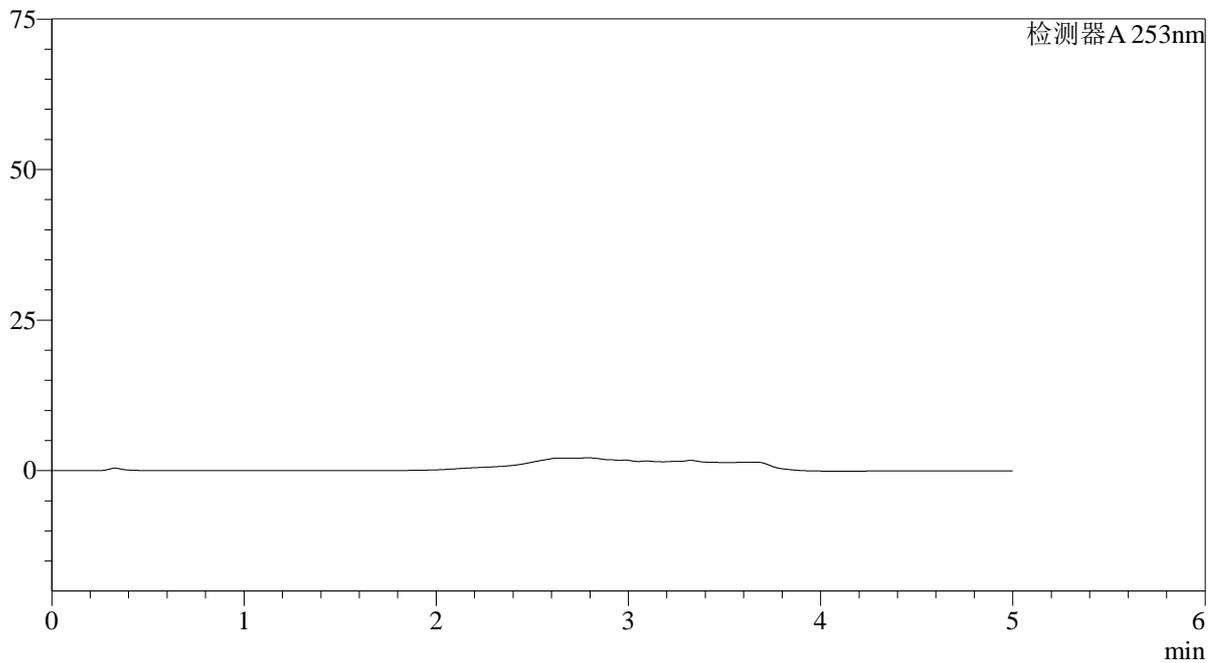


<样品信息>

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 - 7-18/10-567-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 11:13:35 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:37:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	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							

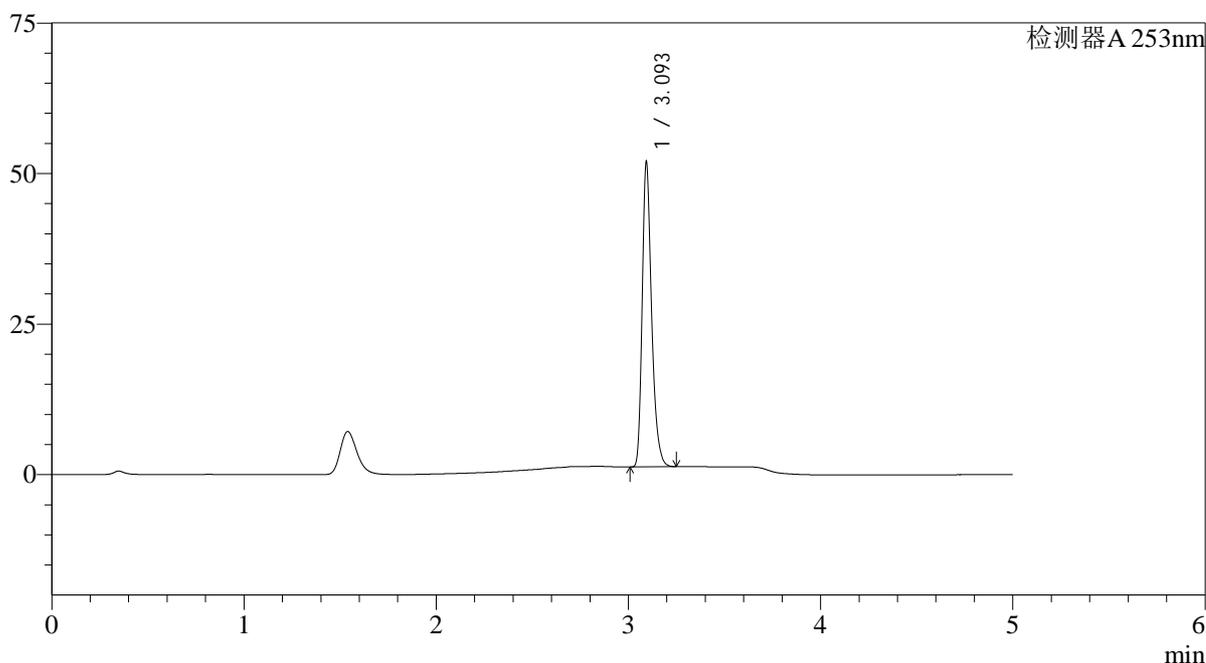
图1 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-568-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 11:19:01 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:37:21 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

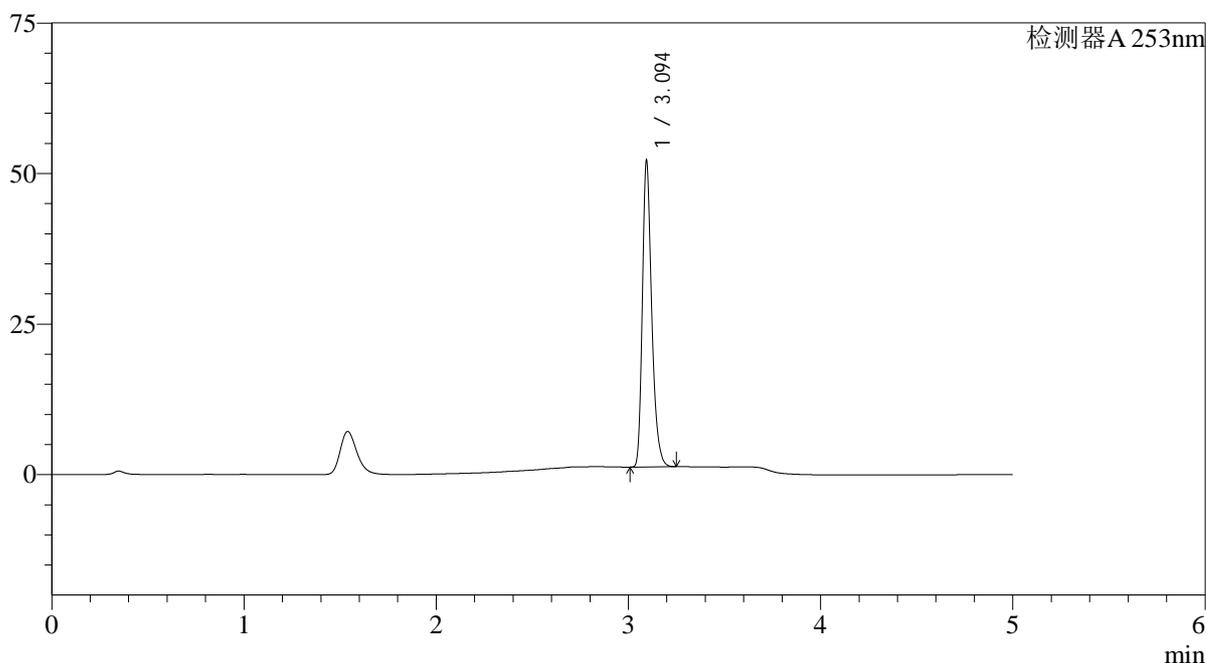
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	171338	100.000	49667	19937	1.307	--
总计		171338	100.000	49667			

<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 - 7-18/10-569-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 11:24:28 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:37:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

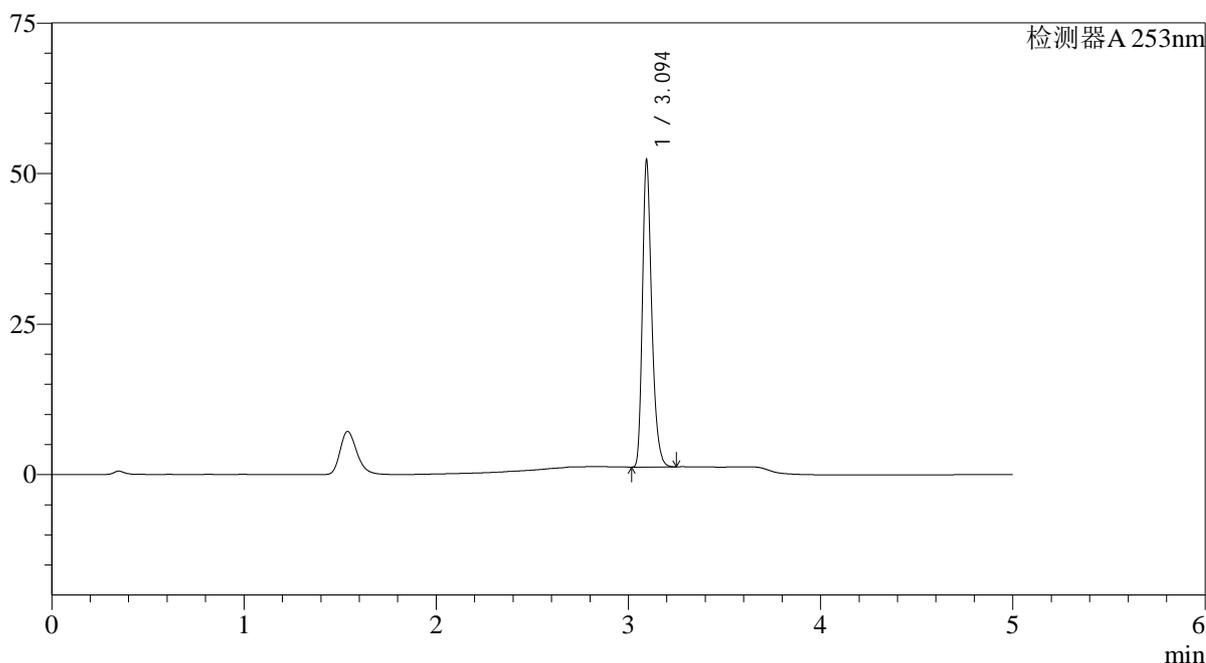
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	171489	100.000	50221	20102	1.297	--
总计		171489	100.000	50221			

<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 - 7-18/10-570-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 11:29:54 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:37:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	171389	100.000	50416	20198	1.293	--
总计		171389	100.000	50416			

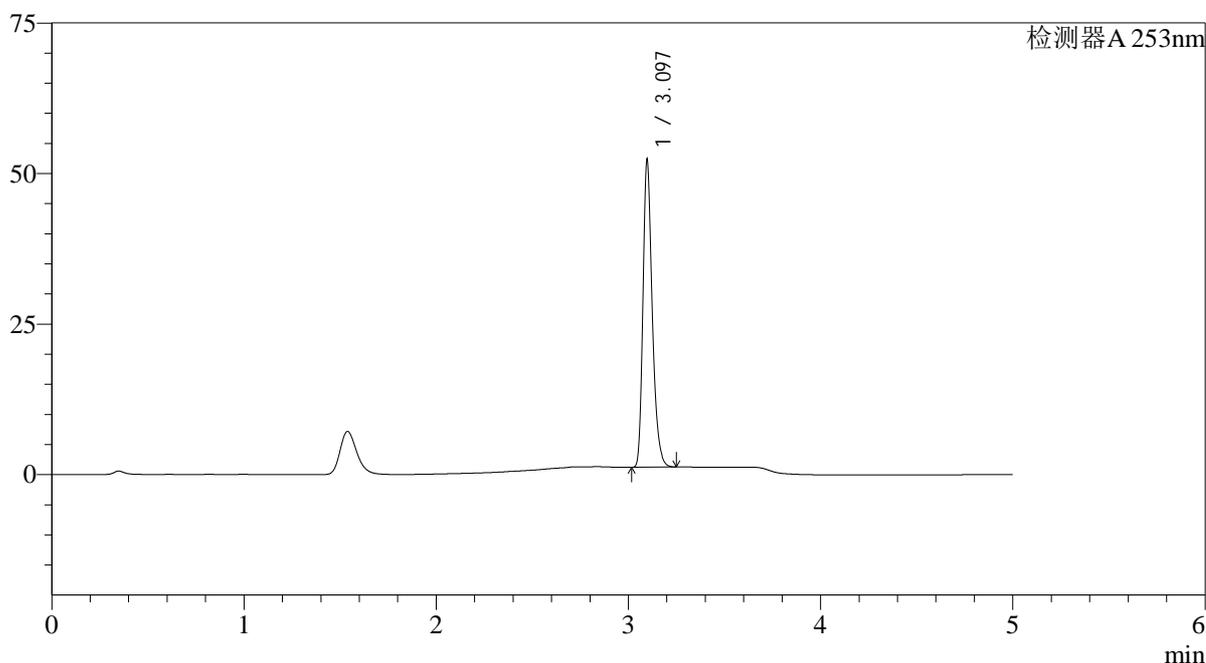
图4 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 7-18/10-571-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 11:35:21 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:37:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

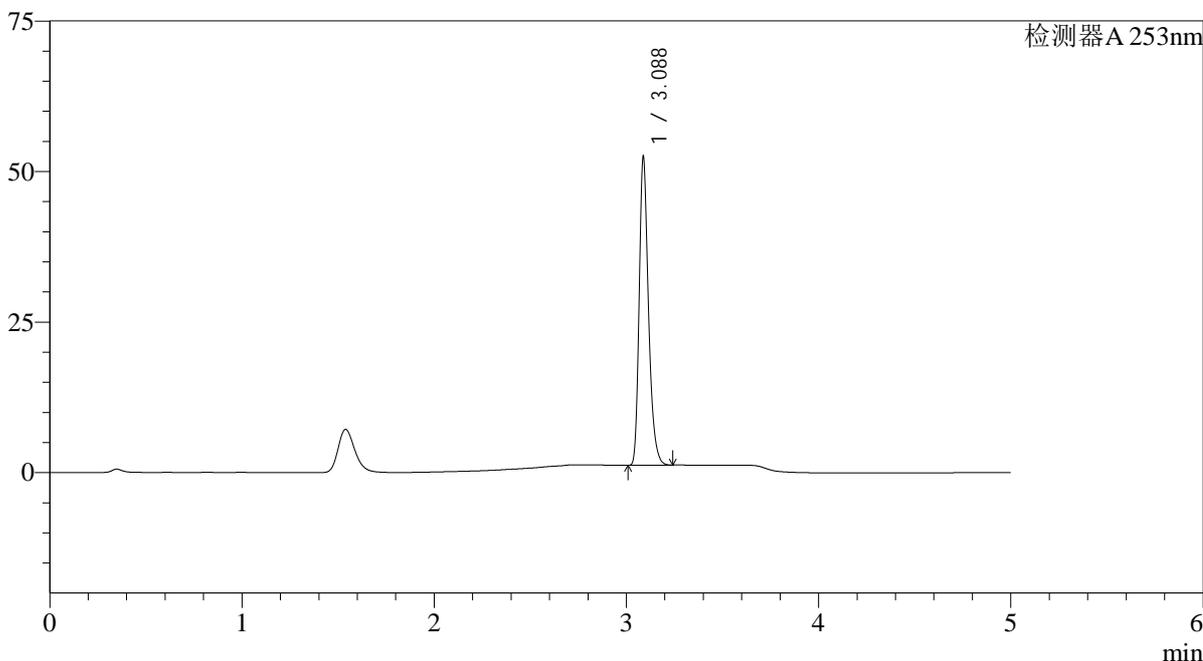
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	171268	100.000	50943	20240	1.289	--
总计		171268	100.000	50943			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-572-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 11:40:47	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:37:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.088	171641	100.000	51083	20214	1.286	--
总计		171641	100.000	51083			

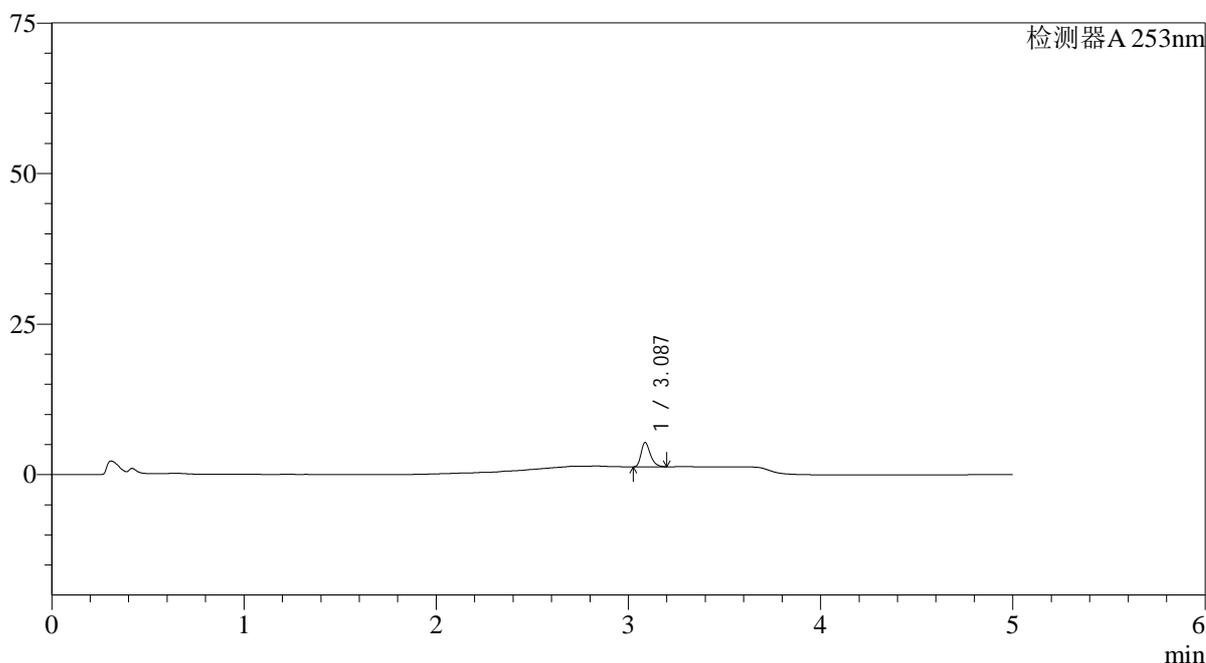
图6 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-573-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 11:46:12 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:37:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	13476	100.000	4036	20265	1.313	--
总计		13476	100.000	4036			

图7 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片1
 供试品溶液-1



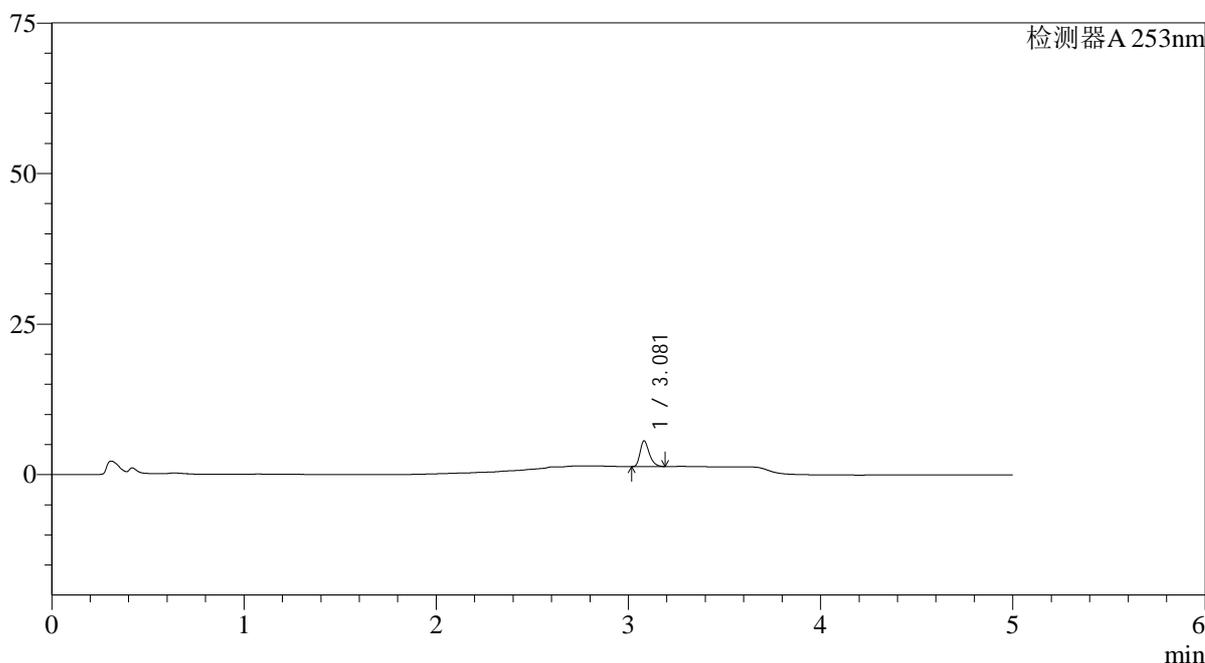
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-574-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 11:51:37 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:37:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.081	14191	100.000	4281	20335	1.311	--
总计		14191	100.000	4281			

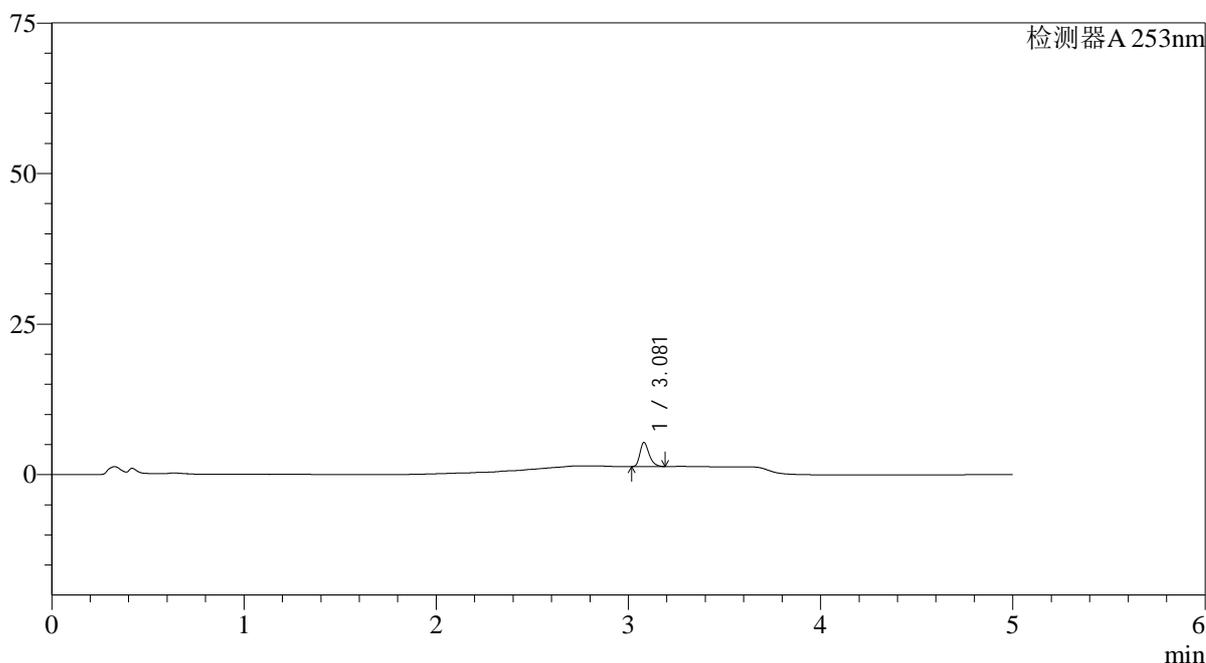
图8 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-575-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 11:57:02 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:37:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.081	13266	100.000	4009	20325	1.310	--
总计		13266	100.000	4009			

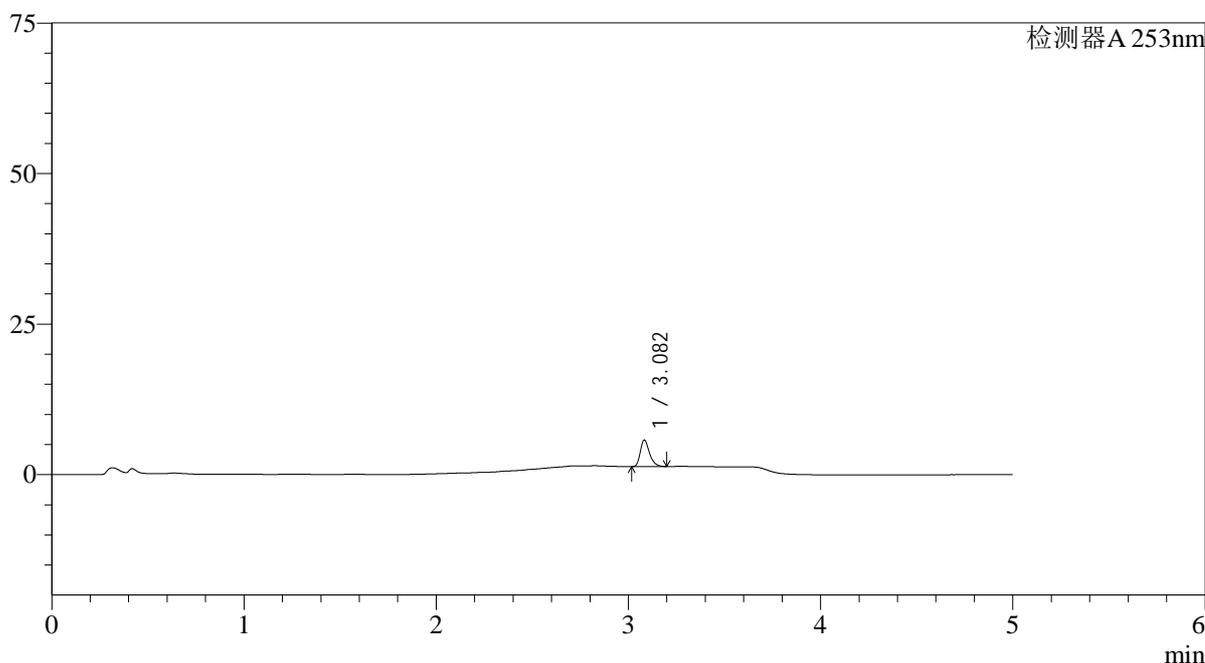
图9 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-576-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 12:02:28	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:37:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.082	14632	100.000	4380	20292	1.319	--
总计		14632	100.000	4380			

图10

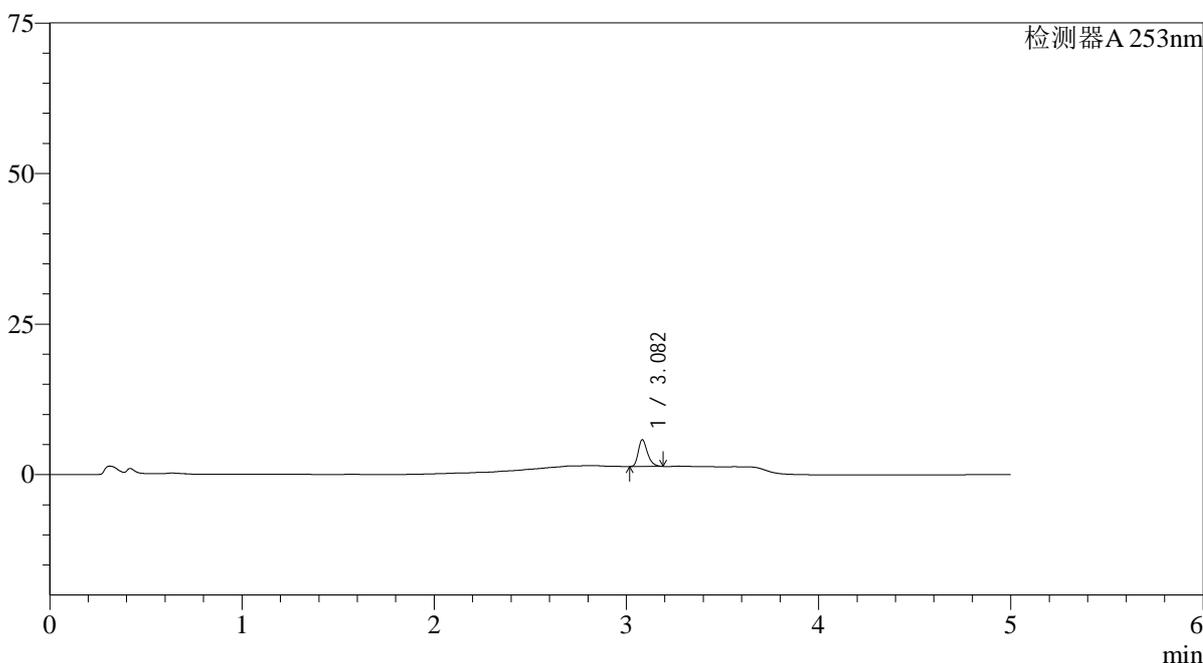
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-577-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 12:07:53	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:37:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.082	14702	100.000	4424	20386	1.311	--
总计		14702	100.000	4424			

图11

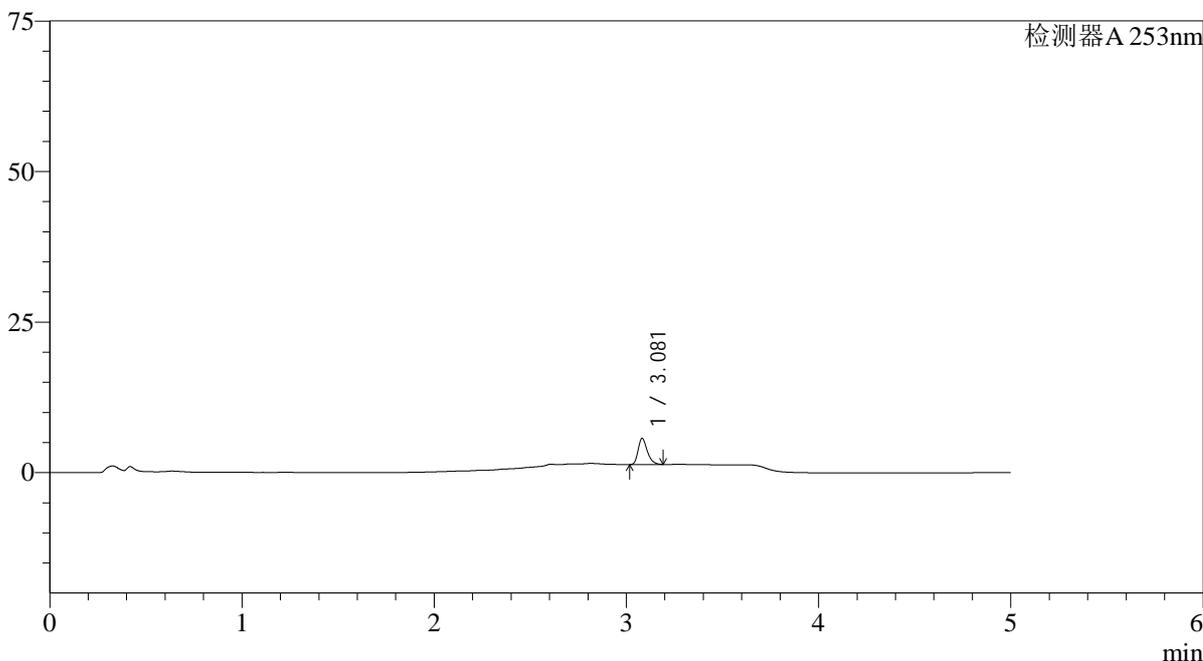
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-578-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 12:13:18	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:37:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.081	14323	100.000	4329	20415	1.306	--
总计		14323	100.000	4329			

图12

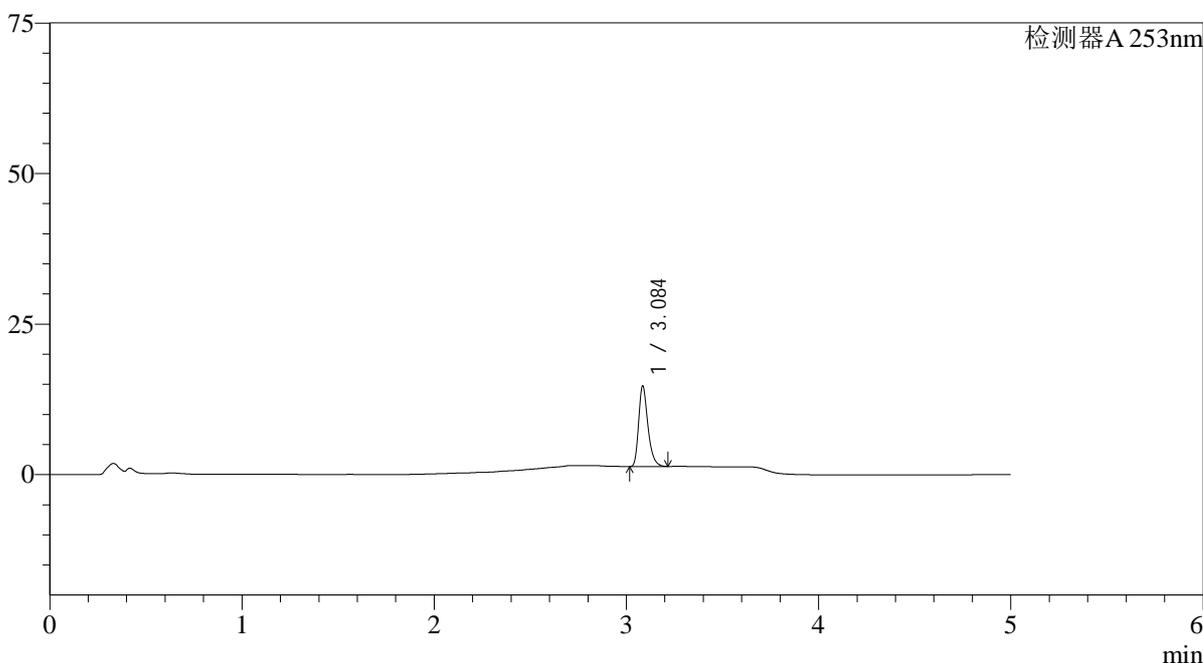
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-579-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 12:18:43	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:37:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.084	44601	100.000	13125	20350	1.321	--
总计		44601	100.000	13125			

图13

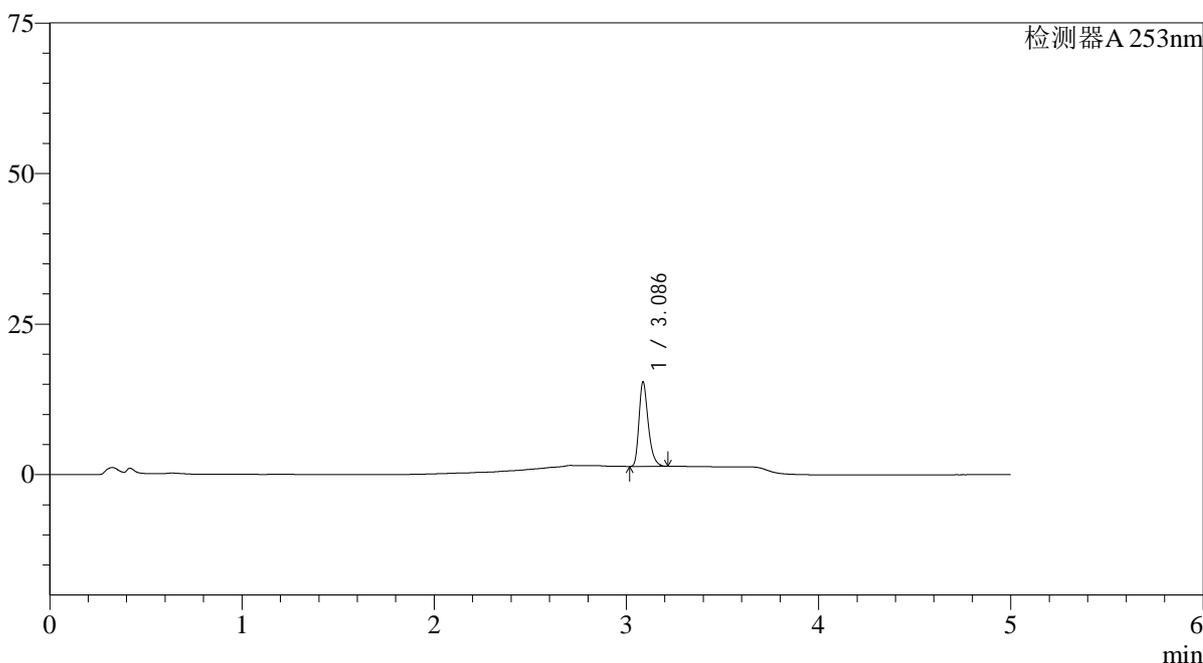
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-580-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 12:24:08	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:37:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.086	46727	100.000	13949	20407	1.311	--
总计		46727	100.000	13949			

图14

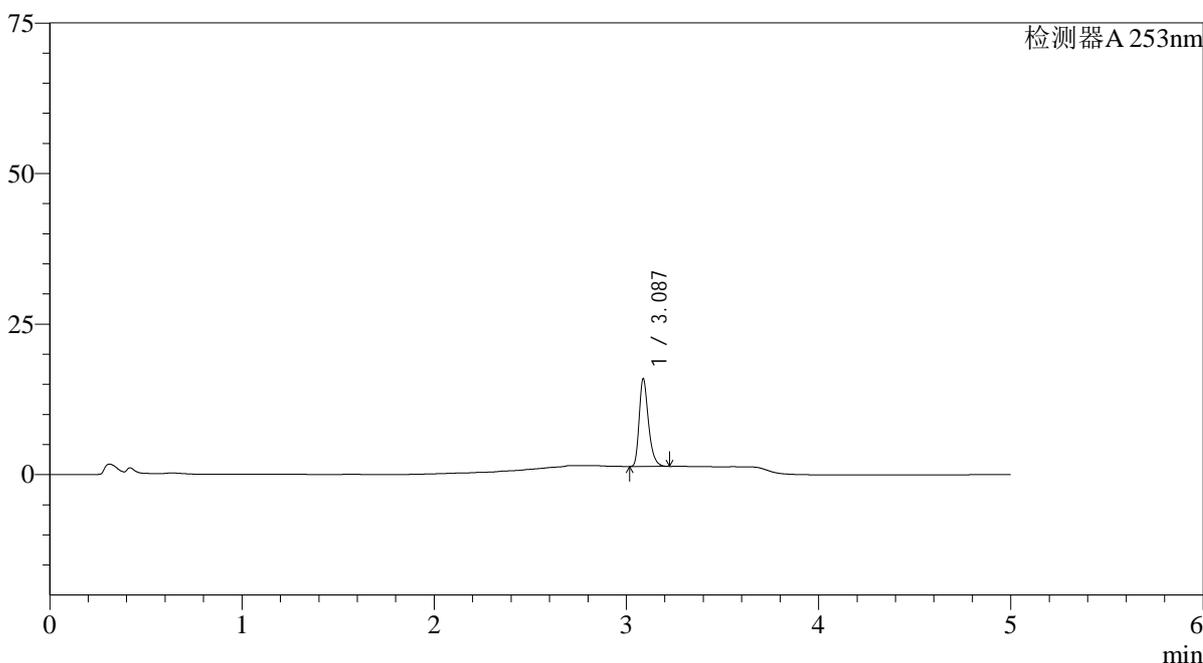
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-581-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 12:29:34	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:37:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	48553	100.000	14546	20437	1.310	--
总计		48553	100.000	14546			

图15

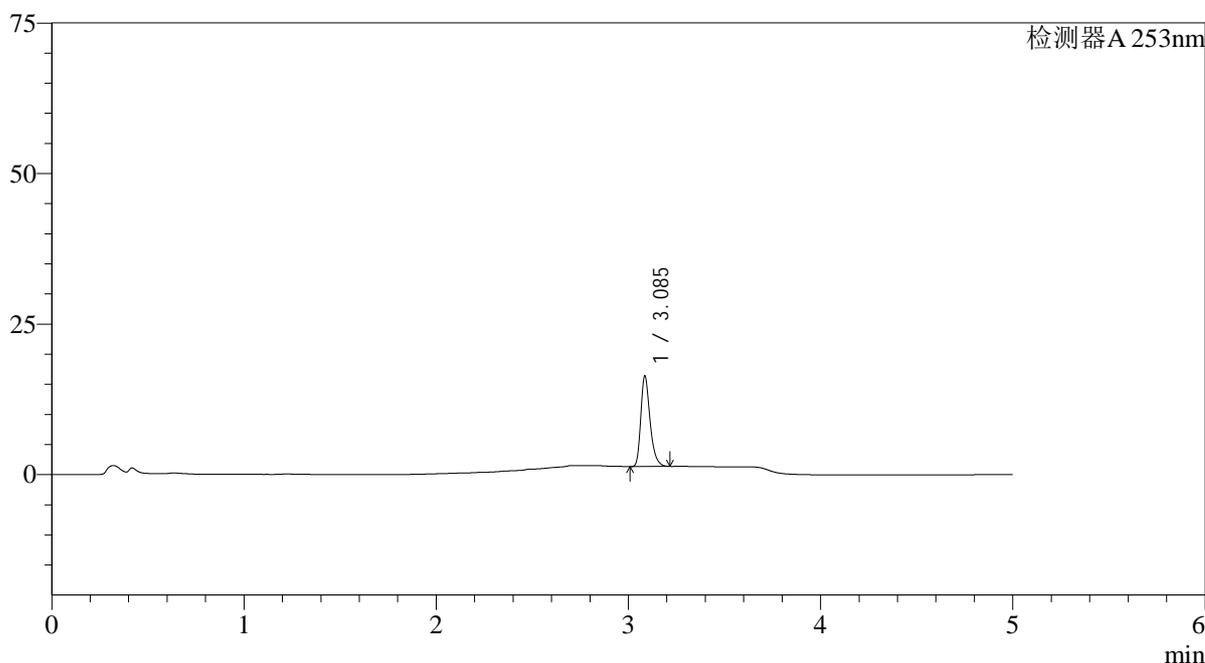
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-582-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 12:34:59	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:37:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.085	50057	100.000	14844	20393	1.312	--
总计		50057	100.000	14844			

图16

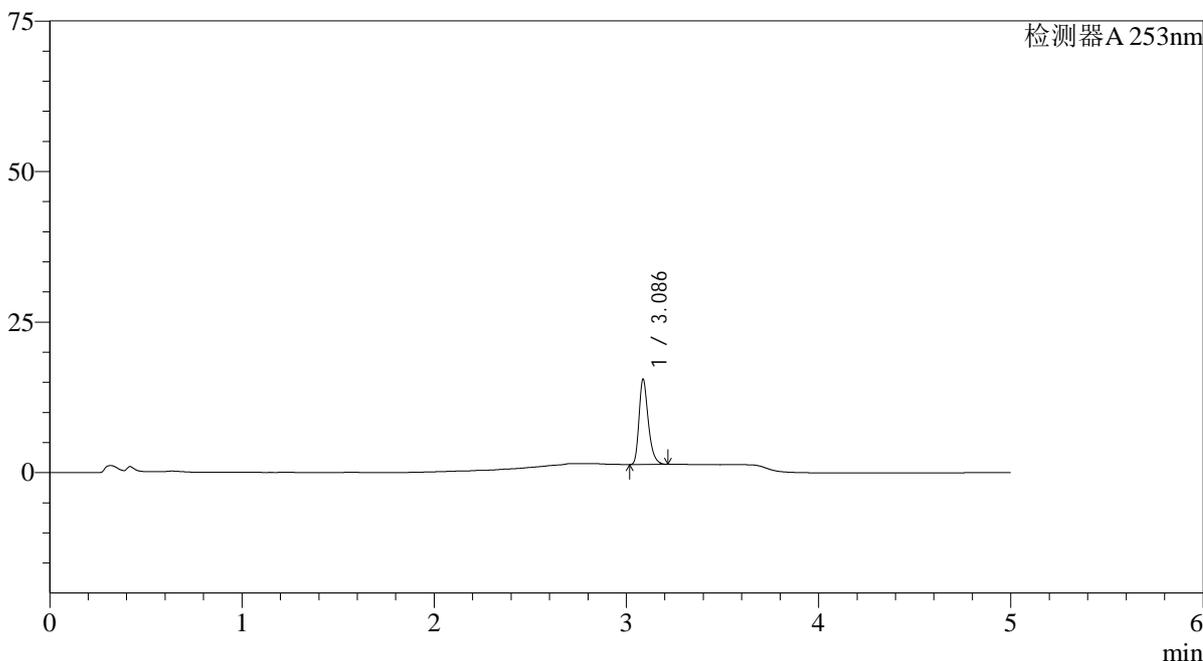
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-583-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 12:40:24	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:37:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.086	47074	100.000	14082	20449	1.309	--
总计		47074	100.000	14082			

图17

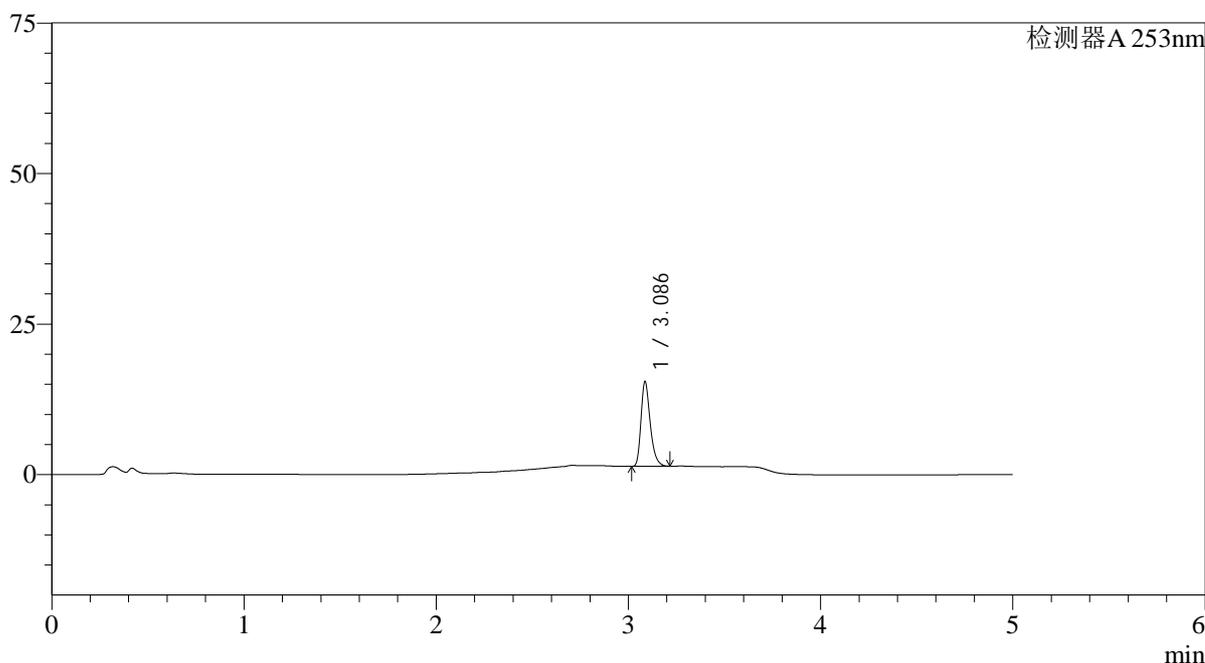
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-584-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/28 12:45:49	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:38:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.086	46723	100.000	13968	20486	1.309	--
总计		46723	100.000	13968			

图18

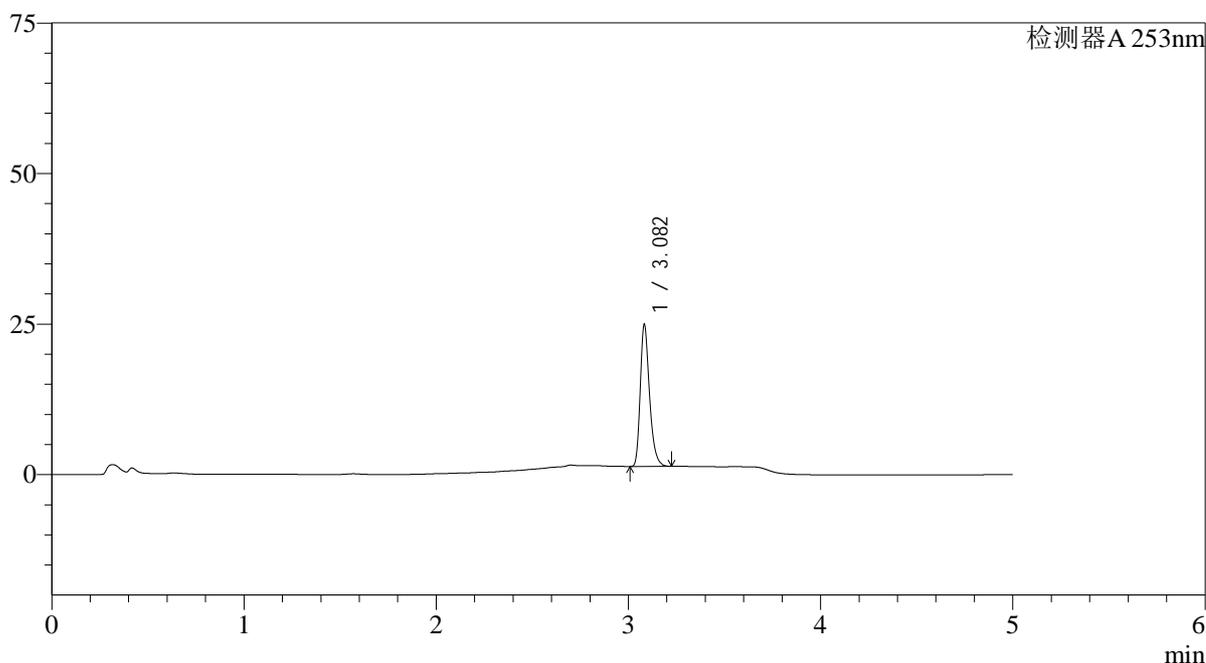
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-585-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 12:51:15	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:38:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.082	78396	100.000	23403	20411	1.306	--
总计		78396	100.000	23403			

图19

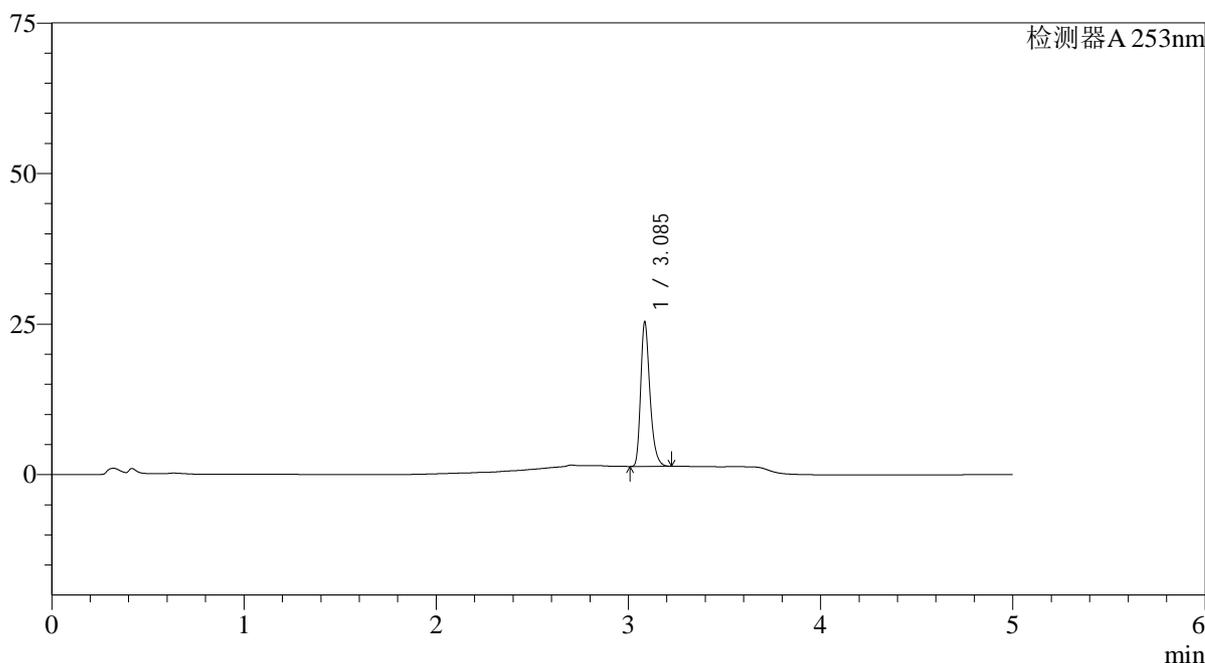
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-586-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 12:56:40	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:38:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.085	79885	100.000	23594	20410	1.305	--
总计		79885	100.000	23594			

图20

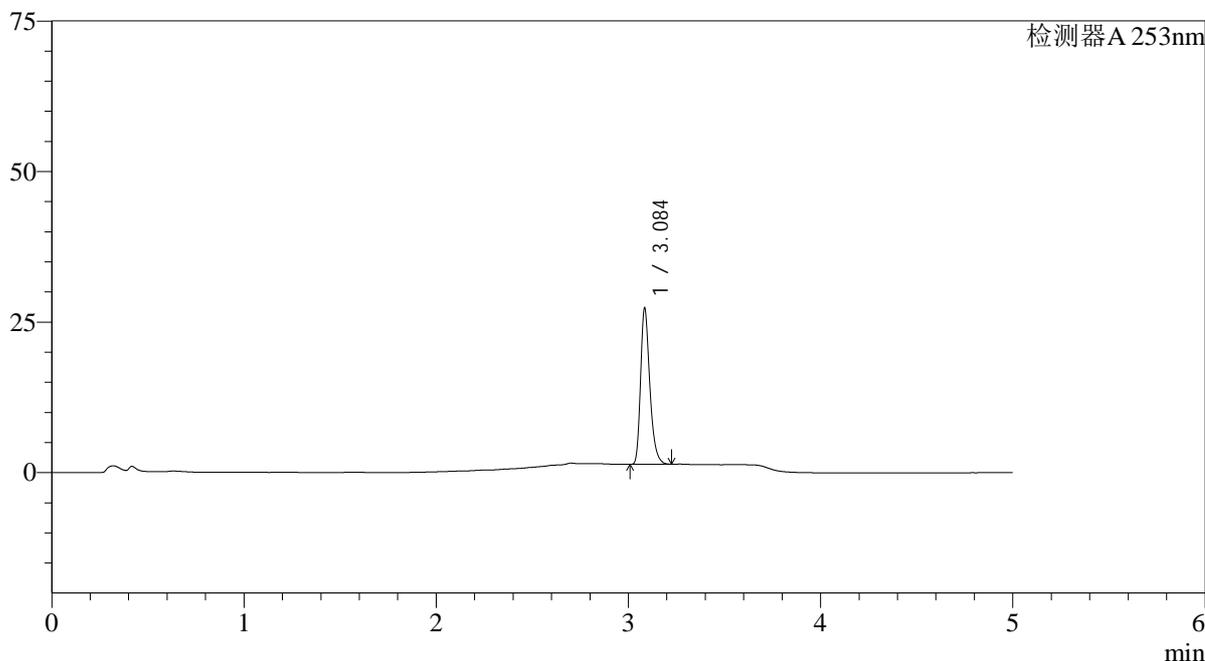
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-587-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 13:02:06	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:38:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.084	86223	100.000	25446	20488	1.305	--
总计		86223	100.000	25446			

图21

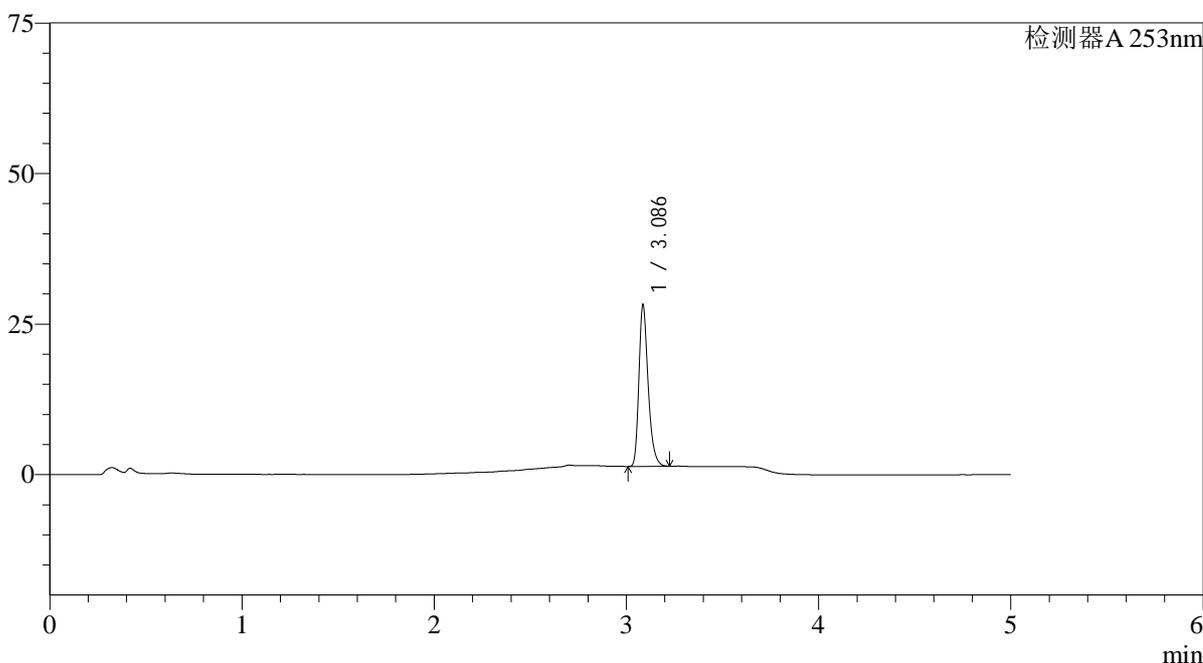
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-588-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/28 13:07:32	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:38:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.086	89112	100.000	26583	20521	1.295	--
总计		89112	100.000	26583			

图22

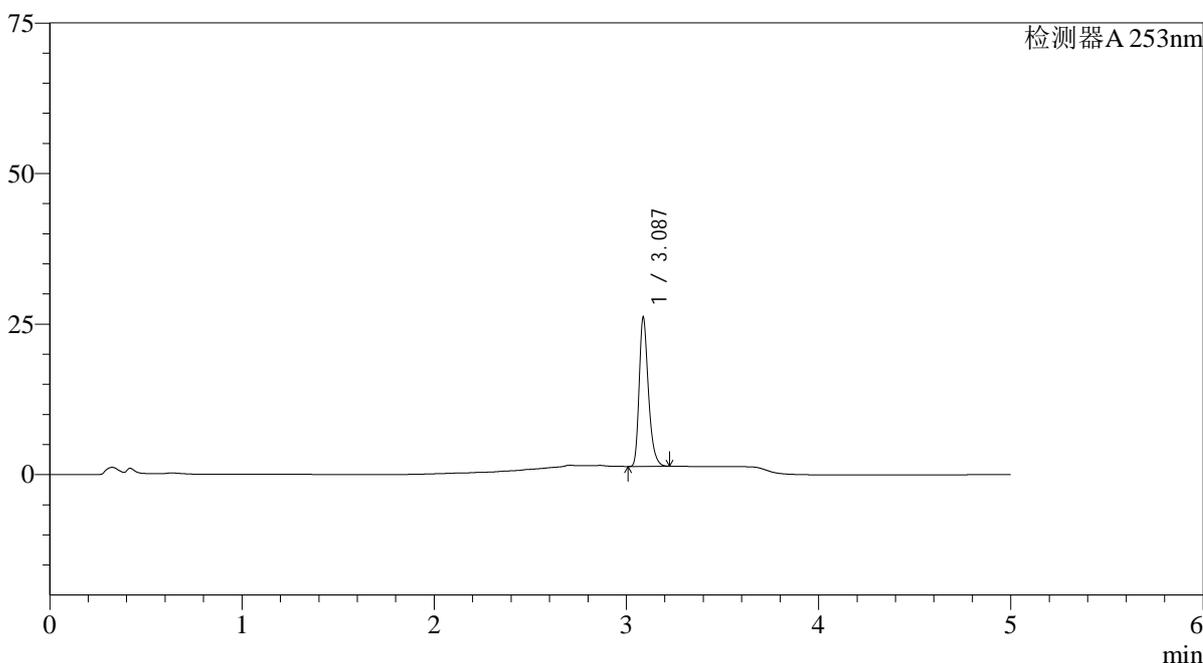
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-589-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 13:12:57	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:38:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	82214	100.000	24689	20548	1.295	--
总计		82214	100.000	24689			

图23

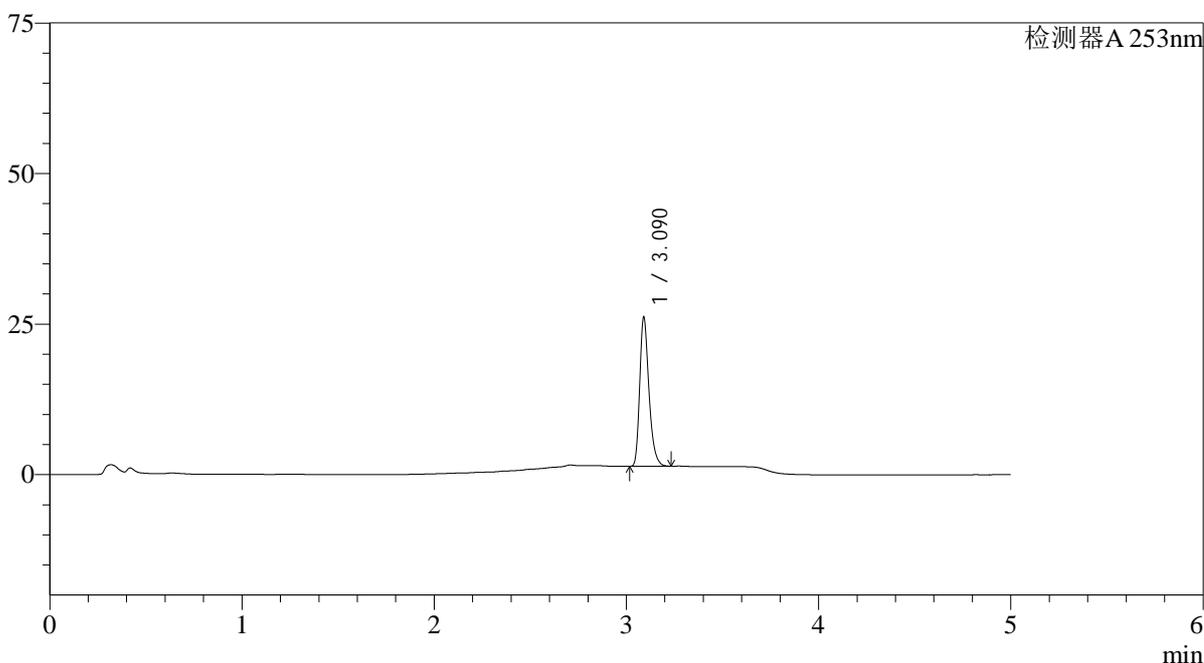
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-590-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 13:18:23	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:38:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.090	82313	100.000	24717	20559	1.299	--
总计		82313	100.000	24717			

图24

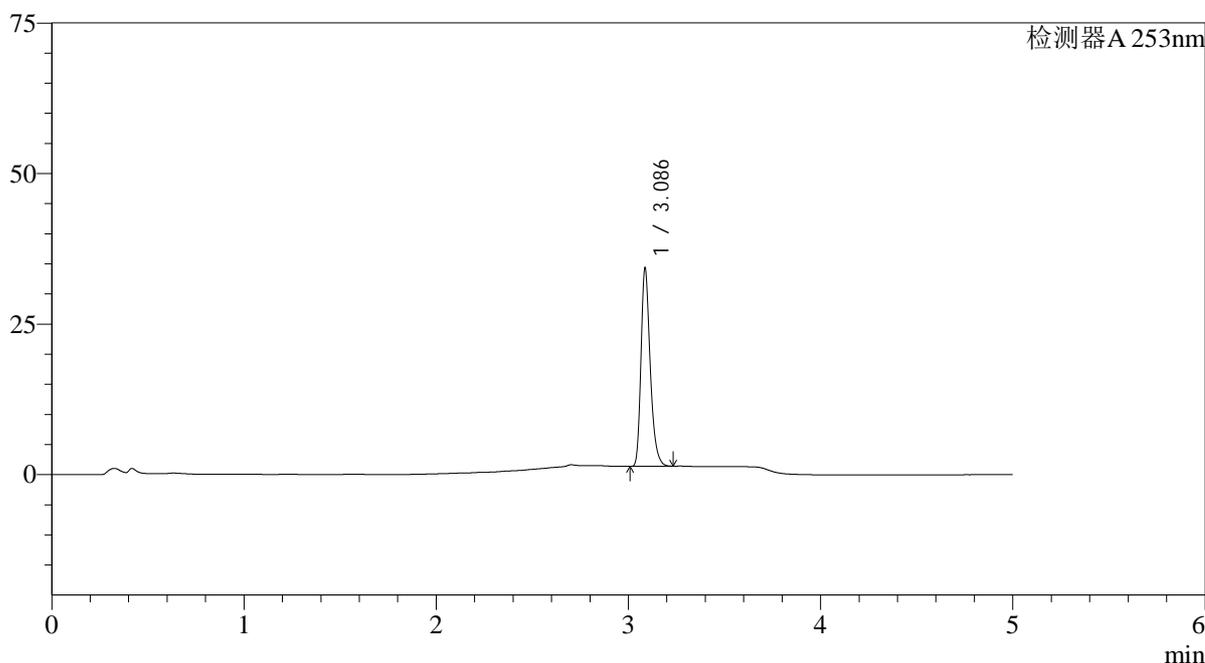
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-591-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 13:23:49	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:38:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.086	109332	100.000	32701	20511	1.289	--
总计		109332	100.000	32701			

图25

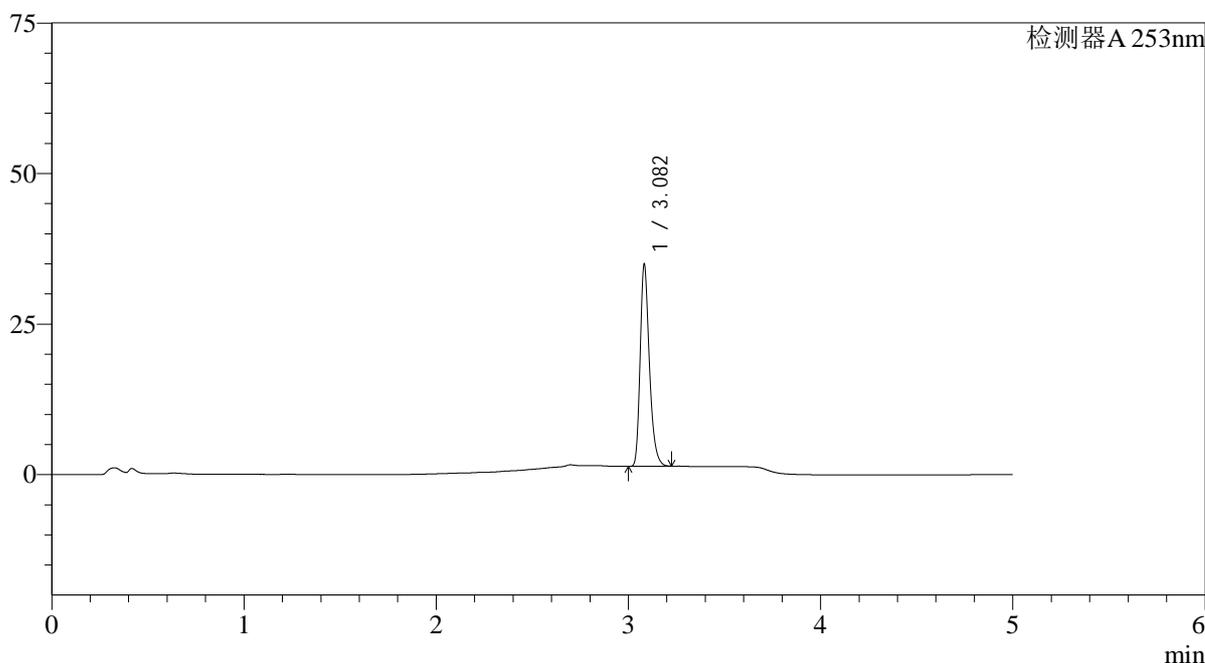
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-592-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 13:29:15	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:38:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.082	111422	100.000	33377	20469	1.292	--
总计		111422	100.000	33377			

图26

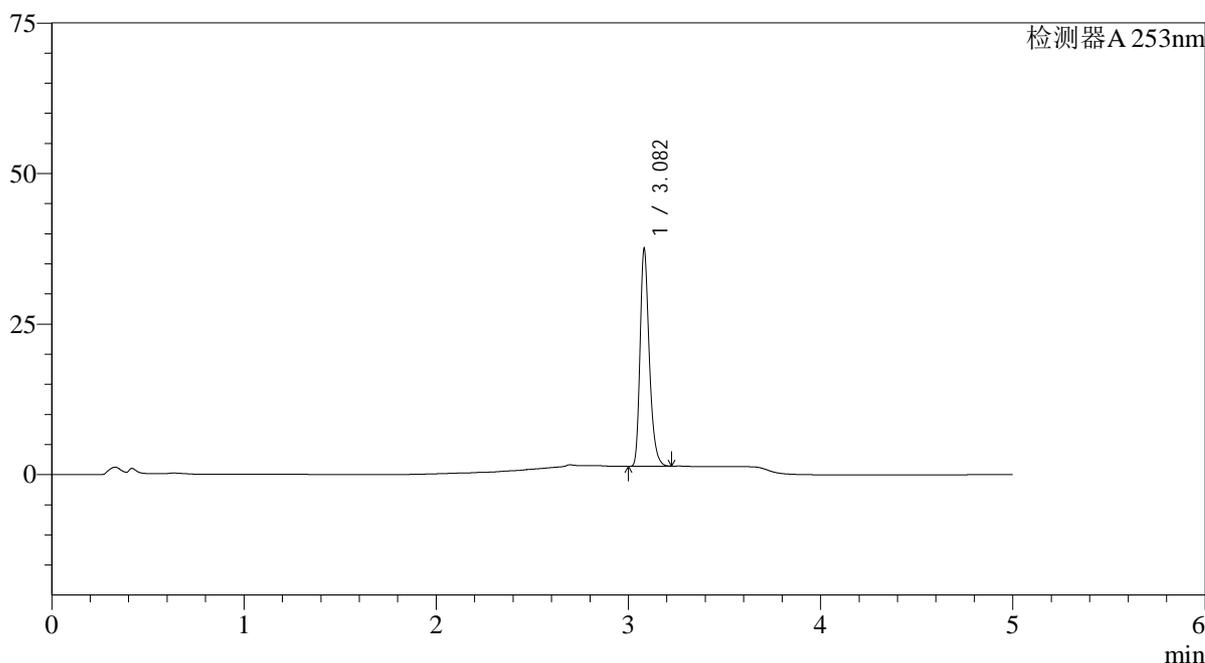
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-593-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 13:34:41	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:38:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.082	119825	100.000	35985	20447	1.287	--
总计		119825	100.000	35985			

图27

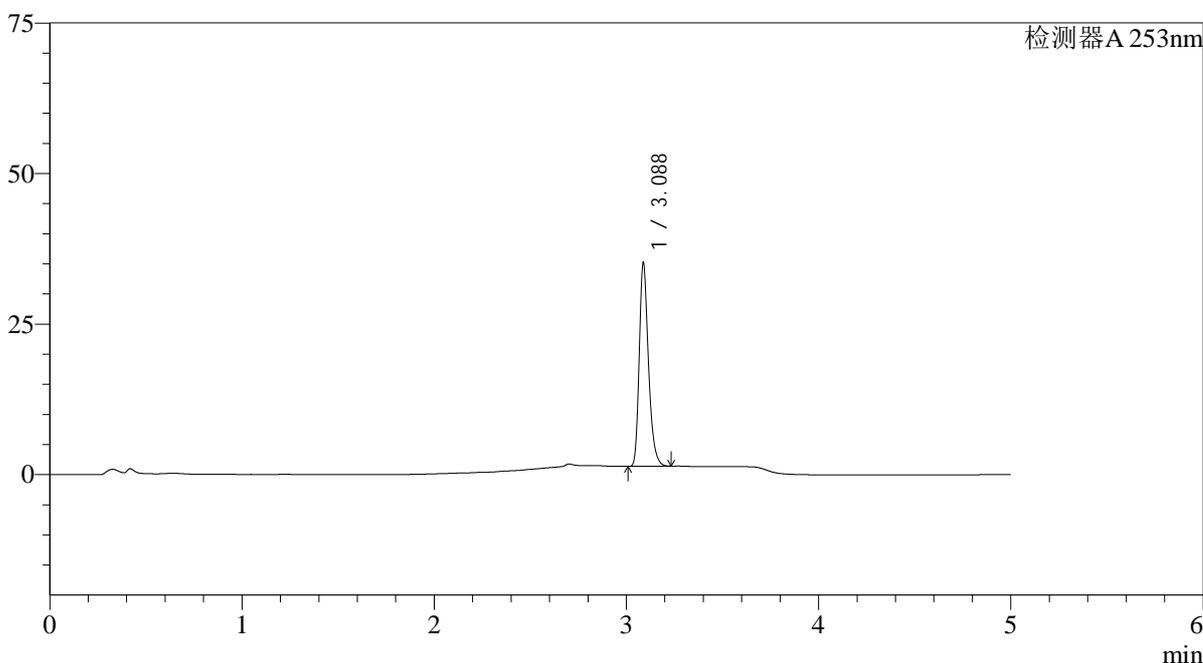
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-596-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 13:51:01	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:38:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.088	112193	100.000	33731	20521	1.285	--
总计		112193	100.000	33731			

图30

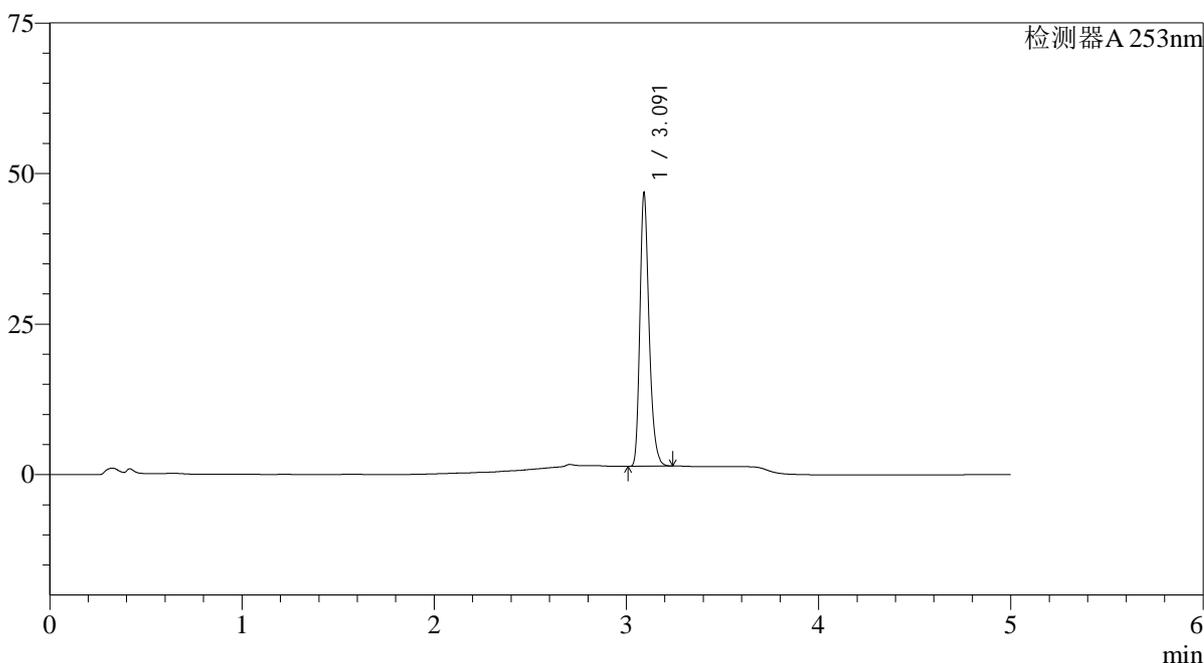
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-597-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 13:56:26	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:38:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.091	150570	100.000	44911	20558	1.279	--
总计		150570	100.000	44911			

图31

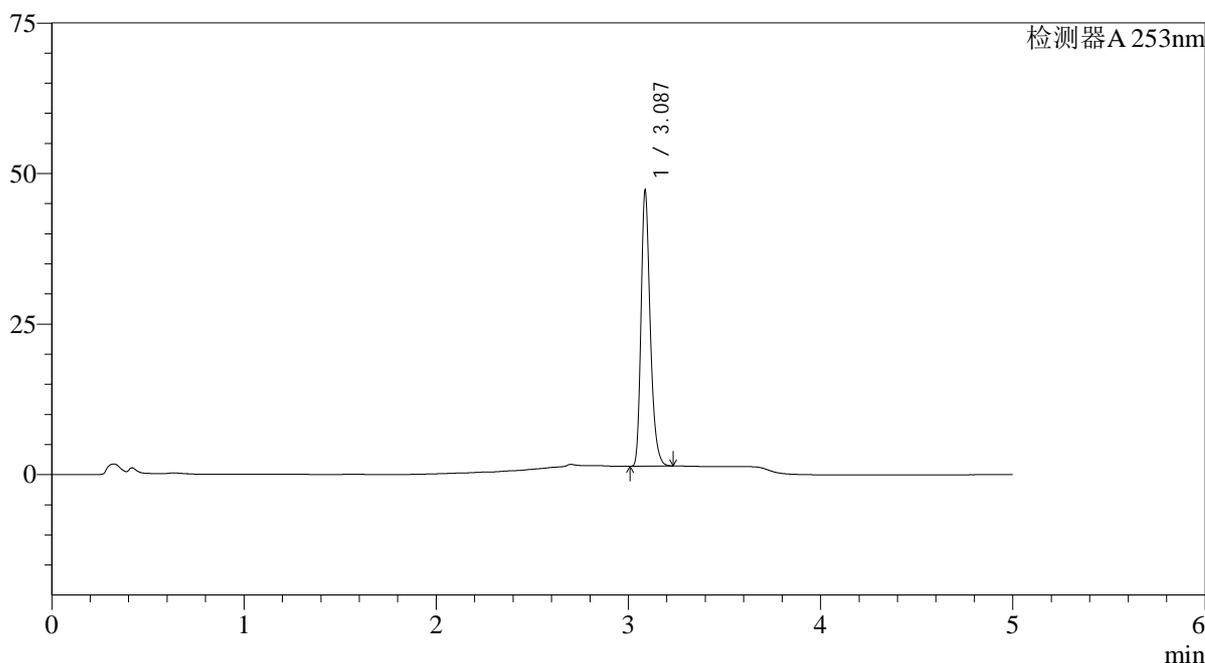
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-598-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-14	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/28 14:01:52	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:38:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	151964	100.000	45525	20509	1.271	--
总计		151964	100.000	45525			

图32

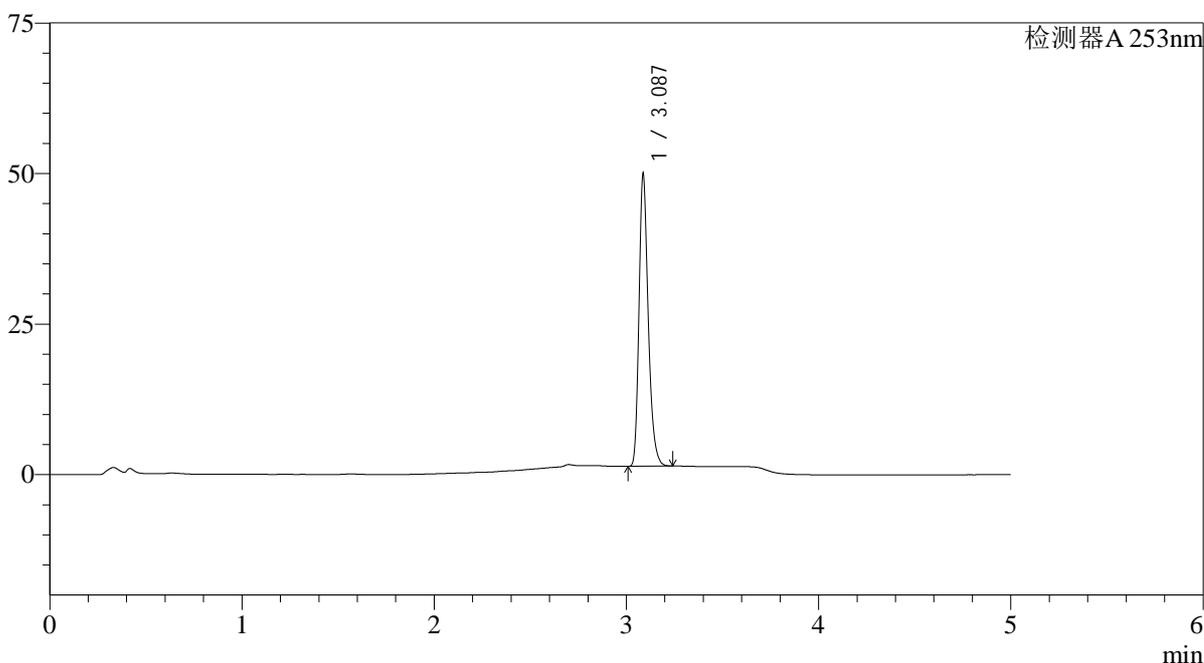
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-599-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/28 14:07:18	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:38:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	161083	100.000	48270	20532	1.269	--
总计		161083	100.000	48270			

图33

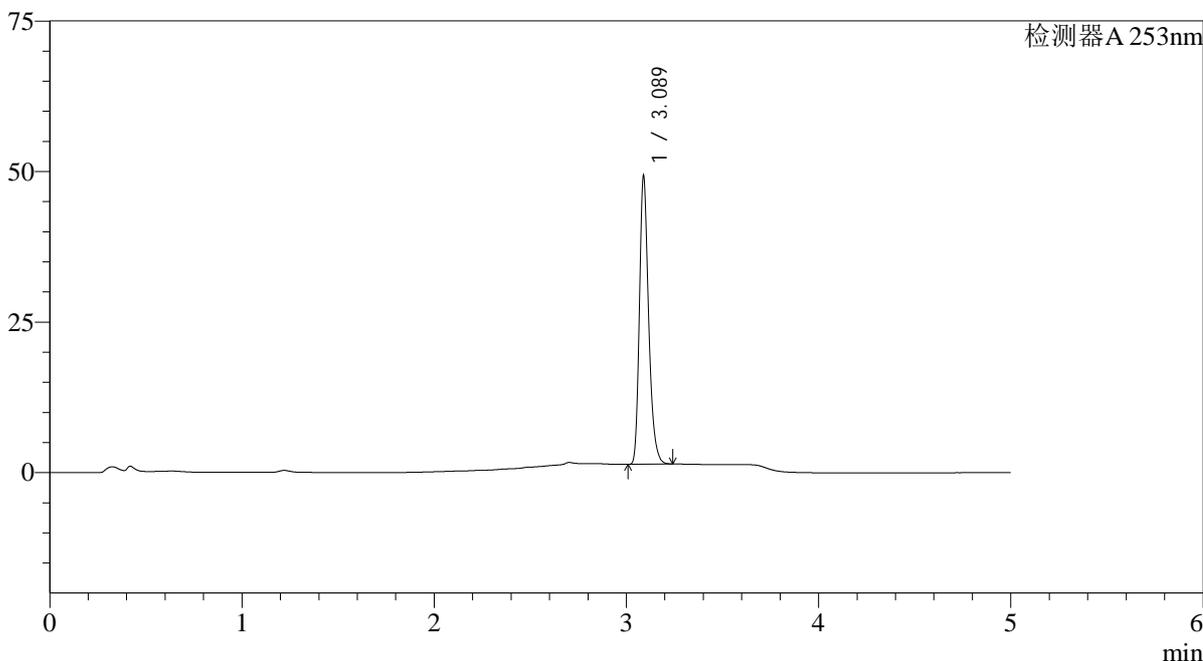
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-600-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 14:12:44 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:38:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	158856	100.000	47779	20559	1.270	--
总计		158856	100.000	47779			

图34

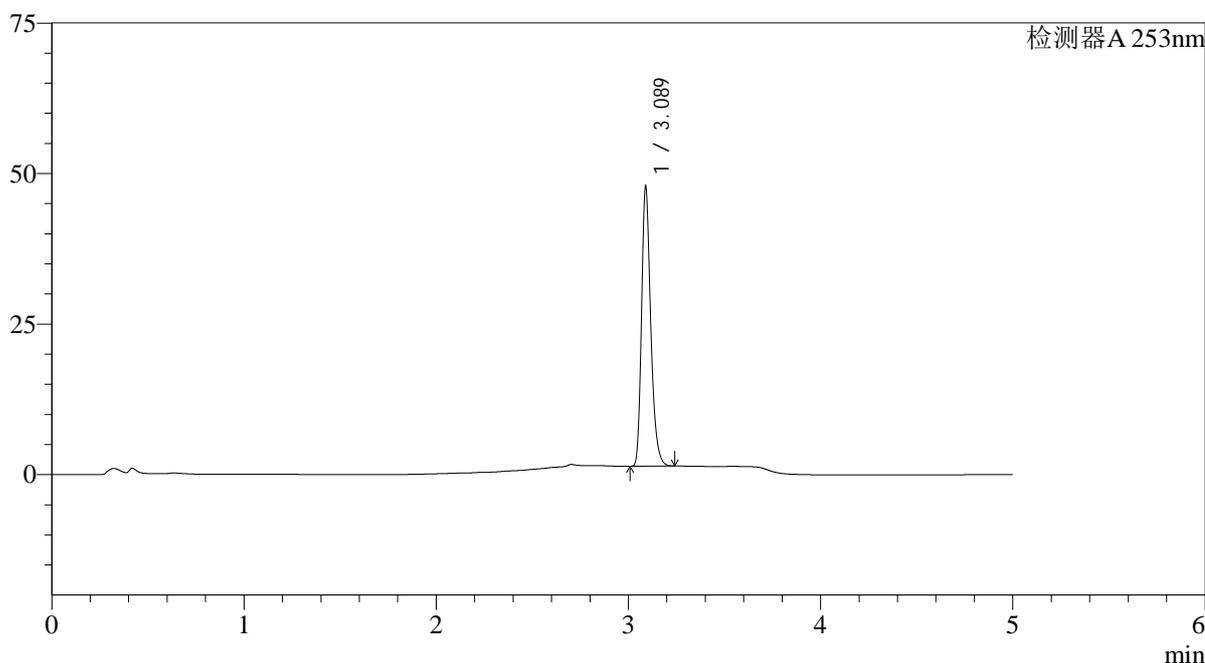
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-601-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-41	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/28 14:18:09	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:38:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	154049	100.000	46350	20606	1.272	--
总计		154049	100.000	46350			

图35

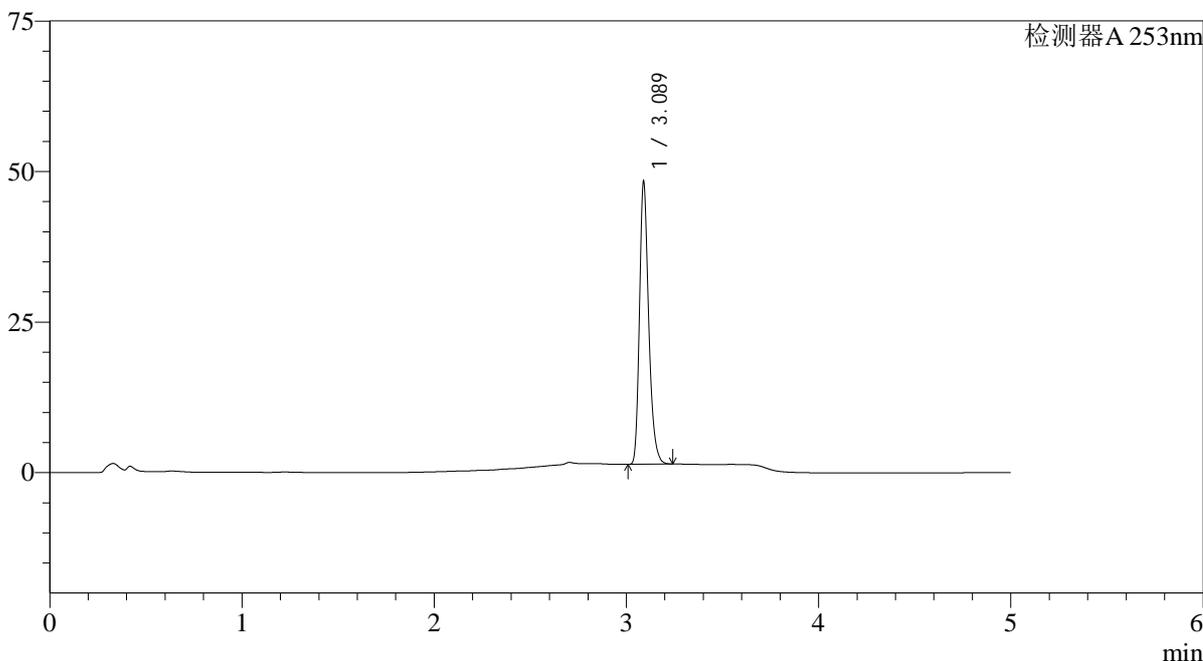
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-602-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/28 14:23:34	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:38:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	155550	100.000	46853	20635	1.271	--
总计		155550	100.000	46853			

图36

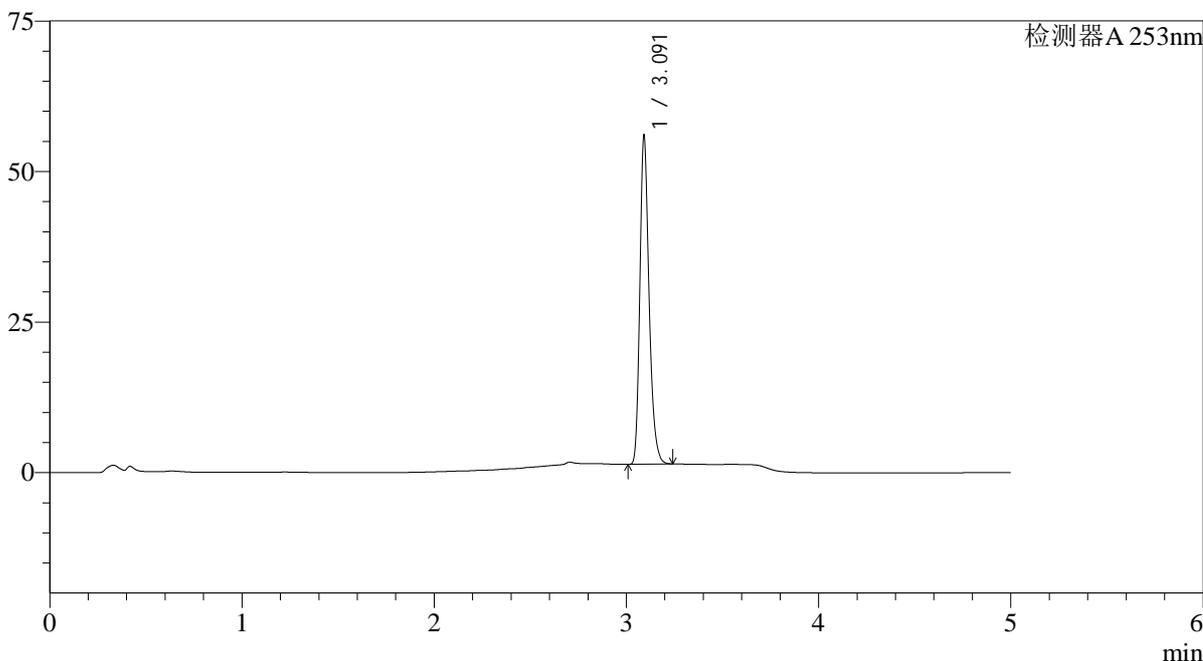
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-603-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/28 14:28:59	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:38:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.091	180950	100.000	54053	20613	1.267	--
总计		180950	100.000	54053			

图37

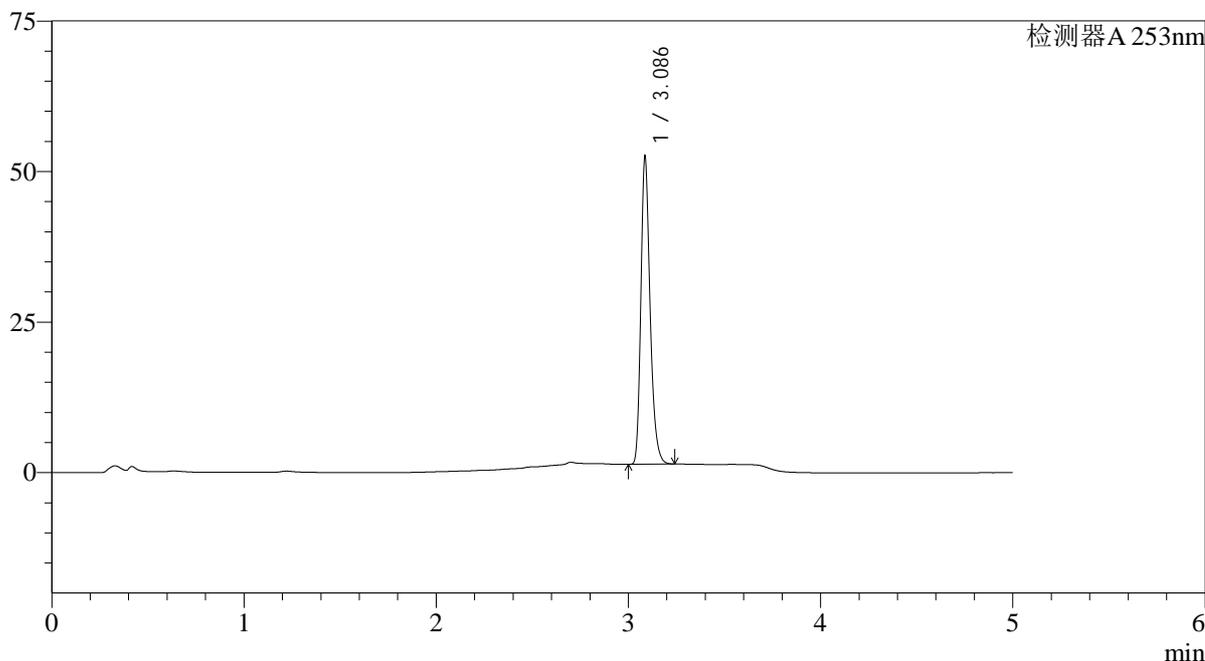
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-604-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 14:34:25 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:38:52 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.086	169425	100.000	50632	20563	1.266	--
总计		169425	100.000	50632			

图38

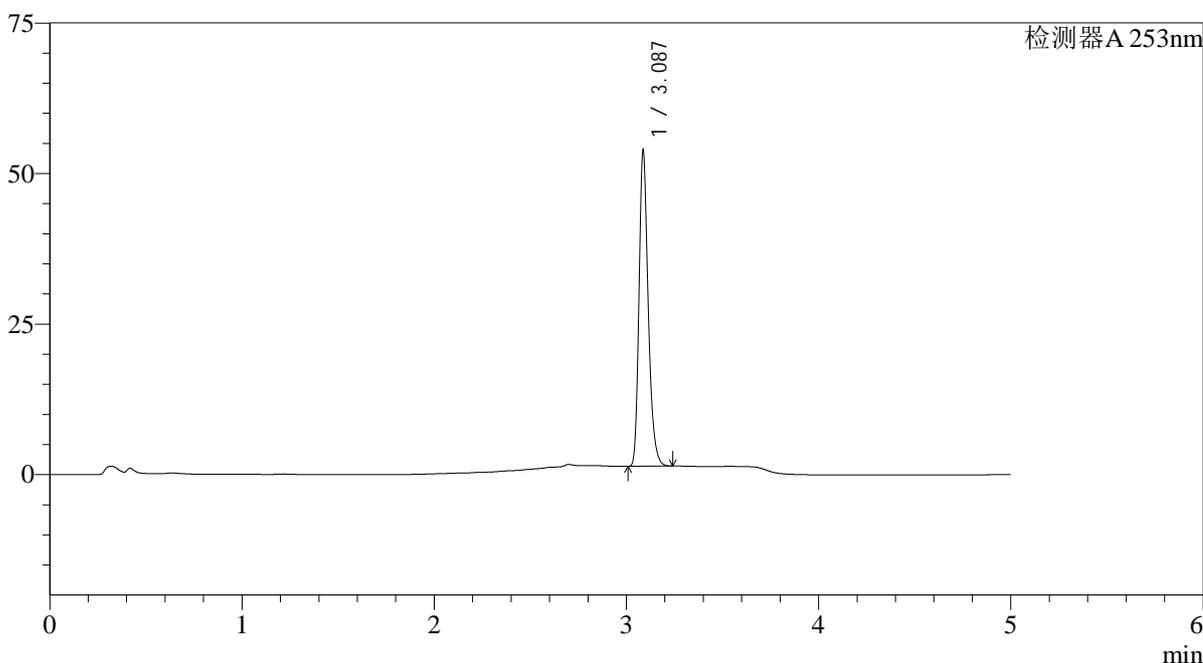
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-605-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 14:39:51	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:38:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	173772	100.000	52131	20572	1.263	--
总计		173772	100.000	52131			

图39

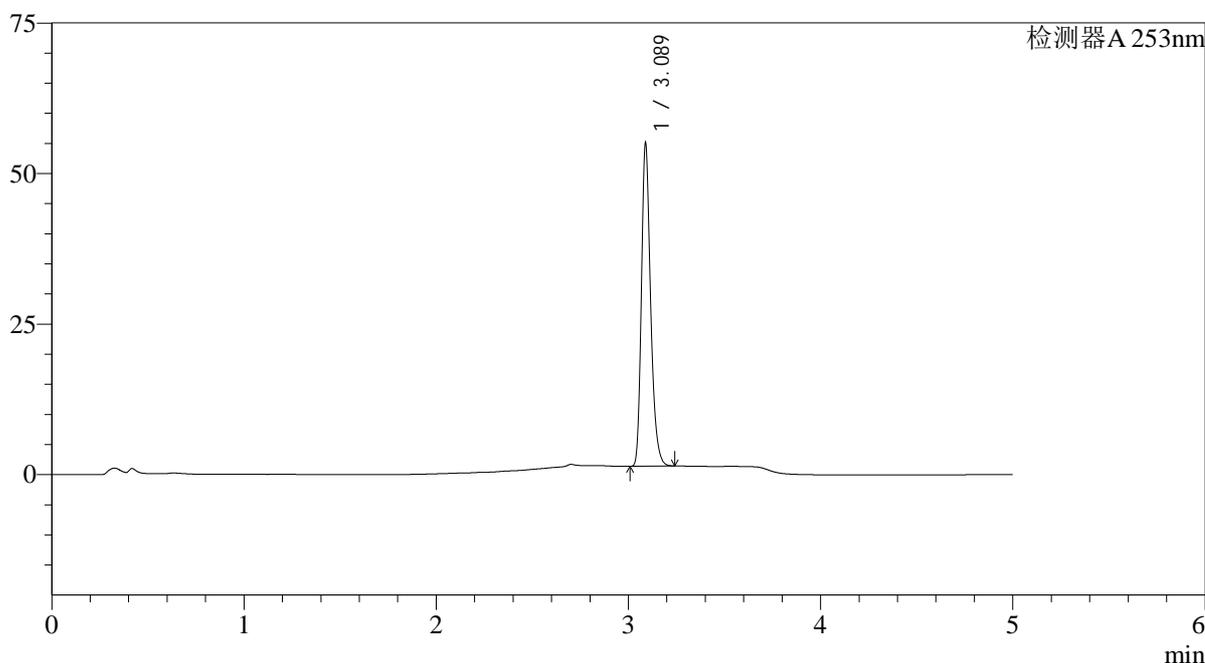
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-606-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/28 14:45:17	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:38:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	177814	100.000	53553	20599	1.262	--
总计		177814	100.000	53553			

图40

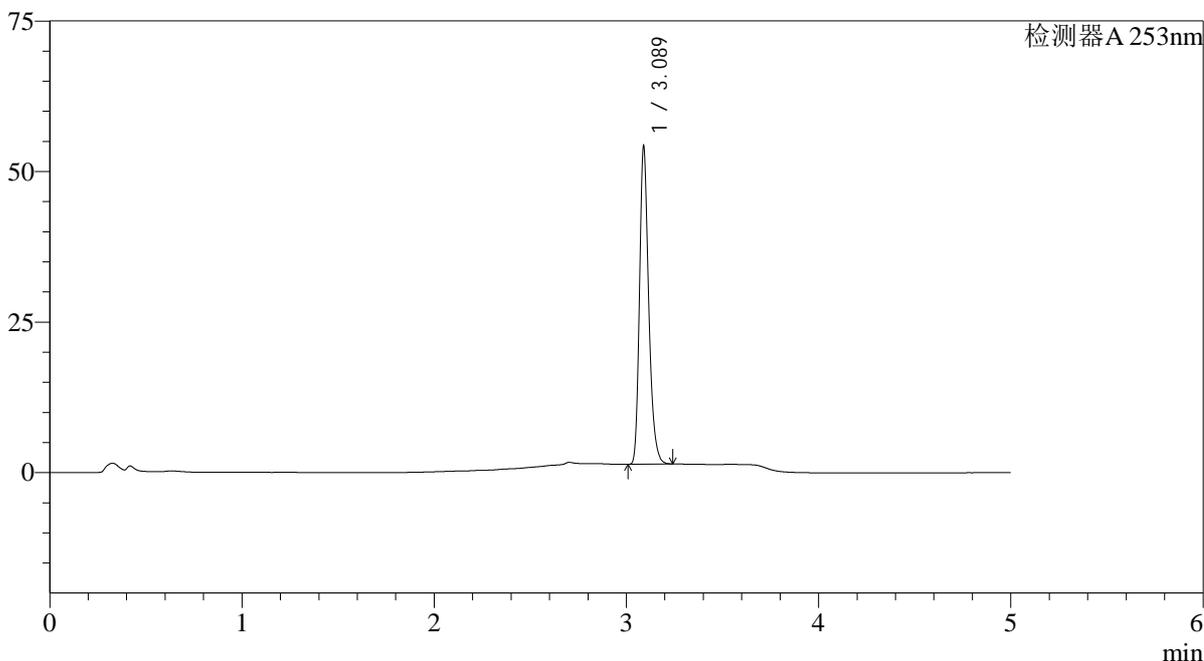
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-607-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 14:50:42	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:39:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	174918	100.000	52667	20605	1.264	--
总计		174918	100.000	52667			

图41

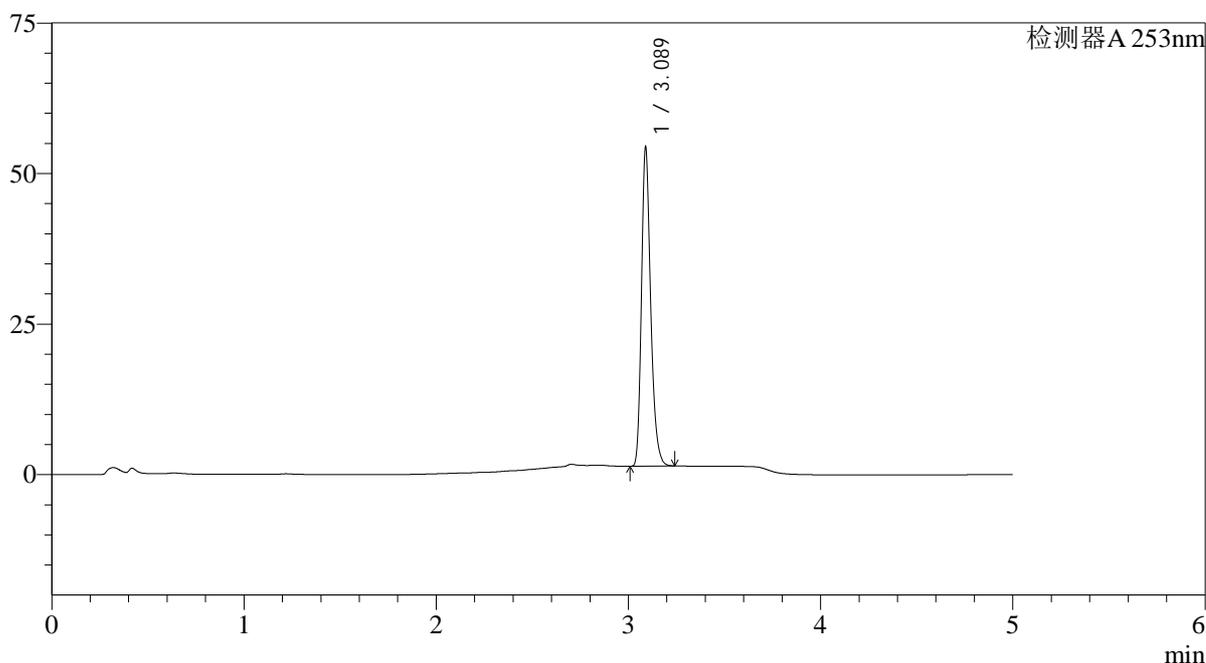
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-608-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 14:56:07	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:39:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	175621	100.000	52865	20595	1.264	--
总计		175621	100.000	52865			

图42

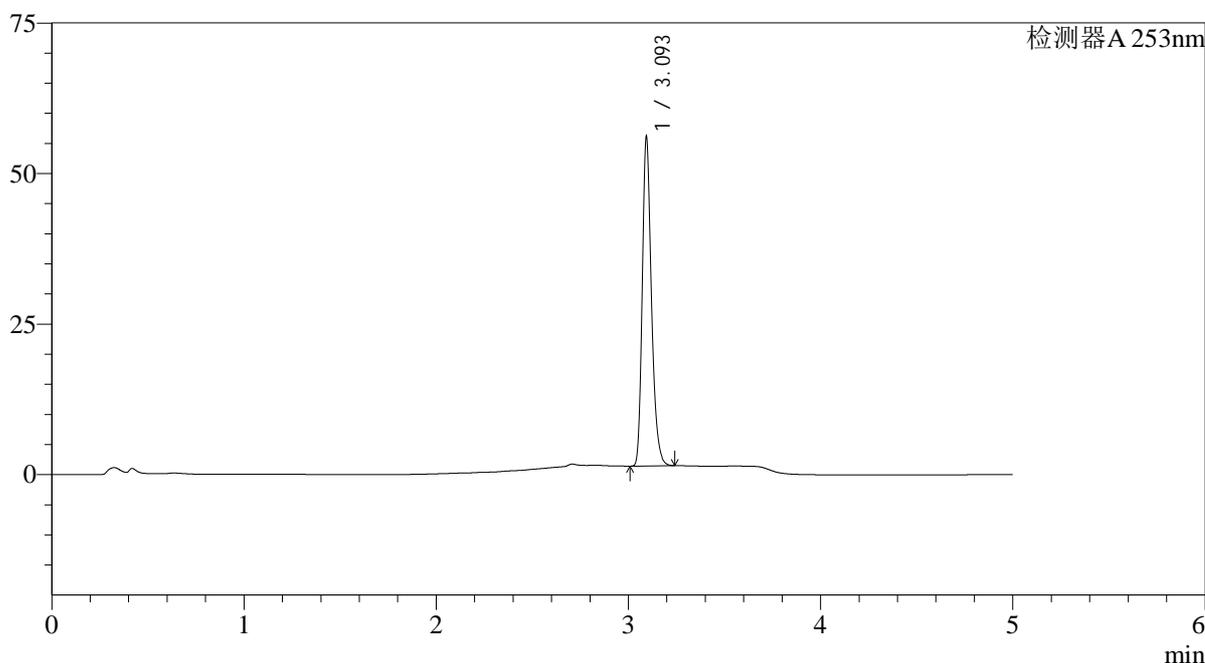
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-609-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 15:01:32 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:39:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	181010	100.000	53658	20624	1.264	--
总计		181010	100.000	53658			

图43

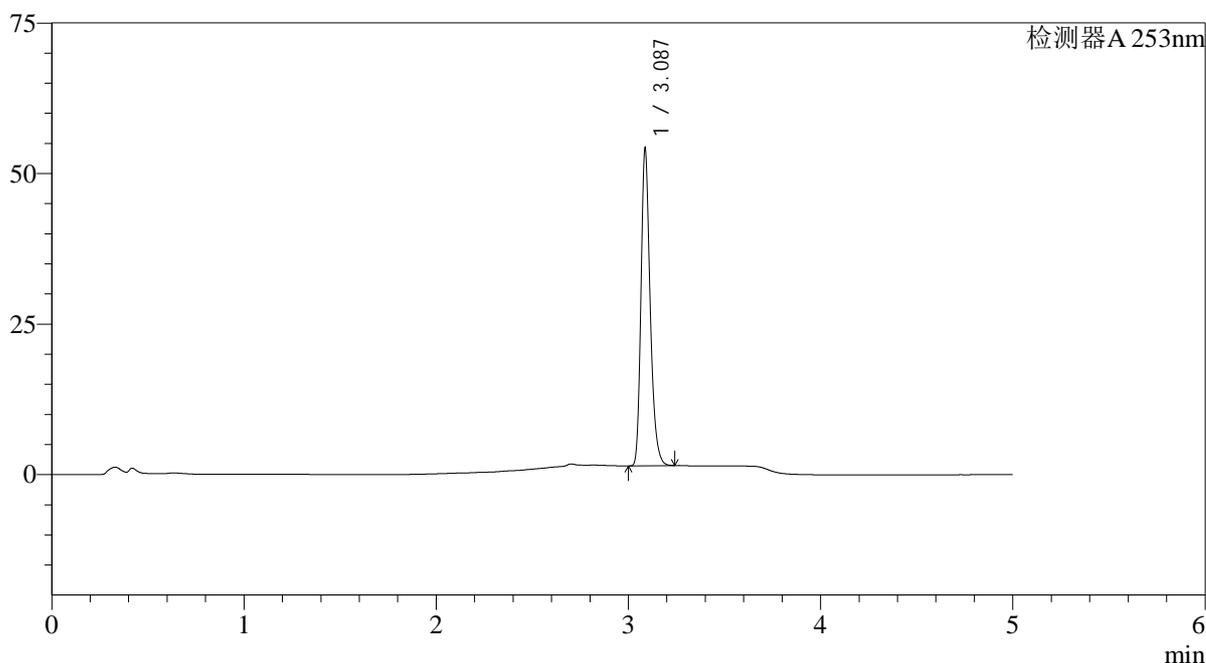
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-610-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 15:06:57	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:39:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	174544	100.000	52314	20530	1.261	--
总计		174544	100.000	52314			

图44

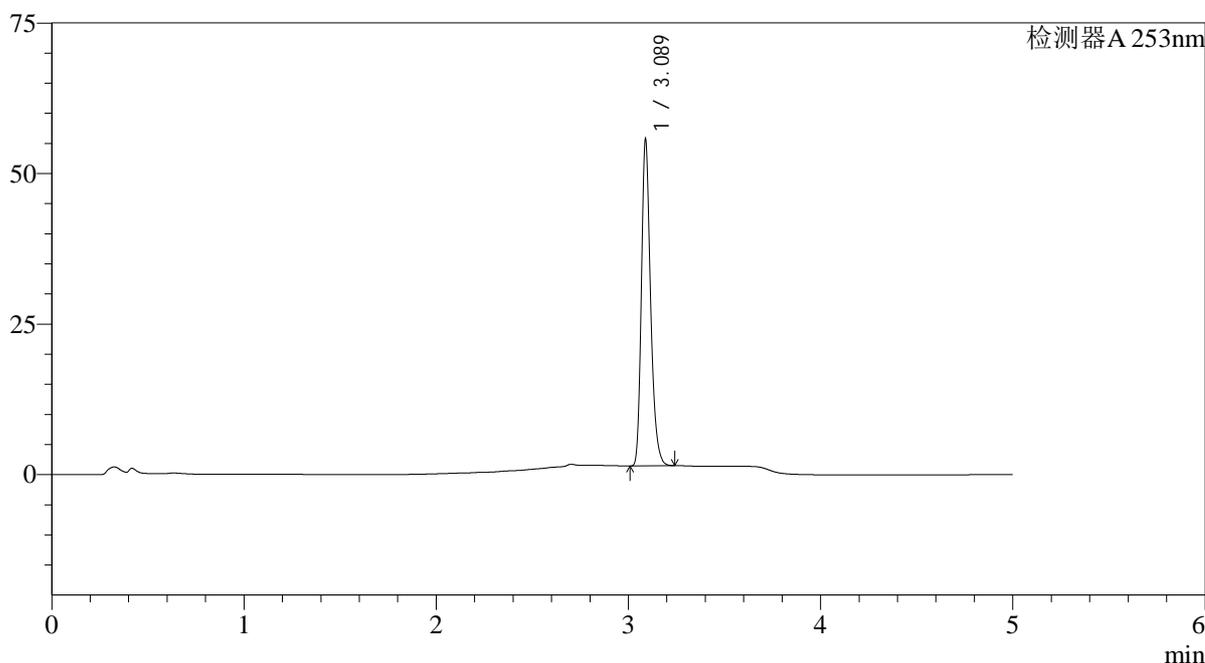
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-612-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 15:17:48	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:39:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	179901	100.000	54145	20566	1.258	--
总计		179901	100.000	54145			

图46

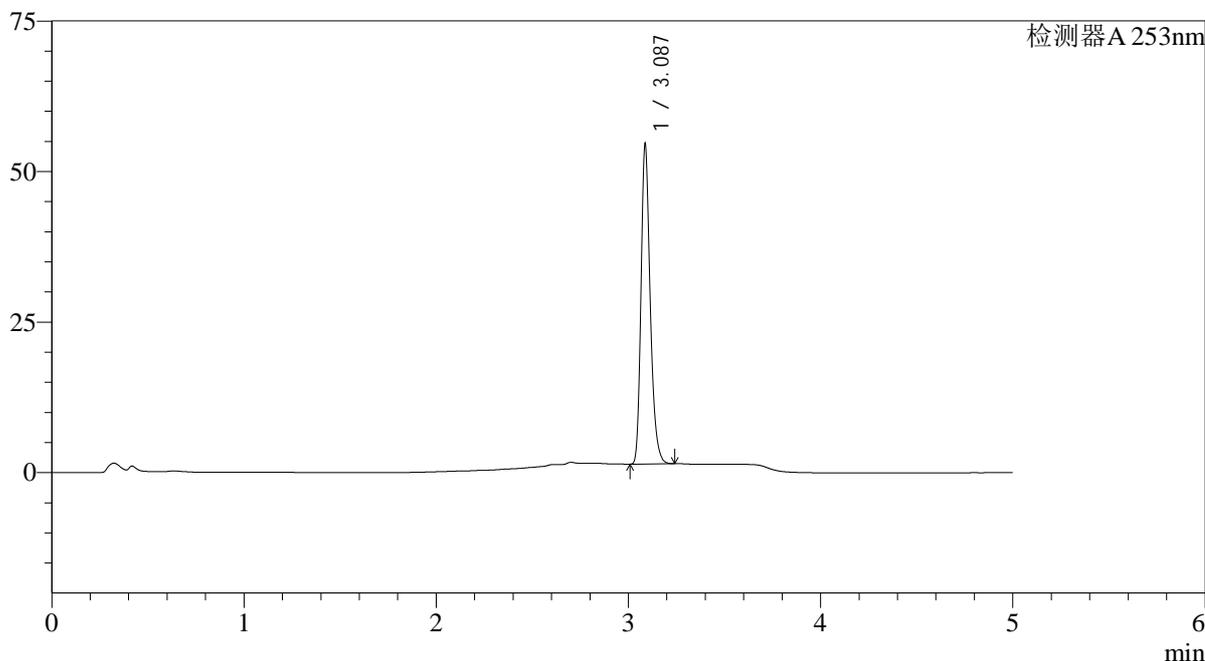
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-613-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 15:23:13	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:39:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	176112	100.000	52822	20549	1.258	--
总计		176112	100.000	52822			

图47

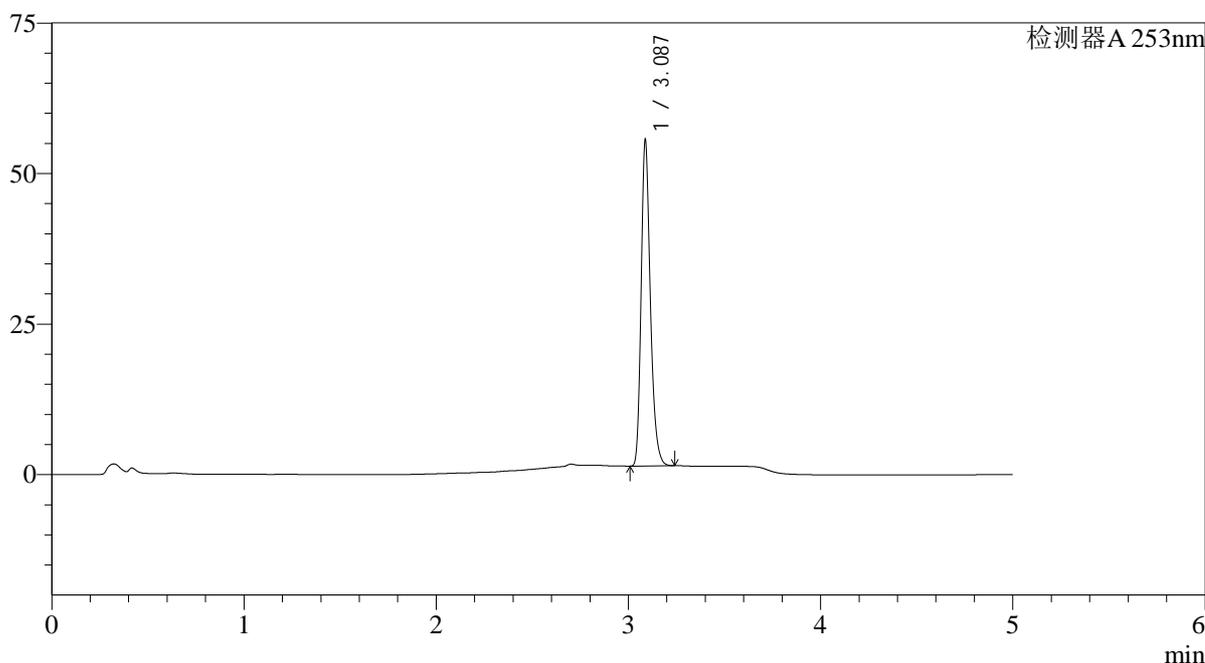
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-614-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 15:28:38	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:39:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	179456	100.000	53982	20574	1.257	--
总计		179456	100.000	53982			

图48

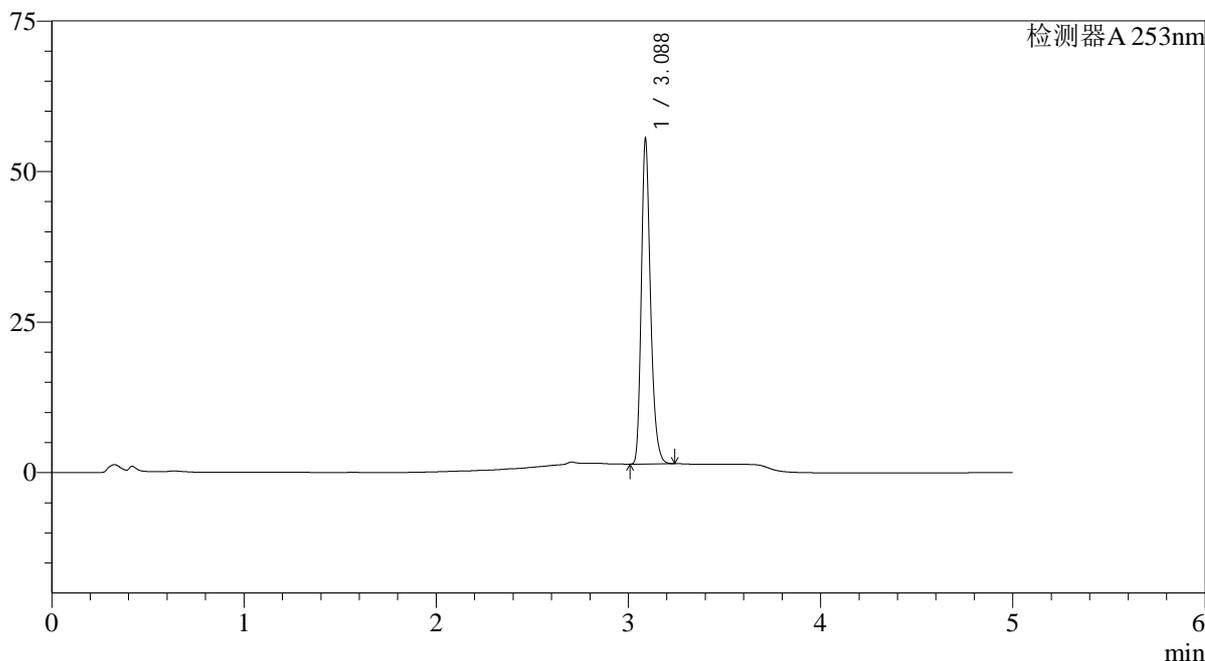
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-615-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 15:34:03 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:39:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.088	178817	100.000	53891	20585	1.257	--
总计		178817	100.000	53891			

图49

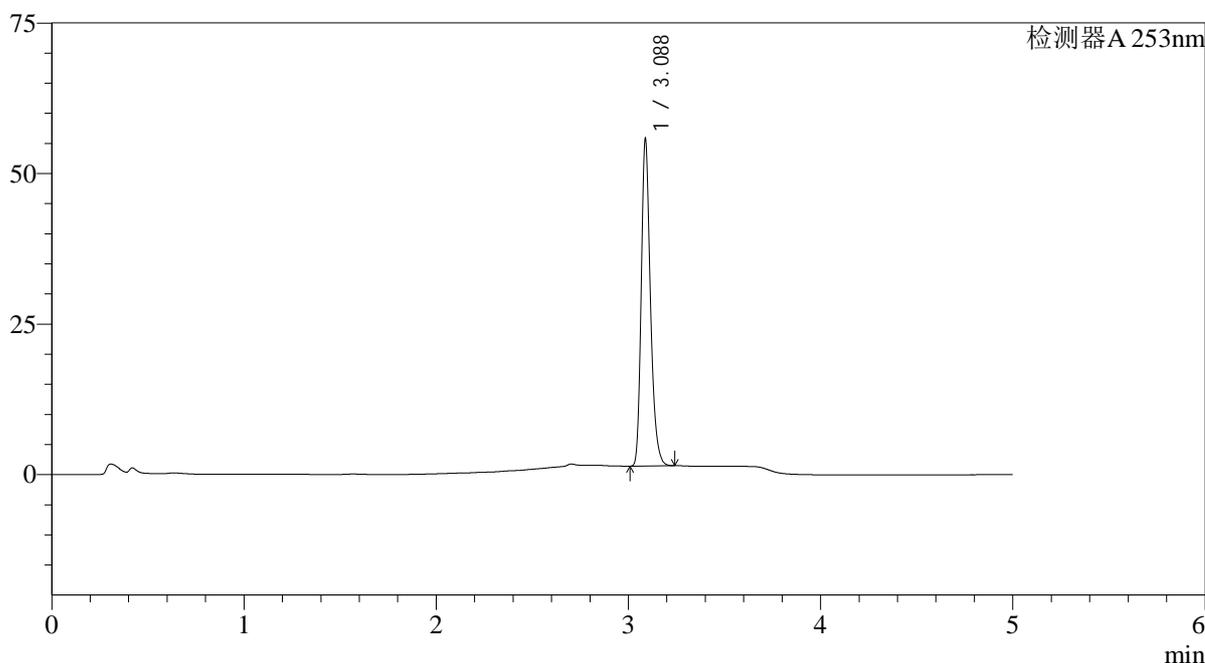
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-616-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p2-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 15:39:29	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:39:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.088	180003	100.000	54183	20532	1.258	--
总计		180003	100.000	54183			

图50

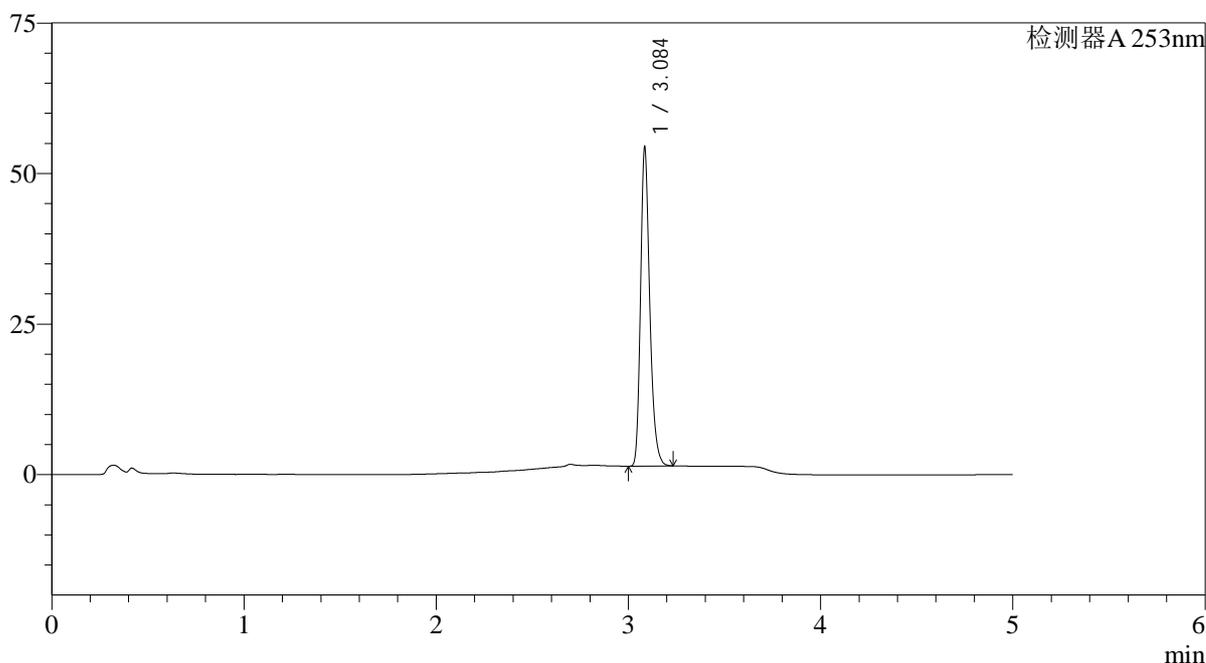
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-617-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p3-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 15:44:56	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:39:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.084	175525	100.000	51787	20523	1.263	--
总计		175525	100.000	51787			

图51

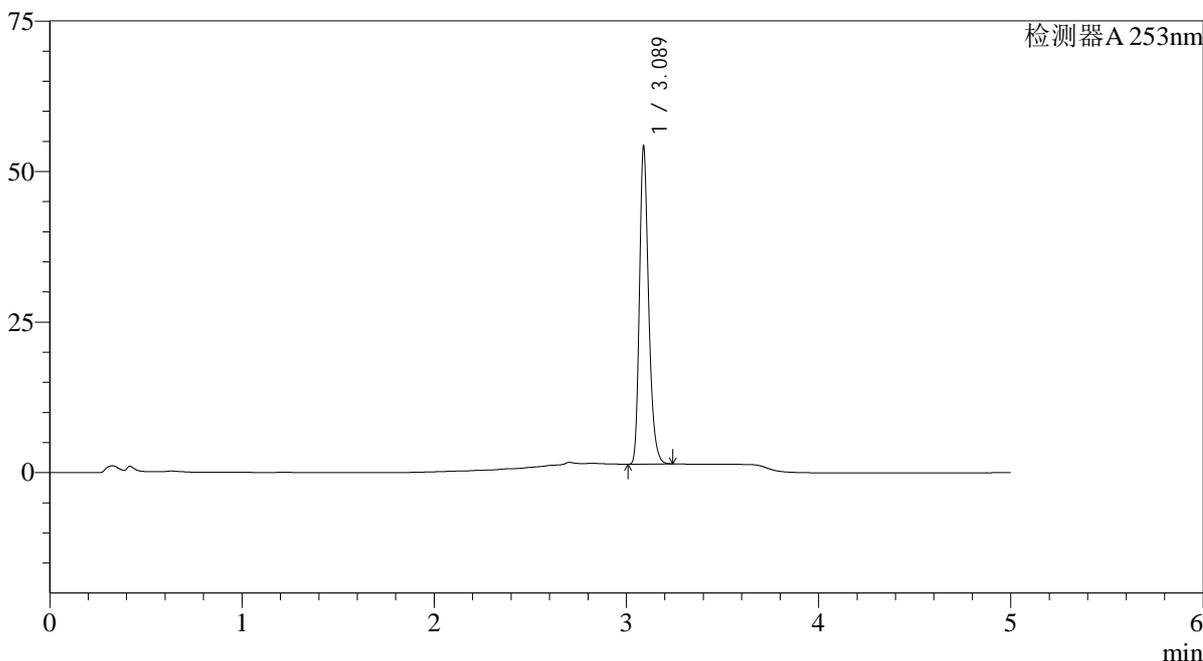
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-618-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p4-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 15:50:21	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:39:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	174701	100.000	52627	20611	1.258	--
总计		174701	100.000	52627			

图52

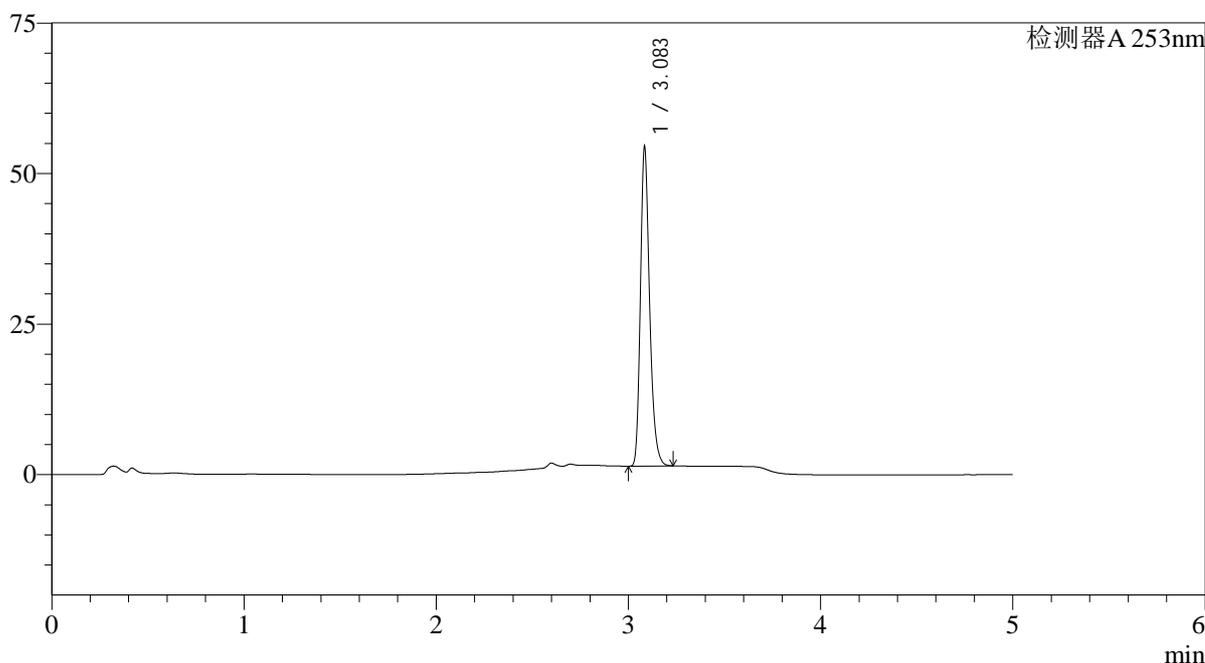
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-619-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p5-JX.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.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 : 2024/06/28 15:55:47	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:39:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.083	175650	100.000	52158	20521	1.263	--
总计		175650	100.000	52158			

图53

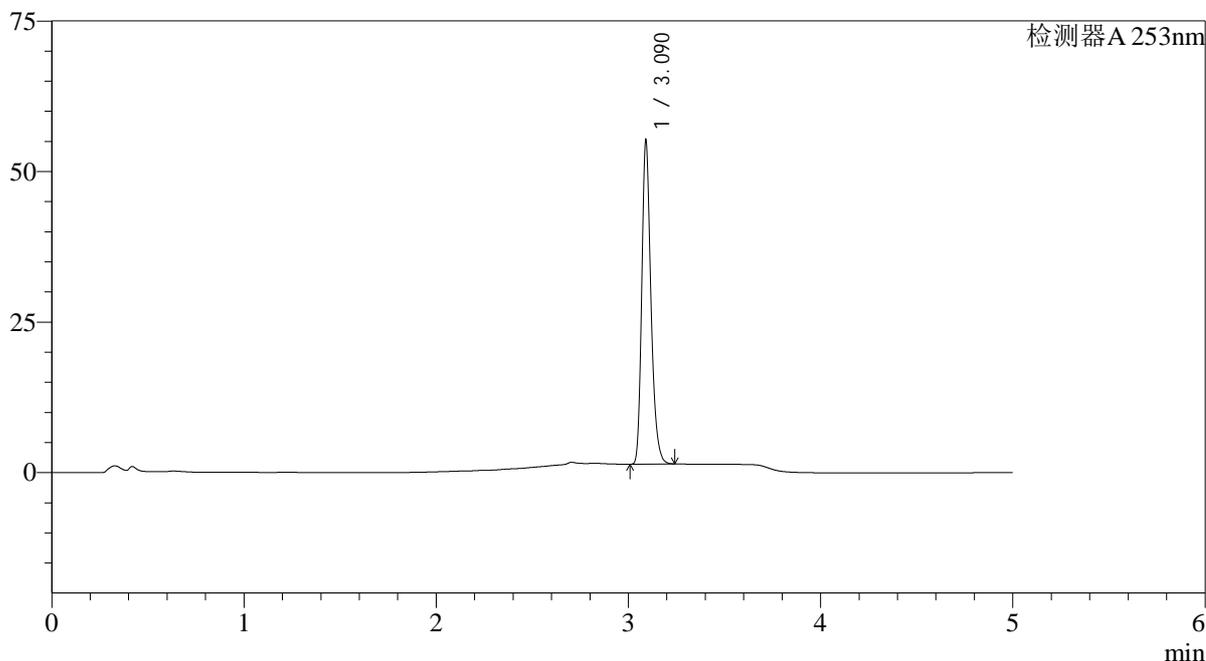
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-620-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 16:01:12 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:39:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.090	178052	100.000	53379	20630	1.259	--
总计		178052	100.000	53379			

图54

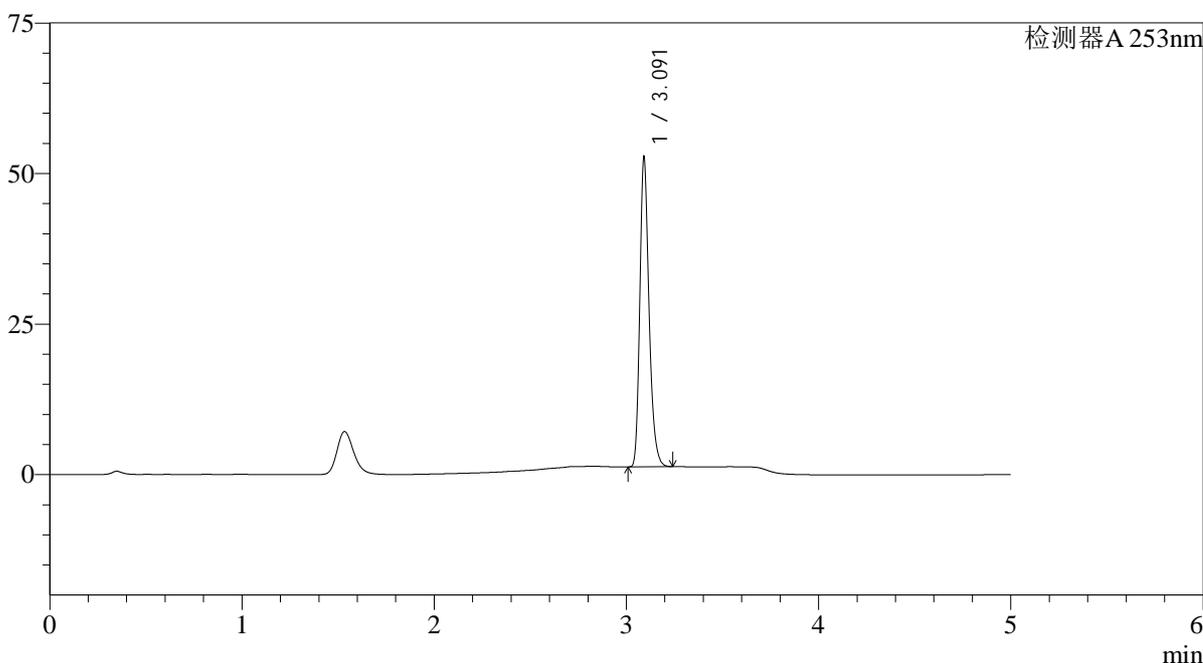
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-18/10-621-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-27	
进样体积 : 50μl	版本号:6.115
进样时间 : 2024/06/28 16:06:38	实验者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:39:35	处理者:xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.091	170531	100.000	50961	20595	1.264	--
总计		170531	100.000	50961			

图55

坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-2-1

