



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	171371	171744	172112	171898	172003	171826	0.17
2	15.98	172144	172974				172559	0.35

单位质量响应值	RSD%	判断
10840.76	10798.44	0.28
		数据可信

影响因素10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 包装高温	1	174922	175147	175034	90.82	90.70	0.40	90.33% ~ 91.07%
	2	175771	175826	175798	91.21			
	3	174065	174118	174092	90.33			
	4	174034	174060	174047	90.30			
	5	174694	174594	174644	90.61			
	6	175396	175073	175234	90.92			
2024042711批 包装高湿	1	172838	172292	172565	89.54	90.58	2.06	88.63% ~ 92.54%
	2	169790	169269	169530	87.96			
	3	174565	174477	174521	90.55			
	4	173834	173946	173890	90.22			
	5	179806	179885	179846	93.31			
	6	177169	177176	177172	91.93			
2024042711批 包装光照	1	174384	174267	174326	90.45	91.37	2.40	89.08% ~ 93.66%
	2	169870	169689	169780	88.09			
	3	173704	173408	173556	90.05			
	4	180423	180778	180600	93.70			
	5	179215	179236	179226	92.99			
	6	179031	179226	179128	92.94			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-06

复核者:

未审阅版本



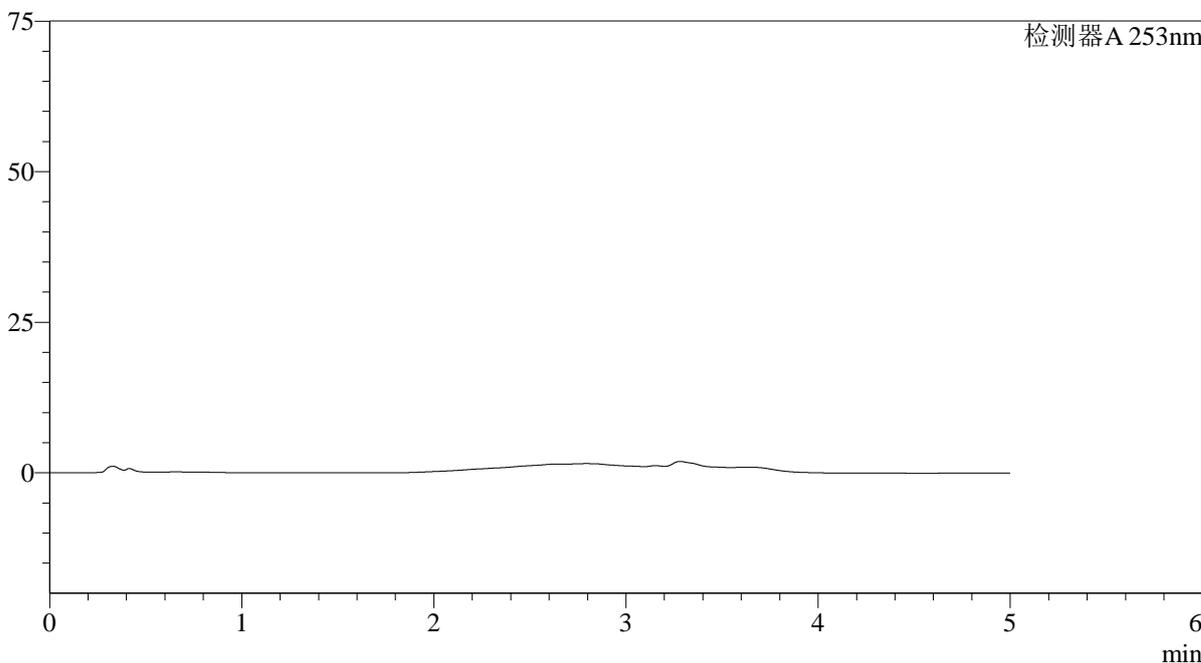
SMF-211

<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 - 0-123/25-1120-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 50μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/06/05 11:10:21 实验者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:46:57 处理者:xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

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

图1

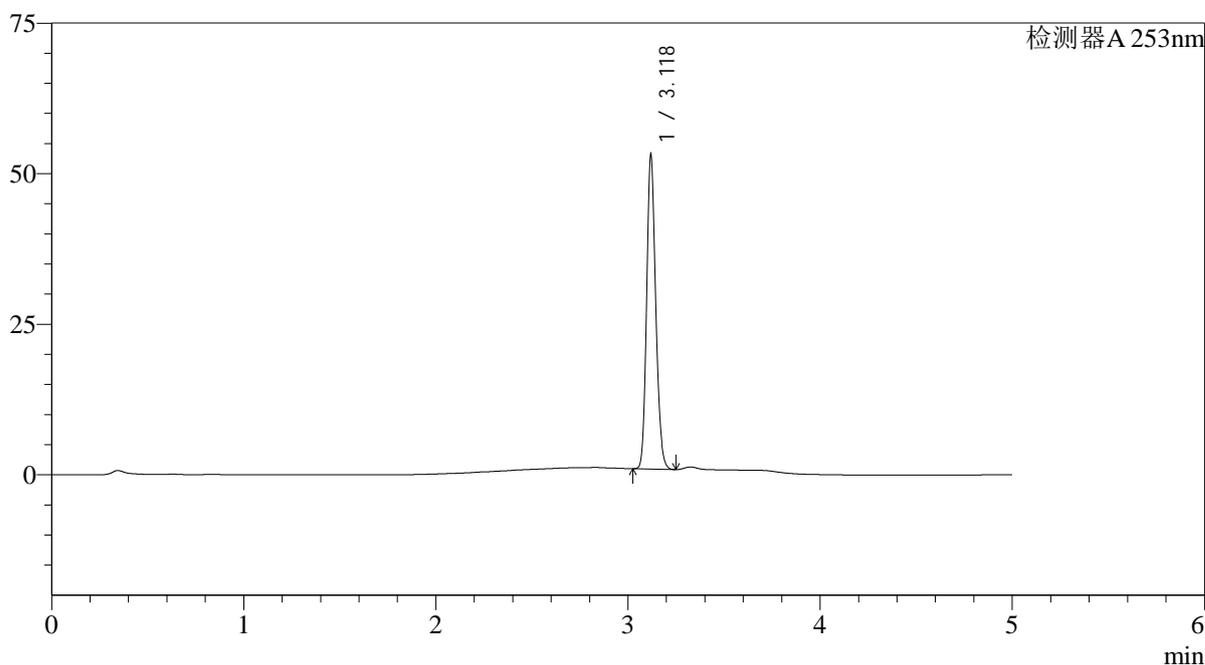
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素影响因素10天包装HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-123/25-1121-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 11:17:38 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:47:01 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.118	171371	100.000	51320	20850	1.181	--
总计		171371	100.000	51320			

图2

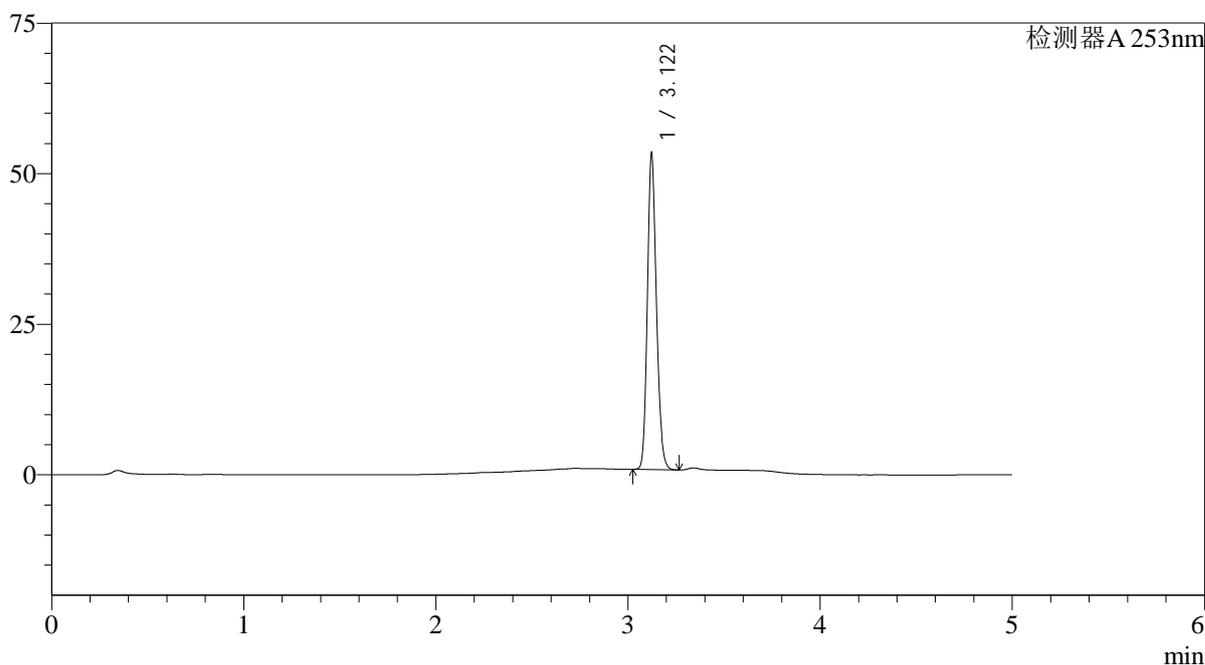
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-123/25-1122-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 11:23:03	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:47:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.122	171744	100.000	52387	21127	1.184	--
总计		171744	100.000	52387			

图3

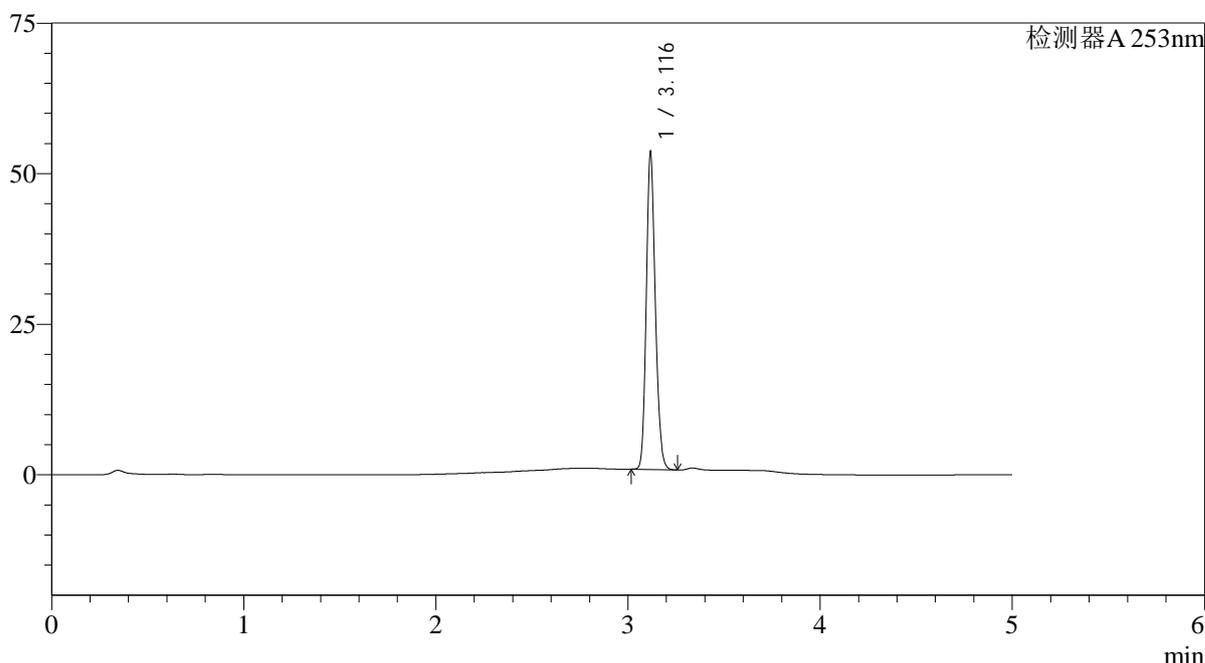
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素影响因素10天包装HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-123/25-1123-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 11:28:28 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:47:07 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.116	172112	100.000	52061	21056	1.188	--
总计		172112	100.000	52061			

图4

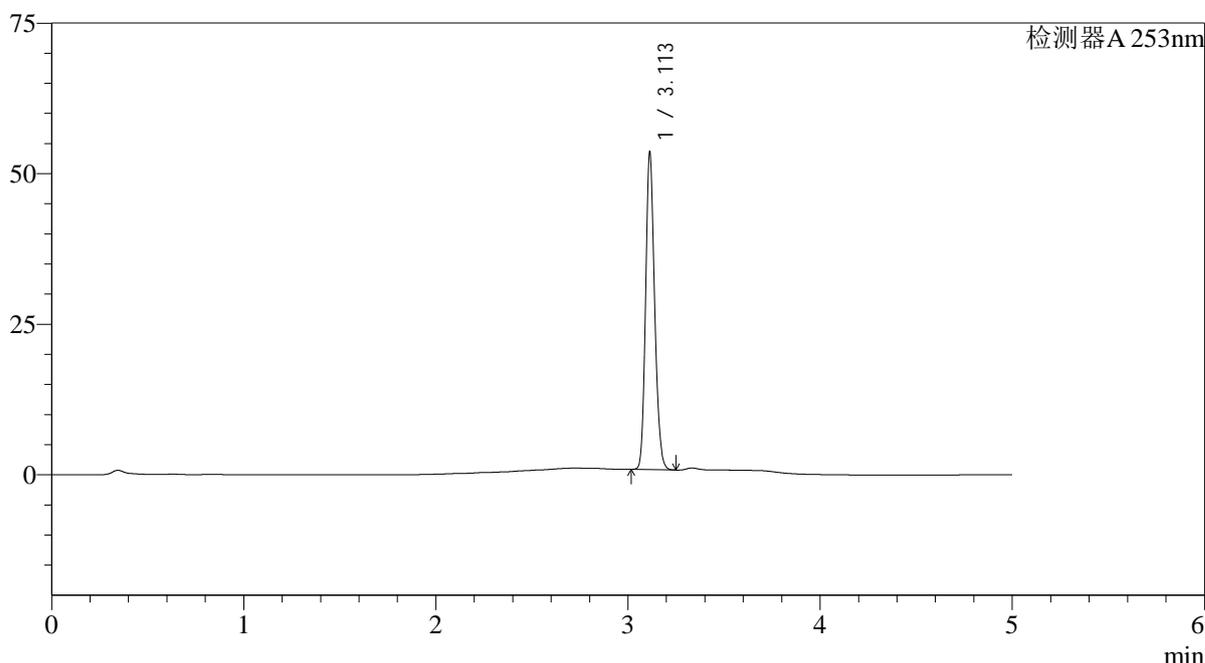
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-123/25-1124-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 11:33:53 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:47:09 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.113	171898	100.000	52565	21068	1.183	--
总计		171898	100.000	52565			

图5

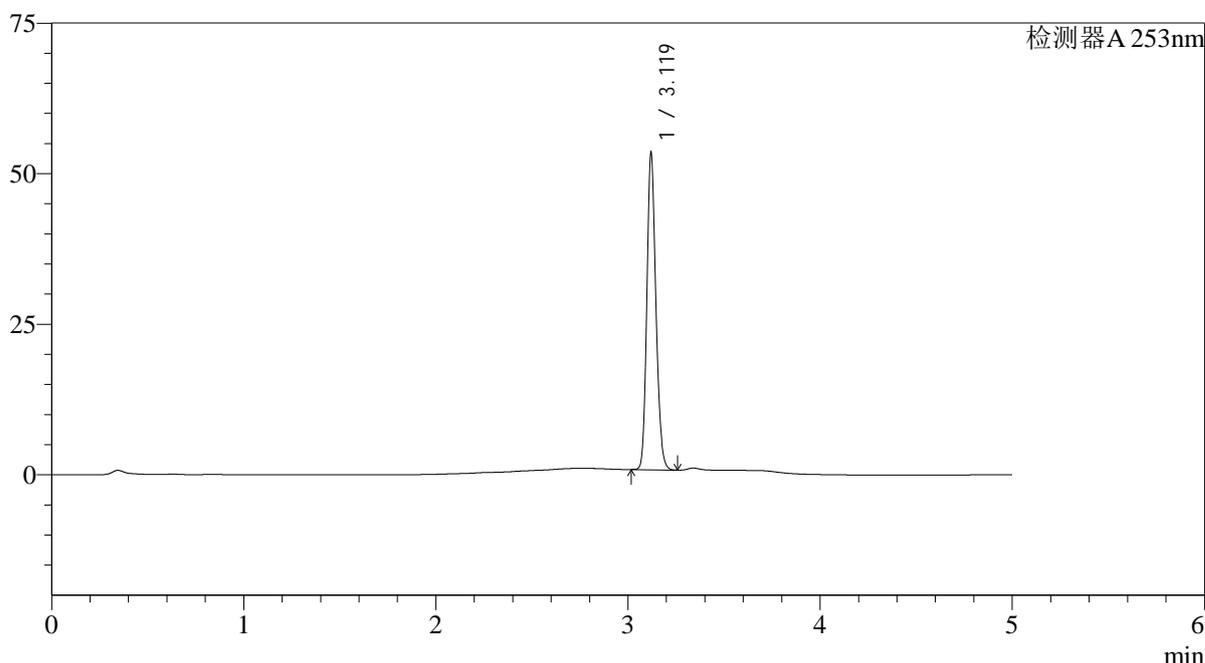
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-123/25-1125-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 11:39:17 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:47:12 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.119	172003	100.000	52130	21099	1.185	--
总计		172003	100.000	52130			

图6

坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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-1-5

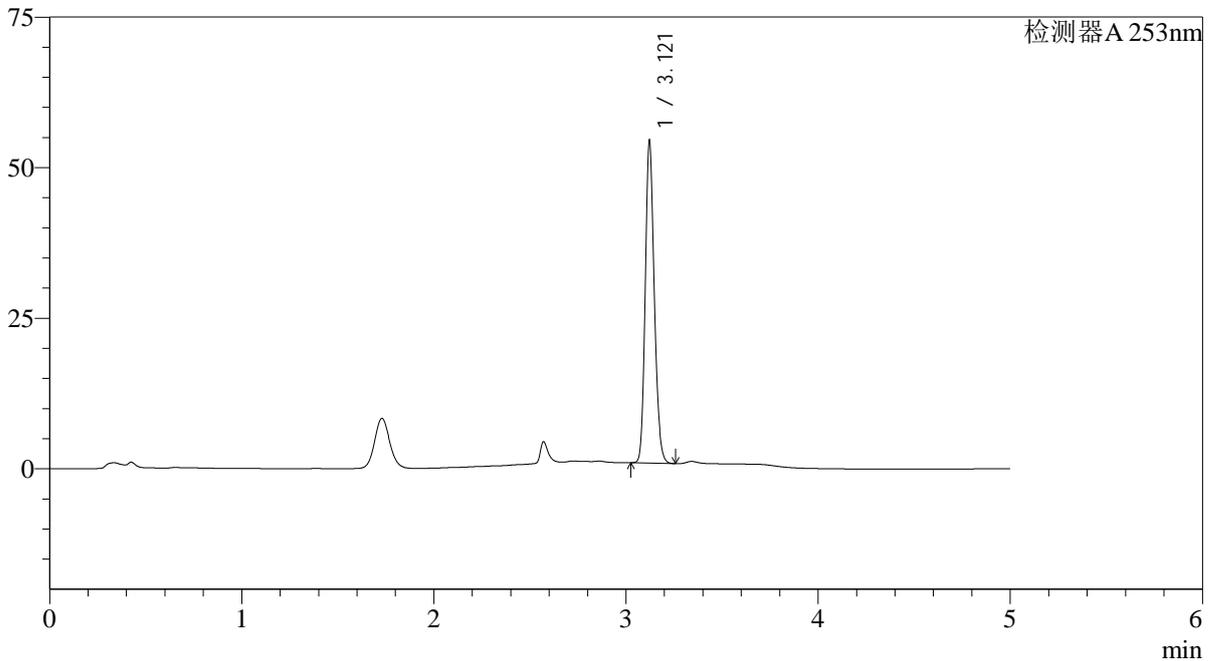
SMF-211

<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 - 0-123/25-1126-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 11:44:41 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:47:14 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.121	174922	100.000	53396	21085	1.184	--
总计		174922	100.000	53396			

图7 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱

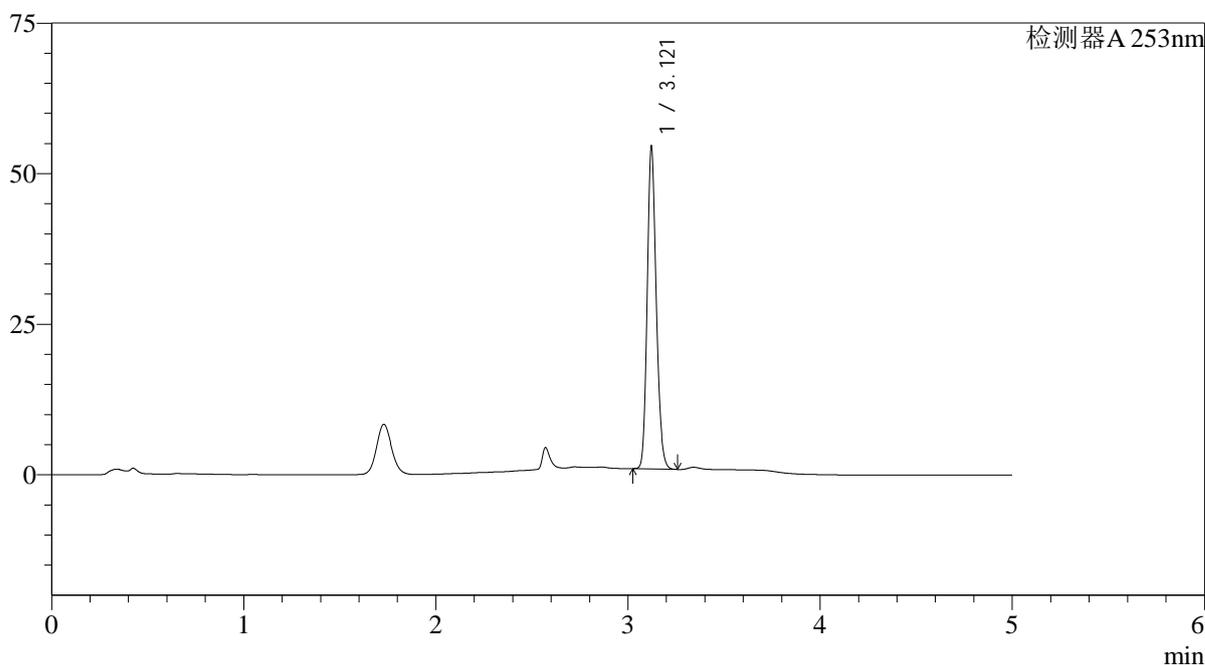
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-123/25-1127-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 11:50:06 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:47:17 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.121	175147	100.000	53379	21042	1.185	--
总计		175147	100.000	53379			

图8 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱

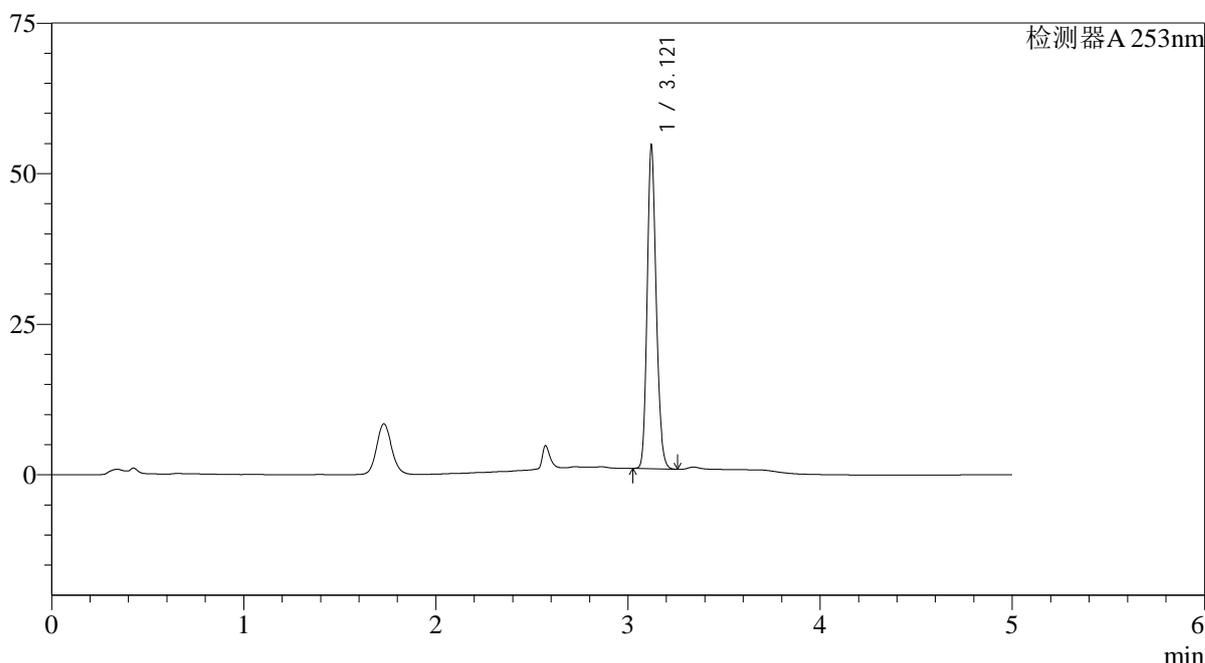
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-123/25-1128-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 11:55:29 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:47:20 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.121	175771	100.000	53516	21007	1.185	--
总计		175771	100.000	53516			

图9 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱

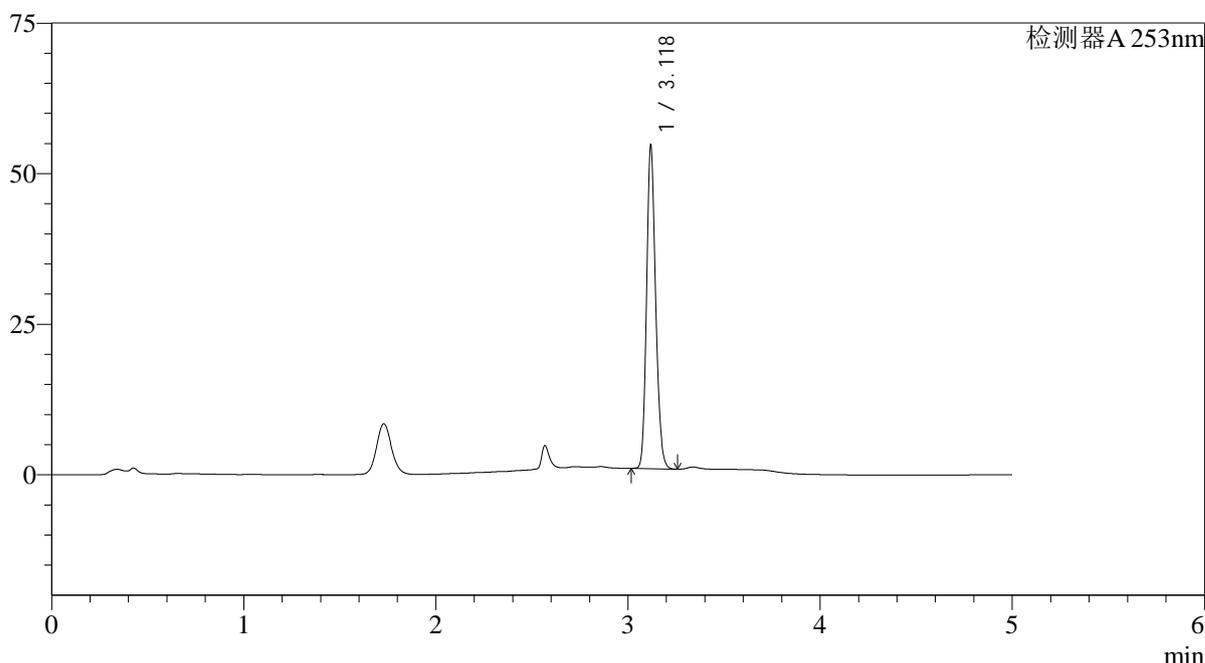
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-123/25-1129-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 12:00:52 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:47:22 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.118	175826	100.000	52603	20972	1.190	--
总计		175826	100.000	52603			

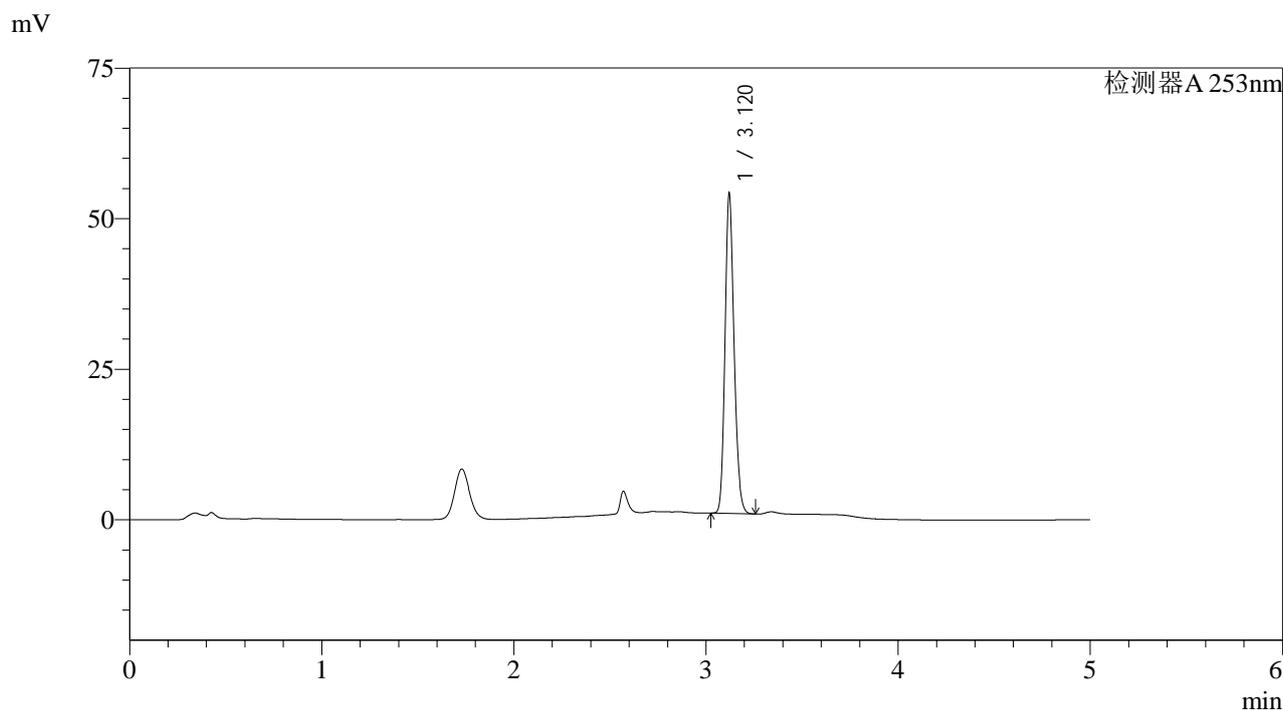
图10 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HP
LC图谱

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 - 0-123/25-1130-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/06/05 12:06:16	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:47:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	3.120	174065	100.000	52834	21005	1.185	--
总计		174065	100.000	52834			

图11 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HP
LC图谱

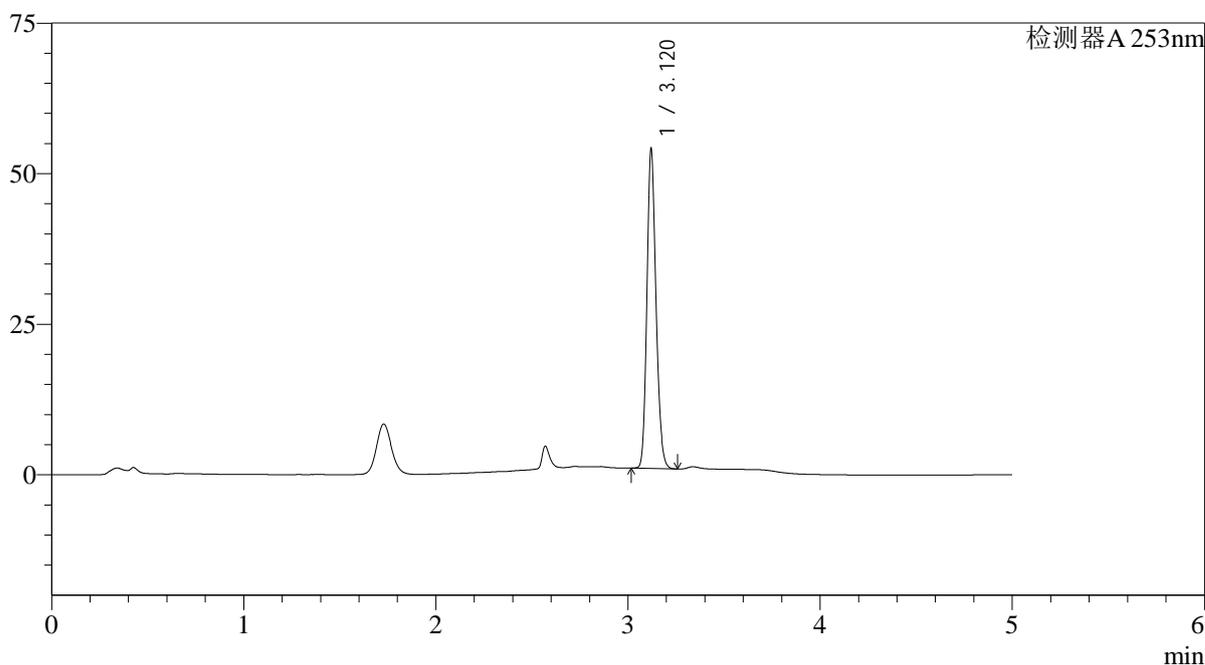
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-123/25-1131-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 12:11:39 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:47:27 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.120	174118	100.000	52665	20917	1.185	--
总计		174118	100.000	52665			

图12 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HP
LC图谱

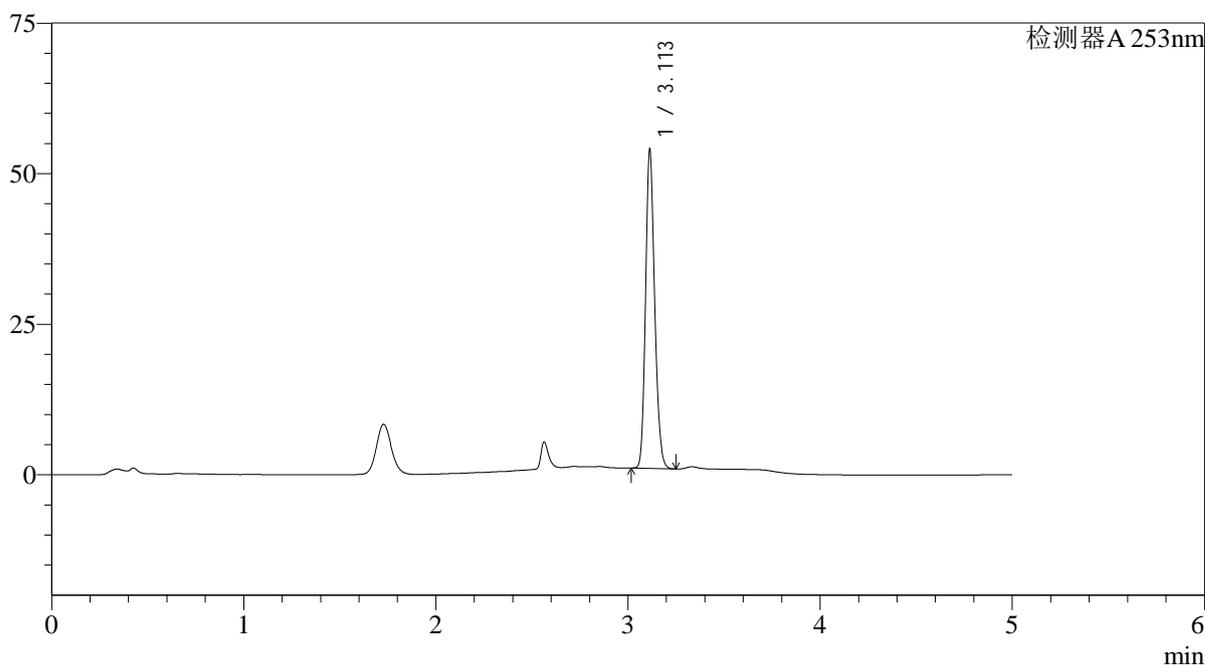
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-123/25-1132-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 12:17:03 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:47:30 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.113	174034	100.000	52834	20768	1.187	--
总计		174034	100.000	52834			

图13 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HP
LC图谱

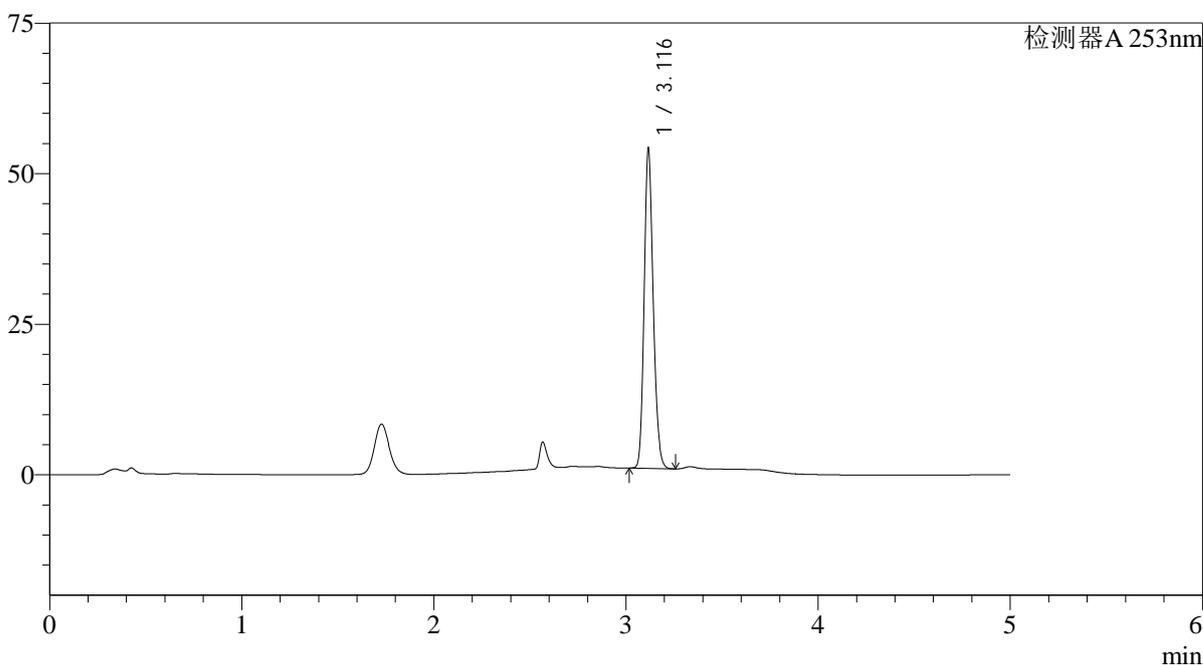
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-123/25-1133-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 12:22:27	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:47:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.116	174060	100.000	52750	20975	1.192	--
总计		174060	100.000	52750			

图14 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HP
LC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

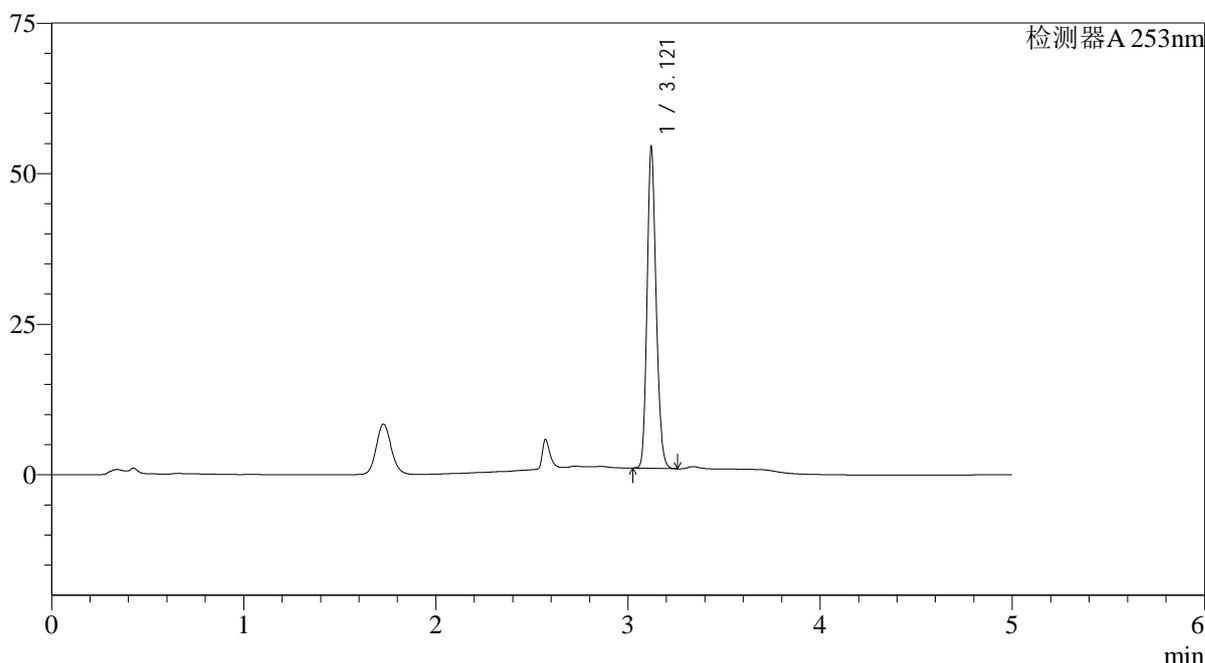
SMF-211

<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 - 0-123/25-1134-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/06/05 12:27:51	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:47:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.121	174694	100.000	53048	20977	1.187	--
总计		174694	100.000	53048			

图15 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HP
LC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

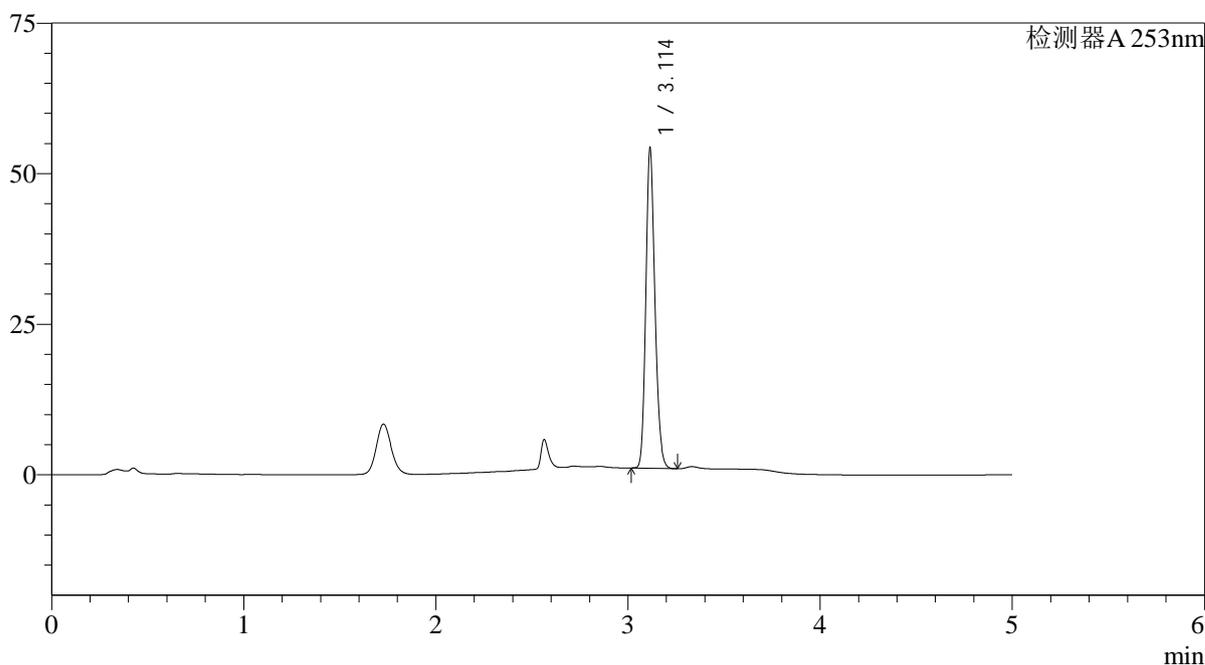
SMF-211

<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 - 0-123/25-1135-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 12:33:14 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:47:39 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.114	174594	100.000	53024	20785	1.190	--
总计		174594	100.000	53024			

图16 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HP
LC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

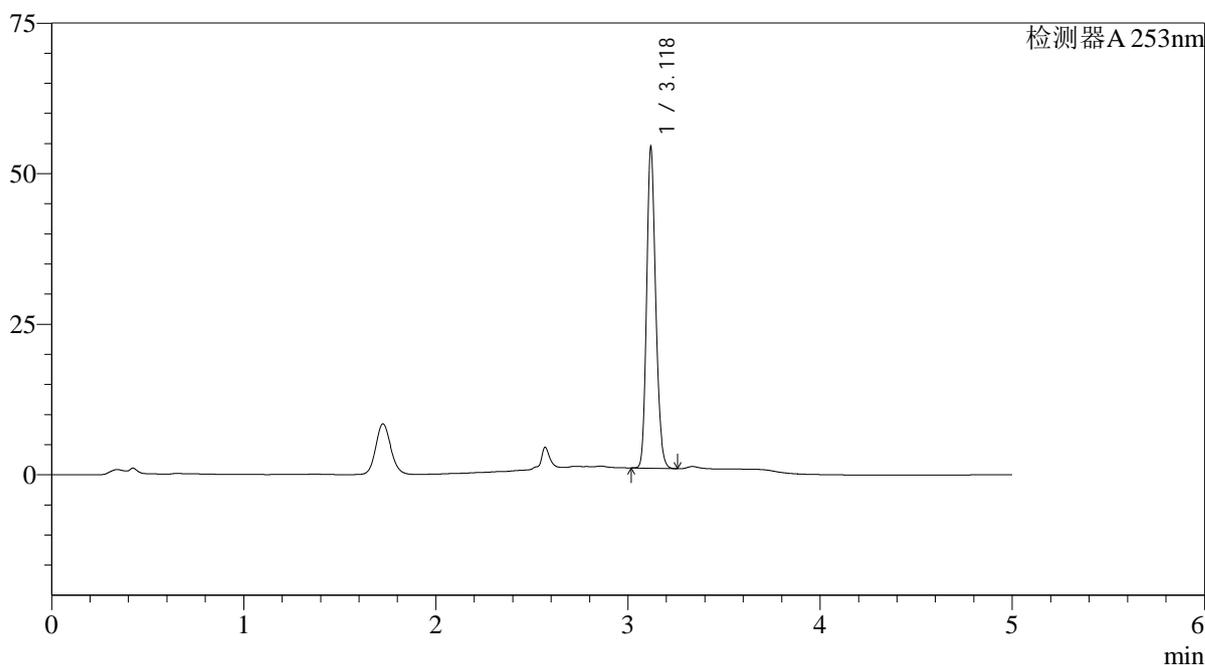
SMF-211

<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 - 0-123/25-1136-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 12:38:38 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:47:42 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.118	175396	100.000	52370	20790	1.193	--
总计		175396	100.000	52370			

图17 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HP
LC图谱

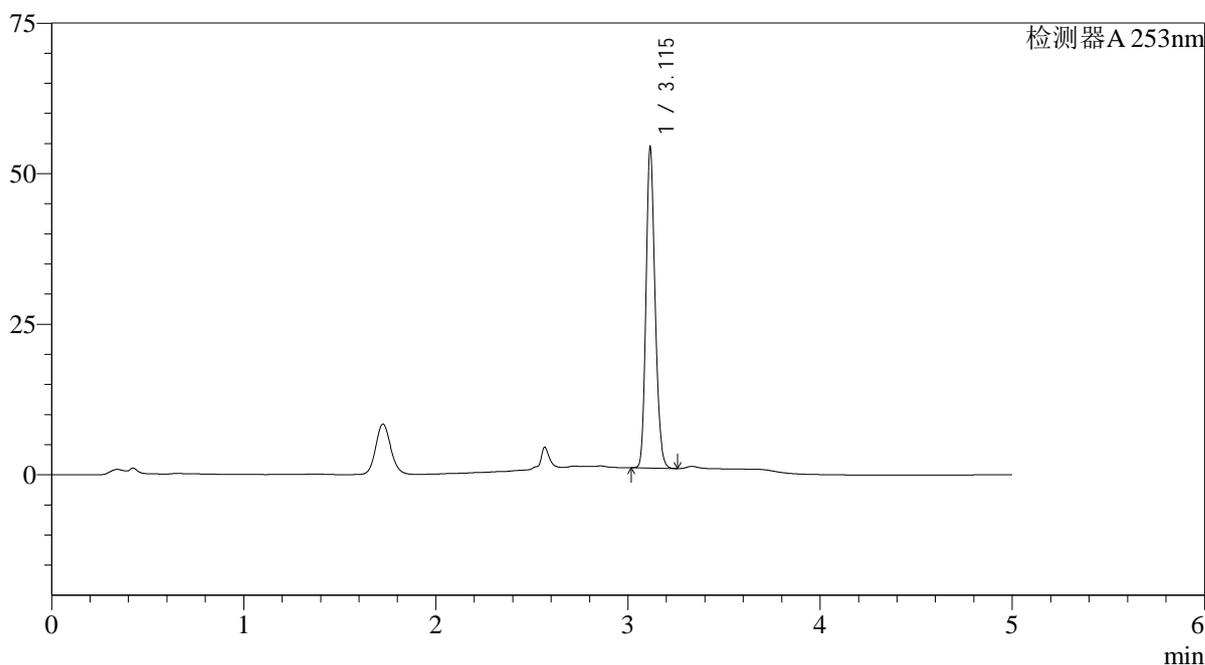
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-123/25-1137-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gw-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 12:44:01 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:47:45 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.115	175073	100.000	53040	20771	1.193	--
总计		175073	100.000	53040			

图18 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HP
LC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

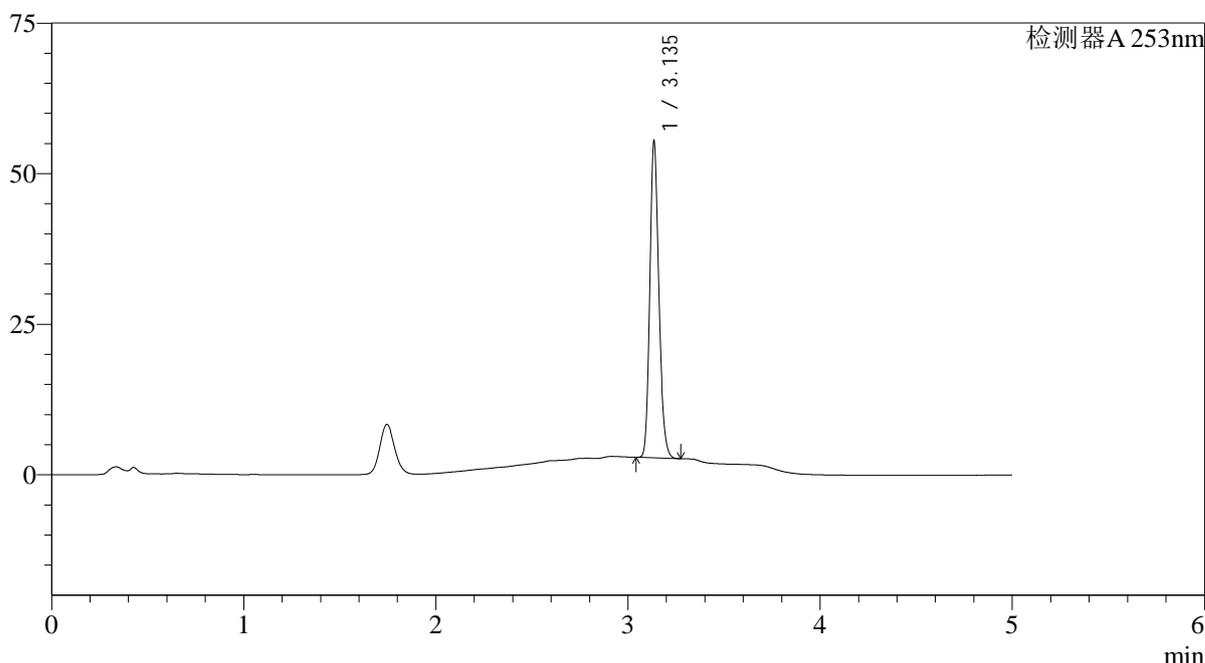
SMF-211

<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 - 0-123/25-1138-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gs-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.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 13:32:32	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:47:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.135	172838	100.000	51549	21035	1.197	--
总计		172838	100.000	51549			

图19 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高湿HP
LC图谱

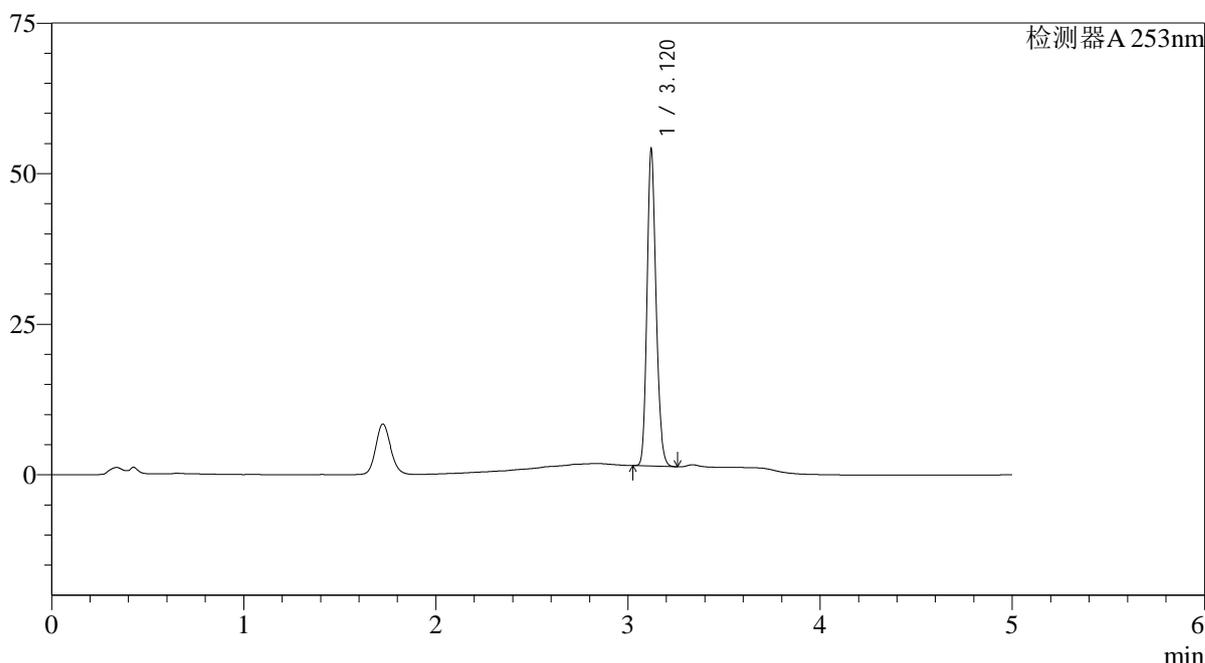
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-123/25-1139-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gs-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/06/05 13:37:57	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:47:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.120	172292	100.000	52303	21004	1.191	--
总计		172292	100.000	52303			

图20 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高湿HP
LC图谱

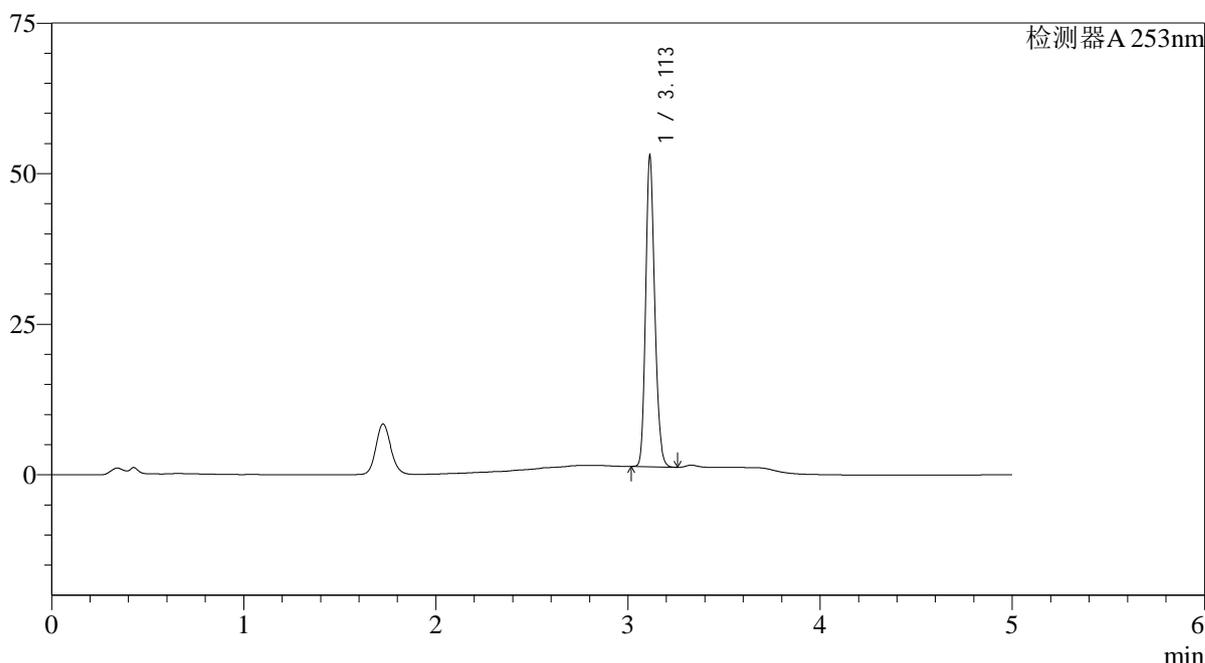
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-123/25-1140-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gs-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 13:43:22 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:47:53 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.113	169790	100.000	51531	20756	1.194	--
总计		169790	100.000	51531			

图21 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高湿HP
LC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

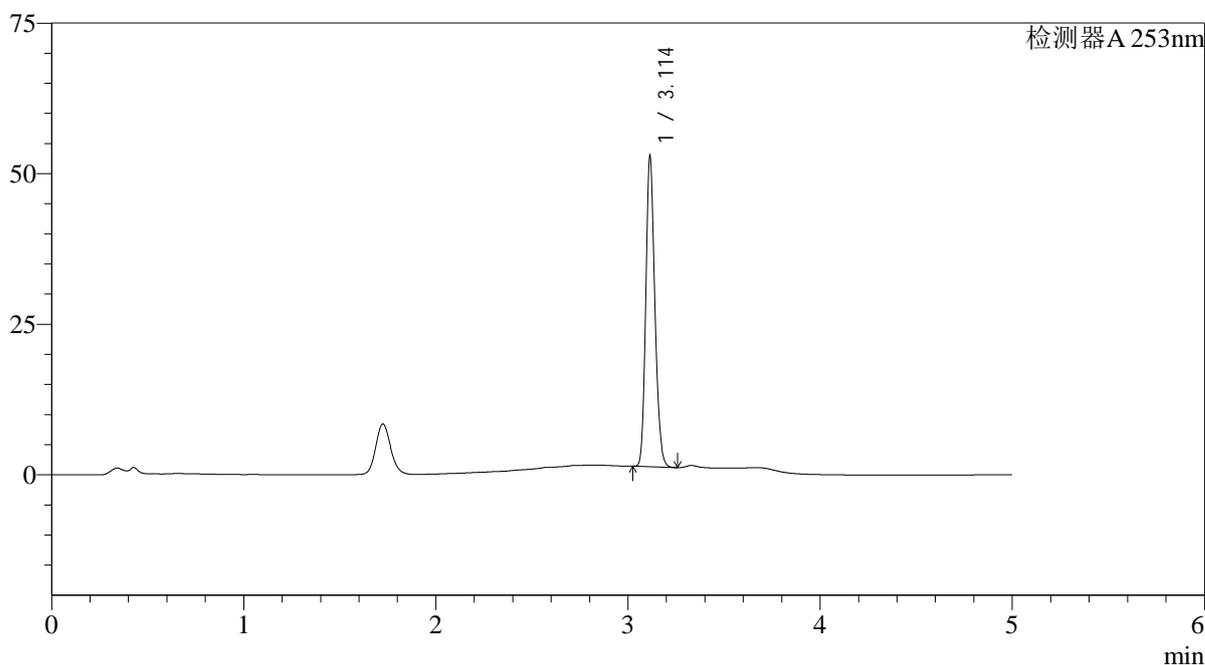
SMF-211

<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 - 0-123/25-1141-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gs-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/06/05 13:48:45	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:47:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.114	169269	100.000	51485	20836	1.196	--
总计		169269	100.000	51485			

图22 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高湿HP
LC图谱

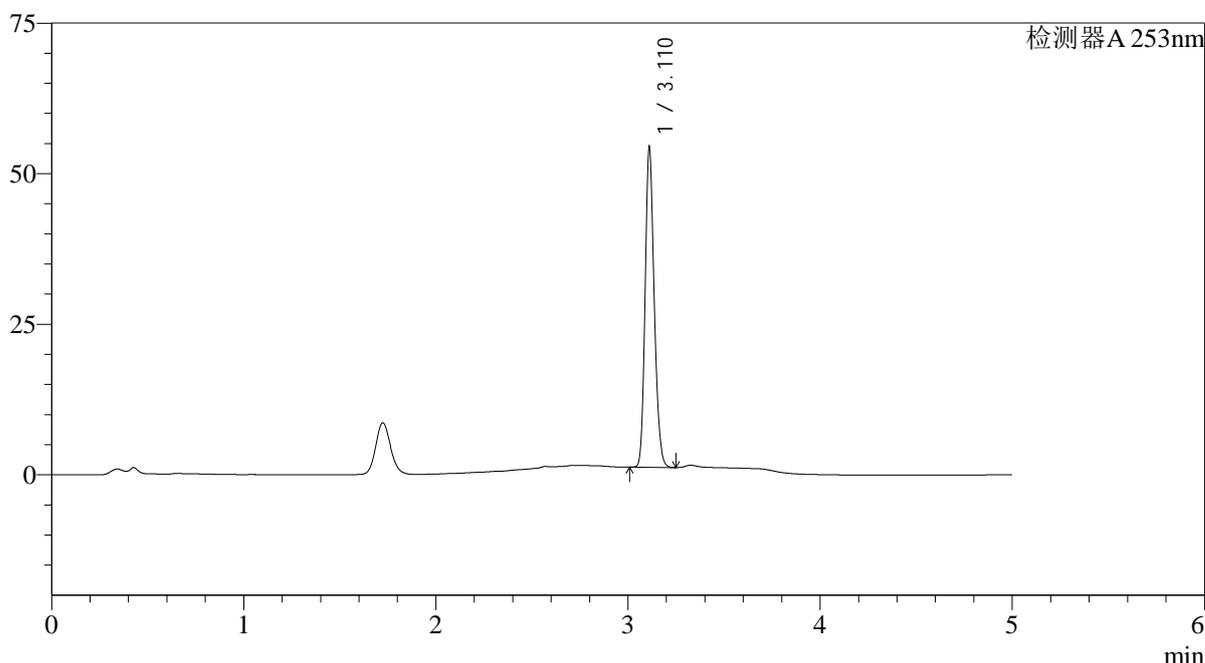
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-123/25-1142-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gs-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/06/05 13:54:10	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:47:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.110	174565	100.000	52412	20783	1.195	--
总计		174565	100.000	52412			

图23 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高湿HP
LC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

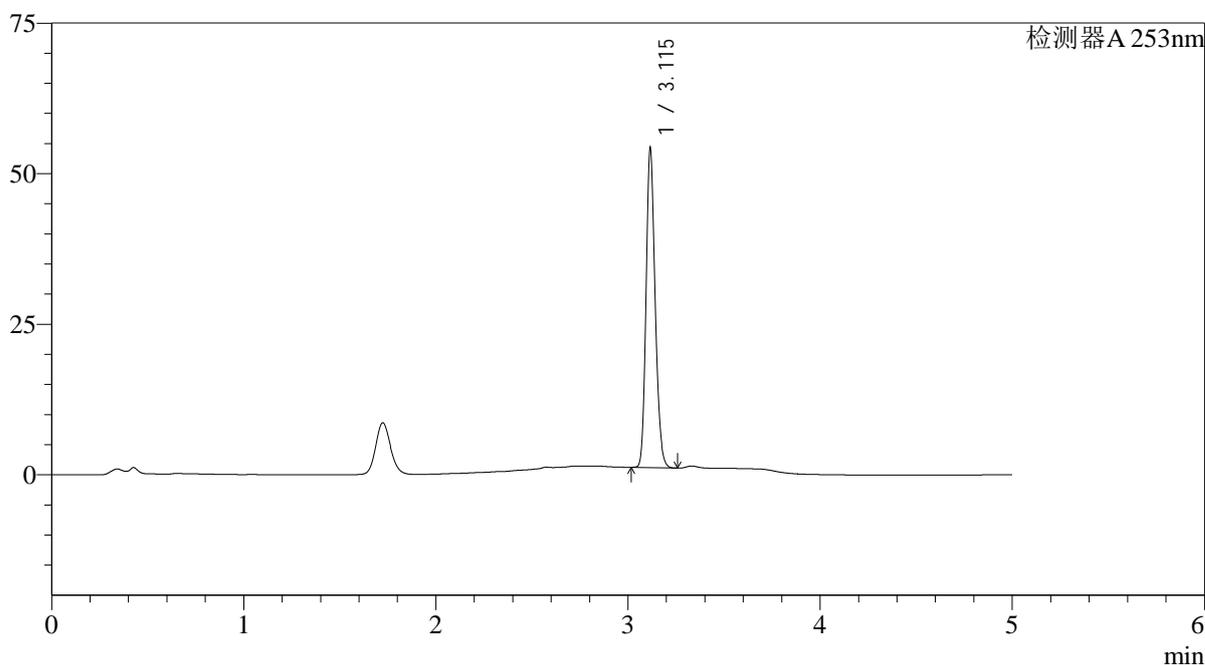
SMF-211

<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 - 0-123/25-1143-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gs-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.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 13:59:35	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:48:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.115	174477	100.000	52779	20799	1.197	--
总计		174477	100.000	52779			

图24 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高湿HP
LC图谱

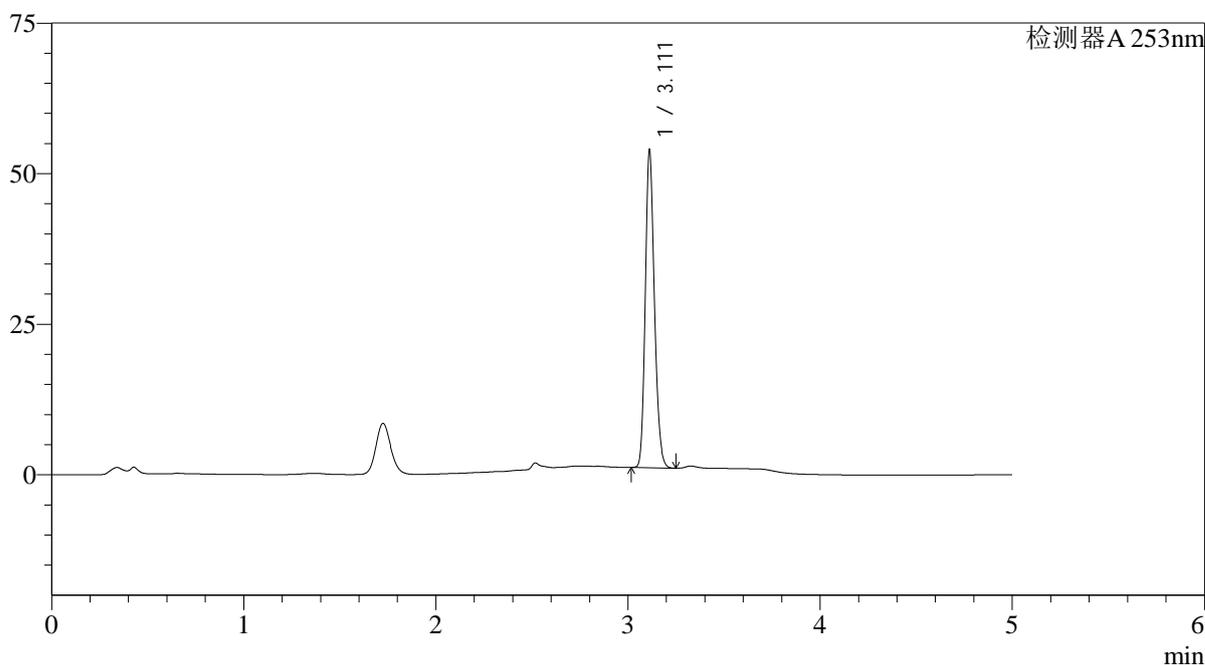
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-123/25-1145-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gs-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/06/05 14:10:24	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:48:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.111	173946	100.000	52388	20645	1.194	--
总计		173946	100.000	52388			

图26 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高湿HP
LC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

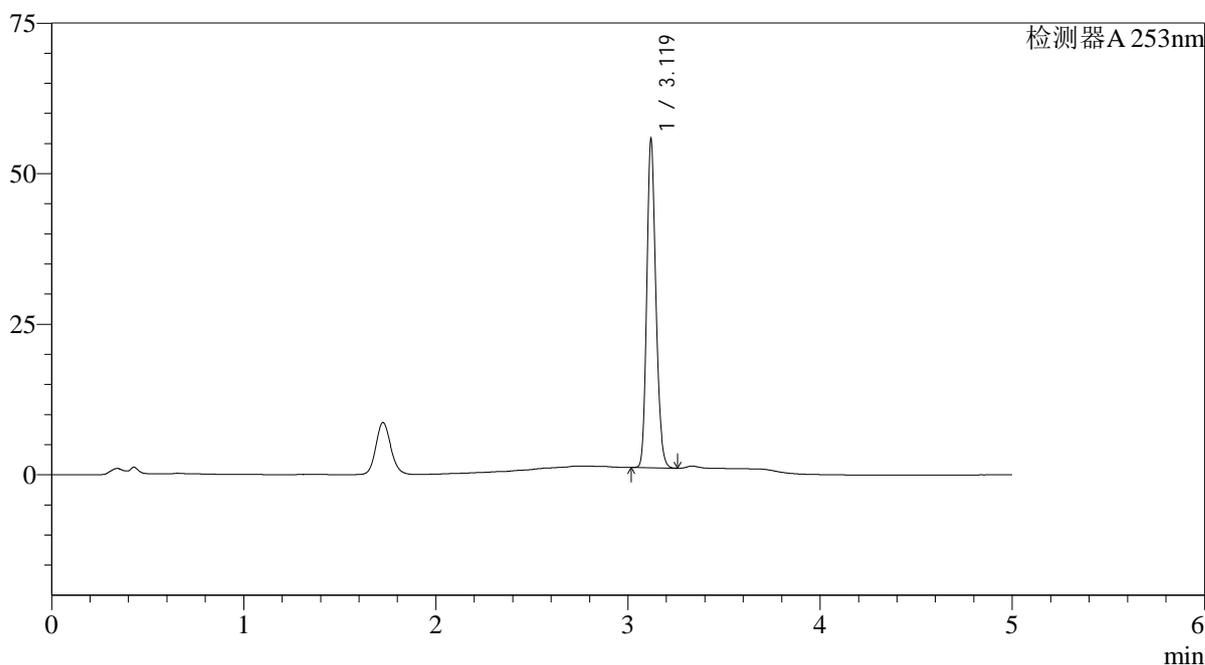
SMF-211

<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 - 0-123/25-1146-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gs-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2024/06/05 14:15:49	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:48:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.119	179806	100.000	53900	20746	1.193	--
总计		179806	100.000	53900			

图27 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高湿HP
LC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

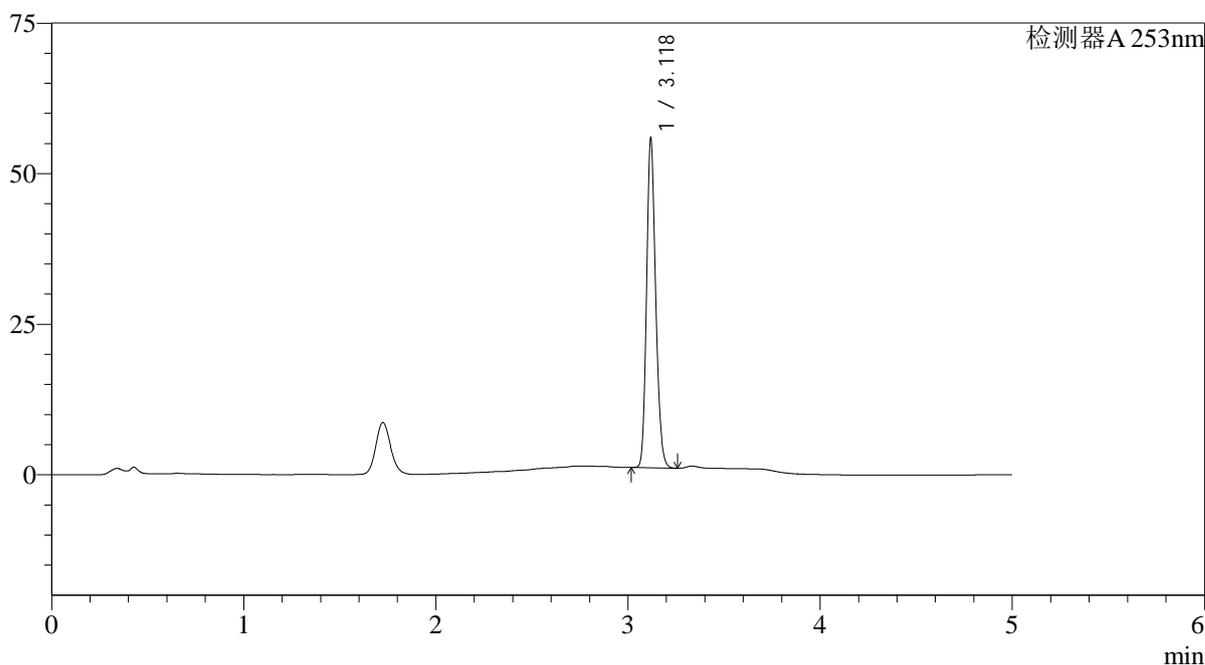
SMF-211

<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 - 0-123/25-1147-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gs-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 14:21:14 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:48:11 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.118	179885	100.000	53577	20786	1.199	--
总计		179885	100.000	53577			

图28 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素影响因素10天包装高湿HP
LC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

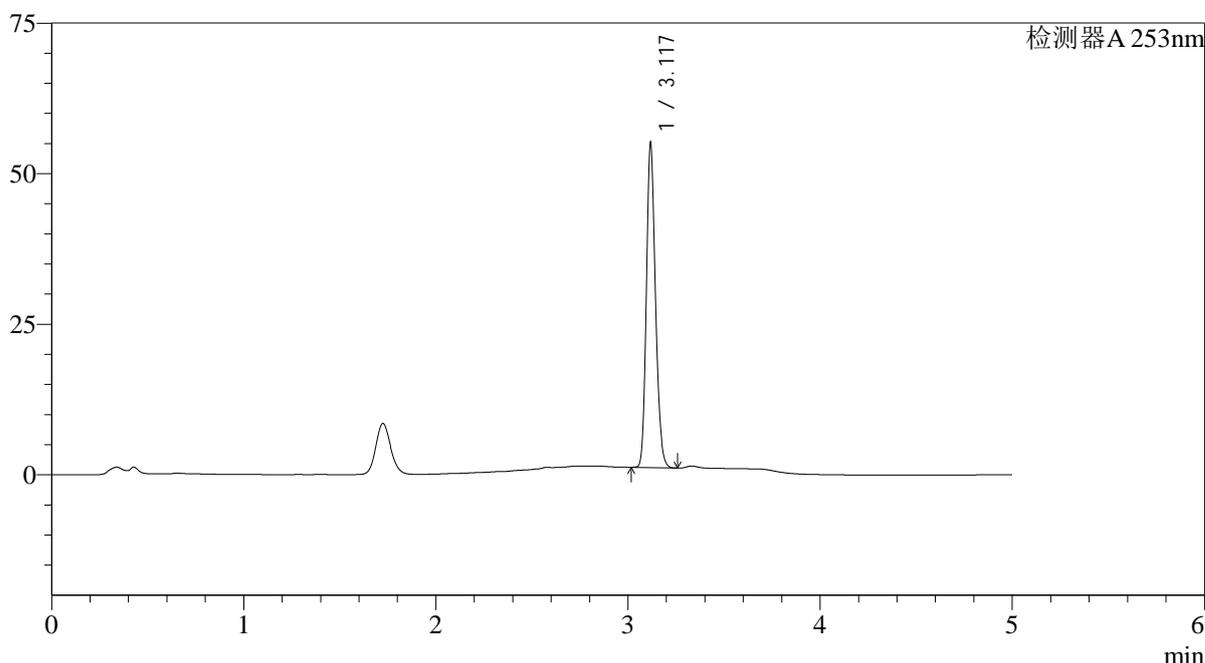
SMF-211

<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 - 0-123/25-1148-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gs-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.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 14:26:39	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:48:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.117	177169	100.000	53083	20836	1.201	--
总计		177169	100.000	53083			

图29 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素影响因素10天包装高湿HP
LC图谱

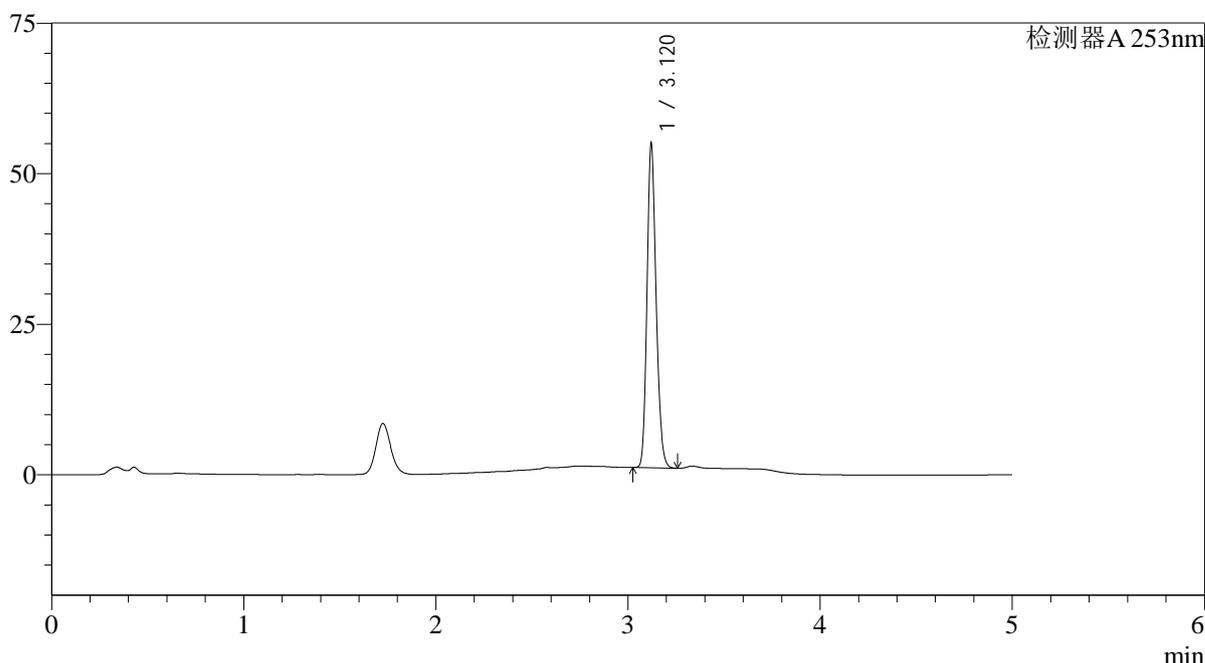
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-123/25-1149-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gs-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 14:32:03	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:48:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.120	177176	100.000	53526	20819	1.194	--
总计		177176	100.000	53526			

图30 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高湿HP
LC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

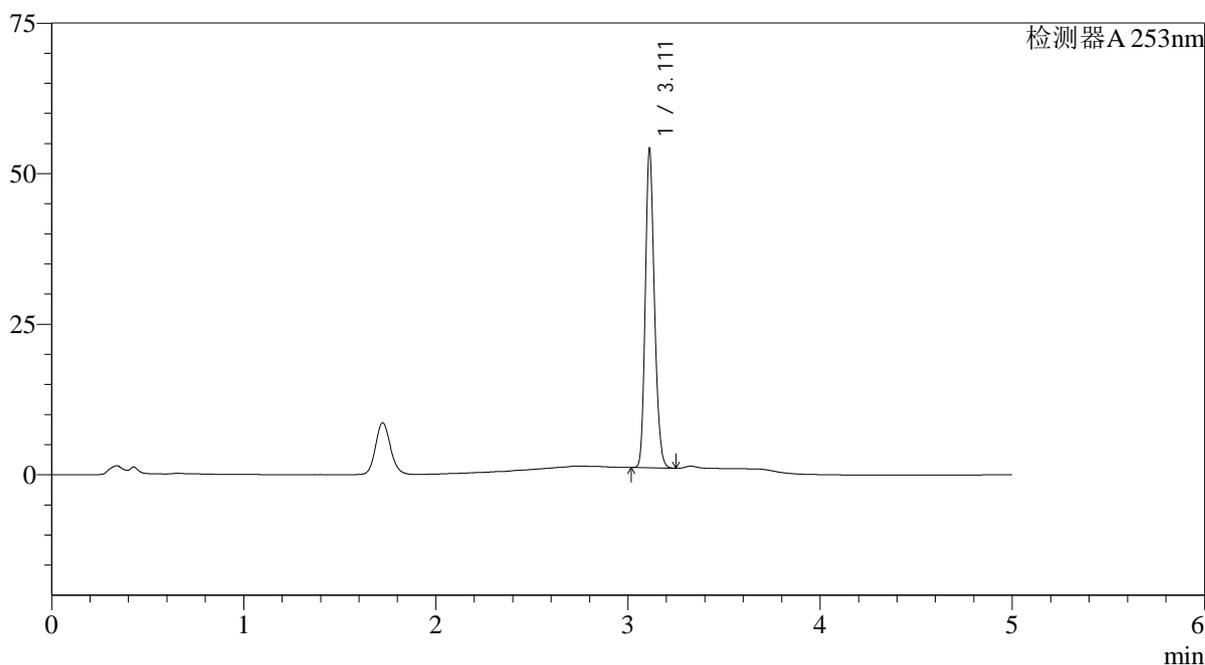
SMF-211

<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 - 0-123/25-1150-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.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 14:37:28 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:48:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.111	174384	100.000	52564	20669	1.196	--
总计		174384	100.000	52564			

图31 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装光照HP
LC图谱

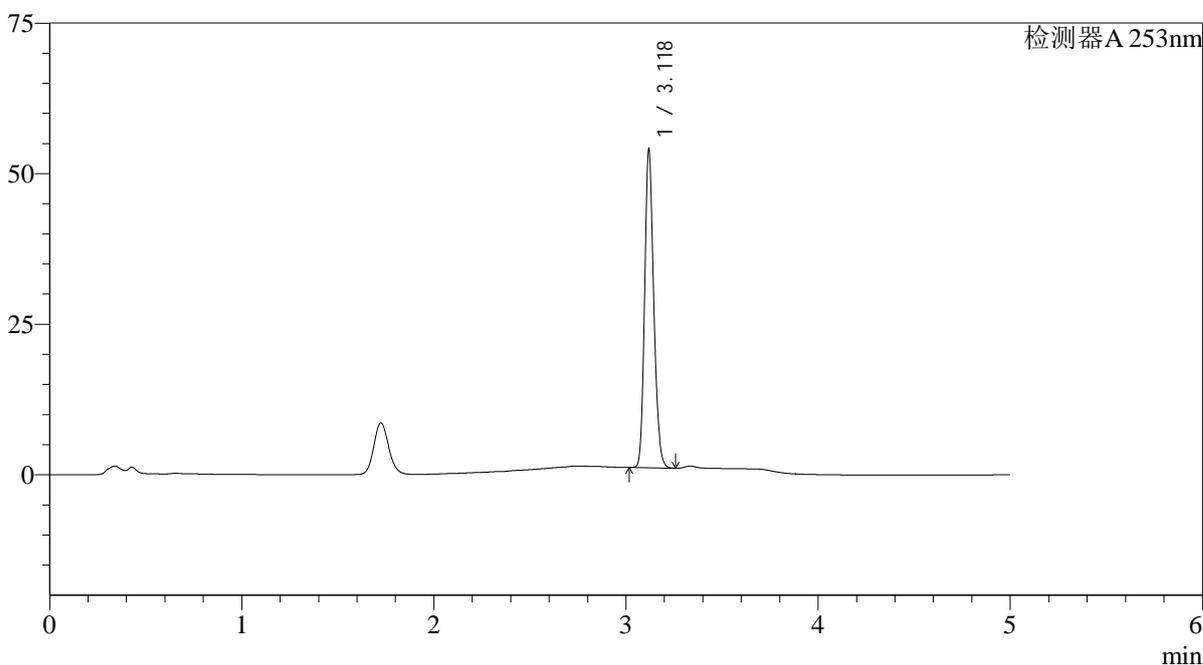
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-123/25-1151-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 14:42:53 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:48:22 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.118	174267	100.000	51893	20679	1.199	--
总计		174267	100.000	51893			

图32 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装光照HP
LC图谱

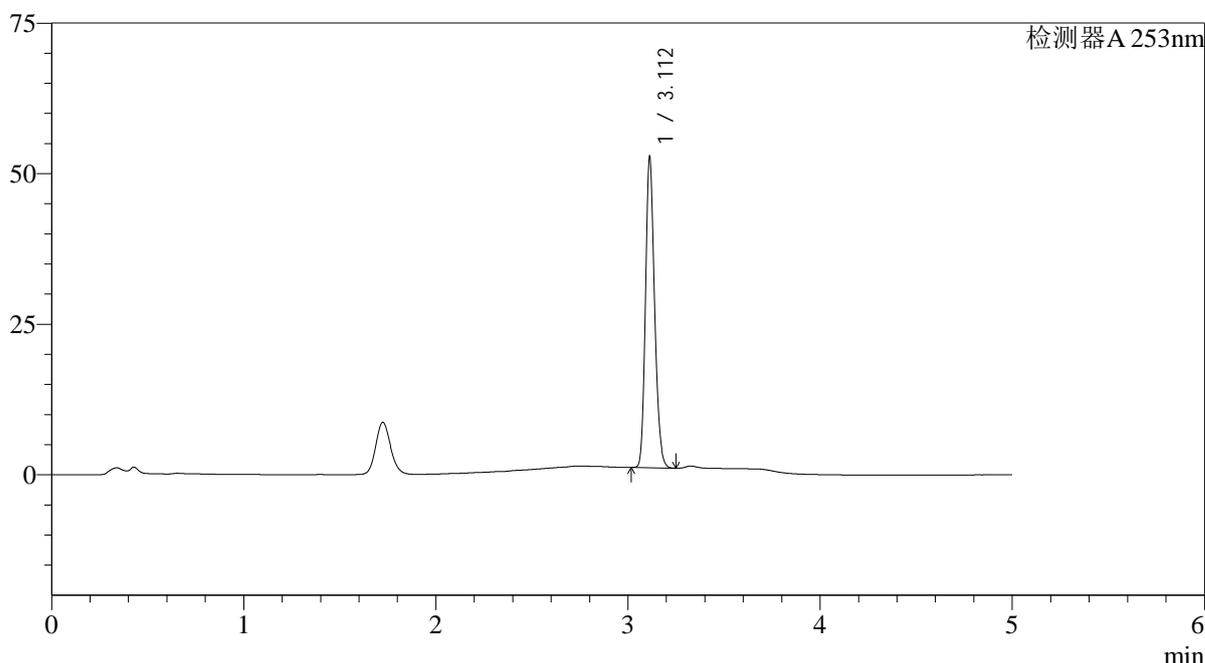
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-123/25-1152-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 14:48:18 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:48:24 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.112	169870	100.000	51406	20728	1.198	--
总计		169870	100.000	51406			

图33 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装光照HP
LC图谱

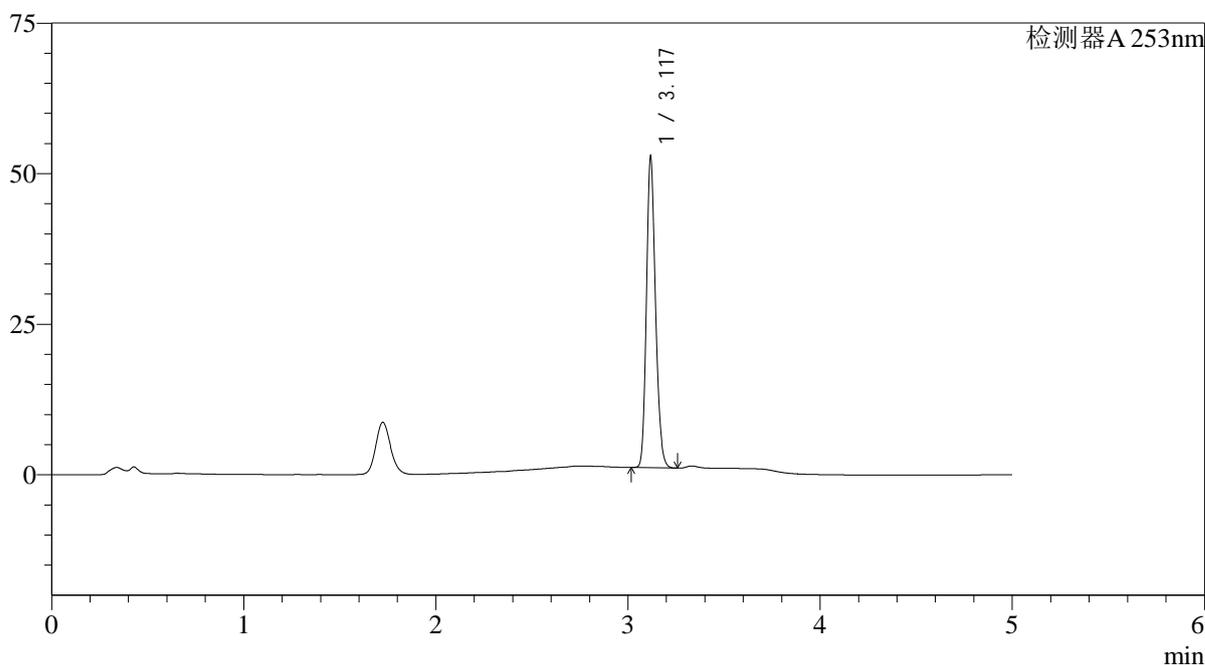
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-123/25-1153-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 14:53:43 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:48:27 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.117	169689	100.000	50781	20871	1.205	--
总计		169689	100.000	50781			

图34 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装光照HP
LC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

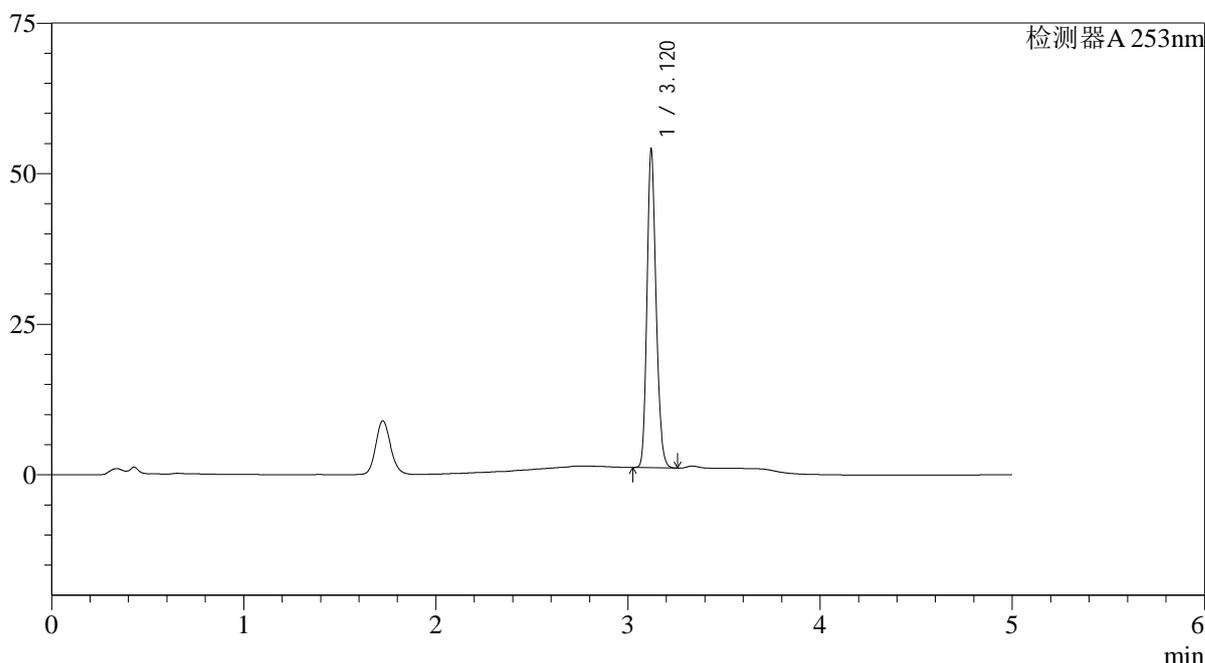
SMF-211

<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 - 0-123/25-1154-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 14:59:09 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:48:30 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.120	173704	100.000	52512	20865	1.198	--
总计		173704	100.000	52512			

图35 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装光照HP
LC图谱

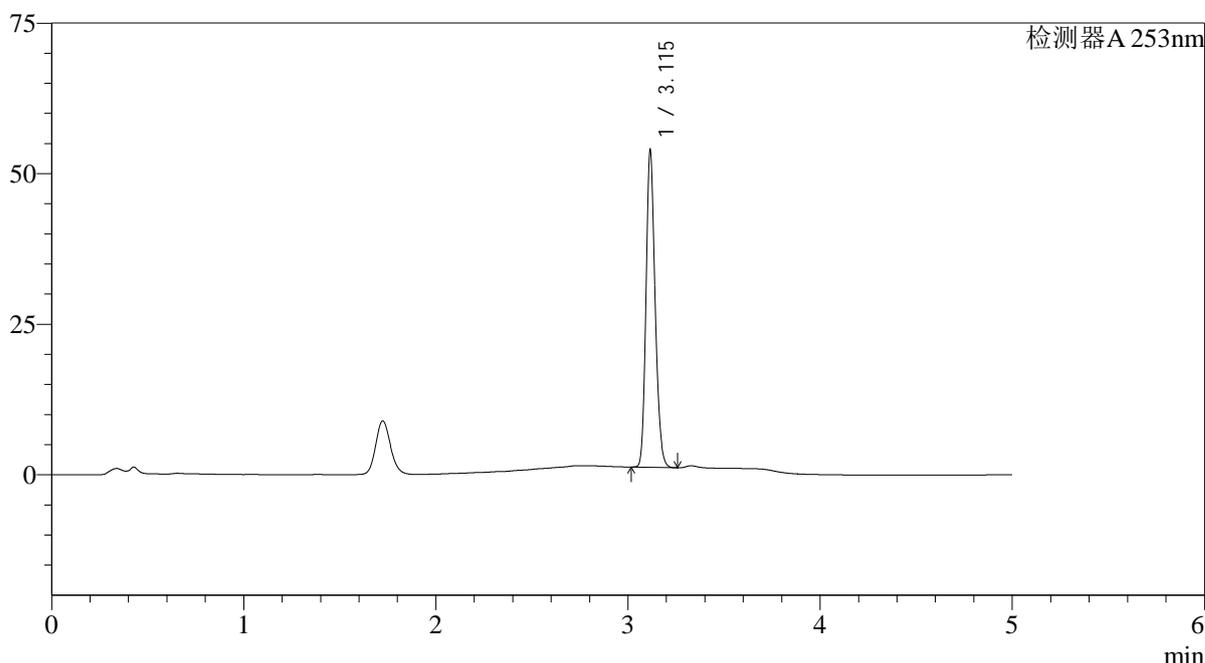
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-123/25-1155-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 15:04:33	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:48:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.115	173408	100.000	52432	20700	1.201	--
总计		173408	100.000	52432			

图36 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装光照HP
LC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

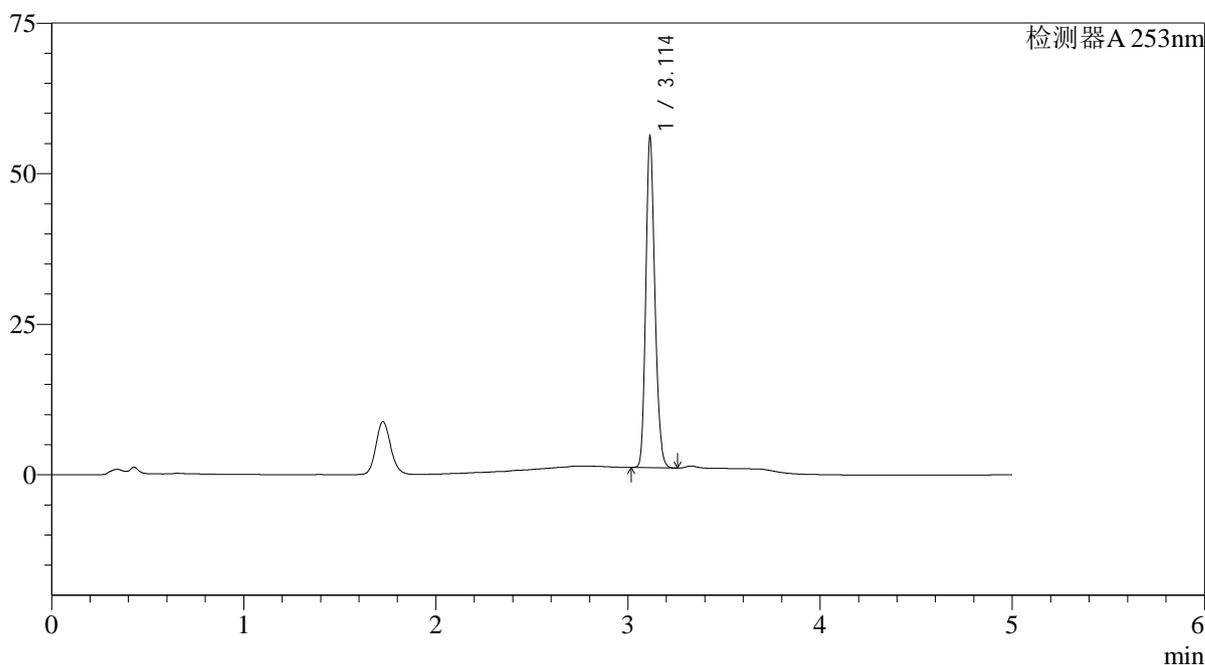
SMF-211

<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 - 0-123/25-1156-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 15:09:58 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:48:35 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.114	180423	100.000	54799	20806	1.198	--
总计		180423	100.000	54799			

图37 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装光照HP
LC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

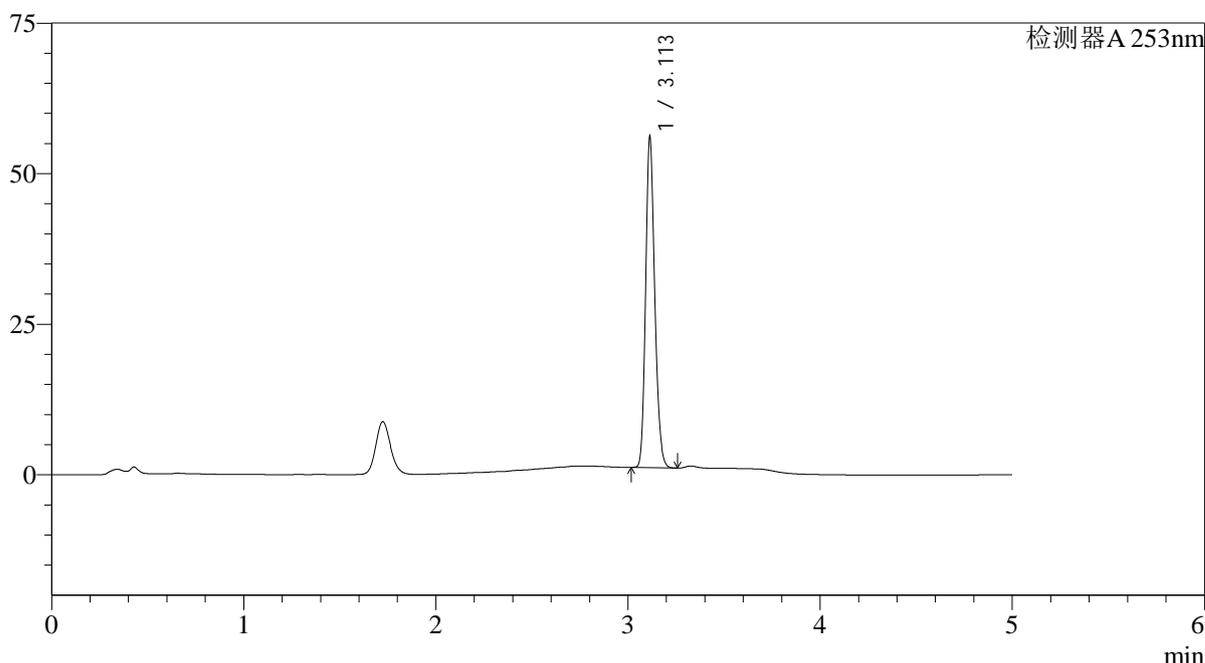
SMF-211

<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 - 0-123/25-1157-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.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 15:15:23	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:48:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.113	180778	100.000	54852	20732	1.196	--
总计		180778	100.000	54852			

图38 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装光照HP
LC图谱

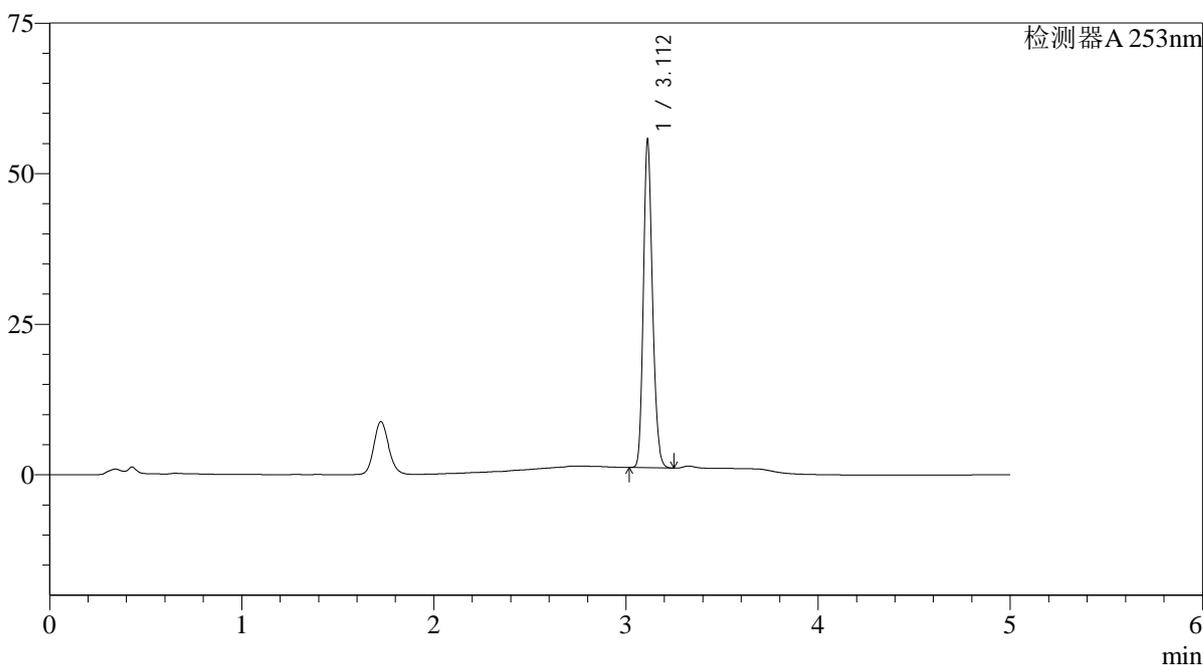
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-123/25-1158-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.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 15:20:47	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:48:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.112	179215	100.000	54140	20722	1.197	--
总计		179215	100.000	54140			

图39 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装光照HP
LC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

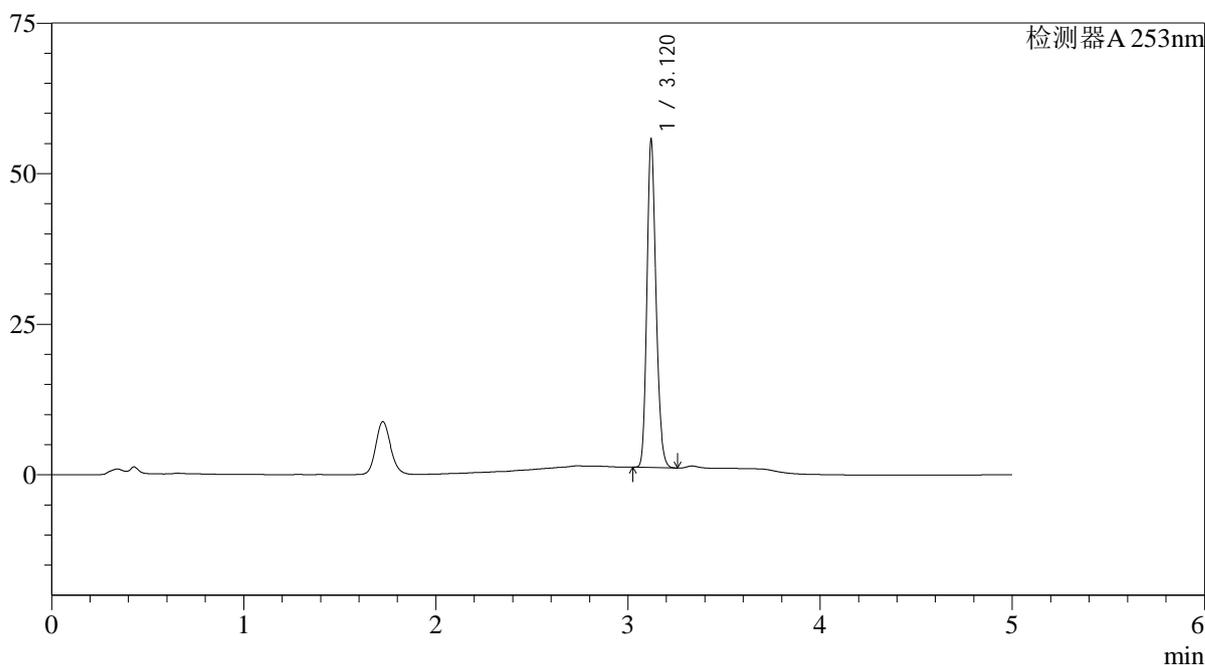
SMF-211

<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 - 0-123/25-1159-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.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 15:26:13	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:48:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.120	179236	100.000	54034	20773	1.196	--
总计		179236	100.000	54034			

图40 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装光照HP
LC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

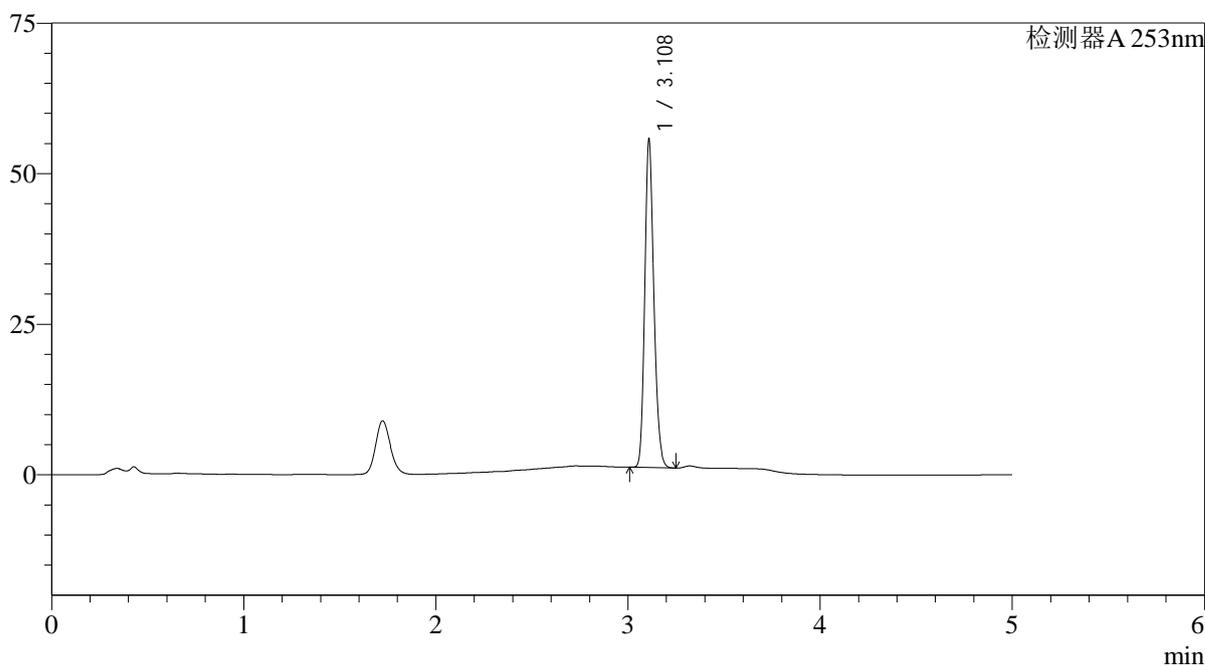
SMF-211

<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 - 0-123/25-1160-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.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 15:31:37	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:48:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.108	179031	100.000	53663	20749	1.200	--
总计		179031	100.000	53663			

图41 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装光照HP
LC图谱

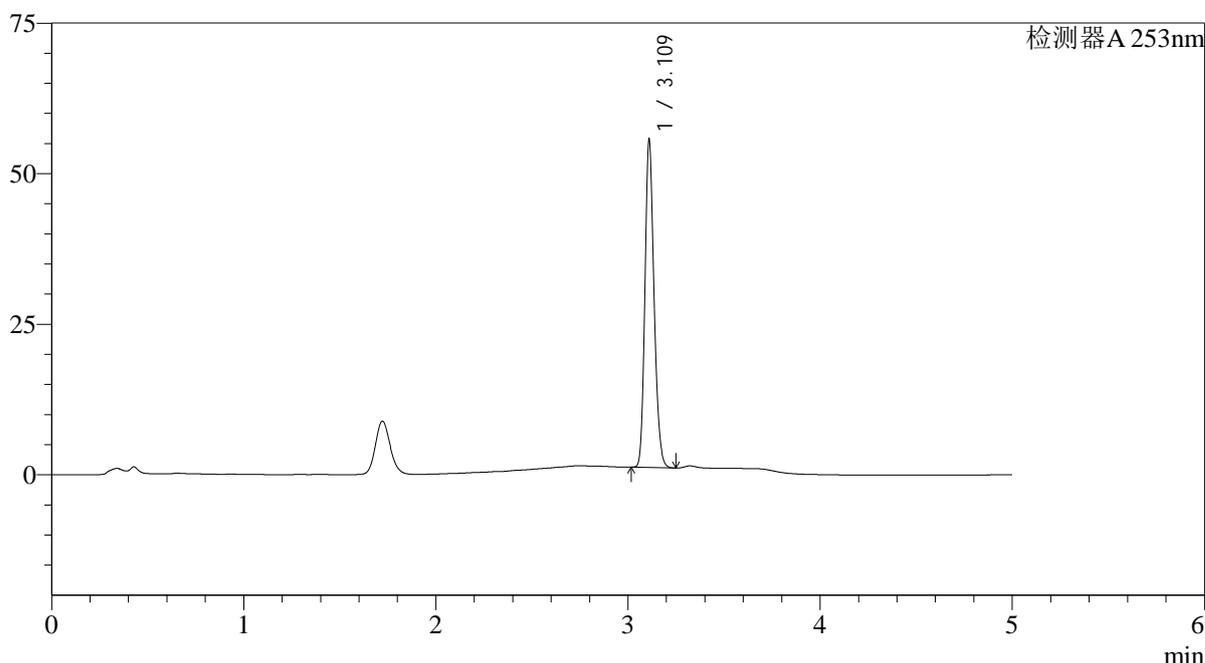
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-123/25-1161-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-gz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.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 15:37:01	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:48:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.109	179226	100.000	53246	20641	1.201	--
总计		179226	100.000	53246			

图42 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装光照HP
LC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

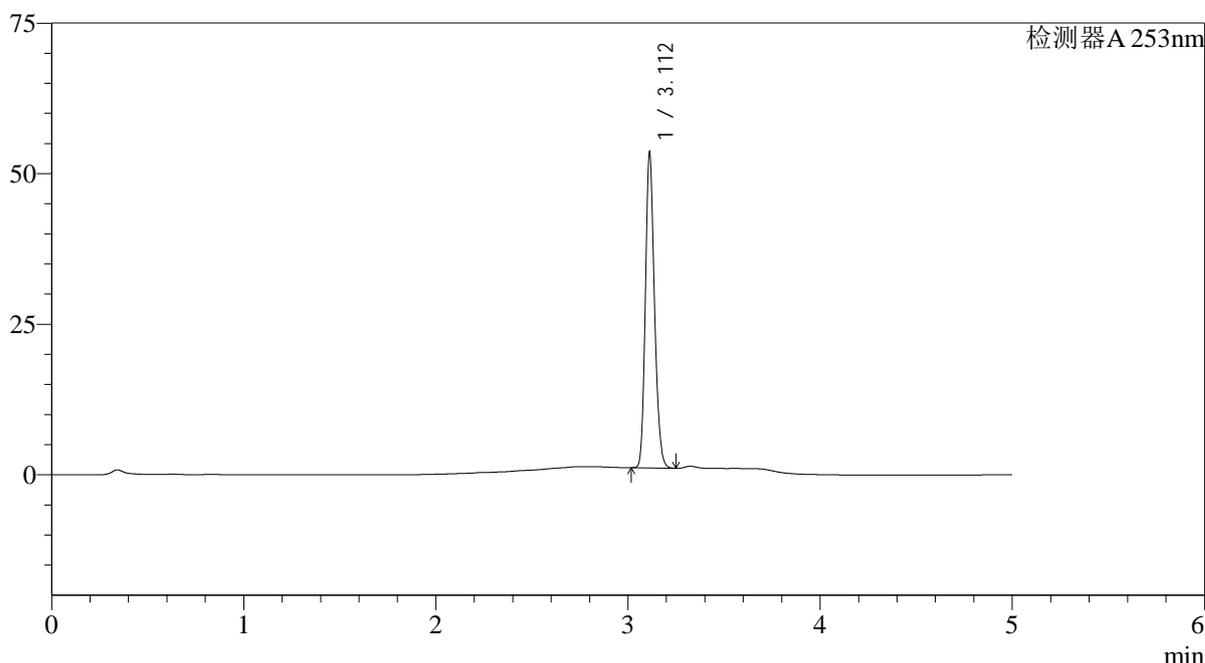
SMF-211

<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 - 0-123/25-1162-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 15:42:27 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:48:51 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.112	172144	100.000	52068	20793	1.197	--
总计		172144	100.000	52068			

图43

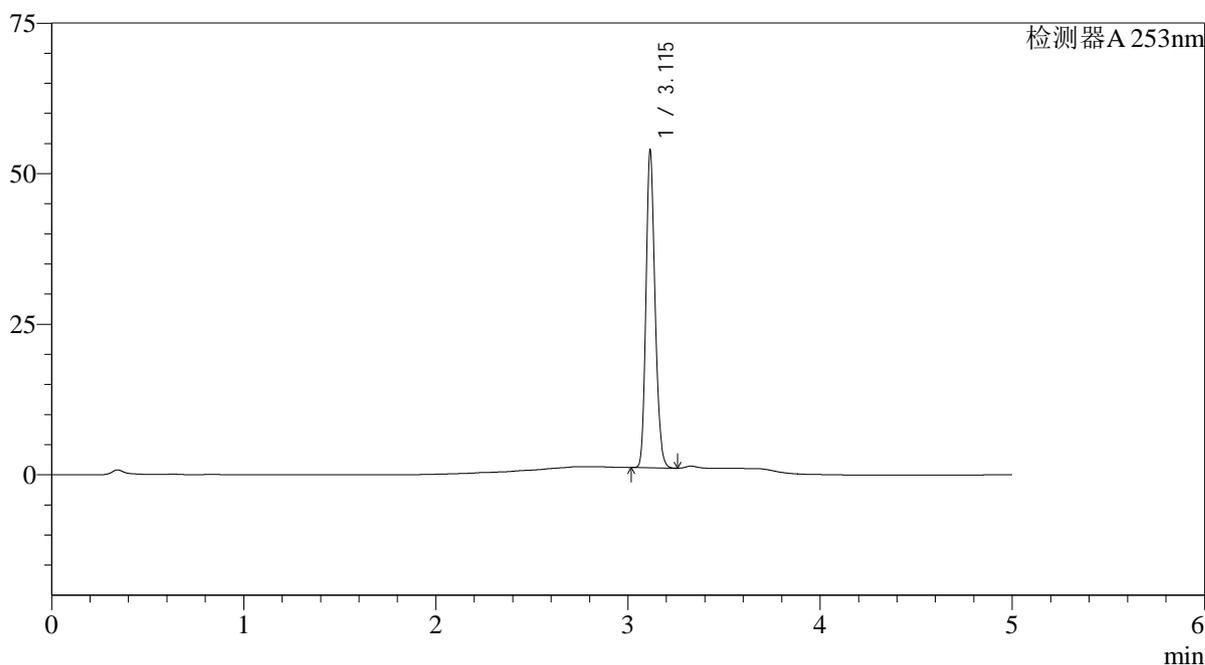
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素影响因素10天包装HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-123/25-1163-2 - zzp-2024042711p-10t-bz-kdst-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rc-FX274-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 15:47:52 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:48:54 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.115	172974	100.000	52488	20832	1.200	--
总计		172974	100.000	52488			

图44

坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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