



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 |

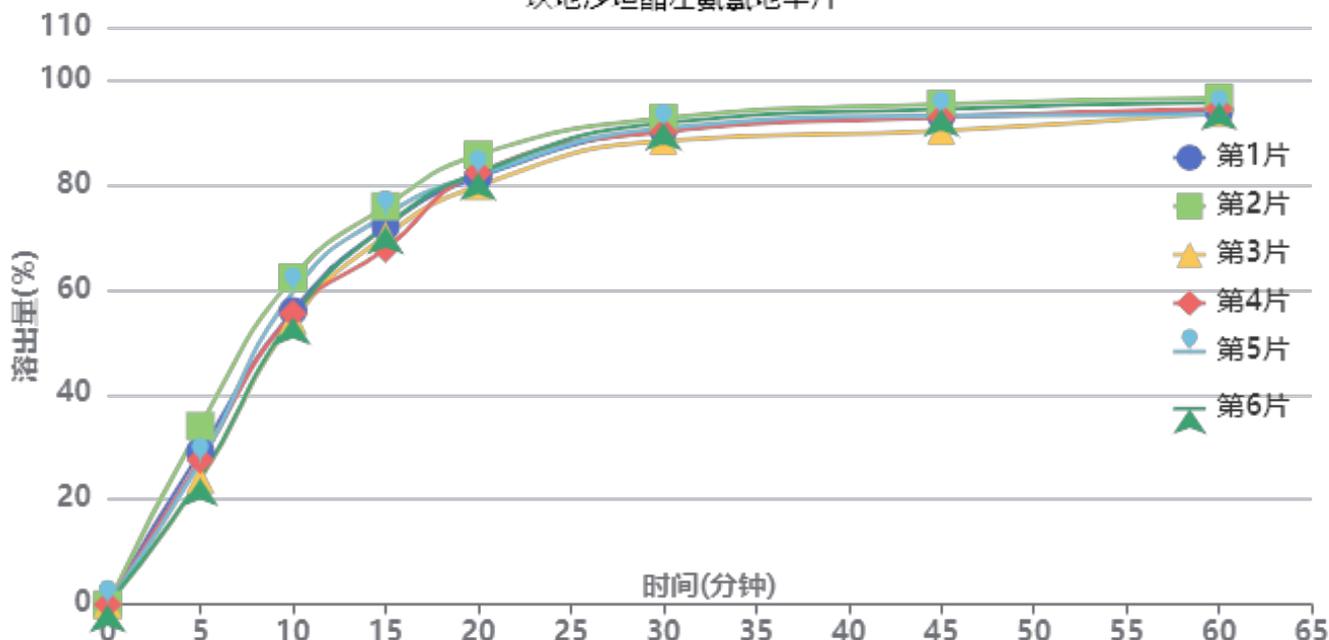
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 15.97 | 172529 | 172474 | 173204 | 172776 | 172796 | 172756 | 0.17 |
| 2 | 15.95 | 173562 | 173682 | | | | 173622 | 0.05 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 10817.53 | 10885.39 | 0.45 | 数据可信 |

溶出曲线测定

坎地沙坦酯左氨氯地平片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 56261 | - | 56261 | 29.106 | 27.60 | 13.60 | 29.11 | 27.60 | 13.61 |
| | 2 | 65732 | - | 65732 | 34.005 | | | 34.01 | | |
| | 3 | 46051 | - | 46051 | 23.824 | | | 23.82 | | |
| | 4 | 53283 | - | 53283 | 27.565 | | | 27.56 | | |
| | 5 | 52328 | - | 52328 | 27.071 | | | 27.07 | | |
| | 6 | 46484 | - | 46484 | 24.048 | | | 24.05 | | |
| 10min | 1 | 107453 | - | 107453 | 55.589 | 56.69 | 5.64 | 55.91 | 57.00 | 5.67 |
| | 2 | 119681 | - | 119681 | 61.915 | | | 62.29 | | |
| | 3 | 103907 | - | 103907 | 53.754 | | | 54.02 | | |
| | 4 | 106635 | - | 106635 | 55.166 | | | 55.47 | | |
| | 5 | 114536 | - | 114536 | 59.253 | | | 59.55 | | |
| | 6 | 105280 | - | 105280 | 54.465 | | | 54.73 | | |
| 15min | 1 | 137368 | - | 137368 | 71.065 | 71.09 | 3.96 | 72.01 | 72.02 | 3.99 |
| | 2 | 144587 | - | 144587 | 74.799 | | | 75.87 | | |
| | 3 | 134081 | - | 134081 | 69.364 | | | 70.23 | | |
| | 4 | 129189 | - | 129189 | 66.834 | | | 67.75 | | |
| | 5 | 141621 | - | 141621 | 73.265 | | | 74.22 | | |
| | 6 | 137598 | - | 137598 | 71.184 | | | 72.06 | | |
| 20min | 1 | 154027 | - | 154027 | 79.683 | 80.50 | 2.32 | 81.41 | 82.22 | 2.37 |
| | 2 | 161970 | - | 161970 | 83.792 | | | 85.69 | | |
| | 3 | 151023 | - | 151023 | 78.129 | | | 79.76 | | |
| | 4 | 155960 | - | 155960 | 80.683 | | | 82.34 | | |
| | 5 | 154875 | - | 154875 | 80.122 | | | 81.89 | | |
| | 6 | 155784 | - | 155784 | 80.592 | | | 82.26 | | |
| 30min | 1 | 169580 | - | 169580 | 87.729 | 88.03 | 1.58 | 90.35 | 90.65 | 1.63 |
| | 2 | 173607 | - | 173607 | 89.812 | | | 92.64 | | |
| | 3 | 166007 | - | 166007 | 85.881 | | | 88.38 | | |
| | 4 | 169117 | - | 169117 | 87.490 | | | 90.05 | | |
| | 5 | 170247 | - | 170247 | 88.074 | | | 90.74 | | |
| | 6 | 172429 | - | 172429 | 89.203 | | | 91.76 | | |
| 45min | 1 | 172926 | - | 172926 | 89.460 | 89.57 | 1.81 | 93.05 | 93.17 | 1.85 |
| | 2 | 176909 | - | 176909 | 91.521 | | | 95.35 | | |
| | 3 | 167833 | - | 167833 | 86.825 | | | 90.28 | | |
| | 4 | 172587 | - | 172587 | 89.285 | | | 92.82 | | |
| | 5 | 172967 | - | 172967 | 89.481 | | | 93.12 | | |
| | 6 | 175649 | - | 175649 | 90.869 | | | 94.42 | | |
| 60min | 1 | 172550 | - | 172550 | 89.266 | 90.01 | 1.31 | 93.85 | 94.60 | 1.33 |
| | 2 | 177228 | - | 177228 | 91.686 | | | 96.53 | | |
| | 3 | 172545 | - | 172545 | 89.263 | | | 93.68 | | |
| | 4 | 173862 | - | 173862 | 89.944 | | | 94.47 | | |
| | 5 | 171513 | - | 171513 | 88.729 | | | 93.37 | | |
| | 6 | 176181 | - | 176181 | 91.144 | | | 95.70 | | |
| 极限 | 1 | 172883 | - | 172883 | 89.438 | 89.21 | 1.12 | 95.01 | 94.80 | 1.05 |
| | 2 | 173570 | - | 173570 | 89.793 | | | 95.65 | | |
| | 3 | 175187 | - | 175187 | 90.630 | | | 96.04 | | |
| | 4 | 170571 | - | 170571 | 88.242 | | | 93.76 | | |
| | 5 | 169969 | - | 169969 | 87.930 | | | 93.55 | | |
| | 6 | 172455 | - | 172455 | 89.216 | | | 94.79 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯左氨氯地平片项目信息

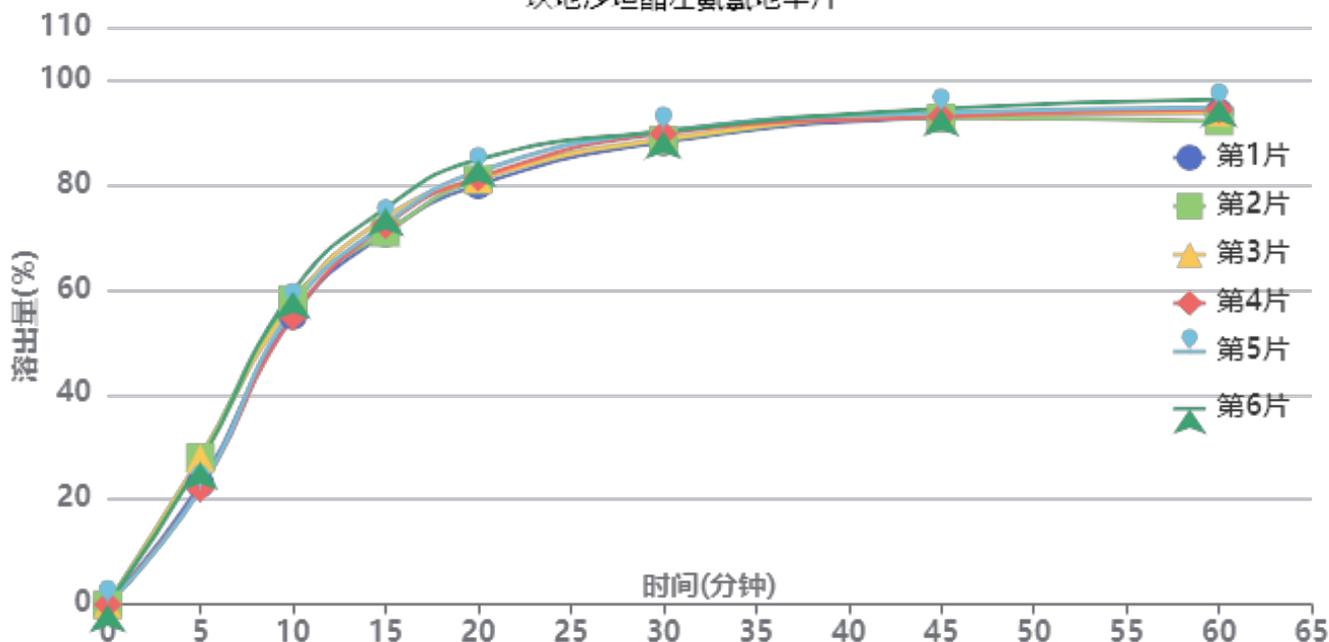
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 10 | 补液体积(ml) | 10 |
| 对照品批号 | 100685-201903 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.8 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 4000 |
| 标示量(mg) | 8 | 供试品稀释倍数 | 2 | 系数 | 1 |

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 | 173218 | 173530 | 173806 | 173853 | 173842 | 173650 | 0.16 |
| 2 | 15.95 | 170283 | 170217 | | | | 170250 | 0.03 |
| 单位质量响应值 | | RSD% | | 判断 | | | | |
| 10873.51 | | 10673.98 | | 1.31 数据可信 | | | | |

溶出曲线测定

坎地沙坦酯左氨氯地平片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 44101 | - | 44101 | 22.981 | 25.01 | 11.81 | 22.98 | 25.01 | 11.80 |
| | 2 | 53780 | - | 53780 | 28.025 | | | 28.02 | | |
| | 3 | 53491 | - | 53491 | 27.874 | | | 27.87 | | |
| | 4 | 42407 | - | 42407 | 22.098 | | | 22.10 | | |
| | 5 | 42167 | - | 42167 | 21.973 | | | 21.97 | | |
| | 6 | 52046 | - | 52046 | 27.121 | | | 27.12 | | |
| 10min | 1 | 105083 | - | 105083 | 54.759 | 56.65 | 3.24 | 55.01 | 56.93 | 3.27 |
| | 2 | 110974 | - | 110974 | 57.829 | | | 58.14 | | |
| | 3 | 109533 | - | 109533 | 57.078 | | | 57.39 | | |
| | 4 | 104710 | - | 104710 | 54.565 | | | 54.81 | | |
| | 5 | 108127 | - | 108127 | 56.345 | | | 56.59 | | |
| | 6 | 113871 | - | 113871 | 59.339 | | | 59.64 | | |
| 15min | 1 | 134187 | - | 134187 | 69.925 | 71.72 | 2.47 | 70.79 | 72.62 | 2.47 |
| | 2 | 134191 | - | 134191 | 69.927 | | | 70.88 | | |
| | 3 | 139714 | - | 139714 | 72.805 | | | 73.75 | | |
| | 4 | 137116 | - | 137116 | 71.452 | | | 72.30 | | |
| | 5 | 137513 | - | 137513 | 71.658 | | | 72.53 | | |
| | 6 | 143044 | - | 143044 | 74.541 | | | 75.50 | | |
| 20min | 1 | 150283 | - | 150283 | 78.313 | 80.07 | 2.07 | 79.95 | 81.77 | 2.07 |
| | 2 | 152088 | - | 152088 | 79.254 | | | 80.98 | | |
| | 3 | 152196 | - | 152196 | 79.310 | | | 81.06 | | |
| | 4 | 152950 | - | 152950 | 79.703 | | | 81.35 | | |
| | 5 | 155100 | - | 155100 | 80.823 | | | 82.49 | | |
| | 6 | 159305 | - | 159305 | 83.014 | | | 84.80 | | |
| 30min | 1 | 164281 | - | 164281 | 85.607 | 86.65 | 1.03 | 88.12 | 89.24 | 1.03 |
| | 2 | 164882 | - | 164882 | 85.920 | | | 88.53 | | |
| | 3 | 165137 | - | 165137 | 86.053 | | | 88.69 | | |
| | 4 | 167336 | - | 167336 | 87.199 | | | 89.73 | | |
| | 5 | 168228 | - | 168228 | 87.664 | | | 90.23 | | |
| | 6 | 167840 | - | 167840 | 87.462 | | | 90.17 | | |
| 45min | 1 | 171405 | - | 171405 | 89.320 | 89.76 | 0.68 | 92.78 | 93.32 | 0.72 |
| | 2 | 171128 | - | 171128 | 89.175 | | | 92.74 | | |
| | 3 | 172016 | - | 172016 | 89.638 | | | 93.23 | | |
| | 4 | 171740 | - | 171740 | 89.494 | | | 92.99 | | |
| | 5 | 172994 | - | 172994 | 90.148 | | | 93.69 | | |
| | 6 | 174246 | - | 174246 | 90.800 | | | 94.48 | | |
| 60min | 1 | 171374 | - | 171374 | 89.303 | 89.58 | 1.45 | 93.76 | 94.13 | 1.43 |
| | 2 | 168037 | - | 168037 | 87.565 | | | 92.12 | | |
| | 3 | 171131 | - | 171131 | 89.177 | | | 93.76 | | |
| | 4 | 172278 | - | 172278 | 89.775 | | | 94.27 | | |
| | 5 | 172932 | - | 172932 | 90.115 | | | 94.66 | | |
| | 6 | 175648 | - | 175648 | 91.531 | | | 96.22 | | |
| 极限 | 1 | 170942 | - | 170942 | 89.078 | 89.39 | 0.92 | 94.53 | 94.94 | 0.87 |
| | 2 | 171043 | - | 171043 | 89.131 | | | 94.66 | | |
| | 3 | 169004 | - | 169004 | 88.068 | | | 93.65 | | |
| | 4 | 173438 | - | 173438 | 90.379 | | | 95.87 | | |
| | 5 | 172644 | - | 172644 | 89.965 | | | 95.51 | | |
| | 6 | 172212 | - | 172212 | 89.740 | | | 95.45 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯左氨氯地平片项目信息

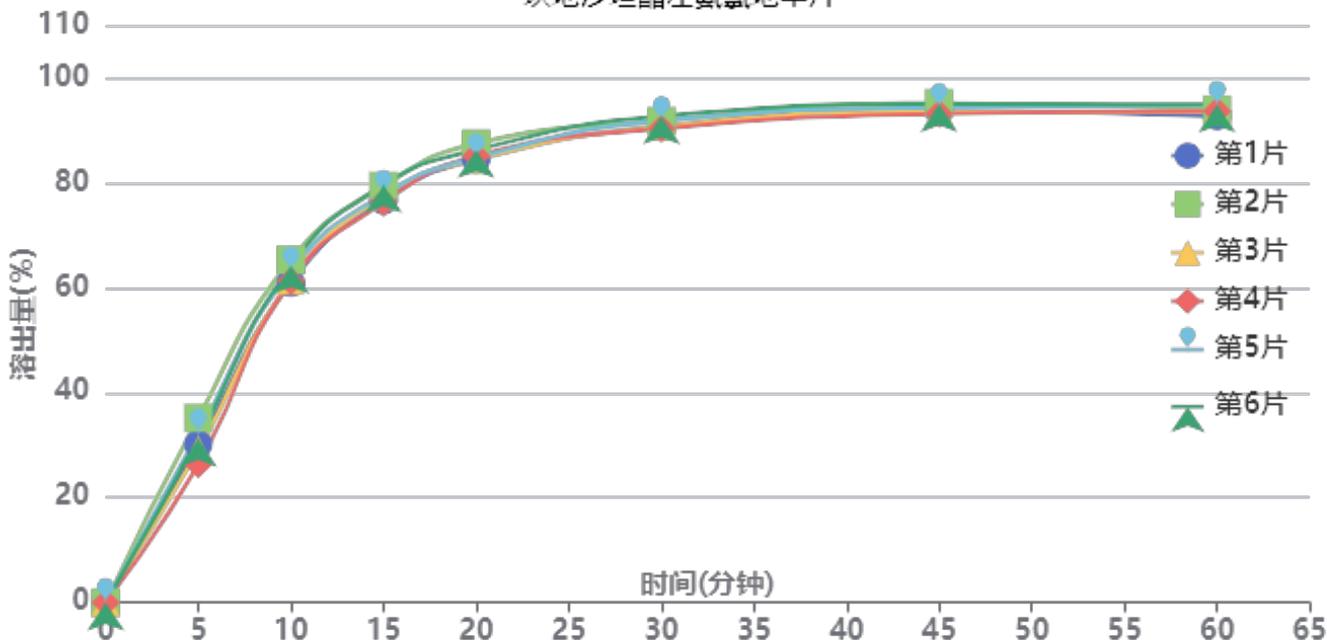
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 10 | 补液体积(ml) | 10 |
| 对照品批号 | 100685-201903 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.8 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 4000 |
| 标示量(mg) | 8 | 供试品稀释倍数 | 2 | 系数 | 1 |

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 | 173521 | 173573 | 173440 | 173590 | 173470 | 173519 | 0.04 |
| 2 | 15.95 | 173698 | 173425 | | | | 173562 | 0.12 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 10865.31 | | 10881.63 | | 0.11 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

坎地沙坦酯左氨氯地平片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 58453 | - | 58453 | 30.178 | 30.71 | 9.73 | 30.18 | 30.71 | 9.73 |
| | 2 | 68117 | - | 68117 | 35.167 | | | 35.17 | | |
| | 3 | 56222 | - | 56222 | 29.026 | | | 29.03 | | |
| | 4 | 51068 | - | 51068 | 26.365 | | | 26.37 | | |
| | 5 | 62523 | - | 62523 | 32.279 | | | 32.28 | | |
| | 6 | 60520 | - | 60520 | 31.245 | | | 31.25 | | |
| 10min | 1 | 117373 | - | 117373 | 60.597 | 62.35 | 2.84 | 60.93 | 62.70 | 2.87 |
| | 2 | 125721 | - | 125721 | 64.907 | | | 65.30 | | |
| | 3 | 118228 | - | 118228 | 61.039 | | | 61.36 | | |
| | 4 | 118067 | - | 118067 | 60.956 | | | 61.25 | | |
| | 5 | 121652 | - | 121652 | 62.806 | | | 63.17 | | |
| | 6 | 123601 | - | 123601 | 63.813 | | | 64.16 | | |
| 15min | 1 | 146446 | - | 146446 | 75.607 | 76.79 | 1.75 | 76.62 | 77.83 | 1.78 |
| | 2 | 151628 | - | 151628 | 78.282 | | | 79.39 | | |
| | 3 | 148114 | - | 148114 | 76.468 | | | 77.47 | | |
| | 4 | 145756 | - | 145756 | 75.251 | | | 76.22 | | |
| | 5 | 148484 | - | 148484 | 76.659 | | | 77.72 | | |
| | 6 | 152021 | - | 152021 | 78.485 | | | 79.54 | | |
| 20min | 1 | 159899 | - | 159899 | 82.553 | 83.51 | 1.41 | 84.40 | 85.40 | 1.44 |
| | 2 | 165590 | - | 165590 | 85.491 | | | 87.47 | | |
| | 3 | 159951 | - | 159951 | 82.579 | | | 84.43 | | |
| | 4 | 161342 | - | 161342 | 83.298 | | | 85.10 | | |
| | 5 | 160411 | - | 160411 | 82.817 | | | 84.73 | | |
| | 6 | 163303 | - | 163303 | 84.310 | | | 86.24 | | |
| 30min | 1 | 170436 | - | 170436 | 87.993 | 88.51 | 0.96 | 90.76 | 91.33 | 0.99 |
| | 2 | 172064 | - | 172064 | 88.833 | | | 91.76 | | |
| | 3 | 170295 | - | 170295 | 87.920 | | | 90.69 | | |
| | 4 | 169588 | - | 169588 | 87.555 | | | 90.29 | | |
| | 5 | 172326 | - | 172326 | 88.968 | | | 91.80 | | |
| | 6 | 173975 | - | 173975 | 89.820 | | | 92.68 | | |
| 45min | 1 | 174115 | - | 174115 | 89.892 | 90.32 | 0.84 | 93.64 | 94.12 | 0.89 |
| | 2 | 176767 | - | 176767 | 91.261 | | | 95.18 | | |
| | 3 | 173806 | - | 173806 | 89.733 | | | 93.48 | | |
| | 4 | 173194 | - | 173194 | 89.417 | | | 93.12 | | |
| | 5 | 175287 | - | 175287 | 90.497 | | | 94.31 | | |
| | 6 | 176445 | - | 176445 | 91.095 | | | 94.96 | | |
| 60min | 1 | 170392 | - | 170392 | 87.970 | 89.11 | 0.87 | 92.71 | 93.91 | 0.88 |
| | 2 | 172429 | - | 172429 | 89.022 | | | 93.95 | | |
| | 3 | 171917 | - | 171917 | 88.757 | | | 93.50 | | |
| | 4 | 172248 | - | 172248 | 88.928 | | | 93.63 | | |
| | 5 | 174160 | - | 174160 | 89.915 | | | 94.74 | | |
| | 6 | 174420 | - | 174420 | 90.050 | | | 94.92 | | |
| 极限 | 1 | 171621 | - | 171621 | 88.604 | 89.23 | 1.00 | 94.32 | 95.02 | 1.01 |
| | 2 | 175631 | - | 175631 | 90.675 | | | 96.60 | | |
| | 3 | 170631 | - | 170631 | 88.093 | | | 93.82 | | |
| | 4 | 172917 | - | 172917 | 89.274 | | | 94.96 | | |
| | 5 | 173561 | - | 173561 | 89.606 | | | 95.43 | | |
| | 6 | 172598 | - | 172598 | 89.109 | | | 94.98 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯左氨氯地平片项目信息

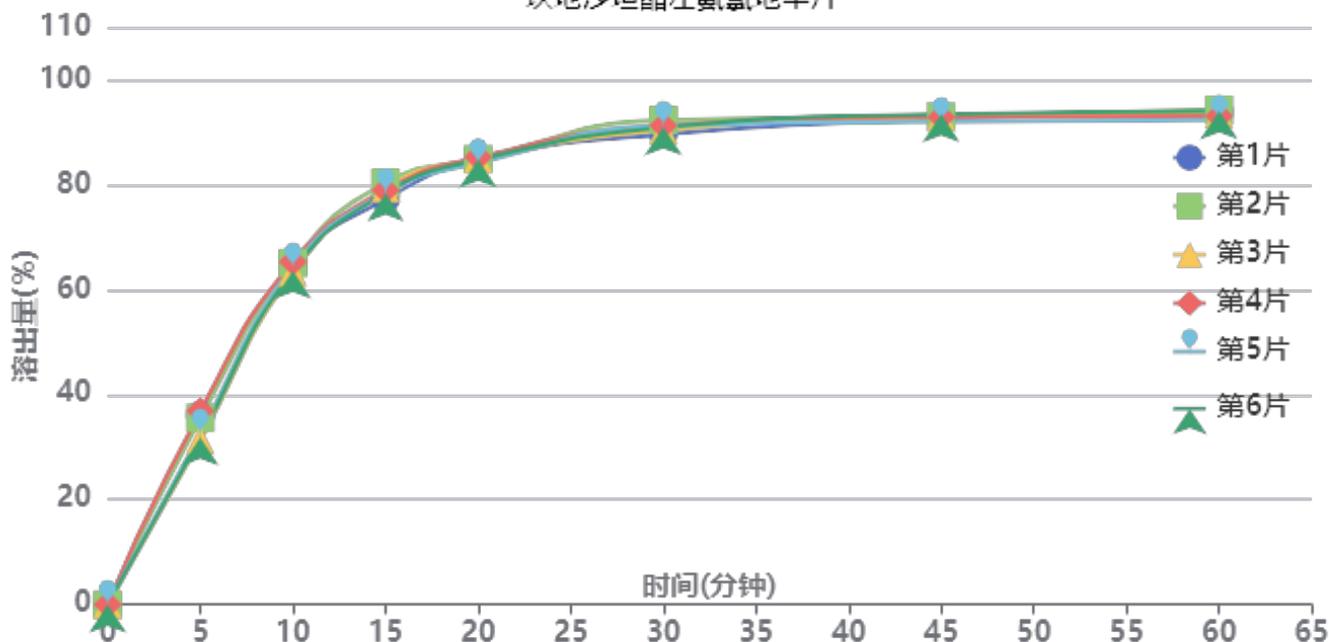
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 10 | 补液体积(ml) | 10 |
| 对照品批号 | 100685-201903 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.8 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 4000 |
| 标示量(mg) | 8 | 供试品稀释倍数 | 2 | 系数 | 1 |

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 | 172624 | 172569 | 172669 | 172752 | 172681 | 172659 | 0.04 |
| 2 | 15.95 | 175789 | 175805 | | | | 175797 | 0.01 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 10811.46 | | 11021.76 | | 1.37 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

坎地沙坦酯左氨氯地平片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 70278 | - | 70278 | 36.143 | 34.06 | 7.10 | 36.14 | 34.06 | 7.10 |
| | 2 | 69168 | - | 69168 | 35.572 | | | 35.57 | | |
| | 3 | 60925 | - | 60925 | 31.333 | | | 31.33 | | |
| | 4 | 71693 | - | 71693 | 36.871 | | | 36.87 | | |
| | 5 | 63474 | - | 63474 | 32.644 | | | 32.64 | | |
| | 6 | 61793 | - | 61793 | 31.779 | | | 31.78 | | |
| 10min | 1 | 125411 | - | 125411 | 64.497 | 64.02 | 1.29 | 64.90 | 64.40 | 1.33 |
| | 2 | 125767 | - | 125767 | 64.680 | | | 65.08 | | |
| | 3 | 122298 | - | 122298 | 62.896 | | | 63.24 | | |
| | 4 | 126198 | - | 126198 | 64.902 | | | 65.31 | | |
| | 5 | 124303 | - | 124303 | 63.927 | | | 64.29 | | |
| | 6 | 122878 | - | 122878 | 63.195 | | | 63.55 | | |
| 15min | 1 | 148054 | - | 148054 | 76.142 | 77.68 | 1.34 | 77.26 | 78.77 | 1.32 |
| | 2 | 154078 | - | 154078 | 79.240 | | | 80.35 | | |
| | 3 | 152161 | - | 152161 | 78.254 | | | 79.30 | | |
| | 4 | 151272 | - | 151272 | 77.797 | | | 78.93 | | |
| | 5 | 150461 | - | 150461 | 77.380 | | | 78.45 | | |
| | 6 | 150274 | - | 150274 | 77.284 | | | 78.34 | | |
| 20min | 1 | 160919 | - | 160919 | 82.759 | 82.81 | 0.44 | 84.72 | 84.76 | 0.45 |
| | 2 | 161127 | - | 161127 | 82.866 | | | 84.86 | | |
| | 3 | 161367 | - | 161367 | 82.989 | | | 84.91 | | |
| | 4 | 161866 | - | 161866 | 83.246 | | | 85.24 | | |
| | 5 | 159759 | - | 159759 | 82.162 | | | 84.09 | | |
| | 6 | 161066 | - | 161066 | 82.834 | | | 84.75 | | |
| 30min | 1 | 168558 | - | 168558 | 86.687 | 88.08 | 1.05 | 89.57 | 90.95 | 1.03 |
| | 2 | 173846 | - | 173846 | 89.407 | | | 92.32 | | |
| | 3 | 170181 | - | 170181 | 87.522 | | | 90.36 | | |
| | 4 | 171791 | - | 171791 | 88.350 | | | 91.27 | | |
| | 5 | 171929 | - | 171929 | 88.421 | | | 91.27 | | |
| | 6 | 171236 | - | 171236 | 88.064 | | | 90.90 | | |
| 45min | 1 | 172453 | - | 172453 | 88.690 | 88.94 | 0.53 | 92.54 | 92.79 | 0.51 |
| | 2 | 173211 | - | 173211 | 89.080 | | | 92.99 | | |
| | 3 | 173222 | - | 173222 | 89.086 | | | 92.90 | | |
| | 4 | 173039 | - | 173039 | 88.992 | | | 92.89 | | |
| | 5 | 171470 | - | 171470 | 88.185 | | | 92.01 | | |
| | 6 | 174212 | - | 174212 | 89.595 | | | 93.41 | | |
| 60min | 1 | 173257 | - | 173257 | 89.104 | 88.69 | 0.80 | 93.94 | 93.52 | 0.77 |
| | 2 | 173843 | - | 173843 | 89.405 | | | 94.30 | | |
| | 3 | 172382 | - | 172382 | 88.654 | | | 93.45 | | |
| | 4 | 171432 | - | 171432 | 88.165 | | | 93.06 | | |
| | 5 | 170276 | - | 170276 | 87.571 | | | 92.38 | | |
| | 6 | 173476 | - | 173476 | 89.216 | | | 94.02 | | |
| 极限 | 1 | 169605 | - | 169605 | 87.226 | 87.68 | 1.07 | 93.05 | 93.50 | 1.03 |
| | 2 | 171499 | - | 171499 | 88.200 | | | 94.09 | | |
| | 3 | 167680 | - | 167680 | 86.236 | | | 92.02 | | |
| | 4 | 171888 | - | 171888 | 88.400 | | | 94.27 | | |
| | 5 | 169718 | - | 169718 | 87.284 | | | 93.06 | | |
| | 6 | 172547 | - | 172547 | 88.739 | | | 94.54 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-28

复核者:

未审阅版本



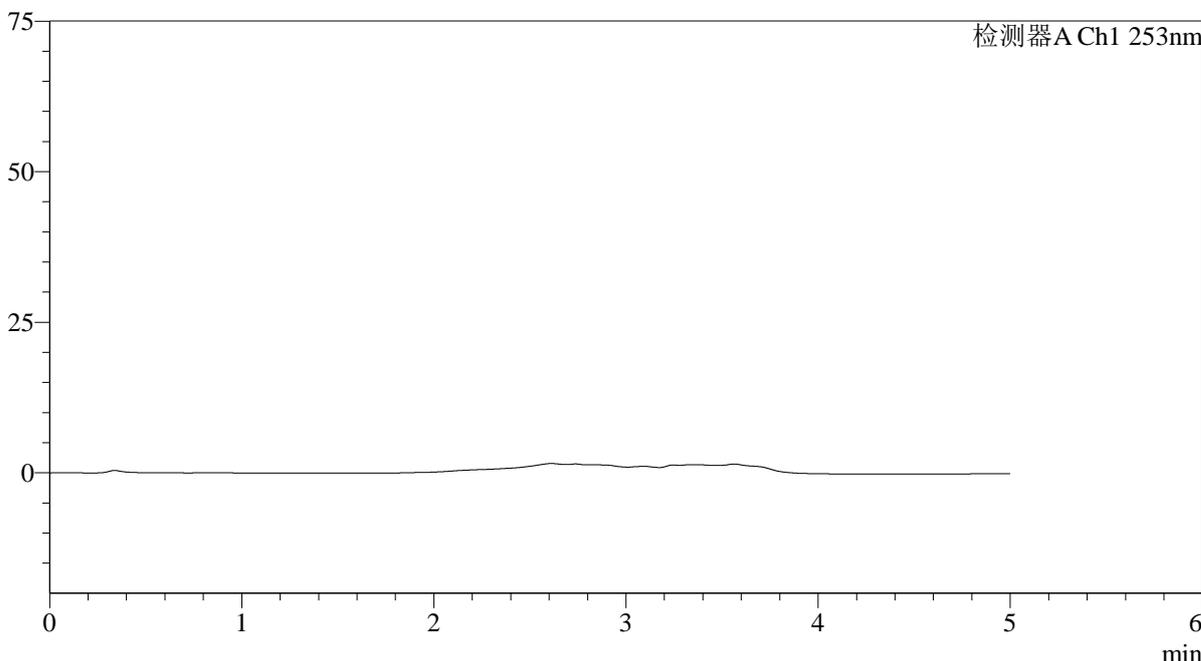
SMF-211

<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 - 7-13/7-333-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/06/27 11:05:50 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:41:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

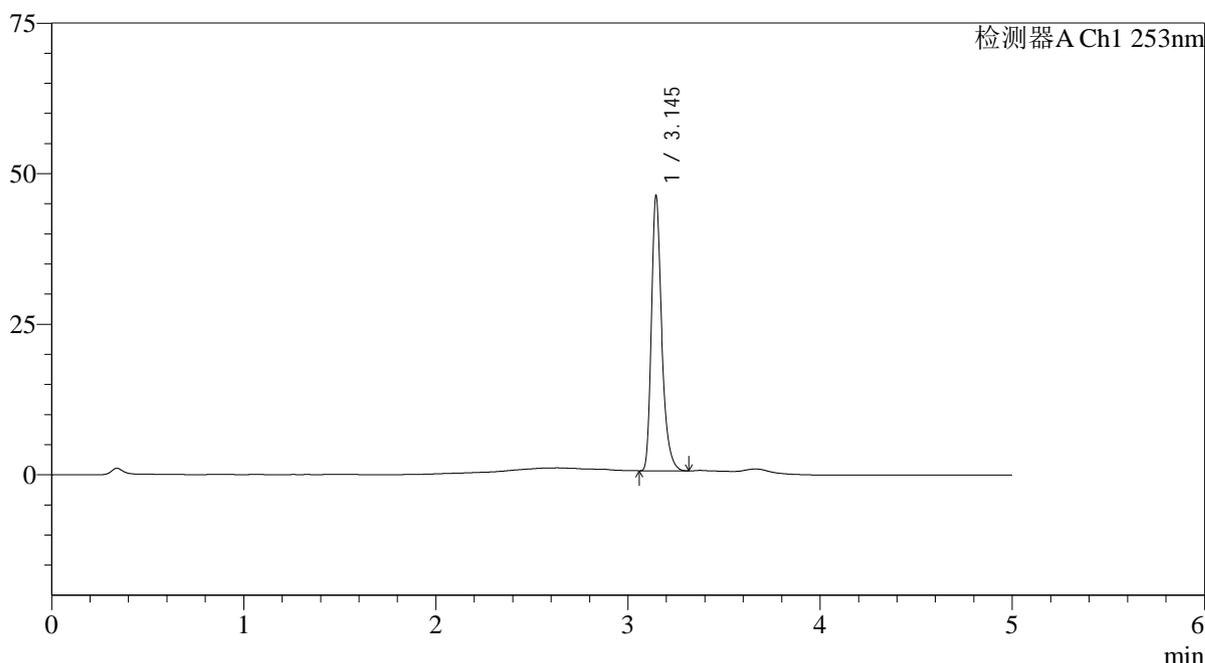
图1 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
溶剂

<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 - 7-13/7-334-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 11:11:16 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:41:38 | |
| 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 | 172529 | 100.000 | 45509 | 16874 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 172529 | 100.000 | 45509 | | | |

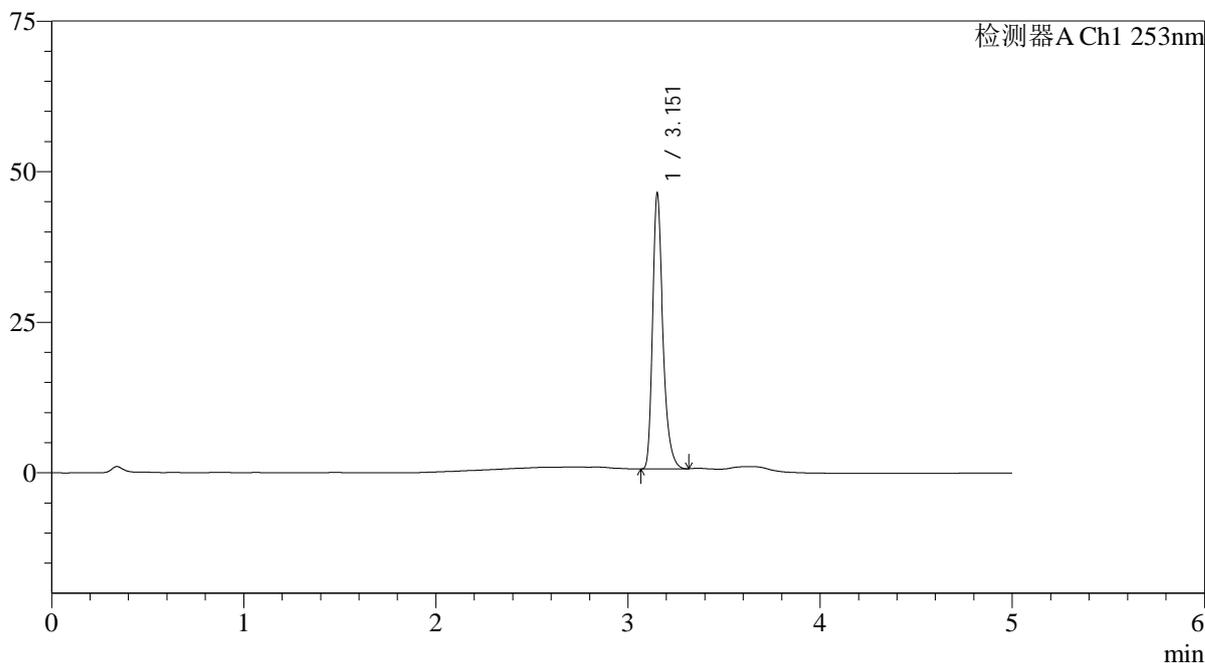
图2 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | |
|---|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 253nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-13/7-335-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-dz1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 11:19:31 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:41:41 | |
| 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 | 3.151 | 172474 | 100.000 | 45128 | 16992 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 172474 | 100.000 | 45128 | | | |

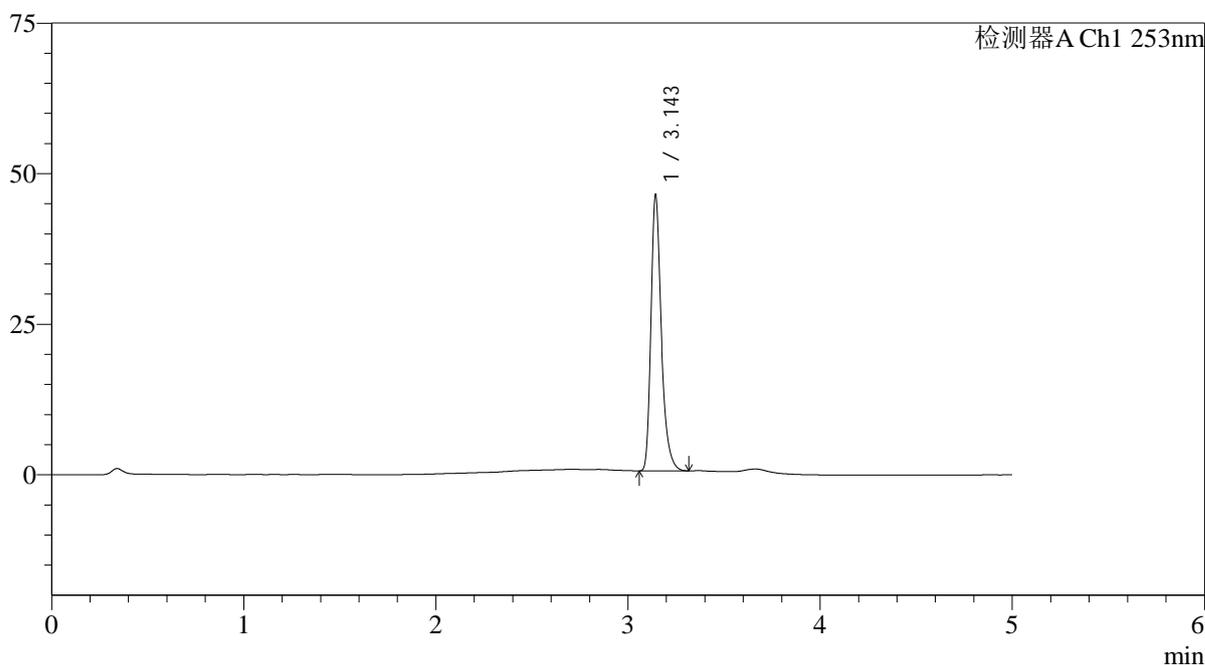
图3 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-1-2

<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 - 7-13/7-336-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 11:24:57 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:41:45 | |
| 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 | 173204 | 100.000 | 45117 | 16882 | 1.335 | -- |
| 总计 | | 173204 | 100.000 | 45117 | | | |

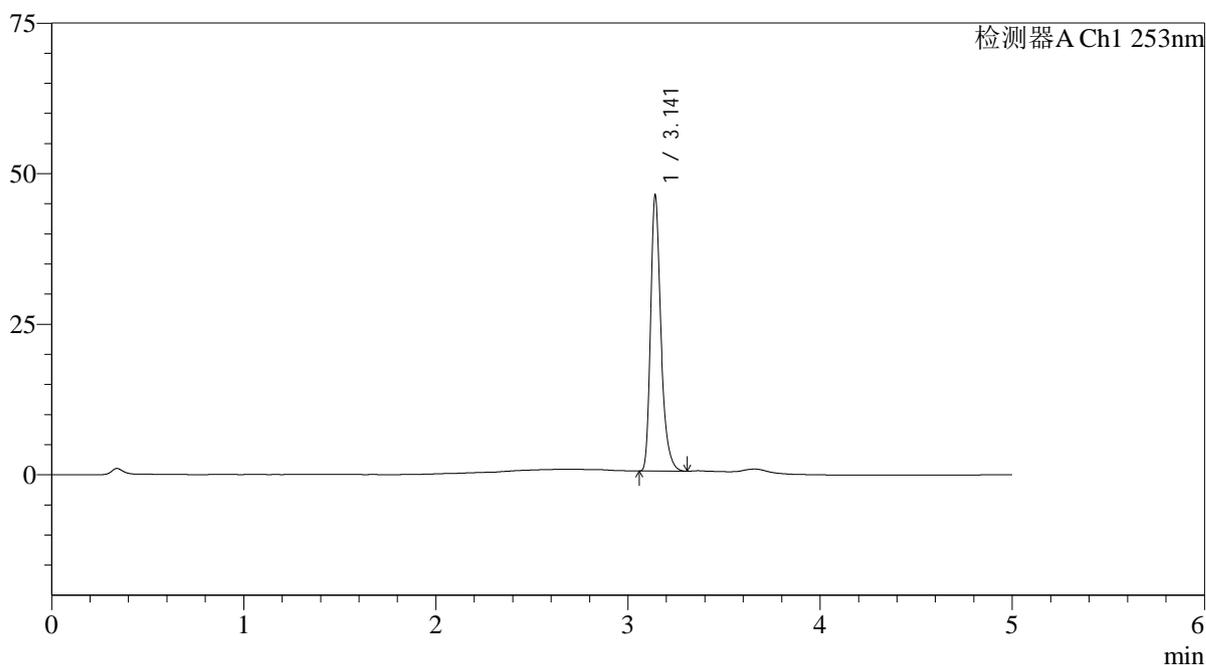
图4 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<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 - 7-13/7-337-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 11:30:23 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:41:48 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 | 3.141 | 172776 | 100.000 | 45530 | 16838 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 172776 | 100.000 | 45530 | | | |

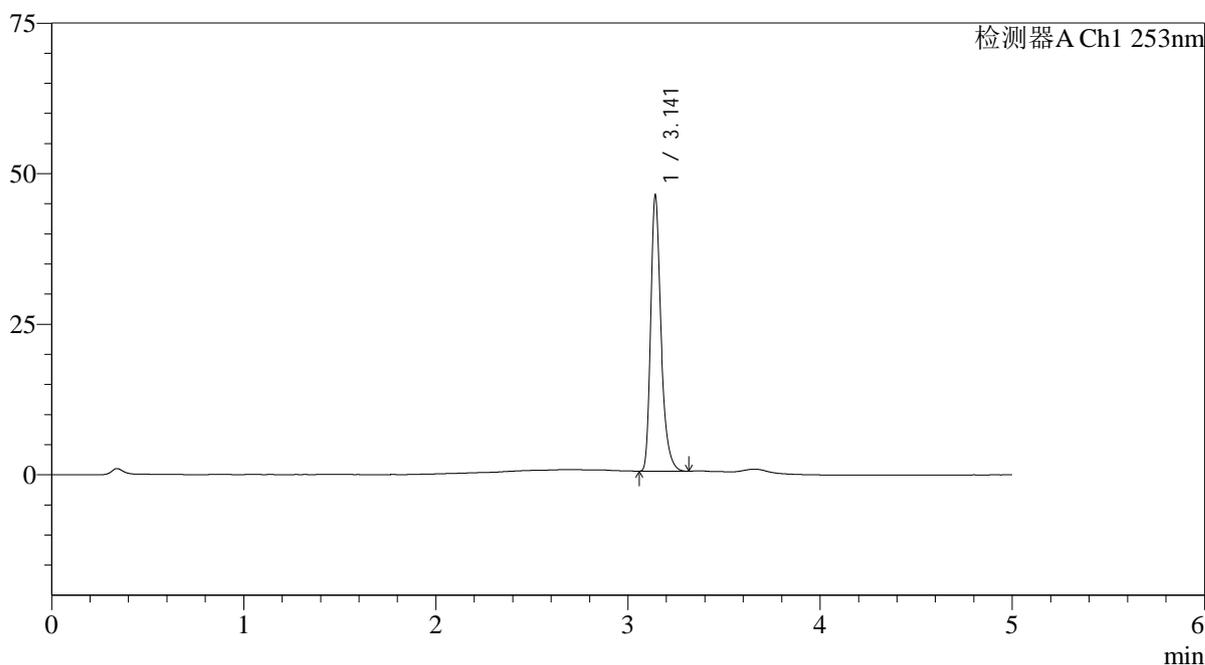
图5 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-13/7-338-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 11:35:49 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:41:51 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 | 3.141 | 172796 | 100.000 | 45411 | 16901 | 1.332 | -- |
| 总计 | | 172796 | 100.000 | 45411 | | | |

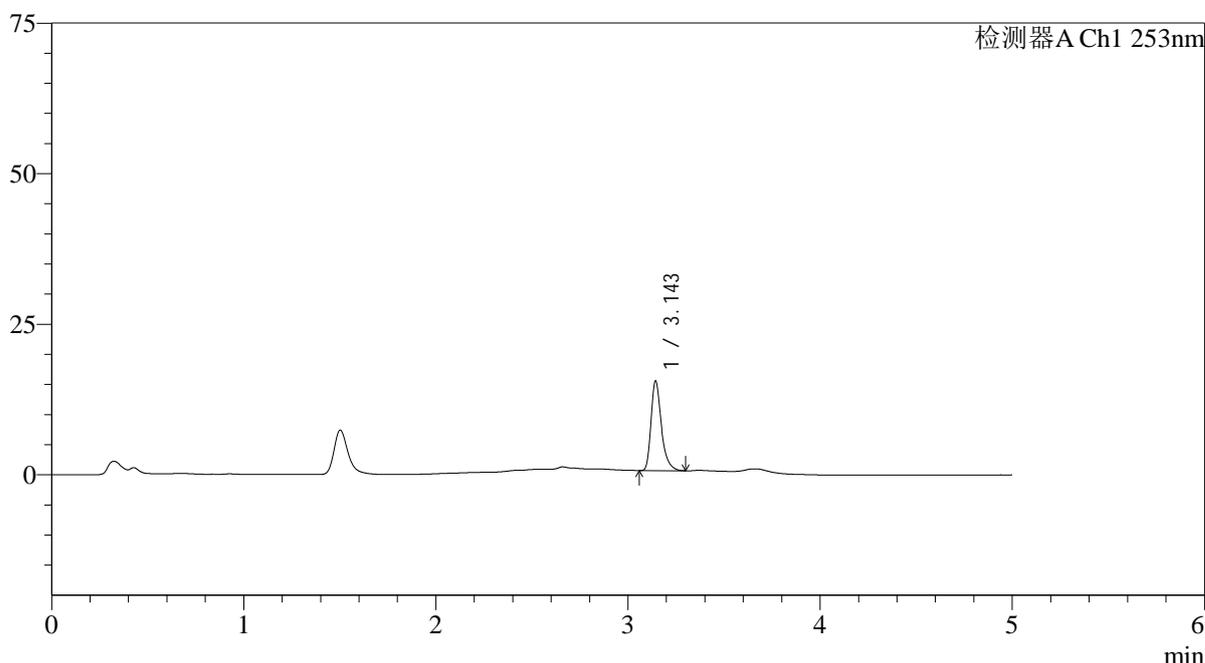
图6 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 7-13/7-339-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p1-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-1 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 11:41:14 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:41:54 | |
| 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 | 3.143 | 56261 | 100.000 | 14664 | 16853 | 1.364 | -- |
| 总计 | | 56261 | 100.000 | 14664 | | | |

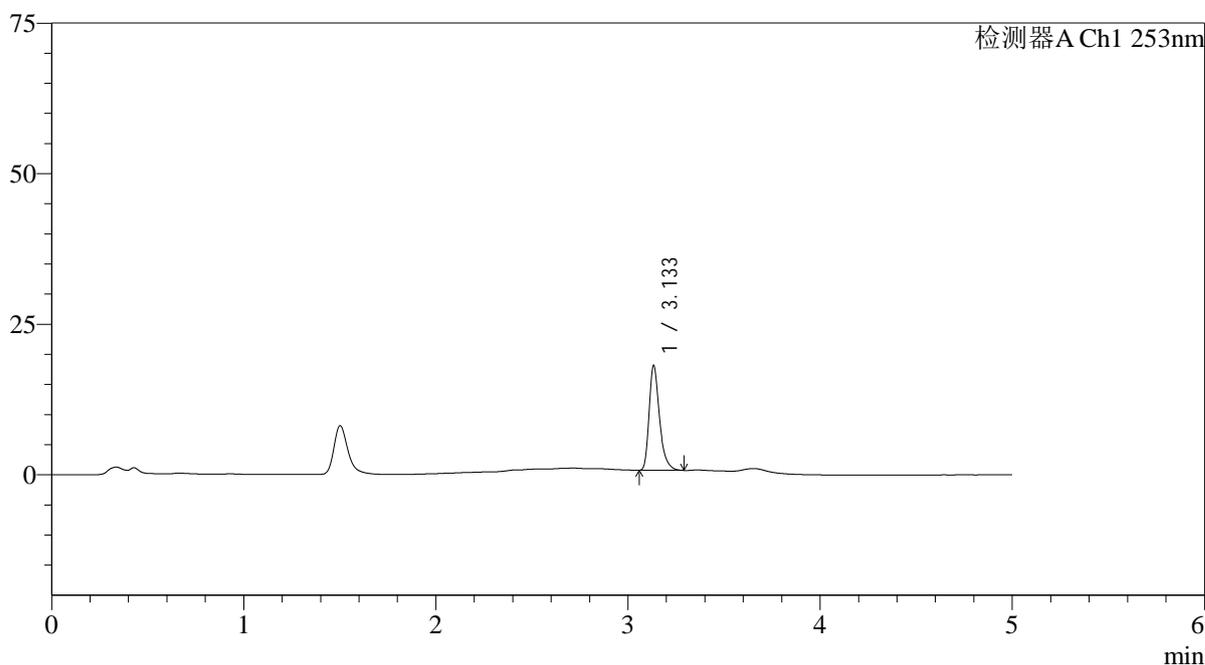
图7 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-340-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p2-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-10 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 11:46:39 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:41:57 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.133 | 65732 | 100.000 | 17284 | 16770 | 1.358 | -- |
| 总计 | | 65732 | 100.000 | 17284 | | | |

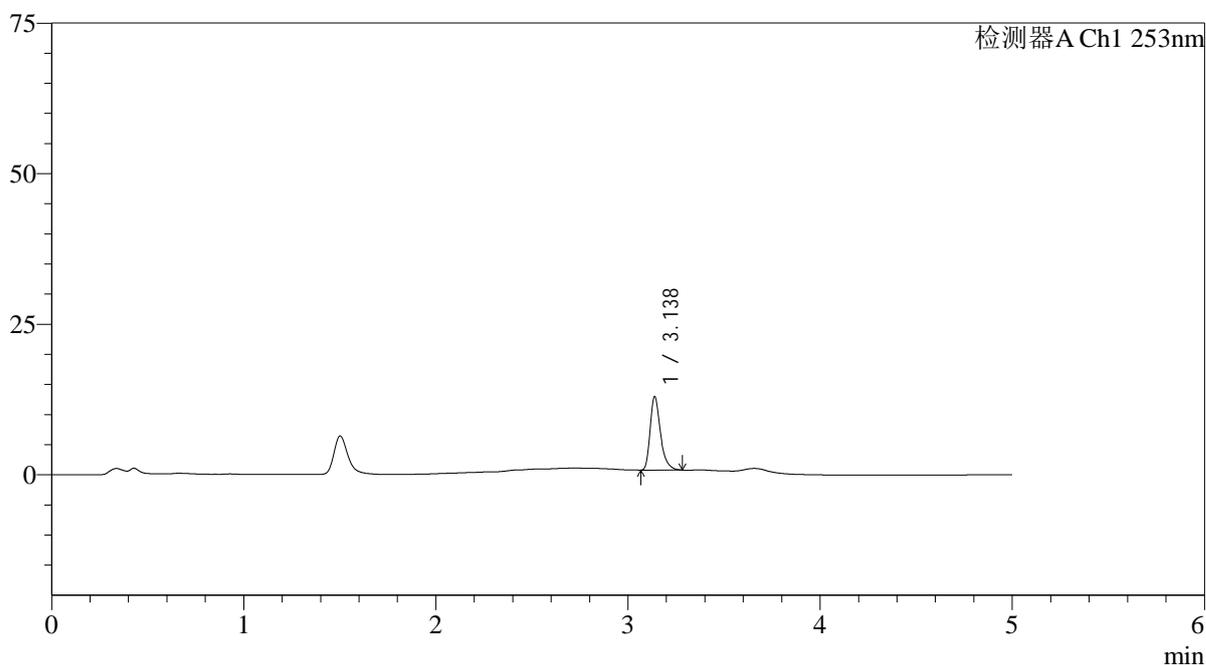
图8 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-341-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 11:52:03 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:42:00 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 | 3.138 | 46051 | 100.000 | 12213 | 16816 | 1.360 | -- |
| 总计 | | 46051 | 100.000 | 12213 | | | |

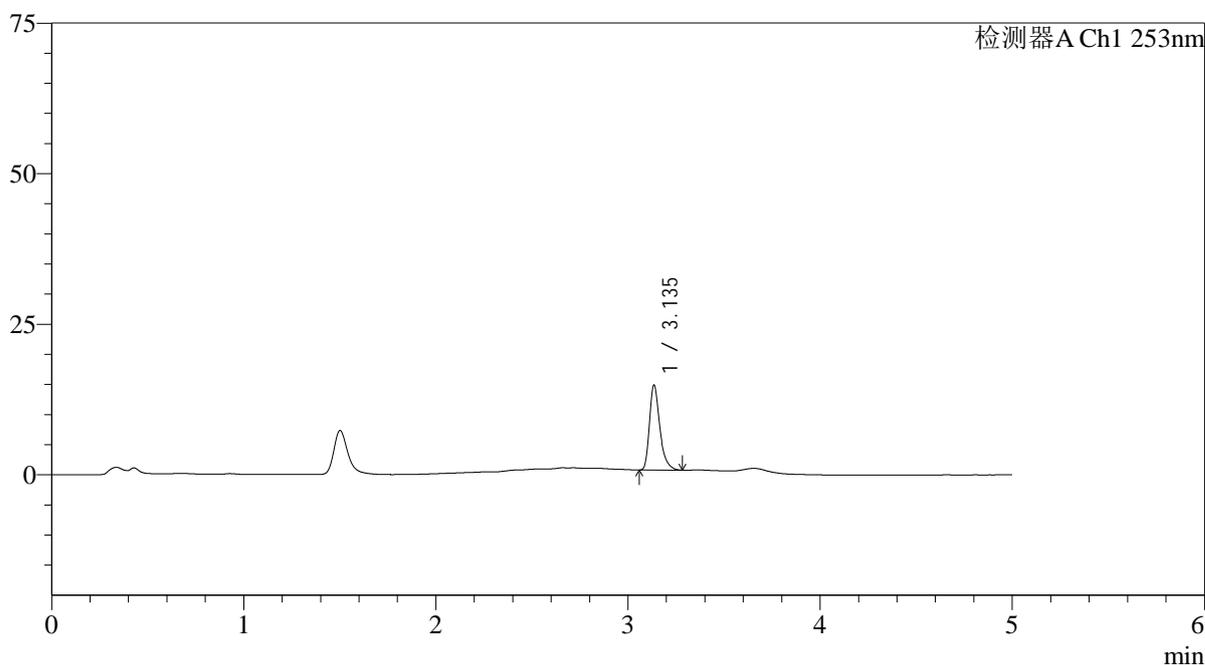
图9 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-342-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p4-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-28 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 11:57:27 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:42:03 | |
| 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 | 3.135 | 53283 | 100.000 | 13925 | 16801 | 1.370 | -- |
| 总计 | | 53283 | 100.000 | 13925 | | | |

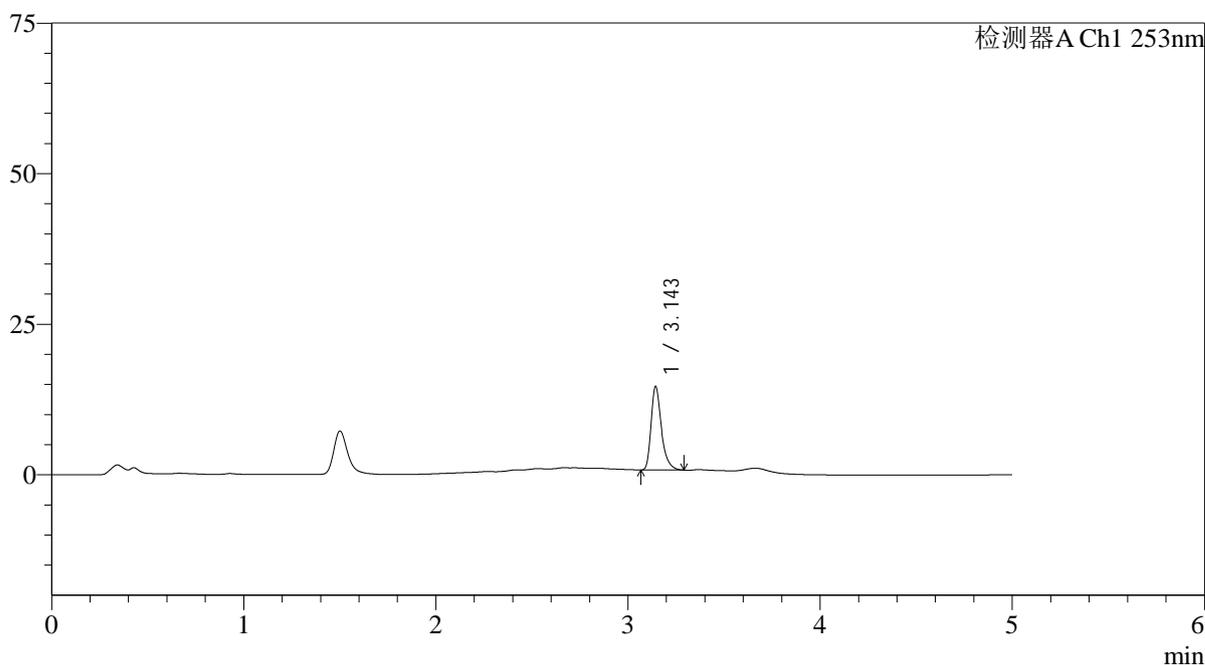
图10 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-343-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p5-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-37 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 12:02:52 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:42:06 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.143 | 52328 | 100.000 | 13680 | 16896 | 1.364 | -- |
| 总计 | | 52328 | 100.000 | 13680 | | | |

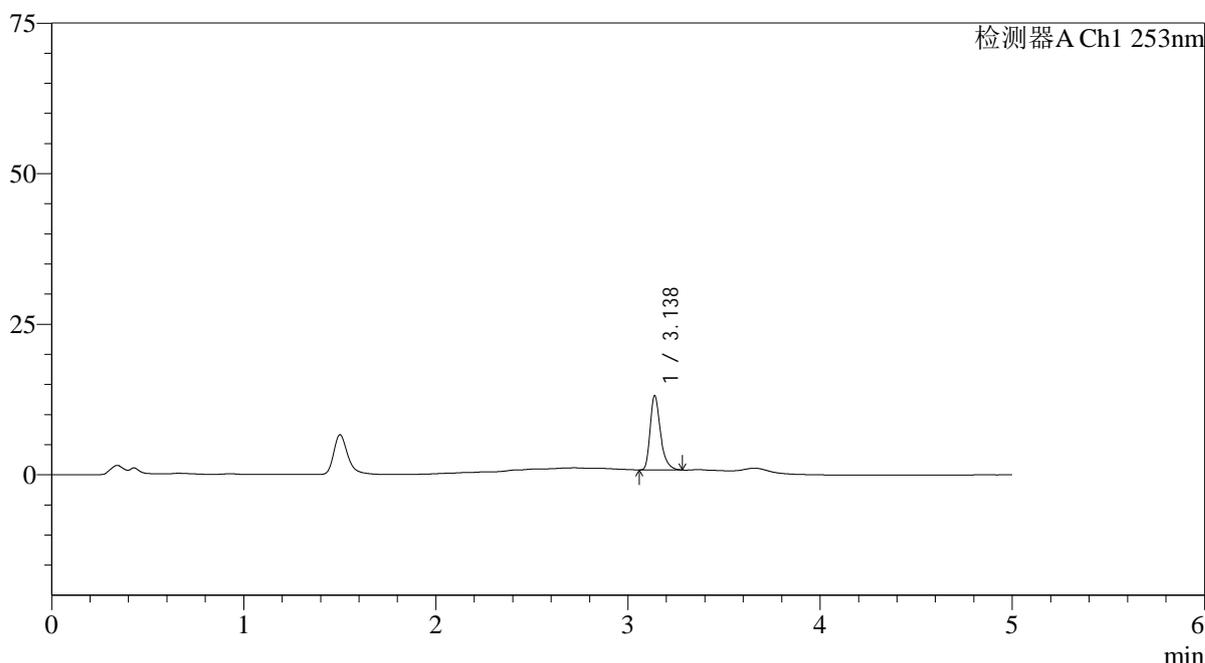
图11 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-344-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p6-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-46 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 12:08:17 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:42:09 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.138 | 46484 | 100.000 | 12344 | 16875 | 1.358 | -- |
| 总计 | | 46484 | 100.000 | 12344 | | | |

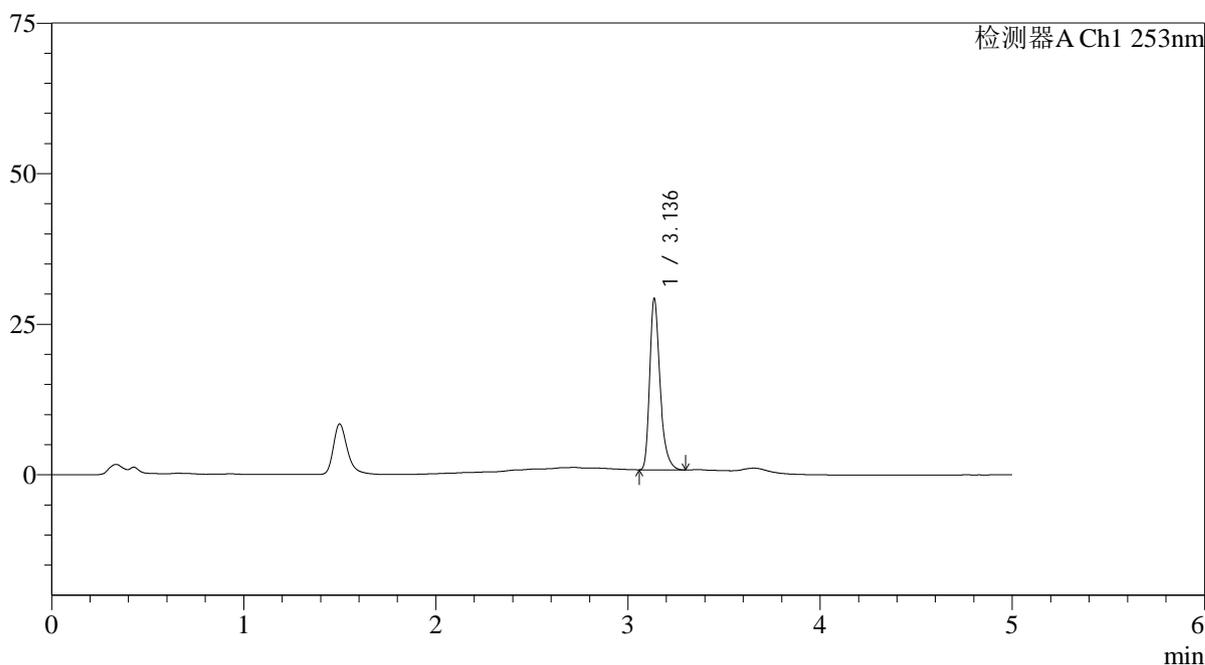
图12 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-345-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p1-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-2 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 12:13:43 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:42:11 | |
| 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 | 3.136 | 107453 | 100.000 | 28288 | 16793 | 1.345 | -- |
| 总计 | | 107453 | 100.000 | 28288 | | | |

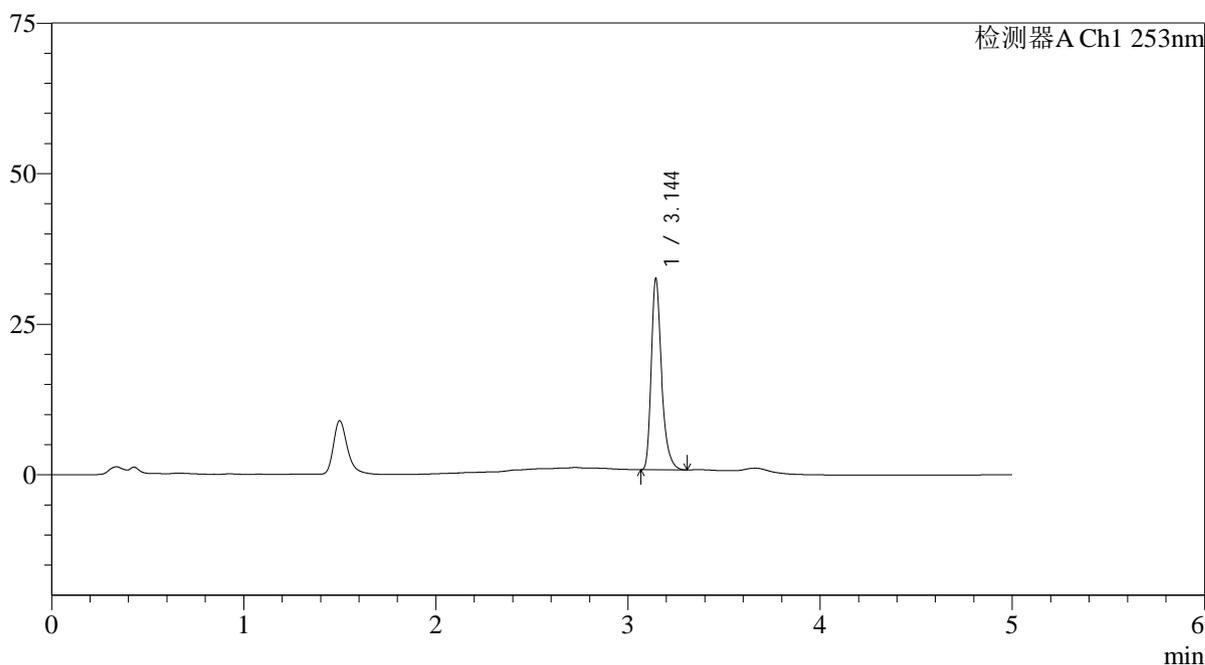
图13 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-346-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p2-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-11 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 12:19:08 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:42:15 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.144 | 119681 | 100.000 | 31520 | 16910 | 1.342 | -- |
| 总计 | | 119681 | 100.000 | 31520 | | | |

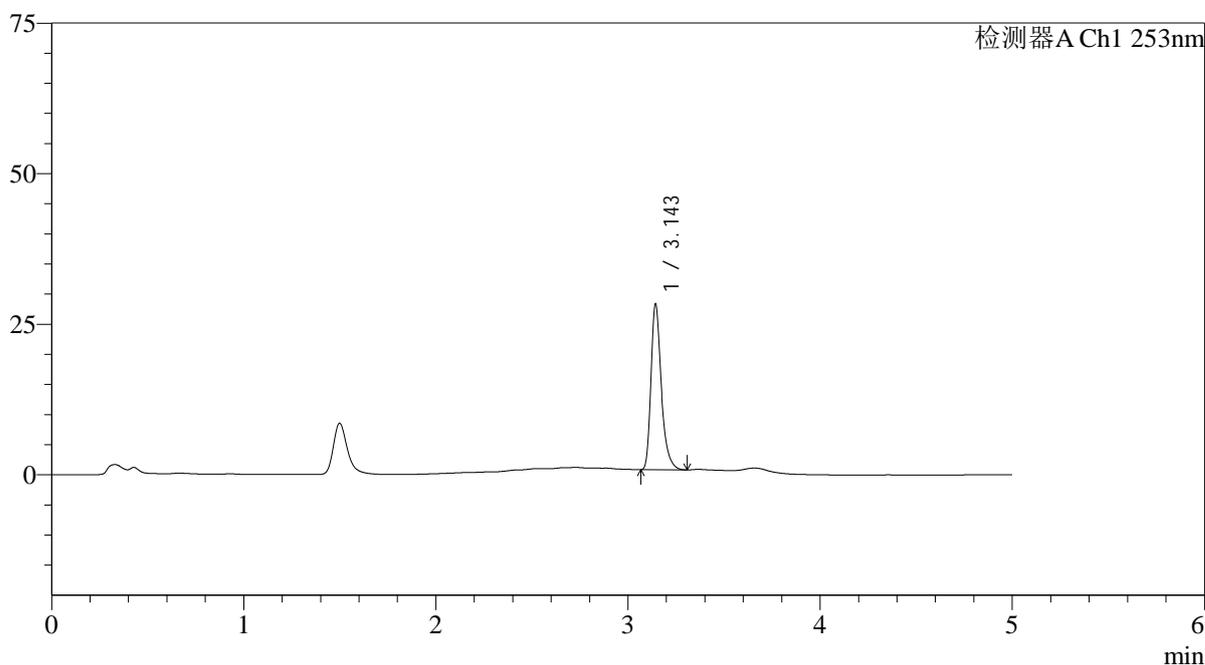
图14 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-347-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p3-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-20 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 12:24:32 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:42:17 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.143 | 103907 | 100.000 | 27090 | 16915 | 1.351 | -- |
| 总计 | | 103907 | 100.000 | 27090 | | | |

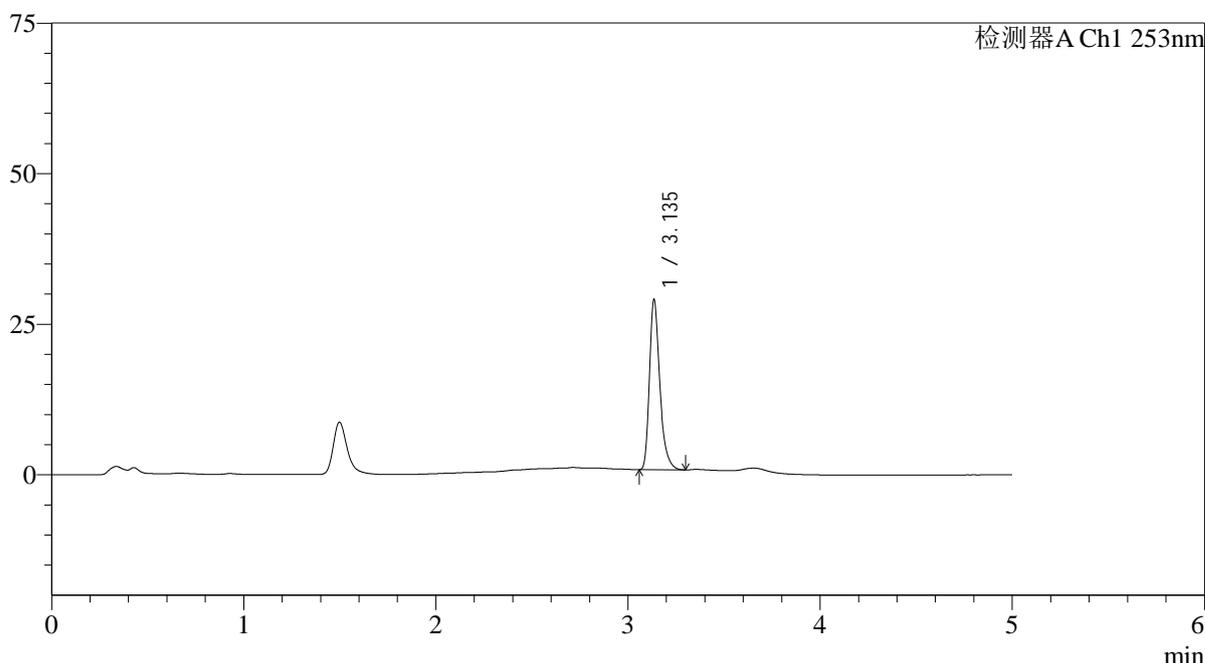
图15 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-348-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p4-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-29 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 12:29:57 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:42:20 | |
| 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 | 3.135 | 106635 | 100.000 | 27897 | 16837 | 1.347 | -- |
| 总计 | | 106635 | 100.000 | 27897 | | | |

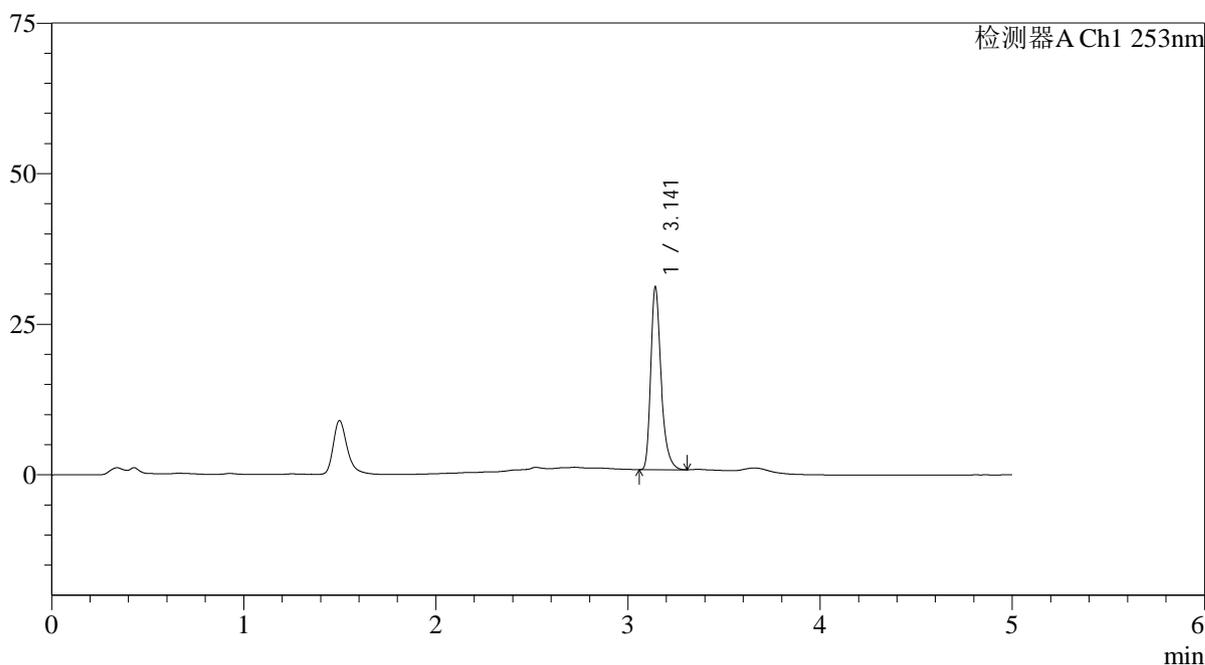
图16 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-349-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p5-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-38 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 12:35:22 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:42:23 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.141 | 114536 | 100.000 | 30091 | 16897 | 1.345 | -- |
| 总计 | | 114536 | 100.000 | 30091 | | | |

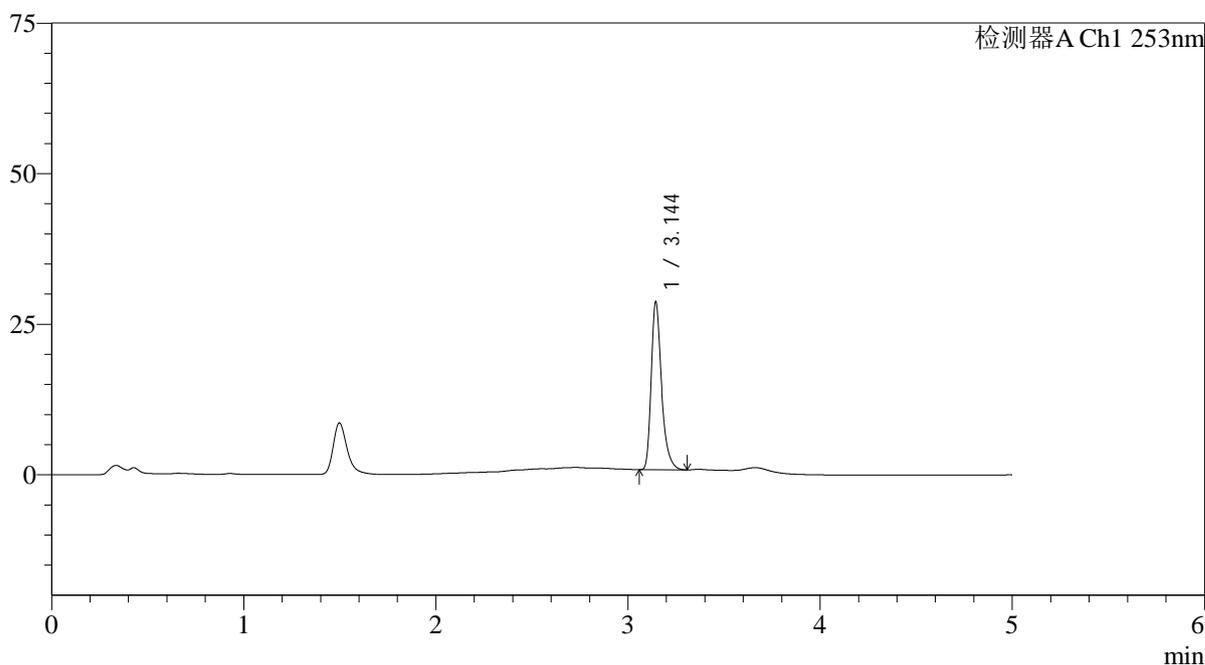
图17 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-350-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 12:40:47 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:42:26 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 | 3.144 | 105280 | 100.000 | 27651 | 16889 | 1.348 | -- |
| 总计 | | 105280 | 100.000 | 27651 | | | |

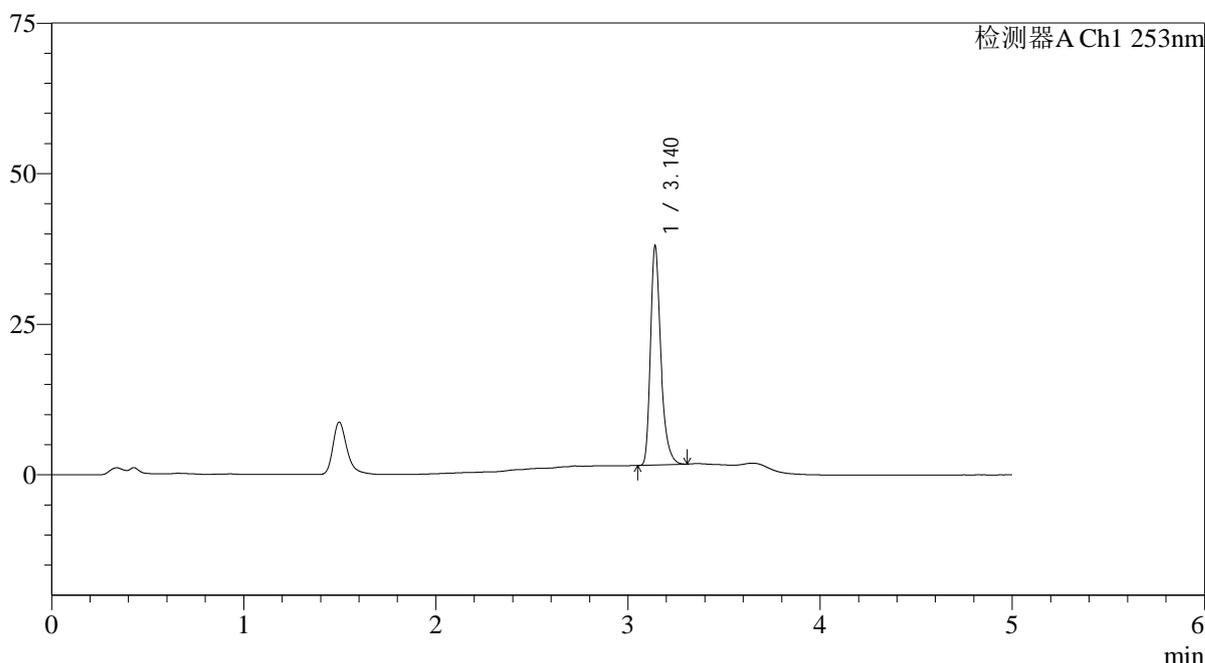
图18 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-351-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p1-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-3 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 12:46:12 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:42:29 | |
| 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 | 137368 | 100.000 | 36245 | 16855 | 1.338 | -- |
| 总计 | | 137368 | 100.000 | 36245 | | | |

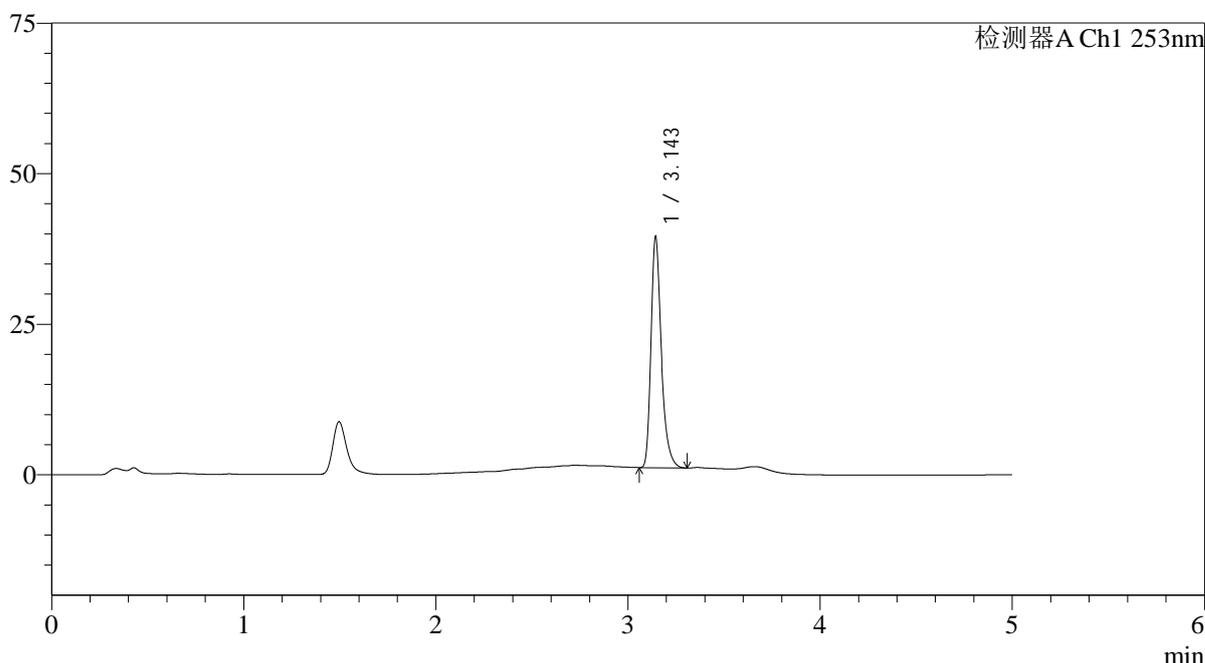
图19 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-352-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p2-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-12 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 12:51:36 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:42:32 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.143 | 144587 | 100.000 | 37777 | 16930 | 1.338 | -- |
| 总计 | | 144587 | 100.000 | 37777 | | | |

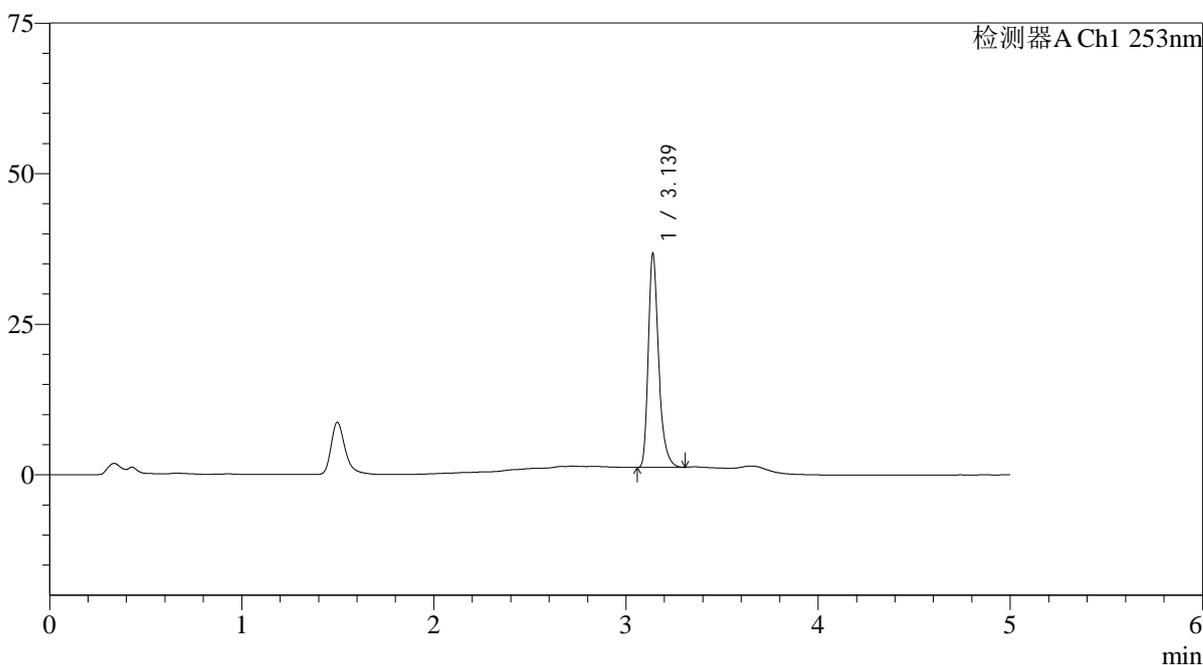
图20 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-353-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p3-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-21 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 12:57:01 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:42:35 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.139 | 134081 | 100.000 | 35475 | 16826 | 1.338 | -- |
| 总计 | | 134081 | 100.000 | 35475 | | | |

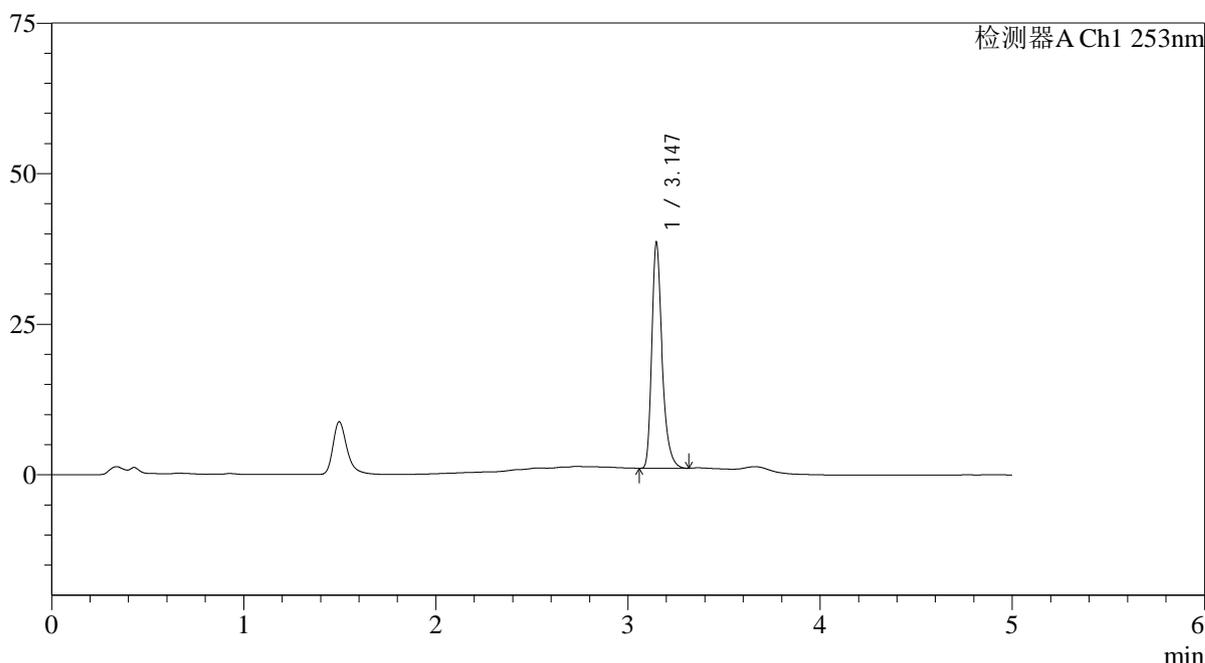
图21 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-355-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p5-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-39 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 13:07:51 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:42:41 | |
| 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 | 3.147 | 141621 | 100.000 | 37462 | 16923 | 1.335 | -- |
| 总计 | | 141621 | 100.000 | 37462 | | | |

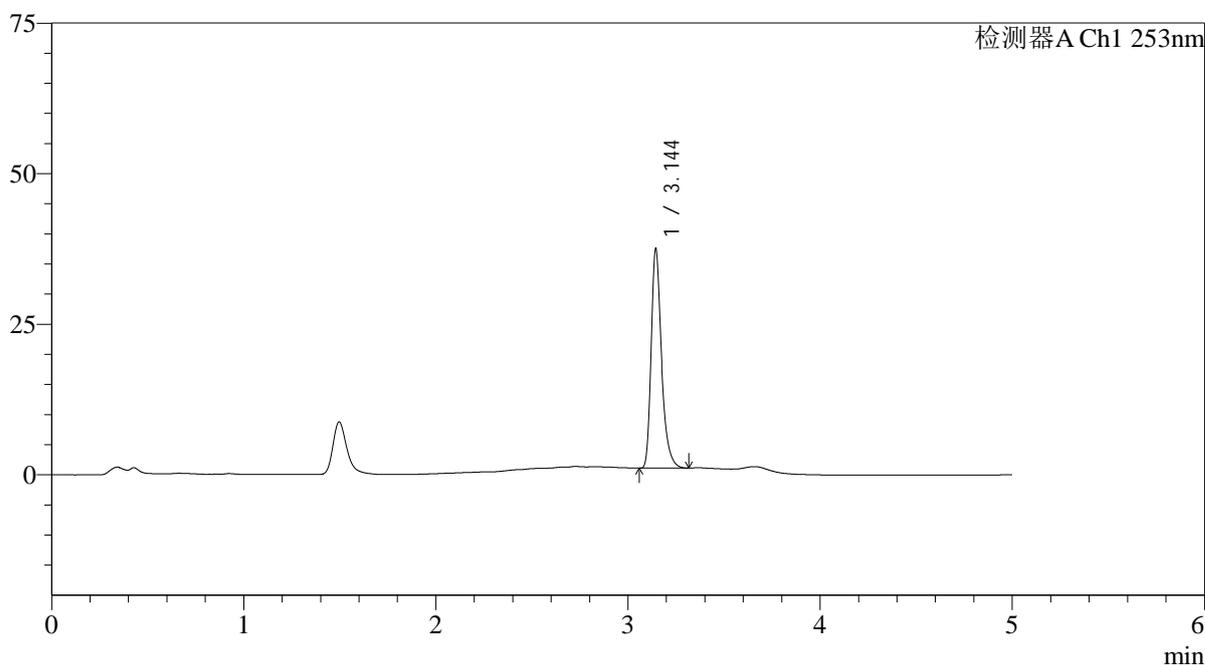
图23 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-356-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p6-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-48 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 13:13:15 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:42:44 | |
| 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 | 3.144 | 137598 | 100.000 | 36085 | 16864 | 1.339 | -- |
| 总计 | | 137598 | 100.000 | 36085 | | | |

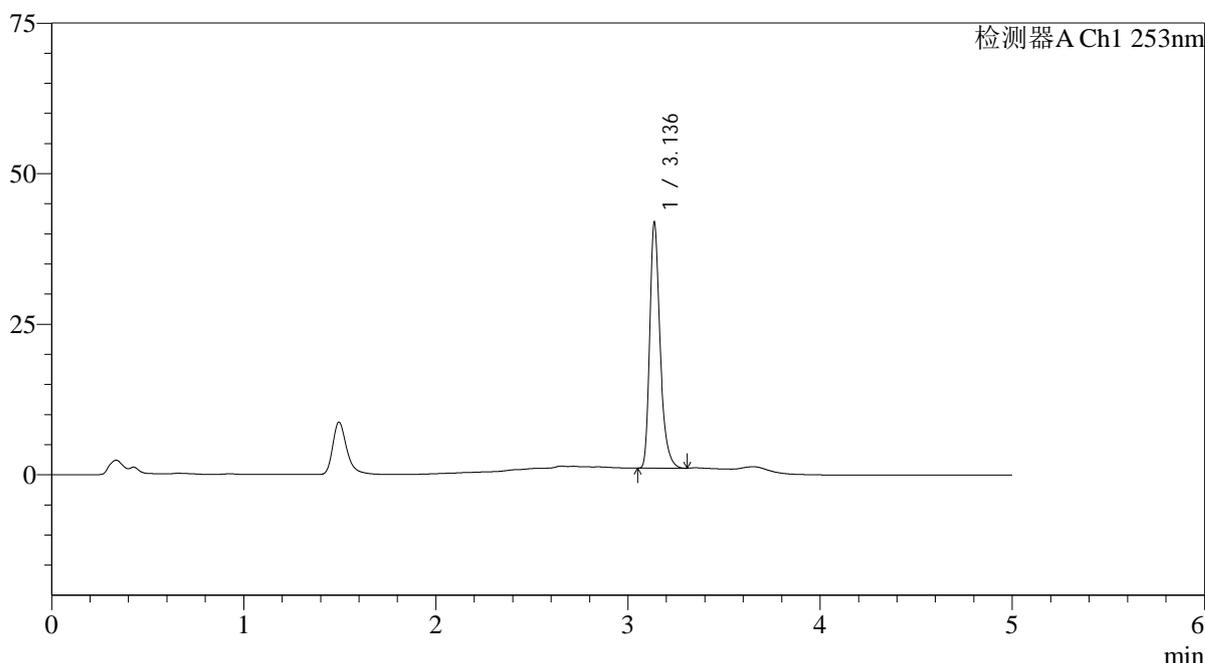
图24 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-357-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p1-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-4 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 13:18:40 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:42:47 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.136 | 154027 | 100.000 | 40604 | 16809 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 154027 | 100.000 | 40604 | | | |

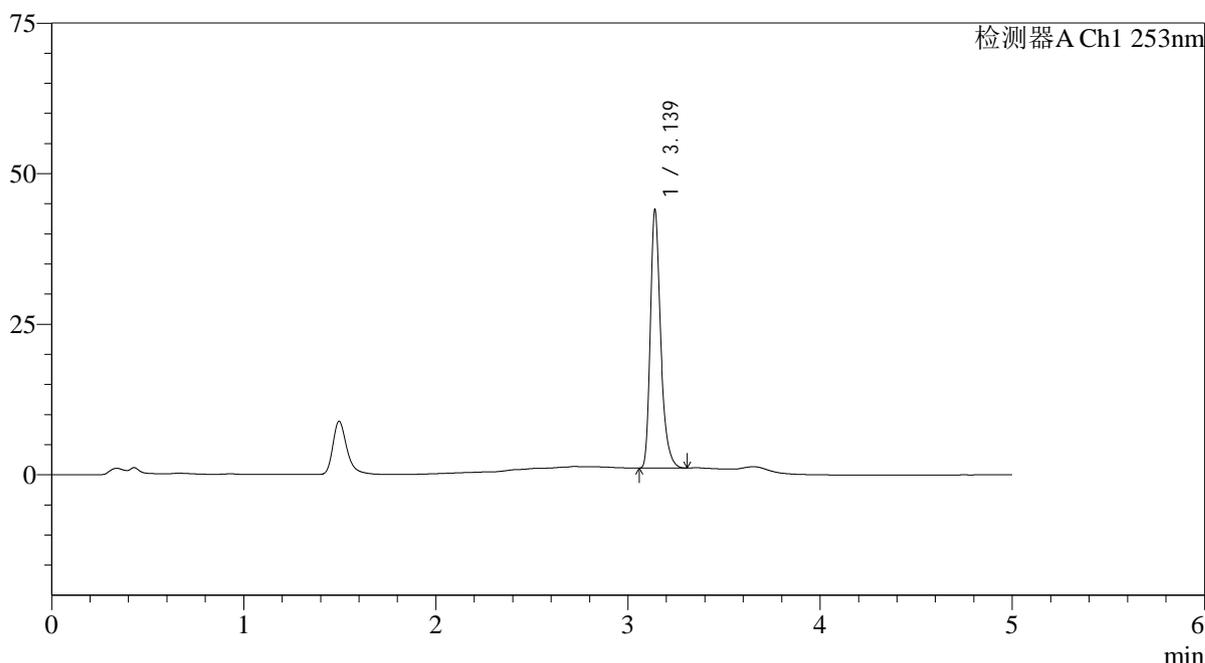
图25 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-358-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p2-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-13 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 13:24:04 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:42:50 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.139 | 161970 | 100.000 | 42842 | 16836 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 161970 | 100.000 | 42842 | | | |

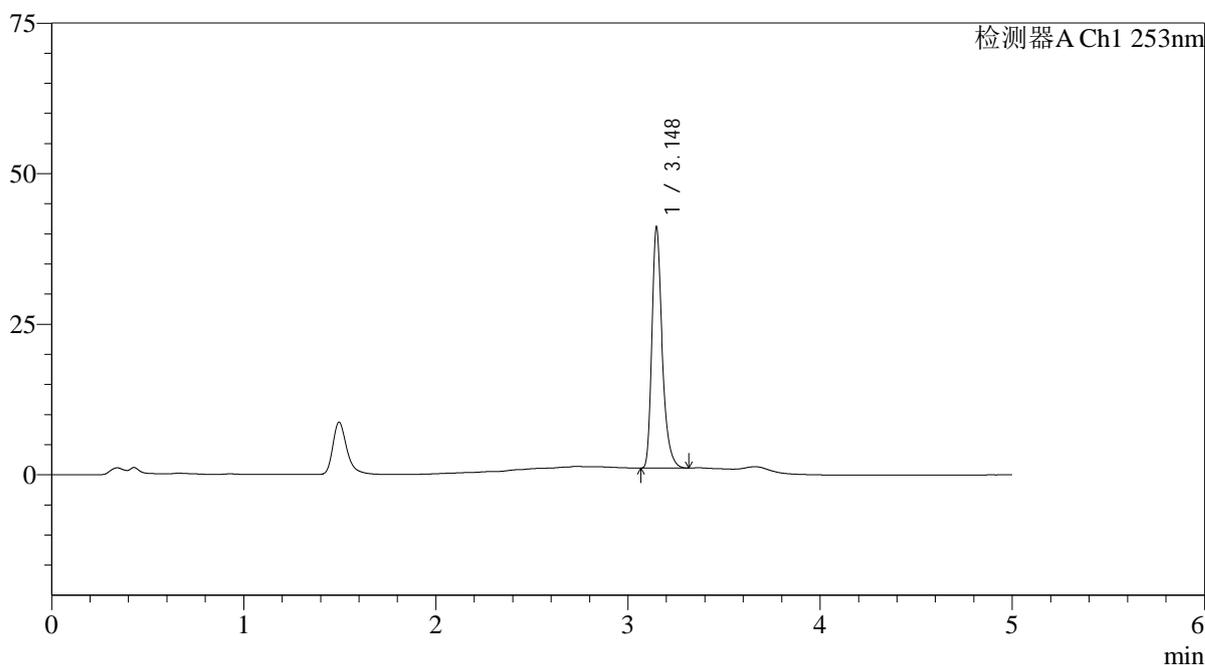
图26 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-359-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p3-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-22 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 13:29:29 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:42:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.148 | 151023 | 100.000 | 39969 | 16922 | 1.333 | -- |
| 总计 | | 151023 | 100.000 | 39969 | | | |

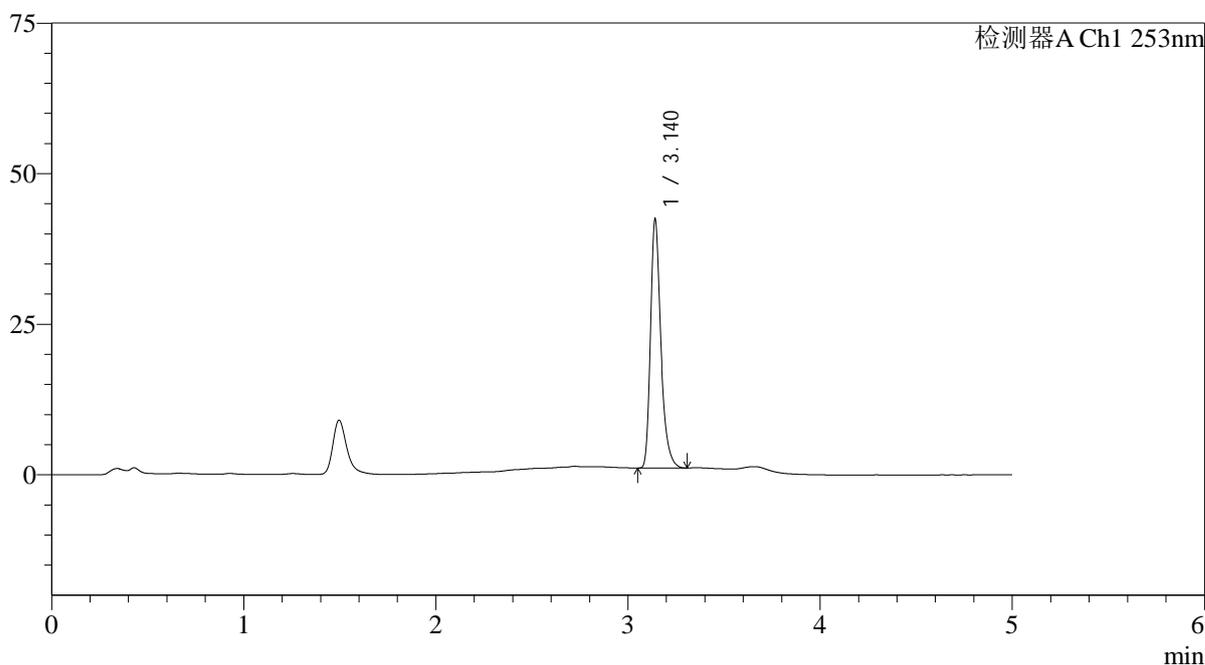
图27 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-360-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p4-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-31 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 13:34:54 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:42:55 | |
| 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 | 155960 | 100.000 | 41154 | 16822 | 1.332 | -- |
| 总计 | | 155960 | 100.000 | 41154 | | | |

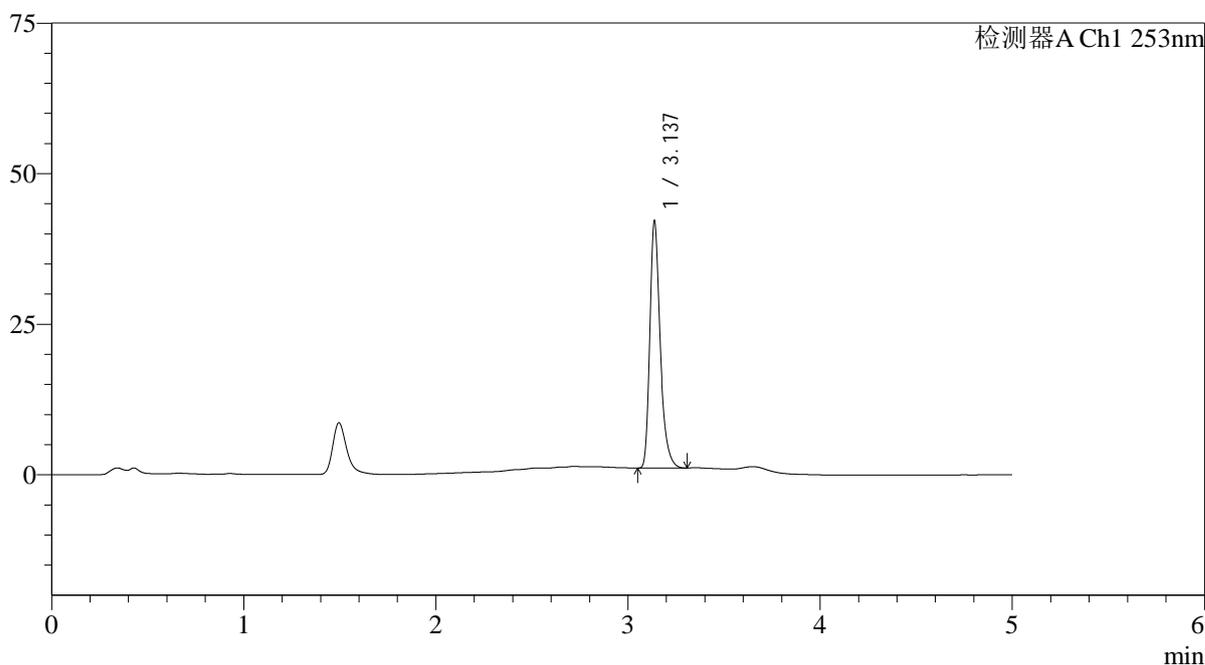
图28 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-361-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 13:40:19 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:42:59 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 | 3.137 | 154875 | 100.000 | 40908 | 16815 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 154875 | 100.000 | 40908 | | | |

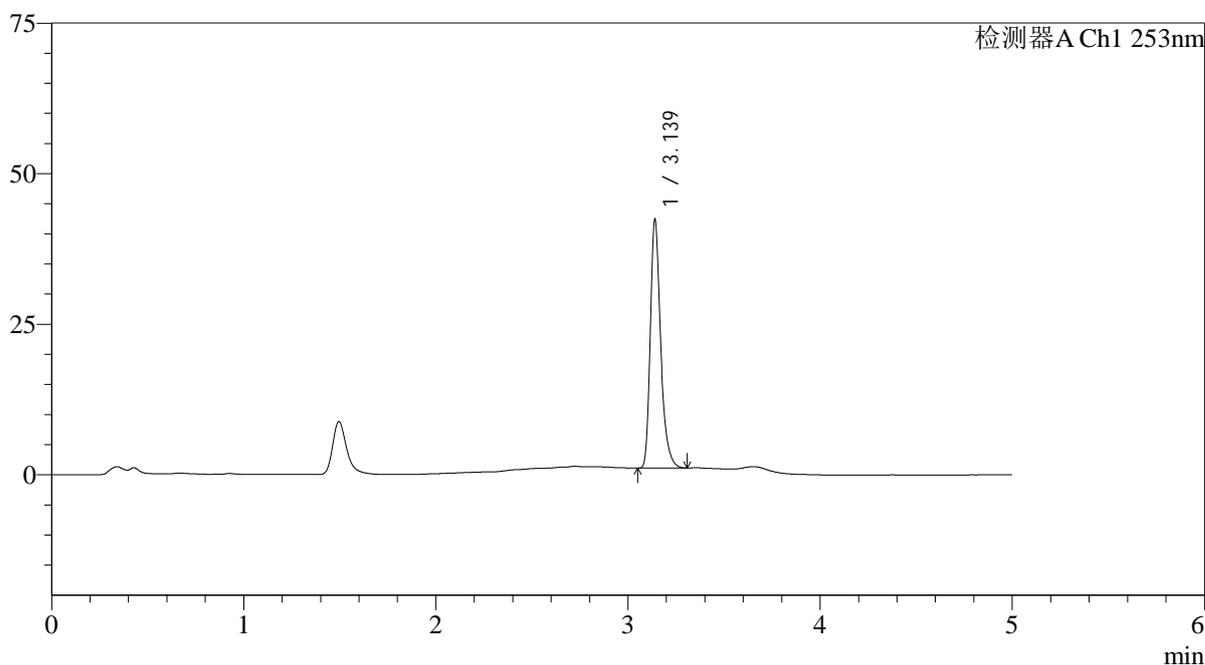
图29 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-362-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p6-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-49 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 13:45:43 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:43:02 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.139 | 155784 | 100.000 | 41213 | 16834 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 155784 | 100.000 | 41213 | | | |

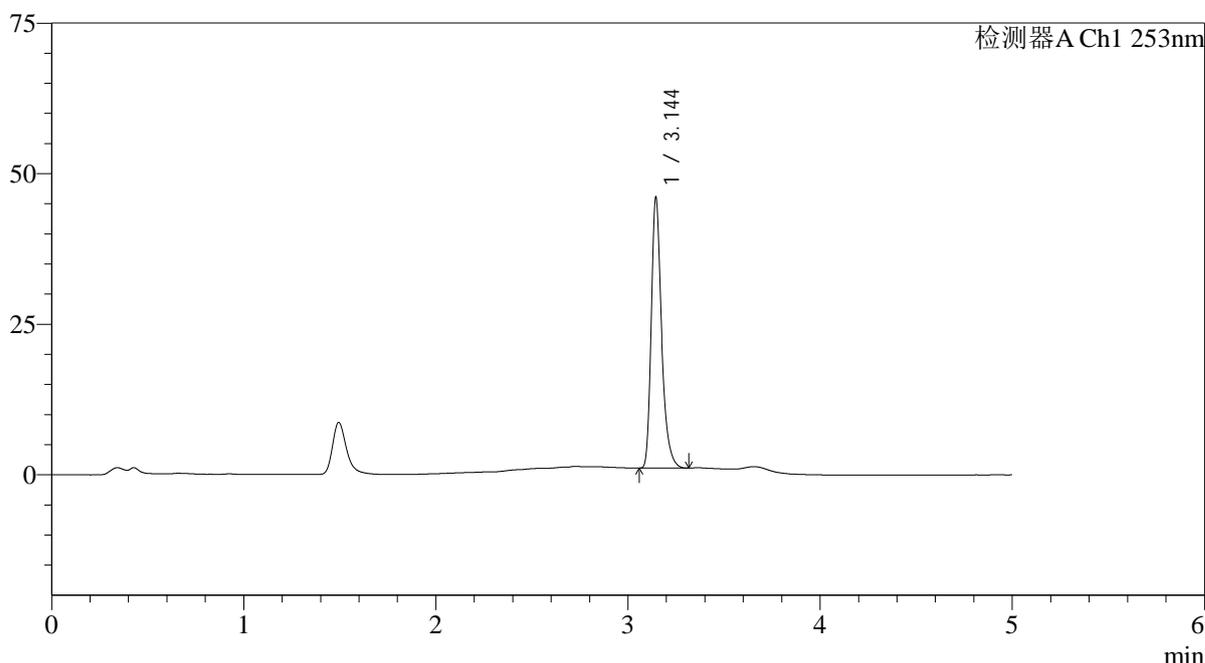
图30 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-363-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p1-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-5 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 13:51:08 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:43:05 | |
| 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 | 3.144 | 169580 | 100.000 | 44661 | 16911 | 1.328 | -- |
| 总计 | | 169580 | 100.000 | 44661 | | | |

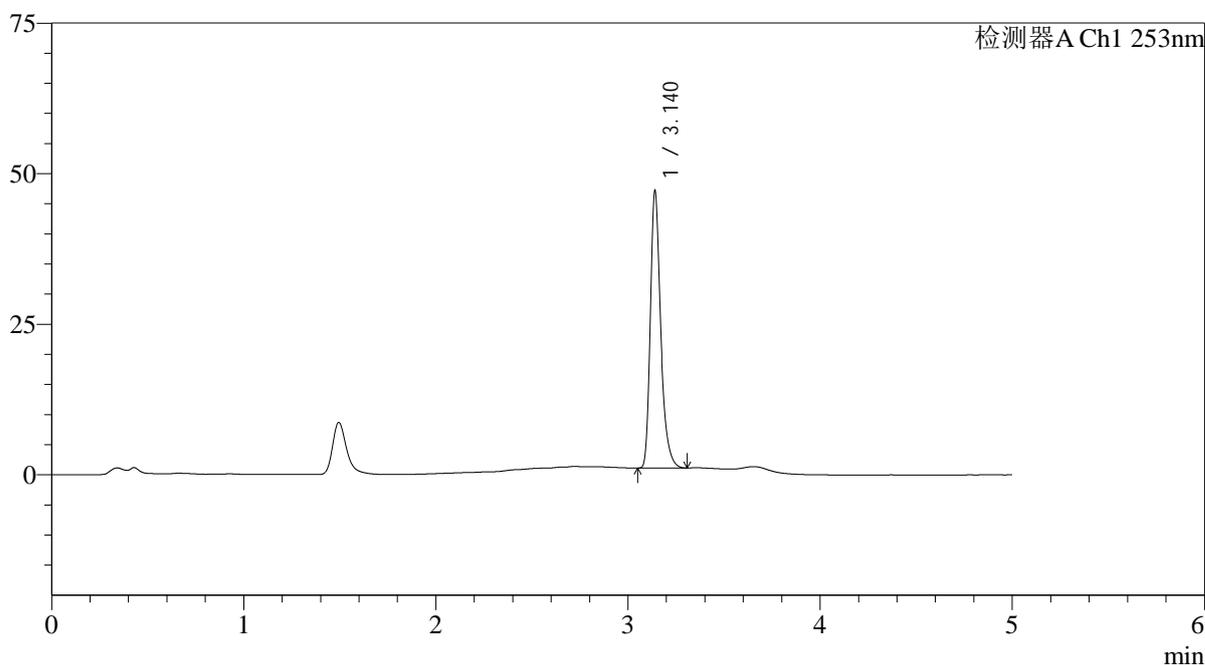
图31 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-364-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 13:56:32 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:43:08 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 | 3.140 | 173607 | 100.000 | 45931 | 16843 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 173607 | 100.000 | 45931 | | | |

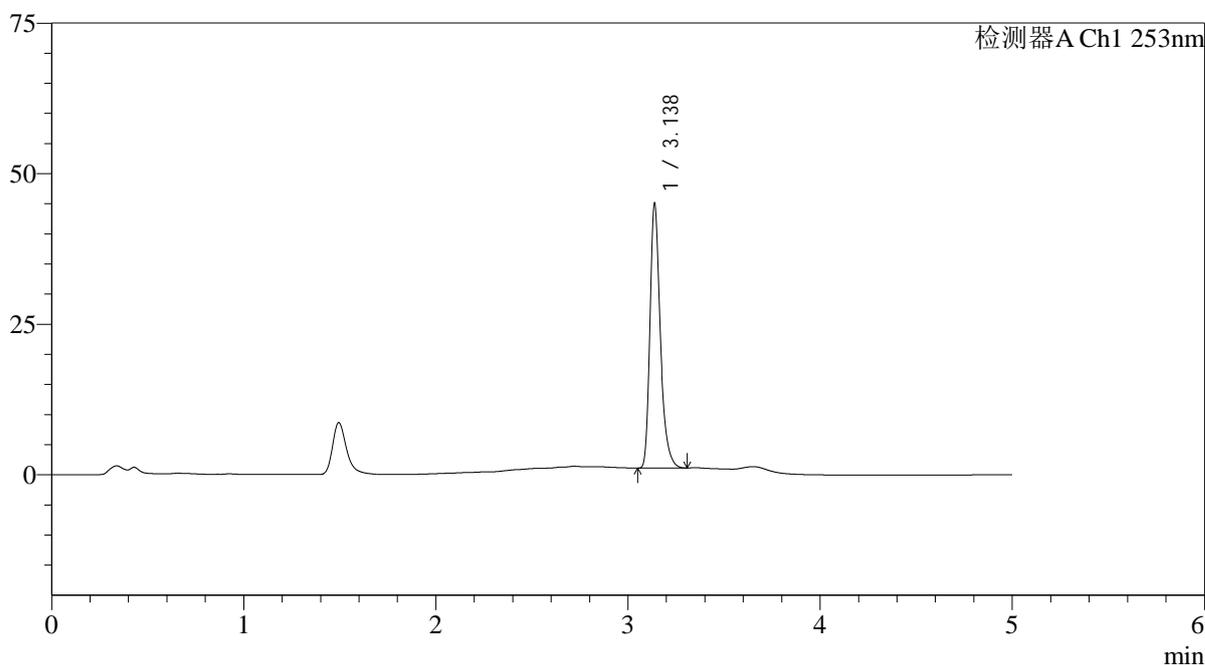
图32 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-365-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 14:01:57 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:43:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.138 | 166007 | 100.000 | 43905 | 16799 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 166007 | 100.000 | 43905 | | | |

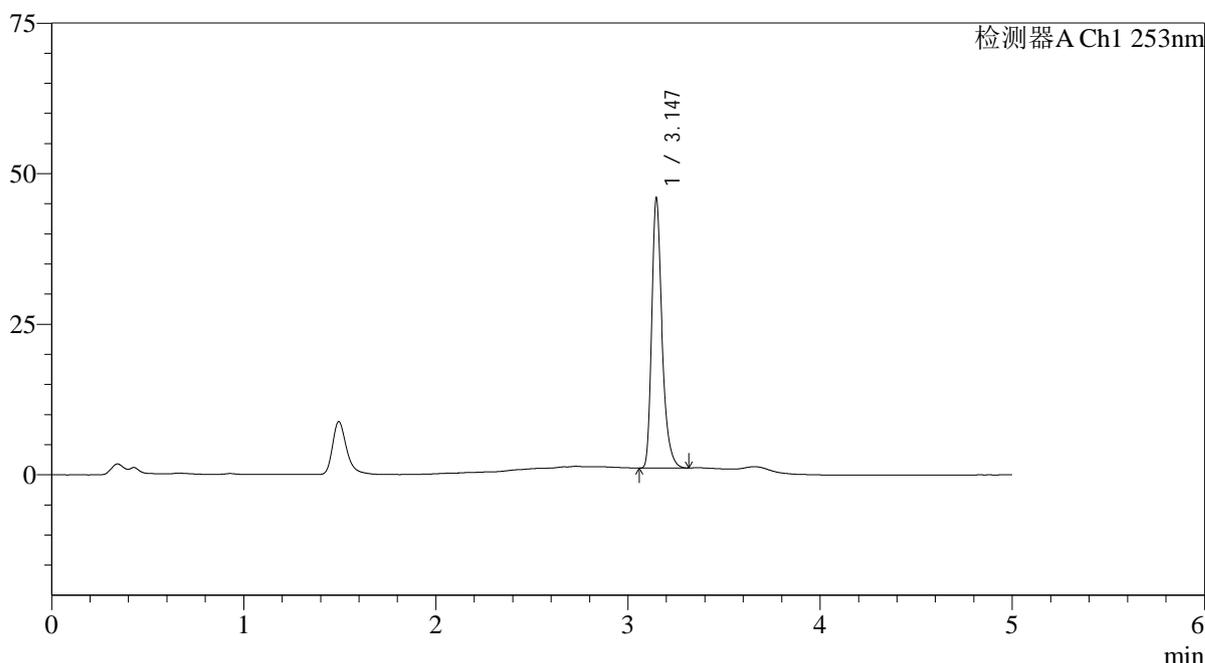
图33 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-366-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p4-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-32 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 14:07:22 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:43:13 | |
| 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 | 3.147 | 169117 | 100.000 | 44806 | 16938 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 169117 | 100.000 | 44806 | | | |

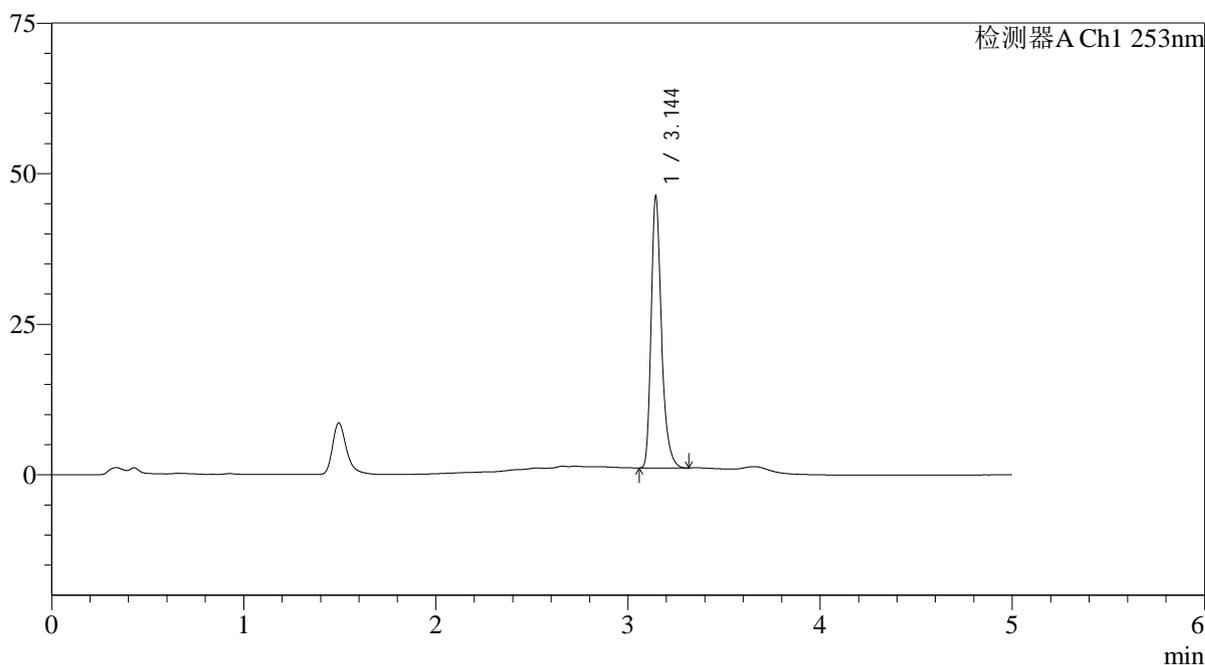
图34 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-367-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 14:12:47 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:43:16 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 | 3.144 | 170247 | 100.000 | 44682 | 16859 | 1.328 | -- |
| 总计 | | 170247 | 100.000 | 44682 | | | |

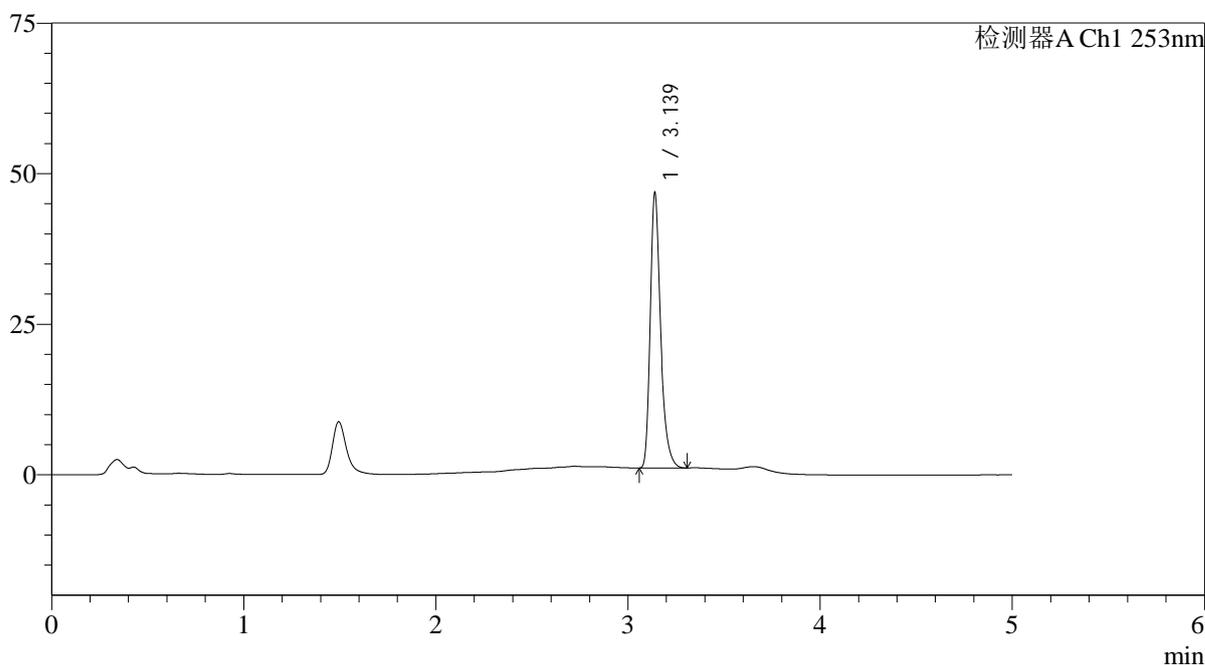
图35 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-368-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 14:18:11 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:43:19 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 | 172429 | 100.000 | 45665 | 16814 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 172429 | 100.000 | 45665 | | | |

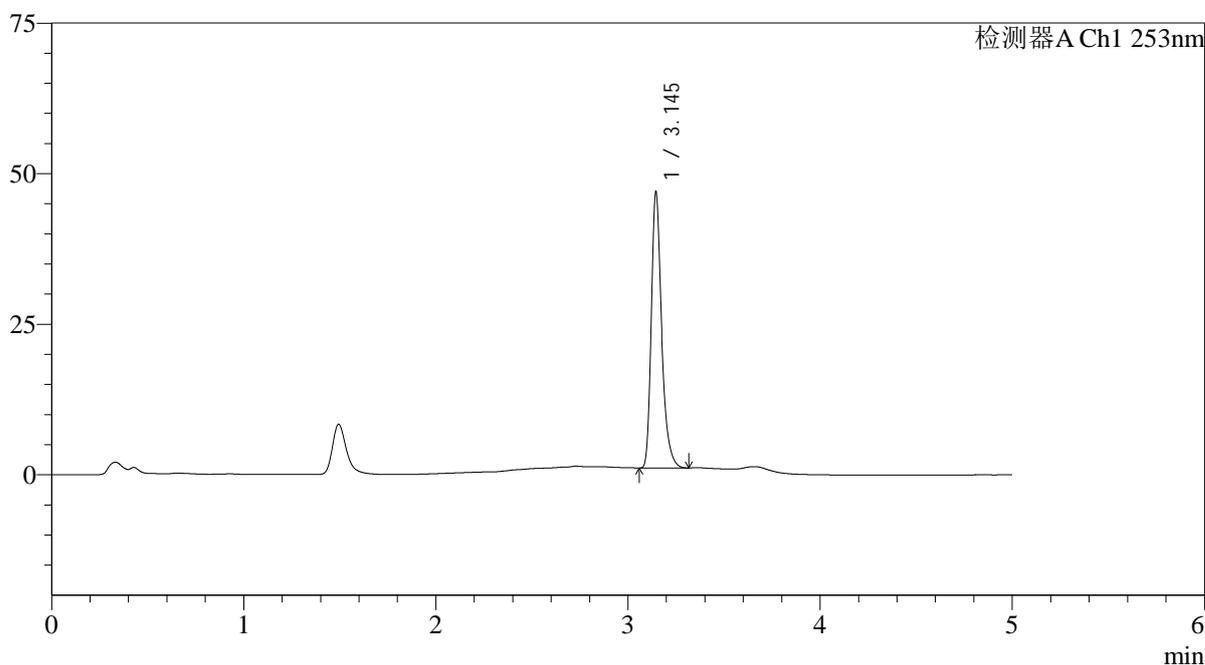
图36 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-369-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 14:23:36 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:43:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.145 | 172926 | 100.000 | 45570 | 16903 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 172926 | 100.000 | 45570 | | | |

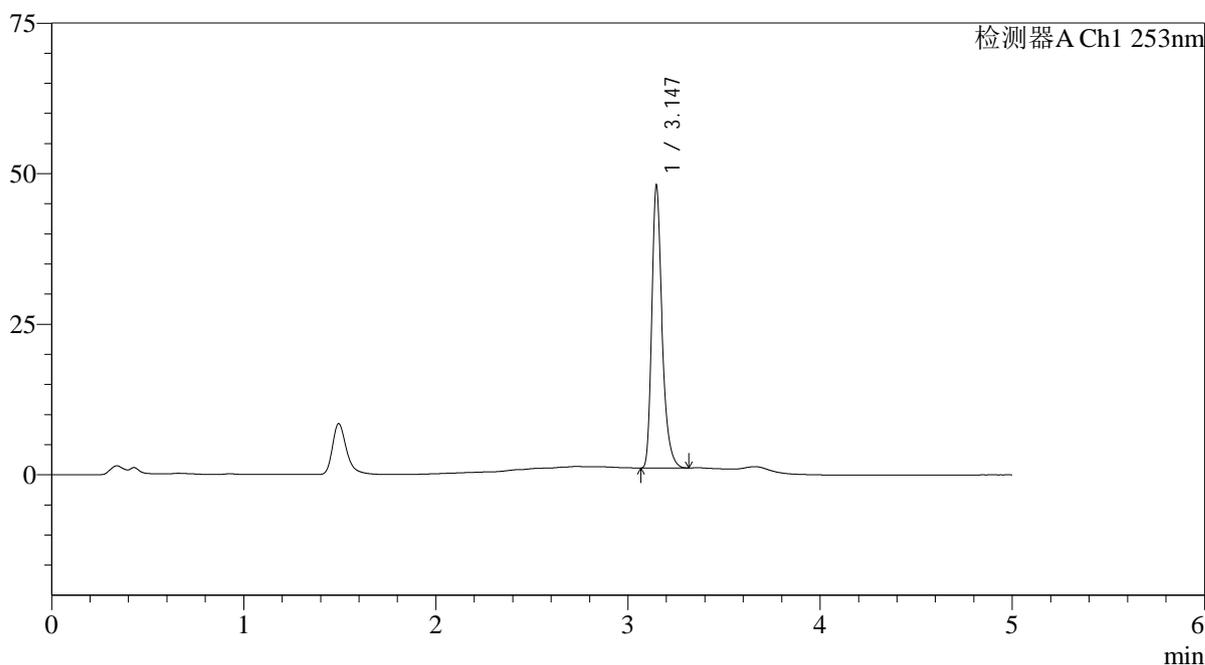
图37 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-370-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p2-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-15 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 14:29:00 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:43:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.147 | 176909 | 100.000 | 46873 | 16924 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 176909 | 100.000 | 46873 | | | |

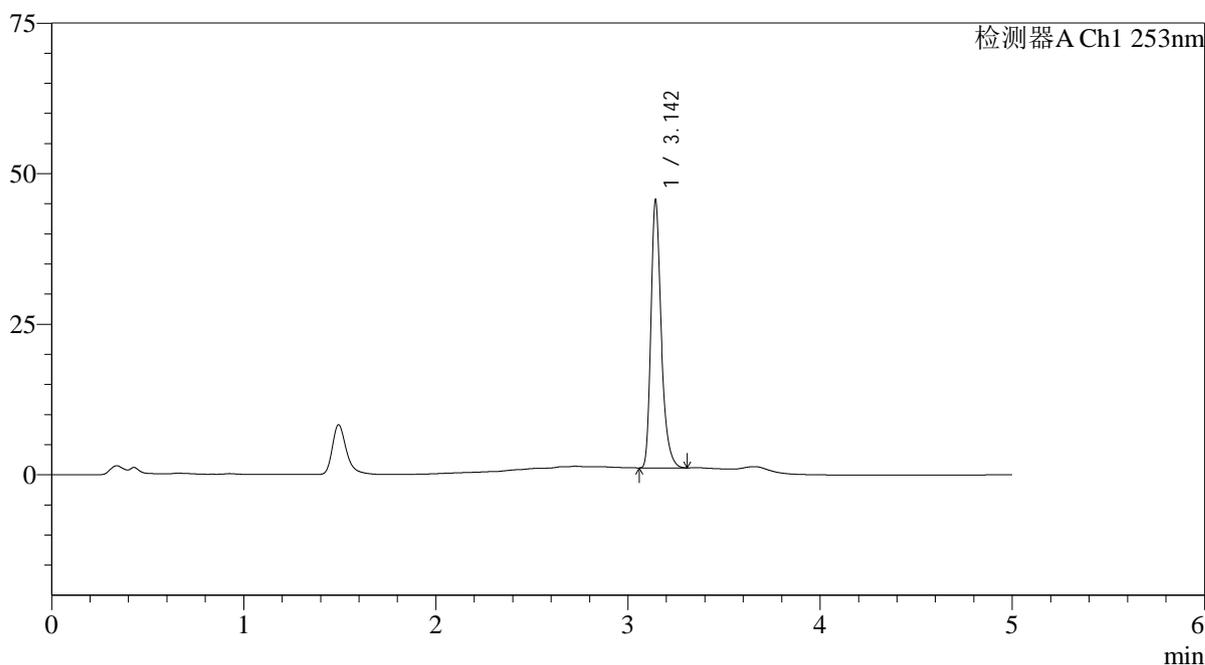
图38 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-371-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p3-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-24 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 14:34:25 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:43:28 | |
| 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 | 167833 | 100.000 | 43743 | 16833 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 167833 | 100.000 | 43743 | | | |

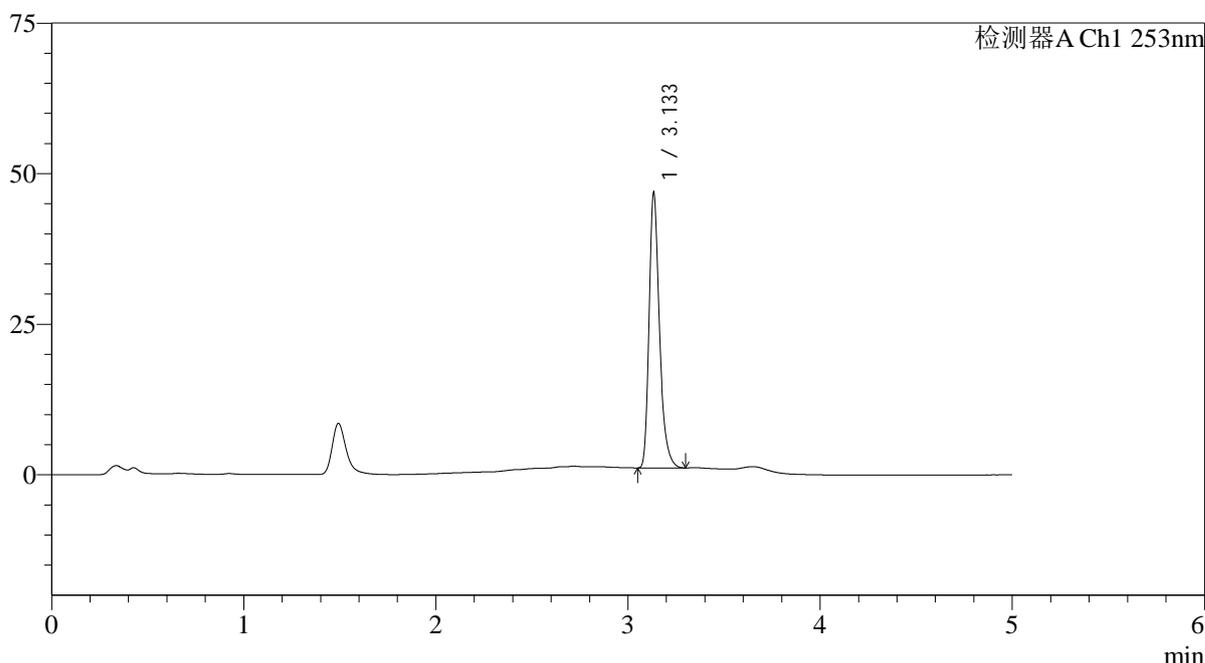
图39 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-372-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 14:39:49 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:43:30 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 | 3.133 | 172587 | 100.000 | 45303 | 16778 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 172587 | 100.000 | 45303 | | | |

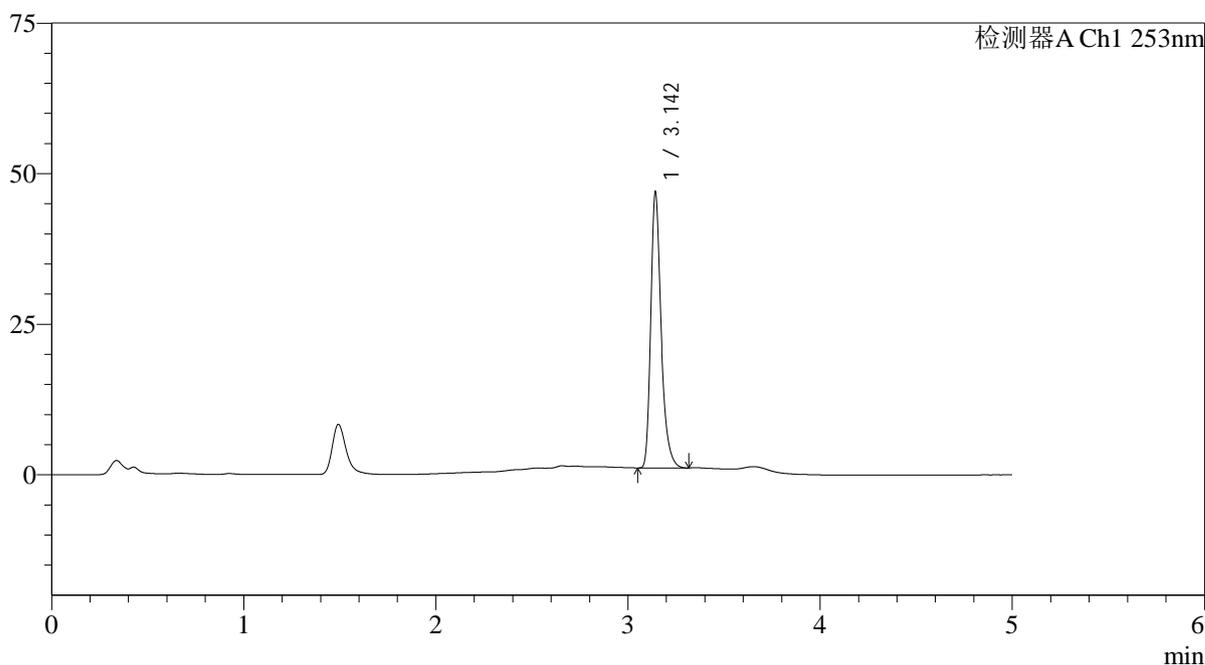
图40 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-373-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p5-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-42 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 14:45:14 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:43:33 | |
| 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 | 172967 | 100.000 | 45296 | 16860 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 172967 | 100.000 | 45296 | | | |

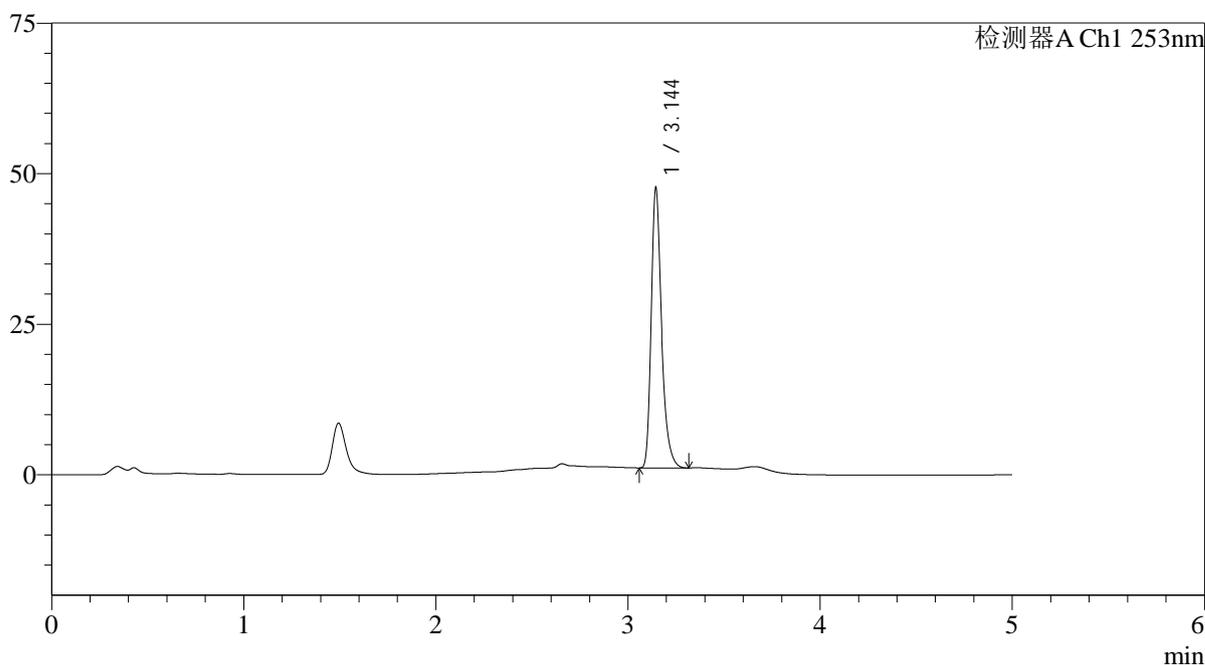
图41 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-374-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p6-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-51 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 14:50:38 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:43:36 | |
| 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 | 3.144 | 175649 | 100.000 | 46199 | 16893 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 175649 | 100.000 | 46199 | | | |

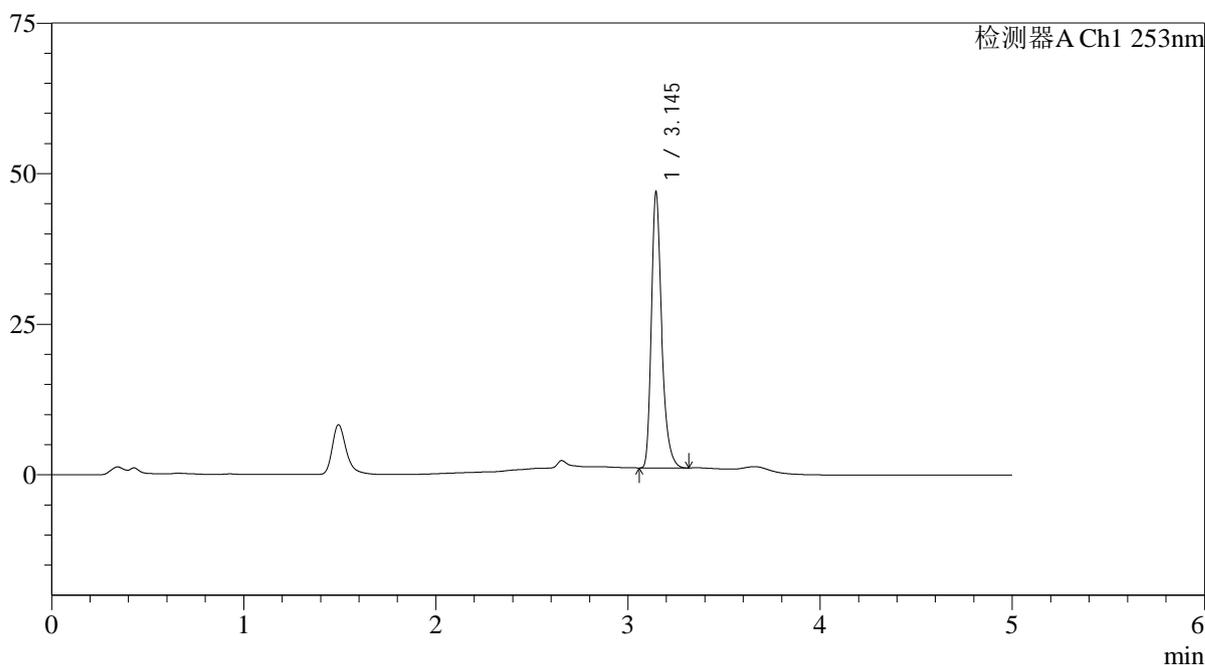
图42 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-375-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p1-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-7 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 14:56:03 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:43:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.145 | 172550 | 100.000 | 45577 | 16913 | 1.324 | -- |
| 总计 | | 172550 | 100.000 | 45577 | | | |

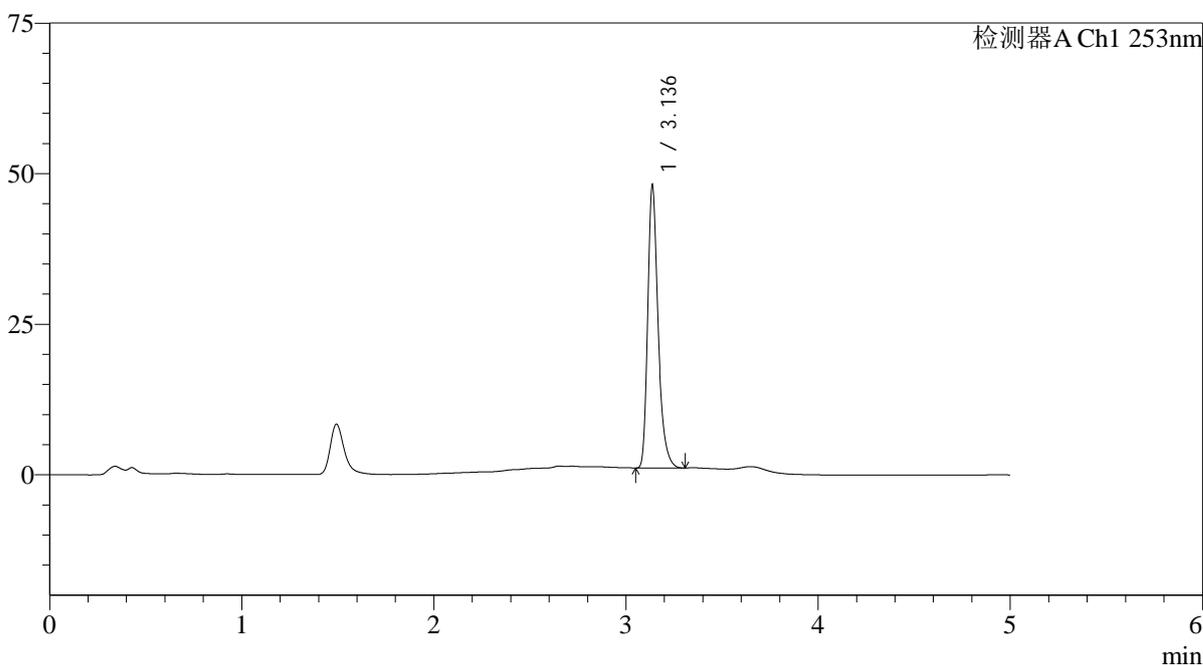
图43 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-376-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p2-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-16 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 15:01:28 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:43:42 | |
| 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 | 3.136 | 177228 | 100.000 | 46711 | 16792 | 1.324 | -- |
| 总计 | | 177228 | 100.000 | 46711 | | | |

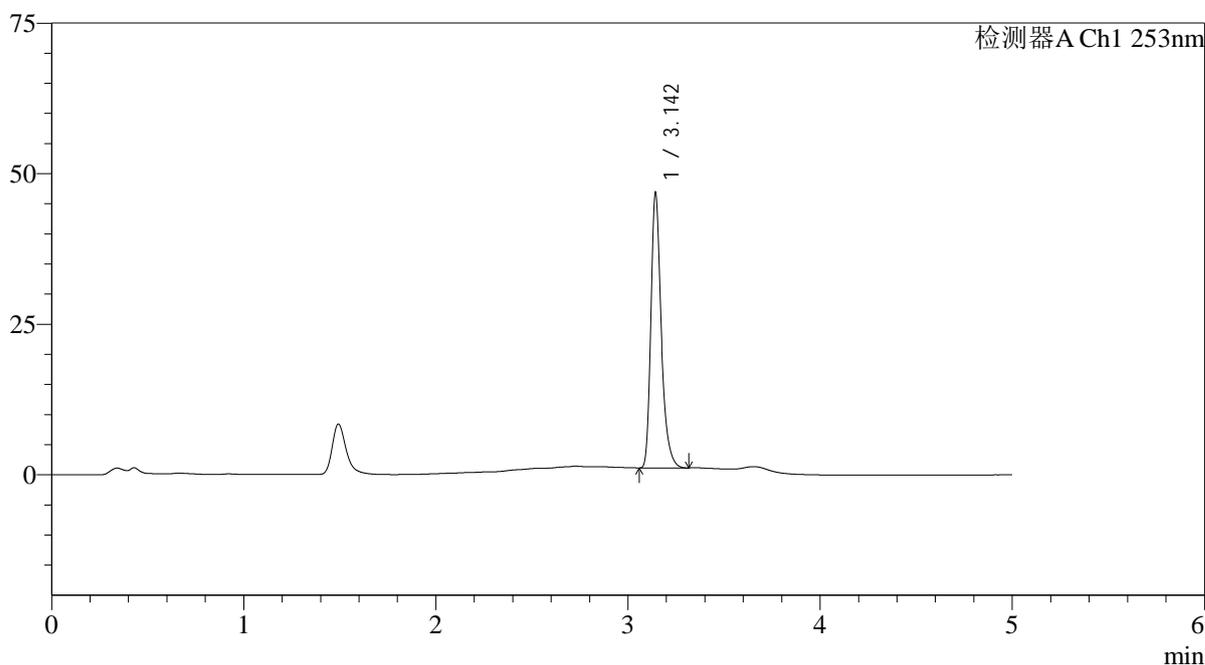
图44 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-377-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p3-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-25 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 15:06:52 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:43:45 | |
| 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 | 172545 | 100.000 | 44971 | 16808 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 172545 | 100.000 | 44971 | | | |

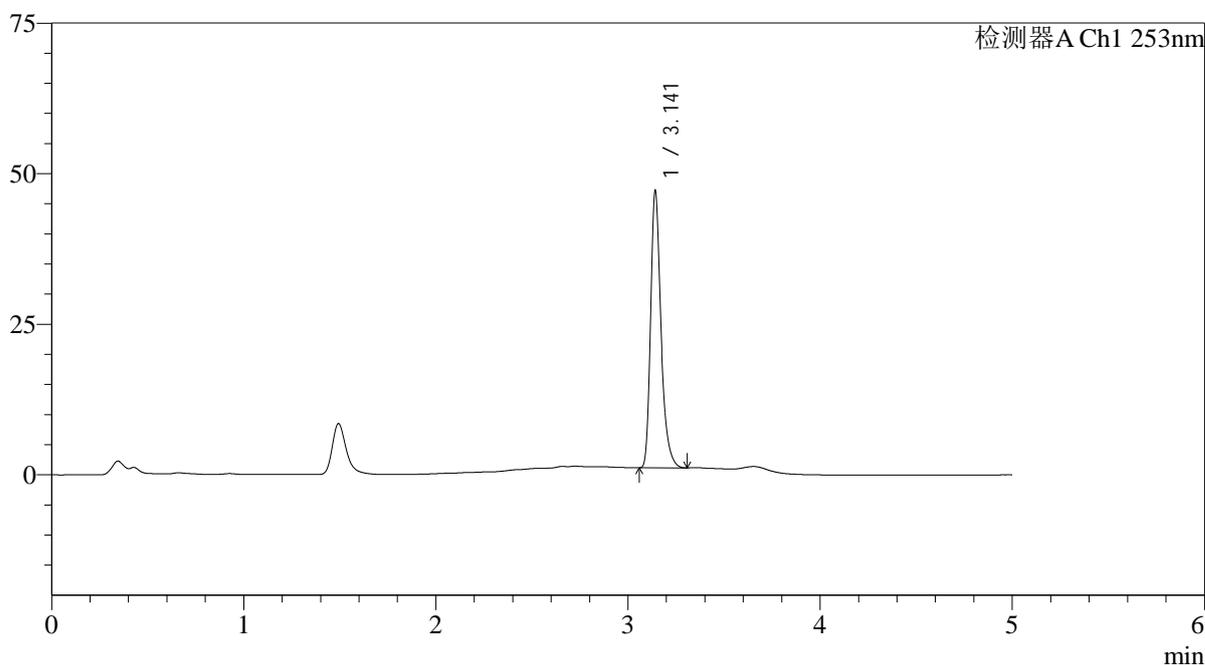
图45 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-378-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p4-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-34 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 15:12:17 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:43:48 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.141 | 173862 | 100.000 | 45703 | 16829 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 173862 | 100.000 | 45703 | | | |

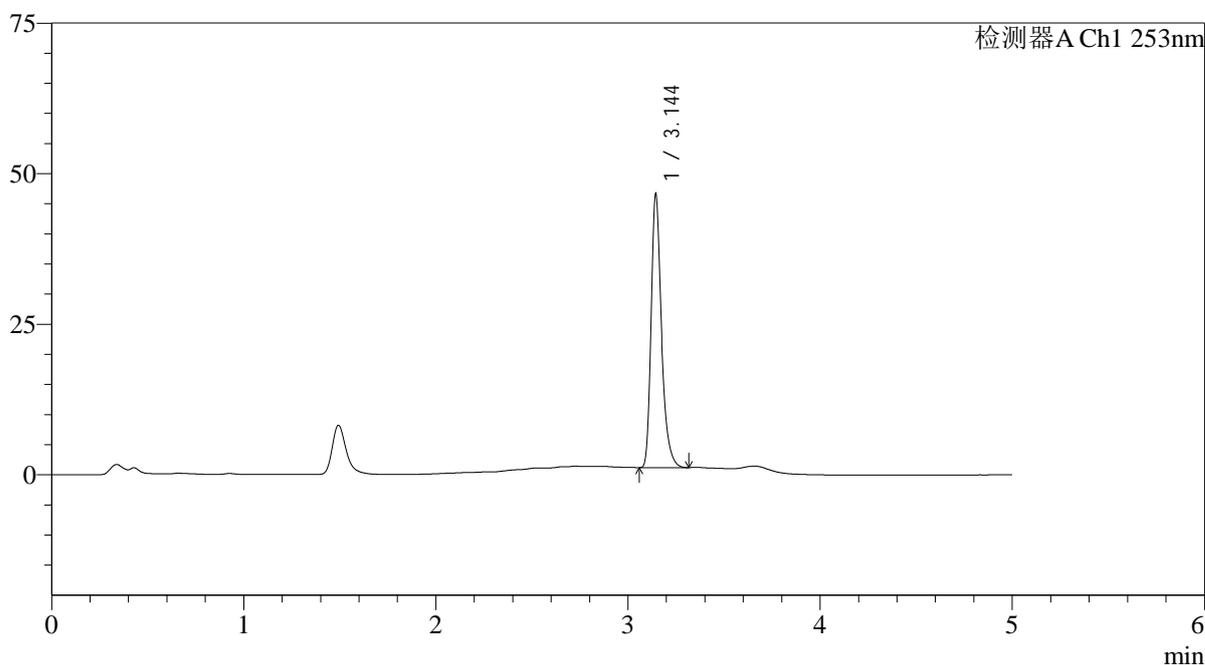
图46 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-379-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p5-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-43 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 15:17:42 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:43:50 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.144 | 171513 | 100.000 | 44952 | 16817 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 171513 | 100.000 | 44952 | | | |

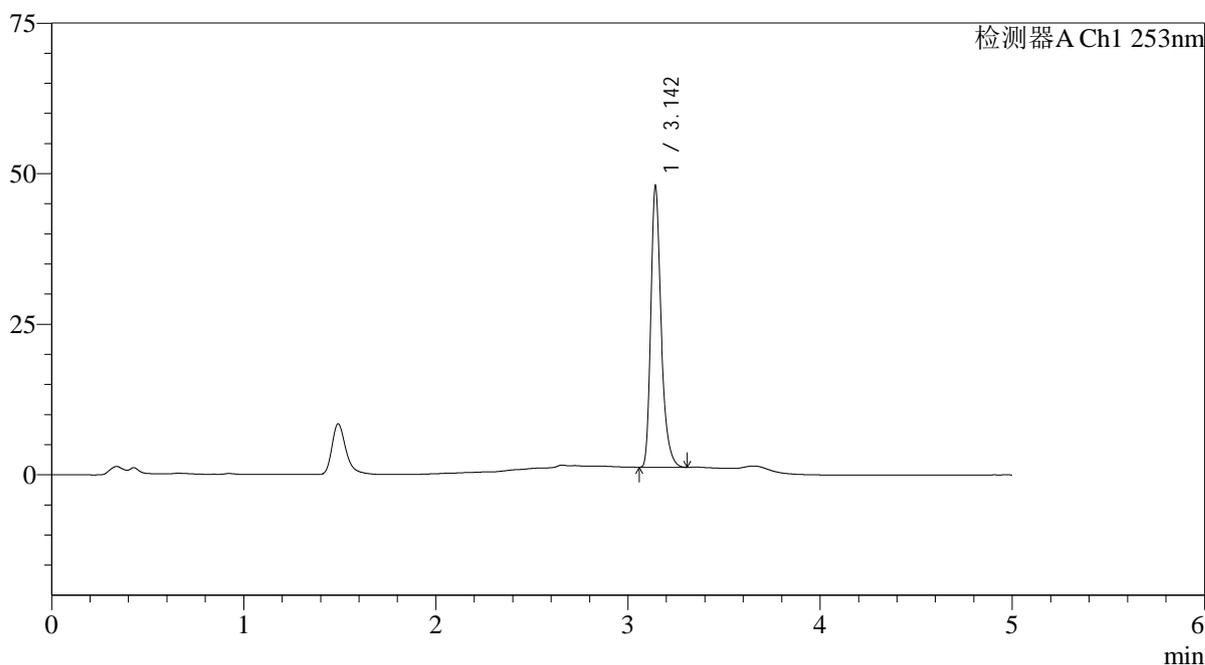
图47 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-380-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p6-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-52 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 15:23:06 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:43:53 | |
| 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 | 176181 | 100.000 | 46086 | 16833 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 176181 | 100.000 | 46086 | | | |

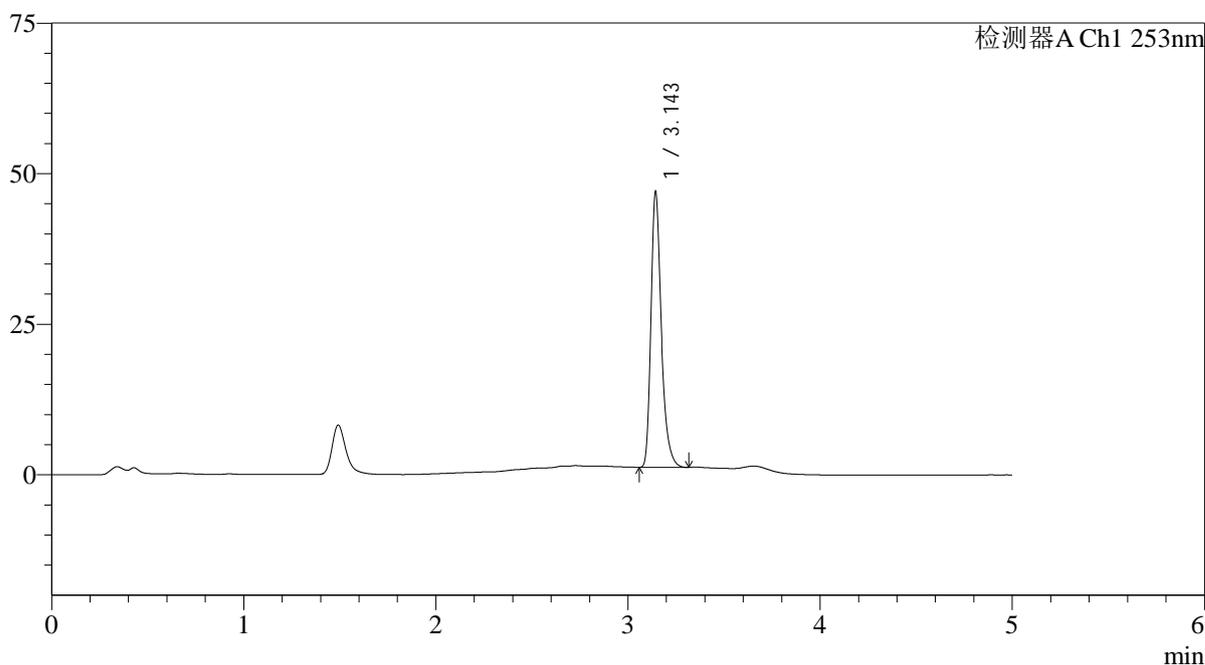
图48 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-381-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p1-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-8 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 15:28:31 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:43:56 | |
| 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 | 3.143 | 172883 | 100.000 | 45082 | 16848 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 172883 | 100.000 | 45082 | | | |

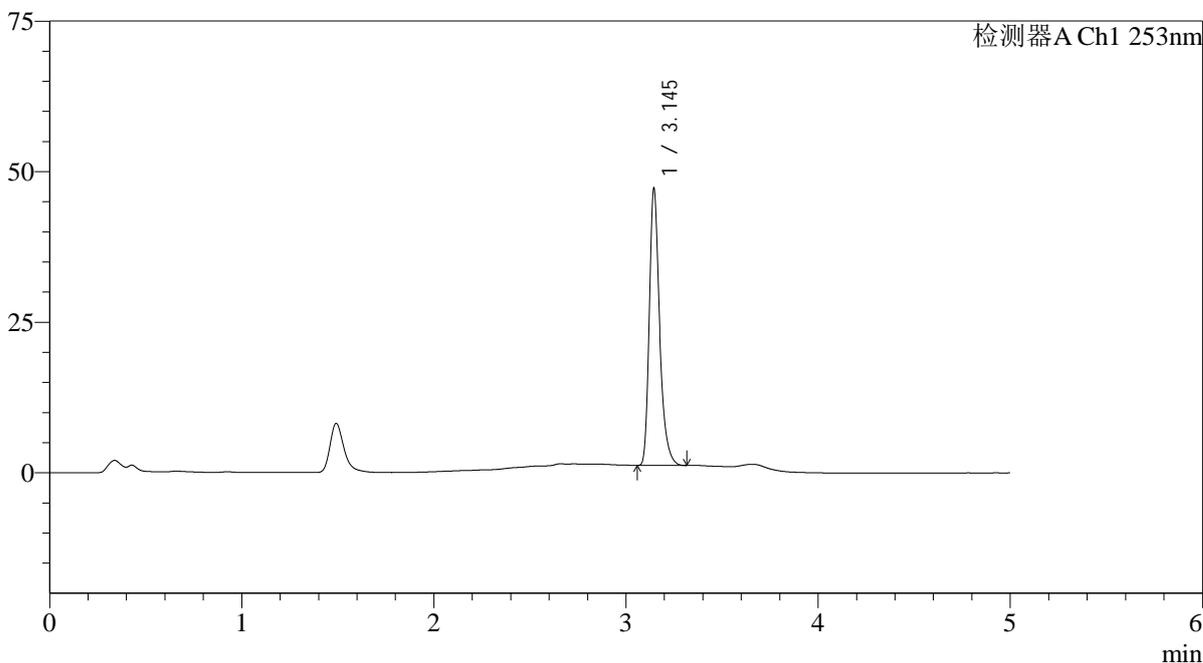
图49 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-382-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p2-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-17 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 15:33:57 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:43:59 | |
| 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 | 3.145 | 173570 | 100.000 | 45731 | 16896 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 173570 | 100.000 | 45731 | | | |

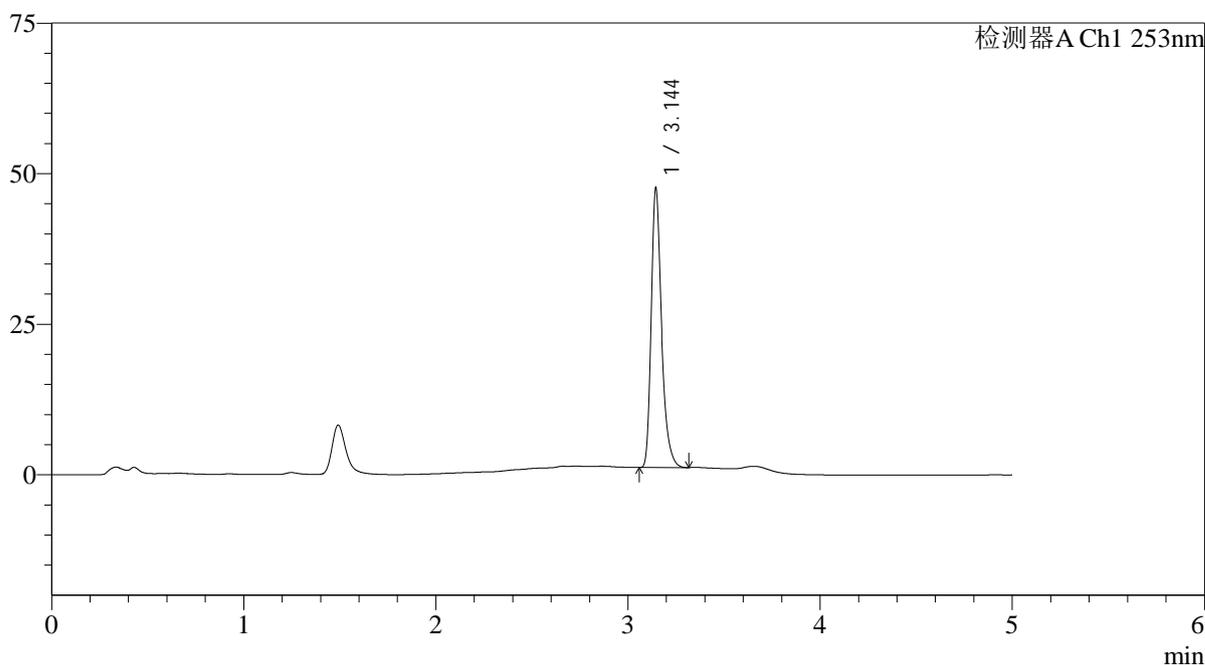
图50 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-383-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p3-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-26 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 15:39:23 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:44:02 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.144 | 175187 | 100.000 | 46054 | 16834 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 175187 | 100.000 | 46054 | | | |

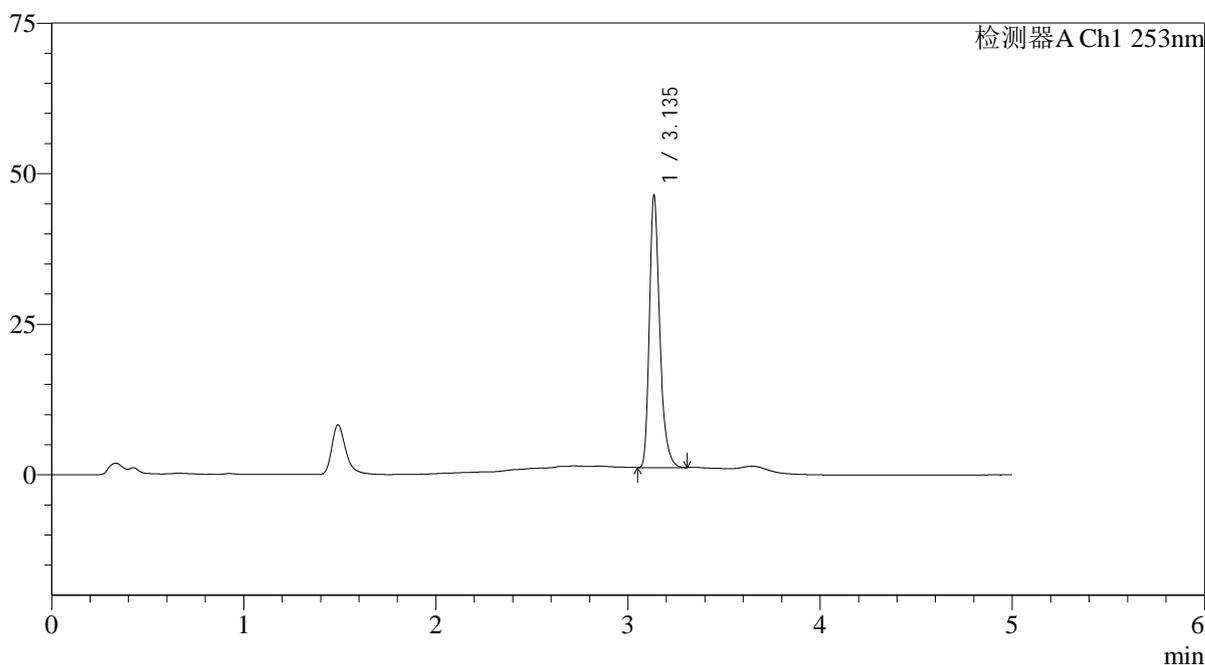
图51 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-384-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p4-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-35 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 15:44:48 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:44:05 | |
| 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 | 3.135 | 170571 | 100.000 | 44533 | 16783 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 170571 | 100.000 | 44533 | | | |

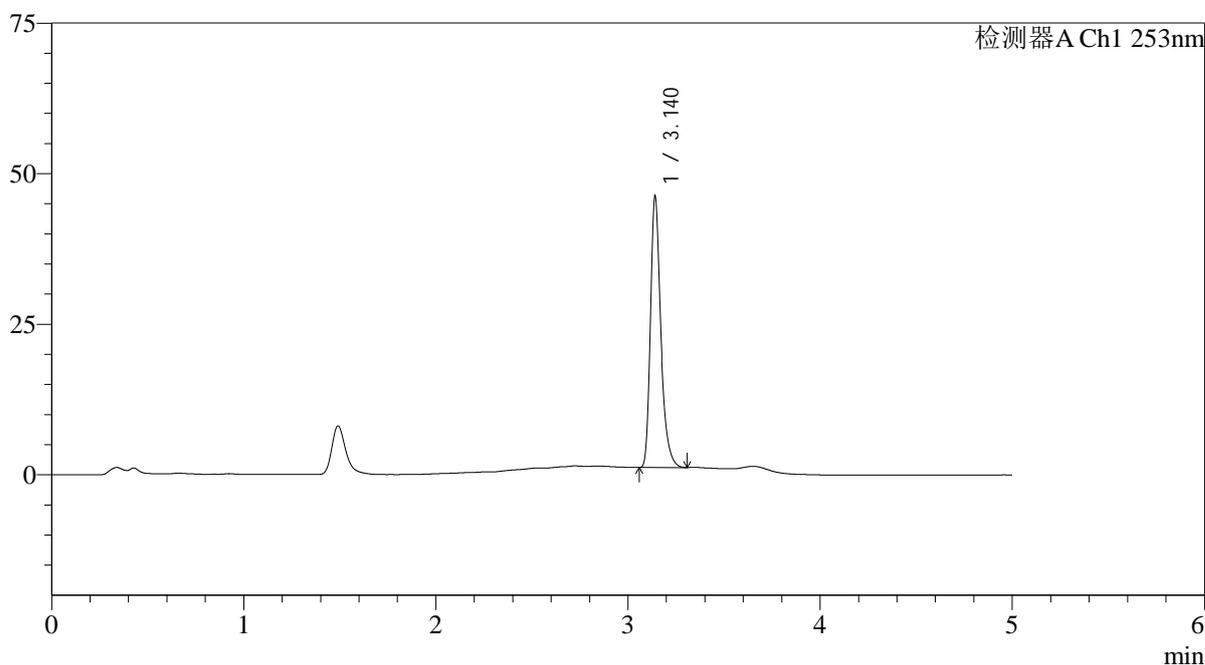
图52 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-385-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p5-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-44 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 15:50:14 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:44:08 | |
| 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 | 169969 | 100.000 | 44875 | 16825 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 169969 | 100.000 | 44875 | | | |

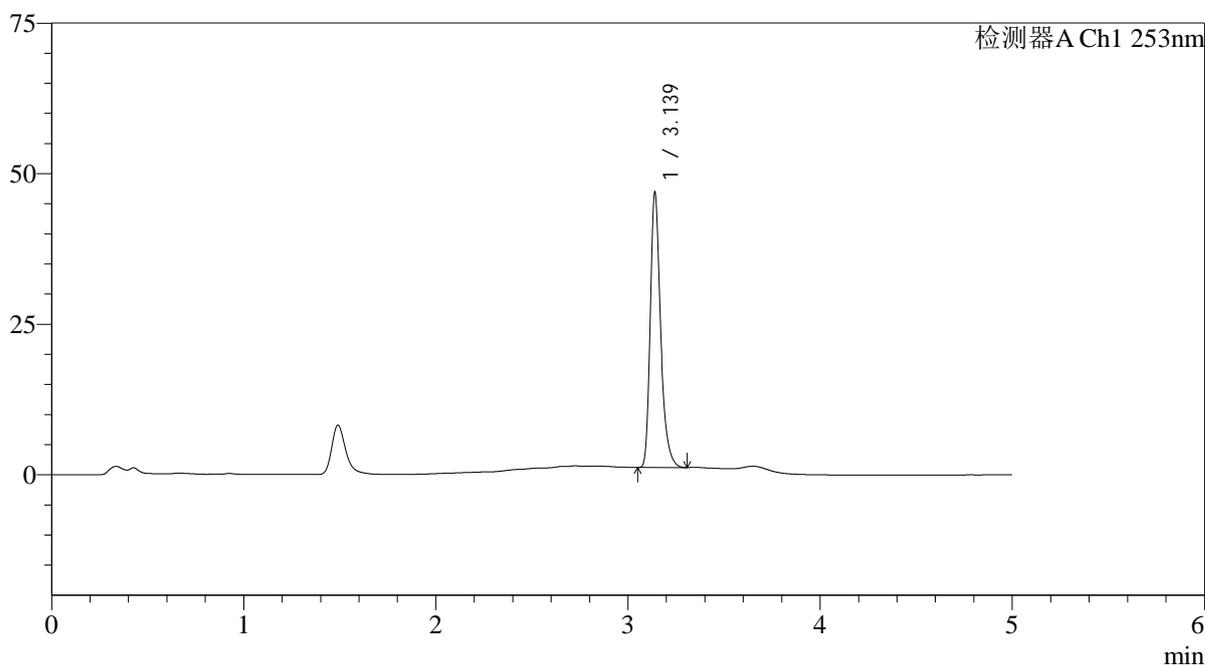
图53 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-386-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-p6-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-53 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 15:55:39 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:44:11 | |
| 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 | 3.139 | 172455 | 100.000 | 45630 | 16804 | 1.328 | -- |
| 总计 | | 172455 | 100.000 | 45630 | | | |

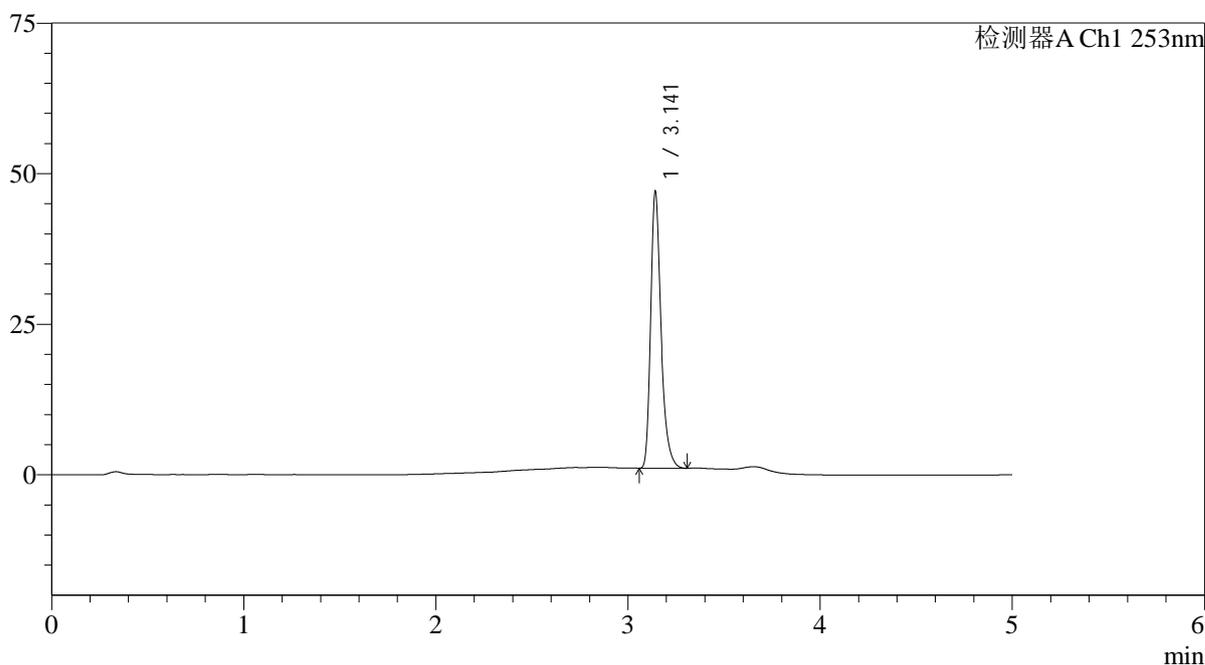
图54 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-387-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-27 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 16:01:05 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:44:13 | |
| 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 | 3.141 | 173562 | 100.000 | 45597 | 16861 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 173562 | 100.000 | 45597 | | | |

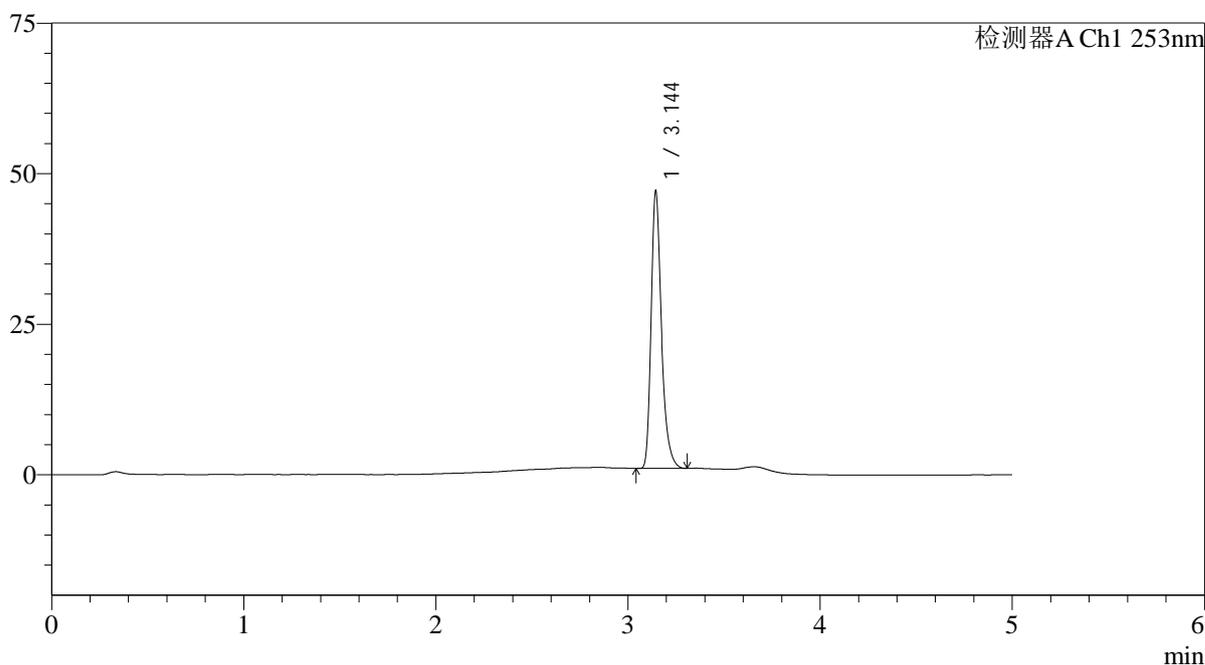
图55 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<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 - 7-13/7-388-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-1-pH6.5-0.35tw-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-27 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 16:06:32 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:44:16 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.144 | 173682 | 100.000 | 45581 | 16904 | 1.328 | -- |
| 总计 | | 173682 | 100.000 | 45581 | | | |

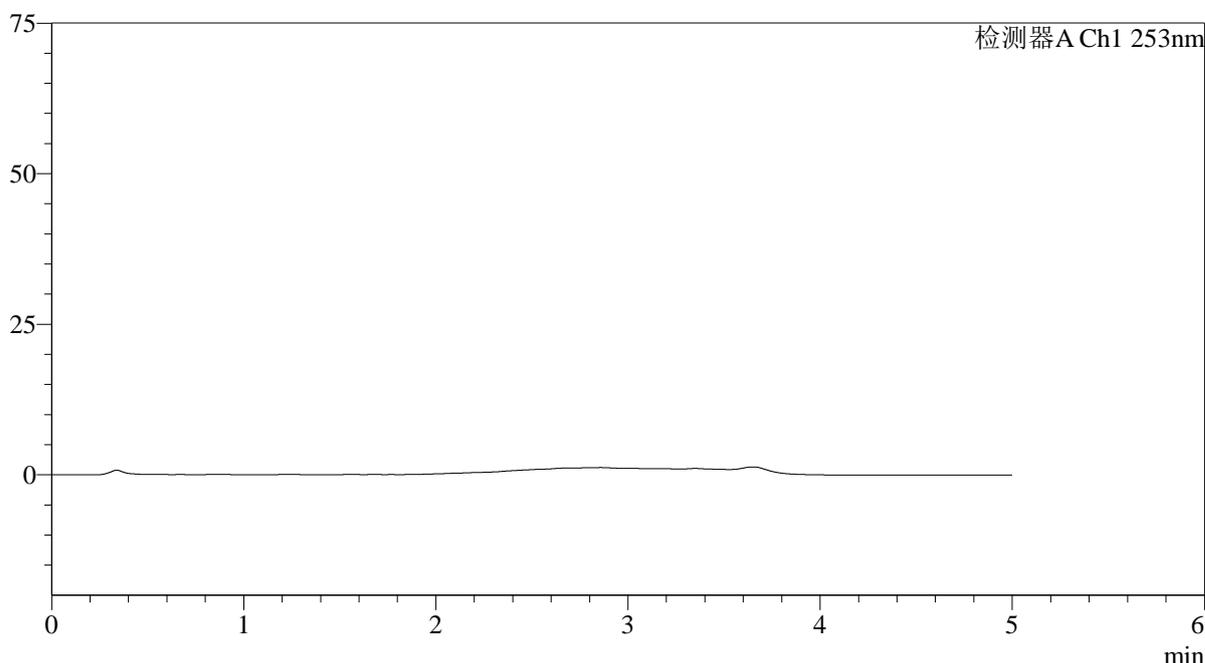
图56 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-2-2

<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 - 7-13/7-389-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-9 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 16:11:59 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:44:19 | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

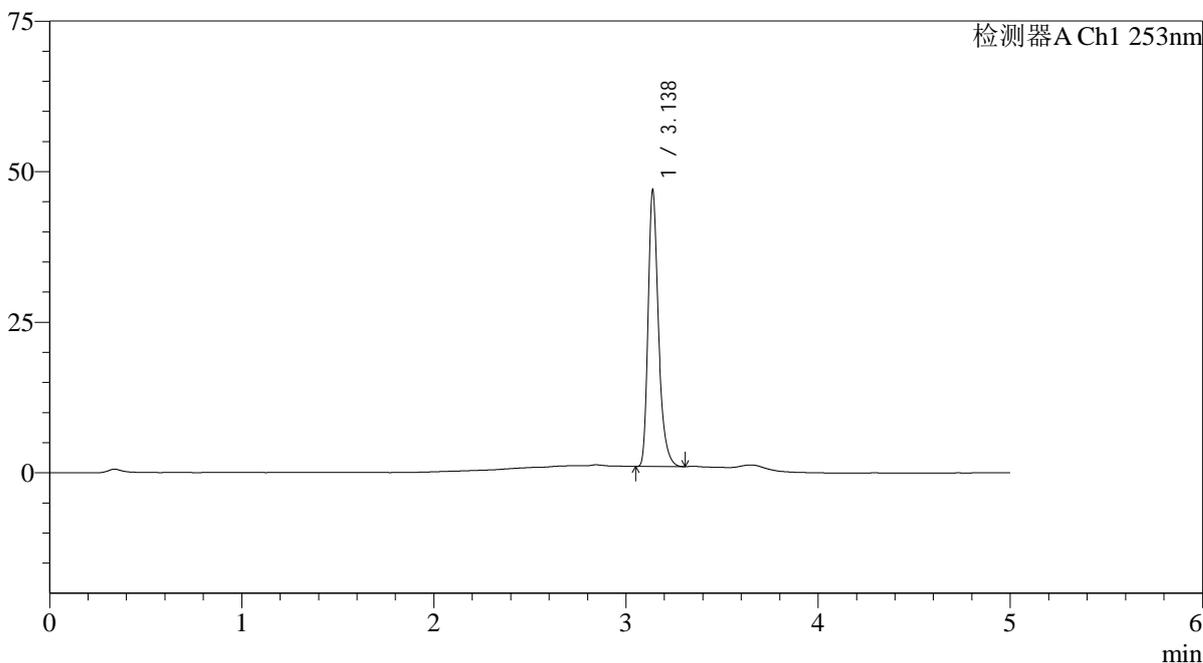
图57 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
溶剂

<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 - 7-13/7-390-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 16:17:25 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:44:22 | |
| 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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.138 | 173218 | 100.000 | 45853 | 16829 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 173218 | 100.000 | 45853 | | | |

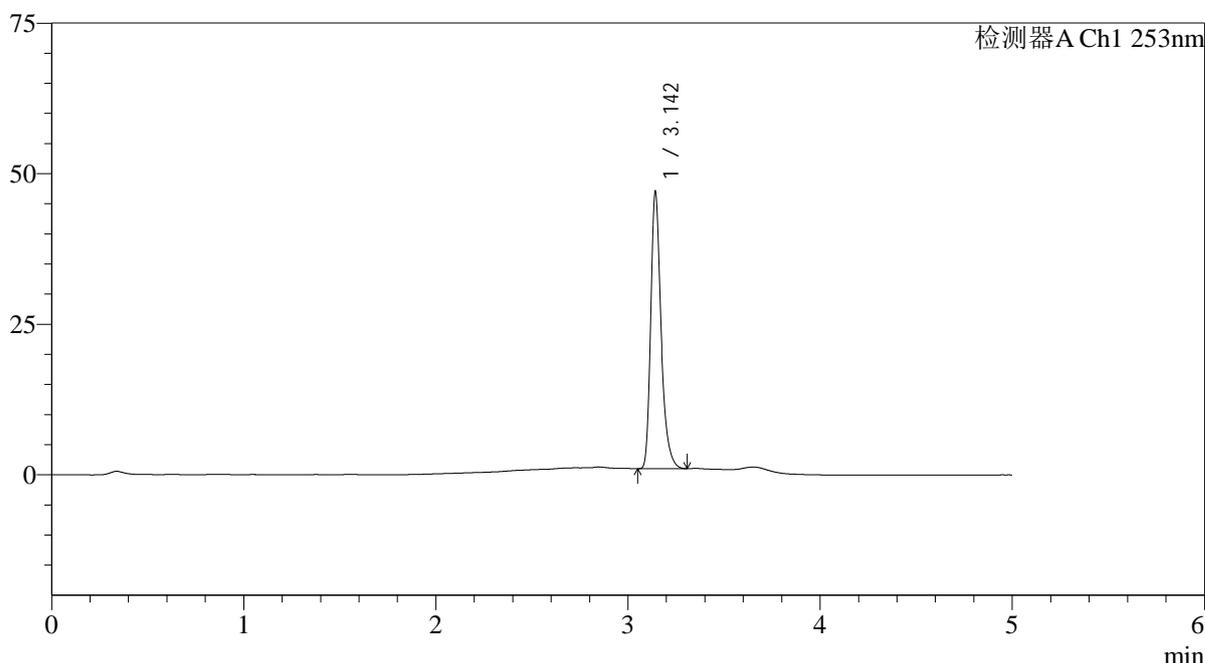
图58 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-13/7-391-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 16:22:52 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:44:25 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 | 173530 | 100.000 | 45506 | 16852 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 173530 | 100.000 | 45506 | | | |

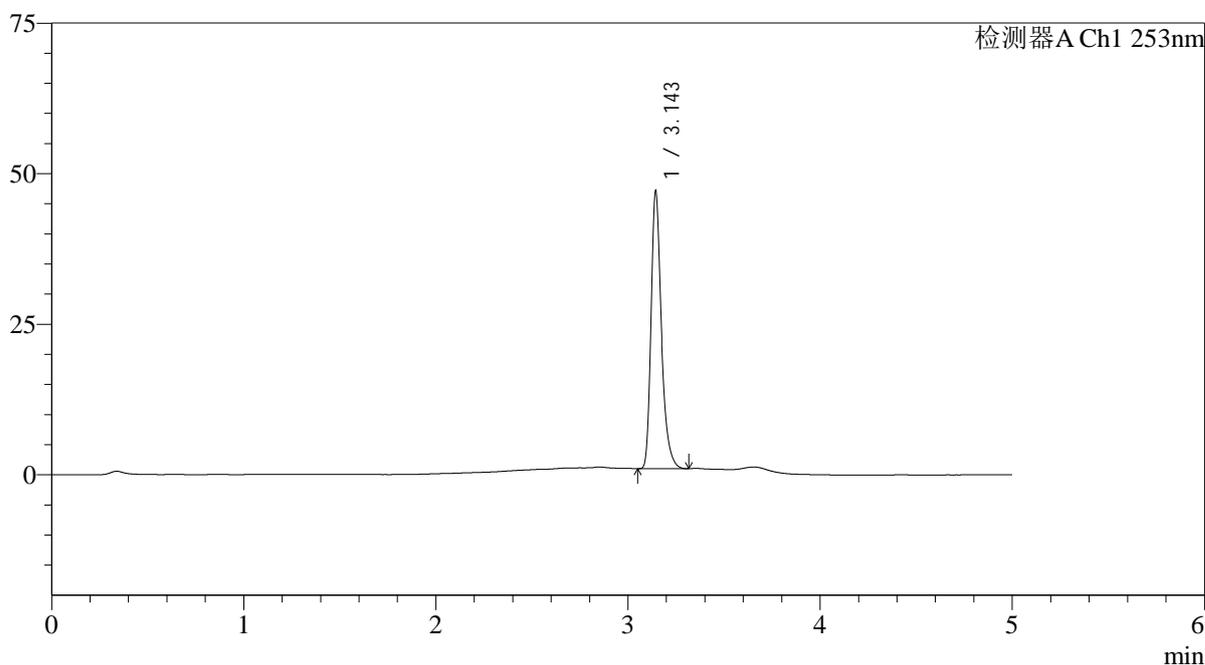
图59 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-13/7-392-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 16:28:19 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:44:28 | |
| 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 | 173806 | 100.000 | 45497 | 16888 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 173806 | 100.000 | 45497 | | | |

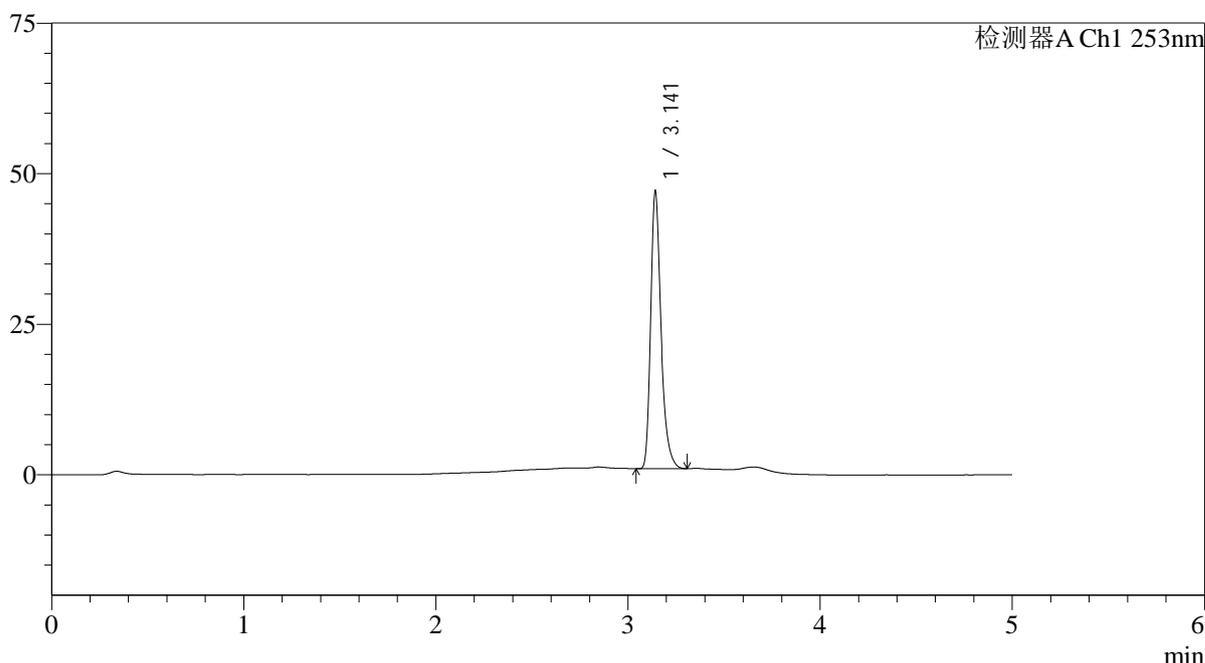
图60 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-13/7-393-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 16:33:46 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:44:31 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 | 3.141 | 173853 | 100.000 | 45665 | 16873 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 173853 | 100.000 | 45665 | | | |

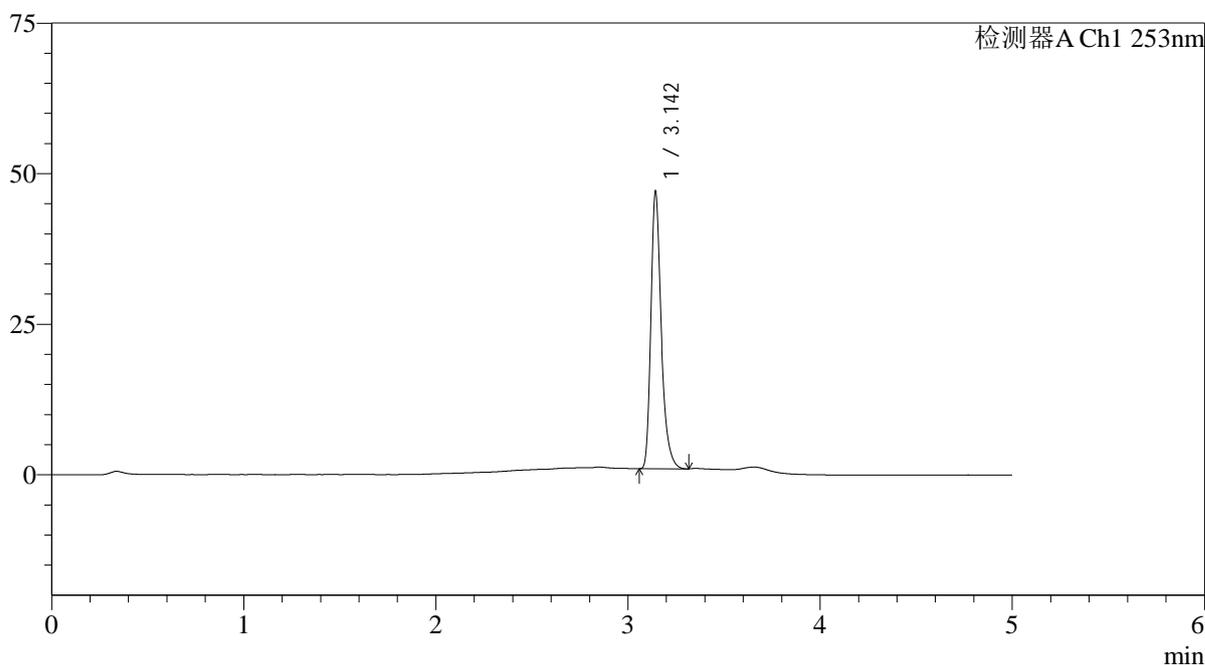
图61 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-13/7-394-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 16:39:13 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:44:34 | |
| 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 | 3.142 | 173842 | 100.000 | 45292 | 16838 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 173842 | 100.000 | 45292 | | | |

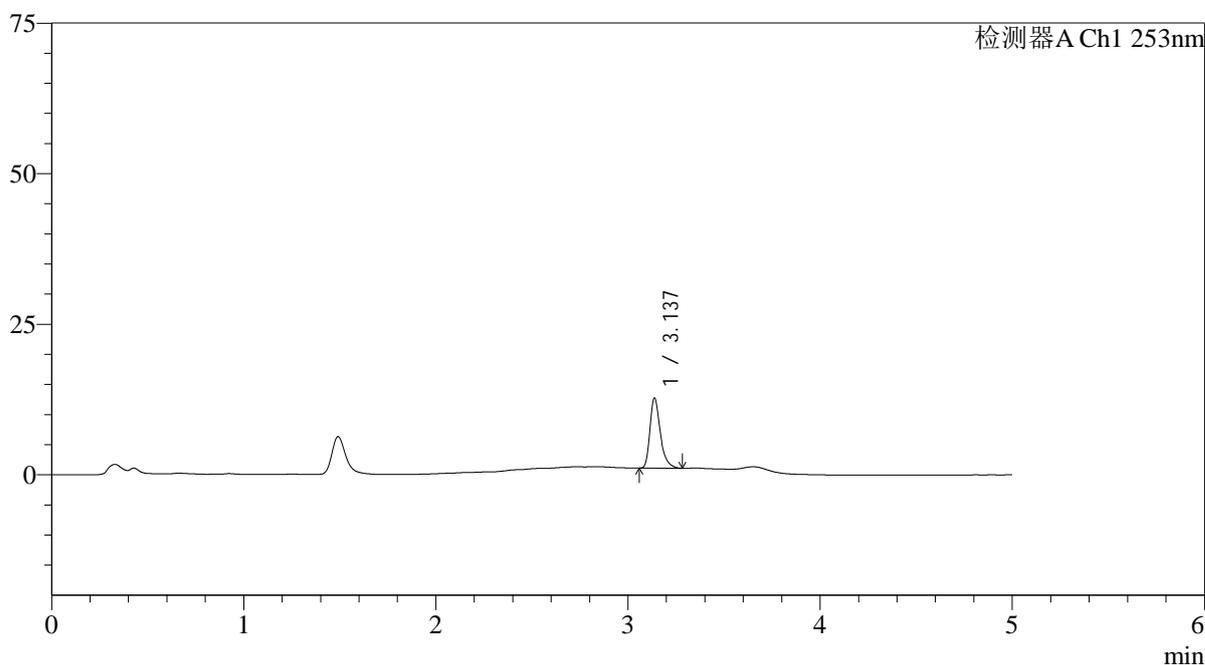
图62 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-1-5

<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 - 7-13/7-395-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 16:44:39 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:44:37 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 | 3.137 | 44101 | 100.000 | 11632 | 16743 | 1.362 | -- |
| 总计 | | 44101 | 100.000 | 11632 | | | |

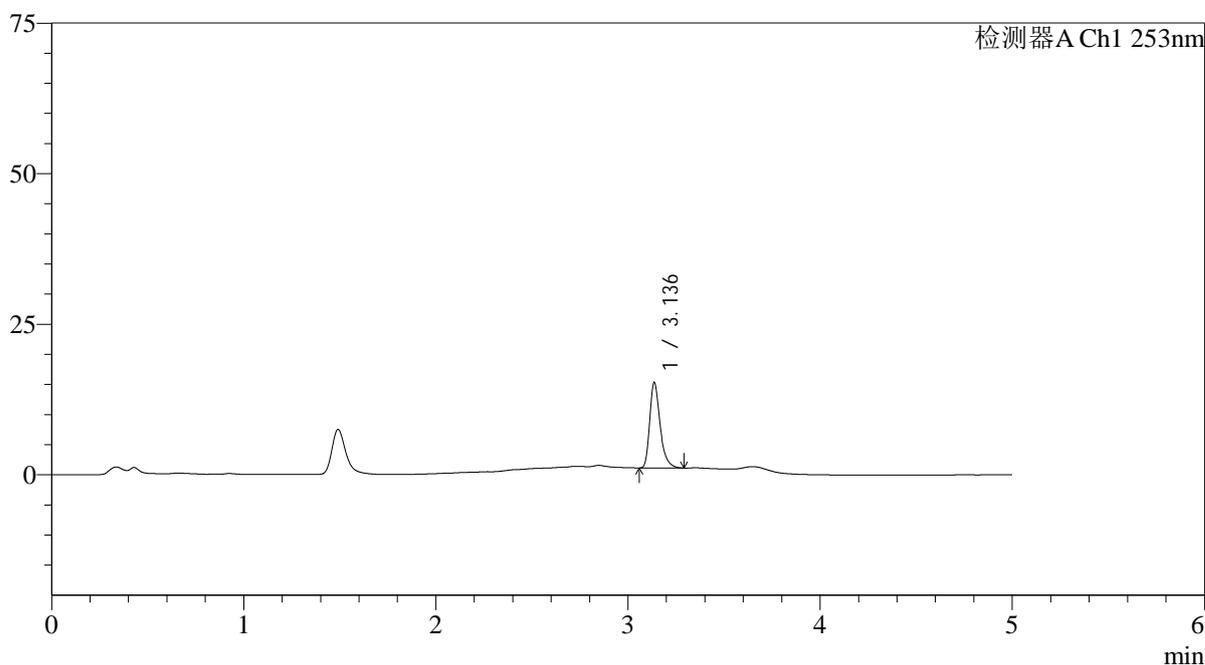
图63 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-396-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p2-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-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 : 2024/06/27 16:50:05 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:44:40 | |
| 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 | 3.136 | 53780 | 100.000 | 14132 | 16724 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 53780 | 100.000 | 14132 | | | |

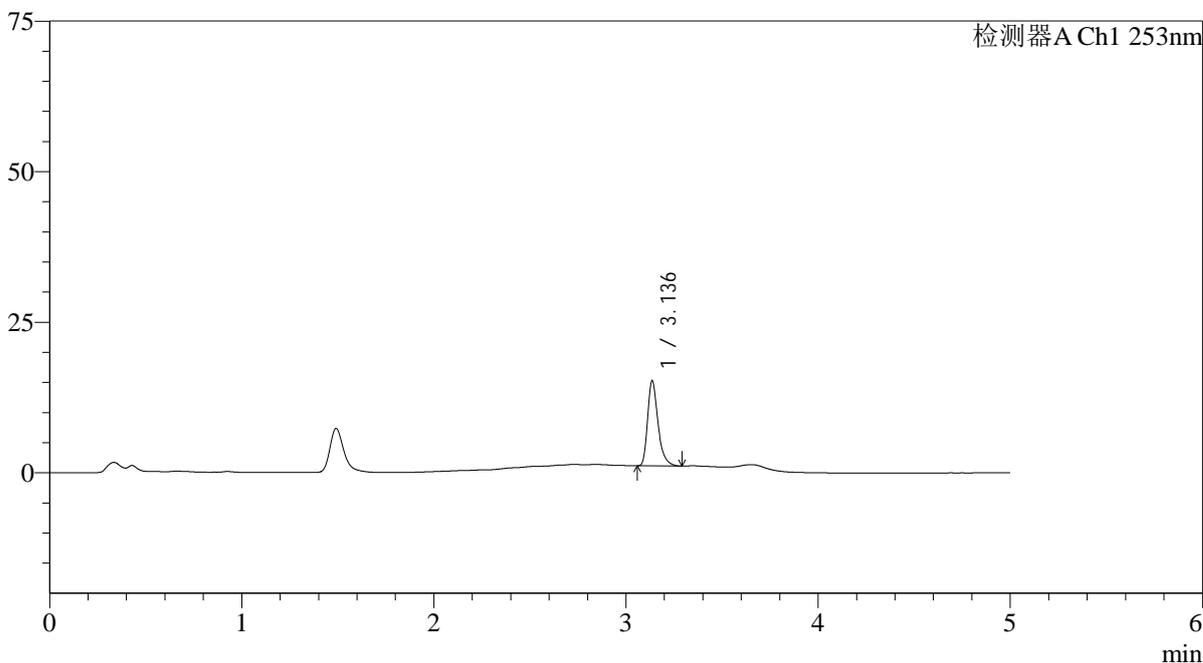
图64 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-397-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p3-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-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 : 2024/06/27 16:55:31 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:44:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.136 | 53491 | 100.000 | 14019 | 16712 | 1.361 | -- |
| 总计 | | 53491 | 100.000 | 14019 | | | |

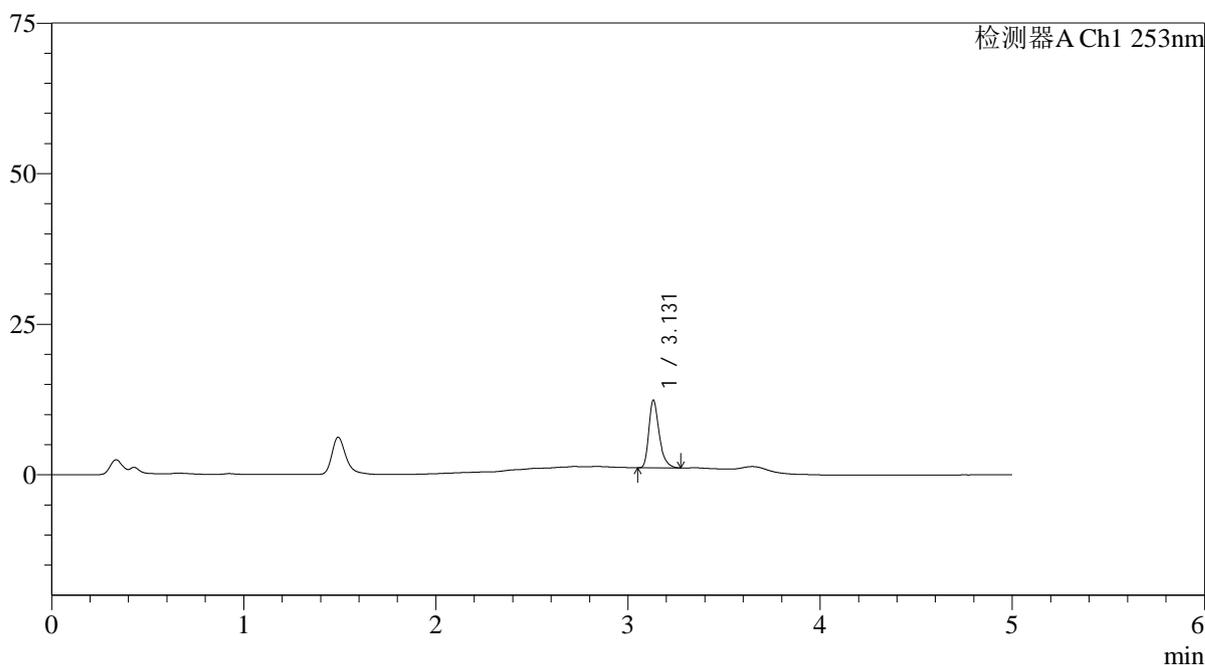
图65 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-398-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p4-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-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 : 2024/06/27 17:00:57 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:44:46 | |
| 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 | 3.131 | 42407 | 100.000 | 11222 | 16690 | 1.355 | -- |
| 总计 | | 42407 | 100.000 | 11222 | | | |

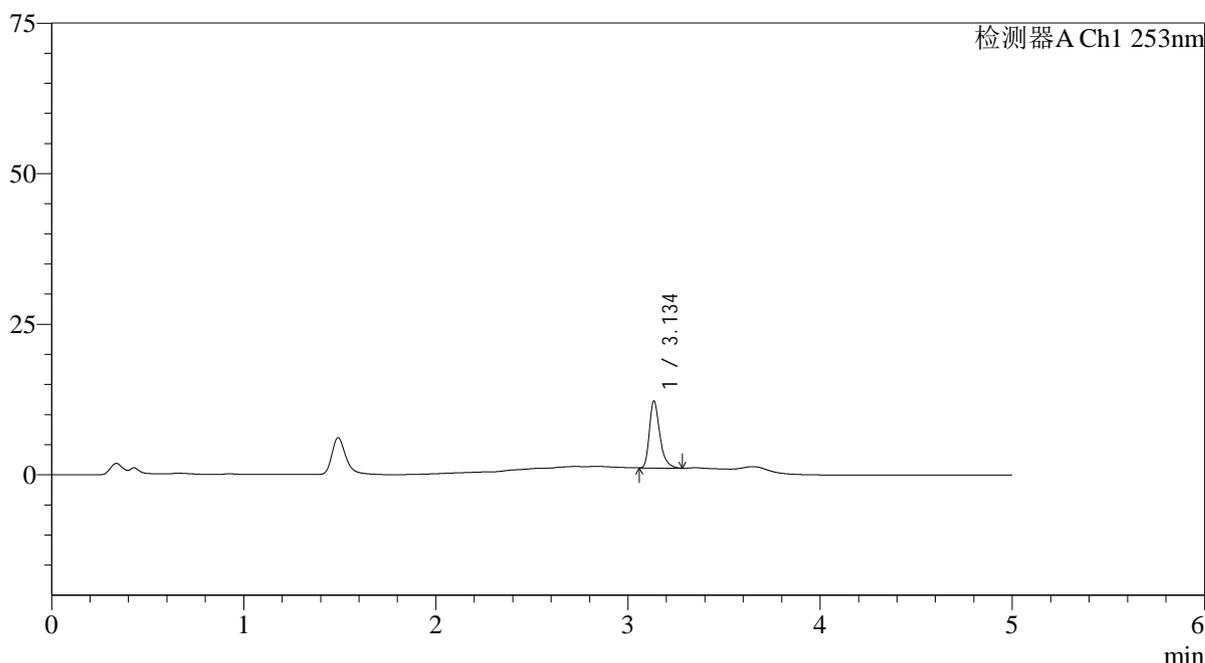
图66 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-399-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p5-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-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 : 2024/06/27 17:06:22 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:44:49 | |
| 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 | 3.134 | 42167 | 100.000 | 10951 | 16646 | 1.372 | -- |
| 总计 | | 42167 | 100.000 | 10951 | | | |

图67 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片5
供试品溶液-1



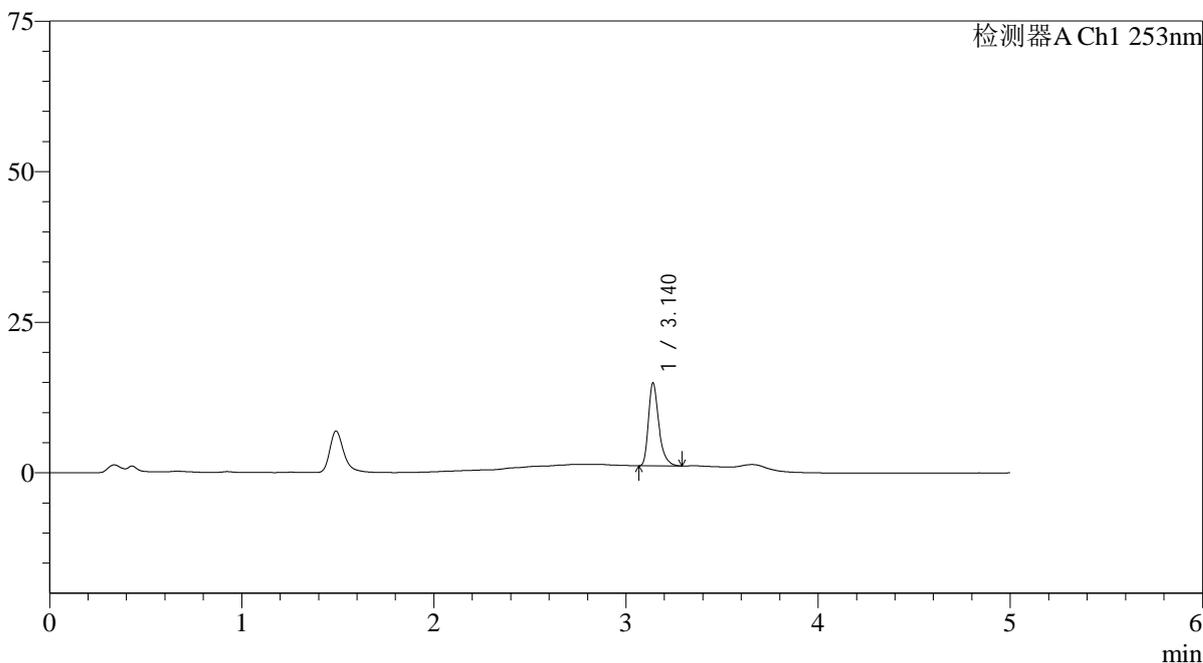
SMF-211

<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 - 7-13/7-400-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 17:11:48 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:44:51 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 | 3.140 | 52046 | 100.000 | 13748 | 16822 | 1.362 | -- |
| 总计 | | 52046 | 100.000 | 13748 | | | |

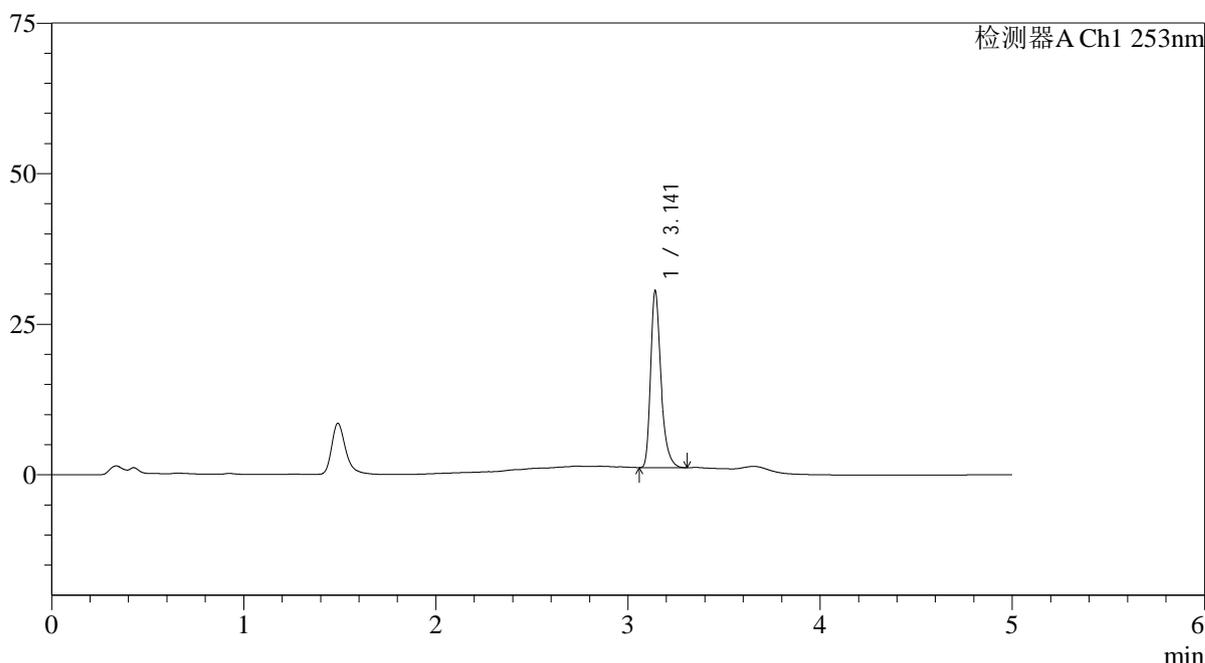
图68 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-402-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p2-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-11 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 17:22:40 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:44:57 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.141 | 110974 | 100.000 | 29206 | 16832 | 1.350 | -- |
| 总计 | | 110974 | 100.000 | 29206 | | | |

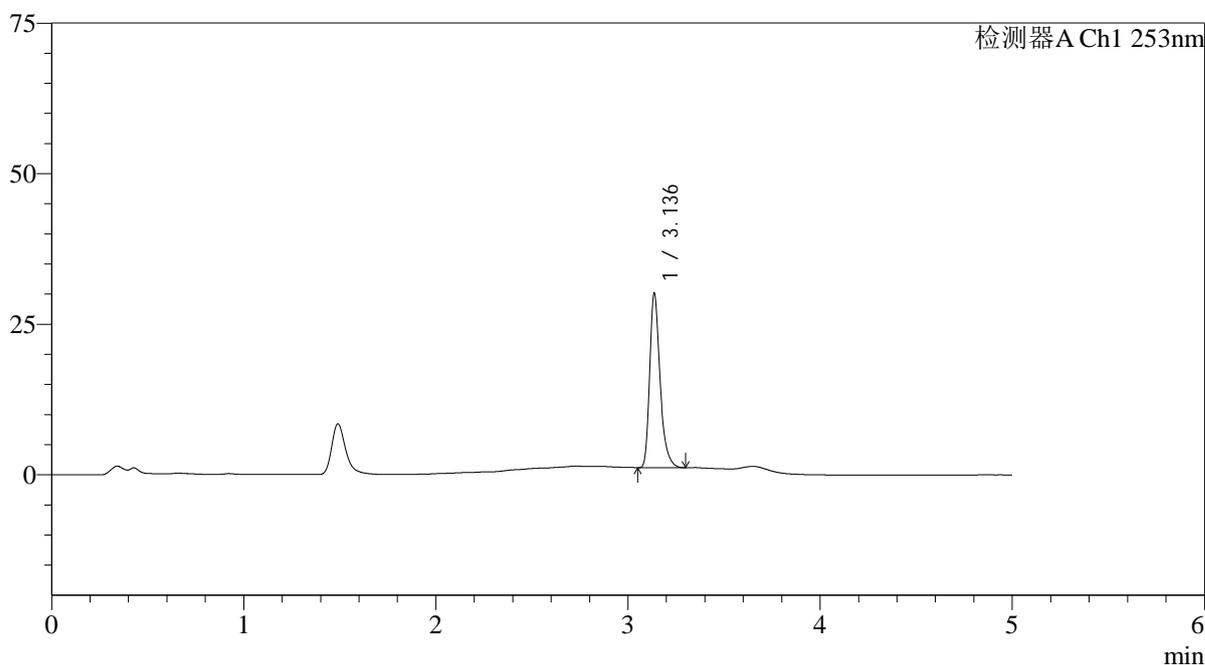
图70 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-403-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p3-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-20 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 17:28:06 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:45:00 | |
| 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 | 3.136 | 109533 | 100.000 | 28797 | 16753 | 1.346 | -- |
| 总计 | | 109533 | 100.000 | 28797 | | | |

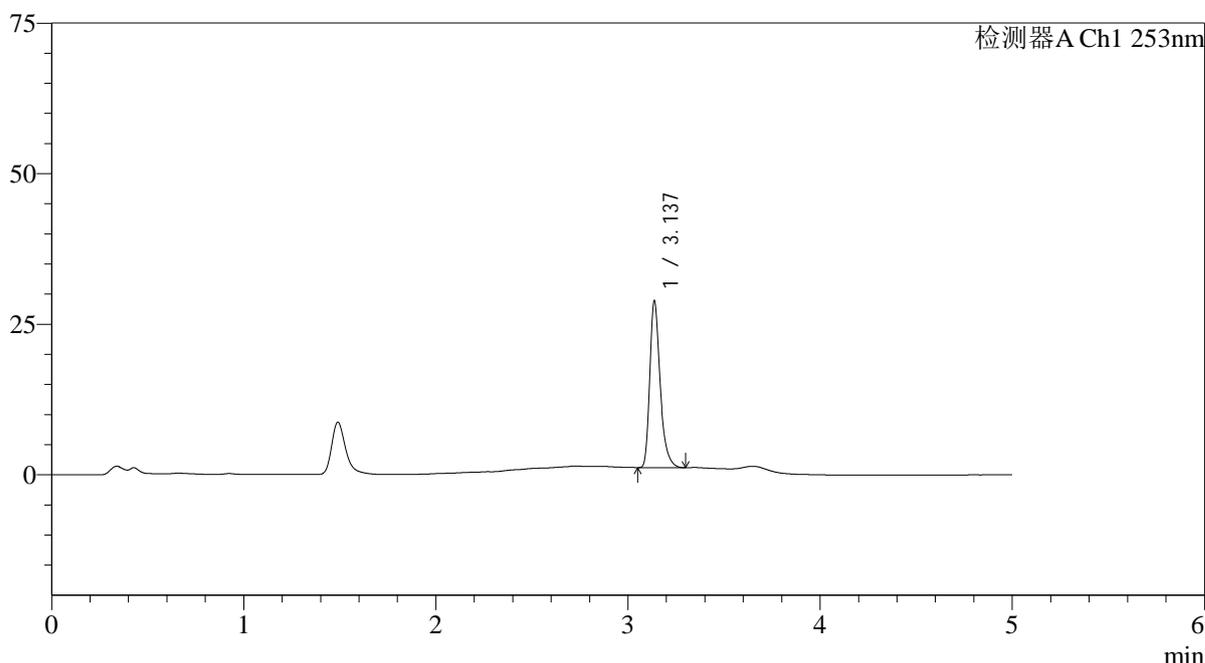
图71 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-404-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p4-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-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 : 2024/06/27 17:33:32 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:45:03 | |
| 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 | 104710 | 100.000 | 27575 | 16787 | 1.346 | -- |
| 总计 | | 104710 | 100.000 | 27575 | | | |

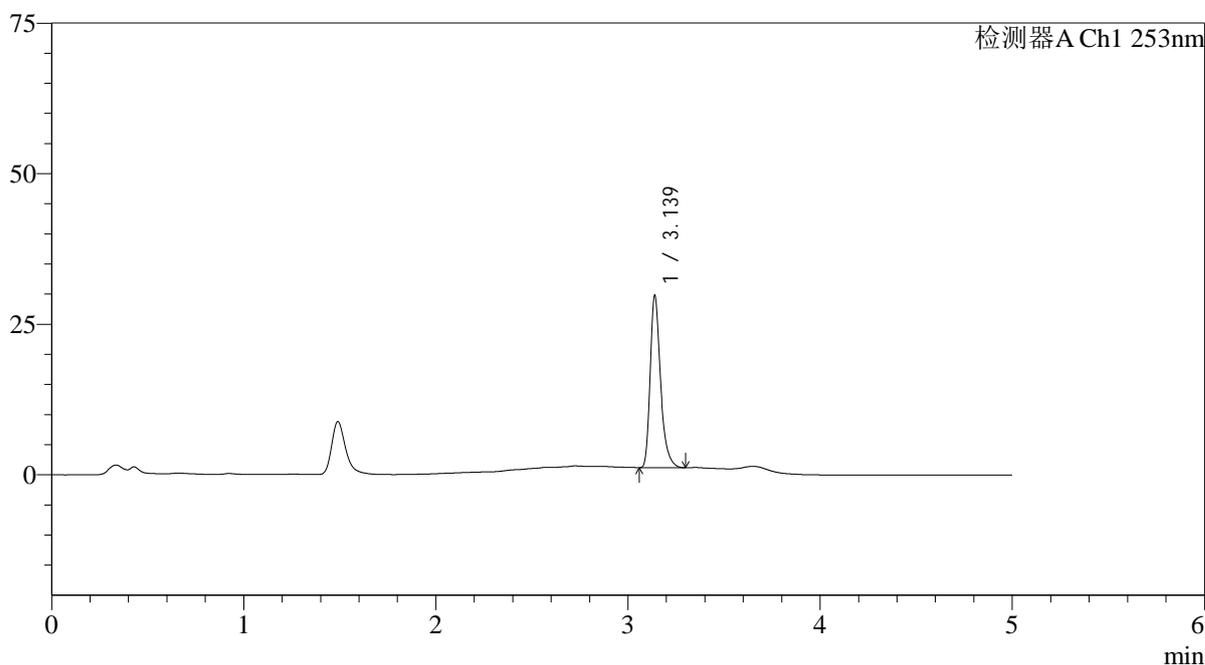
图72 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-405-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p5-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-38 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 17:38:58 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:45:06 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.139 | 108127 | 100.000 | 28590 | 16809 | 1.348 | -- |
| 总计 | | 108127 | 100.000 | 28590 | | | |

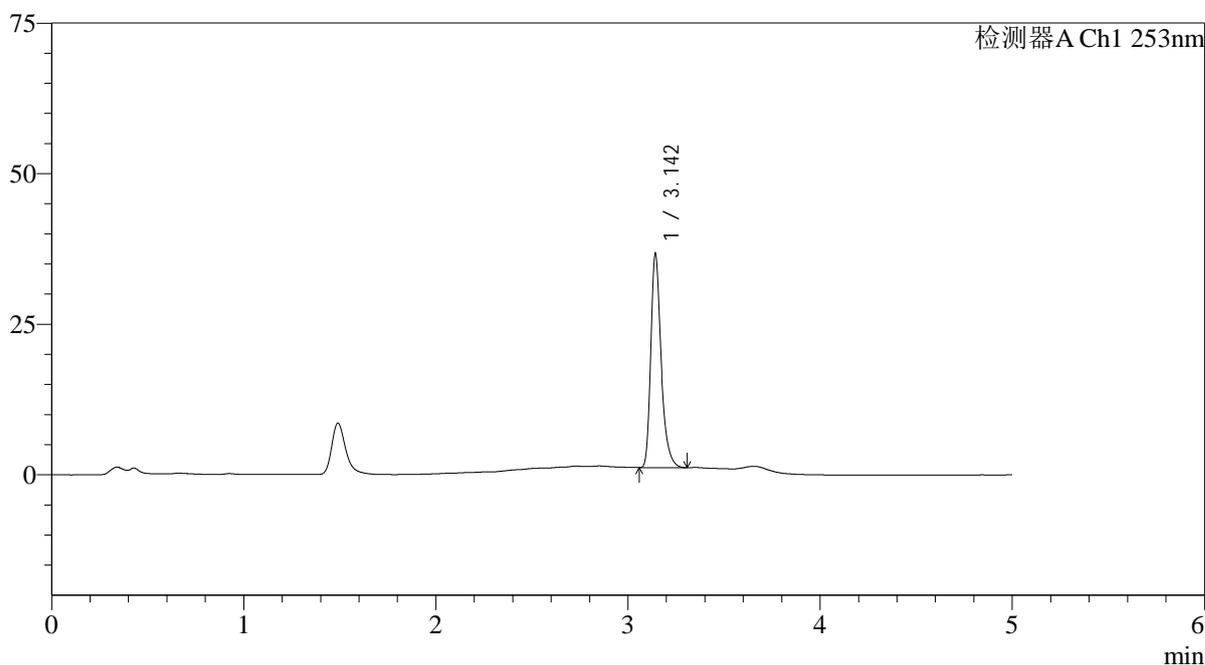
图73 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-407-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p1-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-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 : 2024/06/27 17:49:51 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:45:11 | |
| 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 | 3.142 | 134187 | 100.000 | 35132 | 16865 | 1.343 | -- |
| 总计 | | 134187 | 100.000 | 35132 | | | |

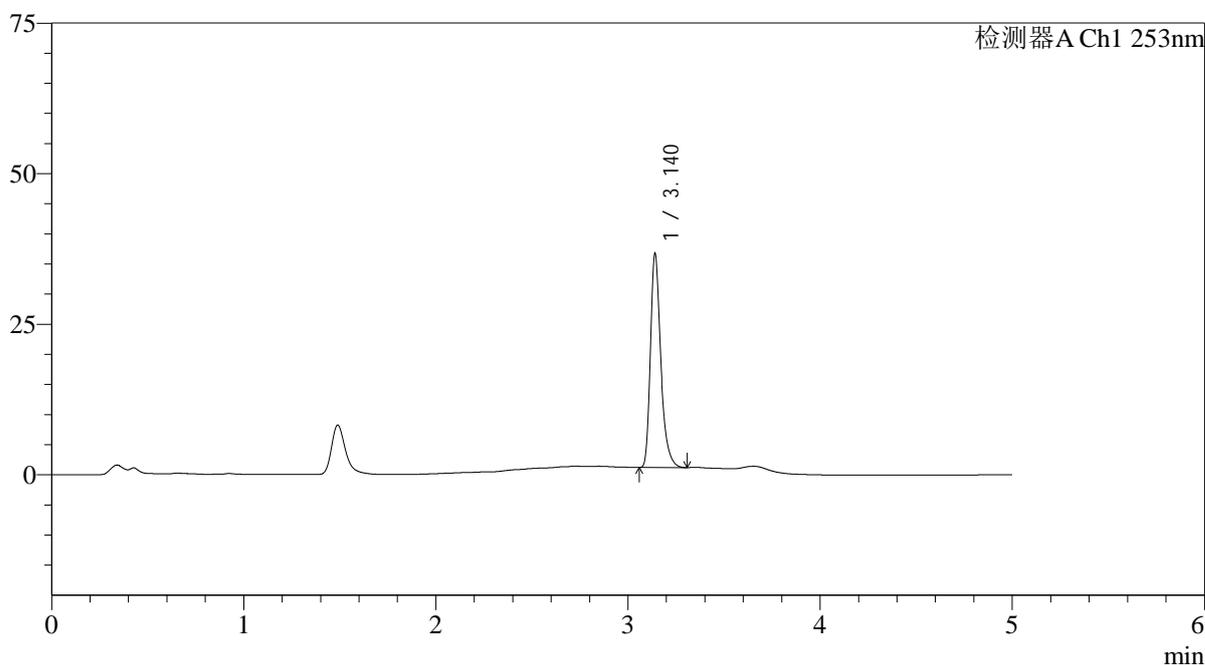
图75 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-408-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p2-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-12 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 17:55:17 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:45:15 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.140 | 134191 | 100.000 | 35451 | 16852 | 1.339 | -- |
| 总计 | | 134191 | 100.000 | 35451 | | | |

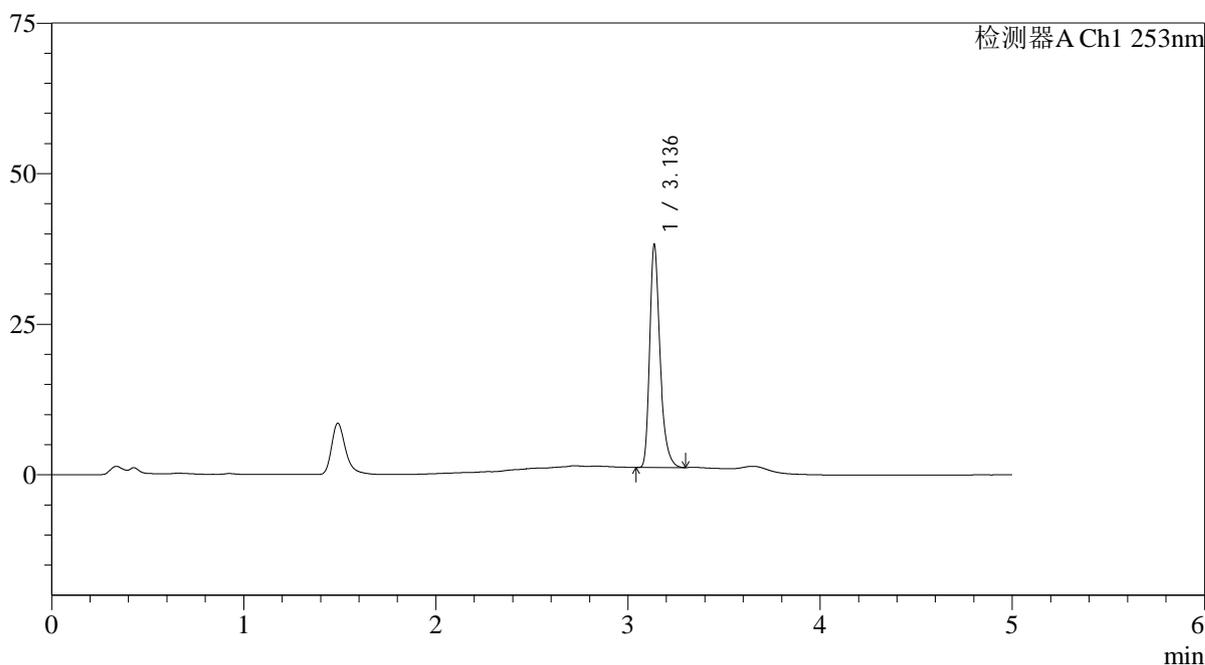
图76 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-409-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p3-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-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 : 2024/06/27 18:00:43 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:45:17 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.136 | 139714 | 100.000 | 36774 | 16811 | 1.334 | -- |
| 总计 | | 139714 | 100.000 | 36774 | | | |

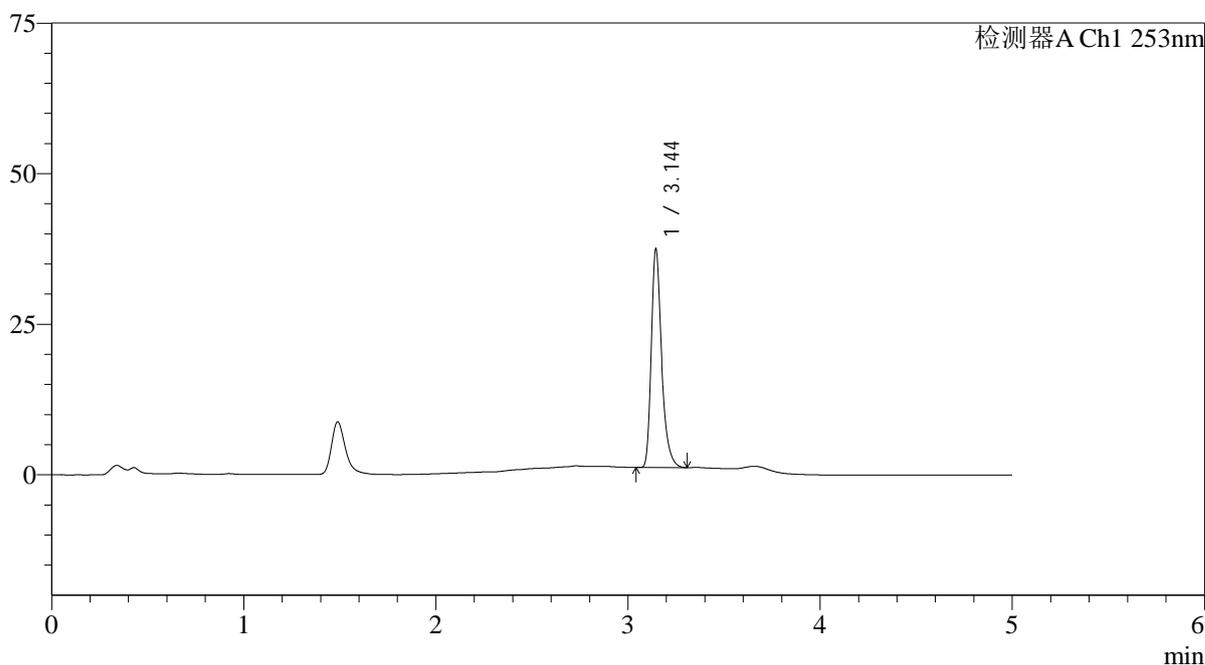
图77 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-410-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p4-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-30 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 18:06:09 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:45:20 | |
| 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 | 137116 | 100.000 | 36073 | 16900 | 1.337 | -- |
| 总计 | | 137116 | 100.000 | 36073 | | | |

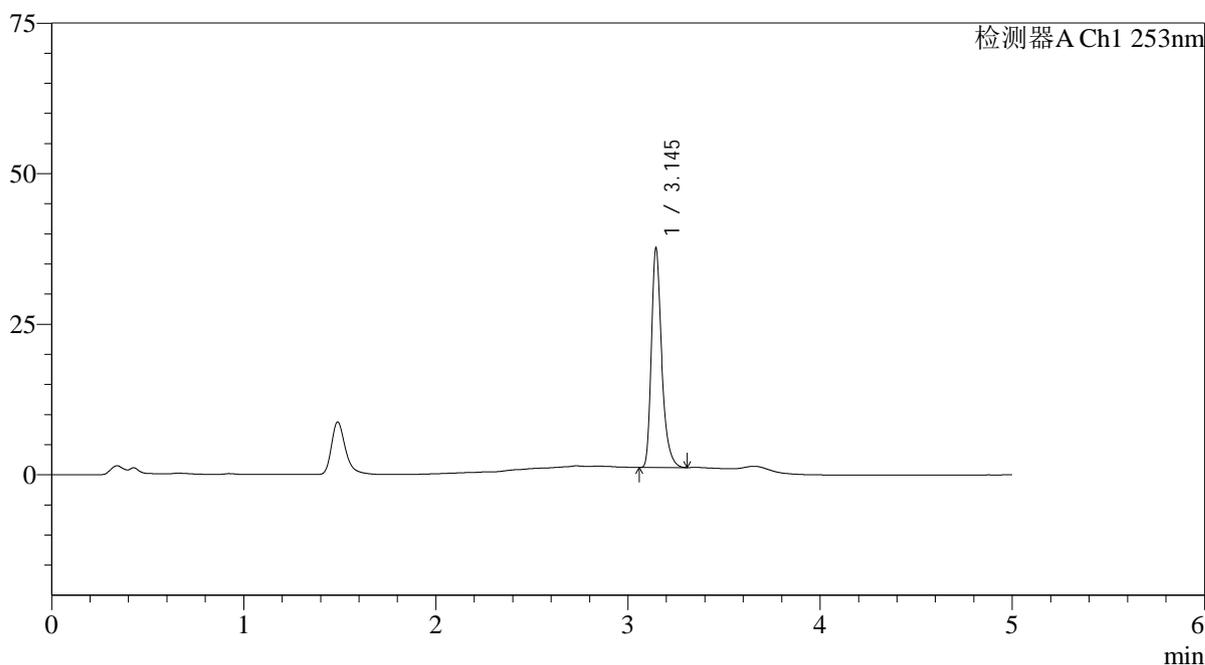
图78 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-411-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p5-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-39 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 18:11:35 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:45:23 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.145 | 137513 | 100.000 | 36246 | 16888 | 1.337 | -- |
| 总计 | | 137513 | 100.000 | 36246 | | | |

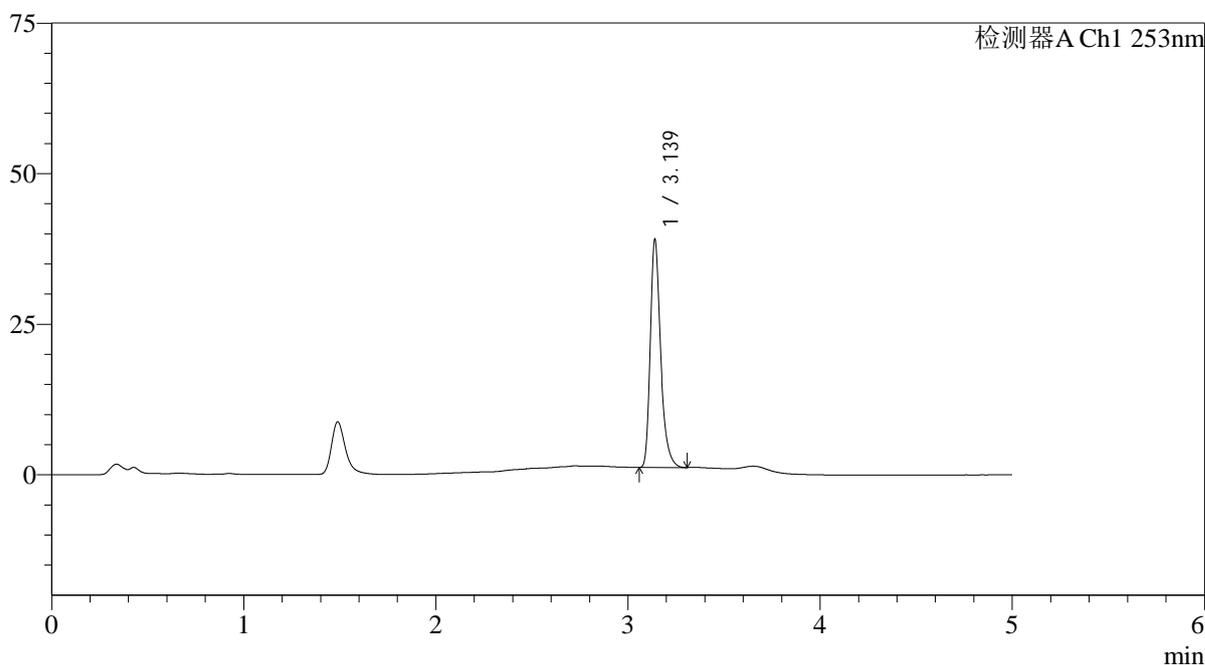
图79 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-412-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p6-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-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 : 2024/06/27 18:17:02 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:45:26 | |
| 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 | 143044 | 100.000 | 37841 | 16821 | 1.335 | -- |
| 总计 | | 143044 | 100.000 | 37841 | | | |

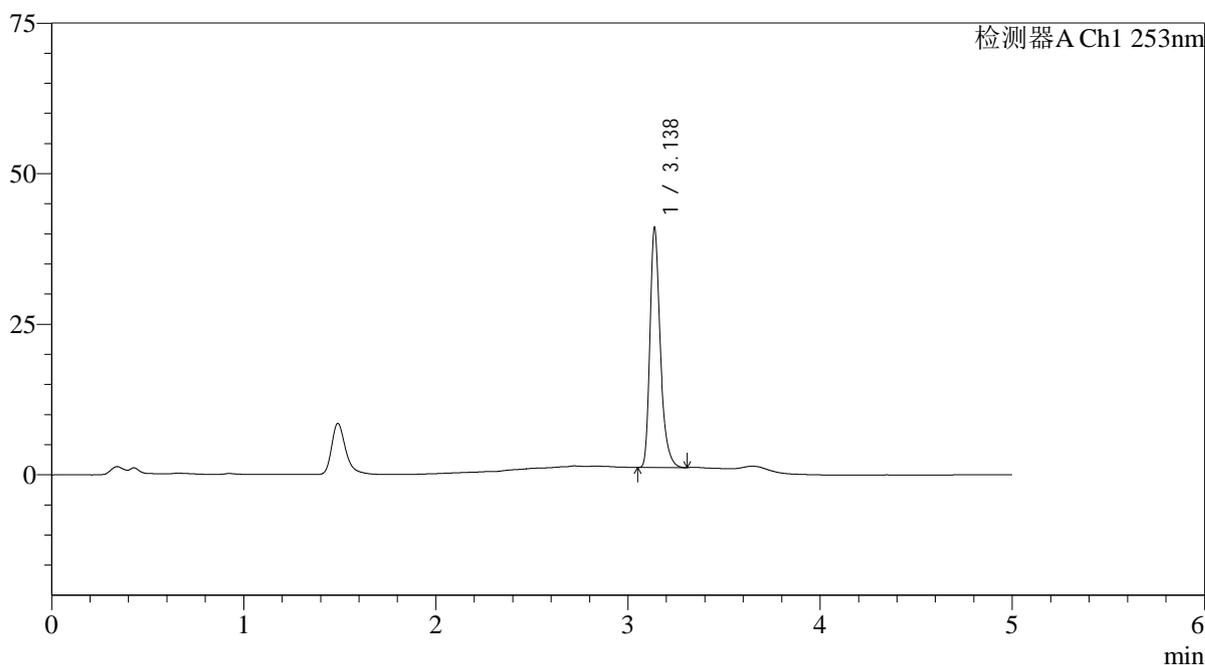
图80 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-413-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p1-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-4 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 18:22:28 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:45:28 | |
| 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 | 150283 | 100.000 | 39751 | 16809 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 150283 | 100.000 | 39751 | | | |

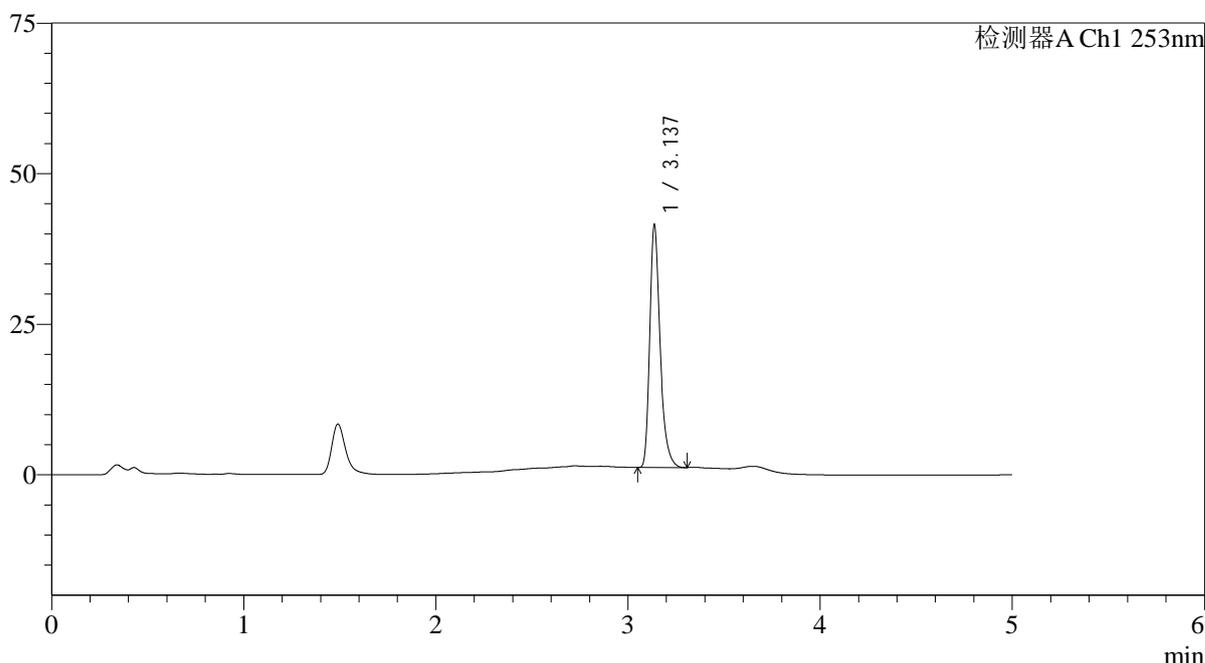
图81 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-414-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p2-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-13 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 18:27:54 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:45:31 | |
| 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 | 3.137 | 152088 | 100.000 | 40125 | 16821 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 152088 | 100.000 | 40125 | | | |

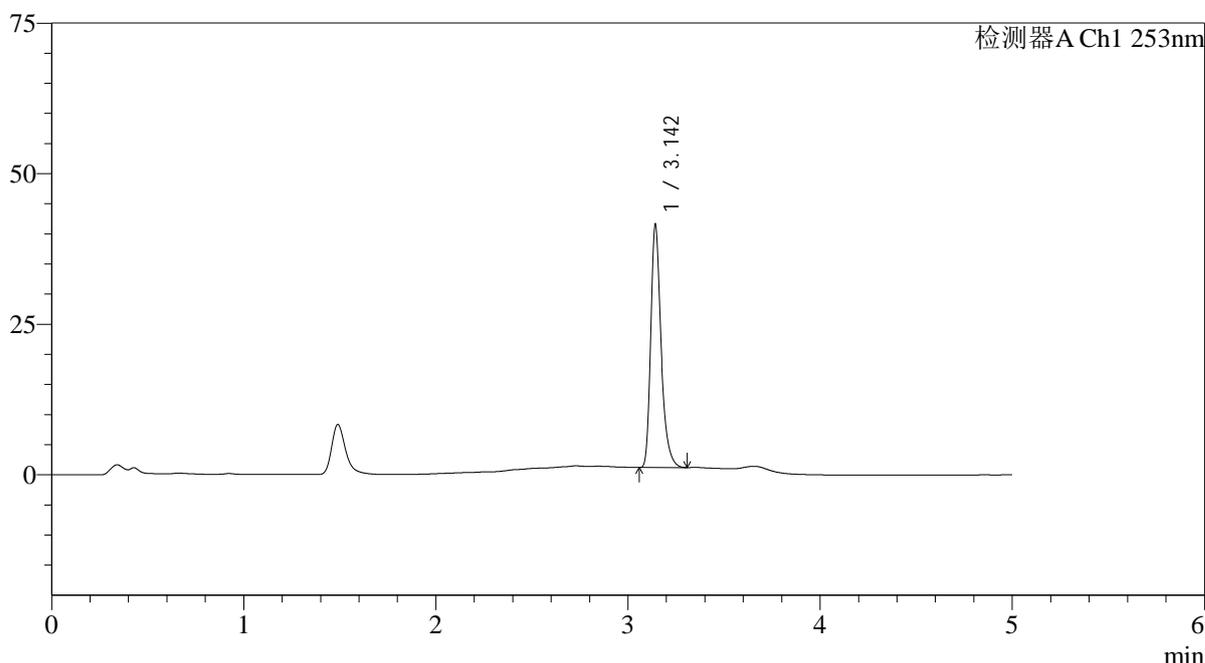
图82 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-415-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p3-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-22 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 18:33:20 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:45:34 | |
| 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 | 3.142 | 152196 | 100.000 | 39921 | 16863 | 1.335 | -- |
| 总计 | | 152196 | 100.000 | 39921 | | | |

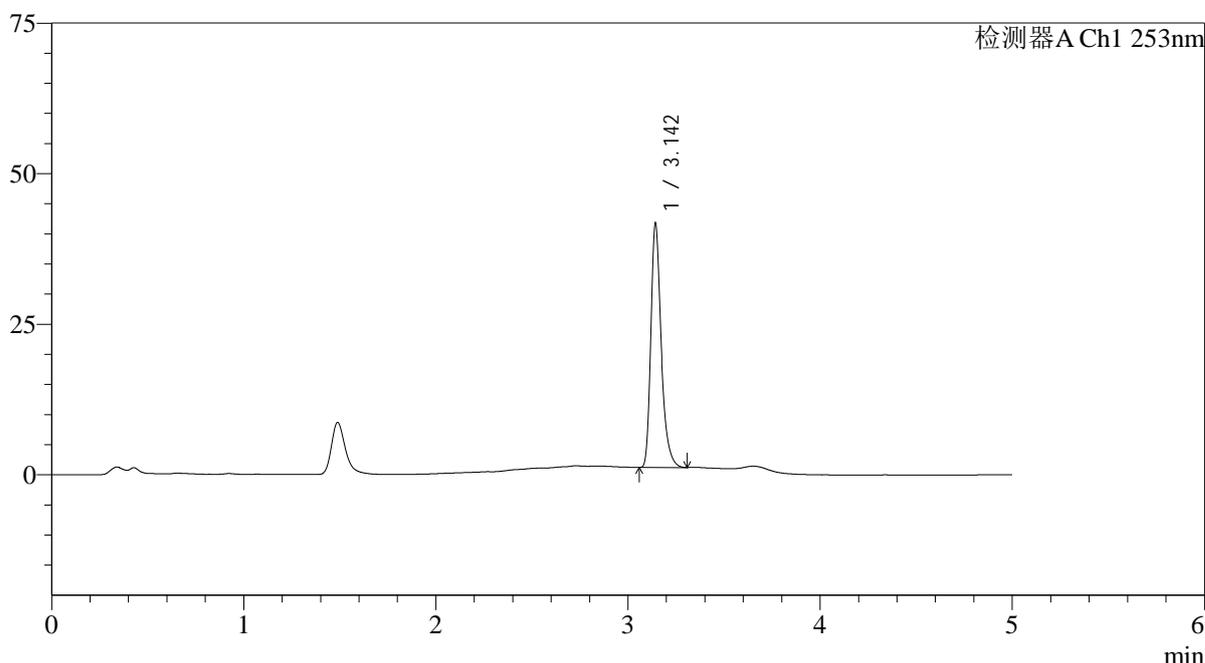
图83 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-416-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p4-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-31 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 18:38:46 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:45:37 | |
| 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 | 152950 | 100.000 | 39975 | 16829 | 1.335 | -- |
| 总计 | | 152950 | 100.000 | 39975 | | | |

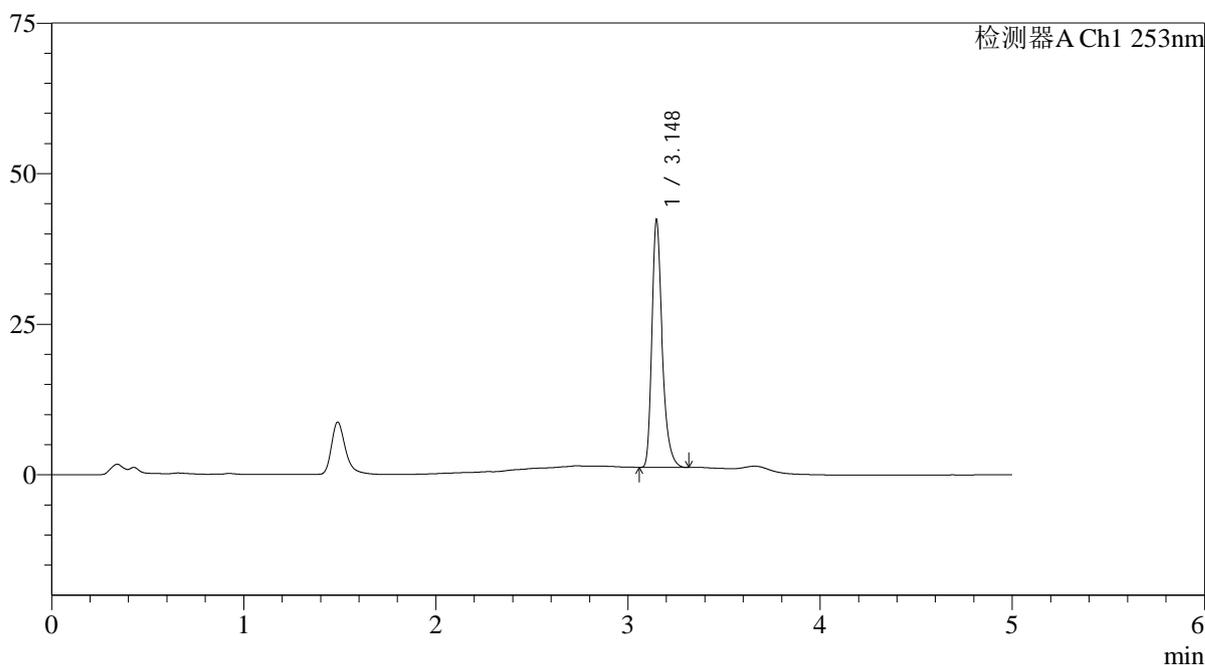
图84 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-417-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p5-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-40 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 18:44:12 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:45:40 | |
| 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 | 155100 | 100.000 | 41065 | 16935 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 155100 | 100.000 | 41065 | | | |

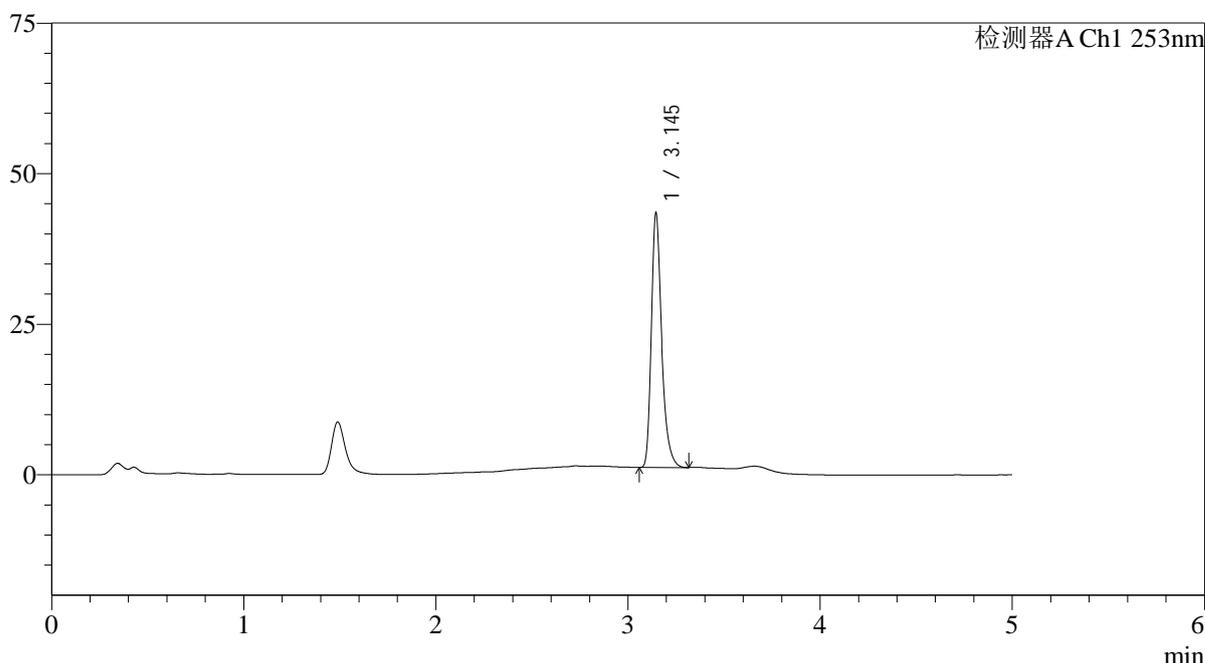
图85 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-418-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p6-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-49 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 18:49:39 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:45:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.145 | 159305 | 100.000 | 42045 | 16940 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 159305 | 100.000 | 42045 | | | |

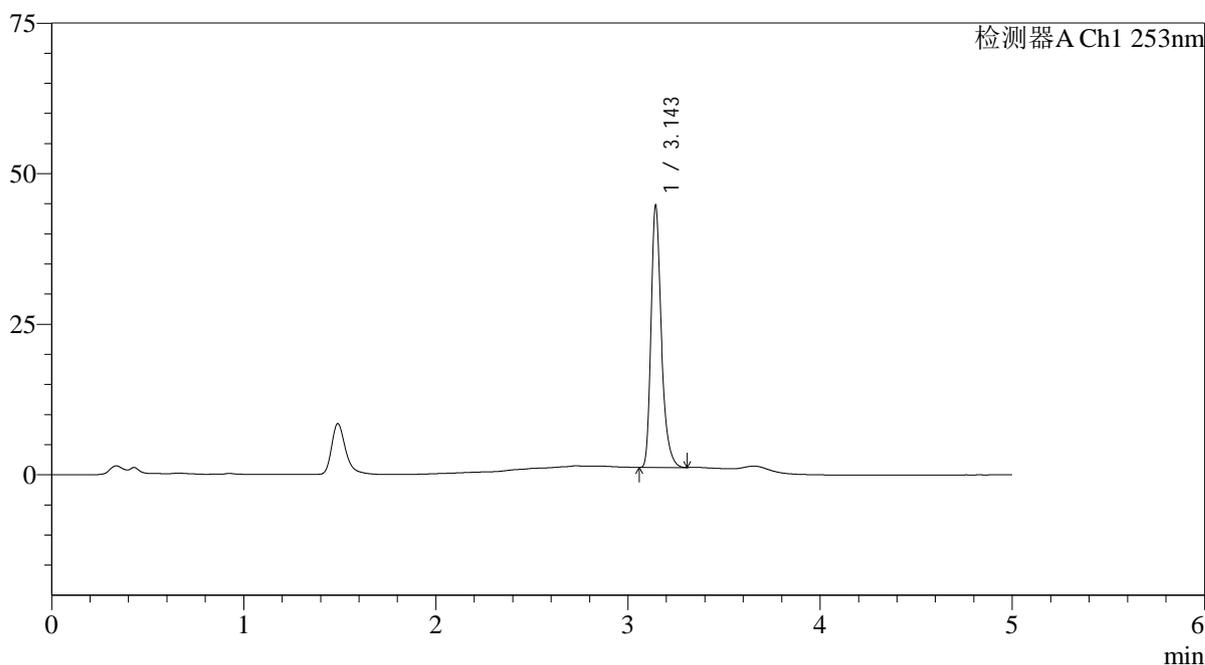
图86 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-419-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p1-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-5 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 18:55:05 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:45:45 | |
| 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 | 164281 | 100.000 | 42961 | 16886 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 164281 | 100.000 | 42961 | | | |

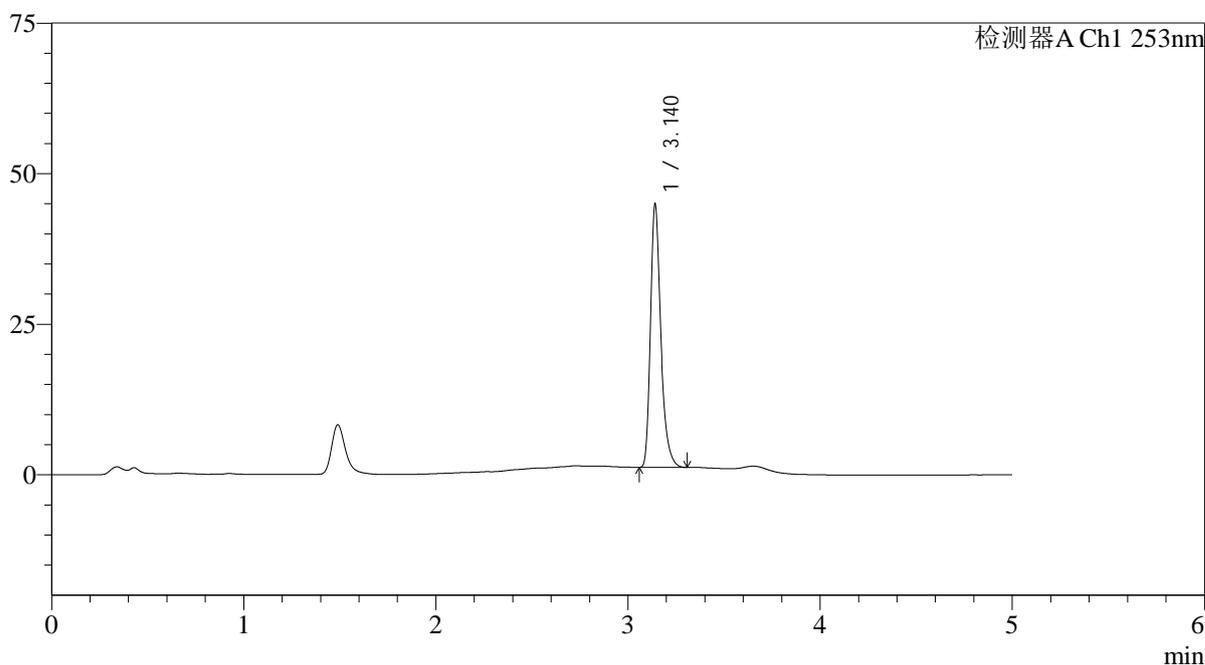
图87 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-420-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p2-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-14 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 19:00:31 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:45:48 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.140 | 164882 | 100.000 | 43546 | 16867 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 164882 | 100.000 | 43546 | | | |

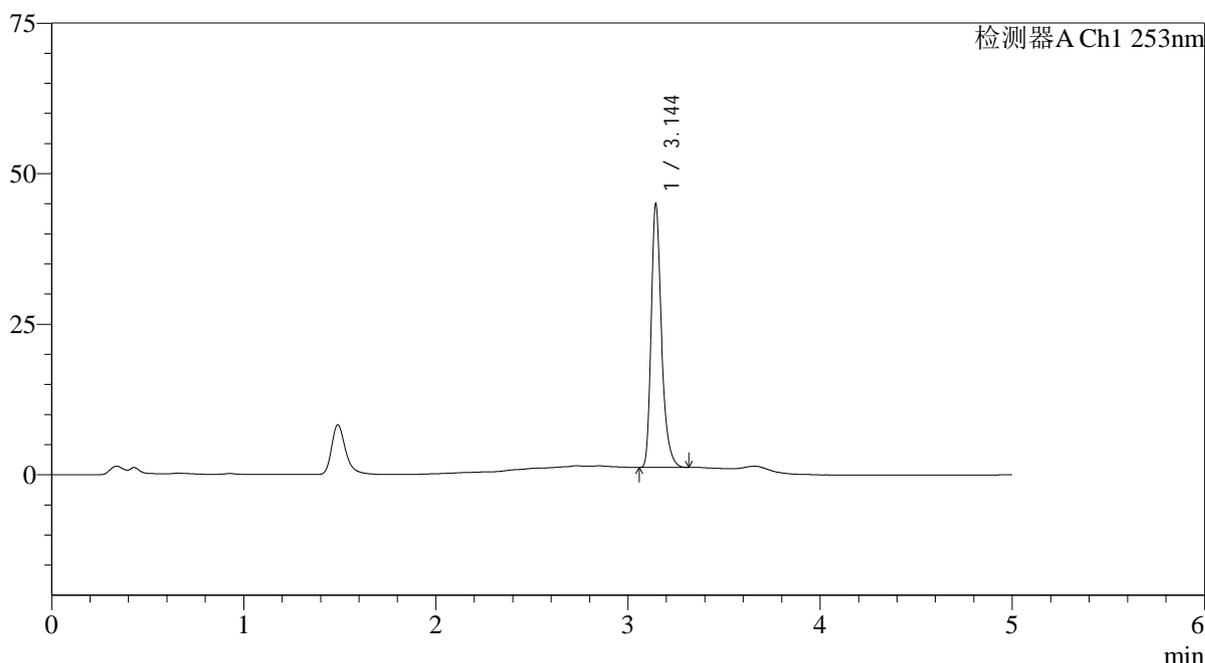
图88 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-421-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p3-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-23 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 19:05:57 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:45:51 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.144 | 165137 | 100.000 | 43390 | 16866 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 165137 | 100.000 | 43390 | | | |

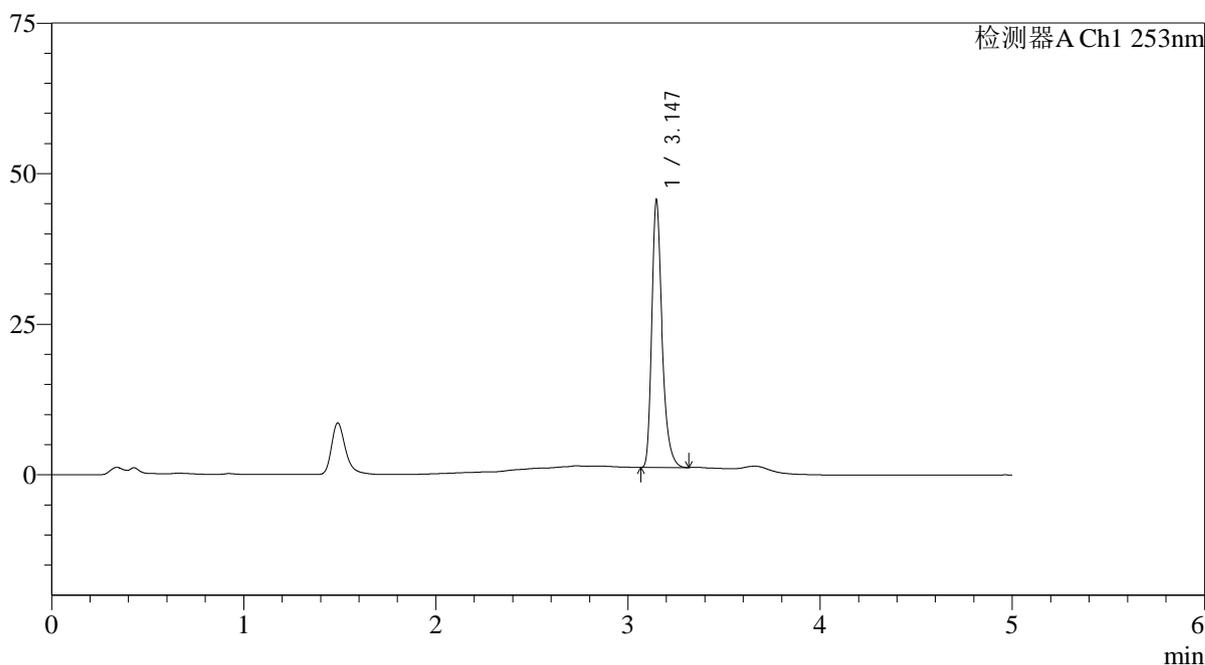
图89 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-422-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p4-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-32 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 19:11:23 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:45:54 | |
| 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 | 3.147 | 167336 | 100.000 | 44348 | 16947 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 167336 | 100.000 | 44348 | | | |

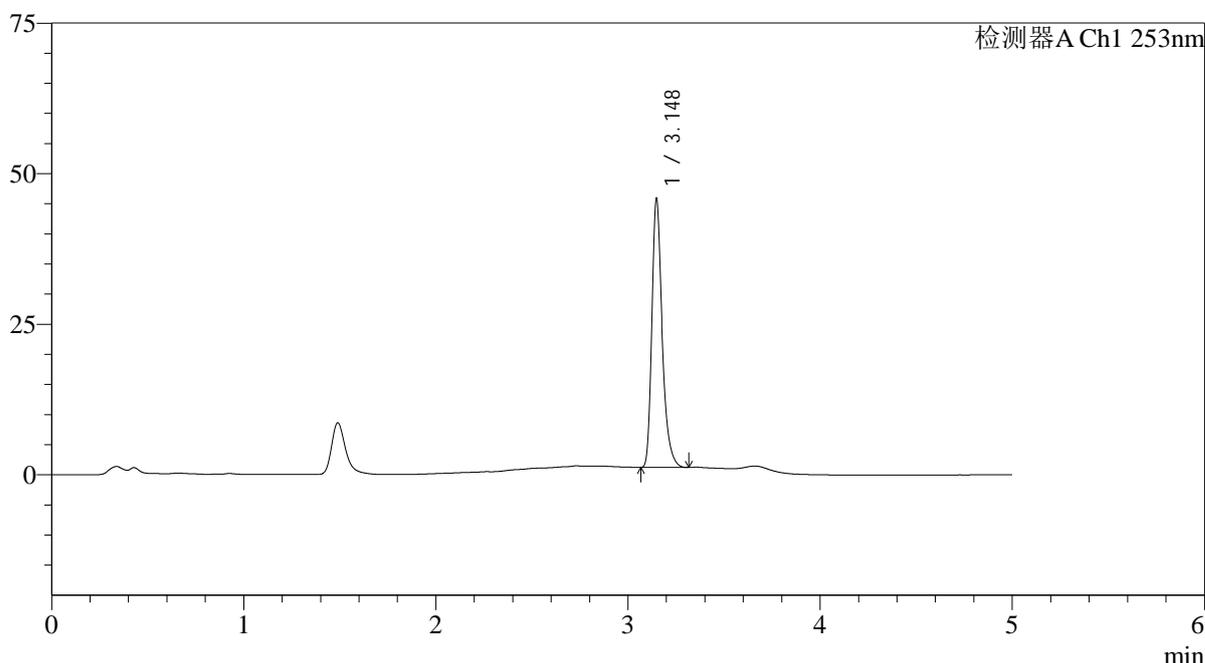
图90 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-423-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:16:50 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:45:57 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 | 3.148 | 168228 | 100.000 | 44588 | 16957 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 168228 | 100.000 | 44588 | | | |

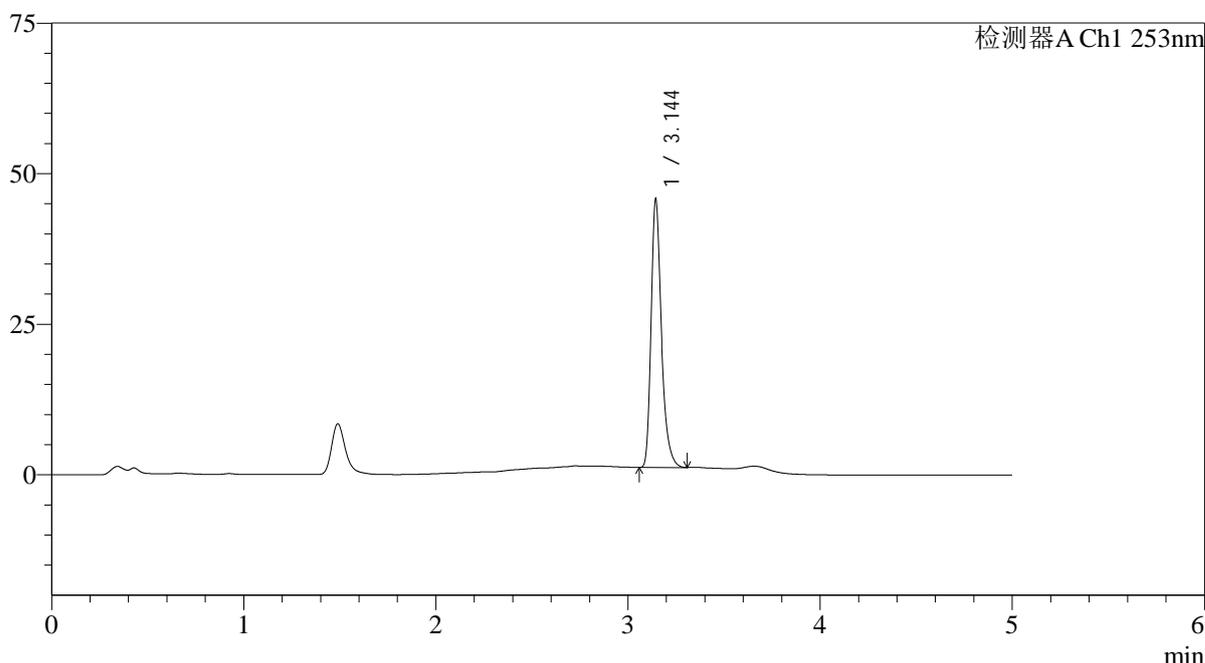
图91 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-424-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p6-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-50 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 19:22:17 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:46:00 | |
| 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 | 167840 | 100.000 | 44047 | 16920 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 167840 | 100.000 | 44047 | | | |

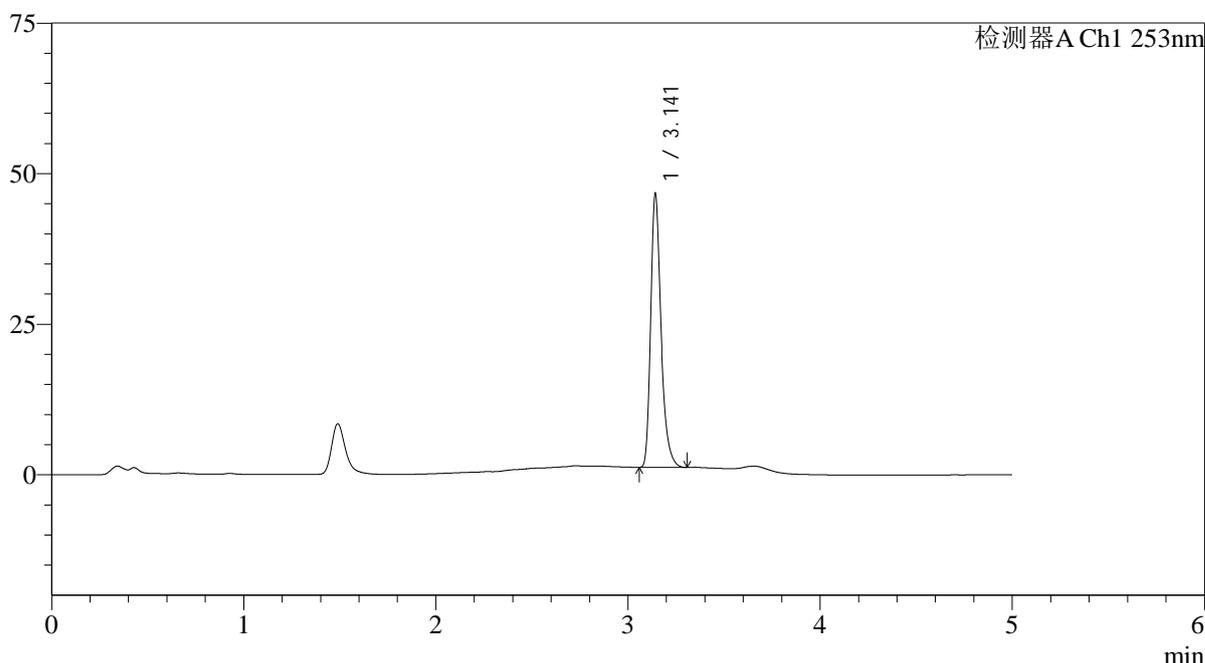
图92 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-425-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p1-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-6 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 19:27:43 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:46:03 | |
| 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 | 171405 | 100.000 | 45054 | 16885 | 1.328 | -- |
| 总计 | | 171405 | 100.000 | 45054 | | | |

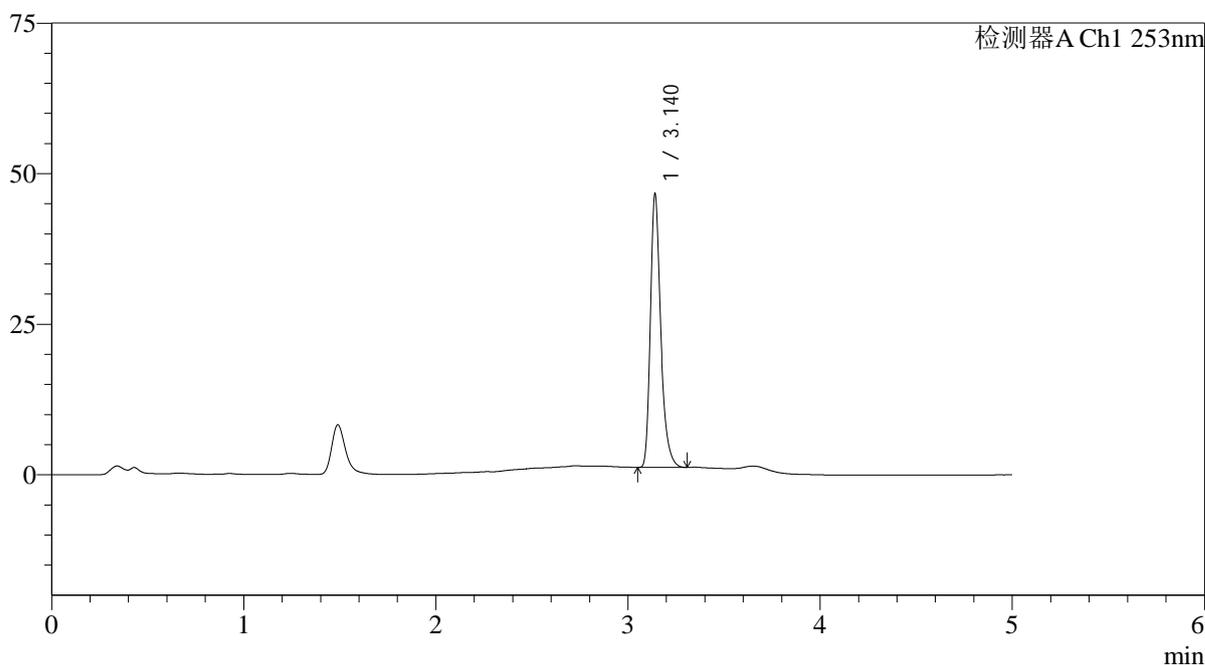
图93 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-13/7-426-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:33:10 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:46:05 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 | 171128 | 100.000 | 45302 | 16892 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 171128 | 100.000 | 45302 | | | |

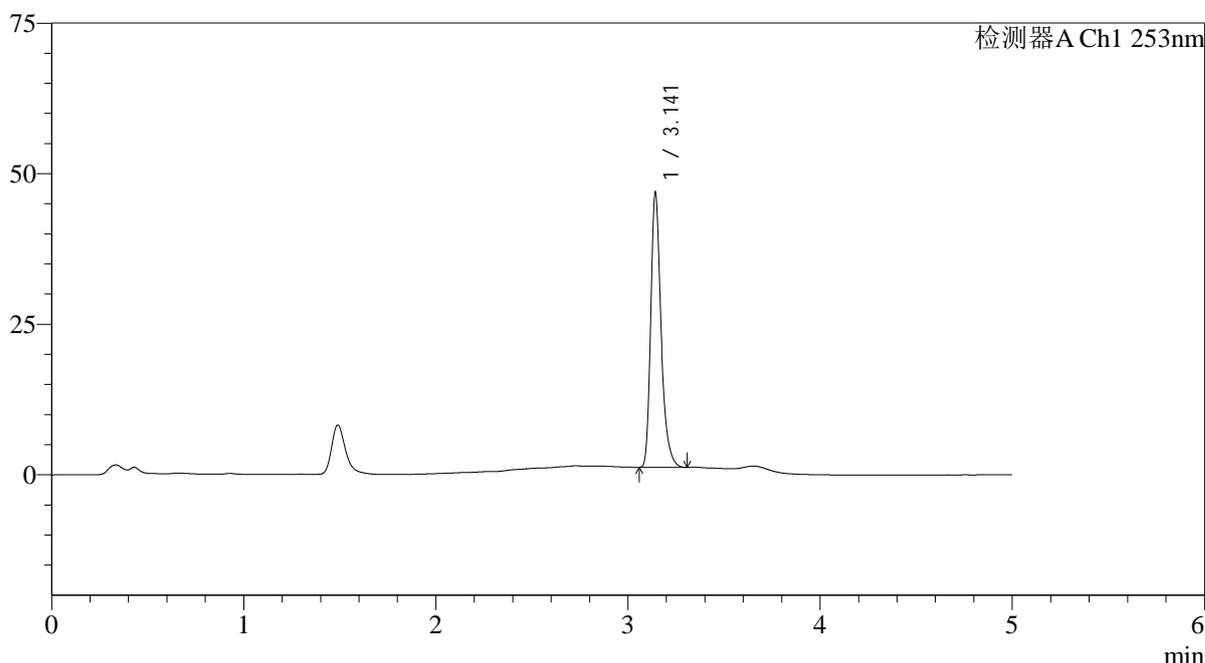
图94 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-427-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p3-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-24 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 19:38:36 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:46:08 | |
| 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 | 172016 | 100.000 | 45187 | 16892 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 172016 | 100.000 | 45187 | | | |

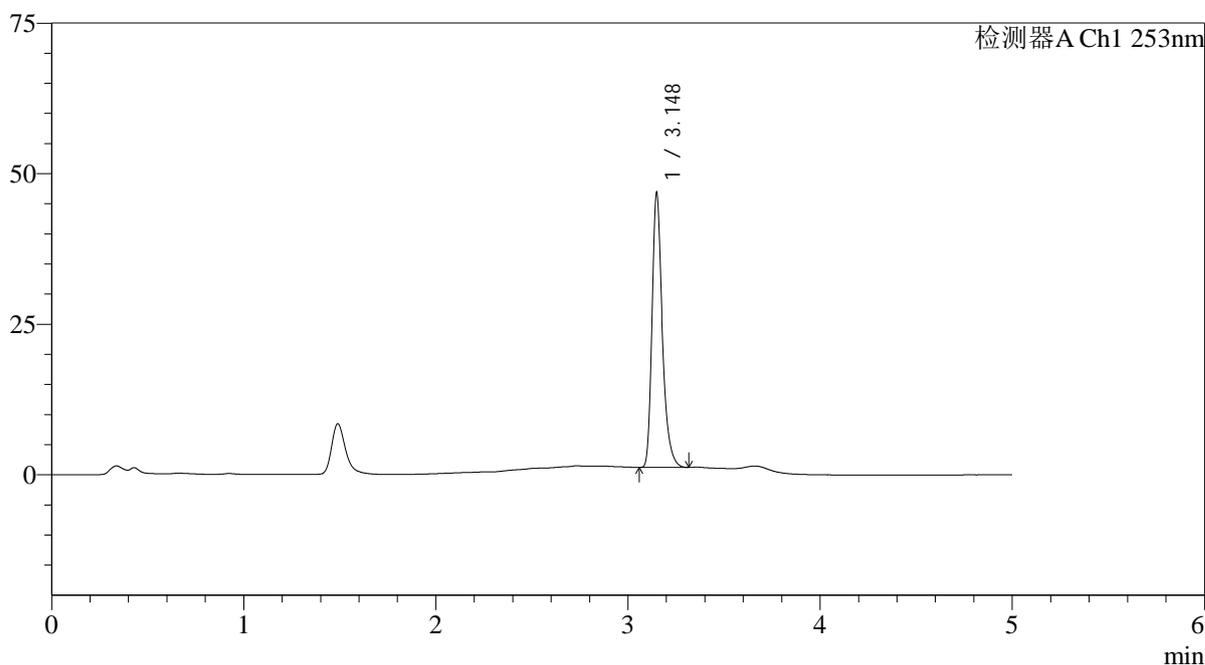
图95 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-428-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p4-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-33 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 19:44:02 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:46:11 | |
| 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 | 3.148 | 171740 | 100.000 | 45427 | 16954 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 171740 | 100.000 | 45427 | | | |

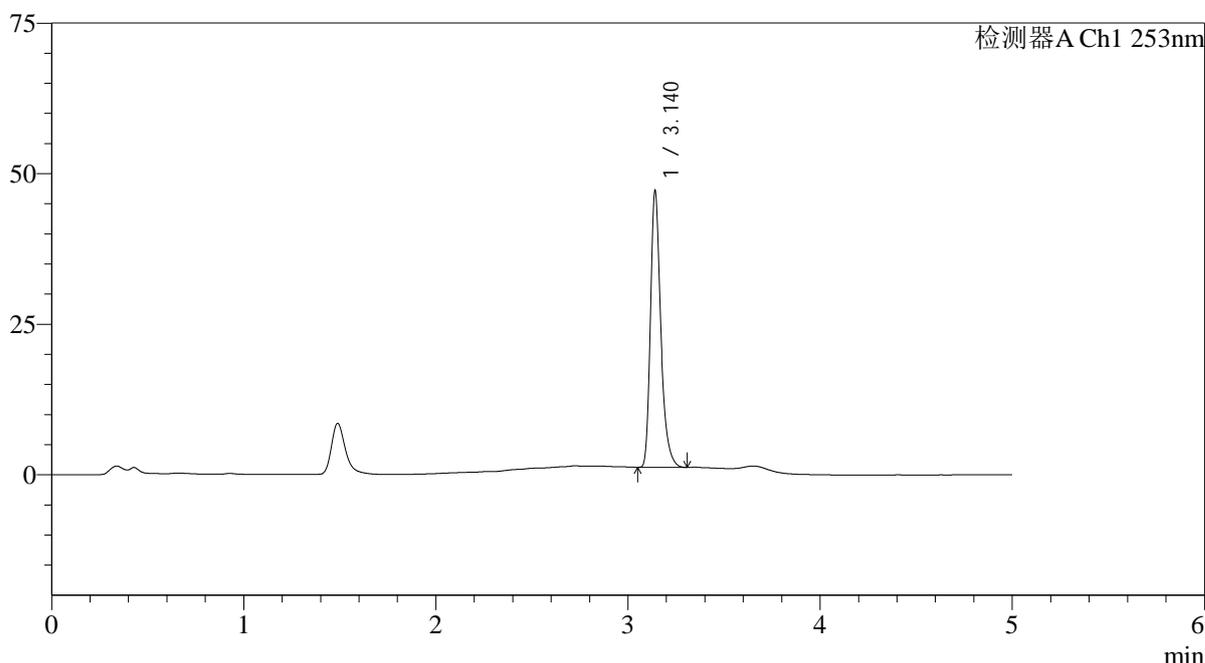
图96 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-429-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 19:49:29 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:46:14 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 | 3.140 | 172994 | 100.000 | 45759 | 16878 | 1.324 | -- |
| 总计 | | 172994 | 100.000 | 45759 | | | |

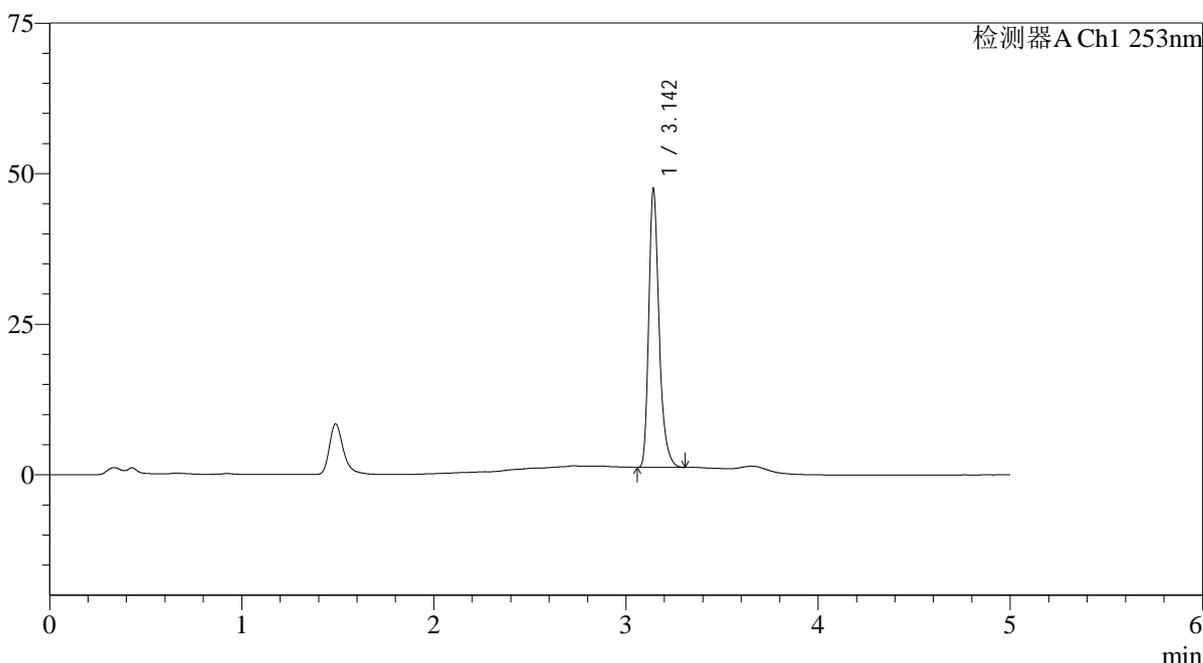
图97 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-430-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p6-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-51 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 19:54:55 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:46:17 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.142 | 174246 | 100.000 | 45725 | 16894 | 1.328 | -- |
| 总计 | | 174246 | 100.000 | 45725 | | | |

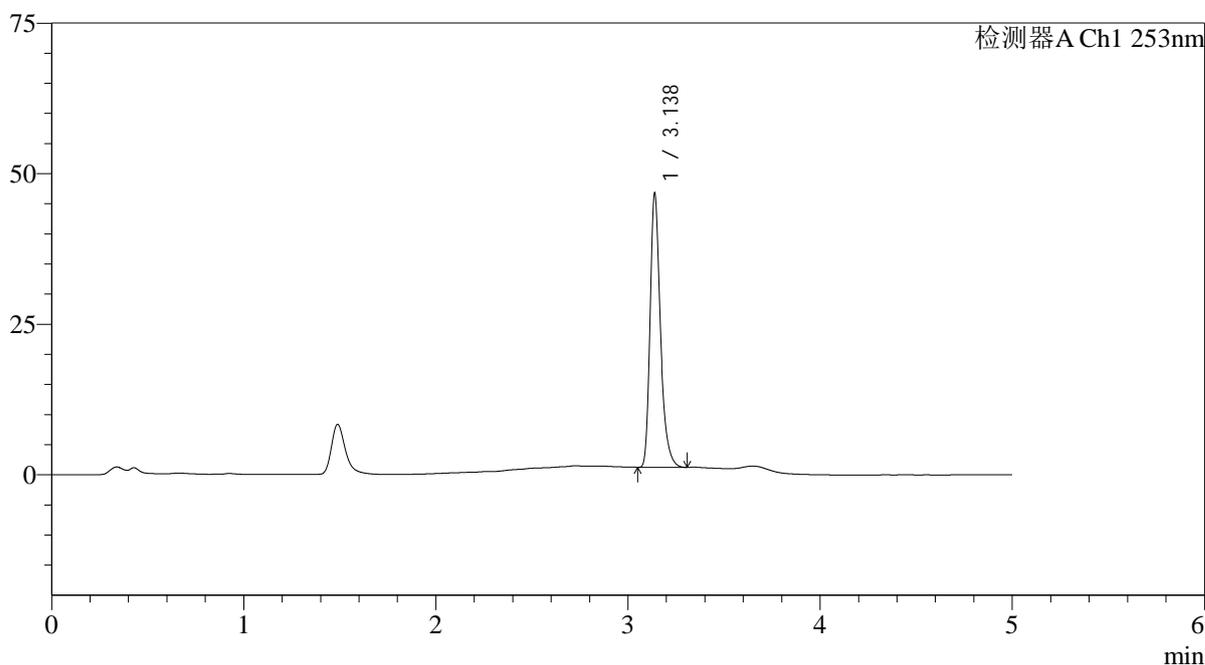
图98 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-431-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p1-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-7 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 20:00:22 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:46:20 | |
| 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 | 171374 | 100.000 | 45449 | 16869 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 171374 | 100.000 | 45449 | | | |

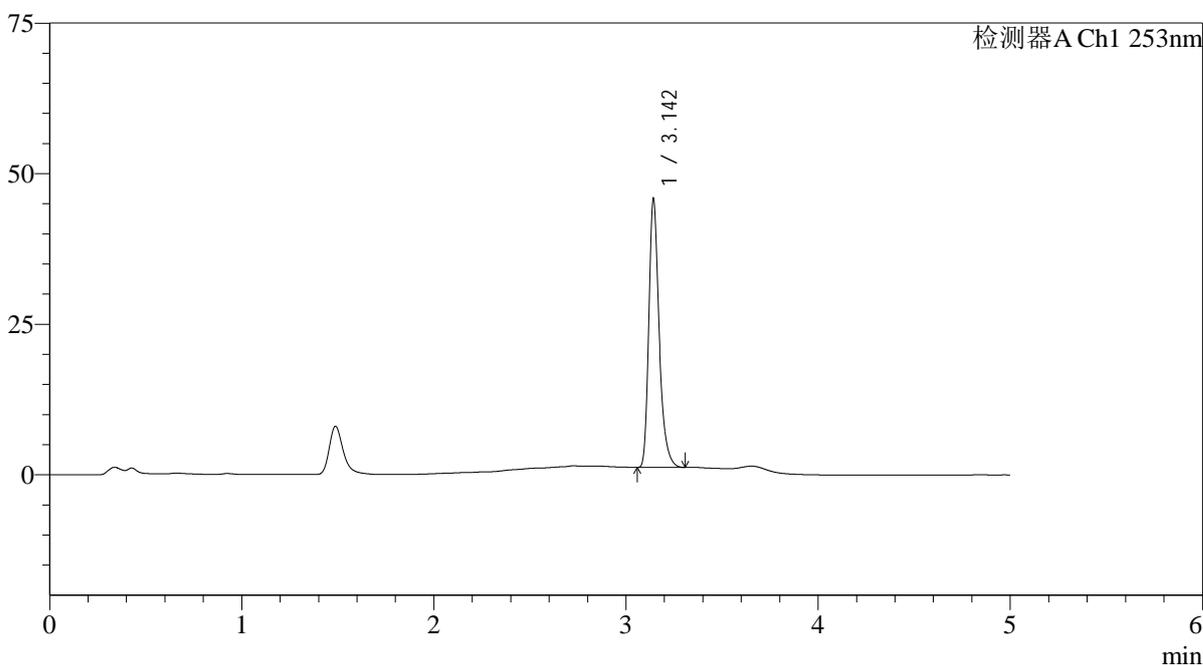
图99 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-432-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p2-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-16 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 20:05:52 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:46:22 | |
| 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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.142 | 168037 | 100.000 | 44020 | 16897 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 168037 | 100.000 | 44020 | | | |

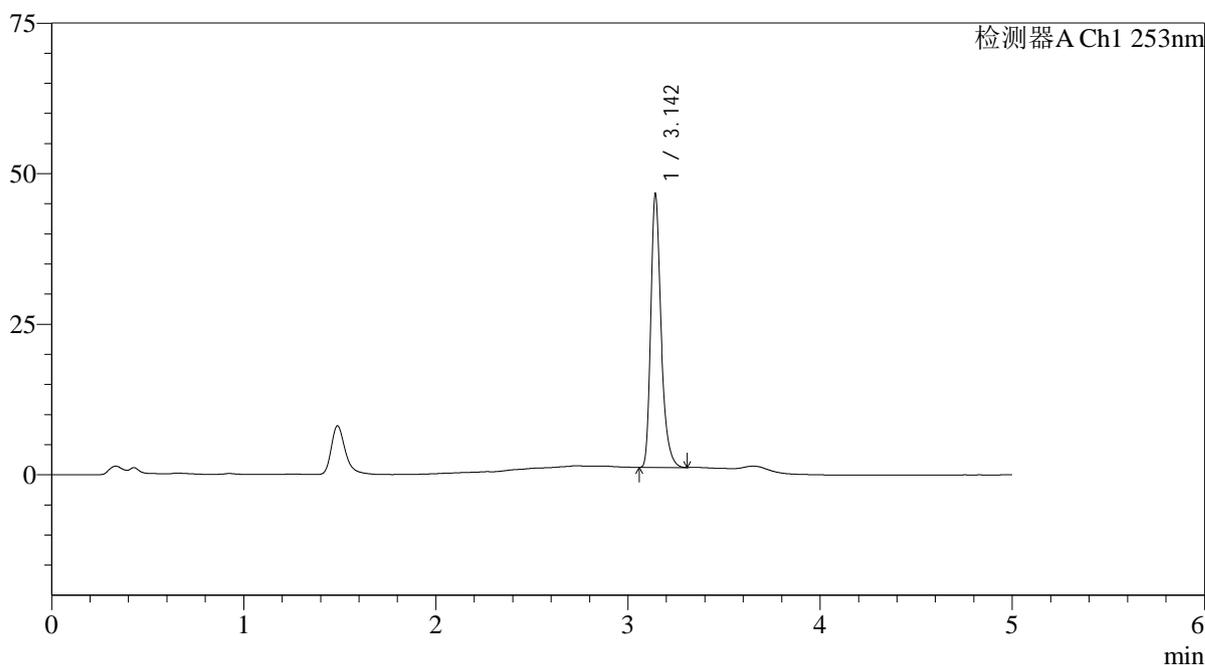
图100 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-433-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:11:18 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:46:25 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 | 171131 | 100.000 | 44906 | 16894 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 171131 | 100.000 | 44906 | | | |

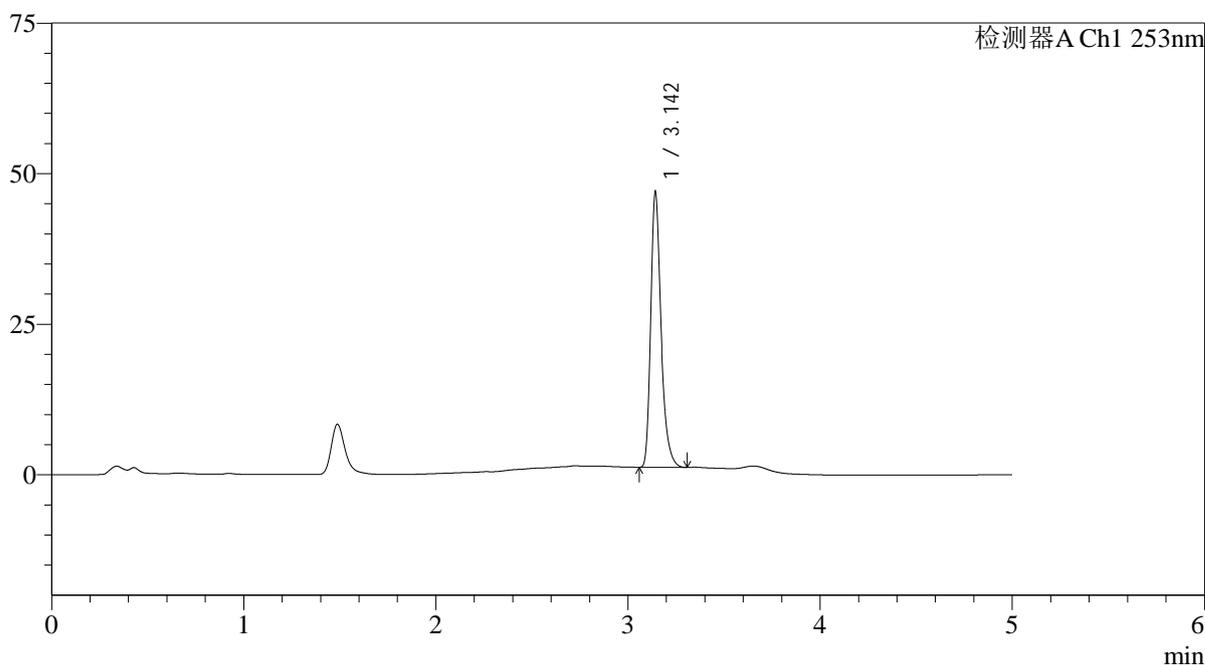
图101 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-13/7-434-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:16:45 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:46:28 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 | 3.142 | 172278 | 100.000 | 45252 | 16899 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 172278 | 100.000 | 45252 | | | |

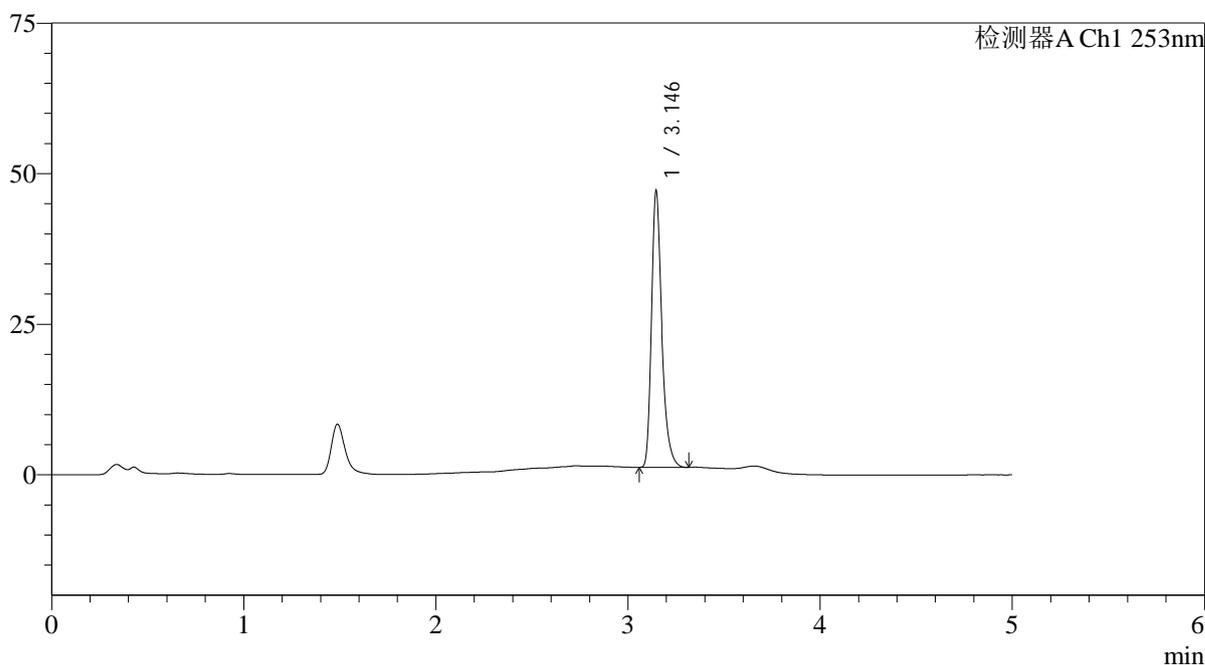
图102 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-435-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:22:12 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:46:32 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 | 3.146 | 172932 | 100.000 | 45789 | 16902 | 1.322 | -- |
| 总计 | | 172932 | 100.000 | 45789 | | | |

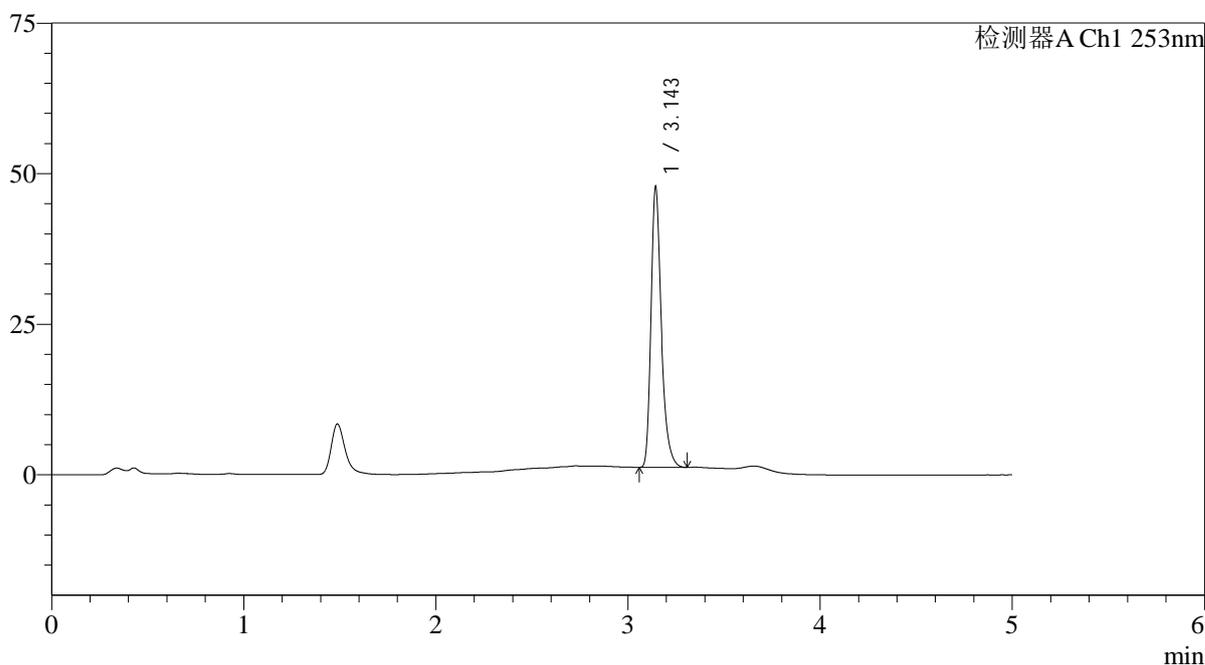
图103 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-436-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p6-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-52 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 20:27:39 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:46:35 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.143 | 175648 | 100.000 | 45951 | 16914 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 175648 | 100.000 | 45951 | | | |

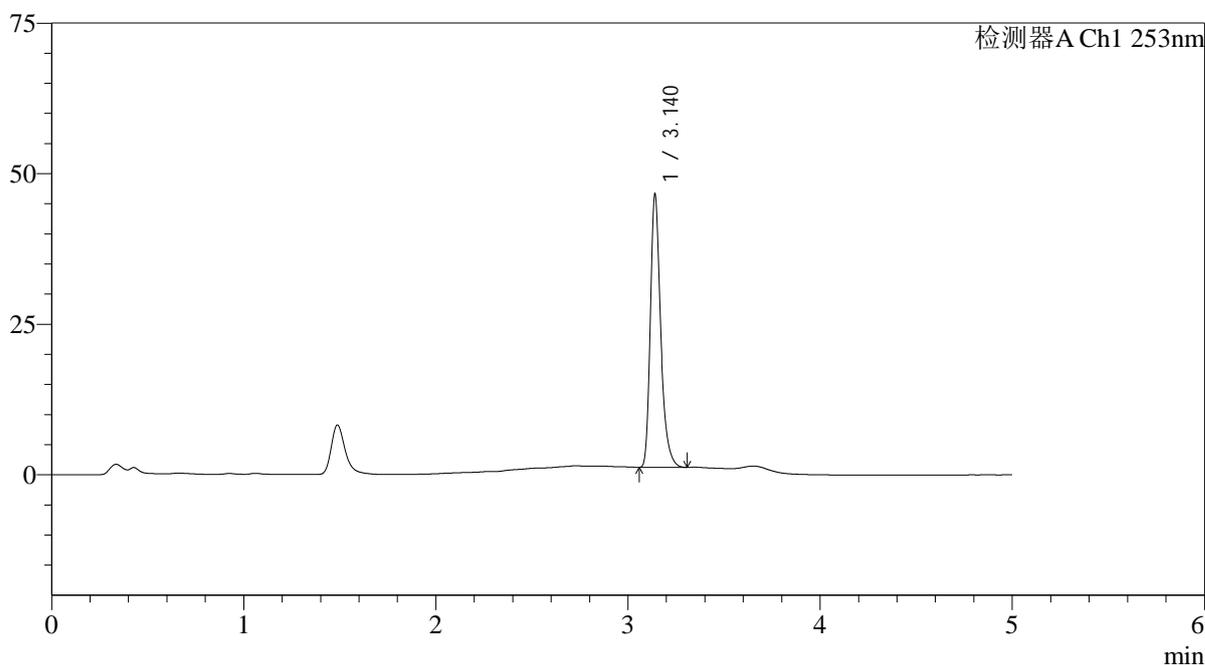
图104 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-437-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p1-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-8 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 20:33:04 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:46:38 | |
| 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 | 170942 | 100.000 | 45263 | 16872 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 170942 | 100.000 | 45263 | | | |

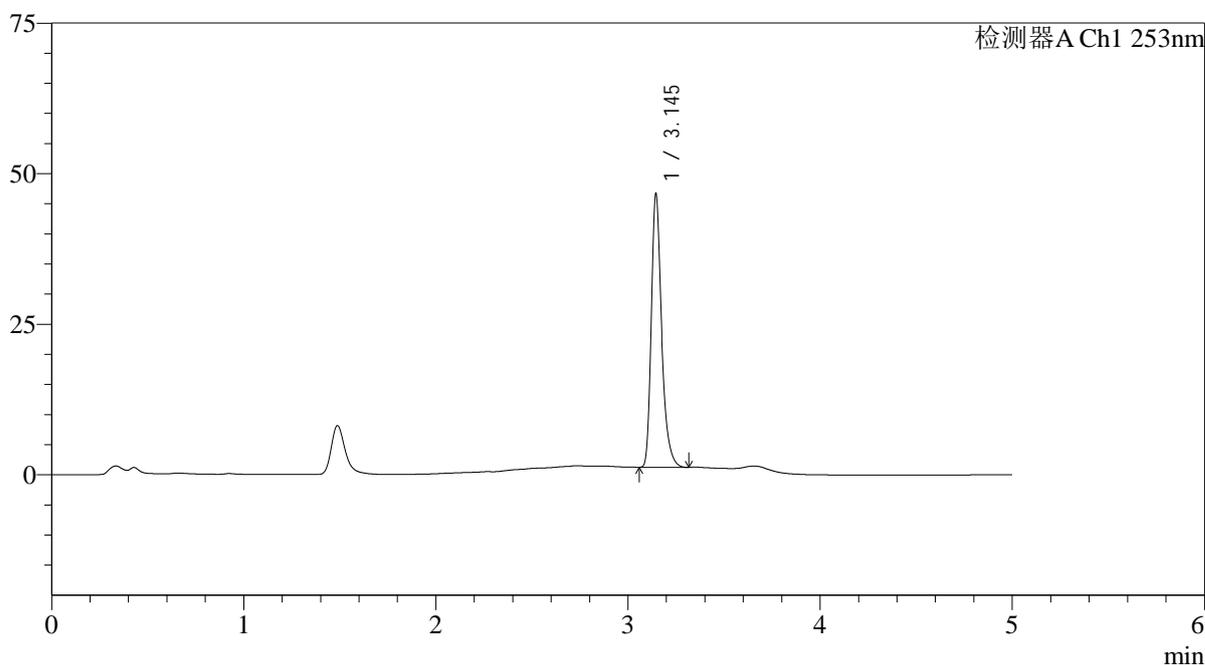
图105 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-13/7-438-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:38:31 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:46:40 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 | 3.145 | 171043 | 100.000 | 45157 | 16955 | 1.324 | -- |
| 总计 | | 171043 | 100.000 | 45157 | | | |

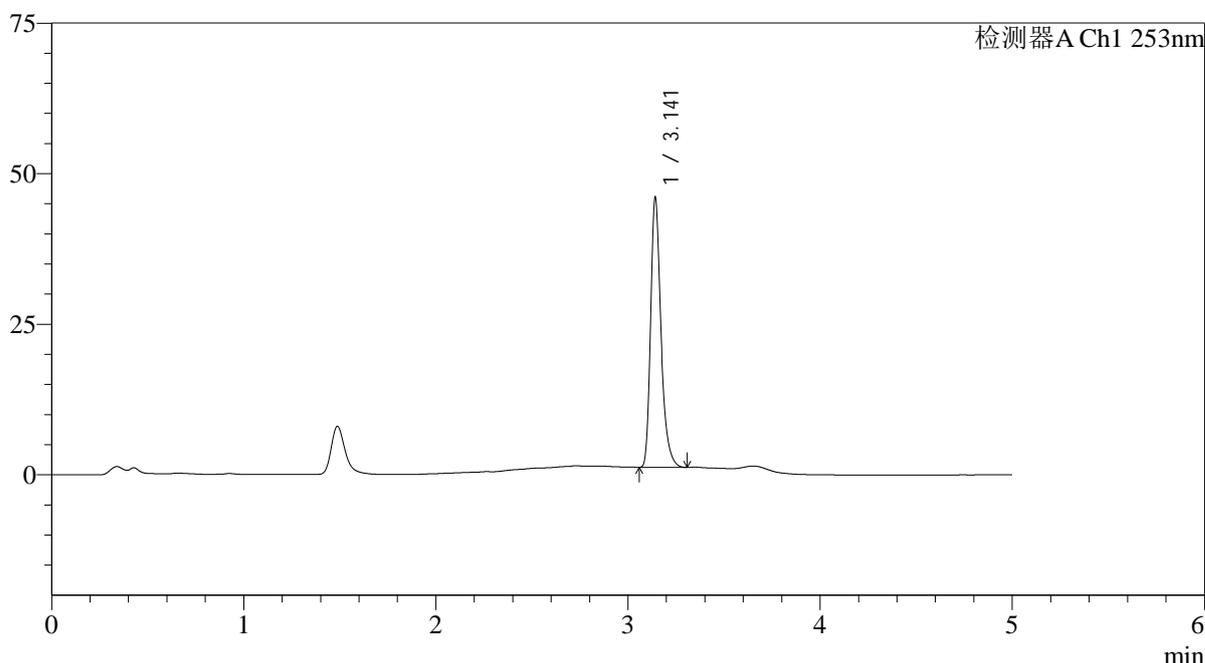
图106 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-439-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p3-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-26 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 20:43:58 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:46:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.141 | 169004 | 100.000 | 44518 | 16869 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 169004 | 100.000 | 44518 | | | |

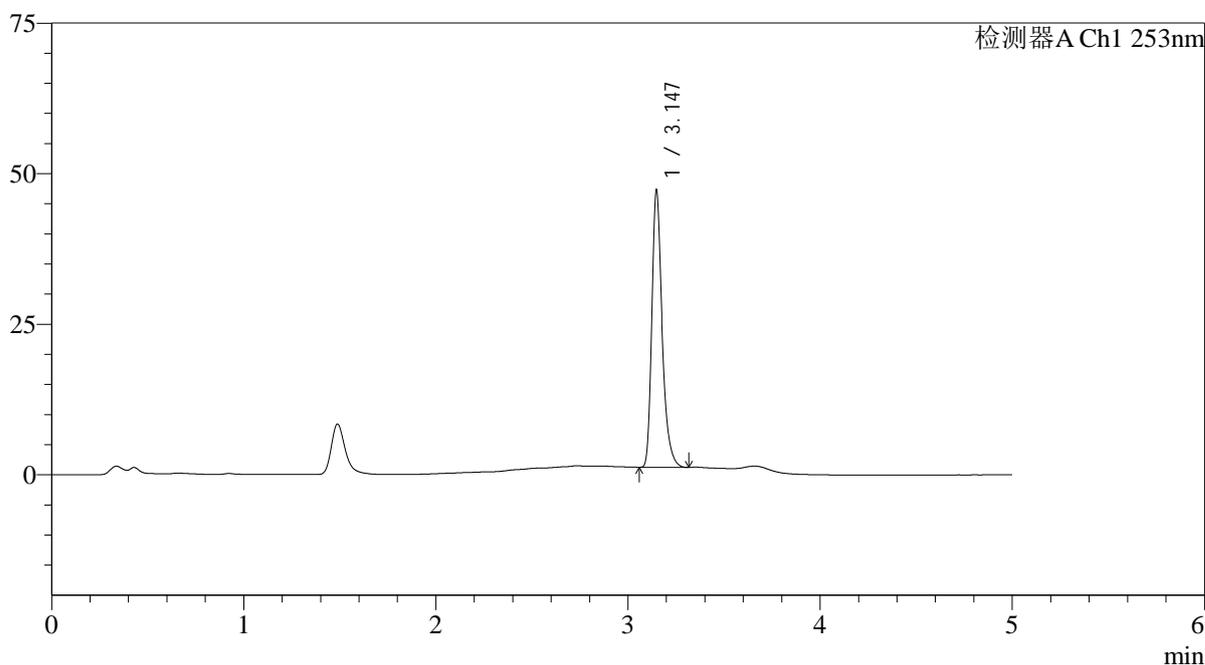
图107 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-440-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p4-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-35 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 20:49:25 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:46:46 | |
| 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 | 3.147 | 173438 | 100.000 | 45966 | 16903 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 173438 | 100.000 | 45966 | | | |

图108 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



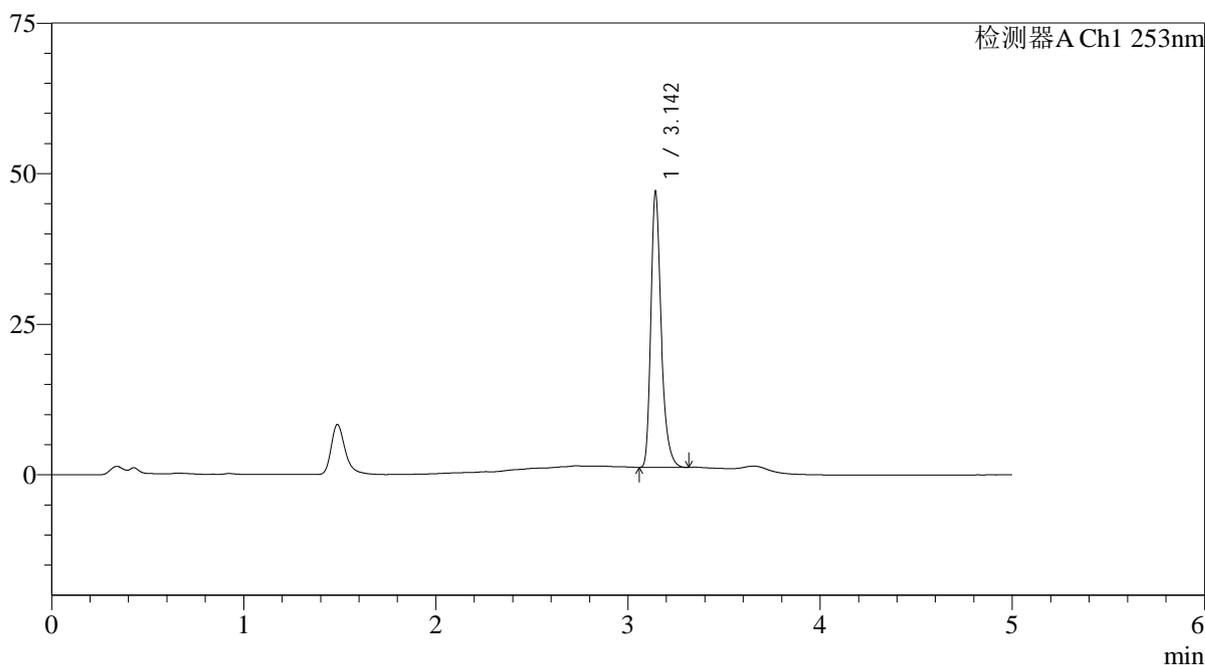
SMF-211

<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 - 7-13/7-441-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 20:54:50 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:46:49 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 | 3.142 | 172644 | 100.000 | 45114 | 16871 | 1.328 | -- |
| 总计 | | 172644 | 100.000 | 45114 | | | |

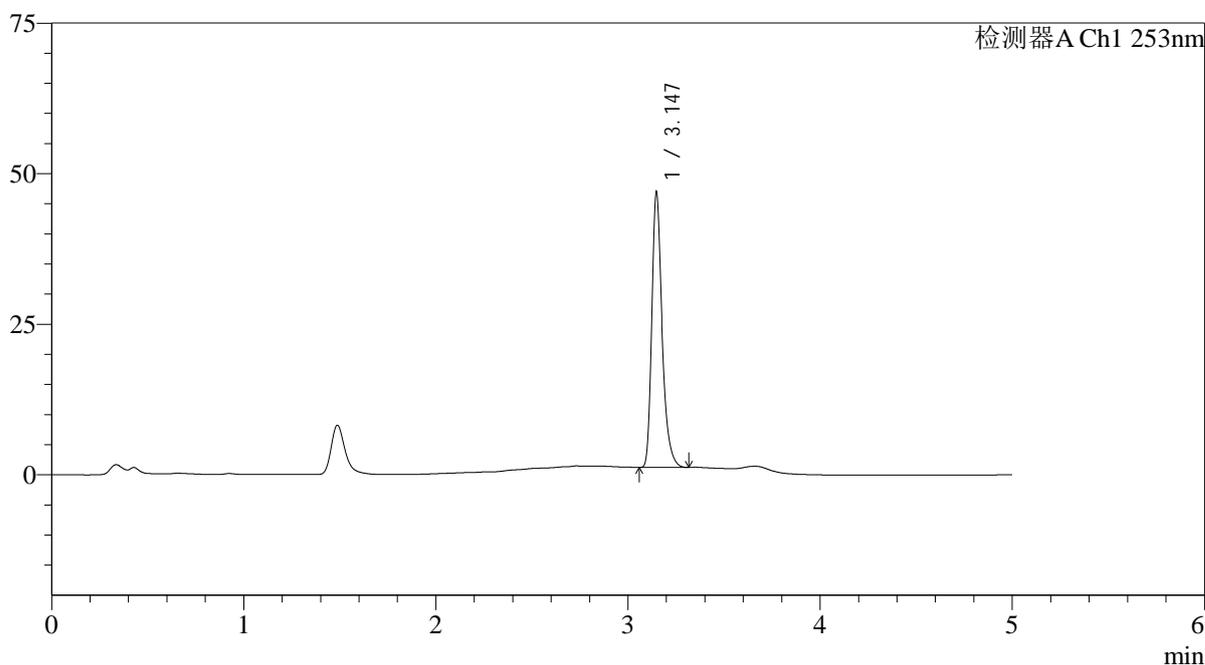
图109 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-442-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-p6-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-53 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 21:00:17 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:46:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.147 | 172212 | 100.000 | 45650 | 16913 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 172212 | 100.000 | 45650 | | | |

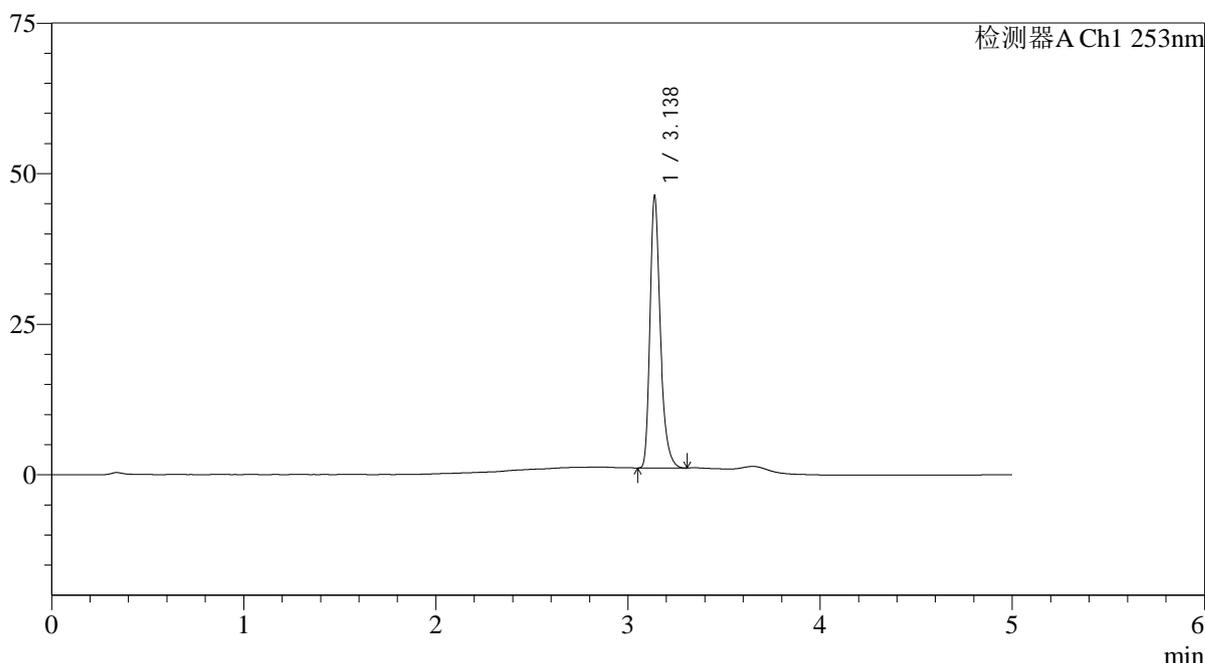
图110 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-443-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:05:44 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:46:55 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 | 3.138 | 170283 | 100.000 | 45115 | 16836 | 1.322 | -- |
| 总计 | | 170283 | 100.000 | 45115 | | | |

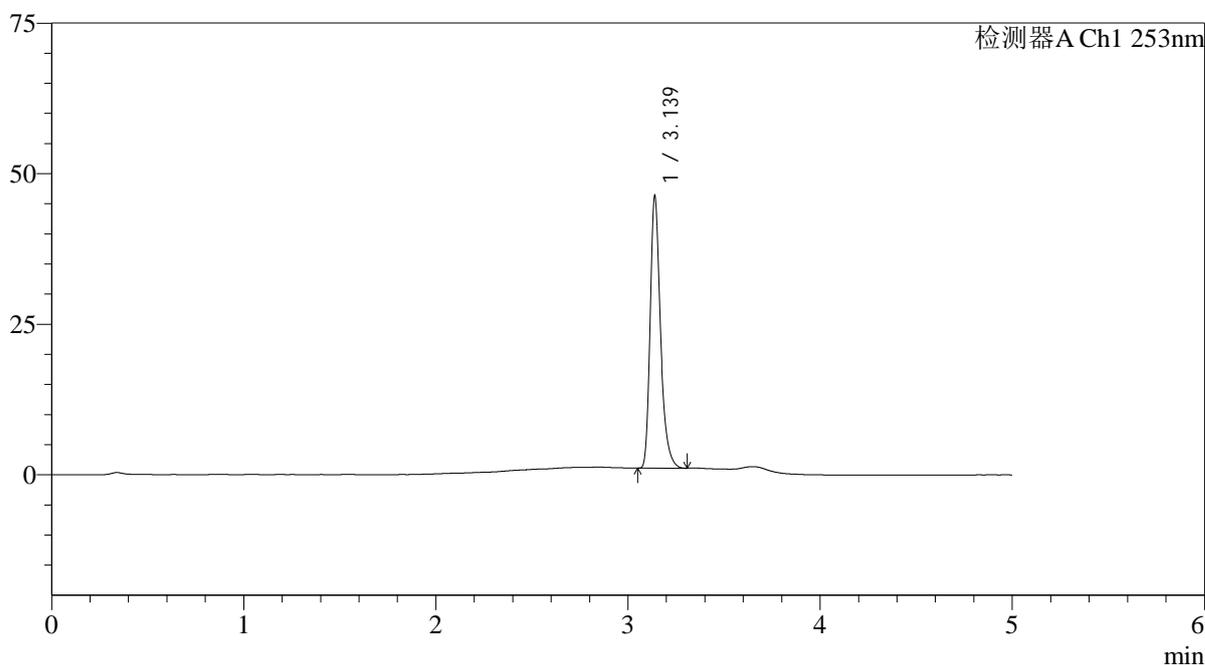
图111 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<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 - 7-13/7-444-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgw-2-pH6.5-0.35tw-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-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 : 2024/06/27 21:11:09 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:46:57 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.139 | 170217 | 100.000 | 45138 | 16856 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 170217 | 100.000 | 45138 | | | |

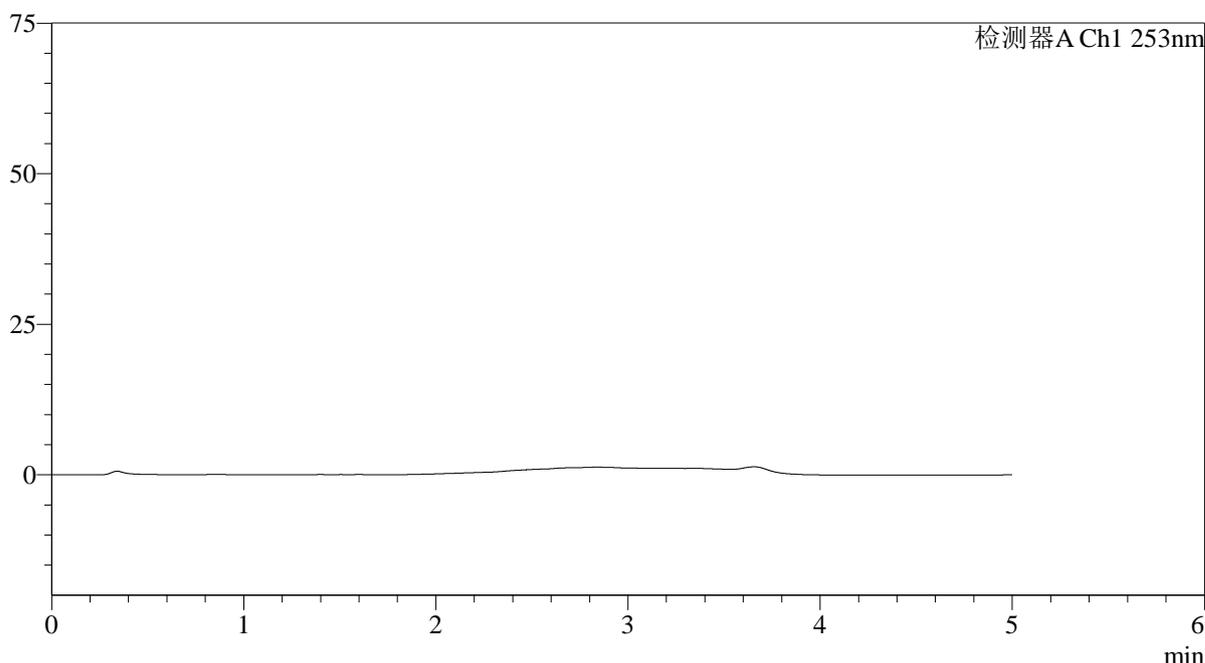
图112 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-2-2

<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 - 7-13/7-445-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-9 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 21:16:34 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:47:00 | |
| 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 | | | | | | | |

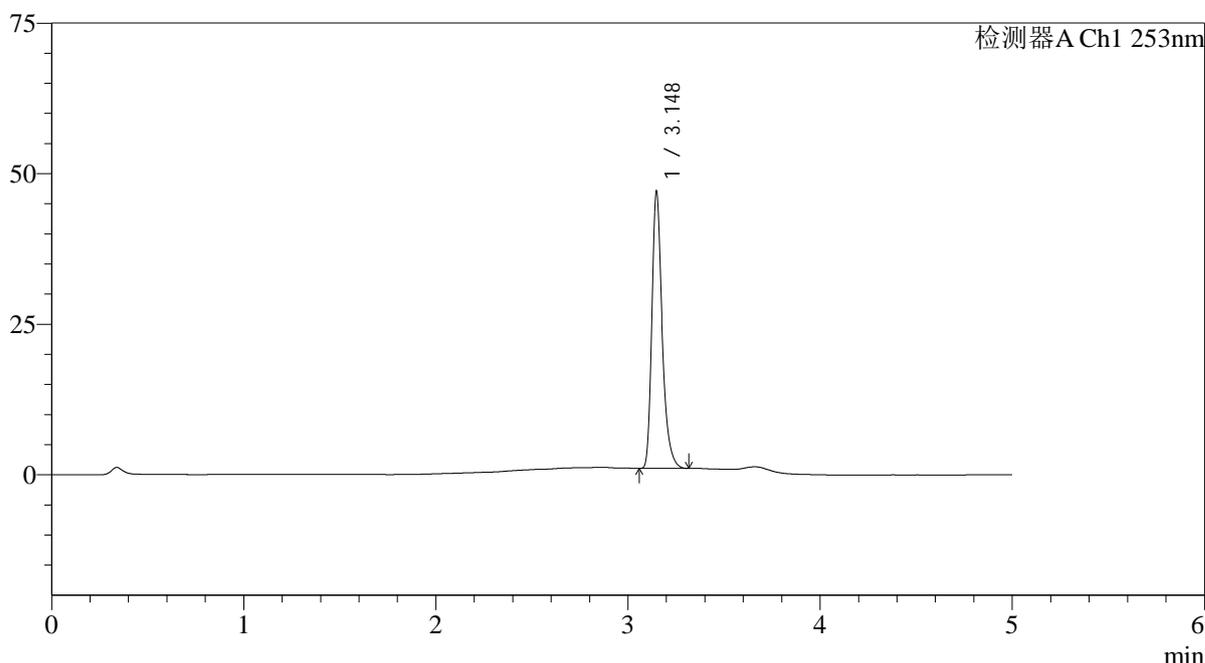
图113 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
溶剂

<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 - 7-13/7-446-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 21:21:59 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:47:03 | |
| 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 | 173521 | 100.000 | 45941 | 16899 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 173521 | 100.000 | 45941 | | | |

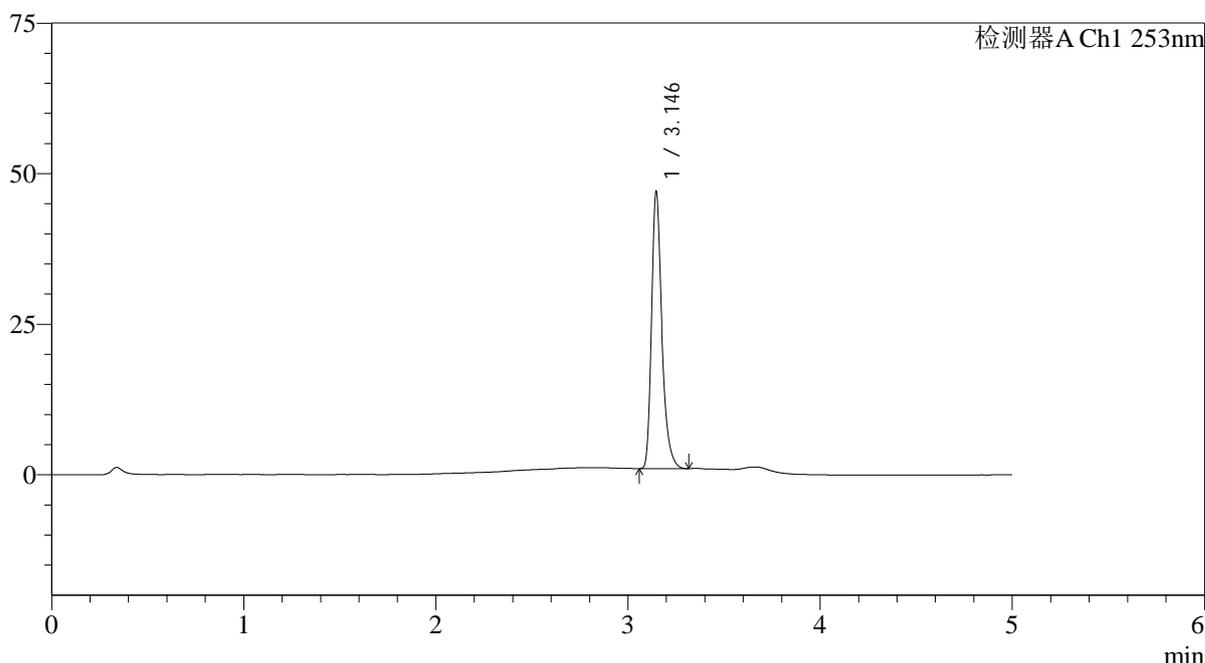
图114 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | |
|---|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 253nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-13/7-448-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 21:32:50 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:47:08 | |
| 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 | 173440 | 100.000 | 45924 | 16923 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 173440 | 100.000 | 45924 | | | |

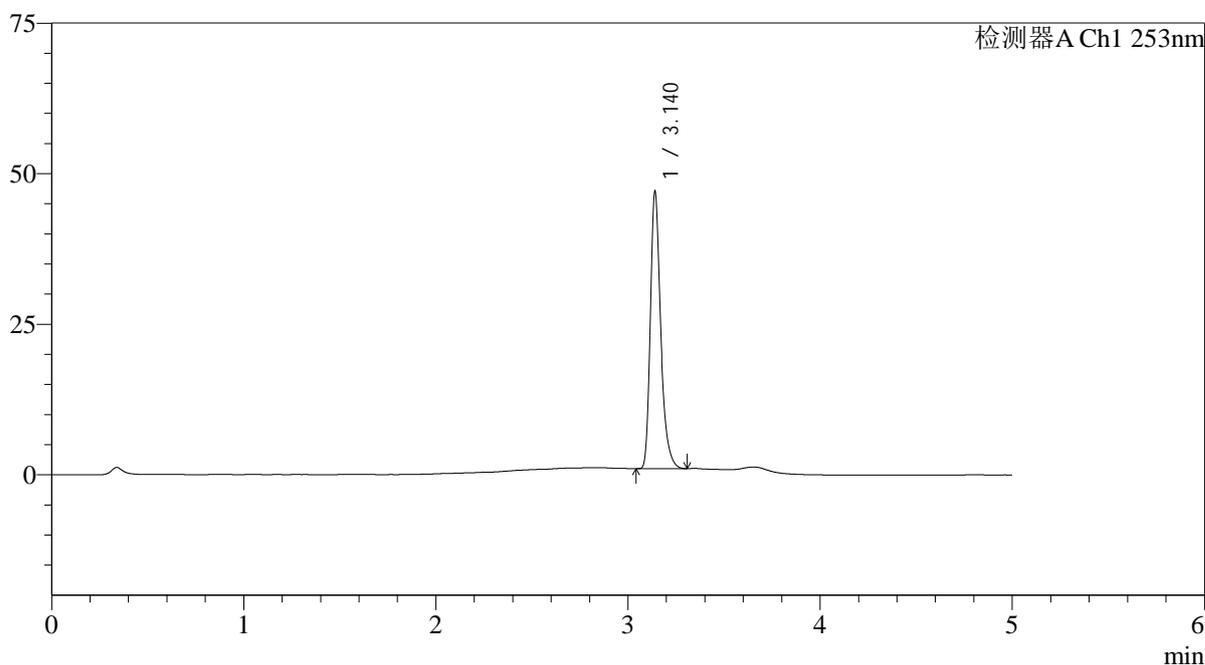
图116 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<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 - 7-13/7-449-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:38:15 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:47:11 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 | 173590 | 100.000 | 45934 | 16867 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 173590 | 100.000 | 45934 | | | |

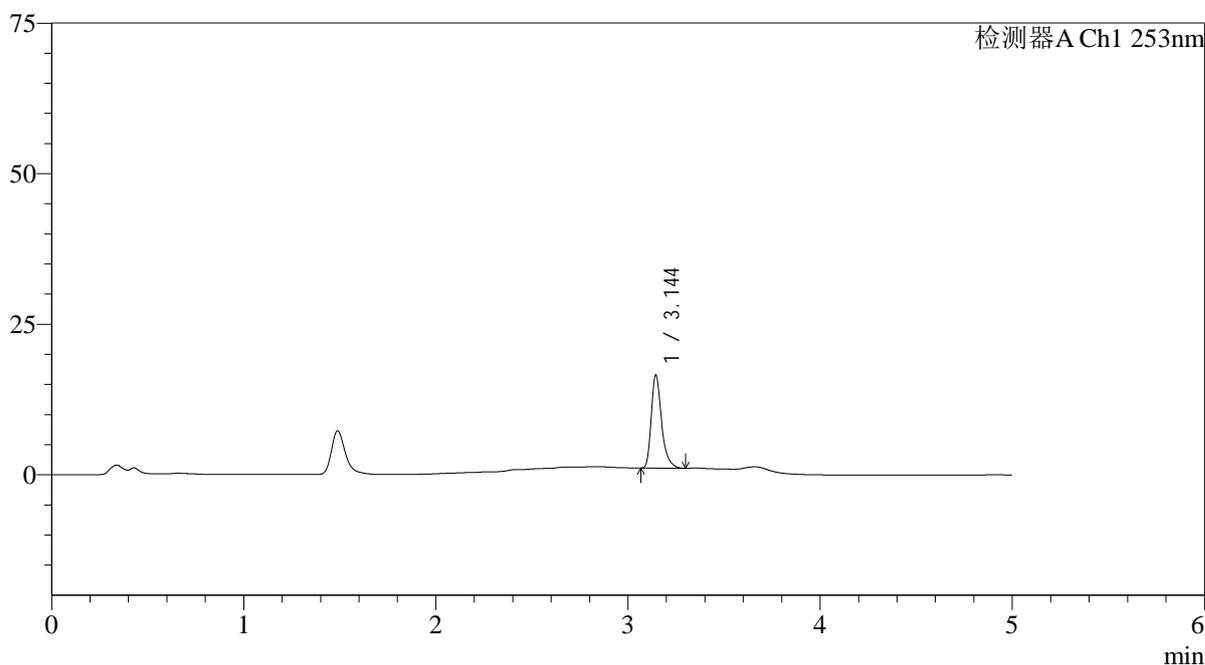
图117 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-13/7-451-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p1-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-1 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 21:49:05 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:47:17 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.144 | 58453 | 100.000 | 15344 | 16821 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 58453 | 100.000 | 15344 | | | |

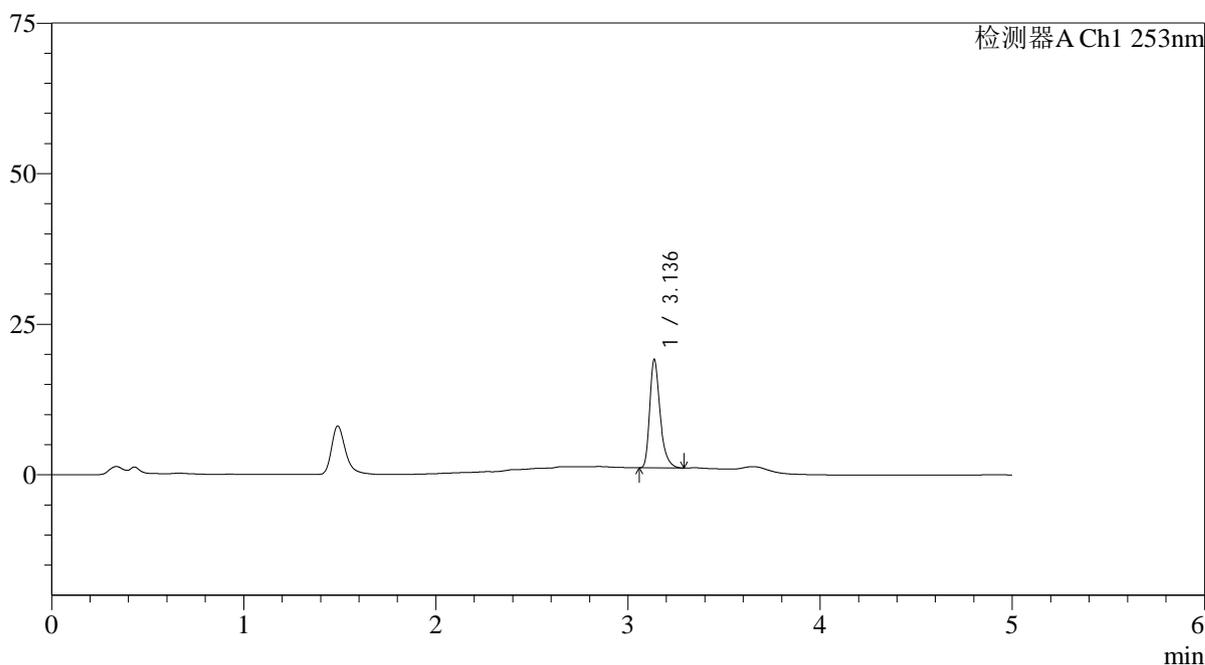
图119 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-13/7-452-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 21:54:29 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:47:19 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 | 3.136 | 68117 | 100.000 | 17903 | 16702 | 1.354 | -- |
| 总计 | | 68117 | 100.000 | 17903 | | | |

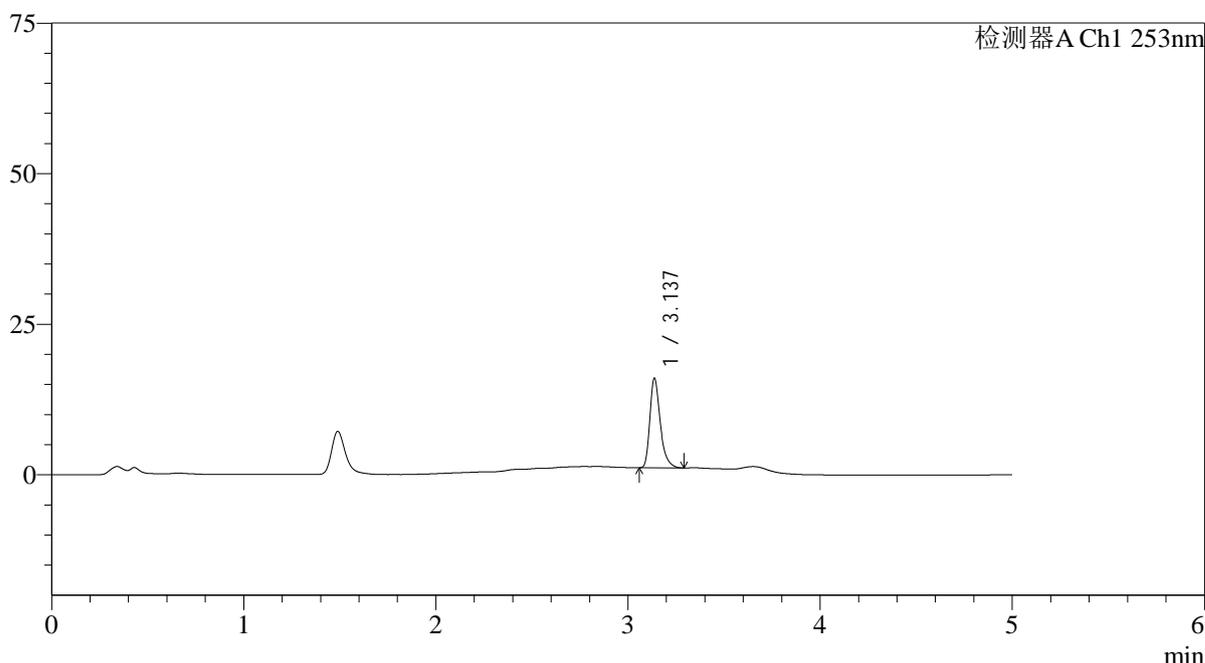
图120 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-453-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p3-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-19 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 21:59:54 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:47:22 | |
| 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) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.137 | 56222 | 100.000 | 14829 | 16716 | 1.355 | -- |
| 总计 | | 56222 | 100.000 | 14829 | | | |

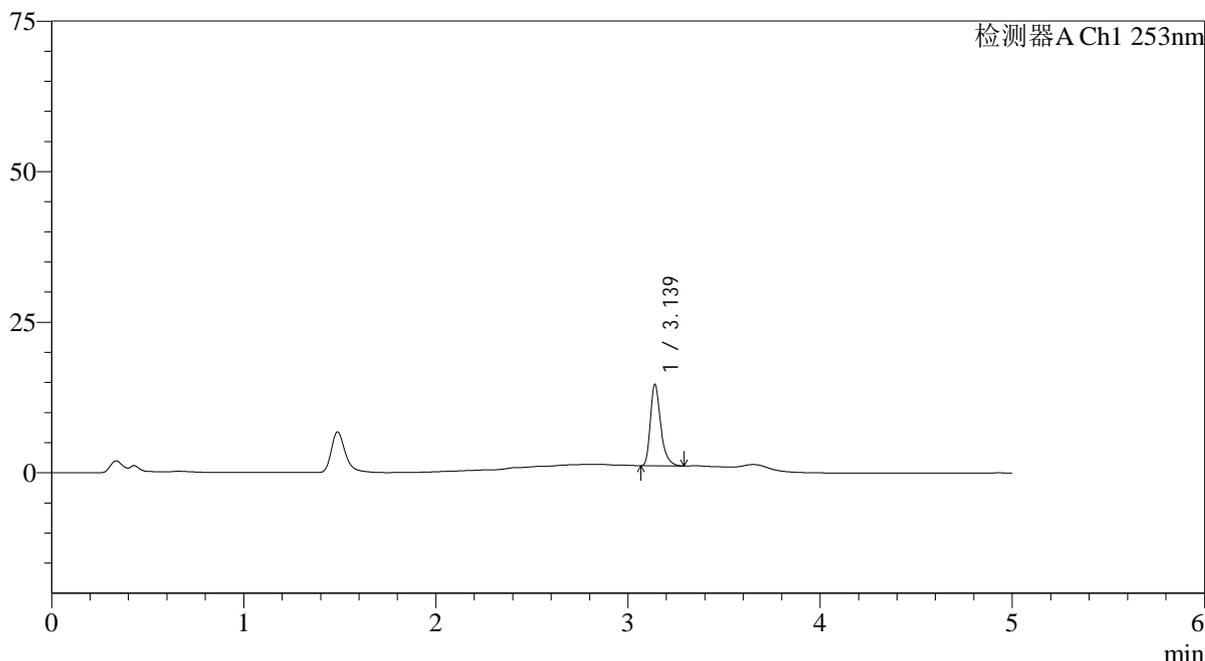
图121 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-454-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p4-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-28 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 22:05:18 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:47:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.139 | 51068 | 100.000 | 13496 | 16736 | 1.359 | -- |
| 总计 | | 51068 | 100.000 | 13496 | | | |

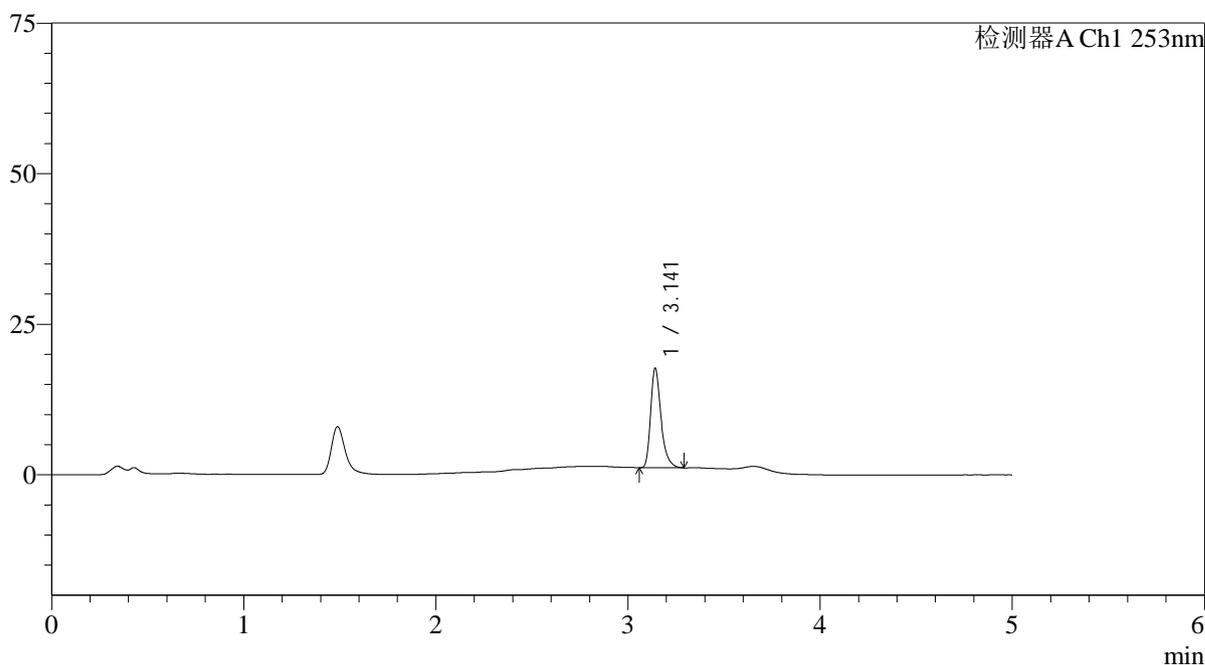
图122 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-455-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p5-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-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 : 2024/06/27 22:10:43 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:47:28 | |
| 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 | 62523 | 100.000 | 16449 | 16751 | 1.353 | -- |
| 总计 | | 62523 | 100.000 | 16449 | | | |

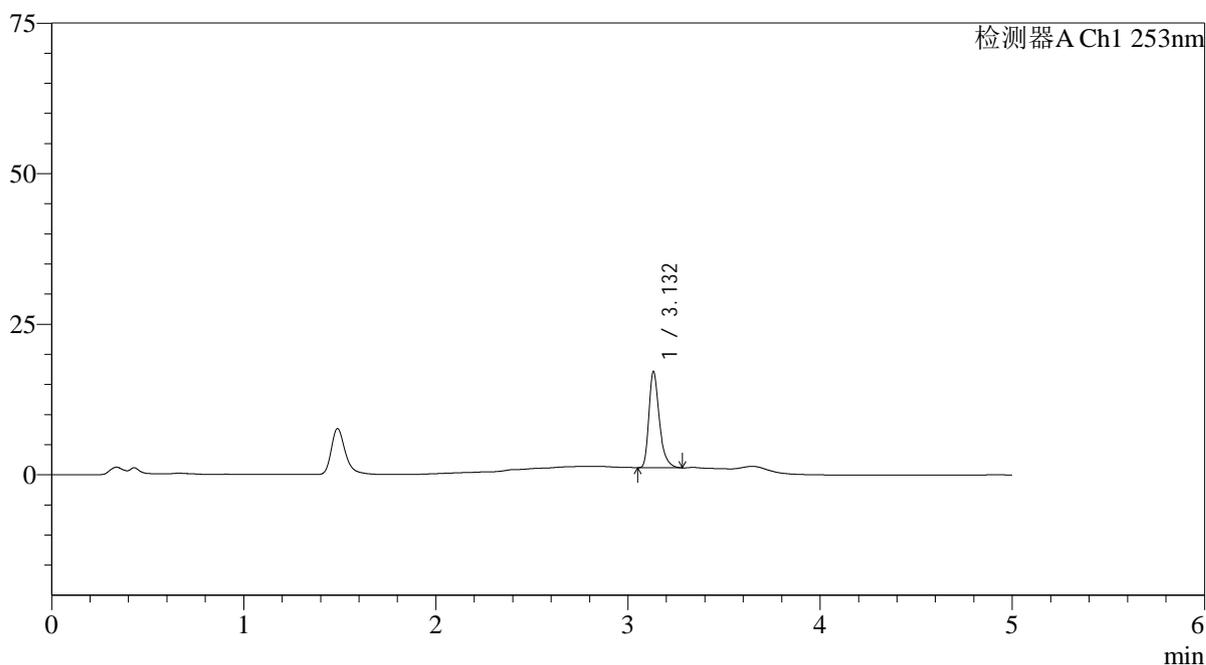
图123 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-456-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:16:08 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:47:30 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 | 3.132 | 60520 | 100.000 | 15929 | 16633 | 1.360 | -- |
| 总计 | | 60520 | 100.000 | 15929 | | | |

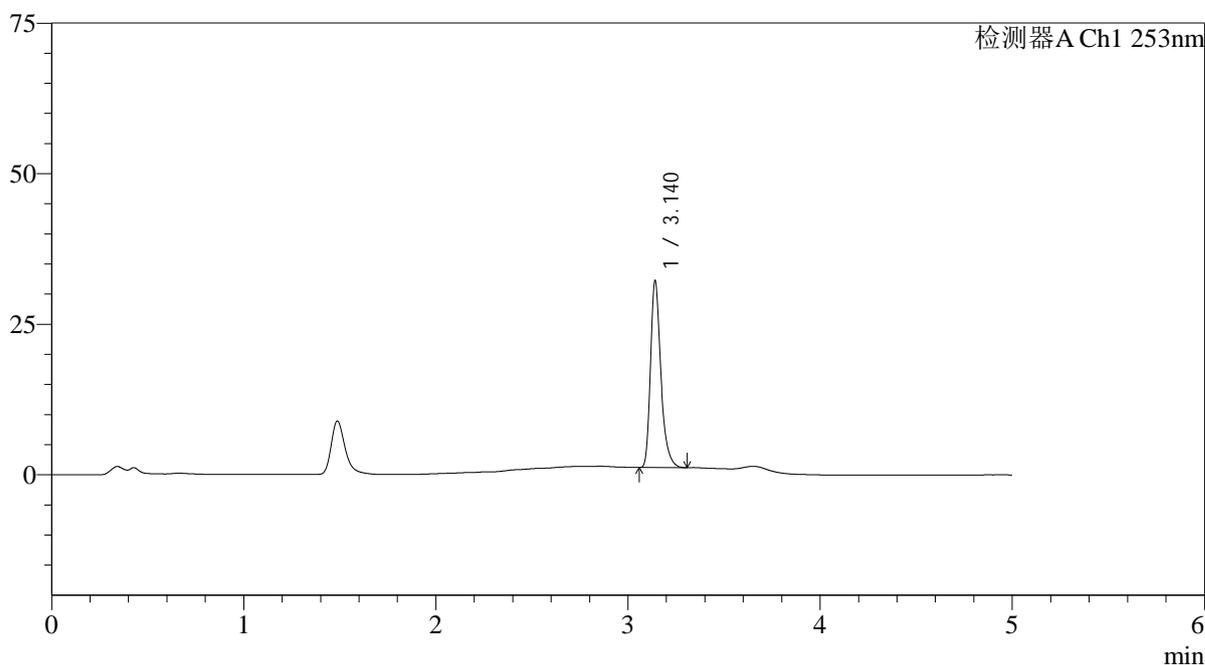
图124 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-457-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p1-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-2 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 22:21:33 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:47:33 | |
| 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 | 117373 | 100.000 | 30920 | 16729 | 1.340 | -- |
| 总计 | | 117373 | 100.000 | 30920 | | | |

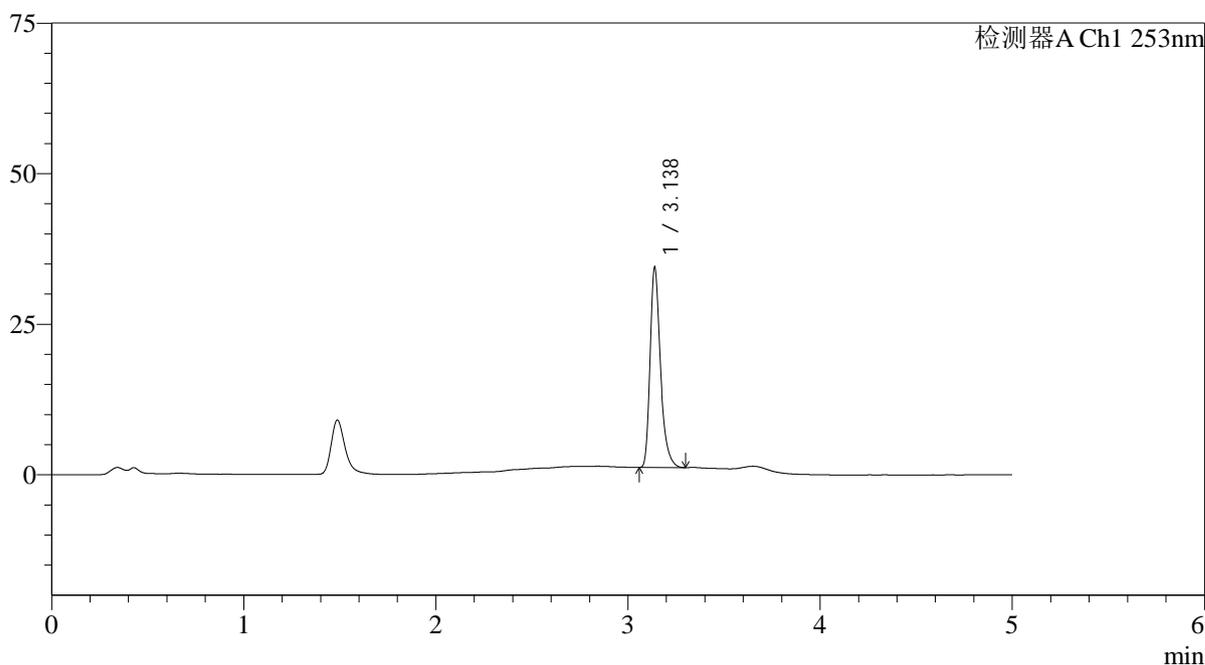
图125 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-458-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p2-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-11 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 22:26:57 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:47:36 | |
| 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 | 3.138 | 125721 | 100.000 | 33217 | 16765 | 1.338 | -- |
| 总计 | | 125721 | 100.000 | 33217 | | | |

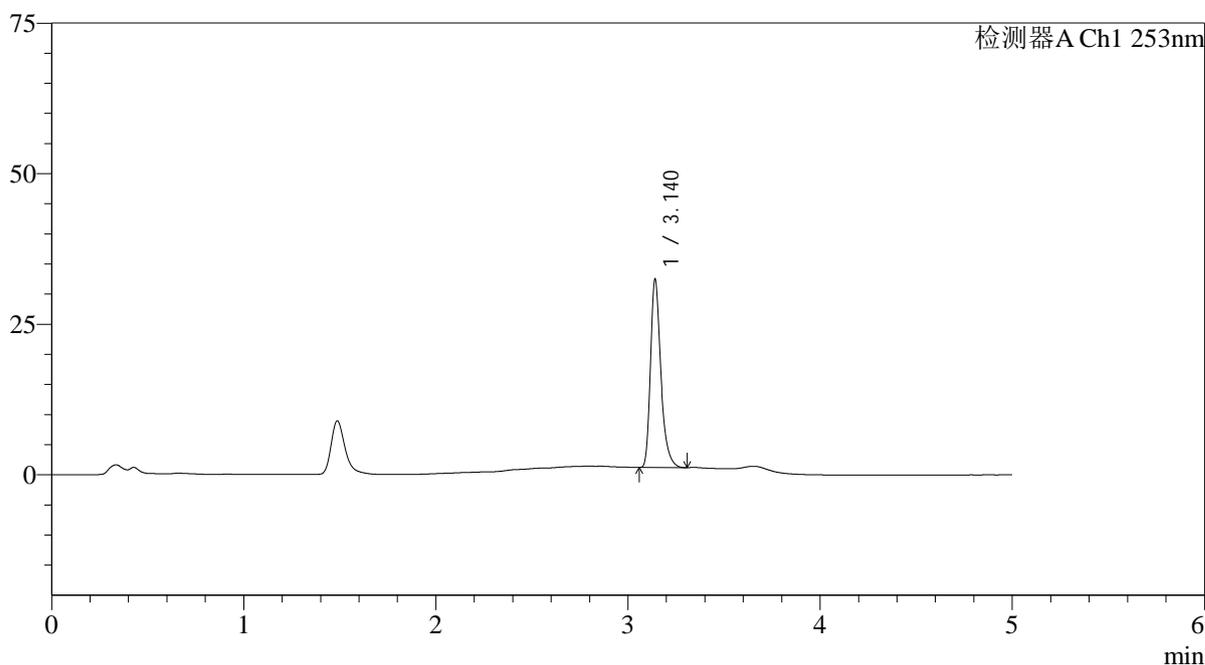
图126 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-459-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:32:21 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:47:39 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 | 3.140 | 118228 | 100.000 | 31160 | 16745 | 1.342 | -- |
| 总计 | | 118228 | 100.000 | 31160 | | | |

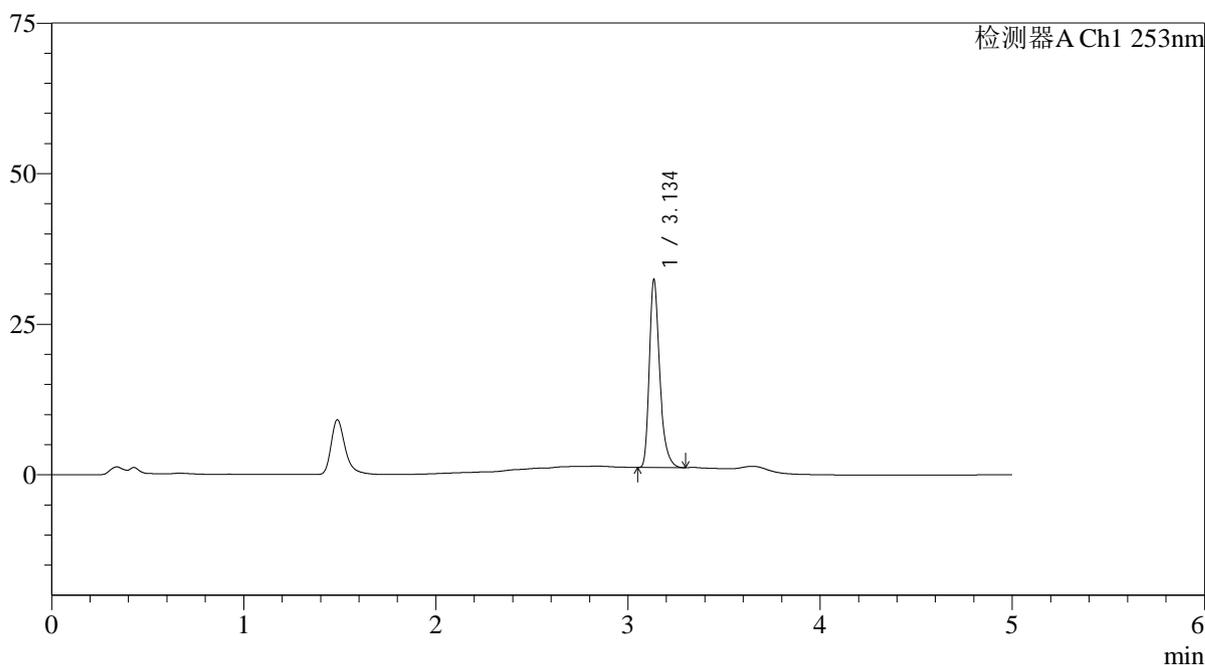
图127 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-13/7-460-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:37:45 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:47:41 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 | 3.134 | 118067 | 100.000 | 30728 | 16680 | 1.347 | -- |
| 总计 | | 118067 | 100.000 | 30728 | | | |

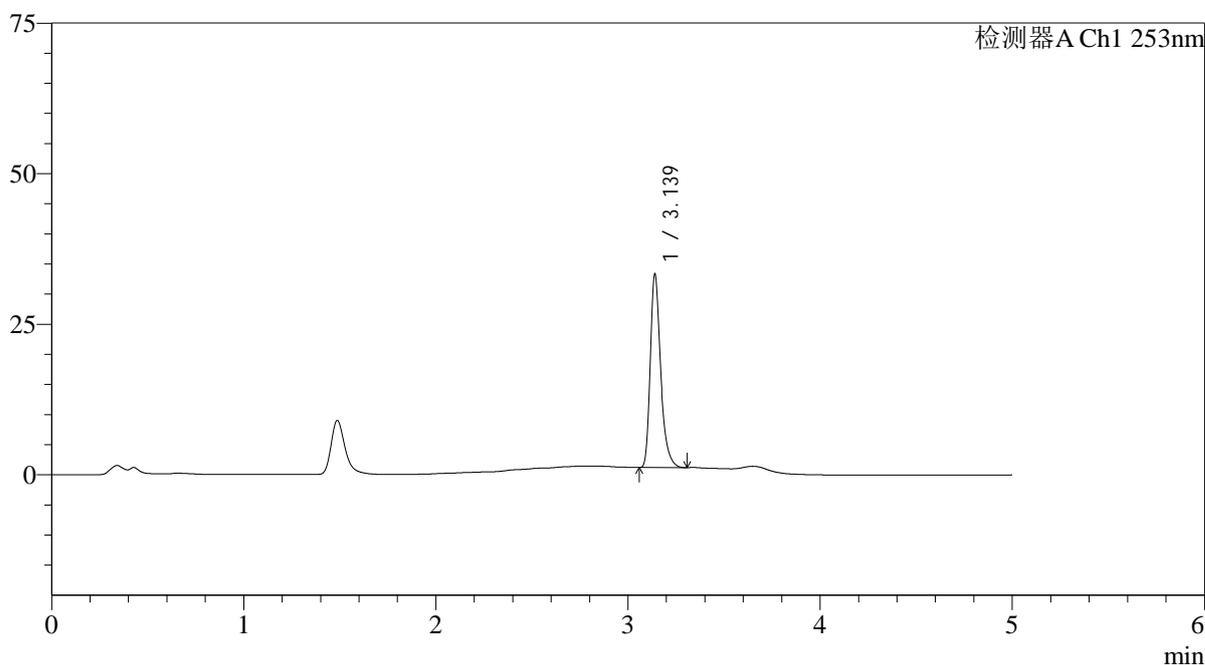
图128 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-461-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 22:43:09 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:47:44 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 | 3.139 | 121652 | 100.000 | 32114 | 16723 | 1.339 | -- |
| 总计 | | 121652 | 100.000 | 32114 | | | |

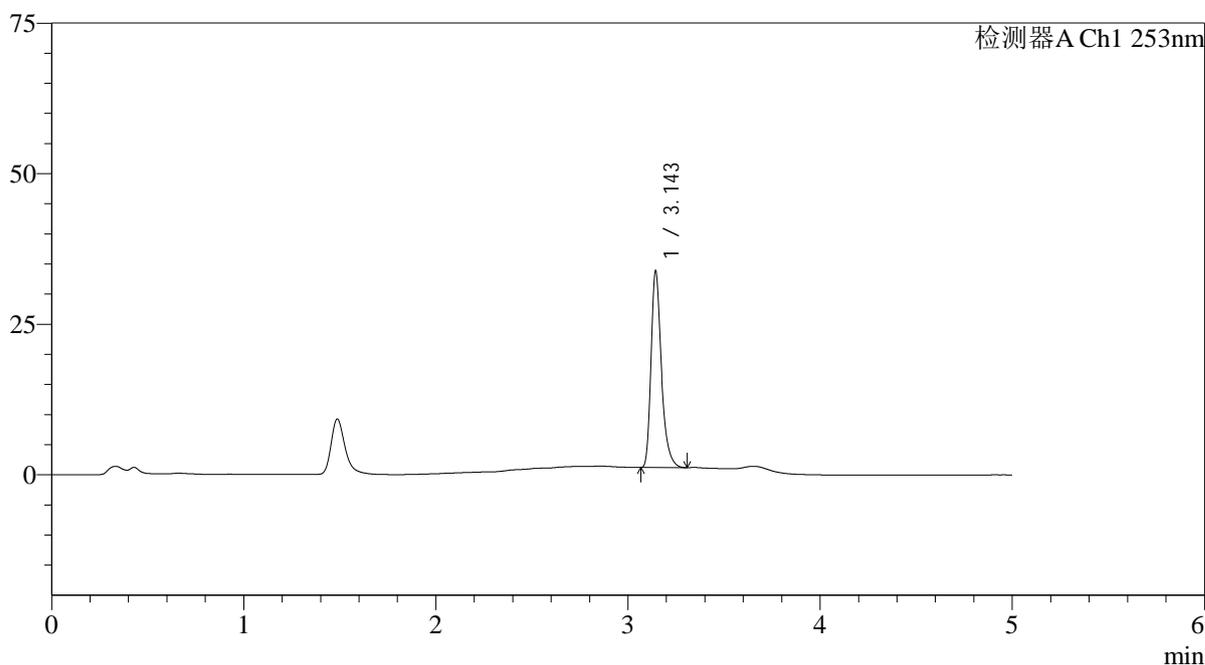
图129 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-462-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p6-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-47 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 22:48:33 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:47:47 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.143 | 123601 | 100.000 | 32219 | 16787 | 1.343 | -- |
| 总计 | | 123601 | 100.000 | 32219 | | | |

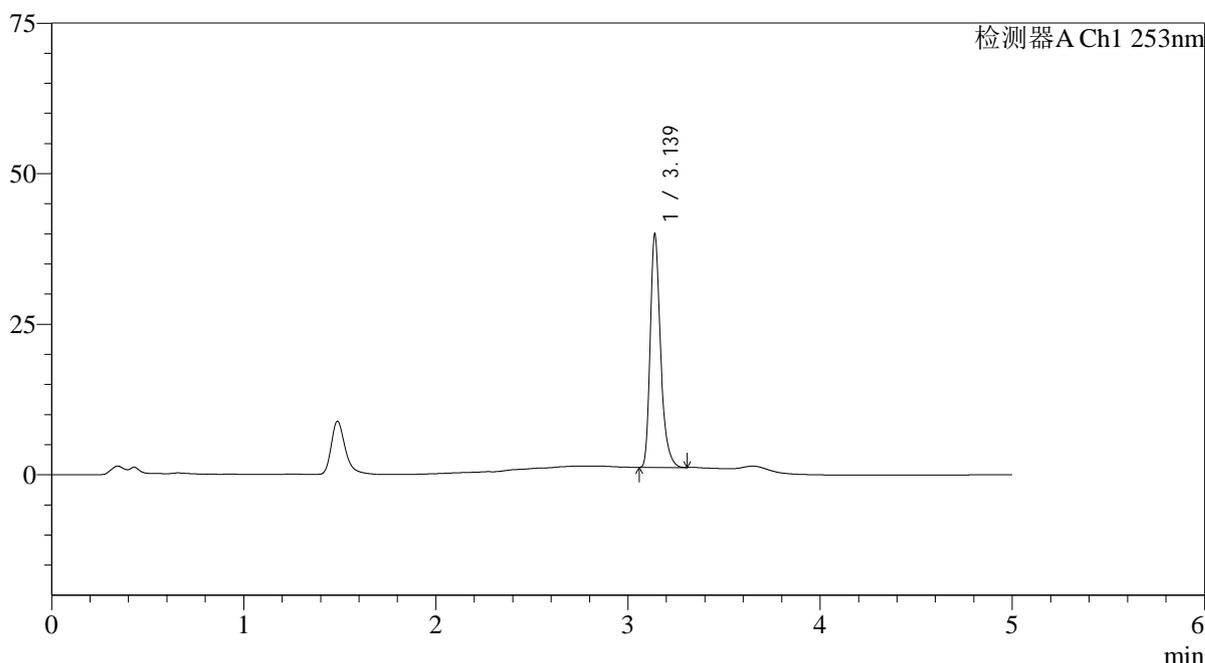
图130 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-463-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p1-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-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 : 2024/06/27 22:53:58 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:47:50 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.139 | 146446 | 100.000 | 38691 | 16725 | 1.332 | -- |
| 总计 | | 146446 | 100.000 | 38691 | | | |

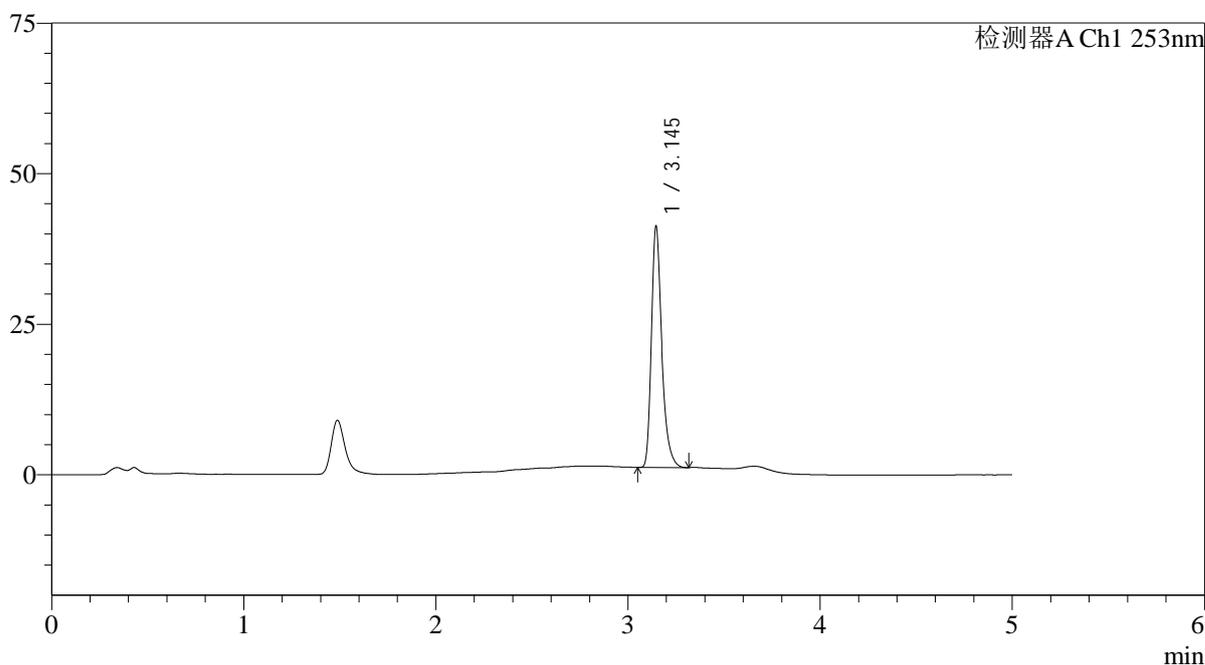
图131 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-464-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p2-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-12 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 22:59:23 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:47:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.145 | 151628 | 100.000 | 39921 | 16788 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 151628 | 100.000 | 39921 | | | |

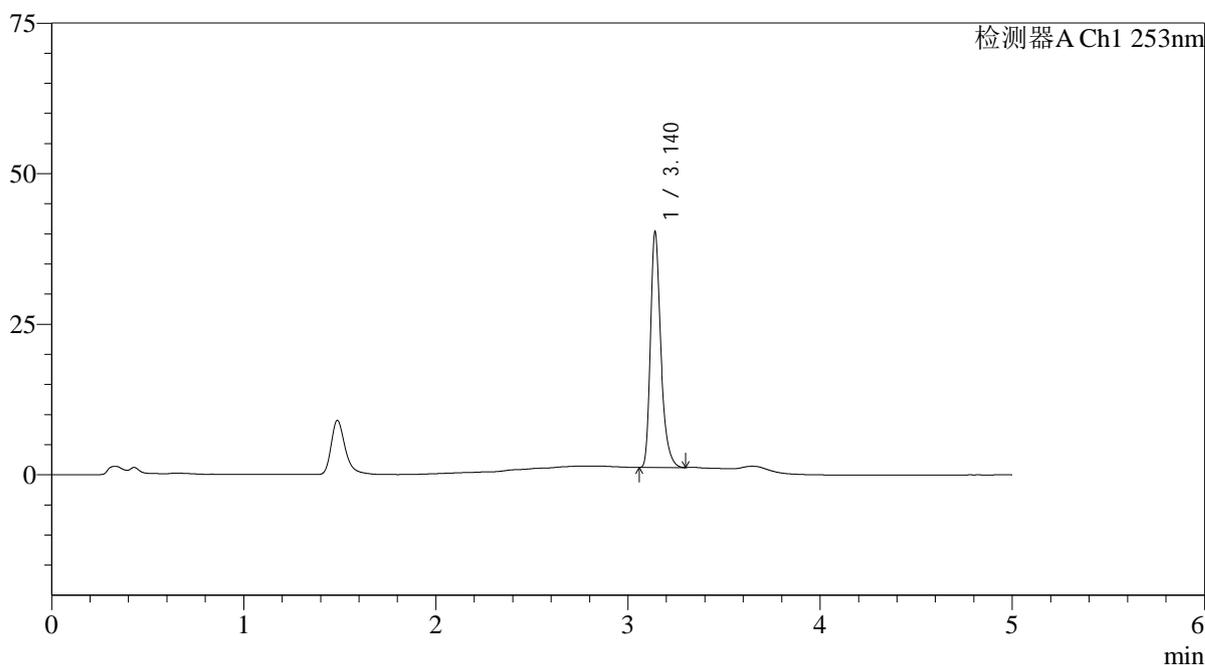
图132 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-465-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p3-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-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 : 2024/06/27 23:04:47 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:47:55 | |
| 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 | 148114 | 100.000 | 38995 | 16716 | 1.334 | -- |
| 总计 | | 148114 | 100.000 | 38995 | | | |

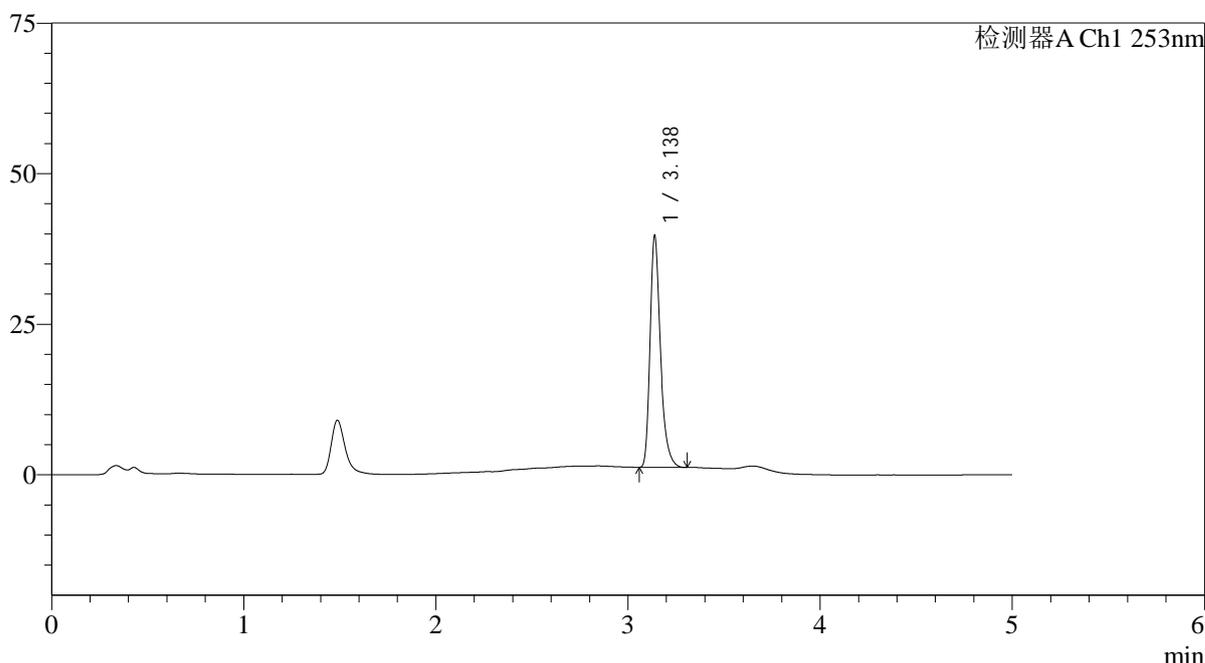
图133 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-466-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p4-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-30 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 23:10:11 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:47:58 | |
| 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 | 3.138 | 145756 | 100.000 | 38457 | 16695 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 145756 | 100.000 | 38457 | | | |

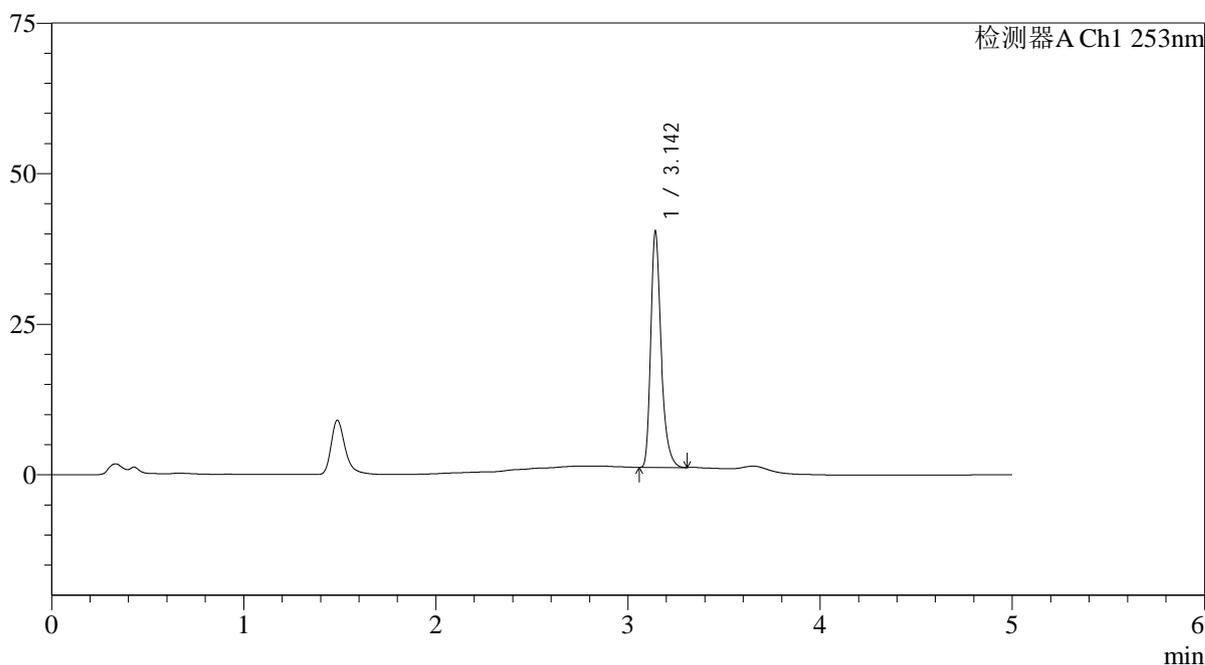
图134 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-467-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p5-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-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 23:15:35 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:48:01 | |
| 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 | 148484 | 100.000 | 38794 | 16737 | 1.336 | -- |
| 总计 | | 148484 | 100.000 | 38794 | | | |

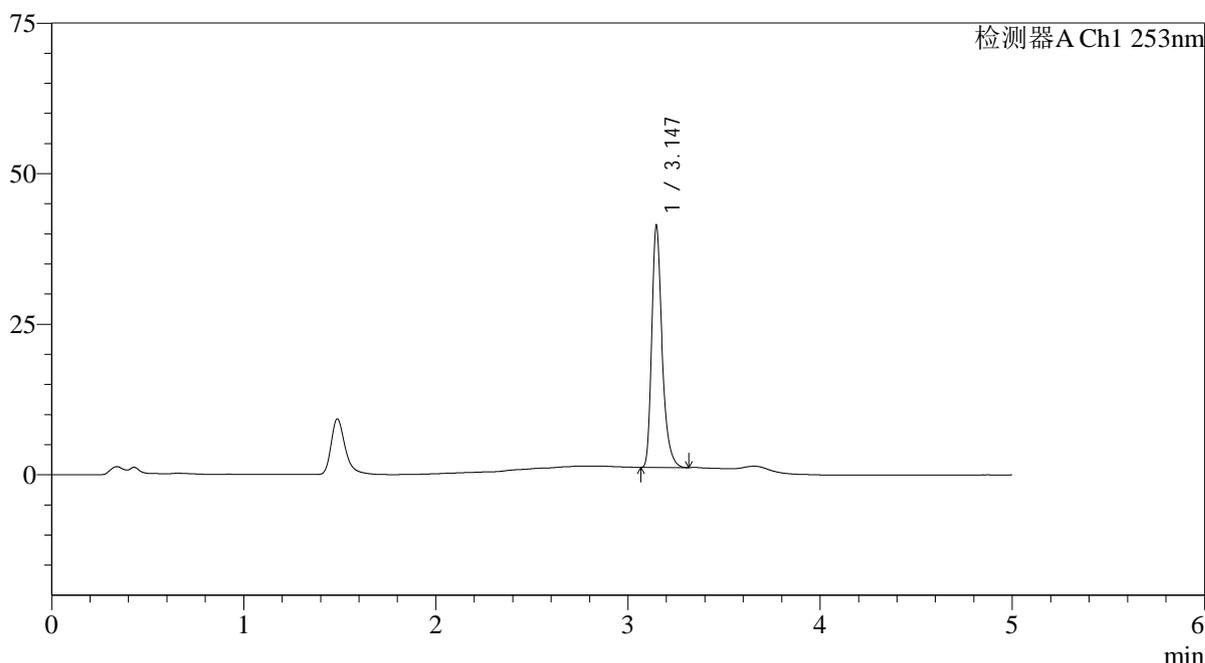
图135 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-468-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p6-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-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 23:20:59 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:48:03 | |
| 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 | 152021 | 100.000 | 40121 | 16799 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 152021 | 100.000 | 40121 | | | |

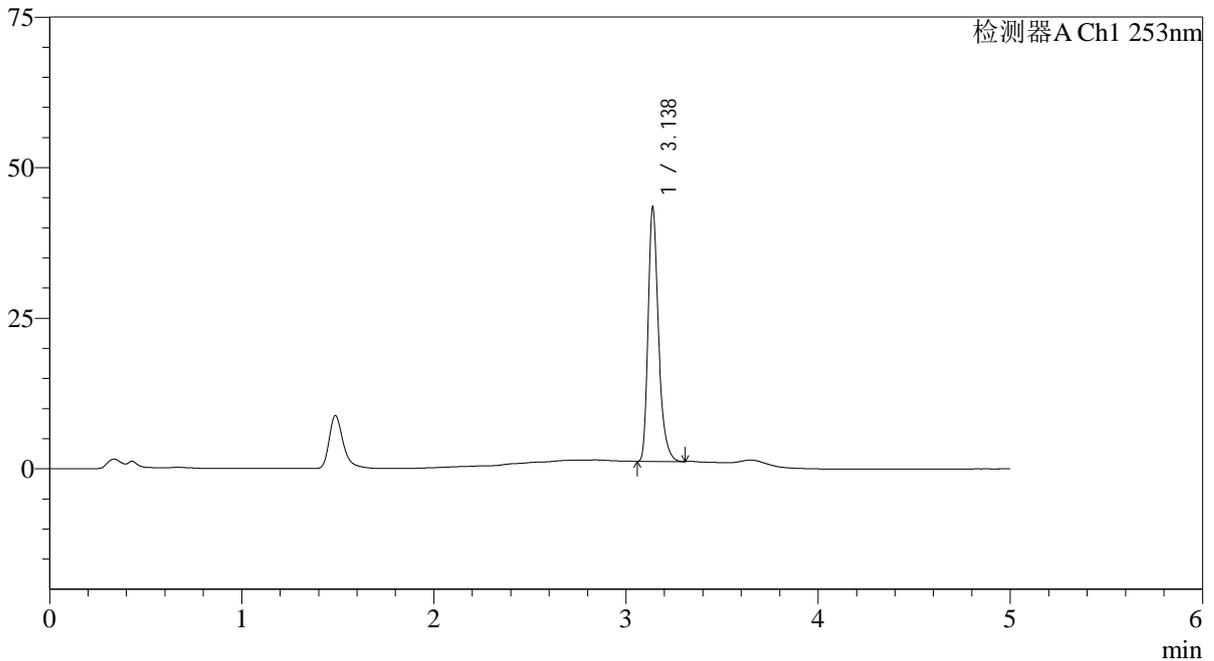
图136 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-469-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p1-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-4 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 23:26:24 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:48:06 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.138 | 159899 | 100.000 | 42182 | 16692 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 159899 | 100.000 | 42182 | | | |

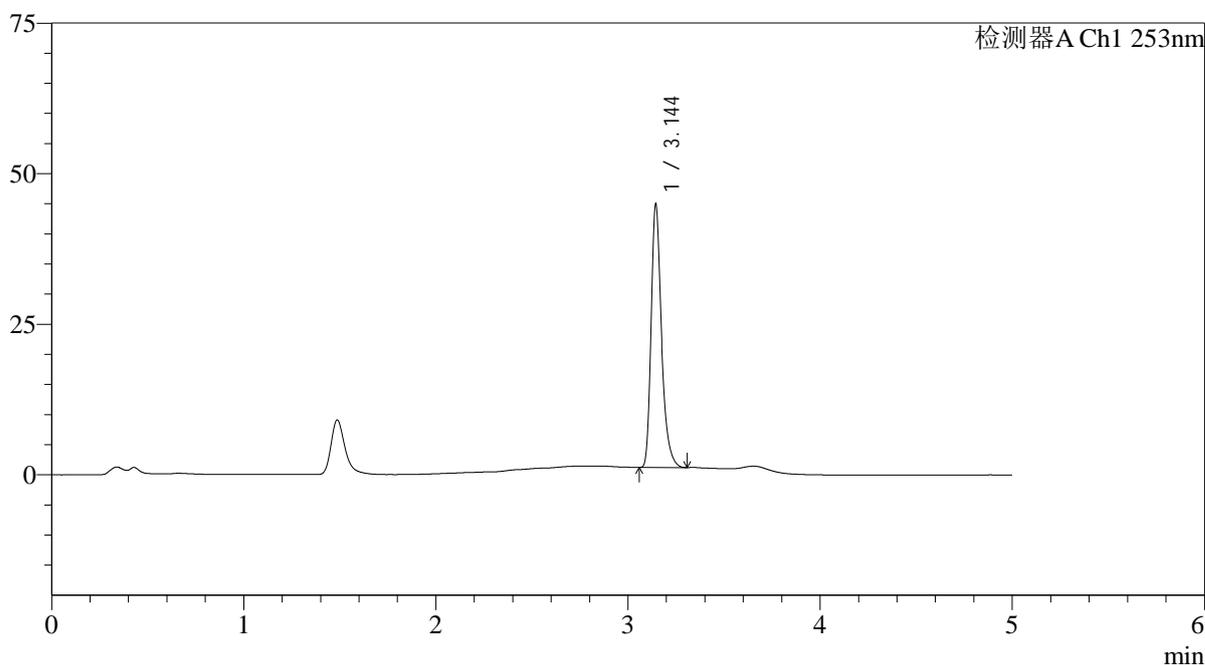
图137 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-470-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p2-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-13 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 23:31:47 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:48:09 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.144 | 165590 | 100.000 | 43307 | 16709 | 1.328 | -- |
| 总计 | | 165590 | 100.000 | 43307 | | | |

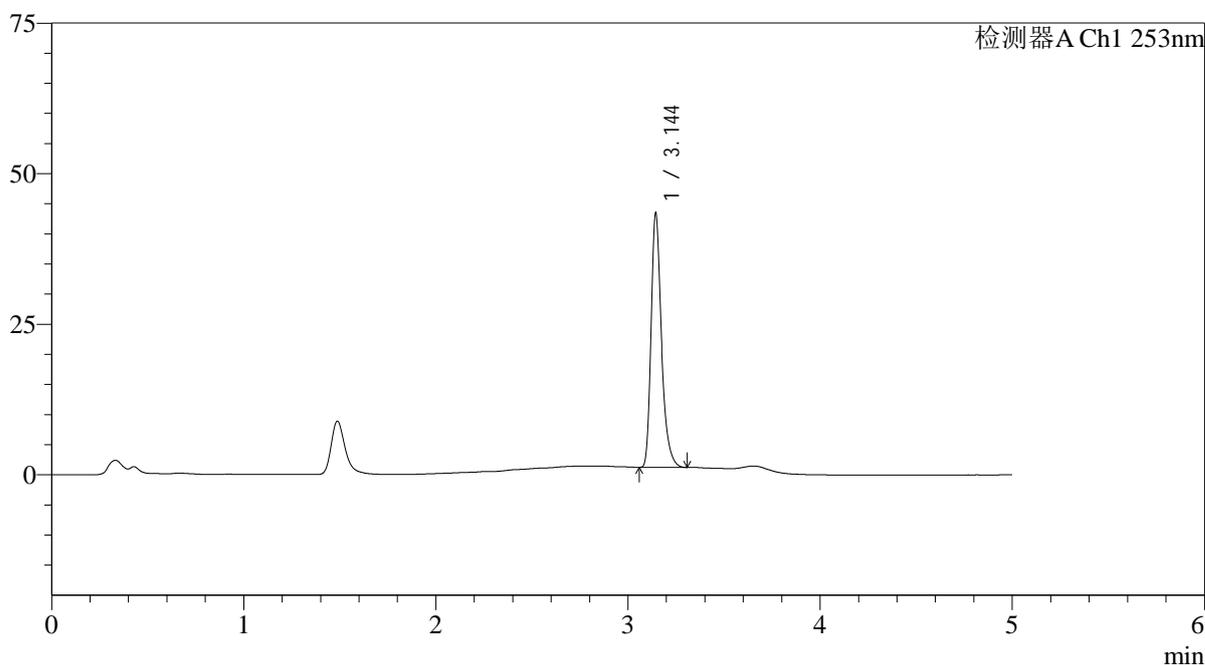
图138 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-471-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/27 23:37:11 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:48:12 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 | 3.144 | 159951 | 100.000 | 41784 | 16746 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 159951 | 100.000 | 41784 | | | |

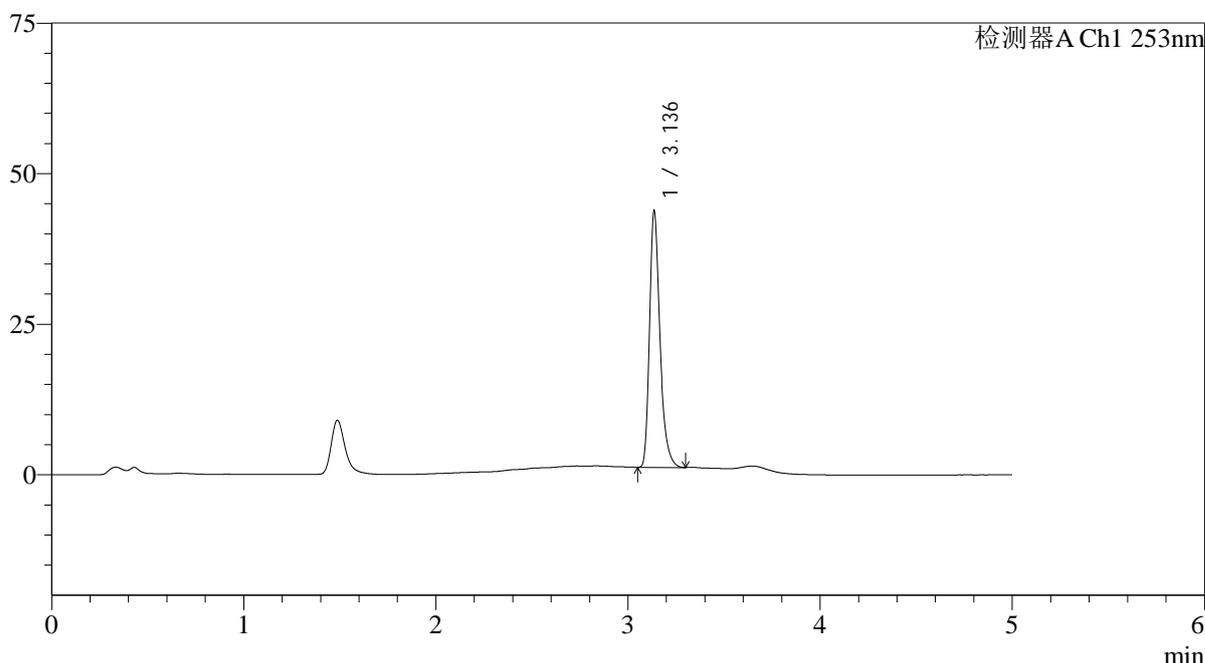
图139 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-472-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p4-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-31 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 23:42:35 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:48:15 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.136 | 161342 | 100.000 | 42195 | 16627 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 161342 | 100.000 | 42195 | | | |

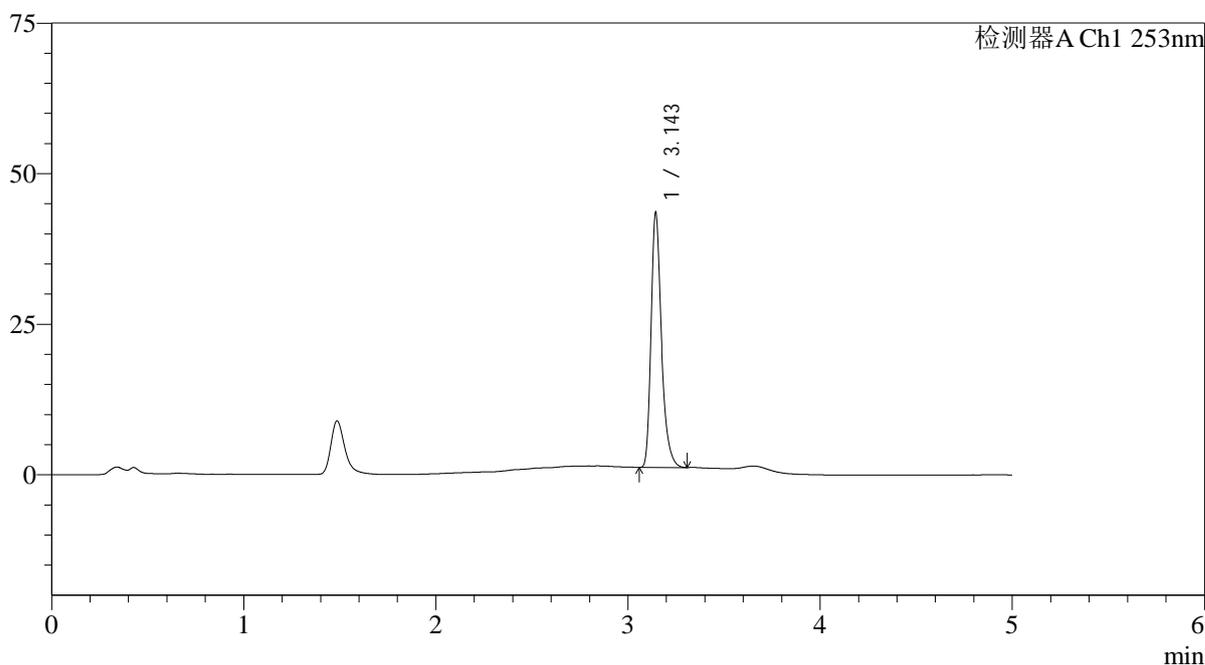
图140 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-473-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p5-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-40 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 23:47:59 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:48:18 | |
| 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 | 160411 | 100.000 | 41839 | 16722 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 160411 | 100.000 | 41839 | | | |

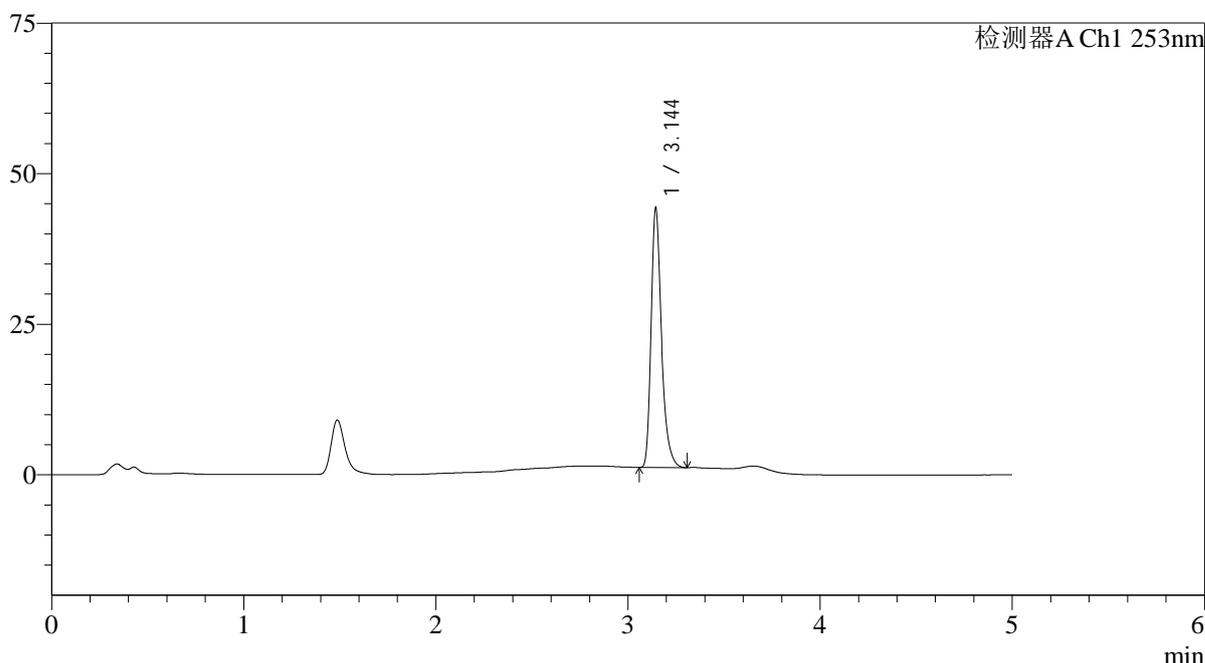
图141 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-474-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p6-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-49 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 23:53:24 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:48:20 | |
| 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 | 163303 | 100.000 | 42638 | 16696 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 163303 | 100.000 | 42638 | | | |

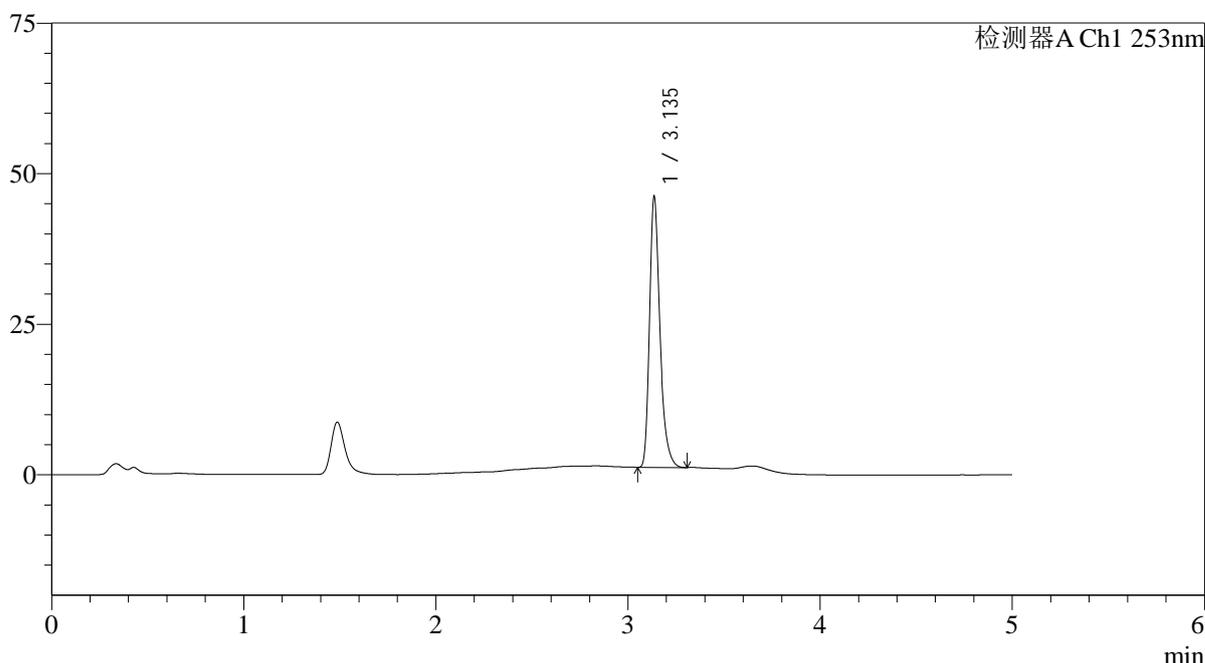
图142 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-475-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p1-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-5 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/27 23:58:48 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:48:24 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.135 | 170436 | 100.000 | 44559 | 16604 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 170436 | 100.000 | 44559 | | | |

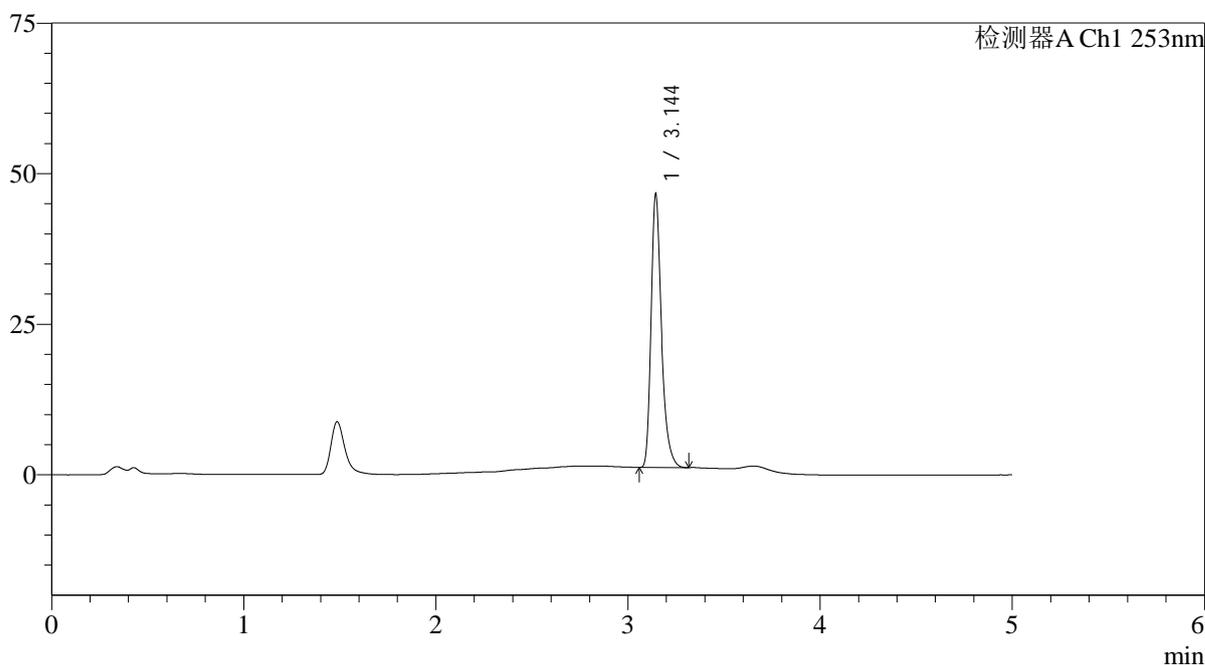
图143 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-476-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p2-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-14 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 00:04:12 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:48:27 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.144 | 172064 | 100.000 | 44904 | 16695 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 172064 | 100.000 | 44904 | | | |

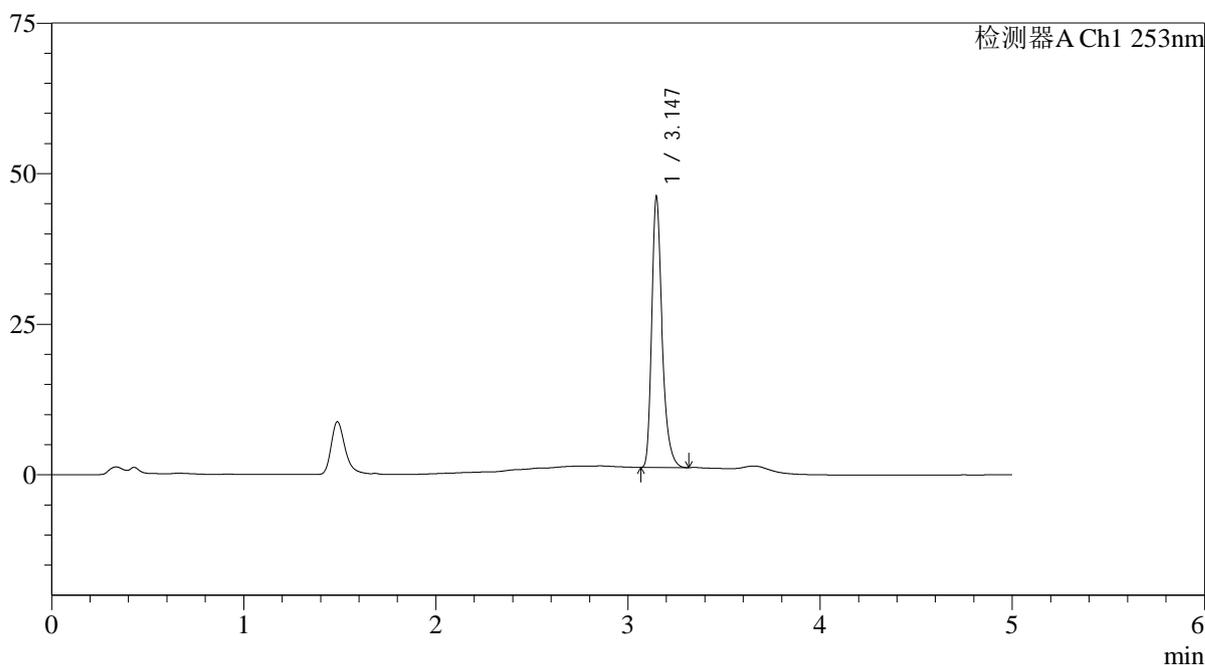
图144 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-477-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:09:36 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:48:29 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 | 3.147 | 170295 | 100.000 | 44907 | 16738 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 170295 | 100.000 | 44907 | | | |

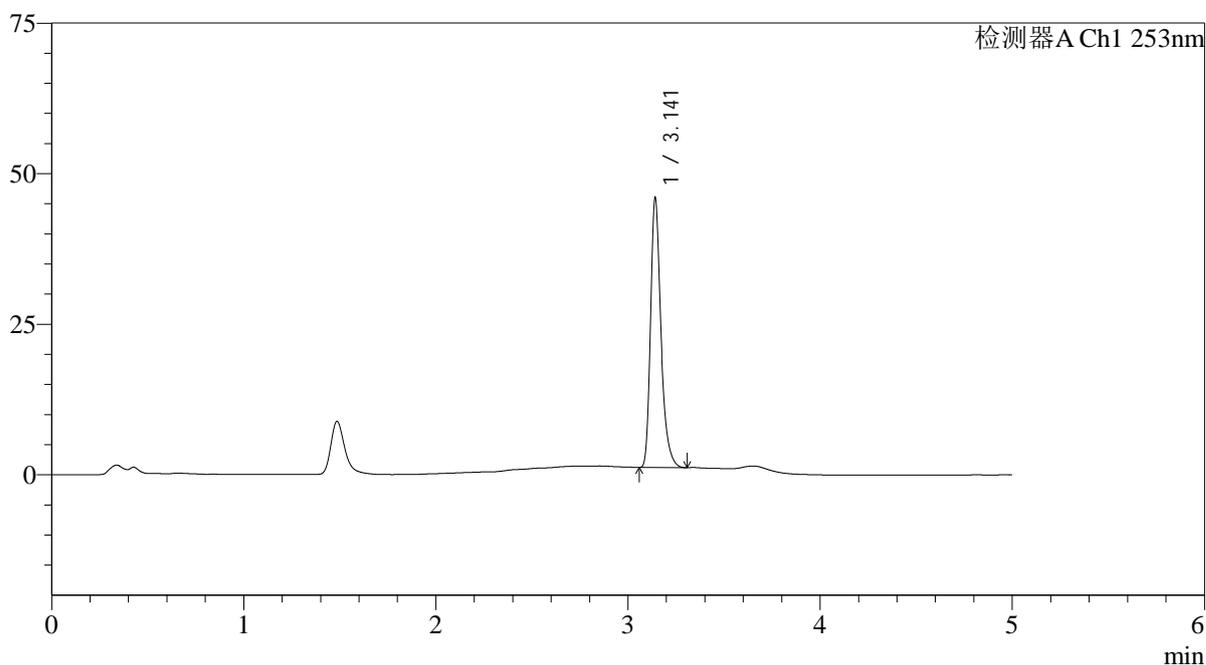
图145 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-13/7-478-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:15:00 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:48:32 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 | 169588 | 100.000 | 44518 | 16688 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 169588 | 100.000 | 44518 | | | |

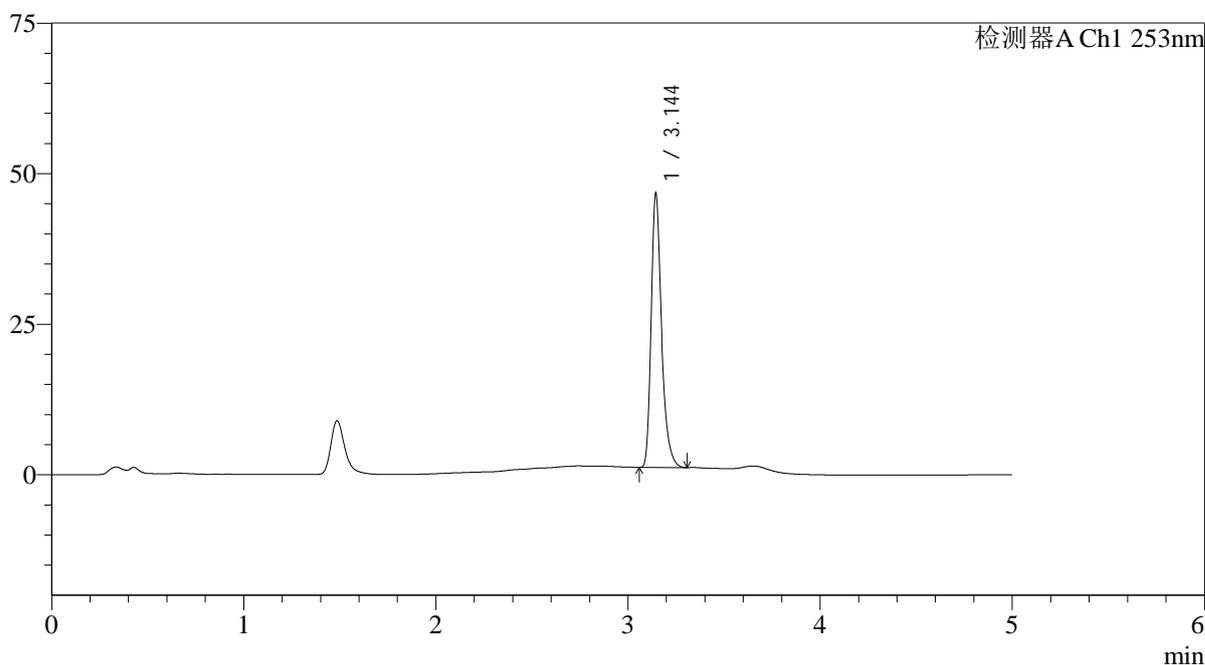
图146 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-479-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:20:25 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:48:35 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 | 172326 | 100.000 | 45112 | 16712 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 172326 | 100.000 | 45112 | | | |

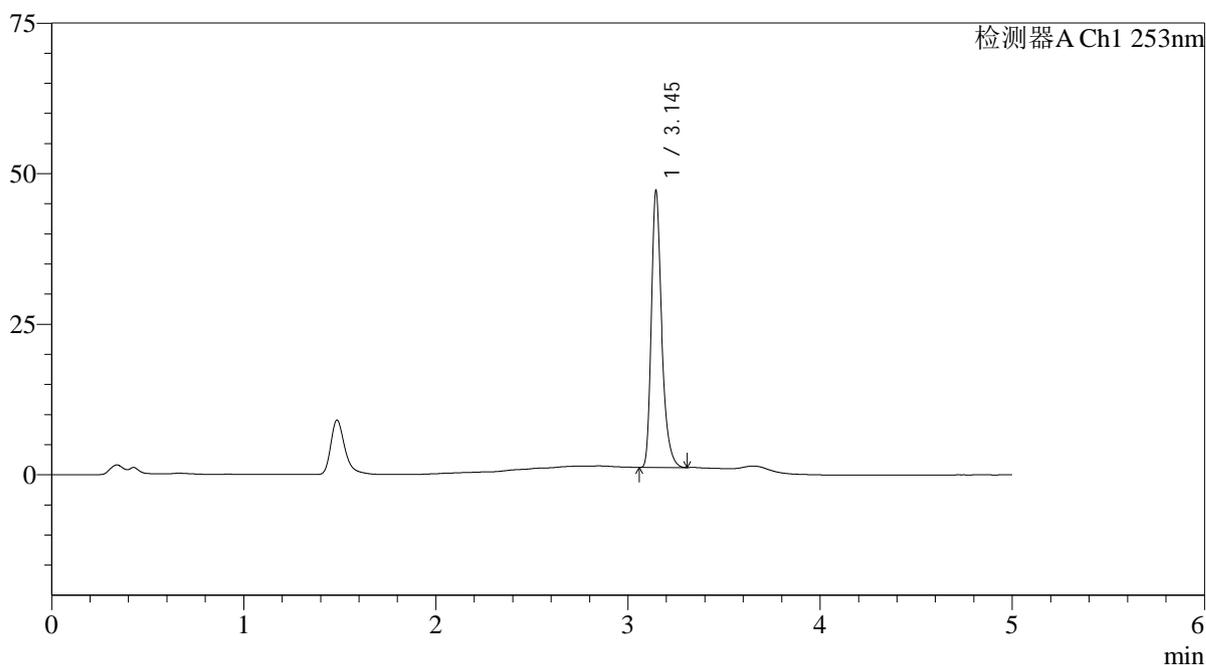
图147 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-480-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:25:49 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:48:38 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 | 3.145 | 173975 | 100.000 | 45735 | 16744 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 173975 | 100.000 | 45735 | | | |

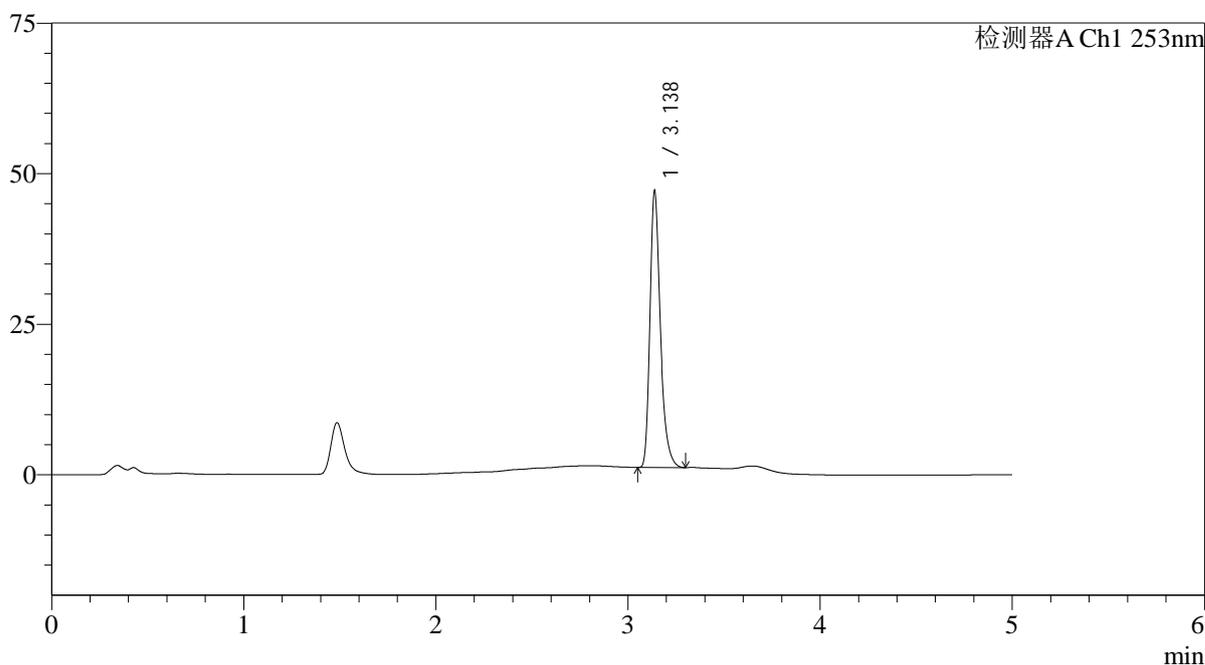
图148 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-13/7-481-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:31:13 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:48:41 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 | 3.138 | 174115 | 100.000 | 45876 | 16651 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 174115 | 100.000 | 45876 | | | |

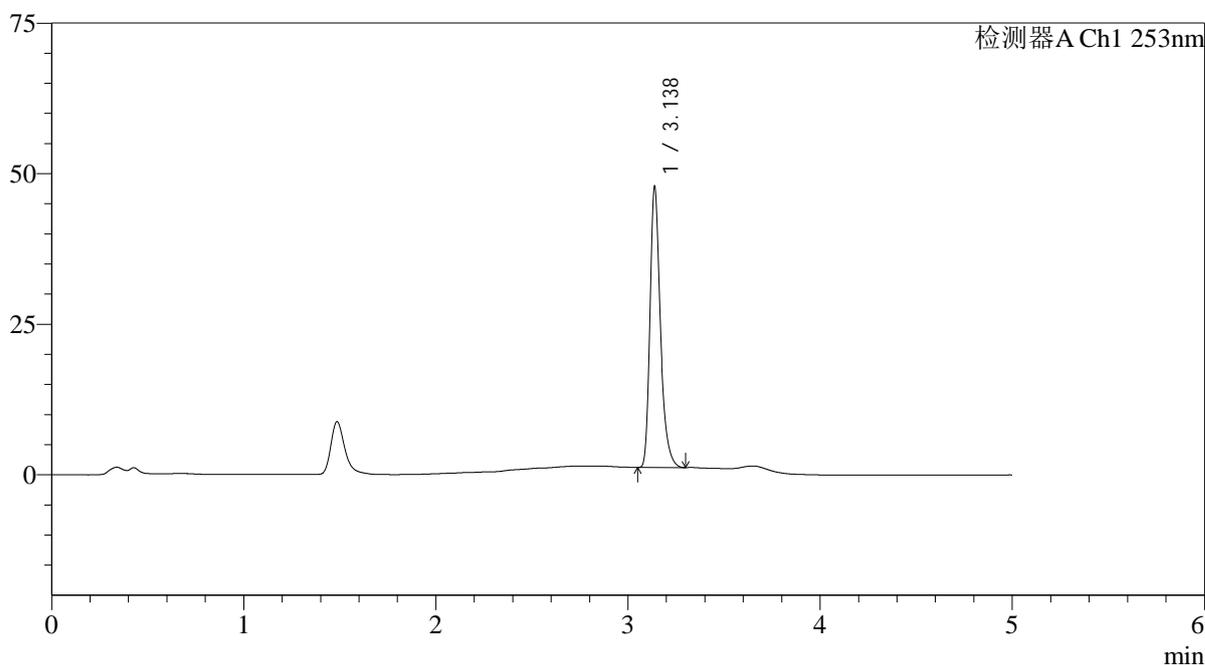
图149 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-482-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p2-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-15 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 00:36:37 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:48:44 | |
| 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 | 3.138 | 176767 | 100.000 | 46584 | 16658 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 176767 | 100.000 | 46584 | | | |

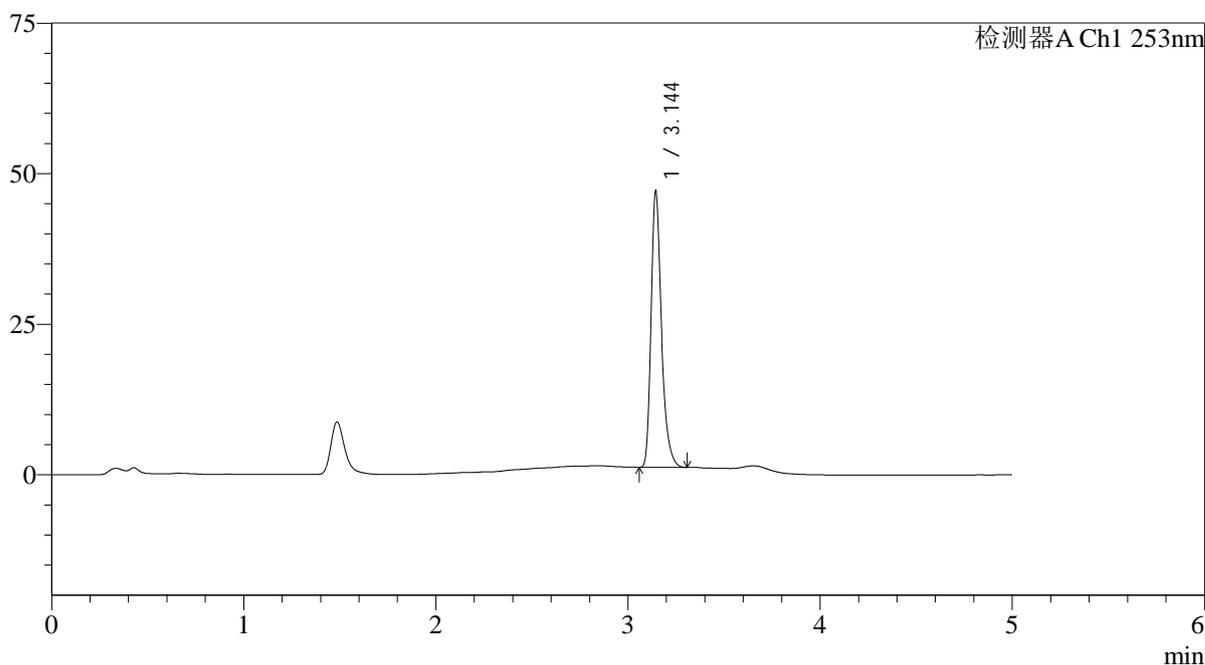
图150 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-483-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:41:59 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:48:46 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 | 3.144 | 173806 | 100.000 | 45371 | 16689 | 1.328 | -- |
| 总计 | | 173806 | 100.000 | 45371 | | | |

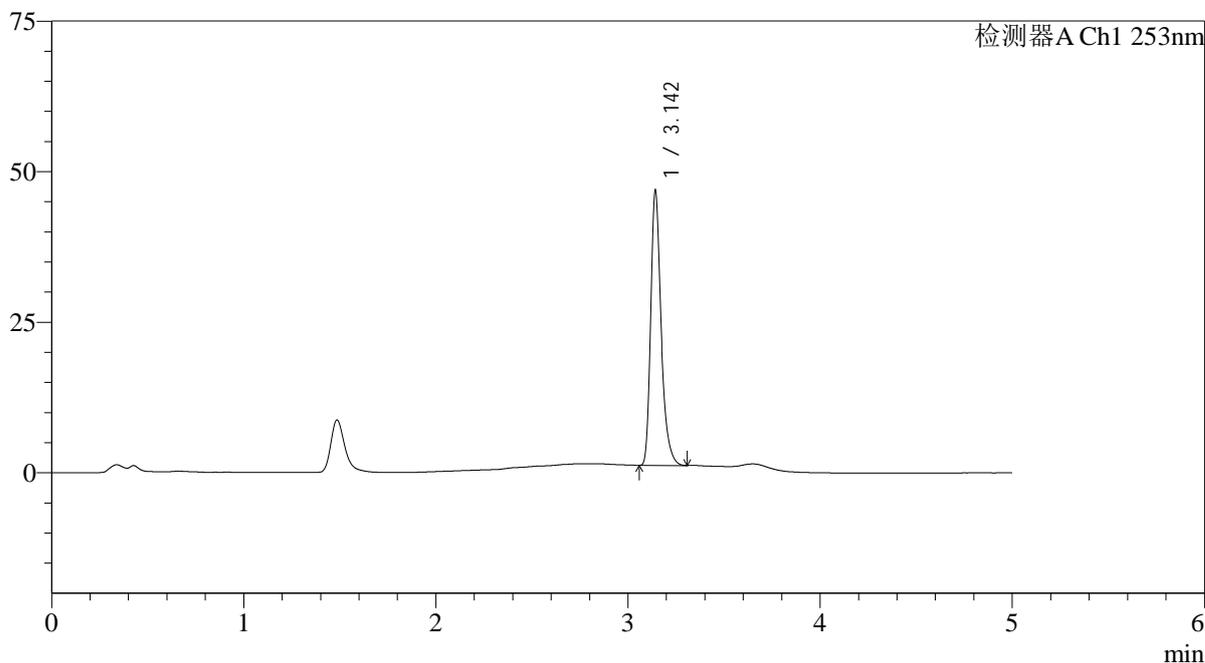
图151 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-484-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p4-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-33 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 00:47:24 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:48:49 | |
| 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 | 3.142 | 173194 | 100.000 | 45187 | 16679 | 1.332 | -- |
| 总计 | | 173194 | 100.000 | 45187 | | | |

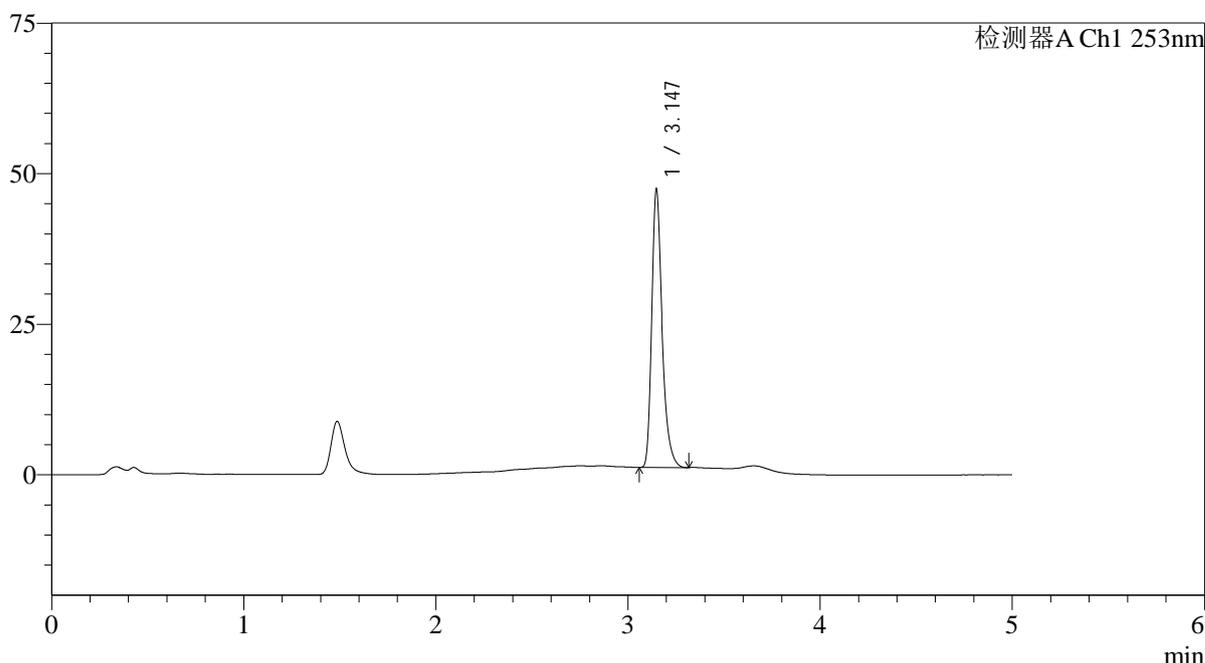
图152 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-485-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:52:46 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:48:52 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 | 175287 | 100.000 | 46180 | 16710 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 175287 | 100.000 | 46180 | | | |

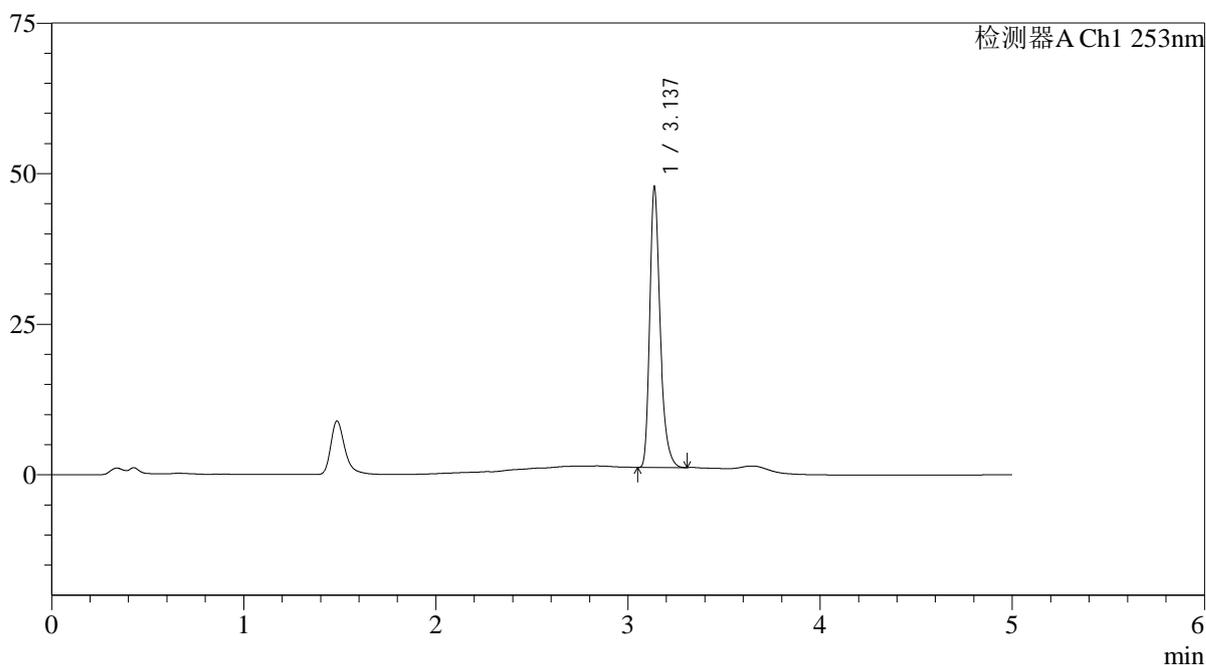
图153 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-486-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 00:58:10 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:48:55 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 | 3.137 | 176445 | 100.000 | 46354 | 16645 | 1.324 | -- |
| 总计 | | 176445 | 100.000 | 46354 | | | |

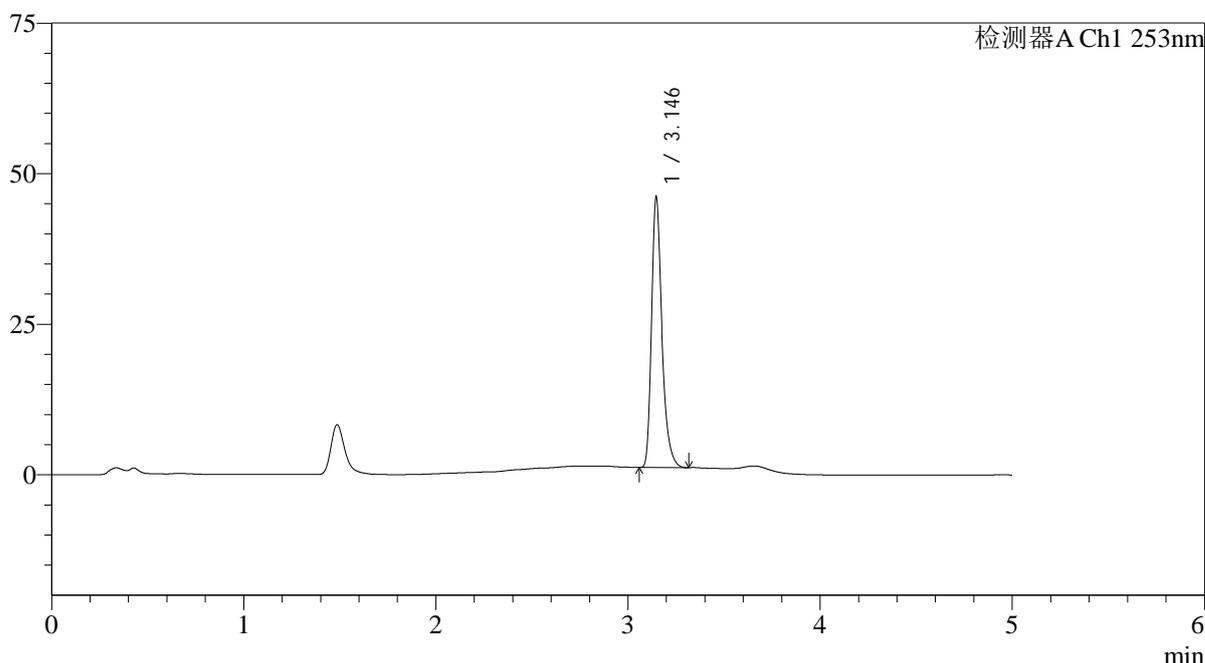
图154 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-487-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p1-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-7 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 01:03:35 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:48:58 | |
| 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 | 3.146 | 170392 | 100.000 | 44879 | 16699 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 170392 | 100.000 | 44879 | | | |

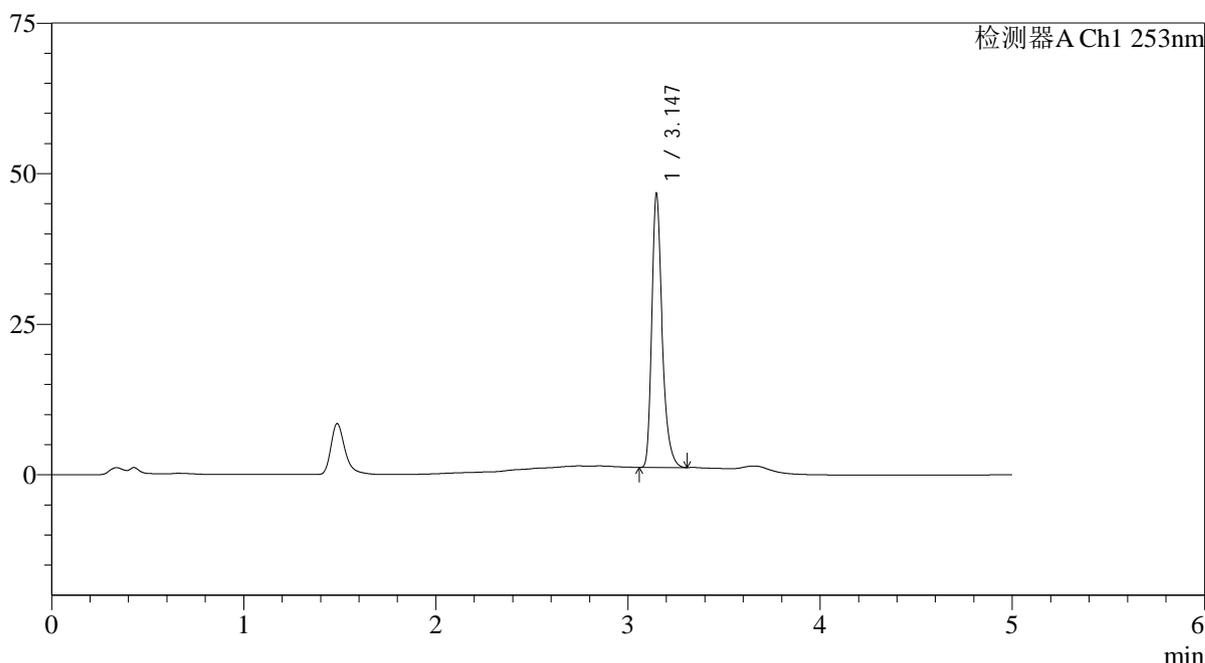
图155 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-488-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p2-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-16 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 01:08:59 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:49:01 | |
| 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 | 172429 | 100.000 | 45425 | 16712 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 172429 | 100.000 | 45425 | | | |

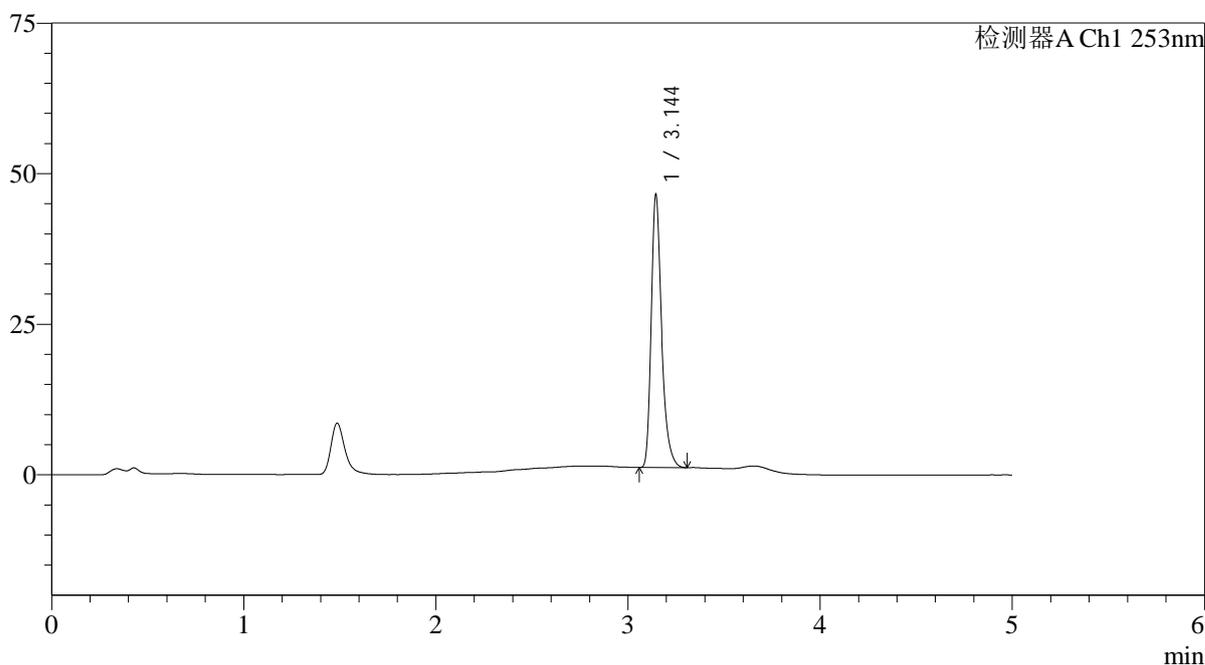
图156 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-489-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:14:23 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:49:03 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 | 3.144 | 171917 | 100.000 | 45030 | 16681 | 1.328 | -- |
| 总计 | | 171917 | 100.000 | 45030 | | | |

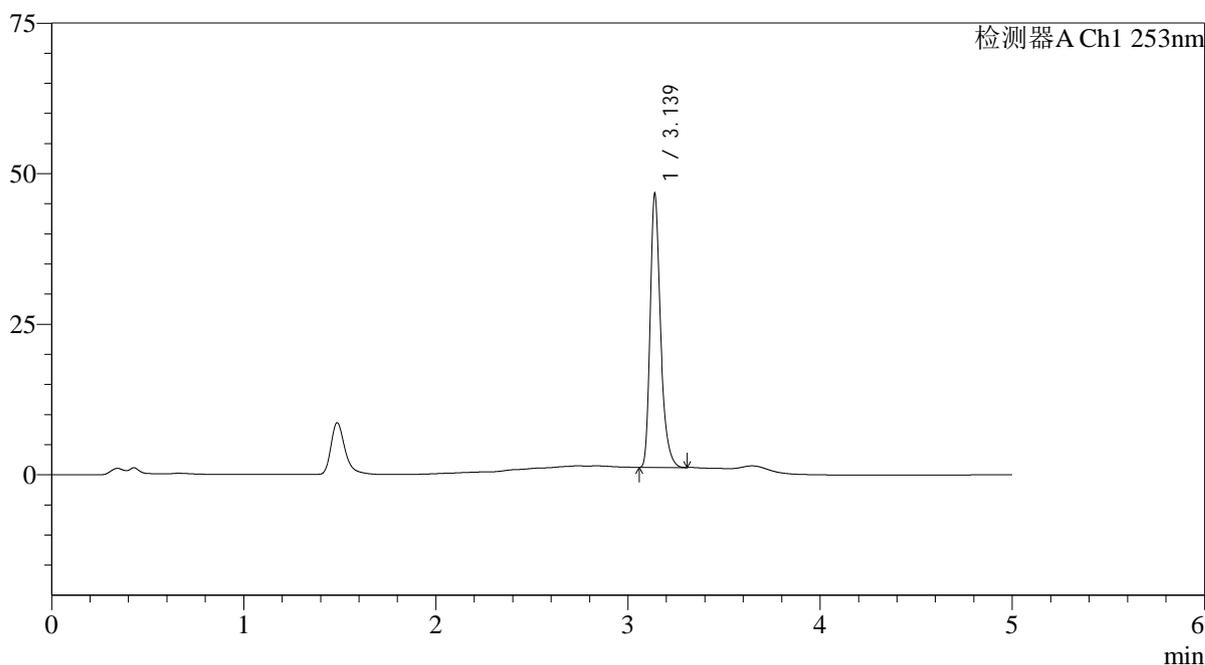
图157 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-13/7-490-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:19:47 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:49:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.139 | 172248 | 100.000 | 45383 | 16616 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 172248 | 100.000 | 45383 | | | |

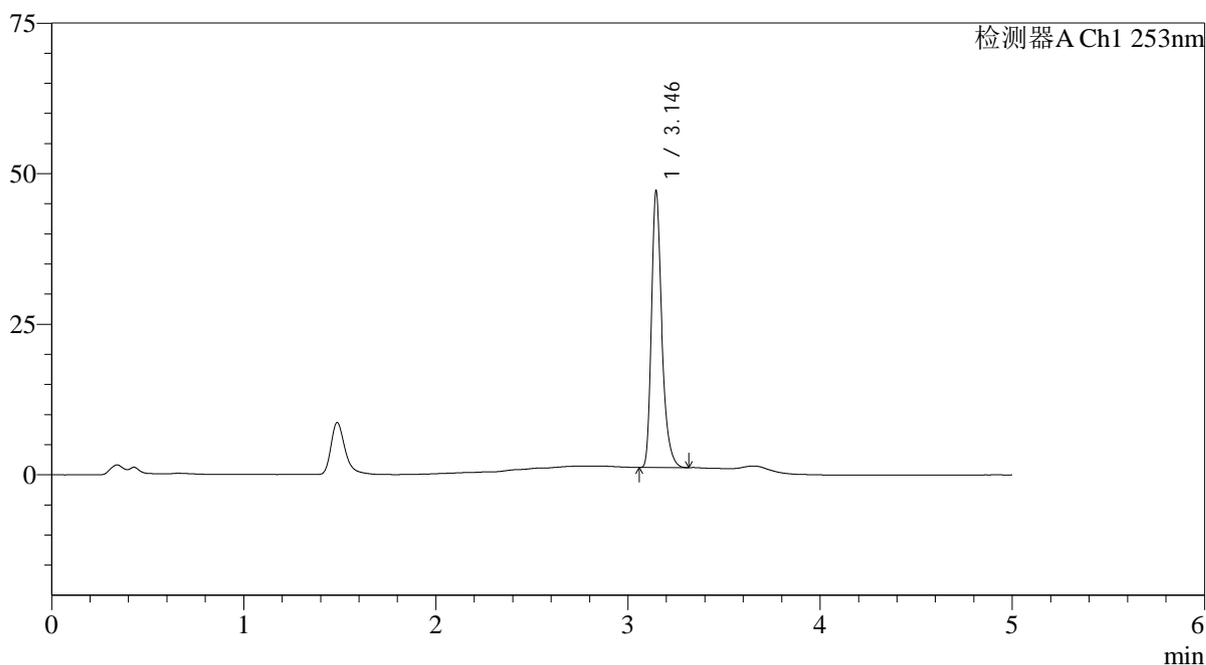
图158 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-491-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 01:25:11 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:49:10 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 | 3.146 | 174160 | 100.000 | 45806 | 16682 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 174160 | 100.000 | 45806 | | | |

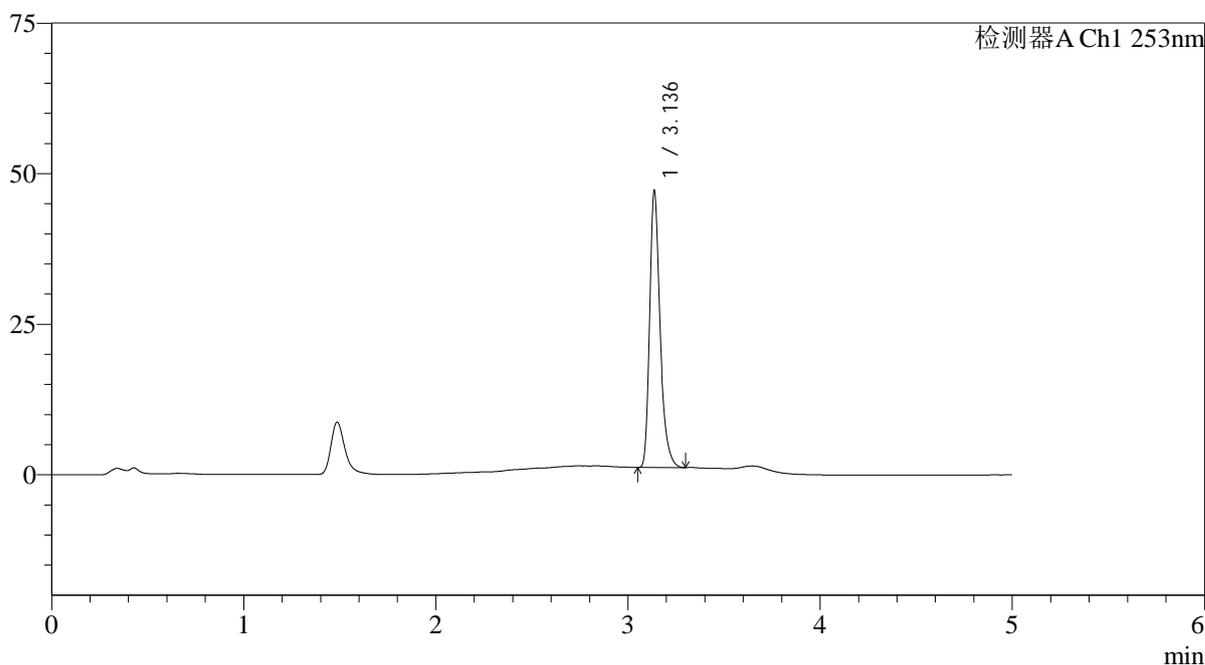
图159 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-492-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p6-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-52 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 01:30:34 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:49:13 | |
| 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 | 3.136 | 174420 | 100.000 | 45704 | 16606 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 174420 | 100.000 | 45704 | | | |

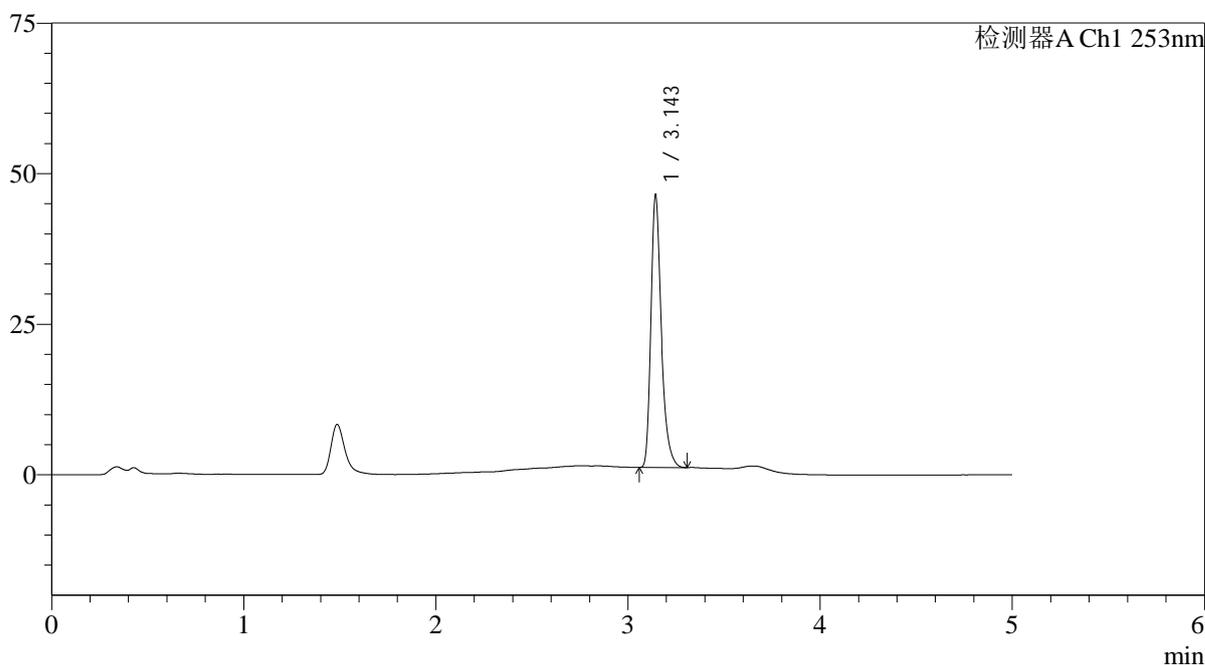
图160 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-493-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p1-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-8 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 01:35:57 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:49:16 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.143 | 171621 | 100.000 | 44517 | 16680 | 1.333 | -- |
| 总计 | | 171621 | 100.000 | 44517 | | | |

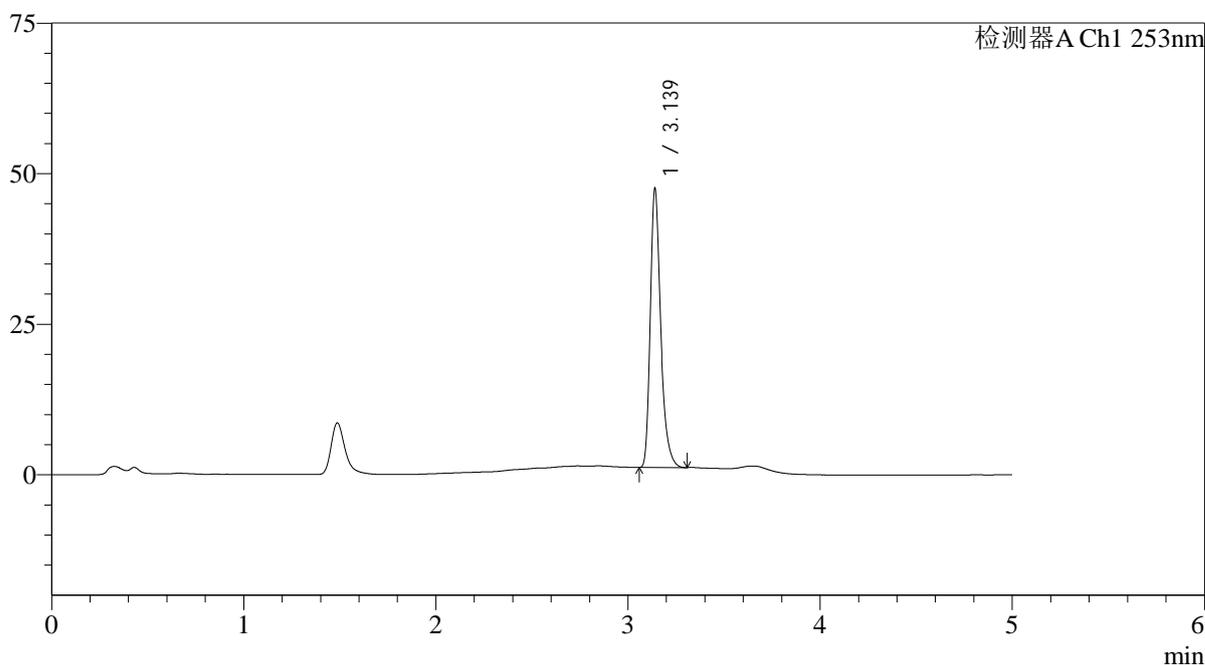
图161 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-494-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p2-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-17 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 01:41:22 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:49:19 | |
| 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 | 3.139 | 175631 | 100.000 | 46269 | 16669 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 175631 | 100.000 | 46269 | | | |

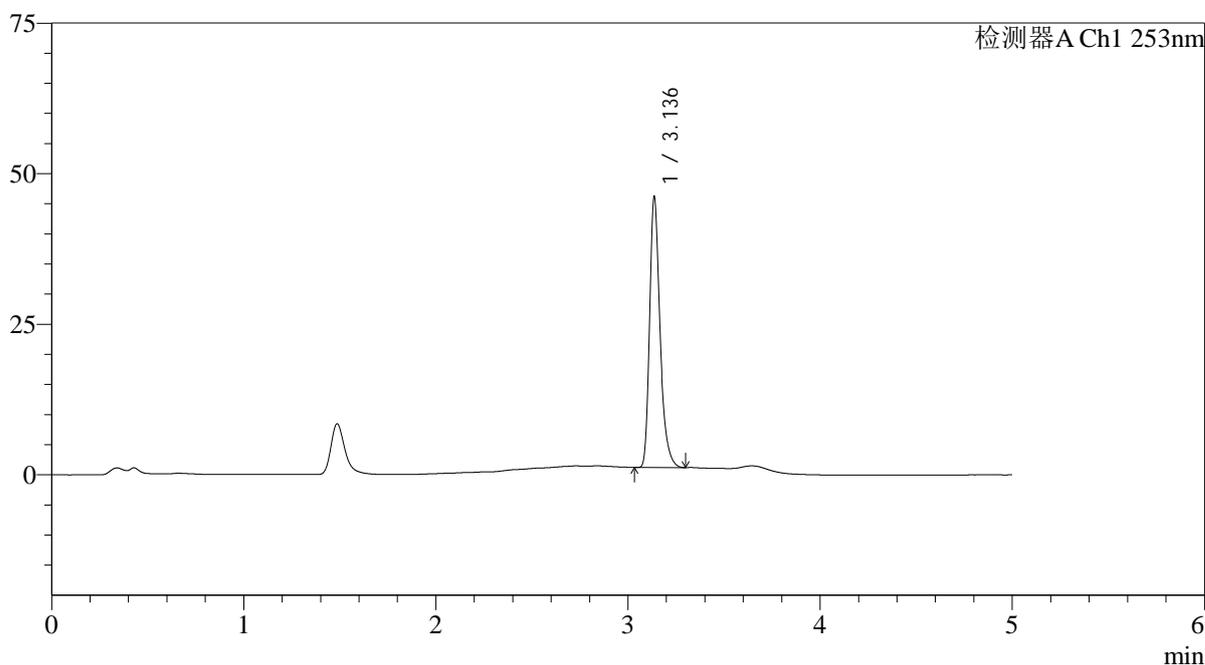
图162 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-495-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p3-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-26 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 01:46:47 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:49:22 | |
| 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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.136 | 170631 | 100.000 | 44640 | 16586 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 170631 | 100.000 | 44640 | | | |

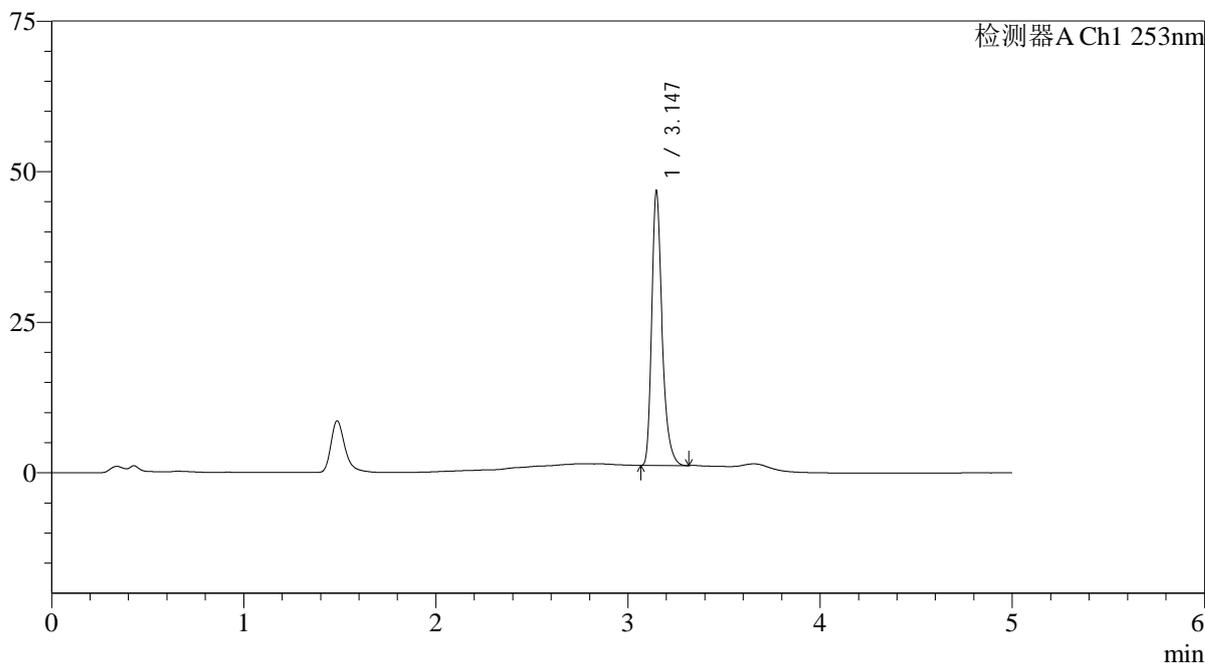
图163 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-496-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p4-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-35 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 01:52:12 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:49:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.147 | 172917 | 100.000 | 45547 | 16714 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 172917 | 100.000 | 45547 | | | |

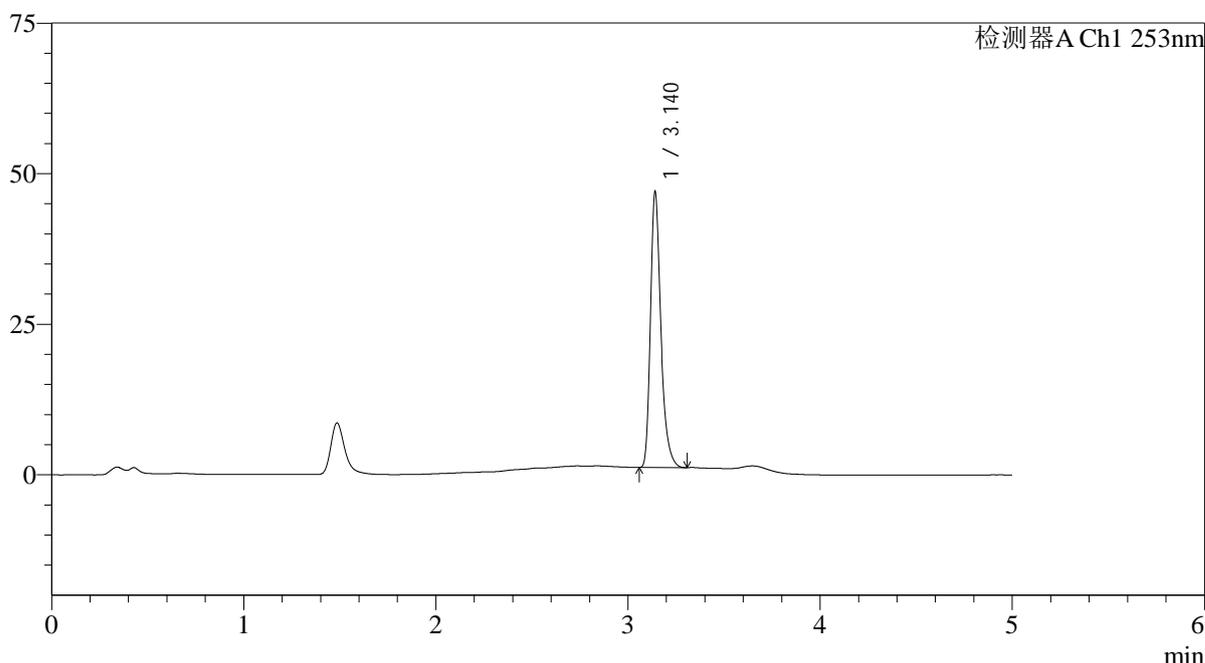
图164 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-497-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p5-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-44 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 01:57:36 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:49:28 | |
| 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 | 173561 | 100.000 | 45606 | 16643 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 173561 | 100.000 | 45606 | | | |

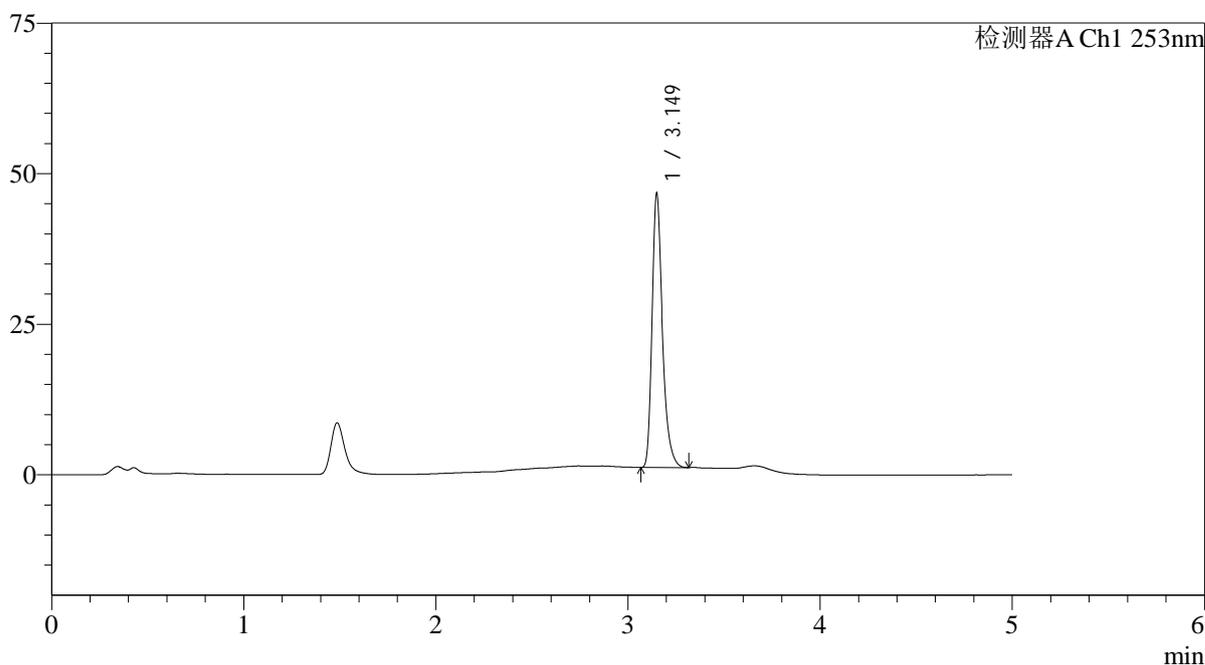
图165 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-498-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-p6-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-53 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 02:03:01 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:49:31 | |
| 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 | 172598 | 100.000 | 45313 | 16698 | 1.328 | -- |
| 总计 | | 172598 | 100.000 | 45313 | | | |

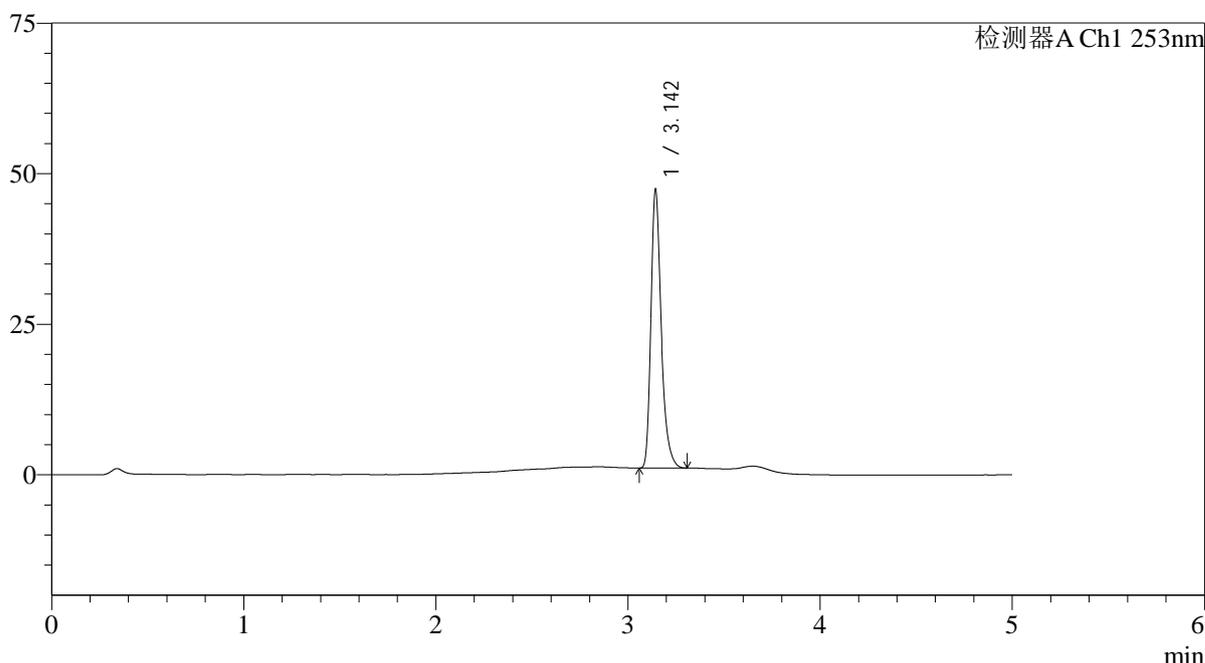
图166 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-499-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-27 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 02:08:25 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:49:34 | |
| 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 | 3.142 | 173698 | 100.000 | 45509 | 17031 | 1.336 | -- |
| 总计 | | 173698 | 100.000 | 45509 | | | |

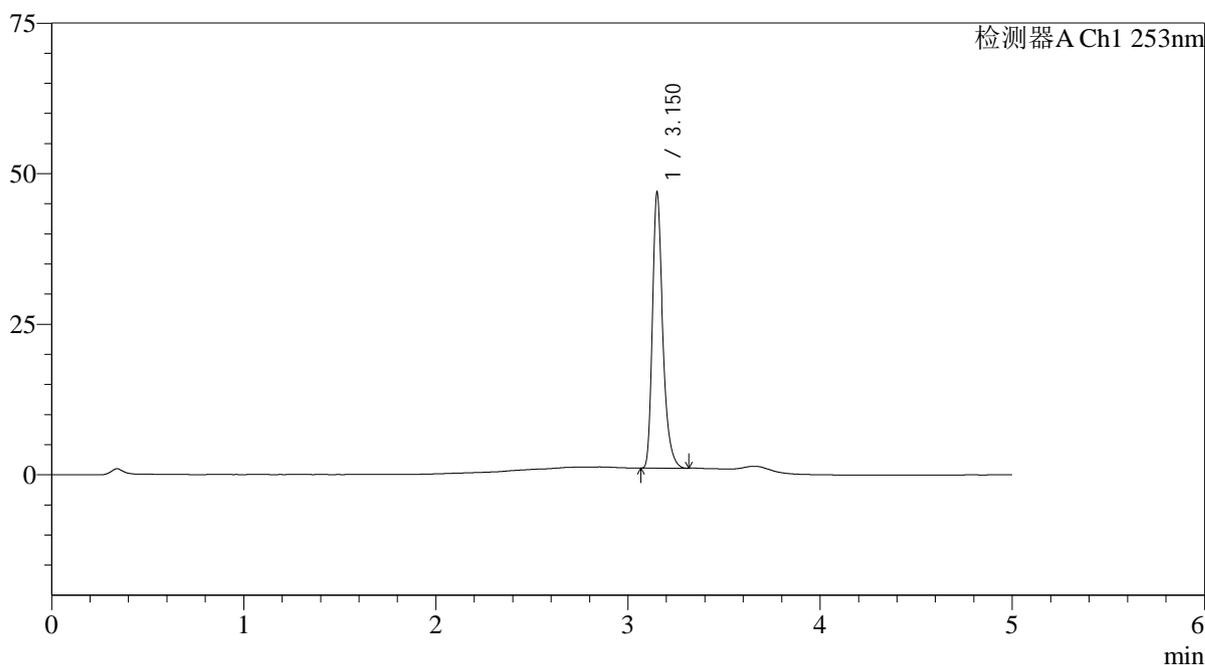
图167 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<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 - 7-13/7-500-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-1-pH6.5-0.35tw-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 02:13:51 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:49:37 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 | 3.150 | 173425 | 100.000 | 45155 | 16756 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 173425 | 100.000 | 45155 | | | |

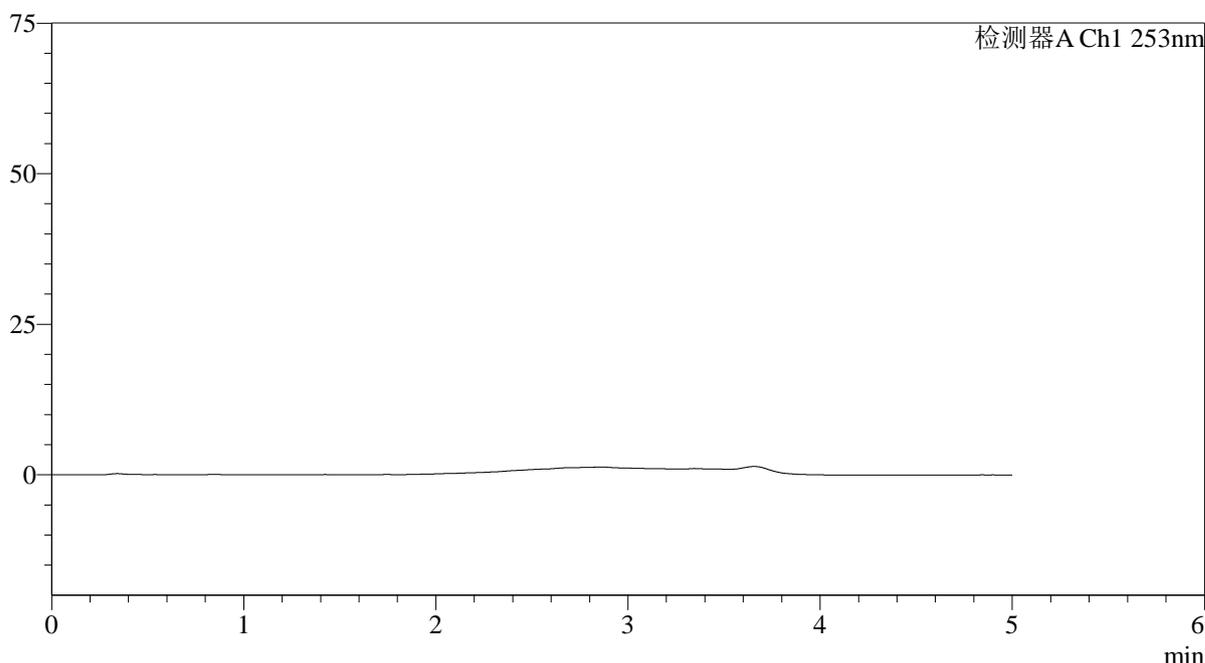
图168 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 7-13/7-501-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-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 : 2024/06/28 02:19:17 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:49:40 | |
| 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 | | | | | | | |

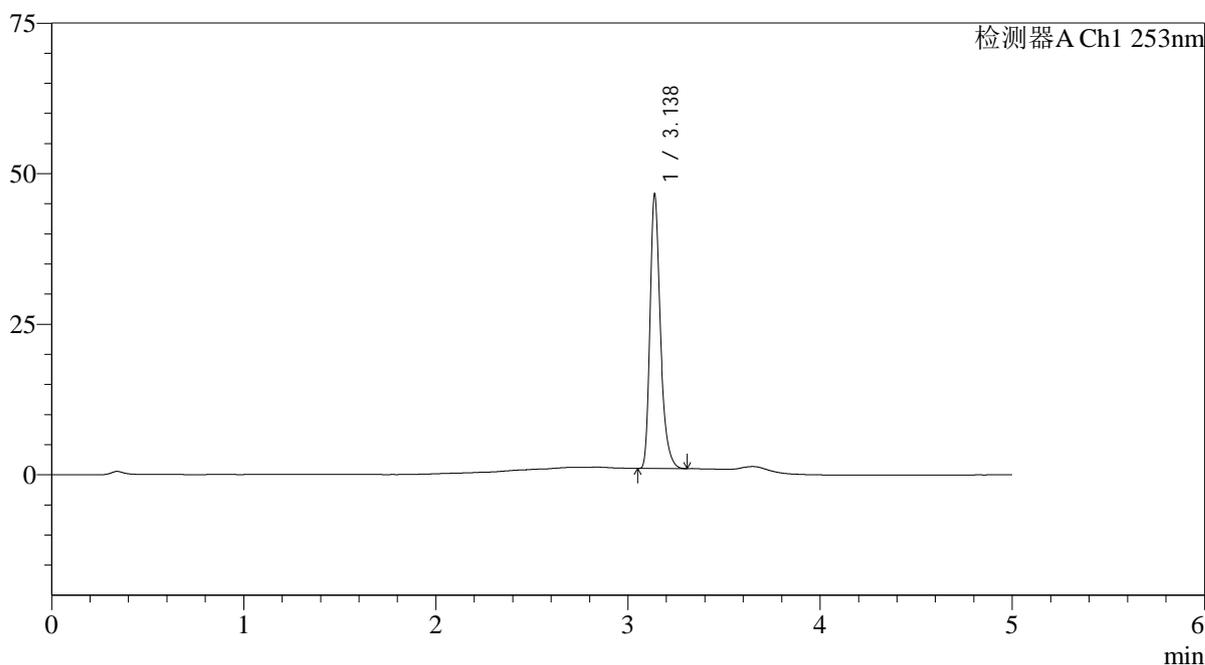
图169 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
溶剂

<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 - 7-13/7-502-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-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 : 2024/06/28 02:24:44 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:49:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.138 | 172624 | 100.000 | 45497 | 16676 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 172624 | 100.000 | 45497 | | | |

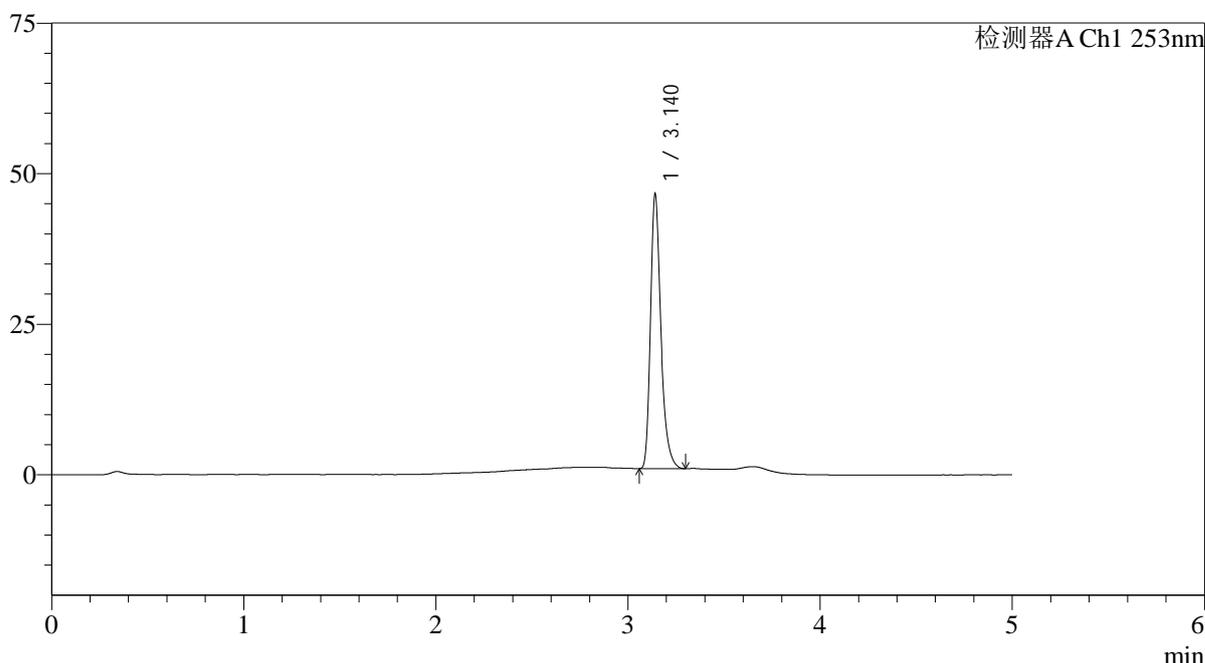
图170 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | |
|---|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 253nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-13/7-503-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-dz1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-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 : 2024/06/28 02:30:09 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:49:46 | |
| 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 | 3.140 | 172569 | 100.000 | 45347 | 16668 | 1.328 | -- |
| 总计 | | 172569 | 100.000 | 45347 | | | |

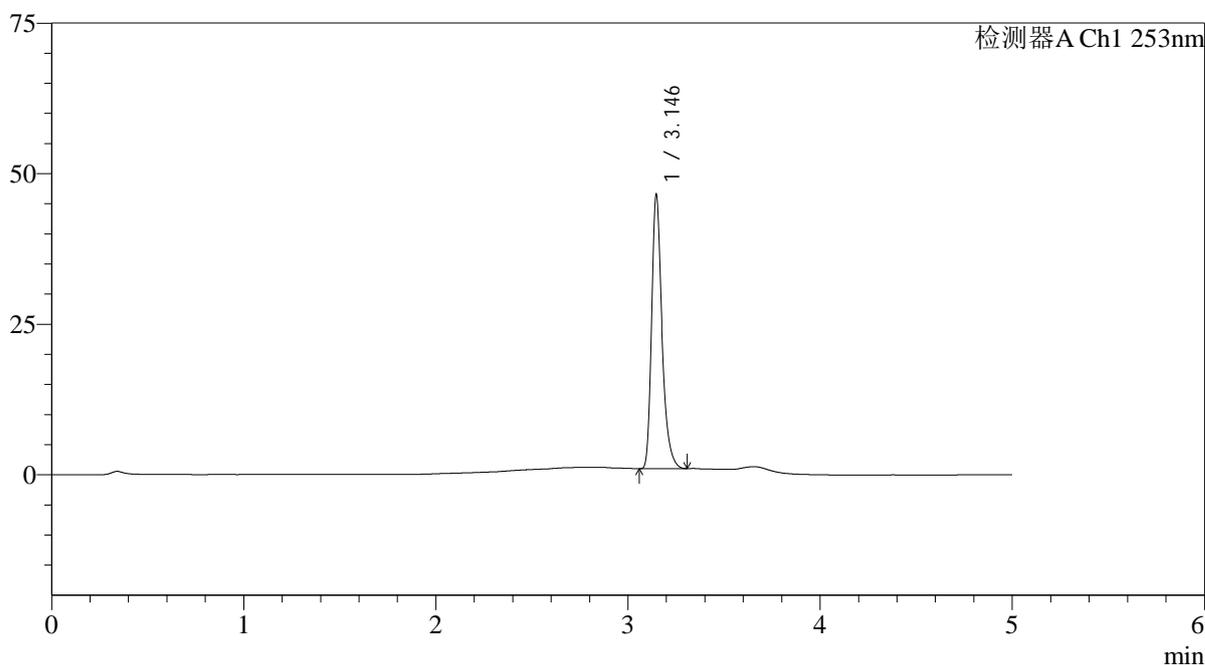
图171 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-1-2

<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 - 7-13/7-504-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-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 : 2024/06/28 02:35:36 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:49:49 | |
| 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 | 3.146 | 172669 | 100.000 | 45493 | 16749 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 172669 | 100.000 | 45493 | | | |

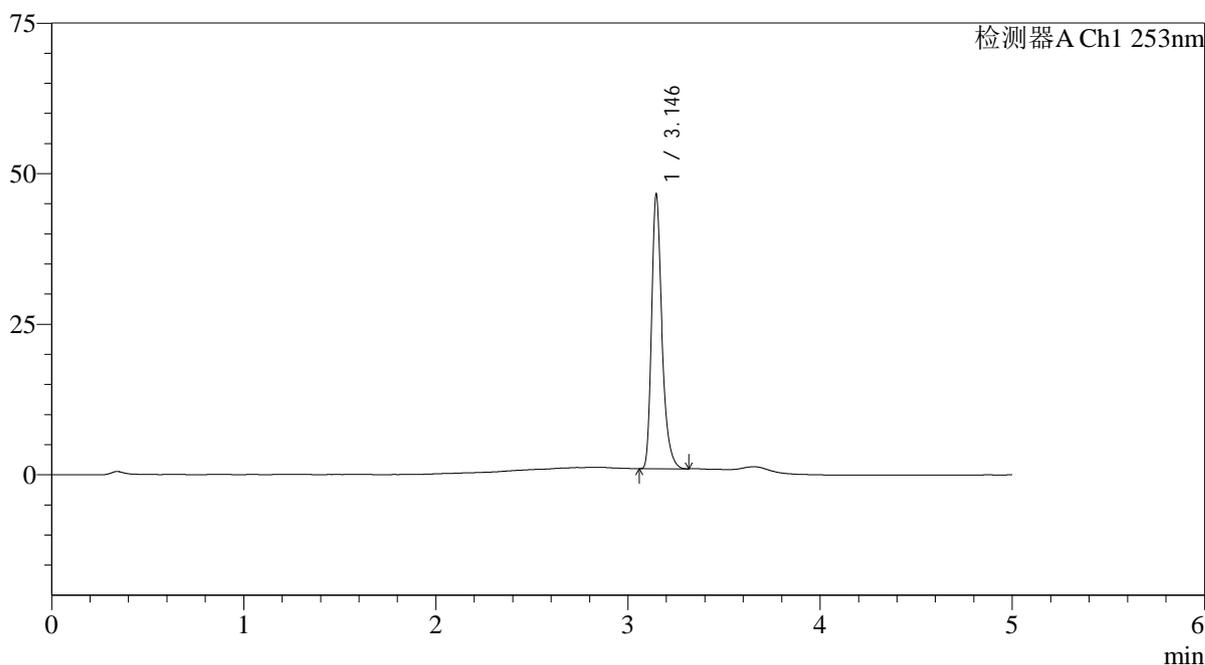
图172 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

| | |
|---|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 253nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-13/7-505-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-dz1-4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-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 : 2024/06/28 02:41:02 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:49:51 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.146 | 172752 | 100.000 | 45509 | 16746 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 172752 | 100.000 | 45509 | | | |

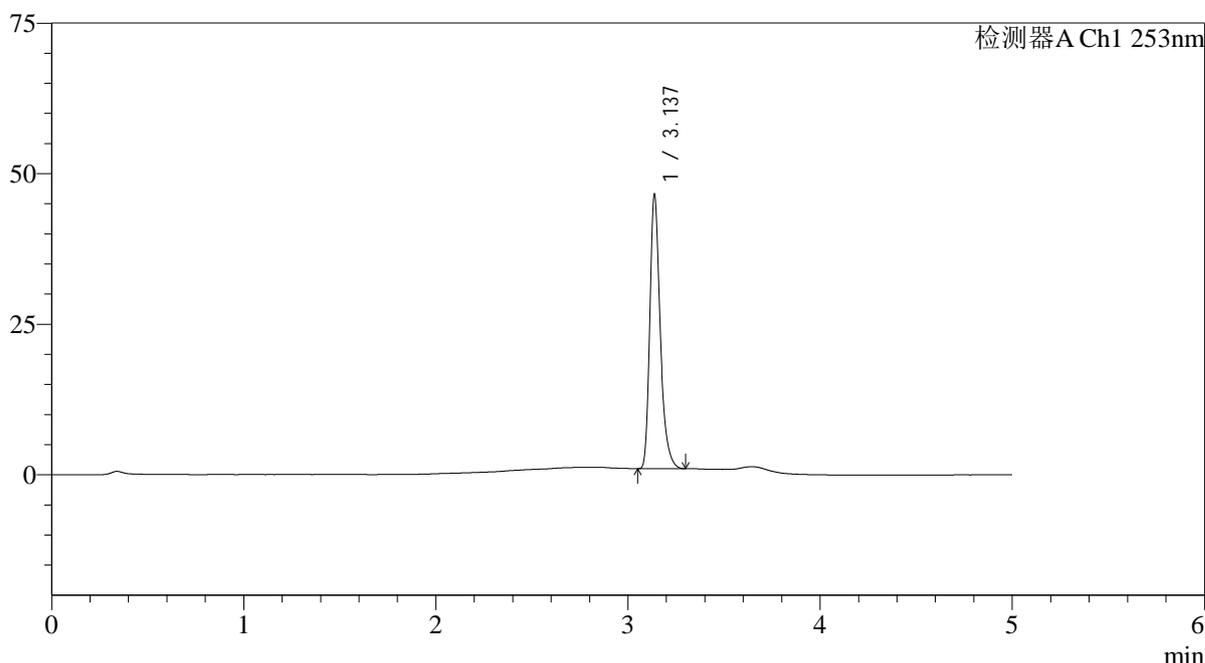
图173 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-1-4

<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 - 7-13/7-506-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-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 : 2024/06/28 02:46:29 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:49:54 | |
| 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 | 3.137 | 172681 | 100.000 | 45427 | 16620 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 172681 | 100.000 | 45427 | | | |

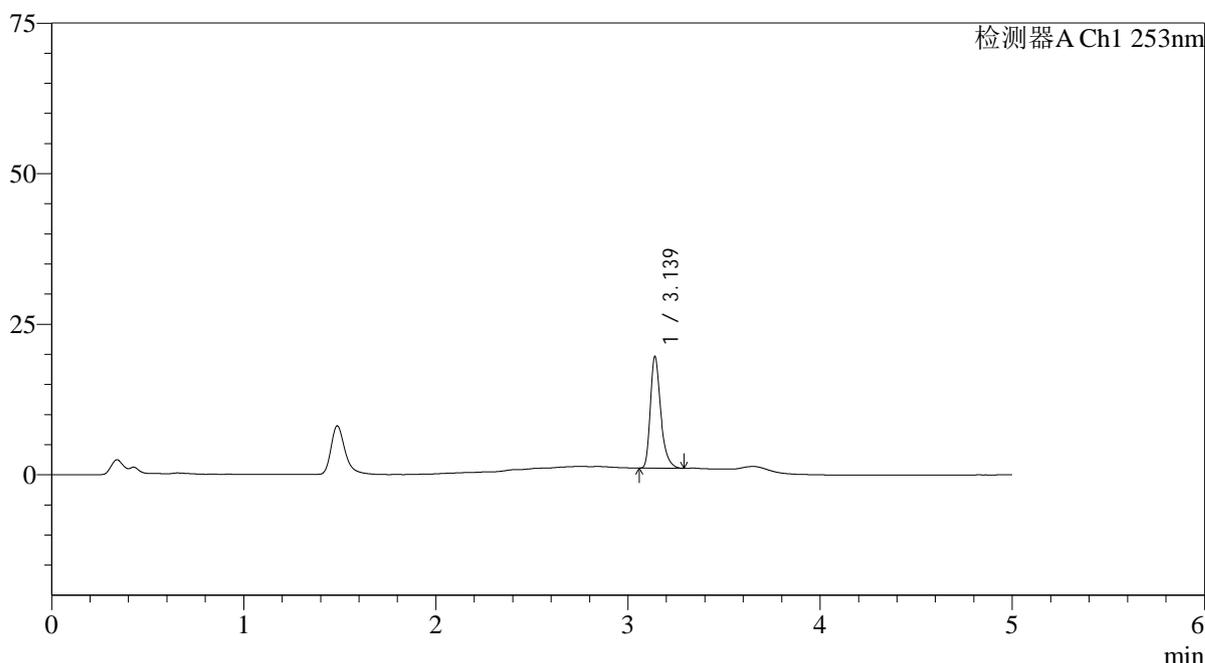
图174 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-1-5

<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 - 7-13/7-507-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p1-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-1 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 02:51:56 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:49:57 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.139 | 70278 | 100.000 | 18515 | 16617 | 1.348 | -- |
| 总计 | | 70278 | 100.000 | 18515 | | | |

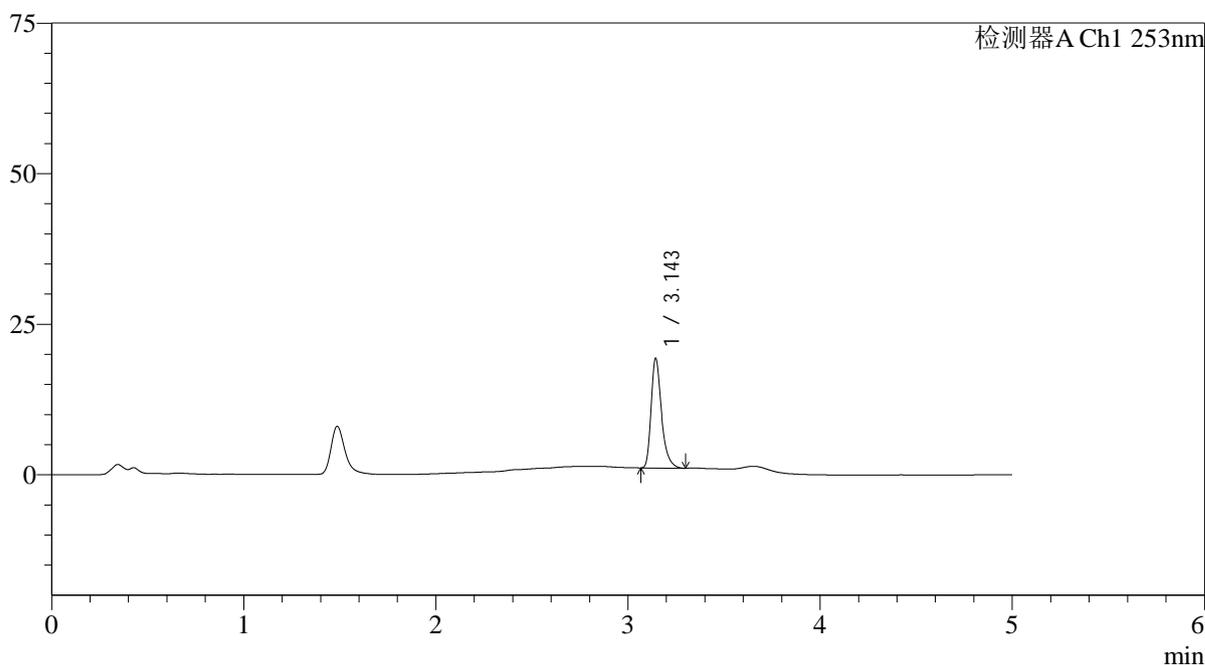
图175 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-508-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p2-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-10 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 02:57:21 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:50:00 | |
| 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 | 69168 | 100.000 | 18017 | 16636 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 69168 | 100.000 | 18017 | | | |

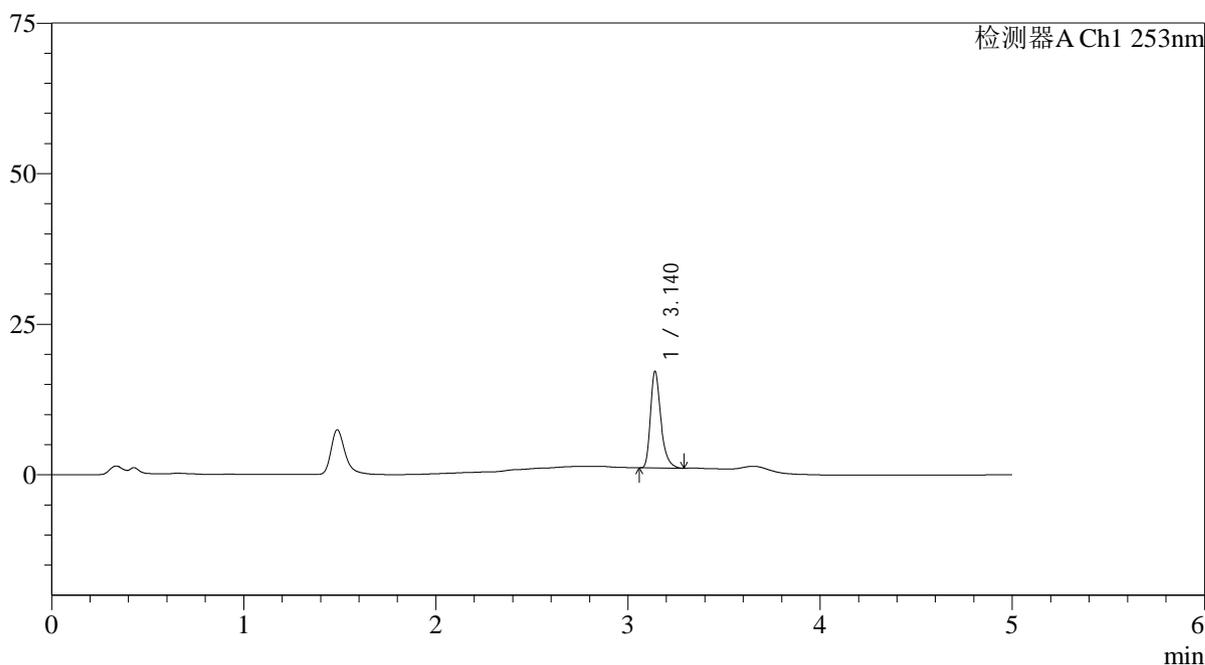
图176 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-509-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 03:02:45 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:50:03 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 | 3.140 | 60925 | 100.000 | 16018 | 16606 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 60925 | 100.000 | 16018 | | | |

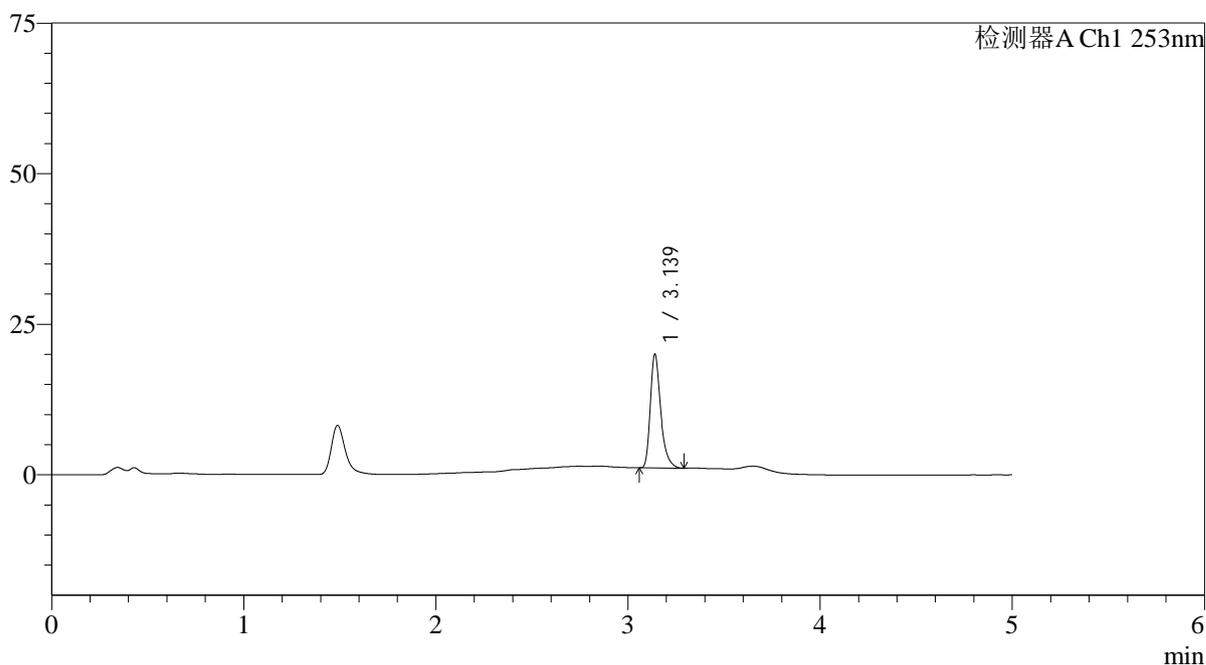
图177 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-510-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 03:08:10 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:50:05 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 | 71693 | 100.000 | 18876 | 16644 | 1.350 | -- |
| 总计 | | 71693 | 100.000 | 18876 | | | |

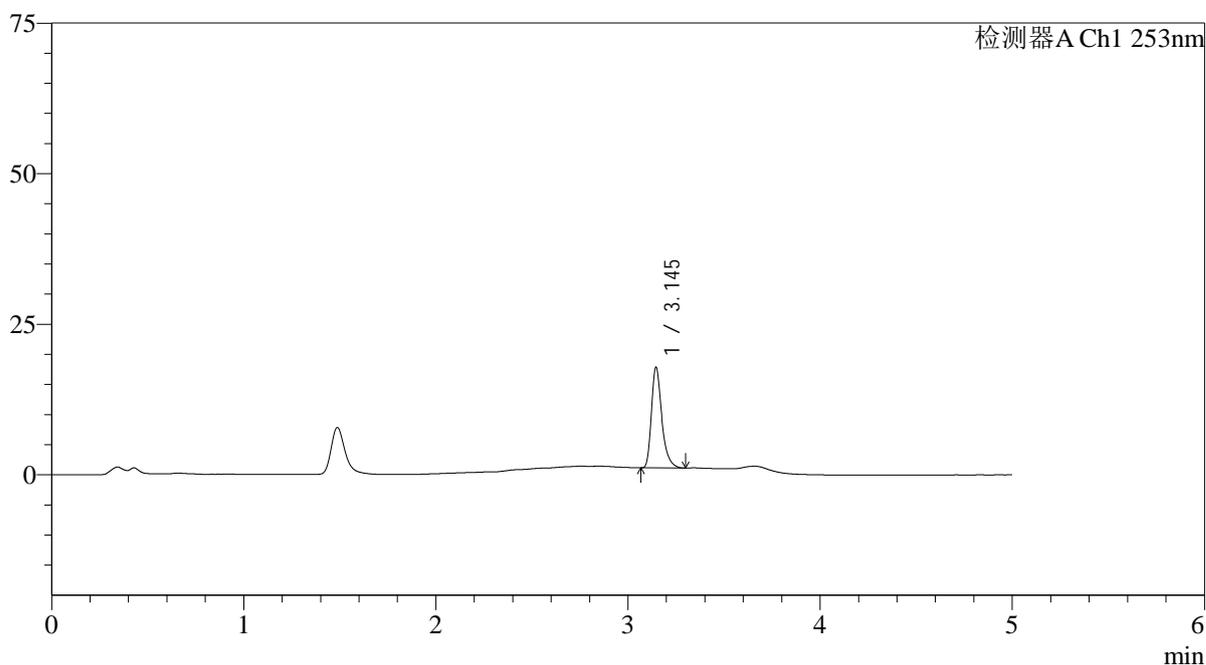
图178 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-511-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 03:13:34 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:50:08 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 | 3.145 | 63474 | 100.000 | 16673 | 16706 | 1.354 | -- |
| 总计 | | 63474 | 100.000 | 16673 | | | |

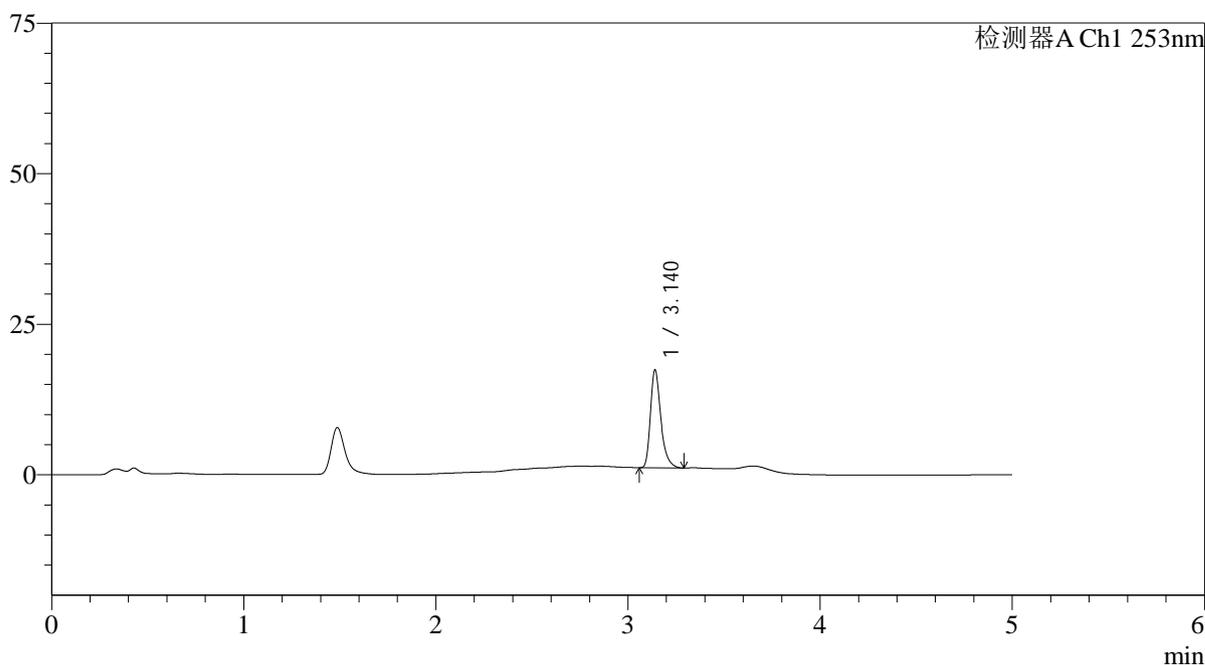
图179 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-512-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p6-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-46 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 03:18:59 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:50:11 | |
| 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 | 3.140 | 61793 | 100.000 | 16248 | 16650 | 1.353 | -- |
| 总计 | | 61793 | 100.000 | 16248 | | | |

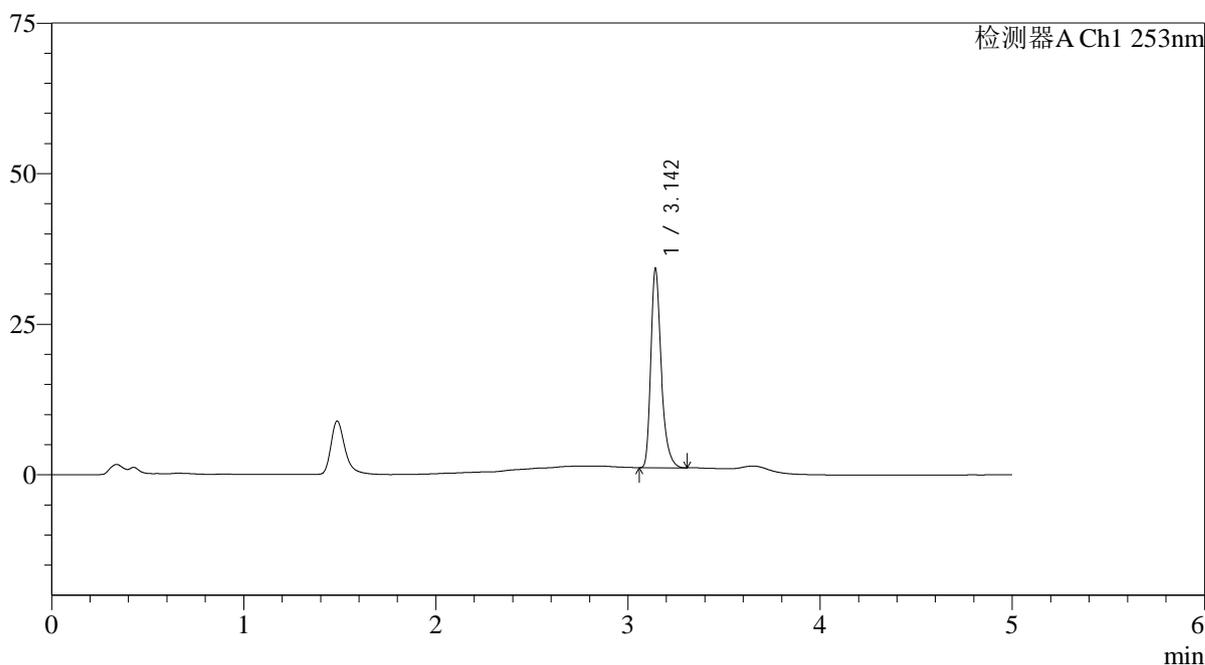
图180 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-513-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p1-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-2 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 03:24:23 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:50:13 | |
| 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 | 3.142 | 125411 | 100.000 | 32654 | 16678 | 1.343 | -- |
| 总计 | | 125411 | 100.000 | 32654 | | | |

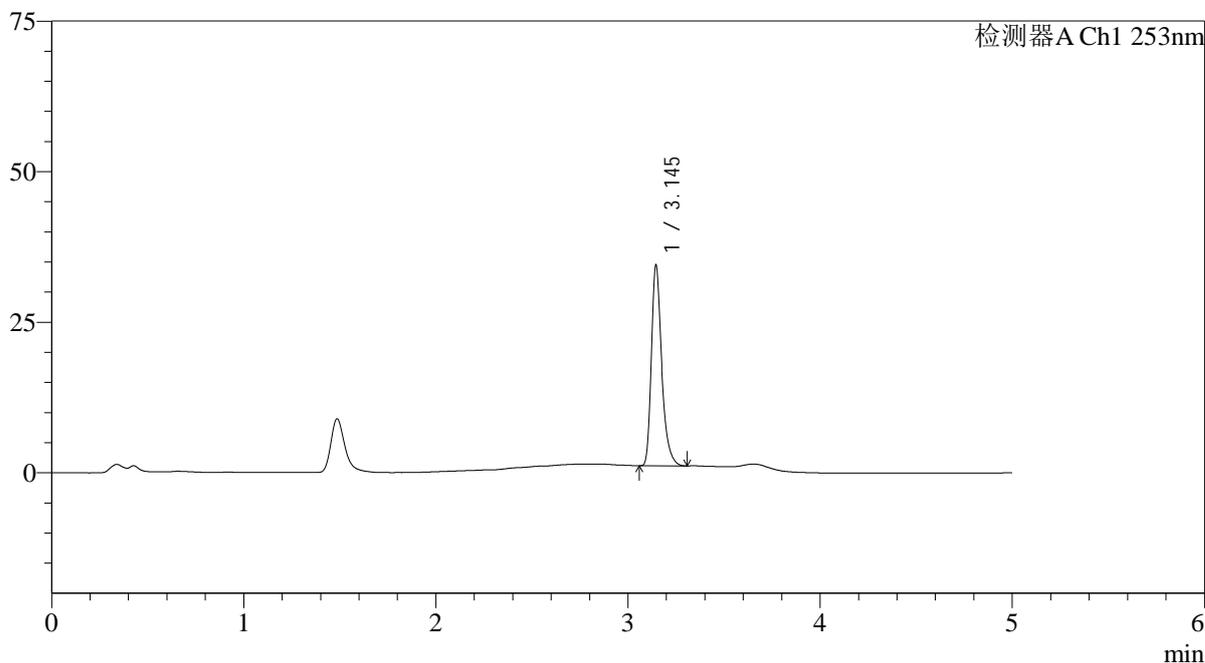
图181 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-514-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p2-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-11 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 03:29:48 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:50:16 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.145 | 125767 | 100.000 | 33180 | 16894 | 1.340 | -- |
| 总计 | | 125767 | 100.000 | 33180 | | | |

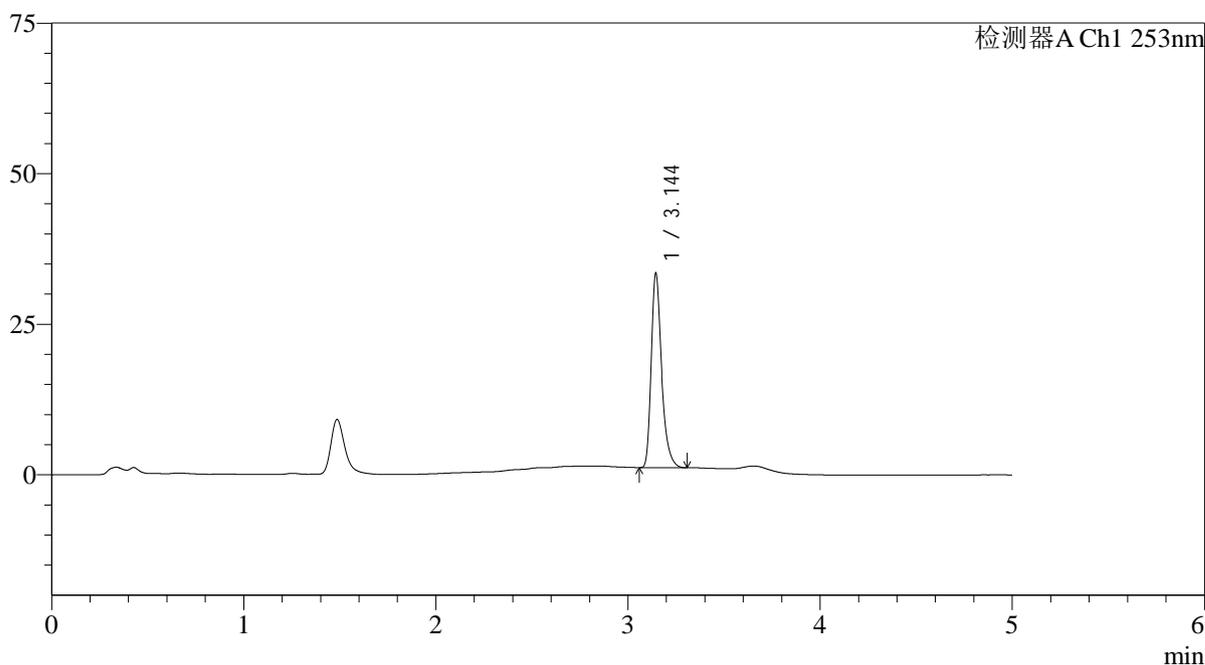
图182 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-515-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p3-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-20 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 03:35:14 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:50:19 | |
| 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 | 3.144 | 122298 | 100.000 | 32051 | 16719 | 1.342 | -- |
| 总计 | | 122298 | 100.000 | 32051 | | | |

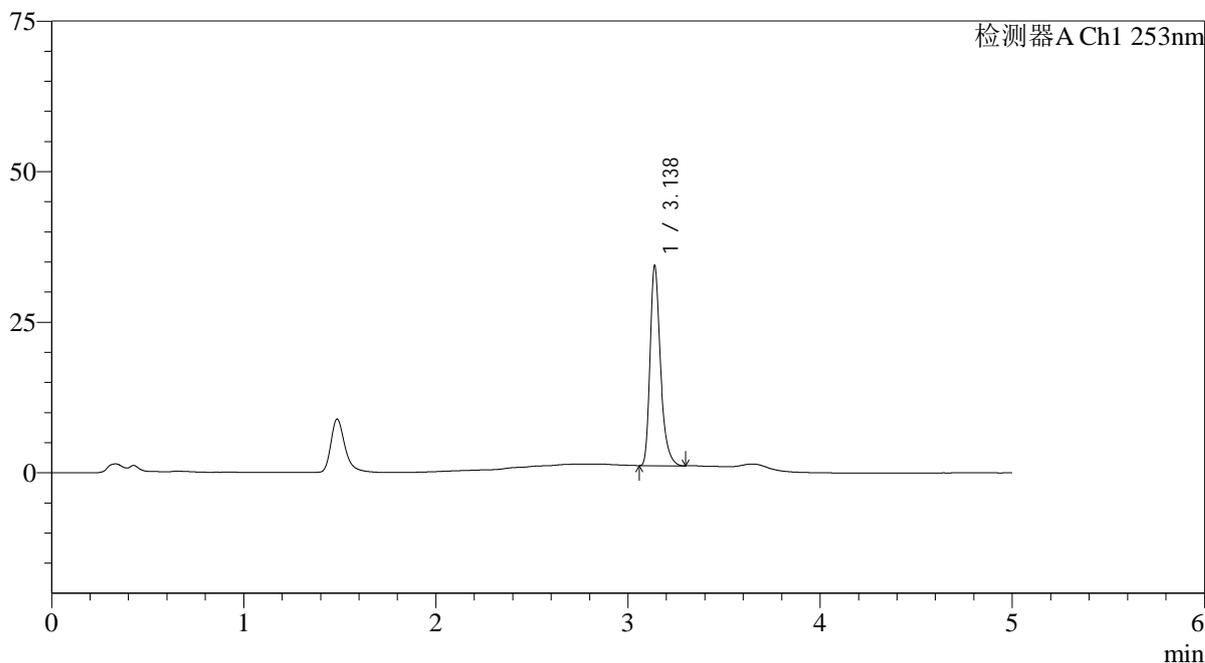
图183 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-516-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p4-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-29 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 03:40:38 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:50:21 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.138 | 126198 | 100.000 | 33192 | 16604 | 1.339 | -- |
| 总计 | | 126198 | 100.000 | 33192 | | | |

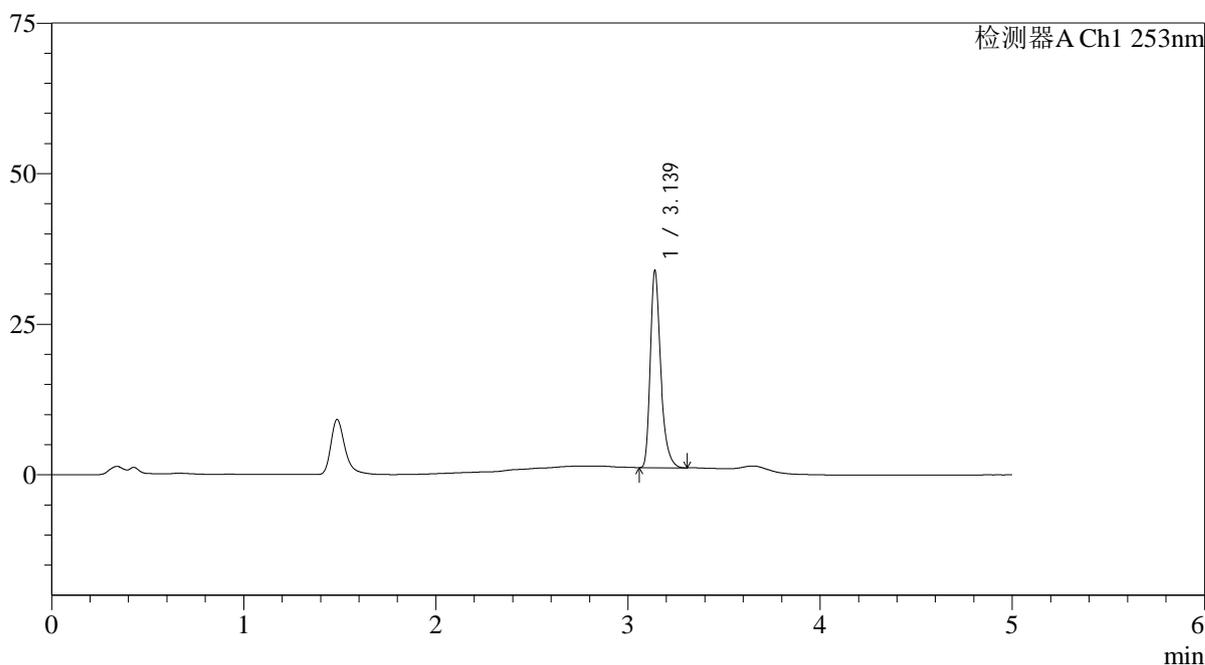
图184 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-517-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 03:46:04 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:50:25 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 | 3.139 | 124303 | 100.000 | 32689 | 16593 | 1.342 | -- |
| 总计 | | 124303 | 100.000 | 32689 | | | |

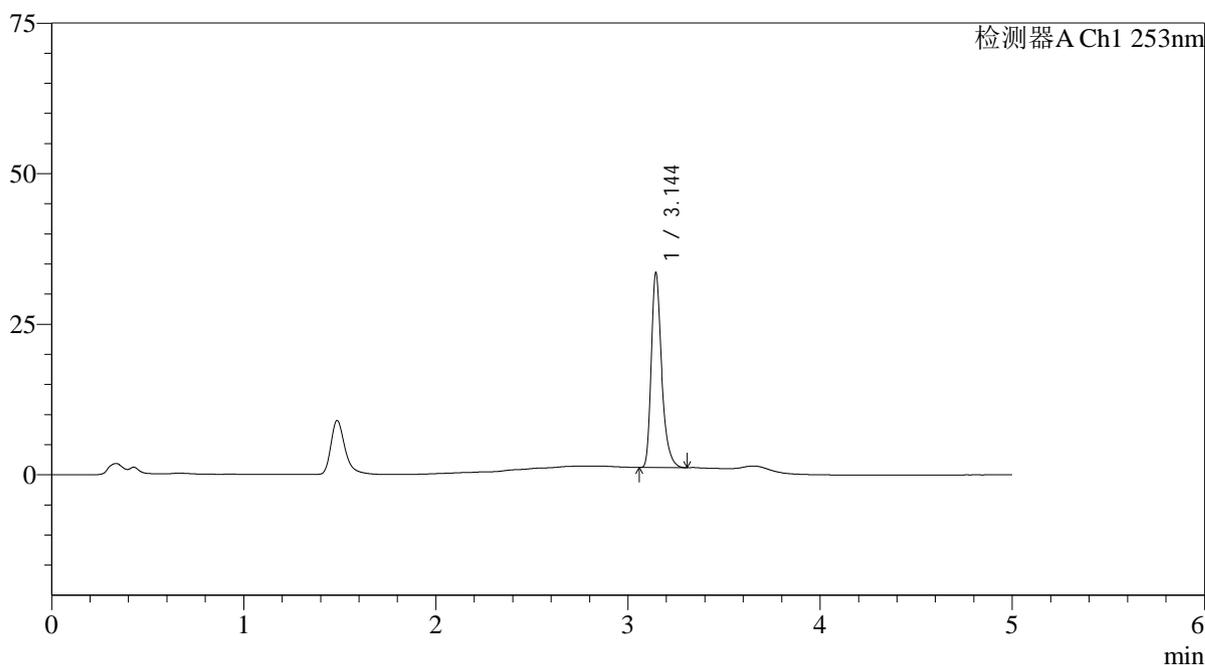
图185 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-518-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p6-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-47 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 03:51:30 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:50:28 | |
| 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 | 122878 | 100.000 | 32151 | 16641 | 1.340 | -- |
| 总计 | | 122878 | 100.000 | 32151 | | | |

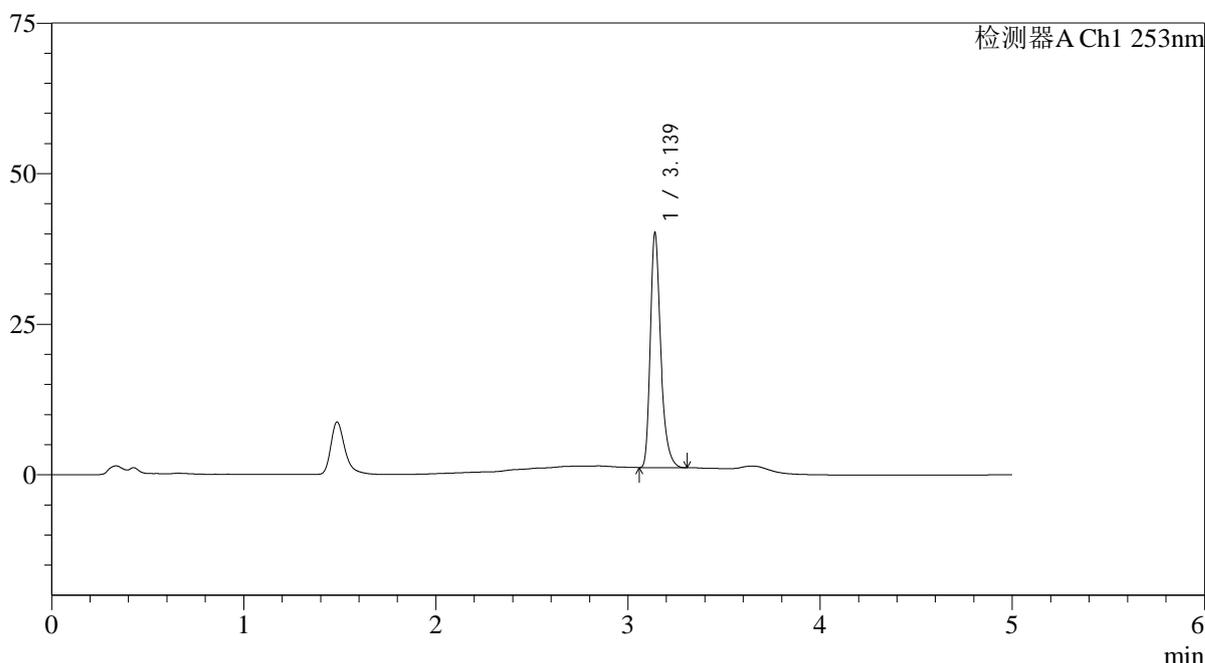
图186 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-519-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p1-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-3 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 03:56:54 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:50:31 | |
| 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 | 3.139 | 148054 | 100.000 | 38912 | 16606 | 1.336 | -- |
| 总计 | | 148054 | 100.000 | 38912 | | | |

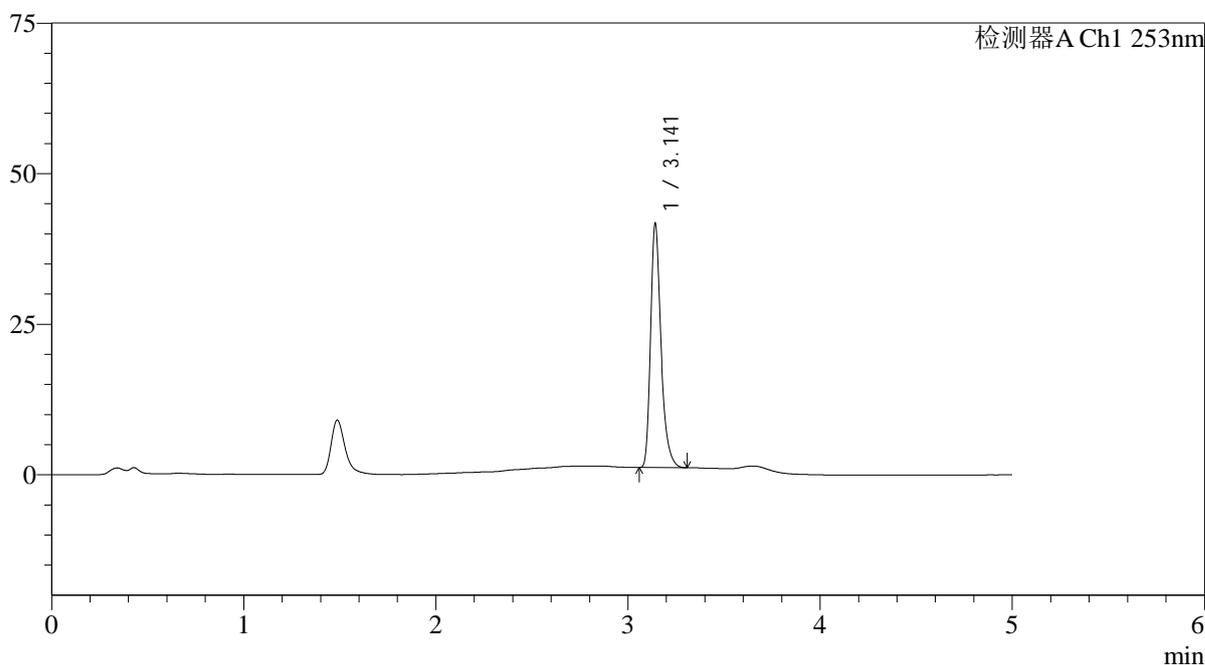
图187 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-520-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p2-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-12 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 04:02:20 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:50:33 | |
| 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 | 154078 | 100.000 | 40294 | 16593 | 1.336 | -- |
| 总计 | | 154078 | 100.000 | 40294 | | | |

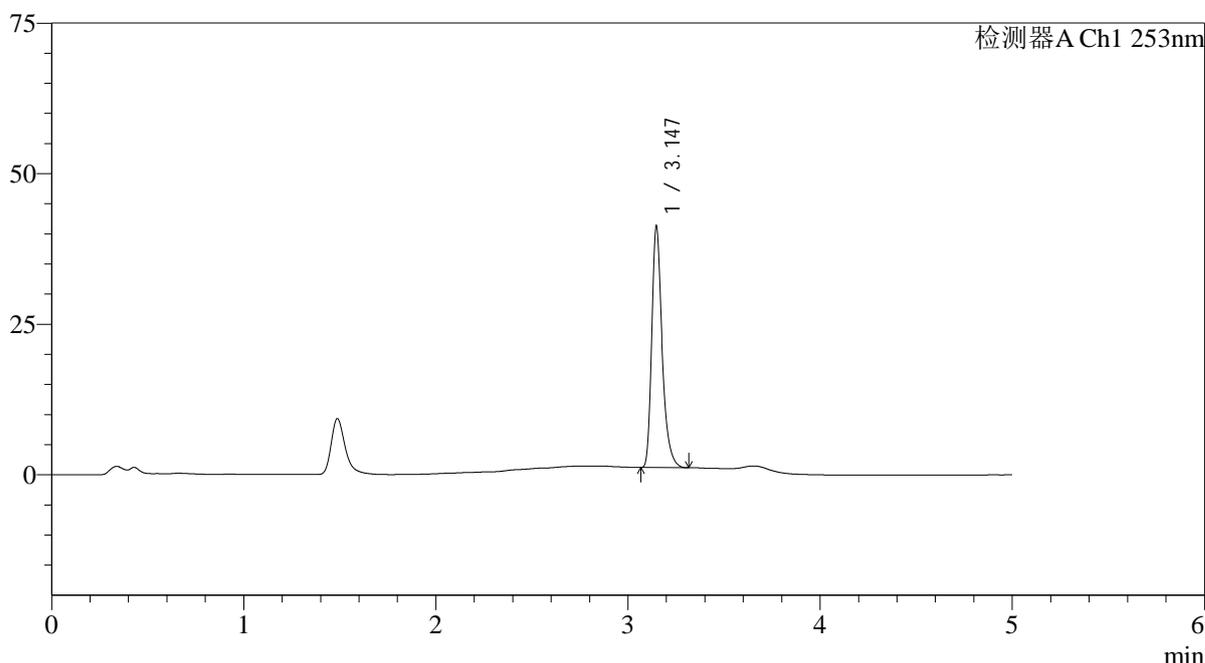
图188 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-521-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p3-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-21 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 04:07:45 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:50:36 | |
| 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 | 3.147 | 152161 | 100.000 | 40038 | 16669 | 1.334 | -- |
| 总计 | | 152161 | 100.000 | 40038 | | | |

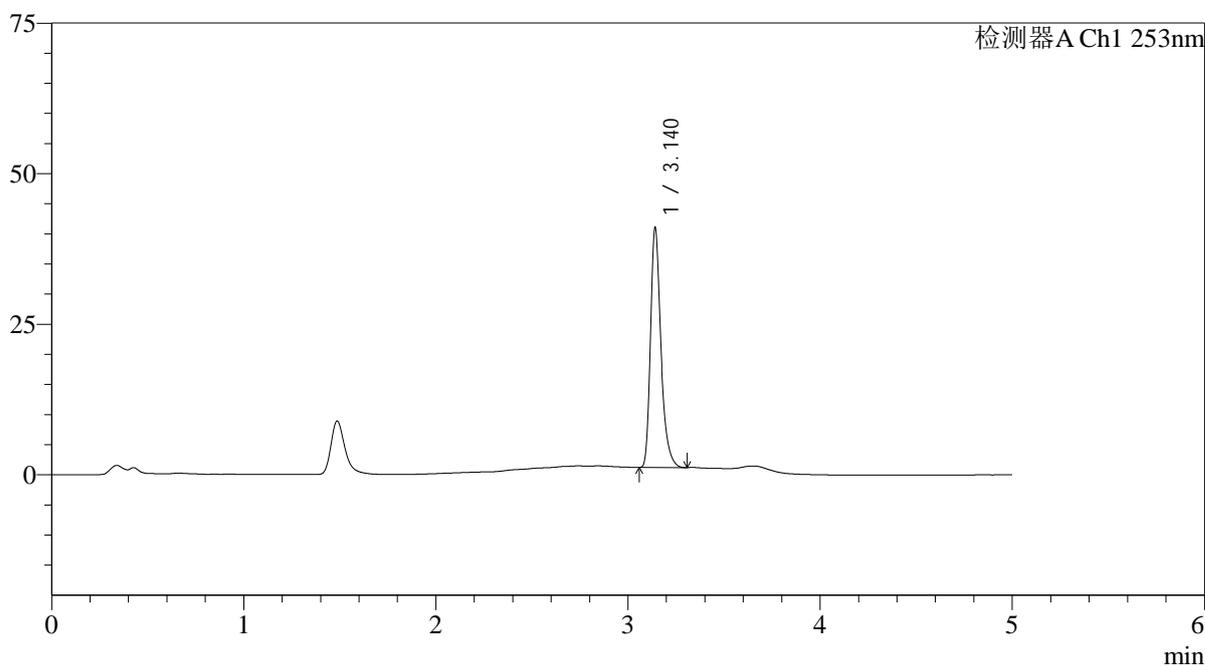
图189 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-522-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p4-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-30 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 04:13:10 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:50:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.140 | 151272 | 100.000 | 39653 | 16600 | 1.335 | -- |
| 总计 | | 151272 | 100.000 | 39653 | | | |

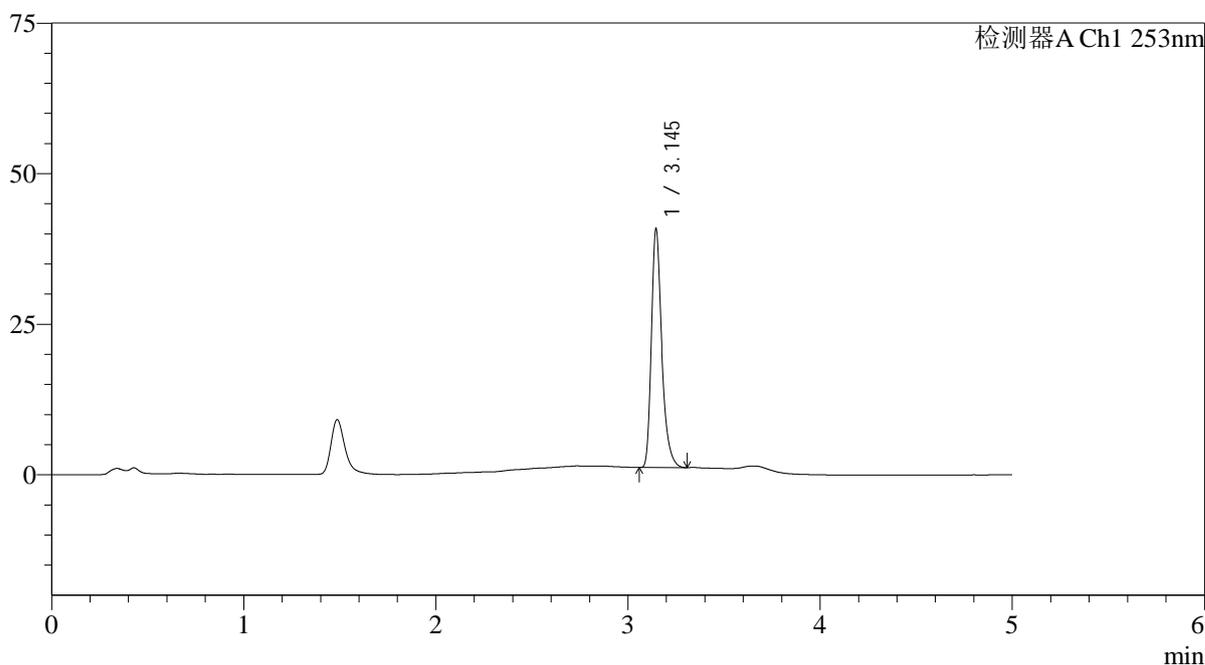
图190 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-523-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p5-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-39 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 04:18:35 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:50:41 | |
| 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 | 3.145 | 150461 | 100.000 | 39486 | 16638 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 150461 | 100.000 | 39486 | | | |

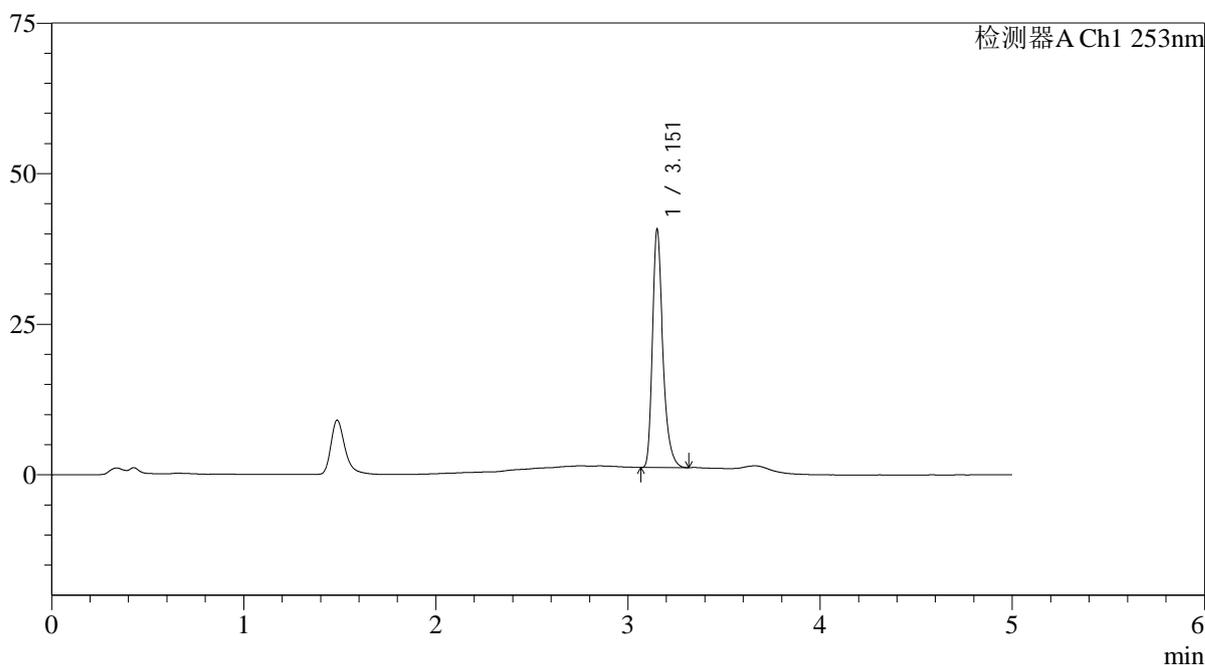
图191 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-524-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p6-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-48 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 04:23:59 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:50:44 | |
| 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 | 3.151 | 150274 | 100.000 | 38959 | 16696 | 1.339 | -- |
| 总计 | | 150274 | 100.000 | 38959 | | | |

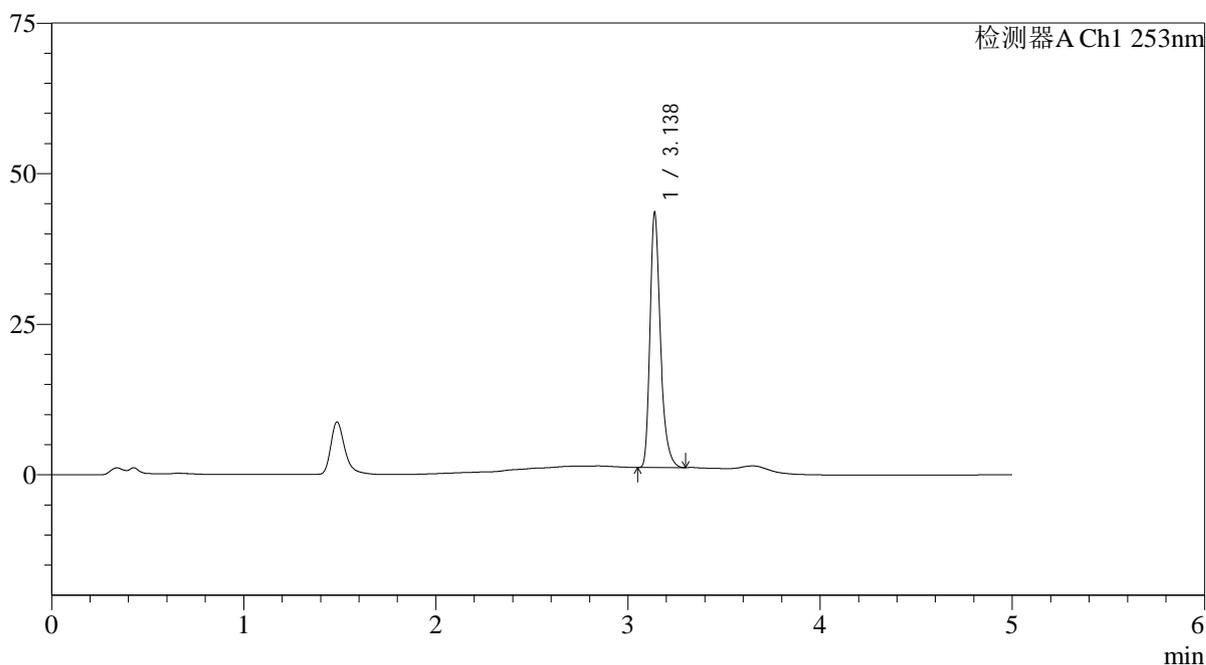
图192 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-13/7-525-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 04:29:25 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:50:47 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 | 3.138 | 160919 | 100.000 | 42312 | 16585 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 160919 | 100.000 | 42312 | | | |

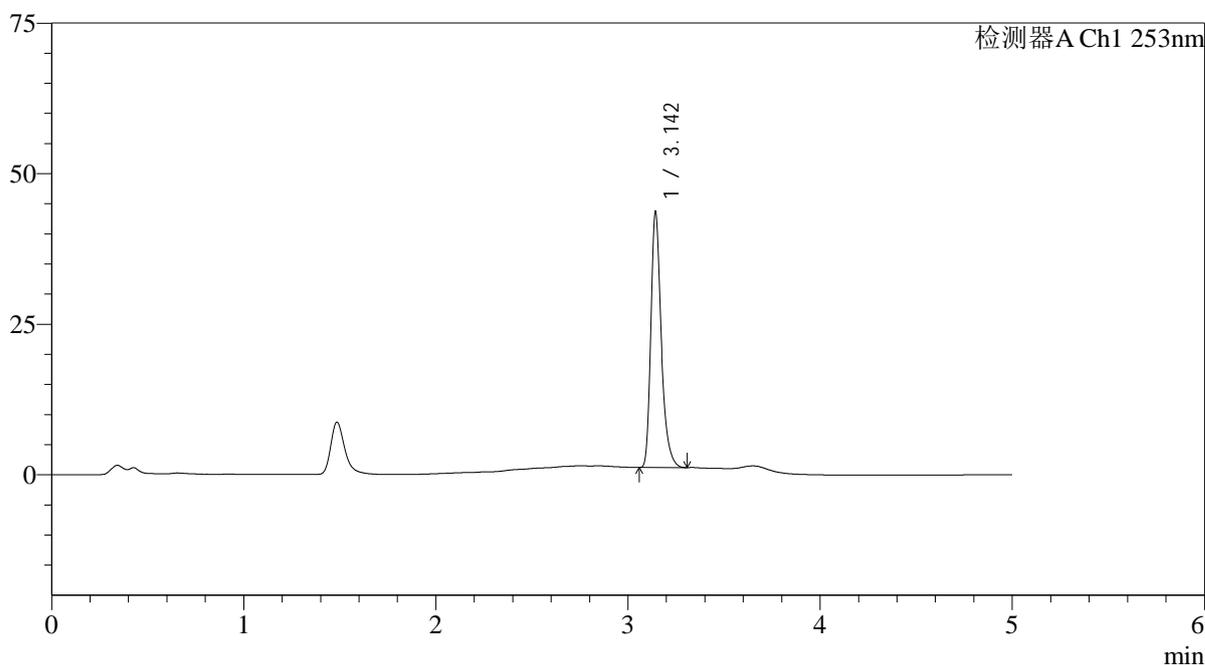
图193 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-526-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 04:34:51 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:50:50 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 | 3.142 | 161127 | 100.000 | 41815 | 16636 | 1.334 | -- |
| 总计 | | 161127 | 100.000 | 41815 | | | |

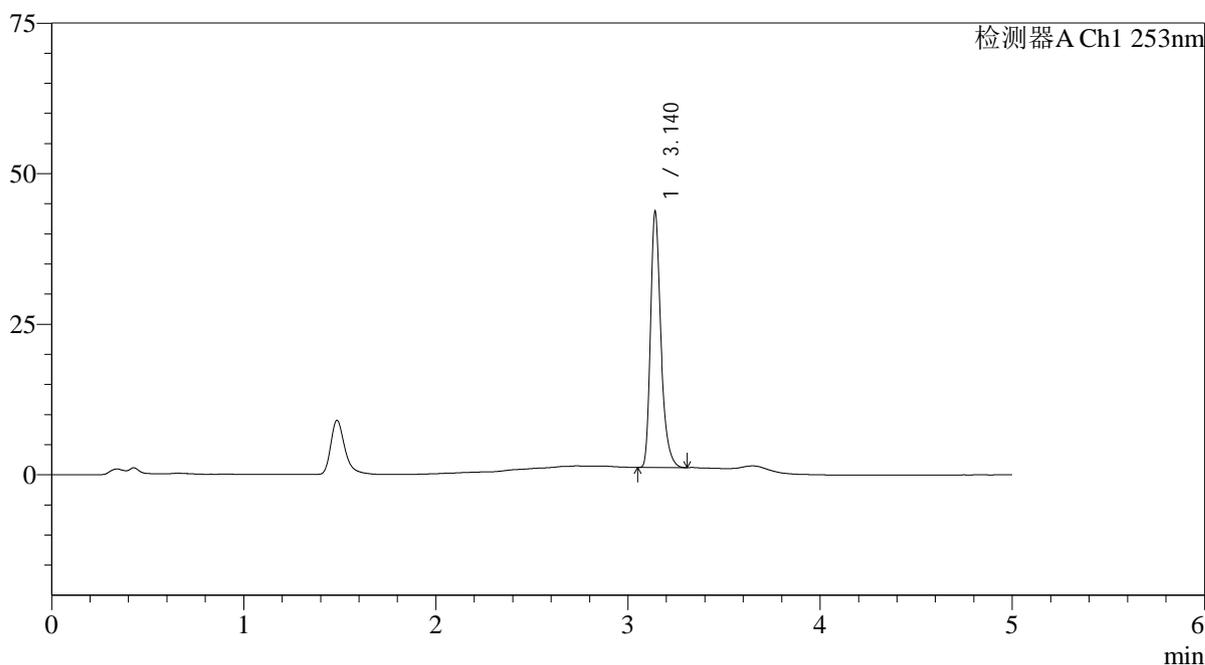
图194 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-527-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 04:40:16 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:50:52 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 | 3.140 | 161367 | 100.000 | 42306 | 16594 | 1.332 | -- |
| 总计 | | 161367 | 100.000 | 42306 | | | |

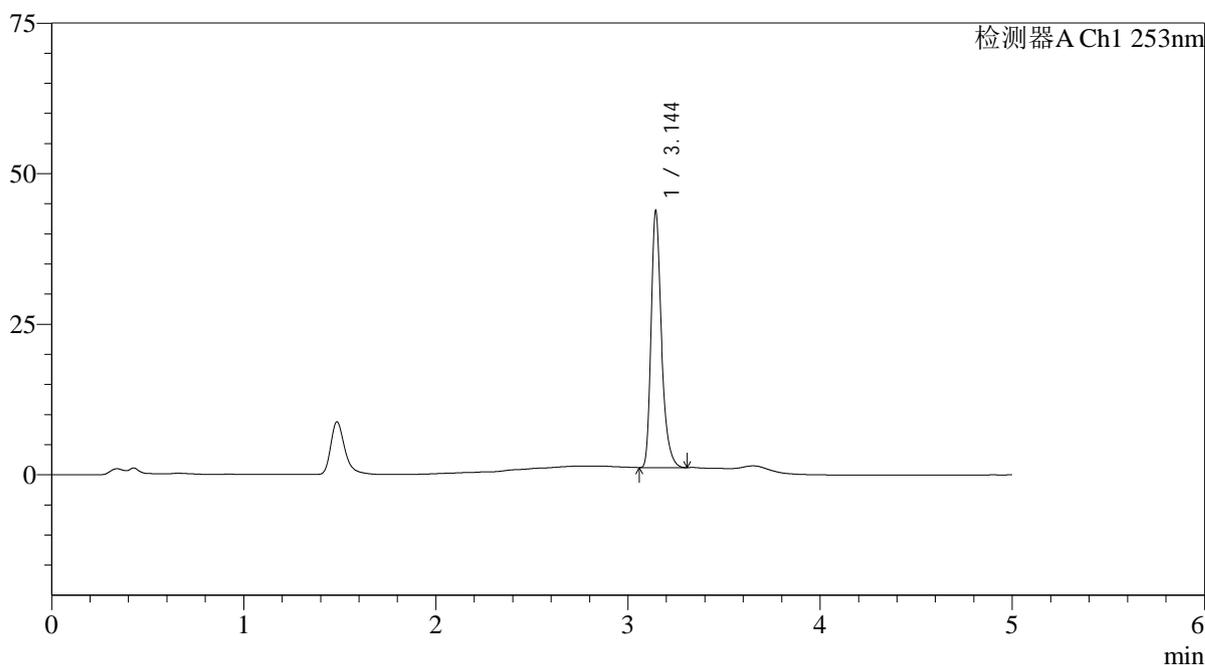
图195 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-13/7-528-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 04:45:42 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:50:55 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 | 161866 | 100.000 | 42185 | 16633 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 161866 | 100.000 | 42185 | | | |

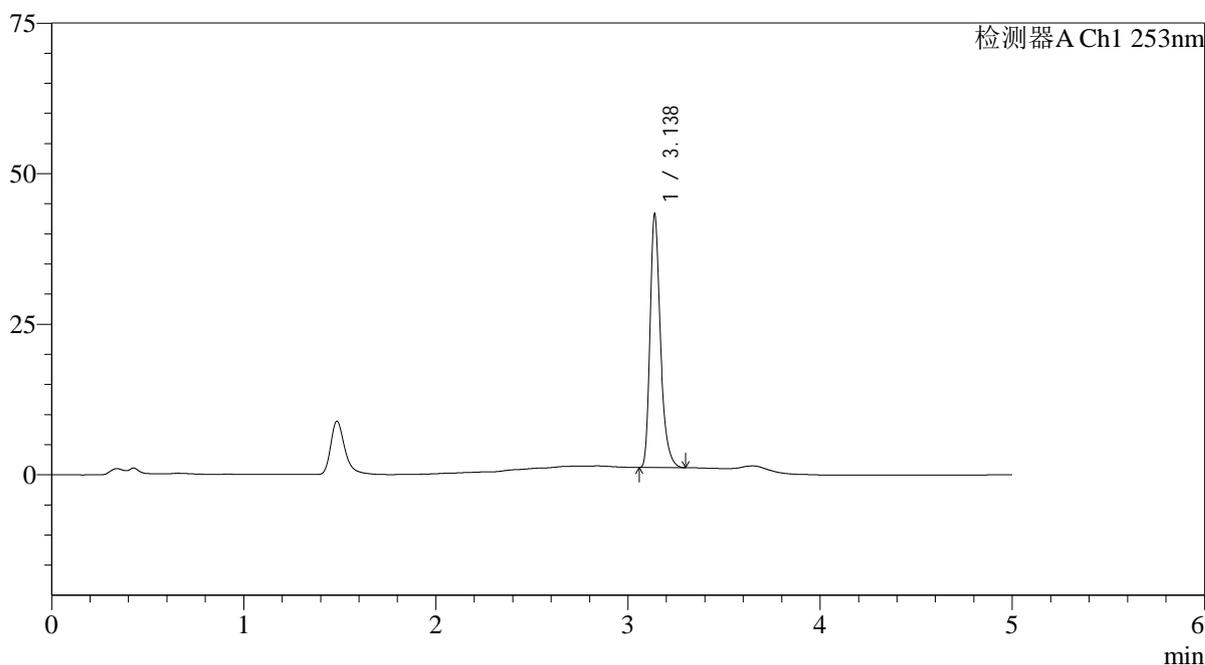
图196 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-529-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p5-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-40 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 04:51:08 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:50:58 | |
| 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 | 3.138 | 159759 | 100.000 | 42044 | 16603 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 159759 | 100.000 | 42044 | | | |

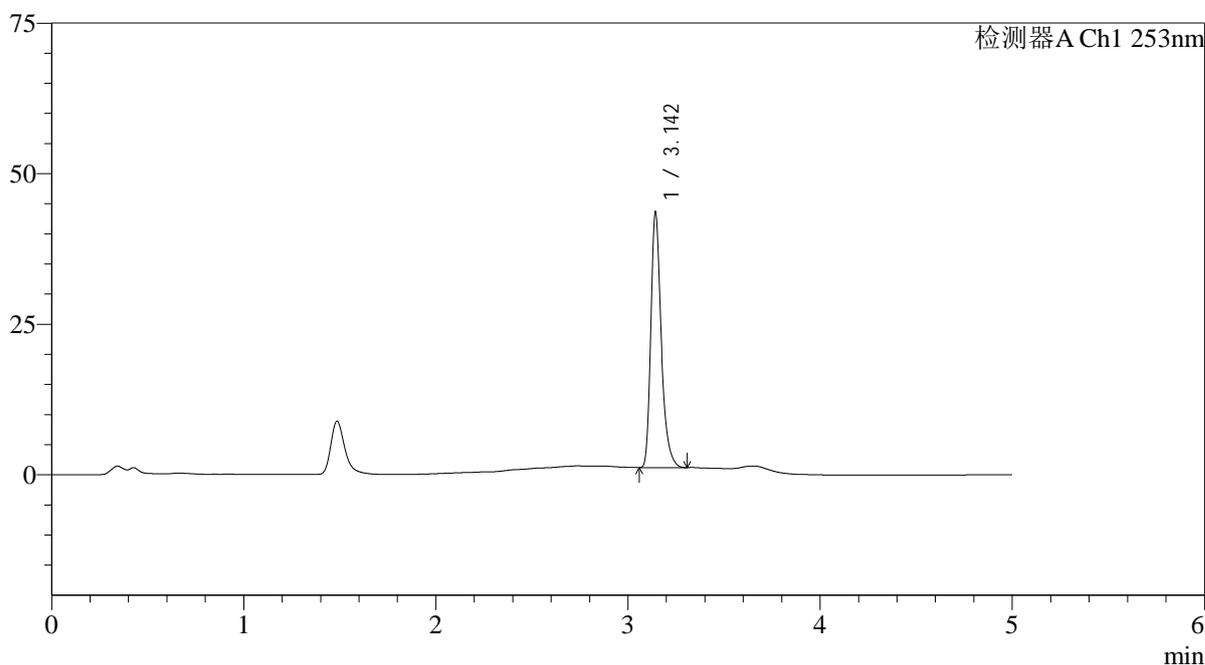
图197 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-530-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p6-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-49 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 04:56:34 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:51:00 | |
| 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 | 161066 | 100.000 | 41851 | 16623 | 1.335 | -- |
| 总计 | | 161066 | 100.000 | 41851 | | | |

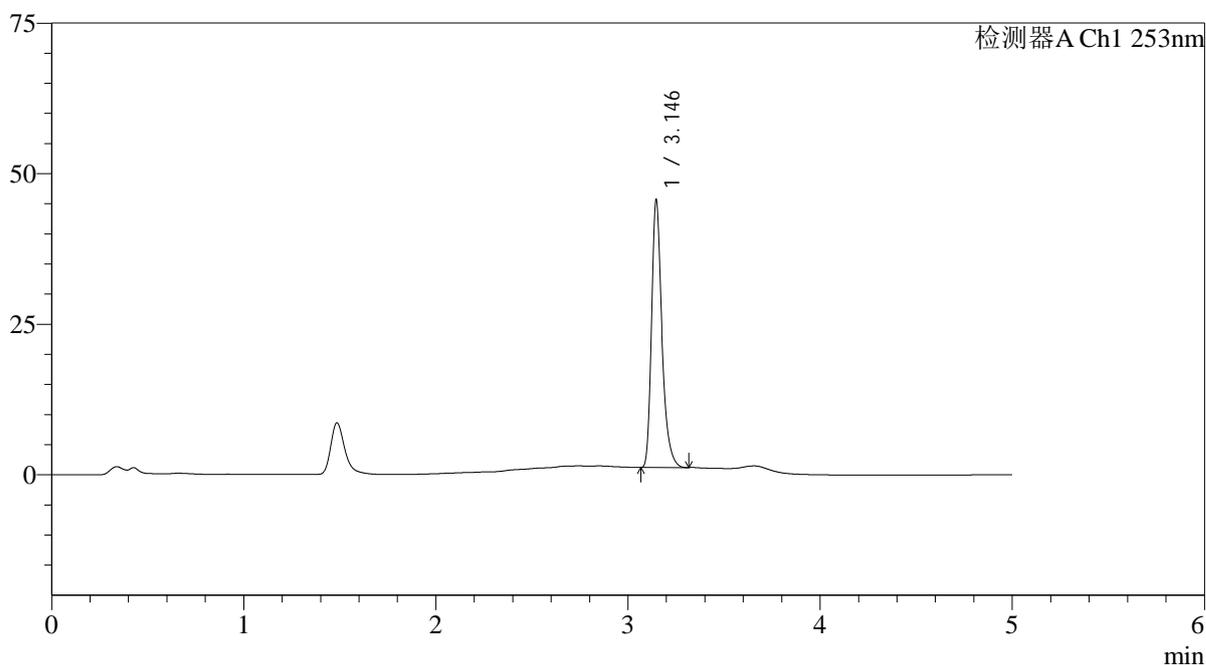
图198 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-13/7-531-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 05:02:01 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:51:03 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 | 3.146 | 168558 | 100.000 | 44370 | 16682 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 168558 | 100.000 | 44370 | | | |

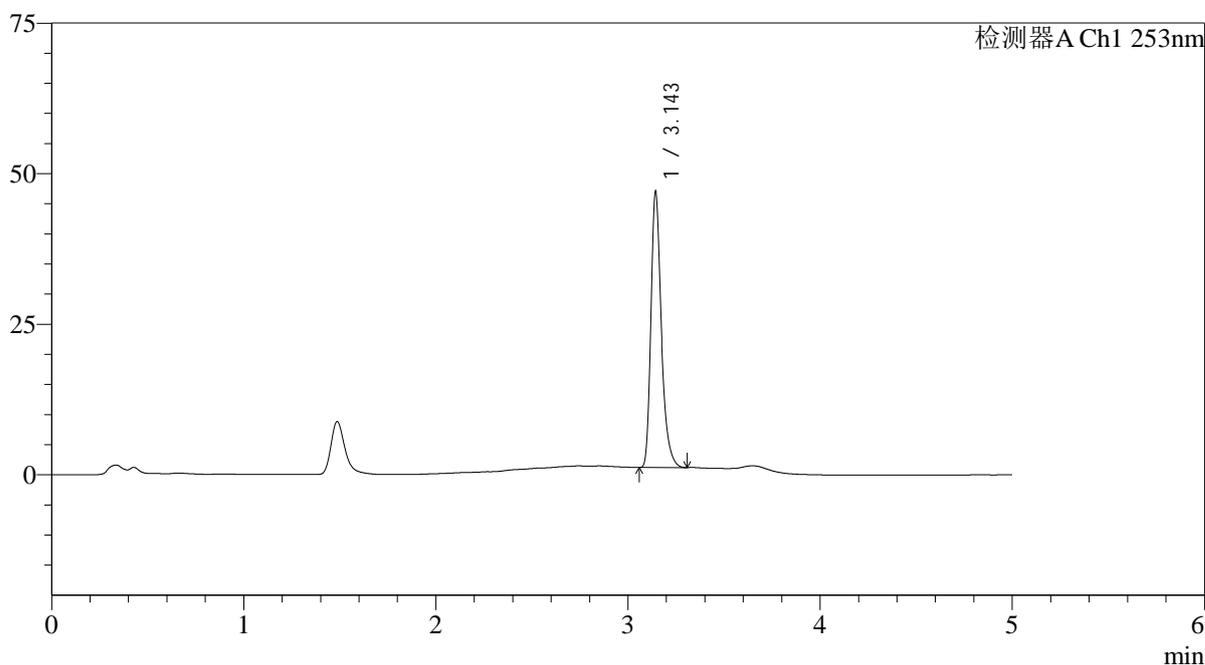
图199 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-13/7-532-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 05:07:27 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:51:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

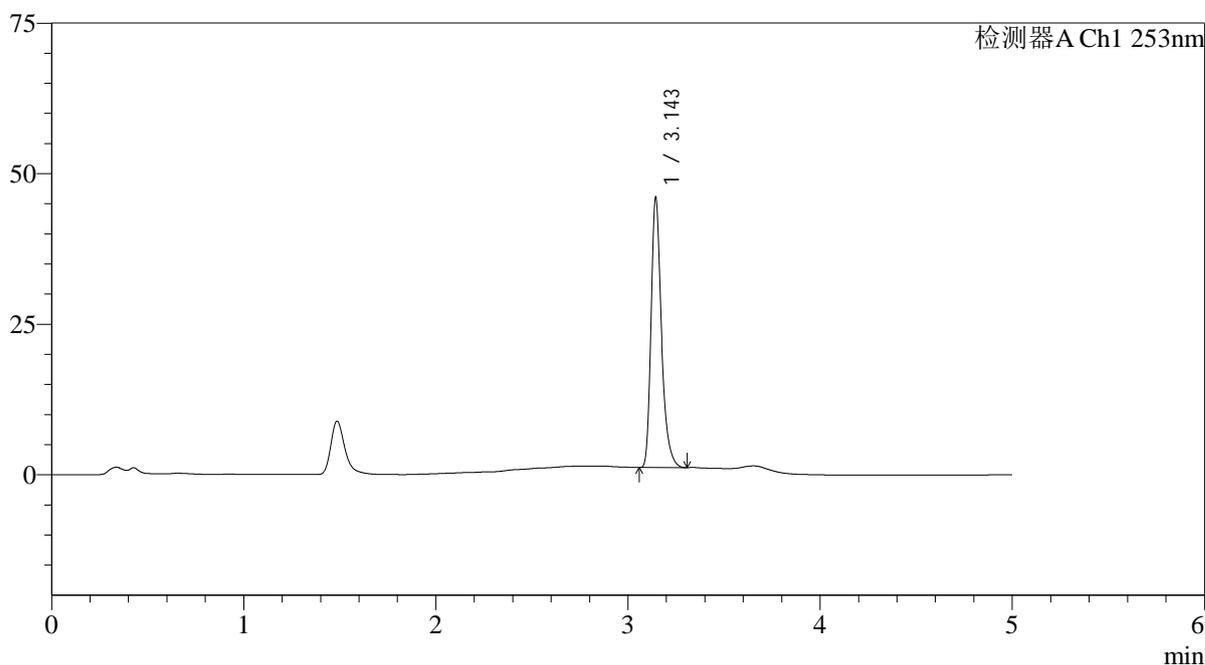
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.143 | 173846 | 100.000 | 45116 | 16663 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 173846 | 100.000 | 45116 | | | |

<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 - 7-13/7-533-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 05:12:52 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:51:08 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 | 3.143 | 170181 | 100.000 | 44342 | 16665 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 170181 | 100.000 | 44342 | | | |

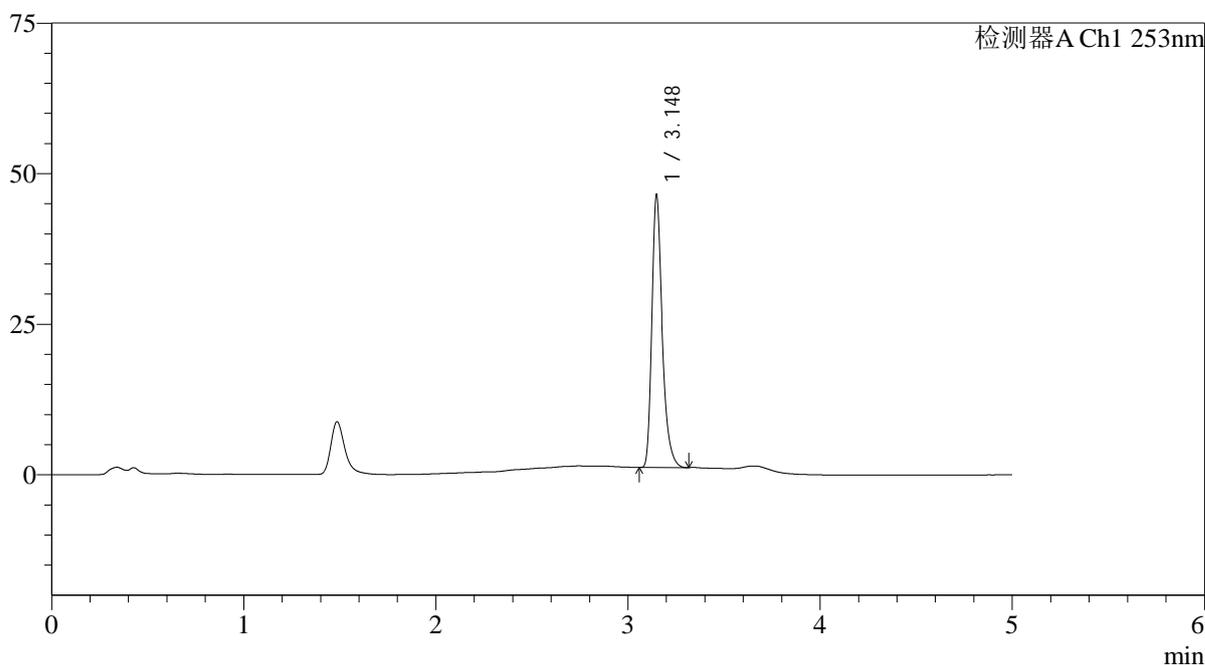
图201 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-13/7-534-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 05:18:18 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:51:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

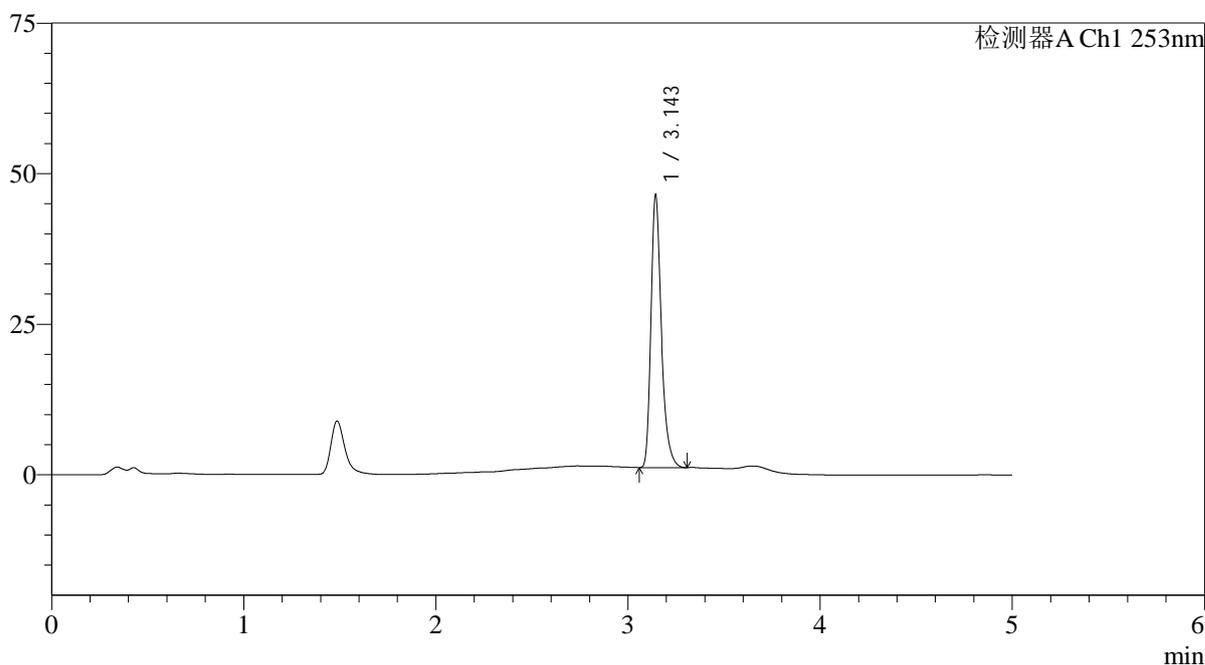
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.148 | 171791 | 100.000 | 45226 | 16710 | 1.328 | -- |
| 总计 | | 171791 | 100.000 | 45226 | | | |

<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 - 7-13/7-535-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 05:23:43 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:51:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

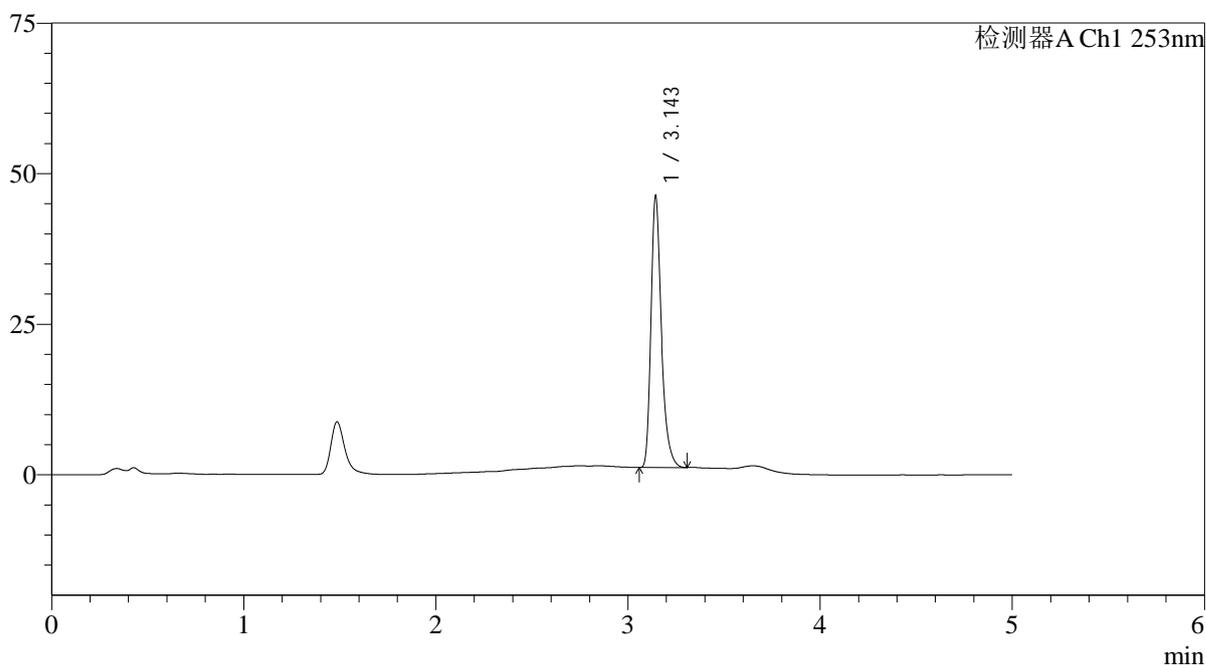
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.143 | 171929 | 100.000 | 44645 | 16671 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 171929 | 100.000 | 44645 | | | |

<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 - 7-13/7-536-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 05:29:09 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:51:16 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

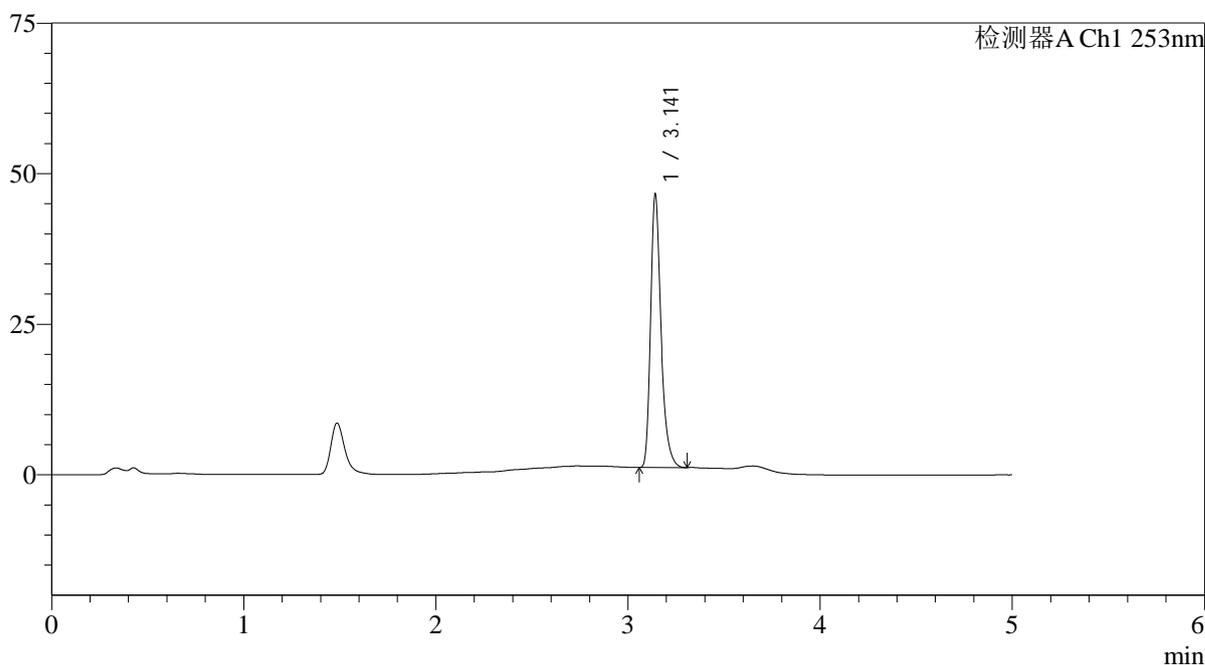
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.143 | 171236 | 100.000 | 44472 | 16654 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 171236 | 100.000 | 44472 | | | |

<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 - 7-13/7-537-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 05:34:35 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:51:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

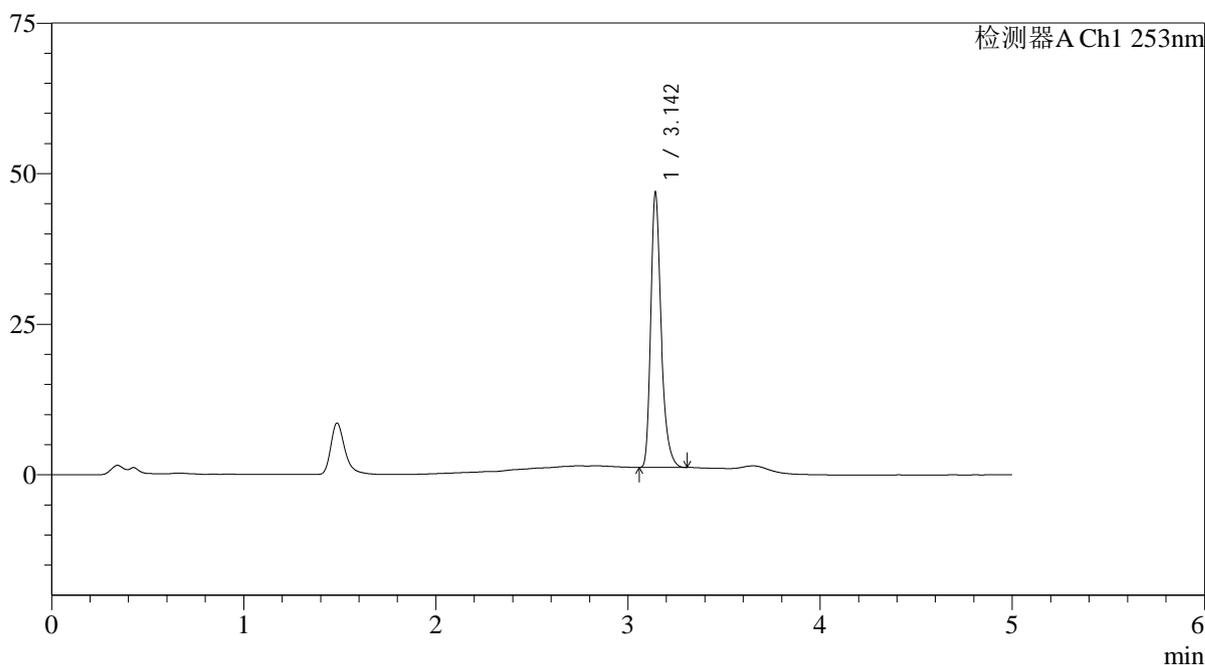
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.141 | 172453 | 100.000 | 45092 | 16628 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 172453 | 100.000 | 45092 | | | |

<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 - 7-13/7-538-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 05:40:01 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:51:22 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

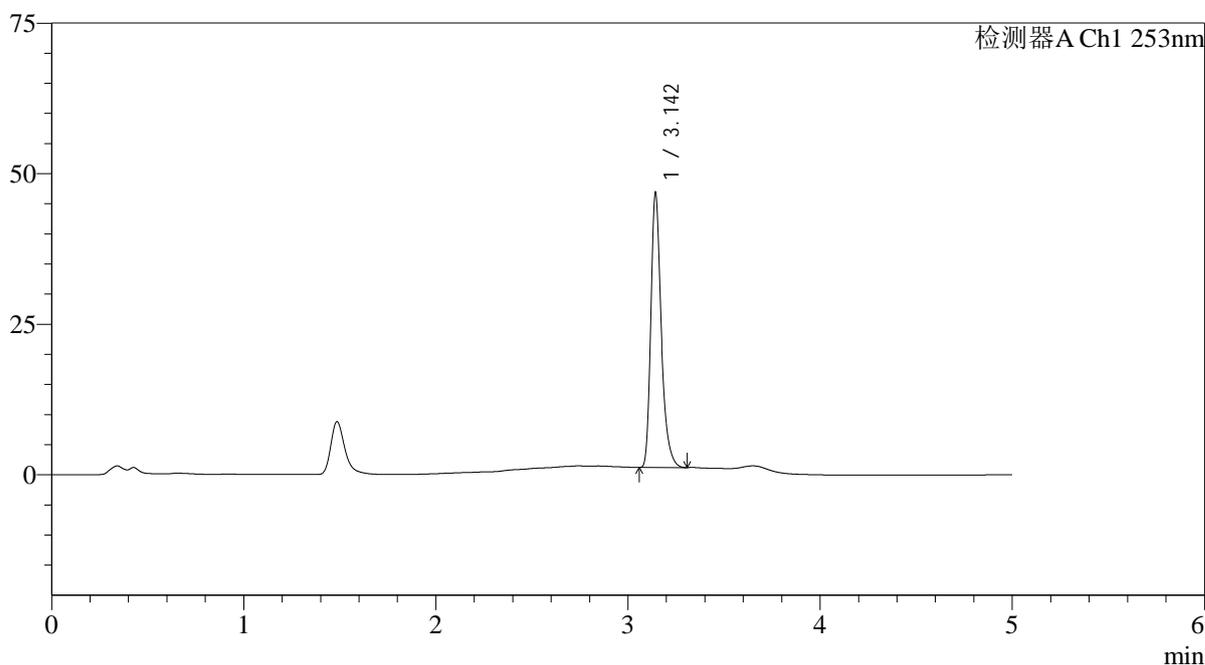
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.142 | 173211 | 100.000 | 45126 | 16625 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 173211 | 100.000 | 45126 | | | |

<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 - 7-13/7-539-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 05:45:27 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:51:25 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 | 173222 | 100.000 | 44956 | 16624 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 173222 | 100.000 | 44956 | | | |

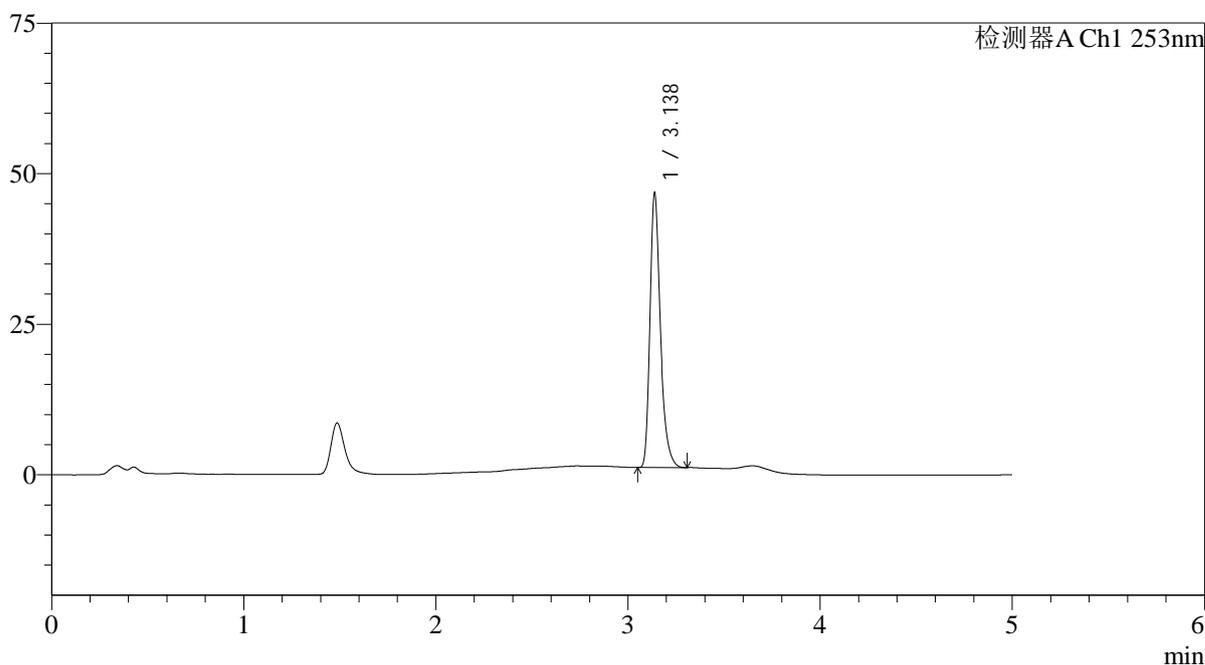
图207 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-13/7-540-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 05:50:53 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:51:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

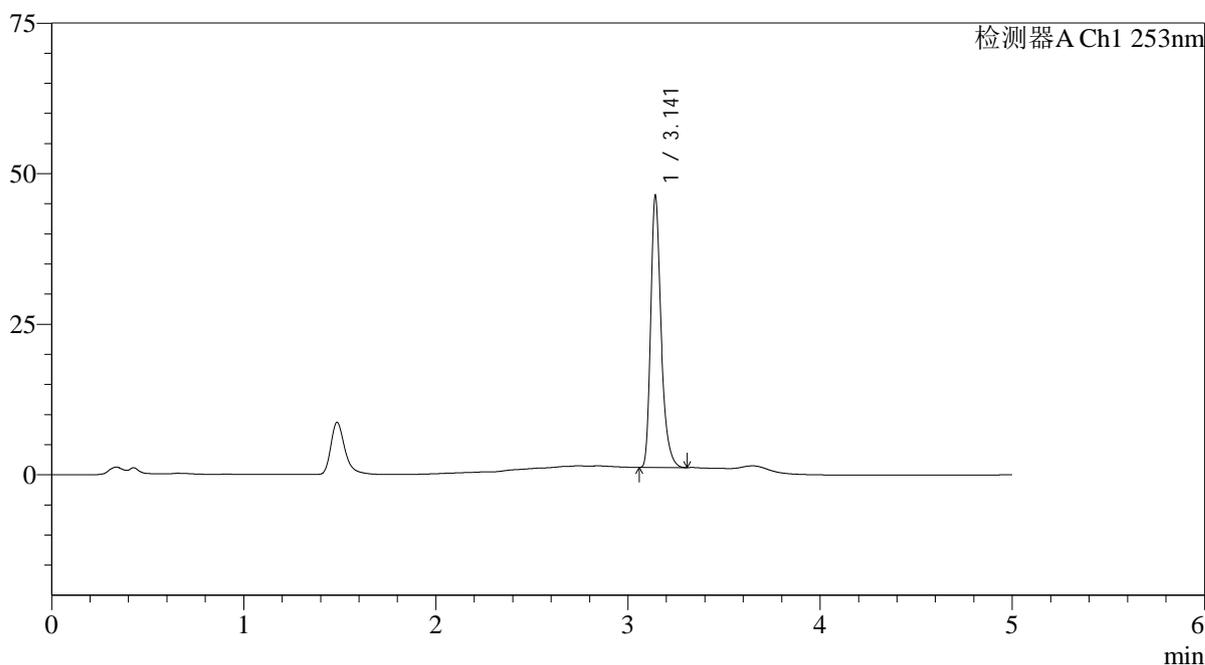
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.138 | 173039 | 100.000 | 45548 | 16607 | 1.324 | -- |
| 总计 | | 173039 | 100.000 | 45548 | | | |

<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 - 7-13/7-541-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 05:56:19 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:51:30 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 | 3.141 | 171470 | 100.000 | 44732 | 16644 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 171470 | 100.000 | 44732 | | | |

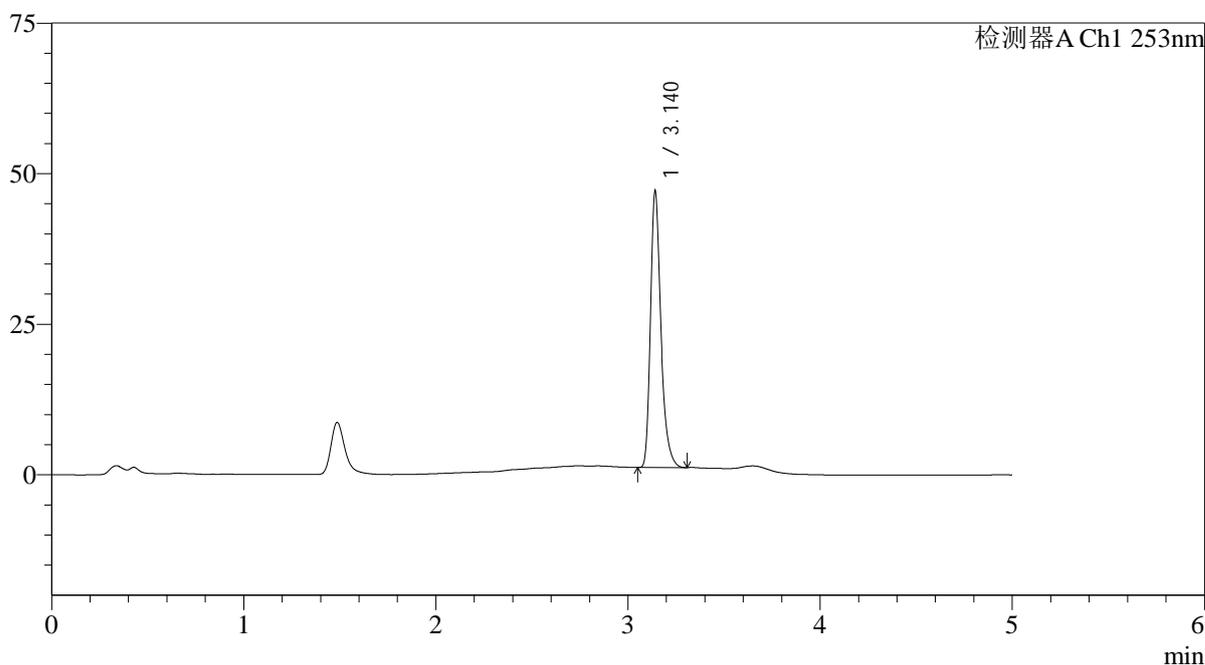
图209 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-542-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p6-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-51 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 06:01:45 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:51:33 | |
| 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 | 174212 | 100.000 | 45703 | 16622 | 1.328 | -- |
| 总计 | | 174212 | 100.000 | 45703 | | | |

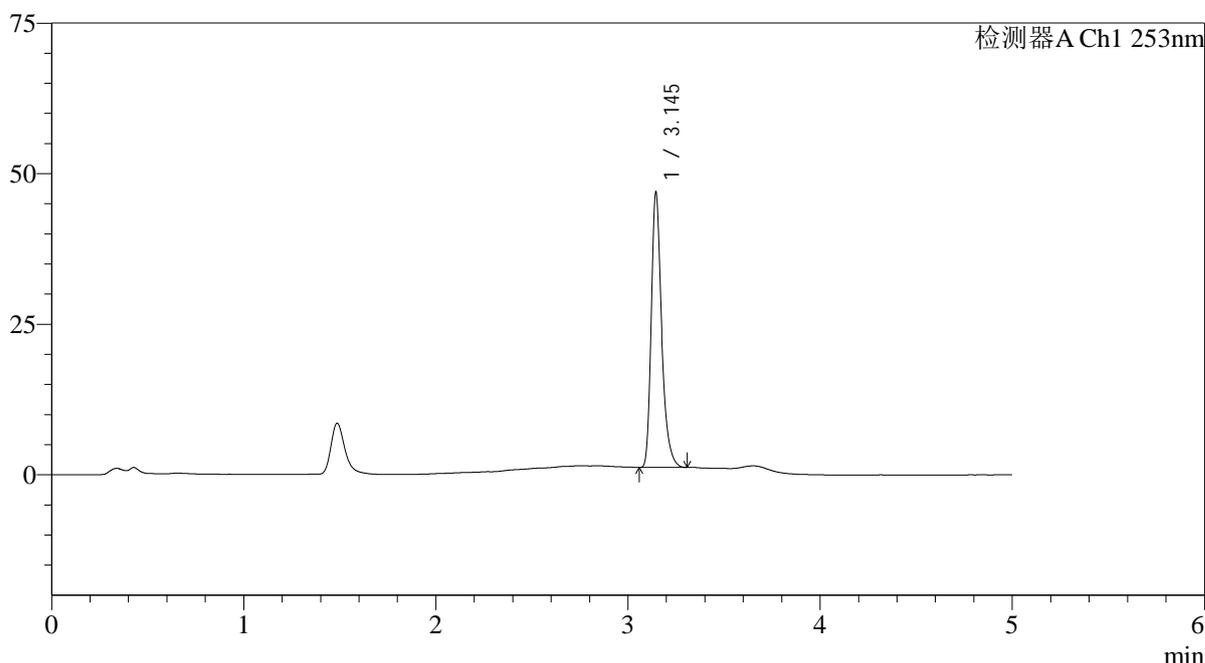
图210 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-543-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p1-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-7 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 06:07:11 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:51:35 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.145 | 173257 | 100.000 | 45394 | 16677 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 173257 | 100.000 | 45394 | | | |

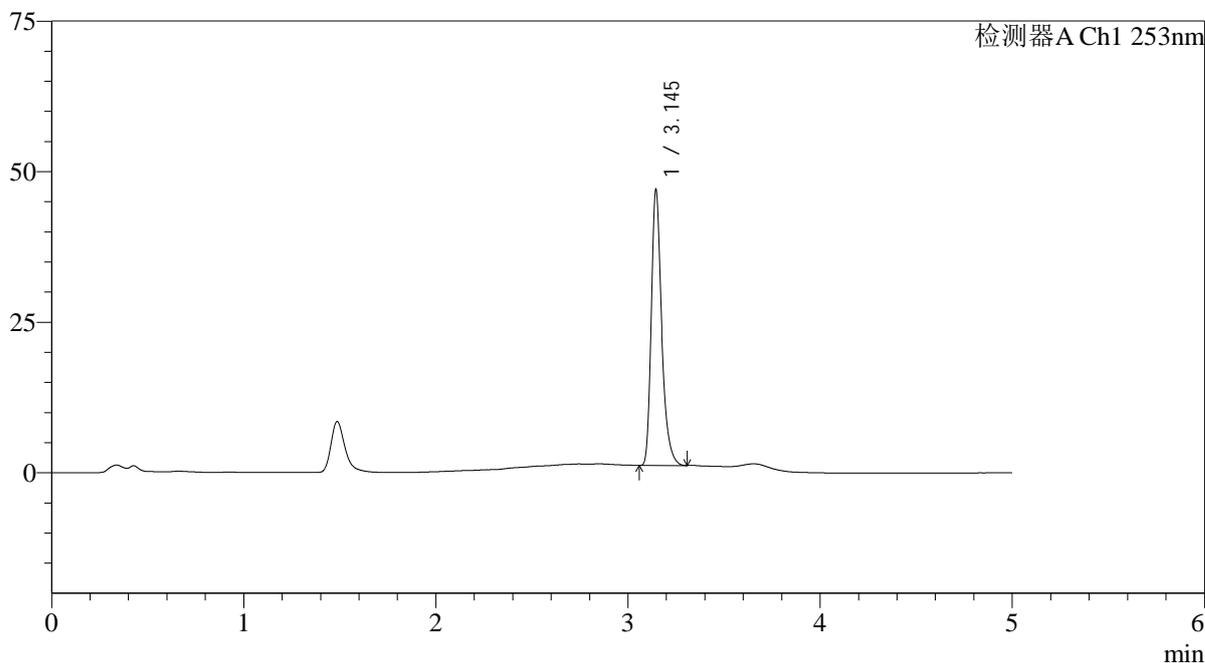
图211 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-544-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p2-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-16 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 06:12:37 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:51:38 | |
| 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 | 173843 | 100.000 | 45562 | 16684 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 173843 | 100.000 | 45562 | | | |

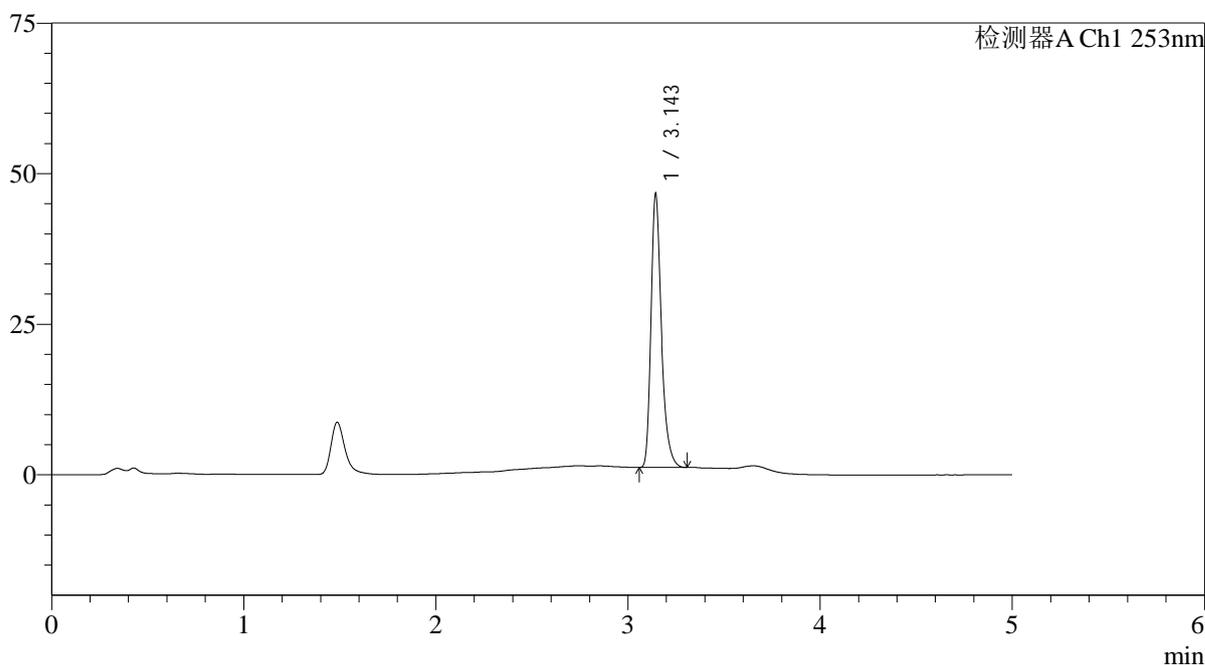
图212 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-545-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p3-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-25 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 06:18:03 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:51:41 | |
| 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 | 3.143 | 172382 | 100.000 | 44840 | 16668 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 172382 | 100.000 | 44840 | | | |

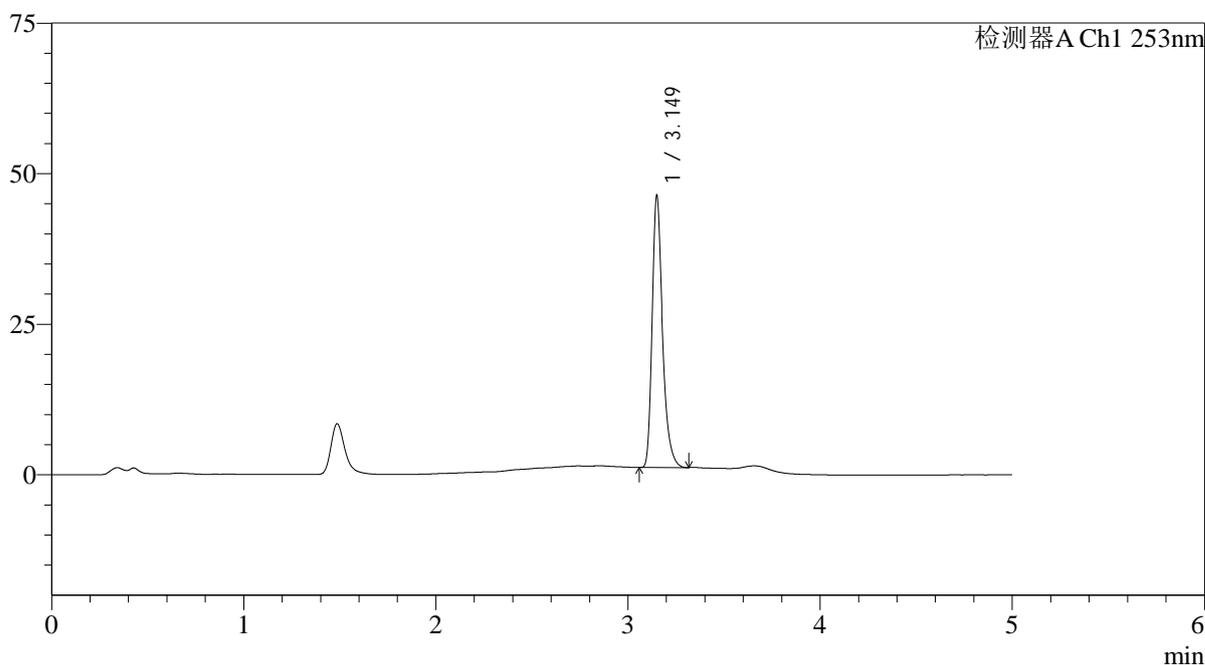
图213 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-13/7-546-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 06:23:28 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:51:43 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 | 171432 | 100.000 | 44894 | 16702 | 1.328 | -- |
| 总计 | | 171432 | 100.000 | 44894 | | | |

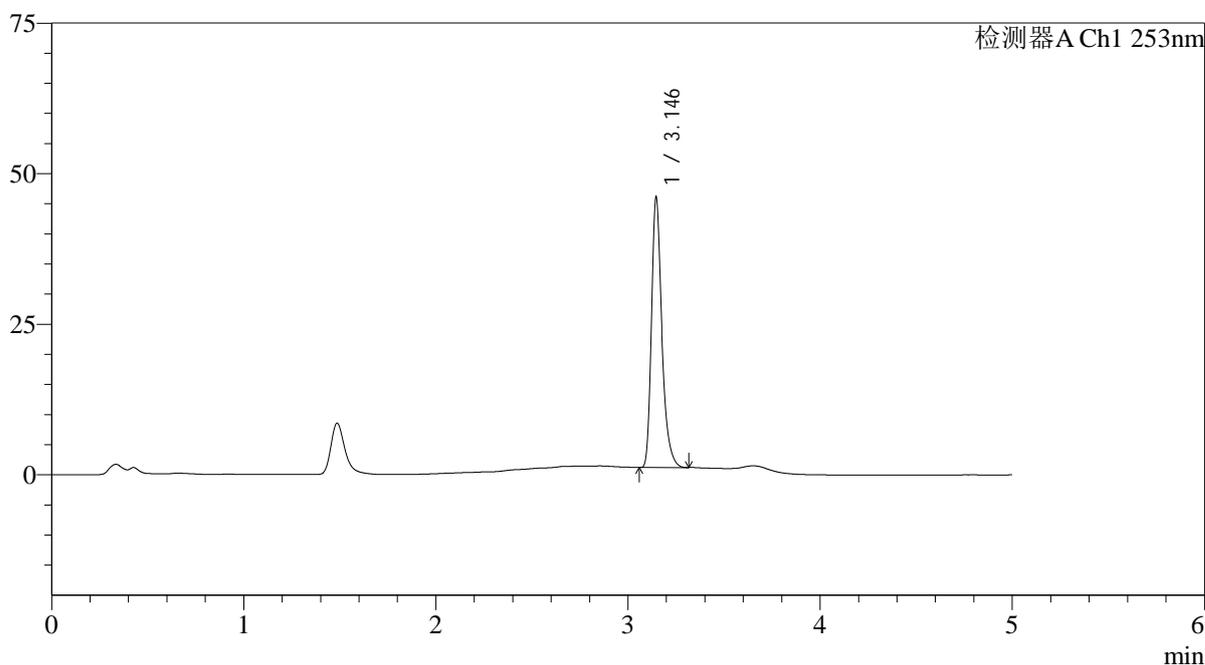
图214 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-547-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 06:28:54 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:51:46 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 | 170276 | 100.000 | 44784 | 16667 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 170276 | 100.000 | 44784 | | | |

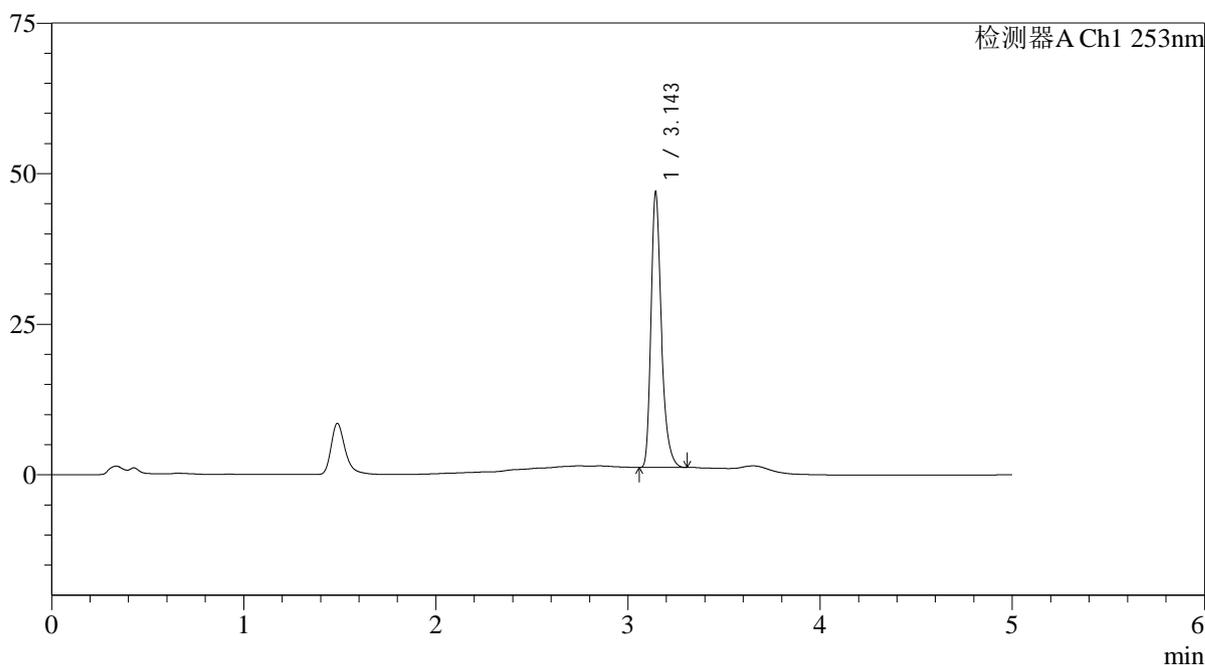
图215 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-548-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 06:34:20 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:51:49 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 | 3.143 | 173476 | 100.000 | 45121 | 16656 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 173476 | 100.000 | 45121 | | | |

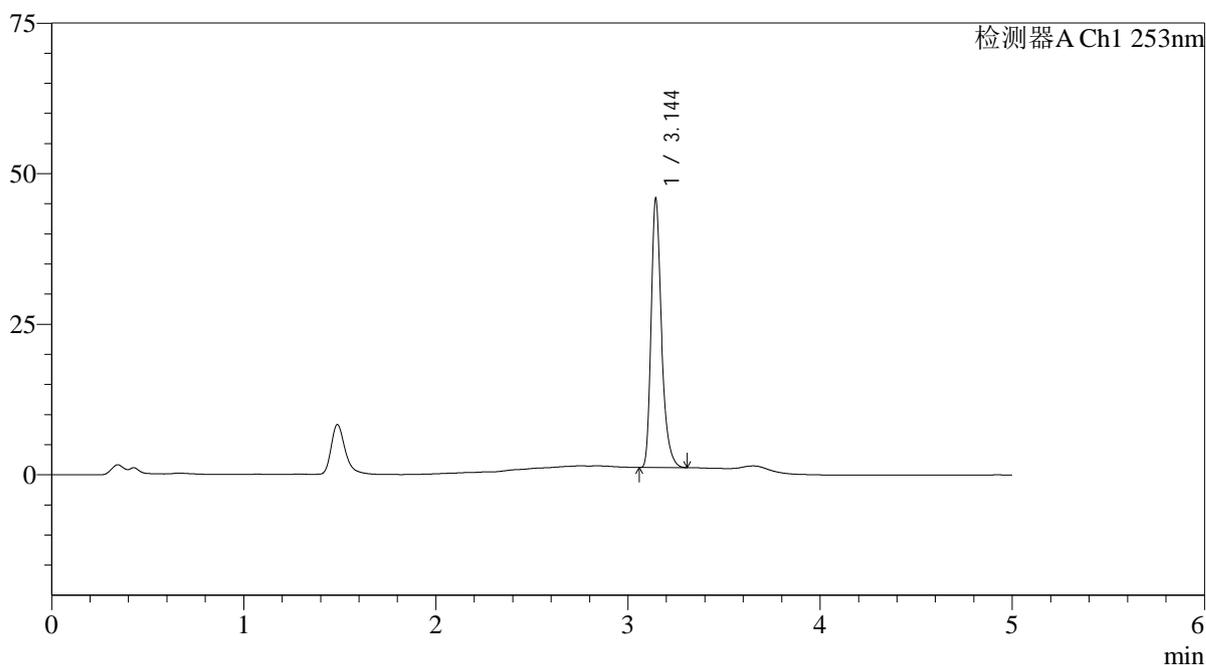
图216 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-13/7-549-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 06:39:47 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:51:51 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 | 169605 | 100.000 | 44256 | 16640 | 1.328 | -- |
| 总计 | | 169605 | 100.000 | 44256 | | | |

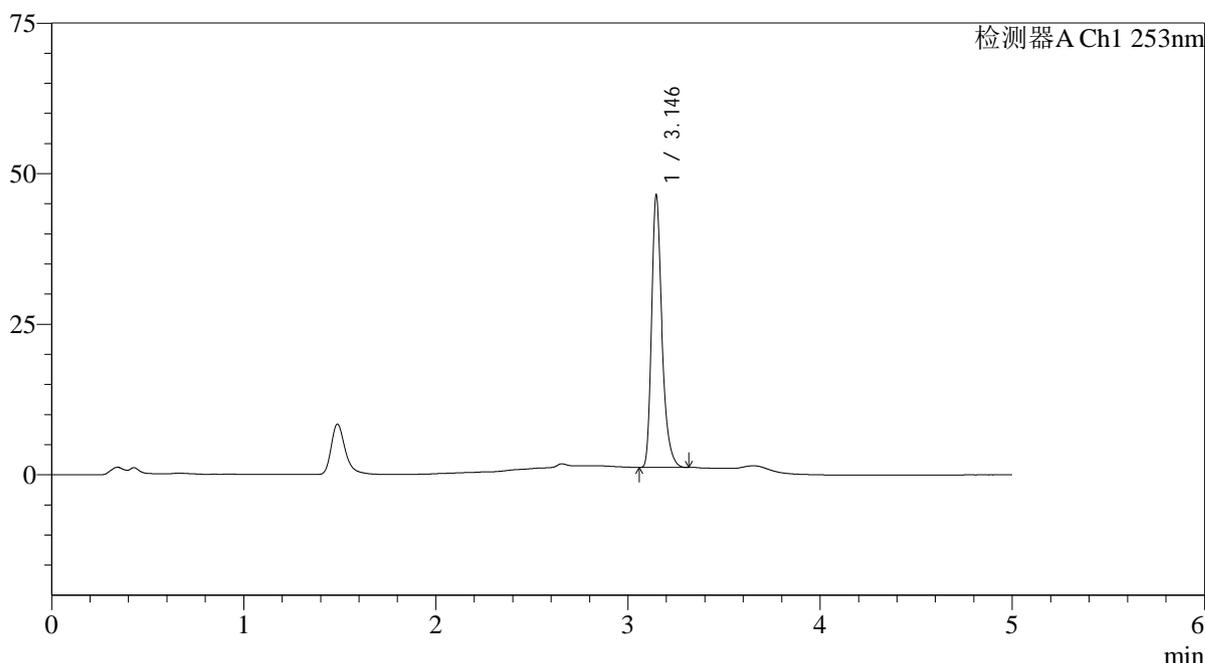
图217 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-550-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p2-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-17 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 06:45:13 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:51:54 | |
| 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 | 3.146 | 171499 | 100.000 | 45175 | 16712 | 1.324 | -- |
| 总计 | | 171499 | 100.000 | 45175 | | | |

图218 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



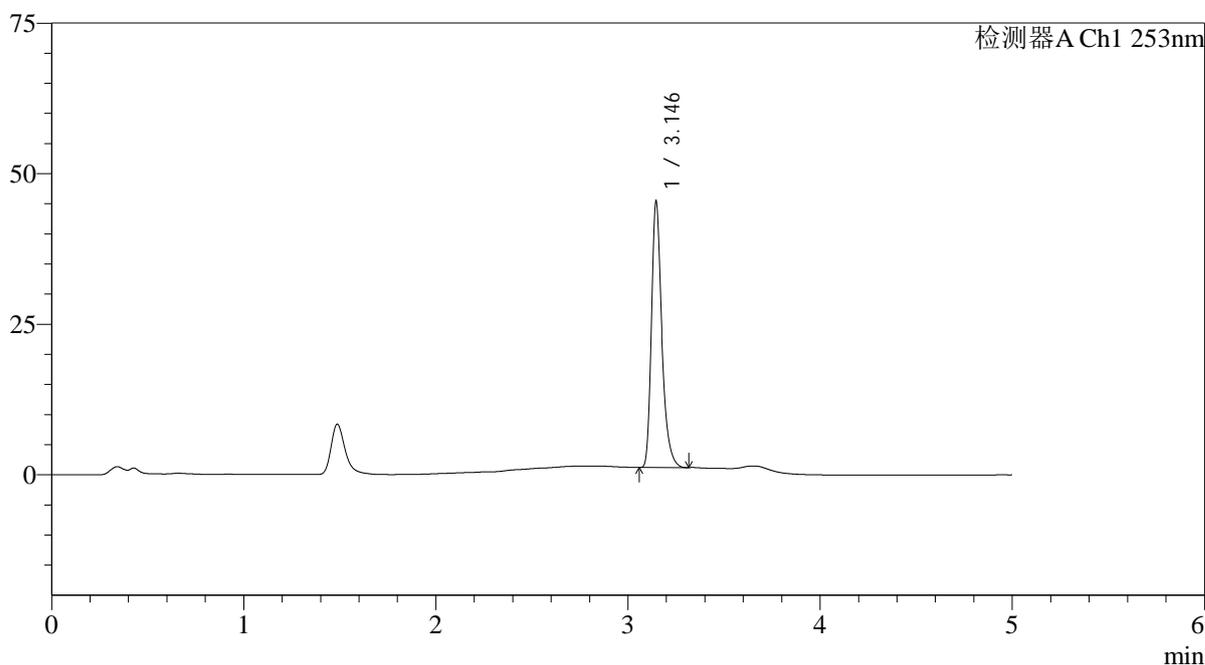
SMF-211

<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 - 7-13/7-551-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 06:50:39 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:51:57 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 | 3.146 | 167680 | 100.000 | 44077 | 16671 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 167680 | 100.000 | 44077 | | | |

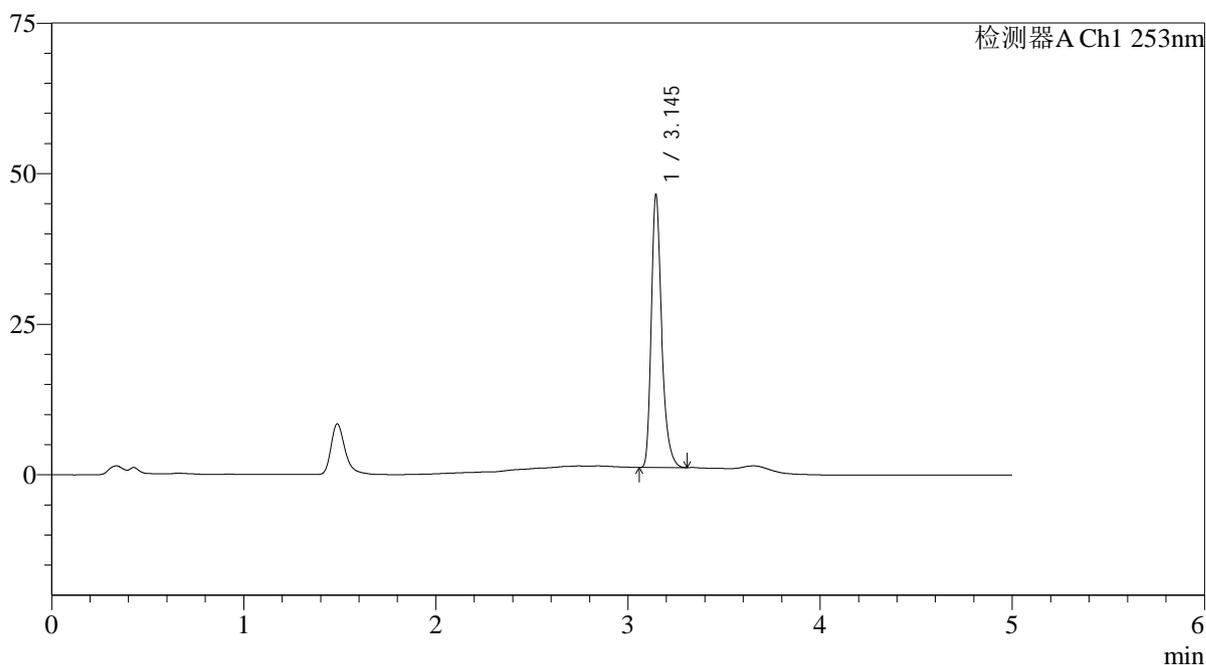
图219 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-13/7-552-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 06:56:05 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/28 08:51:59 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 | 3.145 | 171888 | 100.000 | 45061 | 16678 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 171888 | 100.000 | 45061 | | | |

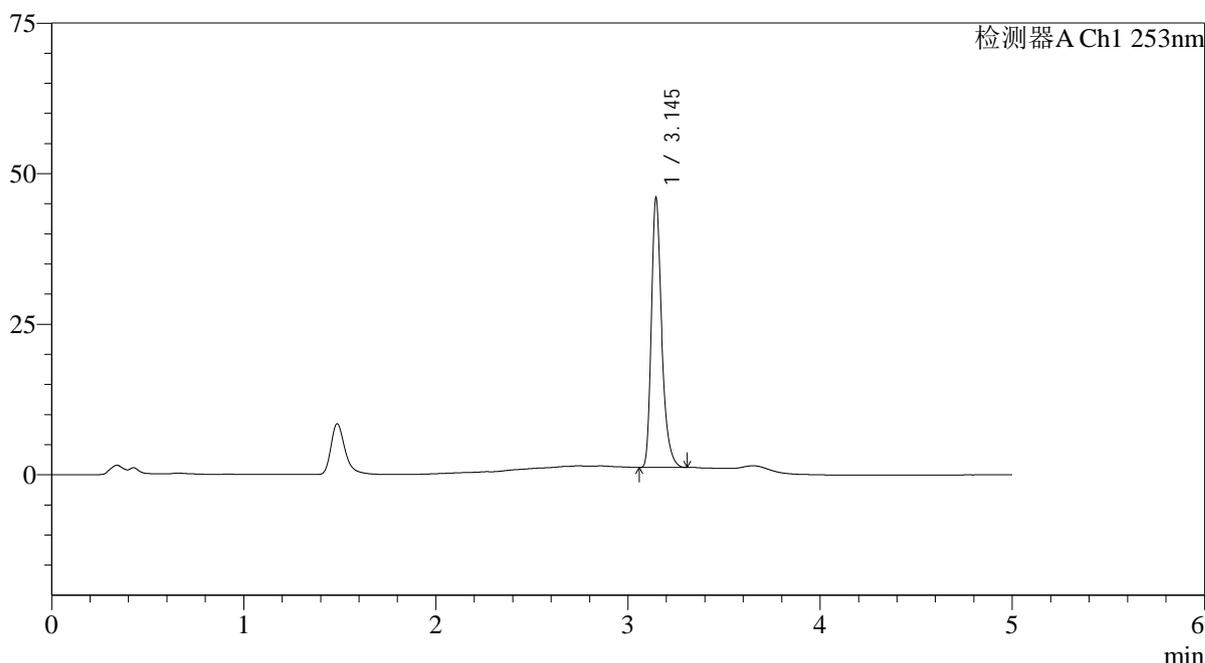
图220 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-553-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p5-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-44 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 07:01:33 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:52:02 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.145 | 169718 | 100.000 | 44565 | 16705 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 169718 | 100.000 | 44565 | | | |

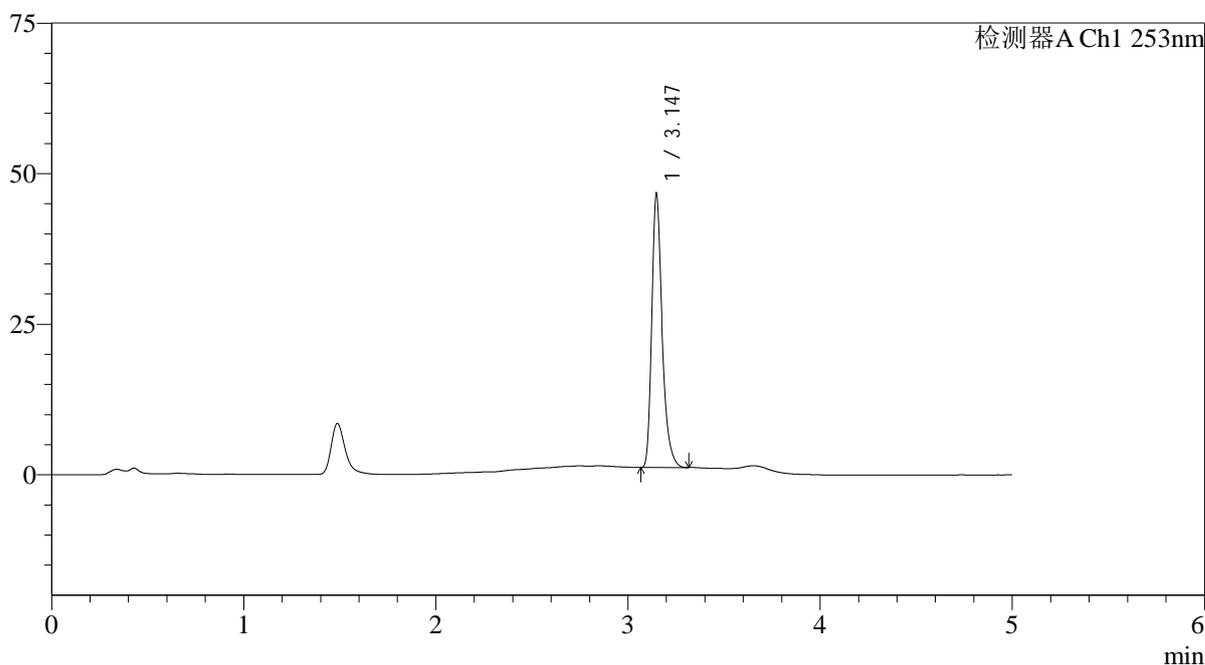
图221 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-554-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-p6-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-53 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/06/28 07:07:00 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:52:05 | |
| 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 | 3.147 | 172547 | 100.000 | 45388 | 16654 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 172547 | 100.000 | 45388 | | | |

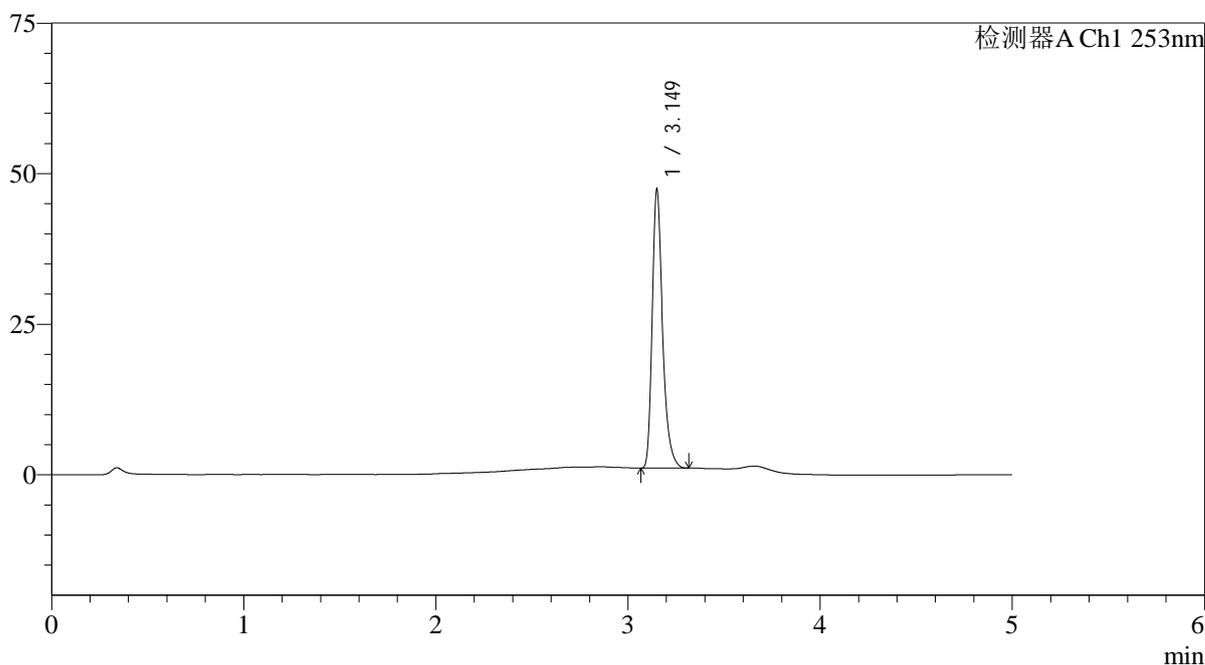
图222 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-555-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-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 : 2024/06/28 07:12:26 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:52:08 | |
| 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 | 175789 | 100.000 | 45954 | 16711 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 175789 | 100.000 | 45954 | | | |

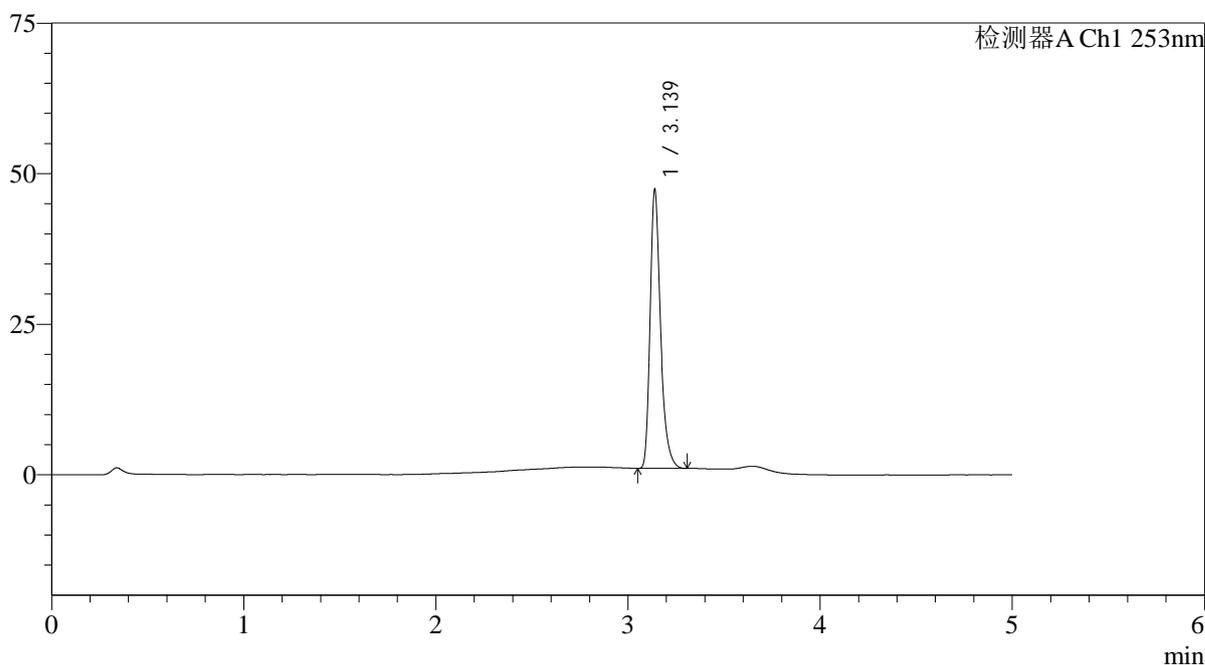
图223 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<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 - 7-13/7-556-2 - zzp-2024042711p-yxys30t-bzgs-2-pH6.5-0.35tw-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX256-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240627-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 : 2024/06/28 07:17:52 | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/06/28 08:52:11 | |
| 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 | 3.139 | 175805 | 100.000 | 46249 | 16574 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 175805 | 100.000 | 46249 | | | |

图224 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-2-2