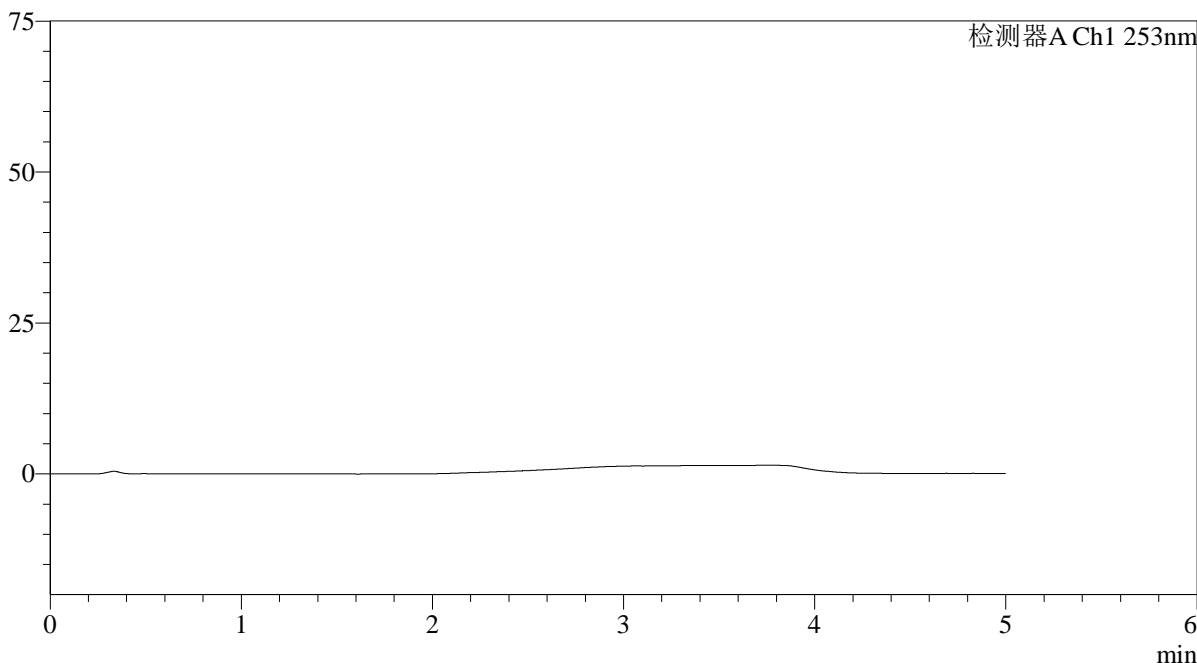


<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 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 - 7-29/7-1107-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-9 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 13:48:37 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:36:17 | |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

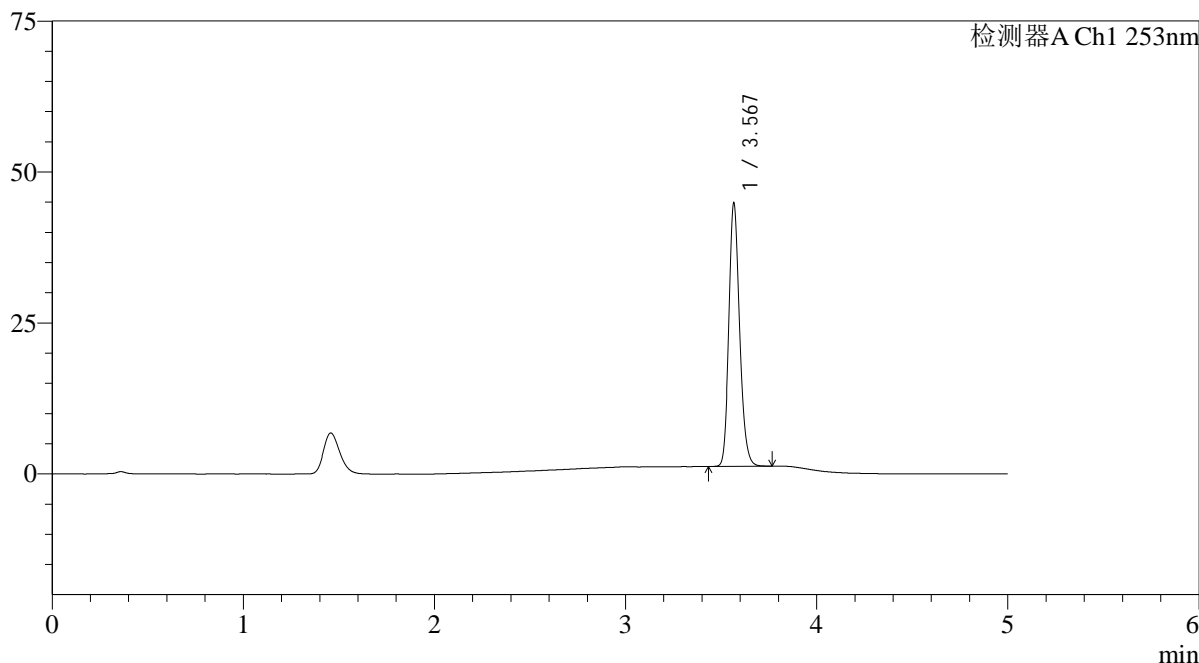
图1 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月HPLC图谱
自制品-含0.35%tw20的pH6.5介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 7-29/7-1108-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 13:54:04 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:36:21 | |
| 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 | 3.567 | 171375 | 100.000 | 43124 | 19332 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 171375 | 100.000 | 43124 | | | |

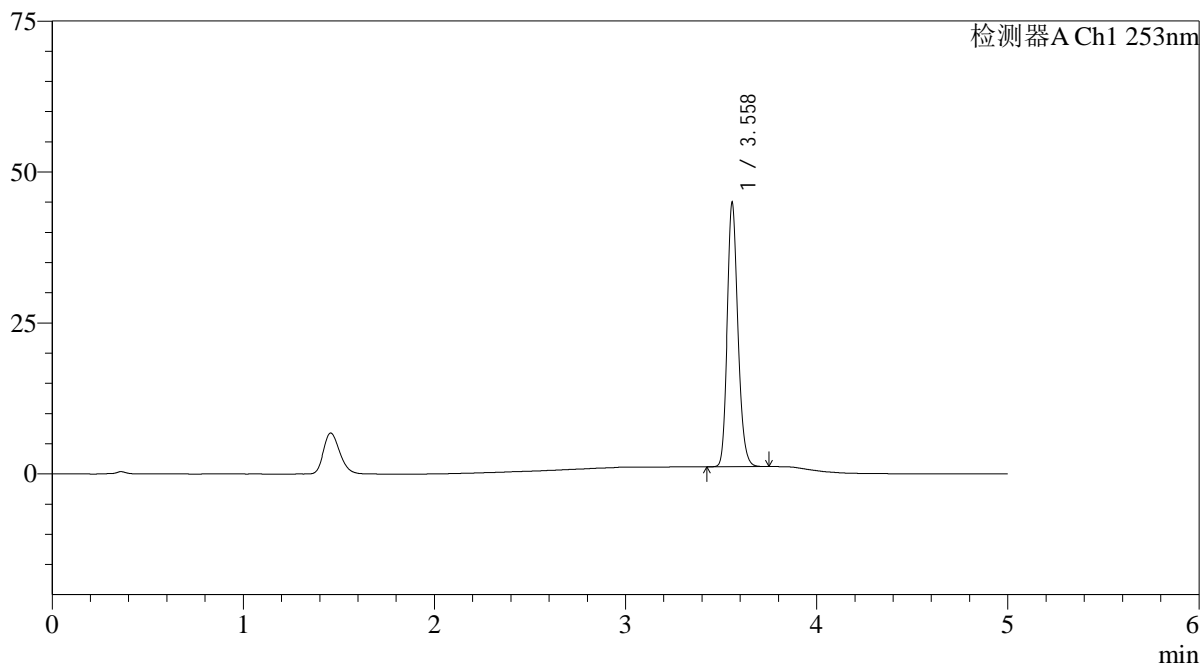
图2 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月HPLC图谱
自制品-含0.35%tw20的pH6.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 7-29/7-1109-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 13:59:29 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:36:23 | |
| 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 | 3.558 | 171498 | 100.000 | 43379 | 19305 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 171498 | 100.000 | 43379 | | | |

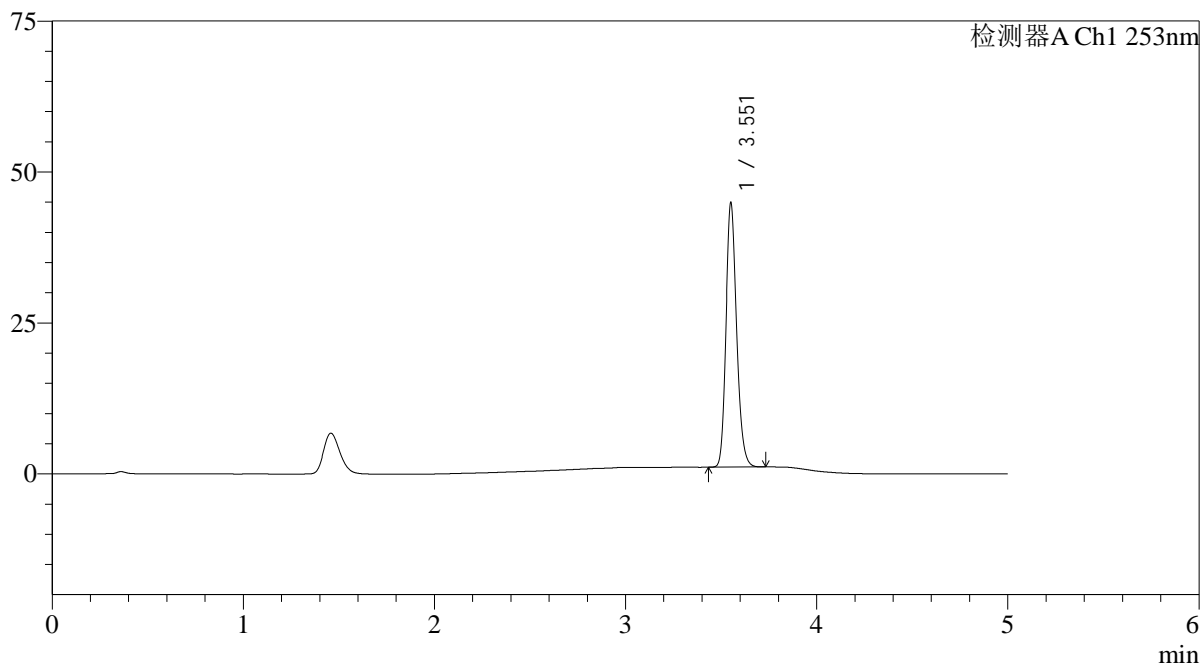
图3 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月HPLC图谱
自制品-含0.35%tw20的pH6.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 253nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-29/7-1110-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 14:04:55 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:36:26 | |
| 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 | 3.551 | 171275 | 100.000 | 43290 | 19339 | 1.180 | -- |
| 总计 | | 171275 | 100.000 | 43290 | | | |

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-含0.35%tw20的pH6.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



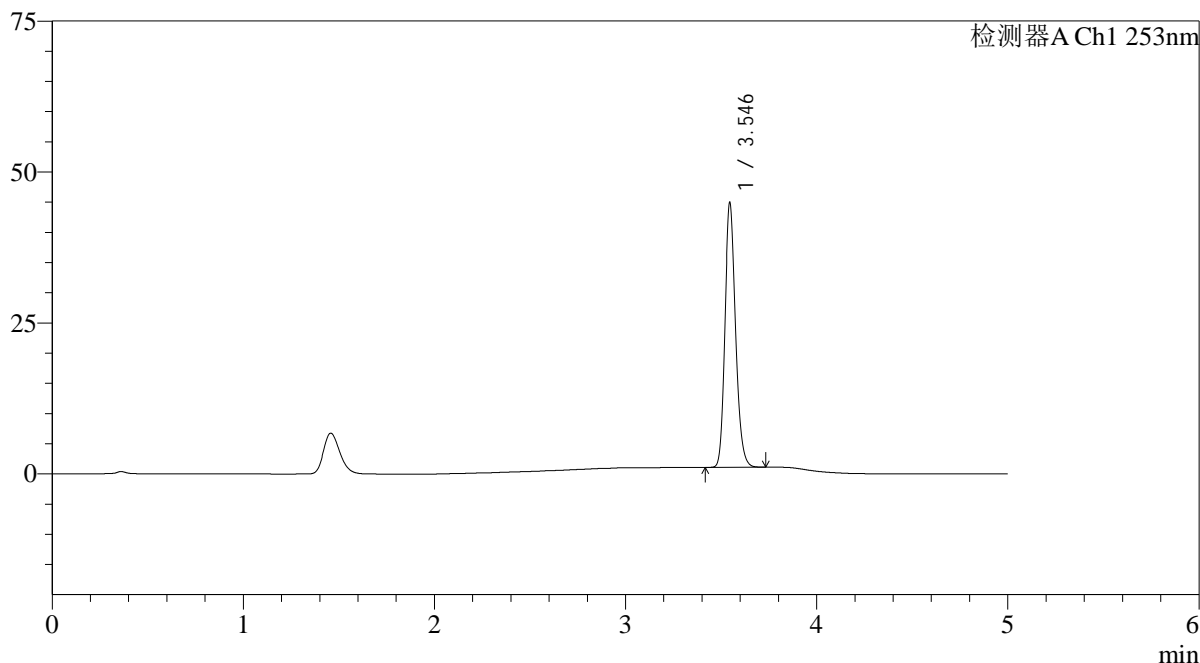
SMF-211

<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 - 7-29/7-1111-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/05/26 14:10:21 实验者:zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:36:29 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 | 3.546 | 171647 | 100.000 | 43810 | 19261 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 171647 | 100.000 | 43810 | | | |

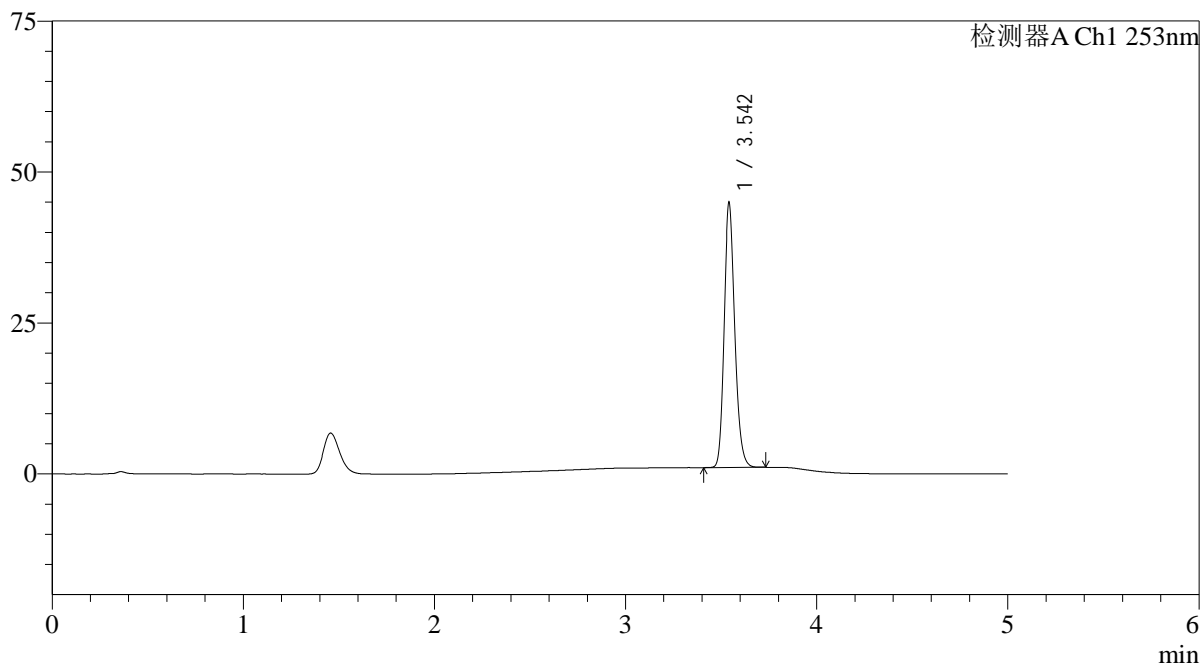
图5 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月HPLC图谱
 自制品-含0.35%tw20的pH6.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 253nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-29/7-1112-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 14:15:47 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:36:31 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.542 | 171559 | 100.000 | 43434 | 19240 | 1.182 | -- |
| 总计 | | 171559 | 100.000 | 43434 | | | |

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-含0.35%tw20的pH6.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



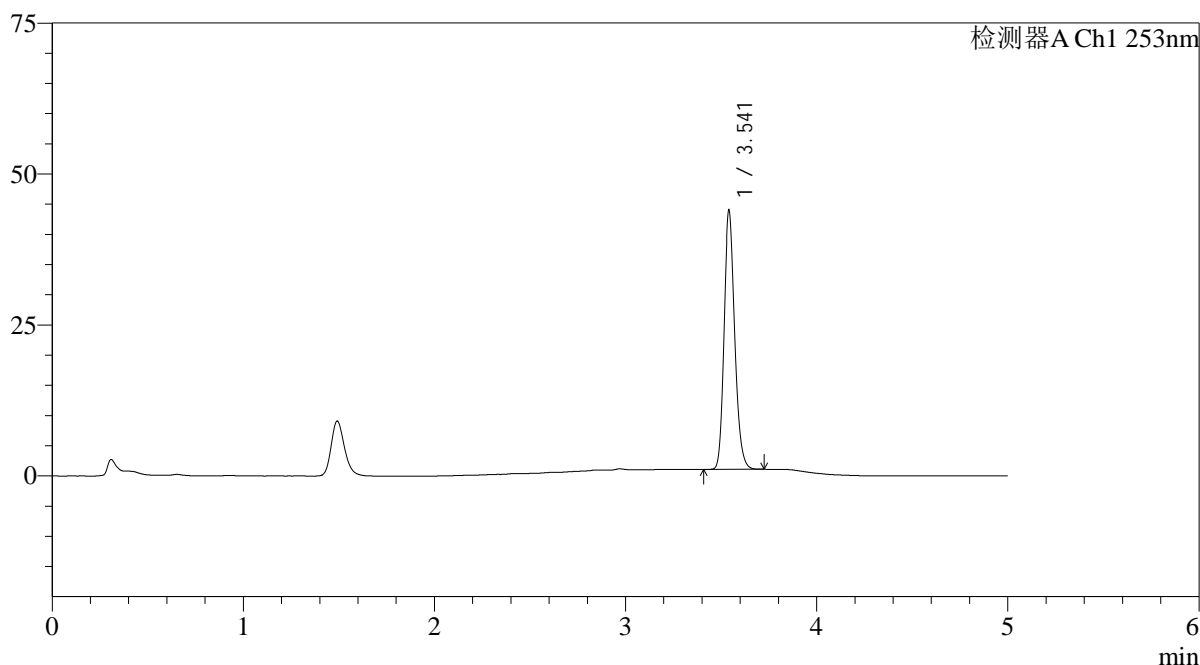
SMF-211

<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 - 7-29/7-1113-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/05/26 14:21:11 实验者:zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:36:34 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 | 3.541 | 167816 | 100.000 | 42601 | 19273 | 1.185 | -- |
| 总计 | | 167816 | 100.000 | 42601 | | | |

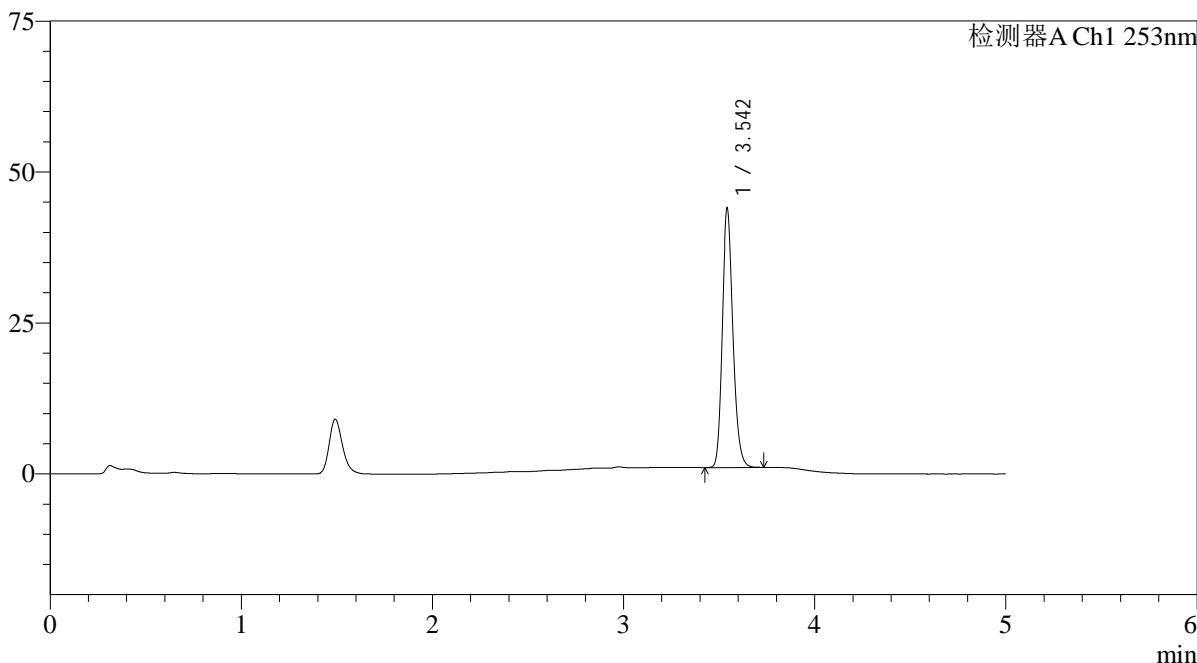
图7 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月长期12月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-含0.35%tw20的pH6.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-29/7-1114-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-1 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 14:26:37 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:36:36 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.542 | 167940 | 100.000 | 42327 | 19292 | 1.186 | -- |
| 总计 | | 167940 | 100.000 | 42327 | | | |

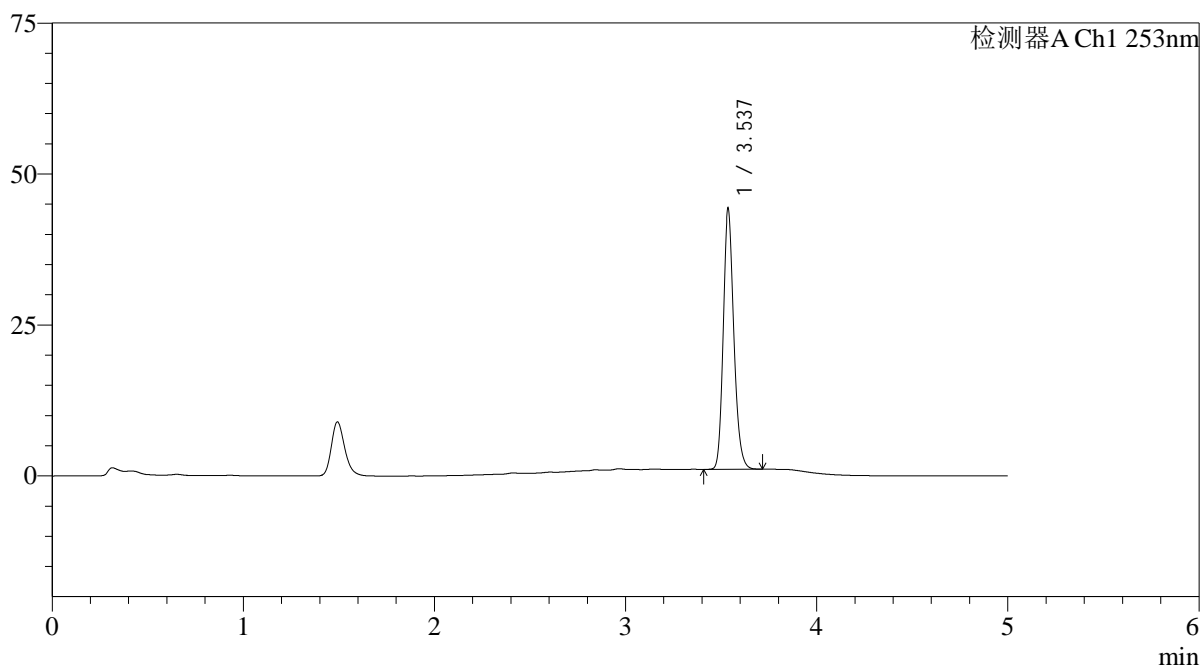
图8 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月长期12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-含0.35%tw20的pH6.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 7-29/7-1115-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-10 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 14:32:02 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:36:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.537 | 168857 | 100.000 | 43073 | 19213 | 1.184 | -- |
| 总计 | | 168857 | 100.000 | 43073 | | | |

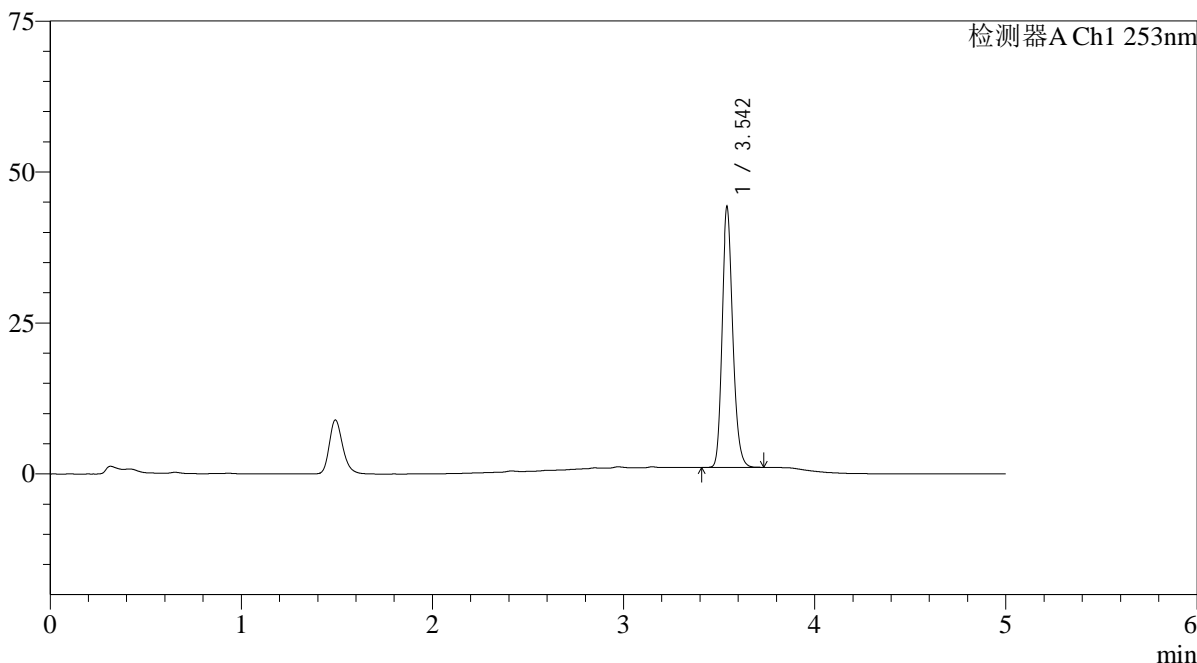
图9 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月长期12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-含0.35%tw20的pH6.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-29/7-1116-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-10 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 14:37:28 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:36:42 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.542 | 168783 | 100.000 | 42790 | 19307 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 168783 | 100.000 | 42790 | | | |

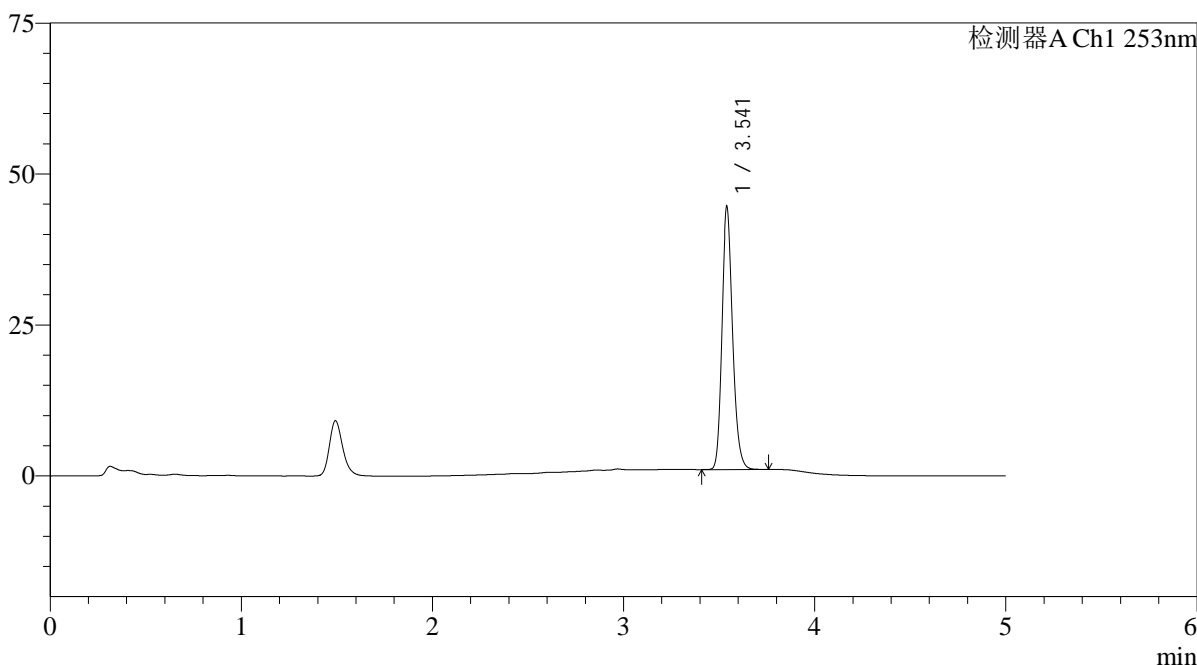
图10 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月长期12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-含0.35%tw20的pH6.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 7-29/7-1117-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-19 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 14:42:54 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:36:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.541 | 170371 | 100.000 | 43348 | 19279 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 170371 | 100.000 | 43348 | | | |

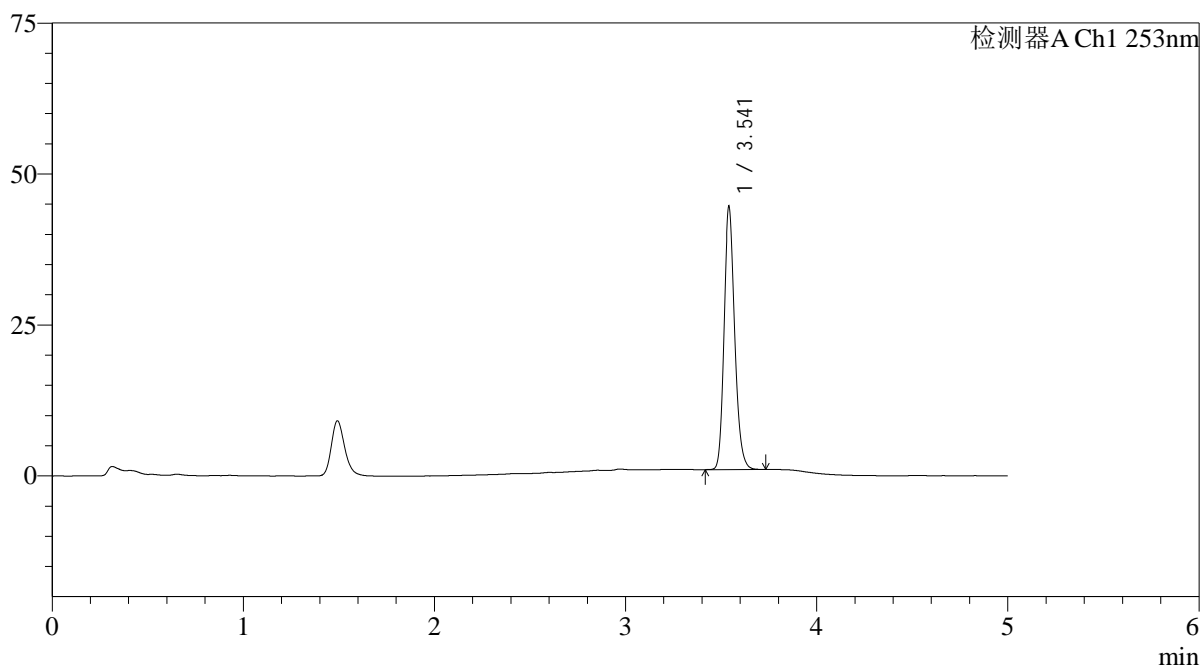
图11 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月长期12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-含0.35%tw20的pH6.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-29/7-1118-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-19 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 14:48:19 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:36:47 | |
| 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 | 3.541 | 170307 | 100.000 | 43245 | 19323 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 170307 | 100.000 | 43245 | | | |

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)-含0.35%tw20的pH6.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

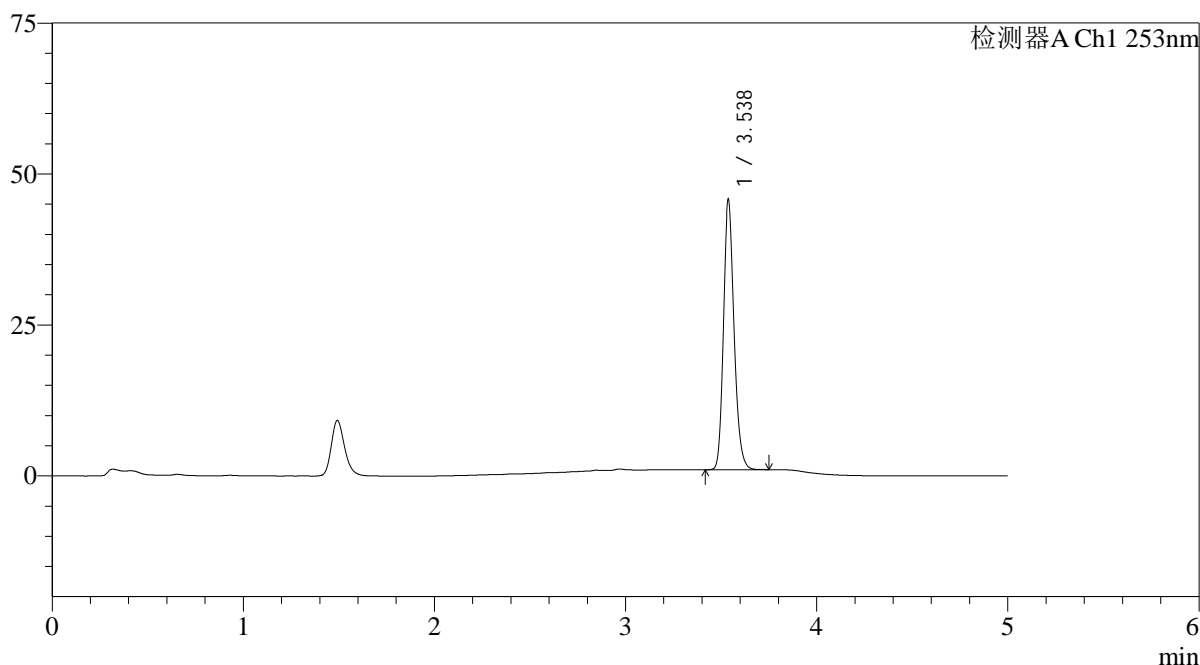
SMF-211

<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 - 7-29/7-1119-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-28 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 14:53:44 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:36:50 | |
| 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 | 3.538 | 175042 | 100.000 | 44748 | 19320 | 1.186 | -- |
| 总计 | | 175042 | 100.000 | 44748 | | | |

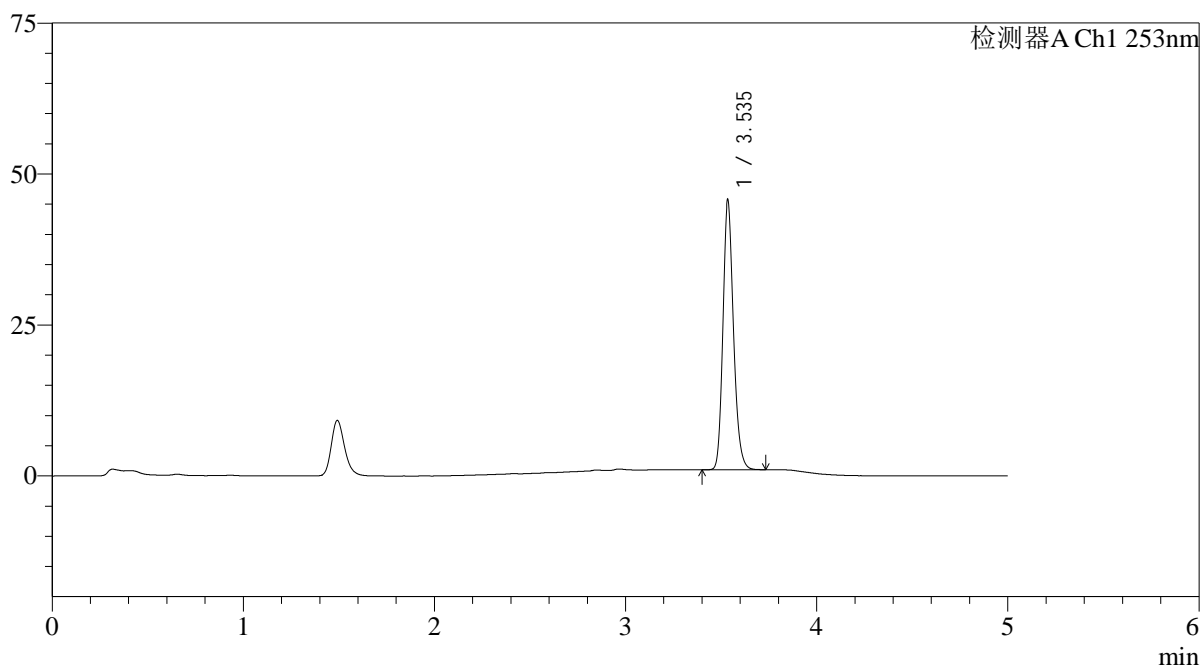
图13 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月长期12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-含0.35%tw20的pH6.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-29/7-1120-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-28 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 14:59:09 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:36:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.535 | 174827 | 100.000 | 44302 | 19262 | 1.187 | -- |
| 总计 | | 174827 | 100.000 | 44302 | | | |

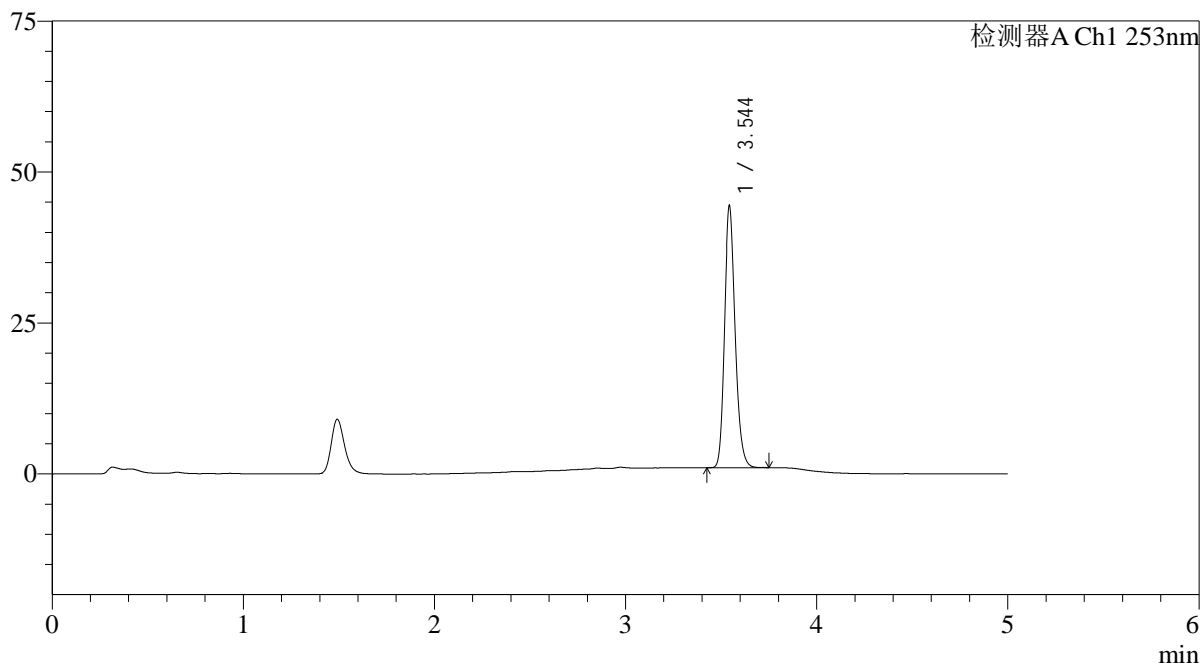
图14 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月长期12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-含0.35%tw20的pH6.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 7-29/7-1121-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-37 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 15:04:34 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:36:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.544 | 169650 | 100.000 | 43030 | 19350 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 169650 | 100.000 | 43030 | | | |

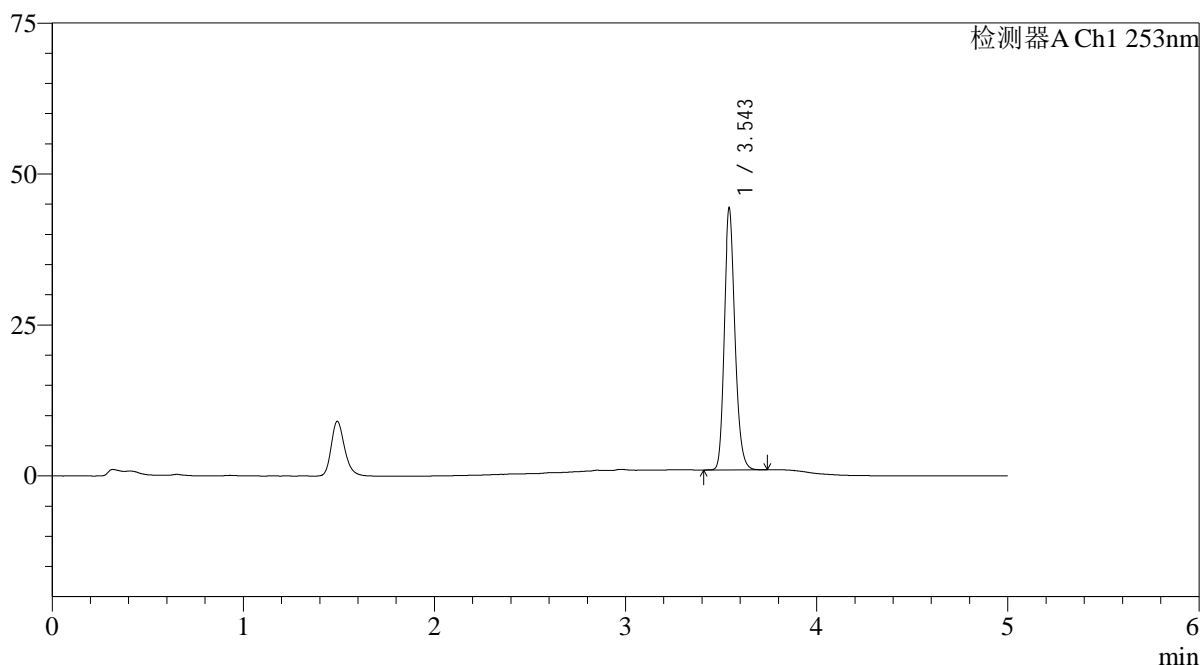
图15 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月长期12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-含0.35%tw20的pH6.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-29/7-1122-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-37 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 15:10:00 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:36:57 | |
| 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 | 3.543 | 169550 | 100.000 | 42773 | 19376 | 1.190 | -- |
| 总计 | | 169550 | 100.000 | 42773 | | | |

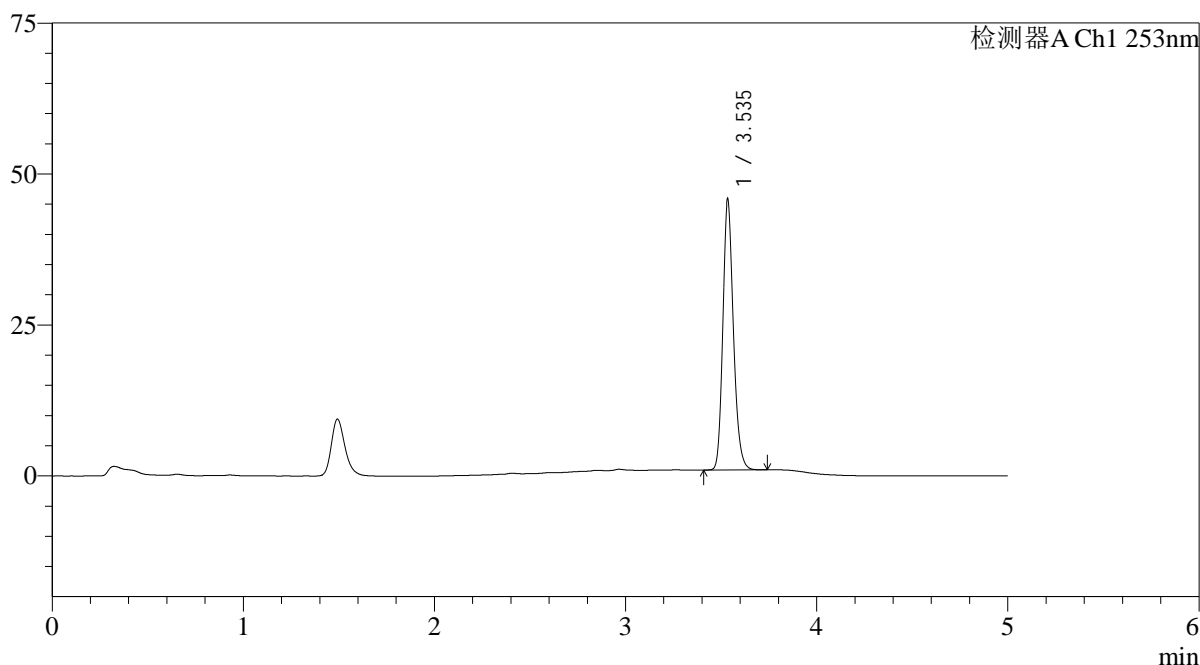
图16 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月长期12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-含0.35%tw20的pH6.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 7-29/7-1123-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/05/26 15:15:26 实验者:zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:37:00 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 | 3.535 | 175327 | 100.000 | 44329 | 19313 | 1.191 | -- |
| 总计 | | 175327 | 100.000 | 44329 | | | |

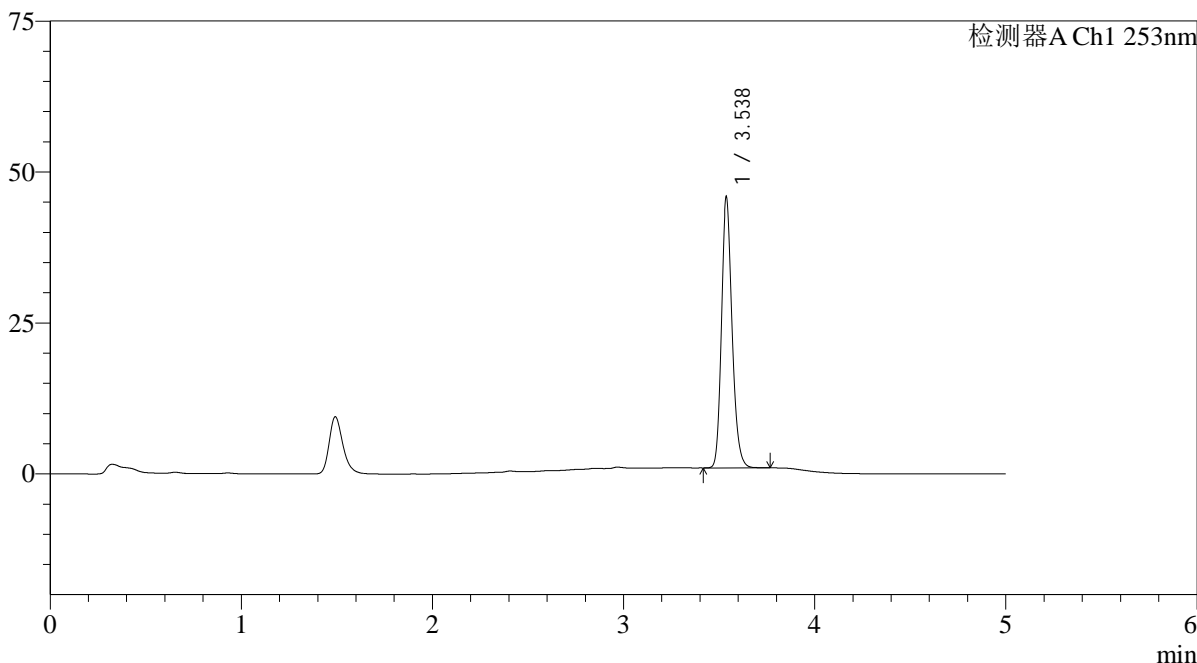
图17 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月长期12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-含0.35%tw20的pH6.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-29/7-1124-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-cq-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-46 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 15:20:51 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:37:03 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.538 | 175554 | 100.000 | 44858 | 19313 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 175554 | 100.000 | 44858 | | | |

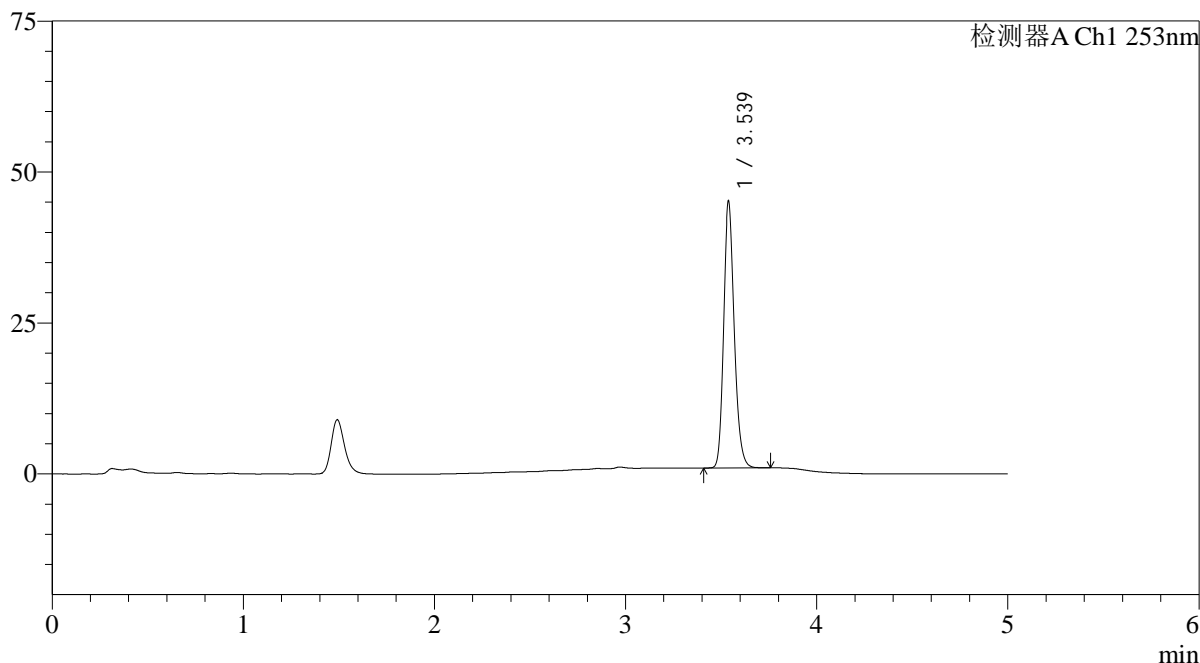
图18 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月长期12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-含0.35%tw20的pH6.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 7-29/7-1125-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-2 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 15:26:16 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:37:05 | |
| 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 | 3.539 | 172860 | 100.000 | 44182 | 19305 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 172860 | 100.000 | 44182 | | | |

图19

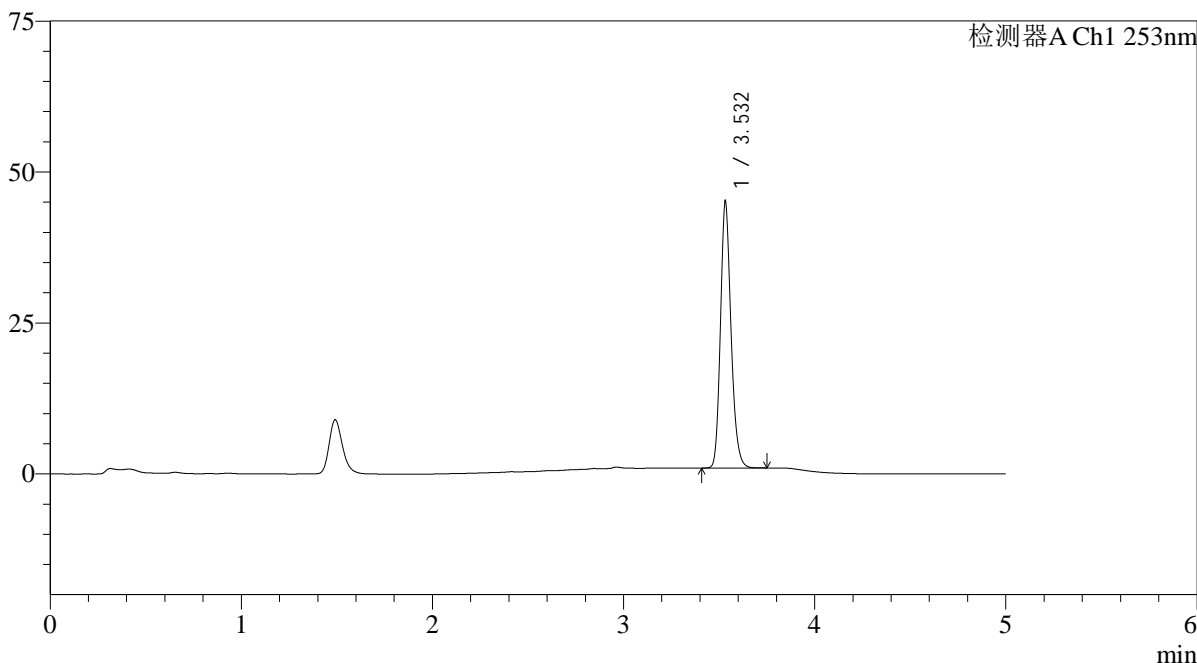
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-含0.35%tw20的pH6.5介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 253nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-29/7-1126-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-2 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 15:31:41 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:37:08 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.532 | 173080 | 100.000 | 44040 | 19233 | 1.191 | -- |
| 总计 | | 173080 | 100.000 | 44040 | | | |

图20

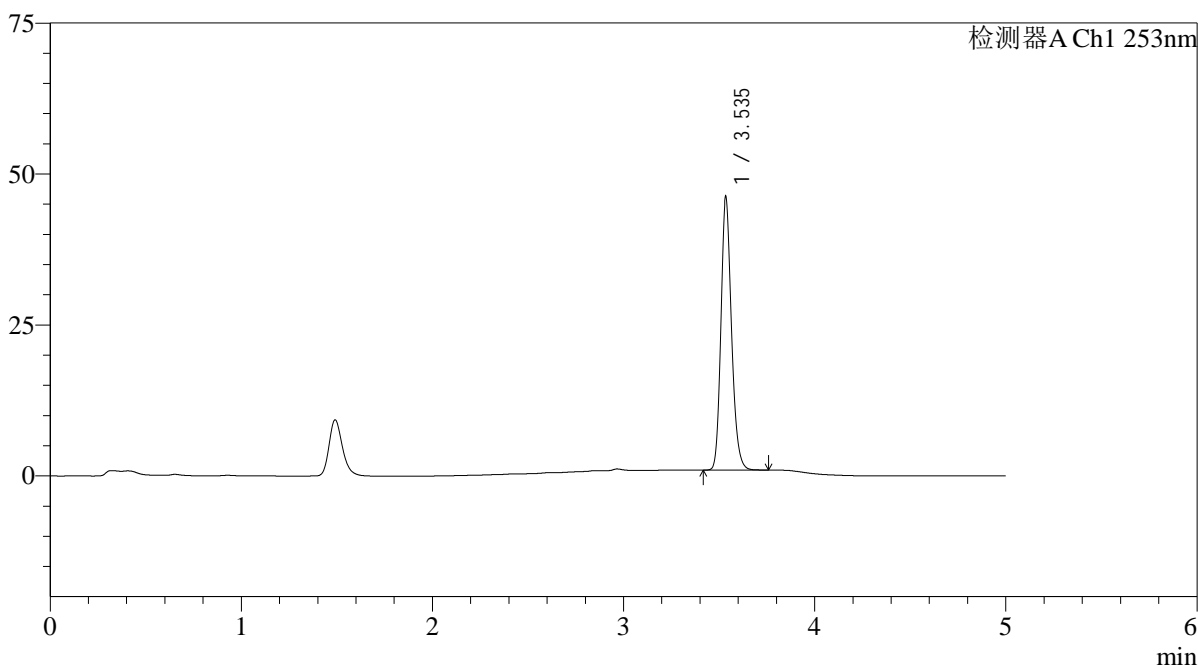
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-含0.35%tw20的pH6.5介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 253nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-29/7-1127-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-11 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 15:37:06 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:37:11 | |
| 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 | 3.535 | 177187 | 100.000 | 44842 | 19293 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 177187 | 100.000 | 44842 | | | |

图21

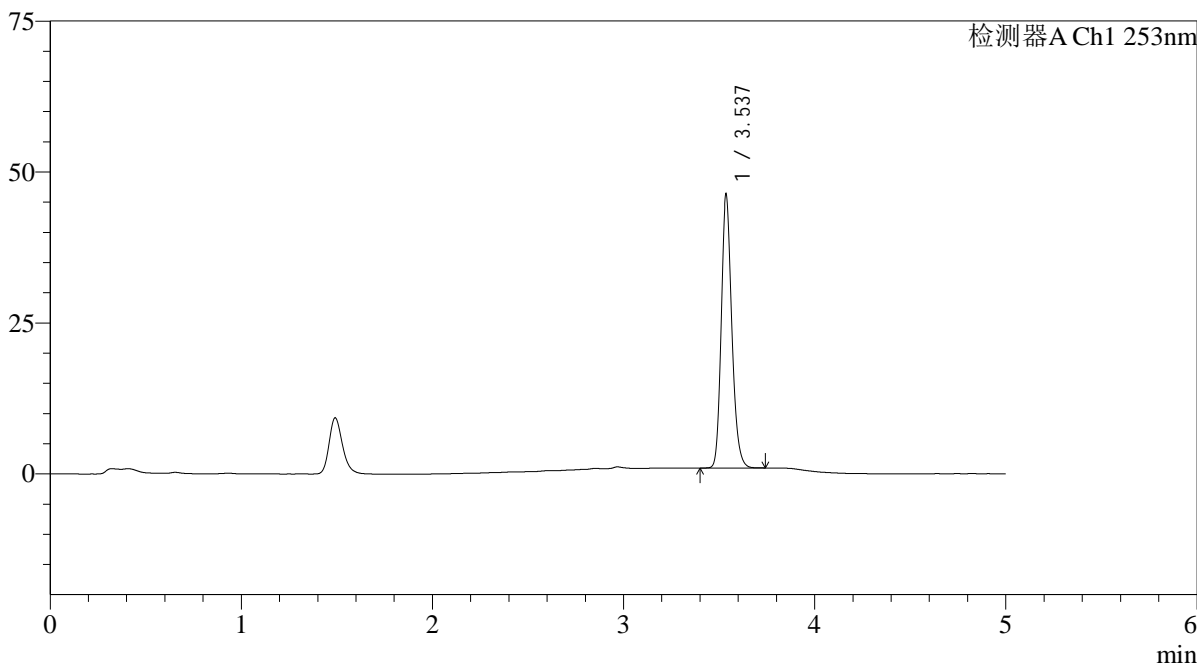
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-含0.35%tw20的pH6.5介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 253nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-29/7-1128-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-11 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 15:42:31 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:37:13 | |
| 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 | 3.537 | 177242 | 100.000 | 45186 | 19293 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 177242 | 100.000 | 45186 | | | |

图22

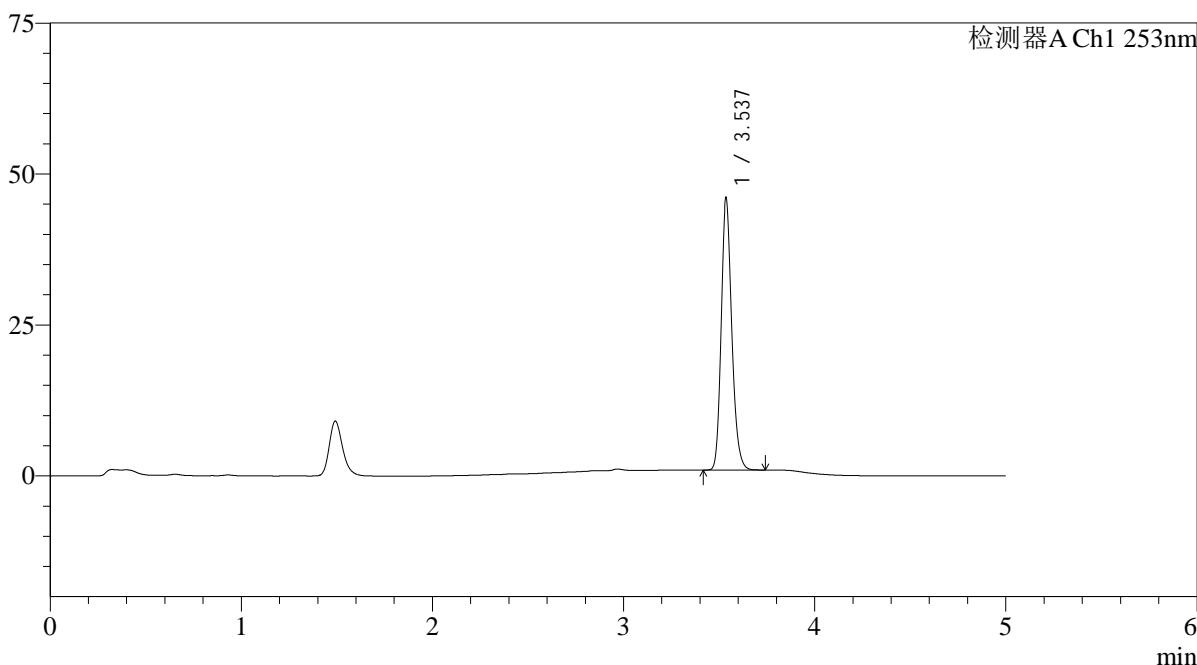
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-含0.35%tw20的pH6.5介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 253nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-29/7-1129-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-20 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 15:47:57 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:37:16 | |
| 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 | 3.537 | 176360 | 100.000 | 44948 | 19316 | 1.188 | -- |
| 总计 | | 176360 | 100.000 | 44948 | | | |

图23

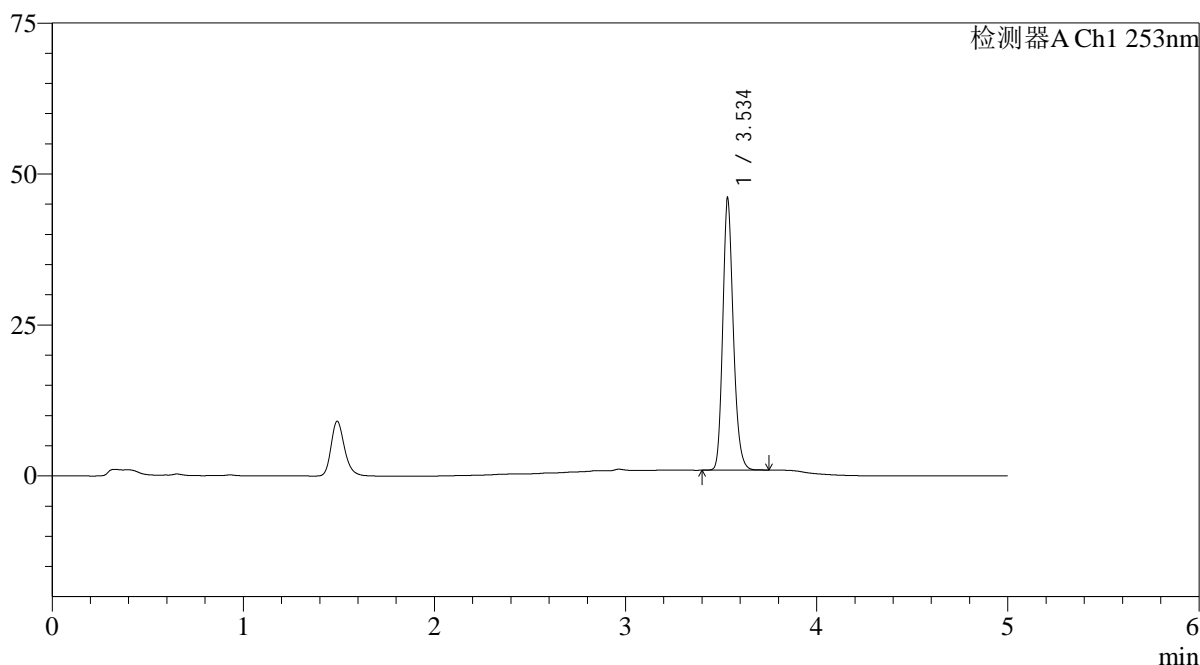
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-含0.35%tw20的pH6.5介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 253nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-29/7-1130-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-20 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 15:53:22 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:37:18 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.534 | 176318 | 100.000 | 44481 | 19244 | 1.192 | -- |
| 总计 | | 176318 | 100.000 | 44481 | | | |

图24

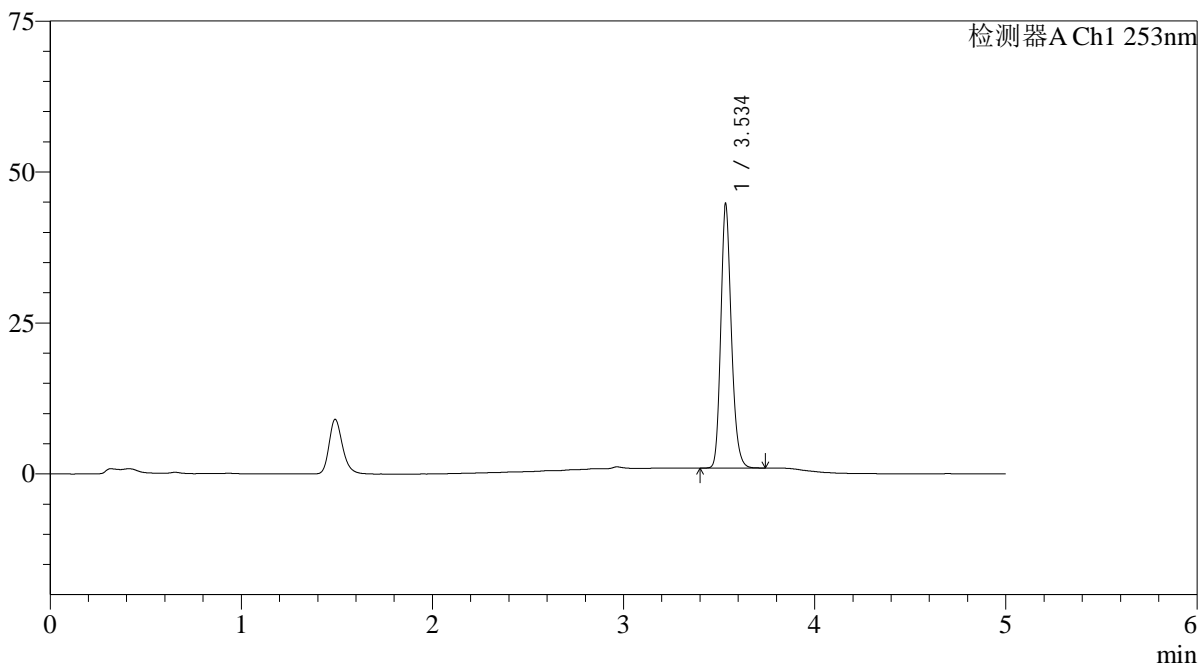
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-含0.35%tw20的pH6.5介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 253nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-29/7-1131-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-29 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 15:58:48 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:37:21 | |
| 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 | 3.534 | 171424 | 100.000 | 43153 | 19259 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 171424 | 100.000 | 43153 | | | |

图25

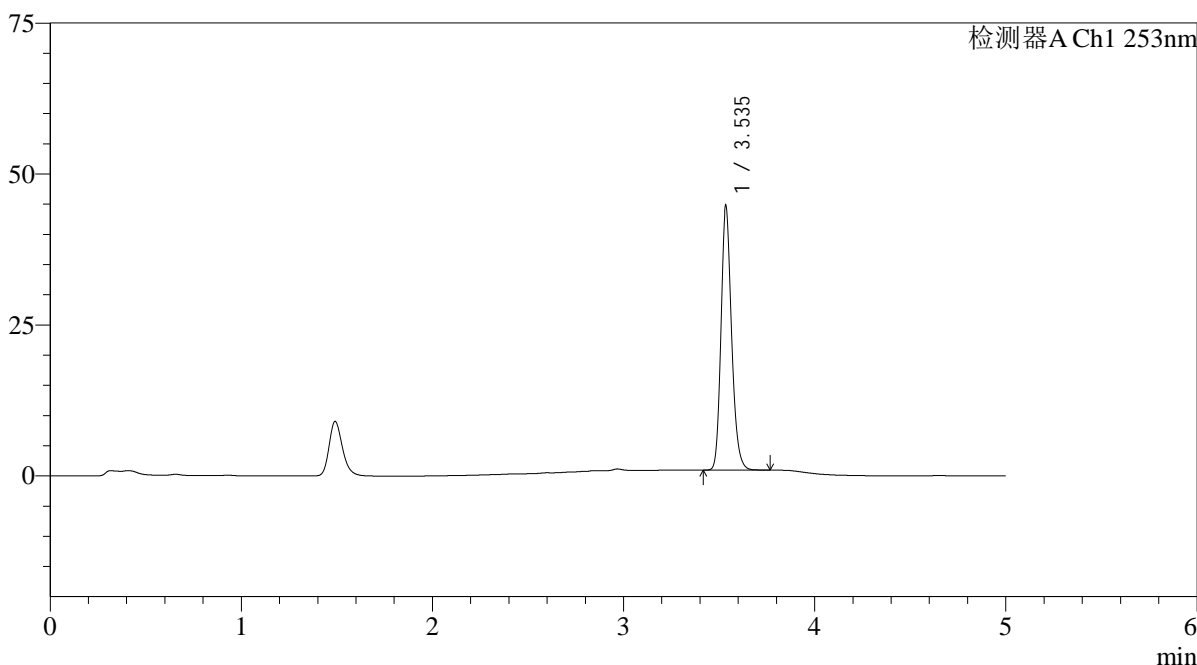
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-含0.35%tw20的pH6.5介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 253nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-29/7-1132-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-29 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 16:04:13 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:37:24 | |
| 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 | 3.535 | 171678 | 100.000 | 43469 | 19240 | 1.191 | -- |
| 总计 | | 171678 | 100.000 | 43469 | | | |

图26

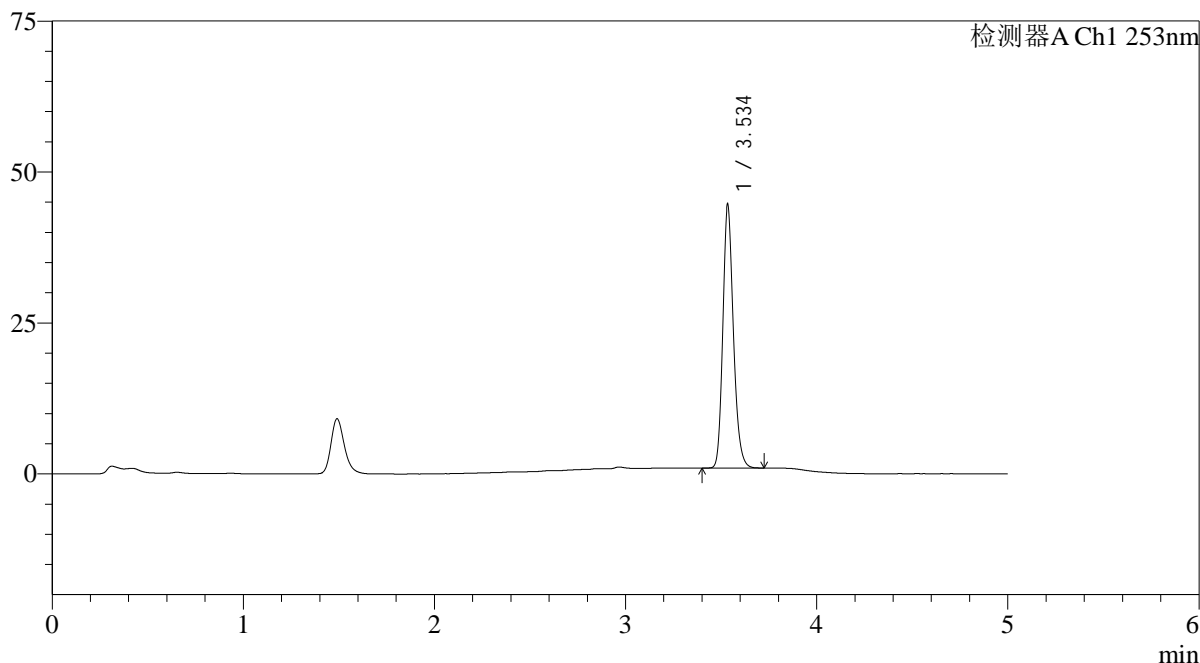
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-含0.35%tw20的pH6.5介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 253nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-29/7-1133-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-38 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 16:09:38 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:37:26 | |
| 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 | 3.534 | 170872 | 100.000 | 43109 | 19280 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 170872 | 100.000 | 43109 | | | |

图27

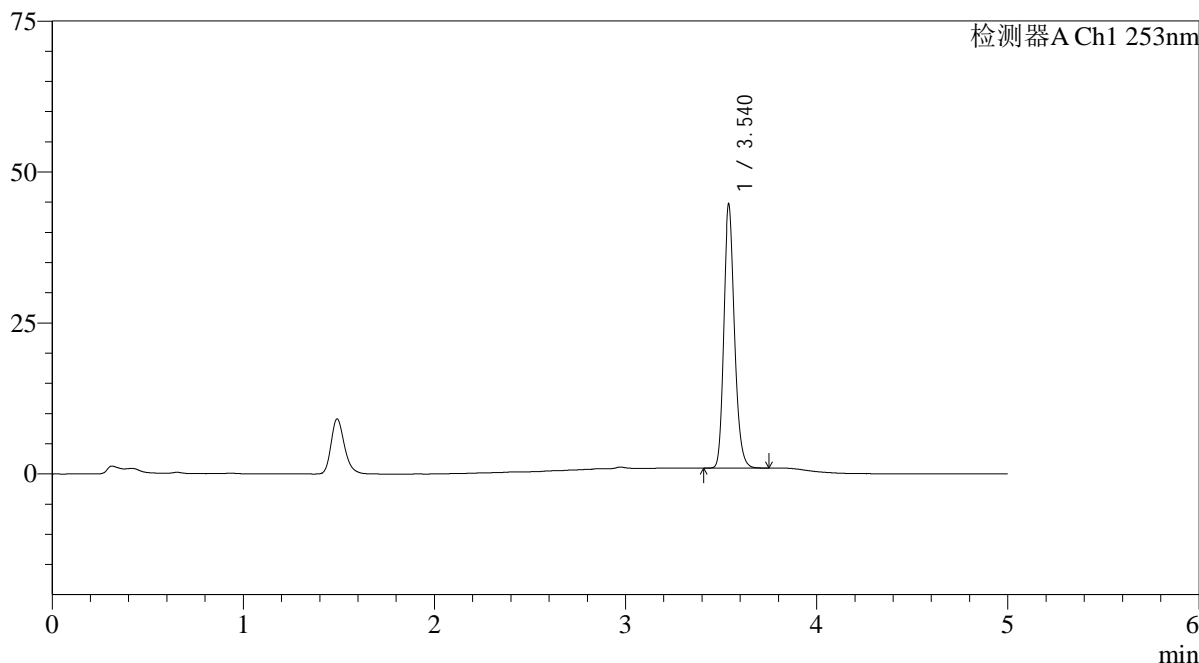
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-含0.35%tw20的pH6.5介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 253nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-29/7-1134-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-38 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 16:15:03 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:37:29 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.540 | 171056 | 100.000 | 43614 | 19335 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 171056 | 100.000 | 43614 | | | |

图28

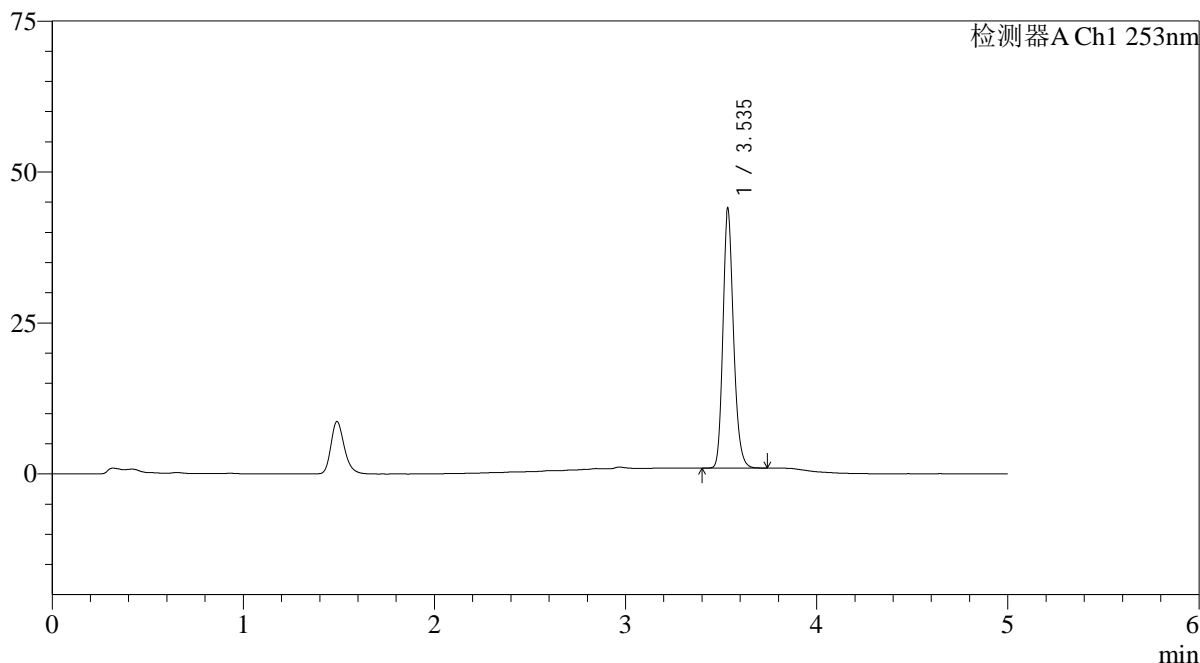
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-含0.35%tw20的pH6.5介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 253nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-29/7-1135-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-47 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 16:20:29 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:37:32 | |
| 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 | 3.535 | 168505 | 100.000 | 42633 | 19238 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 168505 | 100.000 | 42633 | | | |

图29

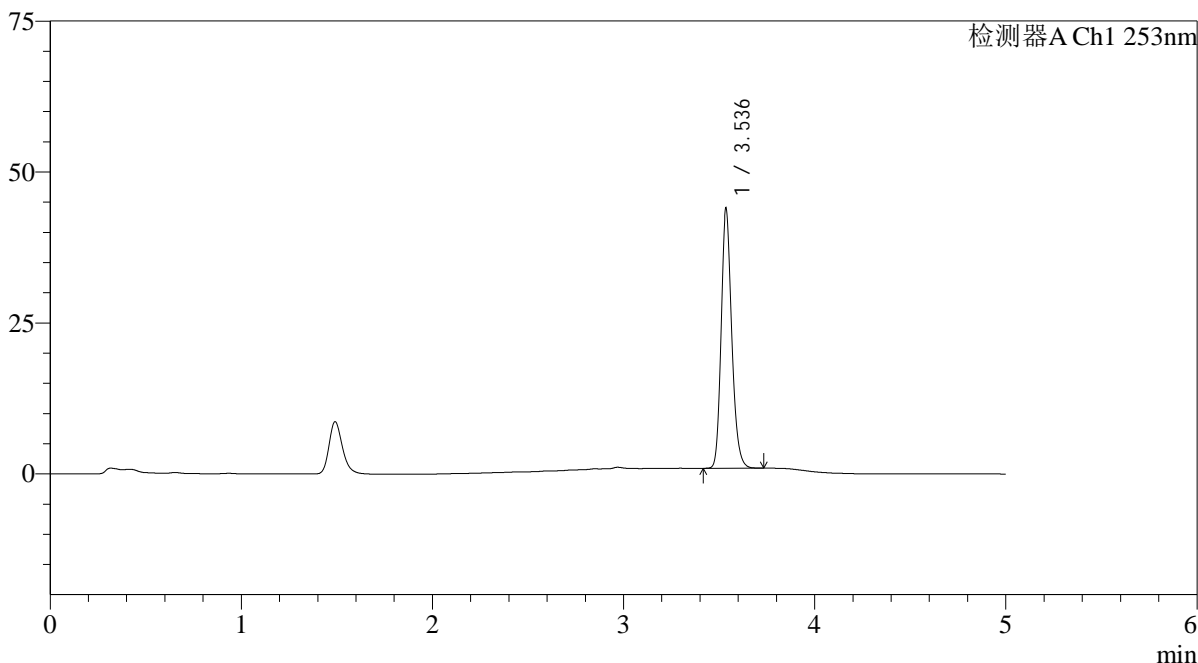
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-含0.35%tw20的pH6.5介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 253nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-29/7-1136-2 - zzp-2024042711p-wdx12y-zjtj-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-47 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 16:25:54 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:37:34 | |
| 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 | 3.536 | 168489 | 100.000 | 42850 | 19282 | 1.192 | -- |
| 总计 | | 168489 | 100.000 | 42850 | | | |

图30

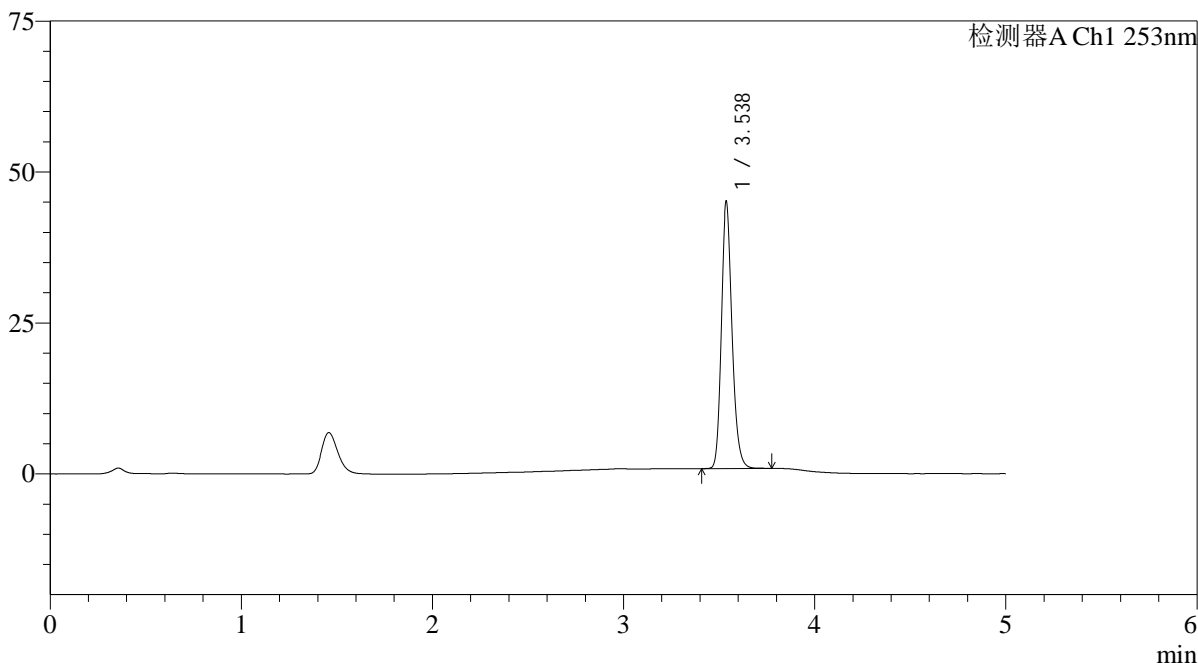
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-含0.35%tw20的pH6.5介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 253nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-29/7-1137-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-27 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 16:31:20 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:37:37 | |
| 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 | 3.538 | 173559 | 100.000 | 44211 | 19278 | 1.191 | -- |
| 总计 | | 173559 | 100.000 | 44211 | | | |

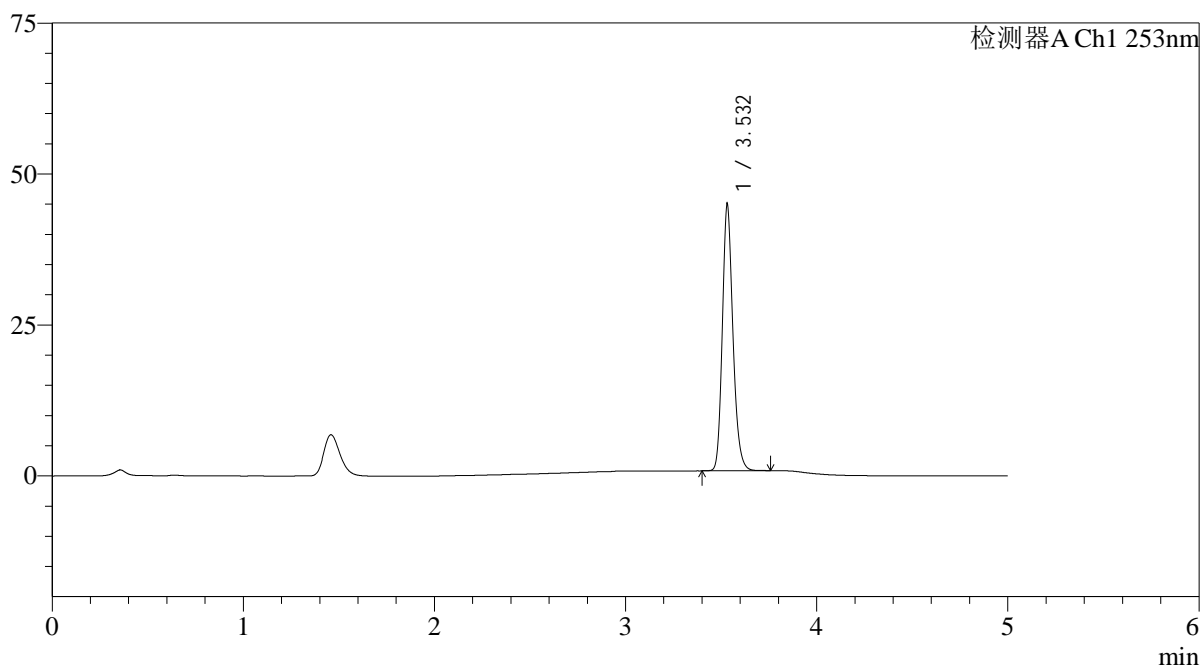
图31 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定稳定性12月HPLC图谱
自制品-含0.35%tw20的pH6.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 2.0ml/min |
| 柱温 : 30°C | 波长: 253nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-29/7-1138-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.5-0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcd-FX256-kd.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20250526-FX256.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-27 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 50μl | 实验者:zhanghongxin |
| 进样时间 : 2025/05/26 16:36:47 | 处理者:zhanghongxin |
| 处理时间 (V2) : 2025/05/27 09:37:40 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.532 | 173573 | 100.000 | 44124 | 19177 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 173573 | 100.000 | 44124 | | | |

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-含0.35%tw20的pH6.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2