



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	172768	172545	172697	172898	173202	172822	0.15
2	15.98	172849	173336				173092	0.20

单位质量响应值		RSD%	判断
10903.60	10831.79	0.47	数据可信

影响因素10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	1	174694	174543	174618	90.20	90.40	1.75	88.74% ~ 92.05%
	2	170596	170580	170588	88.12			
	3	172663	172480	172572	89.14			
	4	176877	176666	176772	91.31			
	5	178958	179026	178992	92.46			
	6	176349	176536	176442	91.14			
包装高温								
2024042711批	1	172971	173139	173055	89.39	89.19	1.11	88.16% ~ 90.22%
	2	173024	172703	172864	89.29			
	3	171099	171335	171217	88.44			
	4	174672	174752	174712	90.25			
	5	174509	174335	174422	90.10			
	6	169768	169690	169729	87.68			
包装高湿								
2024042711批	1	174623	174659	174641	90.21	92.03	2.02	90.08% ~ 93.98%
	2	180803	180667	180735	93.36			
	3	175122	175163	175142	90.47			
	4	183797	183596	183696	94.89			
	5	178740	179142	178941	92.43			
	6	175757	175963	175860	90.84			
包装光照								



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-06

复核者:

未审阅版本



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1164-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-9

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 15:53:19

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:50:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

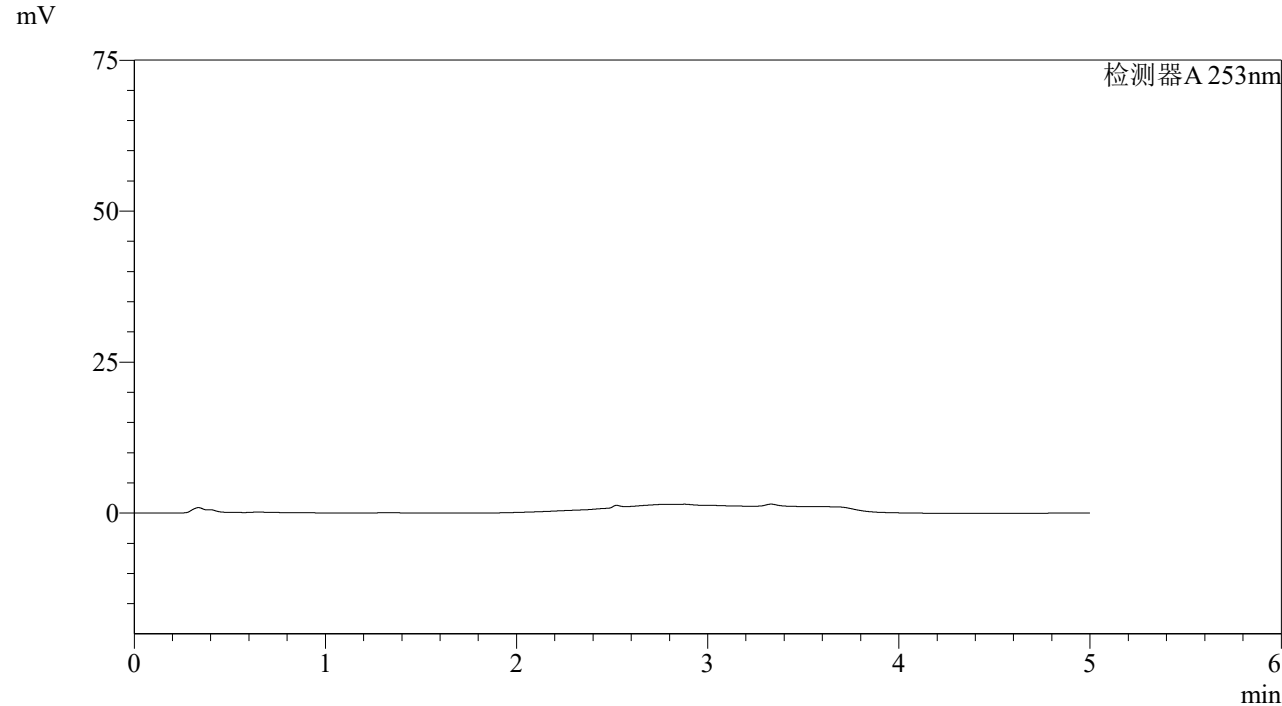
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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)
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



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1165-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-18

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 15:58:46

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:50:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

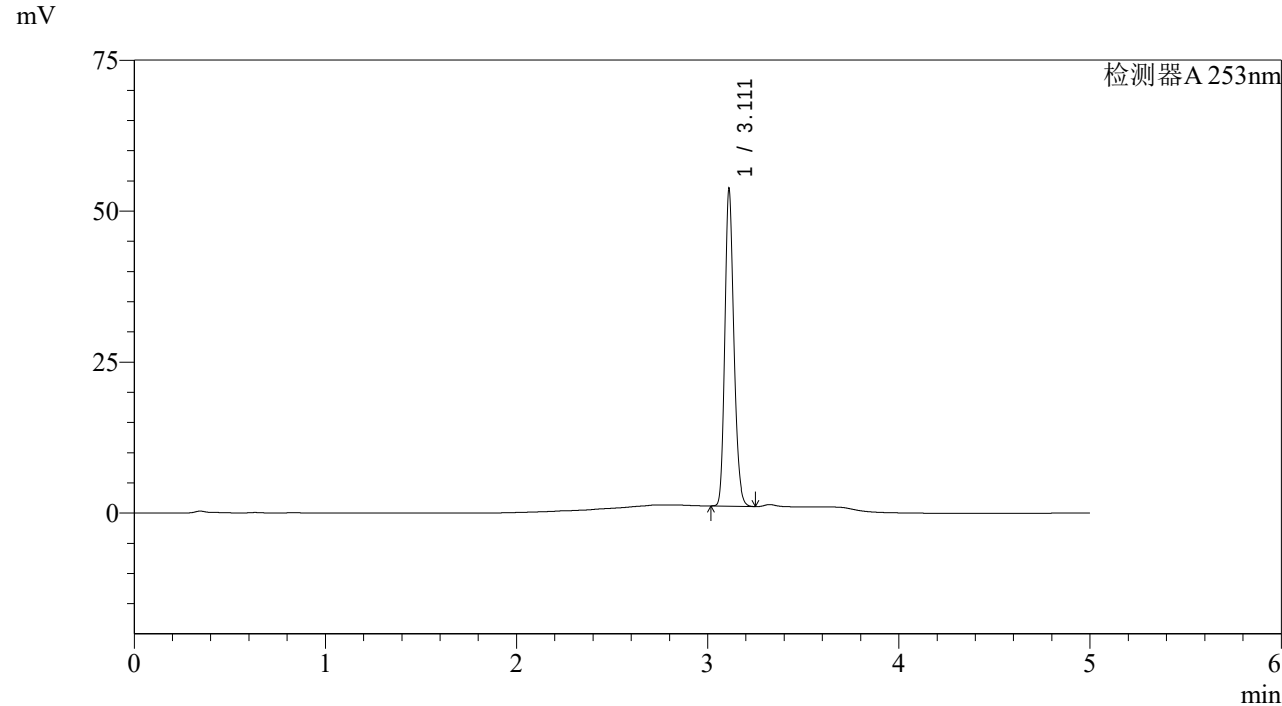
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.111	172768	100.000	51998	20703	1.199	--
总计		172768	100.000	51998			

图2
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



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1166-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-18

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 16:04:13

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:50:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

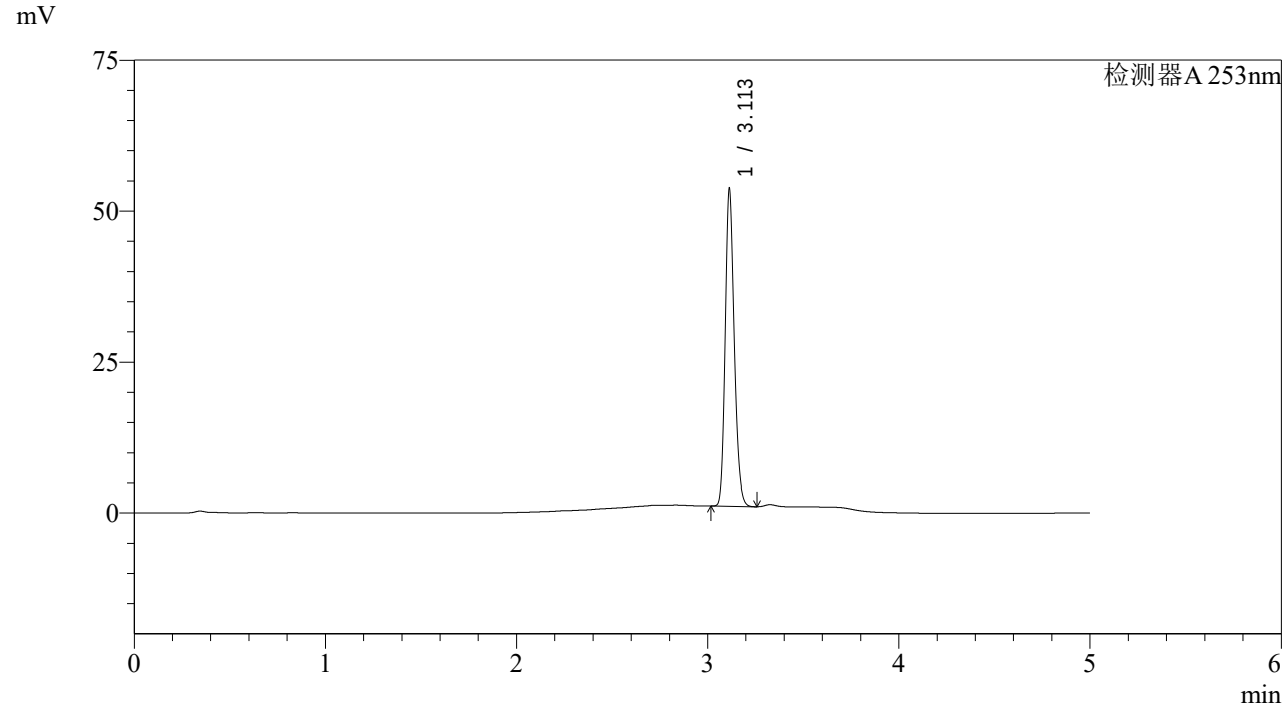
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.113	172545	100.000	52448	20840	1.199	--
总计		172545	100.000	52448			

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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1167-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-18

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 16:09:40

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

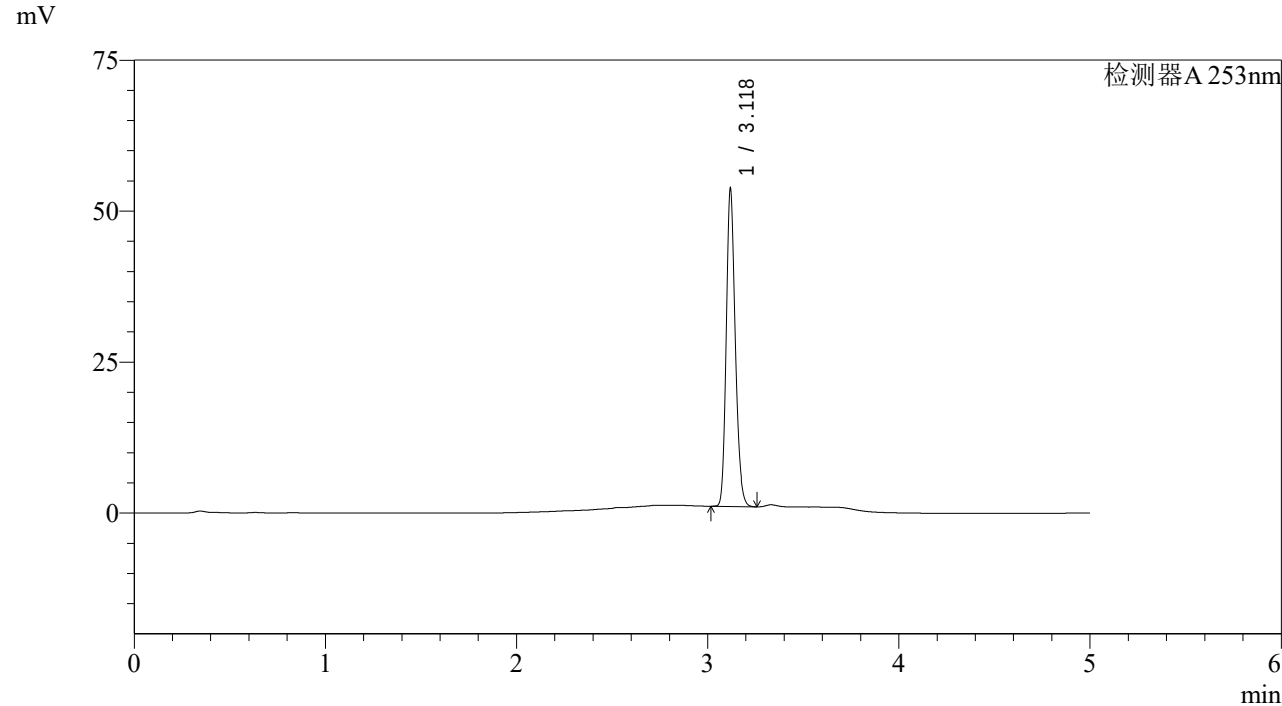
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.118	172697	100.000	51708	20928	1.202	--
总计		172697	100.000	51708			

图4
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



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1168-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-18

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 16:15:07

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

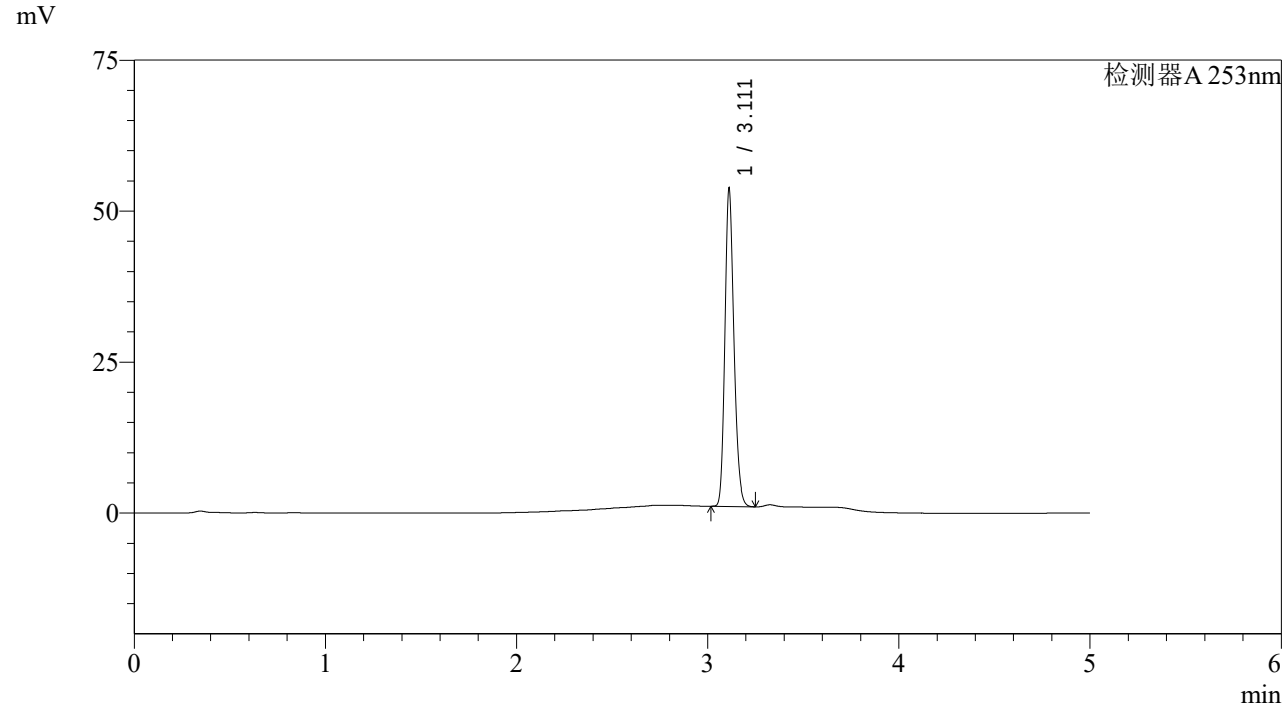
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.111	172898	100.000	52211	20779	1.199	--
总计		172898	100.000	52211			

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10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



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1169-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-18

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 16:20:34

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

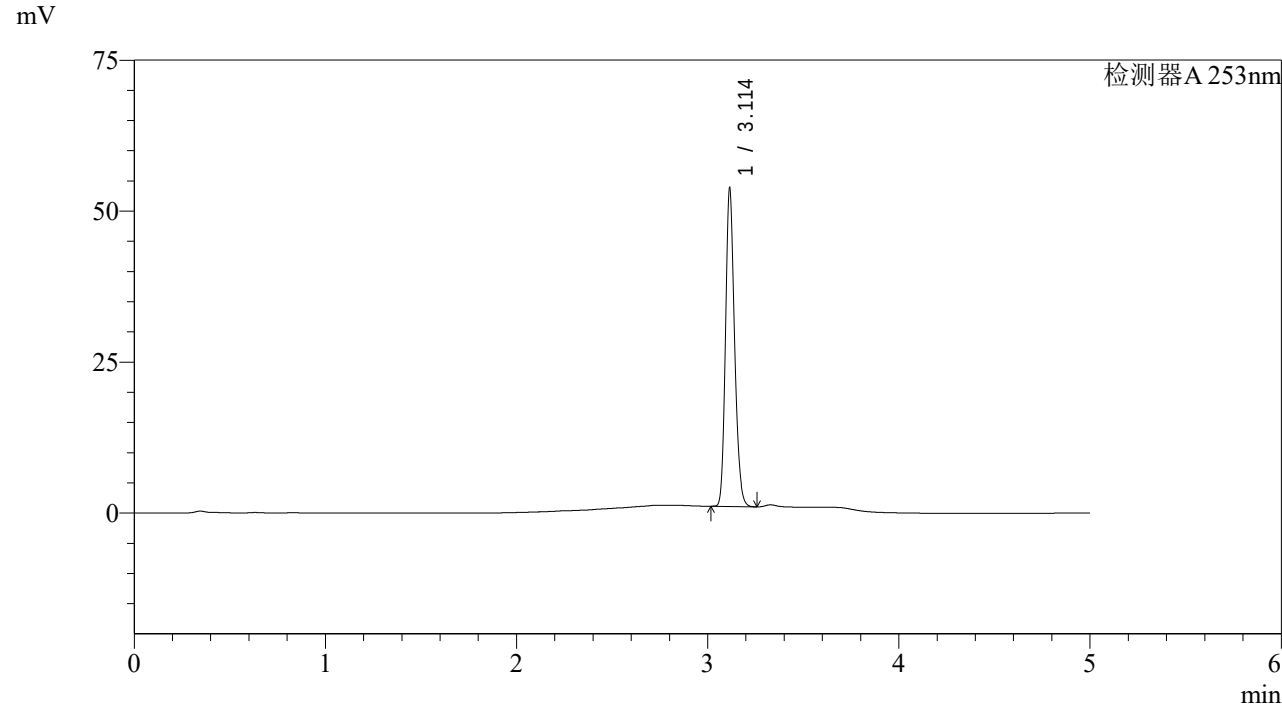
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.114	173202	100.000	52585	20820	1.201	--
总计		173202	100.000	52585			

图6
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



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1170-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-1

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 16:25:59

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

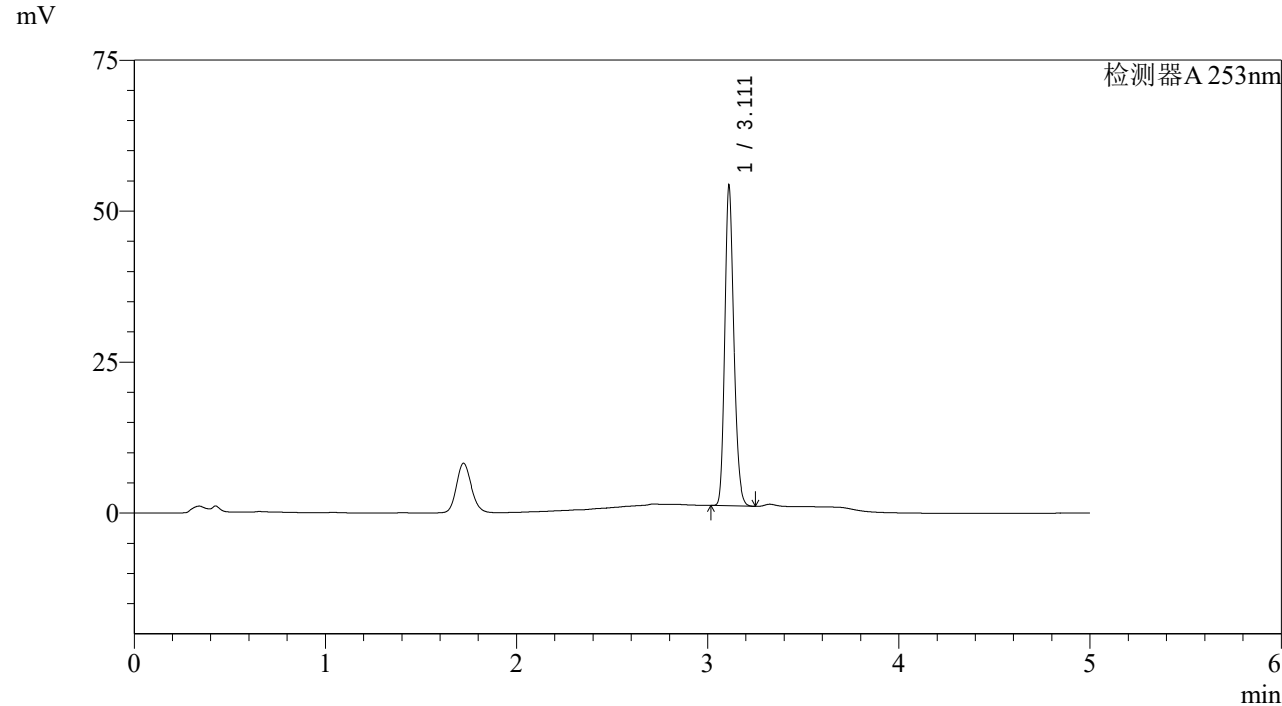
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.111	174694	100.000	52414	20613	1.199	--
总计		174694	100.000	52414			

图7 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1171-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-1

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 16:31:25

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

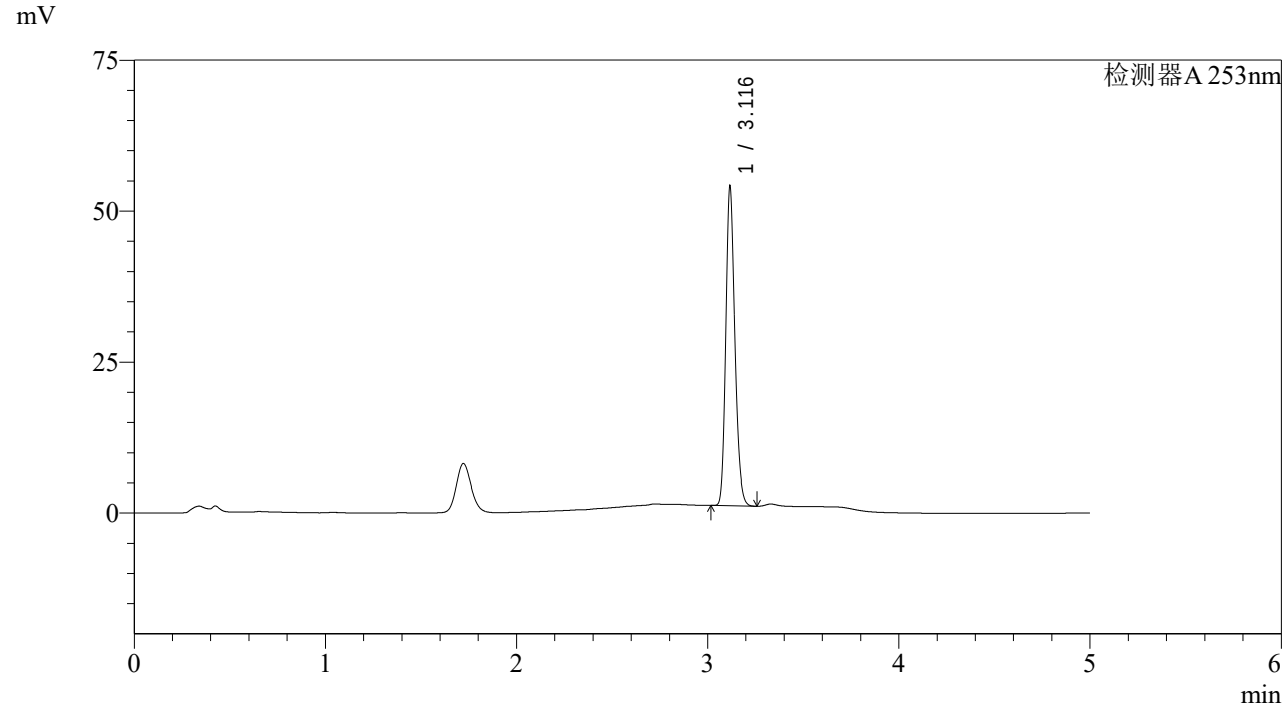
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.116	174543	100.000	52450	20640	1.204	--
总计		174543	100.000	52450			

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10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



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1172-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-10

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 16:36:51

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

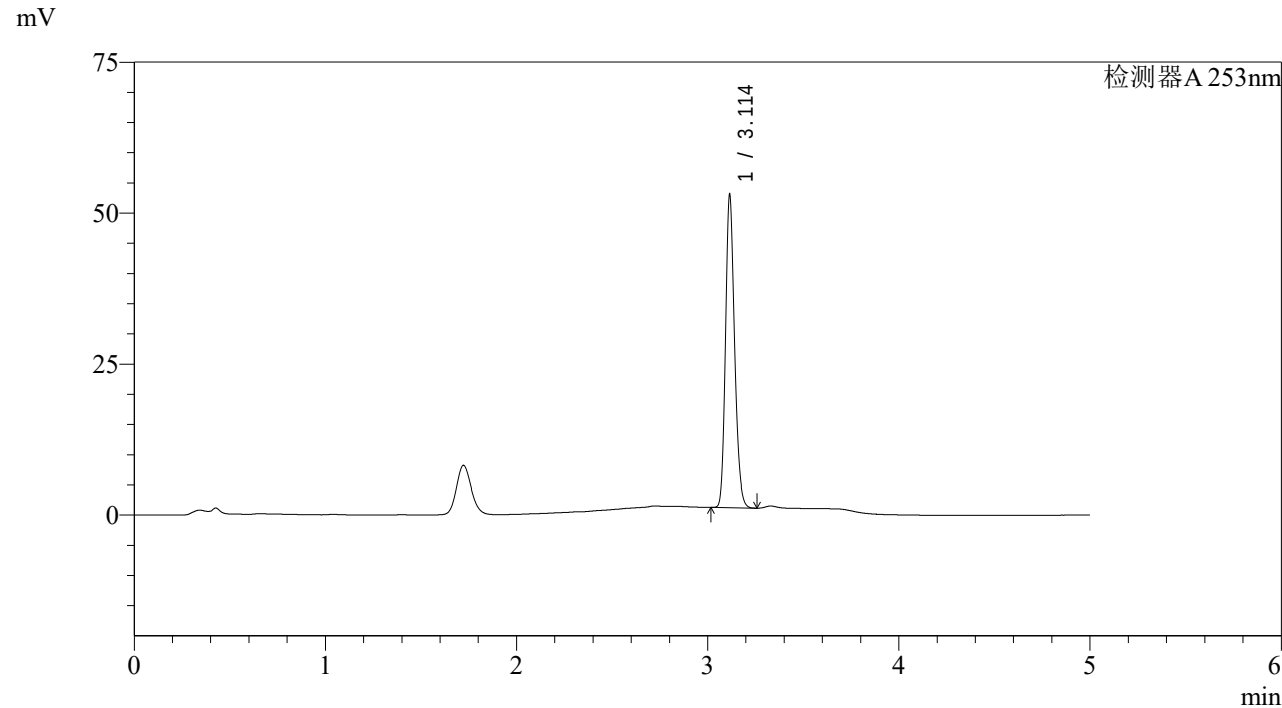
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.114	170596	100.000	51734	20756	1.202	--
总计		170596	100.000	51734			

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10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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1173-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-10

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 16:42:16

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

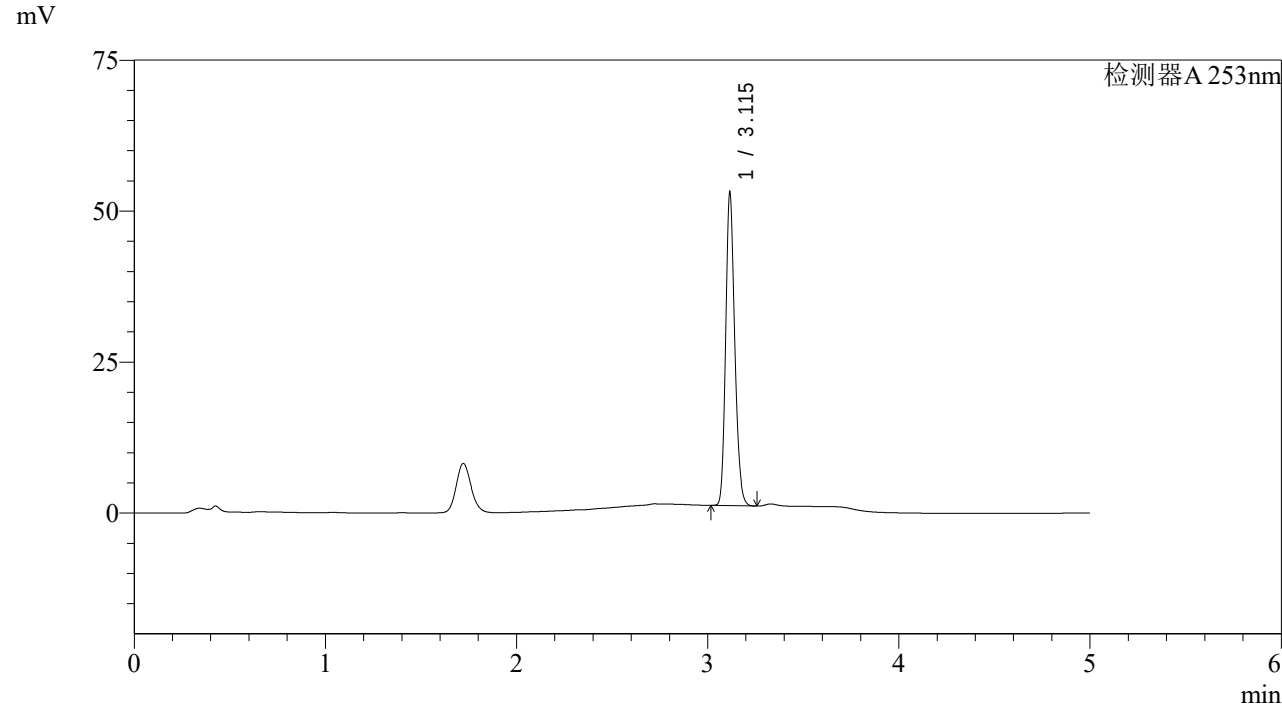
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.115	170580	100.000	51586	20816	1.203	--
总计		170580	100.000	51586			

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10天裸放高温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



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1174-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-19

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 16:47:42

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

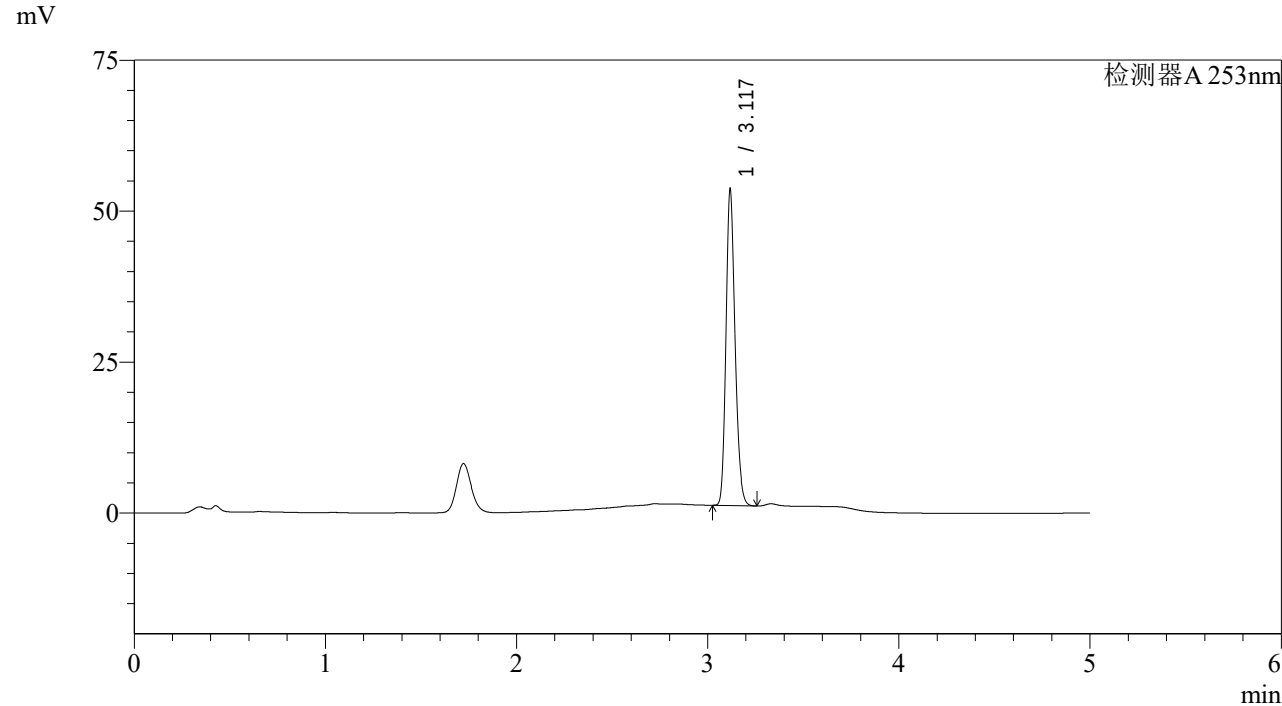
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.117	172663	100.000	51574	20733	1.205	--
总计		172663	100.000	51574			

图11 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温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



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1175-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-19

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 16:53:08

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

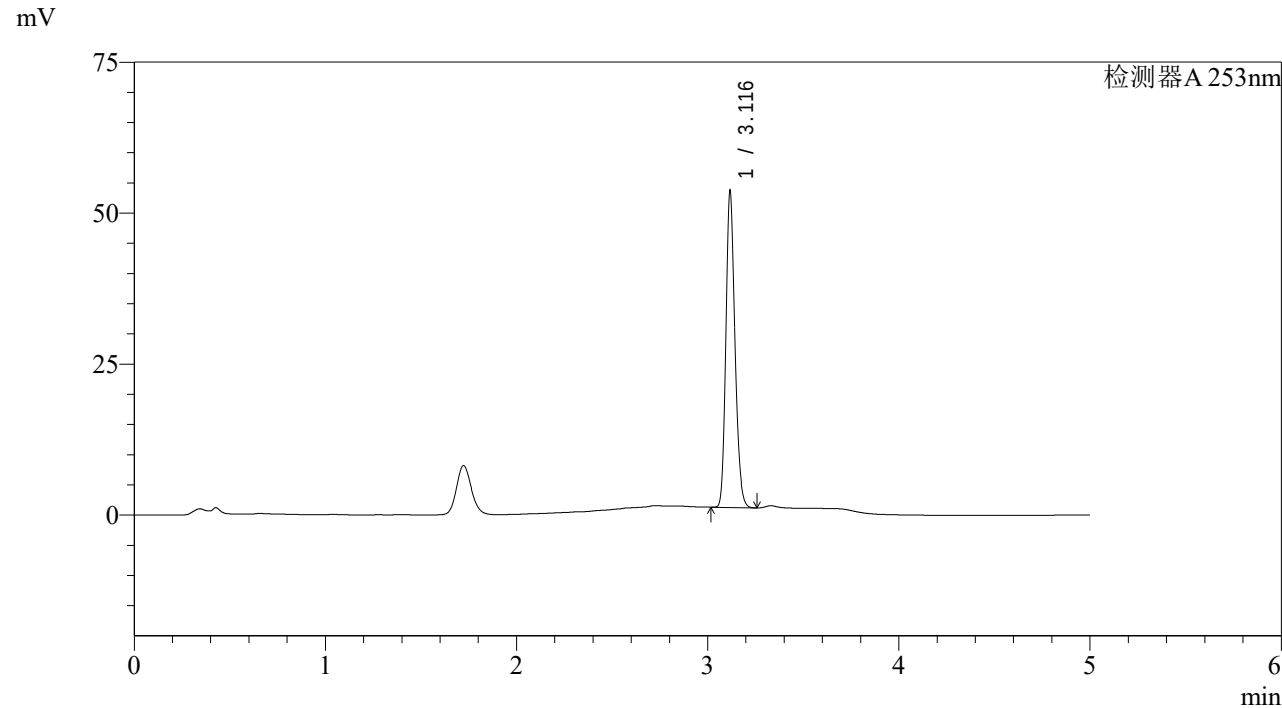
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.116	172480	100.000	51812	20749	1.204	--
总计		172480	100.000	51812			

图12 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天裸放高温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



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1176-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-28

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 16:58:34

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

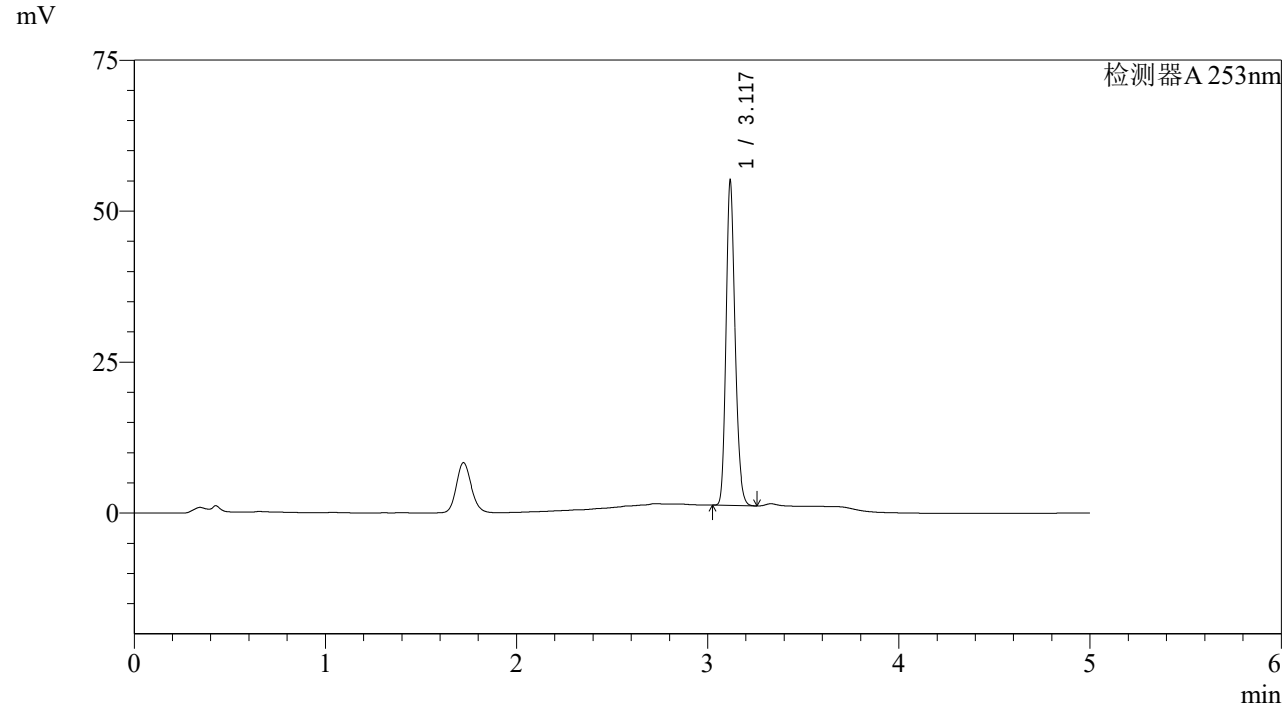
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.117	176877	100.000	52832	20840	1.205	--
总计		176877	100.000	52832			

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10天裸放高温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



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1177-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-28

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 17:03:59

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

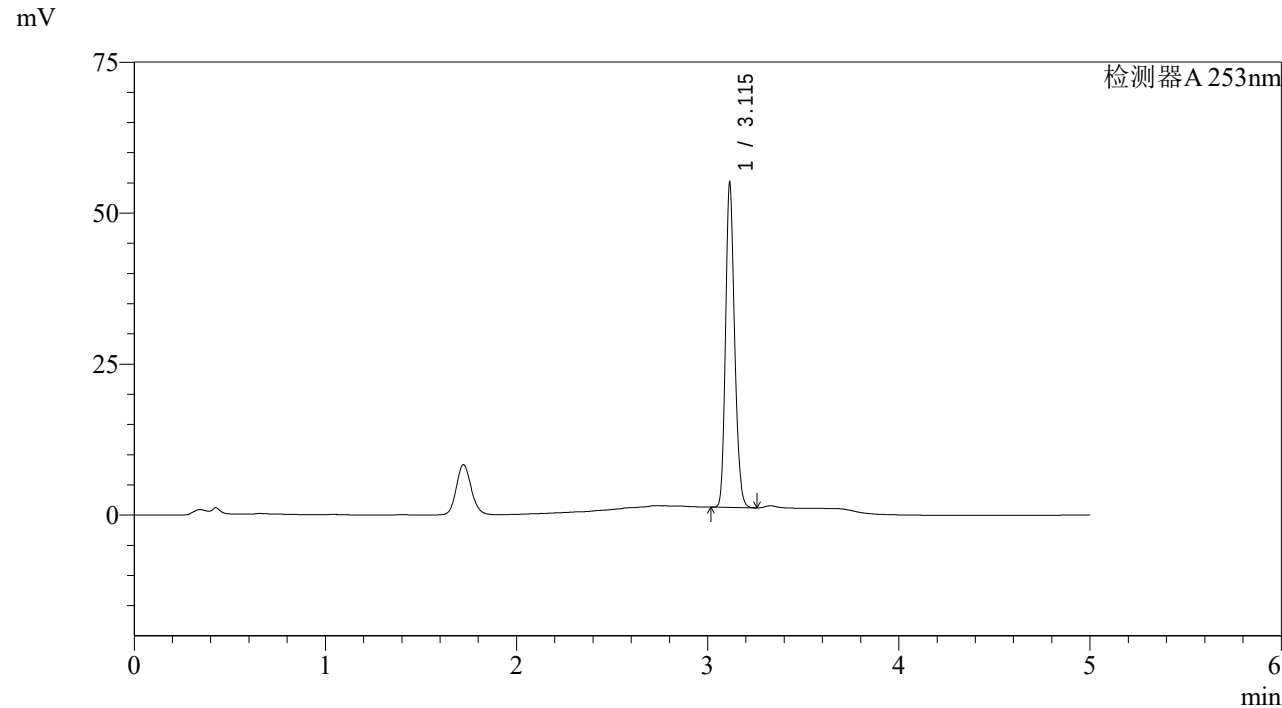
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.115	176666	100.000	53621	20807	1.202	--
总计		176666	100.000	53621			

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10天裸放高温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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1178-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-37

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 17:09:25

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

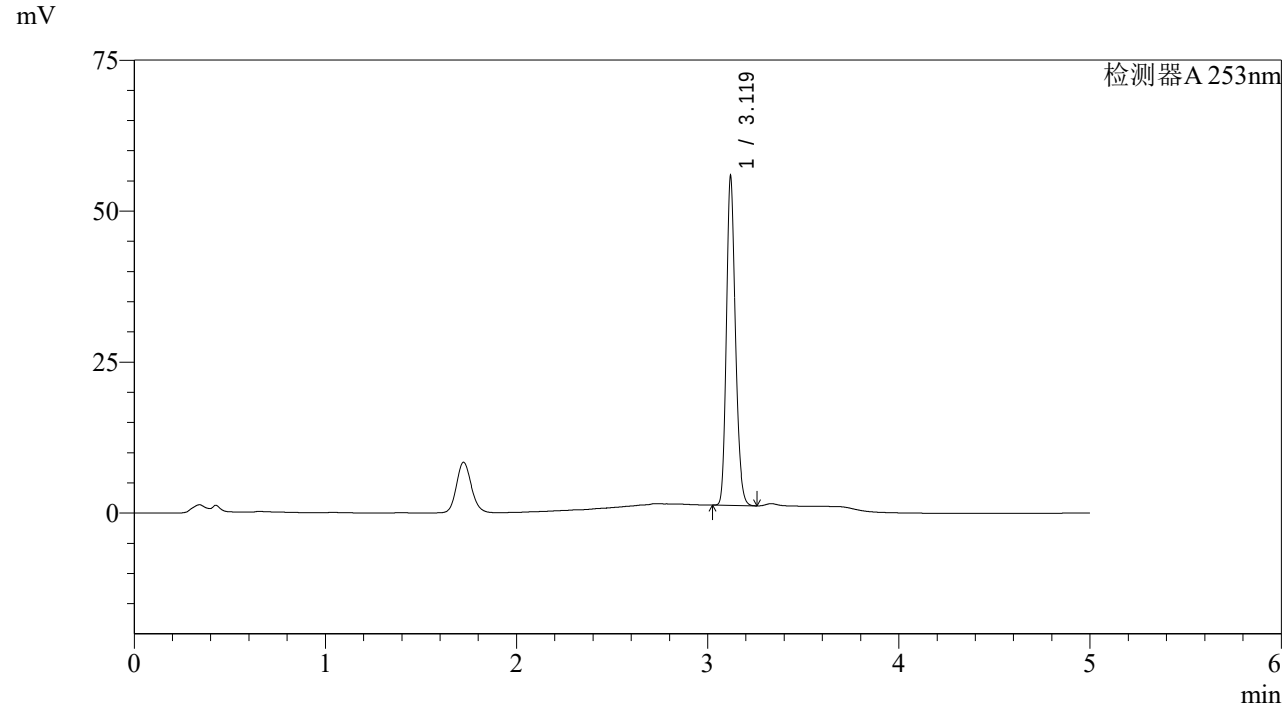
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.119	178958	100.000	53860	20915	1.201	--
总计		178958	100.000	53860			

图15 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天裸放高温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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1179-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-37

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 17:14:51

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

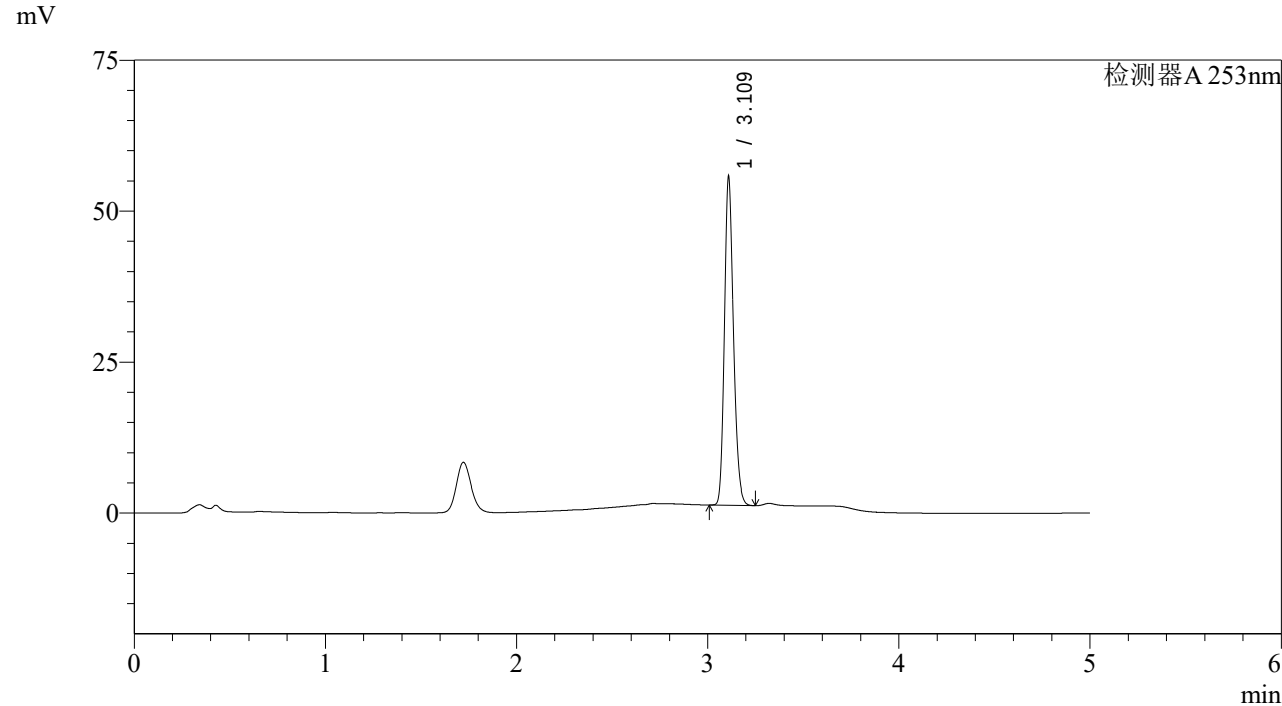
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.109	179026	100.000	53494	20704	1.204	--
总计		179026	100.000	53494			

图16 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天裸放高温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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1180-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-46

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 17:20:17

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

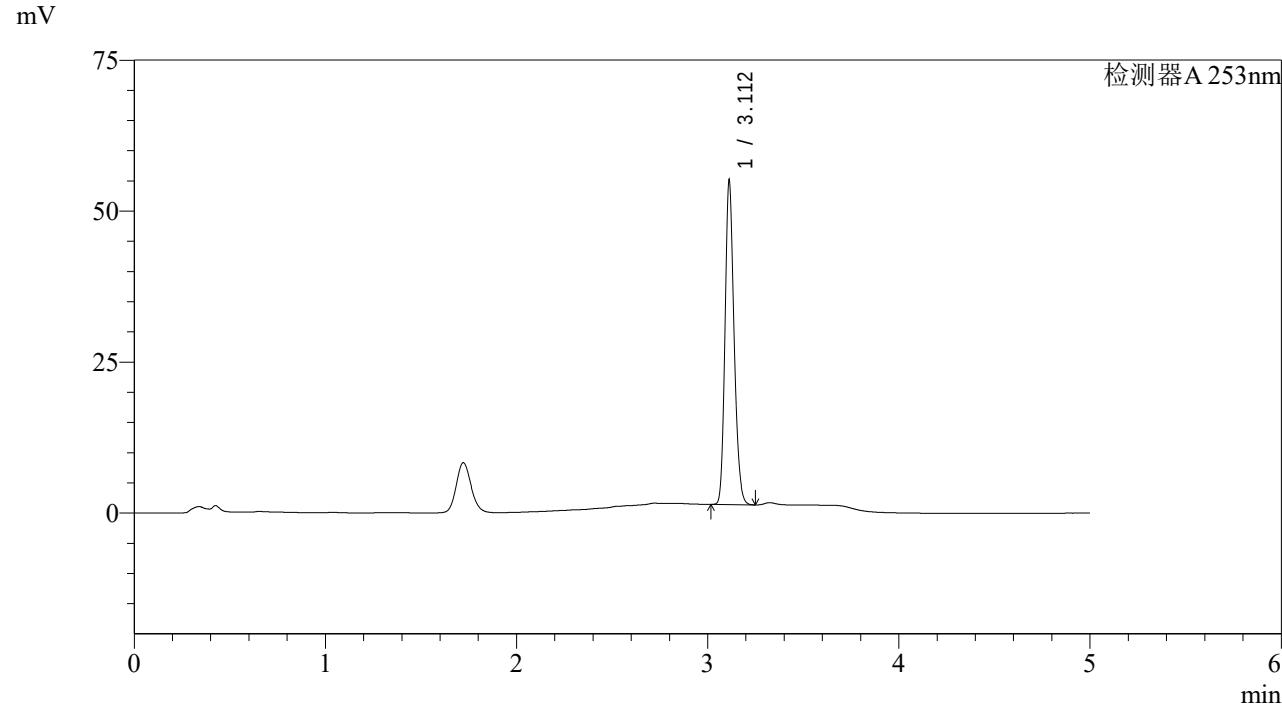
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.112	176349	100.000	53363	20787	1.199	--
总计		176349	100.000	53363			

图17 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天裸放高温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



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1181-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-46

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 17:25:42

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

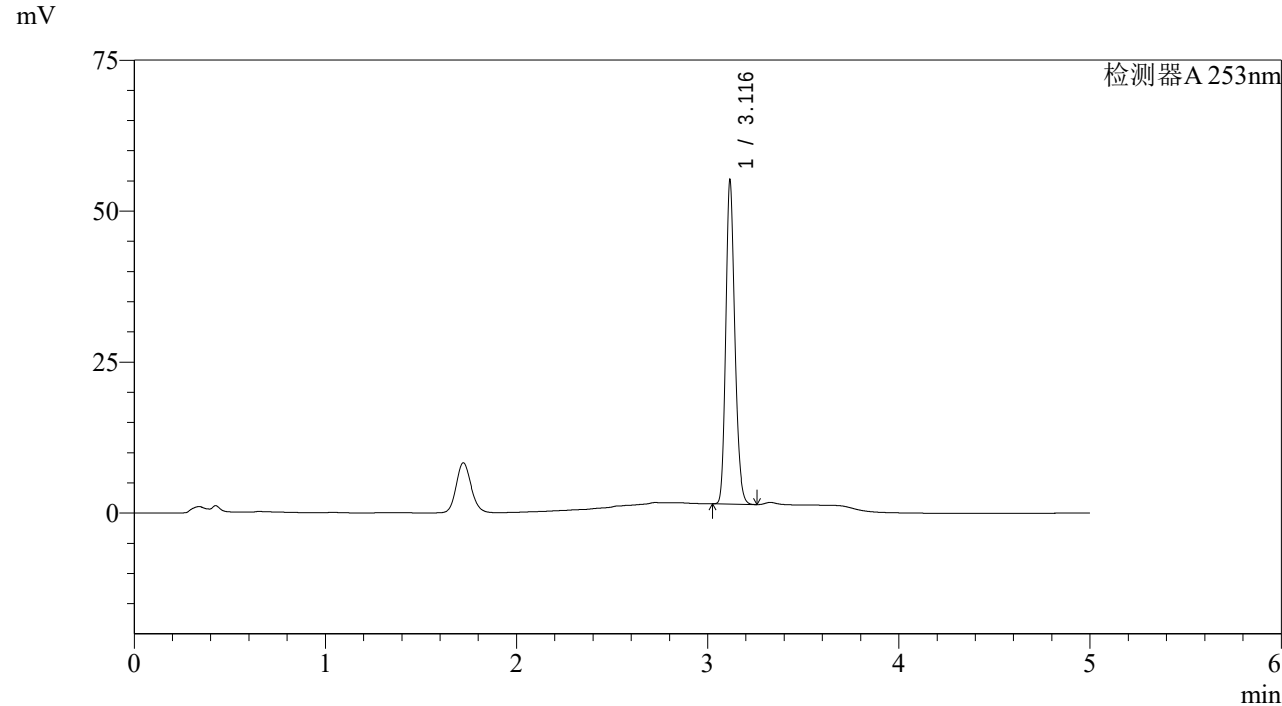
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.116	176536	100.000	53211	20743	1.203	--
总计		176536	100.000	53211			

图18 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天裸放高温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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1182-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-2

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 17:31:09

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

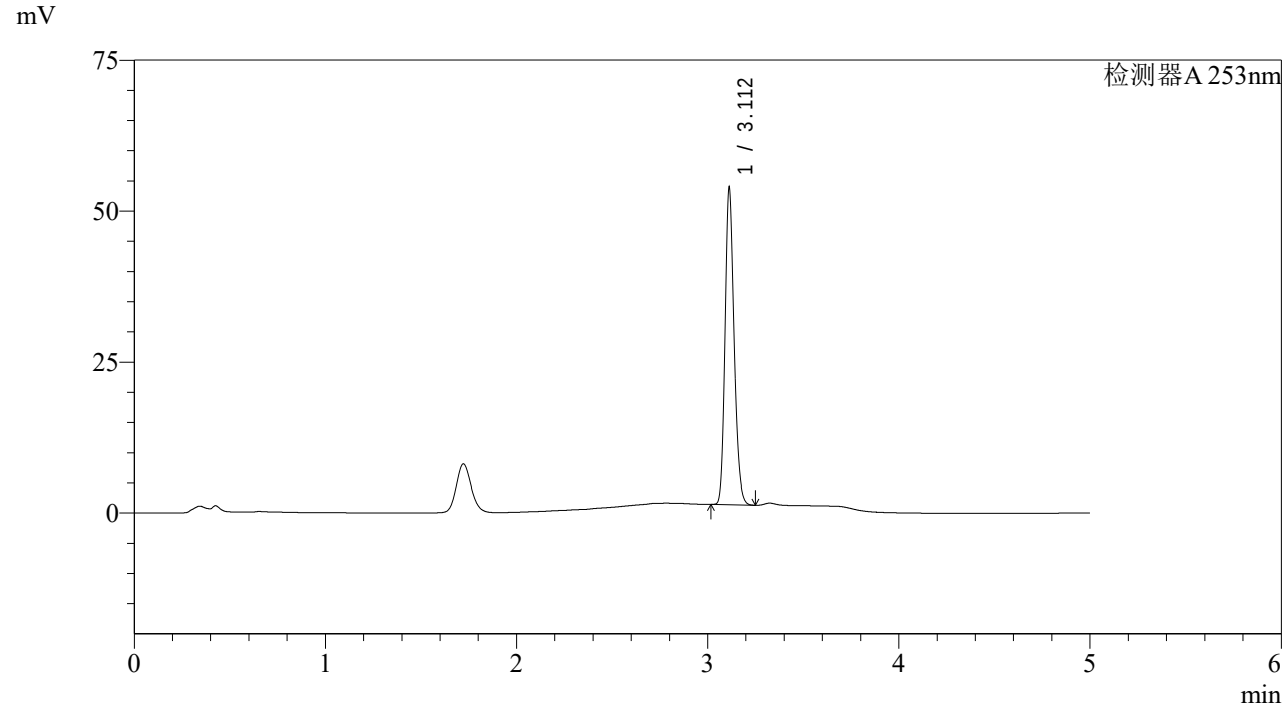
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.112	172971	100.000	52267	20709	1.200	--
总计		172971	100.000	52267			

图19 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天裸放高湿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



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1183-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-2

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 17:36:34

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

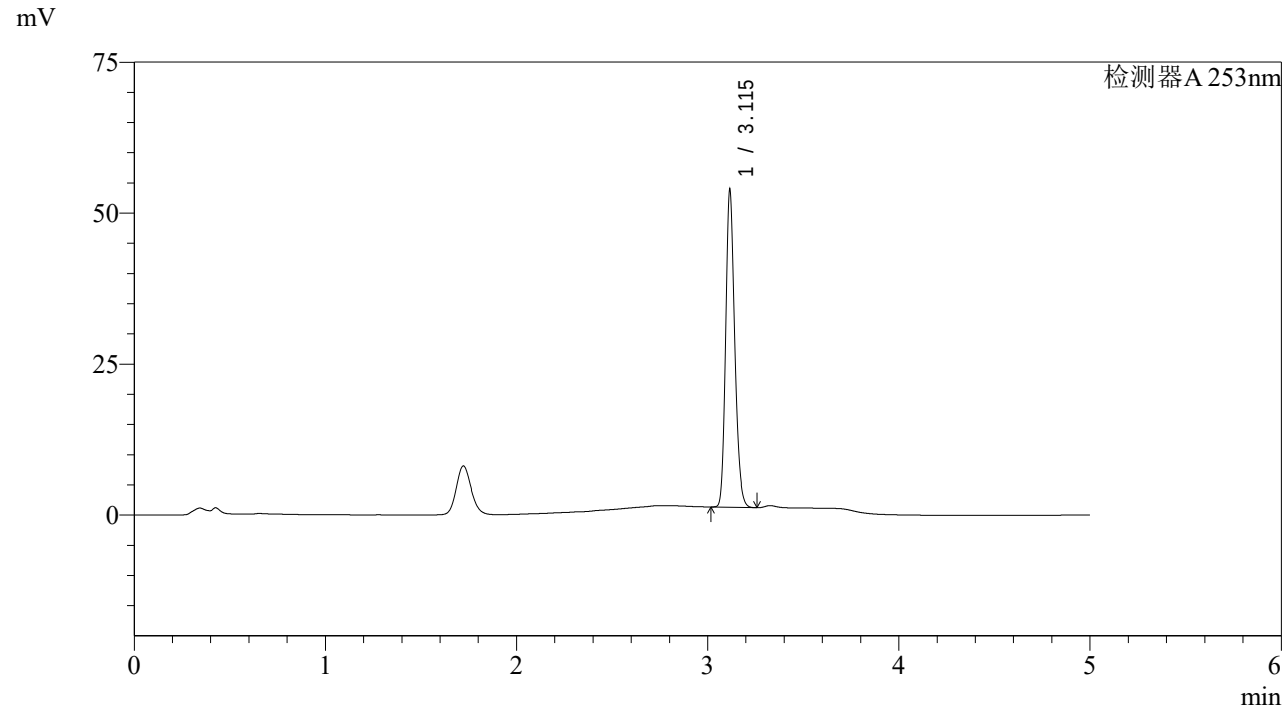
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.115	173139	100.000	52302	20750	1.205	--
总计		173139	100.000	52302			

图20 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天裸放高湿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



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1184-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-11

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 17:42:01

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

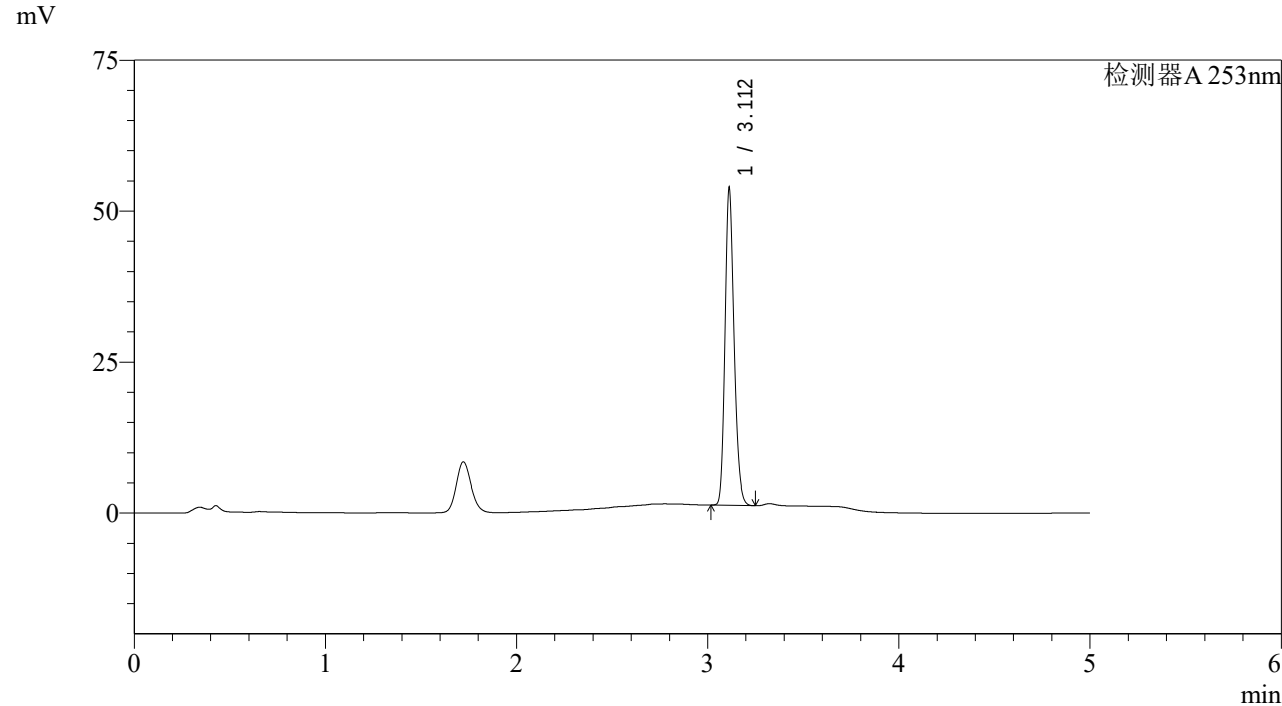
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.112	173024	100.000	52254	20700	1.201	--
总计		173024	100.000	52254			

图21 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天裸放高湿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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1185-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-11

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 17:47:27

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

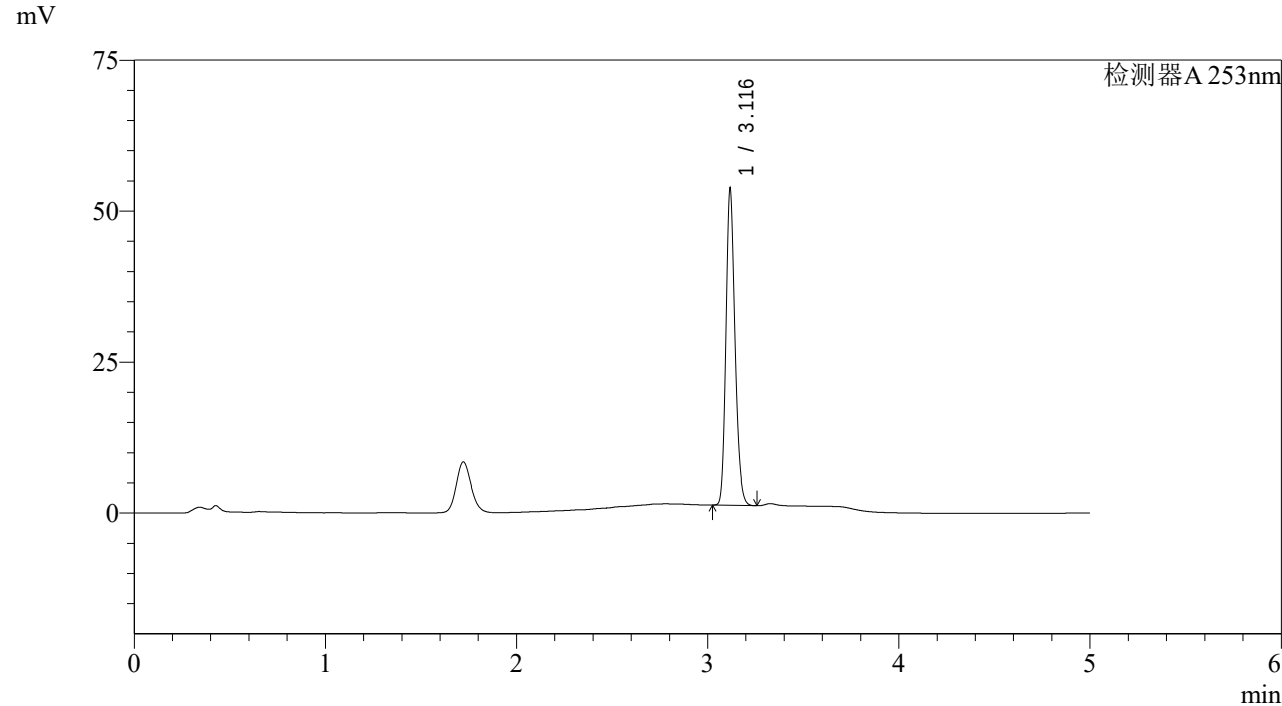
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.116	172703	100.000	51744	20720	1.207	--
总计		172703	100.000	51744			

图22 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天裸放高湿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



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1186-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-20

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 17:52:51

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

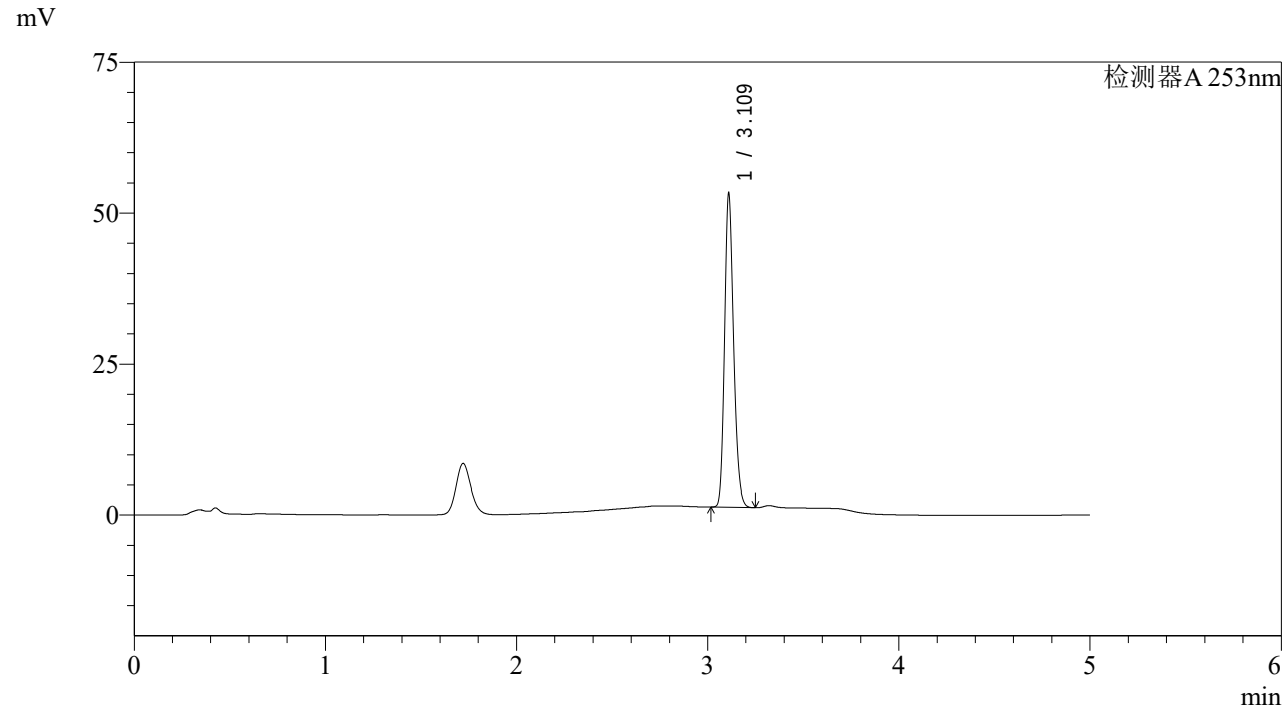
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.109	171099	100.000	50897	20681	1.208	--
总计		171099	100.000	50897			

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10天裸放高湿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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1187-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-20

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 17:58:17

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

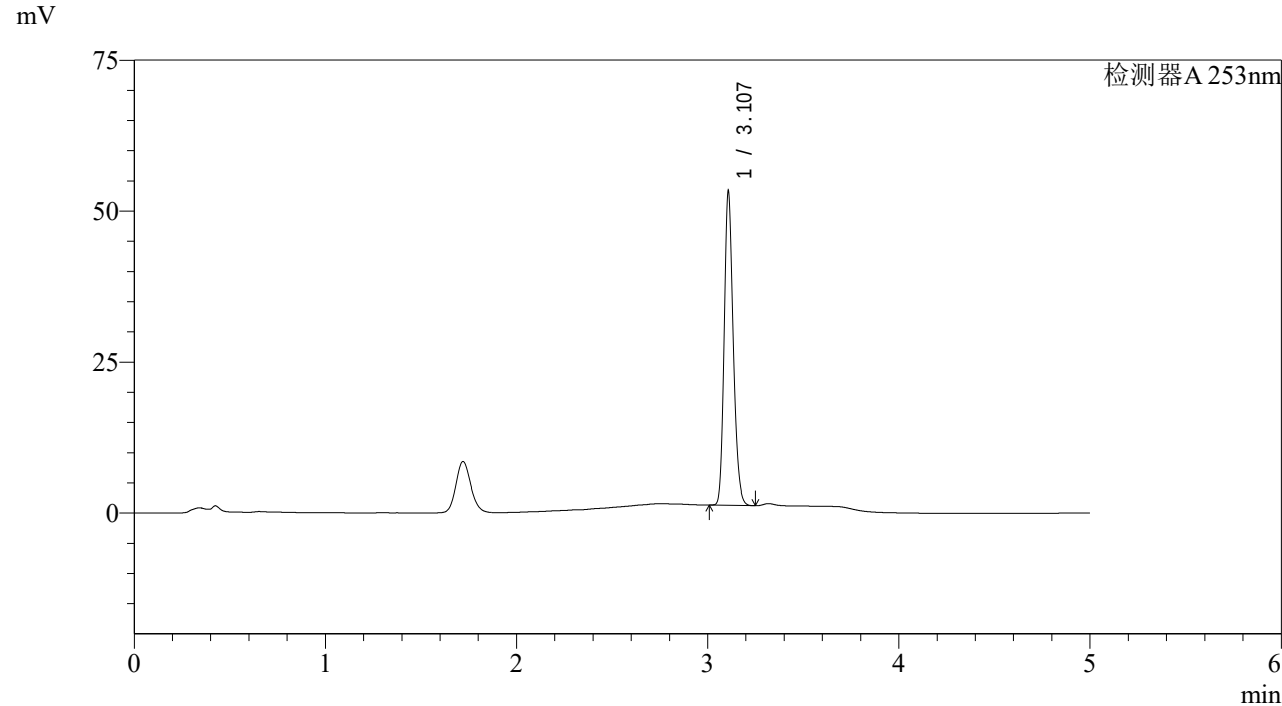
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.107	171335	100.000	51635	20638	1.209	--
总计		171335	100.000	51635			

图24 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天裸放高湿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



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1188-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-gs-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 : 2-29

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 18:03:44

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

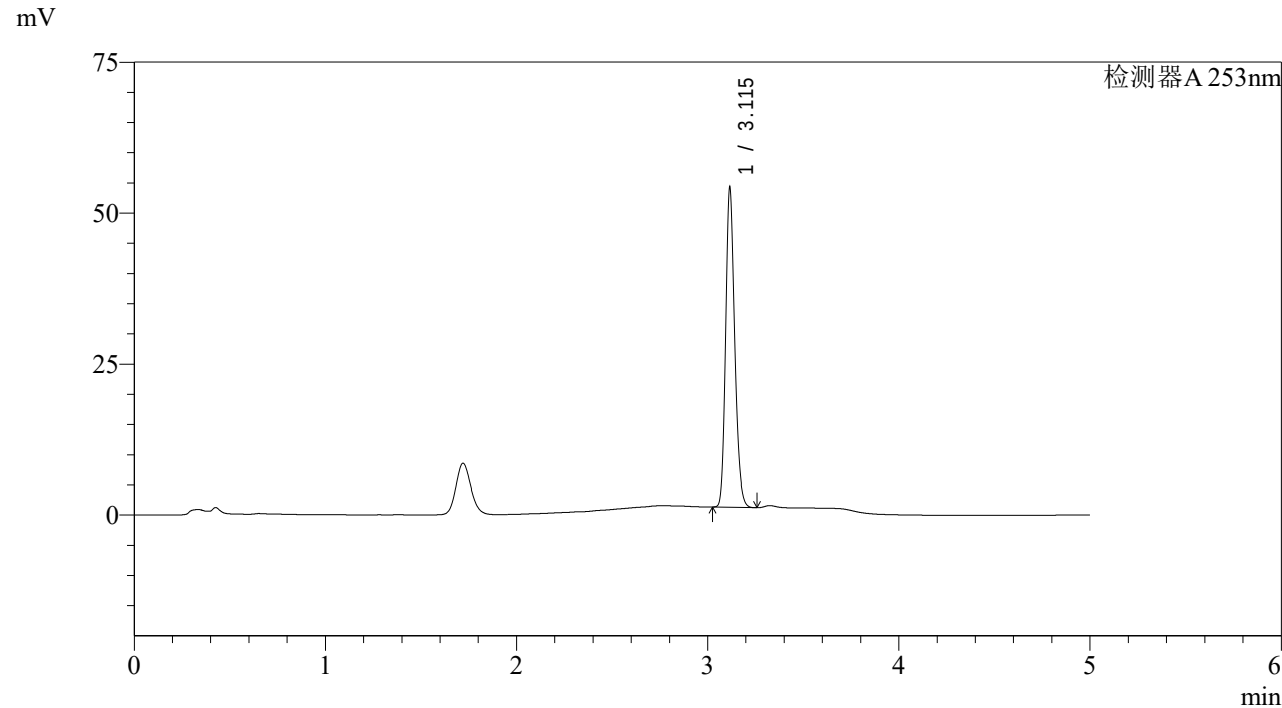
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.115	174672	100.000	52739	20693	1.206	--
总计		174672	100.000	52739			

图25 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天裸放高湿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-1



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1189-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-29

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 18:09:09

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

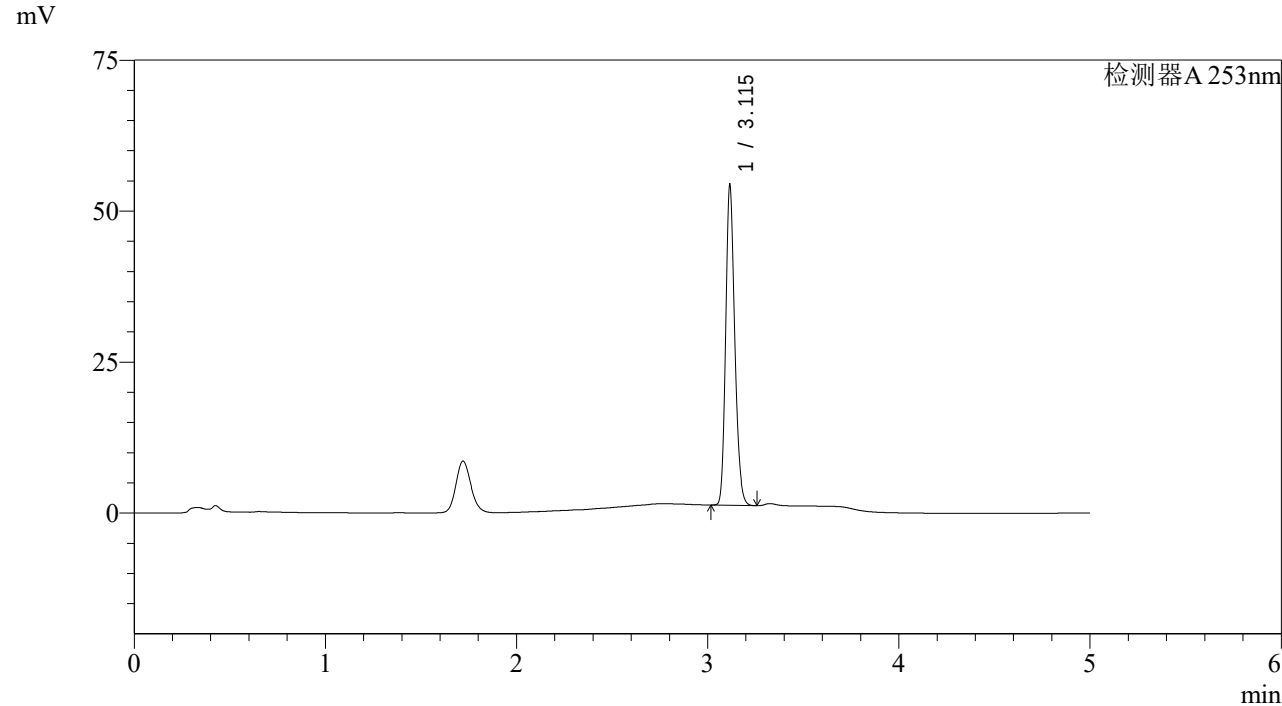
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.115	174752	100.000	52762	20744	1.207	--
总计		174752	100.000	52762			

图26 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天裸放高湿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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1190-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-38

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 18:14:35

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

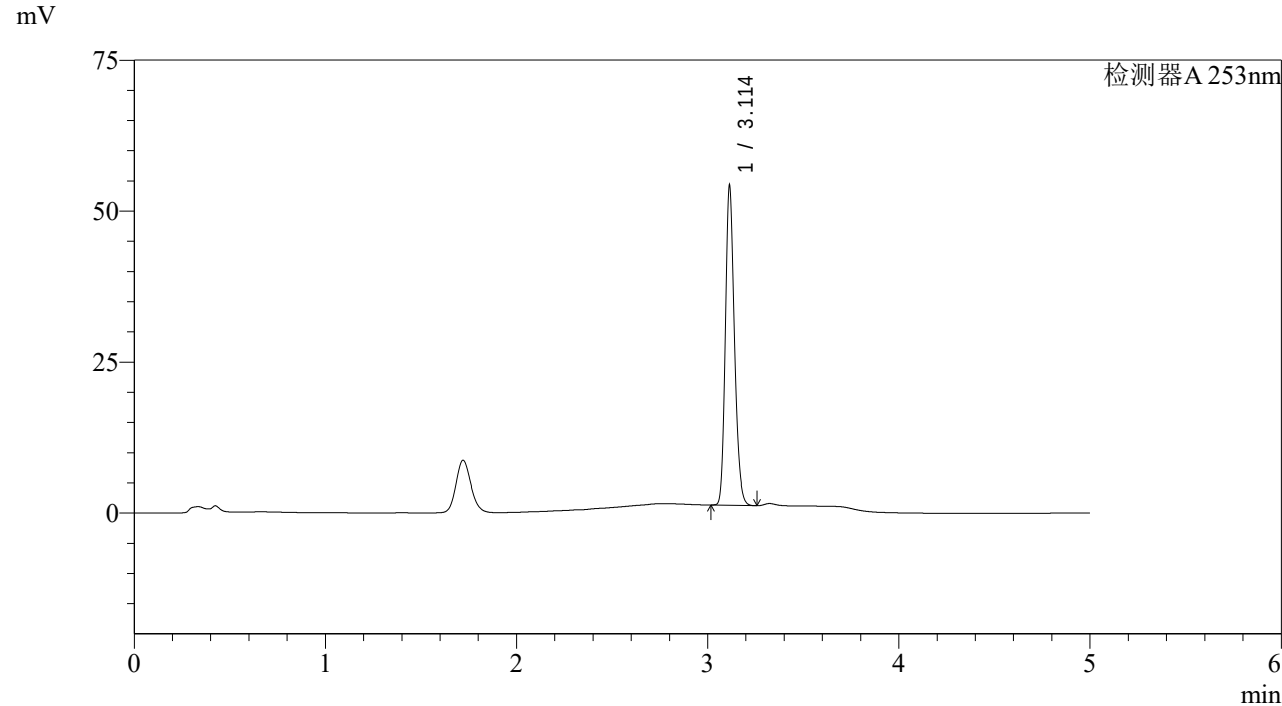
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.114	174509	100.000	52859	20706	1.206	--
总计		174509	100.000	52859			

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10天裸放高湿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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1191-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-38

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 18:20:02

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

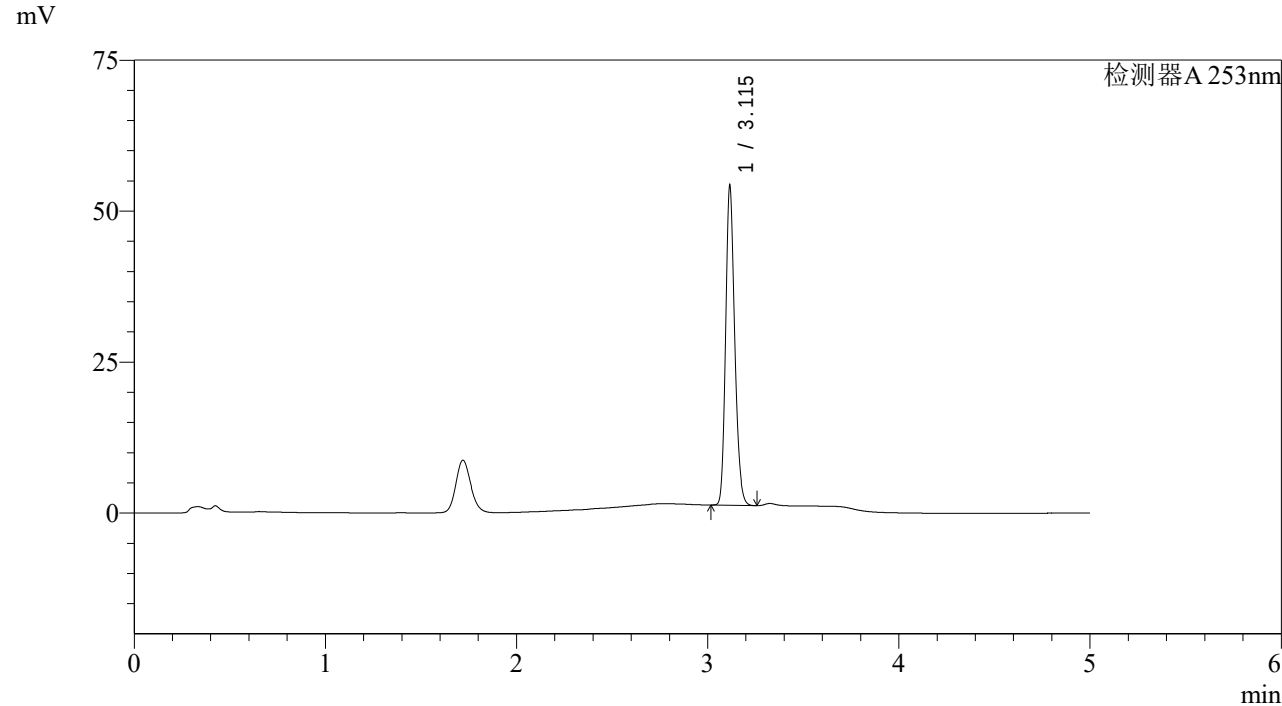
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.115	174335	100.000	52662	20725	1.207	--
总计		174335	100.000	52662			

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天裸放高湿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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1192-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-47

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 18:25:26

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

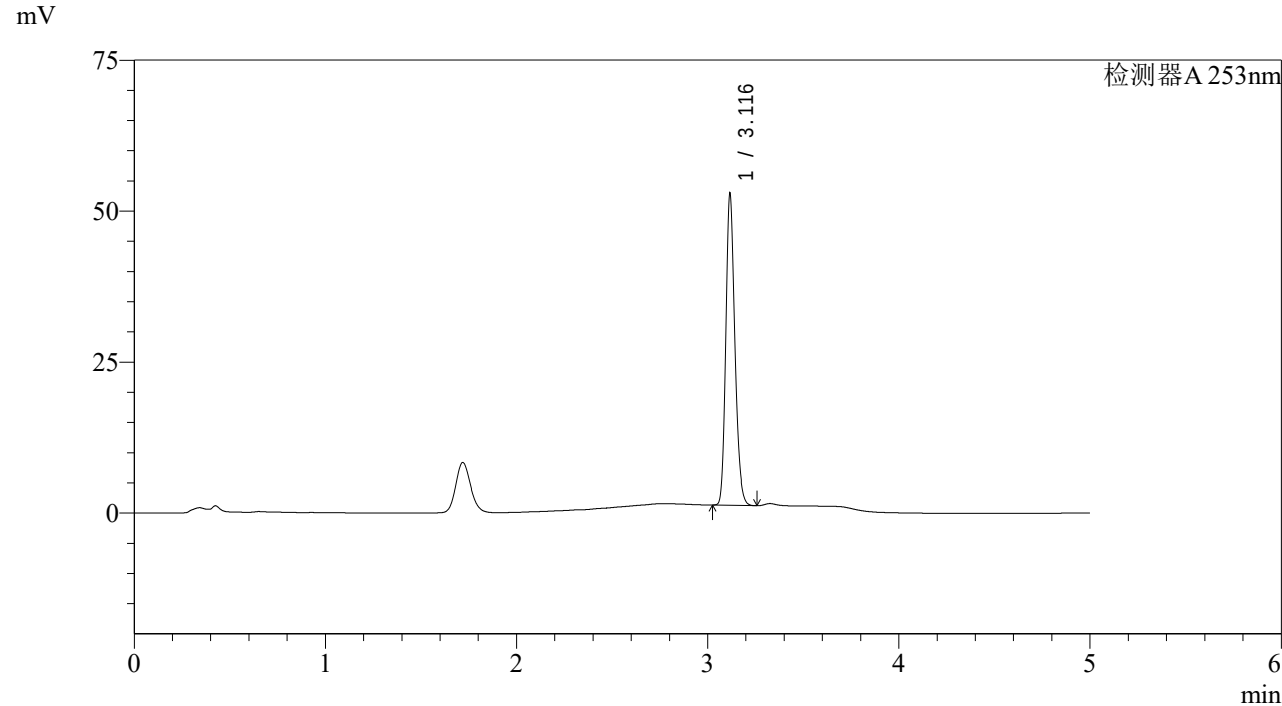
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.116	169768	100.000	51184	20775	1.211	--
总计		169768	100.000	51184			

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天裸放高湿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



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1193-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-47

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 18:30:51

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

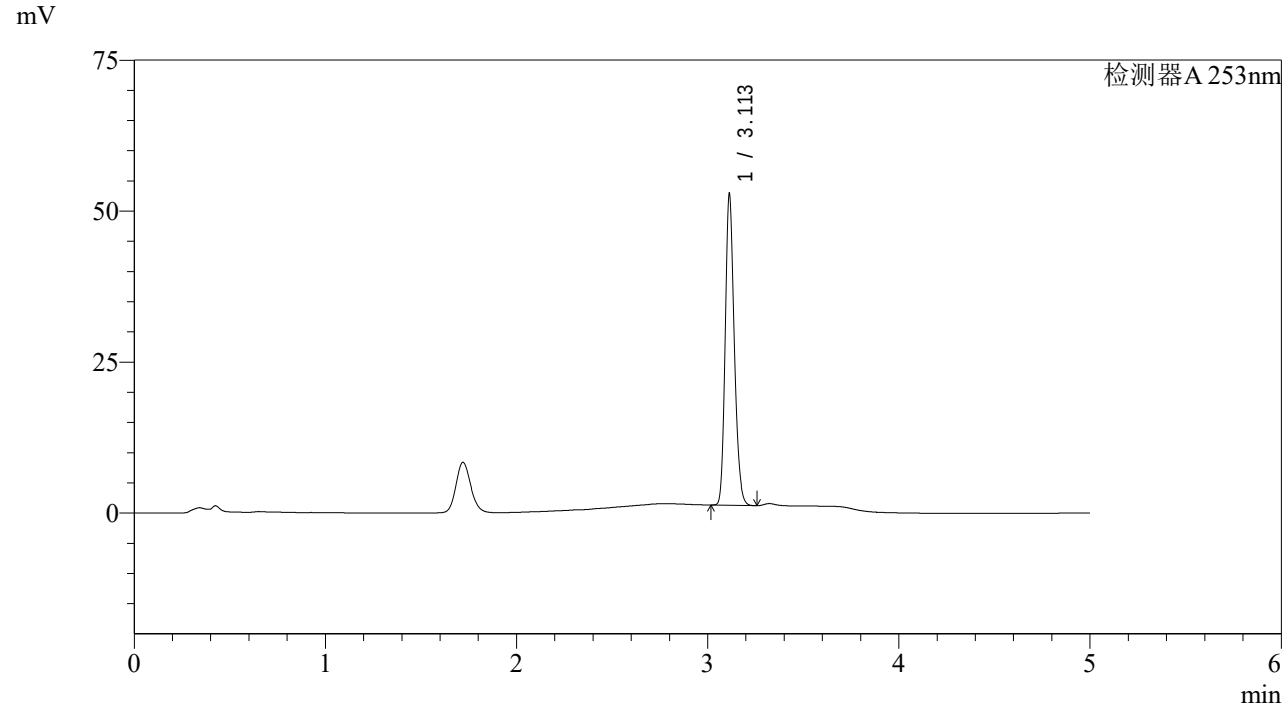
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.113	169690	100.000	51425	20712	1.206	--
总计		169690	100.000	51425			

图30 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天裸放高湿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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1194-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-3

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 18:36:17

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

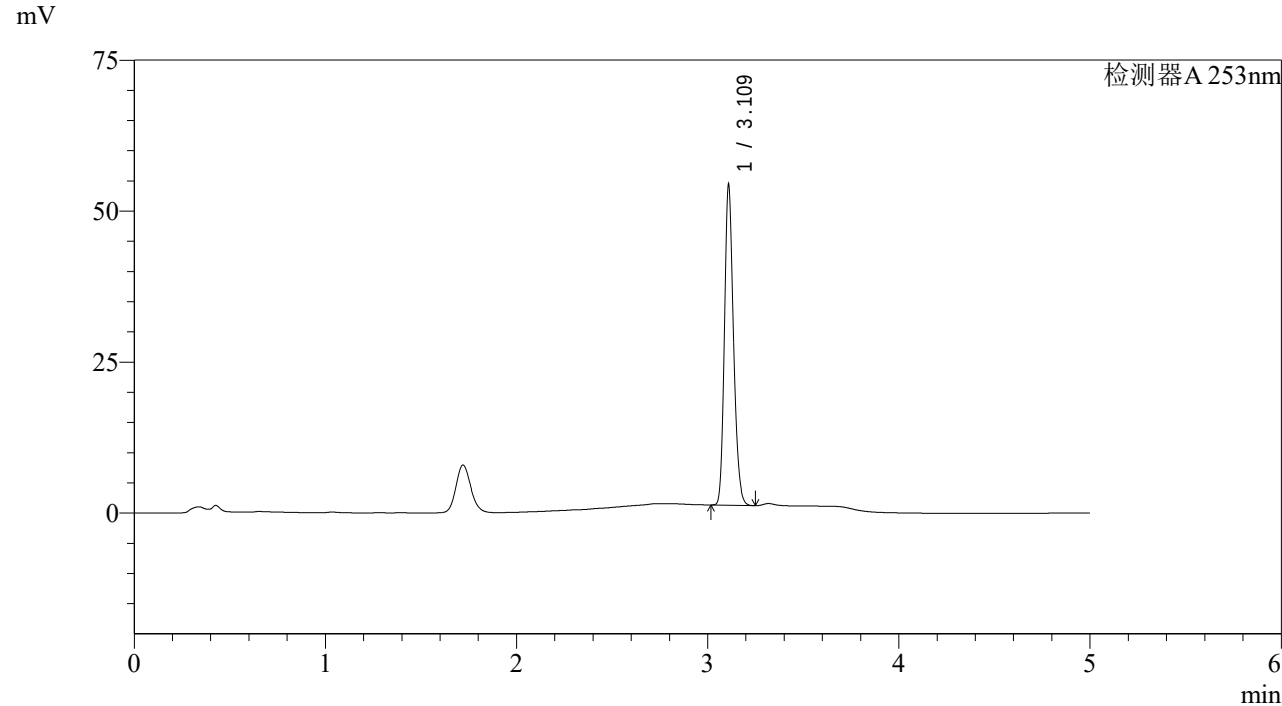
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.109	174623	100.000	52216	20719	1.212	--
总计		174623	100.000	52216			

图31 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天裸放光照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



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1195-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-3

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 18:41:43

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

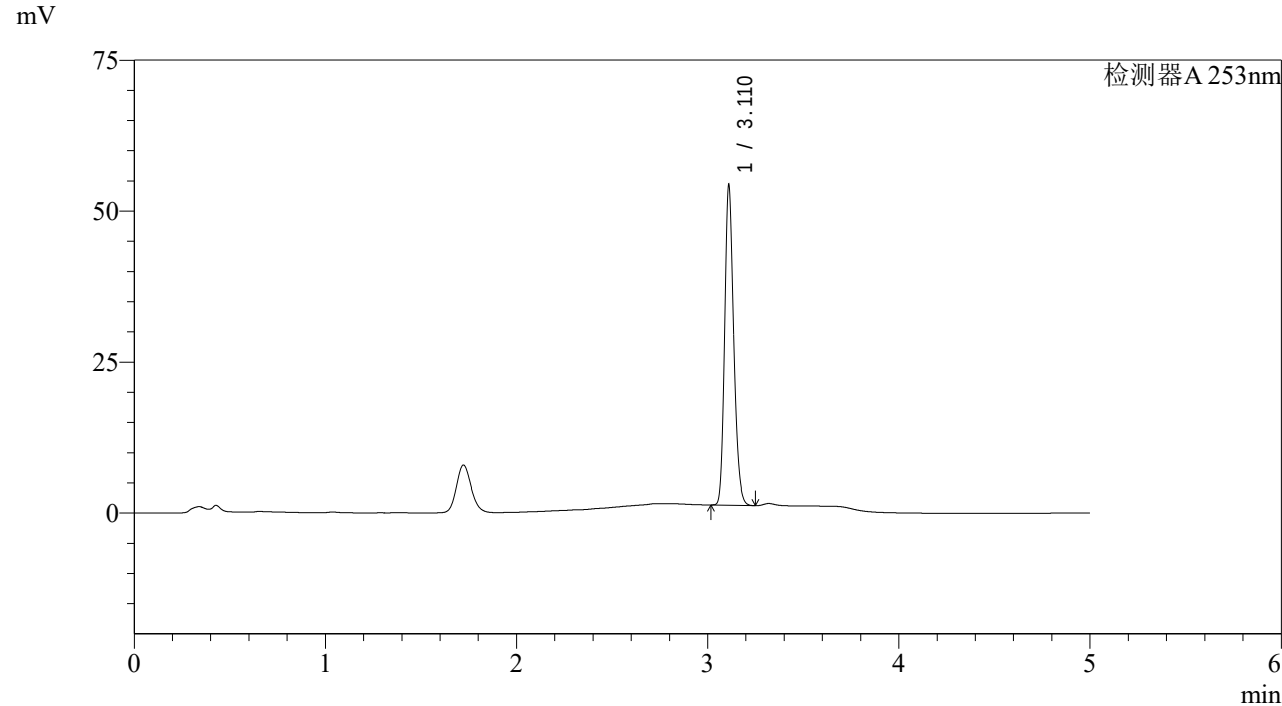
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.110	174659	100.000	52075	20647	1.208	--
总计		174659	100.000	52075			

图32 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天裸放光照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



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1196-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-12

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 18:47:08

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

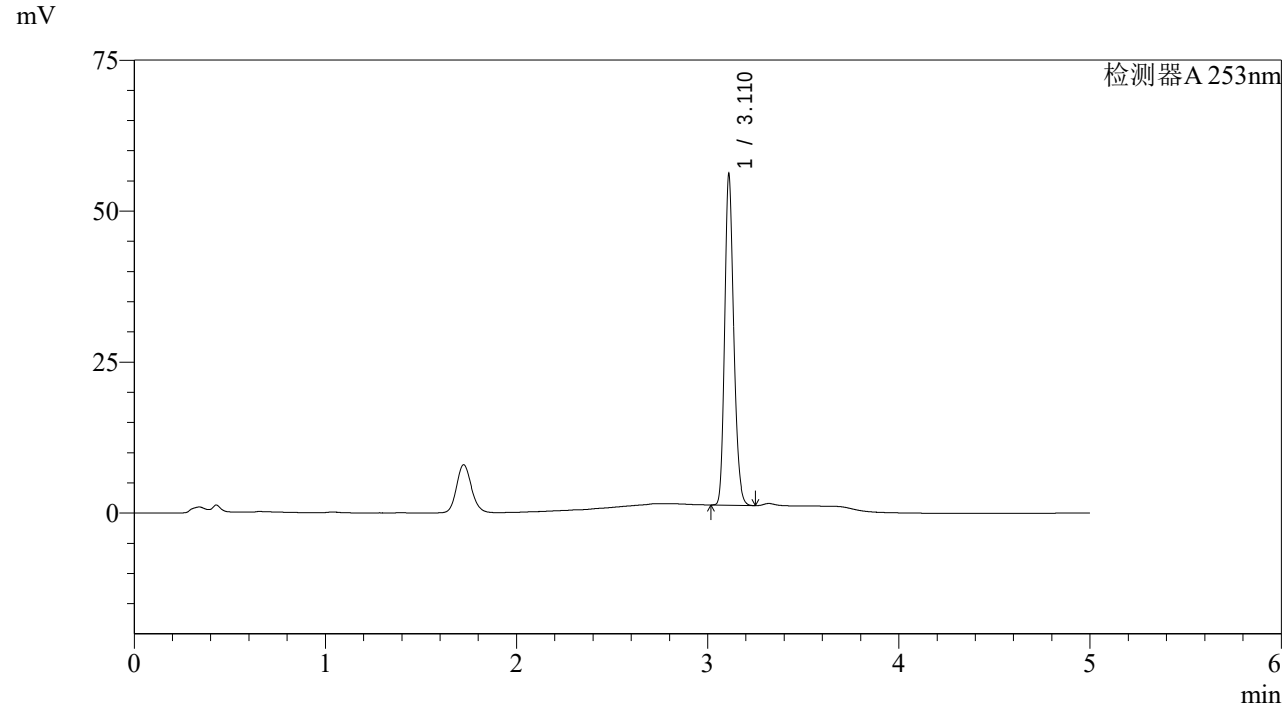
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.110	180803	100.000	53914	20603	1.206	--
总计		180803	100.000	53914			

图33 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天裸放光照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



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1197-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-12

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 18:52:34

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

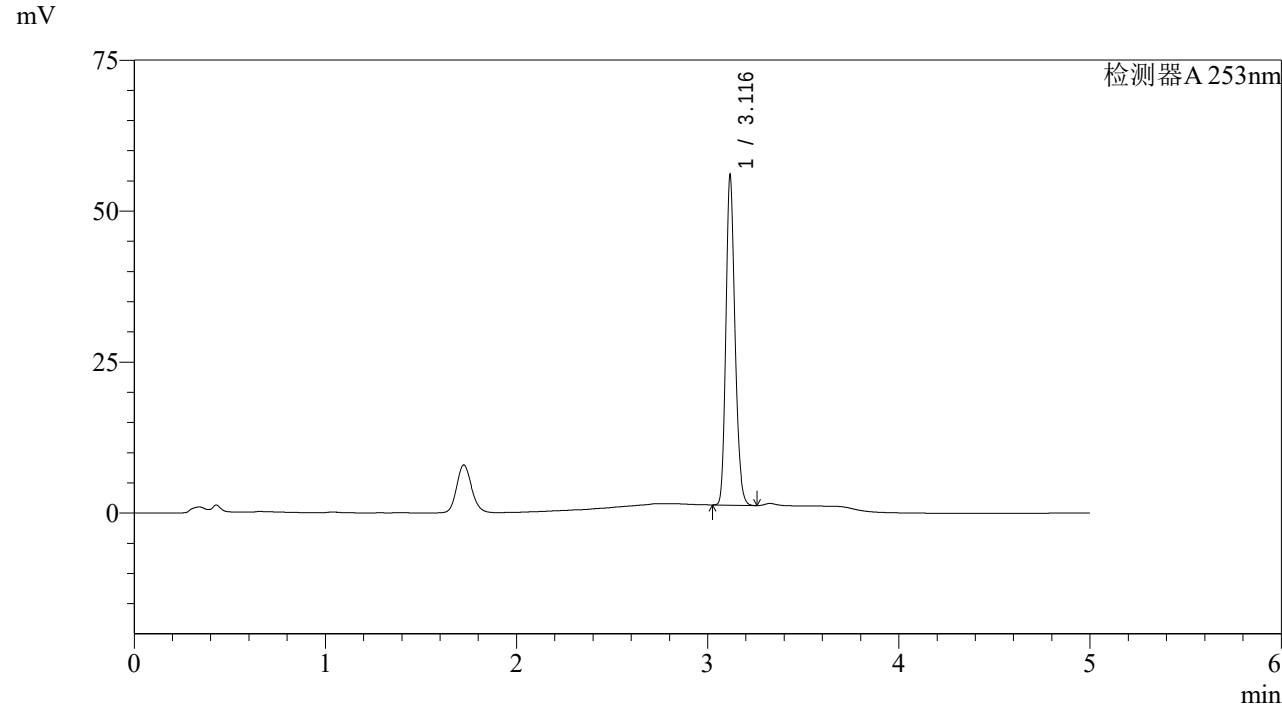
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.116	180667	100.000	53974	20569	1.207	--
总计		180667	100.000	53974			

图34 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天裸放光照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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1198-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-21

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 18:58:00

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

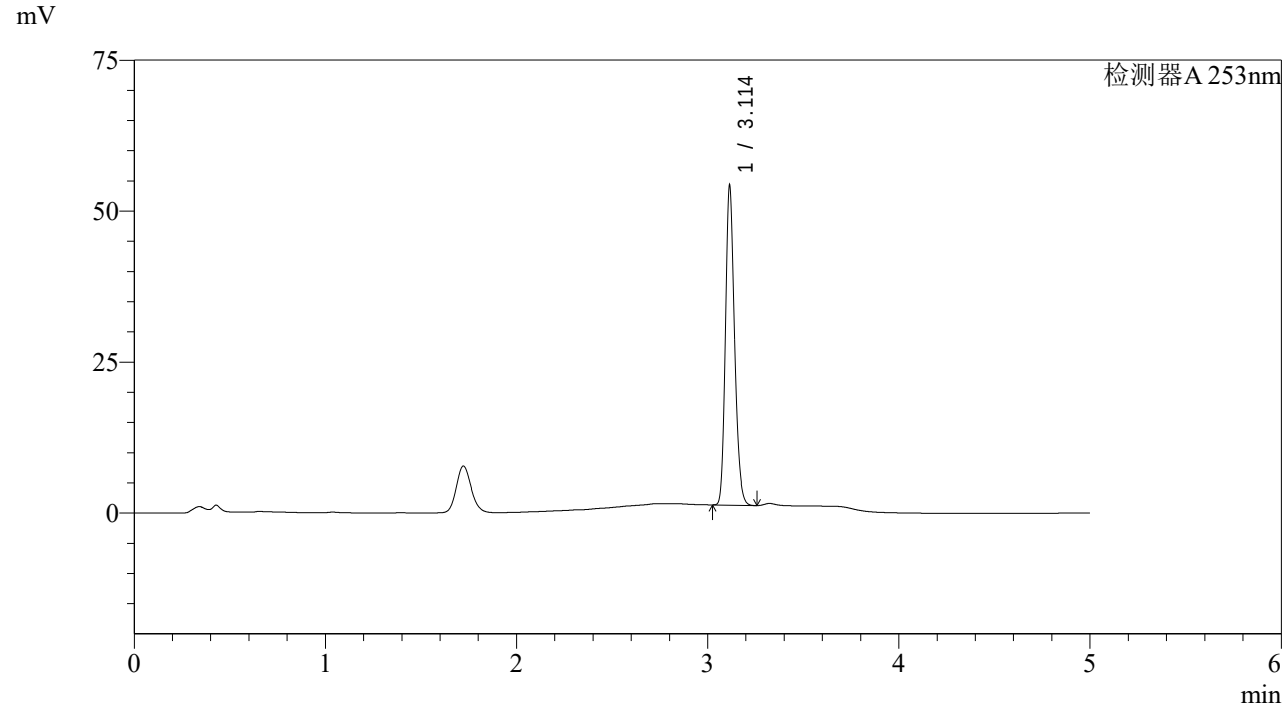
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.114	175122	100.000	52842	20522	1.206	--
总计		175122	100.000	52842			

图35 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天裸放光照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



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1199-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-21

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 19:03:26

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

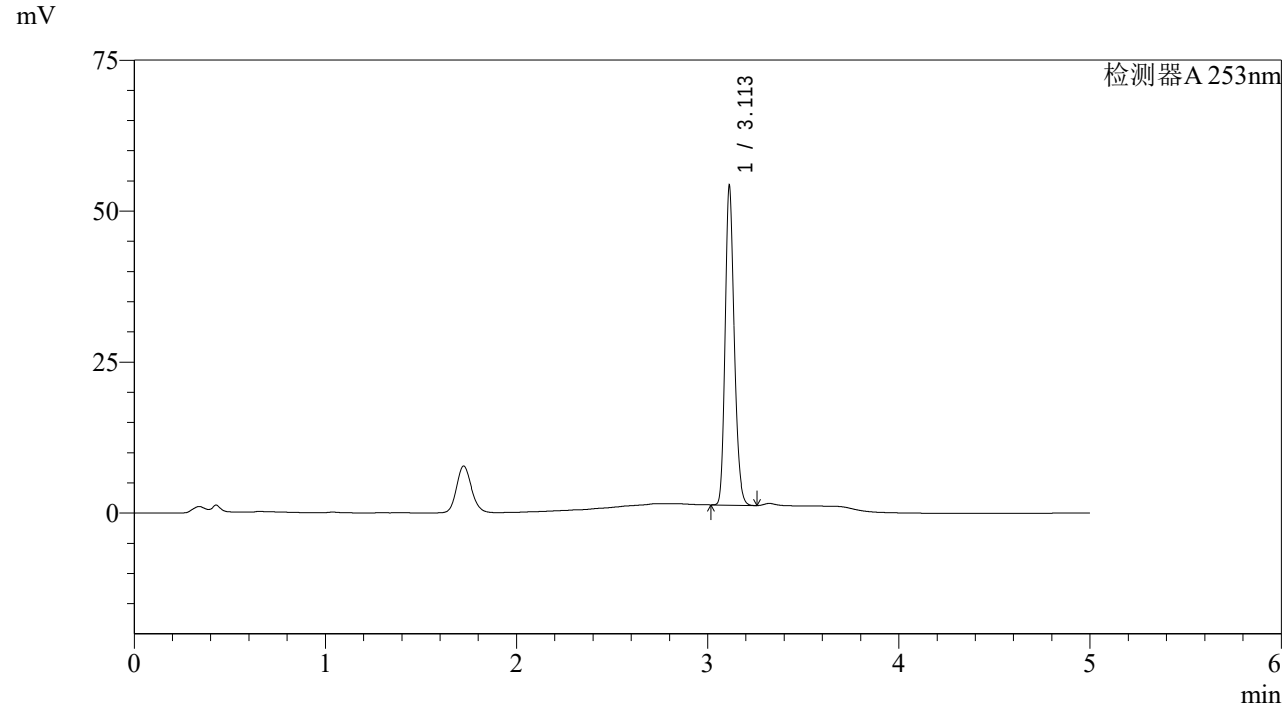
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.113	175163	100.000	52743	20464	1.205	--
总计		175163	100.000	52743			

图36 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天裸放光照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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1200-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-30

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 19:08:52

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

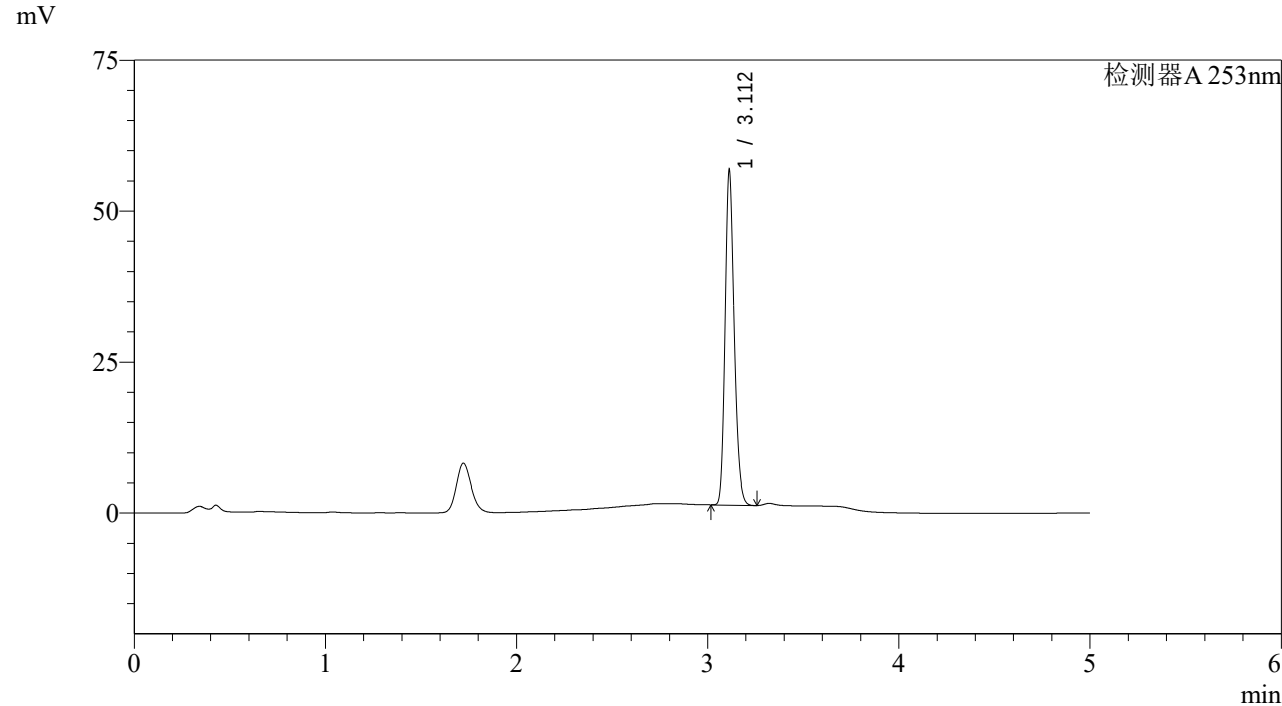
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.112	183797	100.000	55285	20430	1.203	--
总计		183797	100.000	55285			

图37 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天裸放光照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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1201-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-30

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 19:14:17

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

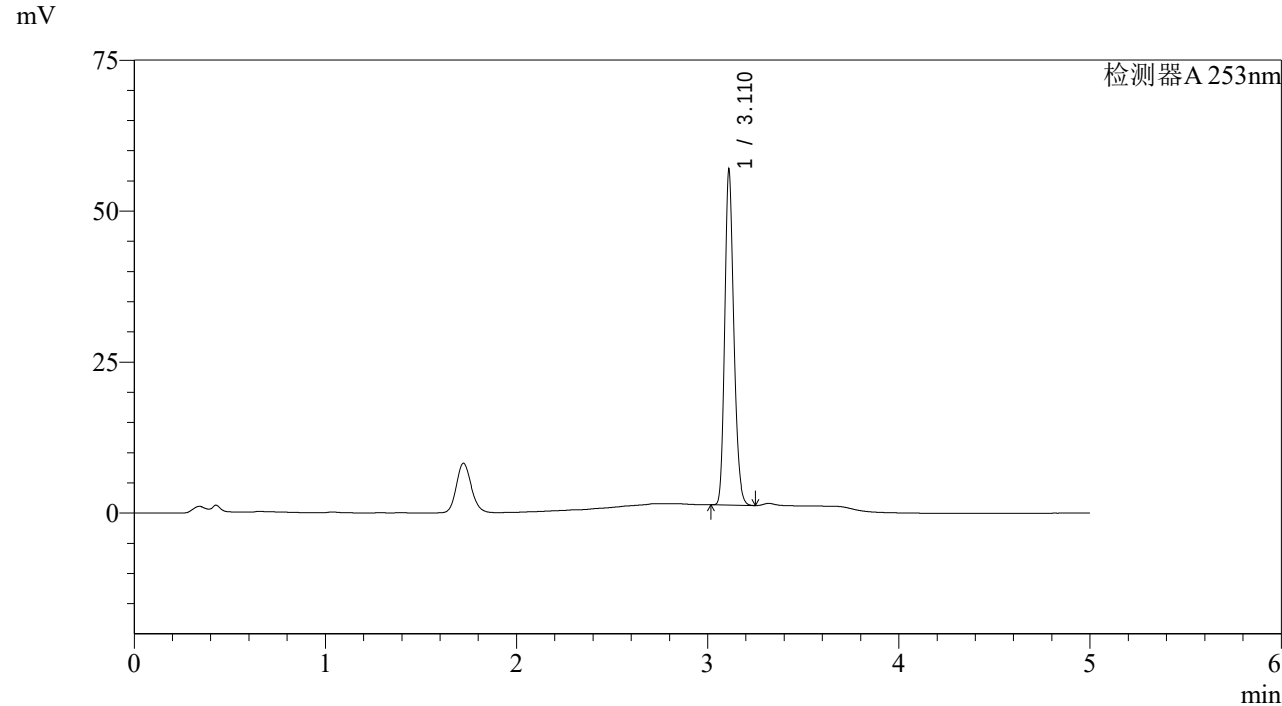
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.110	183596	100.000	54753	20506	1.205	--
总计		183596	100.000	54753			

图38 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天裸放光照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



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1202-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-39

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 19:19:44

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

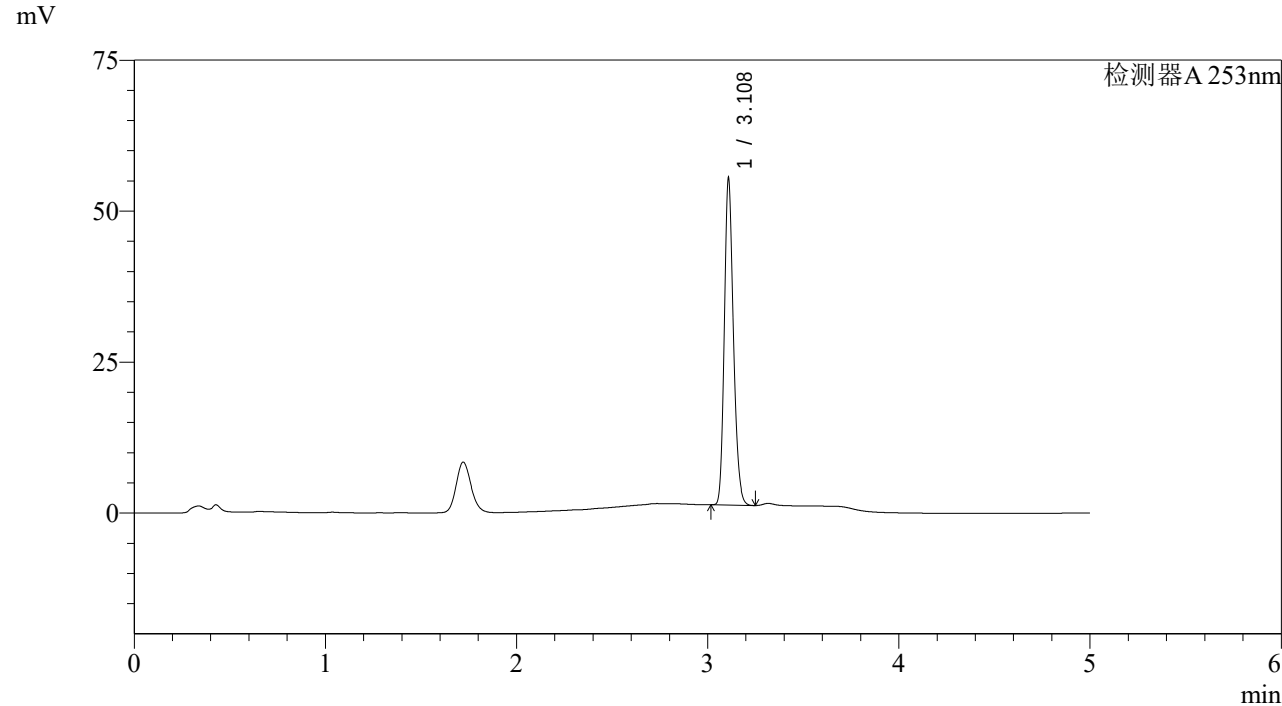
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.108	178740	100.000	53454	20506	1.210	--
总计		178740	100.000	53454			

图39 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天裸放光照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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1203-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-39

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 19:25:10

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

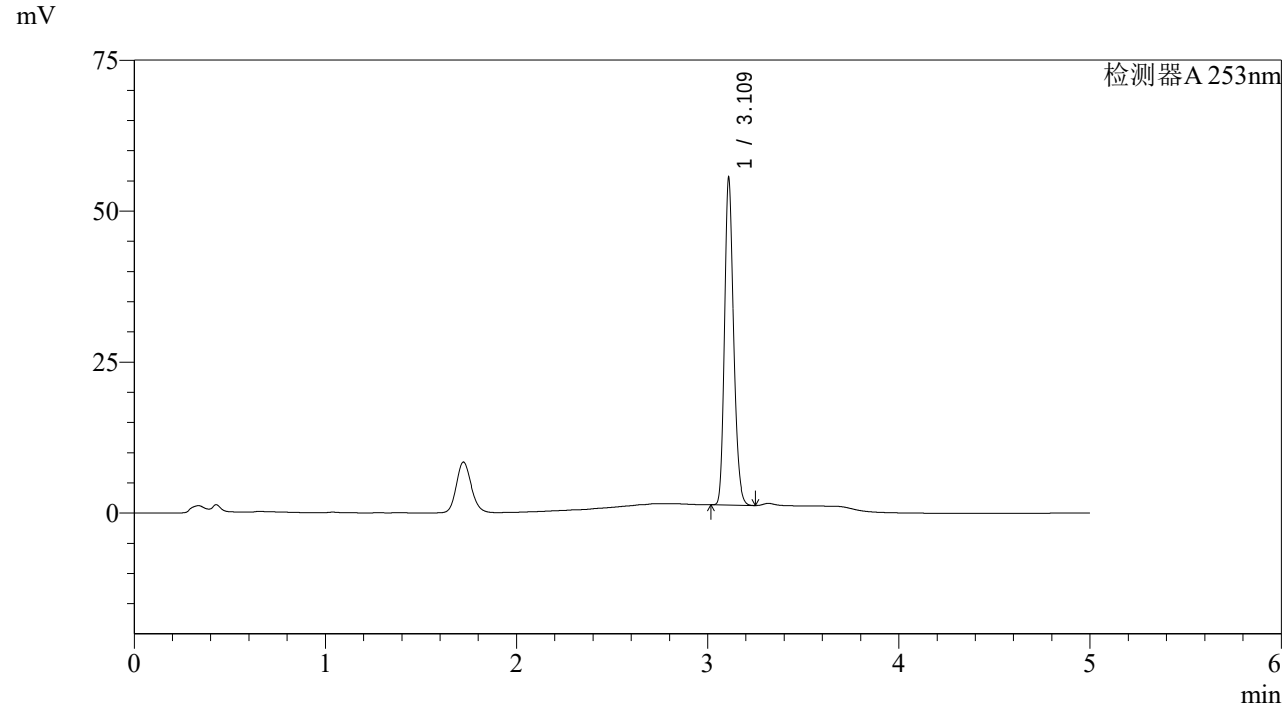
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.109	179142	100.000	53046	20496	1.211	--
总计		179142	100.000	53046			

图40 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天裸放光照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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1204-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-48

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 19:30:35

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

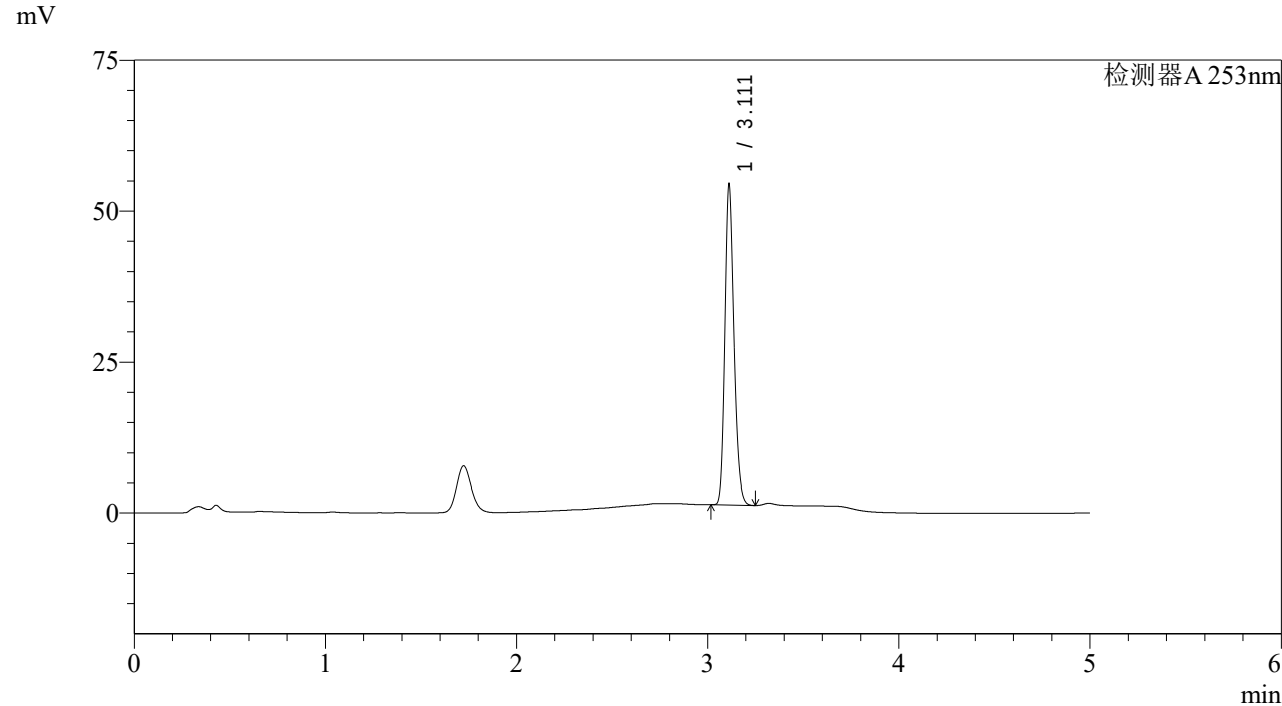
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.111	175757	100.000	52673	20492	1.206	--
总计		175757	100.000	52673			

图41 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天裸放光照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



SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1205-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-48

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 19:36:00

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

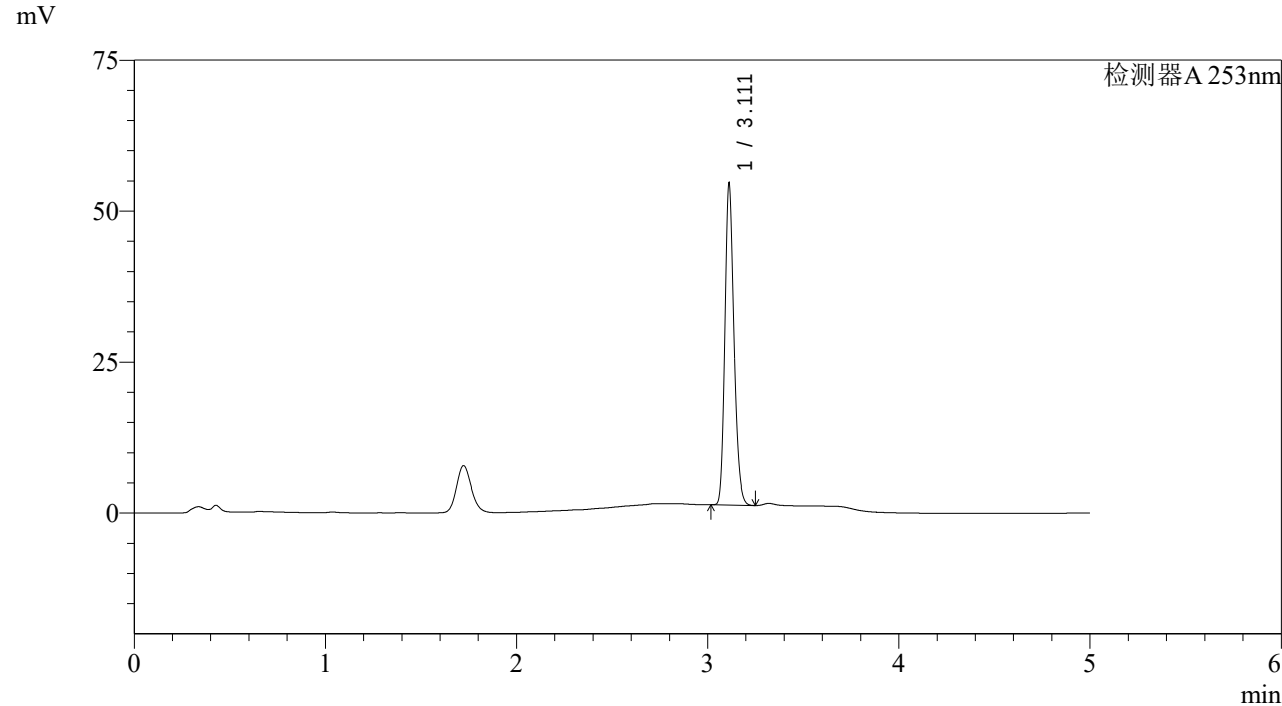
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.111	175963	100.000	52809	20532	1.205	--
总计		175963	100.000	52809			

图42 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天裸放光照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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1206-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-27

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 19:41:26

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

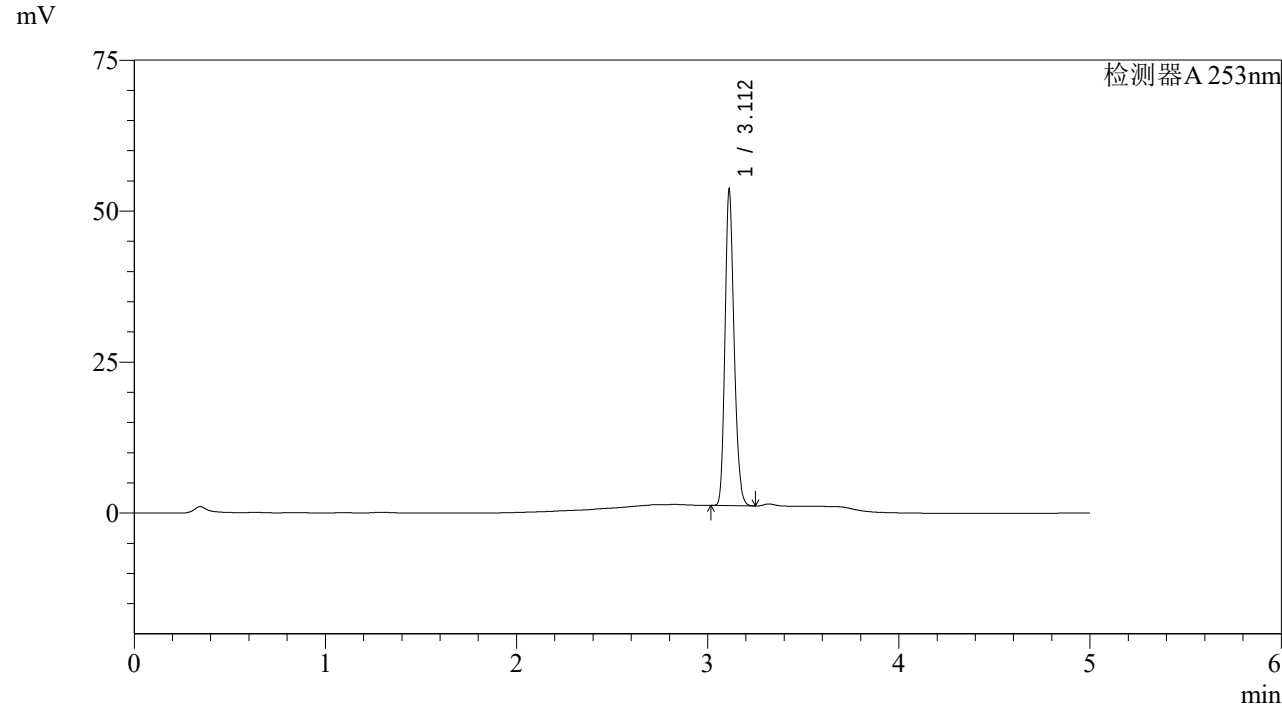
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.112	172849	100.000	52052	20603	1.206	--
总计		172849	100.000	52052			

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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-124/25-1207-2 - zzp-2024042711p-10t-lf-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 : 2-27

进样体积 : 50μl

进样时间 : 2024/06/05 19:46:53

处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 2.0ml/min

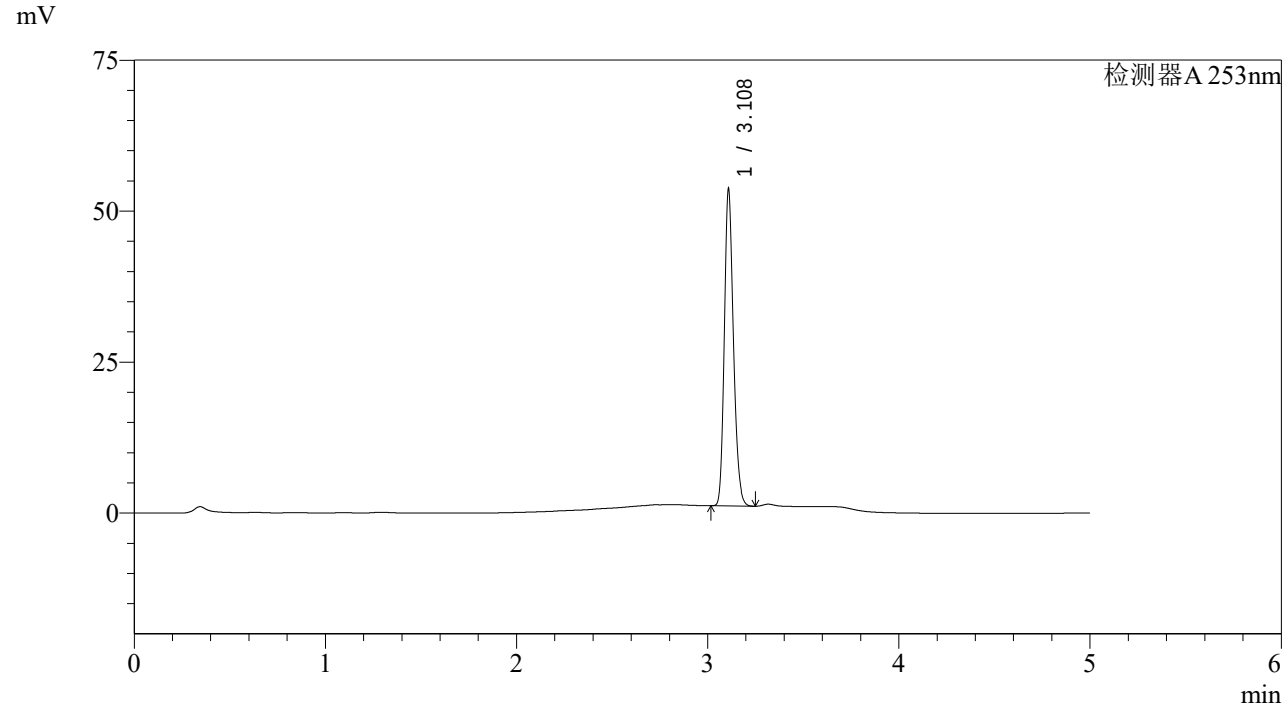
波长: 253nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者:xiechaojun

<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	3.108	173336	100.000	51799	20523	1.211	--
总计		173336	100.000	51799			

图44
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