



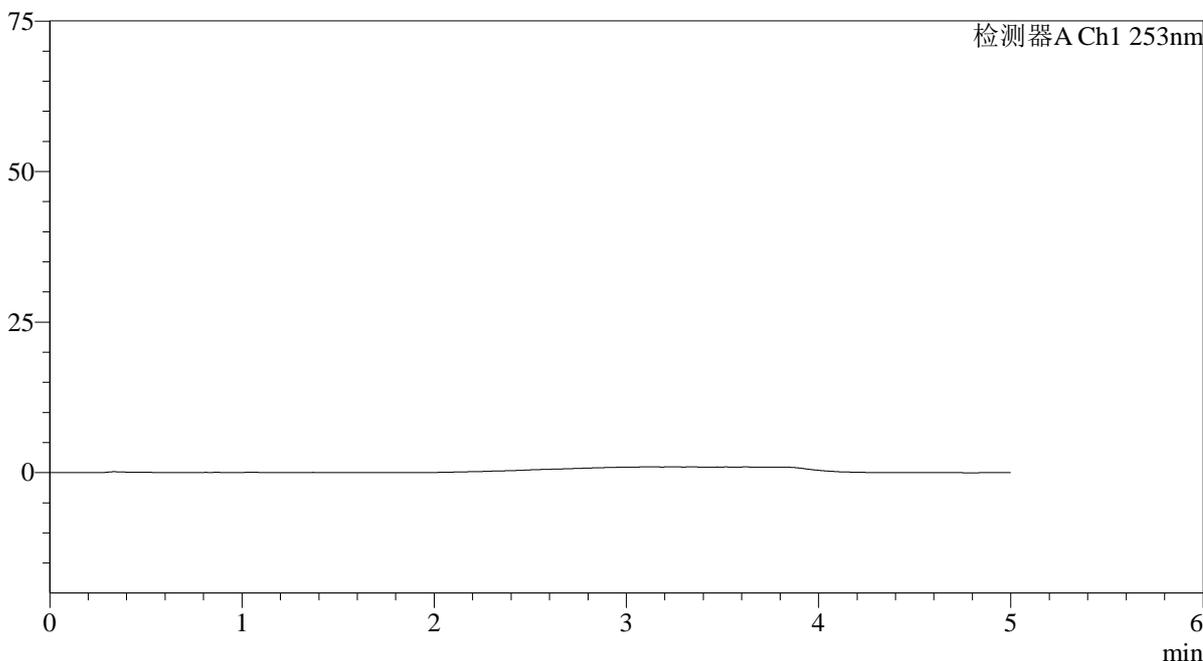
SMF-211

<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 - 27-6/21-113-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:40:25 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:08:07 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

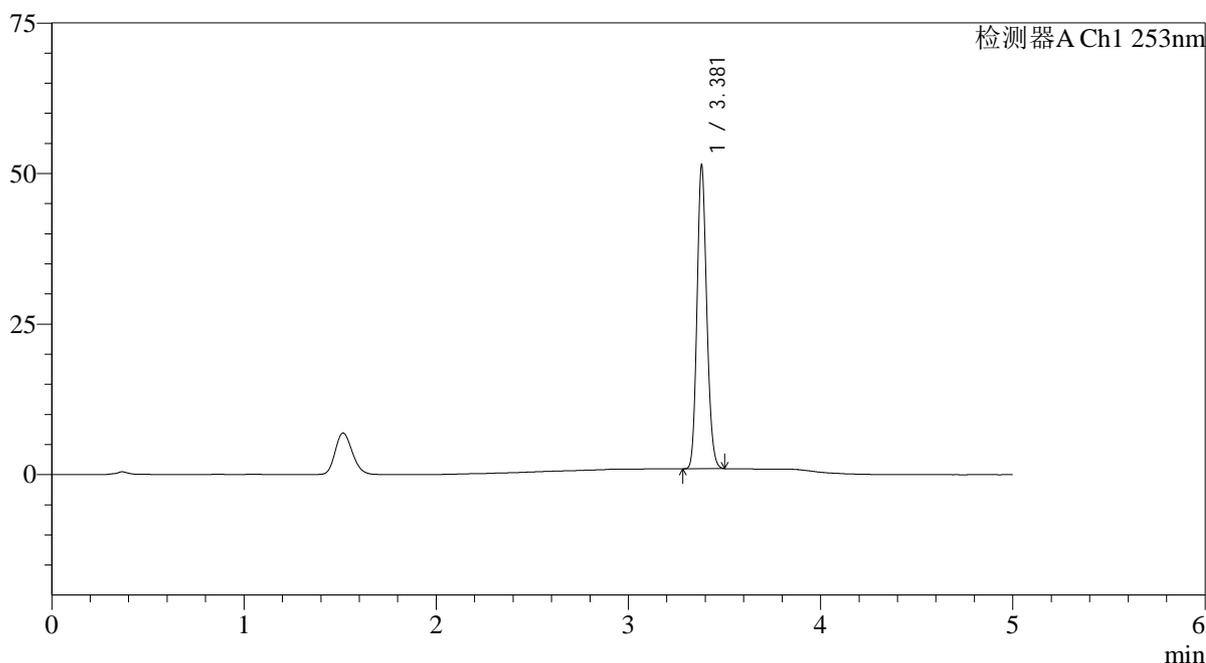
图1 坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质
 溶剂

<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 - 27-6/21-114-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:45:51 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:08:11 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.381 | 176420 | 100.000 | 50357 | 21542 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 176420 | 100.000 | 50357 | | | |

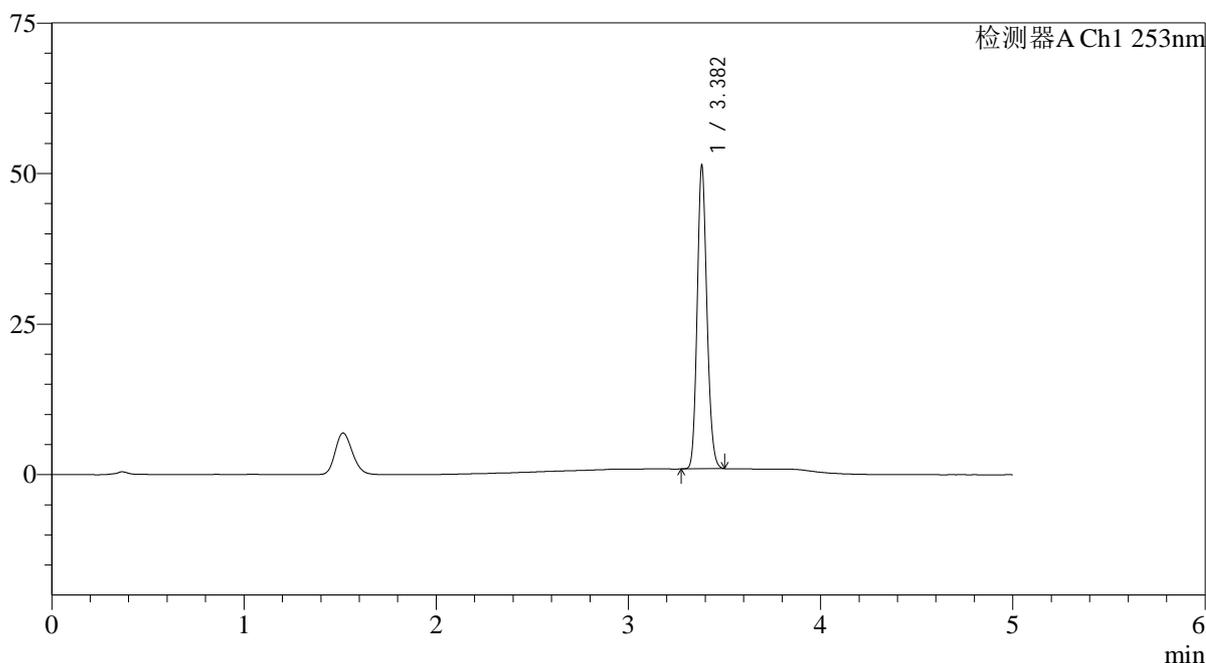
图2 坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪(安捷伦)溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 27-6/21-115-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:51:15 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:08:14 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.382 | 176166 | 100.000 | 50176 | 21538 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 176166 | 100.000 | 50176 | | | |

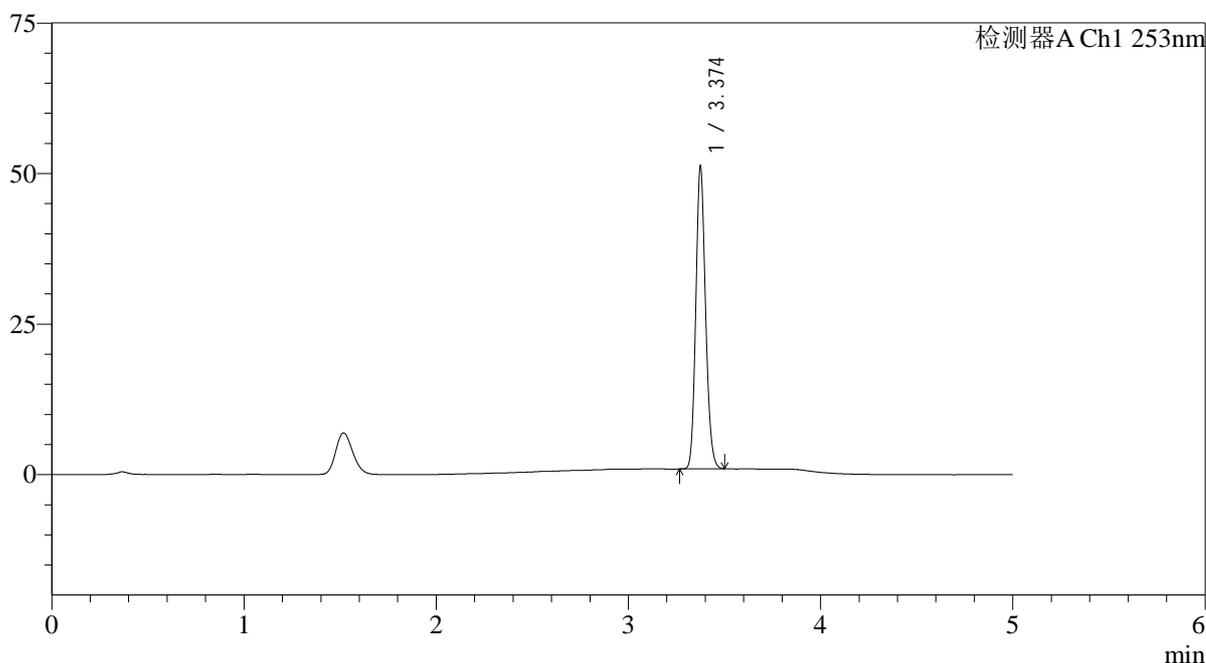
图3 坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪(安捷伦)溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 27-6/21-116-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/29 21:56:41 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:08:17 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.374 | 176017 | 100.000 | 49830 | 21408 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 176017 | 100.000 | 49830 | | | |

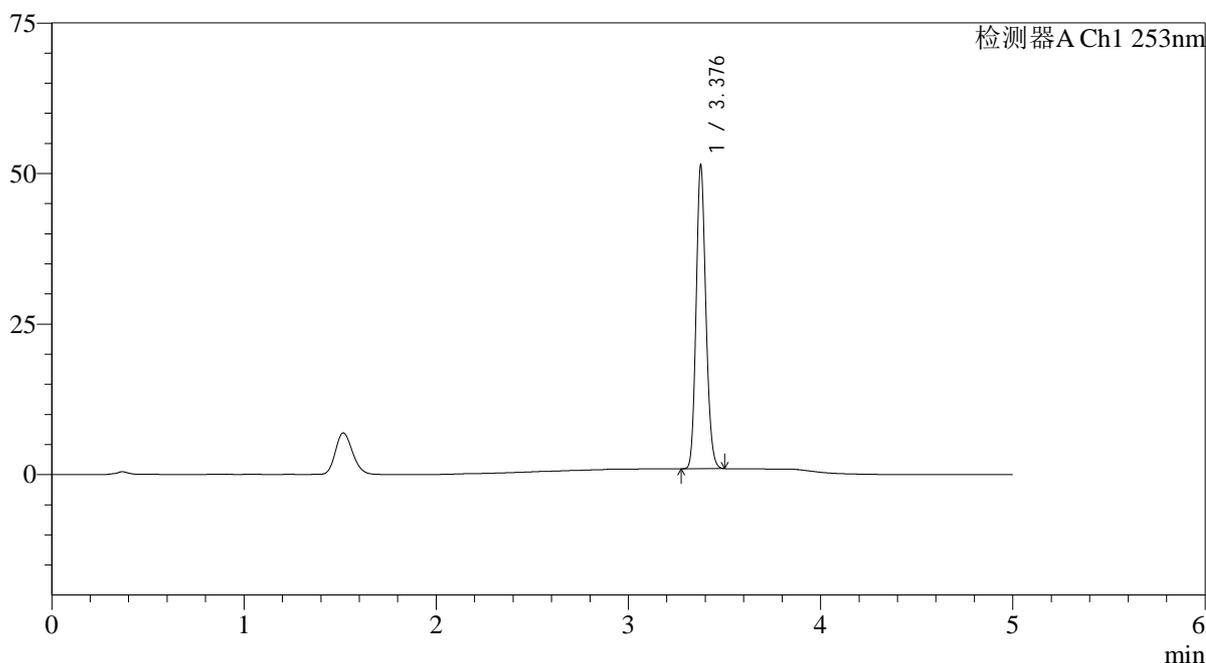
图4 坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪(安捷伦)溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 27-6/21-117-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:02:06 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:08:20 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.376 | 176381 | 100.000 | 49513 | 21429 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 176381 | 100.000 | 49513 | | | |

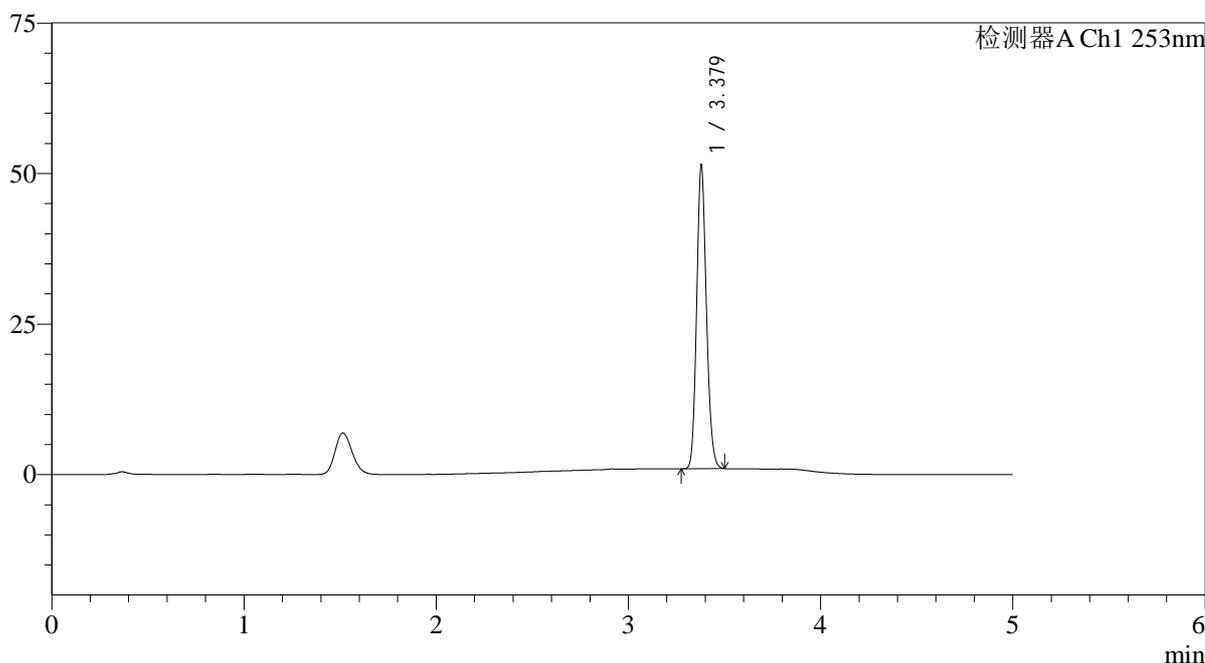
图5 坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪(安捷伦)溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 27-6/21-118-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/29 22:07:31 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:08:23 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.379 | 176669 | 100.000 | 50245 | 21412 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 176669 | 100.000 | 50245 | | | |

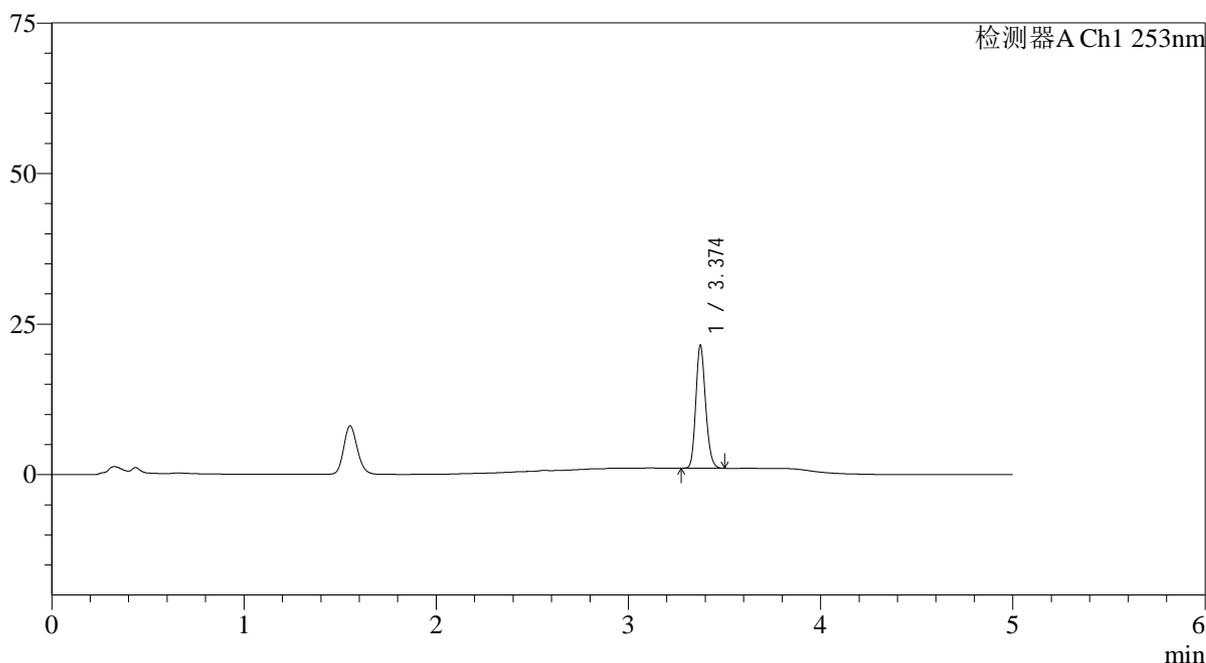
图6 坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪(安捷伦)溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(含0.35%吐温20)介质
对照品溶液-1-5

<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 - 27-6/21-119-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:12:55 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:08:26 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.374 | 71607 | 100.000 | 20321 | 21388 | 1.177 | -- |
| 总计 | | 71607 | 100.000 | 20321 | | | |

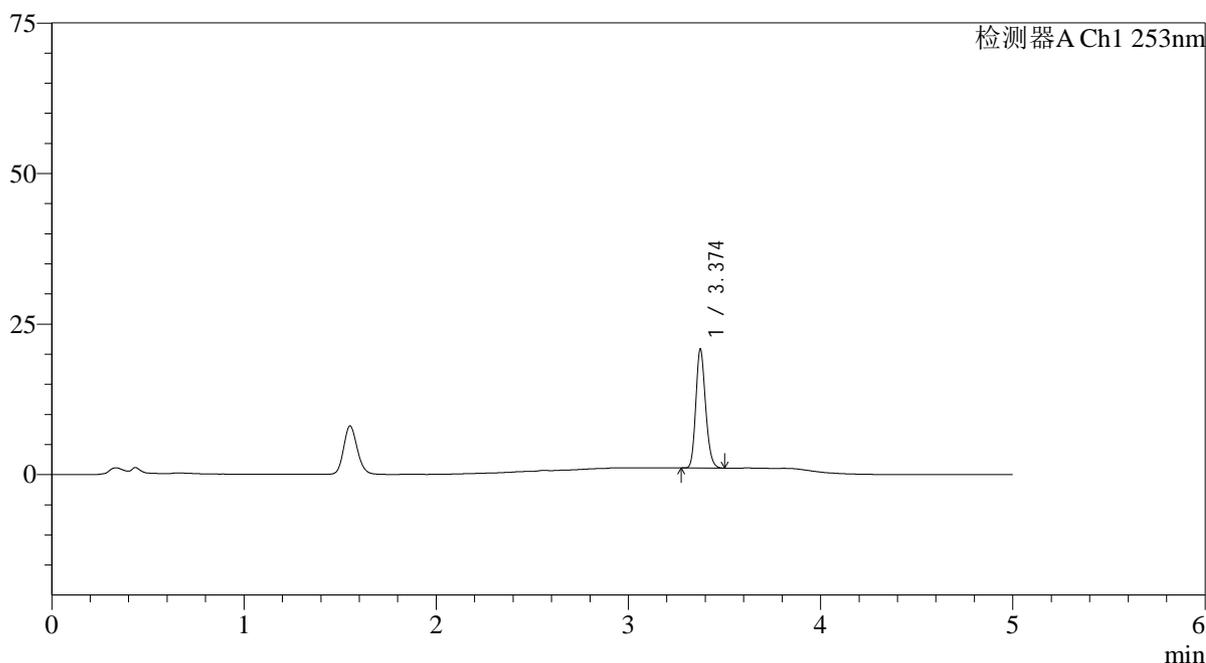
图7 坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪(安捷伦)溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(含0.35%吐温20)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-120-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:18:20 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:08:29 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.374 | 69235 | 100.000 | 19647 | 21372 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 69235 | 100.000 | 19647 | | | |

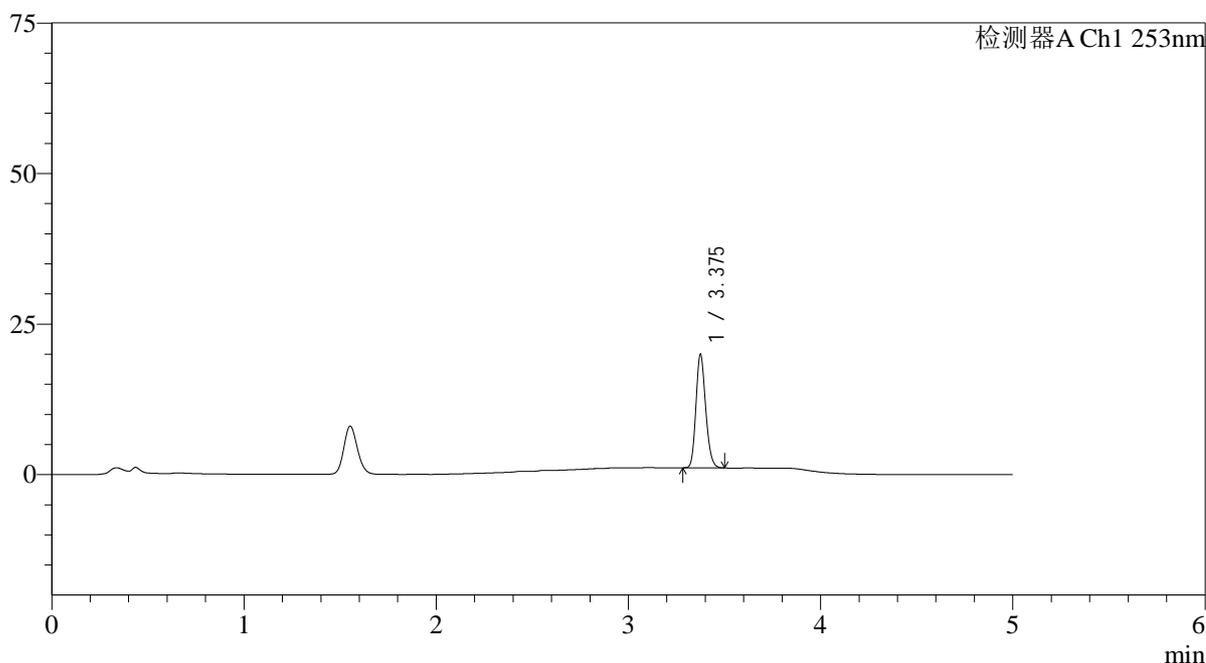
图8 坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪(安捷伦)溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(含0.35%吐温20)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-121-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:23:45 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:08:32 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.375 | 65992 | 100.000 | 18705 | 21433 | 1.183 | -- |
| 总计 | | 65992 | 100.000 | 18705 | | | |

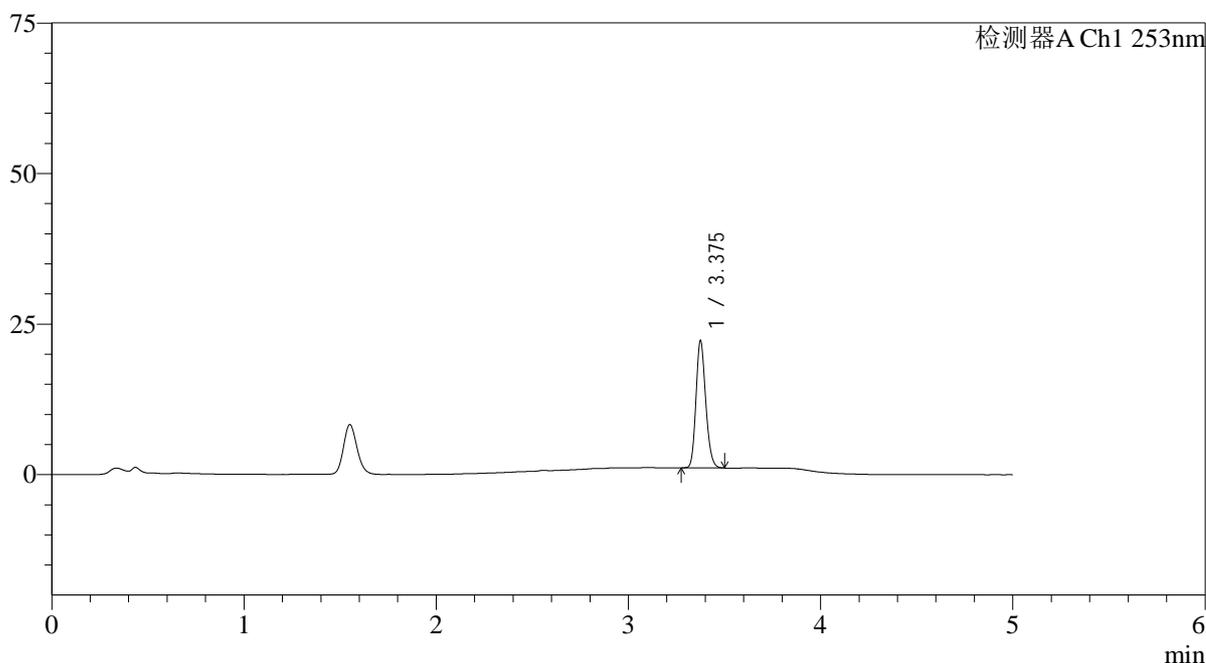
图9 坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪(安捷伦)溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(含0.35%吐温20)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 27-6/21-122-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:29:09 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:08:35 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.375 | 73935 | 100.000 | 20947 | 21490 | 1.181 | -- |
| 总计 | | 73935 | 100.000 | 20947 | | | |

图10

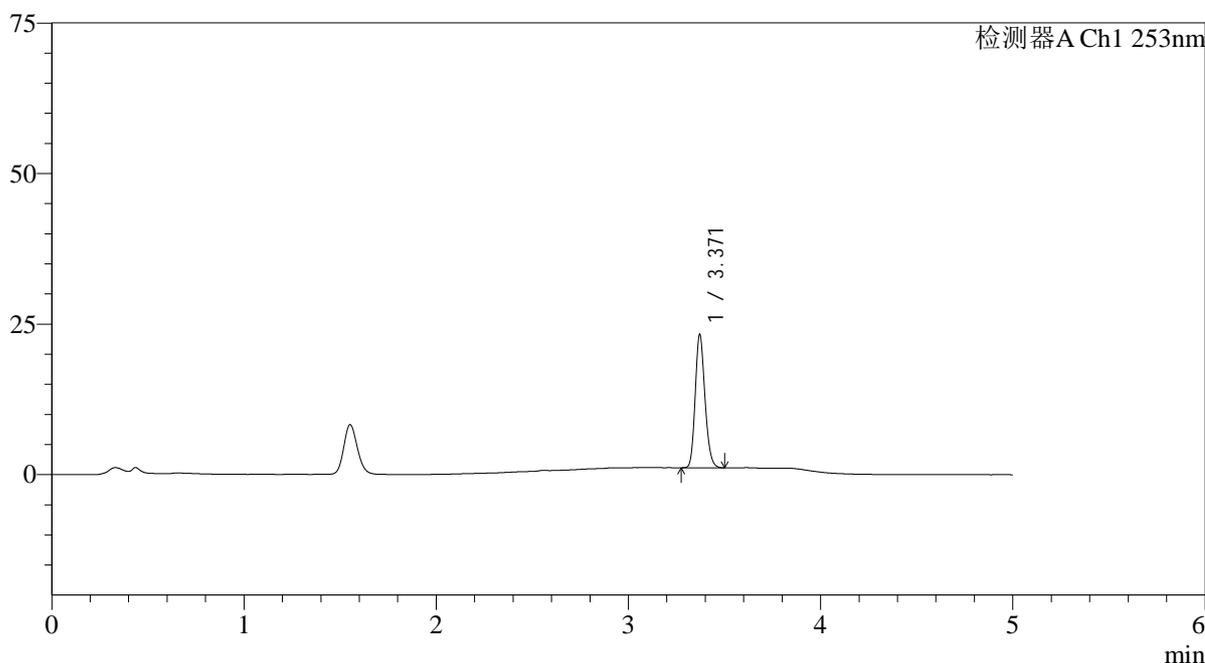
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-123-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-5min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-37 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/29 22:34:33 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:08:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.371 | 77509 | 100.000 | 22121 | 21427 | 1.177 | -- |
| 总计 | | 77509 | 100.000 | 22121 | | | |

图11

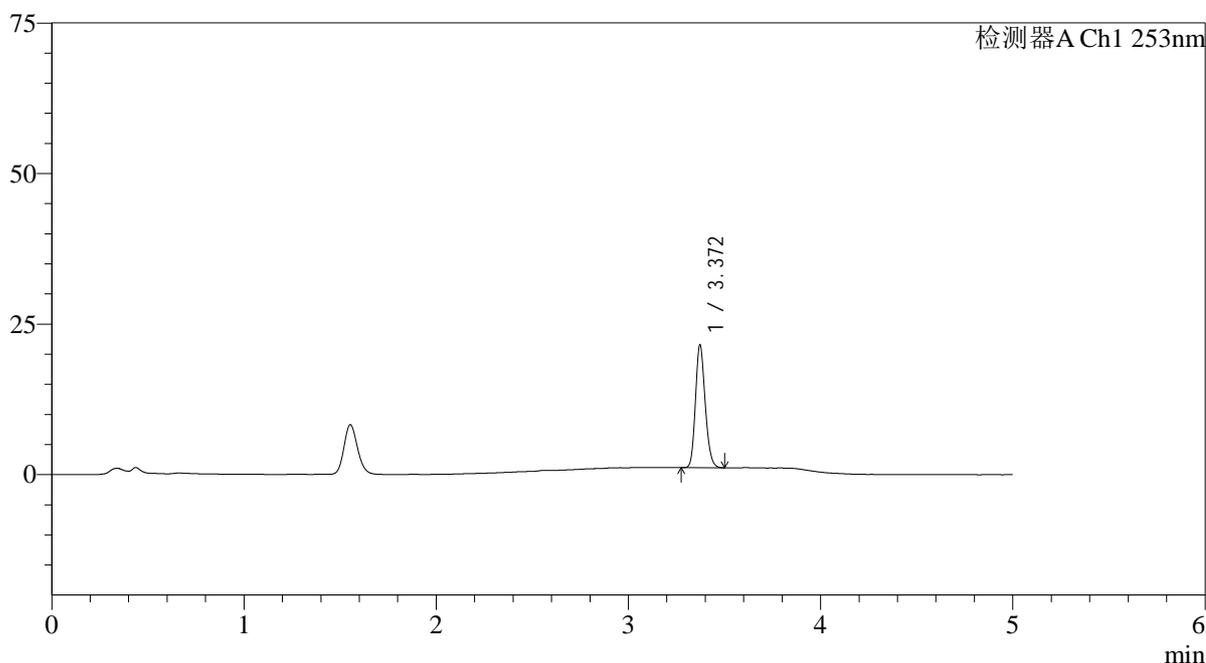
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-124-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/29 22:39:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:08:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.372 | 71418 | 100.000 | 20407 | 21442 | 1.178 | -- |
| 总计 | | 71418 | 100.000 | 20407 | | | |

图12

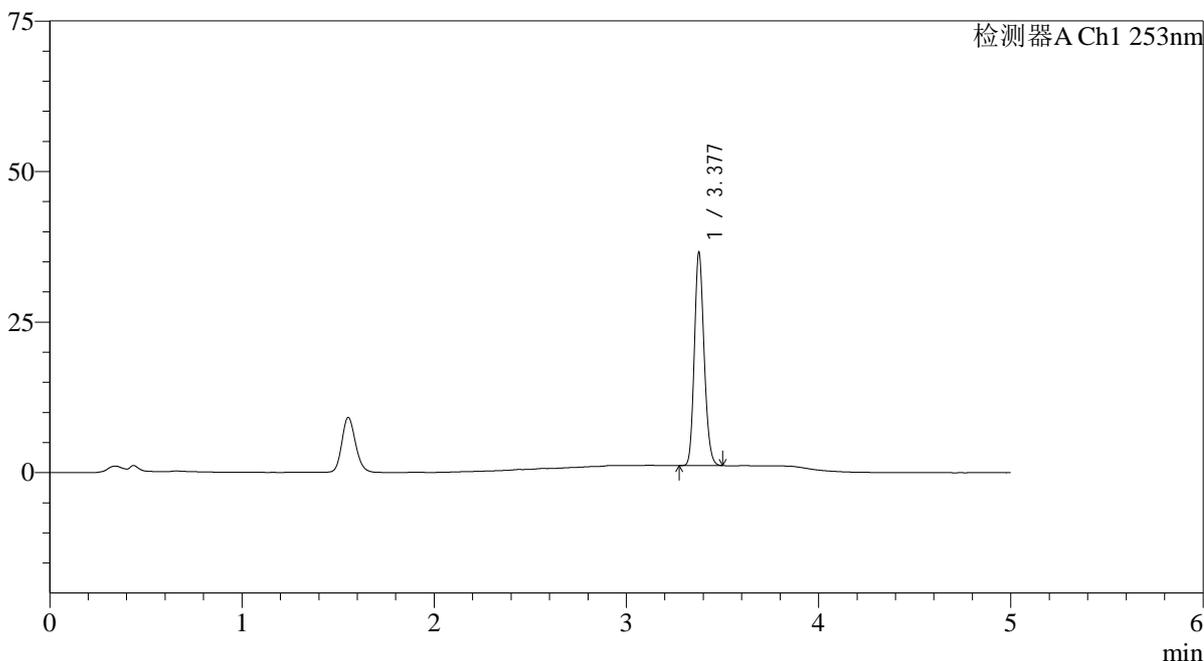
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-126-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-10min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-11 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/29 22:50:45 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:08:46 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.377 | 124036 | 100.000 | 35066 | 21442 | 1.162 | -- |
| 总计 | | 124036 | 100.000 | 35066 | | | |

图14

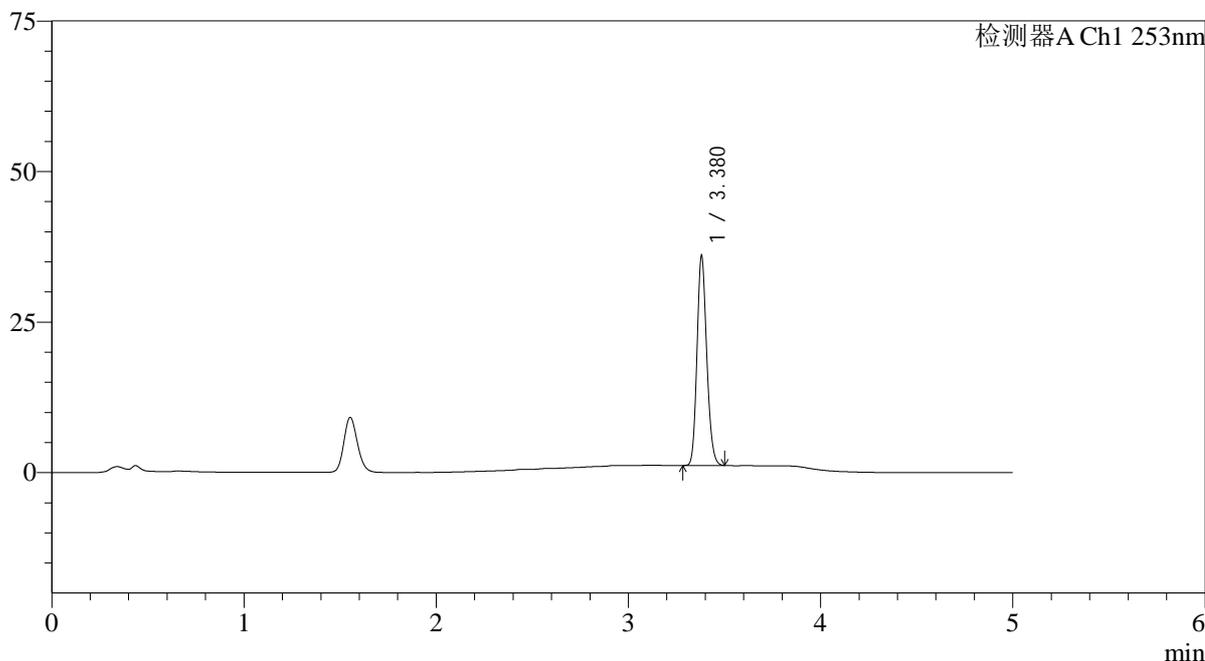
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-127-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-10min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-20 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/29 22:56:10 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:08:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.380 | 121969 | 100.000 | 34808 | 21492 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 121969 | 100.000 | 34808 | | | |

图15

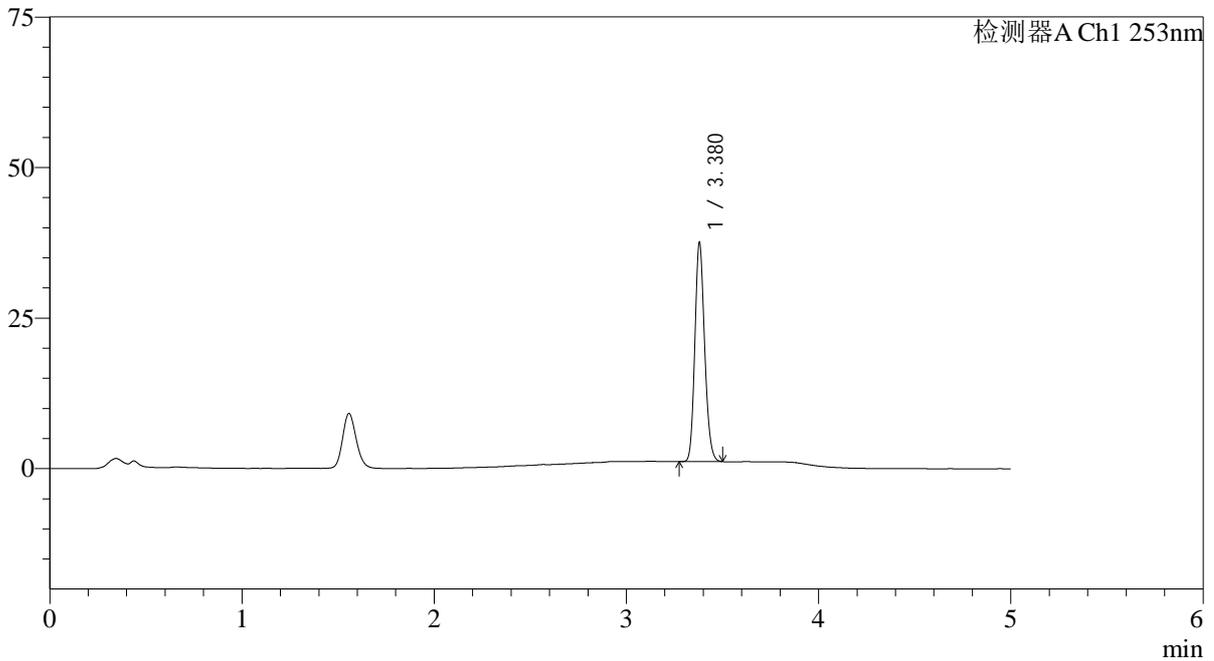
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-128-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-10min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-29 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/29 23:01:33 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:08:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.380 | 127804 | 100.000 | 36356 | 21330 | 1.161 | -- |
| 总计 | | 127804 | 100.000 | 36356 | | | |

图16

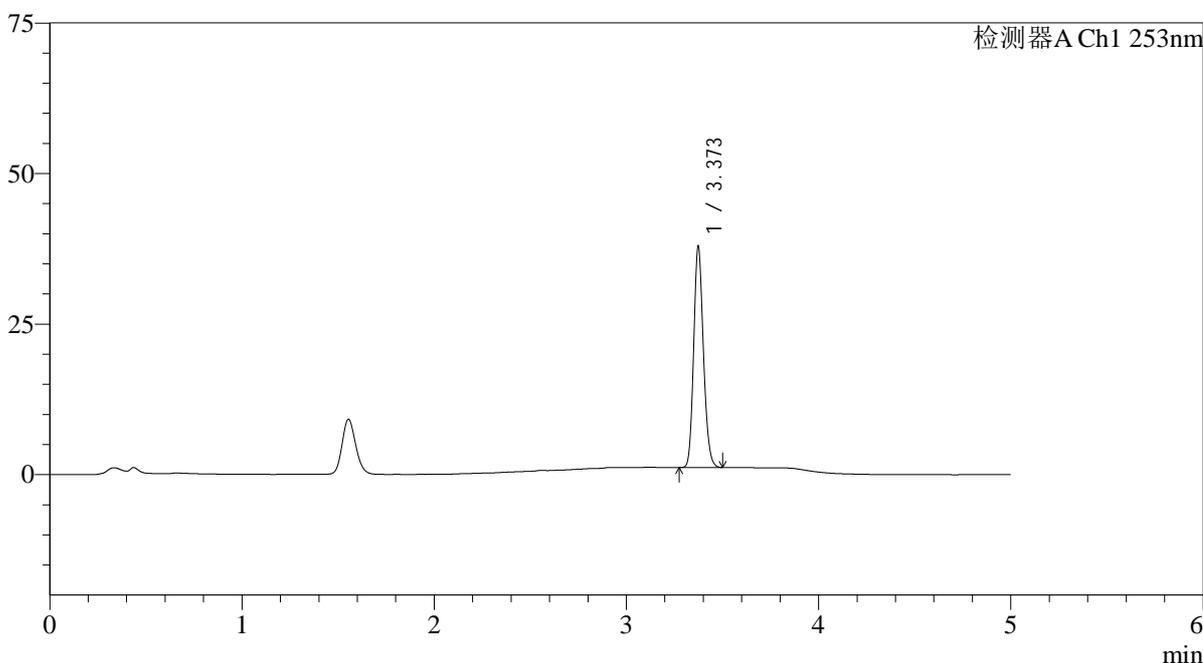
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-129-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-10min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-38 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/29 23:06:57 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:08:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.373 | 128447 | 100.000 | 36573 | 21466 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 128447 | 100.000 | 36573 | | | |

图17

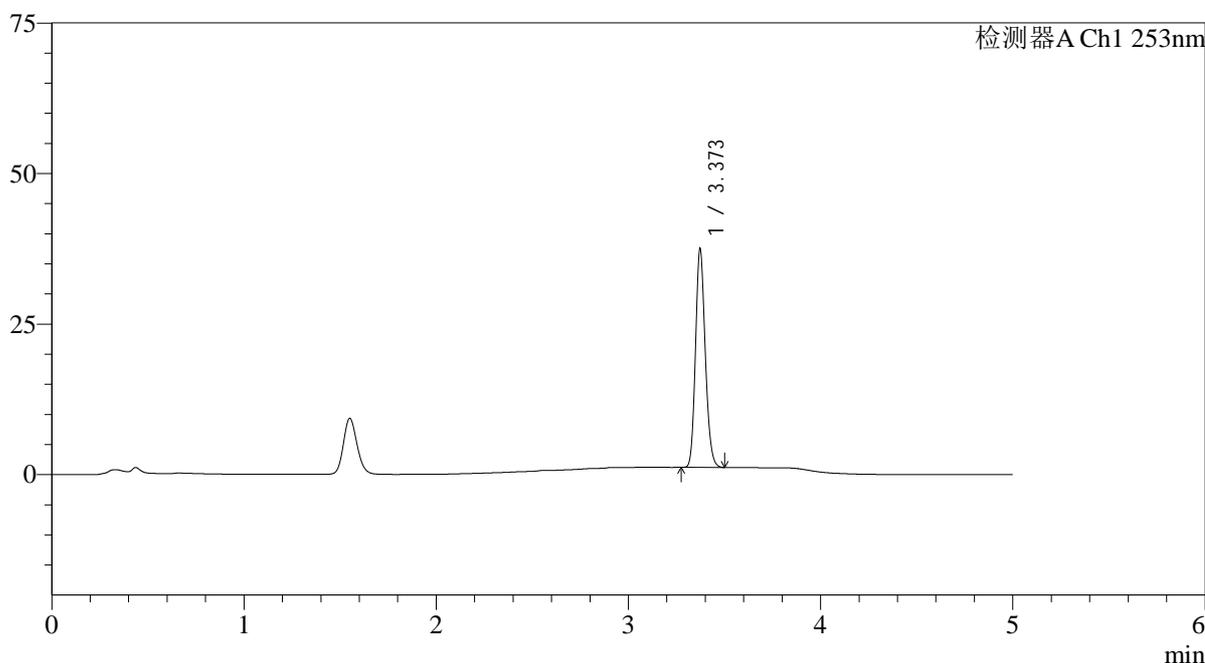
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-130-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-10min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-47 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/29 23:12:21 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:08:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.373 | 127380 | 100.000 | 36266 | 21332 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 127380 | 100.000 | 36266 | | | |

图18

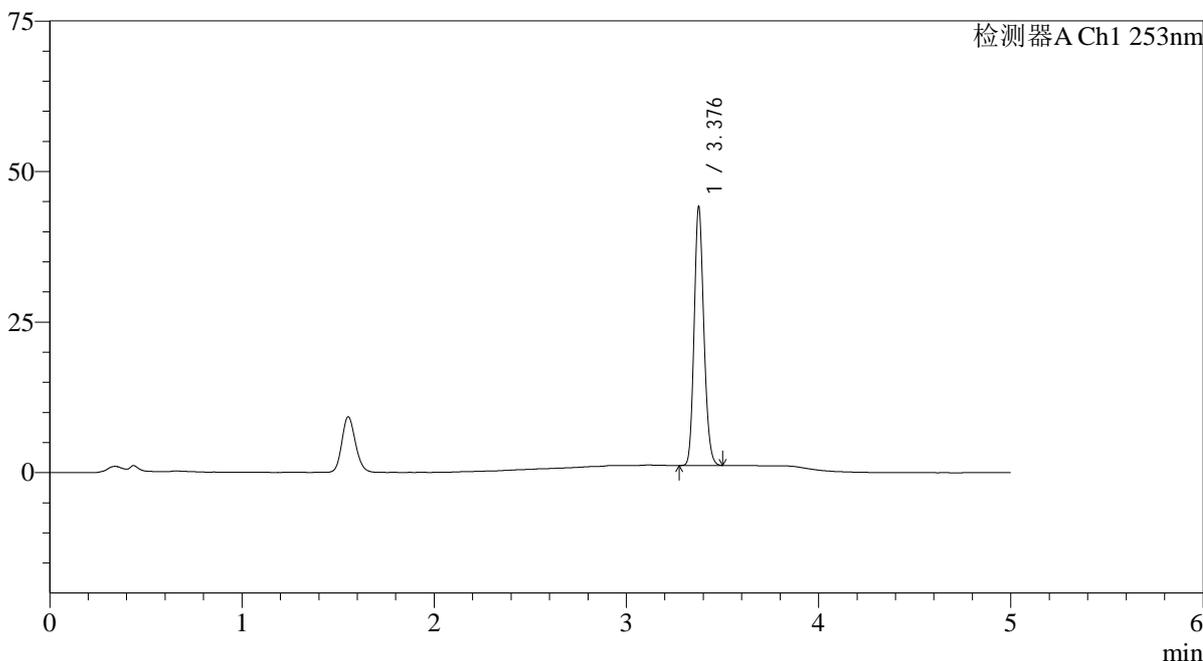
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-131-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-3 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/07/29 23:17:45 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:09:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.376 | 150046 | 100.000 | 42202 | 21544 | 1.160 | -- |
| 总计 | | 150046 | 100.000 | 42202 | | | |

图19

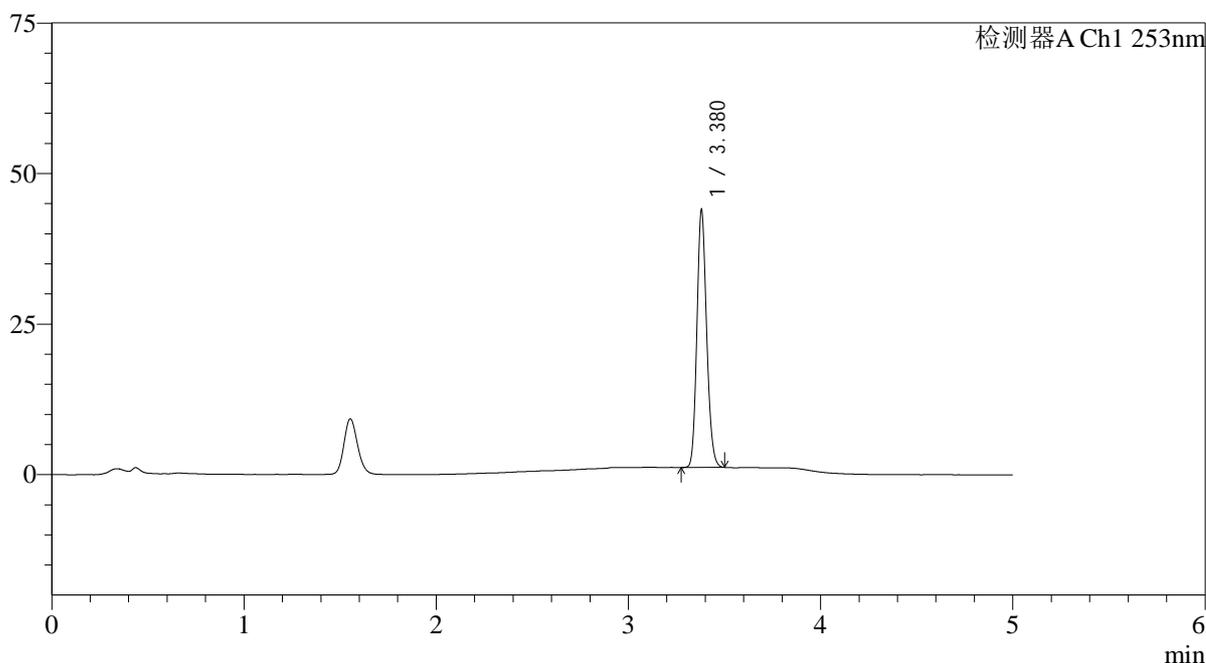
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-132-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:23:10 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:09:05 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.380 | 149563 | 100.000 | 42741 | 21550 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 149563 | 100.000 | 42741 | | | |

图20

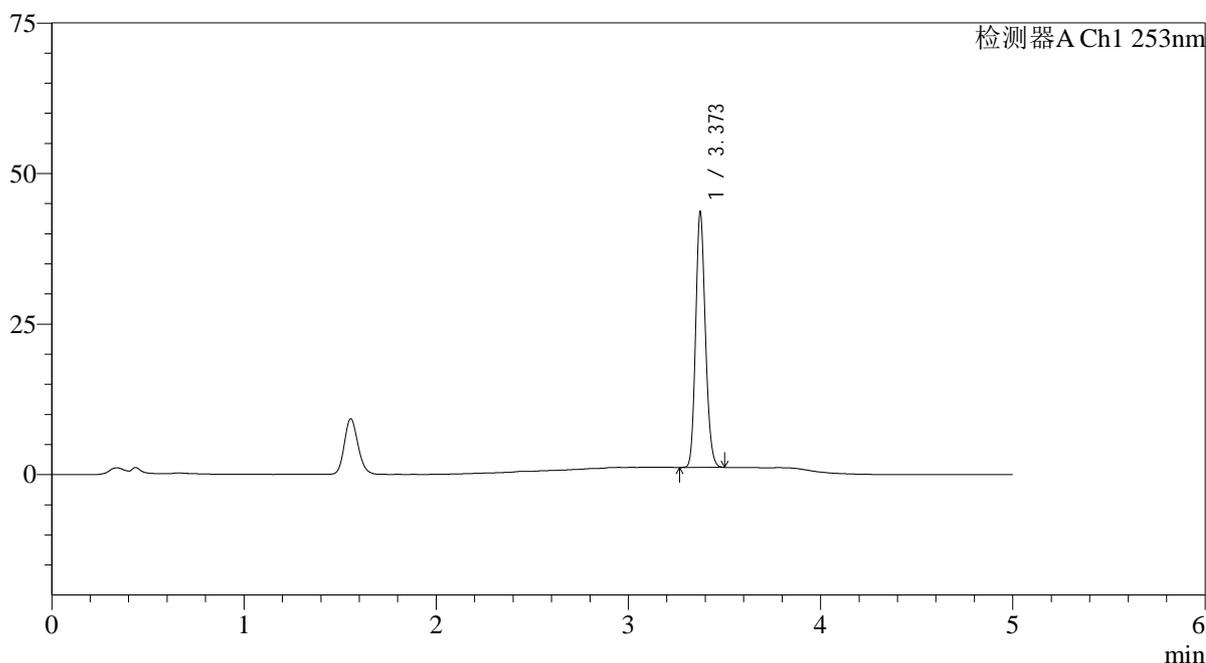
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-133-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:28:34 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:09:08 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.373 | 148588 | 100.000 | 42251 | 21396 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 148588 | 100.000 | 42251 | | | |

图21

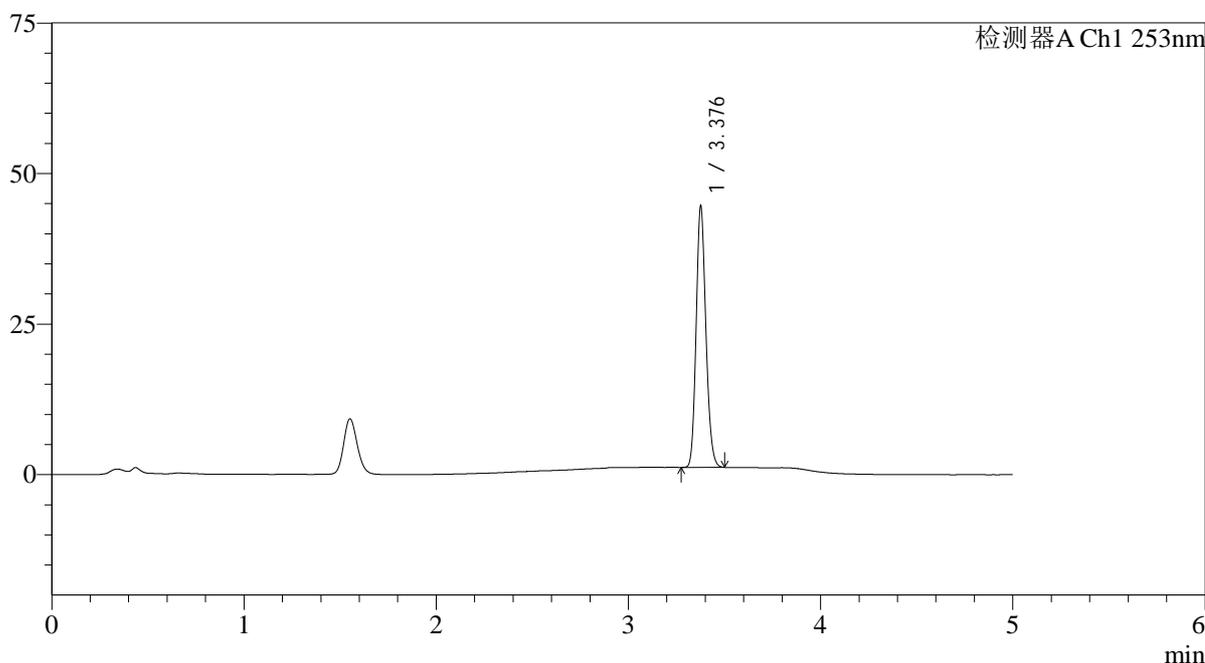
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪(安捷伦)溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(含0.35%吐温20)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-134-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-30 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/07/29 23:33:58 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:09:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.376 | 151765 | 100.000 | 42641 | 21460 | 1.159 | -- |
| 总计 | | 151765 | 100.000 | 42641 | | | |

图22

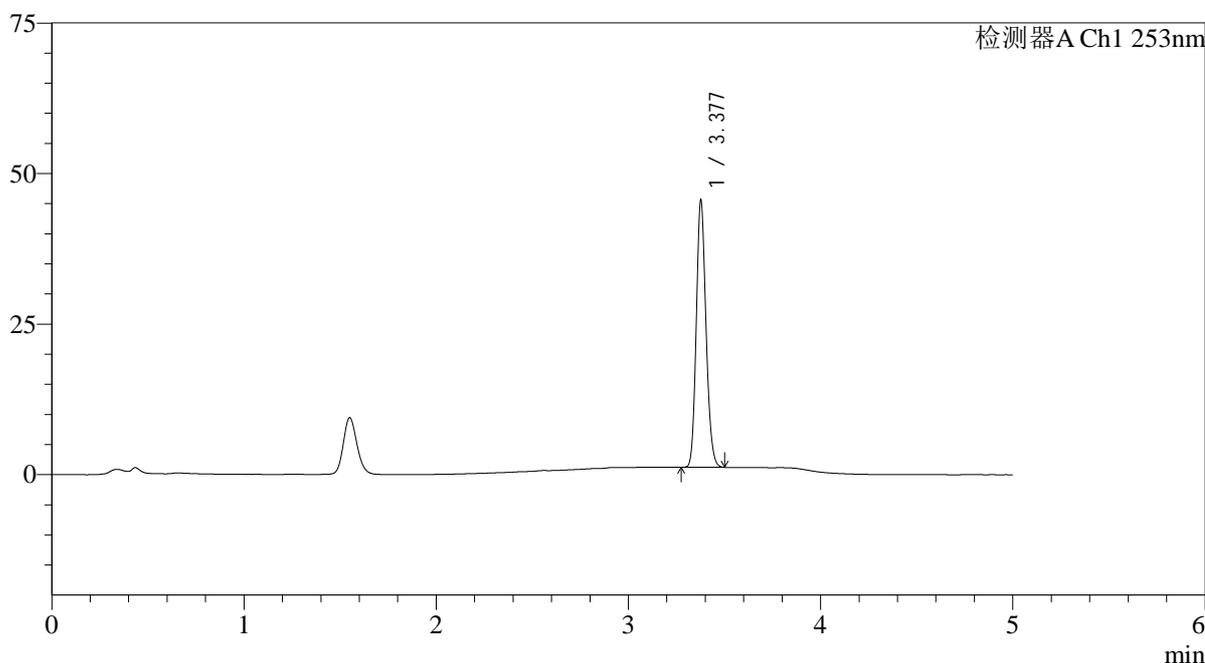
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-135-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:39:22 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:09:14 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.377 | 155024 | 100.000 | 43792 | 21516 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 155024 | 100.000 | 43792 | | | |

图23

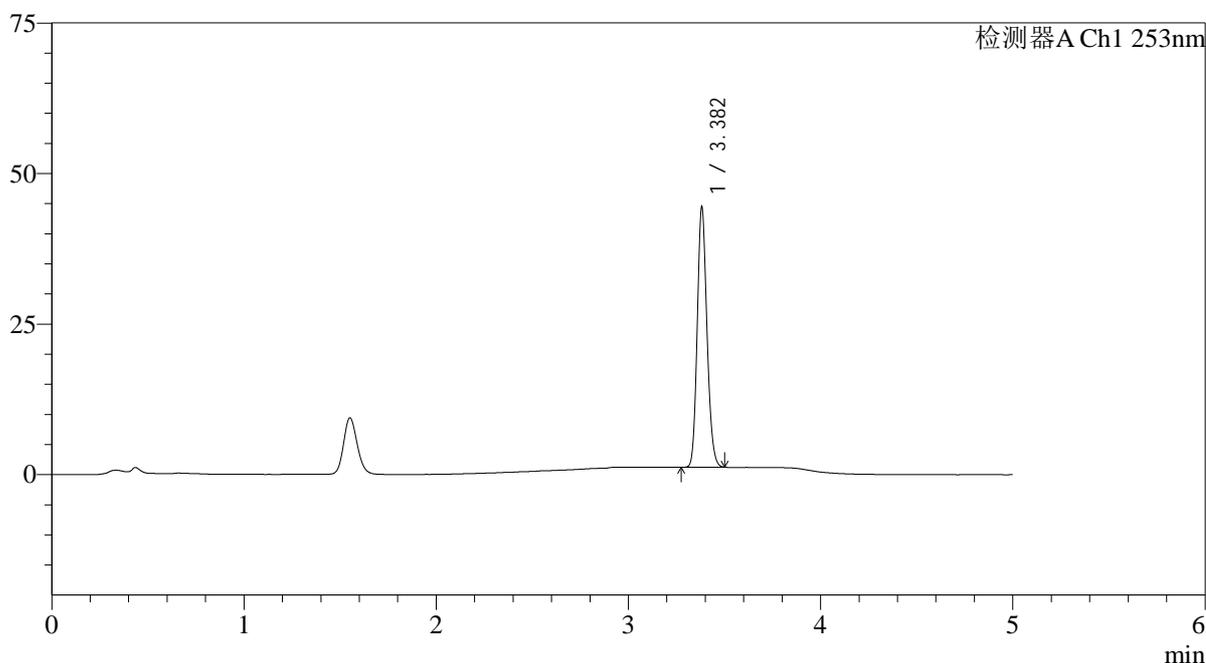
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-136-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:44:46 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:09:17 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.382 | 151144 | 100.000 | 43068 | 21524 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 151144 | 100.000 | 43068 | | | |

图24

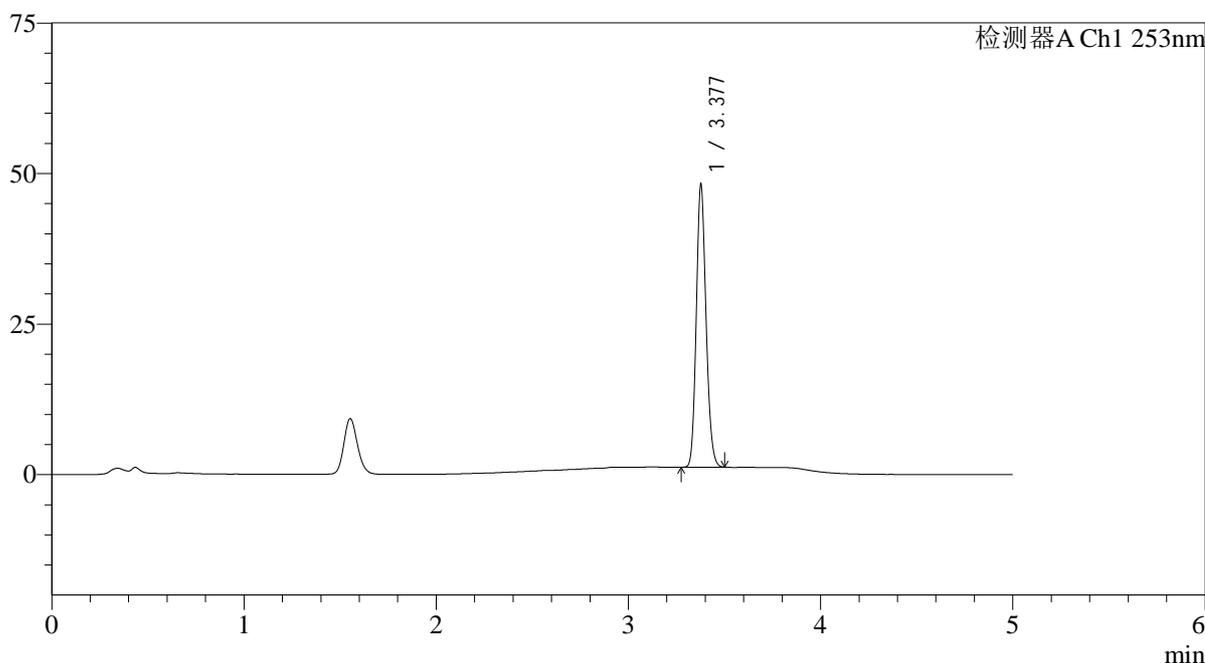
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪(安捷伦)溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(含0.35%吐温20)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-137-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-4 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2024/07/29 23:50:10 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:09:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.377 | 164355 | 100.000 | 46397 | 21440 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 164355 | 100.000 | 46397 | | | |

图25

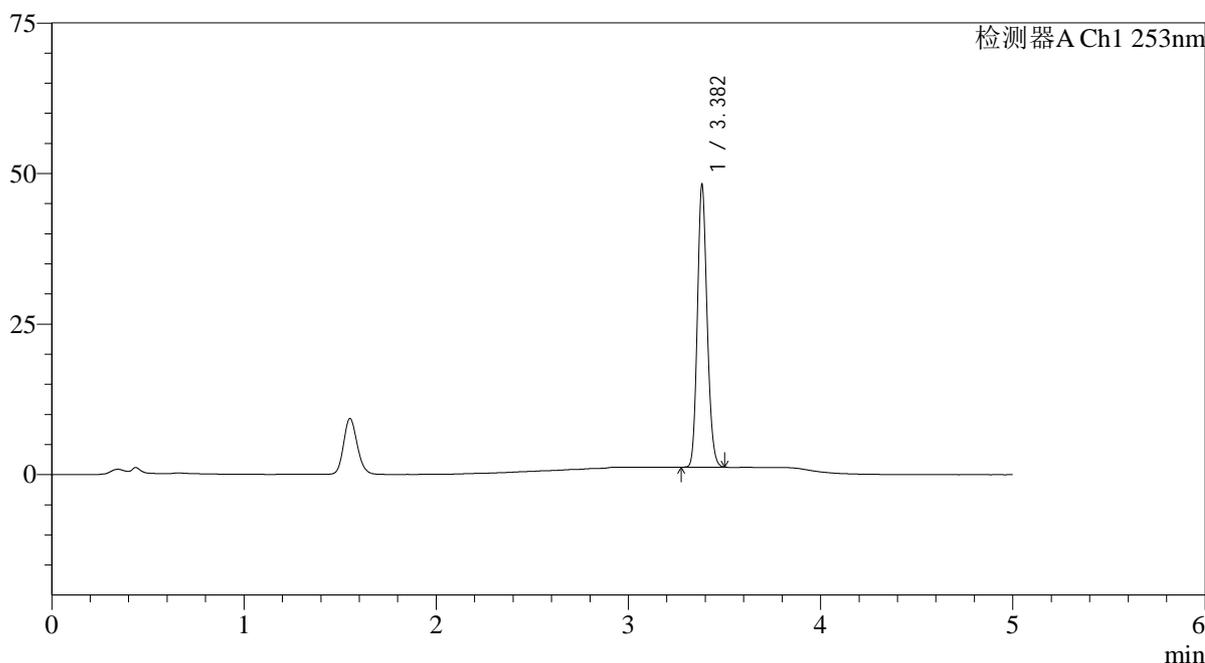
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-138-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/29 23:55:34 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:09:22 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.382 | 164220 | 100.000 | 46591 | 21487 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 164220 | 100.000 | 46591 | | | |

图26

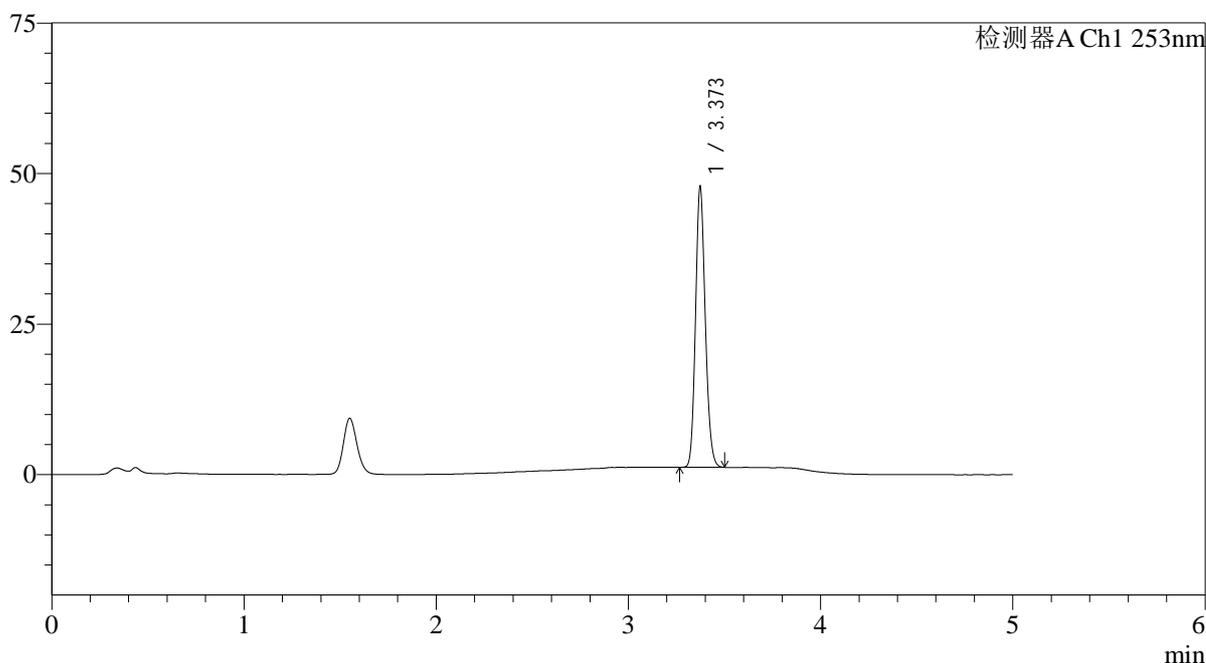
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-139-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:00:57 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:09:25 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.373 | 163229 | 100.000 | 46500 | 21375 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 163229 | 100.000 | 46500 | | | |

图27

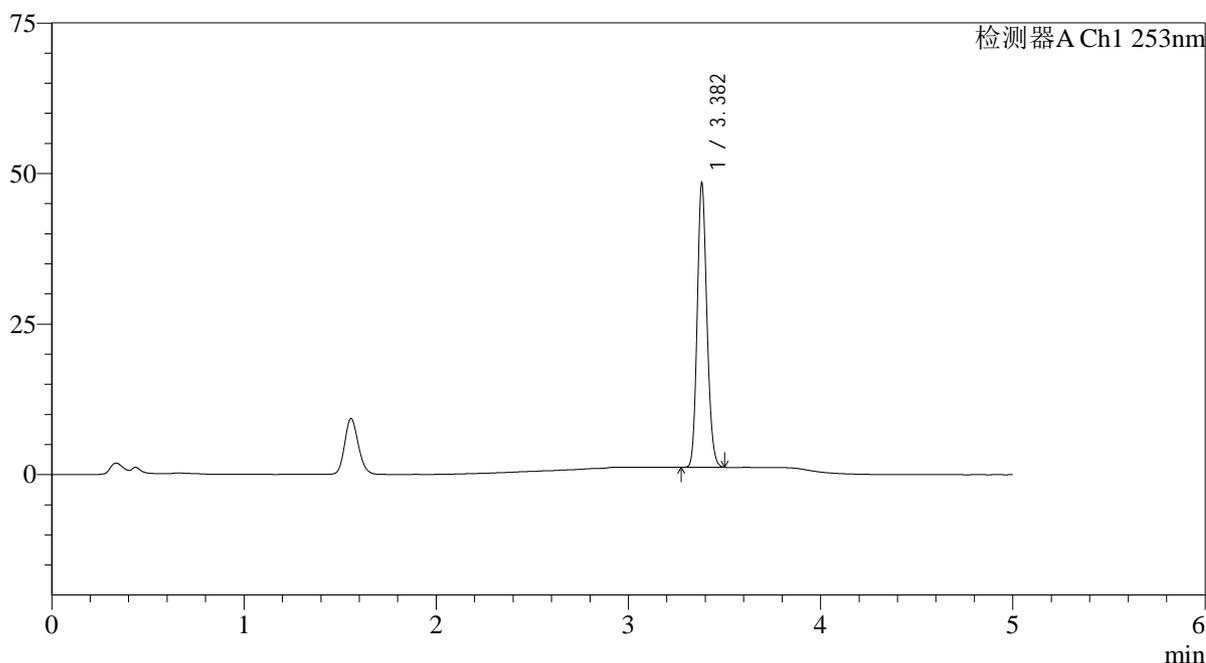
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-140-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:06:21 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:09:28 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.382 | 164676 | 100.000 | 47009 | 21616 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 164676 | 100.000 | 47009 | | | |

图28

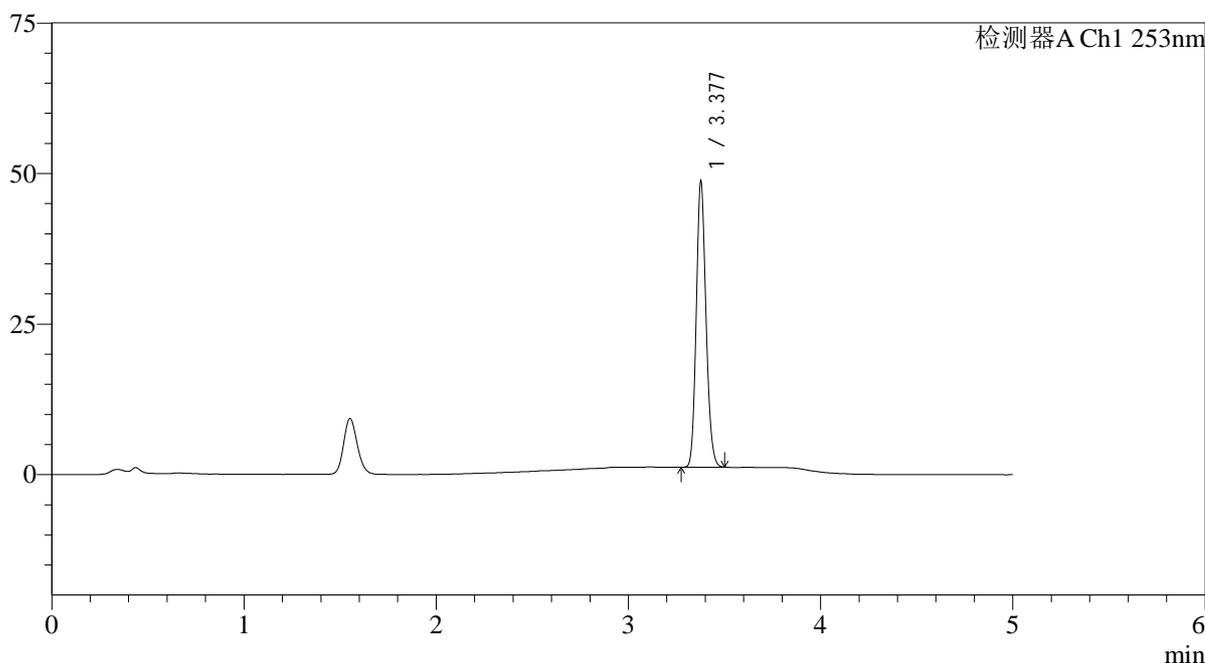
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪(安捷伦)溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(含0.35%吐温20)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-141-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-20min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-40 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 00:11:45 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:09:31 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.377 | 166251 | 100.000 | 46886 | 21454 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 166251 | 100.000 | 46886 | | | |

图29

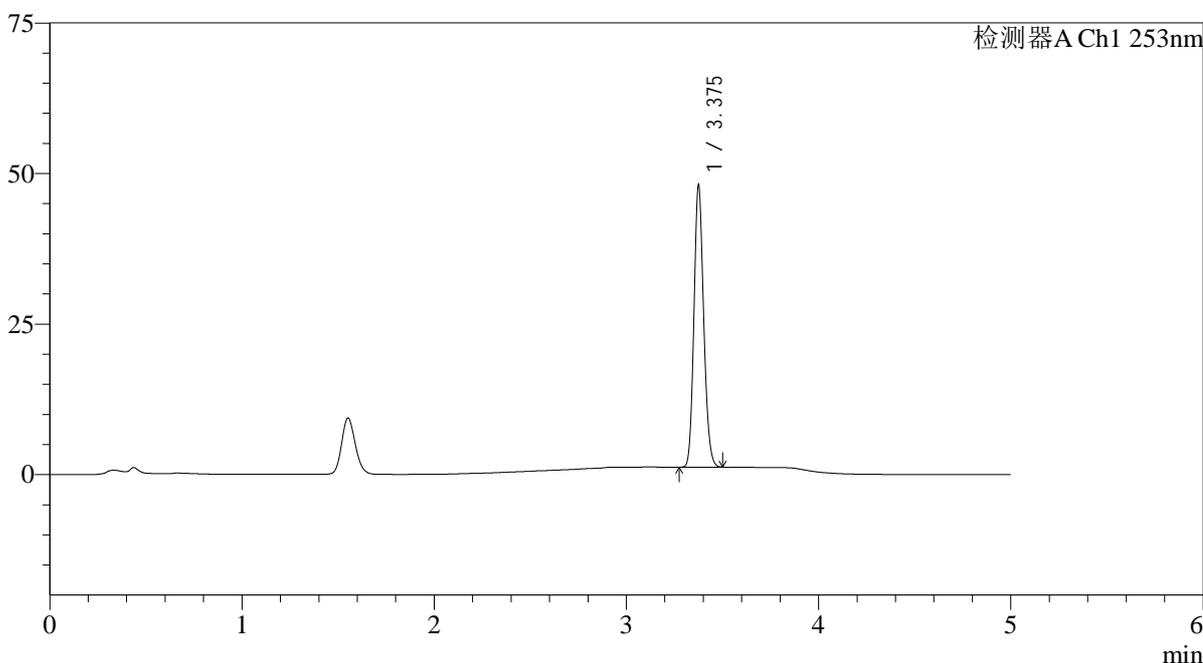
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-142-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-20min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-49 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 00:17:09 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:09:34 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.375 | 164069 | 100.000 | 46256 | 21401 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 164069 | 100.000 | 46256 | | | |

图30

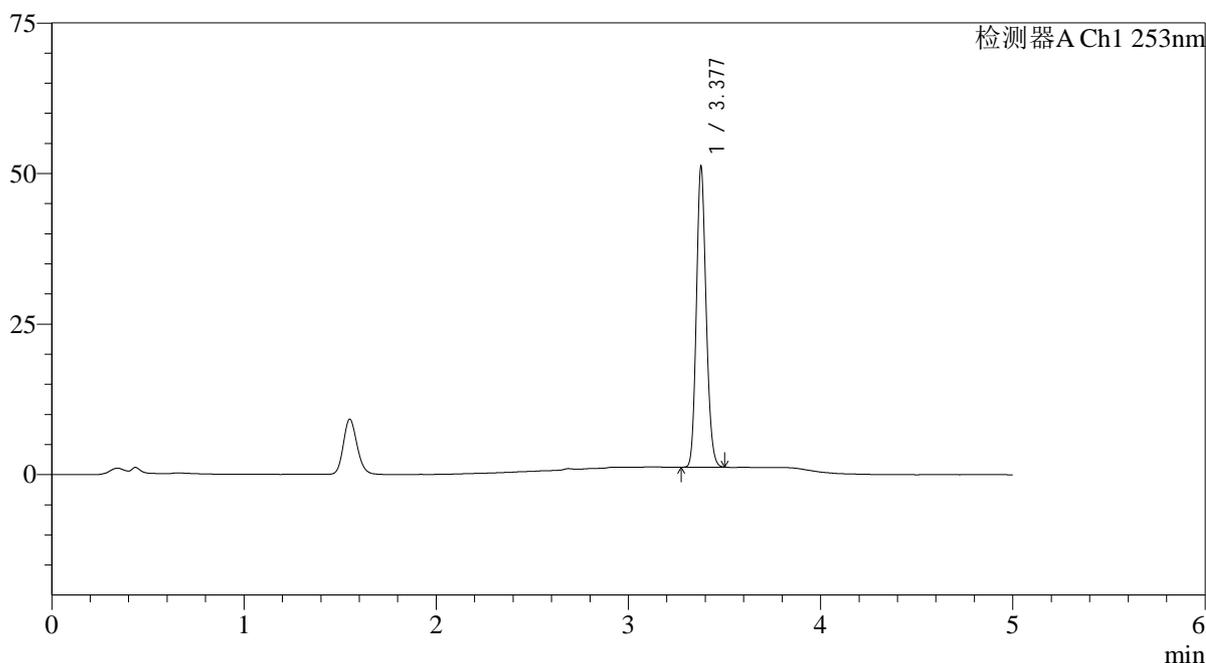
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-143-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:22:33 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:09:37 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.377 | 174806 | 100.000 | 49504 | 21416 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 174806 | 100.000 | 49504 | | | |

图31

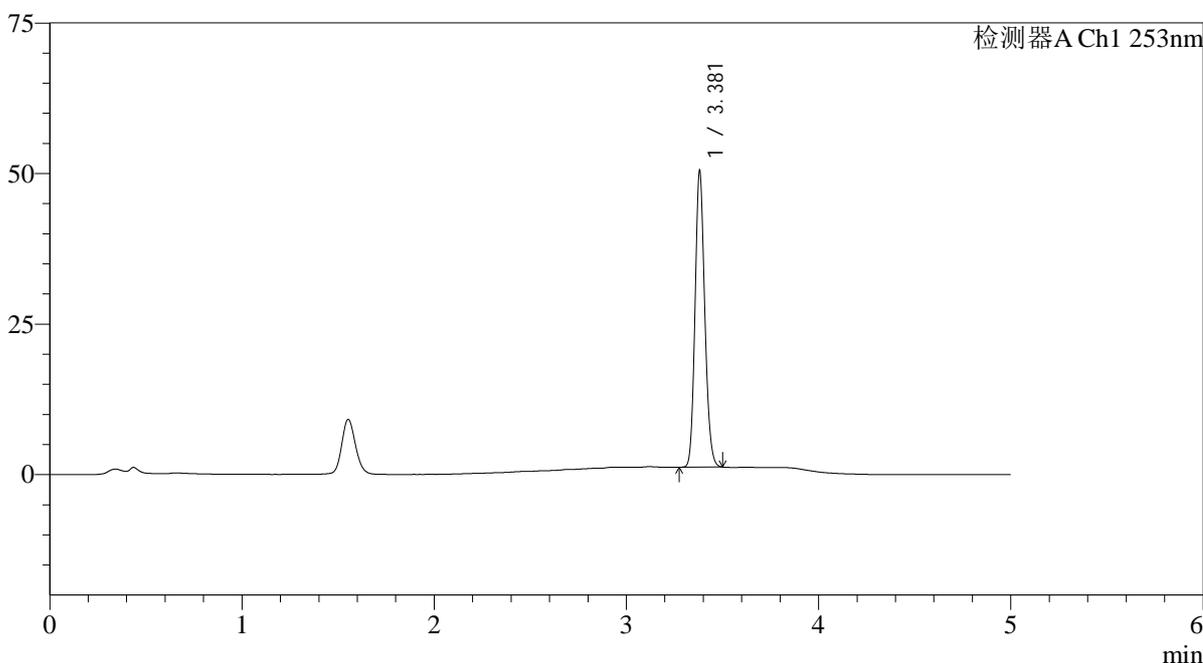
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪(安捷伦)溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(含0.35%吐温20)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-144-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-30min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-14 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 00:27:56 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:09:40 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.381 | 172025 | 100.000 | 49121 | 21505 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 172025 | 100.000 | 49121 | | | |

图32

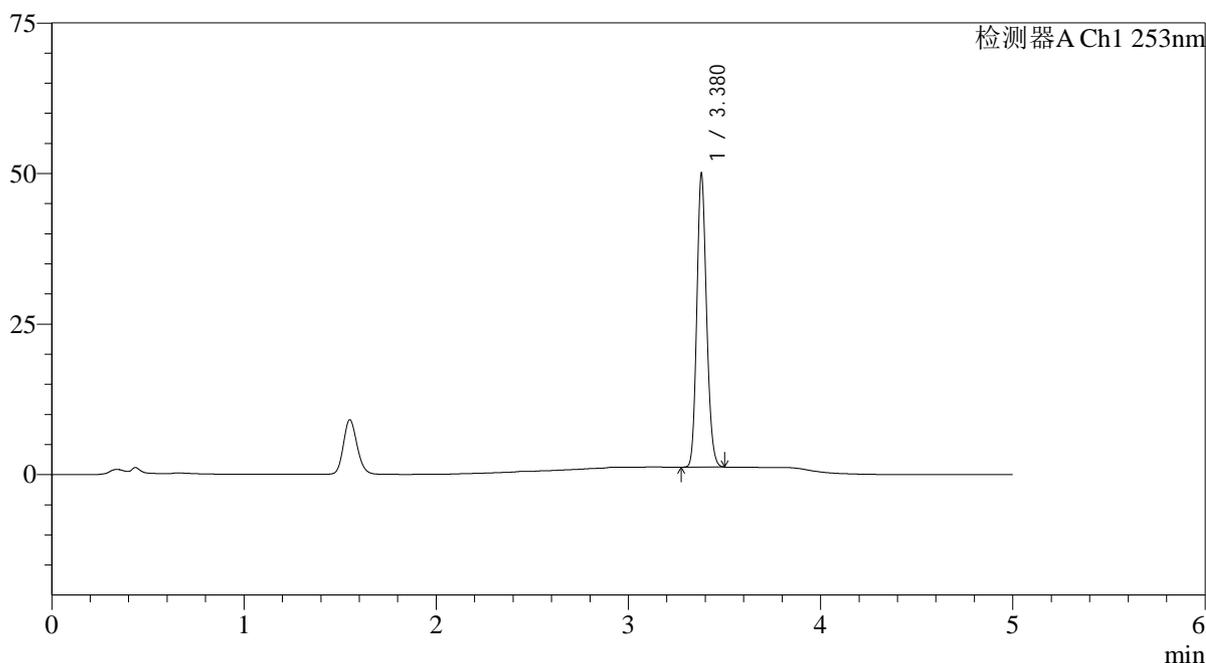
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-145-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:33:20 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:09:43 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.380 | 170627 | 100.000 | 48651 | 21444 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 170627 | 100.000 | 48651 | | | |

图33

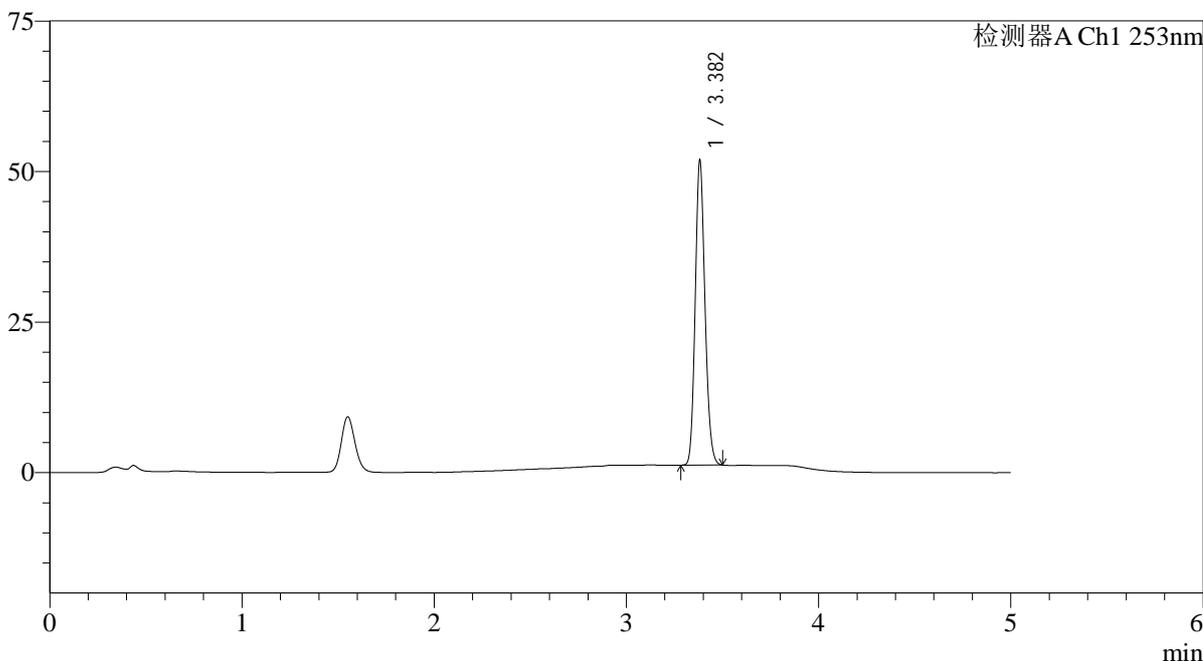
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪(安捷伦)溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(含0.35%吐温20)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-146-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-30min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-32 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 00:38:44 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:09:46 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.382 | 177451 | 100.000 | 50398 | 21424 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 177451 | 100.000 | 50398 | | | |

图34

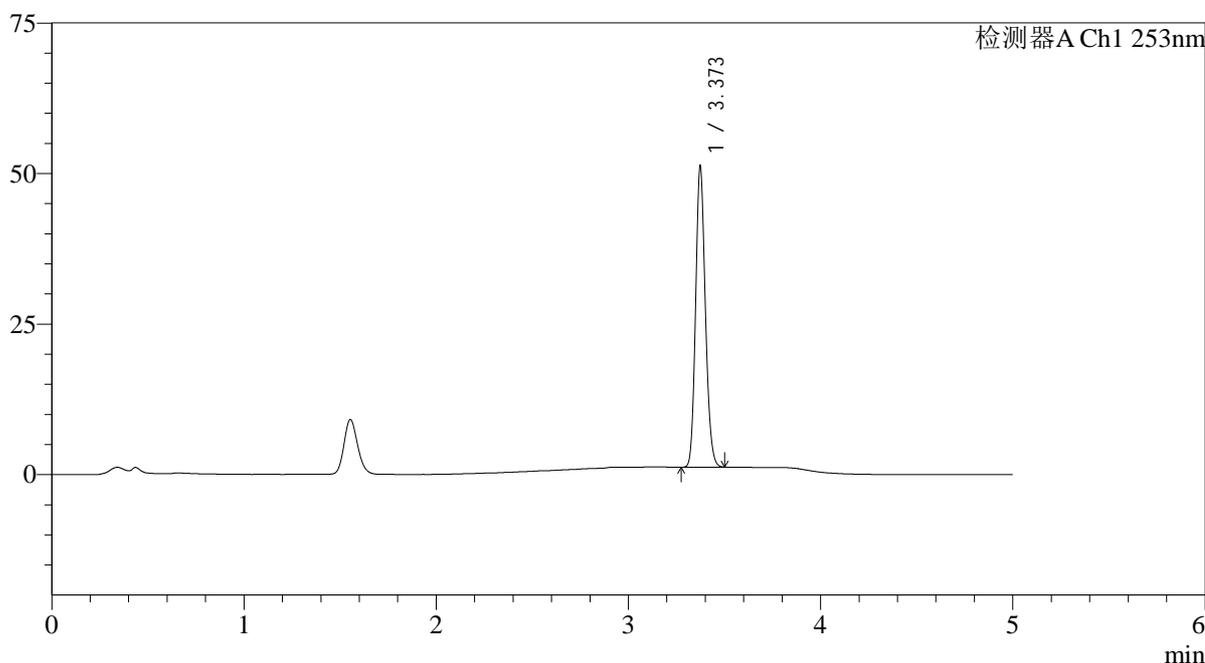
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-147-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-30min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-41 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 00:44:09 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:09:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.373 | 175118 | 100.000 | 49794 | 21395 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 175118 | 100.000 | 49794 | | | |

图35

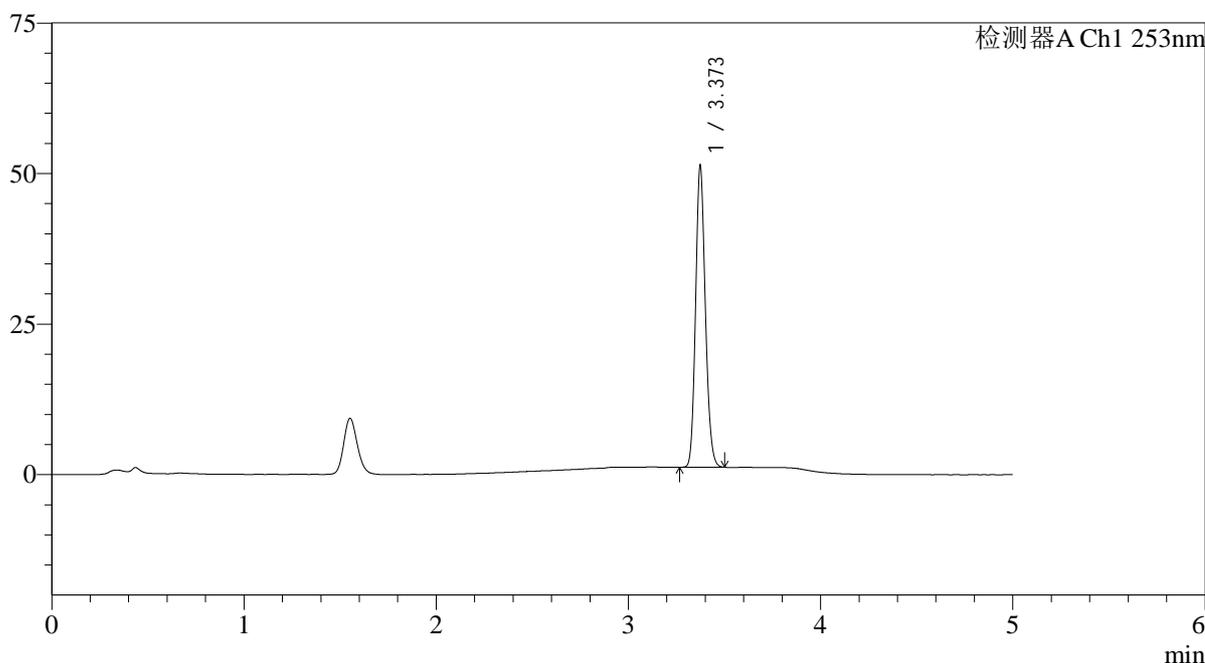
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-148-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:49:33 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:09:52 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.373 | 175565 | 100.000 | 49886 | 21309 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 175565 | 100.000 | 49886 | | | |

图36

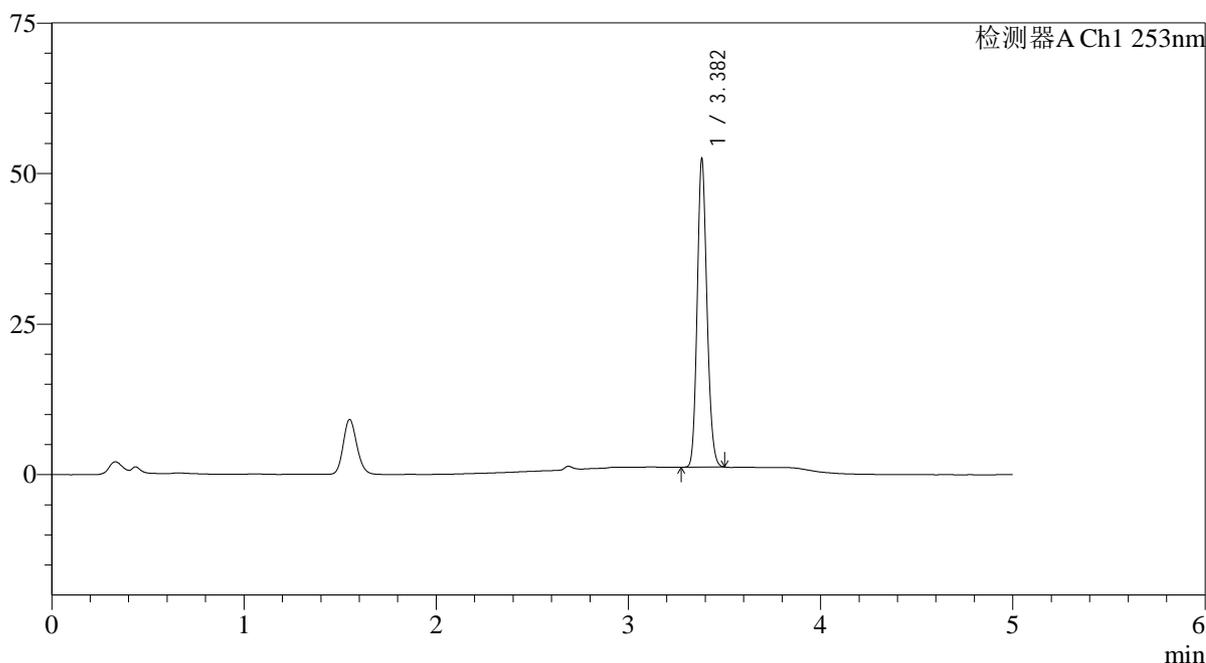
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-149-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 00:54:57 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:09:56 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.382 | 179339 | 100.000 | 50996 | 21462 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 179339 | 100.000 | 50996 | | | |

图37

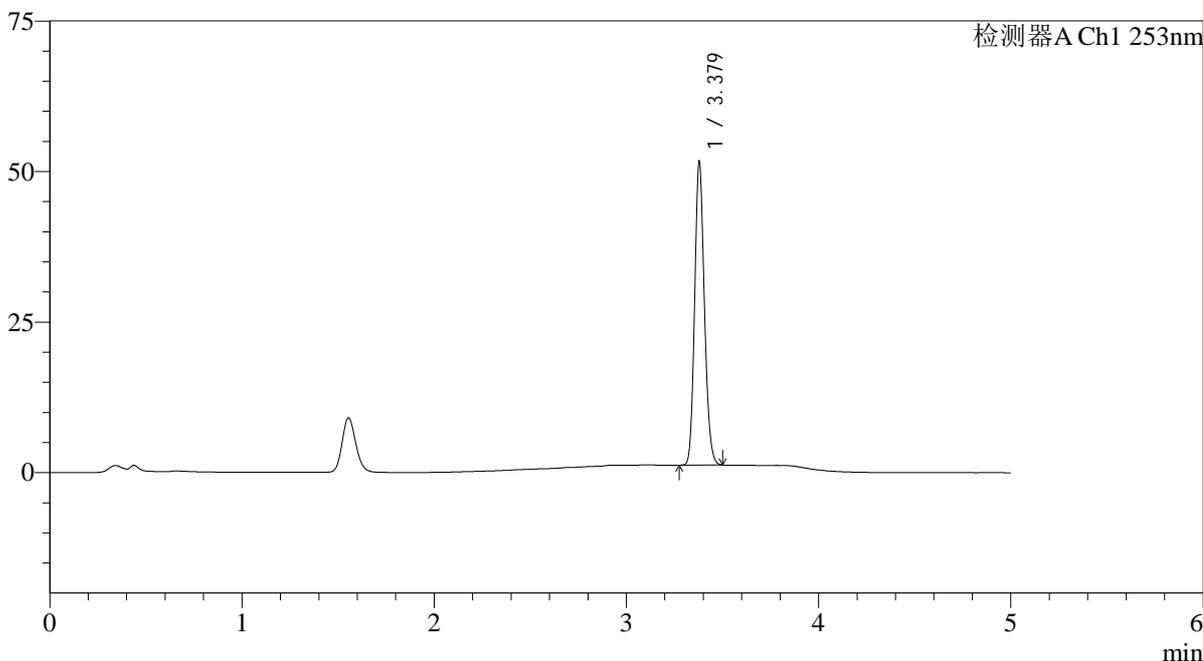
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪(安捷伦)溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(含0.35%吐温20)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-150-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-45min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-15 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 01:00:21 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:09:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.379 | 176750 | 100.000 | 50225 | 21379 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 176750 | 100.000 | 50225 | | | |

图38

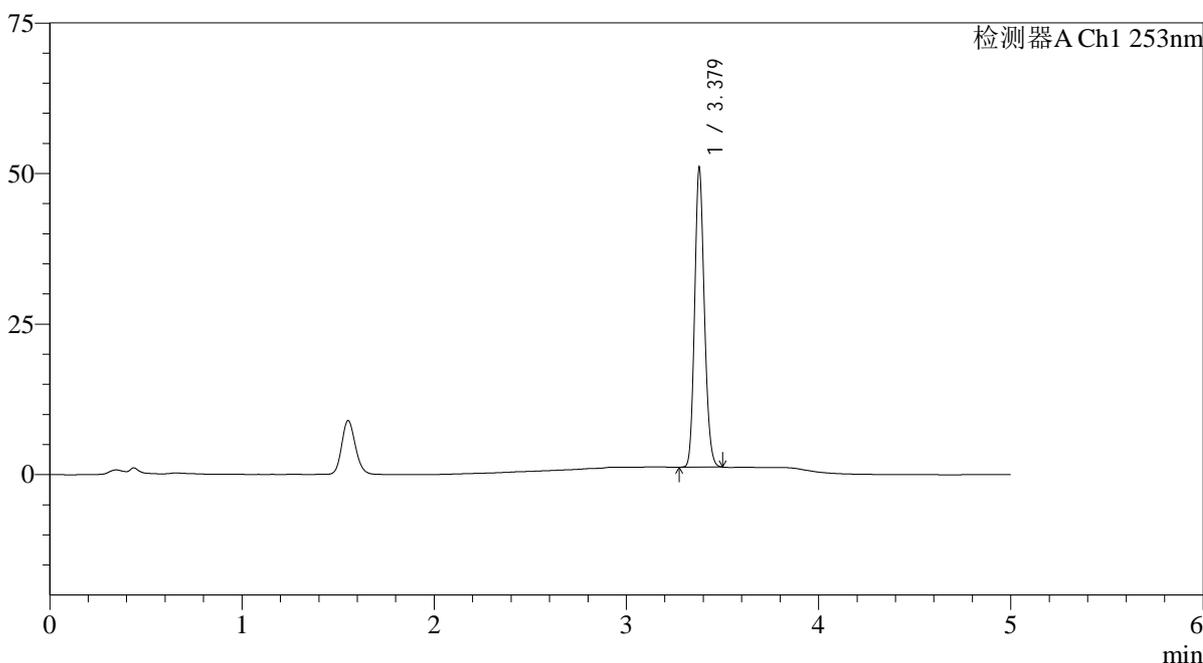
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-151-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-45min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-24 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 01:05:45 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:10:01 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.379 | 173941 | 100.000 | 49559 | 21510 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 173941 | 100.000 | 49559 | | | |

图39

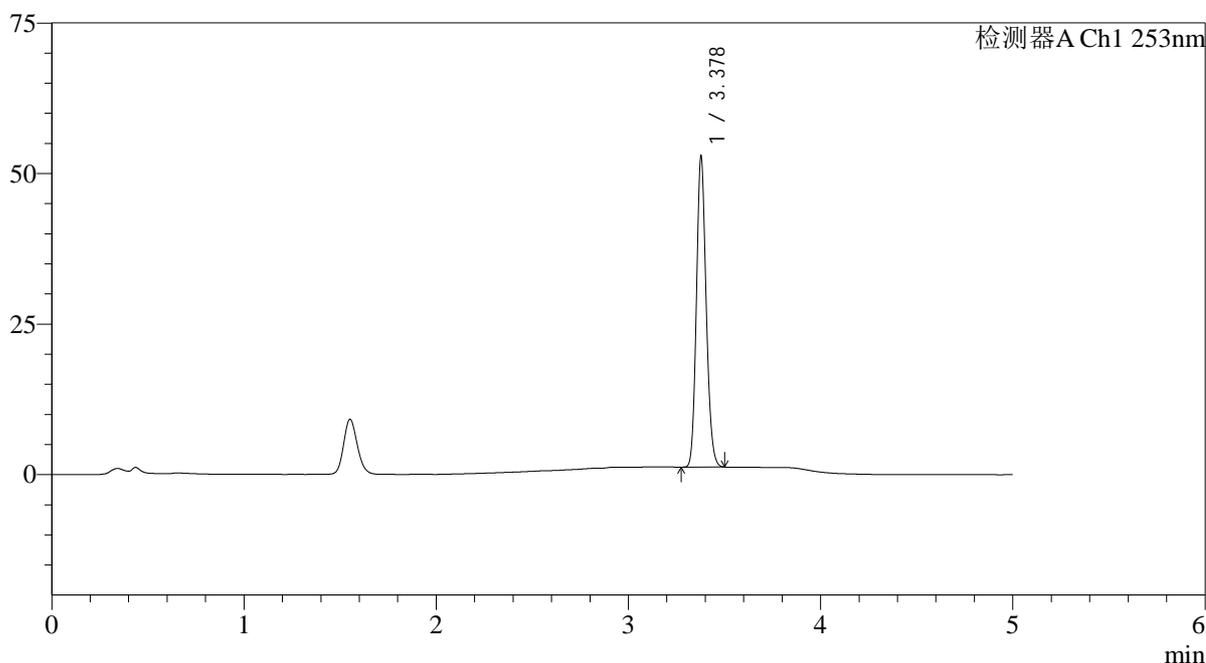
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-152-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-45min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-33 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 01:11:09 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:10:04 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.378 | 180736 | 100.000 | 51232 | 21434 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 180736 | 100.000 | 51232 | | | |

图40

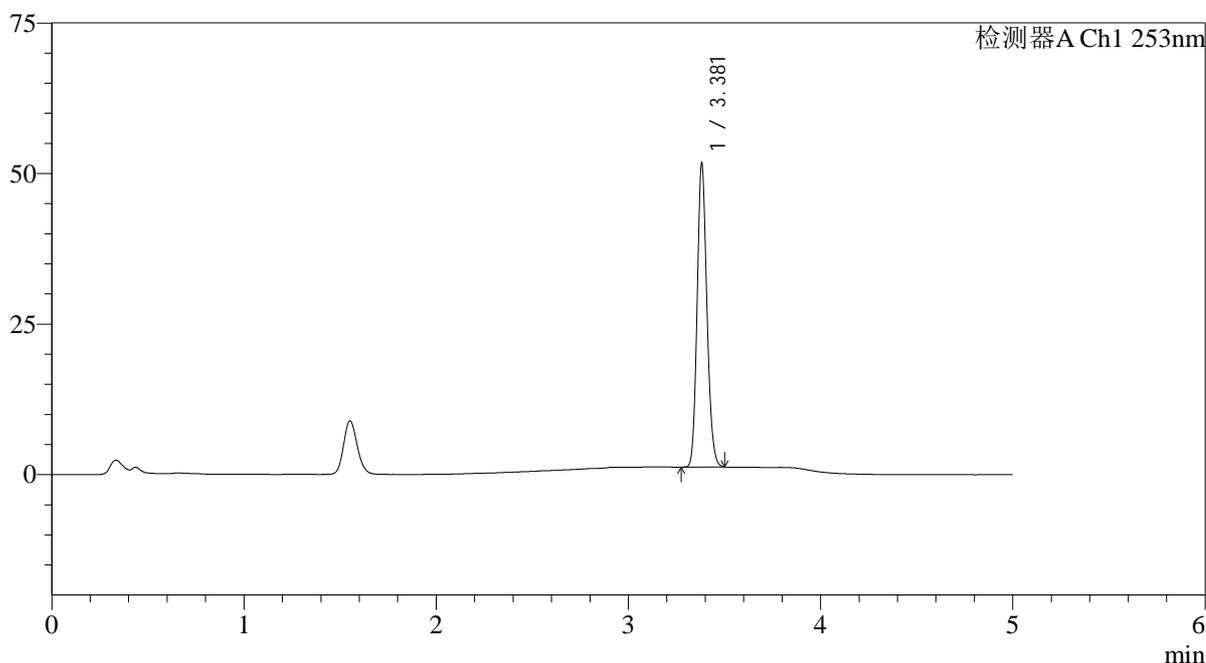
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-153-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-45min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-42 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 01:16:33 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:10:07 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.381 | 177094 | 100.000 | 50265 | 21335 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 177094 | 100.000 | 50265 | | | |

图41

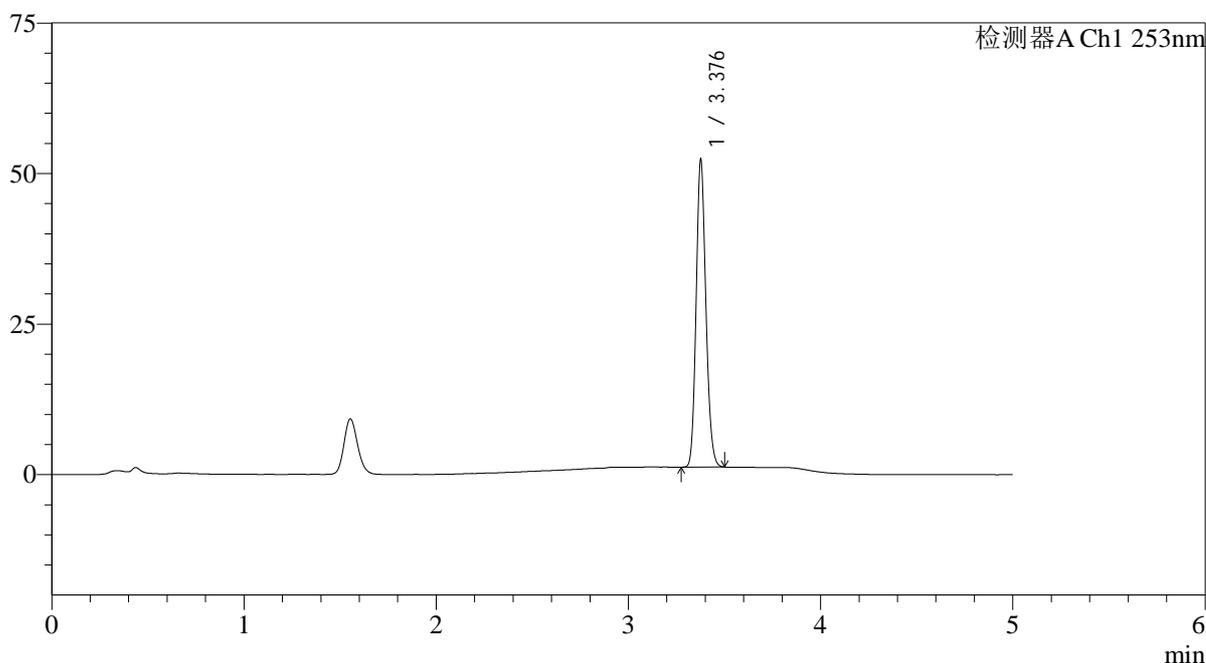
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-154-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 01:21:57 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:10:10 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.376 | 178790 | 100.000 | 50217 | 21415 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 178790 | 100.000 | 50217 | | | |

图42

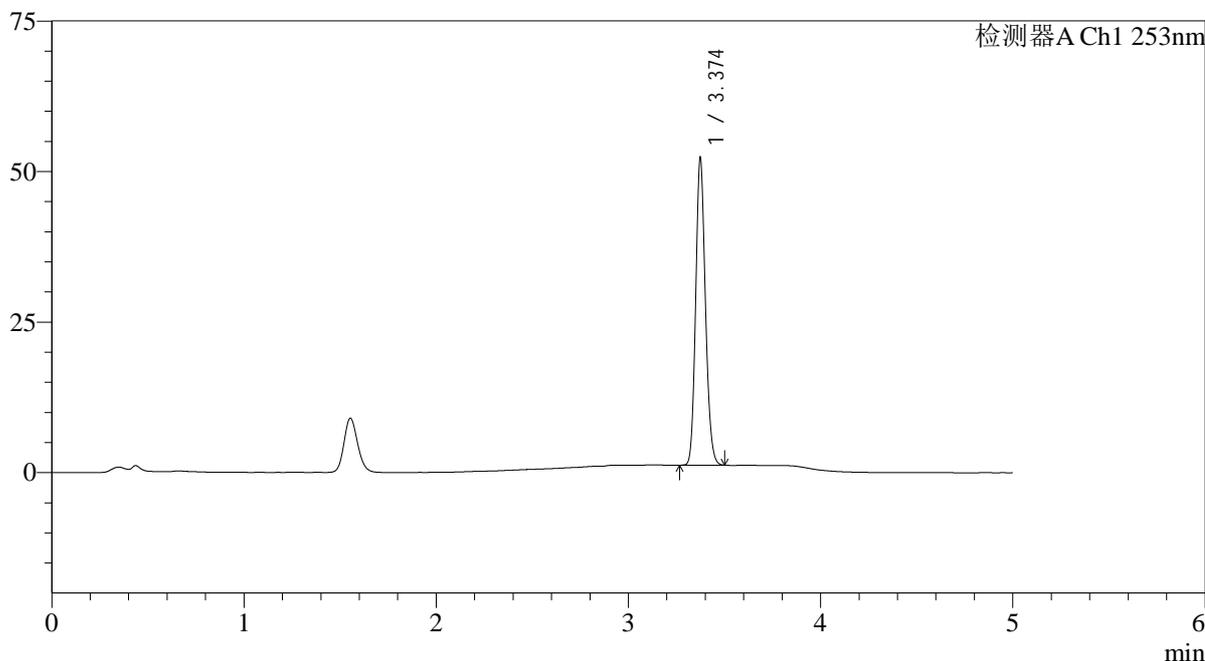
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪(安捷伦)溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(含0.35%吐温20)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-155-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-60min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-7 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 01:27:21 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:10:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.374 | 178505 | 100.000 | 50756 | 21454 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 178505 | 100.000 | 50756 | | | |

图43

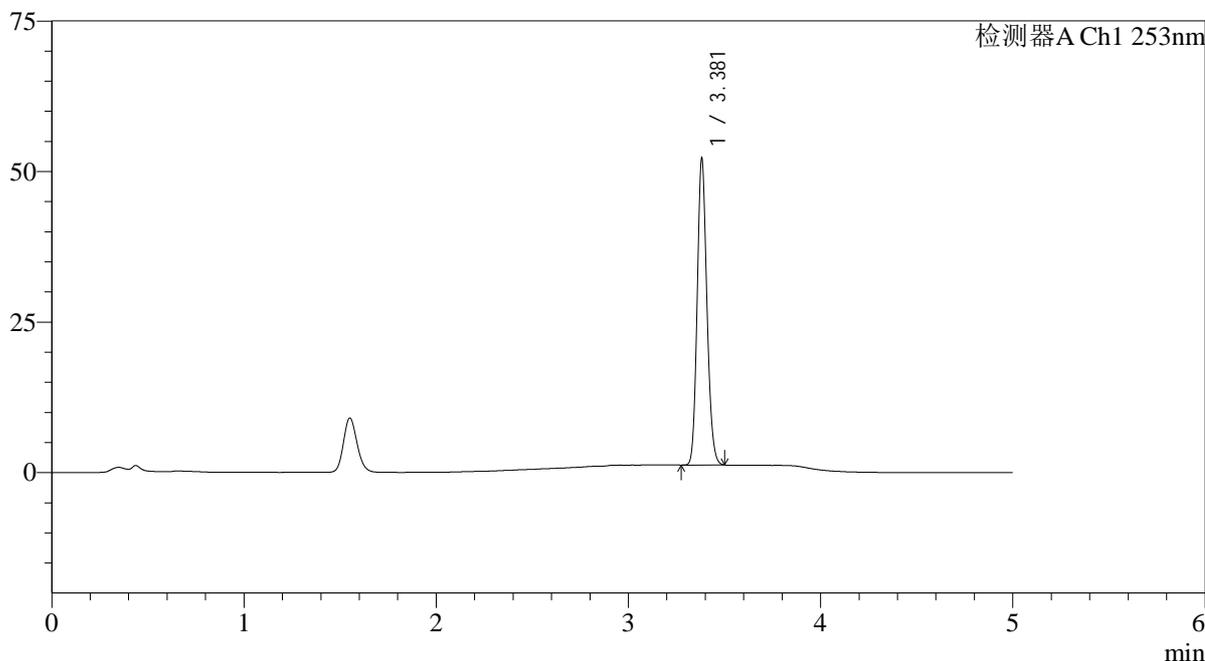
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-156-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-60min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-16 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 01:32:46 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:10:16 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.381 | 178092 | 100.000 | 50746 | 21498 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 178092 | 100.000 | 50746 | | | |

图44

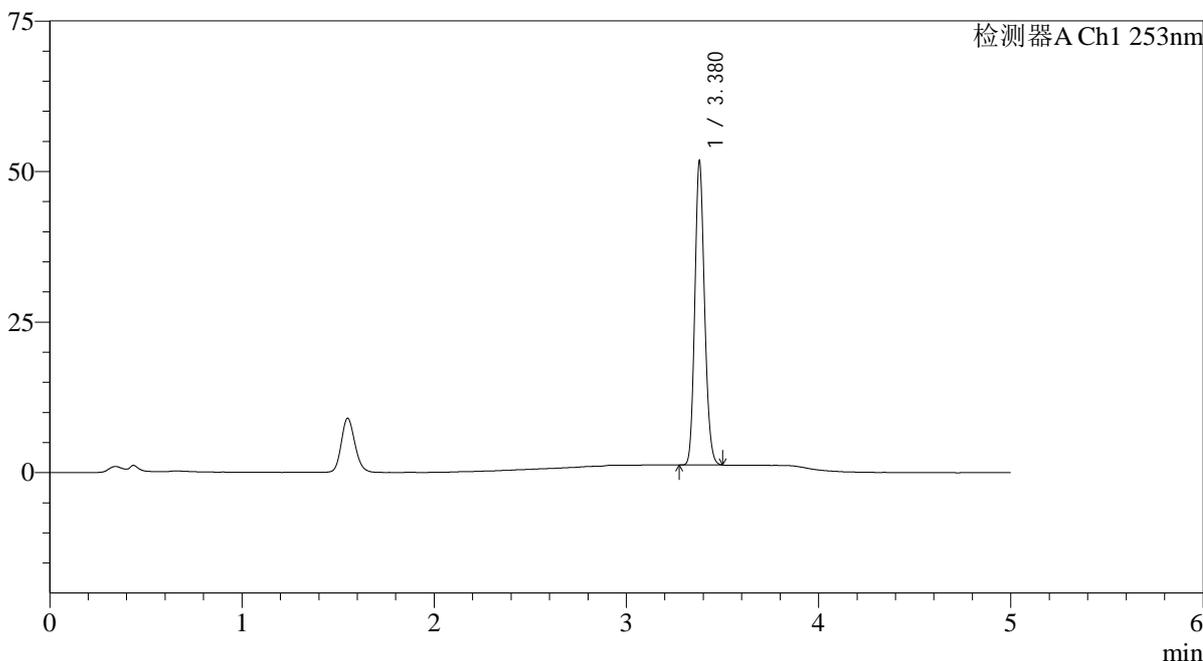
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-157-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-60min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-25 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 01:38:10 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:10:18 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.380 | 176852 | 100.000 | 50431 | 21429 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 176852 | 100.000 | 50431 | | | |

图45

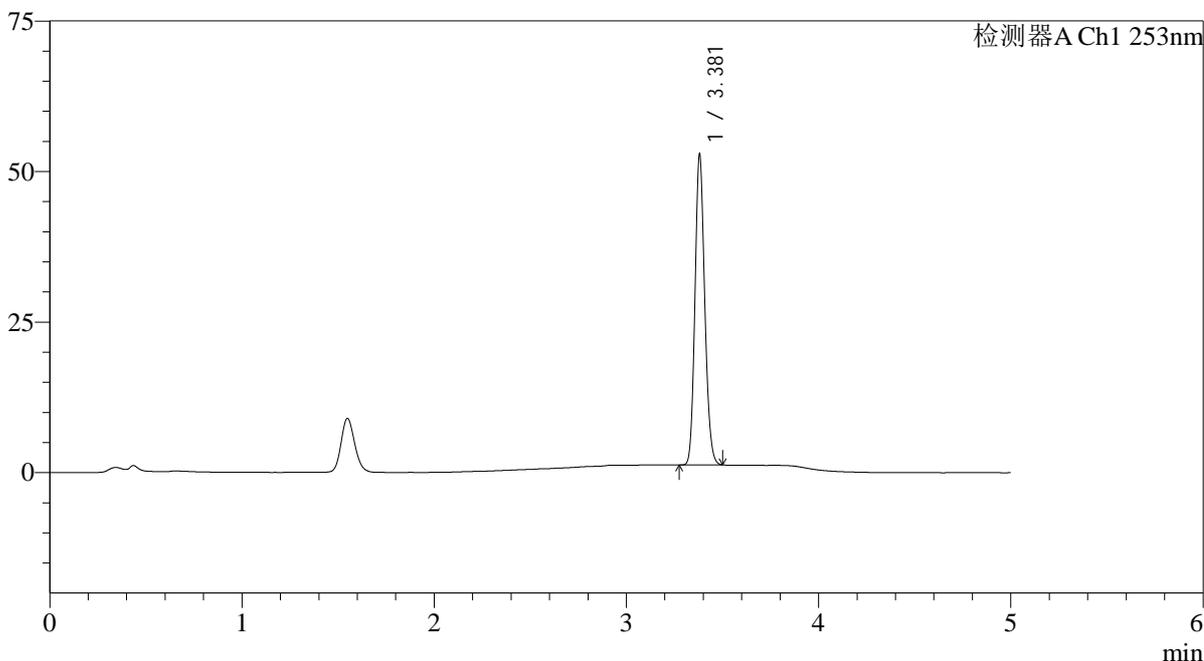
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-158-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-60min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-34 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 01:43:33 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:10:21 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.381 | 180917 | 100.000 | 51527 | 21409 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 180917 | 100.000 | 51527 | | | |

图46

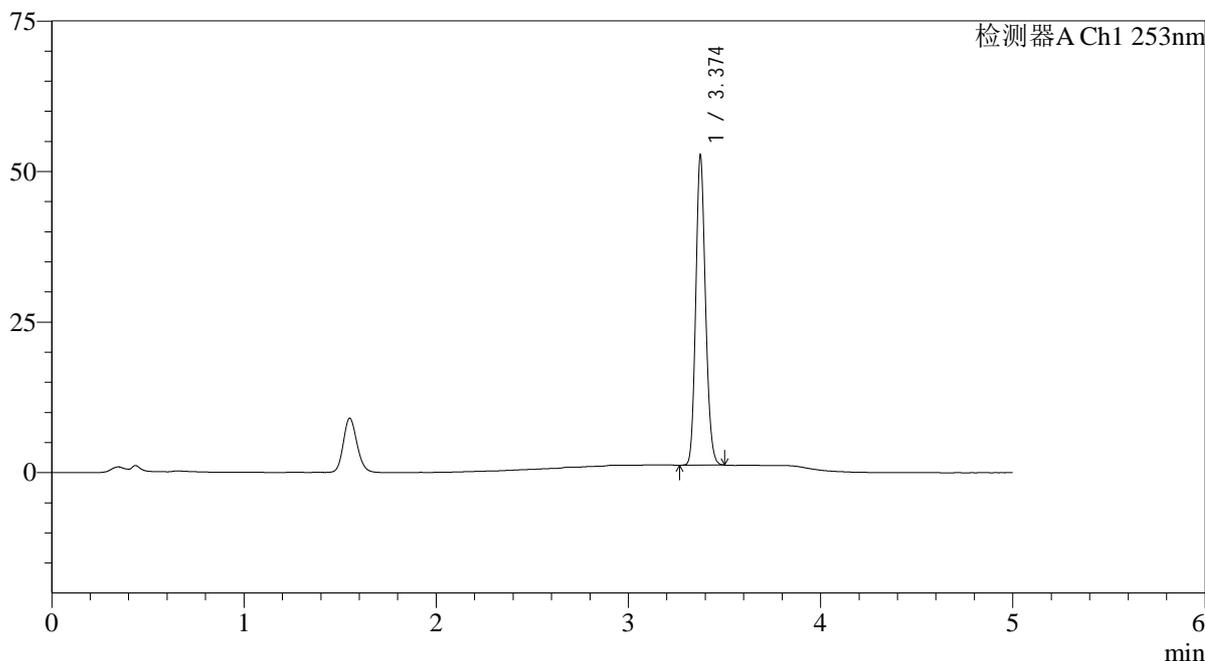
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-159-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-60min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-43 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 01:48:57 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:10:24 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.374 | 180027 | 100.000 | 51077 | 21413 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 180027 | 100.000 | 51077 | | | |

图47

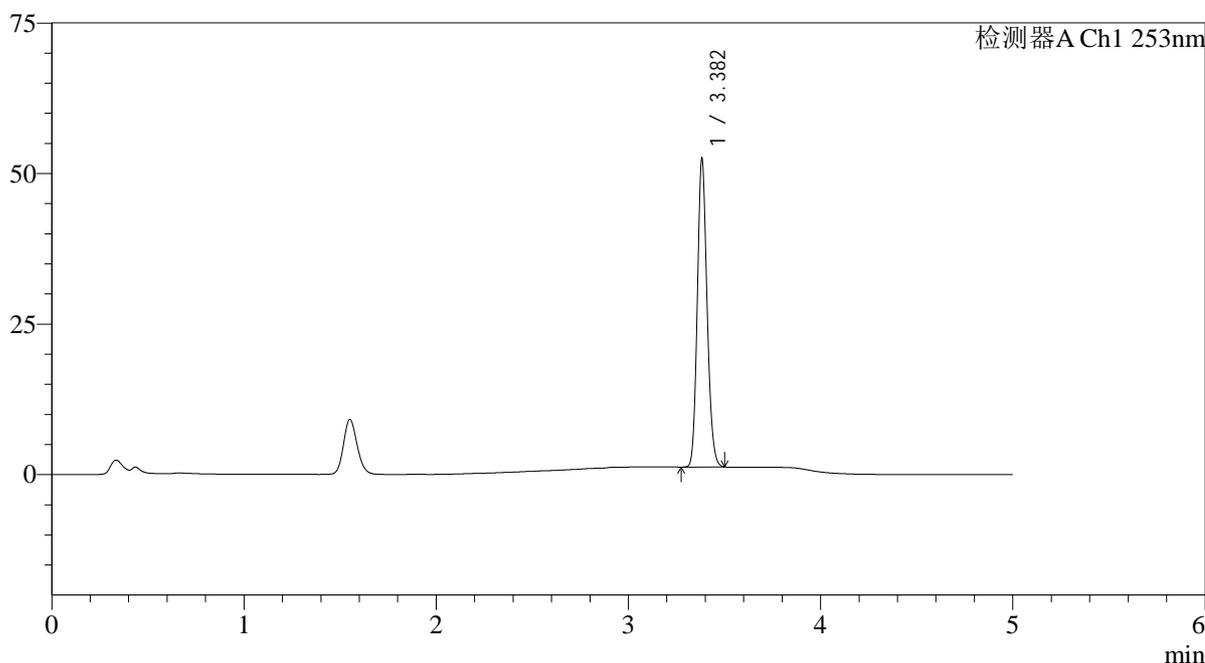
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-160-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 01:54:20 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:10:27 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.382 | 179084 | 100.000 | 50884 | 21538 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 179084 | 100.000 | 50884 | | | |

图48

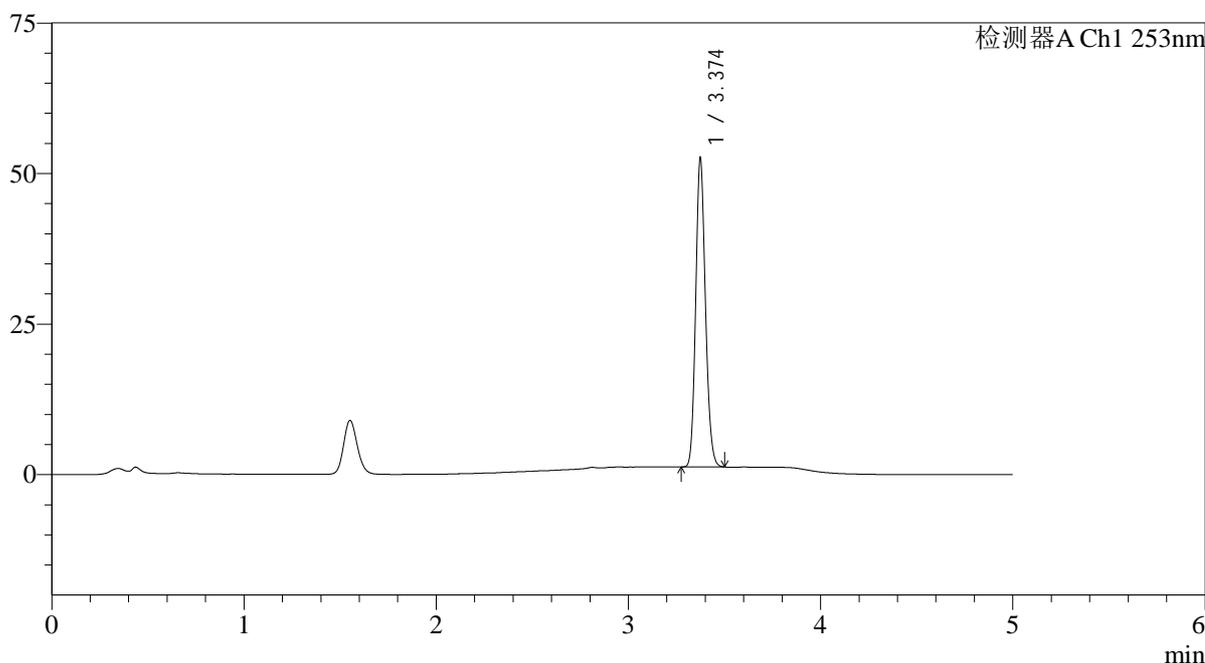
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-161-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-JX-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-8 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 01:59:46 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:10:30 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.374 | 179603 | 100.000 | 51010 | 21416 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 179603 | 100.000 | 51010 | | | |

图49

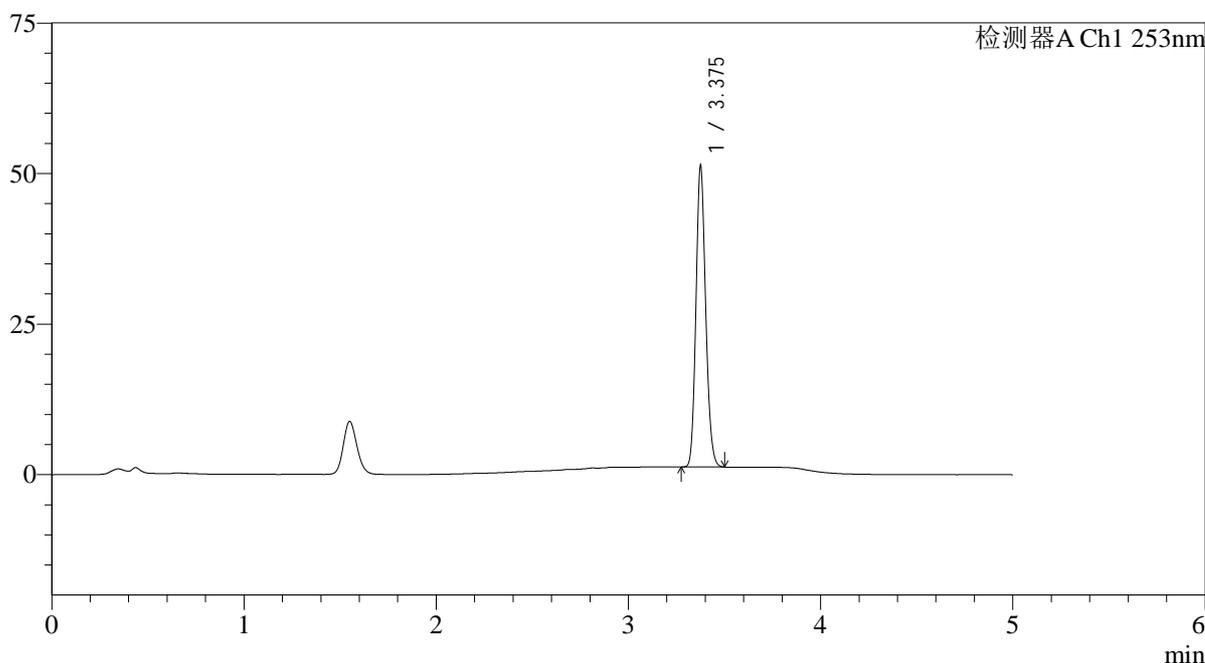
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪(安捷伦)溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5(含0.35%吐温20)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-162-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-JX-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-17 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 02:05:09 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:10:33 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.375 | 174807 | 100.000 | 49348 | 21503 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 174807 | 100.000 | 49348 | | | |

图50

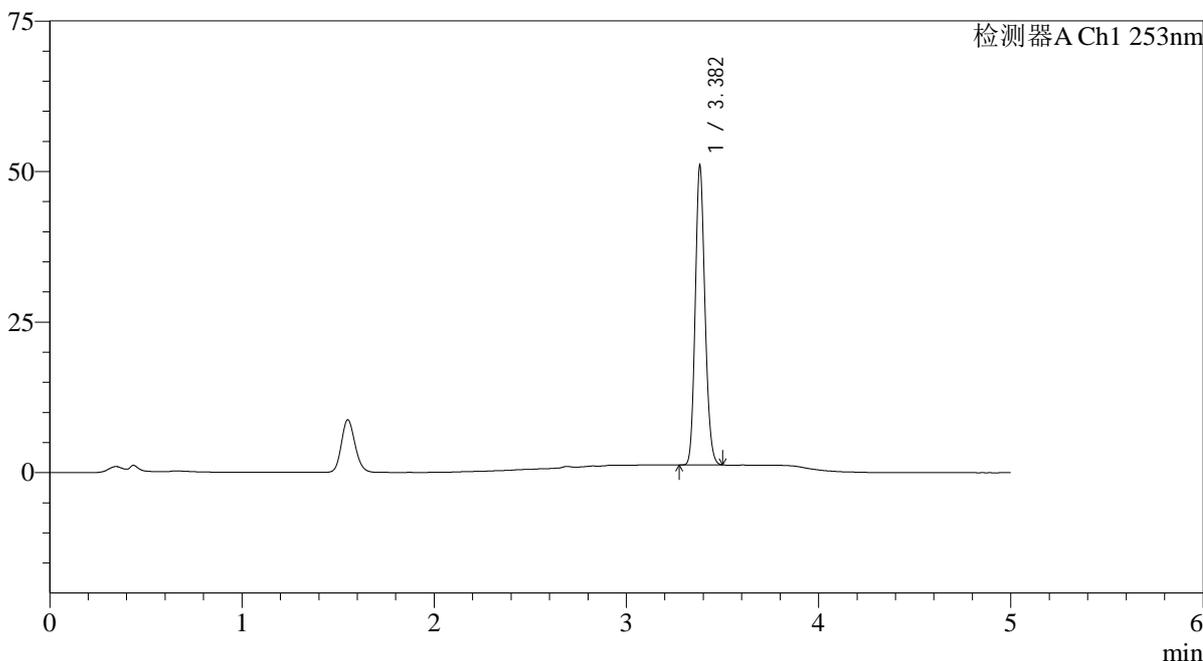
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-163-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-JX-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-26 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 02:10:34 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:10:36 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.382 | 173724 | 100.000 | 49471 | 21549 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 173724 | 100.000 | 49471 | | | |

图51

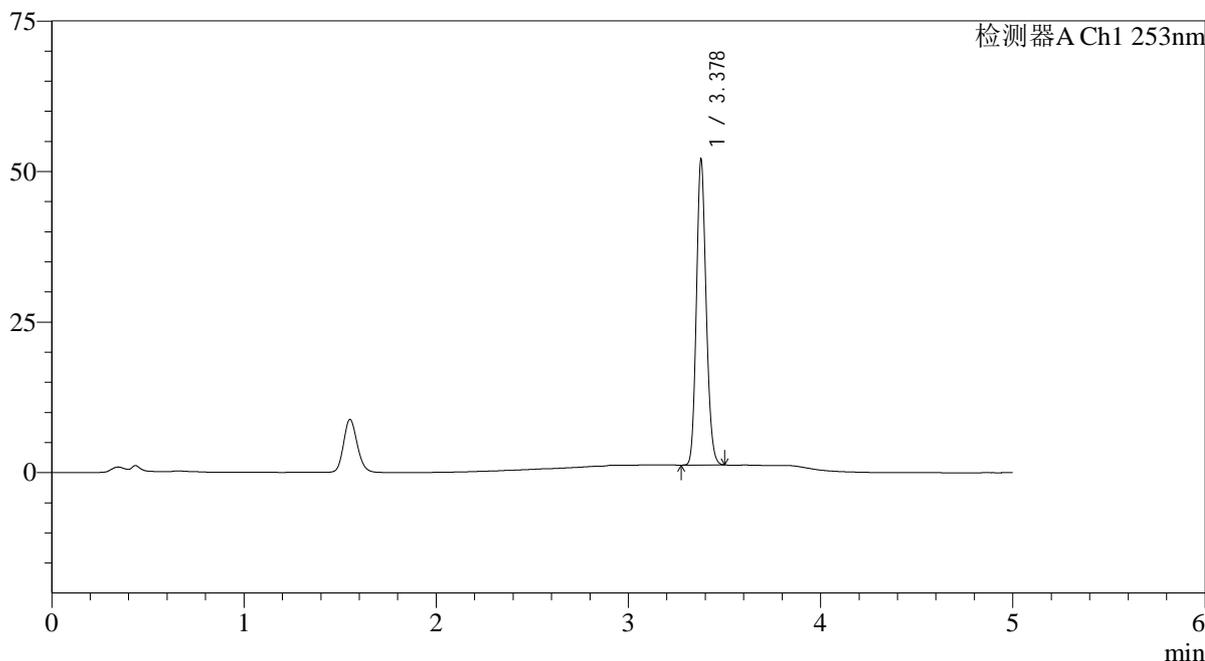
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-164-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-JX-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-35 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 02:15:59 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:10:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.378 | 177701 | 100.000 | 50359 | 21418 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 177701 | 100.000 | 50359 | | | |

图52

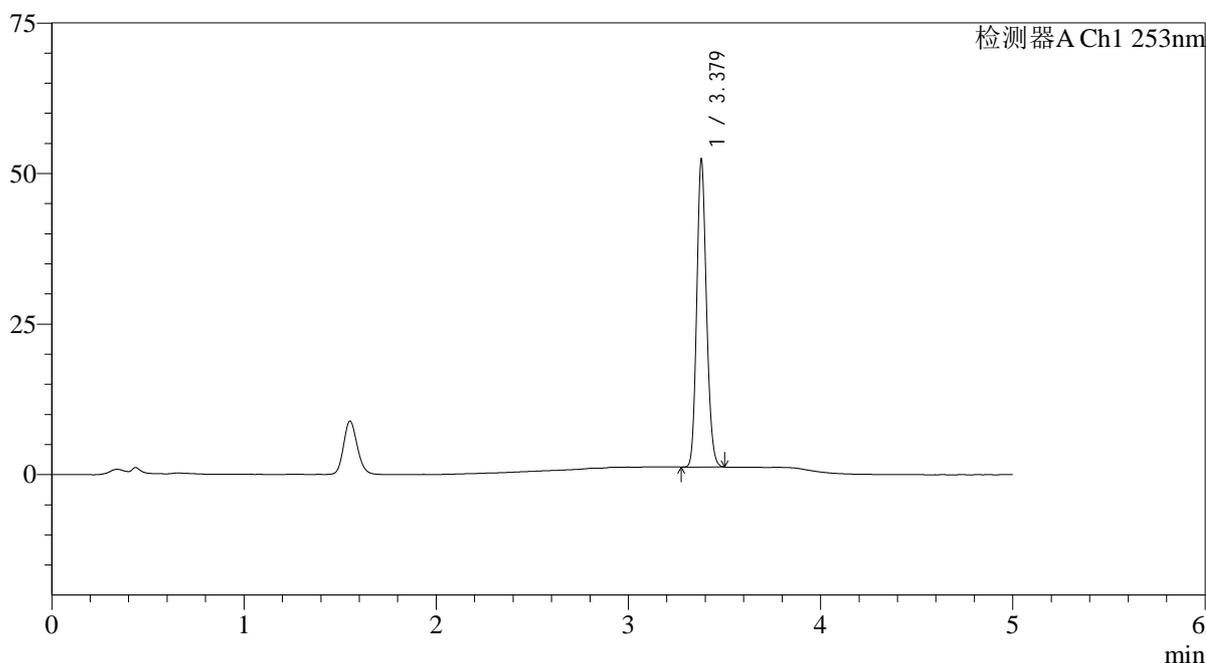
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 27-6/21-165-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:21:24 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:10:42 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.379 | 178866 | 100.000 | 50990 | 21447 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 178866 | 100.000 | 50990 | | | |

图53

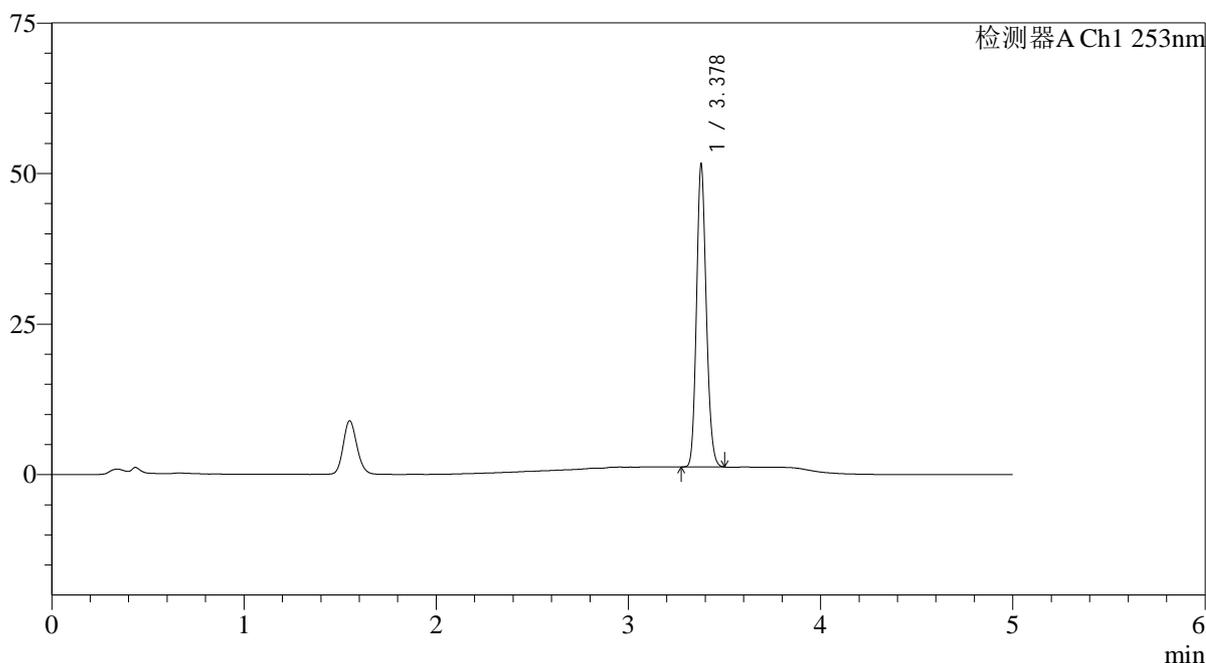
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪 (安捷伦) 溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 27-6/21-166-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:26:47 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:10:45 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.378 | 176370 | 100.000 | 49996 | 21326 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 176370 | 100.000 | 49996 | | | |

图54

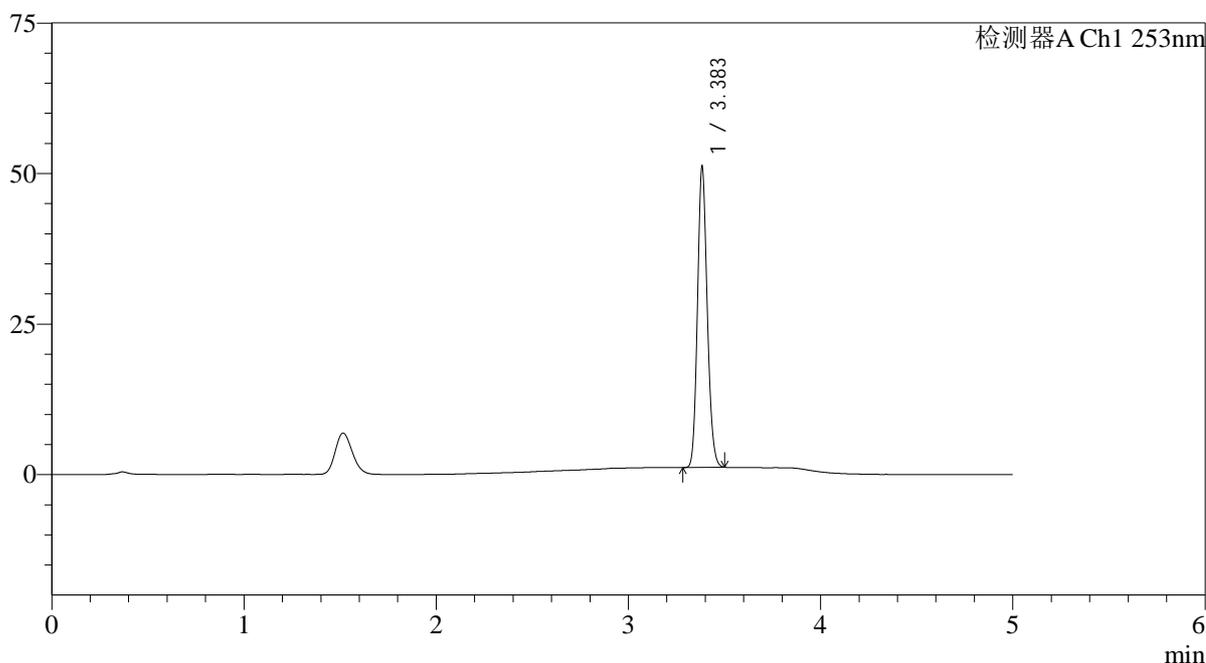
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪(安捷伦)溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(含0.35%吐温20)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 27-6/21-167-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:32:12 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:10:47 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.383 | 175170 | 100.000 | 49399 | 21402 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 175170 | 100.000 | 49399 | | | |

图55

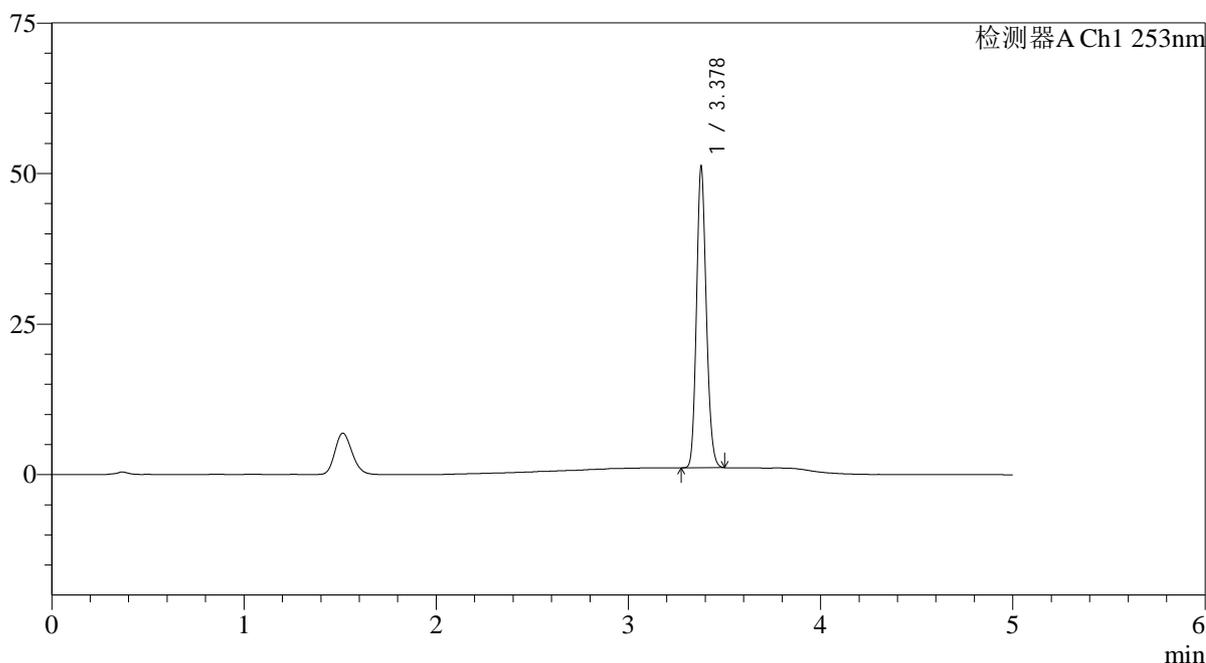
坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪(安捷伦)溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 27-6/21-168-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-btrcy-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:37:38 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:10:50 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.378 | 175946 | 100.000 | 49765 | 21249 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 175946 | 100.000 | 49765 | | | |

图56

坎地沙坦酯左氨氯地平片不同溶出仪(安捷伦)溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5(含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-2-2



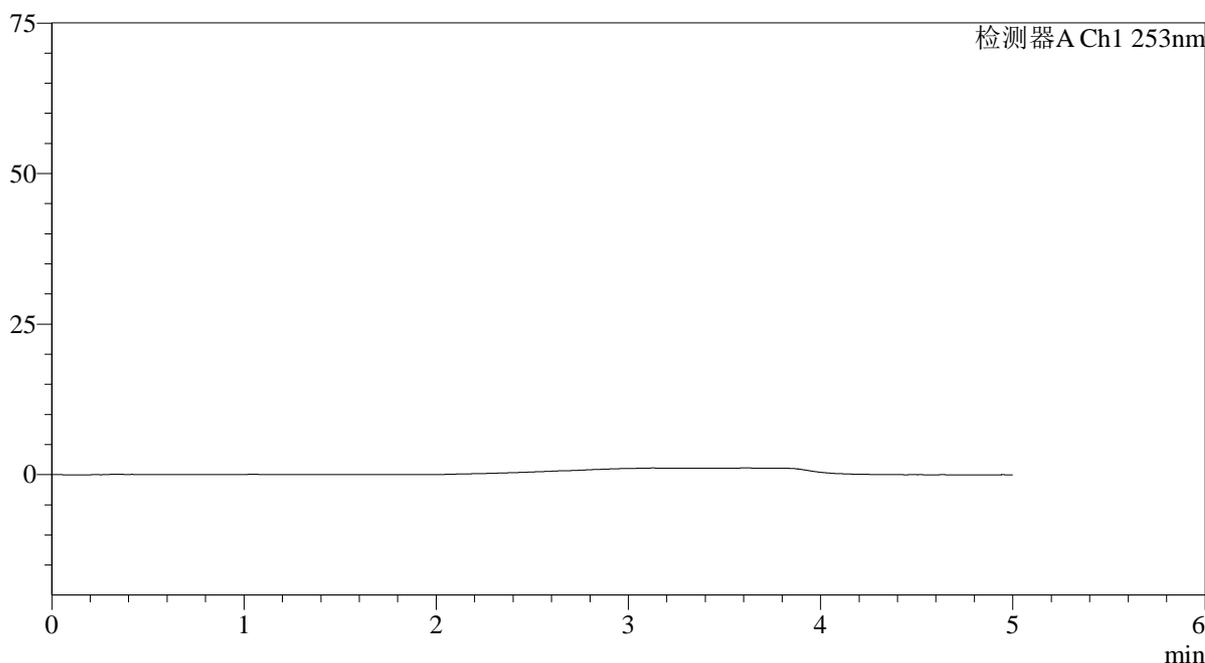
SMF-211

<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 - 27-6/21-169-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:43:03 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:10:53 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

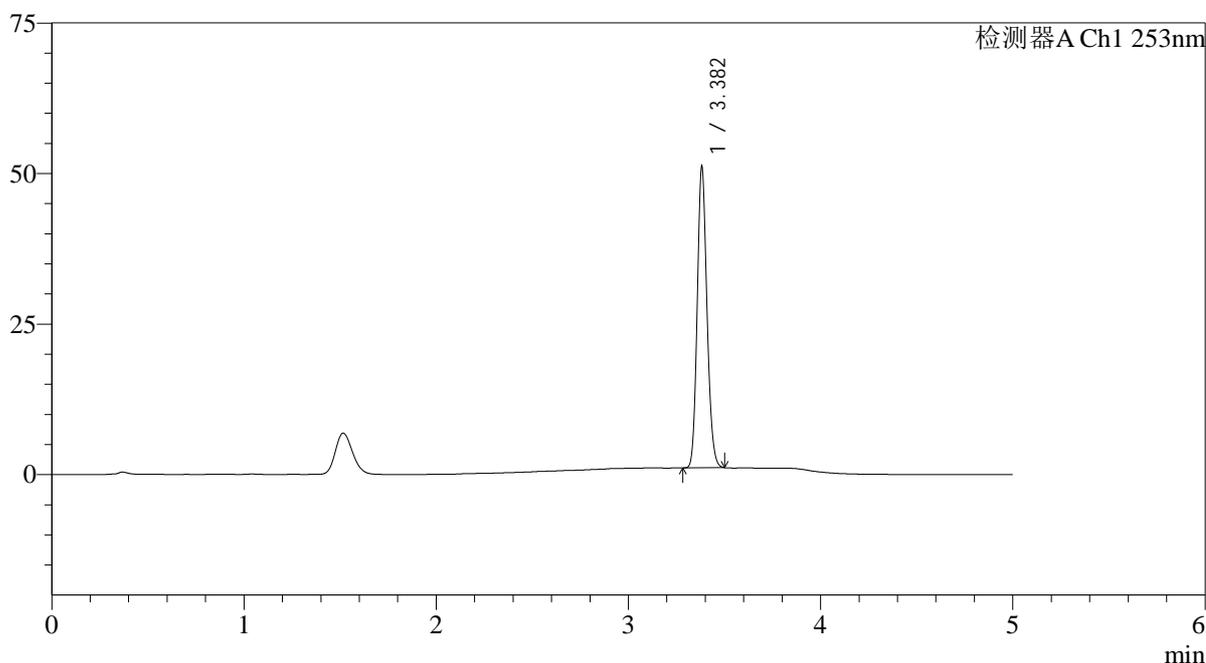
图57 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质
 溶剂

<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 - 27-6/21-170-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 02:48:30 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:10:56 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.382 | 175204 | 100.000 | 49782 | 21455 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 175204 | 100.000 | 49782 | | | |

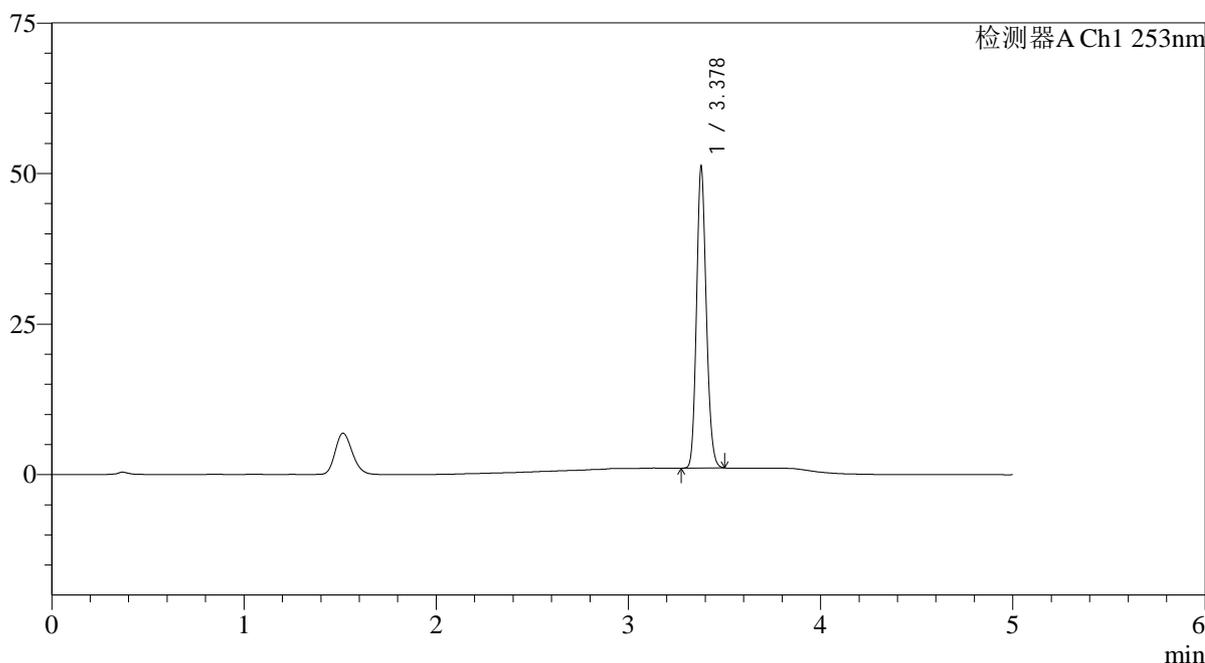
图58 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质
对照品溶液-1-1

<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 - 27-6/21-171-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:53:55 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:10:59 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.378 | 175430 | 100.000 | 49768 | 21357 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 175430 | 100.000 | 49768 | | | |

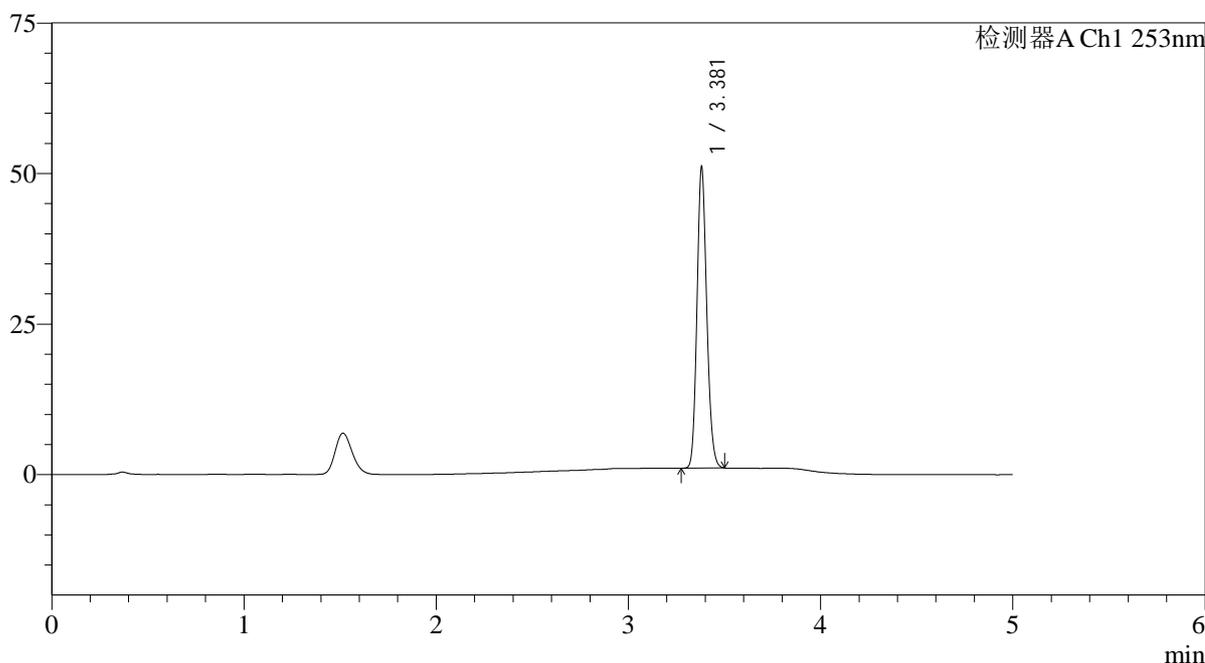
图59 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质
对照品溶液-1-2

<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 - 27-6/21-172-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 02:59:21 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:11:02 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.381 | 175585 | 100.000 | 49932 | 21340 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 175585 | 100.000 | 49932 | | | |

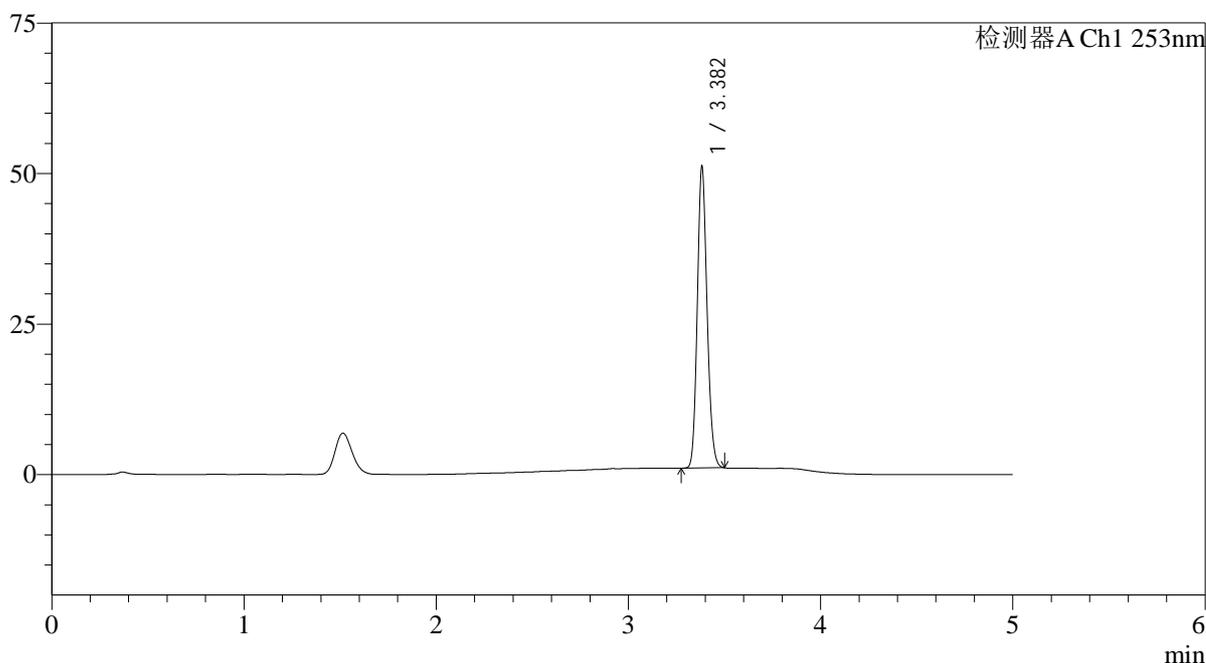
图60 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 27-6/21-173-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 03:04:47 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:11:04 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.382 | 175748 | 100.000 | 49757 | 21345 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 175748 | 100.000 | 49757 | | | |

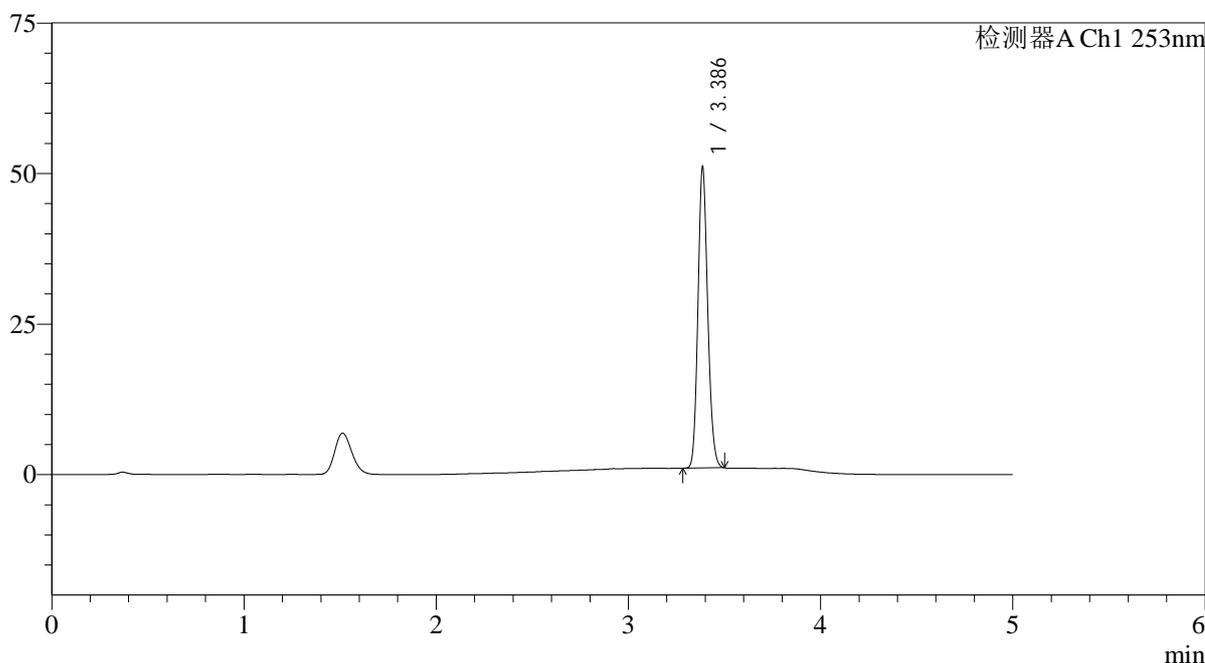
图61 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 27-6/21-174-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 03:10:14 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:11:07 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.386 | 175262 | 100.000 | 49539 | 21428 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 175262 | 100.000 | 49539 | | | |

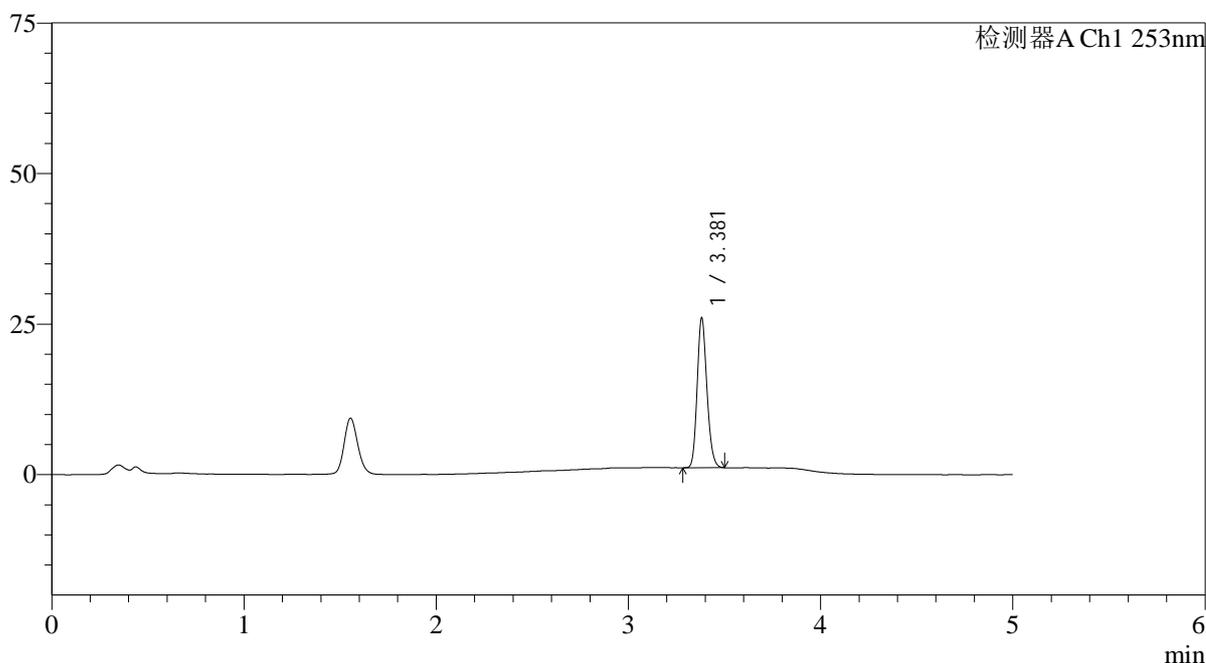
图62 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质
对照品溶液-1-5

<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 - 27-6/21-175-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 03:15:39 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:11:10 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.381 | 87306 | 100.000 | 24843 | 21393 | 1.170 | -- |
| 总计 | | 87306 | 100.000 | 24843 | | | |

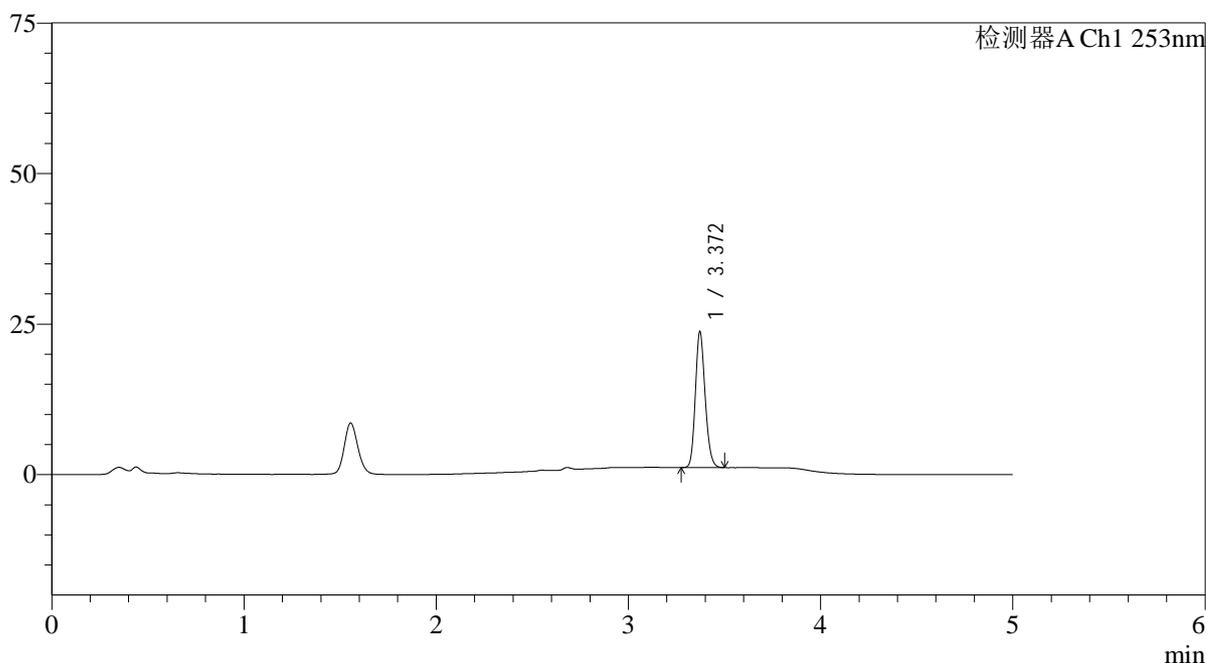
图63 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-176-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 03:21:04 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:11:13 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.372 | 79184 | 100.000 | 22544 | 21284 | 1.169 | -- |
| 总计 | | 79184 | 100.000 | 22544 | | | |

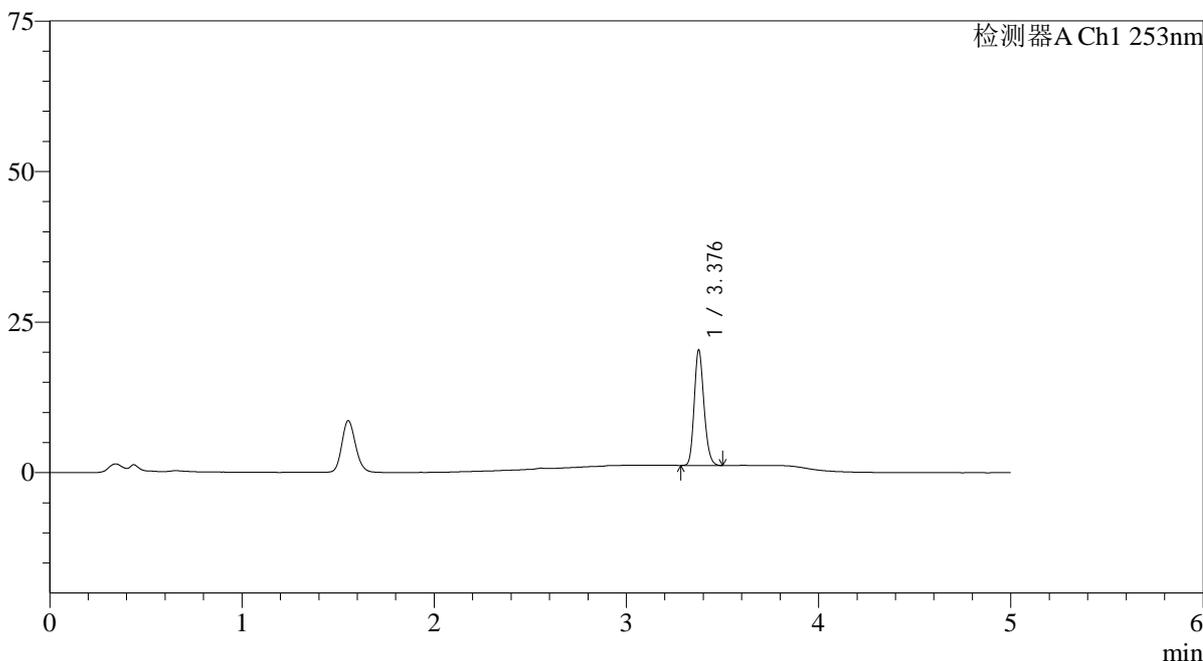
图64 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-177-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-5min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-19 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 03:26:29 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:11:16 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.376 | 67279 | 100.000 | 18884 | 21421 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 67279 | 100.000 | 18884 | | | |

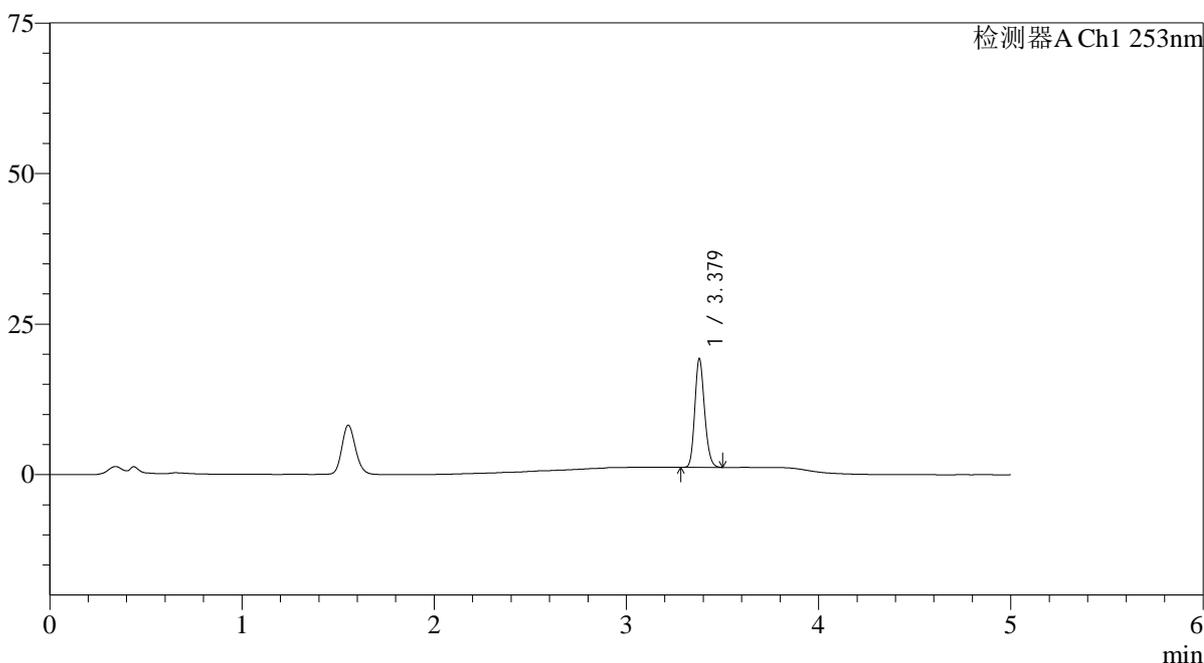
图65 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-178-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-5min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-28 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 03:31:54 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:11:19 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.379 | 63130 | 100.000 | 18044 | 21532 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 63130 | 100.000 | 18044 | | | |

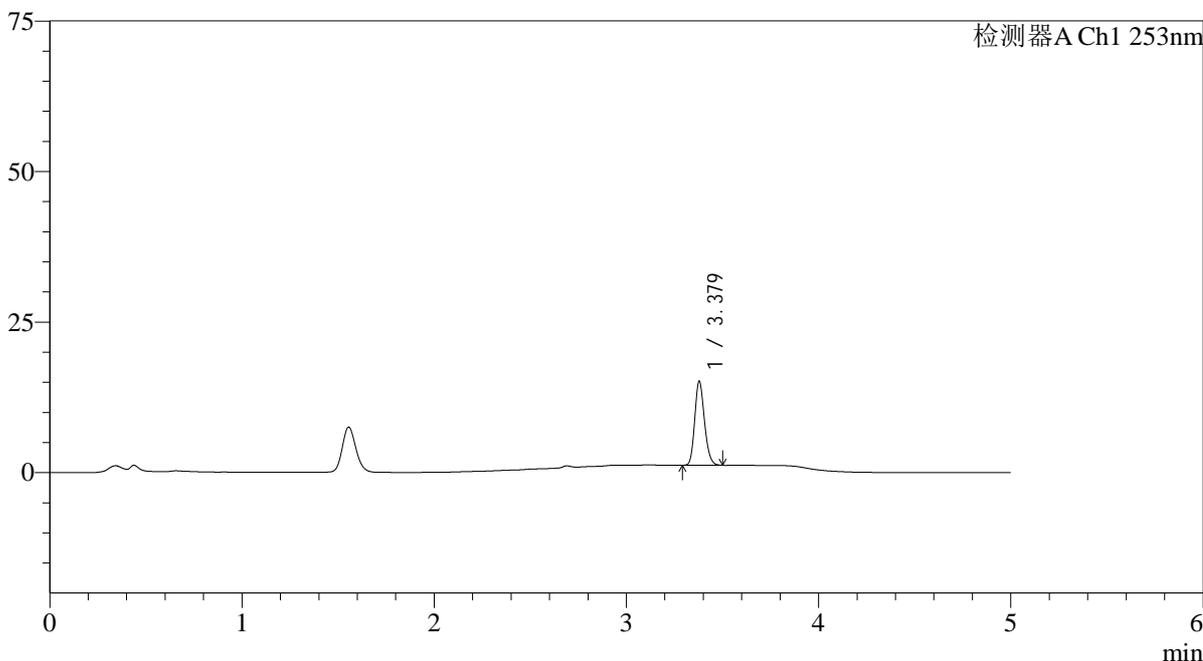
图66 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-179-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-5min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-37 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 03:37:19 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:11:22 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.379 | 48860 | 100.000 | 13934 | 21487 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 48860 | 100.000 | 13934 | | | |

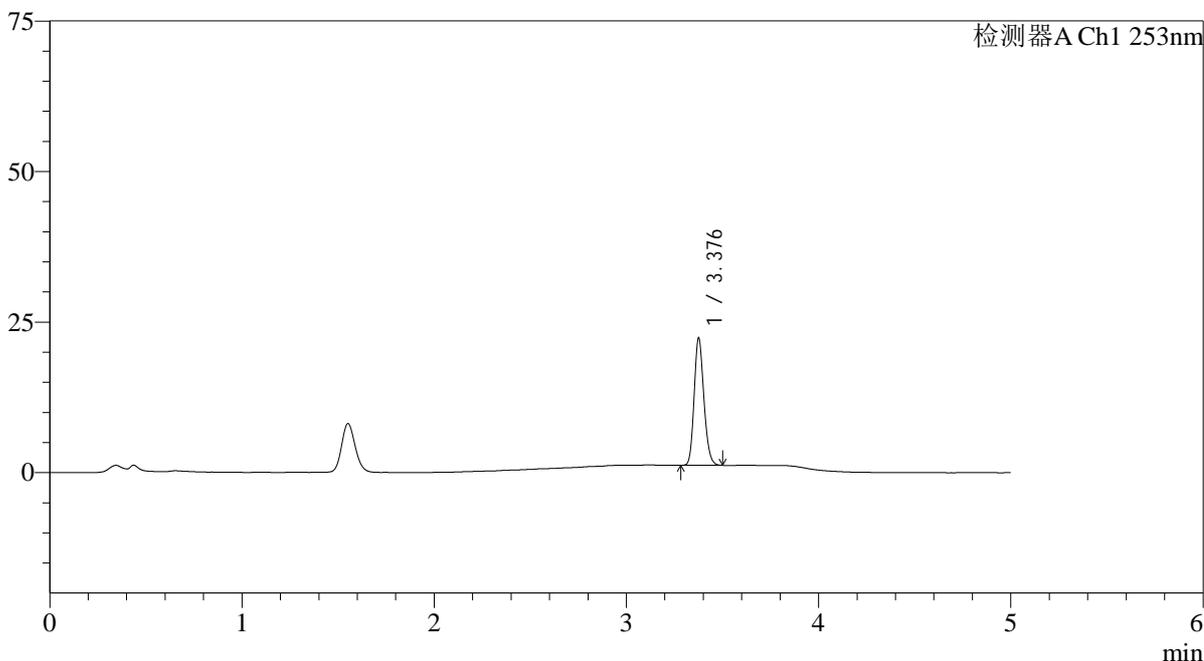
图67 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-180-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-5min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-46 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 03:42:42 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:11:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.376 | 74019 | 100.000 | 20794 | 21416 | 1.178 | -- |
| 总计 | | 74019 | 100.000 | 20794 | | | |

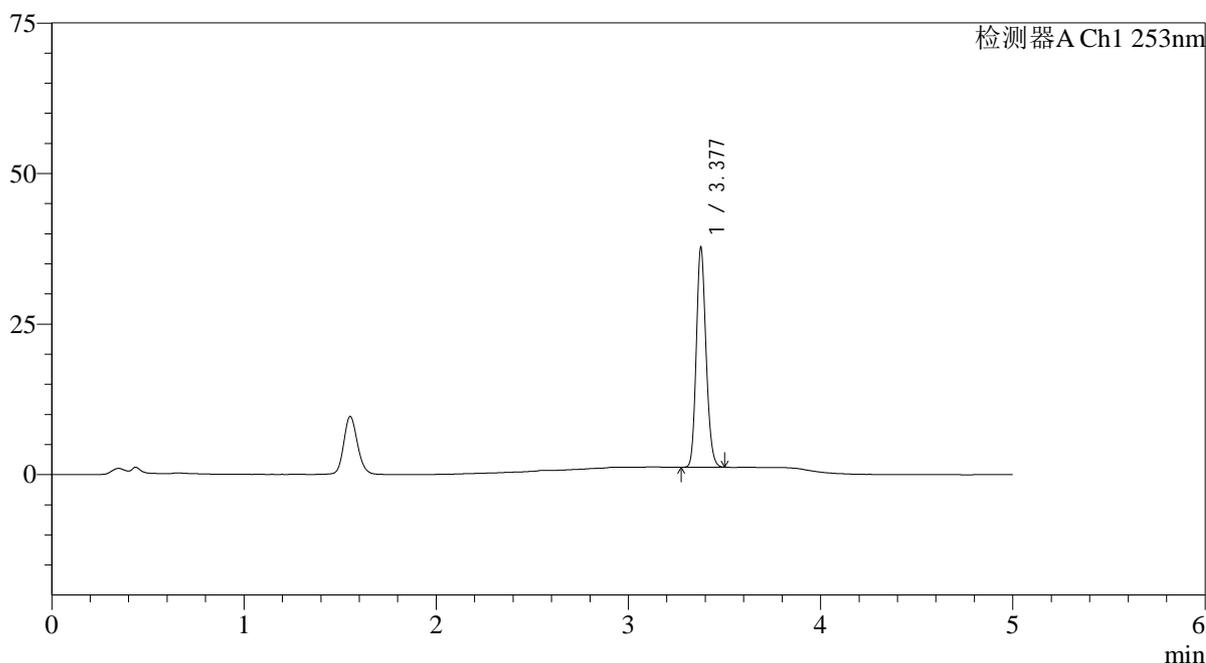
图68 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-181-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 03:48:07 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:11:27 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.377 | 127949 | 100.000 | 36044 | 21361 | 1.159 | -- |
| 总计 | | 127949 | 100.000 | 36044 | | | |

图69 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-10min-片1
 供试品溶液-1



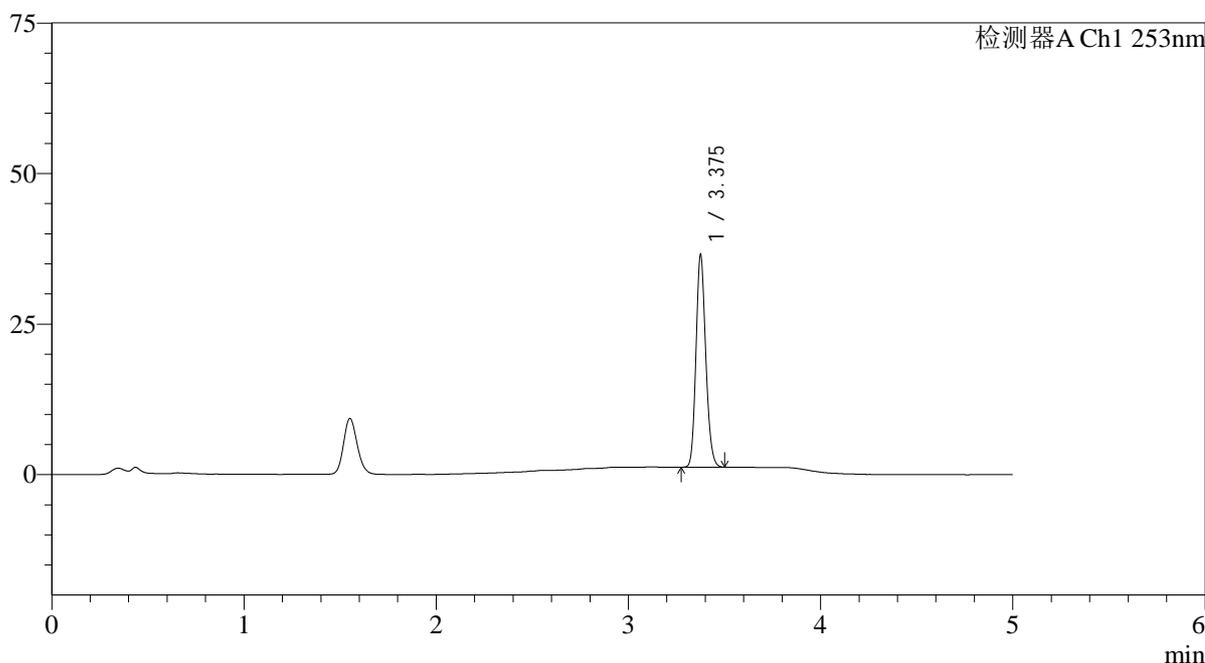
SMF-211

<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 - 27-6/21-182-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 03:53:33 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:11:30 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.375 | 123938 | 100.000 | 34820 | 21264 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 123938 | 100.000 | 34820 | | | |

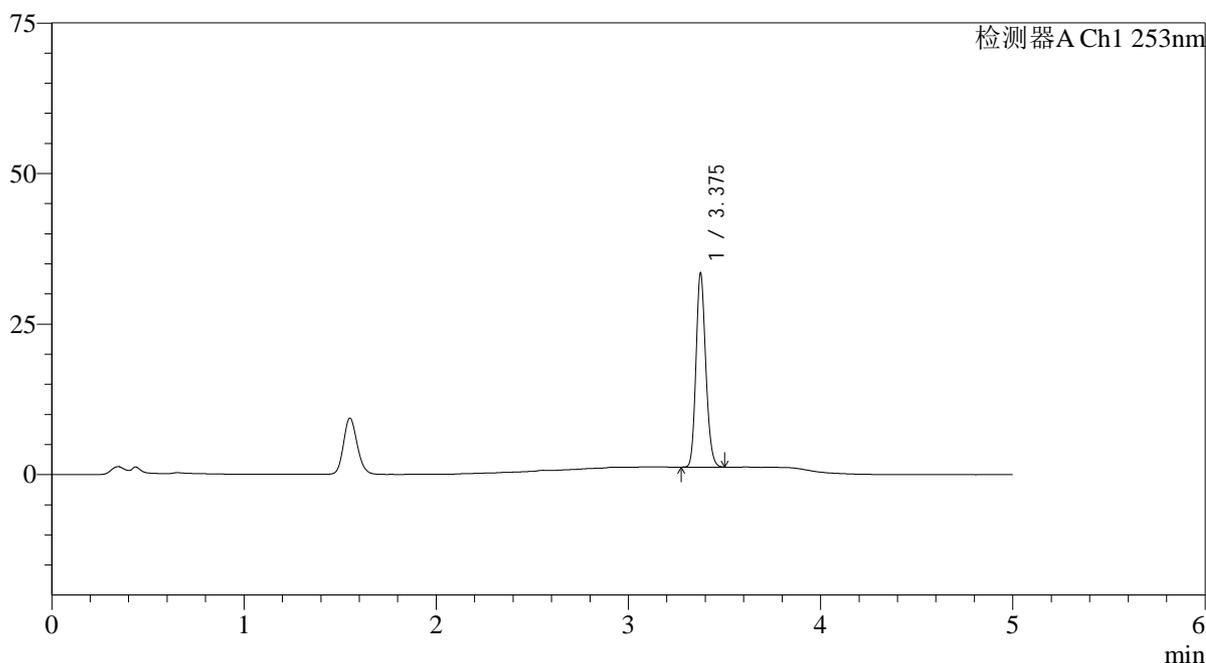
图70 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-183-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 03:58:57 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:11:33 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

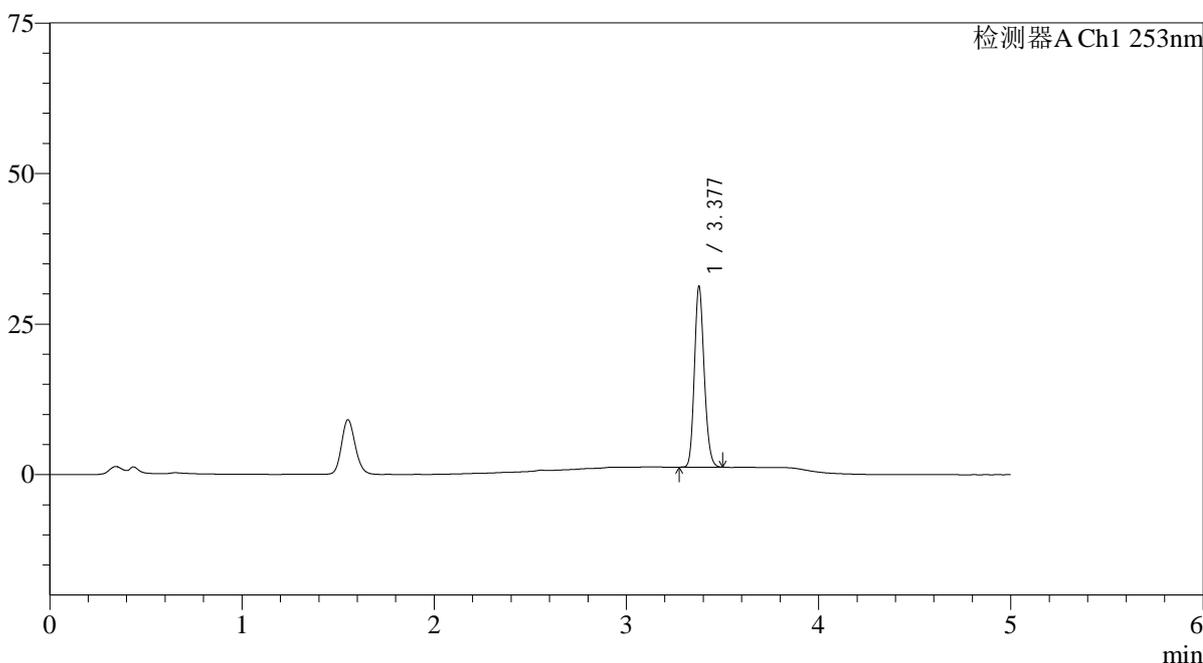
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.375 | 113221 | 100.000 | 31829 | 21263 | 1.165 | -- |
| 总计 | | 113221 | 100.000 | 31829 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 253nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 27-6/21-184-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-10min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-29 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 04:04:23 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:11:36 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.377 | 105440 | 100.000 | 29788 | 21308 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 105440 | 100.000 | 29788 | | | |

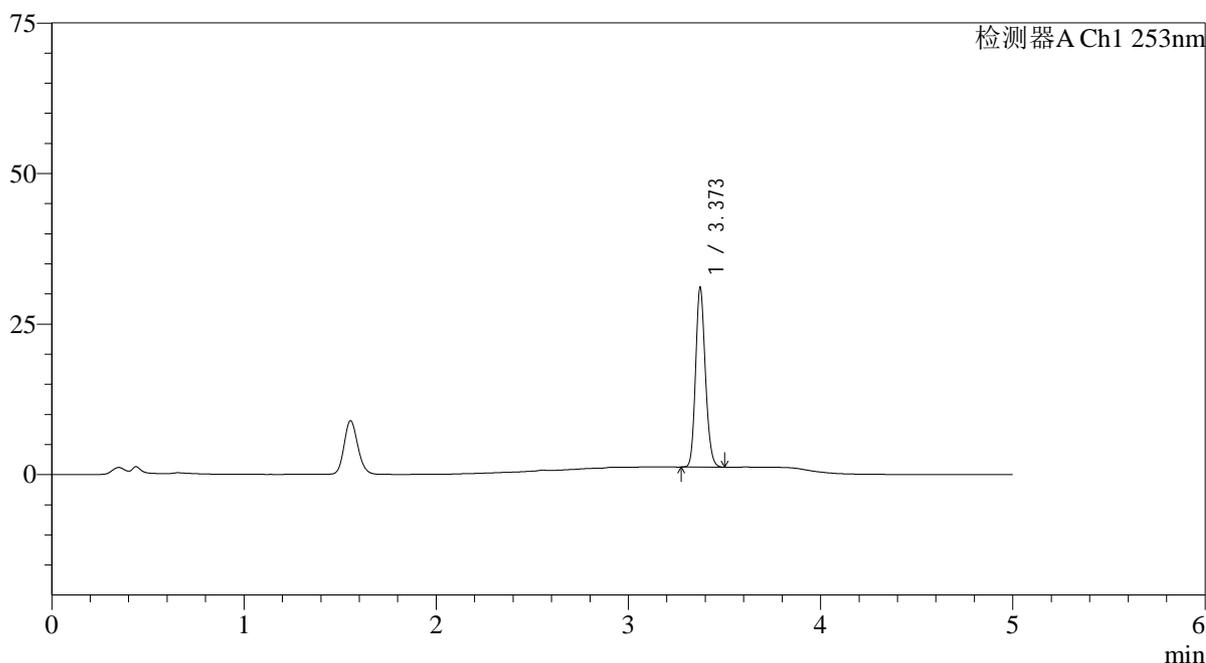
图72 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-185-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:09:47 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:11:39 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

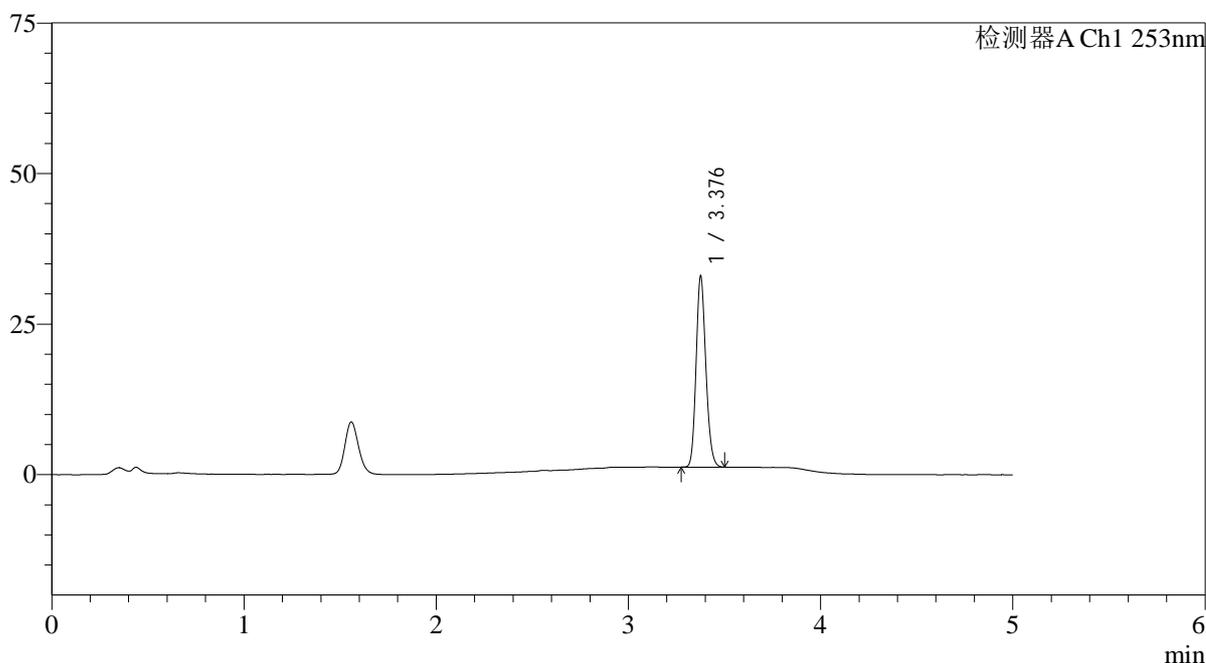
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.373 | 104866 | 100.000 | 29768 | 21268 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 104866 | 100.000 | 29768 | | | |

<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 - 27-6/21-186-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:15:11 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:11:42 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.376 | 111199 | 100.000 | 31196 | 21370 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 111199 | 100.000 | 31196 | | | |

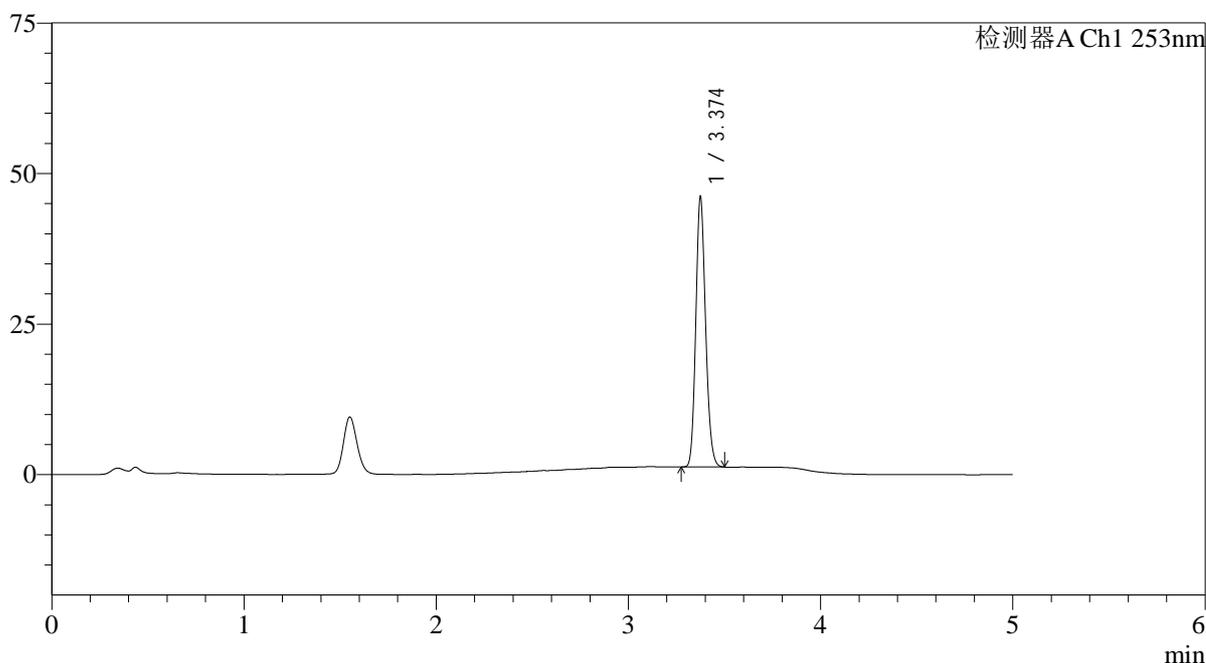
图74 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-187-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:20:37 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:11:45 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

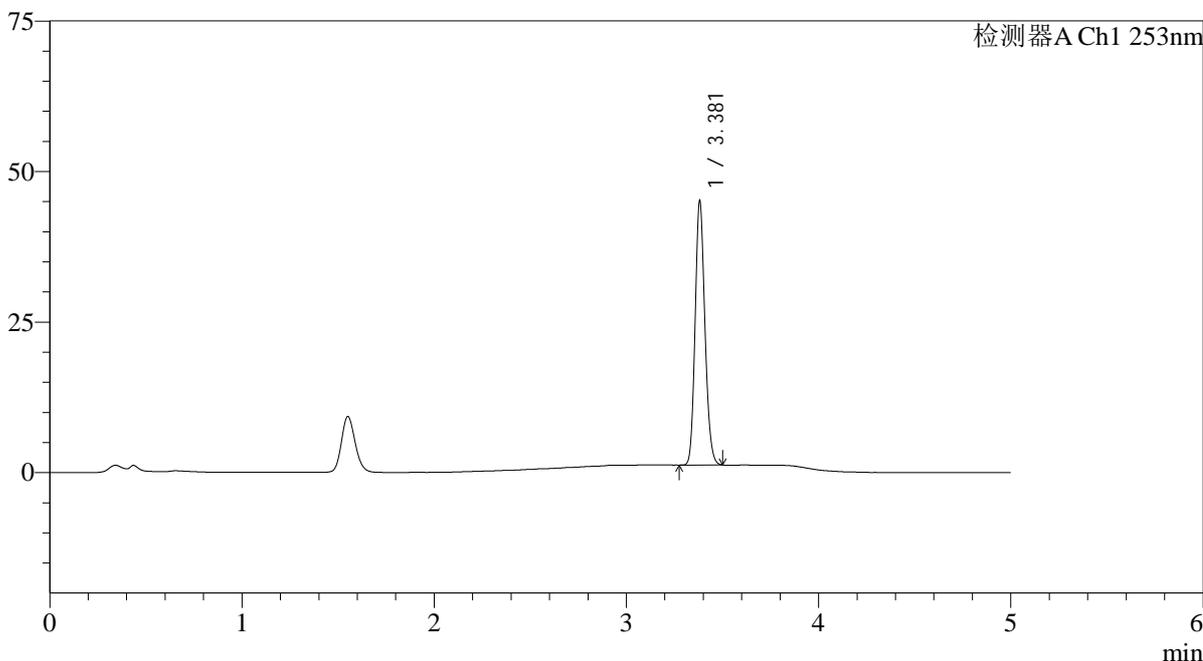
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.374 | 157724 | 100.000 | 44525 | 21262 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 157724 | 100.000 | 44525 | | | |

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 253nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 27-6/21-188-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-15min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-12 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 04:26:01 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:11:48 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.381 | 154375 | 100.000 | 43762 | 21249 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 154375 | 100.000 | 43762 | | | |

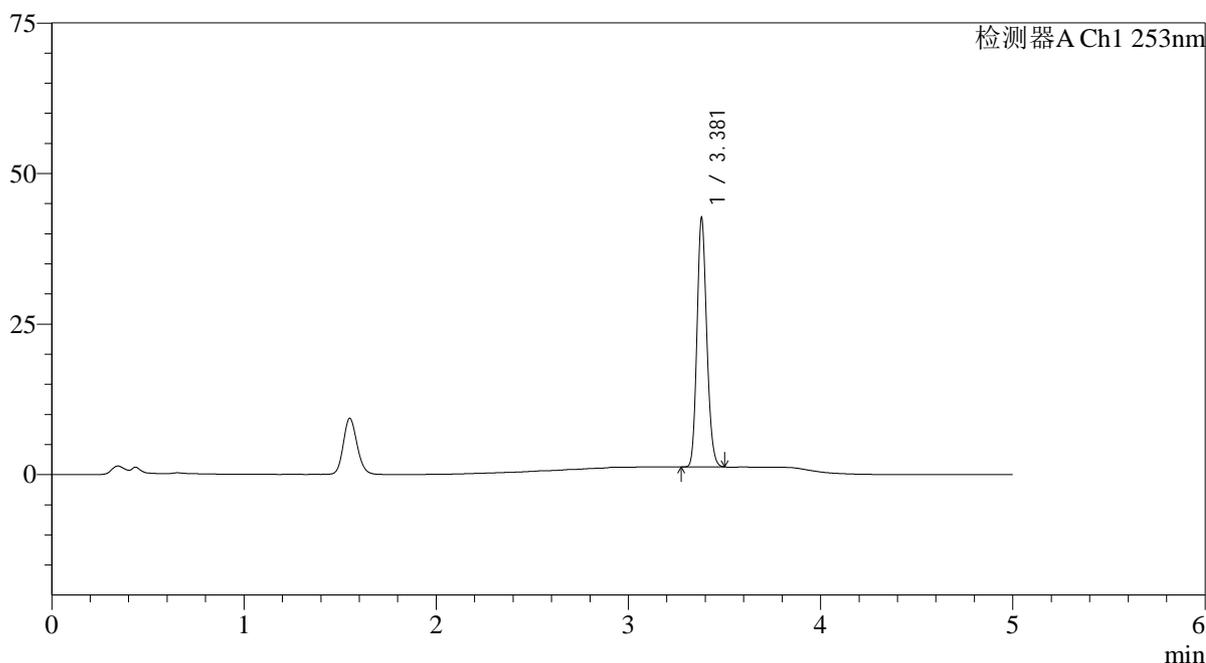
图76 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-189-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:31:27 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:11:51 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.381 | 145493 | 100.000 | 41330 | 21270 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 145493 | 100.000 | 41330 | | | |



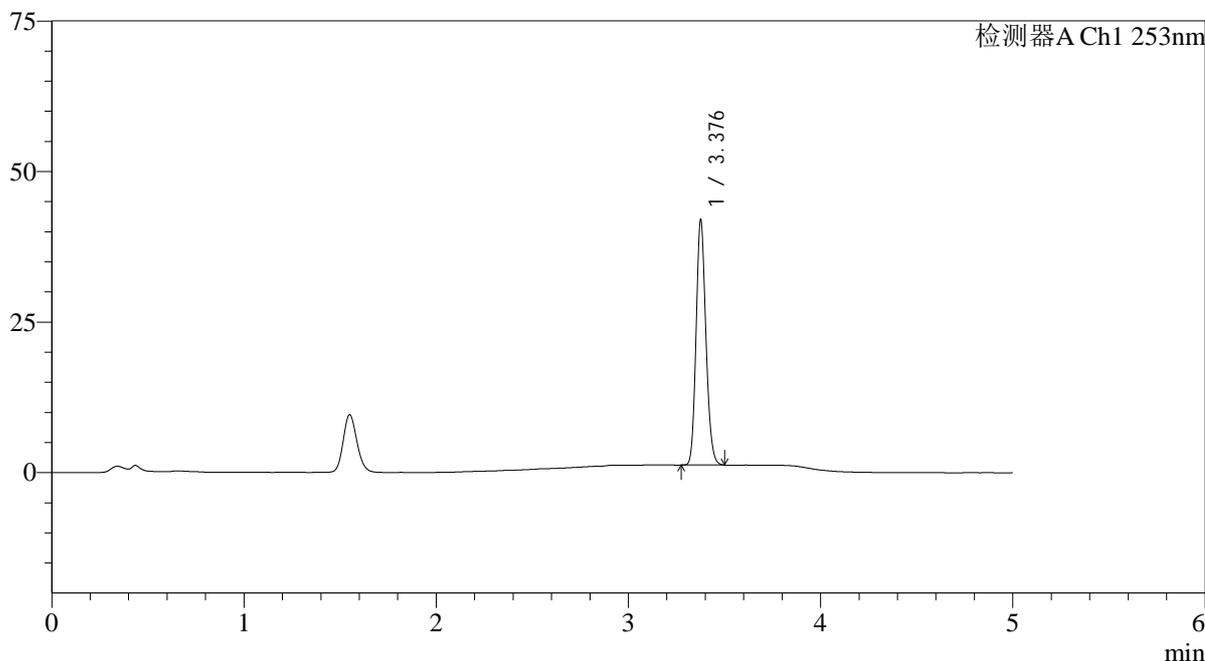
SMF-211

<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 - 27-6/21-190-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:36:51 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:11:54 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.376 | 143463 | 100.000 | 40022 | 21174 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 143463 | 100.000 | 40022 | | | |

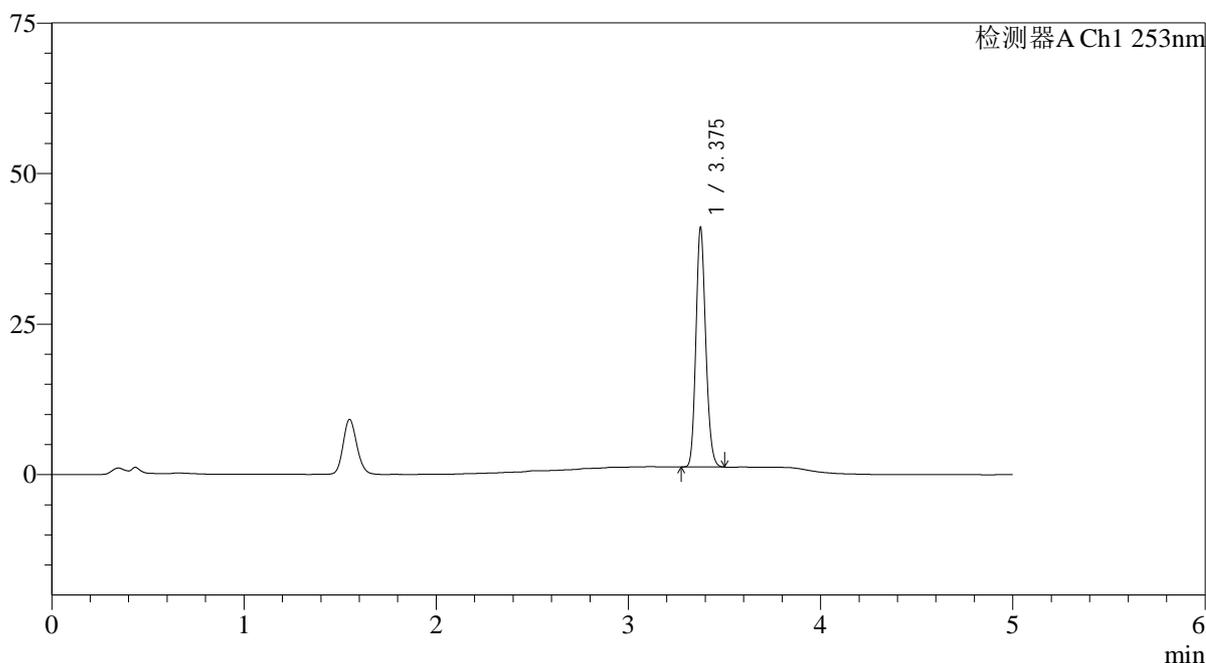
图78 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-191-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:42:15 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:11:57 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

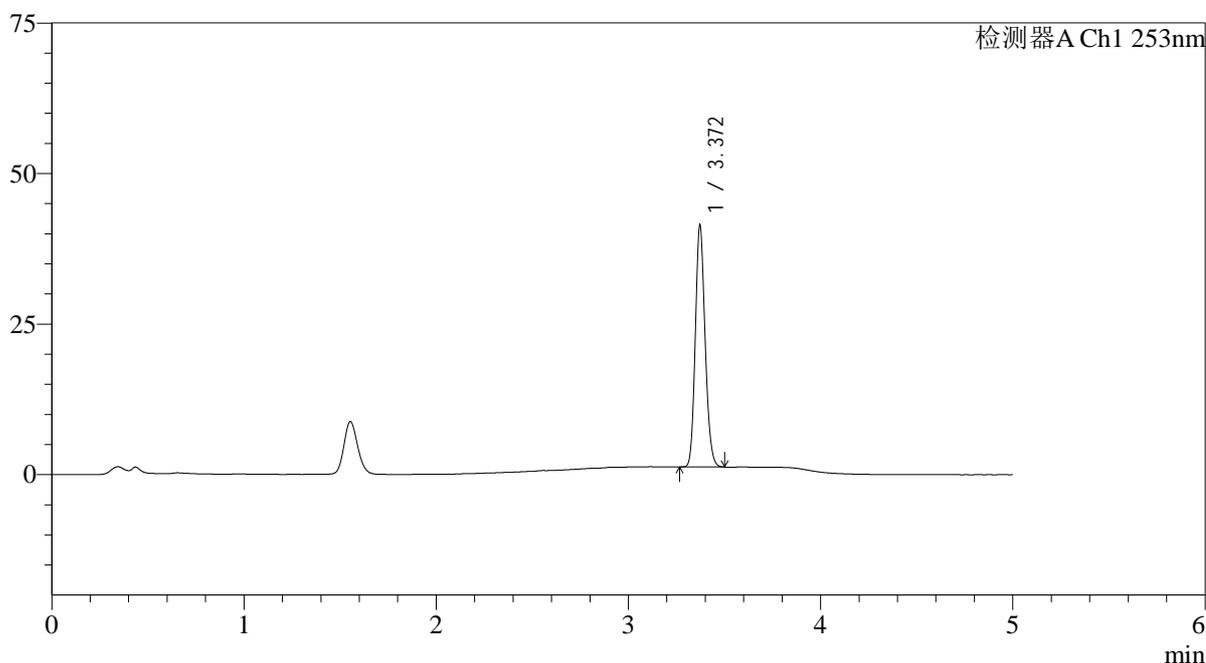
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.375 | 140103 | 100.000 | 39302 | 21140 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 140103 | 100.000 | 39302 | | | |

<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 - 27-6/21-192-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:47:41 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:12:00 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.372 | 141515 | 100.000 | 40106 | 21086 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 141515 | 100.000 | 40106 | | | |

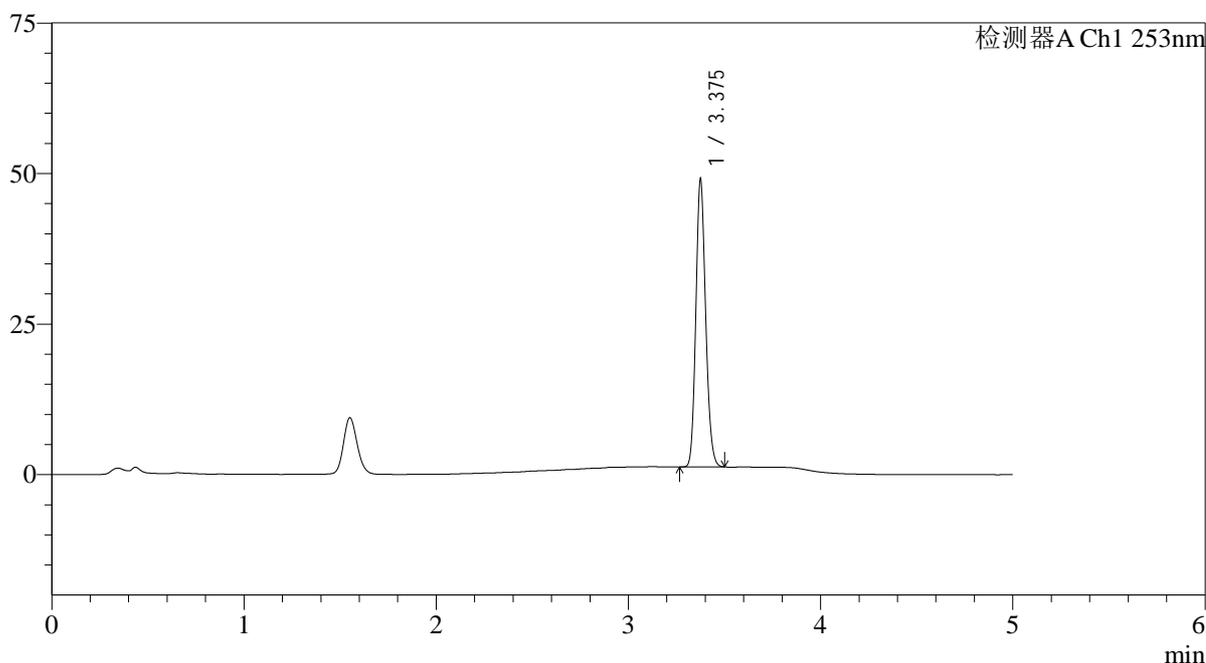
图80 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-193-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 04:53:07 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:12:03 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.375 | 168367 | 100.000 | 47286 | 21152 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 168367 | 100.000 | 47286 | | | |

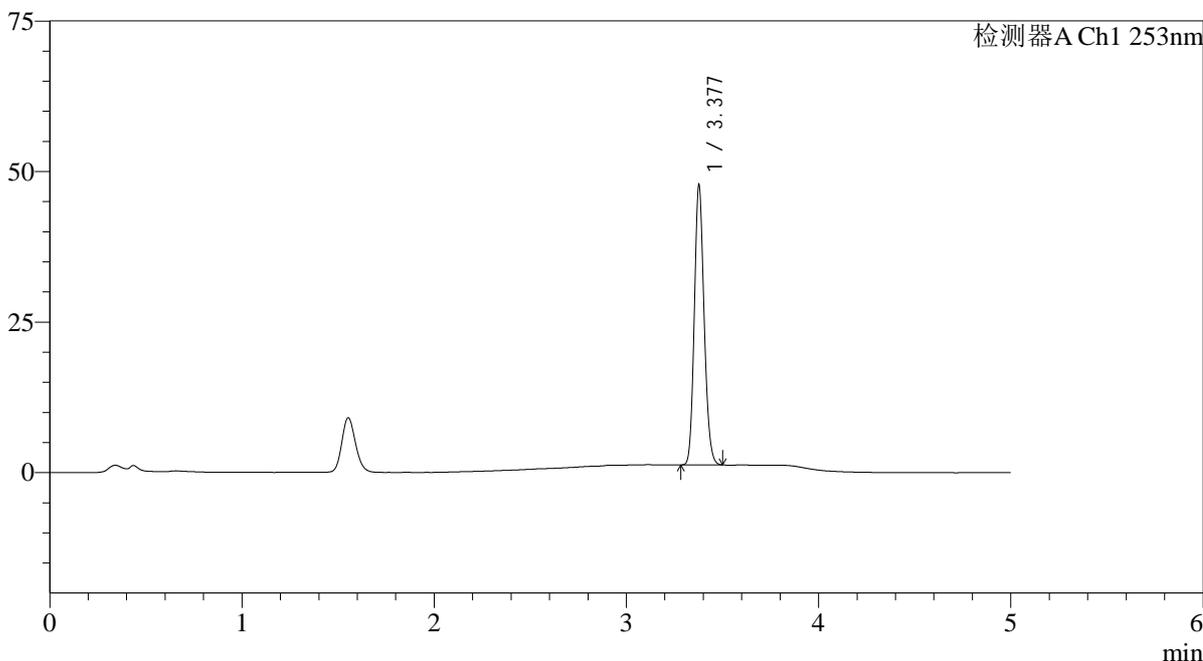
图81 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-194-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-20min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-13 | |
| 进样体积 : 50μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间 : 2024/07/30 04:58:32 | 实验者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:12:06 | 处理者:jiangjinwei |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.377 | 163815 | 100.000 | 46049 | 21145 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 163815 | 100.000 | 46049 | | | |

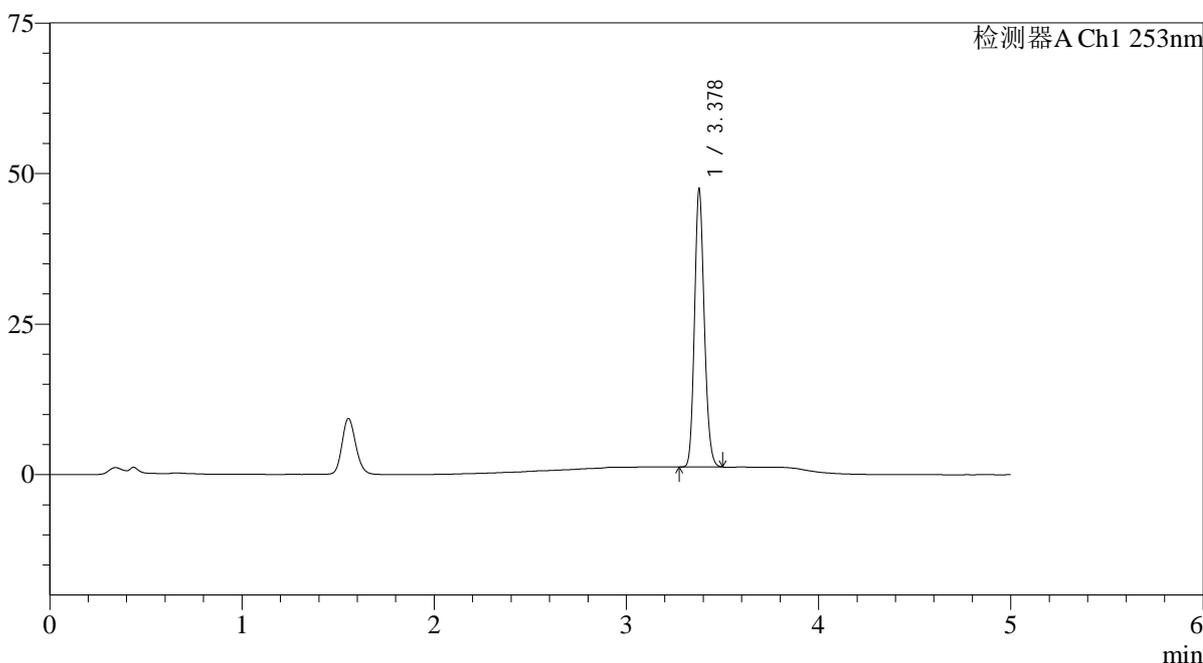
图82 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-195-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-20min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-22 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 05:03:57 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:12:08 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.378 | 162058 | 100.000 | 45911 | 21310 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 162058 | 100.000 | 45911 | | | |

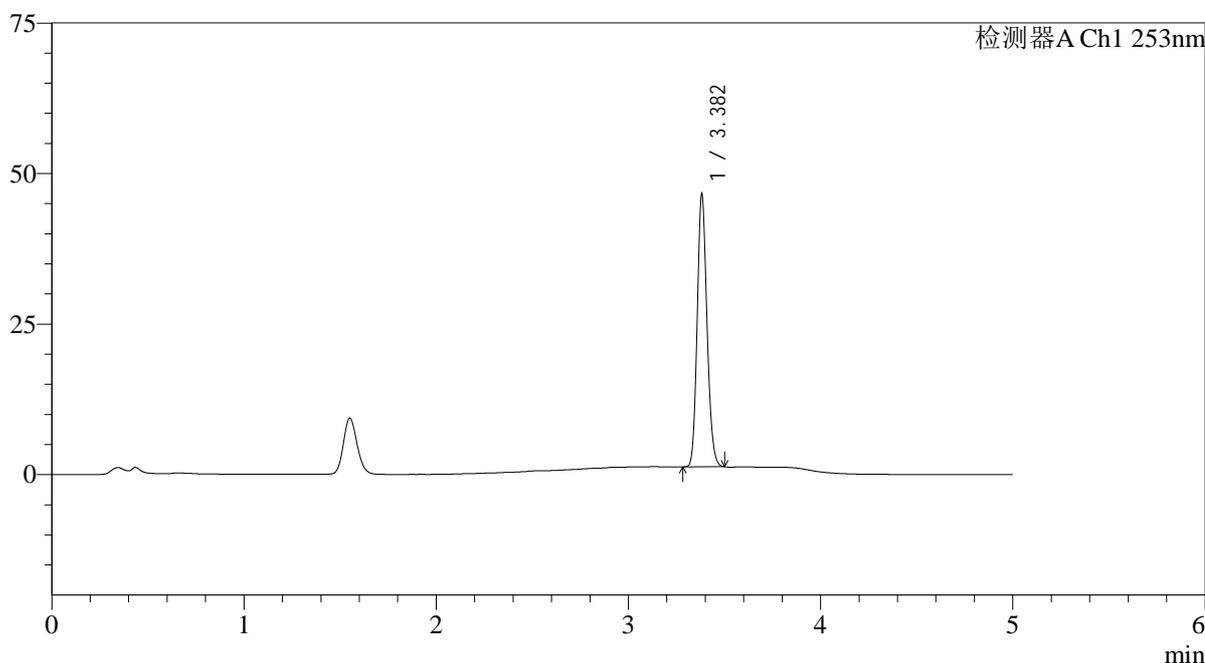
图83 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-196-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-20min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-31 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 05:09:21 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:12:11 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.382 | 159210 | 100.000 | 45097 | 21270 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 159210 | 100.000 | 45097 | | | |

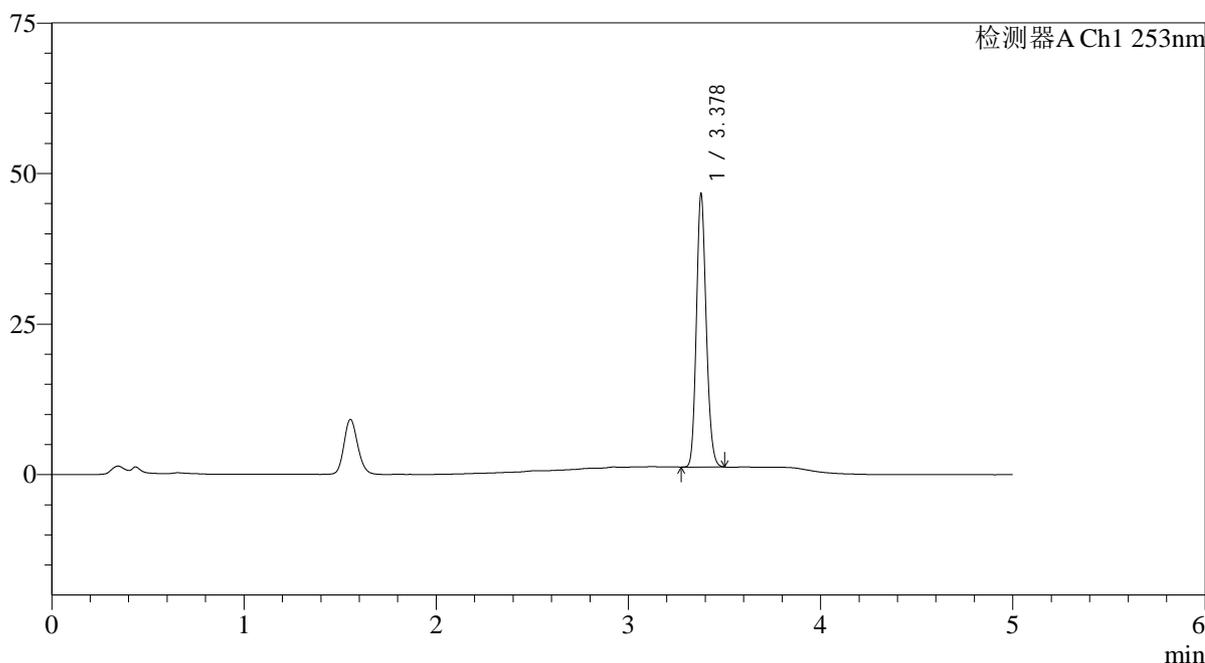
图84 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-197-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 05:14:47 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:12:14 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.378 | 159994 | 100.000 | 45050 | 21143 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 159994 | 100.000 | 45050 | | | |

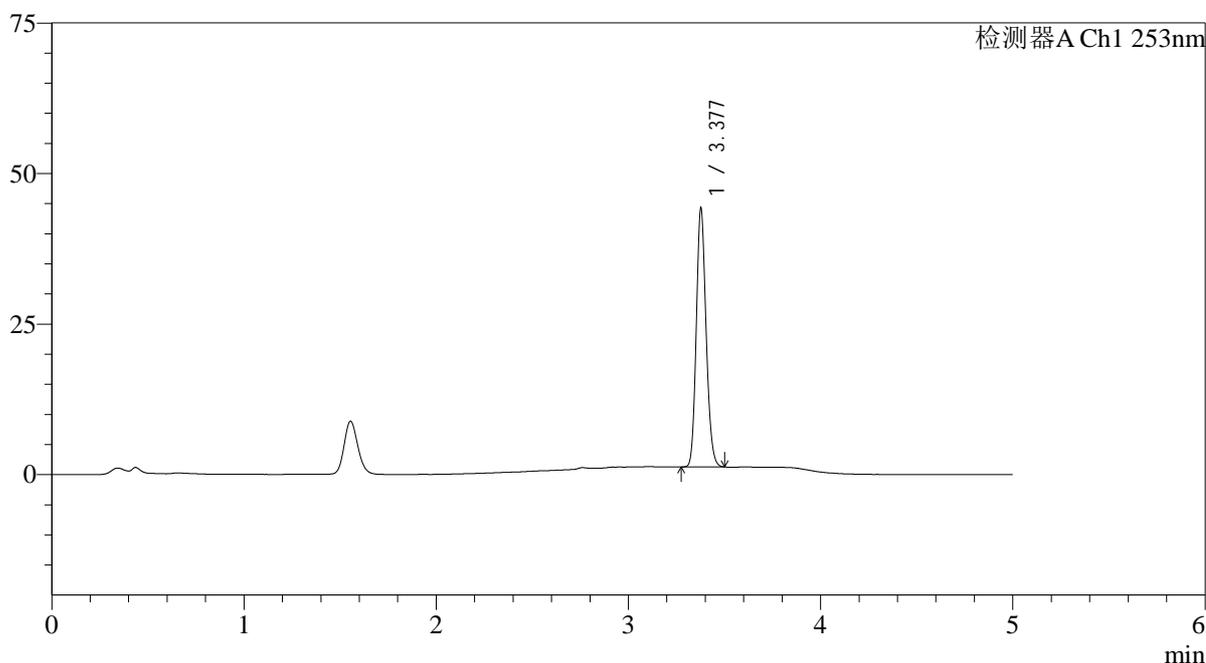
图85 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-198-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 05:20:12 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:12:17 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.377 | 151435 | 100.000 | 42505 | 21127 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 151435 | 100.000 | 42505 | | | |

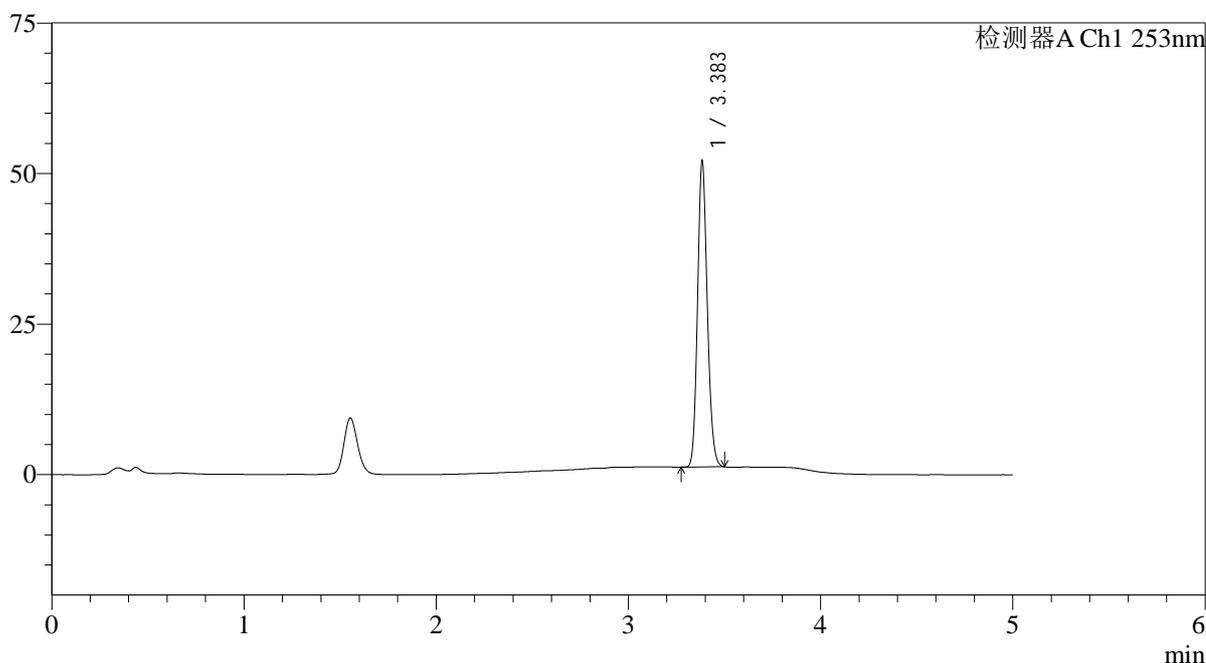
图86 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-199-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 05:25:38 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:12:20 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.383 | 178053 | 100.000 | 50128 | 21445 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 178053 | 100.000 | 50128 | | | |

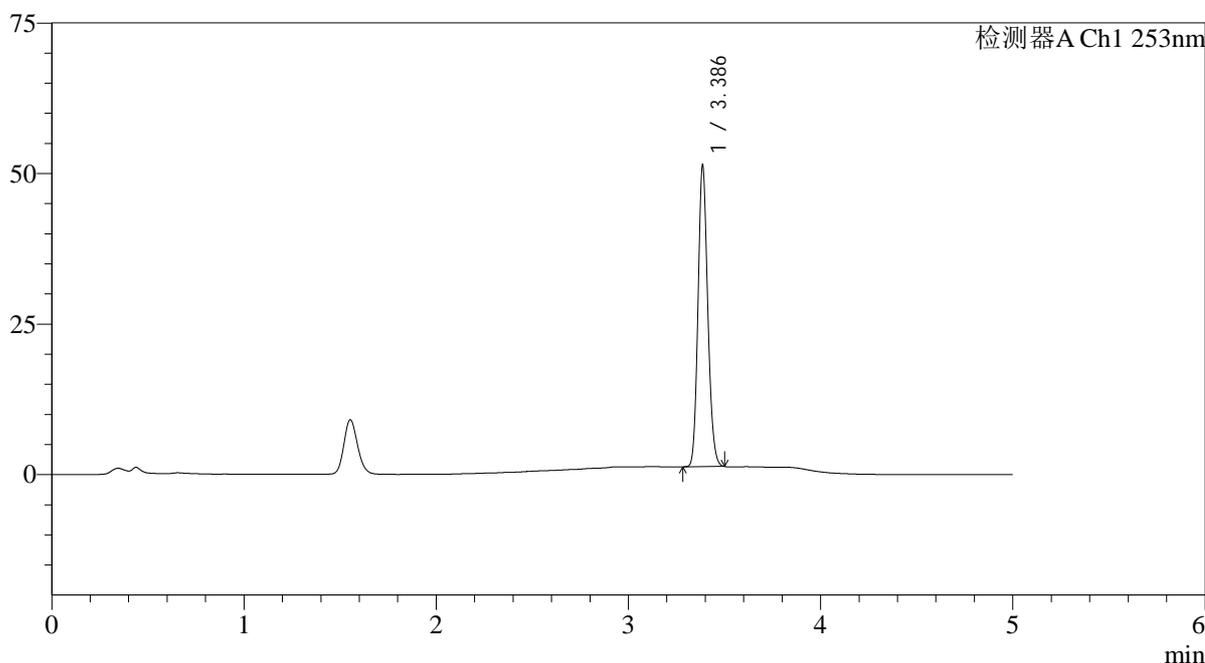
图87 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-200-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-30min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-14 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 05:31:04 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:12:23 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.386 | 175083 | 100.000 | 49624 | 21508 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 175083 | 100.000 | 49624 | | | |

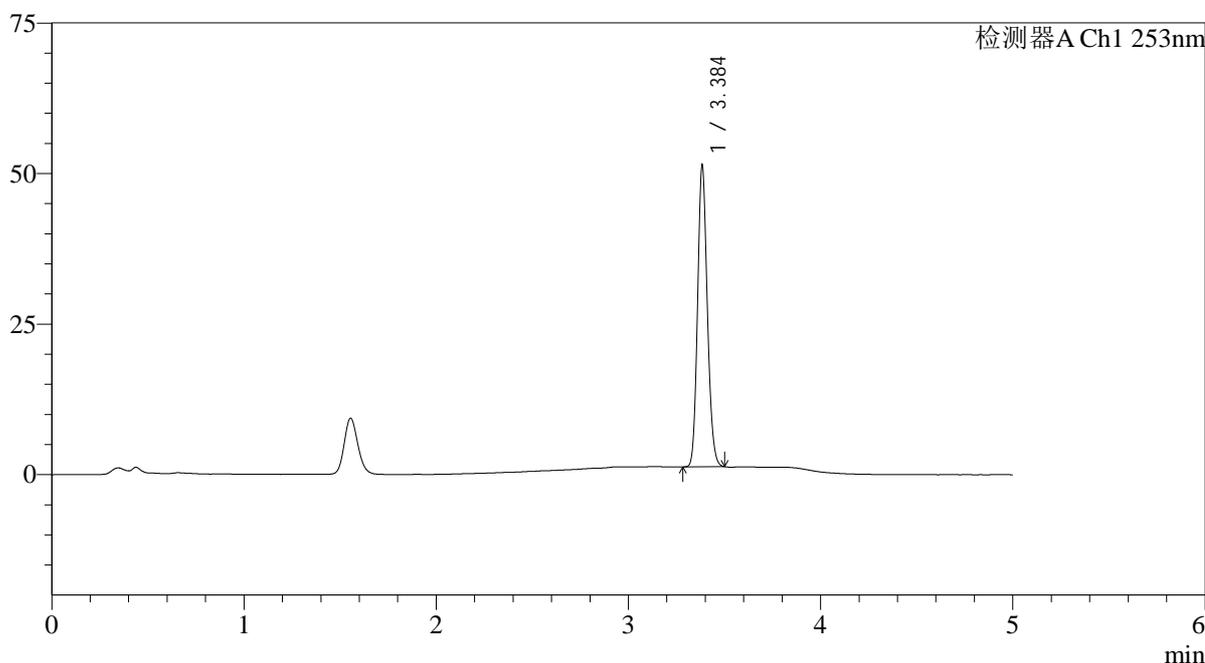
图88 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-201-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-30min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-23 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 05:36:30 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:12:26 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.384 | 175540 | 100.000 | 49359 | 21431 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 175540 | 100.000 | 49359 | | | |

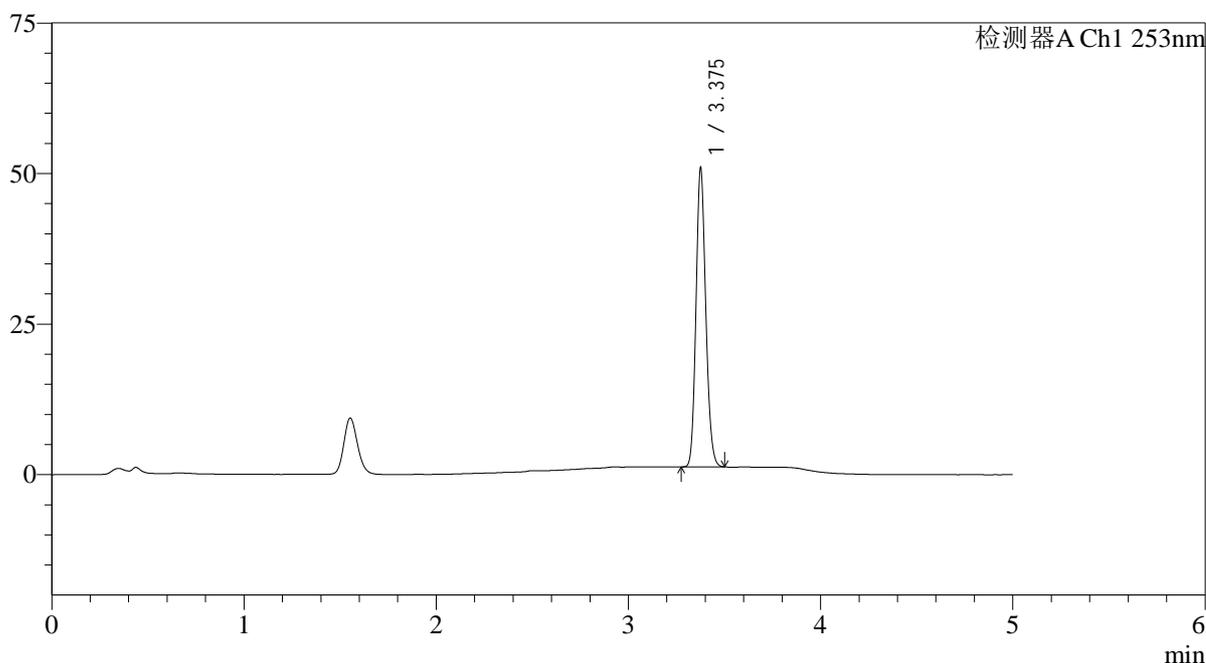
图89 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-202-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 05:41:56 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:12:29 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

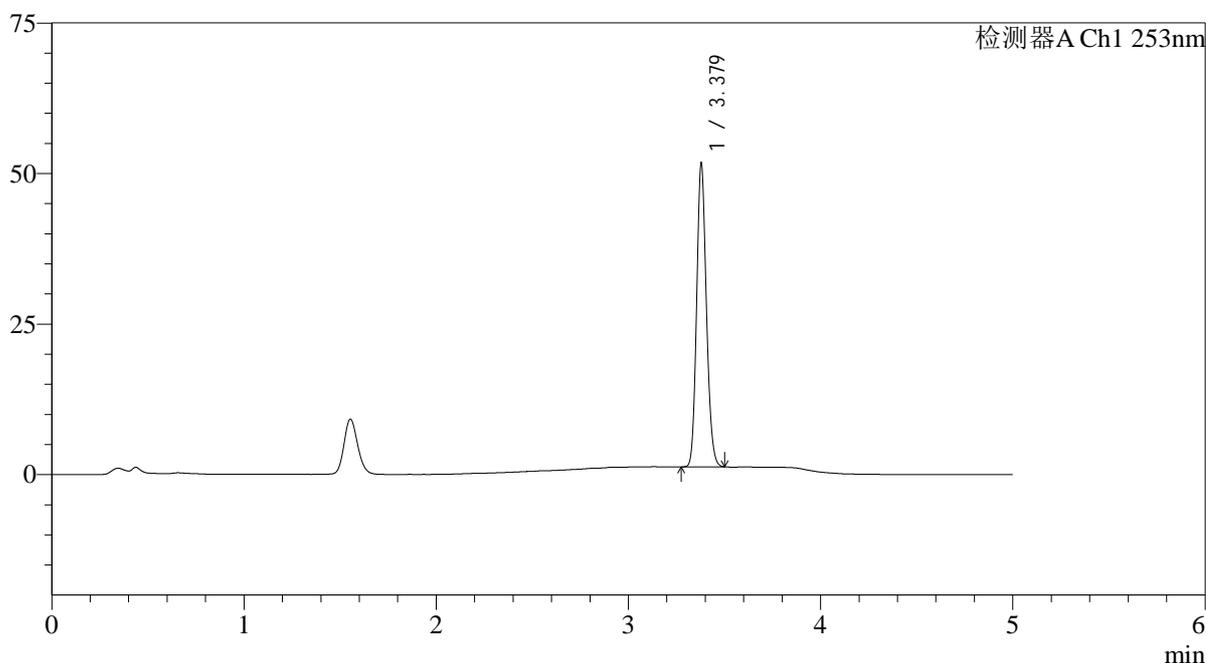
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.375 | 174258 | 100.000 | 48869 | 21329 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 174258 | 100.000 | 48869 | | | |

<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 - 27-6/21-203-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 05:47:22 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:12:32 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

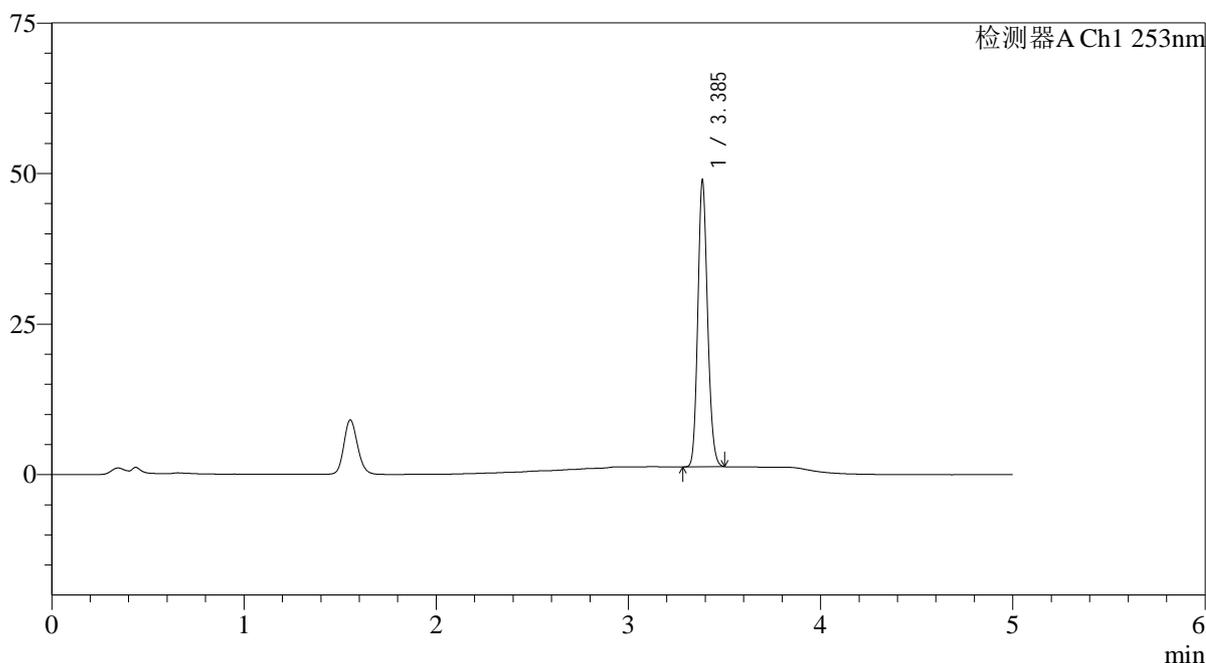
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.379 | 176785 | 100.000 | 50280 | 21403 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 176785 | 100.000 | 50280 | | | |

<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 - 27-6/21-204-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 05:52:47 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:12:35 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

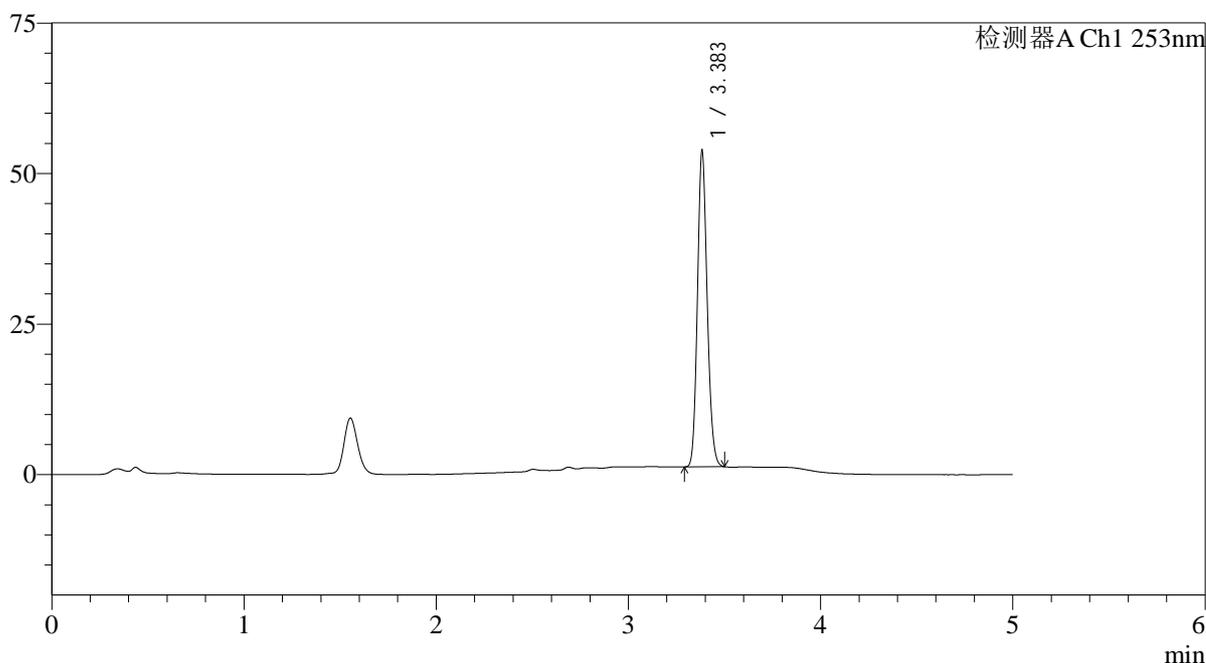
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.385 | 166604 | 100.000 | 46914 | 21471 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 166604 | 100.000 | 46914 | | | |

<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 - 27-6/21-205-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 05:58:12 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:12:37 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

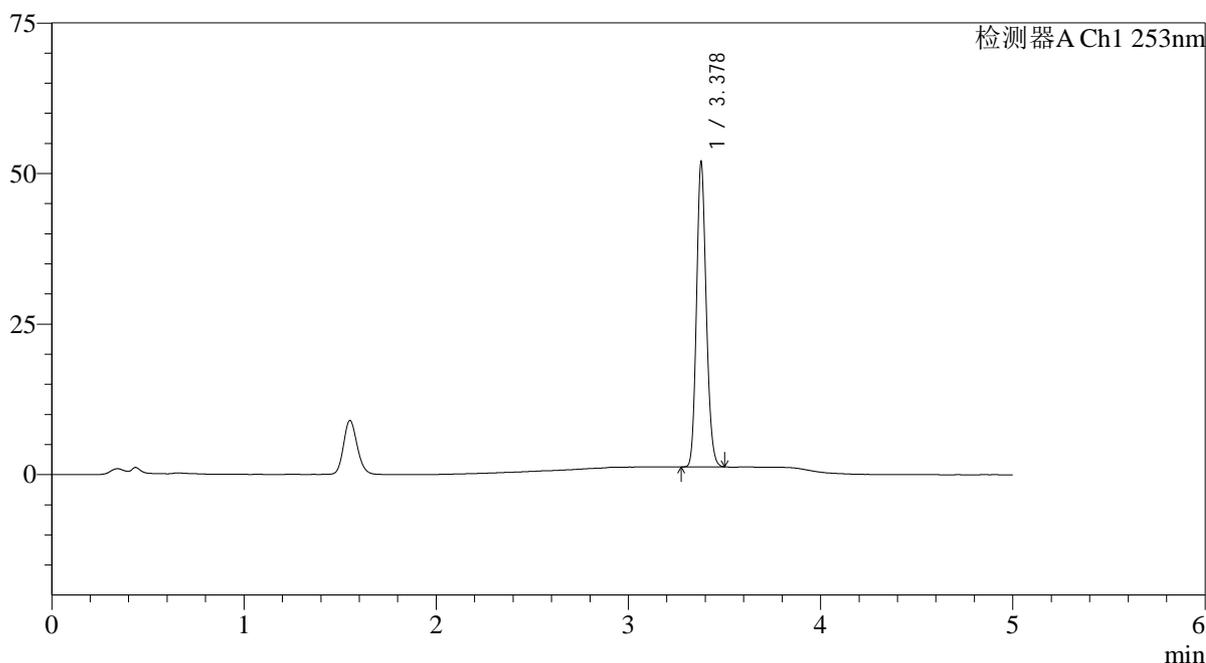
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.383 | 183844 | 100.000 | 51986 | 21438 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 183844 | 100.000 | 51986 | | | |

<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 - 27-6/21-206-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 06:03:38 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:12:40 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.378 | 176988 | 100.000 | 50341 | 21494 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 176988 | 100.000 | 50341 | | | |

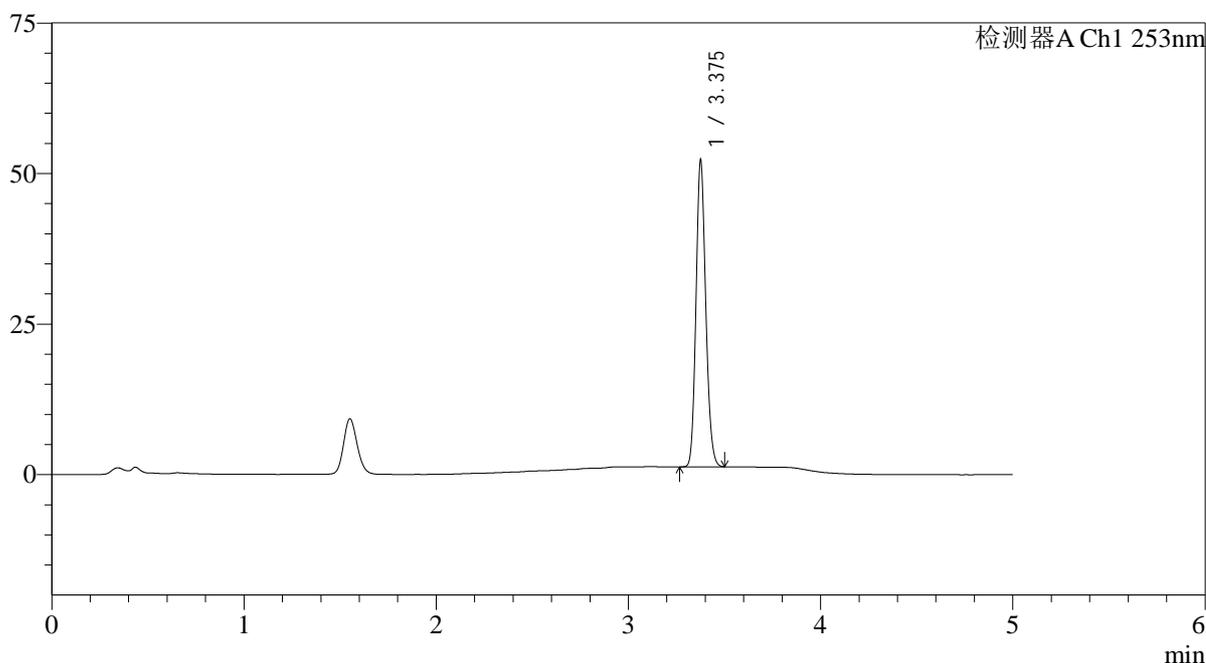
图94 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-207-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 06:09:05 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:12:43 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

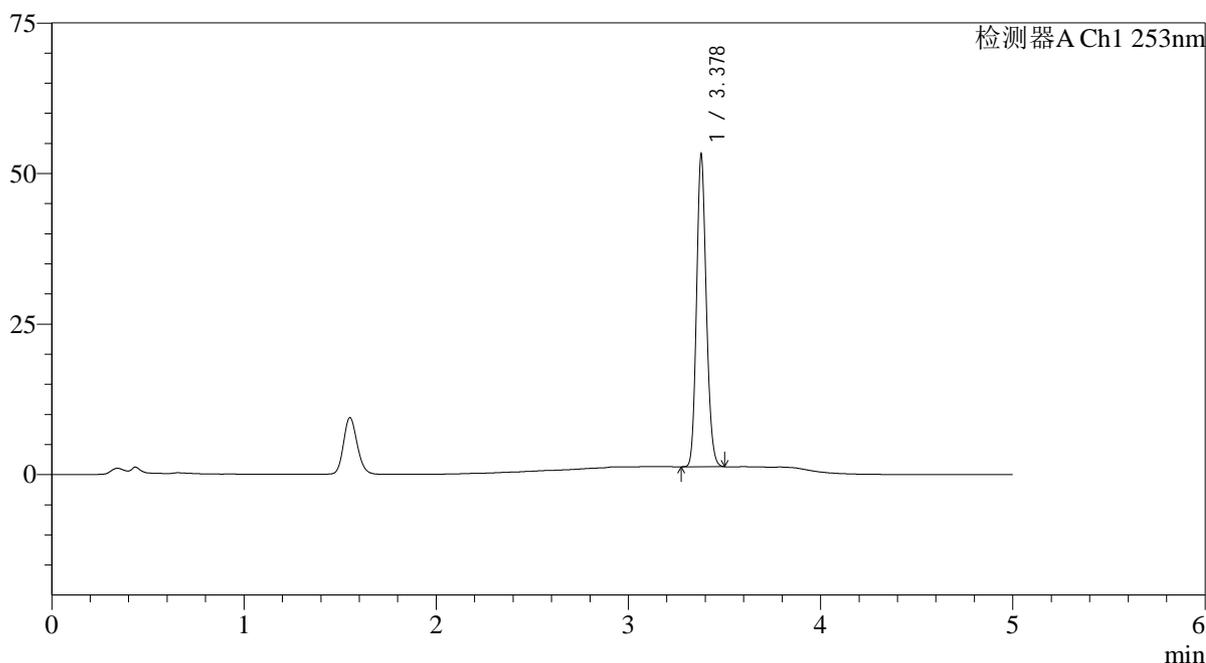
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.375 | 178682 | 100.000 | 50162 | 21359 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 178682 | 100.000 | 50162 | | | |

<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 - 27-6/21-208-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 06:14:31 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:12:46 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.378 | 181860 | 100.000 | 51563 | 21319 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 181860 | 100.000 | 51563 | | | |

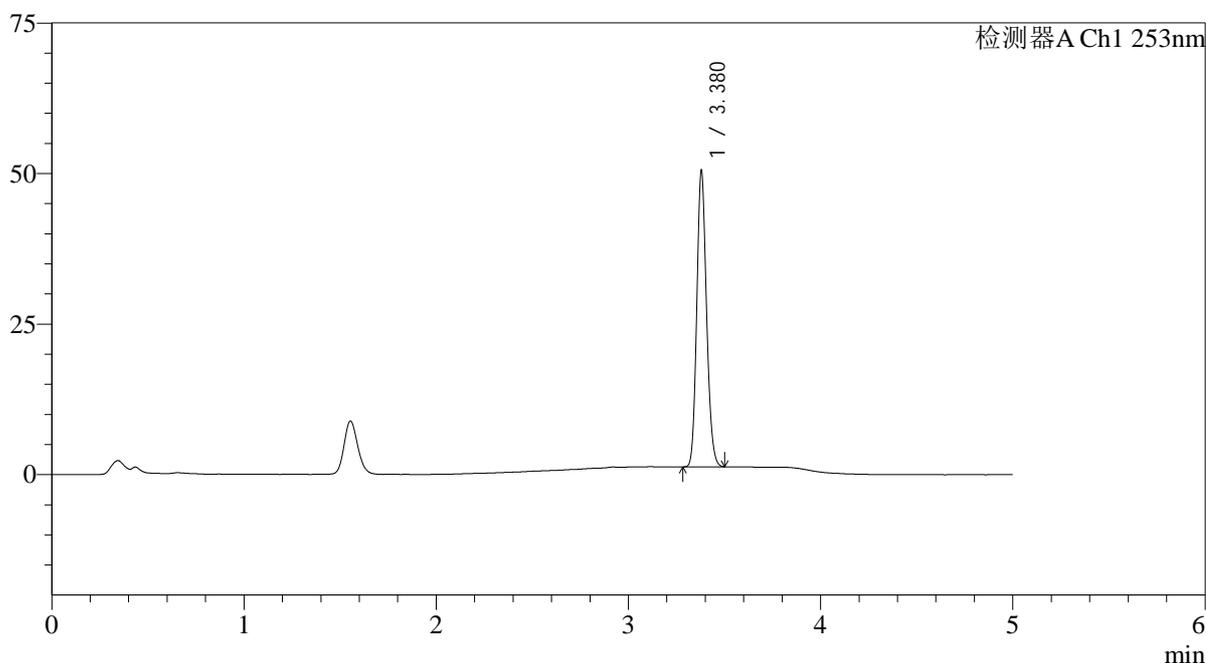
图96 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-209-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 06:19:55 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:12:49 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

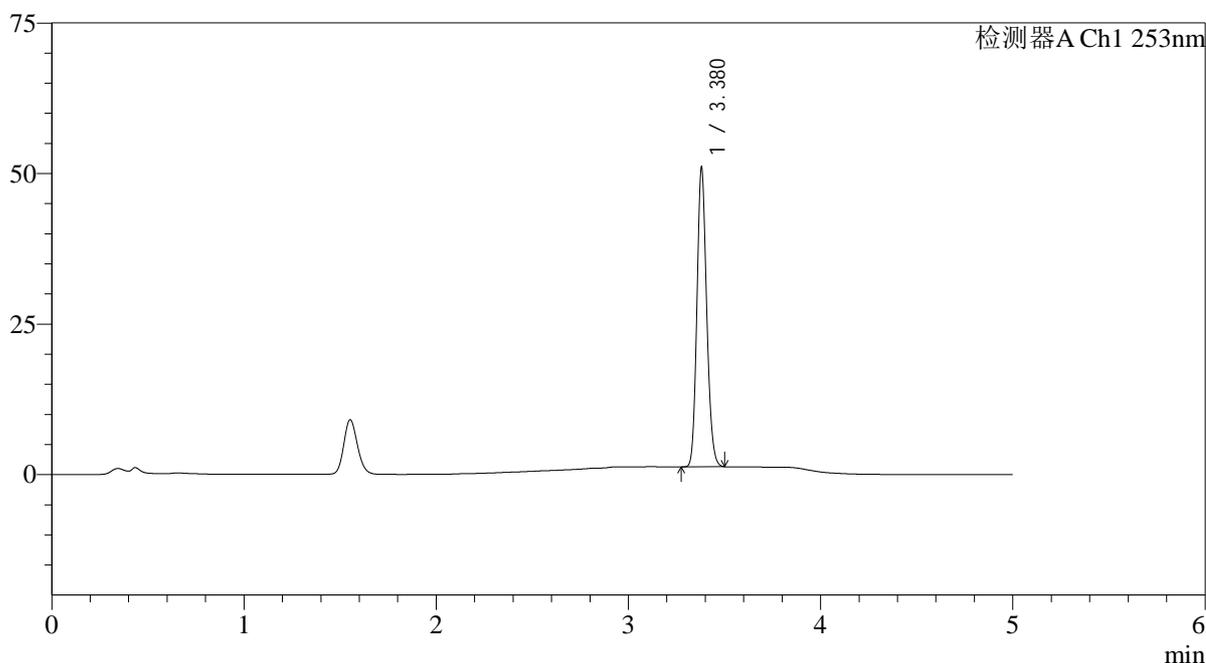
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.380 | 172640 | 100.000 | 49147 | 21365 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 172640 | 100.000 | 49147 | | | |

<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 - 27-6/21-210-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 06:25:21 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:12:52 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.380 | 174239 | 100.000 | 49650 | 21428 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 174239 | 100.000 | 49650 | | | |



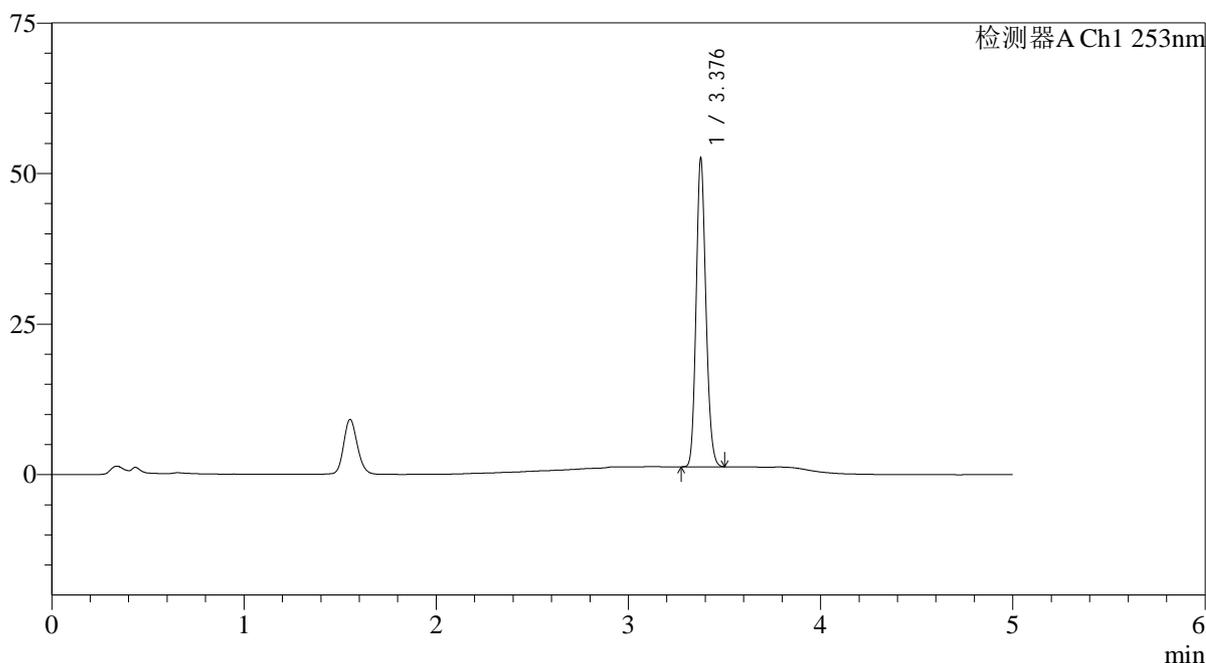
SMF-211

<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 - 27-6/21-211-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 06:30:47 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:12:55 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.376 | 179817 | 100.000 | 50404 | 21300 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 179817 | 100.000 | 50404 | | | |

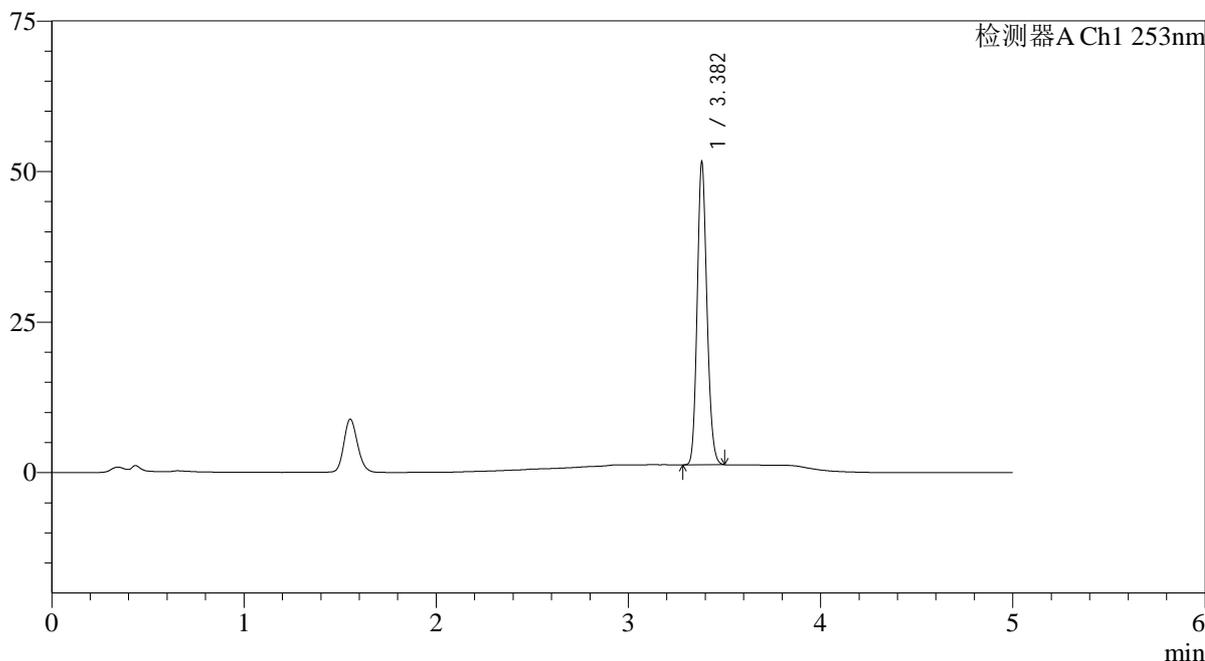
图99 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-212-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-60min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-16 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 06:36:14 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:12:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.382 | 176073 | 100.000 | 50096 | 21429 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 176073 | 100.000 | 50096 | | | |

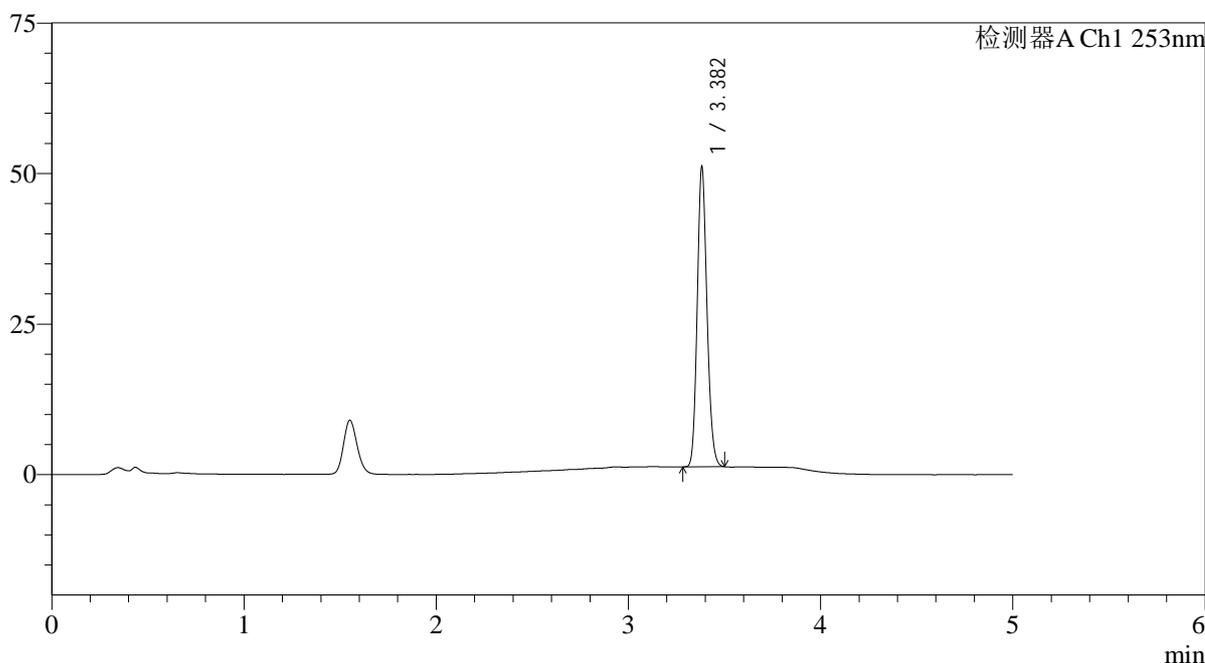
图100 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-213-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-60min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-25 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/07/30 06:41:39 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:13:00 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.382 | 174708 | 100.000 | 49605 | 21417 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 174708 | 100.000 | 49605 | | | |

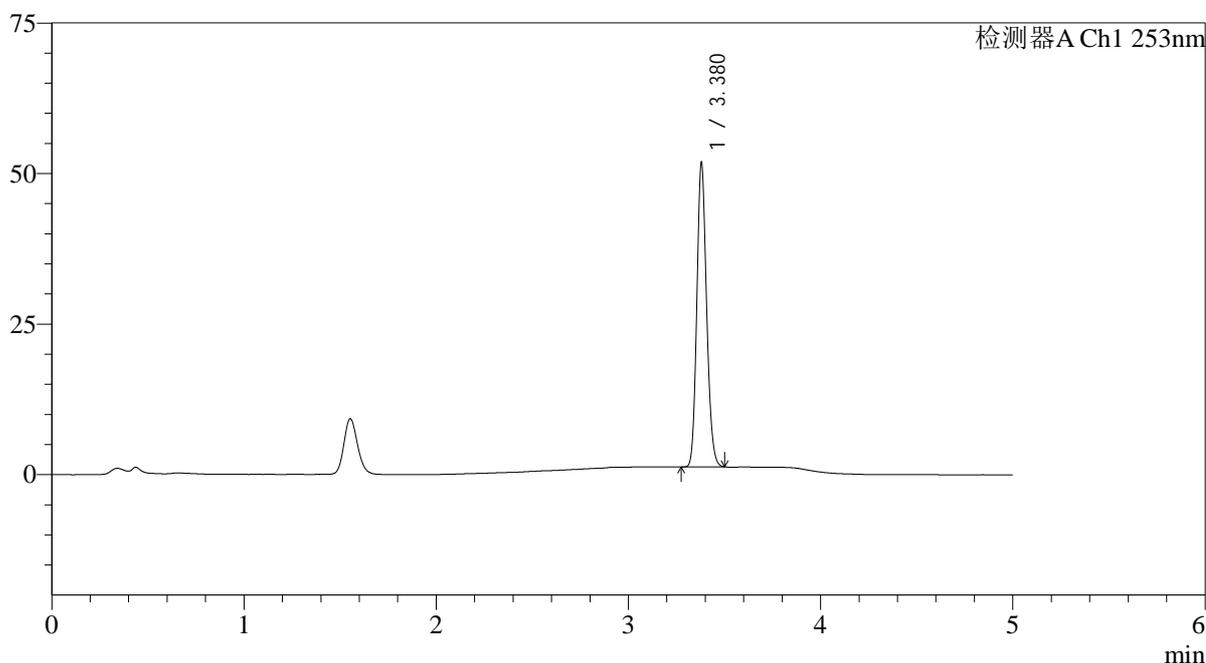
图101 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-214-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 06:47:05 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:13:03 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.380 | 177431 | 100.000 | 50473 | 21338 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 177431 | 100.000 | 50473 | | | |

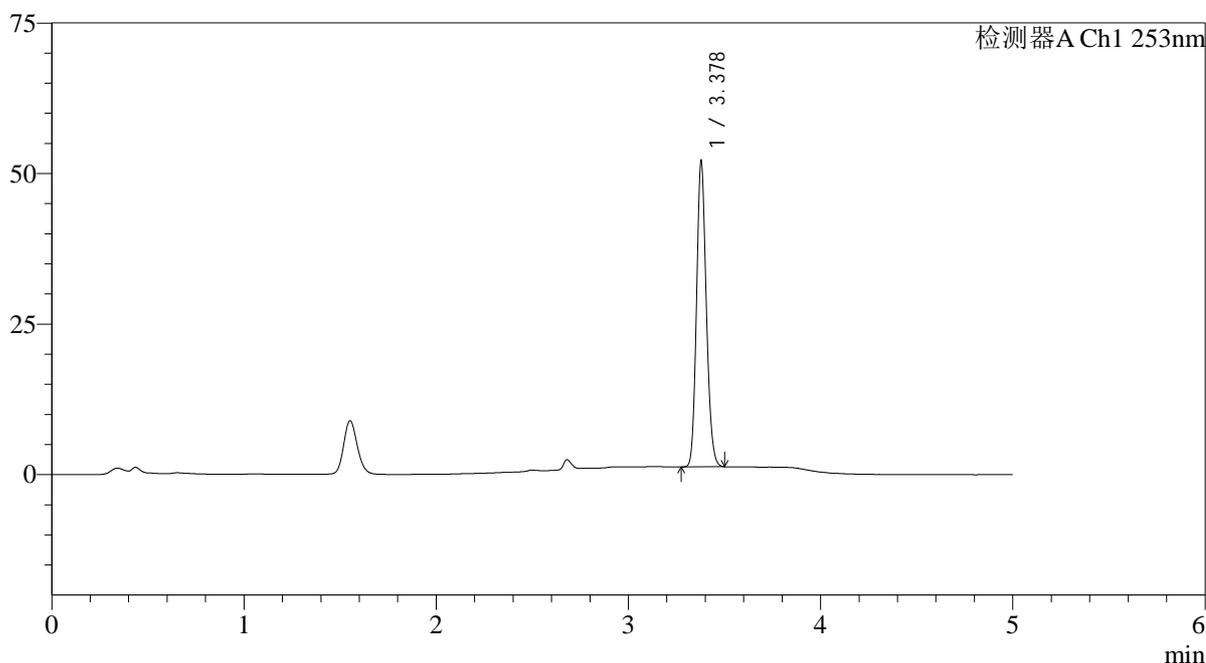
图102 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-215-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 06:52:30 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:13:06 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.378 | 178283 | 100.000 | 50501 | 21296 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 178283 | 100.000 | 50501 | | | |

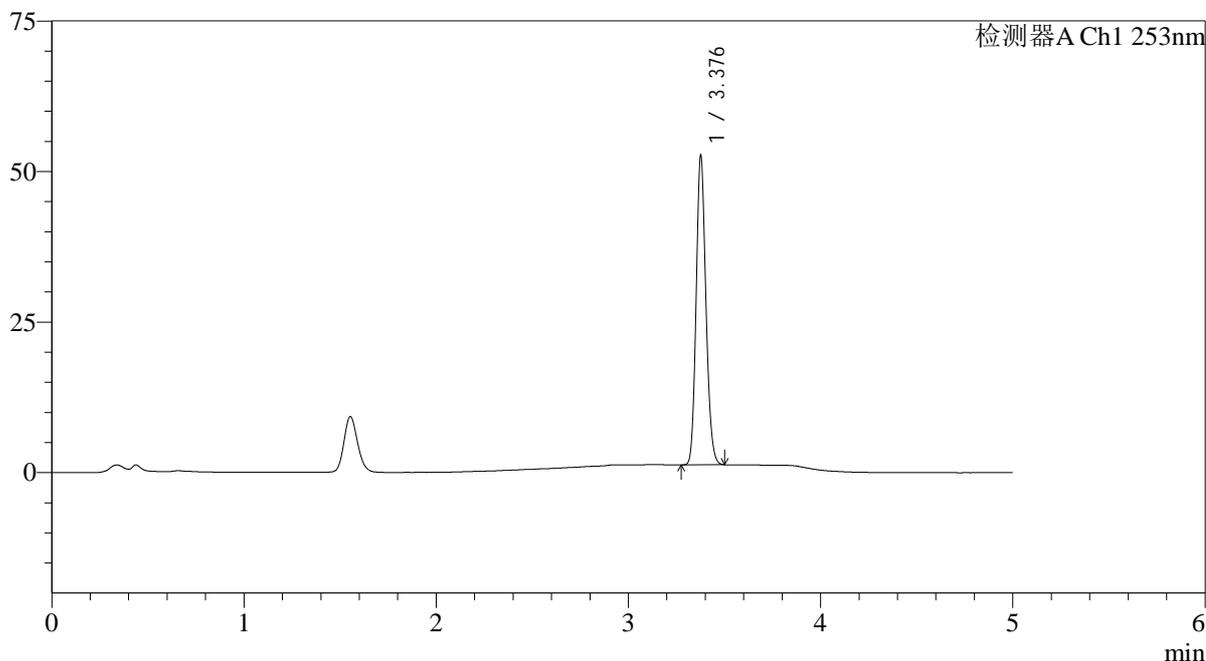
图103 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-216-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 06:57:56 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:13:09 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.376 | 180221 | 100.000 | 50533 | 21316 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 180221 | 100.000 | 50533 | | | |

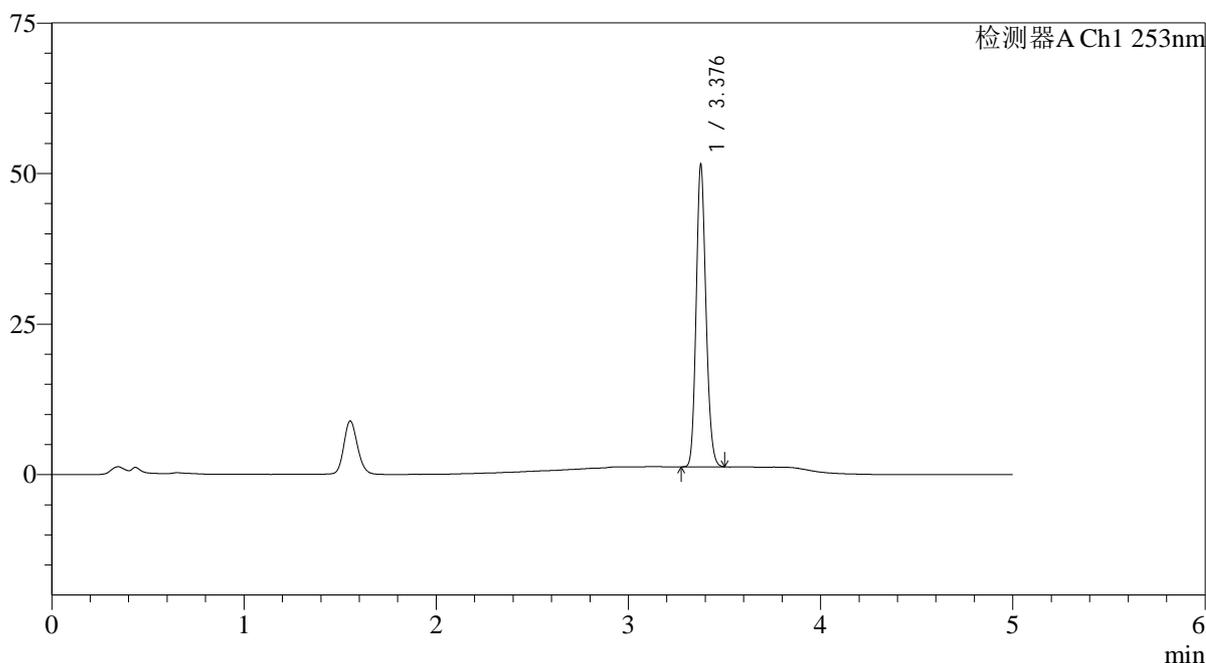
图104 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-217-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 07:03:23 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:13:12 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.376 | 176512 | 100.000 | 49424 | 21233 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 176512 | 100.000 | 49424 | | | |

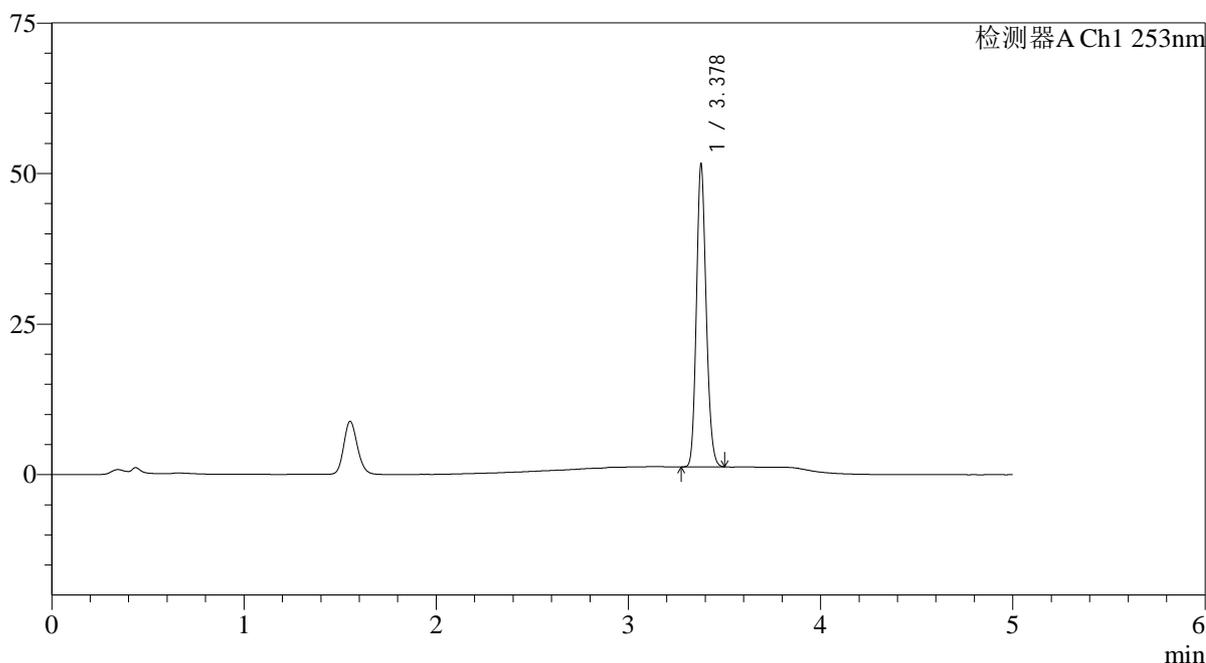
图105 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-218-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 07:08:50 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:13:15 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.378 | 176281 | 100.000 | 49866 | 21350 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 176281 | 100.000 | 49866 | | | |

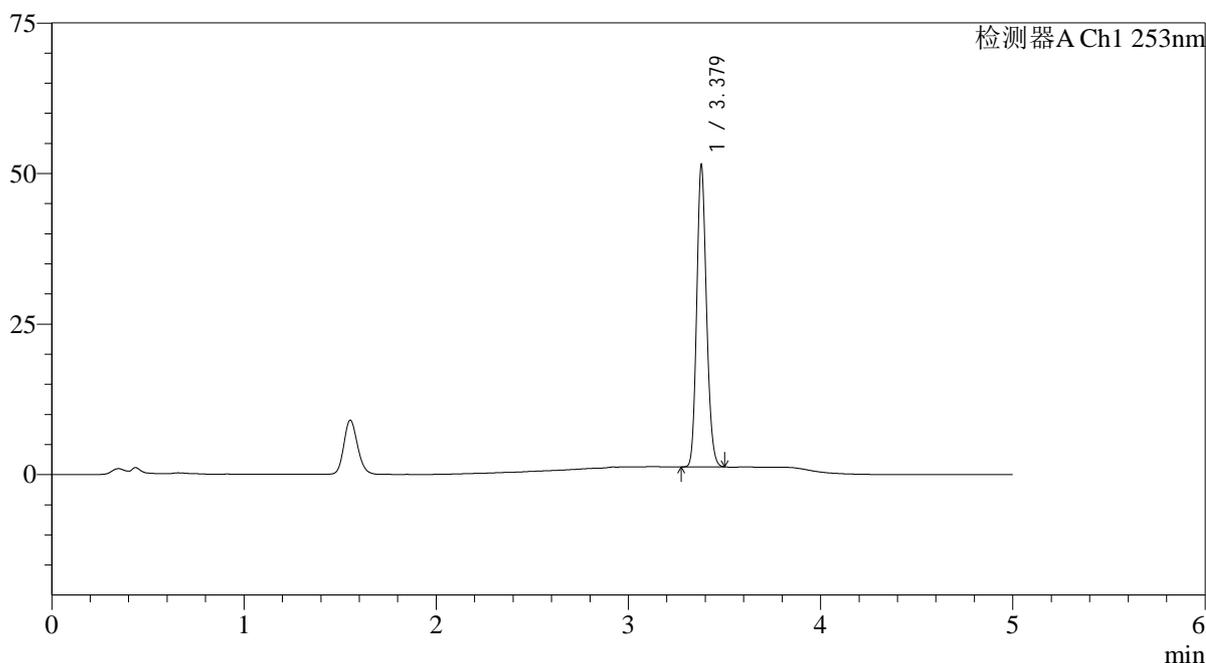
图106 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 27-6/21-219-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 07:14:15 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:13:18 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

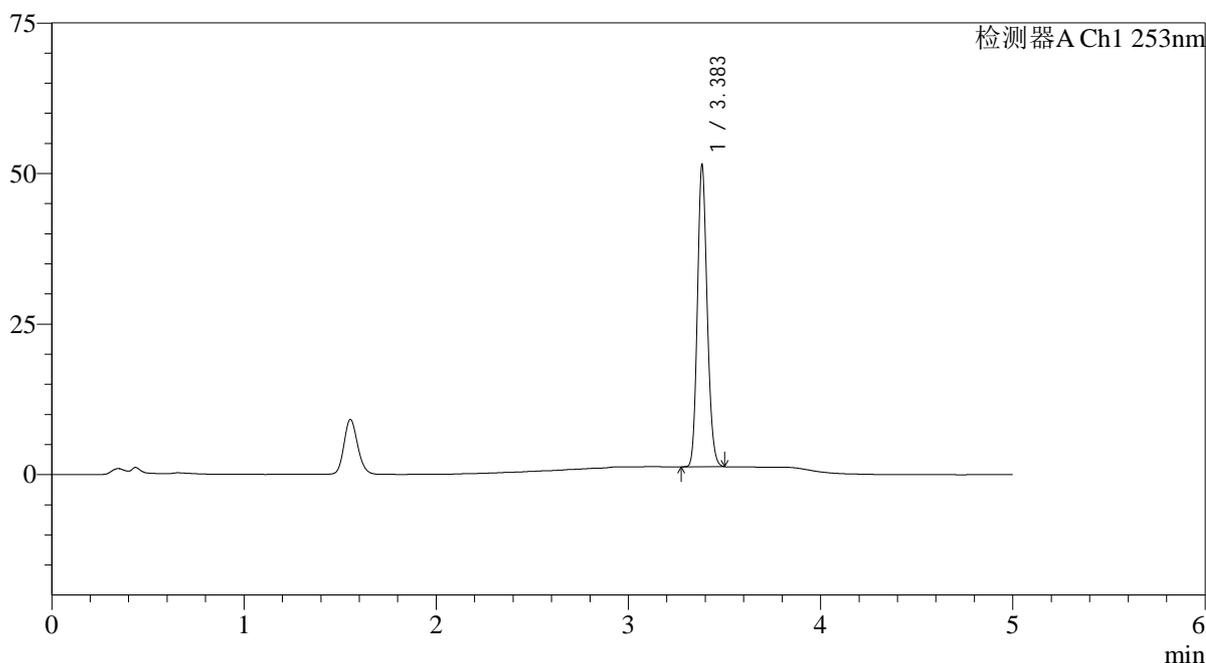
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.379 | 176363 | 100.000 | 50046 | 21261 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 176363 | 100.000 | 50046 | | | |

<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 - 27-6/21-220-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 07:19:41 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:13:21 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.383 | 176130 | 100.000 | 49719 | 21312 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 176130 | 100.000 | 49719 | | | |

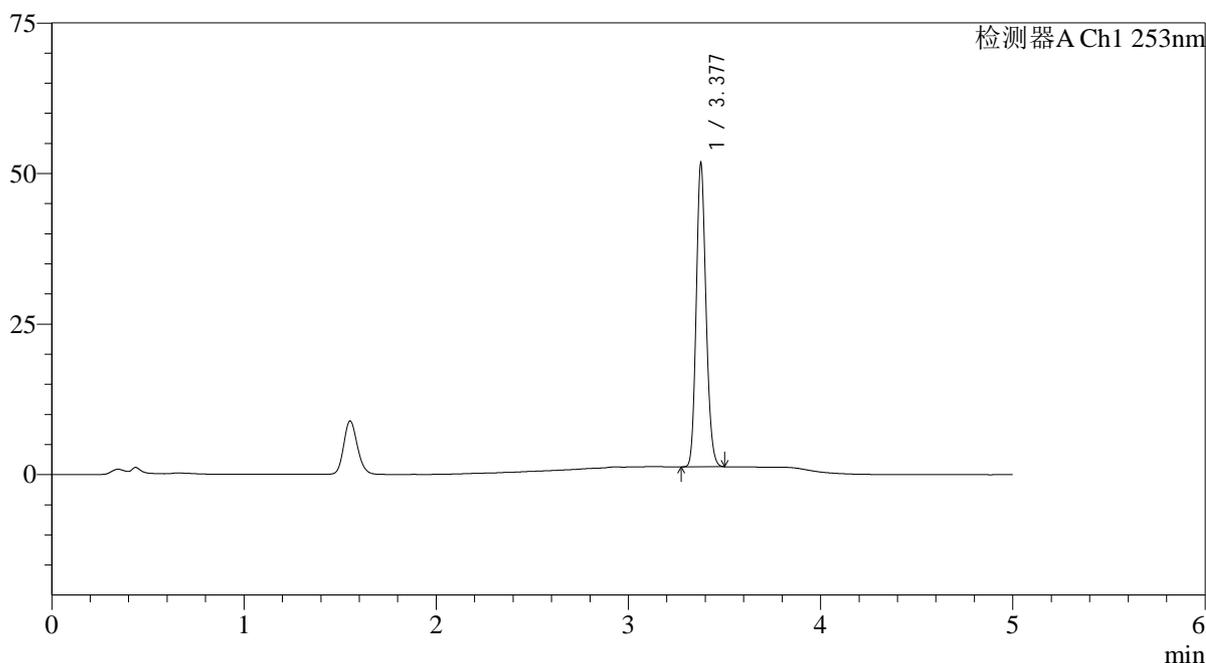
图108 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 27-6/21-221-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 07:25:07 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:13:24 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.377 | 177381 | 100.000 | 49779 | 21222 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 177381 | 100.000 | 49779 | | | |

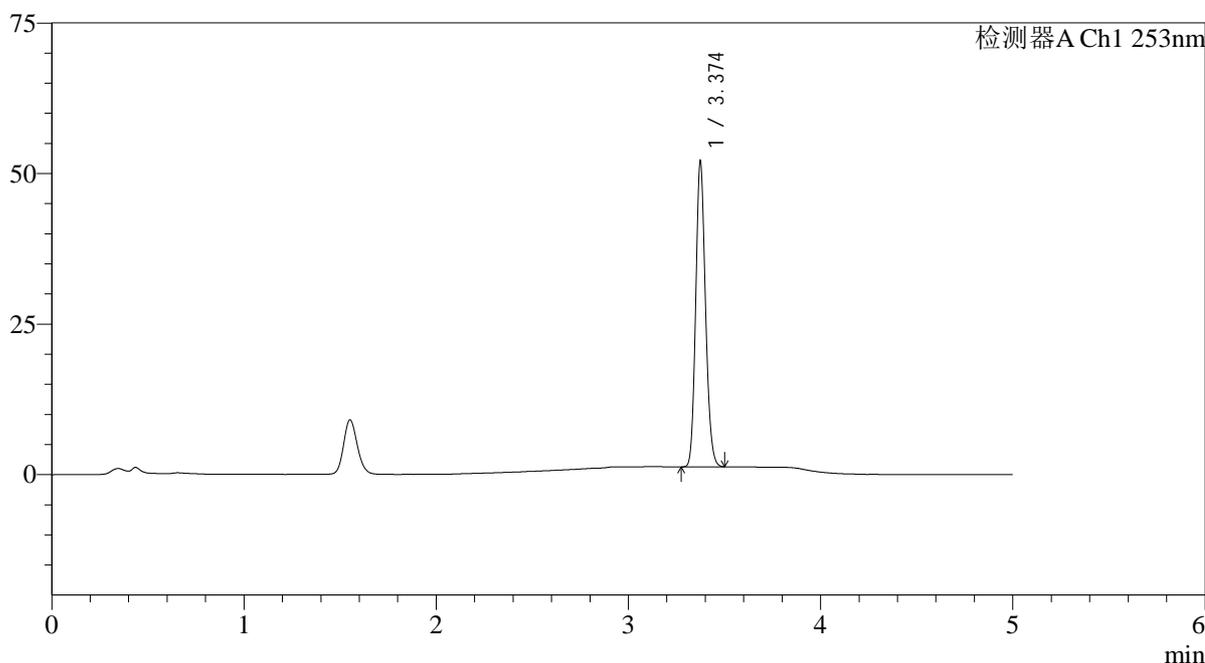
图109 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-222-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 07:30:34 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:13:26 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.374 | 178456 | 100.000 | 50445 | 21211 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 178456 | 100.000 | 50445 | | | |

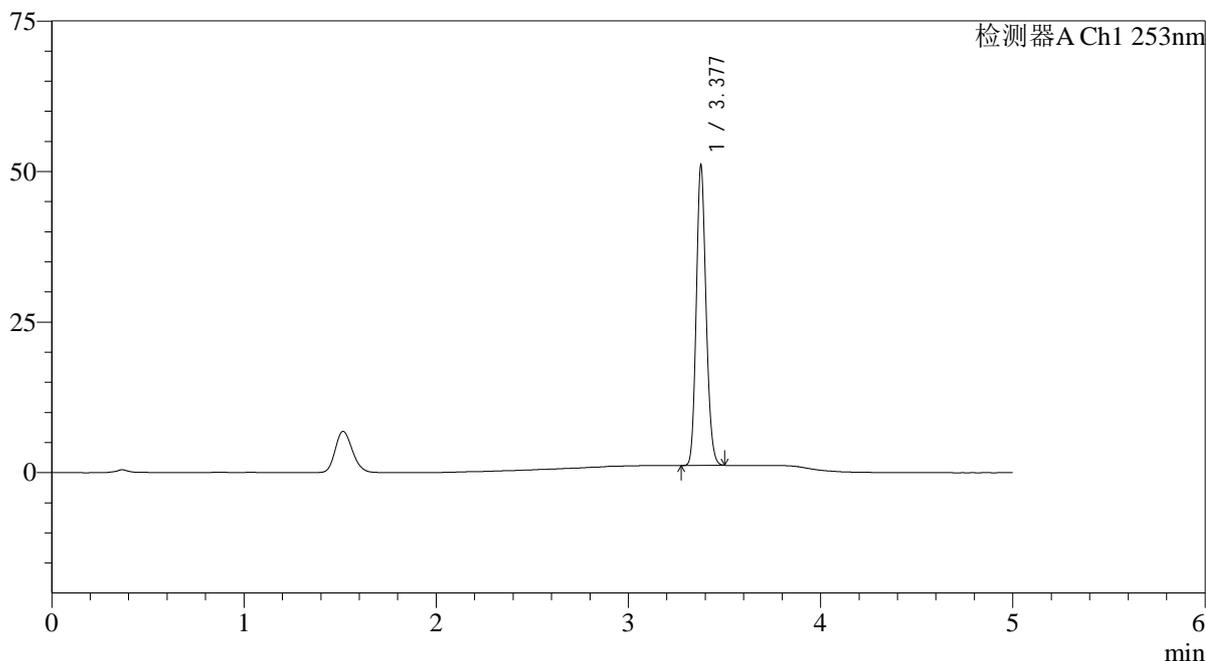
图110 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-6/21-223-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 07:36:01 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/30 11:13:29 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.377 | 175297 | 100.000 | 49302 | 21272 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 175297 | 100.000 | 49302 | | | |

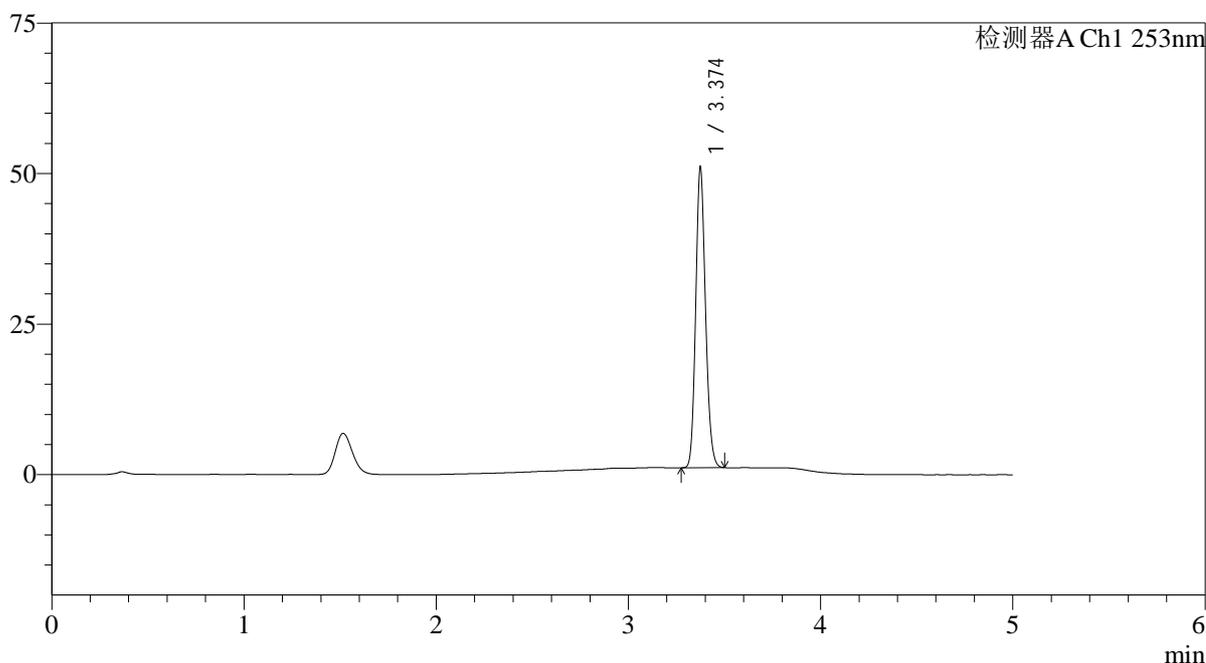
图111 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质
对照品溶液-2-1

<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 - 27-6/21-224-2 - zzp-2024042711p-pH6.5+0.35TWjz-sdqy-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX270-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240729-FX270.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/07/30 07:41:27 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/30 11:13:32 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.374 | 175689 | 100.000 | 49581 | 21189 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 175689 | 100.000 | 49581 | | | |

图112 坎地沙坦酯左氨氯地平片手动取样溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024042711批-pH6.5 (含0.35%吐温20) 介质
 对照品溶液-2-2