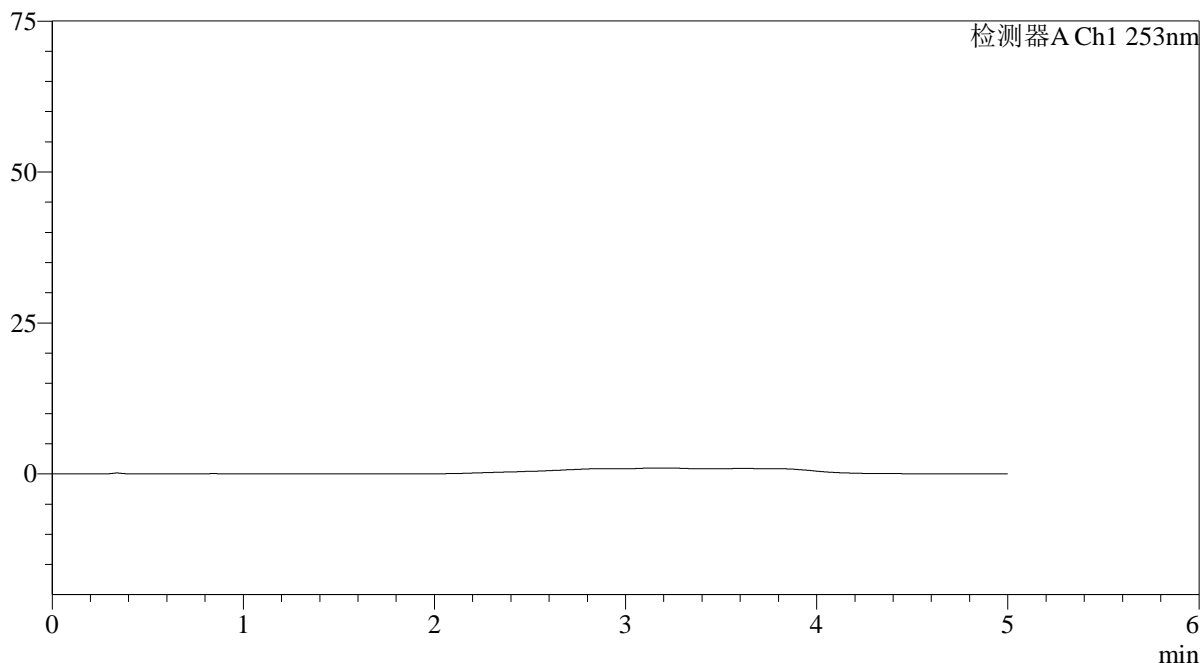


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-23/10-737-2 - zzp-wdx6y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 11:41:29 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 08:53:13 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

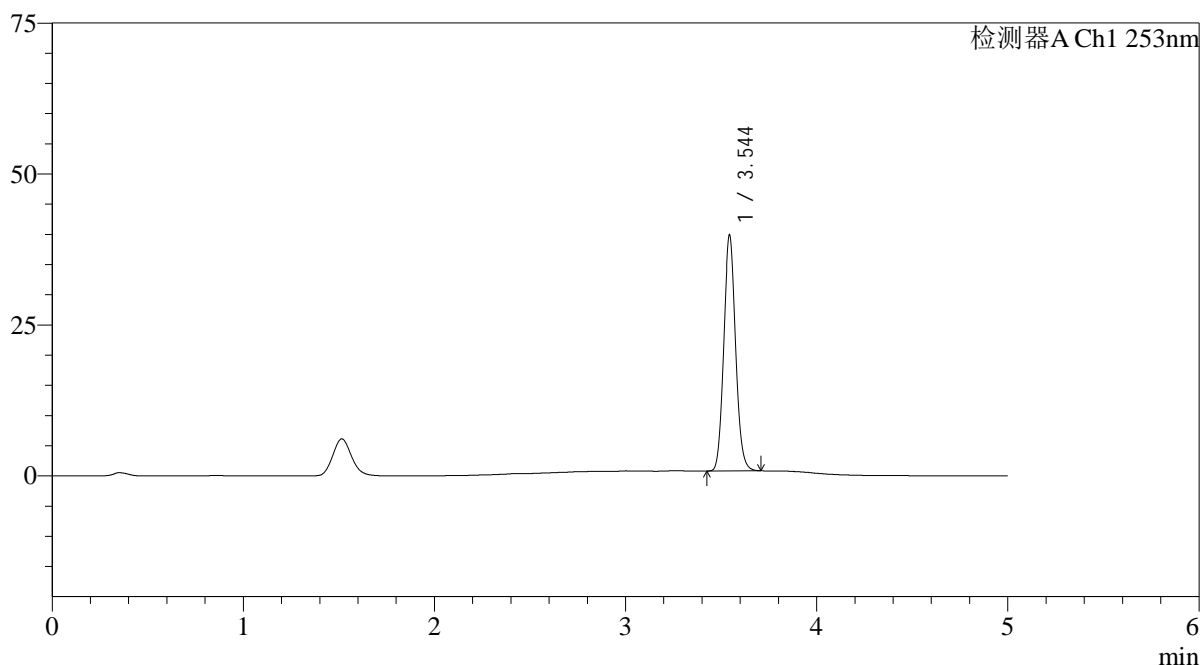
图1 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-23/10-738-2 - zzp-wdx6y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 11:46:55 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 08:53:17 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.544 | 169963 | 100.000 | 38931 | 15345      | 1.090 | --       |
| 总计 |       | 169963 | 100.000 | 38931 |            |       |          |

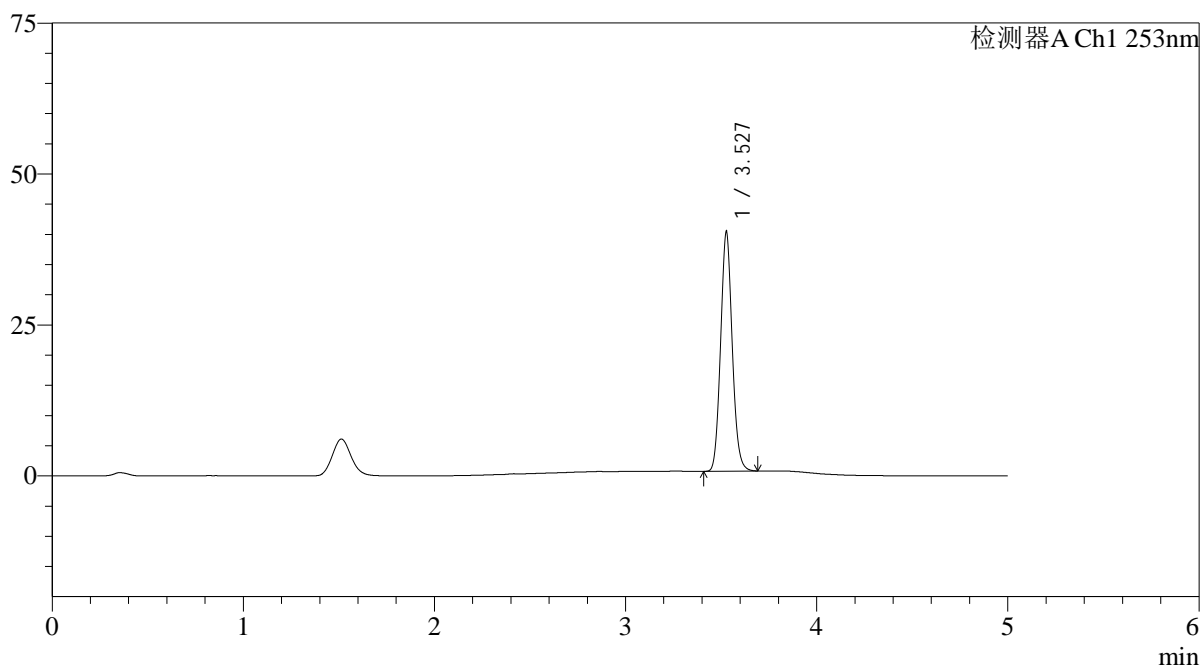
图2 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-23/10-739-2 - zzp-wdx6y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 11:52:21 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 08:53:20 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.527 | 170369 | 100.000 | 39522 | 15704      | 1.095 | --       |
| 总计 |       | 170369 | 100.000 | 39522 |            |       |          |

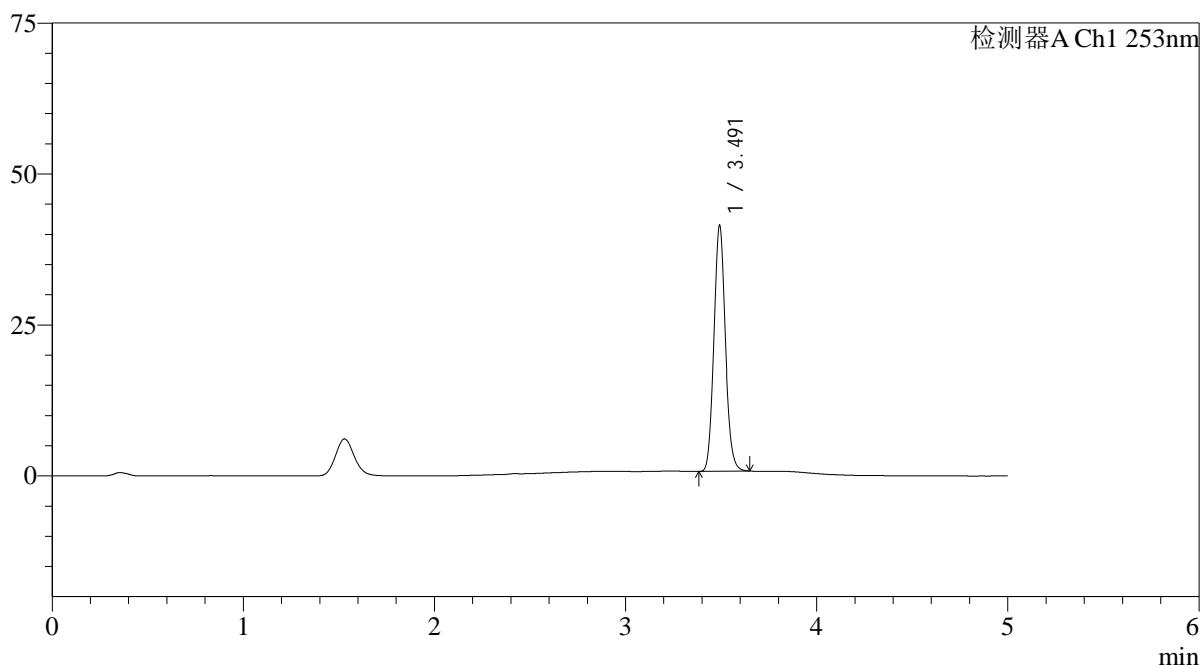
图3 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-23/10-740-2 - zzp-wdx6y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 12:02:22 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 08:53:22 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.491 | 170563 | 100.000 | 40465 | 16127      | 1.104 | --       |
| 总计 |       | 170563 | 100.000 | 40465 |            |       |          |

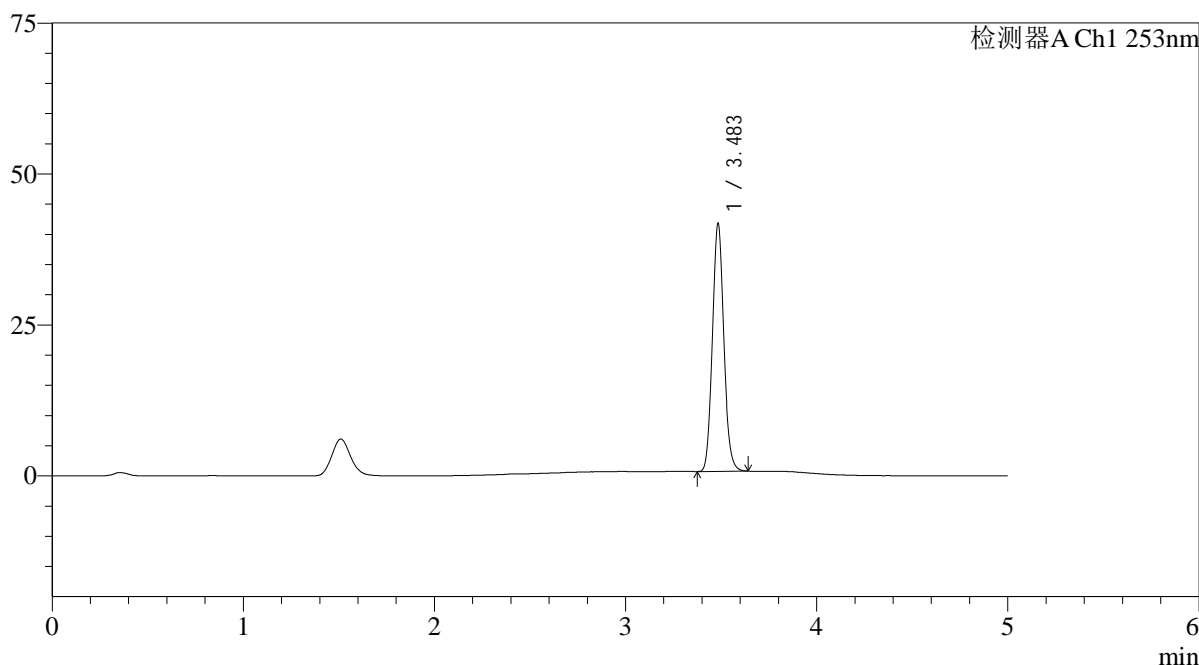
图4 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C   | 波长: 253nm     |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-23/10-741-2 - zzp-wdx6y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm                                     |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb                                    |               |
| 样品瓶号 : 1-18   | 版本号:6.115     |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/11/27 12:07:48  | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:53:25   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.483 | 170761 | 100.000 | 40754 | 16293      | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 170761 | 100.000 | 40754 |            |       |          |

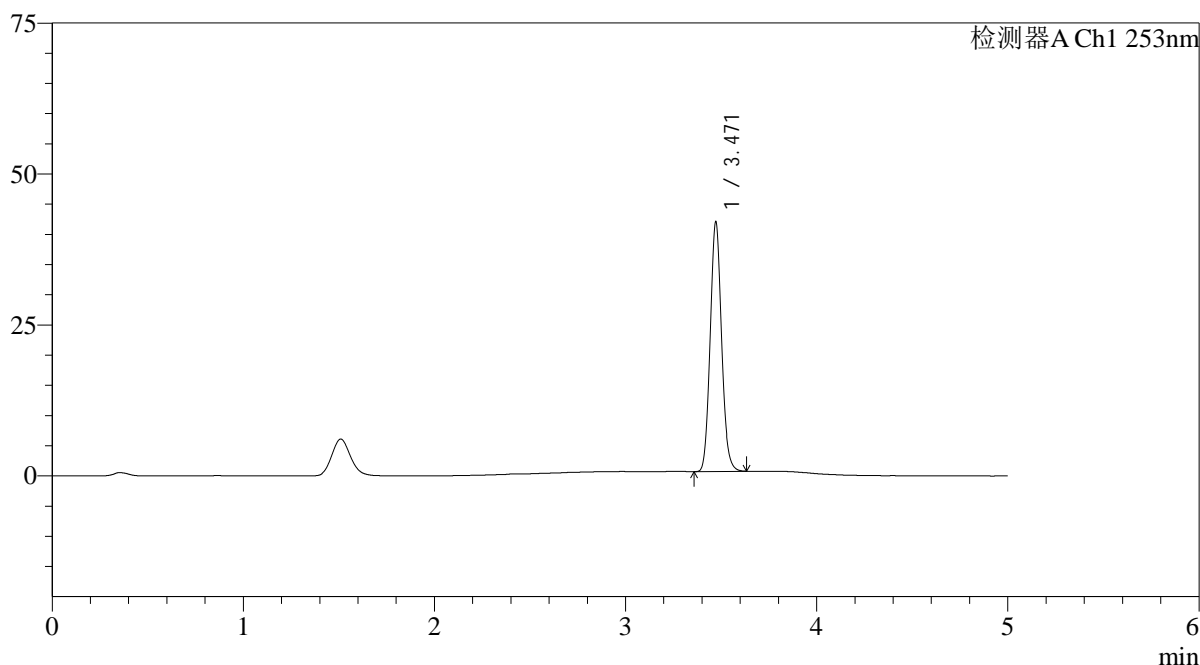
图5 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-23/10-742-2 - zzp-wdx6y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 12:13:14 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 08:53:27 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.471 | 170880 | 100.000 | 41334 | 16409      | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 170880 | 100.000 | 41334 |            |       |          |

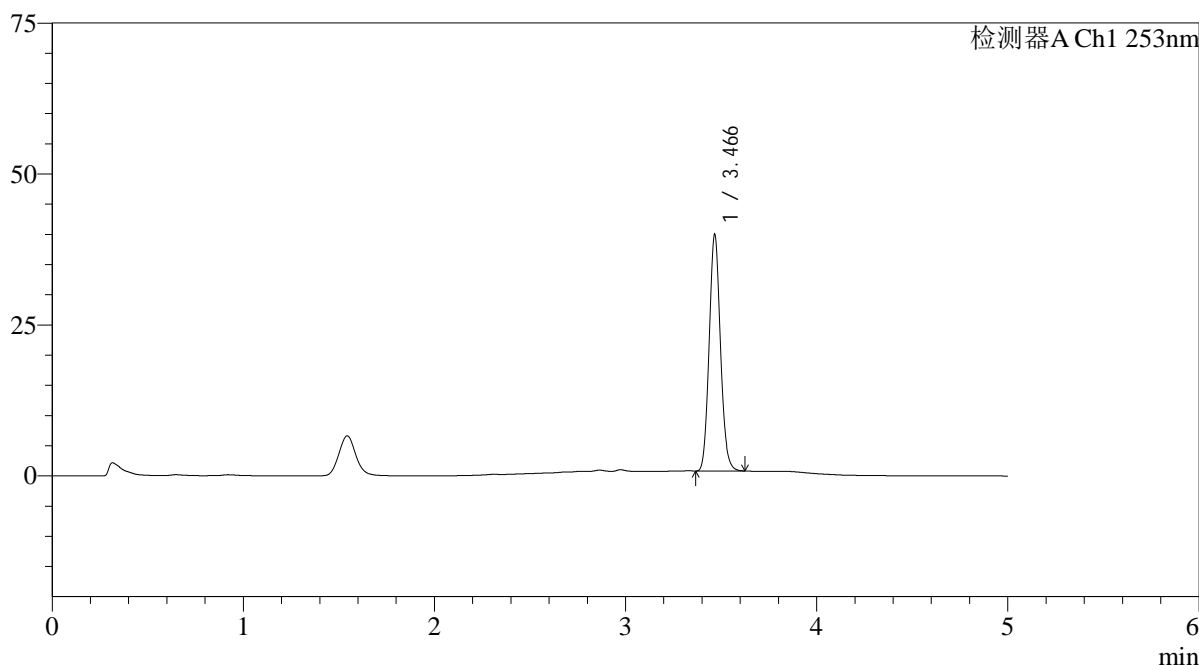
图6 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C   | 波长: 253nm     |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-23/10-743-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.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 12:18:39  | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:53:30   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.466 | 160425 | 100.000 | 39010 | 16613      | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 160425 | 100.000 | 39010 |            |       |          |

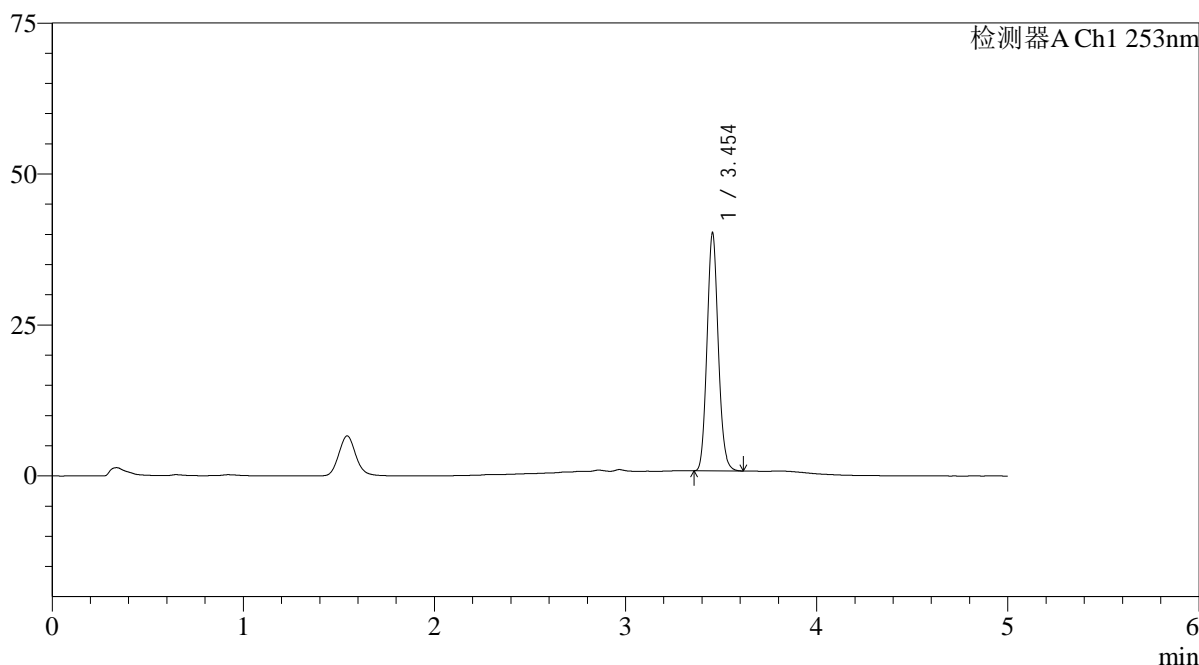
图7 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-744-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.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 12:24:04  | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:53:32   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.454 | 160489 | 100.000 | 39391 | 16723      | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 160489 | 100.000 | 39391 |            |       |          |

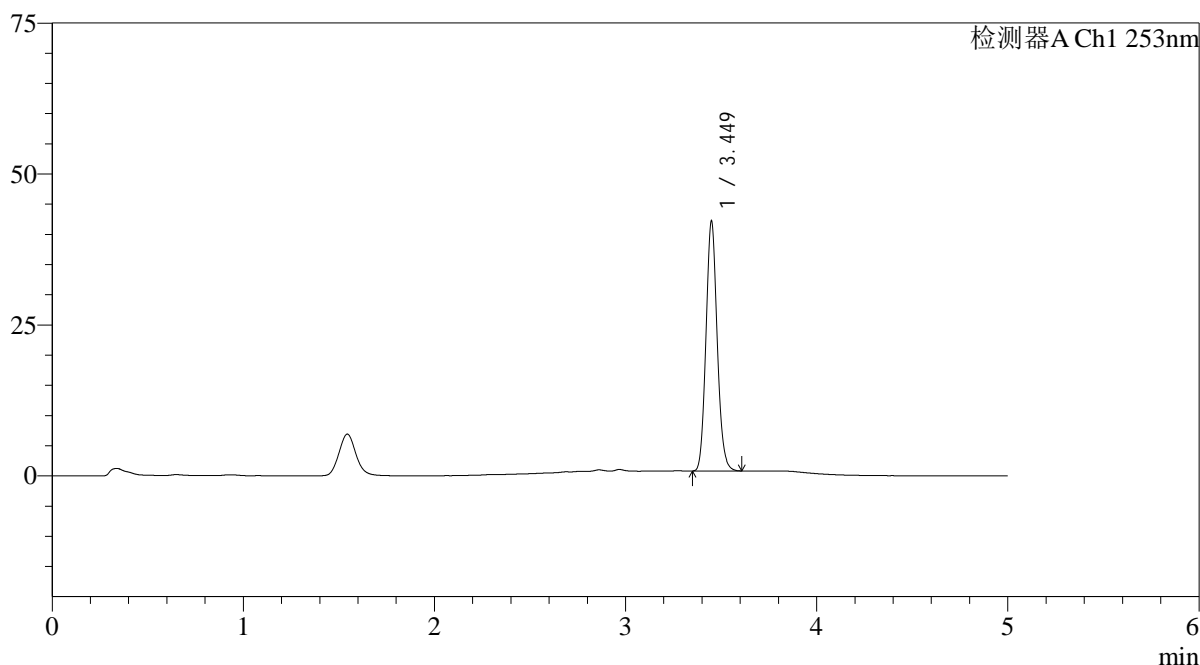
图8 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-23/10-745-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 12:29:29 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 08:53:35 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.449 | 167895 | 100.000 | 41232 | 16820      | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 167895 | 100.000 | 41232 |            |       |          |

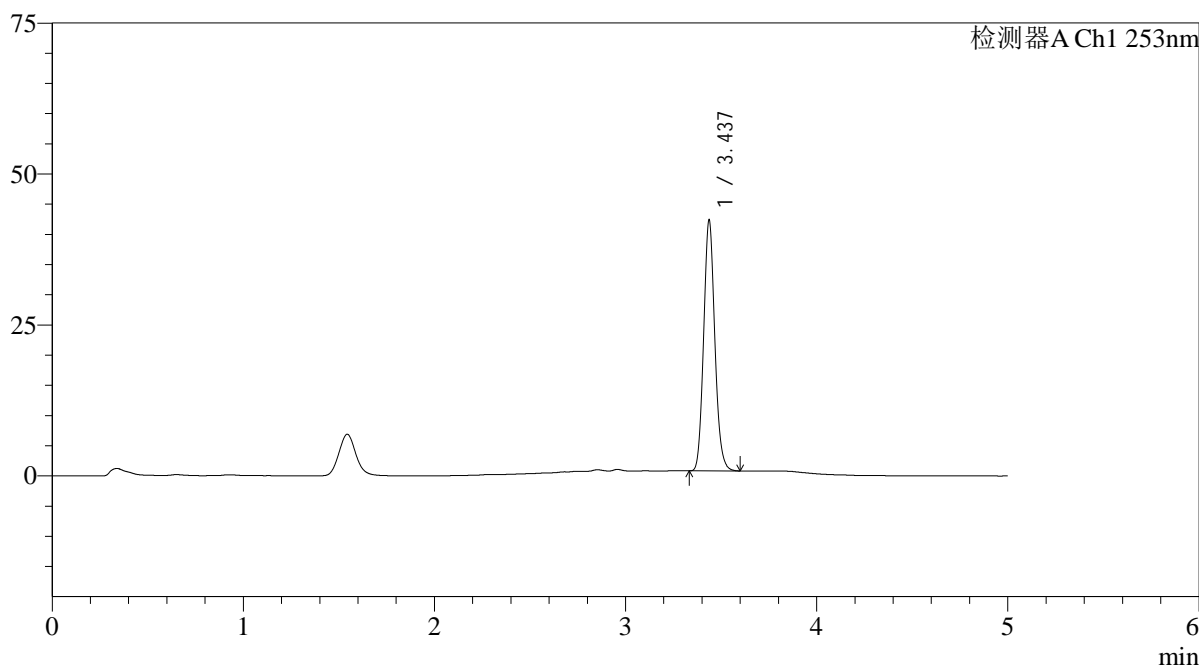
图9 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-746-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.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 12:34:54  | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:53:37   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.437 | 167777 | 100.000 | 41428 | 16865      | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 167777 | 100.000 | 41428 |            |       |          |

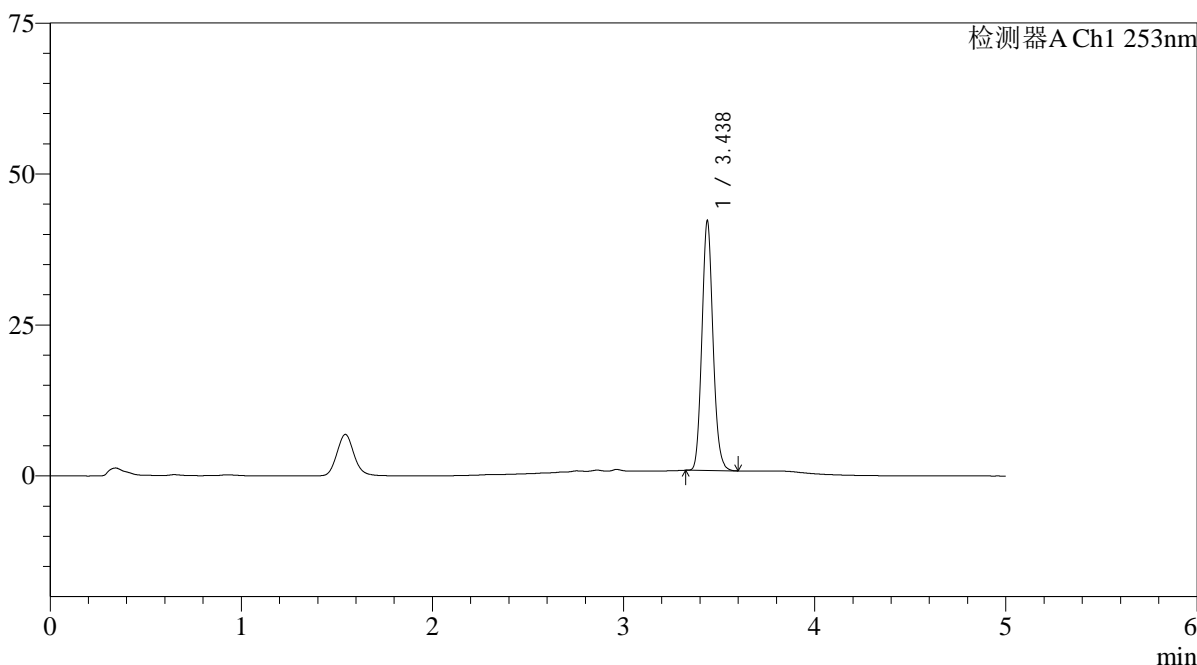
图10 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 7-23/10-747-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.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 12:40:19  | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:53:40   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.438 | 166236 | 100.000 | 41334 | 17047      | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 166236 | 100.000 | 41334 |            |       |          |

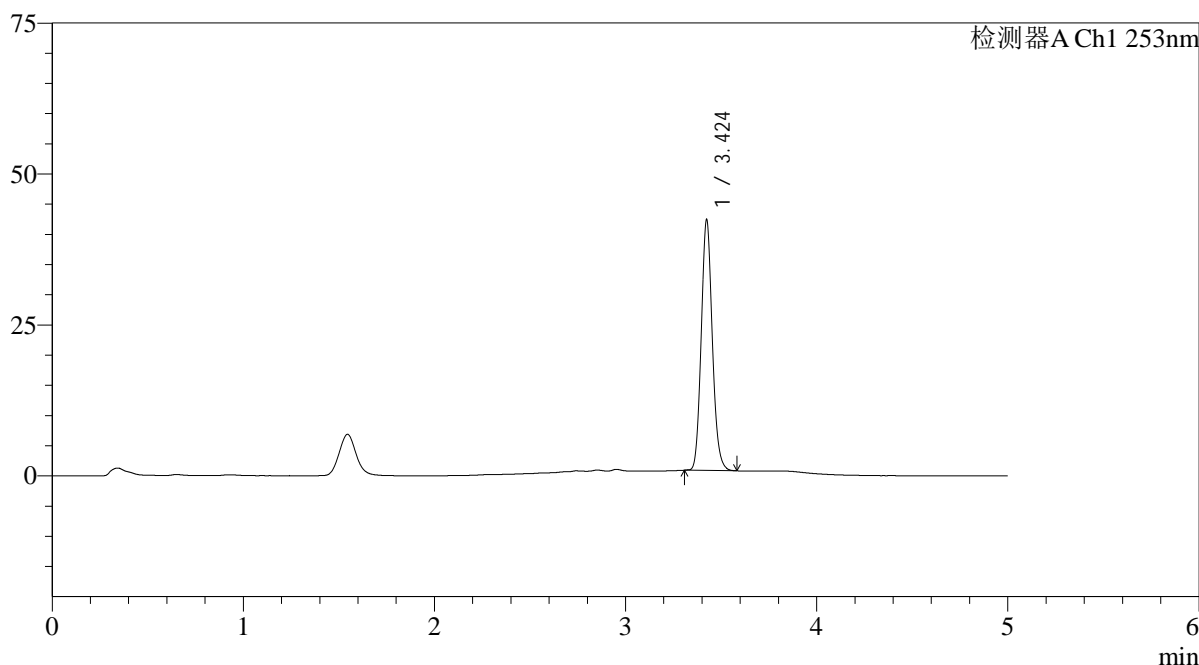
图11 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-748-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.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 12:45:46  | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:53:42   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.424 | 166444 | 100.000 | 41373 | 16989      | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 166444 | 100.000 | 41373 |            |       |          |

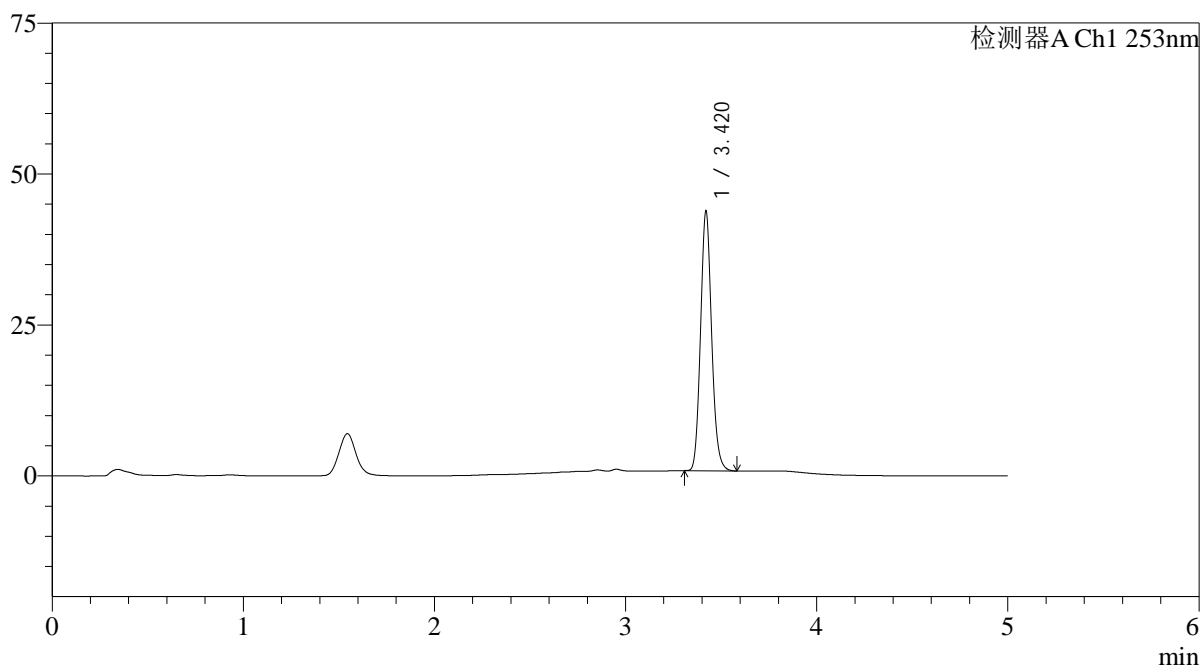
图12 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-23/10-749-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 12:51:11 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 08:53:45 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.420 | 172406 | 100.000 | 42914 | 16955      | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 172406 | 100.000 | 42914 |            |       |          |

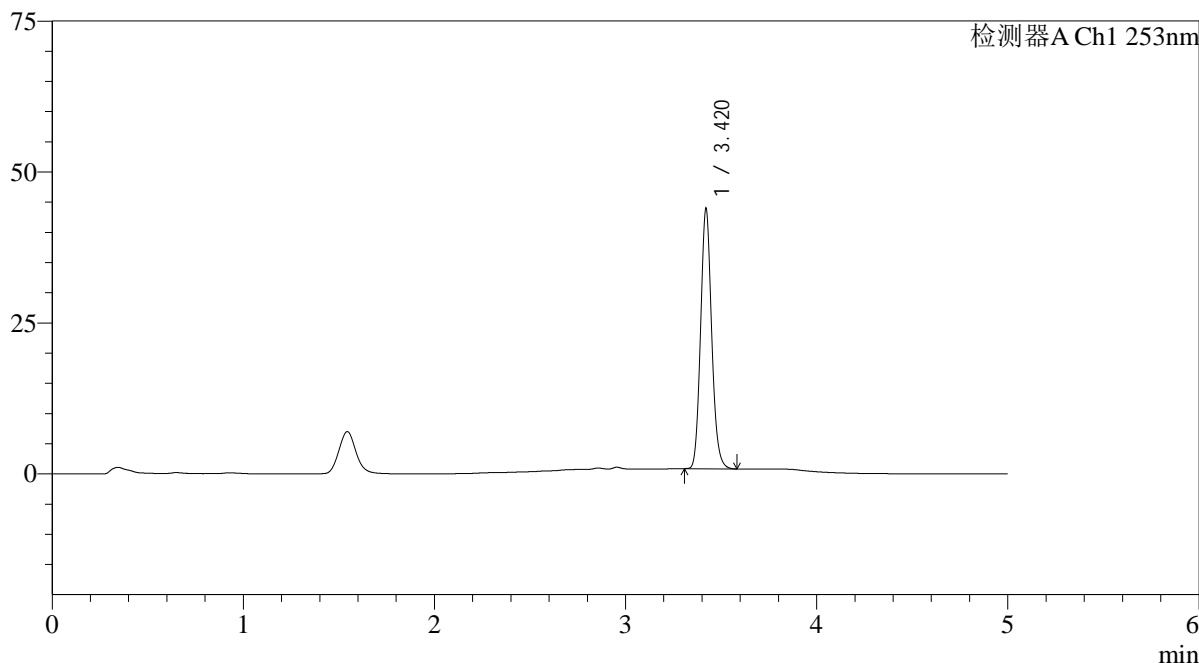
图13 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-750-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 12:56:36 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:53:47 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.420 | 172104 | 100.000 | 42987 | 17092      | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 172104 | 100.000 | 42987 |            |       |          |

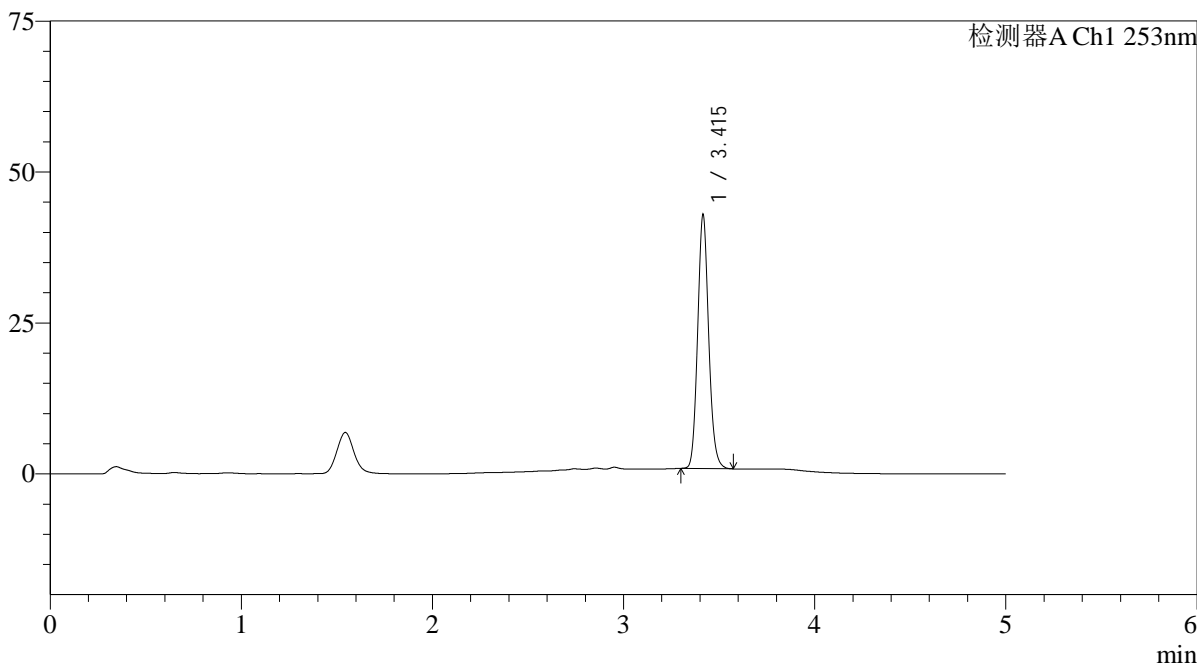
图14 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 7-23/10-751-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 1-37   | 版本号:6.115     |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/11/27 13:02:01  | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:53:50   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.415 | 167736 | 100.000 | 41891 | 17117      | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 167736 | 100.000 | 41891 |            |       |          |

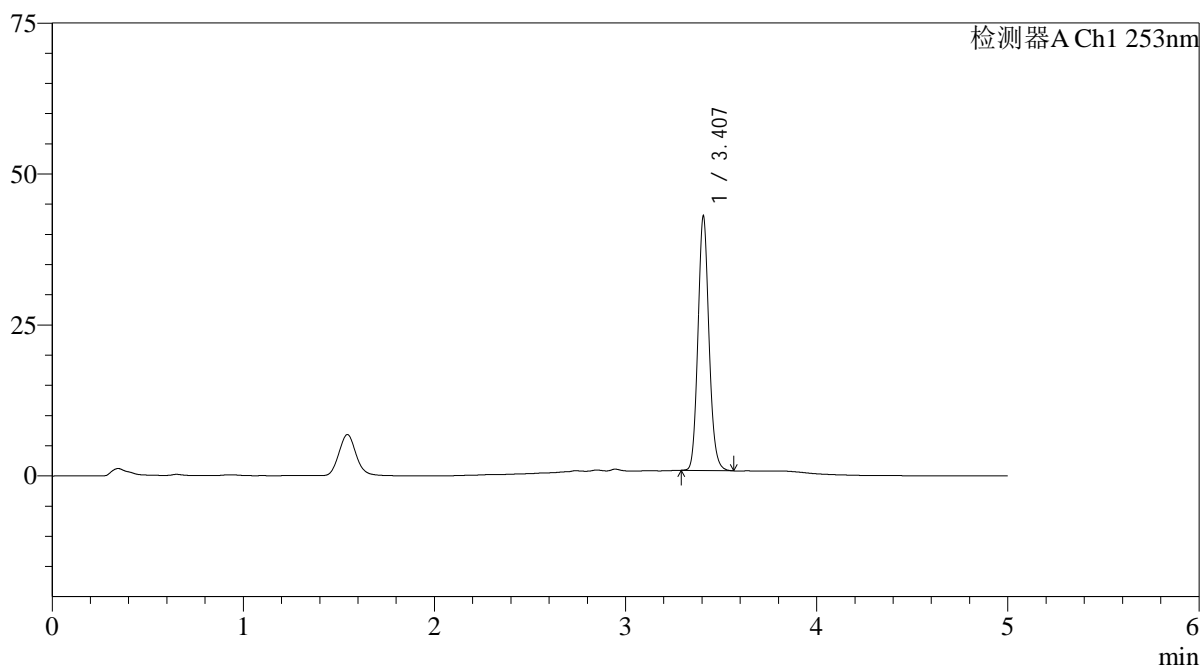
图15 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-23/10-752-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 13:07:26 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 08:53:52 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.407 | 167967 | 100.000 | 42036 | 17057      | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 167967 | 100.000 | 42036 |            |       |          |

图16 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



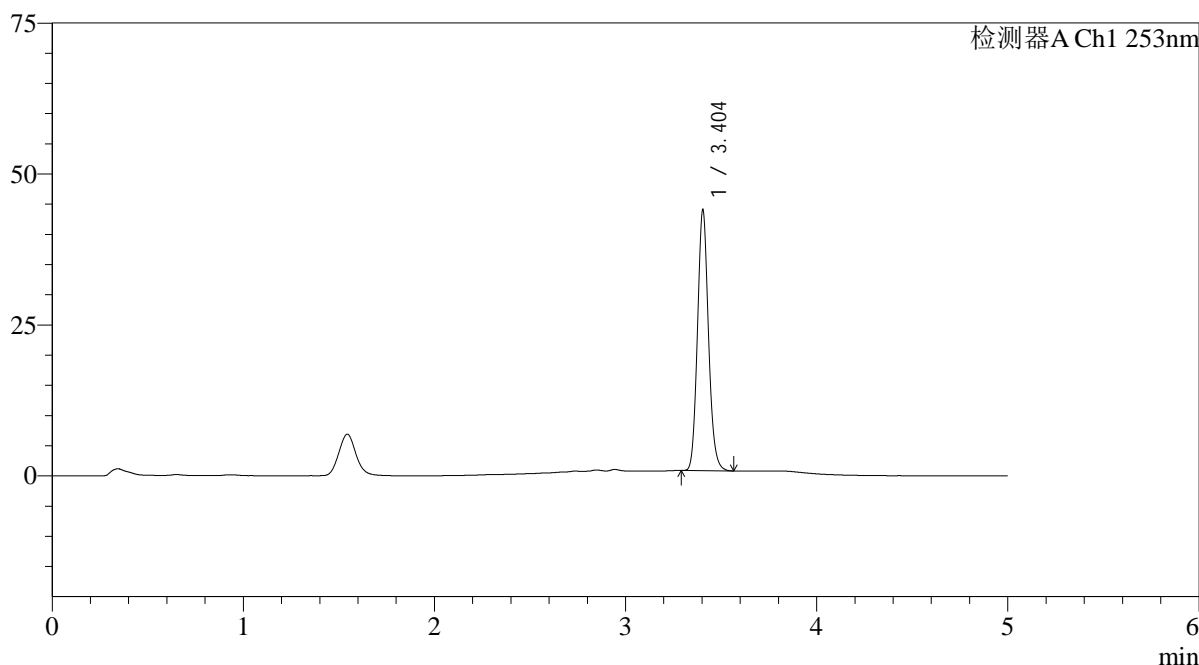
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-23/10-753-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 13:12:50 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:53:55 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.404 | 171848 | 100.000 | 43142 | 17113      | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 171848 | 100.000 | 43142 |            |       |          |

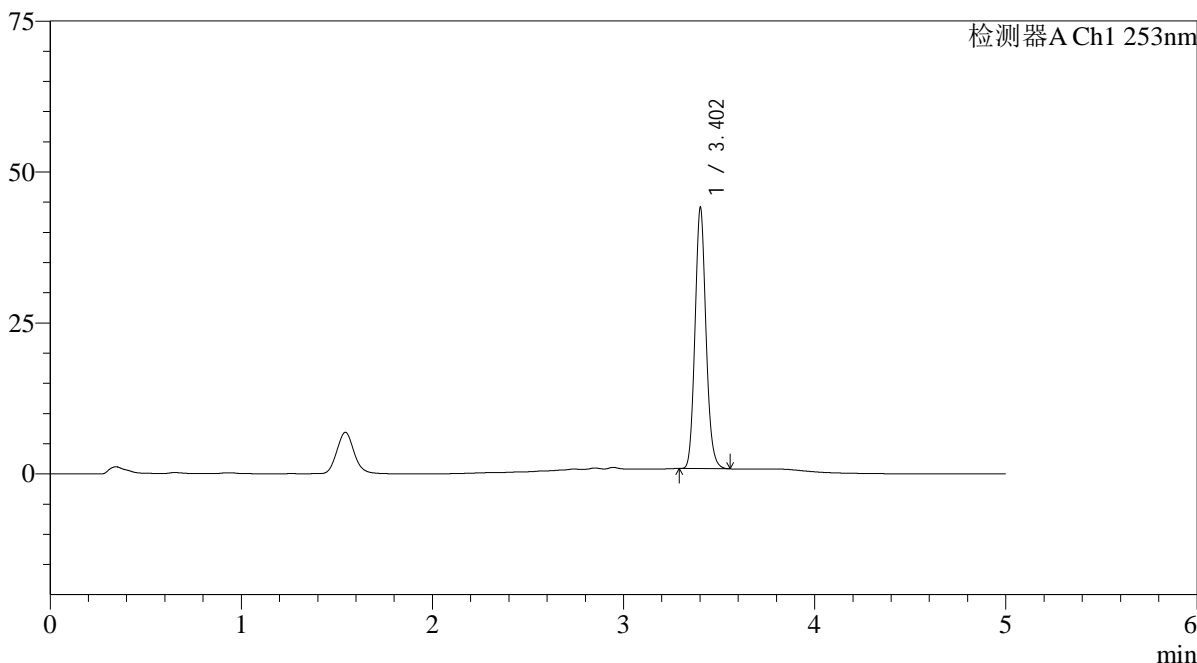
图17 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-754-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 1-46   | 版本号:6.115     |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/11/27 13:18:15  | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:53:57   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.402 | 171678 | 100.000 | 42784 | 17088      | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 171678 | 100.000 | 42784 |            |       |          |

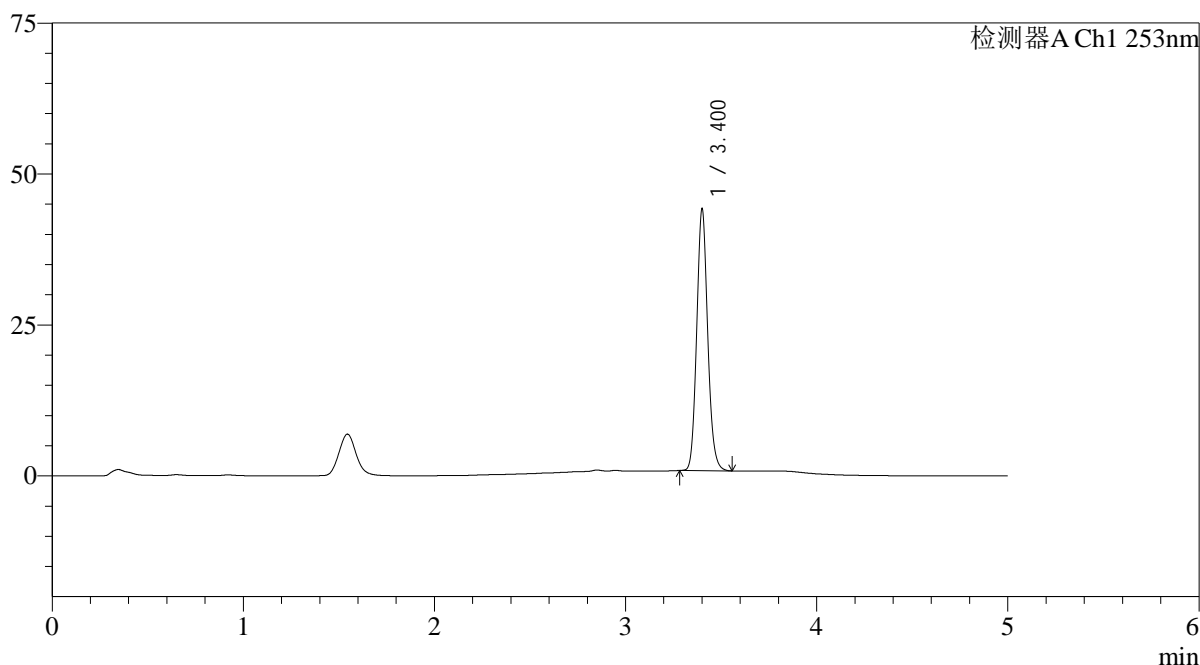
图18 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-23/10-755-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 13:23:40 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 08:54:01 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.400 | 172320 | 100.000 | 42963 | 17083      | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 172320 | 100.000 | 42963 |            |       |          |

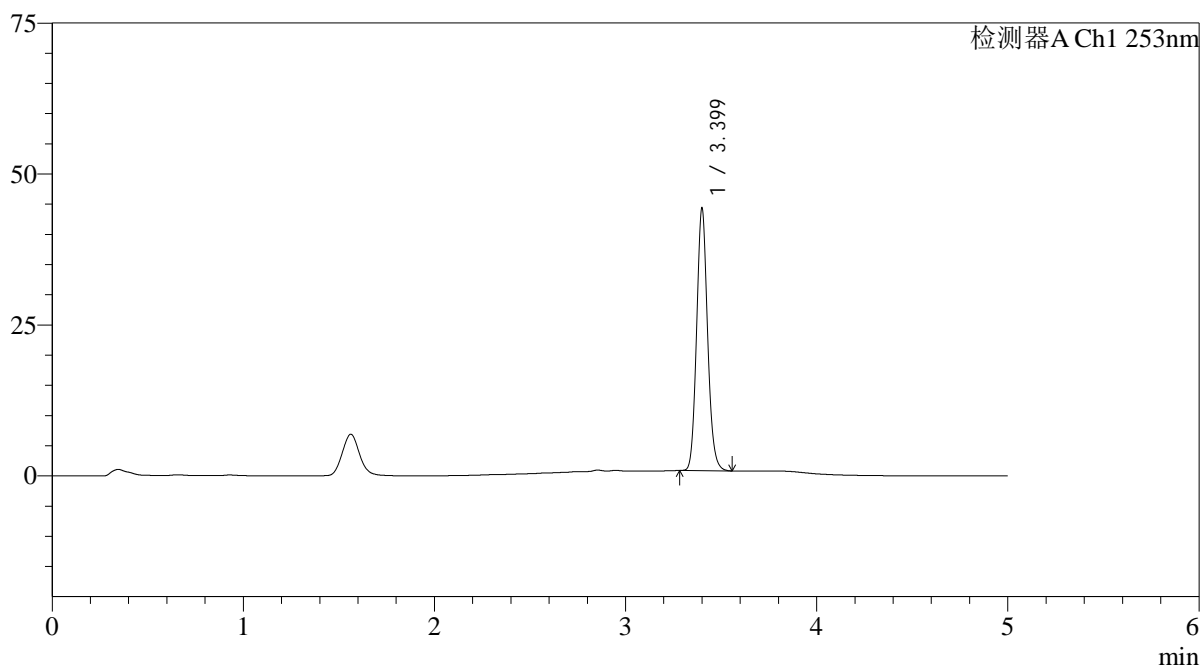
图19 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-23/10-756-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 13:31:35 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 08:54:03 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.399 | 172392 | 100.000 | 43199 | 17182      | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 172392 | 100.000 | 43199 |            |       |          |

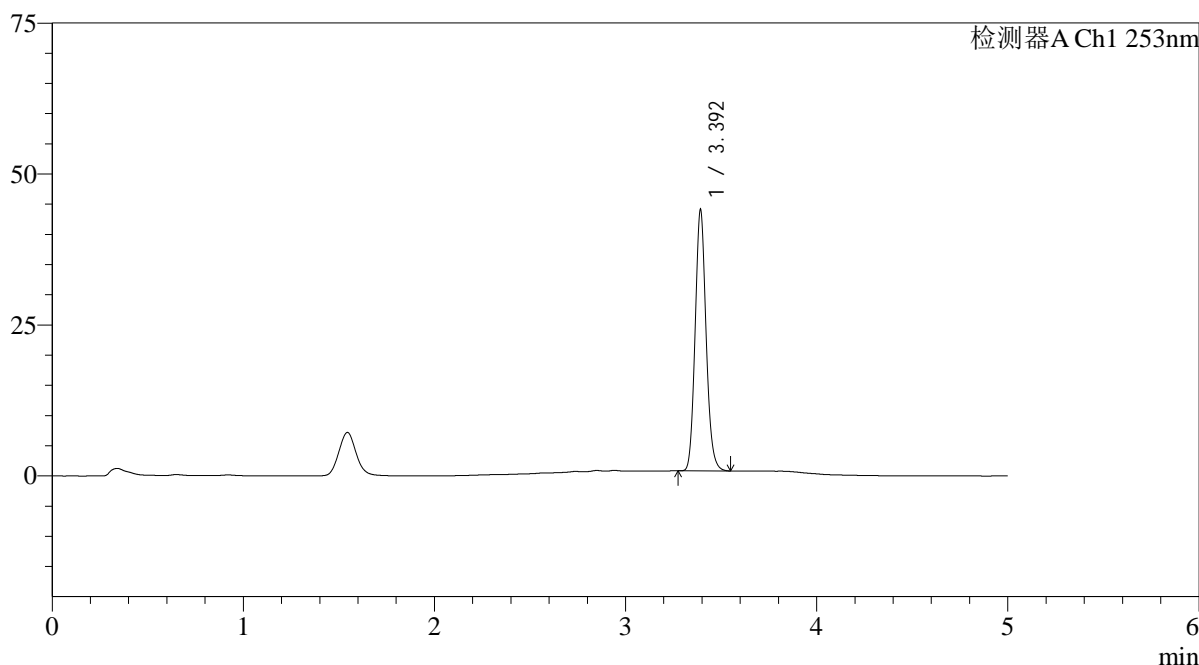
图20 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 7-23/10-757-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 1-11   | 版本号:6.115     |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/11/27 13:37:00  | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:54:06   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.392 | 171147 | 100.000 | 42856 | 17087      | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 171147 | 100.000 | 42856 |            |       |          |

图21 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1



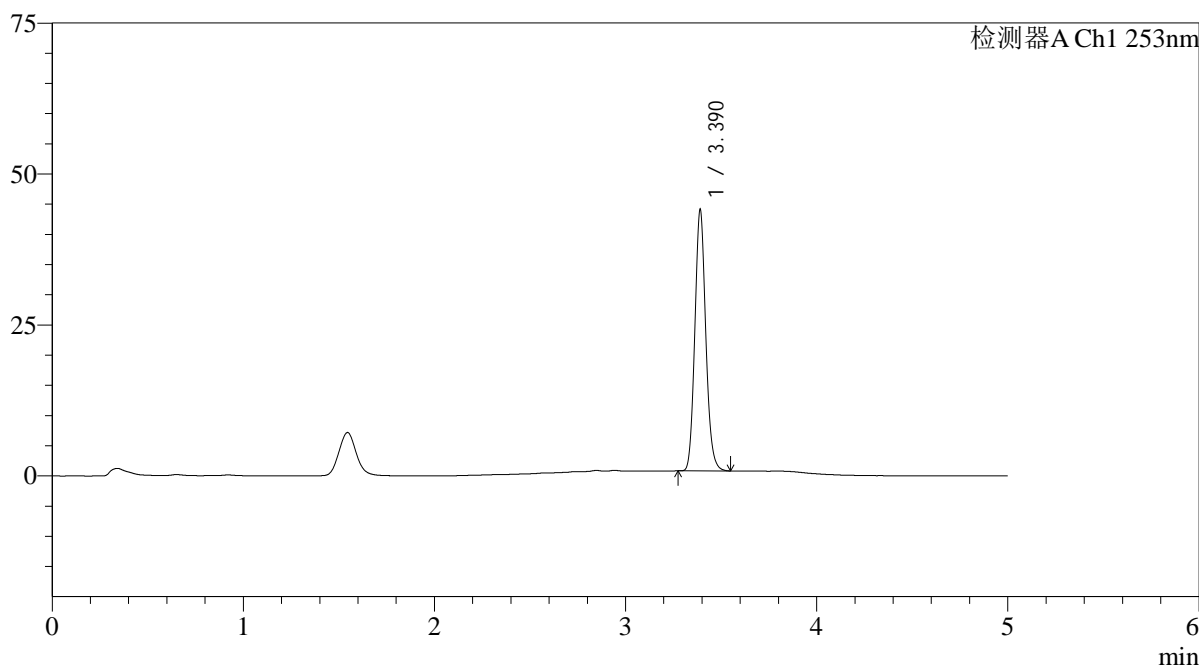
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-23/10-758-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 13:42:25 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:54:08 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.390 | 171055 | 100.000 | 43155 | 17143      | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 171055 | 100.000 | 43155 |            |       |          |

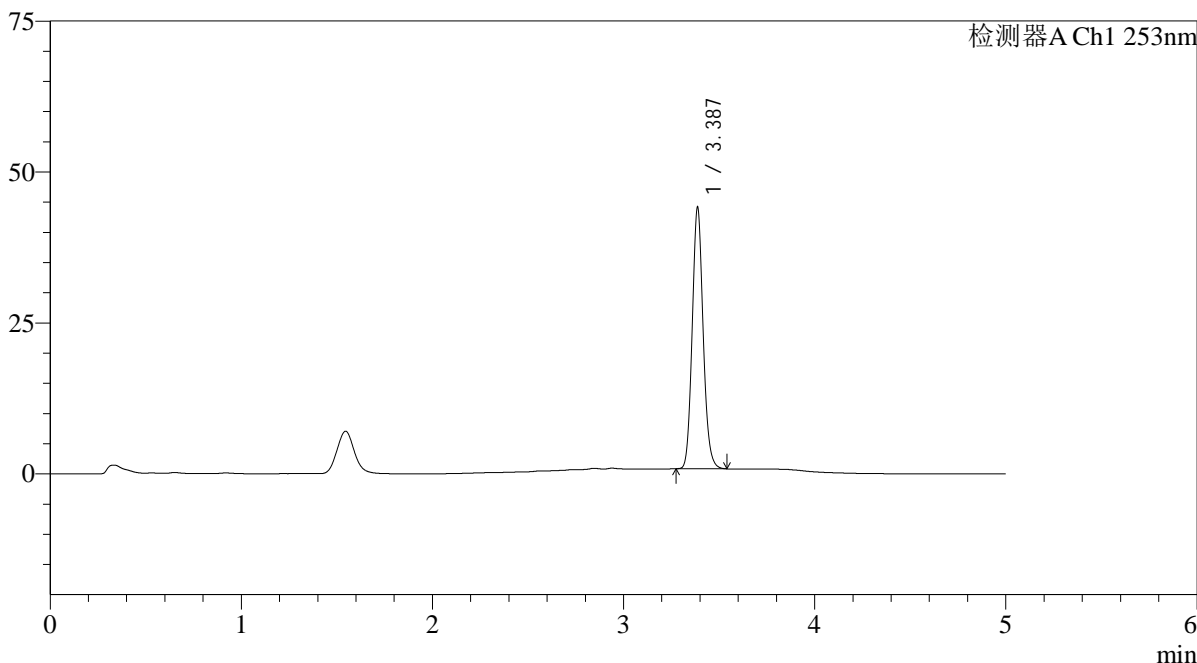
图22 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 7-23/10-759-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 1-20   | 版本号:6.115     |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/11/27 13:47:50  | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:54:11   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.387 | 171339 | 100.000 | 43217 | 17105      | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 171339 | 100.000 | 43217 |            |       |          |

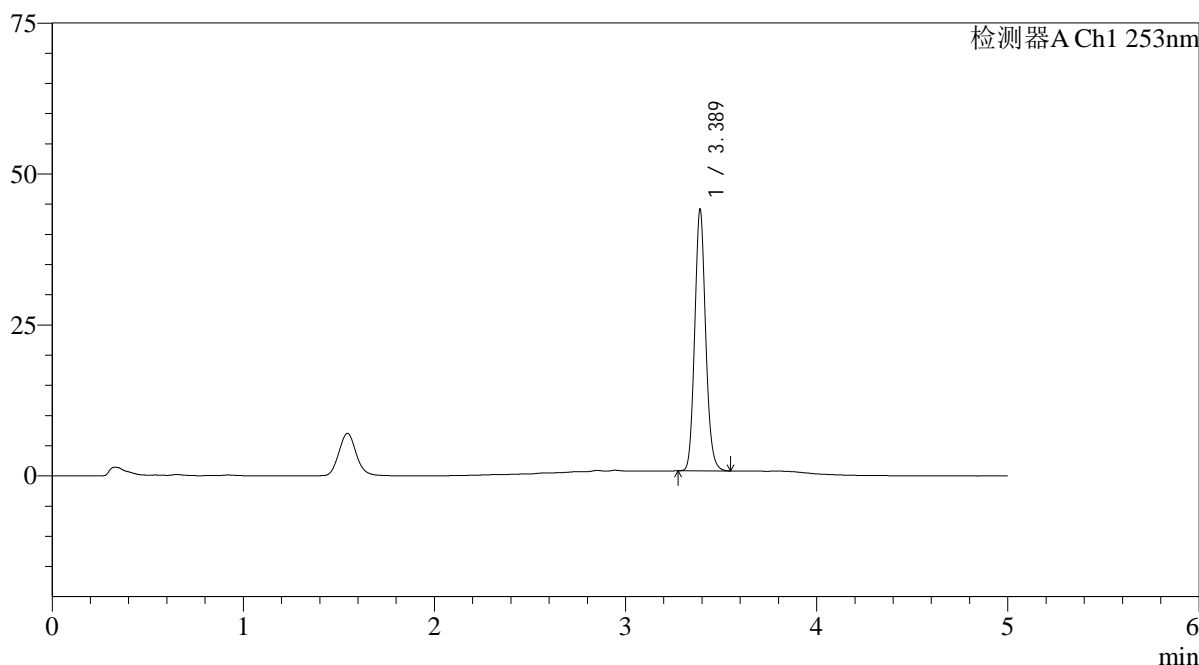
图23 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-760-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 1-20   | 版本号:6.115     |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/11/27 13:53:15  | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:54:13   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.389 | 171404 | 100.000 | 43233 | 17132      | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 171404 | 100.000 | 43233 |            |       |          |

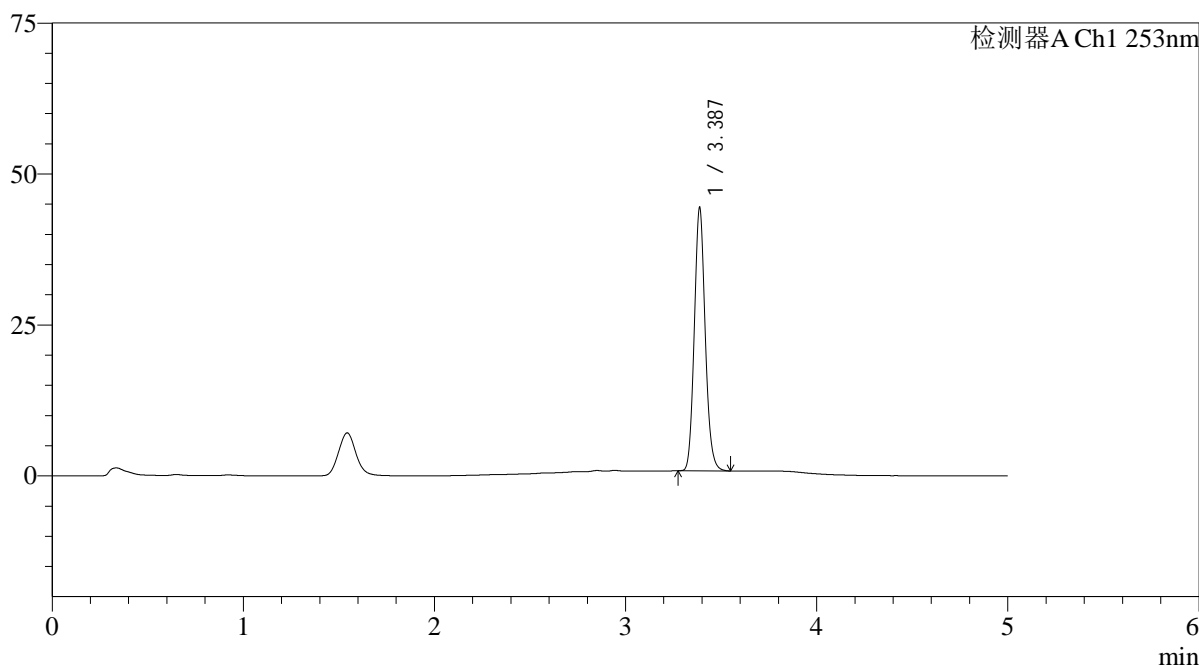
图24 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 7-23/10-761-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 13:58:40 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:54:16 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.387 | 172125 | 100.000 | 43519 | 17186      | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 172125 | 100.000 | 43519 |            |       |          |

图25 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1



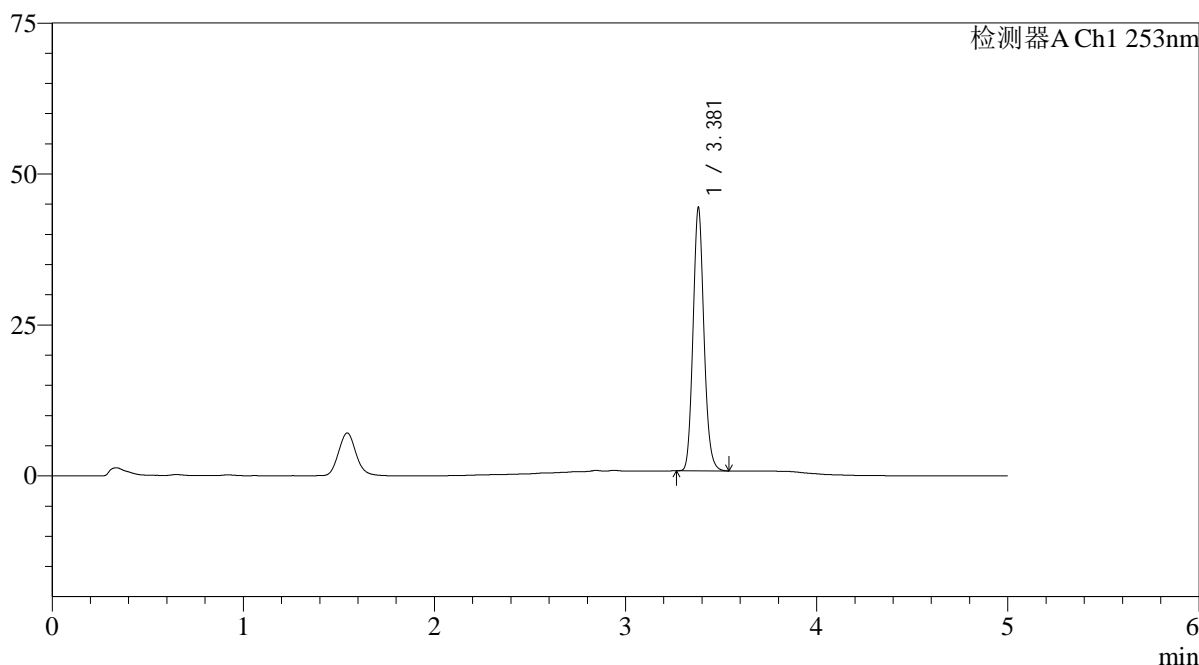
# SMF-211

## <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 - 7-23/10-762-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 14:04:05 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:54:18 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.381 | 172181 | 100.000 | 43566 | 17109      | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 172181 | 100.000 | 43566 |            |       |          |

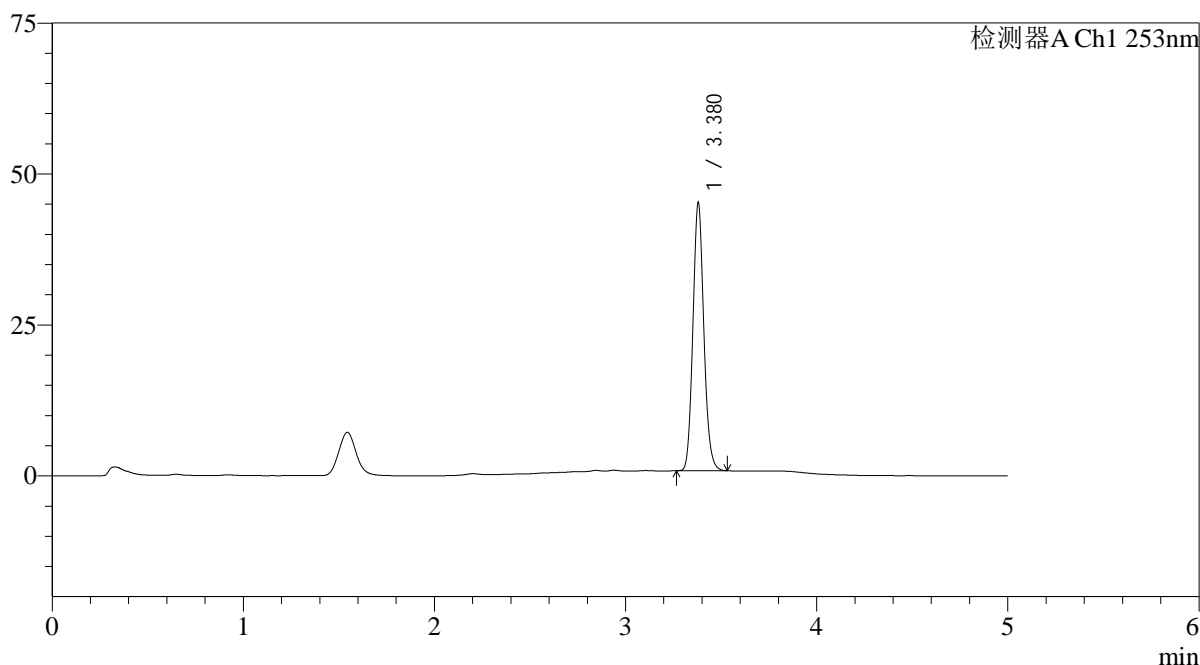
图26 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-23/10-763-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 14:09:31 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 08:54:21 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

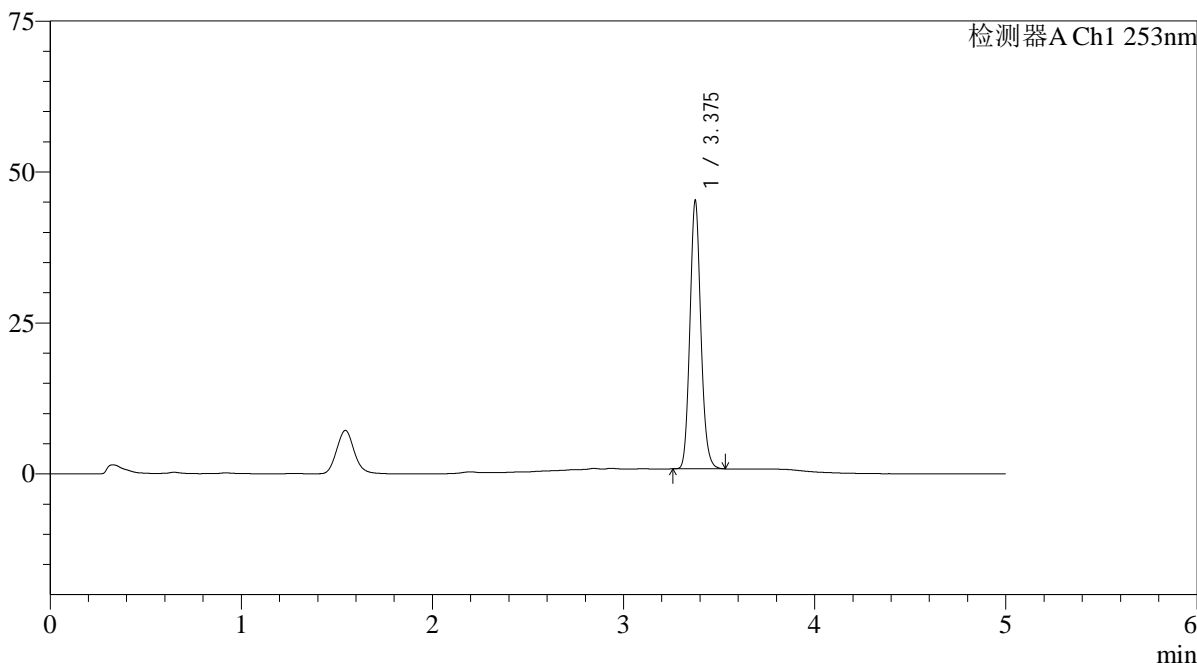
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.380 | 175327 | 100.000 | 44370 | 17048      | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 175327 | 100.000 | 44370 |            |       |          |

<样品信息>

|   |               |
|---|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)  | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C   | 波长: 253nm     |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-23/10-764-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 1-38   | 版本号:6.115     |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/11/27 14:14:56  | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:54:23   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.375 | 175665 | 100.000 | 44050 | 17006      | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 175665 | 100.000 | 44050 |            |       |          |

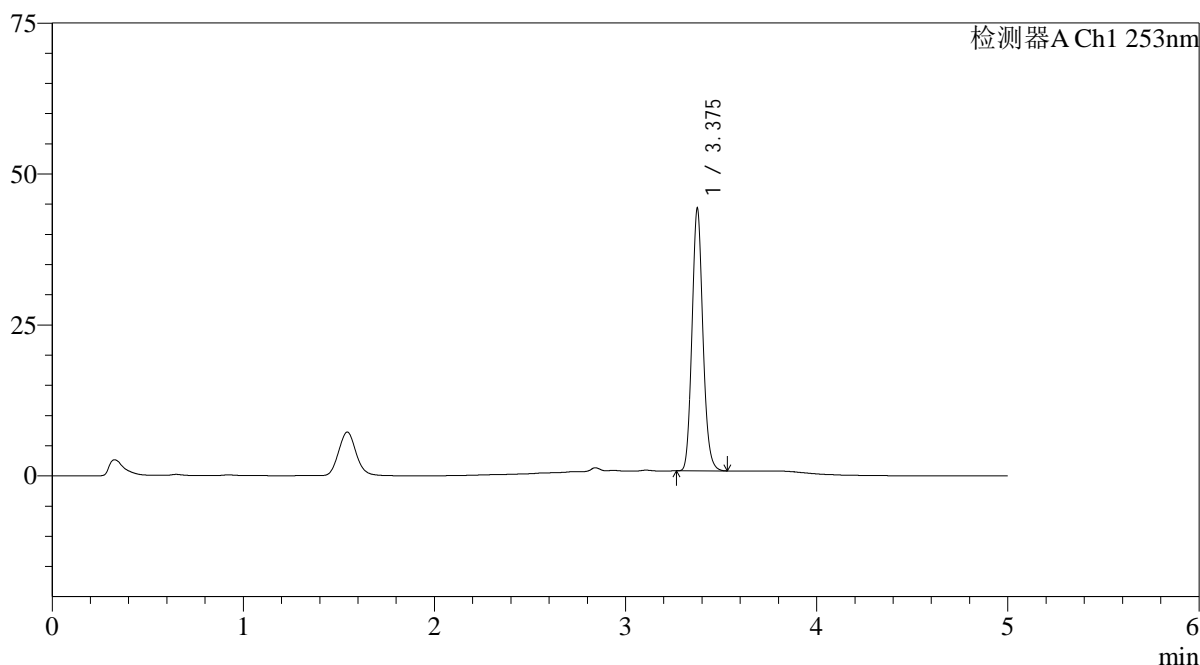
图28 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-23/10-765-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 14:20:22 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 08:54:26 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.375 | 171345 | 100.000 | 43024 | 17069      | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 171345 | 100.000 | 43024 |            |       |          |

图29 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



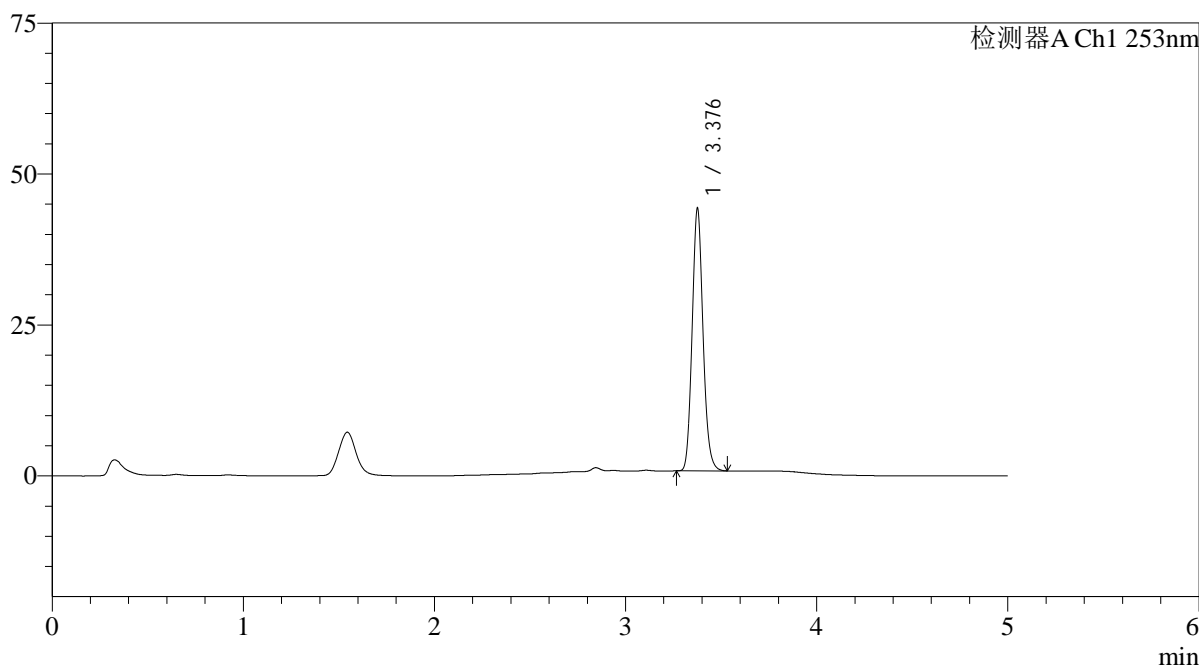
# SMF-211

## <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 - 7-23/10-766-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 14:25:46 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:54:28 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.376 | 171390 | 100.000 | 42868 | 17105      | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 171390 | 100.000 | 42868 |            |       |          |

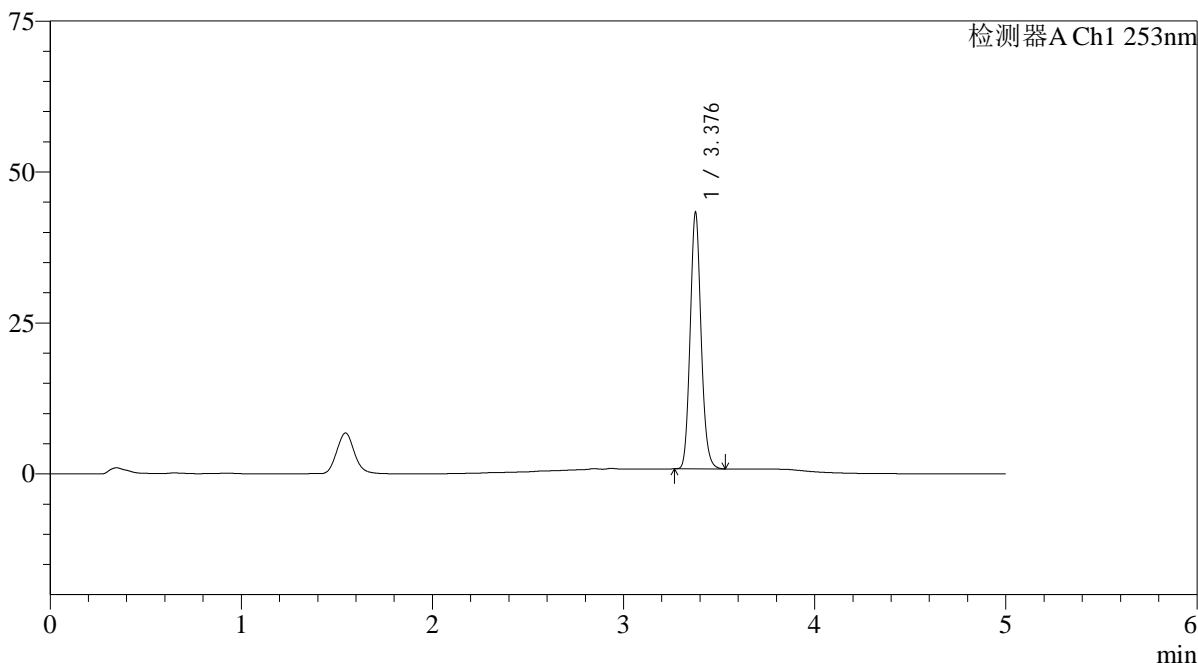
图30 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 7-23/10-767-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 1-3  | 版本号:6.115     |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/11/27 14:31:11  | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:54:31   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.376 | 167682 | 100.000 | 41947 | 17063      | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 167682 | 100.000 | 41947 |            |       |          |

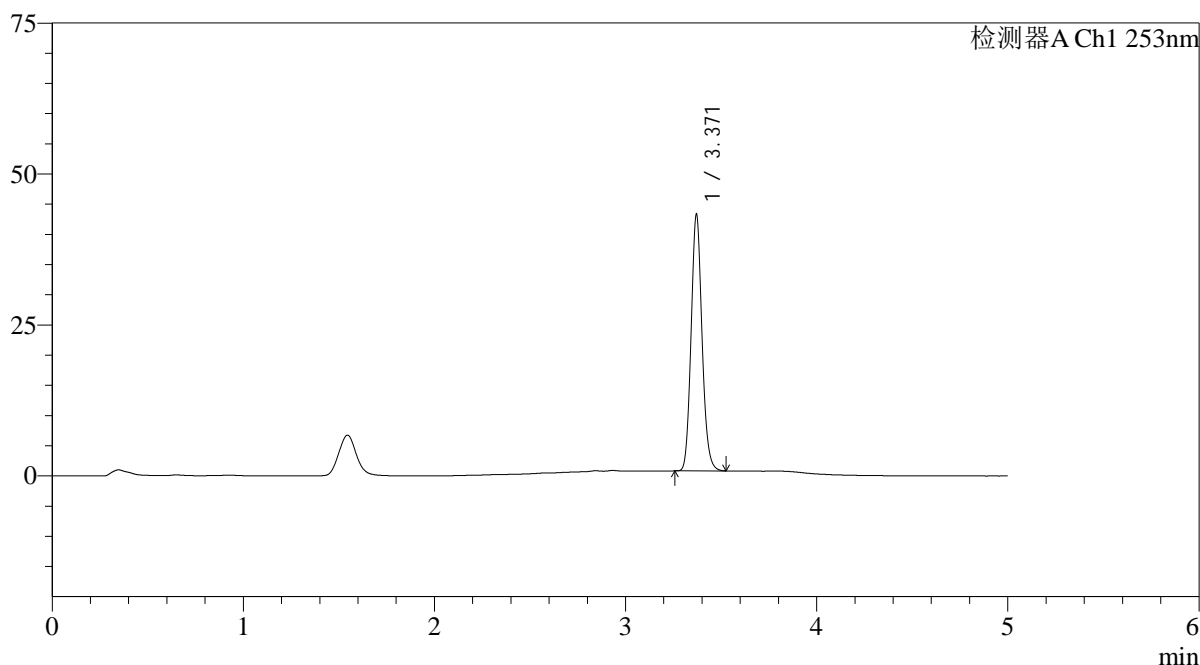
图31 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-768-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 1-3  | 版本号:6.115     |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/11/27 14:36:36  | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:54:33   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.371 | 167701 | 100.000 | 42437 | 17024      | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 167701 | 100.000 | 42437 |            |       |          |

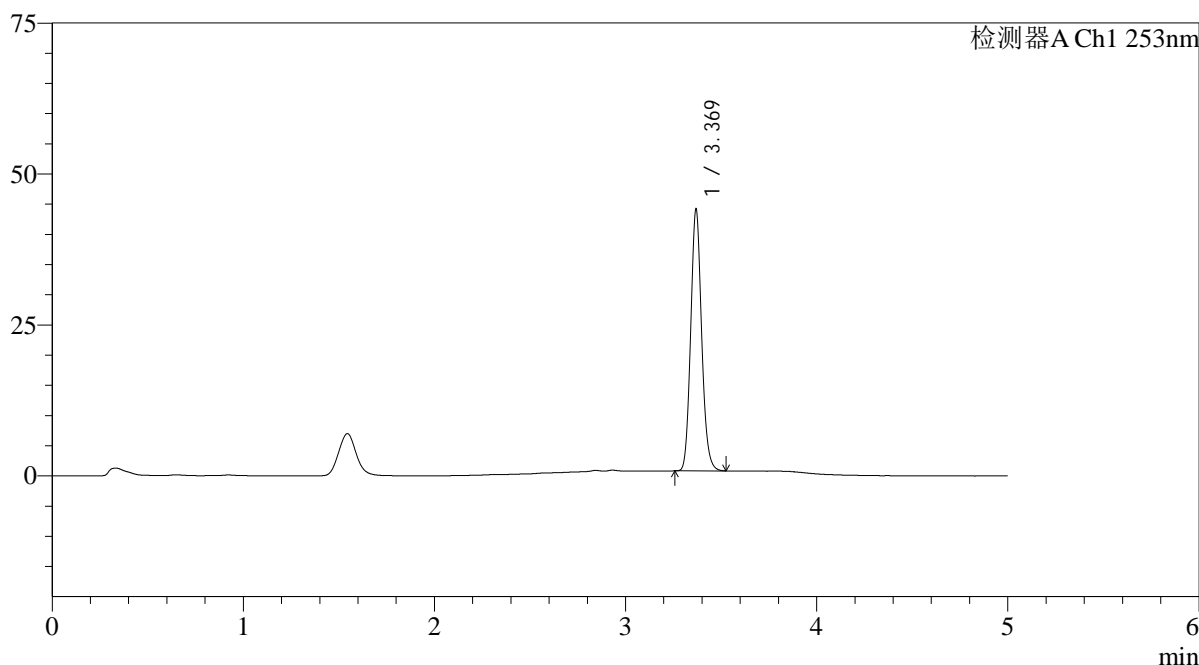
图32 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 7-23/10-769-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 1-12   | 版本号:6.115     |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/11/27 14:42:01  | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:54:36   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.369 | 171073 | 100.000 | 42960 | 16975      | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 171073 | 100.000 | 42960 |            |       |          |

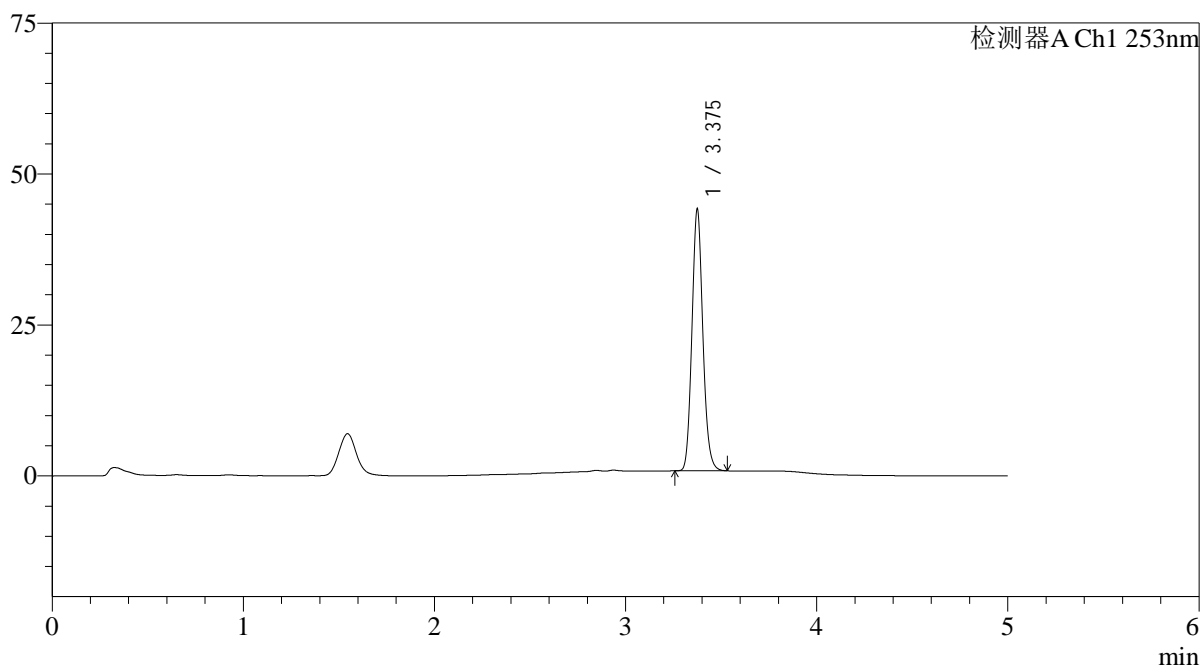
图33 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-23/10-770-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 14:47:26 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 08:54:38 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.375 | 171199 | 100.000 | 42970 | 17023      | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 171199 | 100.000 | 42970 |            |       |          |

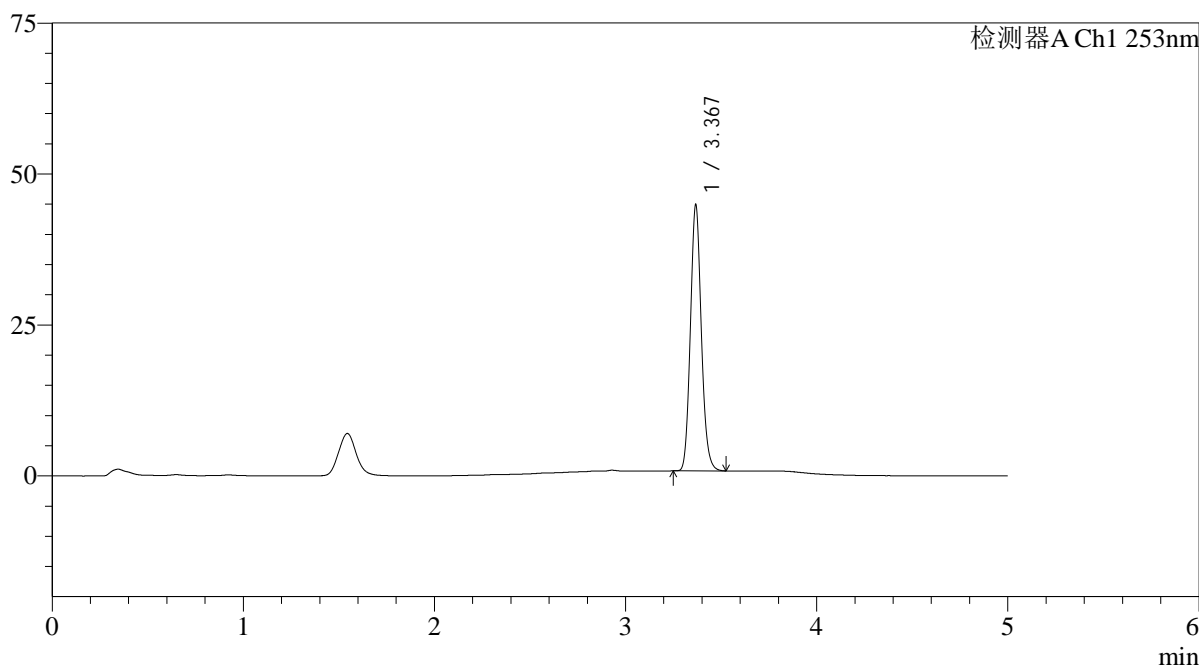
图34 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 7-23/10-771-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 1-21   | 版本号:6.115     |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/11/27 14:52:52  | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:54:41   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.367 | 174051 | 100.000 | 43573 | 16921      | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 174051 | 100.000 | 43573 |            |       |          |

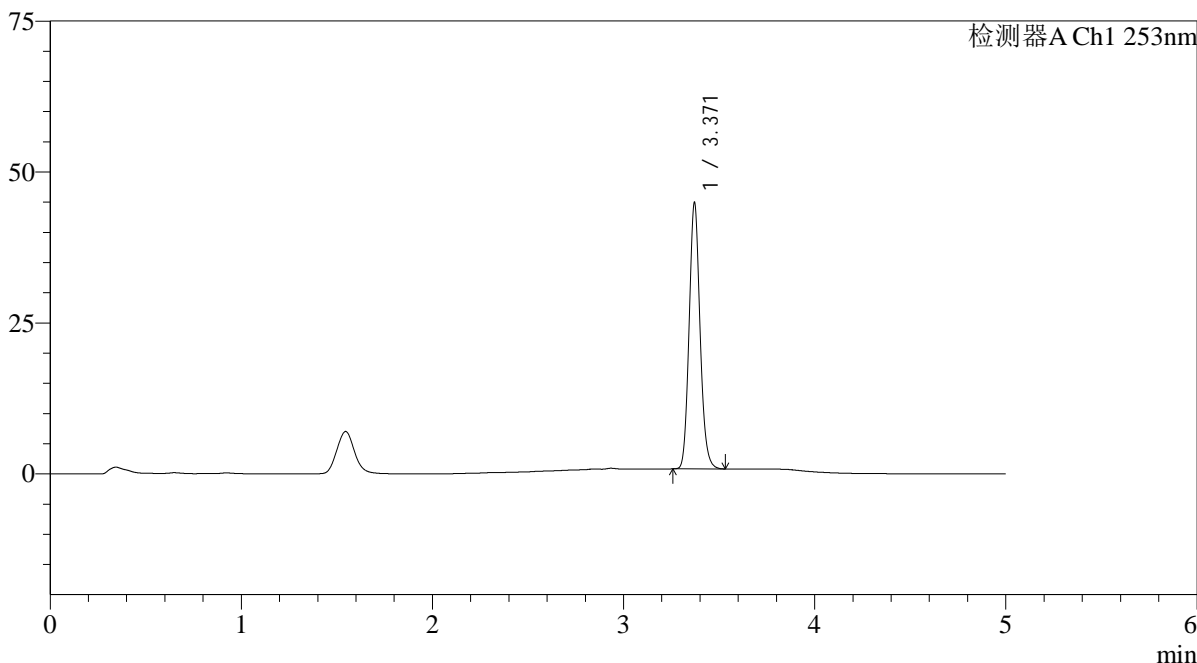
图35 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-772-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 1-21   | 版本号:6.115     |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/11/27 14:58:18  | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:54:44   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.371 | 174195 | 100.000 | 44044 | 16997      | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 174195 | 100.000 | 44044 |            |       |          |

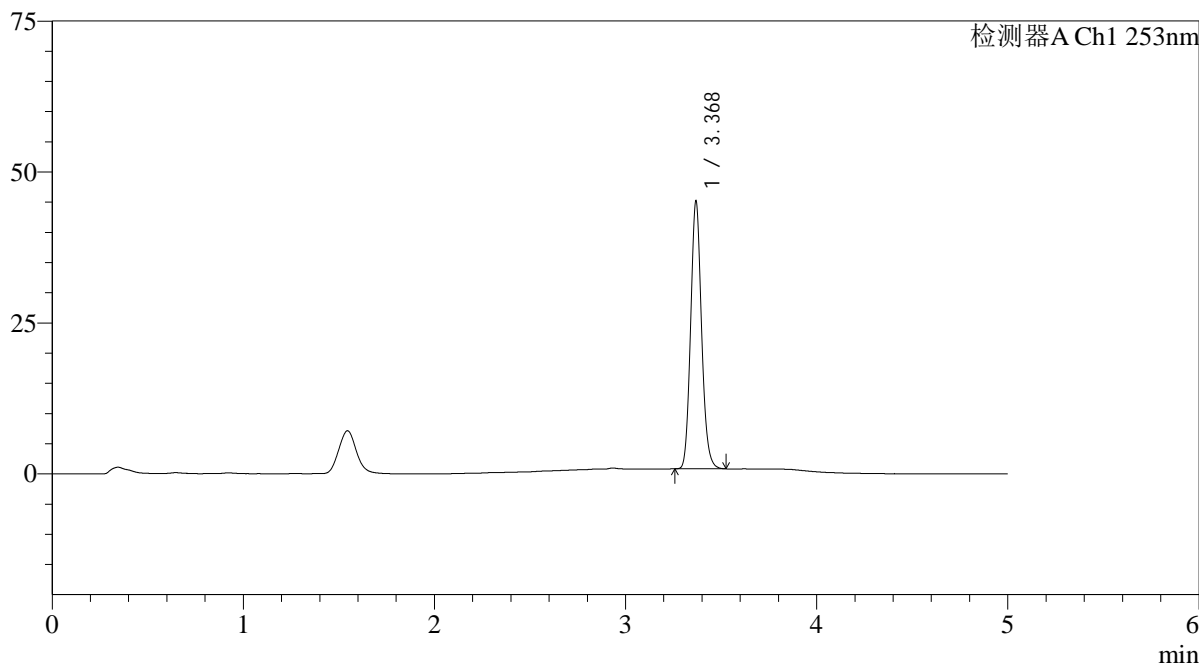
图36 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 7-23/10-773-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 1-30   | 版本号:6.115     |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/11/27 15:03:44  | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:54:46   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.368 | 174833 | 100.000 | 43859 | 16983      | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 174833 | 100.000 | 43859 |            |       |          |

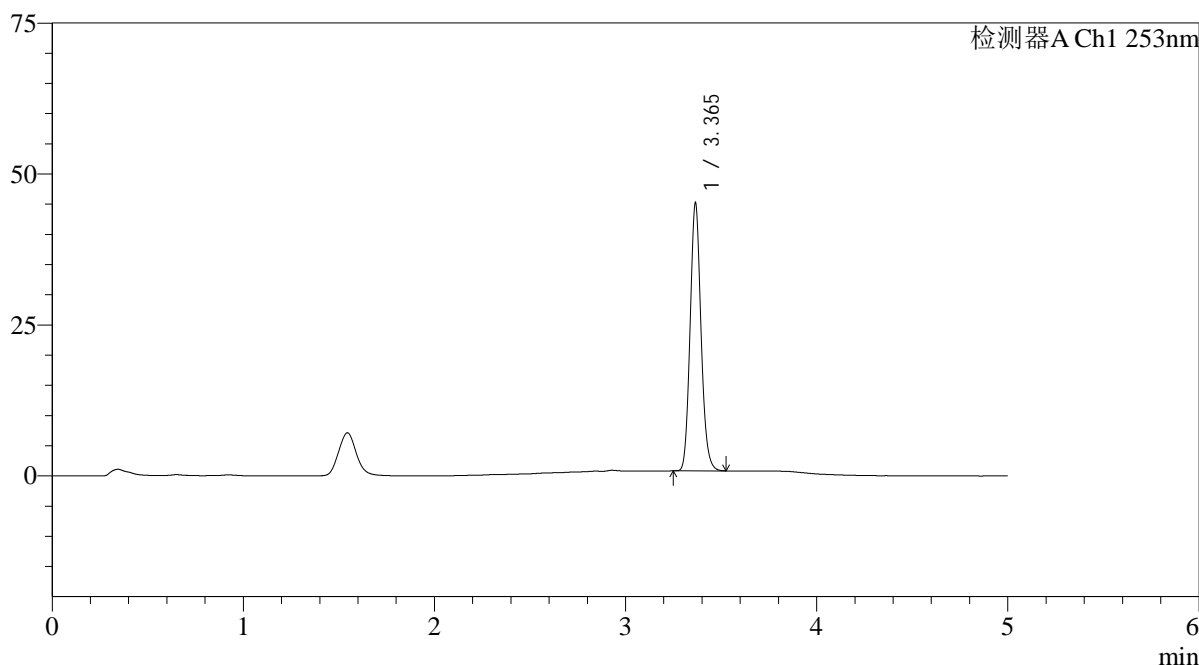
图37 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 7-23/10-774-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 1-30   | 版本号:6.115     |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/11/27 15:09:08  | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:54:49   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.365 | 174926 | 100.000 | 44188 | 16965      | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 174926 | 100.000 | 44188 |            |       |          |

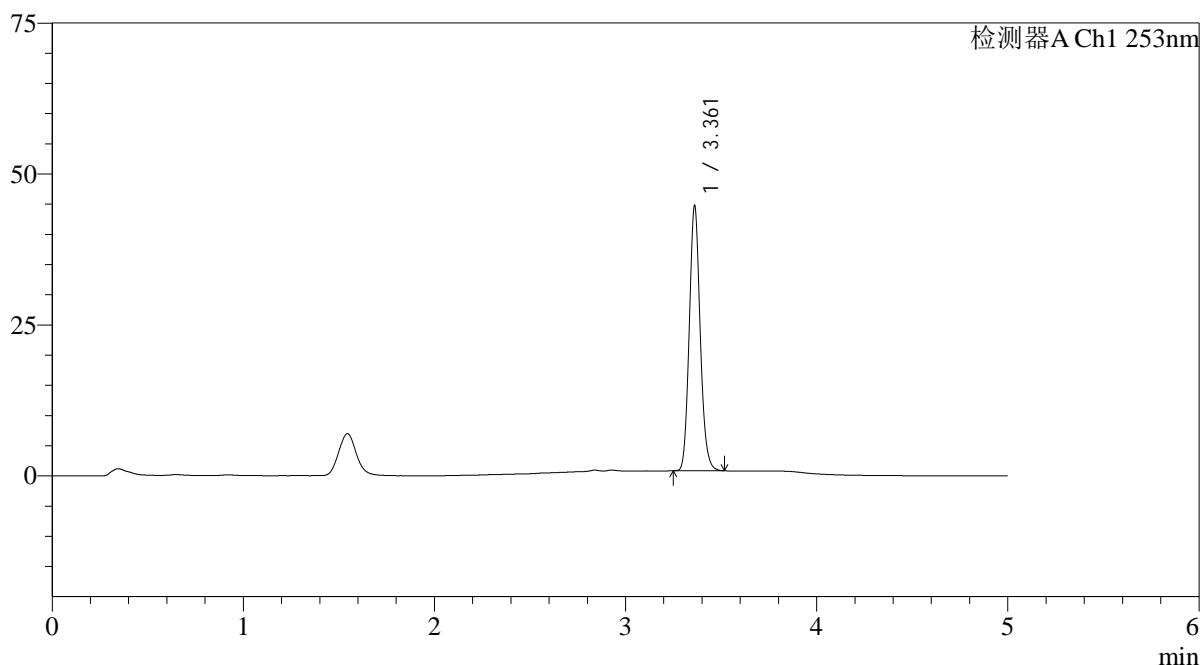
图38 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-23/10-775-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 15:14:33 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 08:54:51 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.361 | 173469 | 100.000 | 43683 | 16868      | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 173469 | 100.000 | 43683 |            |       |          |

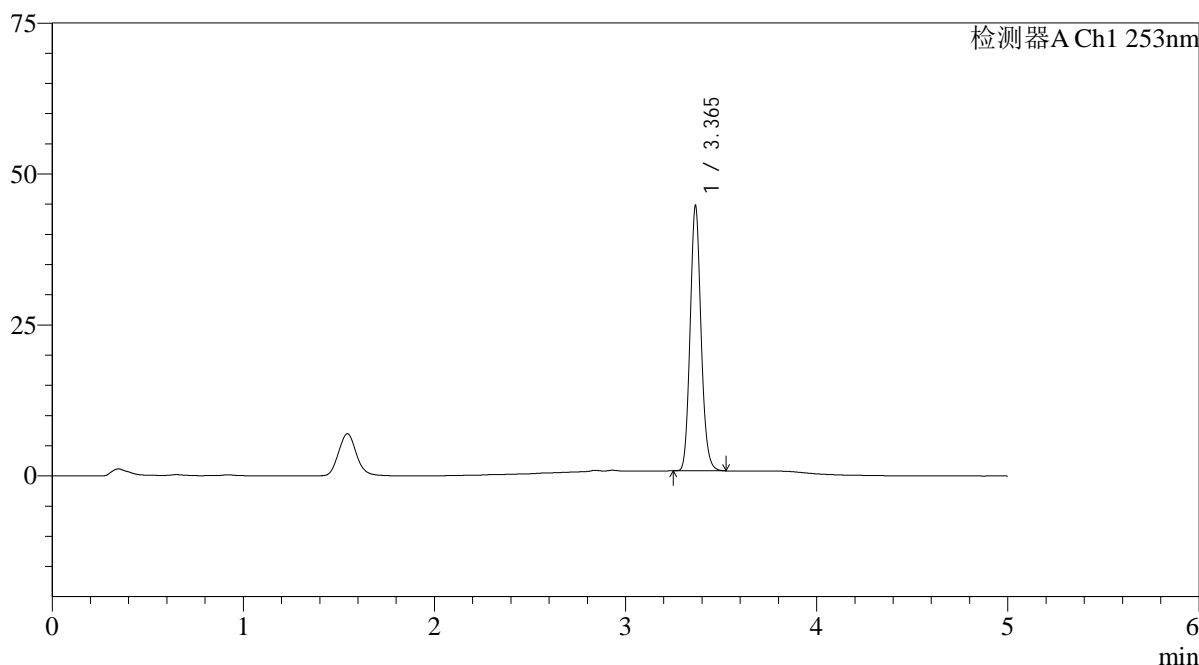
图39 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-24/10-776-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 1-39   | 版本号:6.115     |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/11/27 15:19:58  | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:58:56   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.365 | 173317 | 100.000 | 43719 | 16950      | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 173317 | 100.000 | 43719 |            |       |          |

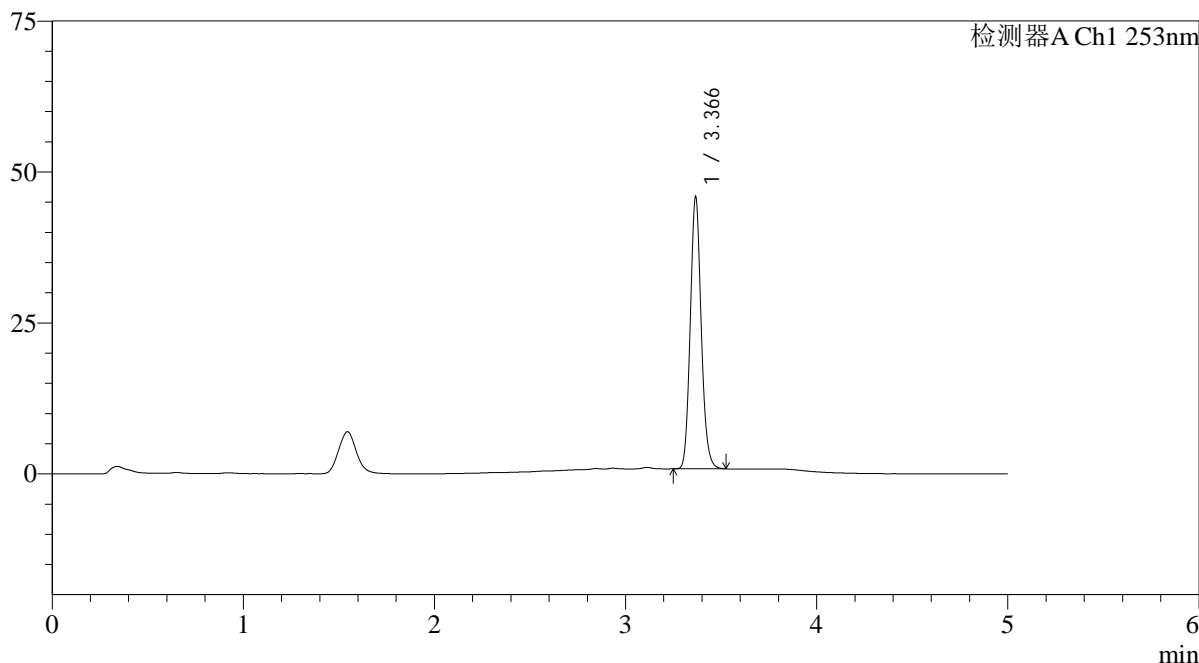
图40 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 7-24/10-777-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm   |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  |               |
| 样品瓶号 : 1-48   | 版本号:6.115     |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/11/27 15:25:23  | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:58:59   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.366 | 178096 | 100.000 | 44726 | 16914      | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 178096 | 100.000 | 44726 |            |       |          |

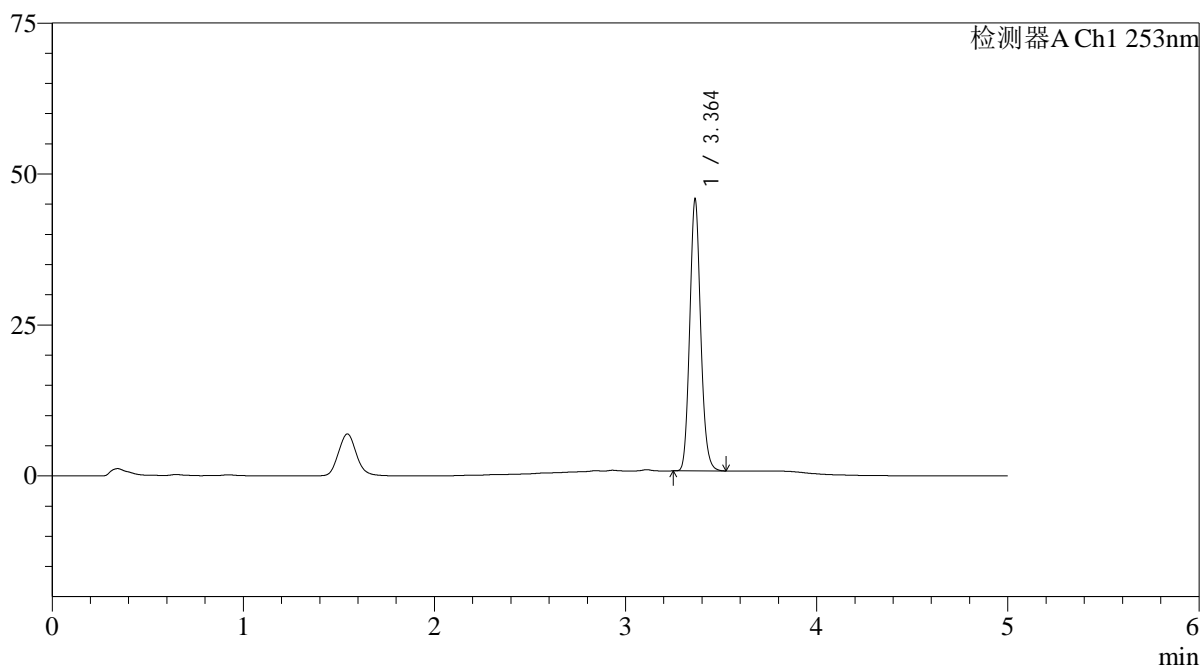
图41 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-778-2 - zzp-2024042711p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 15:30:48 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 08:59:02 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.364 | 177885 | 100.000 | 44971 | 16850      | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 177885 | 100.000 | 44971 |            |       |          |

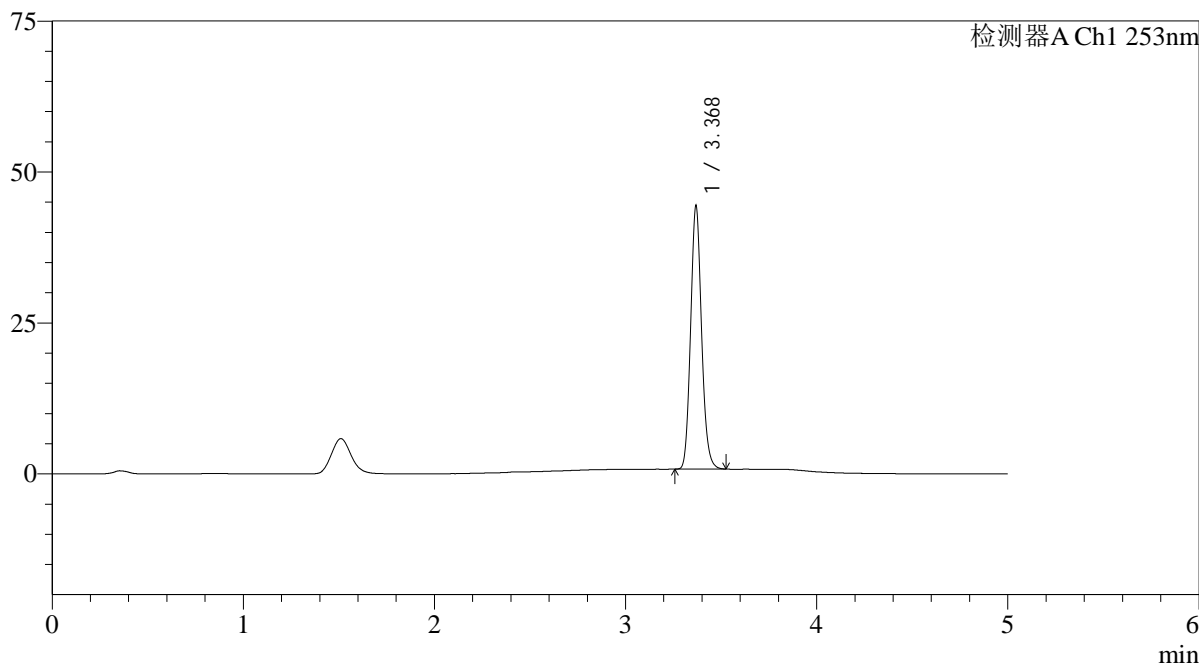
图42 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 7-24/10-779-2 - zzp-wdx6y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm                                     |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb                                    |               |
| 样品瓶号 : 1-27   | 版本号:6.115     |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/11/27 15:36:14  | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:59:04   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.368 | 172284 | 100.000 | 43132 | 16928      | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 172284 | 100.000 | 43132 |            |       |          |

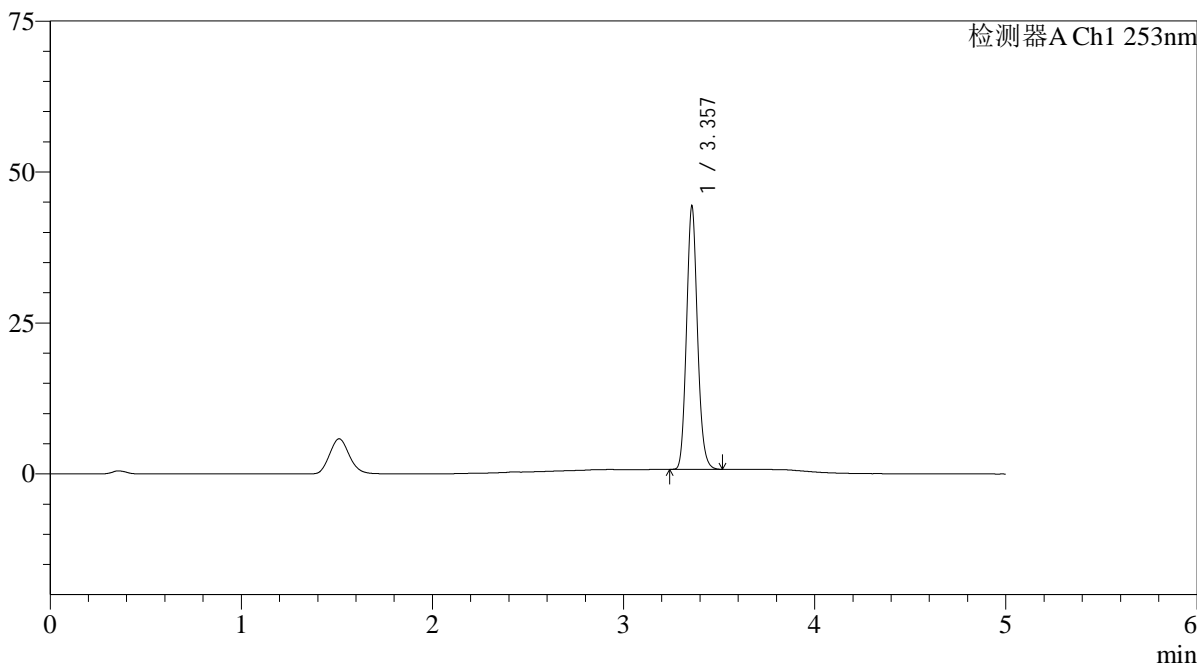
图43 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 7-24/10-780-2 - zzp-wdx6y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm                                     |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb                                    |               |
| 样品瓶号 : 1-27   | 版本号:6.115     |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/11/27 15:41:38  | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:59:07   |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.357 | 172626 | 100.000 | 43400 | 16759      | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 172626 | 100.000 | 43400 |            |       |          |

图44 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



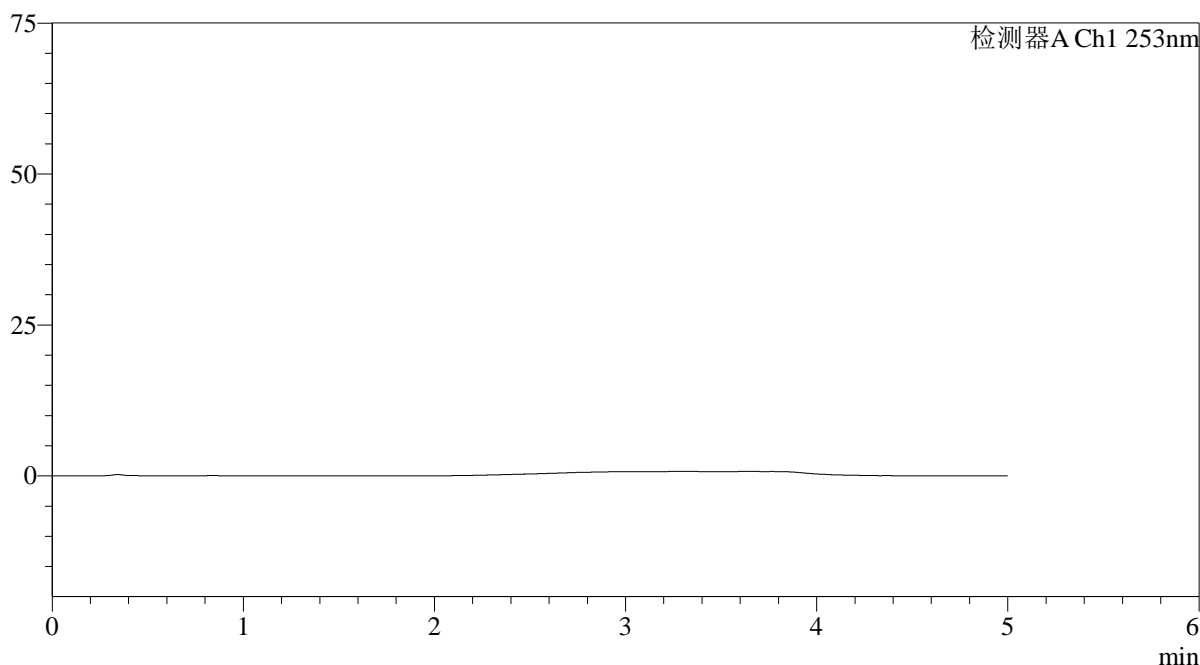
# SMF-211

## <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 - 7-24/10-781-2 - cbzj-wdx6y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 15:47:05 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:59:09 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

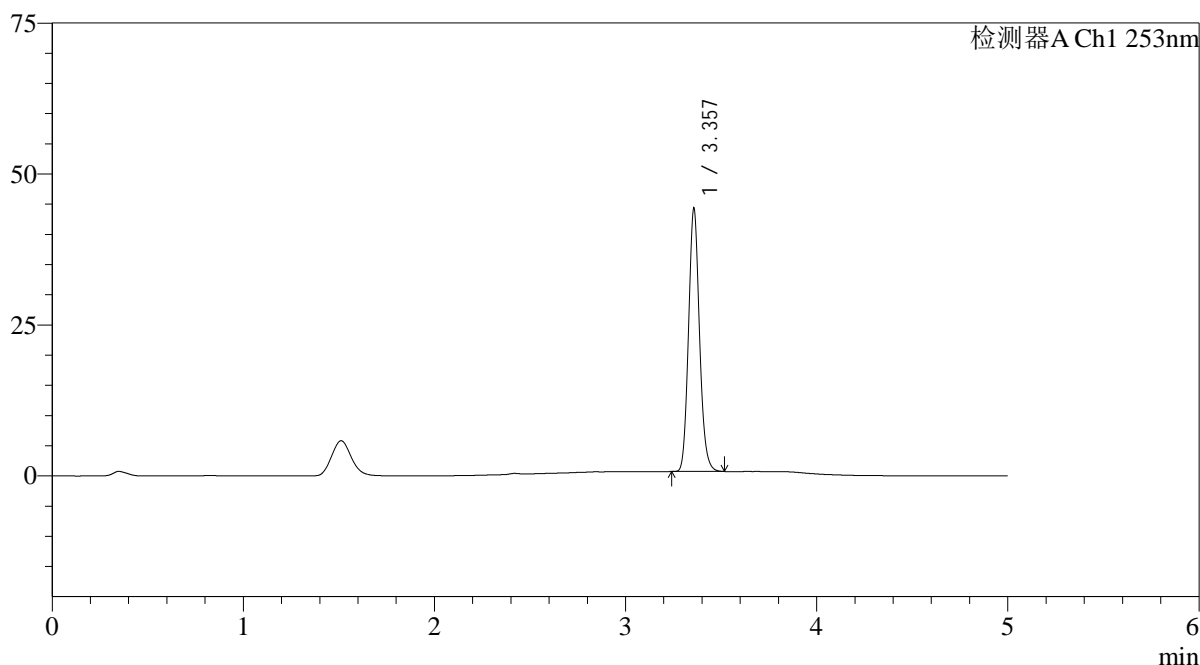
图45 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转  
溶剂

<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 - 7-24/10-782-2 - cbzj-wdx6y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm                                      |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.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 15:52:32   | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:59:11  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.357 | 172471 | 100.000 | 43357 | 16764      | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 172471 | 100.000 | 43357 |            |       |          |

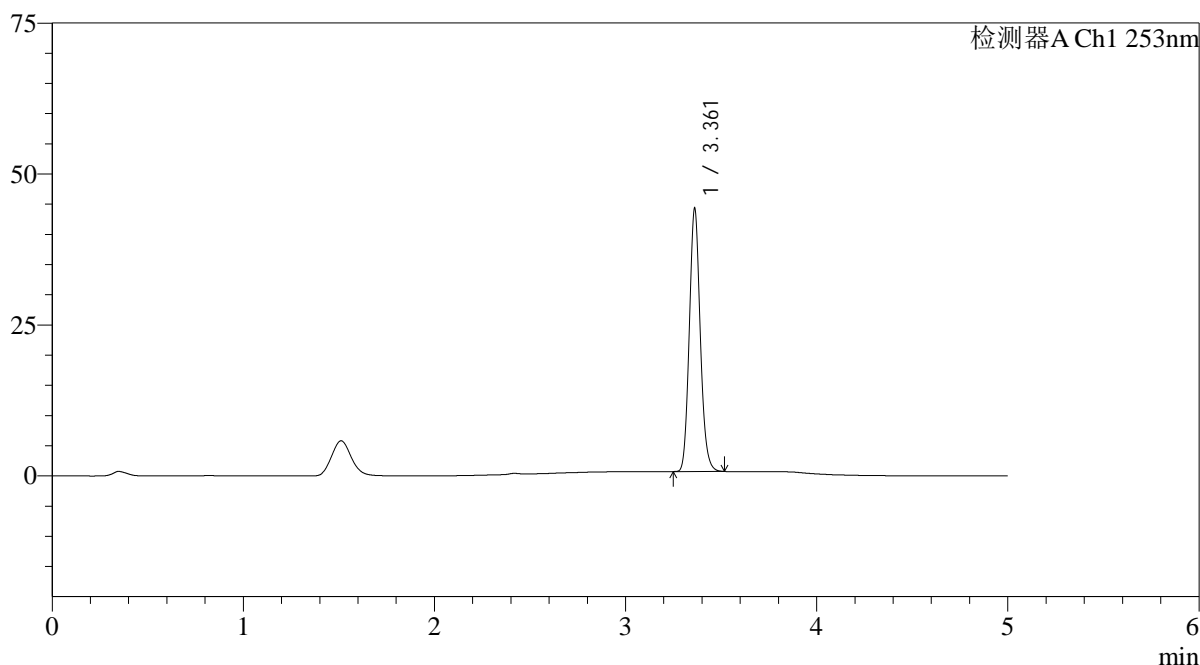
图46 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-783-2 - cbzj-wdx6y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 15:58:00 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 08:59:14 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.361 | 172479 | 100.000 | 43406 | 16795      | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 172479 | 100.000 | 43406 |            |       |          |

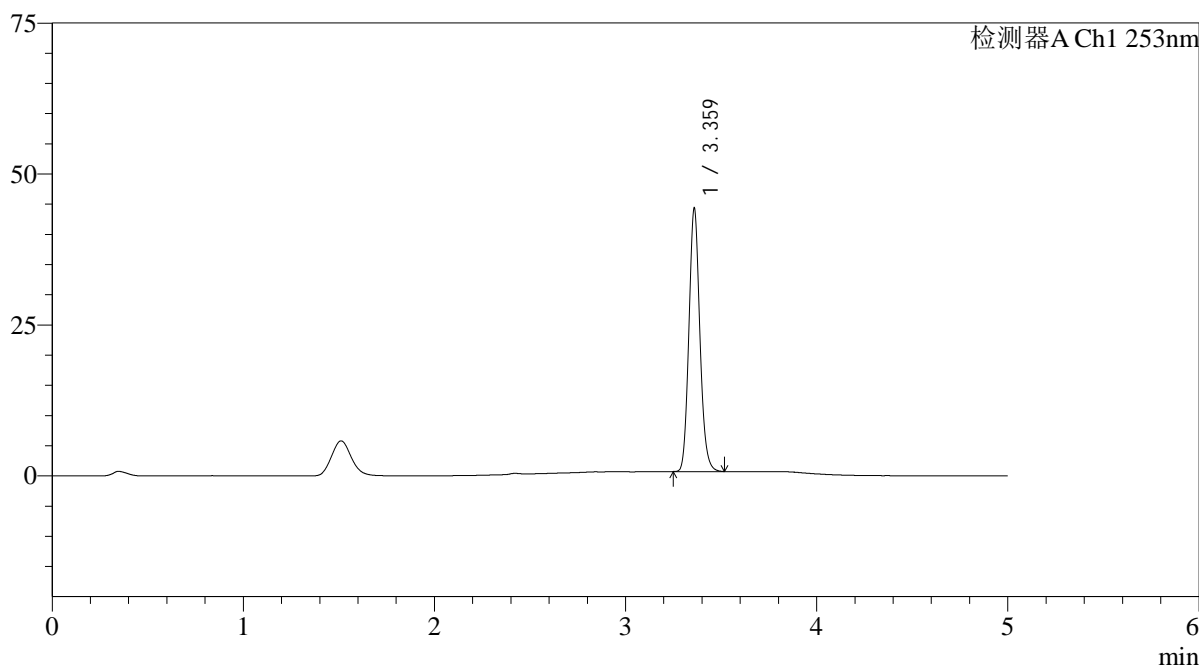
图47 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-24/10-784-2 - cbzj-wdx6y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm                                      |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.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 16:03:26   | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:59:16  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.359 | 172793 | 100.000 | 43007 | 16768      | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 172793 | 100.000 | 43007 |            |       |          |

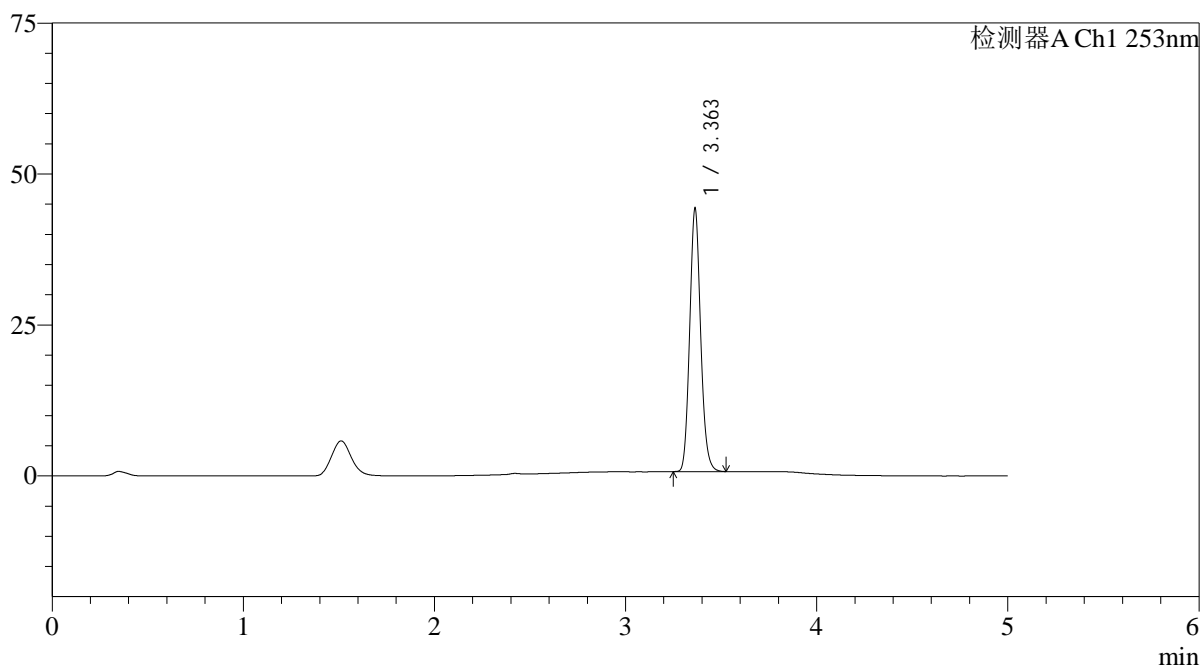
图48 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)   | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C  | 波长: 253nm     |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-785-2 - cbzj-wdx6y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm                                      |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.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 16:08:53   | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:59:19  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.363 | 172855 | 100.000 | 43567 | 16761      | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 172855 | 100.000 | 43567 |            |       |          |

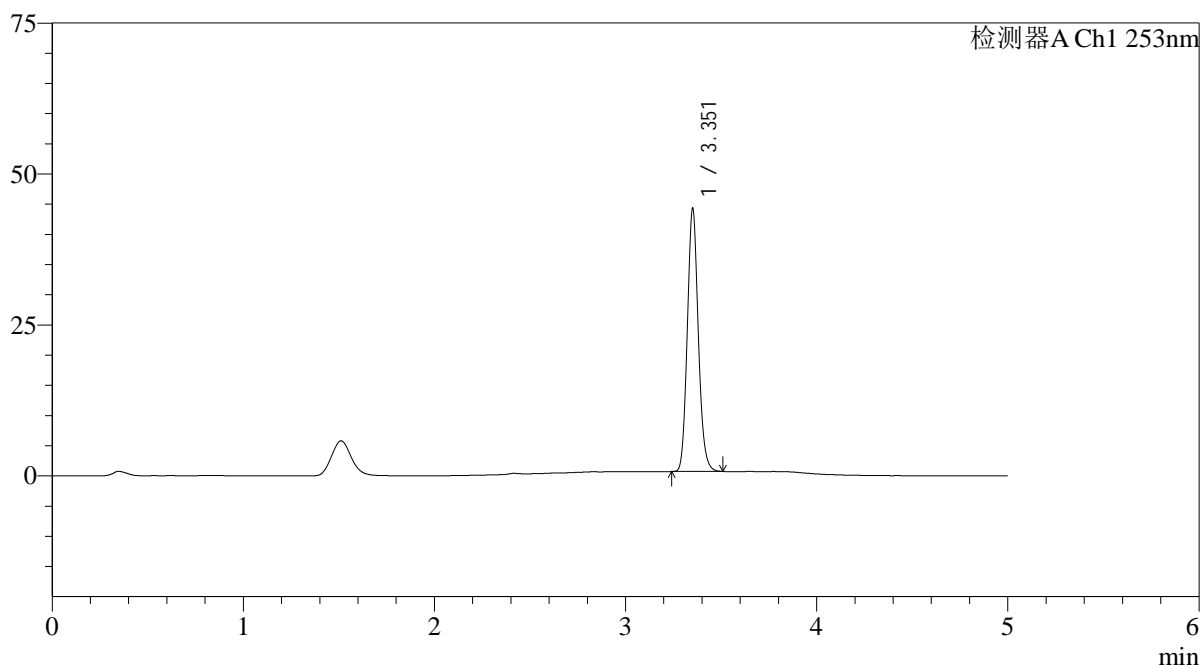
图49 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)   | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C  | 波长: 253nm     |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-786-2 - cbzj-wdx6y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm                                      |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.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 16:14:20   | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:59:21  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.351 | 172789 | 100.000 | 43005 | 16633      | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 172789 | 100.000 | 43005 |            |       |          |

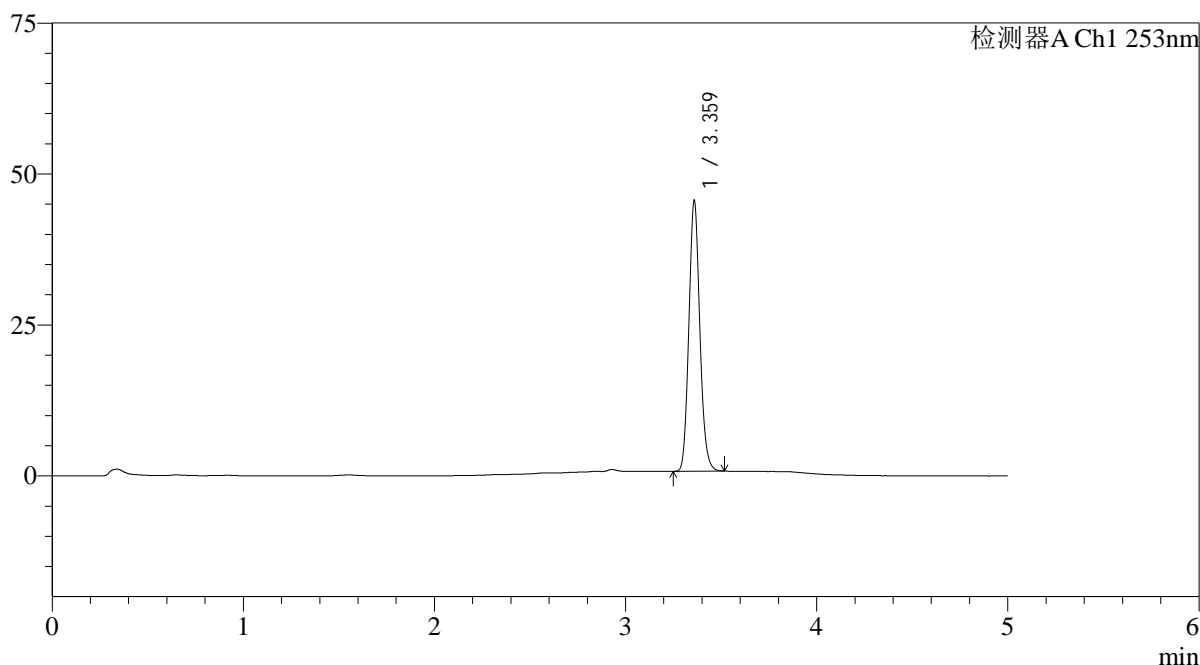
图50 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)   | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C  | 波长: 253nm     |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-787-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.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 16:19:47   | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:59:23  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.359 | 177576 | 100.000 | 44170 | 16697      | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 177576 | 100.000 | 44170 |            |       |          |

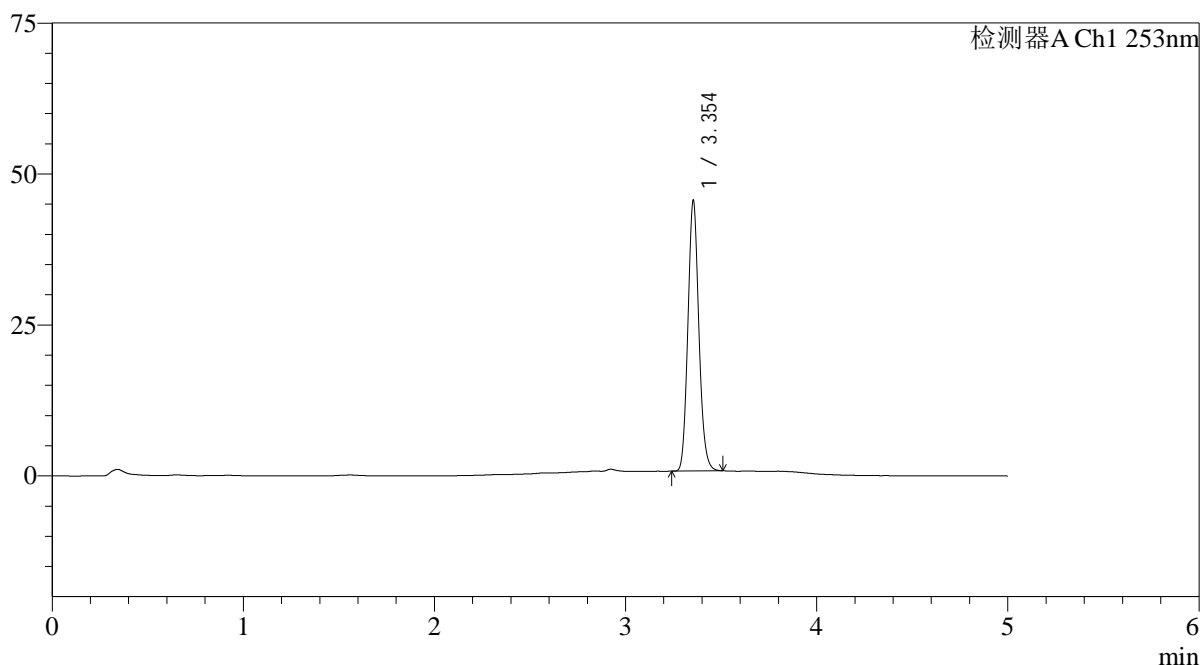
图51 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-788-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 16:25:13 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 08:59:26 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.354 | 177375 | 100.000 | 44756 | 16669      | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 177375 | 100.000 | 44756 |            |       |          |

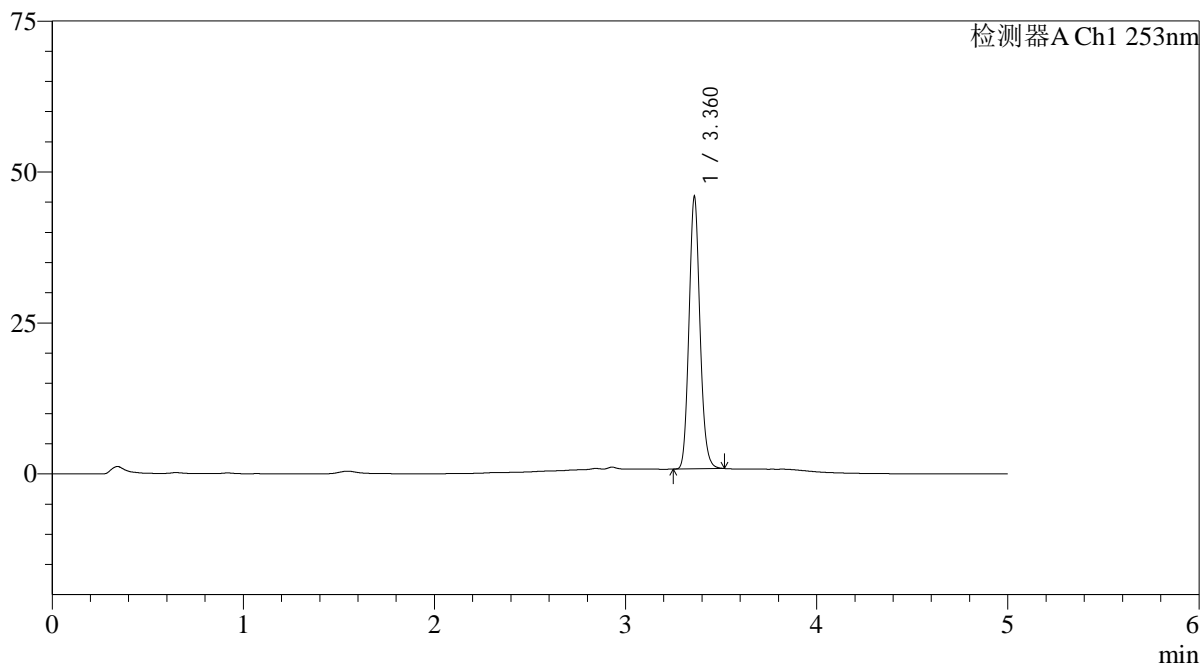
图52 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 7-24/10-789-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.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 16:30:39   | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:59:28  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.360 | 178659 | 100.000 | 44627 | 16742      | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 178659 | 100.000 | 44627 |            |       |          |

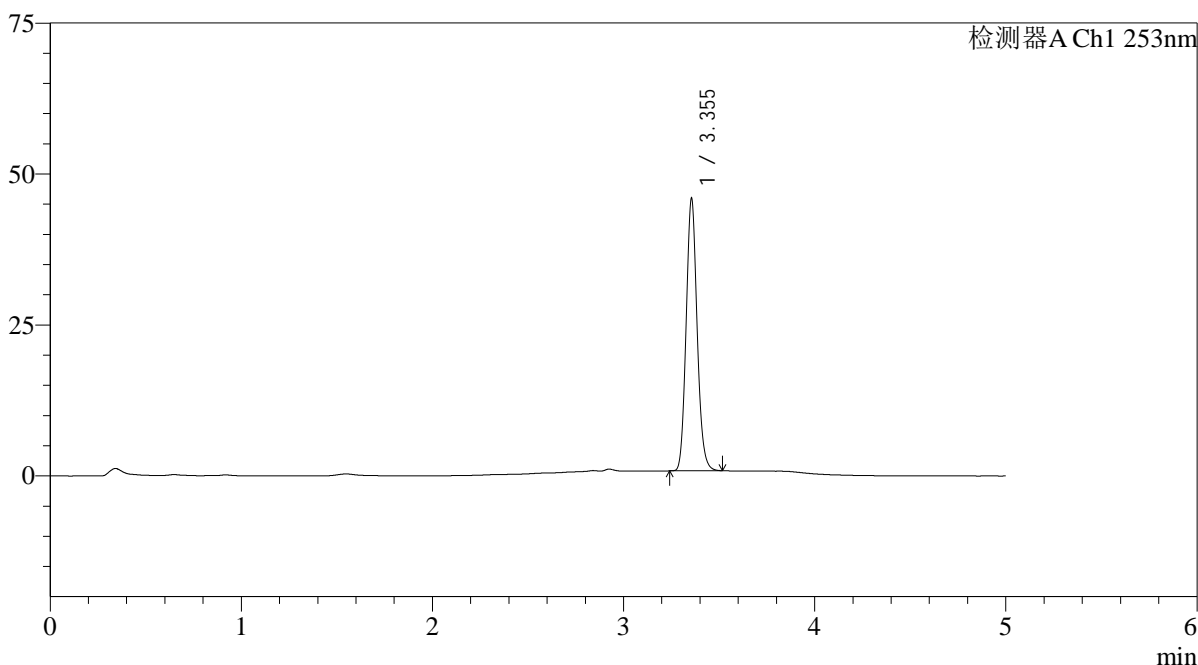
图53 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 7-24/10-790-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.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 16:36:06   | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:59:31  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.355 | 178891 | 100.000 | 45083 | 16633      | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 178891 | 100.000 | 45083 |            |       |          |

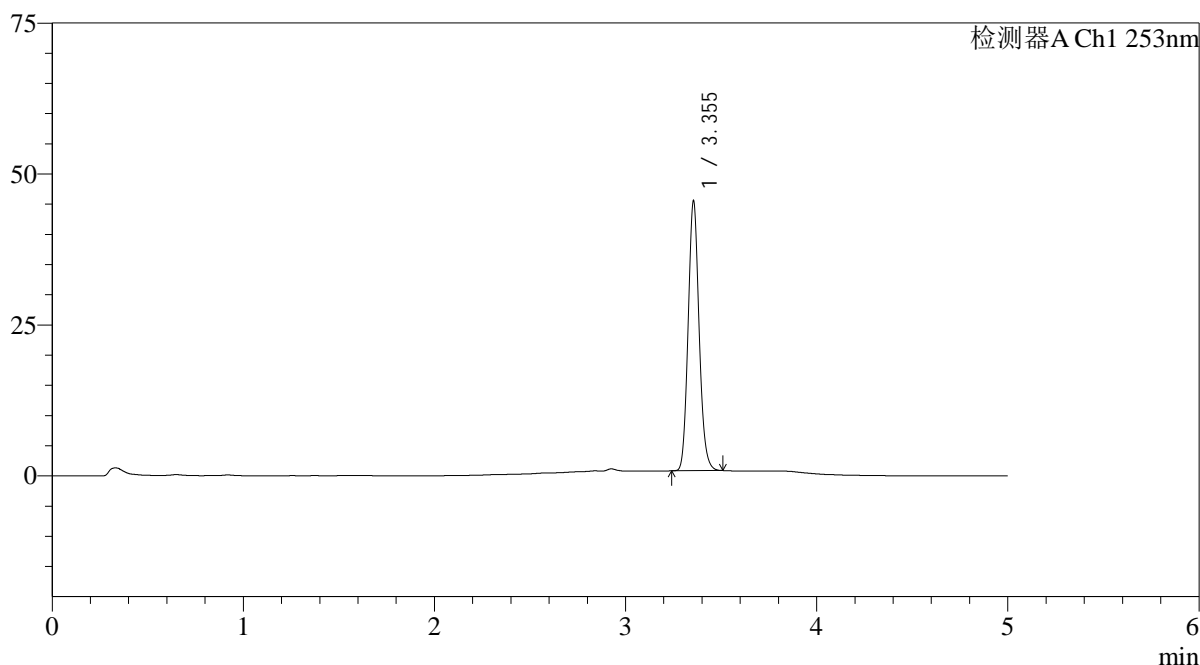
图54 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-791-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 16:41:32 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 08:59:33 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.355 | 176956 | 100.000 | 44658 | 16649      | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 176956 | 100.000 | 44658 |            |       |          |

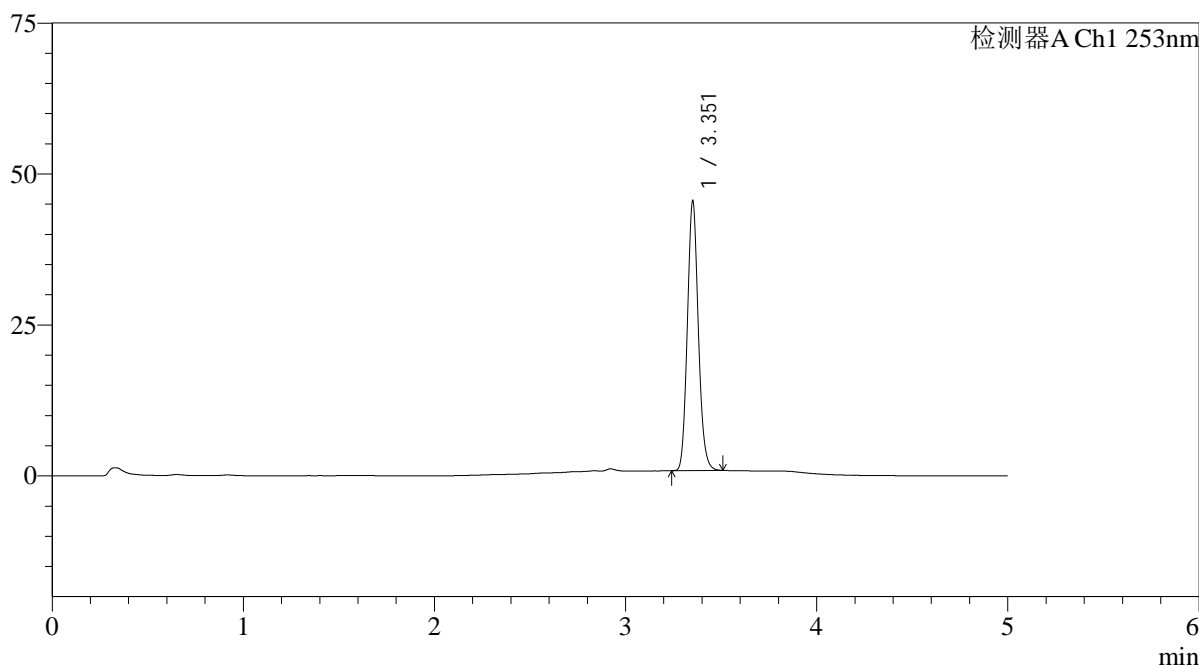
图55 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 7-24/10-792-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.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 16:46:58   | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:59:36  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.351 | 177045 | 100.000 | 44152 | 16614      | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 177045 | 100.000 | 44152 |            |       |          |

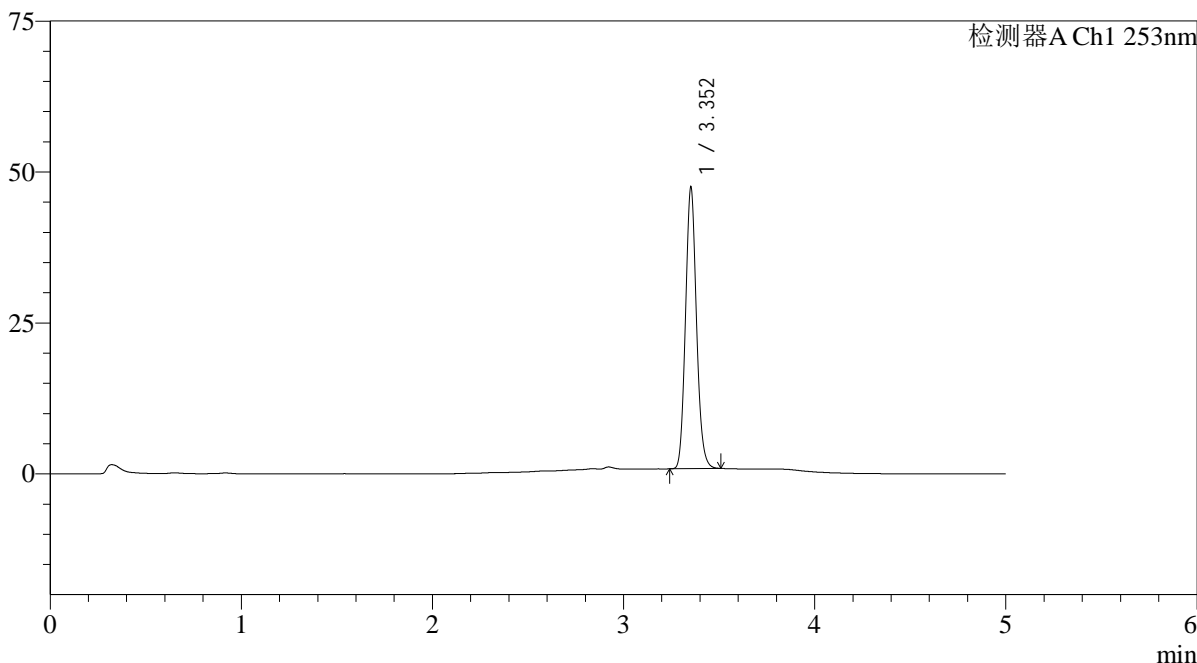
图56 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 7-24/10-793-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 2-28  | 版本号:6.115     |
| 进样体积 : 50μl  | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/11/27 16:52:25   | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:59:38  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.352 | 184792 | 100.000 | 46268 | 16575      | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 184792 | 100.000 | 46268 |            |       |          |

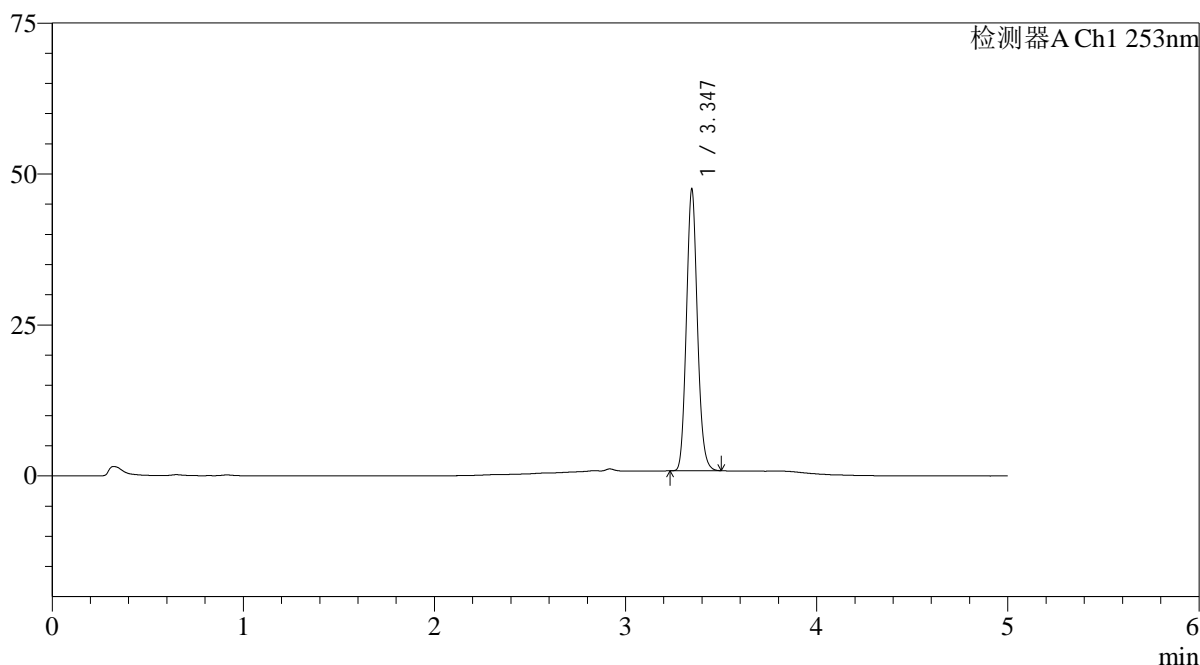
图57 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 7-24/10-794-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb   |               |
| 样品瓶号 : 2-28  | 版本号:6.115     |
| 进样体积 : 50μl  | 实验者:xiexinhui |
| 进样时间 : 2024/11/27 16:57:51   | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:59:40  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.347 | 185224 | 100.000 | 46624 | 16466      | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 185224 | 100.000 | 46624 |            |       |          |

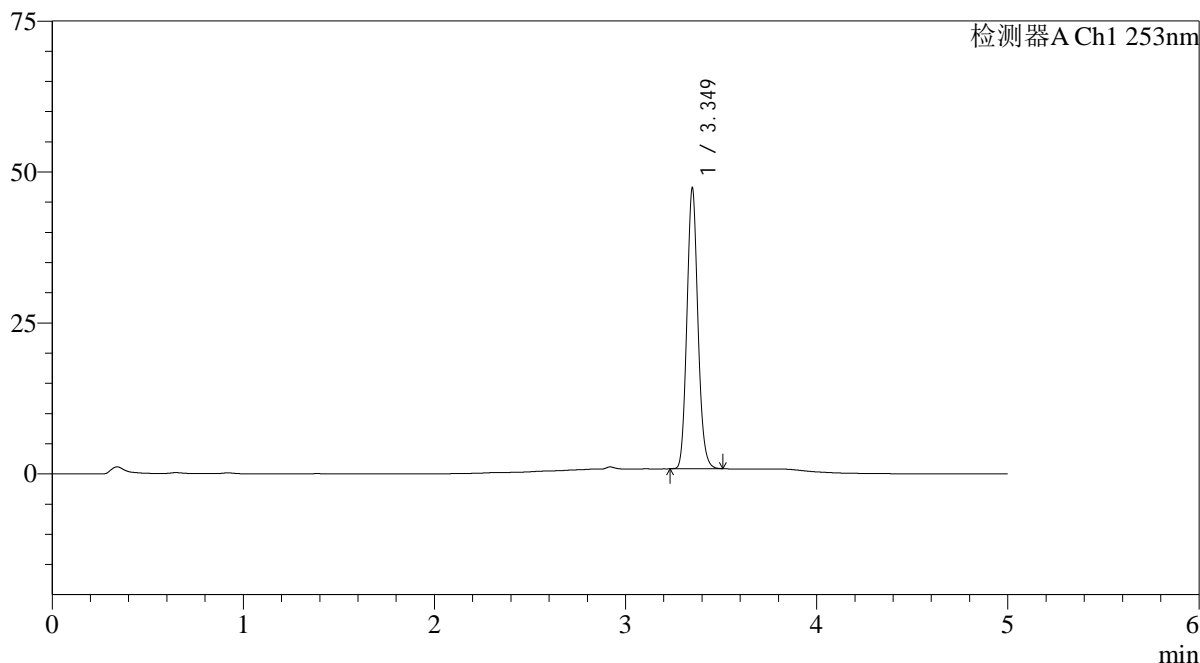
图58 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-795-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 17:03:16 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 08:59:43 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.349 | 184932 | 100.000 | 46247 | 16470      | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 184932 | 100.000 | 46247 |            |       |          |

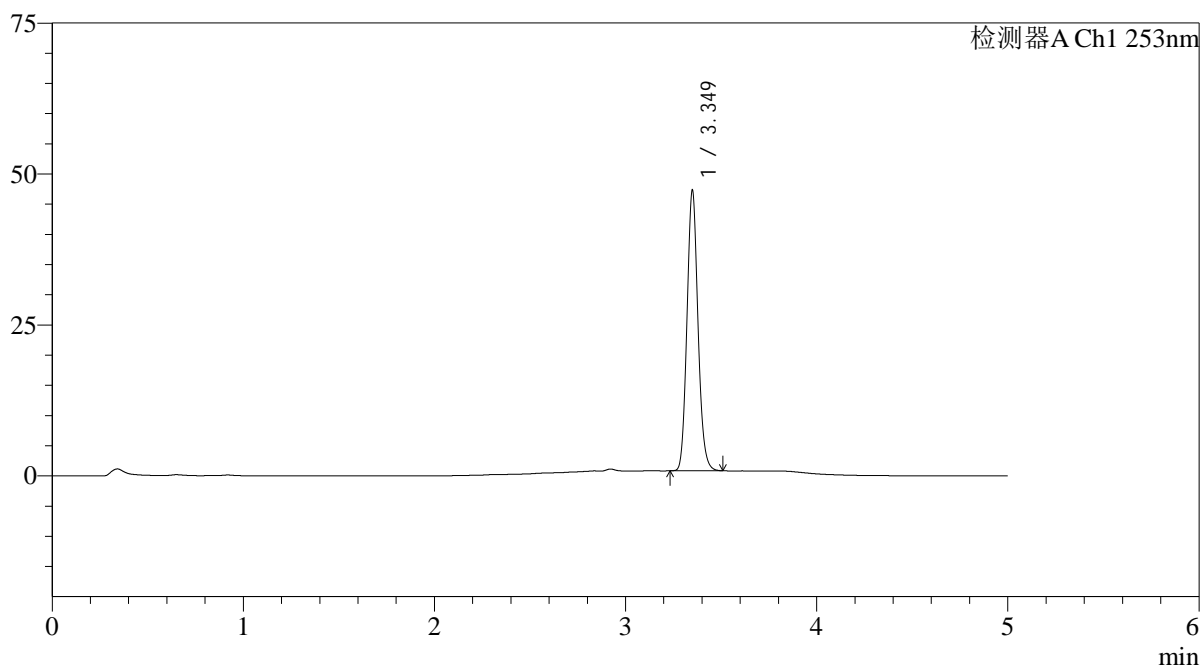
图59 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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 - 7-24/10-796-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.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 17:08:43   | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:59:45  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.349 | 184796 | 100.000 | 46161 | 16494      | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 184796 | 100.000 | 46161 |            |       |          |

图60 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2



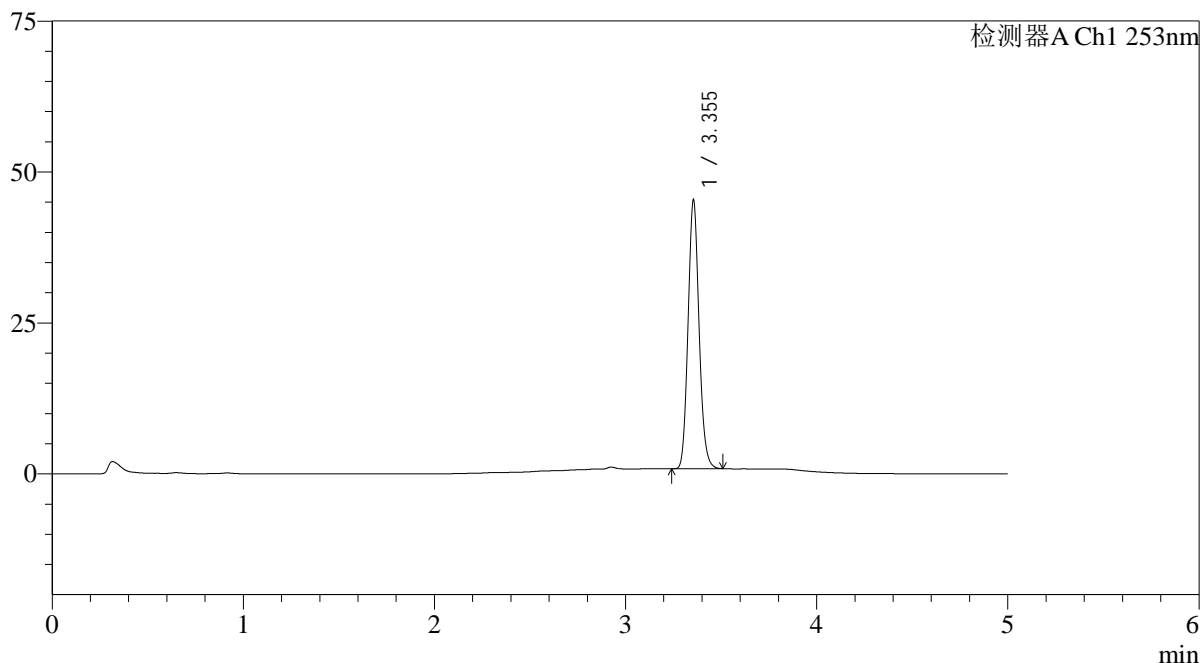
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-797-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 17:14:08 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:59:48 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.355 | 176938 | 100.000 | 44494 | 16519      | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 176938 | 100.000 | 44494 |            |       |          |

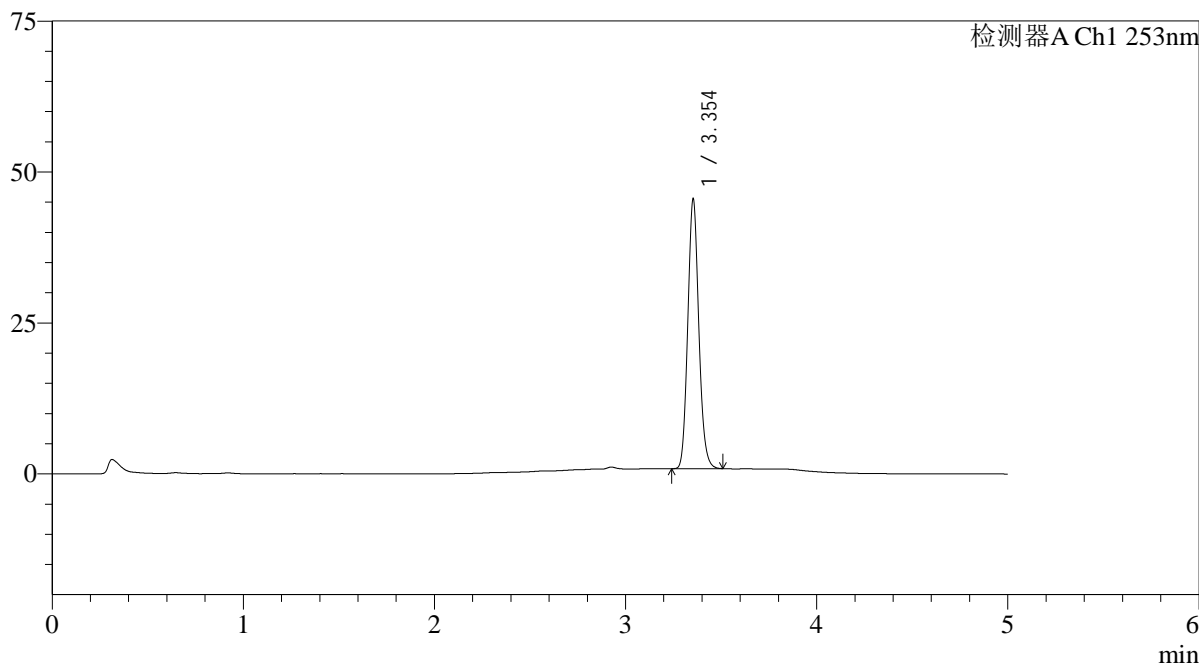
图61 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-24/10-798-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-js-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.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 17:19:34   | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 08:59:50  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.354 | 177756 | 100.000 | 44589 | 16495      | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 177756 | 100.000 | 44589 |            |       |          |

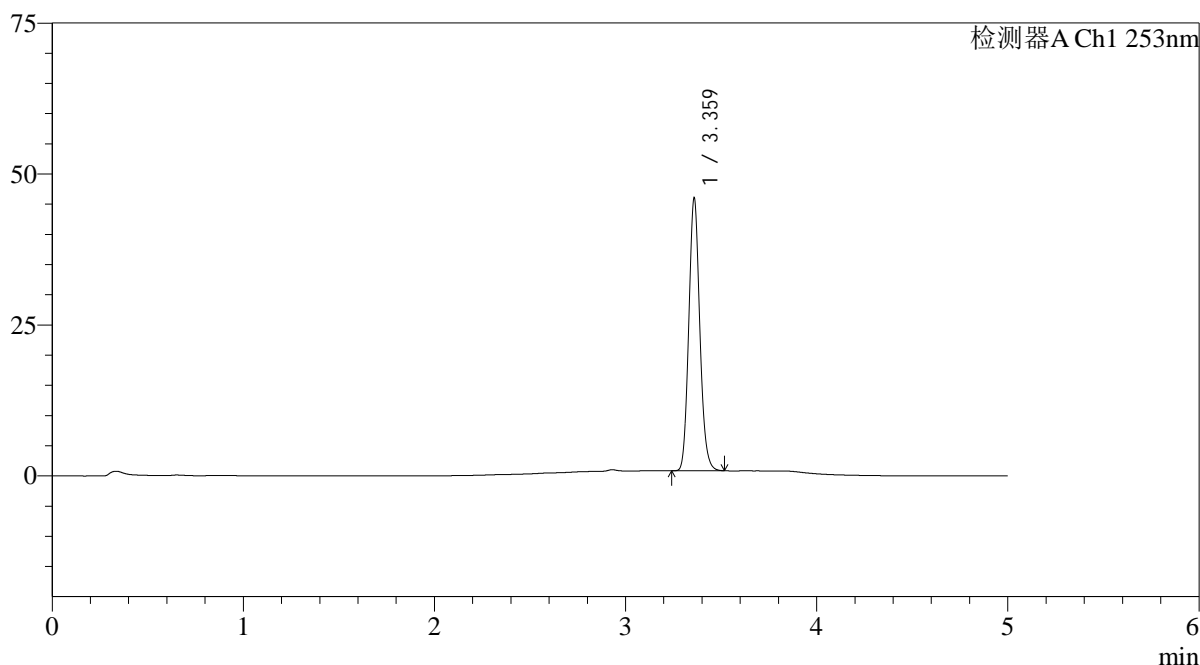
图62 坎地沙坦酯左氨氯地平片加速6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-799-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 17:25:02 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 08:59:52 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.359 | 179895 | 100.000 | 44630 | 16514      | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 179895 | 100.000 | 44630 |            |       |          |

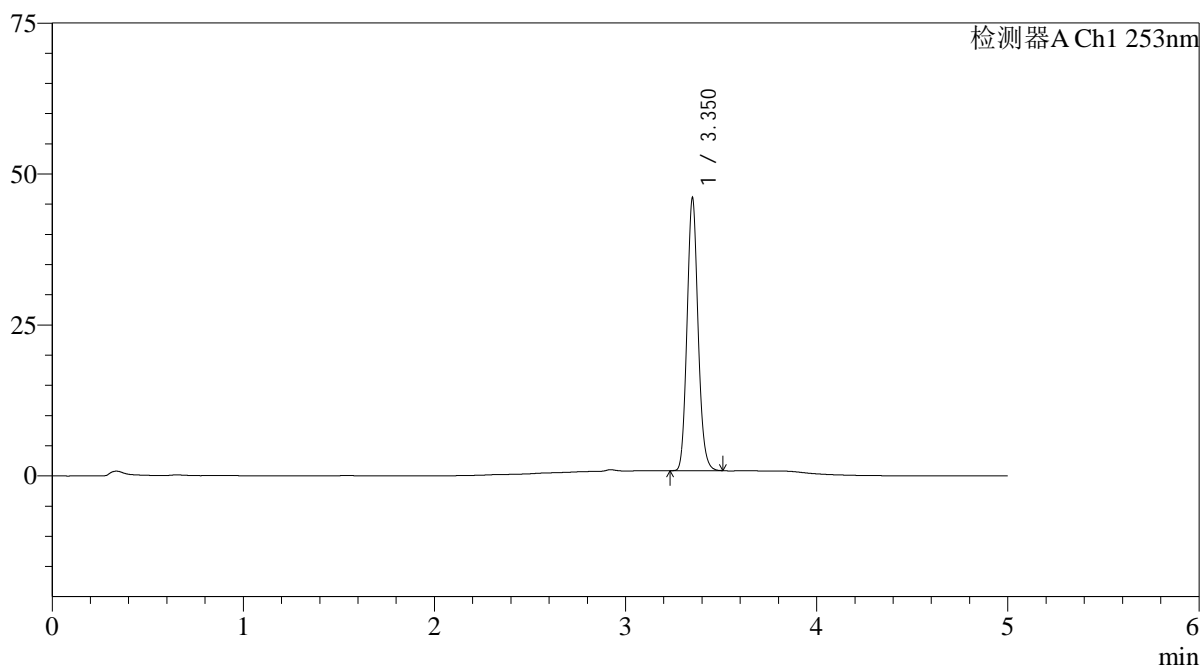
图63 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-800-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 17:30:29 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 08:59:55 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.350 | 179936 | 100.000 | 44804 | 16425      | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 179936 | 100.000 | 44804 |            |       |          |

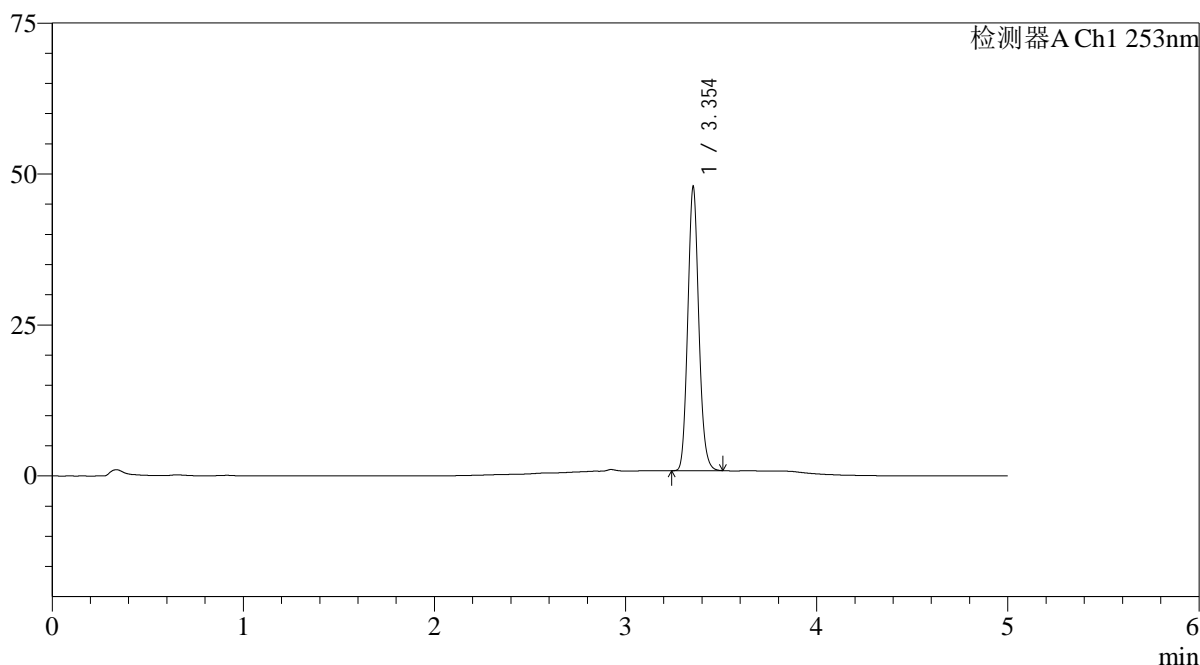
图64 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-801-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 17:35:55 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 08:59:57 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.354 | 187212 | 100.000 | 46935 | 16479      | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 187212 | 100.000 | 46935 |            |       |          |

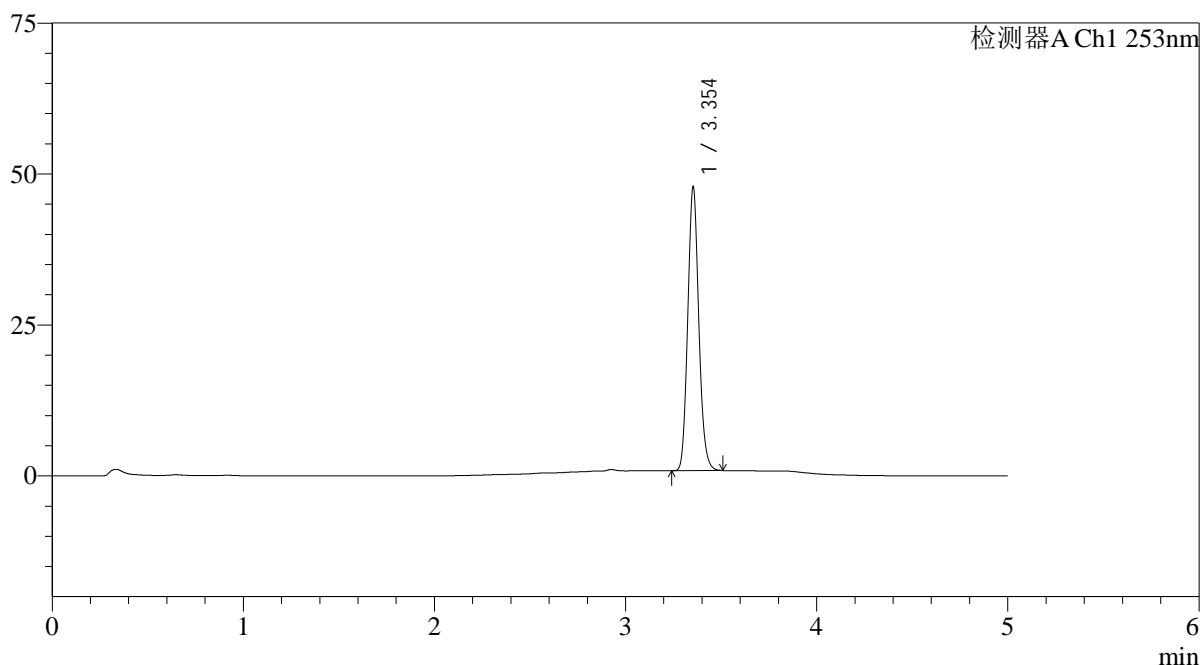
图65 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-802-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 17:41:21 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:00:00 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.354 | 187229 | 100.000 | 46919 | 16457      | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 187229 | 100.000 | 46919 |            |       |          |

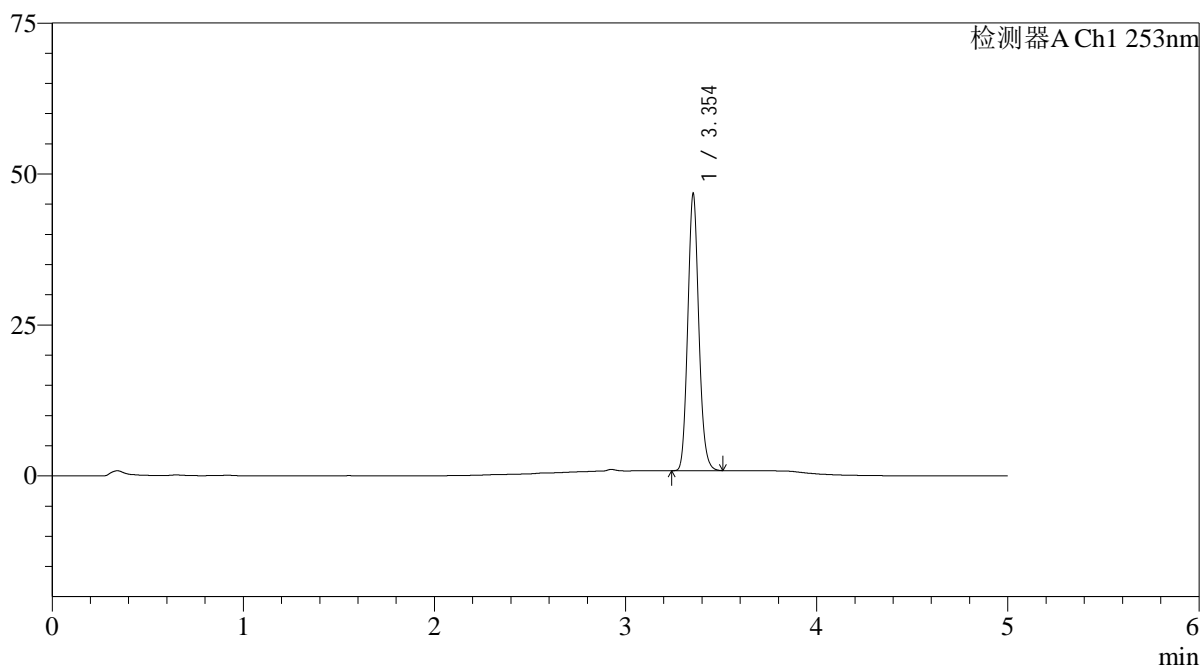
图66 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-803-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 17:46:48 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:00:02 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.354 | 182670 | 100.000 | 45781 | 16453      | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 182670 | 100.000 | 45781 |            |       |          |

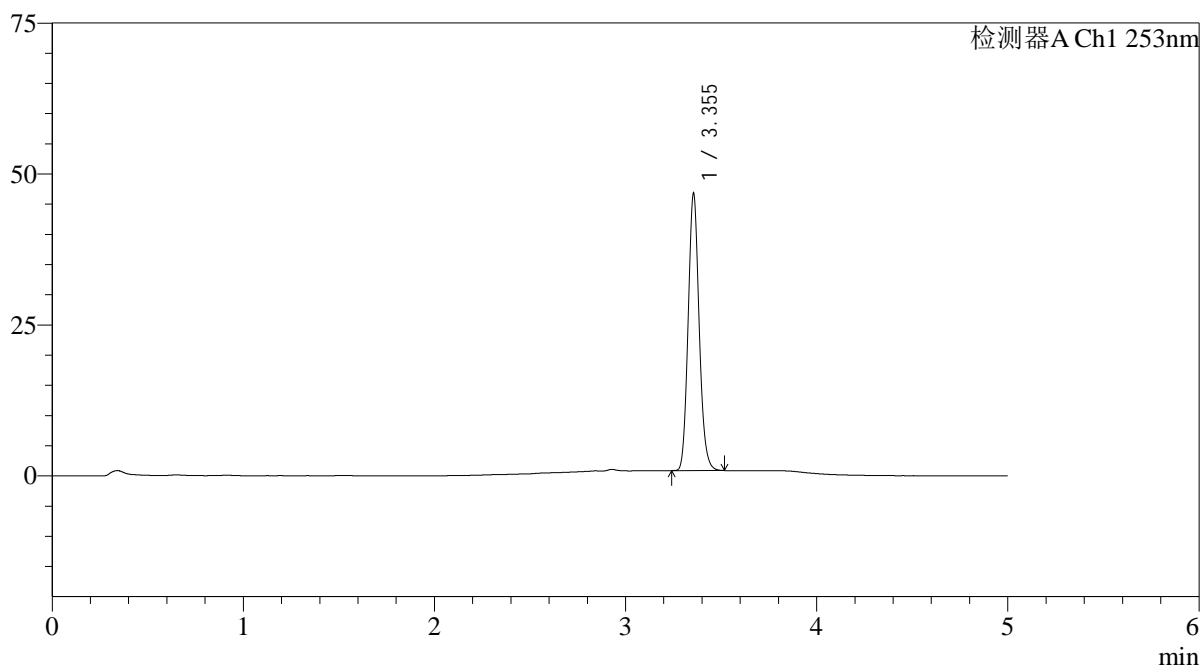
图67 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-24/10-804-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.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 17:52:14   | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:00:05  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.355 | 182655 | 100.000 | 45864 | 16513      | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 182655 | 100.000 | 45864 |            |       |          |

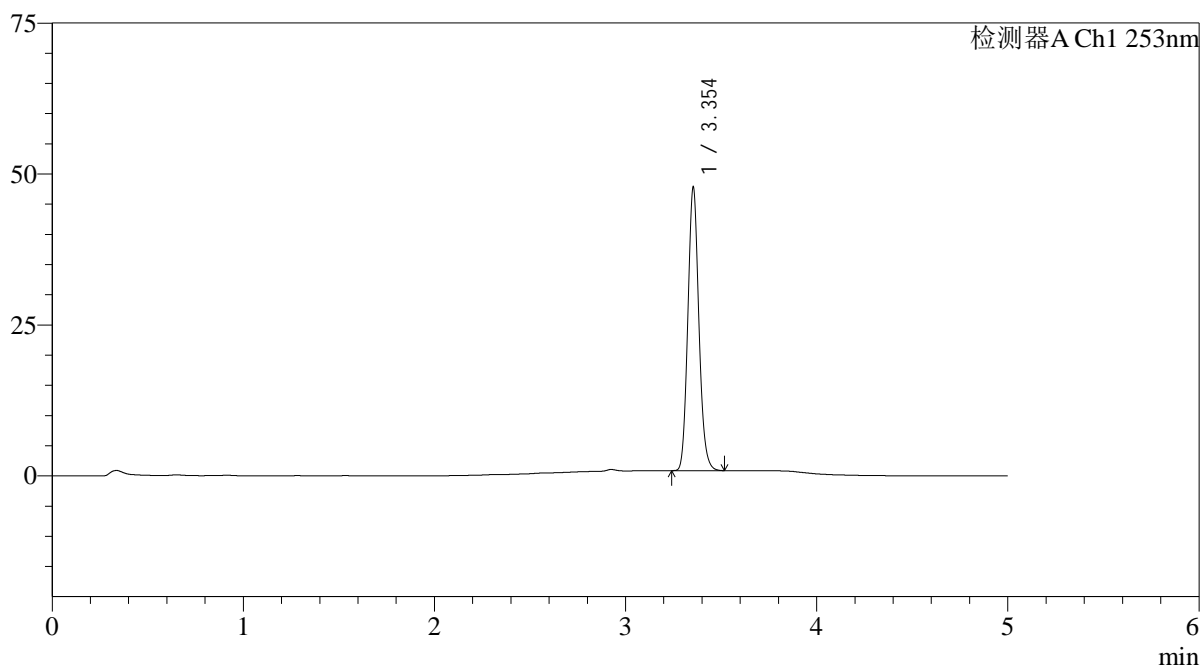
图68 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-805-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 17:57:40 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:00:07 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.354 | 187143 | 100.000 | 46894 | 16451      | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 187143 | 100.000 | 46894 |            |       |          |

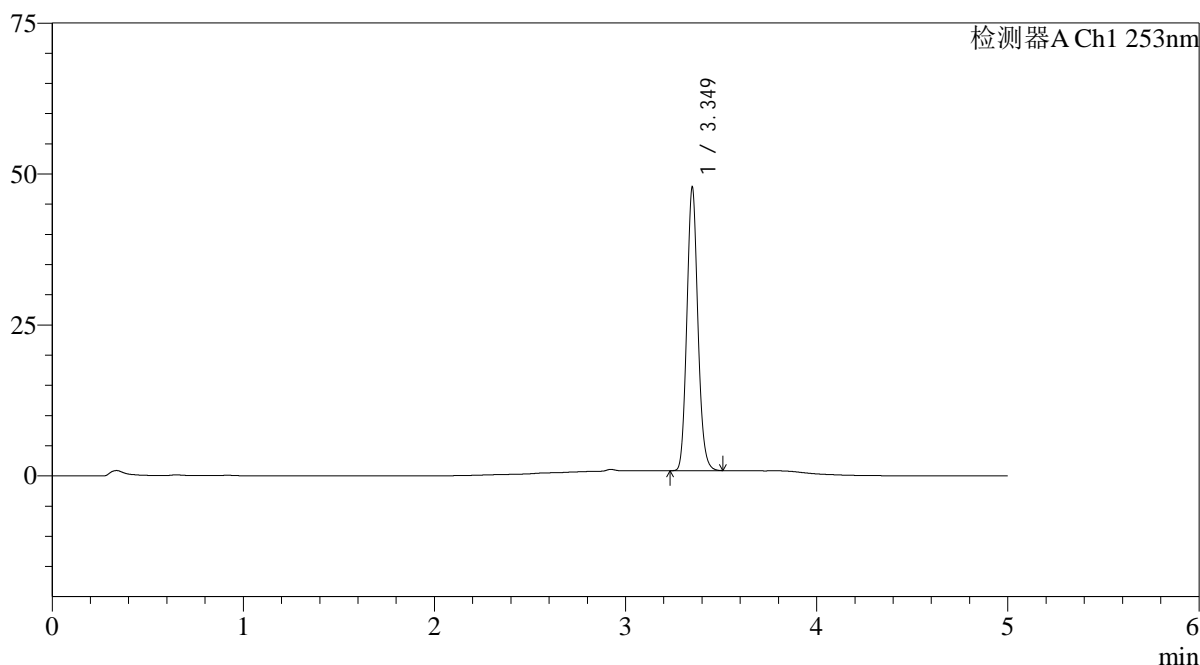
图69 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-806-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 18:03:06 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:00:09 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.349 | 186922 | 100.000 | 46747 | 16426      | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 186922 | 100.000 | 46747 |            |       |          |

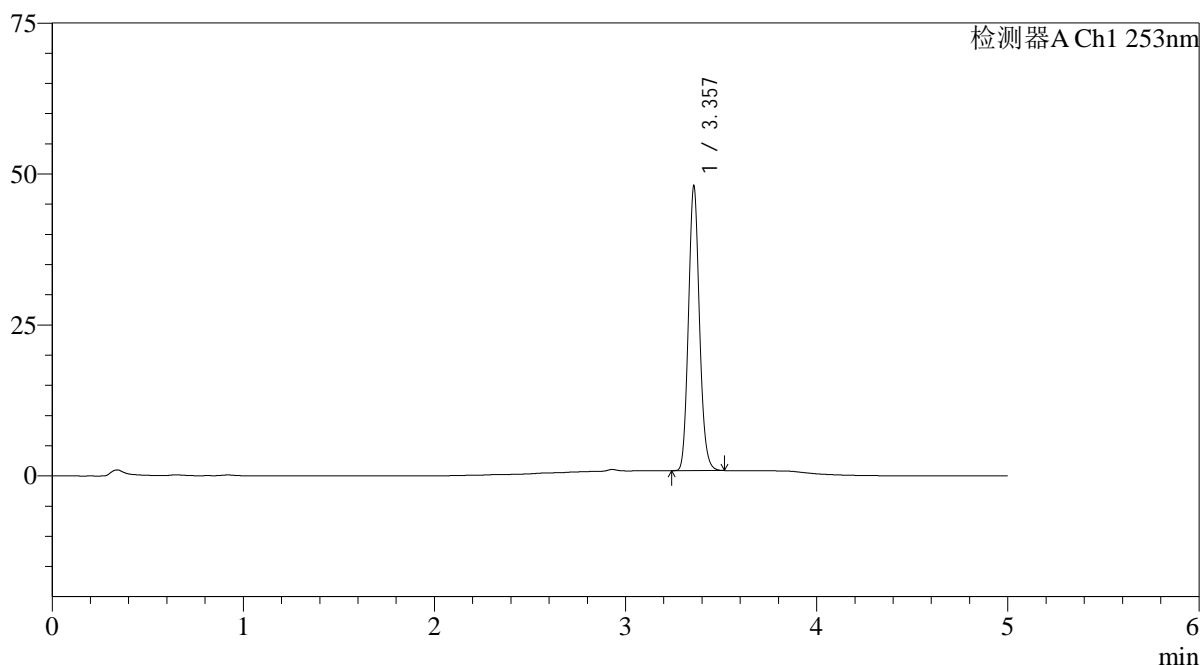
图70 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 7-24/10-807-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.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 18:08:32   | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:00:12  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.357 | 187698 | 100.000 | 46945 | 16486      | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 187698 | 100.000 | 46945 |            |       |          |

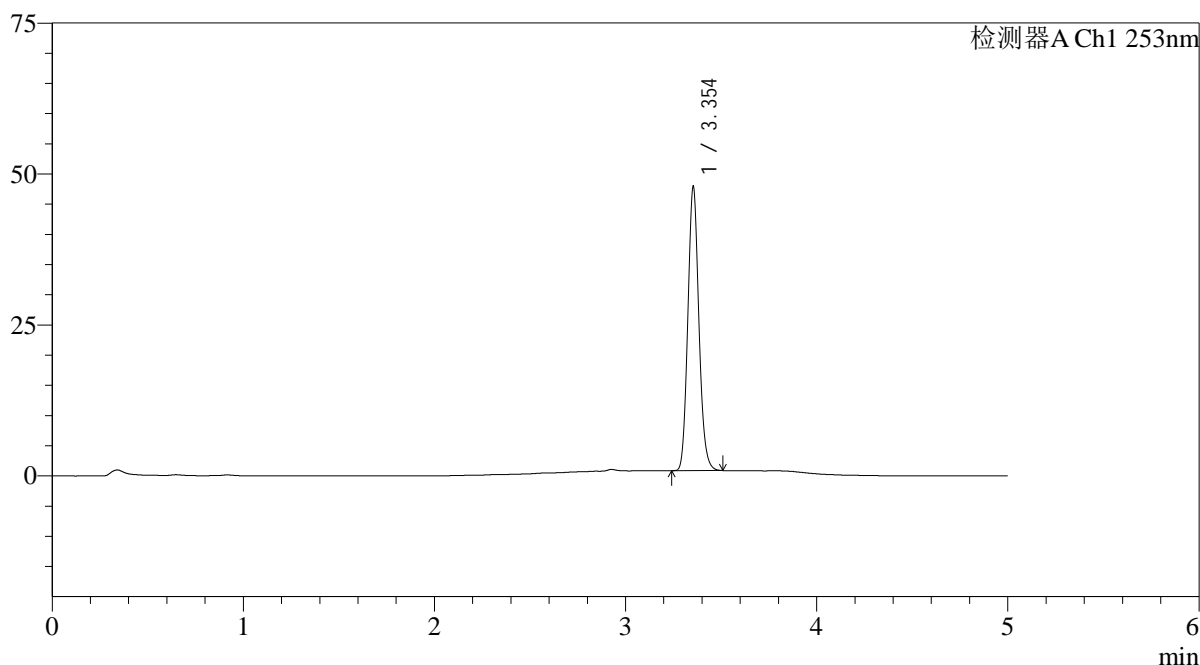
图71 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-808-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 18:13:59 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:00:14 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.354 | 187455 | 100.000 | 46975 | 16430      | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 187455 | 100.000 | 46975 |            |       |          |

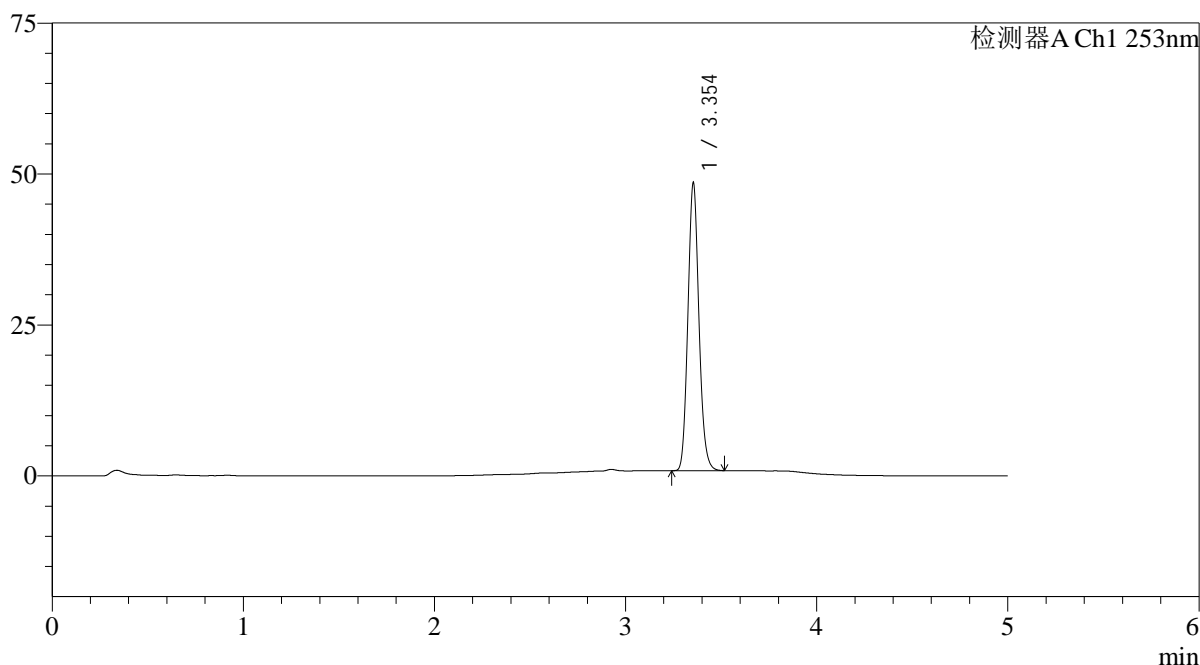
图72 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 7-24/10-809-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.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 18:19:25   | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:00:17  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.354 | 190130 | 100.000 | 47639 | 16443      | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 190130 | 100.000 | 47639 |            |       |          |

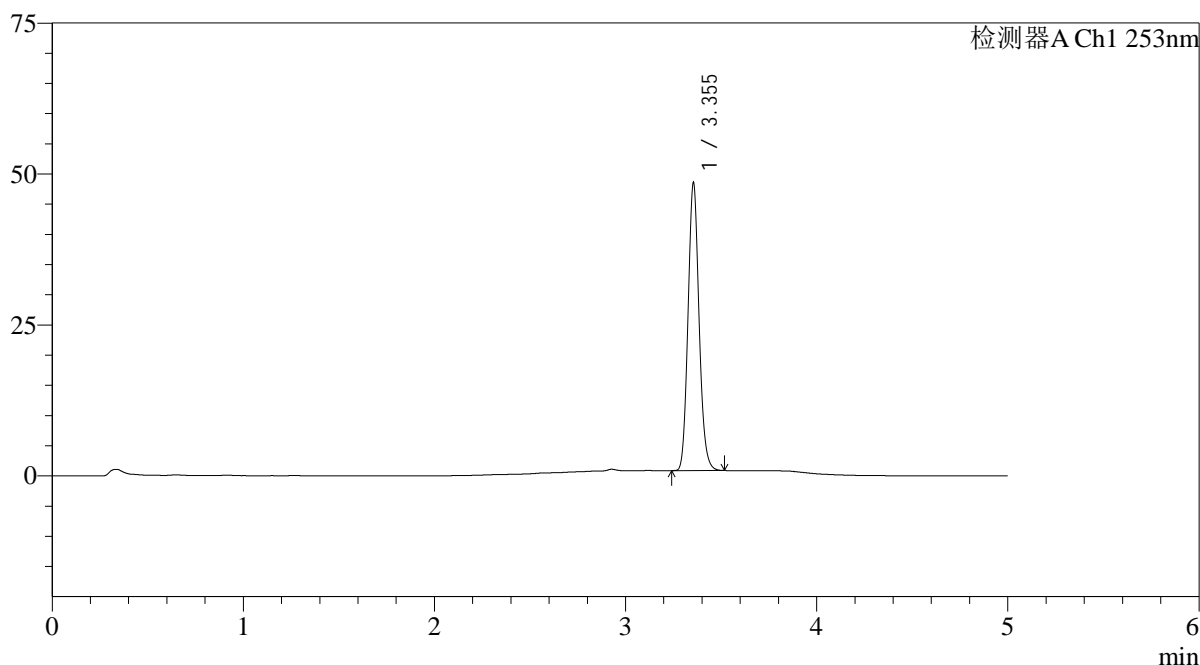
图73 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 7-24/10-810-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd |               |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  |               |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.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 18:24:51   | 处理者:xiexinhui |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:00:19  |               |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)   |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.355 | 189912 | 100.000 | 47649 | 16460      | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 189912 | 100.000 | 47649 |            |       |          |

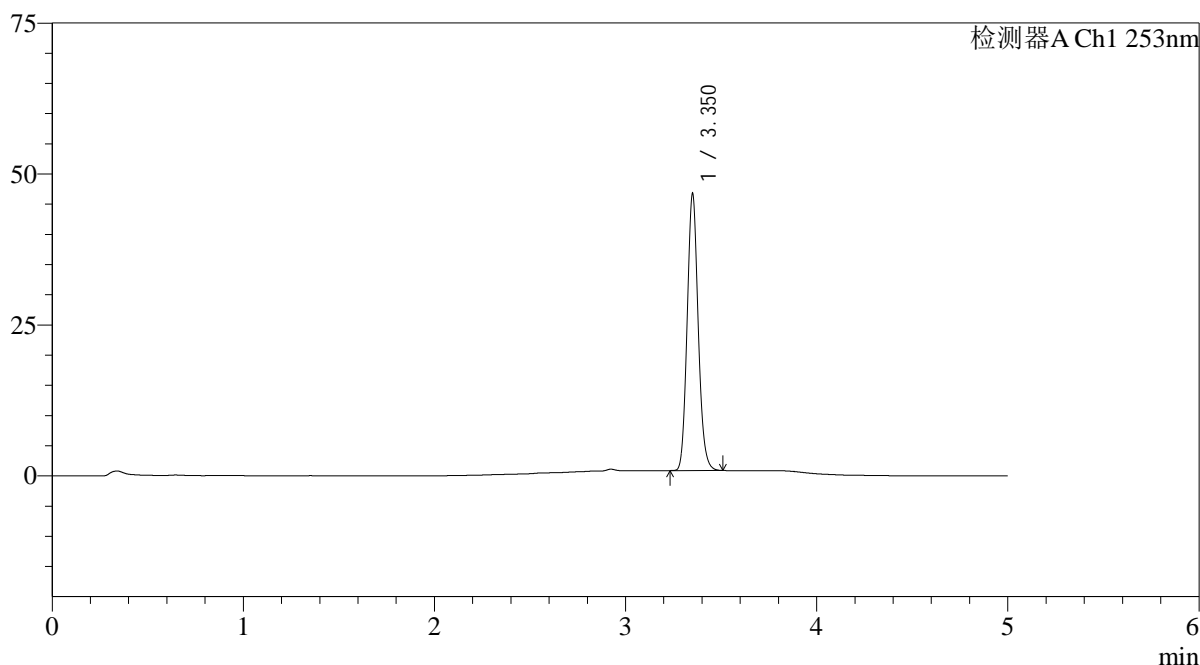
图74 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-811-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 18:30:18 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:00:22 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.350 | 182793 | 100.000 | 45333 | 16394      | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 182793 | 100.000 | 45333 |            |       |          |

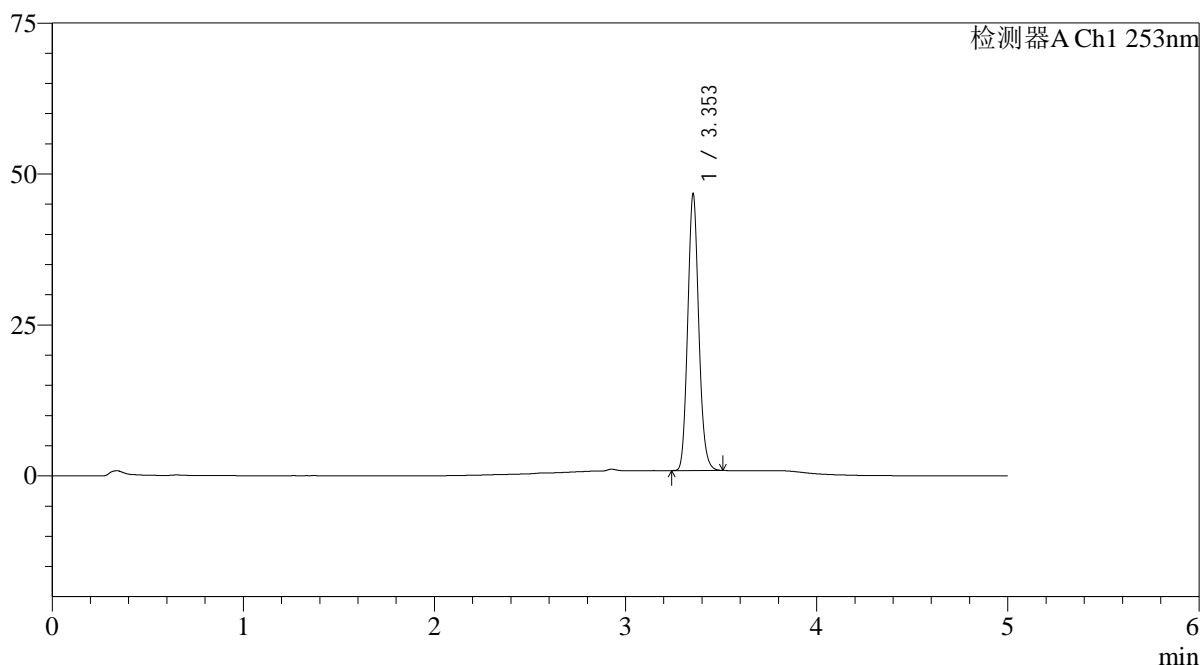
图75 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-812-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 18:35:45 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:00:24 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.353 | 182627 | 100.000 | 45702 | 16419      | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 182627 | 100.000 | 45702 |            |       |          |

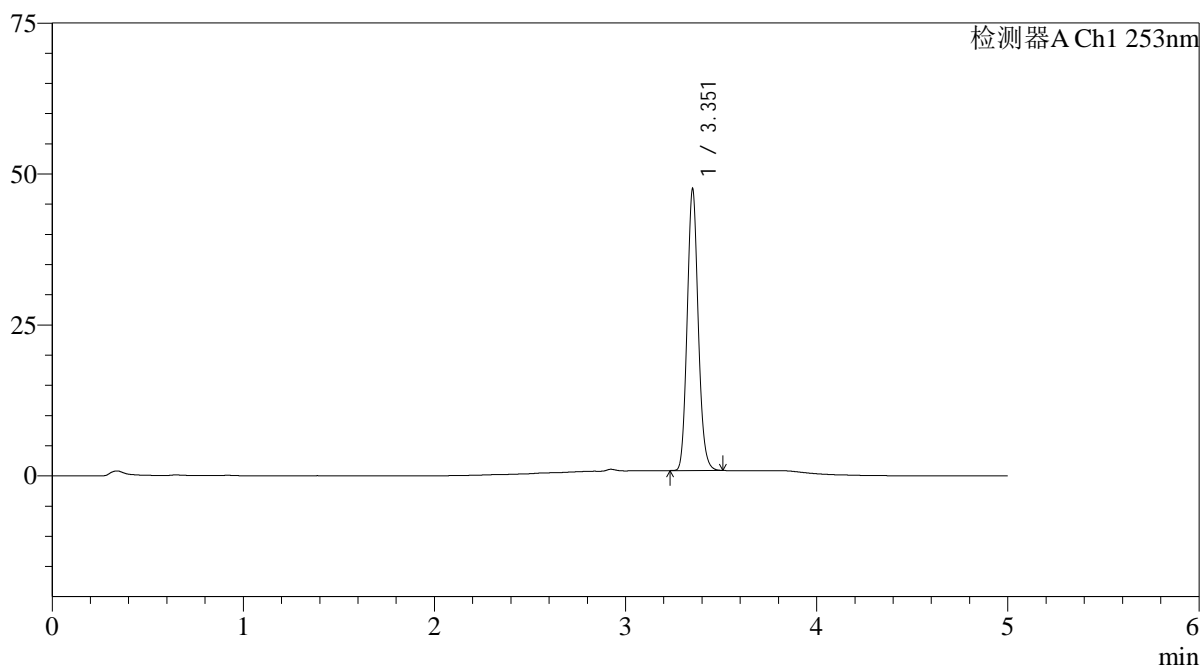
图76 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-813-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 18:41:12 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:00:27 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.351 | 186114 | 100.000 | 46072 | 16375      | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 186114 | 100.000 | 46072 |            |       |          |

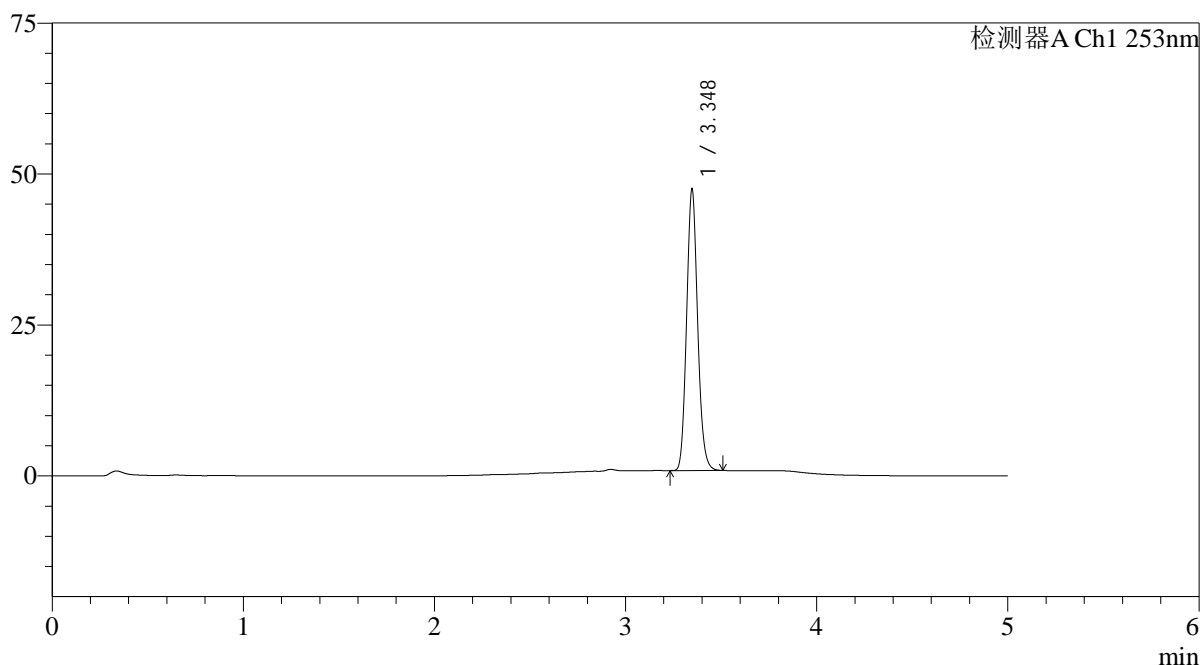
图77 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-814-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 18:46:38 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:00:29 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.348 | 186001 | 100.000 | 46557 | 16340      | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 186001 | 100.000 | 46557 |            |       |          |

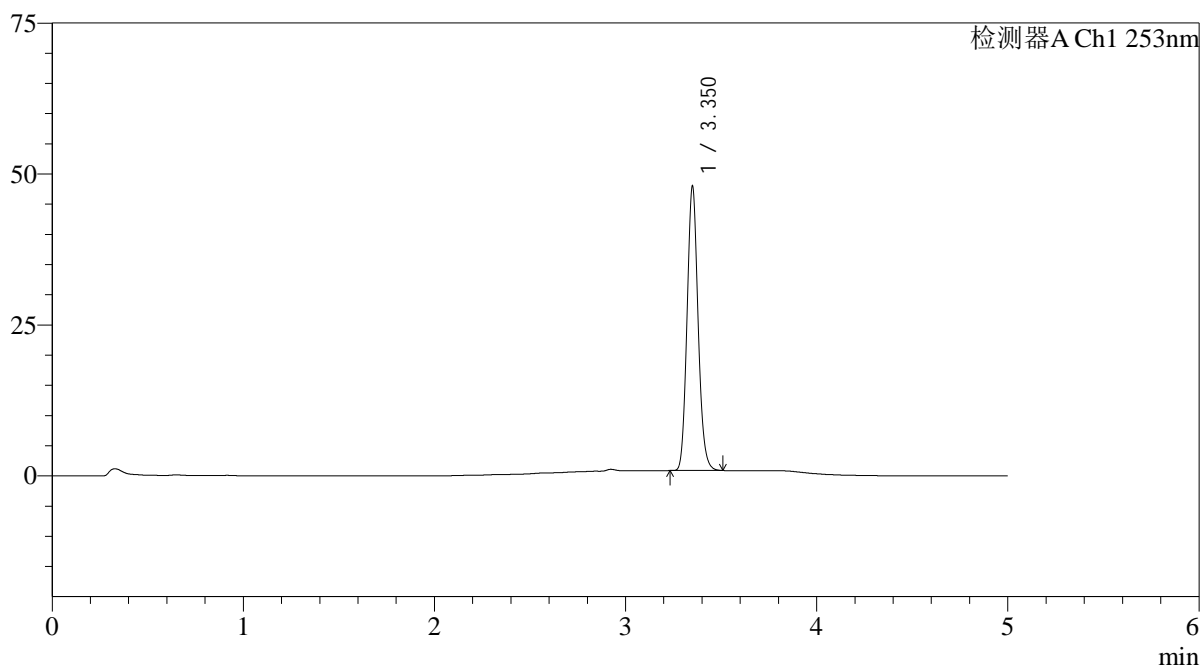
图78 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-815-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-21 版本号:6.115  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/27 18:52:04 处理者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:00:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.350 | 187816 | 100.000 | 46706 | 16378      | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 187816 | 100.000 | 46706 |            |       |          |

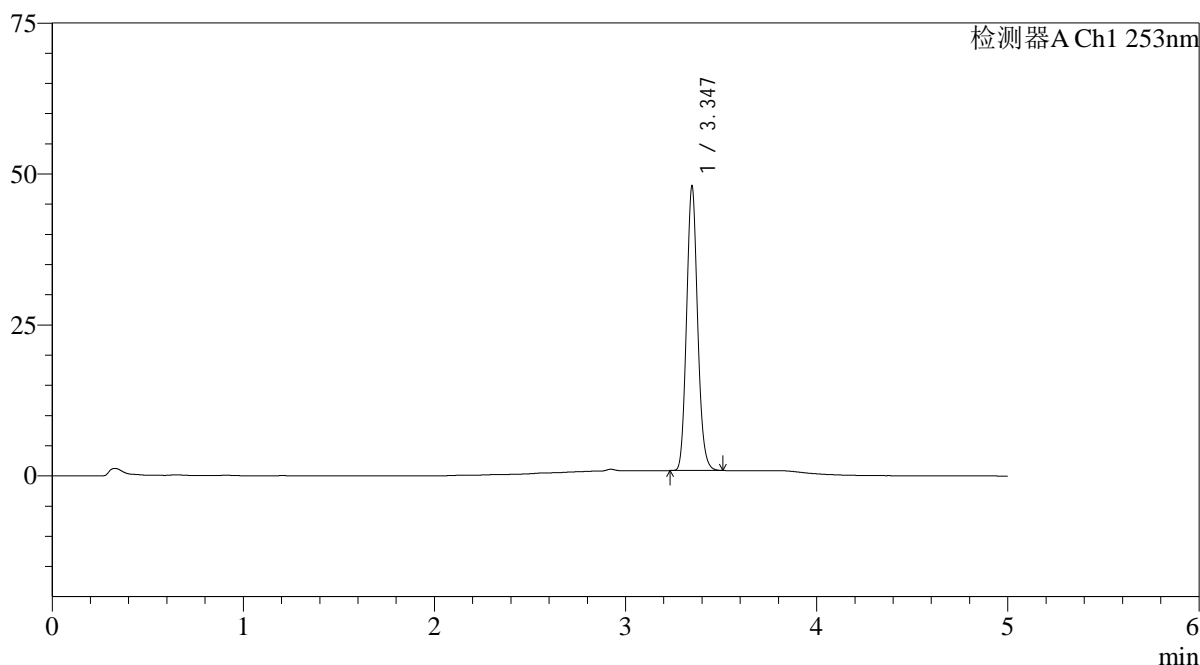
图79 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-816-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-21 版本号:6.115  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2024/11/27 18:57:30 处理者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:00:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.347 | 188165 | 100.000 | 47064 | 16298      | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 188165 | 100.000 | 47064 |            |       |          |

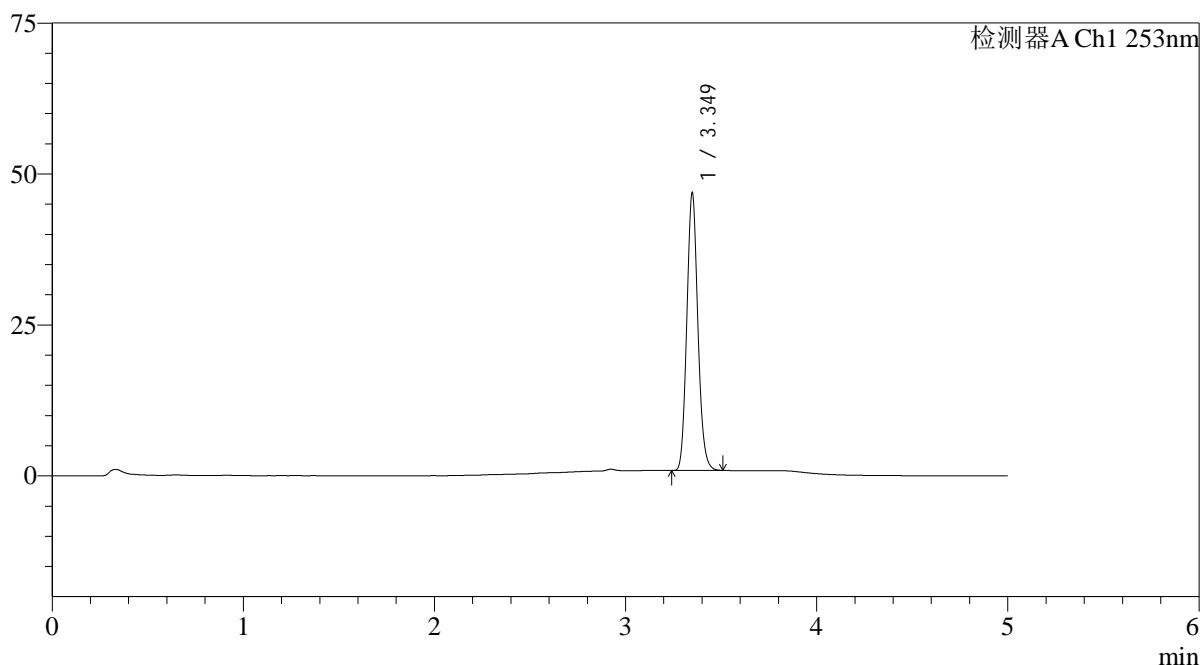
图80 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-817-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 19:02:57 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:00:36 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.349 | 183560 | 100.000 | 45814 | 16325      | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 183560 | 100.000 | 45814 |            |       |          |

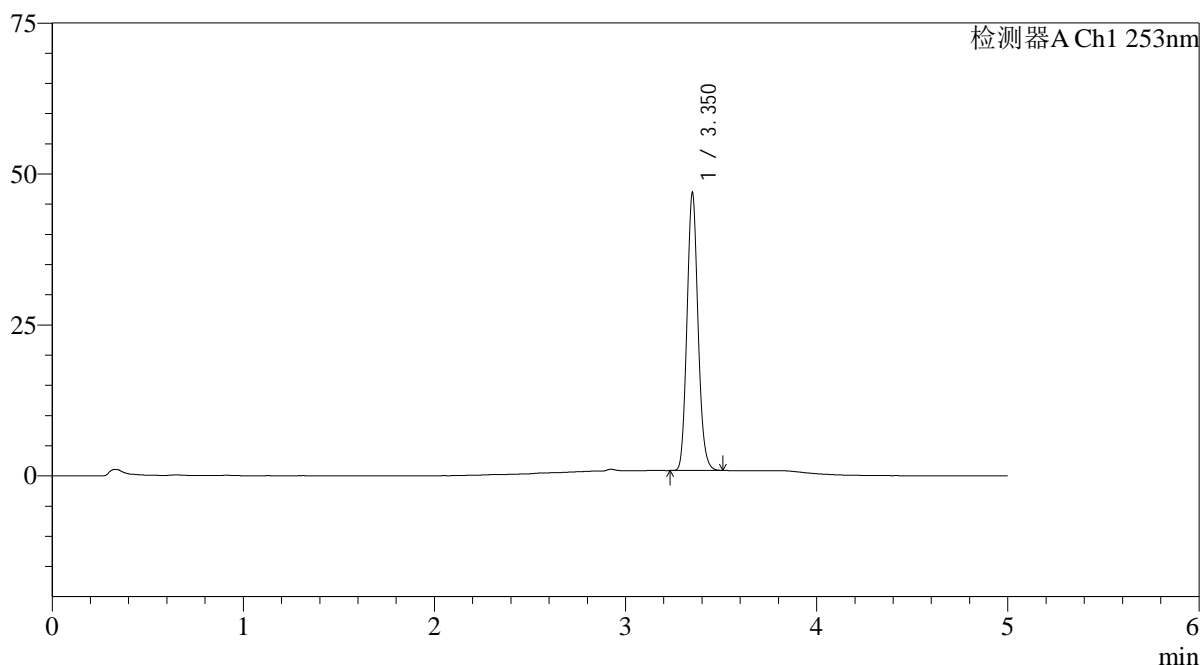
图81 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-818-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 19:08:24 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:00:39 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.350 | 183861 | 100.000 | 45692 | 16318      | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 183861 | 100.000 | 45692 |            |       |          |

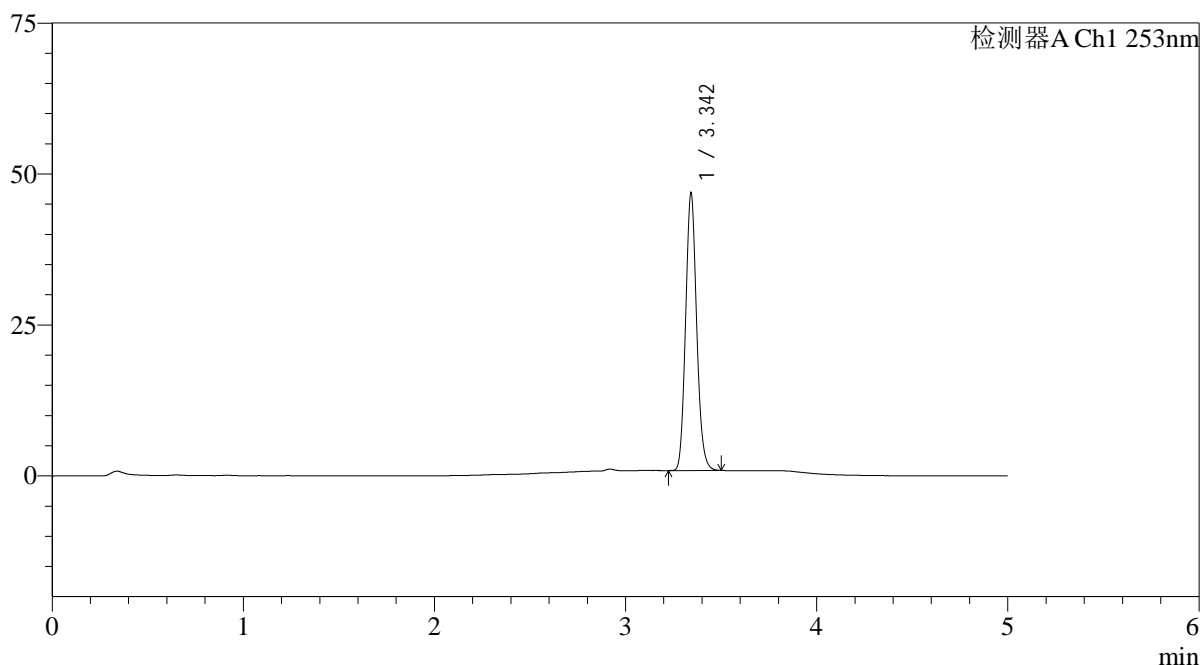
图82 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-819-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 19:13:50 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:00:41 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.342 | 183611 | 100.000 | 45348 | 16238      | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 183611 | 100.000 | 45348 |            |       |          |

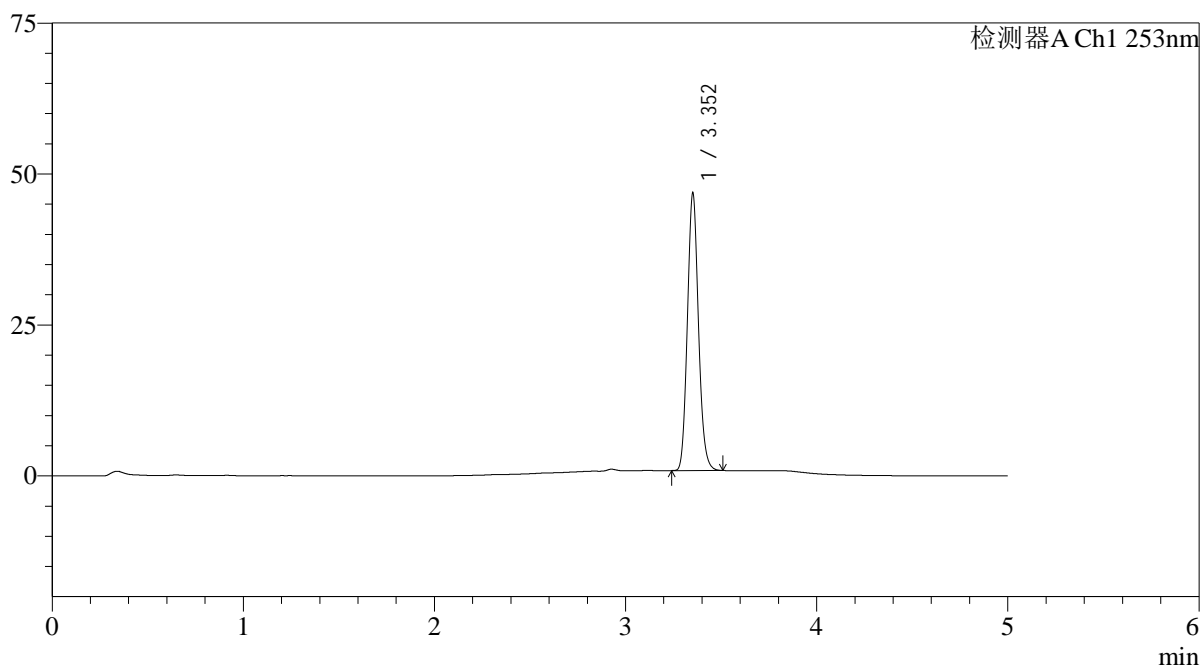
图83 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-820-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 19:19:16 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:00:43 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.352 | 183580 | 100.000 | 45538 | 16330      | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 183580 | 100.000 | 45538 |            |       |          |

图84 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



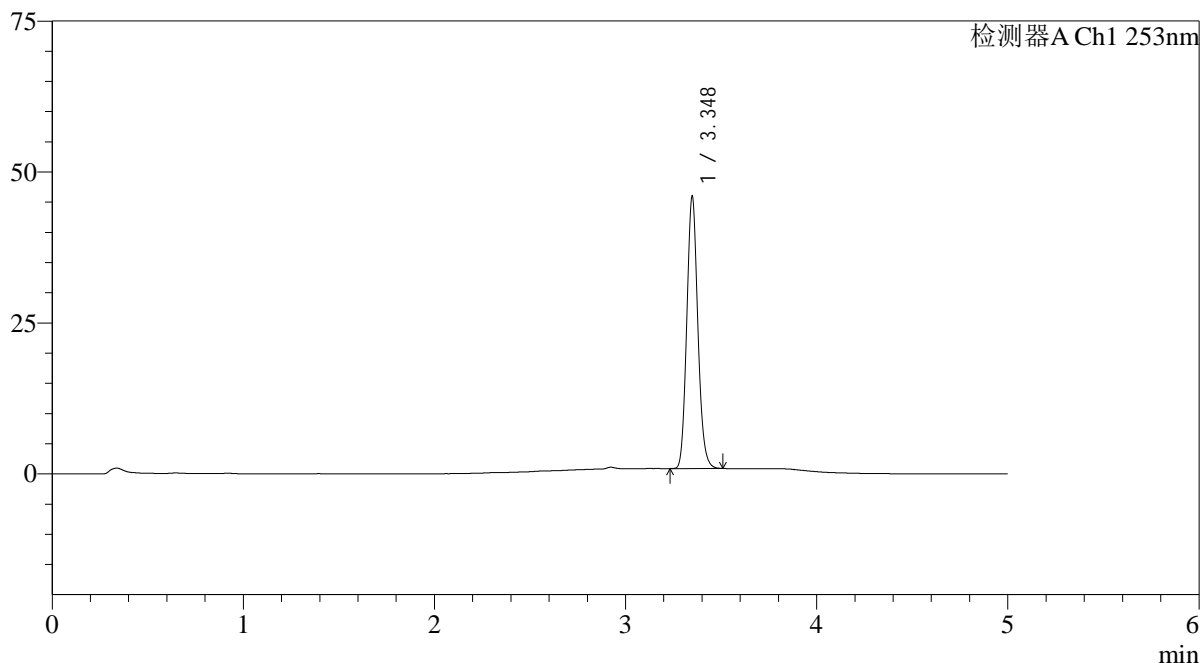
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-821-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.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 19:24:42 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/28 09:00:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.348 | 180186 | 100.000 | 44942 | 16276      | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 180186 | 100.000 | 44942 |            |       |          |

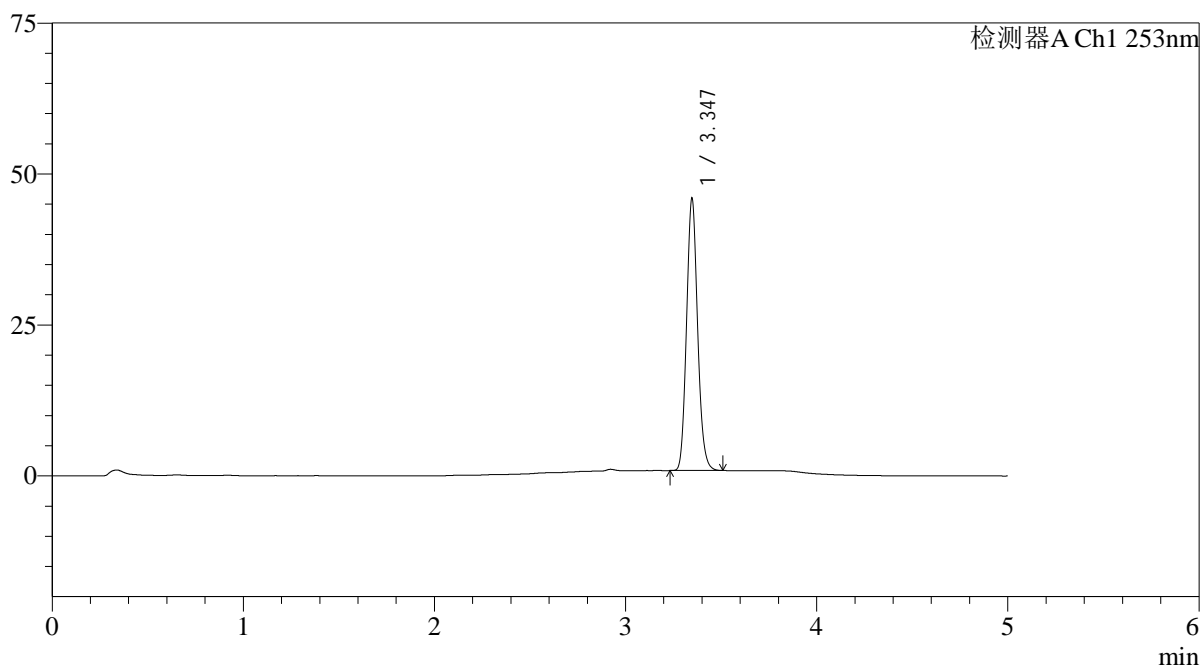
图85 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-822-2 - cbzj-12235763p-wdx6y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 19:30:07 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:00:48 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.347 | 180064 | 100.000 | 45028 | 16291      | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 180064 | 100.000 | 45028 |            |       |          |

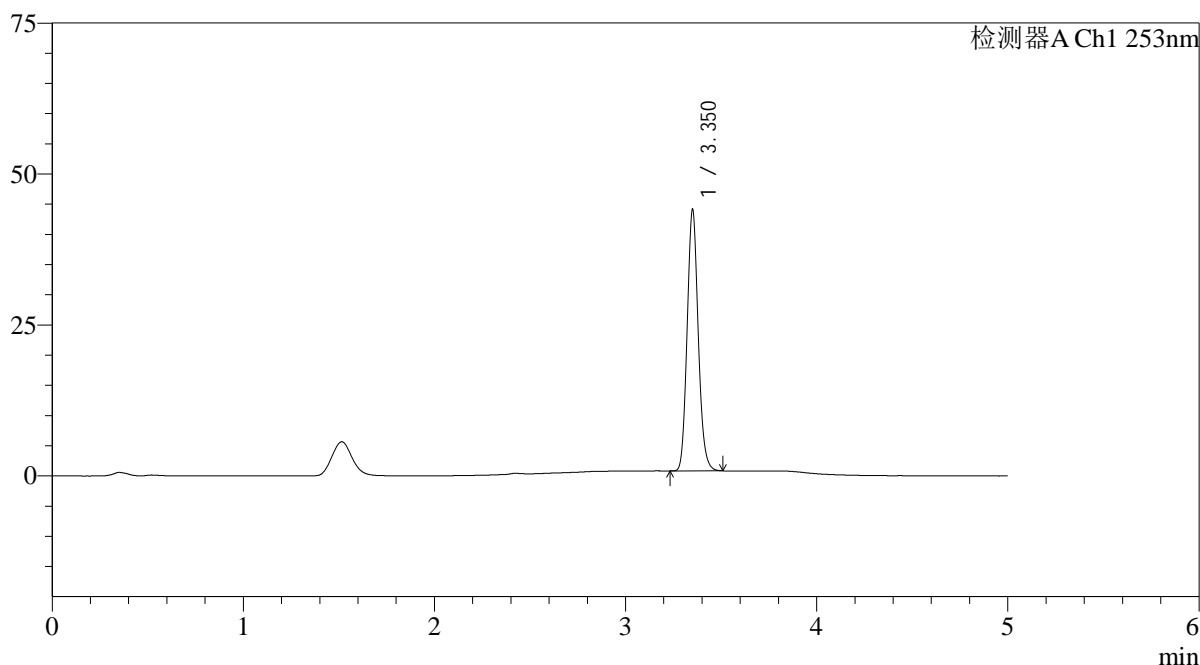
图86 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件6月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12235763批)-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-823-2 - cbzj-wdx6y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 19:35:34 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:00:51 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.350 | 173342 | 100.000 | 42796 | 16265      | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 173342 | 100.000 | 42796 |            |       |          |

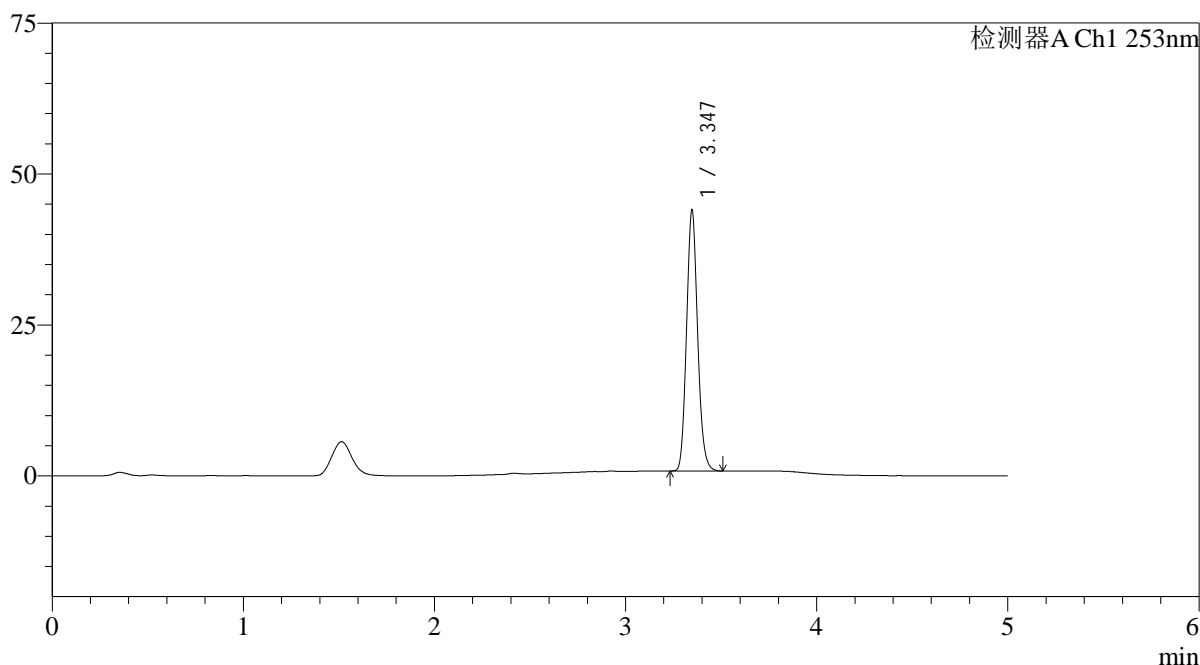
图87 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-24/10-824-2 - cbzj-wdx6y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX259-kdst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20241127-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/11/27 19:41:02 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/28 09:00:53 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.347 | 173198 | 100.000 | 43161 | 16194      | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 173198 | 100.000 | 43161 |            |       |          |

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-pH6.5-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2