

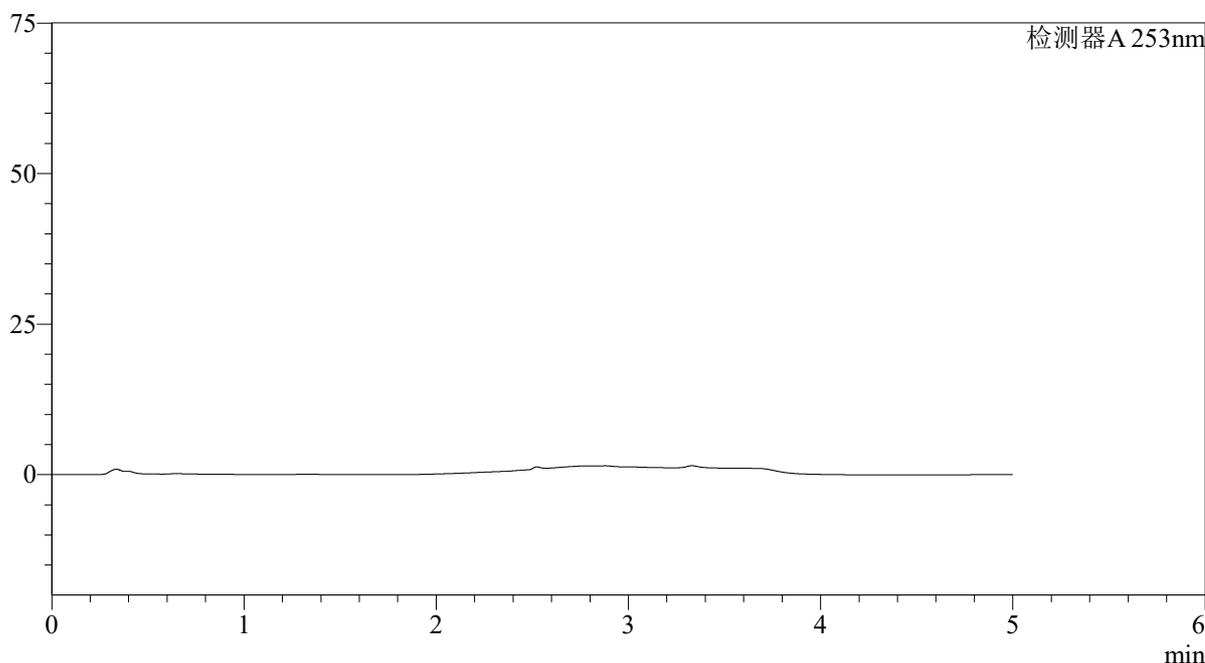
SMF-211

<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 - 0-124/25-1164-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 15:53:19	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:50:50	
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)
总计							

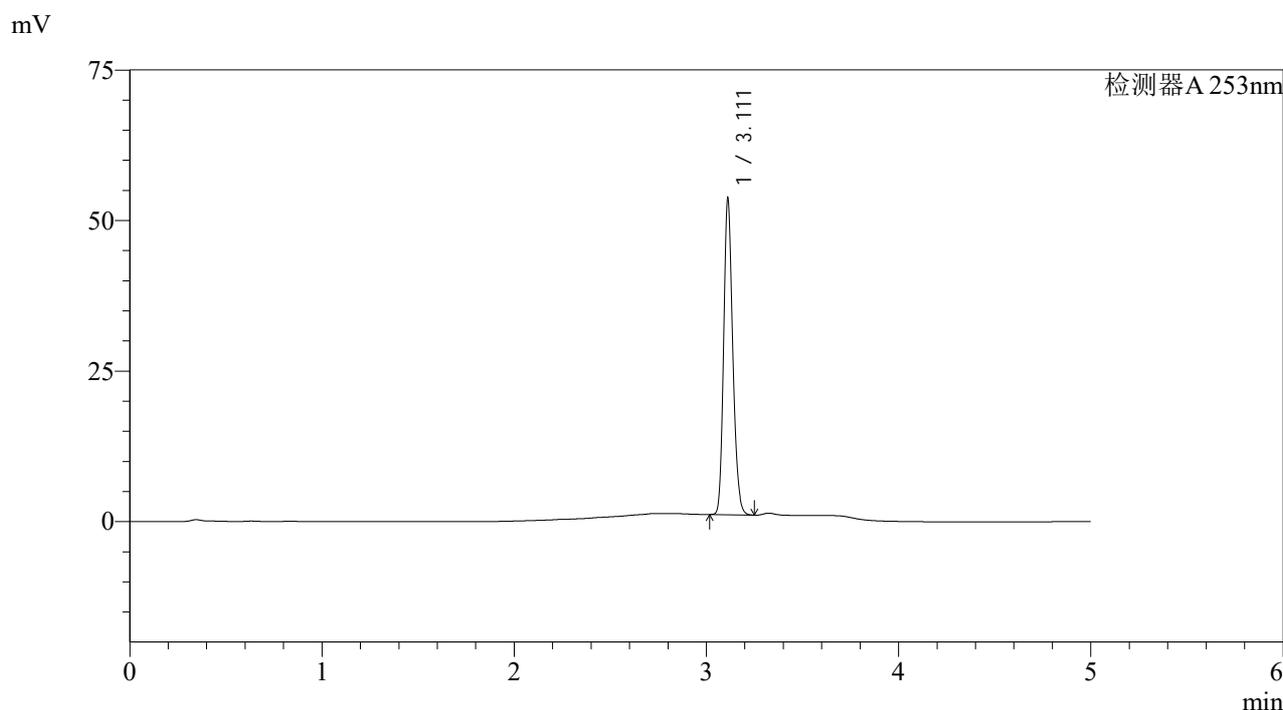
图1

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

<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 - 0-124/25-1165-2 - 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 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 15:58:46 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:50:54 处理者:xiechaojun
 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	3.111	172768	100.000	51998	20703	1.199	--
总计		172768	100.000	51998			

图2

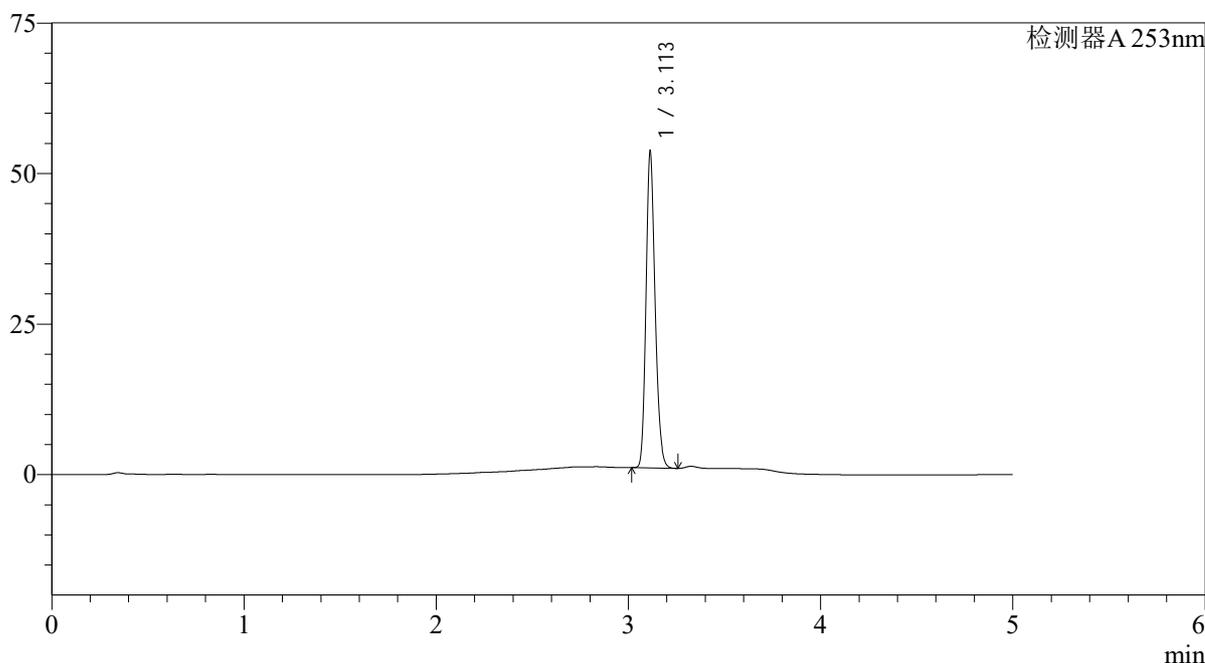
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素影响因素10天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-124/25-1166-2 - 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 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 16:04:13 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:50:57 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)
1	3.113	172545	100.000	52448	20840	1.199	--
总计		172545	100.000	52448			

图3

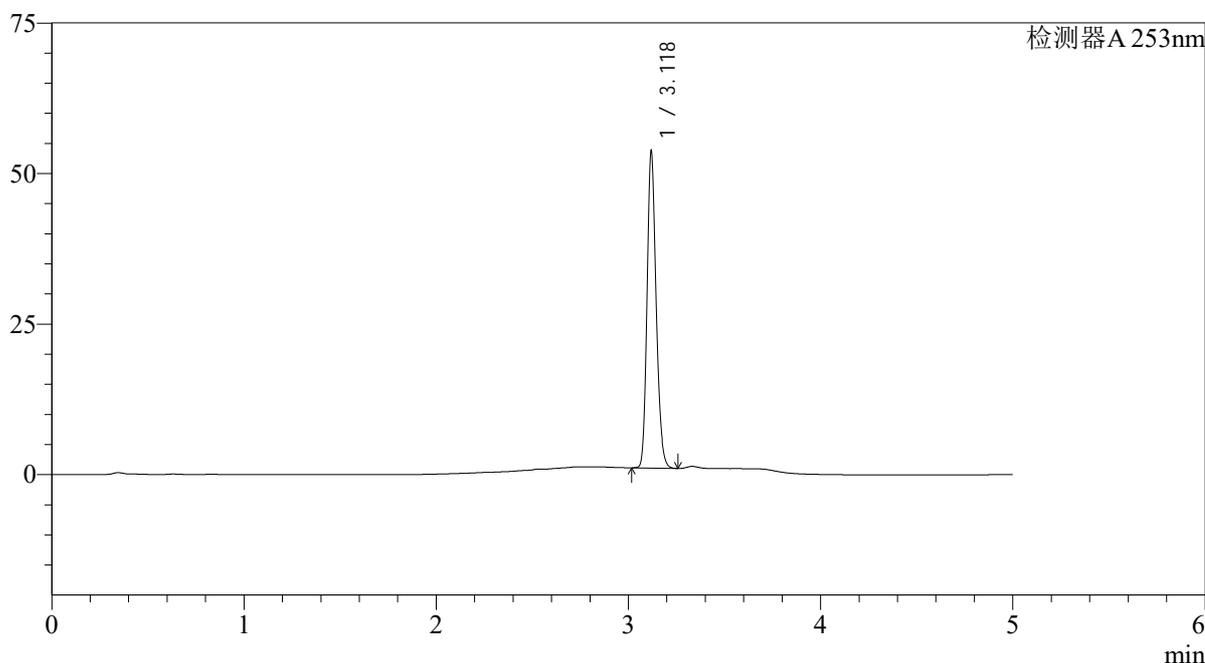
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素影响因素10天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-124/25-1167-2 - 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 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 16:09:40 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:00 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	172697	100.000	51708	20928	1.202	--
总计		172697	100.000	51708			

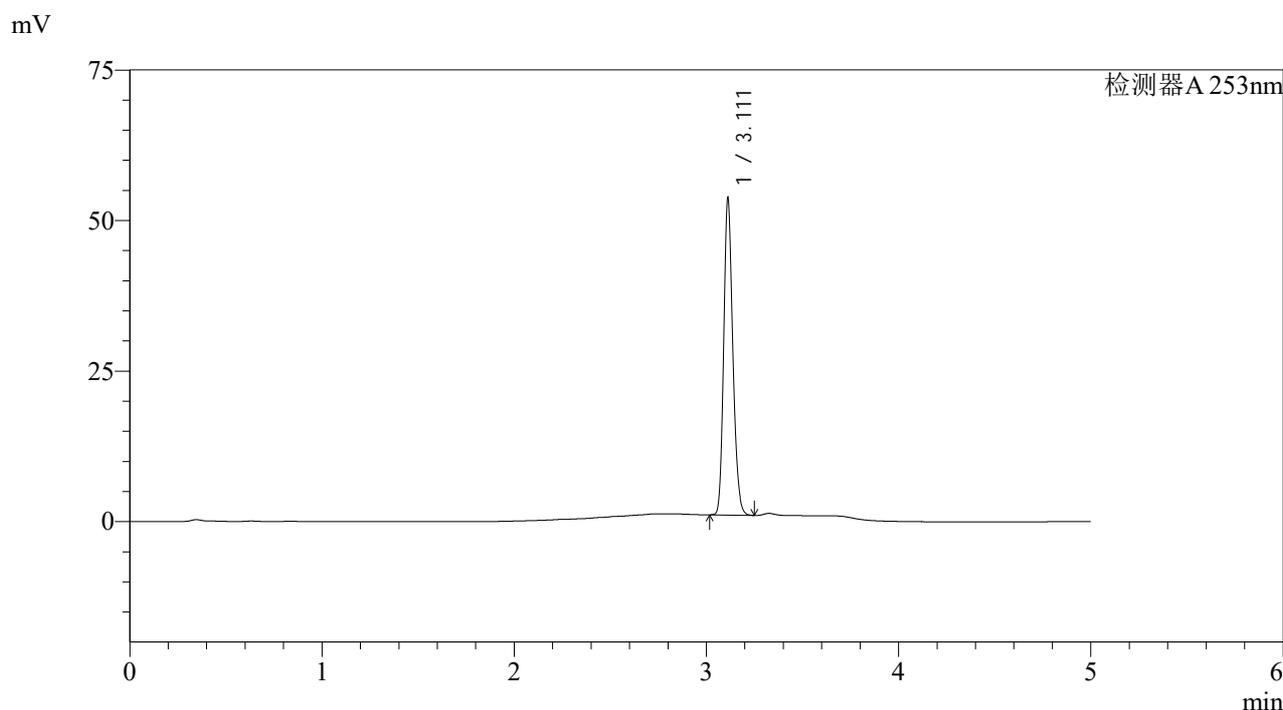
图4

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

<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 - 0-124/25-1168-2 - 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 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 16:15:07 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:03 处理者:xiechaojun
 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	3.111	172898	100.000	52211	20779	1.199	--
总计		172898	100.000	52211			

图5

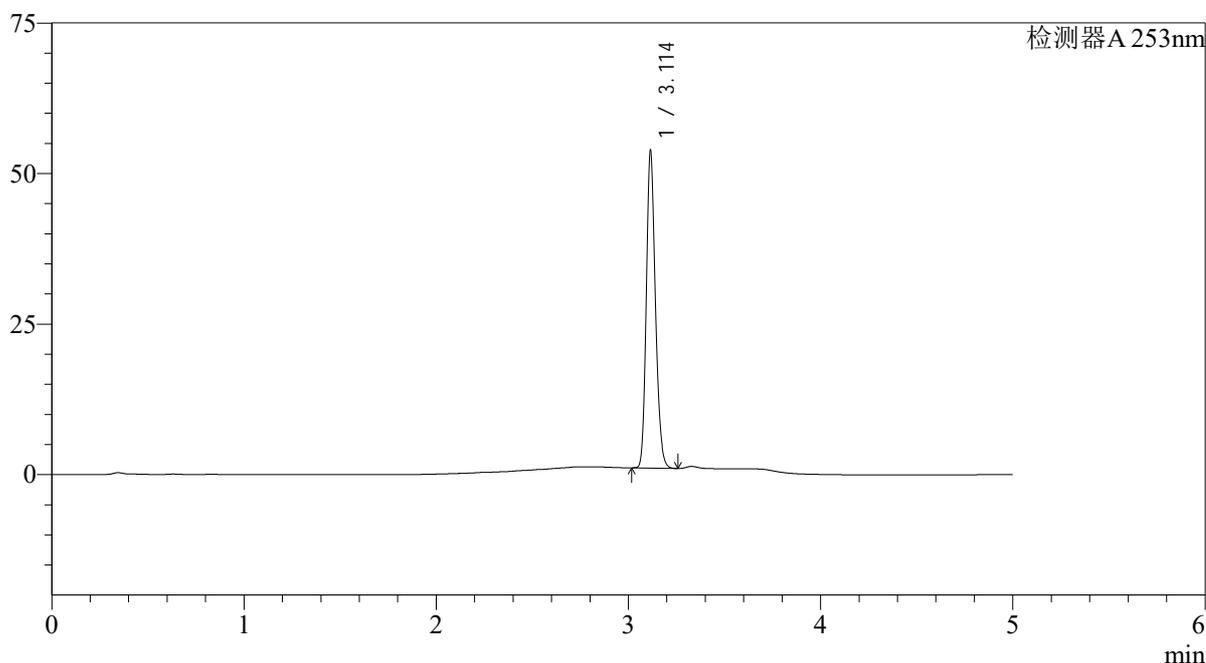
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素影响因素10天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-124/25-1169-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 16:20:34	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:05	
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	173202	100.000	52585	20820	1.201	--
总计		173202	100.000	52585			

图6

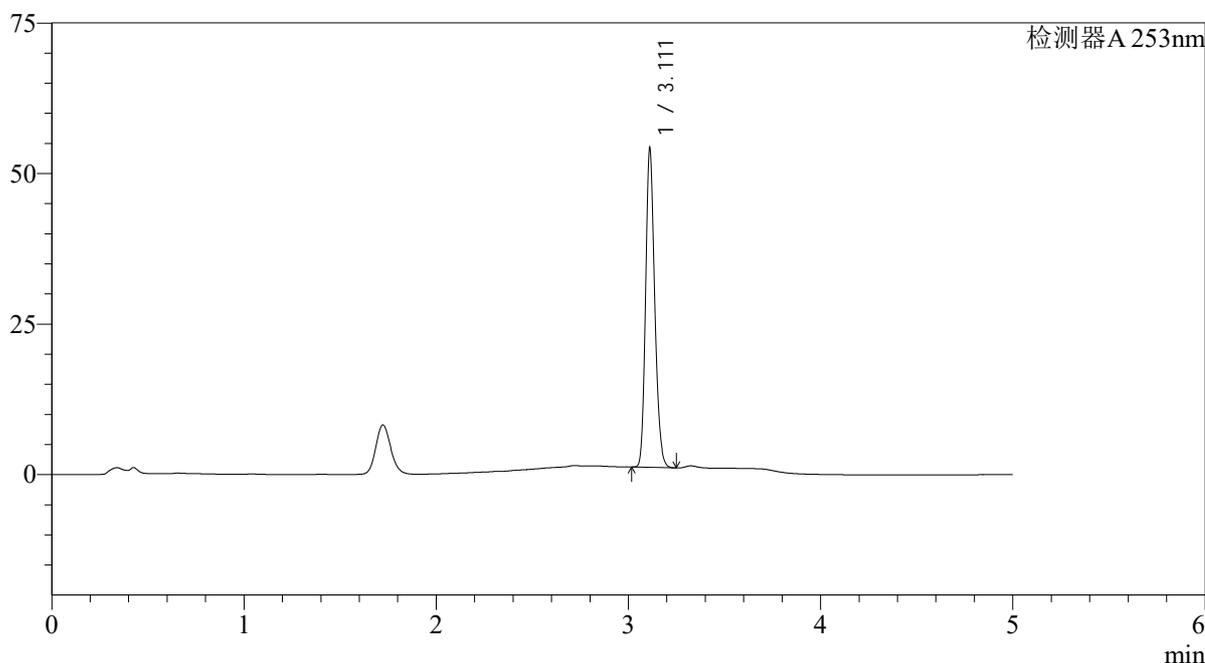
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-124/25-1170-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 16:25:59	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:08	
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	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

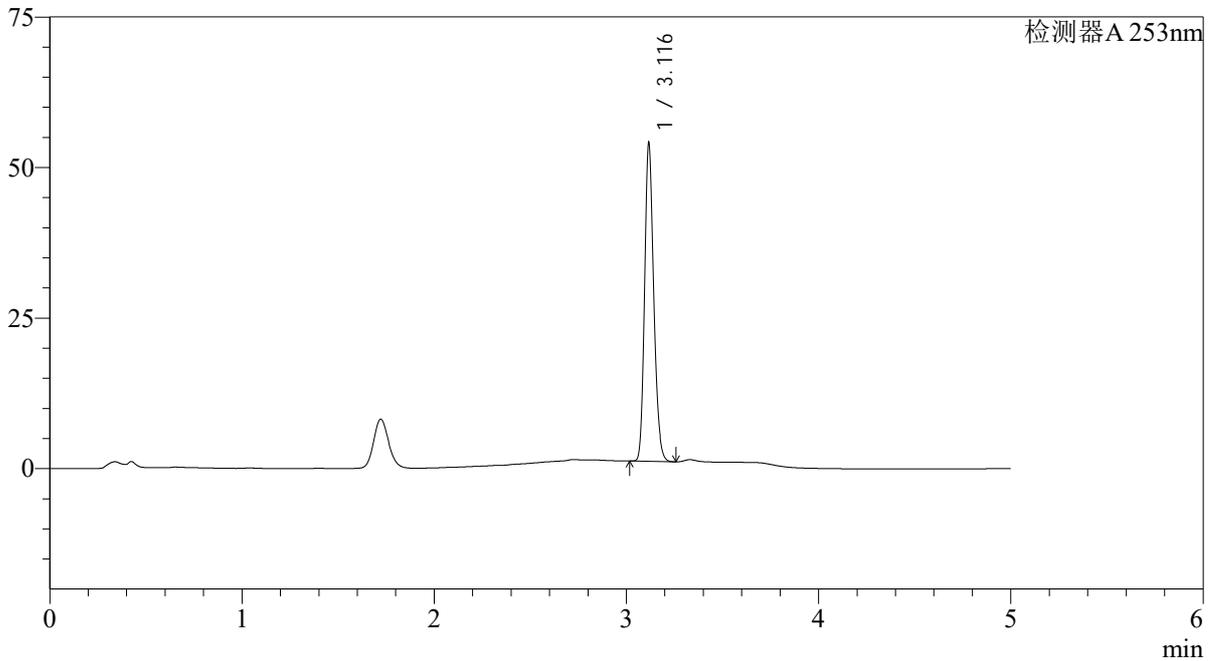
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-124/25-1171-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 16:31:25	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:11	
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	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

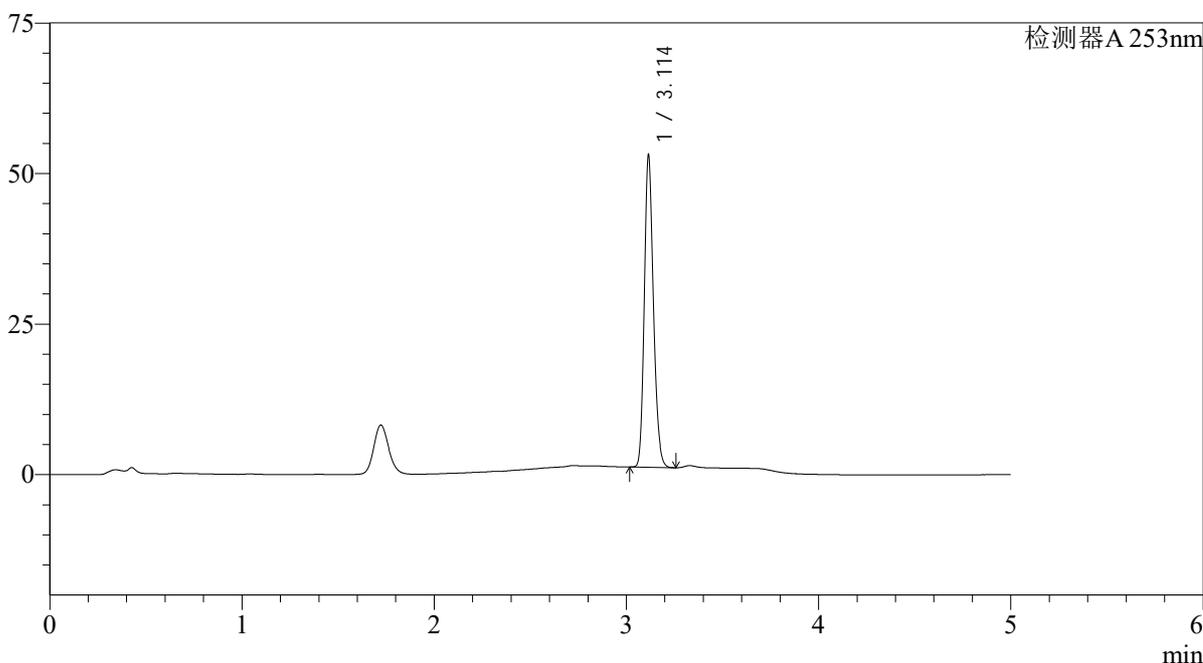
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-124/25-1172-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 16:36:51	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:13	
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	170596	100.000	51734	20756	1.202	--
总计		170596	100.000	51734			

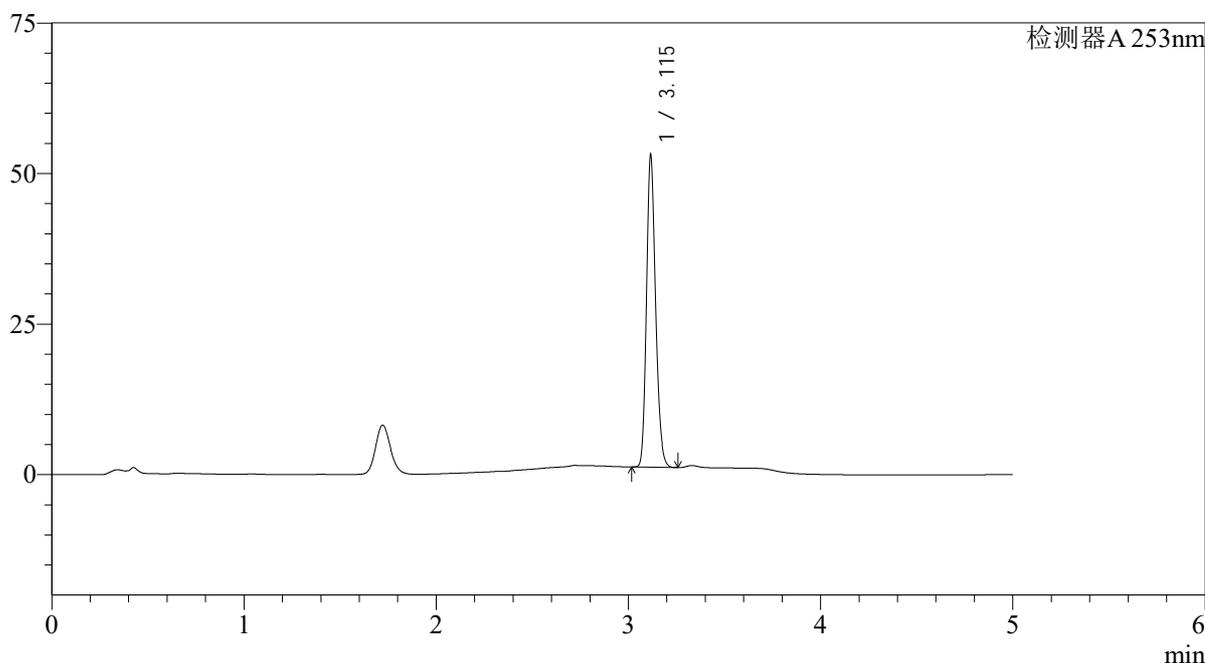
图9 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-124/25-1173-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 16:42:16	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:16	
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	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

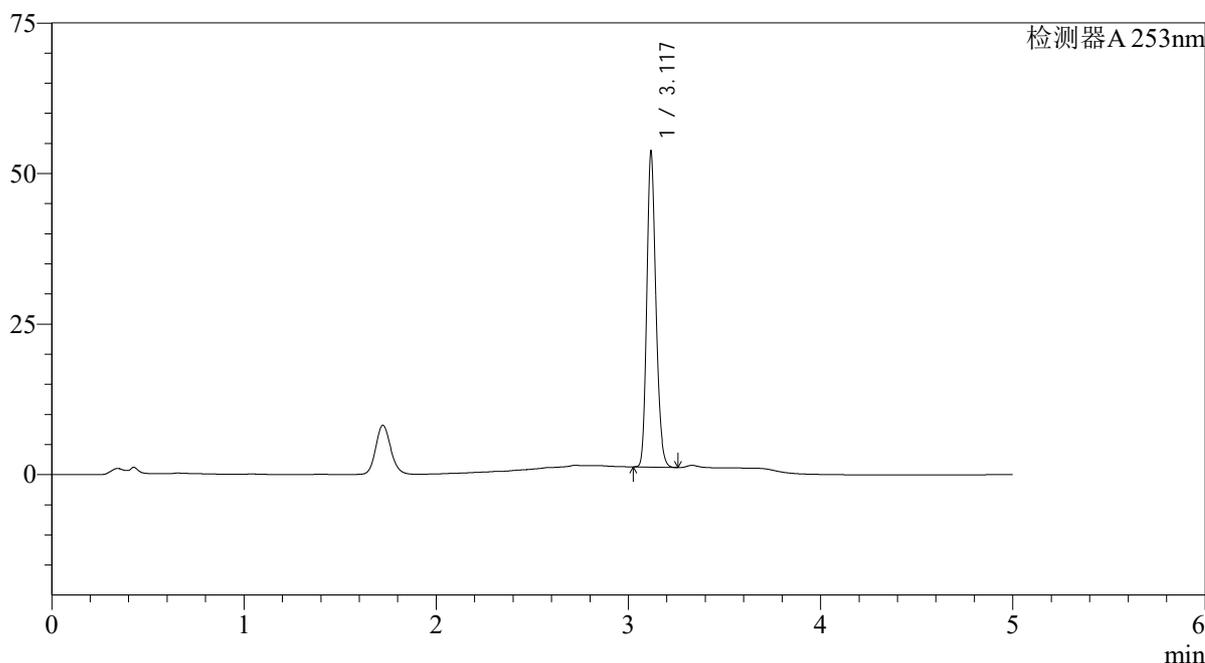
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-124/25-1174-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 16:47:42	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:18	
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	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

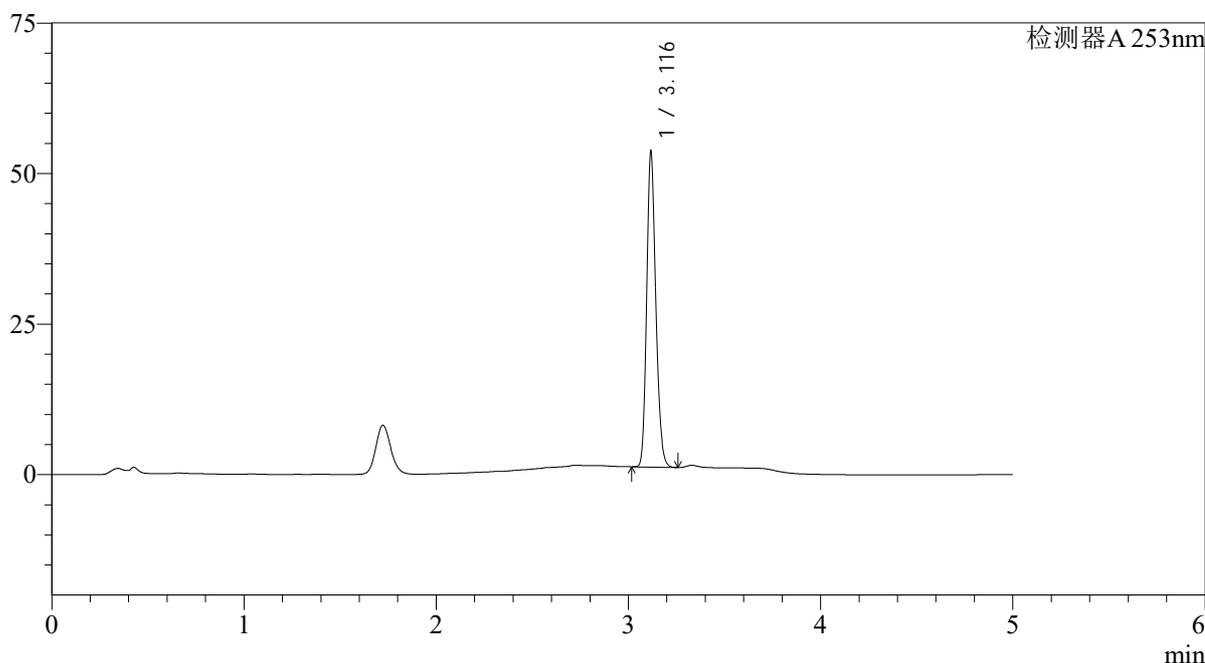
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-124/25-1175-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 16:53:08	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:21	
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	172480	100.000	51812	20749	1.204	--
总计		172480	100.000	51812			

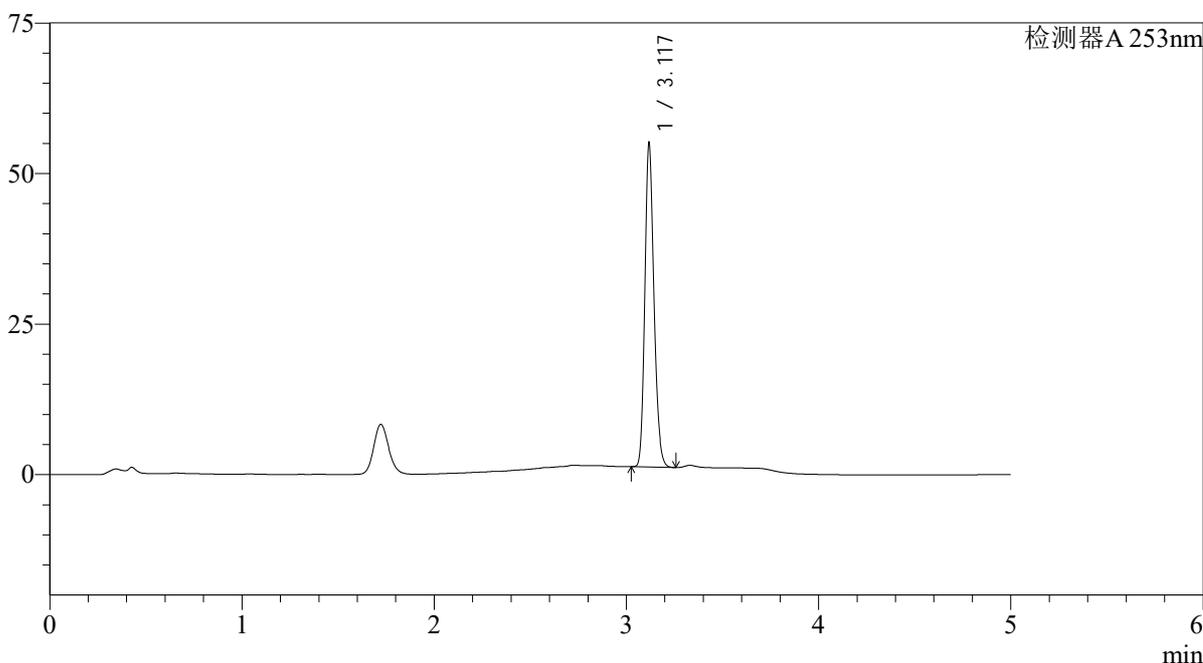
图12 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素影响因素10天裸放高温HP
LC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-124/25-1176-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 16:58:34	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:24	
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	176877	100.000	52832	20840	1.205	--
总计		176877	100.000	52832			

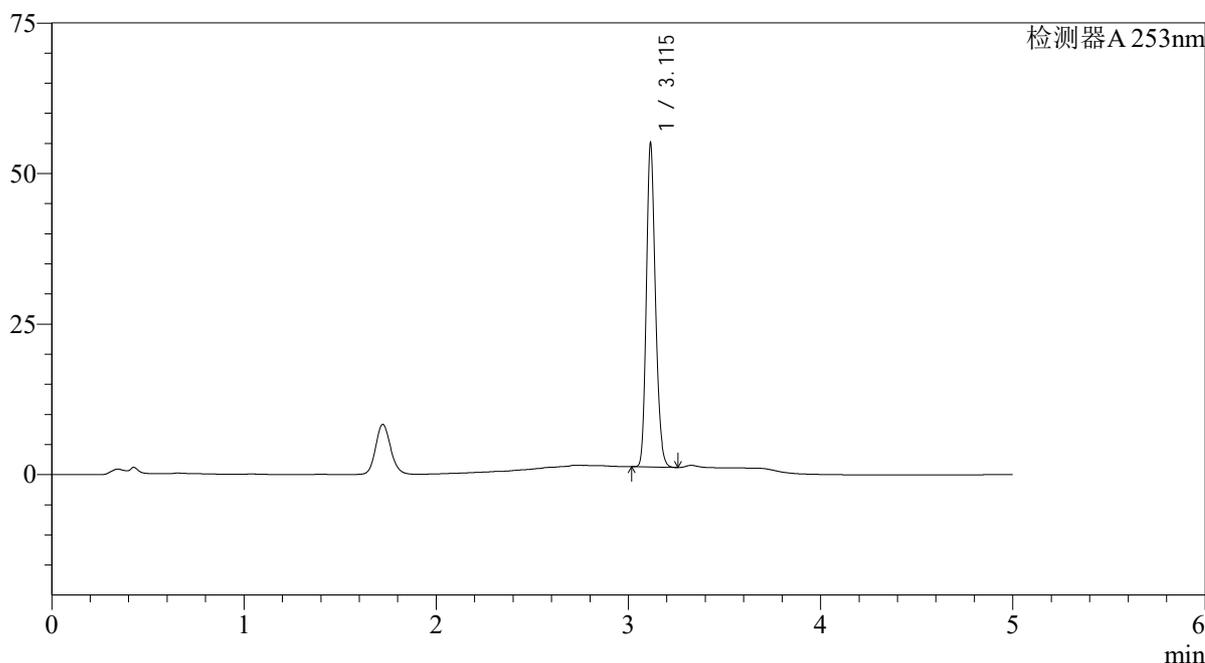
图13 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素影响因素10天裸放高温HP
LC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-124/25-1177-2 - 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 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 17:03:59 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:26 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	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

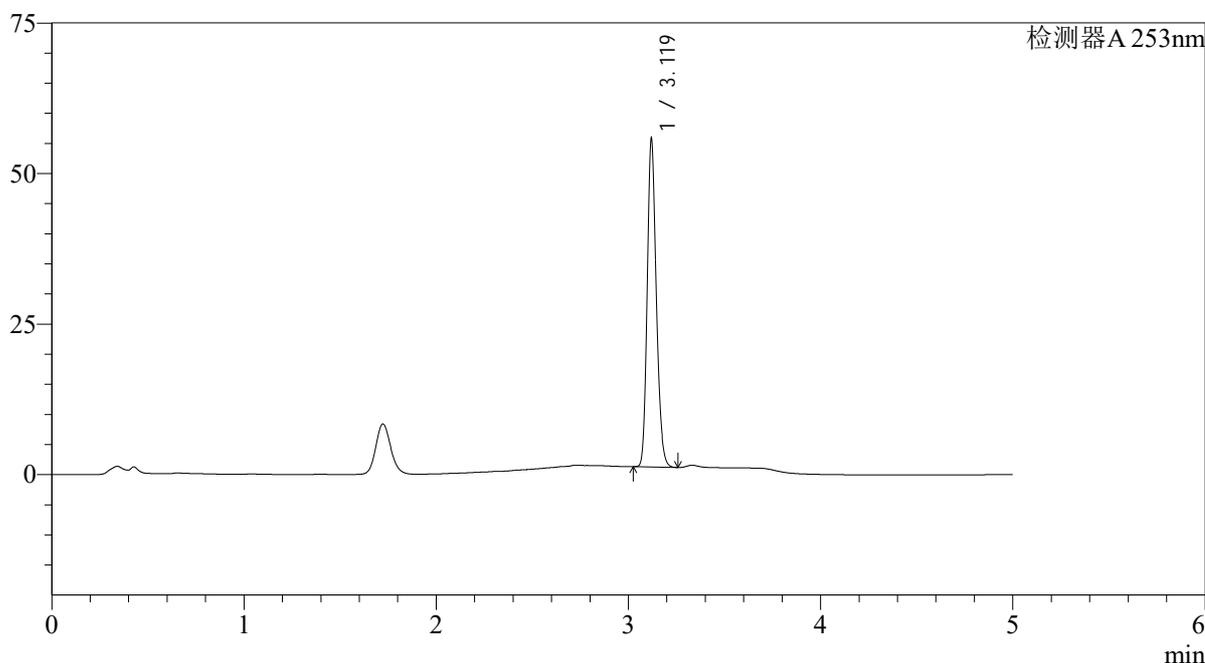
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-124/25-1178-2 - 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 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 17:09:25 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:29 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	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

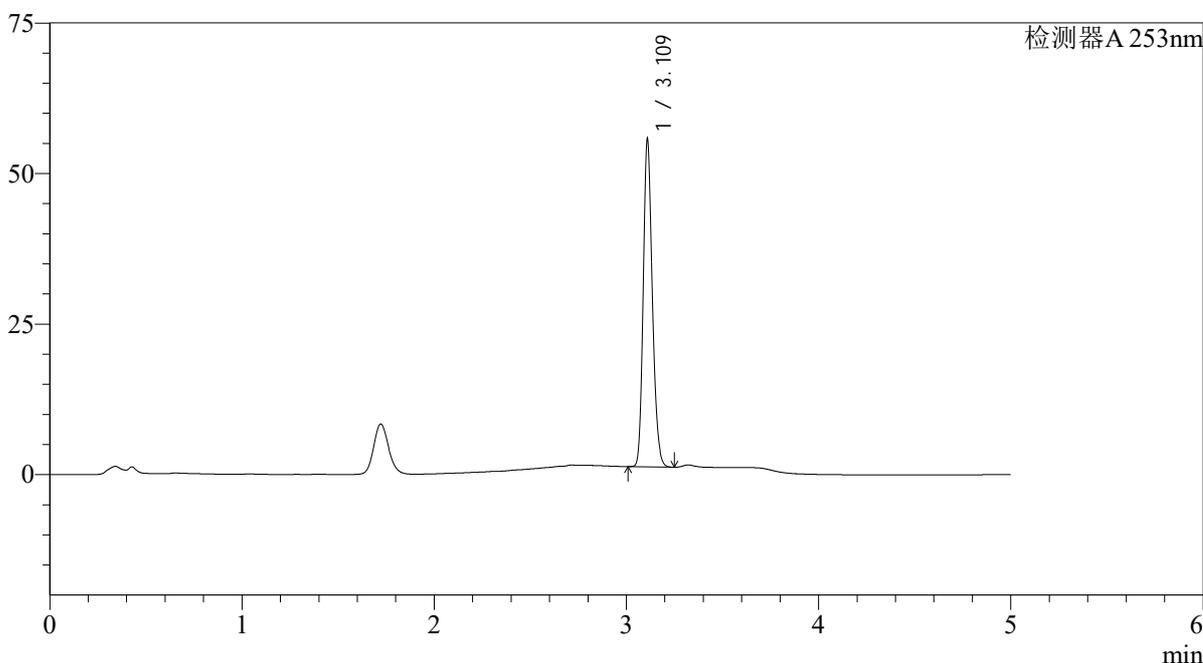
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-124/25-1179-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 17:14:51	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:31	
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	179026	100.000	53494	20704	1.204	--
总计		179026	100.000	53494			

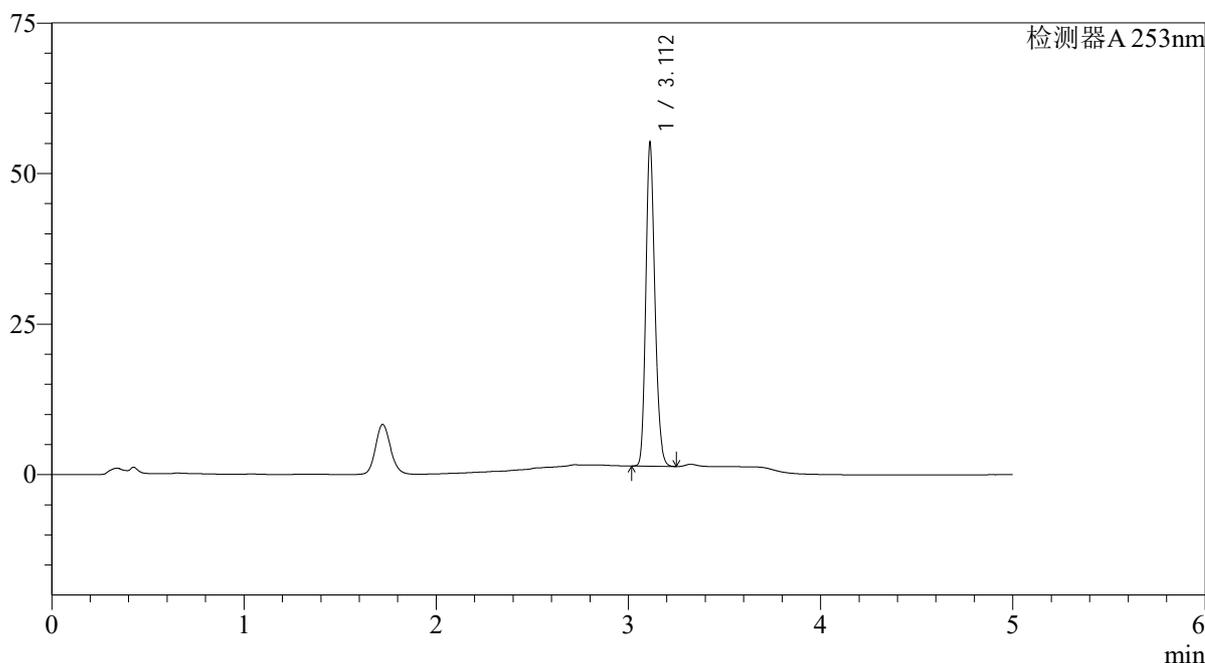
图16 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温HP
LC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-124/25-1180-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 17:20:17	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:34	
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	176349	100.000	53363	20787	1.199	--
总计		176349	100.000	53363			

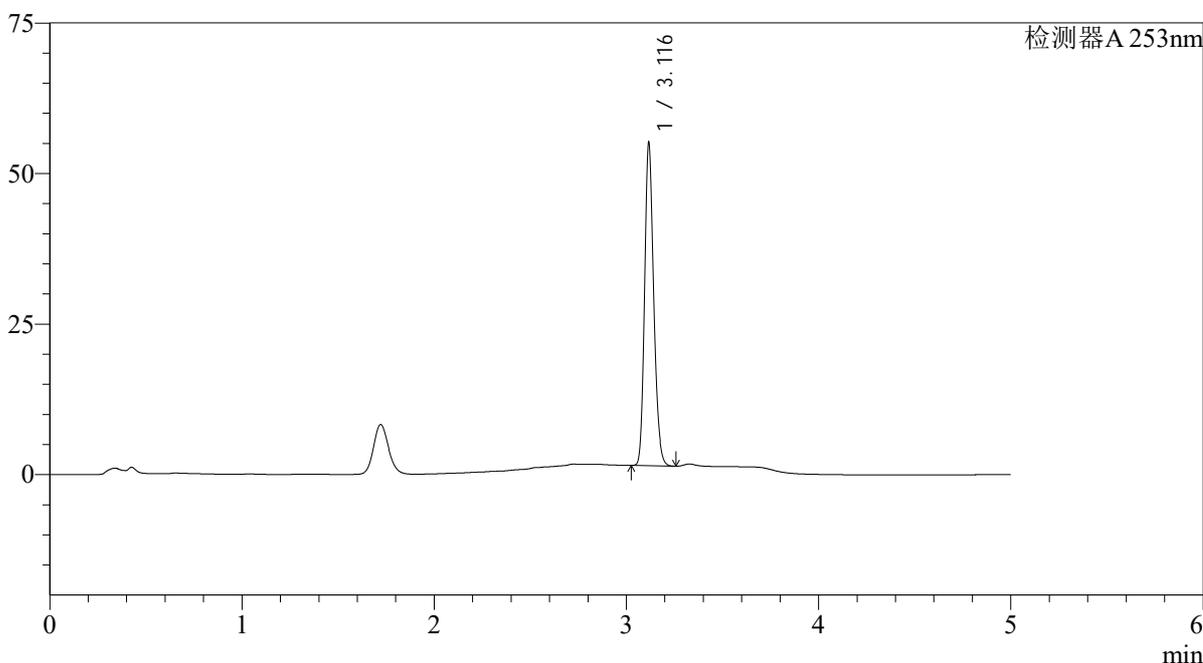
图17 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温HP
LC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-124/25-1181-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 17:25:42	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:36	
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	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

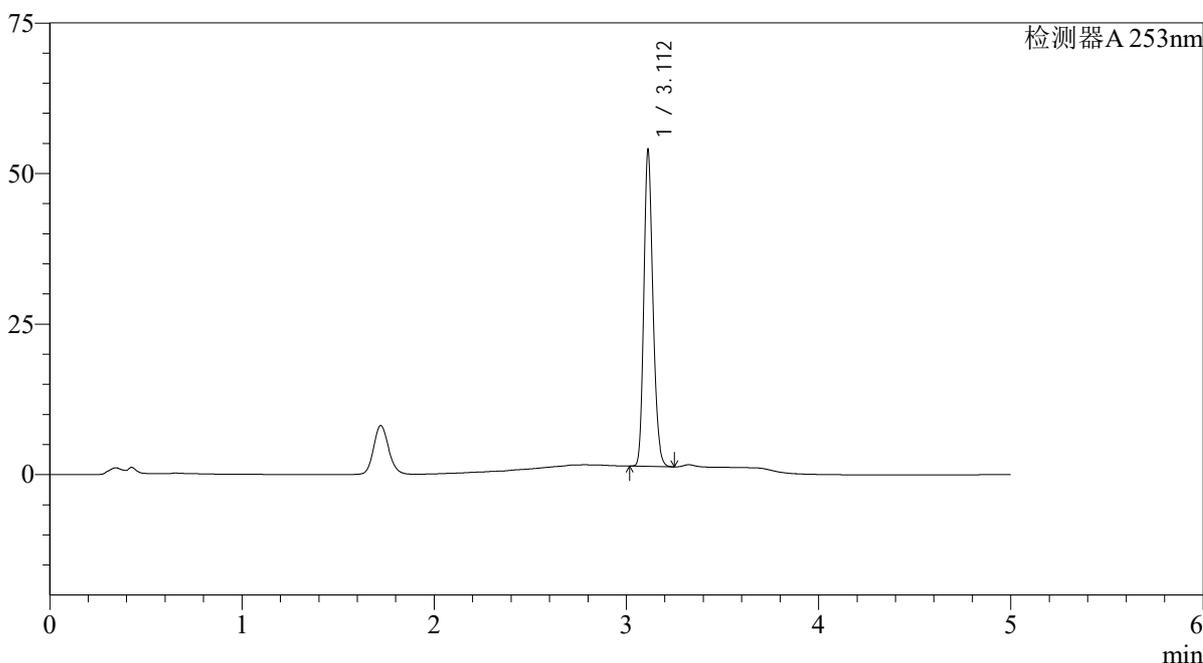
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-124/25-1182-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 17:31:09	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:39	
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	172971	100.000	52267	20709	1.200	--
总计		172971	100.000	52267			

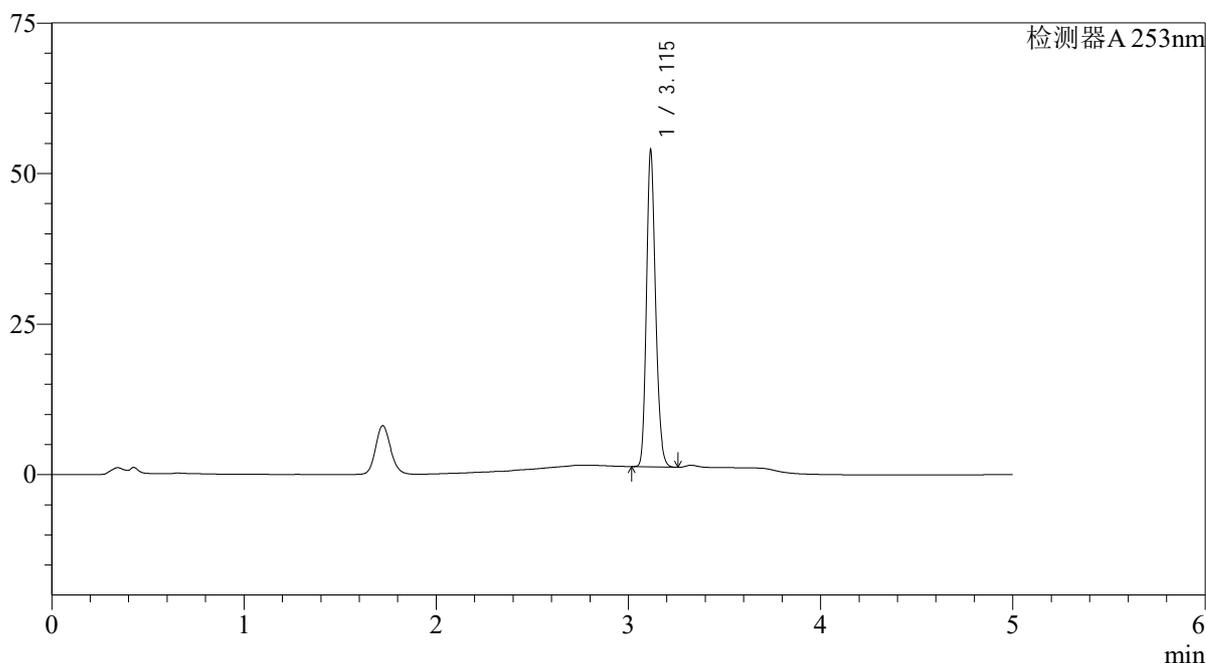
图19 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素影响因素10天裸放高湿HP
LC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-124/25-1183-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 17:36:34	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:41	
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	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

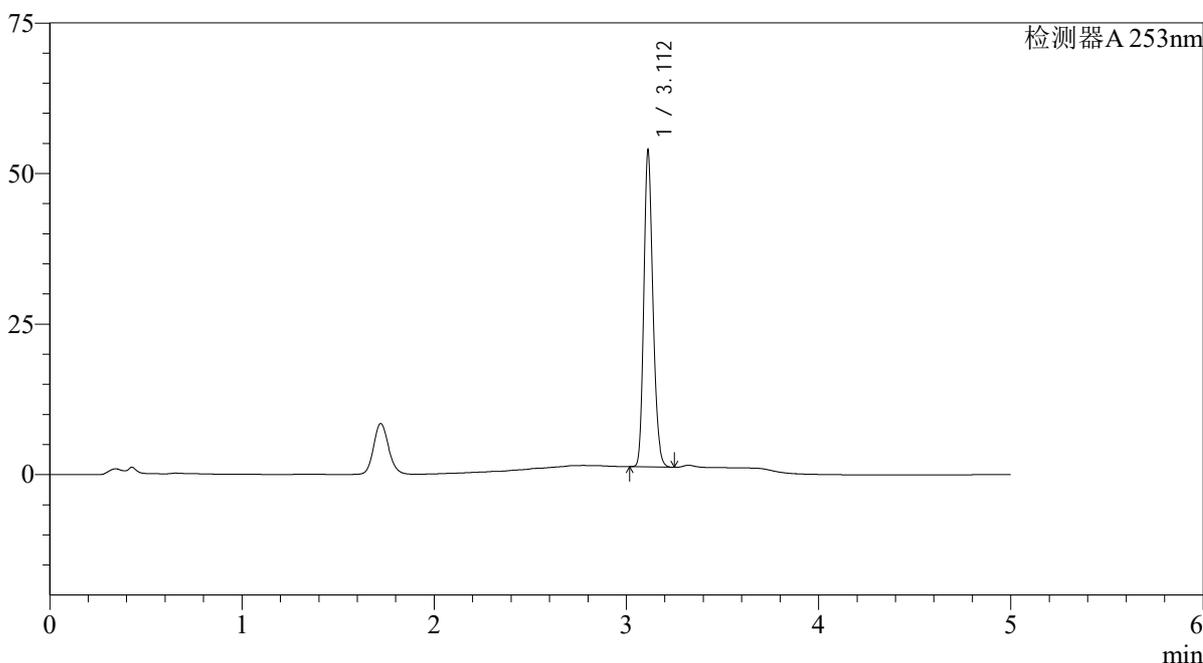
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-124/25-1184-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 17:42:01	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:44	
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	173024	100.000	52254	20700	1.201	--
总计		173024	100.000	52254			

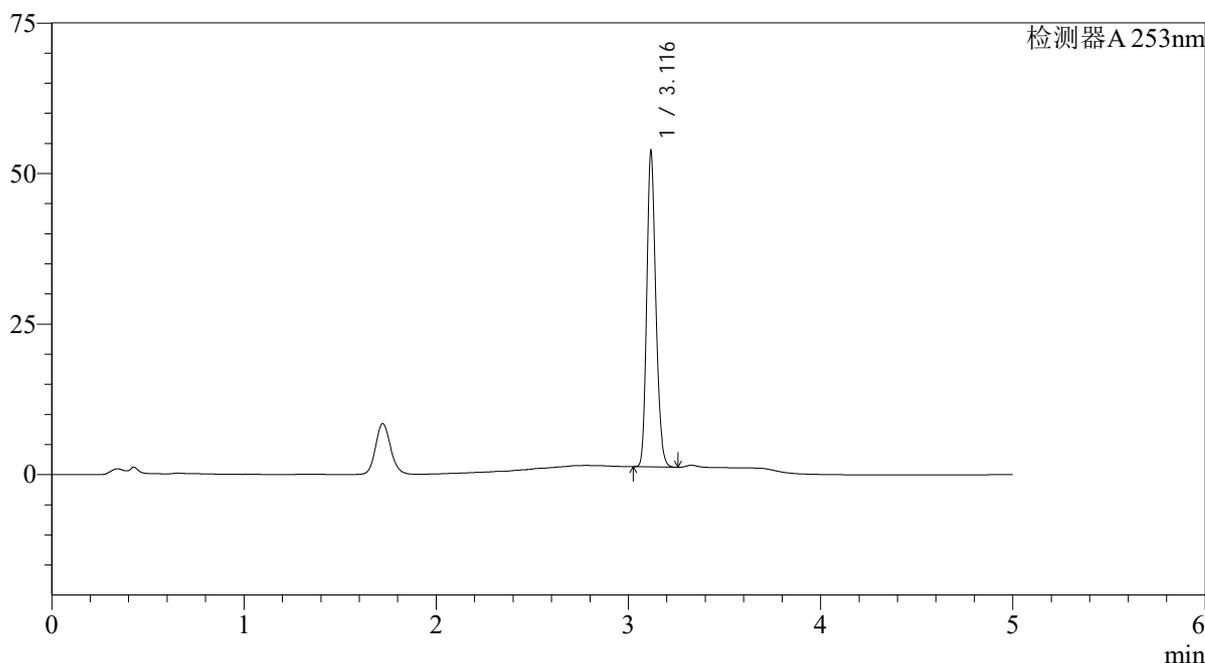
图21 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素影响因素10天裸放高湿HP
LC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-124/25-1185-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 17:47:27	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:47	
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	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

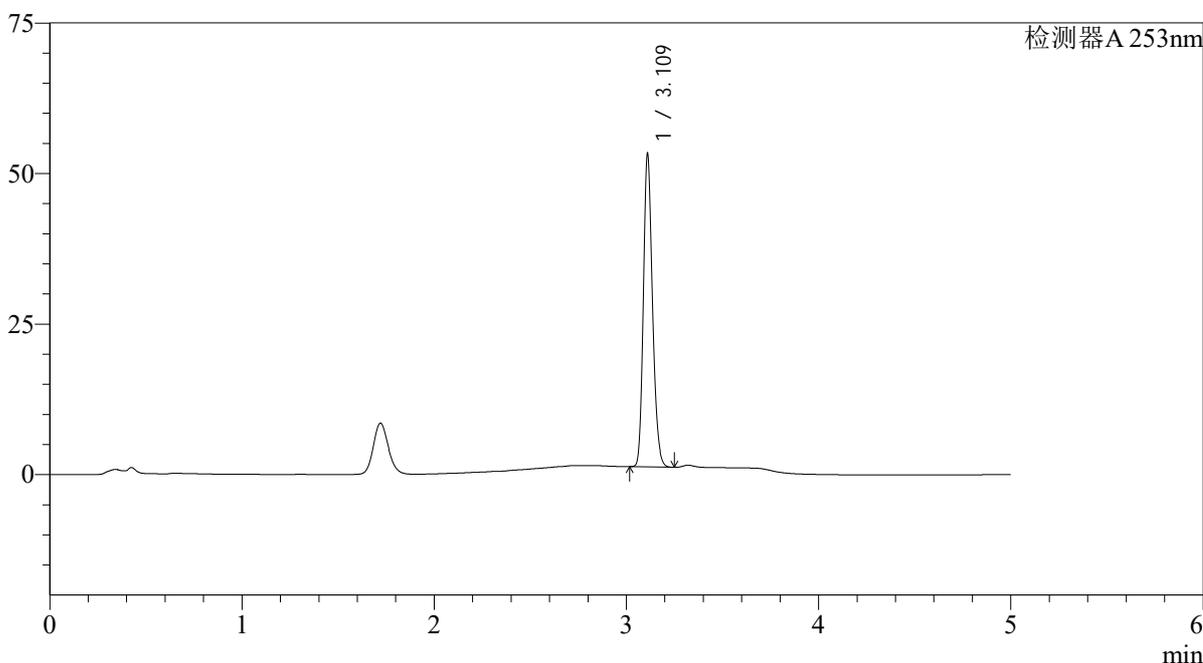
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-124/25-1186-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 17:52:51	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:49	
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	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

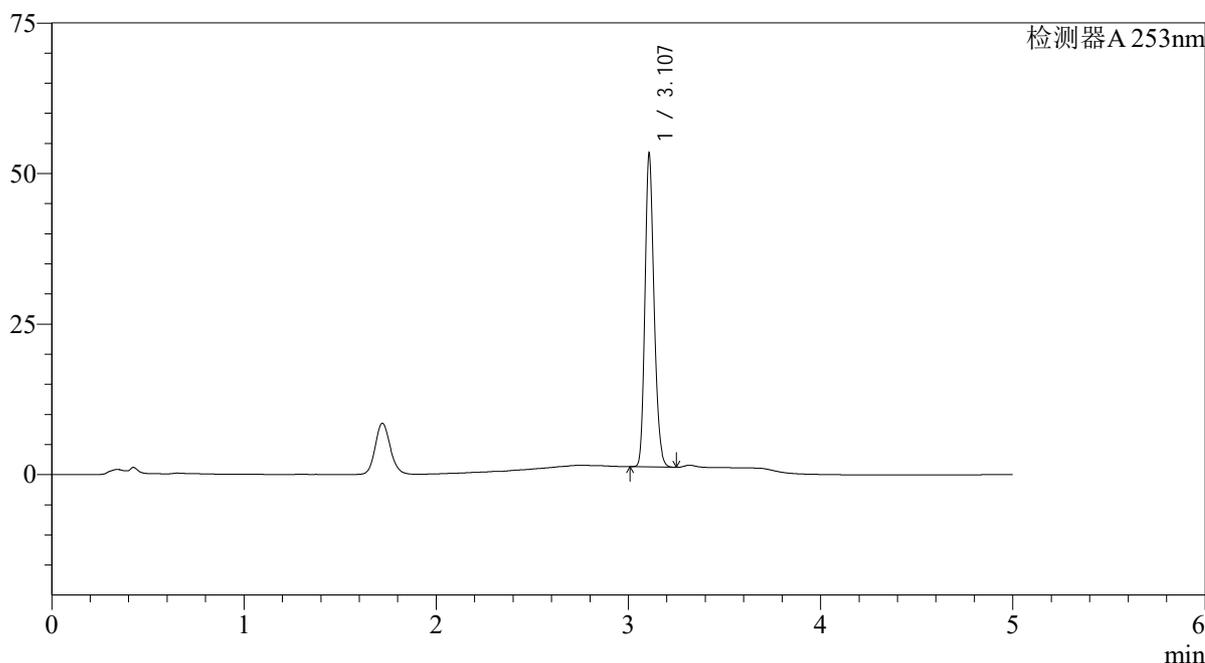
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-124/25-1187-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 17:58:17	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:52	
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	3.107	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



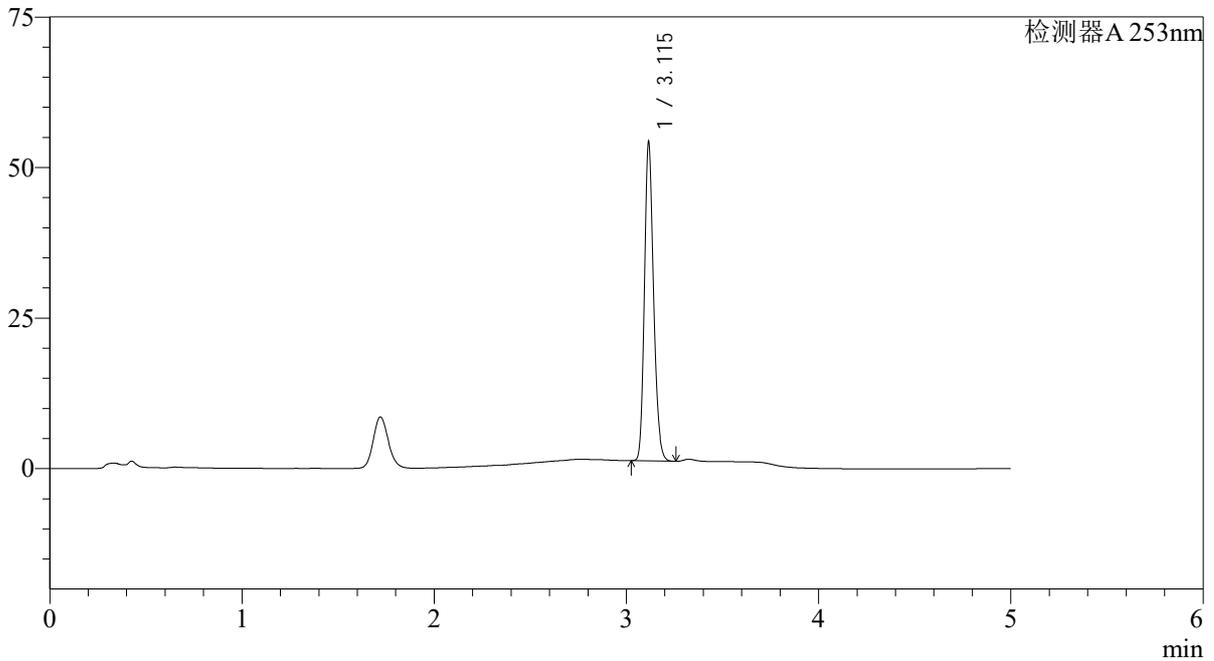
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 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 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 18:03:44 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:54 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	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

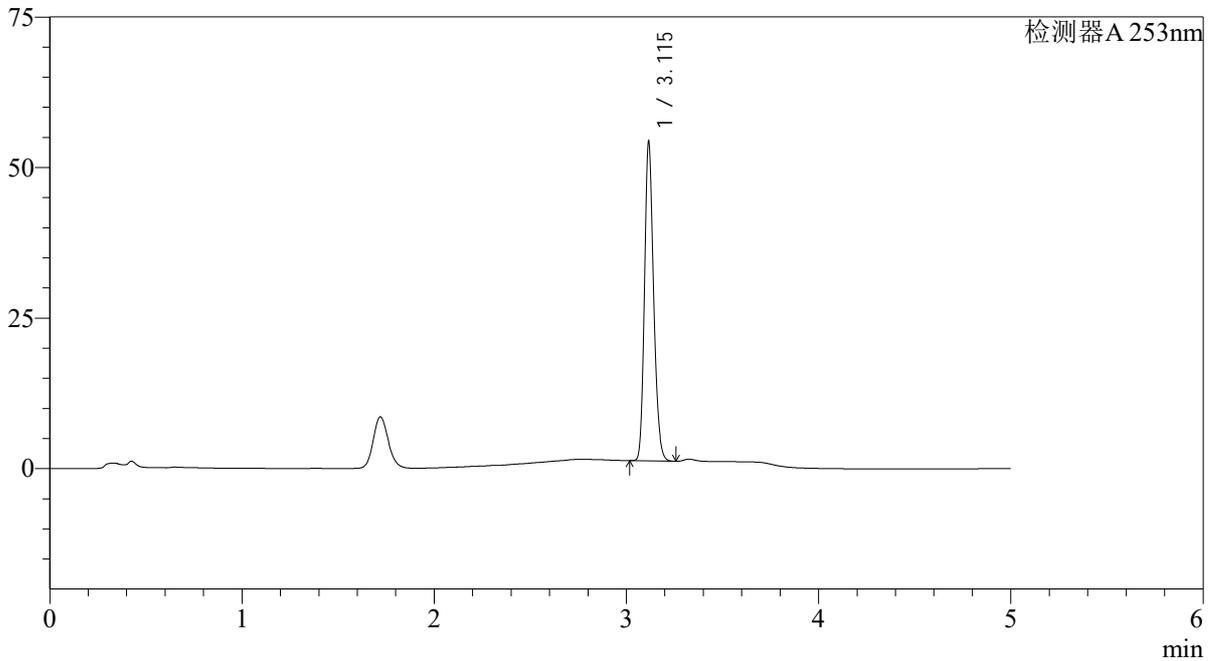
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 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 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 18:09:09 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:57 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)
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

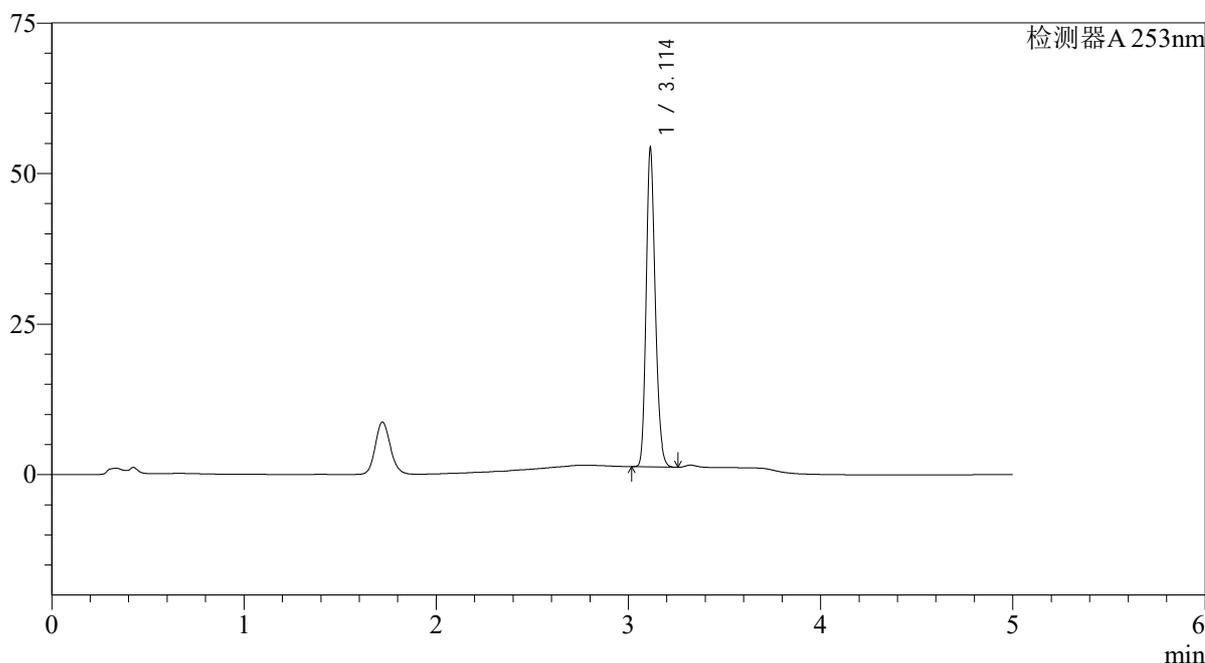
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-124/25-1190-2 - 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 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 18:14:35 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:51:59 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	174509	100.000	52859	20706	1.206	--
总计		174509	100.000	52859			

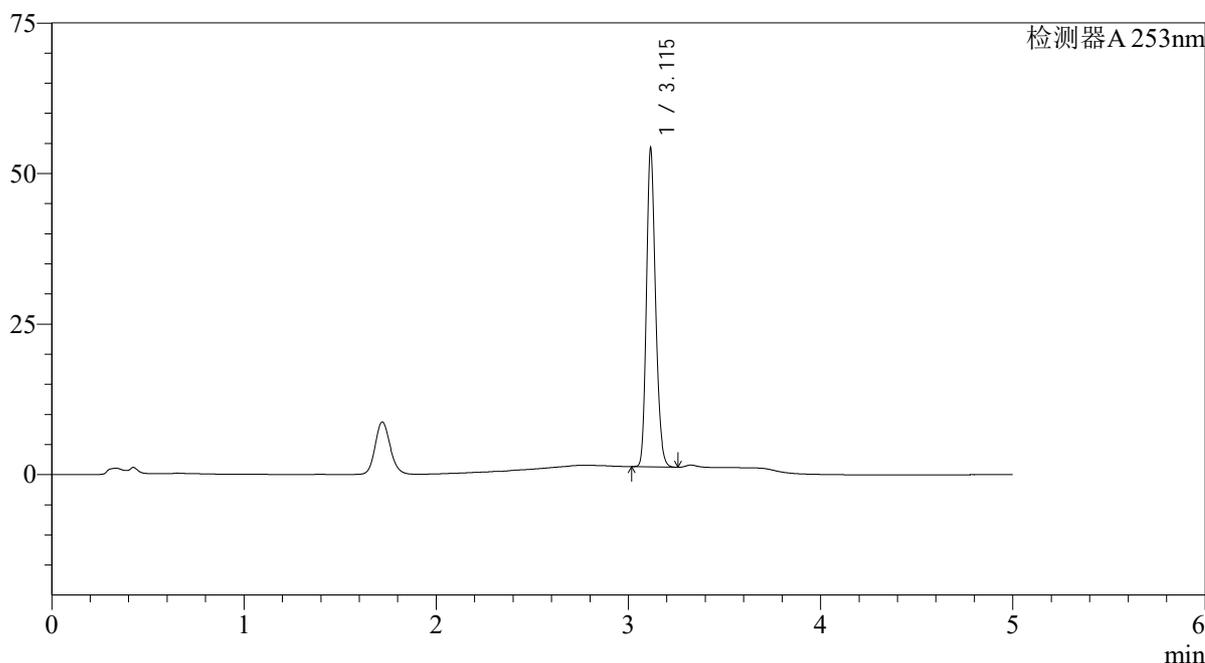
图27 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素影响因素10天裸放高湿HP
LC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-124/25-1191-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 18:20:02	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:02	
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	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

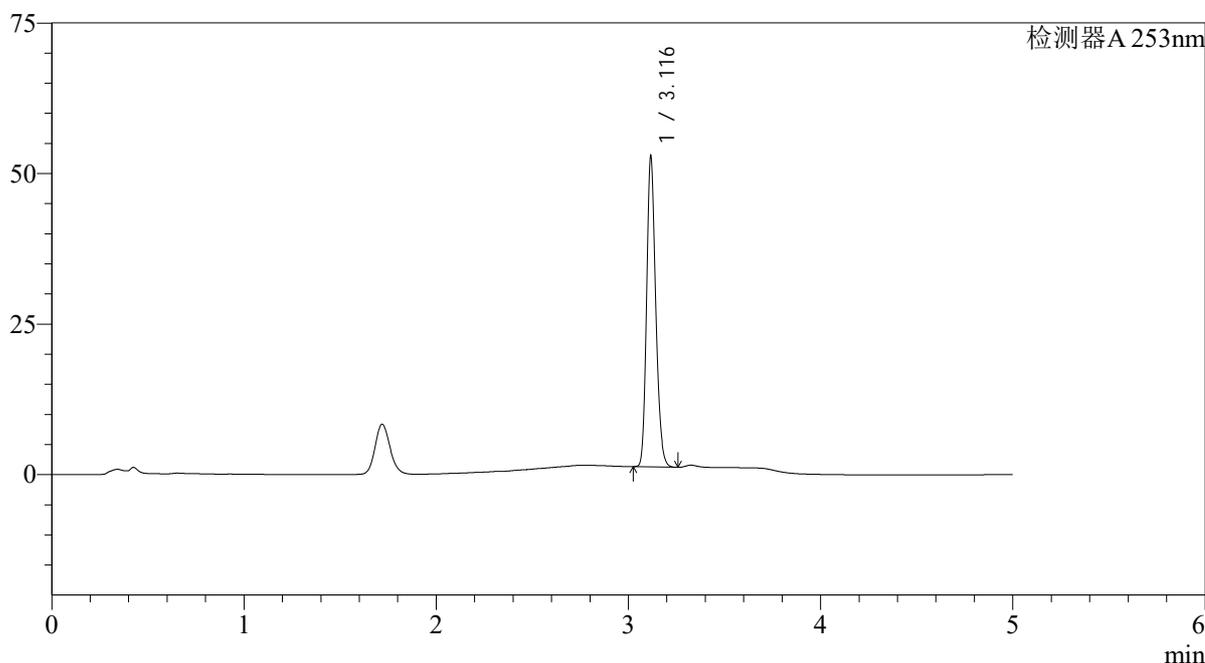
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-124/25-1192-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 18:25:26	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:04	
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	3.116	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

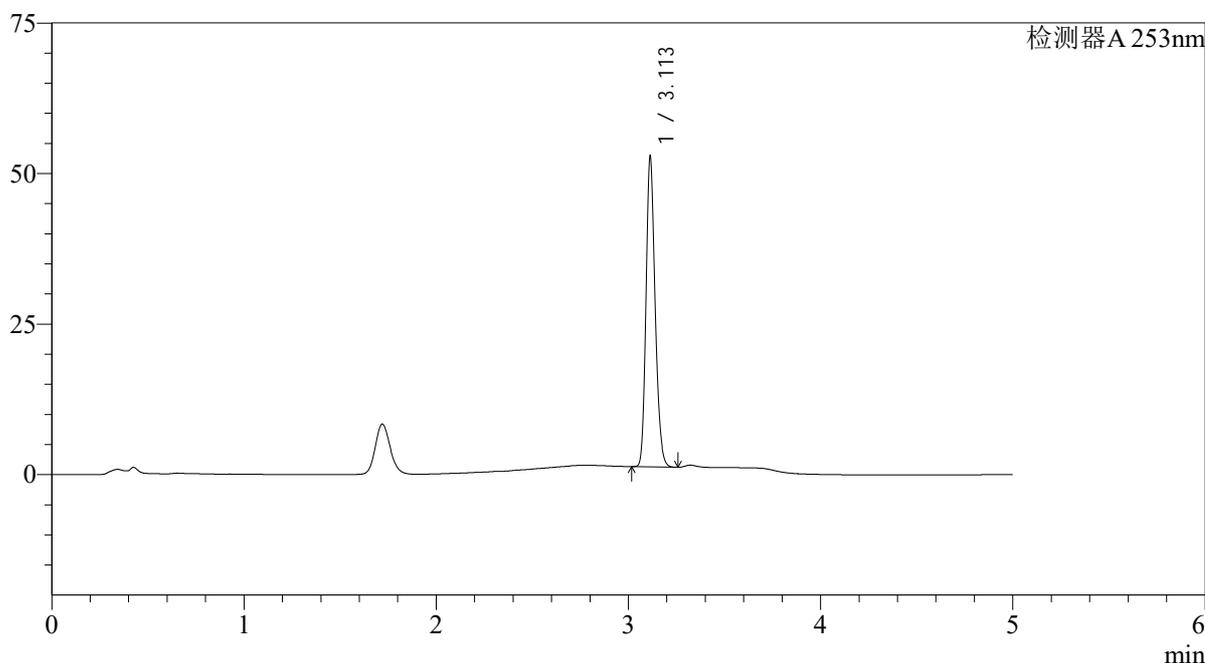
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-124/25-1193-2 - 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 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 18:30:51 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:07 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	3.113	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

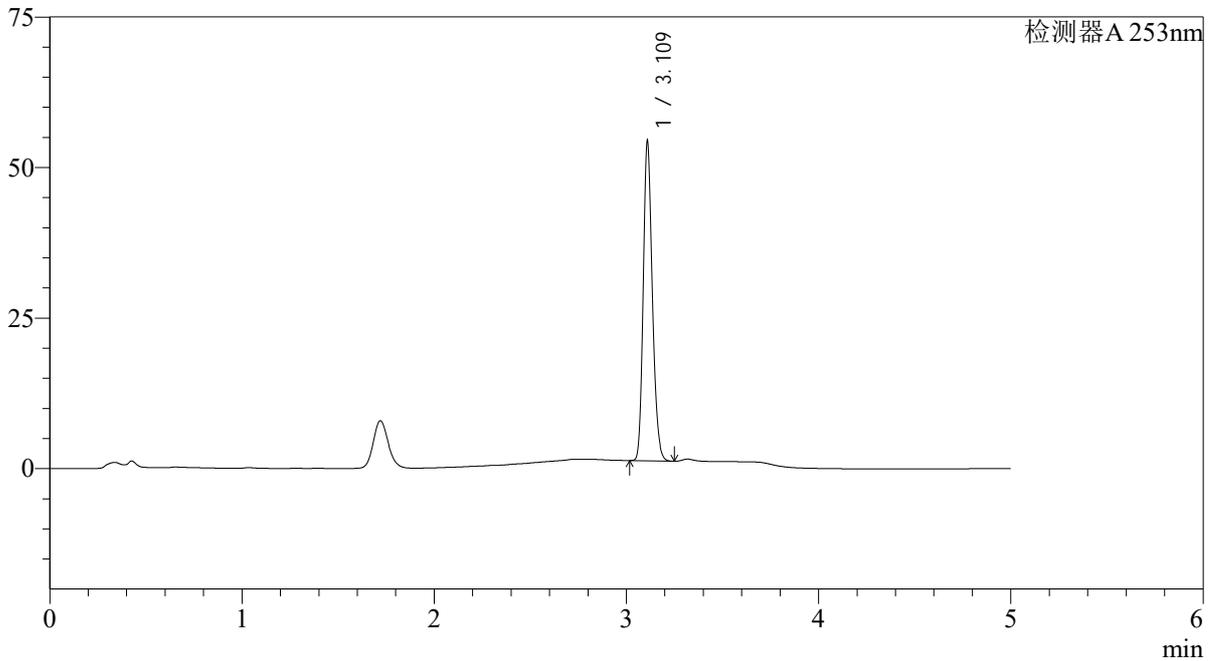
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 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 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 18:36:17 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:09 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	3.109	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

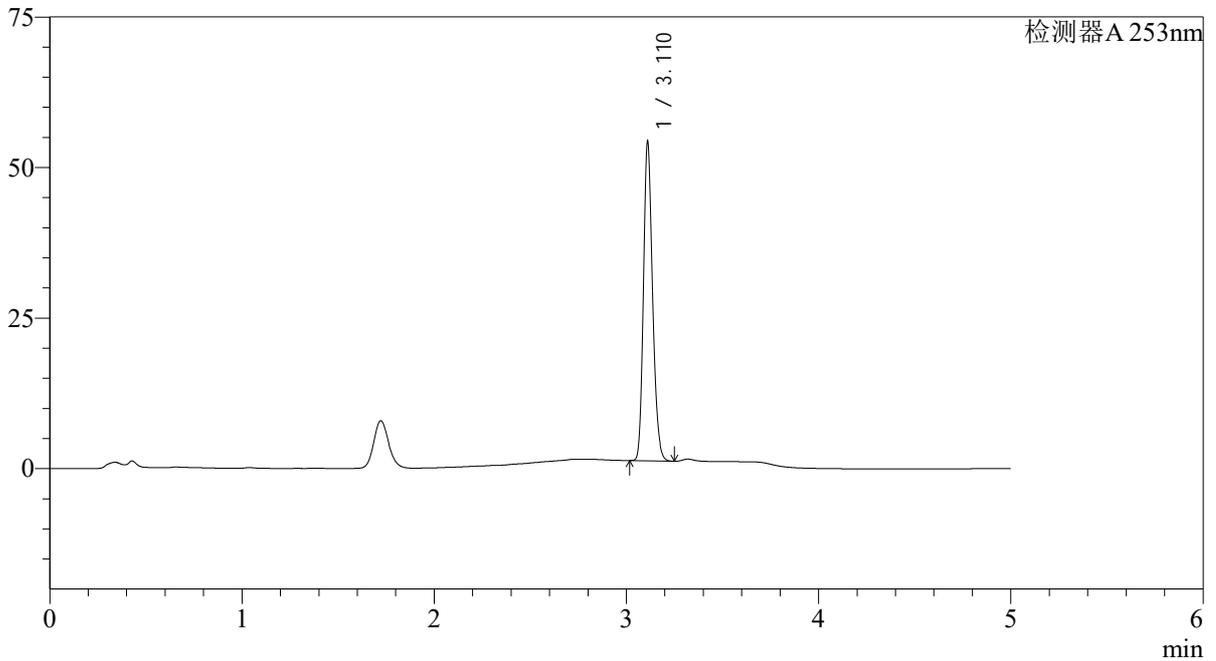
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 18:41:43	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:12	
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	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

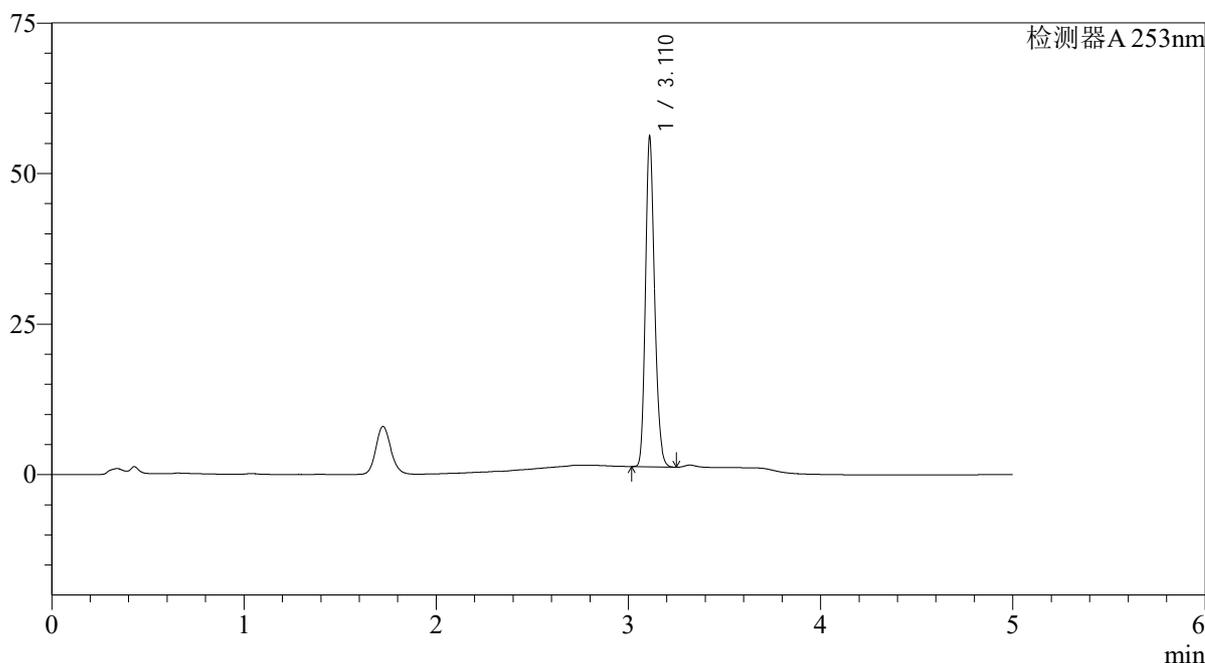
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-124/25-1196-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 18:47:08	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:15	
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	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

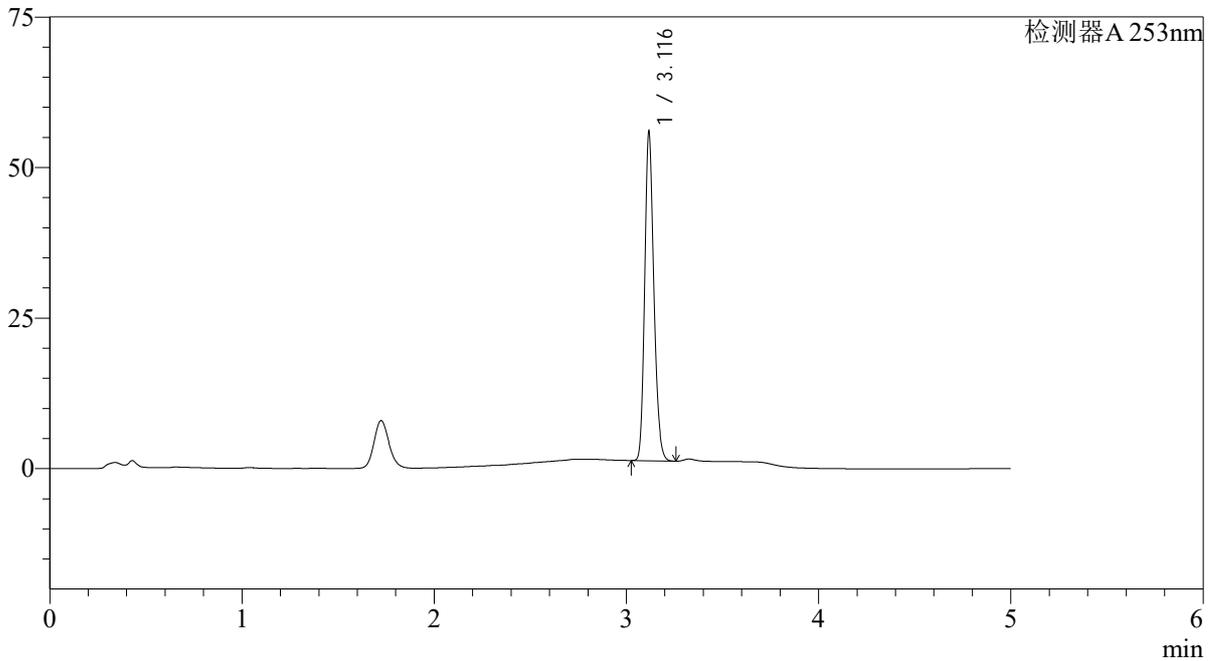
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 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 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 18:52:34 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:17 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	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

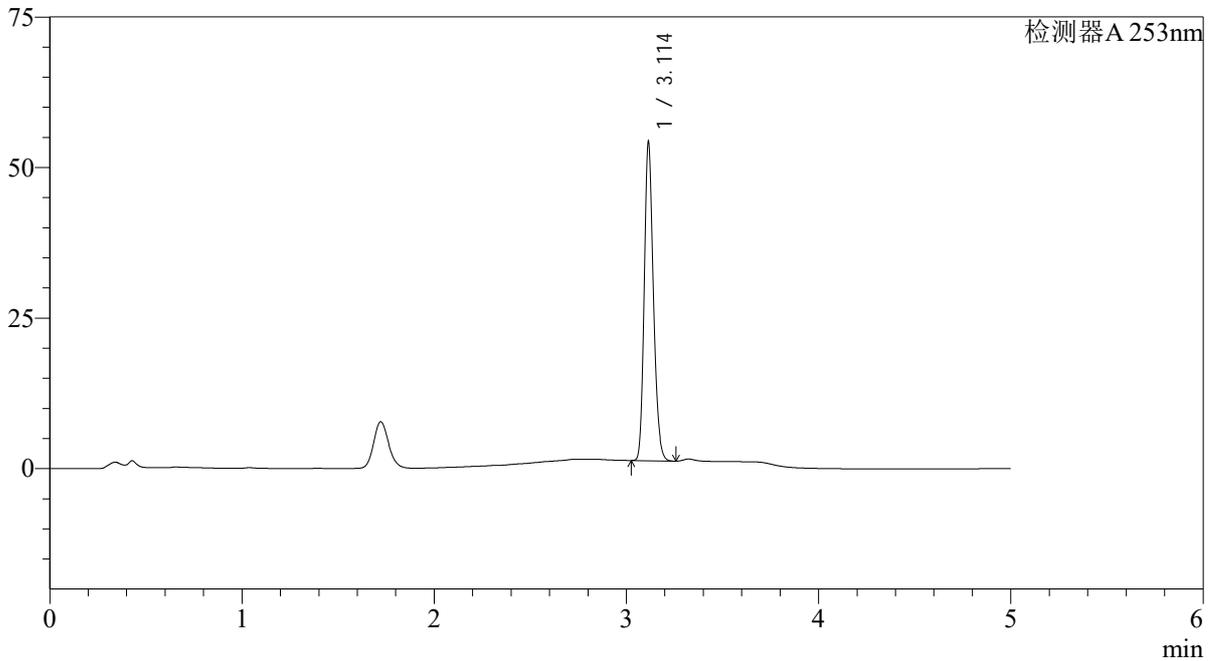
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 18:58:00	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:20	
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	175122	100.000	52842	20522	1.206	--
总计		175122	100.000	52842			

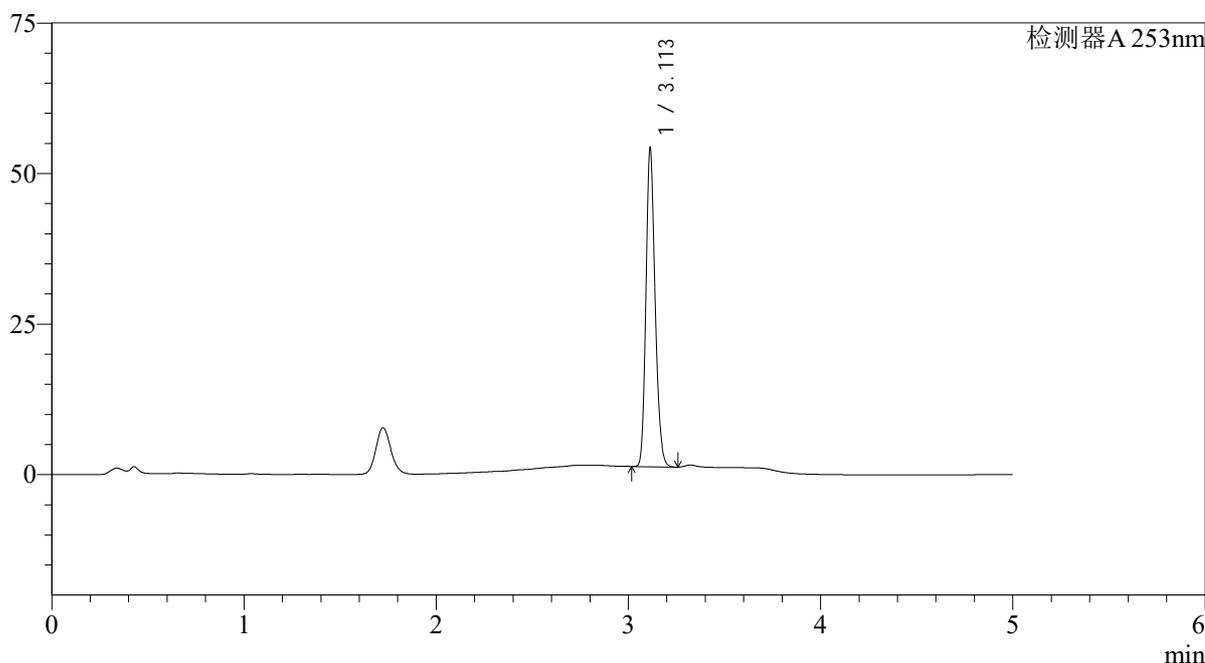
图35 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素影响因素10天裸放光照HP
LC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-124/25-1199-2 - 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 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 19:03:26 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:23 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	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

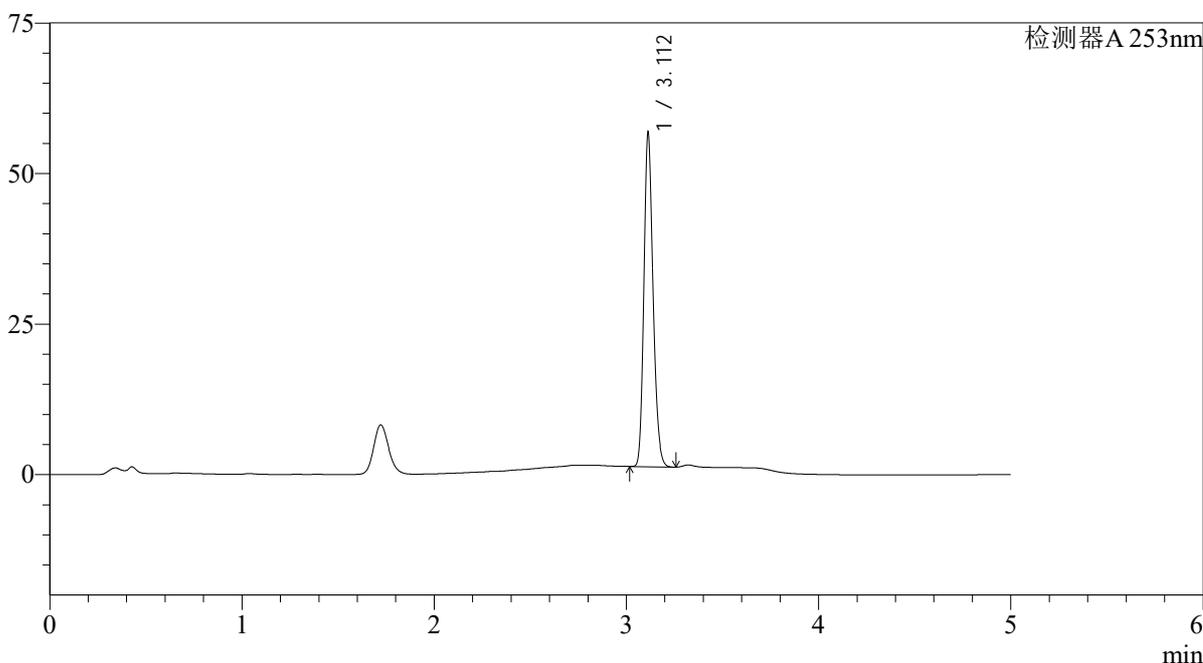
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-124/25-1200-2 - 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 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 19:08:52 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:25 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	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

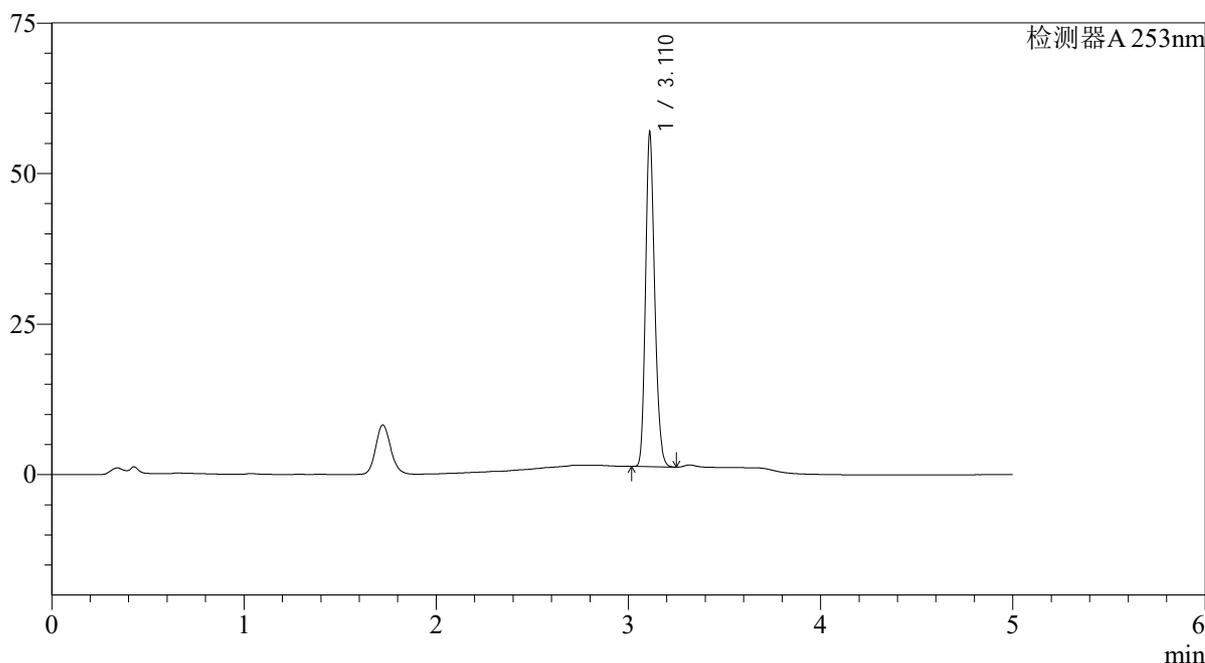
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-124/25-1201-2 - 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 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 19:14:17 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:28 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	3.110	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

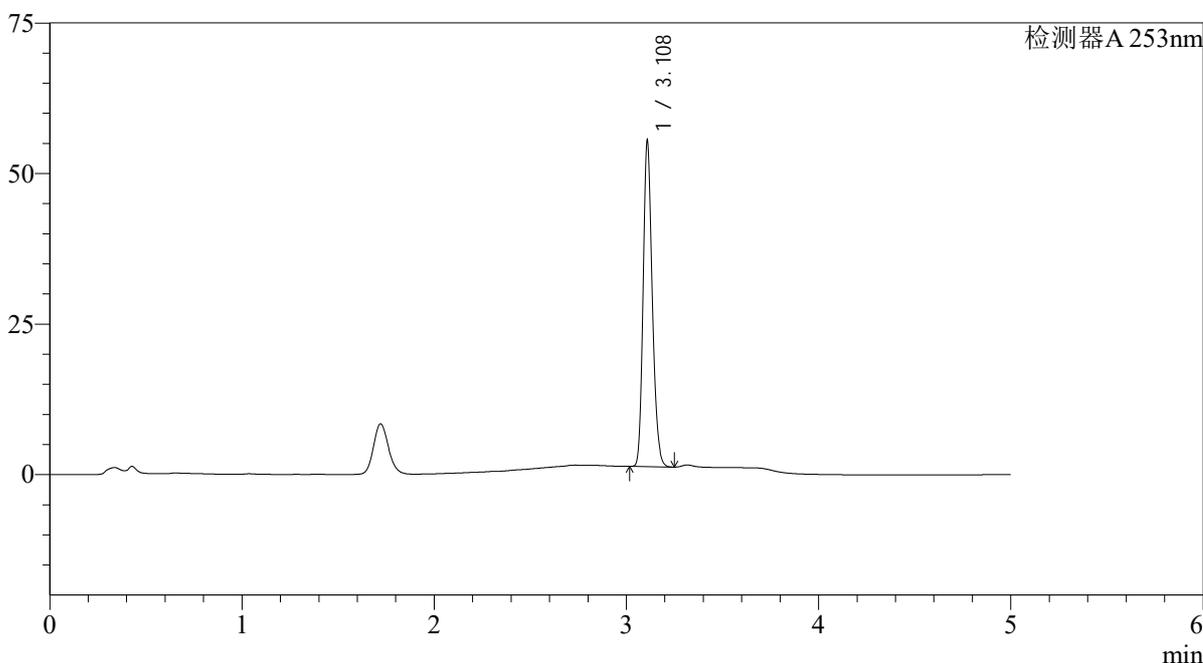
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-124/25-1202-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 19:19:44	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:30	
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	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

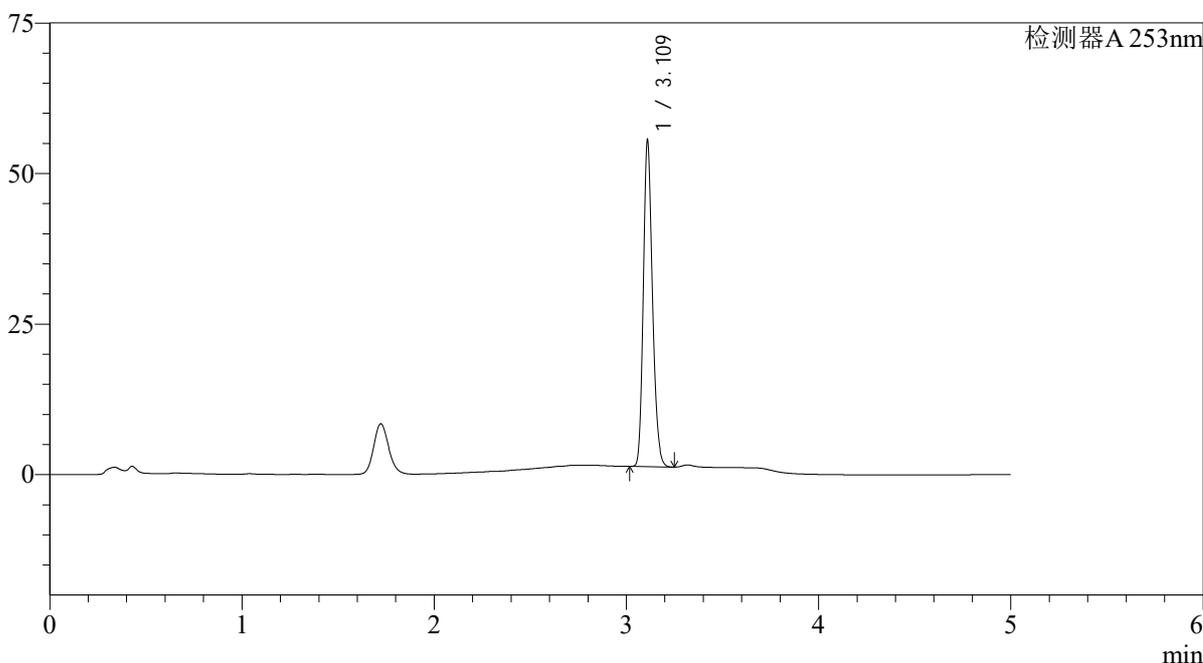
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-124/25-1203-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 19:25:10	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:33	
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	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

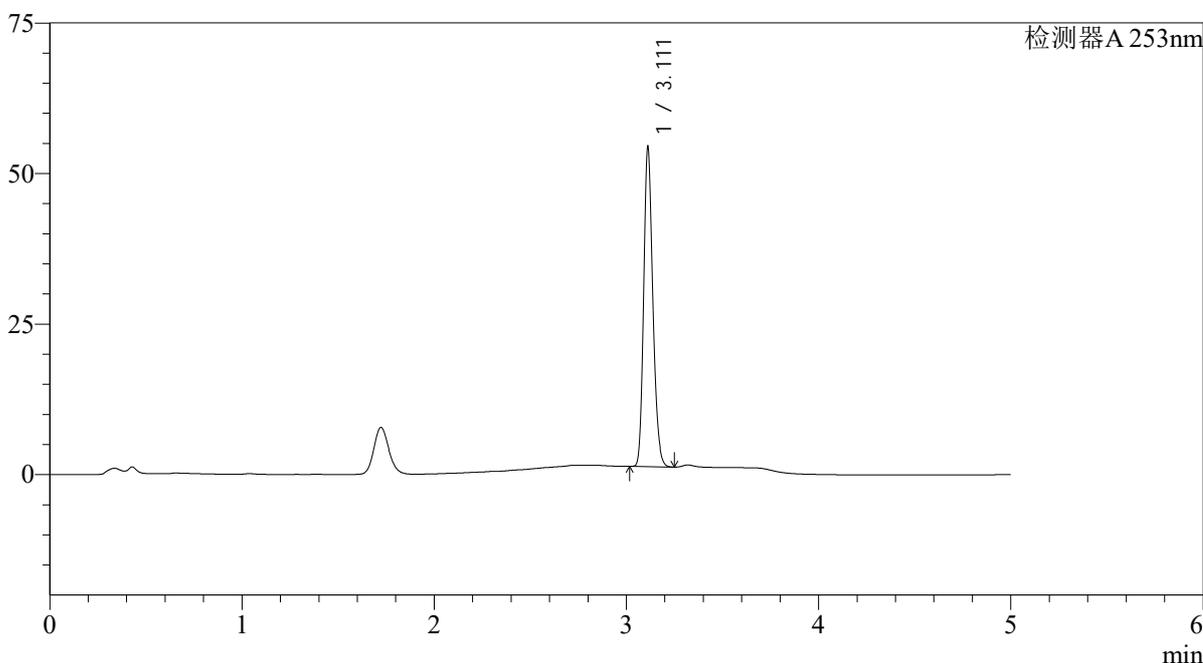
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-124/25-1204-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 19:30:35	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:36	
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	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

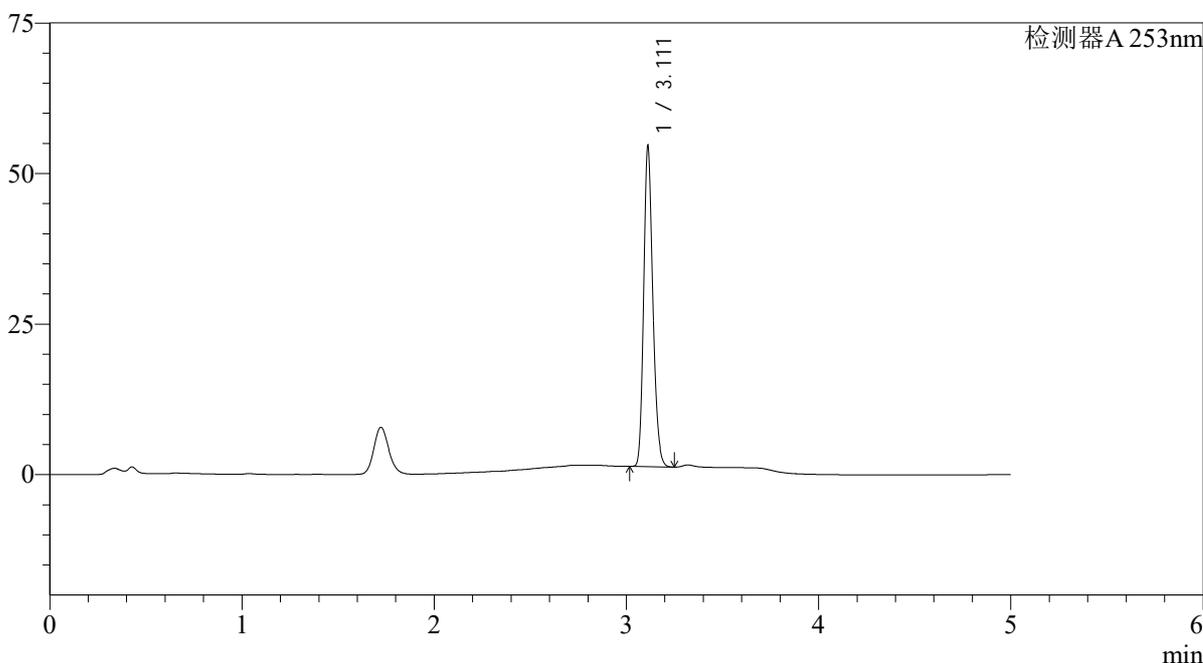
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-124/25-1205-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 19:36:00	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:38	
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	3.111	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

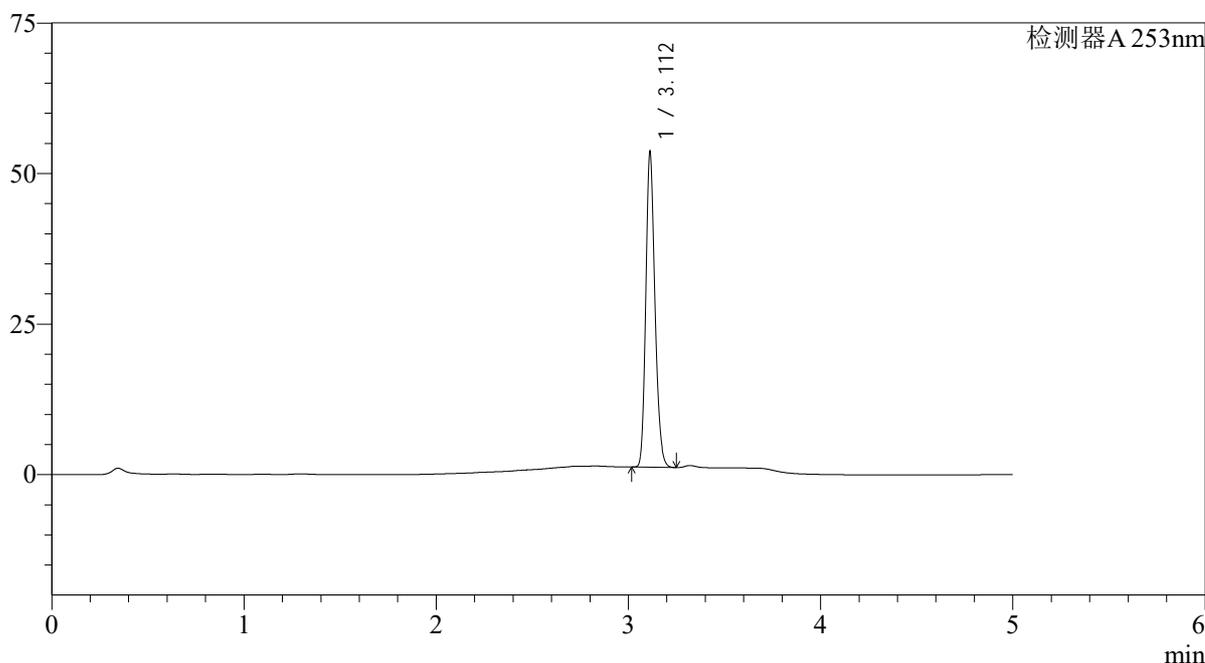
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-124/25-1206-2 - 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	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/06/05 19:41:26	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:41	
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	172849	100.000	52052	20603	1.206	--
总计		172849	100.000	52052			

图43

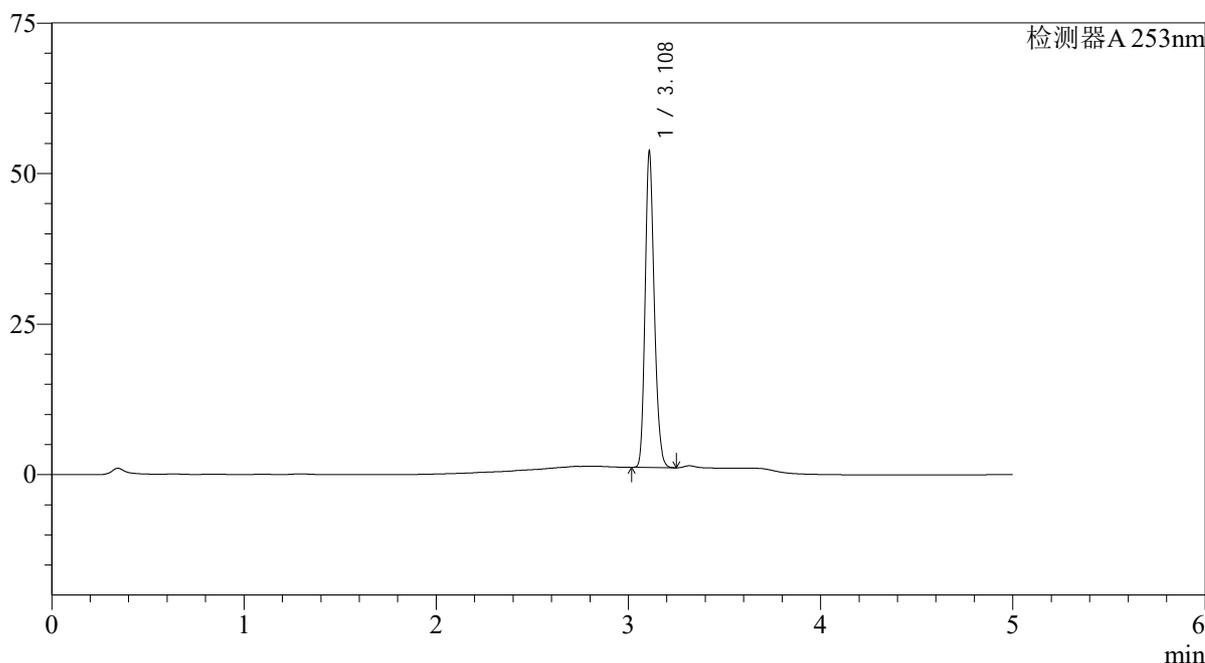
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-124/25-1207-2 - 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 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 19:46:53 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/06 08:52:44 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	3.108	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