

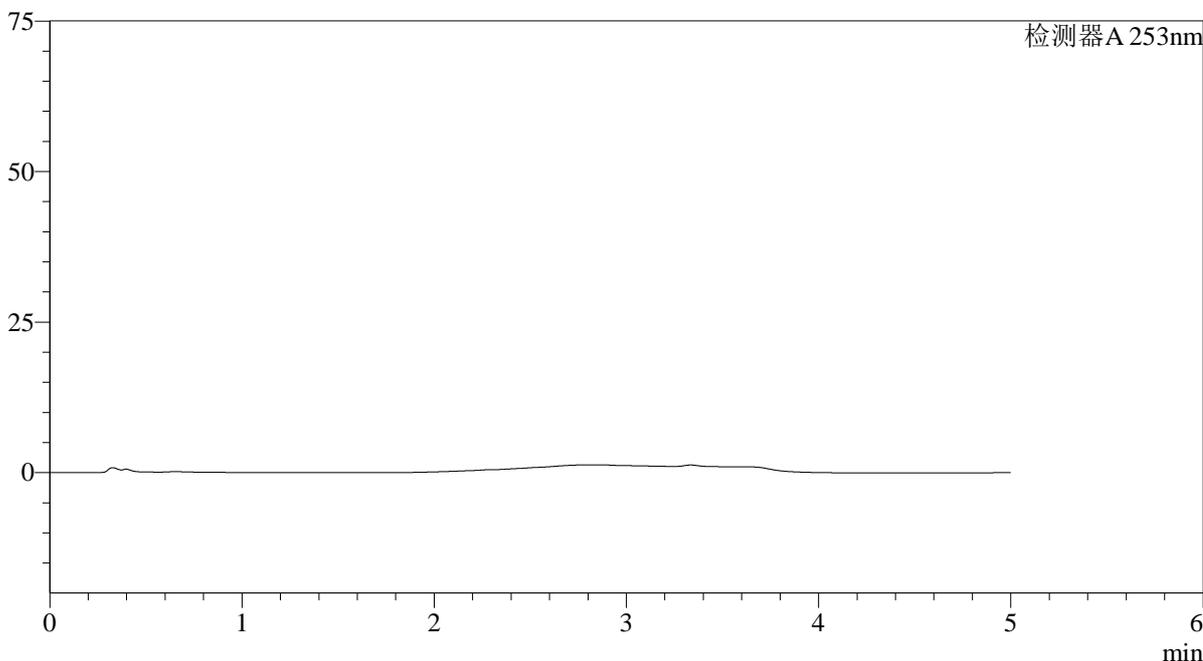
# SMF-211

<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

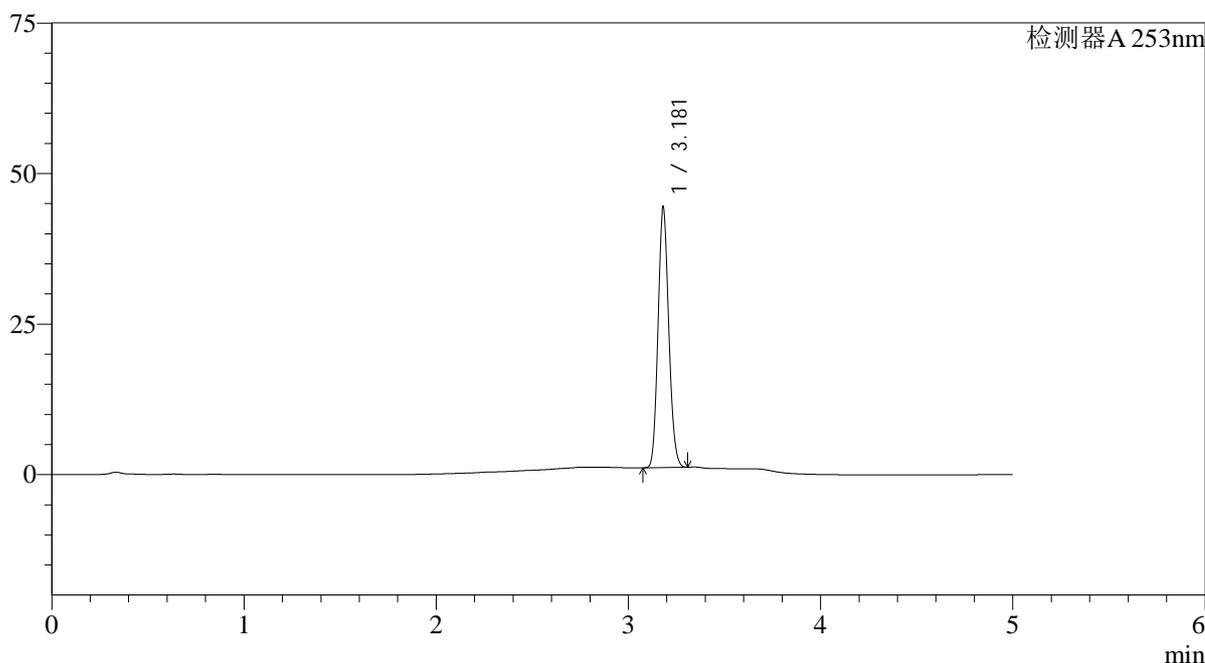
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素影响因素5天裸放HPLC图谱  
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
溶剂

<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

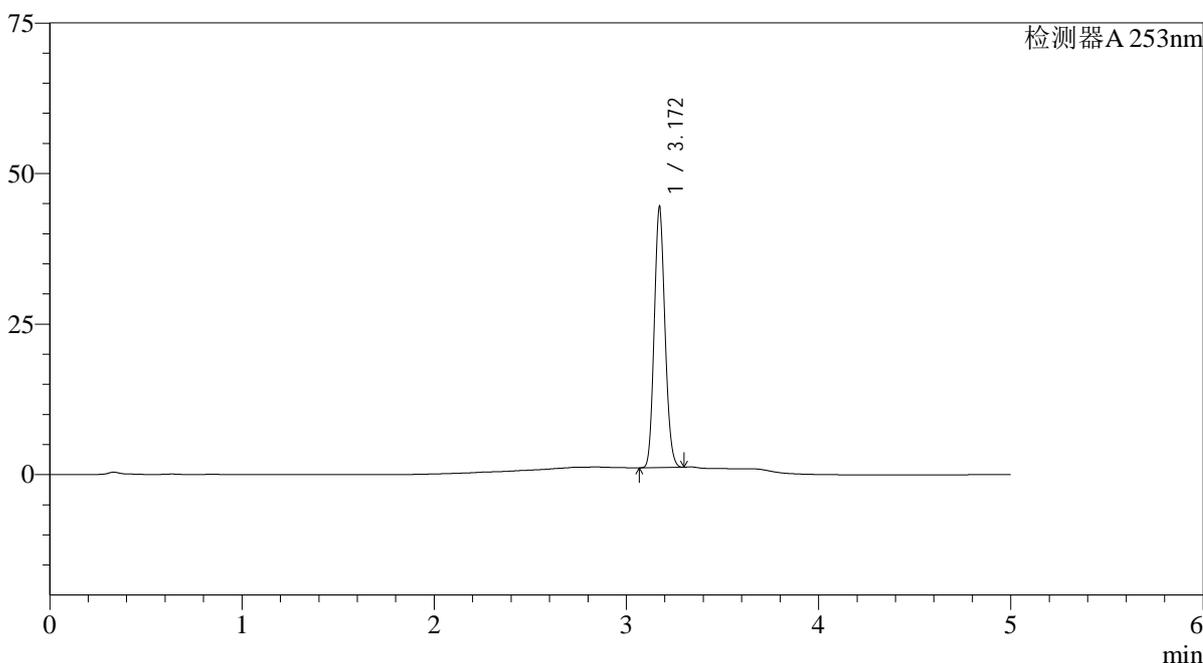
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-122/24-463-2 - 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

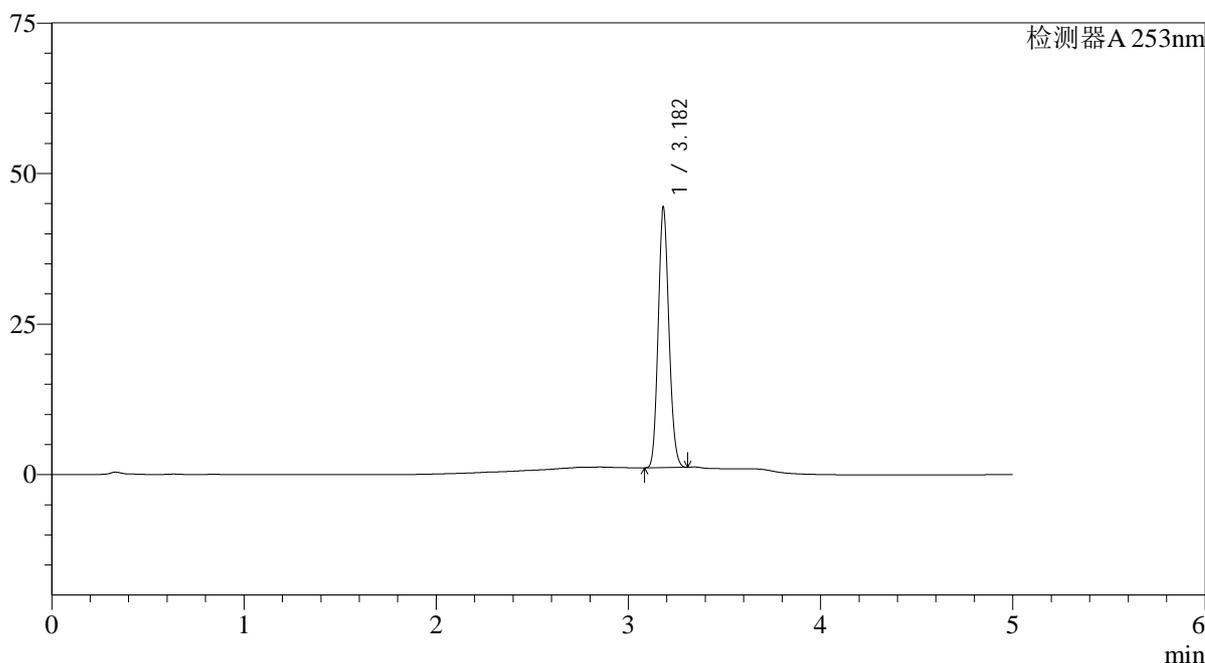
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/05 16:09:33 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:44:39 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	170937	100.000	43169	14842	1.122	--
总计		170937	100.000	43169			

图4

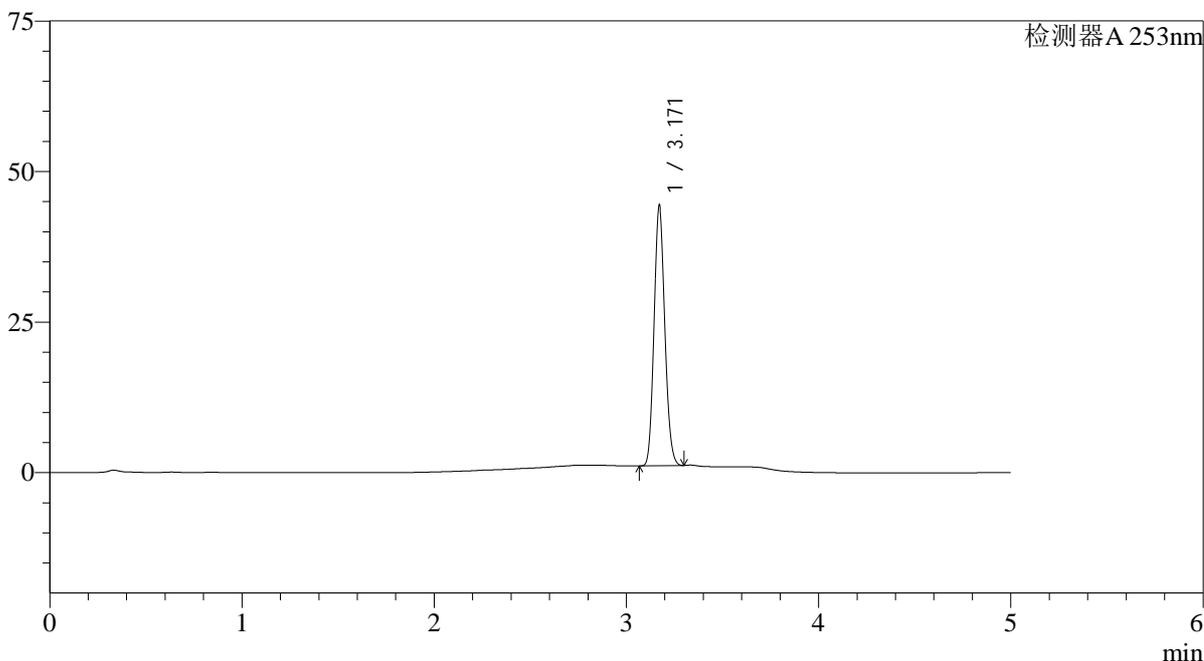
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-122/24-465-2 - 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  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/05 16:15:00 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:44:42 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	3.171	171042	100.000	43243	14693	1.120	--
总计		171042	100.000	43243			

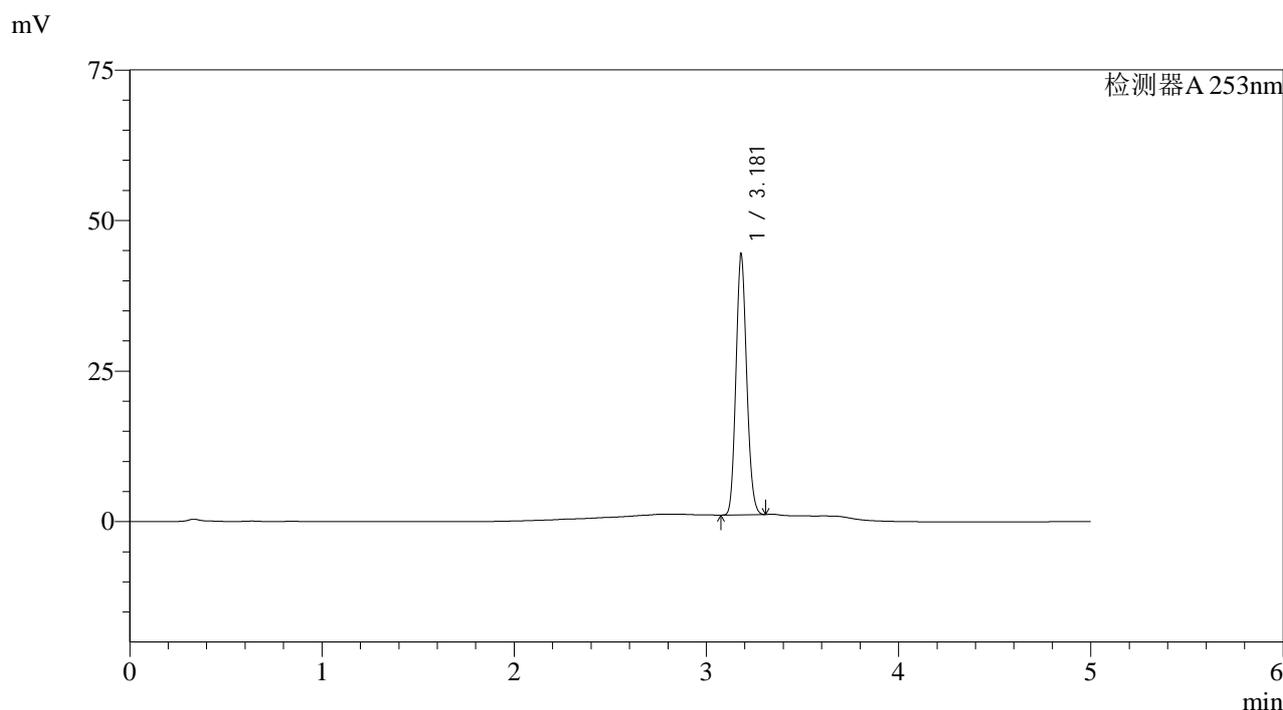
图5

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-1-4

<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>



<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

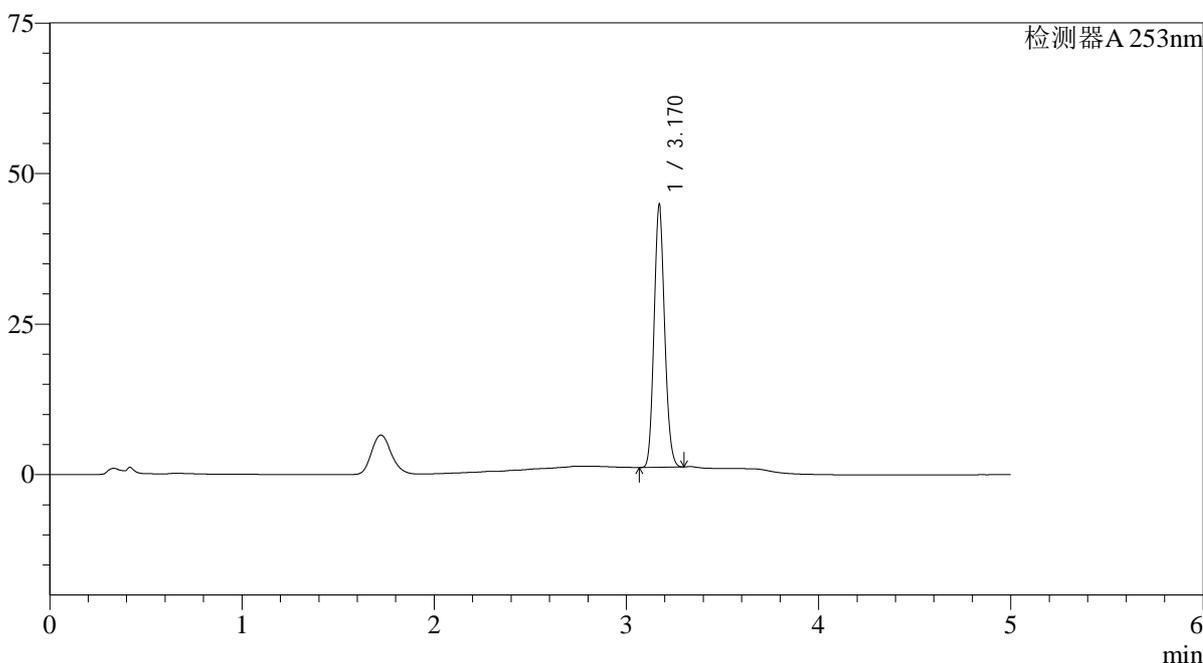
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-122/24-467-2 - 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			

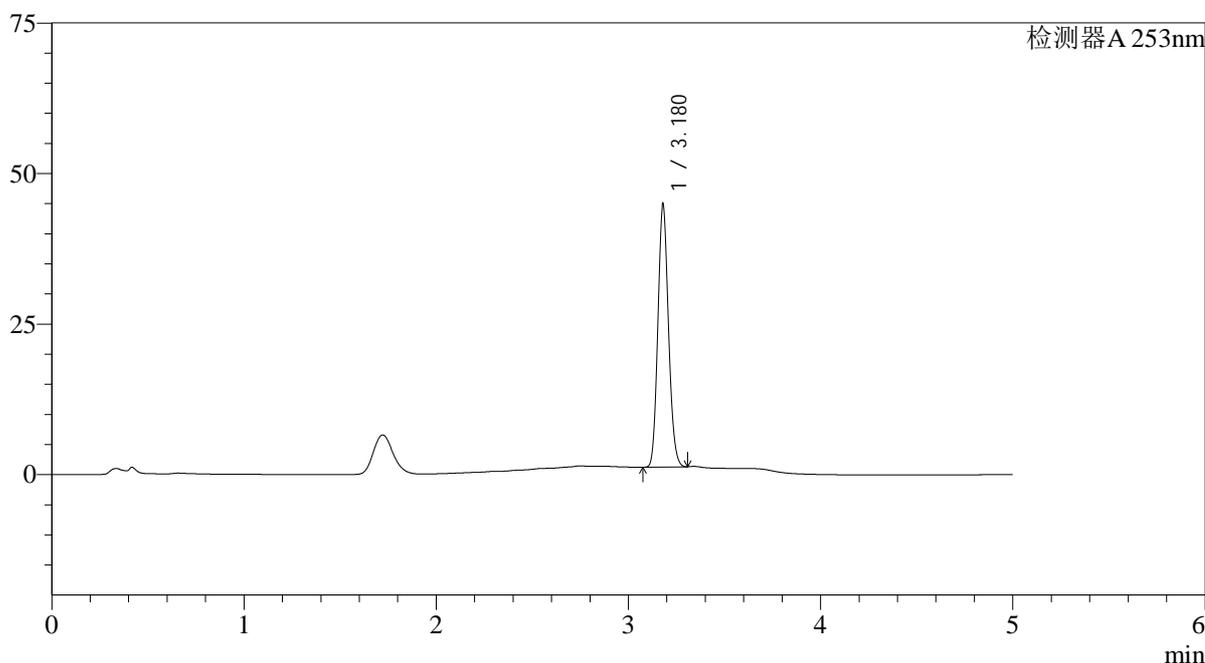
图7 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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

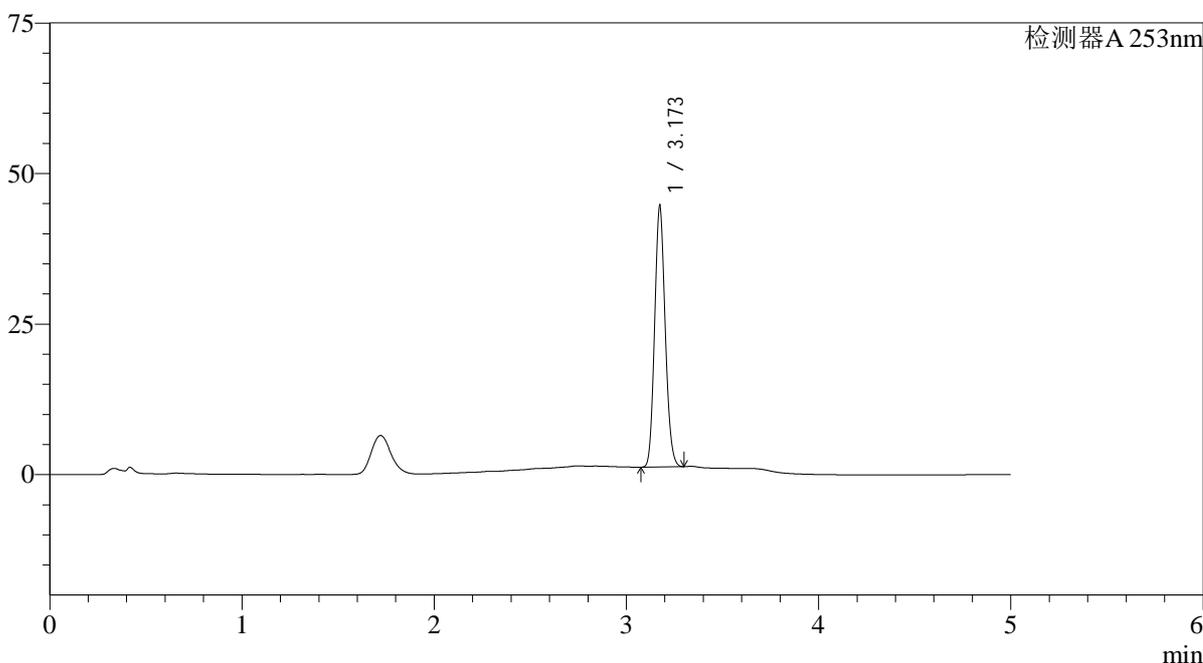
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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:xiechoajun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:44:52 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	3.173	169302	100.000	43339	15187	1.124	--
总计		169302	100.000	43339			

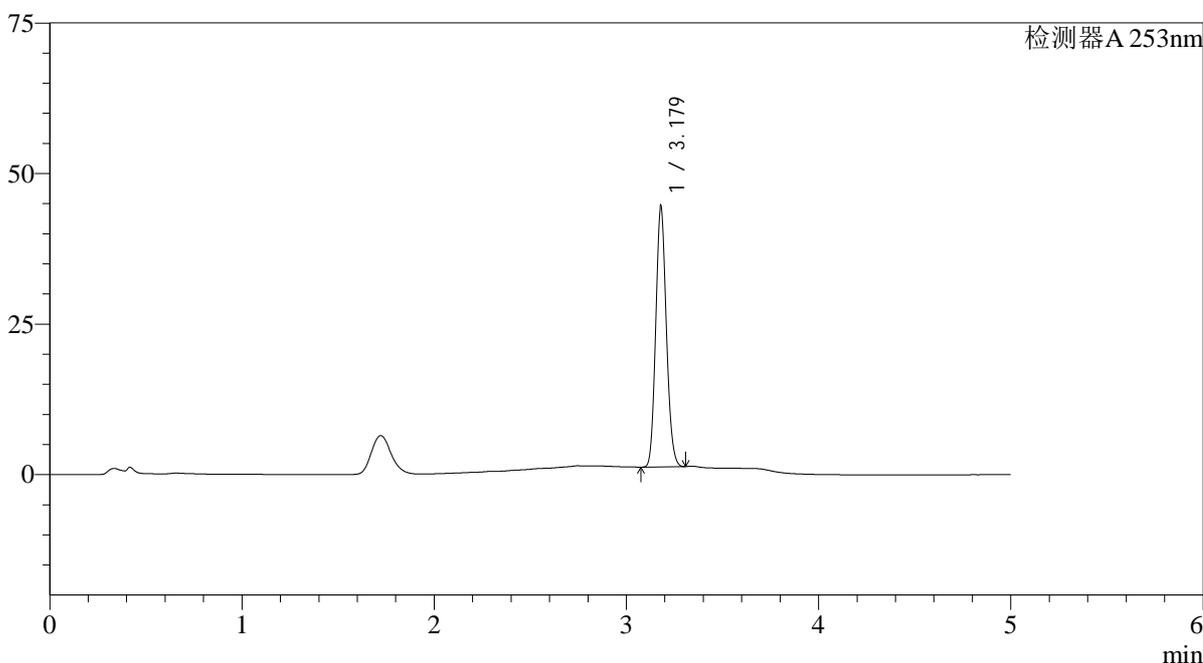
图9 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-122/24-470-2 - 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

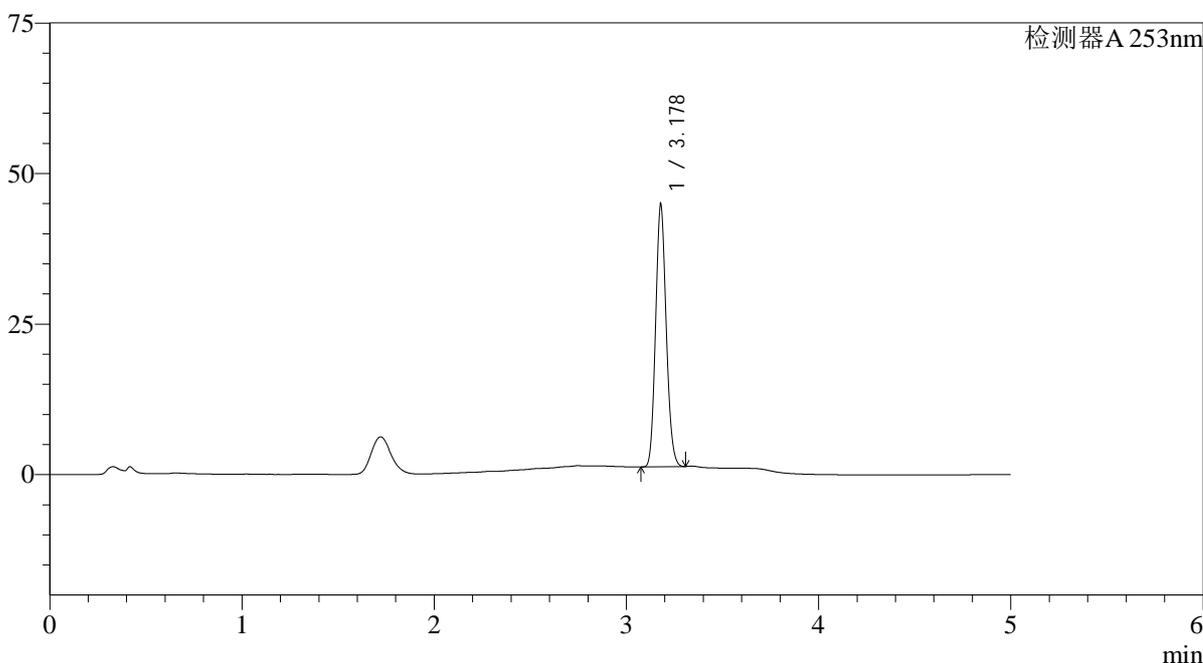
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 0-122/24-471-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 16:47:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:44:57	
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

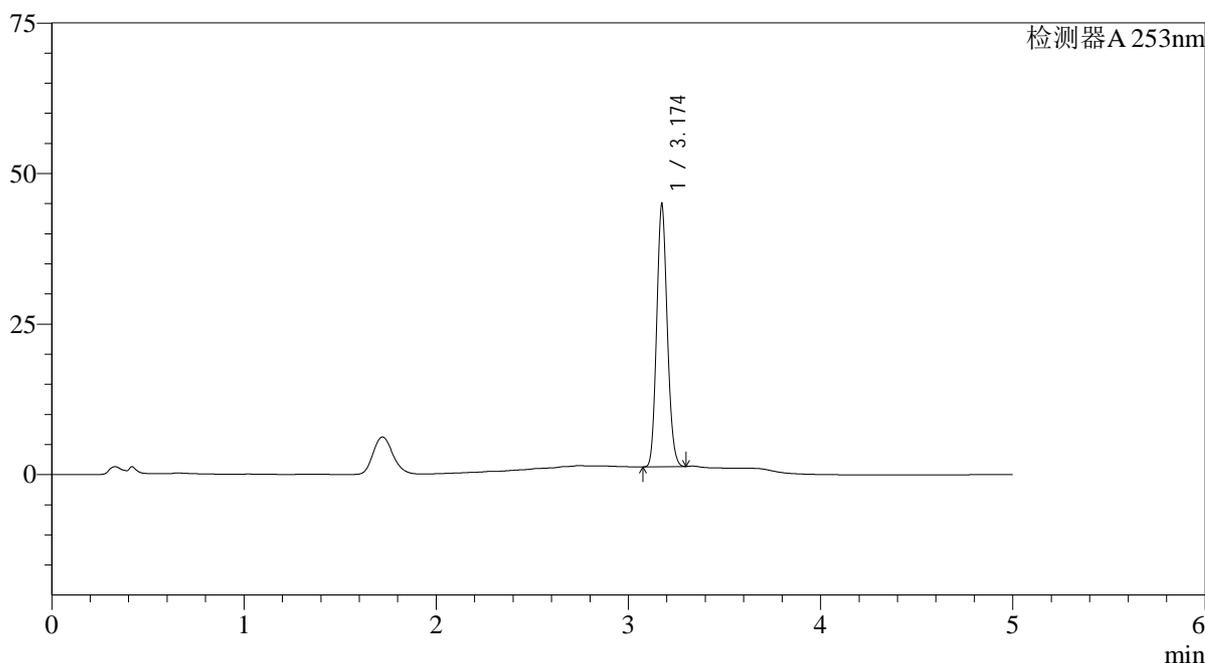
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 16:53:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:00	
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

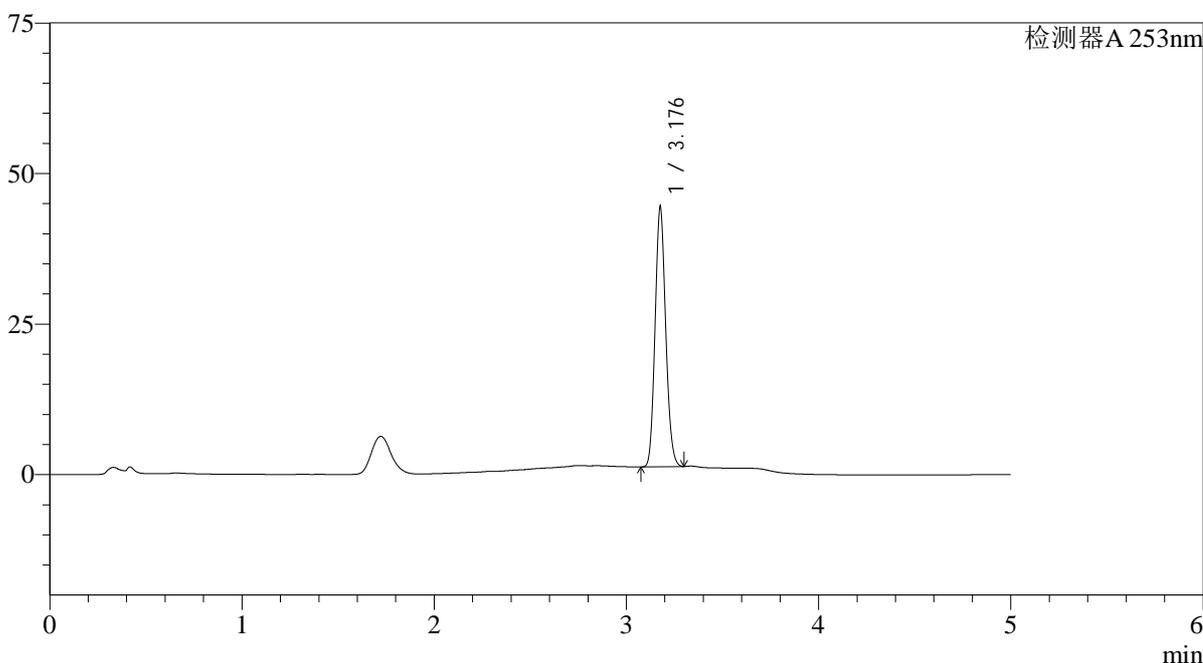
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 0-122/24-473-2 - 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HPLC图谱

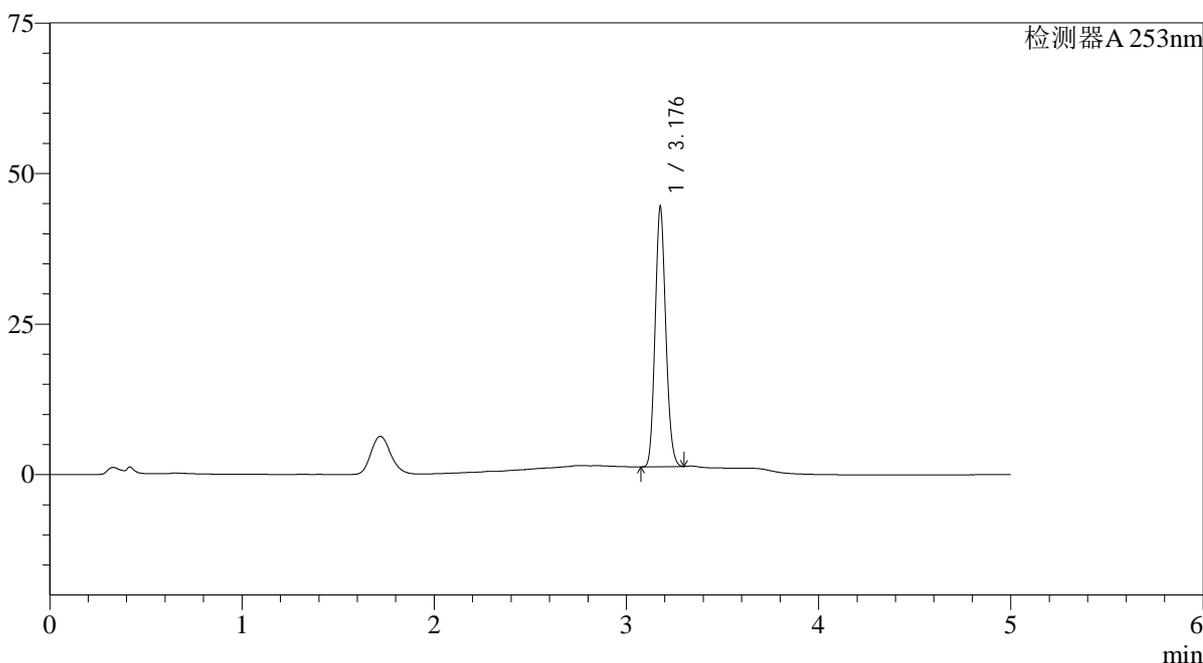
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-122/24-474-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 17:03:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.176	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

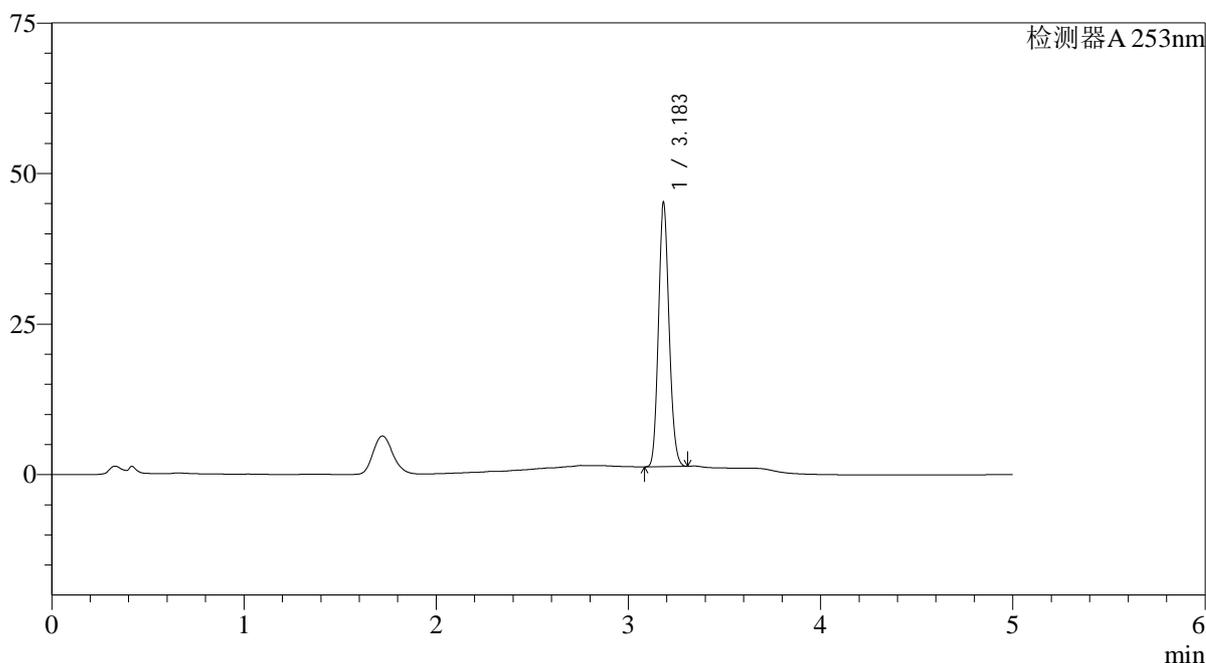
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 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 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/05 17:09:19 实验者:xiechoajun  
 处理时间(V2) : 2024/06/06 08:45:07 处理者:xiechoajun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

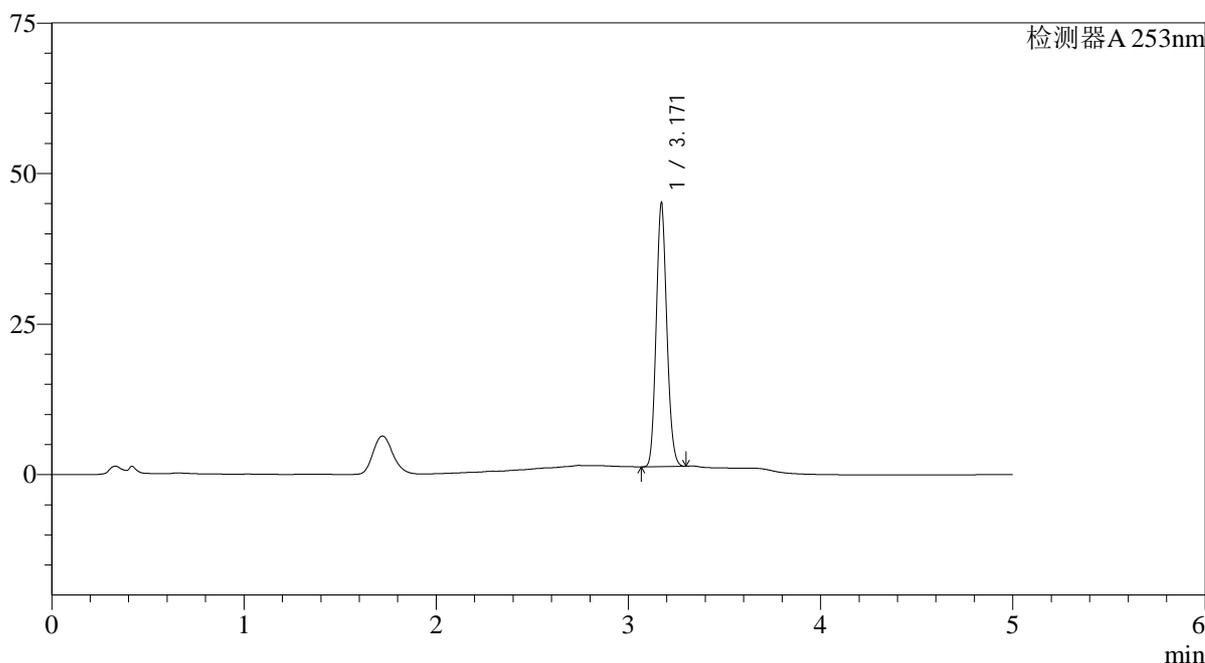
# SMF-211

## <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 - 0-122/24-476-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 17:14:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:10	
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

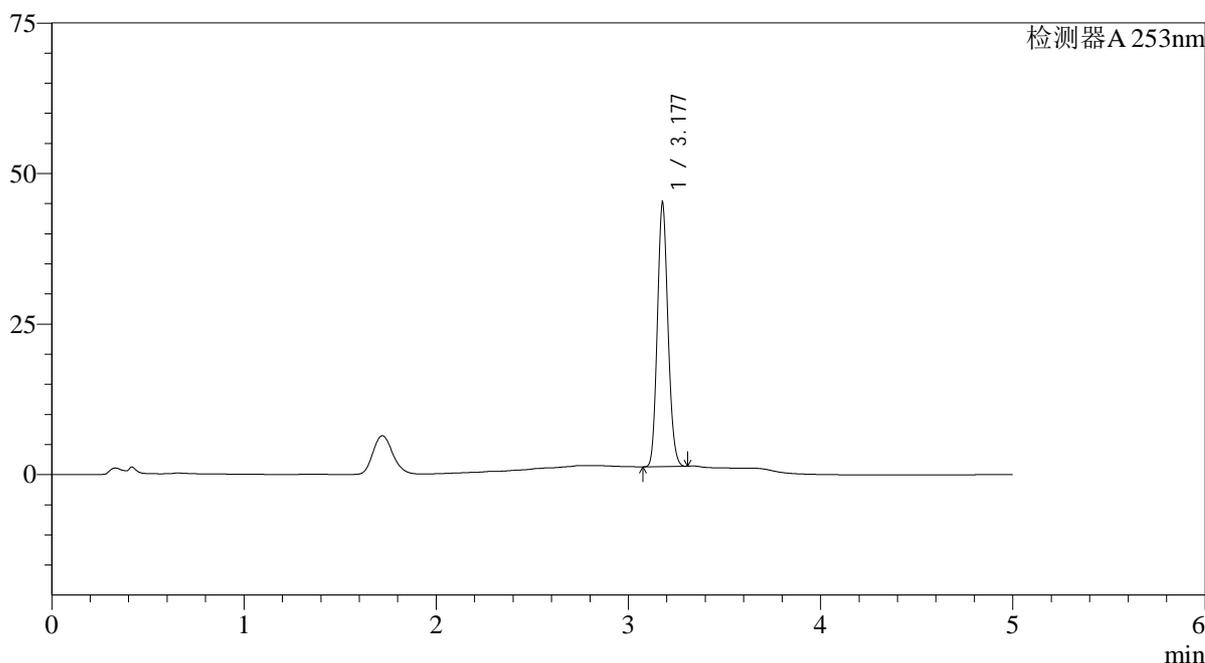
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 0-122/24-477-2 - 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: xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 17:20:11	处理者: xiechaojun
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

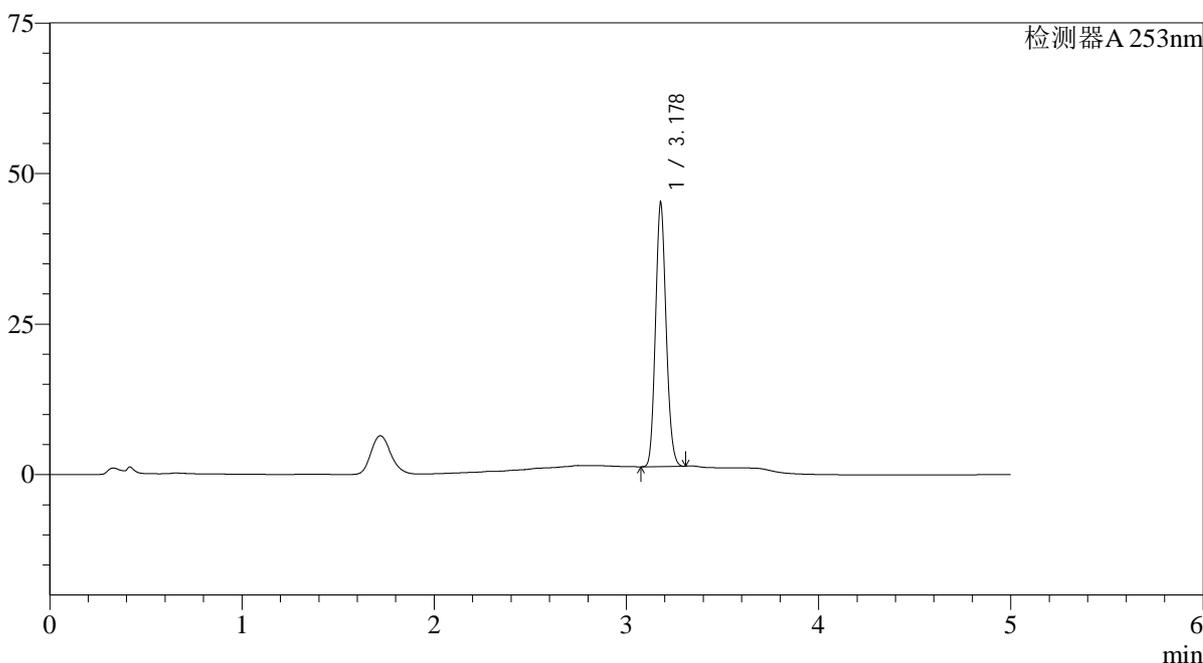
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-122/24-478-2 - 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

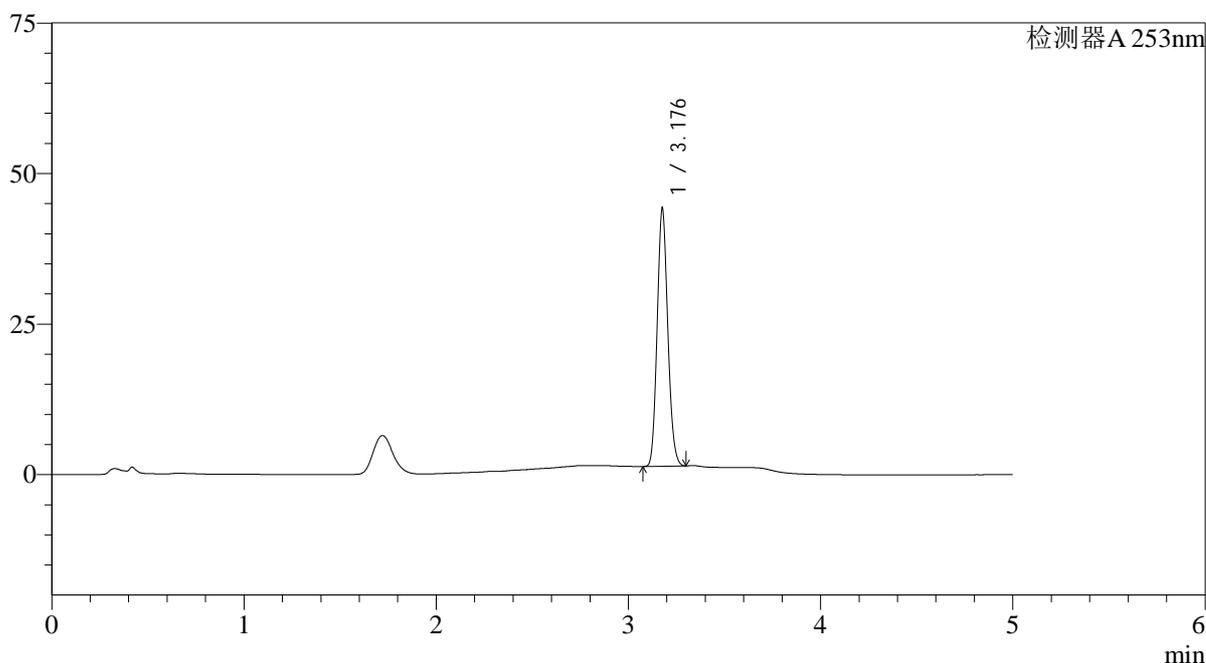
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ 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 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/05 17:31:02 实验者:xiechoajun  
 处理时间(V2) : 2024/06/06 08:45:19 处理者:xiechoajun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

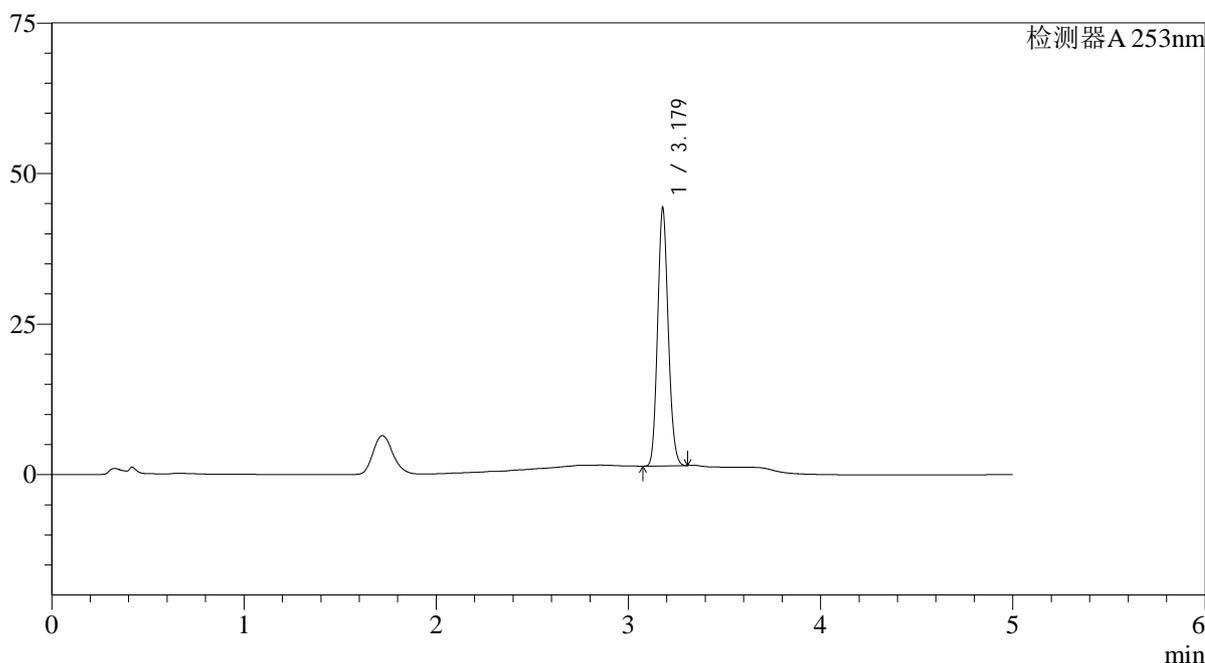
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2



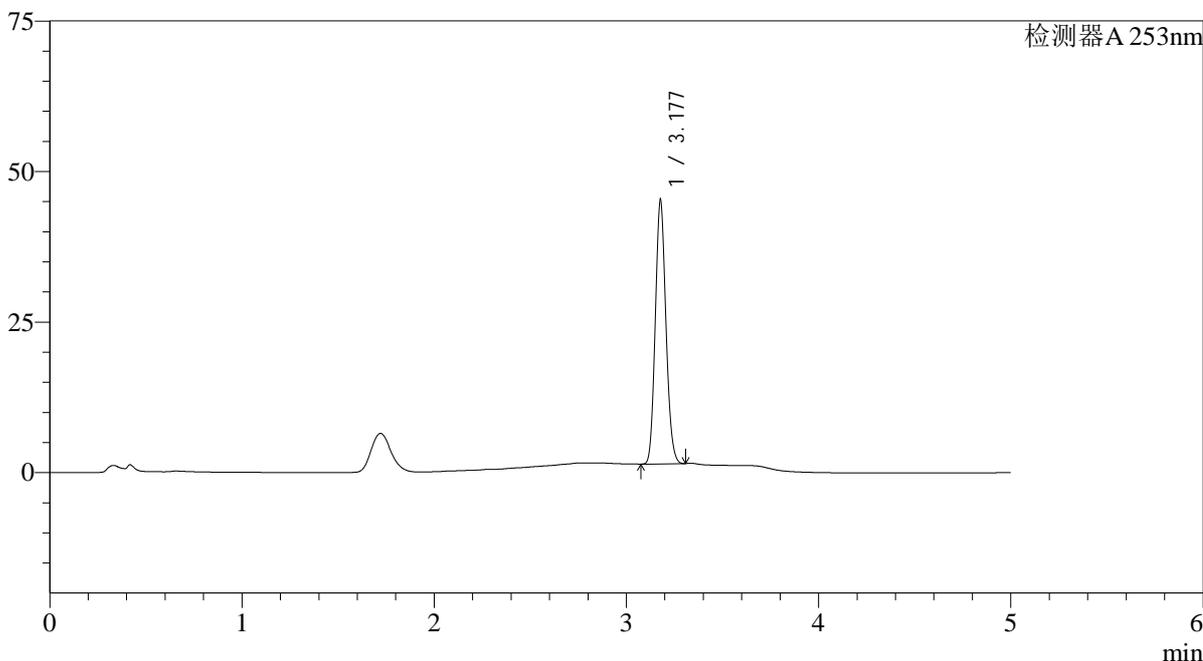
# SMF-211

## <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 - 0-122/24-481-2 - 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-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

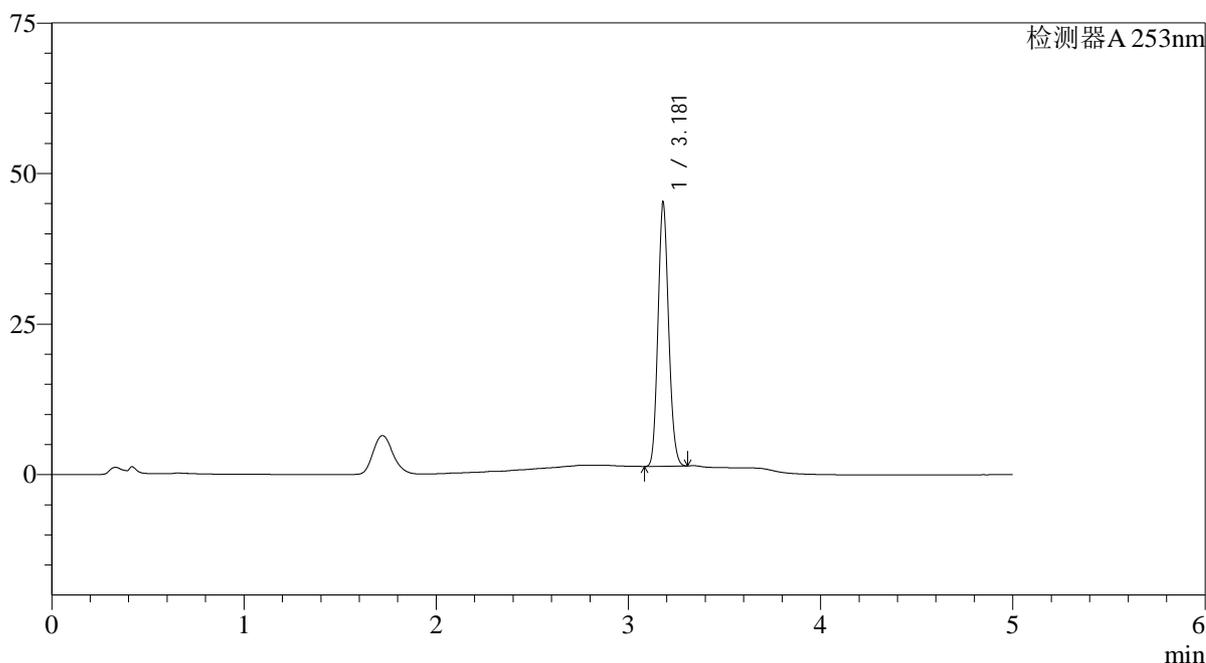
# SMF-211

## <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

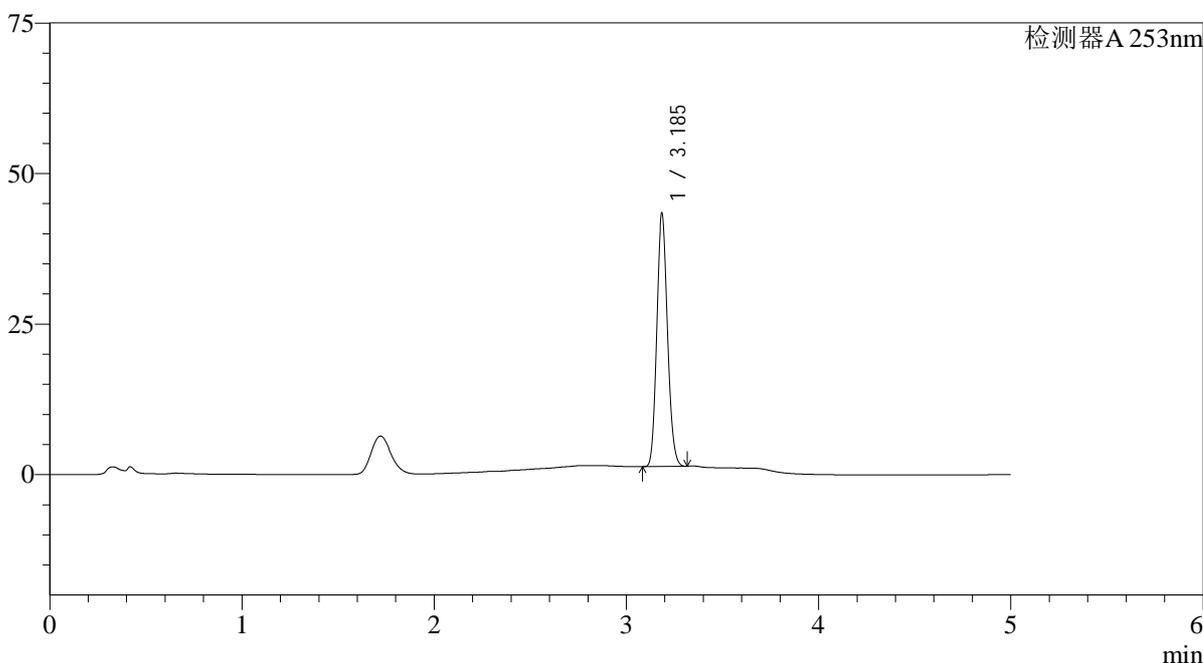
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 0-122/24-483-2 - 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:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 17:52:45	处理者:xiechaojun
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

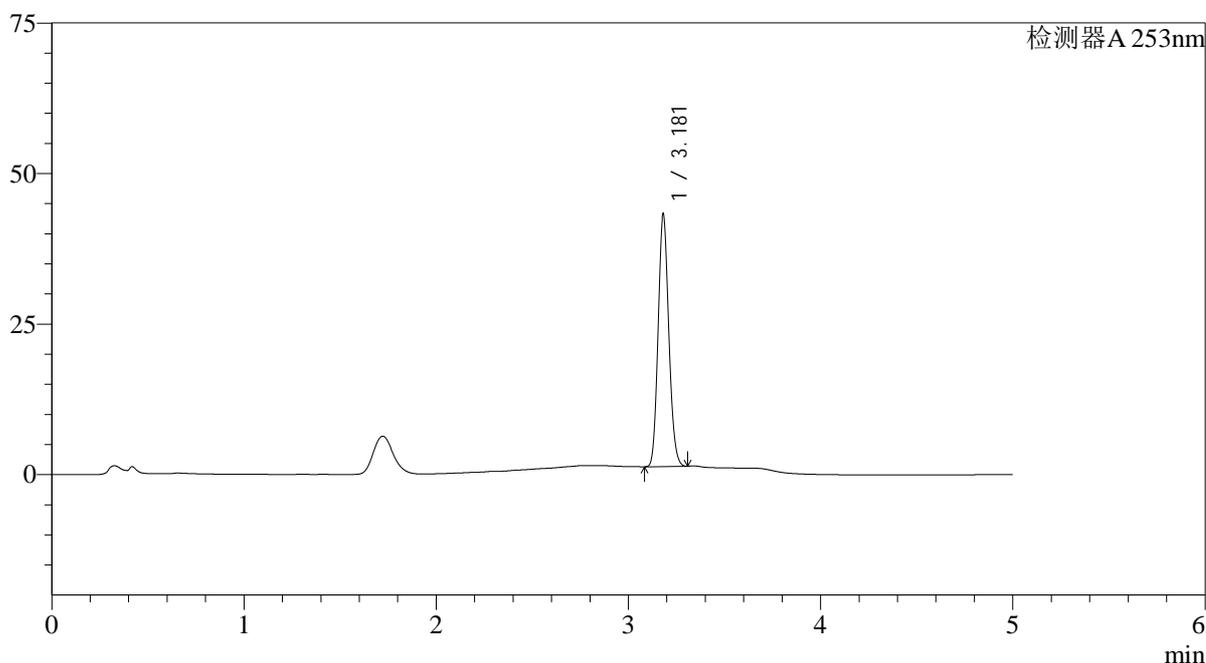
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 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  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/05 17:58:11 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/06 08:45:32 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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HPLC图谱

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



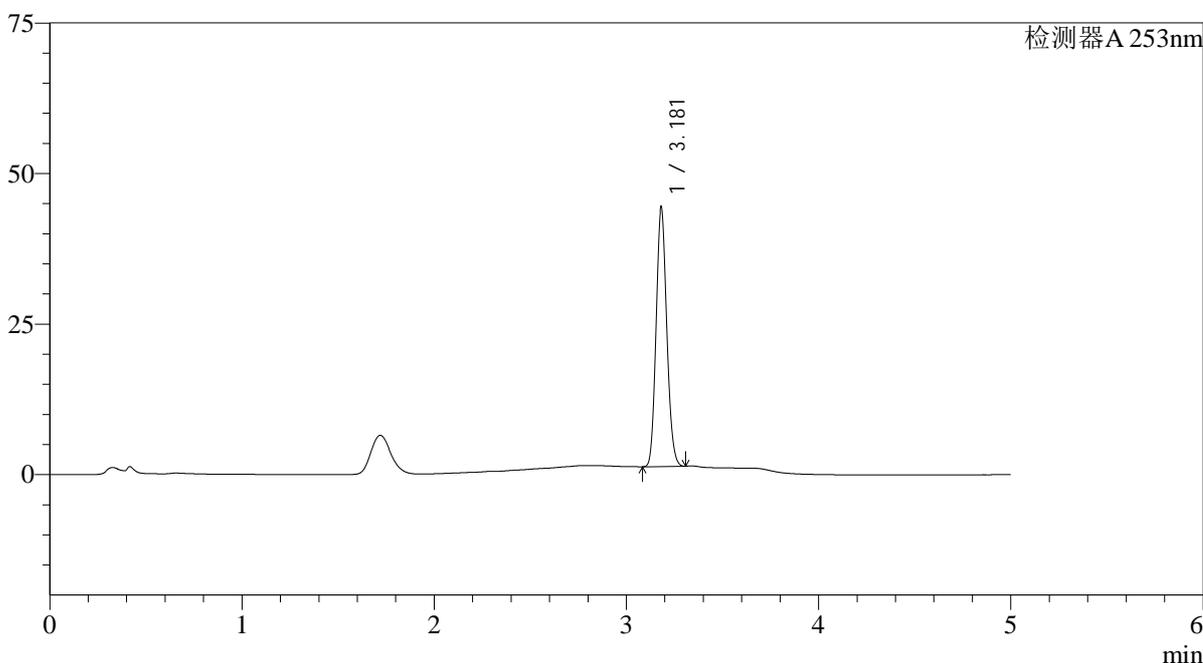
# SMF-211

## <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  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/05 18:03:36 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:35 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	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

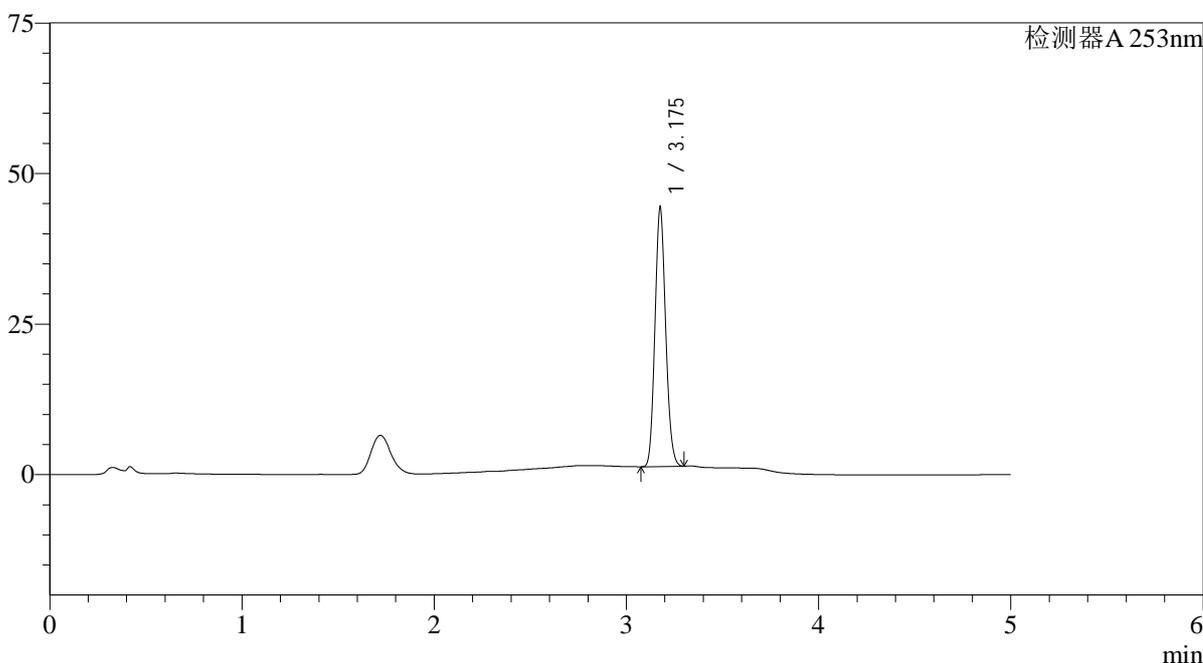
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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

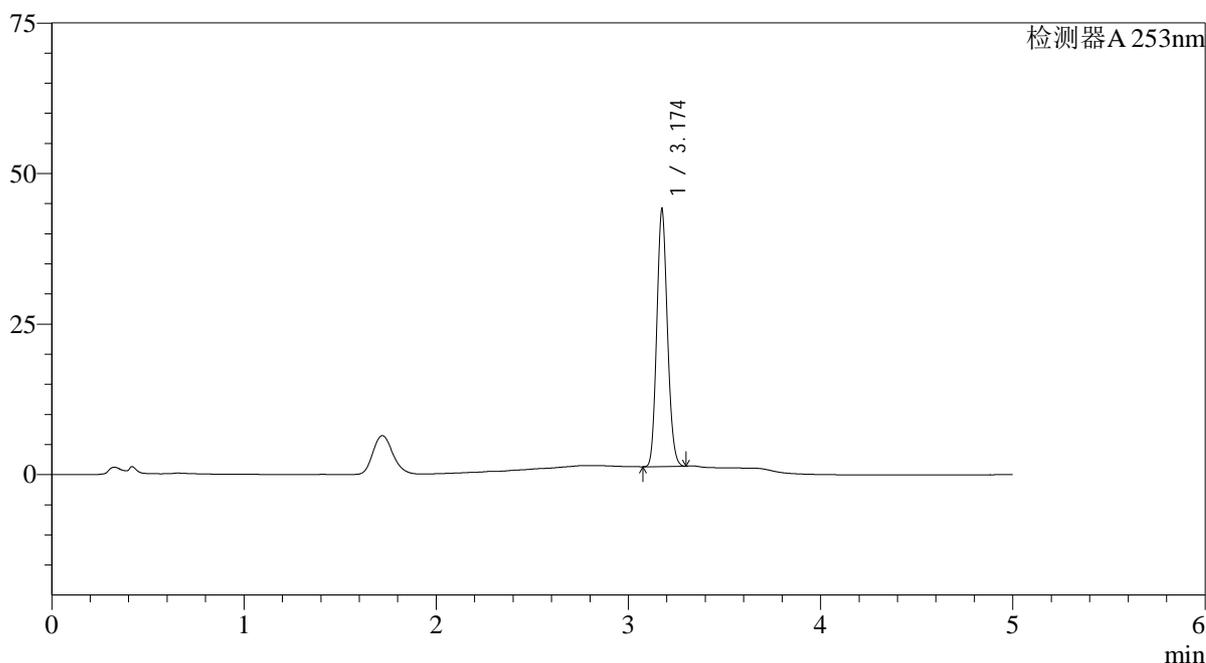
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 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 : 50 $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

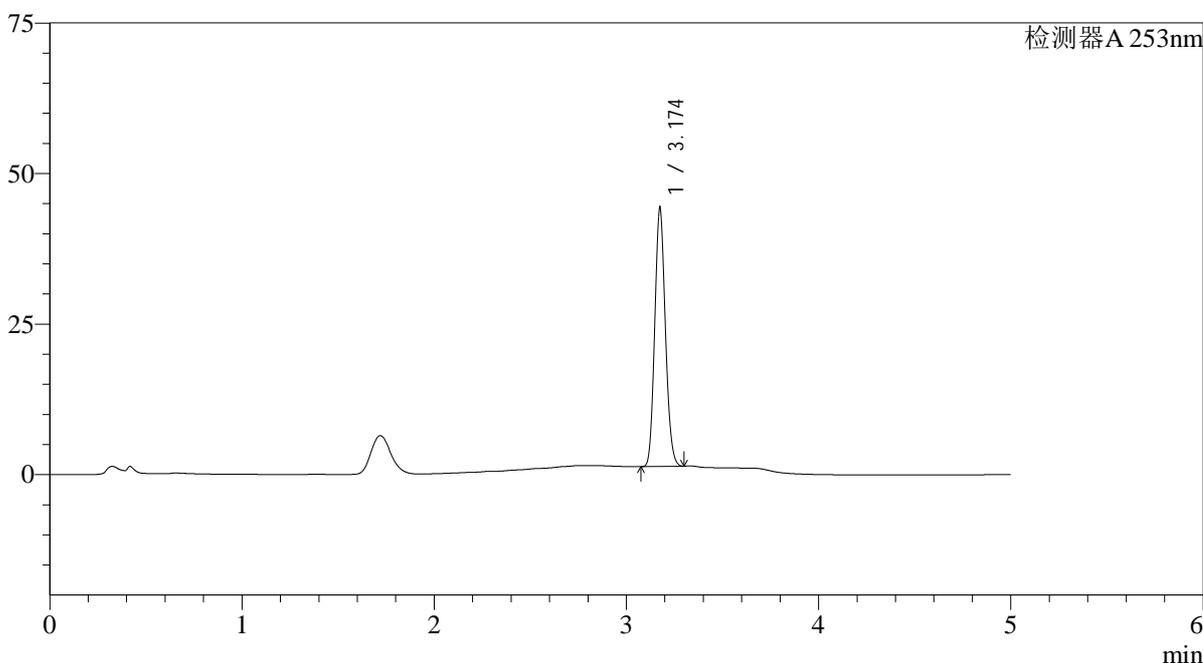
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-122/24-488-2 - 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:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 18:19:52	处理者:xiechaojun
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

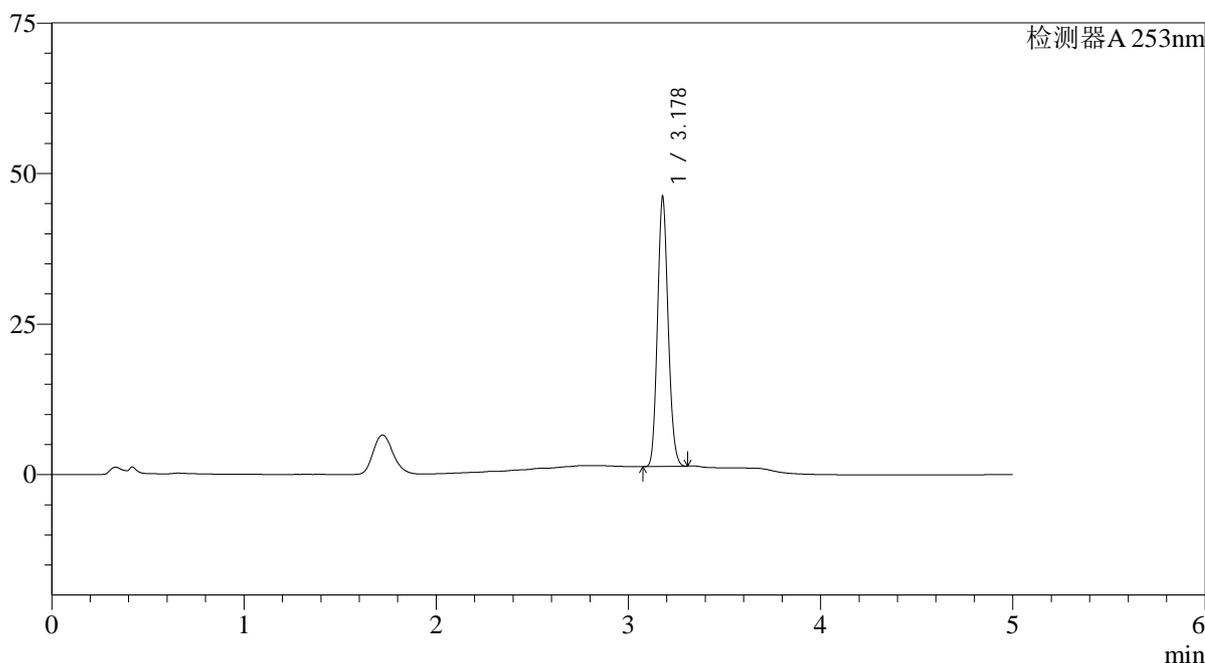
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 0-122/24-489-2 - 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

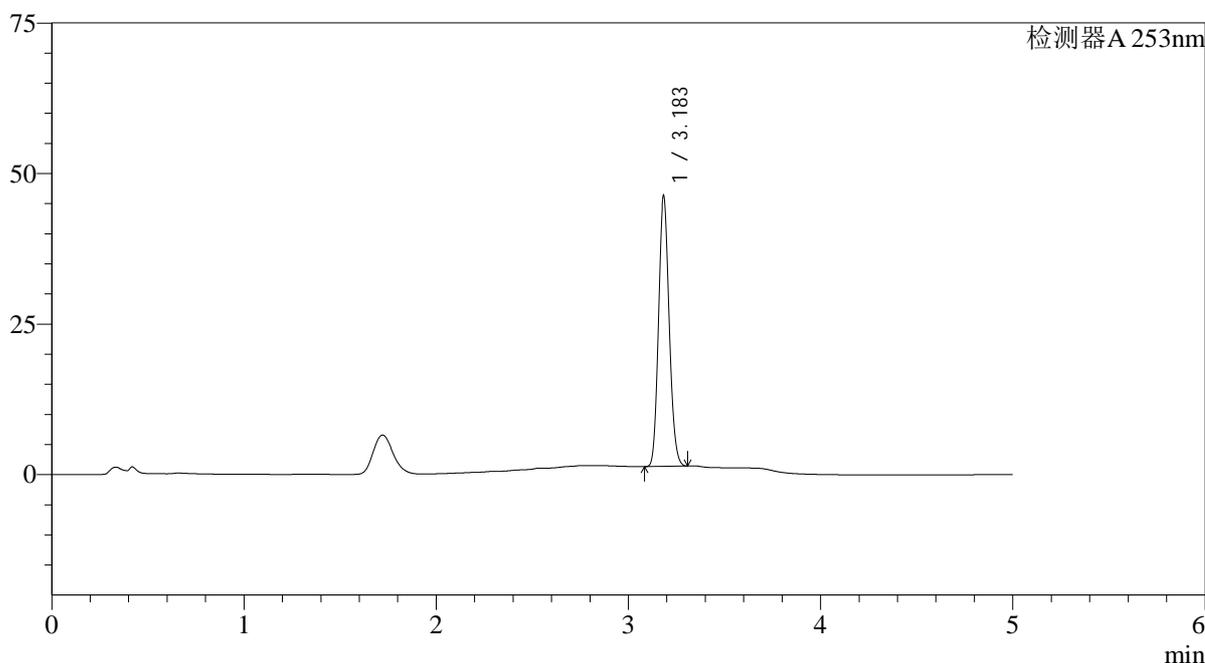
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-122/24-490-2 - 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  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/05 18:30:45 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:48 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	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

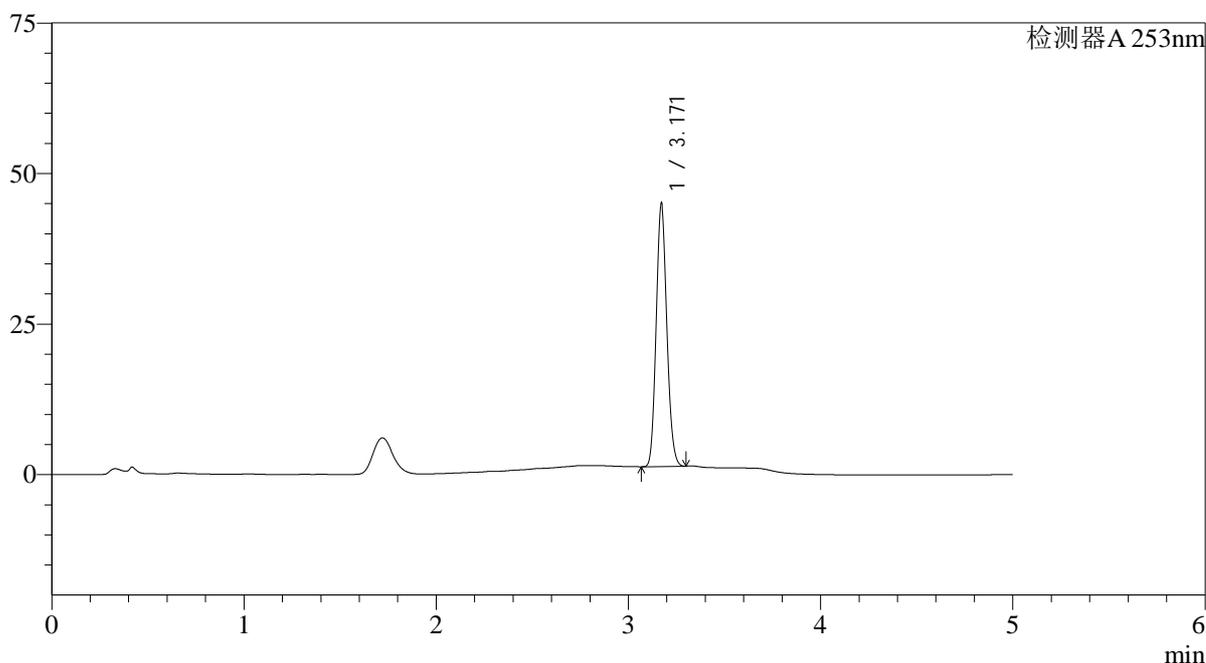
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 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  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/05 18:36:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

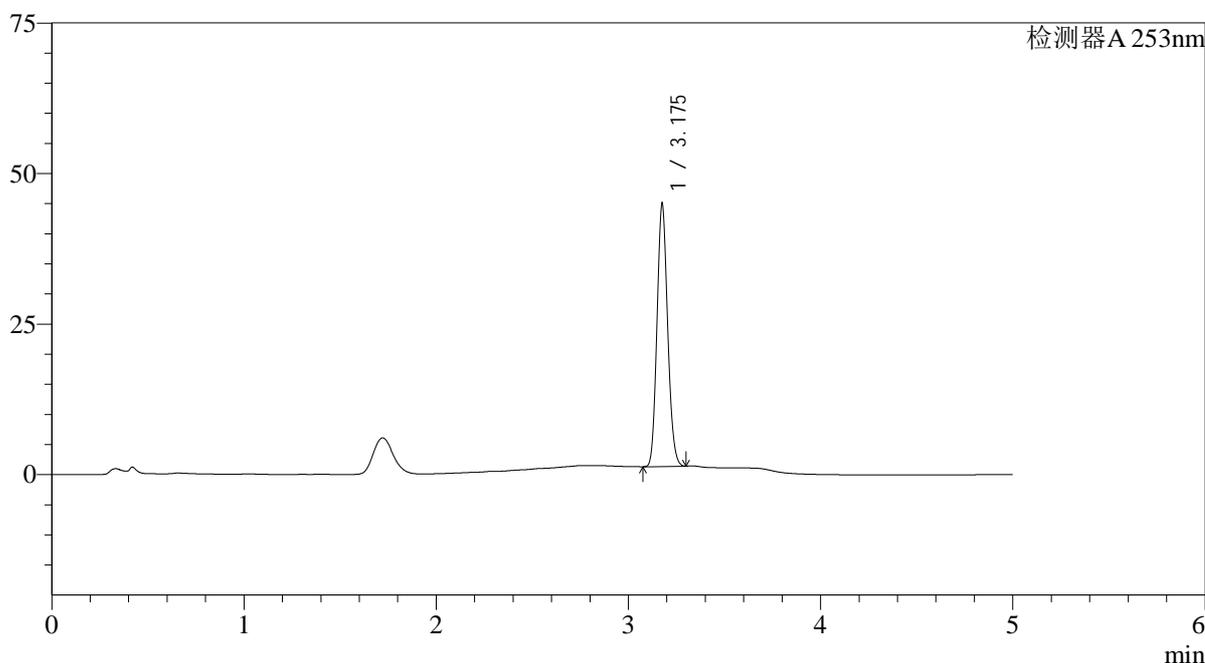
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-122/24-492-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 18:41:35	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:45:53	
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)
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

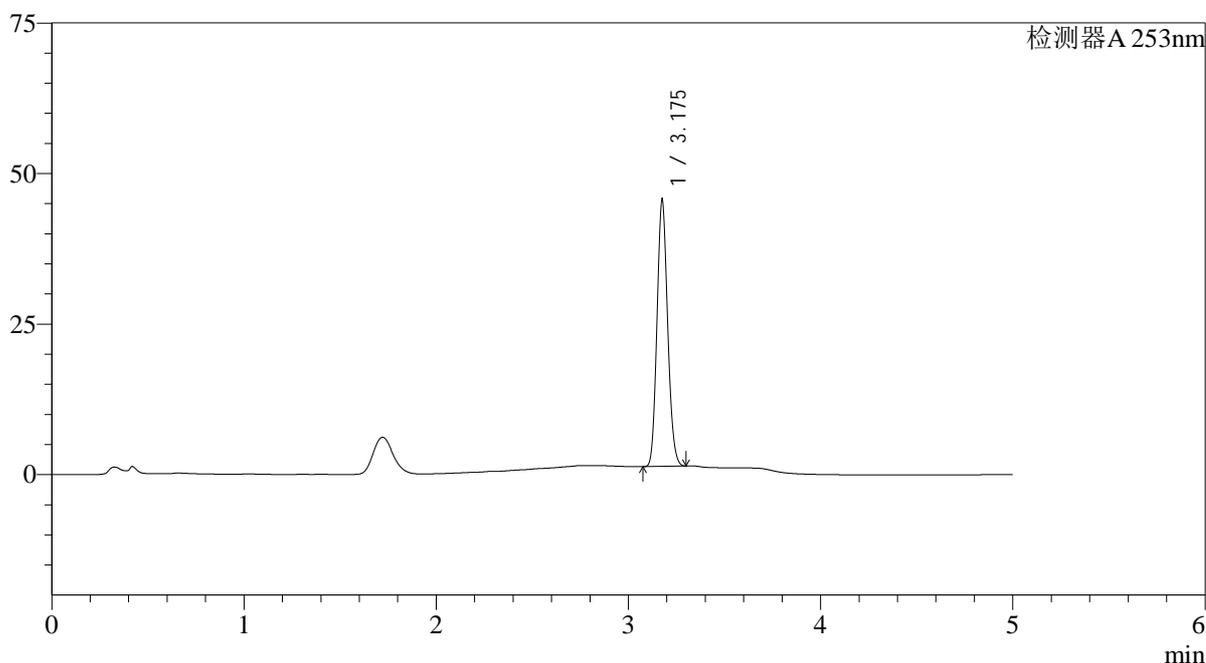
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 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  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/05 18:47:01 实验者:xiechoajun  
 处理时间(V2) : 2024/06/06 08:45:55 处理者:xiechoajun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

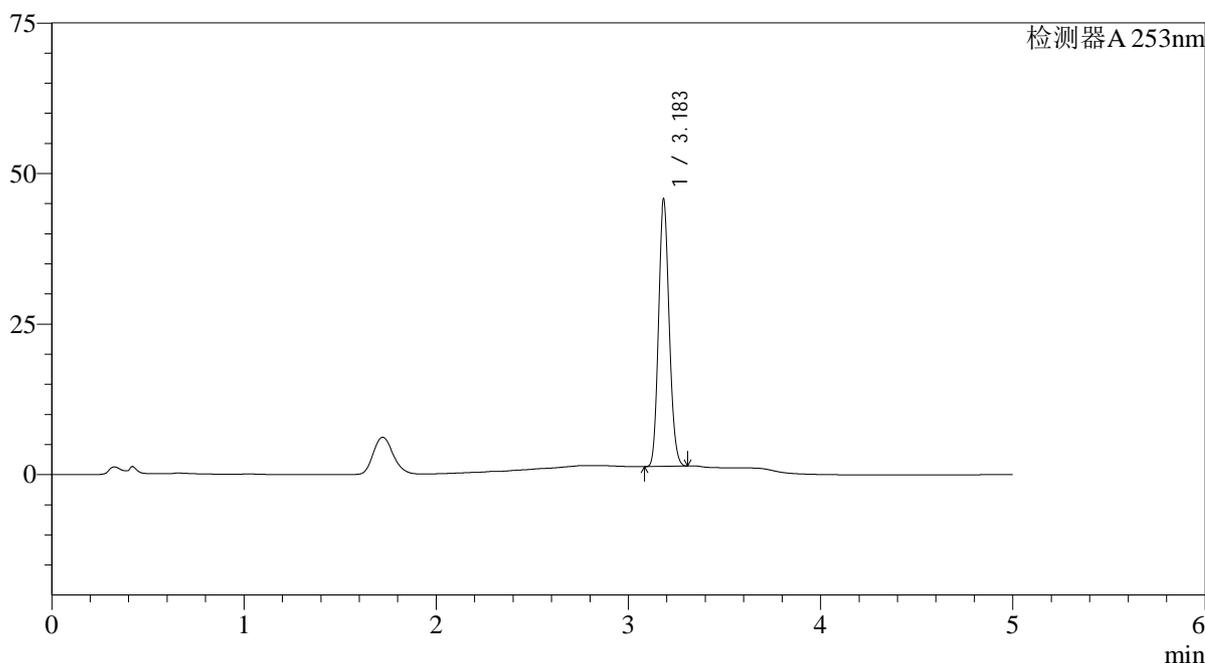
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-122/24-494-2 - 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

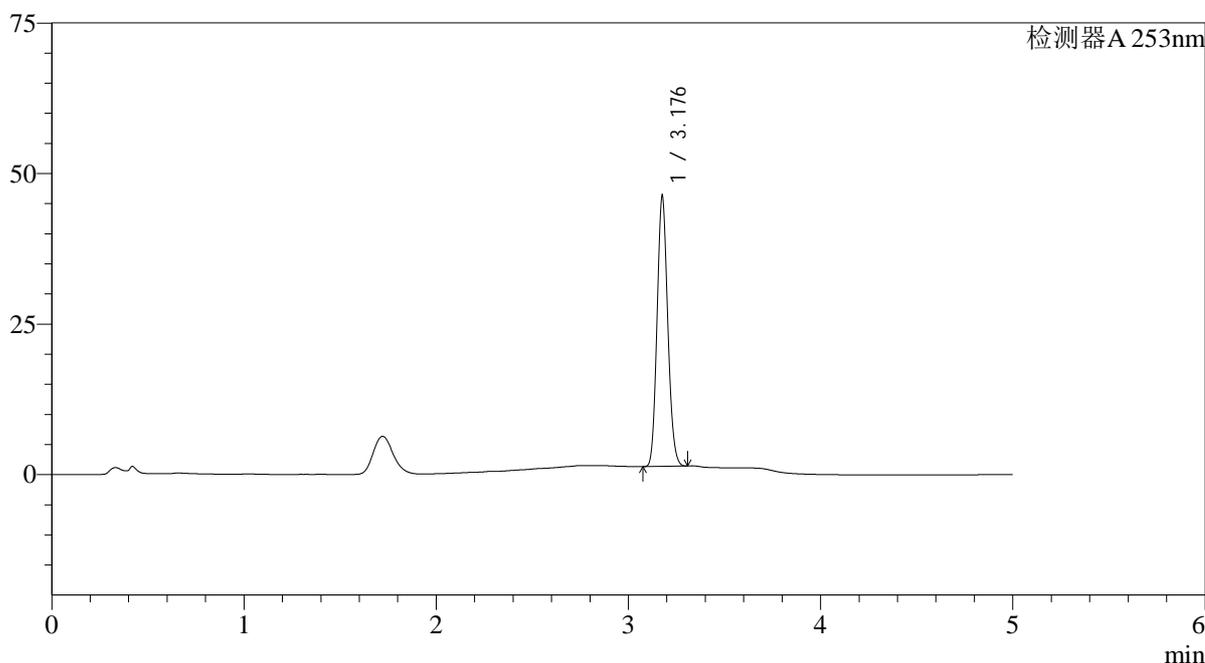
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 0-122/24-495-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 18:57:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:46:01	
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

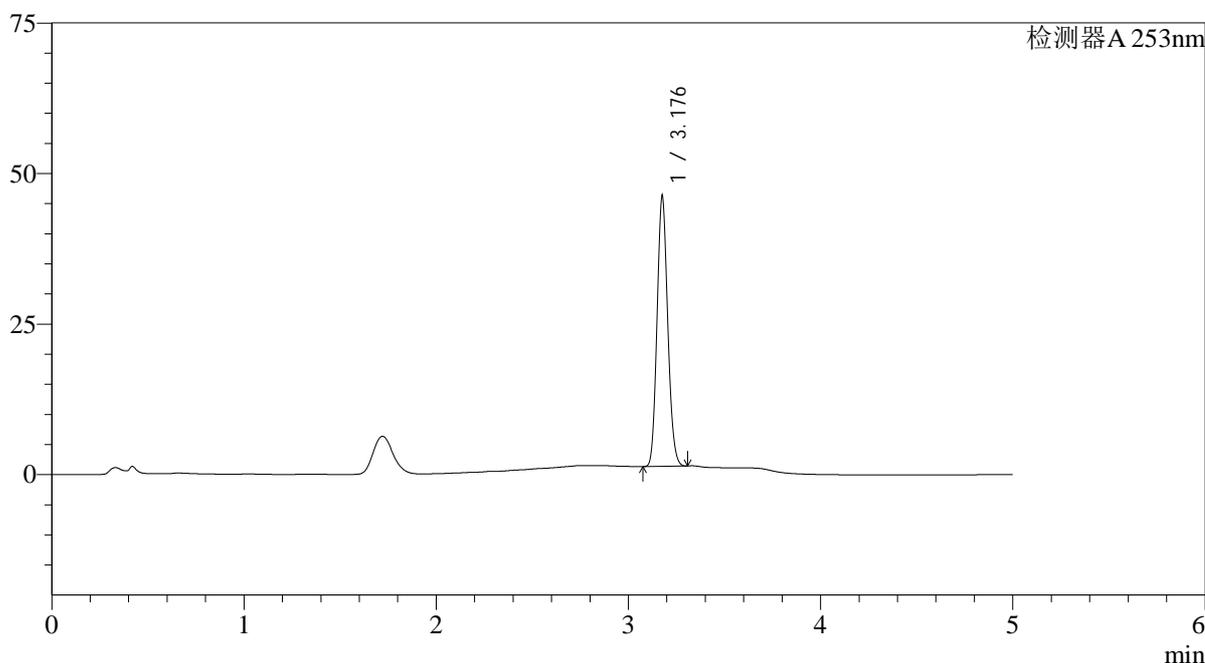
# SMF-211

## <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: xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 19:03:19	处理者: xiechaojun
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

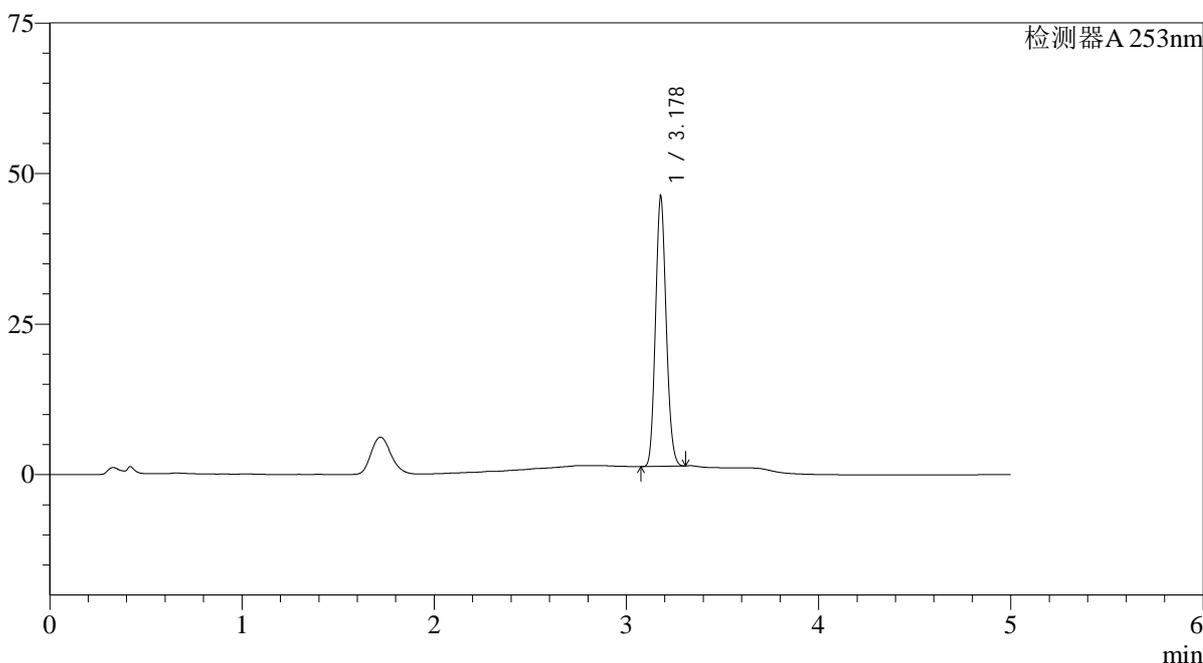
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 0-122/24-497-2 - 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 : 50μl	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

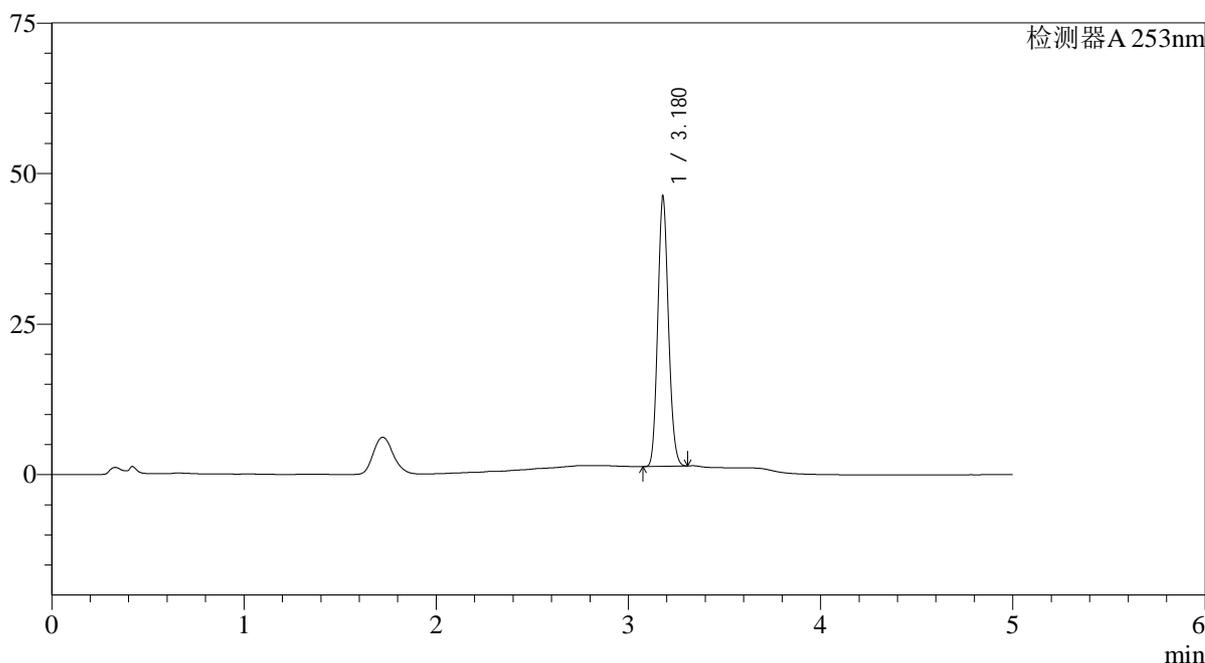
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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: xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 19:14:11	处理者: xiechaojun
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HPLC图谱

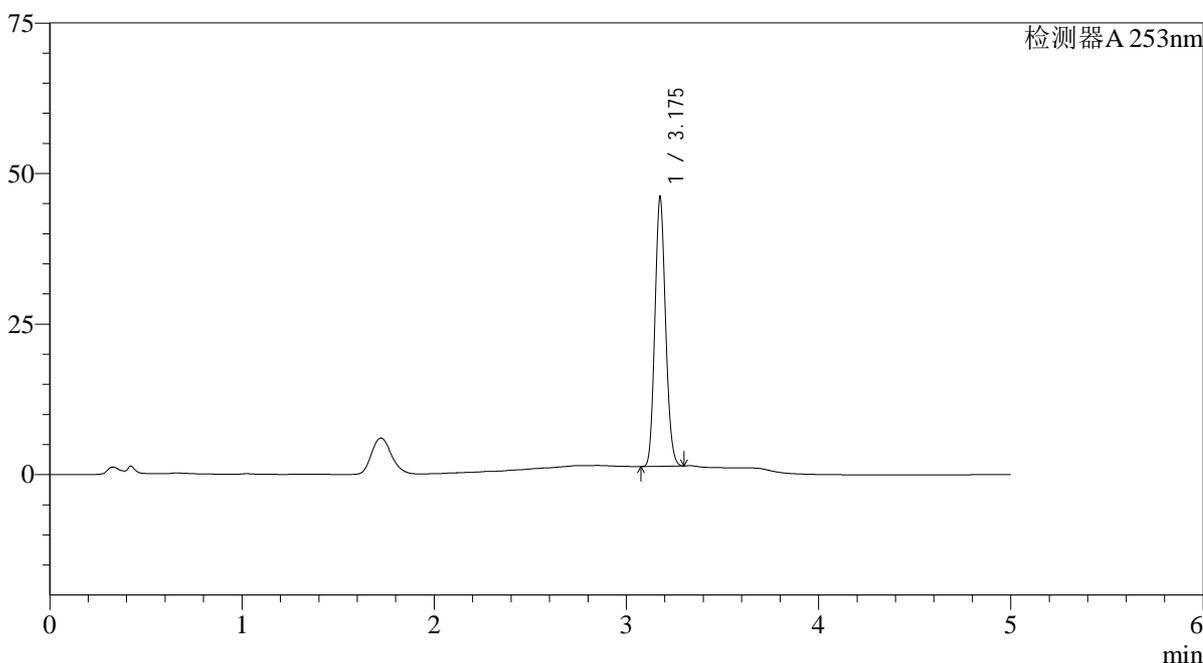
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 0-122/24-499-2 - 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: xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 19:19:37	处理者: xiechaojun
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-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

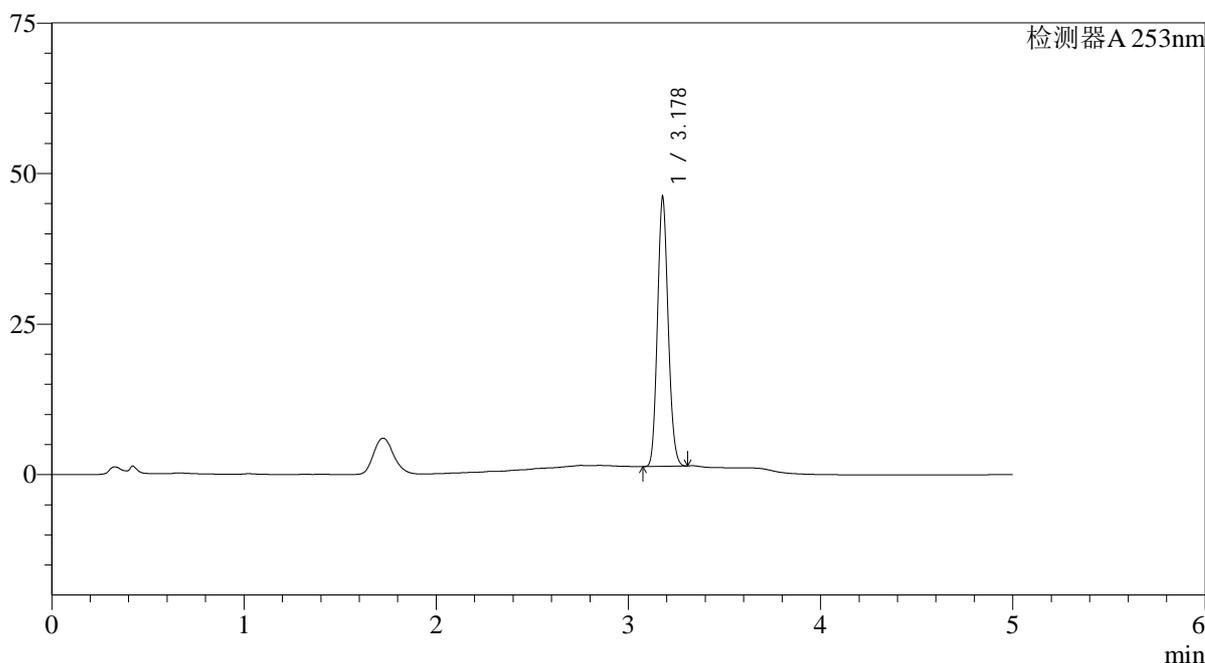
# SMF-211

## <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 - 0-122/24-500-2 - 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: xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 19:25:04	处理者: xiechaojun
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-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

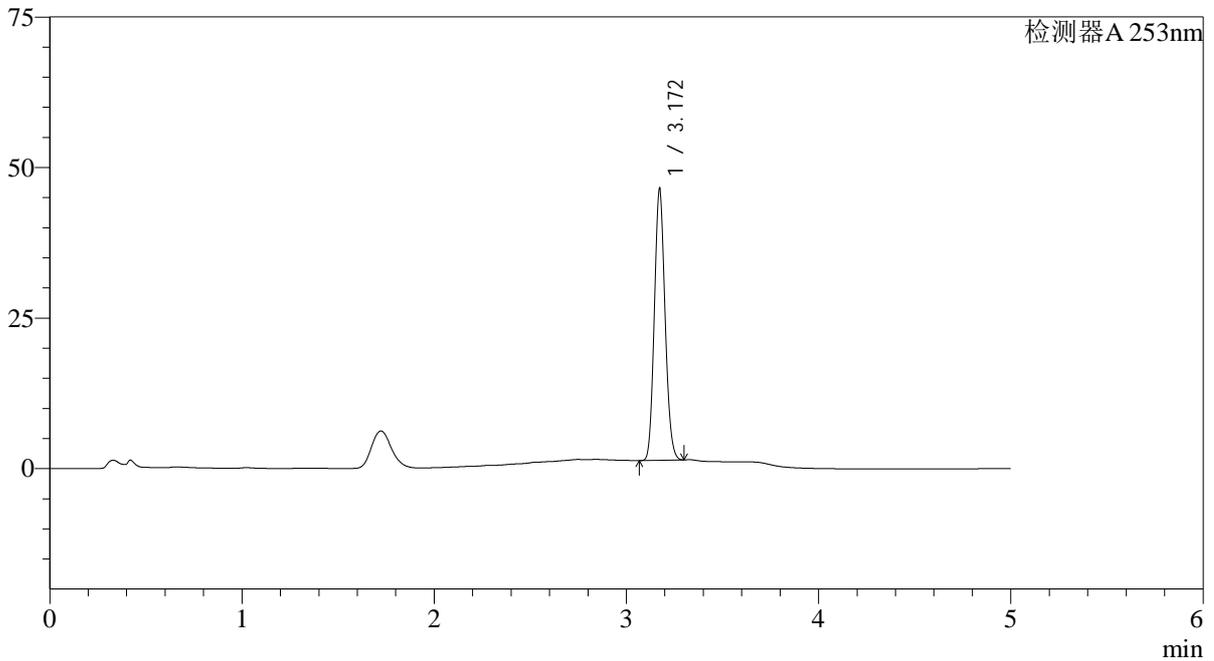
# SMF-211

<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 - 0-122/24-501-2 - 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

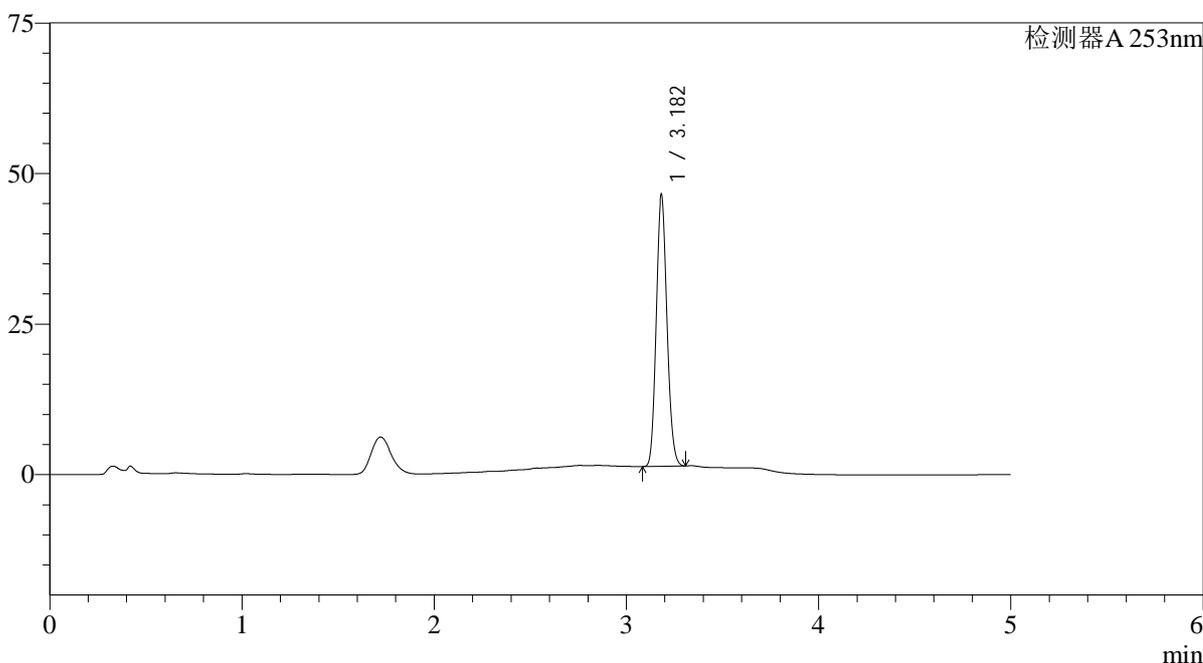
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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

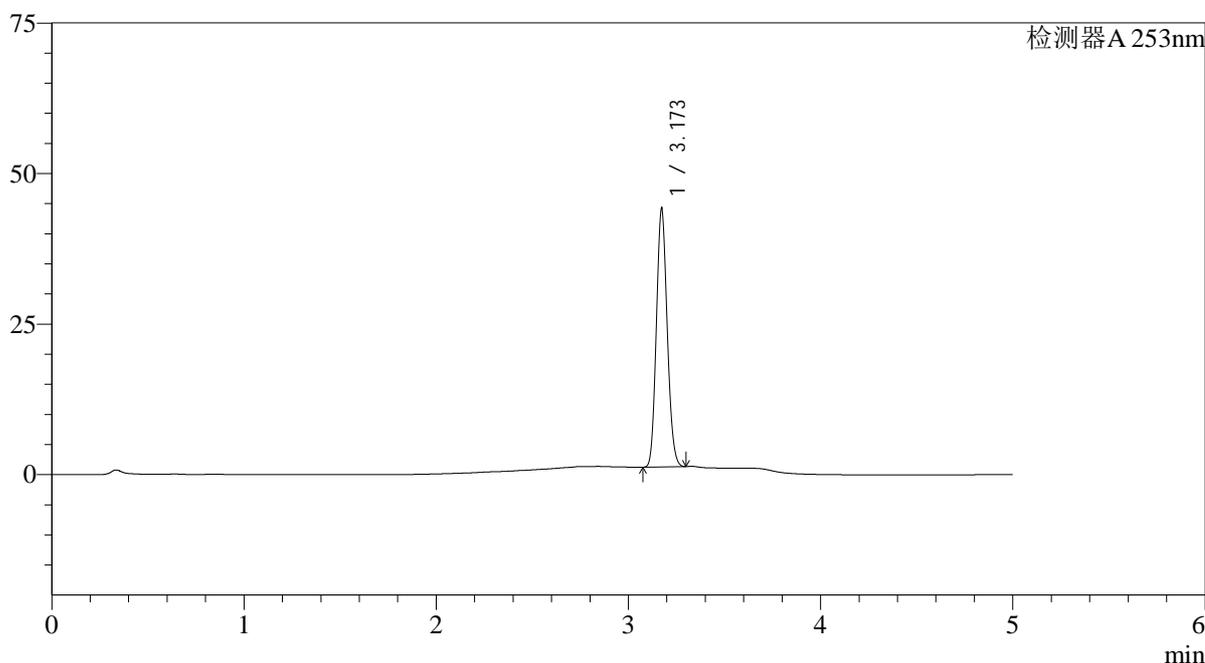
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 0-122/24-503-2 - 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-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

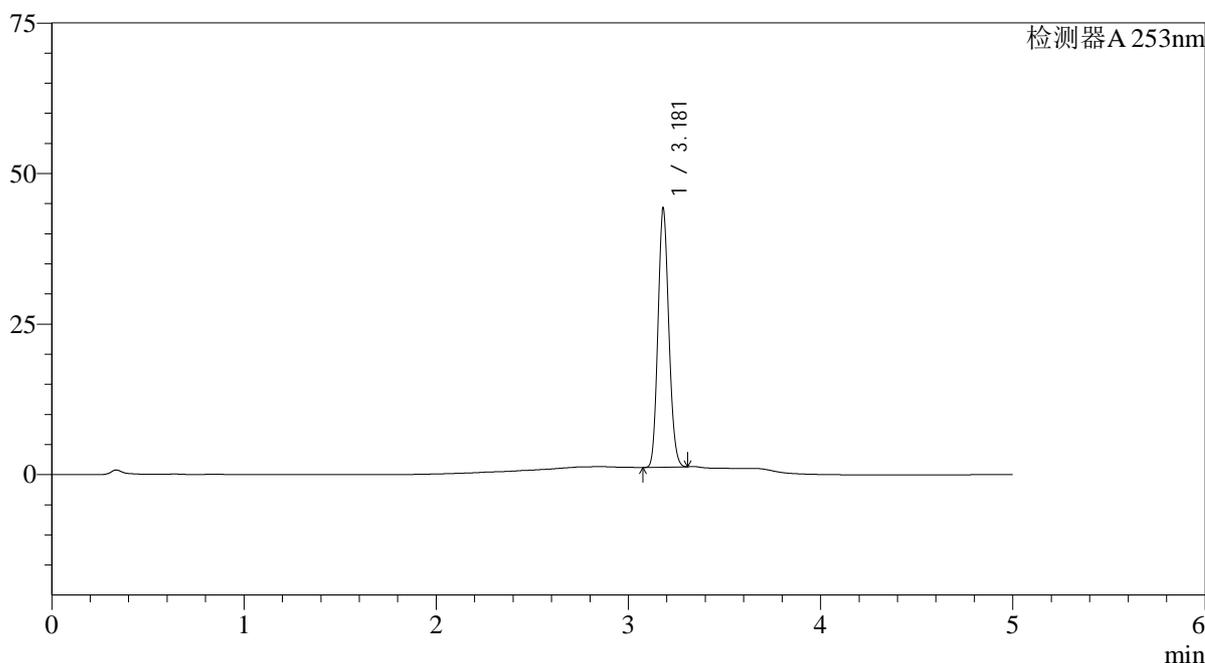
# SMF-211

## <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 - 0-122/24-504-2 - 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  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/05 19:46:46 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:46:23 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	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-桨法-50转  
对照品溶液-2-2