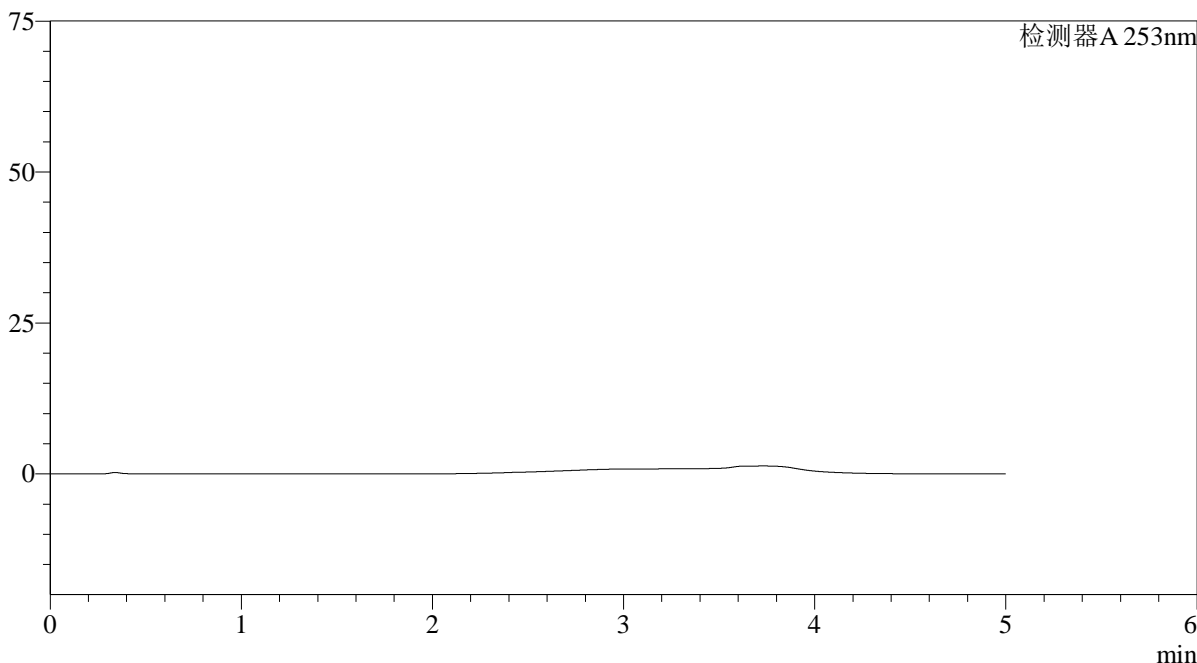


<样品信息>

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 - 28-11/28-444-2 - zzp-wdx9y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-9	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2025/03/04 11:45:19	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:13:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

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

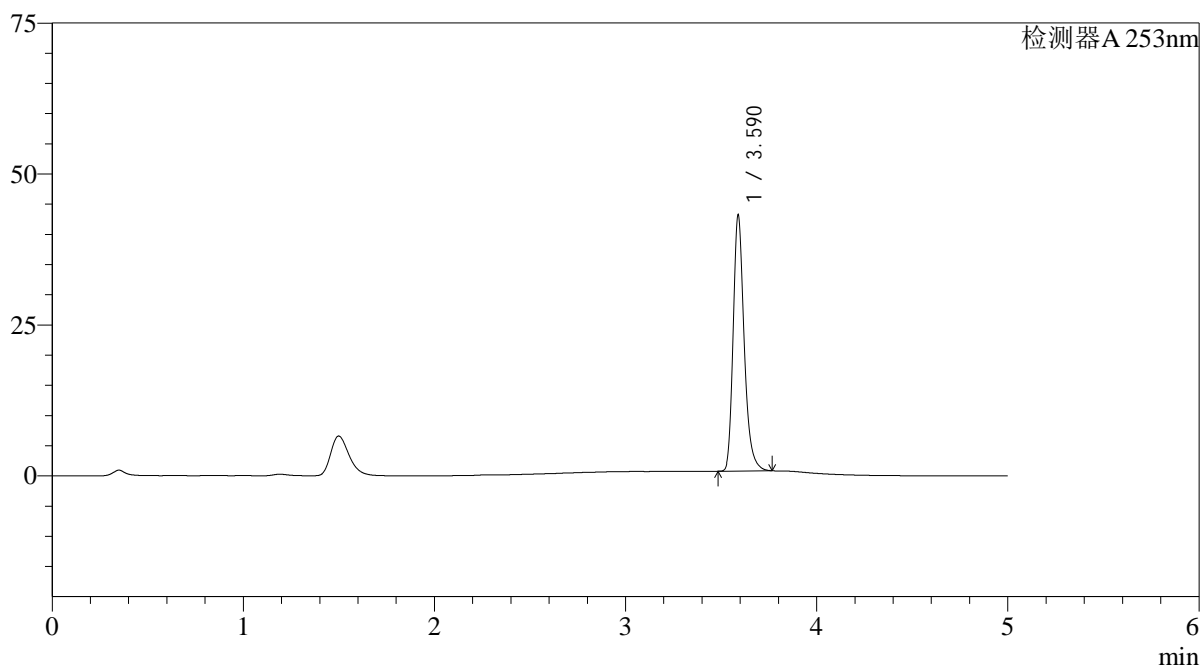
图1 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 28-11/28-447-2 - zzp-wdx9y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/04 12:01:37 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/03/05 08:13:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.590	169296	100.000	42338	19597	1.264	--
总计		169296	100.000	42338			

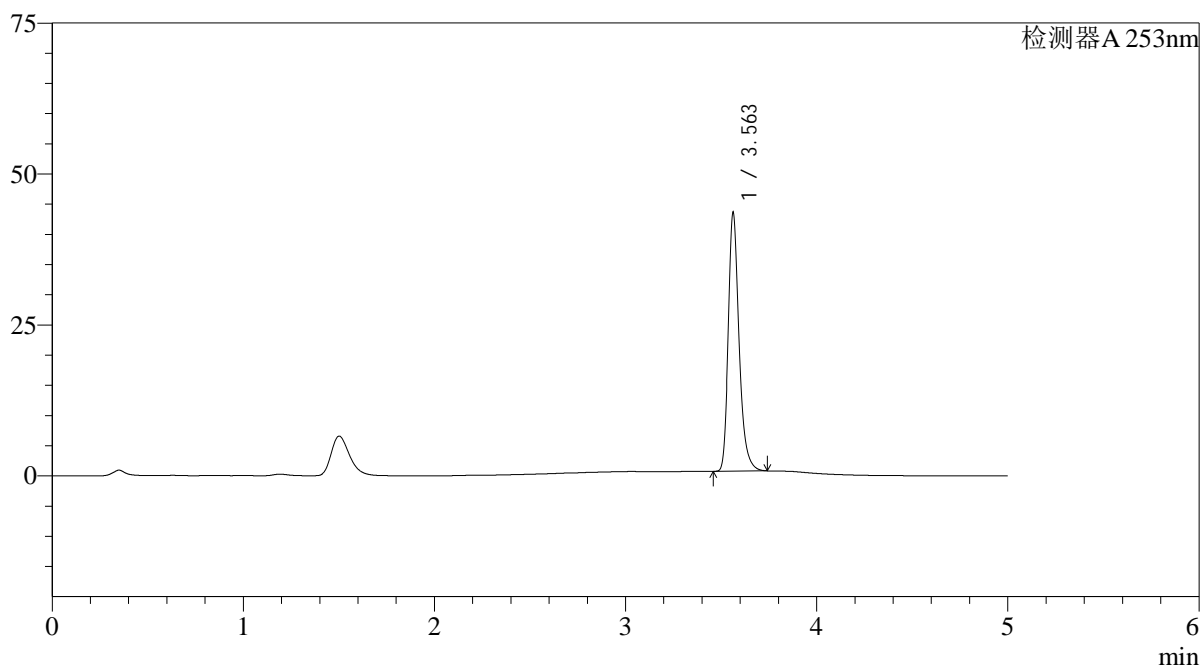
图4 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 28-11/28-448-2 - zzp-wdx9y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.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 : 2025/03/04 12:07:03	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:13:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.563	168721	100.000	42791	19863	1.268	--
总计		168721	100.000	42791			

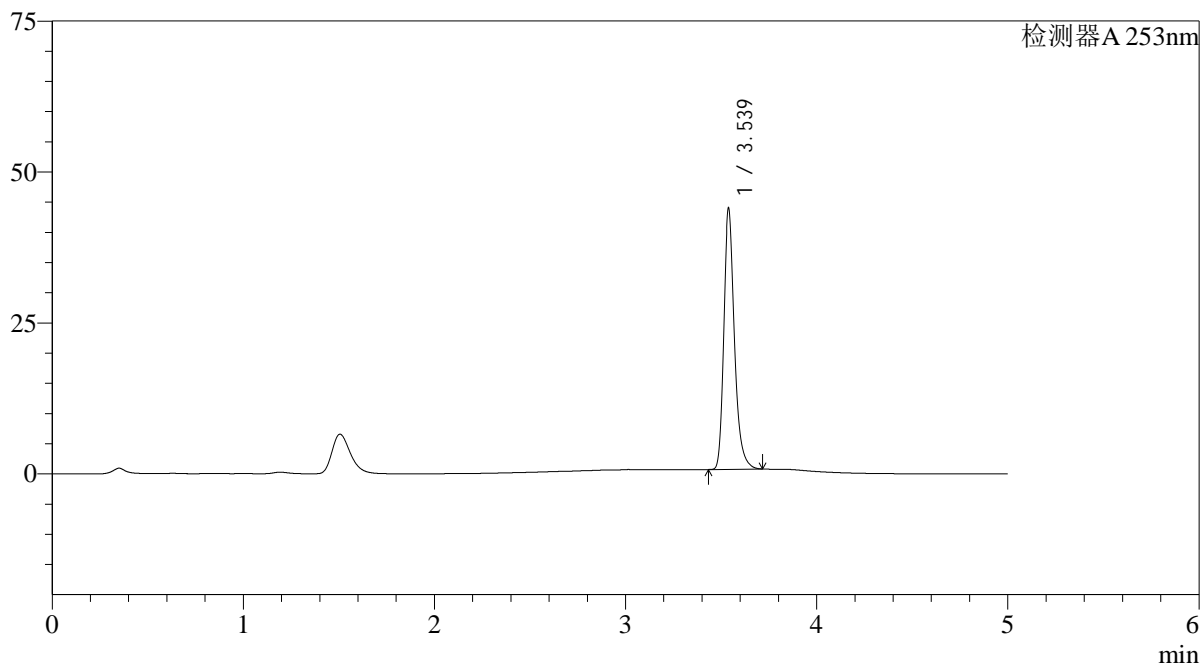
图5 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 28-11/28-449-2 - zzp-wdx9y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.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 : 2025/03/04 12:12:29	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:13:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.539	169056	100.000	43217	19963	1.272	--
总计		169056	100.000	43217			

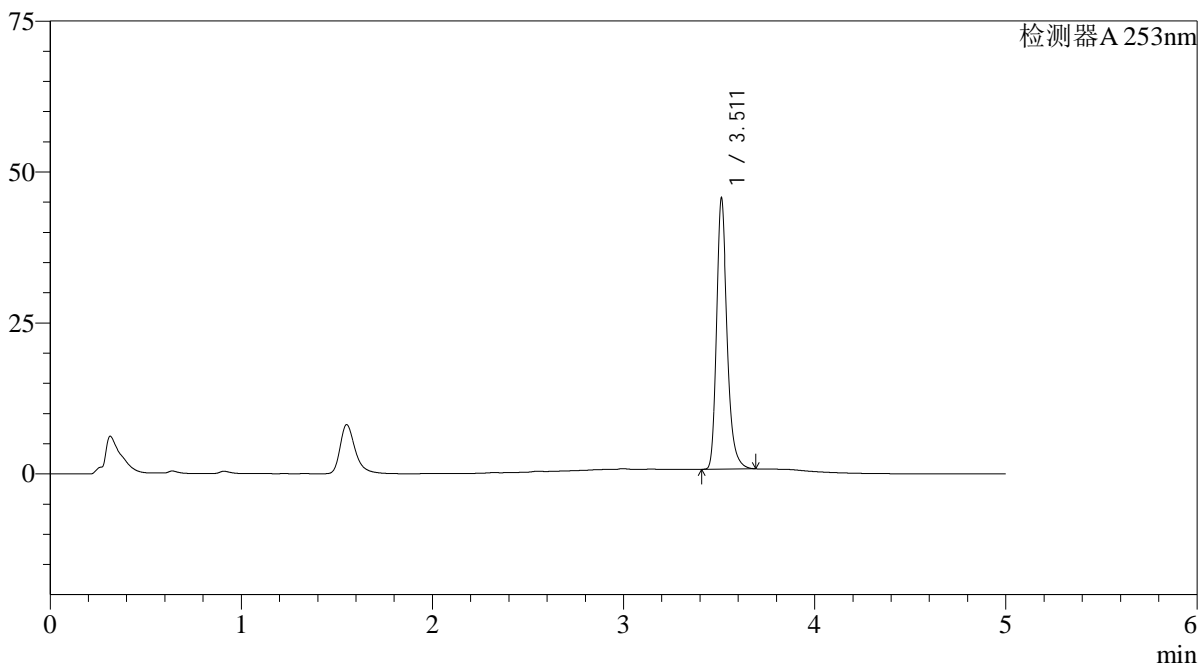
图6 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 28-11/28-450-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.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 : 2025/03/04 12:17:55	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:13:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.511	173679	100.000	44706	20028	1.266	--
总计		173679	100.000	44706			

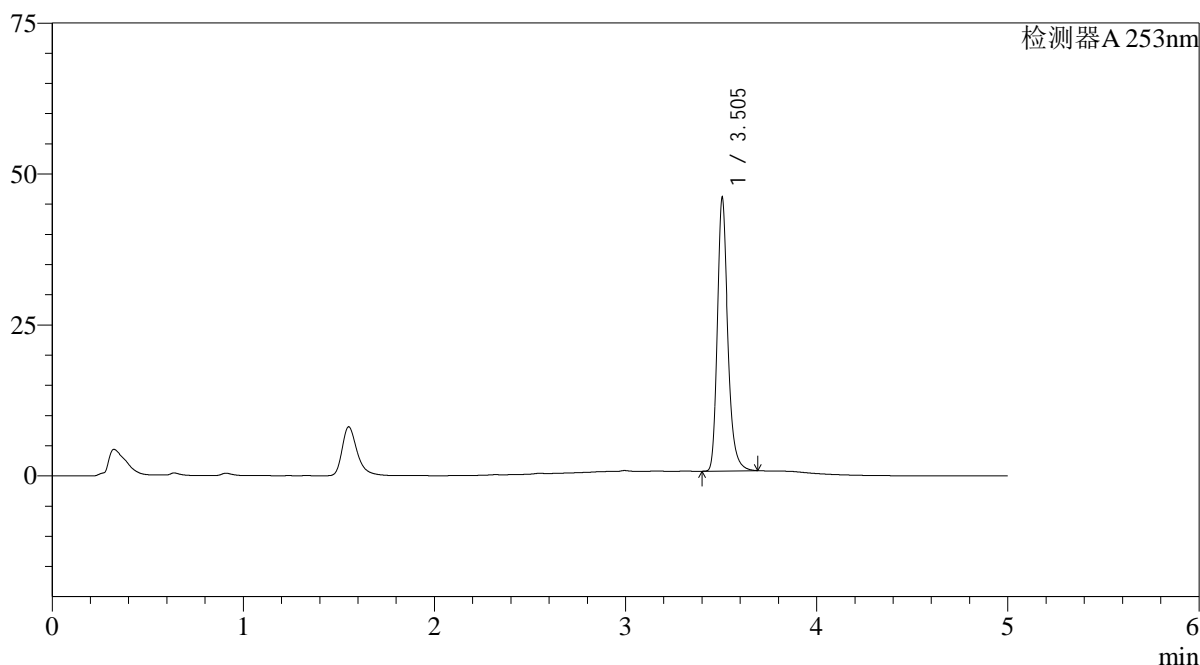
图7 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期9月溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-451-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.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 : 2025/03/04 12:23:21	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:13:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.505	173877	100.000	45230	20231	1.255	--
总计		173877	100.000	45230			

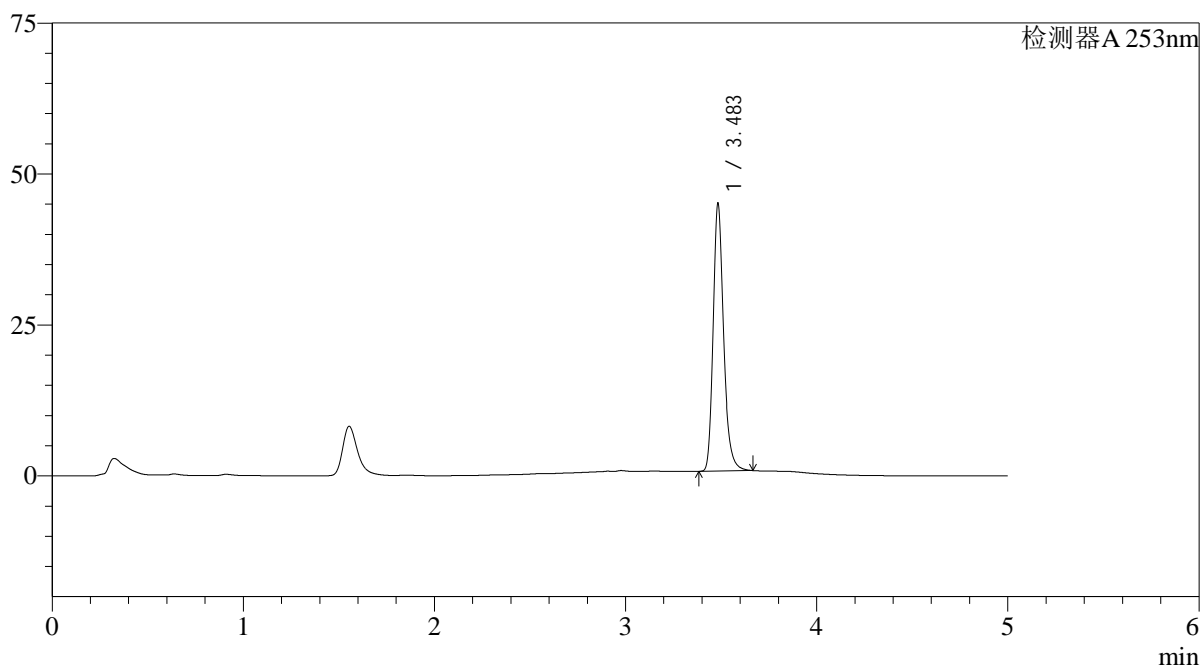
图8 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期9月溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-452-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.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 : 2025/03/04 12:28:50	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:13:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.483	169245	100.000	43978	20159	1.251	--
总计		169245	100.000	43978			

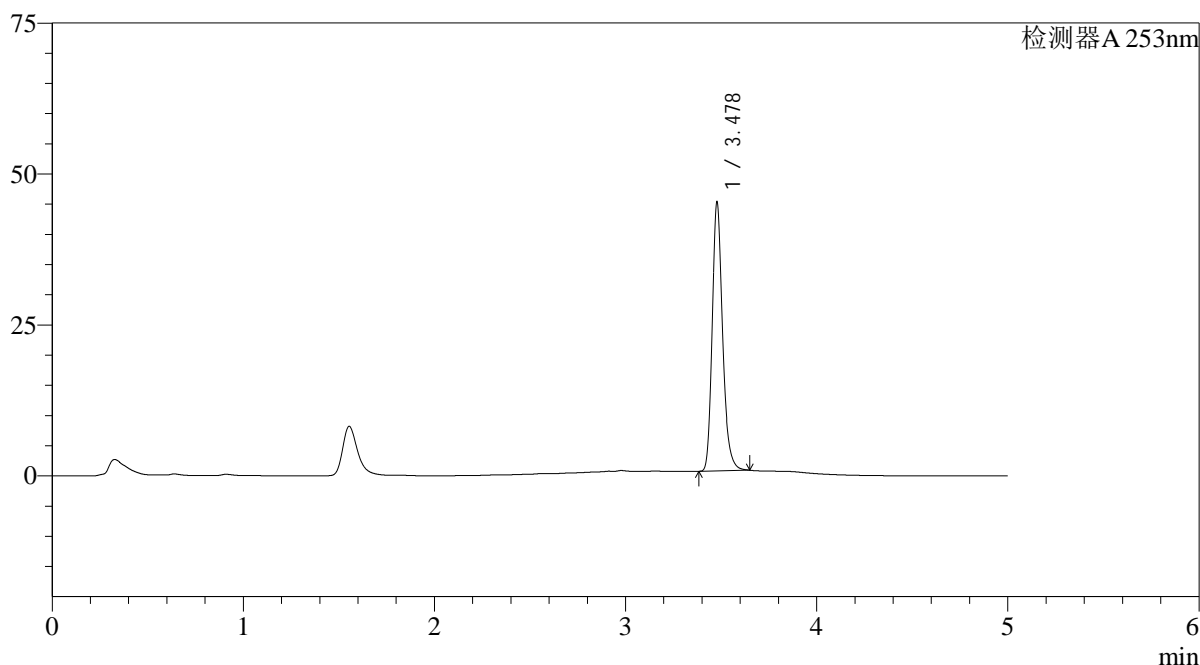
图9 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期9月溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-453-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/04 12:34:15 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:13:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.478	168492	100.000	44249	20336	1.238	--
总计		168492	100.000	44249			

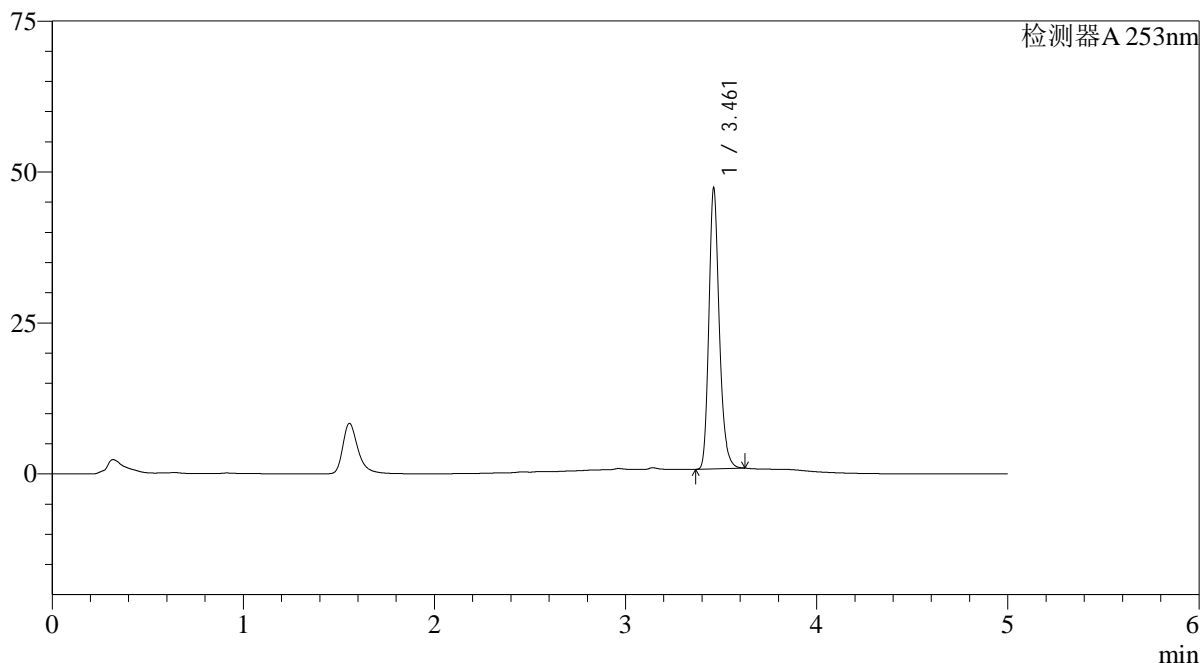
图10 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期9月溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-454-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.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 : 2025/03/04 12:39:40	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:13:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	175600	100.000	46125	20142	1.230	--
总计		175600	100.000	46125			

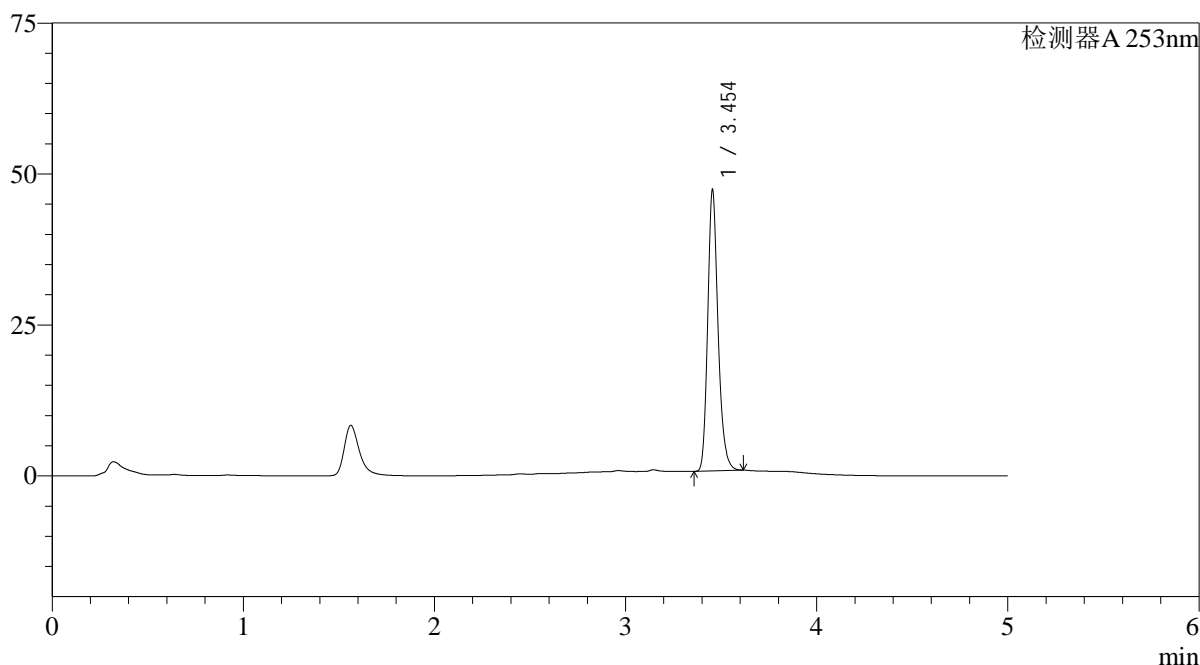
图11 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期9月溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-455-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.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 : 2025/03/04 12:45:05	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:13:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.454	174394	100.000	46485	20360	1.229	--
总计		174394	100.000	46485			

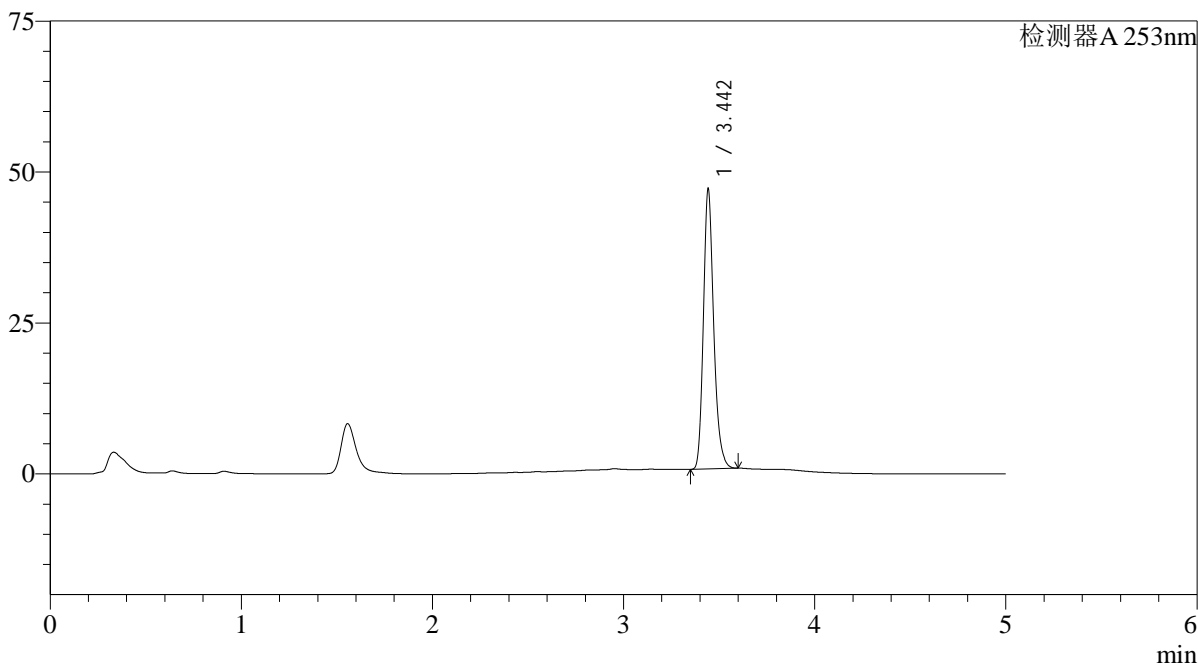
图12 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期9月溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-456-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2025/03/04 12:50:30	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:13:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.442	173432	100.000	45717	20224	1.229	--
总计		173432	100.000	45717			

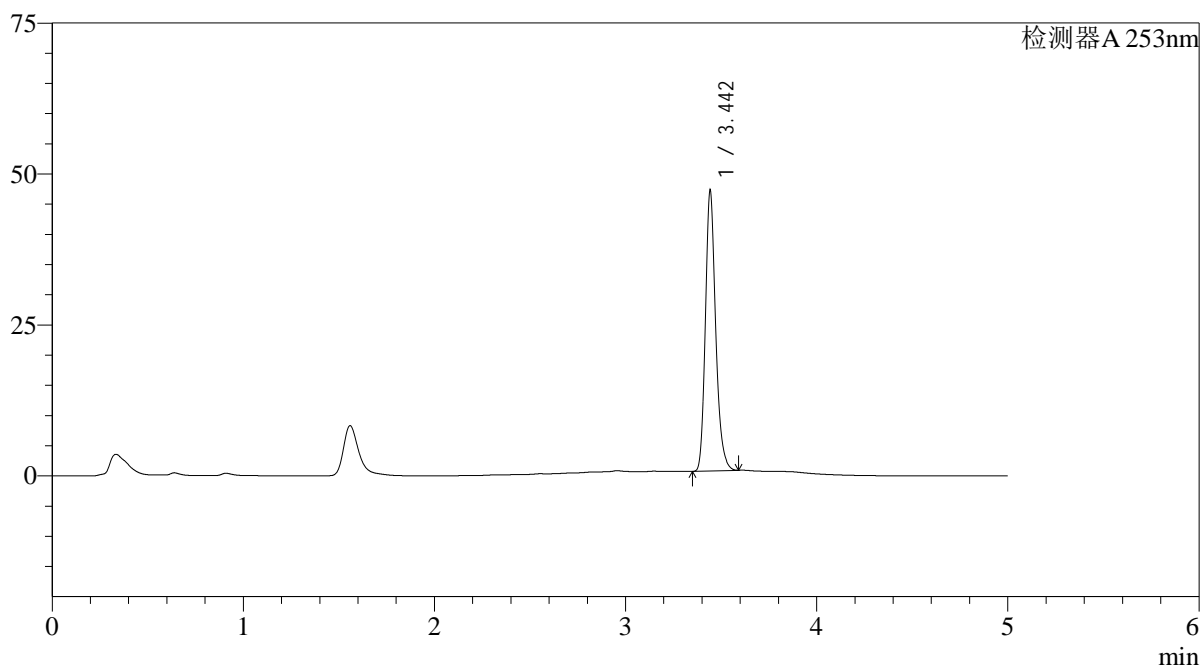
图13 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期9月溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-457-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2025/03/04 12:55:55	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:13:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.442	173178	100.000	45822	20391	1.228	--
总计		173178	100.000	45822			

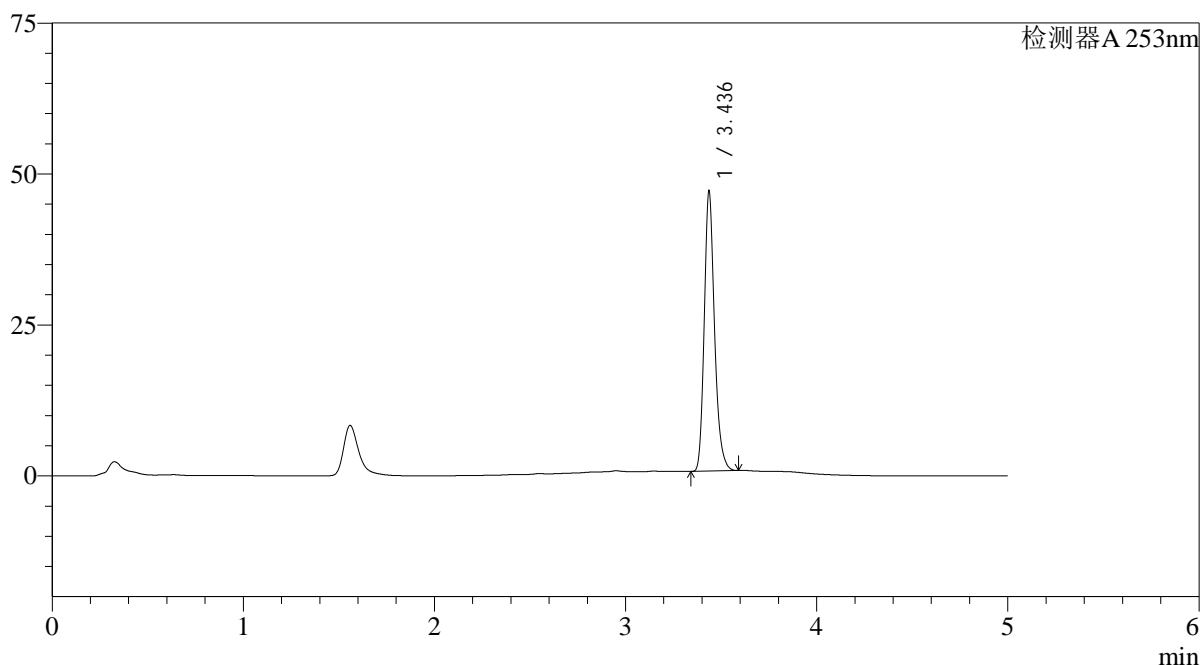
图14 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期9月溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-458-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.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 : 2025/03/04 13:01:20	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:13:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	172591	100.000	46107	20393	1.223	--
总计		172591	100.000	46107			

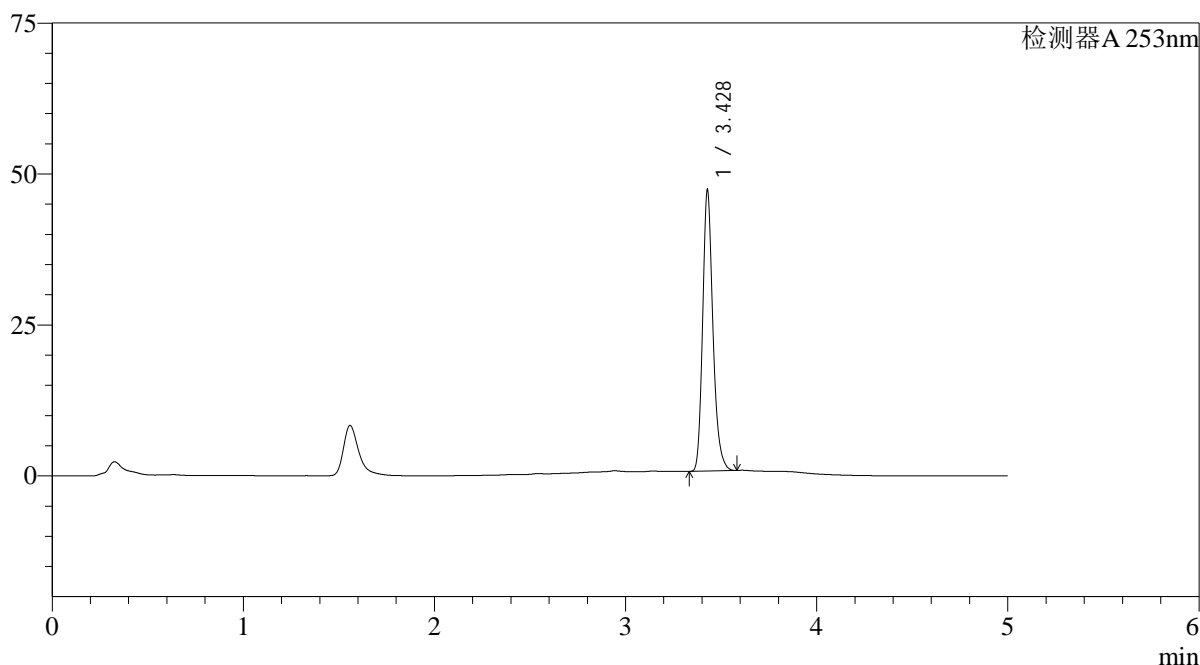
图15 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期9月溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-459-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.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 : 2025/03/04 13:06:46	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:13:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	173431	100.000	46272	20252	1.222	--
总计		173431	100.000	46272			

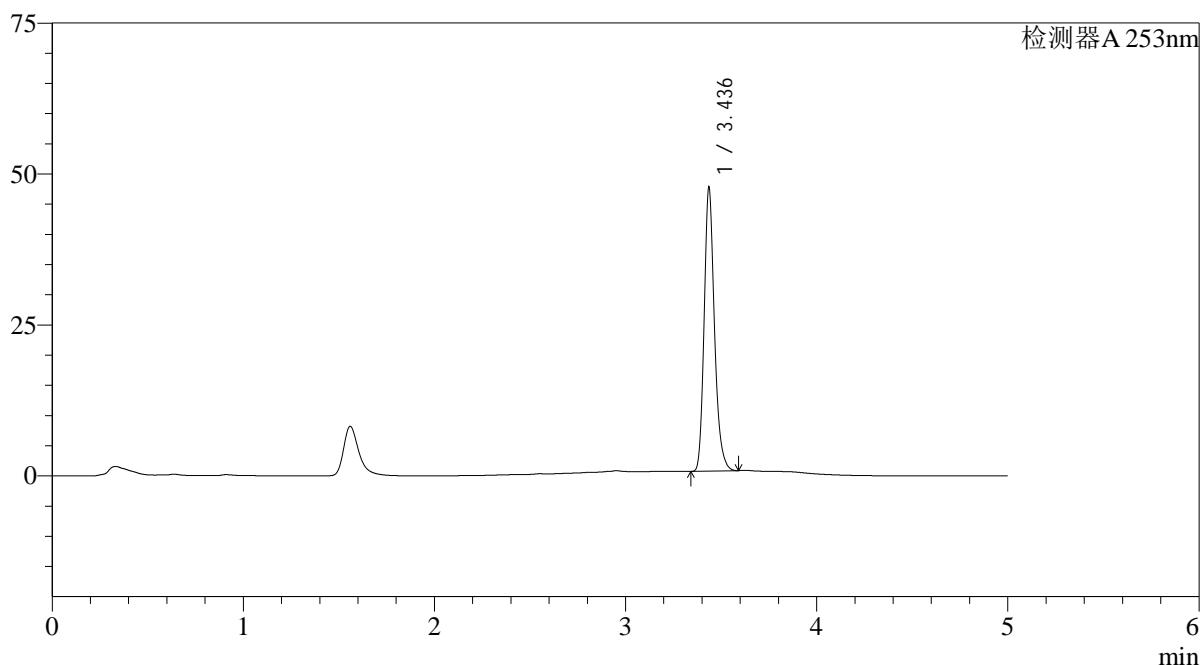
图16 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期9月溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-460-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/04 13:12:12 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:13:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.436	175412	100.000	46621	20268	1.222	--
总计		175412	100.000	46621			

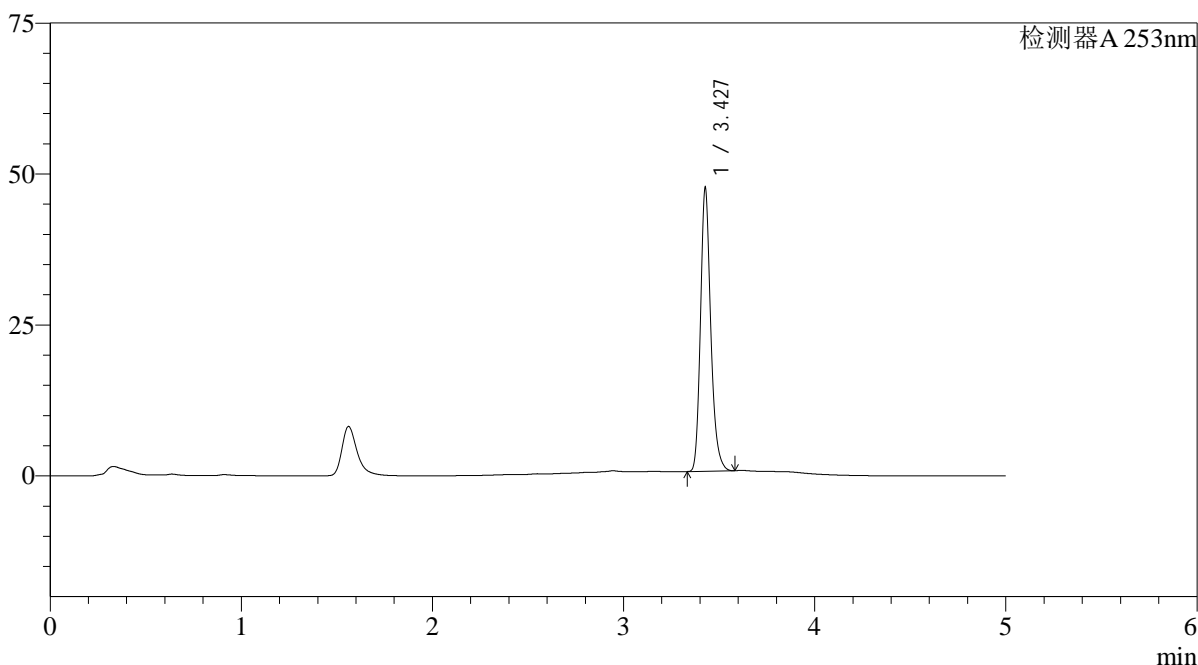
图17 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期9月溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-461-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.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 : 2025/03/04 13:17:36	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:13:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	174506	100.000	46445	20333	1.221	--
总计		174506	100.000	46445			

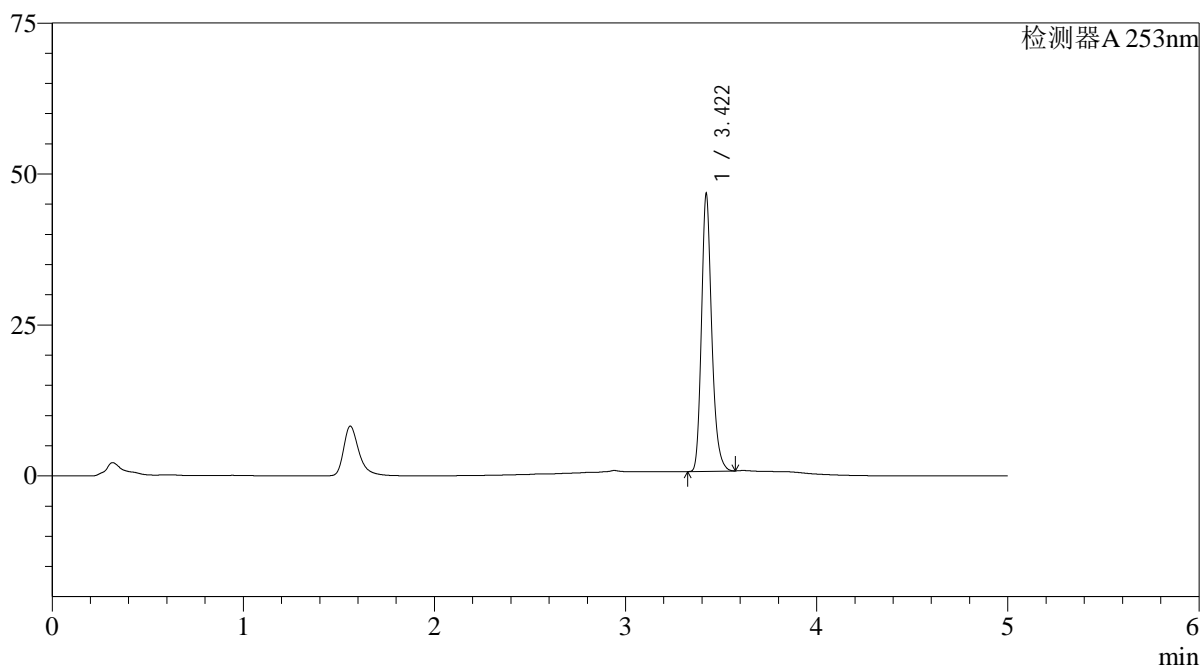
图18 坎地沙坦酯左氨氯地平片长期9月溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-462-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2025/03/04 13:23:01	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:13:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.422	170714	100.000	45921	20312	1.221	--
总计		170714	100.000	45921			

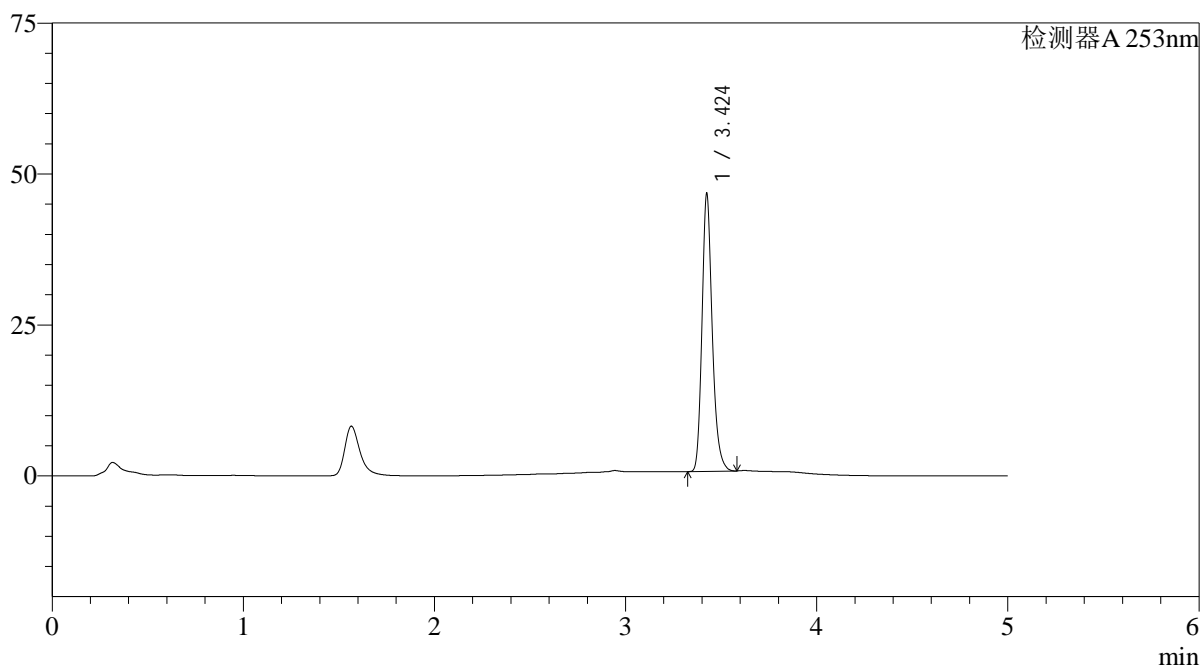
图19 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件9月溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 28-11/28-463-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/04 13:28:26 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/03/05 08:13:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.424	170715	100.000	45660	20378	1.225	--
总计		170715	100.000	45660			

图20 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件9月溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



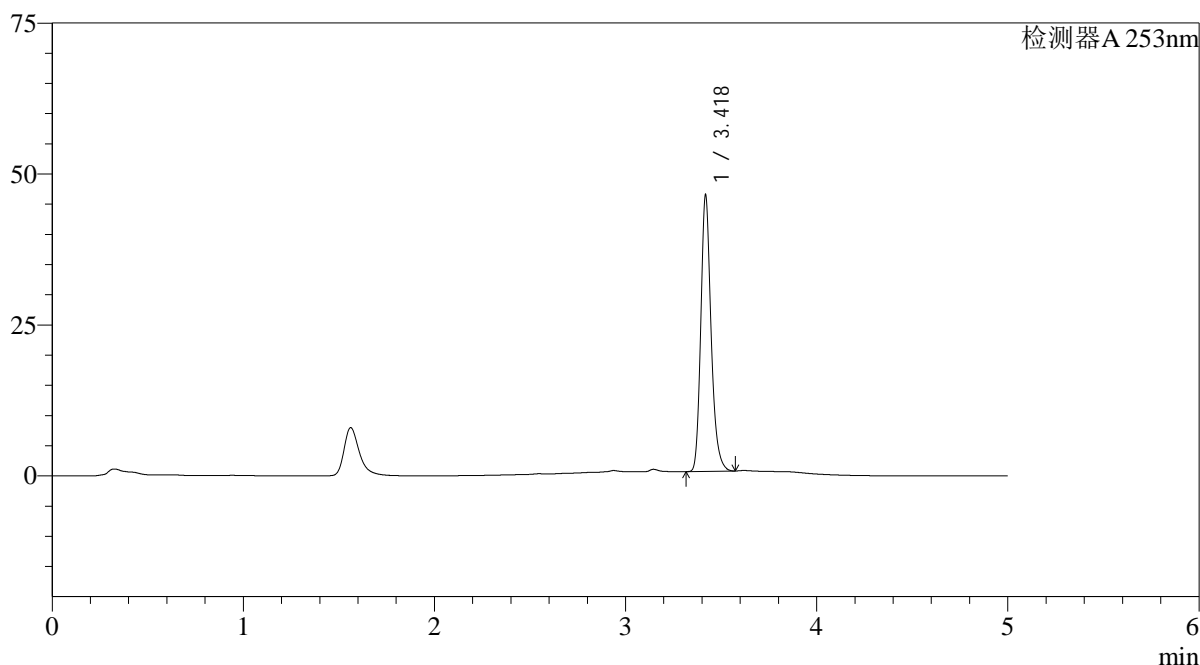
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 28-11/28-464-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.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 : 2025/03/04 13:33:52 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:13:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.418	170357	100.000	45161	20200	1.223	--
总计		170357	100.000	45161			

图21 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件9月溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



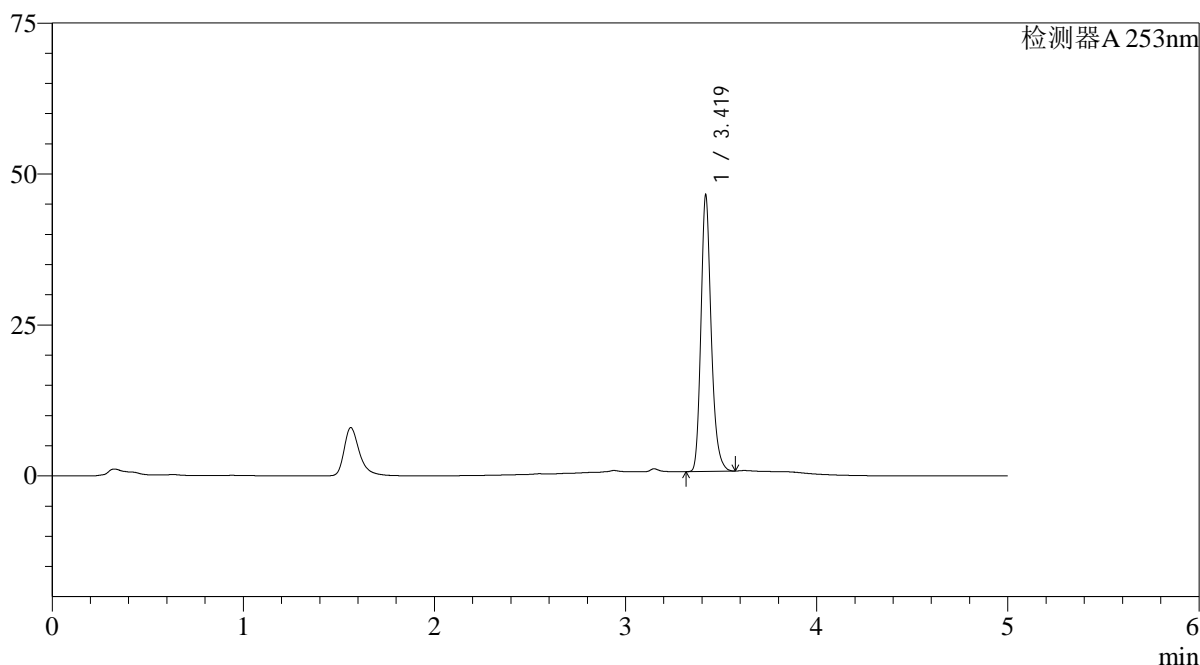
SMF-211

<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 - 28-11/28-465-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.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 : 2025/03/04 13:39:18 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:14:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.419	170112	100.000	45366	20280	1.220	--
总计		170112	100.000	45366			

图22 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件9月溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



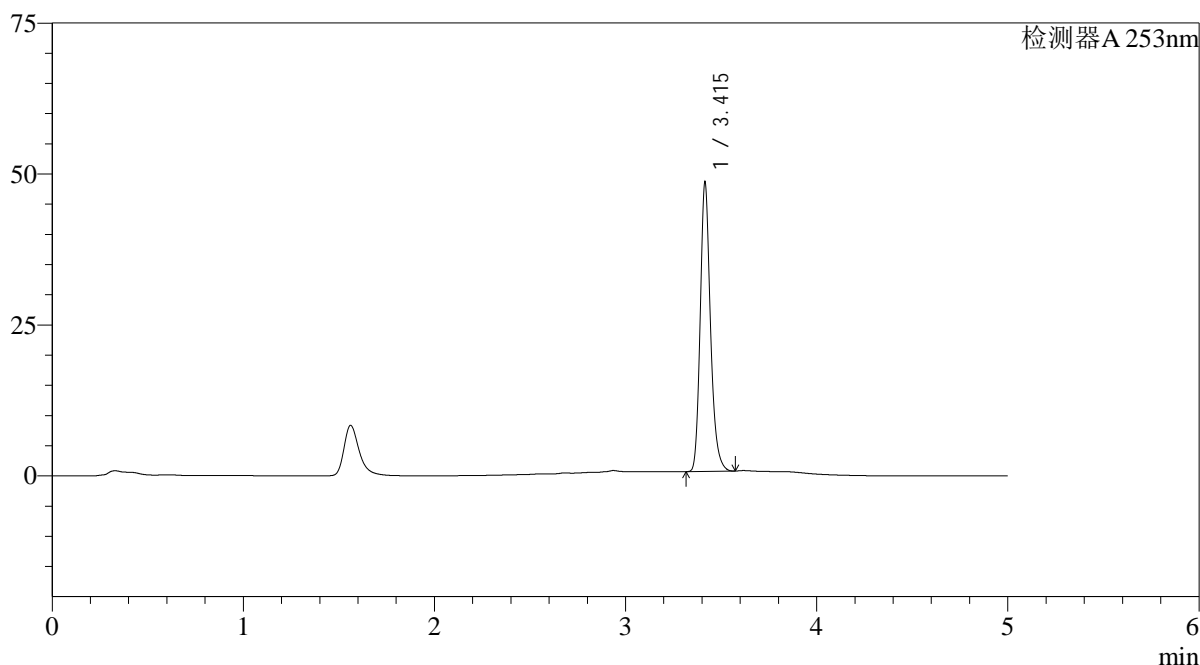
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 28-11/28-466-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/04 13:44:43 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:14:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.415	177543	100.000	47692	20297	1.216	--
总计		177543	100.000	47692			

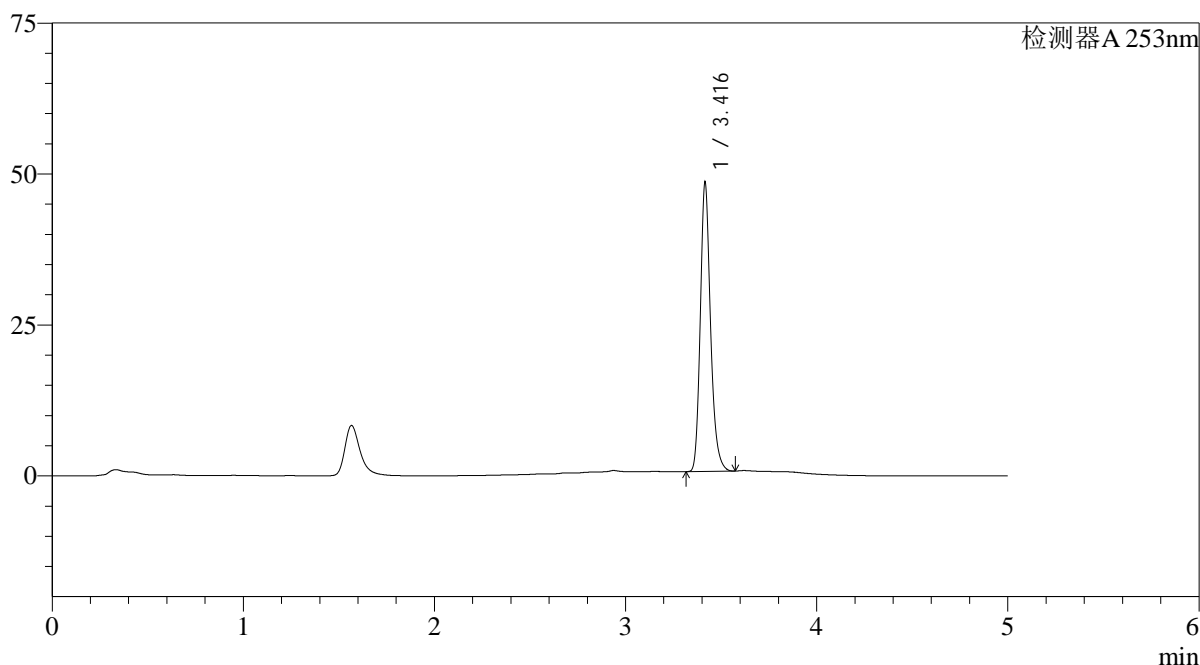
图23 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件9月溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-467-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.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 : 2025/03/04 13:50:08	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:14:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.416	177223	100.000	47595	20394	1.217	--
总计		177223	100.000	47595			

图24 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件9月溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



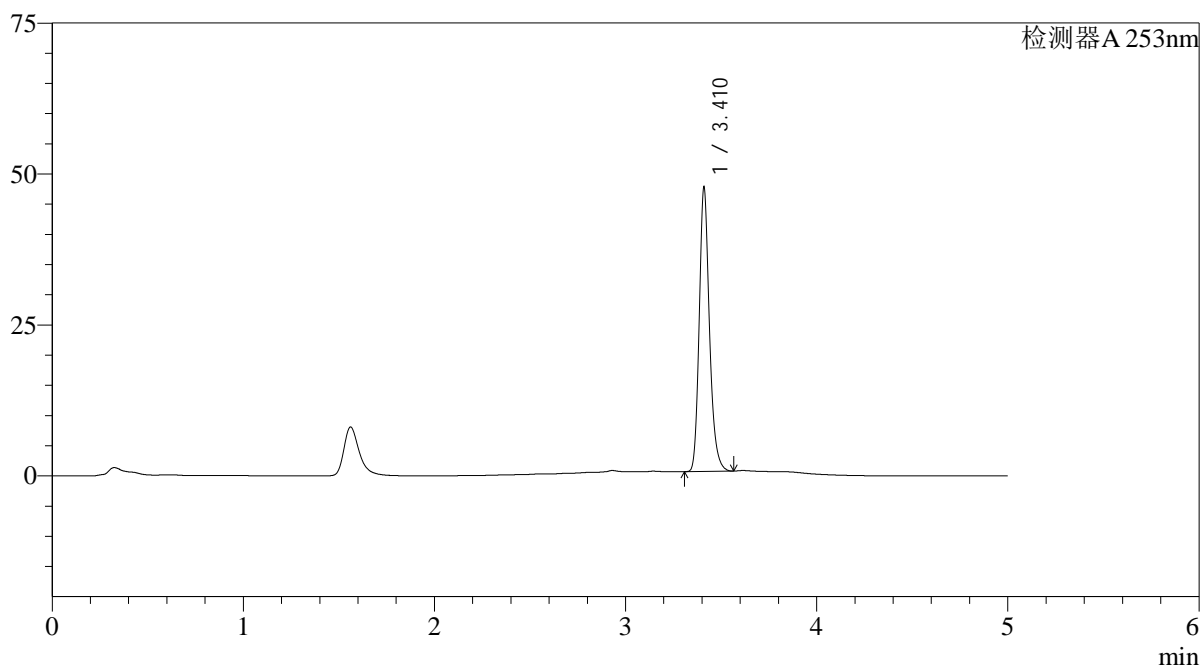
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 28-11/28-468-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/04 13:55:33 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:14:07 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.410	174082	100.000	46429	20299	1.216	--
总计		174082	100.000	46429			

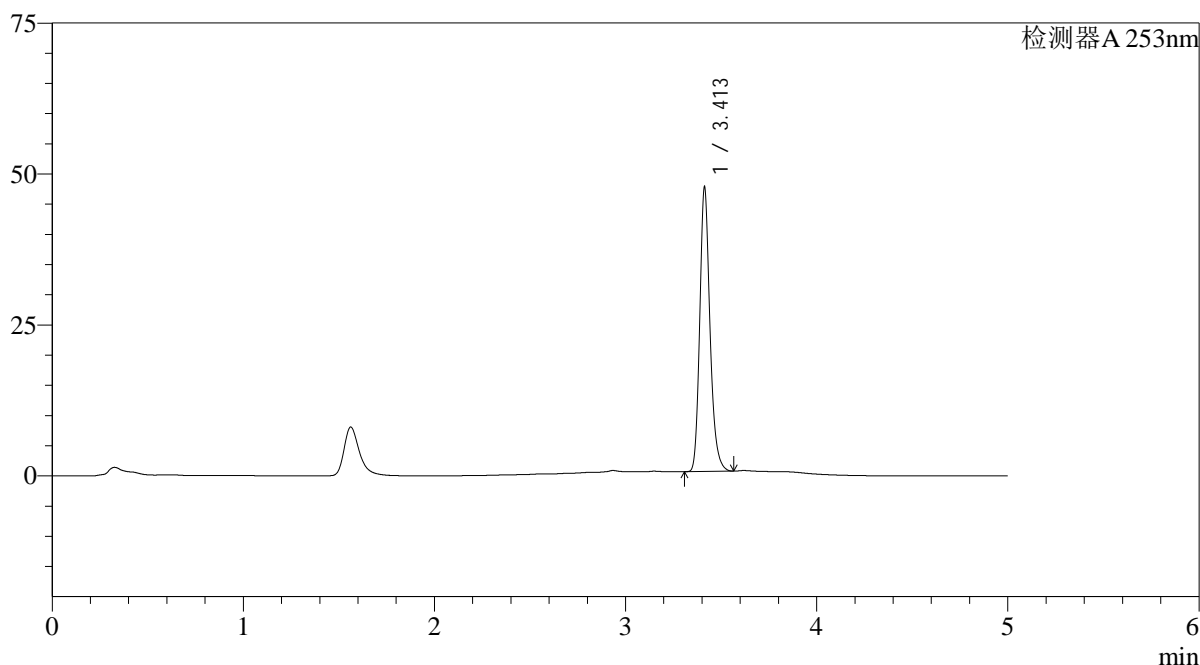
图25 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件9月溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-469-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2025/03/04 14:00:58	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:14:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.413	174252	100.000	47020	20340	1.213	--
总计		174252	100.000	47020			

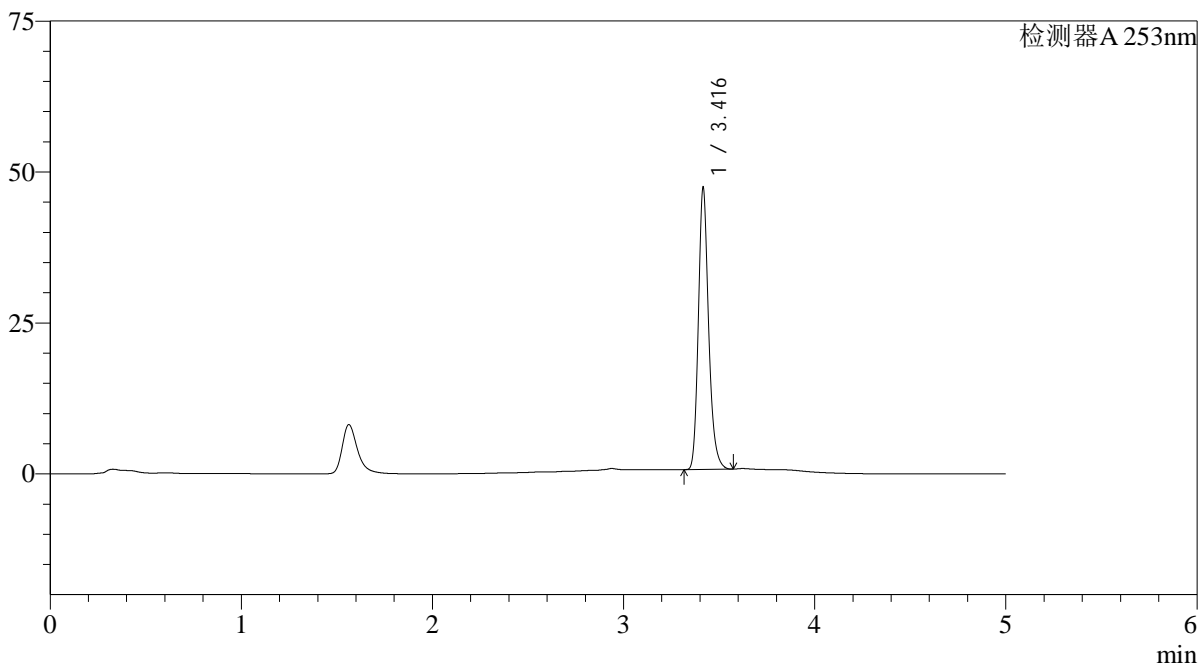
图26 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件9月溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-470-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.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 : 2025/03/04 14:06:26	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:14:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.416	173176	100.000	46374	20299	1.217	--
总计		173176	100.000	46374			

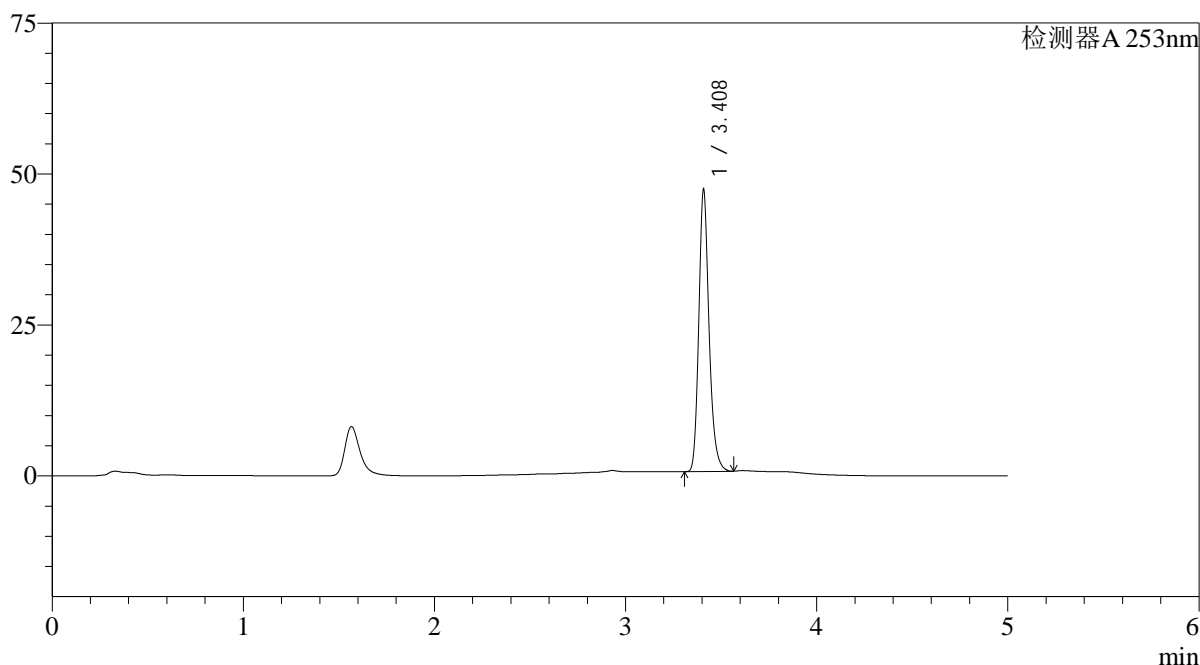
图27 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件9月溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-471-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/04 14:11:51 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:14:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.408	173153	100.000	46338	20217	1.215	--
总计		173153	100.000	46338			

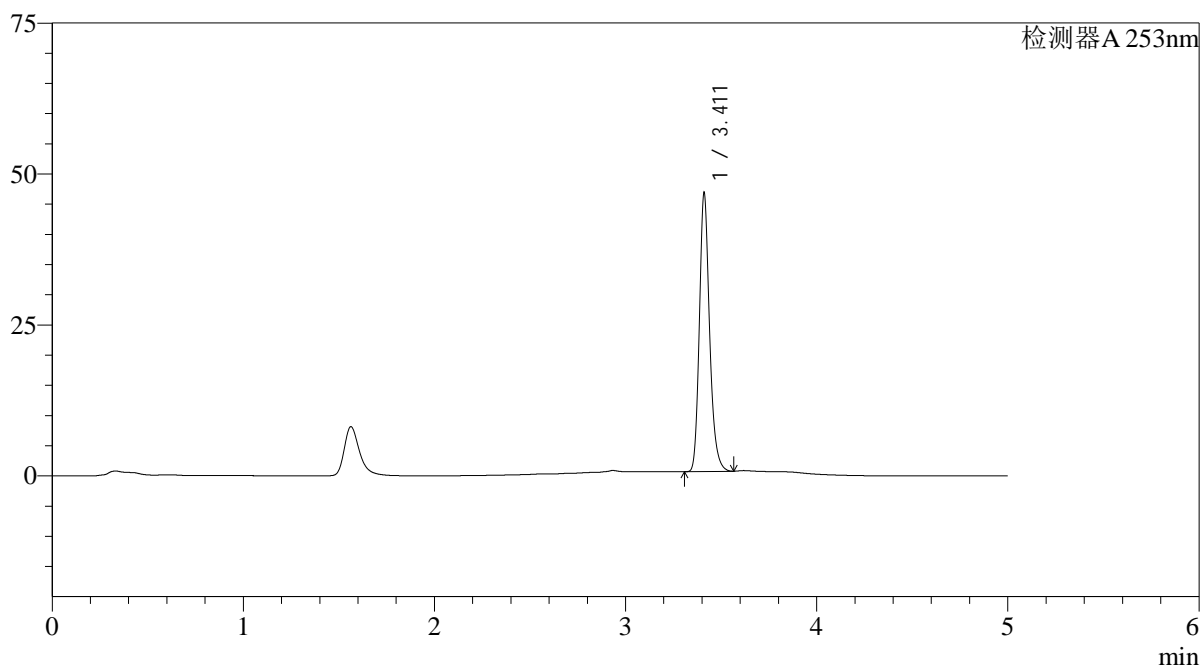
图28 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件9月溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 28-11/28-472-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/04 14:17:16 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/03/05 08:14:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.411	170320	100.000	45740	20443	1.214	--
总计		170320	100.000	45740			

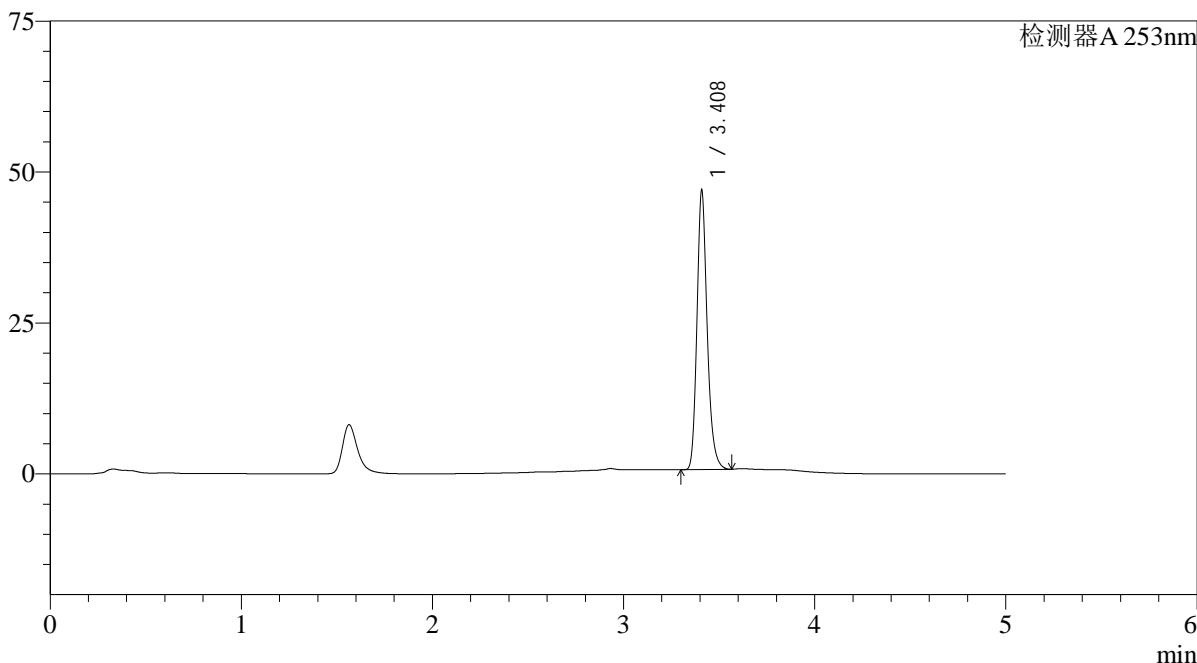
图29 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件9月溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-473-2 - zzp-2024042711p-wdx9y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2025/03/04 14:22:40	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:14:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.408	171115	100.000	45649	20282	1.216	--
总计		171115	100.000	45649			

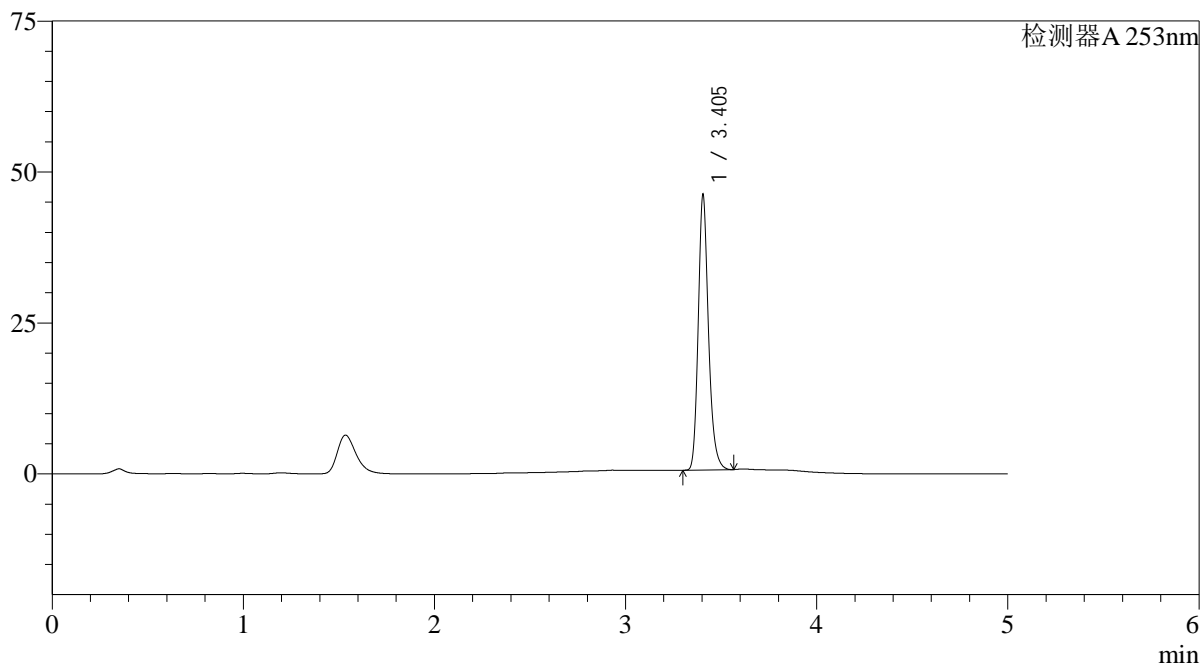
图30 坎地沙坦酯左氨氯地平片中间条件9月溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 28-11/28-474-2 - zzp-wdx9y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.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 : 2025/03/04 14:28:06	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:14:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.405	168730	100.000	45555	20253	1.213	--
总计		168730	100.000	45555			

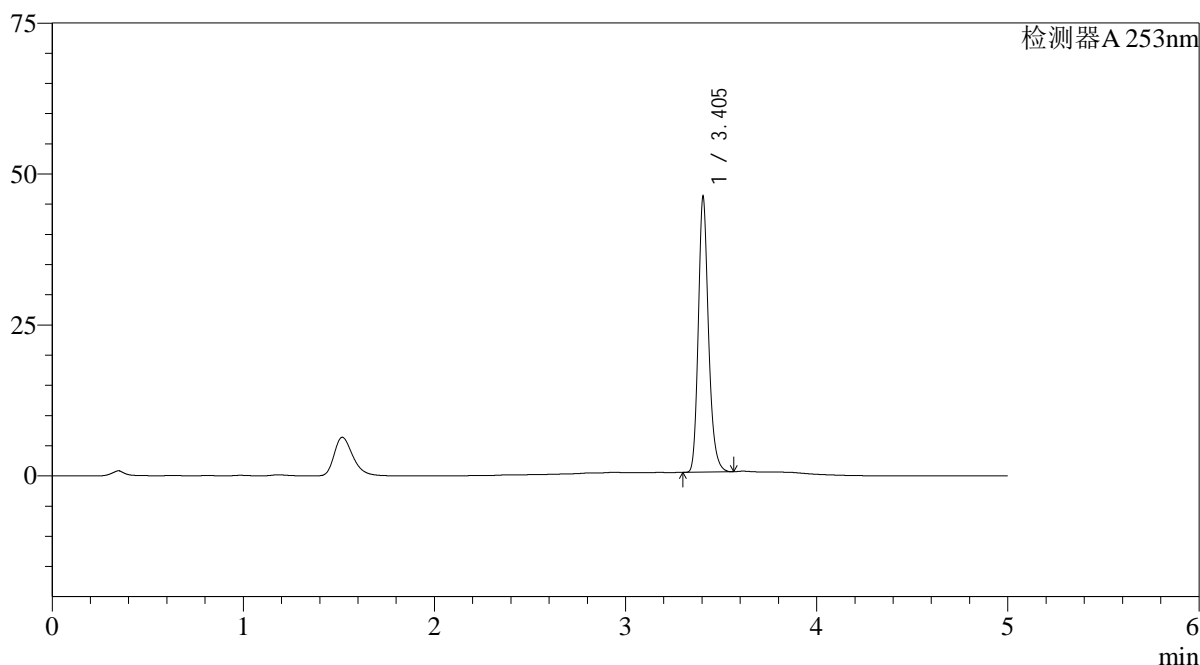
图31 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 28-11/28-475-2 - zzp-wdx9y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX277-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250304-FX277.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 : 2025/03/04 14:33:33	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/03/05 08:14:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.405	168482	100.000	45557	20306	1.213	--
总计		168482	100.000	45557			

图32 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2