



坎地沙坦酯左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100546-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	8000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.85	40448	40525	40442	40490	40414	40464	0.11
2	13.76	40509	40349				40429	0.28

单位质量响应值	RSD%	判断
2921.59	2938.15	0.40
		数据可信

左氨氯地平--供试品溶液-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024042711批	1	45128	45317	45222	96.65	97.51	0.83	96.67% ~ 98.35%
	2	45513	45386	45450	97.14			
	3	46288	46347	46318	98.99			
	4	45600	45788	45694	97.66			
	5	45412	45490	45451	97.14			
	6	45720	45504	45612	97.49			
2024042711批	1	44312	44115	44214	94.50	95.42	1.42	94.00% ~ 96.83%
	2	44250	44322	44286	94.65			
	3	44545	44583	44564	95.25			
	4	45638	45710	45674	97.62			
	5	43949	44069	44009	94.06			
	6	45137	45077	45107	96.41			
长期18月								
中间条件18月								



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

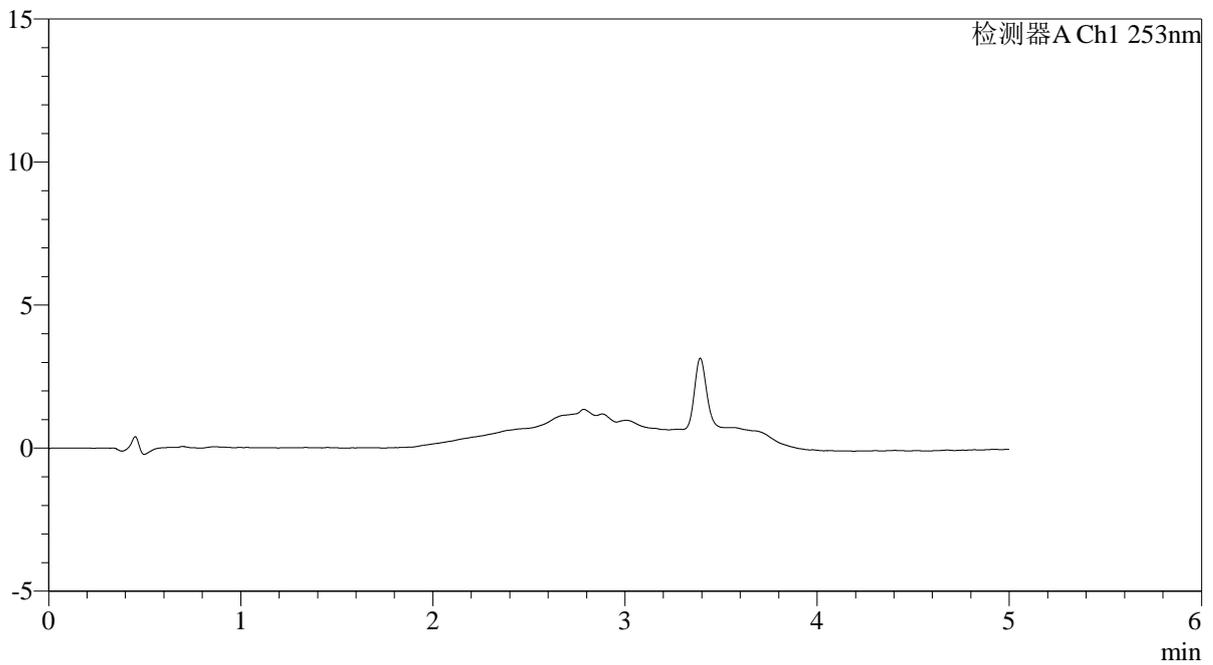
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-152/25-1557-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-9	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 17:12:40	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:32:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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							

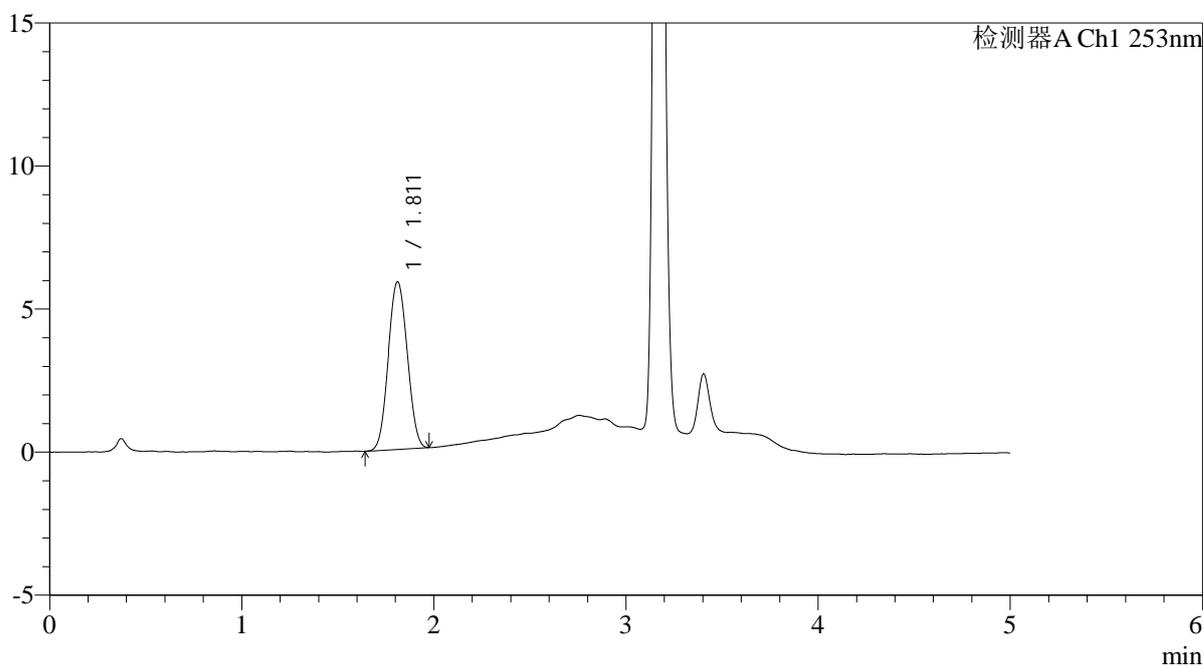
图1 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-152/25-1558-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 17:18:06	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:32:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.811	40448	100.000	5856	1547	1.045	--
总计		40448	100.000	5856			

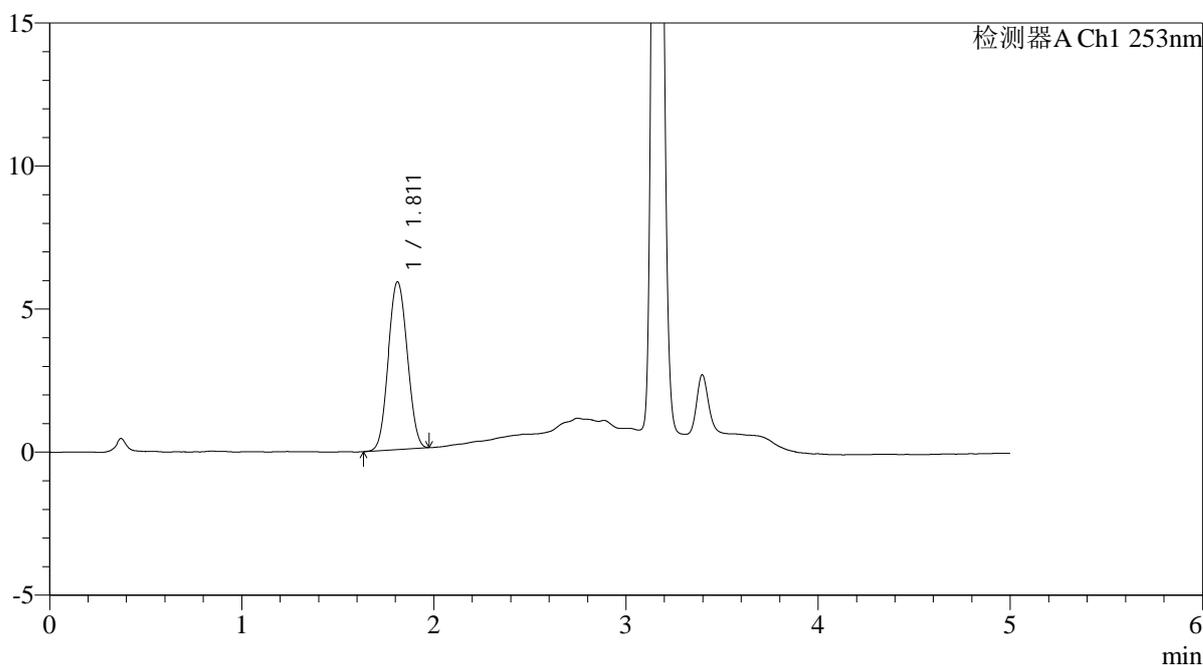
图2 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-152/25-1559-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 17:23:31	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:32:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.811	40525	100.000	5863	1549	1.051	--
总计		40525	100.000	5863			

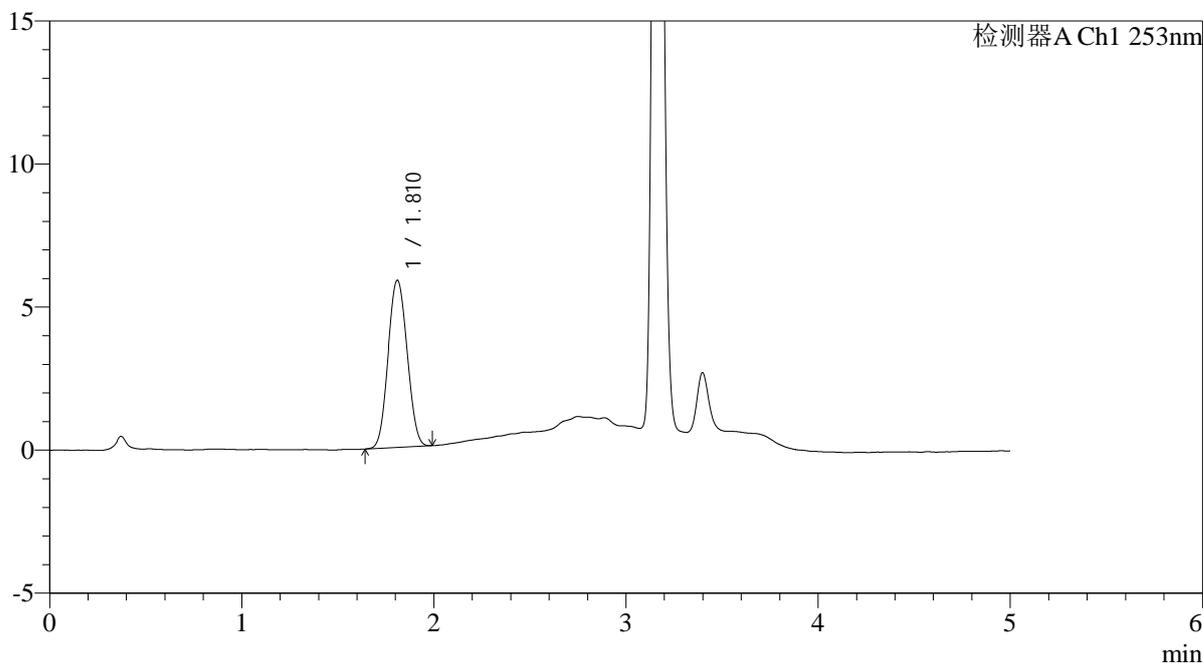
图3 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-152/25-1560-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 17:28:57	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:33:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.810	40442	100.000	5835	1539	1.057	--
总计		40442	100.000	5835			

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



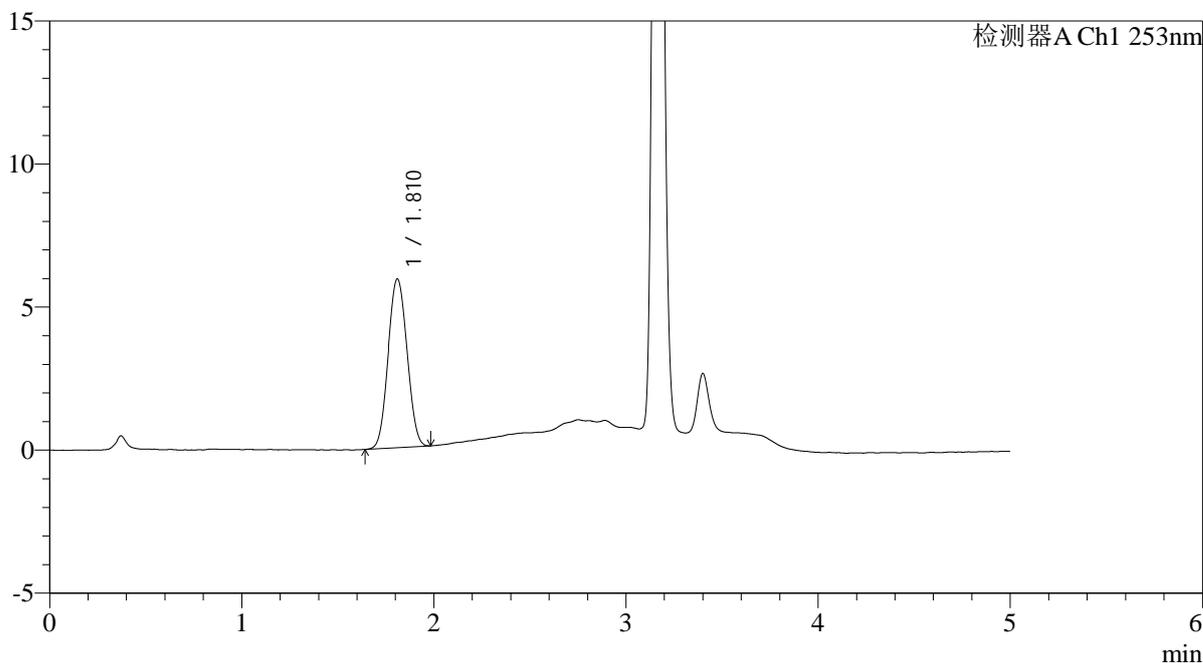
SMF-211

<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 - 0-152/25-1561-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2025/11/27 17:34:23 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:33:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.810	40490	100.000	5890	1564	1.048	--
总计		40490	100.000	5890			

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



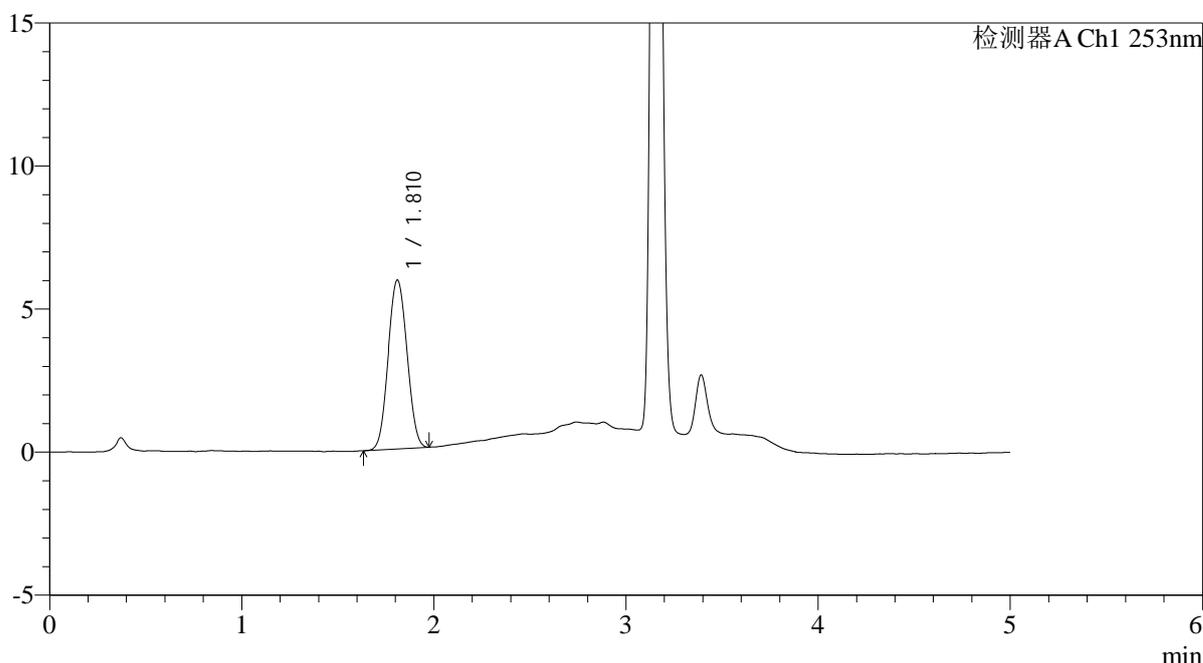
SMF-211

<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 - 0-152/25-1562-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2025/11/27 17:39:49 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:33:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.810	40414	100.000	5894	1577	1.046	--
总计		40414	100.000	5894			

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



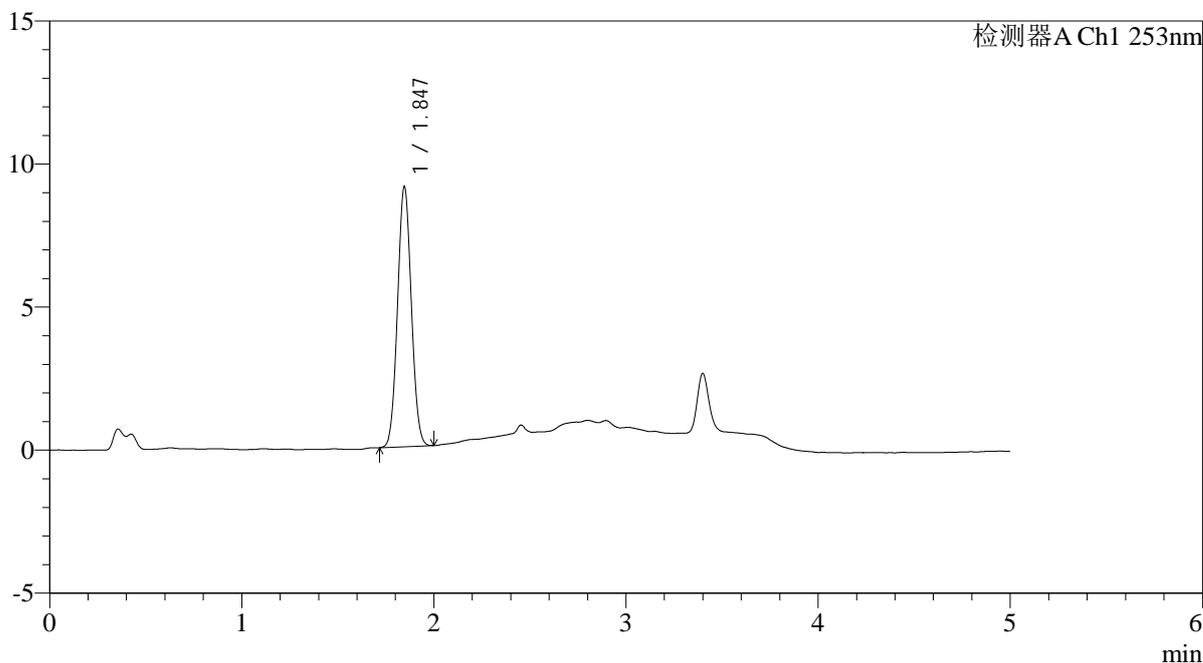
SMF-211

<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 - 0-152/25-1563-2 - zzp-cq18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2025/11/27 17:45:14 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:33:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.847	45128	100.000	9095	3160	1.050	--
总计		45128	100.000	9095			

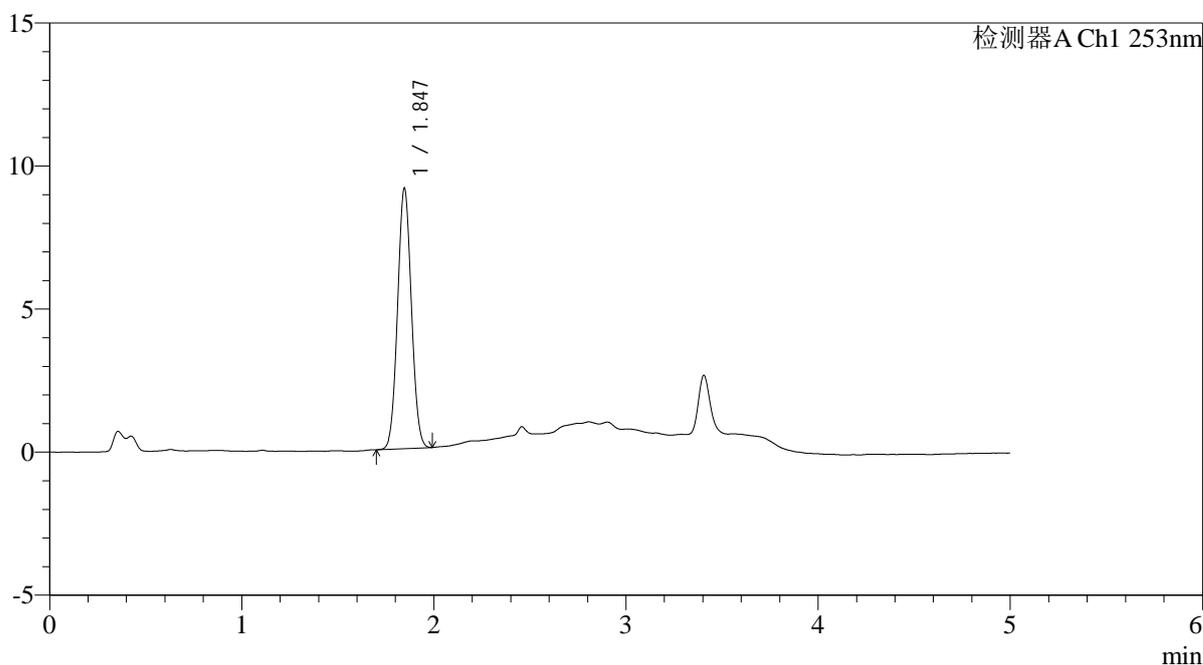
图7 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-152/25-1564-2 - zzp-cq18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 17:50:39	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:33:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.847	45317	100.000	9103	3141	1.050	--
总计		45317	100.000	9103			

图8 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18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



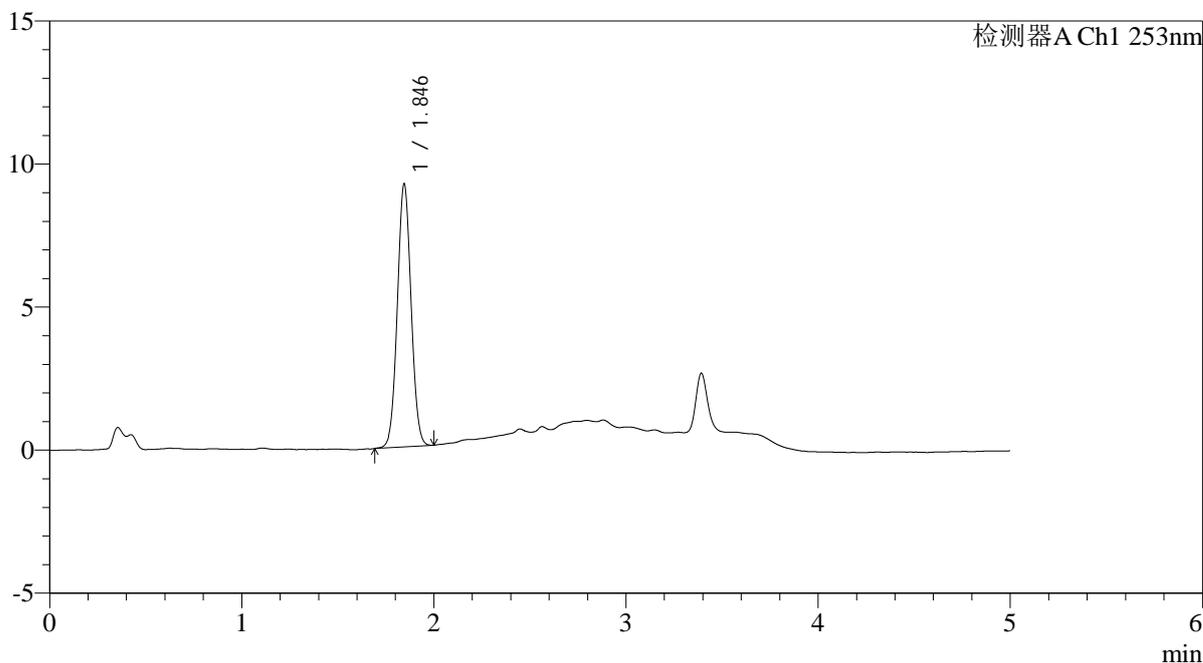
SMF-211

<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 - 0-152/25-1565-2 - zzp-cq18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2025/11/27 17:56:04 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:33:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.846	45513	100.000	9191	3208	1.040	--
总计		45513	100.000	9191			

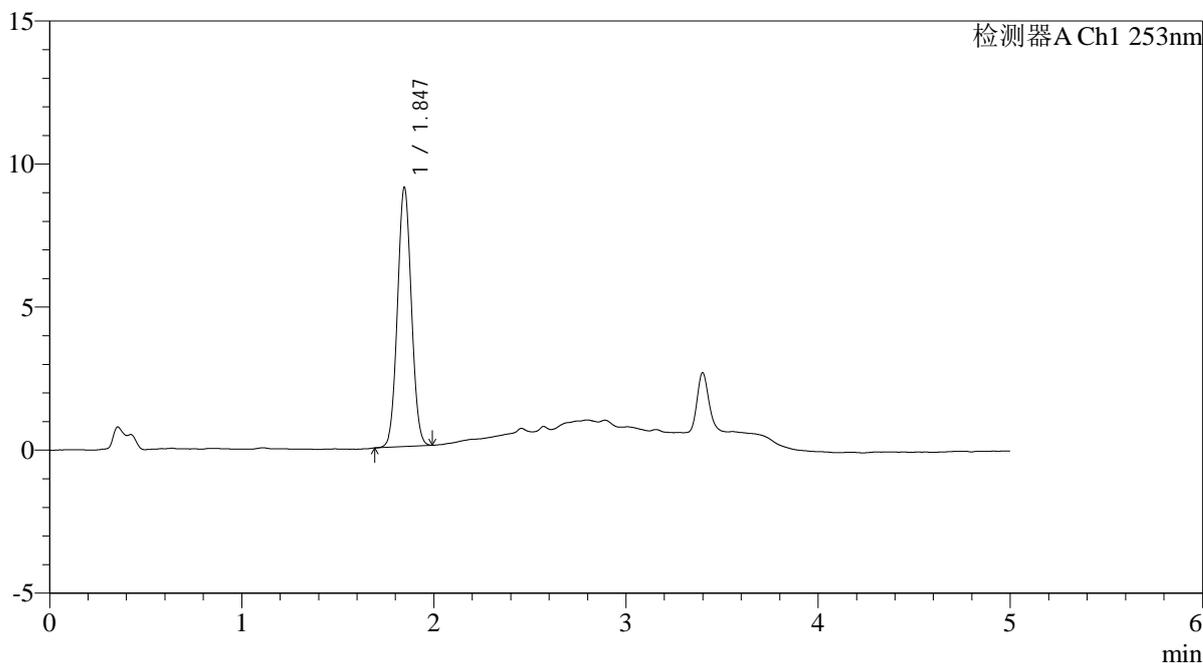
图9 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-152/25-1566-2 - zzp-cq18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 18:01:29	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:33:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.847	45386	100.000	9064	3109	1.043	--
总计		45386	100.000	9064			

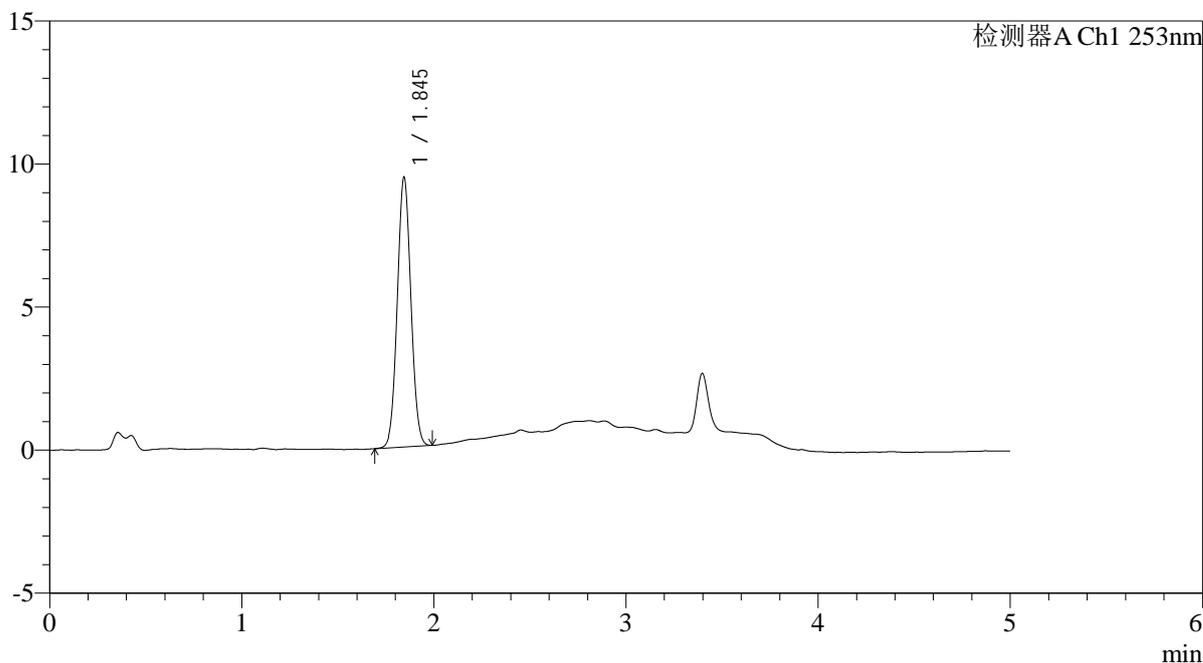
图10 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-152/25-1567-2 - zzp-cq18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 18:06:54	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:33:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.845	46288	100.000	9412	3236	1.047	--
总计		46288	100.000	9412			

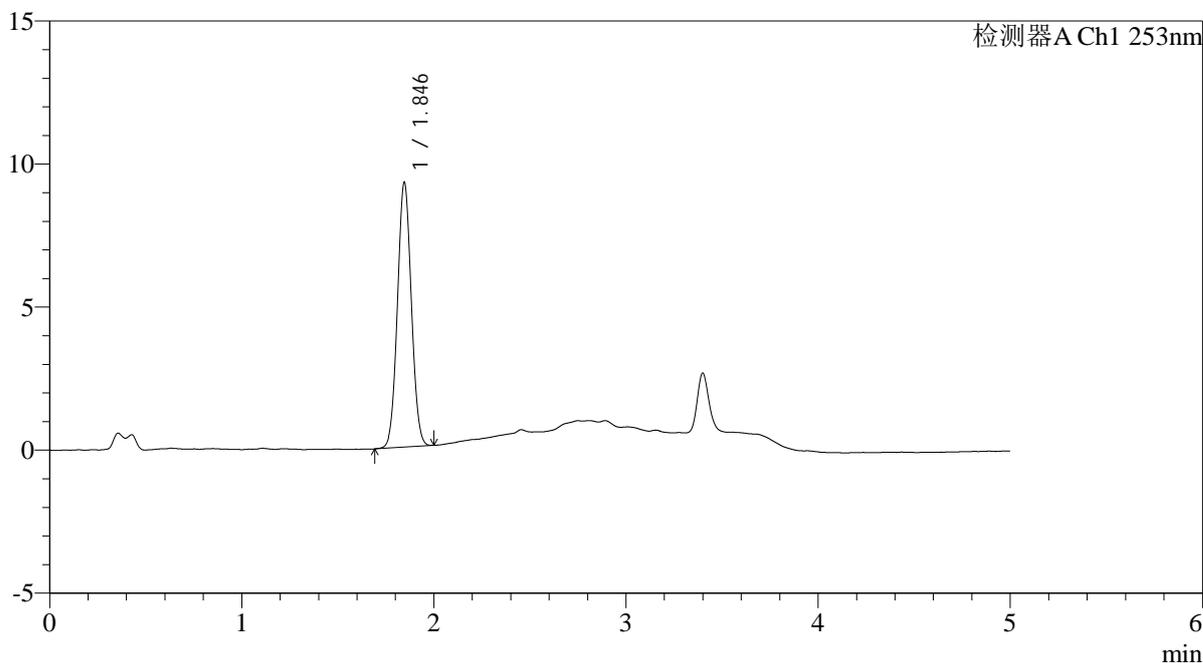
图11 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-152/25-1568-2 - zzp-cq18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 18:12:19	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:33:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.846	46347	100.000	9259	3118	1.045	--
总计		46347	100.000	9259			

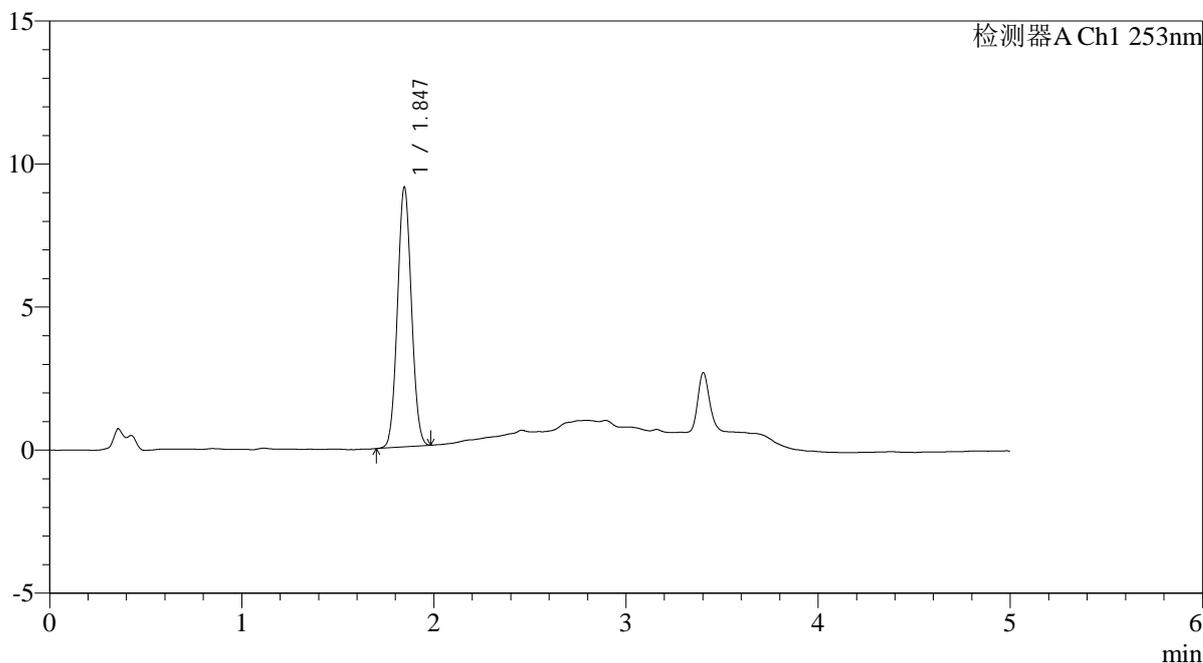
图12 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-152/25-1569-2 - zzp-cq18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/27 18:17:45	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:33:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.847	45600	100.000	9087	3093	1.051	--
总计		45600	100.000	9087			

图13 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



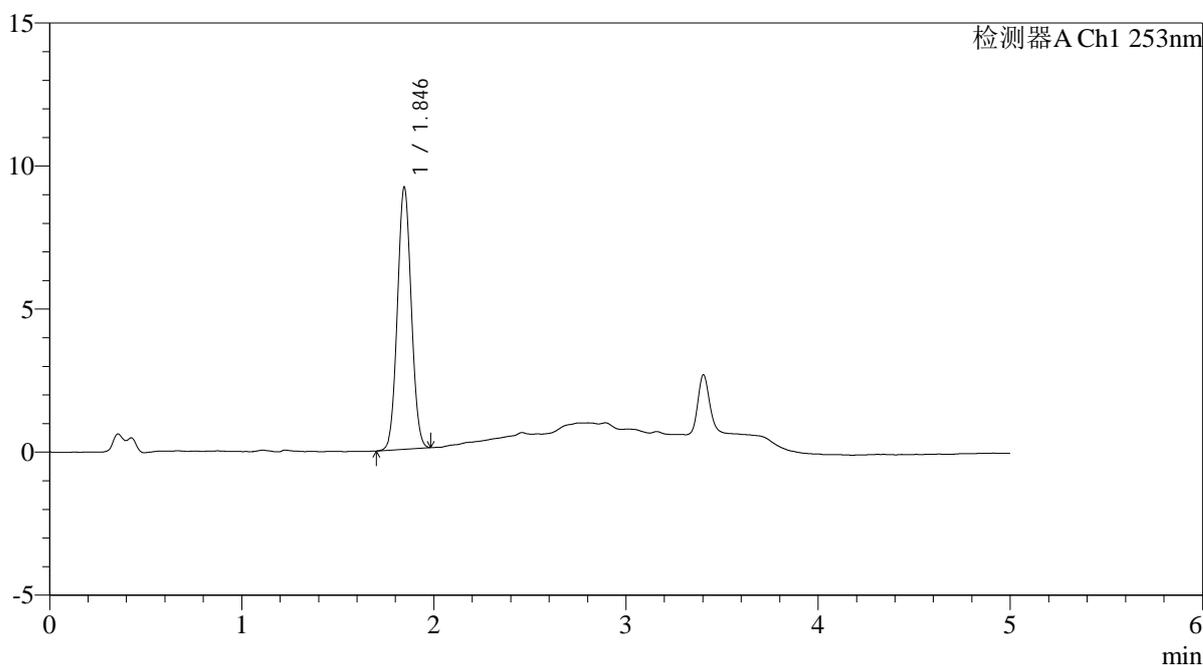
SMF-211

<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 - 0-152/25-1570-2 - zzp-cq18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/11/27 18:23:10 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:33:28 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.846	45788	100.000	9167	3130	1.048	--
总计		45788	100.000	9167			

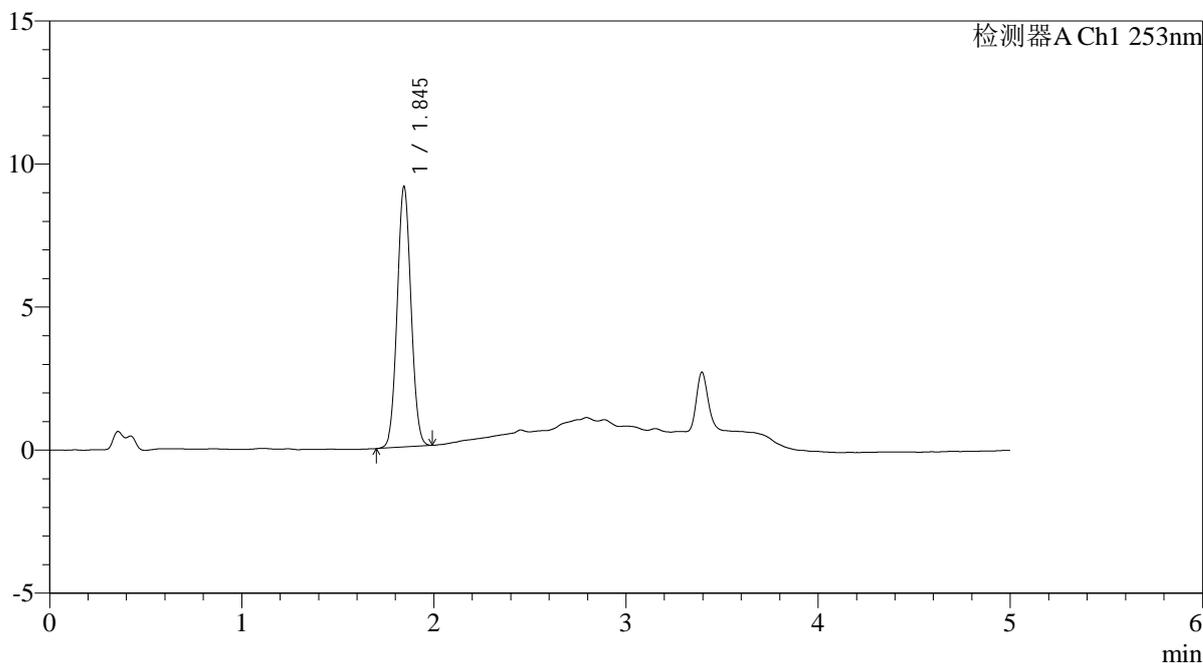
图14 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-152/25-1571-2 - zzp-cq18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 18:28:35	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:33:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.845	45412	100.000	9089	3142	1.050	--
总计		45412	100.000	9089			

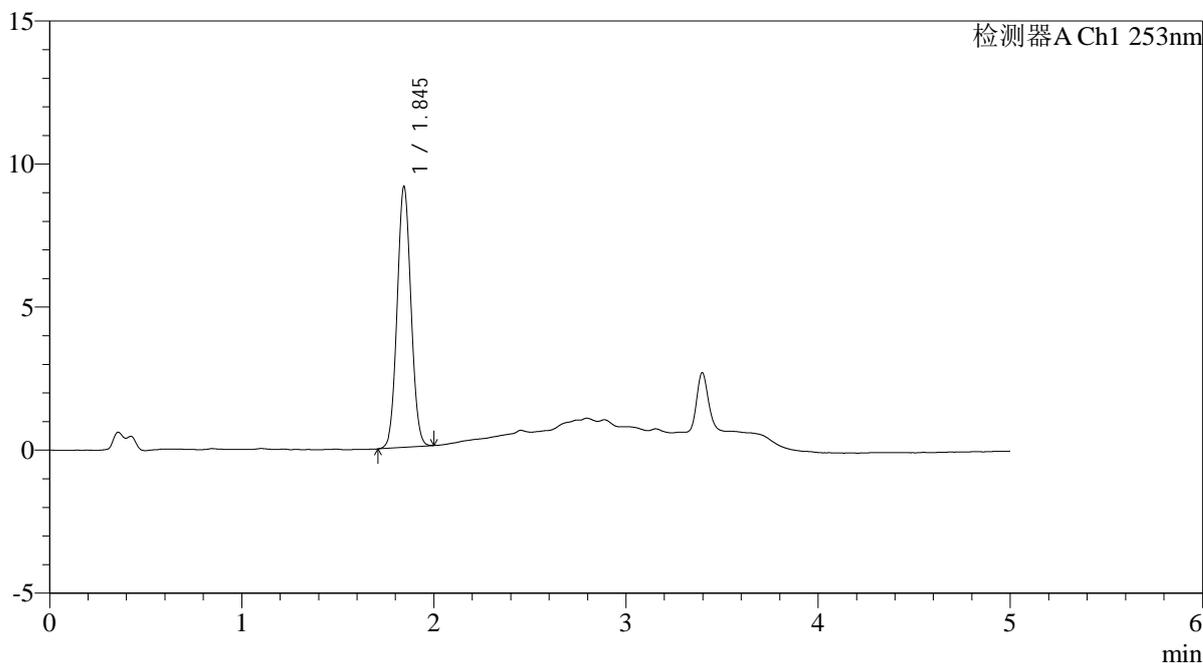
图15 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-152/25-1572-2 - zzp-cq18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 18:34:00	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:33:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.845	45490	100.000	9098	3138	1.050	--
总计		45490	100.000	9098			

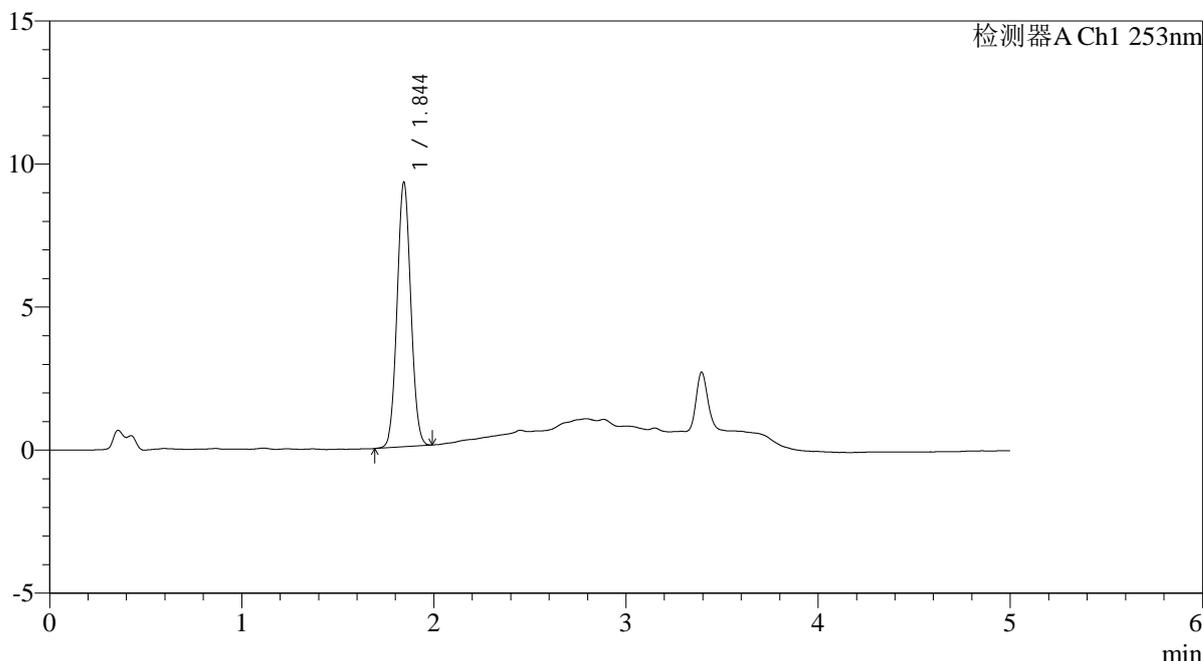
图16 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-152/25-1573-2 - zzp-cq18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 18:39:25	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:33:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.844	45720	100.000	9219	3199	1.050	--
总计		45720	100.000	9219			

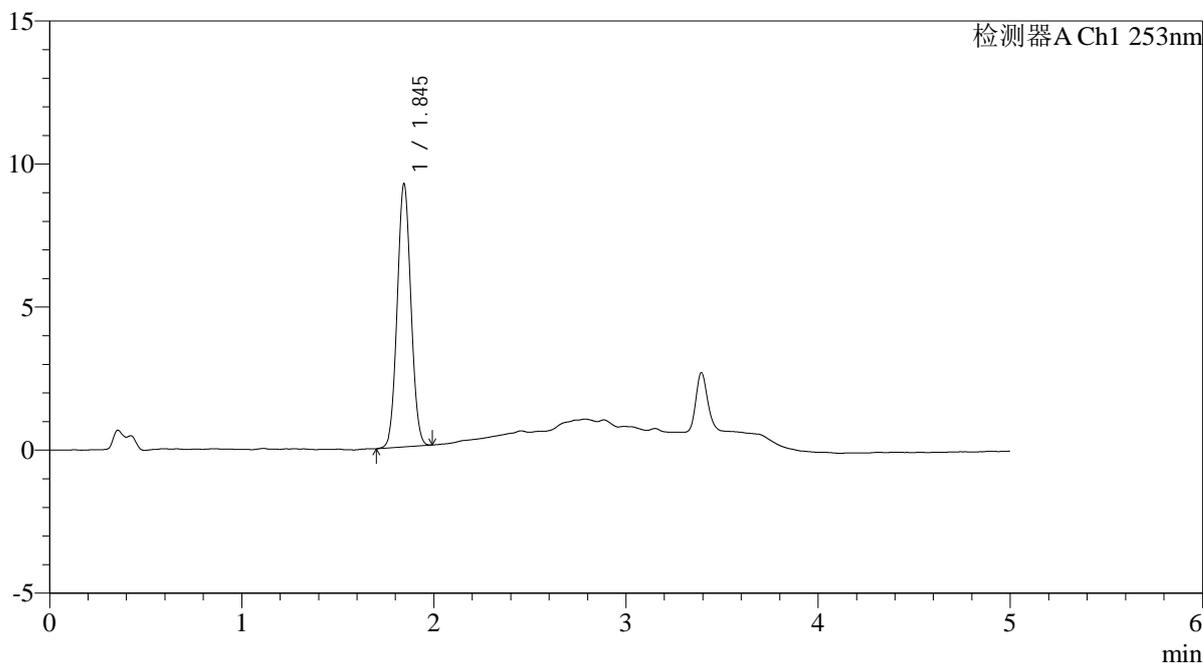
图17 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-152/25-1574-2 - zzp-cq18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2025/11/27 18:44:49 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:33:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.845	45504	100.000	9180	3184	1.047	--
总计		45504	100.000	9180			

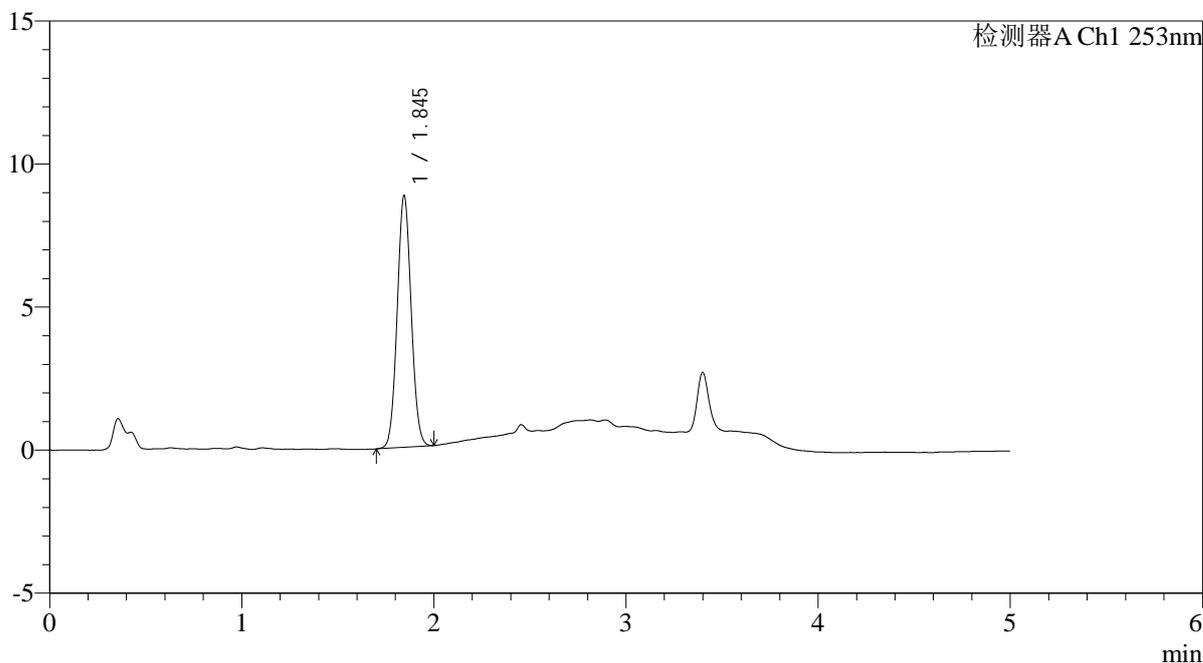
图18 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平长期18月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-152/25-1575-2 - zzp-zj18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 18:50:14	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:33:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.845	44312	100.000	8791	3094	1.054	--
总计		44312	100.000	8791			

图19

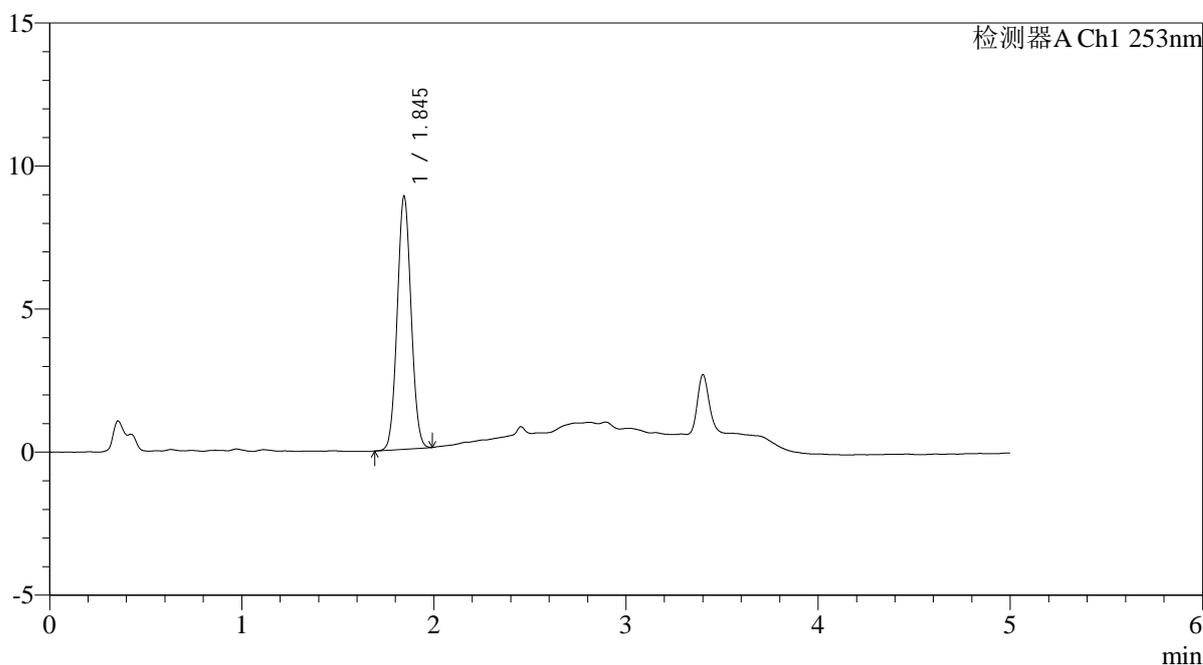
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-152/25-1576-2 - zzp-zj18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 18:55:39	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:33:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.845	44115	100.000	8833	3134	1.048	--
总计		44115	100.000	8833			

图20

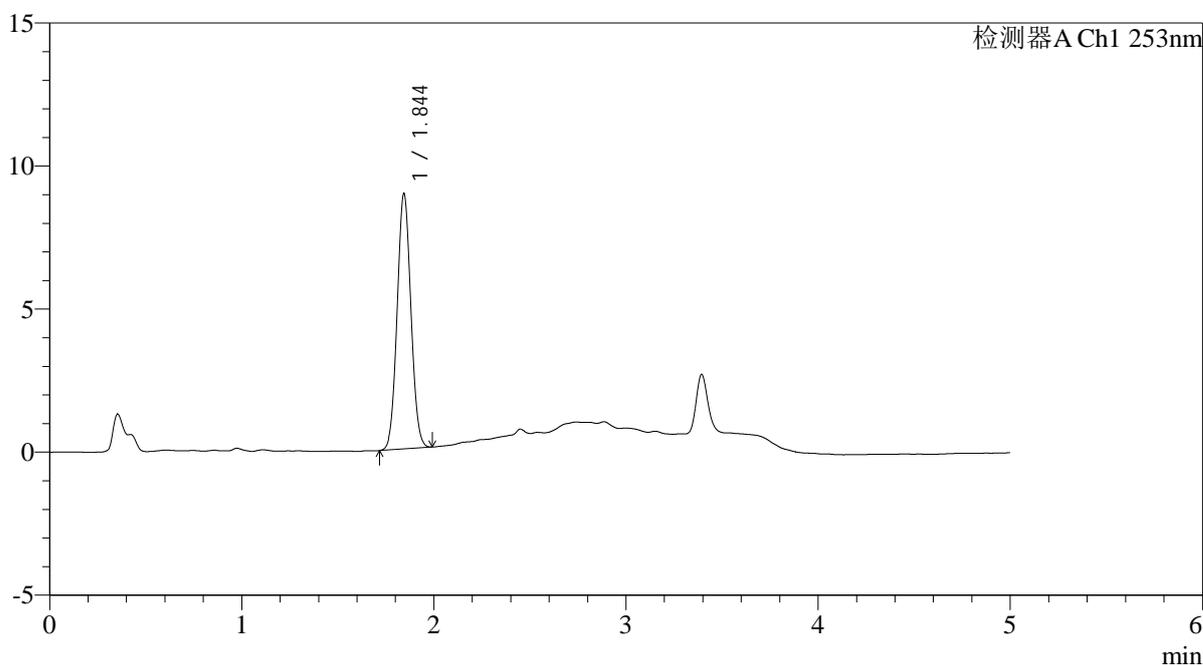
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-152/25-1577-2 - zzp-zj18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 19:01:04	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:33:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.844	44250	100.000	8903	3173	1.053	--
总计		44250	100.000	8903			

图21

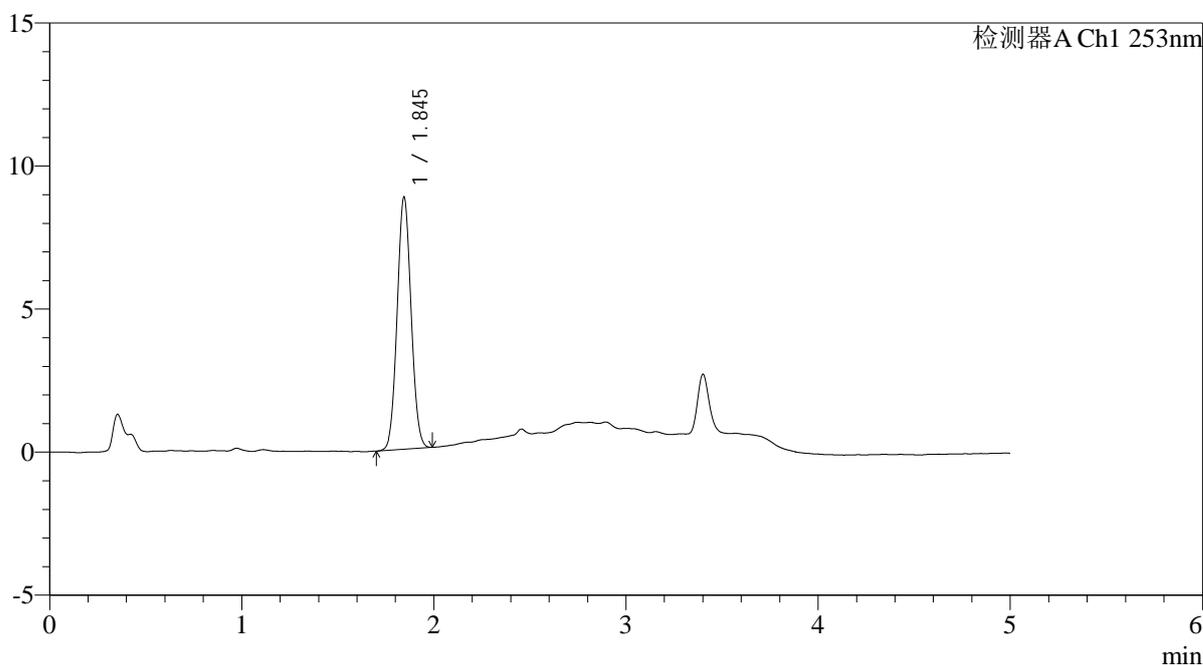
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-152/25-1578-2 - zzp-zj18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 19:06:29	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:33:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.845	44322	100.000	8805	3088	1.053	--
总计		44322	100.000	8805			

图22

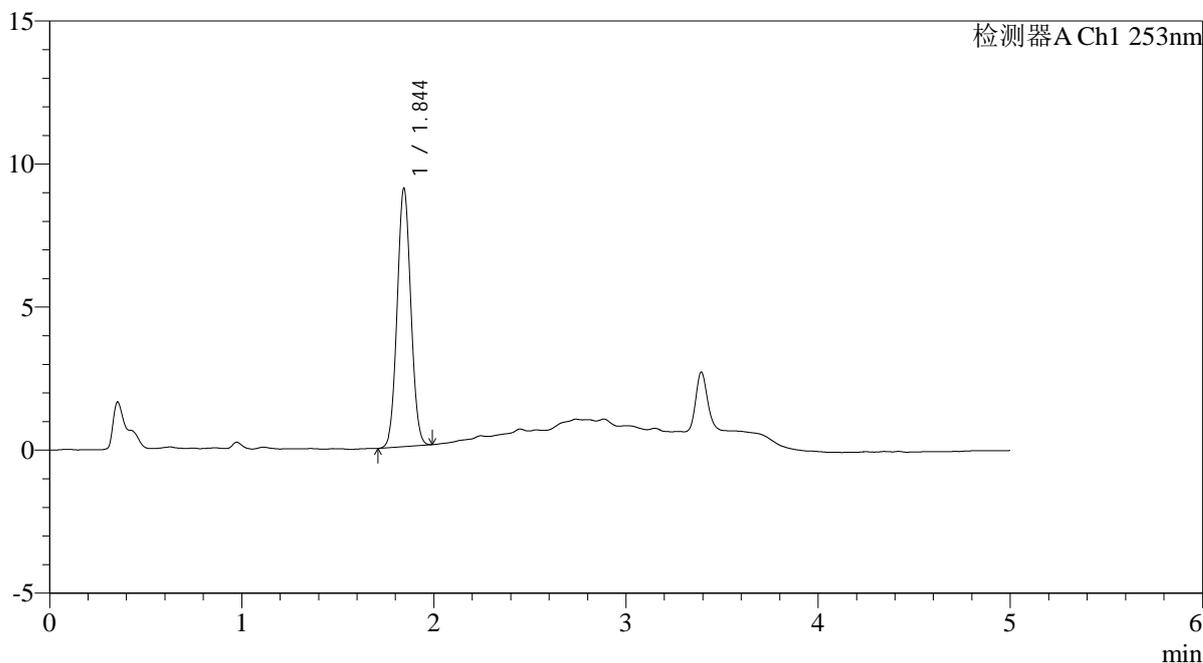
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-152/25-1579-2 - zzp-zj18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 19:11:54	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:33:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.844	44545	100.000	9001	3203	1.047	--
总计		44545	100.000	9001			

图23

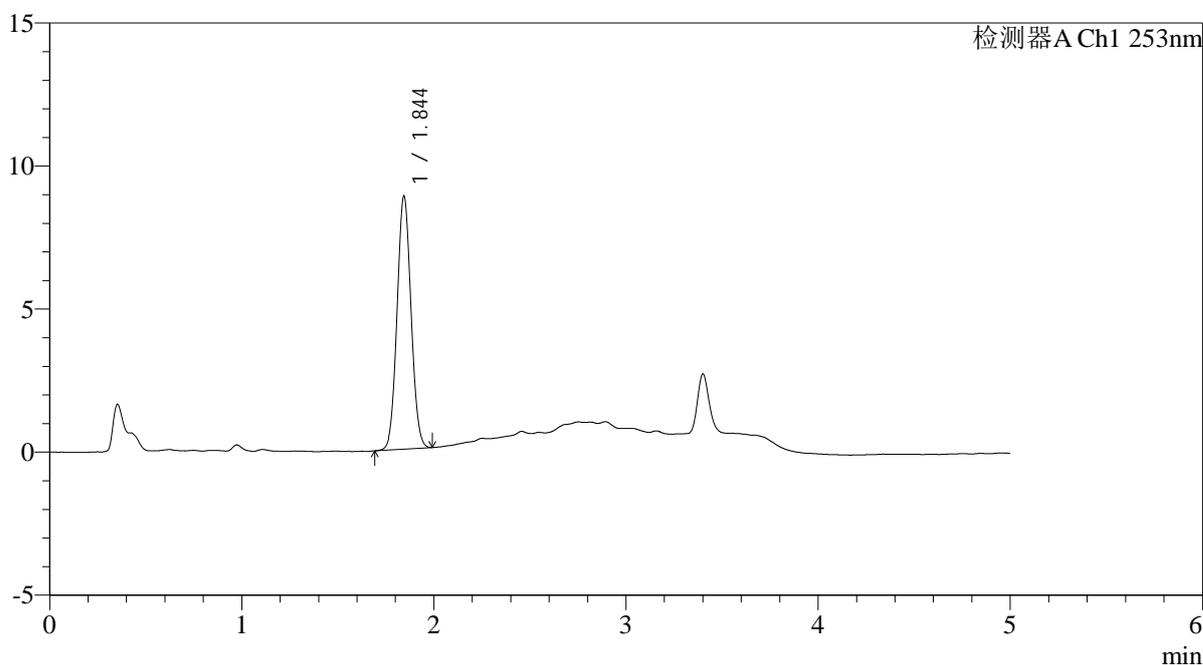
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-152/25-1580-2 - zzp-zj18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 19:17:19	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:33:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.844	44583	100.000	8827	3073	1.055	--
总计		44583	100.000	8827			

图24

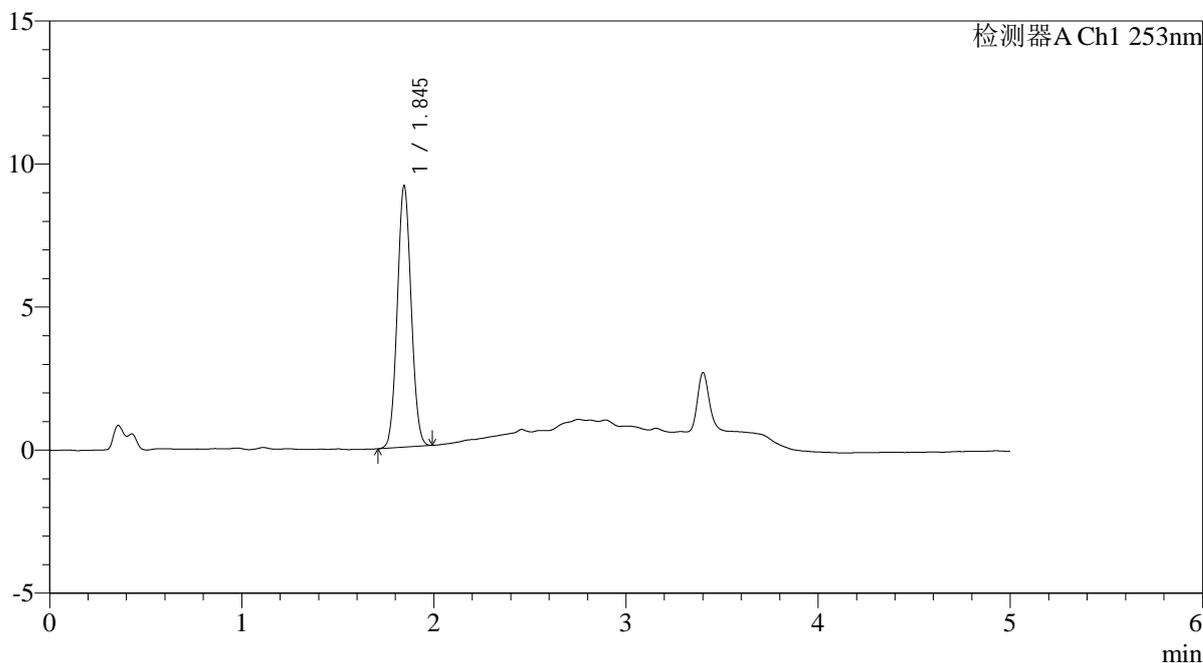
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-152/25-1581-2 - zzp-zj18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 19:22:44	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:33:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.845	45638	100.000	9135	3133	1.053	--
总计		45638	100.000	9135			

图25

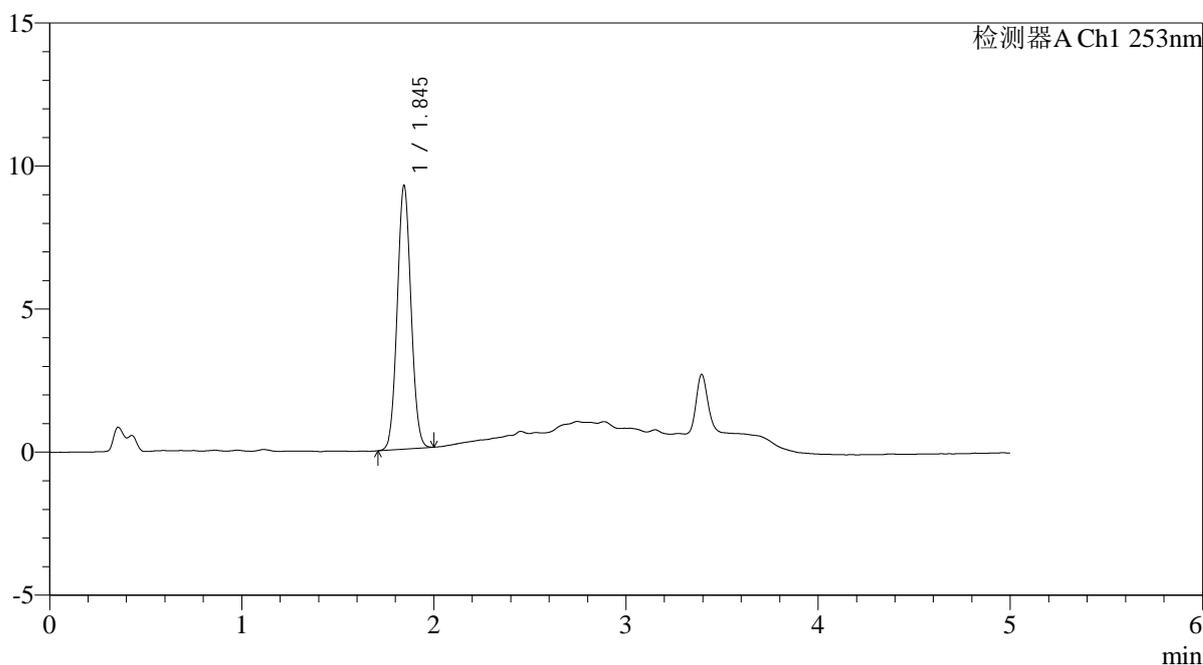
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-152/25-1582-2 - zzp-zj18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 19:28:10	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:34:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.845	45710	100.000	9199	3180	1.053	--
总计		45710	100.000	9199			

图26

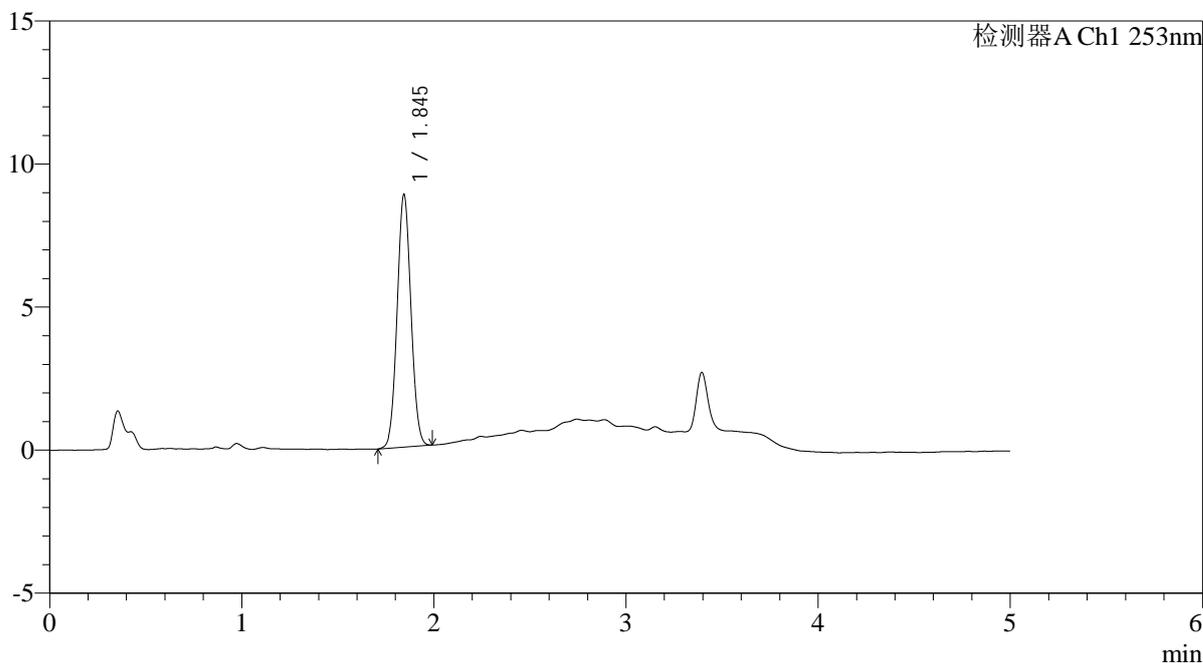
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-152/25-1583-2 - zzp-zj18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 19:33:34	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:34:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.845	43949	100.000	8810	3154	1.048	--
总计		43949	100.000	8810			

图27

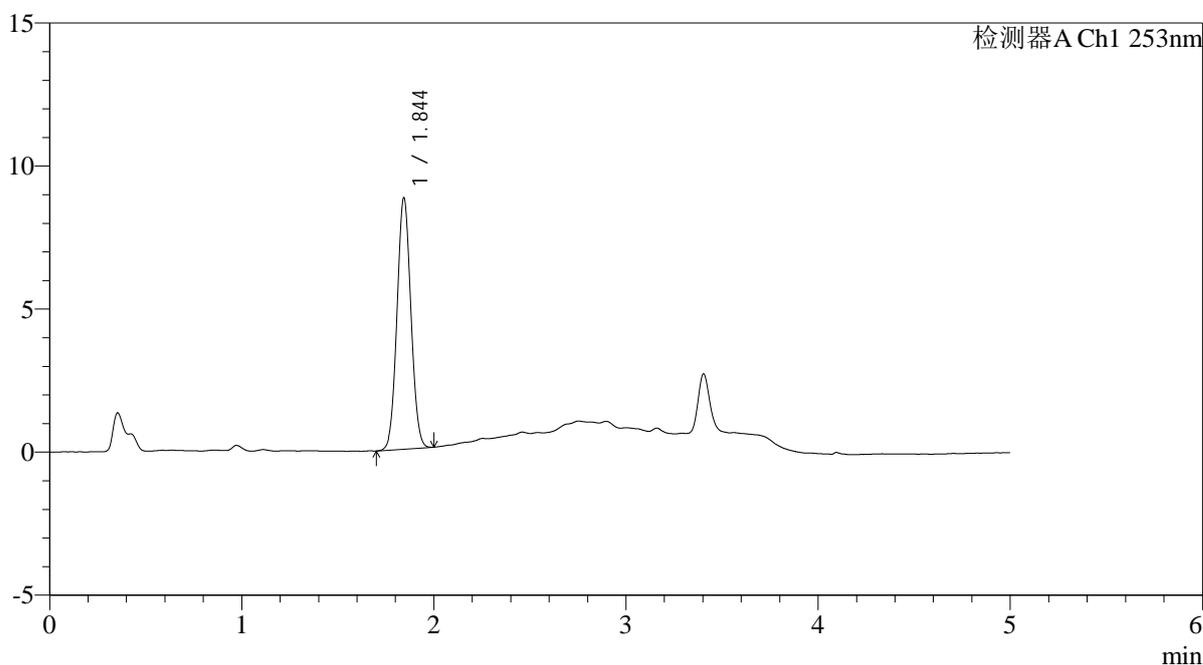
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-152/25-1584-2 - zzp-zj18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 19:38:59	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:34:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.844	44069	100.000	8758	3101	1.051	--
总计		44069	100.000	8758			

图28

坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18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

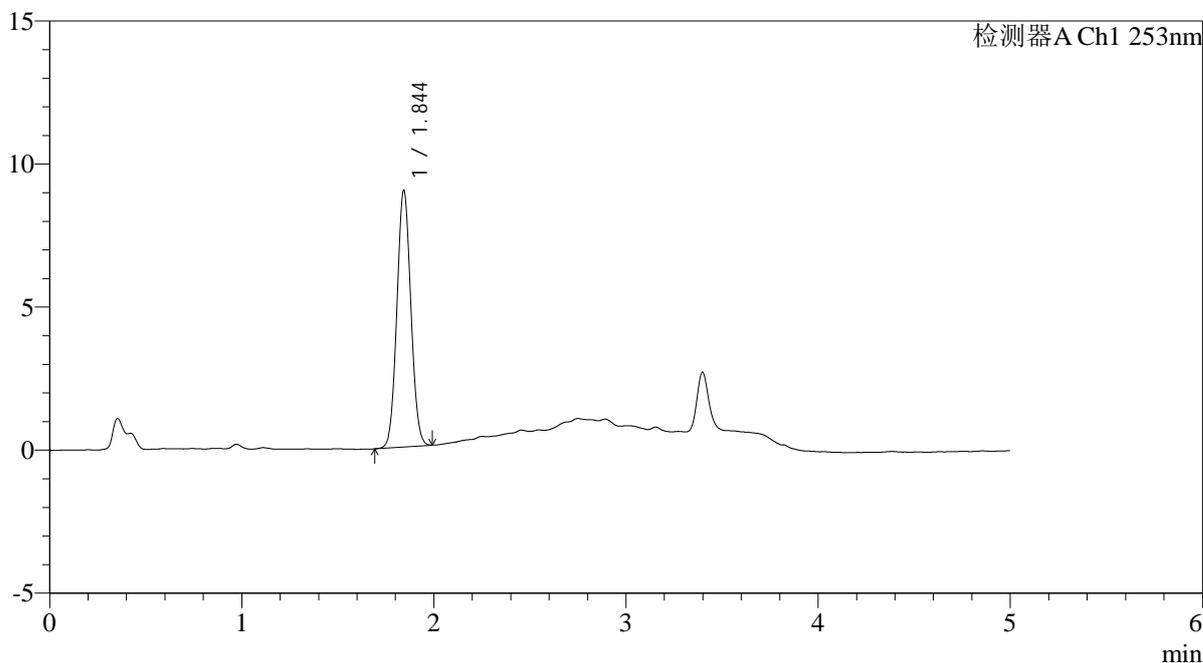
SMF-211

<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 - 0-152/25-1585-2 - zzp-zj18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 19:44:24	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:34:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.844	45137	100.000	8931	3085	1.055	--
总计		45137	100.000	8931			

图29

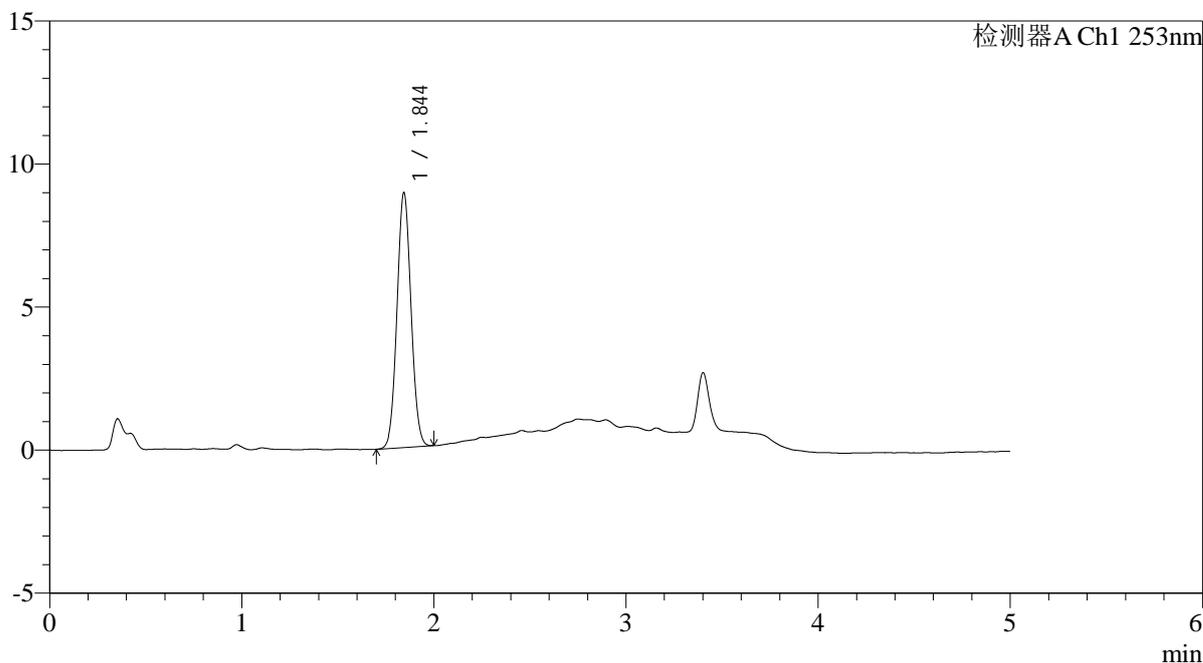
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-152/25-1586-2 - zzp-zj18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 19:49:48	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:34:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.844	45077	100.000	8888	3053	1.054	--
总计		45077	100.000	8888			

图30

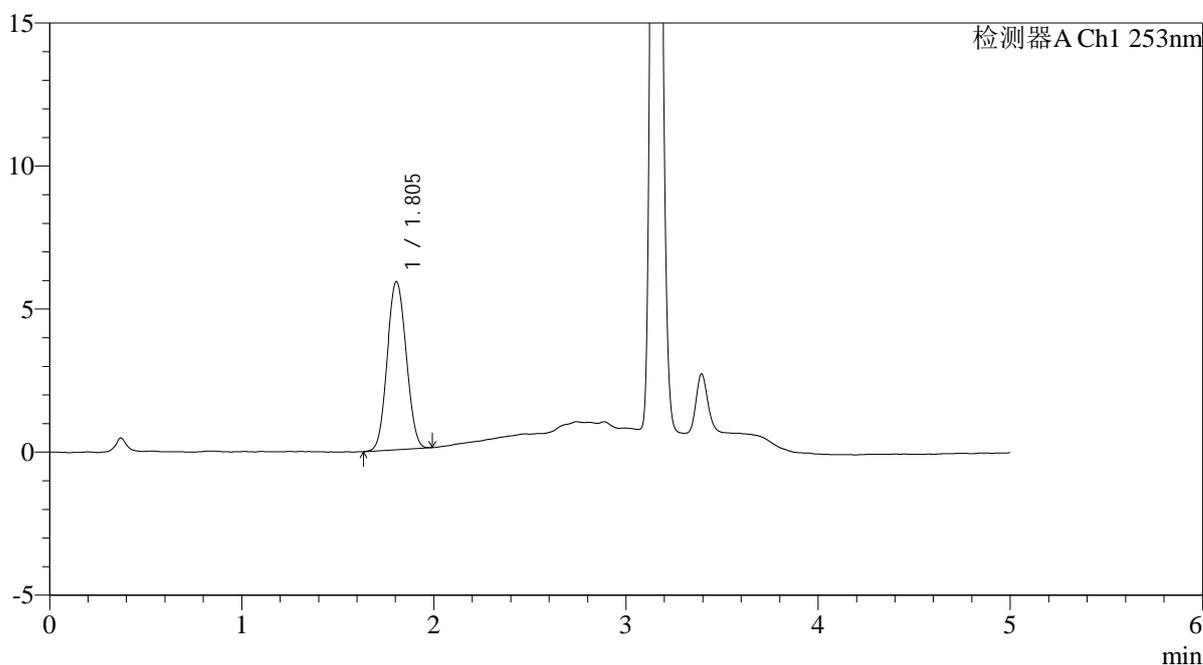
坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH2.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-152/25-1587-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 50µl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 19:55:14	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:34:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.805	40509	100.000	5879	1554	1.055	--
总计		40509	100.000	5879			

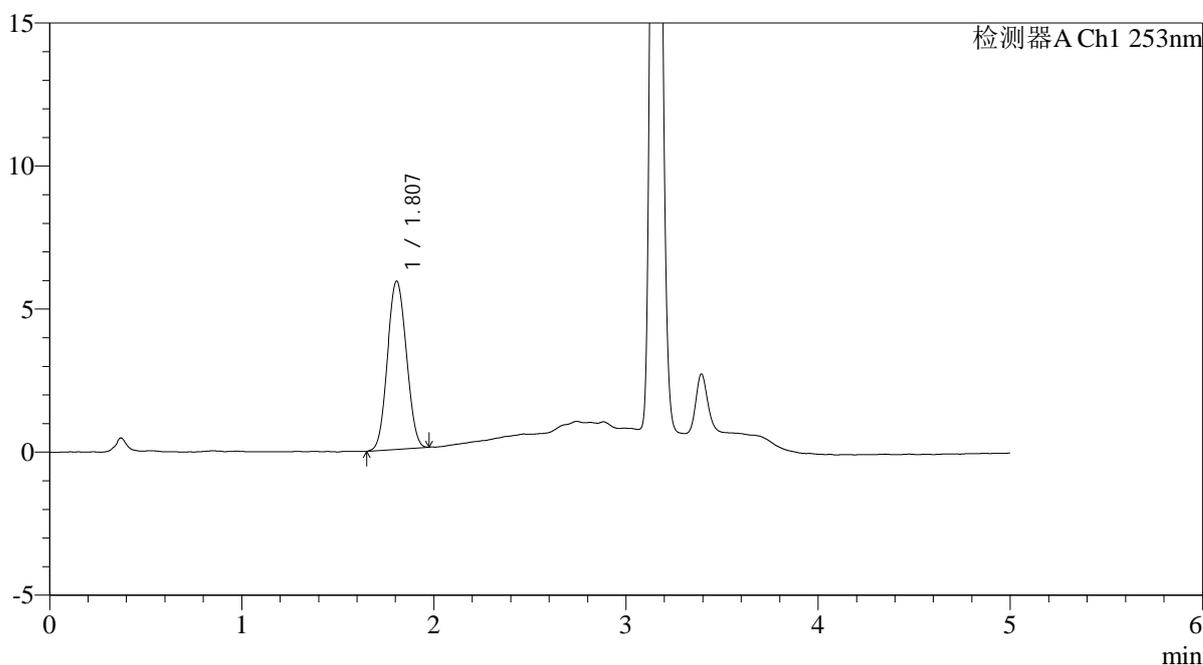
图31 坎地沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定左氨氯地平HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-152/25-1588-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 20:00:40	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:34:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.807	40349	100.000	5876	1553	1.051	--
总计		40349	100.000	5876			

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