



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	170909	171391	170937	171042	171097	171075	0.12
2	15.98	171718	171919				171818	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
10793.38	0.28	数据可信

影响因素5天裸放-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 包装高温	1	170063	170742	170402	88.80	88.82	0.63	88.24% ~ 89.40%
	2	169302	169338	169320	88.23			
	3	170472	170472	170472	88.83			
	4	168978	169497	169238	88.19			
	5	171449	171470	171460	89.35			
	6	171967	171613	171790	89.52			
2024042711批 包装高湿	1	168085	168041	168063	87.58	88.46	2.25	86.38% ~ 90.54%
	2	171947	171795	171871	89.56			
	3	164923	164592	164758	85.86			
	4	169098	169973	169536	88.35			
	5	167900	168764	168332	87.72			
	6	176029	175851	175940	91.68			
2024042711批 包装光照	1	171383	171675	171529	89.39	91.54	1.37	90.22% ~ 92.85%
	2	174308	173994	174151	90.75			
	3	177376	176973	177174	92.33			
	4	176809	176520	176664	92.06			
	5	176279	176439	176359	91.90			
	6	178185	177970	178078	92.80			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-06

复核者:

未审阅版本

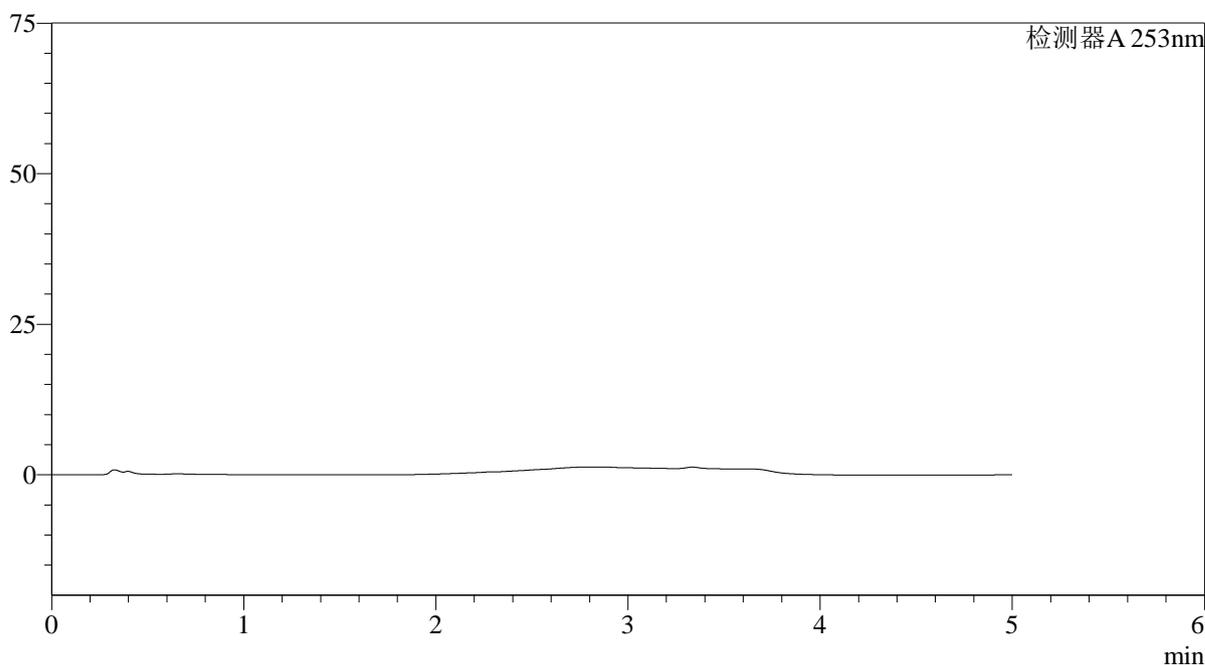
SMF-211

<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 - 0-122/24-461-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-9	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 15:53:13	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:44:30	
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)
总计							

图1

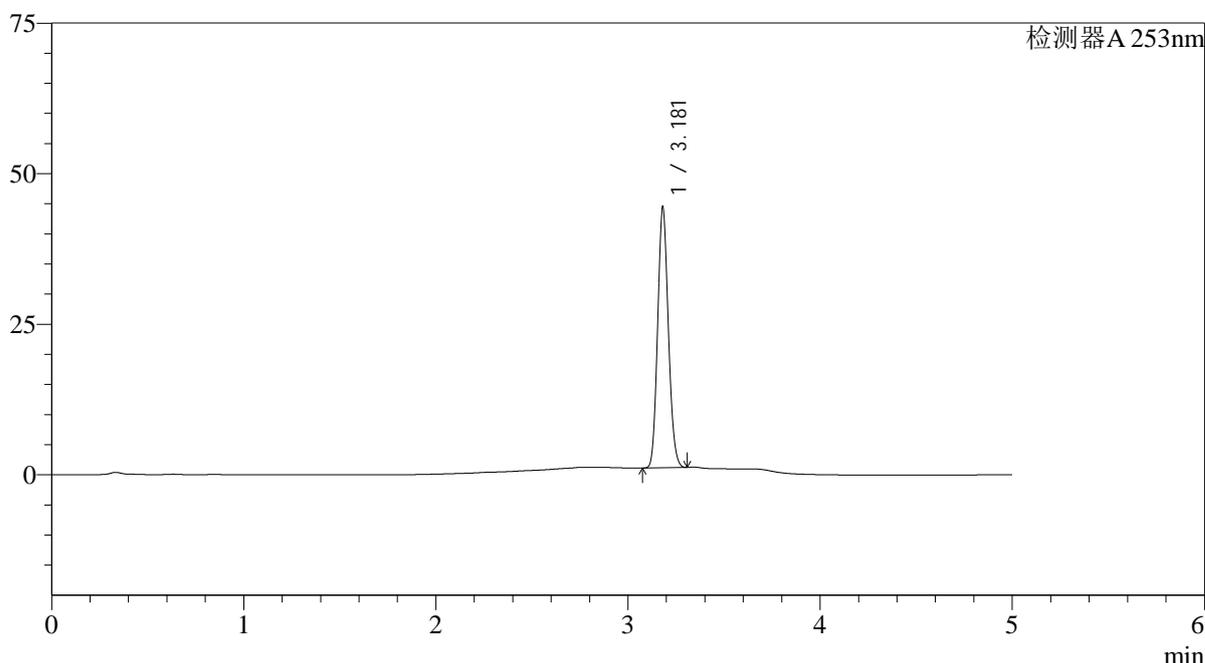
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-122/24-462-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 15:58:40 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:44:34 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	3.181	170909	100.000	43301	14854	1.121	--
总计		170909	100.000	43301			

图2

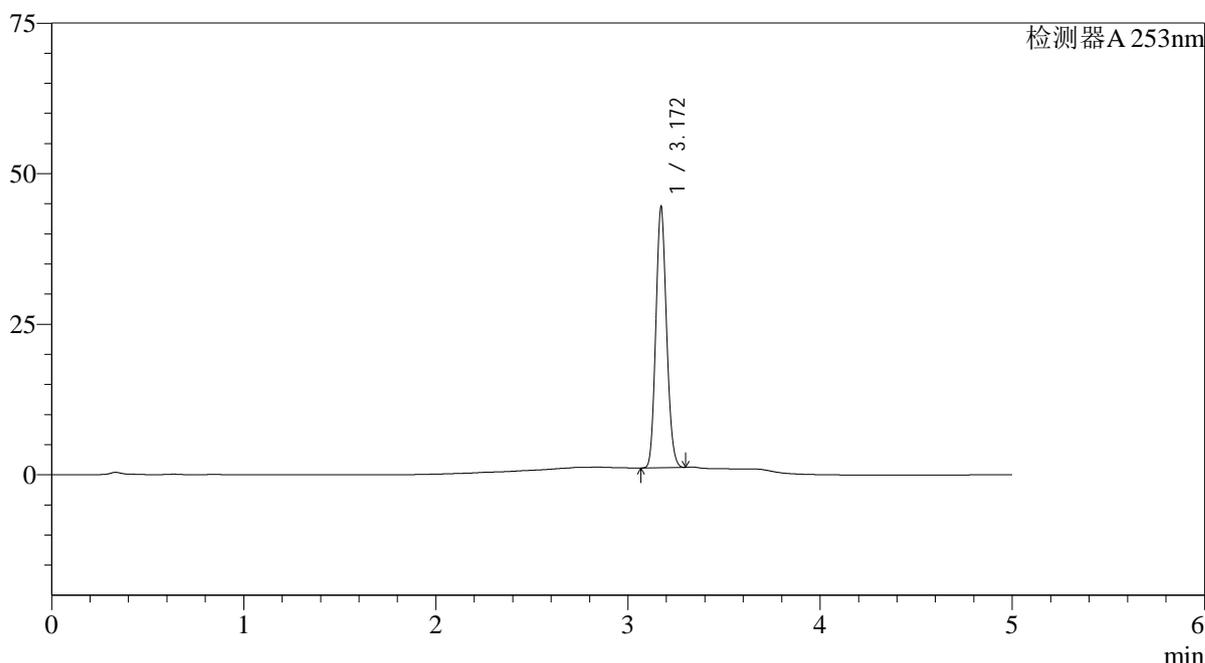
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-122/24-463-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 16:04:06	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:44:36	
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	171391	100.000	43328	14701	1.121	--
总计		171391	100.000	43328			

图3

坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放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

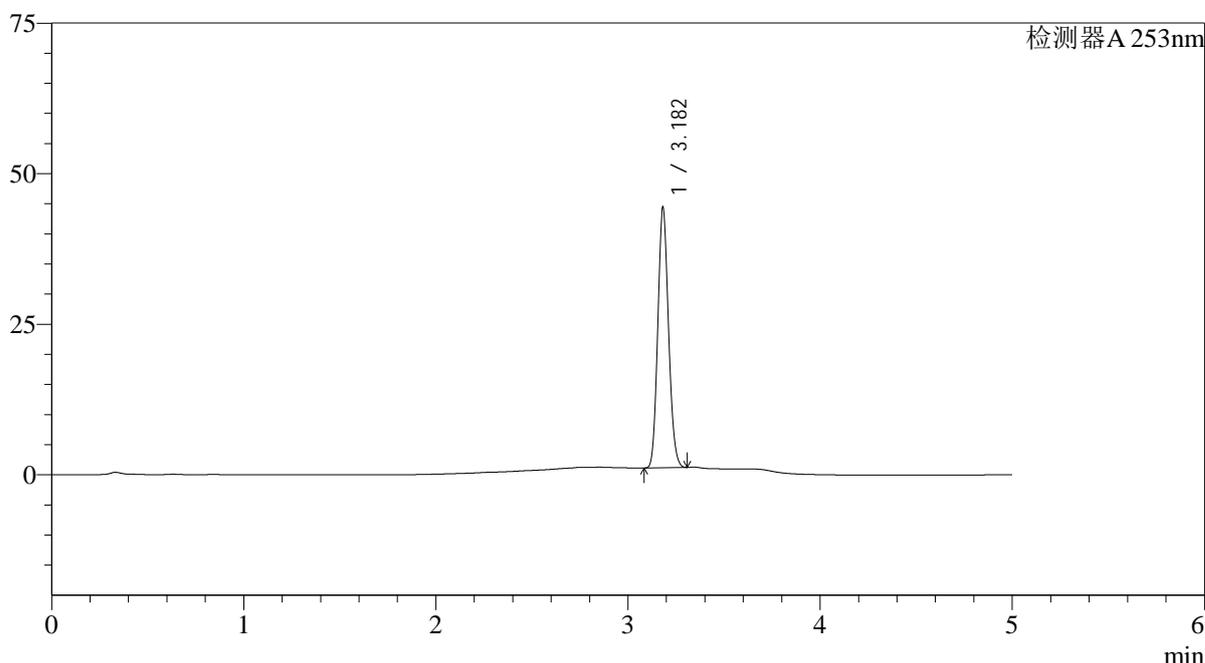
SMF-211

<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 - 0-122/24-464-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 16:09:33	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:44:39	
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	170937	100.000	43169	14842	1.122	--
总计		170937	100.000	43169			

图4

坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放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

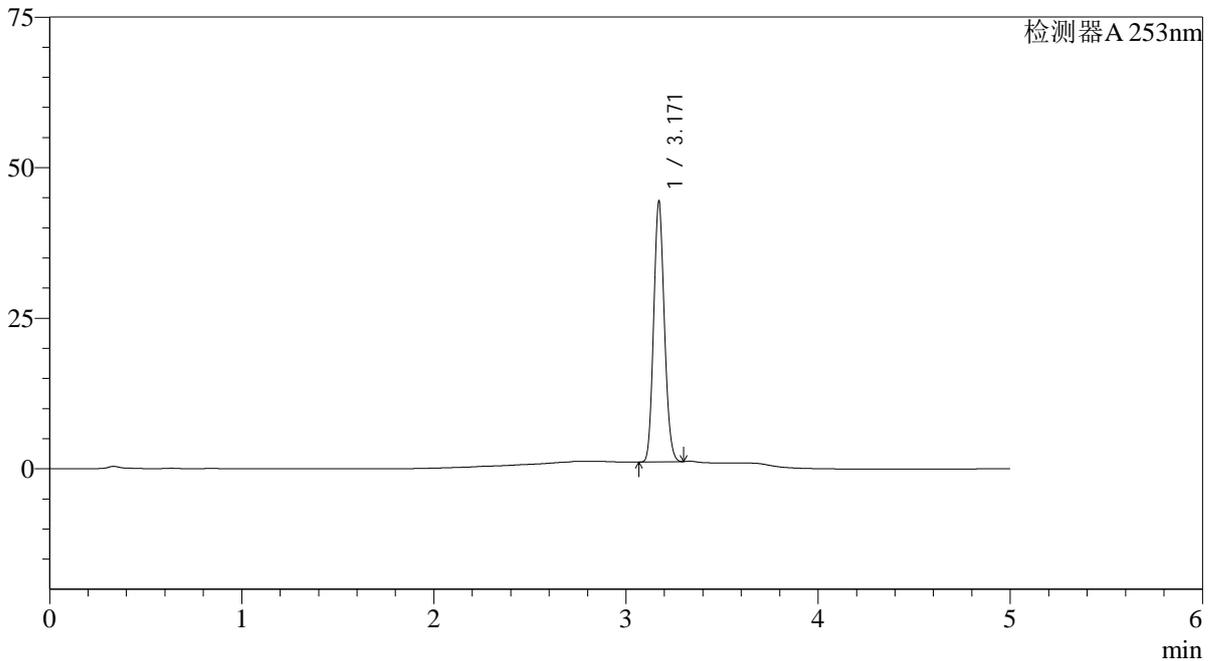
SMF-211

<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 - 0-122/24-465-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 16:15:00	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:44:42	
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	171042	100.000	43243	14693	1.120	--
总计		171042	100.000	43243			

图5

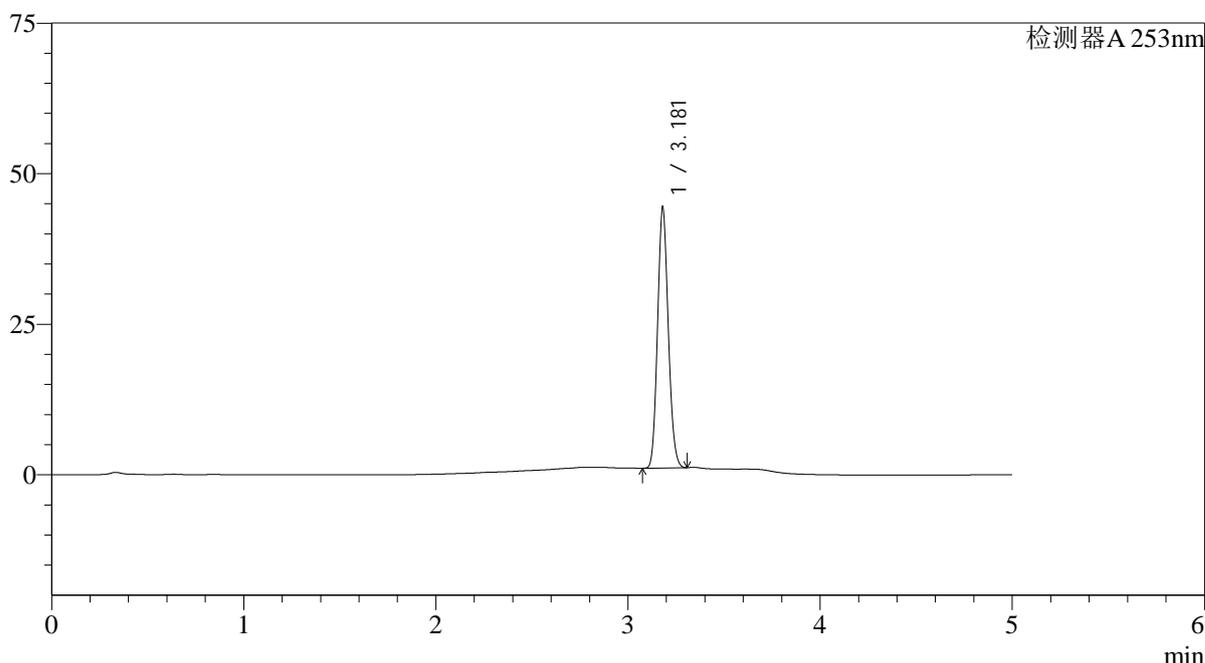
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-122/24-466-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 16:20:26 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:44:44 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	3.181	171097	100.000	43320	14812	1.121	--
总计		171097	100.000	43320			

图6

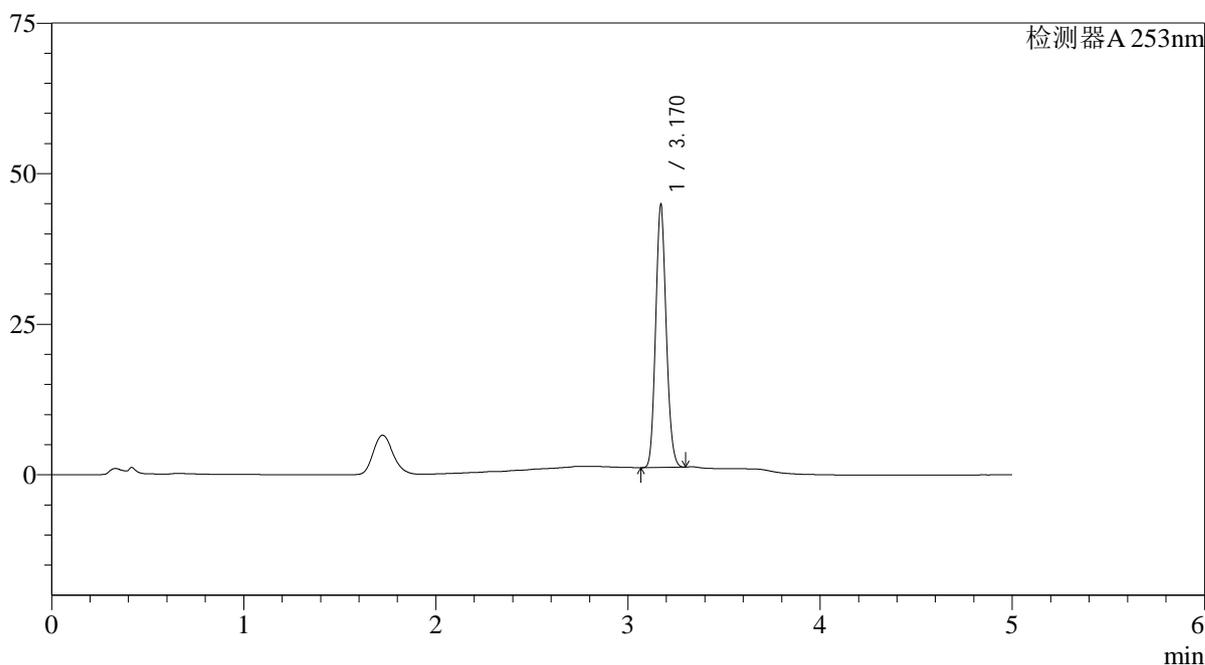
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-122/24-467-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-1 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2024/06/05 16:25:53 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:44:47
 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	3.170	170063	100.000	43598	15179	1.122	--
总计		170063	100.000	43598			

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天裸放高温HPLC图谱

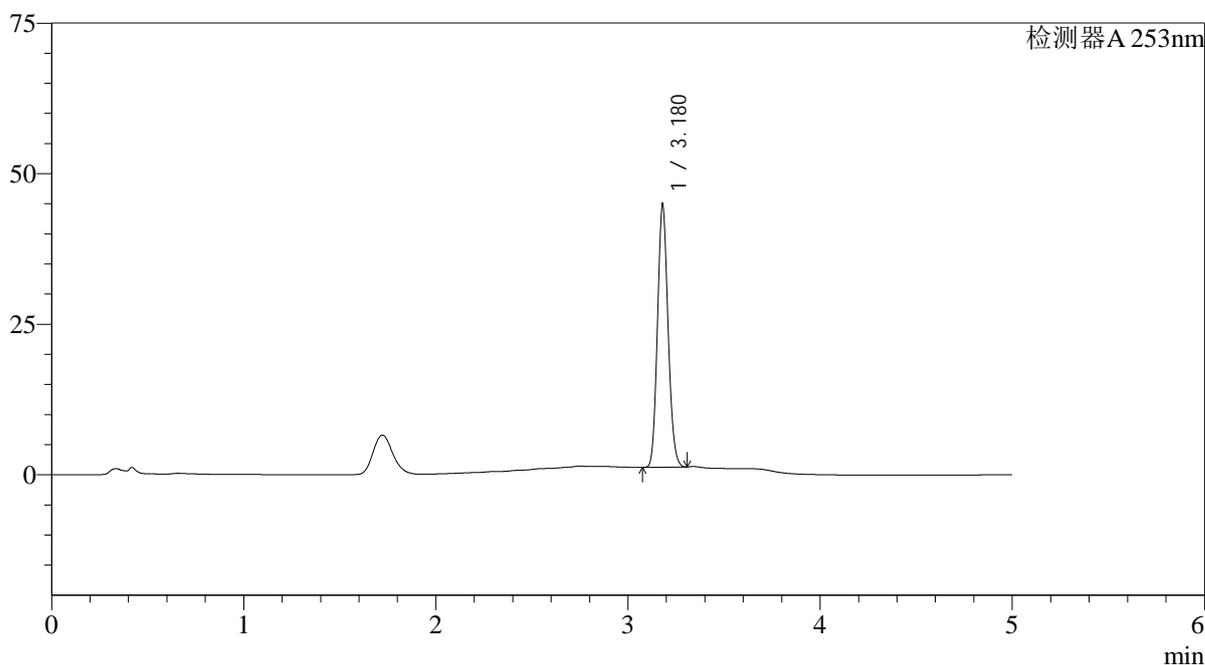
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-122/24-468-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-1	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 16:31:19	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:44:50	
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	170742	100.000	43721	15200	1.122	--
总计		170742	100.000	43721			

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天裸放高温HPLC图谱

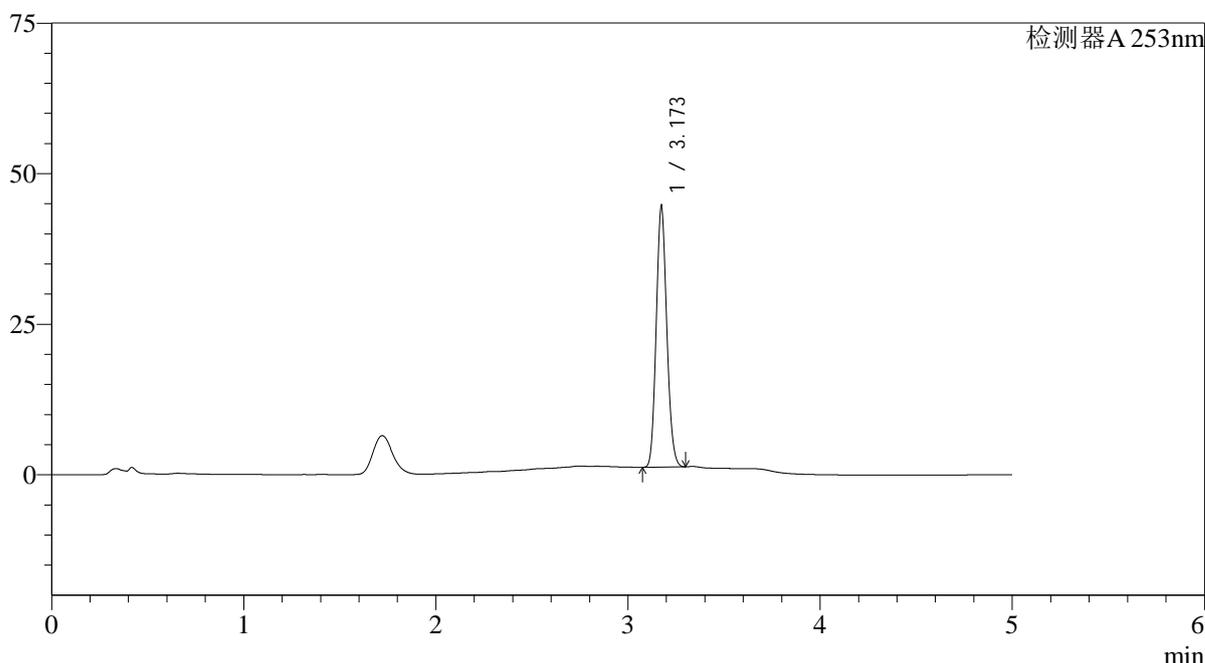
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-122/24-469-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-10
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 16:36:45 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:44:52 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	169302	100.000	43339	15187	1.124	--
总计		169302	100.000	43339			

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天裸放高温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

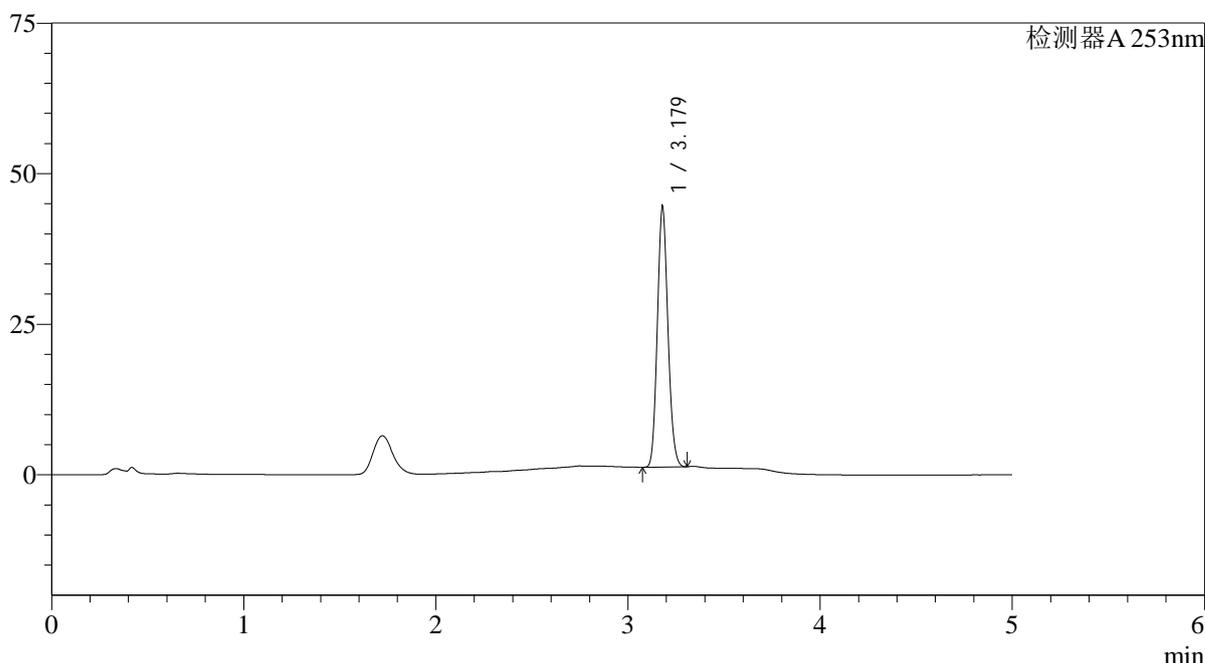
SMF-211

<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 - 0-122/24-470-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-10	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 16:42:11	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:44:55	
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	169338	100.000	43360	15214	1.120	--
总计		169338	100.000	43360			

图10 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱

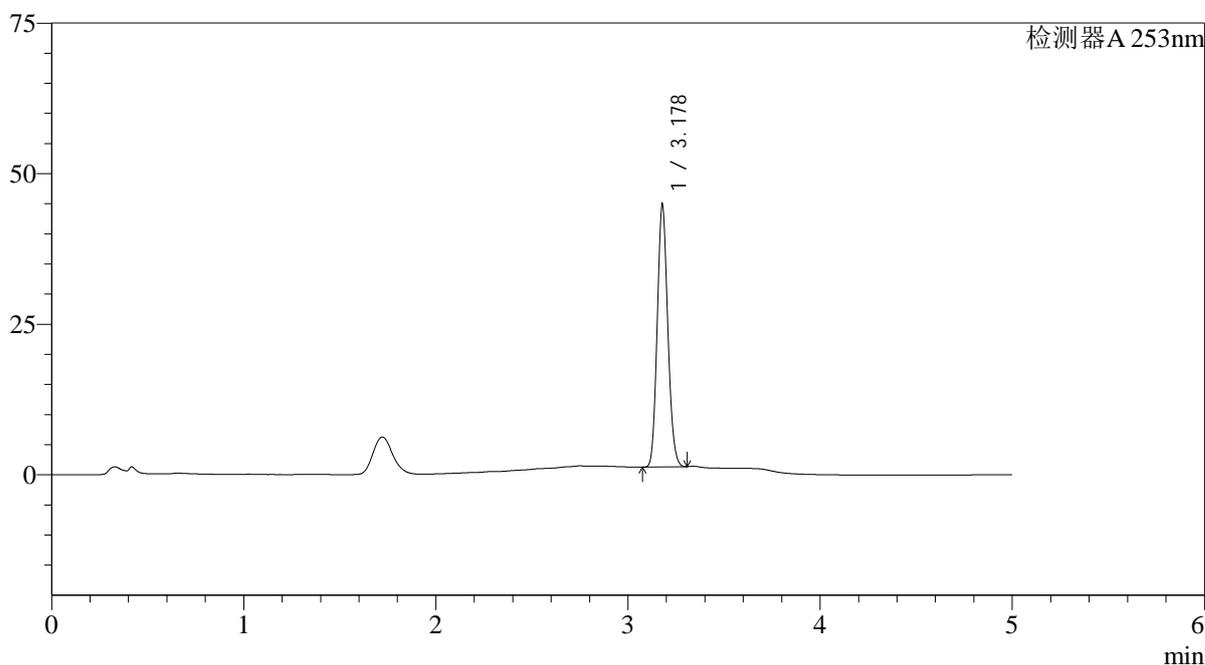
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-122/24-471-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-19
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 16:47:37 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:44:57 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	3.178	170472	100.000	43599	15207	1.122	--
总计		170472	100.000	43599			

图11 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱

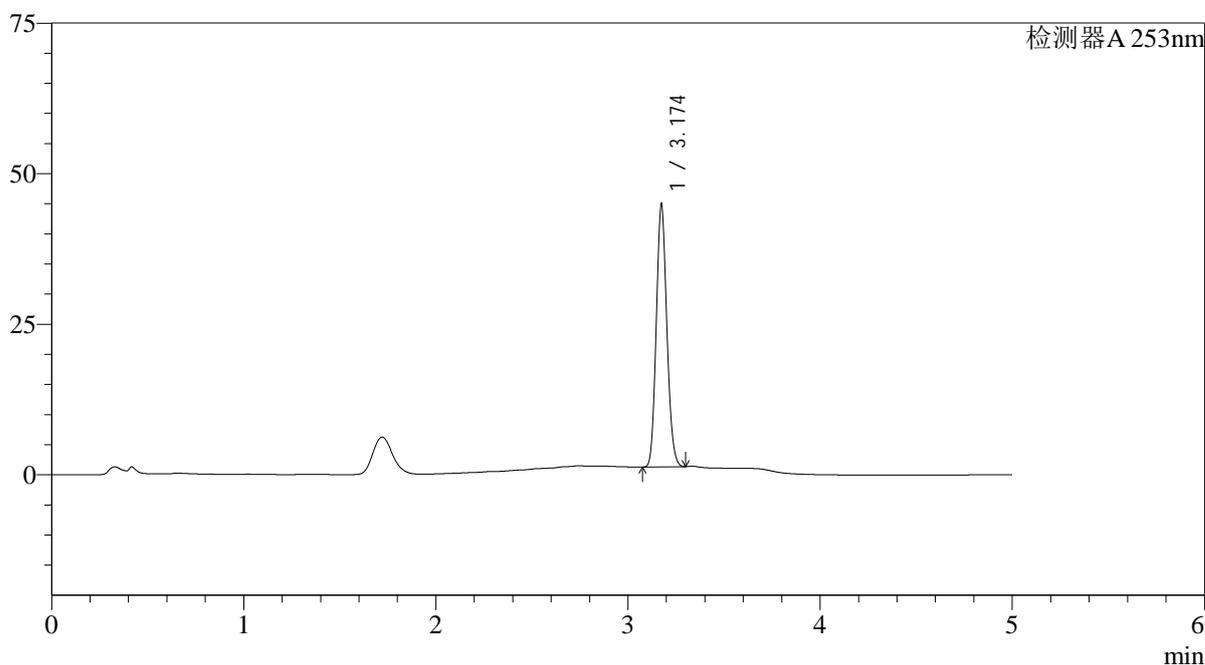
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-122/24-472-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-19
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 16:53:03 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:00 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	3.174	170472	100.000	43581	15179	1.122	--
总计		170472	100.000	43581			

图12 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱

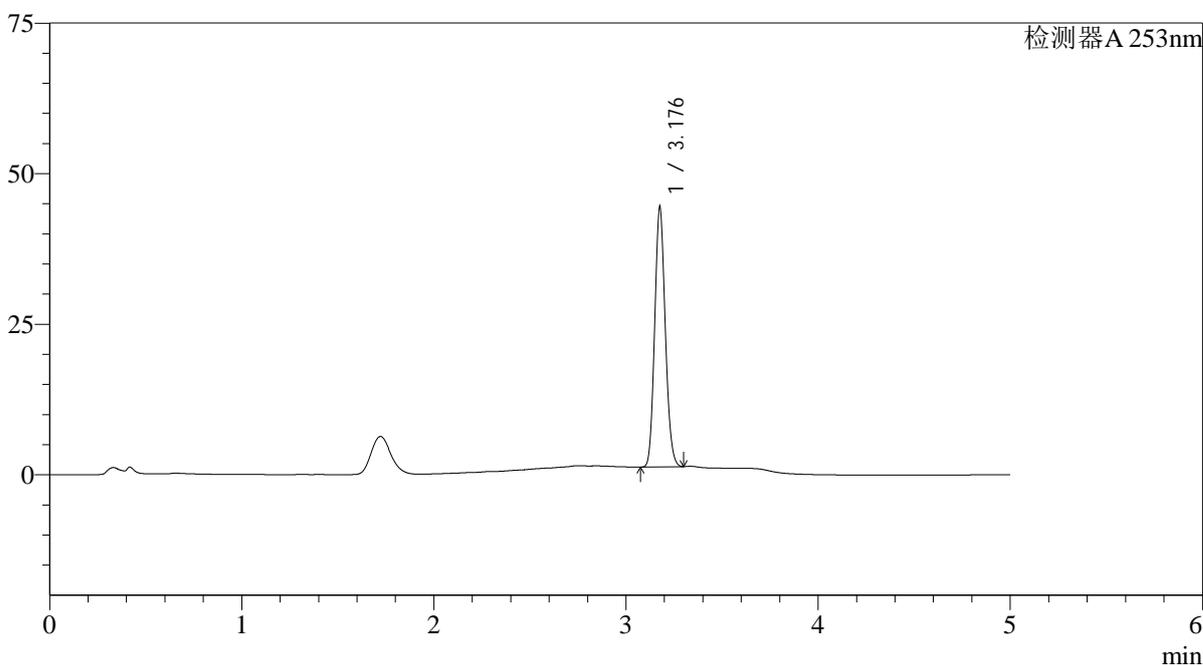
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-122/24-473-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-28	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 16:58:29	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:02	
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	3.176	168978	100.000	42724	15191	1.122	--
总计		168978	100.000	42724			

图13 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天裸放高温HPL
C图谱

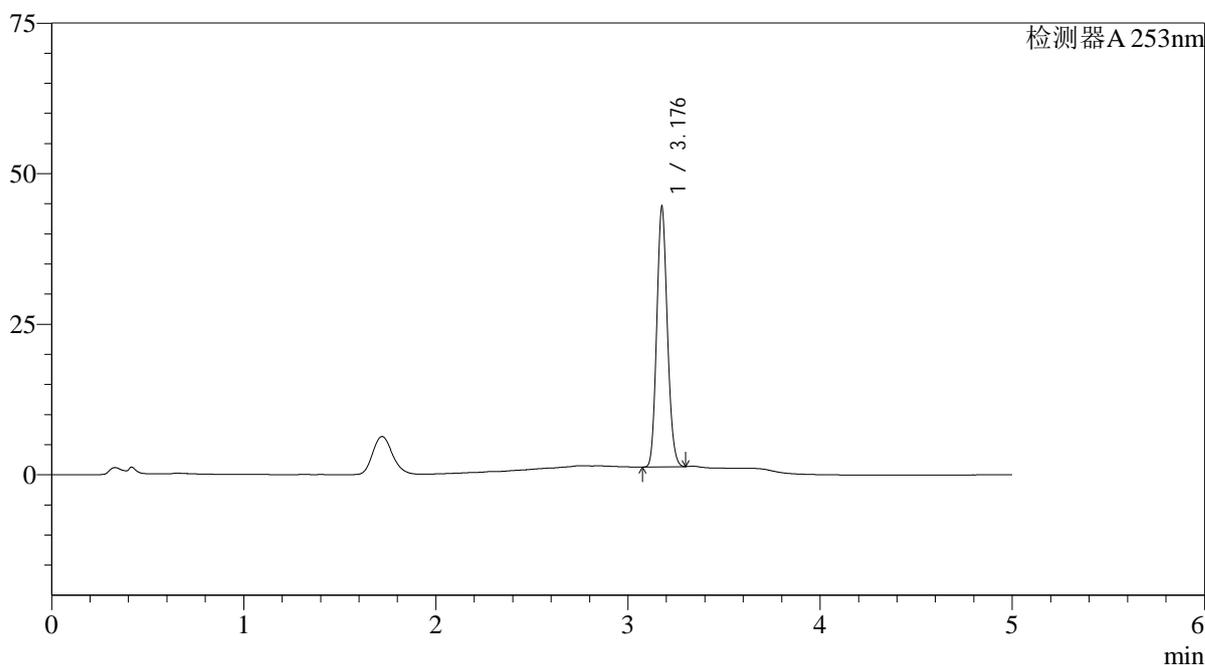
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-122/24-474-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-28
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 17:03:54 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/06 08:45:05 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	169497	100.000	42798	15077	1.122	--
总计		169497	100.000	42798			

图14 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天裸放高温HPL
C图谱

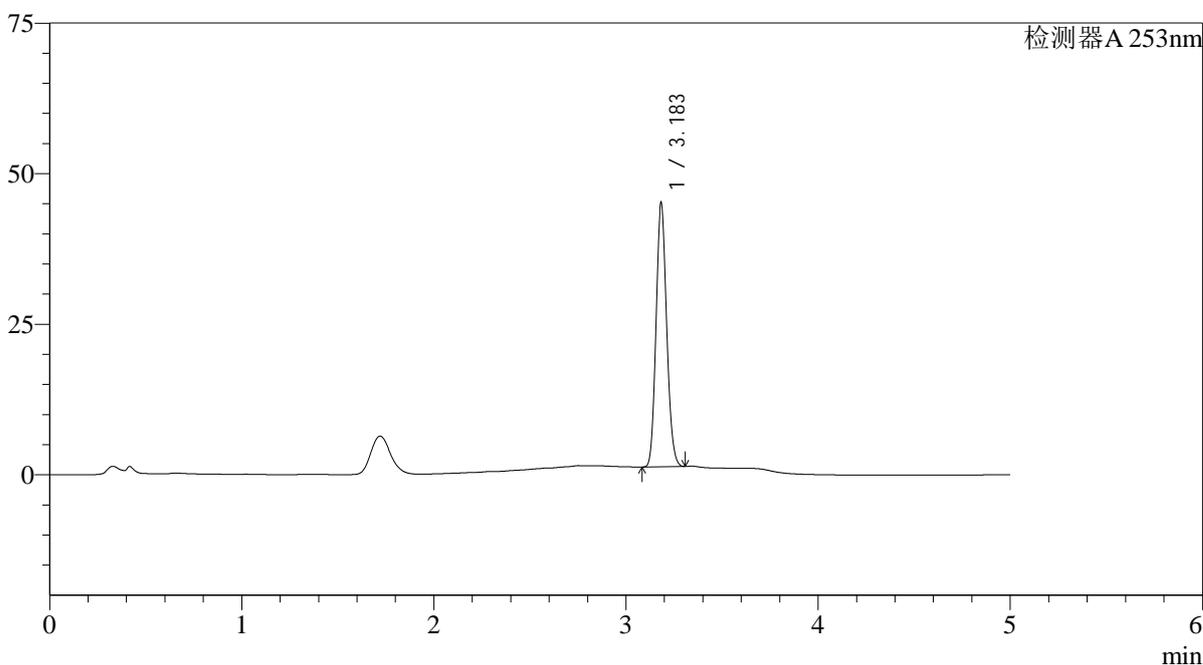
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-122/24-475-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-37
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 17:09:19 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:07 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	3.183	171449	100.000	43566	15190	1.123	--
总计		171449	100.000	43566			

图15 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱

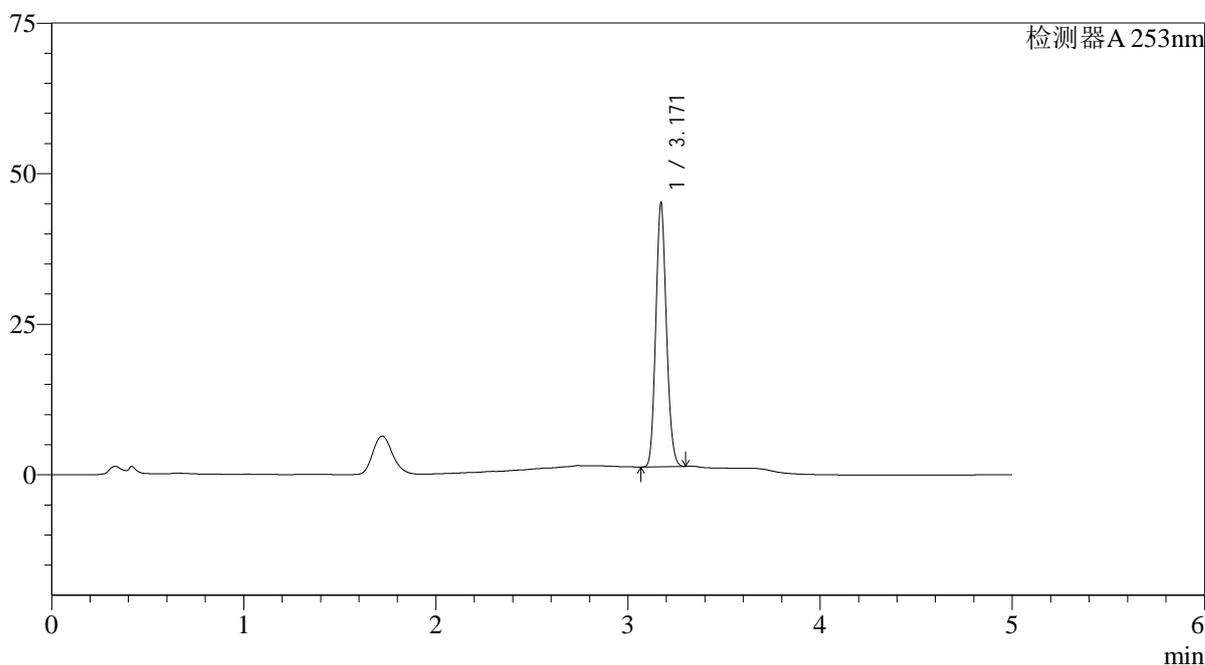
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-122/24-476-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-37
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 17:14:45 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:10 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	171470	100.000	43836	15060	1.120	--
总计		171470	100.000	43836			

图16 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱

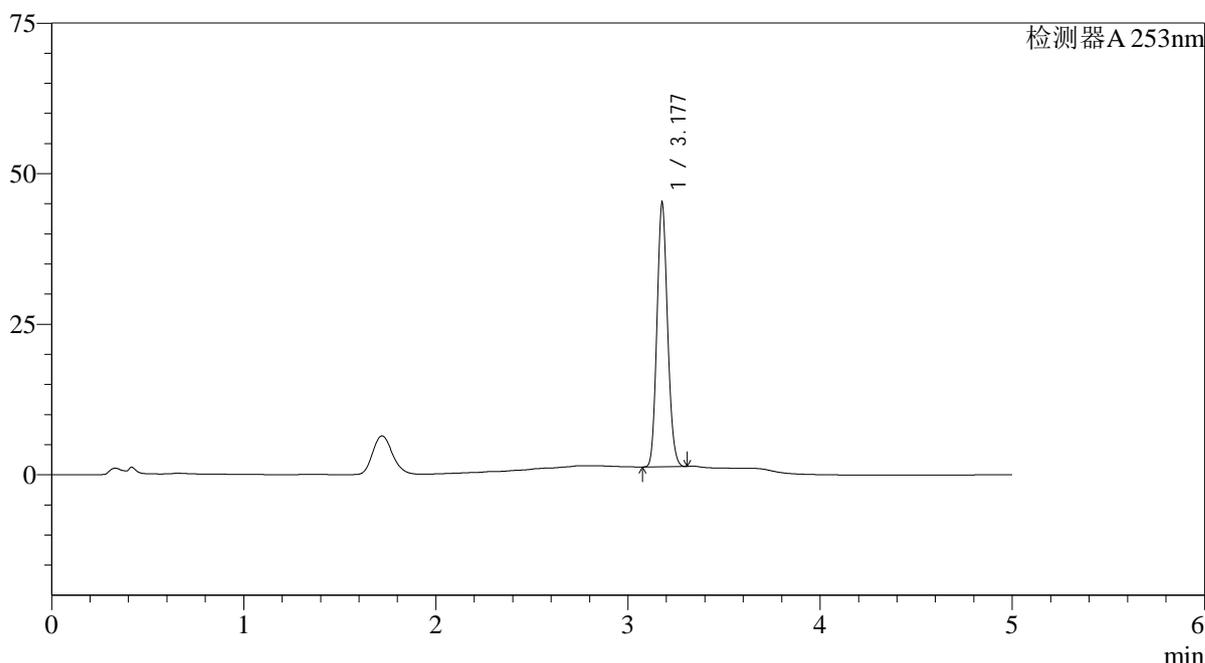
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-122/24-477-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-46 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2024/06/05 17:20:11 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:13
 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	171967	100.000	43667	15102	1.121	--
总计		171967	100.000	43667			

图17 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱

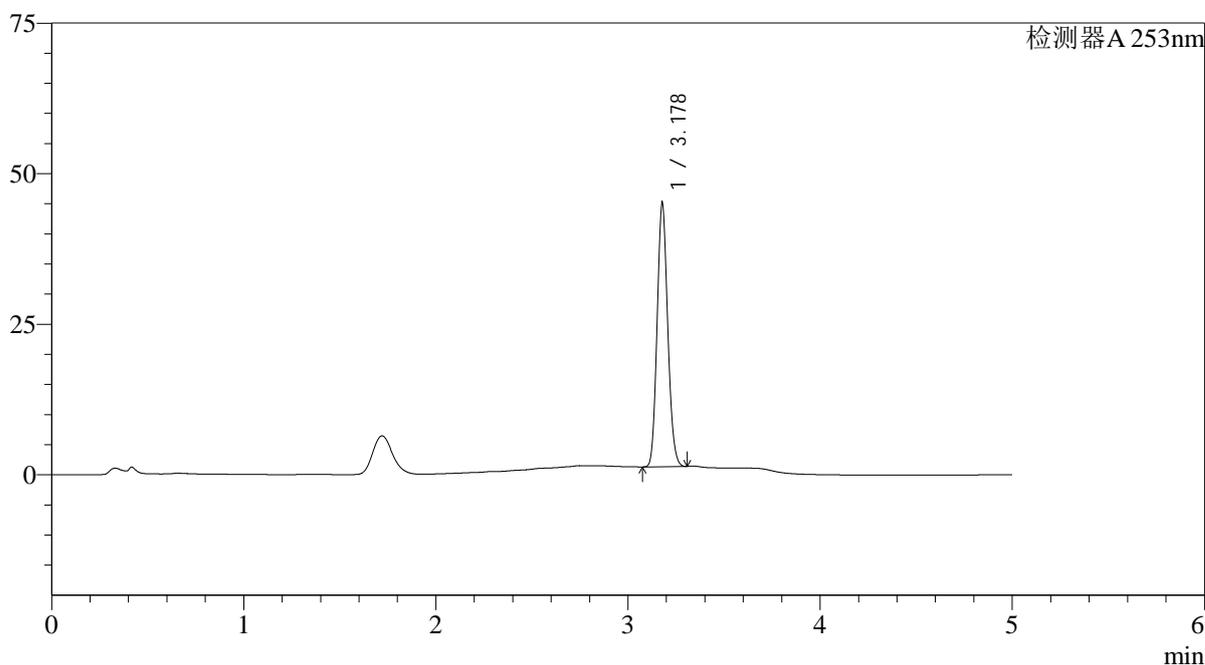
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-122/24-478-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-46 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2024/06/05 17:25:36 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:16
 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	3.178	171613	100.000	43763	15144	1.120	--
总计		171613	100.000	43763			

图18 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱

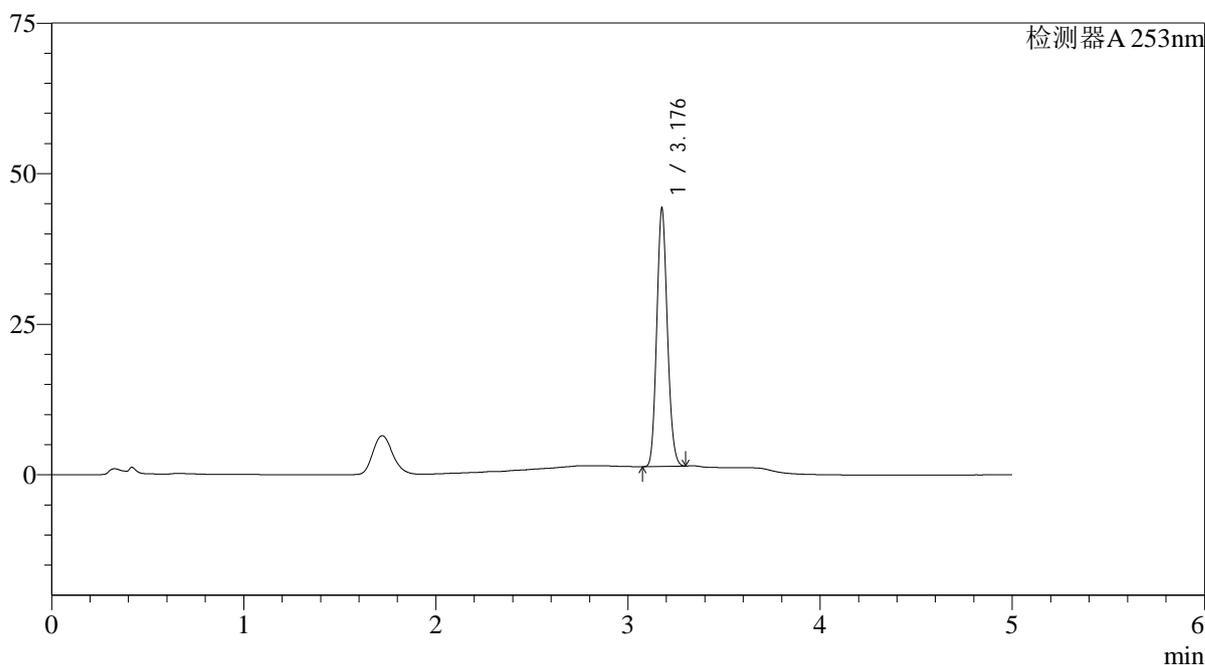
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-122/24-479-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-2
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 17:31:02 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/06 08:45:19 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	168085	100.000	42497	15097	1.121	--
总计		168085	100.000	42497			

图19 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱

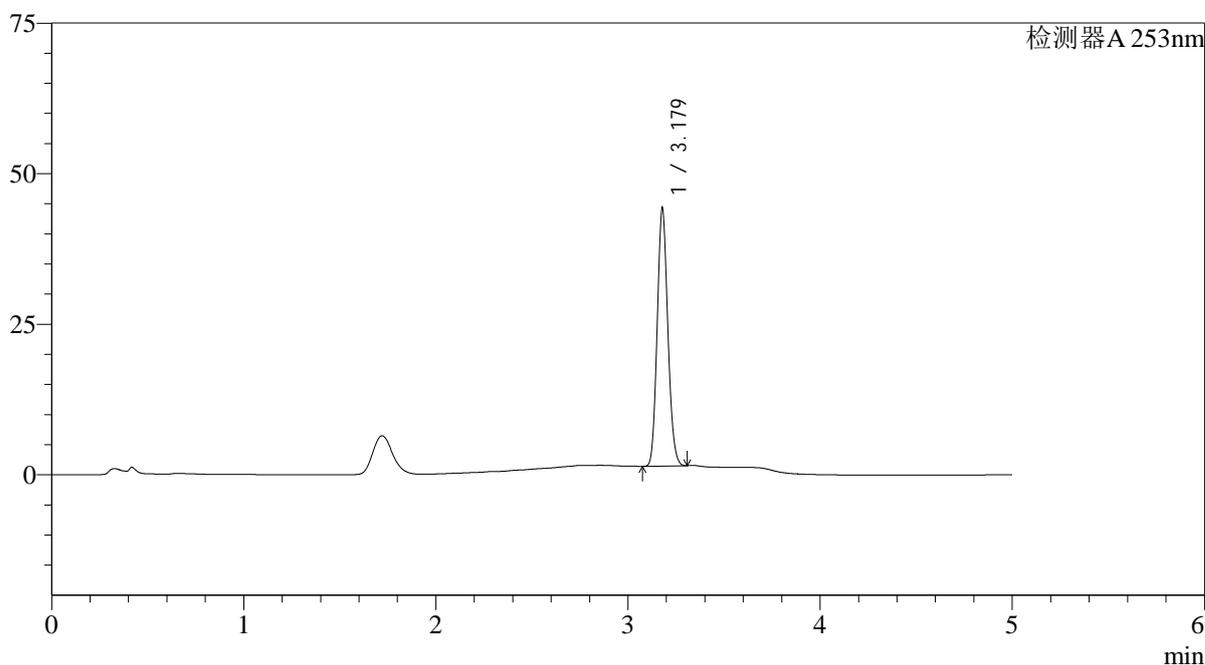
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-122/24-480-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-2	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 17:36:28	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:22	
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	3.179	168041	100.000	42847	15105	1.121	--
总计		168041	100.000	42847			

图20 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱

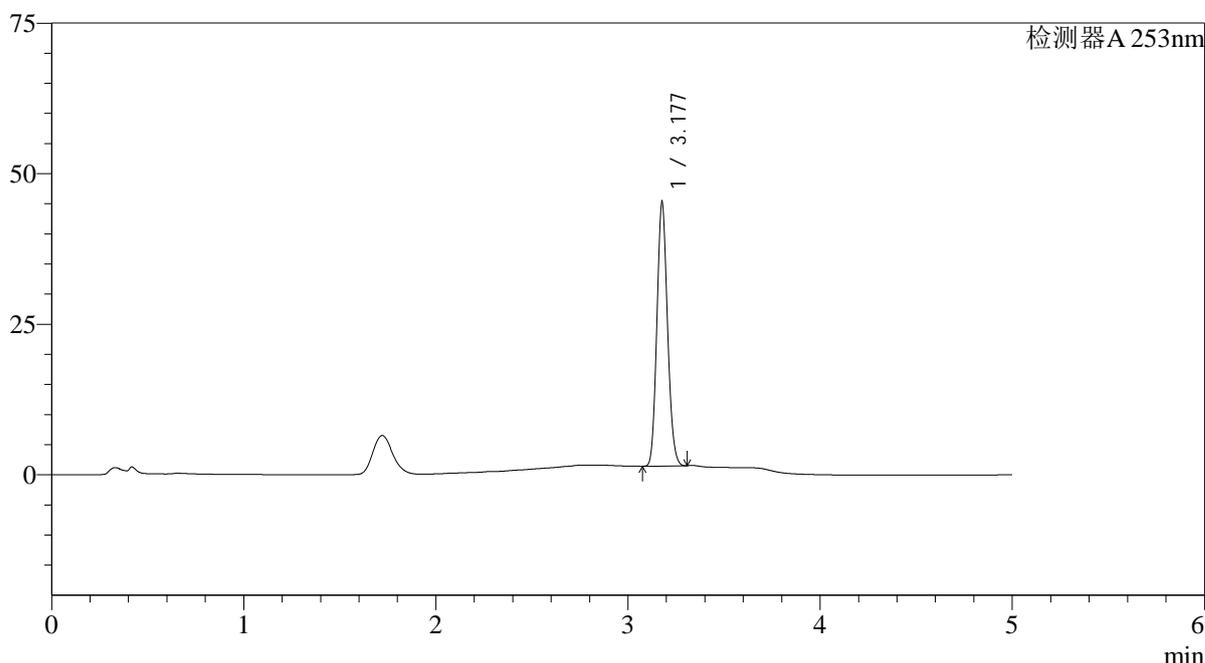
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-122/24-481-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-11	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 17:41:54	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:25	
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	171947	100.000	43608	15099	1.121	--
总计		171947	100.000	43608			

图21 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿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

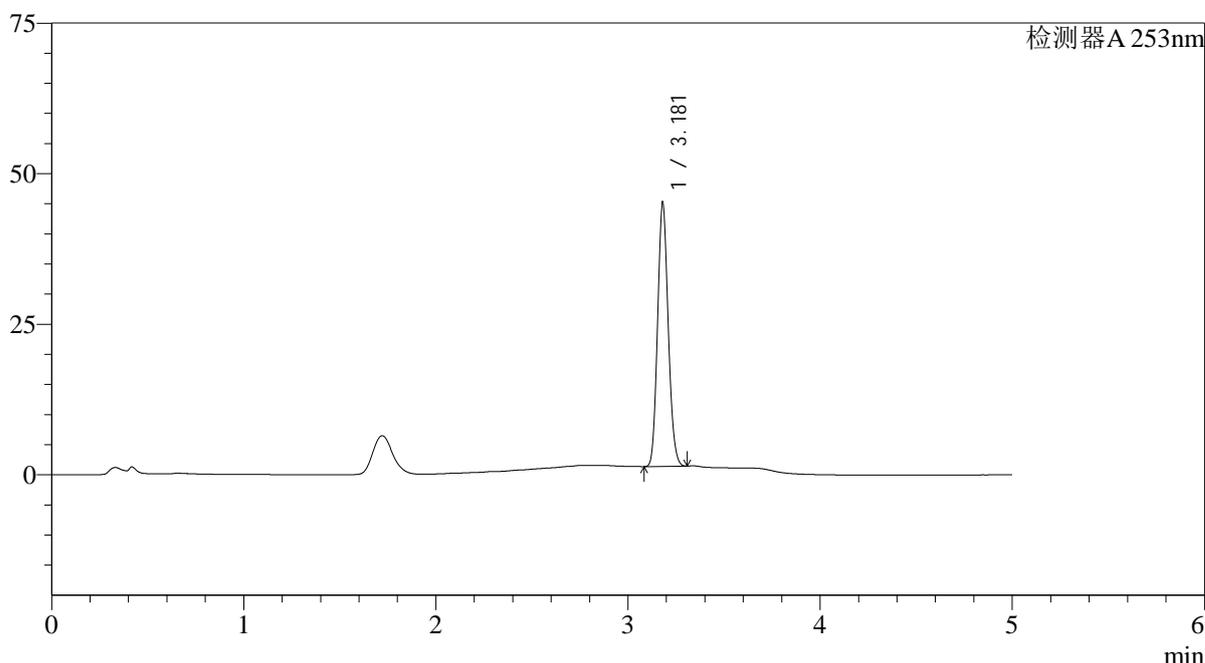
SMF-211

<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 - 0-122/24-482-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-11	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 17:47:19	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:27	
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	3.181	171795	100.000	43856	15114	1.120	--
总计		171795	100.000	43856			

图22 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿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

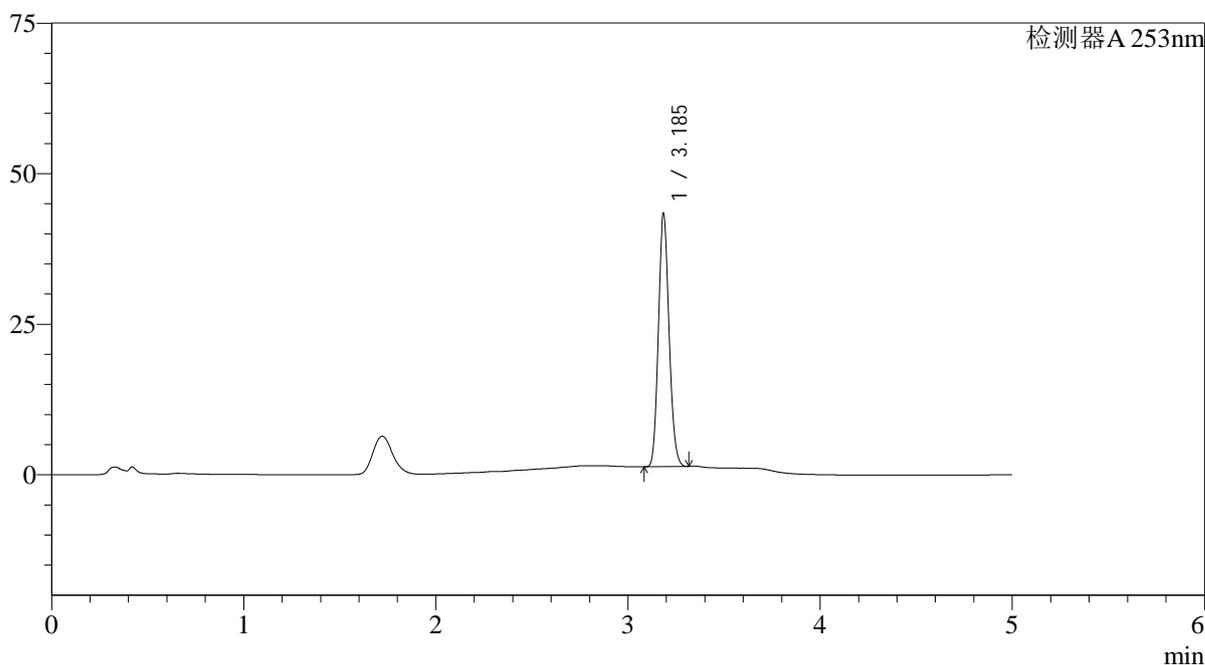
SMF-211

<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 - 0-122/24-483-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-20	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/06/05 17:52:45	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:30	
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	3.185	164923	100.000	41680	15122	1.123	--
总计		164923	100.000	41680			

图23 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天裸放高湿HPL
C图谱

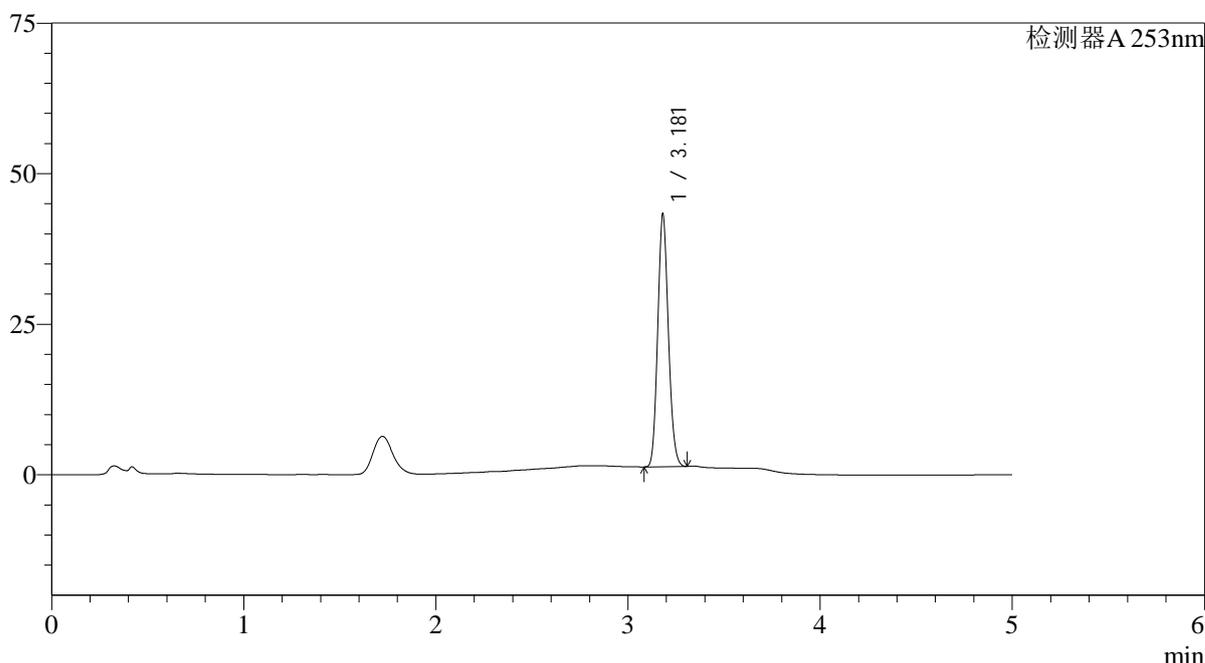
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-122/24-484-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-20	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 17:58:11	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:32	
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	3.181	164592	100.000	41928	15077	1.122	--
总计		164592	100.000	41928			

图24 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿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

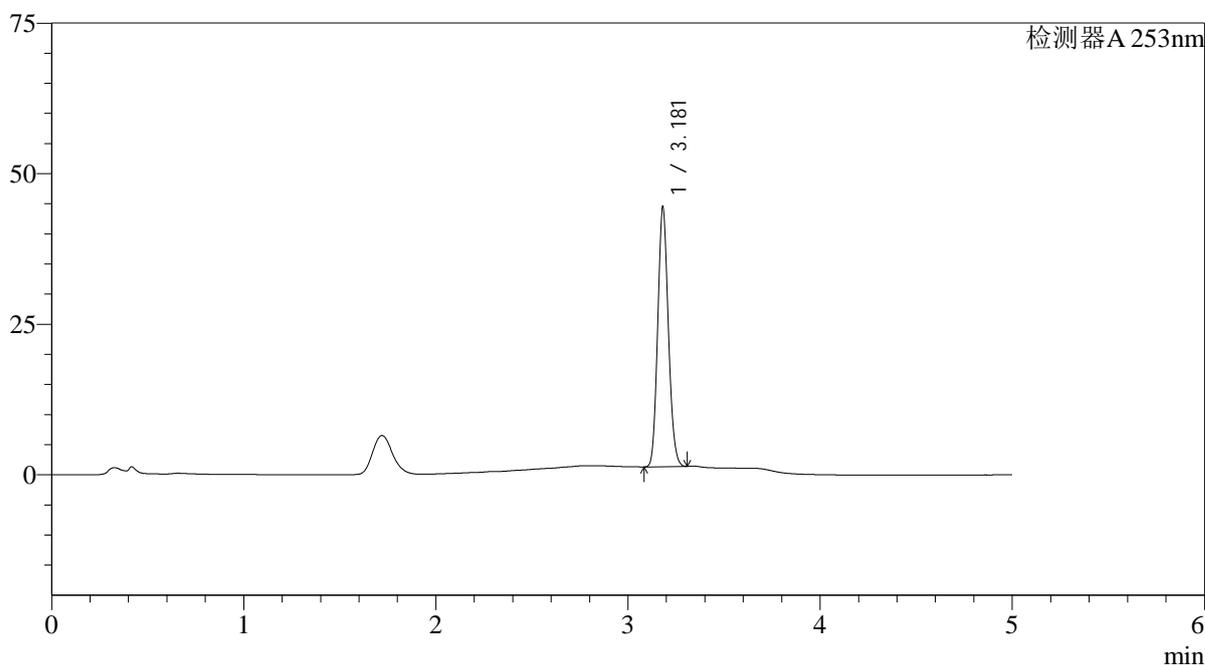
SMF-211

<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 - 0-122/24-485-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-gs-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 : 2-29	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 18:03:36	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:35	
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	3.181	169098	100.000	43092	15082	1.122	--
总计		169098	100.000	43092			

图25 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱

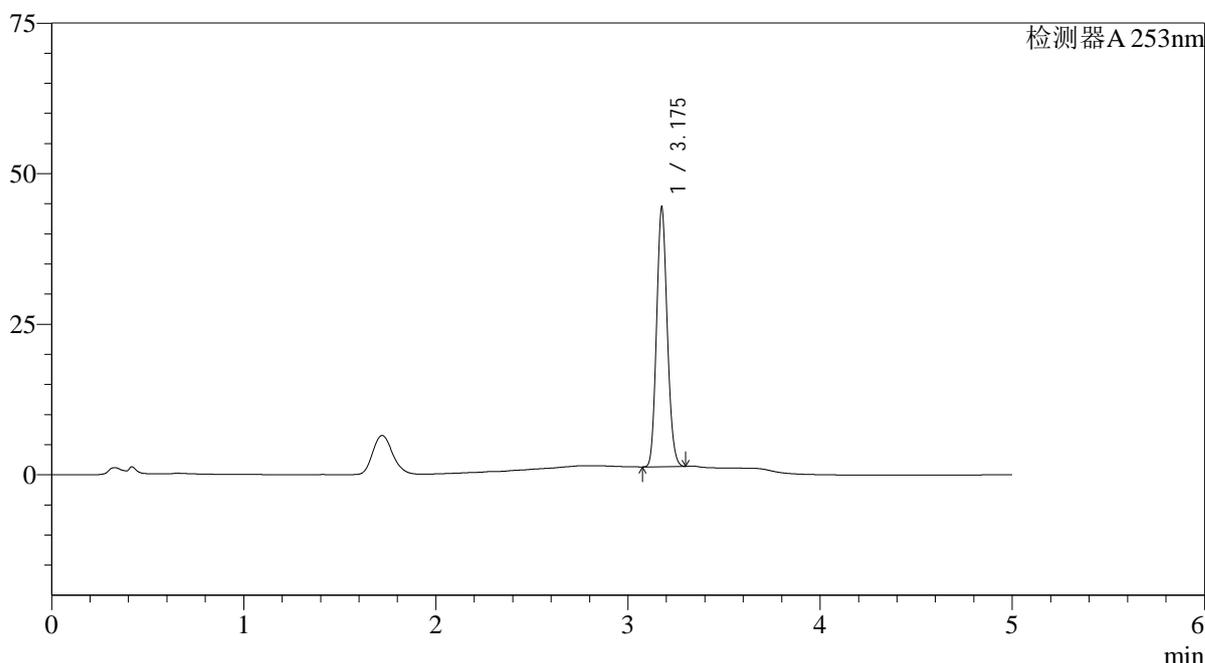
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-122/24-486-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-29	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 18:09:02	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:37	
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	3.175	169973	100.000	42717	14906	1.121	--
总计		169973	100.000	42717			

图26 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱

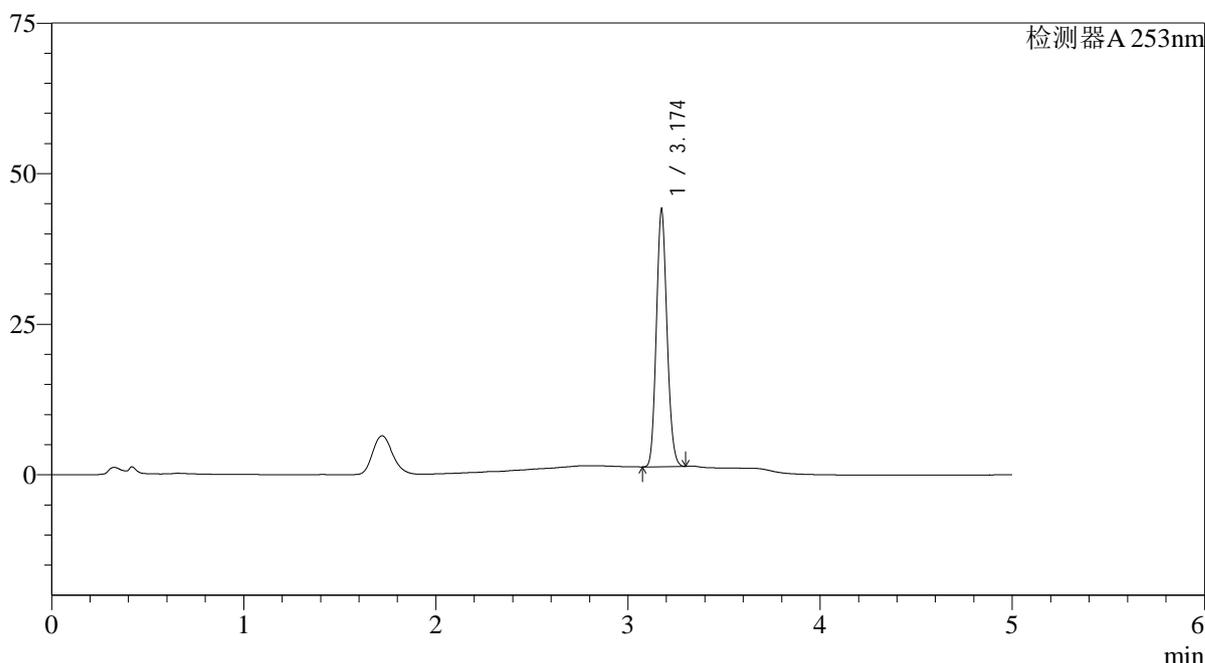
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-122/24-487-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-38
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 18:14:28 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:40 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	3.174	167900	100.000	42623	15000	1.123	--
总计		167900	100.000	42623			

图27 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱

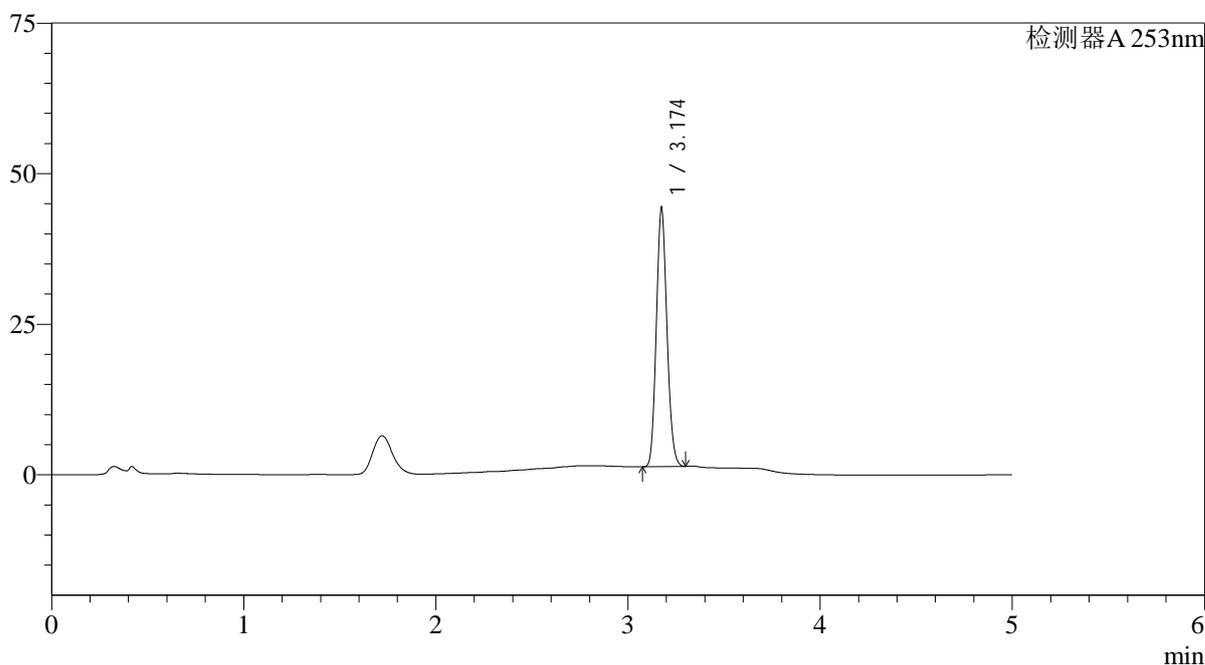
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-122/24-488-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-38	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/06/05 18:19:52	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:42	
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	168764	100.000	42868	15013	1.123	--
总计		168764	100.000	42868			

图28 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPL
C图谱

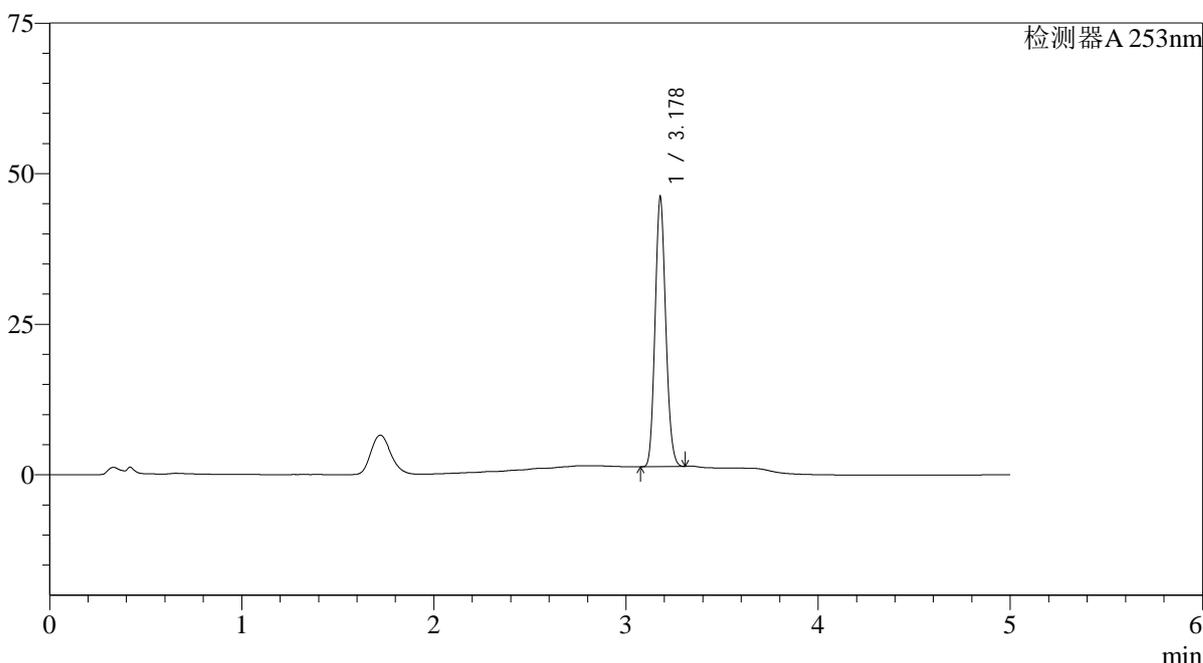
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-122/24-489-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 18:25:20	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:45	
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	176029	100.000	44742	15042	1.121	--
总计		176029	100.000	44742			

图29 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱

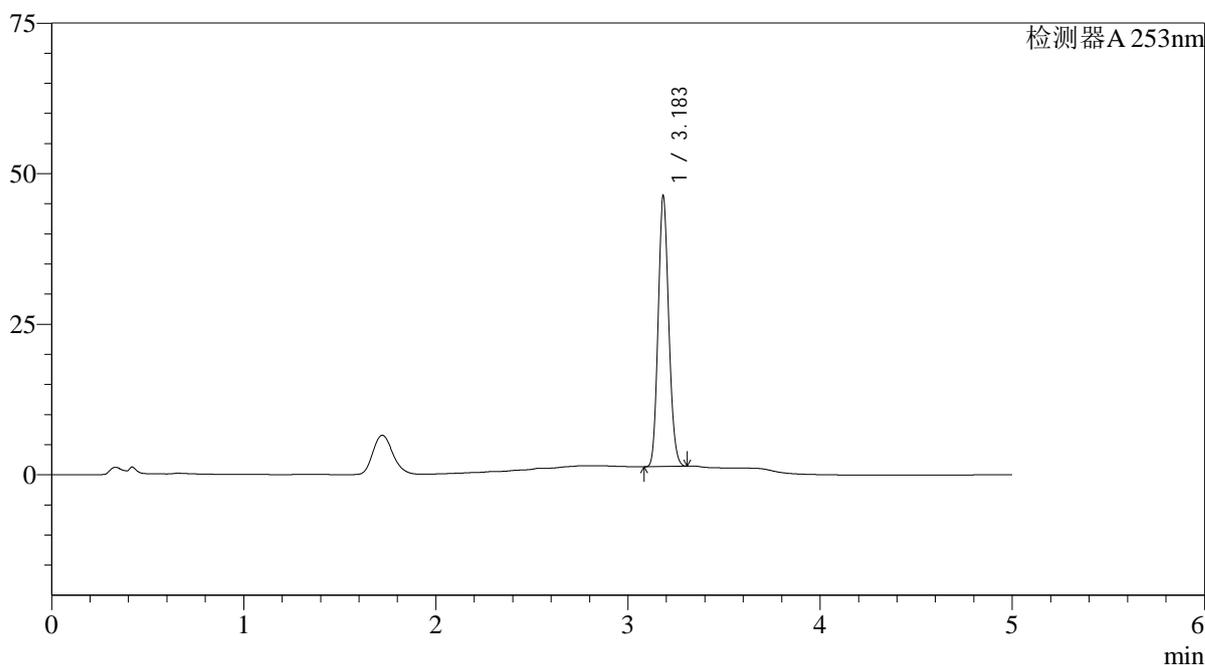
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-122/24-490-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 18:30:45	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:48	
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	175851	100.000	44524	15166	1.124	--
总计		175851	100.000	44524			

图30 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿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

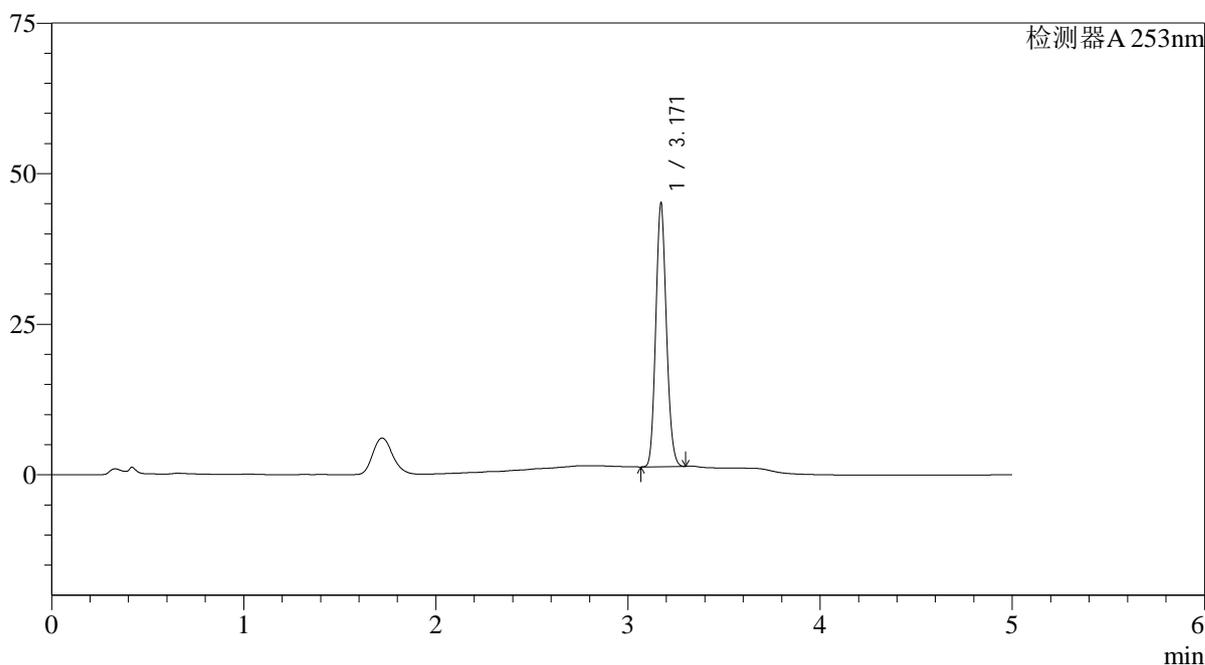
SMF-211

<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 - 0-122/24-491-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 18:36:10	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:50	
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	171383	100.000	43739	15020	1.122	--
总计		171383	100.000	43739			

图31 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPL
C图谱

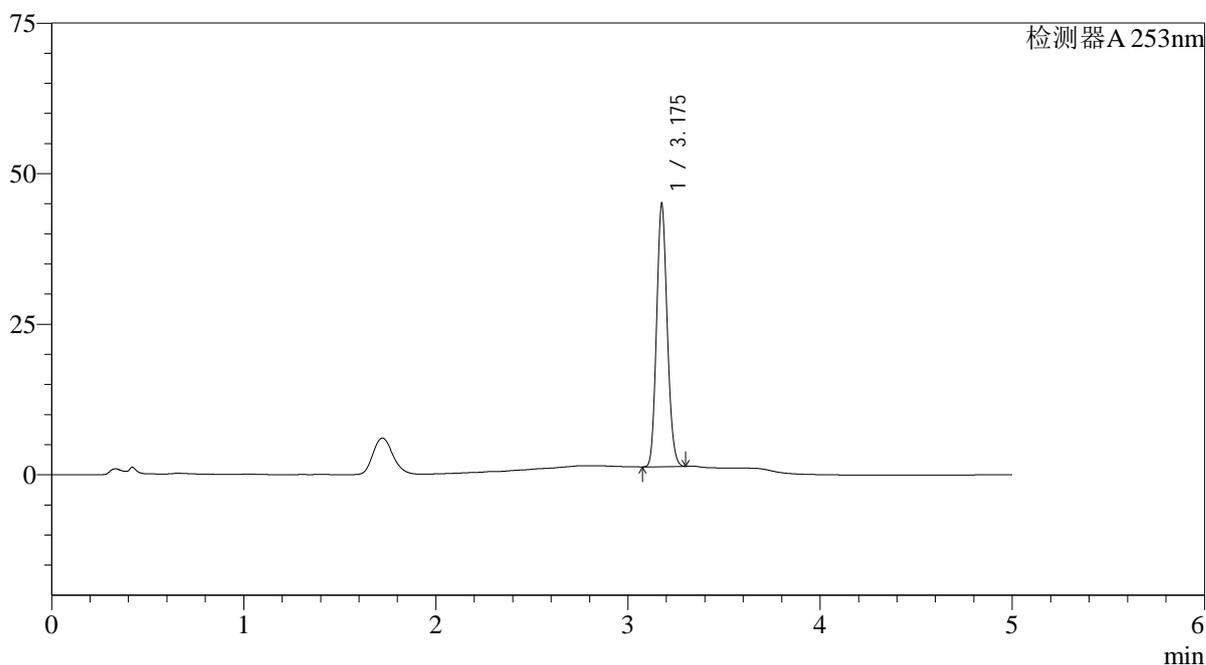
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-122/24-492-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-3
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 18:41:35 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/06 08:45:53 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	3.175	171675	100.000	43308	15016	1.123	--
总计		171675	100.000	43308			

图32 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照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-2

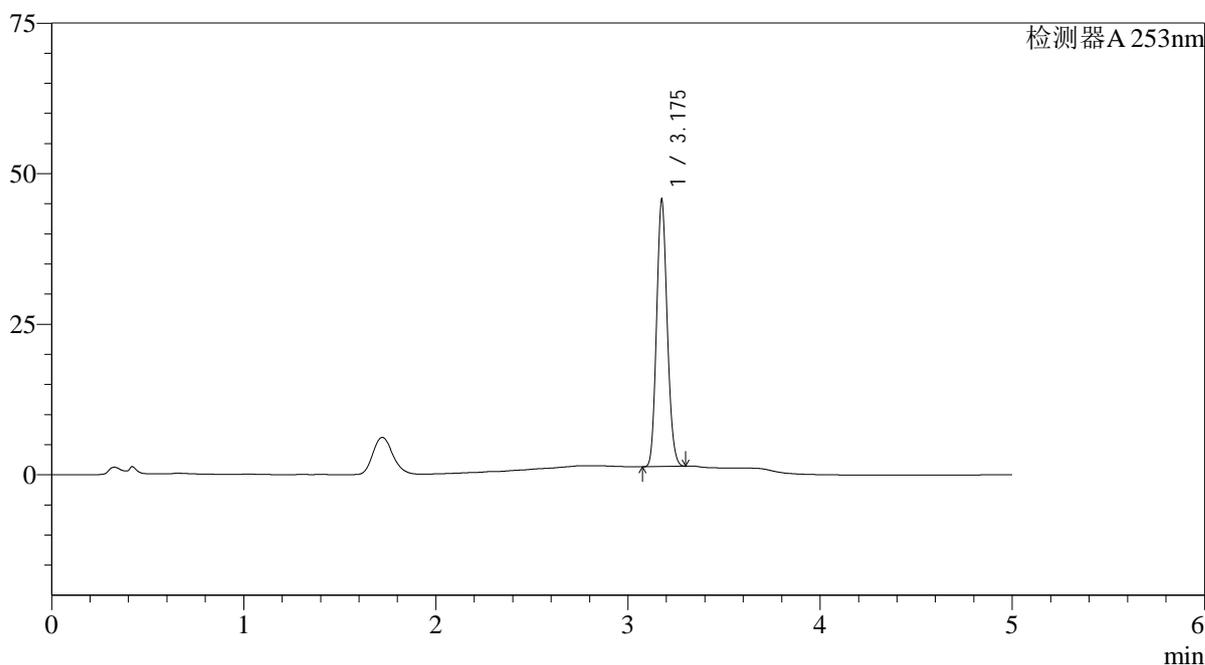
SMF-211

<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 - 0-122/24-493-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-12	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 18:47:01	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:55	
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	174308	100.000	43941	14992	1.123	--
总计		174308	100.000	43941			

图33 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照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

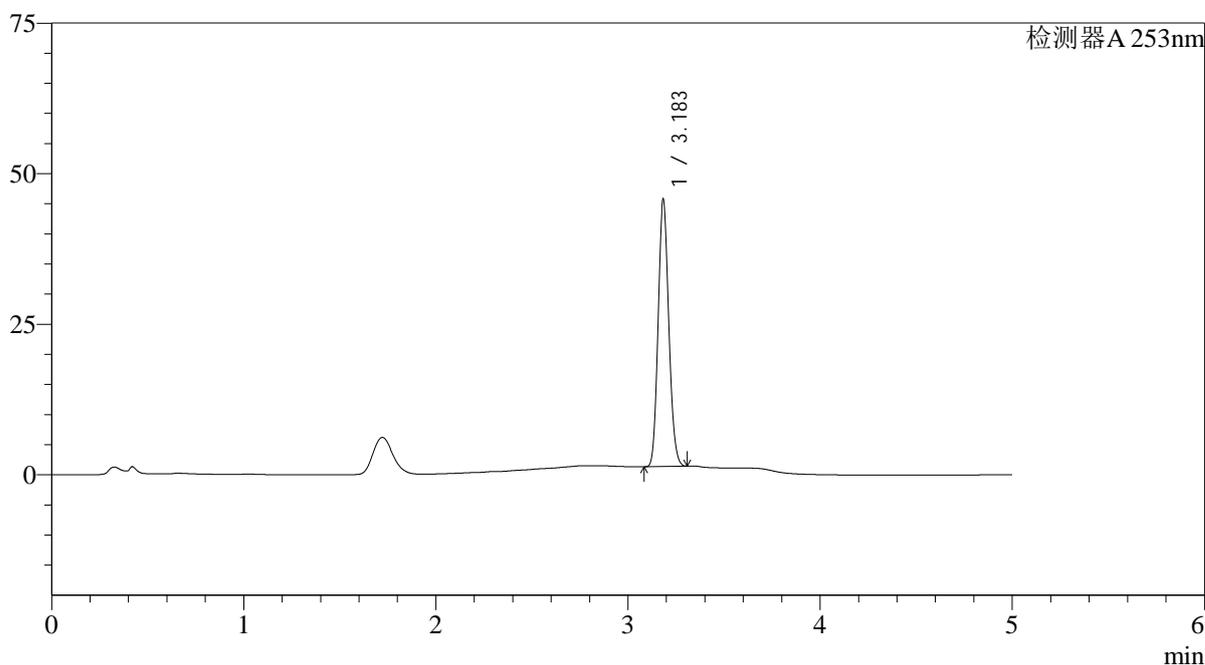
SMF-211

<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 - 0-122/24-494-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-12	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 18:52:27	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:58	
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	173994	100.000	43979	15122	1.123	--
总计		173994	100.000	43979			

图34 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPL
C图谱

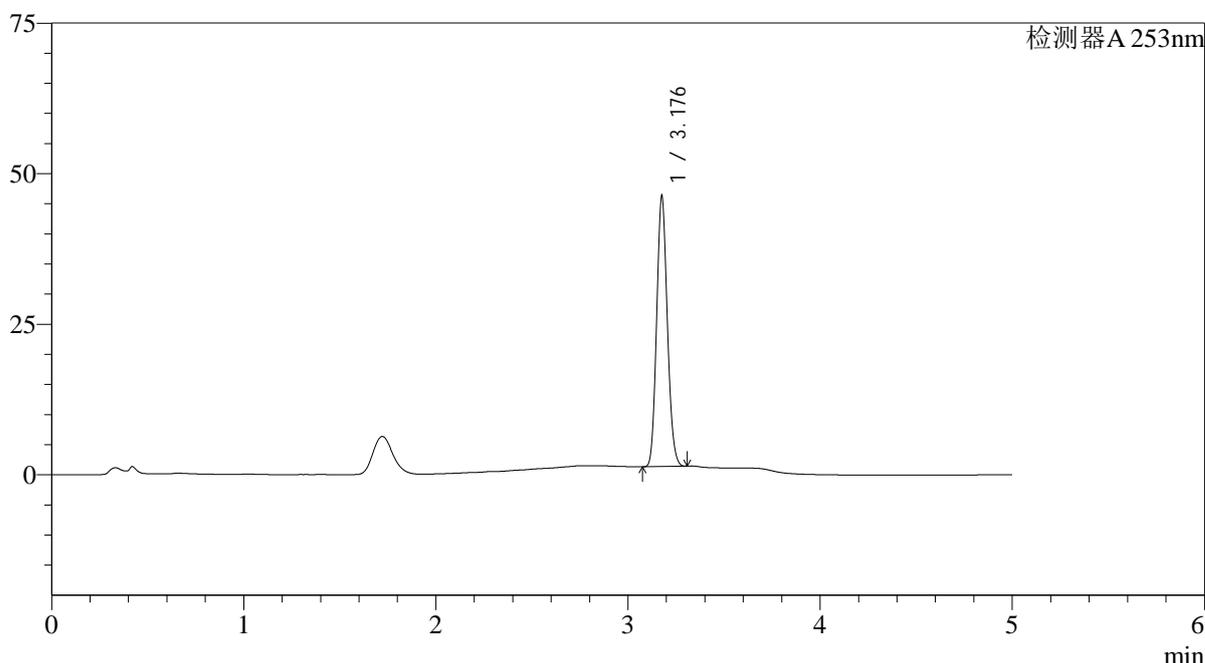
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-122/24-495-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-gz-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 : 2-21
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 18:57:53 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:46:01 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	3.176	177376	100.000	44480	14911	1.121	--
总计		177376	100.000	44480			

图35 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照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-1

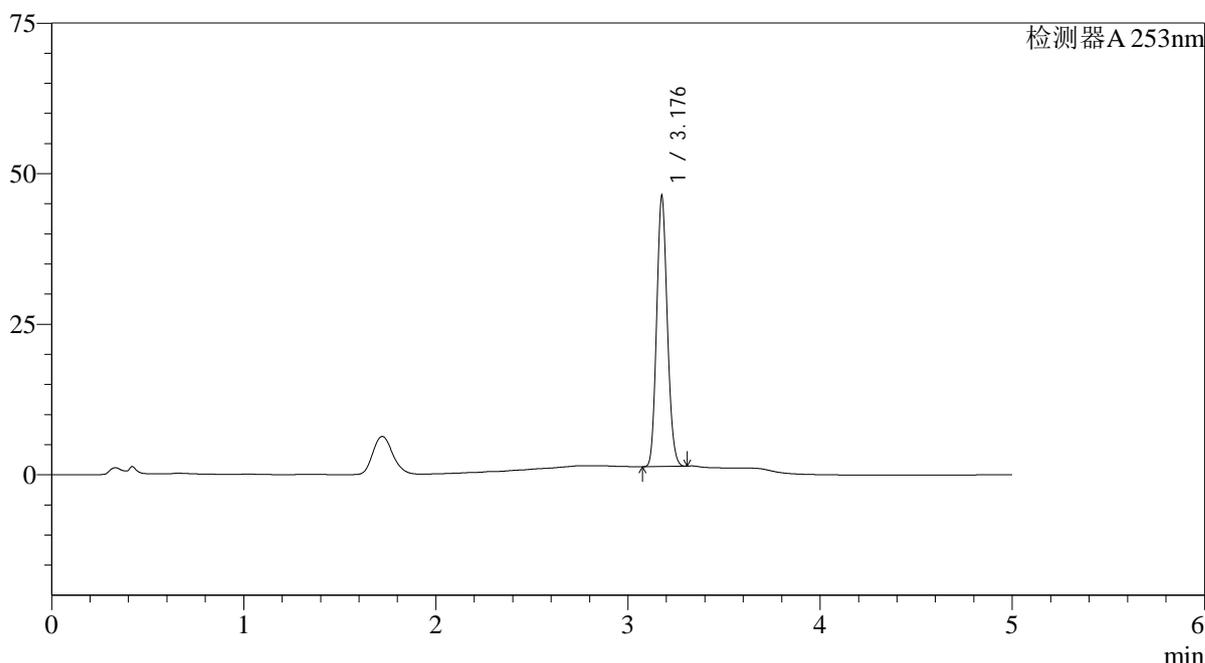
SMF-211

<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 - 0-122/24-496-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-21	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/06/05 19:03:19	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:46:03	
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	3.176	176973	100.000	44466	14948	1.121	--
总计		176973	100.000	44466			

图36 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPL
C图谱

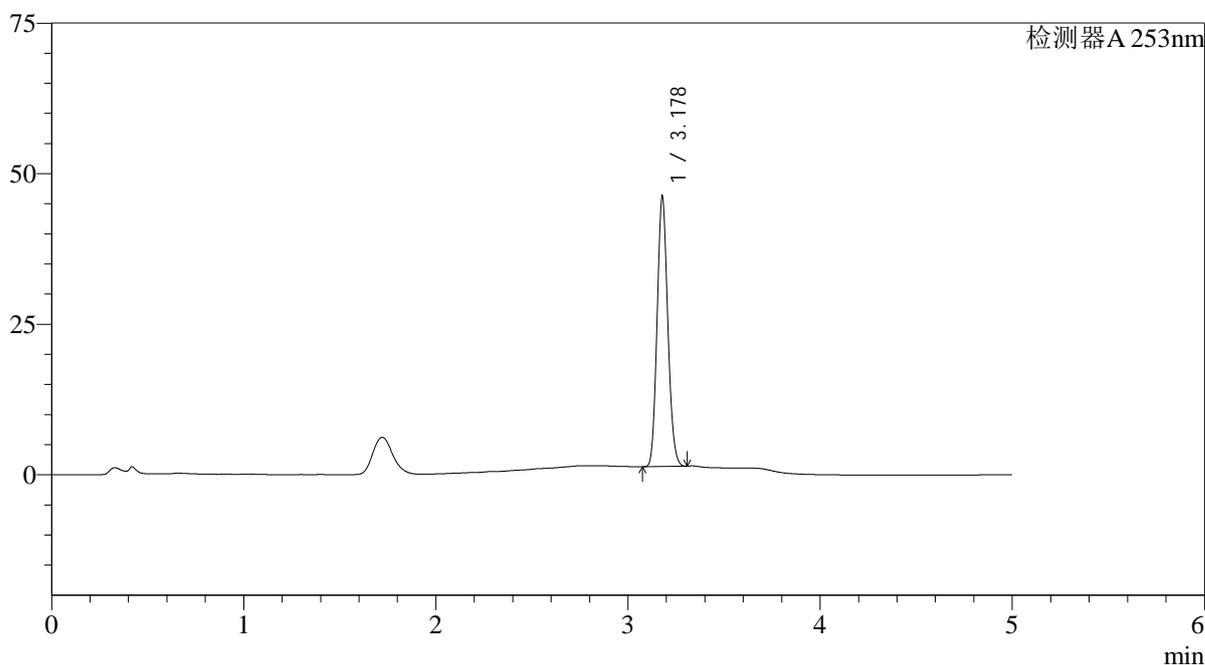
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-122/24-497-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-30
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 19:08:45 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/06 08:46:06 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	176809	100.000	44839	14962	1.120	--
总计		176809	100.000	44839			

图37 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPL
C图谱

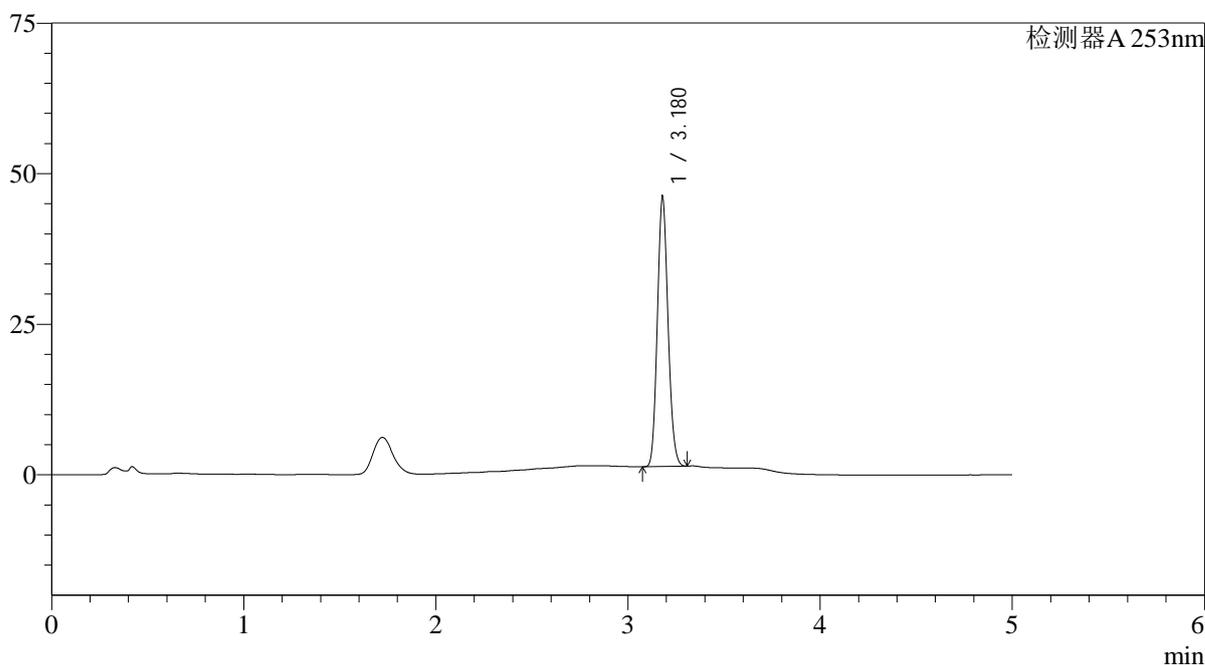
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-122/24-498-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-30	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/06/05 19:14:11	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:46:08	
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	3.180	176520	100.000	44897	15003	1.120	--
总计		176520	100.000	44897			

图38 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照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

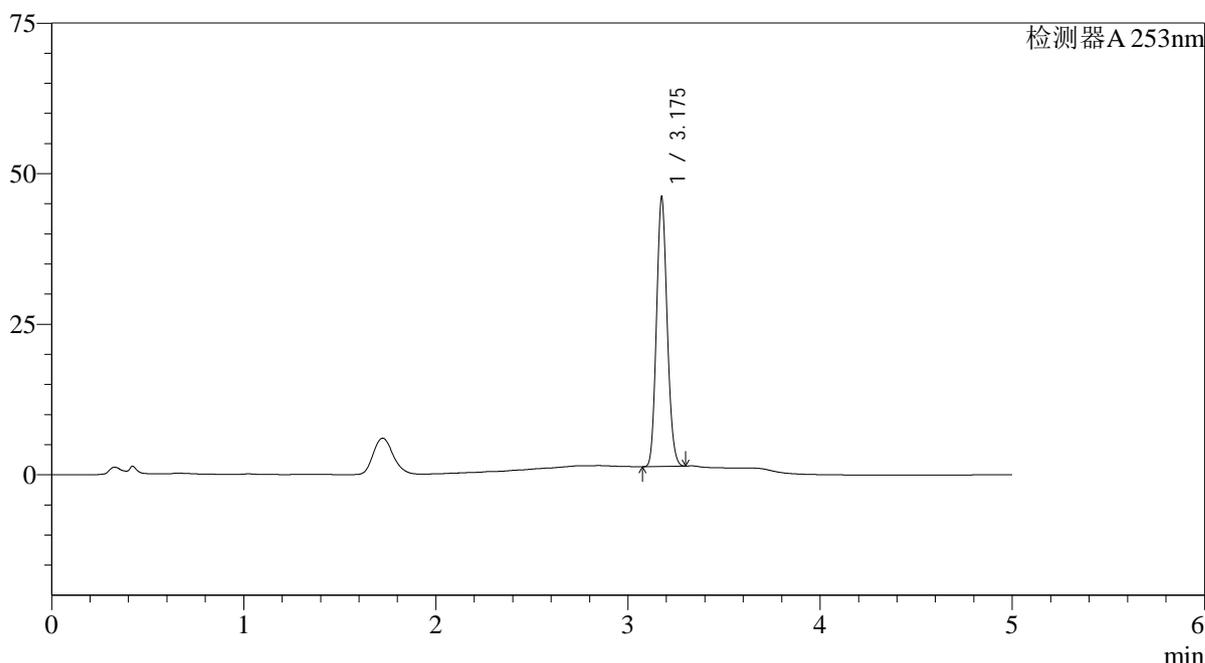
SMF-211

<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 - 0-122/24-499-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-39	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/06/05 19:19:37	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:46:11	
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	3.175	176279	100.000	44456	14955	1.121	--
总计		176279	100.000	44456			

图39 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPL
C图谱

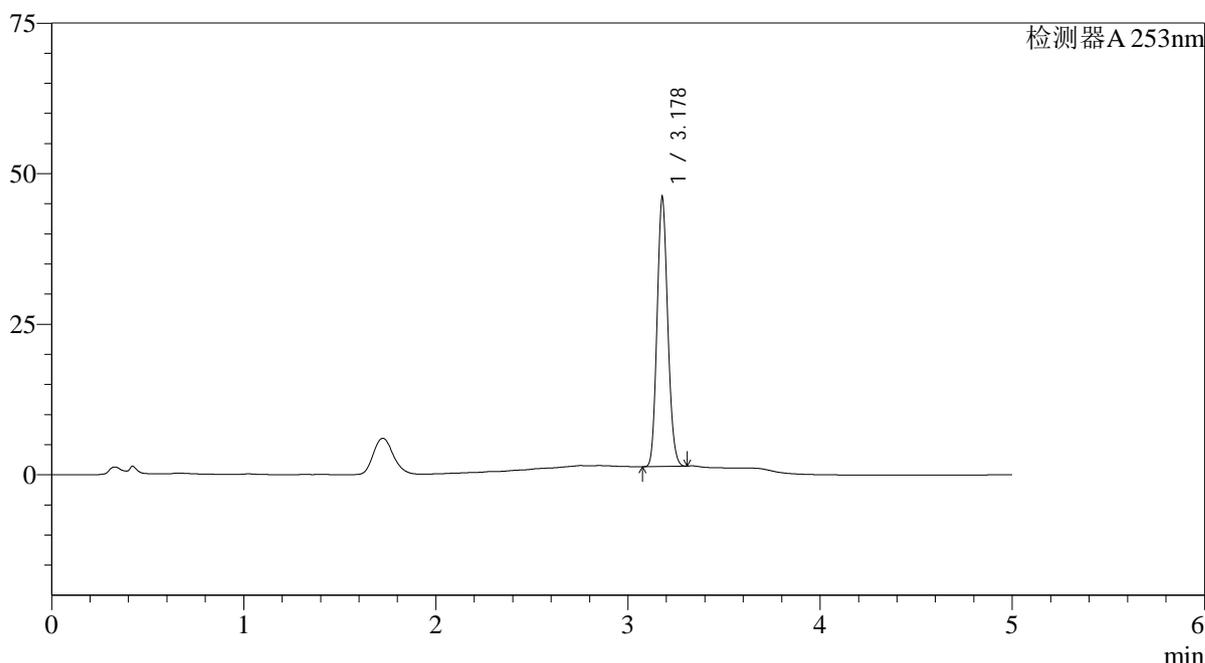
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-122/24-500-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-39	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/06/05 19:25:04	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:46:13	
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	176439	100.000	44669	14936	1.119	--
总计		176439	100.000	44669			

图40 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPL C图谱

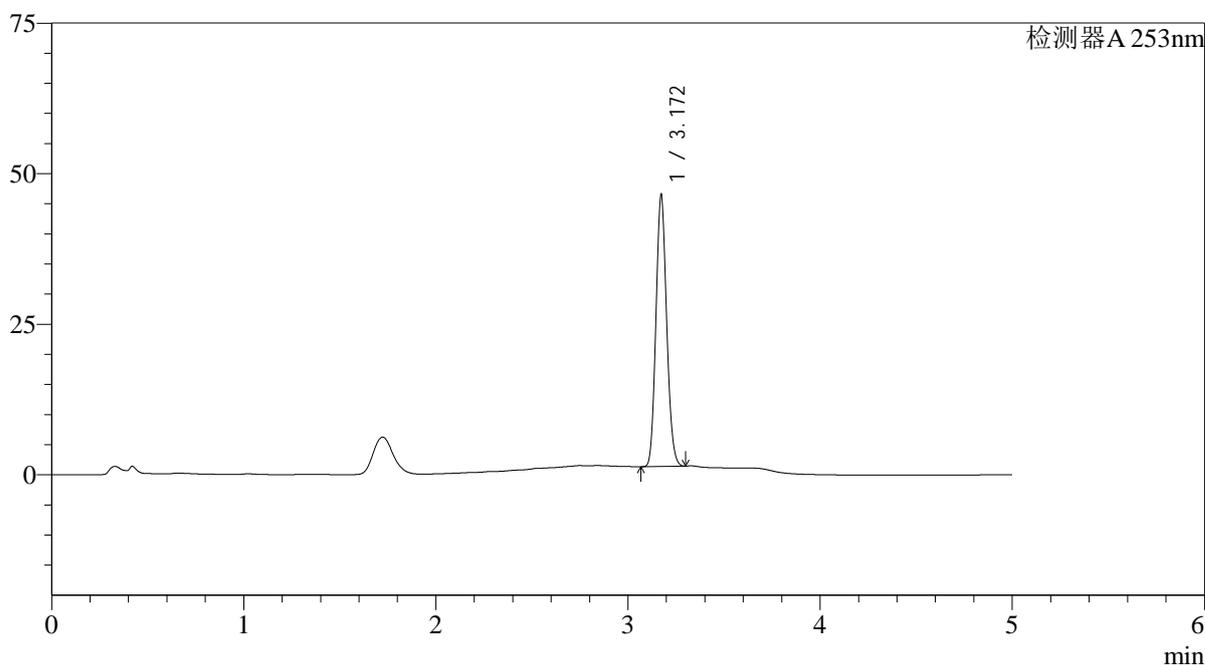
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-122/24-501-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-48	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 19:30:28	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:46:16	
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	3.172	178185	100.000	45155	14801	1.119	--
总计		178185	100.000	45155			

图41 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPL
C图谱

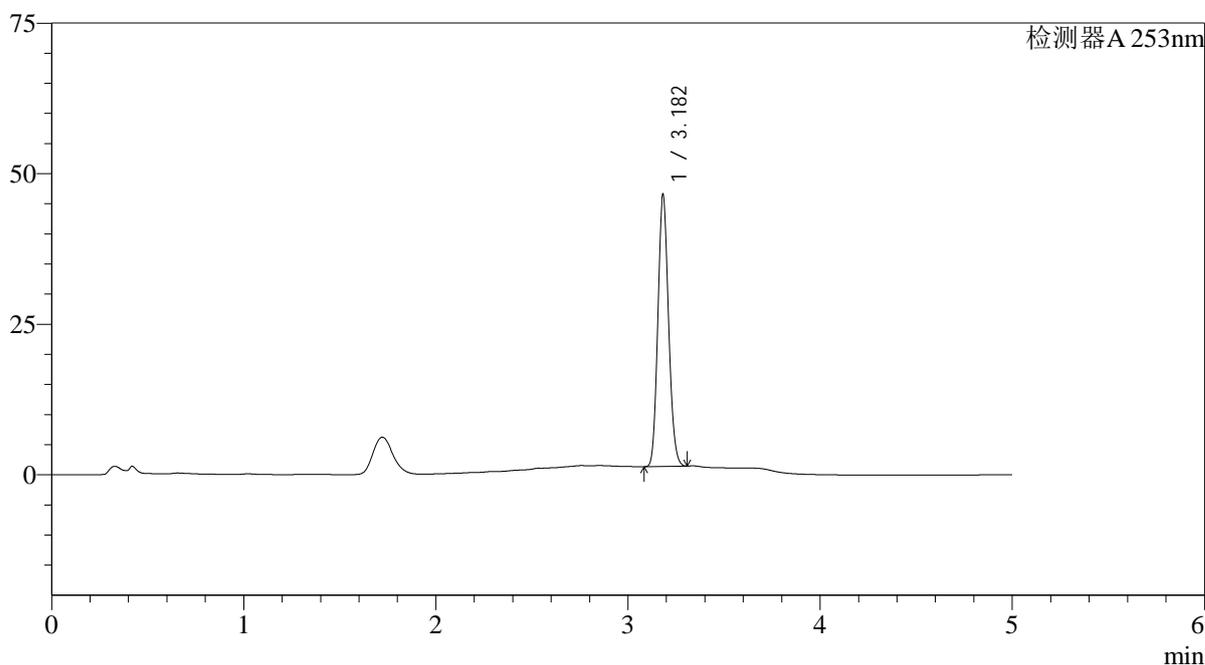
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-122/24-502-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-48	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 19:35:54	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:46:18	
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	177970	100.000	44997	14937	1.120	--
总计		177970	100.000	44997			

图42 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPL
C图谱

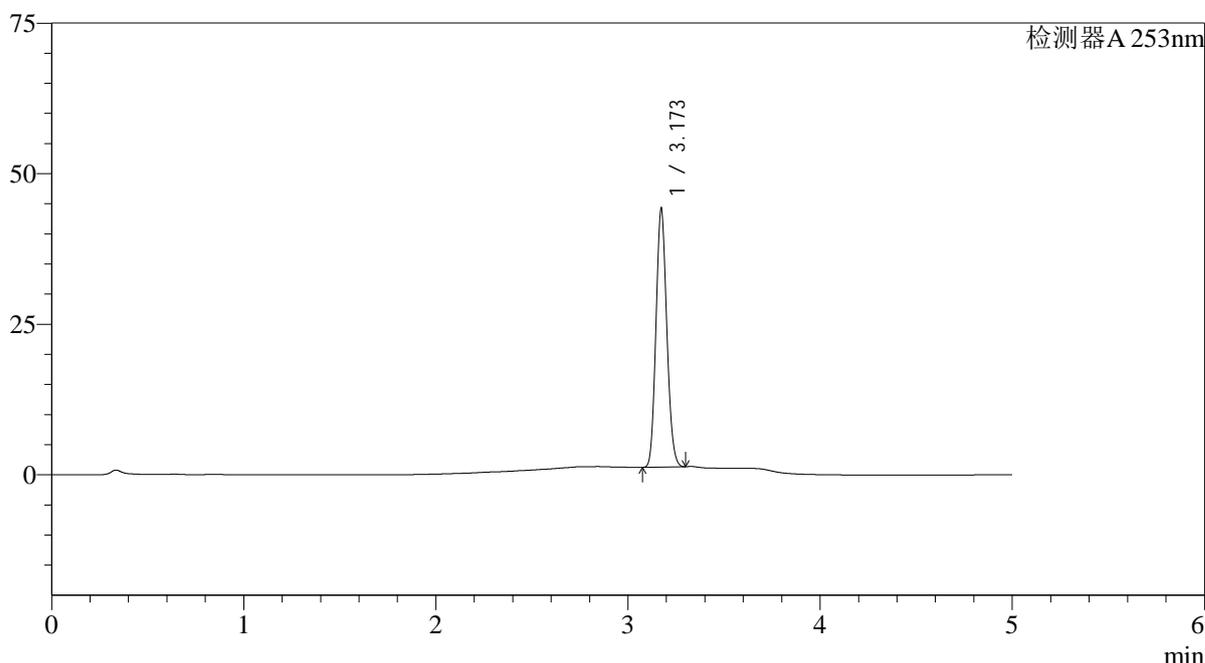
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-122/24-503-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 19:41:20	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:46:21	
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	171718	100.000	42972	14428	1.121	--
总计		171718	100.000	42972			

图43

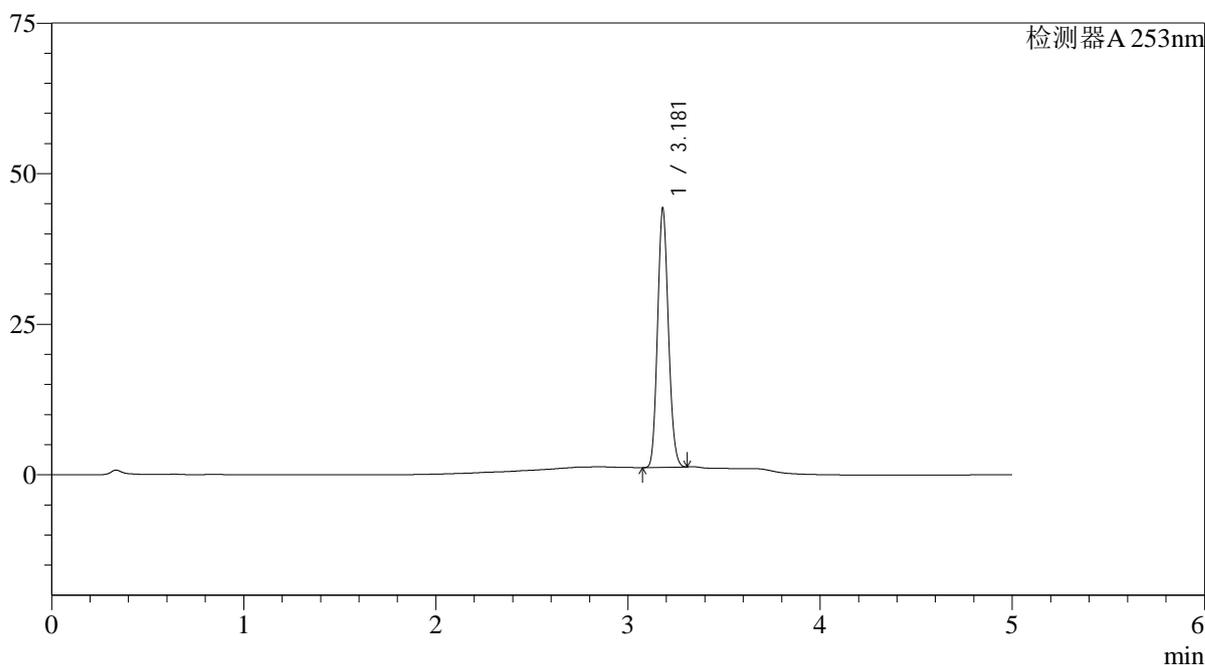
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-122/24-504-2 - zzp-2024042711p-5t-lf-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 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 19:46:46	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:46:23	
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	3.181	171919	100.000	43019	14499	1.120	--
总计		171919	100.000	43019			

图44

坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放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