



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	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	8000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.83	42188	42255	42331	42276	42152	42240	0.17
2	13.83	42537	42530				42534	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
3054.23	0.50	数据可信

供试品溶液-pH2.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
1批	1	45746	45725	45736	94.22	93.95	0.41	93.54% ~ 94.35%
	2	45403	45676	45540	93.82			
	3	45901	45740	45820	94.39			
	4	45573	45679	45626	93.99			
	5	45159	45399	45279	93.28			
	6	45613	45623	45618	93.98			
2批	1	47053	46796	46924	96.67	95.84	1.71	94.12% ~ 97.55%
	2	47103	47102	47102	97.03			
	3	47257	46967	47112	97.05			
	4	45042	44964	45003	92.71			
	5	46383	46577	46480	95.75			
	6	46592	46412	46502	95.80			
3批	1	45503	45571	45537	93.81	96.04	1.68	94.35% ~ 97.72%
	2	46283	46090	46186	95.15			
	3	46636	46567	46602	96.00			
	4	46430	46371	46400	95.59			
	5	47344	47187	47266	97.37			
	6	47753	47691	47722	98.31			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-26

复核者:

未审阅版本



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	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	8000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.83	42375	42112	42236	42270	42239	42246	0.23
2	13.83	42805	42624				42714	0.30
单位质量响应值			RSD%		判断			
3054.66		3088.50		0.78		数据可信		

供试品溶液-pH2.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
1批	1	41845	42039	41942	86.22	89.27	2.29	87.13% ~ 91.41%
	2	43654	43550	43602	89.63			
	3	44095	44143	44119	90.69			
	4	44412	44321	44366	91.20			
	5	44103	44033	44068	90.59			
	6	42494	42437	42466	87.29			
2批	1	46358	46265	46312	95.20	93.60	1.41	92.22% ~ 94.97%
	2	45523	45294	45408	93.34			
	3	45064	44944	45004	92.51			
	4	46255	46339	46297	95.17			
	5	45490	45205	45348	93.22			
	6	44766	44876	44821	92.13			
3批	1	40680	40774	40727	83.72	84.02	3.55	80.90% ~ 87.14%
	2	40677	40682	40680	83.62			
	3	42174	42258	42216	86.78			
	4	39373	39477	39425	81.04			
	5	39344	39274	39309	80.80			
	6	42924	42851	42888	88.16			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-26

复核者:

未审阅版本



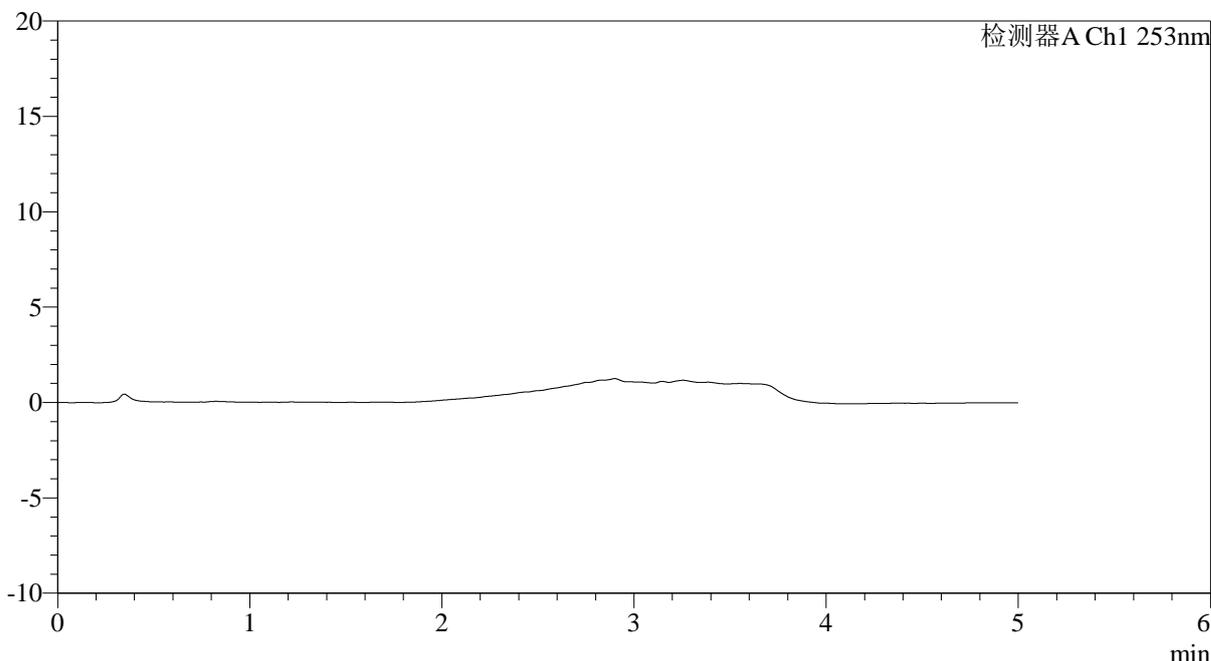
# SMF-211

## <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 - 7-3/7-57-2 - zzp-xyys30t-bz-rcd-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
样品瓶号 : 2-9  
进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
进样时间 : 2024/06/25 16:43:44 实验者:xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:05:08 处理者:xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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							

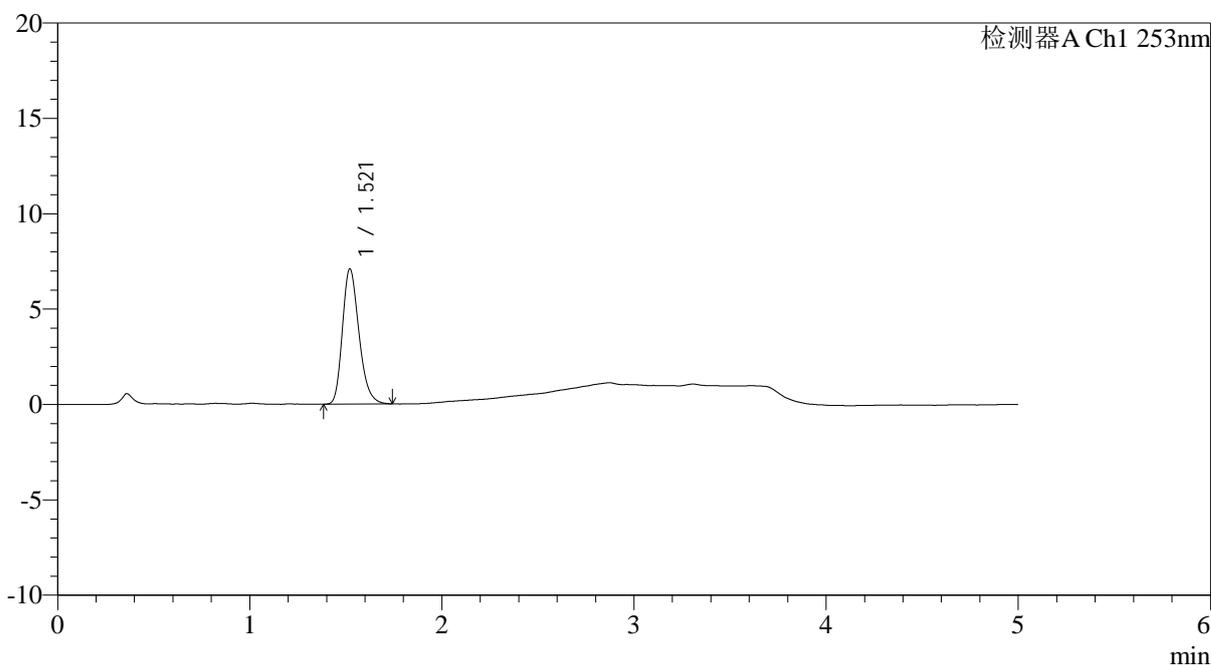
图1 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
溶剂

<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 - 7-3/7-58-2 - zzp-xyys30t-bz-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 16:49:11 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:05:12 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.521	42188	100.000	7095	1534	1.249	--
总计		42188	100.000	7095			

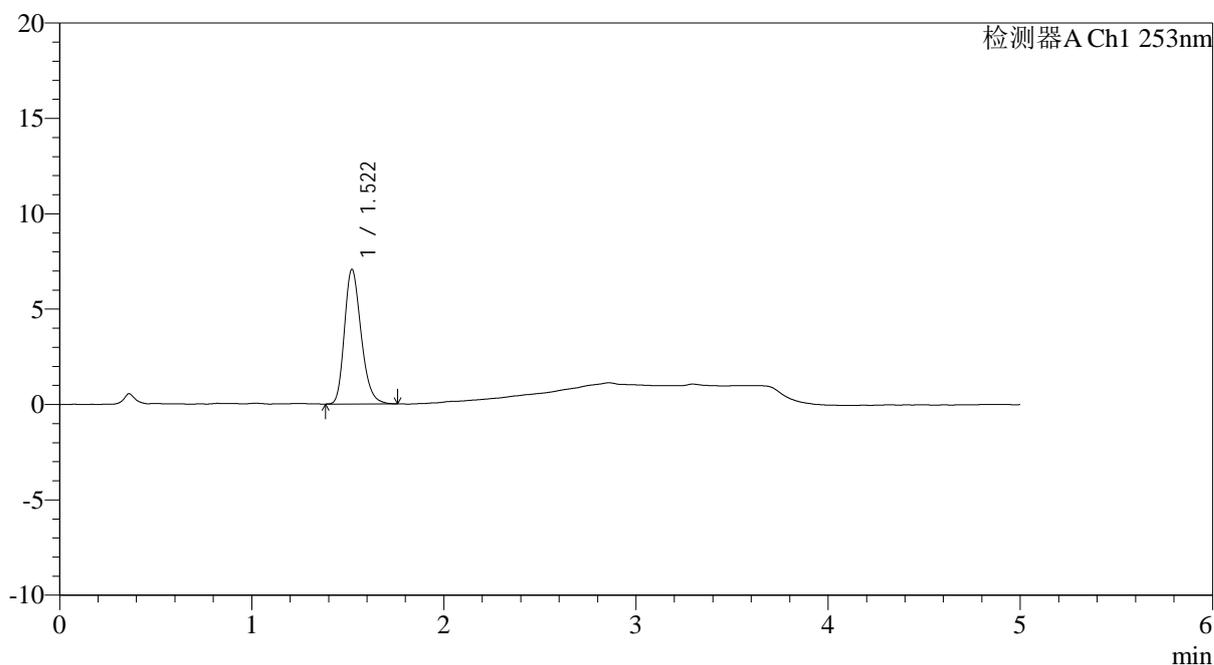
图2 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-59-2 - zzp-xyys30t-bz-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 16:54:37 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:05:15 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.522	42255	100.000	7064	1521	1.244	--
总计		42255	100.000	7064			

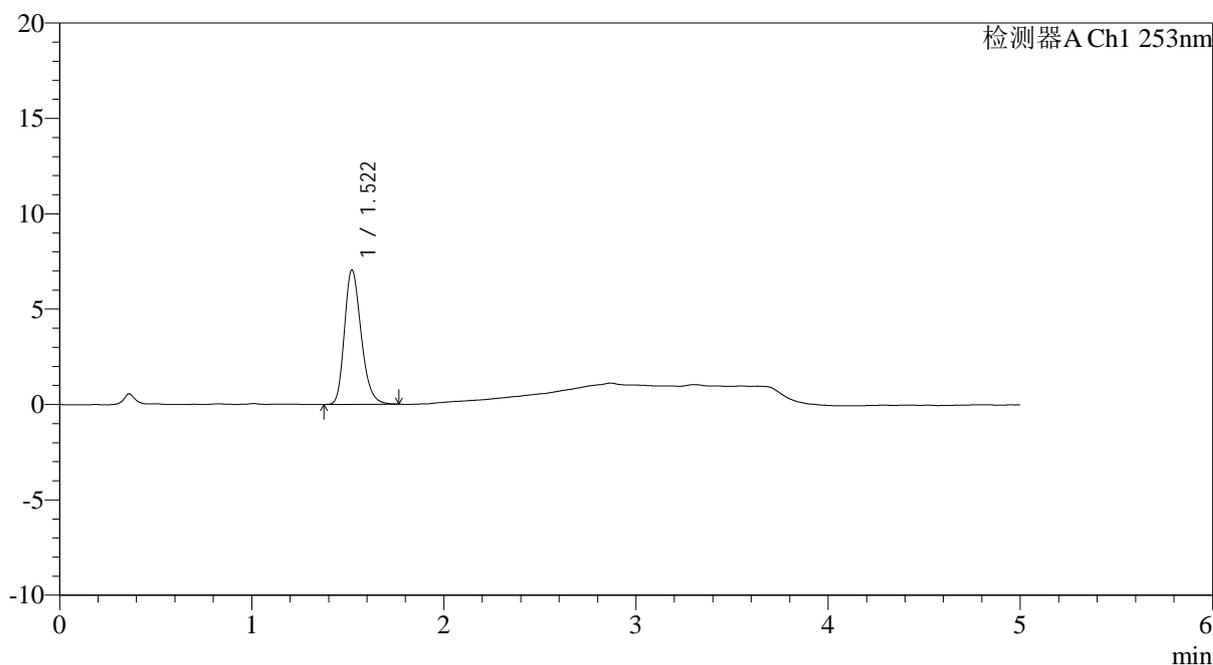
图3 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-60-2 - zzp-xyys30t-bz-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:00:04 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:05:17 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.522	42331	100.000	7058	1522	1.245	--
总计		42331	100.000	7058			

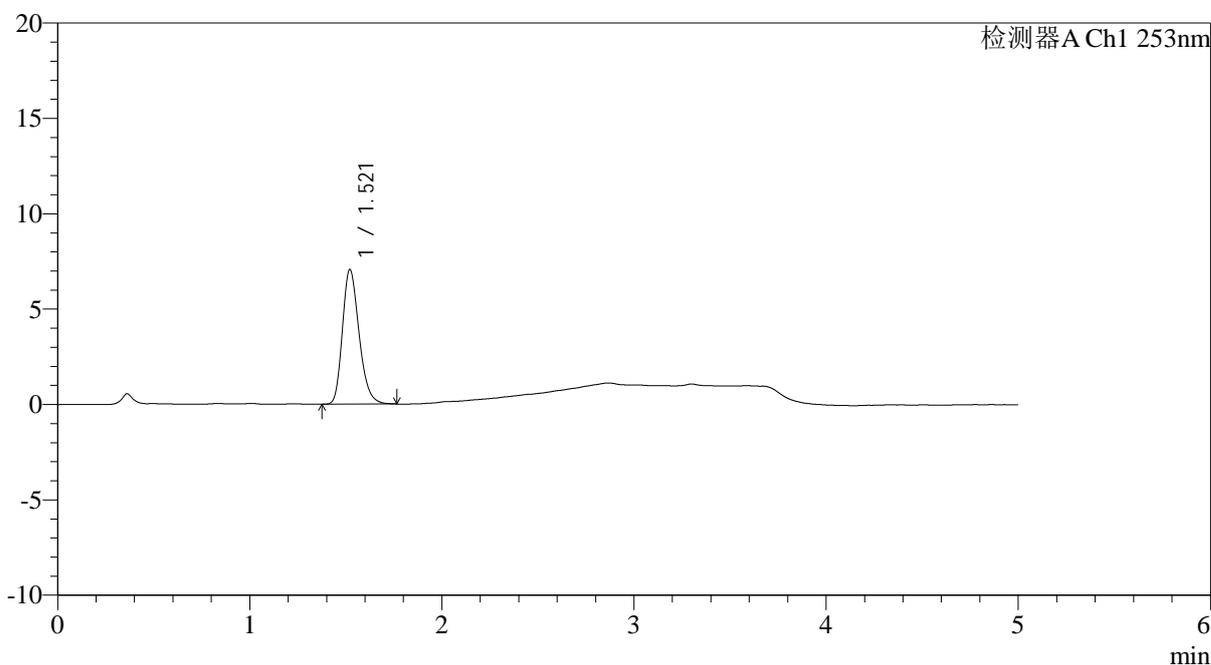
图4 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-61-2 - zzp-xyys30t-bz-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:05:31 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:05:20 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.521	42276	100.000	7062	1518	1.244	--
总计		42276	100.000	7062			

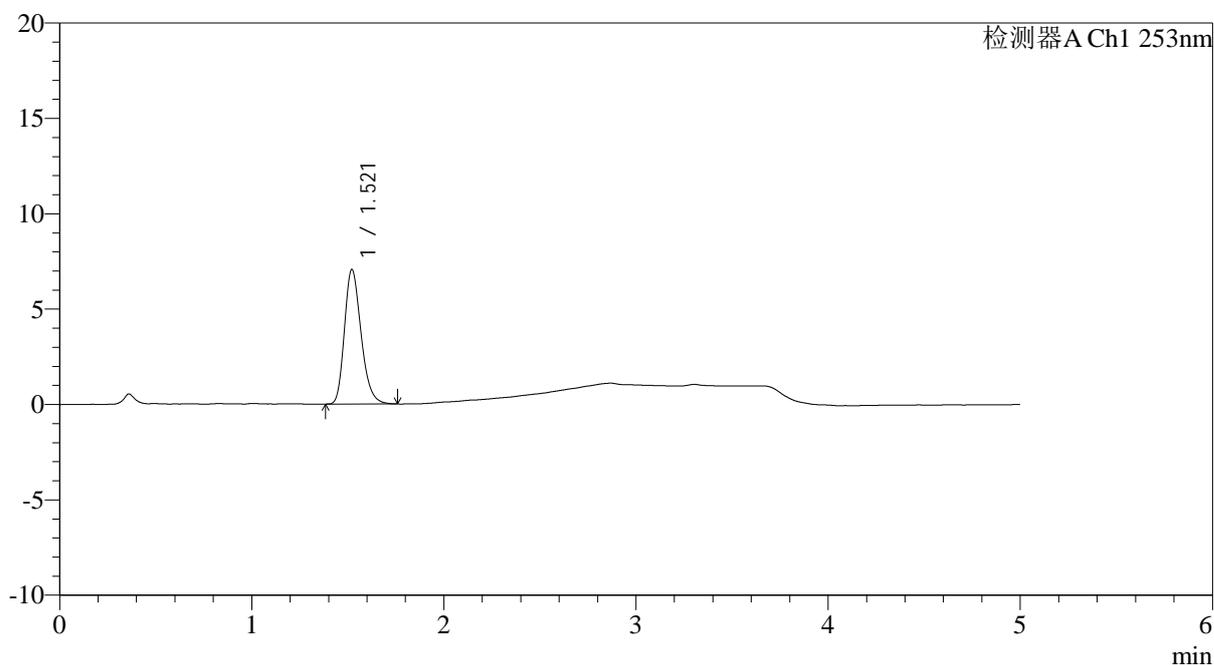
图5 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-62-2 - zzp-xyys30t-bz-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:10:57 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:05:23 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.521	42152	100.000	7057	1520	1.251	--
总计		42152	100.000	7057			

图6 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

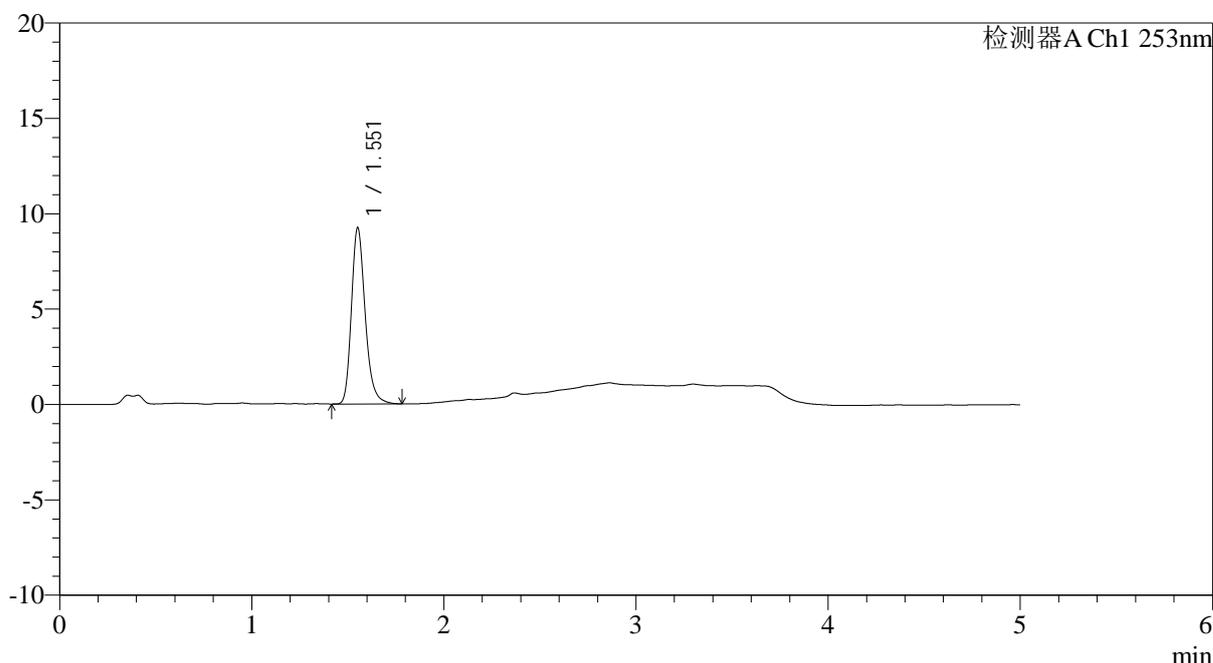
# SMF-211

## <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 - 7-3/7-63-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 17:16:23	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:05:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

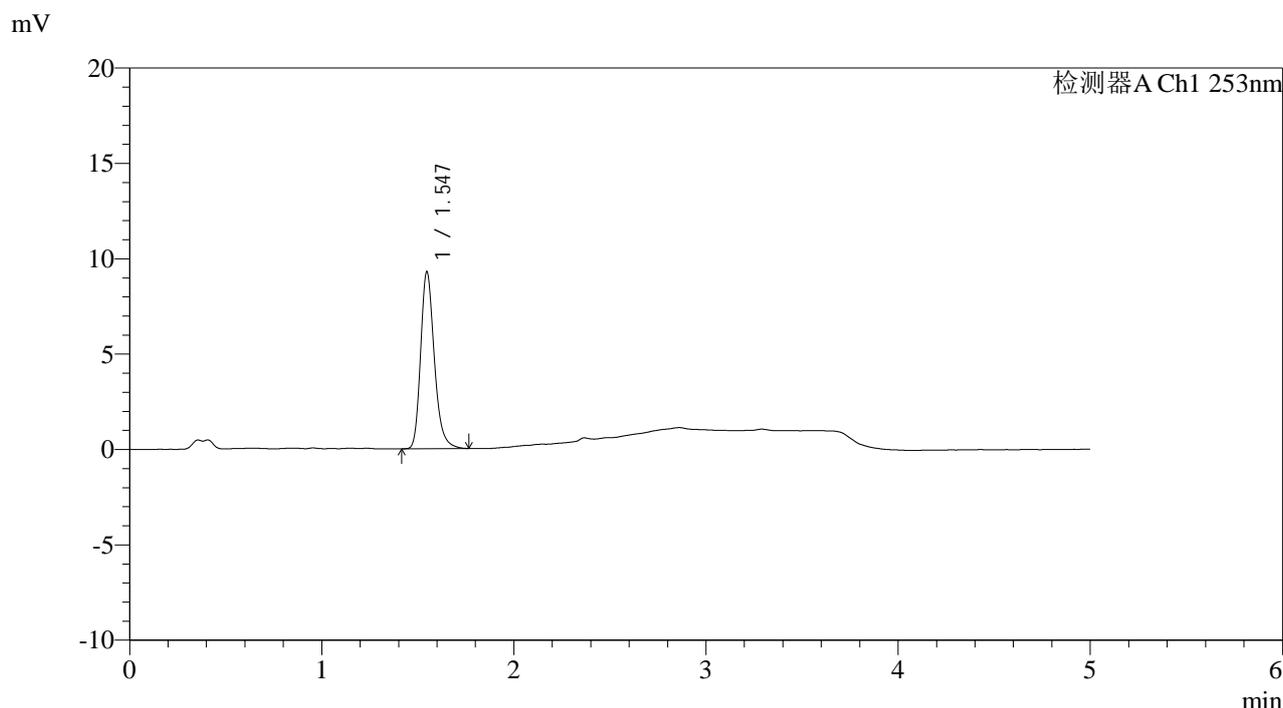
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	45746	100.000	9187	2374	1.244	--
总计		45746	100.000	9187			

图7 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0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 - 7-3/7-64-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 17:21:49	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:05:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.547	45725	100.000	9283	2381	1.249	--
总计		45725	100.000	9283			

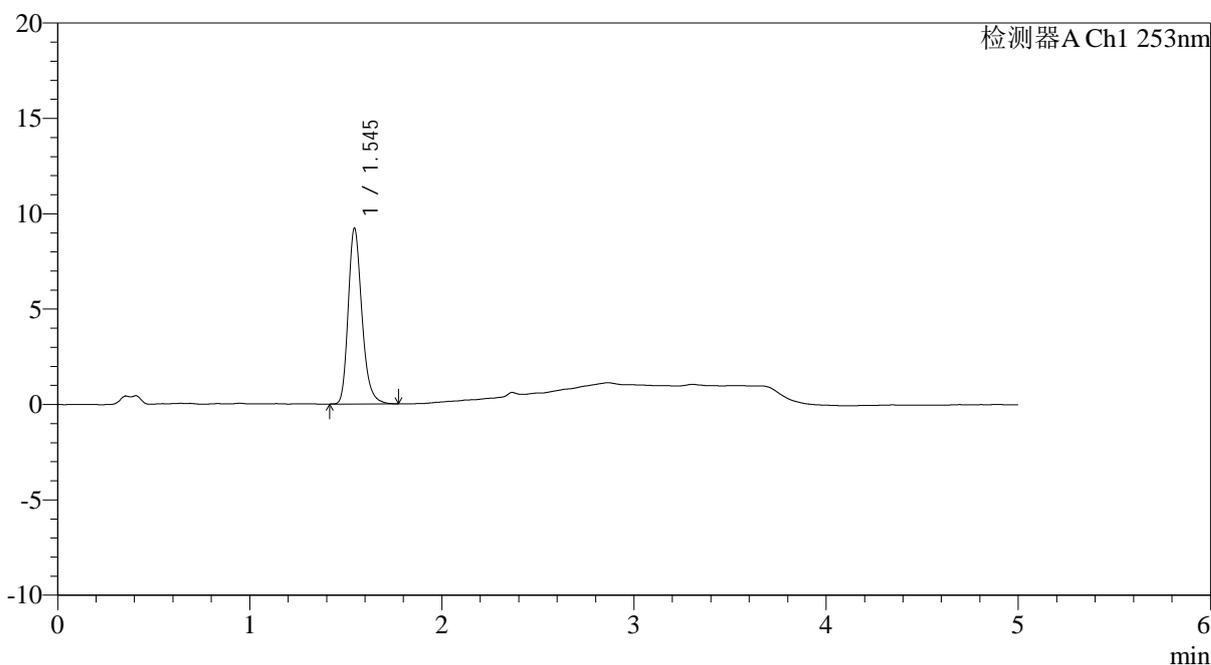
图8 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 7-3/7-65-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 17:27:15	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:05:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

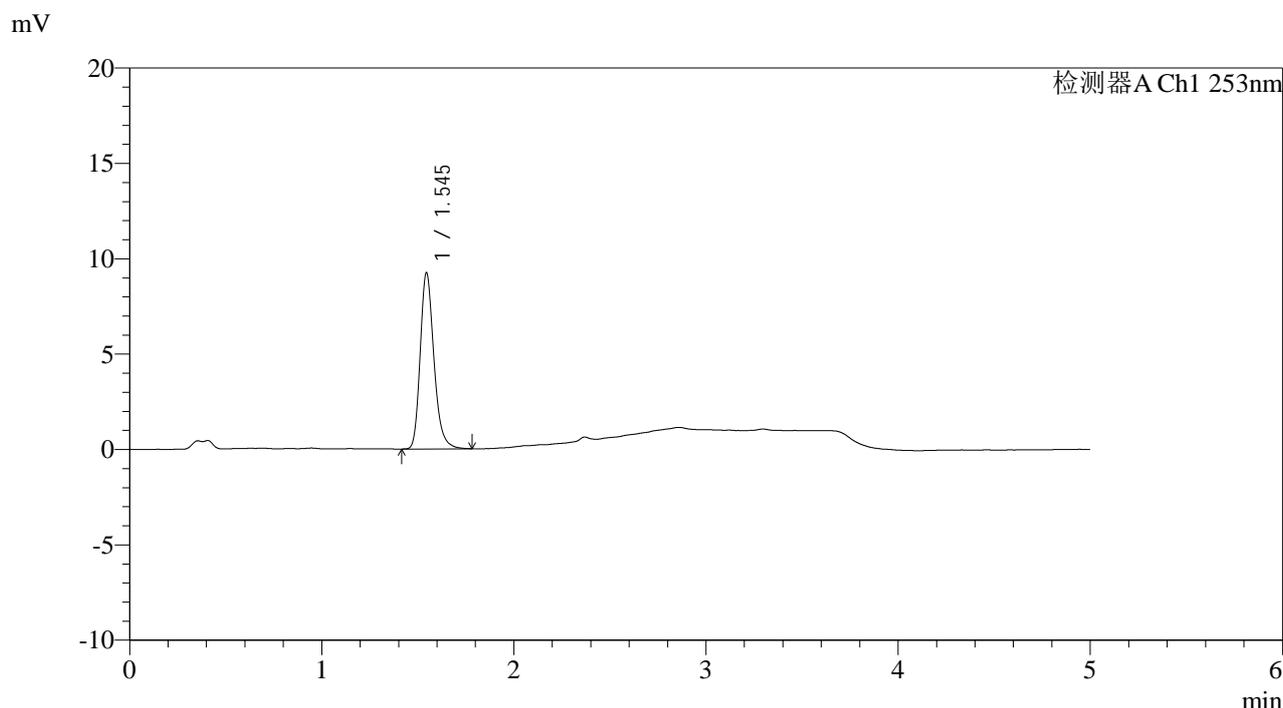
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	45403	100.000	9209	2364	1.245	--
总计		45403	100.000	9209			

图9 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0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 - 7-3/7-66-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 17:32:41	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:05:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.545	45676	100.000	9231	2356	1.239	--
总计		45676	100.000	9231			

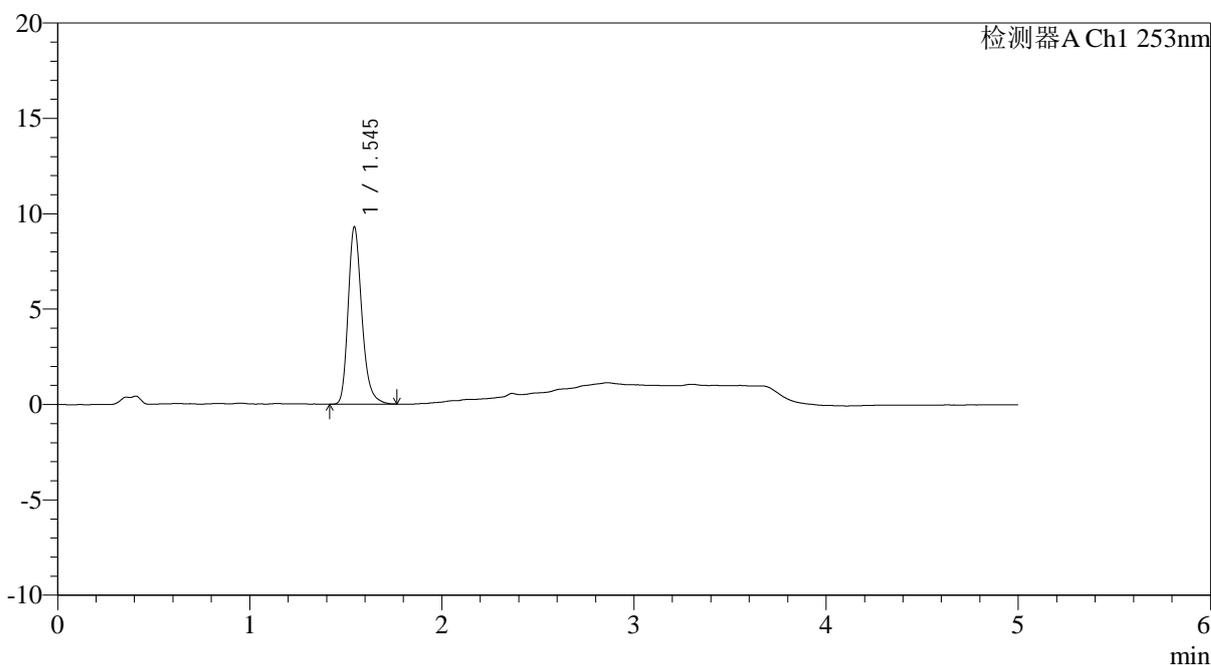
图10 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-67-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 17:38:08	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:05:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.545	45901	100.000	9278	2366	1.249	--
总计		45901	100.000	9278			

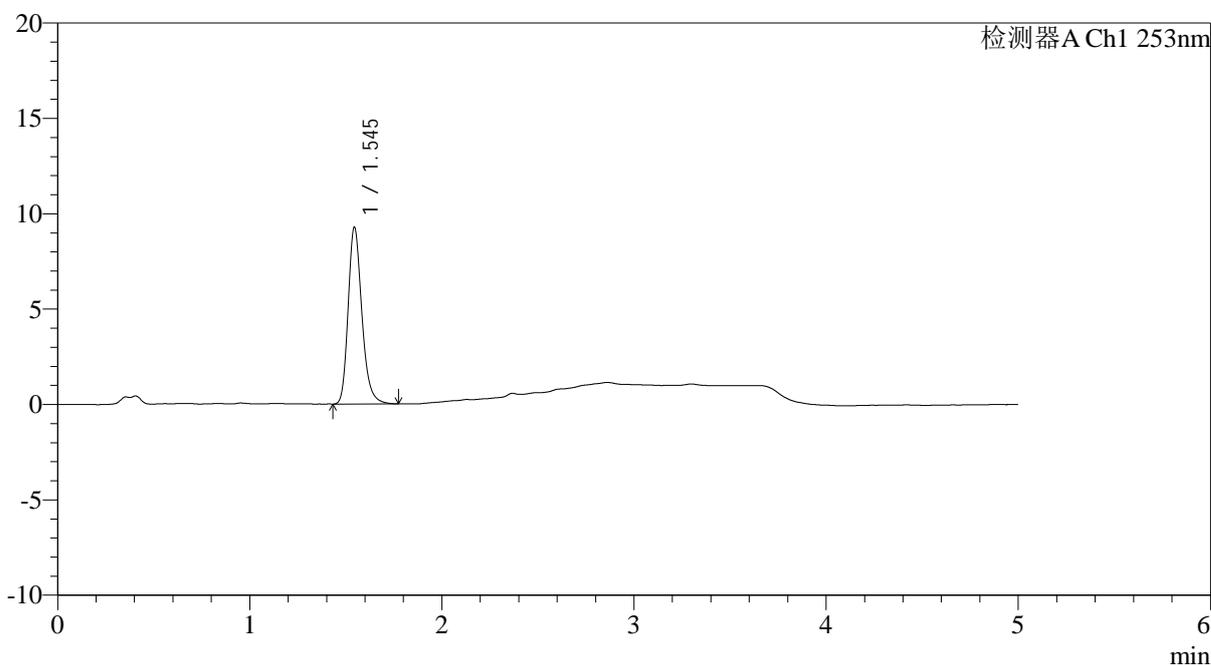
图11 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-68-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:43:32 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:05:38 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.545	45740	100.000	9259	2359	1.237	--
总计		45740	100.000	9259			

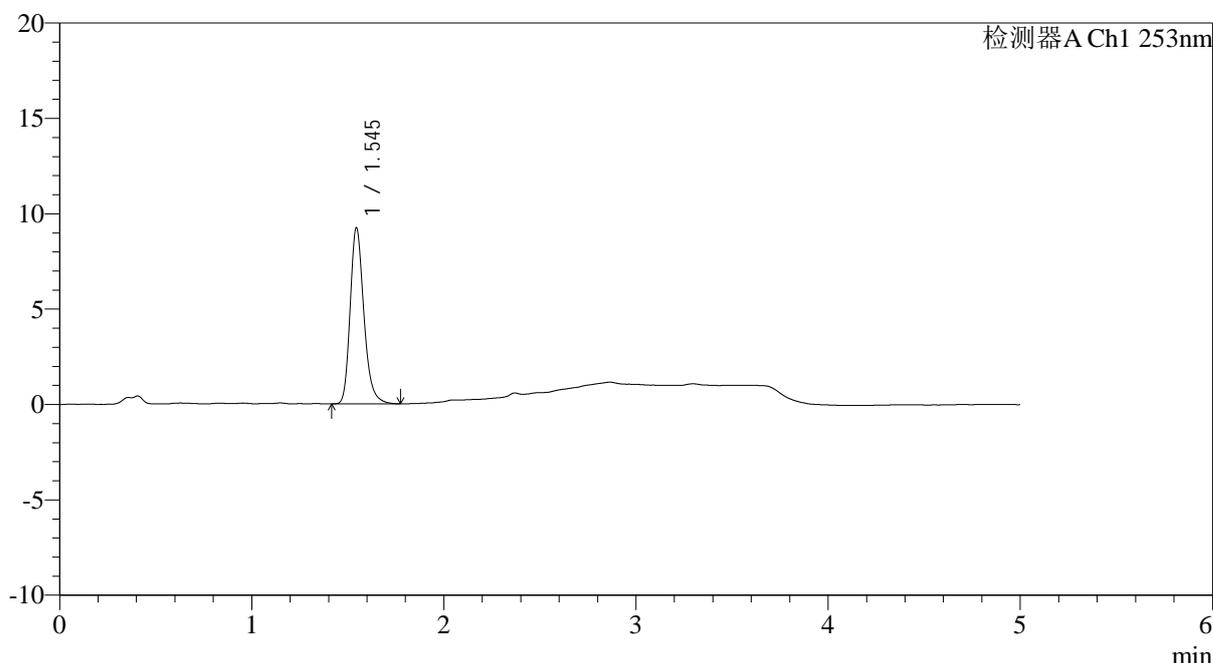
图12 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-69-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 17:48:58	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:05:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.545	45573	100.000	9219	2361	1.245	--
总计		45573	100.000	9219			

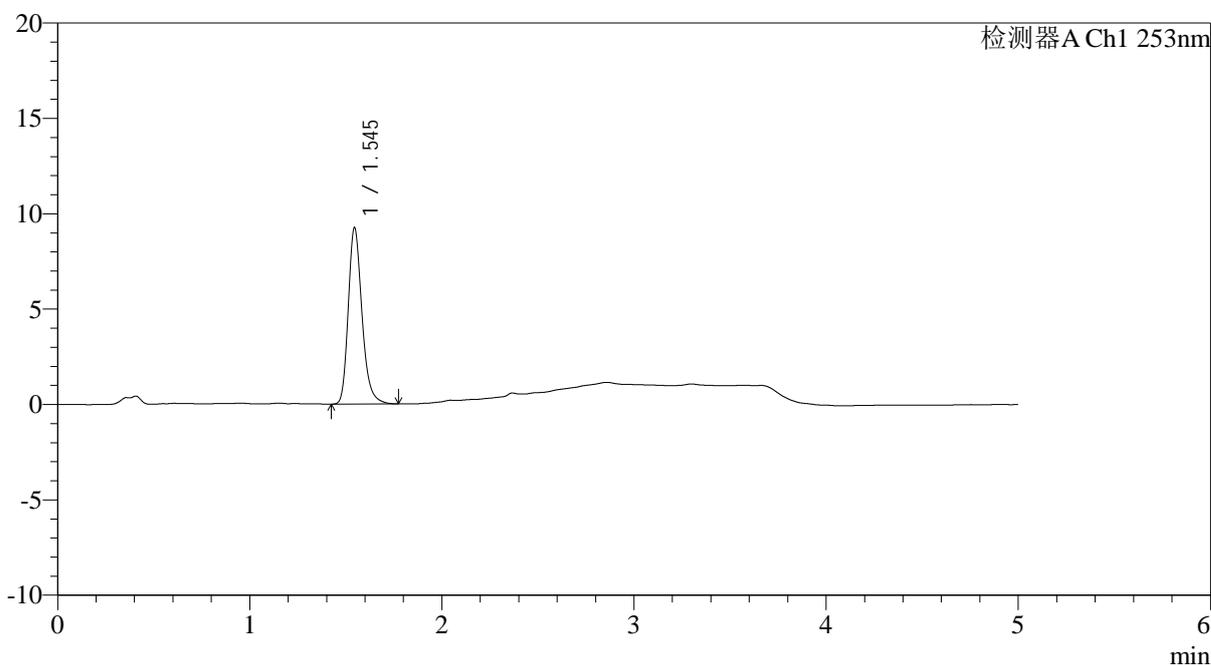
图13 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-70-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 17:54:24 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:05:44 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.545	45679	100.000	9242	2363	1.248	--
总计		45679	100.000	9242			

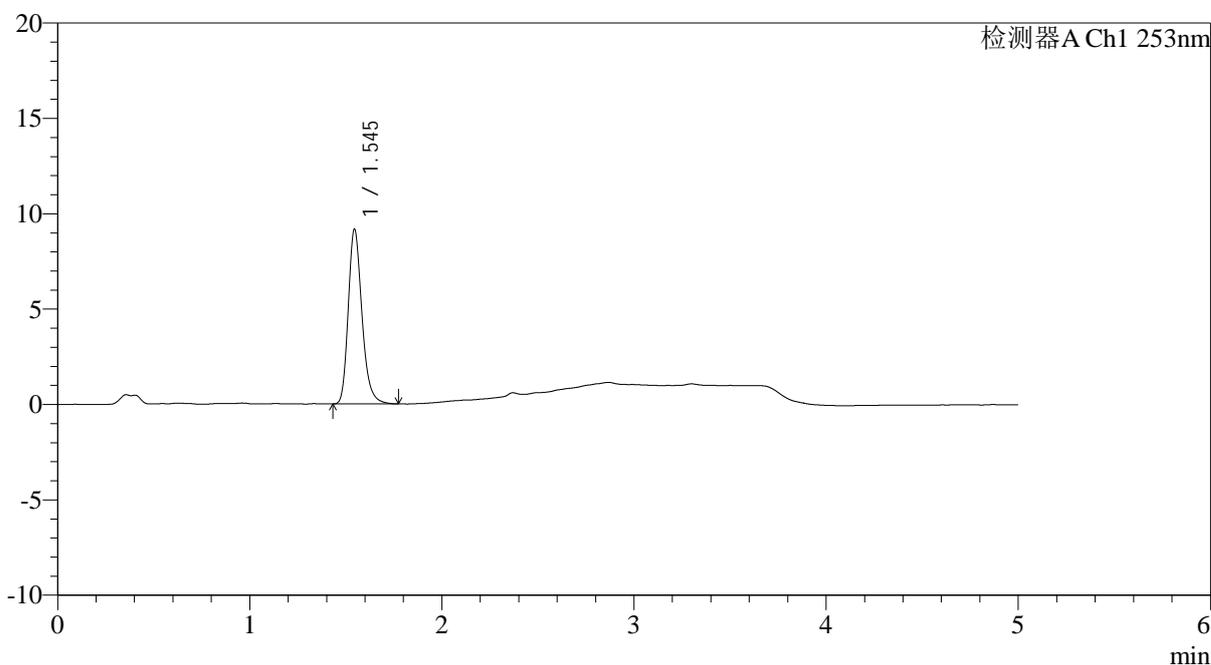
图14 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-71-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 17:59:50	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:05:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.545	45159	100.000	9156	2360	1.244	--
总计		45159	100.000	9156			

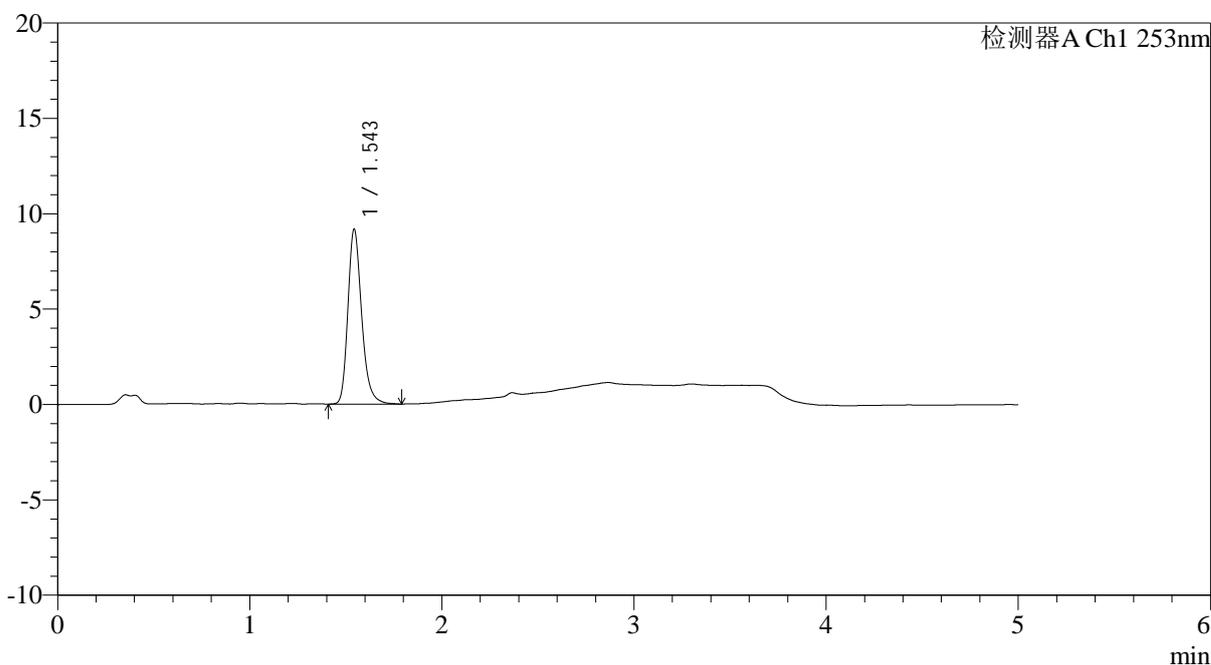
图15 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-72-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 18:05:15	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:05:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.543	45399	100.000	9126	2352	1.248	--
总计		45399	100.000	9126			

图16 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2



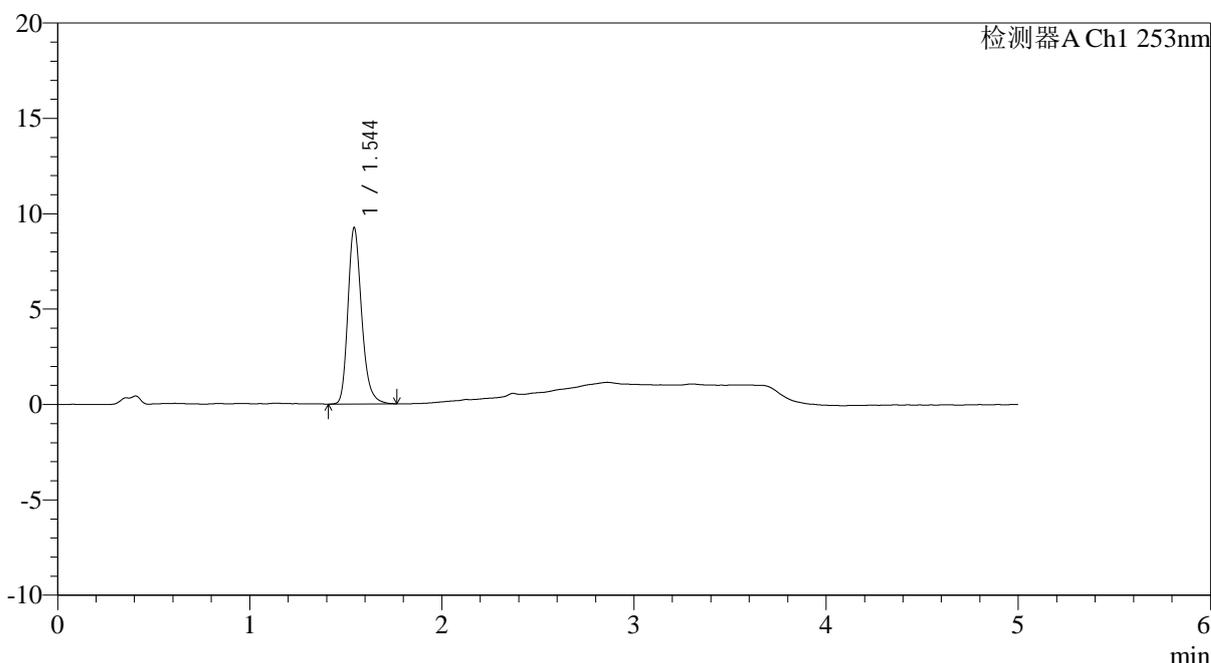
# SMF-211

## <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 - 7-3/7-73-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:10:40 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:05:52 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.544	45613	100.000	9201	2353	1.241	--
总计		45613	100.000	9201			

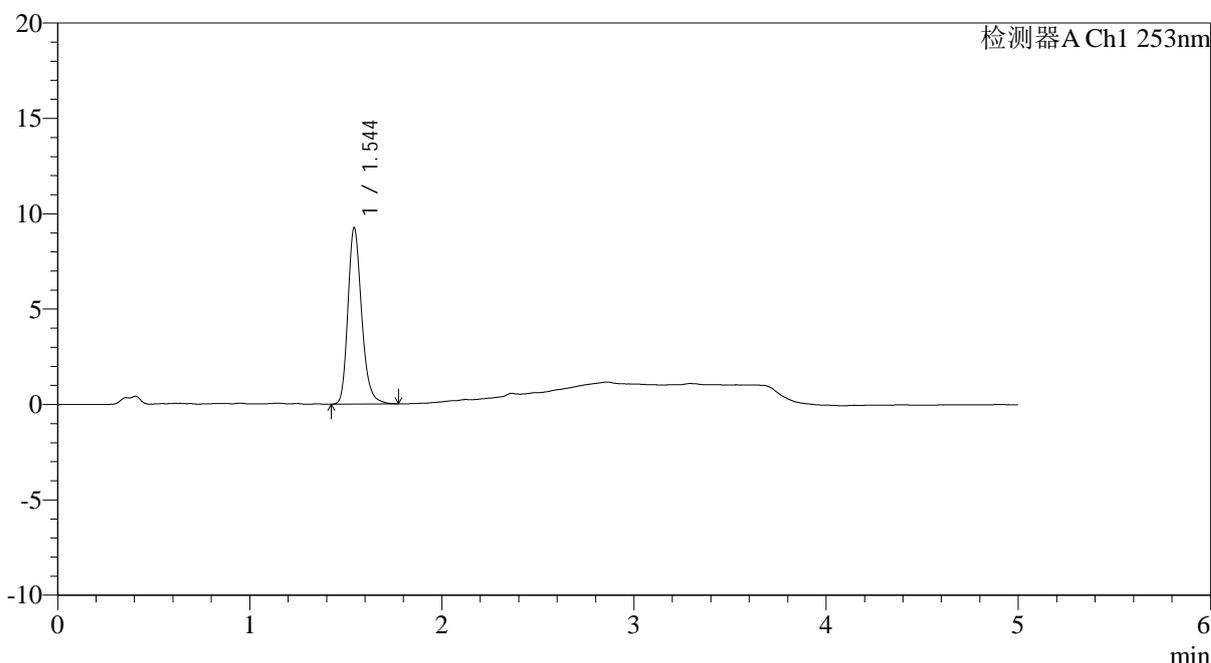
图17 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-3/7-74-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 18:16:06	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:05:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.544	45623	100.000	9203	2354	1.233	--
总计		45623	100.000	9203			

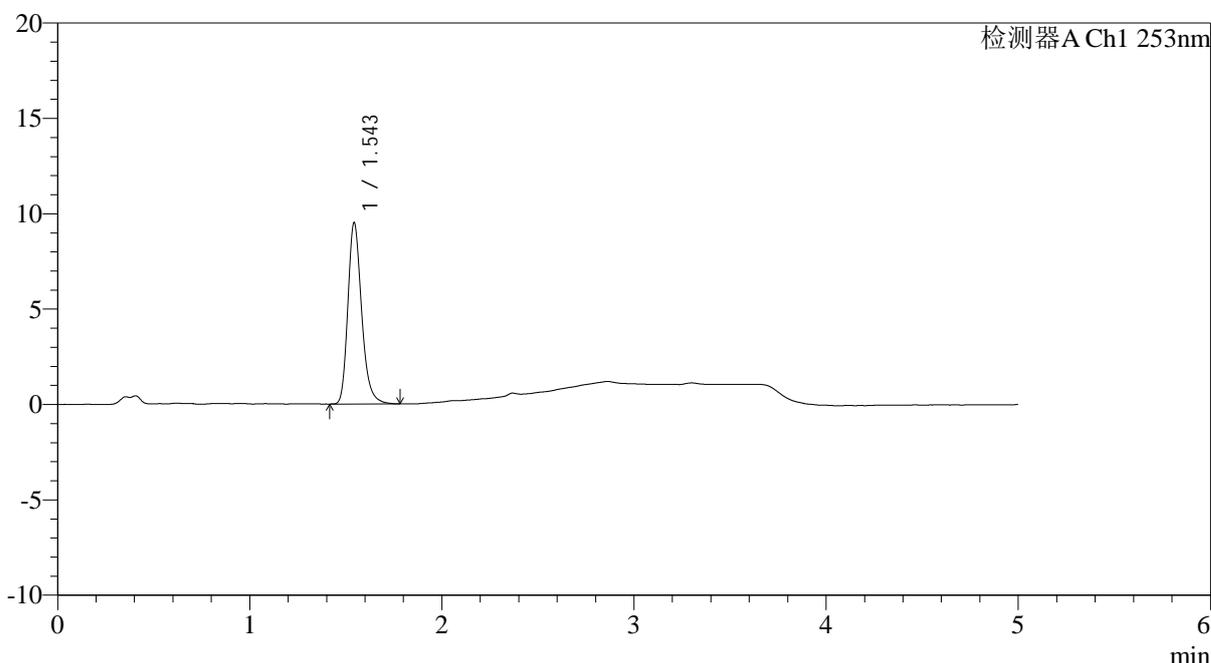
图18 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 7-3/7-75-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 18:21:32	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:05:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.543	47053	100.000	9460	2344	1.248	--
总计		47053	100.000	9460			

图19 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1



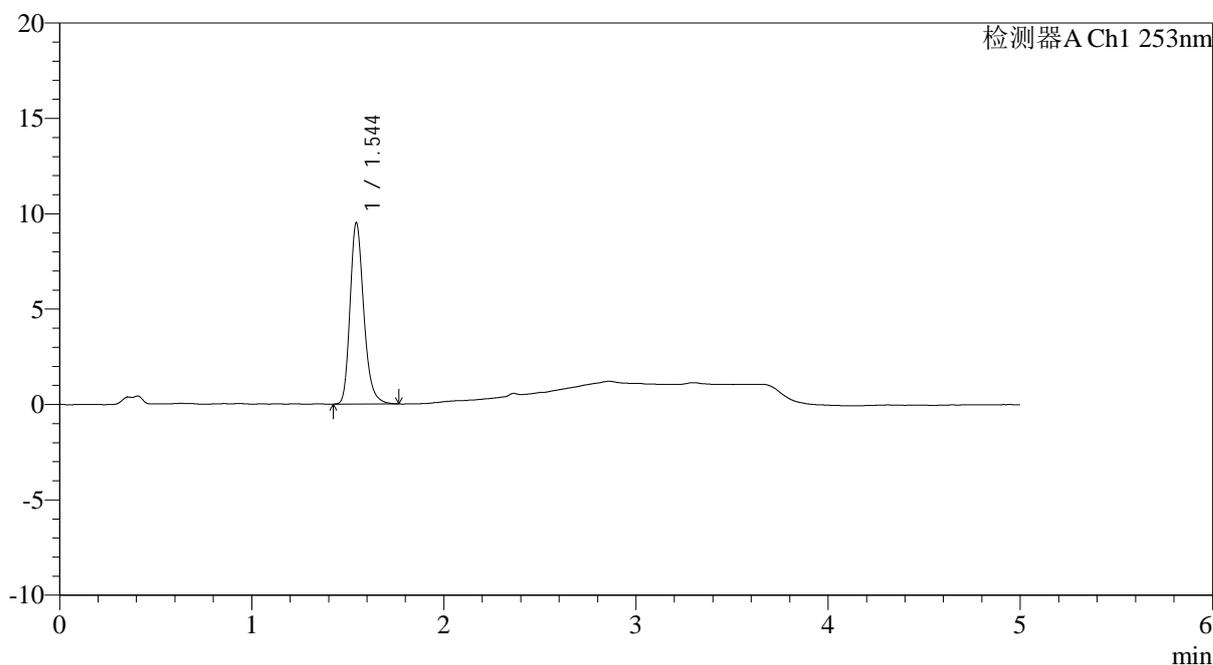
# SMF-211

## <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 - 7-3/7-76-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:26:58 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:05:59 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.544	46796	100.000	9480	2364	1.236	--
总计		46796	100.000	9480			

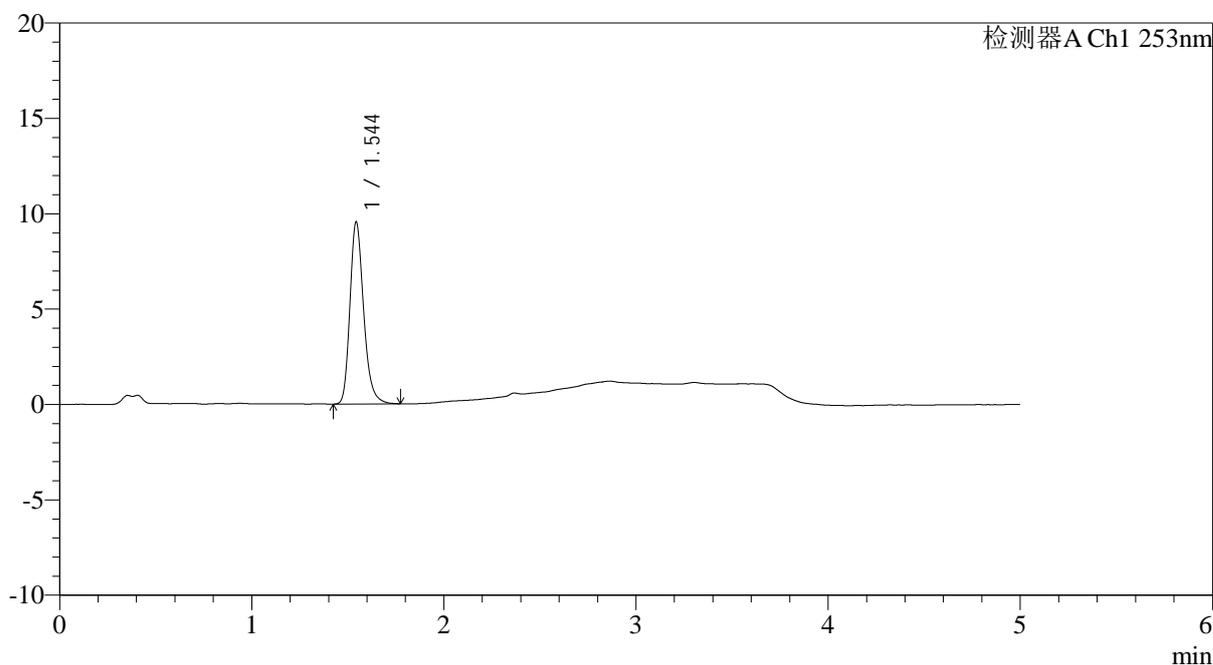
图20 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-77-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:32:24 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:02 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.544	47103	100.000	9502	2354	1.238	--
总计		47103	100.000	9502			



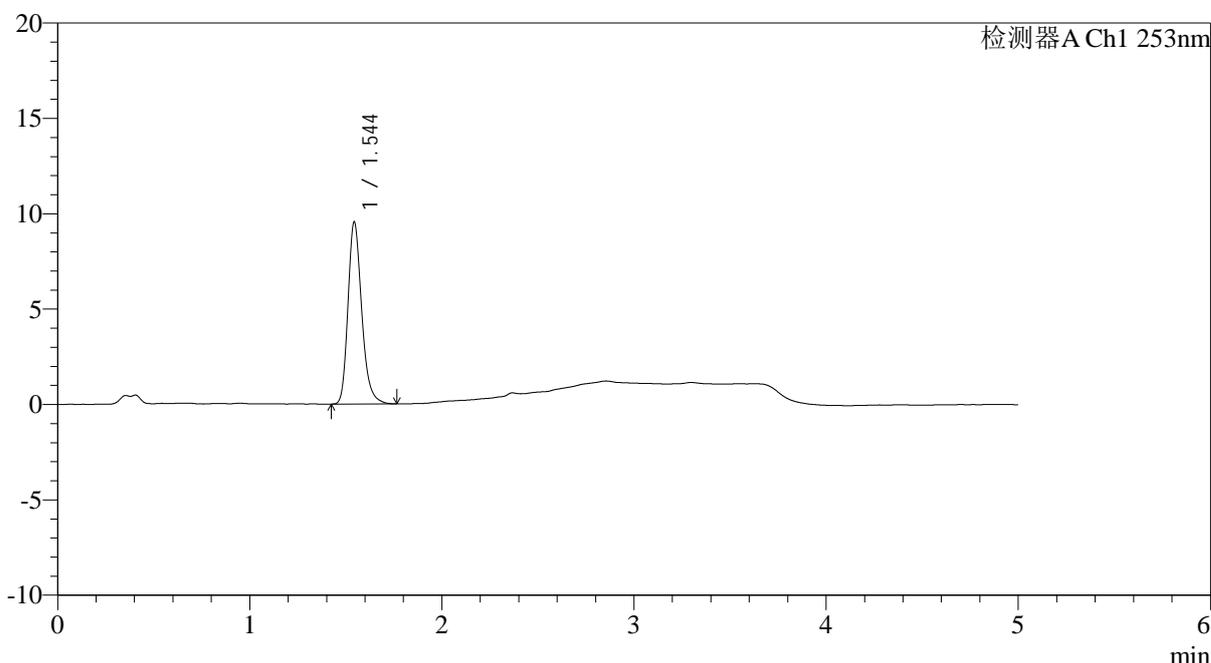
# SMF-211

## <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 - 7-3/7-78-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-11 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2024/06/25 18:37:51 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:06:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.544	47102	100.000	9507	2350	1.245	--
总计		47102	100.000	9507			

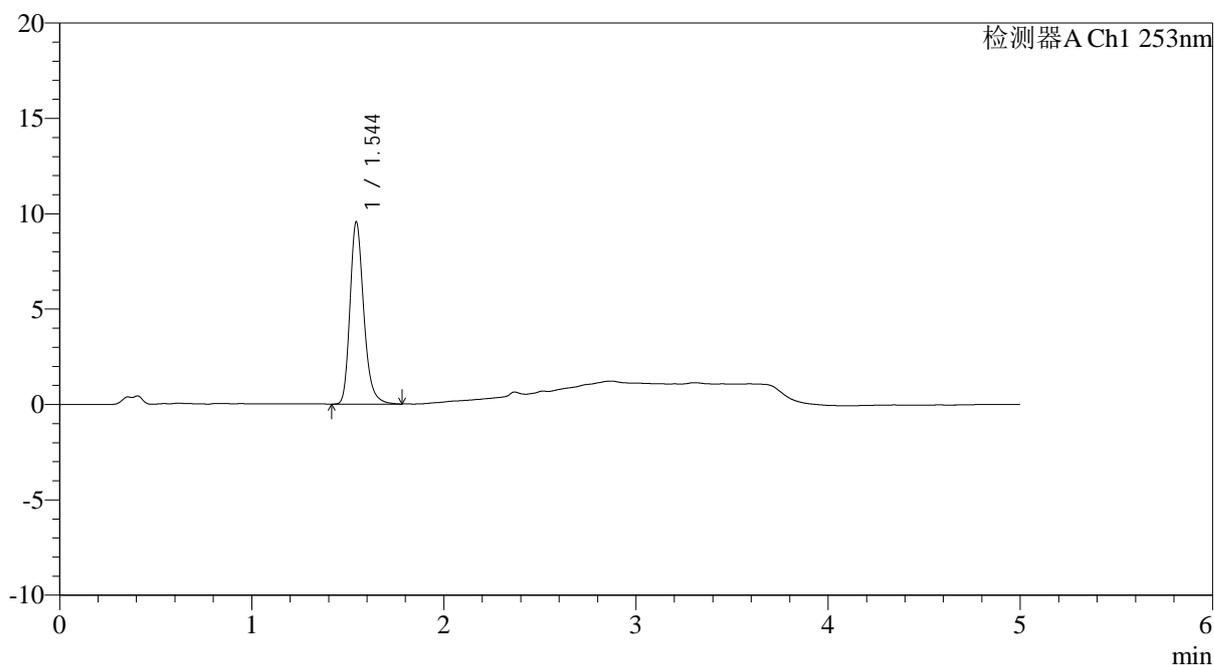
图22 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-79-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:43:17 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:07 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

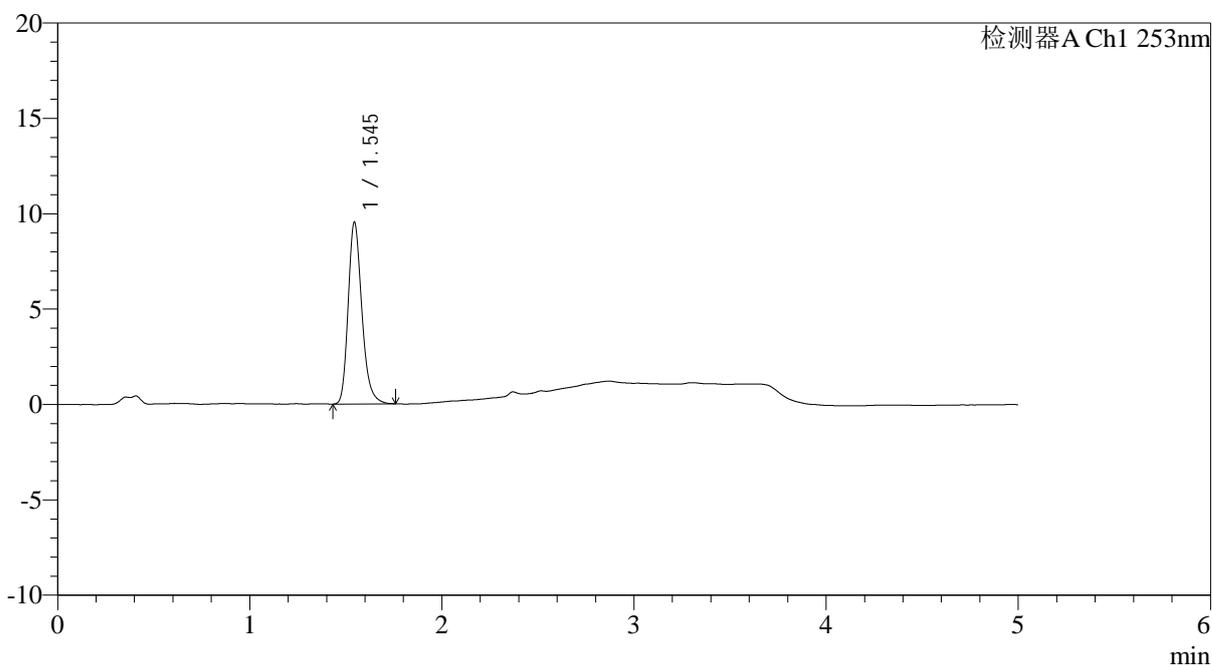
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	47257	100.000	9519	2351	1.242	--
总计		47257	100.000	9519			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-80-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:48:43 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:10 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.545	46967	100.000	9517	2354	1.240	--
总计		46967	100.000	9517			



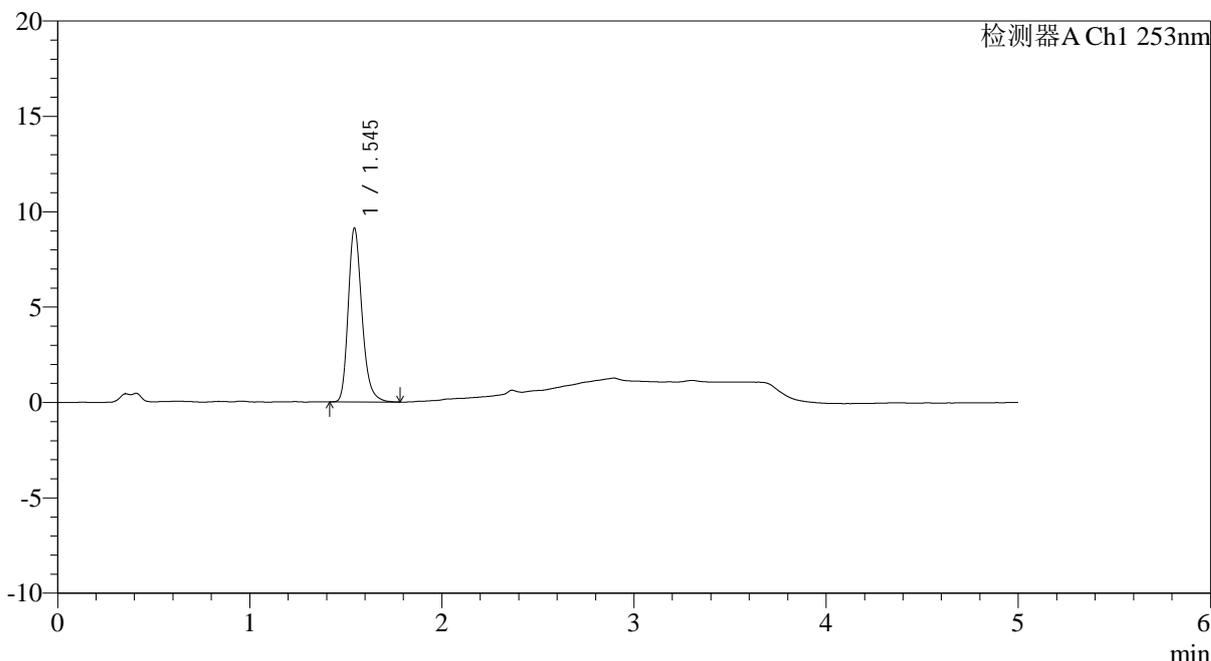
# SMF-211

## <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 - 7-3/7-81-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:54:08 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:06:12 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.545	45042	100.000	9107	2349	1.241	--
总计		45042	100.000	9107			

图25 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



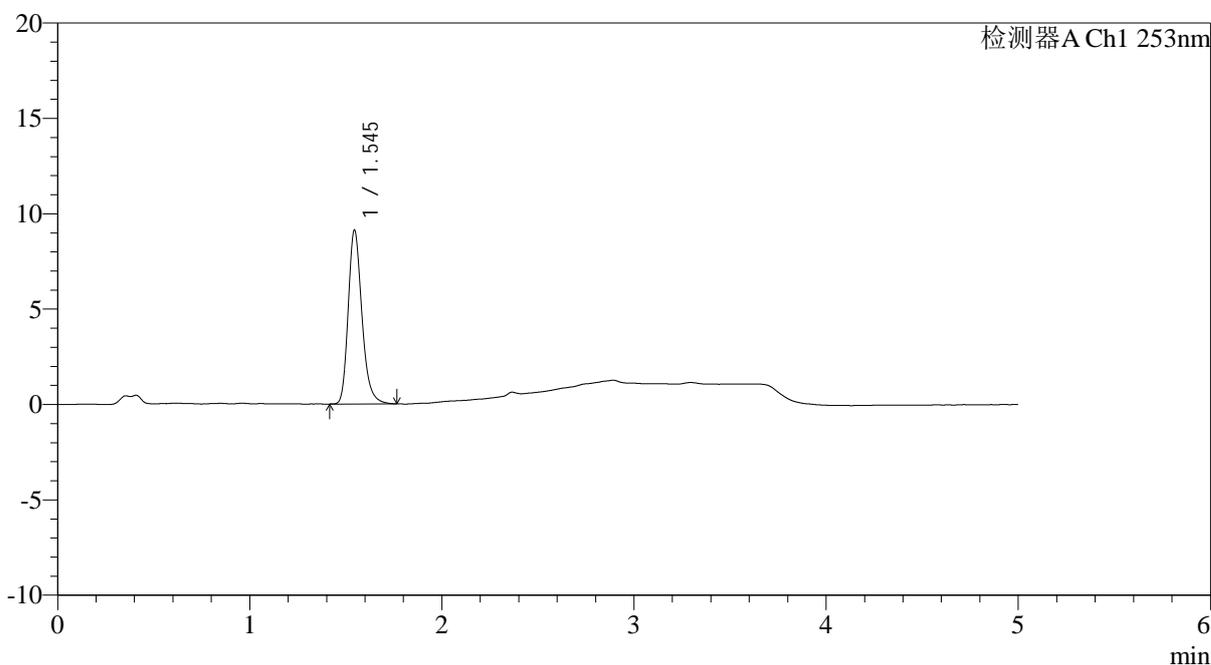
# SMF-211

## <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 - 7-3/7-82-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 18:59:34 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:06:15 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.545	44964	100.000	9108	2356	1.241	--
总计		44964	100.000	9108			

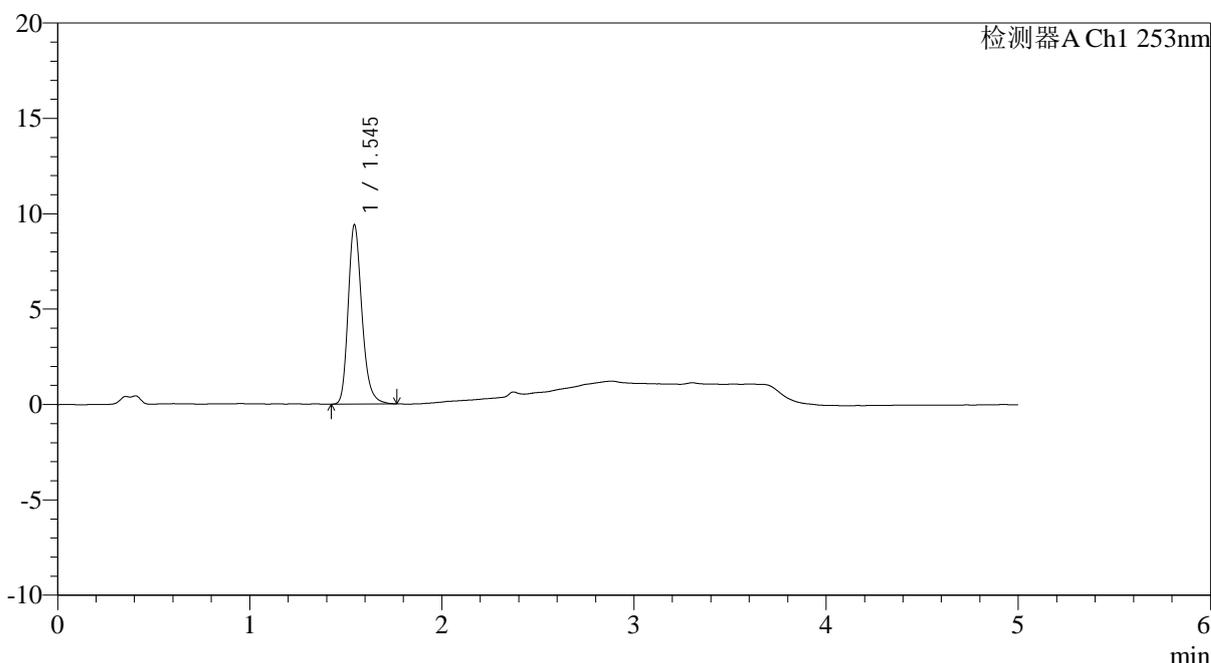
图26 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-83-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-38	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 19:05:00	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:06:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.545	46383	100.000	9387	2346	1.233	--
总计		46383	100.000	9387			

图27 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1



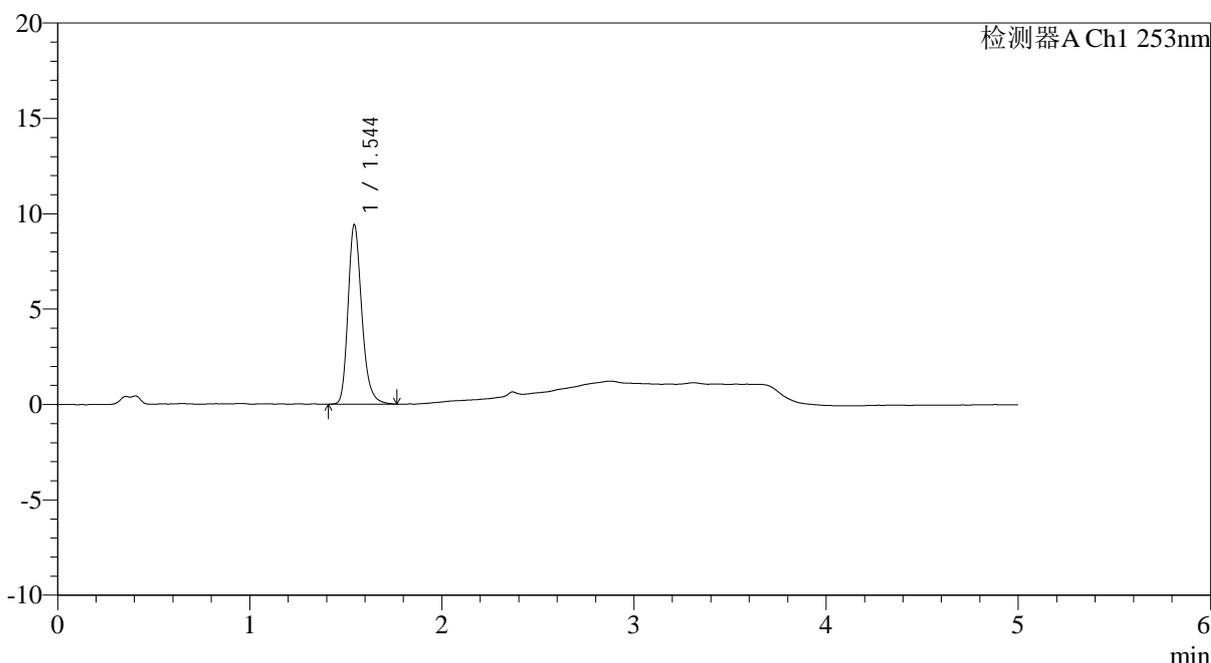
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-84-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:10:26 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:06:20 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.544	46577	100.000	9392	2346	1.242	--
总计		46577	100.000	9392			

图28 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



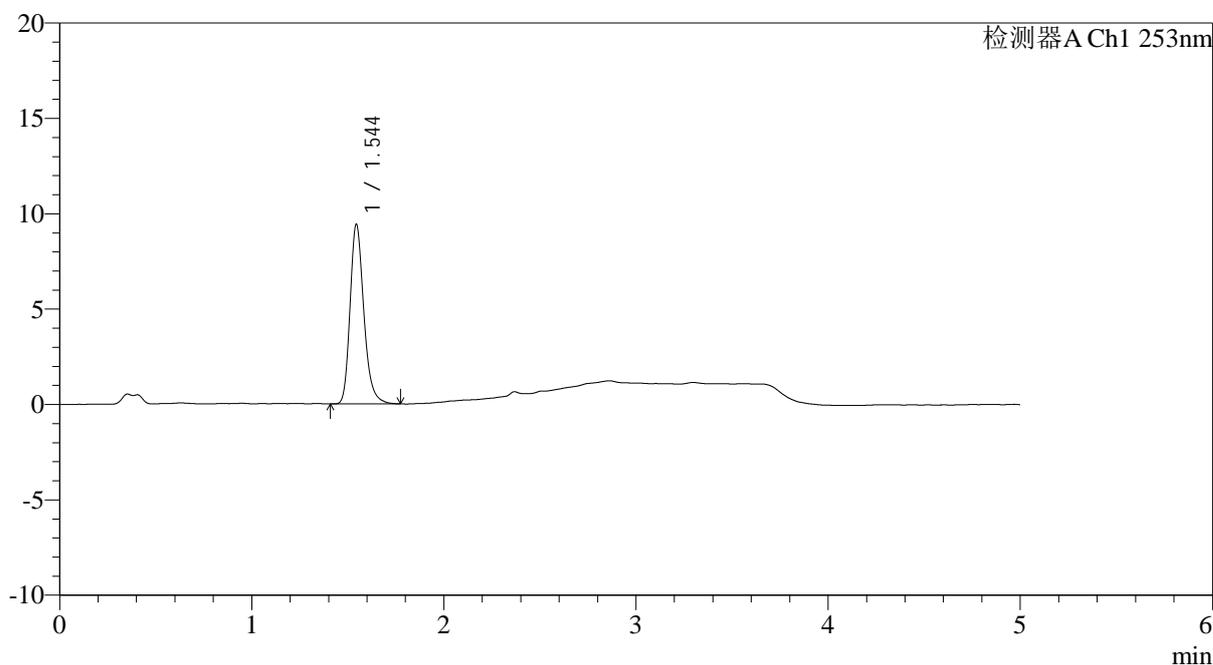
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-85-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:15:52 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:06:22 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.544	46592	100.000	9401	2351	1.243	--
总计		46592	100.000	9401			

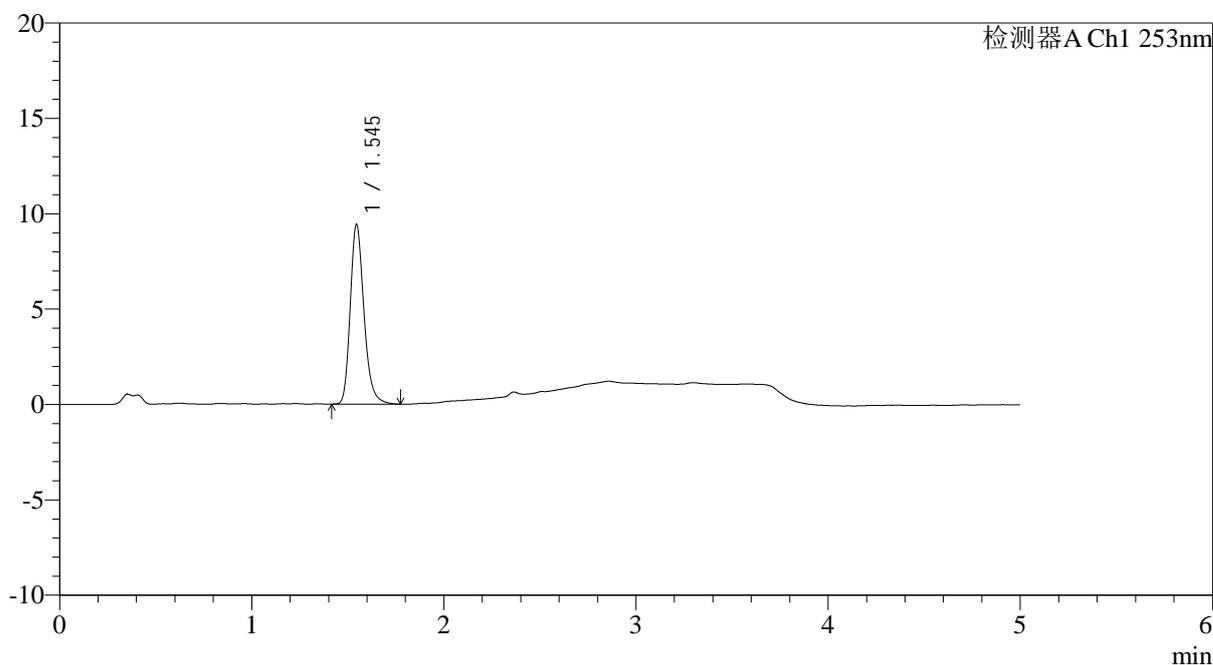
图29 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-86-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:21:18 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:25 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

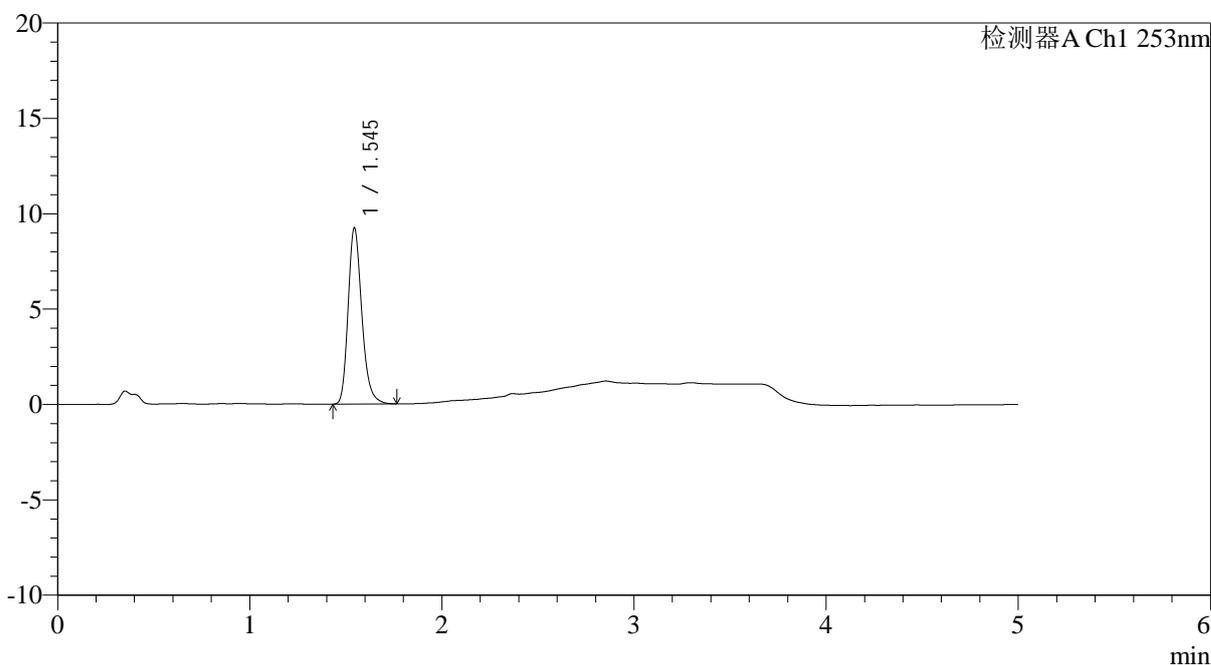
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	46412	100.000	9408	2357	1.235	--
总计		46412	100.000	9408			

<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 - 7-3/7-87-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 19:26:42	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:06:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.545	45503	100.000	9218	2354	1.237	--
总计		45503	100.000	9218			

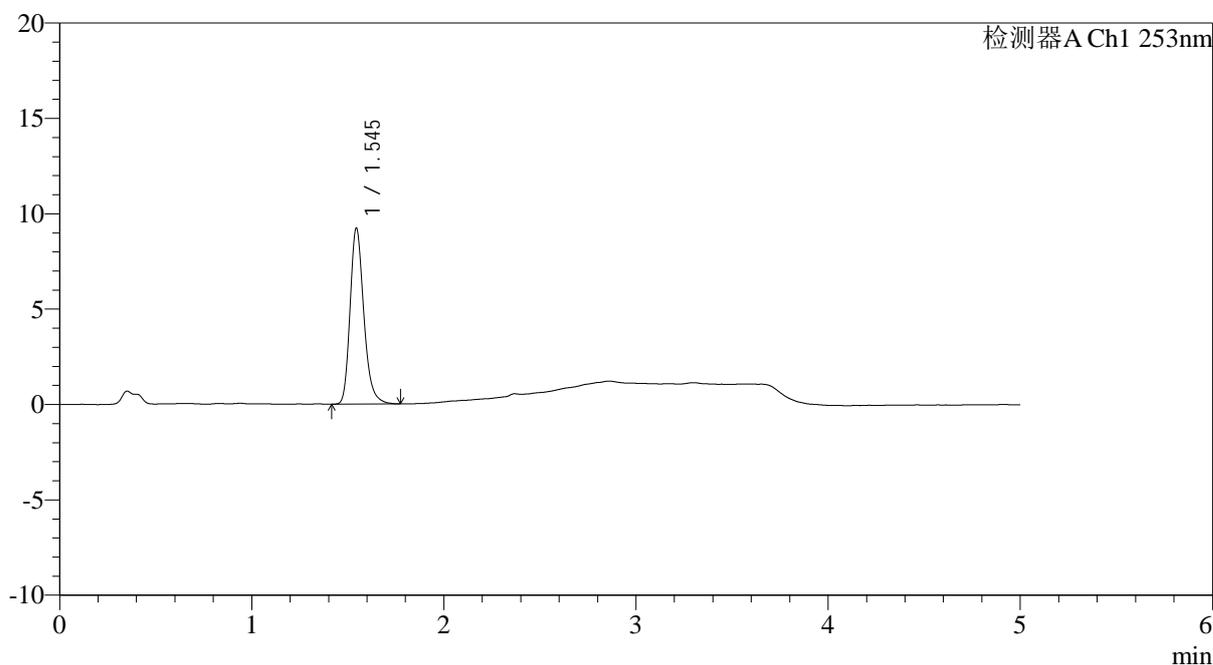
图31 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 7-3/7-88-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 19:32:09	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:06:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.545	45571	100.000	9208	2355	1.239	--
总计		45571	100.000	9208			

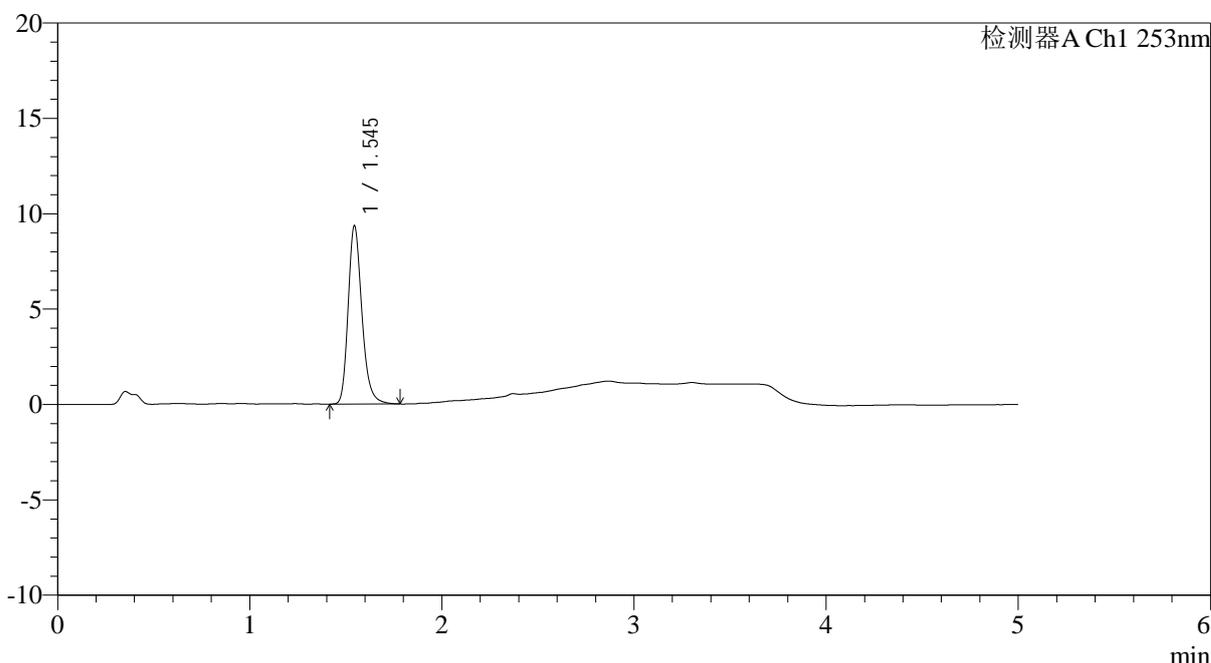
图32 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 7-3/7-89-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 19:37:35	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:06:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.545	46283	100.000	9341	2349	1.236	--
总计		46283	100.000	9341			

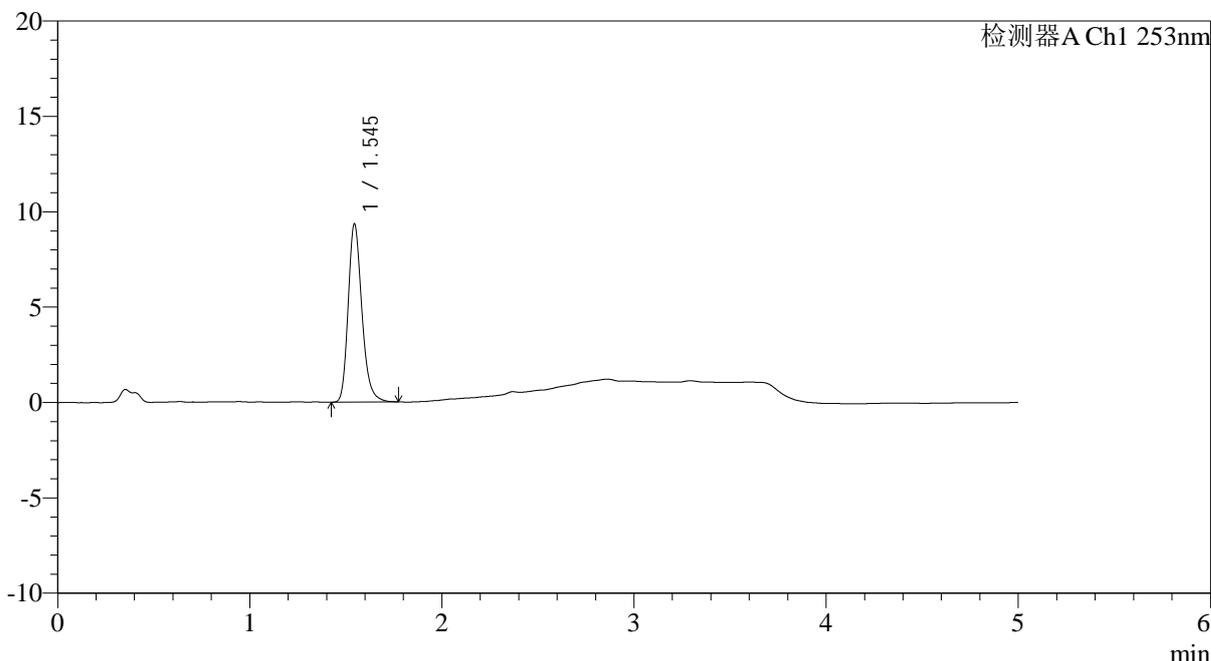
图33 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 7-3/7-90-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 19:43:01	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:06:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

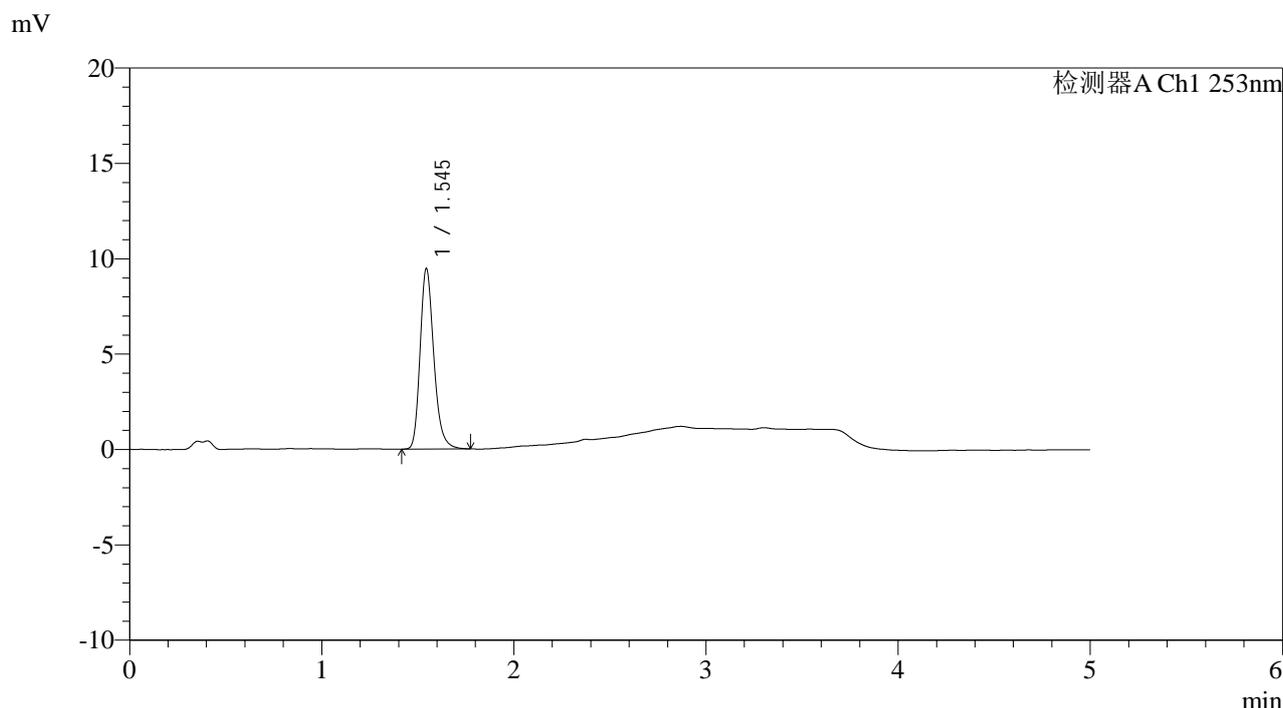
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	46090	100.000	9333	2352	1.234	--
总计		46090	100.000	9333			

图34 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-91-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-21	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 19:48:27	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:06:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.545	46636	100.000	9443	2358	1.236	--
总计		46636	100.000	9443			

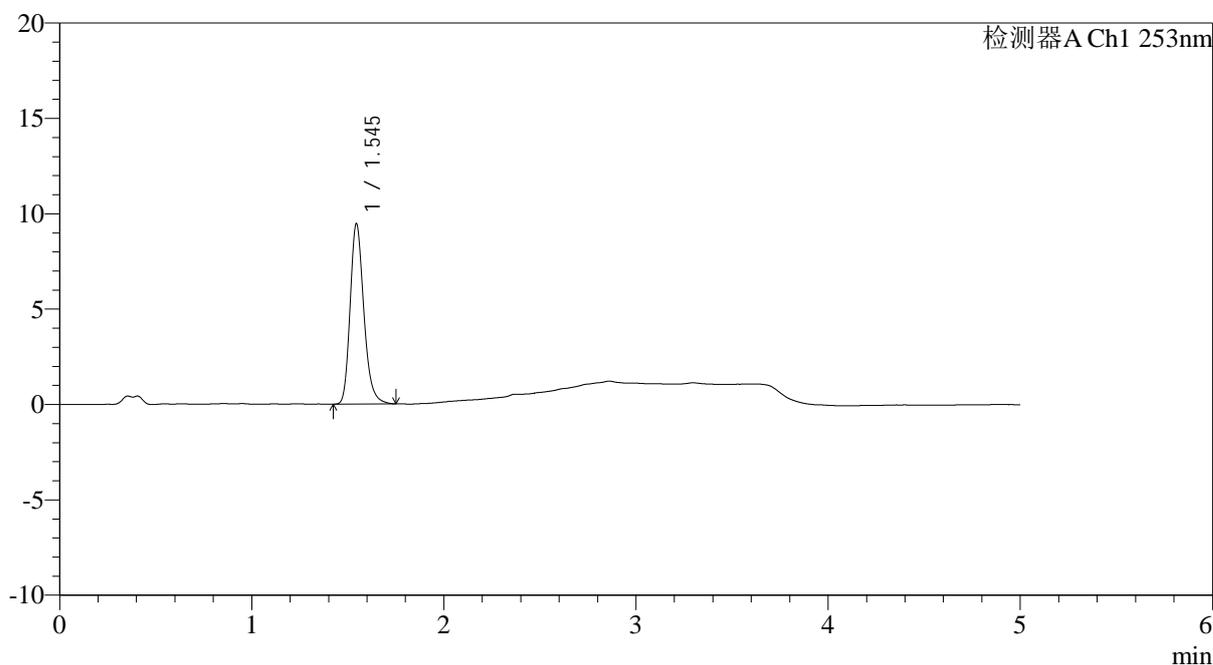
图35 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-92-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 19:53:53 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:06:40 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.545	46567	100.000	9445	2352	1.229	--
总计		46567	100.000	9445			

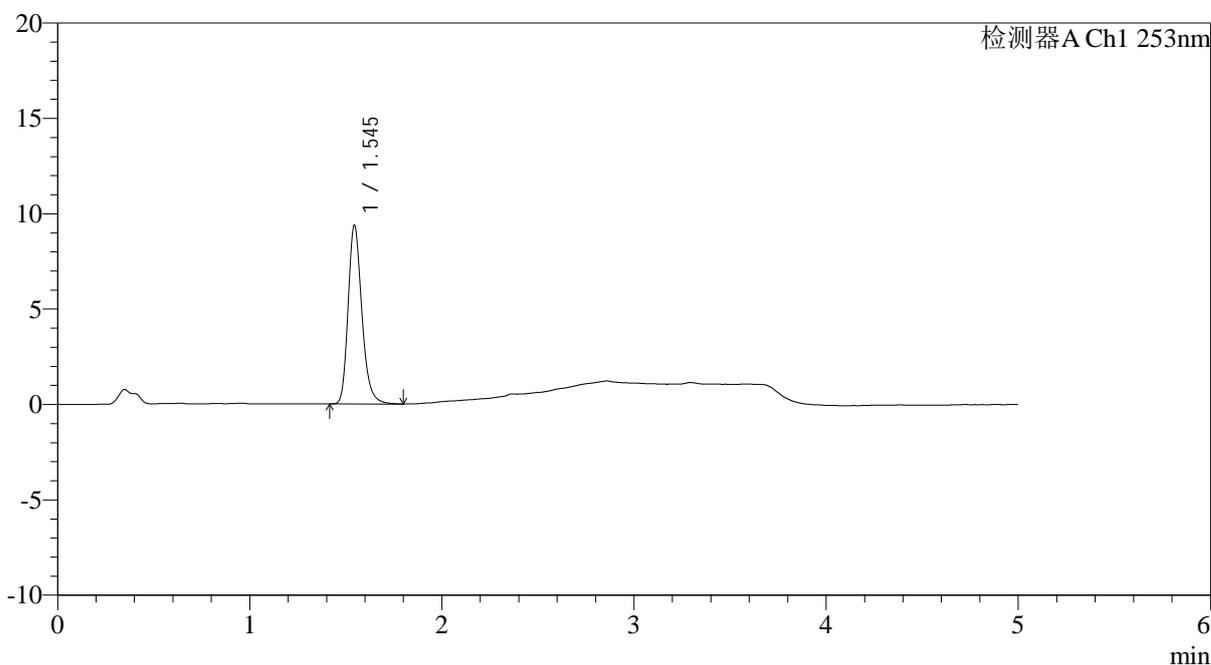
图36 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-93-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 19:59:20	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:06:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

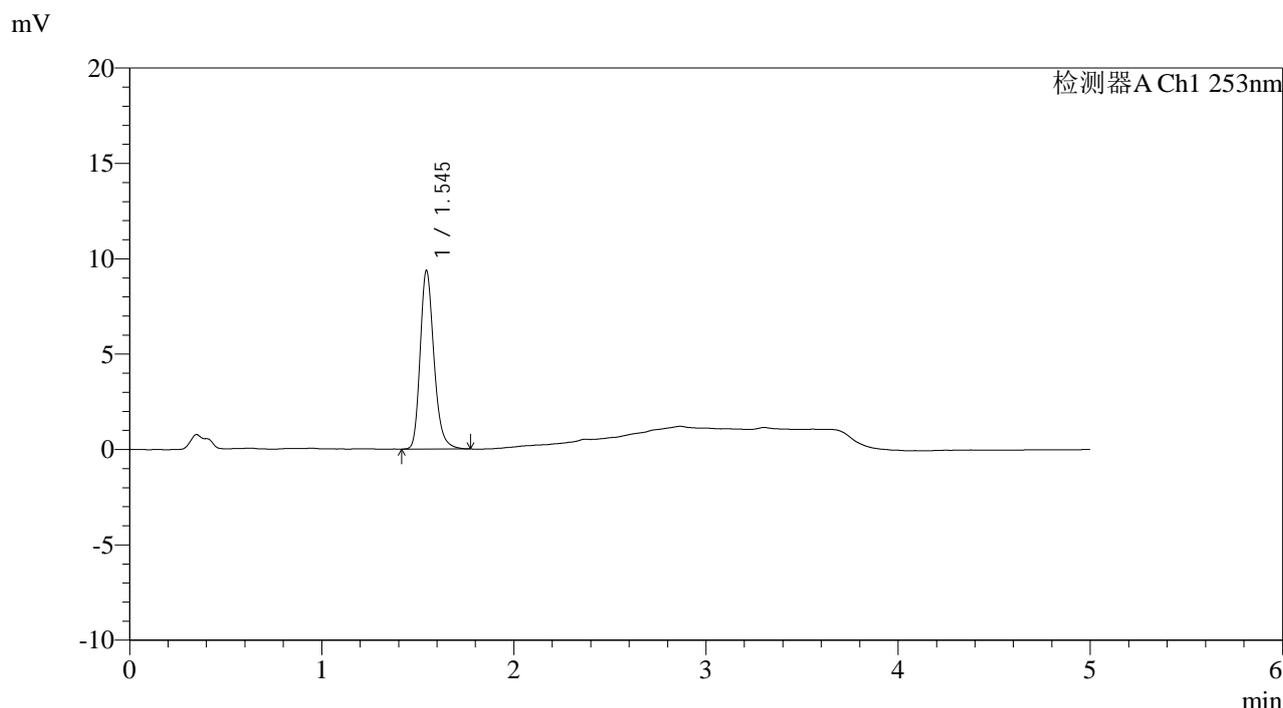
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	46430	100.000	9356	2344	1.236	--
总计		46430	100.000	9356			

图37 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-94-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 20:04:45	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:06:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.545	46371	100.000	9358	2340	1.230	--
总计		46371	100.000	9358			

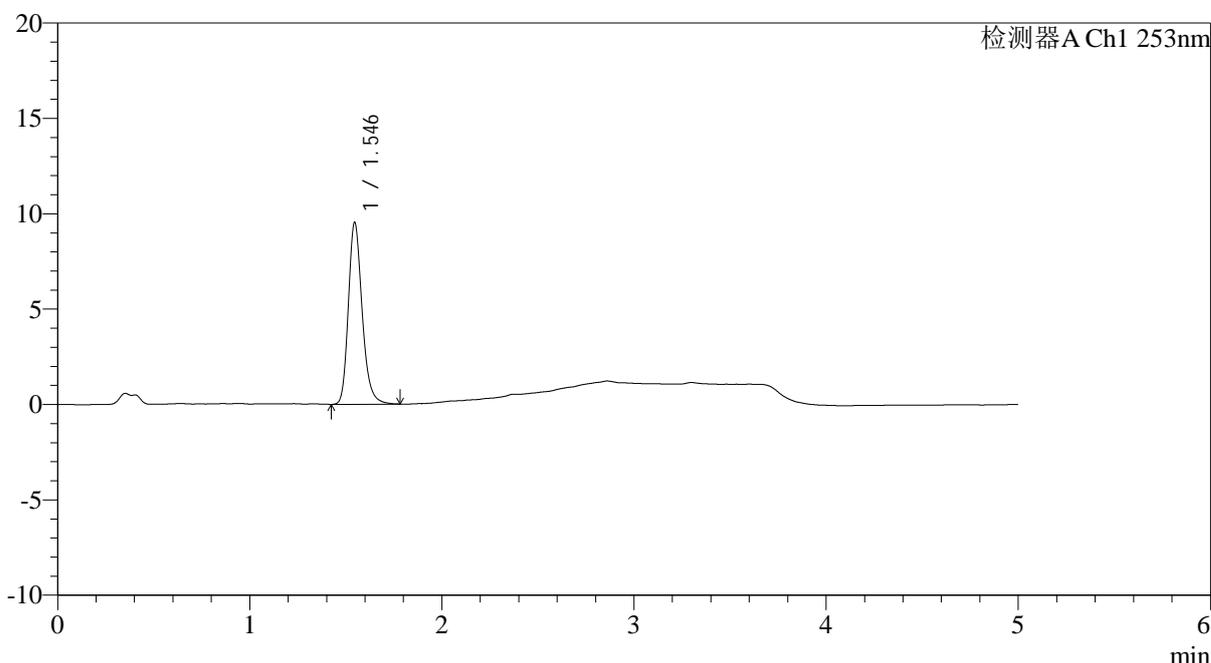
图38 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-95-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 20:10:11	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:06:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.546	47344	100.000	9540	2345	1.231	--
总计		47344	100.000	9540			

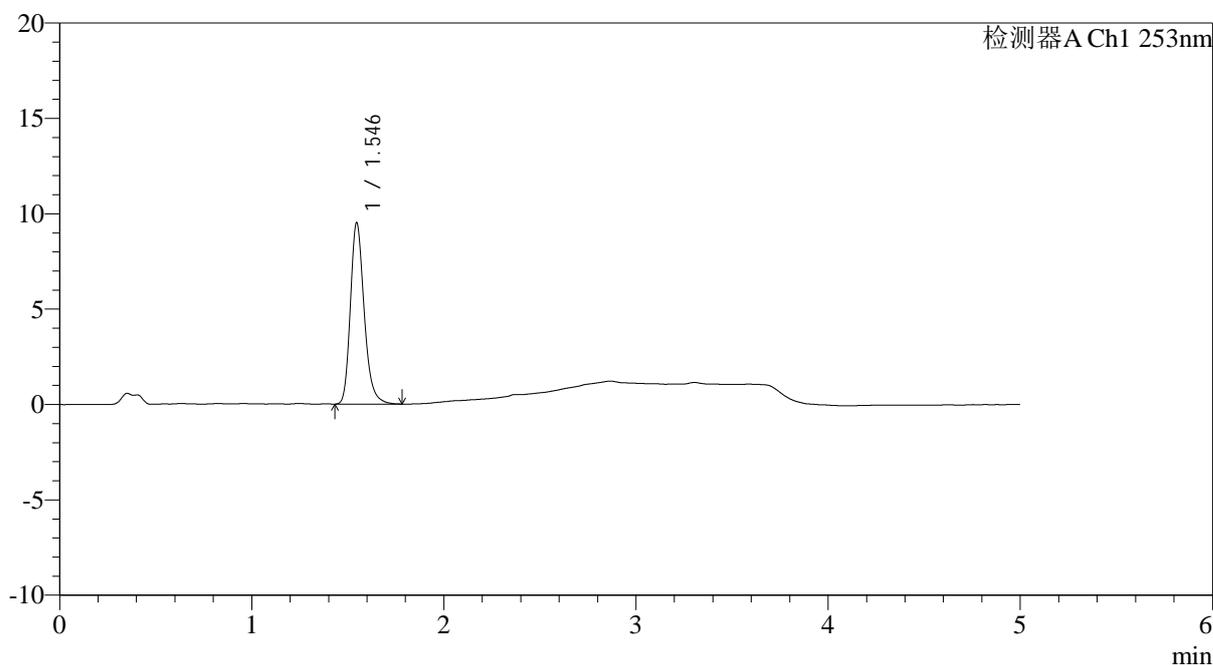
图39 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-96-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 20:15:37	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:06:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

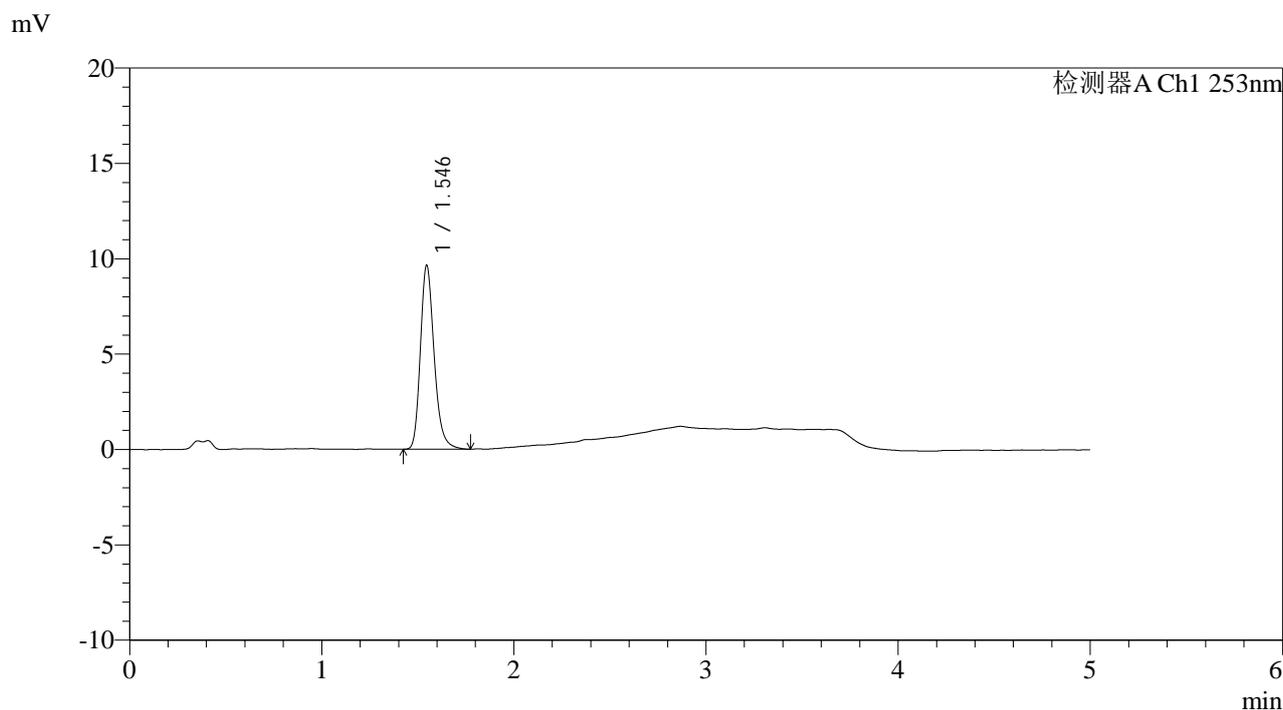
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	47187	100.000	9515	2344	1.239	--
总计		47187	100.000	9515			

图40 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-97-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 20:21:04	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:06:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.546	47753	100.000	9650	2352	1.237	--
总计		47753	100.000	9650			

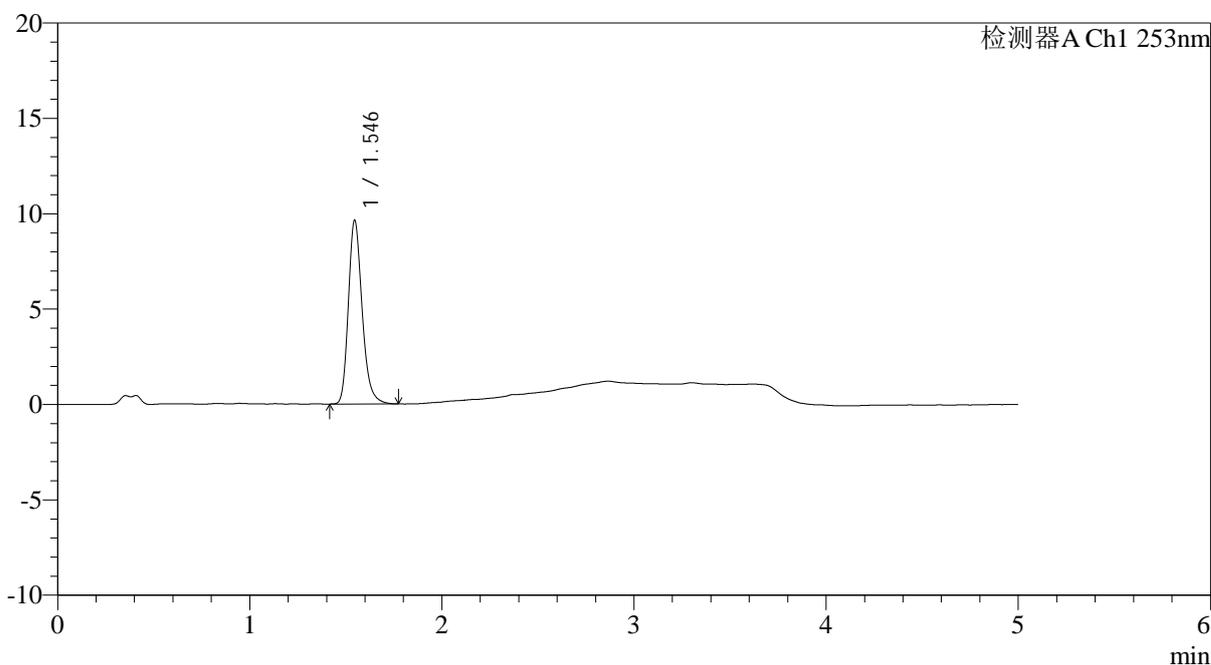
图41 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-98-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 20:26:29	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:06:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.546	47691	100.000	9638	2343	1.237	--
总计		47691	100.000	9638			

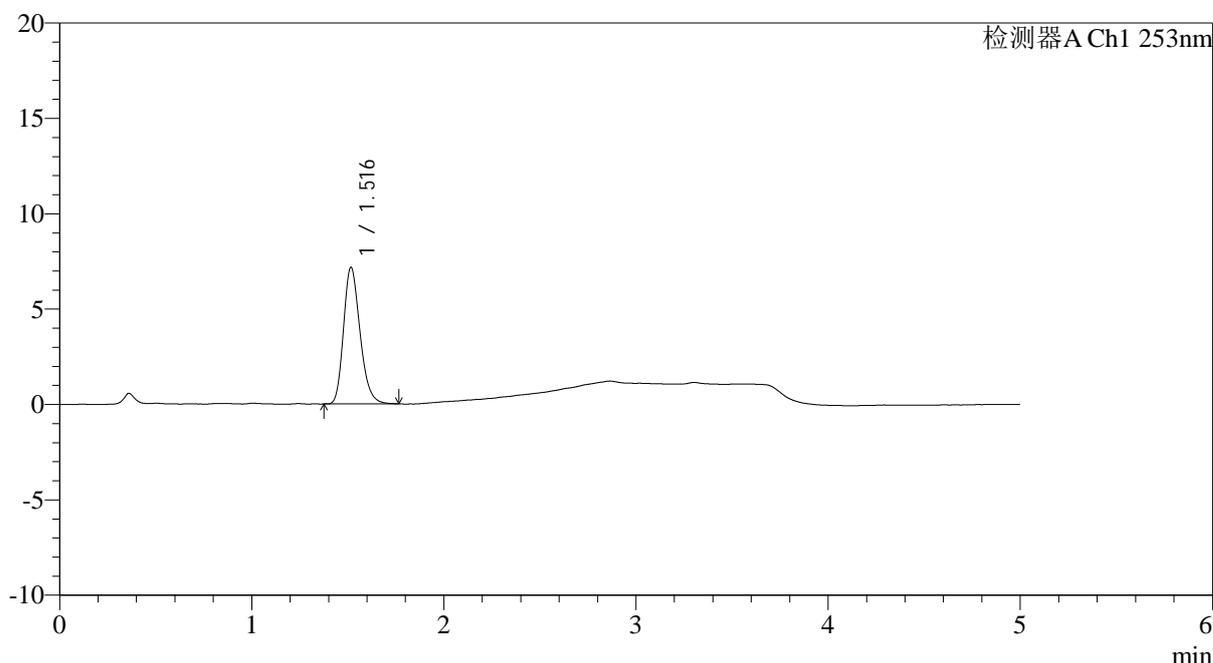
图42 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 7-3/7-99-2 - zzp-xyys30t-bz-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 20:31:55	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:06:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.516	42537	100.000	7146	1532	1.237	--
总计		42537	100.000	7146			

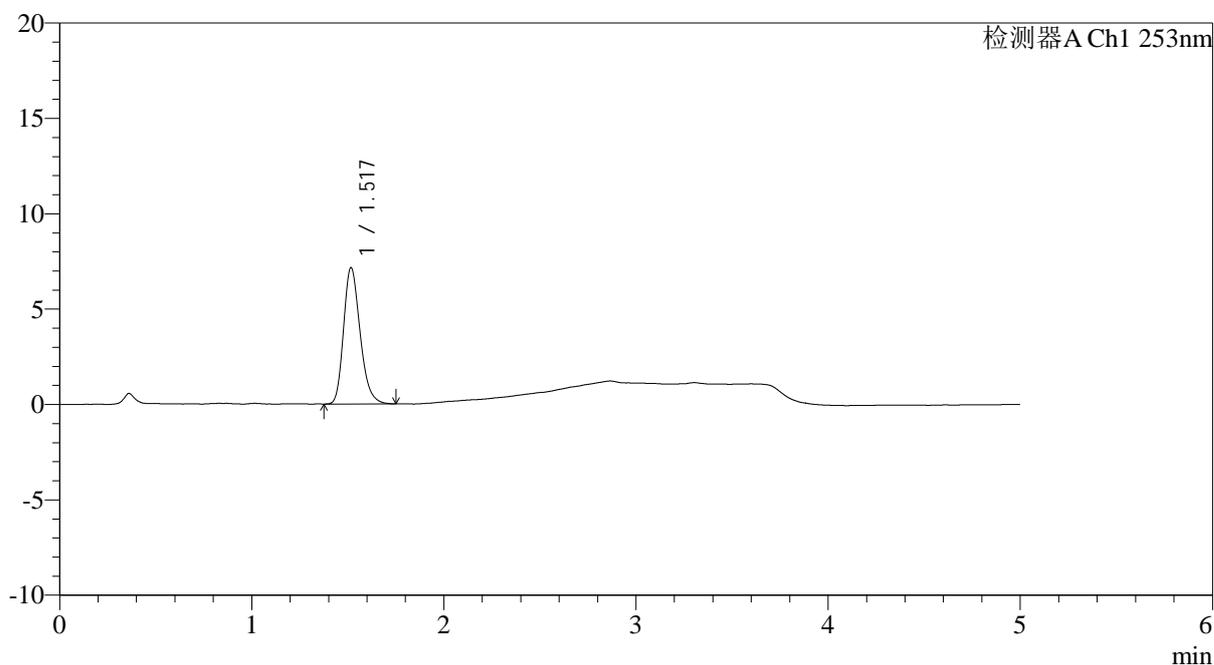
图43 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-100-2 - zzp-xyys30t-bz-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 20:37:22 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:07:01 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.517	42530	100.000	7129	1534	1.244	--
总计		42530	100.000	7129			

图44 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



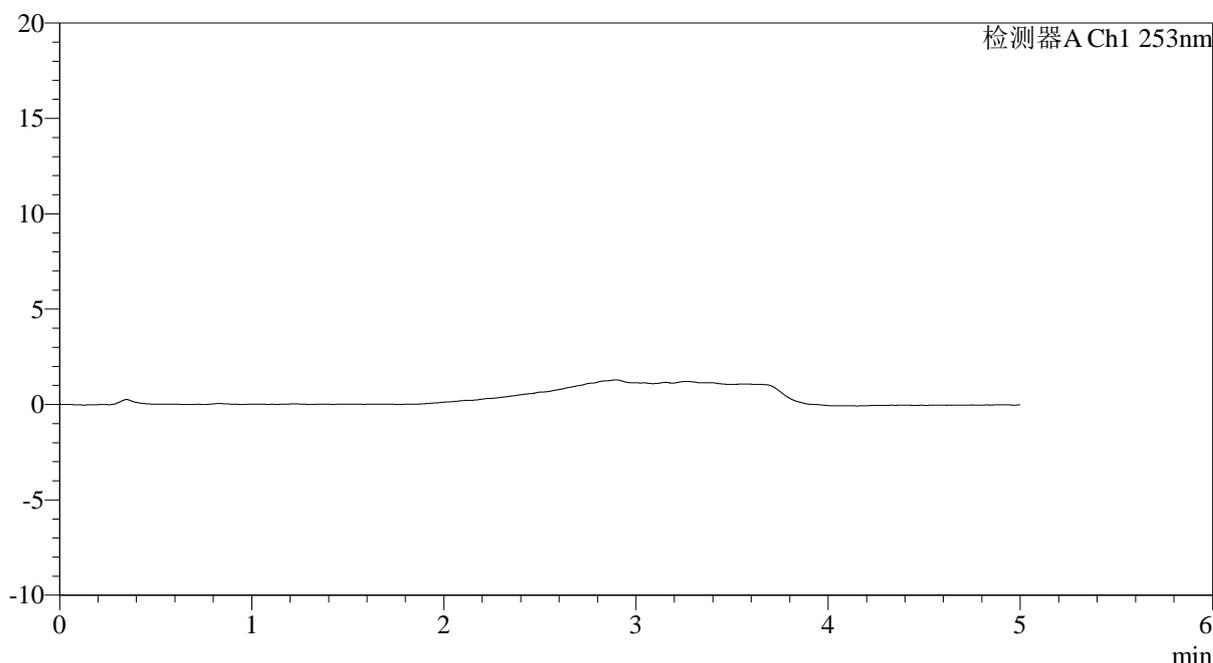
# SMF-211

## <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 - 7-3/7-101-2 - zzp-xyys30t-lp-rcd-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2024/06/25 20:42:46 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:07:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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							

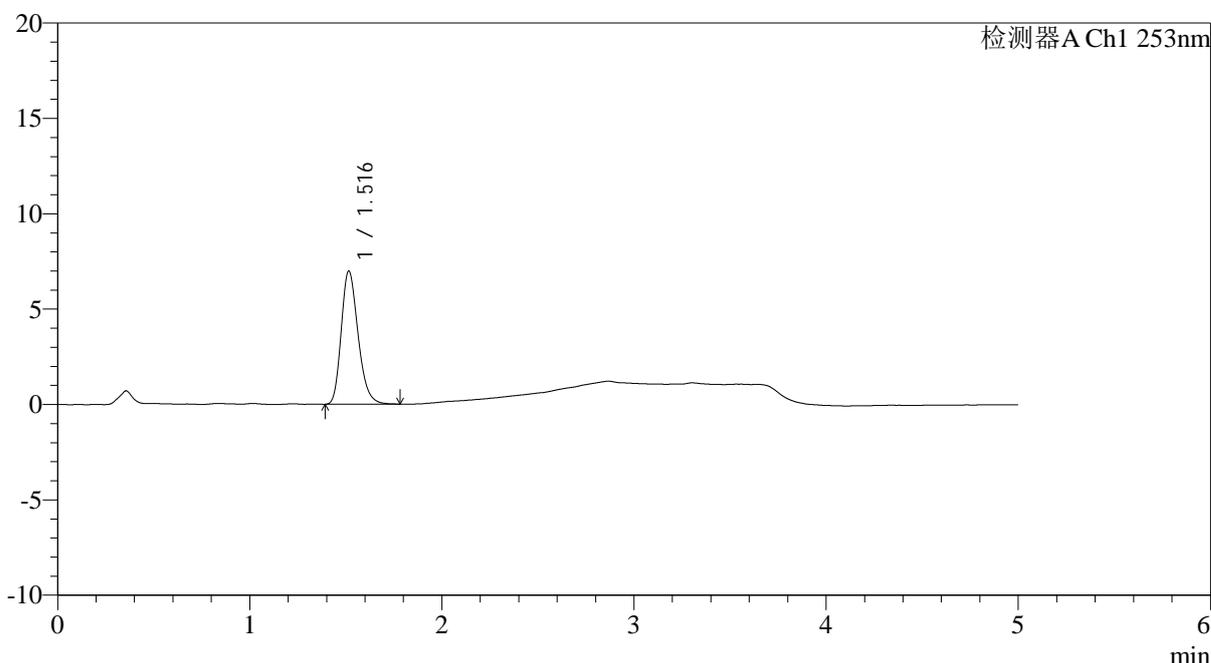
图45 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
溶剂

<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 - 7-3/7-102-2 - zzp-xyys30t-lp-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 20:48:12	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:07:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.516	42375	100.000	6980	1471	1.244	--
总计		42375	100.000	6980			

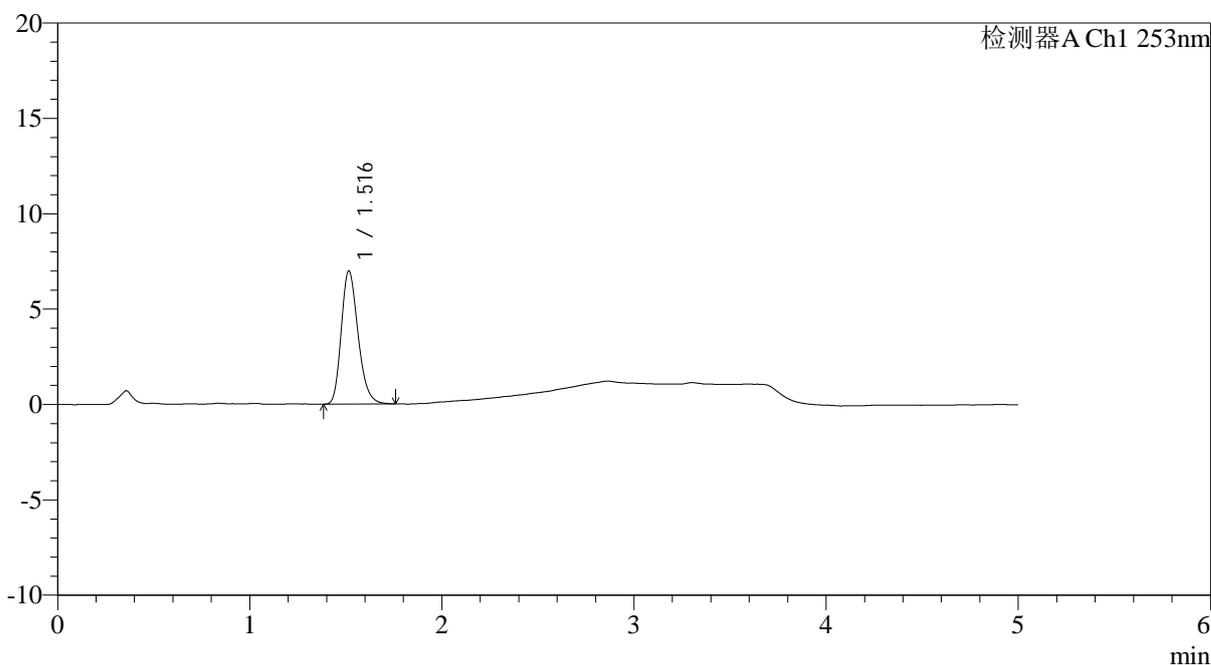
图46 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-103-2 - zzp-xyys30t-lp-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 20:53:38 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:07:09 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.516	42112	100.000	6972	1481	1.239	--
总计		42112	100.000	6972			

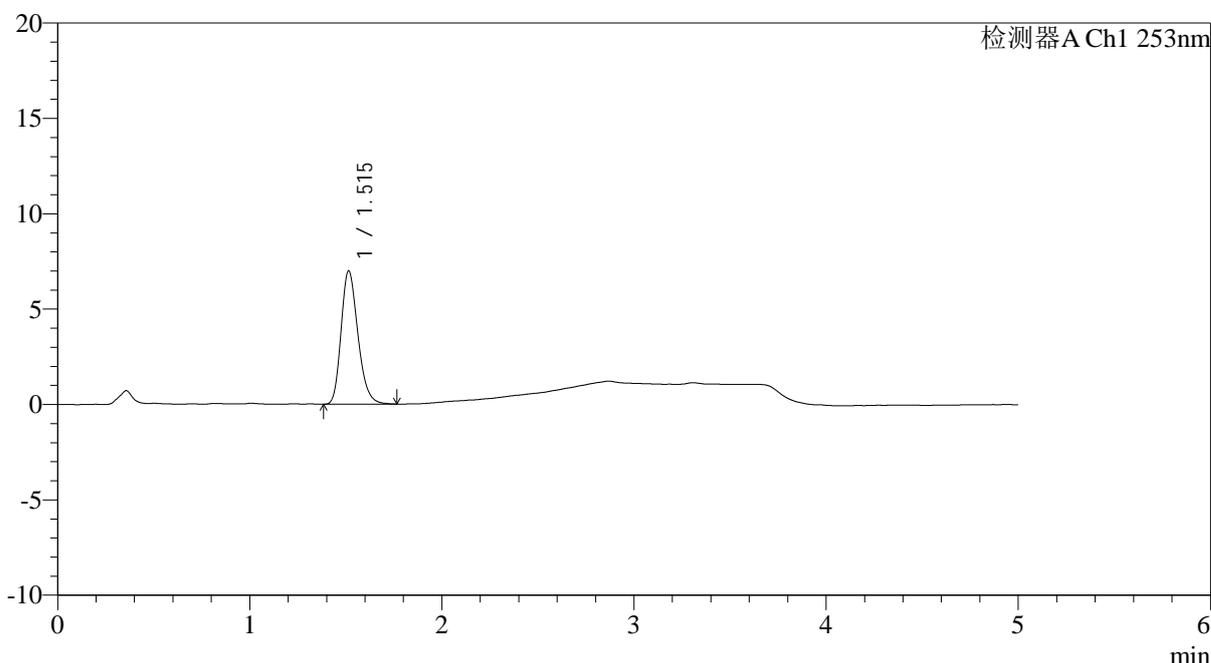
图47 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-3/7-104-2 - zzp-xyys30t-lp-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 20:59:03	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:07:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.515	42236	100.000	6991	1477	1.236	--
总计		42236	100.000	6991			

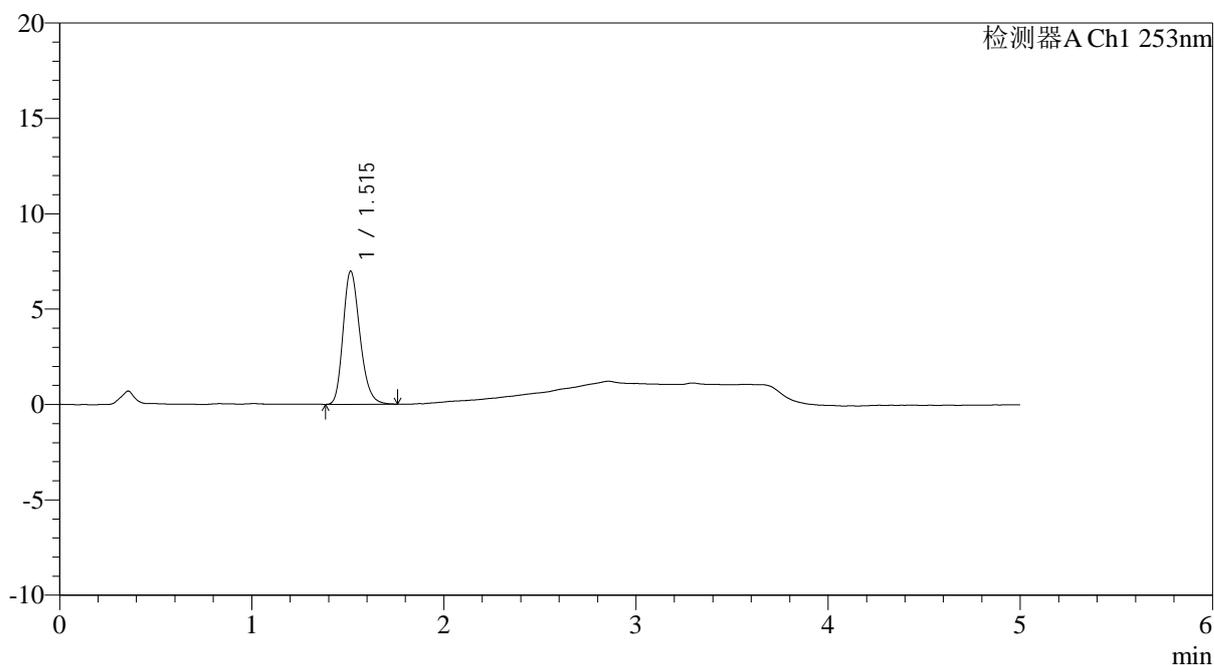
图48 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-105-2 - zzp-xyys30t-lp-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:04:28 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:07:14 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.515	42270	100.000	6979	1475	1.230	--
总计		42270	100.000	6979			

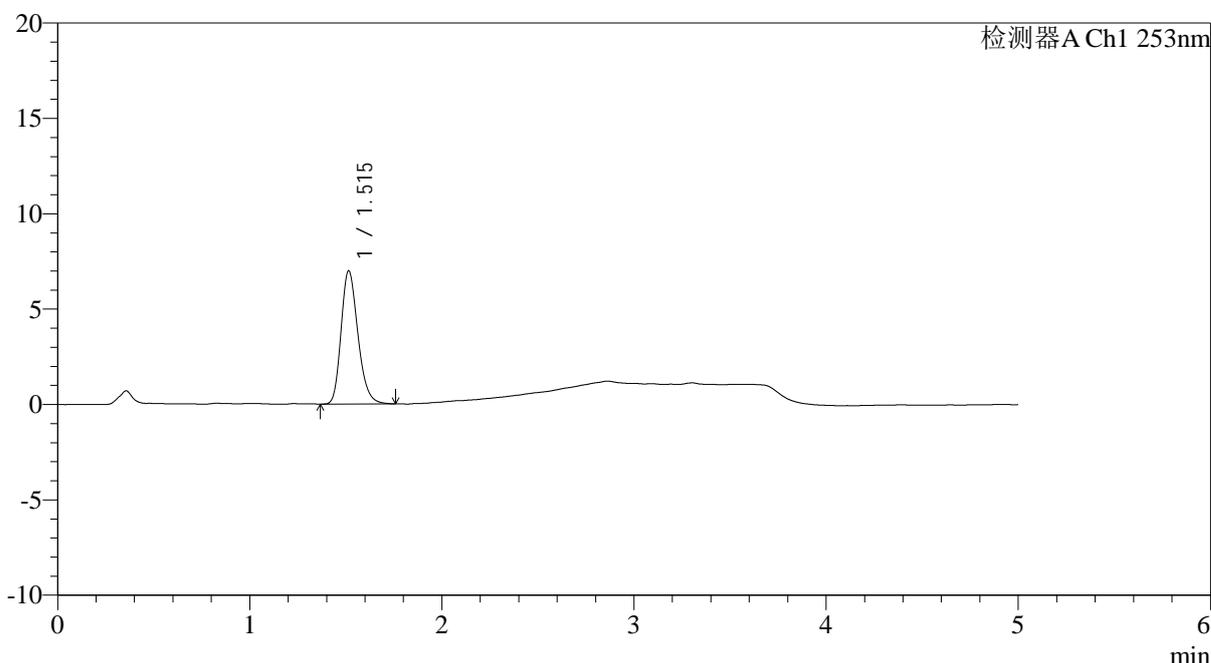
图49 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-3/7-106-2 - zzp-xyys30t-lp-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 21:09:53	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:07:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.515	42239	100.000	6985	1478	1.236	--
总计		42239	100.000	6985			

图50 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5



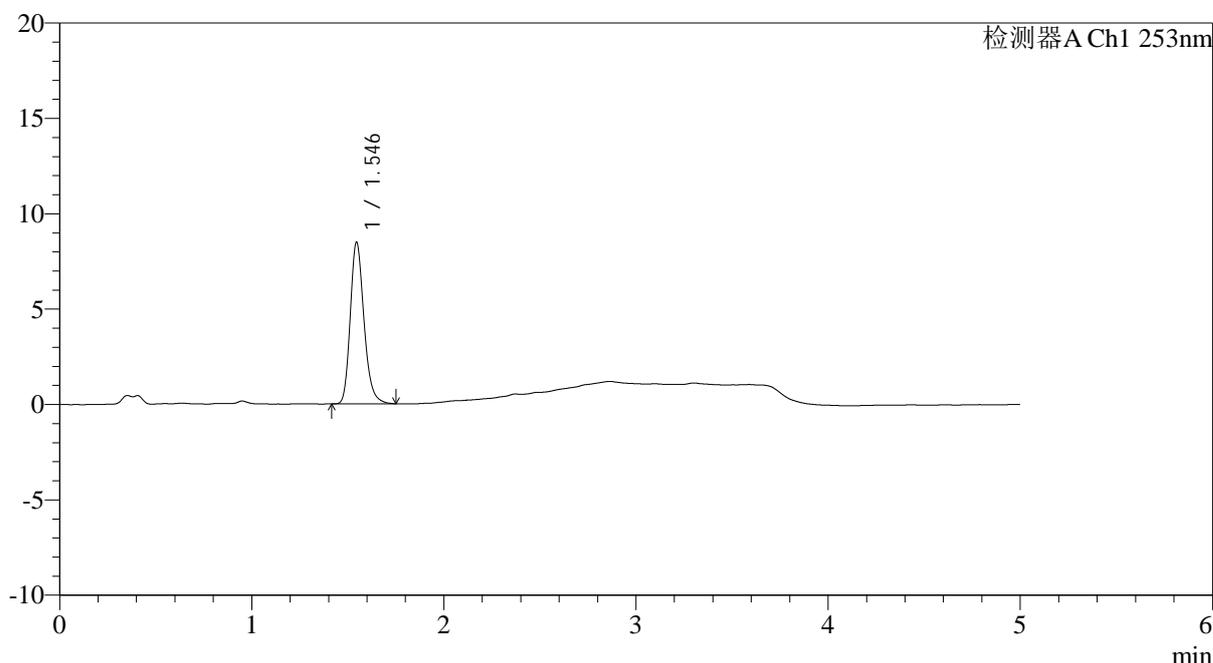
# SMF-211

## <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 - 7-3/7-107-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2024/06/25 21:15:17 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:07:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.546	41845	100.000	8479	2341	1.223	--
总计		41845	100.000	8479			

图51 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



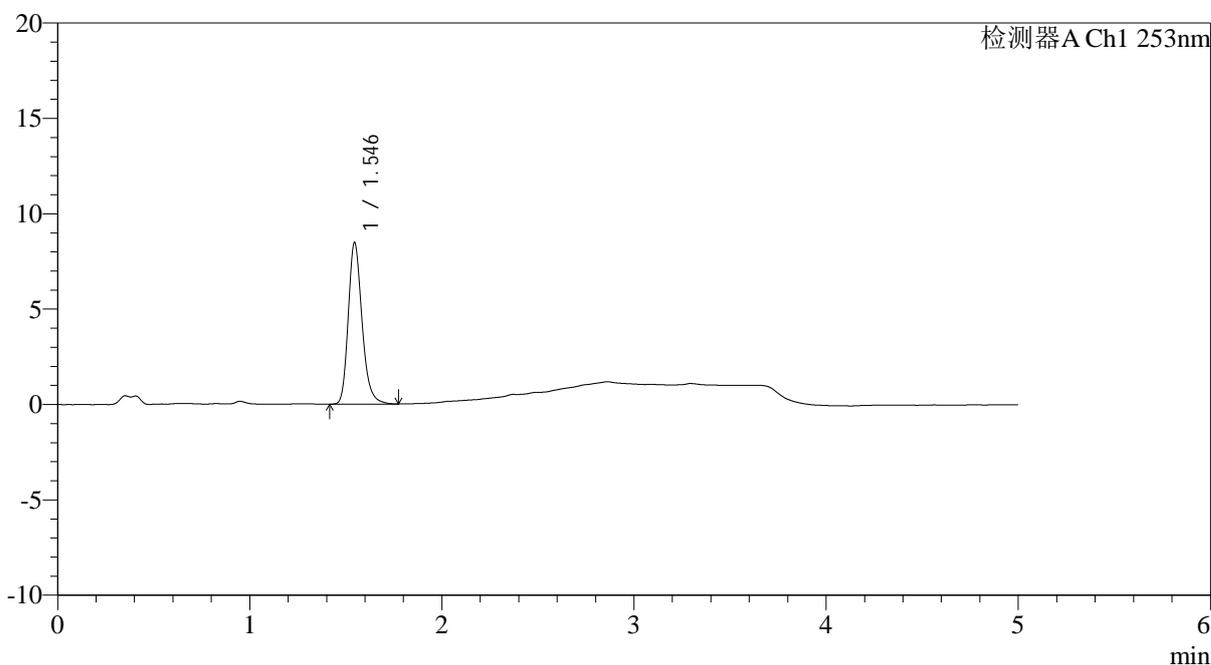
# SMF-211

## <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 - 7-3/7-108-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2024/06/25 21:20:42 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:07:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.546	42039	100.000	8474	2337	1.230	--
总计		42039	100.000	8474			

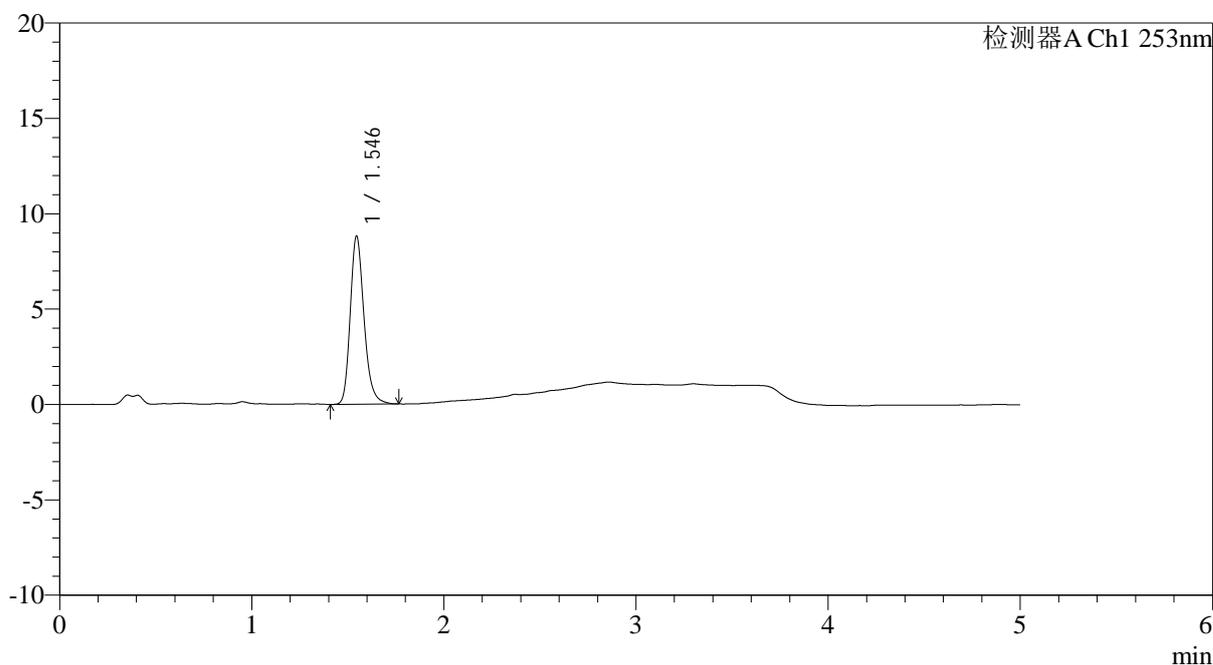
图52 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-109-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:26:07 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:07:24 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

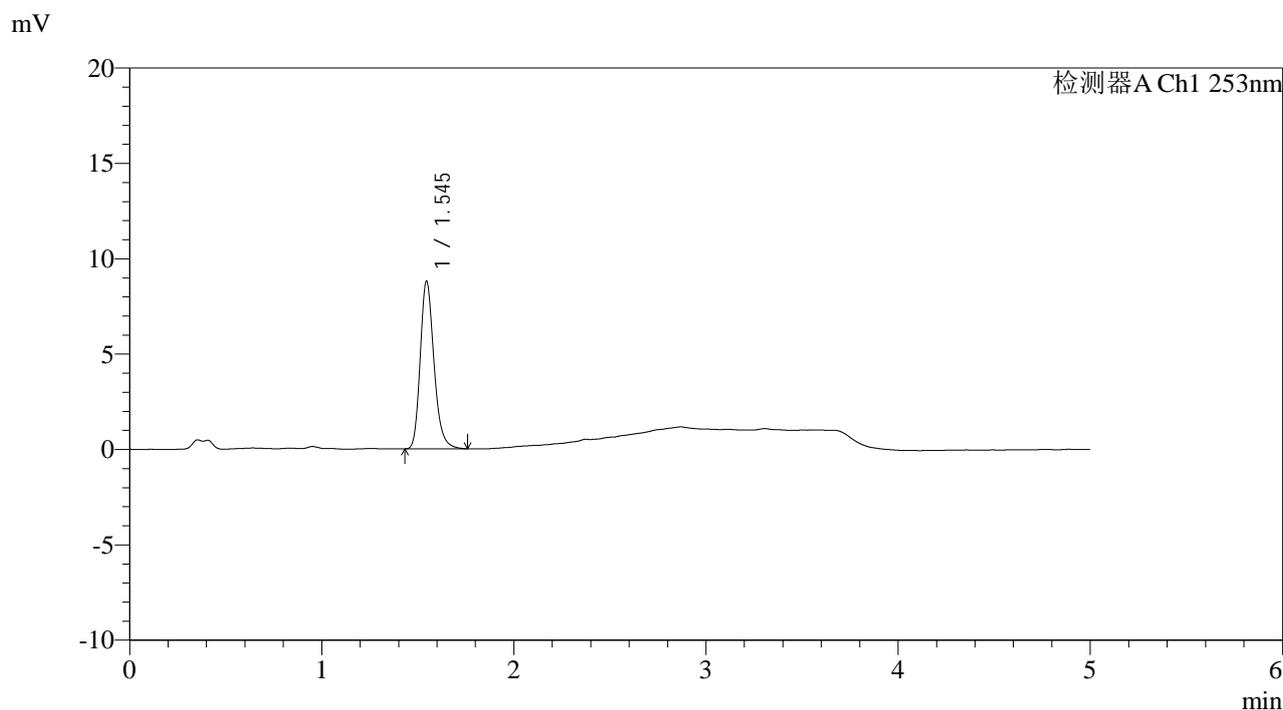
检测器A Ch1 253nm

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	1.546	43654	100.000	8811	2335	1.226	--
总计		43654	100.000	8811			

<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 - 7-3/7-110-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-10	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 21:31:31	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:07:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.545	43550	100.000	8793	2337	1.228	--
总计		43550	100.000	8793			

图54 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2



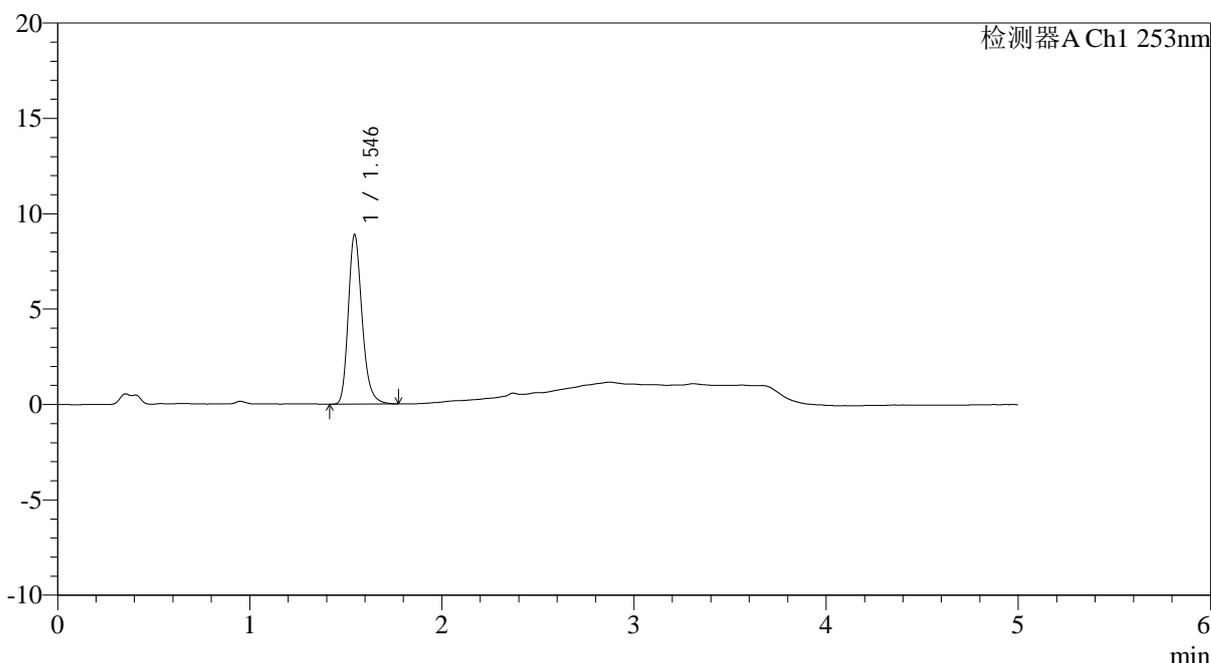
# SMF-211

## <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 - 7-3/7-111-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:36:55 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:07:29 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

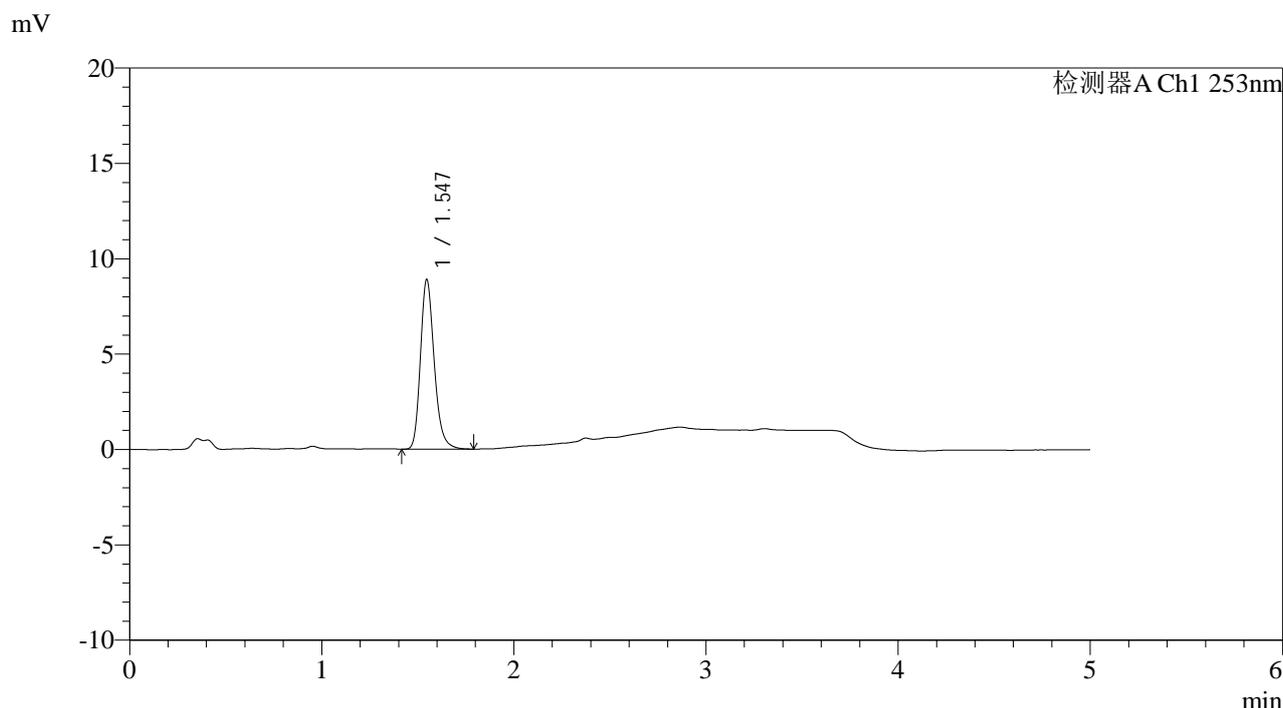
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	44095	100.000	8892	2333	1.232	--
总计		44095	100.000	8892			

图55 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-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 - 7-3/7-112-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-19	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 21:42:19	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:07:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.547	44143	100.000	8898	2333	1.229	--
总计		44143	100.000	8898			

图56 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2



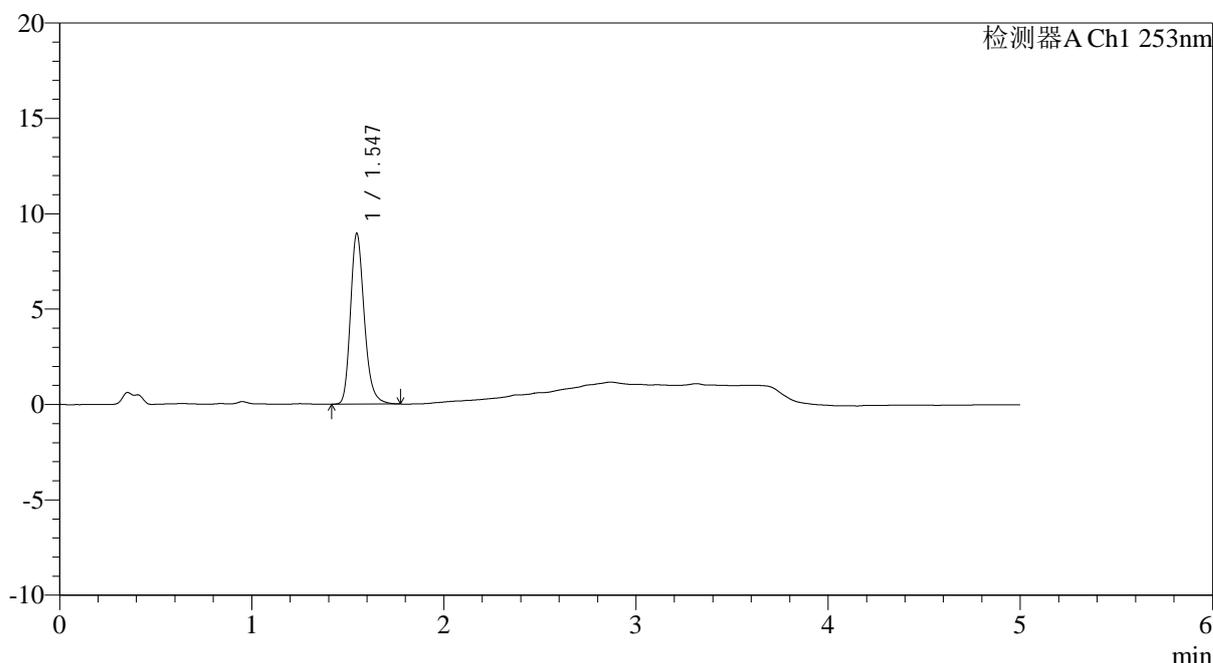
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-113-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 21:47:45 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:07:34 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

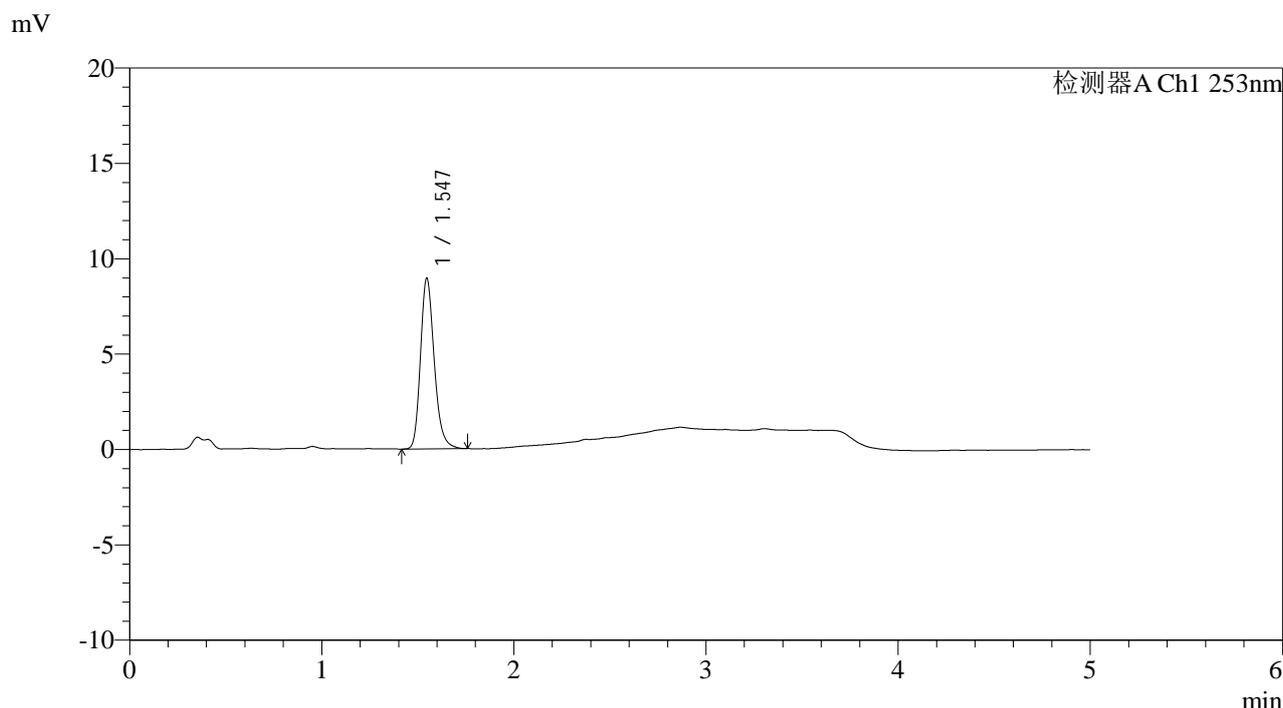
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	44412	100.000	8962	2336	1.227	--
总计		44412	100.000	8962			

图57 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-114-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 21:53:09	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:07:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.547	44321	100.000	8963	2341	1.226	--
总计		44321	100.000	8963			

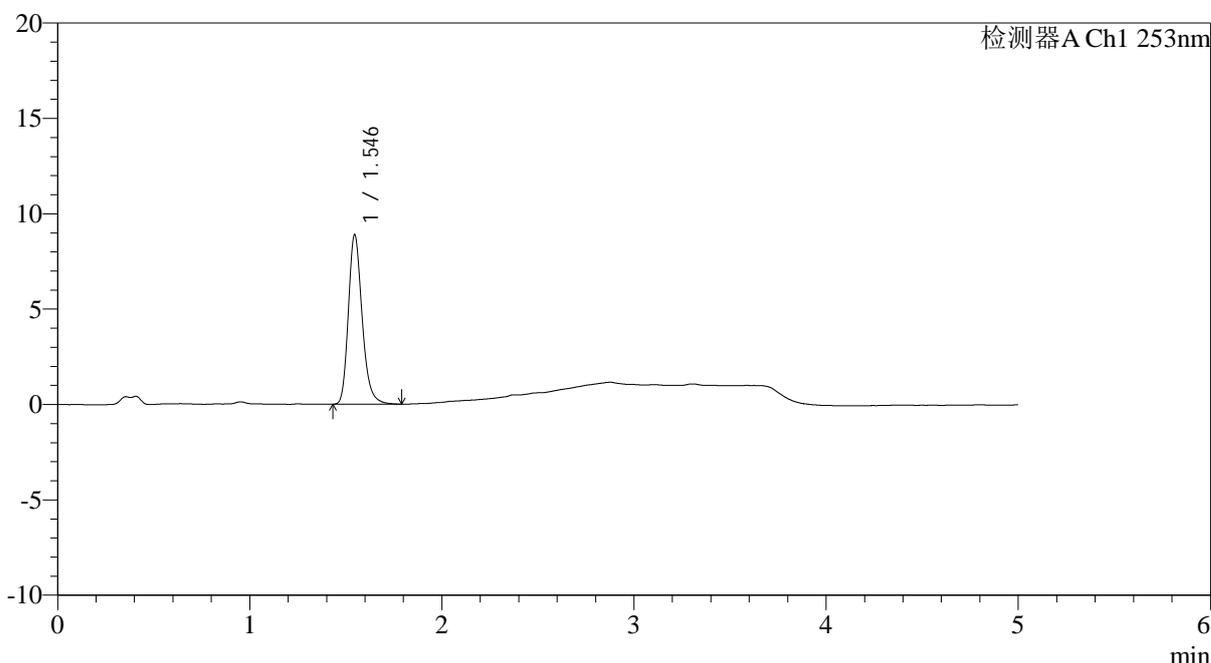
图58 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-115-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 21:58:33	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:07:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

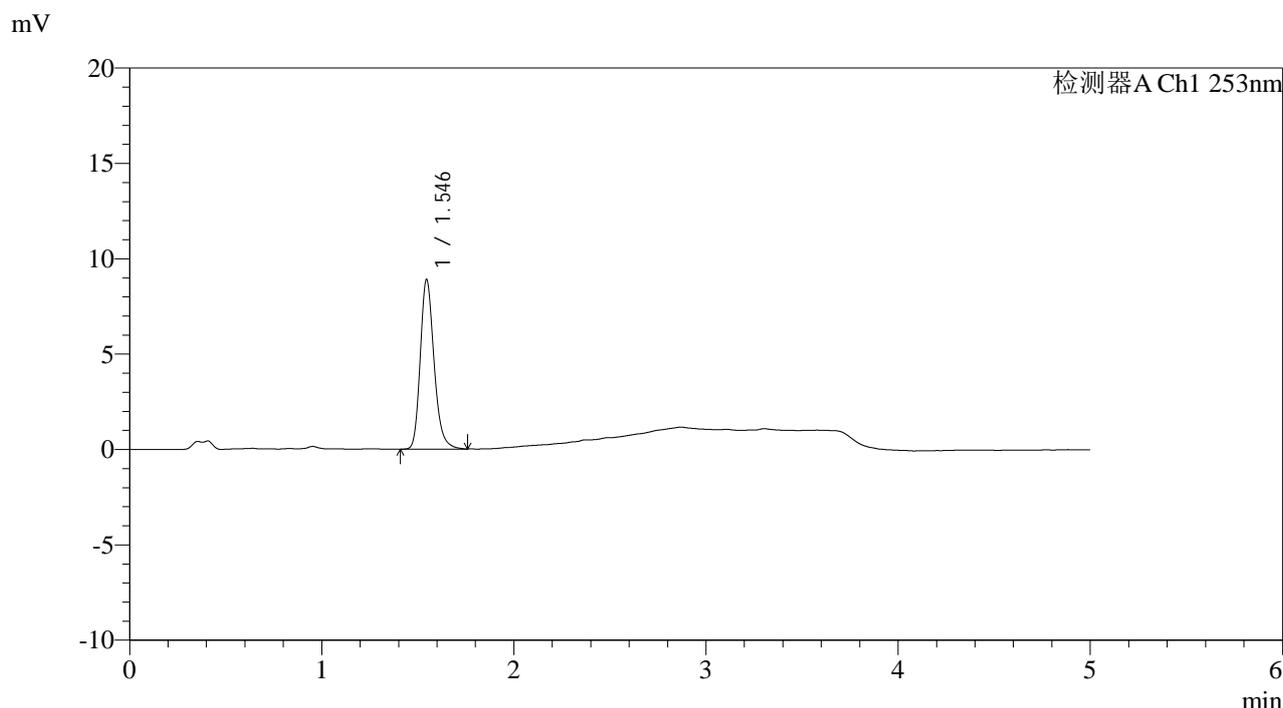
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	44103	100.000	8892	2339	1.232	--
总计		44103	100.000	8892			

图59 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-116-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 22:03:58	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:07:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.546	44033	100.000	8888	2334	1.225	--
总计		44033	100.000	8888			

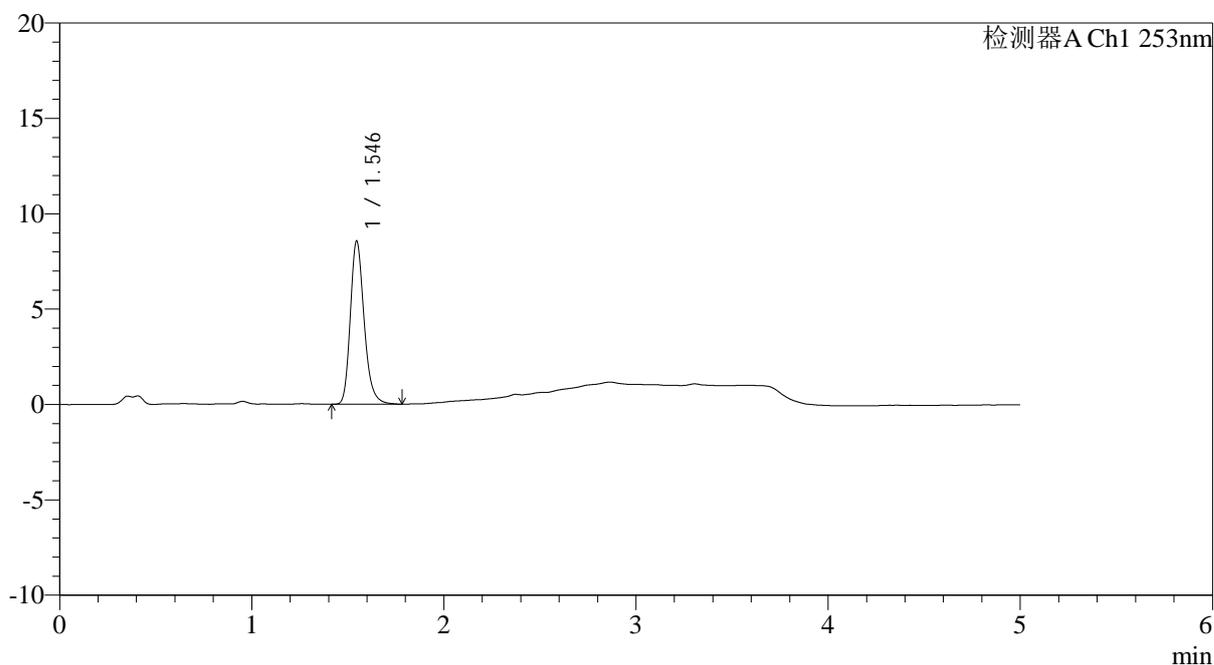
图60 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-117-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:09:21 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:07:44 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

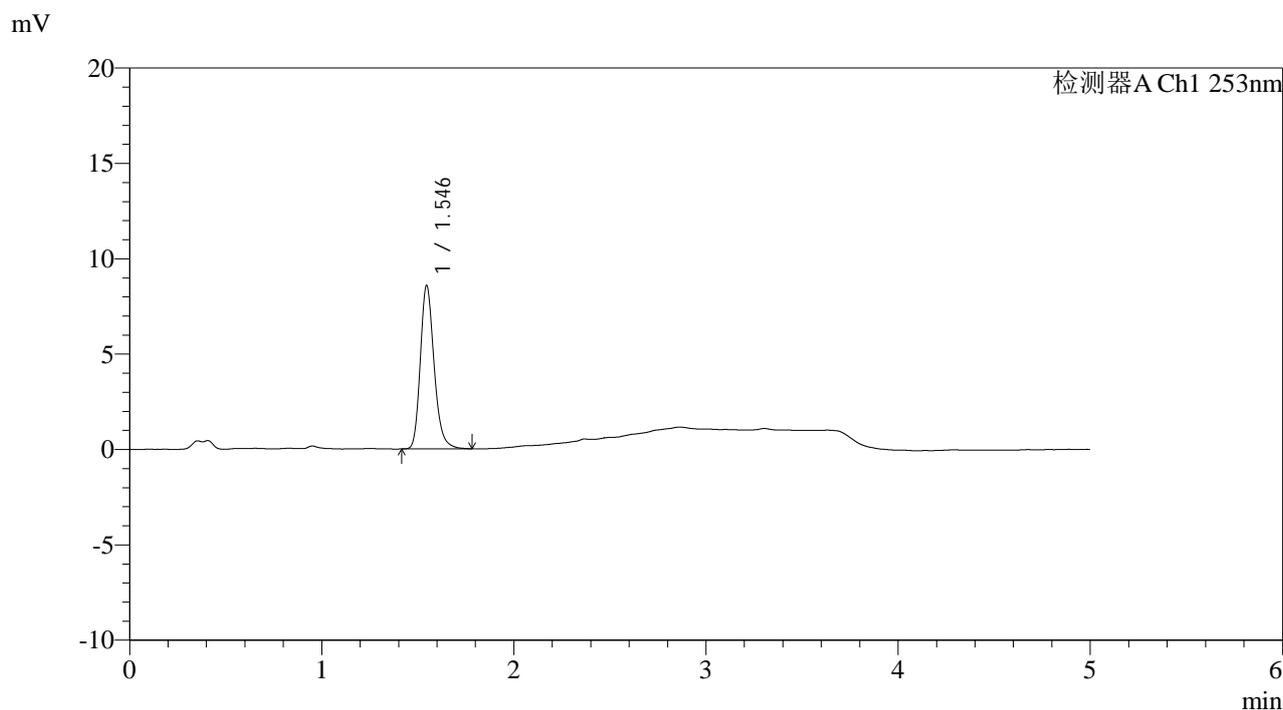
检测器A Ch1 253nm

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	1.546	42494	100.000	8561	2331	1.231	--
总计		42494	100.000	8561			

<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 - 7-3/7-118-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 22:14:47	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:07:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

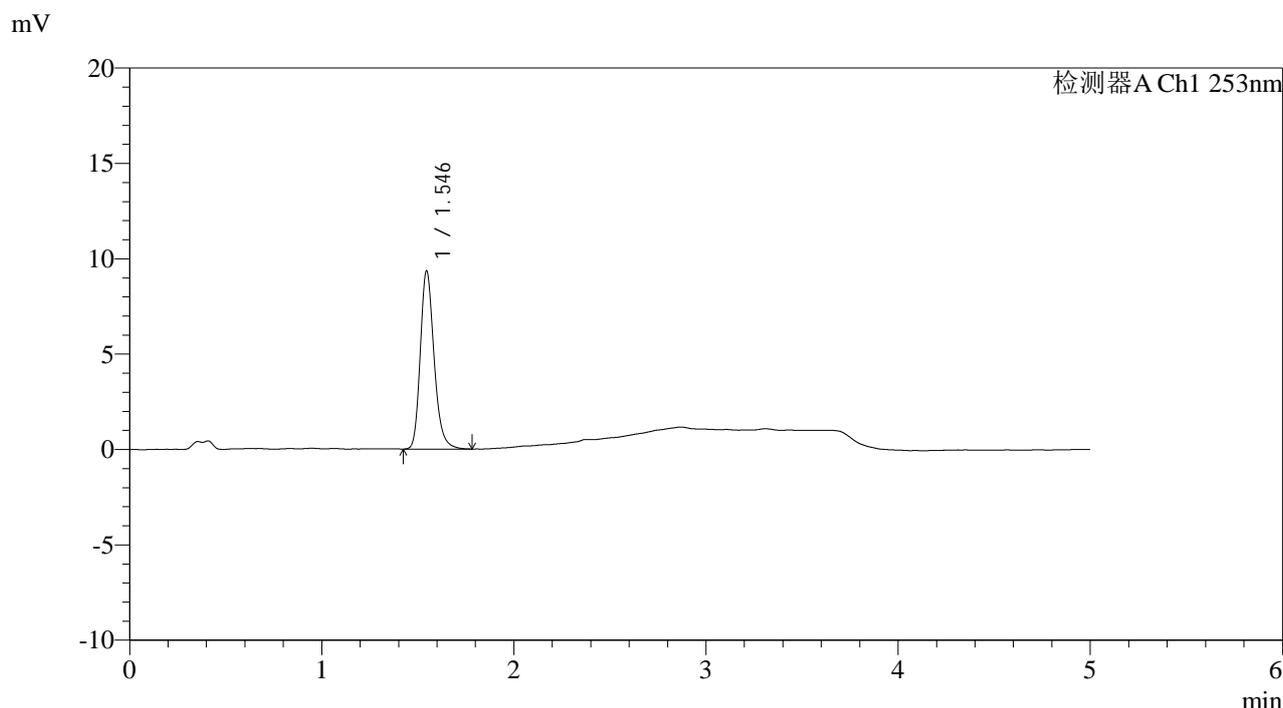
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	42437	100.000	8566	2338	1.224	--
总计		42437	100.000	8566			

图62 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-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 - 7-3/7-119-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 22:20:11	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:07:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.546	46358	100.000	9347	2332	1.229	--
总计		46358	100.000	9347			

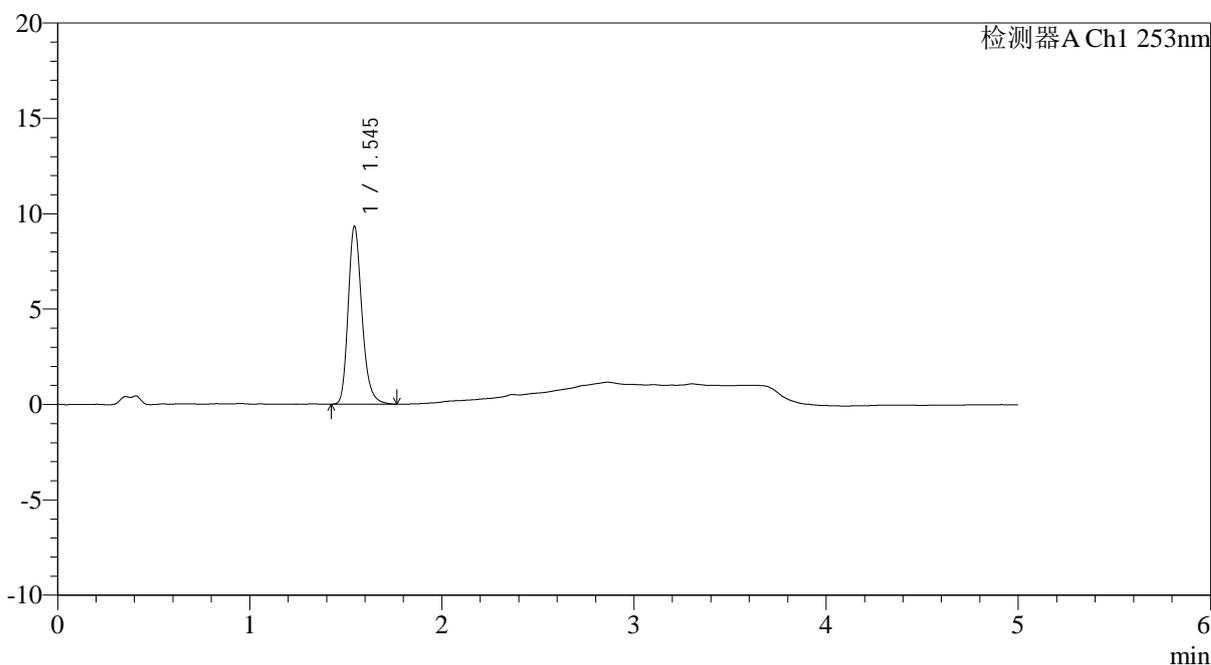
图63 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 7-3/7-120-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 22:25:35	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:07:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

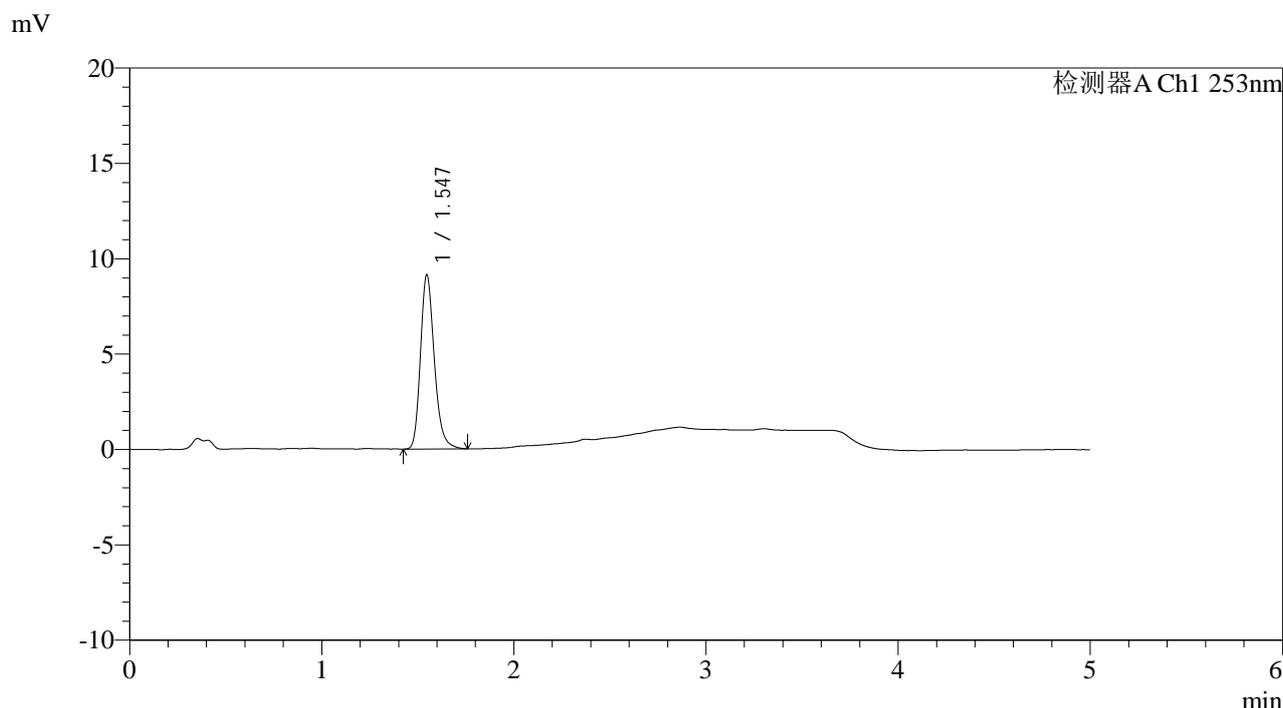
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	46265	100.000	9326	2335	1.232	--
总计		46265	100.000	9326			

图64 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0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 - 7-3/7-121-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-11	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 22:30:59	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:07:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

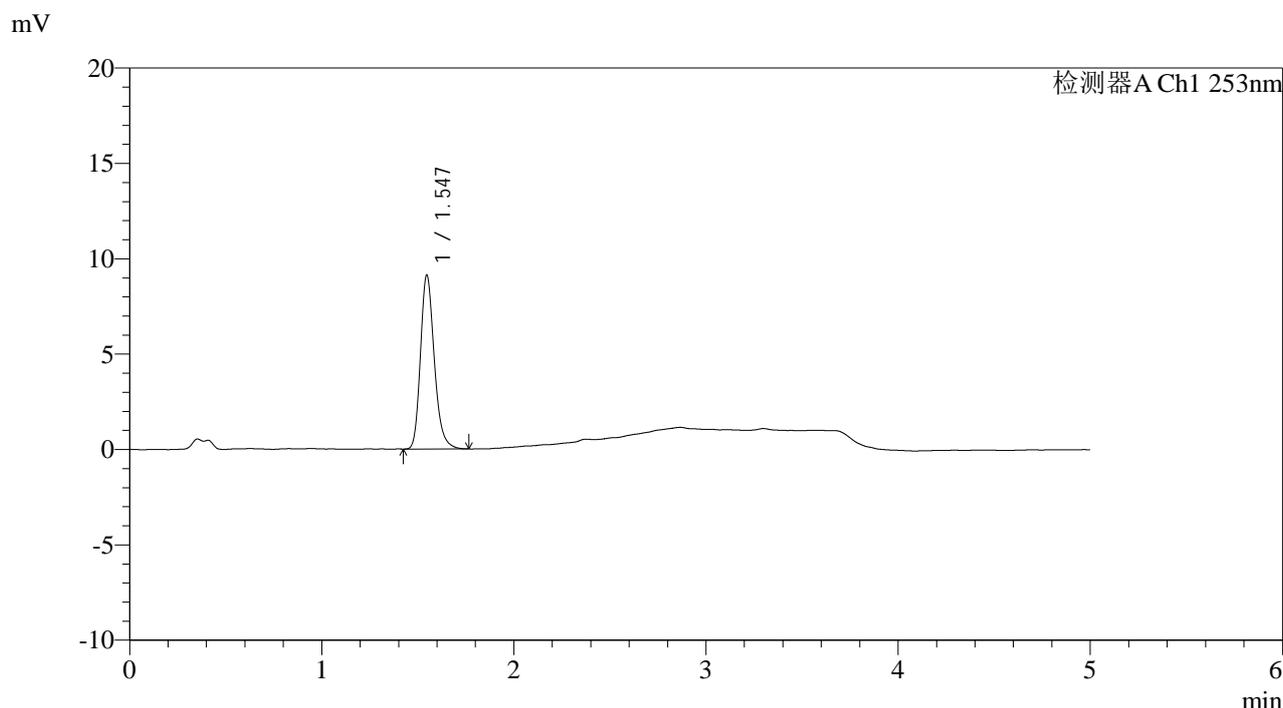
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	45523	100.000	9138	2313	1.228	--
总计		45523	100.000	9138			

图65 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0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 - 7-3/7-122-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-11	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 22:36:23	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:07:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.547	45294	100.000	9123	2321	1.231	--
总计		45294	100.000	9123			

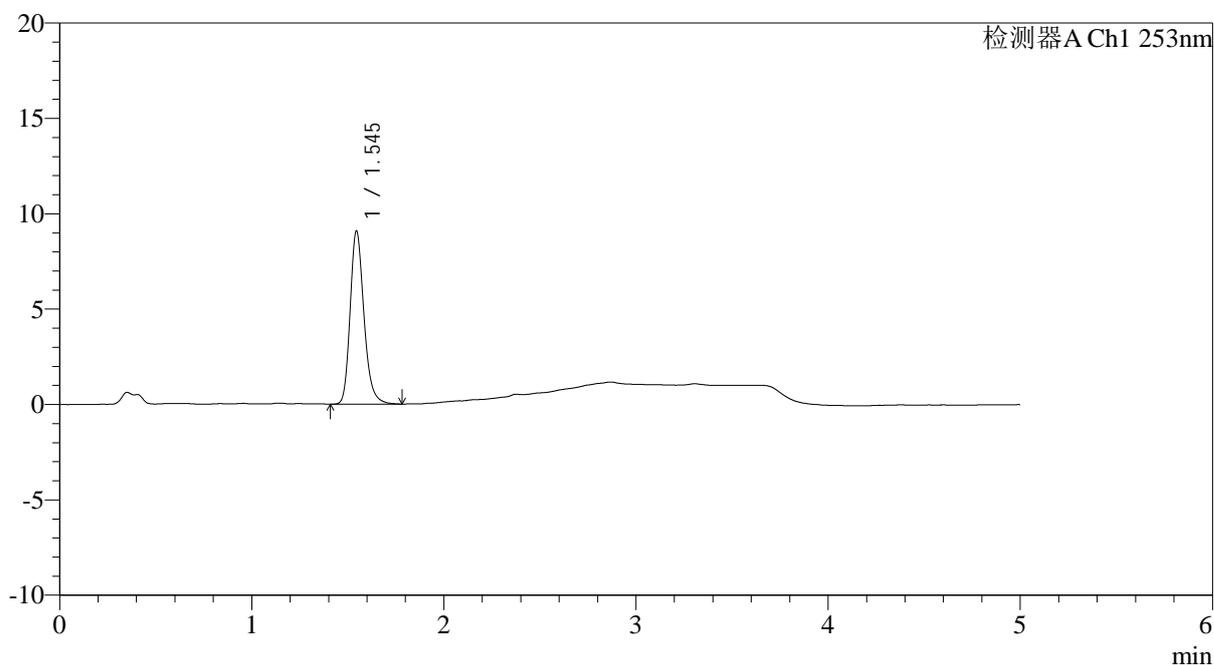
图66 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-123-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:41:48 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:08:00 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

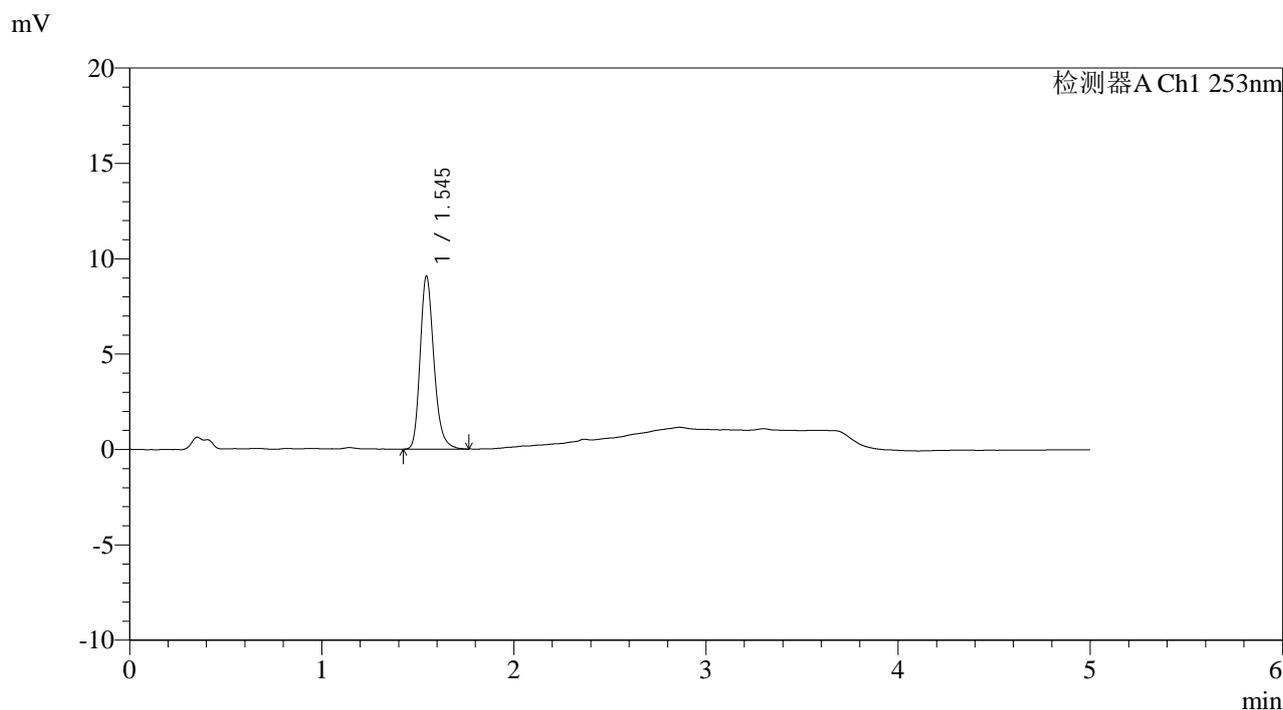
检测器A Ch1 253nm

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	1.545	45064	100.000	9073	2327	1.227	--
总计		45064	100.000	9073			

<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 - 7-3/7-124-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 22:47:11	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:08:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.545	44944	100.000	9067	2333	1.227	--
总计		44944	100.000	9067			

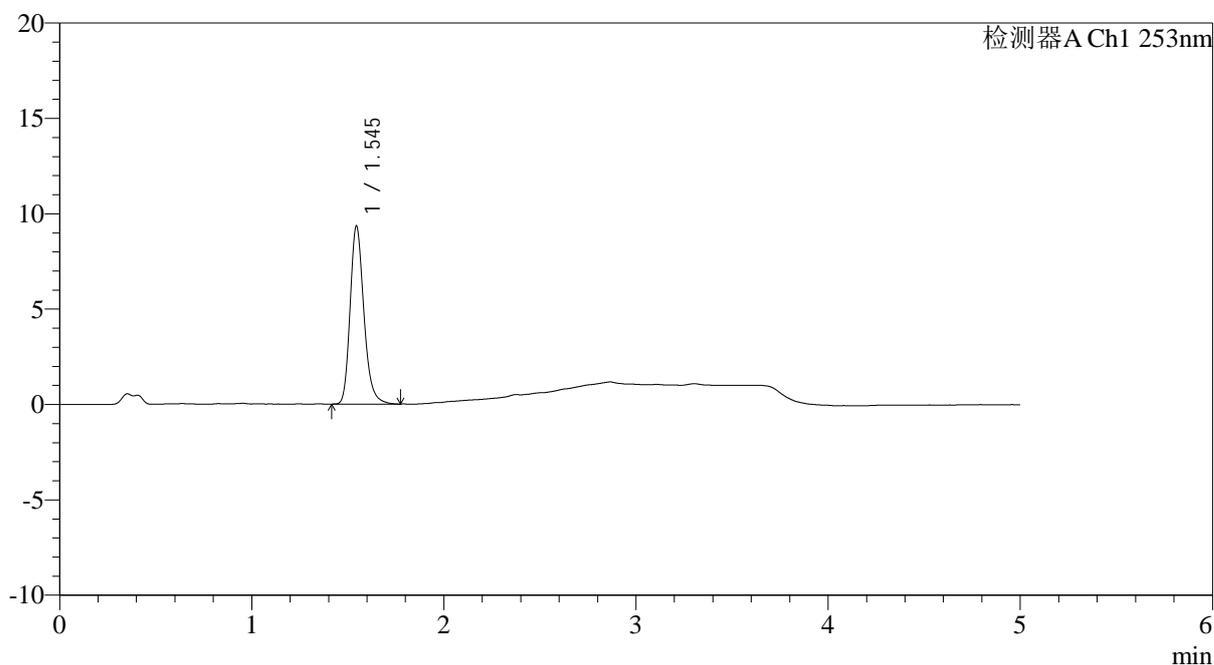
图68 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-125-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:52:36 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:08:05 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

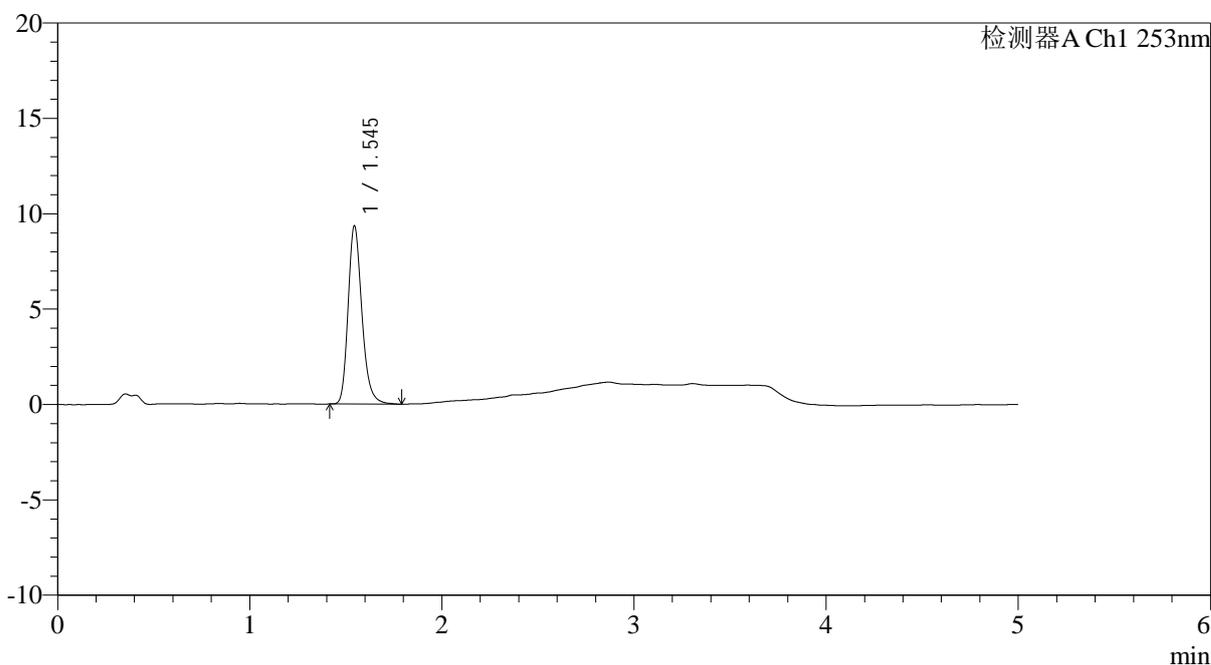
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	46255	100.000	9321	2333	1.227	--
总计		46255	100.000	9321			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-126-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 22:58:01 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/06/26 09:08:07 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

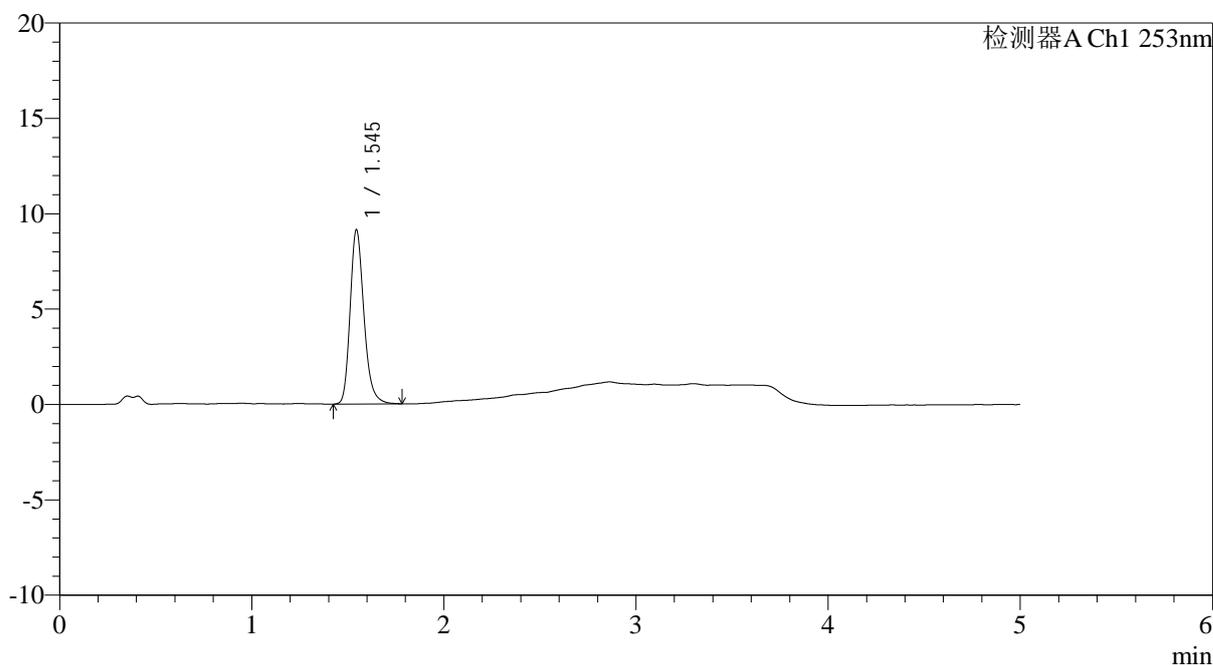
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	46339	100.000	9329	2331	1.229	--
总计		46339	100.000	9329			

<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 - 7-3/7-127-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 23:03:25	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:08:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.545	45490	100.000	9132	2321	1.231	--
总计		45490	100.000	9132			

图71 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1



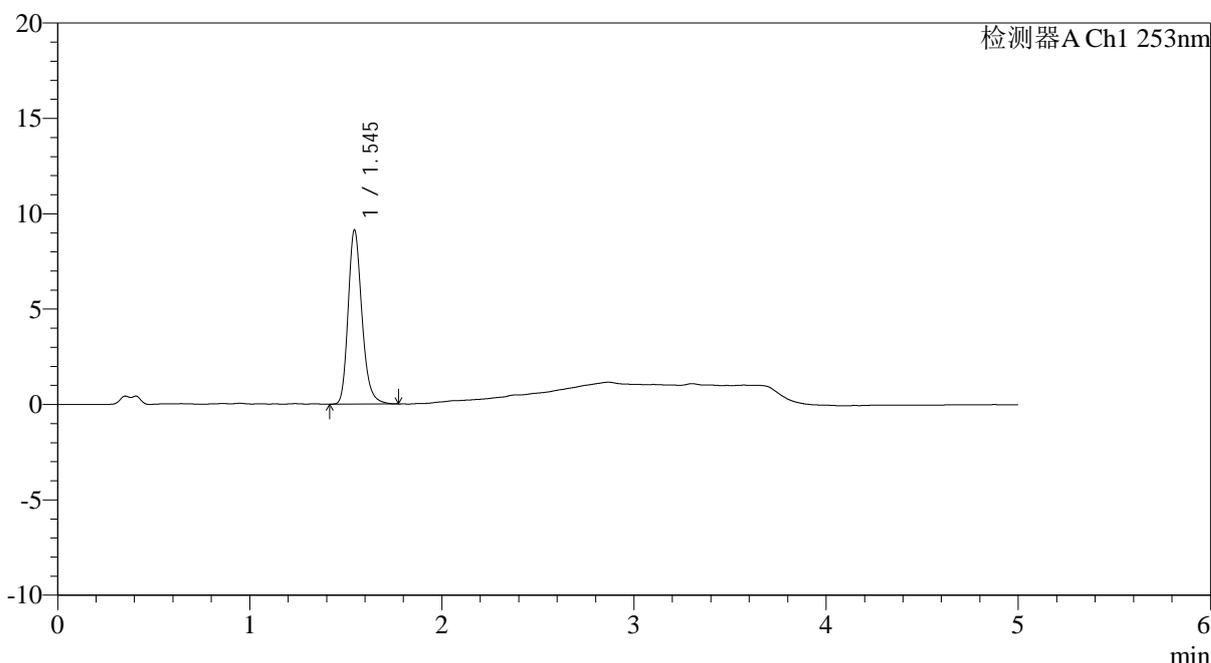
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-128-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 23:08:50 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:08:12 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.545	45205	100.000	9119	2332	1.224	--
总计		45205	100.000	9119			

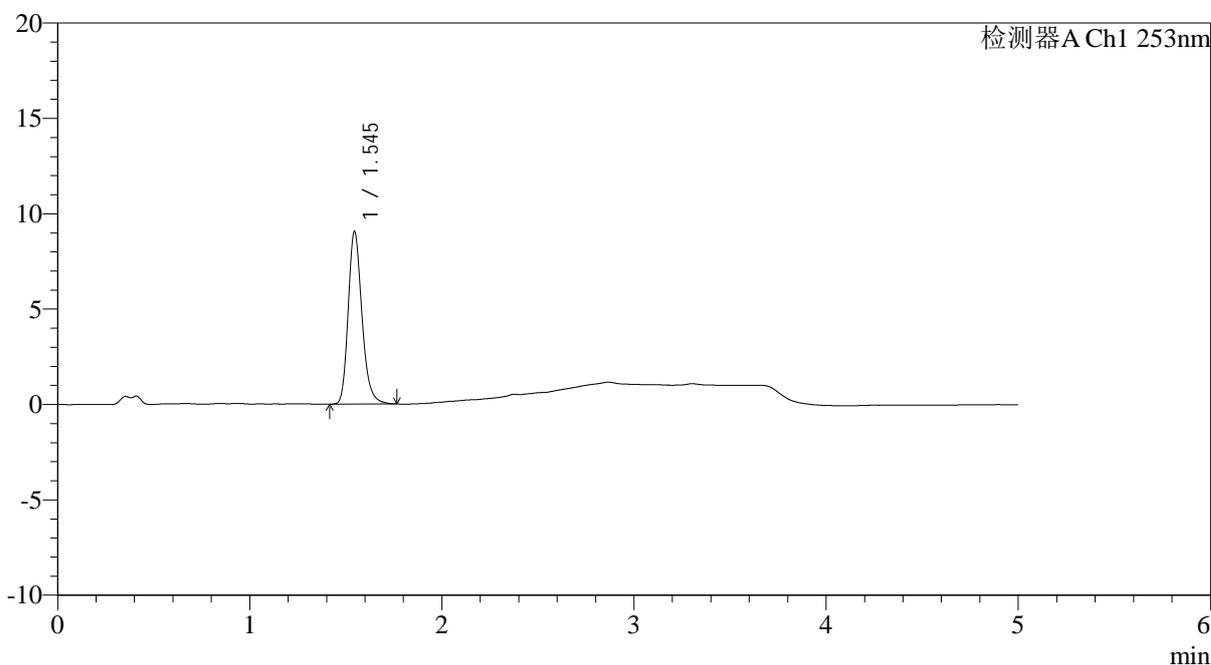
图72 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-129-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-47	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 23:14:13	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:08:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.545	44766	100.000	9048	2339	1.226	--
总计		44766	100.000	9048			

图73 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1



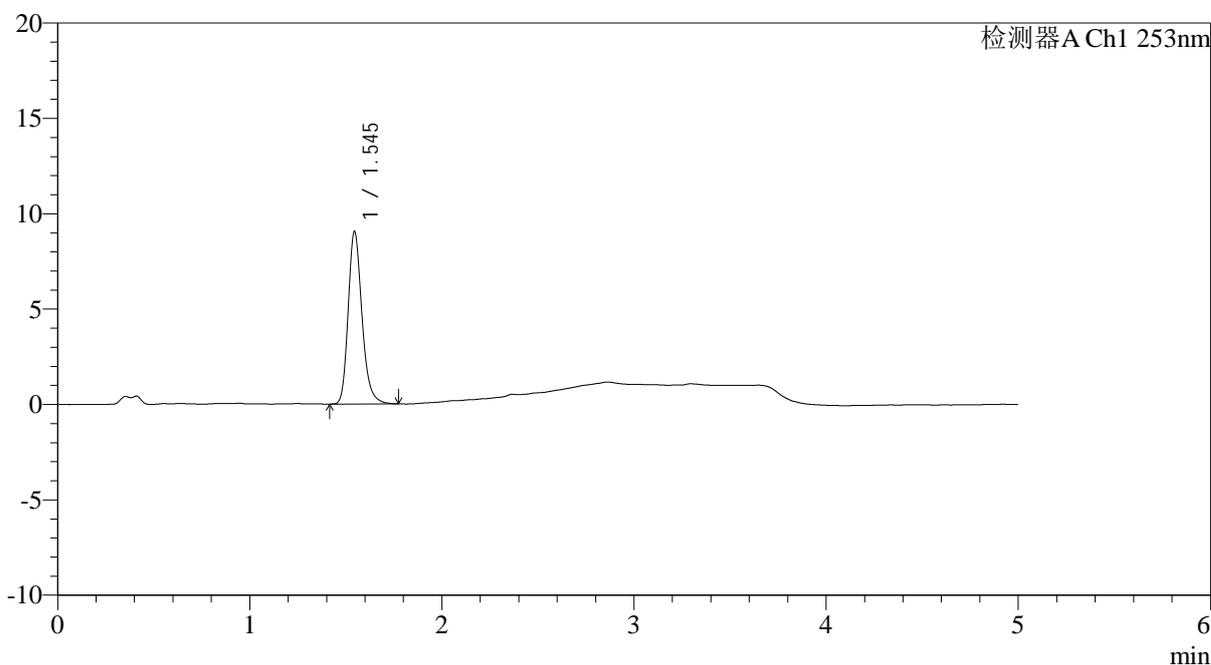
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-130-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/25 23:19:38 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:08:18 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

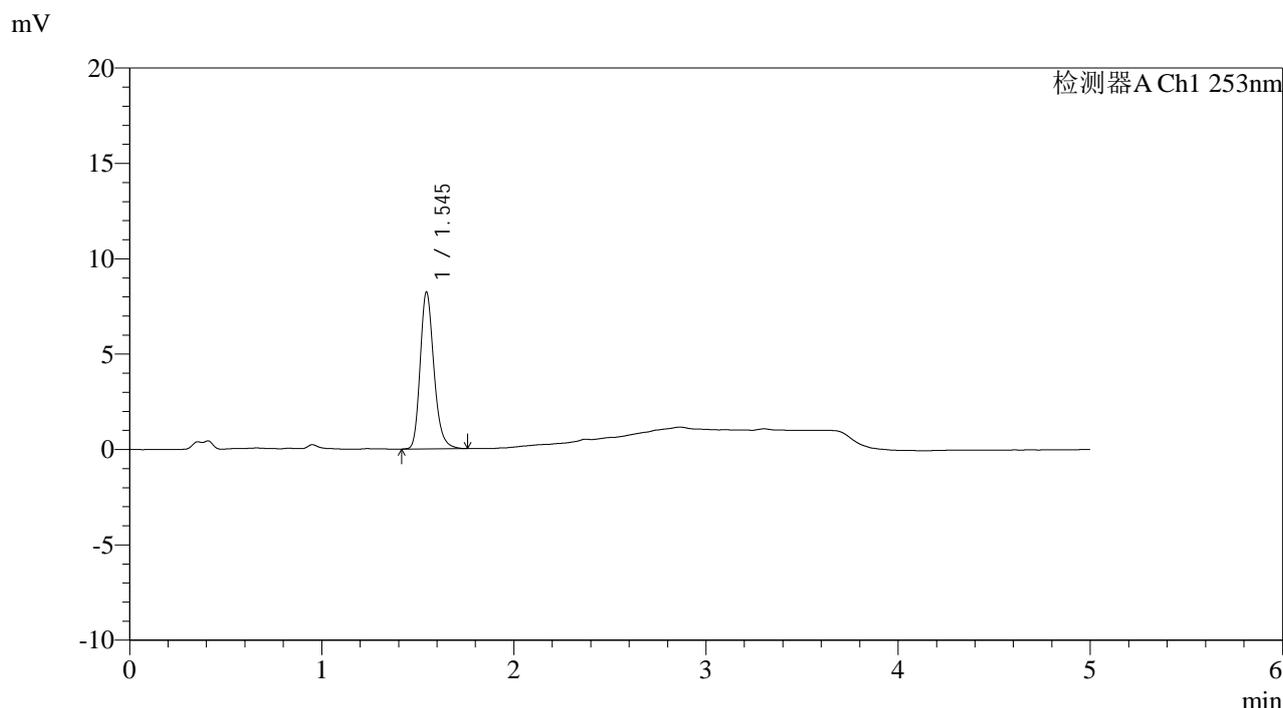
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	44876	100.000	9037	2334	1.230	--
总计		44876	100.000	9037			

图74 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH2.0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 - 7-3/7-131-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-3	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 23:25:03	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:08:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.545	40680	100.000	8223	2343	1.225	--
总计		40680	100.000	8223			

图75 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1



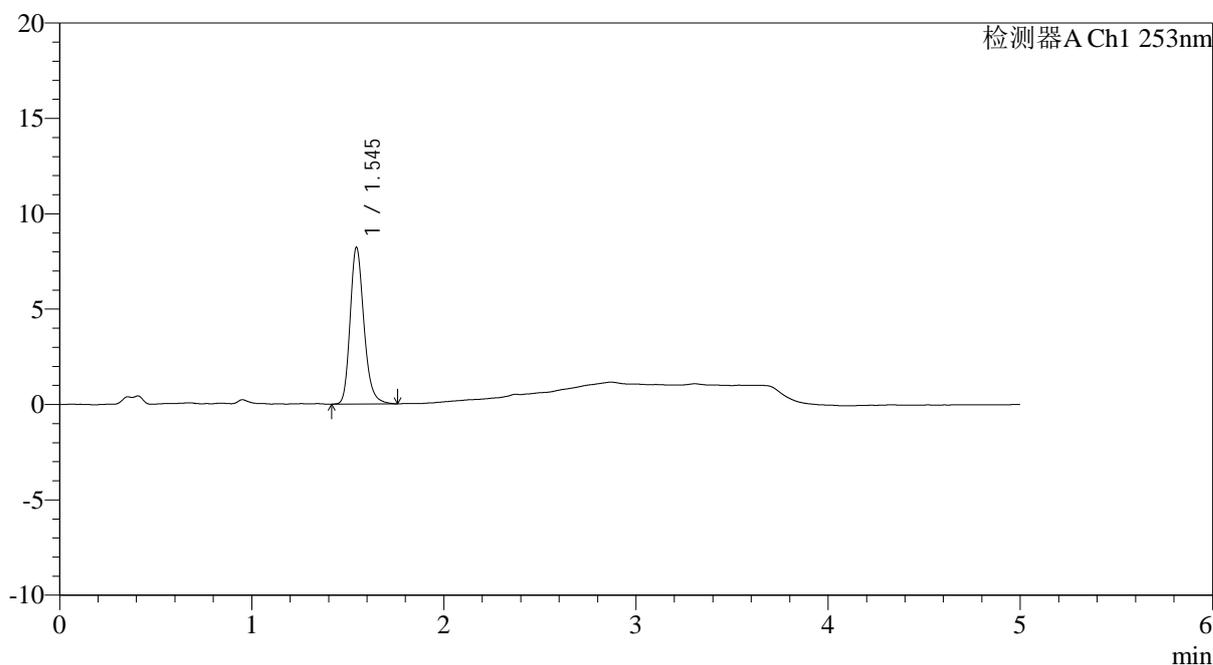
# SMF-211

## <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 - 7-3/7-132-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-3 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2024/06/25 23:30:27 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:08:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

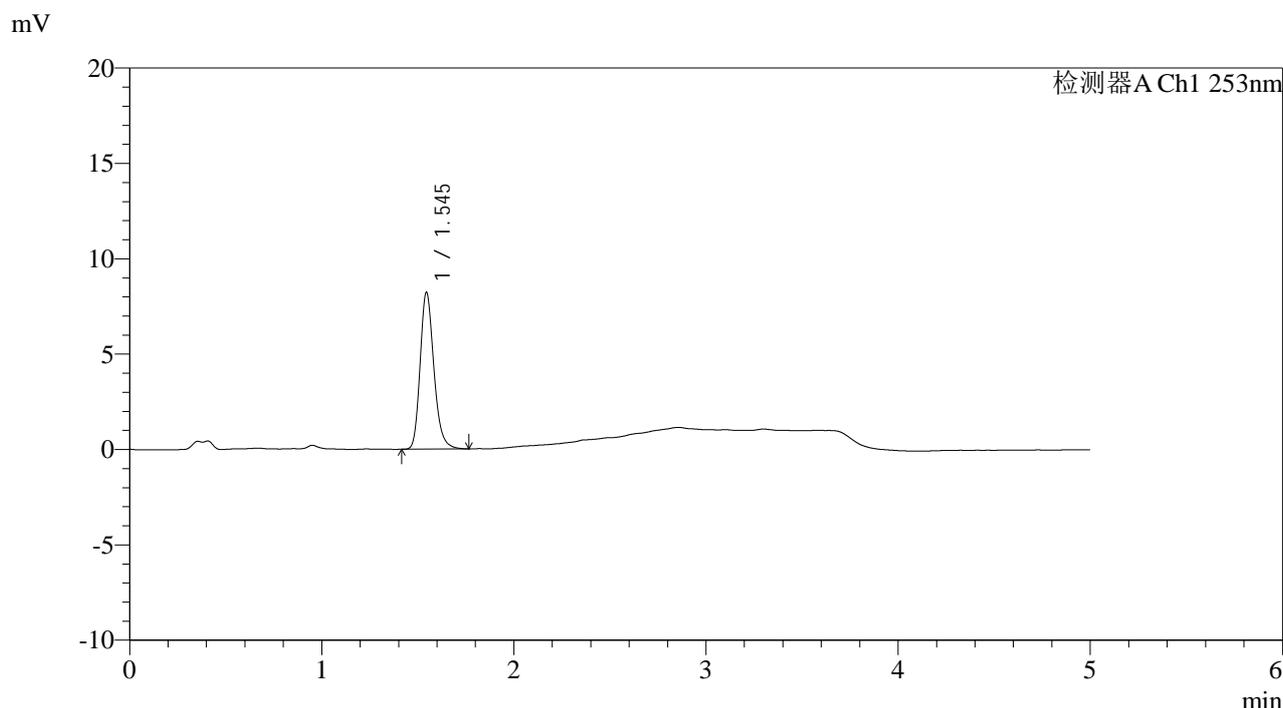
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	40774	100.000	8215	2330	1.222	--
总计		40774	100.000	8215			

图76 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-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 - 7-3/7-133-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 23:35:52	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:08:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

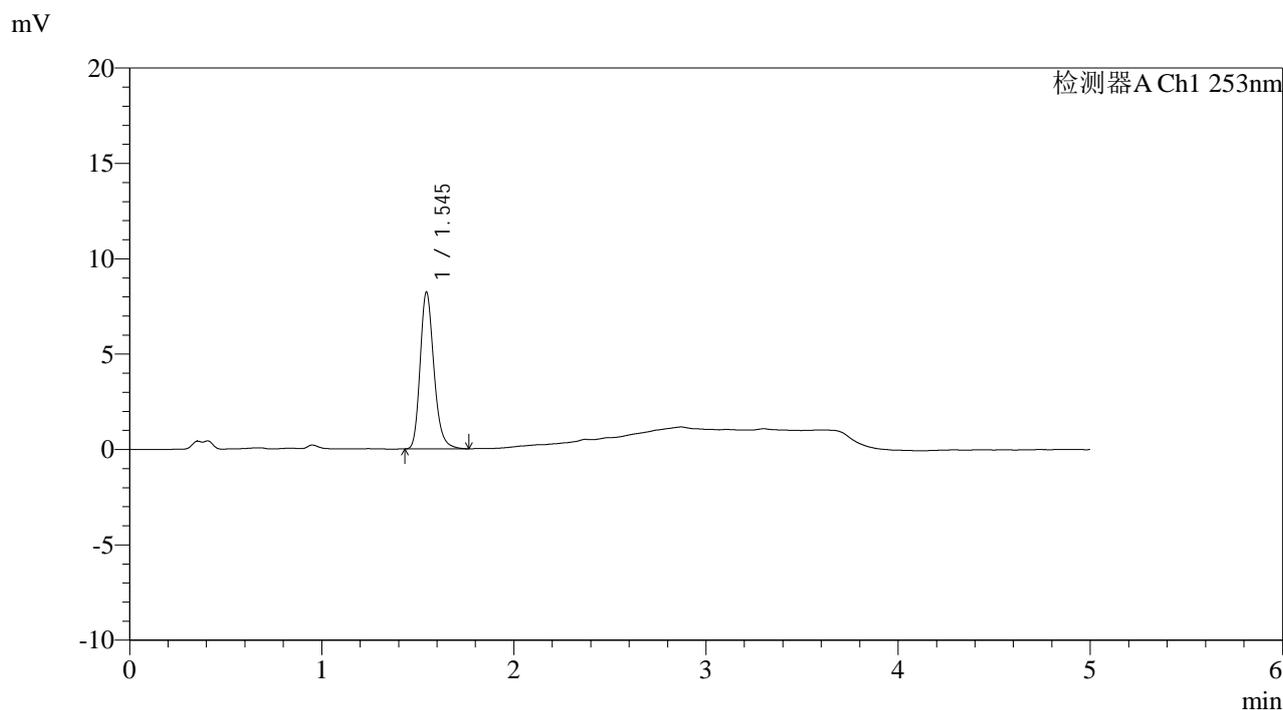
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	40677	100.000	8214	2332	1.221	--
总计		40677	100.000	8214			

图77 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0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 - 7-3/7-134-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 23:41:16	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:08:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.545	40682	100.000	8214	2330	1.221	--
总计		40682	100.000	8214			

图78 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

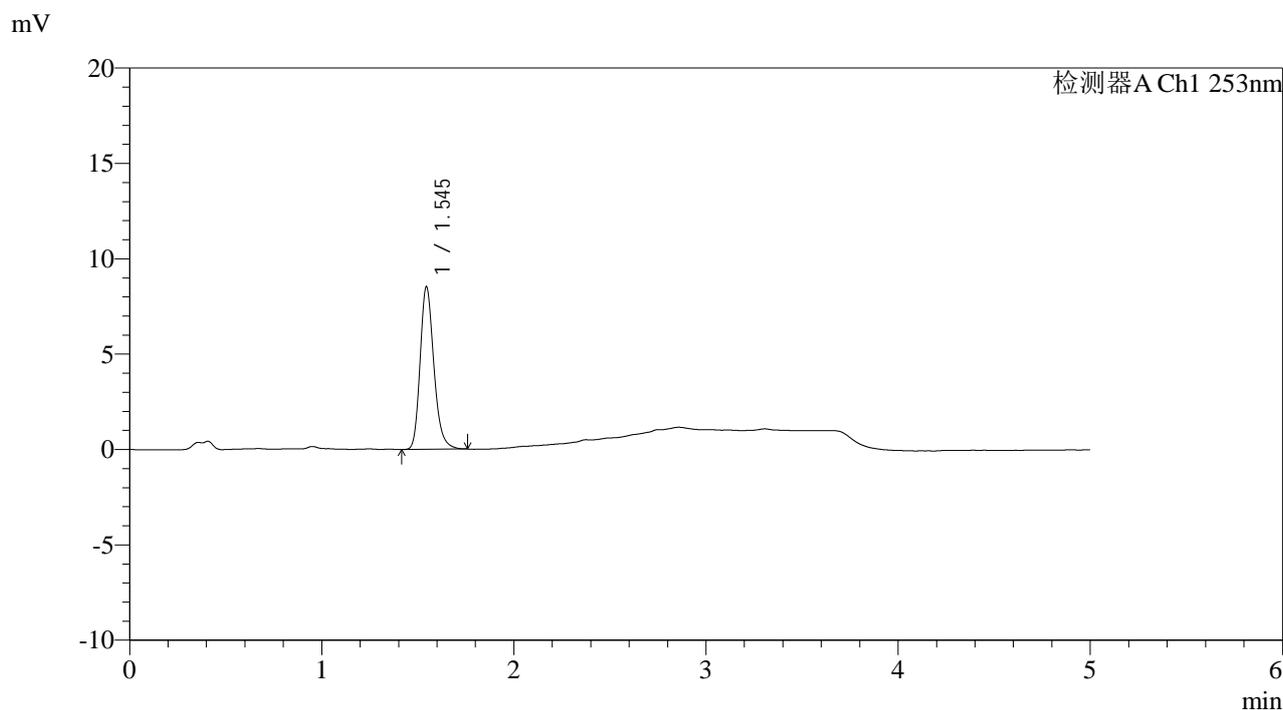


# SMF-211

## <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 - 7-3/7-135-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-21 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2024/06/25 23:46:40 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:08:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

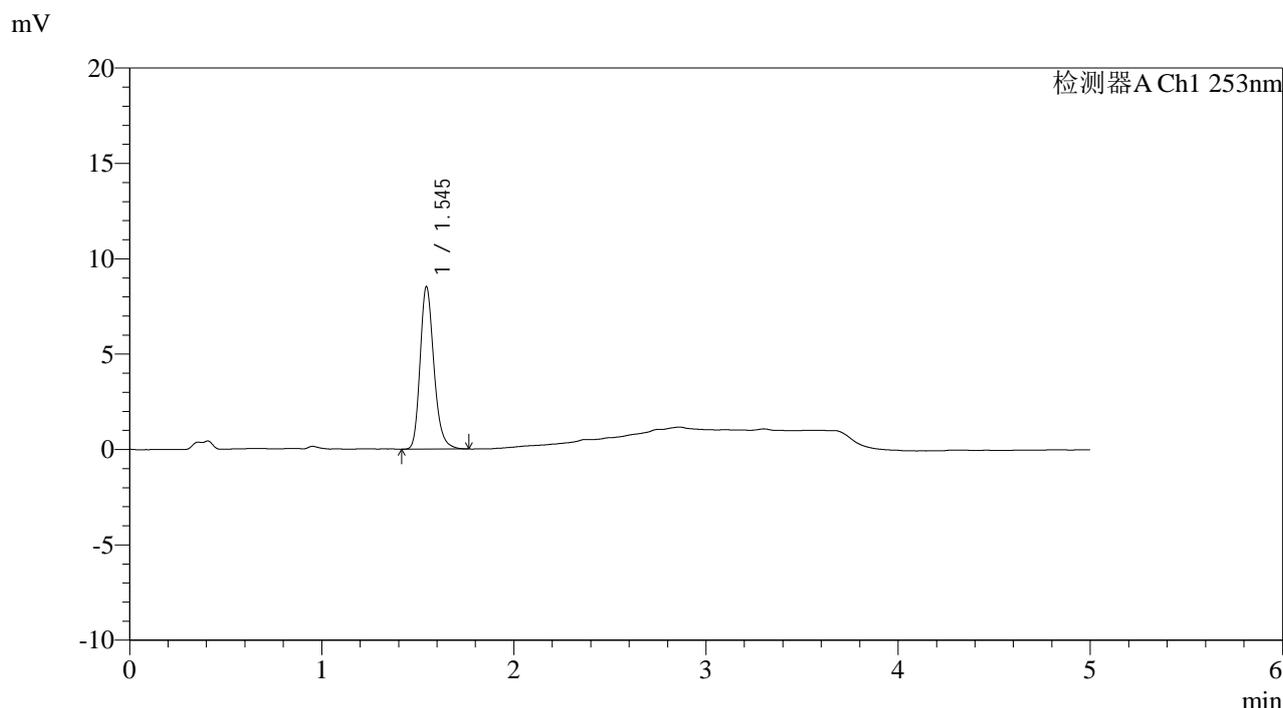
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	42174	100.000	8517	2333	1.223	--
总计		42174	100.000	8517			

图79 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-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 - 7-3/7-136-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-21	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/25 23:52:05	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:08:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.545	42258	100.000	8509	2327	1.225	--
总计		42258	100.000	8509			

图80 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2



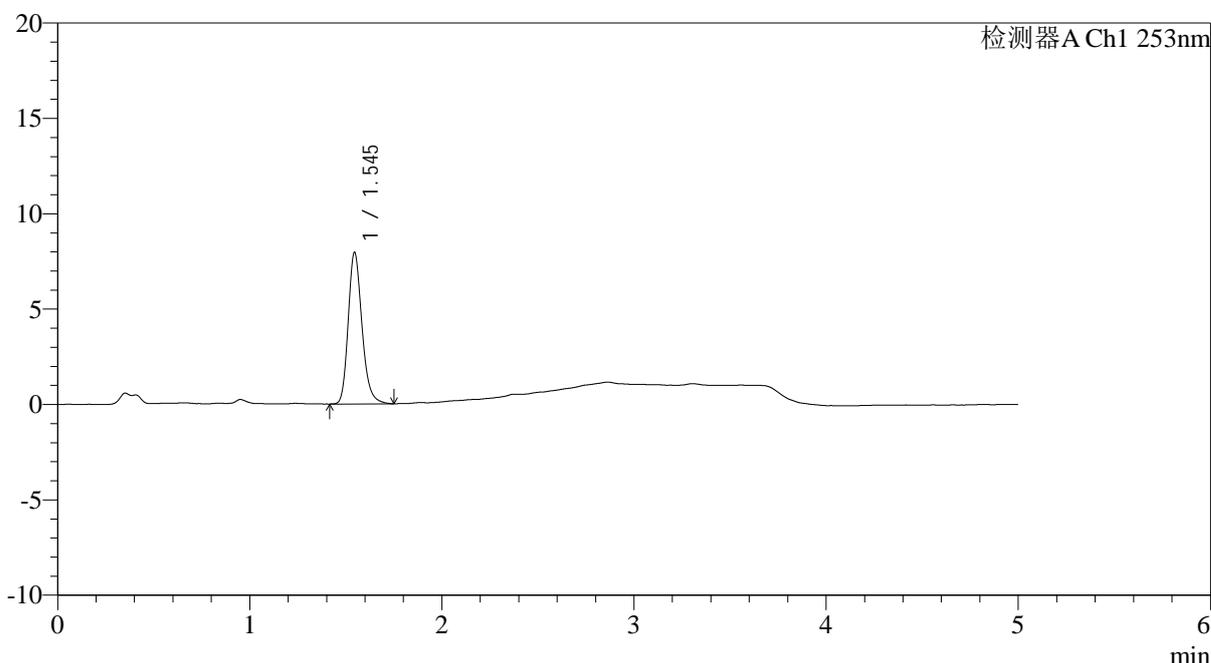
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-137-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-30 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2024/06/25 23:57:30 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:08:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

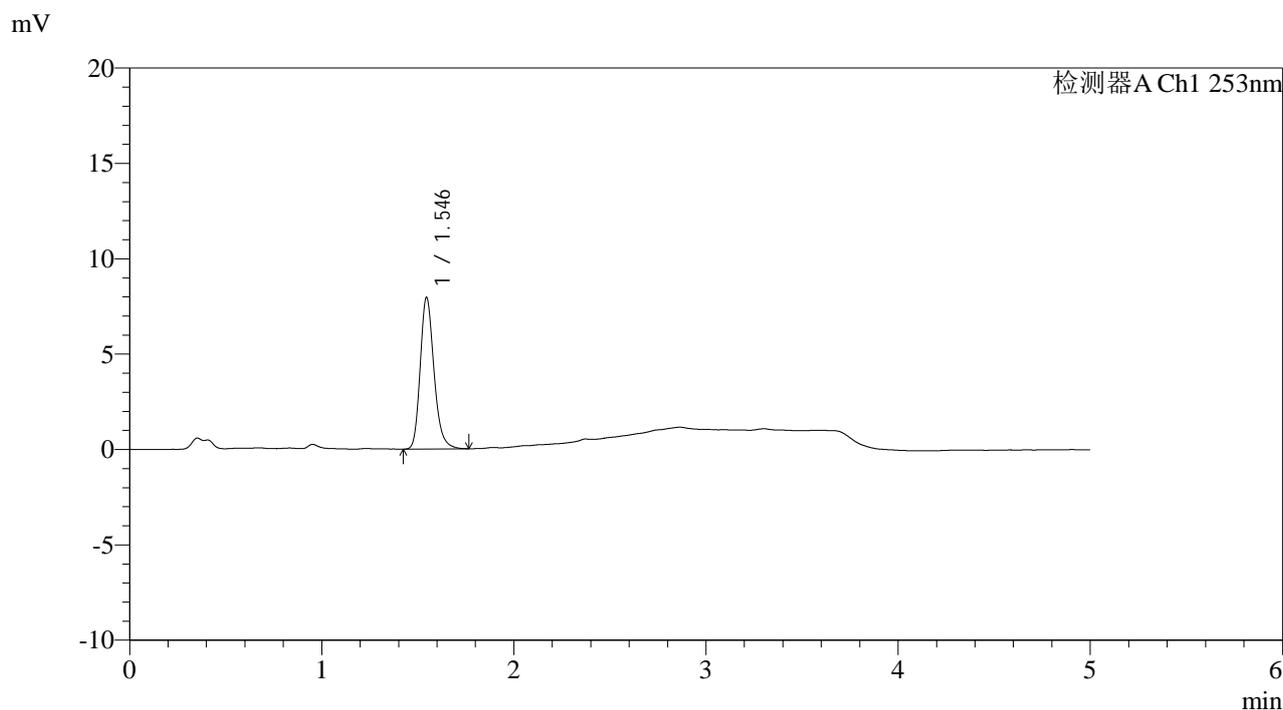
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	39373	100.000	7943	2329	1.220	--
总计		39373	100.000	7943			

图81 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-138-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-30	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 00:02:55	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:08:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

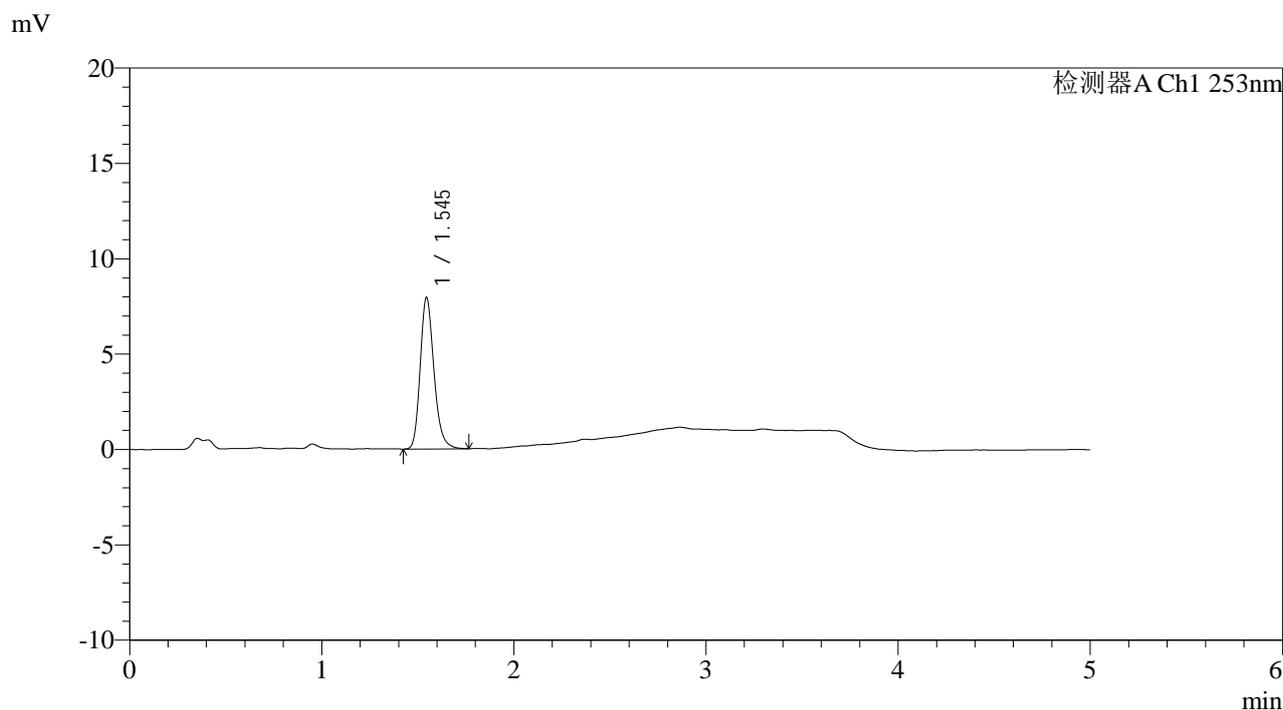
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	39477	100.000	7950	2327	1.223	--
总计		39477	100.000	7950			

图82 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-139-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 00:08:21	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:08:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

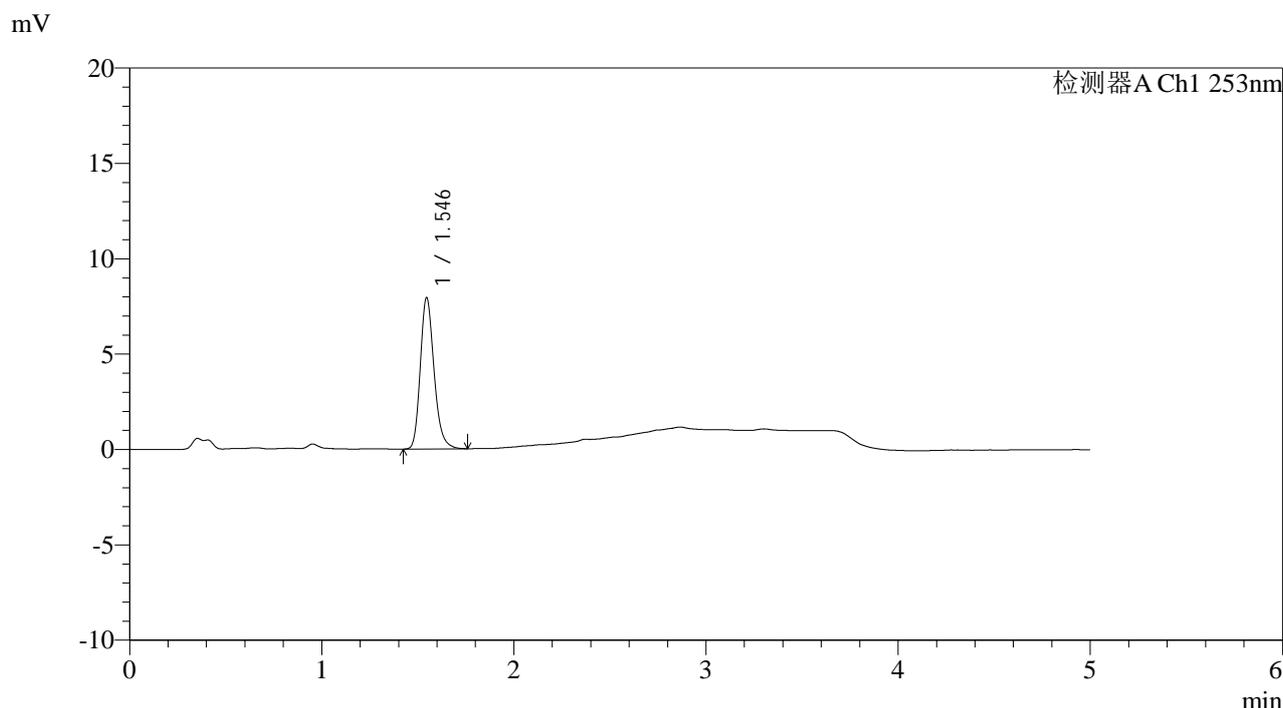
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	39344	100.000	7944	2327	1.218	--
总计		39344	100.000	7944			

图83 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0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 - 7-3/7-140-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 00:13:45	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:08:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.546	39274	100.000	7940	2330	1.218	--
总计		39274	100.000	7940			

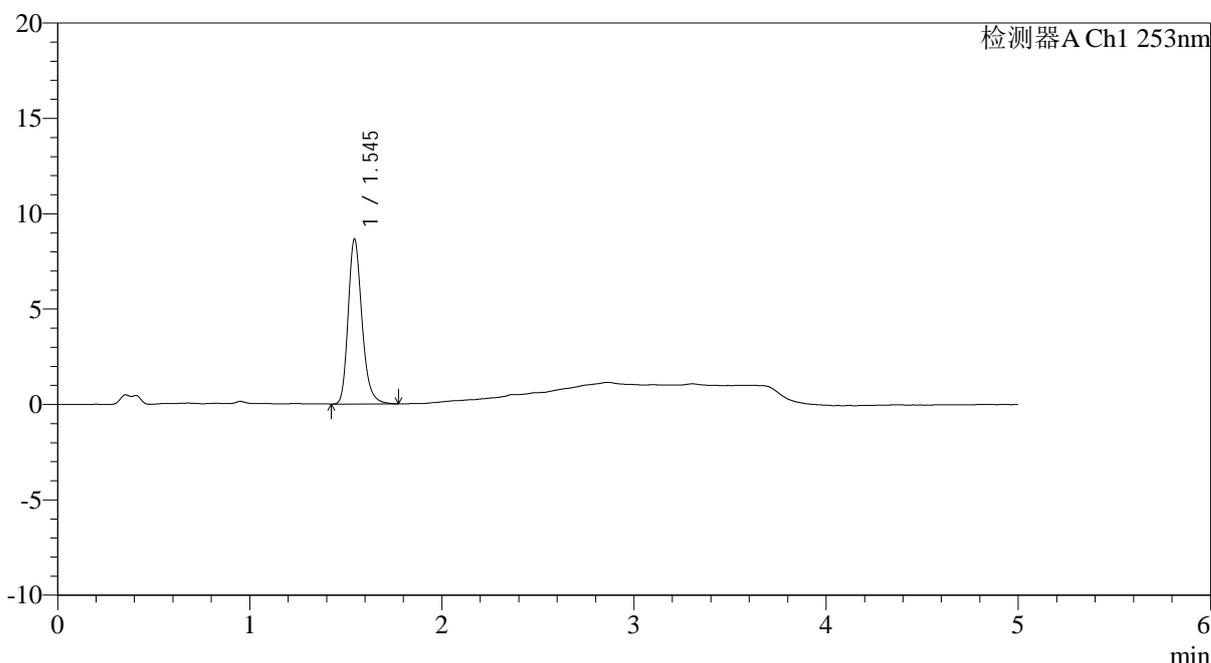
图84 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-141-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-48	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 00:19:09	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:08:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.545	42924	100.000	8643	2329	1.233	--
总计		42924	100.000	8643			

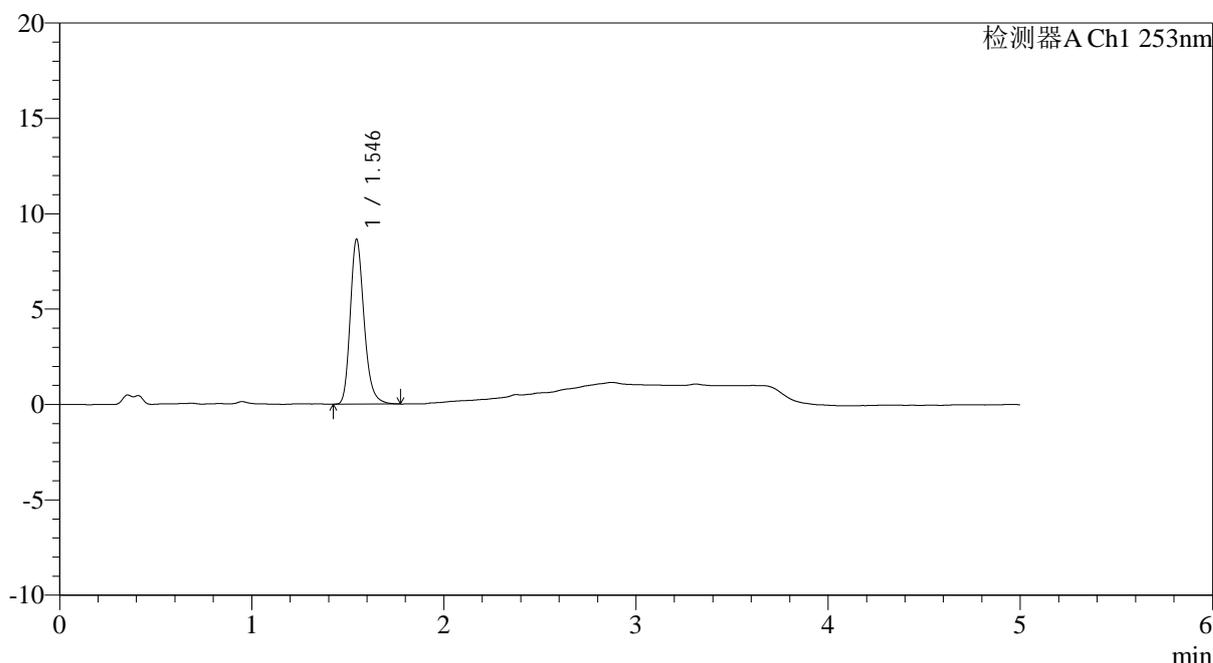
图85 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-142-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-48	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 00:24:33	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:08:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.546	42851	100.000	8648	2332	1.228	--
总计		42851	100.000	8648			

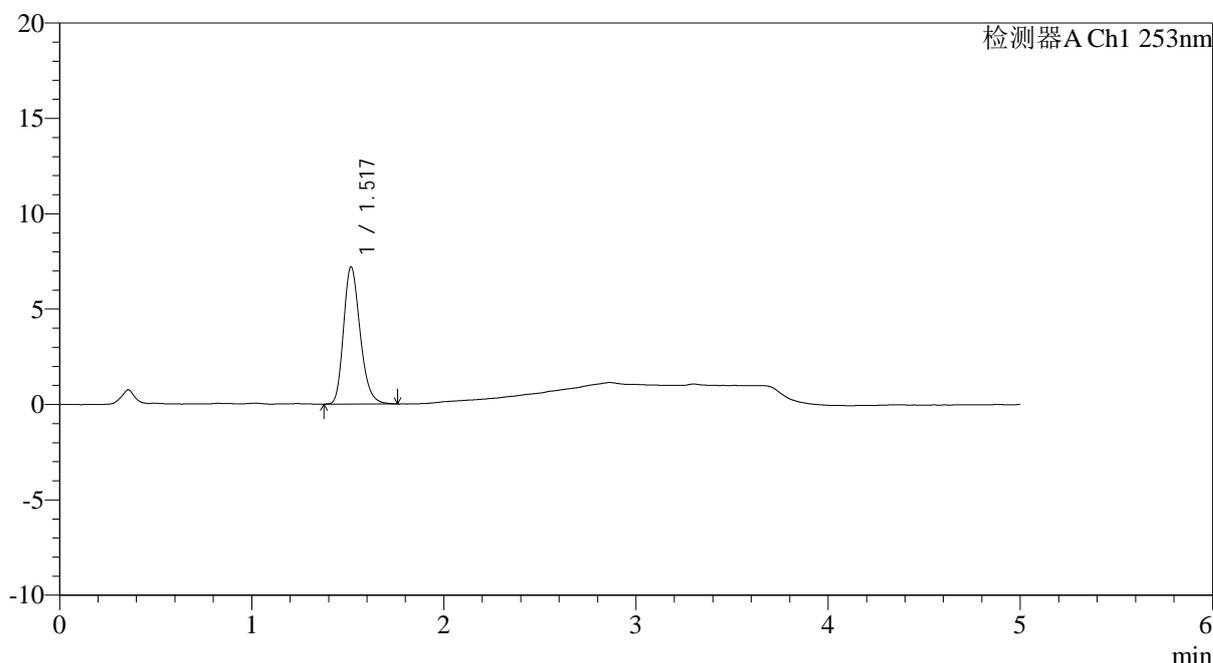
图86 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 7-3/7-143-2 - zzp-xyys30t-lp-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 00:29:58	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:08:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

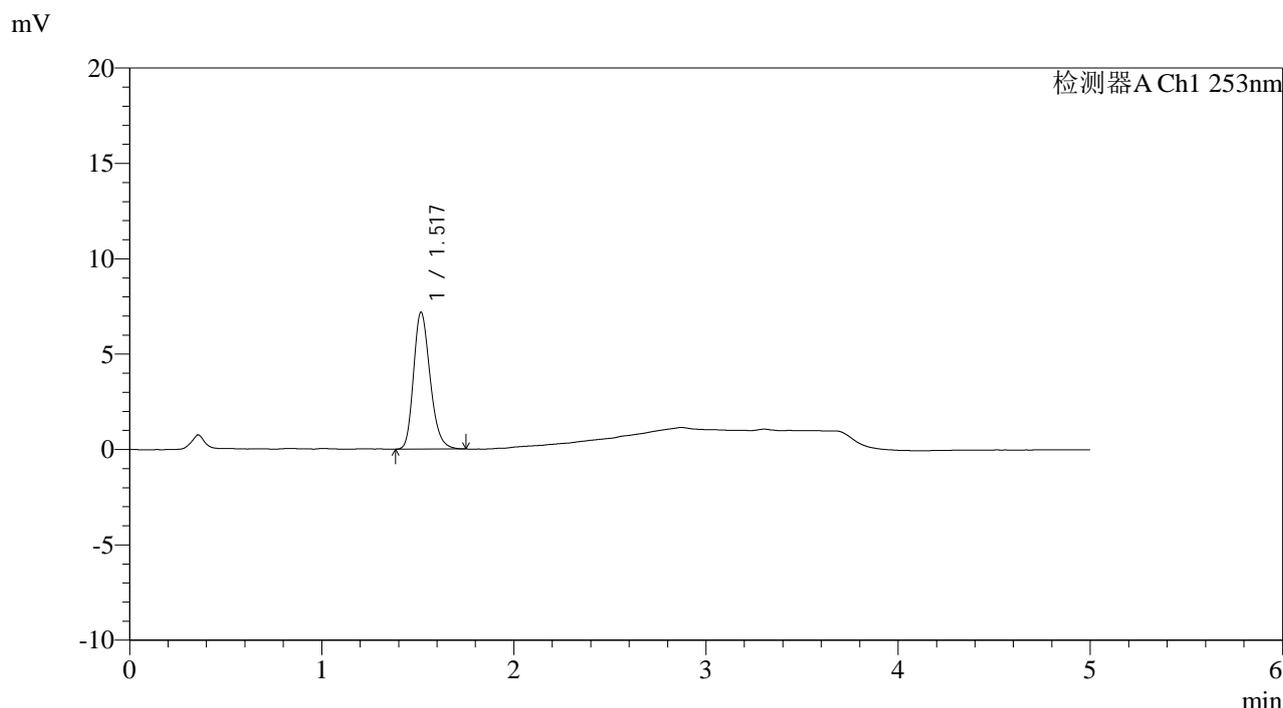
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	42805	100.000	7168	1531	1.237	--
总计		42805	100.000	7168			

图87 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-3/7-144-2 - zzp-xyys30t-lp-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240625-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 00:35:23	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:08:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.517	42624	100.000	7151	1529	1.231	--
总计		42624	100.000	7151			

图88 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2