



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	42983	42821	42940	42804	42964	42902	0.20
2	13.83	42276	42028				42152	0.42

单位质量响应值	RSD%	判断
3102.10	3047.87	1.25 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
2011707	1	43932	44018	43975	90.30	94.13	4.15	90.04% ~ 98.22%
	2	48402	48476	48439	99.47			
	3	47123	47568	47346	97.22			
	4	45931	45943	45937	94.33			
	5	45793	45907	45850	94.15			
	6	43438	43549	43494	89.31			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-26

复核者:

未审阅版本

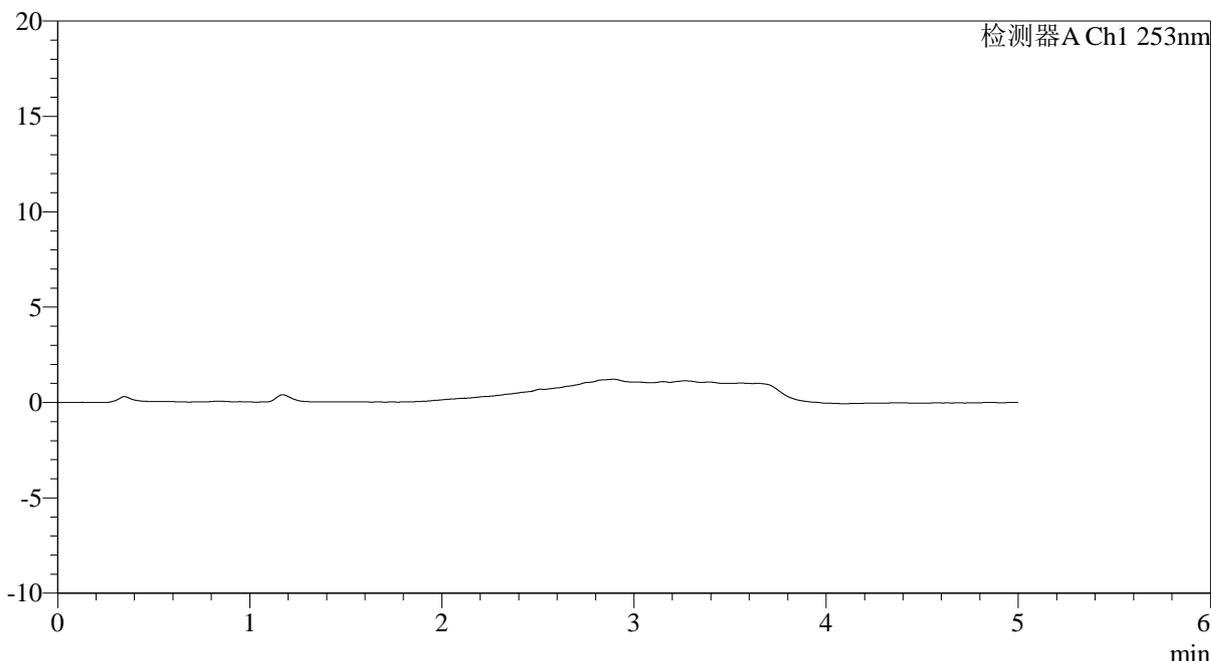
# SMF-211

<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 - 7-4/7-145-2 - cbzj-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 : 4-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2024/06/26 00:40:49 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:09:34  
 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

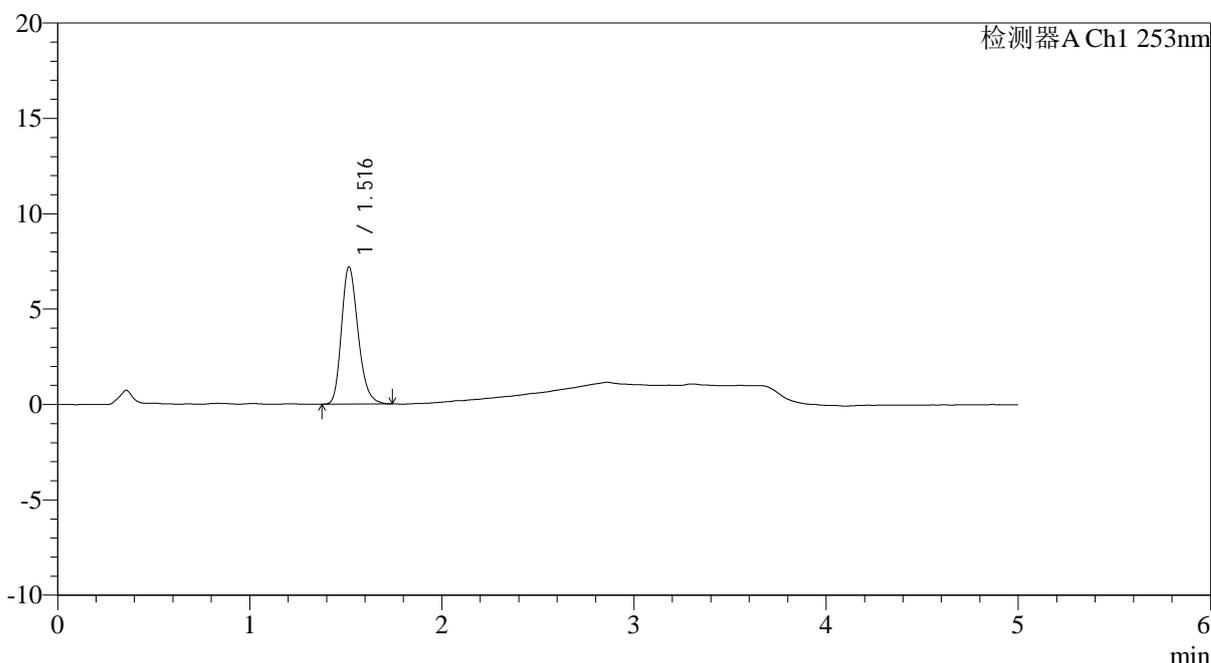
坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素30天包装高温50 溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH2.0介质-桨法-50转  
溶剂

<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 - 7-4/7-146-2 - cbzj-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 : 4-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 00:46:16	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:09:39	
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	1.516	42983	100.000	7174	1516	1.237	--
总计		42983	100.000	7174			

图2

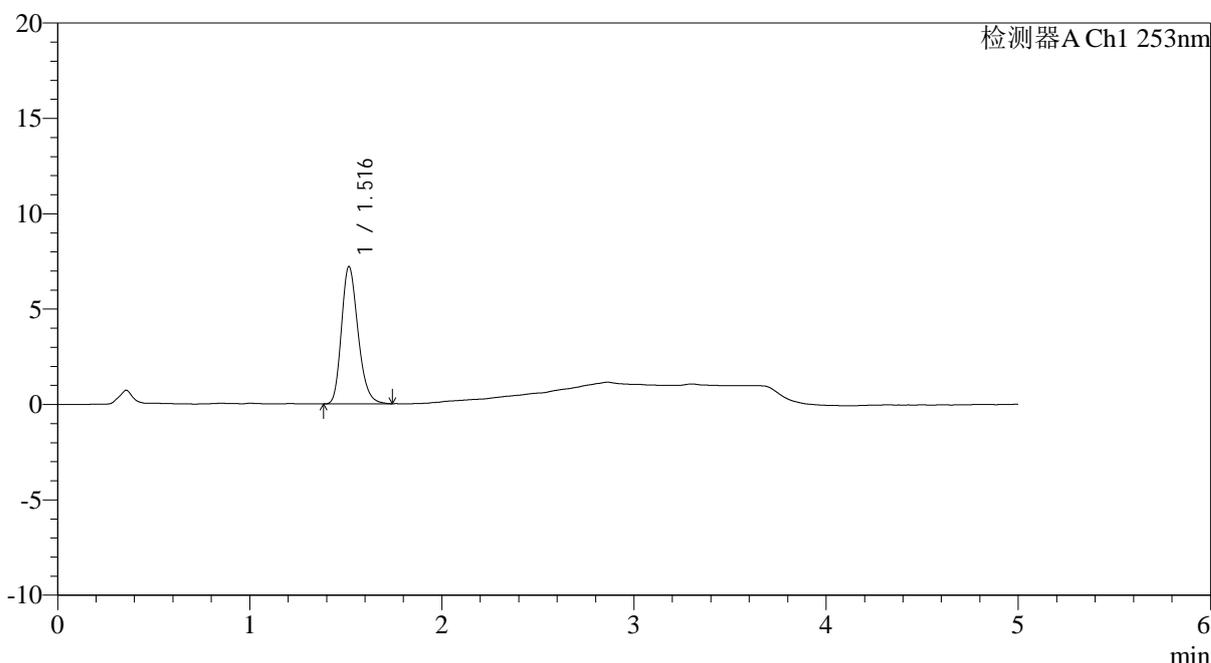
坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素30天包装高温50 溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH2.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 7-4/7-147-2 - cbzj-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 : 4-18  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 00:51:42 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:09:41 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	1.516	42821	100.000	7182	1525	1.233	--
总计		42821	100.000	7182			

图3

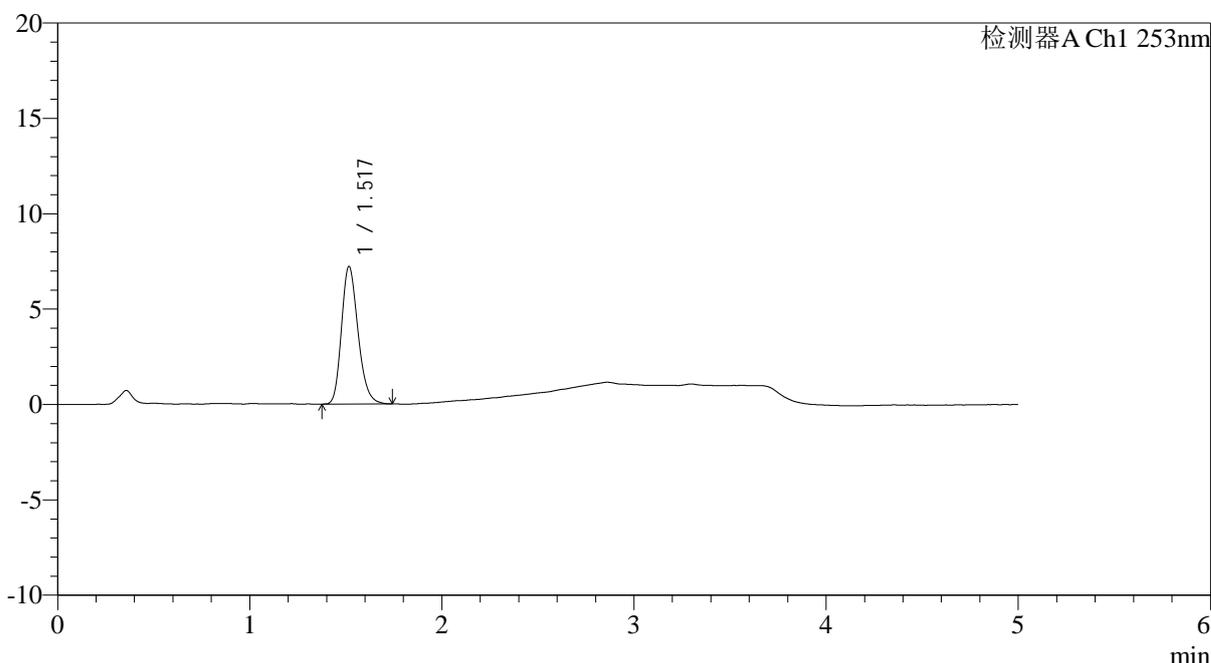
坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素30天包装高温50 溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH2.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 7-4/7-148-2 - cbzj-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 : 4-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 00:57:08	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:09:44	
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	42940	100.000	7195	1527	1.228	--
总计		42940	100.000	7195			

图4

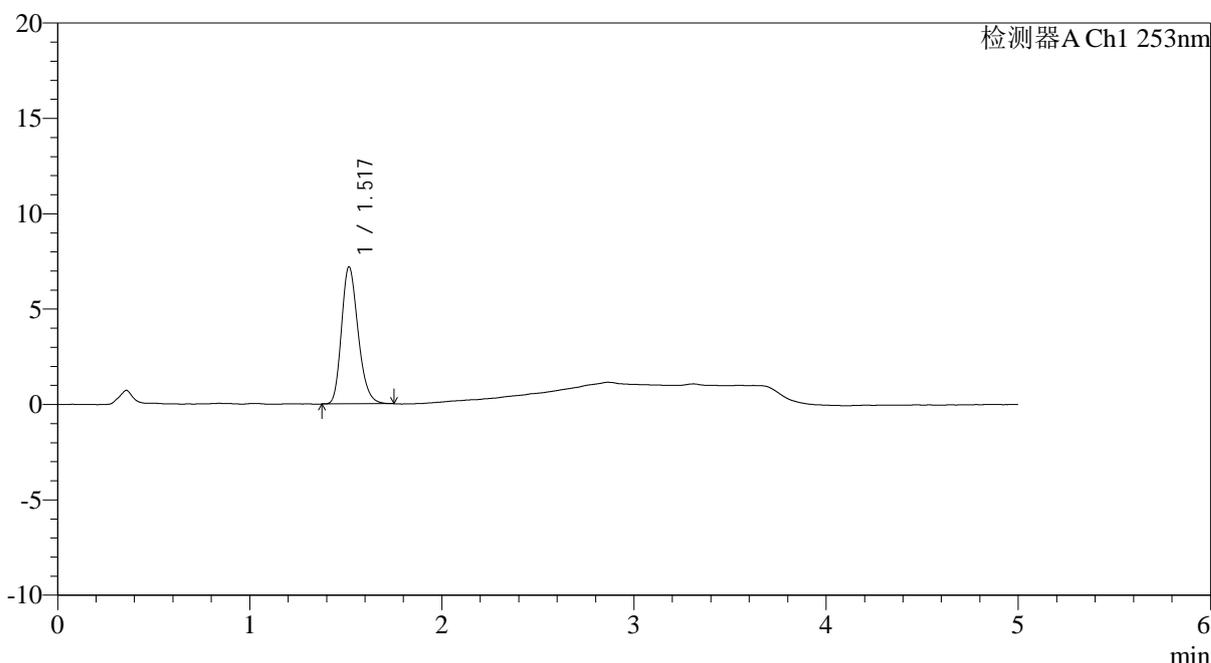
坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素30天包装高温50 溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH2.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 7-4/7-149-2 - cbzj-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 : 4-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 01:02:35	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:09:46	
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	1.517	42804	100.000	7163	1521	1.230	--
总计		42804	100.000	7163			

图5

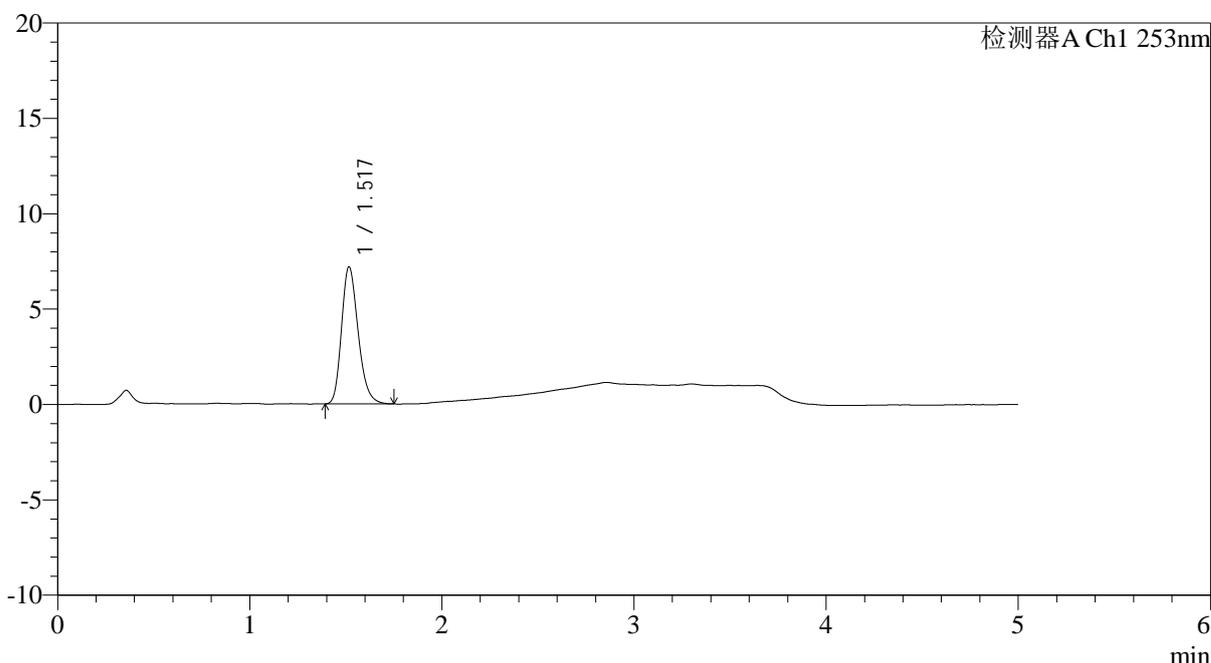
坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素30天包装高温50 溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH2.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<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 - 7-4/7-150-2 - cbzj-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 : 4-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 01:08:02	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:09:49	
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	1.517	42964	100.000	7169	1517	1.241	--
总计		42964	100.000	7169			

图6

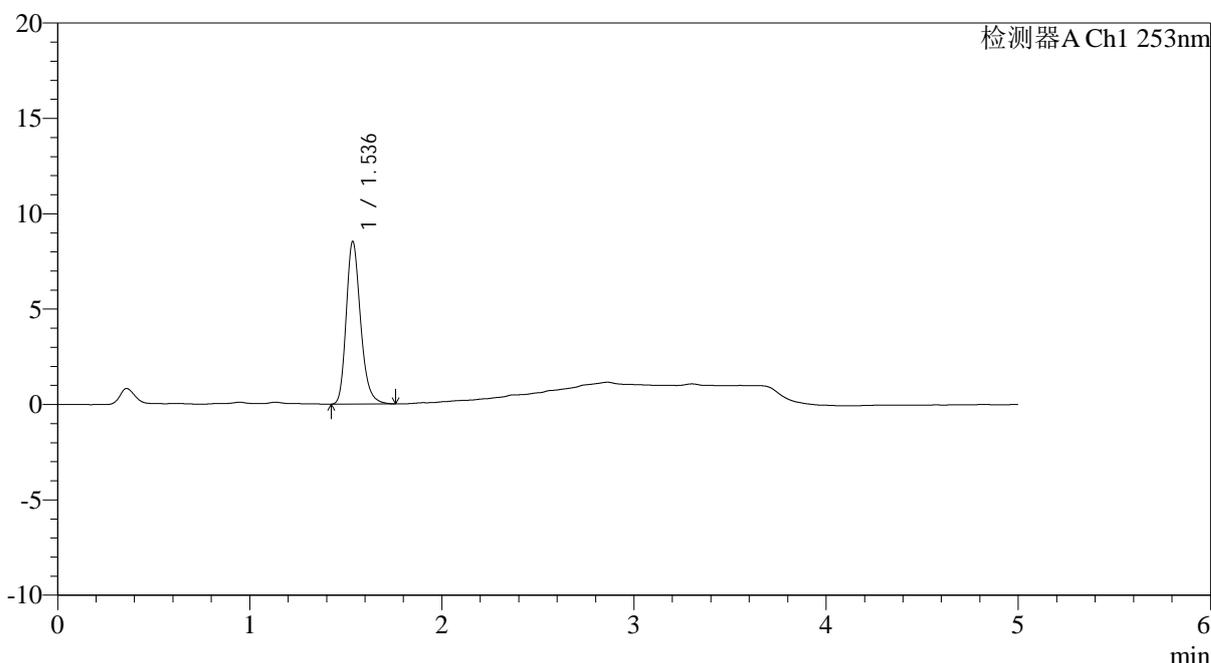
坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素30天包装高温50 溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH2.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<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 - 7-4/7-151-2 - cbzj-8145795p-xyys30t-bz-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 : 4-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2024/06/26 01:13:27 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:09:51  
 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	1.536	43932	100.000	8513	2131	1.235	--
总计		43932	100.000	8513			

图7

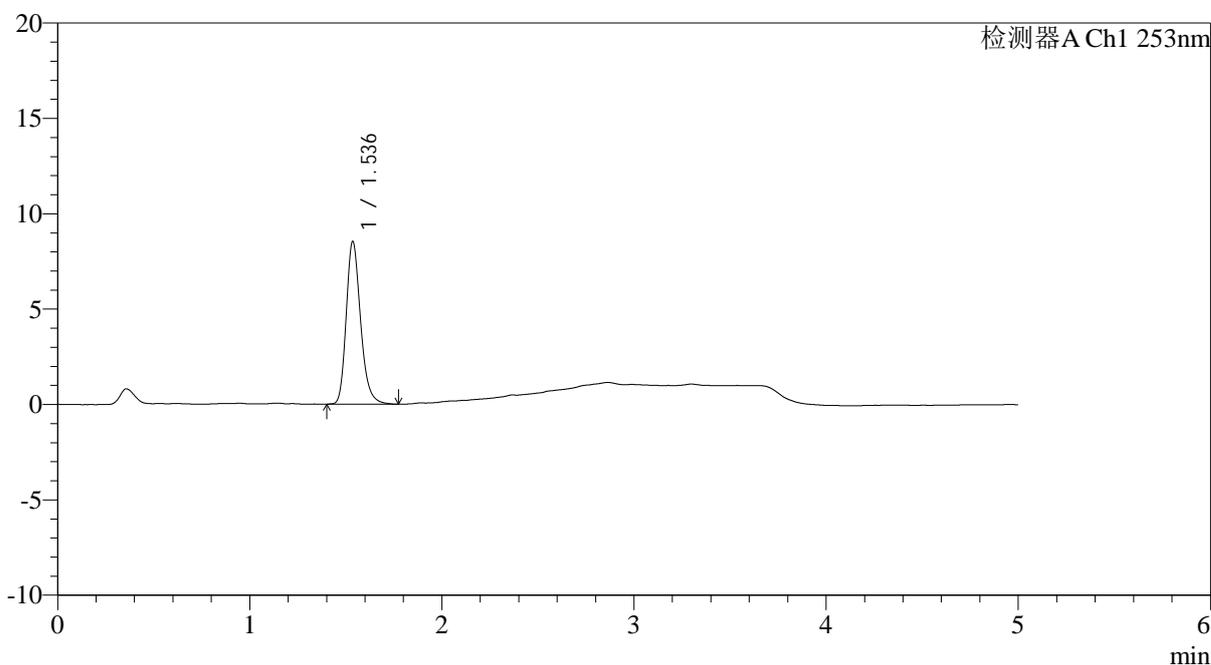
坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素30天包装高温50 溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-152-2 - cbzj-8145795p-xyys30t-bz-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 : 4-1	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 01:18:52	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:09:54	
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	1.536	44018	100.000	8520	2129	1.235	--
总计		44018	100.000	8520			

图8

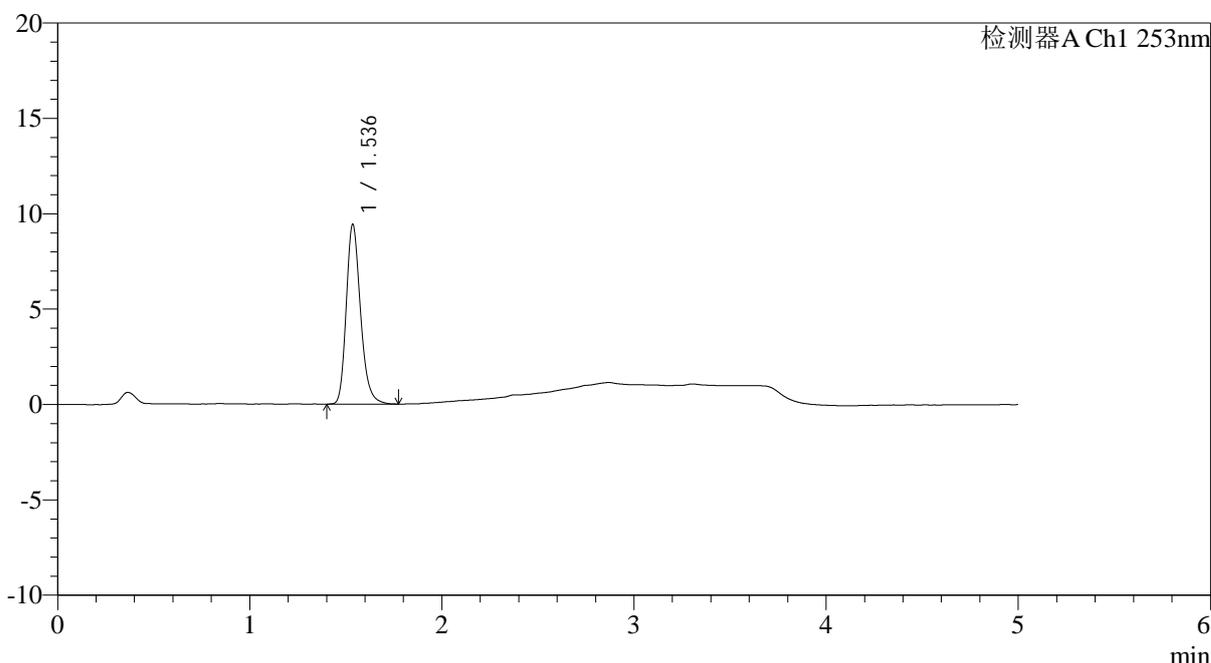
坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素30天包装高温50 溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 7-4/7-153-2 - cbzj-8145795p-xyys30t-bz-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 : 4-10	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 01:24:16	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:09:57	
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	1.536	48402	100.000	9411	2144	1.236	--
总计		48402	100.000	9411			

图9

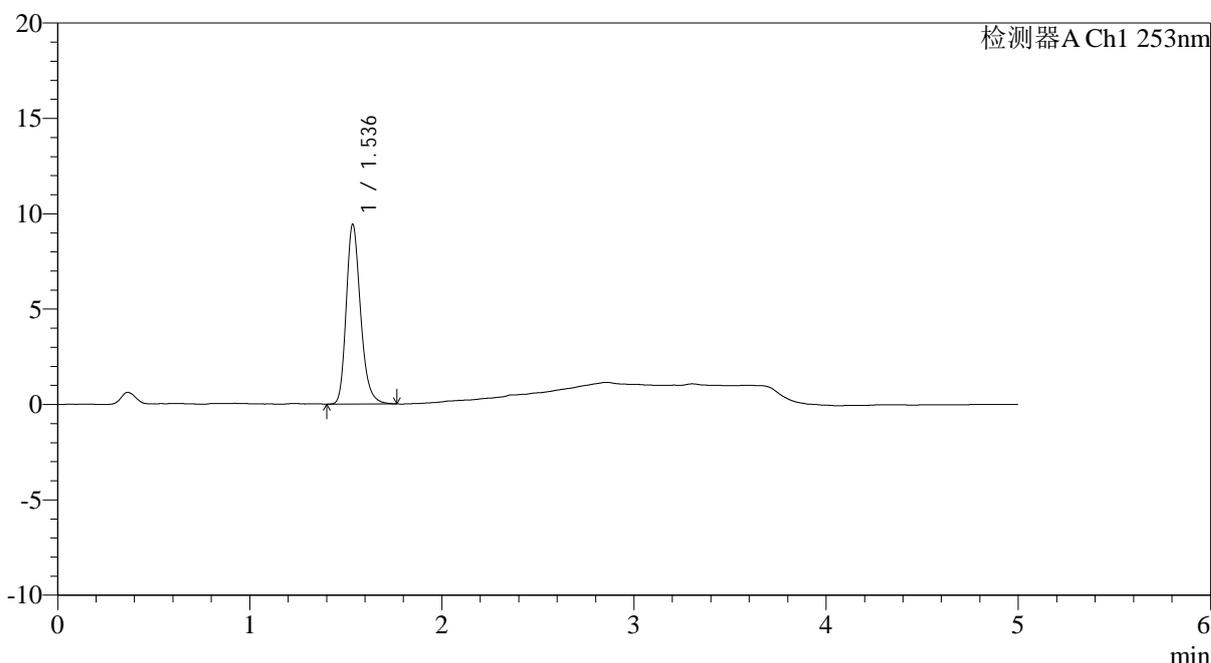
坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素30天包装高温50 溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-154-2 - cbzj-8145795p-xyys30t-bz-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 : 4-10	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 01:29:41	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:09:59	
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	1.536	48476	100.000	9411	2142	1.236	--
总计		48476	100.000	9411			

图10

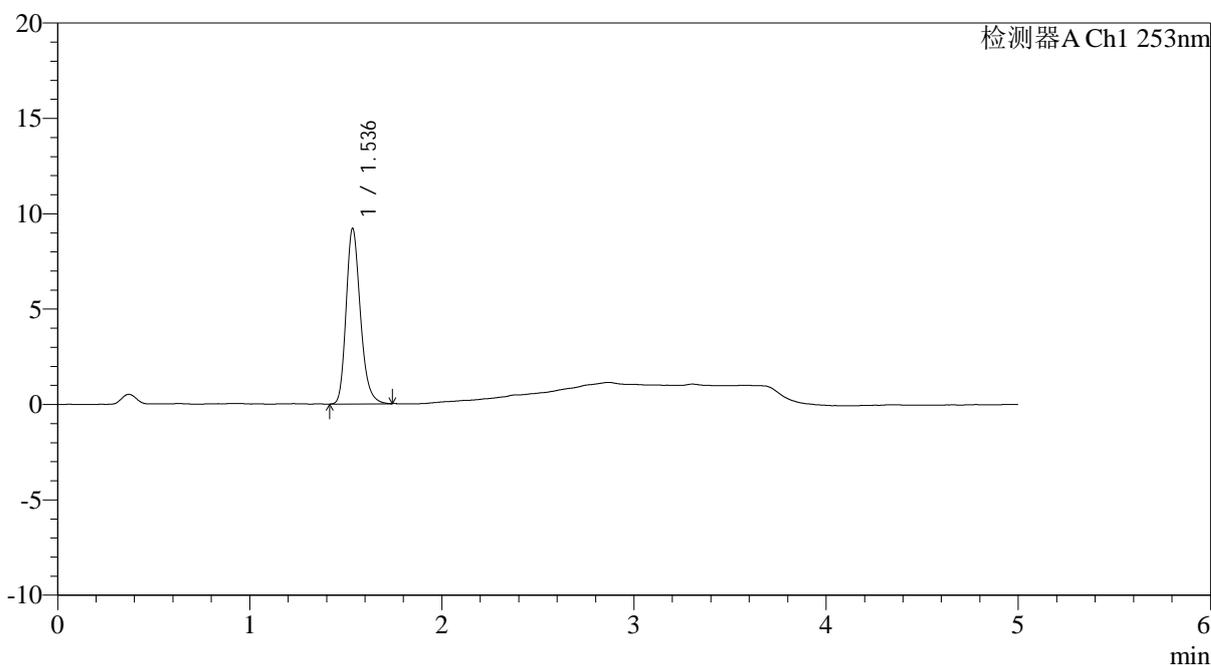
坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素30天包装高温50 溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 7-4/7-155-2 - cbzj-8145795p-xyys30t-bz-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 : 4-19	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 01:35:06	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:10:02	
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	1.536	47123	100.000	9177	2145	1.231	--
总计		47123	100.000	9177			

图11

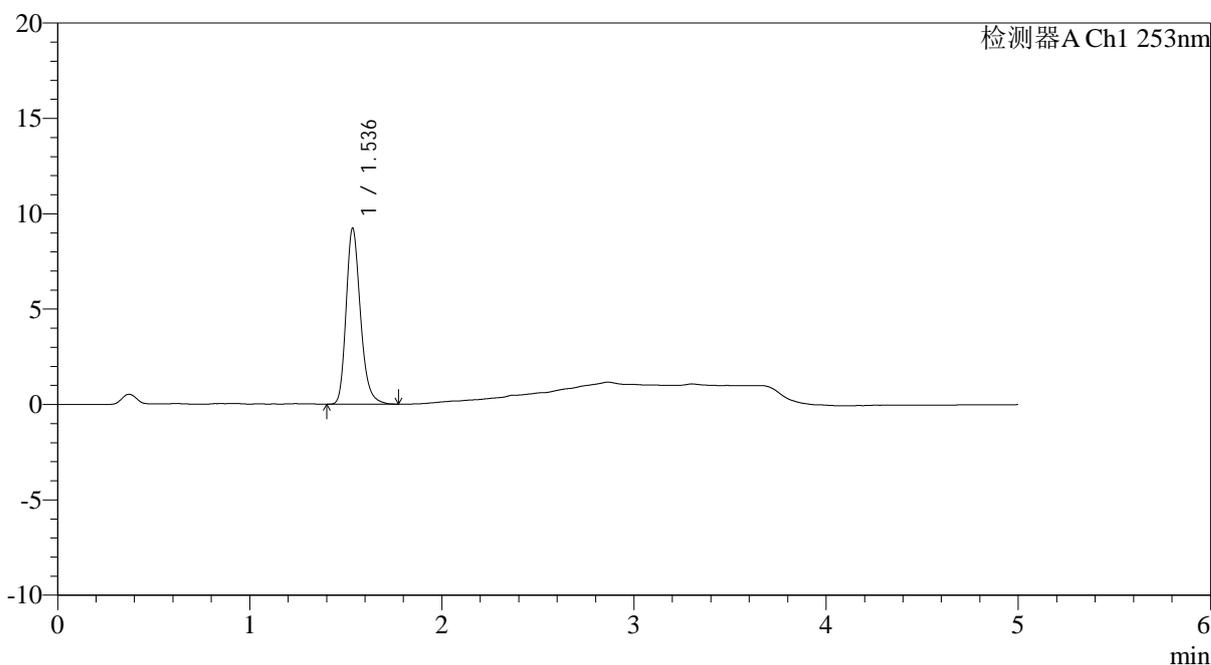
坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素30天包装高温50 溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-156-2 - cbzj-8145795p-xyys30t-bz-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 : 4-19	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 01:40:30	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:10:04	
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	1.536	47568	100.000	9203	2135	1.241	--
总计		47568	100.000	9203			

图12

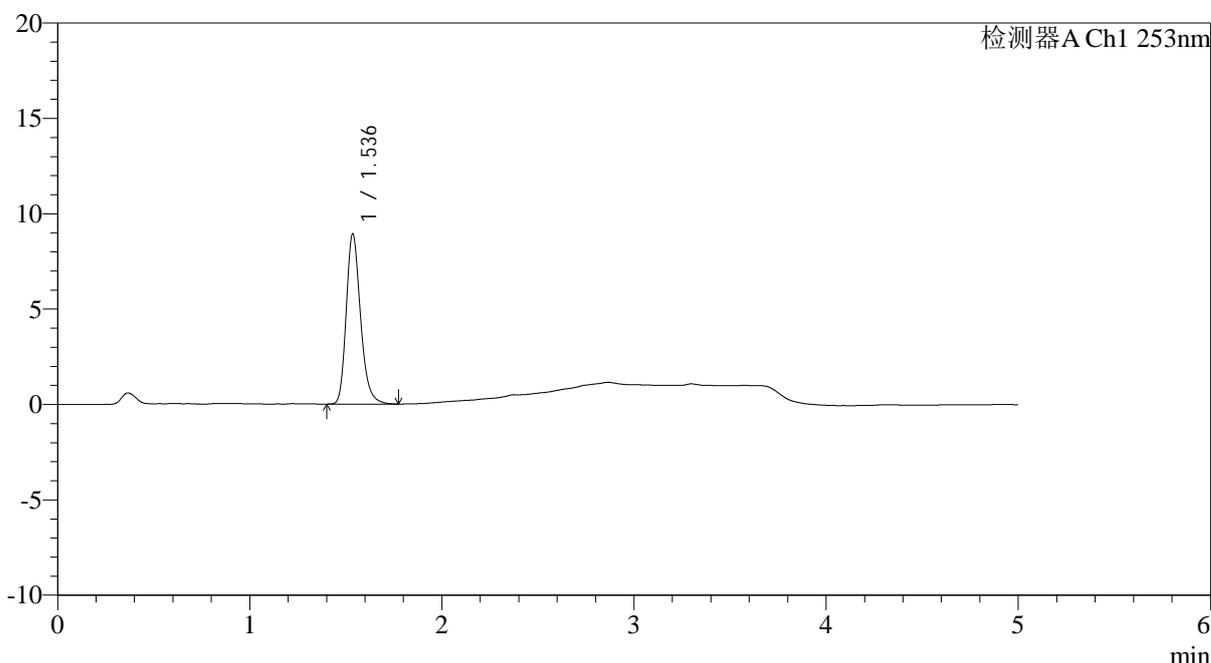
坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素30天包装高温50 溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 7-4/7-157-2 - cbzj-8145795p-xyys30t-bz-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 : 4-28	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 01:45:55	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:10:07	
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	1.536	45931	100.000	8911	2139	1.236	--
总计		45931	100.000	8911			

图13

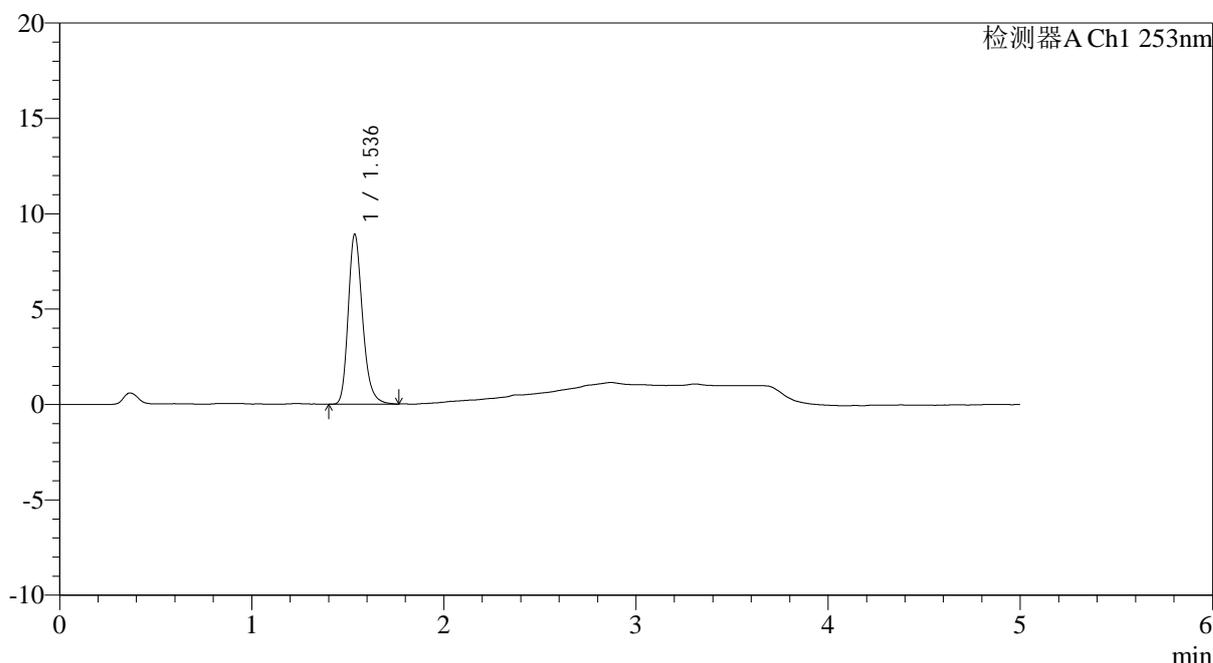
坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素30天包装高温50 溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-158-2 - cbzj-8145795p-xyys30t-bz-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 : 4-28	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 01:51:20	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:10:09	
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	1.536	45943	100.000	8901	2135	1.238	--
总计		45943	100.000	8901			

图14

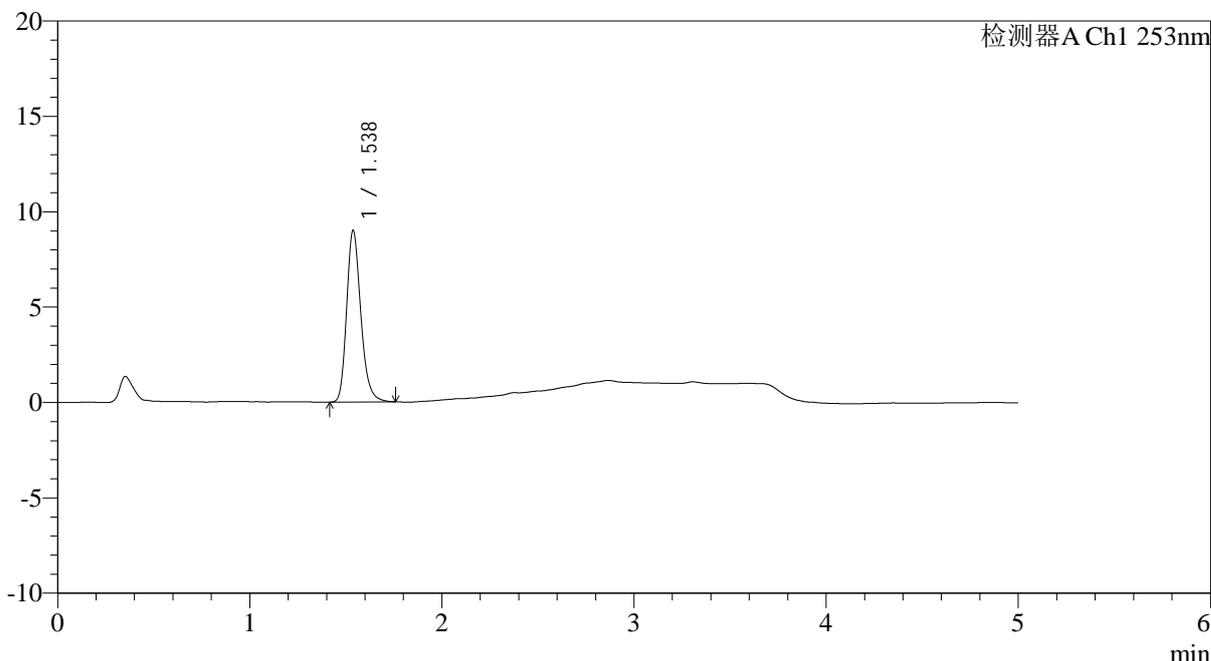
坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素30天包装高温50 溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 7-4/7-159-2 - cbzj-8145795p-xyys30t-bz-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 : 4-37	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 01:56:45	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:10:12	
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	1.538	45793	100.000	9005	2184	1.228	--
总计		45793	100.000	9005			

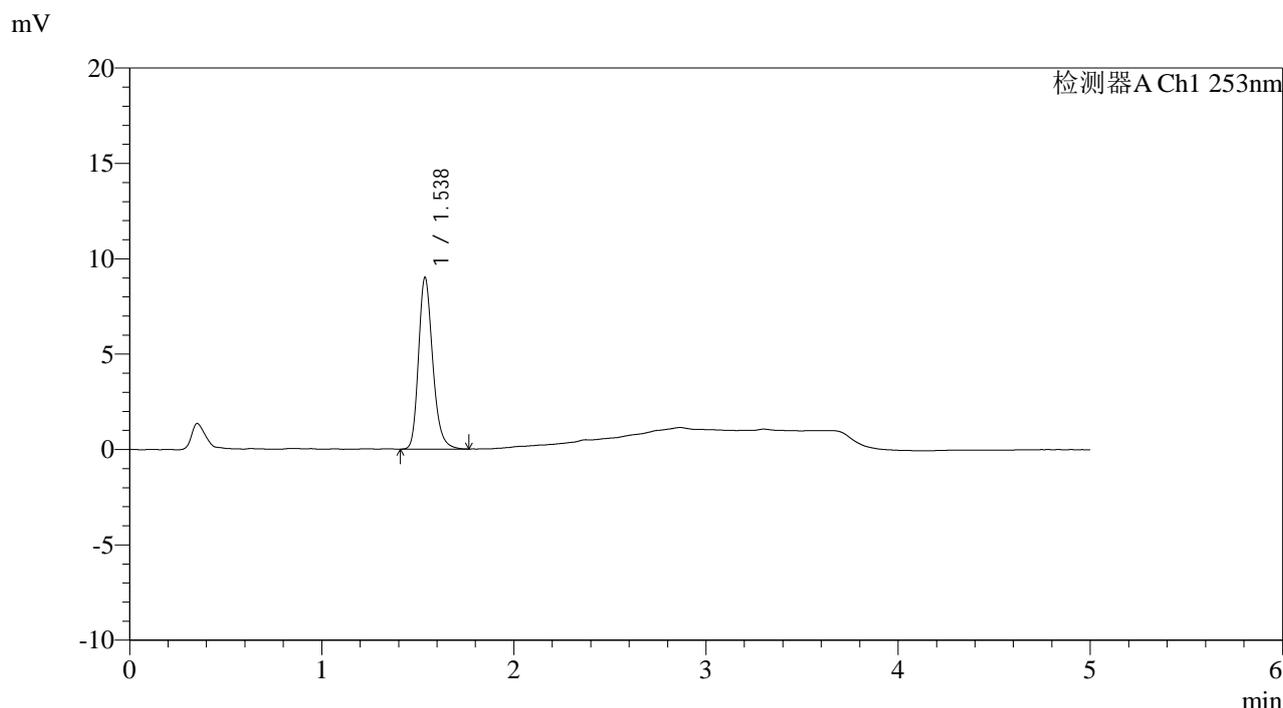
图15

坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素30天包装高温50 溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(8145795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 - 7-4/7-160-2 - cbzj-8145795p-xyys30t-bz-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 : 4-37	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 02:02:09	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:10:14	
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	1.538	45907	100.000	9004	2180	1.231	--
总计		45907	100.000	9004			

图16

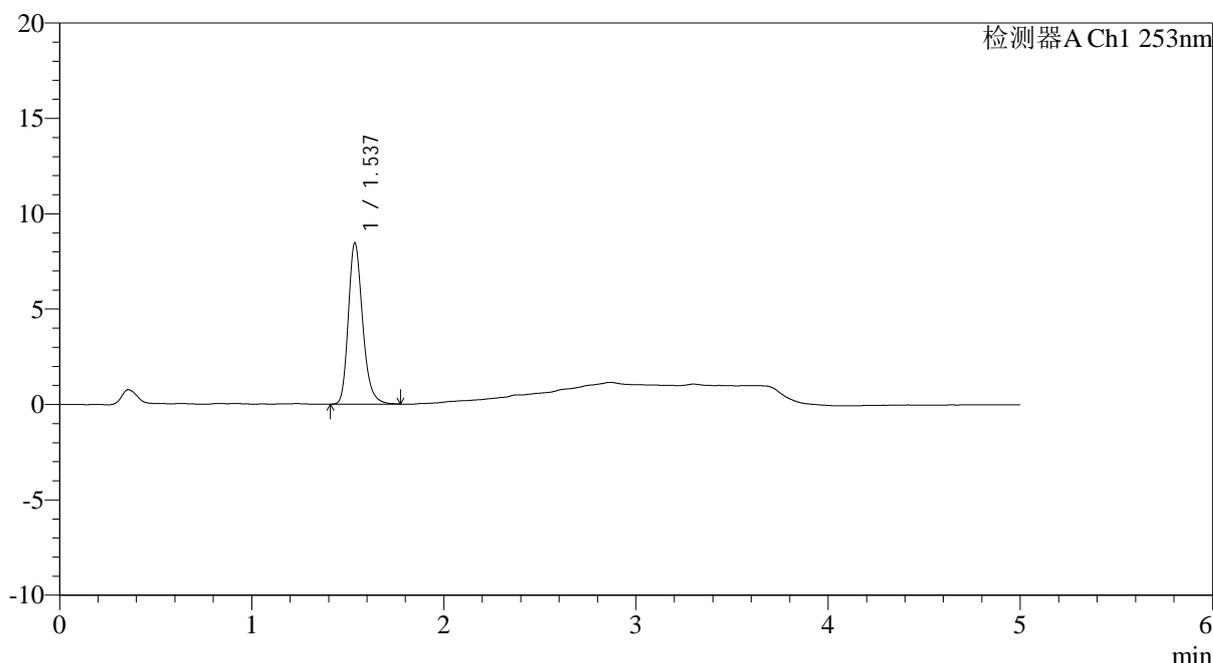
坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素30天包装高温50 溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 7-4/7-161-2 - cbzj-8145795p-xyys30t-bz-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 : 4-46	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 02:07:34	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:10:17	
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	1.537	43438	100.000	8450	2150	1.235	--
总计		43438	100.000	8450			

图17

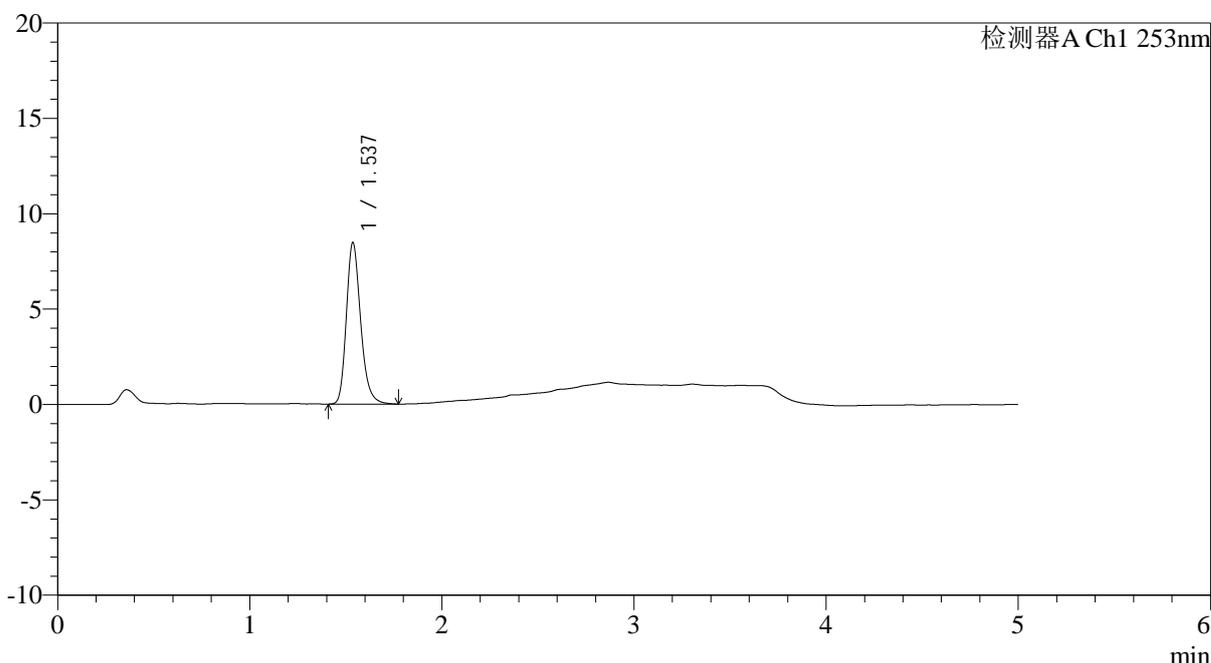
坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素30天包装高温50 溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 7-4/7-162-2 - cbzj-8145795p-xyys30t-bz-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 : 4-46	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 02:12:59	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:10:19	
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	1.537	43549	100.000	8464	2145	1.234	--
总计		43549	100.000	8464			

图18

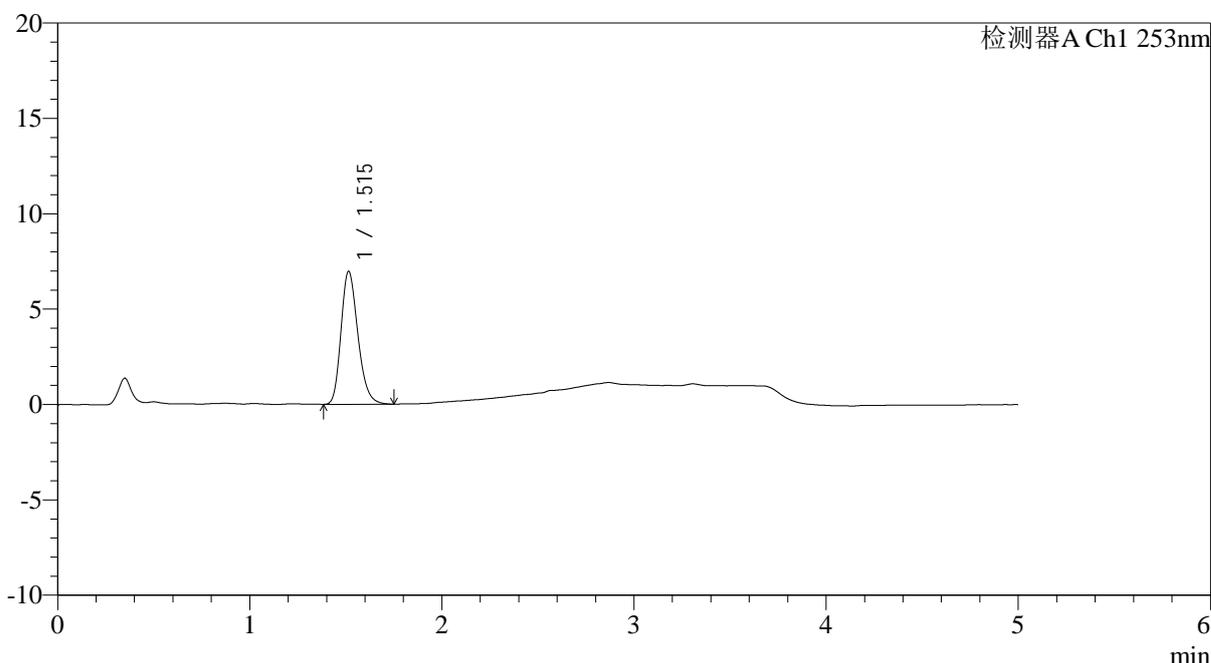
坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素30天包装高温50 溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 7-4/7-163-2 - cbzj-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 : 4-27  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 02:18:25 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:10:22 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	1.515	42276	100.000	6974	1468	1.231	--
总计		42276	100.000	6974			

图19

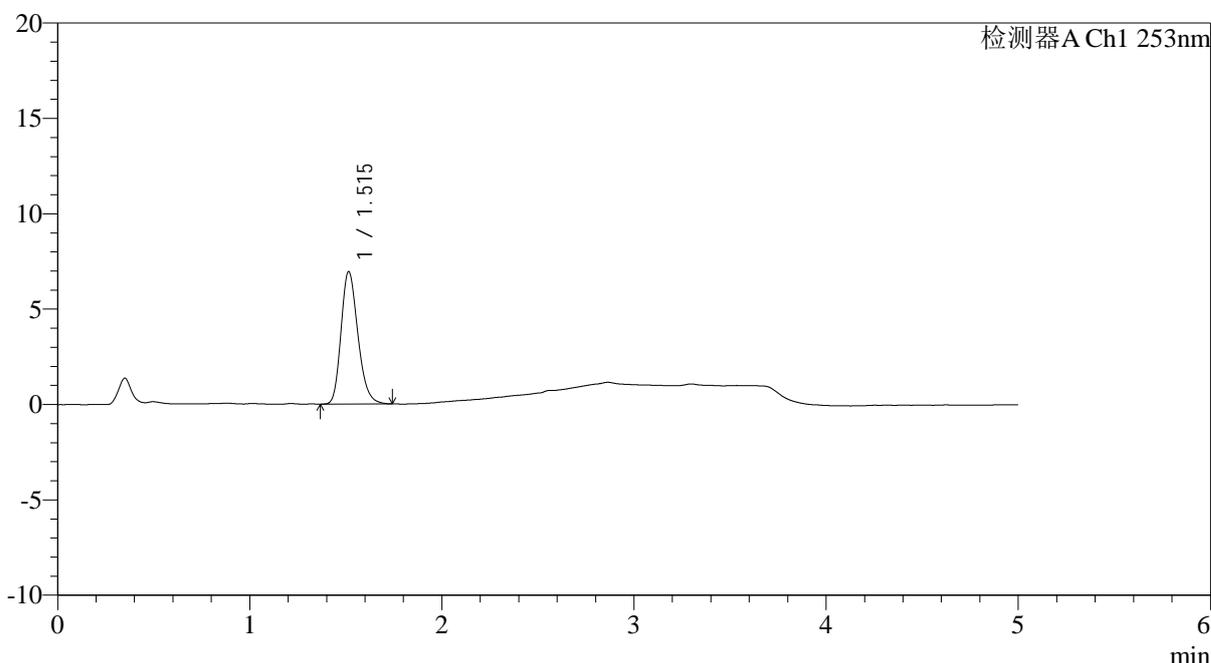
坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素30天包装高温50 溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH2.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 7-4/7-164-2 - cbzj-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 : 4-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 02:23:51	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/26 09:10:24	
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	42028	100.000	6947	1470	1.225	--
总计		42028	100.000	6947			

图20

坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素30天包装高温50 溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH2.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2