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:42:46 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	3.179	173704	100.000	45542	15991	1.129	--
总计		173704	100.000	45542			

图21 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱

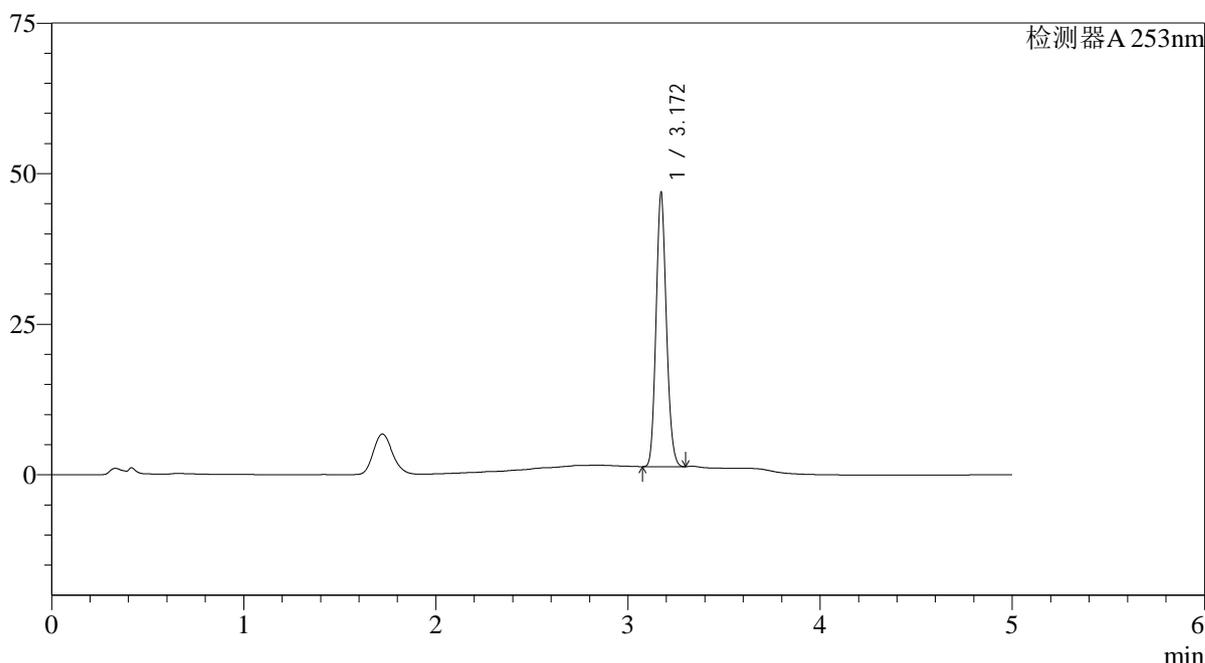
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-121/24-438-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gs-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 13:48:40 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:42:49 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	3.172	173444	100.000	45527	15894	1.129	--
总计		173444	100.000	45527			

图22 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿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

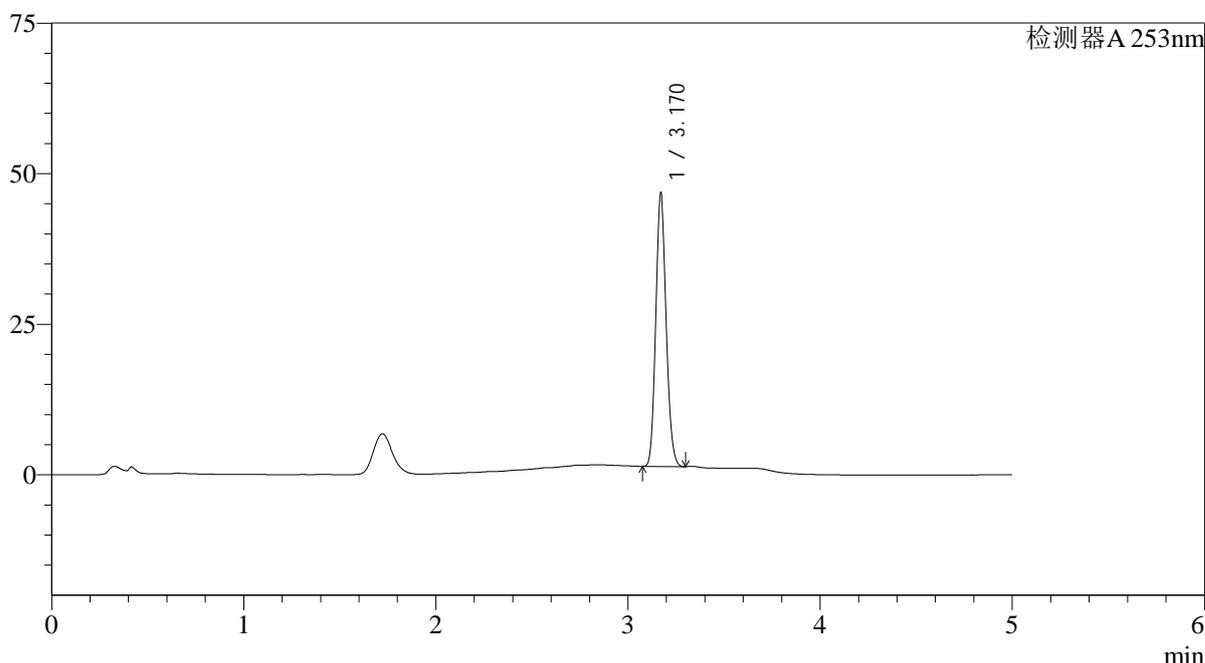
SMF-211

<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 - 0-121/24-439-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gs-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 13:54:06	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:42:51	
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	3.170	173386	100.000	45339	15817	1.128	--
总计		173386	100.000	45339			

图23 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱

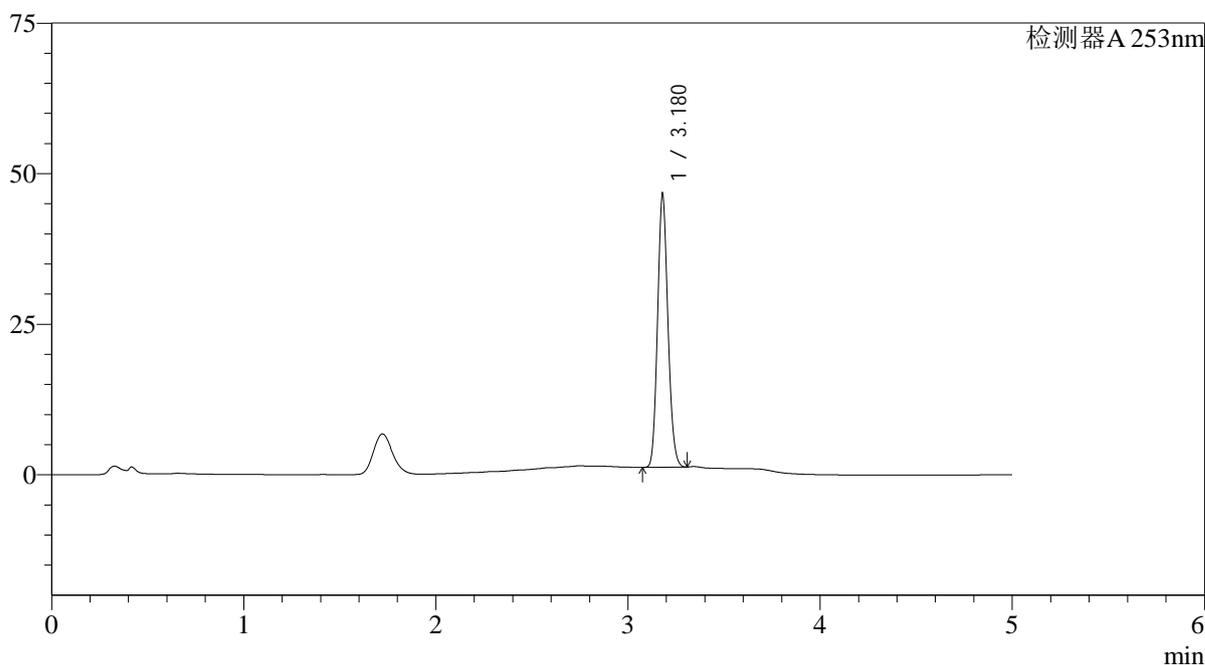
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-121/24-440-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gs-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 13:59:30 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:42:54 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	3.180	173867	100.000	45472	15889	1.129	--
总计		173867	100.000	45472			

图24 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱

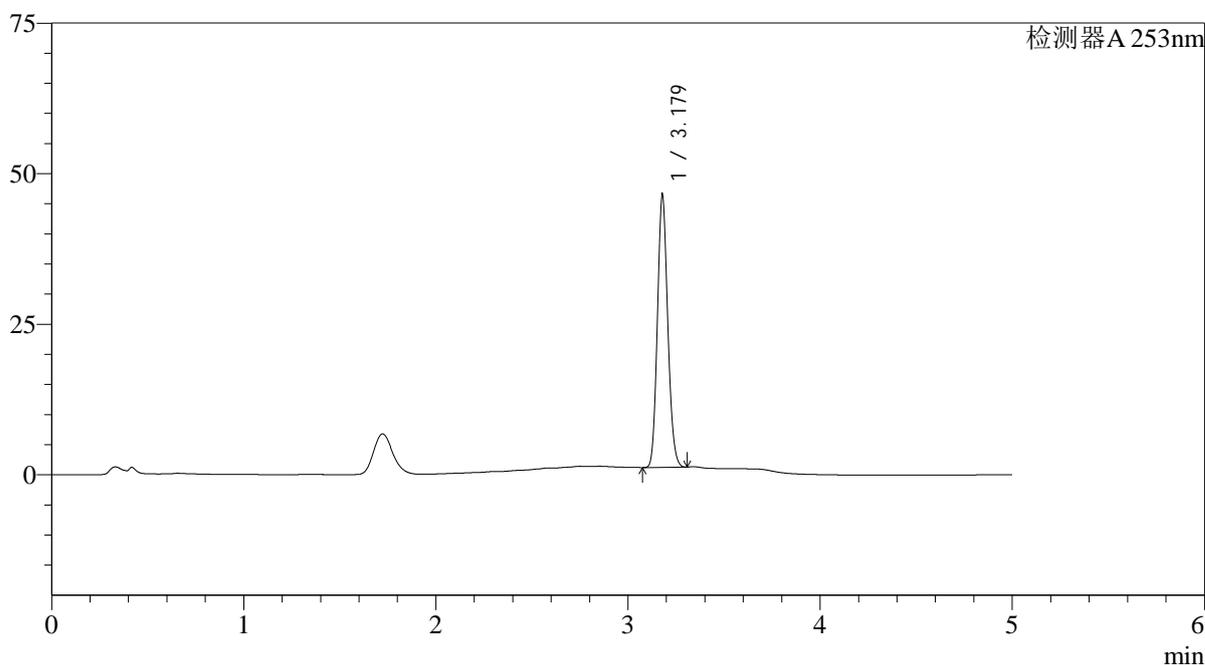
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-121/24-442-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gs-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 14:10:19 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/06 08:42:59 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	3.179	173384	100.000	45340	15912	1.128	--
总计		173384	100.000	45340			

图26 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱

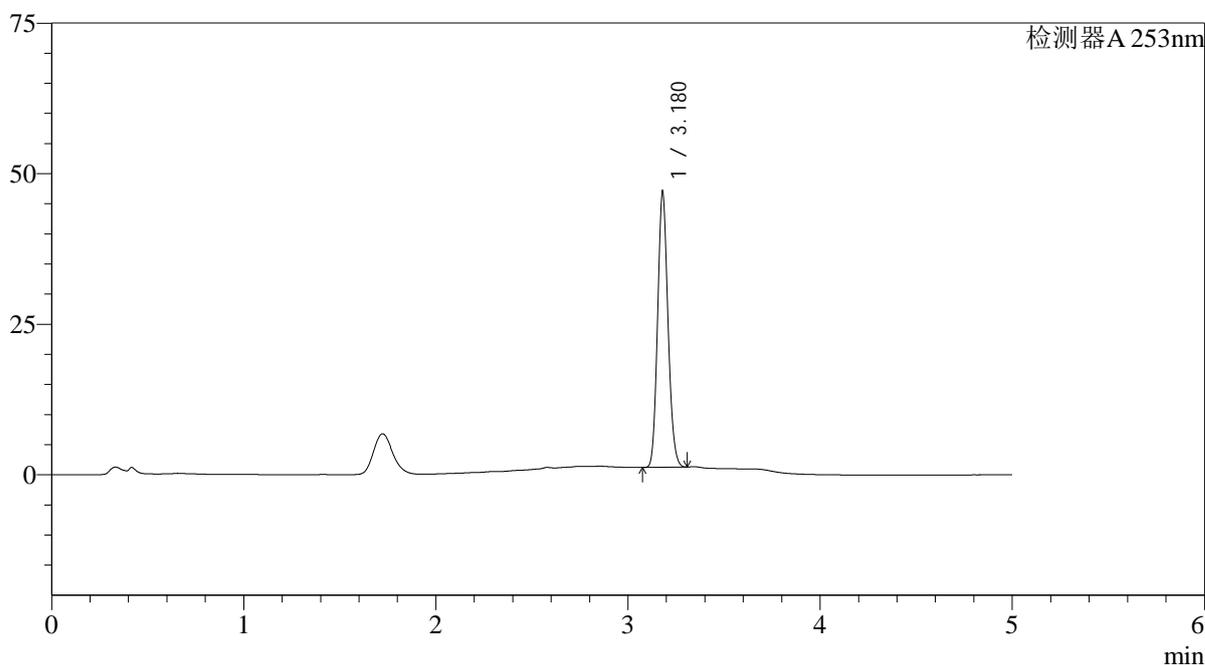
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-121/24-443-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gs-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 14:15:44 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/06 08:43:02 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	3.180	175609	100.000	45876	15839	1.128	--
总计		175609	100.000	45876			

图27 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱

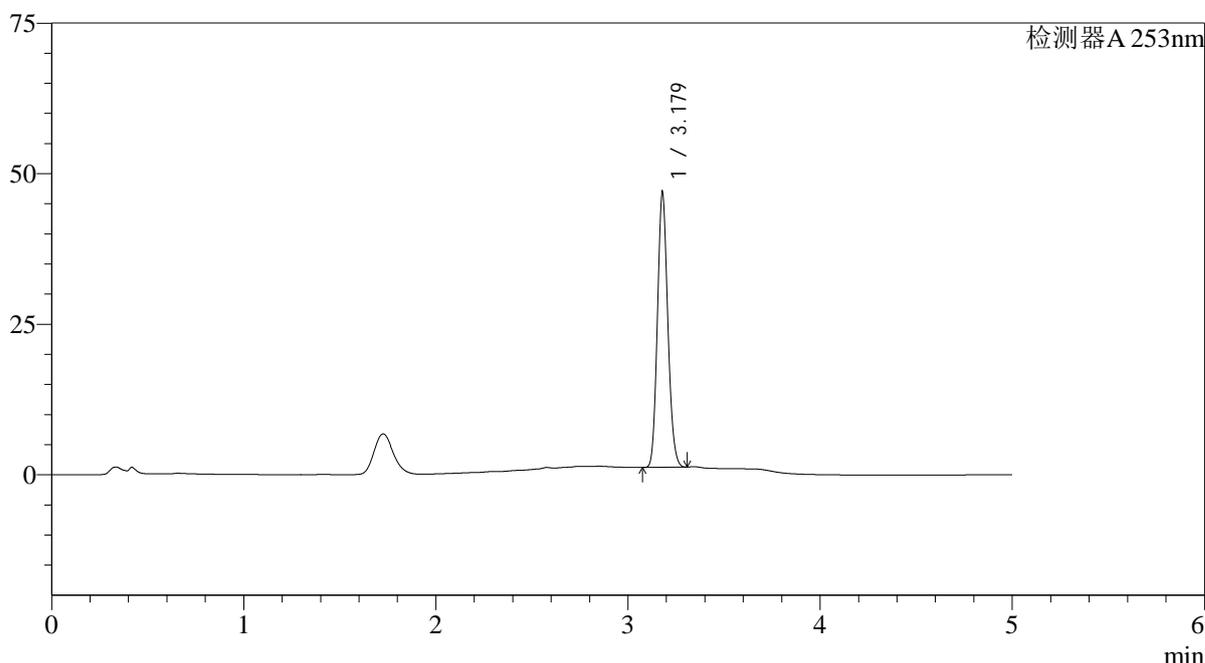
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-121/24-444-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gs-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 14:21:09	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:43:04	
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	3.179	175627	100.000	45756	15783	1.129	--
总计		175627	100.000	45756			

图28 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱

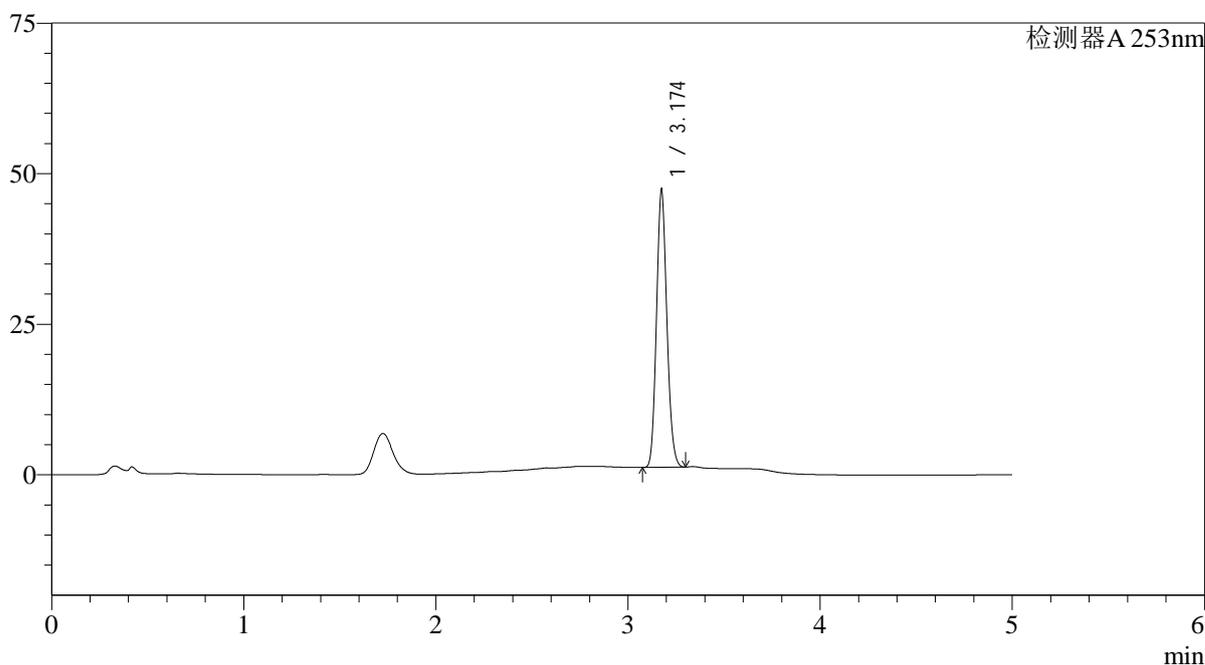
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-121/24-445-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gs-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 14:26:33 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:43:07 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	3.174	176998	100.000	45966	15761	1.128	--
总计		176998	100.000	45966			

图29 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿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

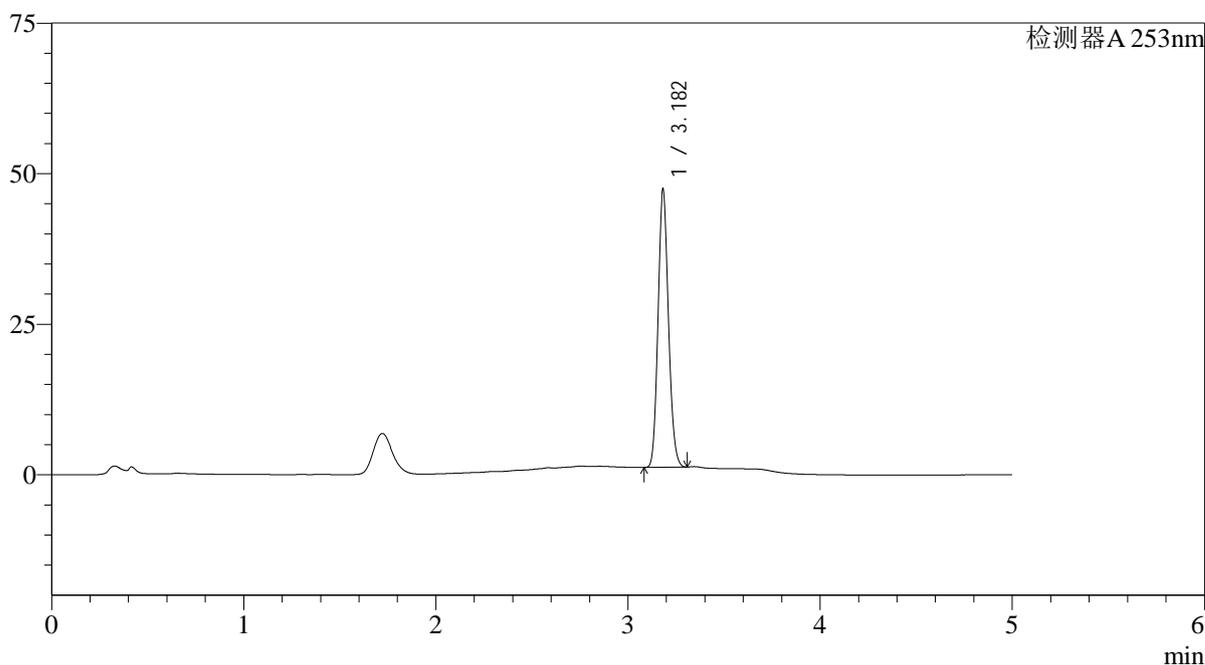
SMF-211

<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 - 0-121/24-446-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gs-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/06/05 14:31:57	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:43:09	
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	3.182	177029	100.000	45961	15805	1.127	--
总计		177029	100.000	45961			

图30 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱

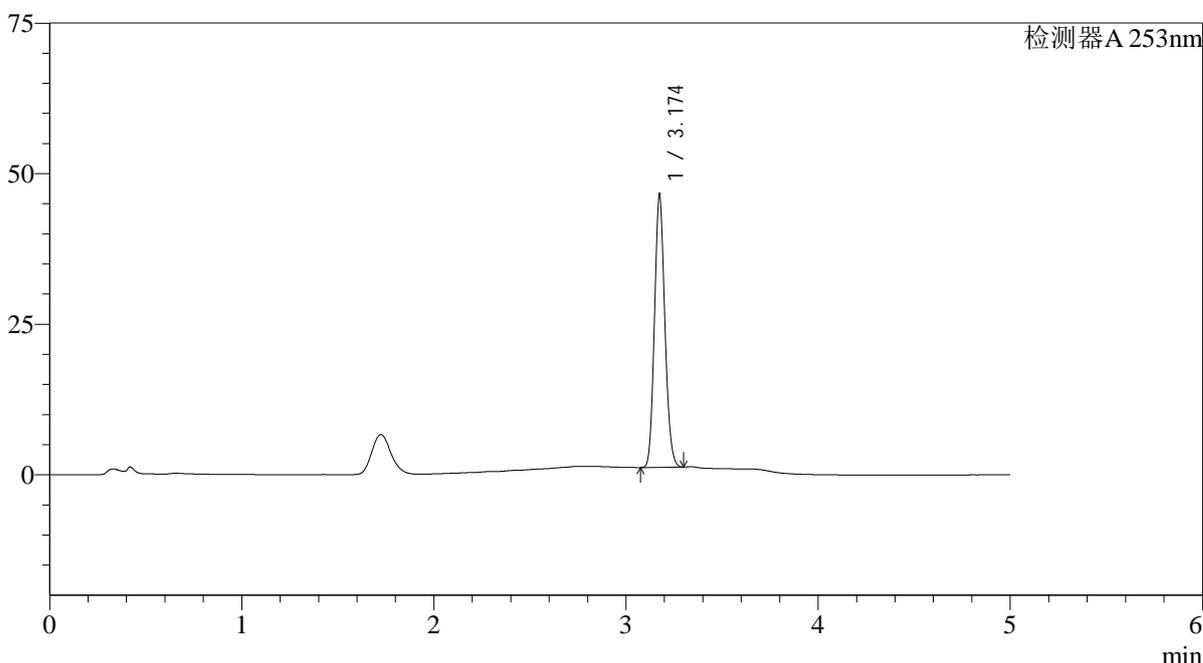
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-121/24-447-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 14:37:22	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:43:12	
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	3.174	174123	100.000	45173	15713	1.128	--
总计		174123	100.000	45173			

图31 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPL
C图谱

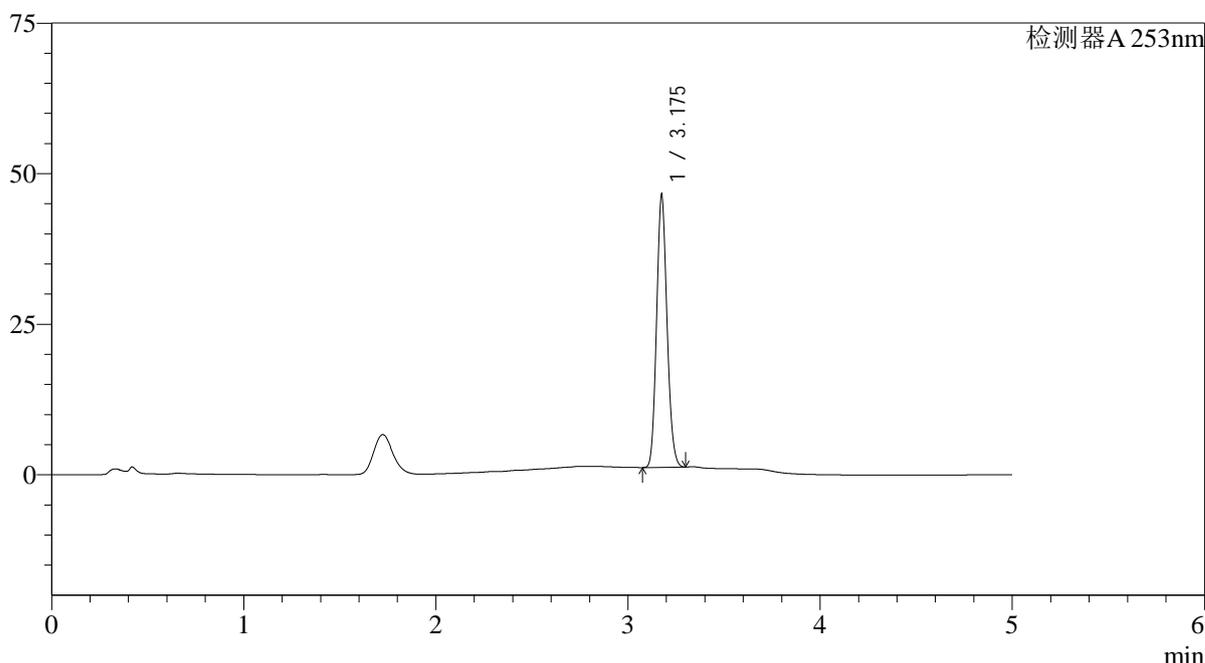
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-121/24-448-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 14:42:47	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:43:15	
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	3.175	174606	100.000	44991	15582	1.127	--
总计		174606	100.000	44991			

图32 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱

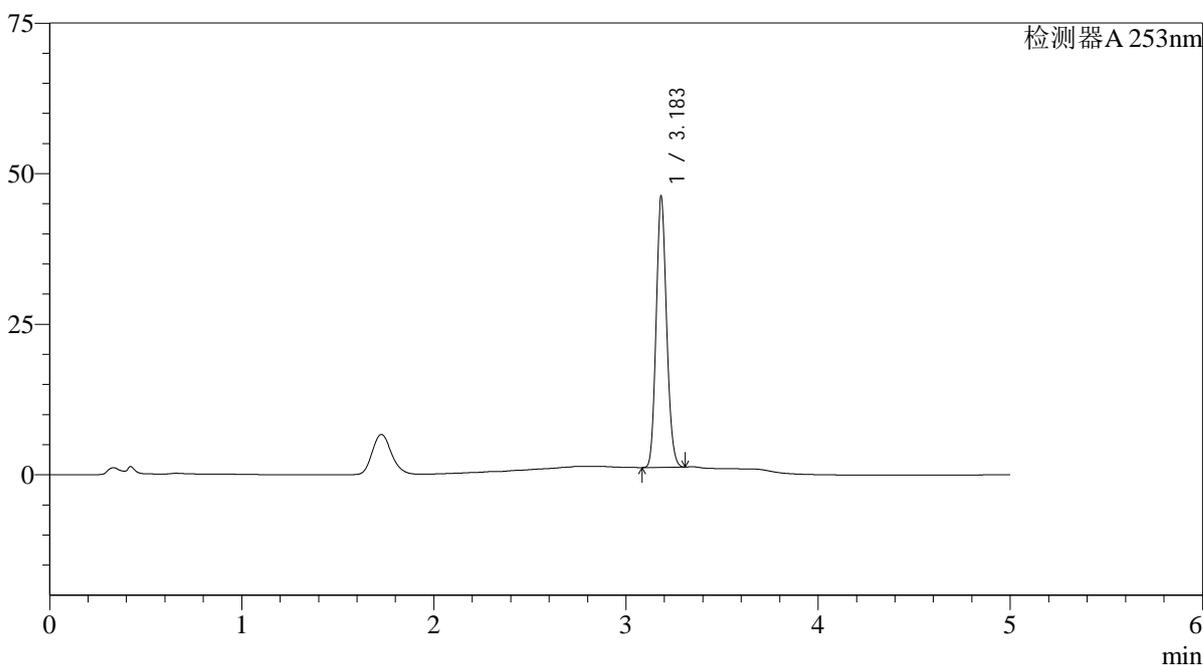
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-121/24-449-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 14:48:12	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:43:17	
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	3.183	173213	100.000	44657	15683	1.127	--
总计		173213	100.000	44657			

图33 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPL
C图谱

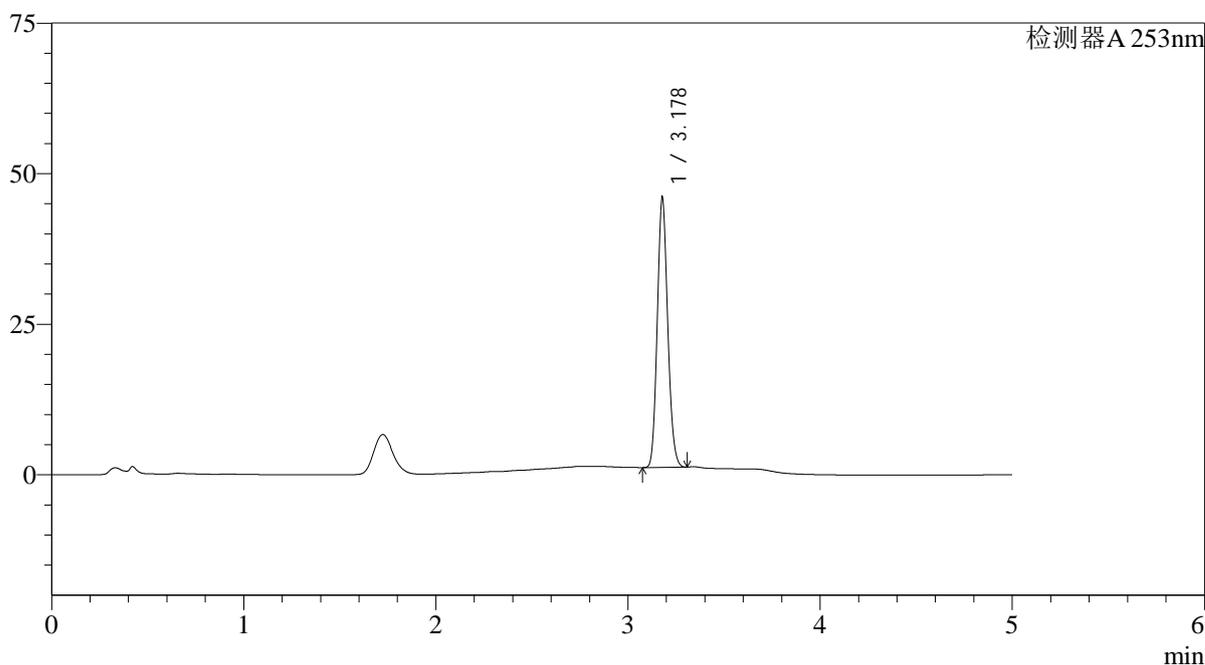
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-121/24-450-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 14:53:37	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:43:20	
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	3.178	172916	100.000	44832	15633	1.126	--
总计		172916	100.000	44832			

图34 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱

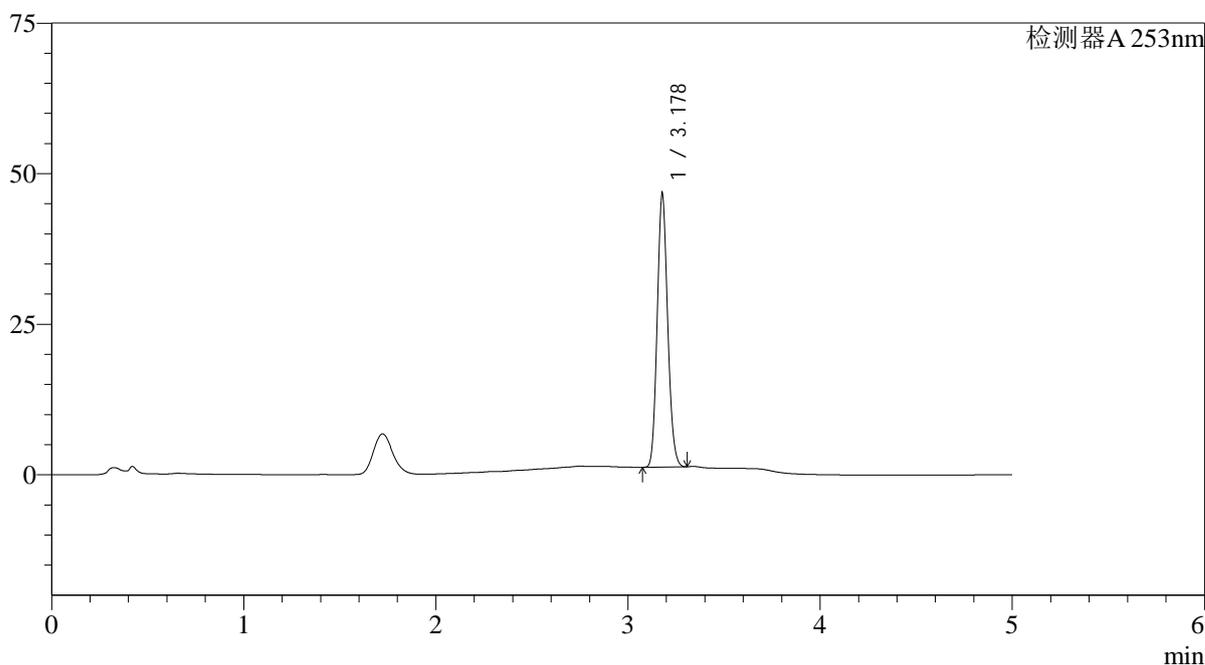
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-121/24-452-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 15:04:26 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:43:25 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	3.178	175815	100.000	45396	15528	1.123	--
总计		175815	100.000	45396			

图36 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPL
C图谱

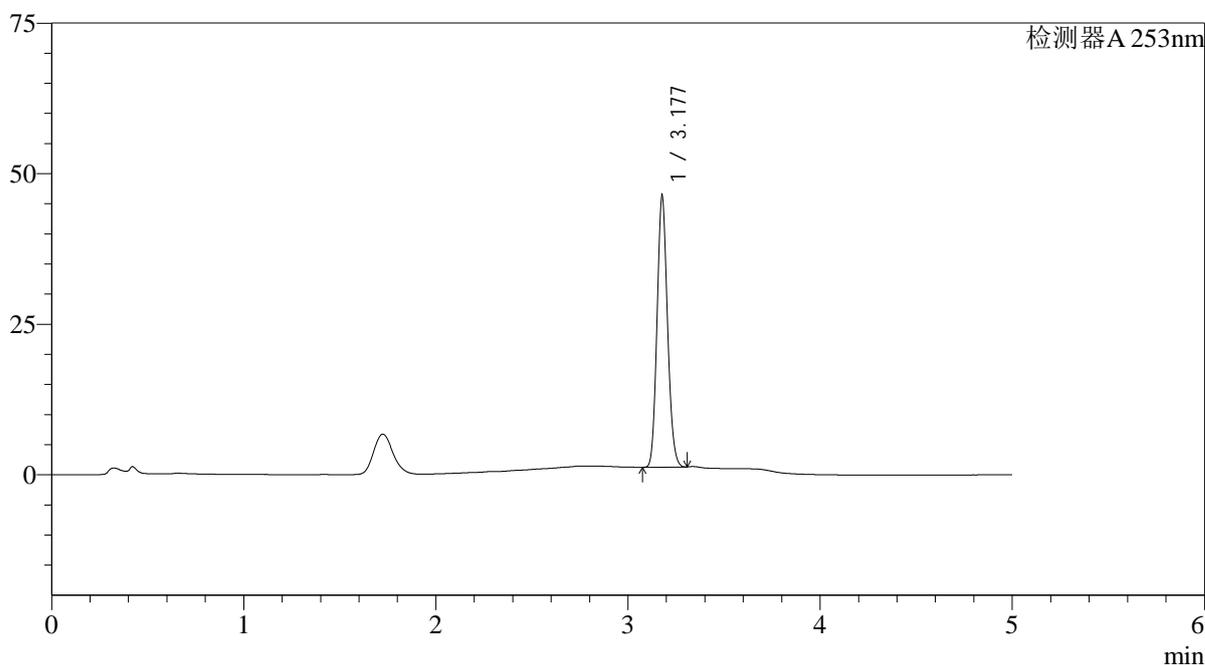
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-121/24-453-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 15:09:51	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:43:27	
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	3.177	174385	100.000	44903	15550	1.122	--
总计		174385	100.000	44903			

图37 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱

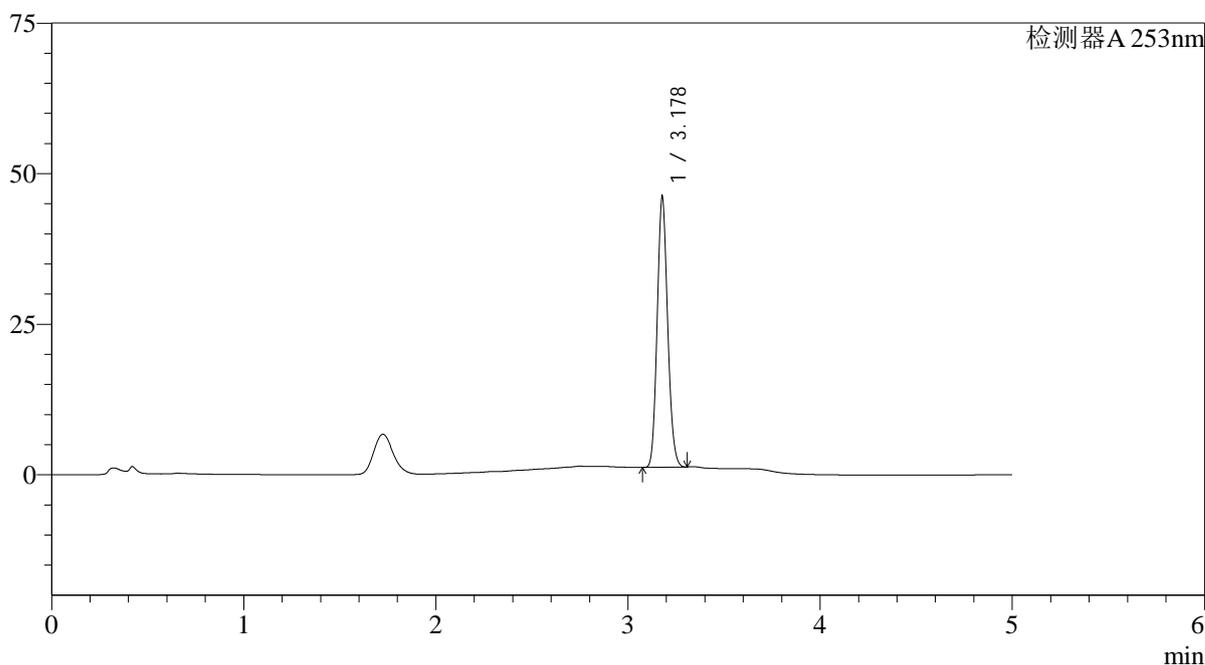
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-121/24-454-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 15:15:15 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:43:30 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	3.178	173923	100.000	44889	15517	1.123	--
总计		173923	100.000	44889			

图38 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPL
C图谱

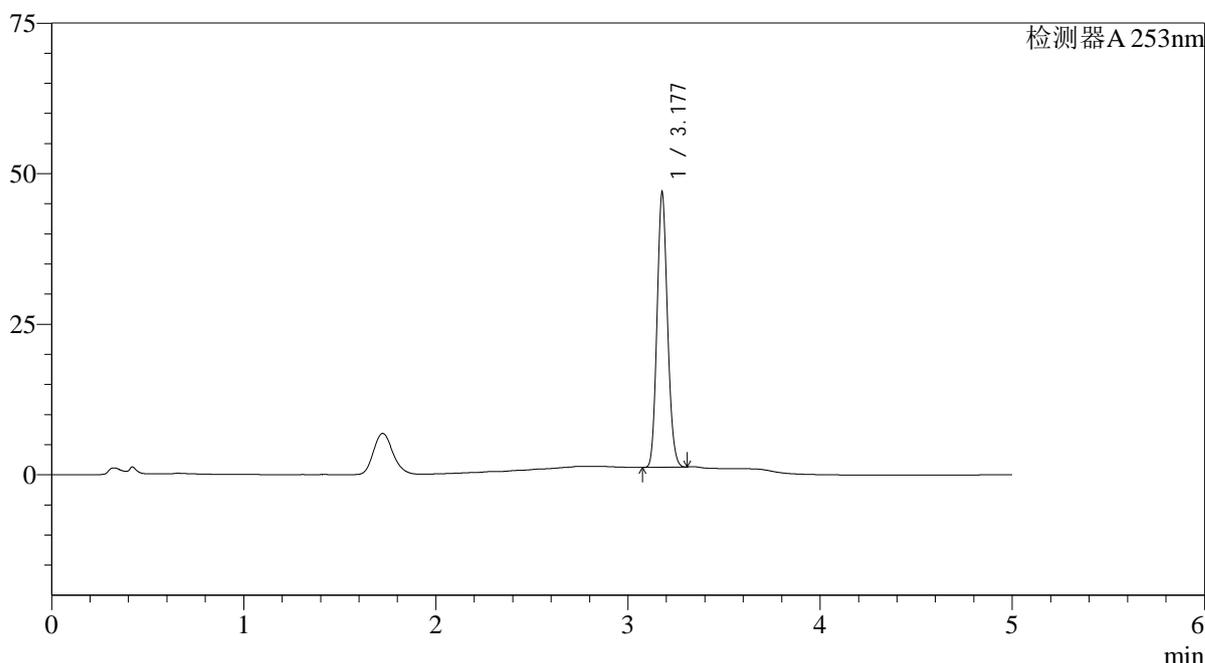
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-121/24-455-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 15:20:40	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:43:32	
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	3.177	176865	100.000	45480	15505	1.122	--
总计		176865	100.000	45480			

图39 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPL
C图谱

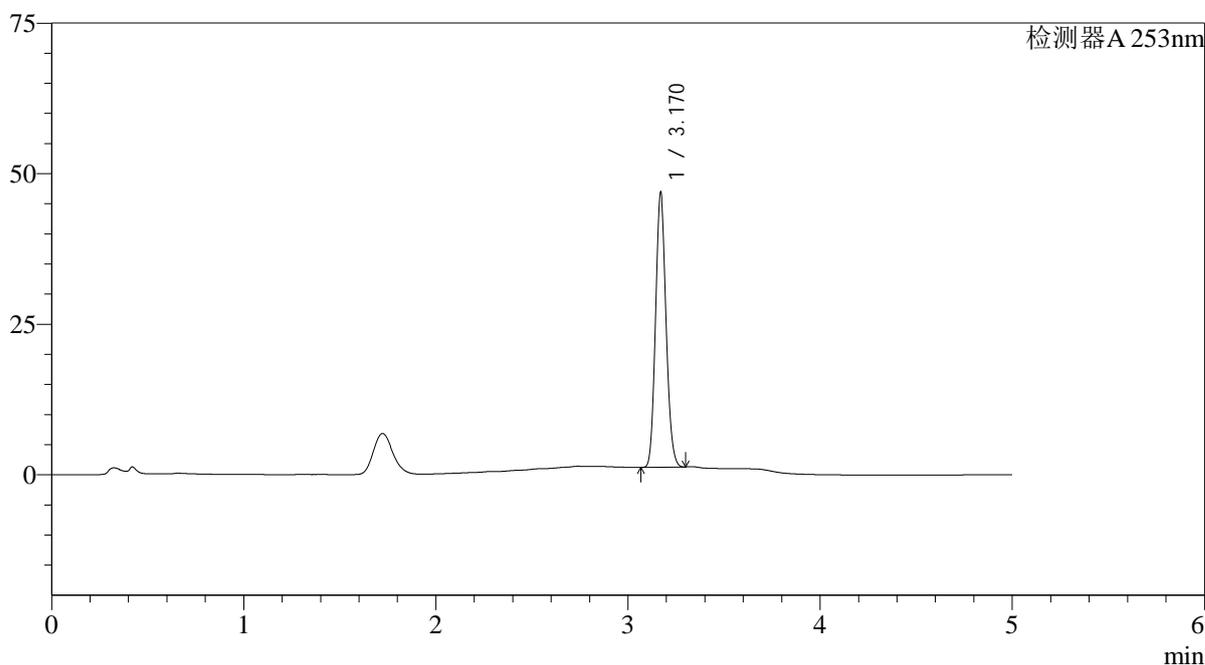
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-121/24-456-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 15:26:05	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:43:35	
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	3.170	176668	100.000	45477	15369	1.121	--
总计		176668	100.000	45477			

图40 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPL
C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

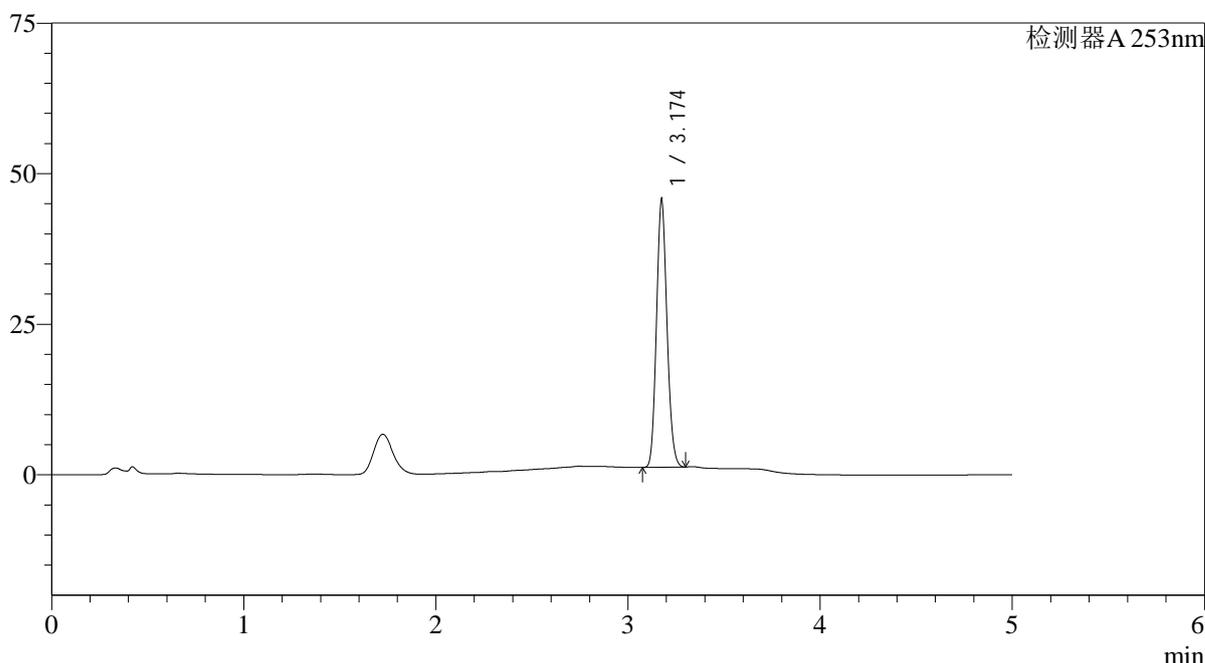
SMF-211

<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 - 0-121/24-457-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 15:31:29	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:43:37	
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	3.174	172896	100.000	44294	15342	1.124	--
总计		172896	100.000	44294			

图41 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPL
C图谱

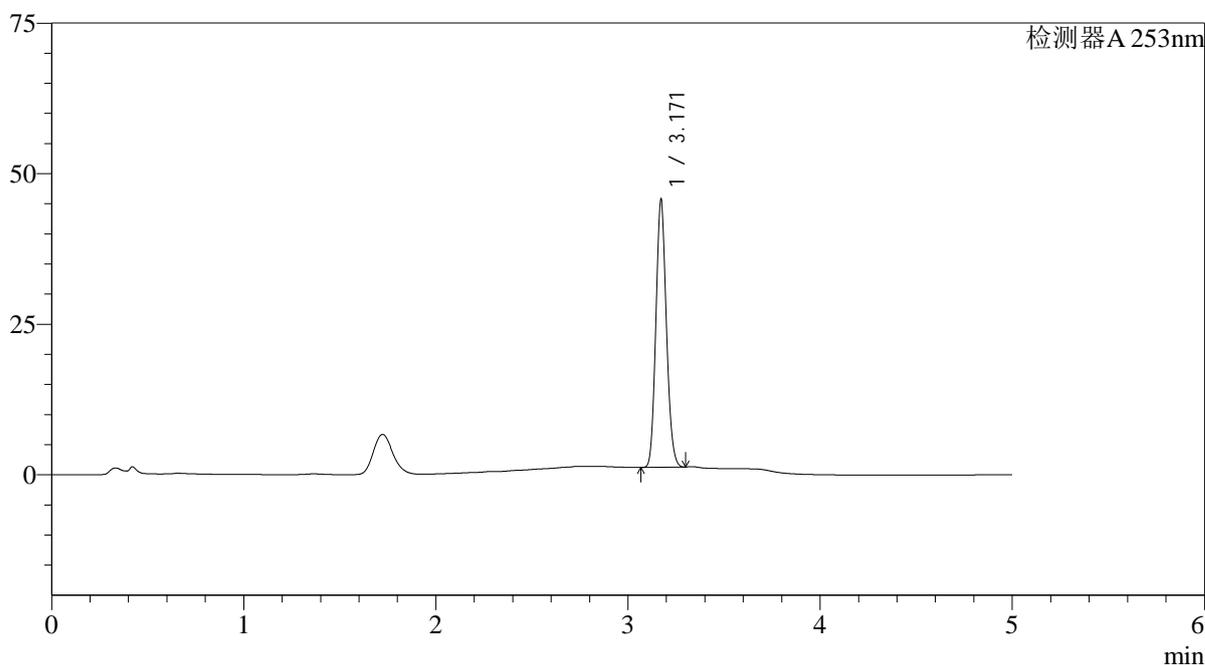
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-121/24-458-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-gz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/06/05 15:36:55	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:43:40	
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	3.171	172446	100.000	44473	15327	1.122	--
总计		172446	100.000	44473			

图42 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPL
C图谱

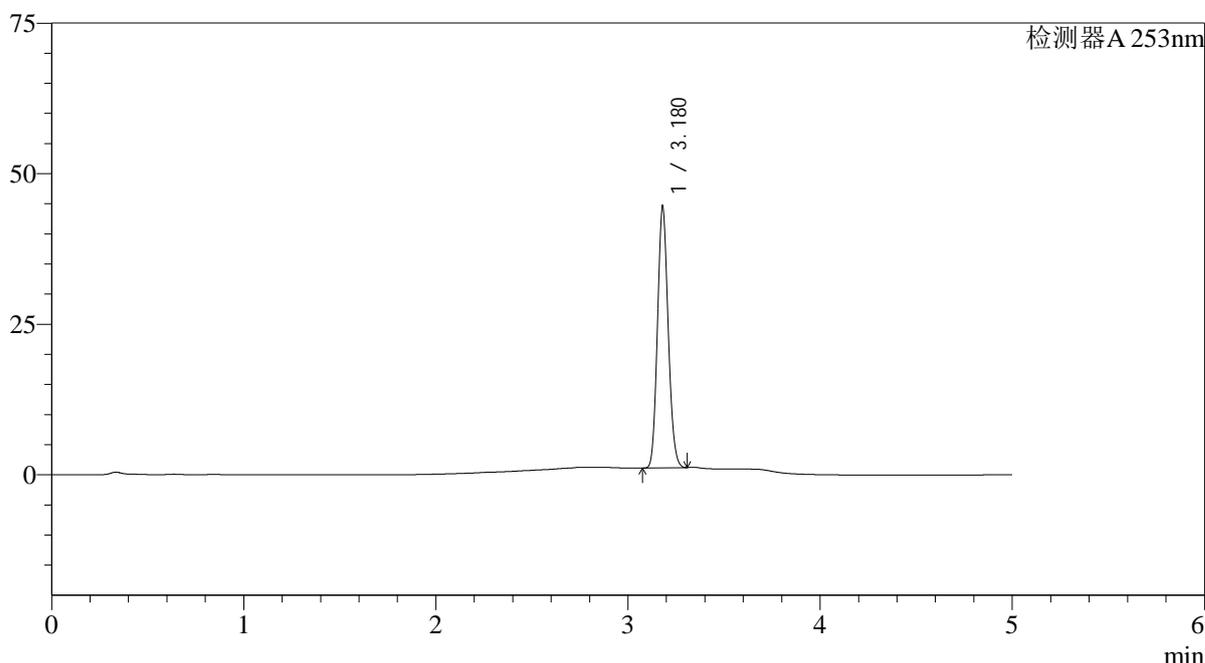
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-121/24-459-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 15:42:20 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:43:42 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	3.180	171582	100.000	43466	14841	1.120	--
总计		171582	100.000	43466			

图43

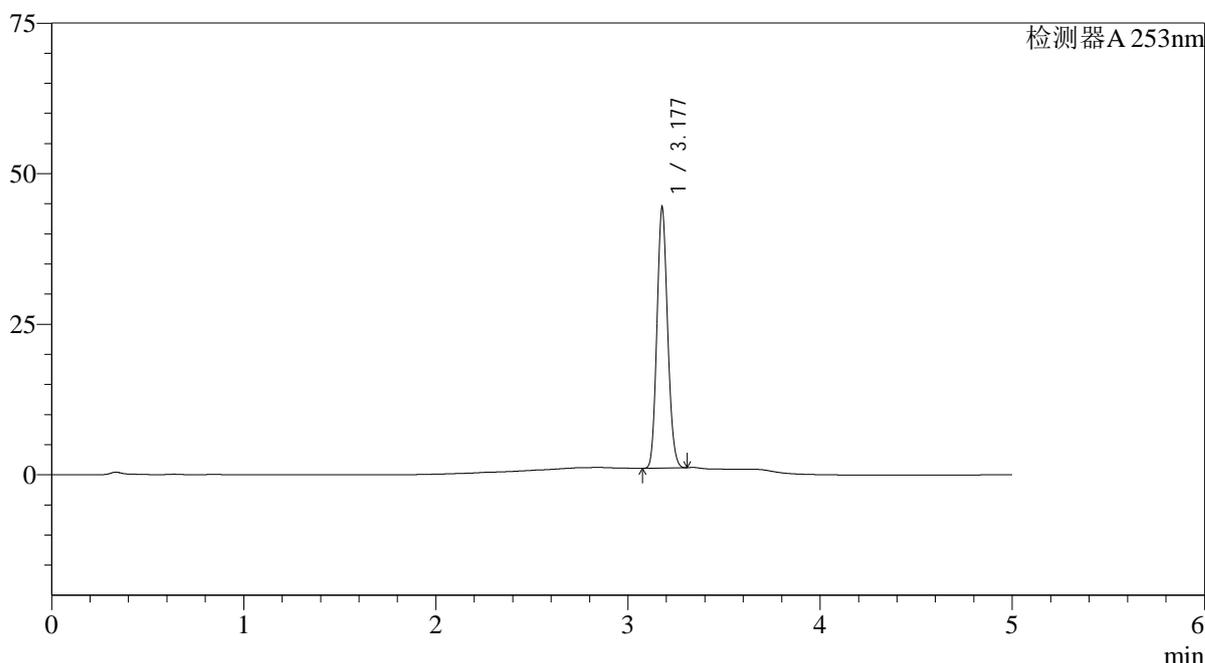
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-121/24-460-2 - zzp-2024042711p-5t-bz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX273-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 15:47:46 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:43:45 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	3.177	170962	100.000	43139	14853	1.120	--
总计		170962	100.000	43139			

图44

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