



坎地沙坦酯左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	8000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.31	41005	40736	41067	40952	40859	40924	0.32
2	13.32	40889	40935				40912	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
3074.68	0.08	数据可信

供试品溶液-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	40460	40424	40442	83.09	84.18	2.70	81.80% ~ 86.56%
	2	40722	40513	40618	83.45			
	3	40688	40392	40540	83.29			
	4	40237	40178	40208	82.61			
	5	43336	43034	43185	88.73			
	6	40760	40914	40837	83.90			
2024030221	1	45701	45624	45662	93.82	94.38	1.26	93.13% ~ 95.62%
	2	45580	45954	45767	94.03			
	3	46555	46815	46685	95.92			
	4	45040	45027	45034	92.52			
	5	46214	46435	46324	95.18			
	6	46082	46178	46130	94.78			
2024030321	1	44019	44178	44098	90.60	91.83	2.31	89.61% ~ 94.04%
	2	45005	44965	44985	92.42			
	3	45680	45646	45663	93.82			
	4	44750	44683	44716	91.87			
	5	42892	43106	42999	88.34			
	6	45802	45615	45708	93.91			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-28

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	8000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.31	40929	41131	41103	40996	40964	41025	0.22
2	13.32	41310	41077				41194	0.40
单位质量响应值			RSD%		判断			
3082.27		3092.64		0.24		数据可信		

供试品溶液-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	43750	43625	43688	89.34	89.85	3.33	86.71% ~ 92.98%
	2	46391	46308	46350	94.79			
	3	44740	44666	44703	91.42			
	4	43827	43929	43878	89.73			
	5	42707	42437	42572	87.06			
	6	42320	42508	42414	86.74			
2024030221	1	48995	49072	49034	100.27	99.82	3.83	95.81% ~ 103.82%
	2	52241	52139	52190	106.73			
	3	49045	48875	48960	100.12			
	4	47694	47812	47753	97.65			
	5	46692	46709	46700	95.50			
	6	48351	48114	48232	98.63			
2024030321	1	46720	46789	46754	95.61	95.27	3.31	91.96% ~ 98.58%
	2	49233	49594	49414	101.05			
	3	46832	46841	46836	95.78			
	4	45781	45743	45762	93.58			
	5	45019	45086	45052	92.13			
	6	45704	45717	45710	93.48			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-28

复核者:

未审阅版本



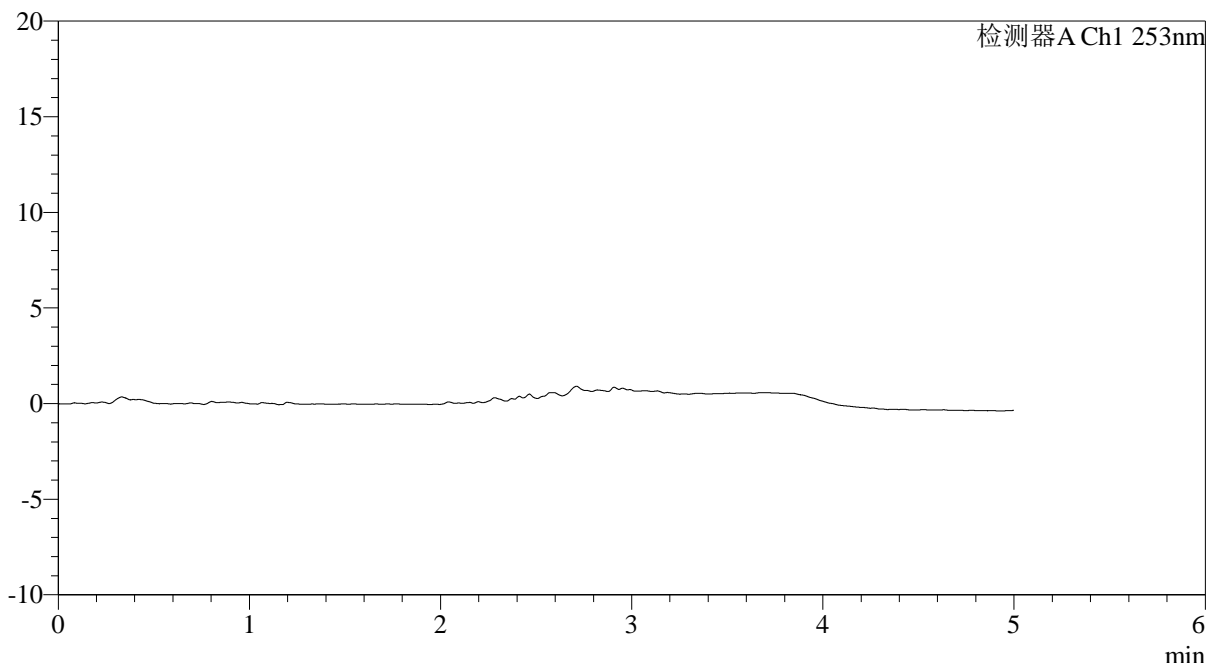
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1011-2 - zzp-wdx6y-rcd-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/27 11:41:22 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:07:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

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

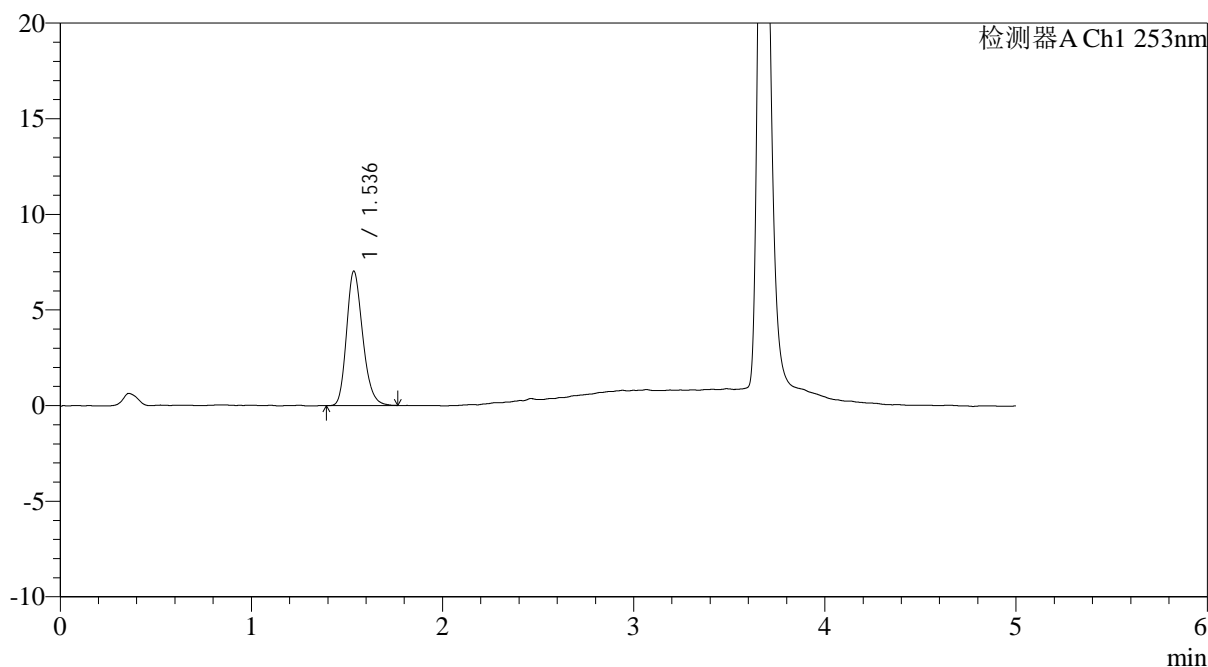
图1 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1012-2 - zzp-wdx6y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 11:46:47	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:07:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	41005	100.000	7018	1627	1.224	--
总计		41005	100.000	7018			

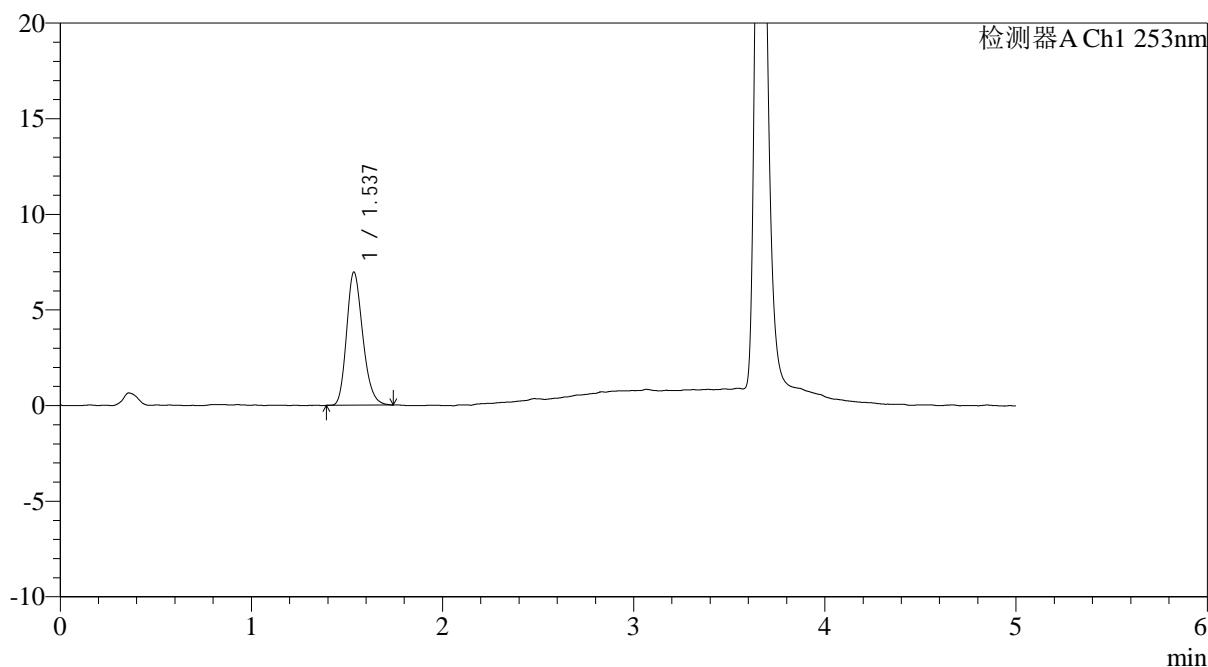
图2 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1013-2 - zzp-wdx6y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 11:52:13	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:07:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.537	40736	100.000	6959	1616	1.219	--
总计		40736	100.000	6959			

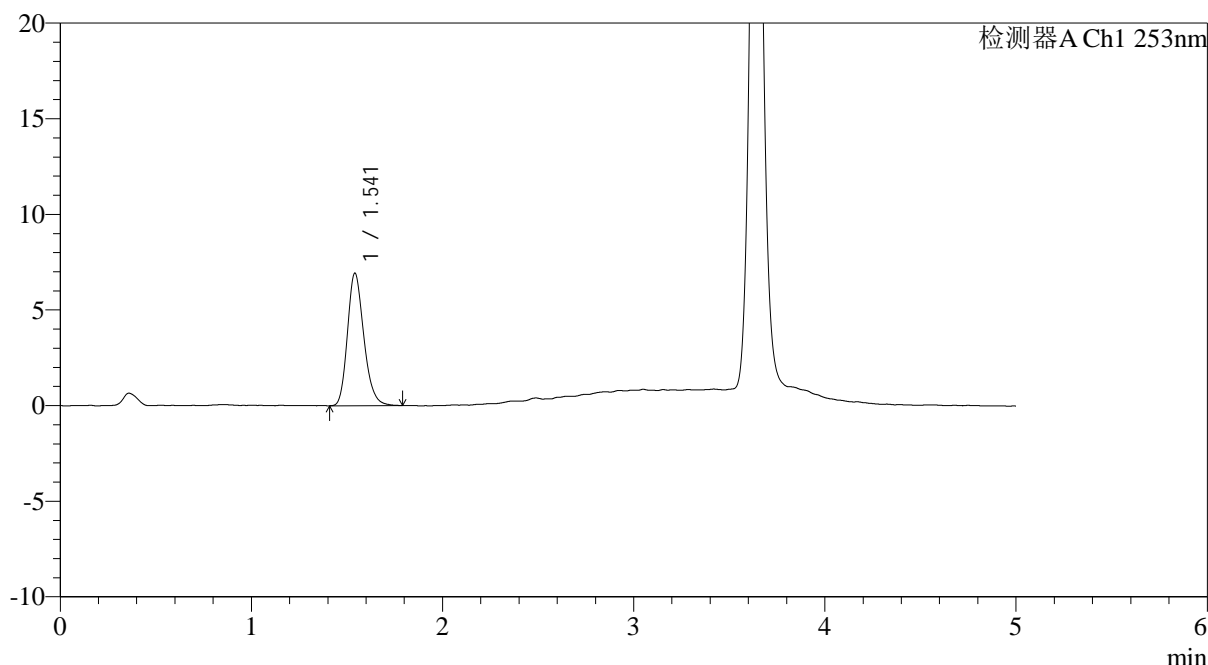
图3 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1014-2 - zzp-wdx6y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 12:02:34	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:07:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	41067	100.000	6911	1598	1.221	--
总计		41067	100.000	6911			

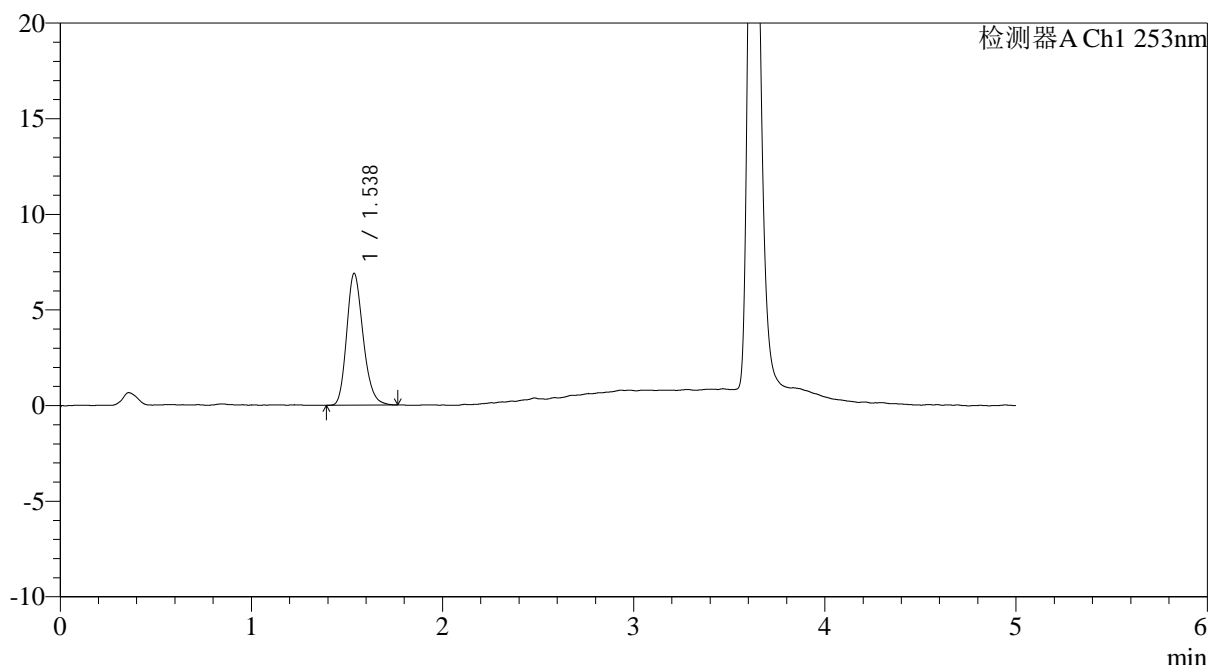
图4 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1015-2 - zzp-wdx6y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 12:08:00	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:07:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	40952	100.000	6894	1575	1.215	--
总计		40952	100.000	6894			

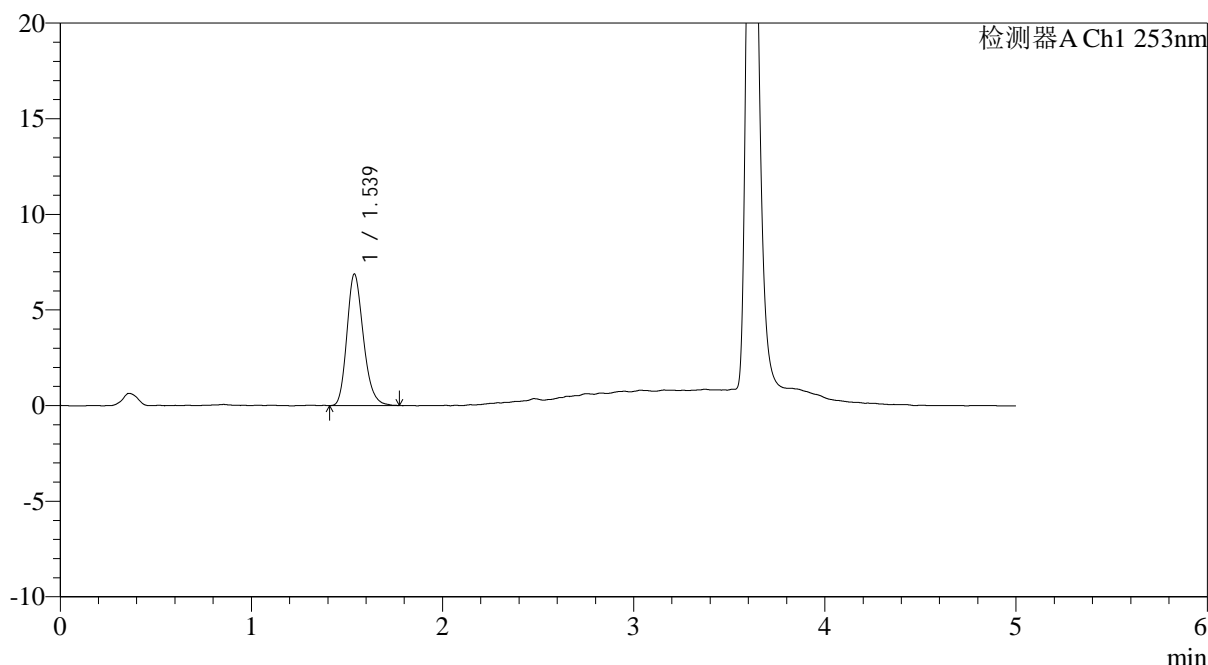
图5 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1016-2 - zzp-wdx6y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 12:13:26 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:07:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	40859	100.000	6880	1574	1.222	--
总计		40859	100.000	6880			

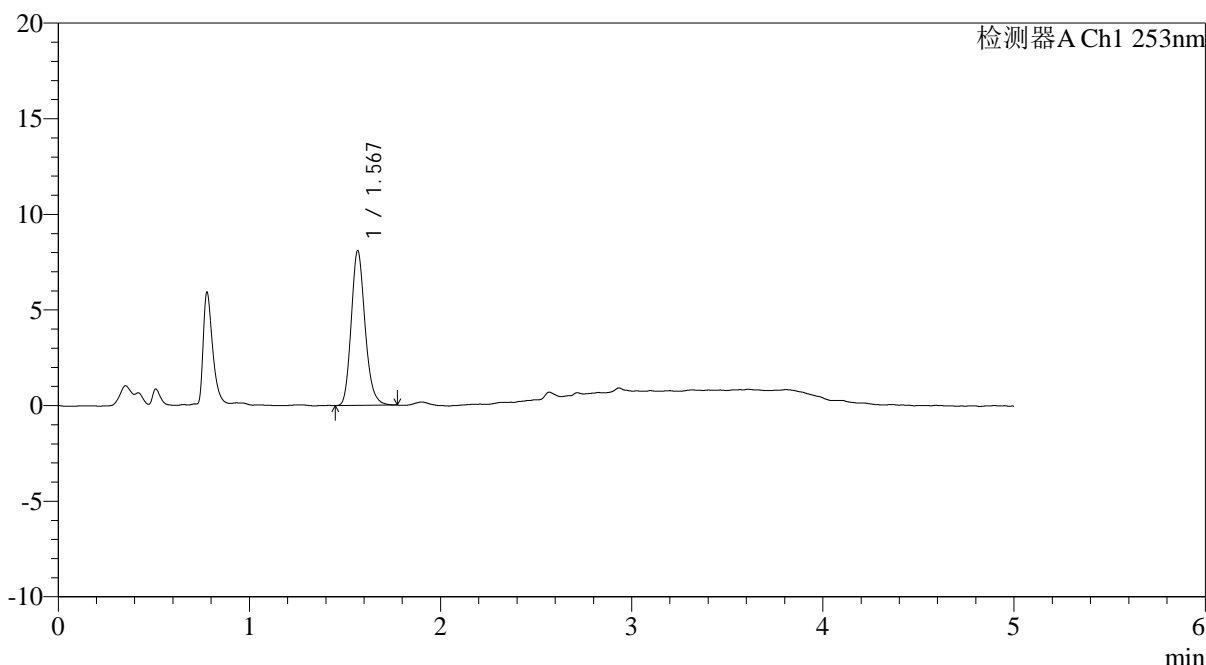
图6 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1017-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 12:18:51	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:07:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	40460	100.000	8053	2317	1.186	--
总计		40460	100.000	8053			

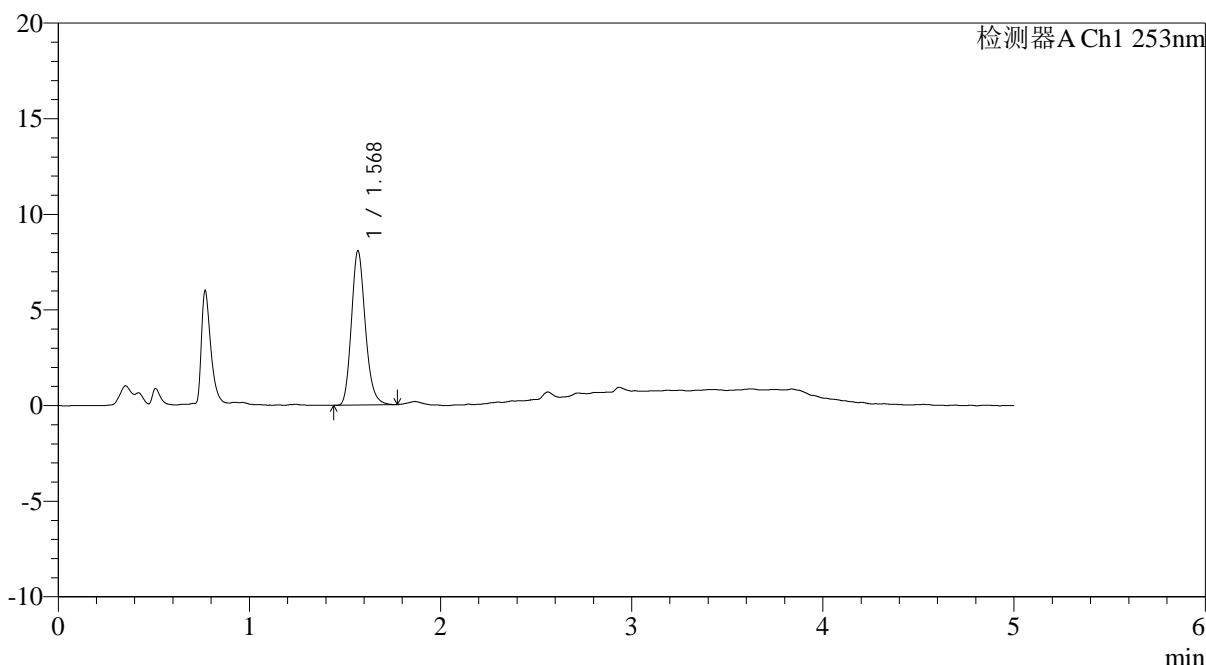
图7 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1018-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 12:24:15	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:07:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	40424	100.000	8011	2306	1.184	--
总计		40424	100.000	8011			

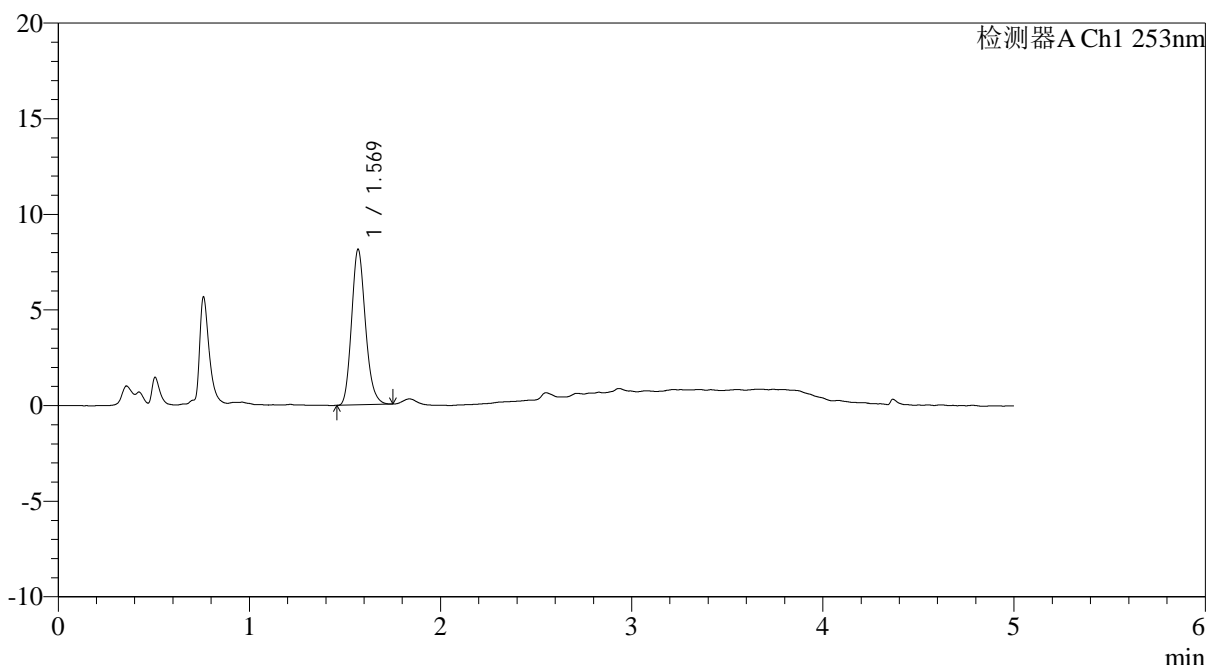
图8 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1019-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 12:29:39	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:07:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

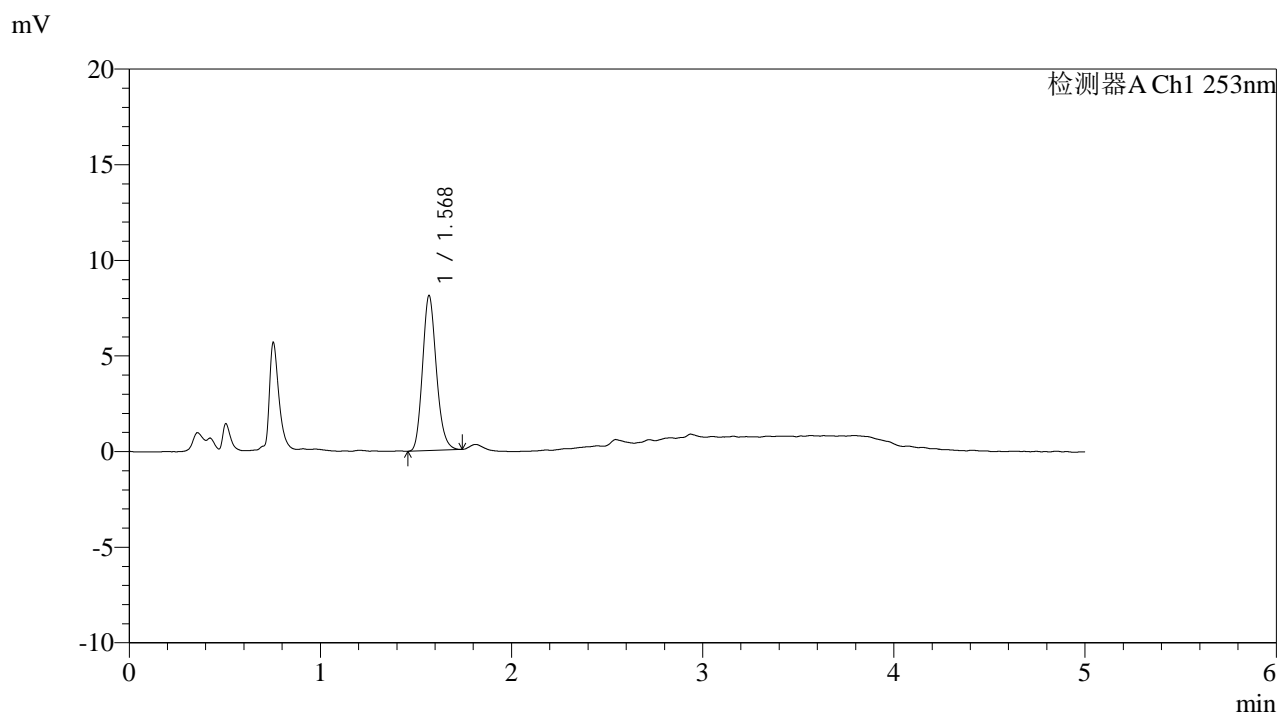
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	40722	100.000	8103	2292	1.179	--
总计		40722	100.000	8103			

图9 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1020-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 12:35:03	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:07:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	40513	100.000	8061	2292	1.172	--
总计		40513	100.000	8061			

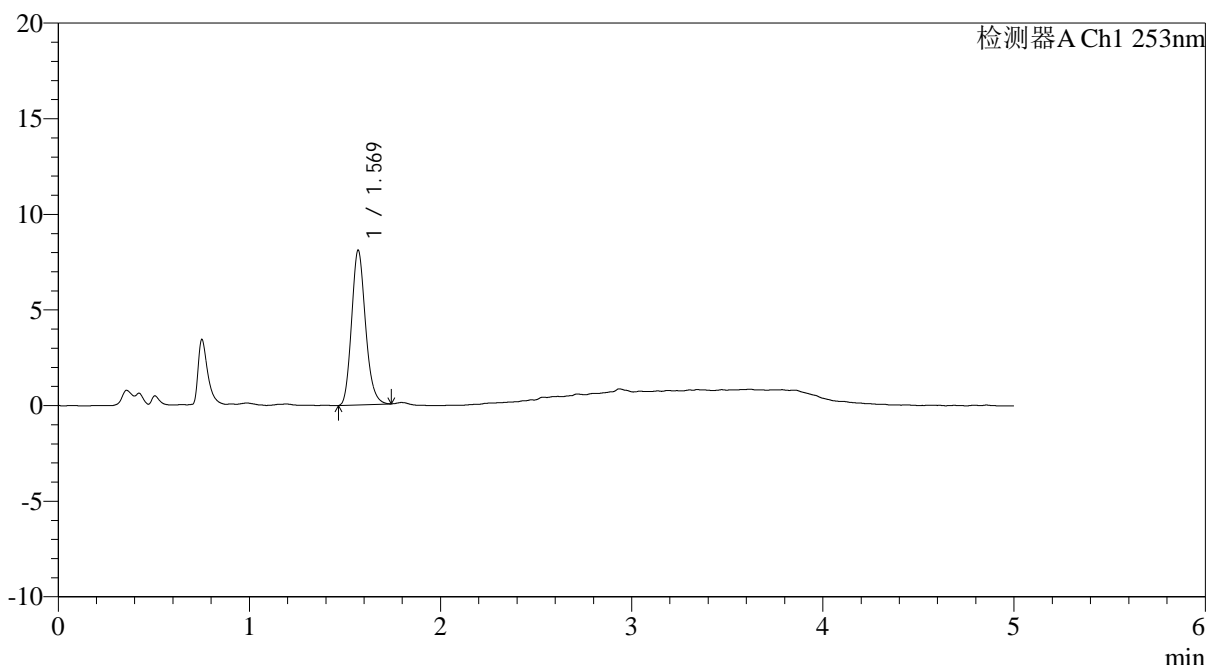
图10 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1021-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 12:40:28	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:07:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	40688	100.000	8062	2272	1.176	--
总计		40688	100.000	8062			

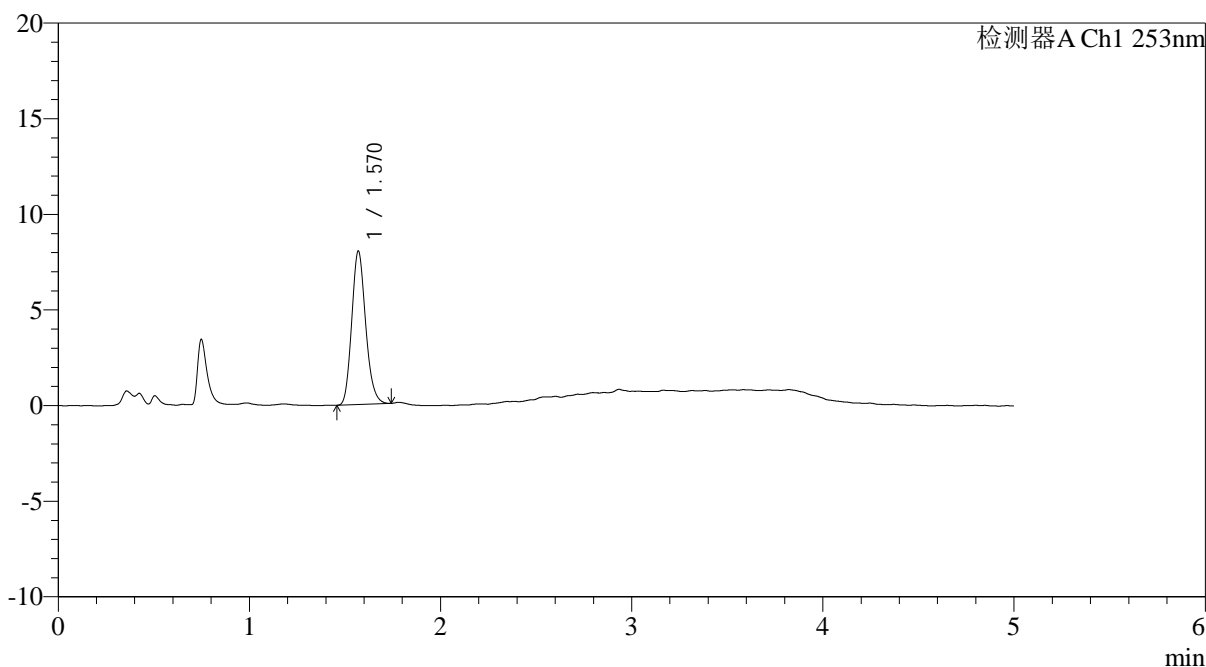
图11 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1022-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 12:45:53 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:08:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	40392	100.000	8015	2261	1.167	--
总计		40392	100.000	8015			

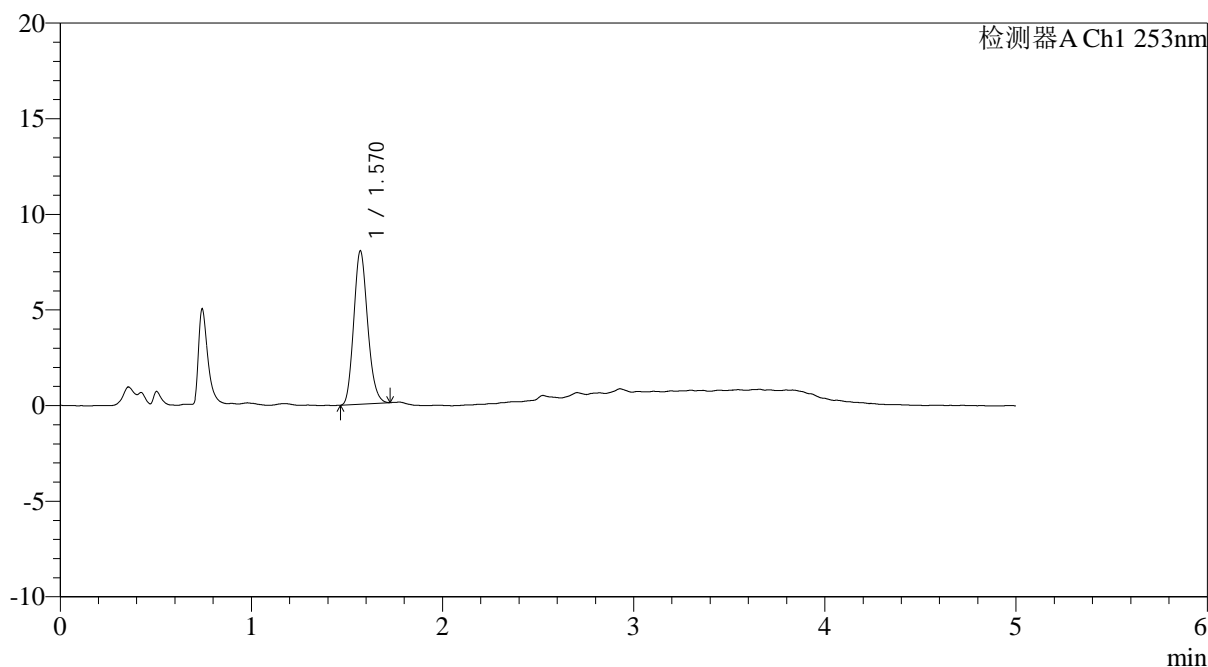
图12 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1023-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 12:51:18 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:08:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

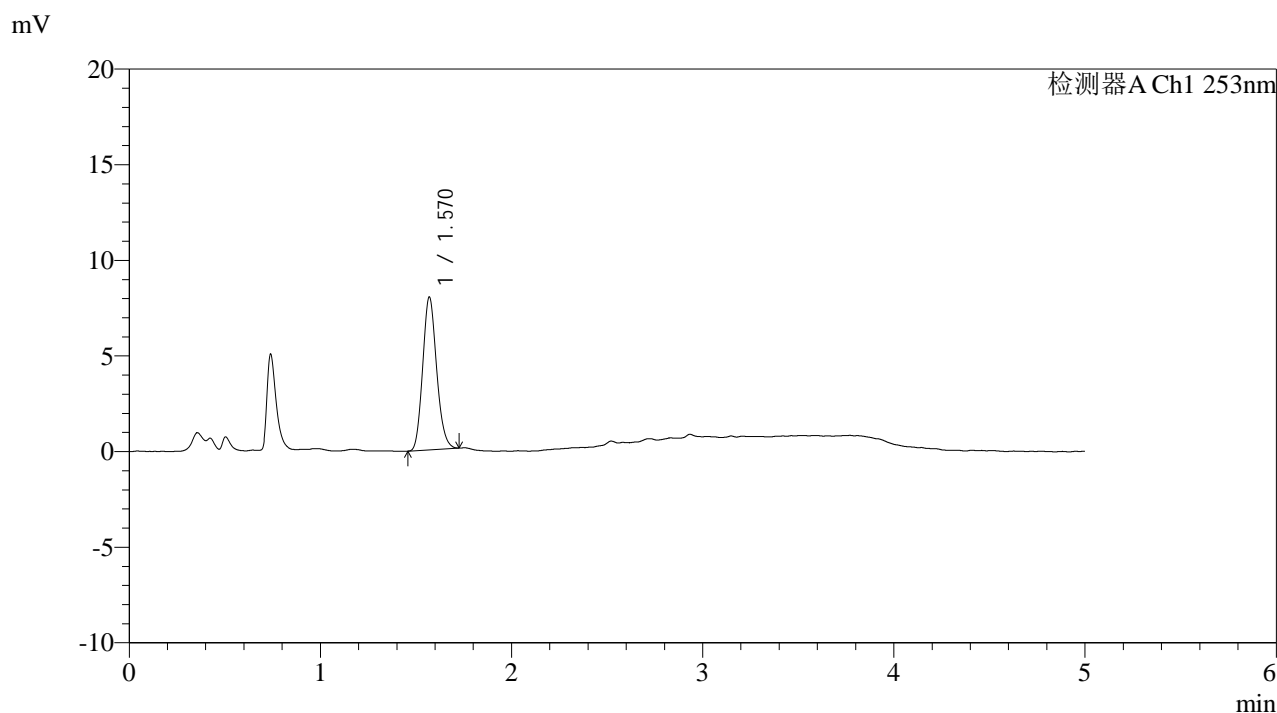
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	40237	100.000	8011	2251	1.158	--
总计		40237	100.000	8011			

图13 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1024-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 12:56:41	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:08:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

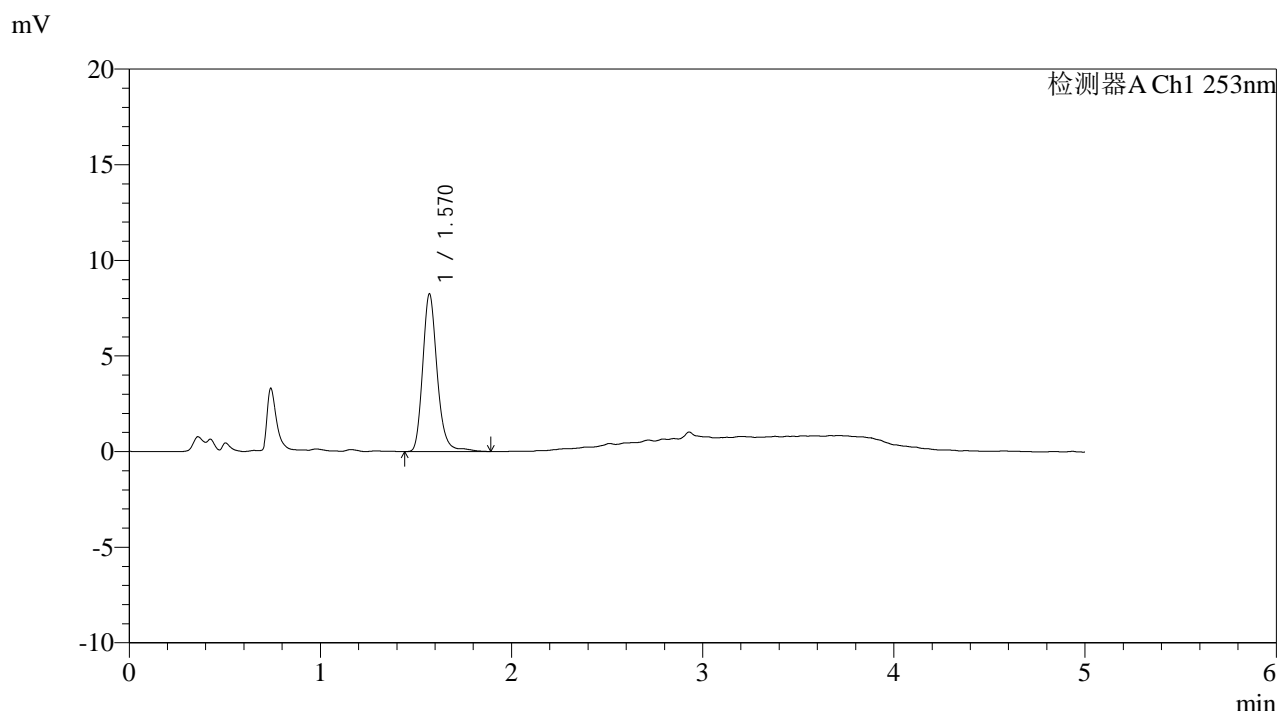
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	40178	100.000	7979	2241	1.150	--
总计		40178	100.000	7979			

图14 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1025-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 13:02:07	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:08:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

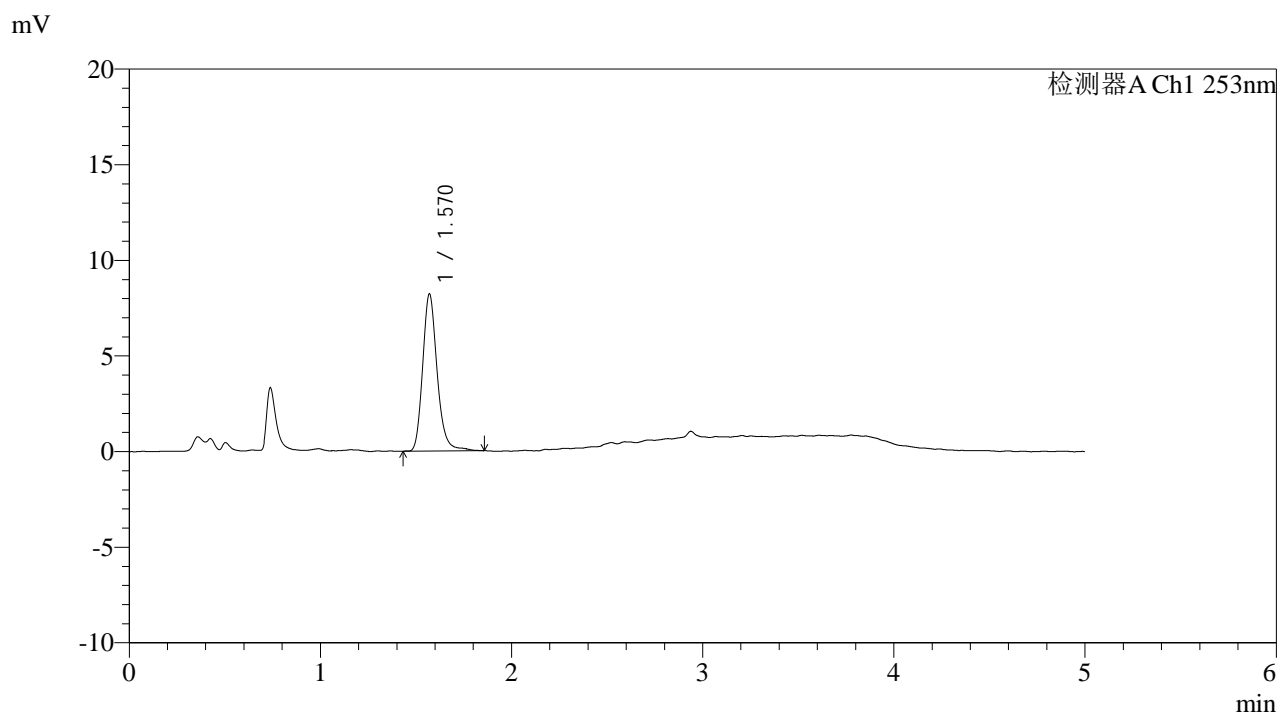
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	43336	100.000	8243	2187	1.204	--
总计		43336	100.000	8243			

图15 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1026-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 13:07:31	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:08:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	43034	100.000	8210	2184	1.199	--
总计		43034	100.000	8210			

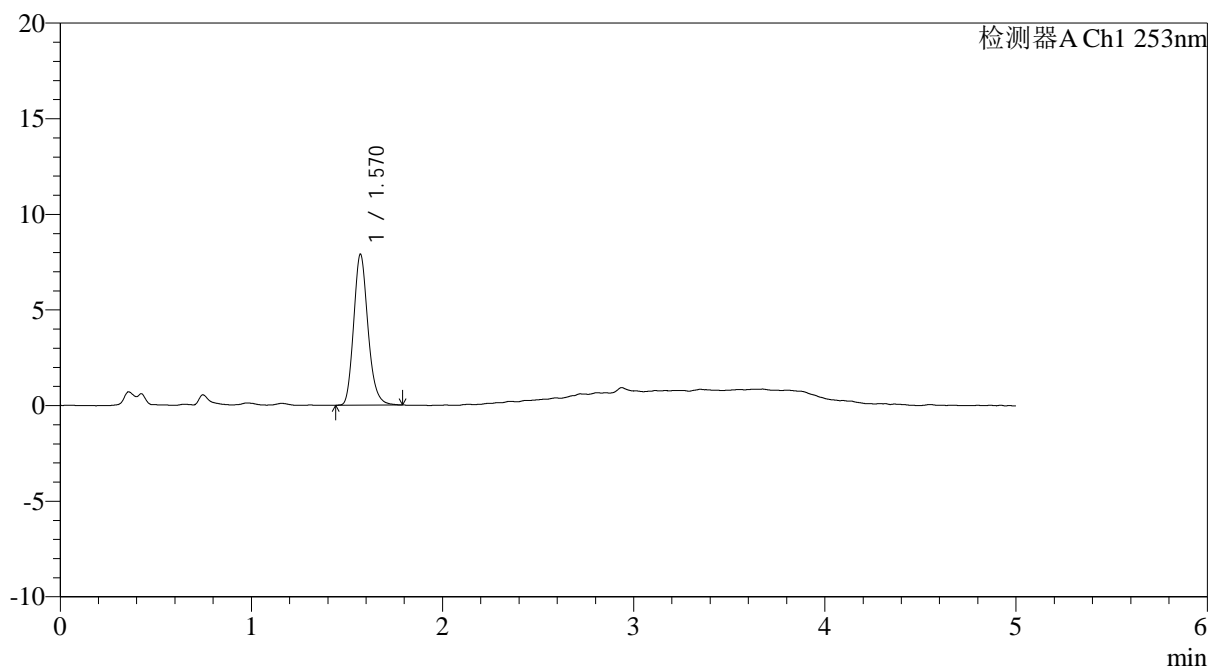
图16 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1027-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 13:12:56 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:08:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	40760	100.000	7889	2177	1.183	--
总计		40760	100.000	7889			

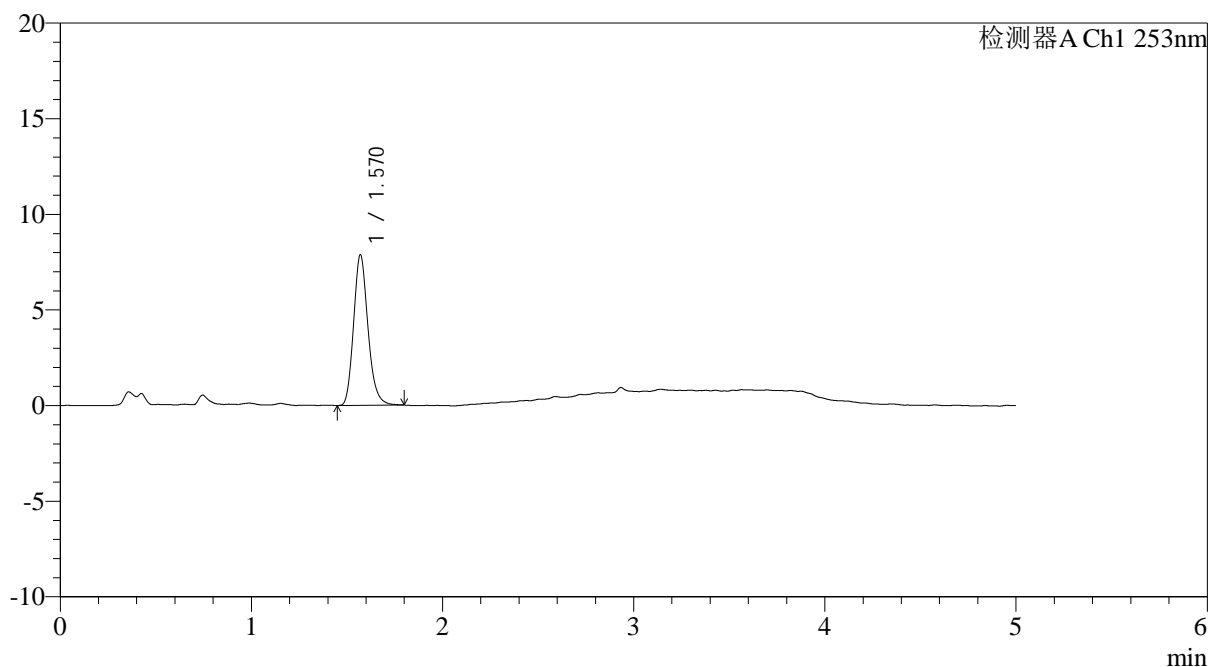
图17 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1028-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 13:18:19 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:08:17 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	40914	100.000	7867	2146	1.185	--
总计		40914	100.000	7867			

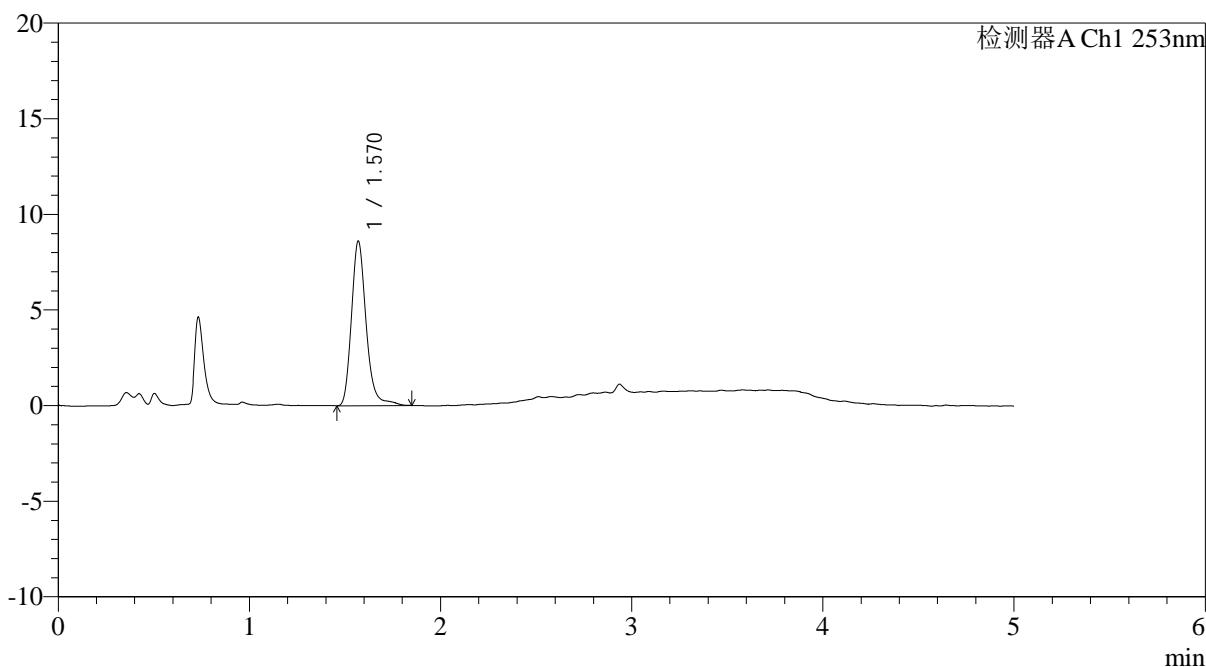
图18 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1029-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 13:23:45	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:08:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

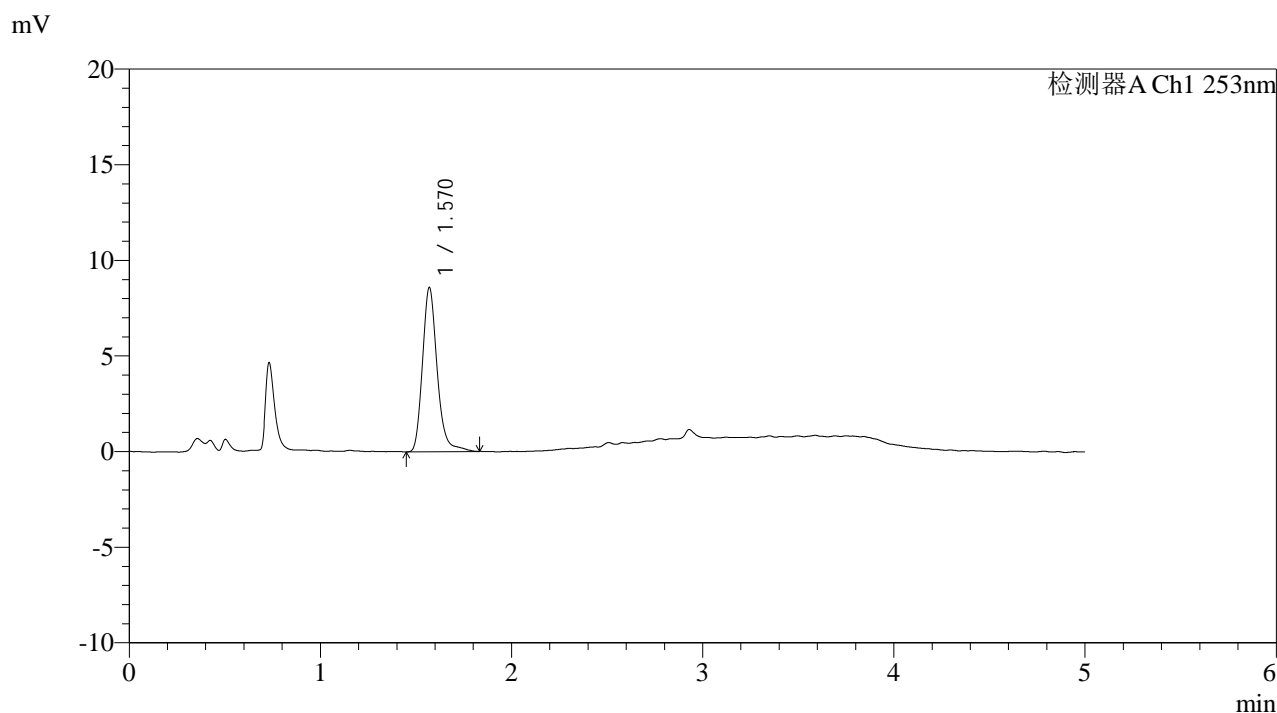
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	45701	100.000	8593	2126	1.207	--
总计		45701	100.000	8593			

图19 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1030-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 13:29:09	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:08:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

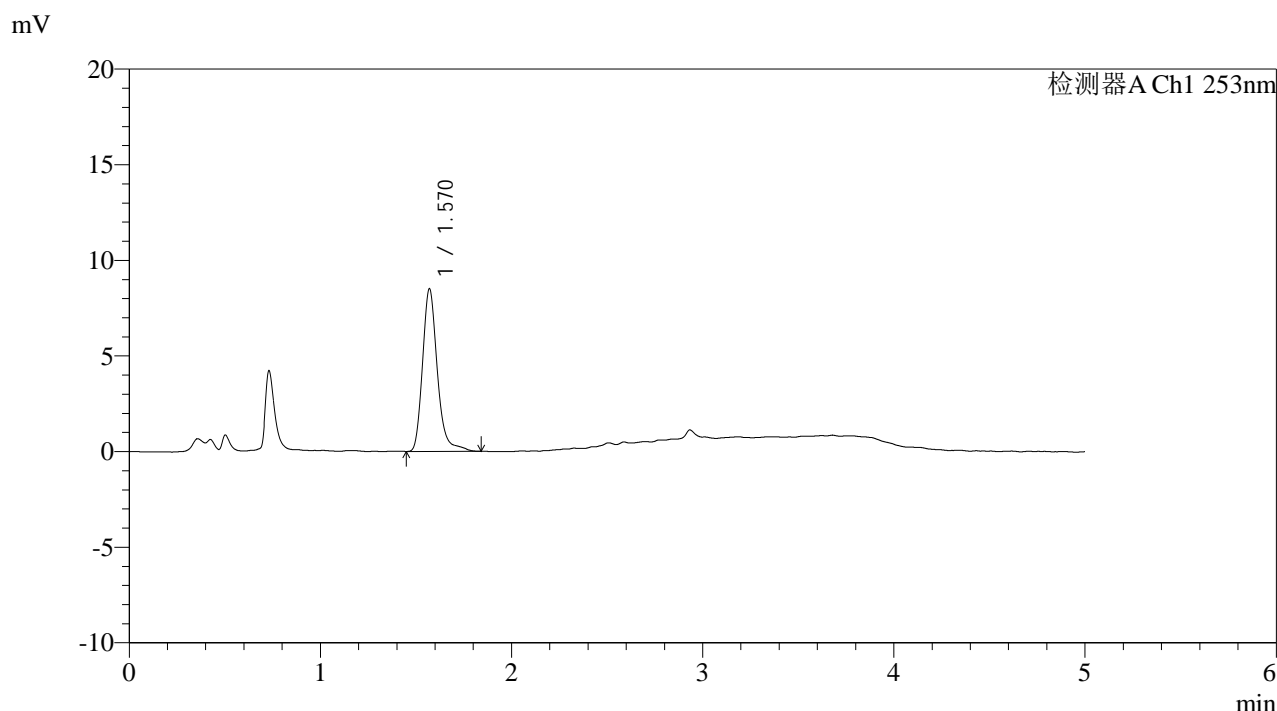
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	45624	100.000	8573	2119	1.207	--
总计		45624	100.000	8573			

图20 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1031-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 13:34:34	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:08:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

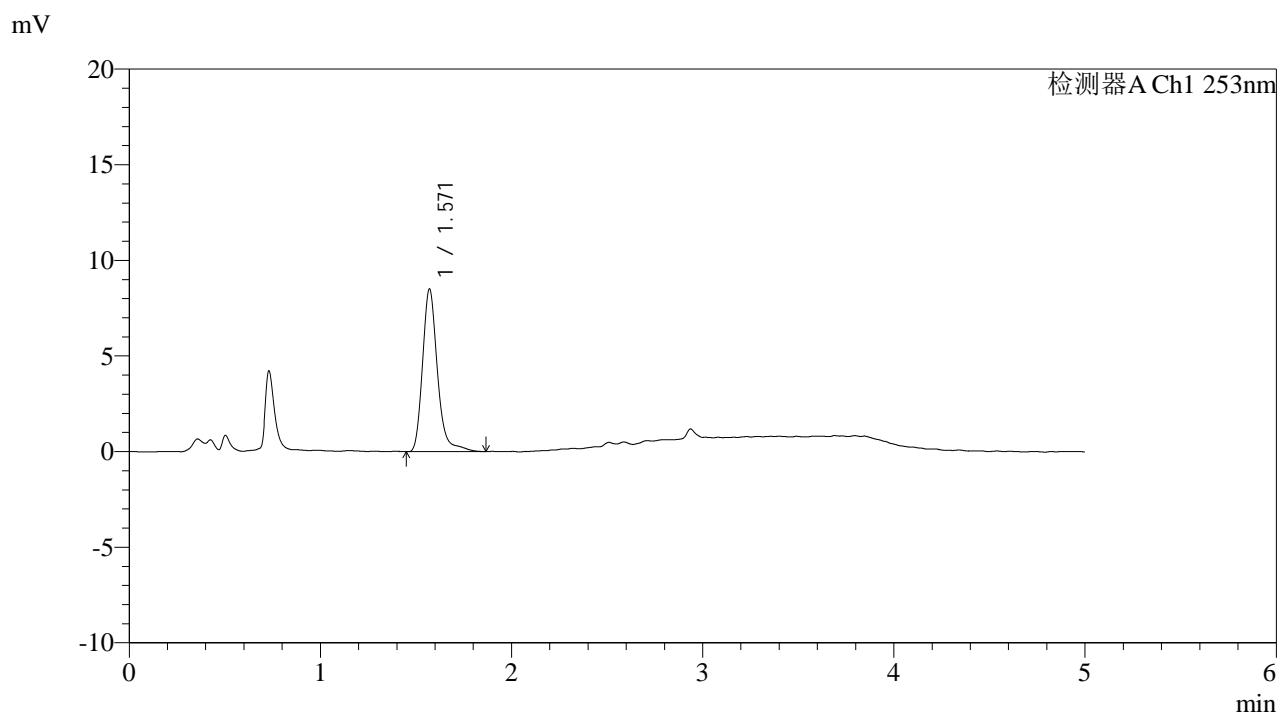
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	45580	100.000	8499	2111	1.229	--
总计		45580	100.000	8499			

图21 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1032-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 13:39:59	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:08:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	45954	100.000	8507	2090	1.232	--
总计		45954	100.000	8507			

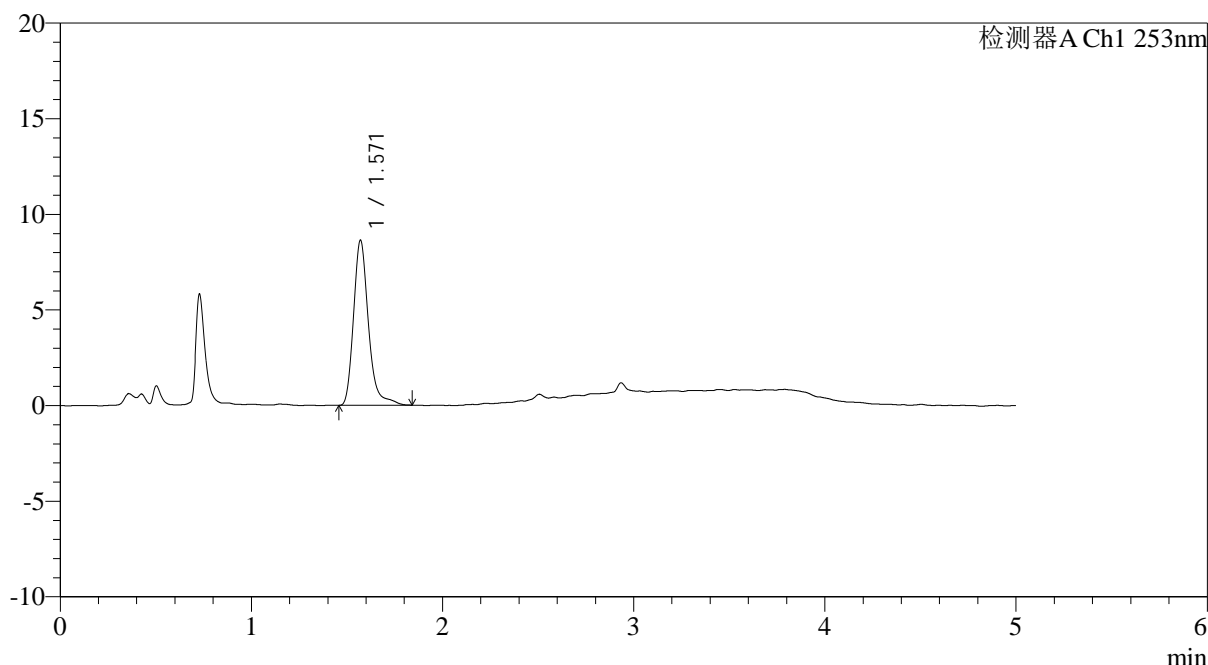
图22 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1033-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 13:45:24	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:08:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

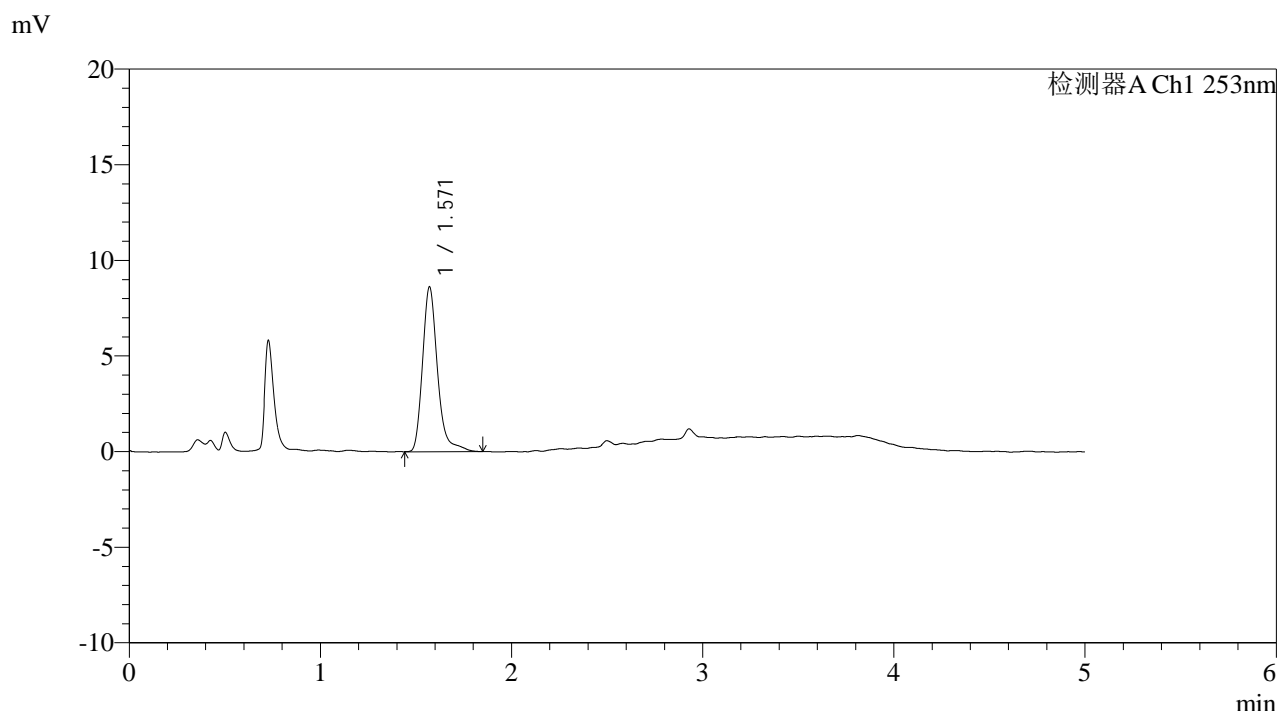
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	46555	100.000	8630	2092	1.250	--
总计		46555	100.000	8630			

图23 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1034-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 13:50:49	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:08:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	46815	100.000	8620	2069	1.266	--
总计		46815	100.000	8620			

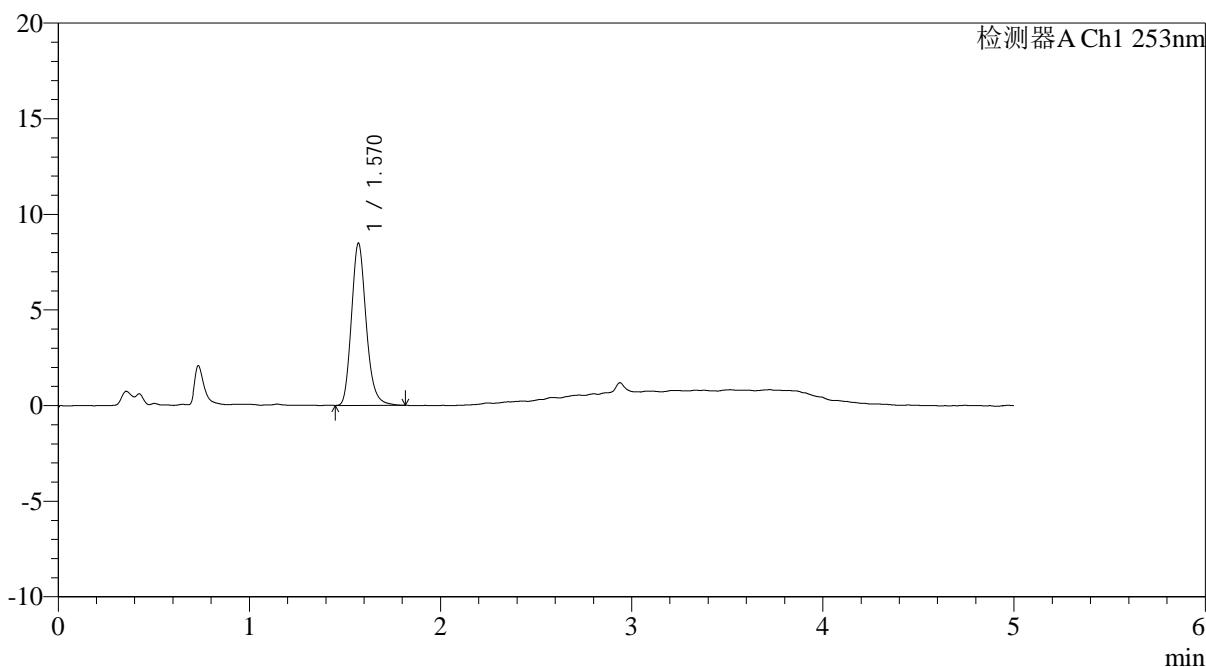
图24 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1035-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 13:56:14	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:08:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

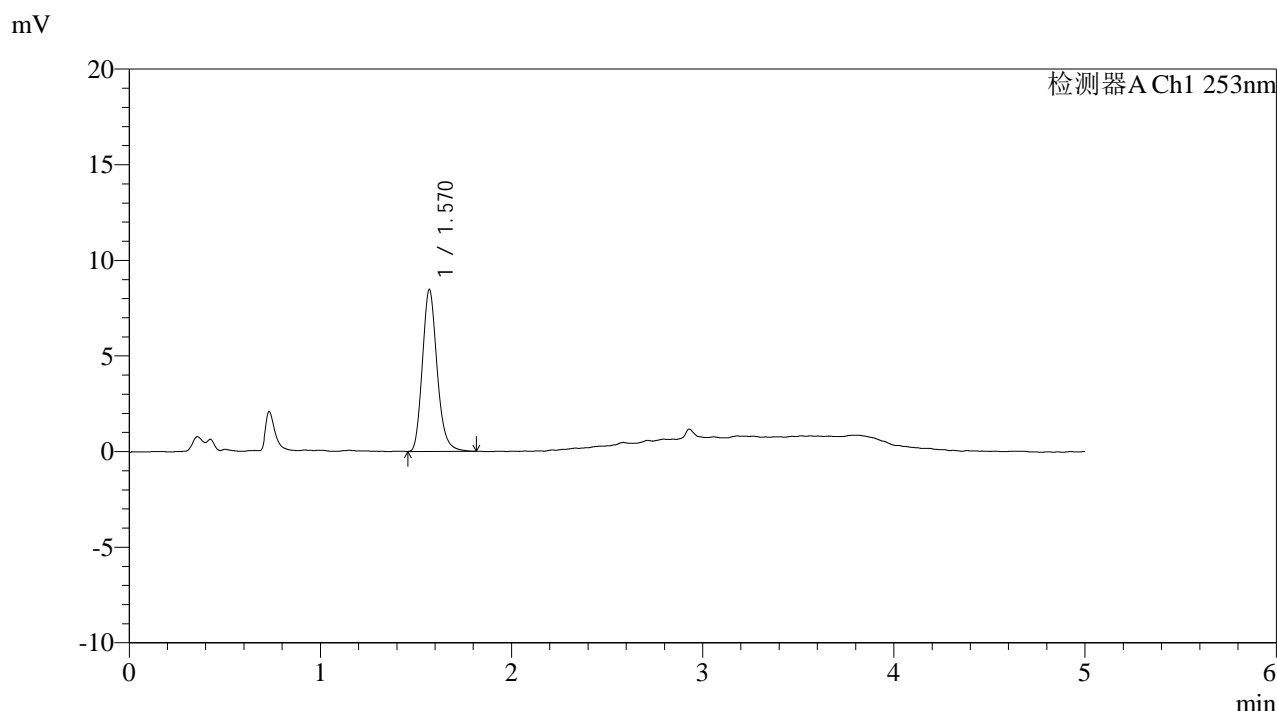
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	45040	100.000	8480	2070	1.188	--
总计		45040	100.000	8480			

图25 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1036-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 14:01:37	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:08:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	45027	100.000	8456	2057	1.190	--
总计		45027	100.000	8456			

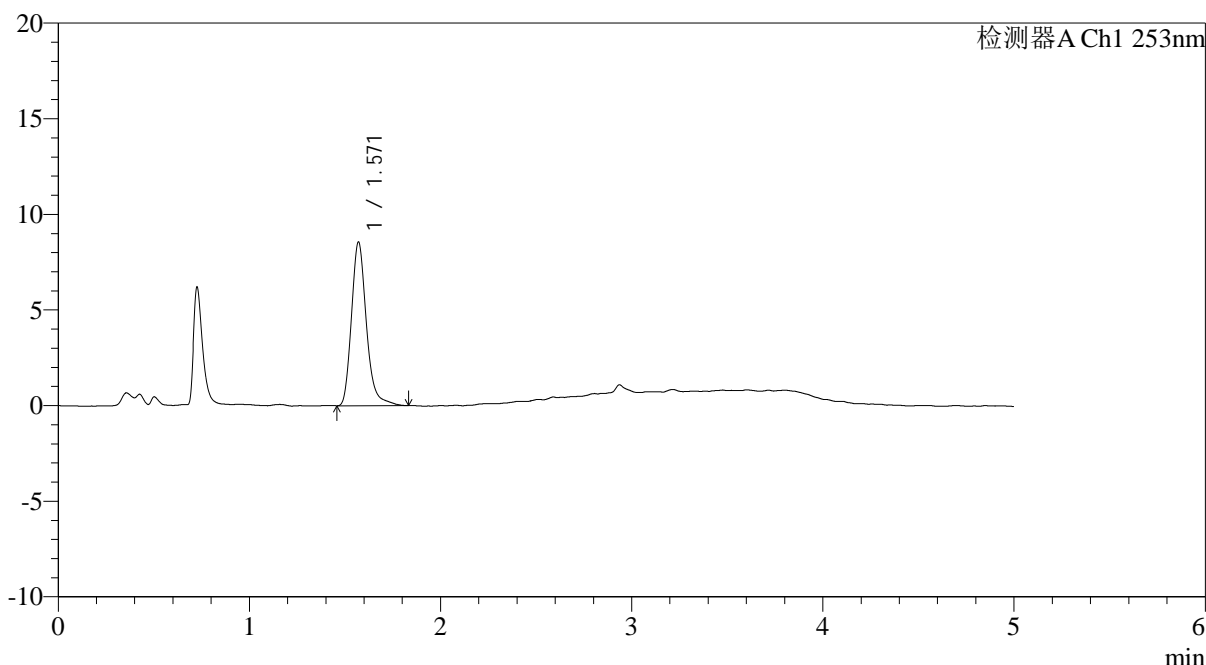
图26 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1037-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 14:07:03	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:08:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	46214	100.000	8557	2046	1.230	--
总计		46214	100.000	8557			

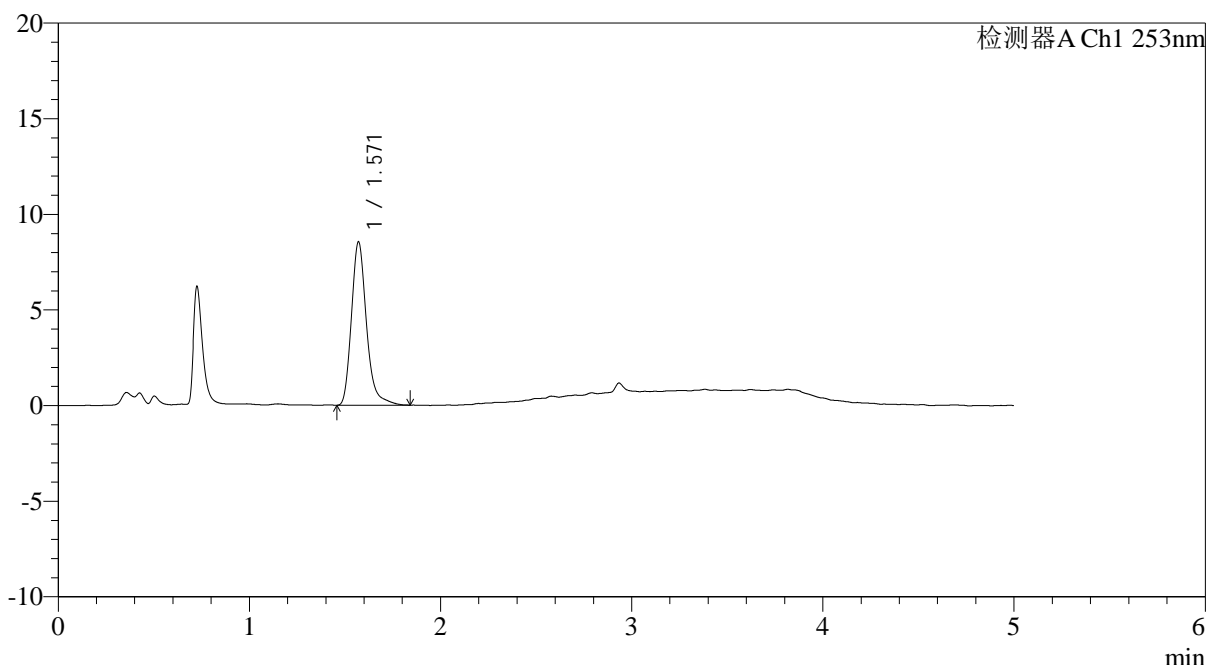
图27 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1038-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 14:12:28	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:08:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

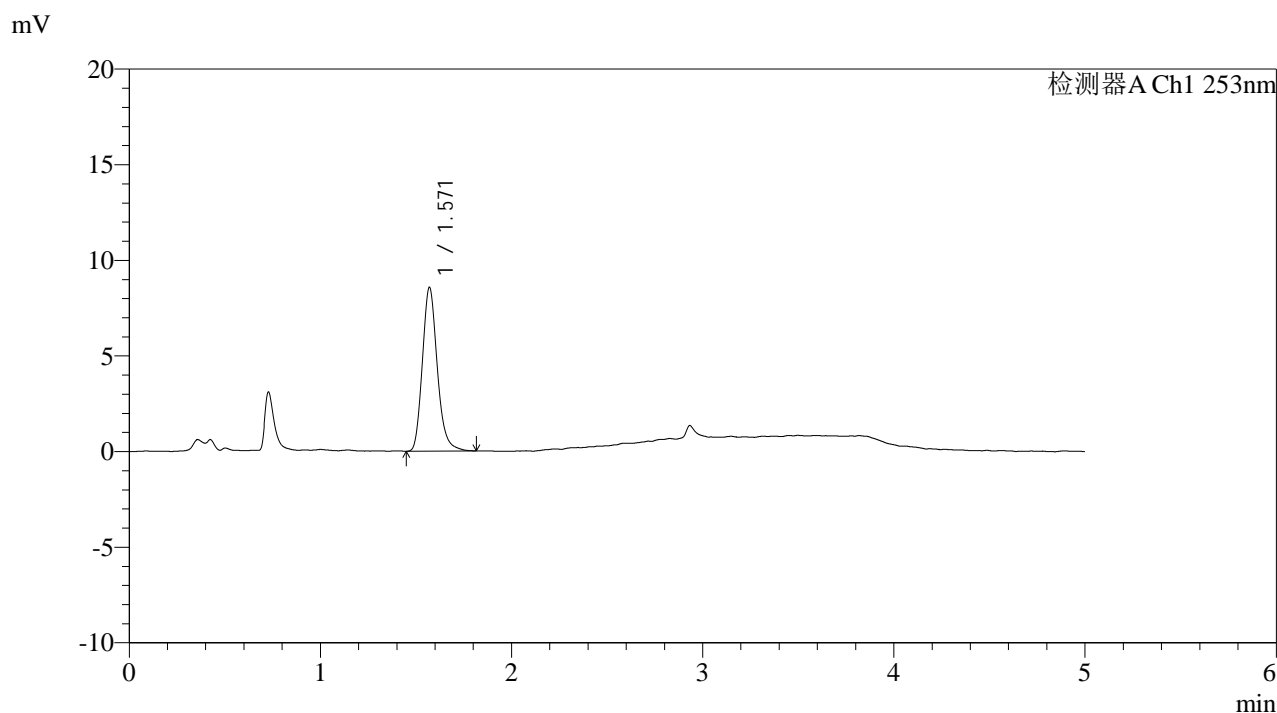
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	46435	100.000	8541	2032	1.241	--
总计		46435	100.000	8541			

图28 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1039-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 14:17:52	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:08:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

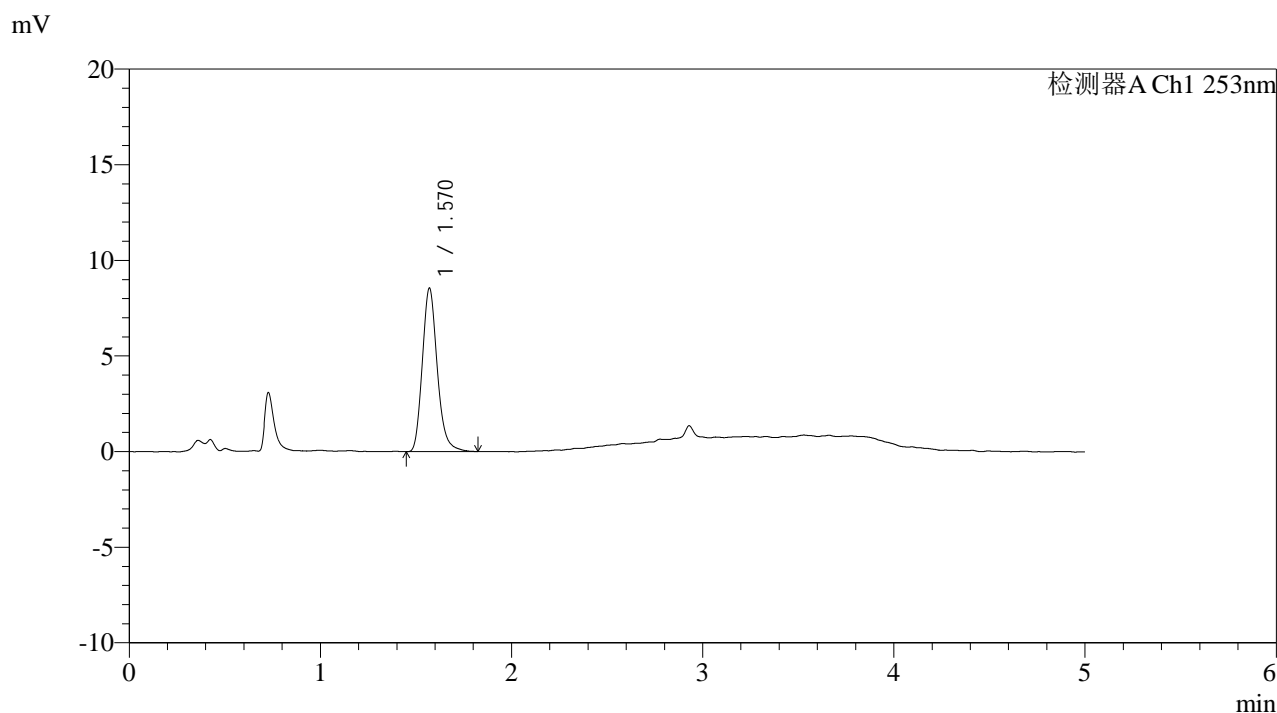
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	46082	100.000	8560	2016	1.194	--
总计		46082	100.000	8560			

图29 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1040-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 14:23:16	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:08:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	46178	100.000	8549	2003	1.199	--
总计		46178	100.000	8549			

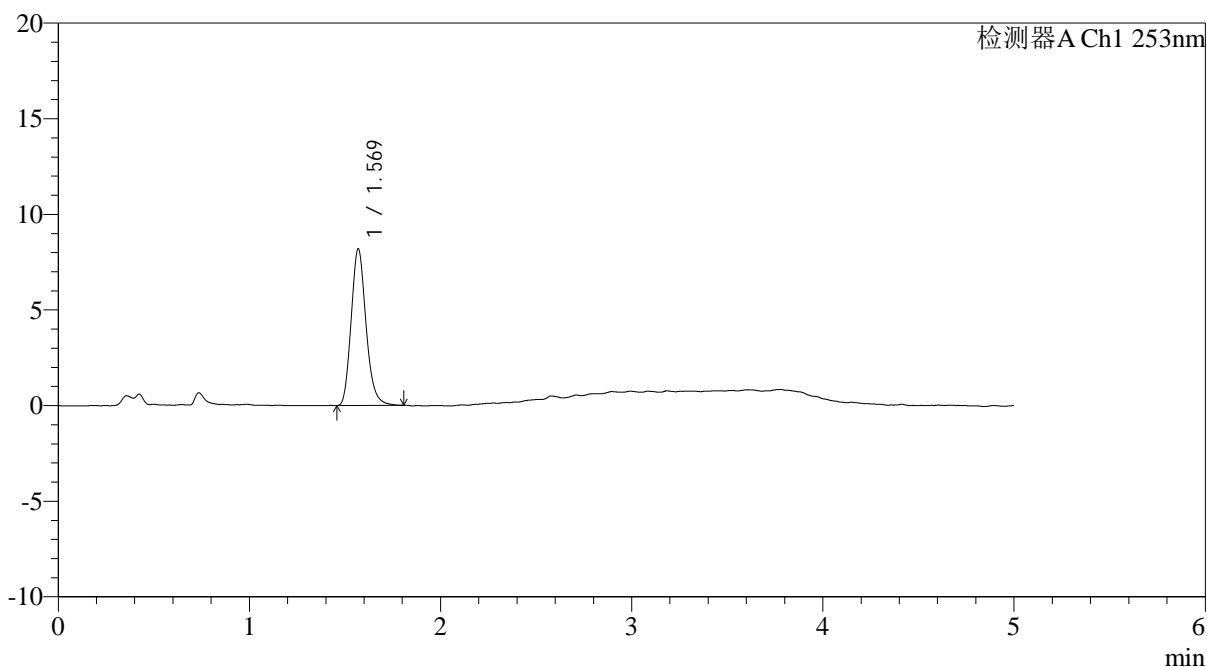
图30 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1041-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 14:28:40 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:08:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

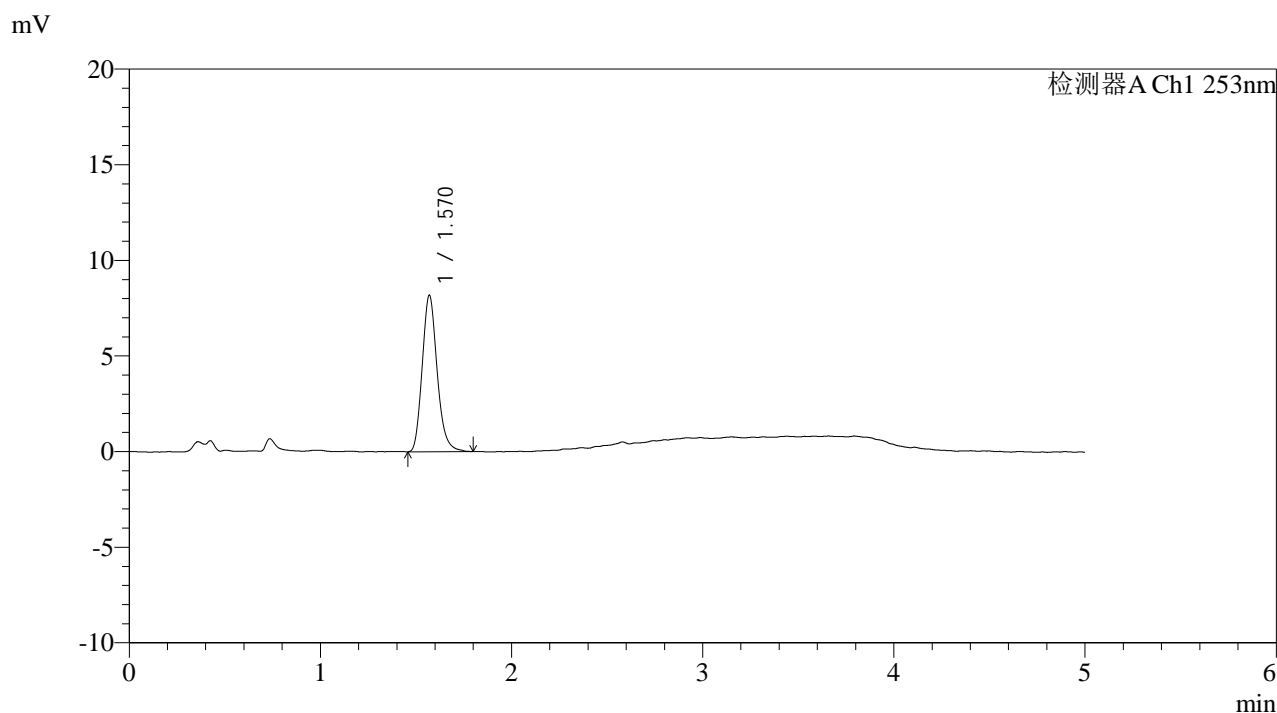
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	44019	100.000	8180	1992	1.181	--
总计		44019	100.000	8180			

图31 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1042-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 14:34:04	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:08:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	44178	100.000	8175	1987	1.184	--
总计		44178	100.000	8175			

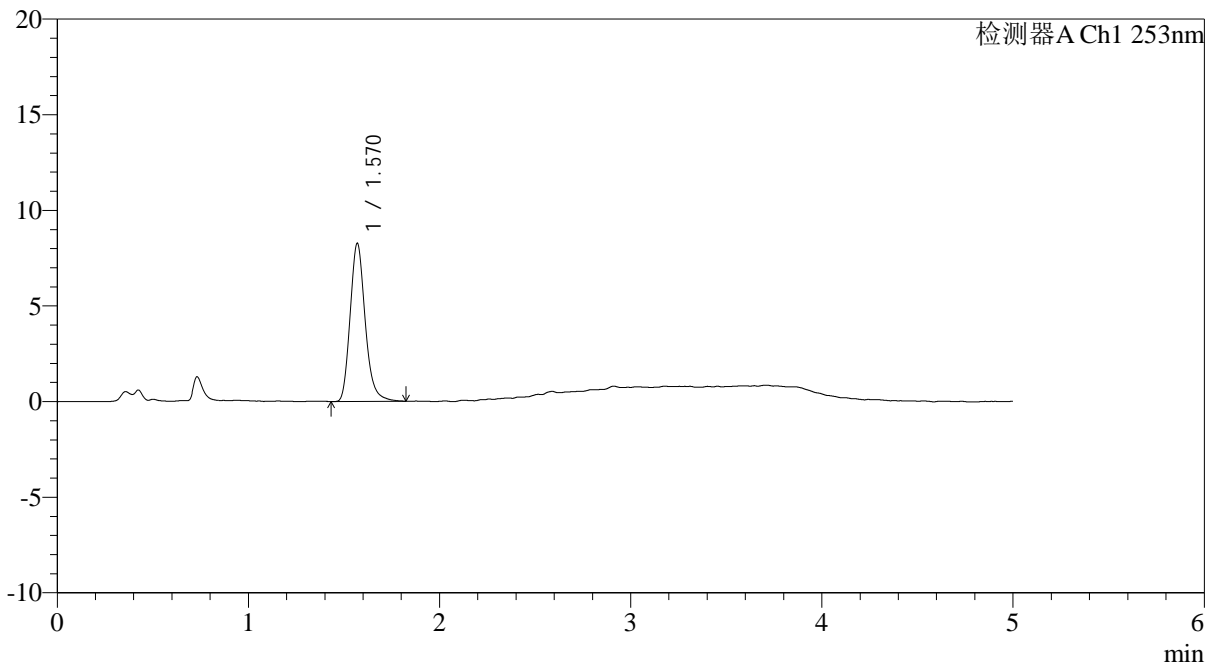
图32 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1043-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 14:39:29	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:08:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	45005	100.000	8254	1969	1.200	--
总计		45005	100.000	8254			

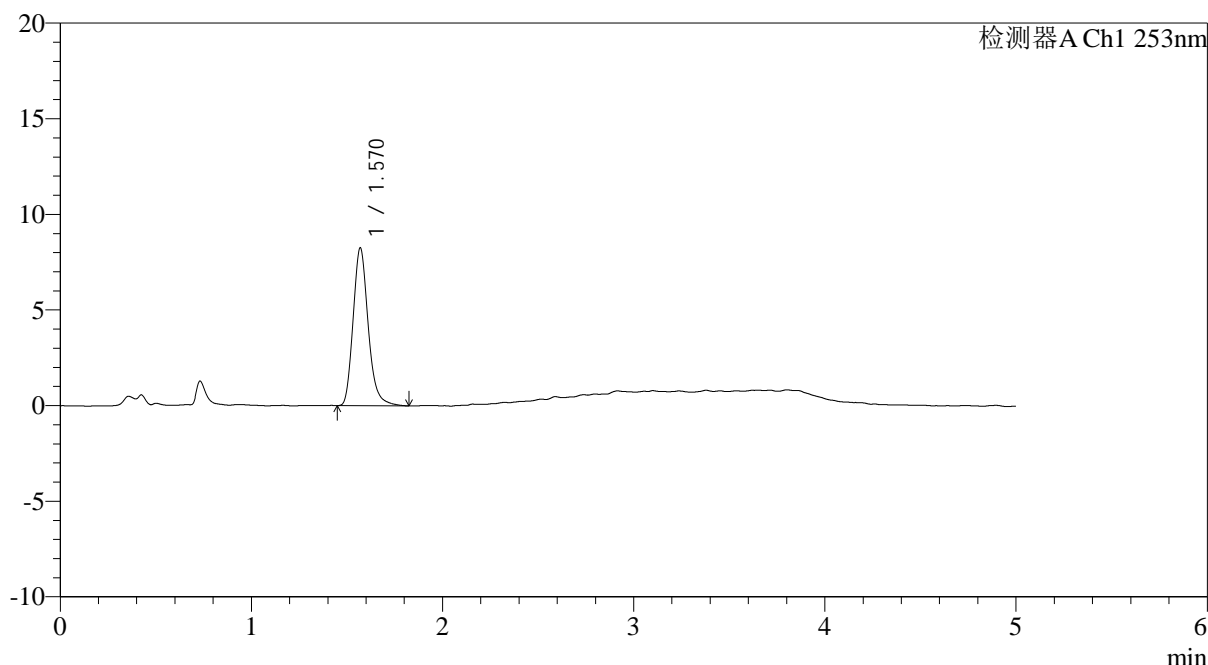
图33 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1044-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 14:44:53	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:08:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	44965	100.000	8233	1963	1.205	--
总计		44965	100.000	8233			

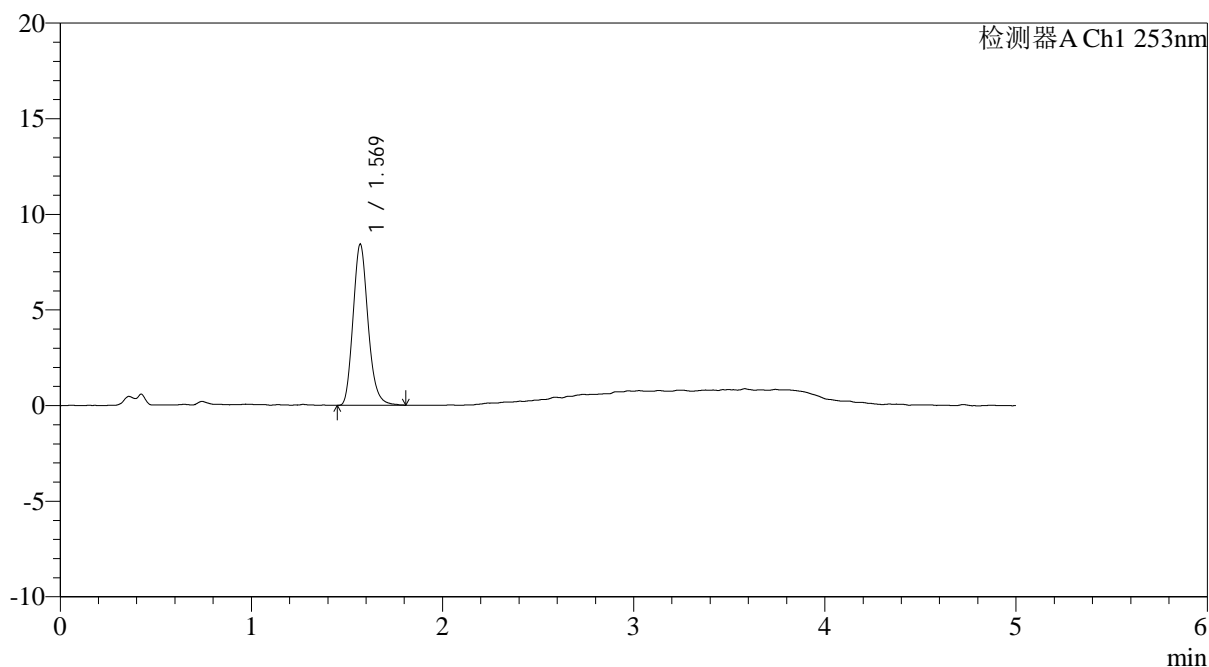
图34 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1045-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 14:50:18 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:09:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	45680	100.000	8411	1963	1.176	--
总计		45680	100.000	8411			

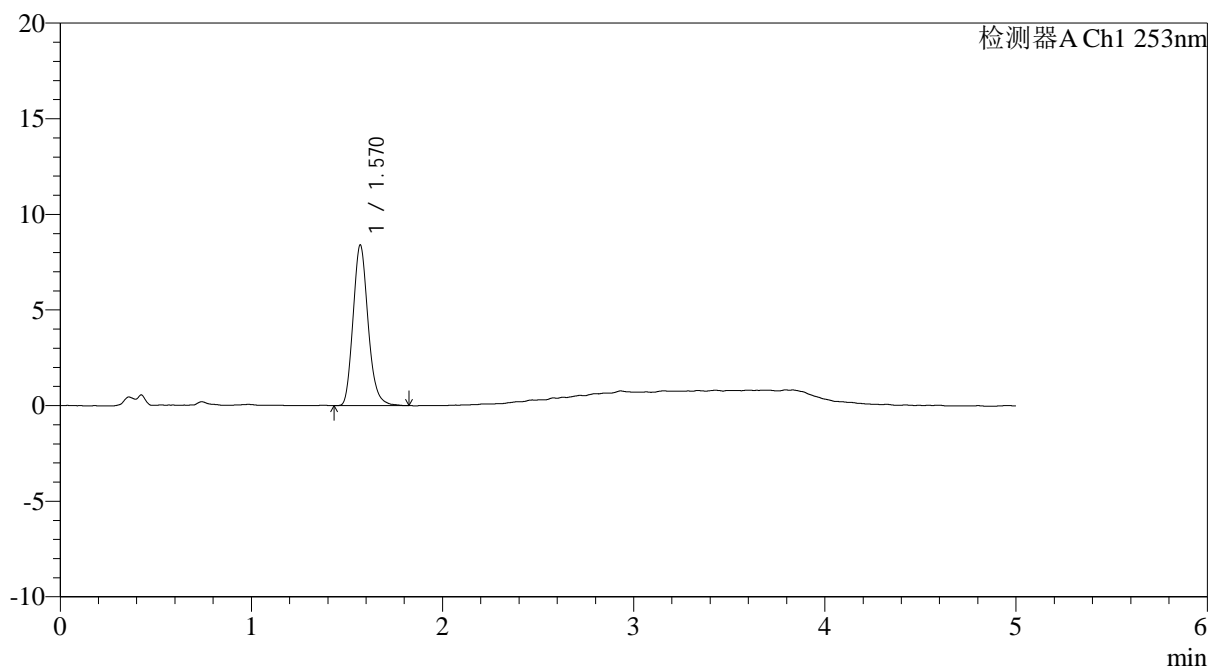
图35 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1046-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 14:55:43 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:09:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	45646	100.000	8381	1949	1.178	--
总计		45646	100.000	8381			

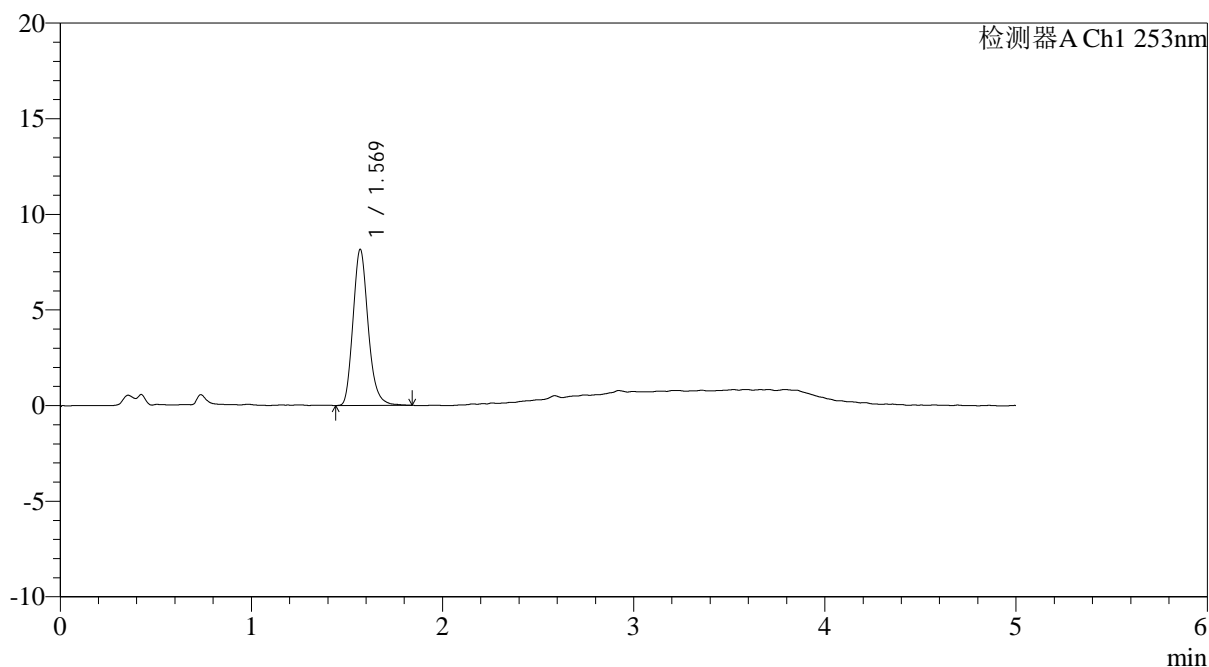
图36 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1047-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 15:01:08 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:09:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	44750	100.000	8151	1936	1.190	--
总计		44750	100.000	8151			

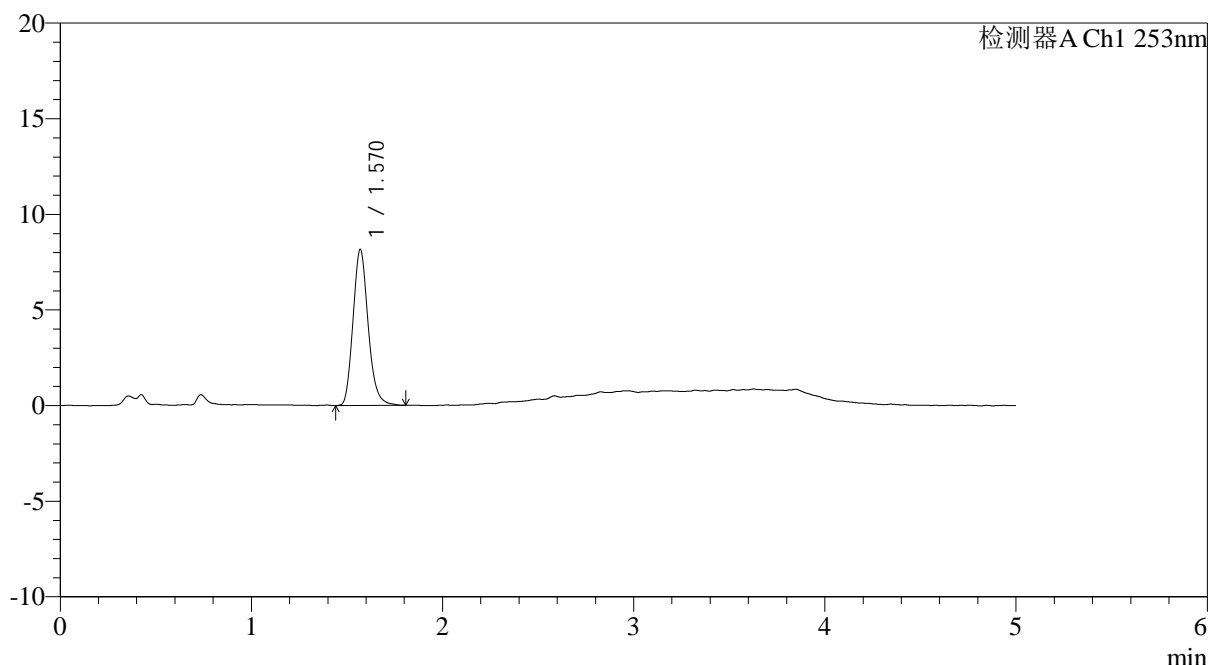
图37 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1048-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 15:06:33	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:09:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

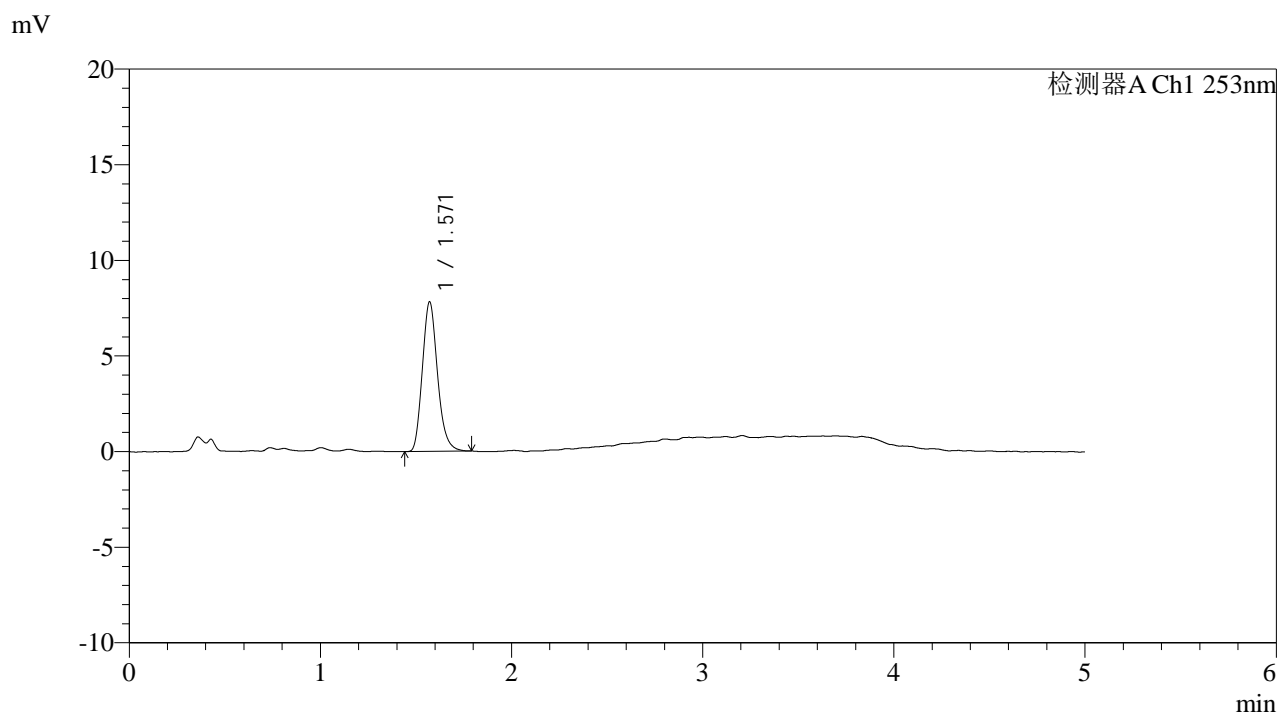
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	44683	100.000	8150	1924	1.176	--
总计		44683	100.000	8150			

图38 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1049-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 15:11:58	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:09:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

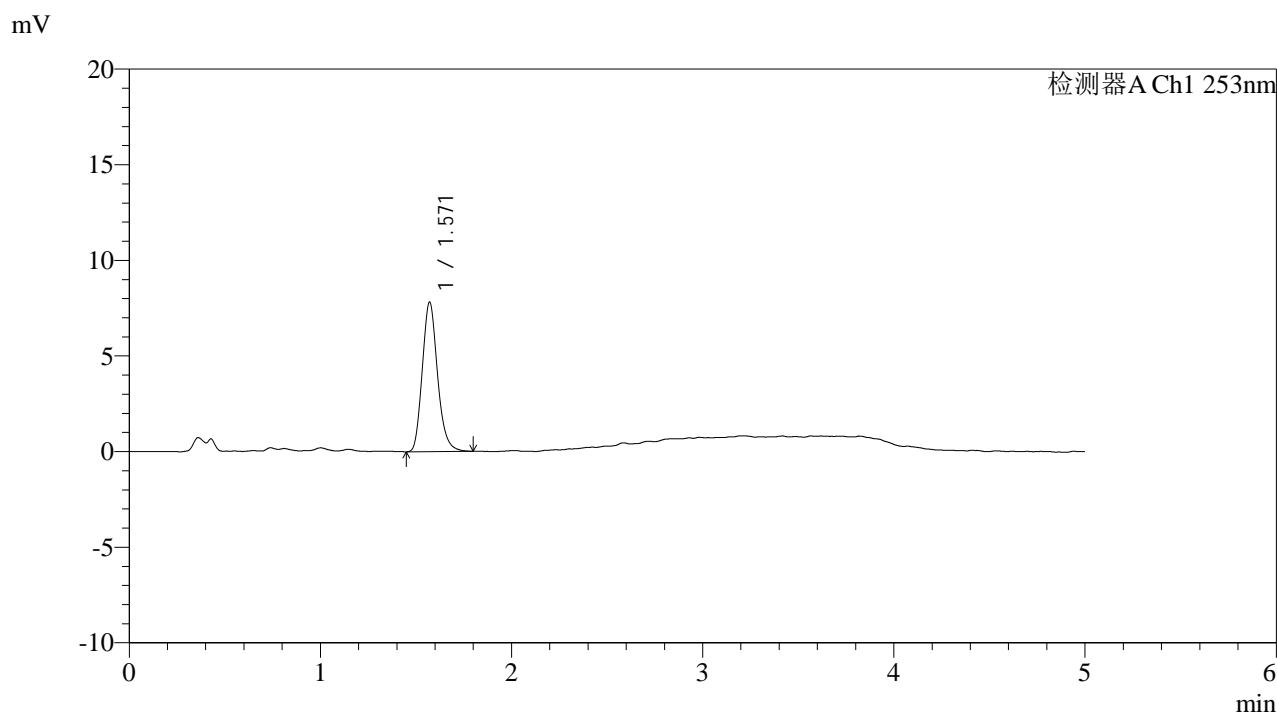
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	42892	100.000	7828	1908	1.186	--
总计		42892	100.000	7828			

图39 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1050-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 15:17:22	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:09:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	43106	100.000	7822	1899	1.182	--
总计		43106	100.000	7822			

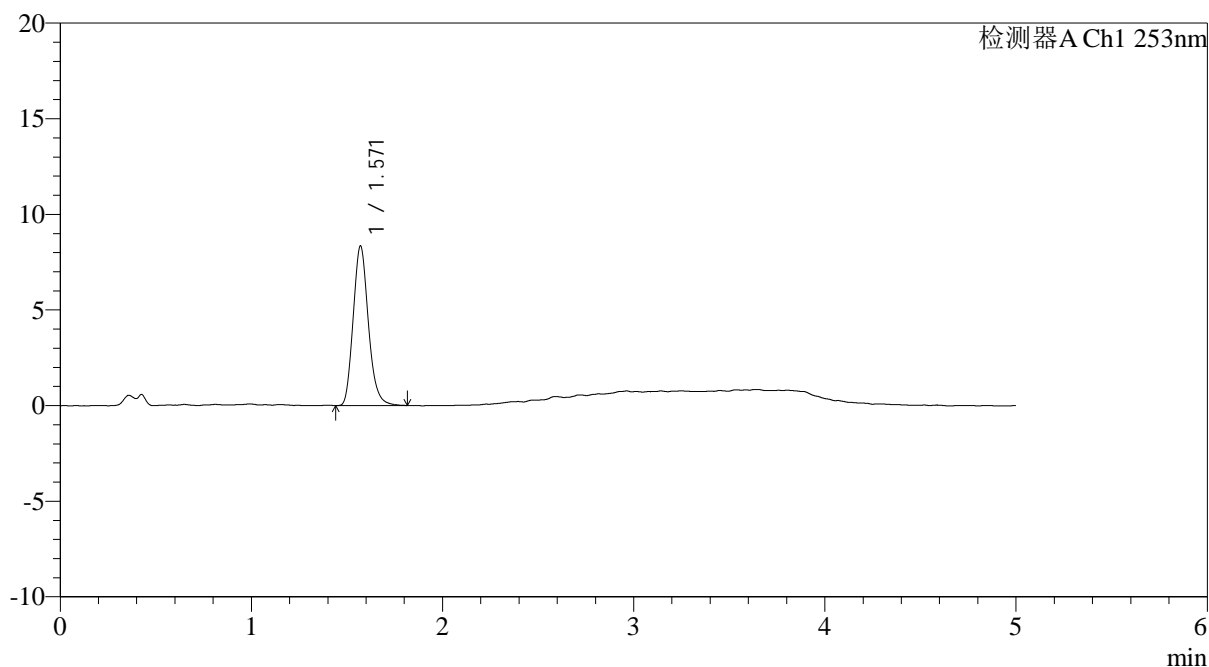
图40 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1051-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 15:22:47 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:09:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	45802	100.000	8338	1904	1.175	--
总计		45802	100.000	8338			

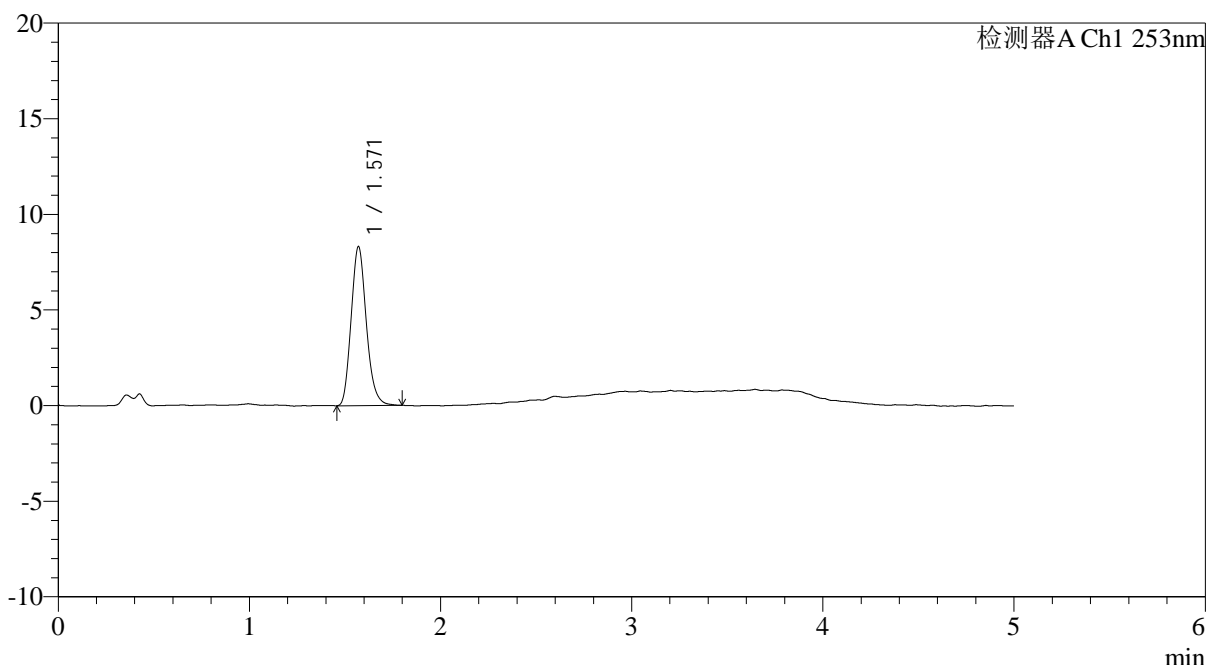
图41 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1052-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 15:28:11	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:09:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.571	45615	100.000	8315	1896	1.168	--
总计		45615	100.000	8315			

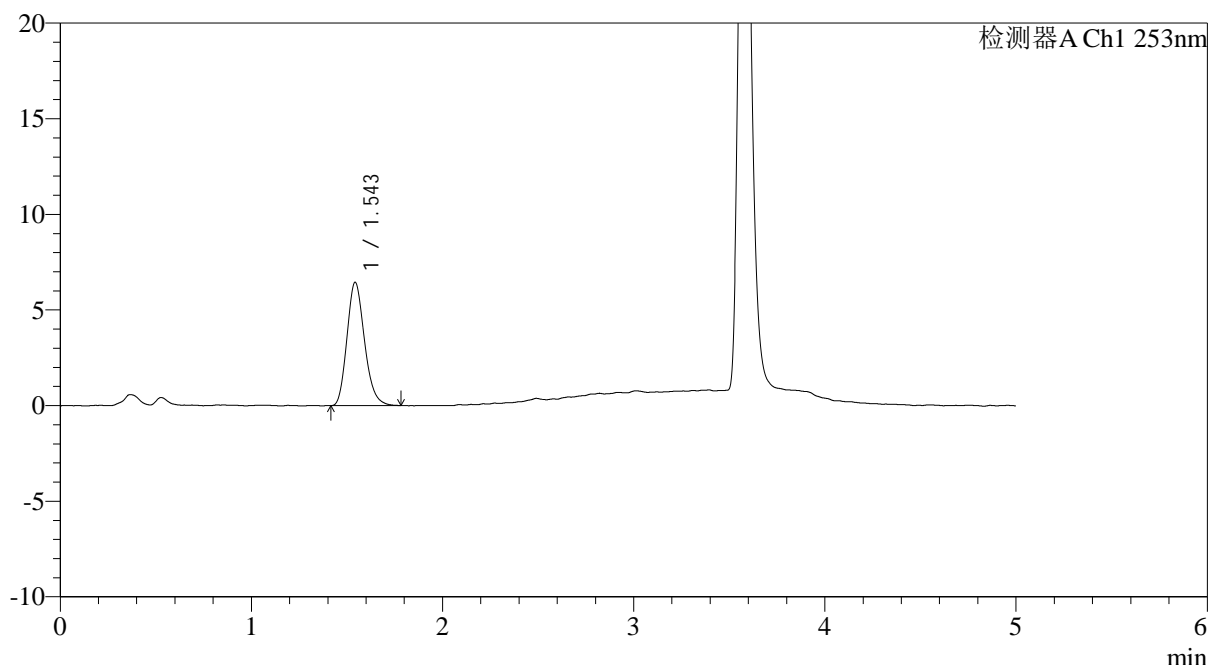
图42 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1053-2 - zzp-wdx6y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 15:33:36 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:09:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	40889	100.000	6419	1371	1.199	--
总计		40889	100.000	6419			

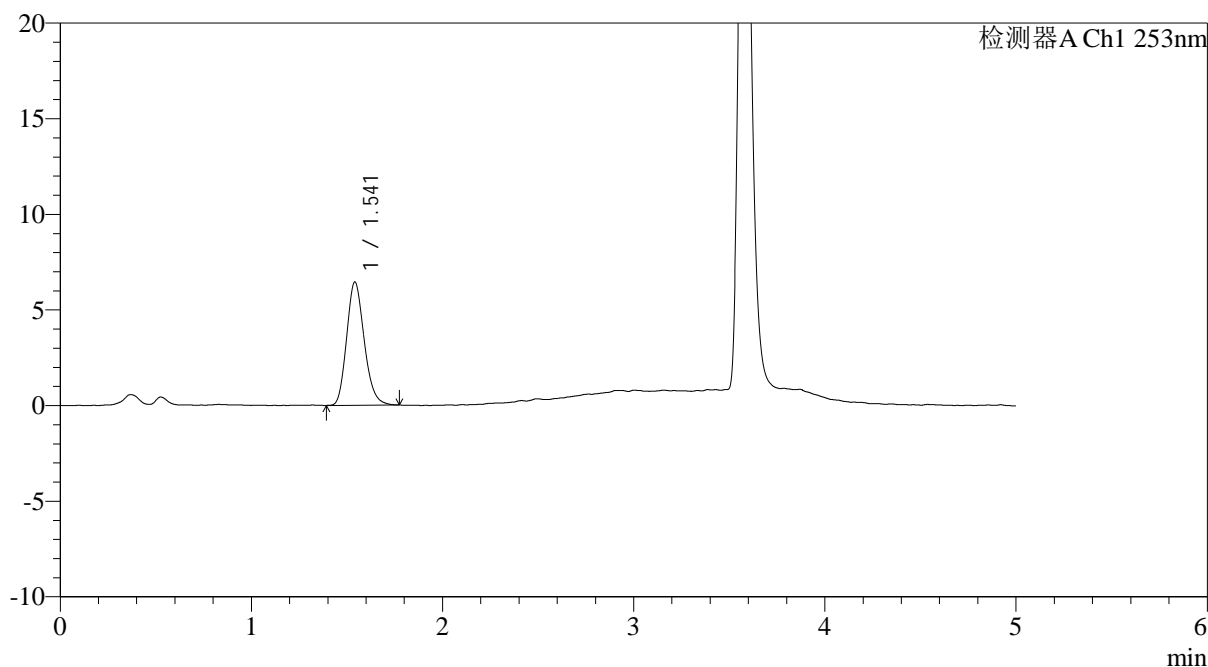
图43 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1054-2 - zzp-wdx6y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 15:39:02 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:09:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	40935	100.000	6428	1359	1.186	--
总计		40935	100.000	6428			

图44 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



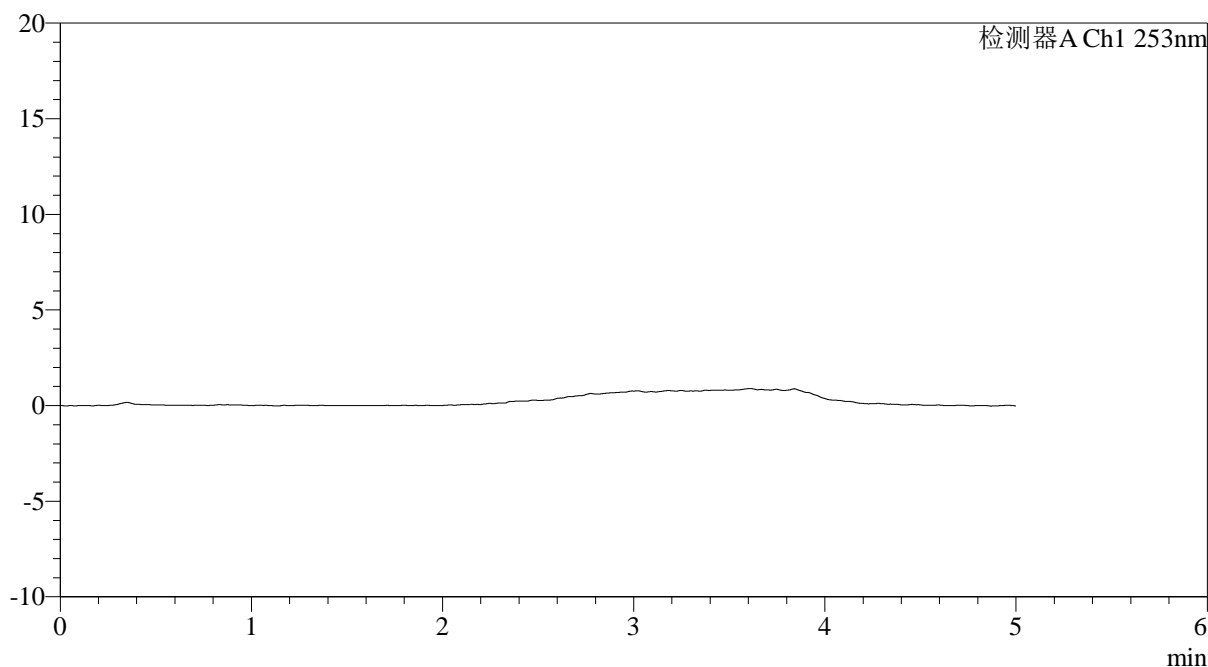
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1055-2 - cbzj-wdx6y-rcd-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-9 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/27 15:44:29 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:09:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器 A Ch1 253nm

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

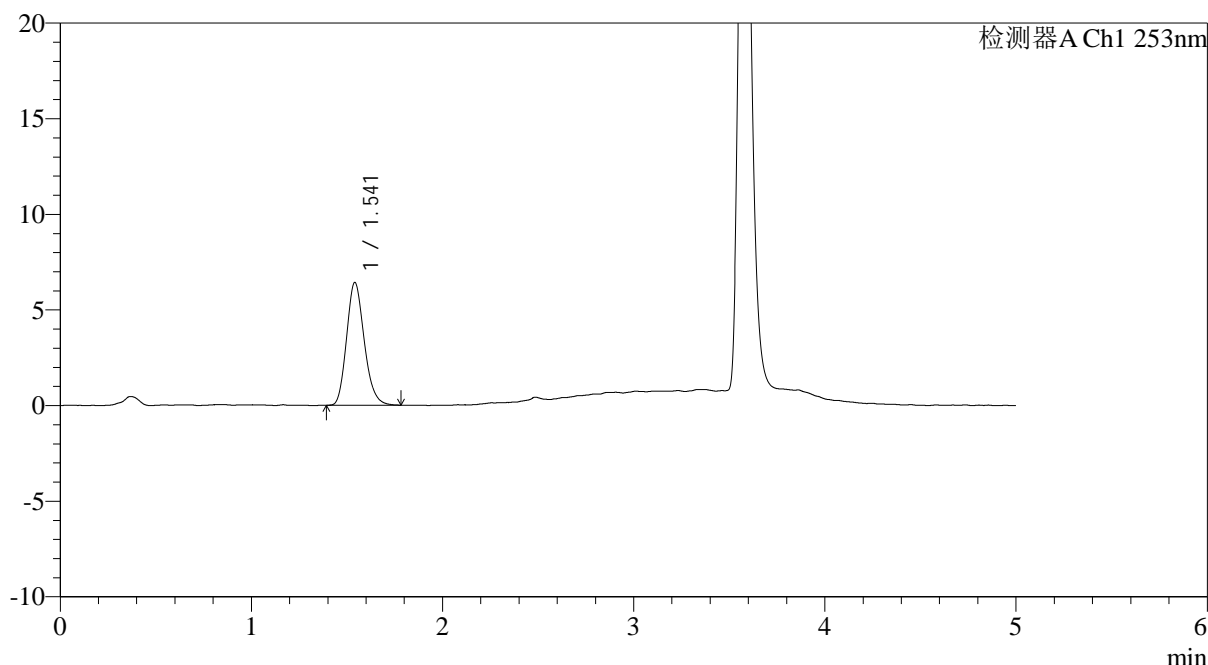
图45 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1056-2 - cbzj-wdx6y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 15:49:55 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:09:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	40929	100.000	6407	1352	1.188	--
总计		40929	100.000	6407			

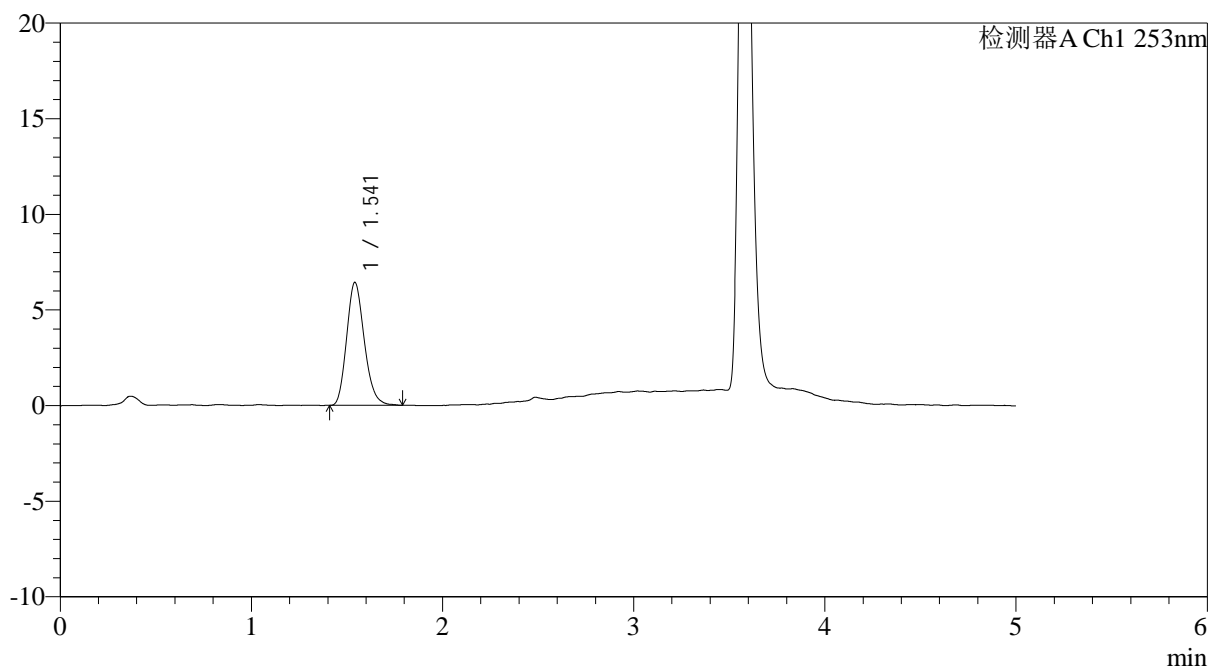
图46 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1057-2 - cbzj-wdx6y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 15:55:22	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:09:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	41131	100.000	6416	1344	1.190	--
总计		41131	100.000	6416			

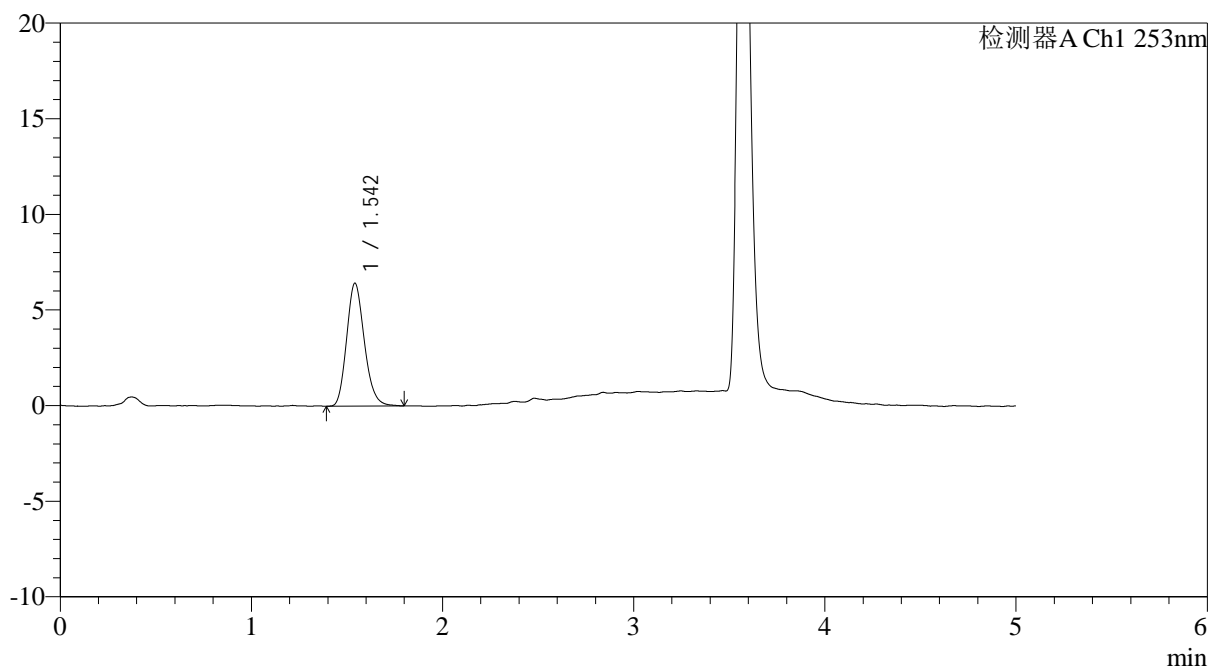
图47 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1058-2 - cbzj-wdx6y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 16:00:48	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:09:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	41103	100.000	6404	1341	1.182	--
总计		41103	100.000	6404			

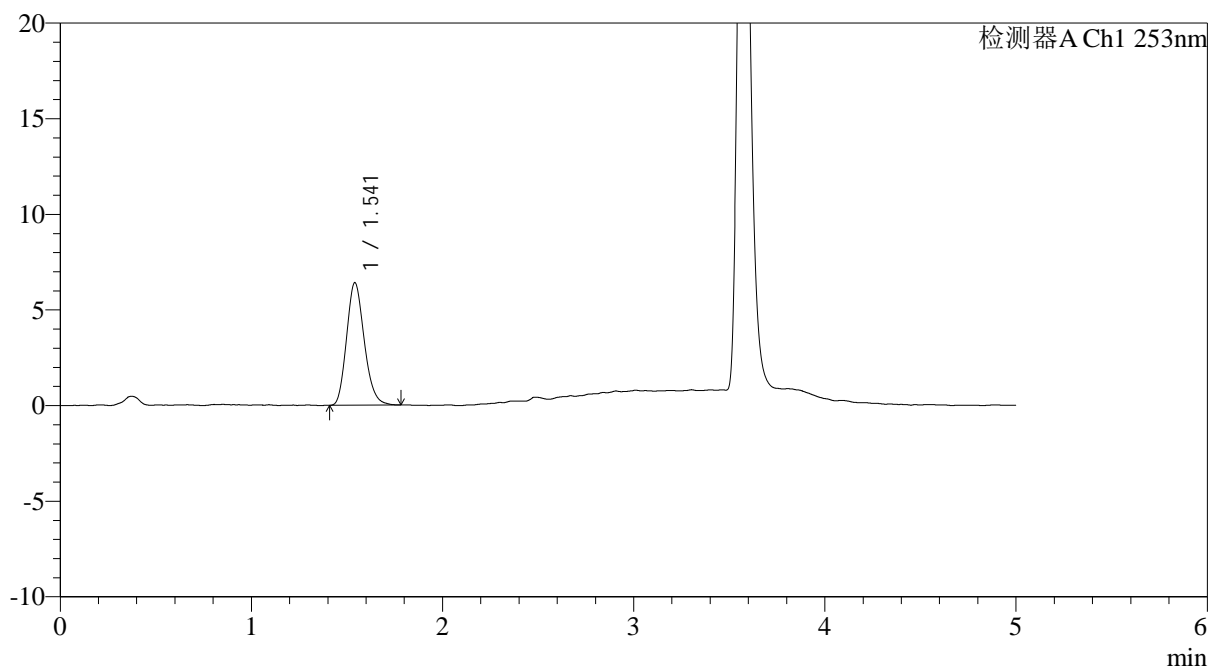
图48 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1059-2 - cbzj-wdx6y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 16:06:16 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:09:35 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	40996	100.000	6392	1340	1.185	--
总计		40996	100.000	6392			

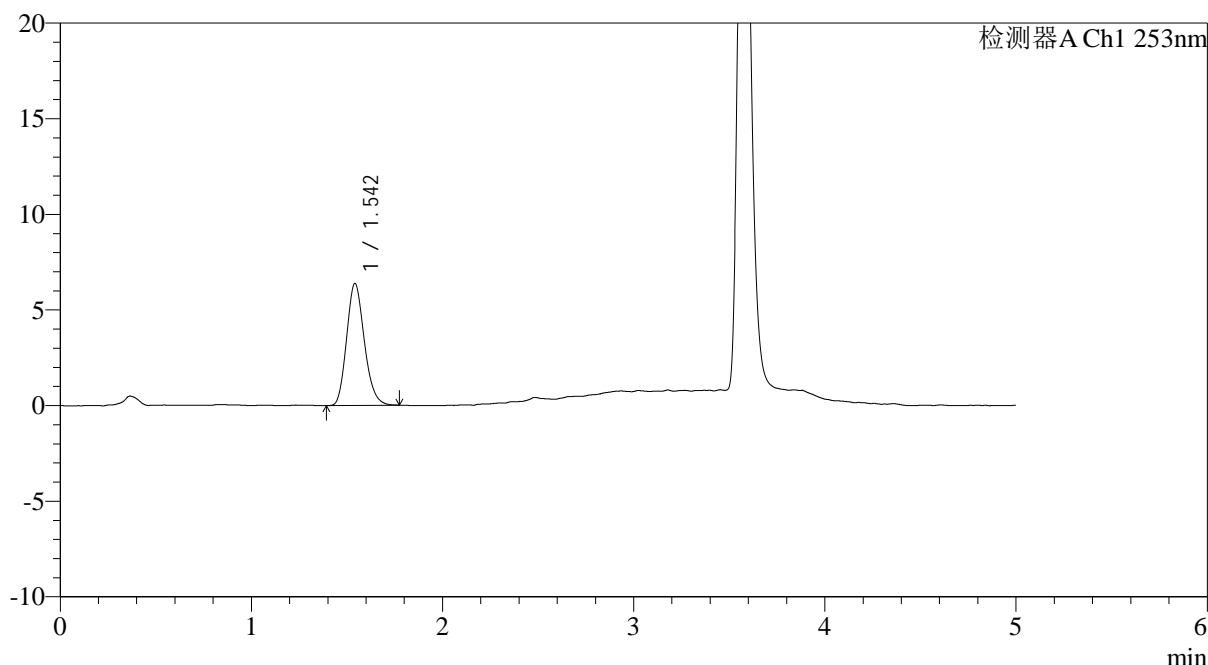
图49 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1060-2 - cbzj-wdx6y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 16:11:43 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:09:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	40964	100.000	6367	1334	1.181	--
总计		40964	100.000	6367			

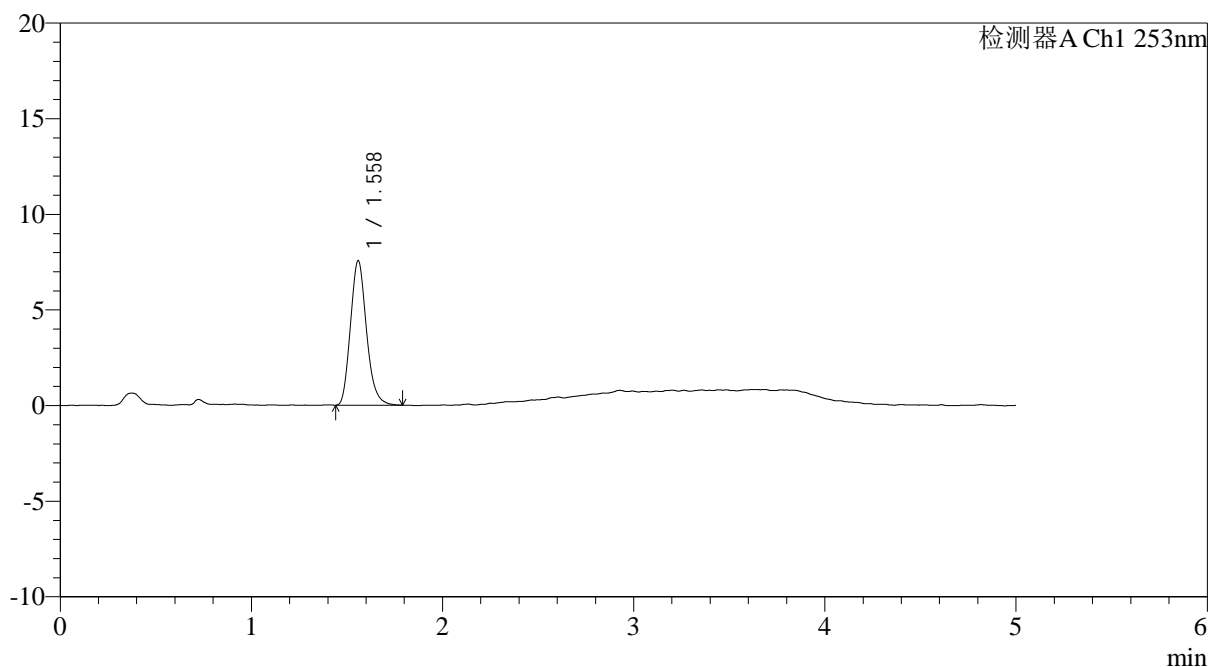
图50 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1061-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 16:17:08 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:09:40 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

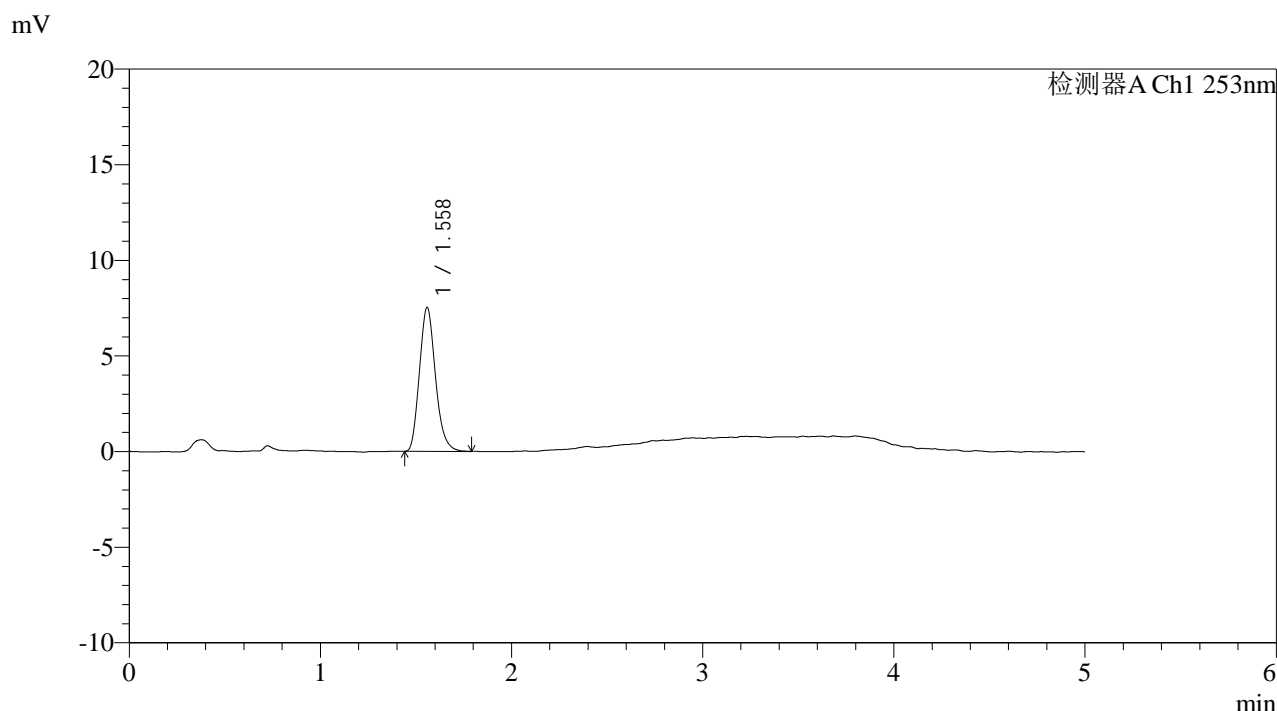
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	43750	100.000	7526	1668	1.180	--
总计		43750	100.000	7526			

图51 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1062-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 16:22:34	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:09:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

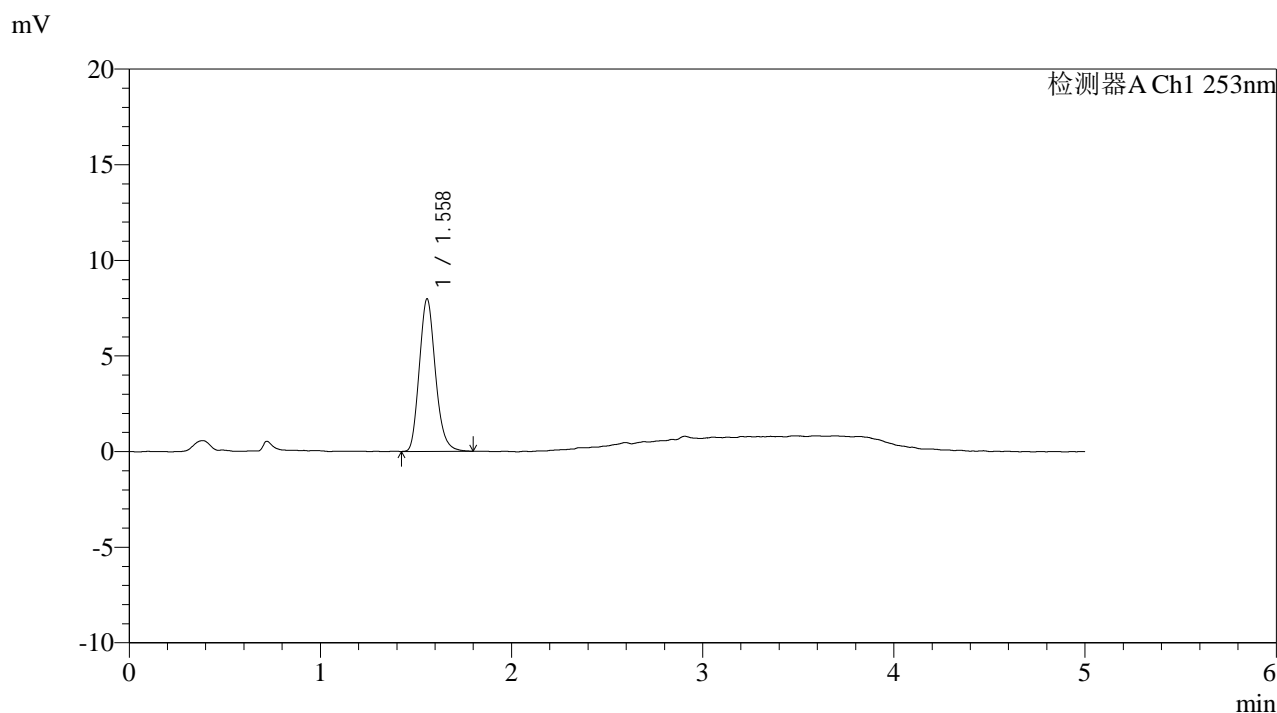
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	43625	100.000	7500	1671	1.180	--
总计		43625	100.000	7500			

图52 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1063-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 16:28:00	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:09:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	46391	100.000	7953	1653	1.176	--
总计		46391	100.000	7953			

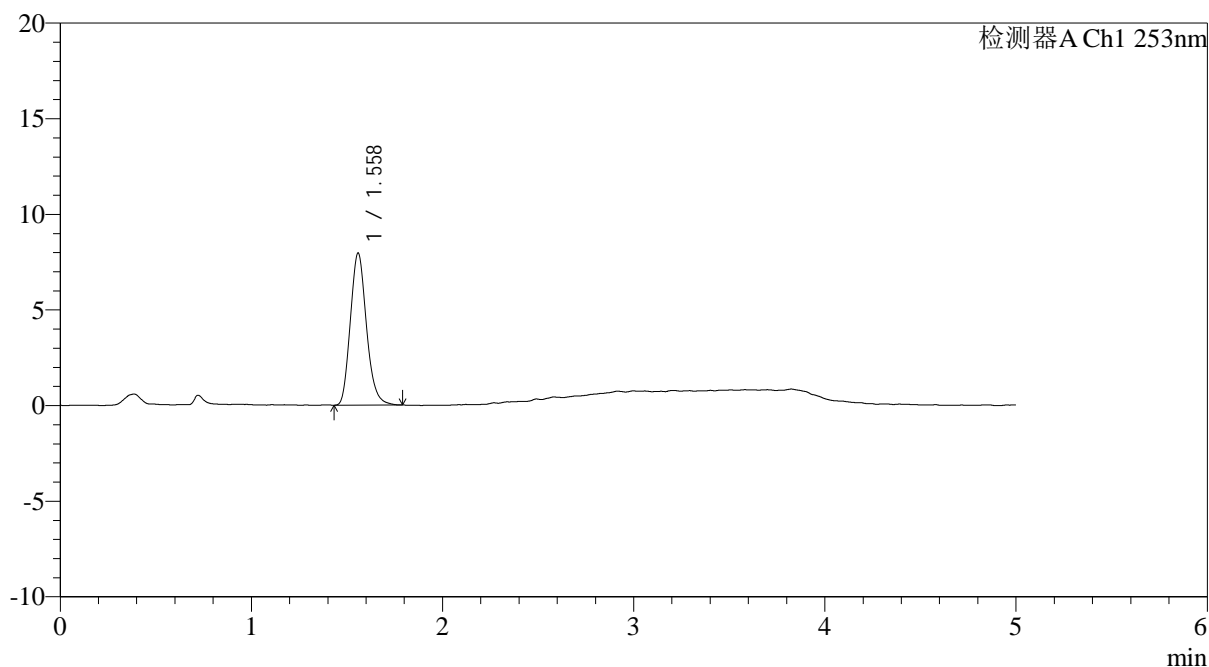
图53 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1064-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 16:33:26 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:09:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	46308	100.000	7922	1652	1.173	--
总计		46308	100.000	7922			

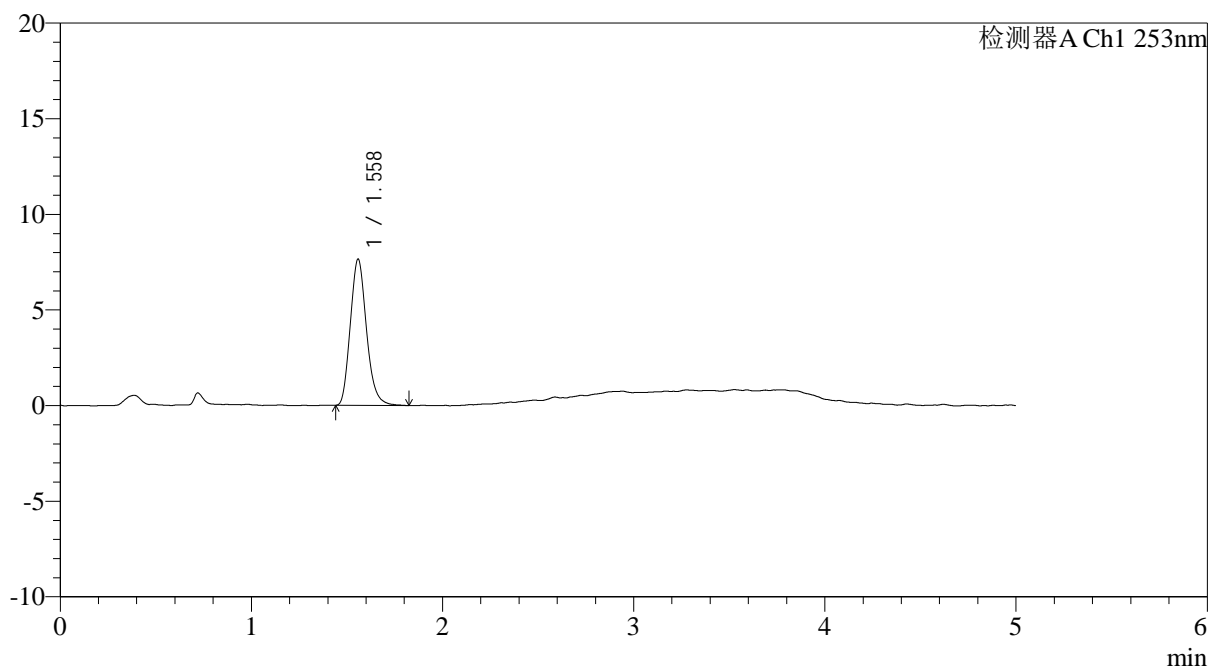
图54 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1065-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 16:38:53 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:09:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	44740	100.000	7625	1641	1.180	--
总计		44740	100.000	7625			

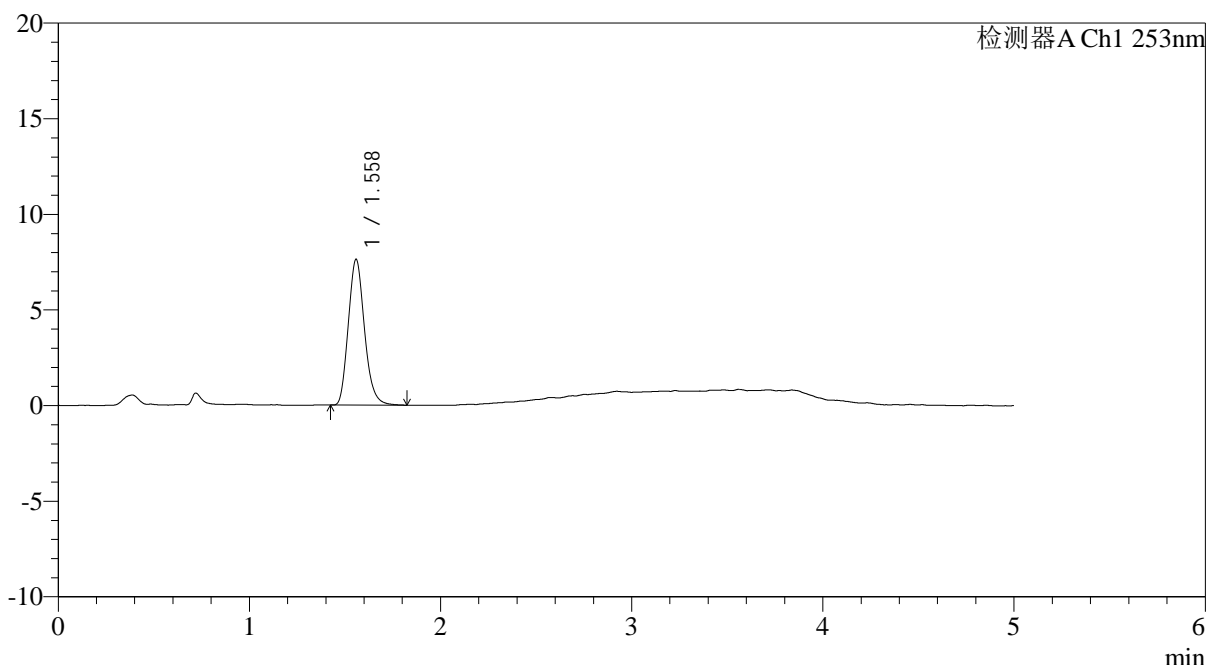
图55 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1066-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 16:44:18	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:09:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	44666	100.000	7602	1635	1.178	--
总计		44666	100.000	7602			

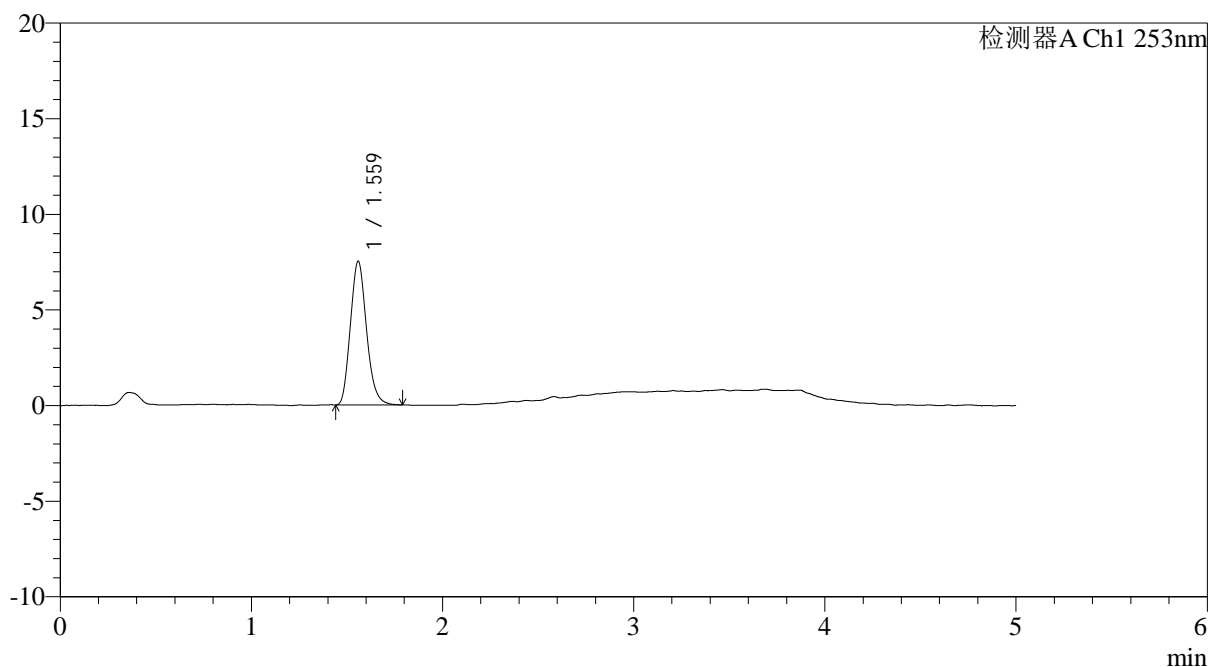
图56 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1067-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 16:49:44 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:09:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	43827	100.000	7485	1634	1.167	--
总计		43827	100.000	7485			

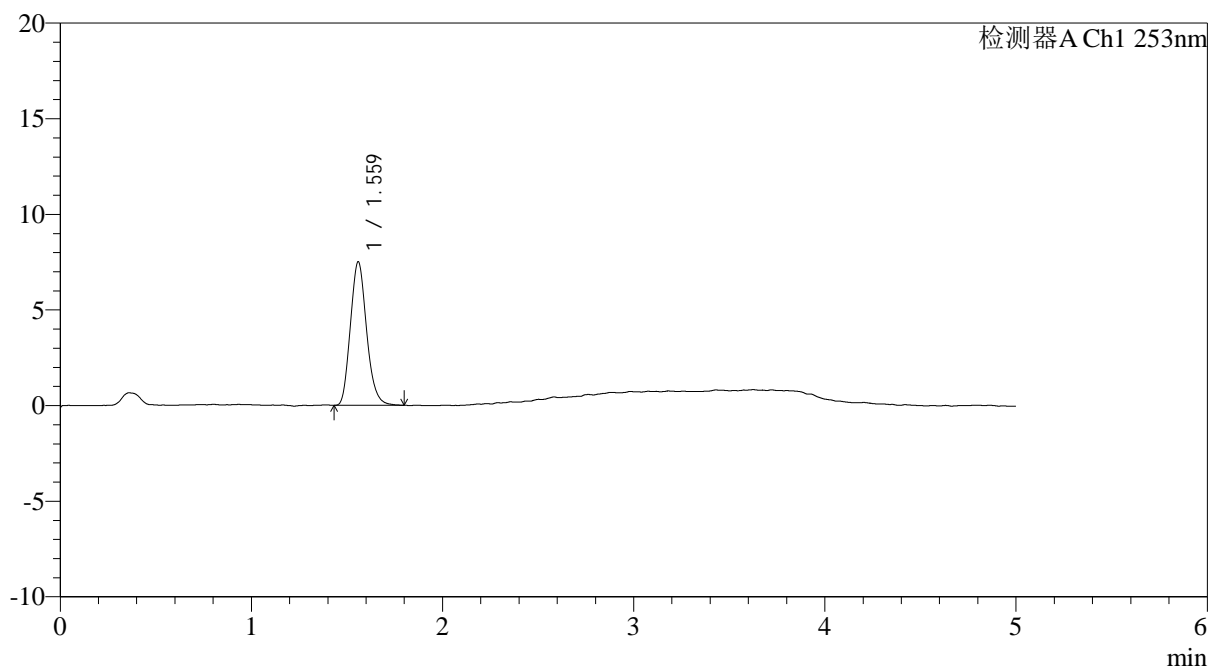
图57 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1068-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 16:55:10 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:09:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	43929	100.000	7467	1627	1.166	--
总计		43929	100.000	7467			

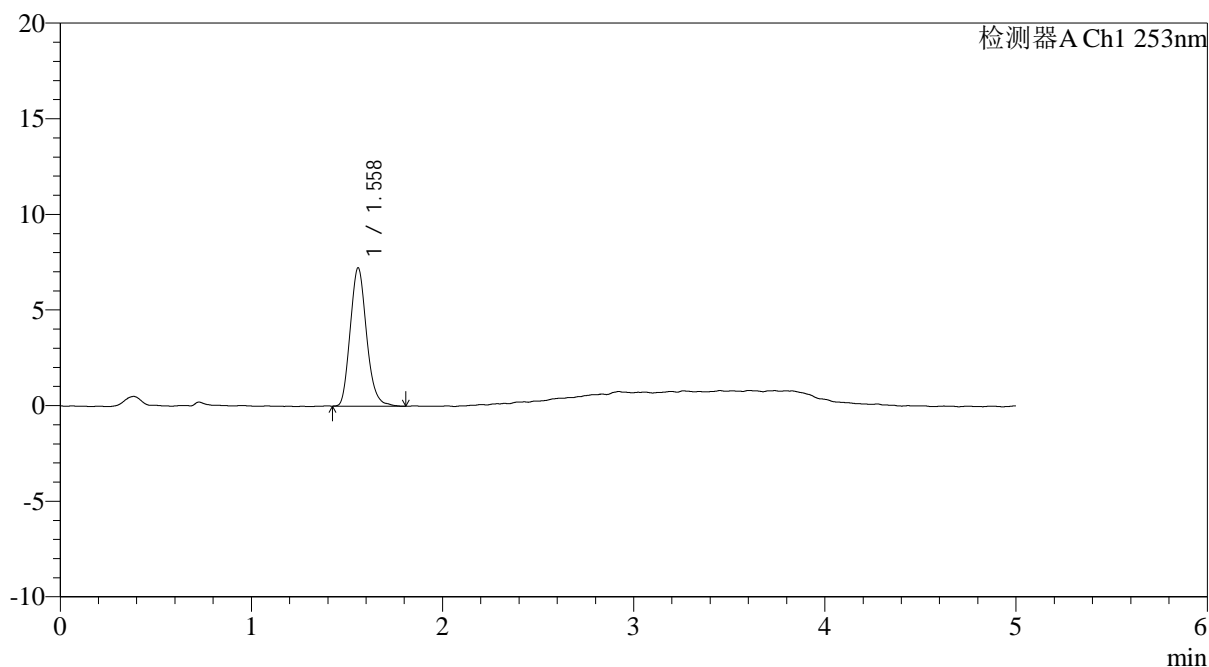
图58 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1069-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 17:00:36 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:10:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	42707	100.000	7209	1608	1.168	--
总计		42707	100.000	7209			

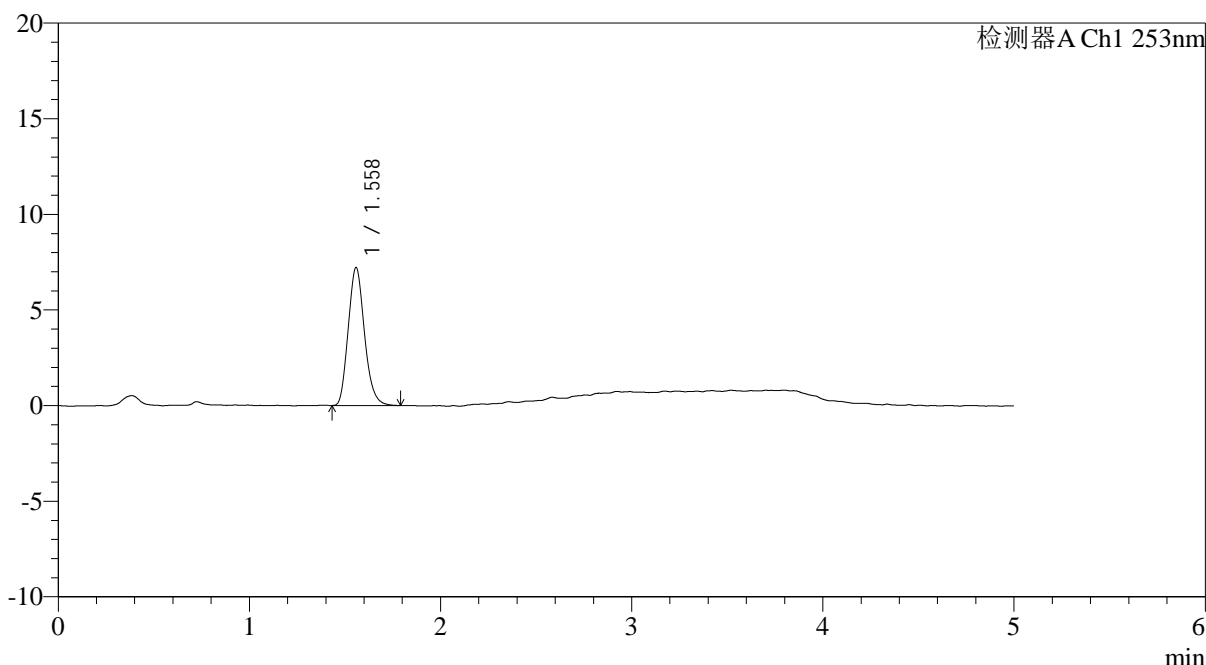
图59 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1070-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 17:06:01	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:10:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

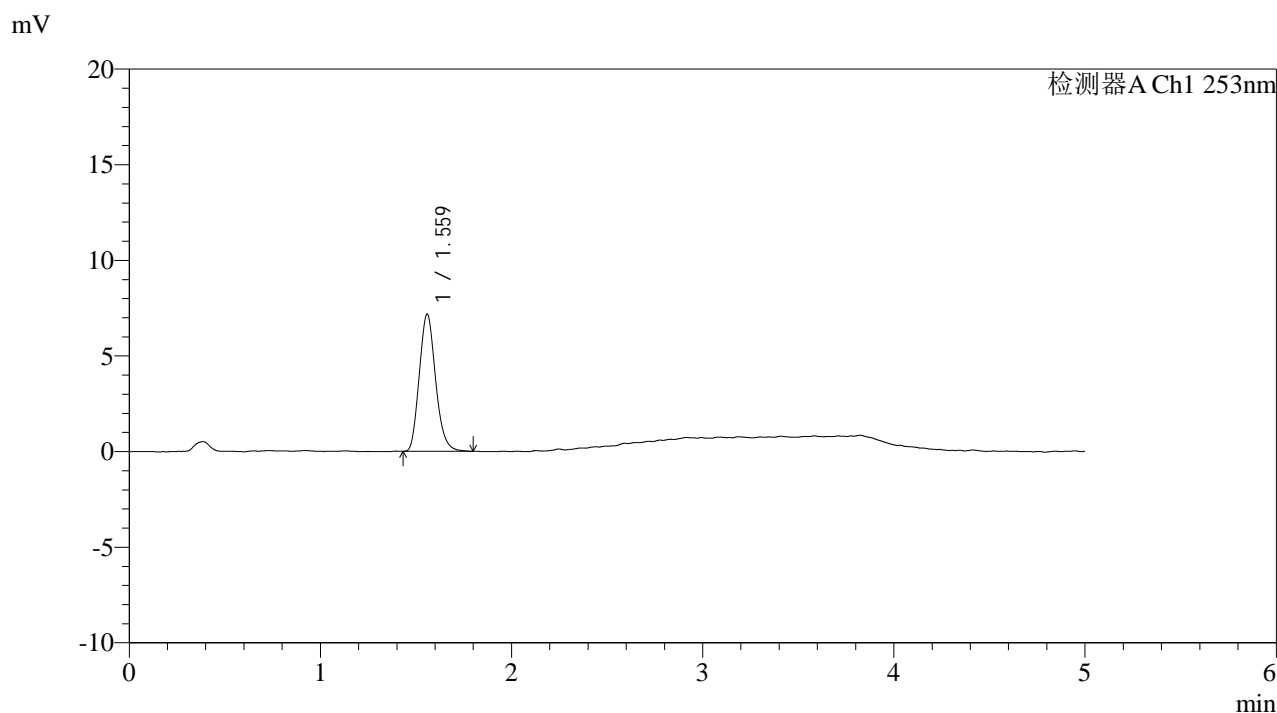
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	42437	100.000	7194	1605	1.171	--
总计		42437	100.000	7194			

图60 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1071-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 17:11:27	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:10:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	42320	100.000	7148	1598	1.167	--
总计		42320	100.000	7148			

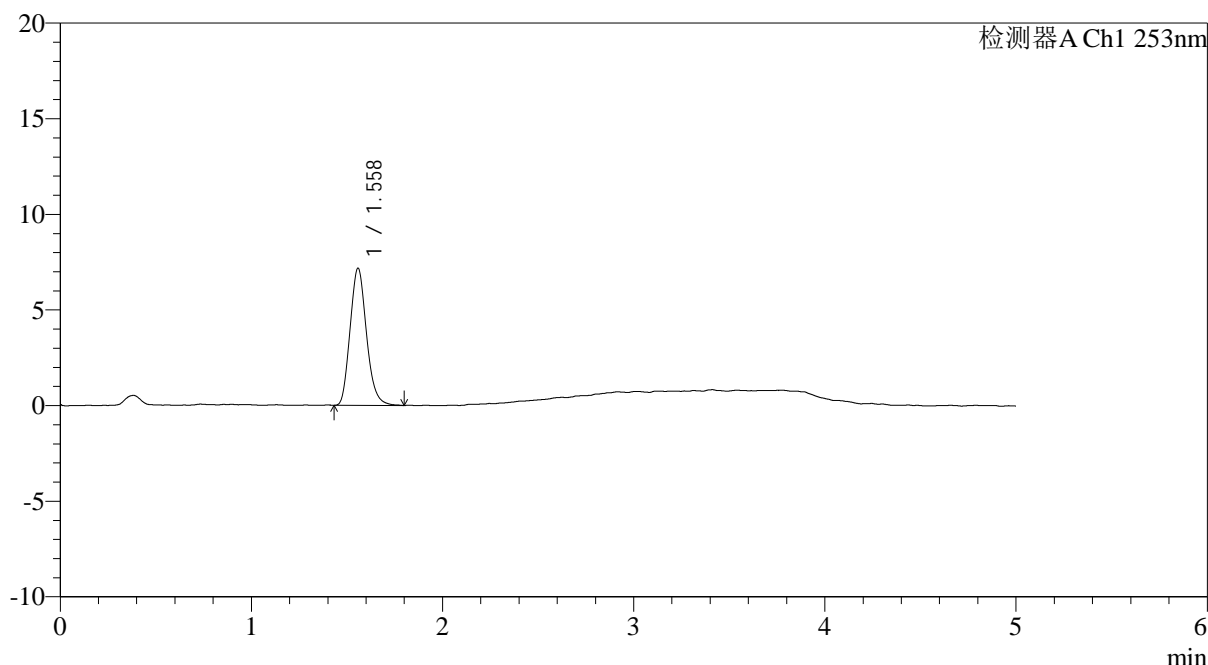
图61 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1072-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 17:16:53	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:10:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

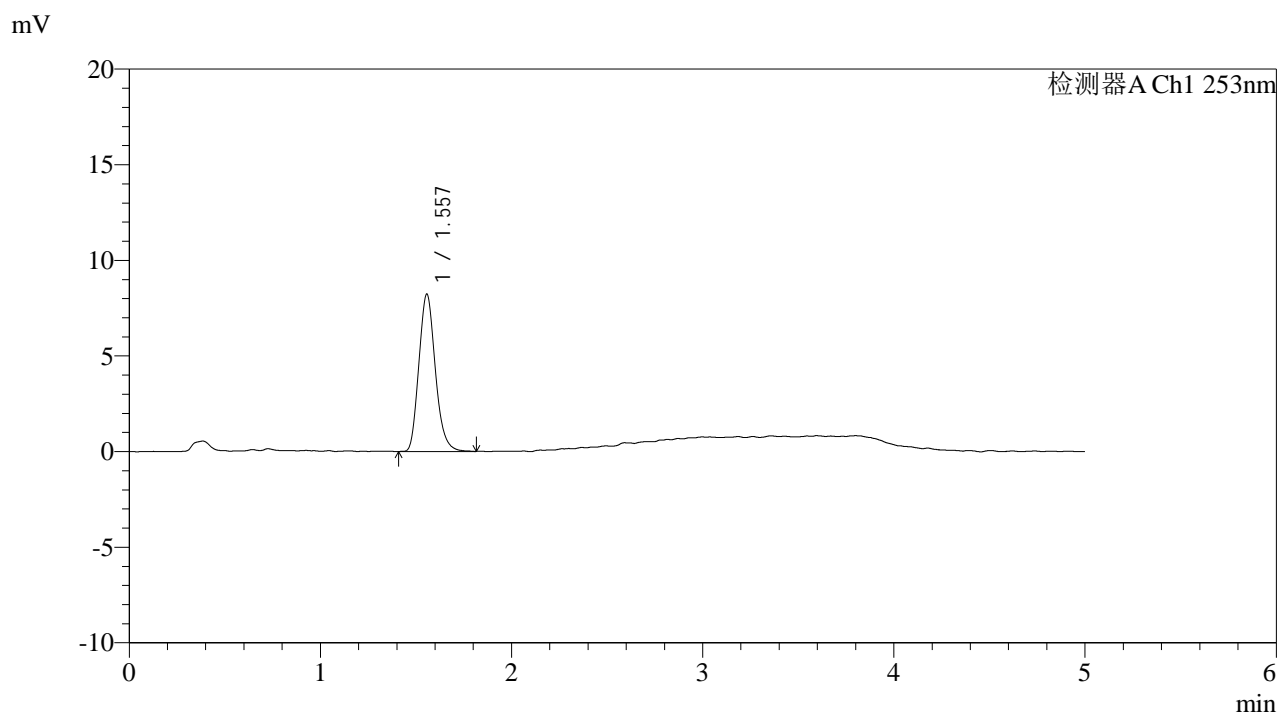
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	42508	100.000	7157	1585	1.168	--
总计		42508	100.000	7157			

图62 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1073-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 17:22:18	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:10:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	48995	100.000	8224	1573	1.174	--
总计		48995	100.000	8224			

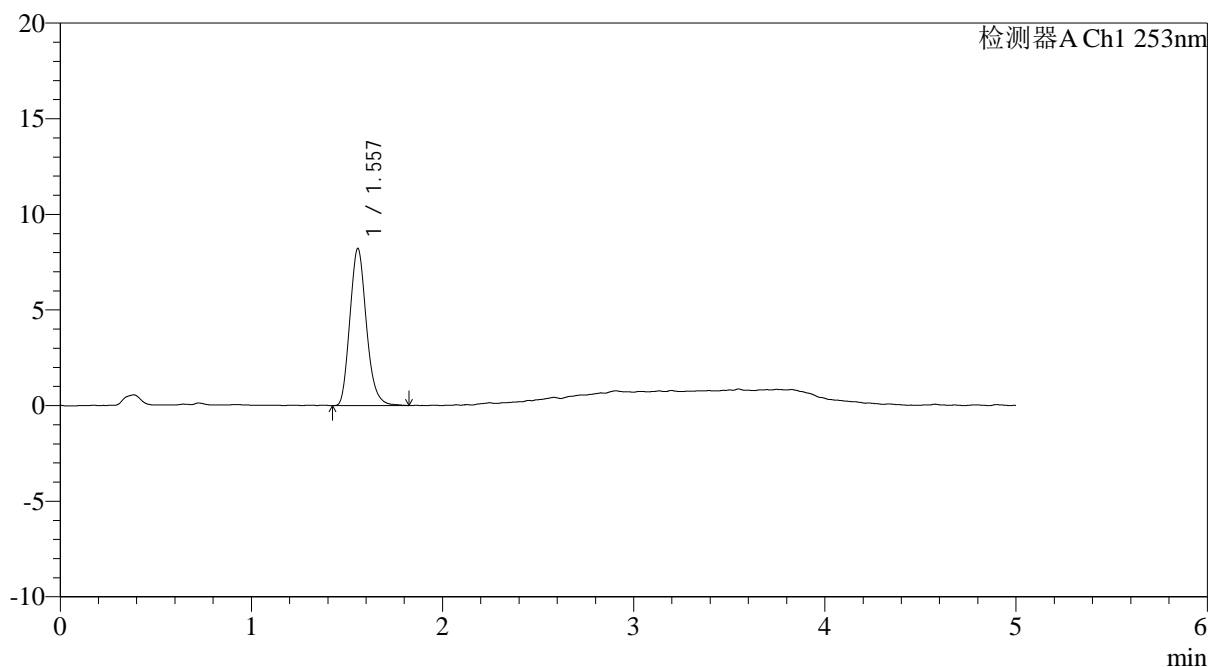
图63 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1074-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 17:27:45 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:10:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	49072	100.000	8212	1568	1.179	--
总计		49072	100.000	8212			

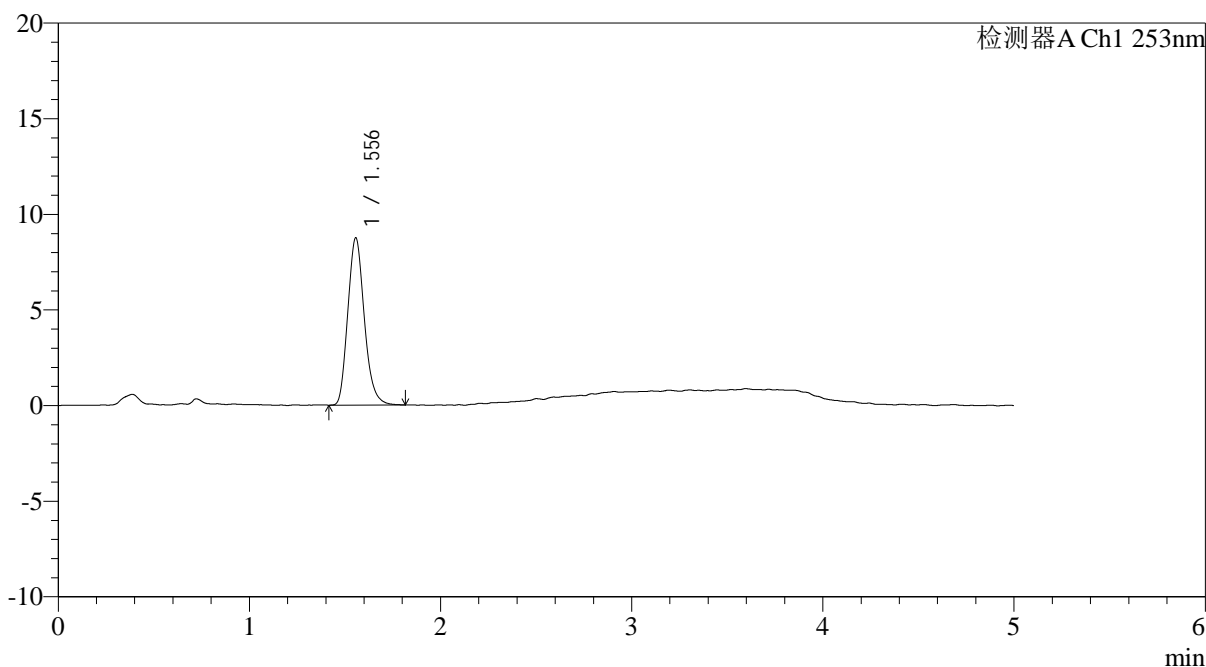
图64 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1075-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 17:33:11	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:10:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

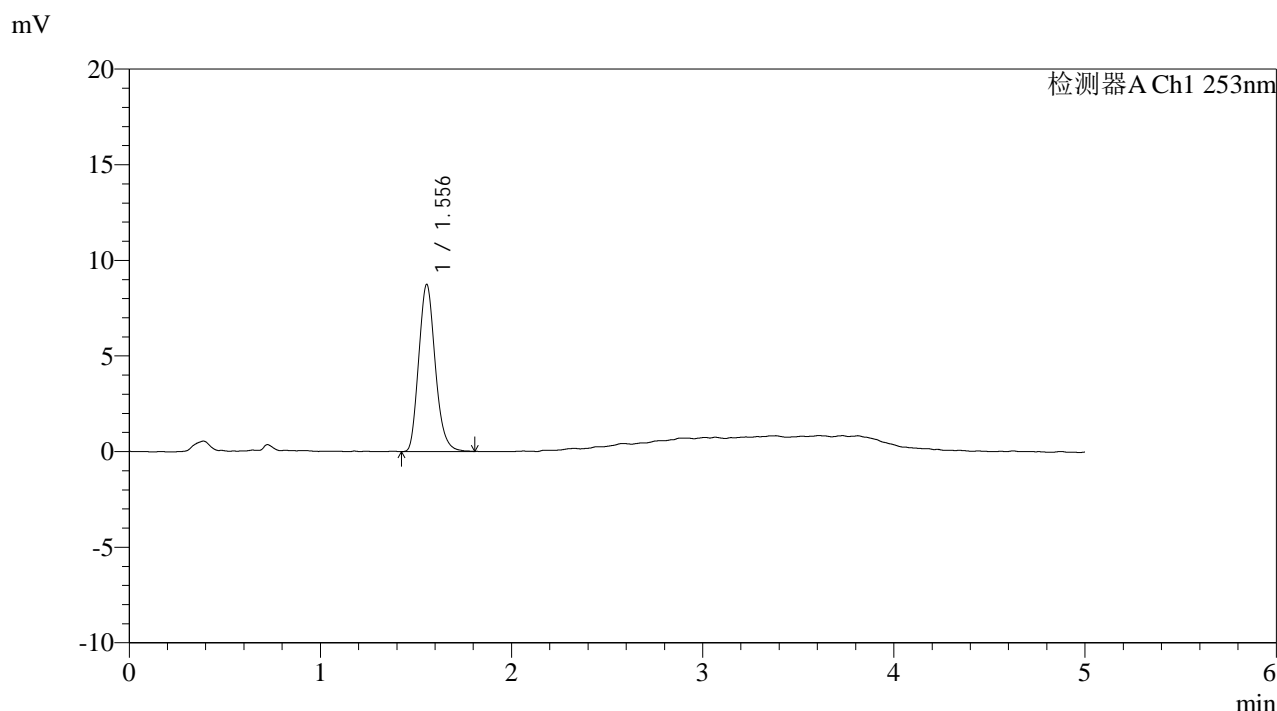
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	52241	100.000	8745	1569	1.183	--
总计		52241	100.000	8745			

图65 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1076-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 17:38:37	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:10:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	52139	100.000	8740	1560	1.178	--
总计		52139	100.000	8740			

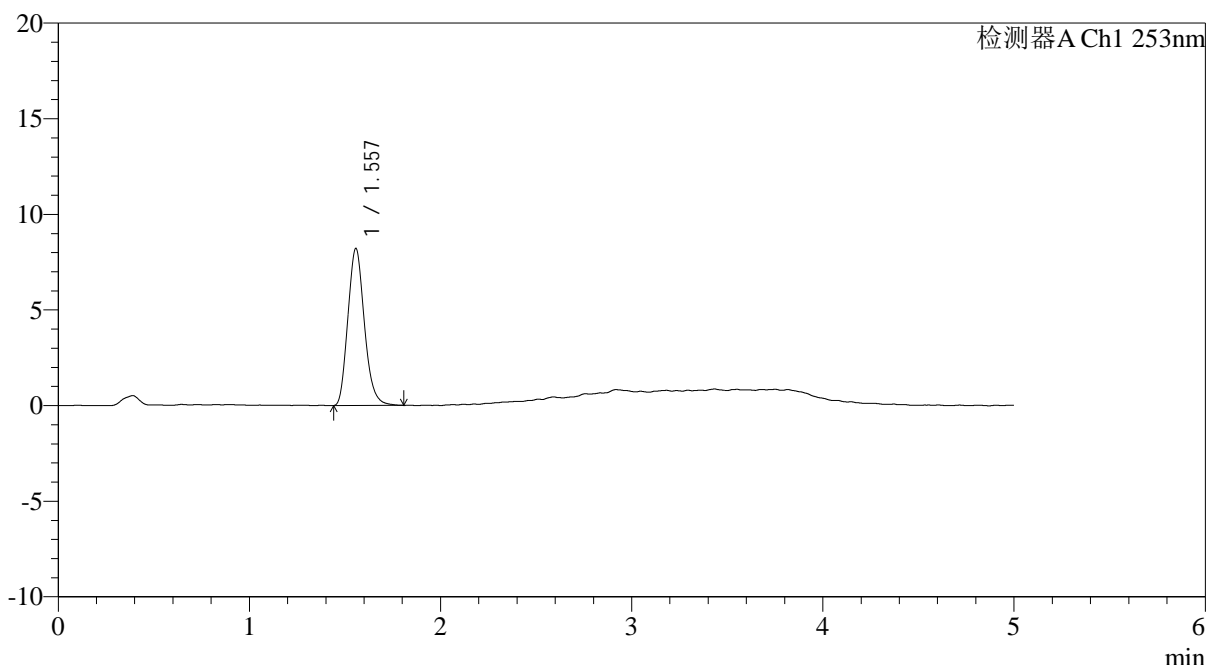
图66 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1077-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 17:44:02	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:10:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

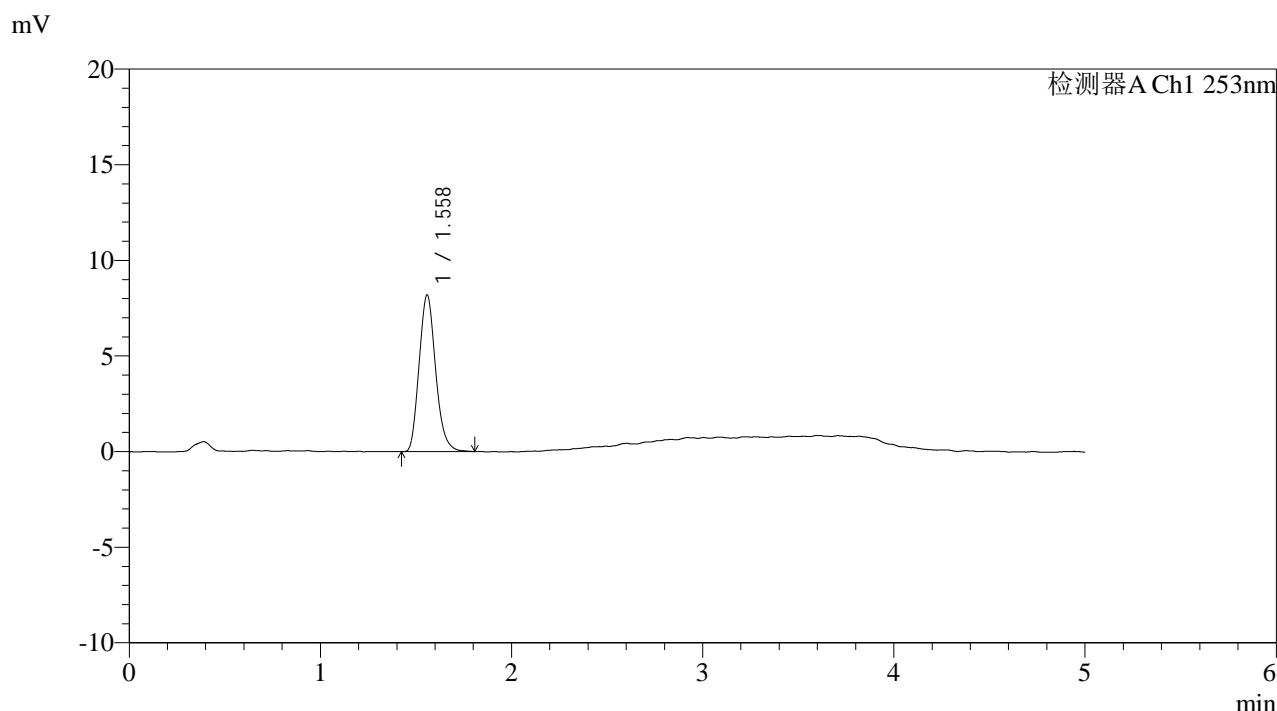
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	49045	100.000	8206	1557	1.174	--
总计		49045	100.000	8206			

图67 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1078-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 17:49:28	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:10:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	48875	100.000	8163	1561	1.173	--
总计		48875	100.000	8163			

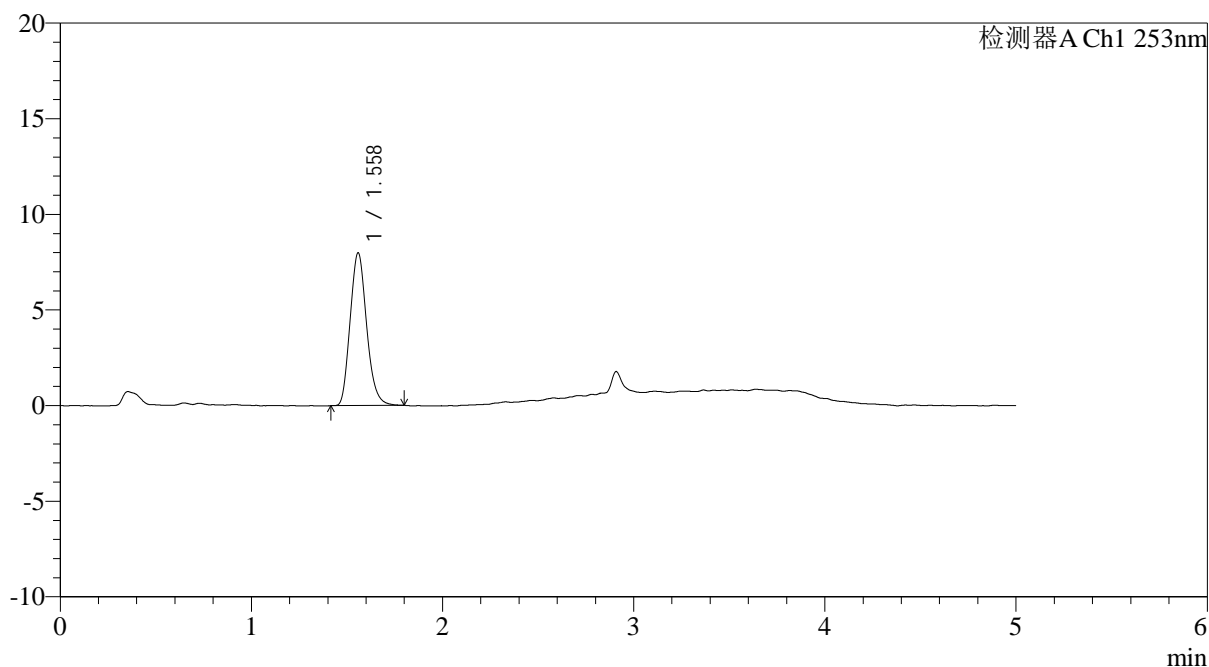
图68 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1079-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 17:54:54 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:10:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

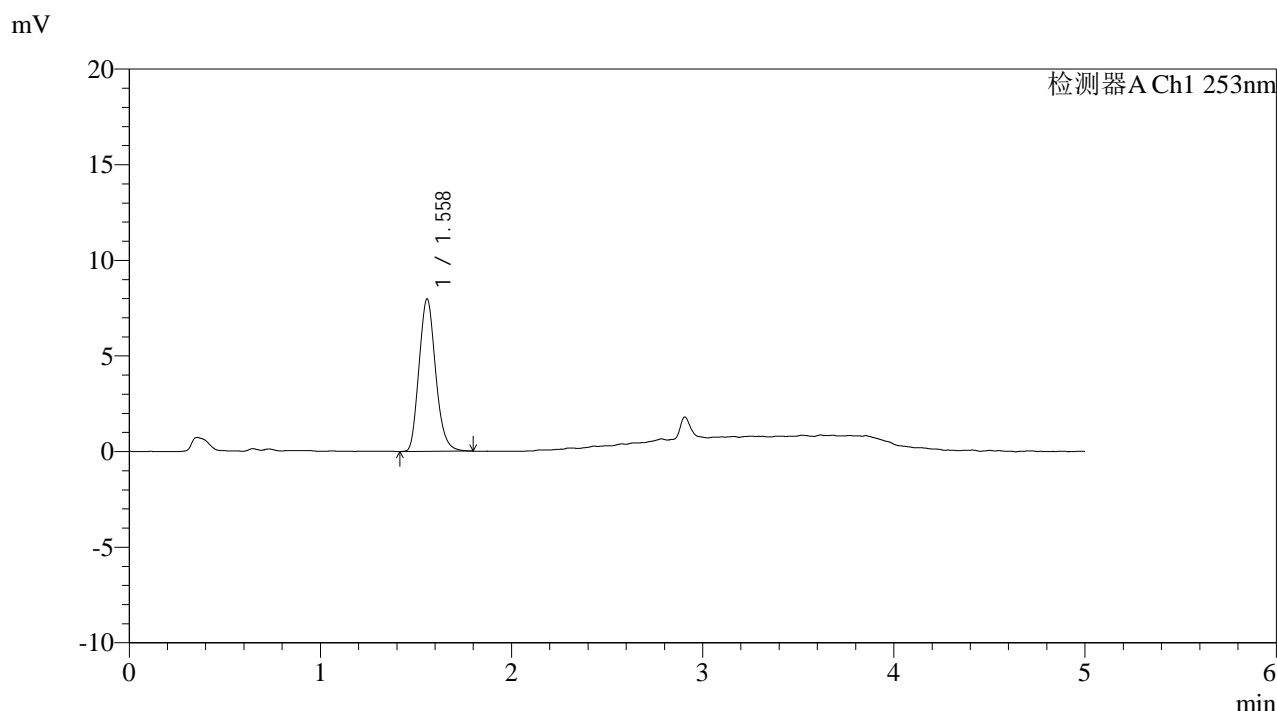
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	47694	100.000	7962	1561	1.170	--
总计		47694	100.000	7962			

图69 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1080-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-29	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 18:00:19	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:10:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	47812	100.000	7947	1543	1.170	--
总计		47812	100.000	7947			

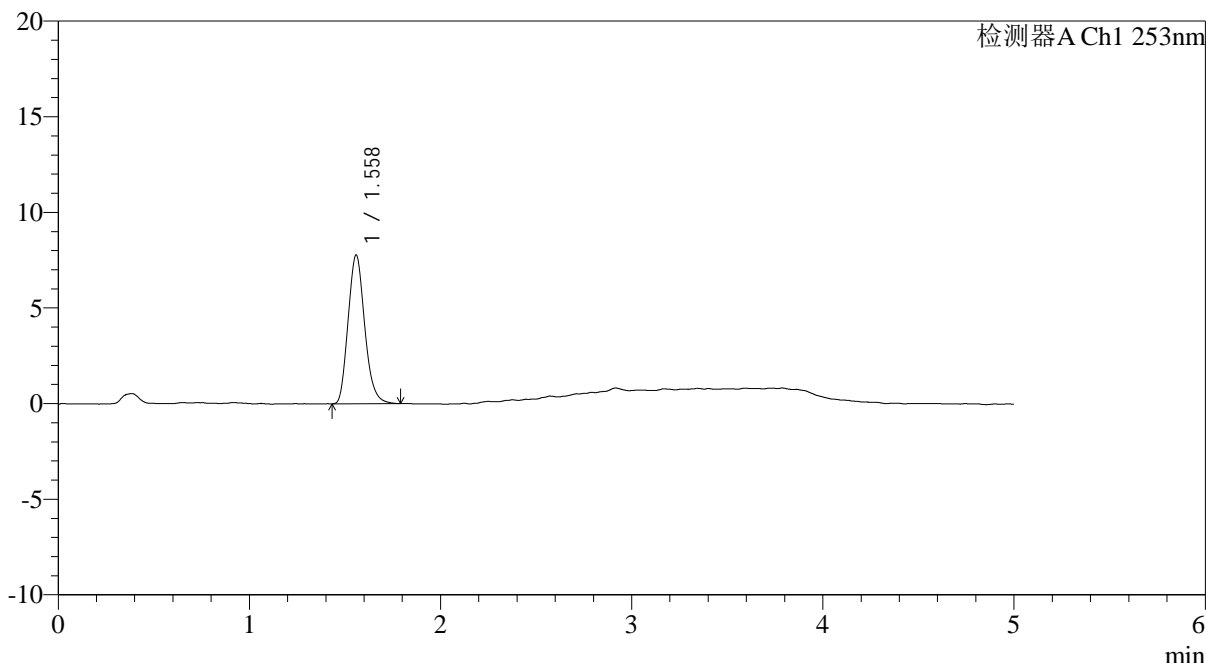
图70 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1081-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-38	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 18:05:45	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:10:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	46692	100.000	7749	1543	1.175	--
总计		46692	100.000	7749			

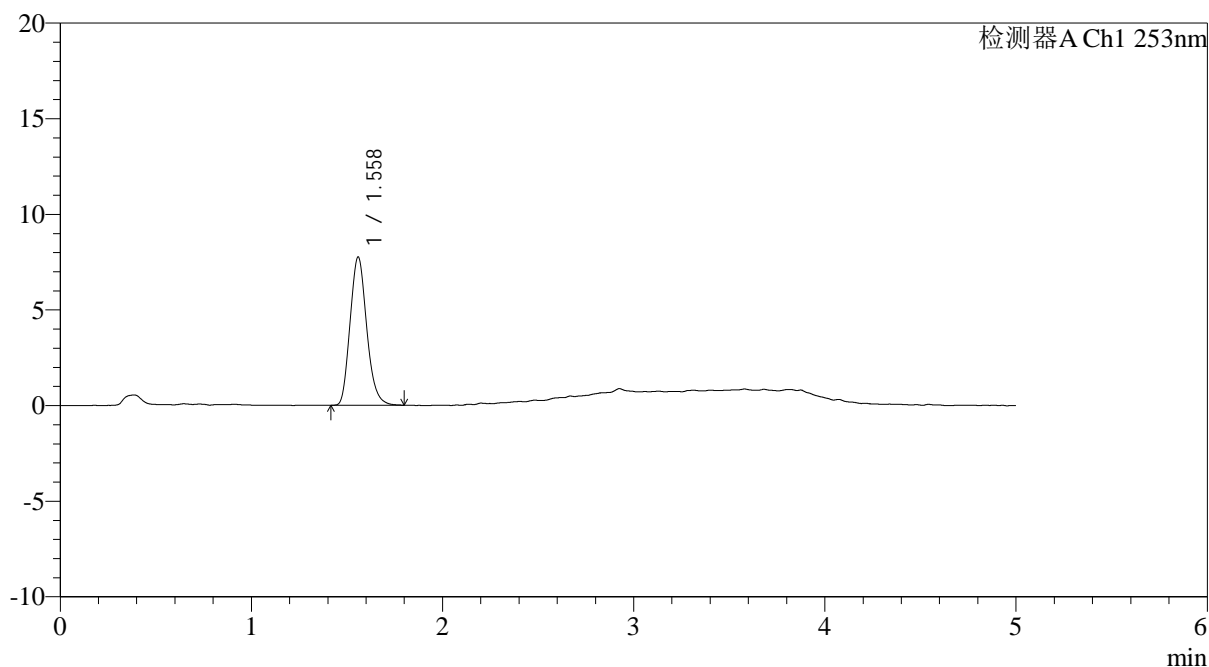
图71 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1082-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/11/27 18:11:10 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:10:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

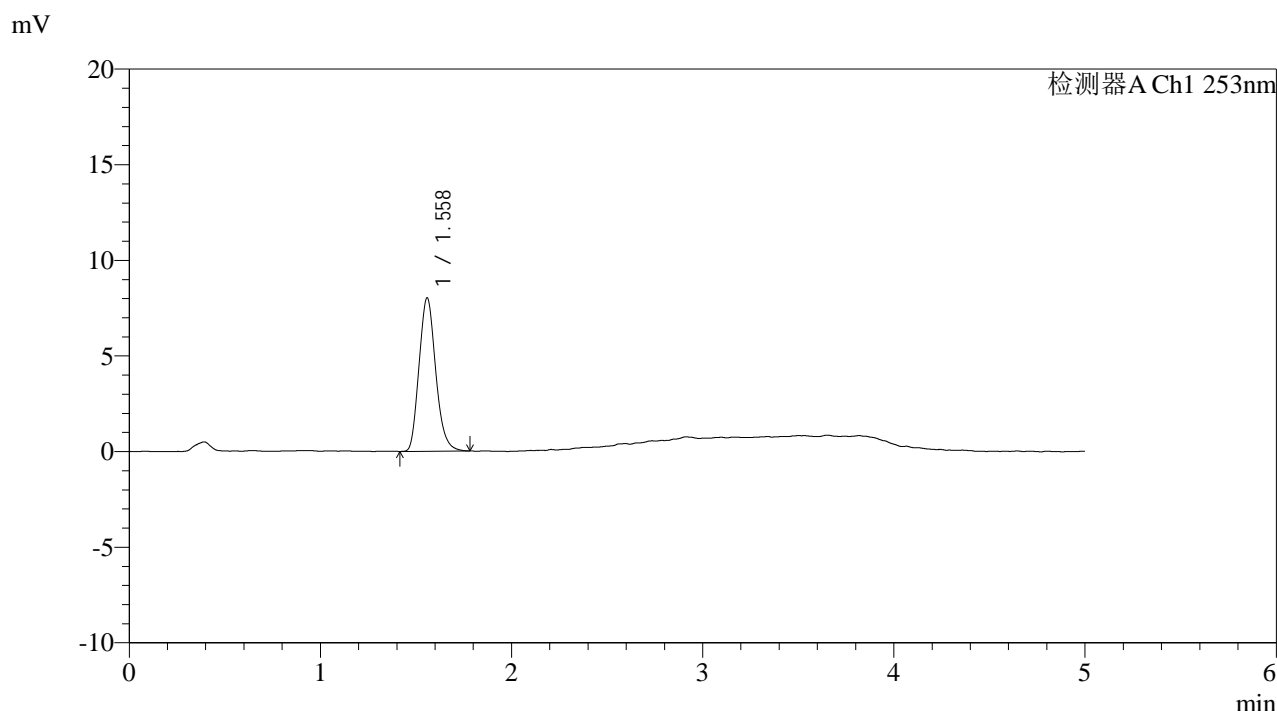
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	46709	100.000	7729	1538	1.172	--
总计		46709	100.000	7729			

图72 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1083-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 18:16:35	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:10:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	48351	100.000	7997	1527	1.171	--
总计		48351	100.000	7997			

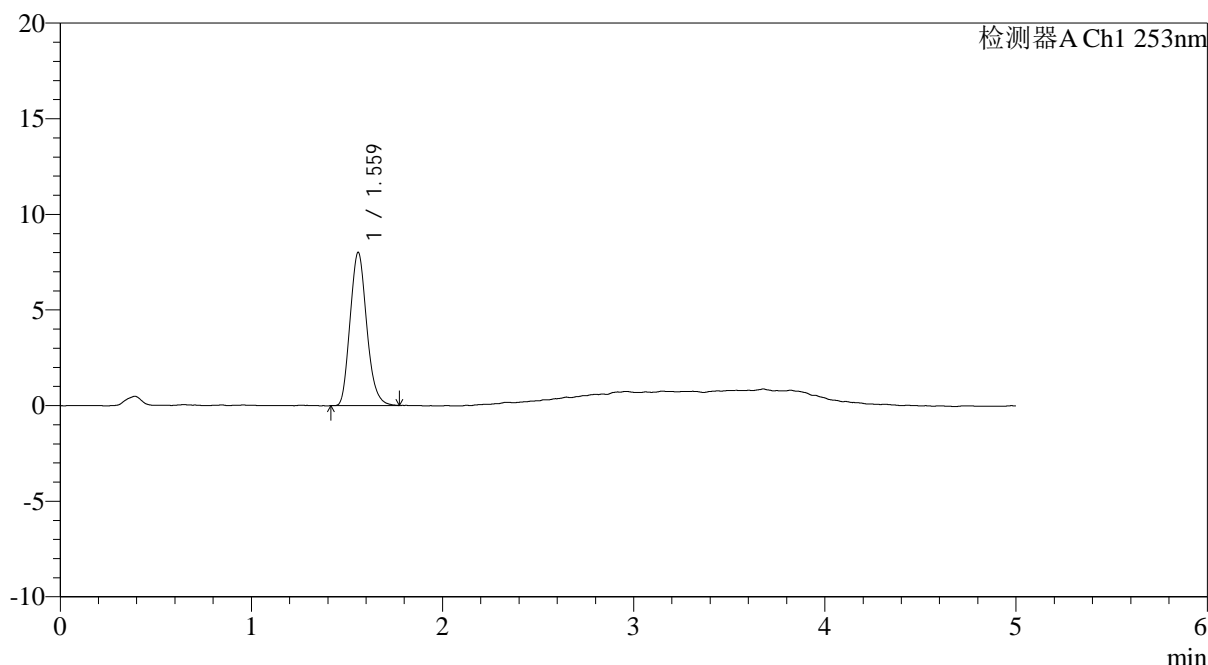
图73 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1084-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 18:22:01	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:10:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

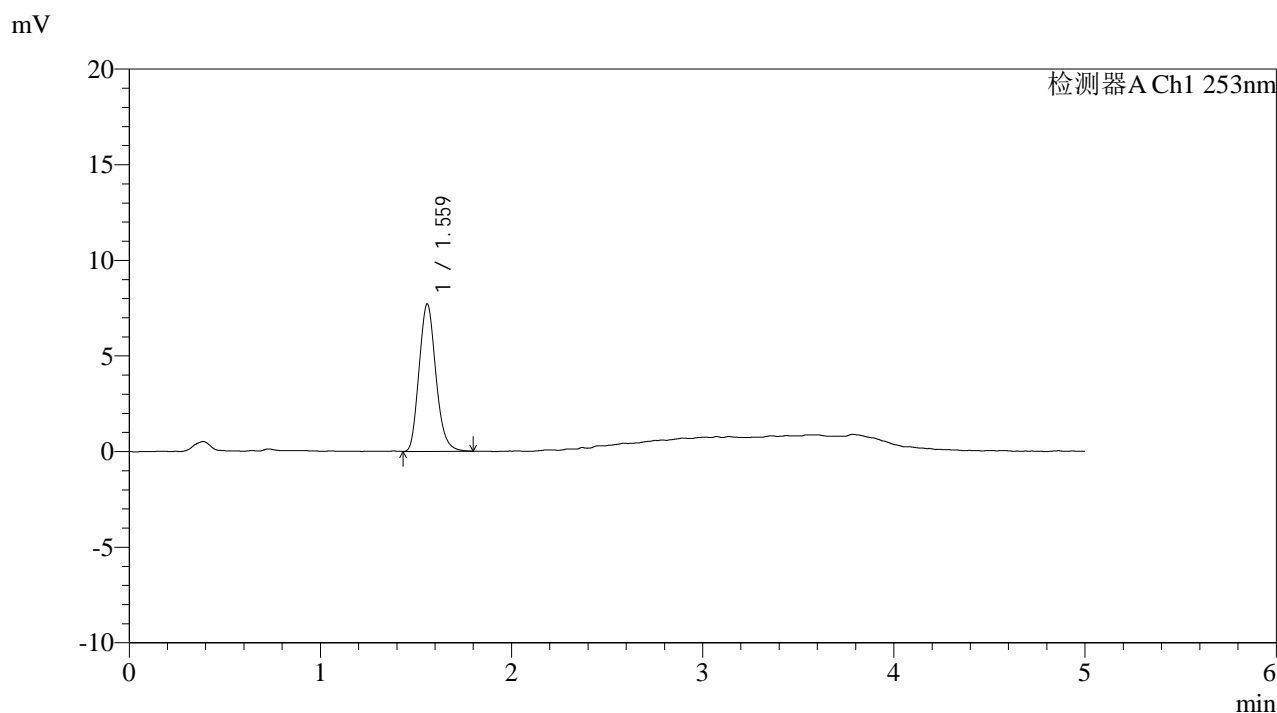
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	48114	100.000	7980	1535	1.168	--
总计		48114	100.000	7980			

图74 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1085-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-ztj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 18:27:27	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:10:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	46720	100.000	7672	1515	1.166	--
总计		46720	100.000	7672			

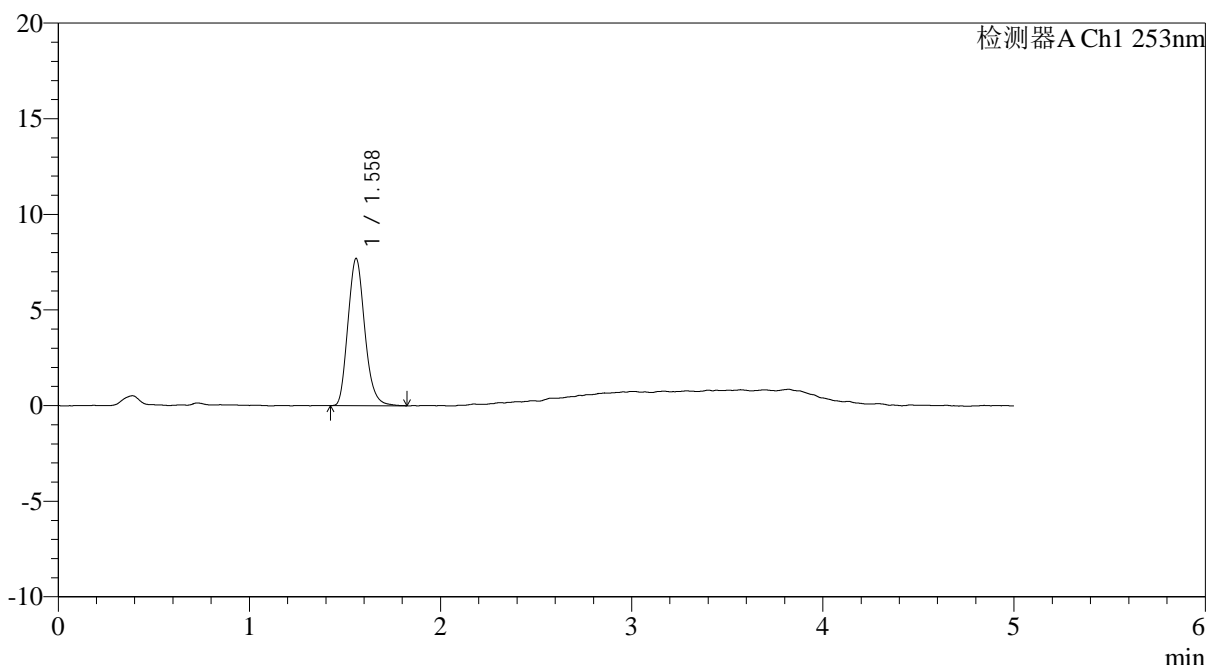
图75 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1086-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-zztj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 18:32:53	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:10:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

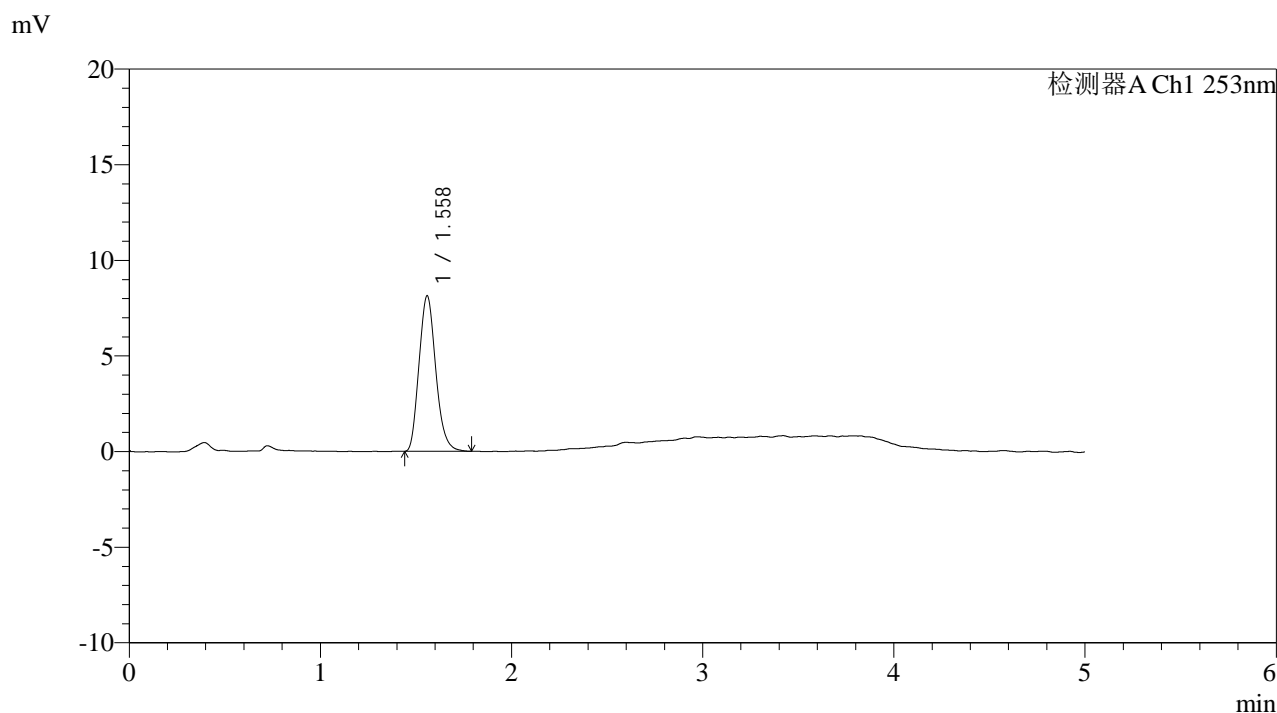
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	46789	100.000	7673	1510	1.172	--
总计		46789	100.000	7673			

图76 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1087-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-ztj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 18:38:19	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:10:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	49233	100.000	8103	1510	1.171	--
总计		49233	100.000	8103			

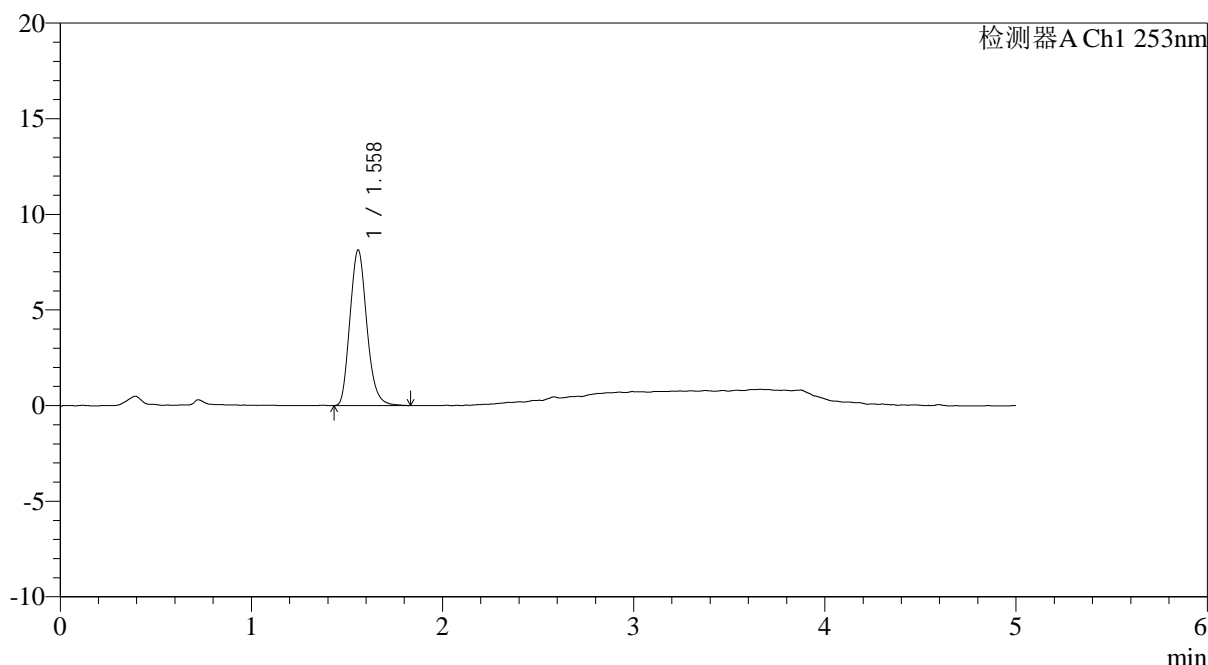
图77 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1088-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-zztj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 18:43:45	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:10:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	49594	100.000	8111	1508	1.171	--
总计		49594	100.000	8111			

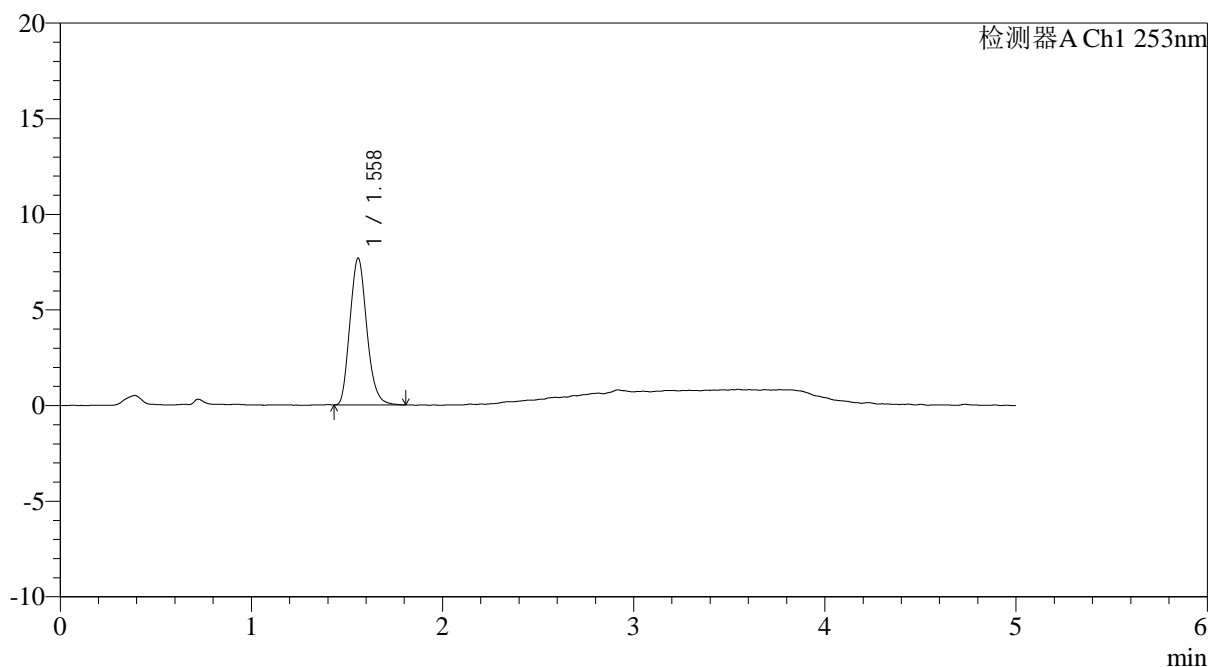
图78 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1089-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-zztj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-21	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 18:49:10	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:10:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	46832	100.000	7650	1493	1.172	--
总计		46832	100.000	7650			

图79 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



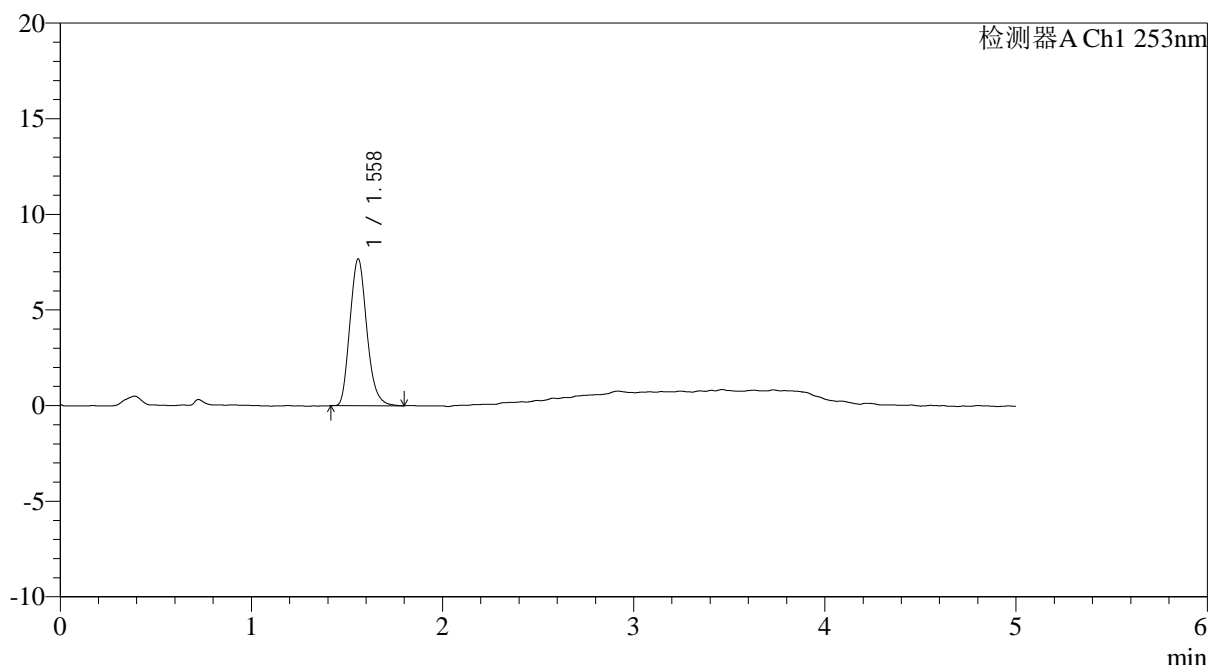
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1090-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-zztj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/27 18:54:36 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:10:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	46841	100.000	7651	1498	1.174	--
总计		46841	100.000	7651			

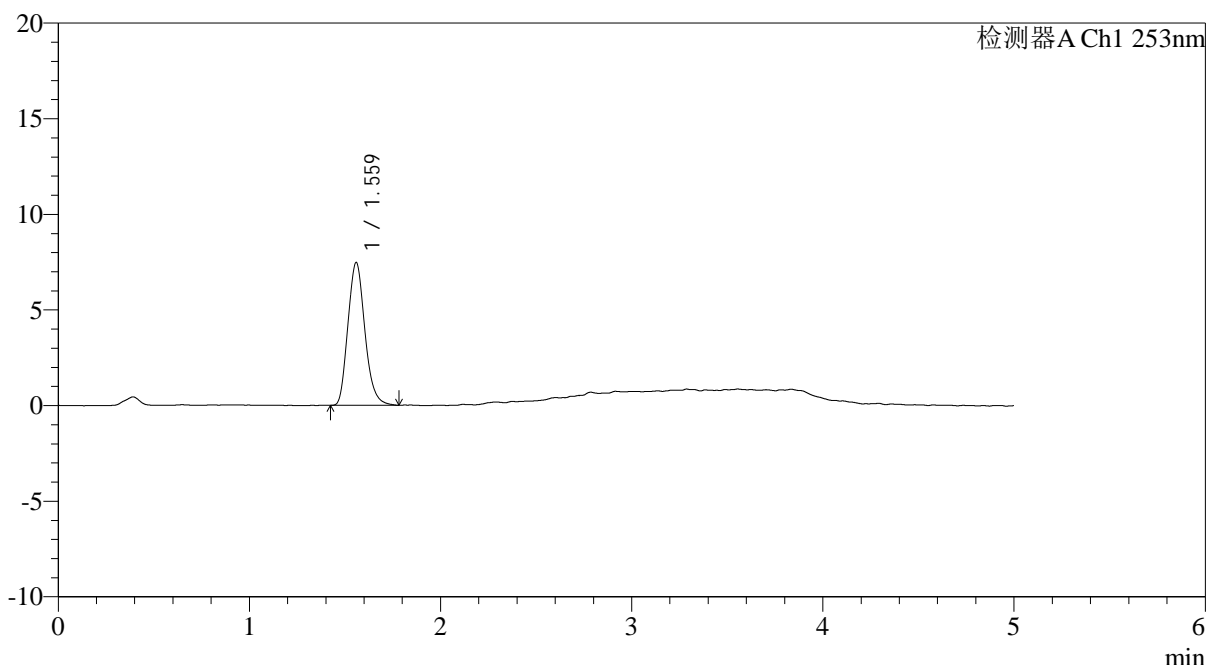
图80 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1091-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-zztj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 19:00:02	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:10:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	45781	100.000	7437	1483	1.173	--
总计		45781	100.000	7437			

图81 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



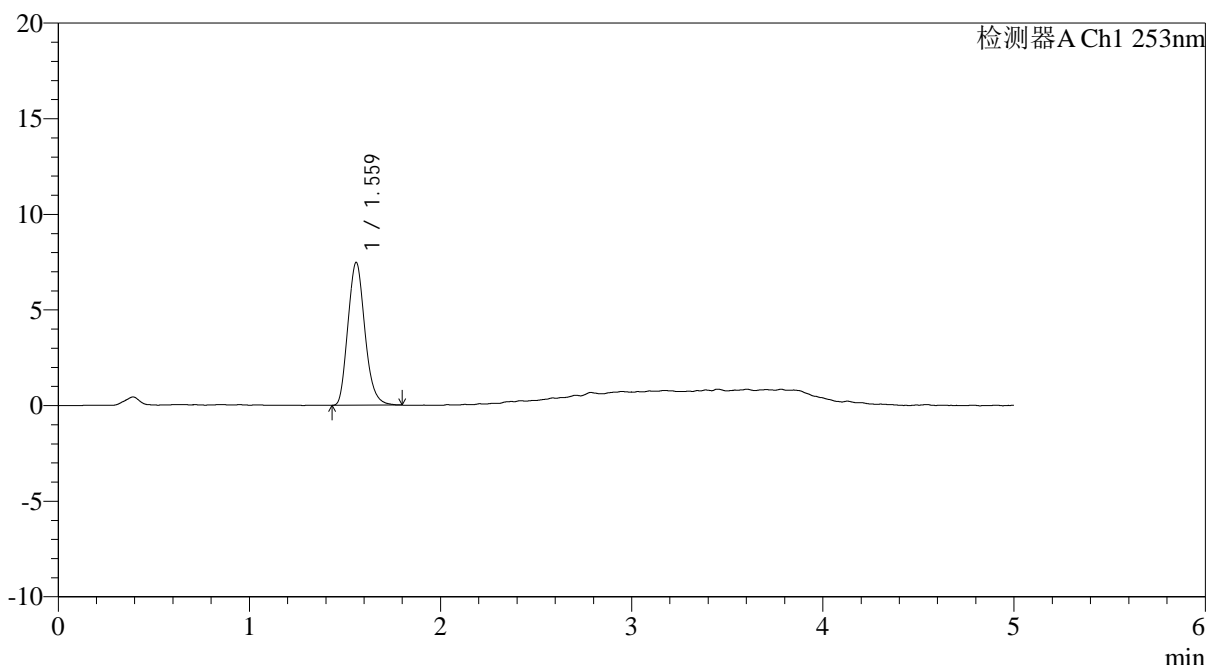
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1092-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-zztj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/11/27 19:05:28 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:10:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	45743	100.000	7438	1482	1.173	--
总计		45743	100.000	7438			

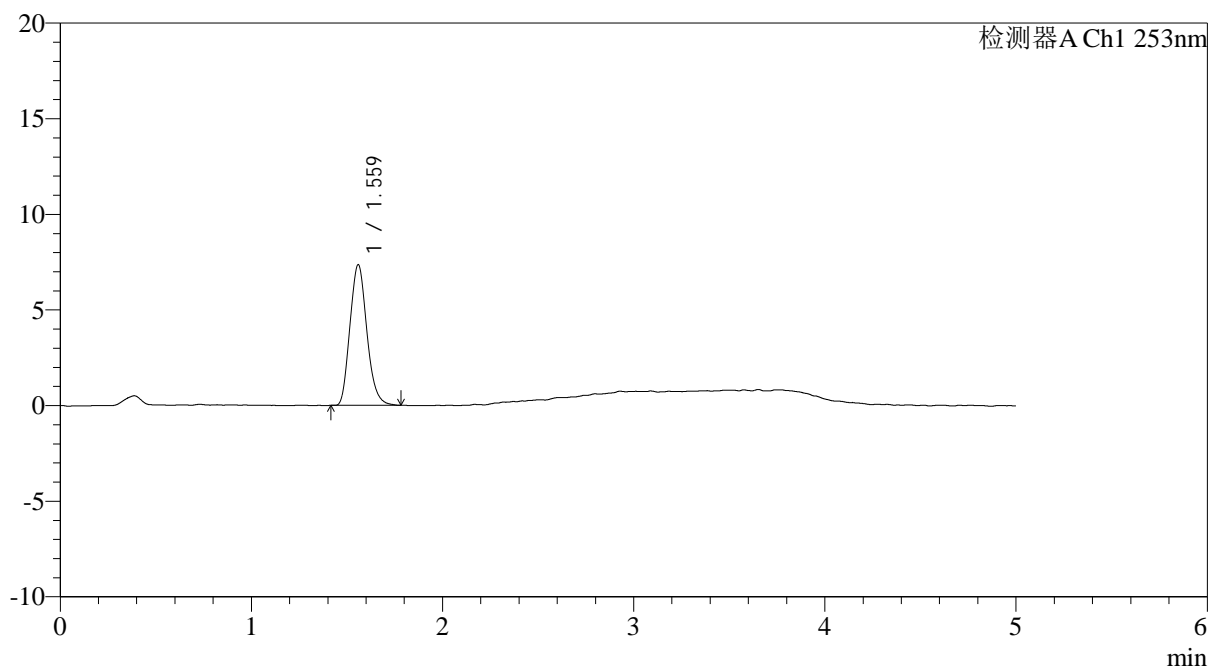
图82 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1093-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-zztj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 19:10:54	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:11:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

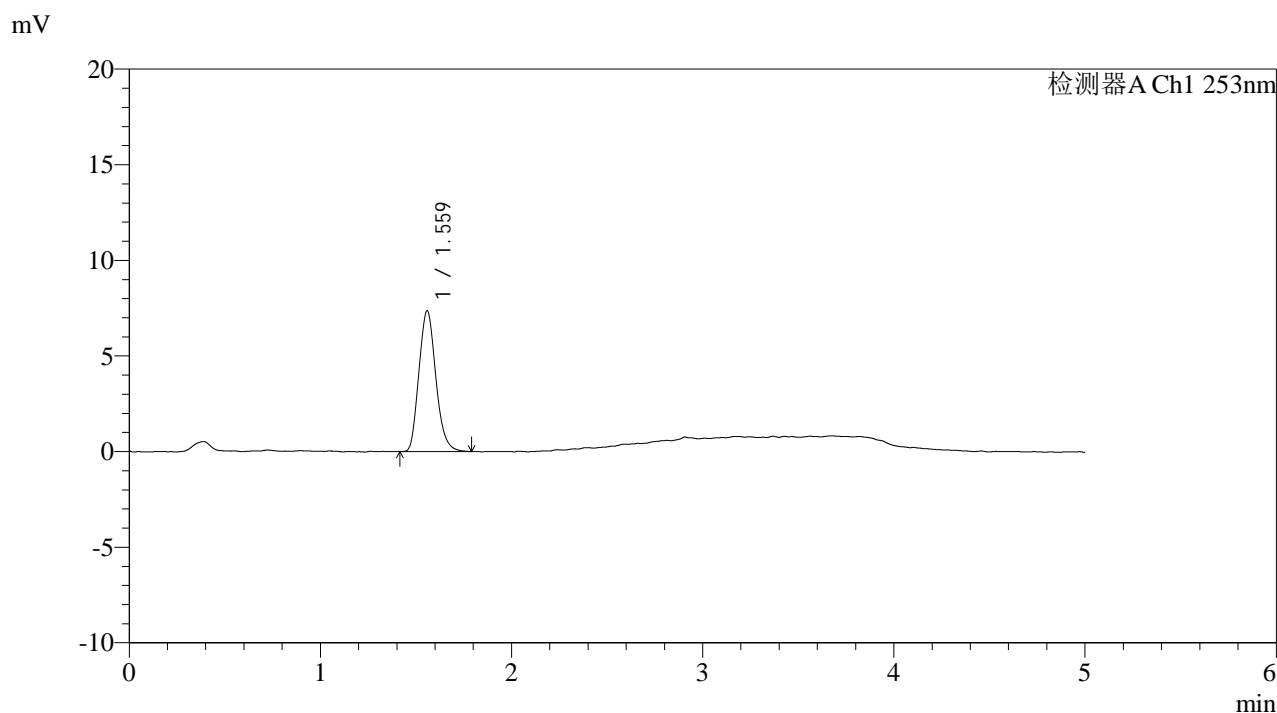
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	45019	100.000	7325	1480	1.164	--
总计		45019	100.000	7325			

图83 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1094-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-zztj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 19:16:19	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:11:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	45086	100.000	7332	1480	1.166	--
总计		45086	100.000	7332			

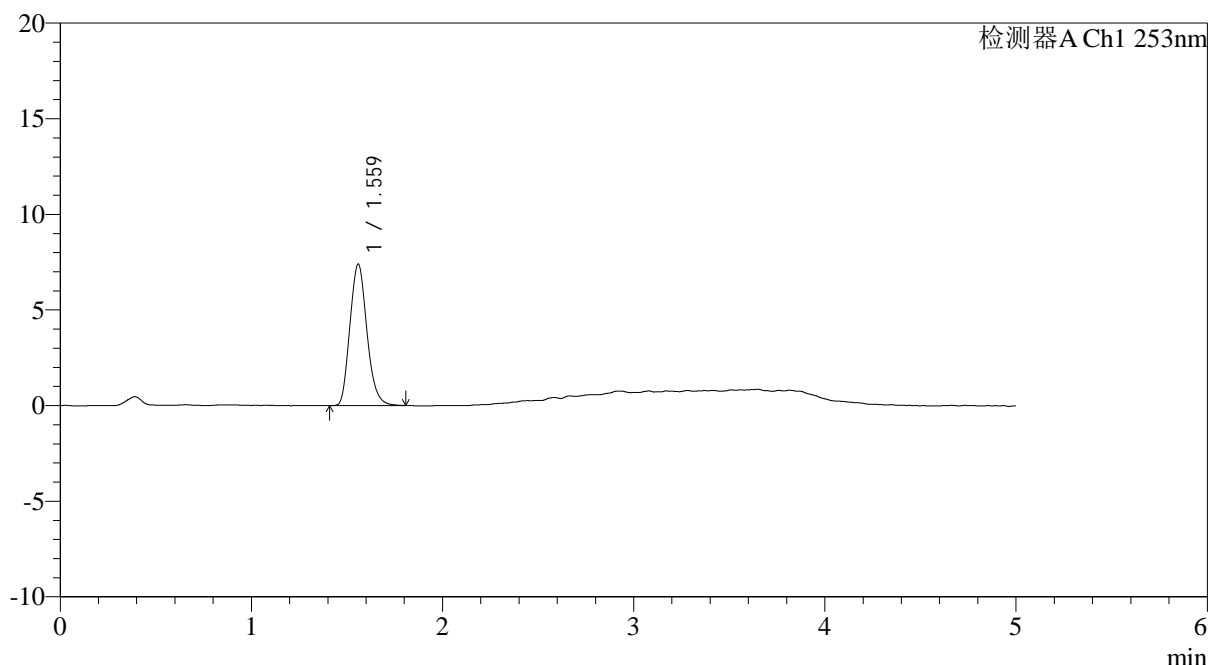
图84 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1095-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-zztj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 19:21:44	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:11:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

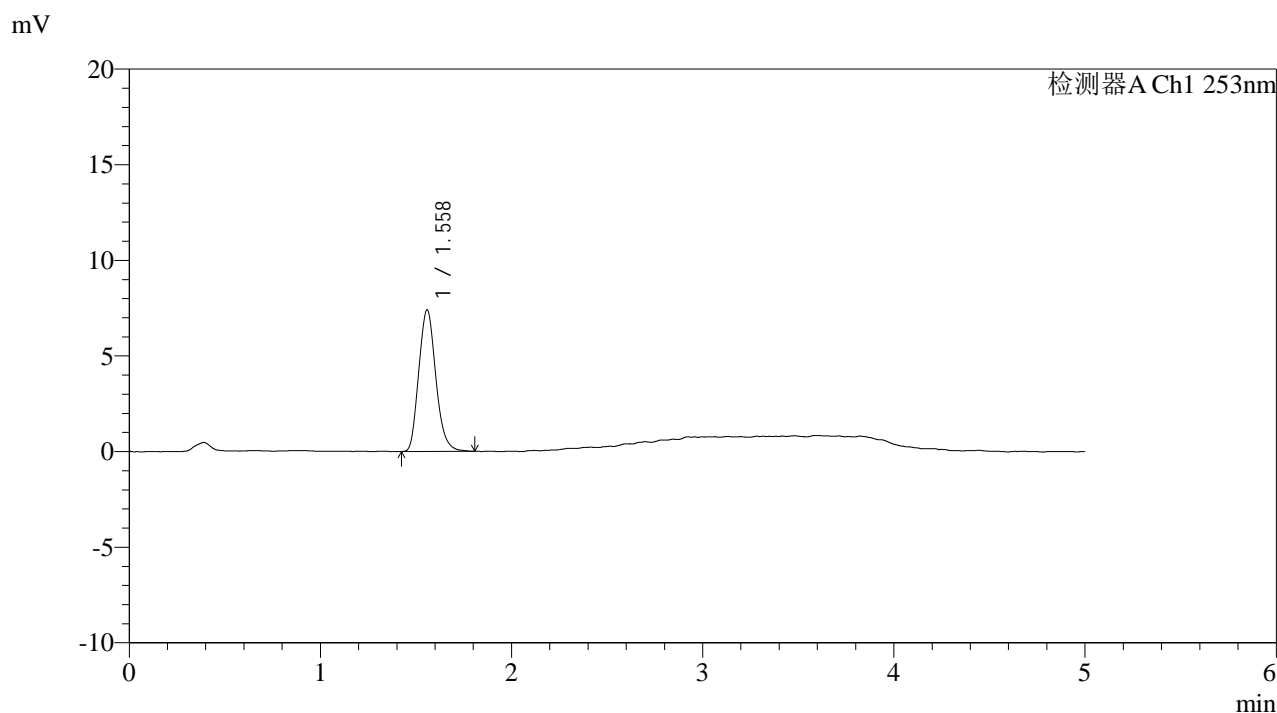
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	45704	100.000	7373	1469	1.169	--
总计		45704	100.000	7373			

图85 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1096-2 - cbzj-8145795p-wdx6y-zztj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 19:27:11	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:11:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	45717	100.000	7385	1465	1.167	--
总计		45717	100.000	7385			

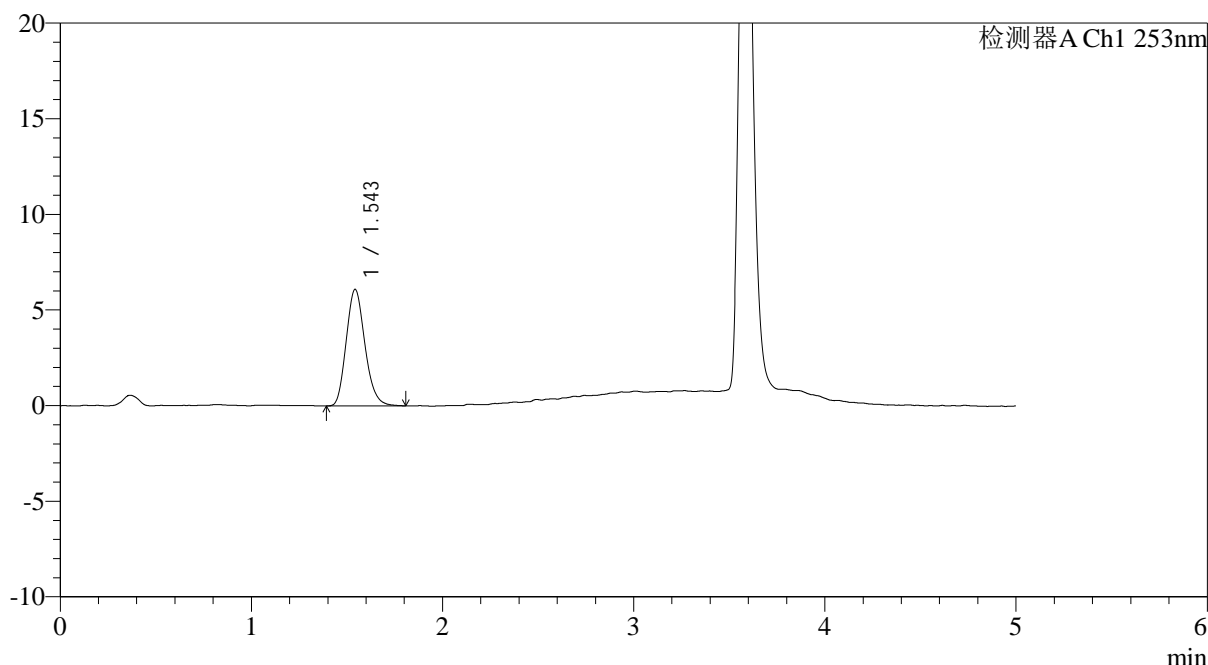
图86 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月HPLC图谱
参比制剂(8145795批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1097-2 - cbzj-wdx6y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 19:32:38	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:11:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	41310	100.000	6073	1196	1.177	--
总计		41310	100.000	6073			

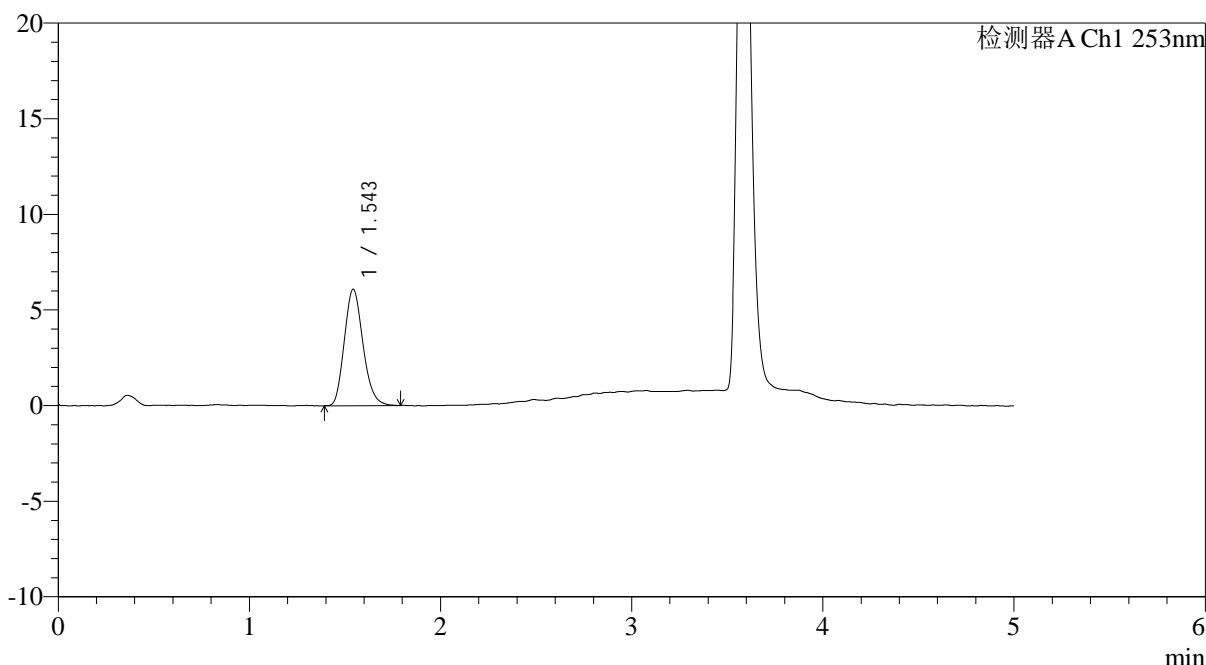
图87 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-25/7-1098-2 - cbzj-wdx6y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-al.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/11/27 19:38:05	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:11:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	41077	100.000	6069	1198	1.176	--
总计		41077	100.000	6069			

图88 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2