

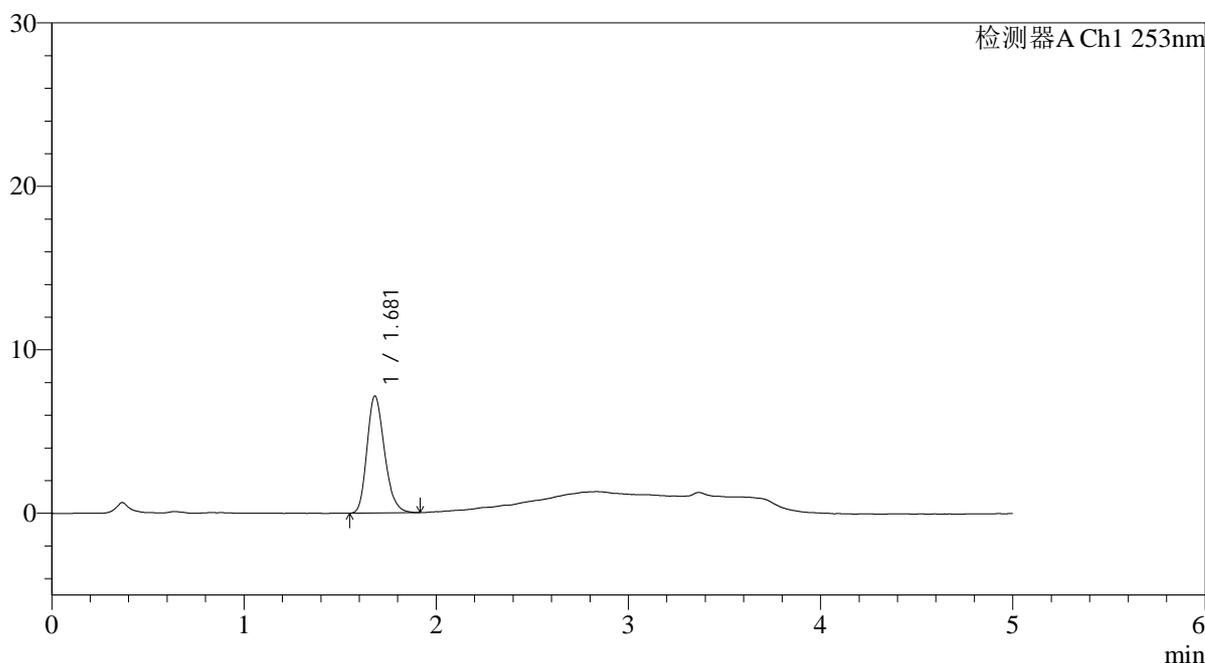
SMF-211

<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 - 0-126/18-1150-3 - rcd-5t-lf-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 20:18:56 实验者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:53:46 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	45262	100.000	7162	1661	1.237	--
总计		45262	100.000	7162			

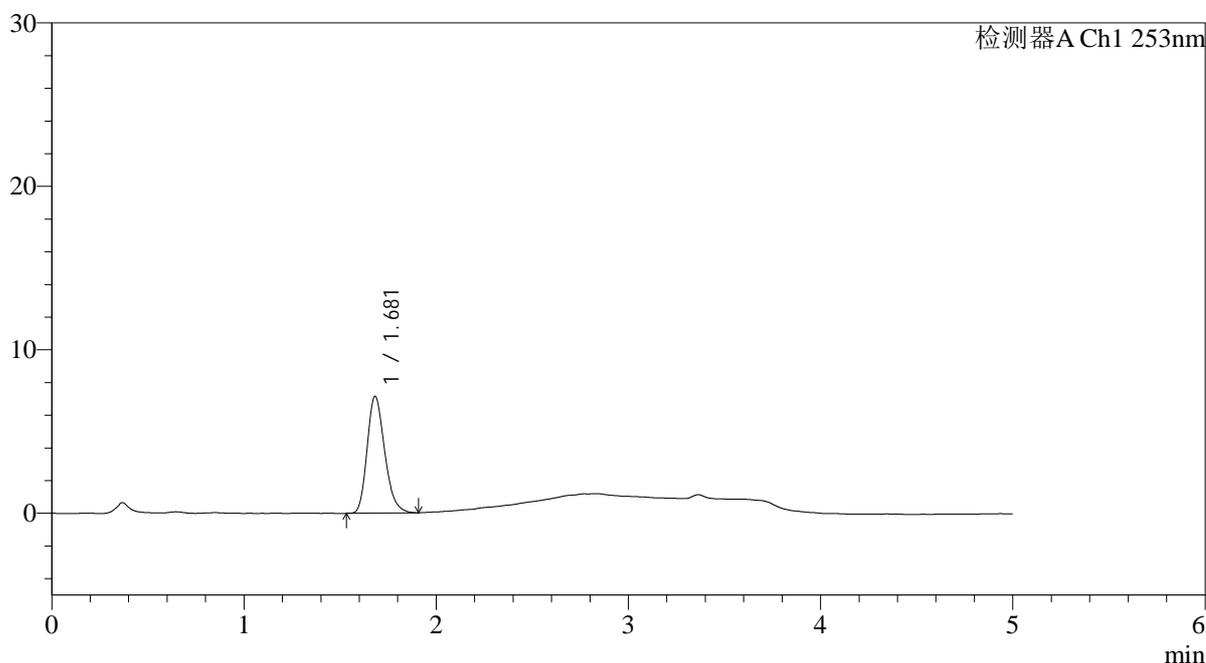
图2 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1151-3 - rcd-5t-lf-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 20:24:23 实验者:wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/06 12:53:49 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	45324	100.000	7142	1656	1.239	--
总计		45324	100.000	7142			

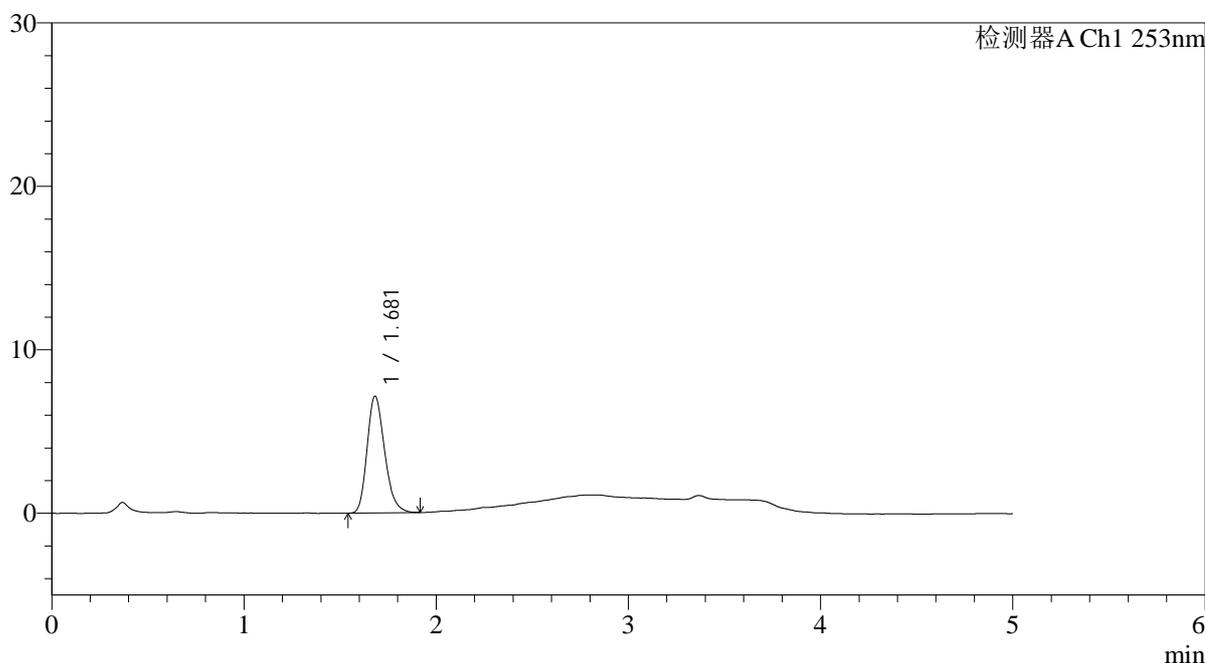
图3 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1152-3 - rcd-5t-lf-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 20:29:50 实验者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:53:52 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	45278	100.000	7148	1652	1.239	--
总计		45278	100.000	7148			

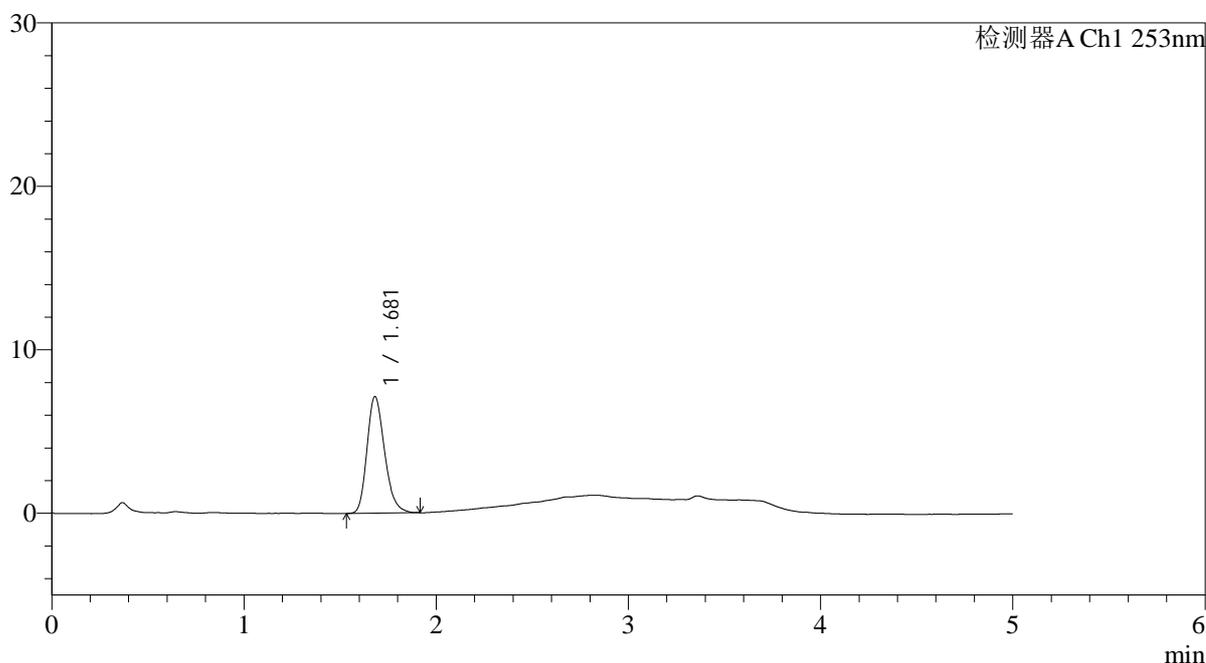
图4 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1153-3 - rcd-5t-lf-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 20:35:16 实验者:wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/06 12:53:55 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	45310	100.000	7136	1648	1.240	--
总计		45310	100.000	7136			

图5 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

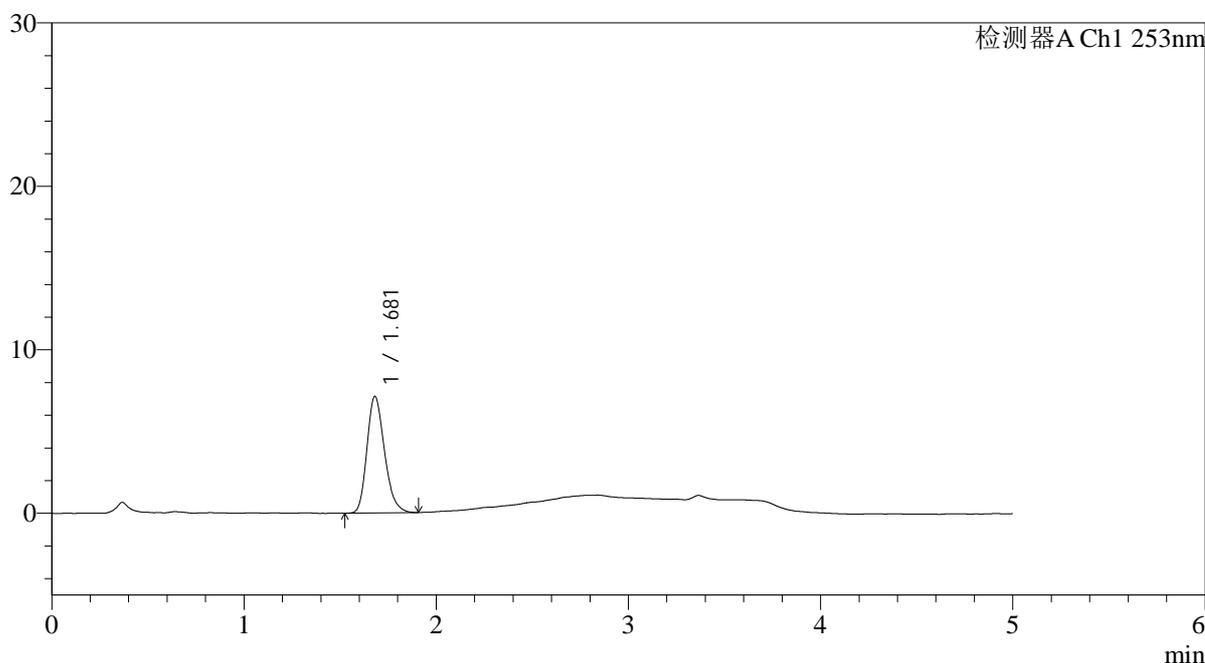
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1154-3 - rcd-5t-lf-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 20:40:43 实验者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:53:59 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	45218	100.000	7134	1647	1.239	--
总计		45218	100.000	7134			

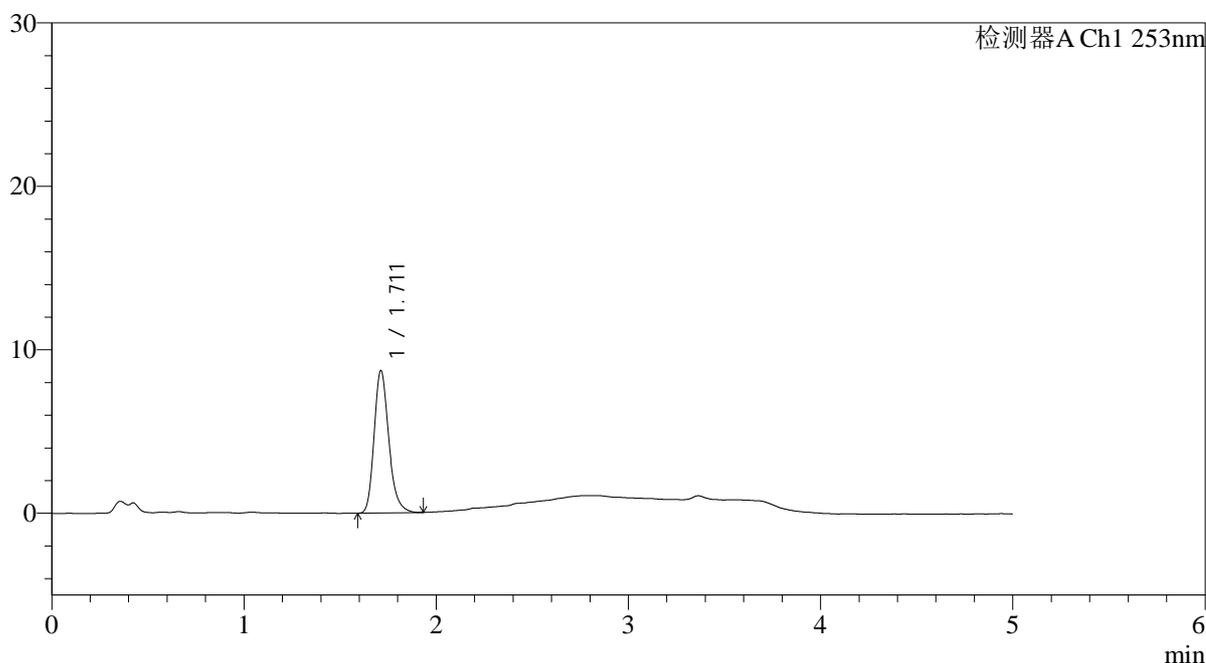
图6 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1155-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 20:46:09 实验者:wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/06 12:54:02 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	46365	100.000	8705	2485	1.238	--
总计		46365	100.000	8705			

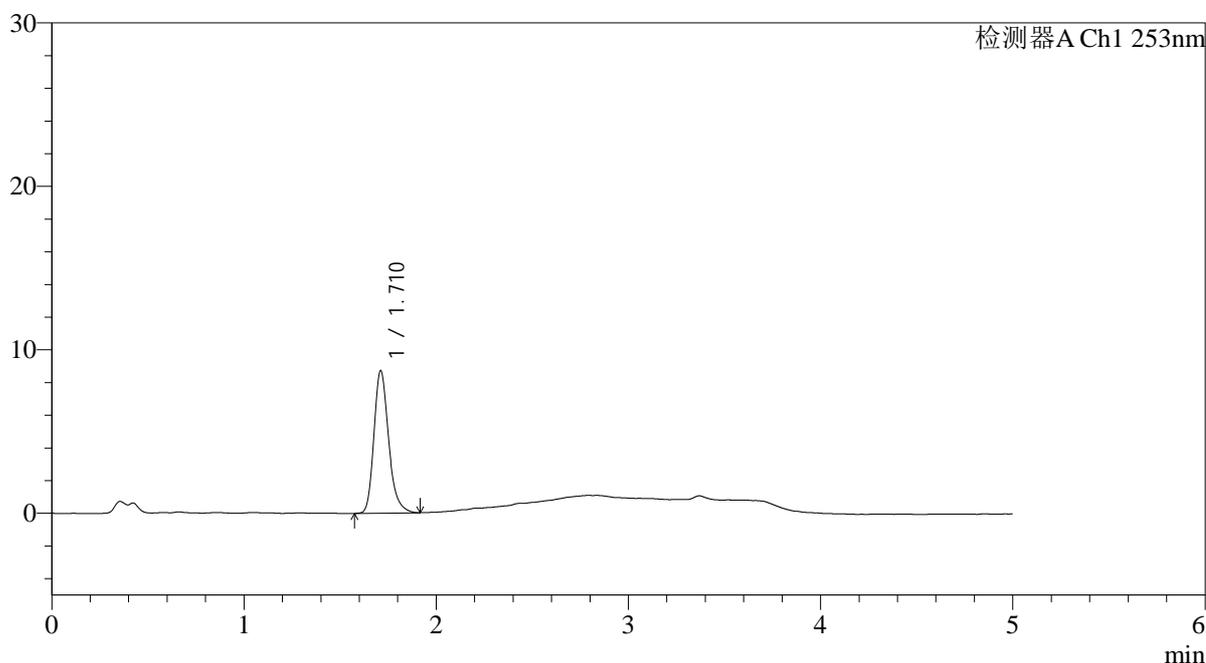
图7 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042711批-高温)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1156-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 20:51:35 实验者:wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/06 12:54:05 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

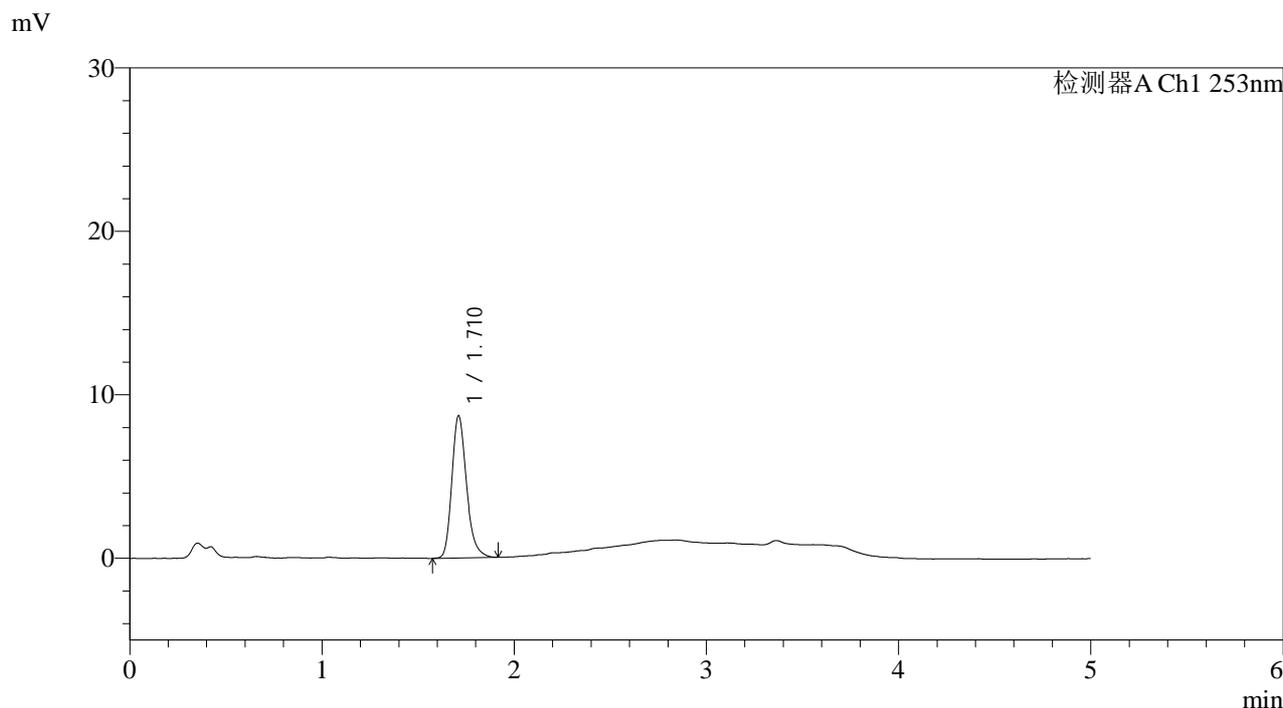
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	46510	100.000	8691	2481	1.250	--
总计		46510	100.000	8691			

图8 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042711批-高温)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1157-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 20:57:01	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:54:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	46261	100.000	8662	2482	1.245	--
总计		46261	100.000	8662			

图9 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-高温)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

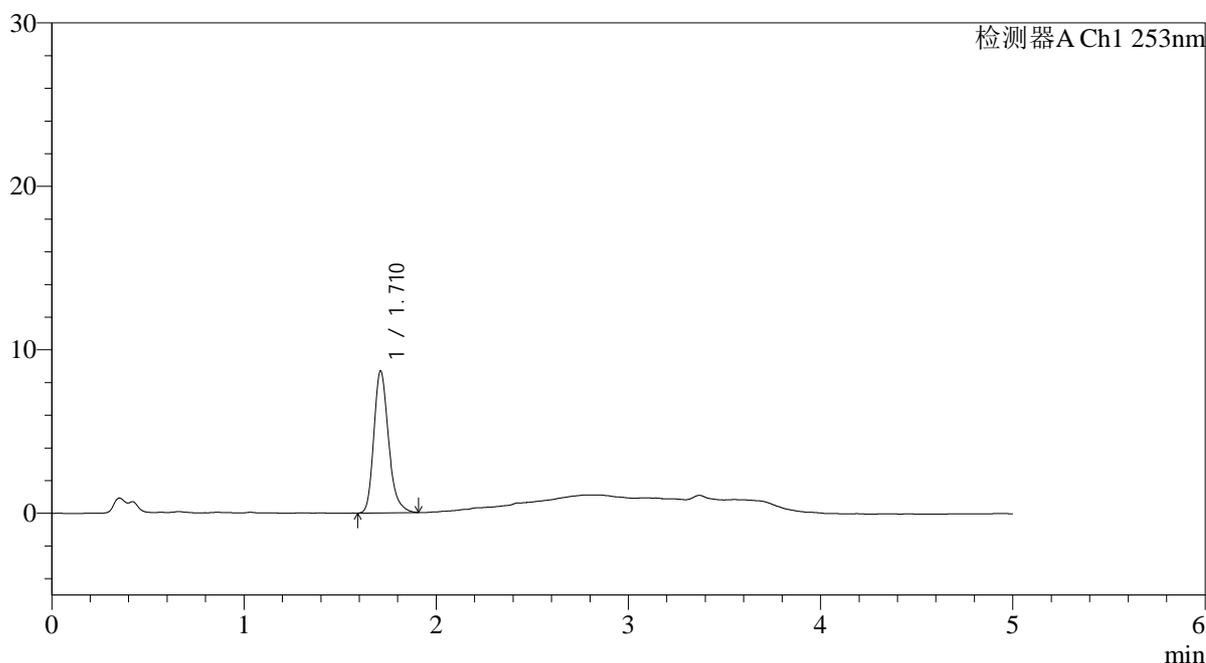
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1158-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 21:02:27	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:54:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	46237	100.000	8641	2471	1.255	--
总计		46237	100.000	8641			

图10 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-高温)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

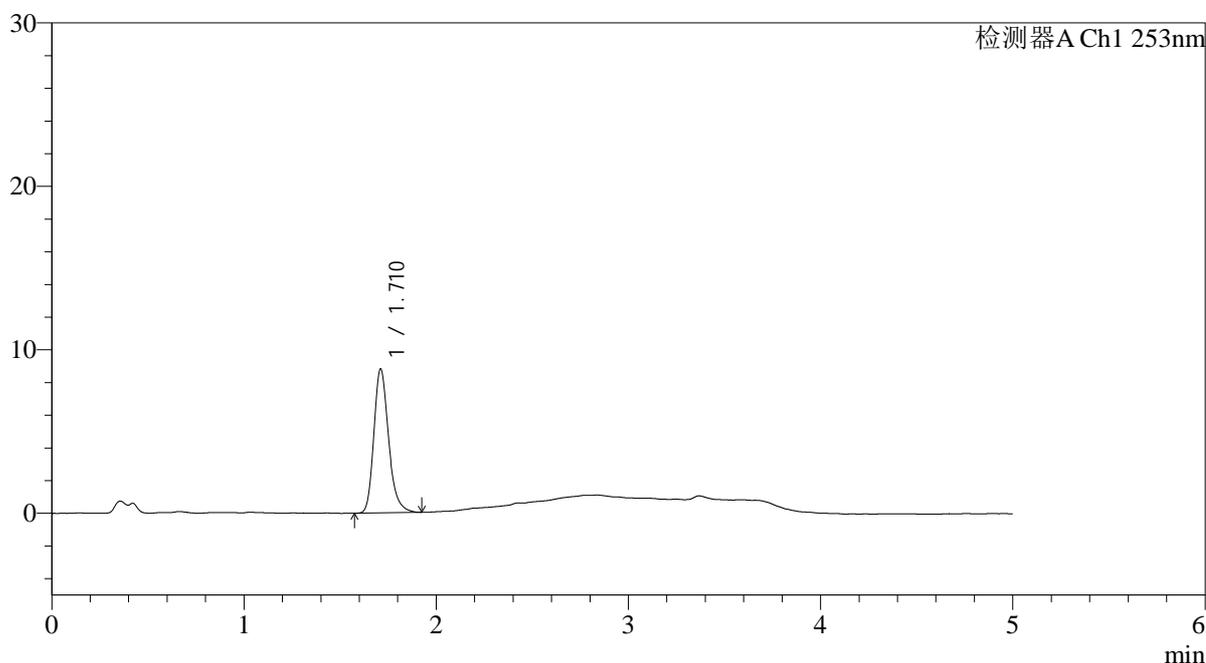
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1159-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 21:07:53	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:54:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	47082	100.000	8772	2471	1.249	--
总计		47082	100.000	8772			

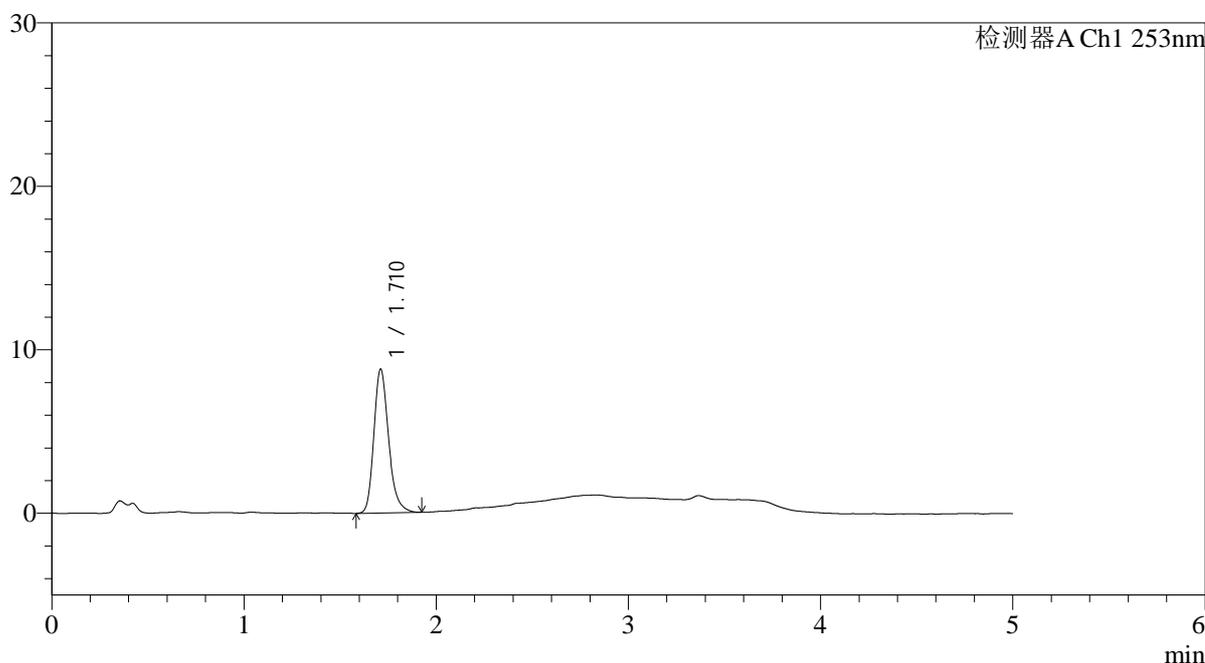
图11 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-高温)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1160-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 21:13:19	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:54:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	47021	100.000	8772	2471	1.249	--
总计		47021	100.000	8772			

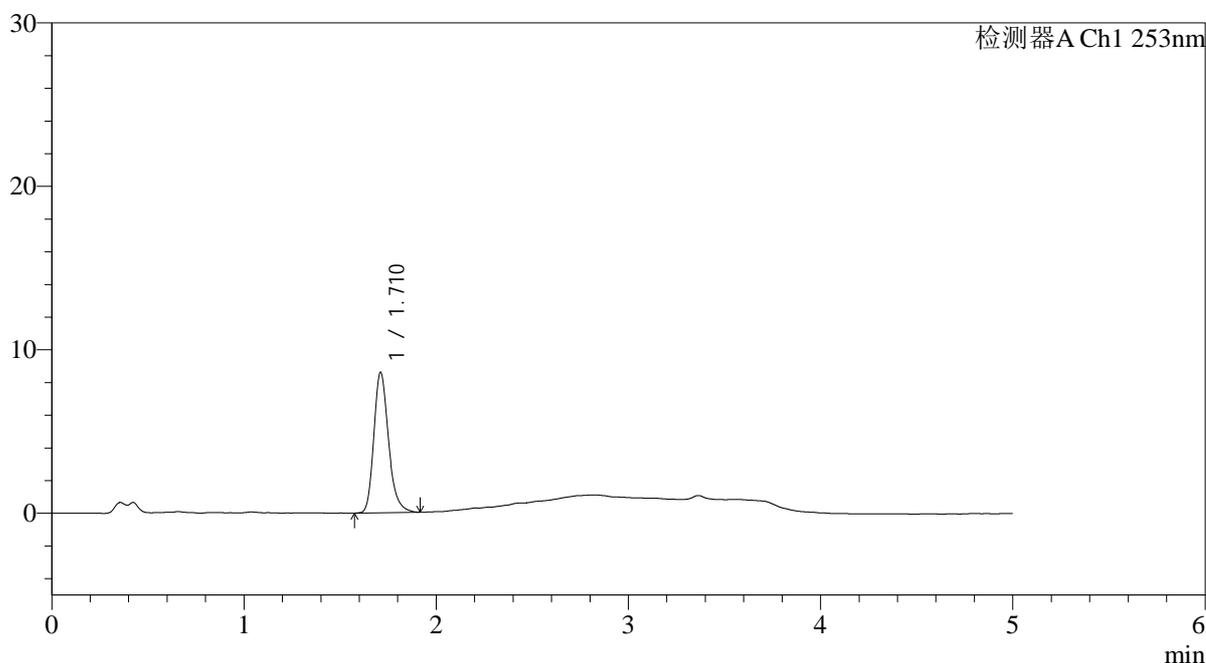
图12 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-高温)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1161-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 21:18:45 实验者:wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/06 12:54:22 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	45868	100.000	8555	2485	1.250	--
总计		45868	100.000	8555			

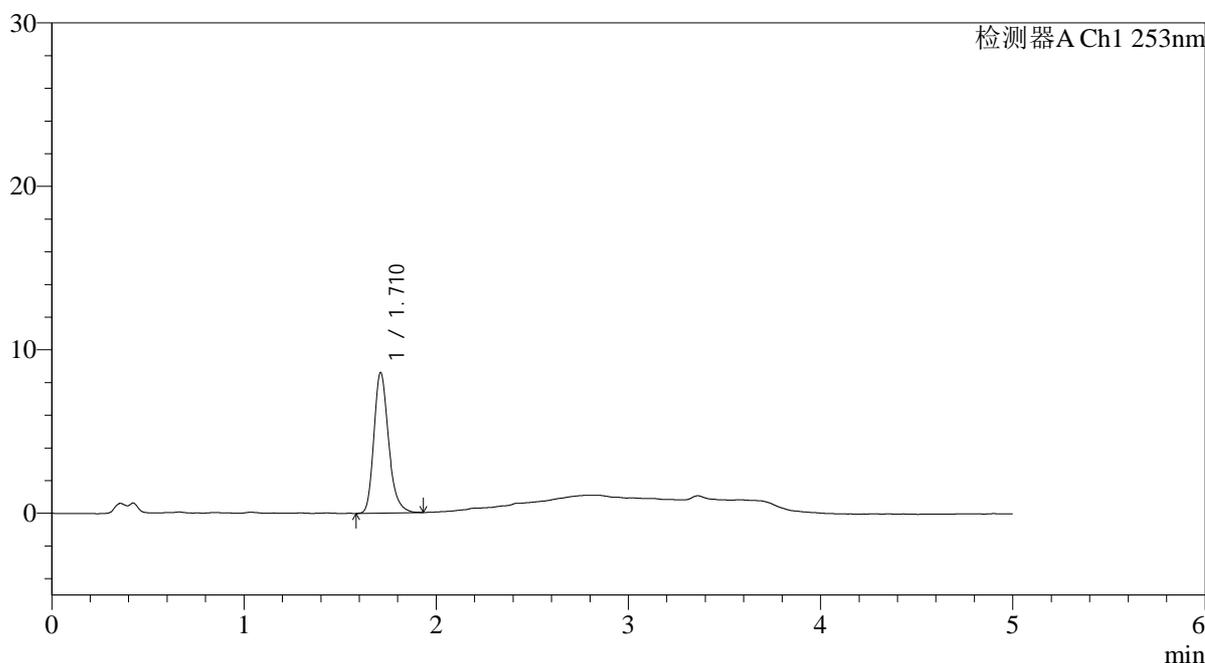
图13 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042711批-高温)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1162-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 21:24:11	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:54:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	45791	100.000	8561	2483	1.252	--
总计		45791	100.000	8561			

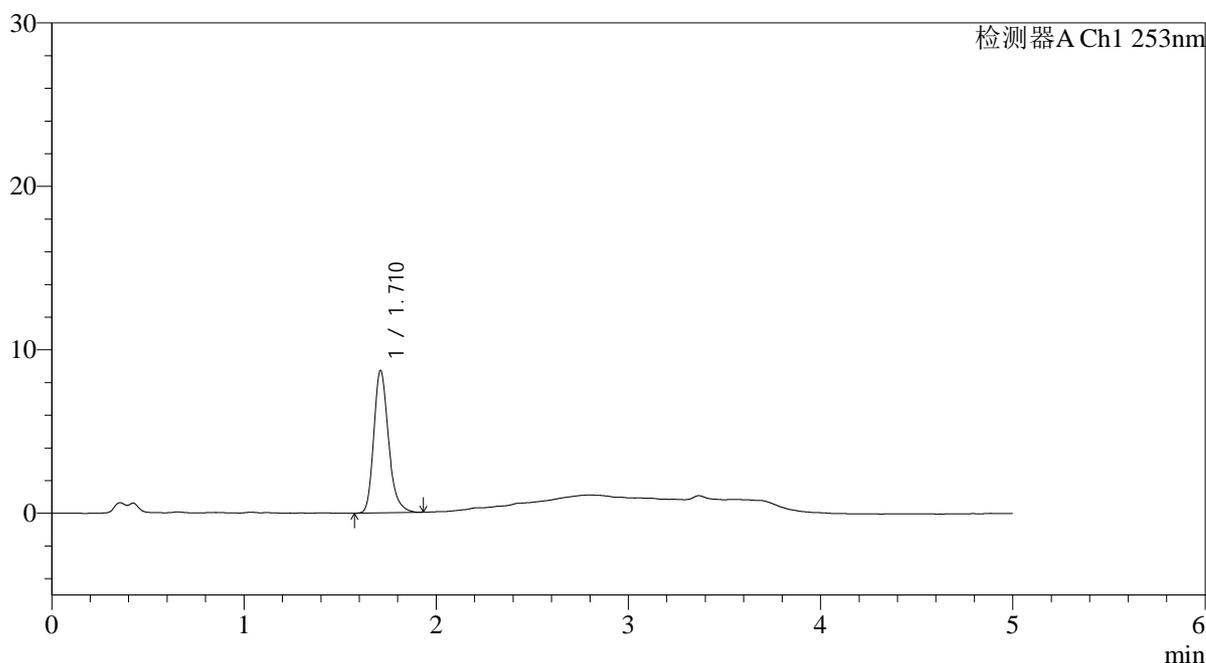
图14 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-高温)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1163-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 21:29:36 实验者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:54:29 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	46582	100.000	8669	2478	1.254	--
总计		46582	100.000	8669			

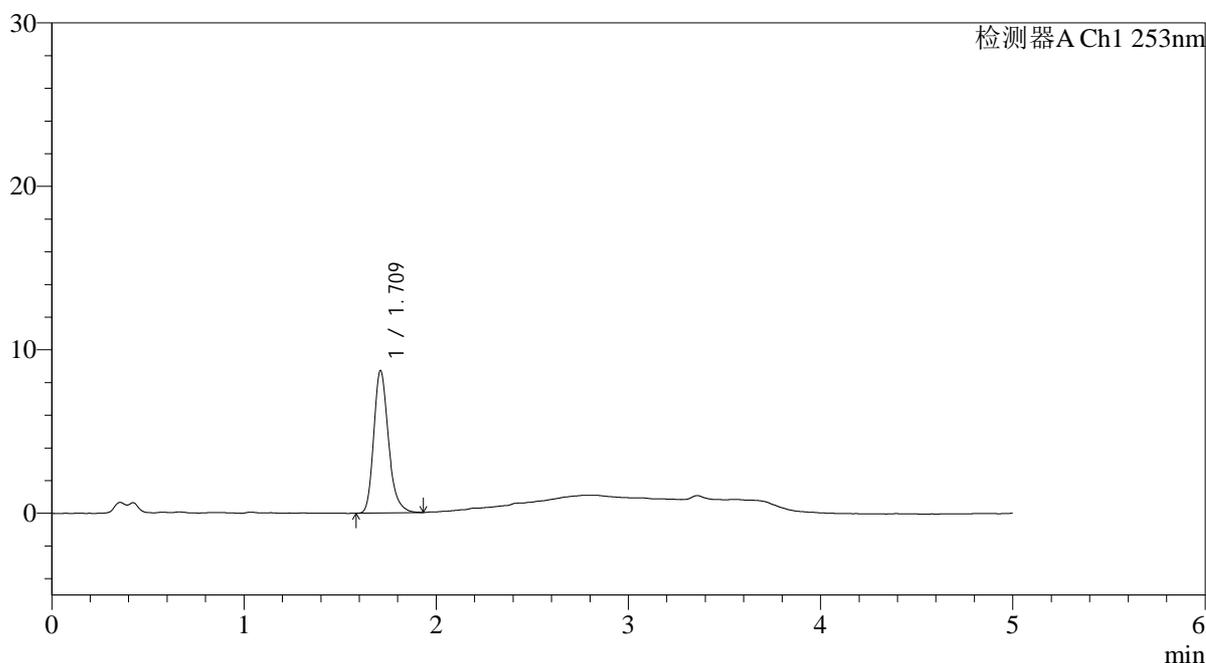
图15 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042711批-高温)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1164-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 21:35:03 实验者:wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/06 12:54:32 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	46521	100.000	8668	2474	1.254	--
总计		46521	100.000	8668			

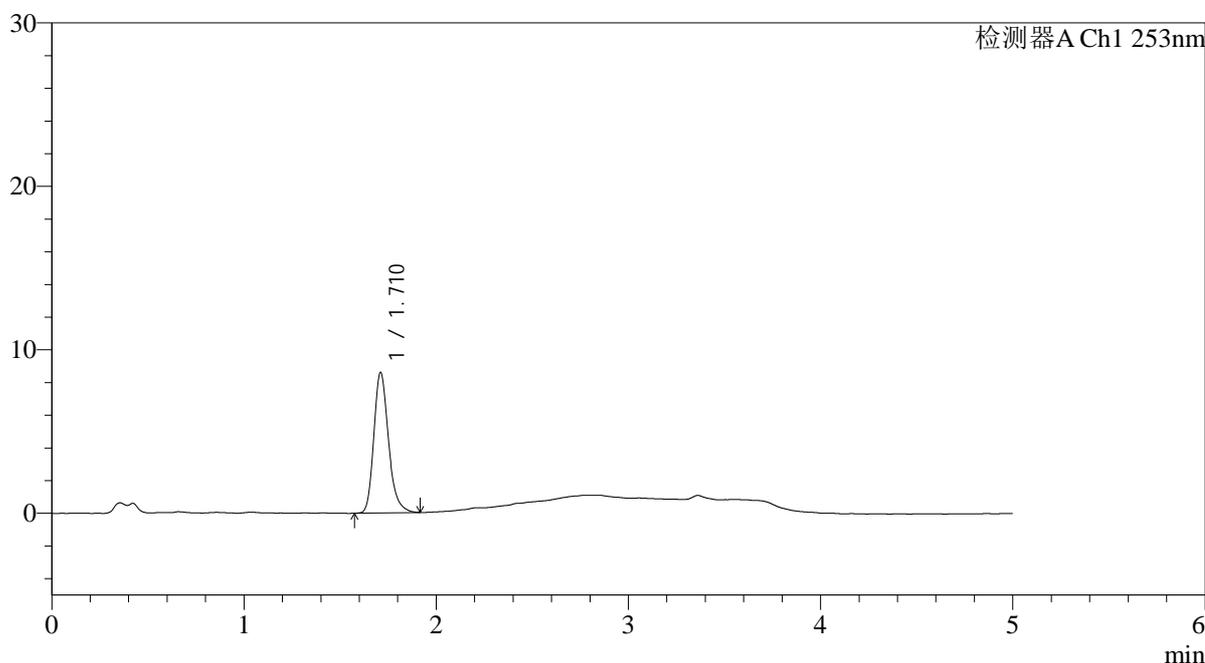
图16 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-高温)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1165-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 21:40:27	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:54:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	45783	100.000	8556	2489	1.250	--
总计		45783	100.000	8556			

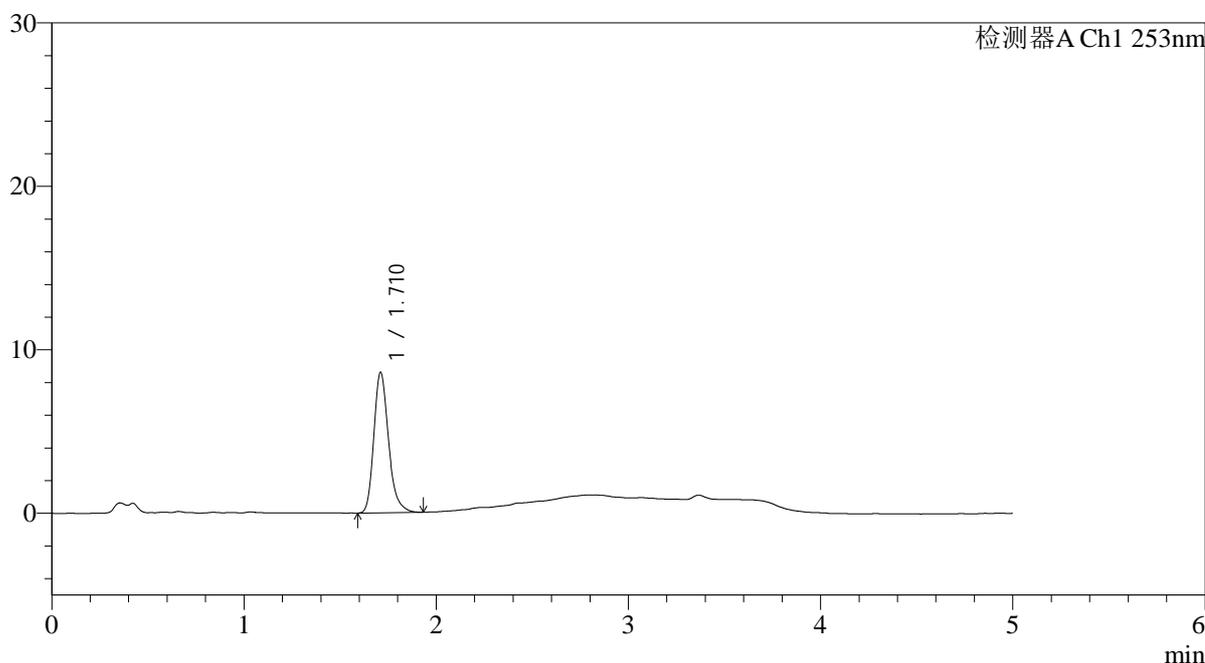
图17 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-高温)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1166-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gw-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 21:45:54	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:54:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	45801	100.000	8558	2491	1.255	--
总计		45801	100.000	8558			

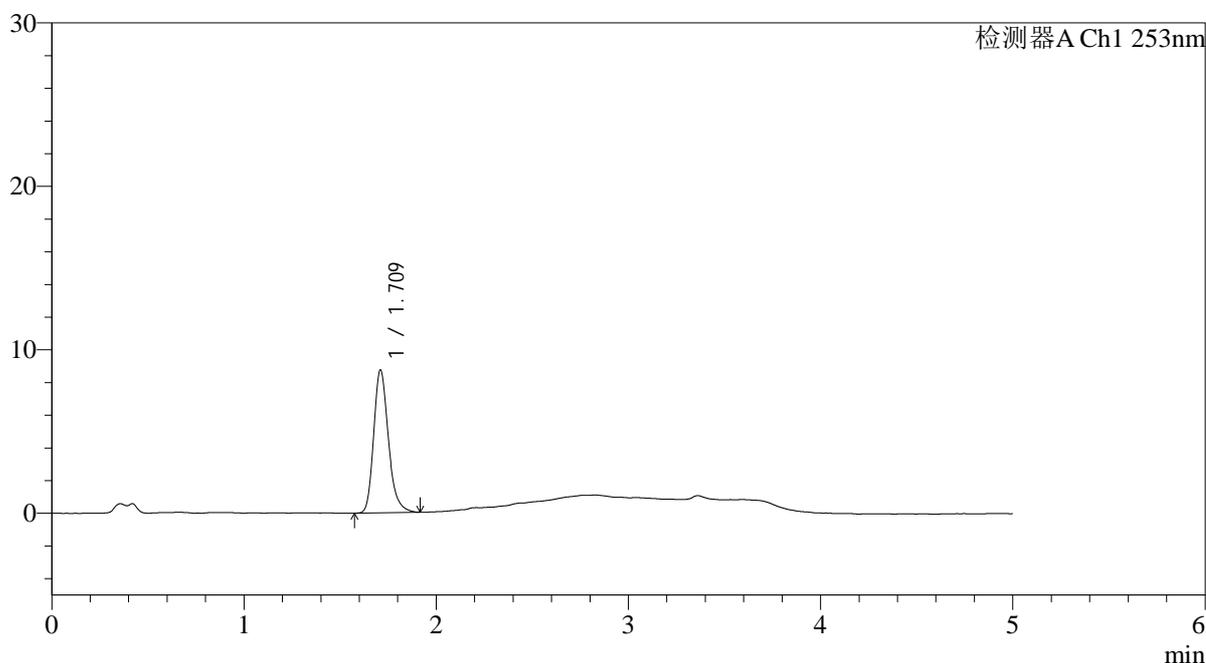
图18 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-高温)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1167-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 21:51:19 实验者:wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/06 12:54:43 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	46635	100.000	8686	2479	1.252	--
总计		46635	100.000	8686			

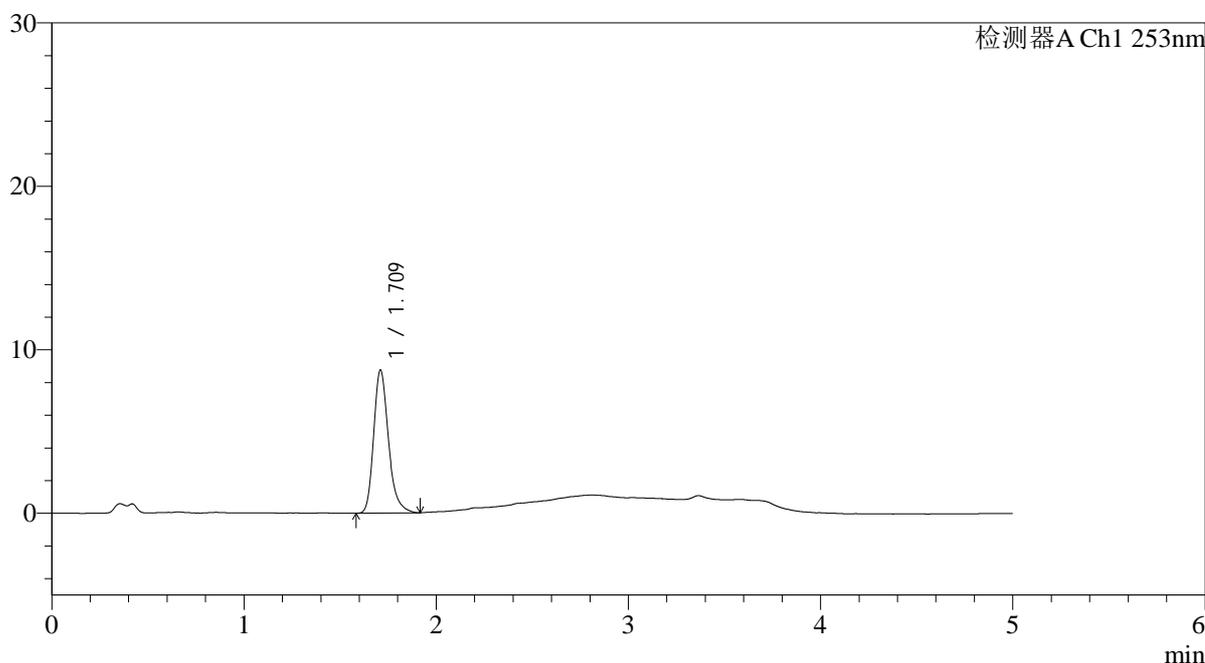
图19 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042711批-高湿)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1168-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 21:56:44	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:54:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	46853	100.000	8689	2478	1.267	--
总计		46853	100.000	8689			

图20 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-高湿)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

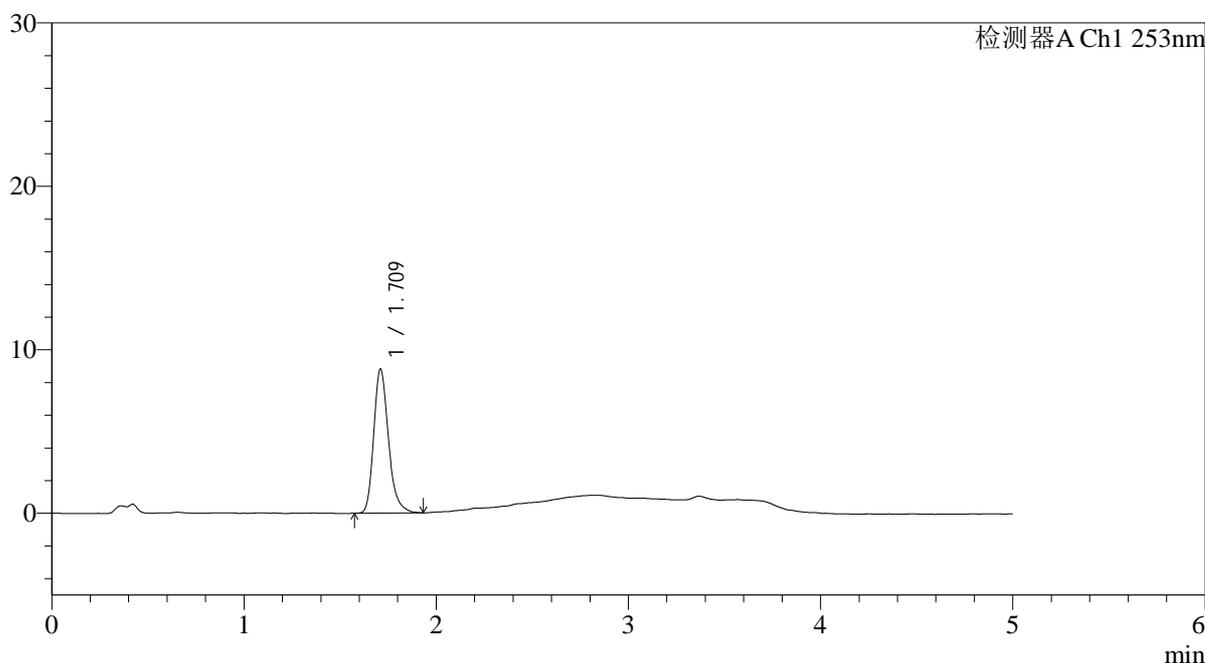
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1169-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 22:02:09	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:54:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	47109	100.000	8753	2471	1.262	--
总计		47109	100.000	8753			

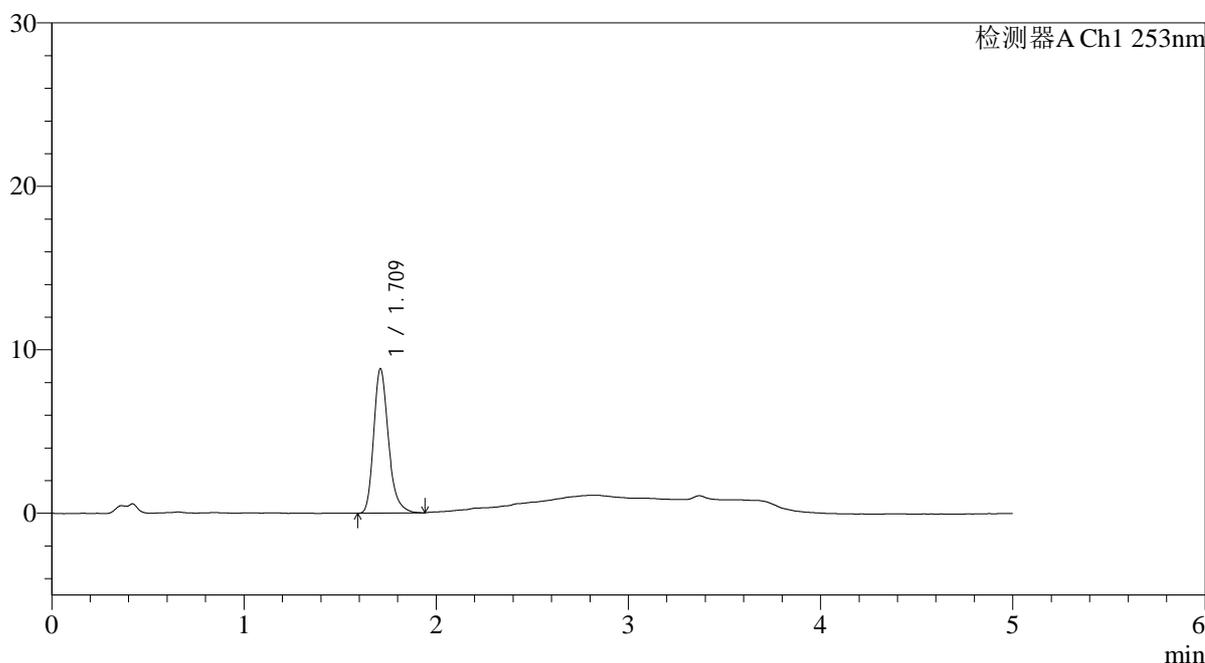
图21 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-高湿)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1170-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 22:07:35	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:54:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	47201	100.000	8772	2479	1.266	--
总计		47201	100.000	8772			

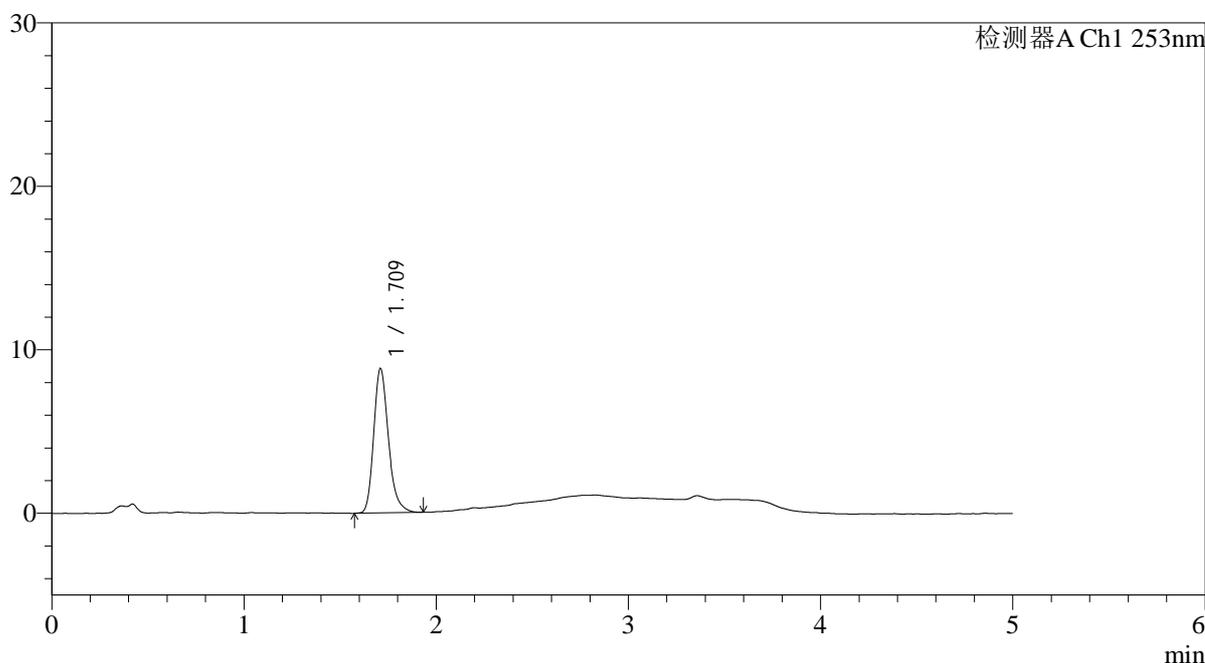
图22 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-高湿)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1171-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 22:12:59	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:54:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	47171	100.000	8779	2486	1.254	--
总计		47171	100.000	8779			

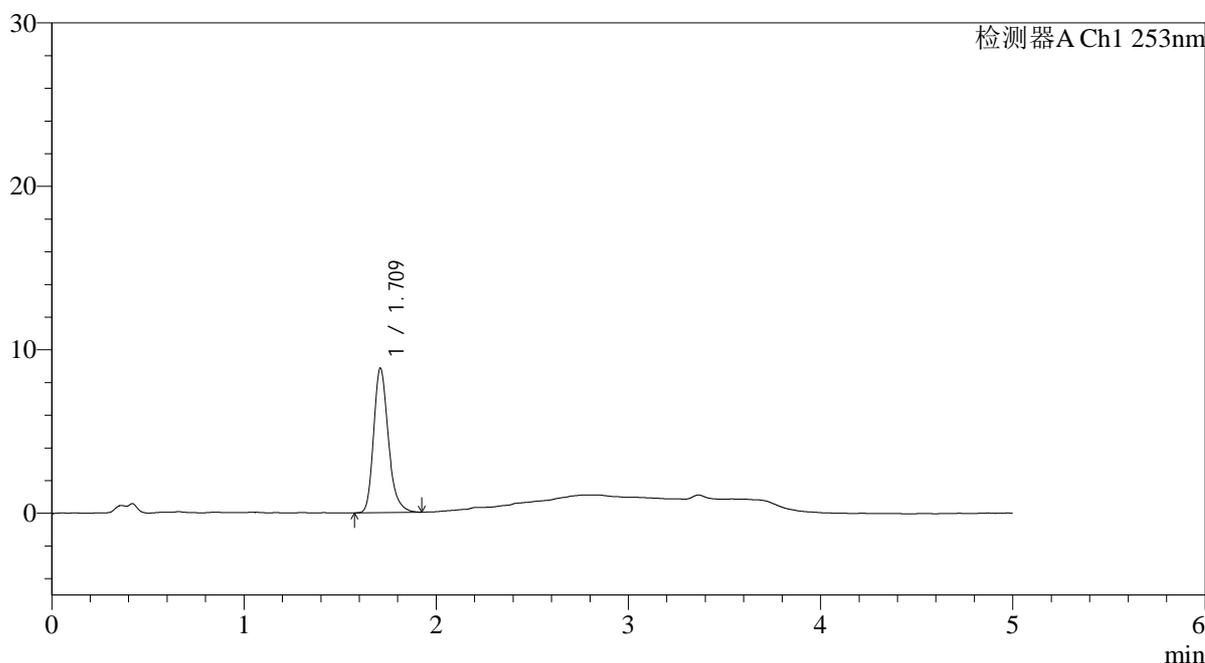
图23 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-高湿)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1172-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 22:18:24	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:54:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	47133	100.000	8786	2478	1.260	--
总计		47133	100.000	8786			

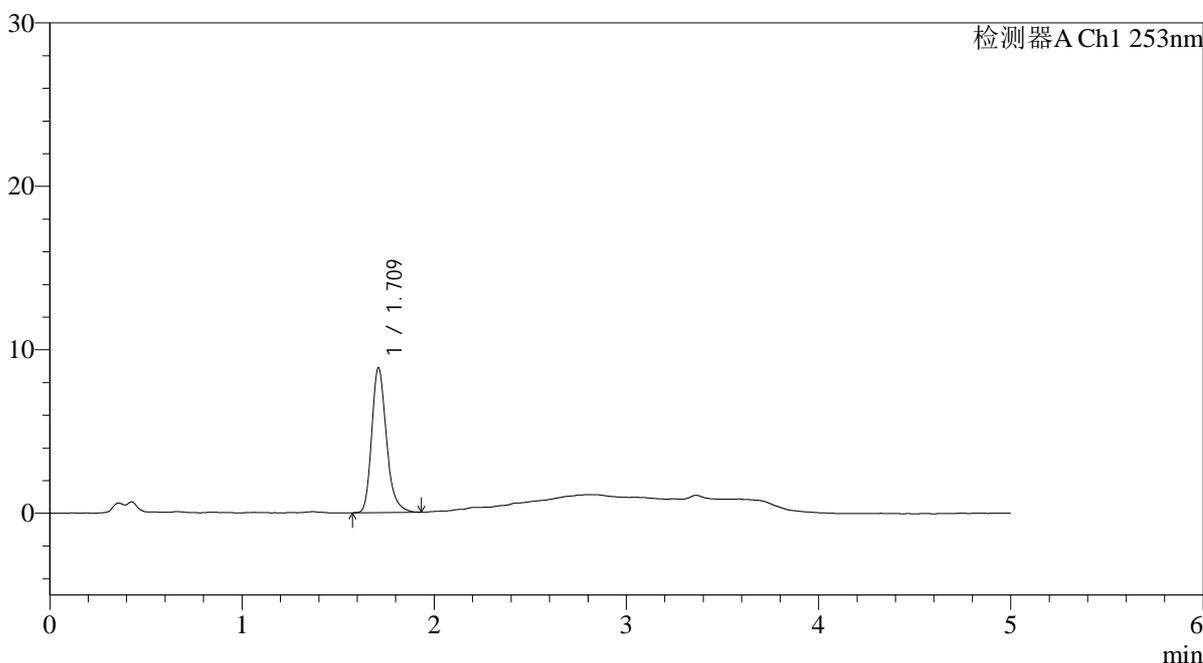
图24 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-高湿)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1173-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-29	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 22:23:50	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:55:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	47329	100.000	8802	2486	1.265	--
总计		47329	100.000	8802			

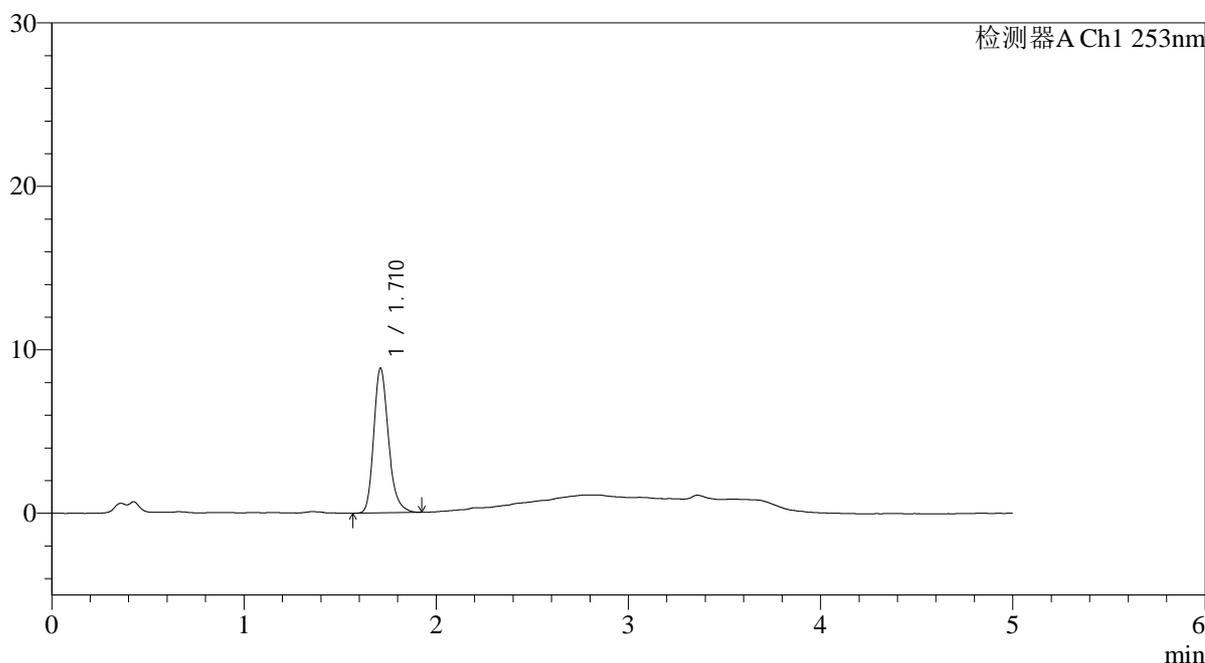
图25 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-高湿)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1174-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-29	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 22:29:16	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:55:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	47234	100.000	8807	2479	1.243	--
总计		47234	100.000	8807			

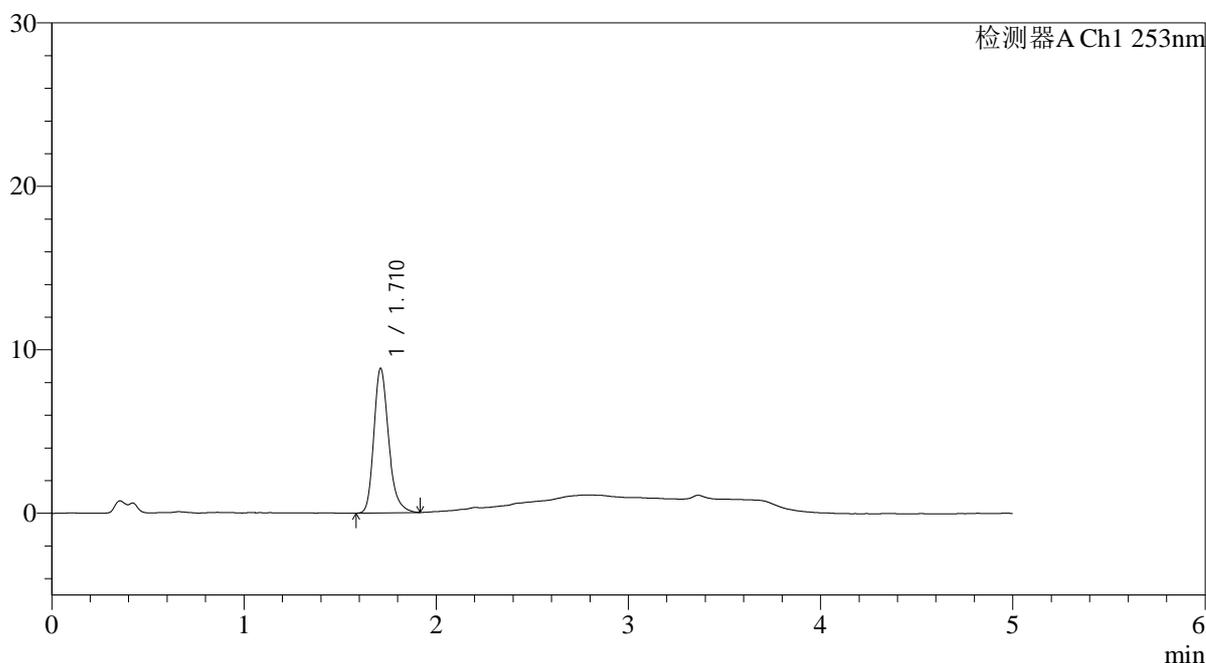
图26 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-高湿)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1175-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-38	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 22:34:43	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:55:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	47307	100.000	8809	2475	1.259	--
总计		47307	100.000	8809			

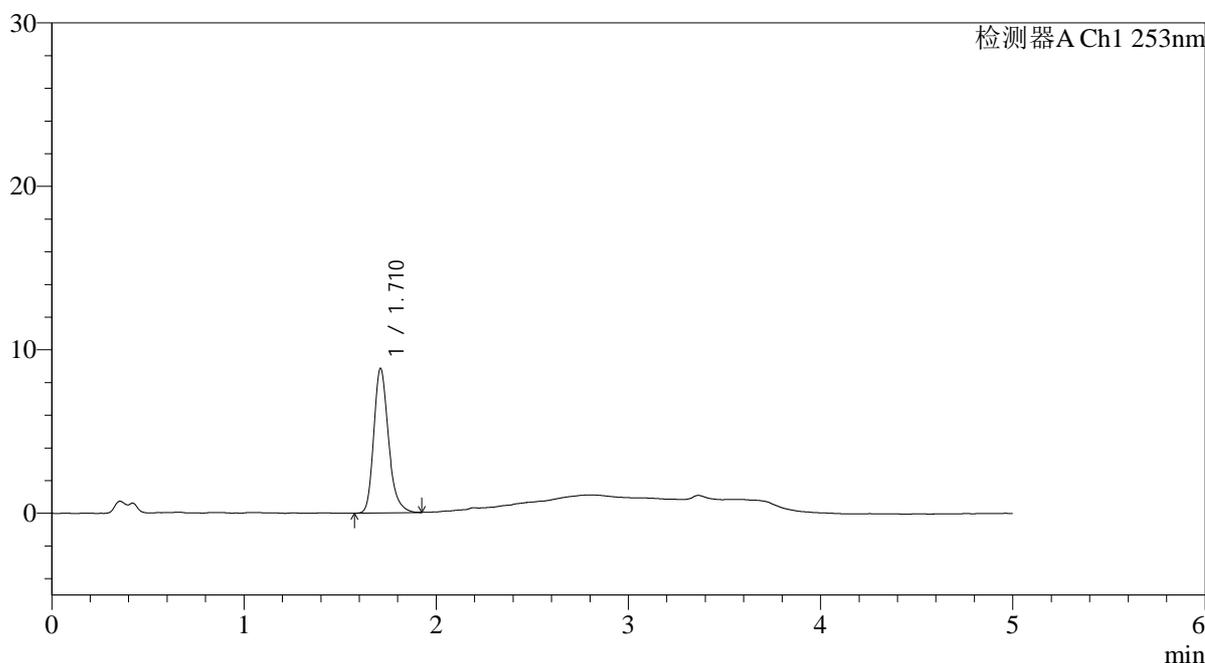
图27 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-高湿)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1176-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-38	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 22:40:08	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:55:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	47197	100.000	8792	2467	1.254	--
总计		47197	100.000	8792			

图28 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-高湿)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

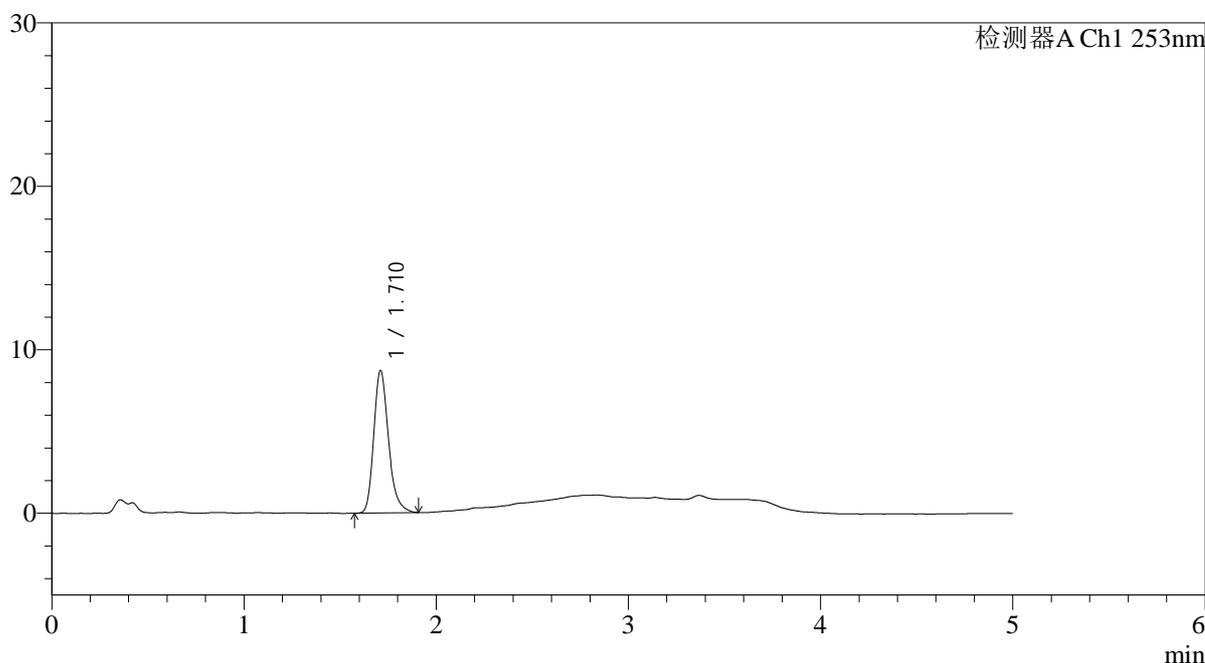
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1177-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 22:45:33	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:55:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	46570	100.000	8668	2470	1.261	--
总计		46570	100.000	8668			

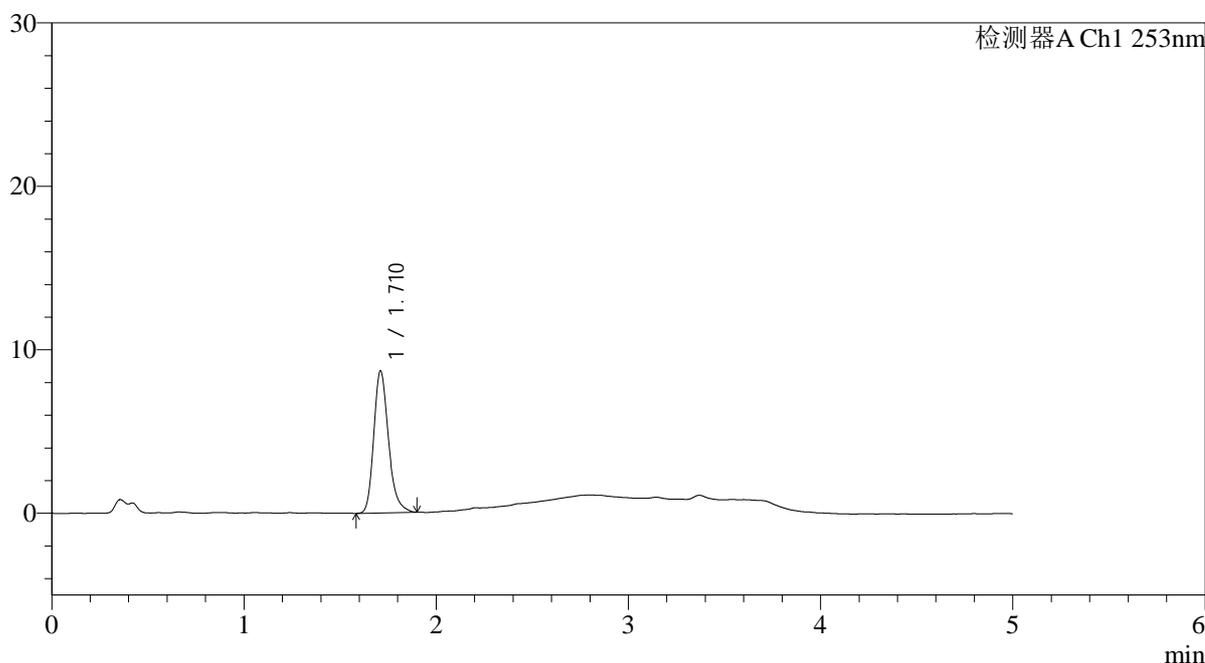
图29 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-高湿)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1178-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gs-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 22:50:59	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:55:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	46402	100.000	8643	2473	1.257	--
总计		46402	100.000	8643			

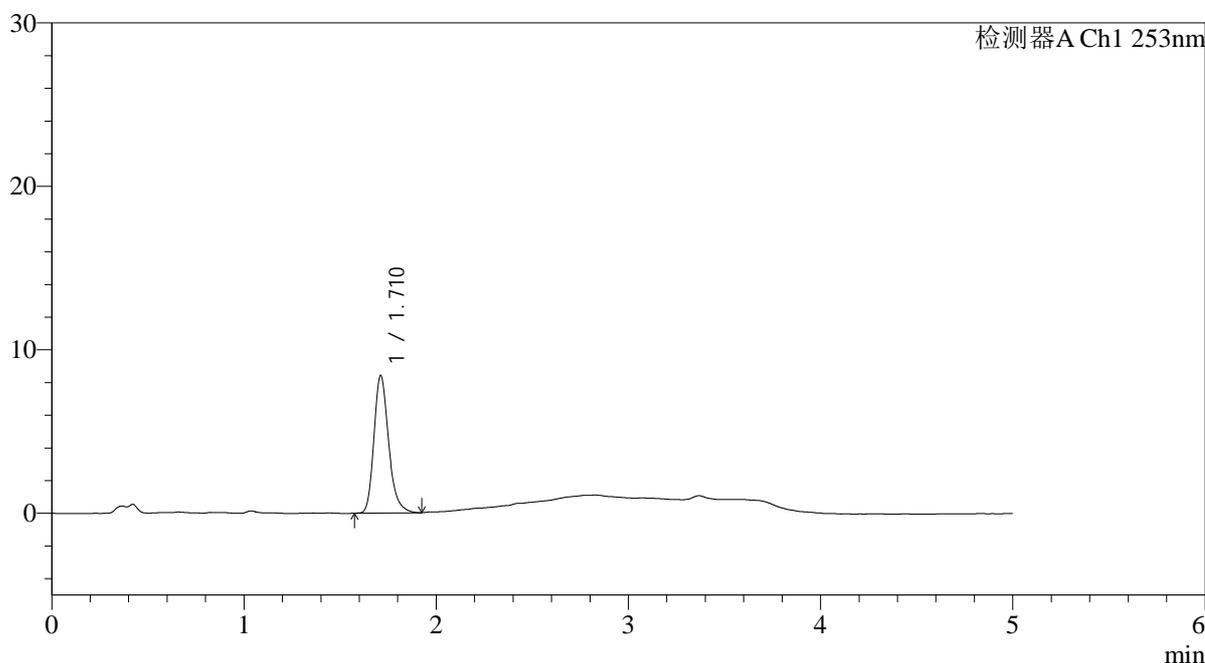
图30 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-高湿)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1179-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 22:56:25	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:55:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	44827	100.000	8382	2495	1.253	--
总计		44827	100.000	8382			

图31 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-光照)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

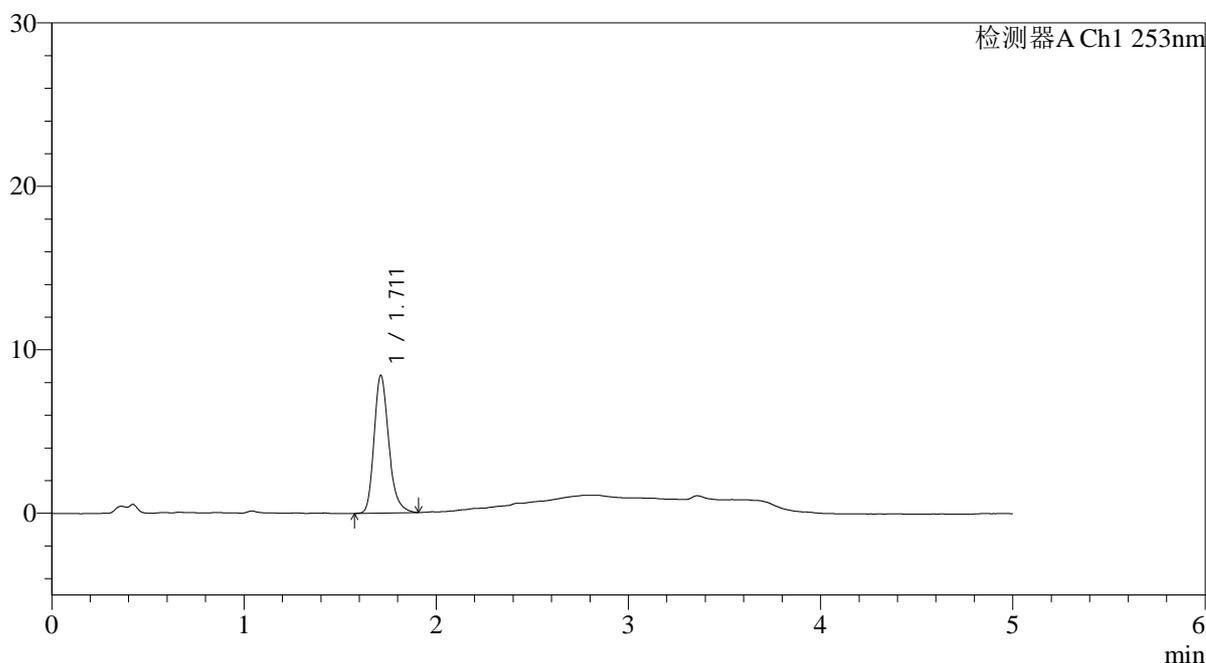
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1180-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 23:01:51	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:55:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	44898	100.000	8407	2485	1.252	--
总计		44898	100.000	8407			

图32 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-光照)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

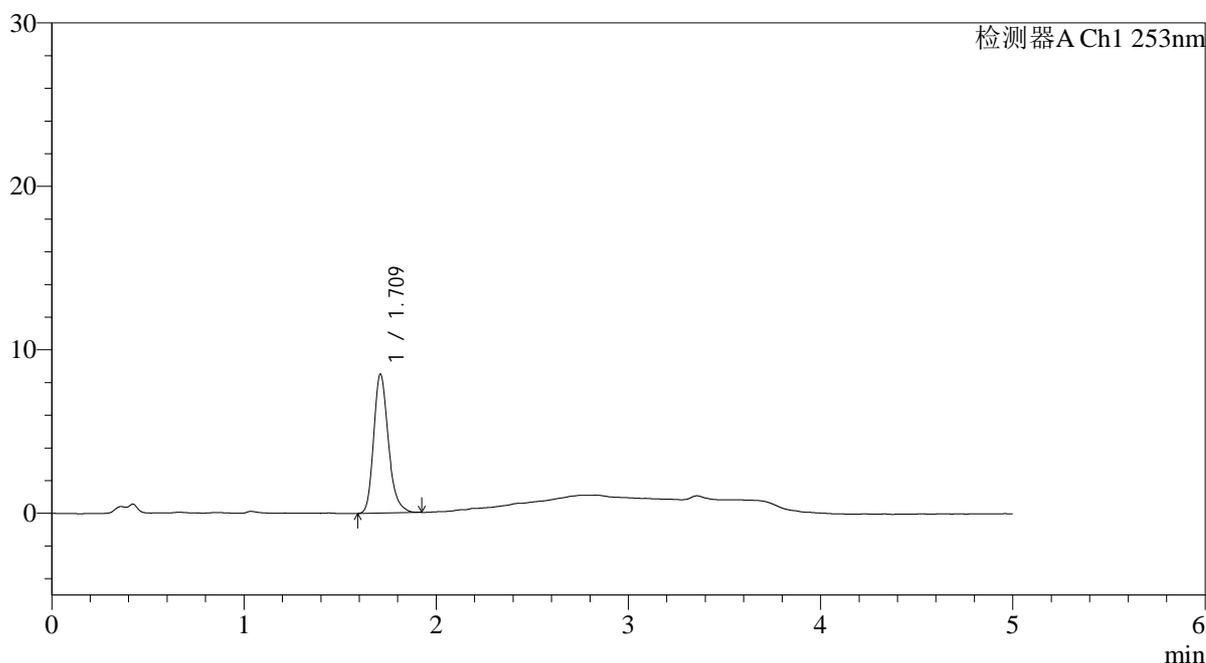
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1181-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 23:07:16 实验者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:55:30 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	45282	100.000	8448	2482	1.248	--
总计		45282	100.000	8448			

图33 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-光照)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

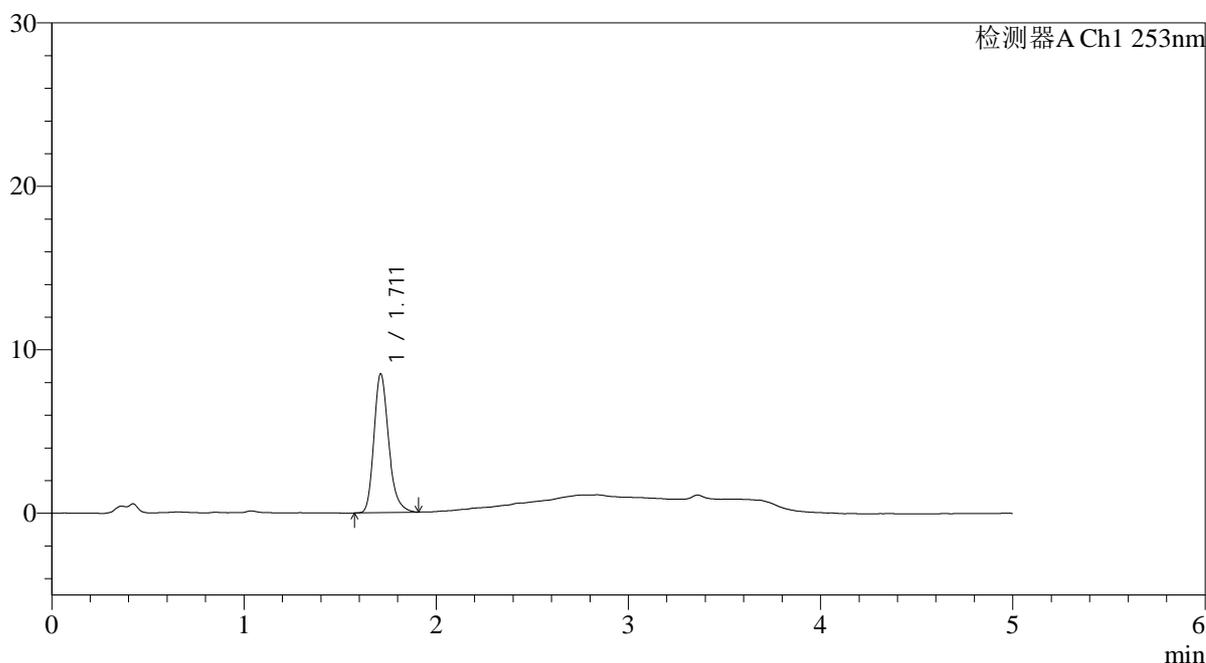
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1182-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 23:12:42	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:55:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	45306	100.000	8464	2477	1.252	--
总计		45306	100.000	8464			

图34 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-光照)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

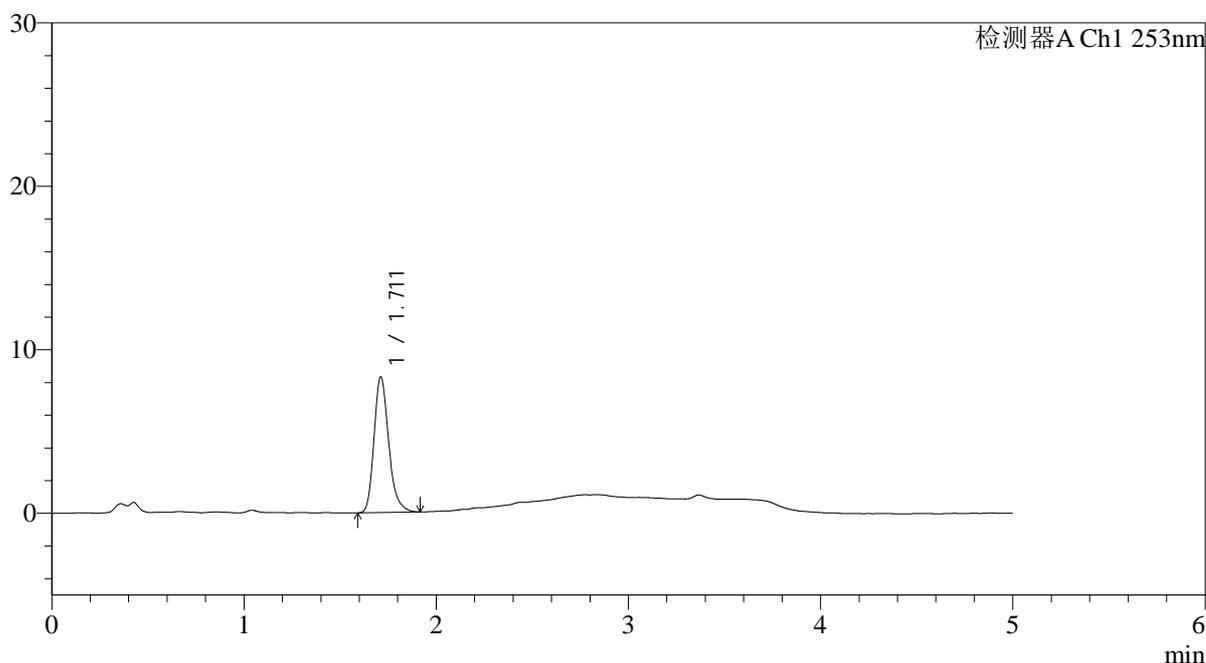
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1183-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-21	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 23:18:09	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:55:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	44149	100.000	8283	2489	1.261	--
总计		44149	100.000	8283			

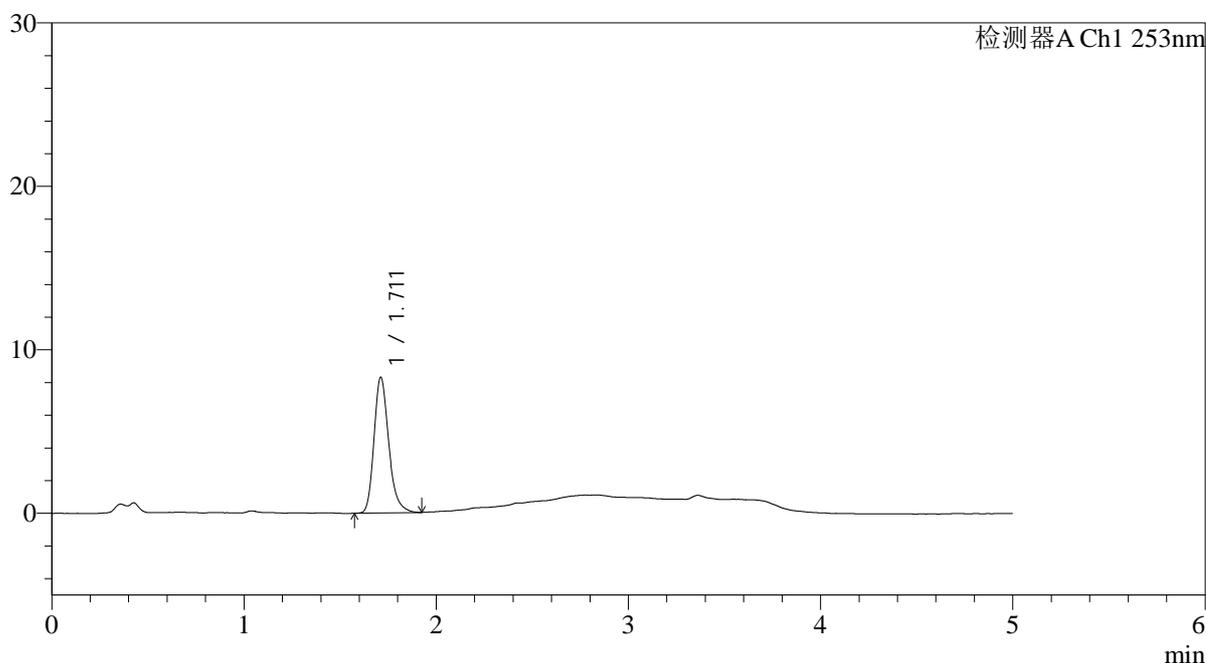
图35 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-光照)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1184-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/05 23:23:34 实验者:wangdan
 处理时间(V3) : 2024/06/06 12:55:40 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	44288	100.000	8281	2477	1.256	--
总计		44288	100.000	8281			

图36 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-光照)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

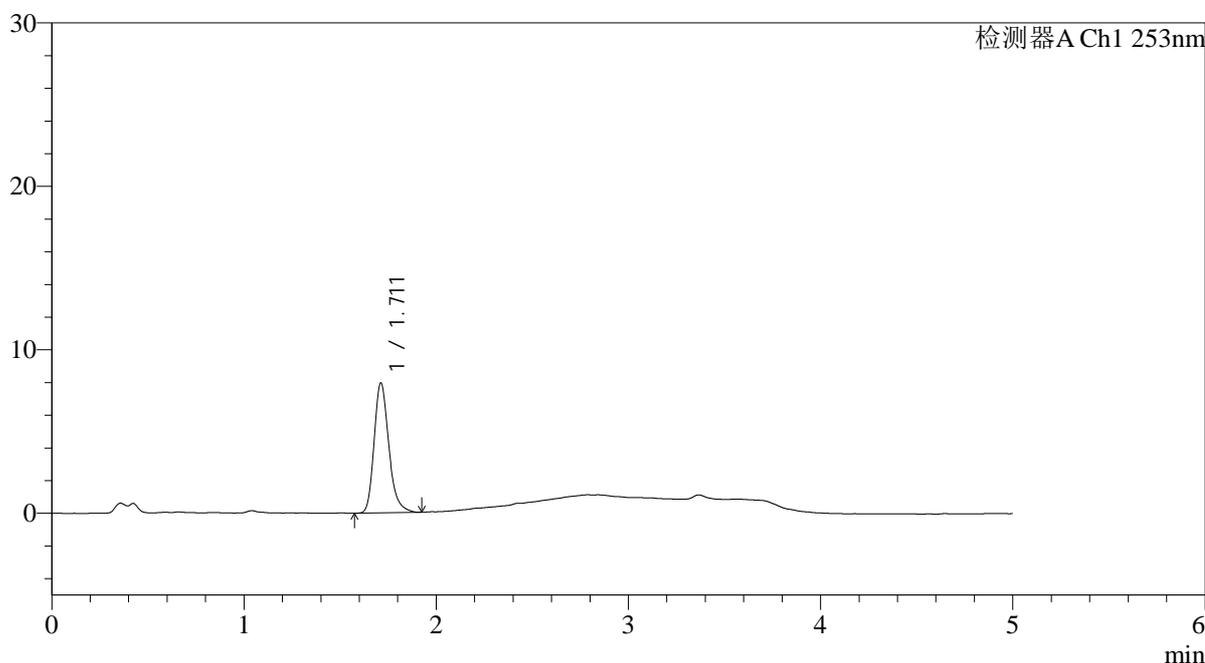
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1185-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 23:29:00	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:55:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	42528	100.000	7945	2467	1.257	--
总计		42528	100.000	7945			

图37 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-光照)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

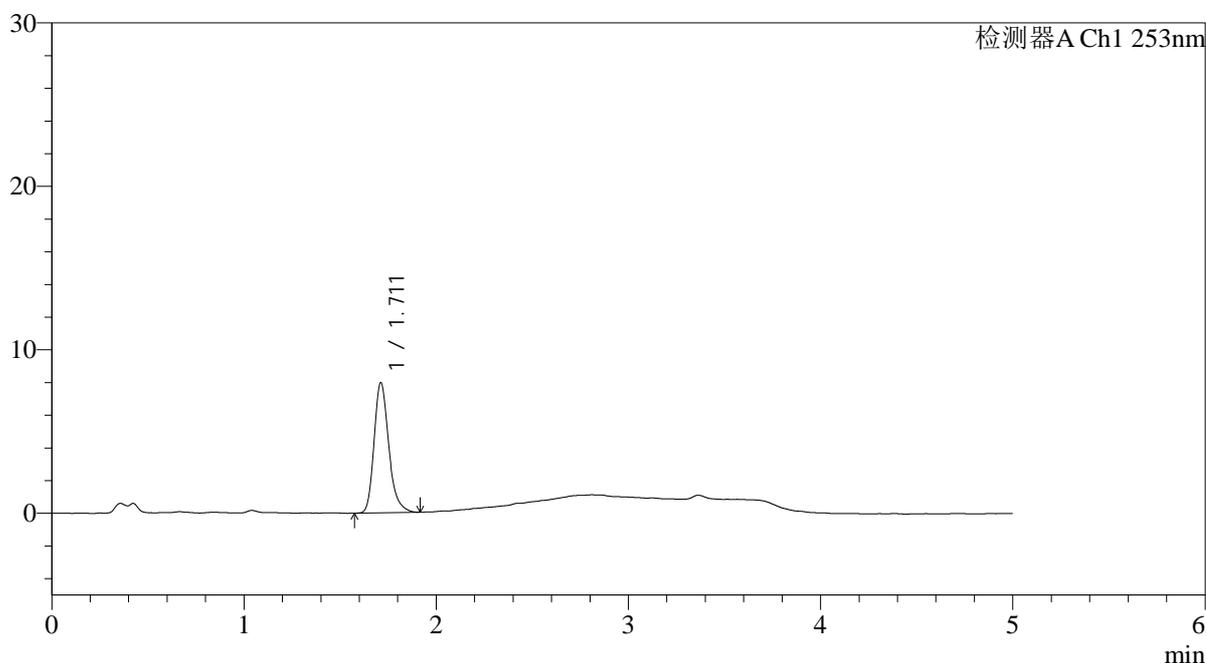
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1186-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 23:34:27	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:55:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	42490	100.000	7960	2500	1.262	--
总计		42490	100.000	7960			

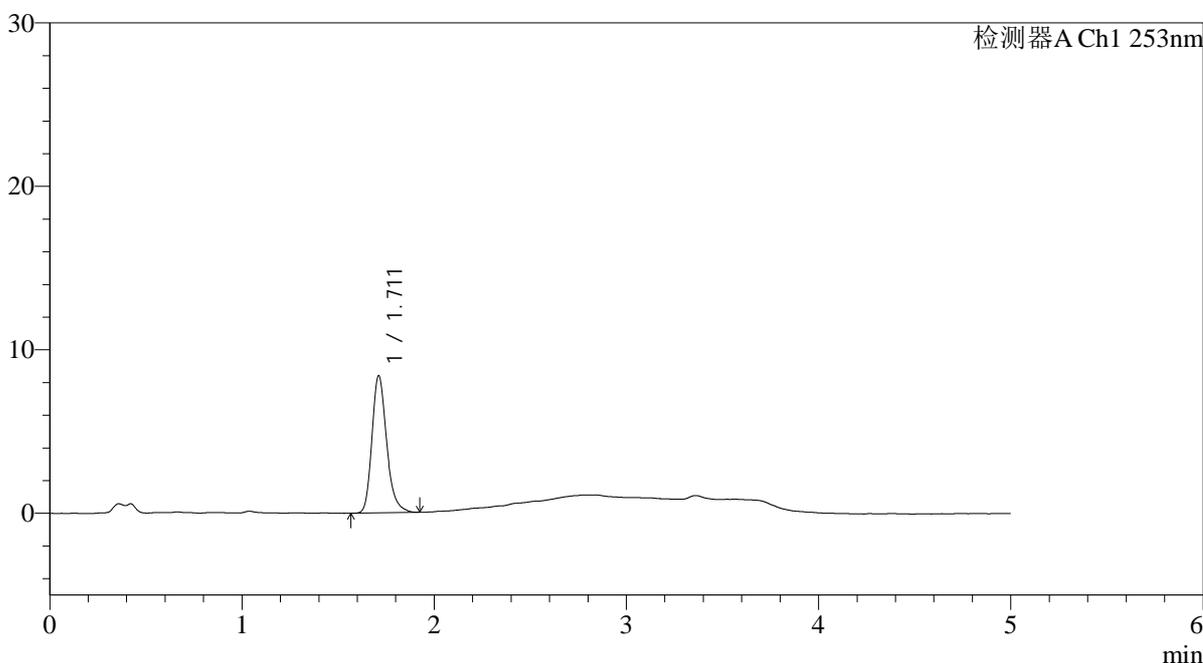
图38 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-光照)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1187-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 23:39:52	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:55:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	44711	100.000	8367	2486	1.250	--
总计		44711	100.000	8367			

图39 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-光照)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

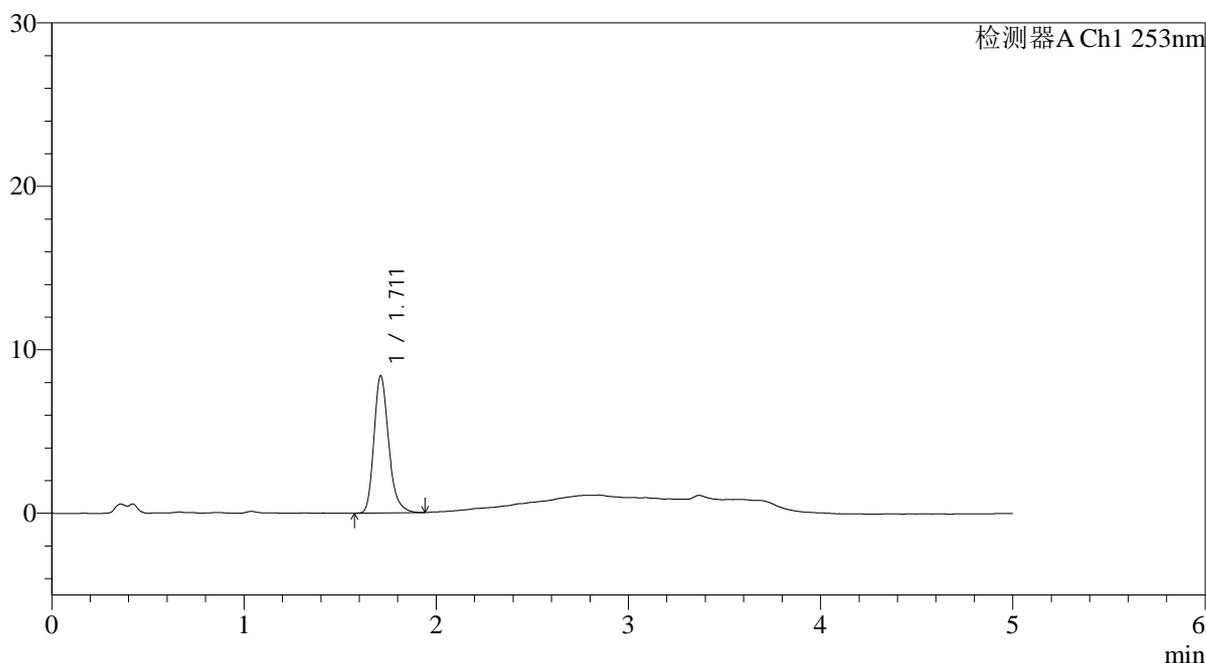
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1188-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 23:45:19	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:55:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	44840	100.000	8368	2479	1.256	--
总计		44840	100.000	8368			

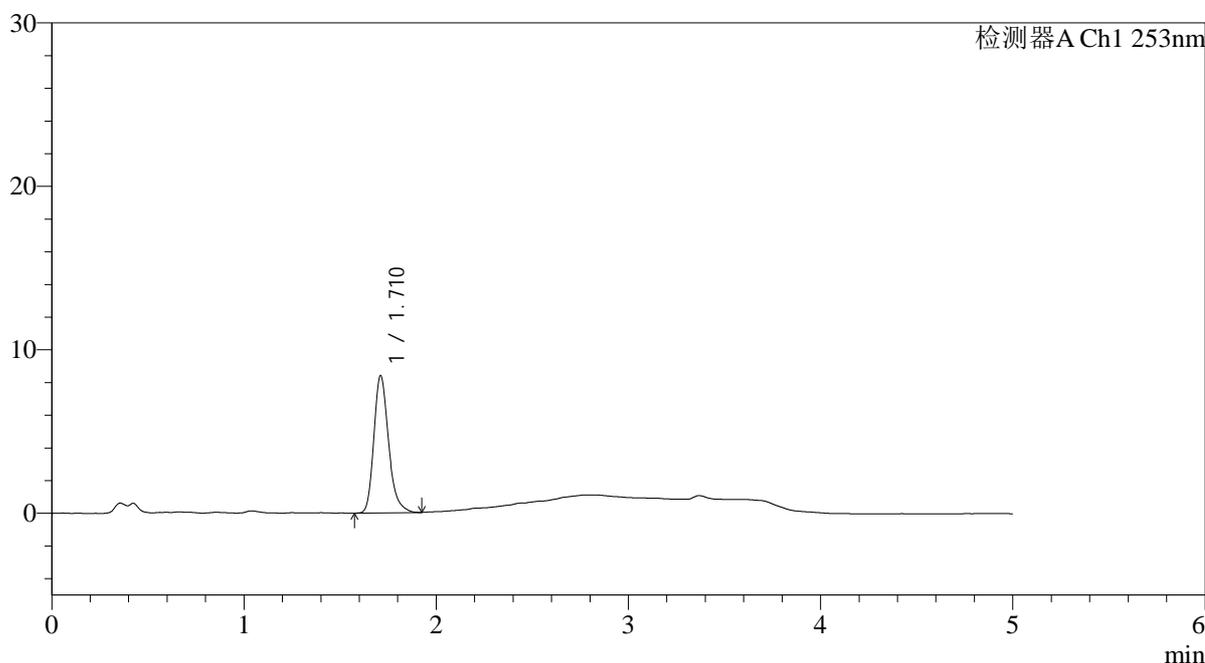
图40 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-光照)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1189-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 23:50:44	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:55:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	44826	100.000	8361	2482	1.260	--
总计		44826	100.000	8361			

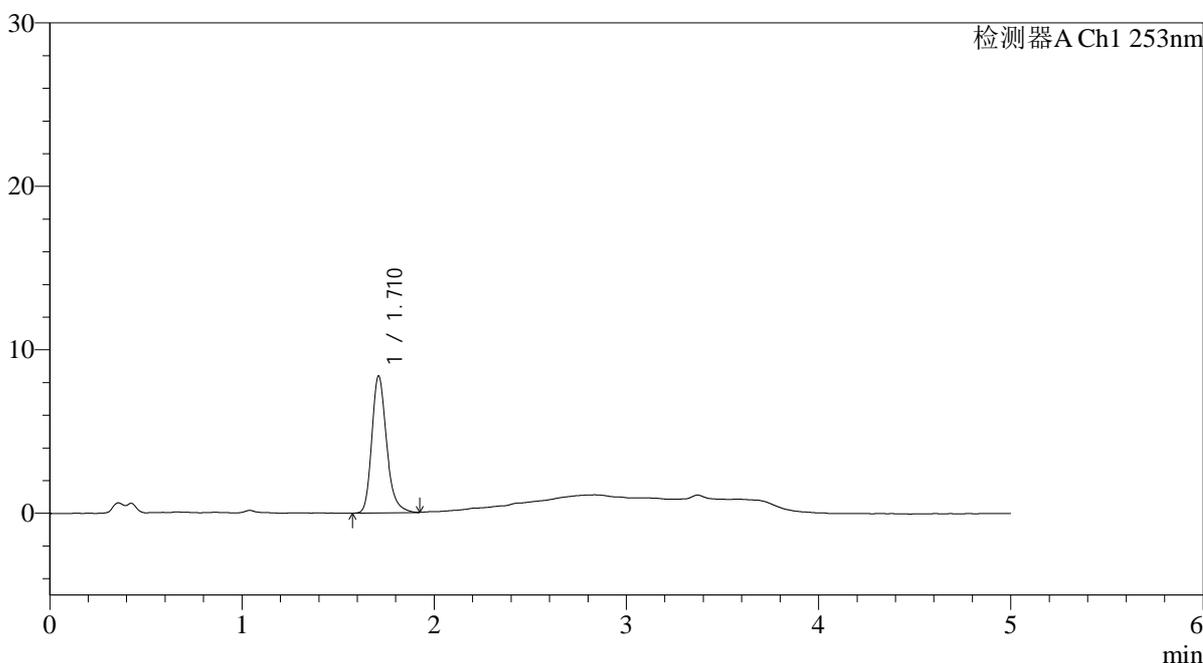
图41 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-光照)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1190-3 - 2024042711p-zzp-5t-lf-gz-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2024/06/05 23:56:11	处理者:wangdan
处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:56:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	44910	100.000	8344	2469	1.252	--
总计		44910	100.000	8344			

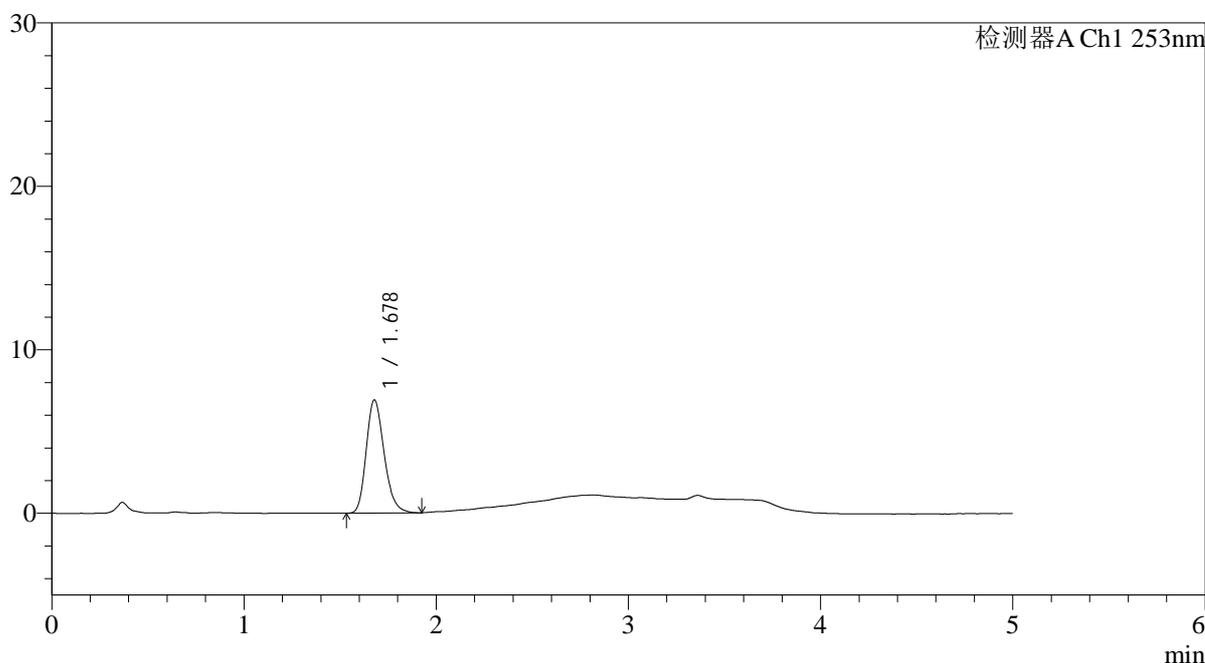
图42 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批-光照)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1191-3 - rcd-5t-lf-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/06 00:01:37 实验者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:56:04 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	44886	100.000	6920	1591	1.233	--
总计		44886	100.000	6920			

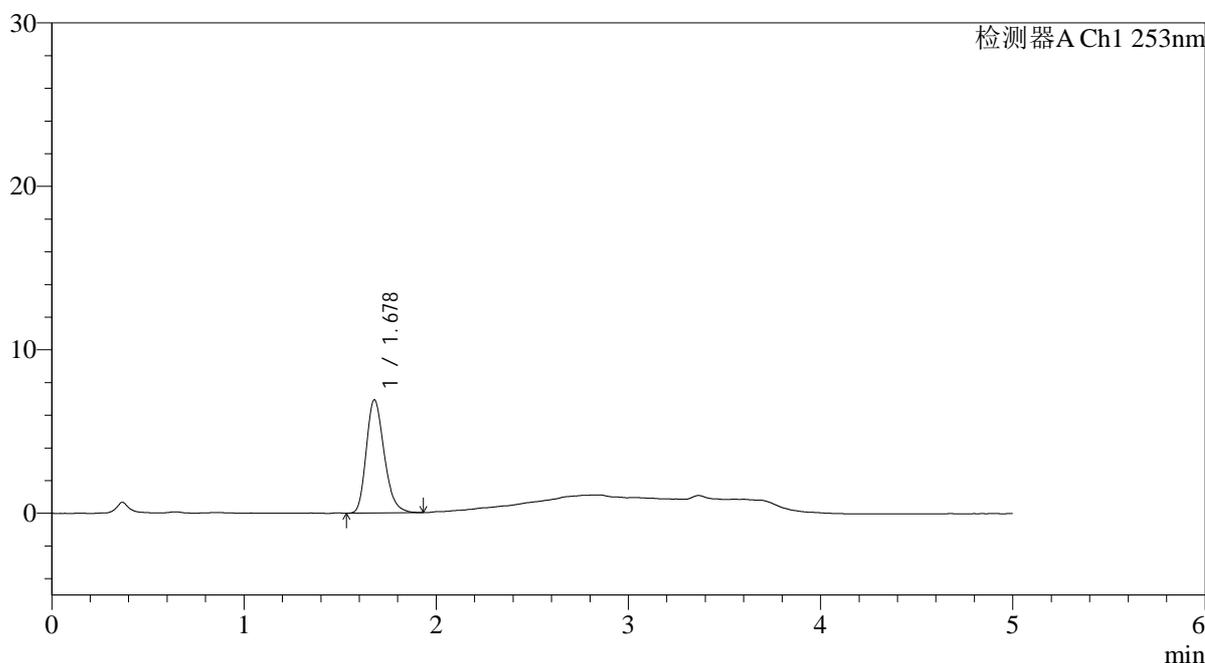
图43 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-126/18-1192-3 - rcd-5t-lf-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX267-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240605-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/06 00:07:04 实验者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/06/06 12:56:07 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	44875	100.000	6922	1589	1.252	--
总计		44875	100.000	6922			

图44 坎地沙坦酯左氨氯地平片影响因素5天裸放溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2