



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	174340	174111	173955	173988	174317	174142	0.11
2	15.95	174909	174999				174954	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断	
10904.32	10968.90	0.42	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	1	176956	176829	176892	90.80	96.44	3.68	92.72% ~ 100.17%
	2	184006	183875	183940	94.42			
	3	186229	186080	186154	95.55			
	4	193393	193317	193355	99.25			
	5	191684	191799	191742	98.42			
	6	195217	195307	195262	100.23			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



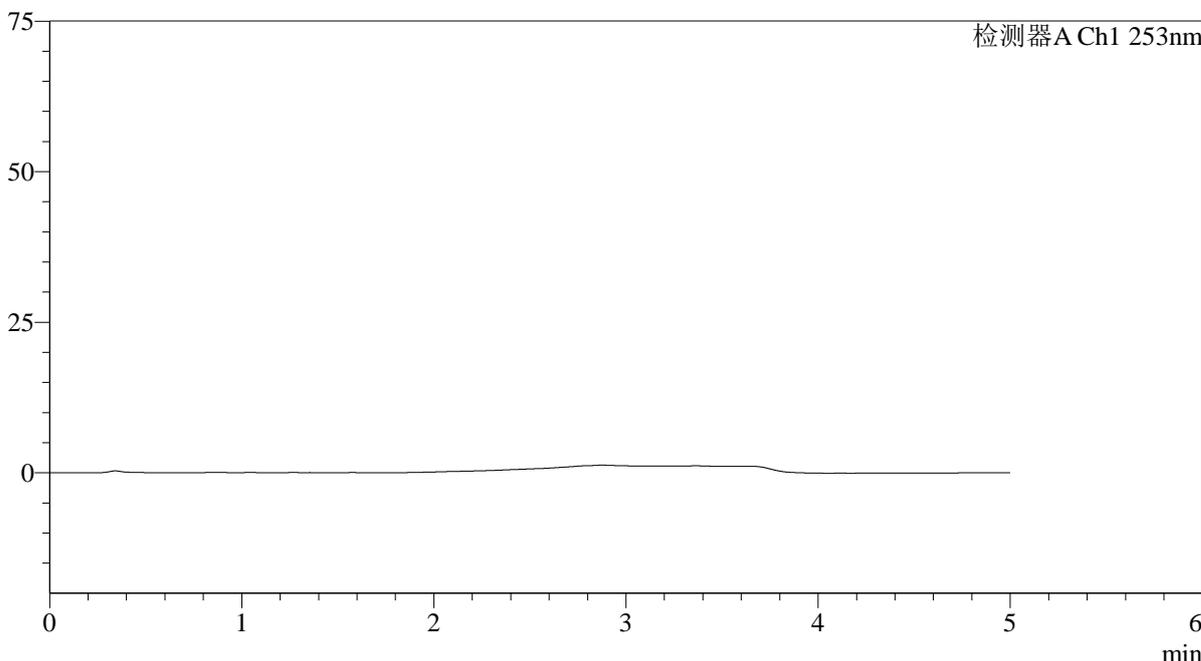
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-10/7-311-2 - cbzj-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 : 4-9 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/06/27 00:36:22 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:22:22
 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							

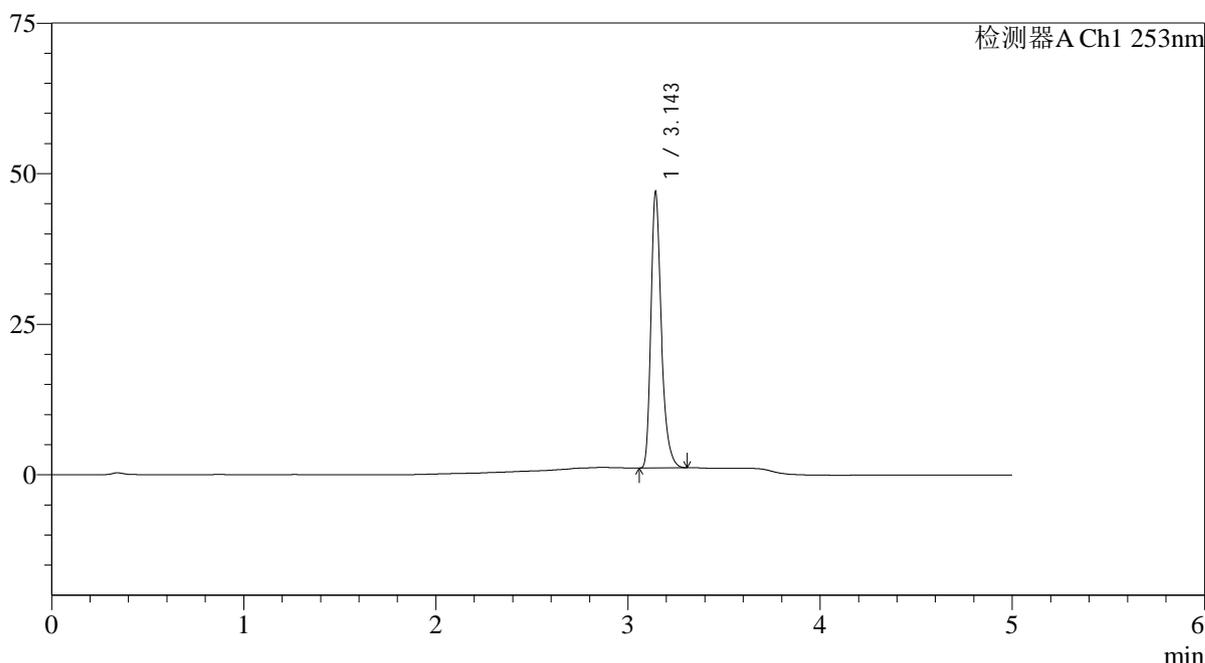
图1 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH6.5含0.35tw20介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-10/7-312-2 - cbzj-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 : 4-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 00:41:49 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:22:26 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	3.143	174340	100.000	45149	16617	1.331	--
总计		174340	100.000	45149			

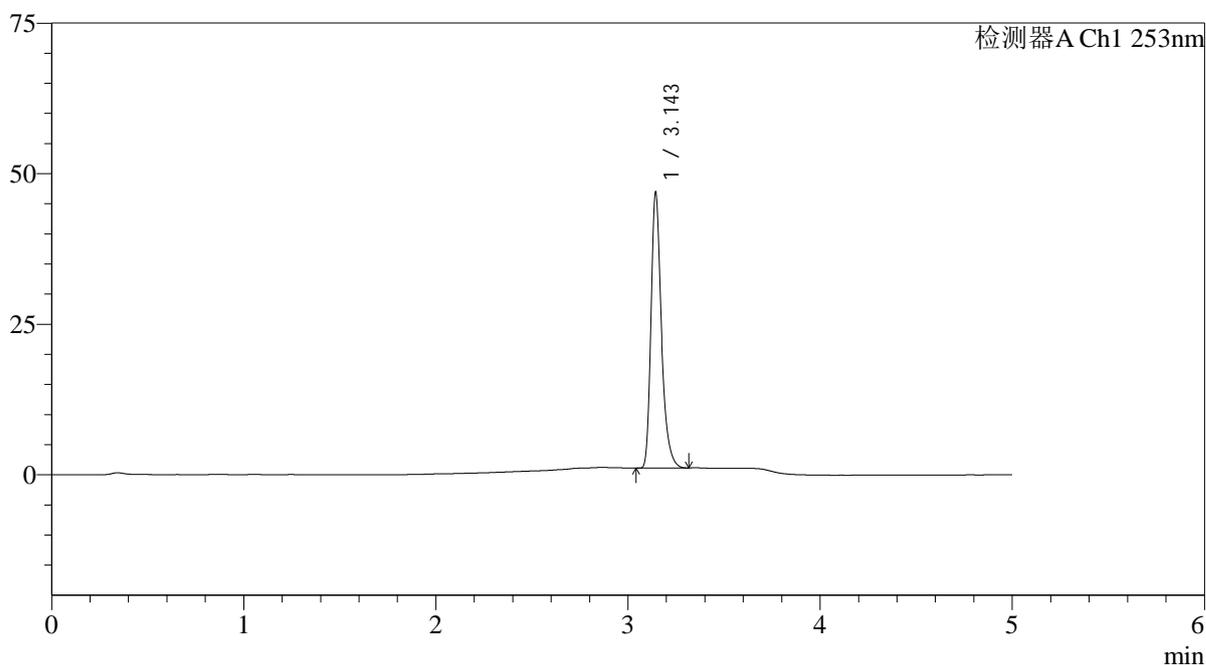
图2 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH6.5含0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-10/7-313-2 - cbzj-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 : 4-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 00:47:15 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:22:29 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	3.143	174111	100.000	45199	16634	1.331	--
总计		174111	100.000	45199			

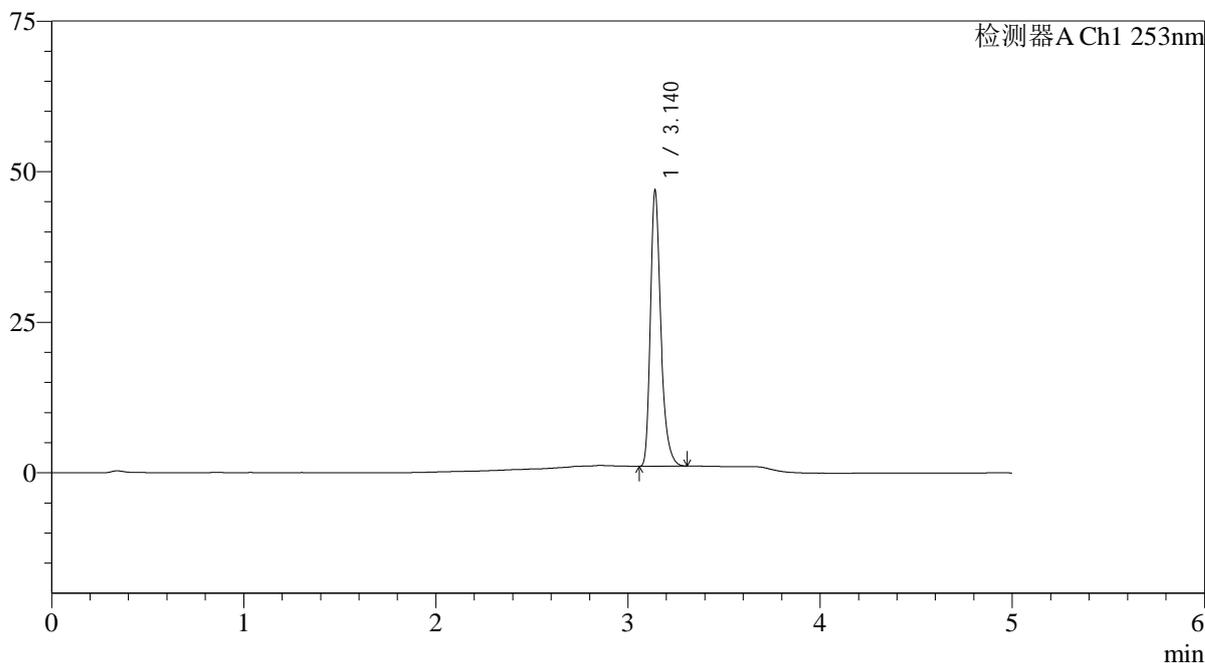
图3 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH6.5含0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-10/7-314-2 - cbzj-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 : 4-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 00:52:41 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:22:31 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	173955	100.000	45612	16613	1.331	--
总计		173955	100.000	45612			

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

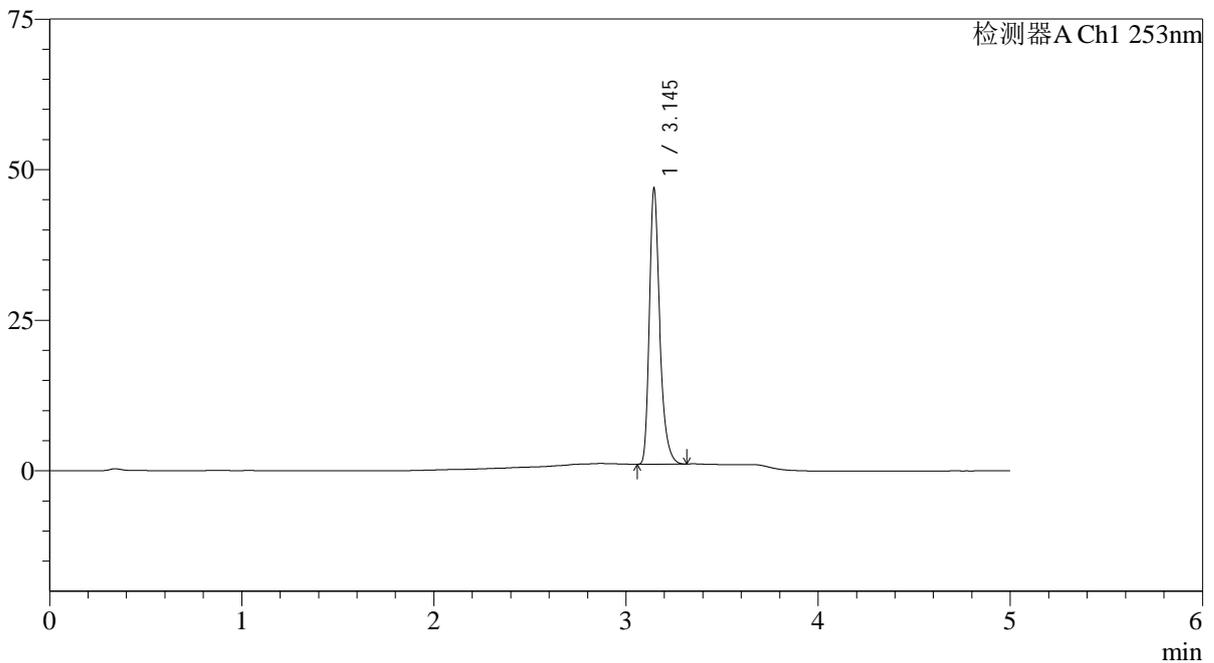
SMF-211

<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 - 7-10/7-315-2 - cbzj-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 : 4-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/27 00:58:08	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:22:34	
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	3.145	173988	100.000	45597	16655	1.326	--
总计		173988	100.000	45597			

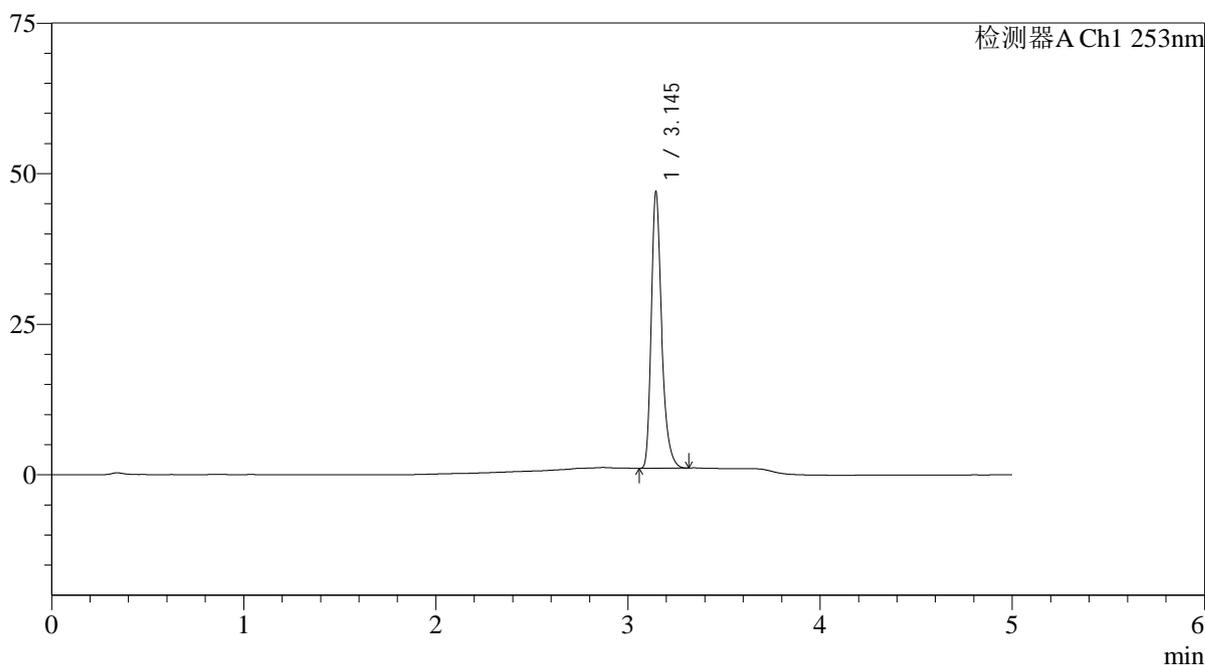
图5 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH6.5含0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-10/7-316-2 - cbzj-xyys30t-bz-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 : 4-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/27 01:03:33	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:22:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.145	174317	100.000	45612	16655	1.327	--
总计		174317	100.000	45612			

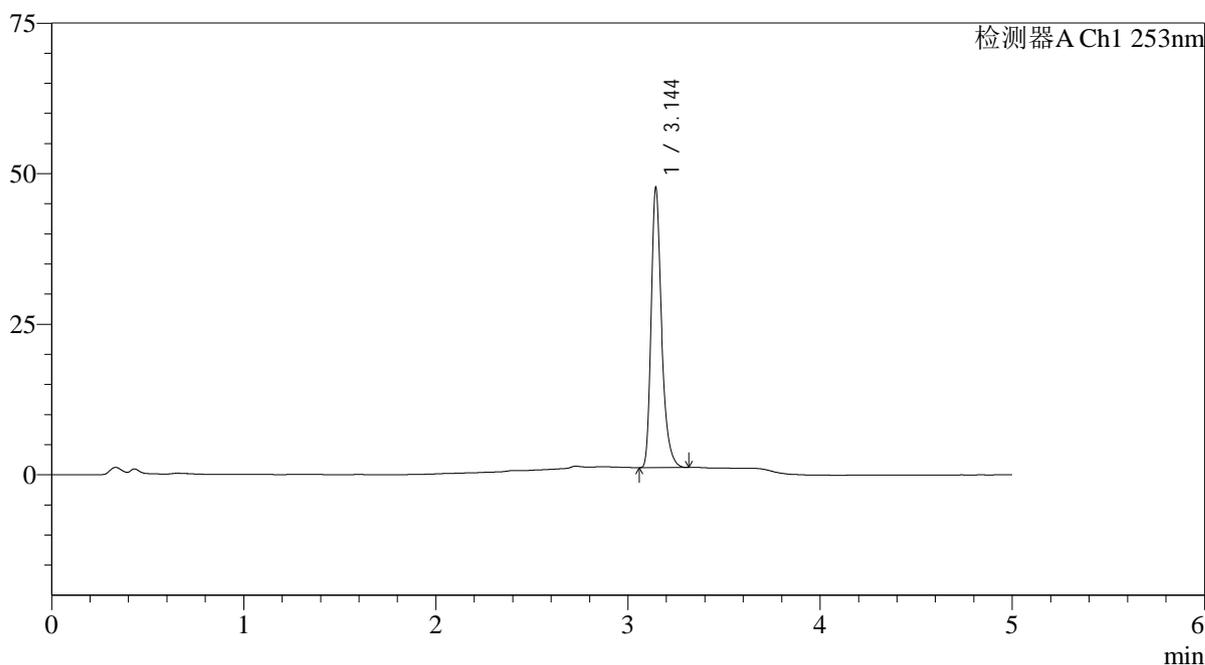
图6 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH6.5含0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-10/7-317-2 - cbzj-12235763p-xyys30t-bz-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 : 4-1
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 01:08:58 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:22:39 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	176956	100.000	46092	16592	1.330	--
总计		176956	100.000	46092			

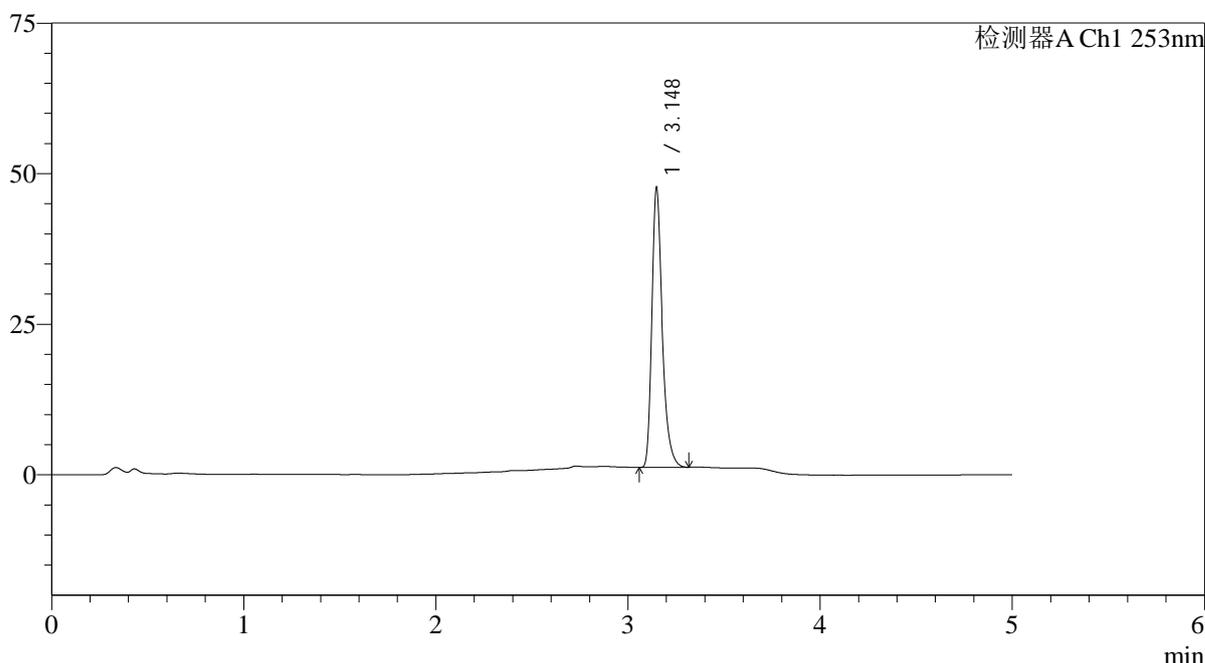
图7 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12235763批)-pH6.5含0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-10/7-318-2 - cbzj-12235763p-xyys30t-bz-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 : 4-1
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 01:14:24 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:22:42 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	3.148	176829	100.000	46413	16671	1.330	--
总计		176829	100.000	46413			

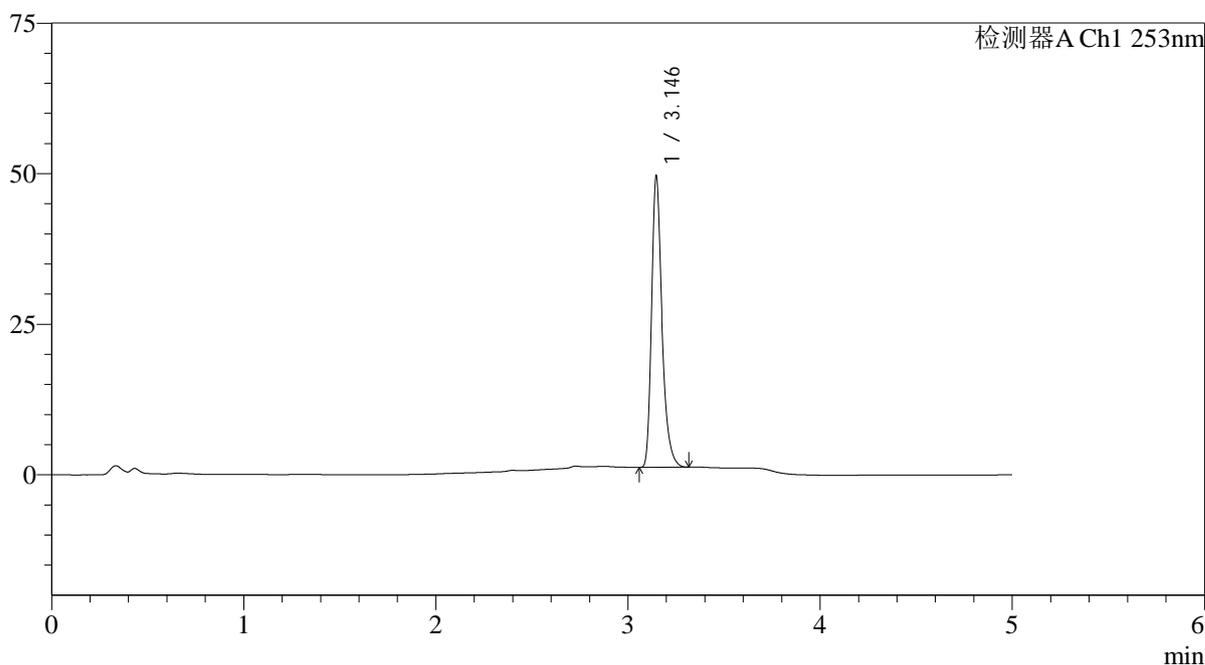
图8 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12235763批)-pH6.5含0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-10/7-319-2 - cbzj-12235763p-xyys30t-bz-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 : 4-10
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 01:19:49 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:22:44 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	3.146	184006	100.000	48313	16650	1.326	--
总计		184006	100.000	48313			

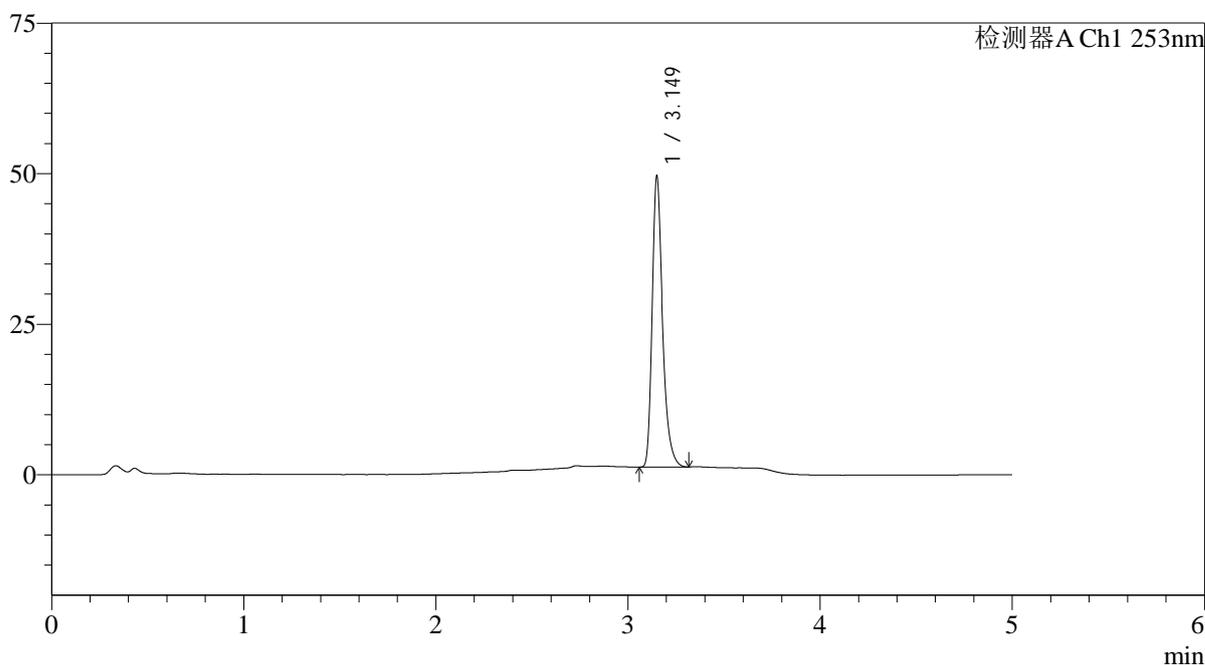
图9 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12235763批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/7-320-2 - cbzj-12235763p-xyys30t-bz-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 : 4-10
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 01:25:15 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:22:47 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	3.149	183875	100.000	47999	16642	1.330	--
总计		183875	100.000	47999			

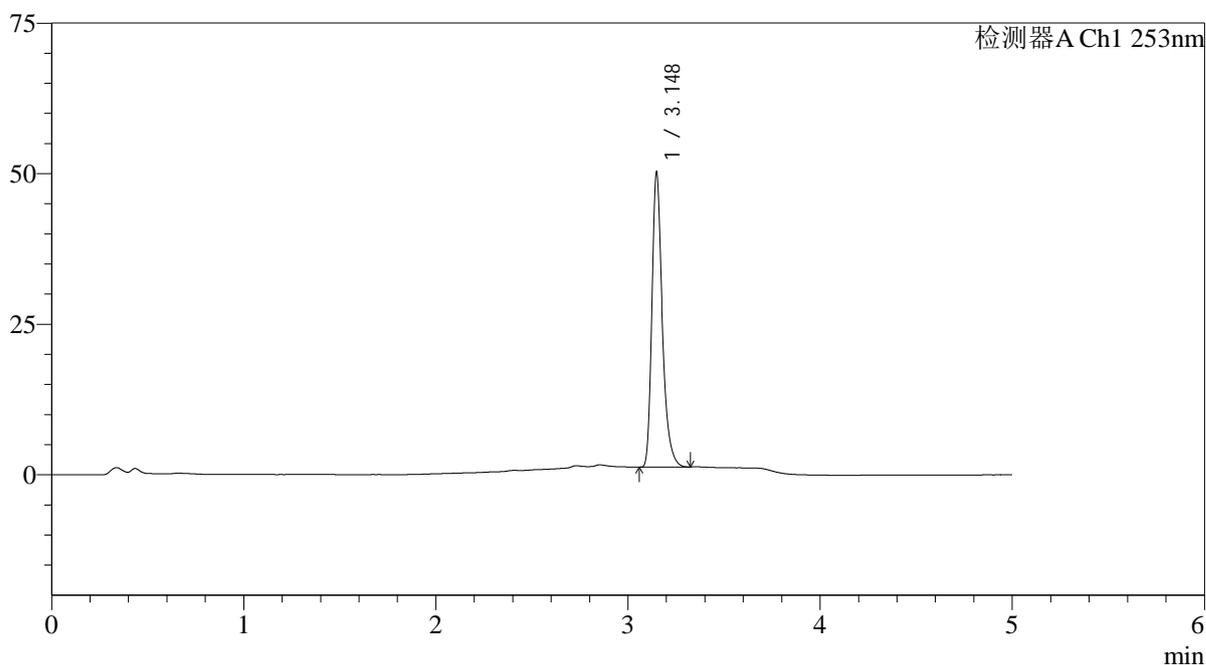
图10 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12235763批)-pH6.5含0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-10/7-321-2 - cbzj-12235763p-xyys30t-bz-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 : 4-19
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 01:30:39 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:22:50 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	3.148	186229	100.000	48844	16667	1.328	--
总计		186229	100.000	48844			

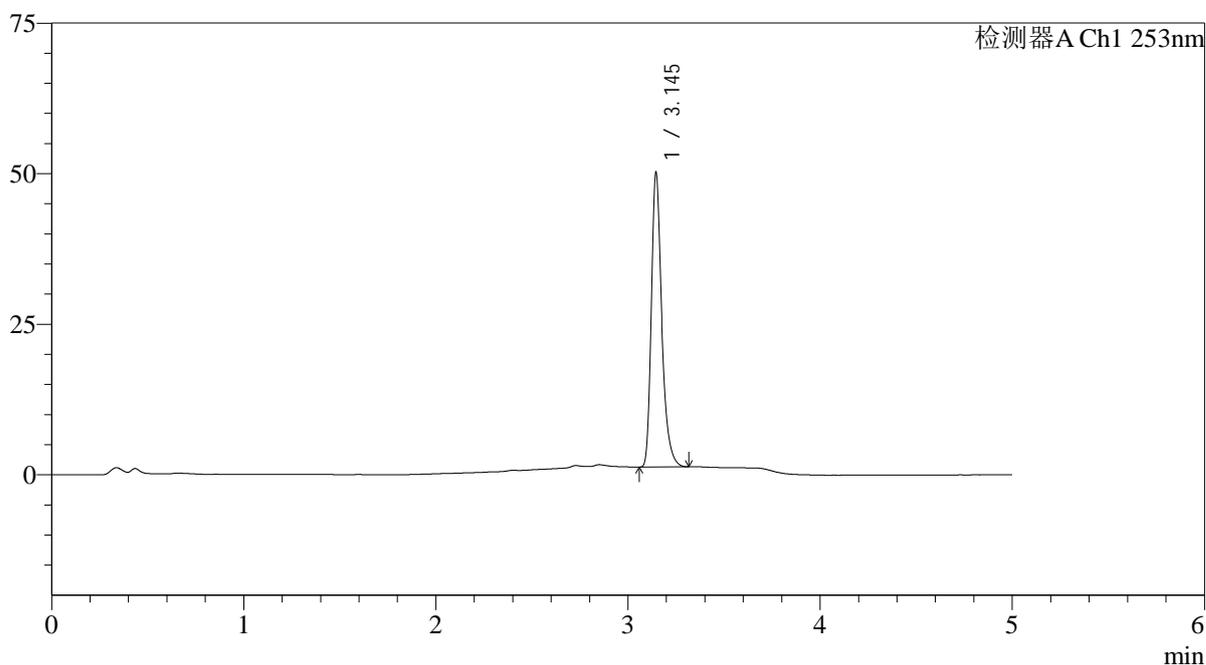
图11 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12235763批)-pH6.5含0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-10/7-322-2 - cbzj-12235763p-xyys30t-bz-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 : 4-19
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 01:36:03 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:22:52 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	3.145	186080	100.000	48701	16637	1.328	--
总计		186080	100.000	48701			

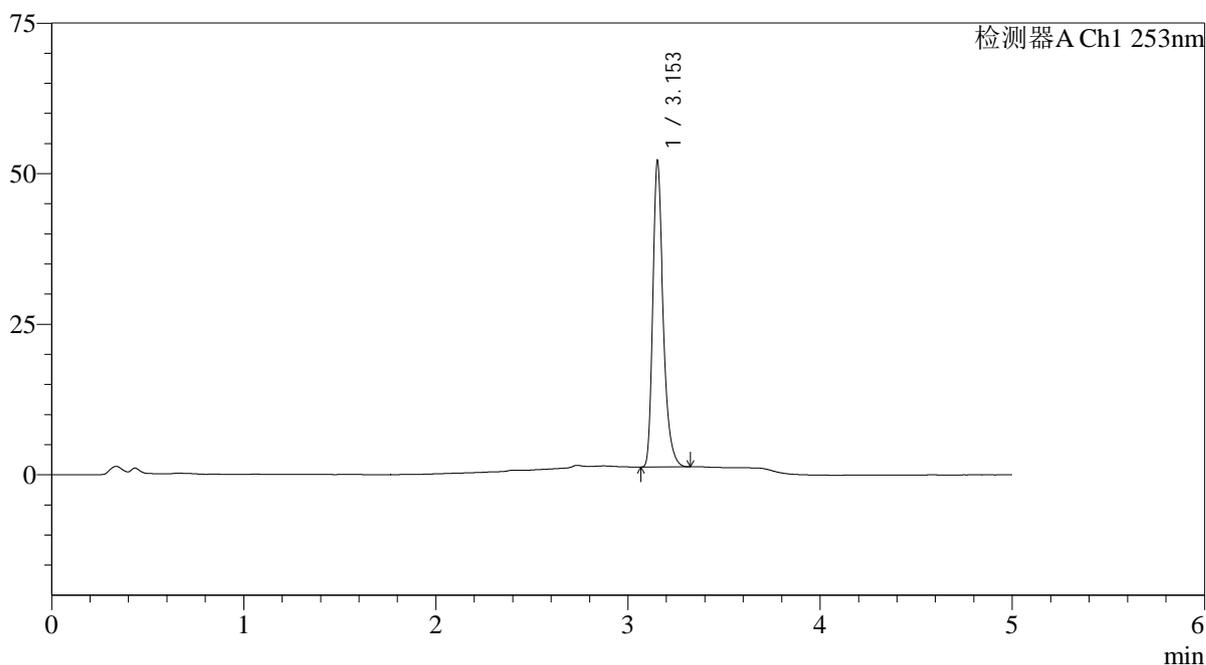
图12 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12235763批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-10/7-323-2 - cbzj-12235763p-xyys30t-bz-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 : 4-28
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 01:41:28 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:22:55 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	3.153	193393	100.000	50489	16683	1.324	--
总计		193393	100.000	50489			

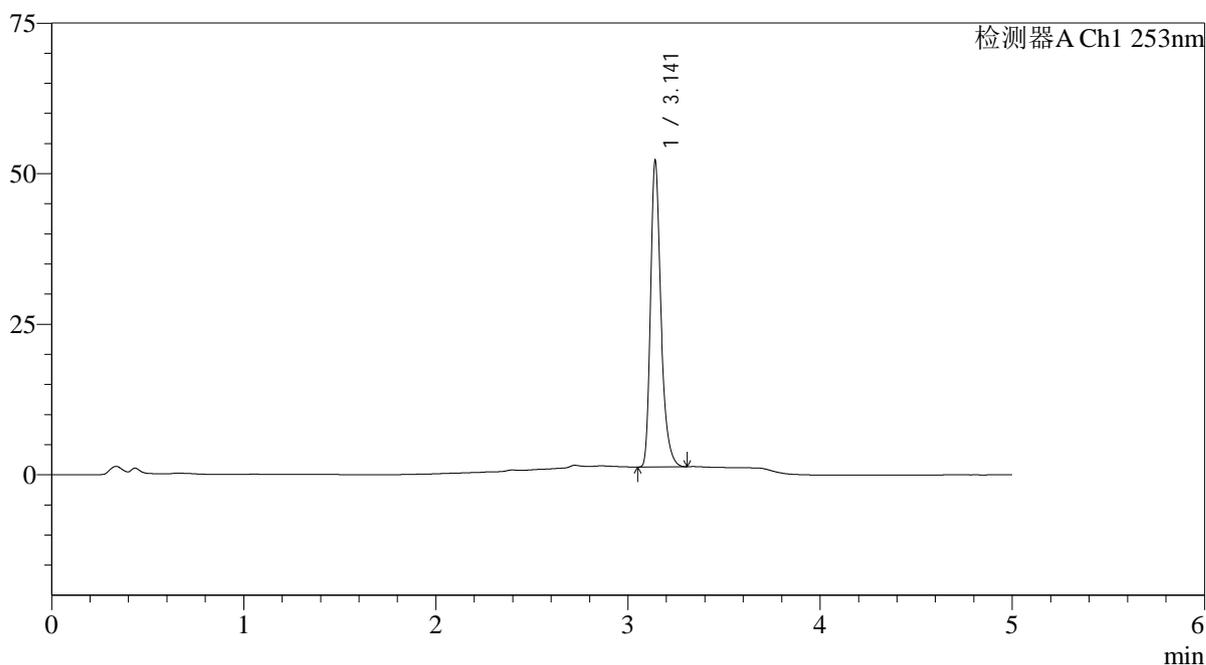
图13 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12235763批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/7-324-2 - cbzj-12235763p-xyys30t-bz-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 : 4-28
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 01:46:53 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:22:58 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	193317	100.000	50560	16579	1.328	--
总计		193317	100.000	50560			

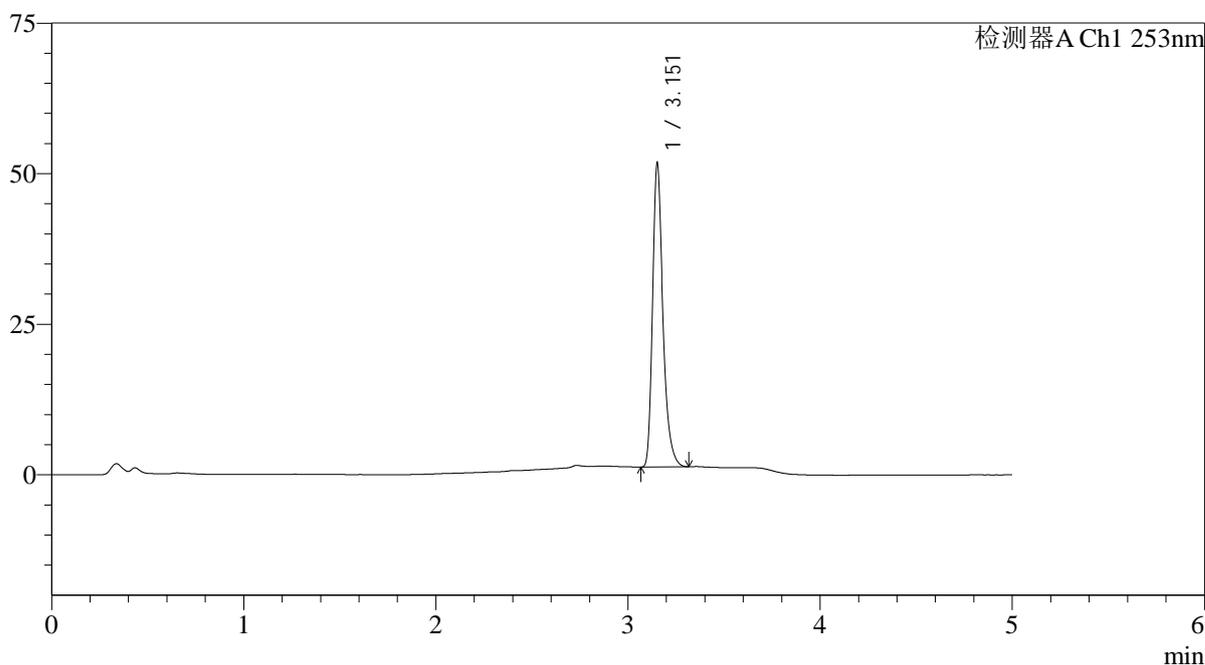
图14 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12235763批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-10/7-325-2 - cbzj-12235763p-xyys30t-bz-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 : 4-37
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 01:52:18 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:23:01 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	3.151	191684	100.000	49723	16715	1.327	--
总计		191684	100.000	49723			

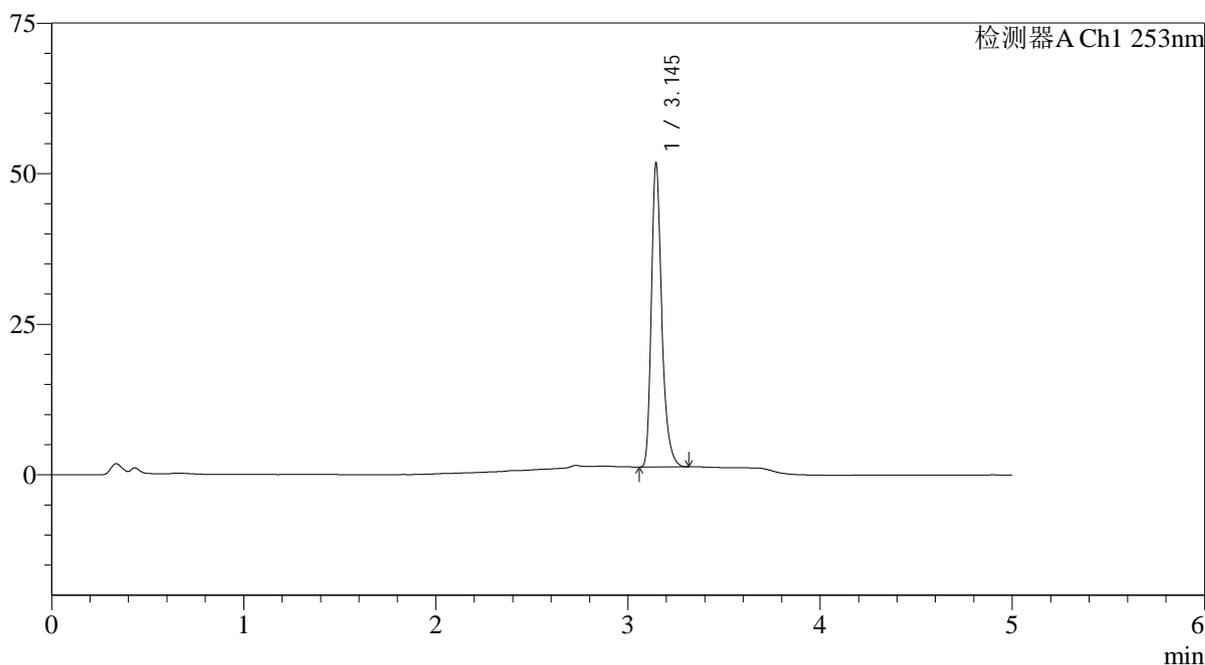
图15 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12235763批)-pH6.5含0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/7-326-2 - cbzj-12235763p-xyys30t-bz-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 : 4-37
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 01:57:43 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:23:03 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	3.145	191799	100.000	50231	16632	1.324	--
总计		191799	100.000	50231			

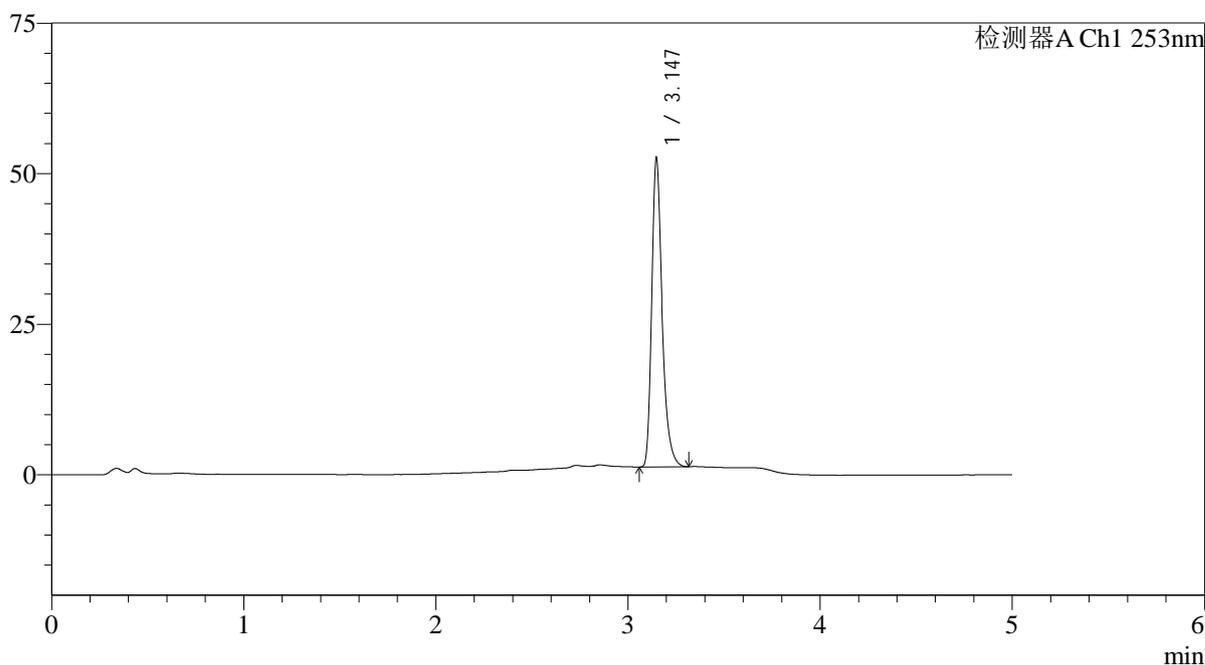
图16 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12235763批)-pH6.5含0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-10/7-327-2 - cbzj-12235763p-xyys30t-bz-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 : 4-46
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 02:03:07 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:23:06 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	3.147	195217	100.000	51235	16608	1.326	--
总计		195217	100.000	51235			

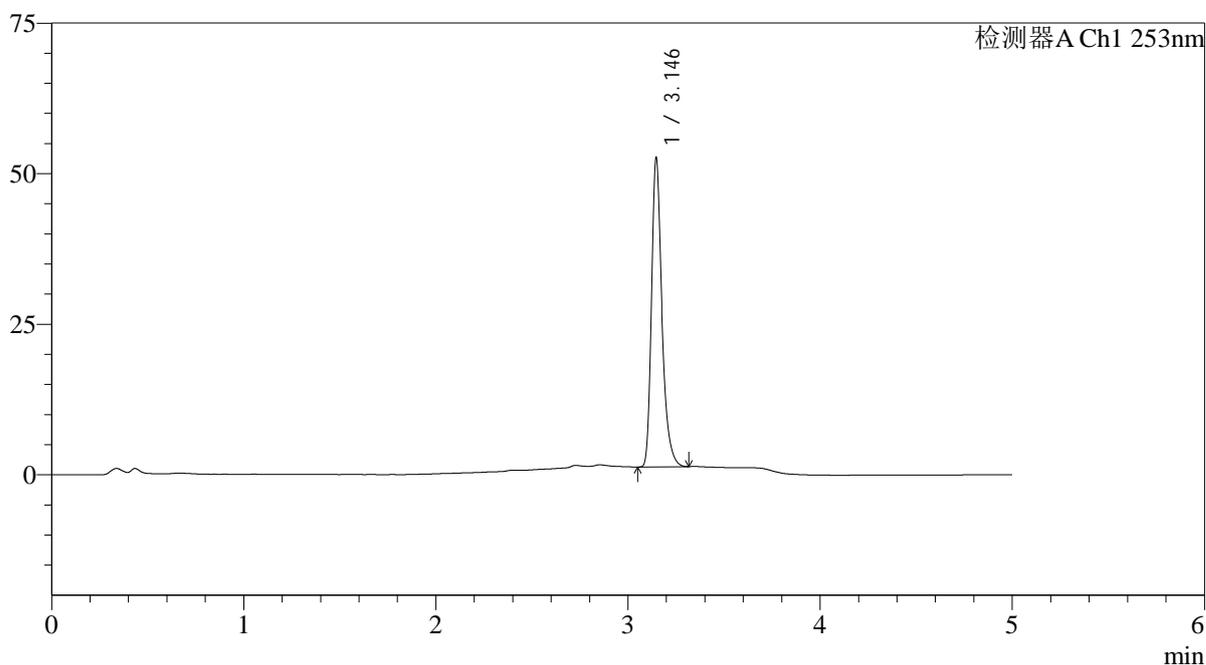
图17 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12235763批)-pH6.5含0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-10/7-328-2 - cbzj-12235763p-xyys30t-bz-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 : 4-46
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 02:08:32 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/27 08:23:09 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	3.146	195307	100.000	51235	16613	1.323	--
总计		195307	100.000	51235			

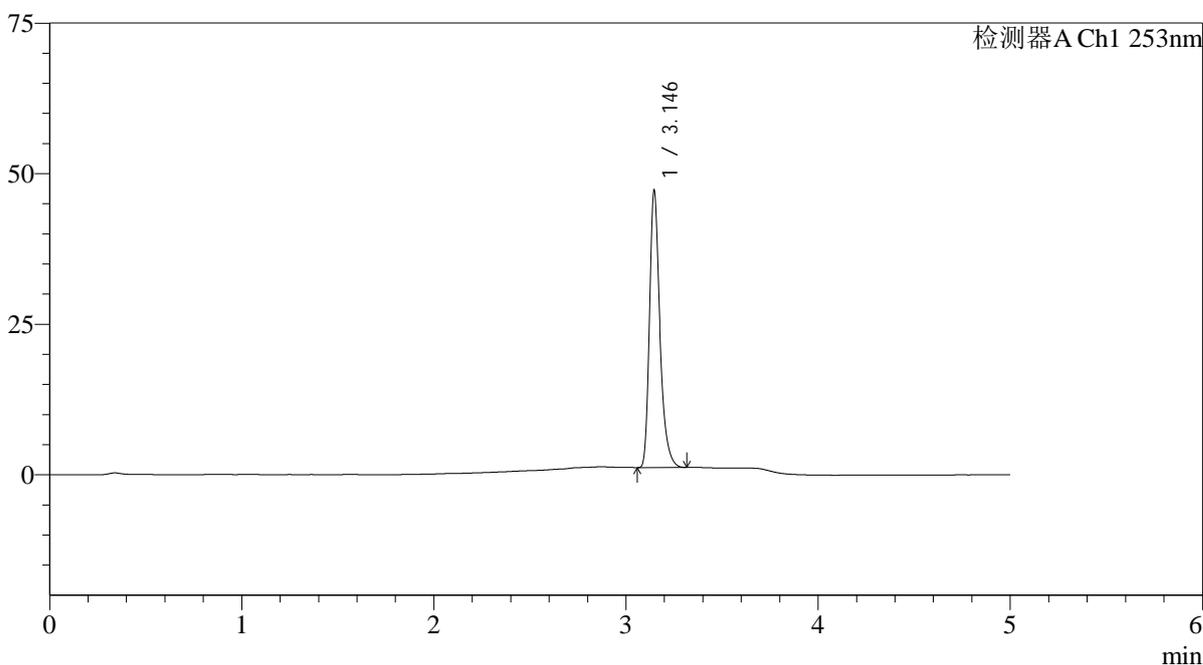
图18 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12235763批)-pH6.5含0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-10/7-329-2 - cbzj-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 : 4-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/27 02:13:59	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:23:11	
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	3.146	174909	100.000	45907	16634	1.328	--
总计		174909	100.000	45907			

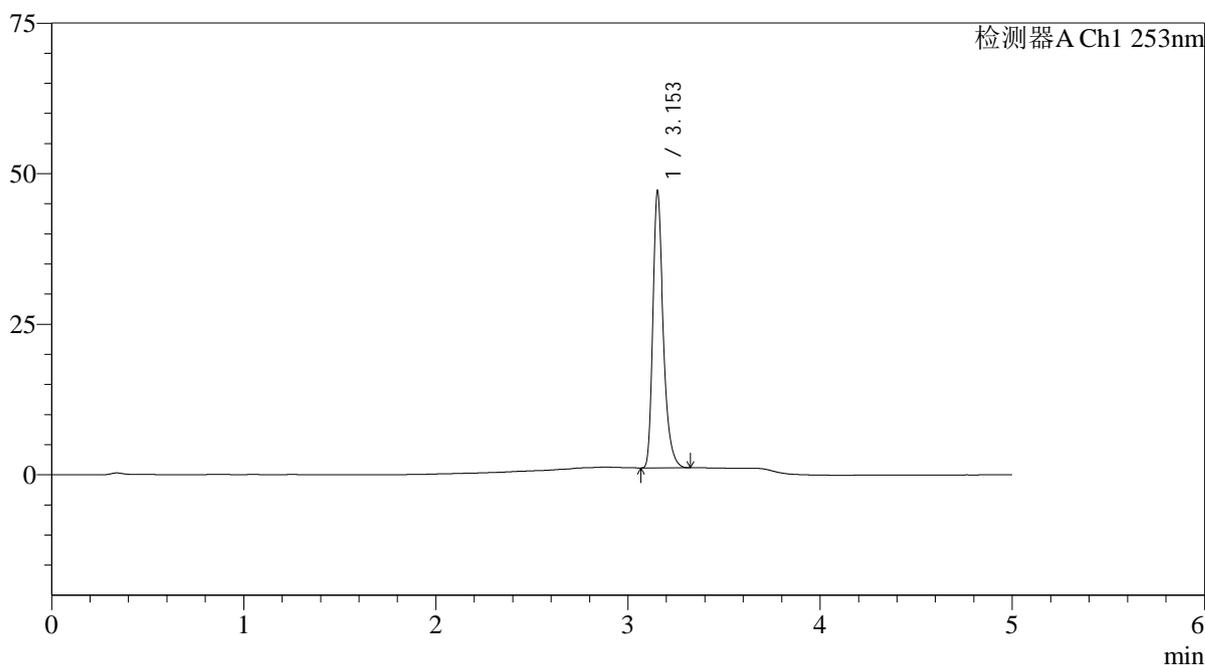
图19 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH6.5含0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-10/7-330-2 - cbzj-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 : 4-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/27 02:19:24	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:23:14	
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	3.153	174999	100.000	45727	16709	1.329	--
总计		174999	100.000	45727			

图20 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH6.5含0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2