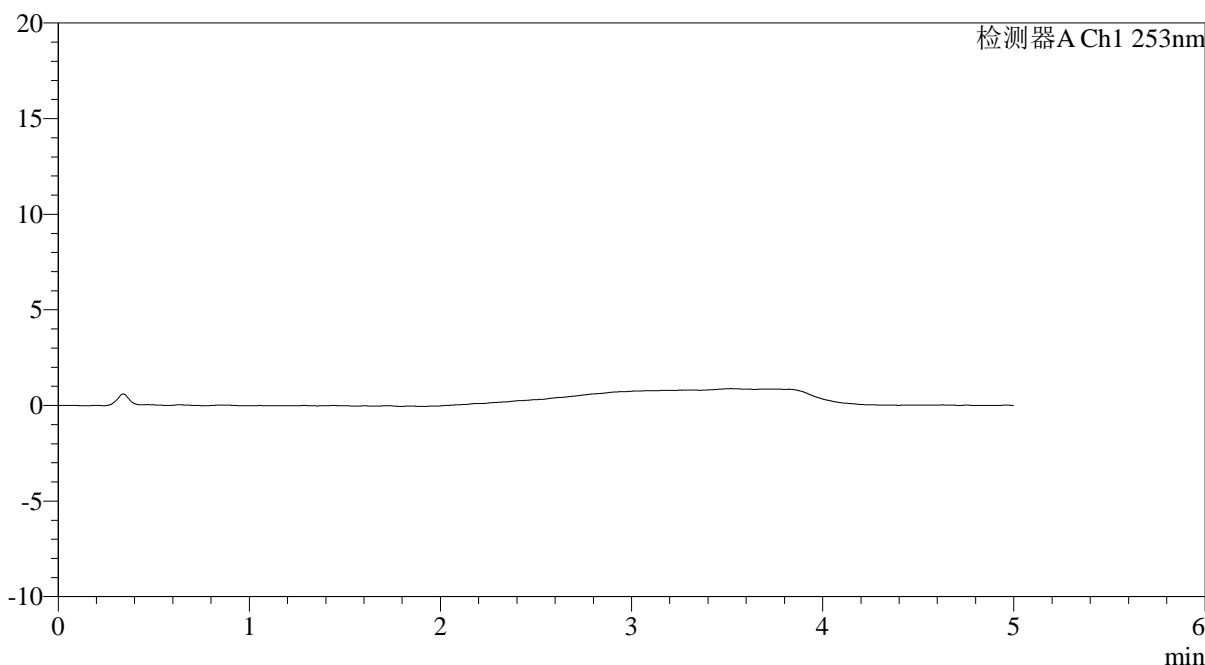


<样品信息>

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 - 7-30/7-1139-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-9	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/05/26 16:42:17	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:38:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

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

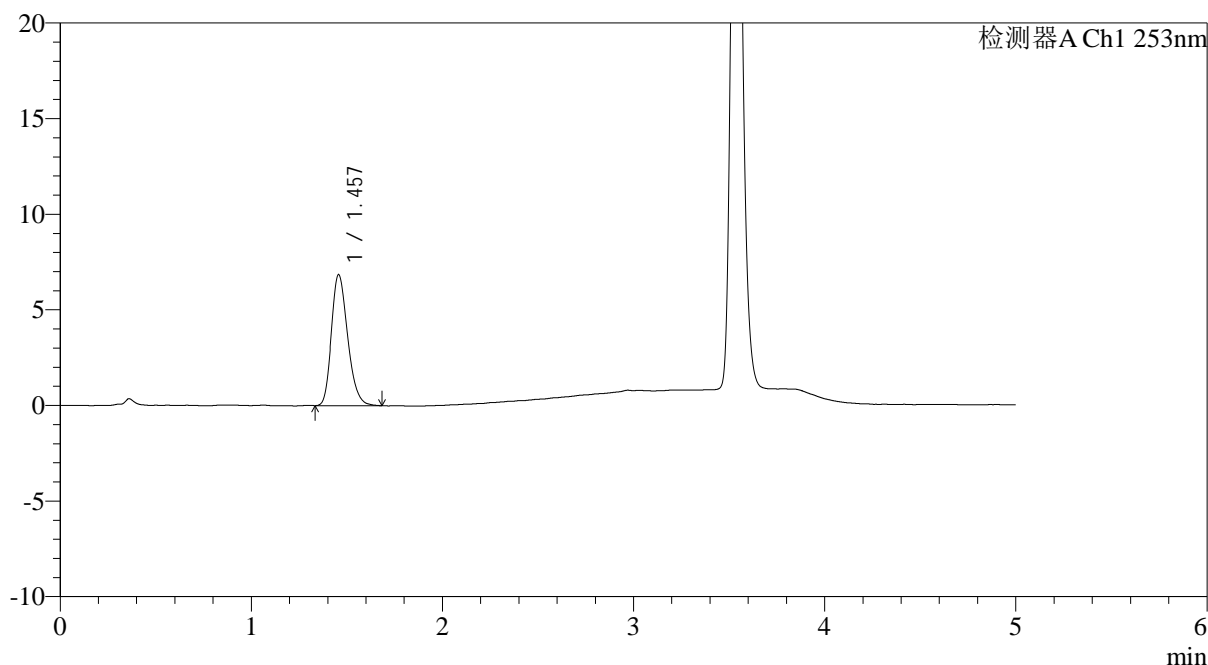
图1 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1140-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/05/26 16:47:44 实验者:zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:38:16 处理者:zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

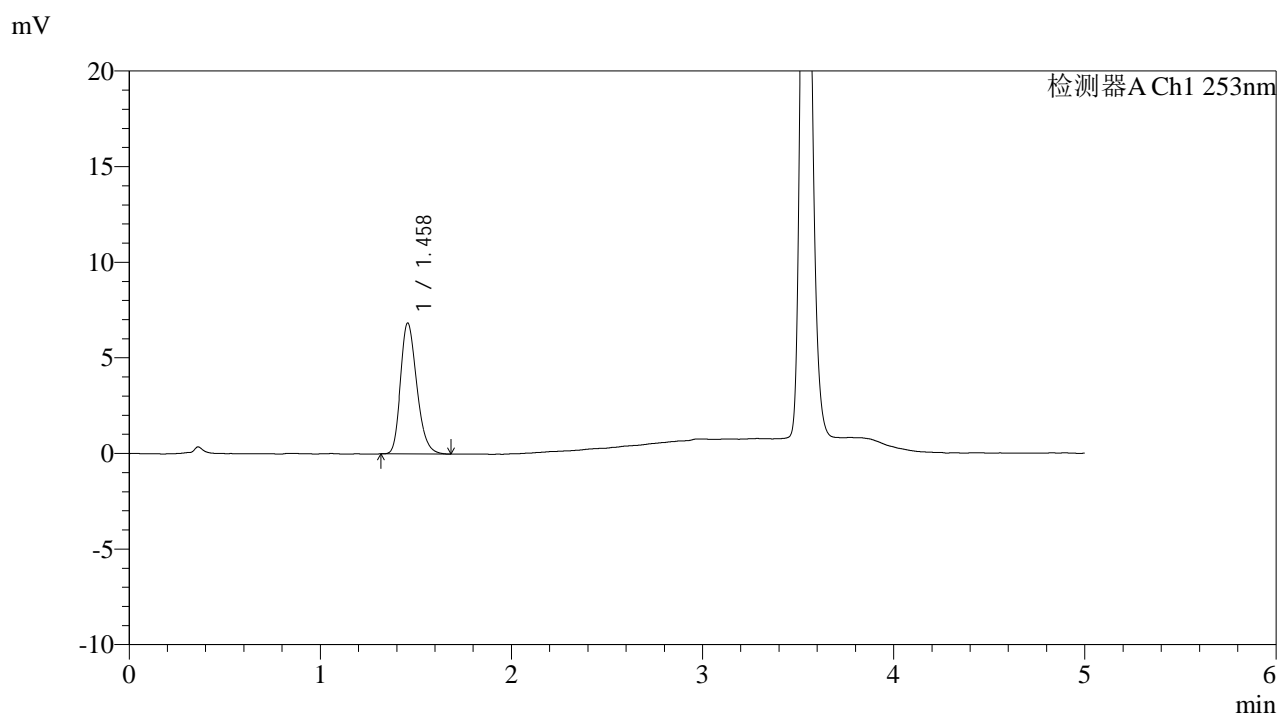
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	40613	100.000	6843	1413	1.239	--
总计		40613	100.000	6843			

图2 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1141-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/05/26 16:53:11	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:38:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	40659	100.000	6835	1411	1.245	--
总计		40659	100.000	6835			

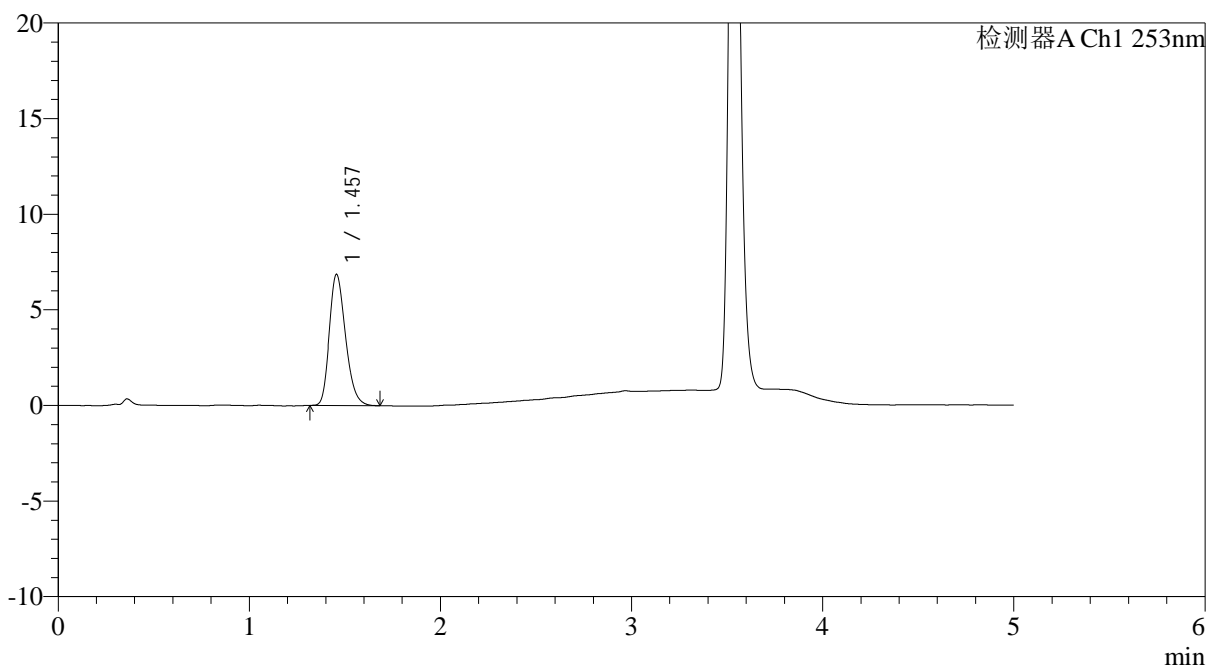
图3 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1142-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/05/26 16:58:39	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:38:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	40575	100.000	6856	1412	1.242	--
总计		40575	100.000	6856			

图4 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



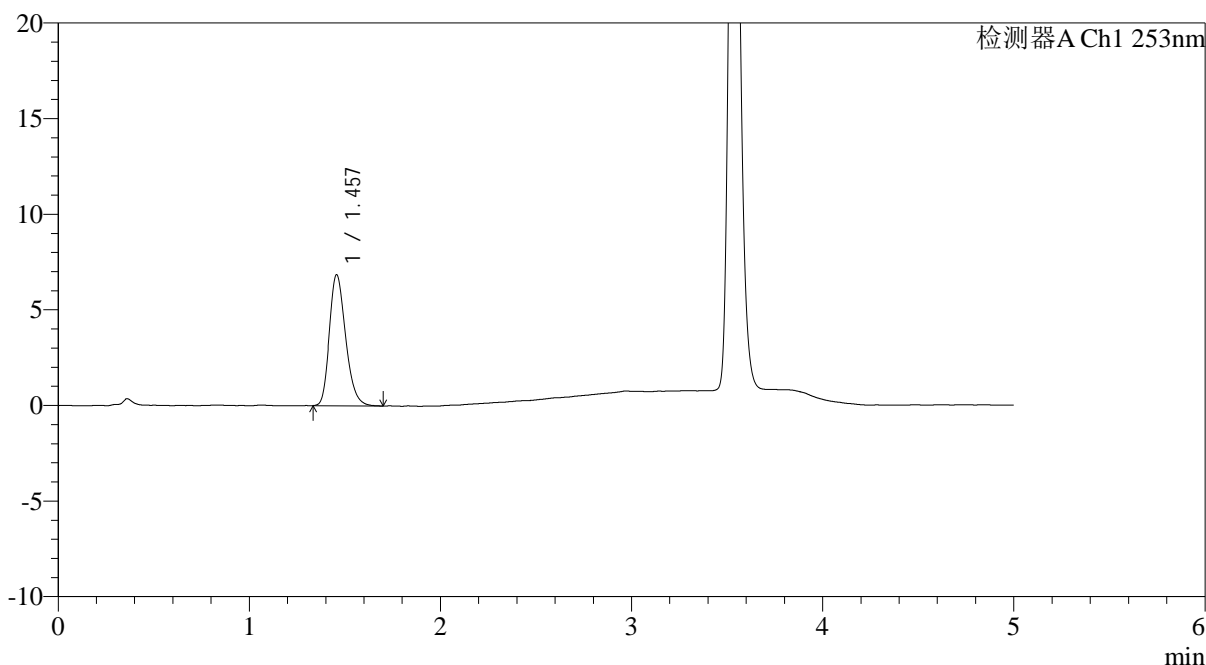
SMF-211

<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 - 7-30/7-1143-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/05/26 17:04:06 实验者:zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:38:25 处理者:zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	40715	100.000	6846	1418	1.242	--
总计		40715	100.000	6846			

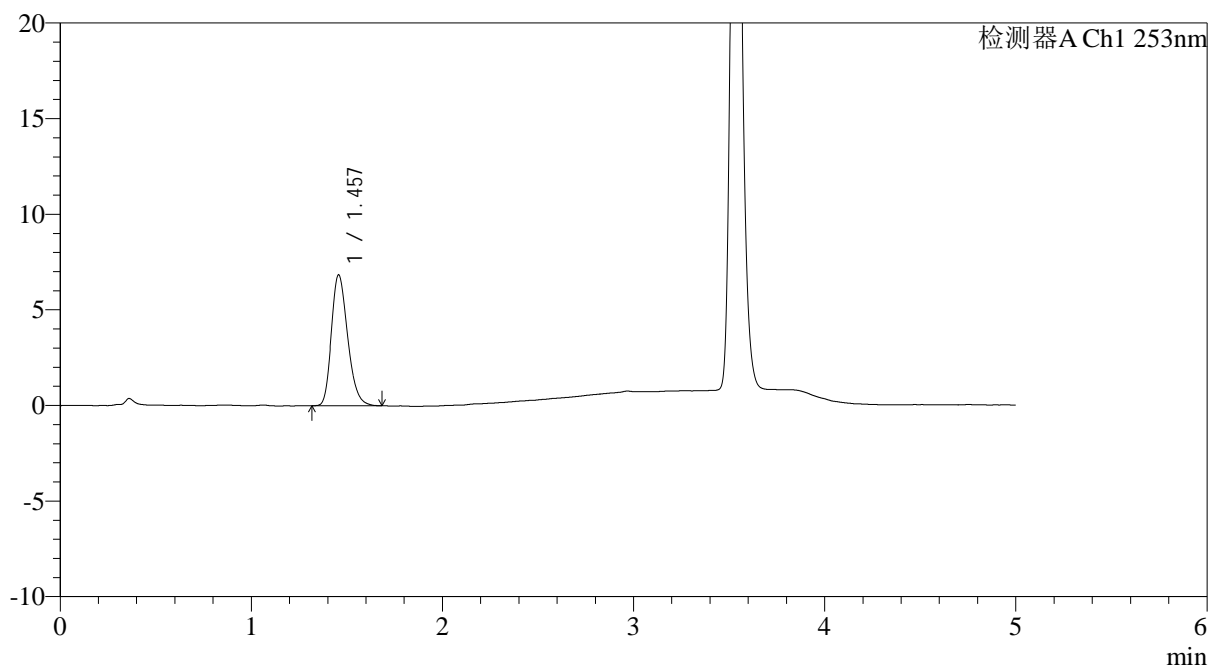
图5 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1144-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/05/26 17:09:33 实验者:zhanghongxin
 处理时间(V2) : 2025/05/27 09:38:28 处理者:zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	40515	100.000	6831	1410	1.240	--
总计		40515	100.000	6831			

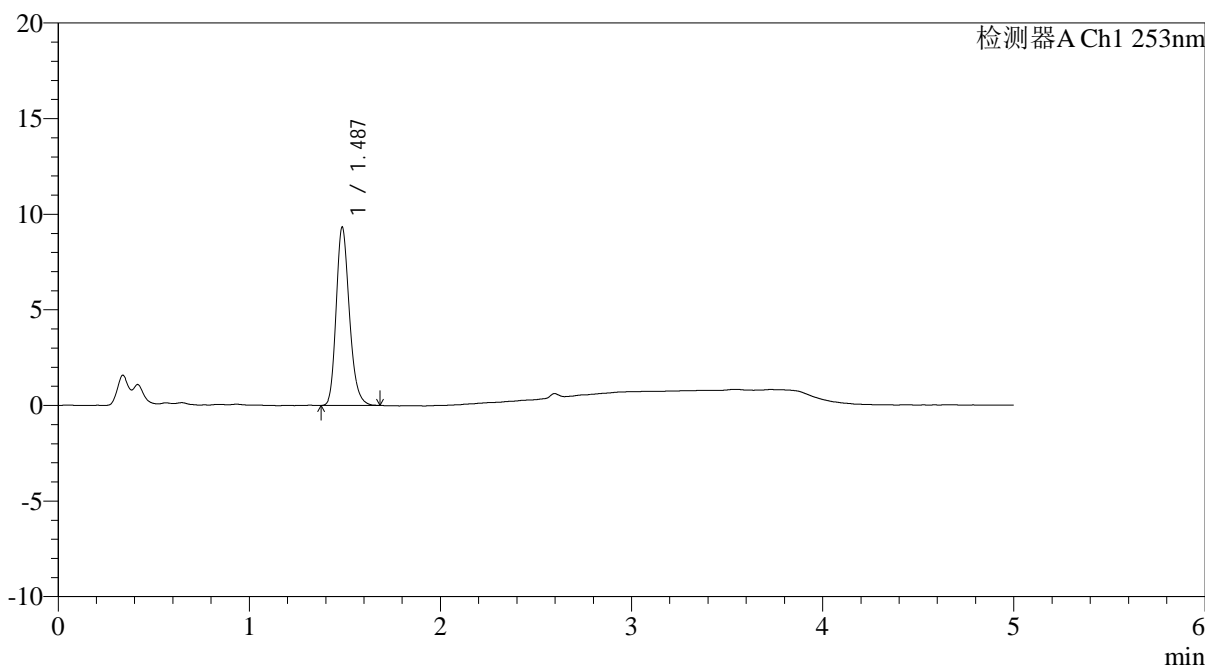
图6 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1145-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/05/26 17:14:59	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:38:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	44664	100.000	9310	2291	1.214	--
总计		44664	100.000	9310			

图7 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月长期12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



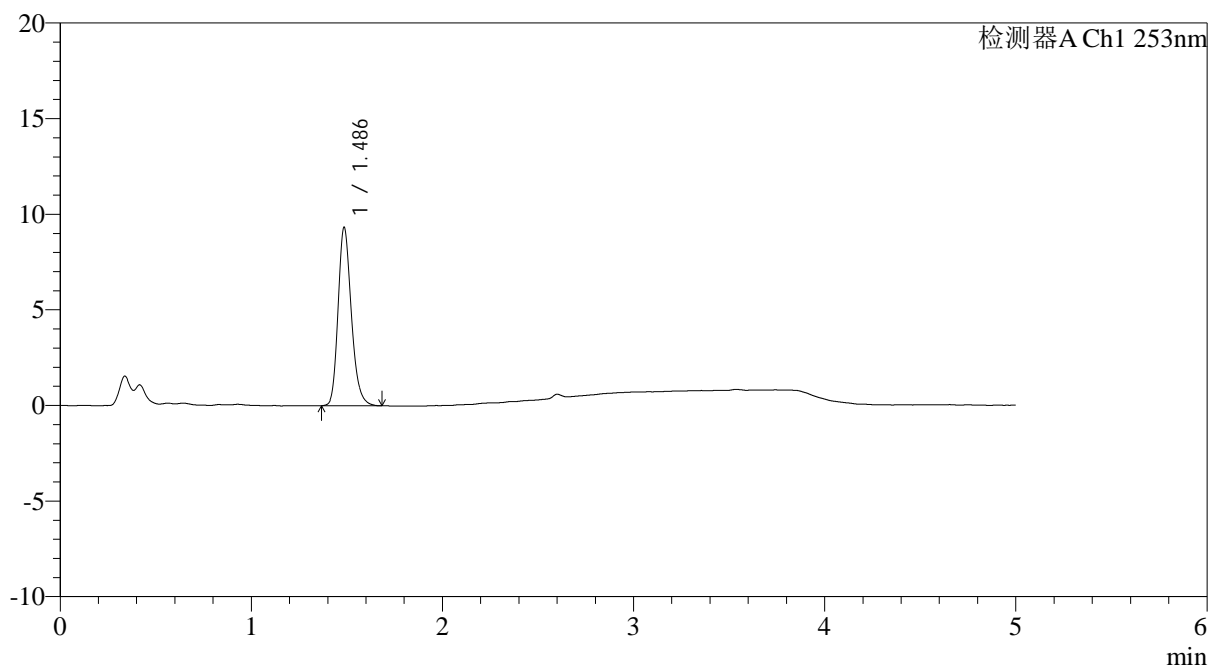
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1146-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/05/26 17:20:25 实验者:zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:38:33 处理者:zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	44842	100.000	9306	2280	1.220	--
总计		44842	100.000	9306			

图8 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



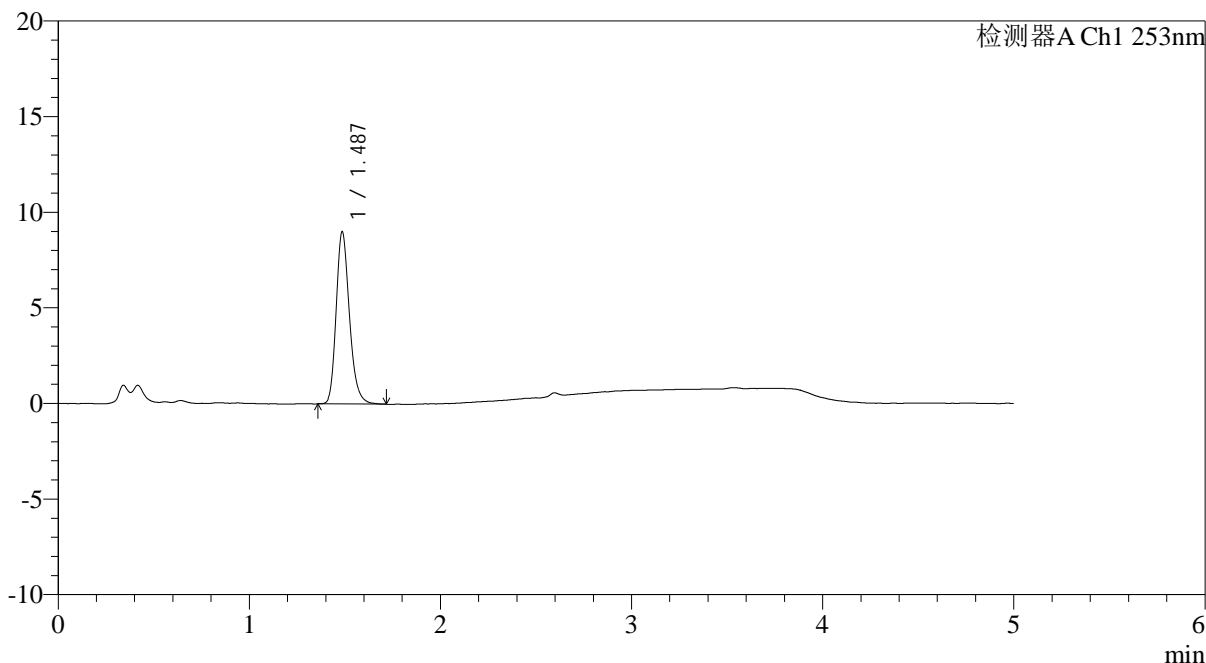
SMF-211

<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 - 7-30/7-1147-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:zhanghongxin
 进样时间 : 2025/05/26 17:25:51 处理者:zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:38:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

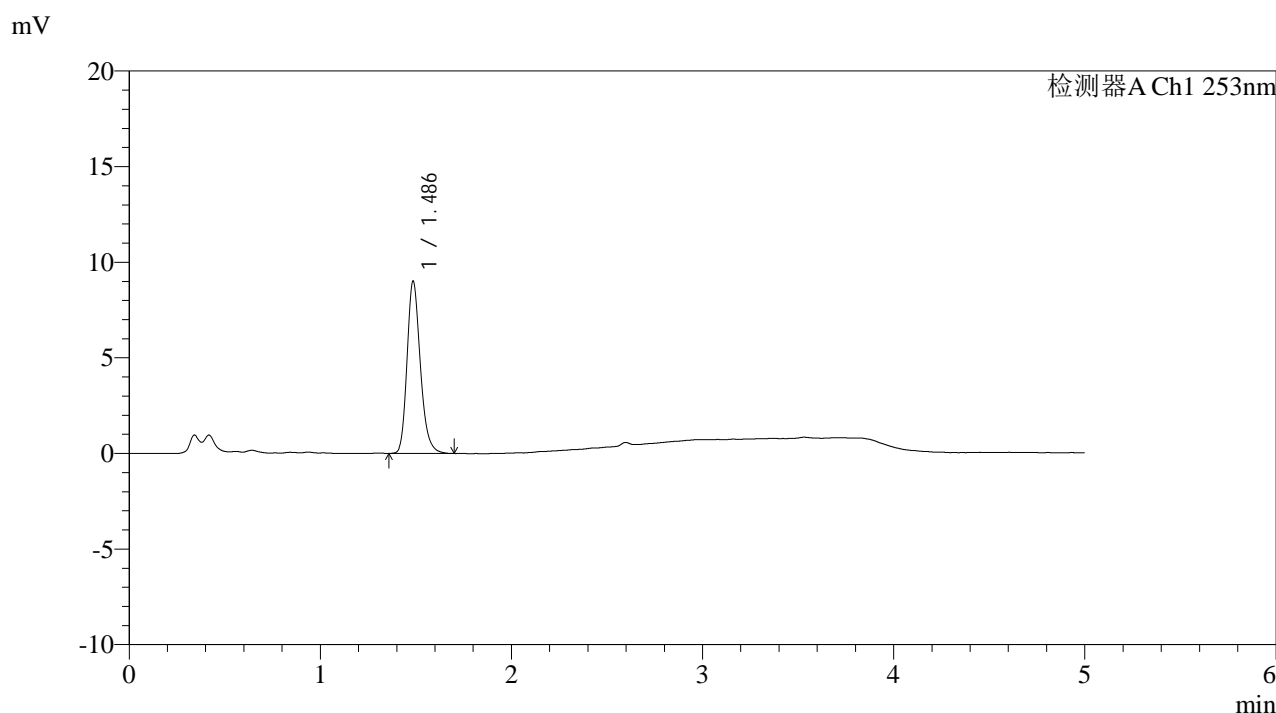
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	43331	100.000	8991	2286	1.224	--
总计		43331	100.000	8991			

图9 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1148-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/05/26 17:31:17	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:38:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	43362	100.000	8986	2286	1.224	--
总计		43362	100.000	8986			

图10 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月长期12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



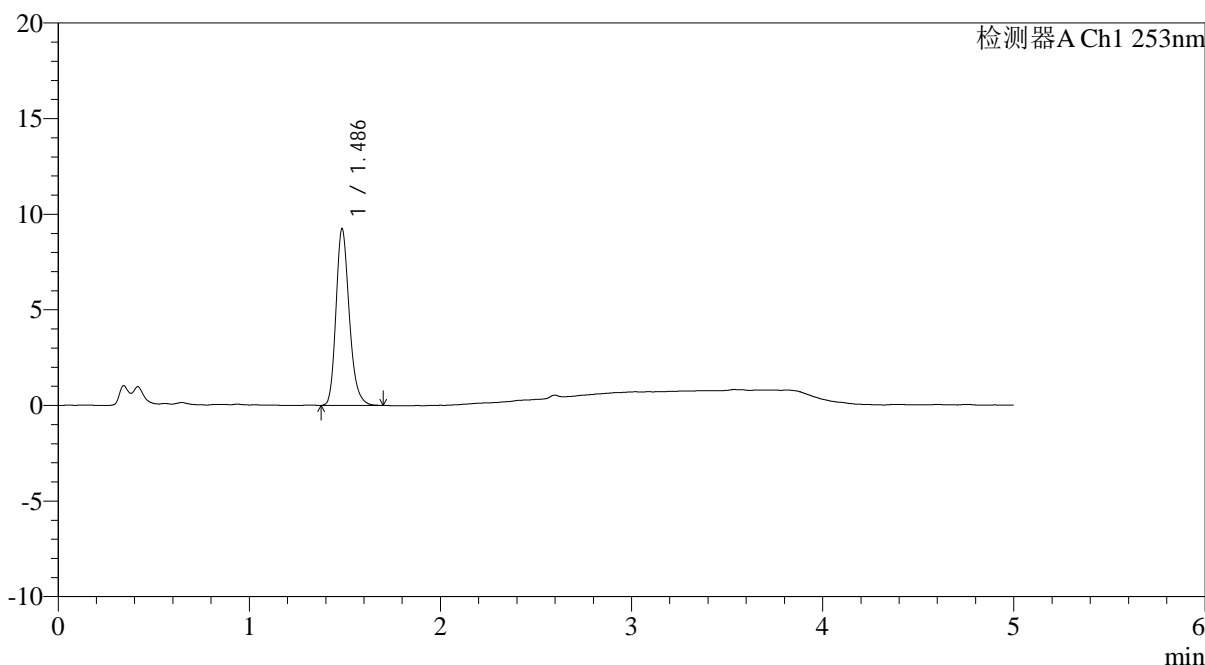
SMF-211

<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 - 7-30/7-1149-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/05/26 17:36:43 实验者:zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:38:40 处理者:zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	44437	100.000	9210	2290	1.225	--
总计		44437	100.000	9210			

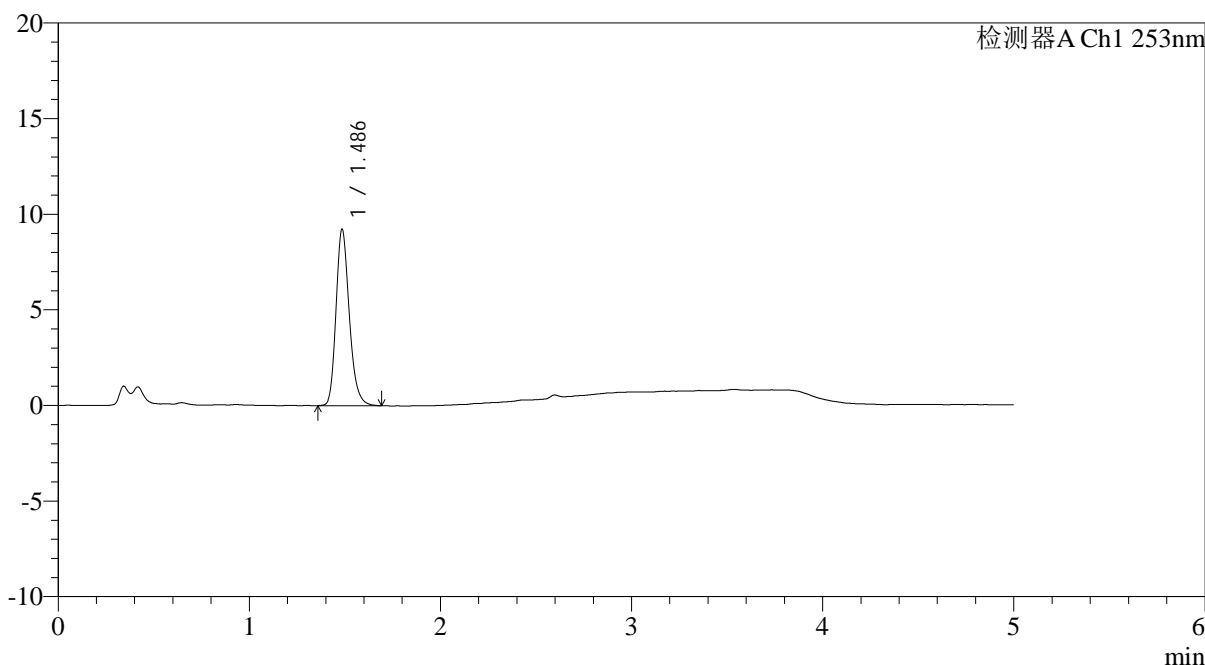
图11 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1150-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/05/26 17:42:09	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:38:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	44355	100.000	9200	2292	1.220	--
总计		44355	100.000	9200			

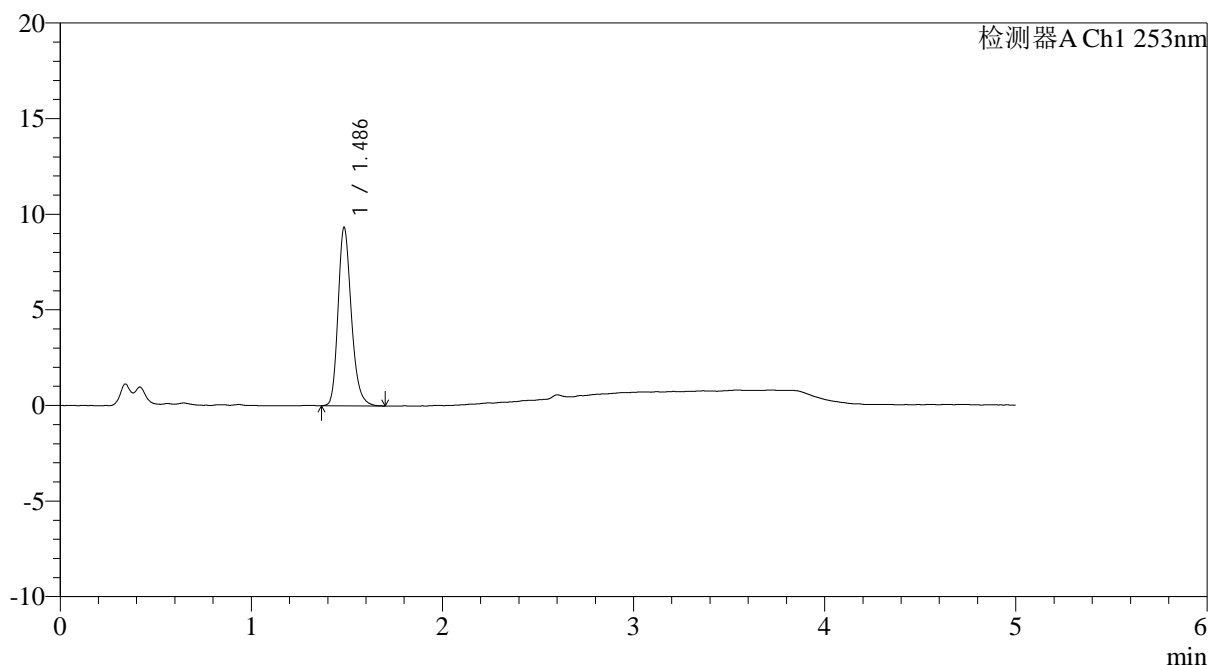
图12 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月长期12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1151-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/05/26 17:47:34	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:38:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	44886	100.000	9308	2293	1.225	--
总计		44886	100.000	9308			

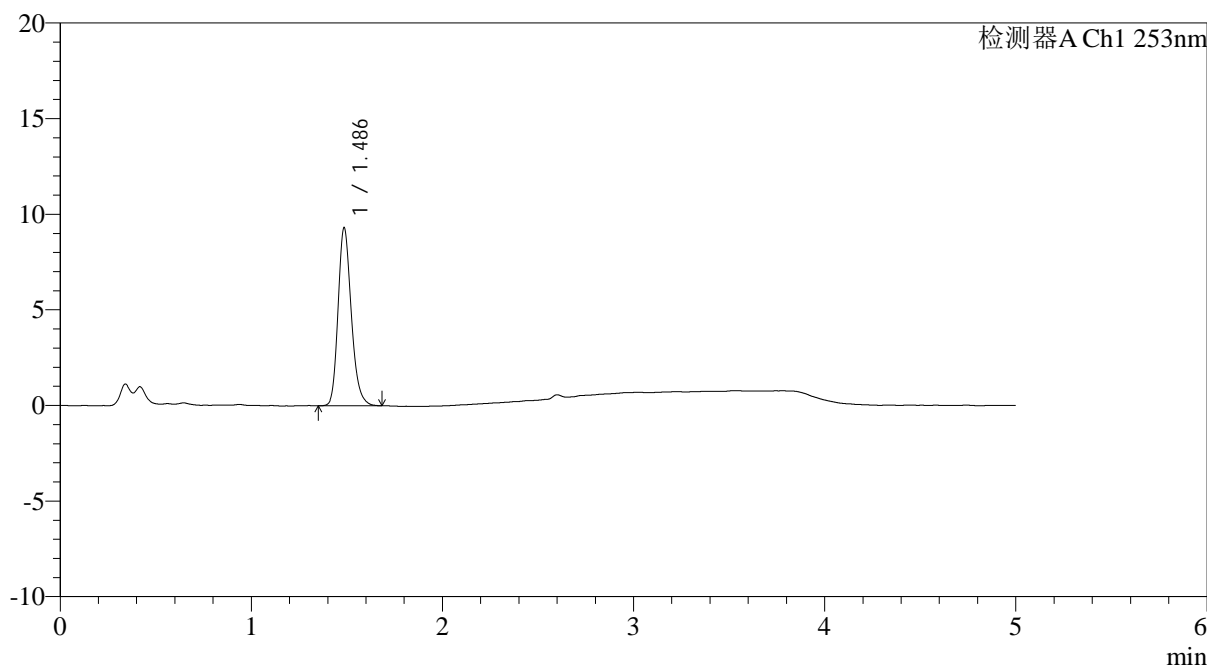
图13 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月长期12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1152-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/05/26 17:53:00	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:38:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	44669	100.000	9285	2289	1.216	--
总计		44669	100.000	9285			

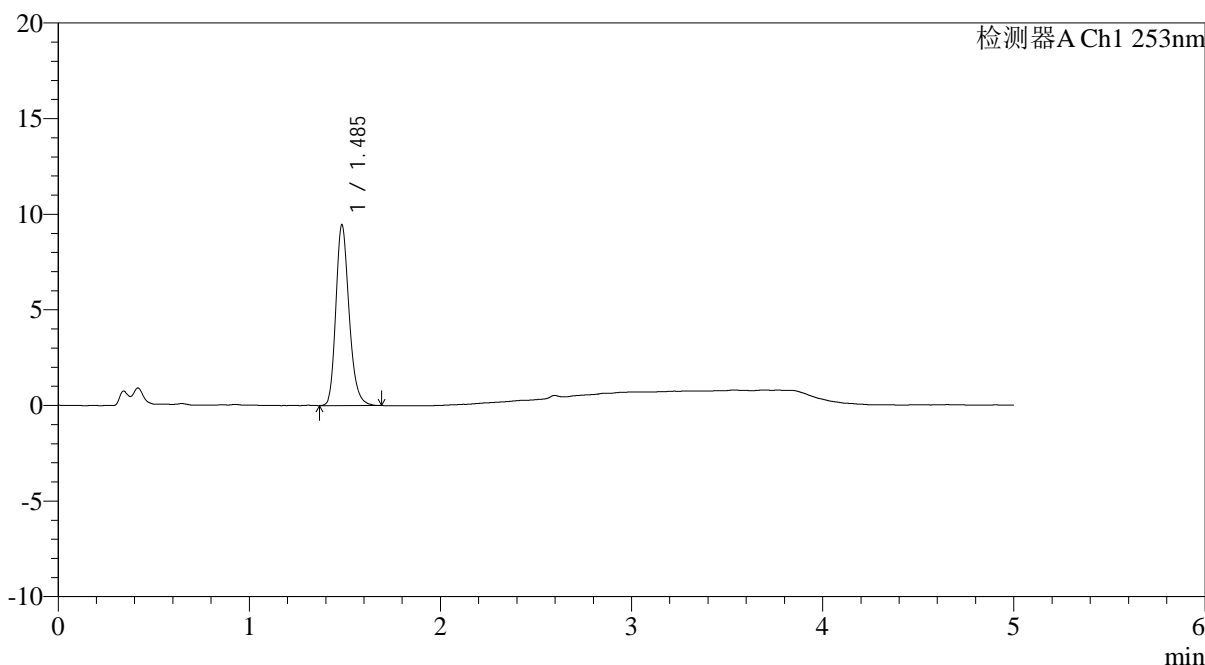
图14 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月长期12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1153-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/05/26 17:58:25	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:38:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	45334	100.000	9395	2297	1.220	--
总计		45334	100.000	9395			

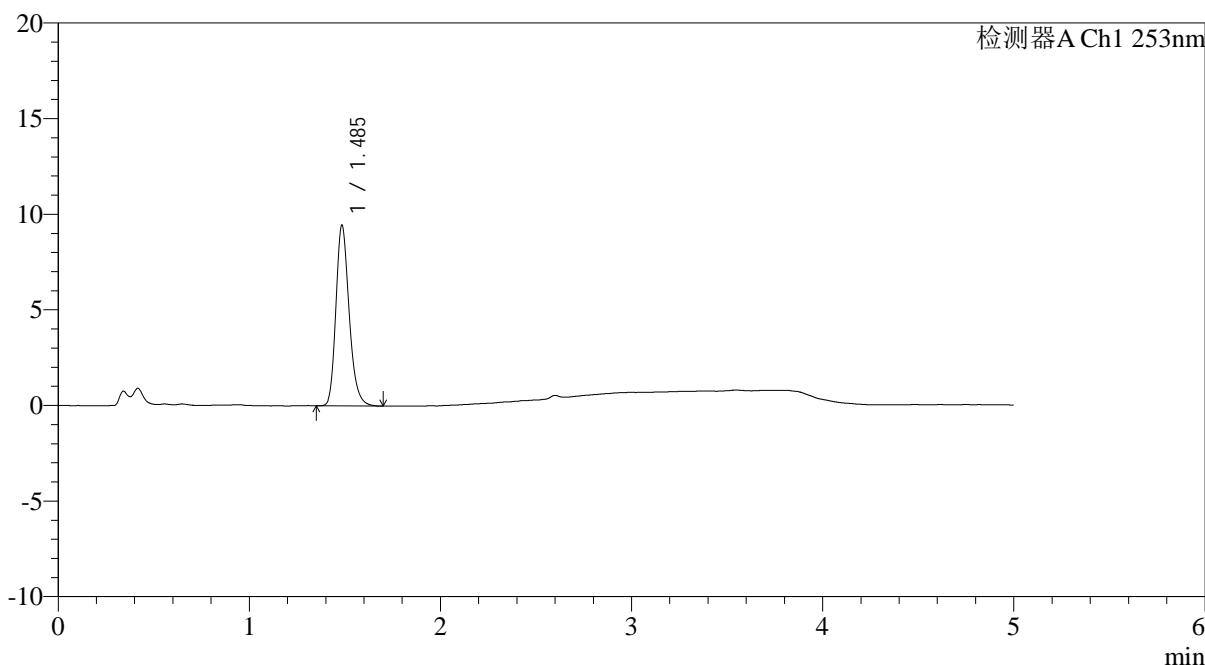
图15 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月长期12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1154-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/05/26 18:03:51	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:38:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	45420	100.000	9398	2290	1.229	--
总计		45420	100.000	9398			

图16 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月长期12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



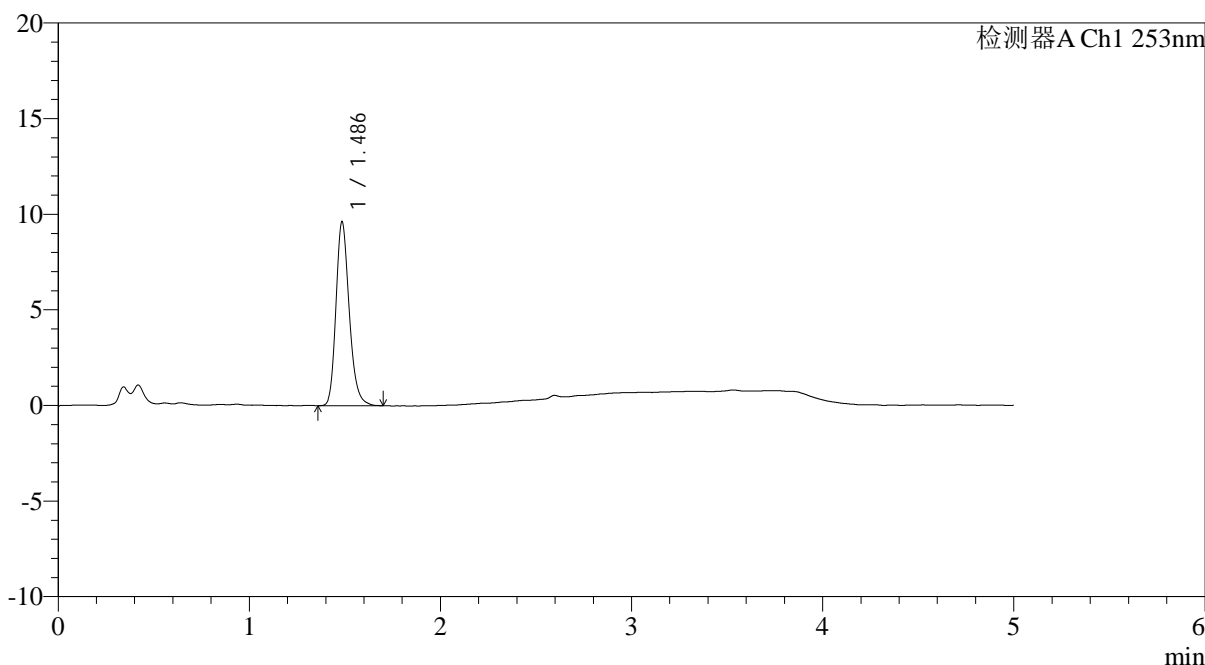
SMF-211

<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 - 7-30/7-1155-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/05/26 18:09:17 实验者:zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:38:56 处理者:zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	46252	100.000	9576	2289	1.219	--
总计		46252	100.000	9576			

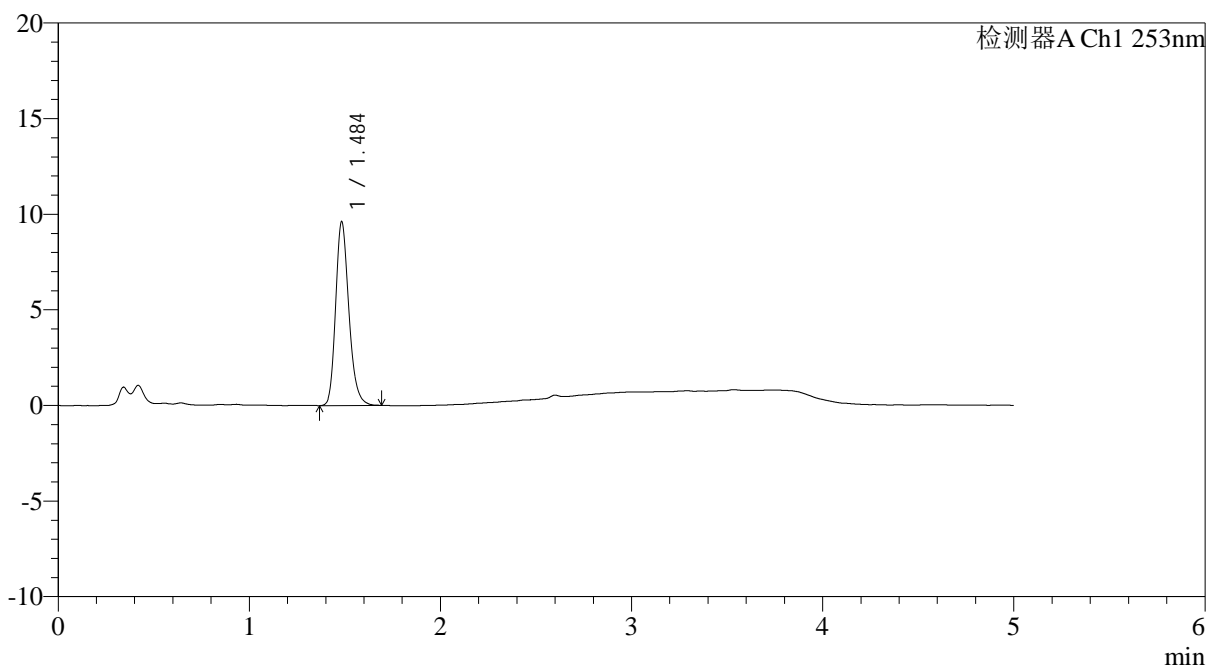
图17 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1156-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/05/26 18:14:43	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:38:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	46097	100.000	9549	2292	1.223	--
总计		46097	100.000	9549			

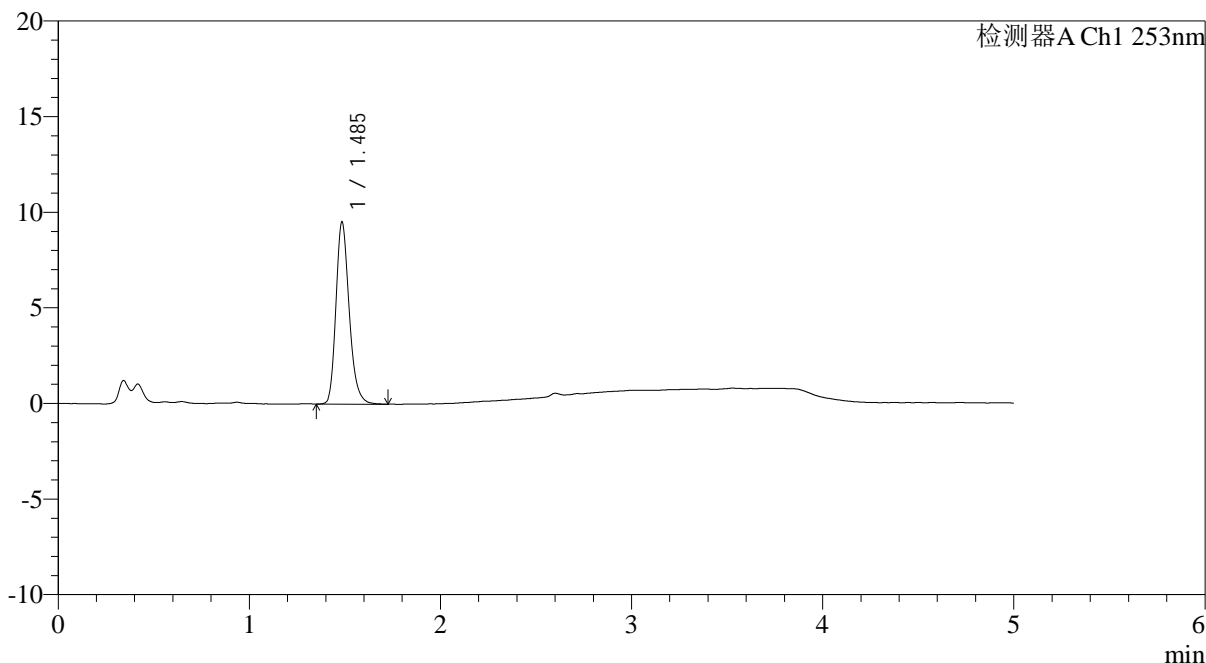
图18 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月长期12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1157-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/05/26 18:20:09	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:39:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	45742	100.000	9475	2294	1.232	--
总计		45742	100.000	9475			

图19

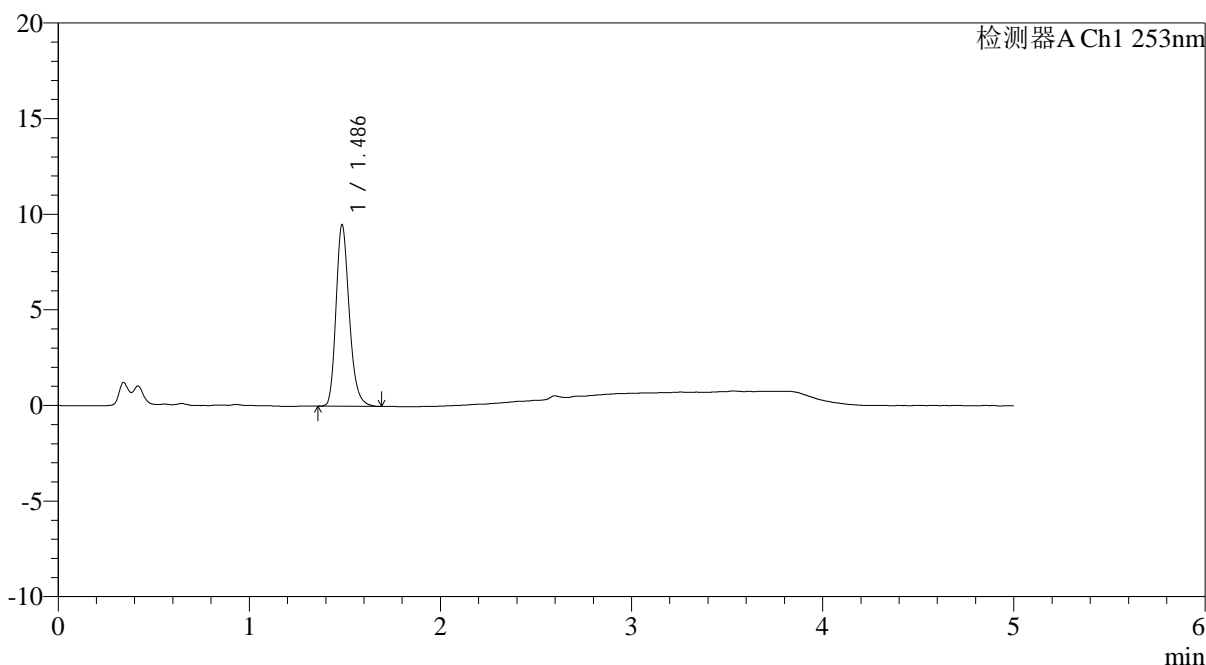
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1158-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/05/26 18:25:35	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:39:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	45475	100.000	9459	2300	1.226	--
总计		45475	100.000	9459			

图20

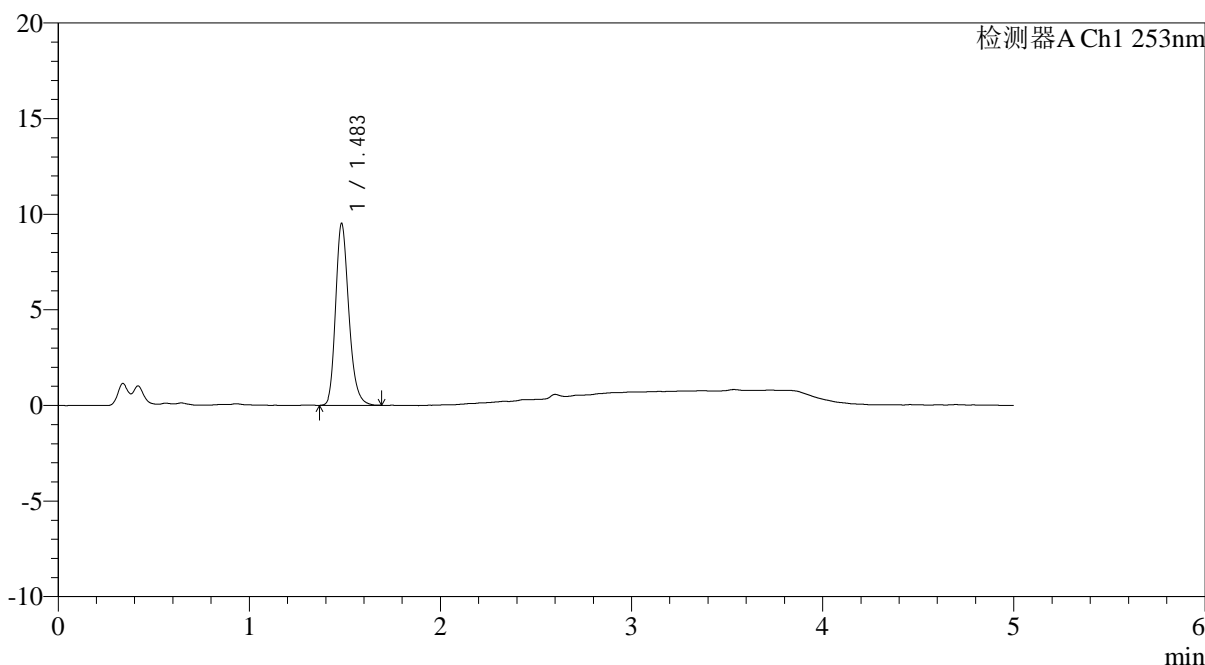
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1159-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/05/26 18:31:01	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:39:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	45569	100.000	9459	2294	1.226	--
总计		45569	100.000	9459			

图21

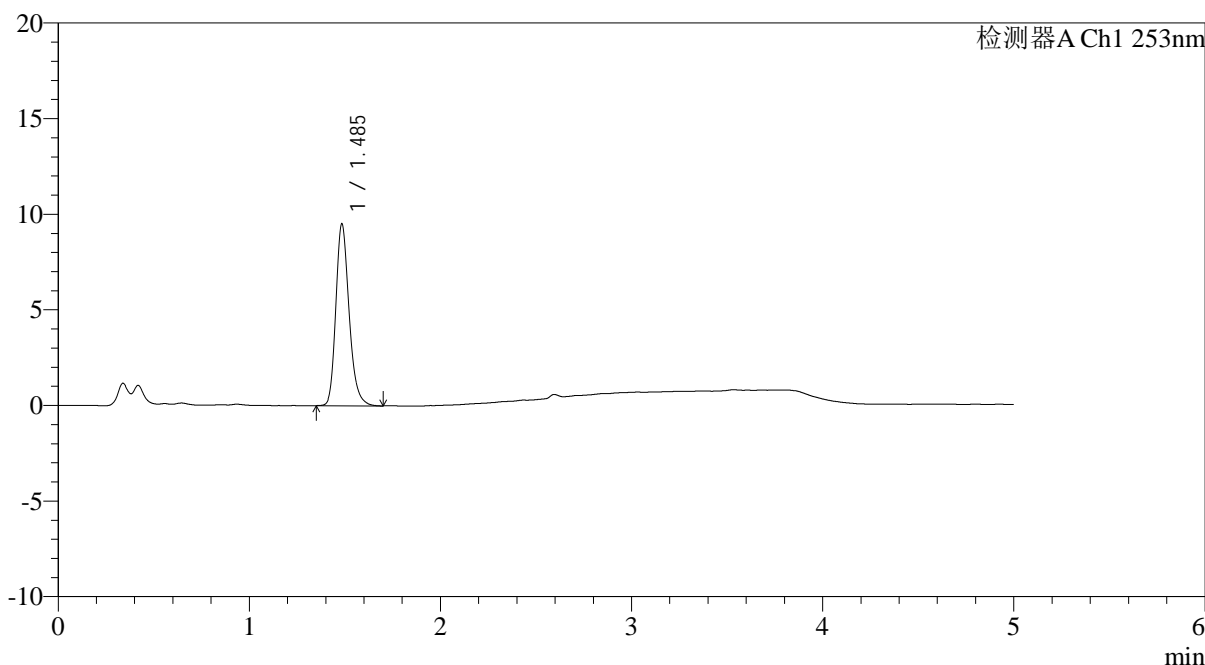
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1160-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/05/26 18:36:27	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:39:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	45739	100.000	9443	2291	1.232	--
总计		45739	100.000	9443			

图22

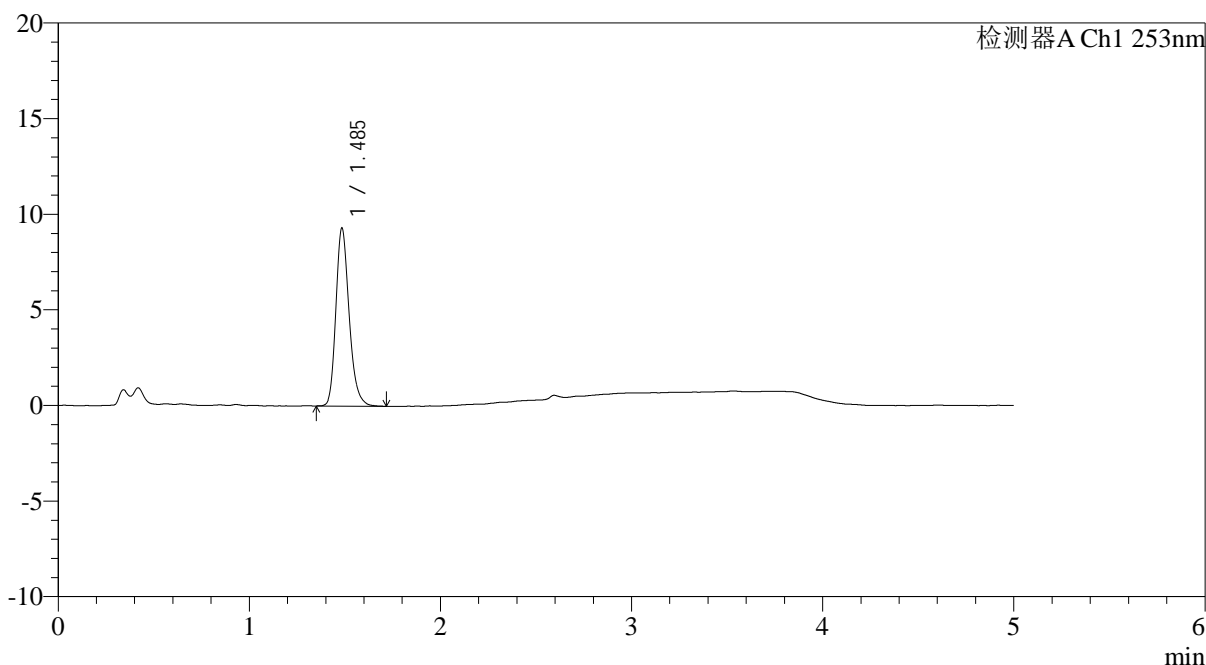
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1161-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/05/26 18:41:53	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:39:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	44763	100.000	9253	2292	1.229	--
总计		44763	100.000	9253			

图23

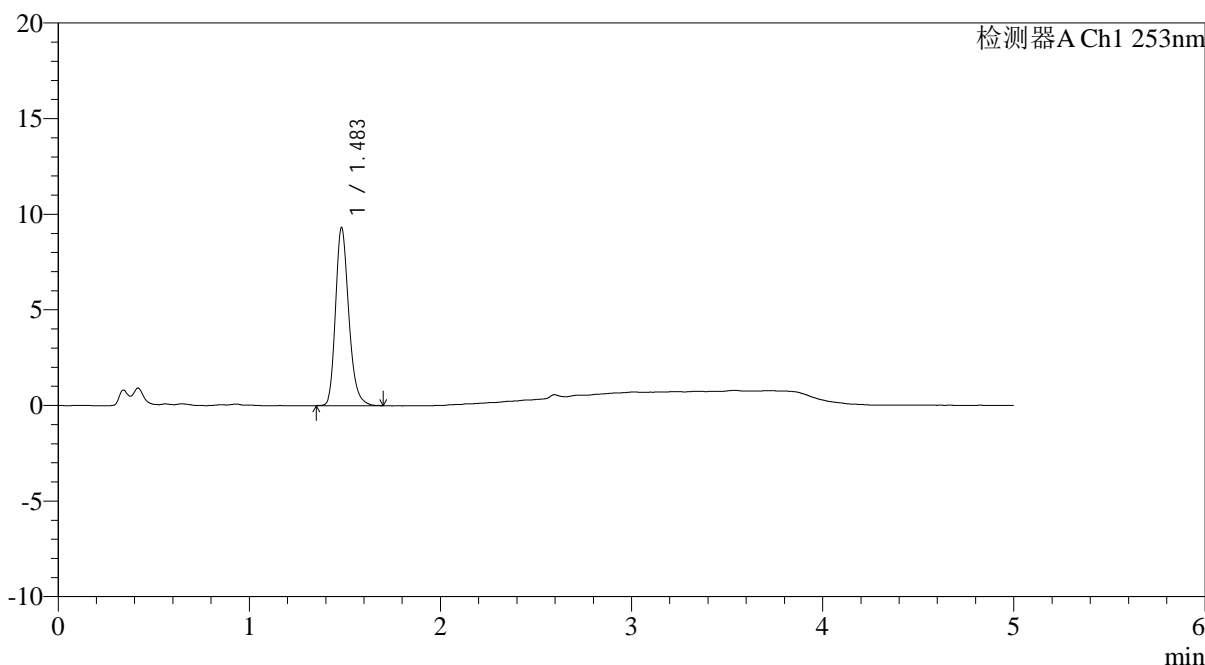
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1162-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/05/26 18:47:19	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:39:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	44755	100.000	9274	2288	1.230	--
总计		44755	100.000	9274			

图24

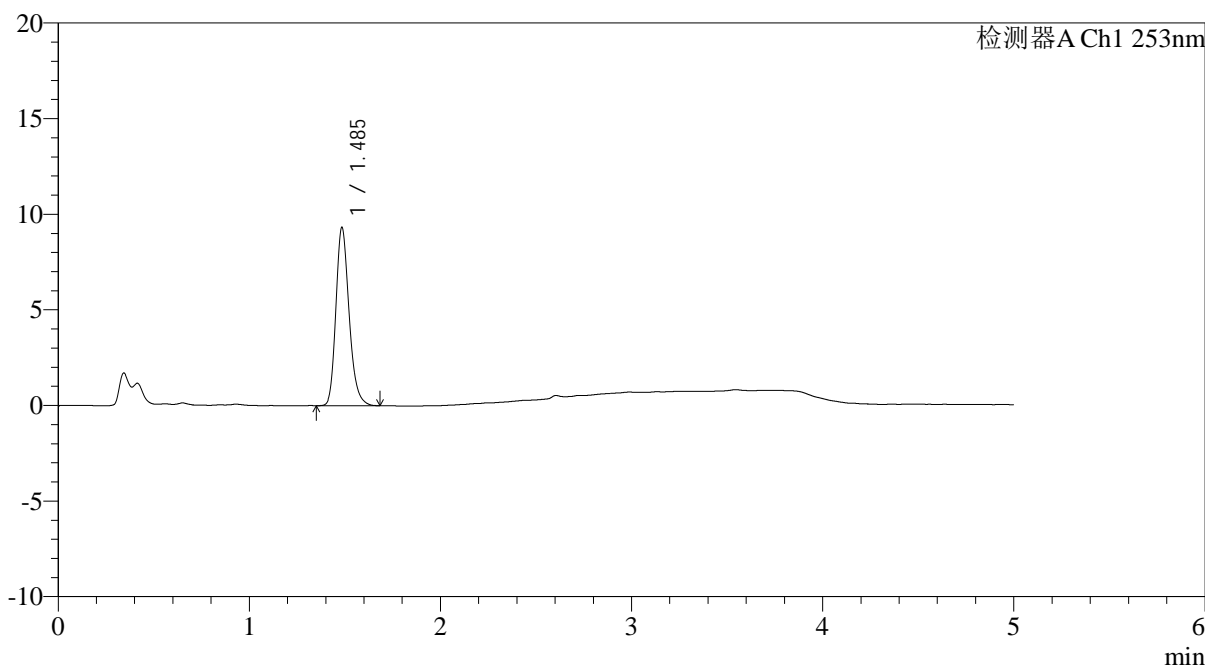
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1163-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-29	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/05/26 18:52:45	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:39:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	44704	100.000	9270	2298	1.222	--
总计		44704	100.000	9270			

图25

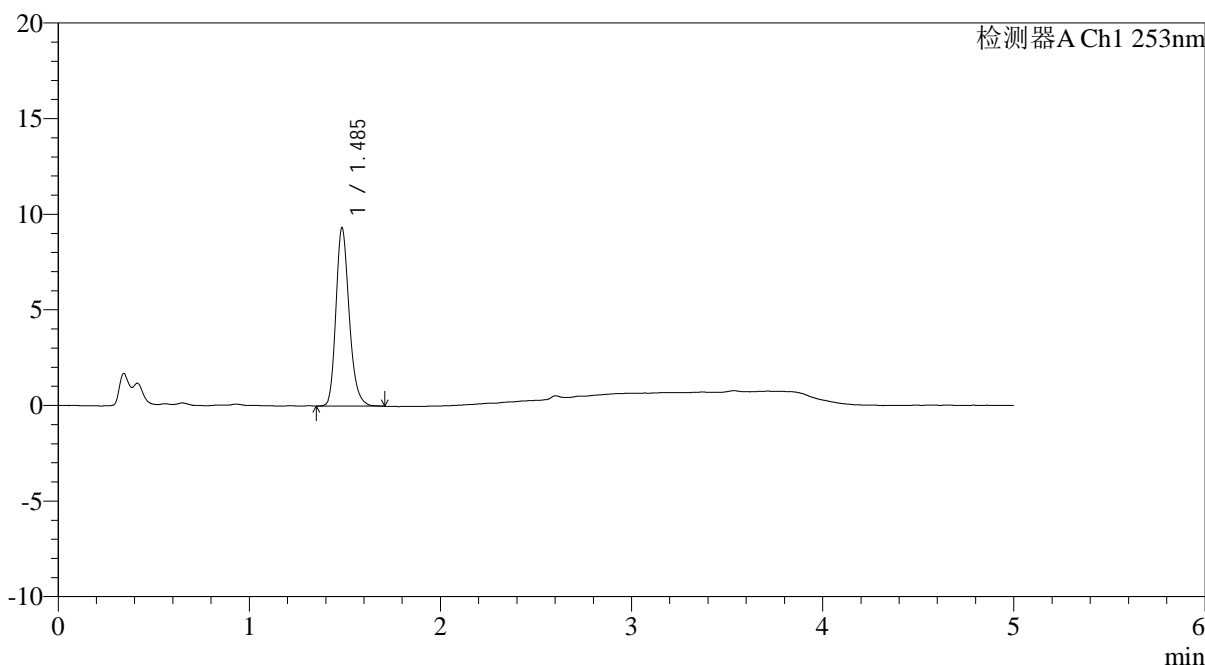
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1164-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-29	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/05/26 18:58:11	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:39:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	44757	100.000	9279	2296	1.224	--
总计		44757	100.000	9279			

图26

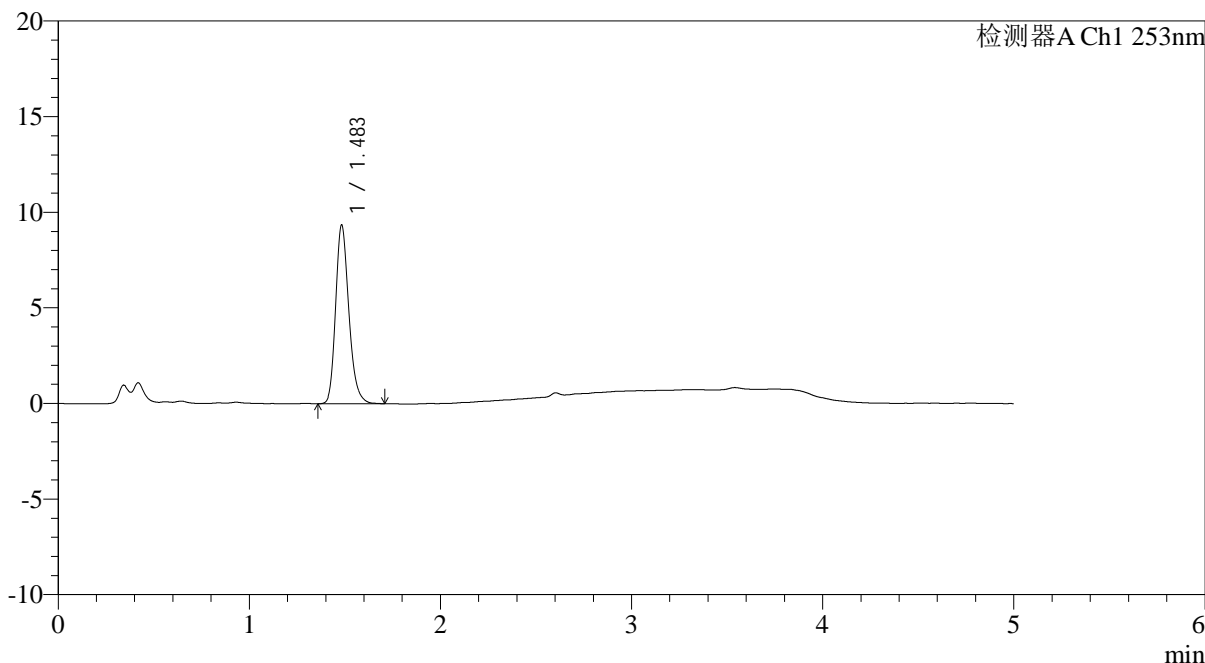
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1165-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-38	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/05/26 19:03:37	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:39:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	44838	100.000	9291	2285	1.226	--
总计		44838	100.000	9291			

图27

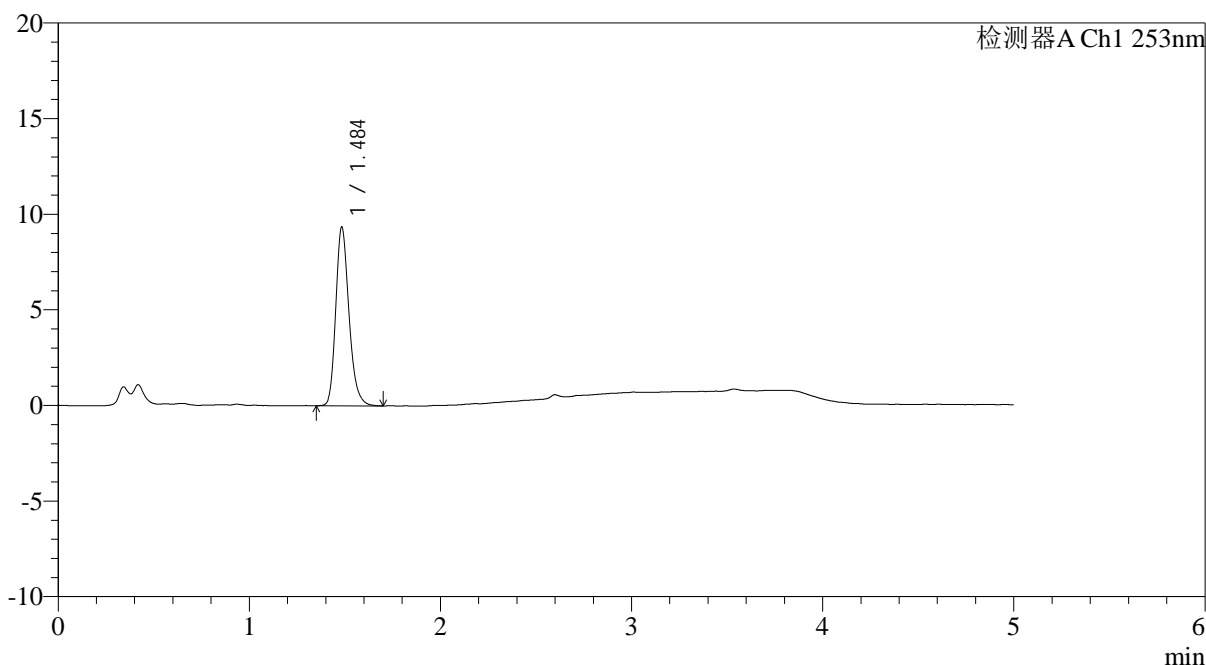
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1166-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-38	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/05/26 19:09:02	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:39:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	44854	100.000	9264	2297	1.230	--
总计		44854	100.000	9264			

图28

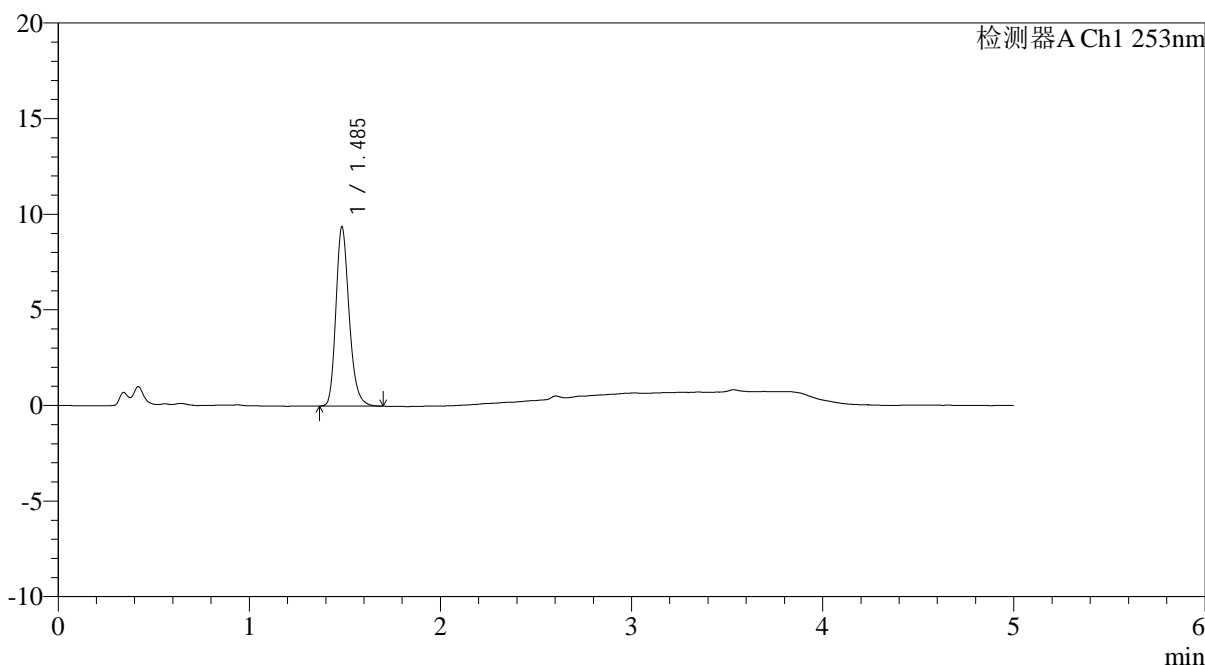
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1167-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/05/26 19:14:28	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:39:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	44877	100.000	9314	2303	1.226	--
总计		44877	100.000	9314			

图29

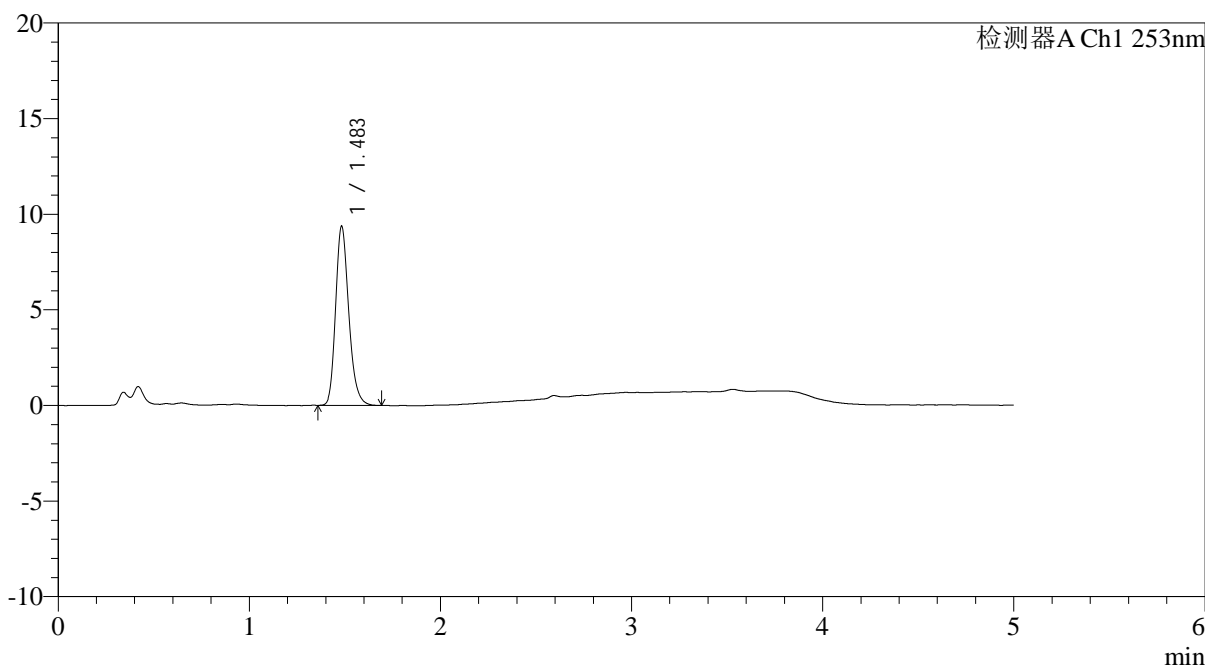
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-30/7-1168-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/05/26 19:19:54	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:39:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	44783	100.000	9320	2304	1.222	--
总计		44783	100.000	9320			

图30

坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



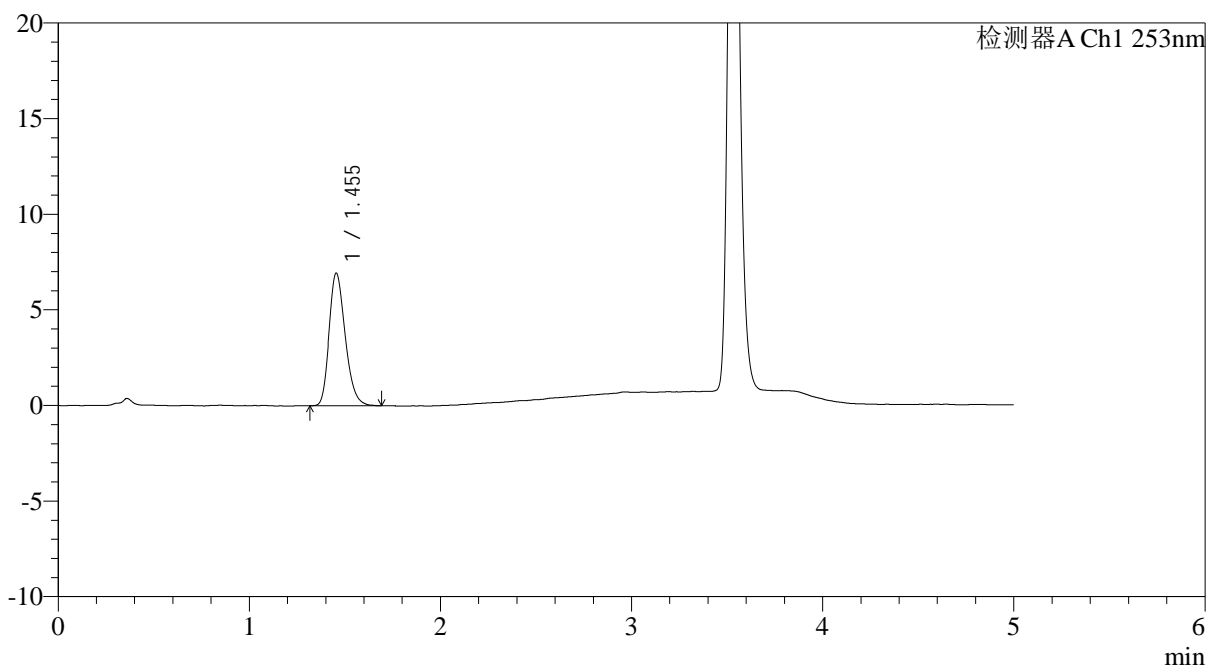
SMF-211

<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 - 7-30/7-1169-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:zhanghongxin
 进样时间 : 2025/05/26 19:25:21 处理者:zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:39:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	40801	100.000	6940	1437	1.243	--
总计		40801	100.000	6940			

图31 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



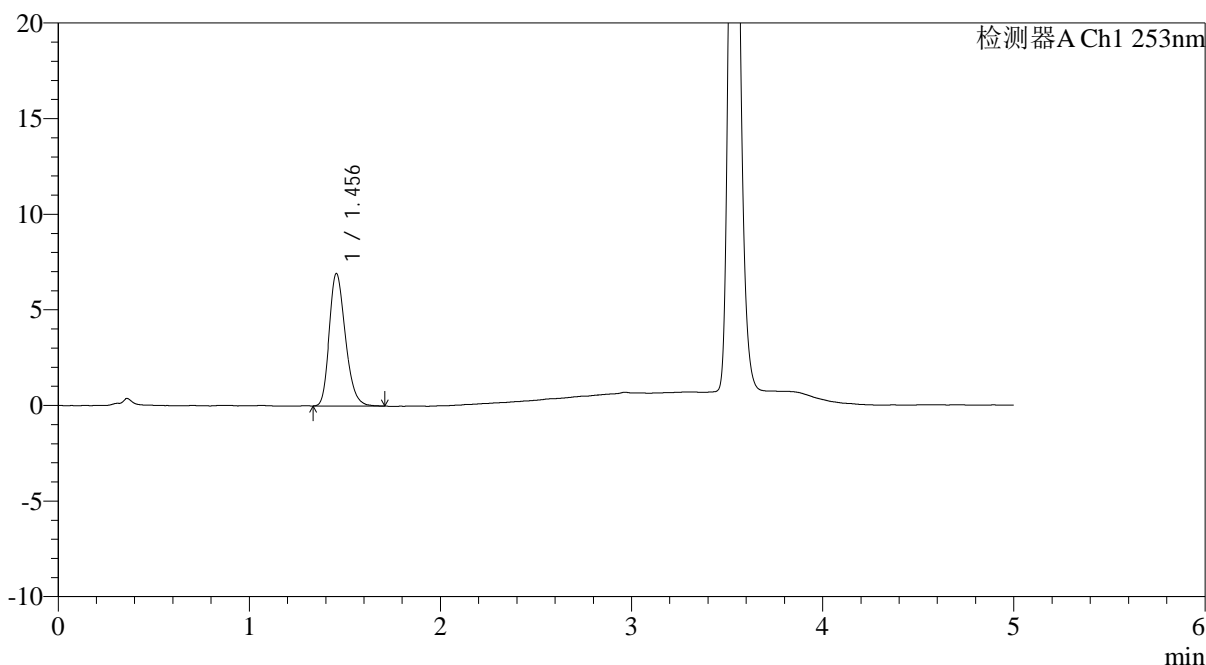
SMF-211

<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 - 7-30/7-1170-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-ALDP.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/05/26 19:30:47 实验者:zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:39:35 处理者:zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	40831	100.000	6933	1433	1.244	--
总计		40831	100.000	6933			

图32 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2