



坎地沙坦酯左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.97	174117	173959	173558	173701	173641	173795	0.14
2	15.95	174255	174710				174482	0.19

单位质量响应值		RSD%	判断
10882.59	10939.31	0.37	数据可信

供试品溶液-0.35tw20

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
1批	1	177127	177091	177109	91.12	92.24	1.17	91.10% ~ 93.37%
	2	182097	181933	182015	93.65			
	3	180737	180720	180728	92.99			
	4	179384	179473	179428	92.32			
	5	176584	176553	176568	90.85			
	6	179805	179678	179742	92.48			
2批	1	180554	180256	180405	92.82	93.15	1.28	91.90% ~ 94.40%
	2	184572	185037	184804	95.08			
	3	177782	177796	177789	91.47			
	4	180611	180653	180632	92.94			
	5	182075	182188	182132	93.71			
	6	180486	180543	180514	92.88			
3批	1	185260	185124	185192	95.28	93.65	1.57	92.10% ~ 95.19%
	2	180035	180147	180091	92.66			
	3	185487	185370	185428	95.40			
	4	181495	181451	181473	93.37			
	5	178094	178187	178140	91.65			
	6	181777	181764	181770	93.52			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-27

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	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.97	173236	173485	173375	173182	173668	173389	0.12
2	15.95	173158	173241				173200	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
10857.17		10858.93		0.02		数据可信		

供试品溶液-0.35tw20

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
1批	1	170608	170591	170600	88.20	93.64	2.99	90.71% ~ 96.57%
	2	182169	182175	182172	94.19			
	3	182791	183016	182904	94.56			
	4	184238	184366	184302	95.29			
	5	180972	181159	181066	93.61			
	6	185598	185779	185688	96.00			
2批	1	172959	173137	173048	89.47	92.33	2.13	90.27% ~ 94.39%
	2	175900	176062	175981	90.98			
	3	183761	183819	183790	95.02			
	4	180289	180332	180310	93.22			
	5	177886	177704	177795	91.92			
	6	180572	180541	180556	93.35			
3批	1	178521	178626	178574	92.33	91.86	2.58	89.38% ~ 94.34%
	2	176491	176384	176438	91.22			
	3	183907	183913	183910	95.08			
	4	171637	171590	171614	88.73			
	5	181421	181423	181422	93.80			
	6	174073	174066	174070	90.00			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-27

复核者:

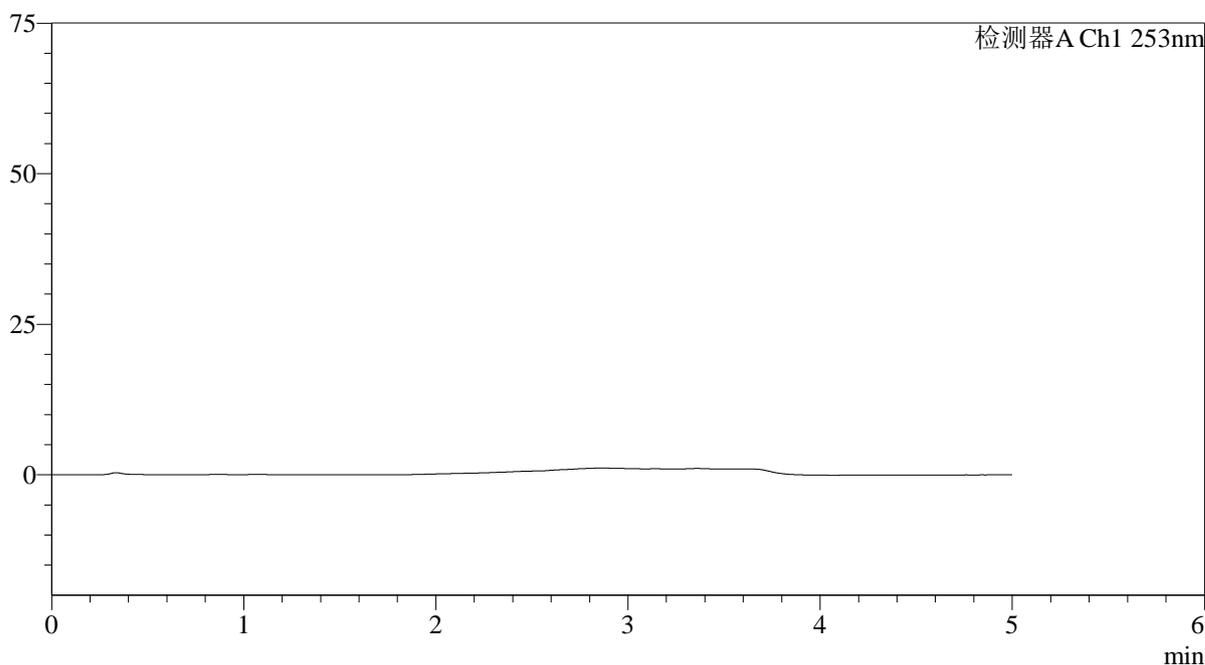
未审阅版本

<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 - 7-9/7-223-2 - zzp-xyys30t-bz-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 : 2-9
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 16:39:08 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:17:23 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)
总计							

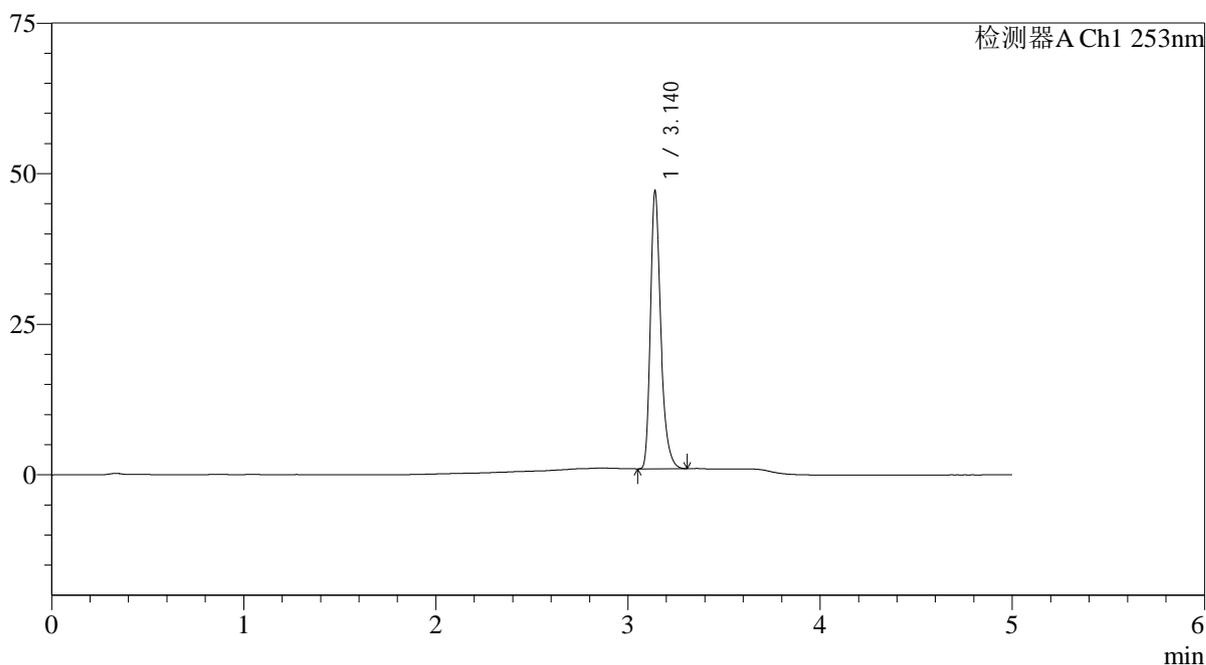
图1 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 7-9/7-224-2 - zzp-xyys30t-bz-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 : 2-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 16:44:35 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:17:27 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	174117	100.000	45964	16813	1.323	--
总计		174117	100.000	45964			

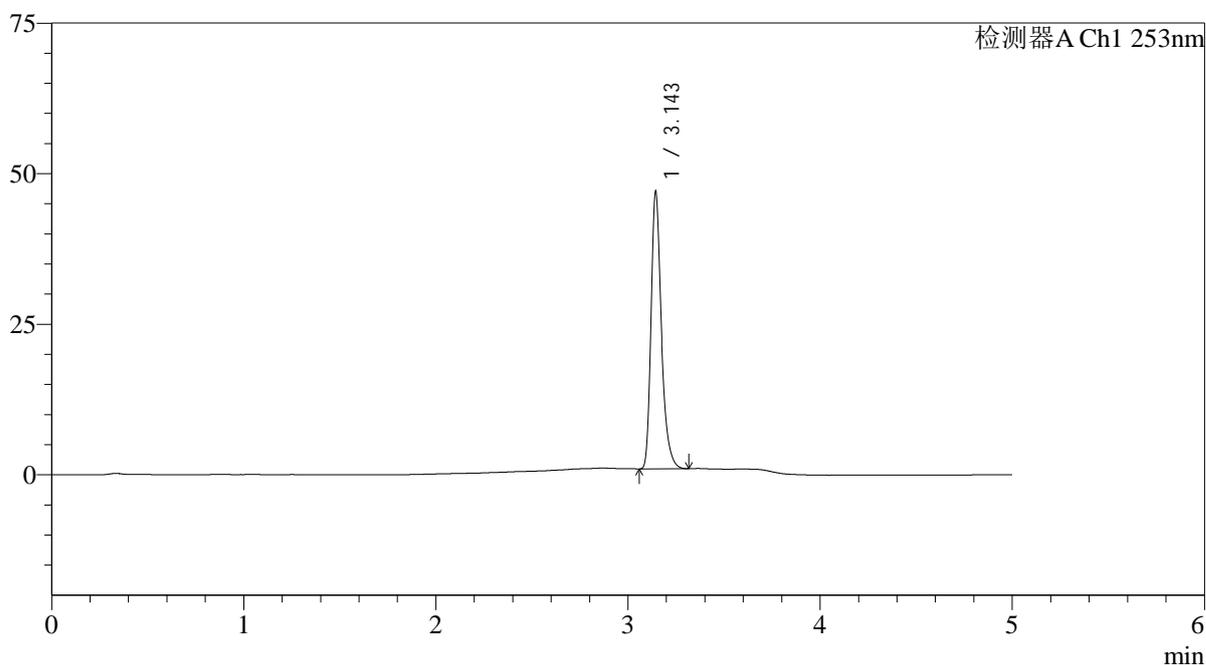
图2 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-9/7-225-2 - zzp-xyys30t-bz-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 : 2-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 16:50:02 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:17:30 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	173959	100.000	45484	16836	1.325	--
总计		173959	100.000	45484			

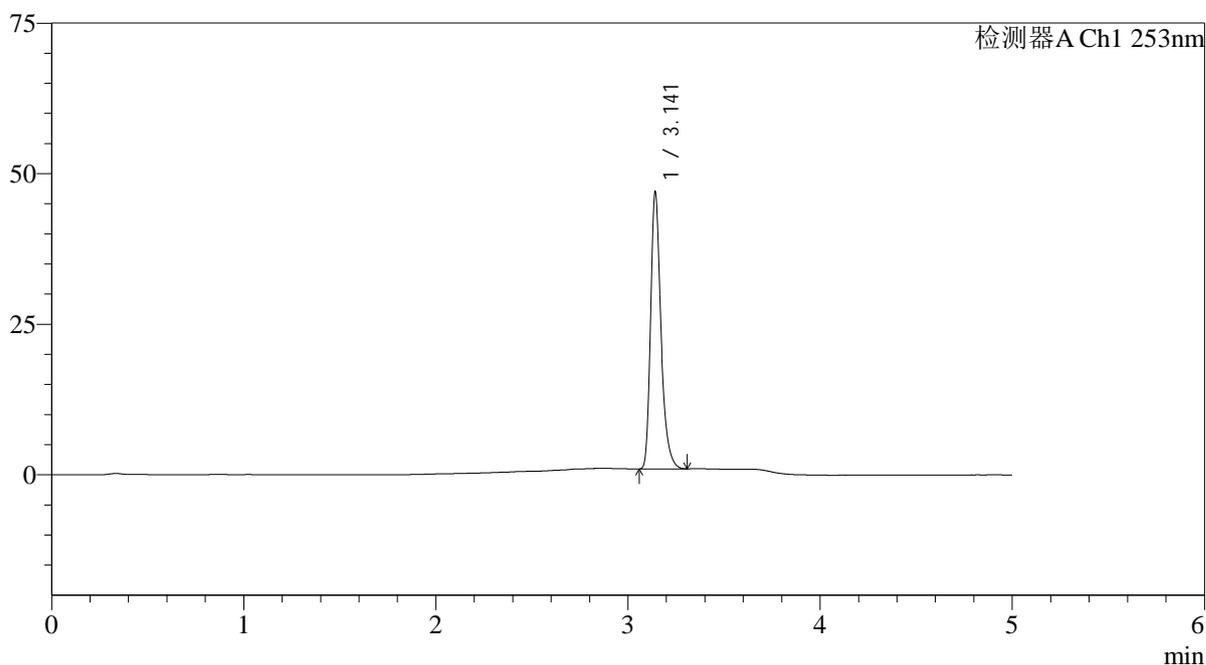
图3 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-9/7-226-2 - zzp-xyys30t-bz-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 : 2-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 16:55:29 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:17:33 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	3.141	173558	100.000	45661	16781	1.325	--
总计		173558	100.000	45661			

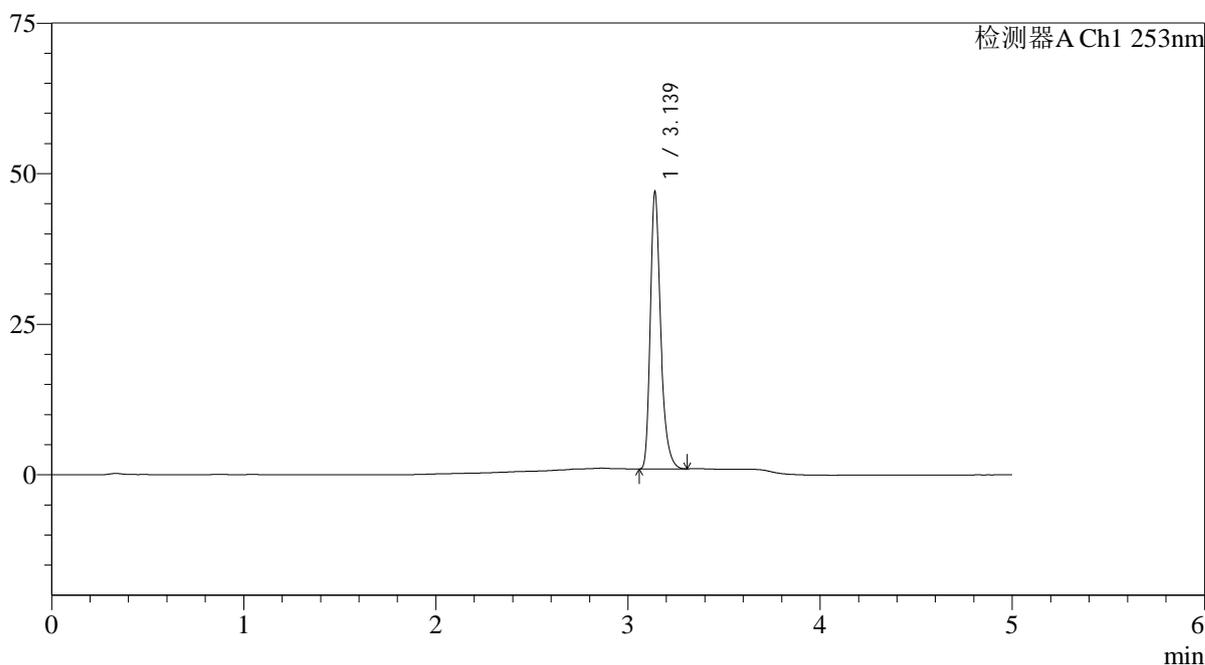
图4 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 7-9/7-227-2 - zzp-xyys30t-bz-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 : 2-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 17:00:56 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:17:36 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	3.139	173701	100.000	45921	16813	1.324	--
总计		173701	100.000	45921			

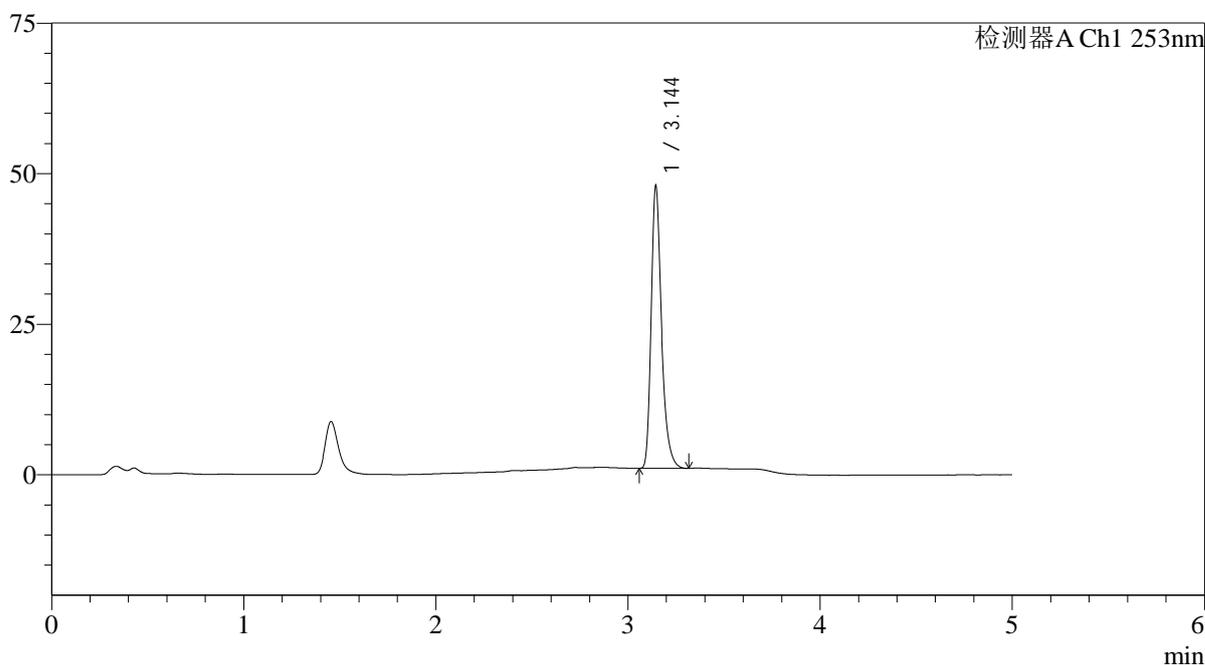
图5 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-9/7-229-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-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 : 2-1
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 17:11:50 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:17:41 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	3.144	177127	100.000	46502	16820	1.323	--
总计		177127	100.000	46502			

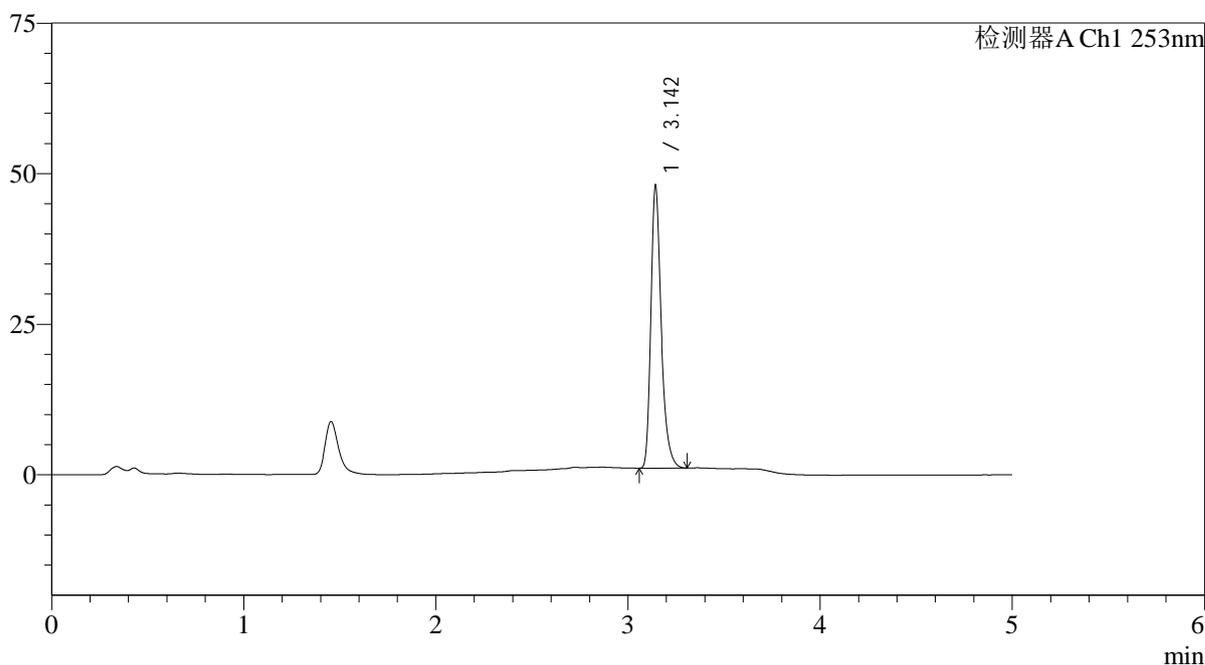
图7 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-230-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-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 : 2-1	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 17:17:16	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:17:44	
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	3.142	177091	100.000	46185	16820	1.328	--
总计		177091	100.000	46185			

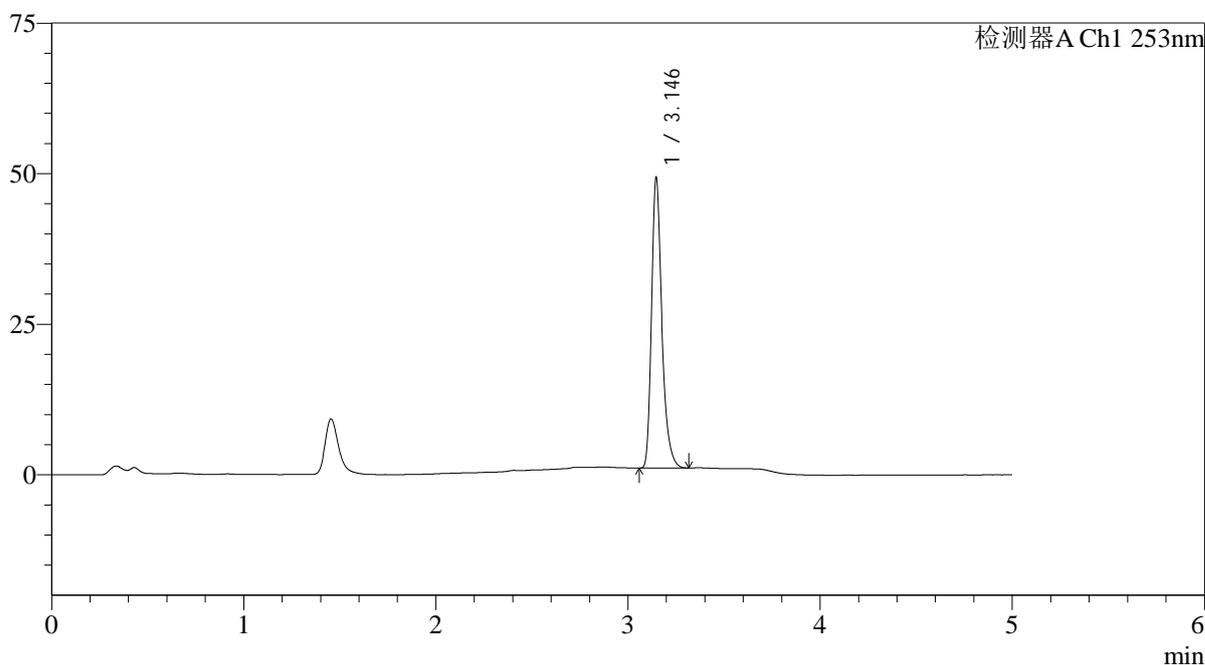
图8 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 7-9/7-231-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-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 : 2-10
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 17:22:42 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:17:46 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	3.146	182097	100.000	48172	16847	1.320	--
总计		182097	100.000	48172			

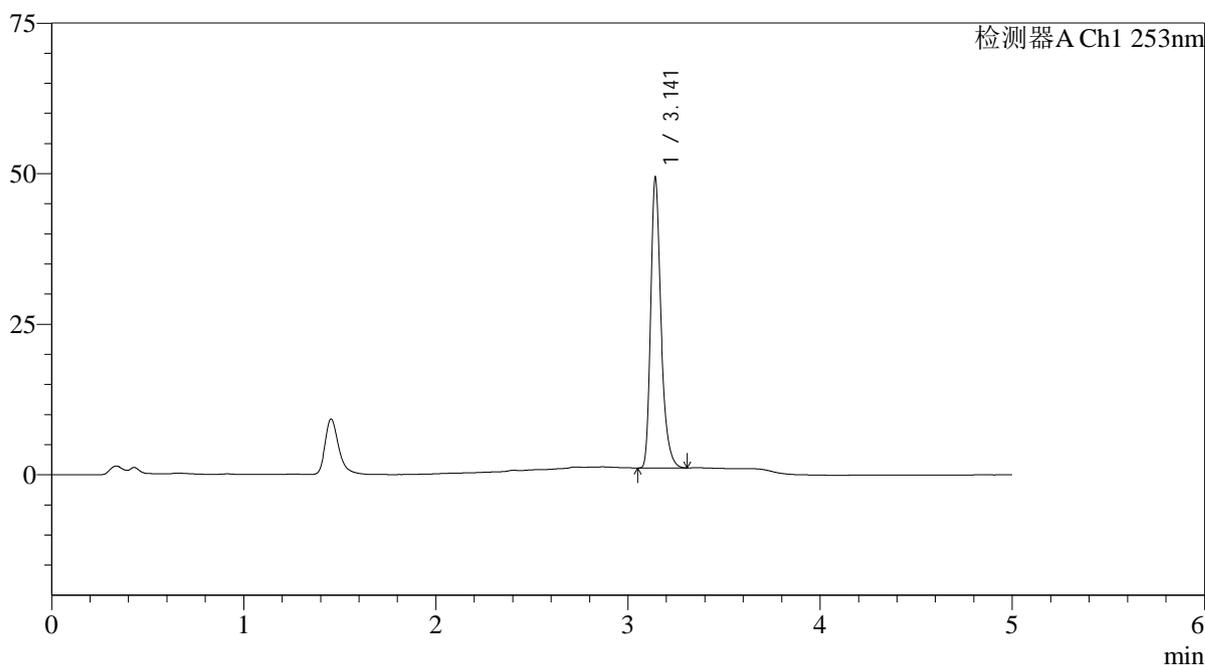
图9 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-232-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-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 : 2-10	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 17:28:08	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:17:49	
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	3.141	181933	100.000	47786	16855	1.325	--
总计		181933	100.000	47786			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



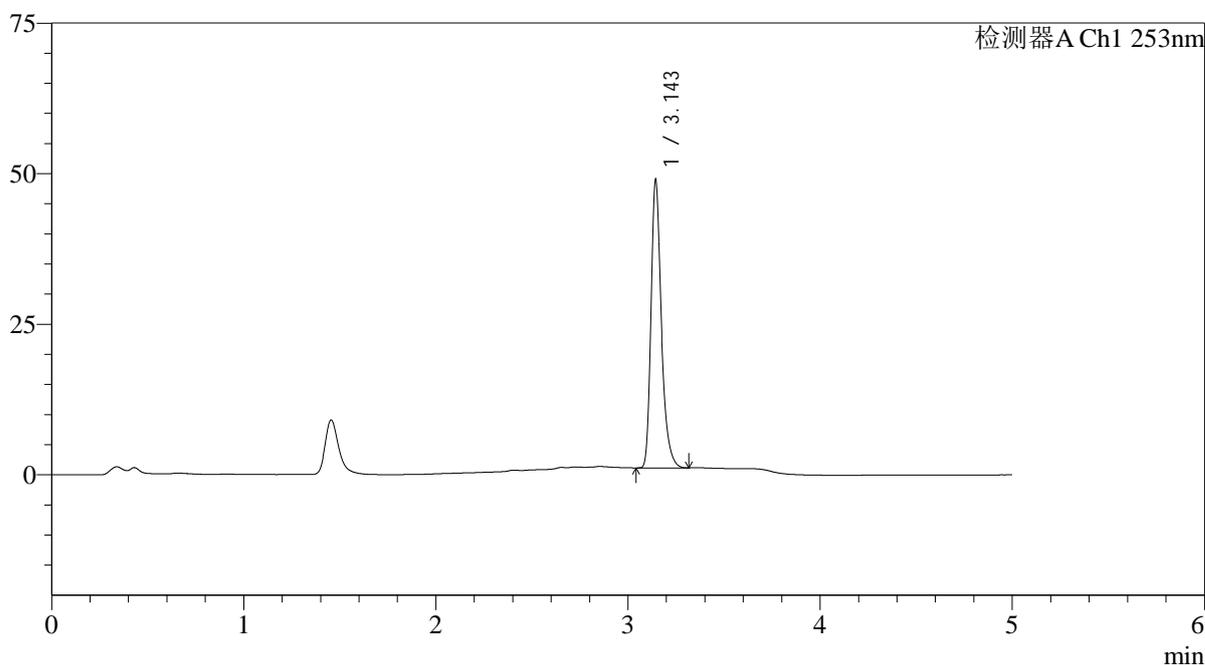
SMF-211

<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 - 7-9/7-233-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-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 : 2-19
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 17:33:34 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:17:51 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	3.143	180737	100.000	47195	16846	1.323	--
总计		180737	100.000	47195			

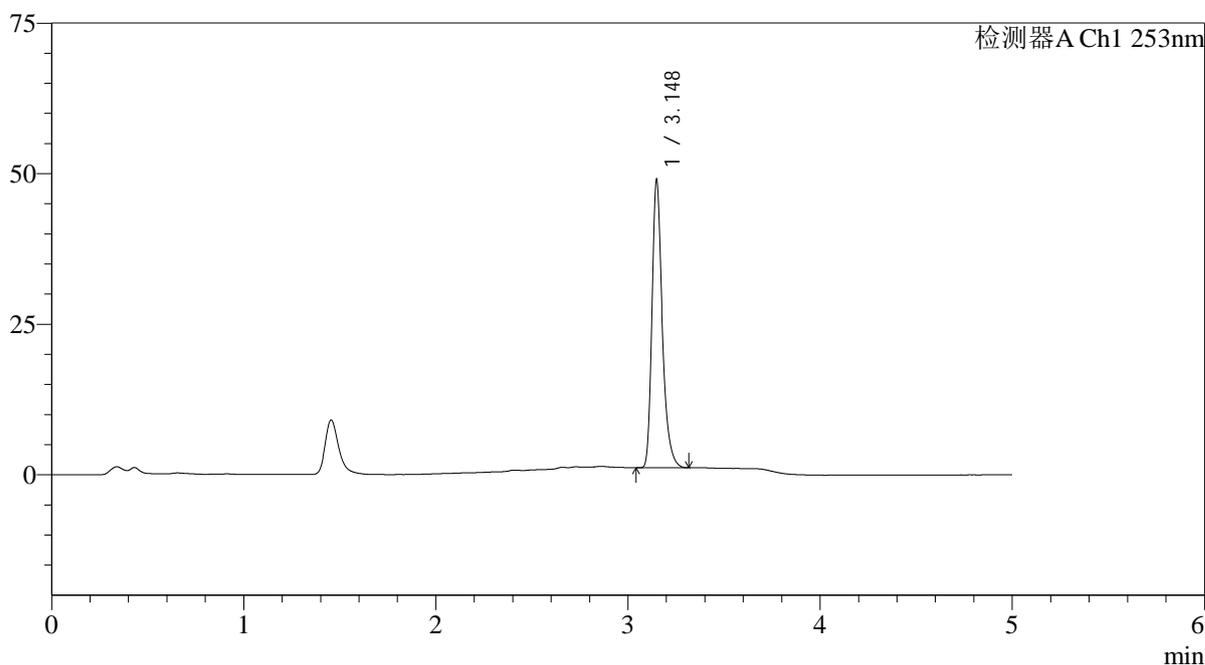
图11 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-9/7-234-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-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 : 2-19	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 17:39:00	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:17:54	
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	3.148	180720	100.000	47716	16905	1.321	--
总计		180720	100.000	47716			

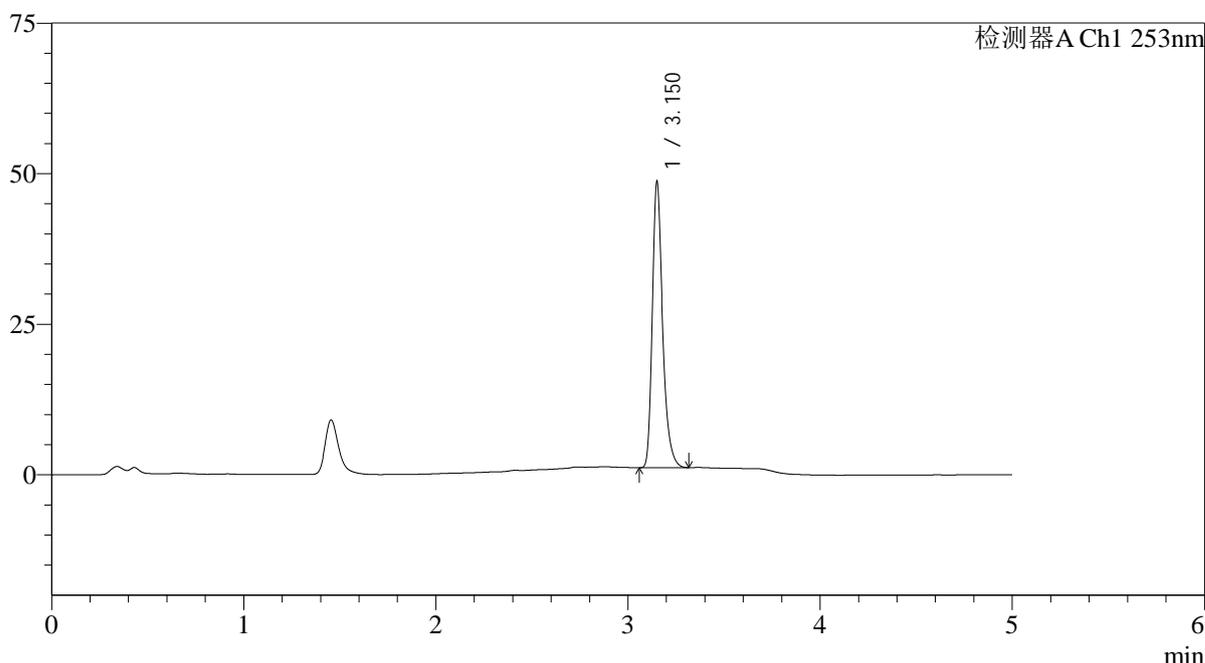
图12 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 7-9/7-235-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-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 : 2-28
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 17:44:26 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:17:57 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	3.150	179384	100.000	47031	16930	1.322	--
总计		179384	100.000	47031			

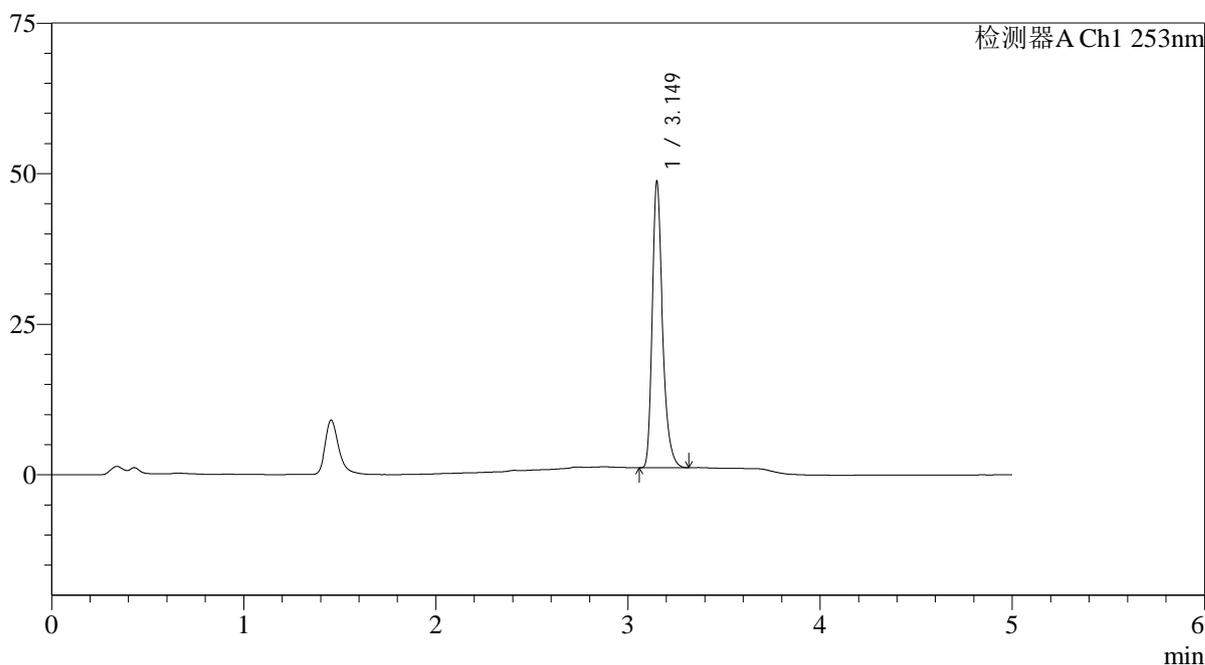
图13 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-236-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-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 : 2-28	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 17:49:52	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:17:59	
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	3.149	179473	100.000	47176	16925	1.323	--
总计		179473	100.000	47176			

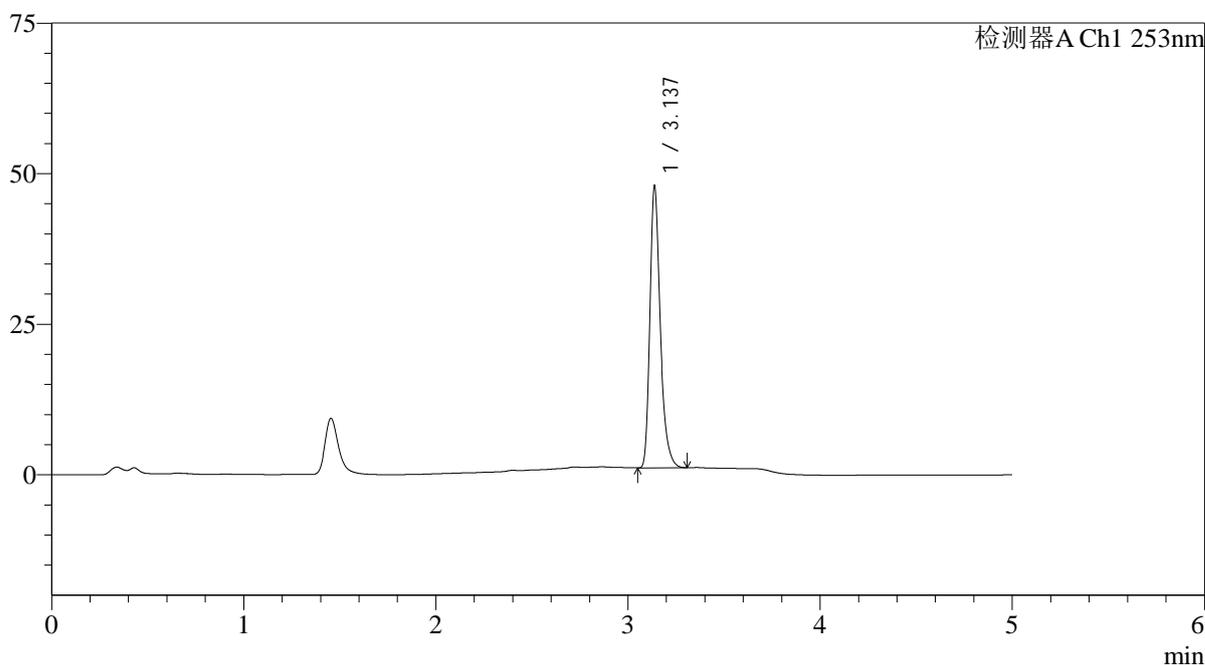
图14 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-9/7-237-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-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 : 2-37
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 17:55:18 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:18:02 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	3.137	176584	100.000	46695	16768	1.321	--
总计		176584	100.000	46695			

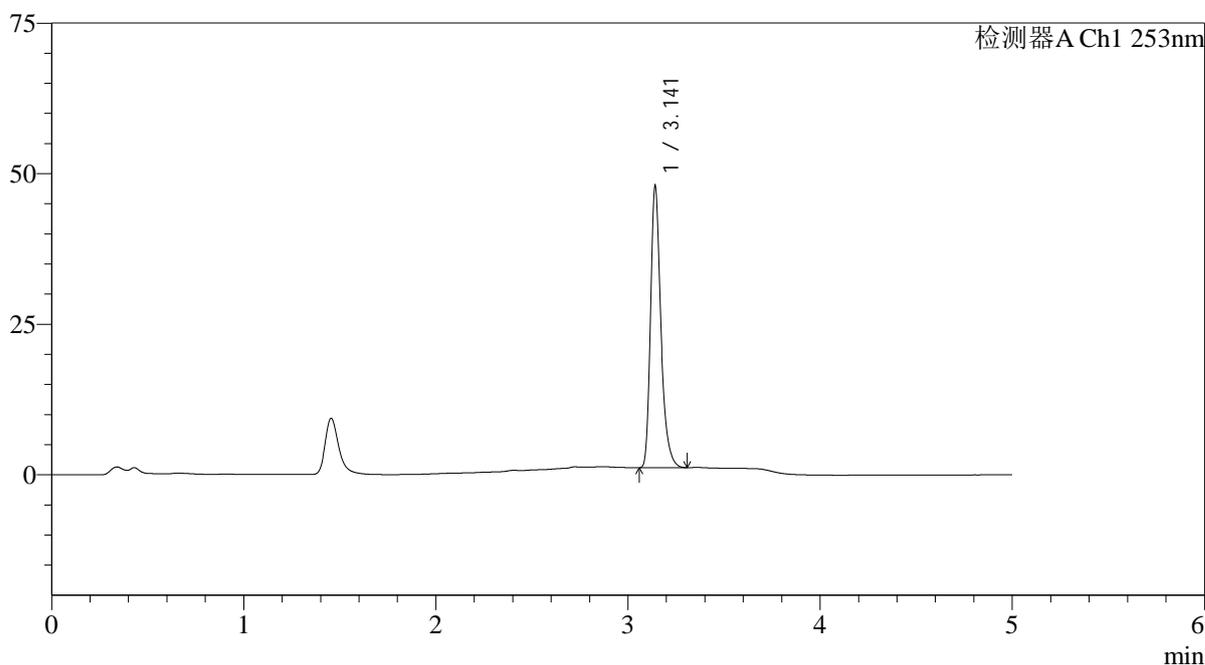
图15 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-238-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-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 : 2-37	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 18:00:43	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:18:05	
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	176553	100.000	46552	16812	1.325	--
总计		176553	100.000	46552			

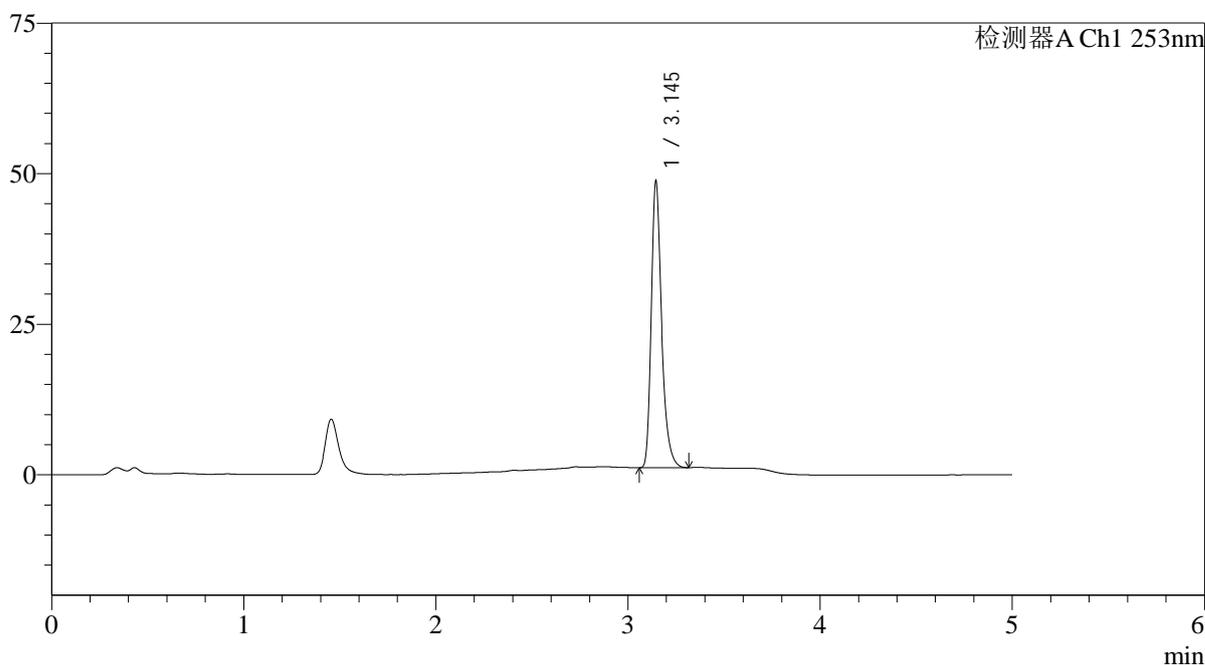
图16 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 7-9/7-239-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-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 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 18:06:09	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:18:07	
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	3.145	179805	100.000	47310	16867	1.322	--
总计		179805	100.000	47310			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1



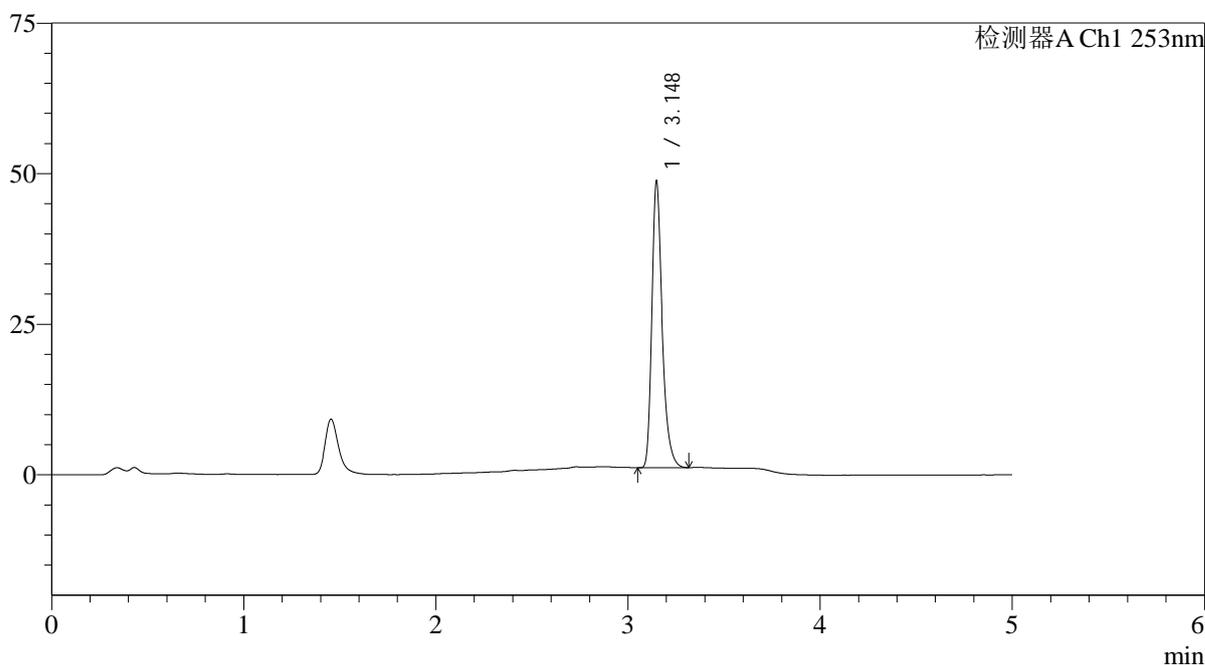
SMF-211

<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 - 7-9/7-240-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-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 : 2-46
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 18:11:35 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:18:10 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	3.148	179678	100.000	47527	16906	1.321	--
总计		179678	100.000	47527			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



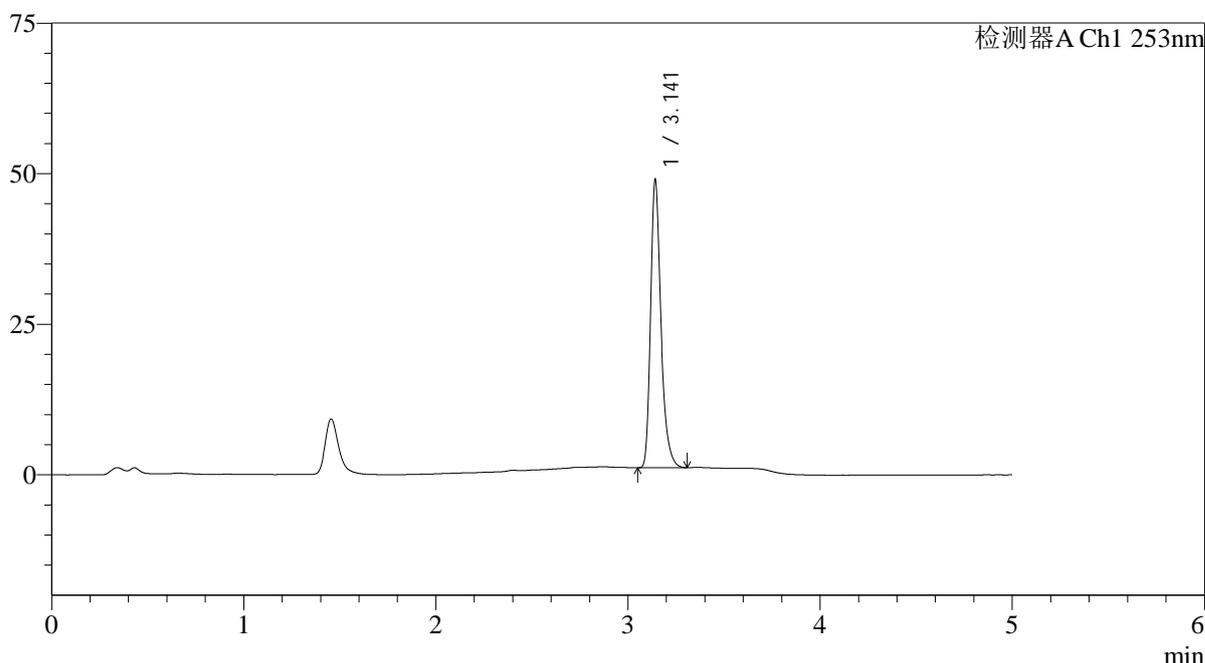
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-9/7-241-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-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 : 2-2
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 18:17:01 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:18:12 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	3.141	180554	100.000	47509	16845	1.324	--
总计		180554	100.000	47509			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



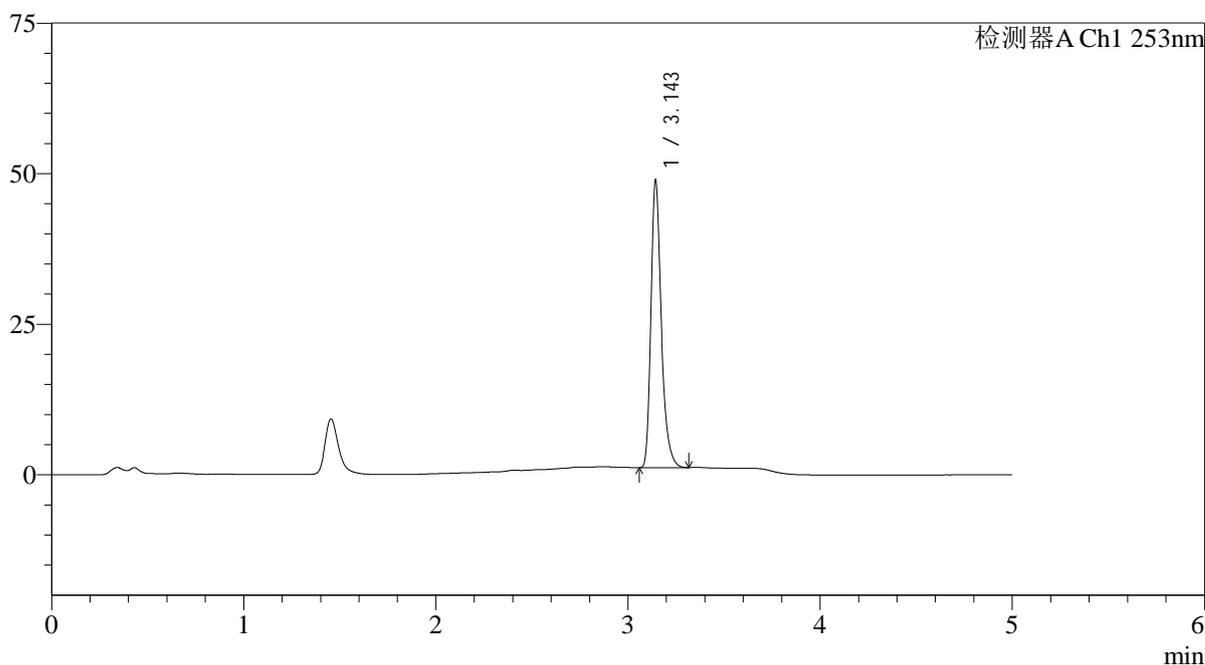
SMF-211

<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 - 7-9/7-242-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-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 : 2-2
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 18:22:27 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:18:15 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	3.143	180256	100.000	47004	16853	1.326	--
总计		180256	100.000	47004			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



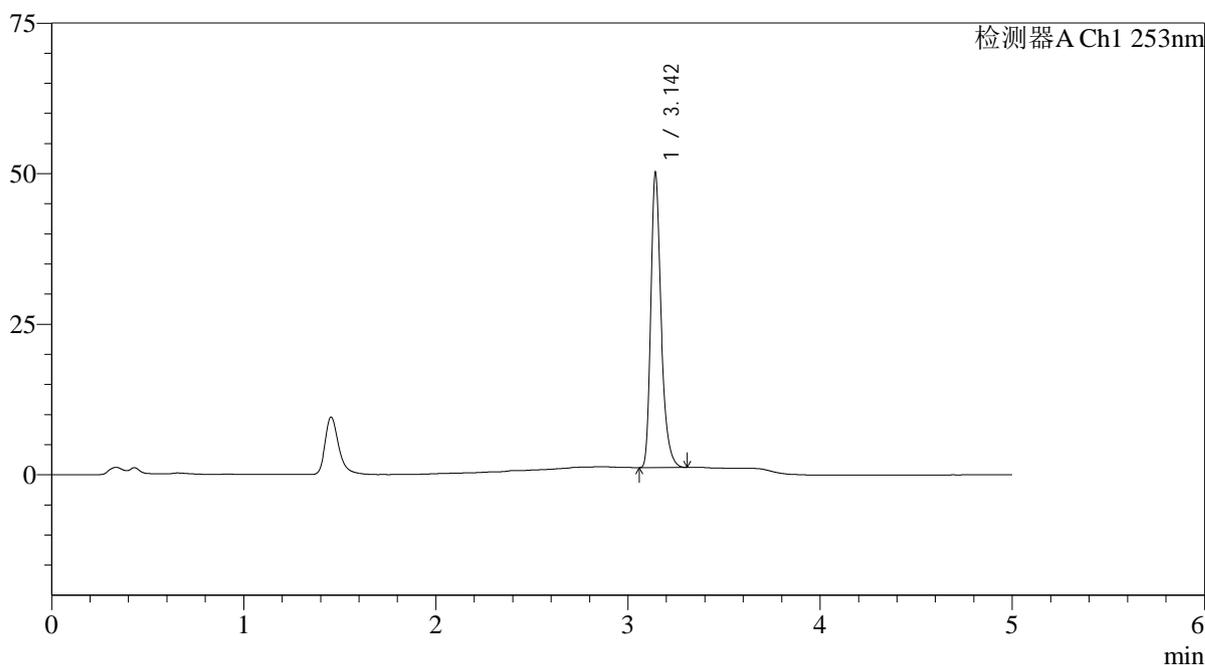
SMF-211

<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 - 7-9/7-243-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-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 : 2-11
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 18:27:53 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:18:18 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	3.142	184572	100.000	48329	16856	1.324	--
总计		184572	100.000	48329			

图21 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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



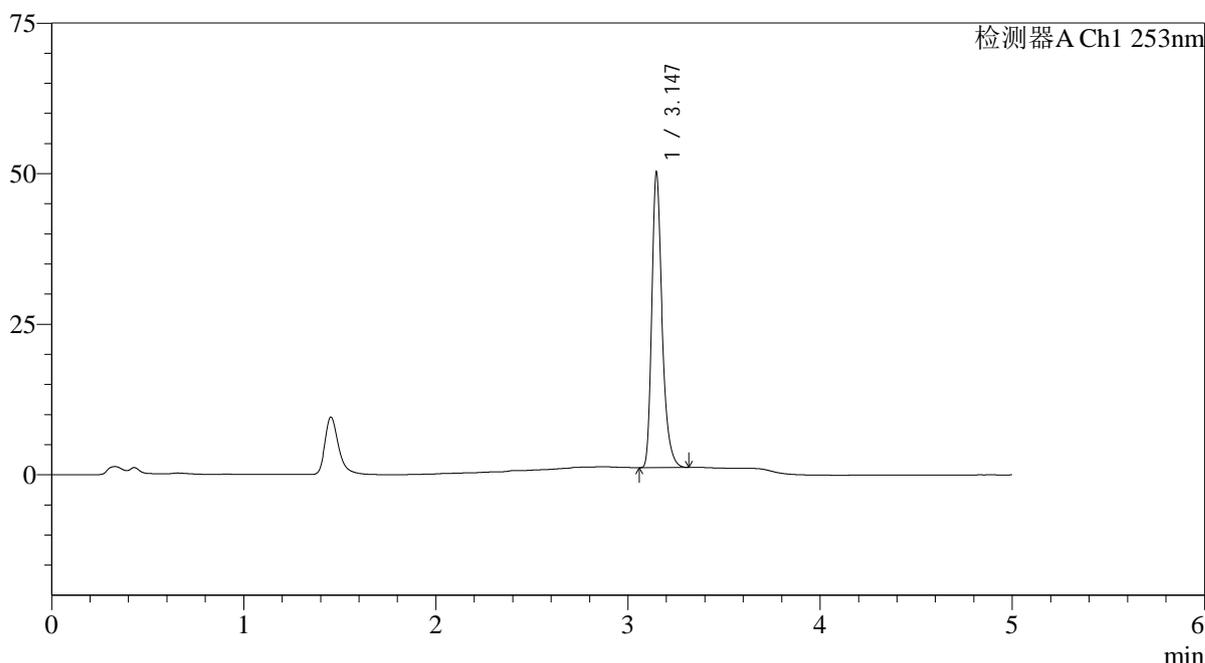
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-9/7-244-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-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 : 2-11
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 18:33:19 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:18:20 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	185037	100.000	48985	16867	1.320	--
总计		185037	100.000	48985			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



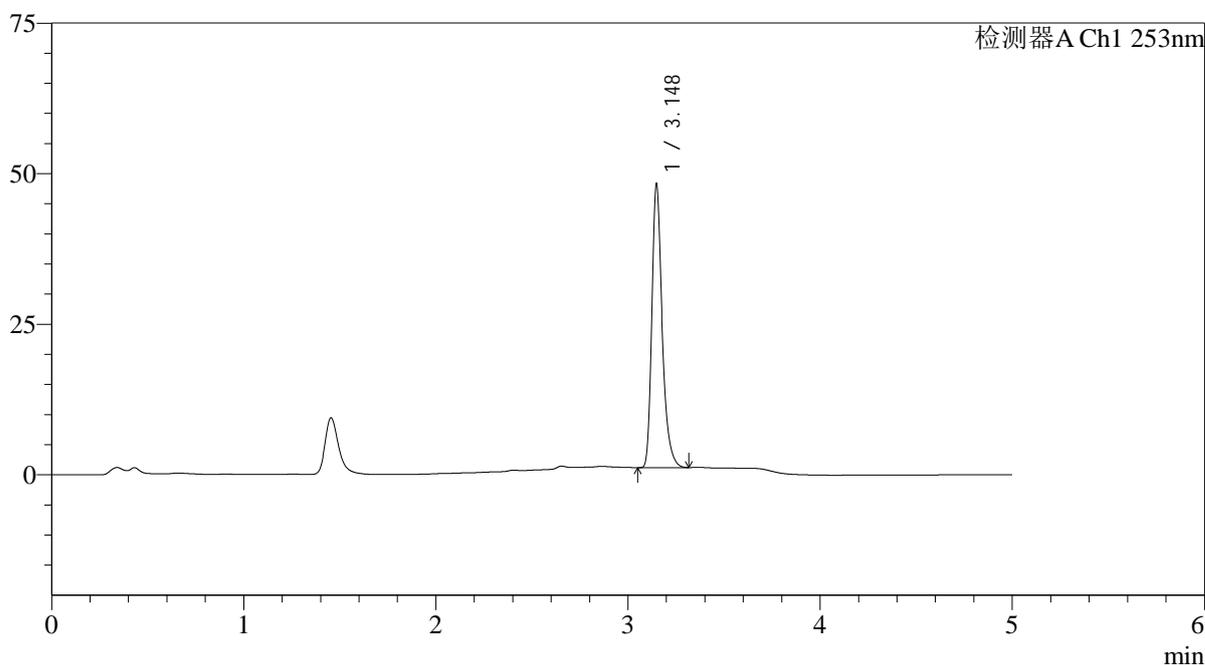
SMF-211

<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 - 7-9/7-245-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-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 : 2-20
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 18:38:45 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:18:23 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	3.148	177782	100.000	47036	16875	1.323	--
总计		177782	100.000	47036			

图23 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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



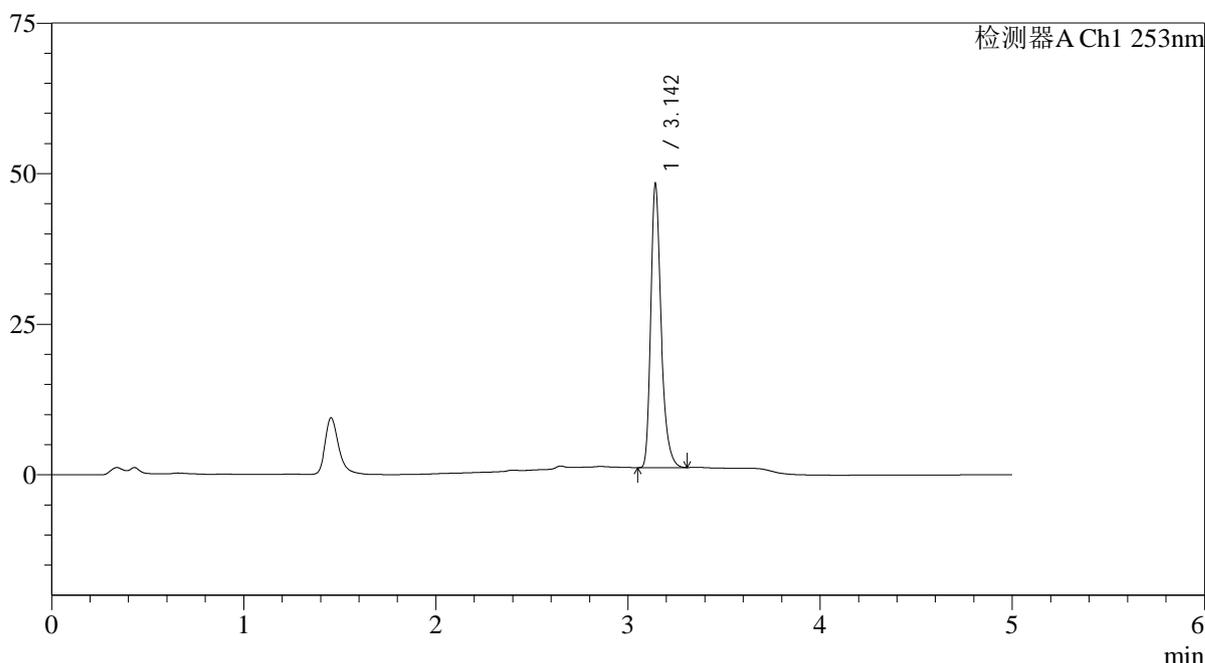
SMF-211

<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 - 7-9/7-246-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-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 : 2-20
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 18:44:11 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:18:25 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	3.142	177796	100.000	46578	16854	1.326	--
总计		177796	100.000	46578			

图24 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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



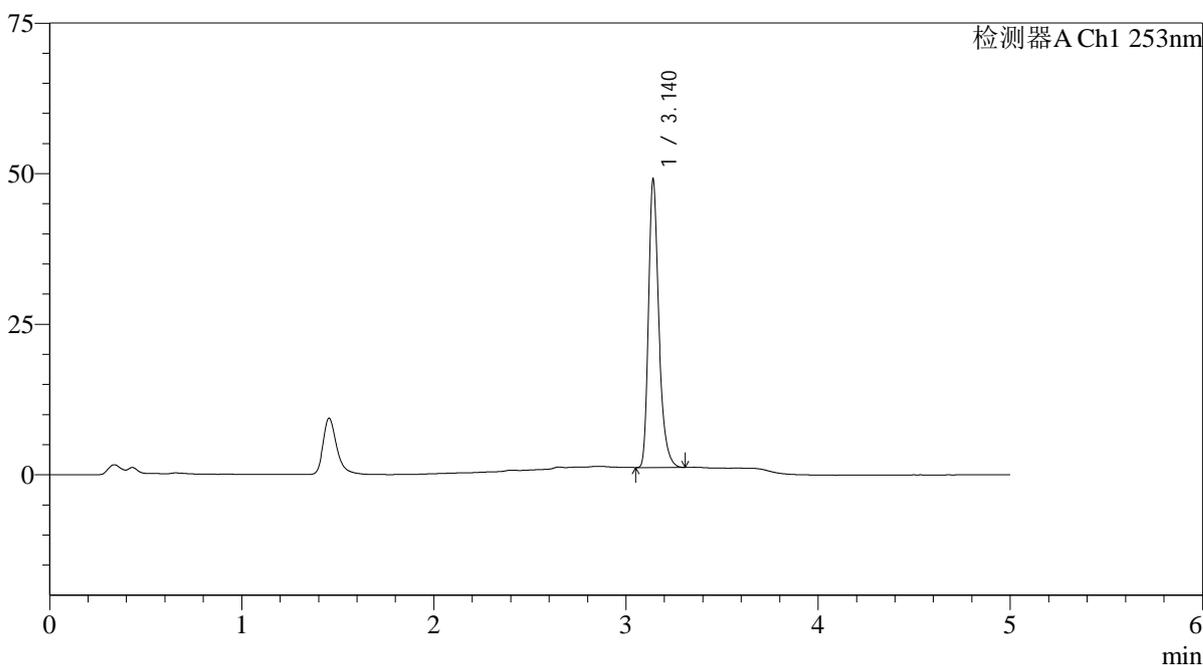
SMF-211

<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 - 7-9/7-247-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-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 : 2-29
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 18:49:37 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:18:28 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	3.140	180611	100.000	47652	16787	1.324	--
总计		180611	100.000	47652			

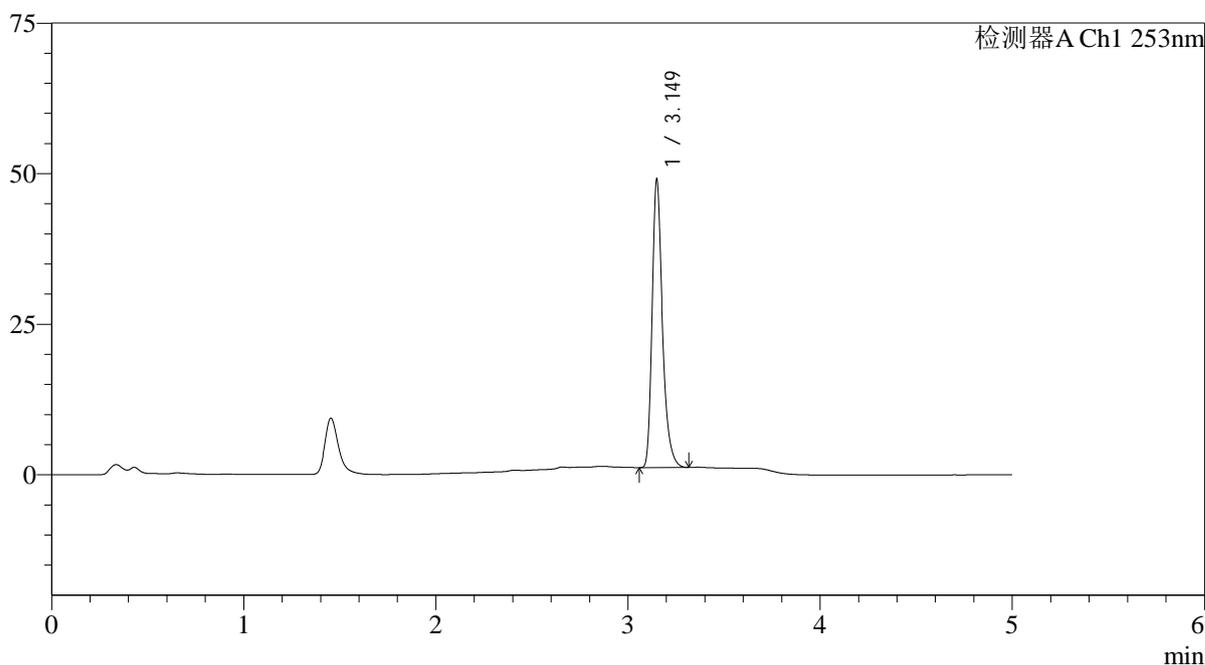
图25 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-248-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-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 : 2-29	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 18:55:03	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:18:31	
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	180653	100.000	47617	16902	1.325	--
总计		180653	100.000	47617			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



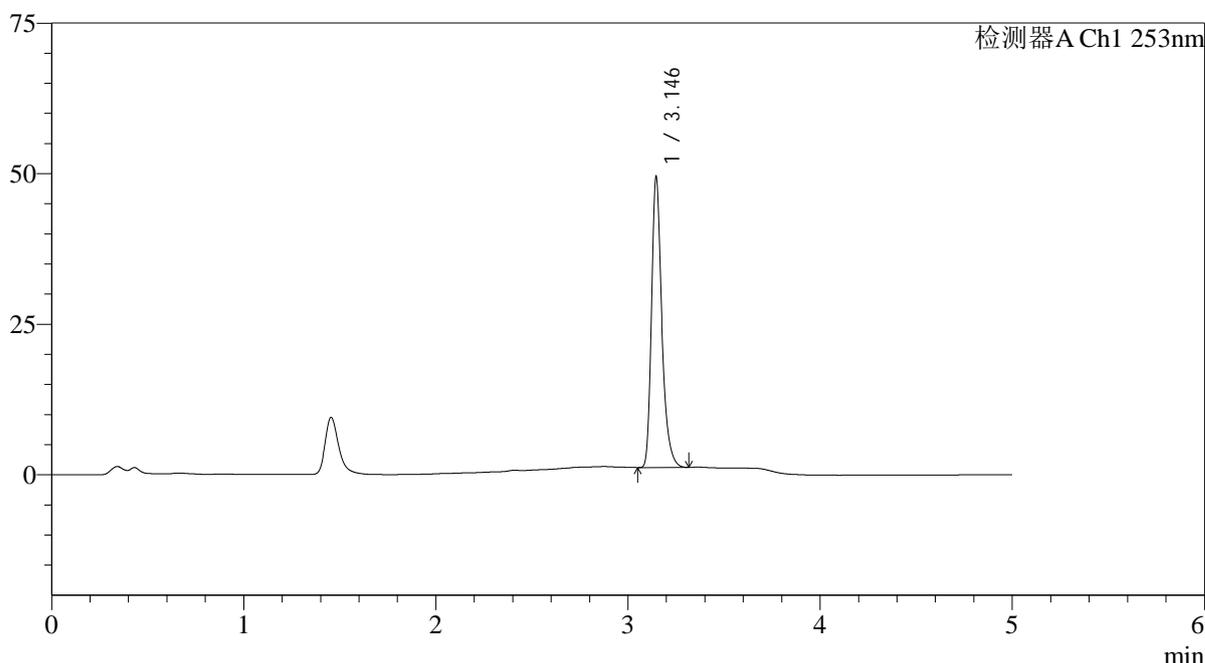
SMF-211

<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 - 7-9/7-249-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-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 : 2-38
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 19:00:30 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:18:33 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	3.146	182075	100.000	48160	16886	1.319	--
总计		182075	100.000	48160			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



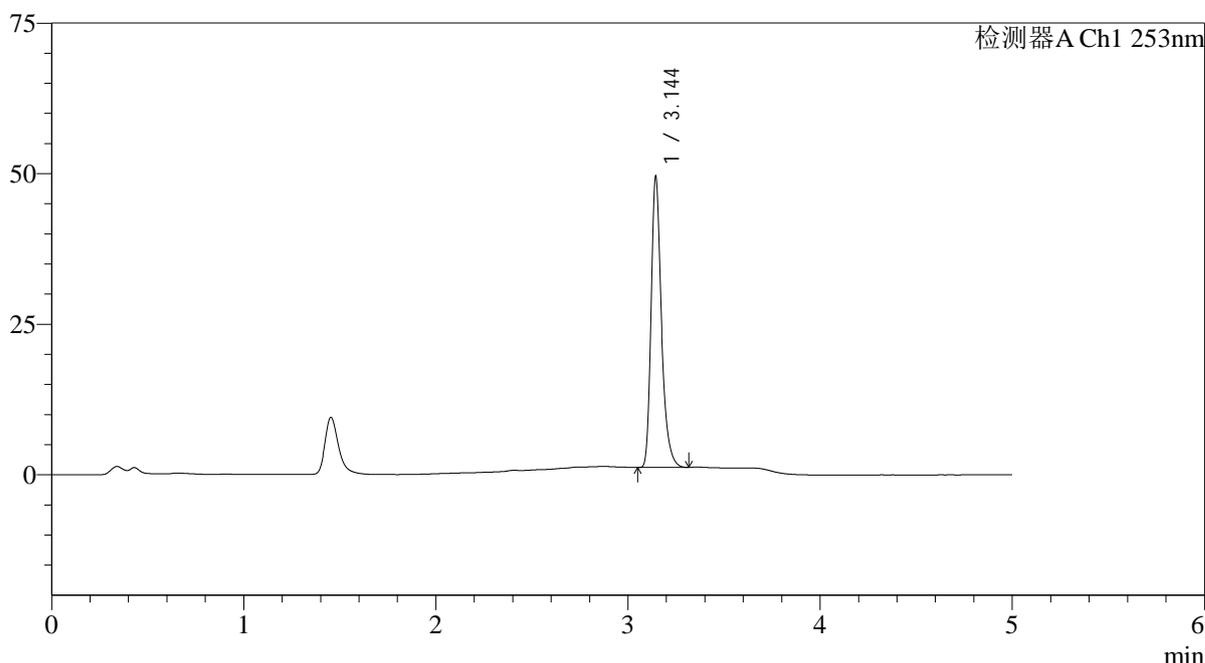
SMF-211

<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 - 7-9/7-250-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-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 : 2-38
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 19:05:56 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:18:36 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	3.144	182188	100.000	47787	16891	1.322	--
总计		182188	100.000	47787			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



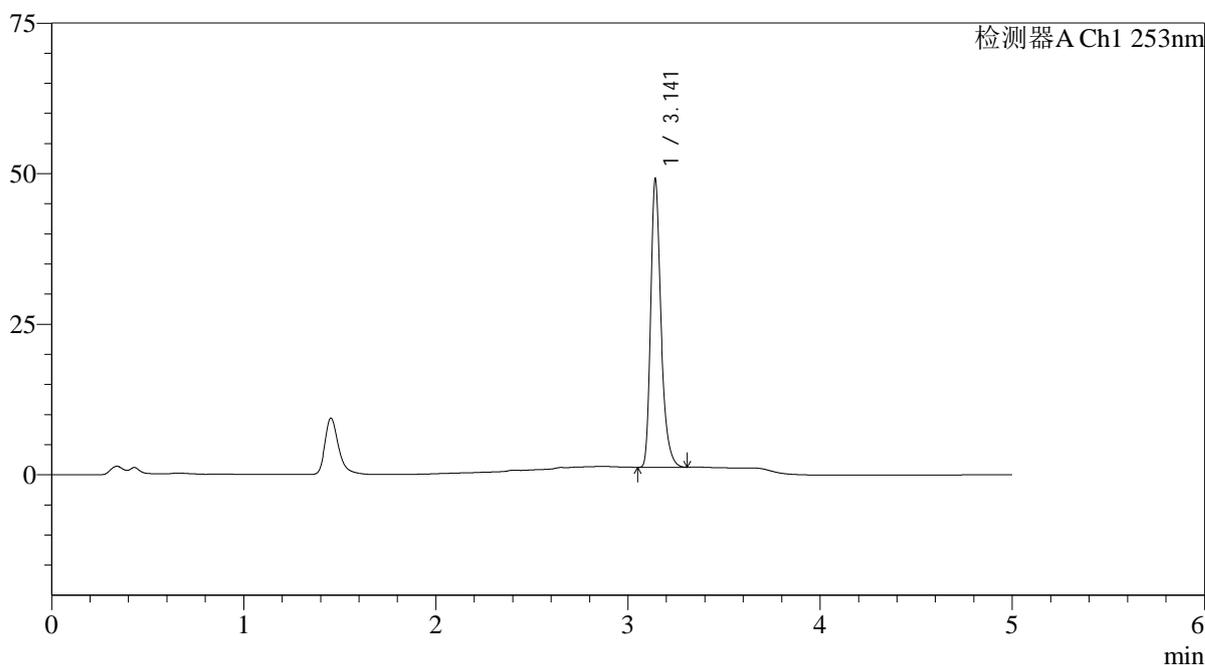
SMF-211

<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 - 7-9/7-251-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-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 : 2-47
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 19:11:21 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:18:38 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	3.141	180486	100.000	47453	16866	1.325	--
总计		180486	100.000	47453			

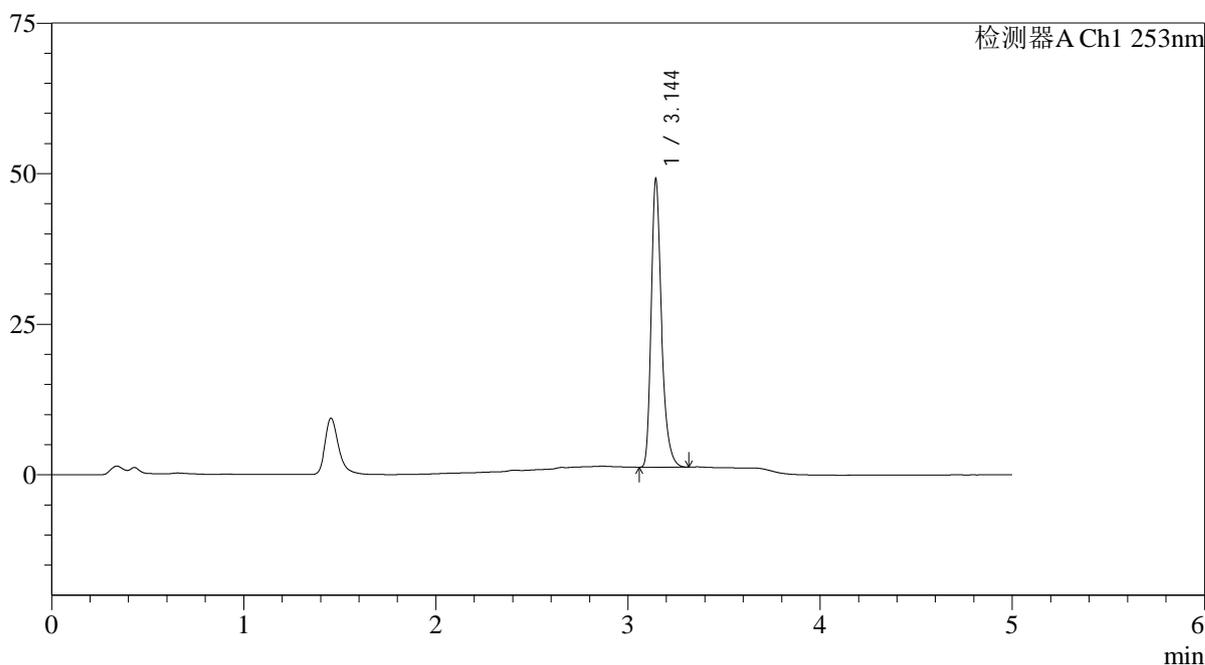
图29 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-252-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-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 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 19:16:47	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:18:41	
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	3.144	180543	100.000	47442	16839	1.320	--
总计		180543	100.000	47442			

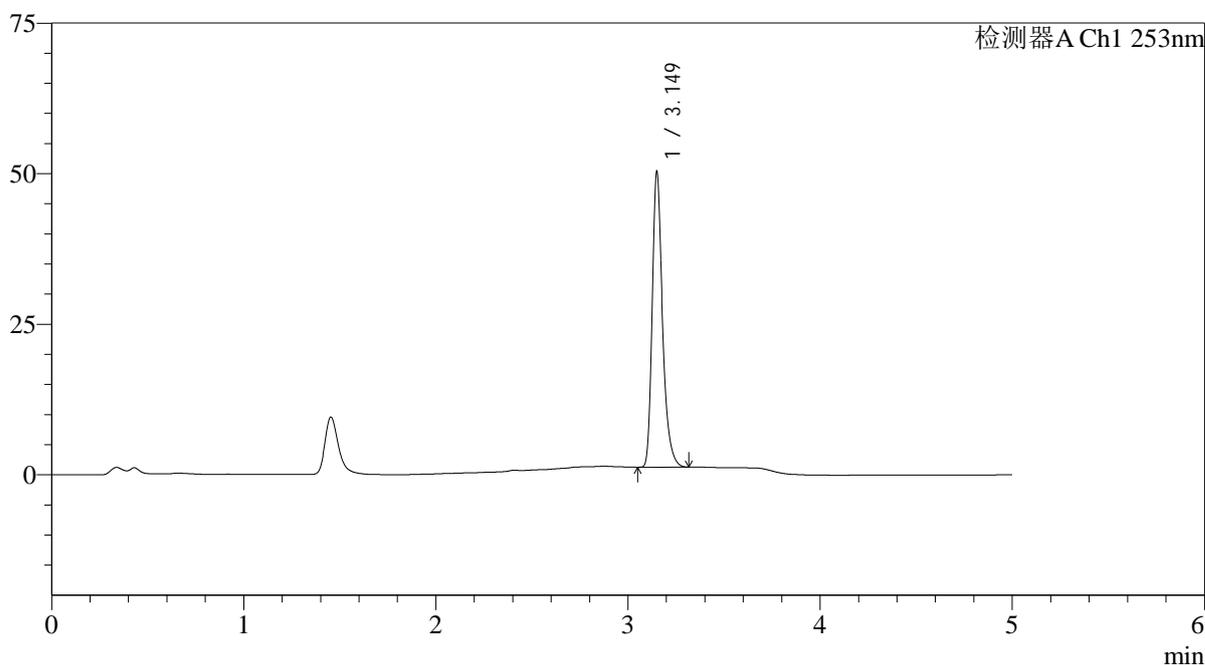
图30 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 7-9/7-253-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-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 : 2-3
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 19:22:13 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:18:44 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	3.149	185260	100.000	48730	16923	1.323	--
总计		185260	100.000	48730			

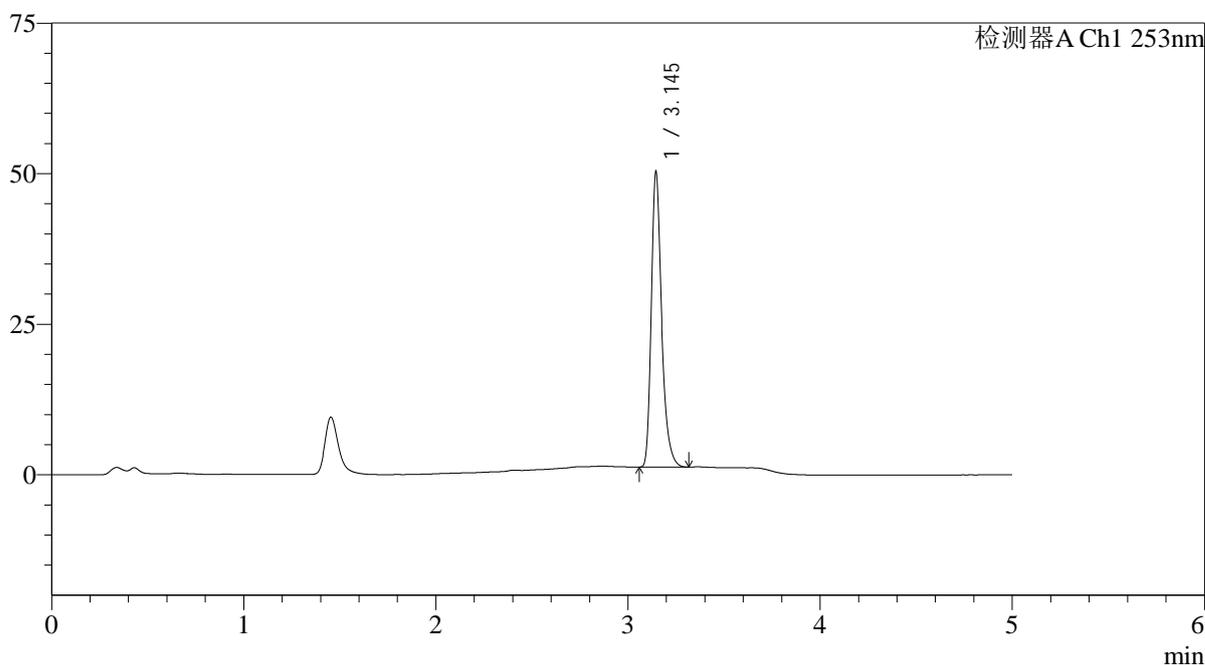
图31 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-254-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-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 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 19:27:39	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:18:46	
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	3.145	185124	100.000	48789	16892	1.320	--
总计		185124	100.000	48789			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



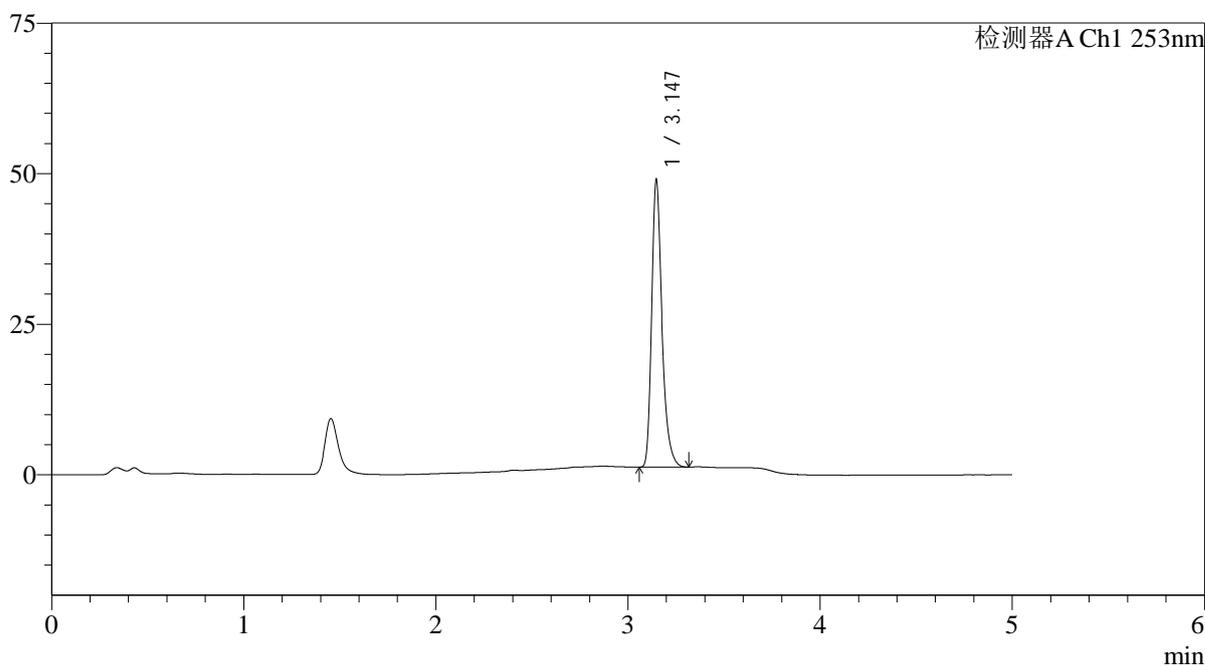
SMF-211

<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 - 7-9/7-255-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-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 : 2-12
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 19:33:06 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:18:49 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	3.147	180035	100.000	47670	16924	1.320	--
总计		180035	100.000	47670			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



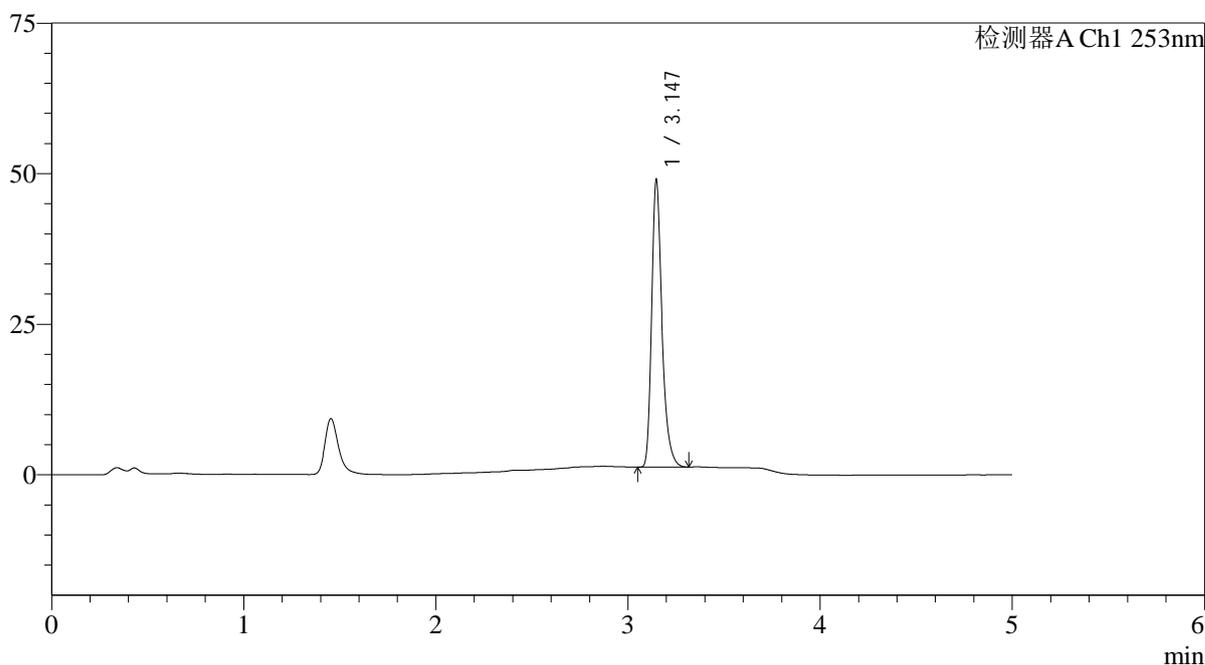
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-9/7-256-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-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 : 2-12
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 19:38:32 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:18:52 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	3.147	180147	100.000	47694	16912	1.319	--
总计		180147	100.000	47694			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



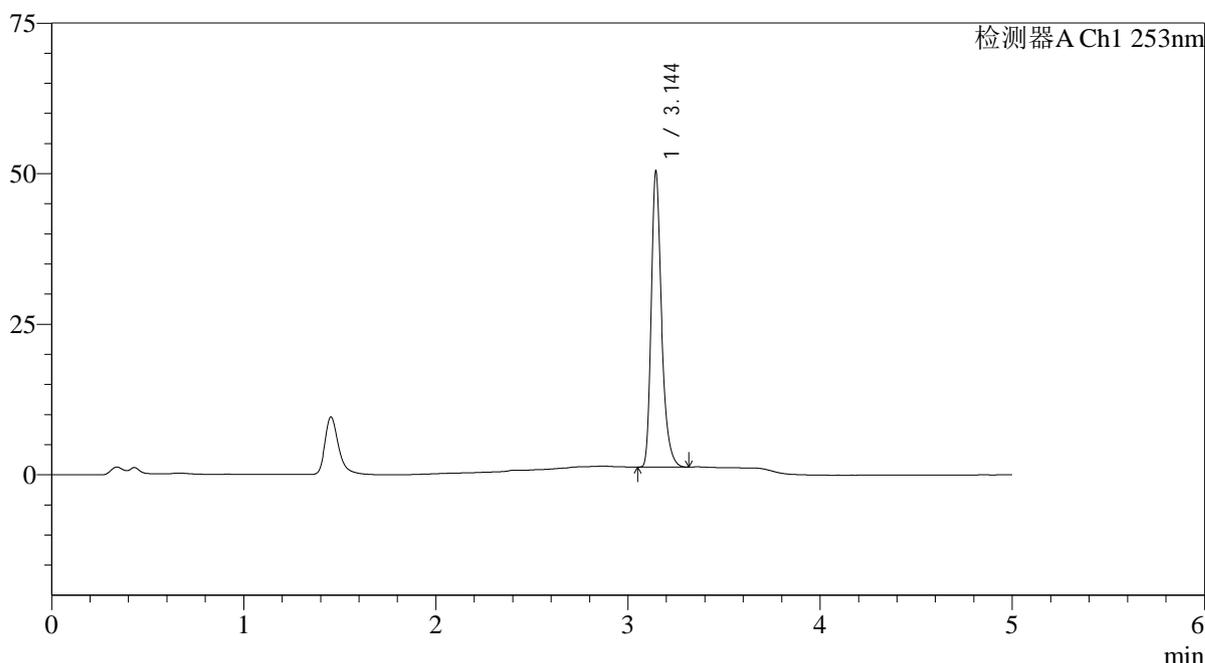
SMF-211

<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 - 7-9/7-257-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-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 : 2-21
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 19:43:58 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:18:55 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	185487	100.000	48790	16882	1.319	--
总计		185487	100.000	48790			

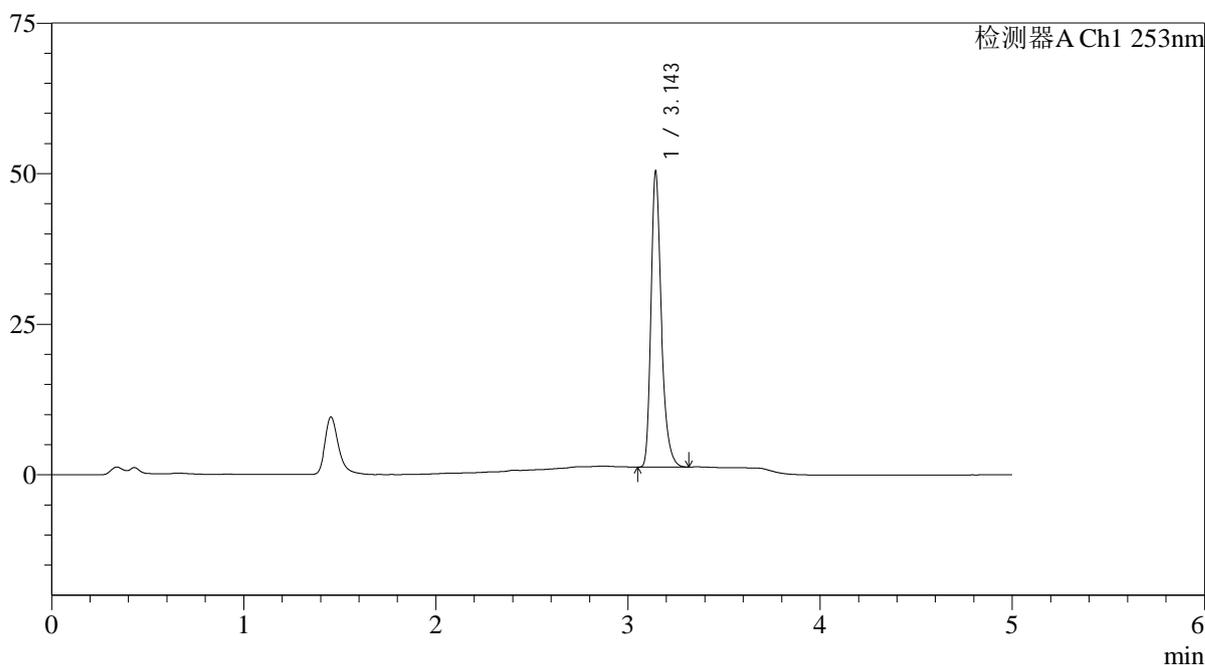
图35 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-9/7-258-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-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 : 2-21	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 19:49:24	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:18:58	
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	3.143	185370	100.000	48420	16868	1.321	--
总计		185370	100.000	48420			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



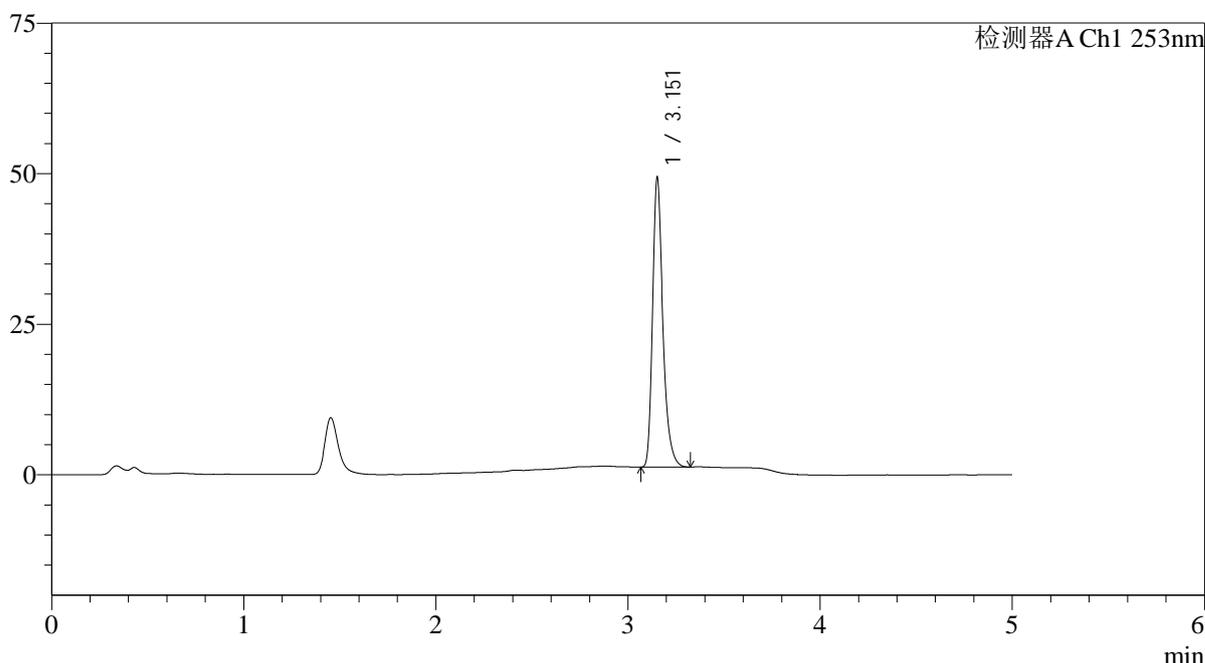
SMF-211

<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 - 7-9/7-259-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-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 : 2-30
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 19:54:50 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:19:00 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	3.151	181495	100.000	47374	16956	1.324	--
总计		181495	100.000	47374			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



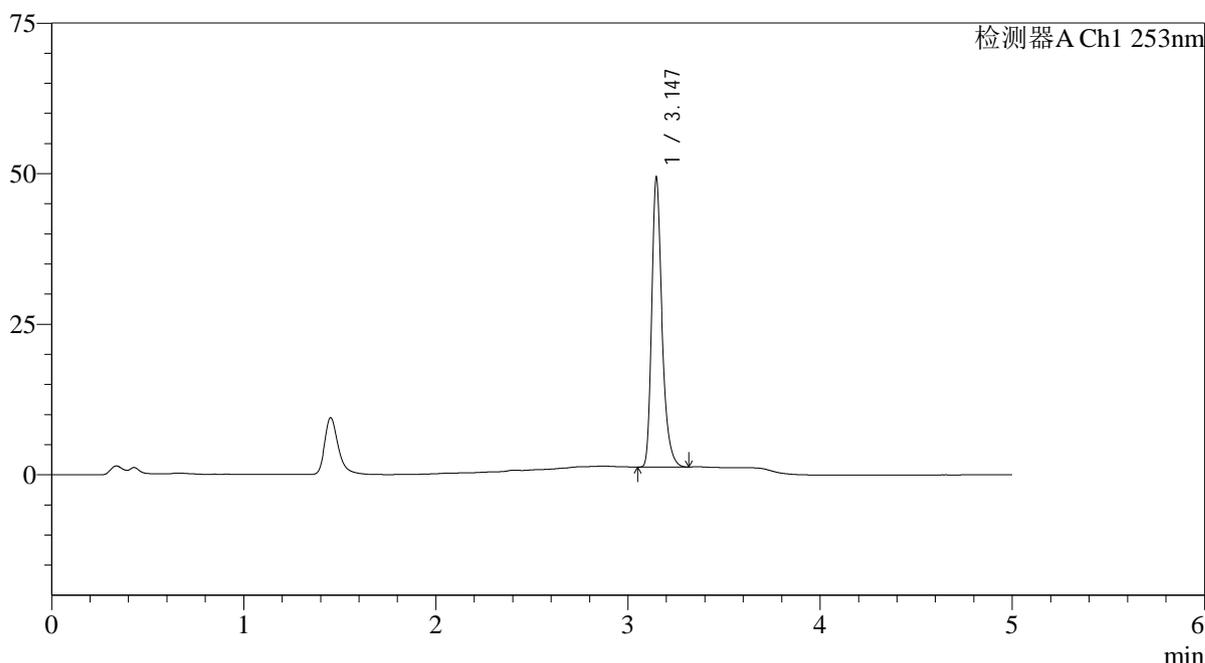
SMF-211

<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 - 7-9/7-260-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-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 : 2-30
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 20:00:16 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:19:03 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	181451	100.000	48035	16914	1.319	--
总计		181451	100.000	48035			

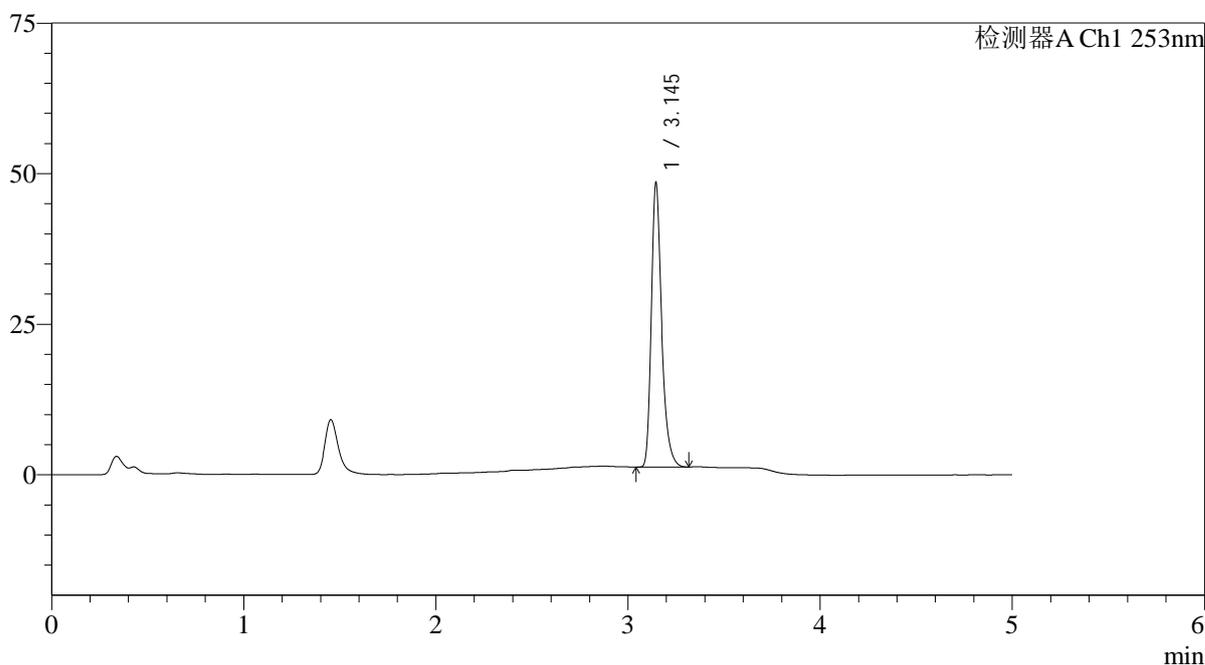
图38 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-9/7-261-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-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 : 2-39
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 20:05:43 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:19:06 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	178094	100.000	46963	16893	1.320	--
总计		178094	100.000	46963			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



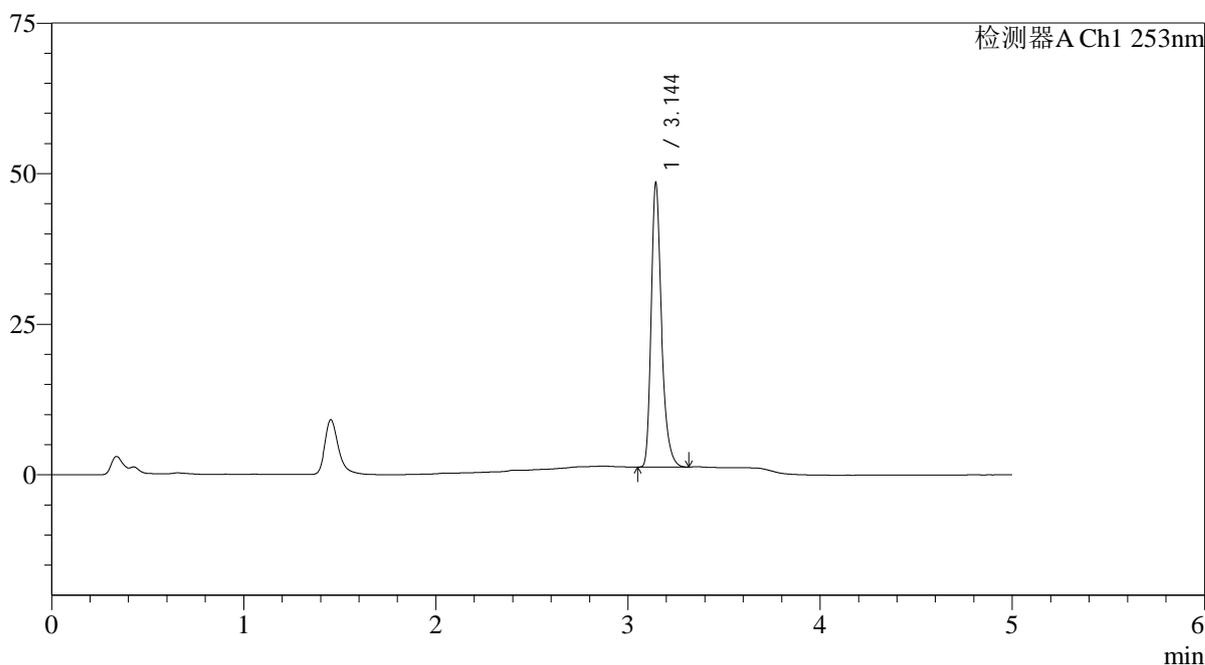
SMF-211

<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 - 7-9/7-262-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-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 : 2-39
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 20:11:09 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:19:08 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)
1	3.144	178187	100.000	46806	16833	1.320	--
总计		178187	100.000	46806			

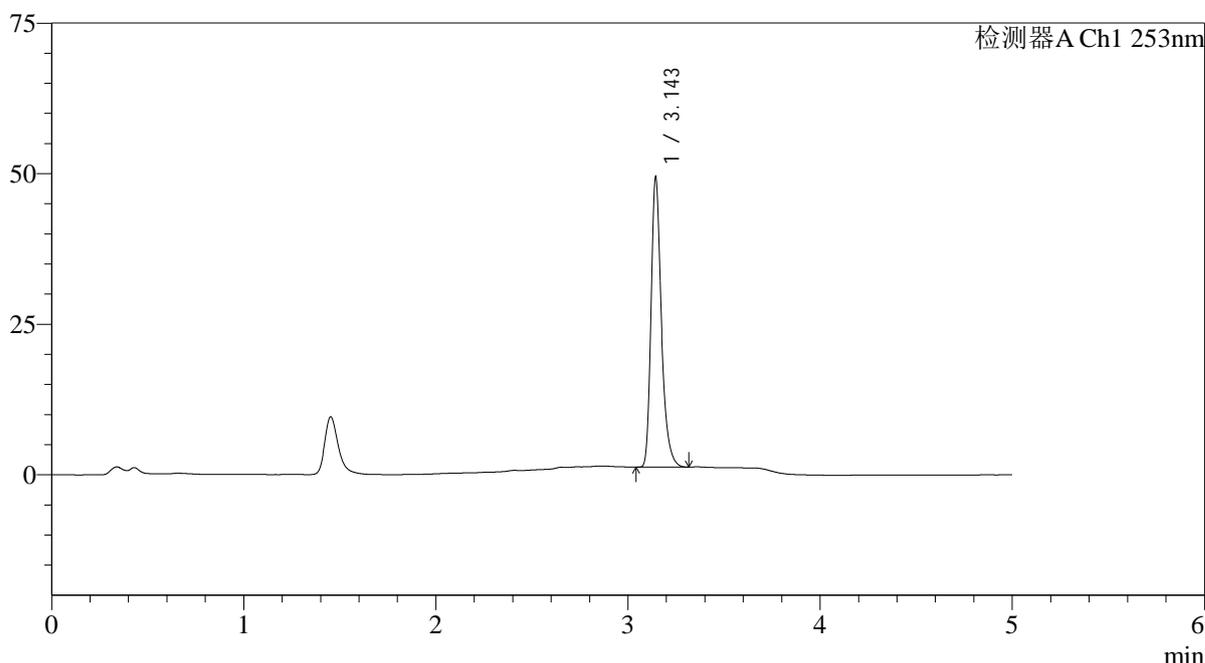
图40 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-9/7-263-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-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 : 2-48	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 20:16:33	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:19:11	
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	3.143	181777	100.000	47549	16882	1.322	--
总计		181777	100.000	47549			

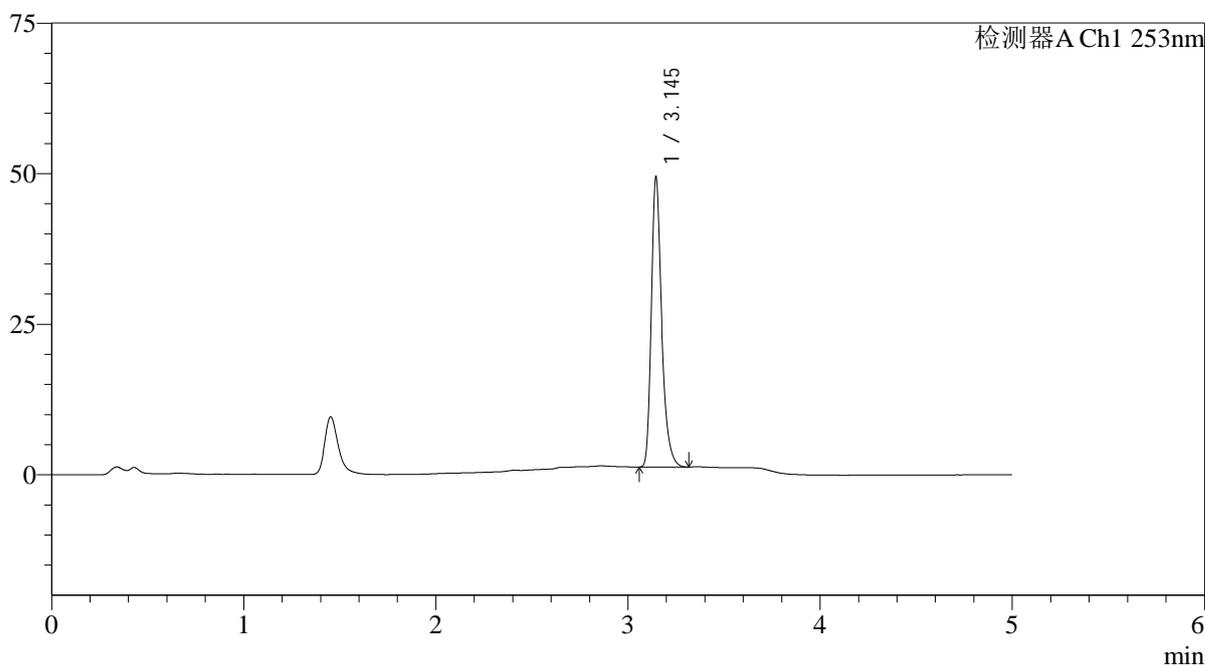
图41 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-264-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgz-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 : 2-48	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 20:22:00	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:19:13	
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	181764	100.000	47926	16899	1.319	--
总计		181764	100.000	47926			

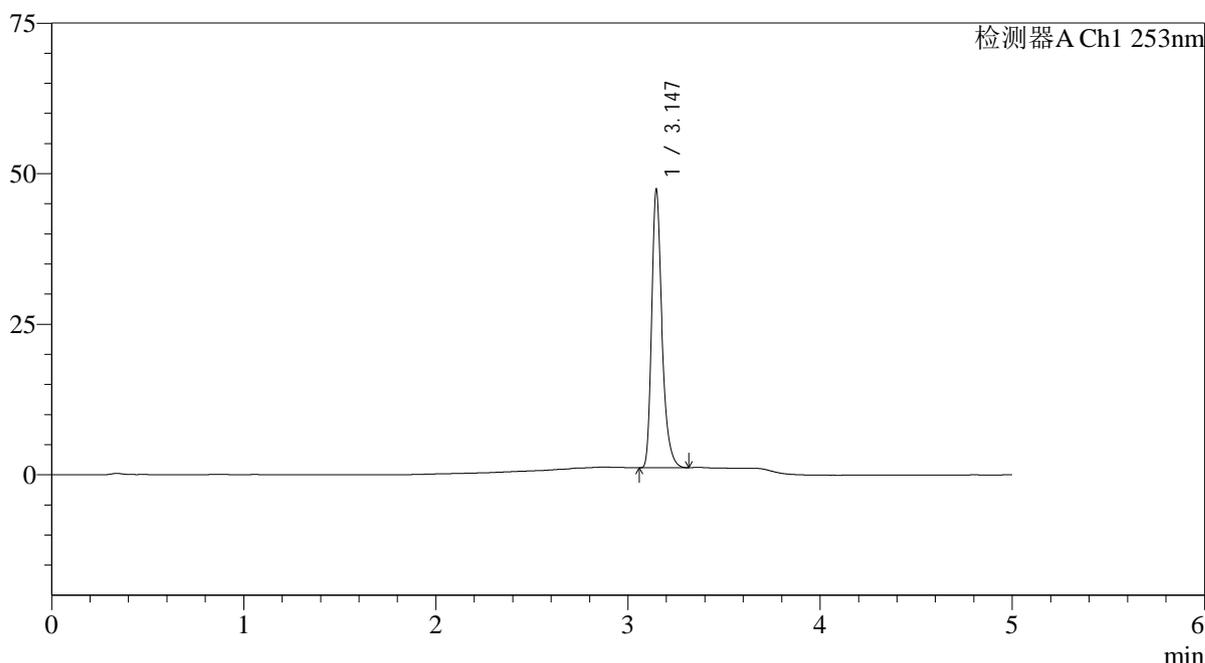
图42 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 7-9/7-265-2 - zzp-xyys30t-bz-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 : 2-27
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 20:27:26 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:19:16 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	174255	100.000	46170	16935	1.323	--
总计		174255	100.000	46170			

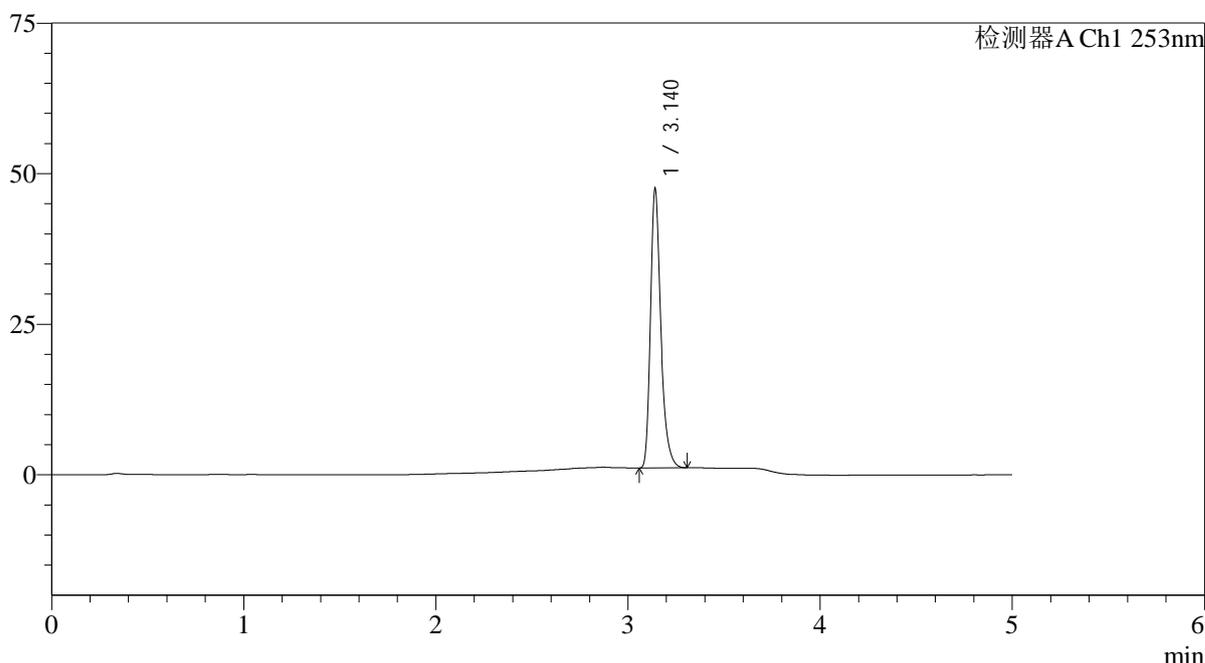
图43 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 7-9/7-266-2 - zzp-xyys30t-bz-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 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 20:32:54	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:19:19	
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	3.140	174710	100.000	46177	16873	1.323	--
总计		174710	100.000	46177			

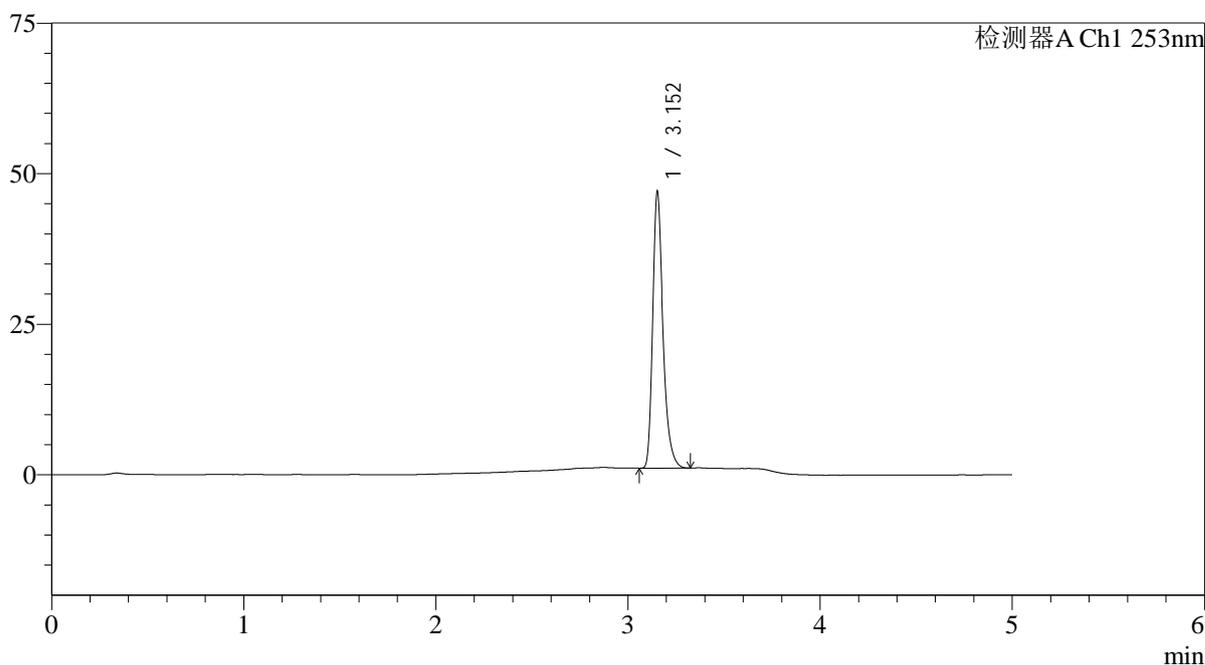
图44 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 7-9/7-268-2 - zzp-xyys30t-lp-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 : 3-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 20:43:45 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:19:24 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	3.152	173236	100.000	45446	16988	1.324	--
总计		173236	100.000	45446			

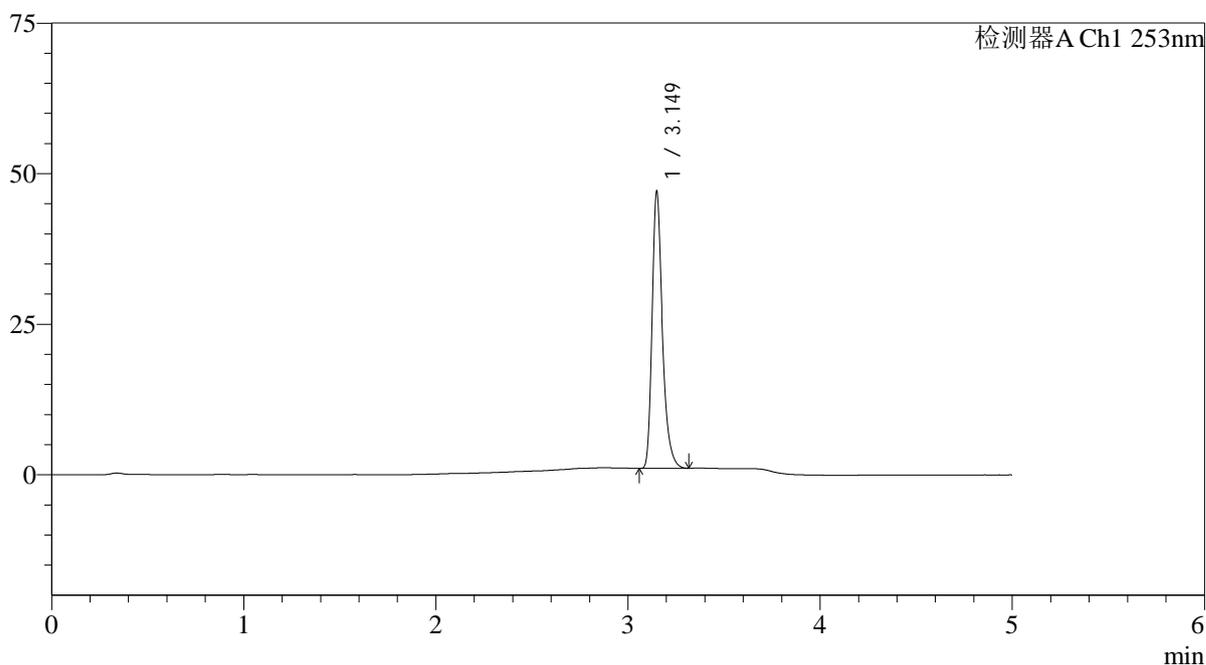
图46 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-9/7-269-2 - zzp-xyys30t-lp-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 : 3-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 20:49:11 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:19:26 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	3.149	173485	100.000	45780	16924	1.324	--
总计		173485	100.000	45780			

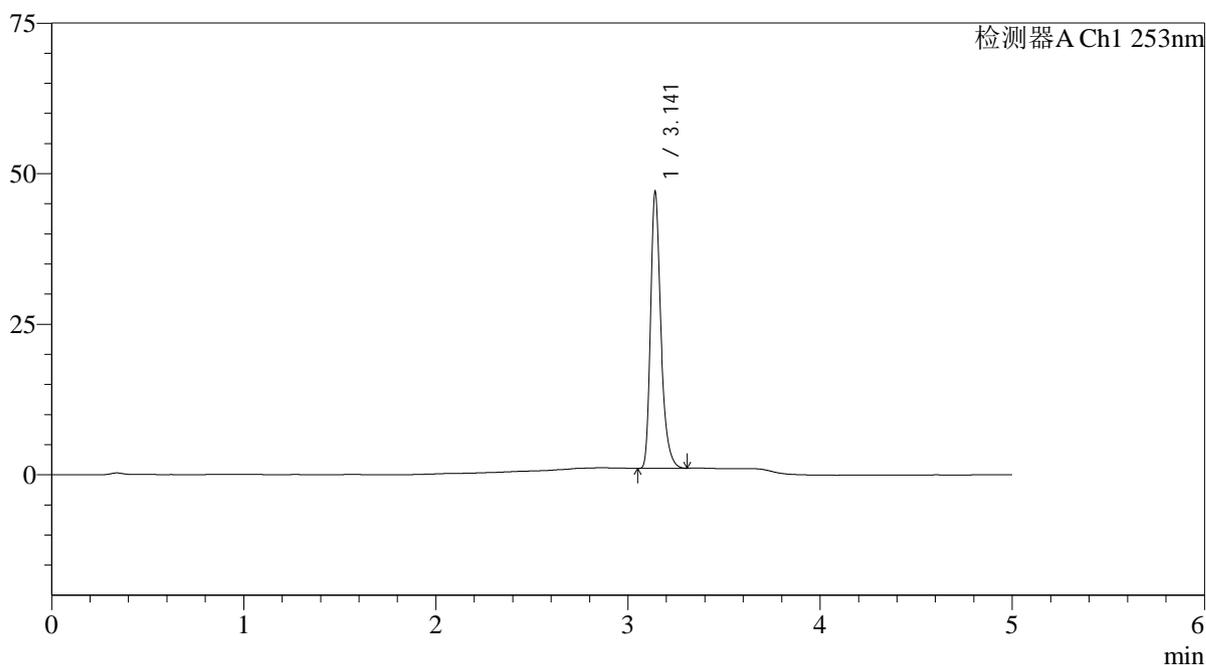
图47 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-9/7-271-2 - zzp-xyys30t-lp-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 : 3-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 21:00:02 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:19:32 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	173182	100.000	45657	16813	1.327	--
总计		173182	100.000	45657			

图49 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



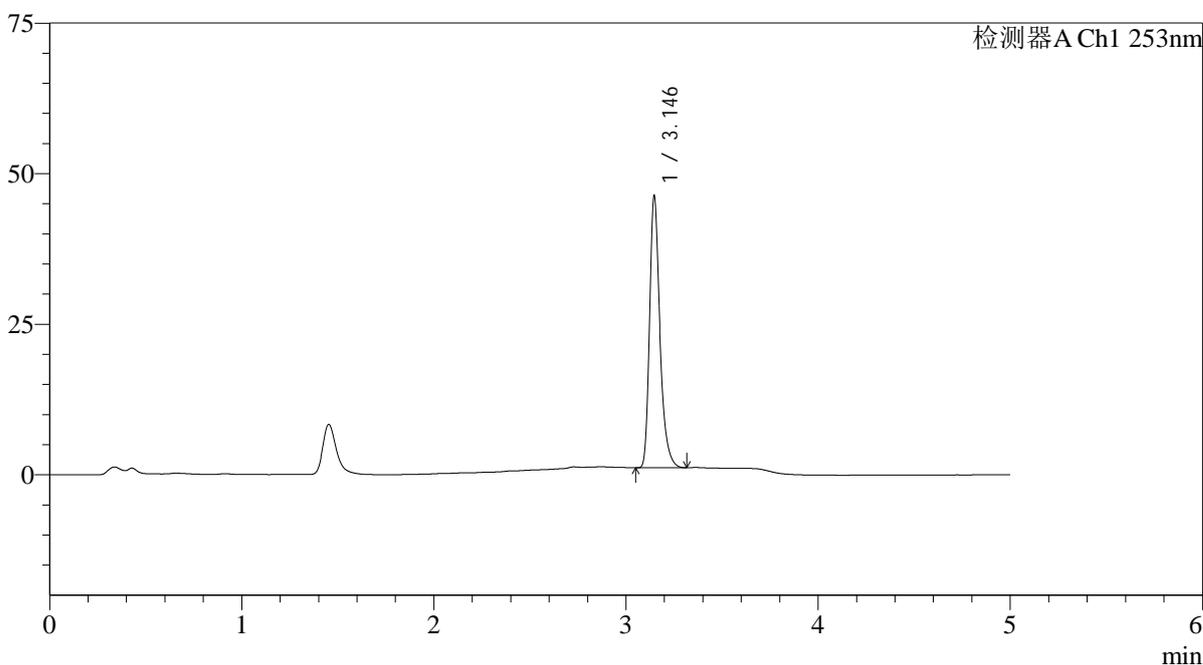
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-9/7-273-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-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 : 3-1
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 21:10:52 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:19:37 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	3.146	170608	100.000	45097	16884	1.323	--
总计		170608	100.000	45097			

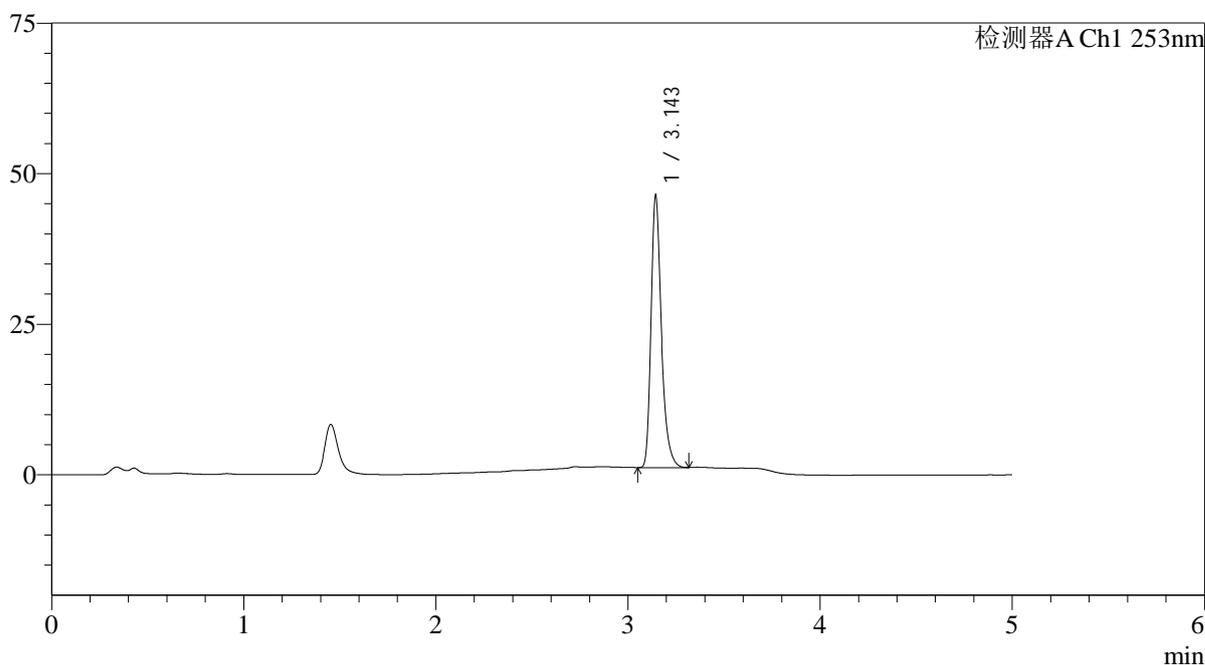
图51 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-9/7-274-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-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 : 3-1
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 21:16:17 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:19:40 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	170591	100.000	44609	16865	1.327	--
总计		170591	100.000	44609			



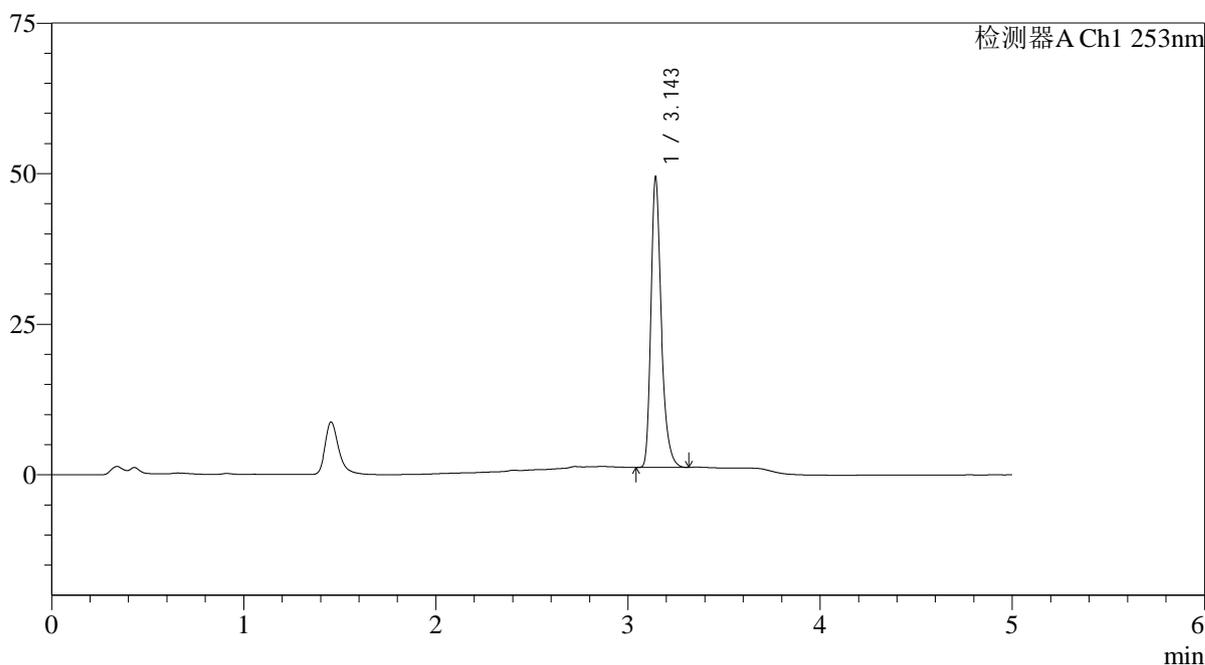
SMF-211

<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 - 7-9/7-275-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-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 : 3-10
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 21:21:40 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:19:42 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	182169	100.000	47457	16836	1.324	--
总计		182169	100.000	47457			

图53 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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



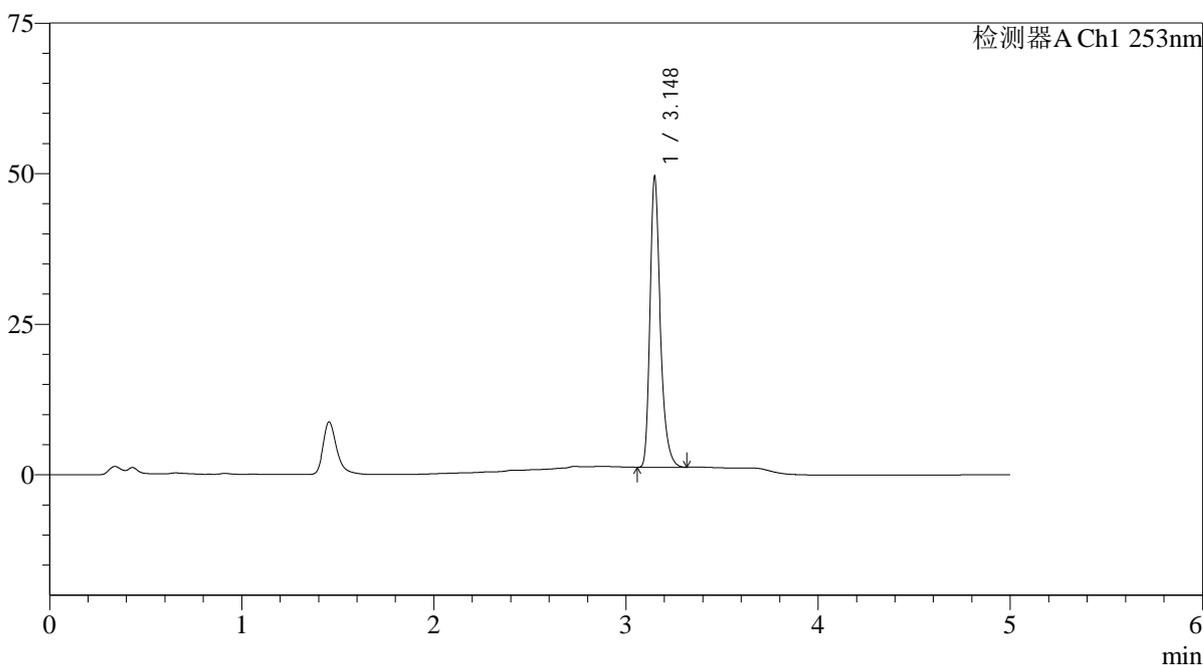
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-9/7-276-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-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 : 3-10
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 21:27:05 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:19:45 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	3.148	182175	100.000	48111	16912	1.321	--
总计		182175	100.000	48111			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



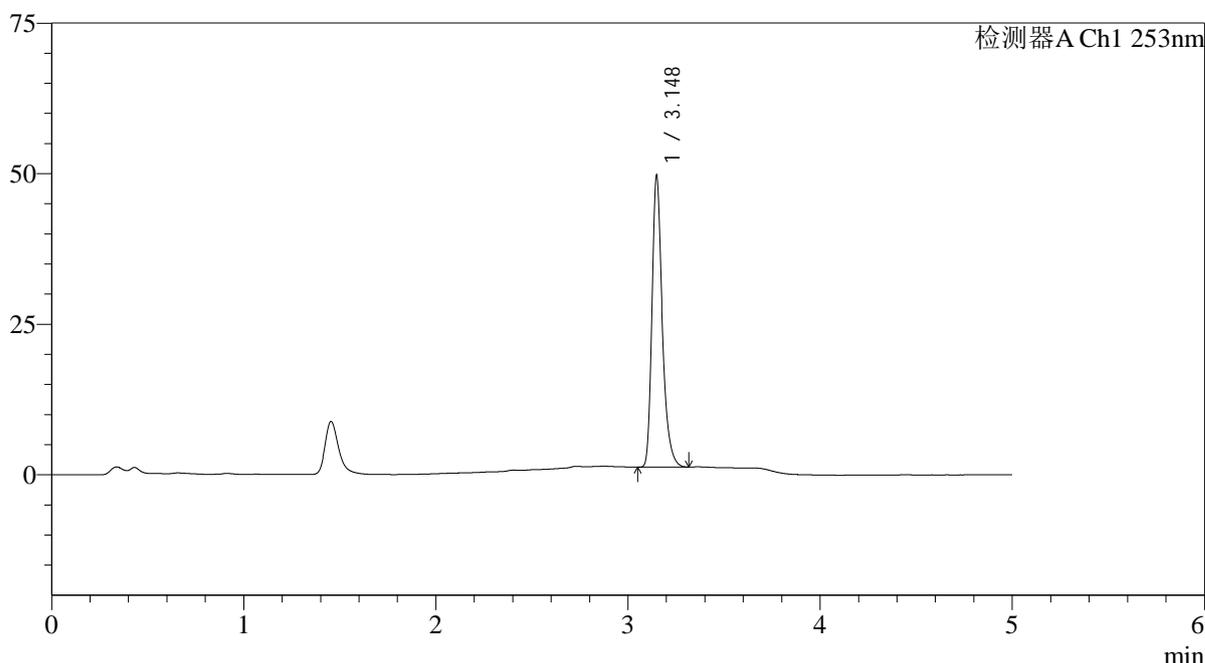
SMF-211

<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 - 7-9/7-277-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-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 : 3-19
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 21:32:30 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:19:48 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	3.148	182791	100.000	48282	16899	1.320	--
总计		182791	100.000	48282			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



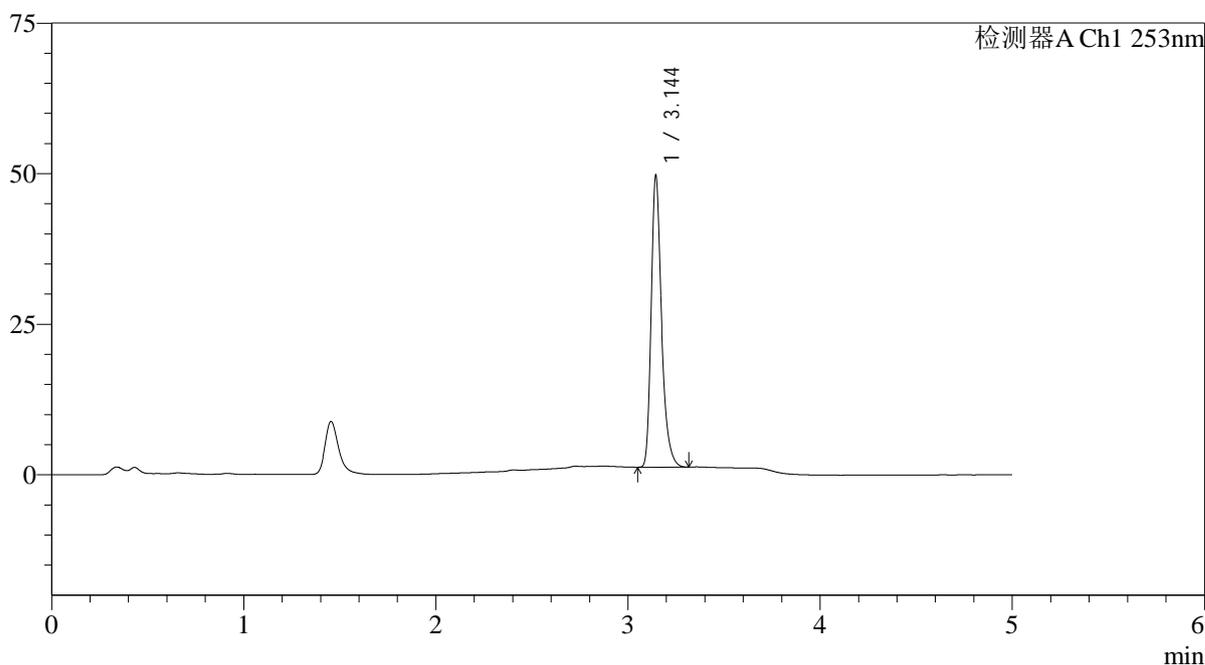
SMF-211

<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 - 7-9/7-278-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-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 : 3-19
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 21:37:56 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:19:51 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	183016	100.000	48035	16810	1.319	--
总计		183016	100.000	48035			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



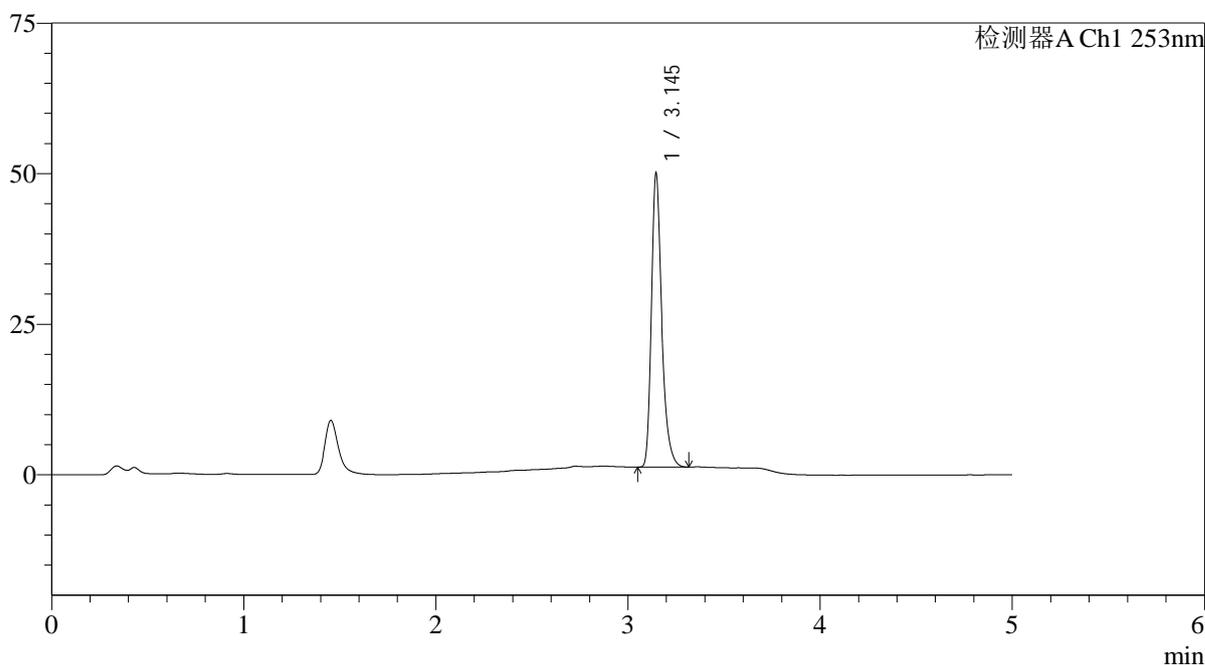
SMF-211

<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 - 7-9/7-279-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-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 : 3-28
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 21:43:20 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:19:53 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	184238	100.000	48616	16858	1.318	--
总计		184238	100.000	48616			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



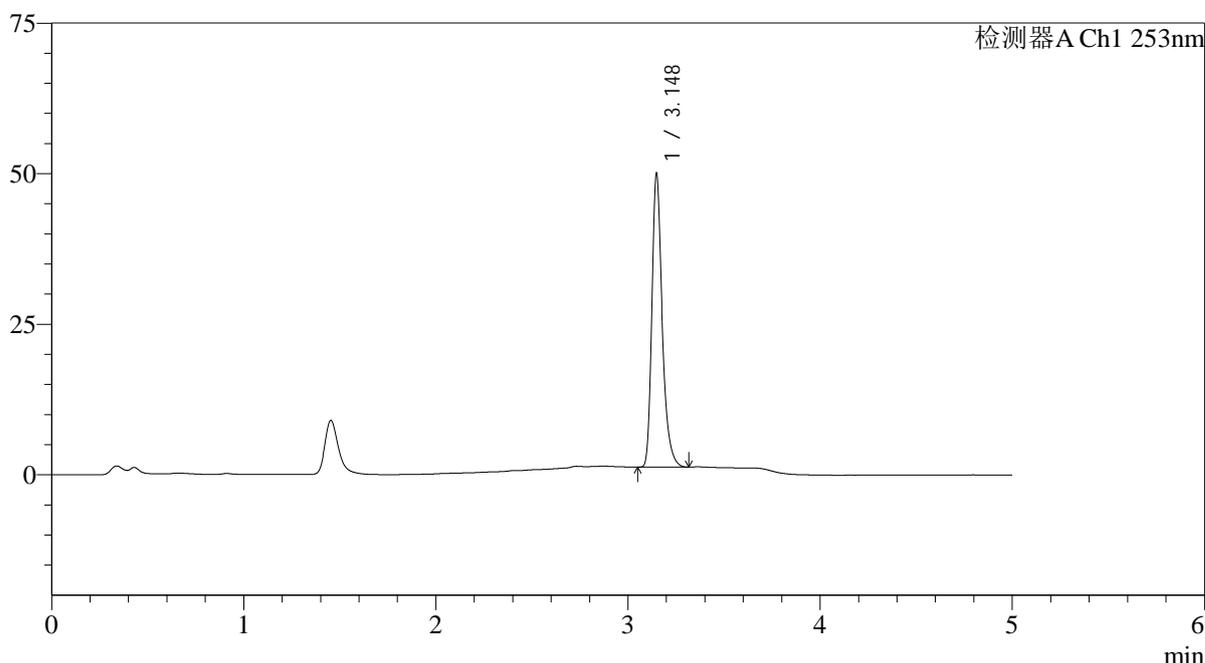
SMF-211

<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 - 7-9/7-280-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-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 : 3-28
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 21:48:44 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:19:56 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	3.148	184366	100.000	48711	16906	1.321	--
总计		184366	100.000	48711			

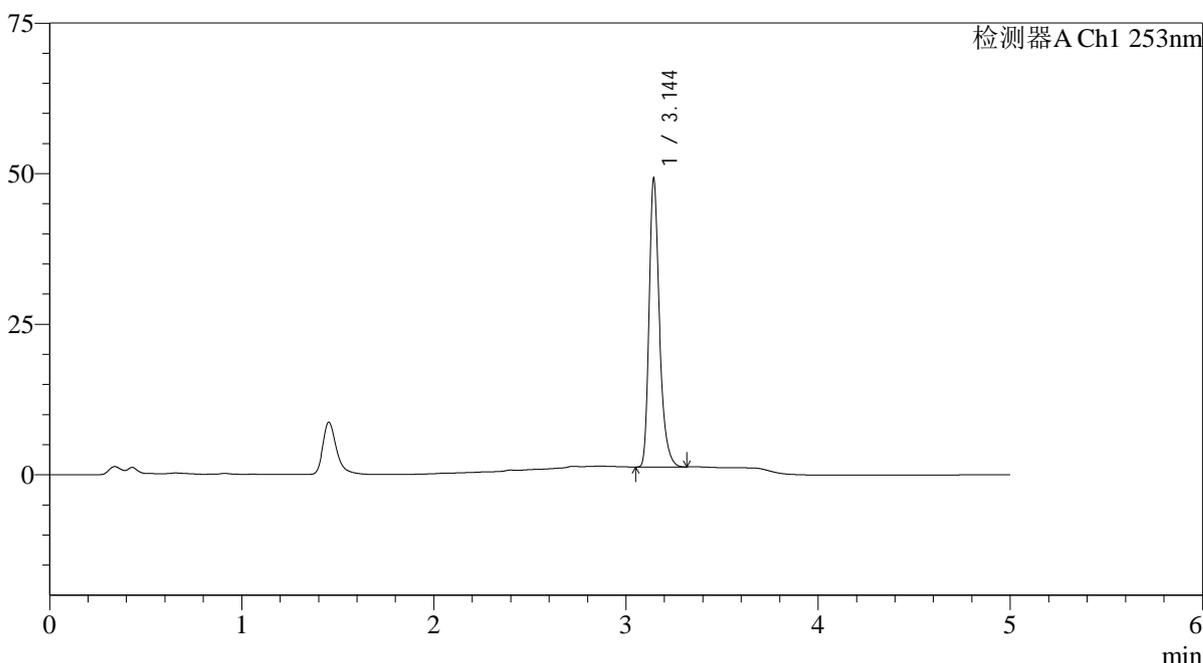
图58 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-9/7-281-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-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 : 3-37	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 21:54:09	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:19:58	
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	180972	100.000	47371	16833	1.321	--
总计		180972	100.000	47371			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



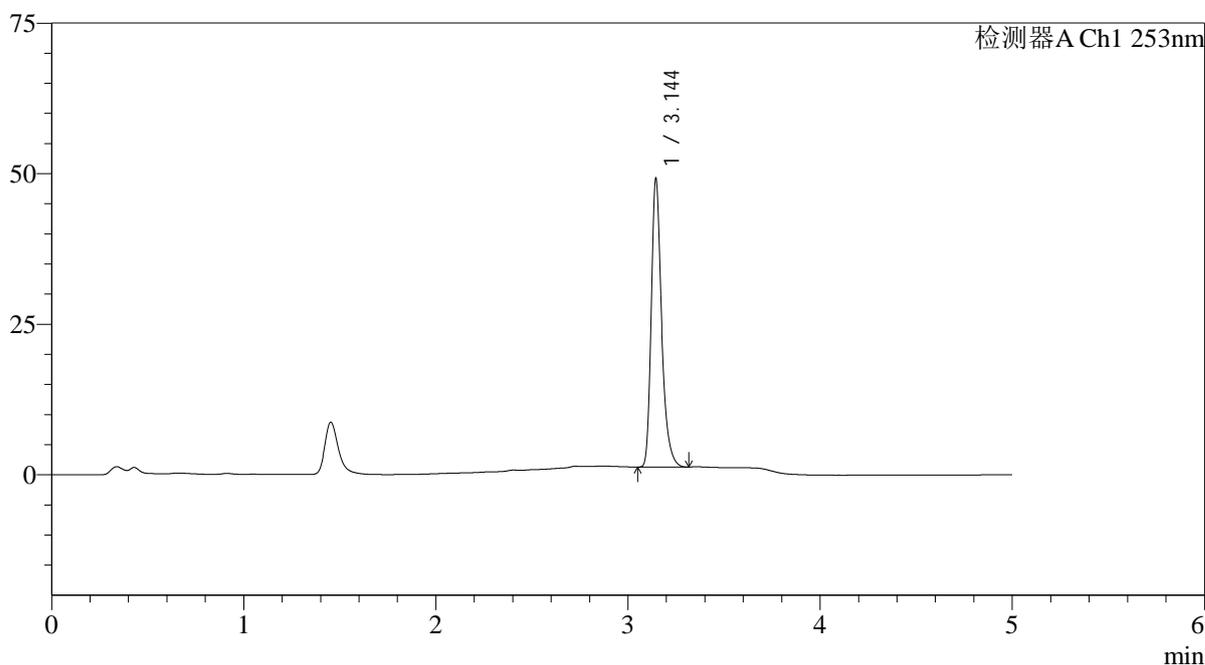
SMF-211

<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 - 7-9/7-282-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-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 : 3-37
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 21:59:33 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:20:01 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	3.144	181159	100.000	47589	16837	1.320	--
总计		181159	100.000	47589			

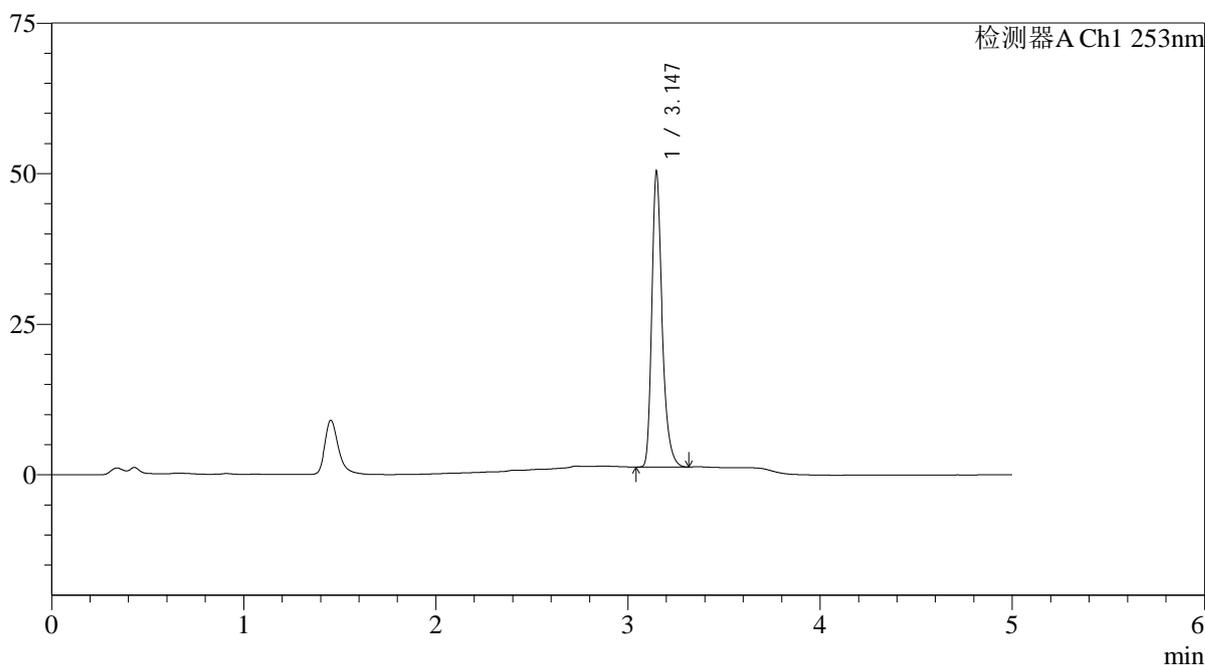
图60 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-9/7-283-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-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 : 3-46	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 22:04:58	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:20:04	
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	3.147	185598	100.000	49007	16822	1.319	--
总计		185598	100.000	49007			

图61 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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1



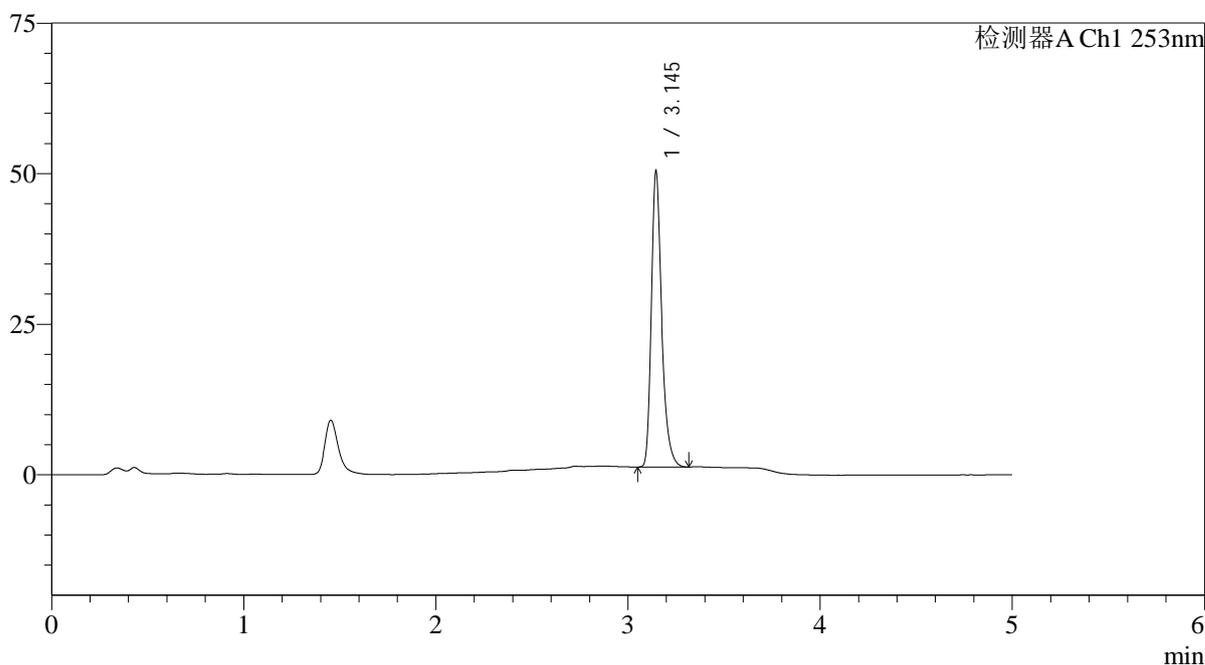
SMF-211

<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 - 7-9/7-284-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgw-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 : 3-46
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 22:10:23 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:20:06 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	185779	100.000	48892	16826	1.317	--
总计		185779	100.000	48892			

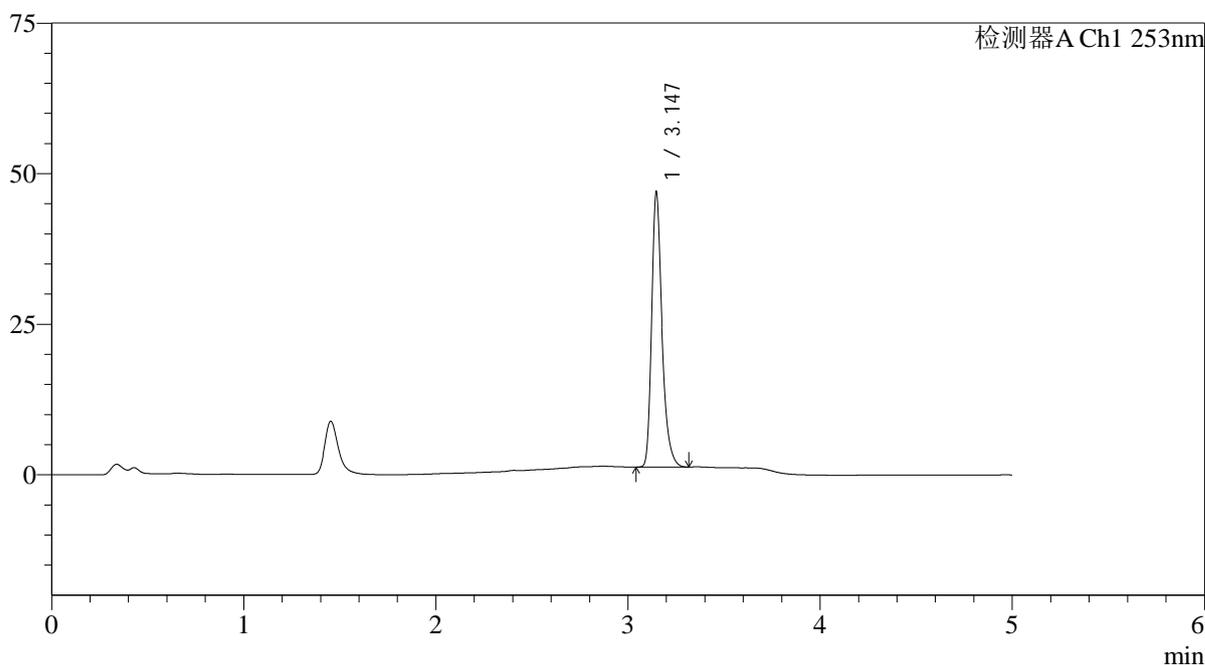
图62 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-9/7-285-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-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 : 3-2
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 22:15:47 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:20:09 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	172959	100.000	45617	16831	1.318	--
总计		172959	100.000	45617			

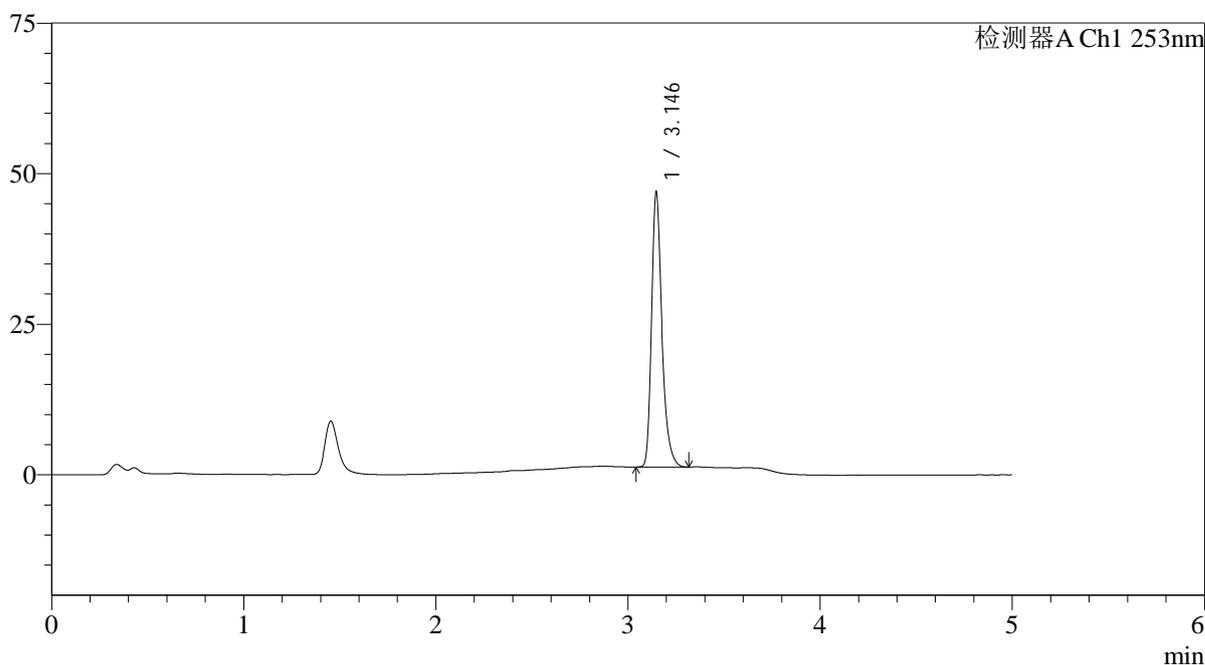
图63 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-286-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-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 : 3-2
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 22:21:12 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:20:12 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	3.146	173137	100.000	45595	16797	1.318	--
总计		173137	100.000	45595			

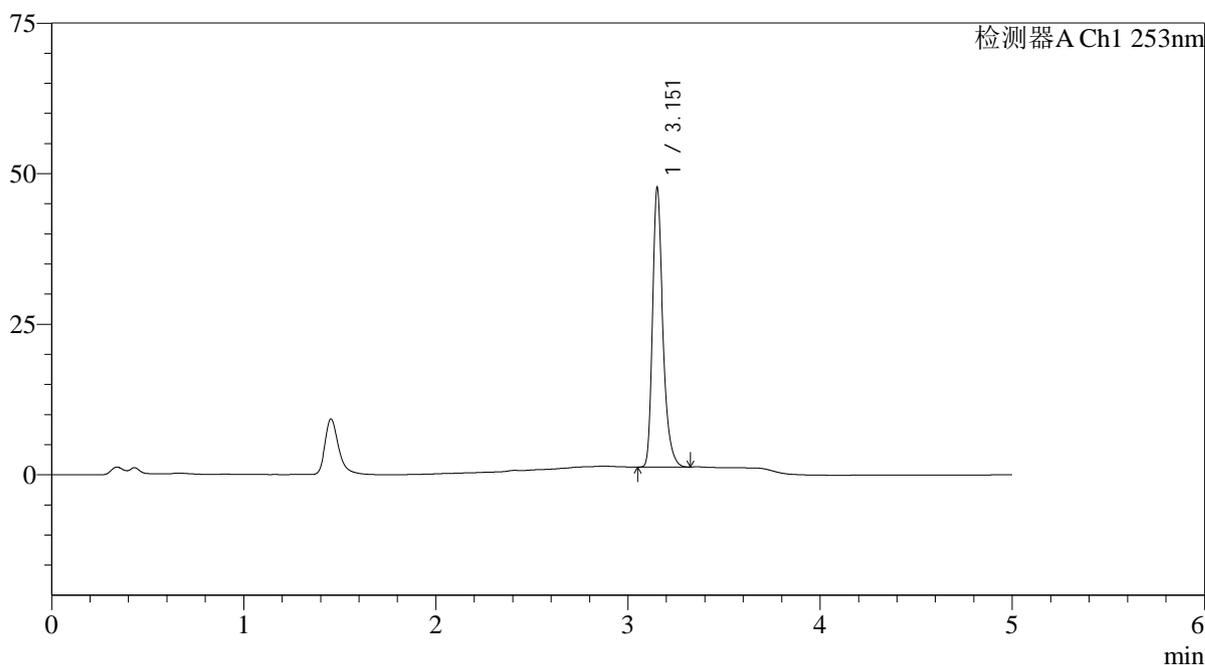
图64 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-9/7-287-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-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 : 3-11
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 22:26:37 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:20:14 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	3.151	175900	100.000	45664	16838	1.326	--
总计		175900	100.000	45664			

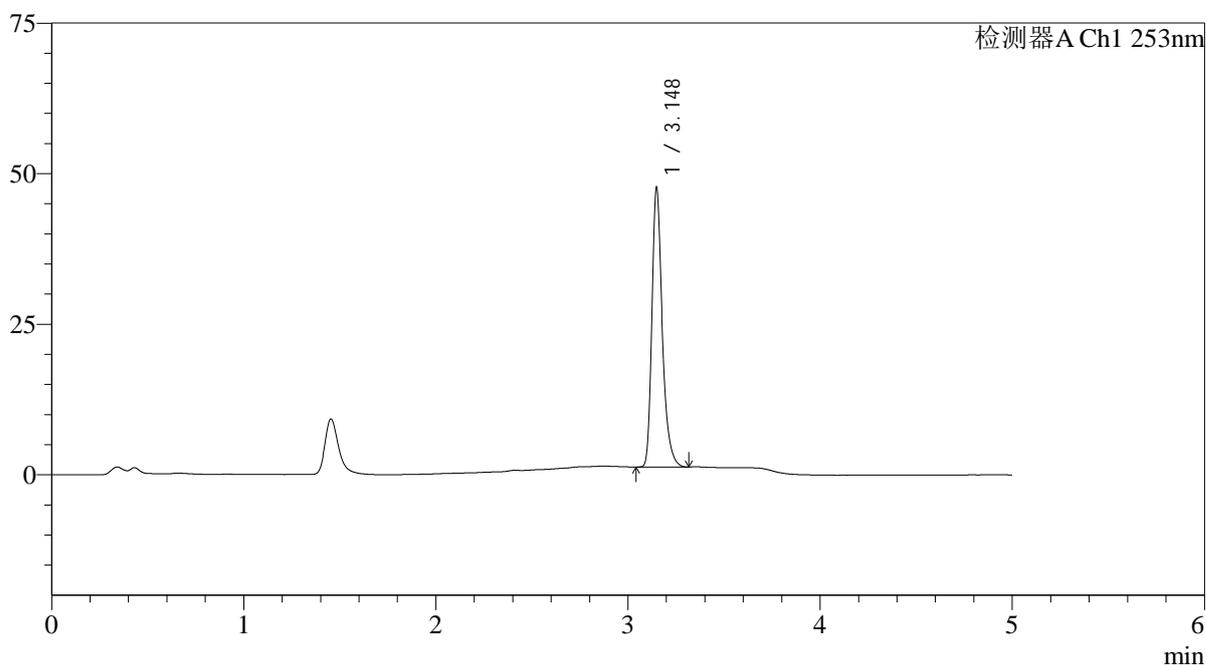
图65 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-9/7-288-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-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 : 3-11
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 22:32:00 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:20:17 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	3.148	176062	100.000	46336	16793	1.322	--
总计		176062	100.000	46336			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



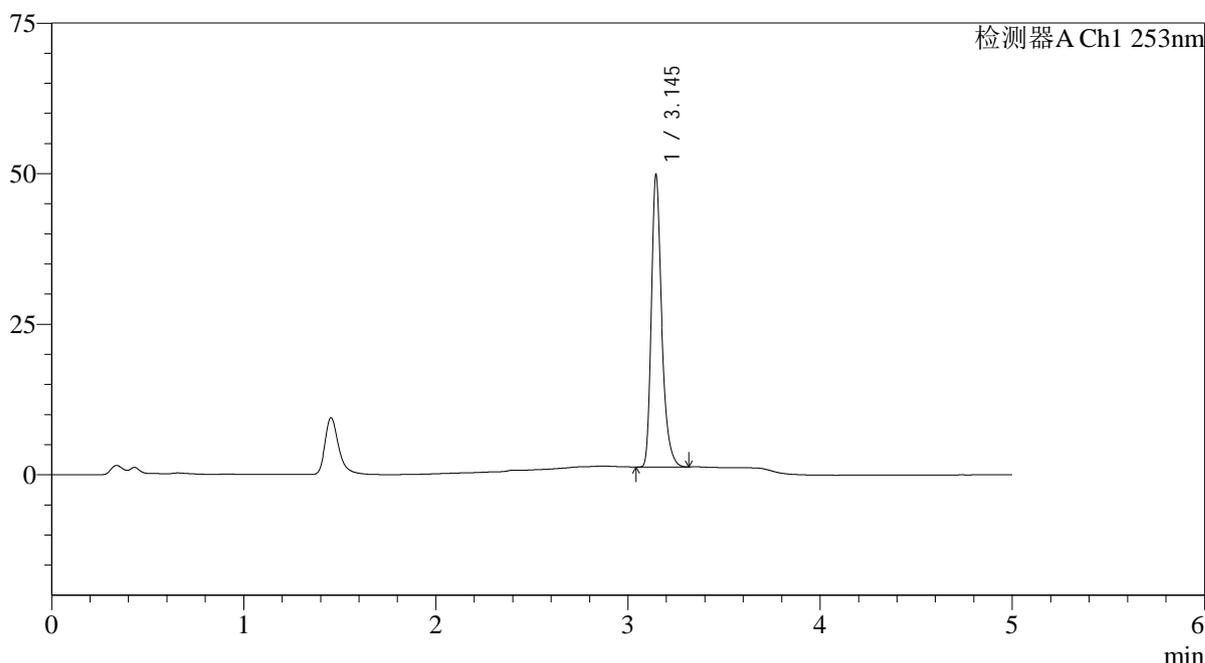
SMF-211

<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 - 7-9/7-289-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-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 : 3-20
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 22:37:25 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:20:20 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	3.145	183761	100.000	48305	16779	1.323	--
总计		183761	100.000	48305			

图67 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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



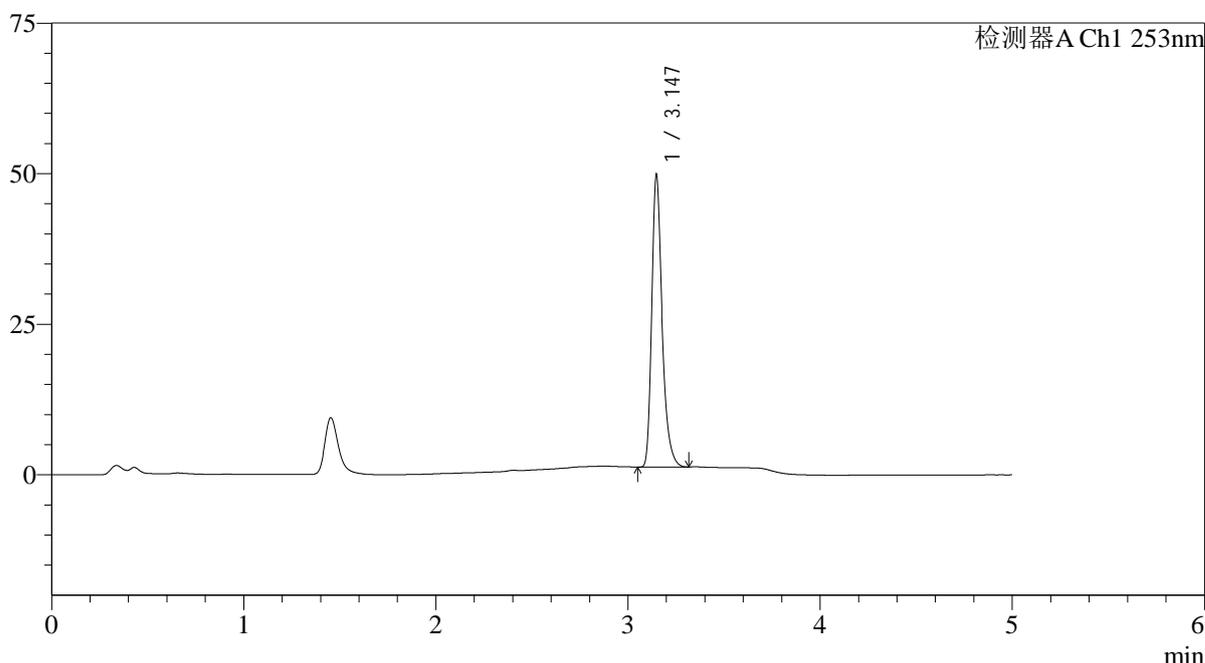
SMF-211

<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 - 7-9/7-290-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-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 : 3-20
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 22:42:50 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:20:23 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	3.147	183819	100.000	48476	16761	1.323	--
总计		183819	100.000	48476			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



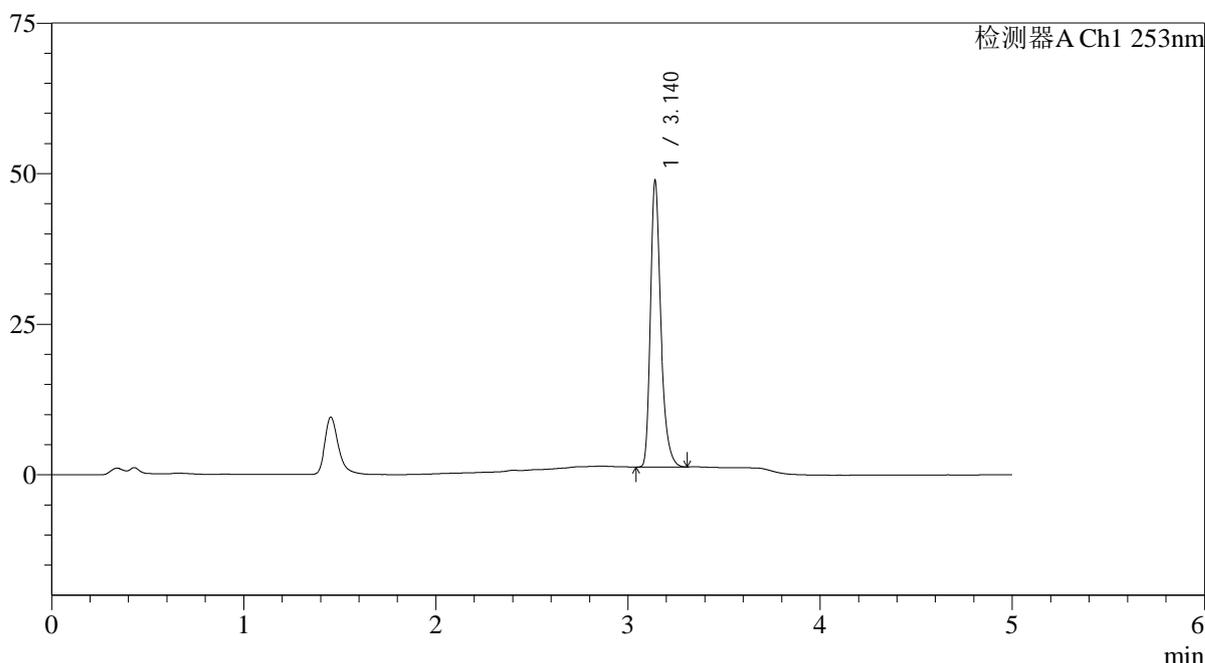
SMF-211

<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 - 7-9/7-291-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-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 : 3-29
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 22:48:14 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:20:25 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	3.140	180289	100.000	47391	16699	1.325	--
总计		180289	100.000	47391			

图69 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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



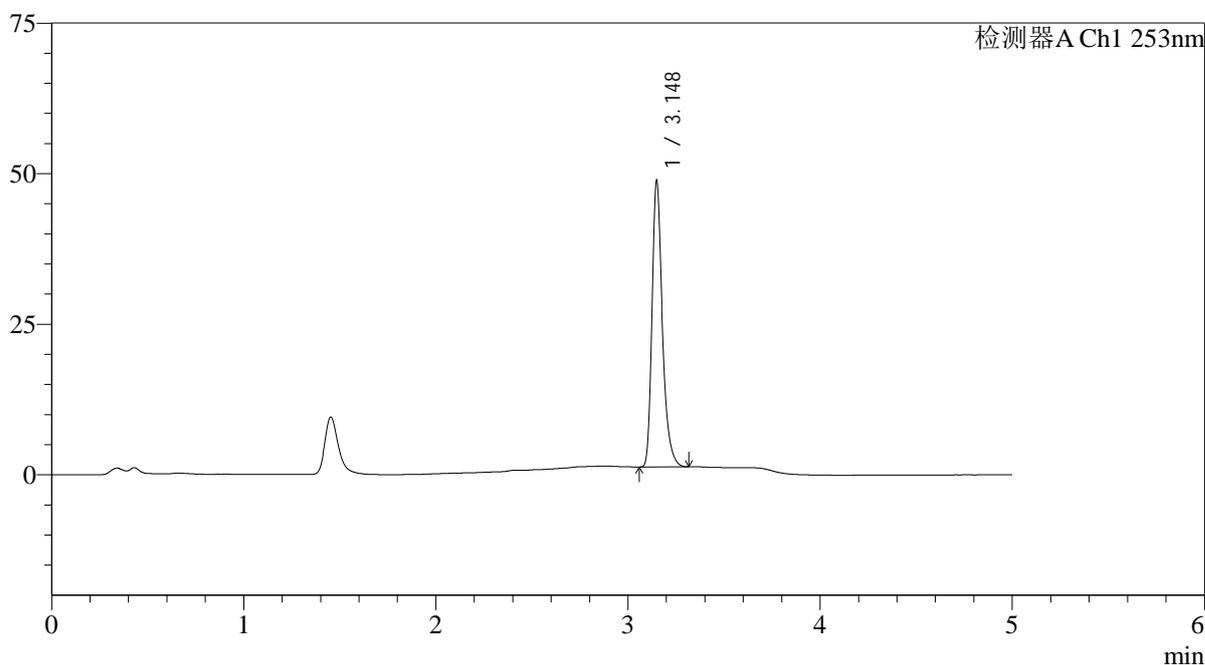
SMF-211

<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 - 7-9/7-292-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-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 : 3-29
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 22:53:38 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:20:28 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	3.148	180332	100.000	47396	16770	1.326	--
总计		180332	100.000	47396			

图70 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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



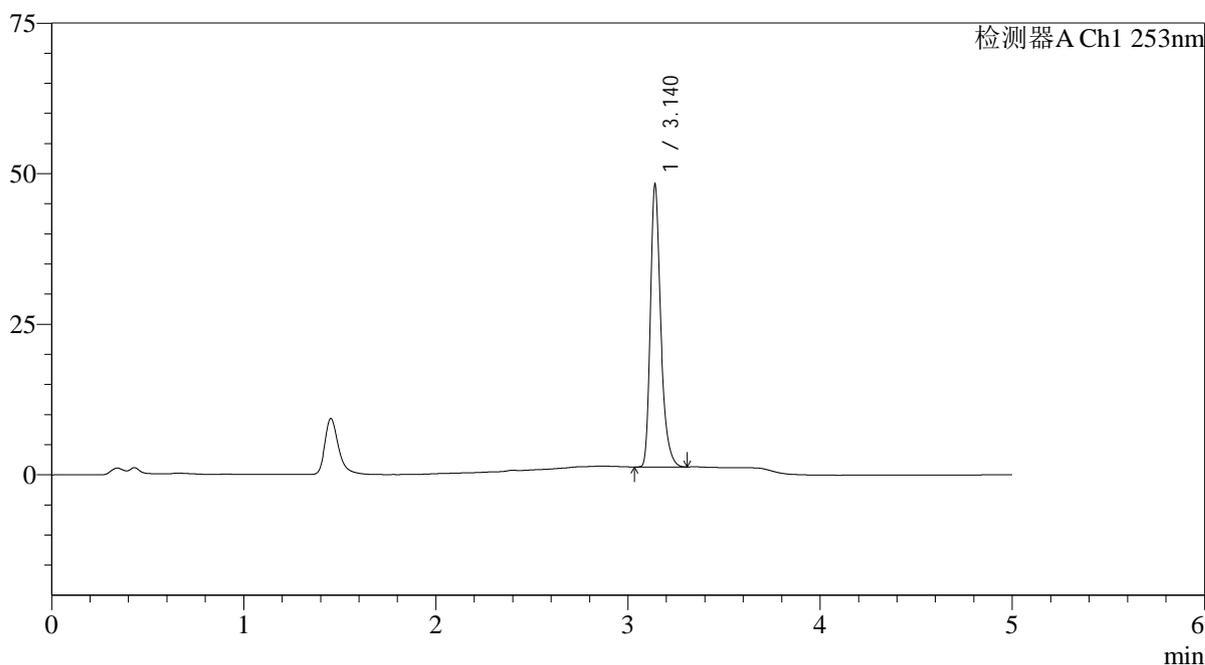
SMF-211

<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 - 7-9/7-293-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-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 : 3-38
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 22:59:02 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:20:31 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	3.140	177886	100.000	46768	16684	1.326	--
总计		177886	100.000	46768			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



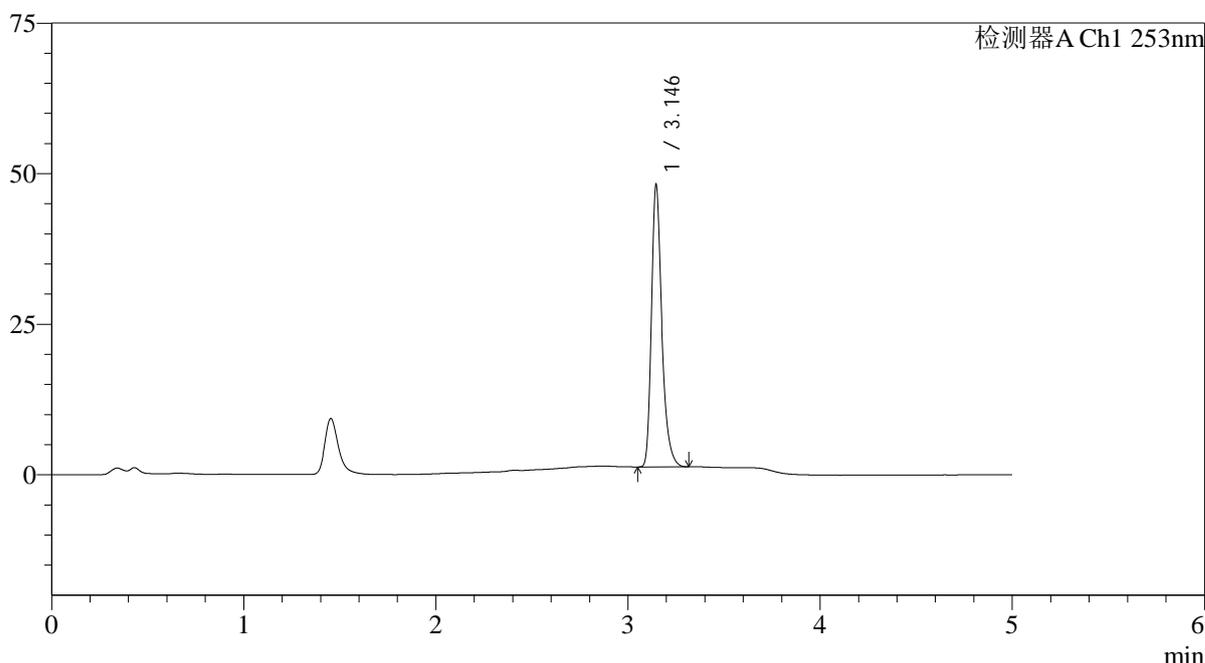
SMF-211

<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 - 7-9/7-294-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-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 : 3-38 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/06/26 23:04:26 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:20:34
 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)
1	3.146	177704	100.000	46713	16699	1.321	--
总计		177704	100.000	46713			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



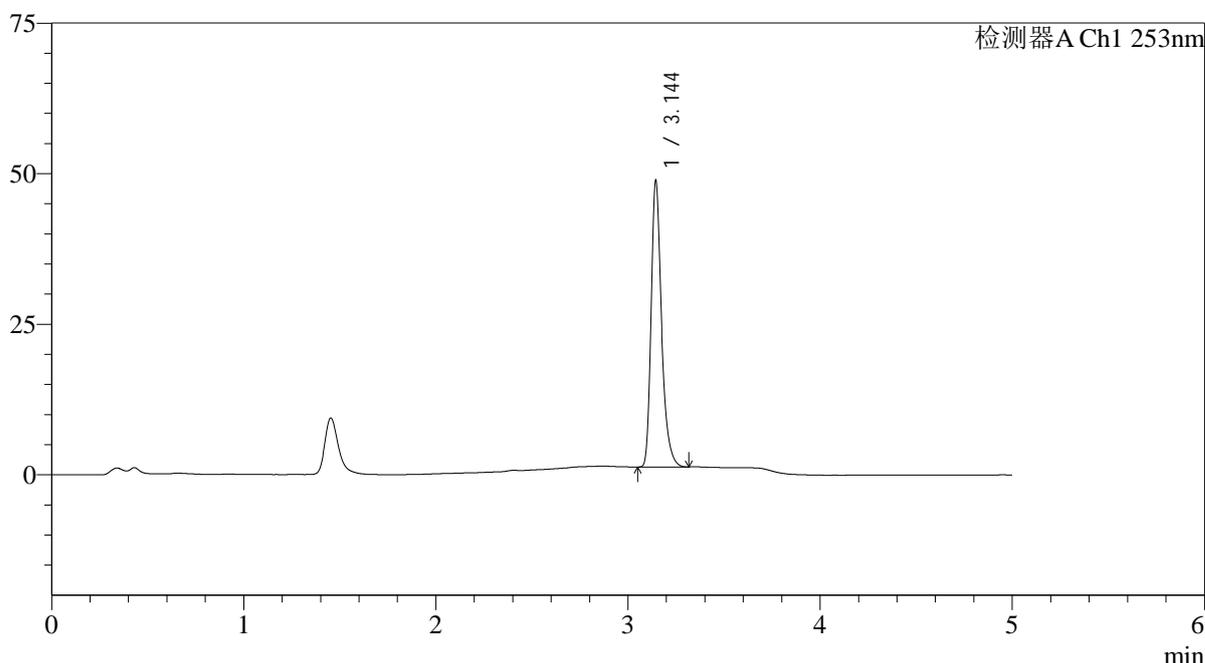
SMF-211

<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 - 7-9/7-295-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-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 : 3-47
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 23:09:50 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:20:36 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	3.144	180572	100.000	47157	16670	1.324	--
总计		180572	100.000	47157			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



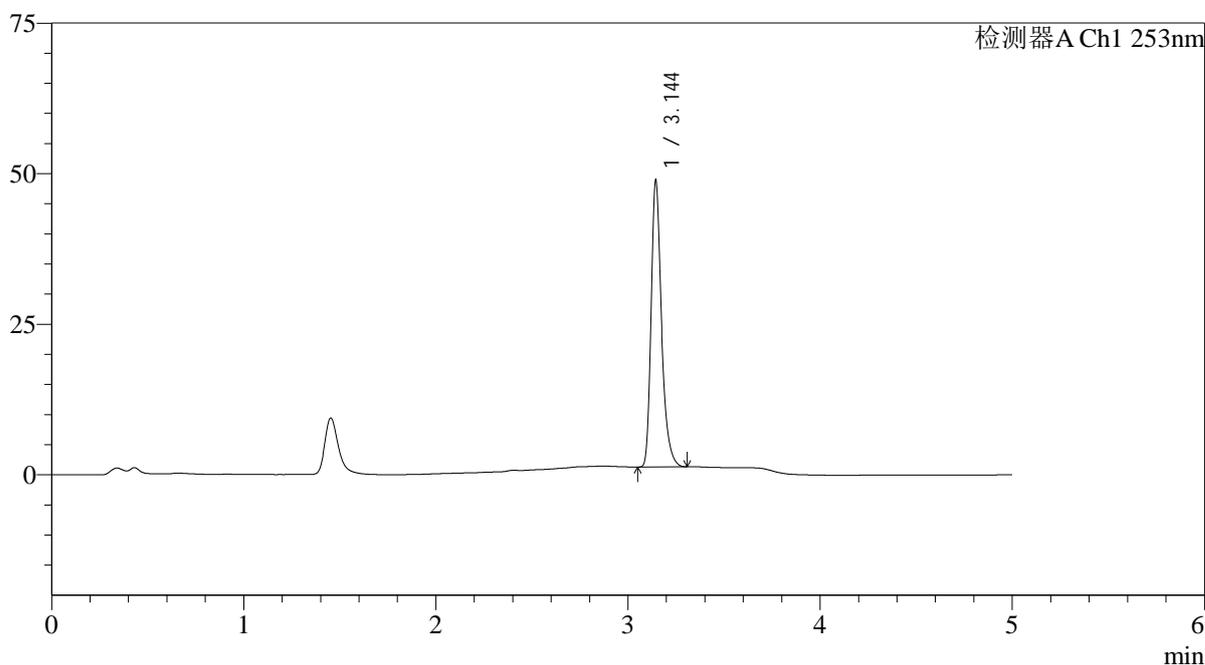
SMF-211

<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 - 7-9/7-296-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgs-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 : 3-47
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 23:15:15 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:20:39 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	3.144	180541	100.000	47136	16669	1.325	--
总计		180541	100.000	47136			

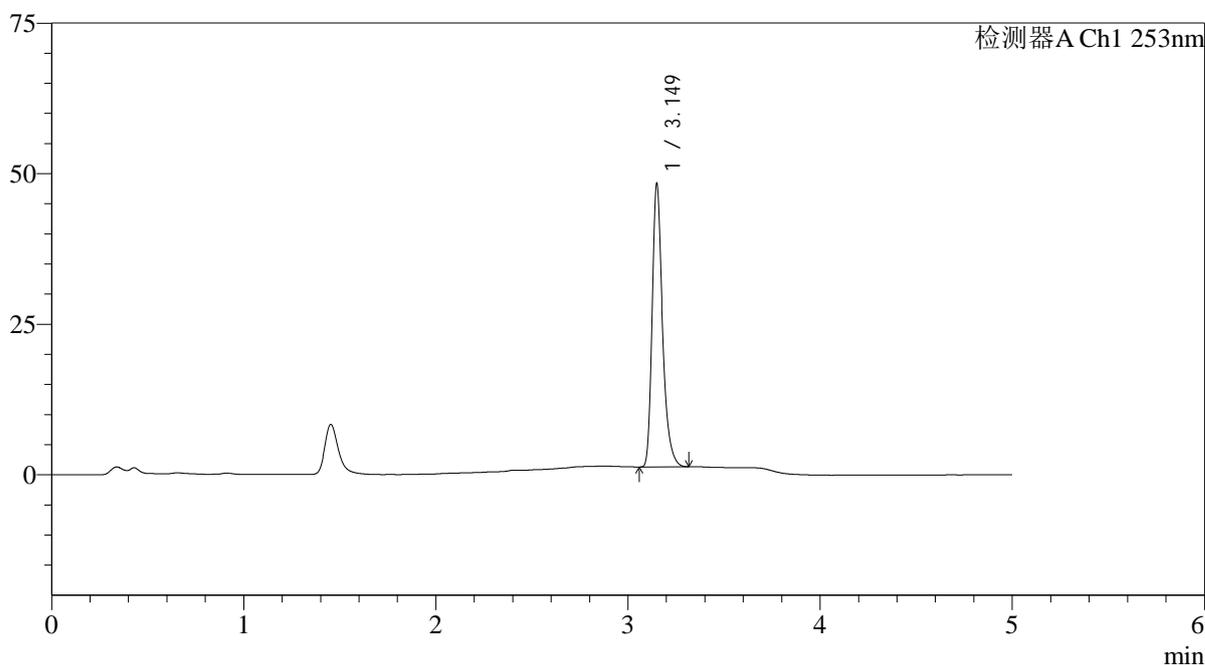
图74 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-9/7-297-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-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 : 3-3	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 23:20:38	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:20:42	
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	178521	100.000	46772	16725	1.330	--
总计		178521	100.000	46772			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1



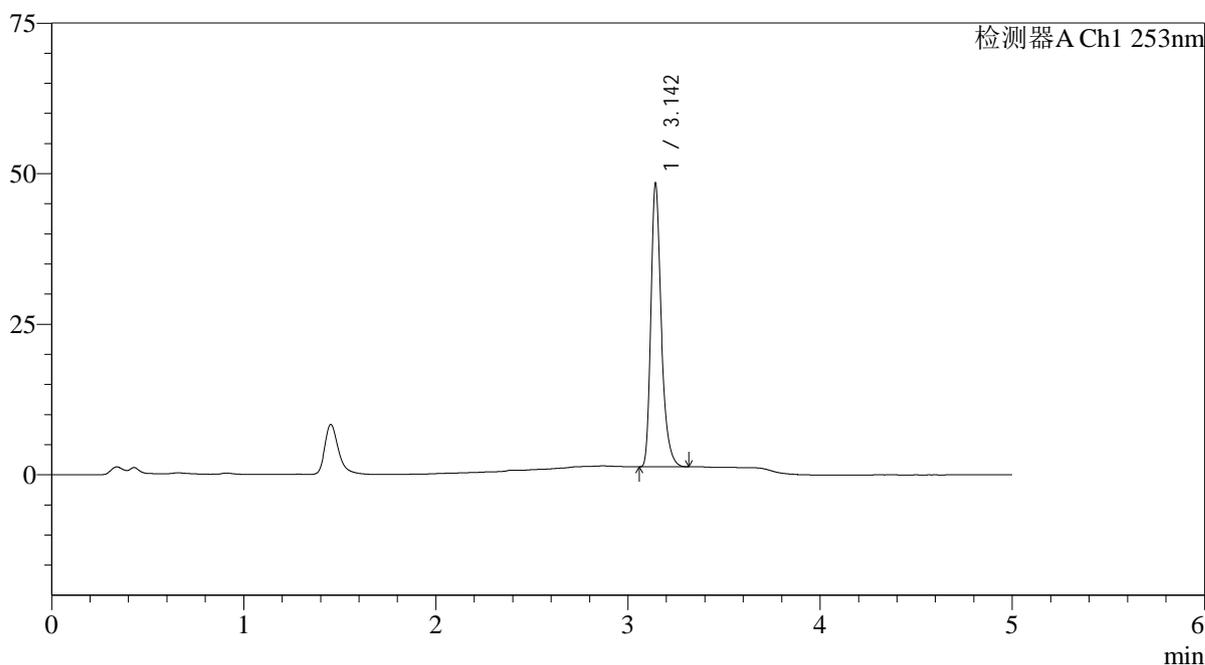
SMF-211

<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 - 7-9/7-298-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-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 : 3-3
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 23:26:02 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:20:45 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	3.142	178626	100.000	46299	16649	1.332	--
总计		178626	100.000	46299			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



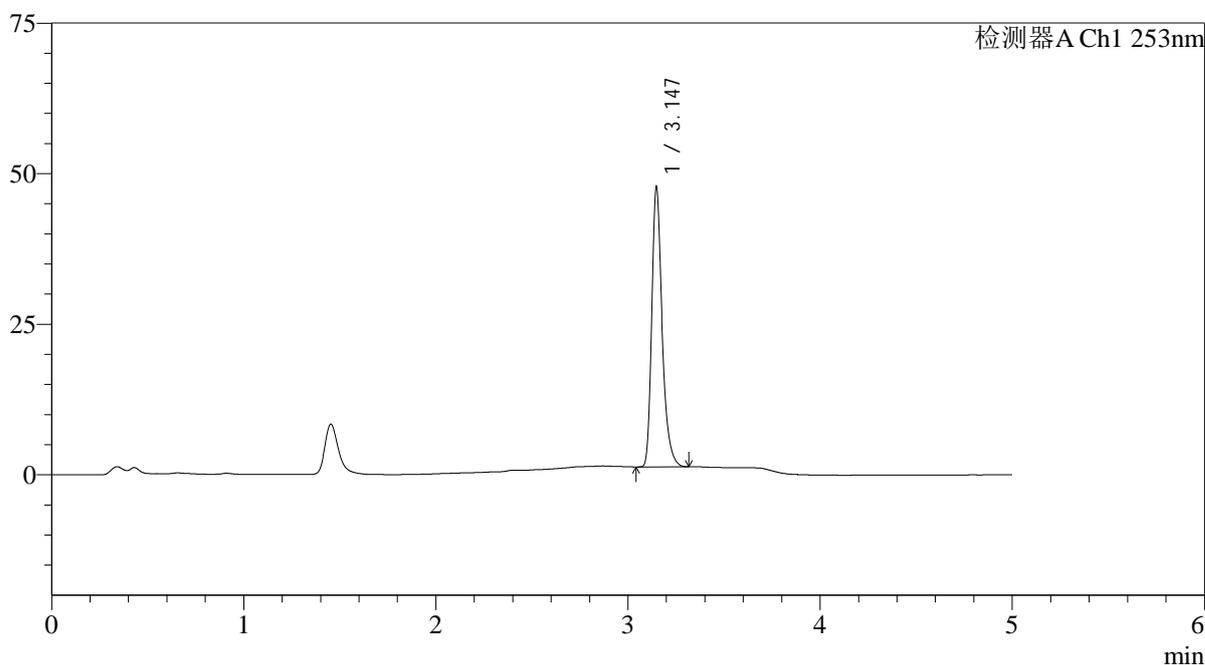
SMF-211

<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 - 7-9/7-299-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-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 : 3-12
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 23:31:26 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:20:47 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	3.147	176491	100.000	46423	16681	1.324	--
总计		176491	100.000	46423			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



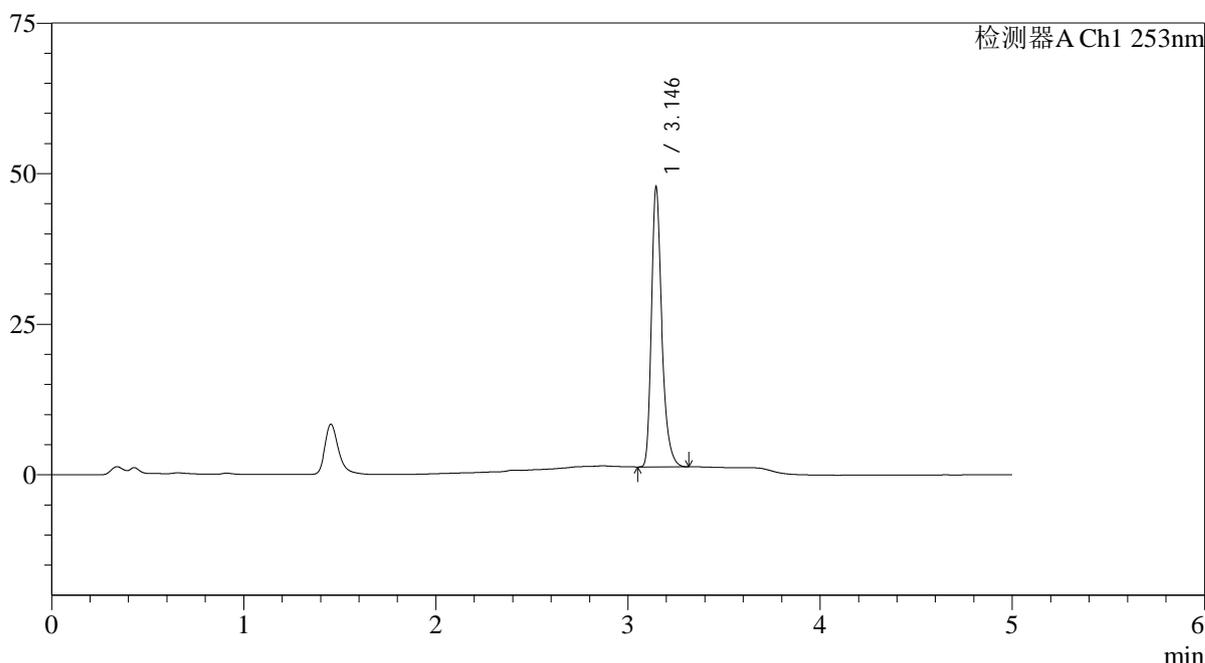
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-9/7-300-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-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 : 3-12
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 23:36:52 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:20:50 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	3.146	176384	100.000	46341	16687	1.323	--
总计		176384	100.000	46341			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



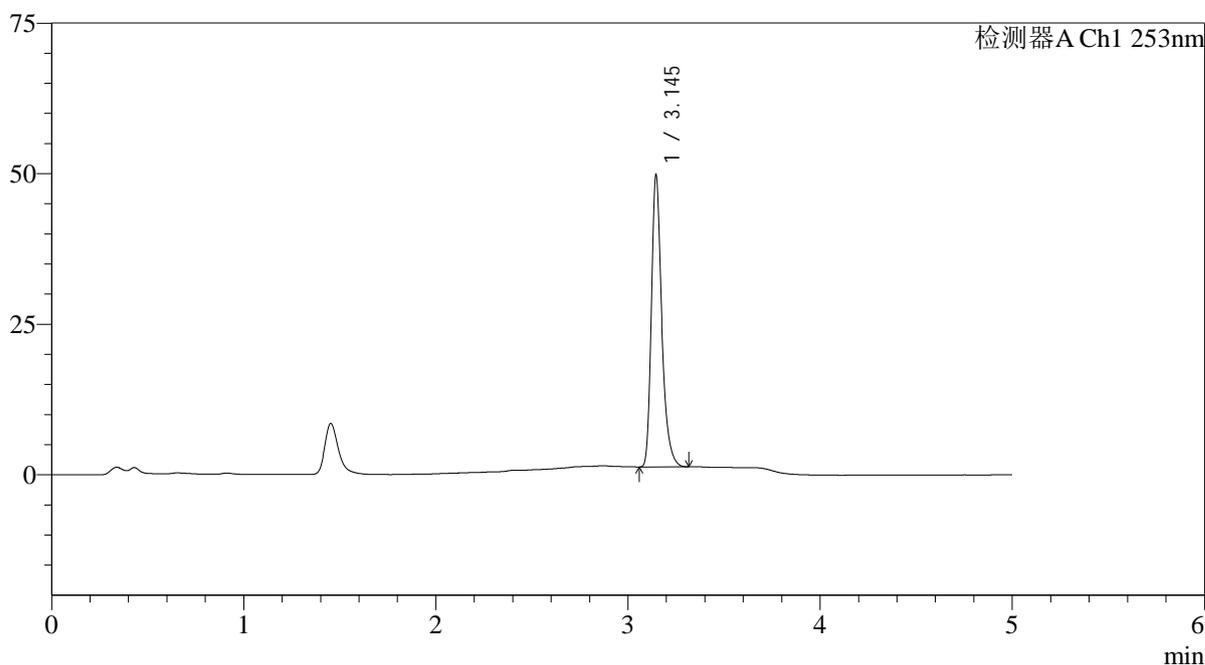
SMF-211

<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 - 7-9/7-301-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-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 : 3-21
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 23:42:16 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:20:53 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	183907	100.000	48264	16690	1.324	--
总计		183907	100.000	48264			

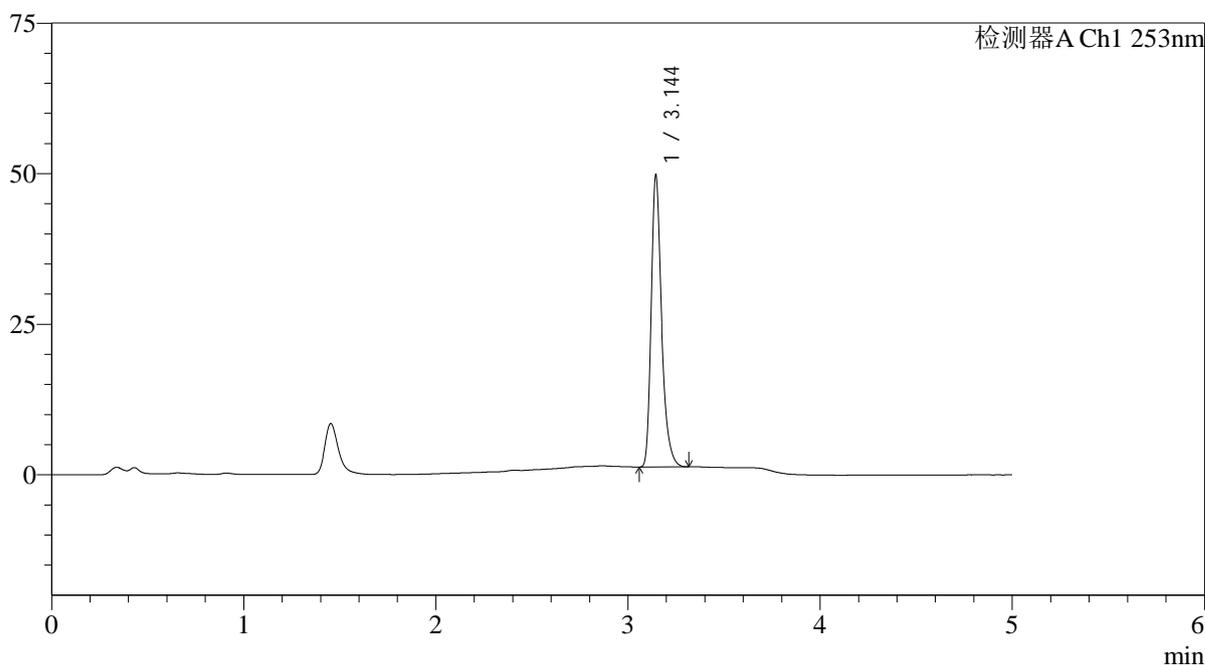
图79 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-9/7-302-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-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 : 3-21	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/26 23:47:40	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:20:56	
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	3.144	183913	100.000	48088	16662	1.324	--
总计		183913	100.000	48088			

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)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



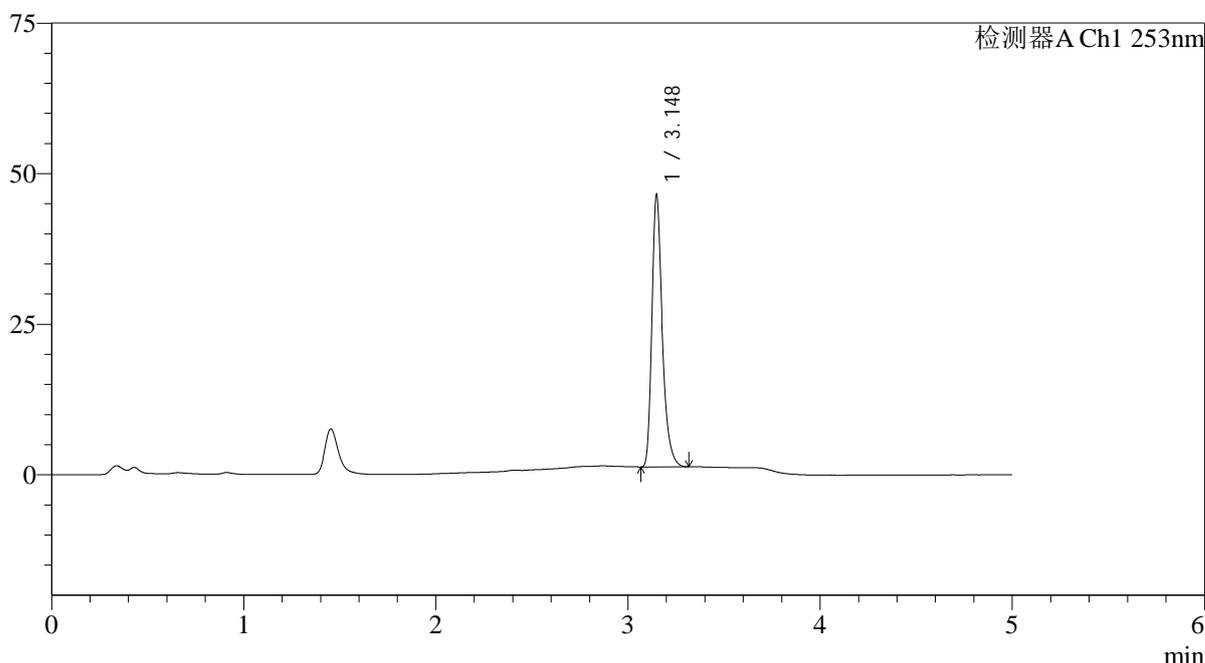
SMF-211

<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 - 7-9/7-303-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-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 : 3-30
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 23:53:04 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:20:59 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	3.148	171637	100.000	45131	16723	1.329	--
总计		171637	100.000	45131			

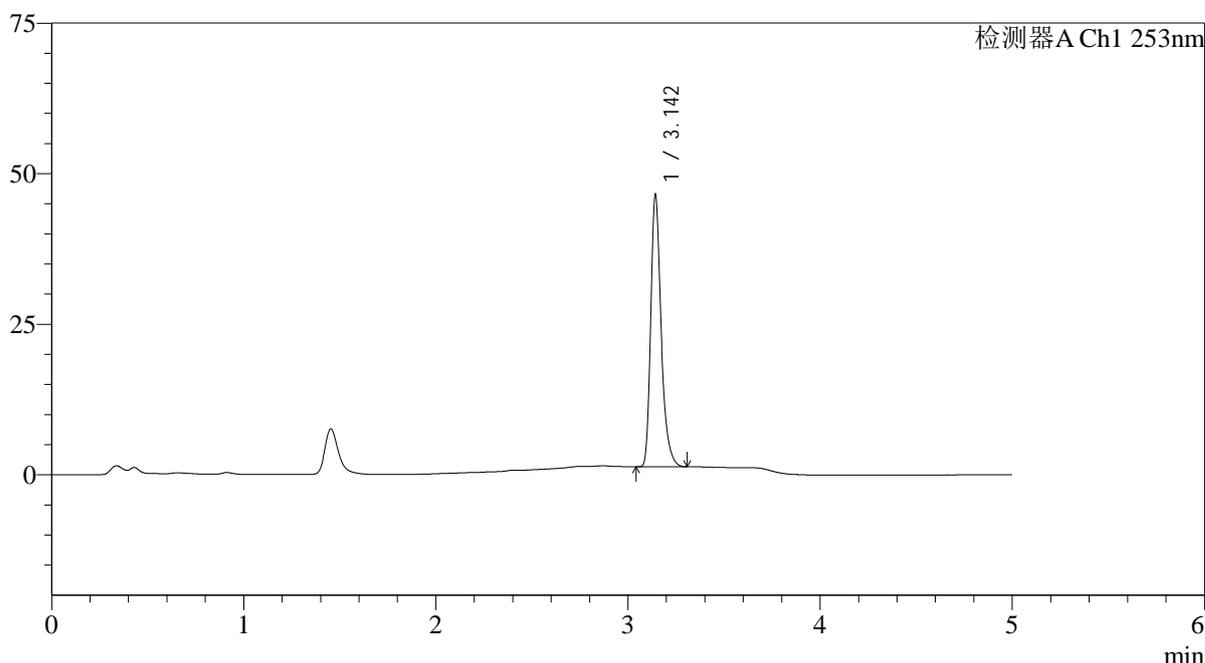
图81 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-304-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-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 : 3-30
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 23:58:29 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:21:01 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	3.142	171590	100.000	44684	16653	1.333	--
总计		171590	100.000	44684			

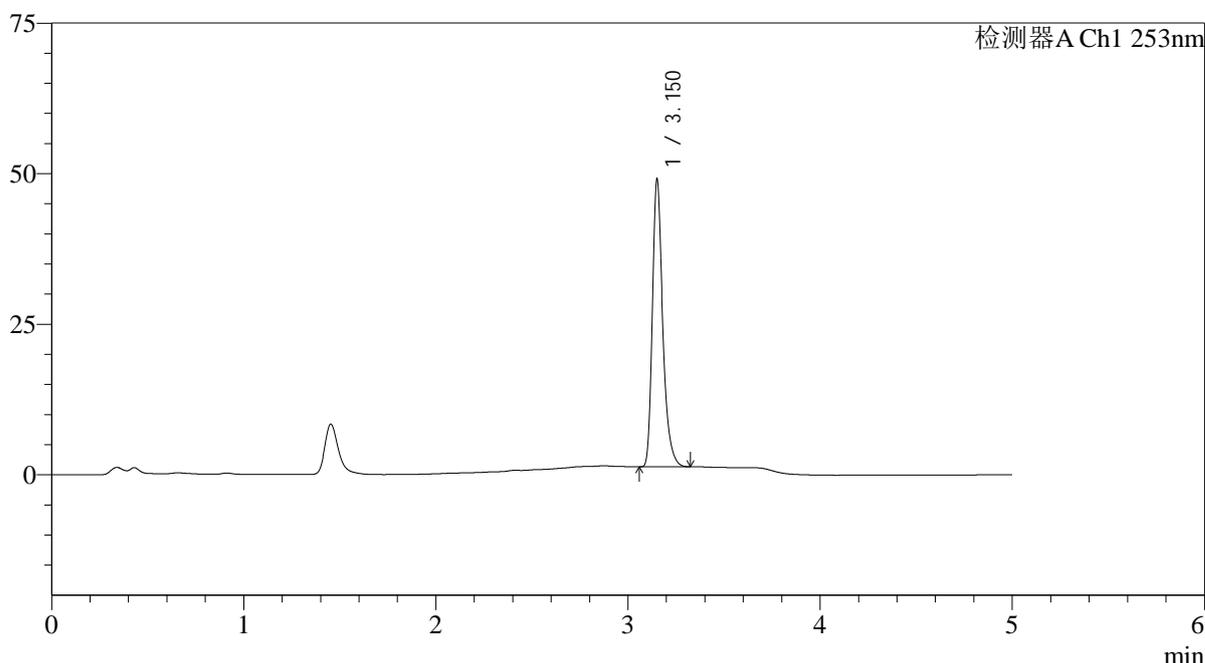
图82 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-9/7-305-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-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 : 3-39
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 00:03:52 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:21:04 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	3.150	181421	100.000	47158	16697	1.329	--
总计		181421	100.000	47158			

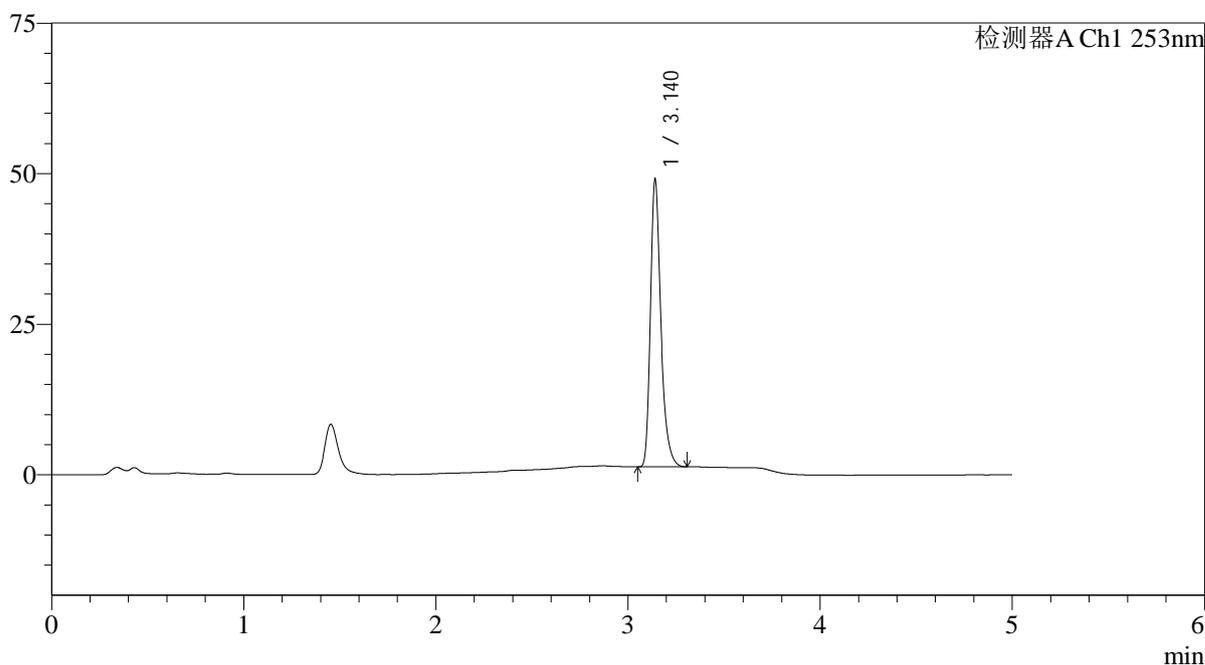
图83 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-306-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-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 : 3-39	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/27 00:09:17	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:21:07	
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	3.140	181423	100.000	47533	16581	1.328	--
总计		181423	100.000	47533			

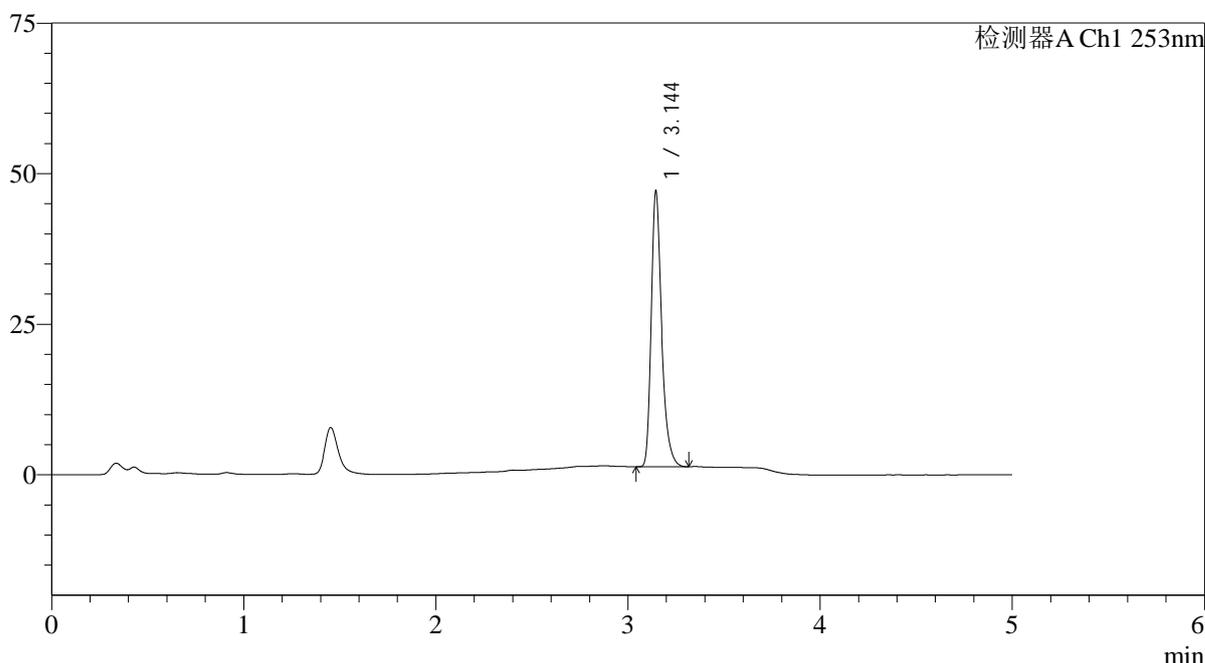
图84 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 7-9/7-307-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-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 : 3-48
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 00:14:41 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:21:09 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	174073	100.000	45482	16630	1.326	--
总计		174073	100.000	45482			

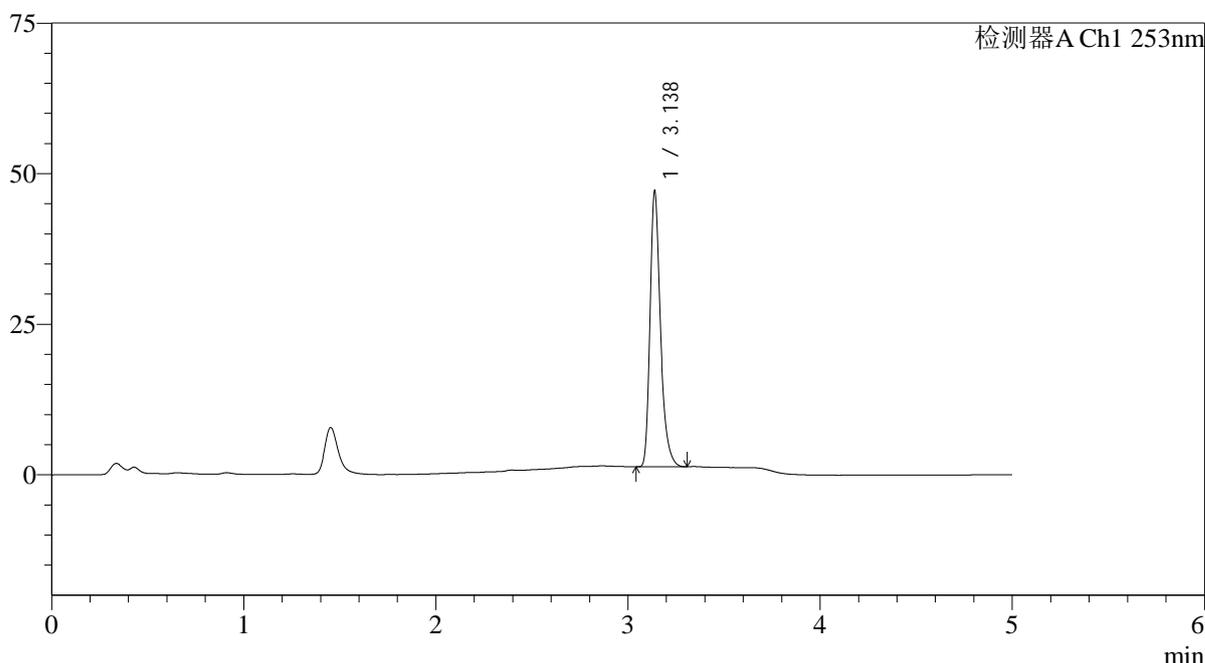
图85 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-308-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-lpgz-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 : 3-48	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/27 00:20:06	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:21:12	
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	3.138	174066	100.000	45747	16581	1.327	--
总计		174066	100.000	45747			

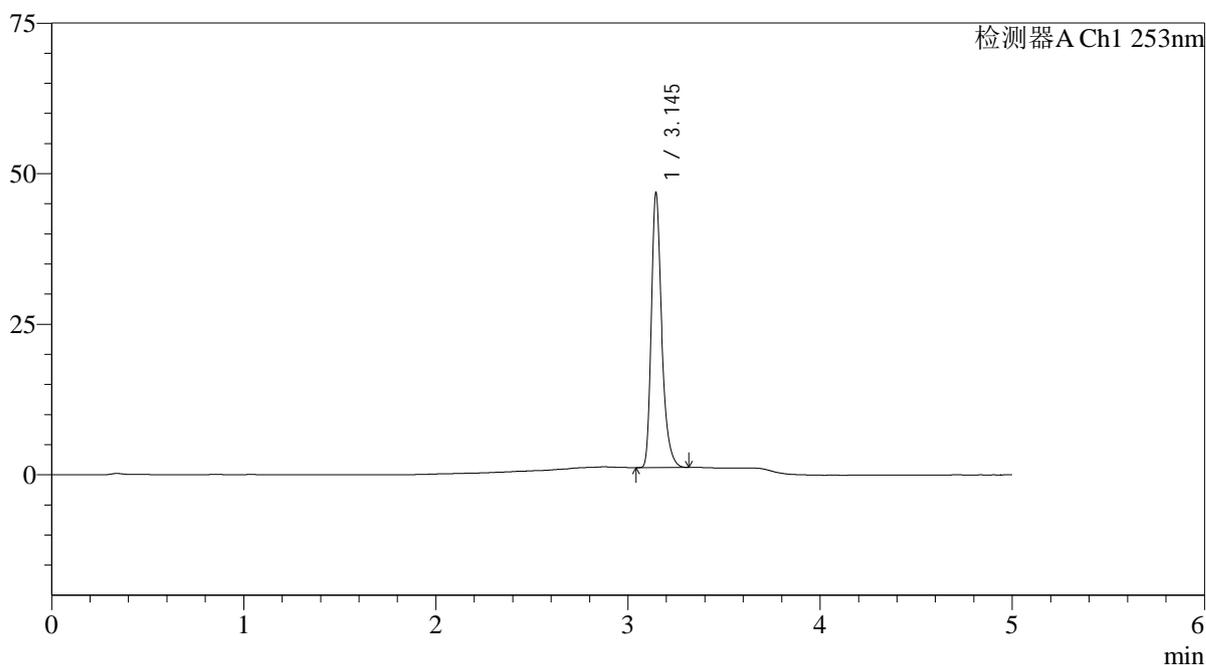
图86 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-9/7-309-2 - zzp-xyys30t-lp-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 : 3-27
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 00:25:31 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:21:15 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	3.145	173158	100.000	45377	16669	1.327	--
总计		173158	100.000	45377			

图87 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



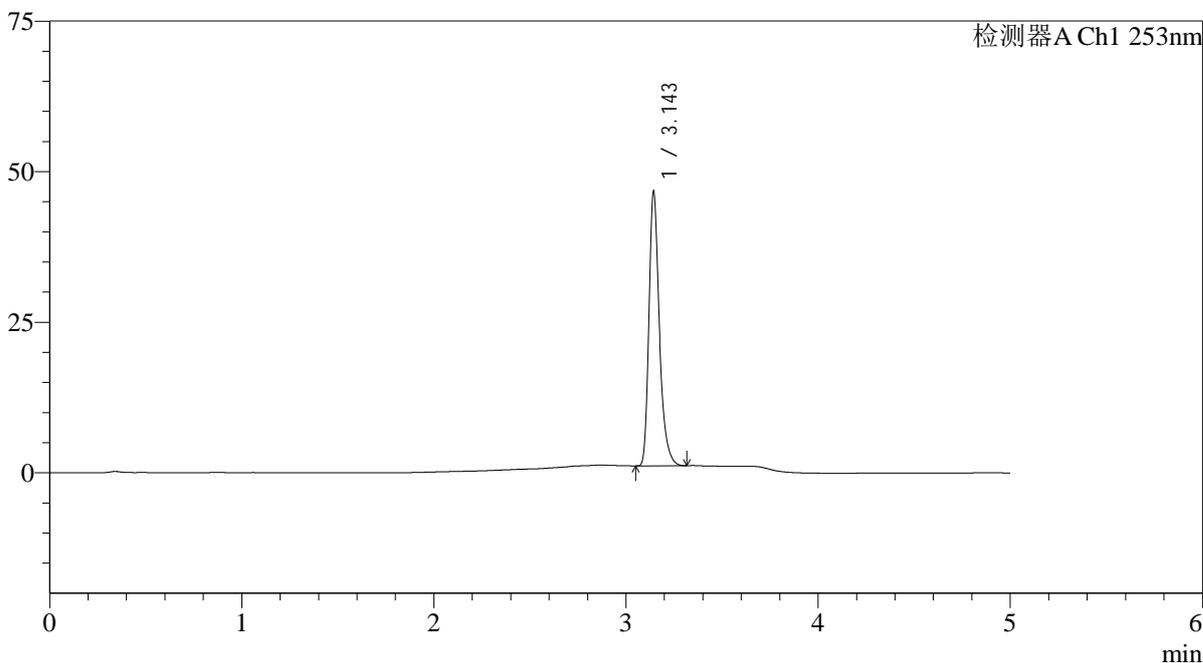
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-9/7-310-2 - zzp-xyys30t-lp-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 : 3-27
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 00:30:55 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:21:17 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	3.143	173241	100.000	44894	16636	1.331	--
总计		173241	100.000	44894			

图88 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2