

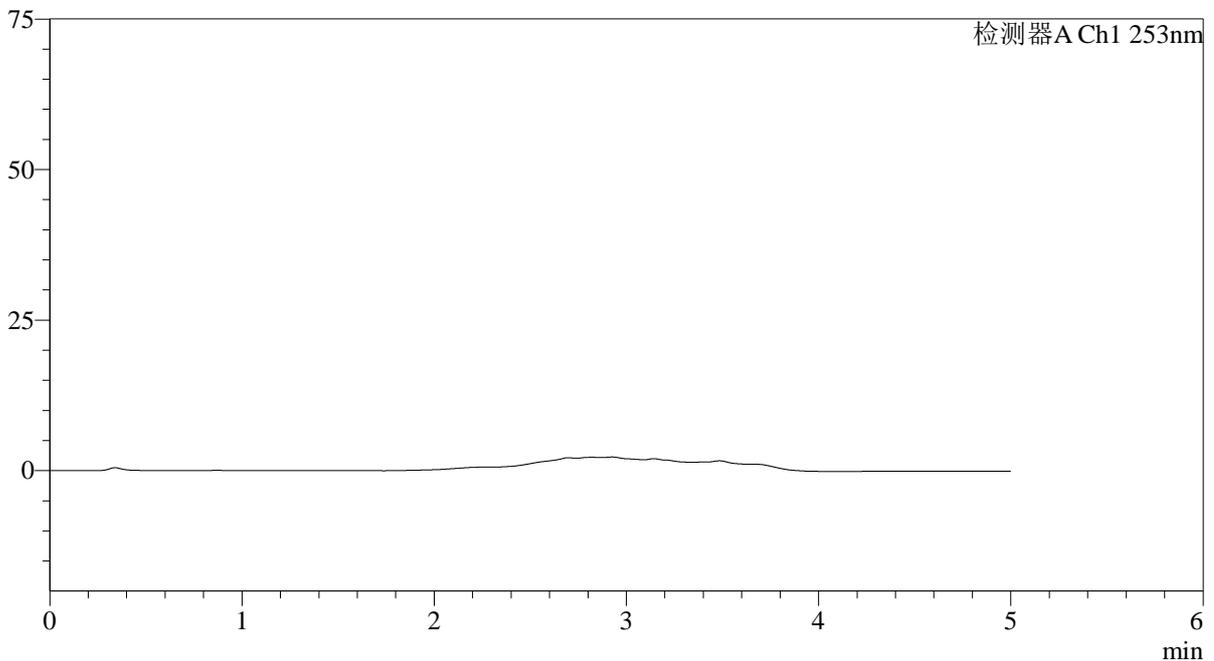
SMF-211

<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 - 7-8/7-167-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-9 | |
| 进样体积 : 50µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/26 11:30:21 | 实验者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:10:37 | 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 | | | | | | | |

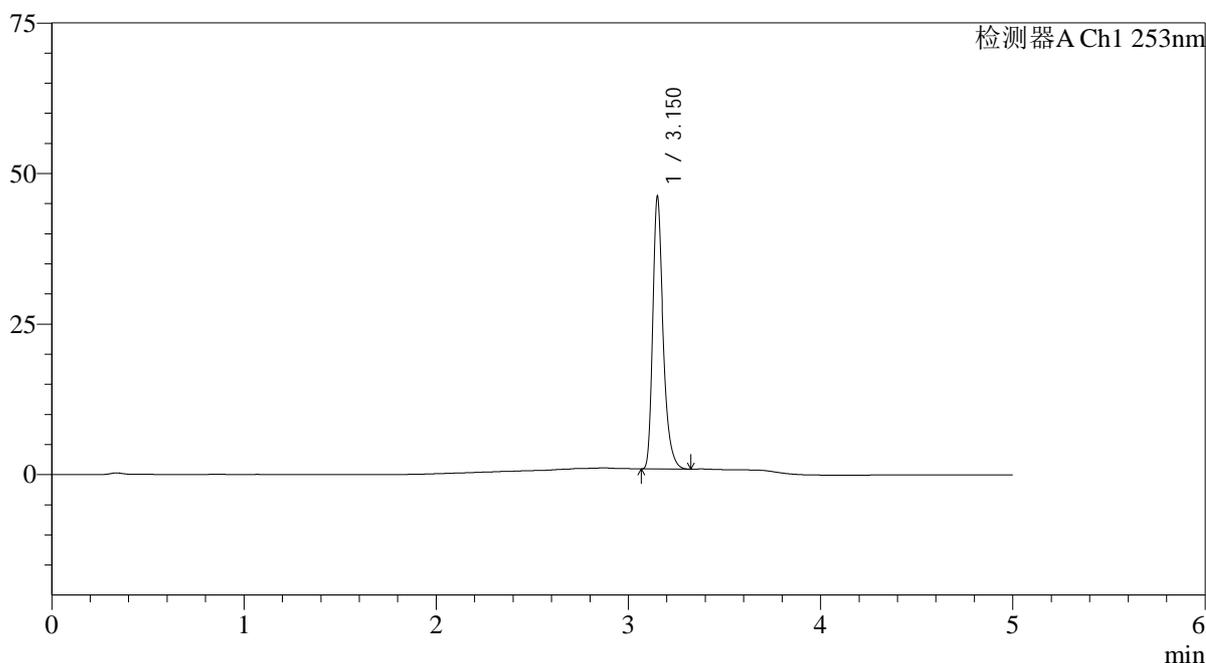
图1 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-8/7-168-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 11:35:47 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:10:41 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 | 3.150 | 171982 | 100.000 | 44745 | 16764 | 1.335 | -- |
| 总计 | | 171982 | 100.000 | 44745 | | | |

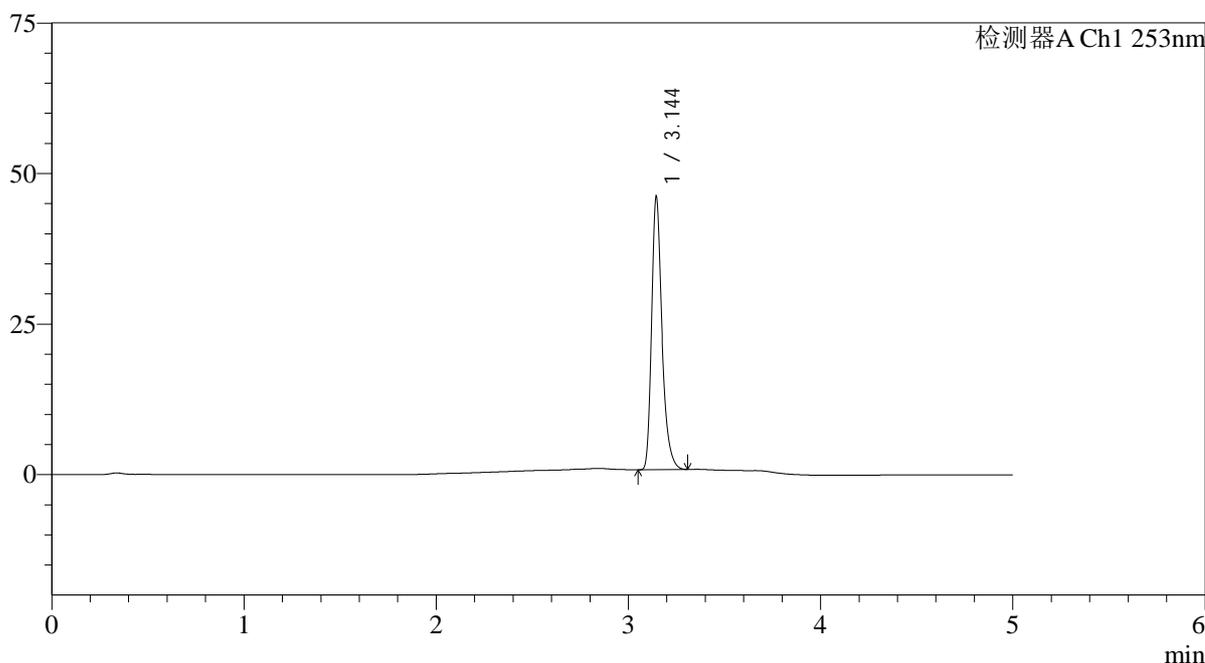
图2 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-8/7-169-2 - zzp-jsly-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-18 | |
| 进样体积 : 50μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/26 11:46:36 | 实验者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:10:44 | 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 | 3.144 | 171546 | 100.000 | 45041 | 16749 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 171546 | 100.000 | 45041 | | | |

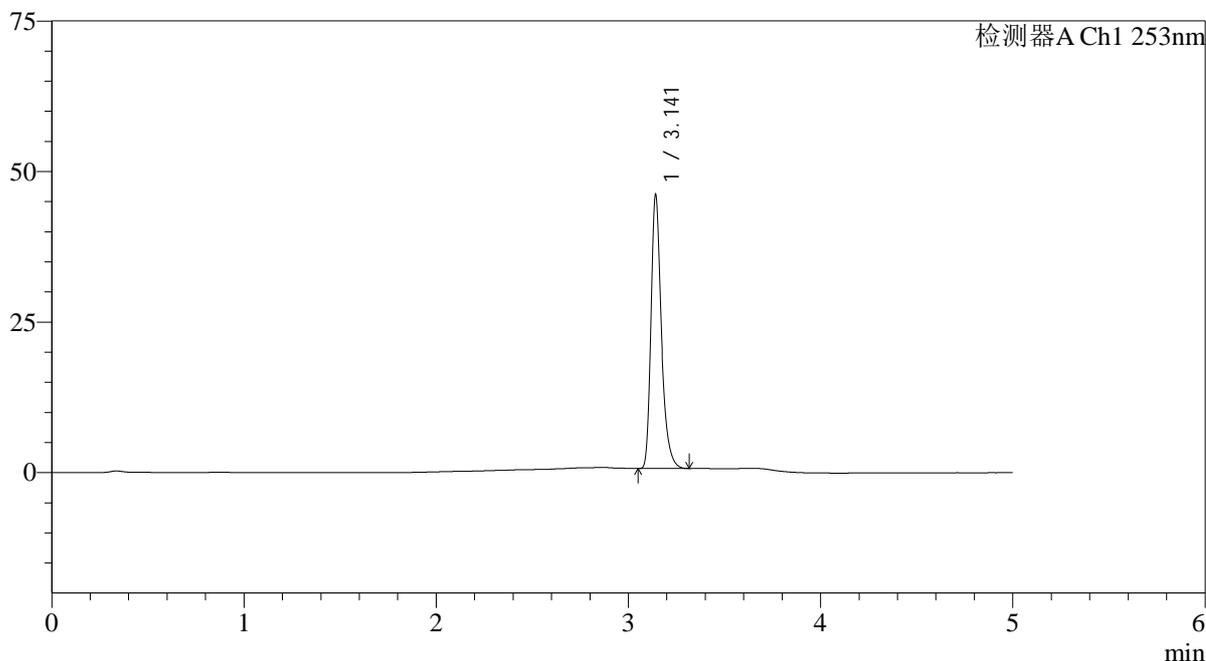
图3 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 7-8/7-170-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 11:52:02 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:10:46 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 | 3.141 | 172412 | 100.000 | 45165 | 16690 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 172412 | 100.000 | 45165 | | | |

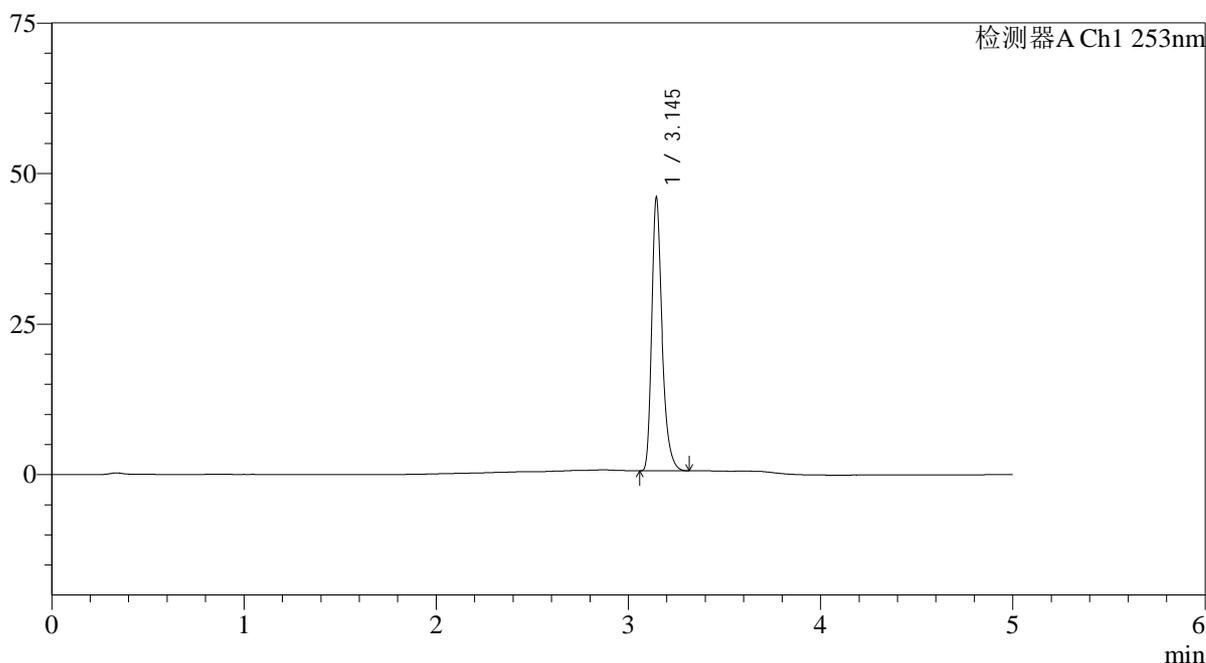
图4 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-8/7-171-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 11:57:28 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:10:49 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 | 3.145 | 171896 | 100.000 | 45193 | 16784 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 171896 | 100.000 | 45193 | | | |

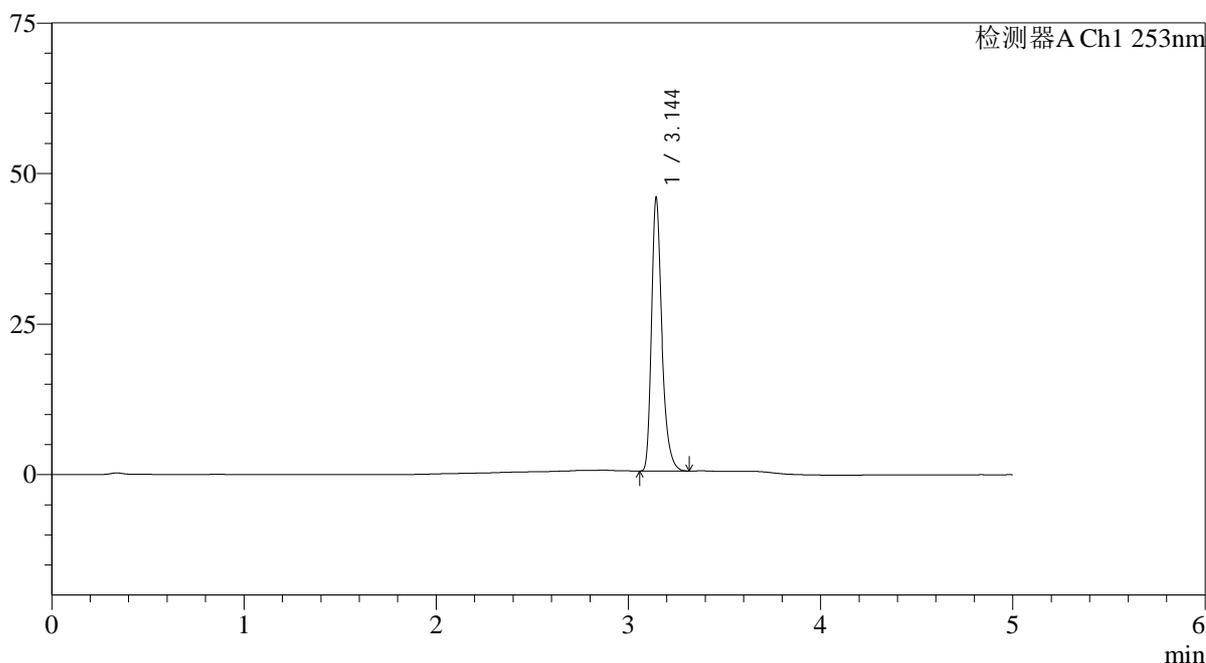
图5 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-8/7-172-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-18 | |
| 进样体积 : 50μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/26 12:02:54 | 实验者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:10:51 | 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 | 3.144 | 172008 | 100.000 | 44935 | 16719 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 172008 | 100.000 | 44935 | | | |

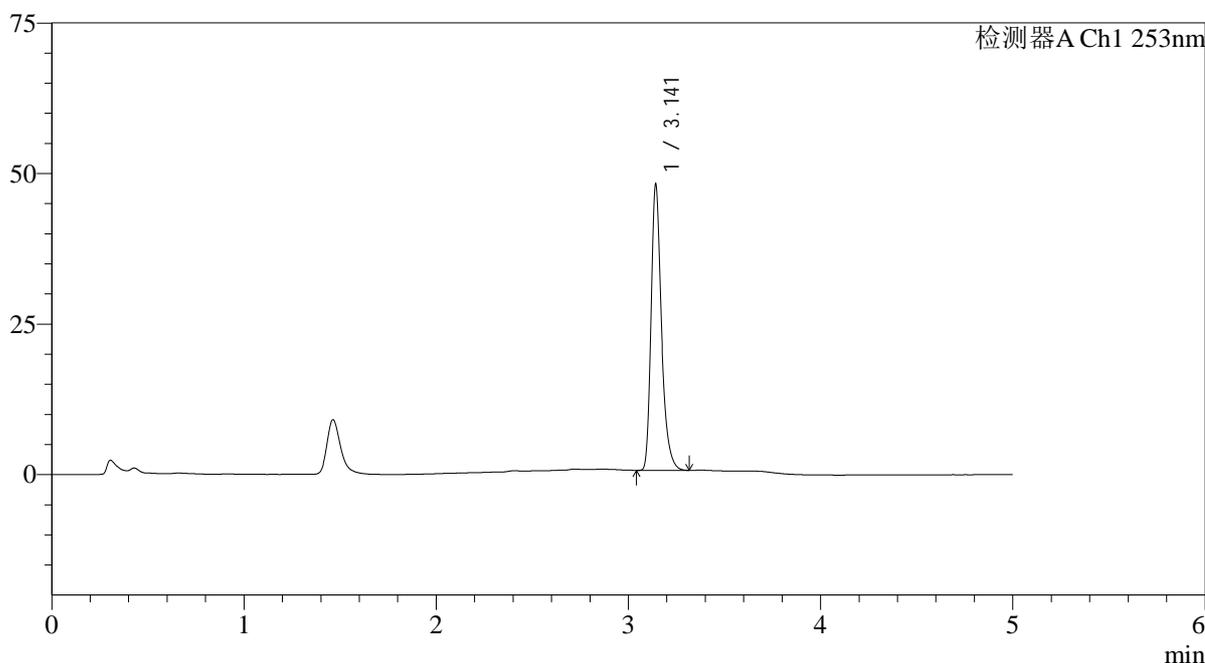
图6 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 7-8/7-173-2 - zzp-2024042711p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 12:08:19 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:10:54 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 | 3.141 | 179813 | 100.000 | 47072 | 16757 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 179813 | 100.000 | 47072 | | | |

图7 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



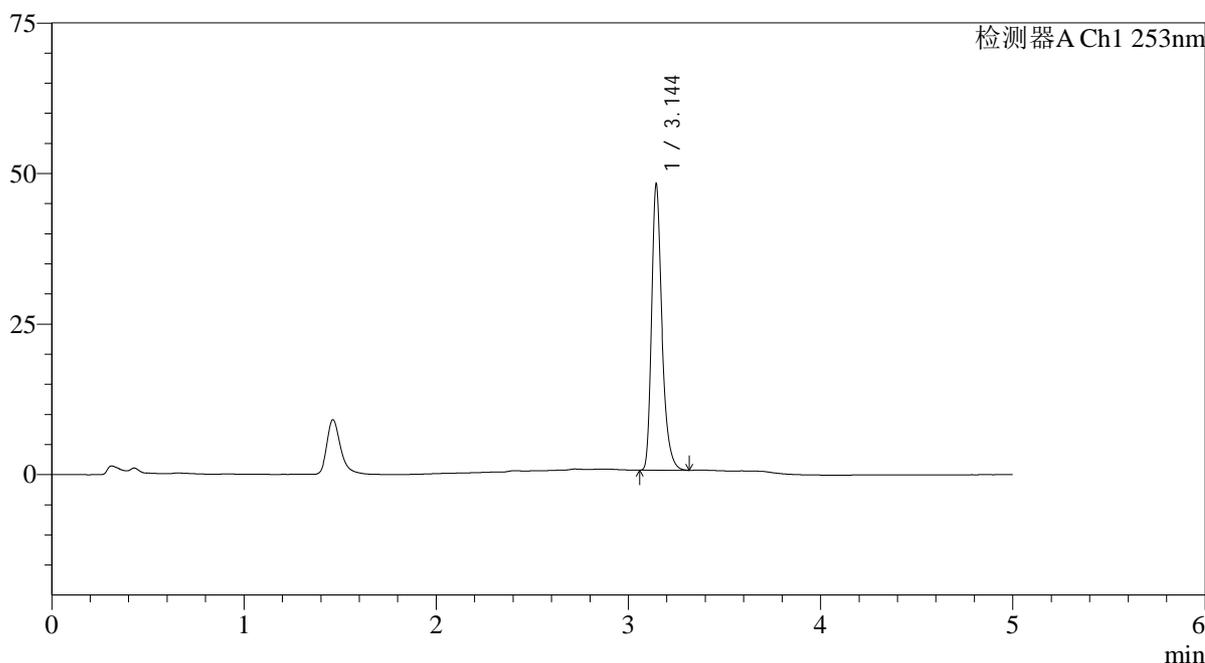
SMF-211

<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 - 7-8/7-174-2 - zzp-2024042711p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 12:13:44 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:10:57 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 | 3.144 | 179911 | 100.000 | 47148 | 16752 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 179911 | 100.000 | 47148 | | | |

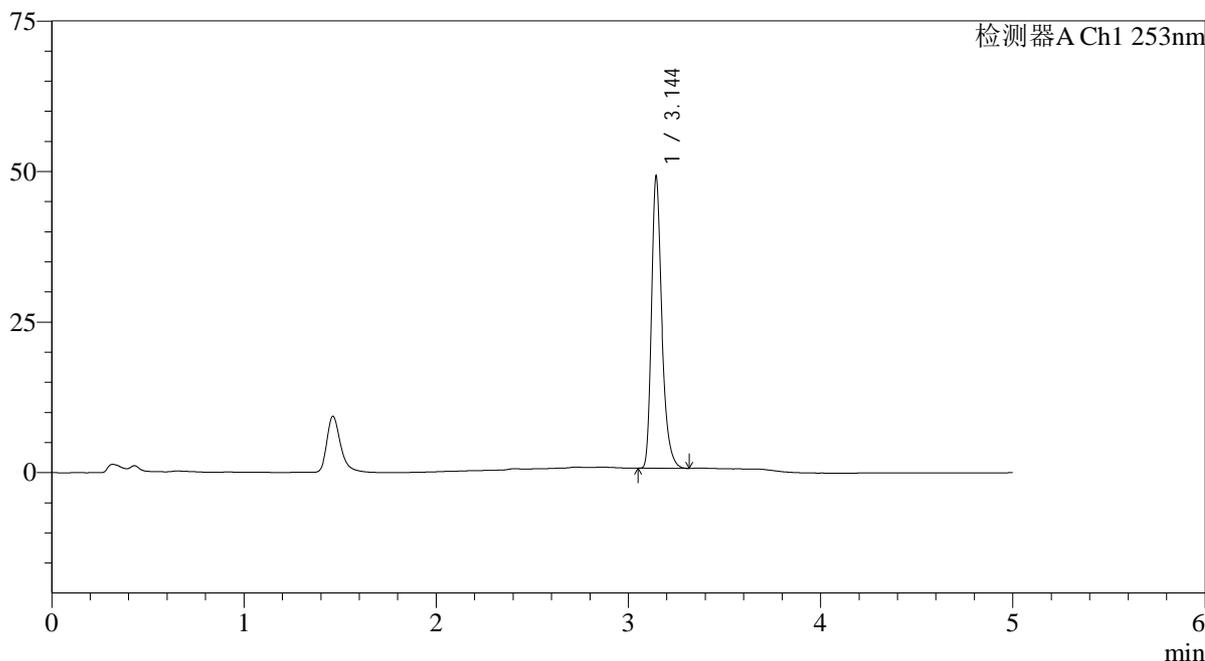
图8 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-8/7-175-2 - zzp-2024042711p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 12:19:09 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:10:59 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 | 3.144 | 183534 | 100.000 | 47967 | 16770 | 1.322 | -- |
| 总计 | | 183534 | 100.000 | 47967 | | | |

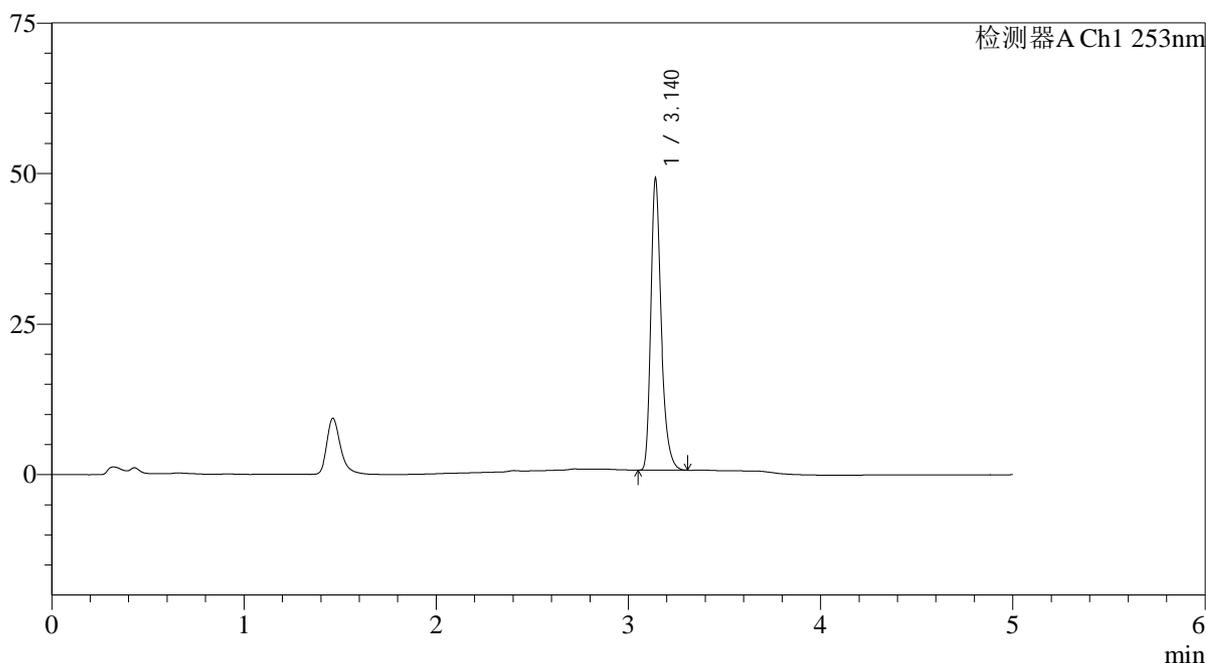
图9 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-8/7-176-2 - zzp-2024042711p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 12:24:34 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:11:02 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 | 3.140 | 183299 | 100.000 | 48290 | 16744 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 183299 | 100.000 | 48290 | | | |

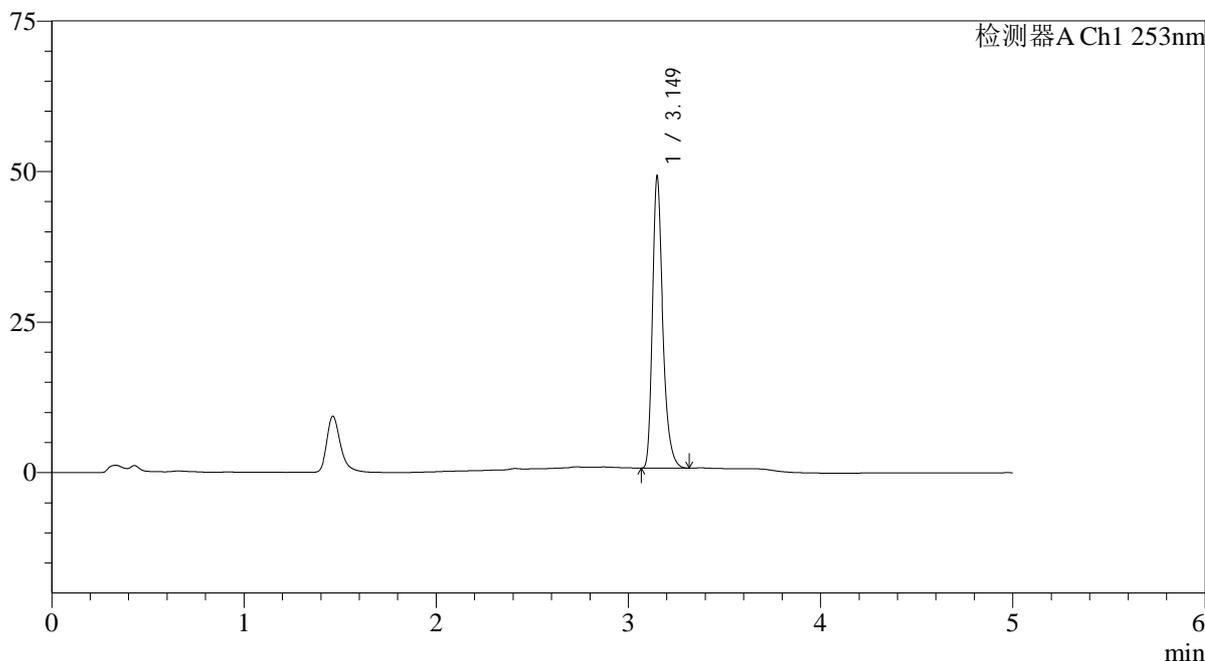
图10 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 7-8/7-177-2 - zzp-2024042711p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-19 | |
| 进样体积 : 50μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/26 12:29:59 | 实验者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:11:04 | 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 | 3.149 | 183230 | 100.000 | 48252 | 16795 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 183230 | 100.000 | 48252 | | | |

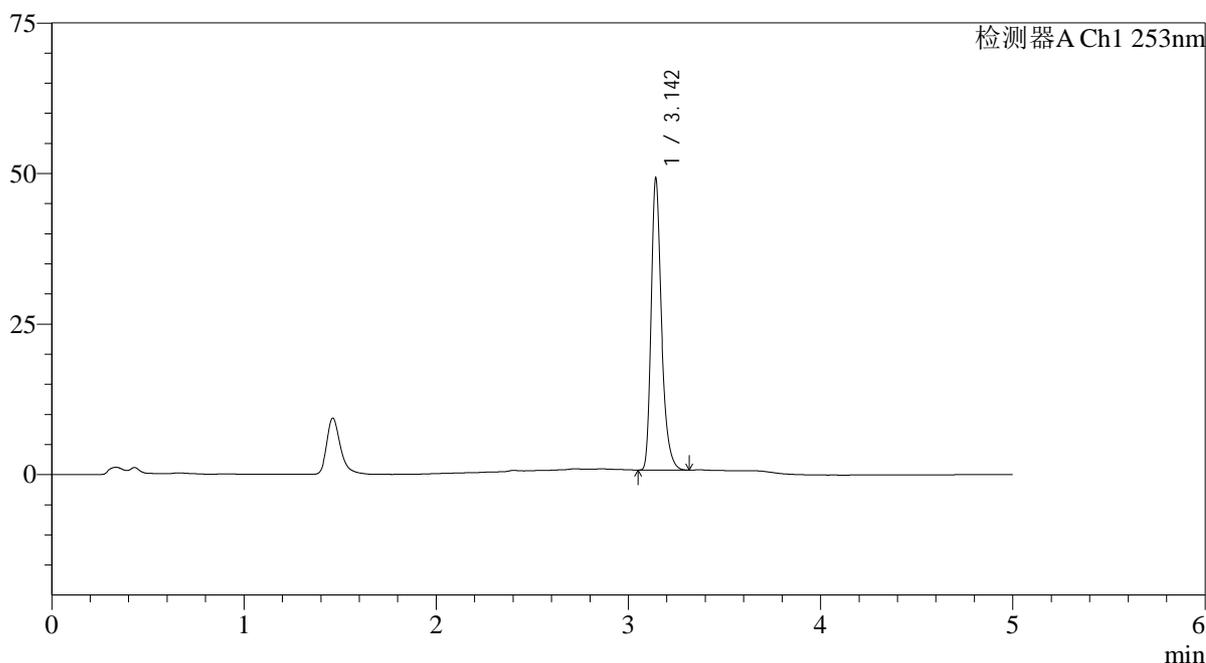
图11 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-8/7-178-2 - zzp-2024042711p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 12:35:23 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:11:07 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 | 3.142 | 183230 | 100.000 | 47929 | 16766 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 183230 | 100.000 | 47929 | | | |

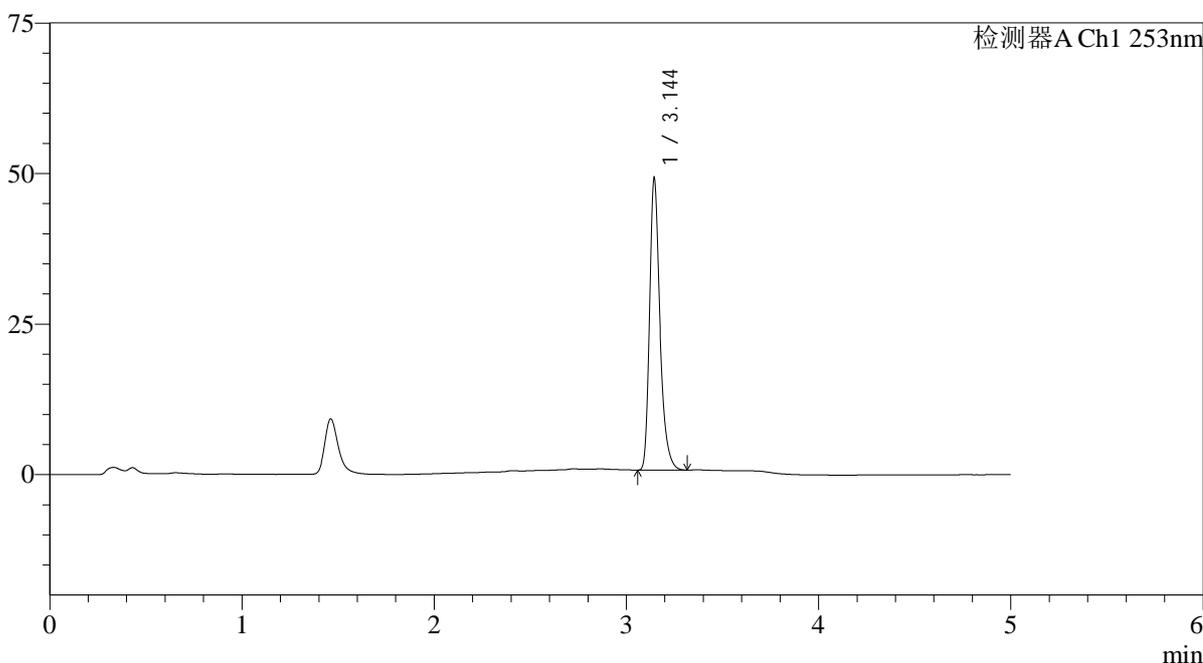
图12 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-8/7-179-2 - zzp-2024042711p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-28 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/26 12:40:47 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:11:10 | |
| 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 | 3.144 | 183397 | 100.000 | 48070 | 16763 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 183397 | 100.000 | 48070 | | | |

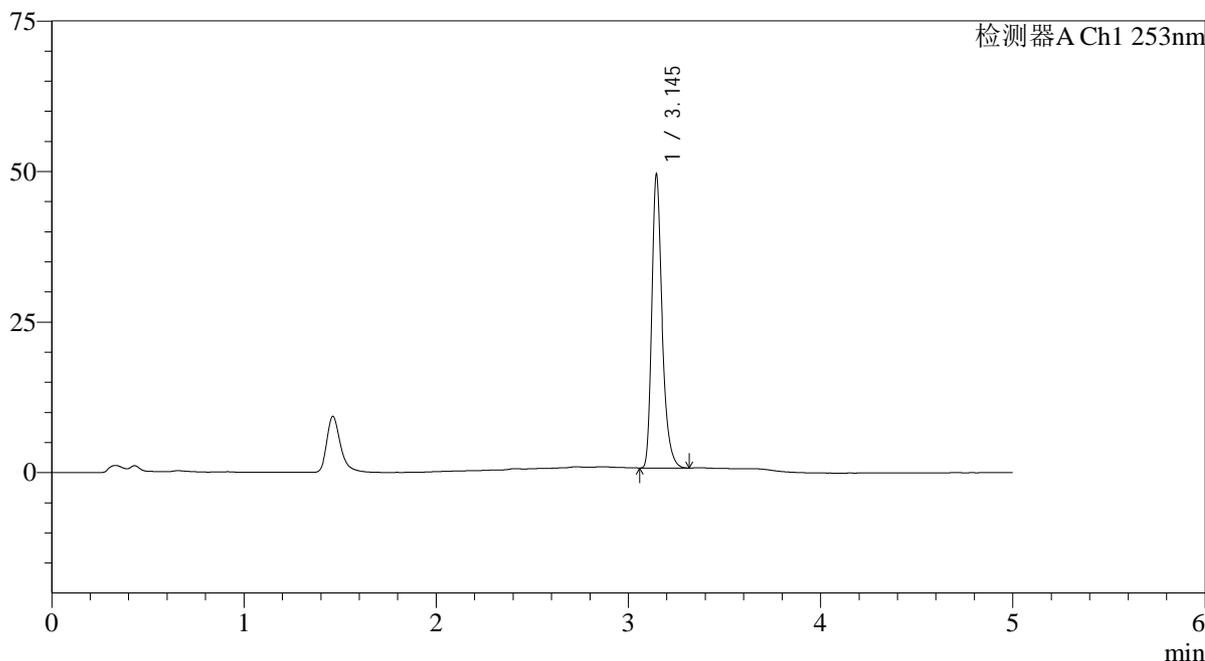
图13 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-180-2 - zzp-2024042711p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-28 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/26 12:46:12 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:11:12 | |
| 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 | 3.145 | 184460 | 100.000 | 48585 | 16804 | 1.318 | -- |
| 总计 | | 184460 | 100.000 | 48585 | | | |

图14 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



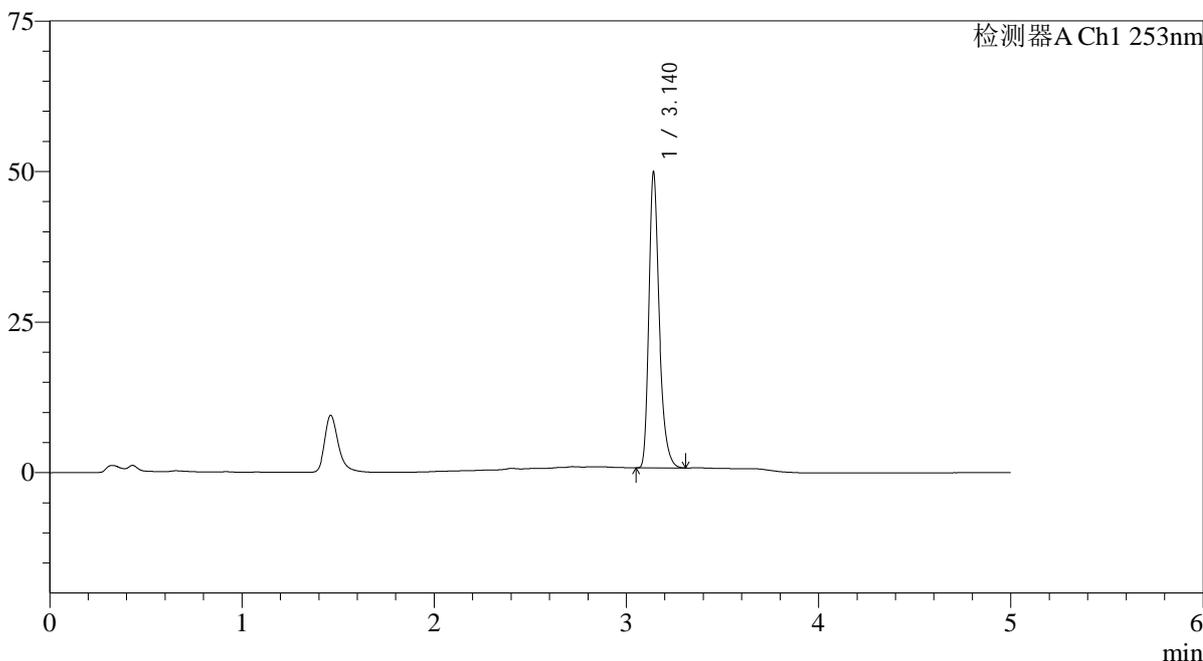
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-8/7-181-2 - zzp-2024042711p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 12:51:37 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:11:15 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 | 3.140 | 185713 | 100.000 | 48914 | 16730 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 185713 | 100.000 | 48914 | | | |

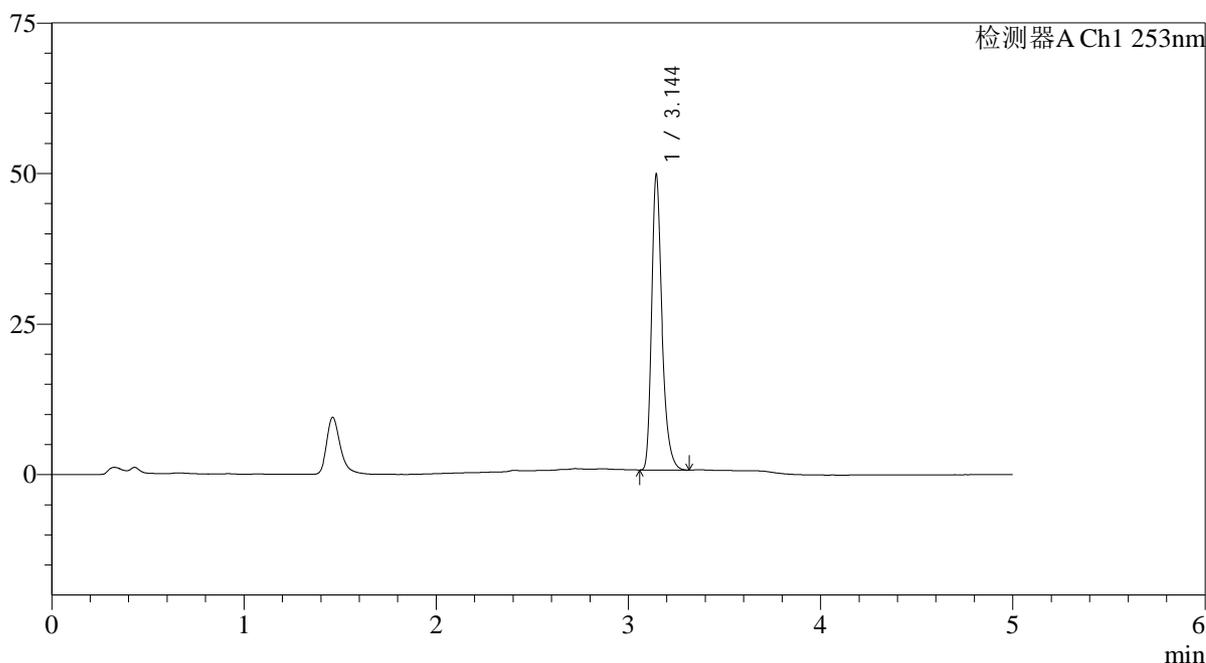
图15 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-8/7-182-2 - zzp-2024042711p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 12:57:02 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:11:17 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 | 3.144 | 185568 | 100.000 | 48772 | 16813 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 185568 | 100.000 | 48772 | | | |

图16 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



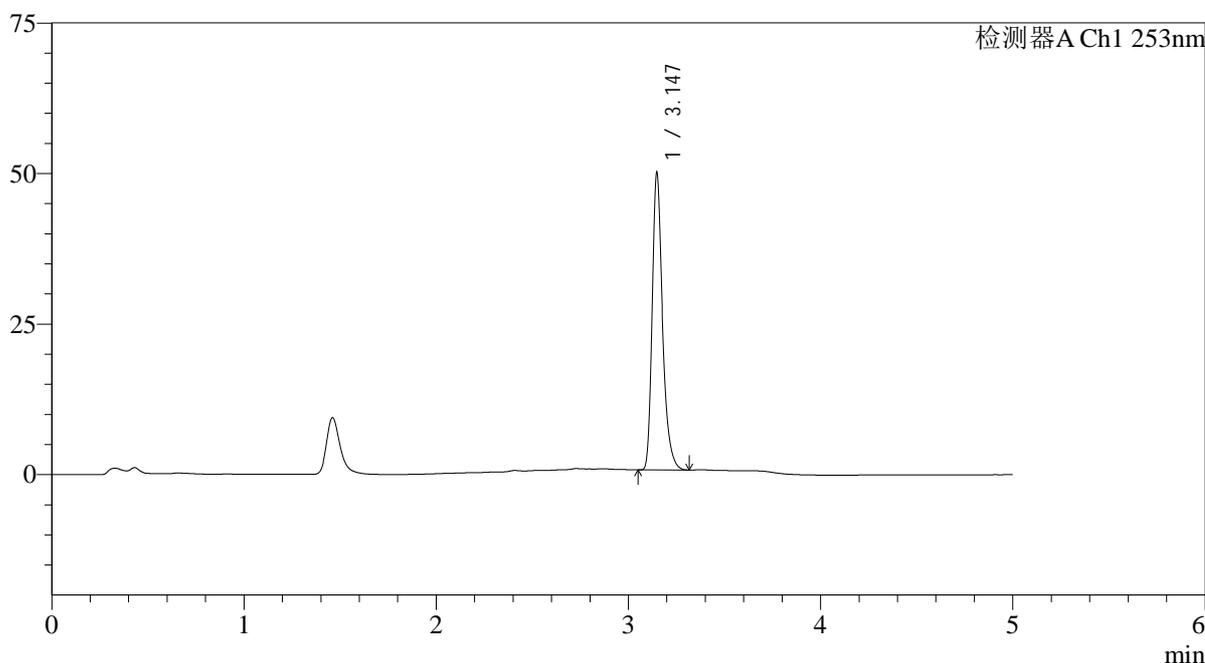
SMF-211

<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 - 7-8/7-183-2 - zzp-2024042711p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 13:02:26 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:11:20 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 | 3.147 | 186892 | 100.000 | 49335 | 16763 | 1.318 | -- |
| 总计 | | 186892 | 100.000 | 49335 | | | |

图17 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



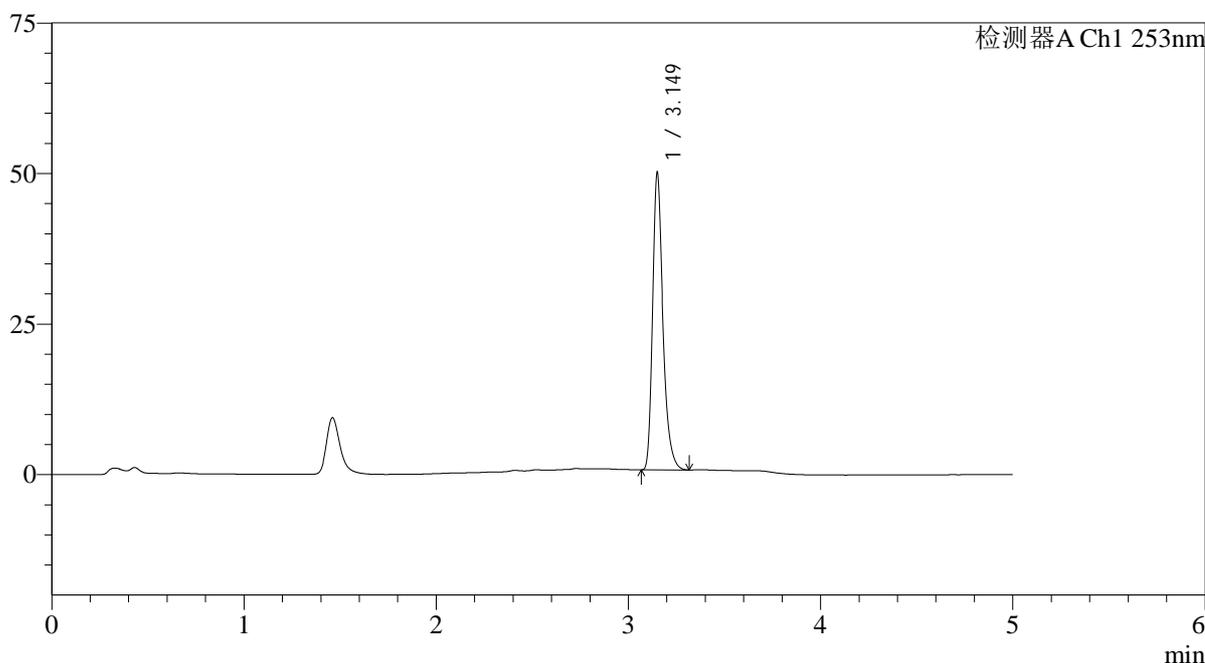
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-8/7-184-2 - zzp-2024042711p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 13:07:51 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:11:23 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 | 3.149 | 186781 | 100.000 | 49030 | 16831 | 1.322 | -- |
| 总计 | | 186781 | 100.000 | 49030 | | | |

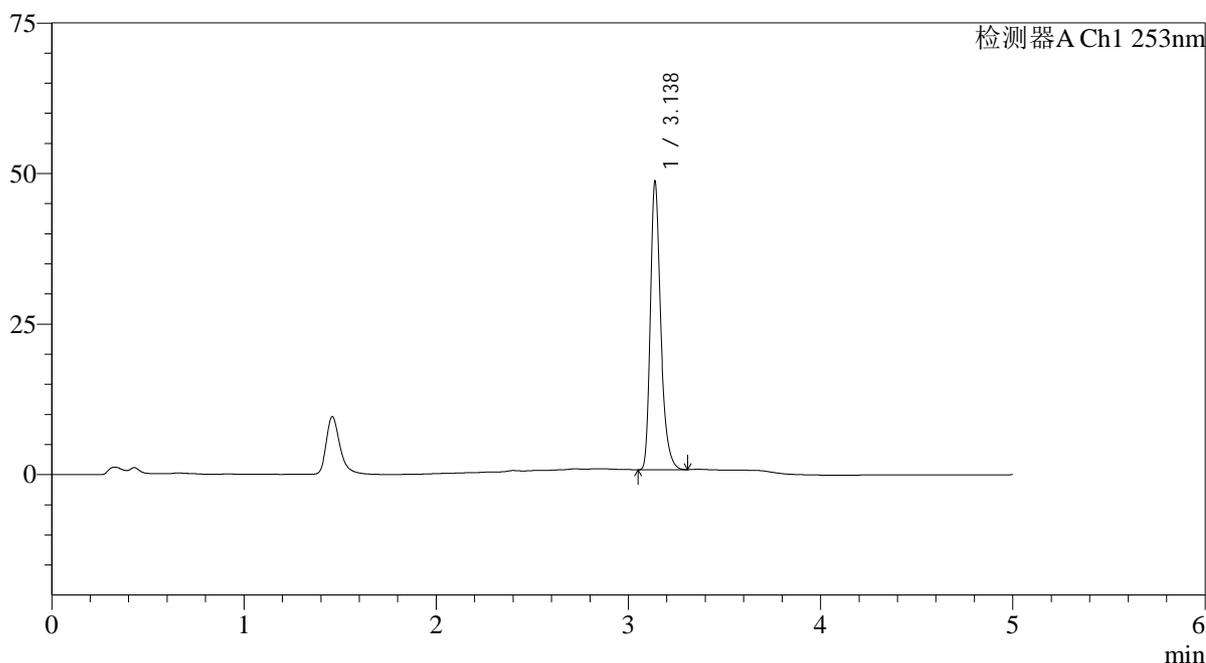
图18 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-8/7-185-2 - zzp-24041101p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 13:13:16 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:11:25 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 | 3.138 | 181110 | 100.000 | 47806 | 16702 | 1.316 | -- |
| 总计 | | 181110 | 100.000 | 47806 | | | |

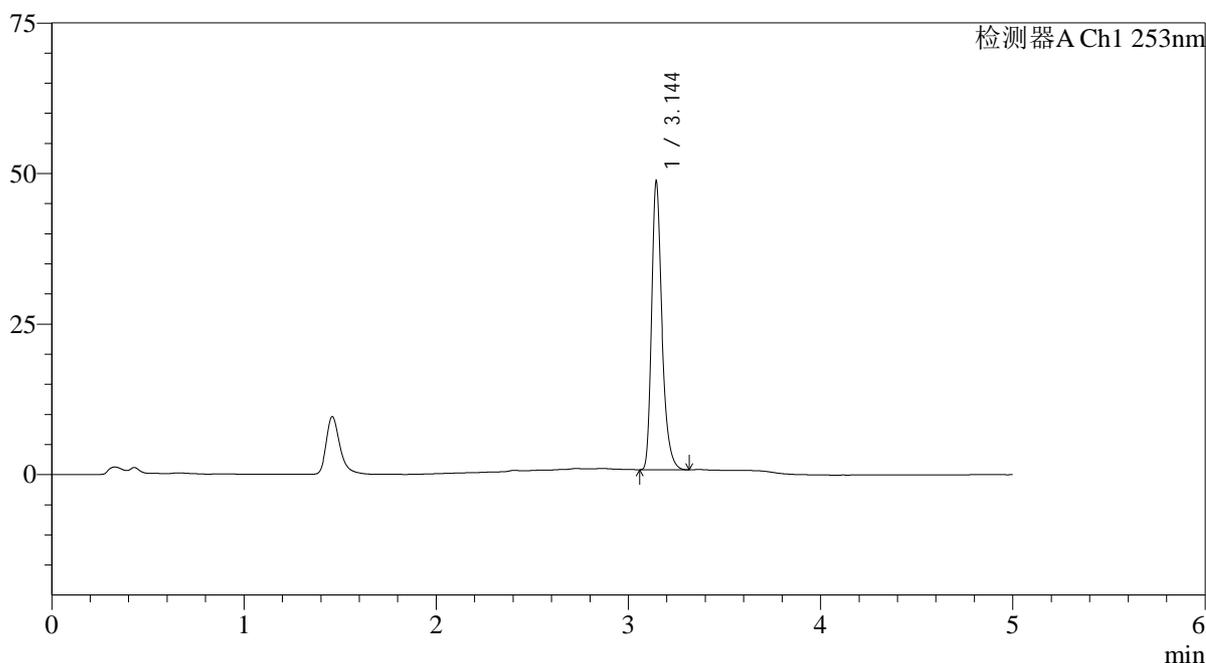
图19 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24041101批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-8/7-186-2 - zzp-24041101p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 13:18:41 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:11:28 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 | 3.144 | 181022 | 100.000 | 47534 | 16776 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 181022 | 100.000 | 47534 | | | |

图20 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24041101批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



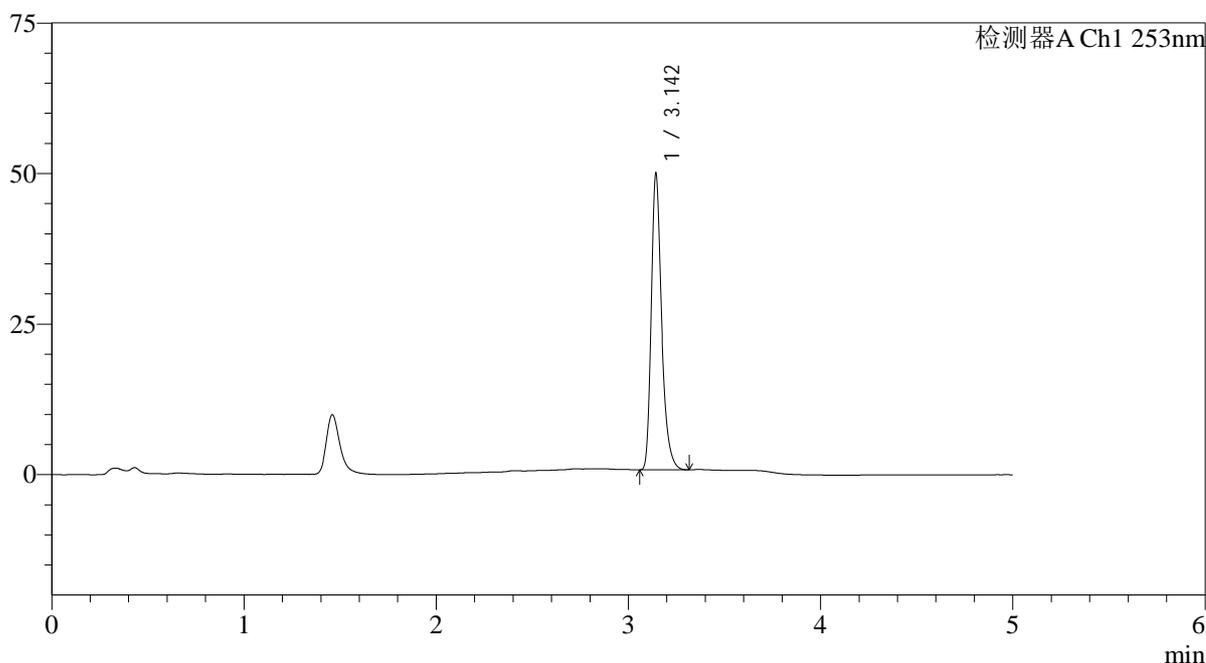
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-8/7-187-2 - zzp-24041101p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 13:24:06 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:11:31 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 | 3.142 | 186016 | 100.000 | 48470 | 16744 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 186016 | 100.000 | 48470 | | | |

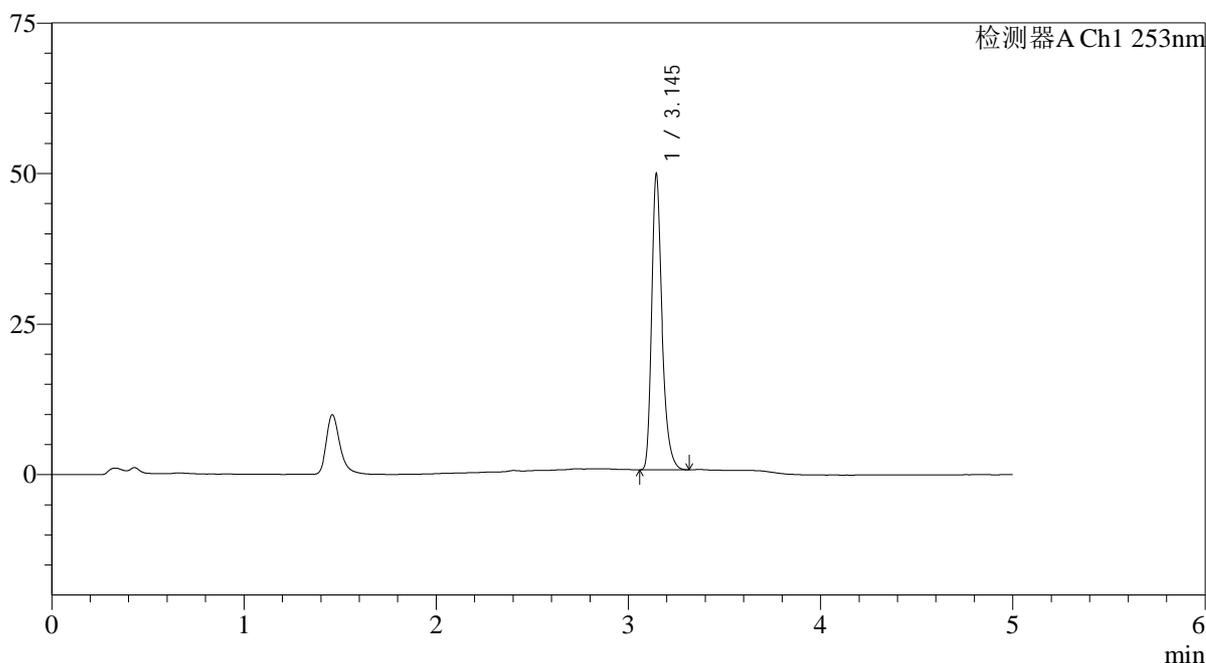
图21 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24041101批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-8/7-188-2 - zzp-24041101p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 13:29:31 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:11:33 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 | 3.145 | 185817 | 100.000 | 48862 | 16809 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 185817 | 100.000 | 48862 | | | |

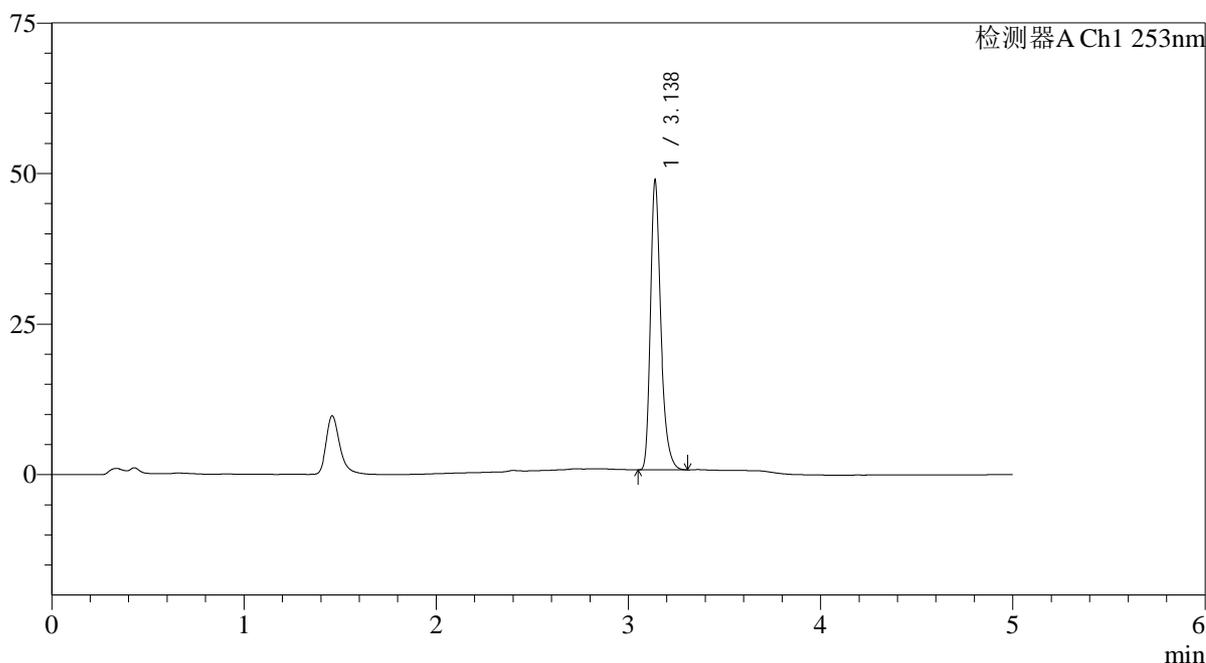
图22 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24041101批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-8/7-189-2 - zzp-24041101p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 13:34:55 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:11:36 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 | 3.138 | 181721 | 100.000 | 48041 | 16747 | 1.318 | -- |
| 总计 | | 181721 | 100.000 | 48041 | | | |

图23 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24041101批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



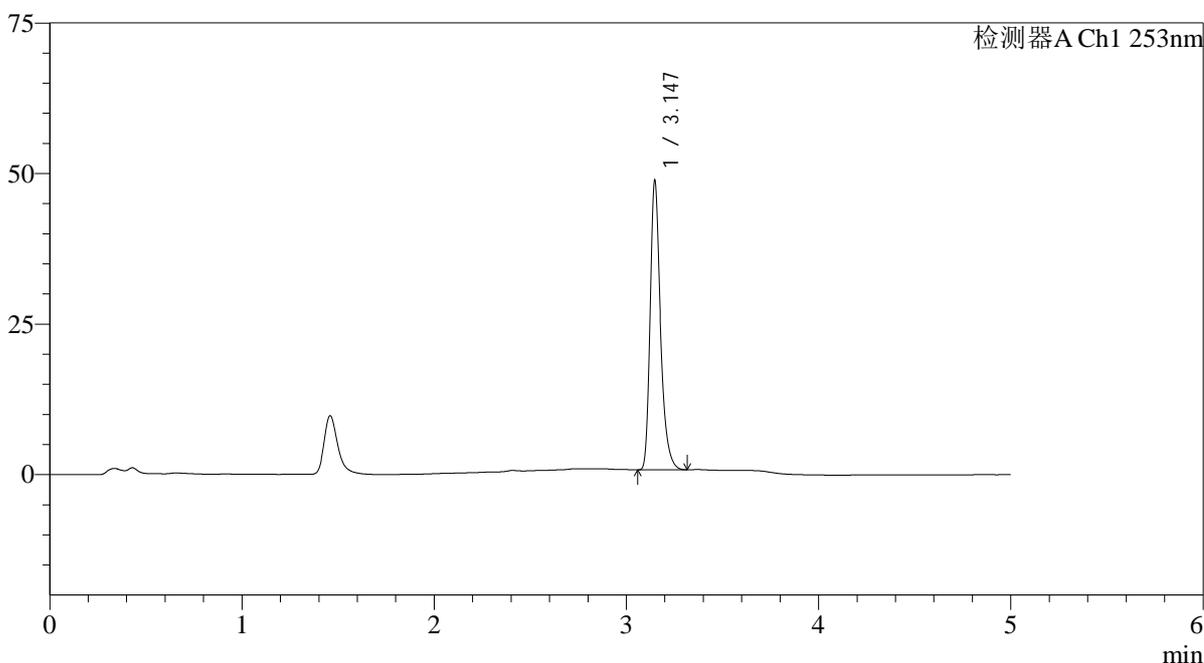
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-8/7-190-2 - zzp-24041101p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 13:40:20 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:11:38 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 | 3.147 | 181726 | 100.000 | 48027 | 16830 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 181726 | 100.000 | 48027 | | | |

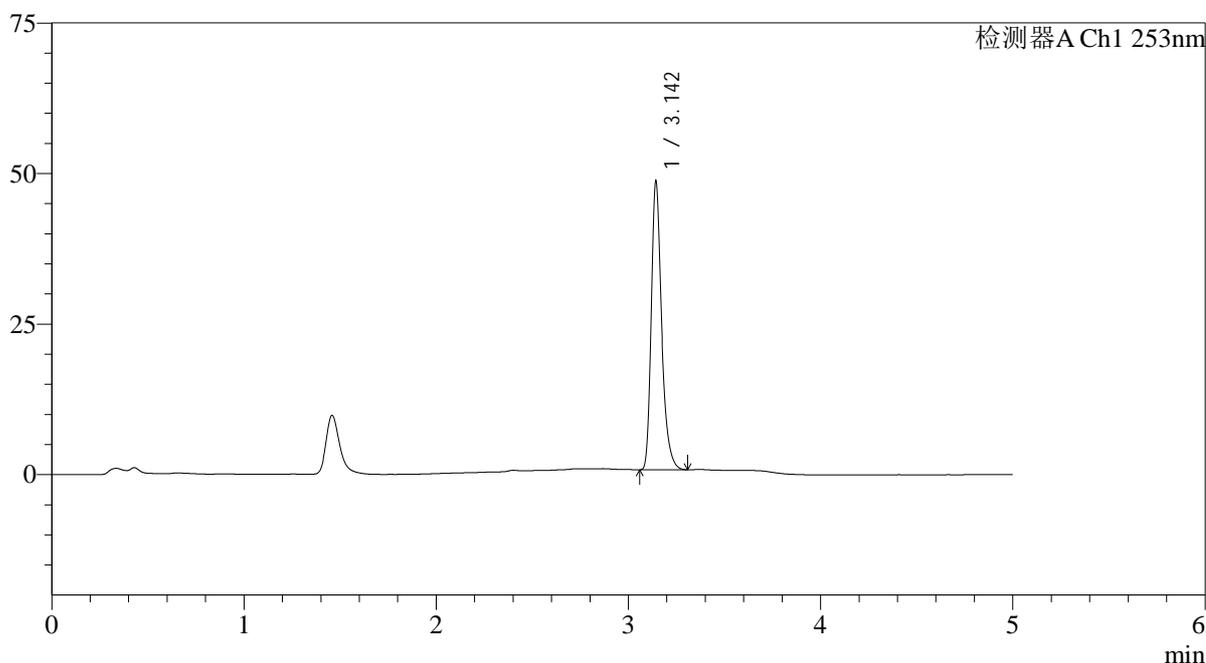
图24 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24041101批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-8/7-191-2 - zzp-24041101p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 13:45:44 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:11:42 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 | 3.142 | 181018 | 100.000 | 47203 | 16750 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 181018 | 100.000 | 47203 | | | |

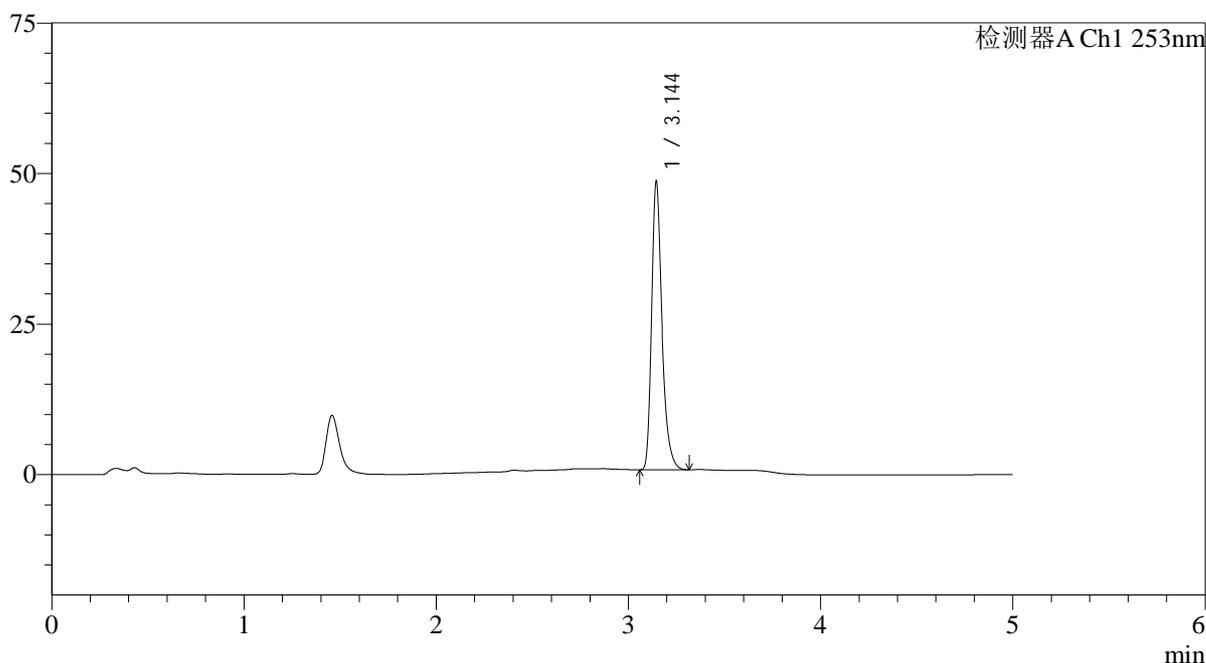
图25 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24041101批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-192-2 - zzp-24041101p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 13:51:09 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:11:44 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 | 3.144 | 181052 | 100.000 | 47572 | 16778 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 181052 | 100.000 | 47572 | | | |

图26 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24041101批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



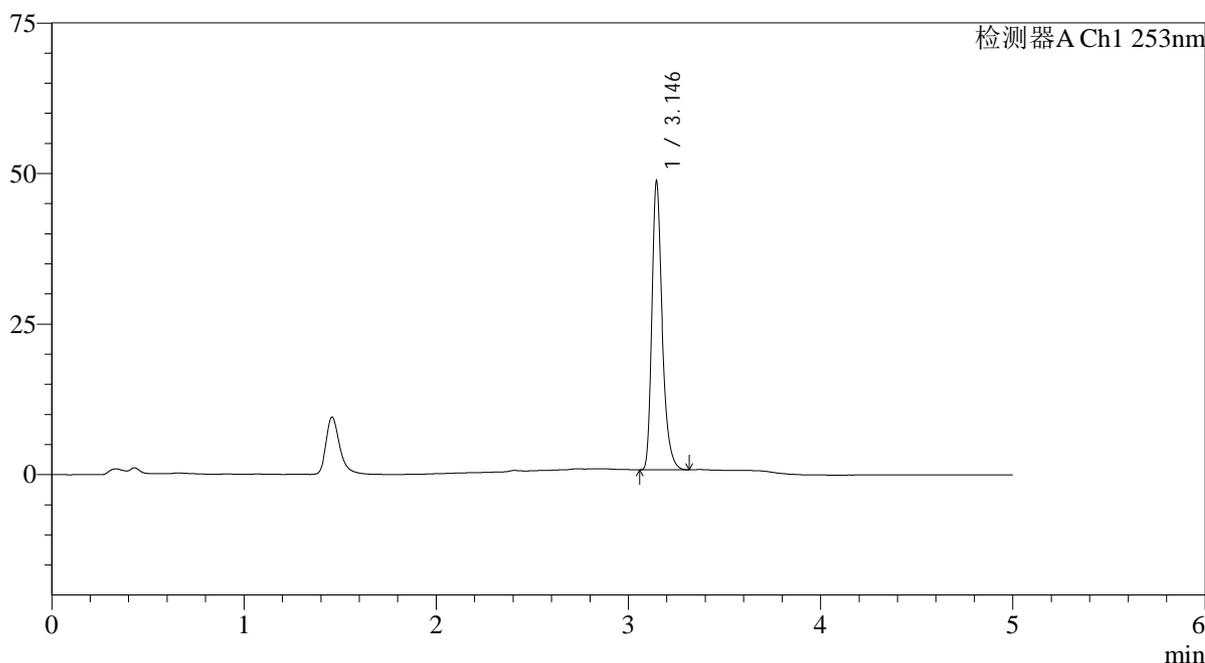
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-8/7-193-2 - zzp-24041101p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 13:56:35 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:11:47 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 | 3.146 | 181053 | 100.000 | 47799 | 16797 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 181053 | 100.000 | 47799 | | | |

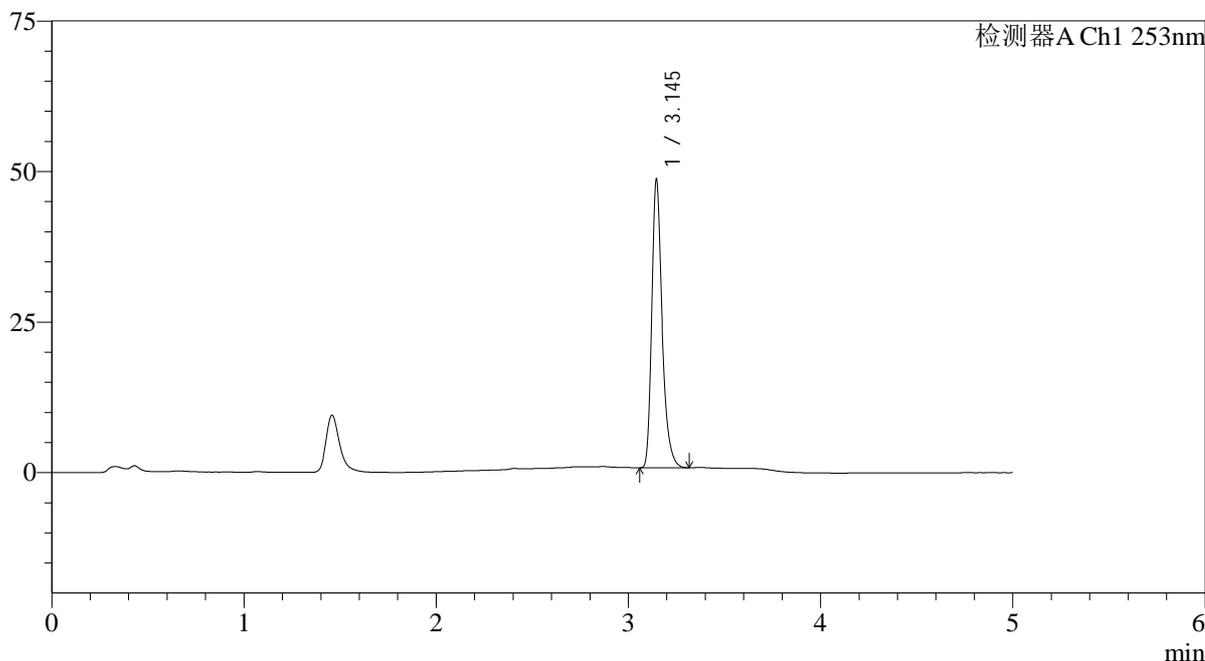
图27 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24041101批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-194-2 - zzp-24041101p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-38 | |
| 进样体积 : 50μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/26 14:02:00 | 实验者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:11:50 | 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 | 3.145 | 181013 | 100.000 | 47715 | 16832 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 181013 | 100.000 | 47715 | | | |

图28 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24041101批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



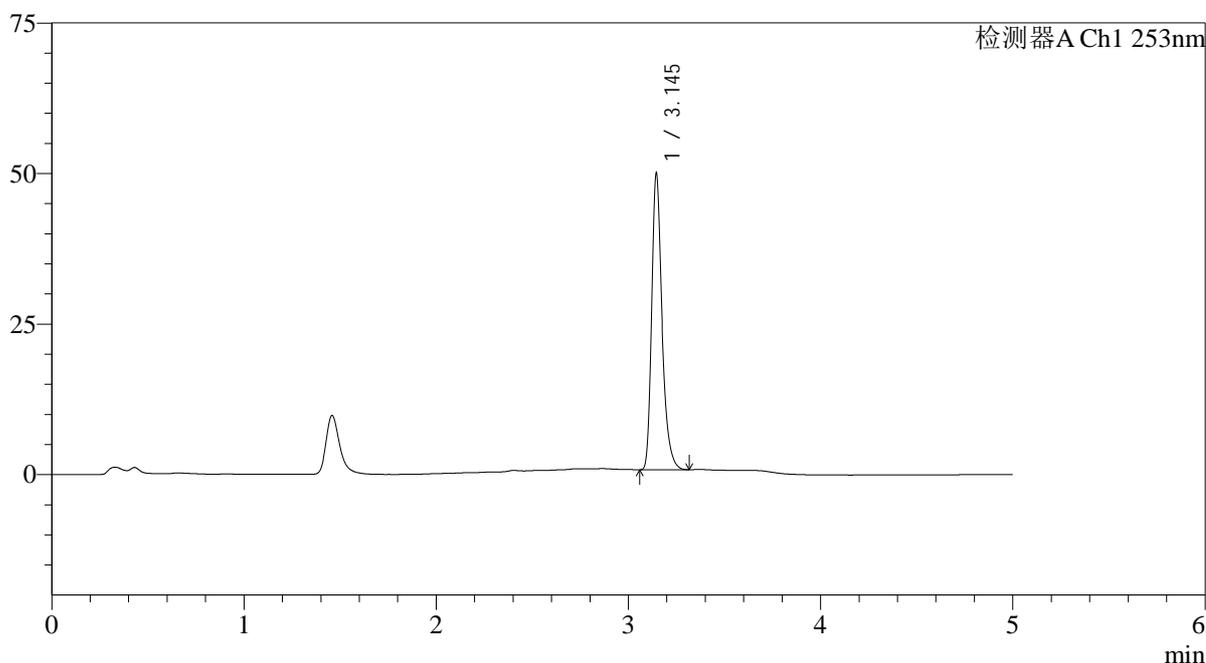
SMF-211

<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 - 7-8/7-195-2 - zzp-24041101p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 14:07:24 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:11:53 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 | 3.145 | 186101 | 100.000 | 48964 | 16816 | 1.316 | -- |
| 总计 | | 186101 | 100.000 | 48964 | | | |

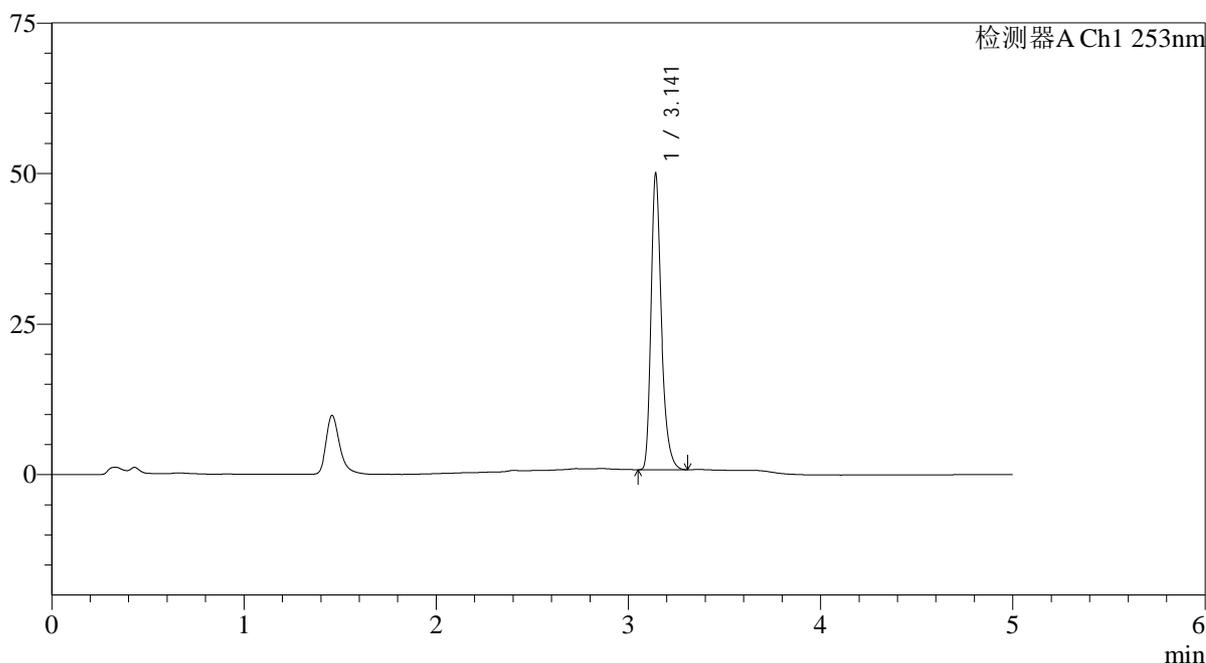
图29 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24041101批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-196-2 - zzp-24041101p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-47 | |
| 进样体积 : 50μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/26 14:12:49 | 实验者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:11:56 | 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 | 3.141 | 185920 | 100.000 | 48813 | 16772 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 185920 | 100.000 | 48813 | | | |

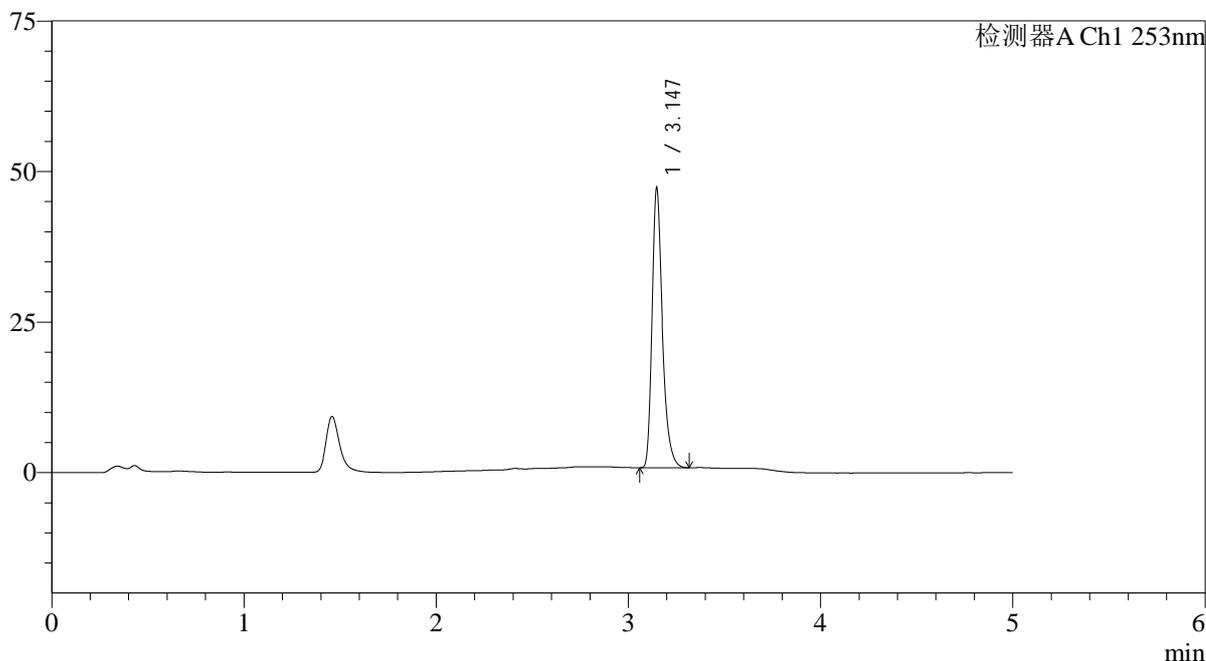
图30 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24041101批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 7-8/7-197-2 - zzp-24041102p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 14:18:14 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:11:59 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 | 3.147 | 175788 | 100.000 | 46439 | 16831 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 175788 | 100.000 | 46439 | | | |

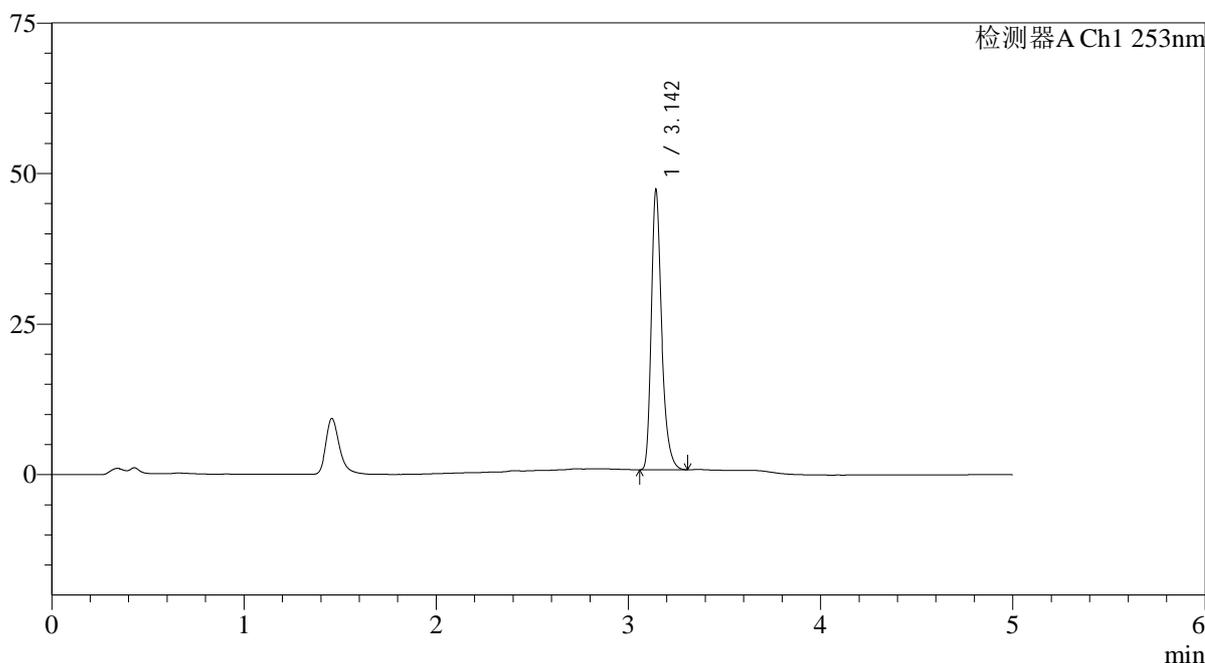
图31 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24041102批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-198-2 - zzp-24041102p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-3 | |
| 进样体积 : 50μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/26 14:23:39 | 实验者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:12:02 | 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 | 3.142 | 175713 | 100.000 | 45745 | 16763 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 175713 | 100.000 | 45745 | | | |

图32 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24041102批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



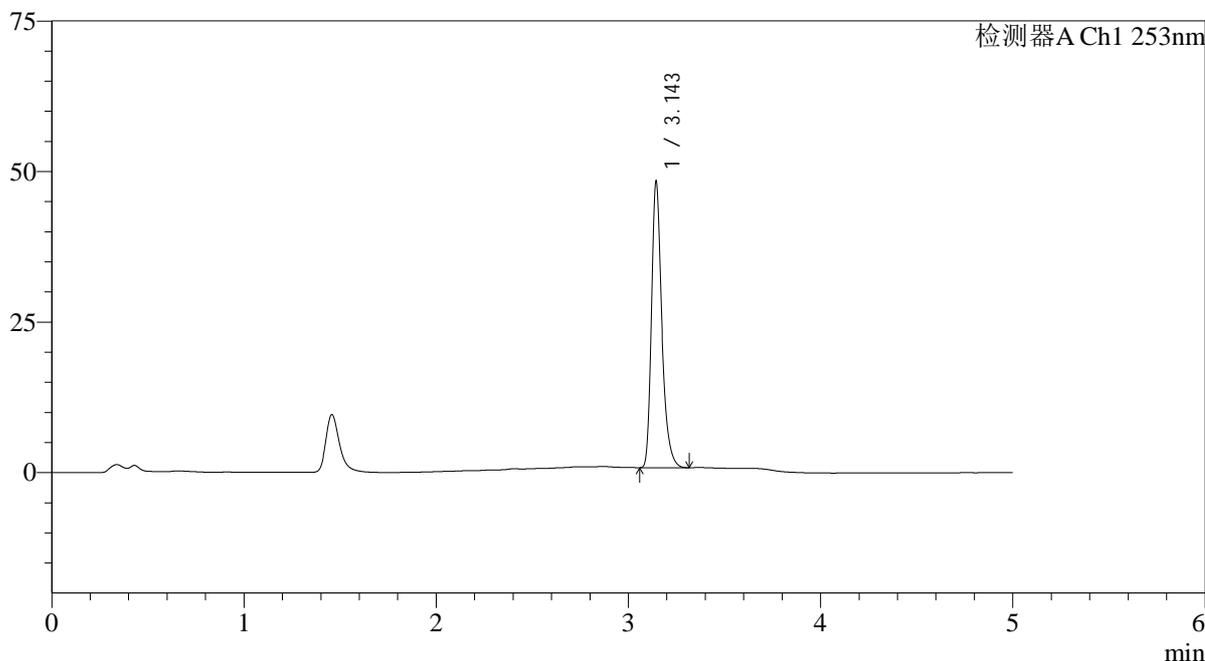
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-8/7-199-2 - zzp-24041102p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 14:29:04 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:12:04 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 | 3.143 | 179638 | 100.000 | 47028 | 16821 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 179638 | 100.000 | 47028 | | | |

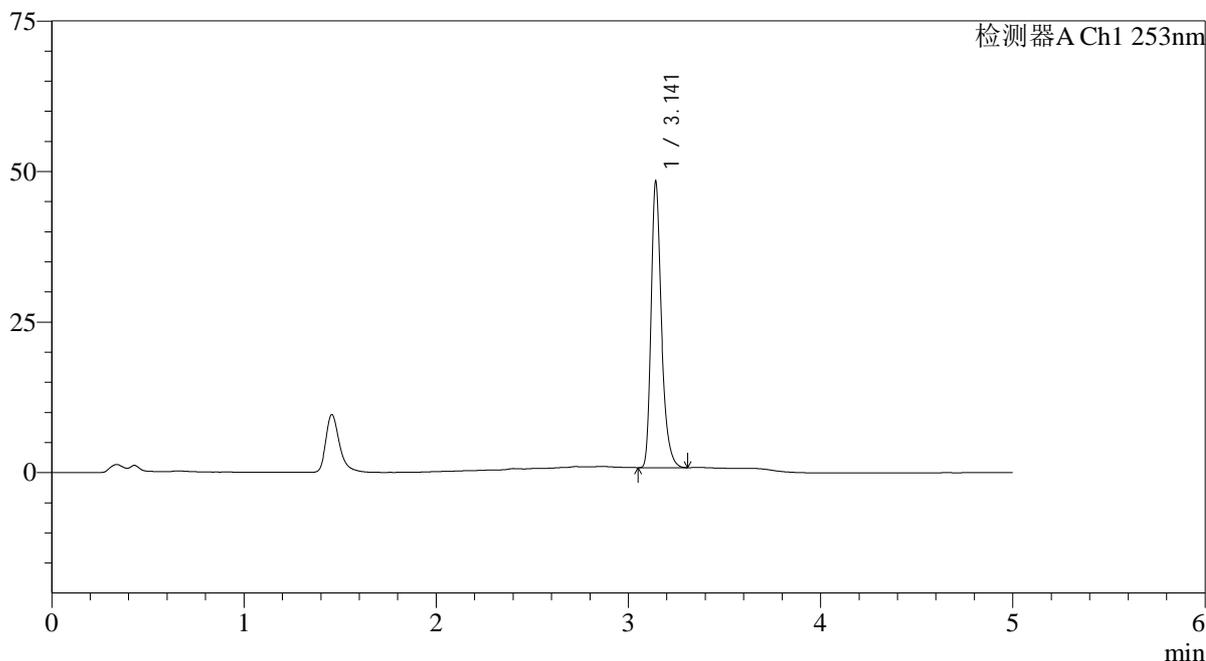
图33 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24041102批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-200-2 - zzp-24041102p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-12 | |
| 进样体积 : 50μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/26 14:34:29 | 实验者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:12:07 | 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 | 3.141 | 179546 | 100.000 | 47103 | 16804 | 1.322 | -- |
| 总计 | | 179546 | 100.000 | 47103 | | | |

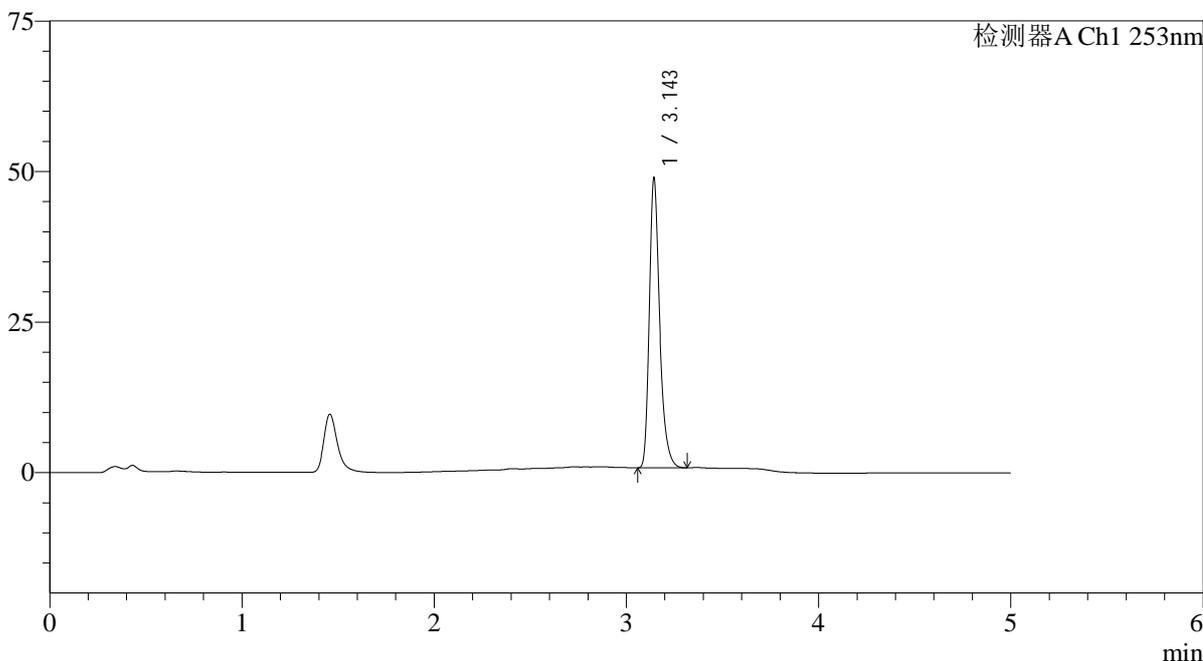
图34 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24041102批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 7-8/7-201-2 - zzp-24041102p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-21 | |
| 进样体积 : 50μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/26 14:39:54 | 实验者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:12:10 | 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 | 3.143 | 181877 | 100.000 | 47340 | 16805 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 181877 | 100.000 | 47340 | | | |

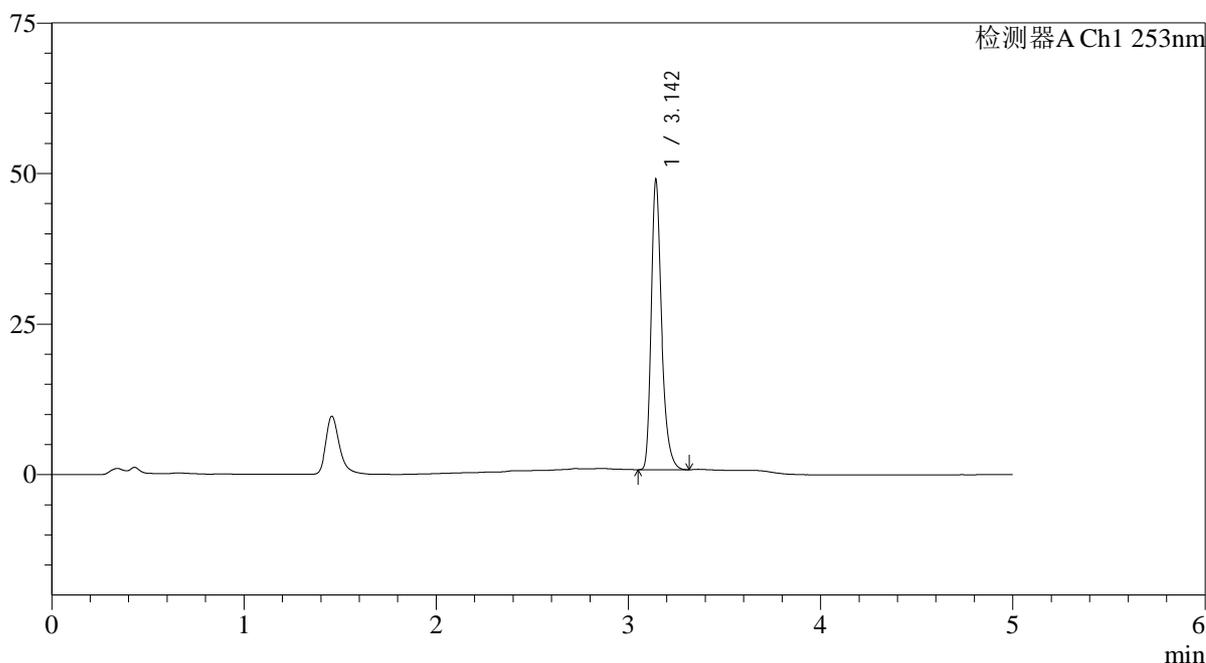
图35 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24041102批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-8/7-202-2 - zzp-24041102p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 14:45:19 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:12:12 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 | 3.142 | 181951 | 100.000 | 47474 | 16765 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 181951 | 100.000 | 47474 | | | |

图36 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24041102批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



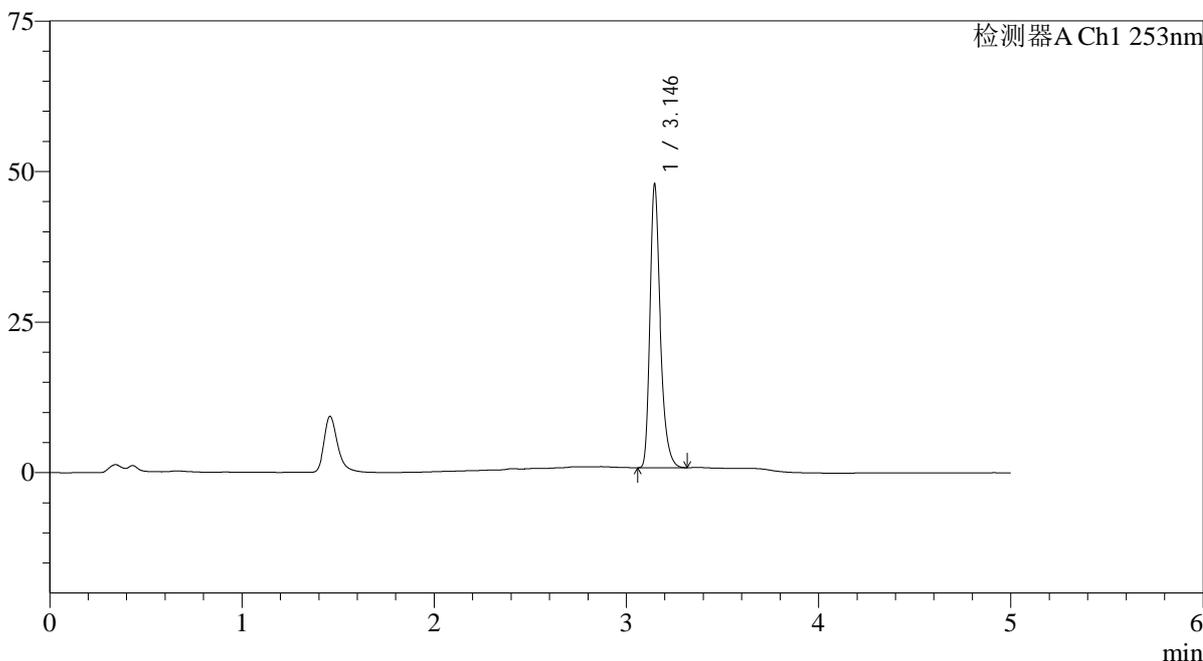
SMF-211

<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 - 7-8/7-203-2 - zzp-24041102p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 14:50:44 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:12:15 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 | 3.146 | 177940 | 100.000 | 47040 | 16837 | 1.318 | -- |
| 总计 | | 177940 | 100.000 | 47040 | | | |

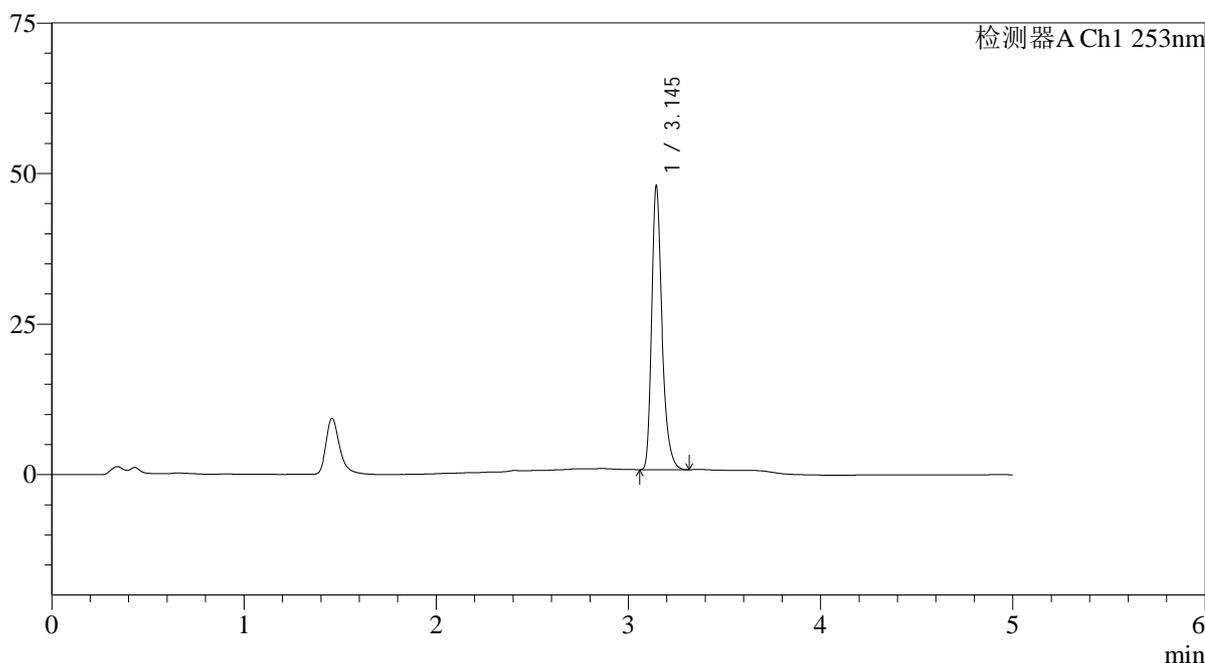
图37 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24041102批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-204-2 - zzp-24041102p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-30 | |
| 进样体积 : 50μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/26 14:56:08 | 实验者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:12:18 | 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 | 3.145 | 178251 | 100.000 | 46869 | 16803 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 178251 | 100.000 | 46869 | | | |

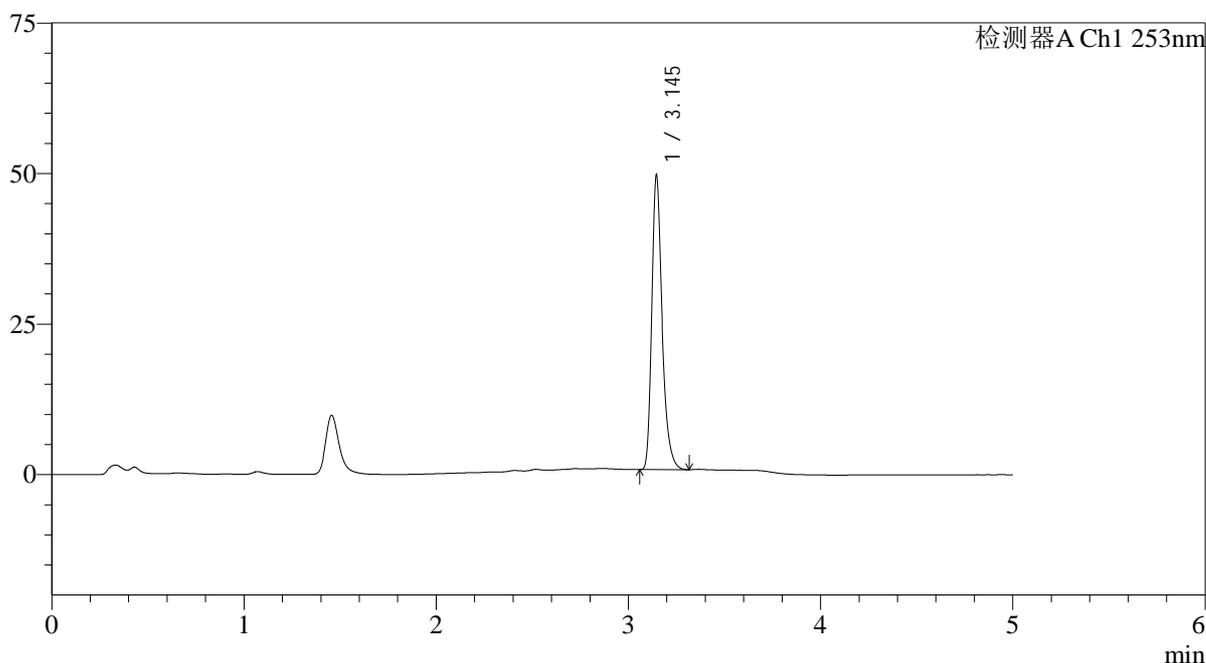
图38 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24041102批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-8/7-205-2 - zzp-24041102p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 15:01:34 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:12:21 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 | 3.145 | 184640 | 100.000 | 48707 | 16845 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 184640 | 100.000 | 48707 | | | |

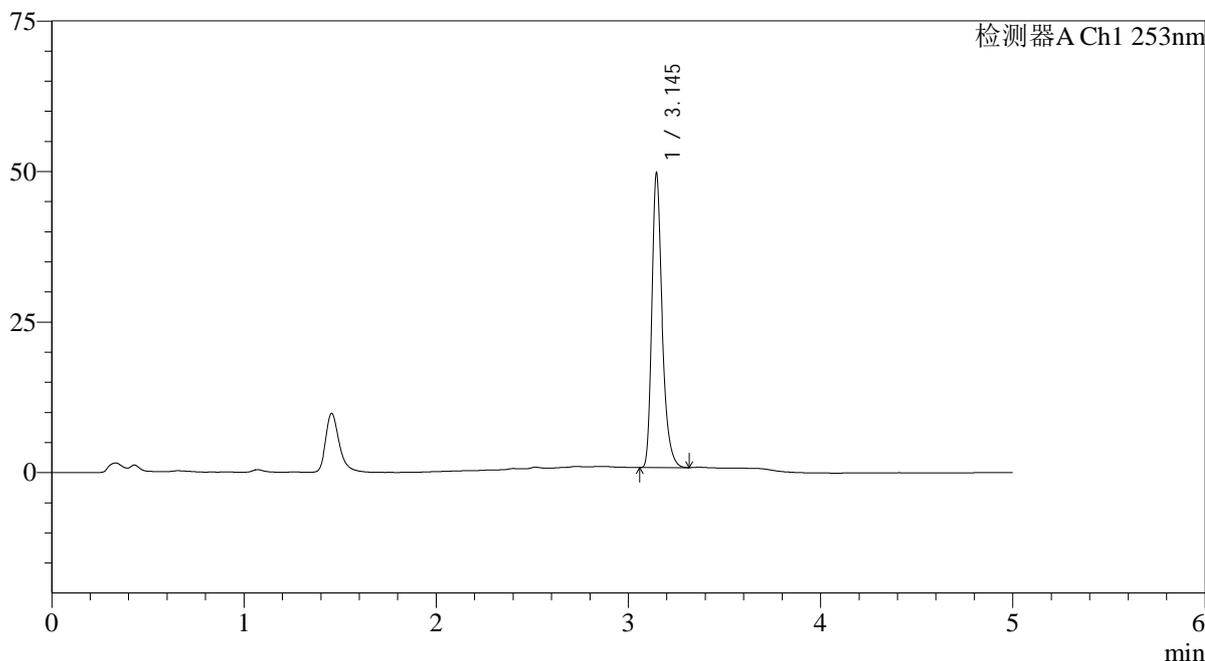
图39 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24041102批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-206-2 - zzp-24041102p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-39 | |
| 进样体积 : 50μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/26 15:07:00 | 实验者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:12:23 | 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 | 3.145 | 184676 | 100.000 | 48768 | 16825 | 1.316 | -- |
| 总计 | | 184676 | 100.000 | 48768 | | | |

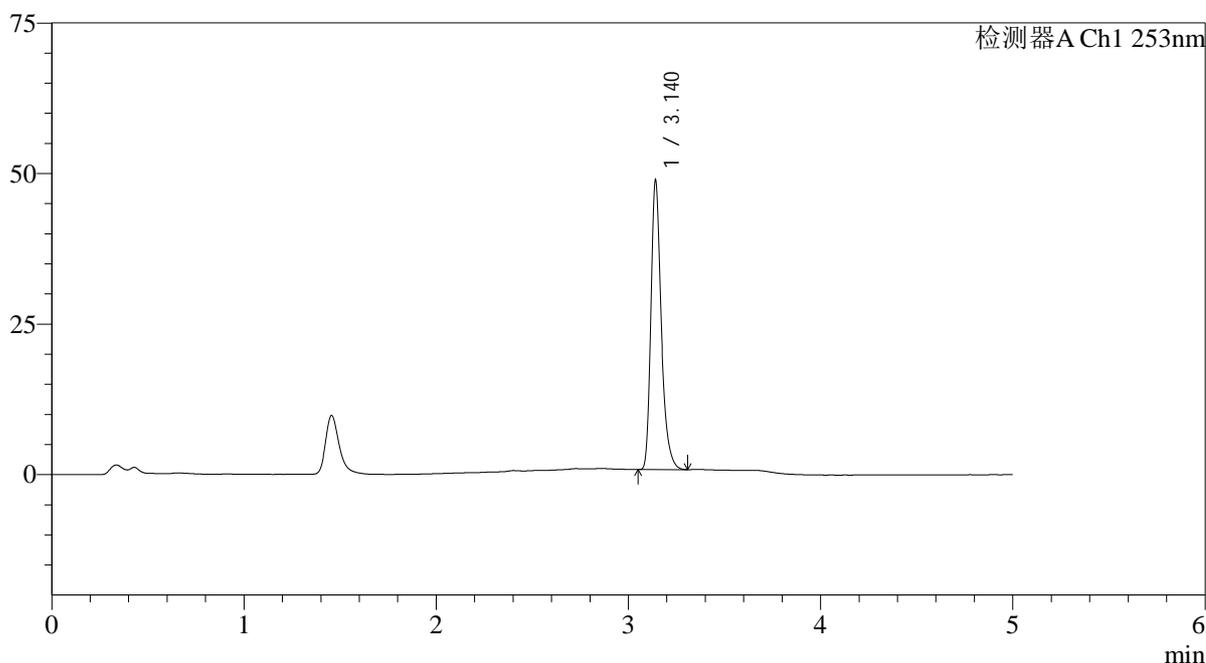
图40 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24041102批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 7-8/7-207-2 - zzp-24041102p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-48 | |
| 进样体积 : 50μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/26 15:12:25 | 实验者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:12:26 | 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 | 3.140 | 181487 | 100.000 | 47843 | 16753 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 181487 | 100.000 | 47843 | | | |

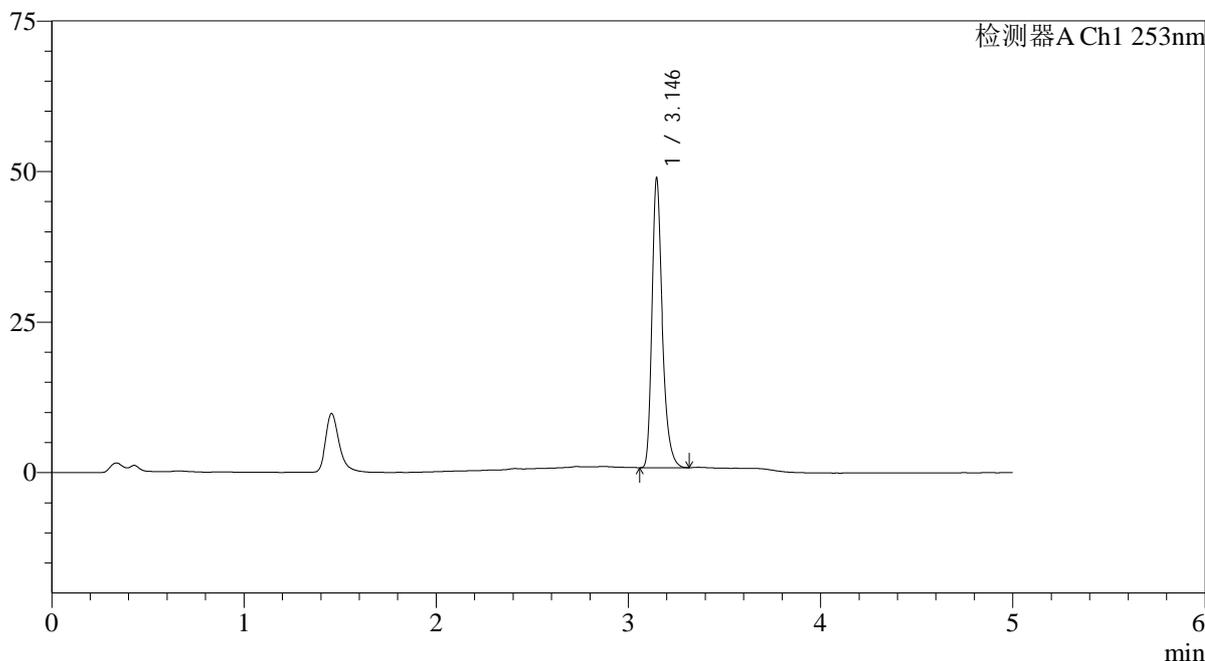
图41 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24041102批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-208-2 - zzp-24041102p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 15:17:50 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:12:29 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 | 3.146 | 181711 | 100.000 | 48042 | 16844 | 1.317 | -- |
| 总计 | | 181711 | 100.000 | 48042 | | | |

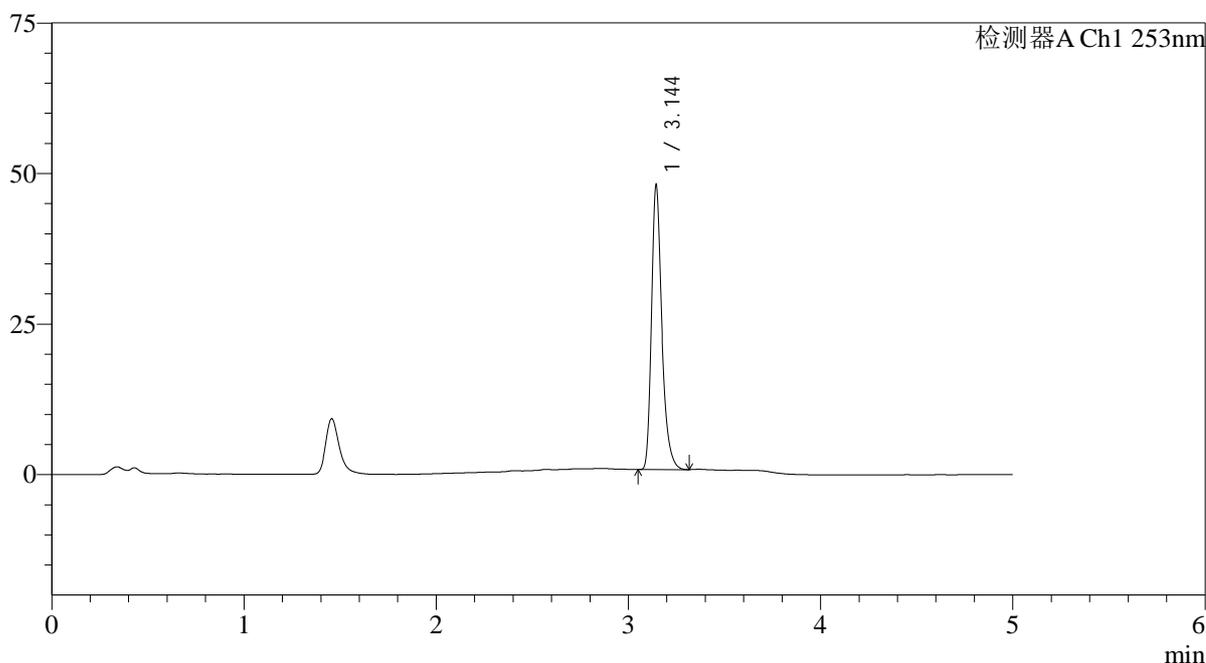
图42 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24041102批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 7-8/7-209-2 - zzp-24041103p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-4 | |
| 进样体积 : 50μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/26 15:23:15 | 实验者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:12:31 | 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 | 3.144 | 178408 | 100.000 | 46747 | 16833 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 178408 | 100.000 | 46747 | | | |

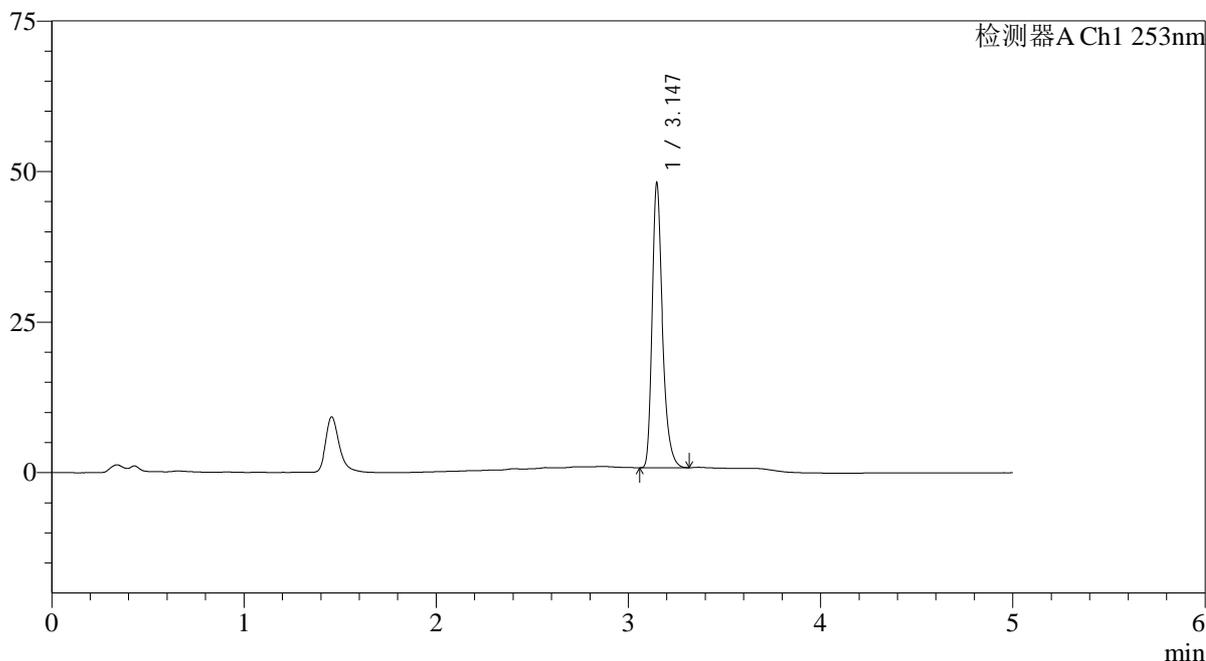
图43 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24041103批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-210-2 - zzp-24041103p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-4 | |
| 进样体积 : 50μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/26 15:28:40 | 实验者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:12:34 | 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 | 3.147 | 178408 | 100.000 | 47239 | 16887 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 178408 | 100.000 | 47239 | | | |

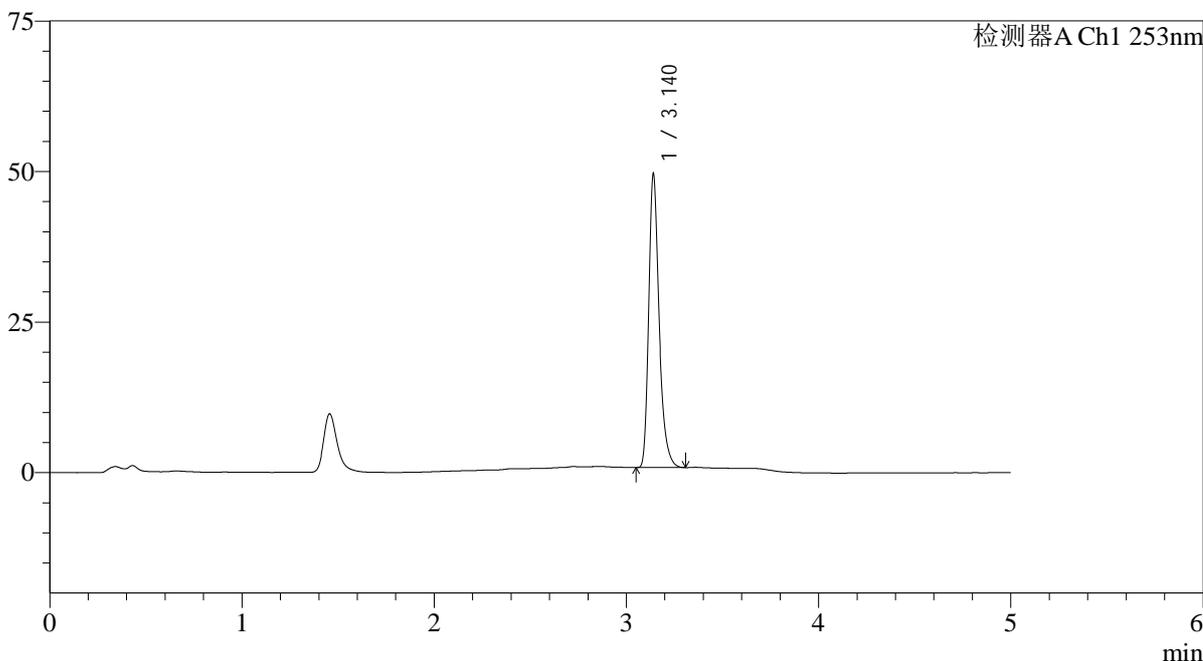
图44 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24041103批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 7-8/7-211-2 - zzp-24041103p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-13 | |
| 进样体积 : 50μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/26 15:34:05 | 实验者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:12:37 | 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 | 3.140 | 184260 | 100.000 | 48686 | 16791 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 184260 | 100.000 | 48686 | | | |

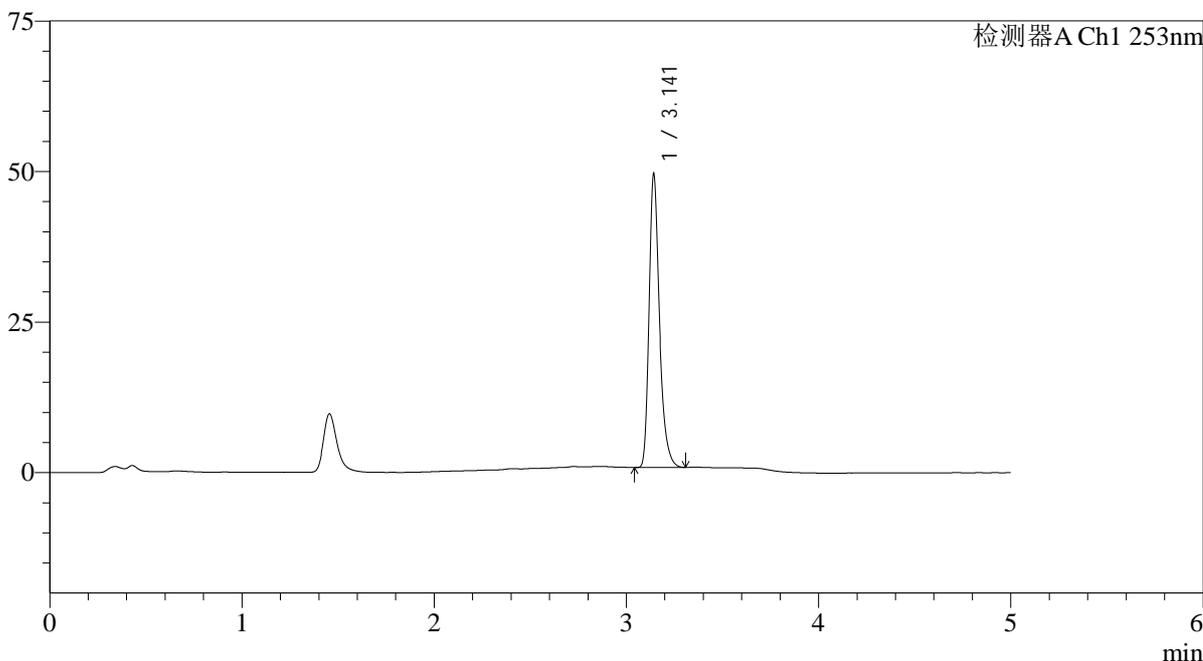
图45 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24041103批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-212-2 - zzp-24041103p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-13 | |
| 进样体积 : 50μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/26 15:39:32 | 实验者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:12:39 | 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 | 3.141 | 184133 | 100.000 | 48306 | 16810 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 184133 | 100.000 | 48306 | | | |

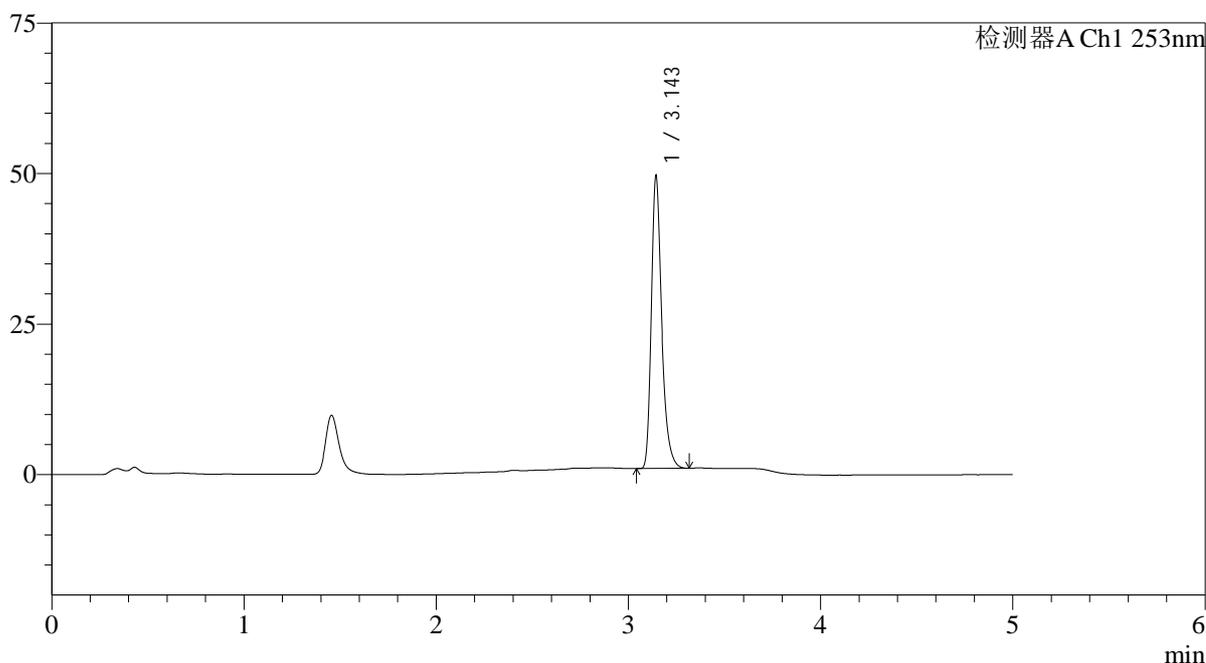
图46 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24041103批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 7-8/7-213-2 - zzp-24041103p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 15:44:57 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:12:42 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 | 3.143 | 183718 | 100.000 | 47857 | 16818 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 183718 | 100.000 | 47857 | | | |

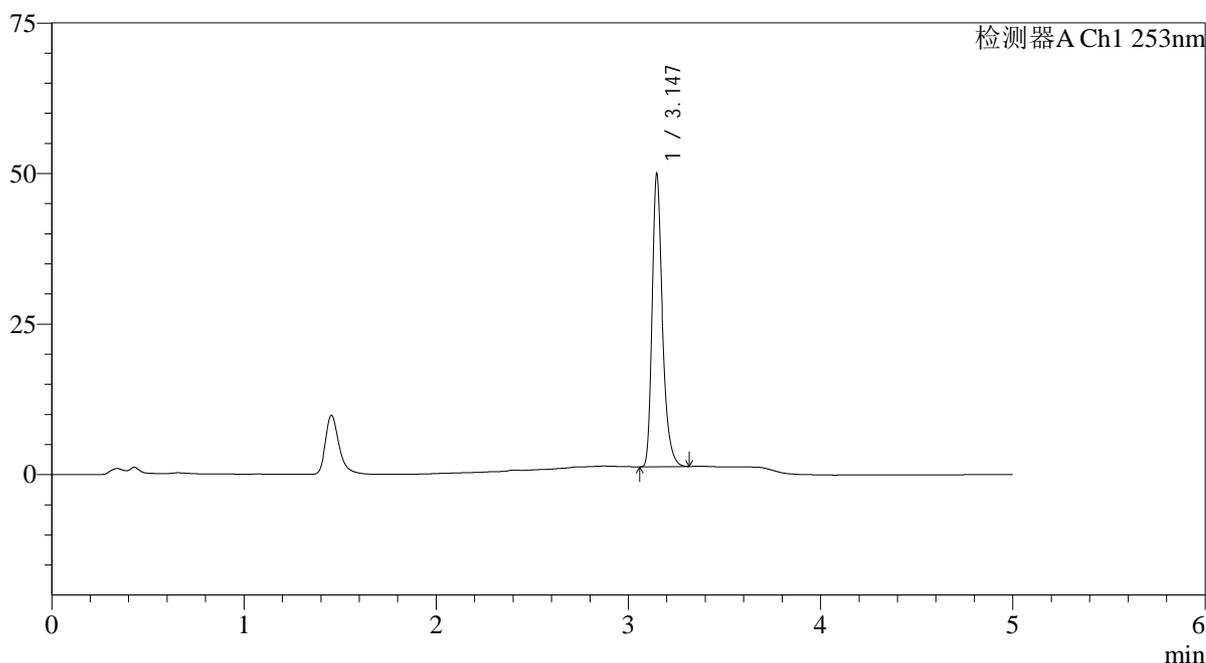
图47 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24041103批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-8/7-214-2 - zzp-24041103p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 15:50:21 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:12:45 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 | 3.147 | 183611 | 100.000 | 48571 | 16869 | 1.318 | -- |
| 总计 | | 183611 | 100.000 | 48571 | | | |

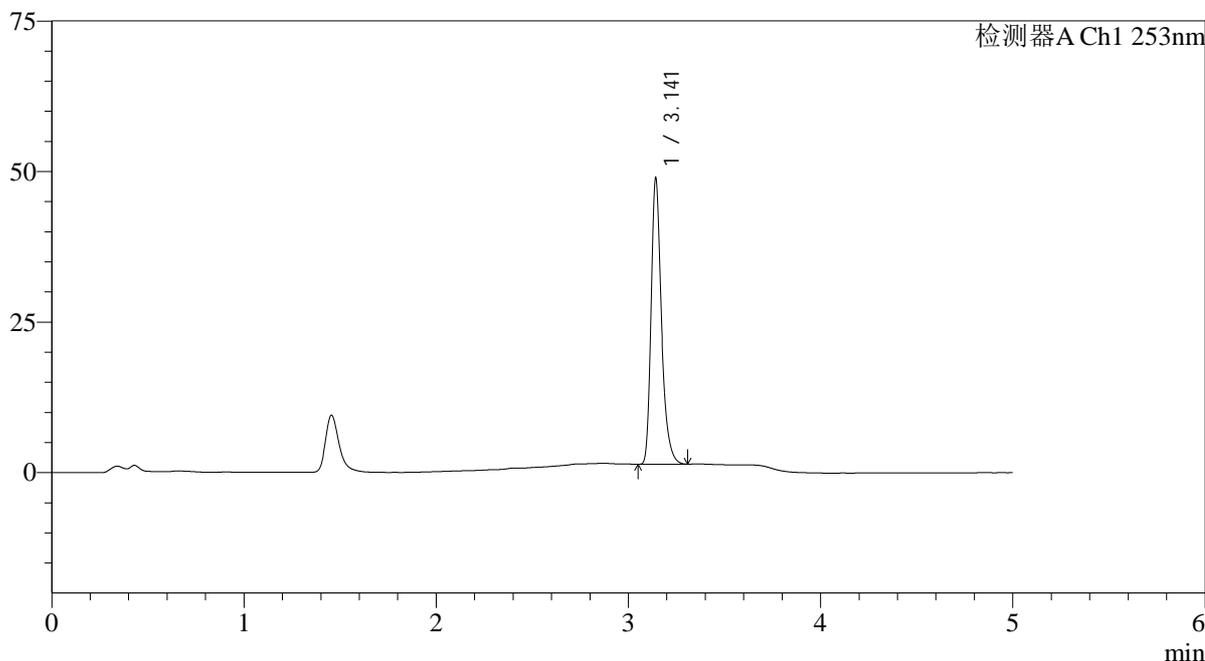
图48 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24041103批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-8/7-215-2 - zzp-24041103p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-31 | |
| 进样体积 : 50μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/26 15:55:46 | 实验者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:12:47 | 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 | 3.141 | 179361 | 100.000 | 47044 | 16822 | 1.324 | -- |
| 总计 | | 179361 | 100.000 | 47044 | | | |

图49 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24041103批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



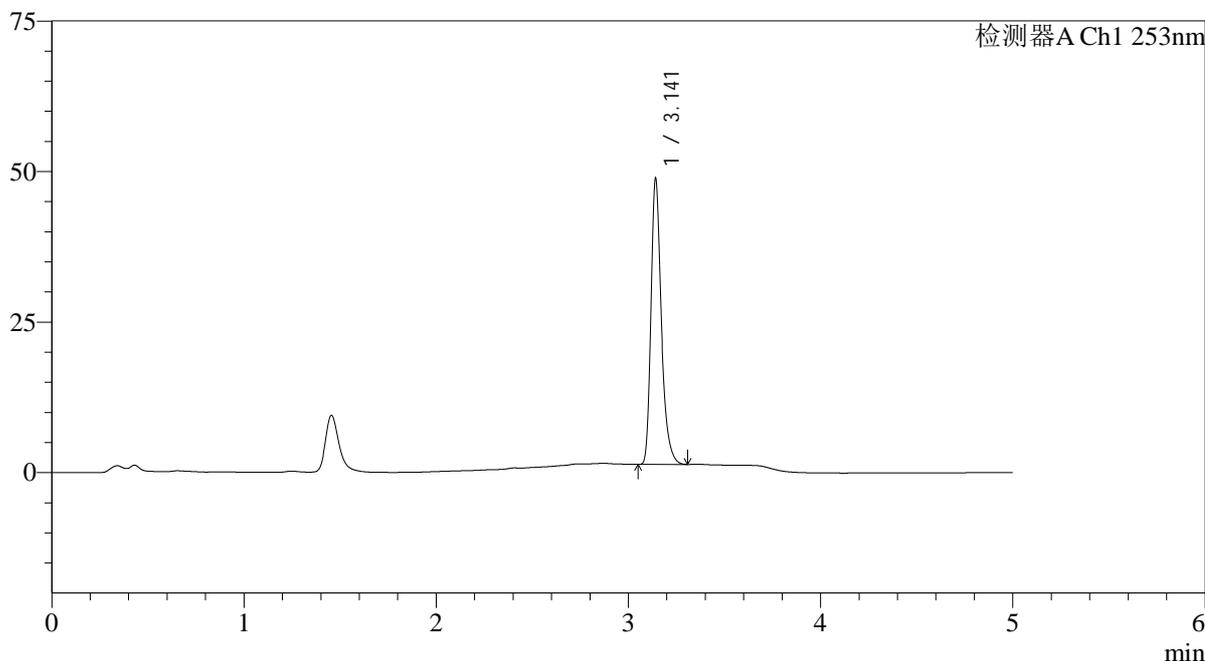
SMF-211

<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 - 7-8/7-216-2 - zzp-24041103p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 16:01:11 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:12:50 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 | 3.141 | 179303 | 100.000 | 47200 | 16768 | 1.324 | -- |
| 总计 | | 179303 | 100.000 | 47200 | | | |

图50 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24041103批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



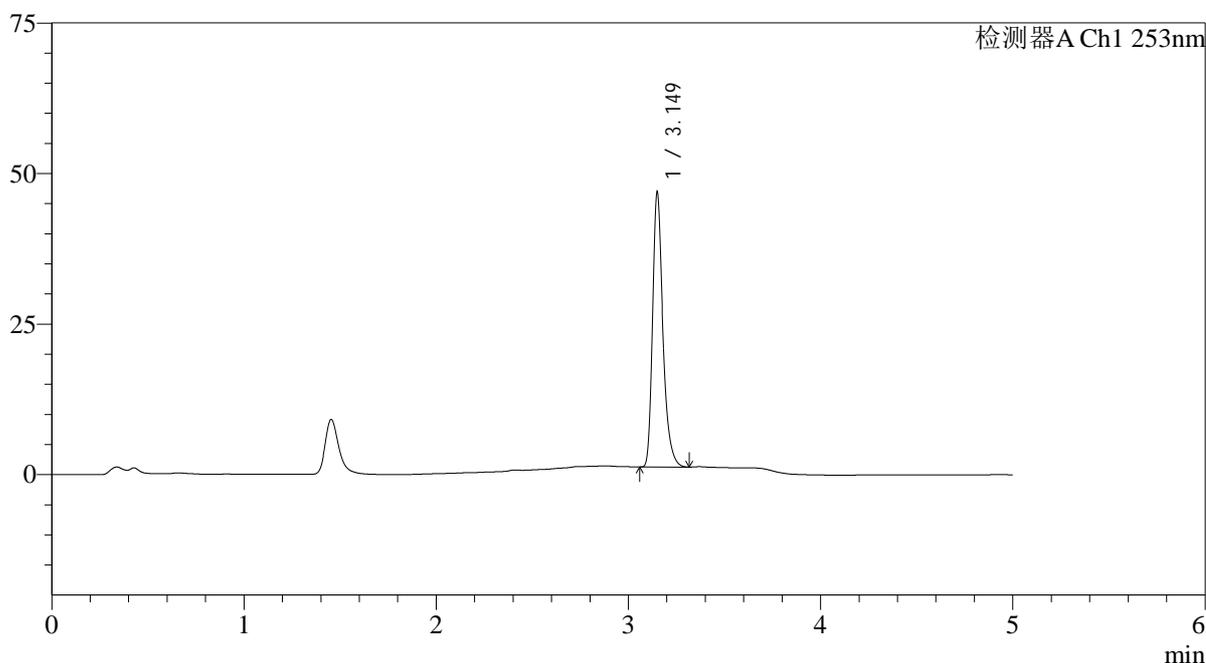
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-8/7-217-2 - zzp-24041103p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 16:06:36 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:12:53 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 | 3.149 | 172524 | 100.000 | 45387 | 16875 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 172524 | 100.000 | 45387 | | | |

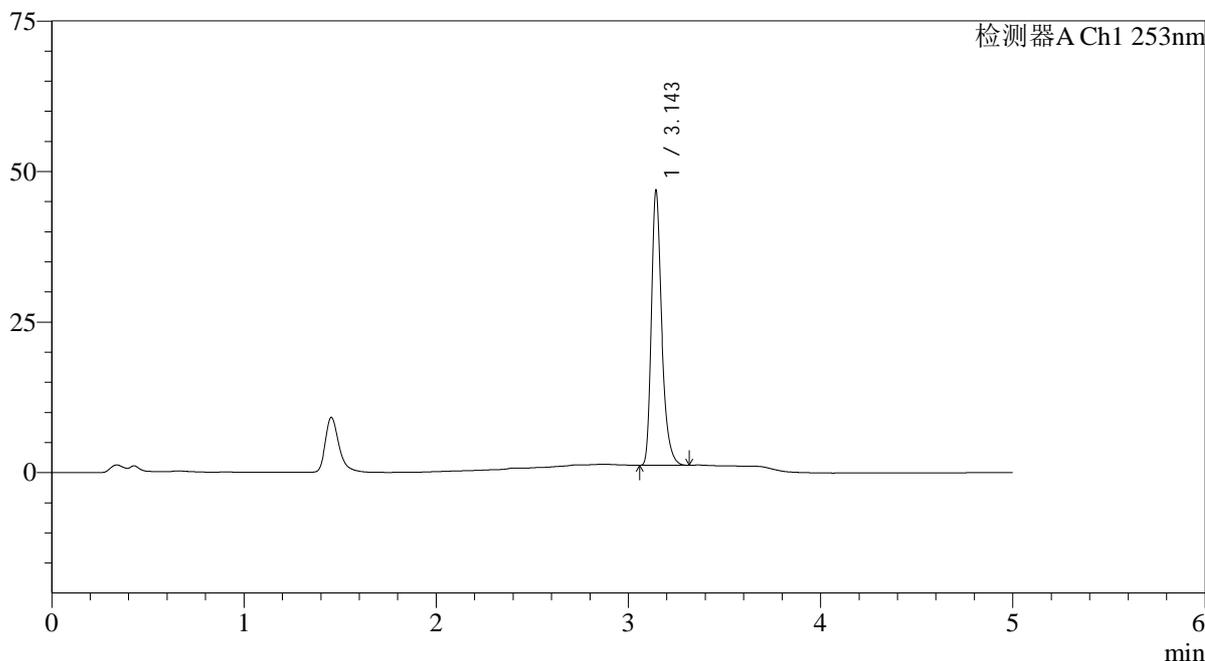
图51 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24041103批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-218-2 - zzp-24041103p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-40 | |
| 进样体积 : 50μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/26 16:12:01 | 实验者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:12:56 | 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 | 3.143 | 172474 | 100.000 | 44978 | 16814 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 172474 | 100.000 | 44978 | | | |

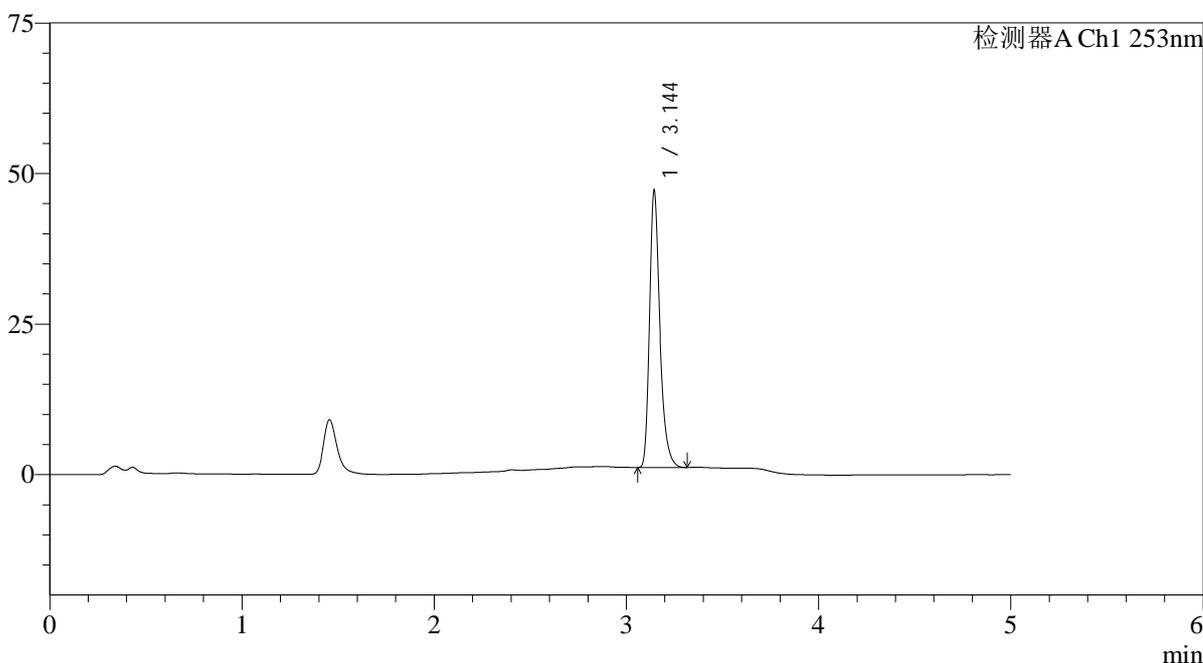
图52 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24041103批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 7-8/7-219-2 - zzp-24041103p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-49 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/26 16:17:25 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:12:58 | |
| 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 | 3.144 | 173726 | 100.000 | 45550 | 16812 | 1.322 | -- |
| 总计 | | 173726 | 100.000 | 45550 | | | |

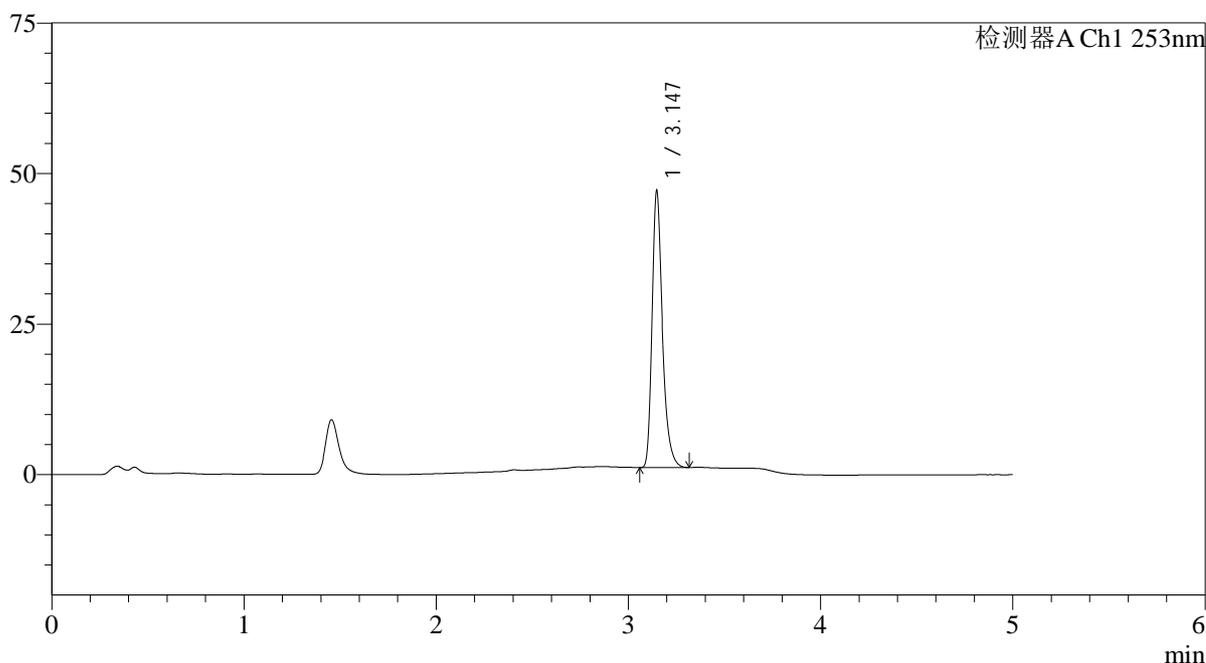
图53 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24041103批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-220-2 - zzp-24041103p-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-49 | |
| 进样体积 : 50μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/26 16:22:50 | 实验者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:13:01 | 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 | 3.147 | 173604 | 100.000 | 45921 | 16872 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 173604 | 100.000 | 45921 | | | |

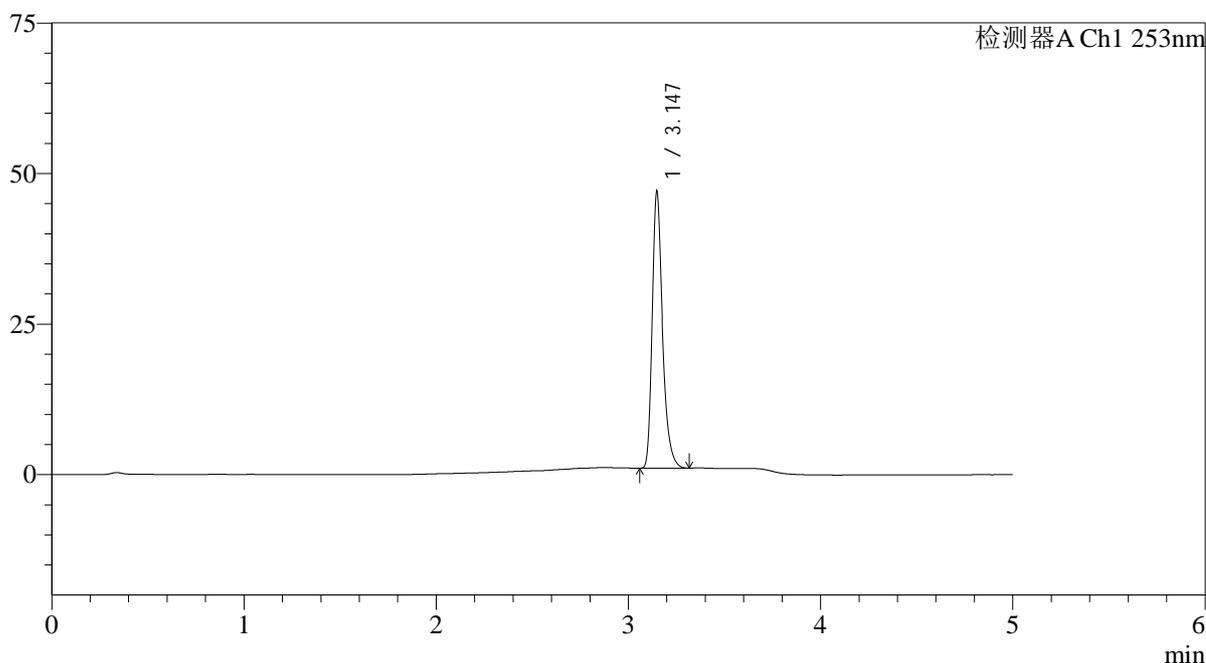
图54 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24041103批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 7-8/7-221-2 - zzp-jsly-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 16:28:16 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:13:04 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 | 3.147 | 173491 | 100.000 | 45888 | 16844 | 1.322 | -- |
| 总计 | | 173491 | 100.000 | 45888 | | | |

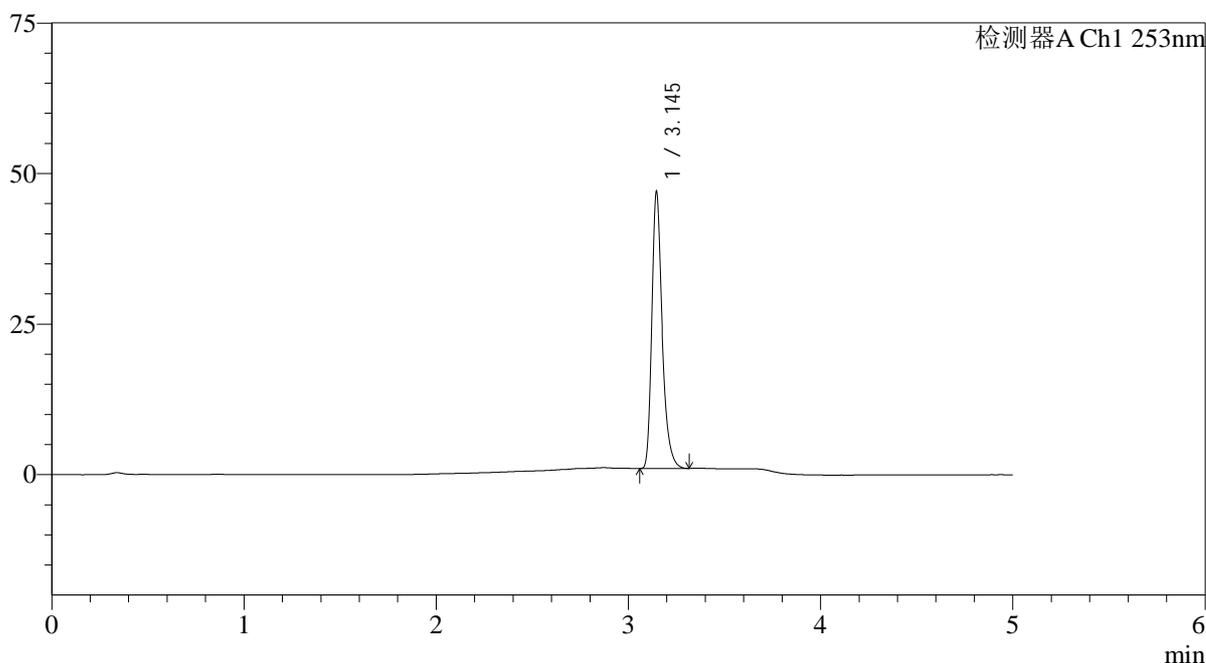
图55 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-8/7-222-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240626-rcd-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-27 | |
| 进样体积 : 50μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/26 16:33:41 | 实验者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:13:06 | 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 | 3.145 | 173558 | 100.000 | 45824 | 16859 | 1.322 | -- |
| 总计 | | 173558 | 100.000 | 45824 | | | |

图56 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2