



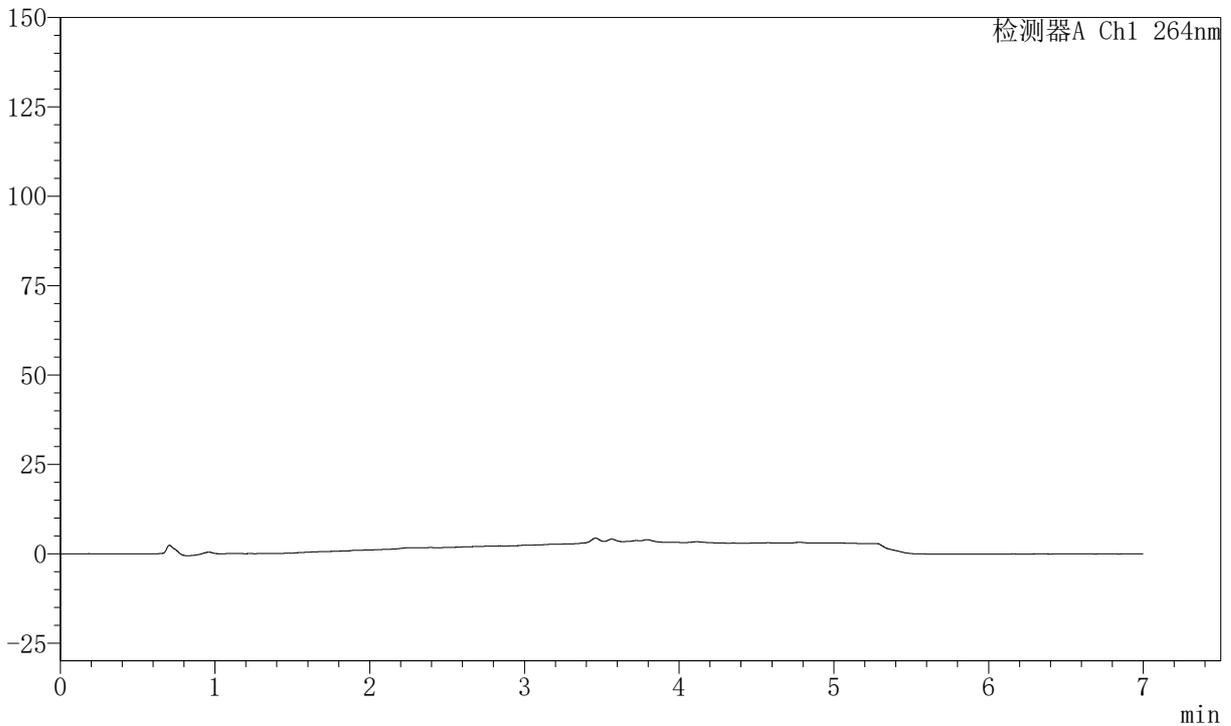
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-794-3 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 11:21:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/03/07 08:52:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

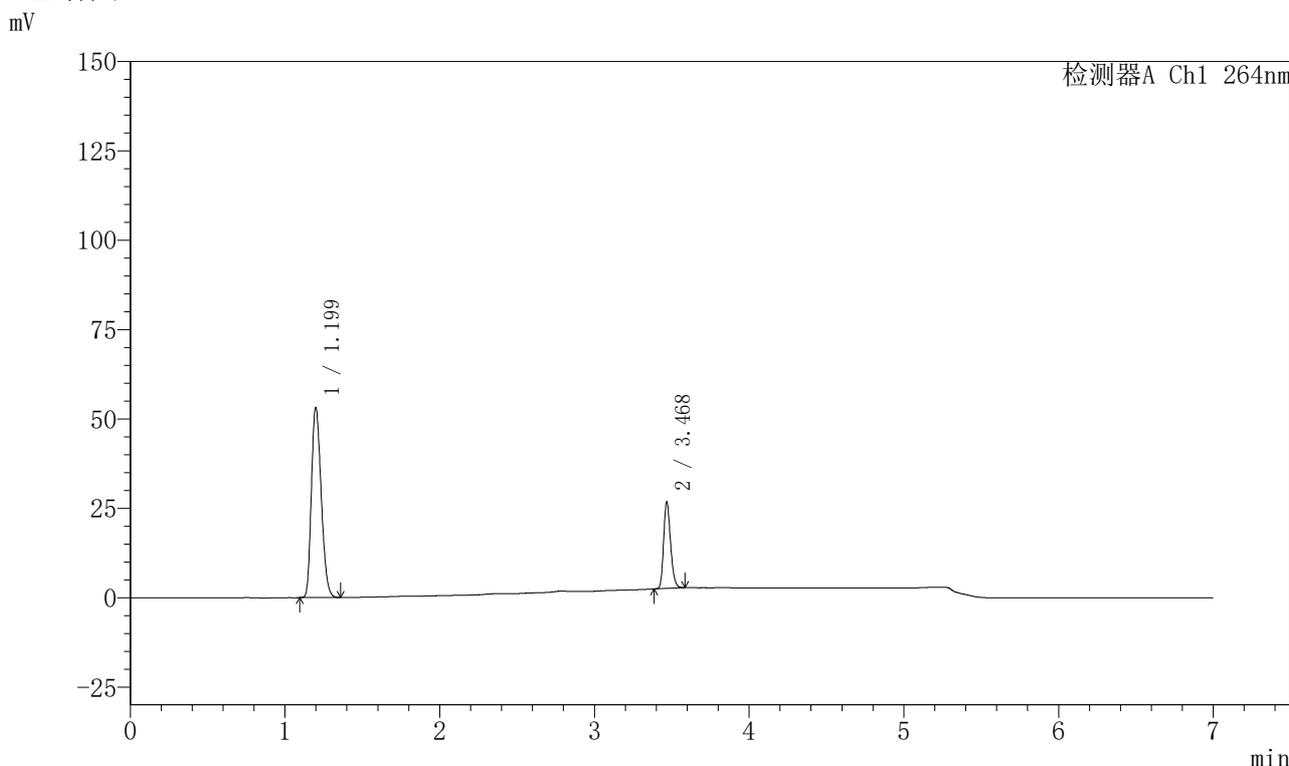
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-795-3 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 11:28:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/03/07 08:52:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

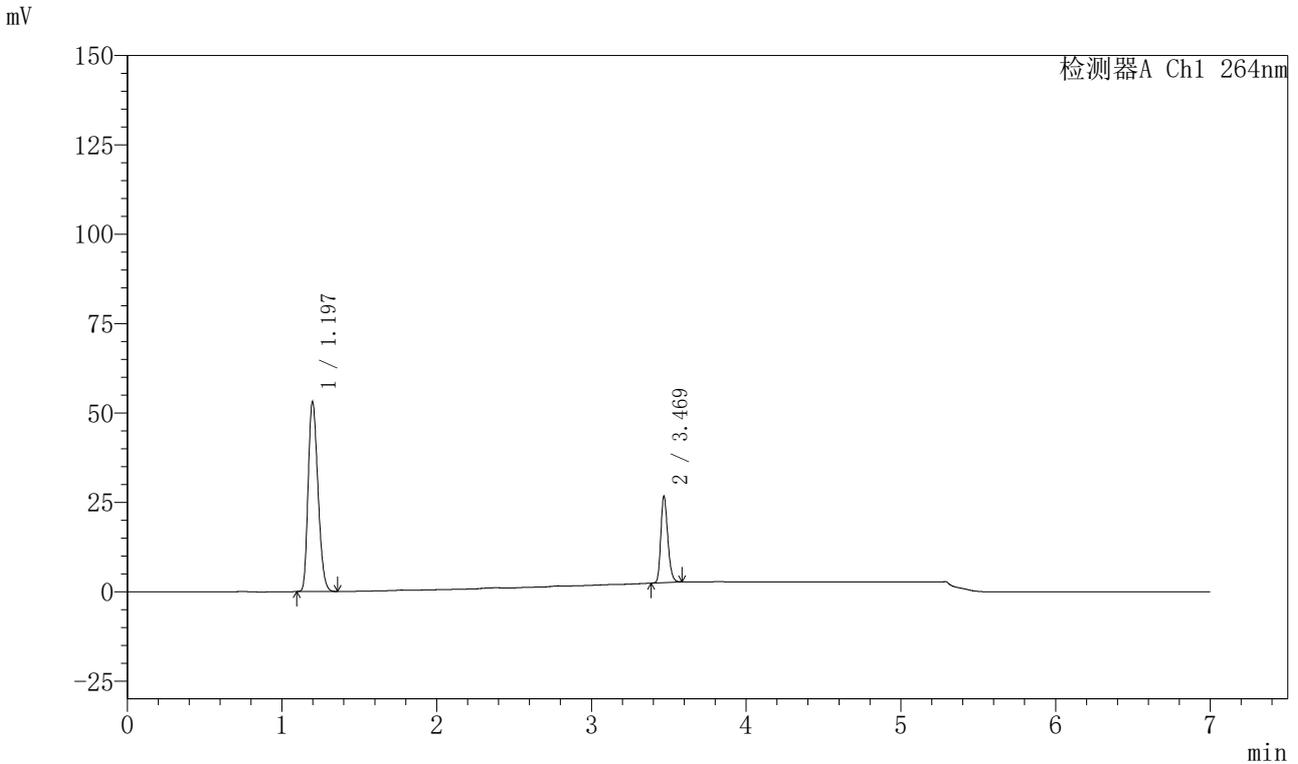
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	233460	75.538	53239	1695	1.246	--
2	3.468	75605	24.462	24280	28472	1.230	22.837
总计		309064	100.000	77518			

图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-796-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 11:36:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:52:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.197	233042	75.566	53127	1693	1.246	--
2	3.469	75353	24.434	24240	28539	1.230	22.883
总计		308395	100.000	77367			

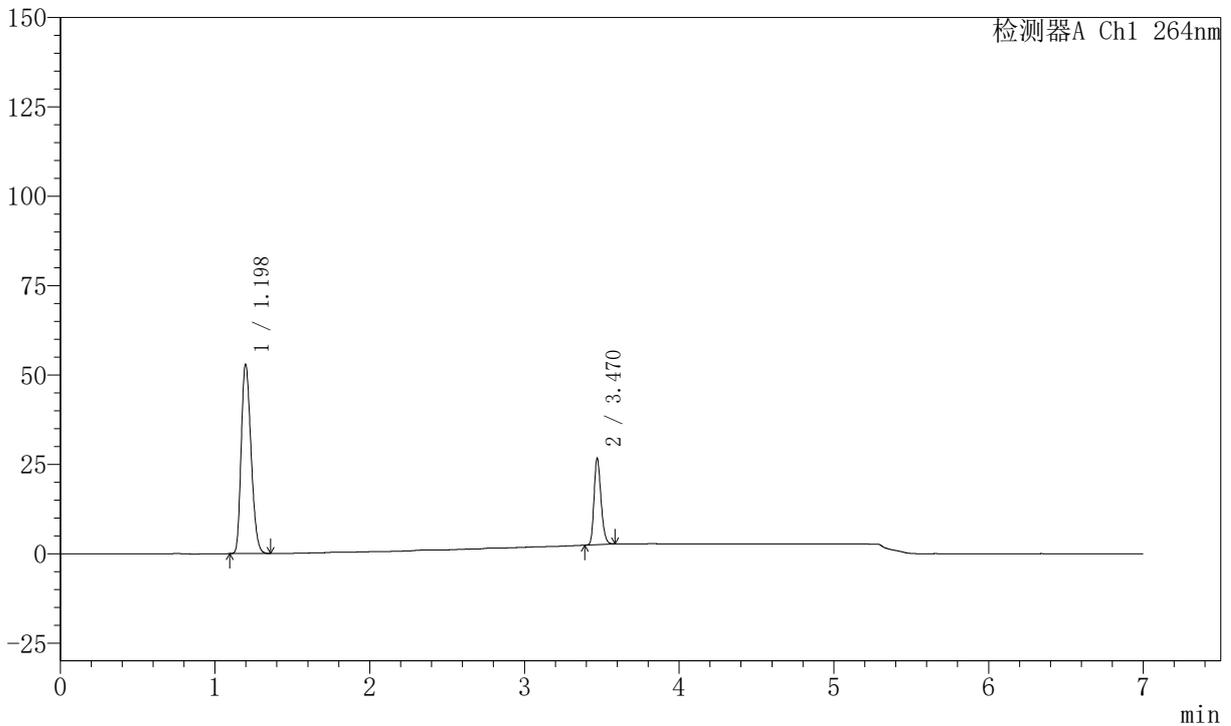
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-797-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 11:43:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:52:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.198	233078	75.564	53071	1689	1.246	--
2	3.470	75375	24.436	24118	28495	1.231	22.861
总计		308453	100.000	77189			

图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



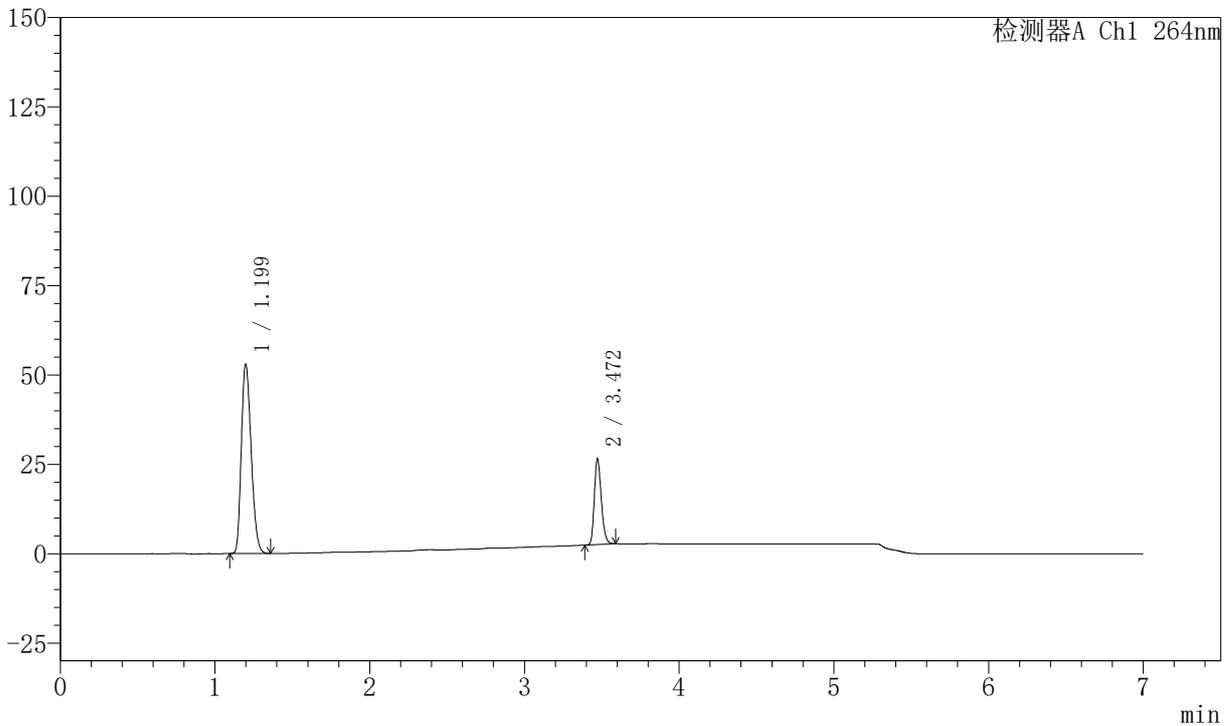
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-798-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 11:50:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:52:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.199	233023	75.546	53051	1690	1.246	--
2	3.472	75429	24.454	24106	28409	1.235	22.847
总计		308452	100.000	77157			

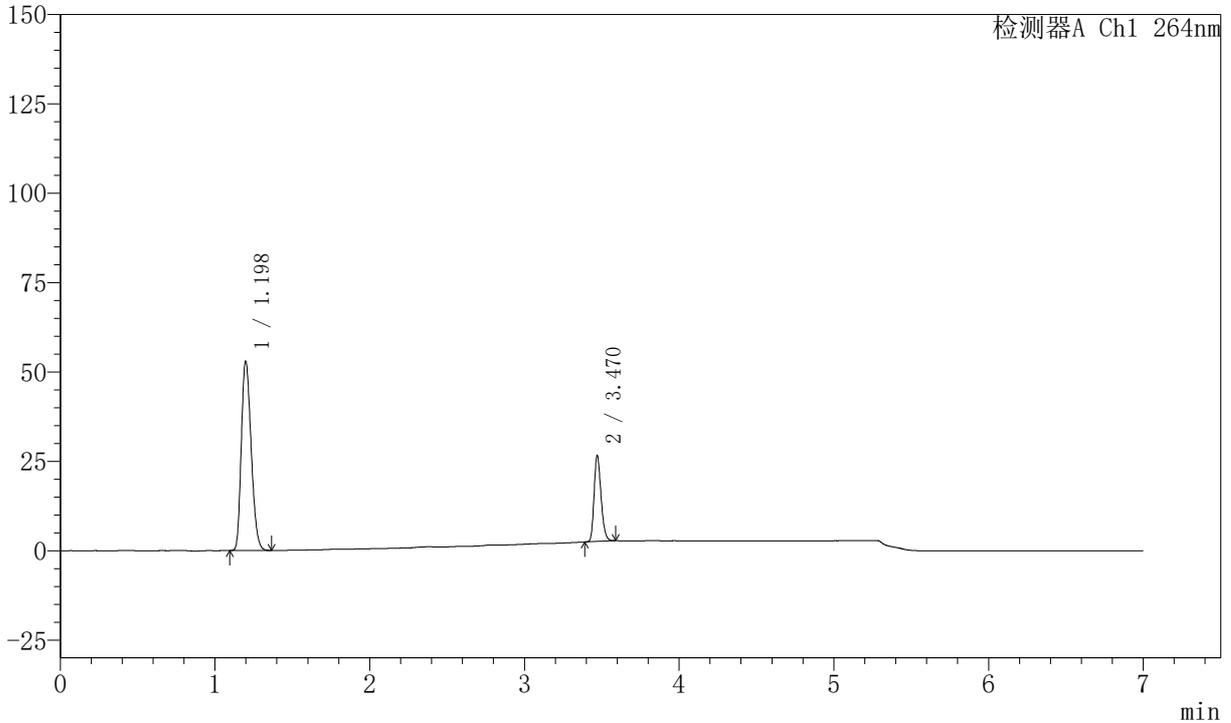
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-799-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 11:58:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:52:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.198	233238	75.578	53021	1685	1.248	--
2	3.470	75369	24.422	24014	28256	1.238	22.794
总计		308607	100.000	77035			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

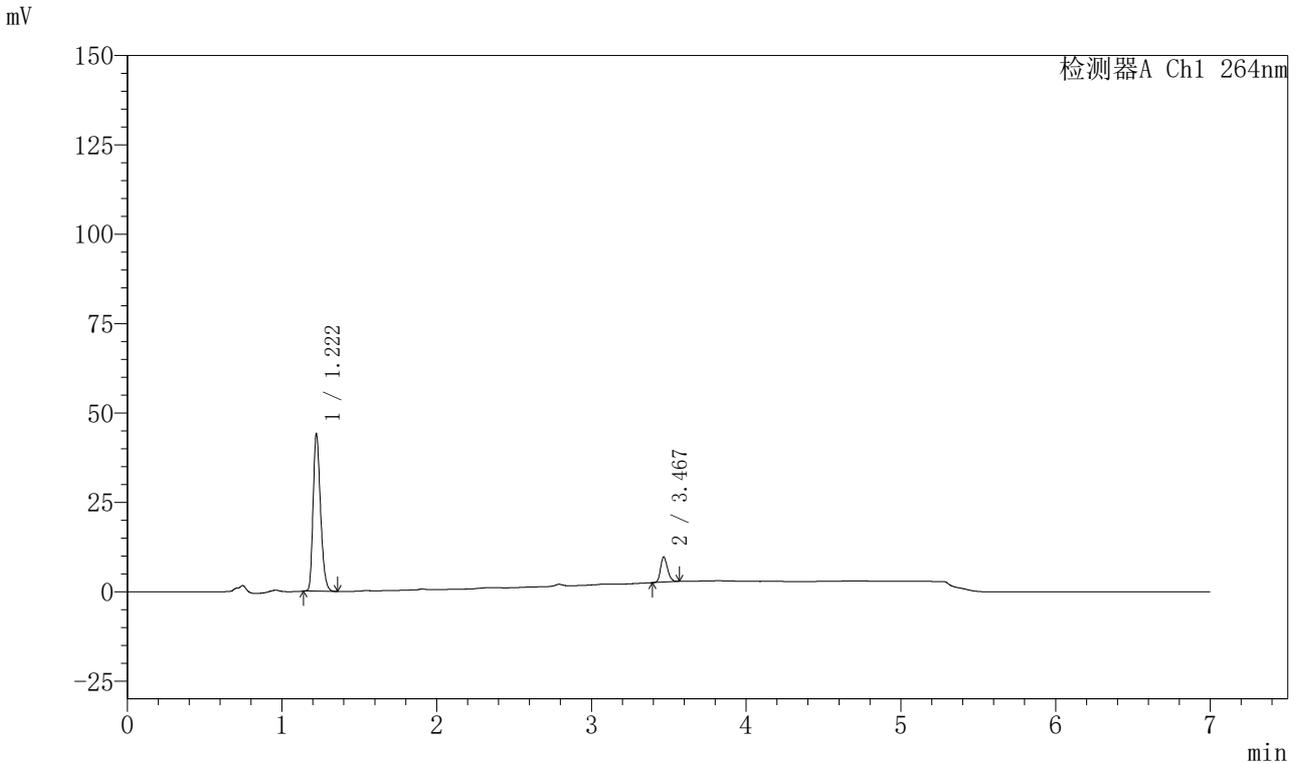


J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 7-10/7-800-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 12:05:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:52:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

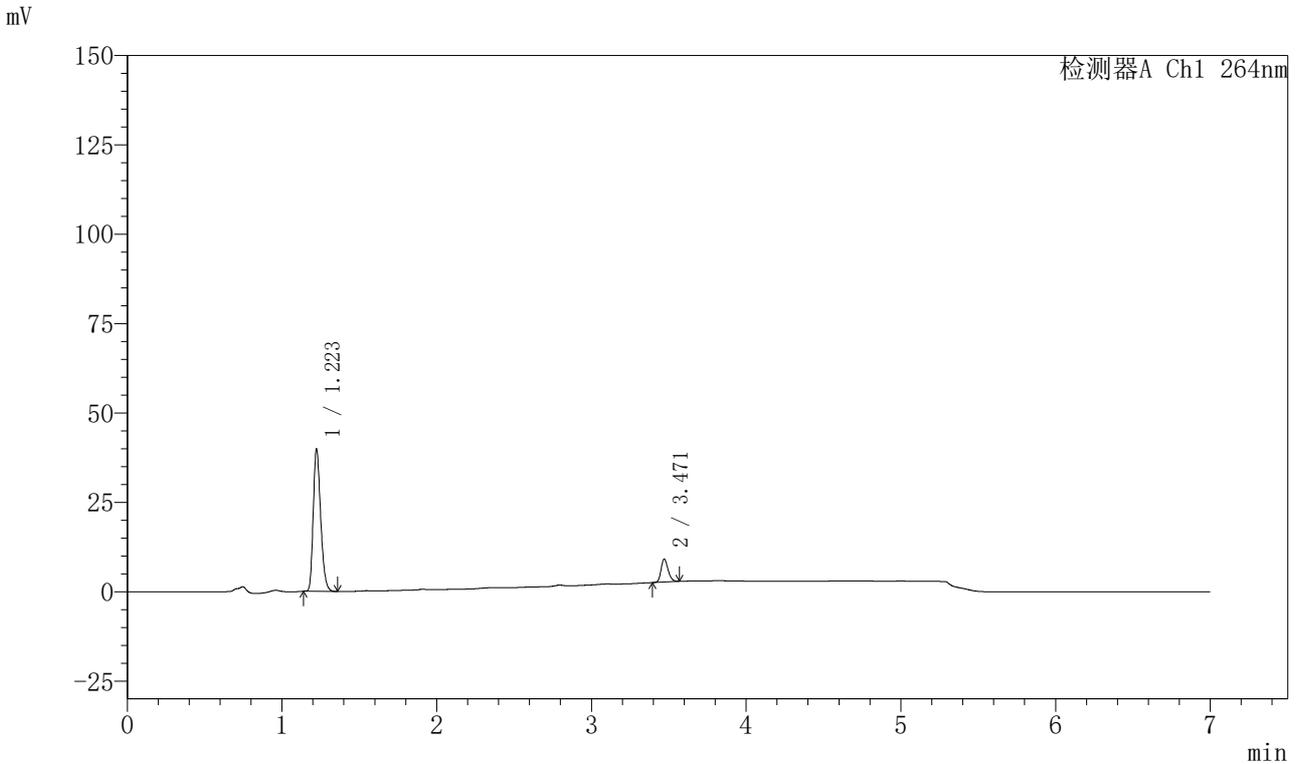
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	145873	86.819	44054	3128	1.273	--
2	3.467	22146	13.181	7066	28059	1.220	26.380
总计		168018	100.000	51120			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-801-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 12:13:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:52:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

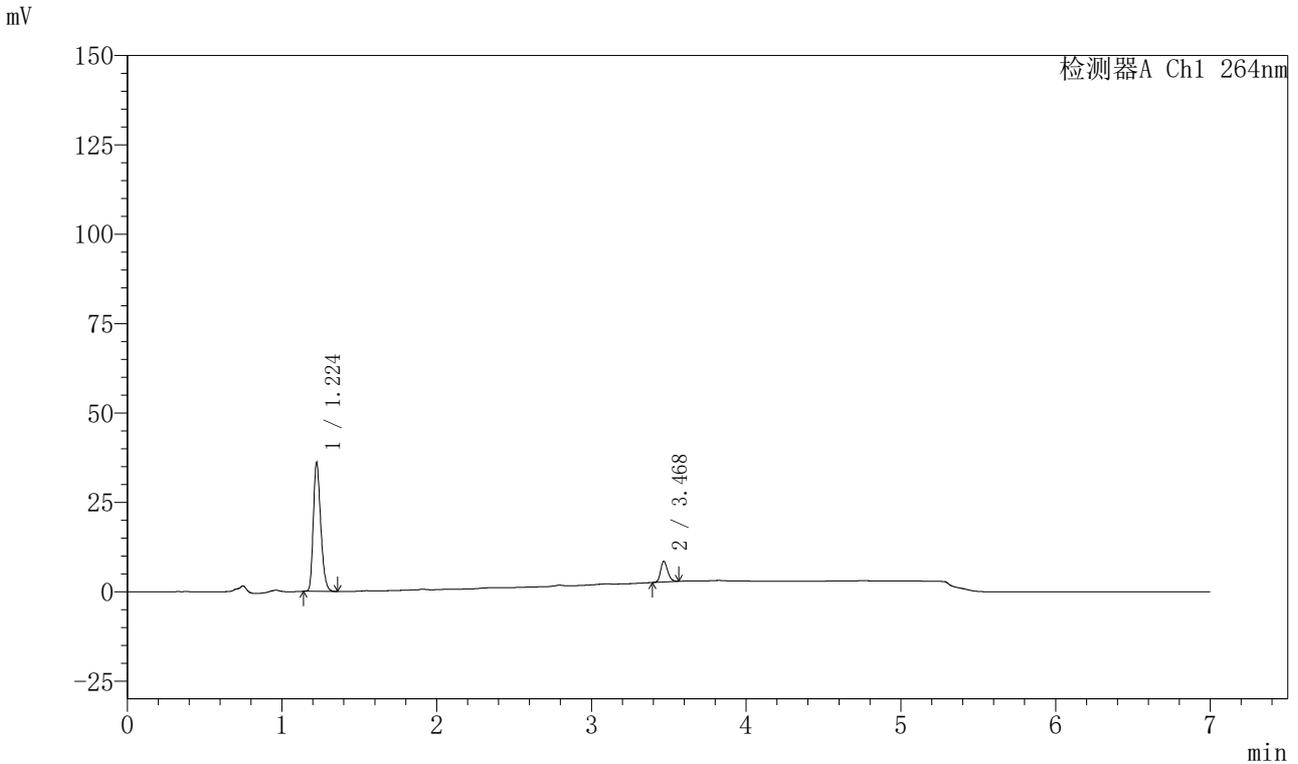
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	132065	86.668	39903	3126	1.271	--
2	3.471	20315	13.332	6415	27863	1.224	26.337
总计		152380	100.000	46317			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-802-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 12:20:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:52:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

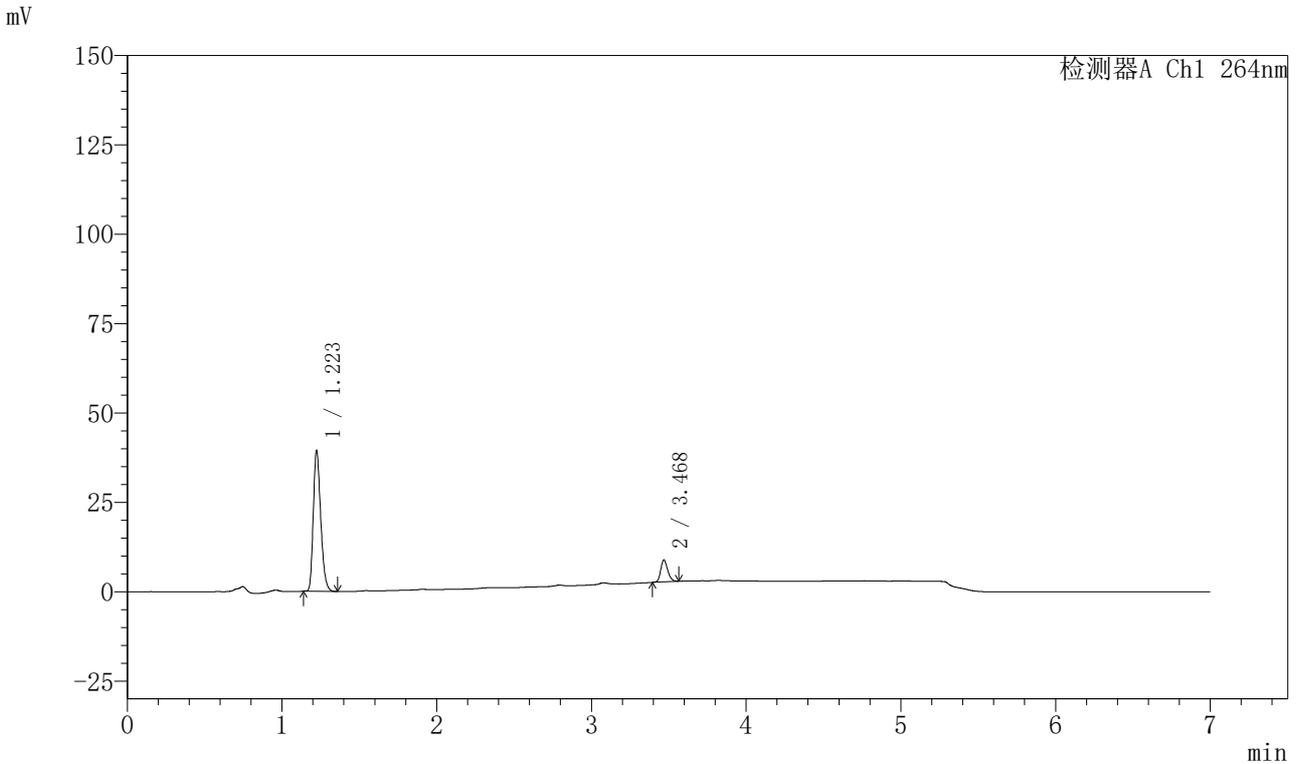
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	119582	86.762	36102	3123	1.272	--
2	3.468	18245	13.238	5810	27888	1.216	26.304
总计		137826	100.000	41912			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-803-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 12:27:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:52:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.223	130521	87.196	39408	3121	1.272	--
2	3.468	19167	12.804	6112	27894	1.217	26.308
总计		149688	100.000	45520			

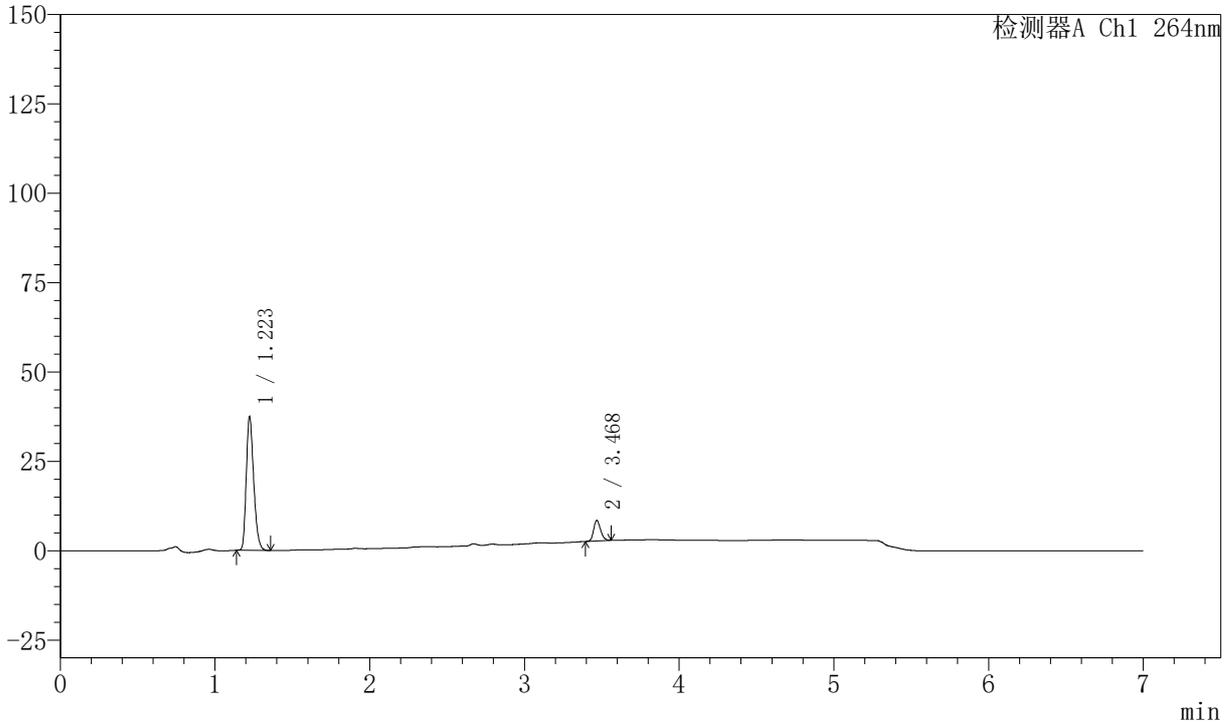
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-804-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 12:35:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:52:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.223	124213	87.285	37502	3121	1.273	--
2	3.468	18095	12.715	5783	27975	1.211	26.326
总计		142308	100.000	43284			

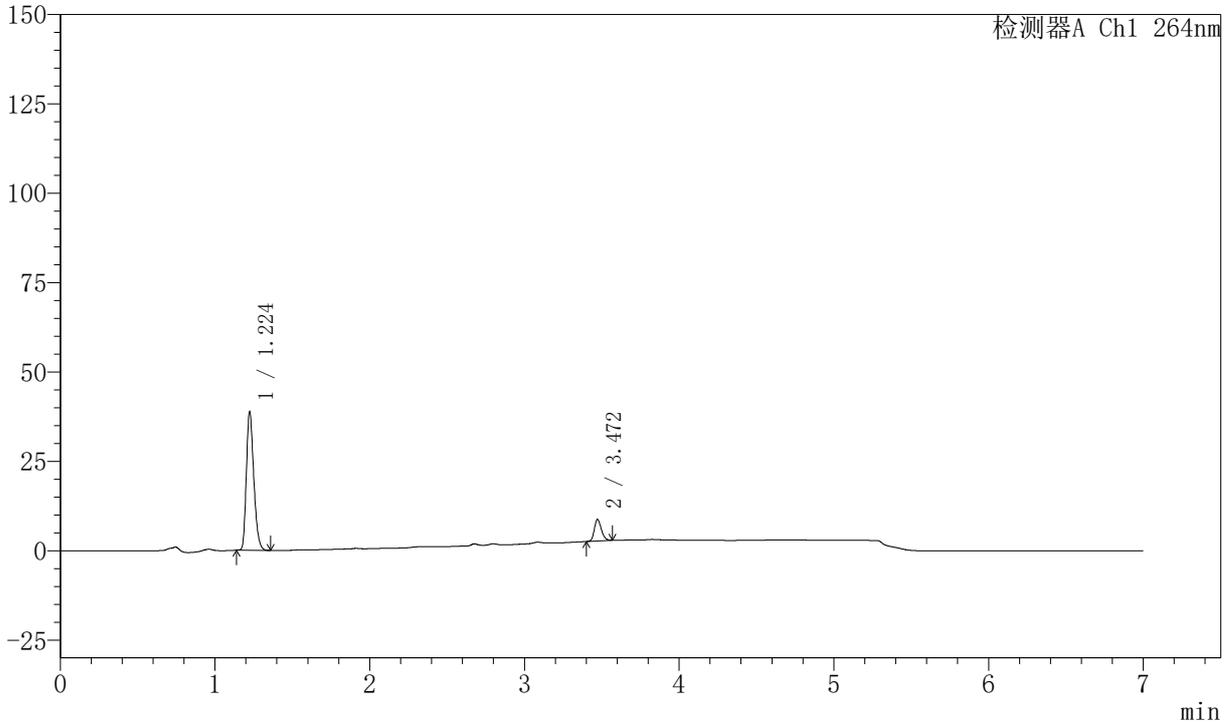
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-805-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 12:42:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:52:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

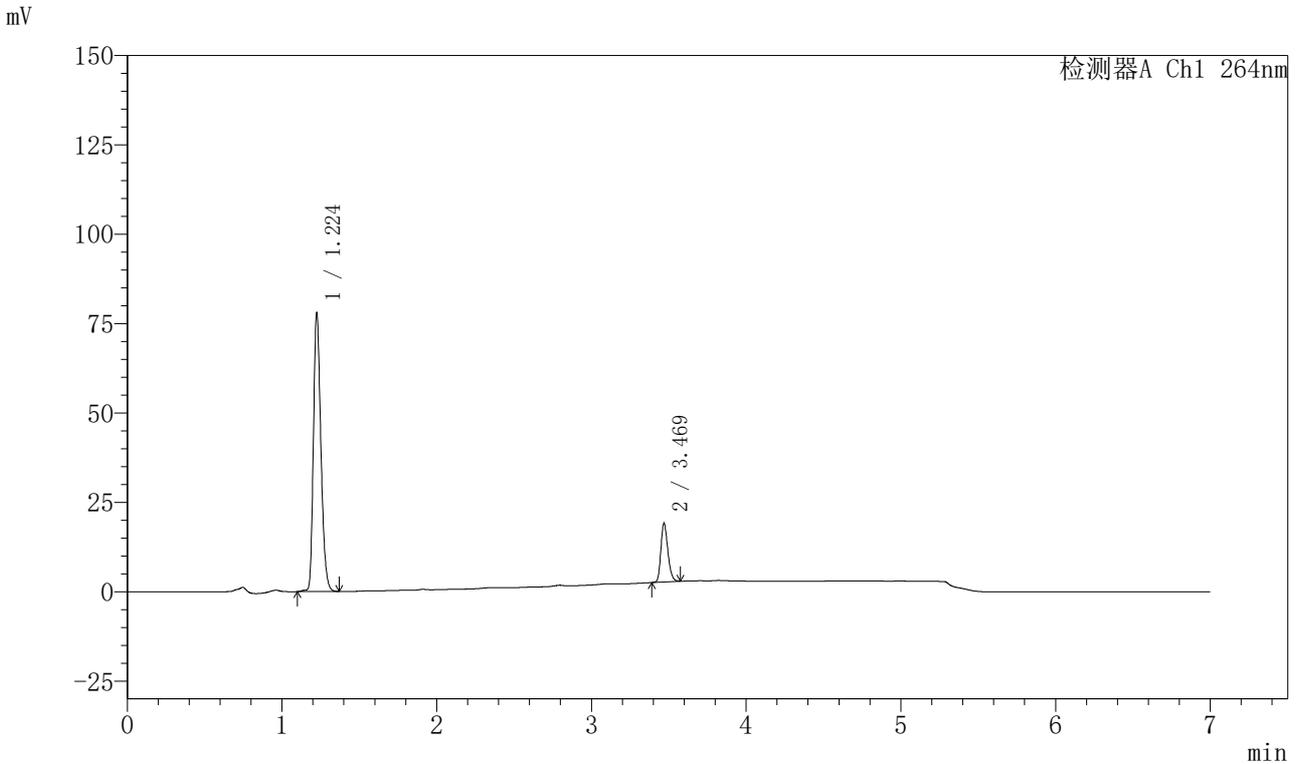
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	128692	87.076	38816	3118	1.274	--
2	3.472	19100	12.924	6074	27981	1.227	26.345
总计		147792	100.000	44891			

图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-806-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 12:49:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:52:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

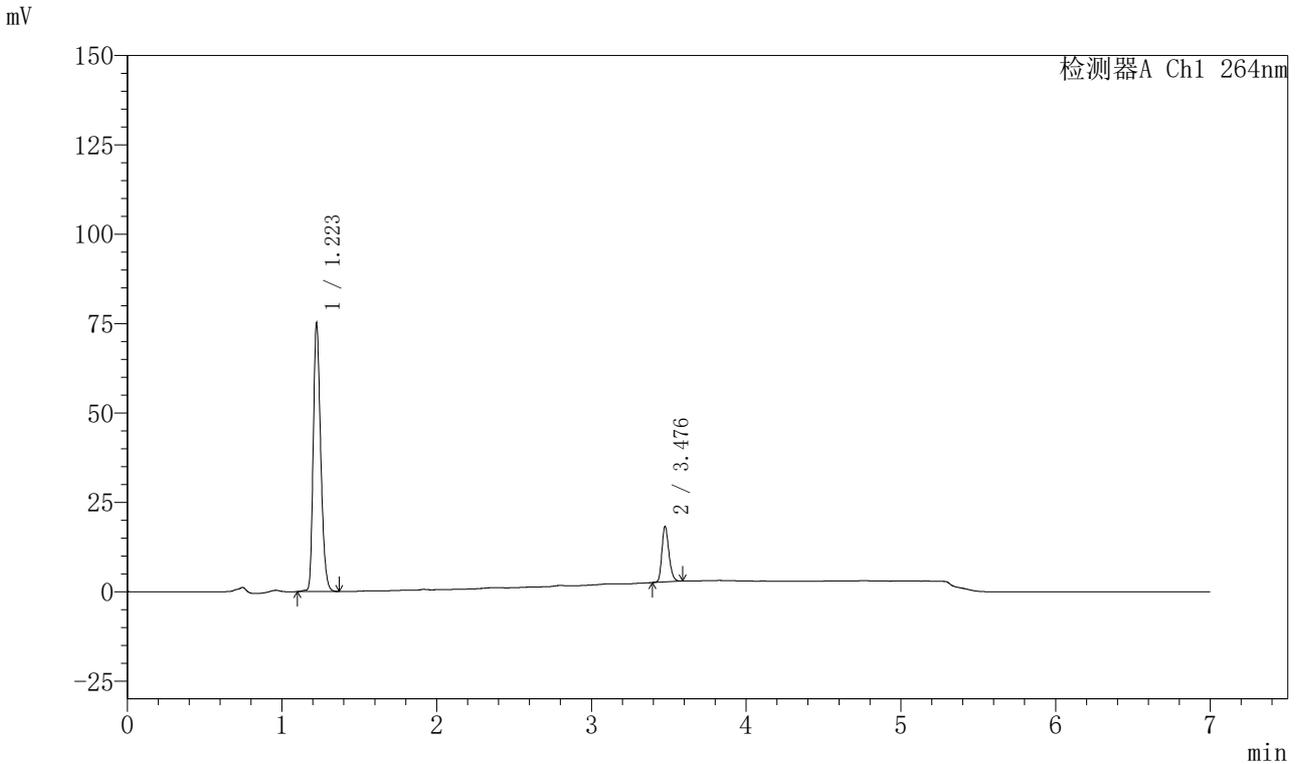
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	261379	83.571	78052	3100	1.271	--
2	3.469	51385	16.429	16437	28100	1.232	26.294
总计		312763	100.000	94488			

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-807-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 12:57:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:52:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.223	251498	83.708	75225	3099	1.271	--
2	3.476	48948	16.292	15477	28095	1.239	26.370
总计		300447	100.000	90702			

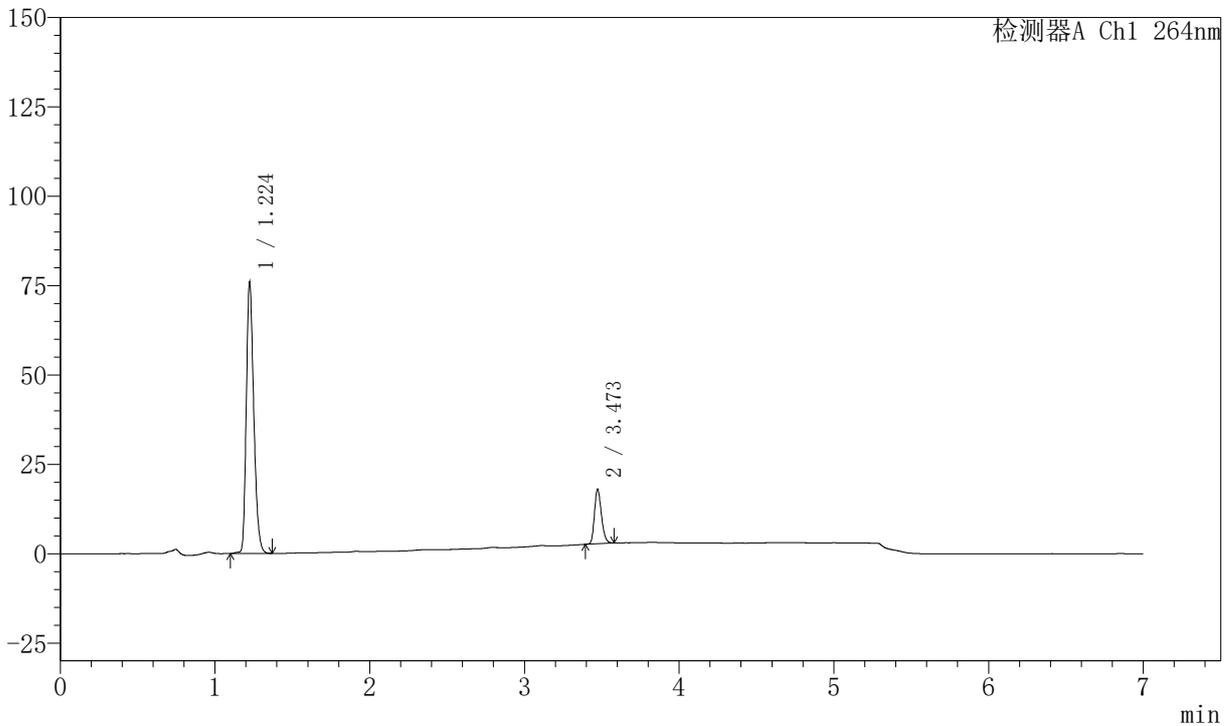
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-808-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 13:04:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:52:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

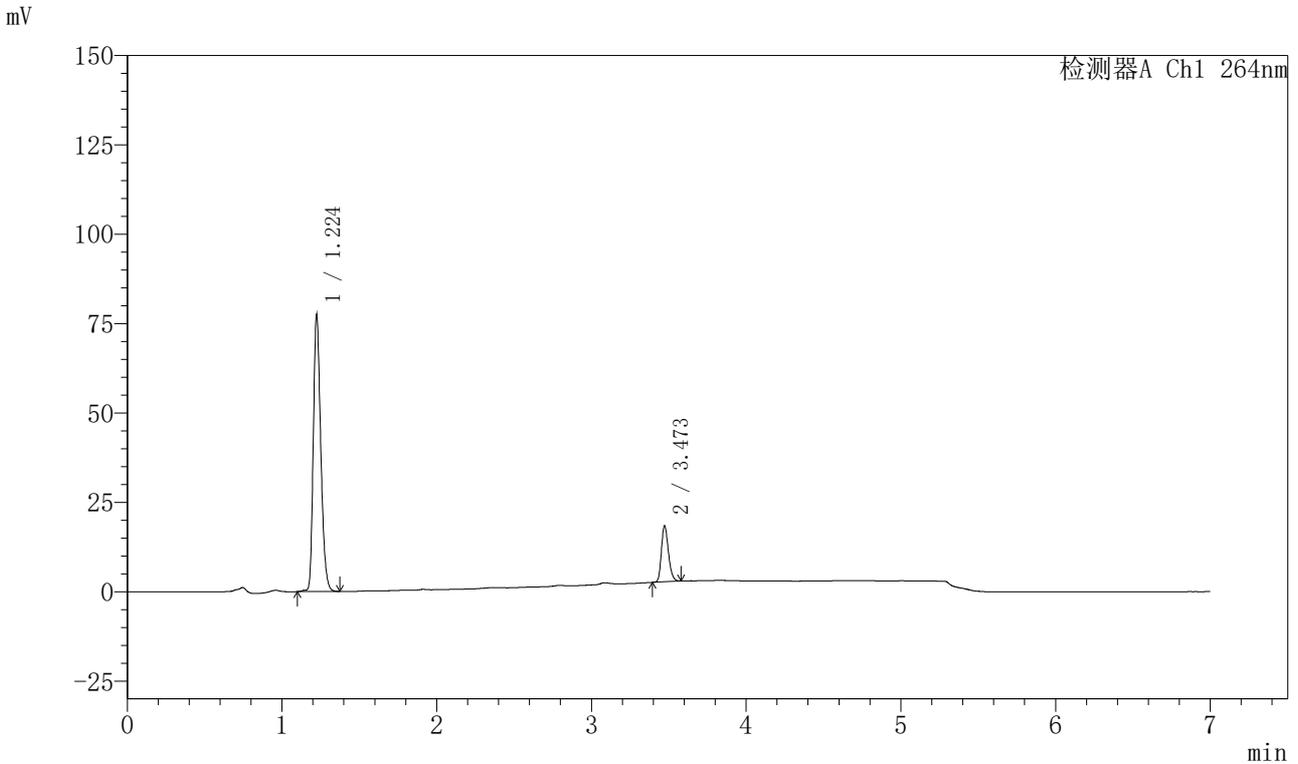
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	254515	84.156	76043	3092	1.272	--
2	3.473	47917	15.844	15327	28114	1.232	26.328
总计		302432	100.000	91370			

图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-809-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 13:12:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:52:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.224	259464	84.010	77550	3098	1.272	--
2	3.473	49386	15.990	15762	28067	1.233	26.329
总计		308850	100.000	93311			

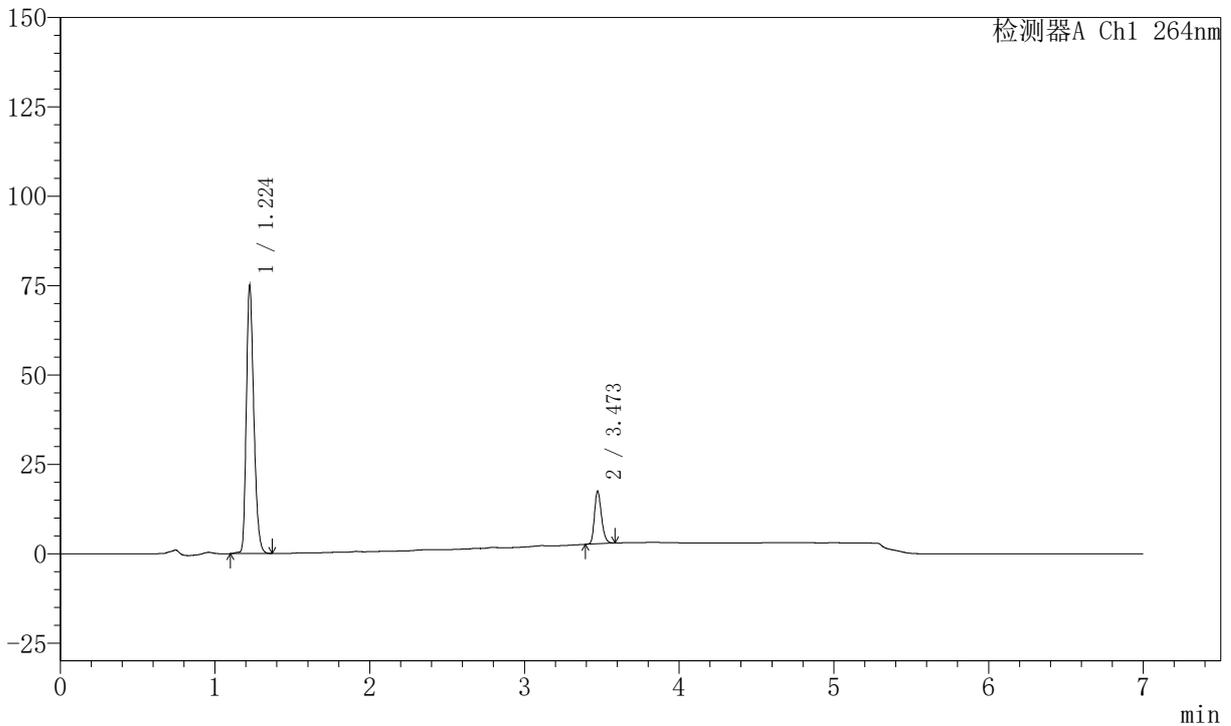
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-810-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 13:19:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

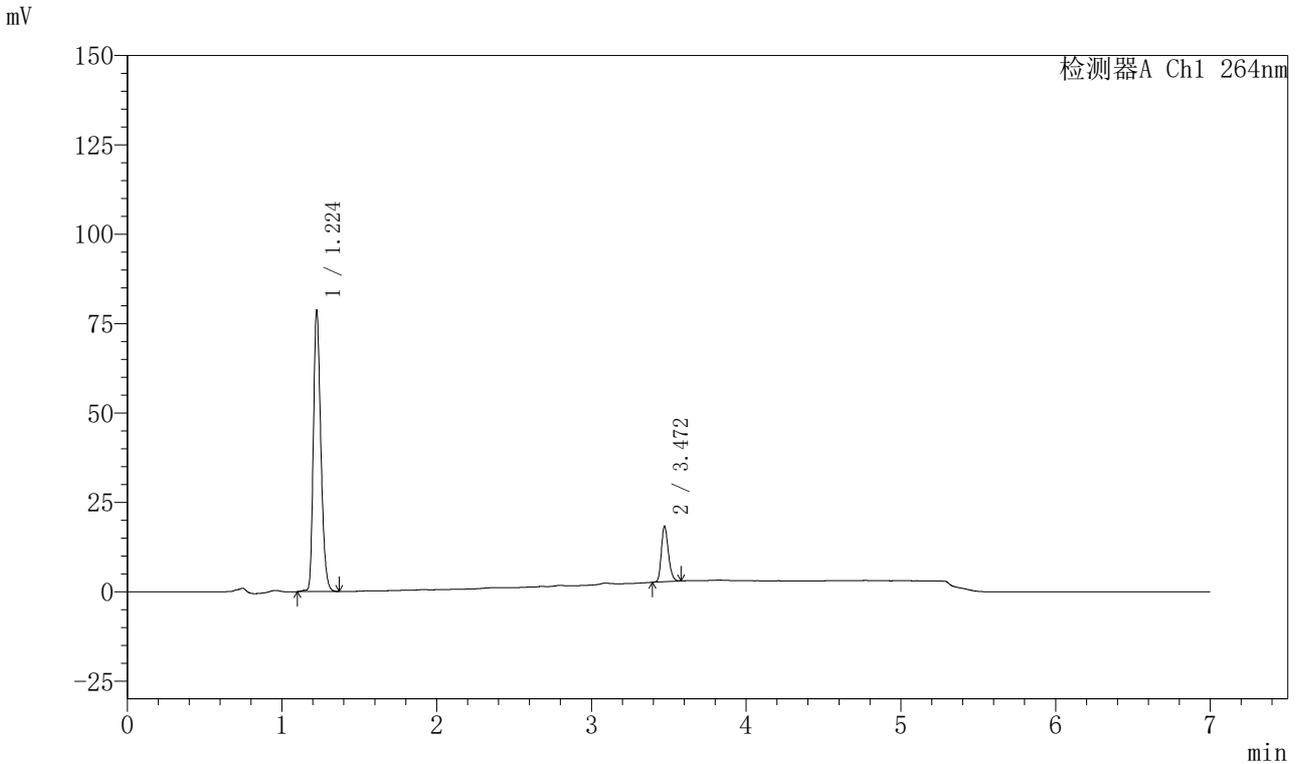
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	251363	84.413	75090	3093	1.273	--
2	3.473	46416	15.587	14808	28152	1.237	26.332
总计		297779	100.000	89898			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-811-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 13:26:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

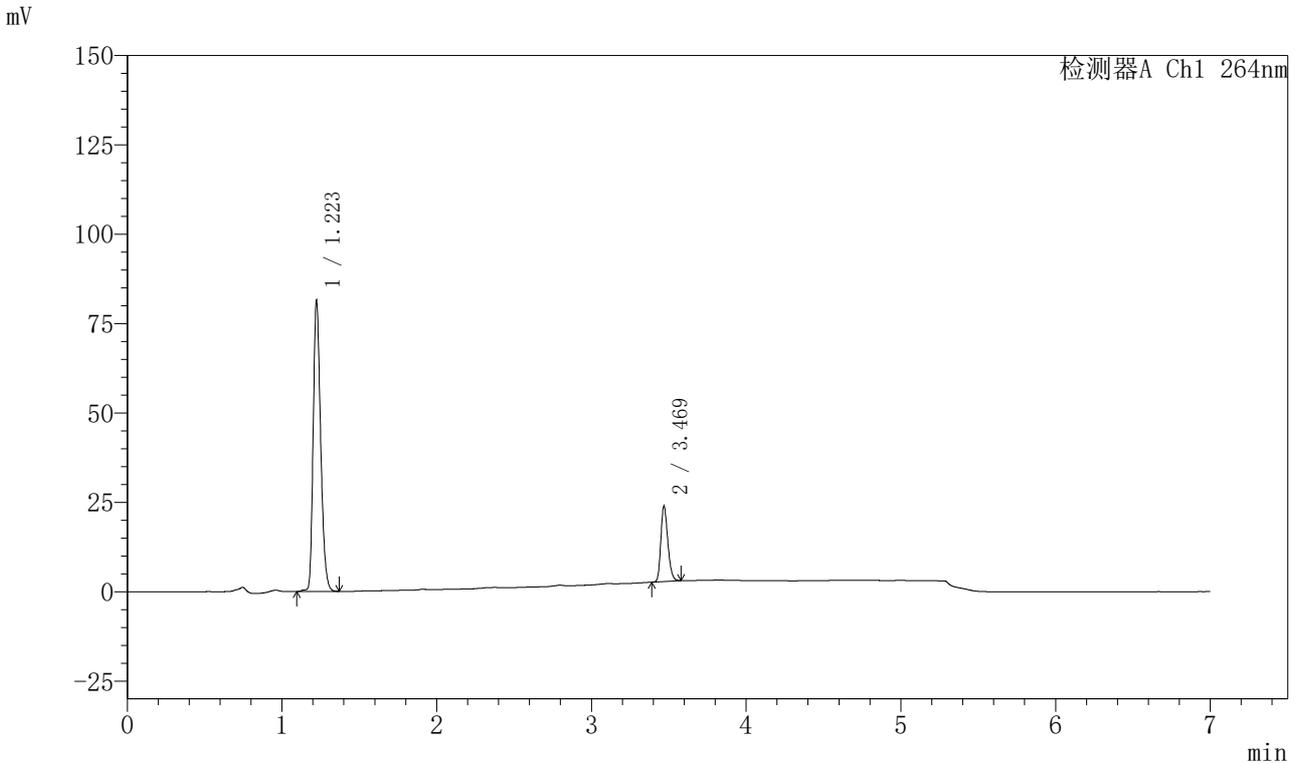
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	264116	84.379	78833	3097	1.273	--
2	3.472	48895	15.621	15597	28084	1.236	26.317
总计		313011	100.000	94430			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-812-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 13:34:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.223	273387	80.509	81591	3091	1.272	--
2	3.469	66187	19.491	21146	28050	1.239	26.295
总计		339574	100.000	102737			

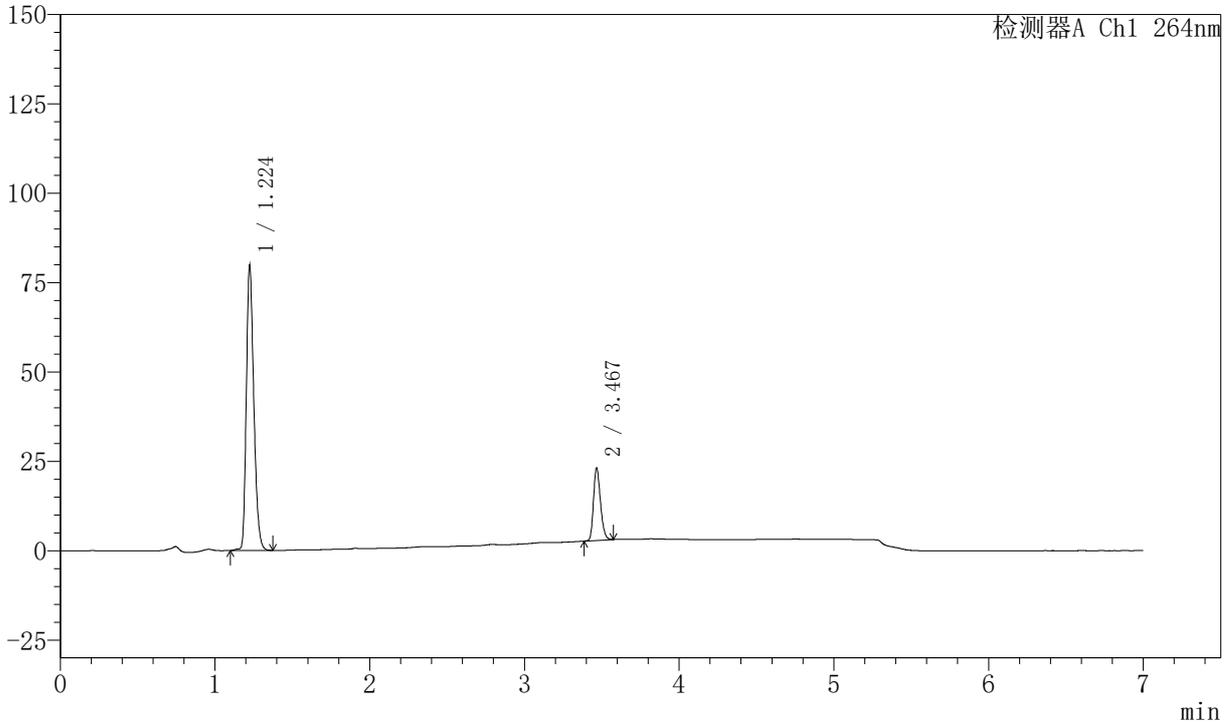
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-813-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 13:41:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.224	267476	80.770	79845	3092	1.273	--
2	3.467	63682	19.230	20273	28092	1.238	26.268
总计		331158	100.000	100118			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



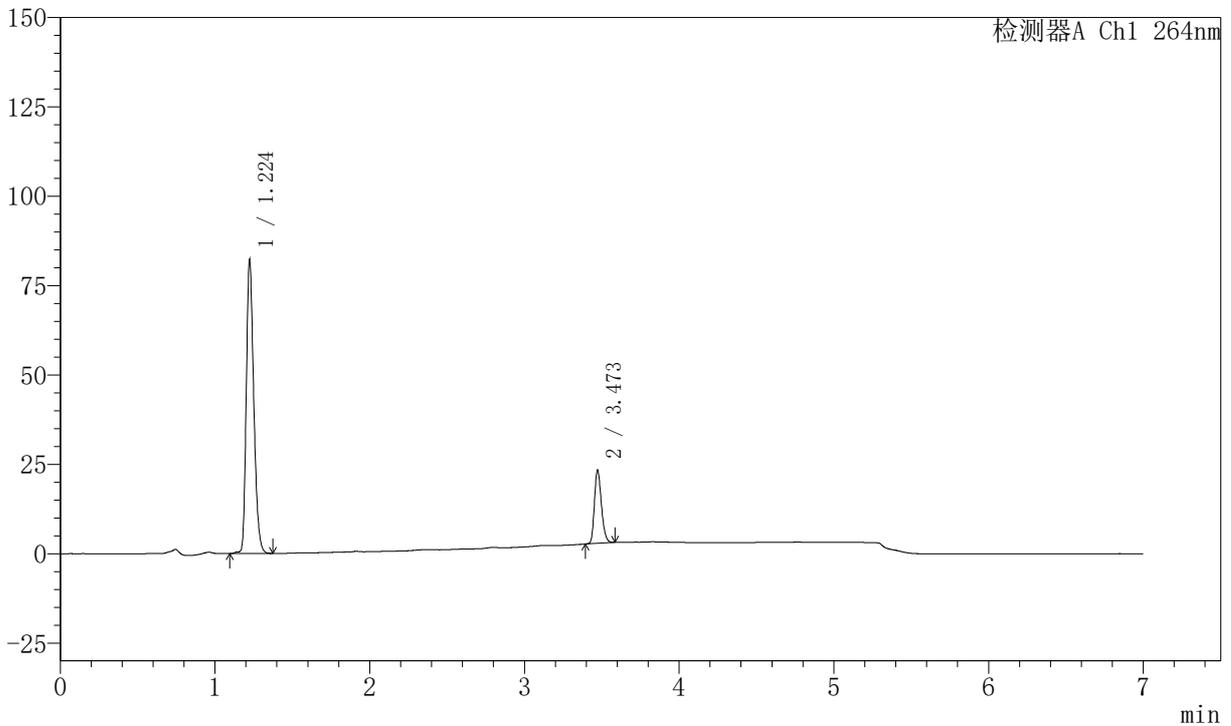
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-814-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 13:49:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.224	275748	81.060	82275	3091	1.273	--
2	3.473	64431	18.940	20589	28134	1.243	26.330
总计		340180	100.000	102864			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

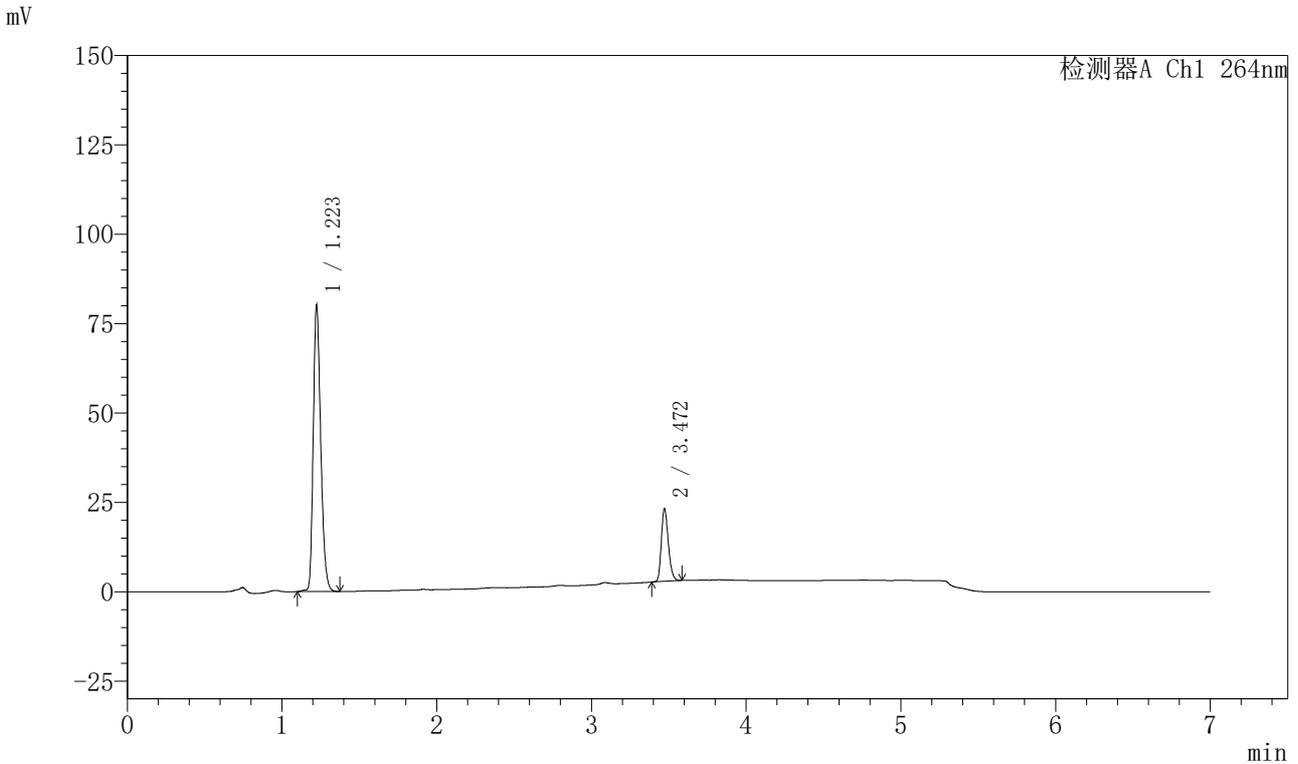


J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-815-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 13:56:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

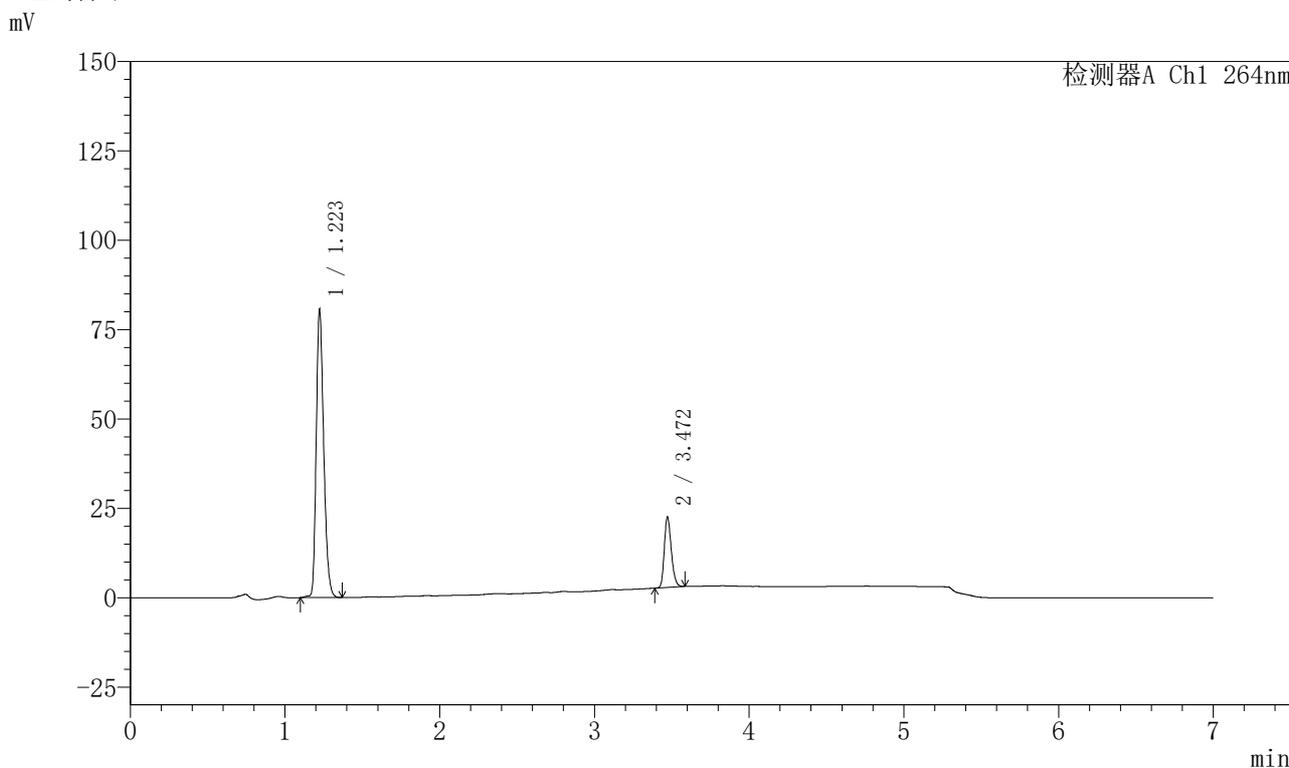
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	269038	80.753	80234	3087	1.273	--
2	3.472	64123	19.247	20432	28102	1.239	26.312
总计		333160	100.000	100666			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-816-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 14:03:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.223	270414	81.317	80687	3086	1.271	--
2	3.472	62128	18.683	19787	28145	1.242	26.321
总计		332542	100.000	100474			

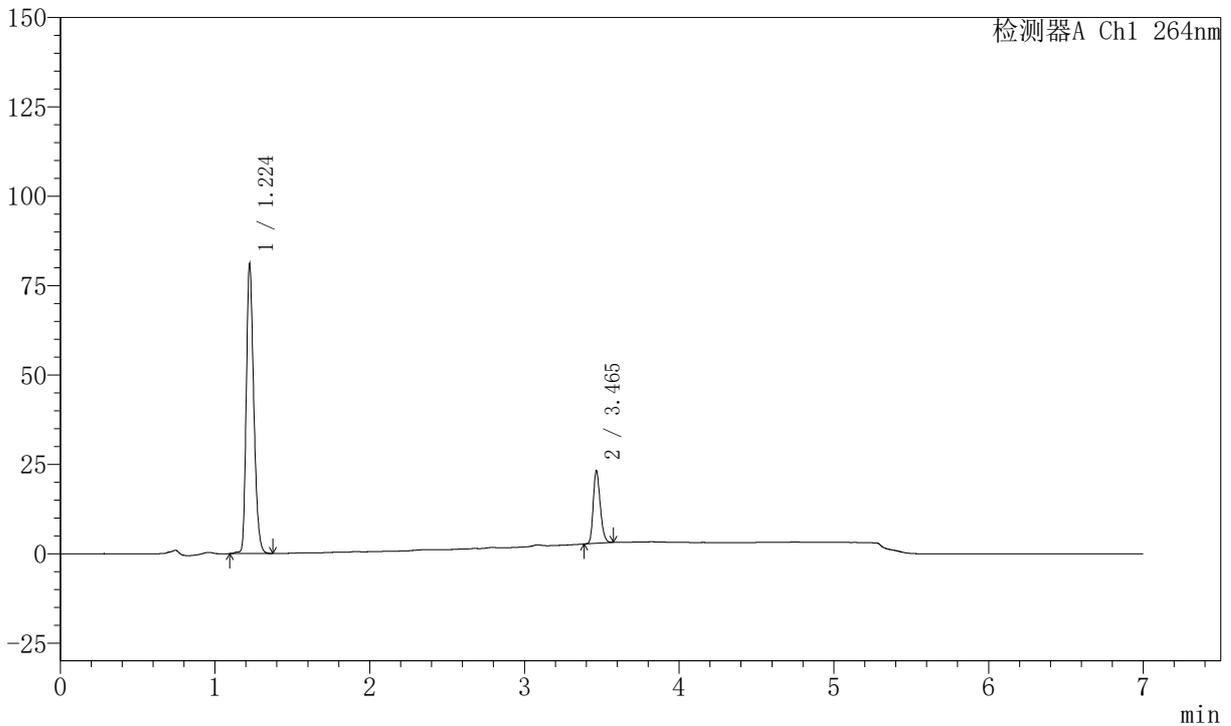
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-817-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 14:11:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.224	272033	80.994	81157	3089	1.269	--
2	3.465	63837	19.006	20327	28055	1.241	26.245
总计		335870	100.000	101484			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



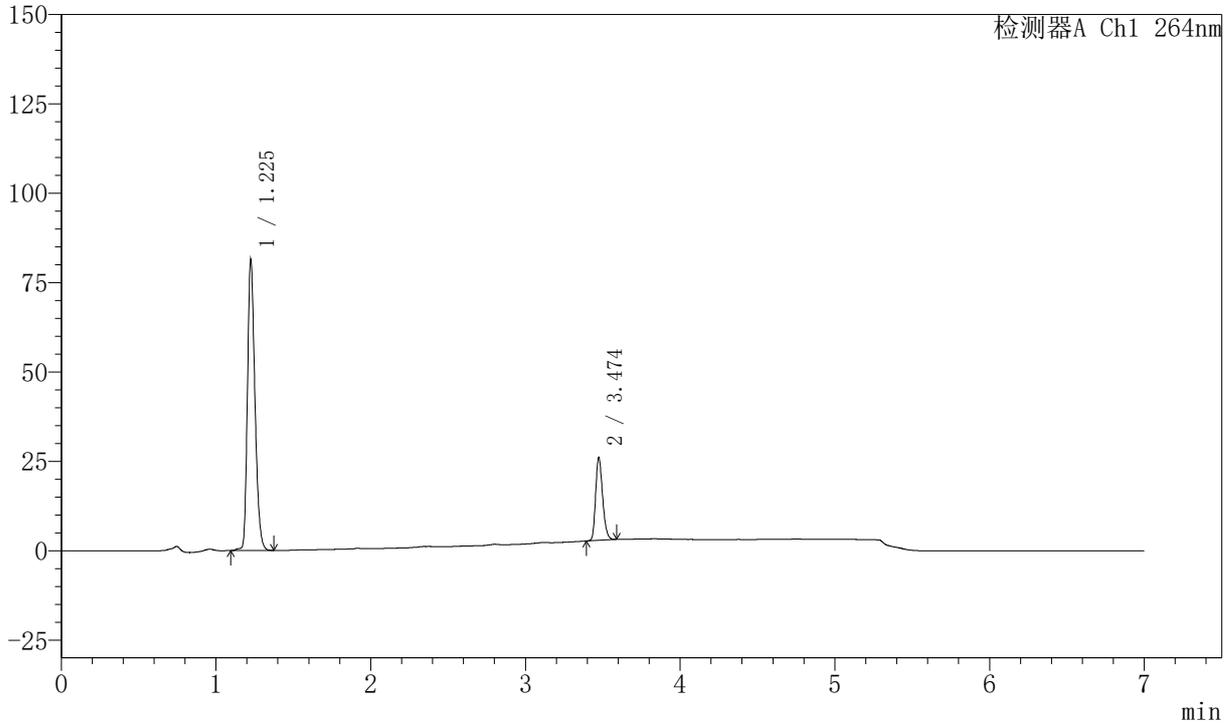
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-818-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 14:18:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.225	273818	78.984	81398	3088	1.272	--
2	3.474	72858	21.016	23282	28166	1.240	26.316
总计		346676	100.000	104681			

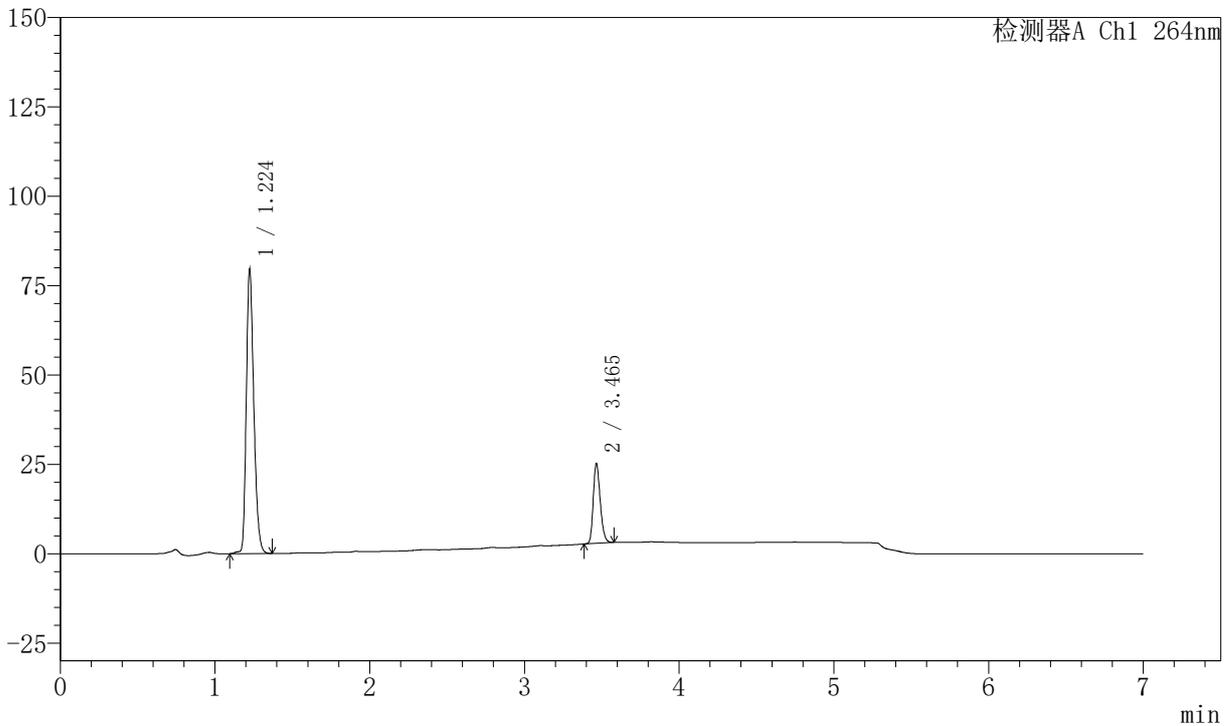
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-819-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 14:25:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

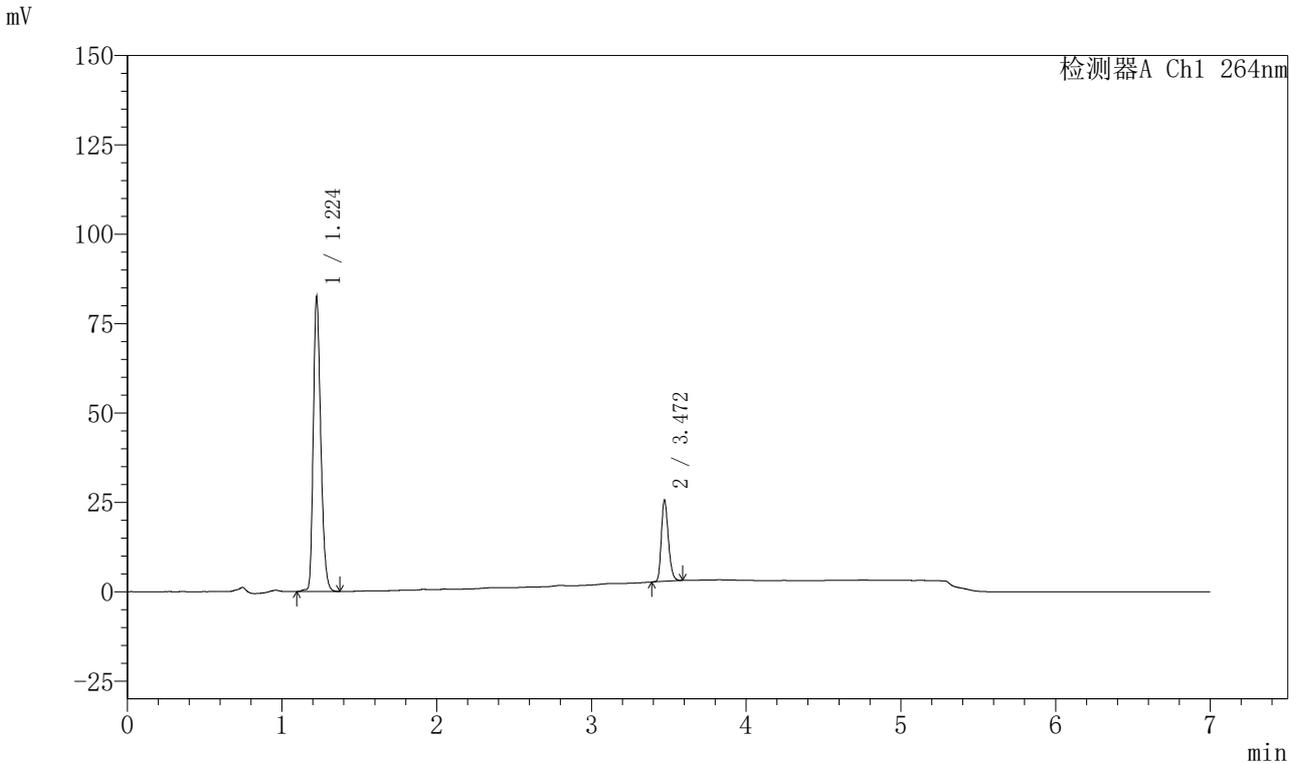
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	267412	79.209	79642	3084	1.270	--
2	3.465	70193	20.791	22357	28123	1.242	26.244
总计		337605	100.000	101999			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-820-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 14:33:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

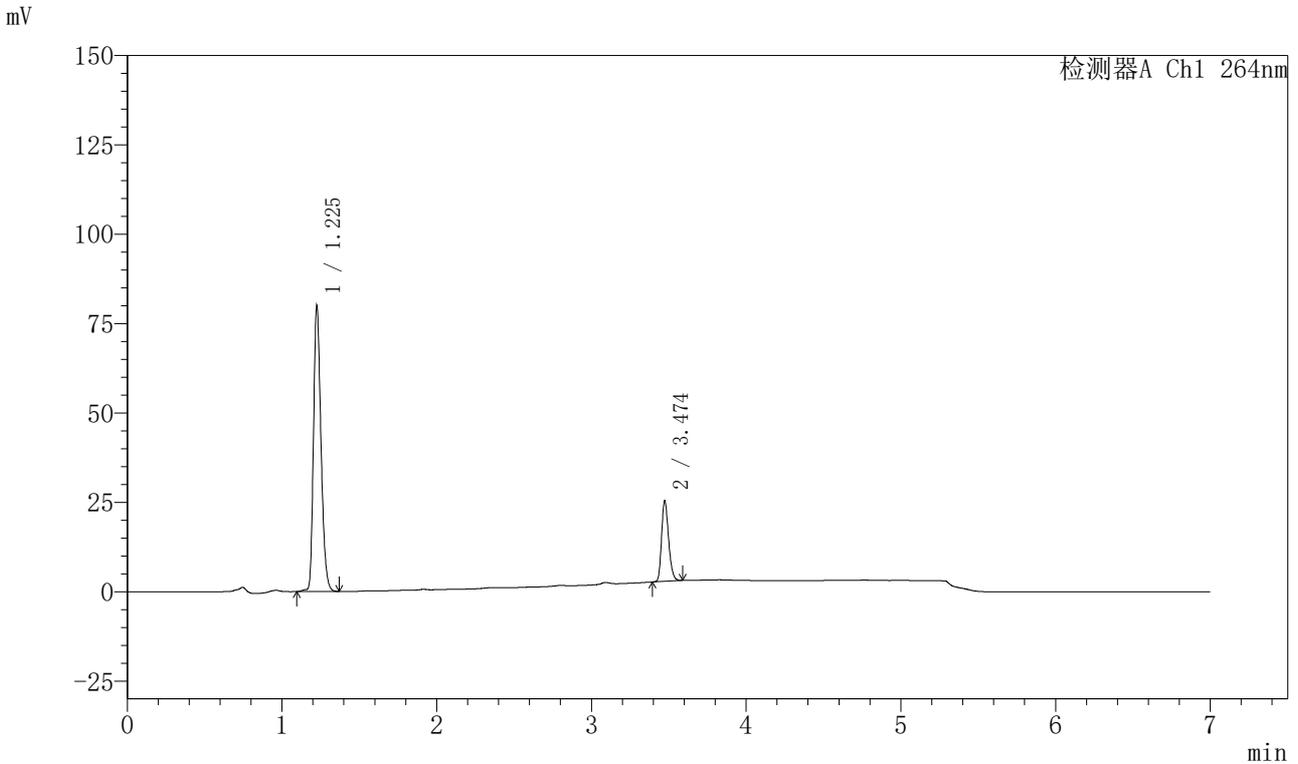
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	276956	79.445	82507	3083	1.272	--
2	3.472	71658	20.555	22834	28069	1.243	26.292
总计		348614	100.000	105341			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-821-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 14:40:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.225	269107	79.136	79908	3087	1.272	--
2	3.474	70948	20.864	22665	28219	1.240	26.318
总计		340055	100.000	102573			

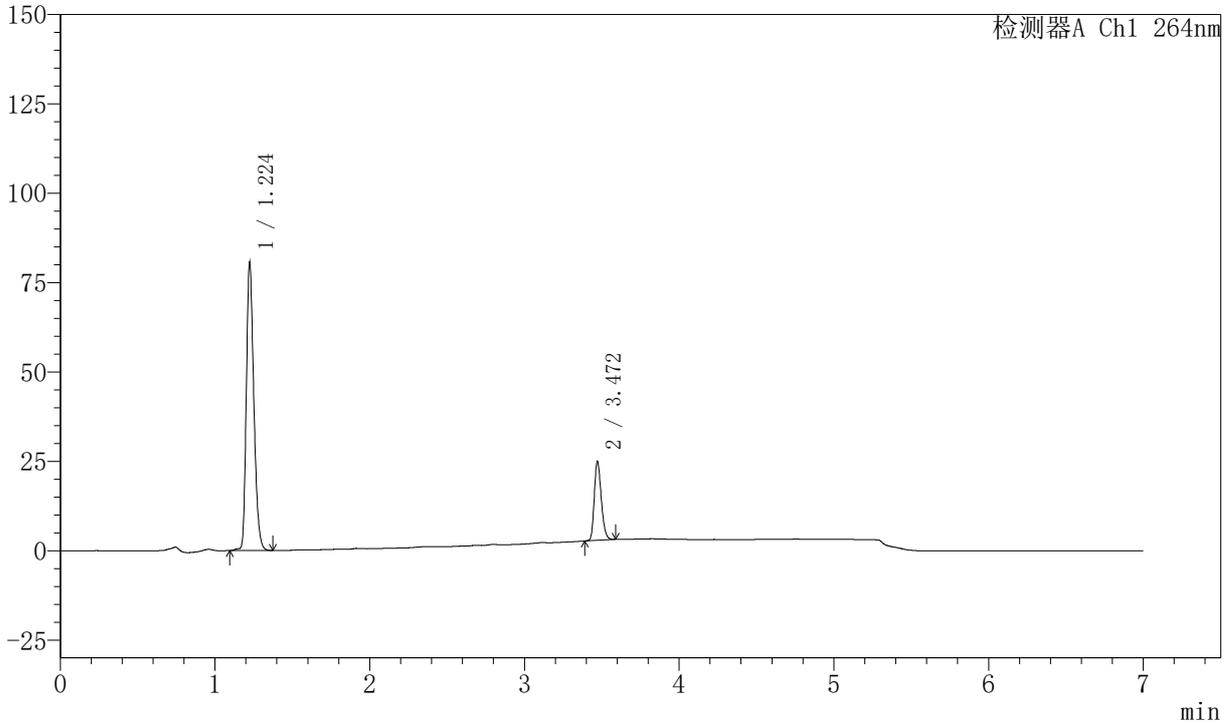
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-822-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 14:48:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.224	271080	79.593	80692	3080	1.272	--
2	3.472	69502	20.407	22125	28130	1.239	26.289
总计		340582	100.000	102817			

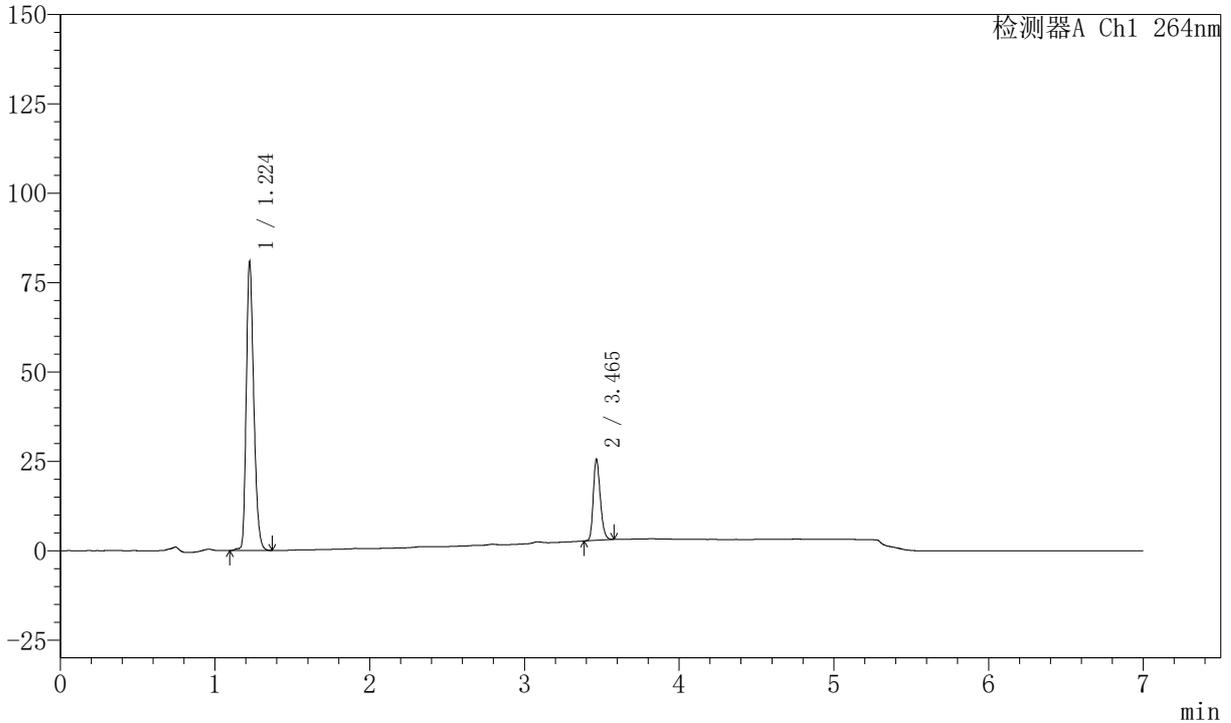
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-823-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 14:55:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.224	271882	79.201	80909	3083	1.272	--
2	3.465	71401	20.799	22682	28060	1.243	26.235
总计		343283	100.000	103591			

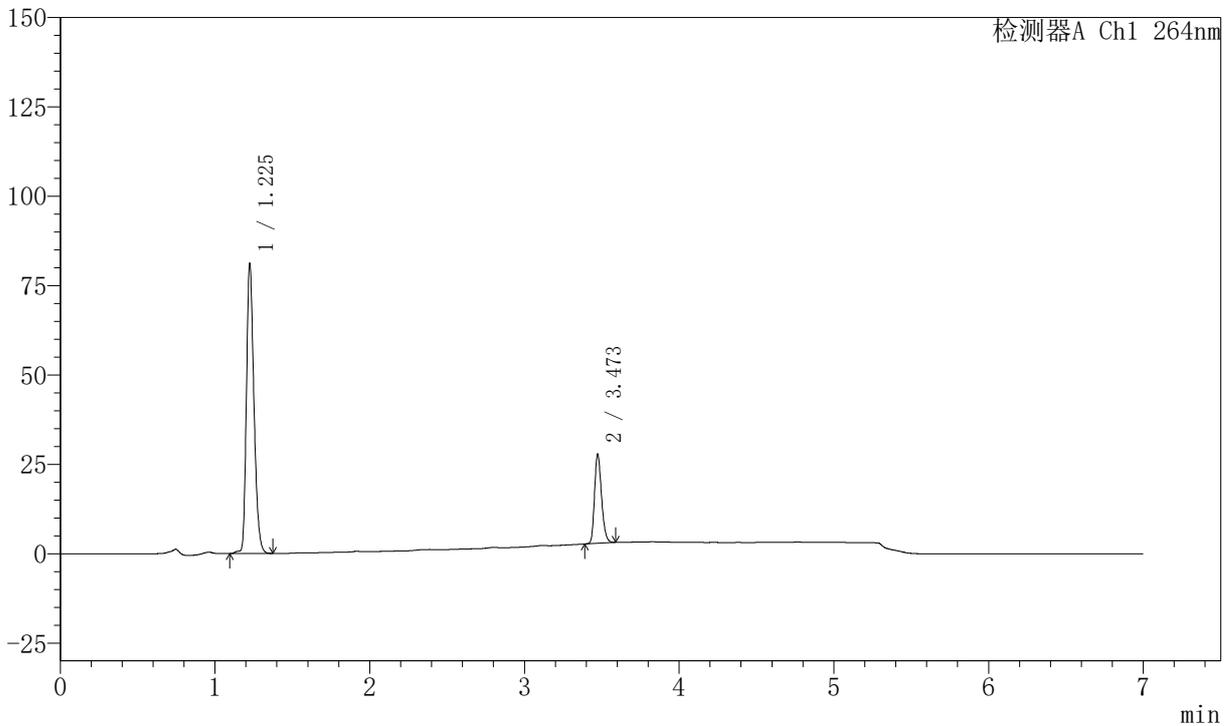
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-824-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 15:02:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.225	273442	77.696	81161	3082	1.272	--
2	3.473	78497	22.304	25072	28213	1.241	26.311
总计		351939	100.000	106233			

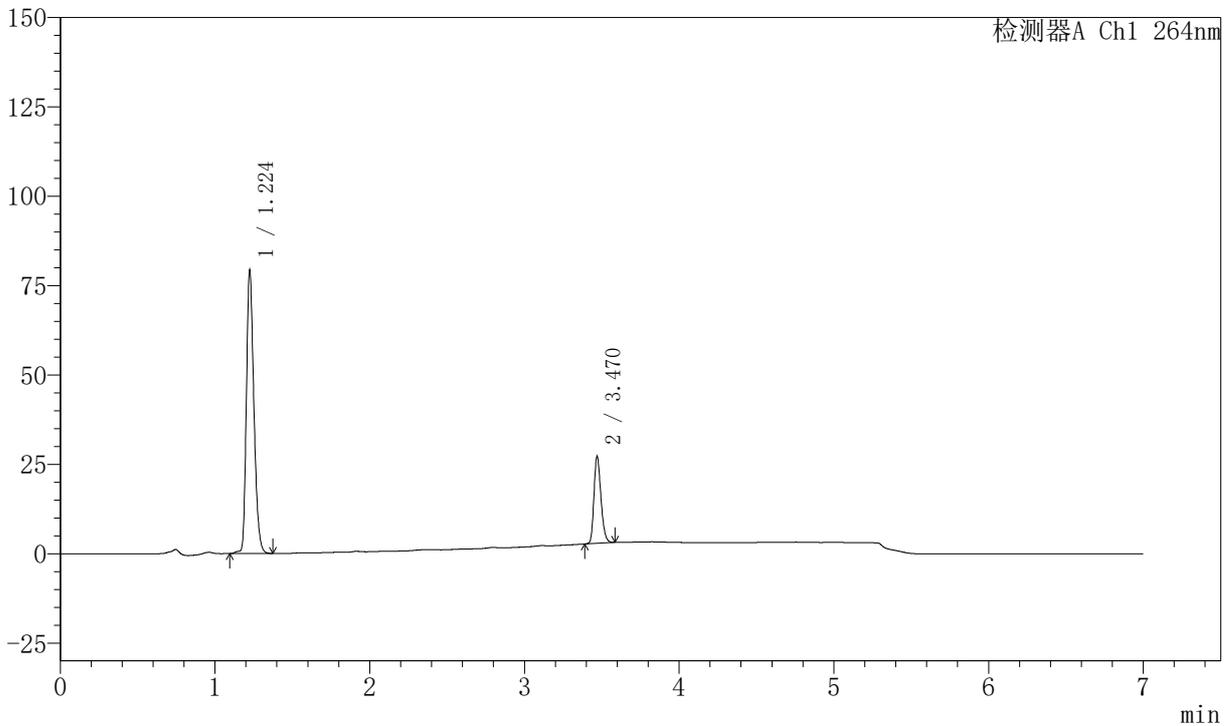
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-825-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 15:10:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.224	267047	77.769	79351	3080	1.271	--
2	3.470	76336	22.231	24349	28164	1.243	26.273
总计		343383	100.000	103700			

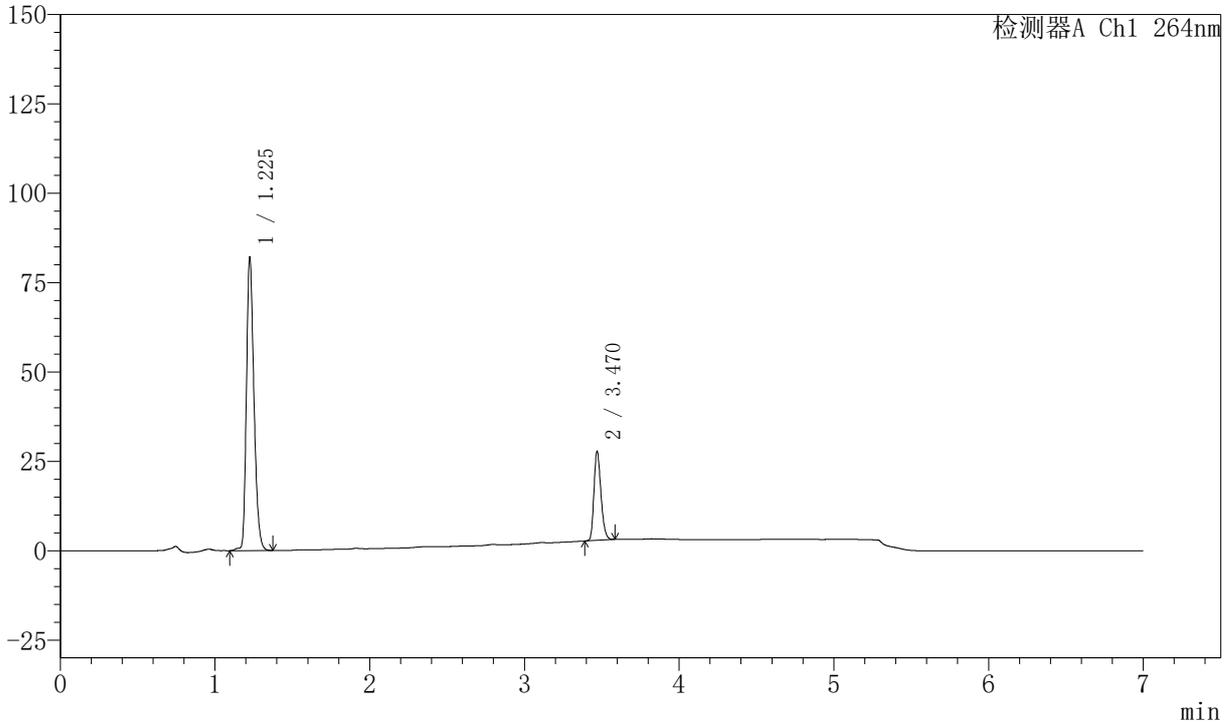
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-826-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 15:17:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.225	276952	77.962	82070	3075	1.274	--
2	3.470	78290	22.038	24965	28118	1.243	26.243
总计		355241	100.000	107035			

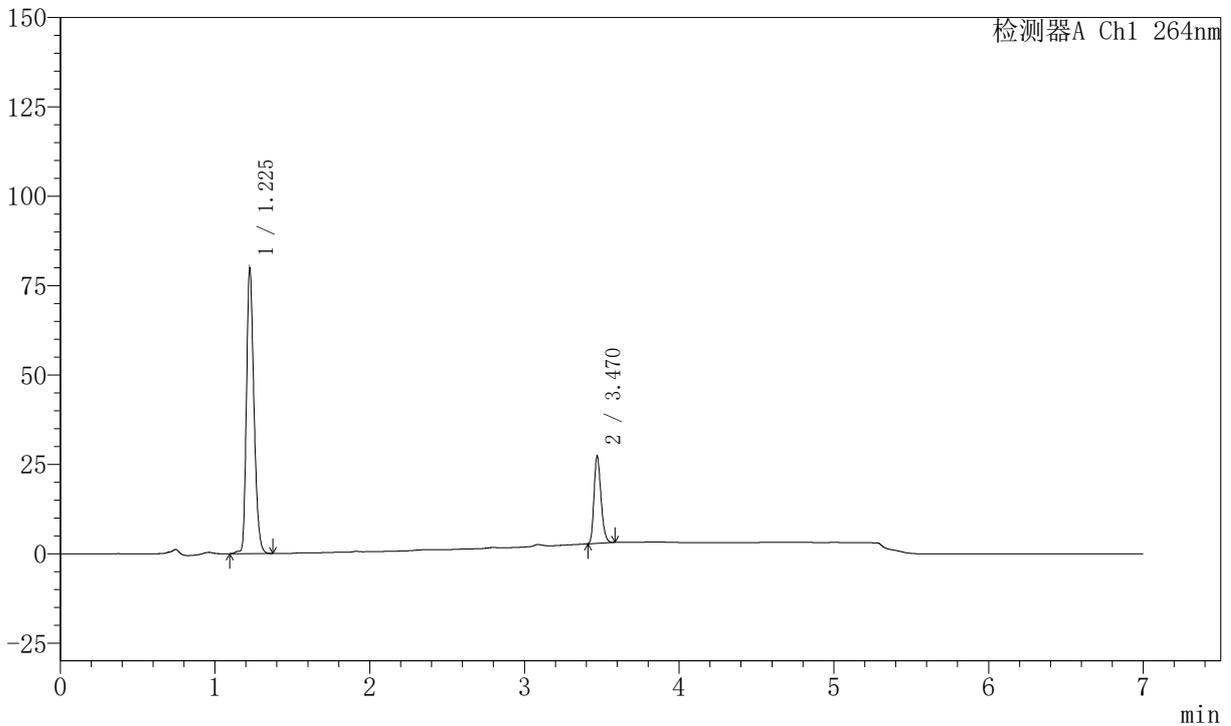
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-827-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 15:24:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

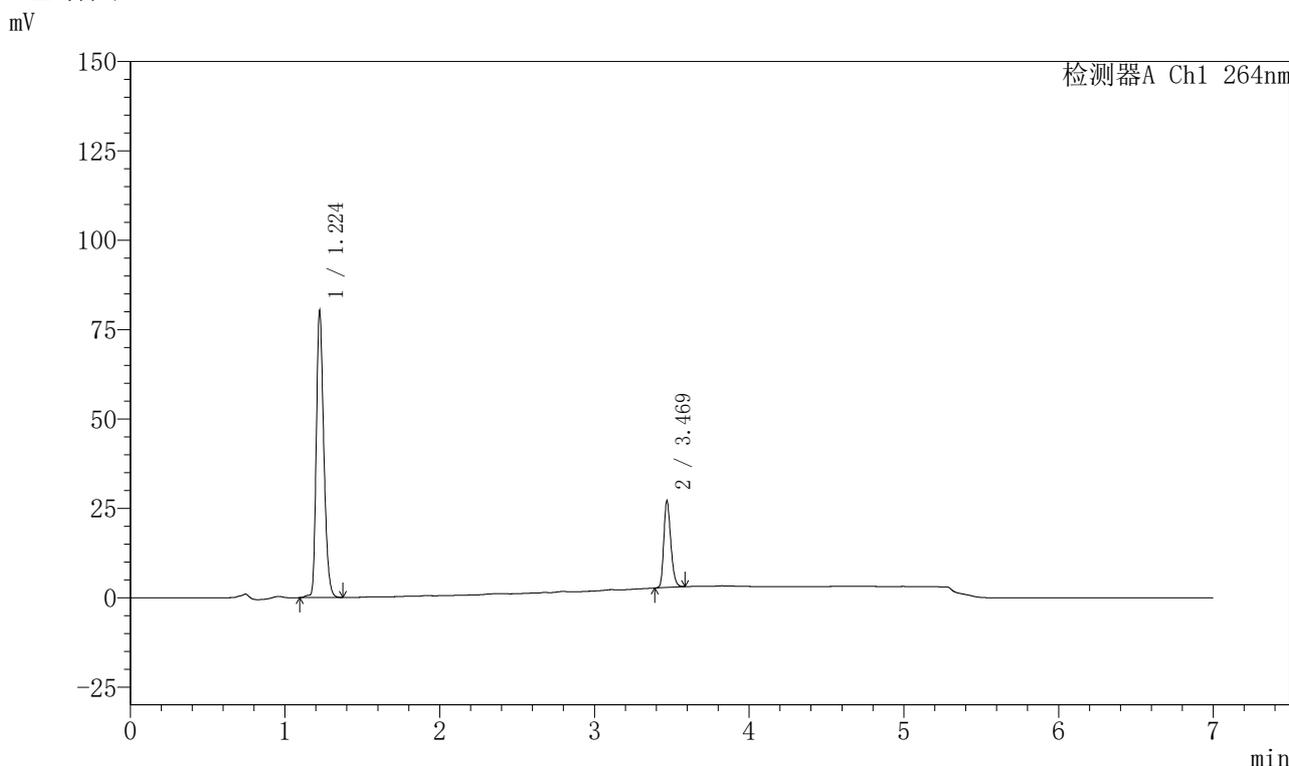
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	268936	77.854	79760	3083	1.273	--
2	3.470	76499	22.146	24392	28159	1.243	26.269
总计		345435	100.000	104151			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-828-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 15:32:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

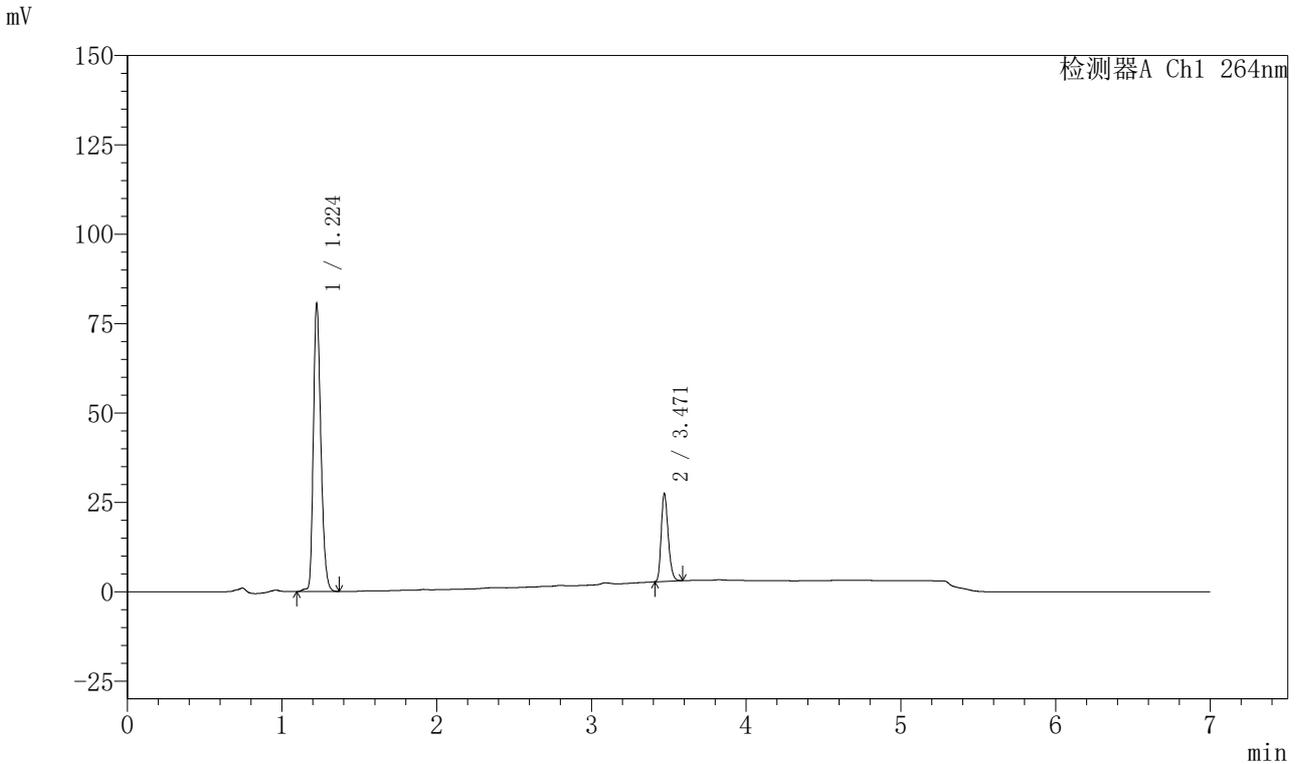
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	270504	78.074	80347	3073	1.273	--
2	3.469	75969	21.926	24260	28092	1.242	26.245
总计		346473	100.000	104607			

图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-829-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 15:39:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.224	271737	77.841	80617	3075	1.270	--
2	3.471	77355	22.159	24570	28087	1.245	26.255
总计		349092	100.000	105186			

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



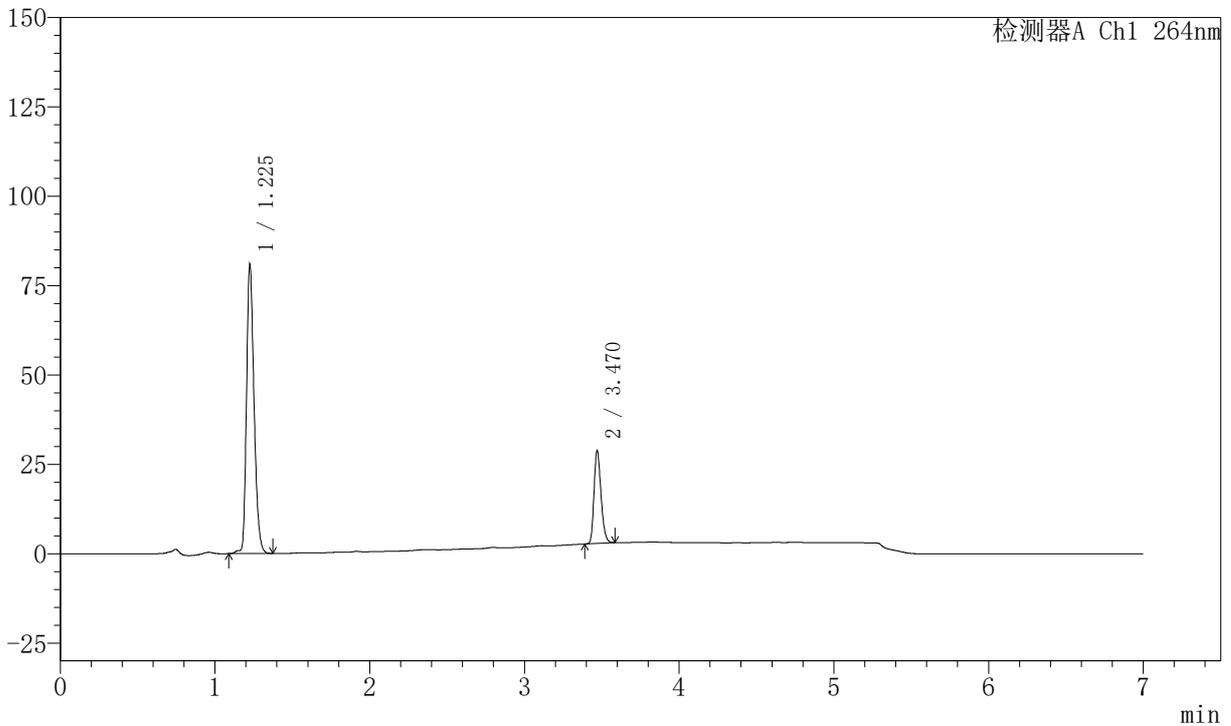
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-830-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 15:47:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

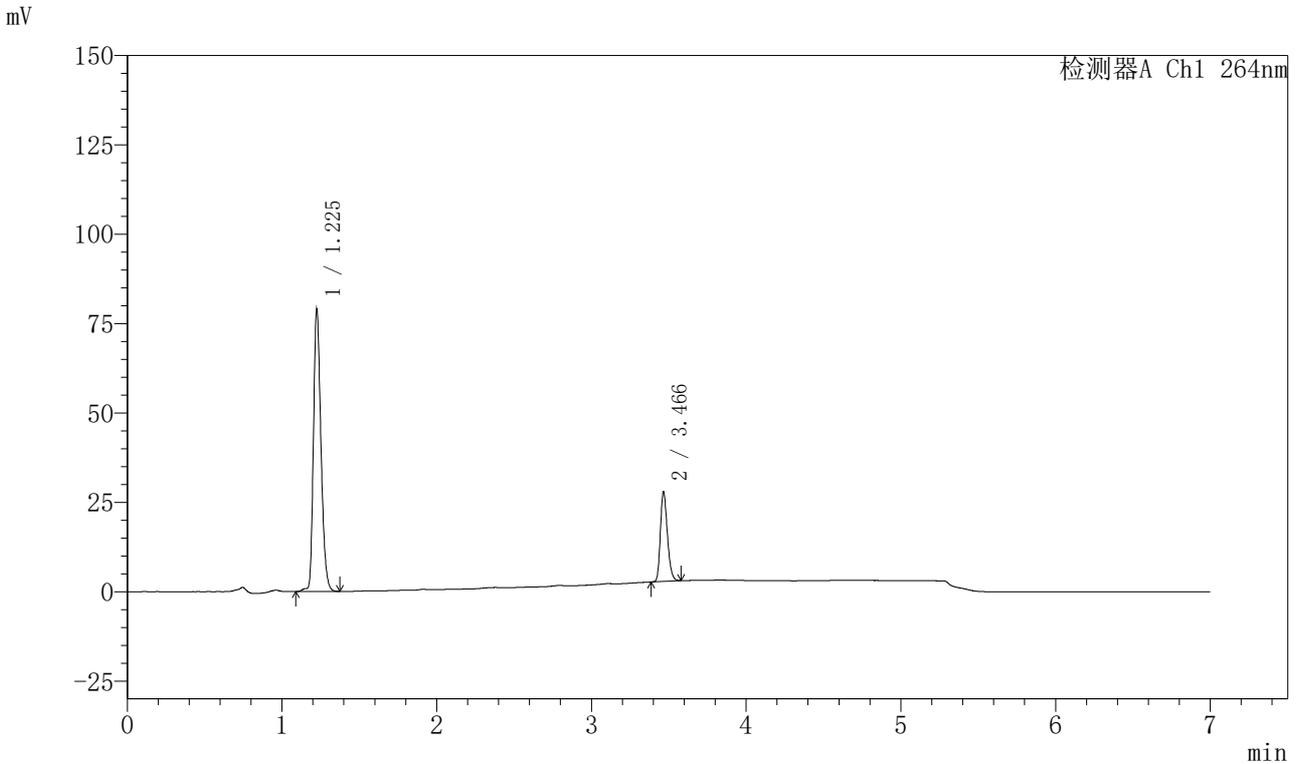
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	273156	76.997	80682	3080	1.272	--
2	3.470	81606	23.003	26012	28181	1.245	26.258
总计		354762	100.000	106693			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-831-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 15:54:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

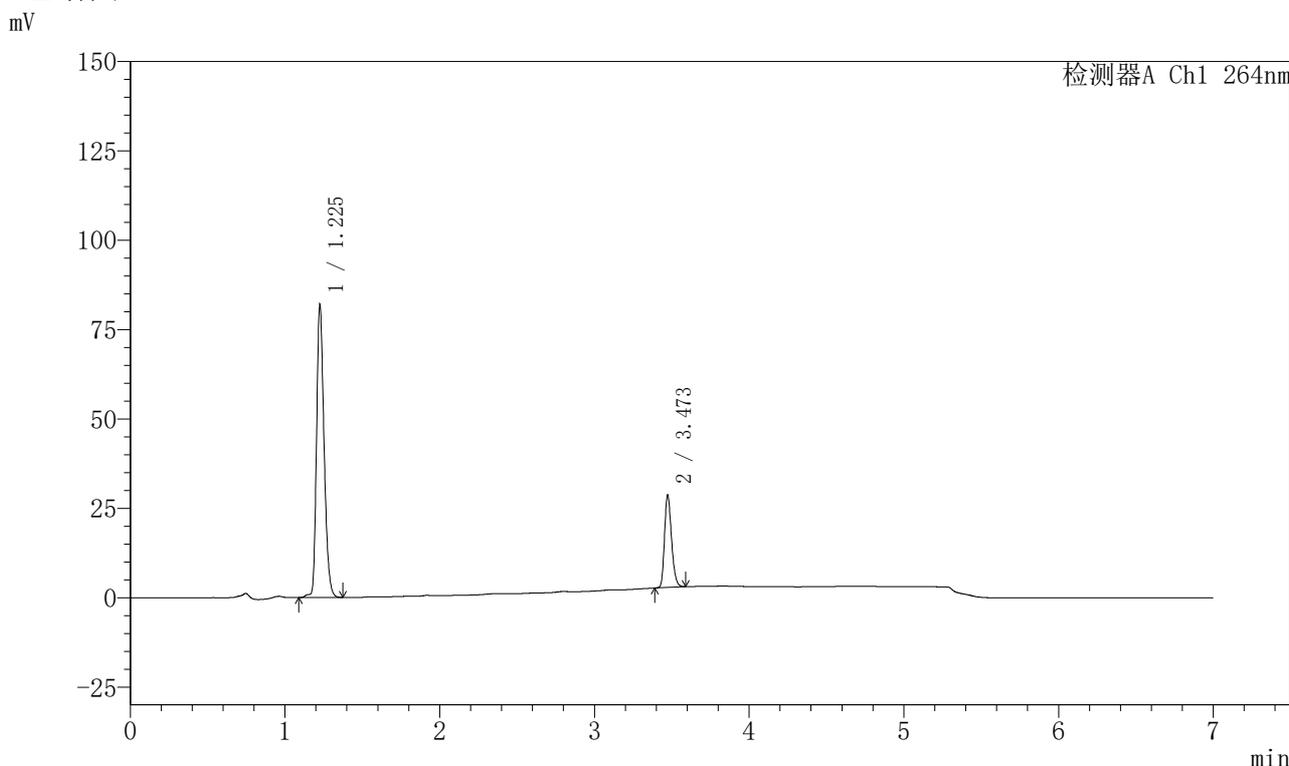
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	266998	77.188	79017	3078	1.272	--
2	3.466	78909	22.812	25016	27990	1.246	26.189
总计		345907	100.000	104033			

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-832-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 16:01:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

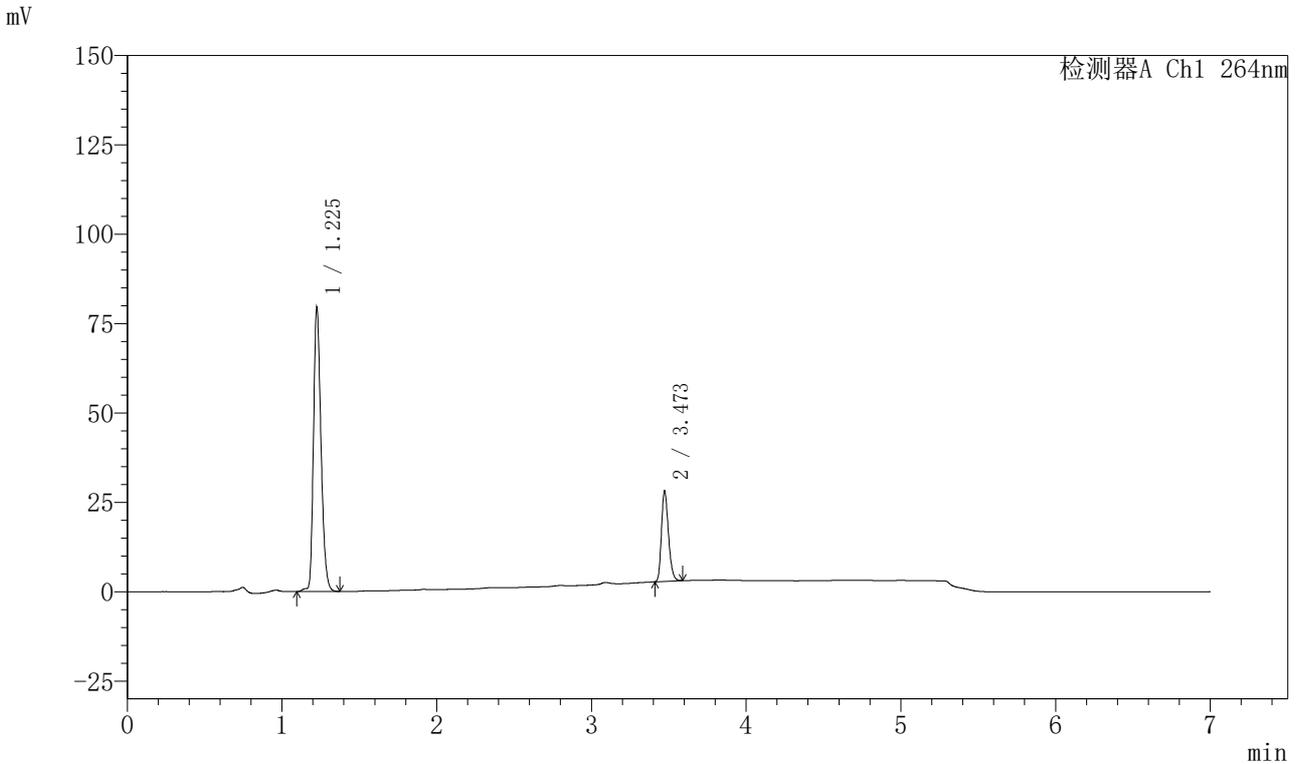
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	276911	77.279	81656	3078	1.271	--
2	3.473	81415	22.721	25998	28144	1.243	26.267
总计		358325	100.000	107654			

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-833-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 16:09:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.225	268613	77.153	79424	3080	1.270	--
2	3.473	79545	22.847	25411	28114	1.242	26.272
总计		348159	100.000	104835			

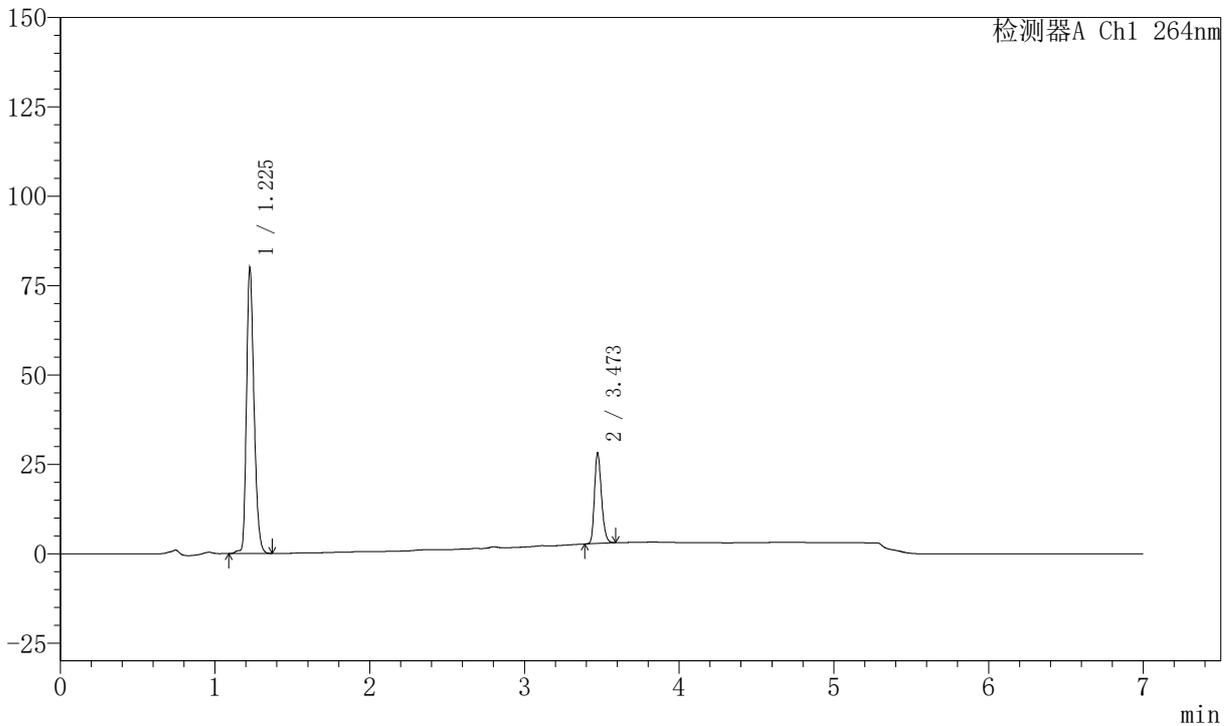
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-834-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 16:16:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

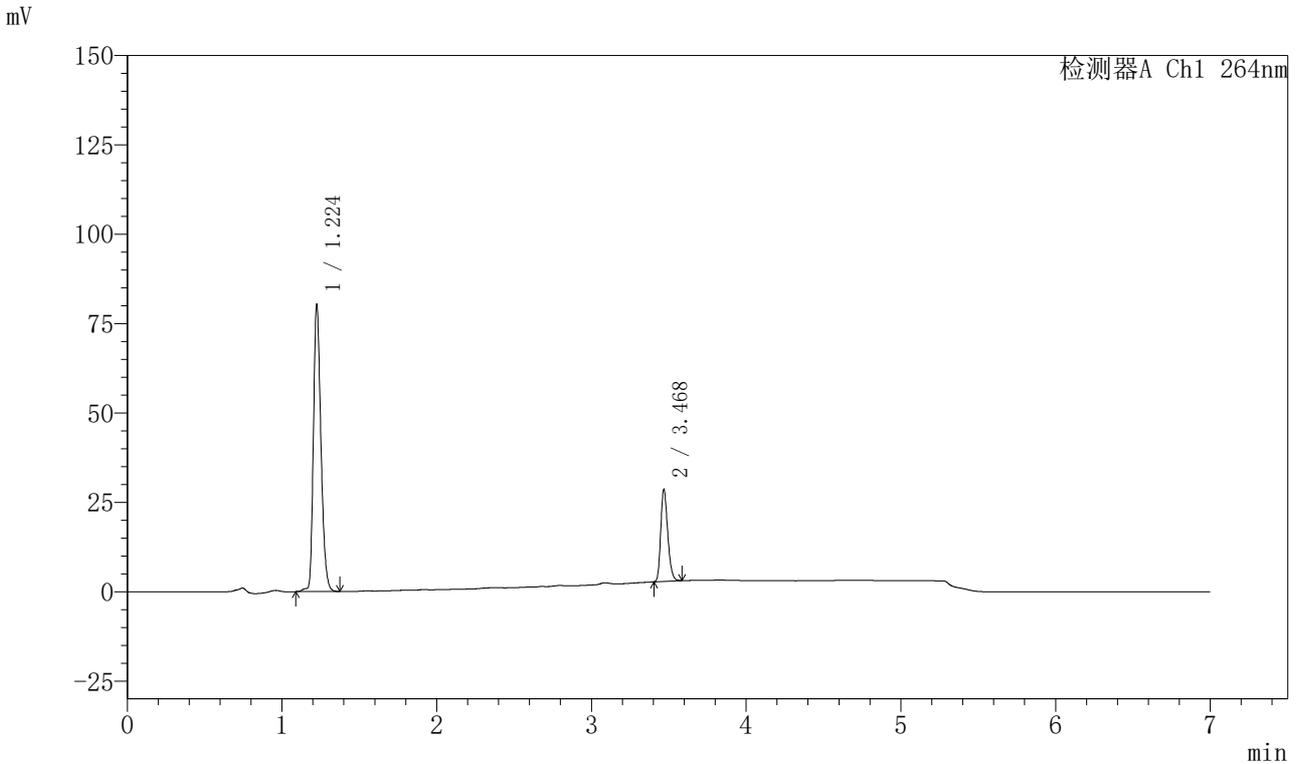
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	270052	77.183	79752	3077	1.272	--
2	3.473	79832	22.817	25479	28140	1.244	26.267
总计		349883	100.000	105231			

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-835-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 16:23:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

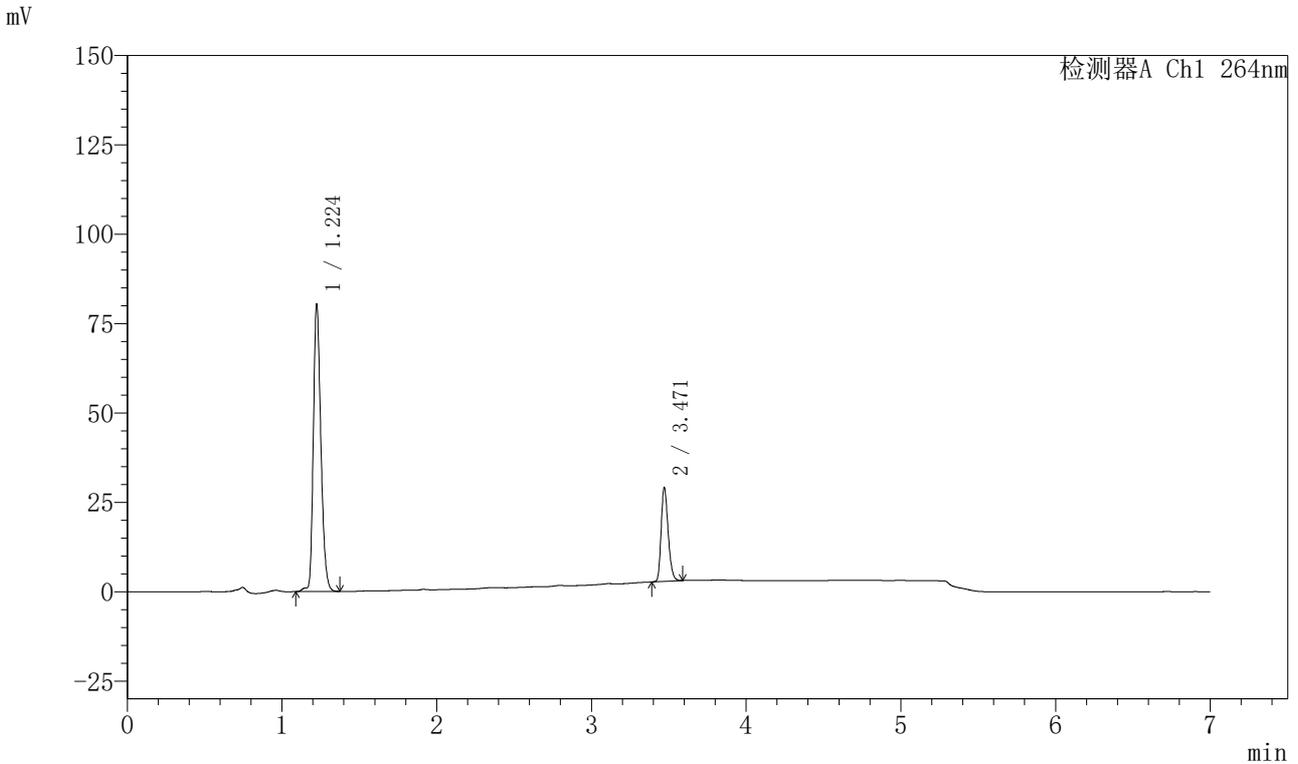
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	271740	77.052	80365	3070	1.271	--
2	3.468	80932	22.948	25828	28017	1.242	26.200
总计		352672	100.000	106193			

图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-836-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 16:31:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

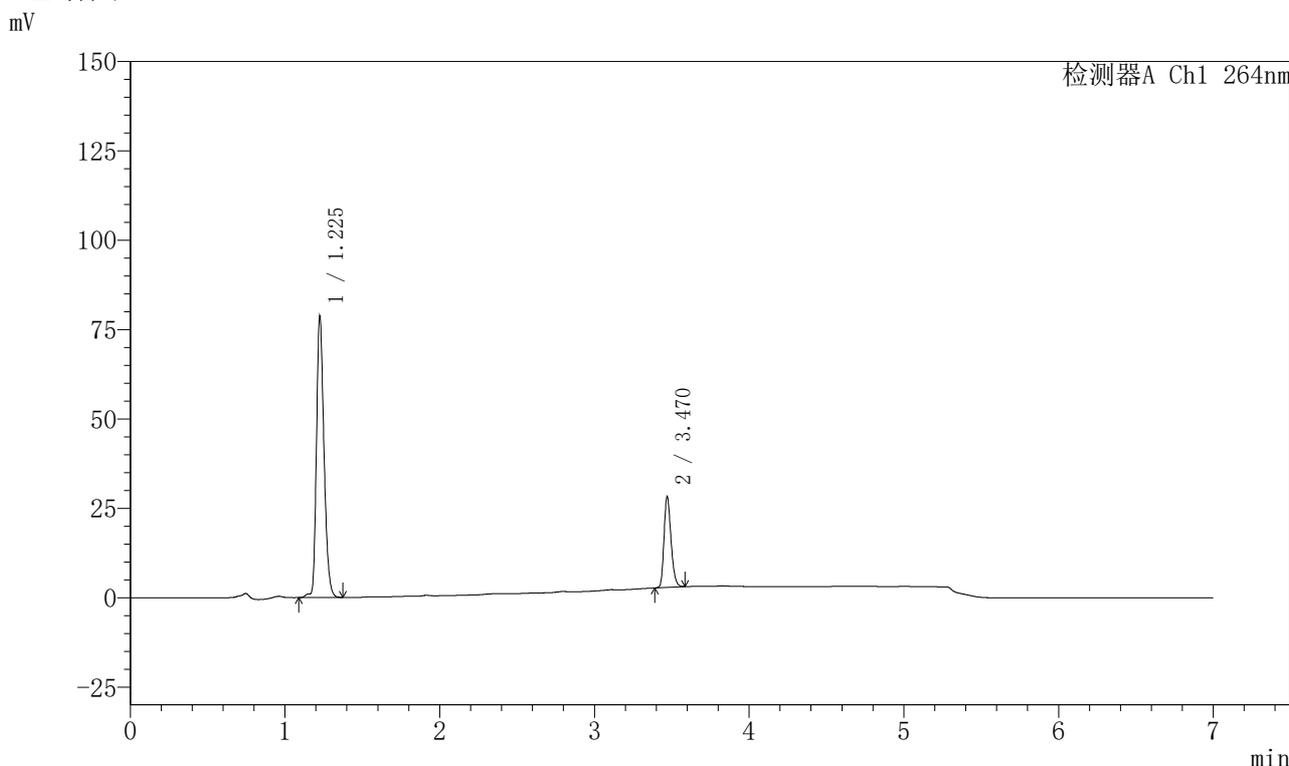
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	272666	76.740	80515	3070	1.267	--
2	3.471	82646	23.260	26174	28070	1.250	26.243
总计		355313	100.000	106689			

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-837-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 16:38:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.225	266961	76.994	78700	3072	1.269	--
2	3.470	79771	23.006	25366	28092	1.246	26.228
总计		346732	100.000	104065			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



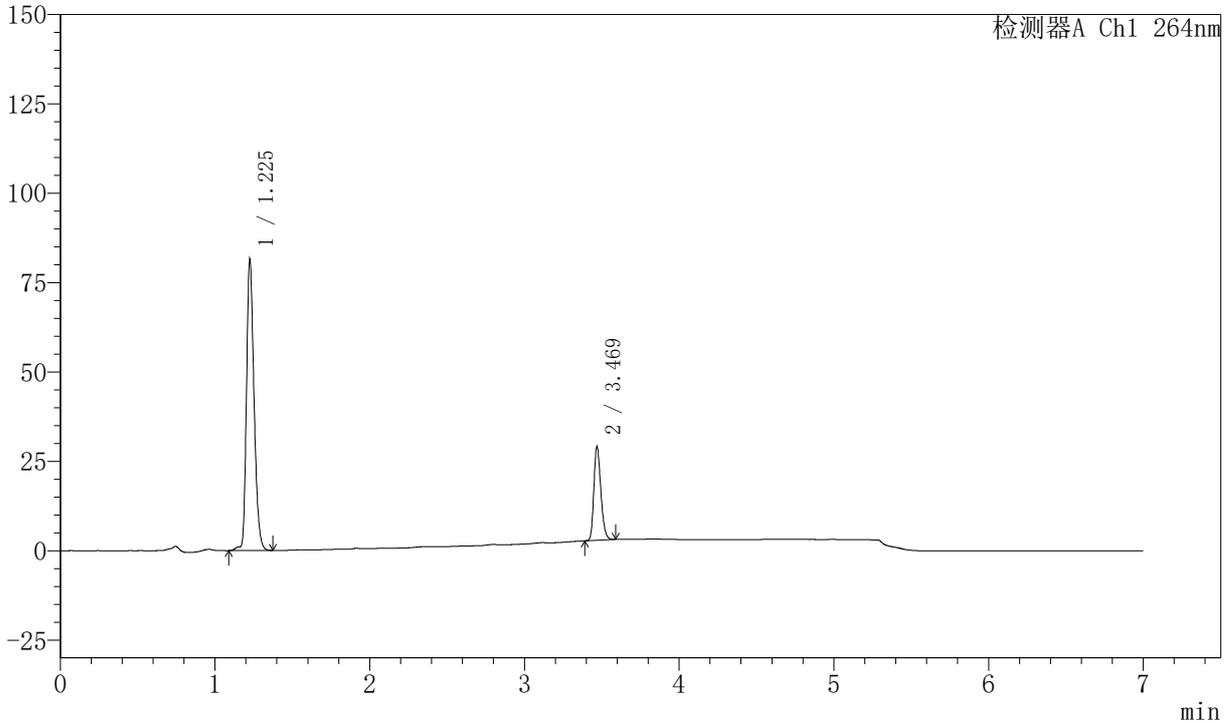
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-838-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 16:46:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

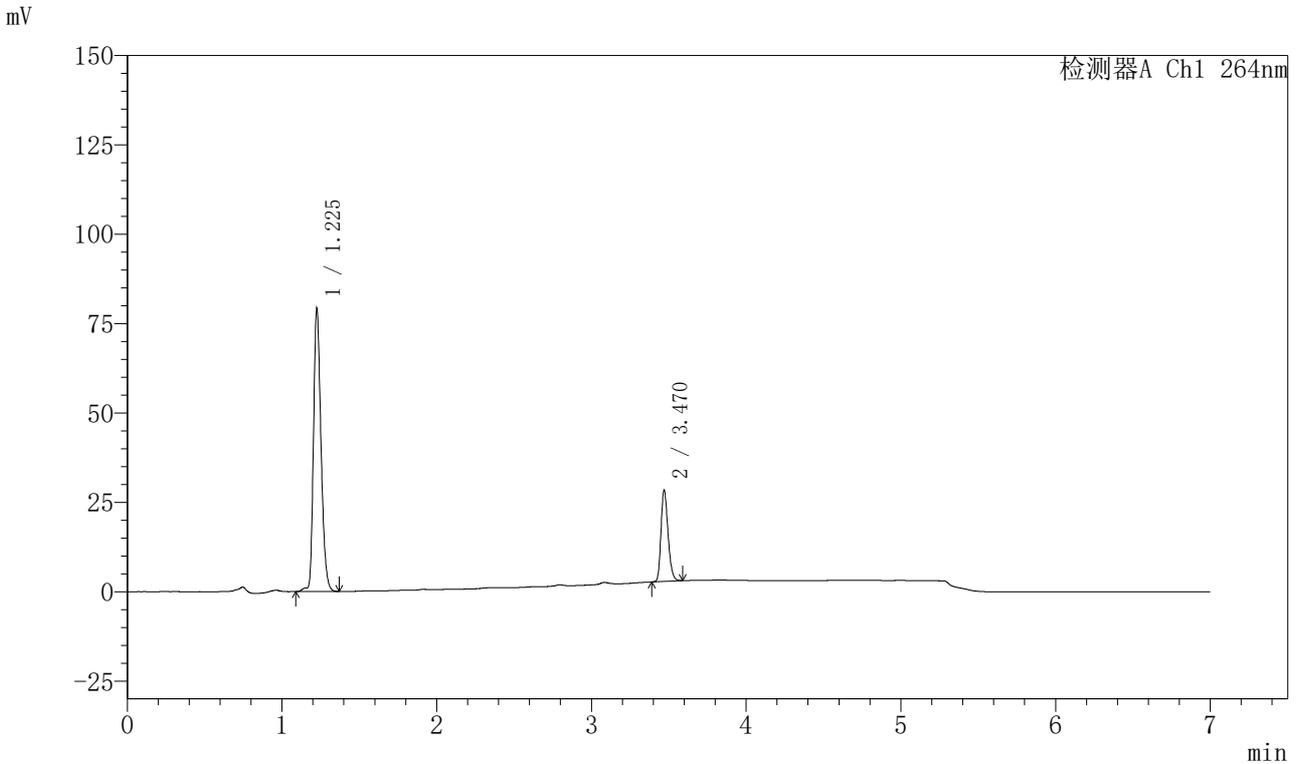
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	276136	77.041	81323	3070	1.269	--
2	3.469	82290	22.959	26280	28096	1.247	26.213
总计		358427	100.000	107603			

图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-839-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 16:53:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.225	268158	76.882	79041	3072	1.268	--
2	3.470	80632	23.118	25546	27876	1.247	26.177
总计		348790	100.000	104587			

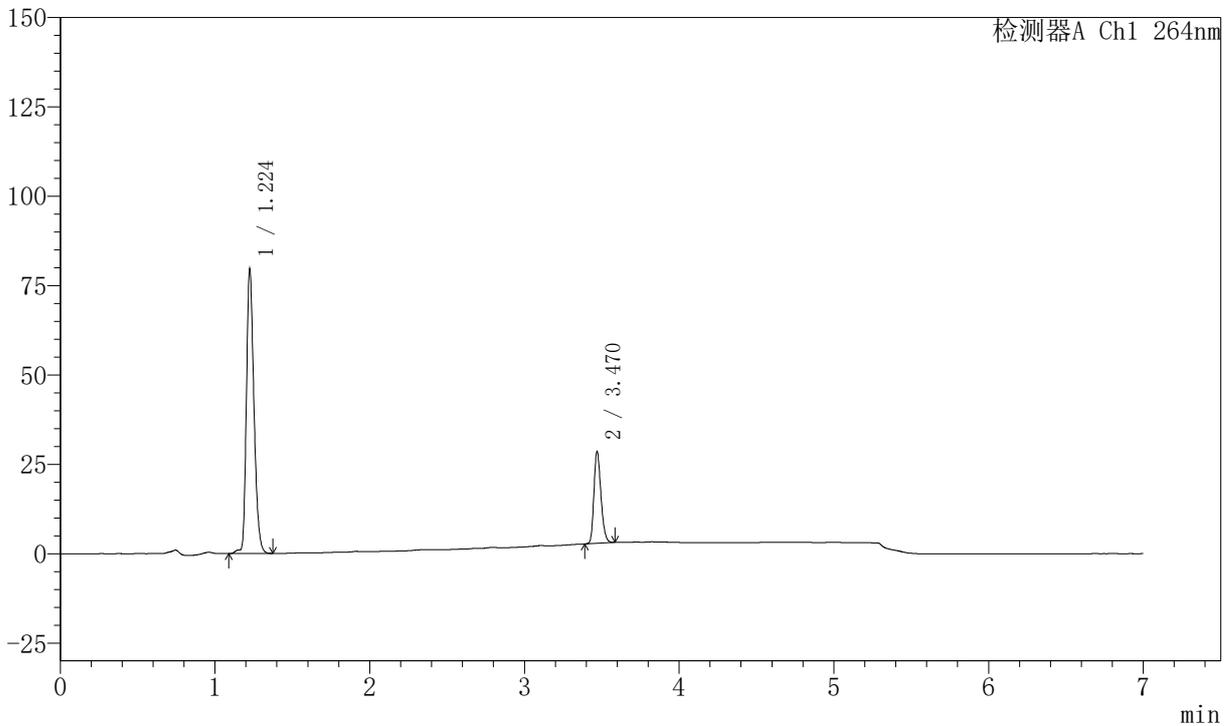
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-840-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 17:00:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.224	269788	76.896	79652	3069	1.269	--
2	3.470	81059	23.104	25761	27858	1.241	26.172
总计		350847	100.000	105414			

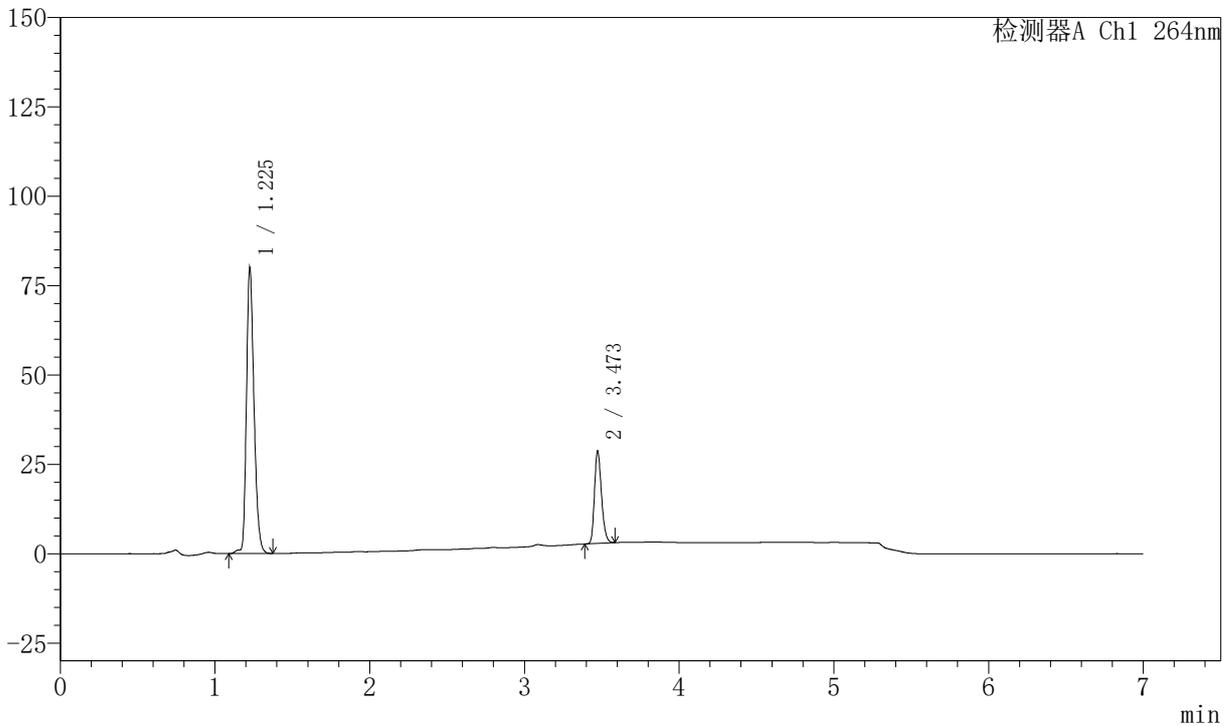
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-841-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 17:08:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.225	270964	76.849	79872	3072	1.270	--
2	3.473	81628	23.151	26004	27983	1.243	26.227
总计		352592	100.000	105876			

图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



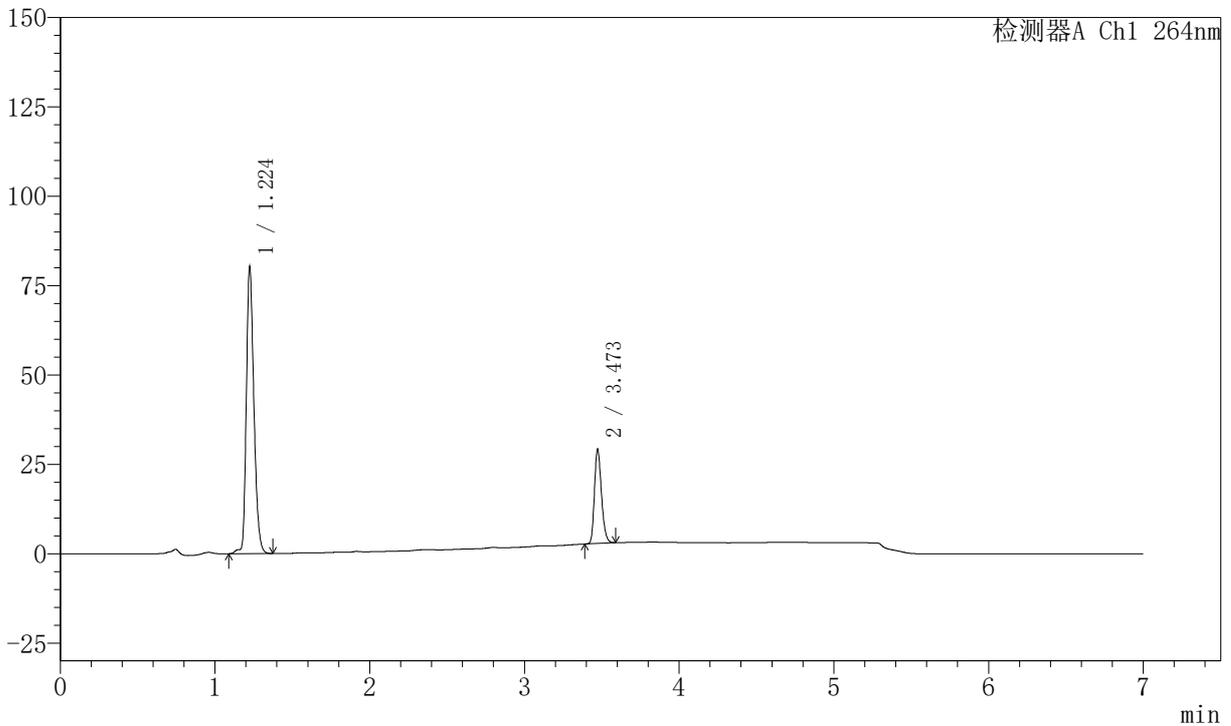
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-842-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 17:15:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.224	272503	76.604	80327	3060	1.266	--
2	3.473	83228	23.396	26476	27923	1.244	26.202
总计		355731	100.000	106803			

图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片1

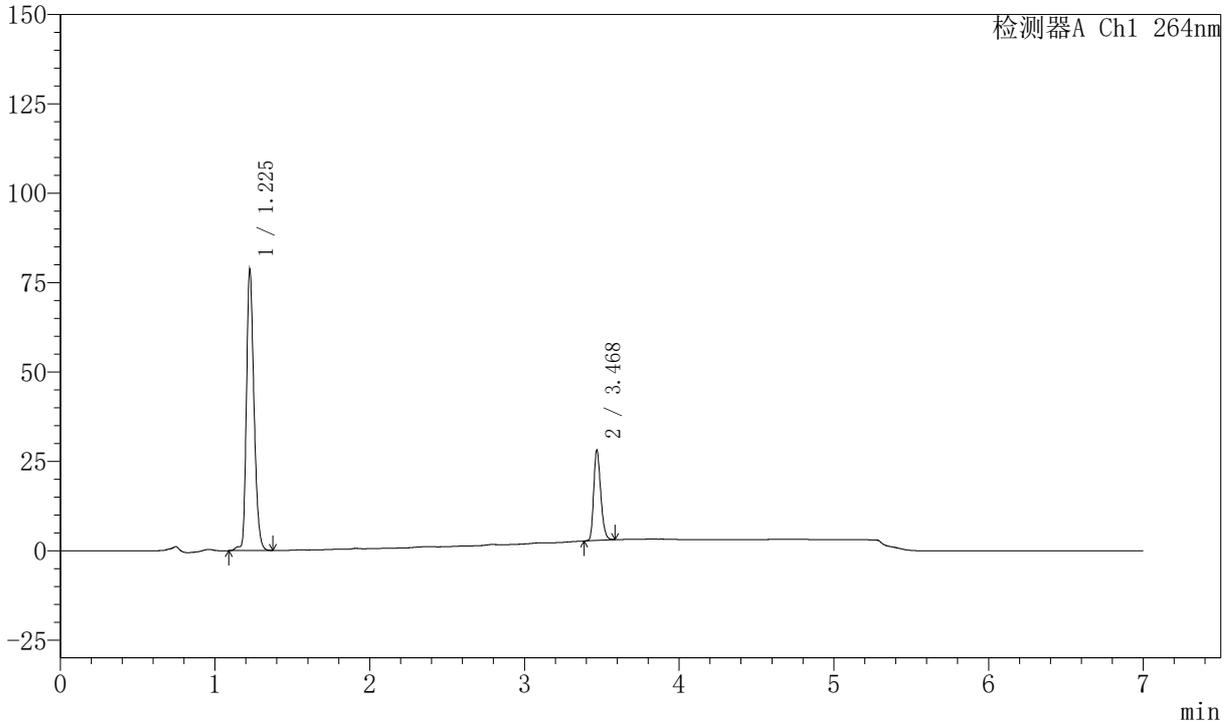
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-843-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 17:23:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

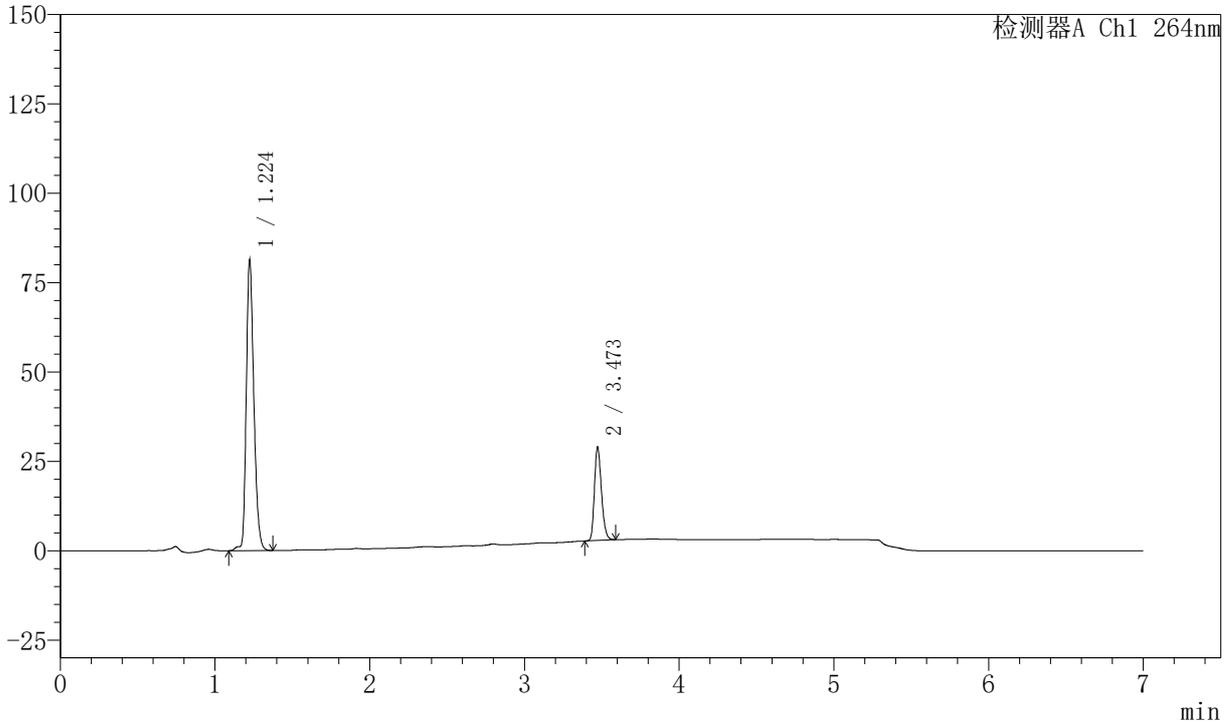
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	267034	77.012	78584	3066	1.267	--
2	3.468	79707	22.988	25354	27880	1.244	26.152
总计		346741	100.000	103938			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-844-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 17:30:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

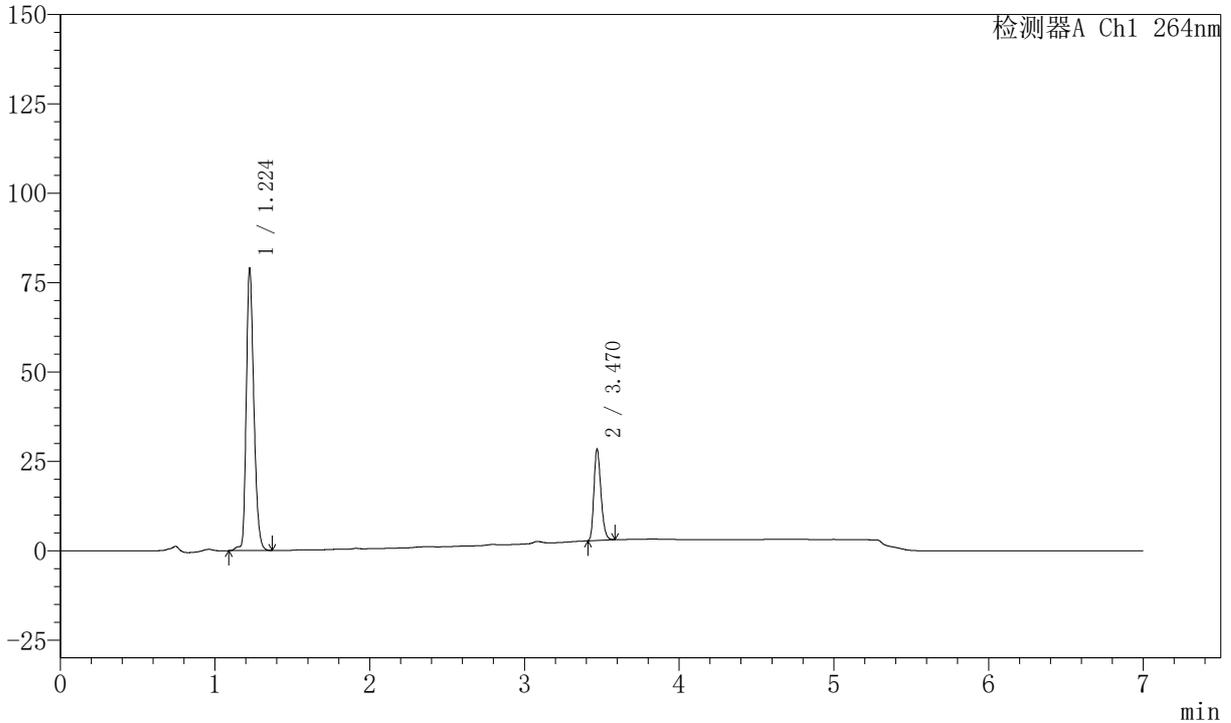
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	276232	77.009	81438	3060	1.266	--
2	3.473	82468	22.991	26241	27922	1.243	26.207
总计		358700	100.000	107679			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-845-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 17:37:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

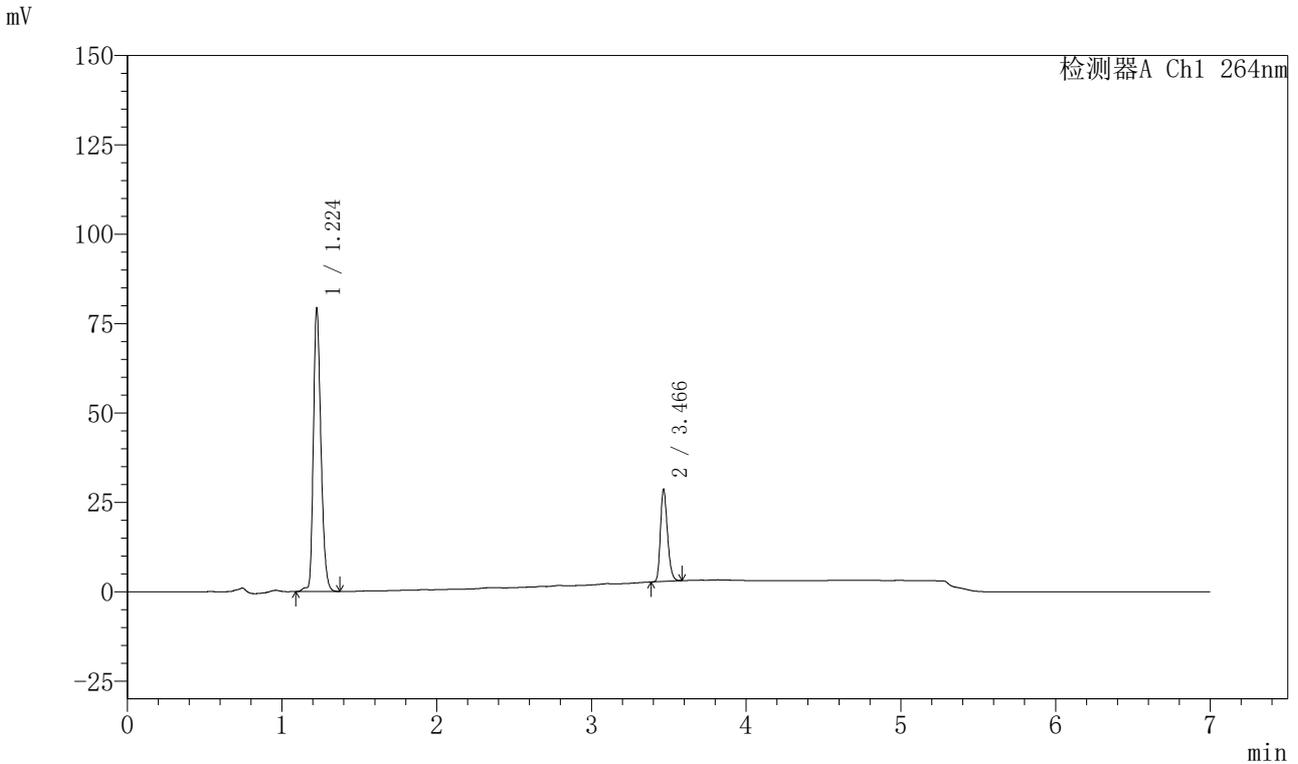
检测器A Ch1 264nm

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	1.224	268171	76.897	79065	3057	1.266	--
2	3.470	80570	23.103	25603	27824	1.244	26.150
总计		348741	100.000	104668			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-846-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 17:45:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

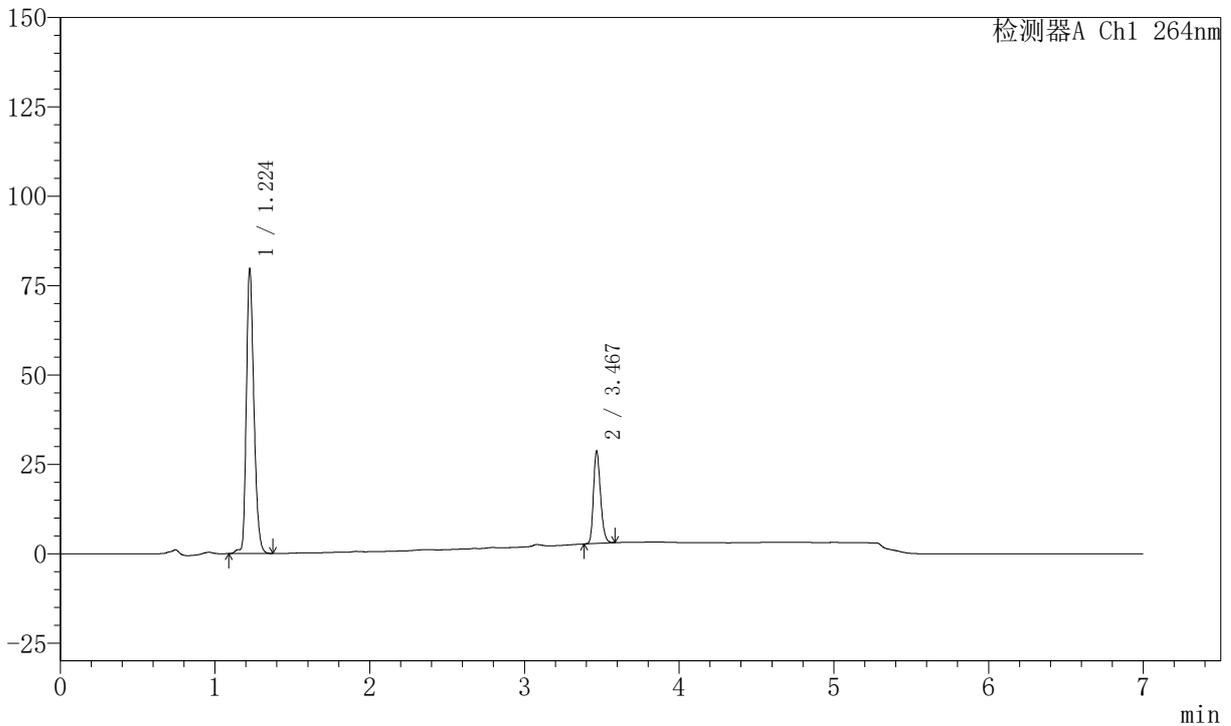
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	269427	76.826	79341	3060	1.268	--
2	3.466	81270	23.174	25727	27752	1.245	26.105
总计		350697	100.000	105068			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-847-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 17:52:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

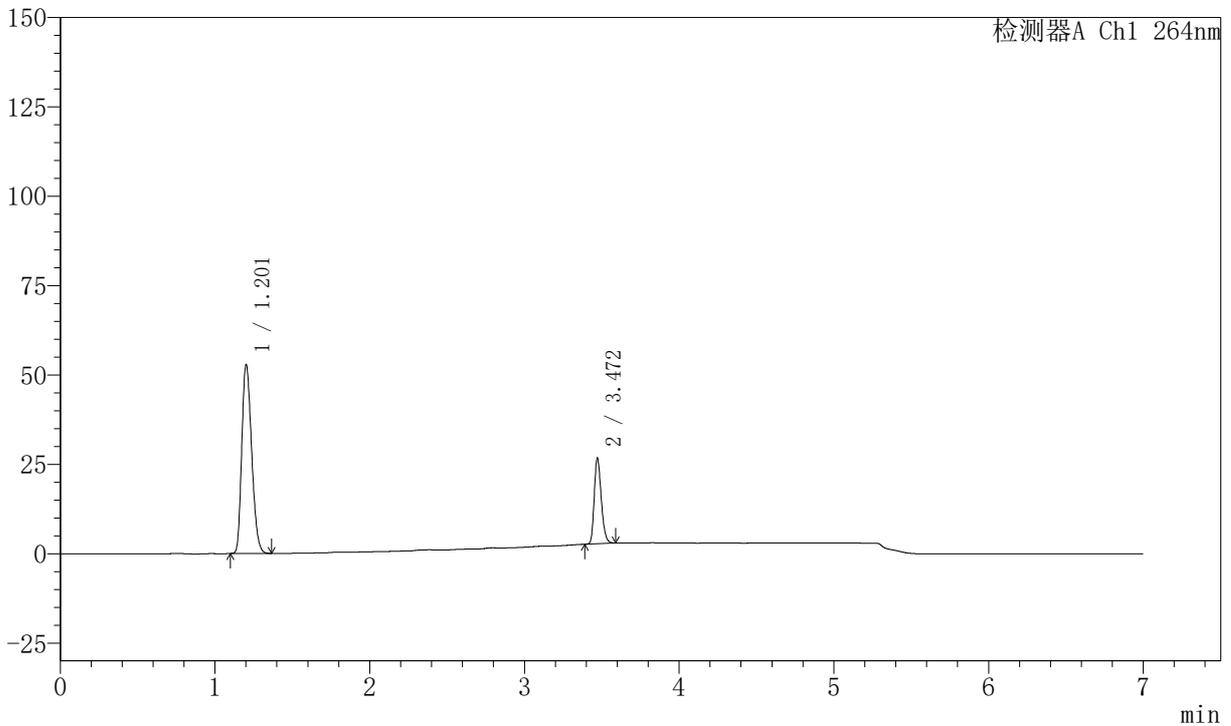
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	270791	76.823	79732	3059	1.268	--
2	3.467	81695	23.177	25890	27813	1.241	26.121
总计		352486	100.000	105621			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-848-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 17:59:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.201	233356	75.499	52796	1685	1.251	--
2	3.472	75731	24.501	24013	27957	1.248	22.688
总计		309087	100.000	76809			

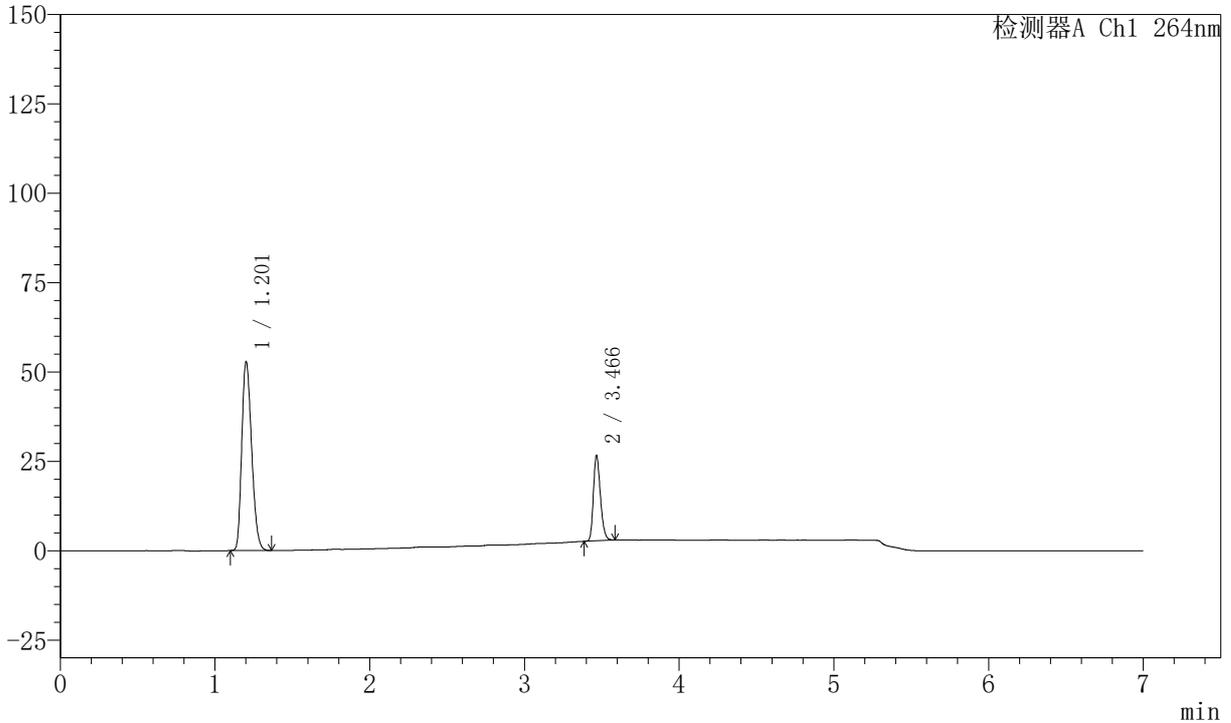
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-849-2 - zzp-2023021121p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 18:07:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.201	233291	75.603	52768	1686	1.251	--
2	3.466	75283	24.397	23839	27869	1.248	22.636
总计		308574	100.000	76606			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



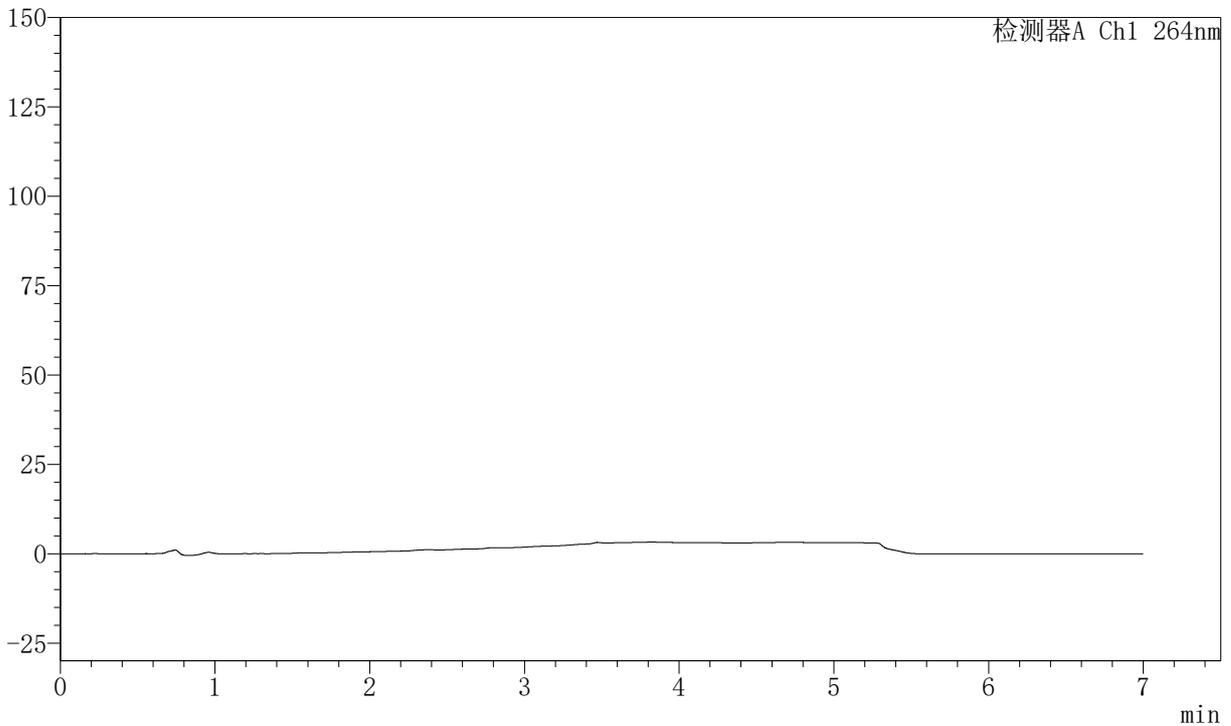
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-850-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 18:14:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 溶剂



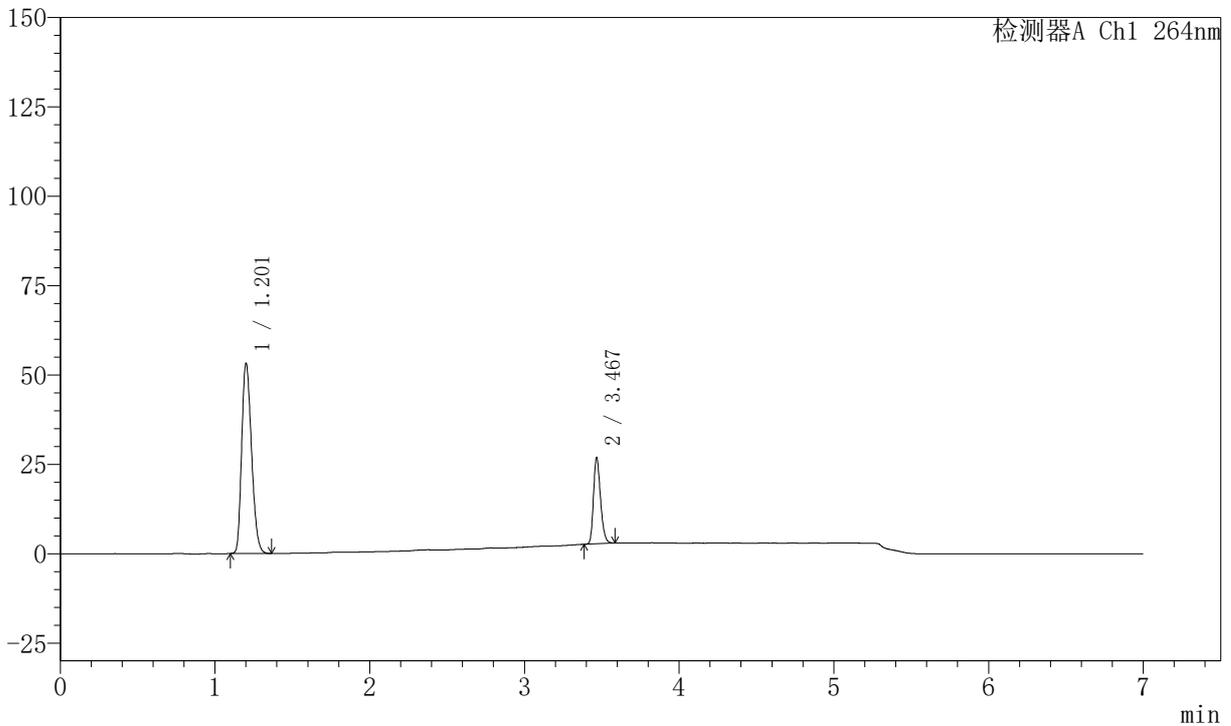
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-851-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 18:22:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.201	234278	75.518	53106	1695	1.251	--
2	3.467	75950	24.482	24087	27878	1.248	22.693
总计		310229	100.000	77192			

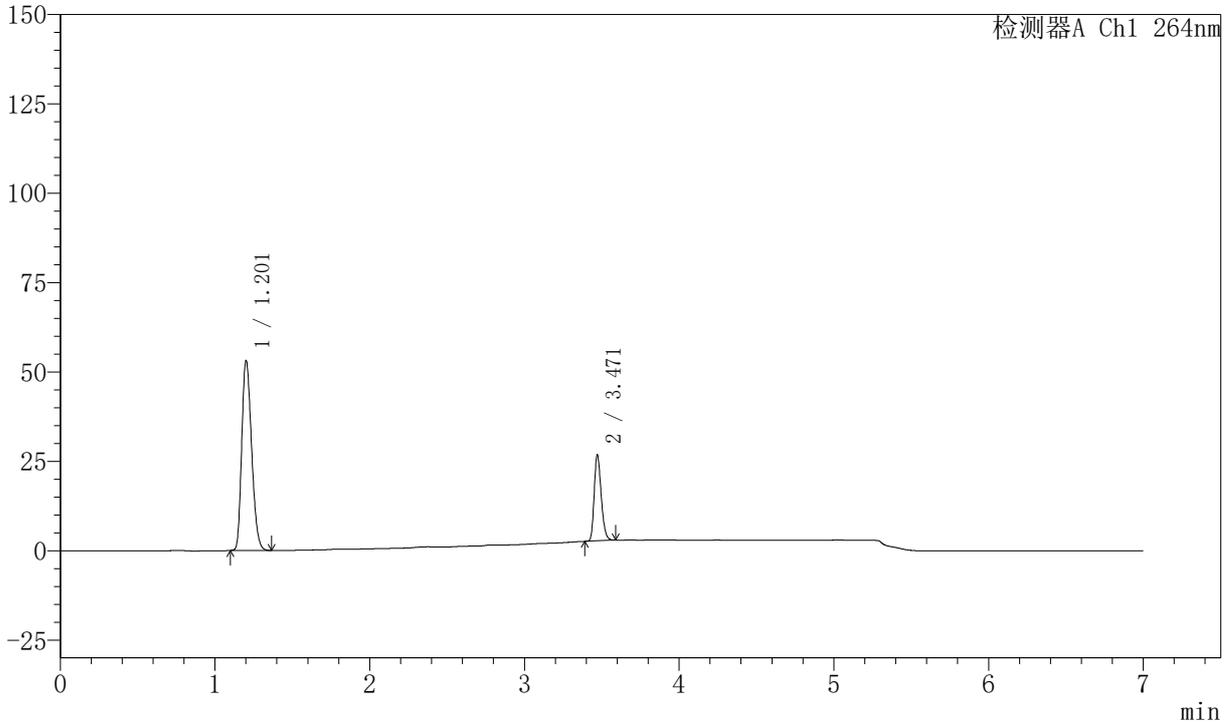
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-852-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 18:29:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

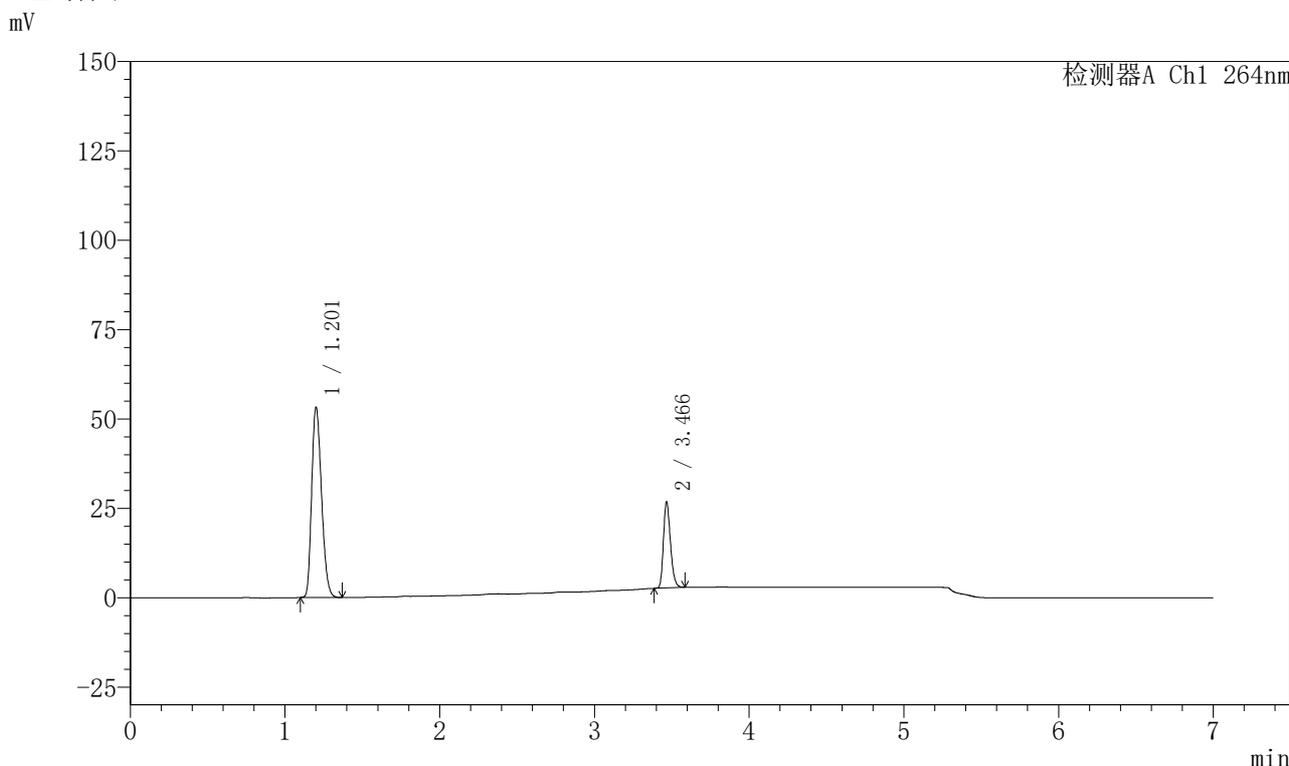
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	234108	75.515	53033	1694	1.251	--
2	3.471	75906	24.485	24048	27918	1.247	22.718
总计		310015	100.000	77081			

图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-853-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 18:37:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.201	234322	75.538	53093	1694	1.252	--
2	3.466	75883	24.462	24043	27829	1.249	22.677
总计		310205	100.000	77136			

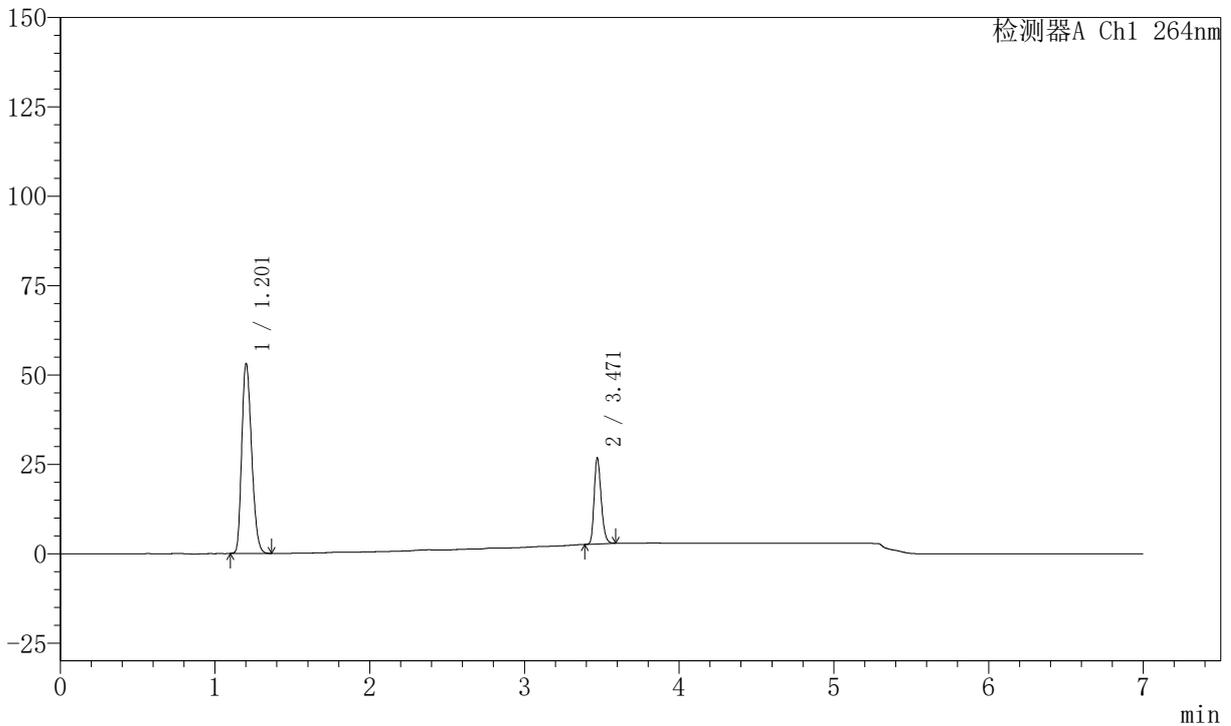
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-854-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 18:44:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.201	234073	75.507	53064	1693	1.249	--
2	3.471	75928	24.493	23999	27924	1.250	22.709
总计		310001	100.000	77063			

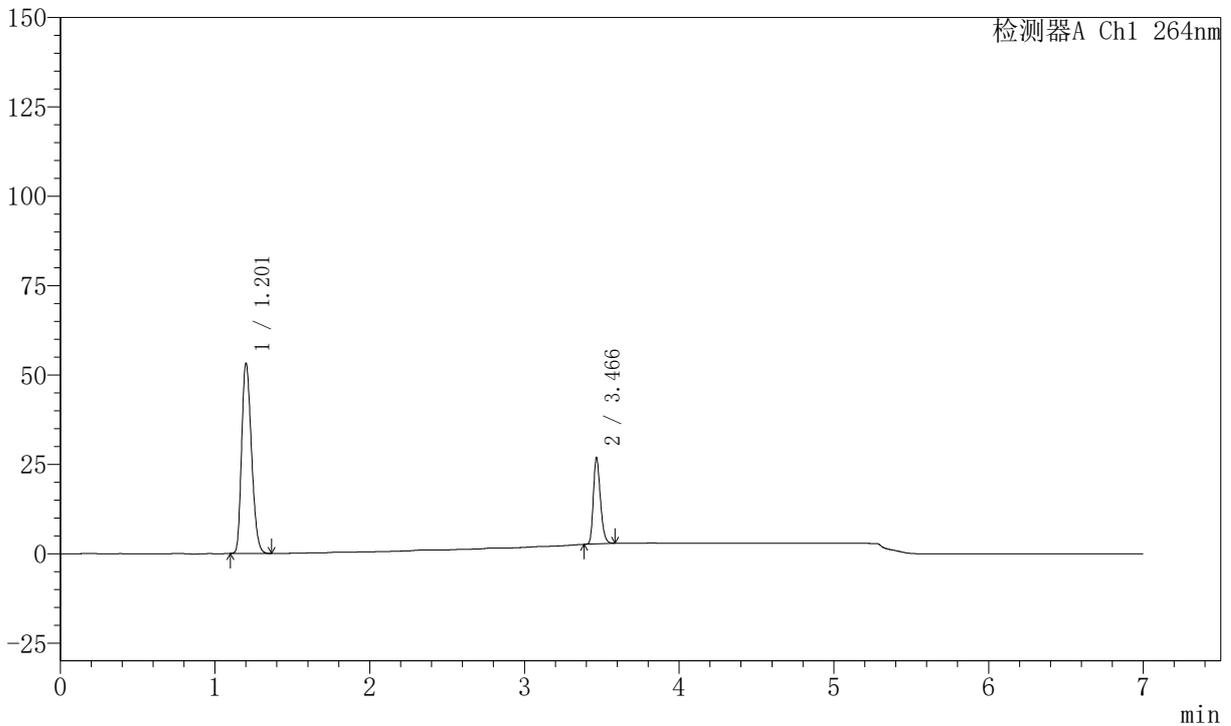
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-855-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 18:51:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.201	234307	75.485	53127	1692	1.251	--
2	3.466	76093	24.515	24039	27842	1.253	22.671
总计		310400	100.000	77166			

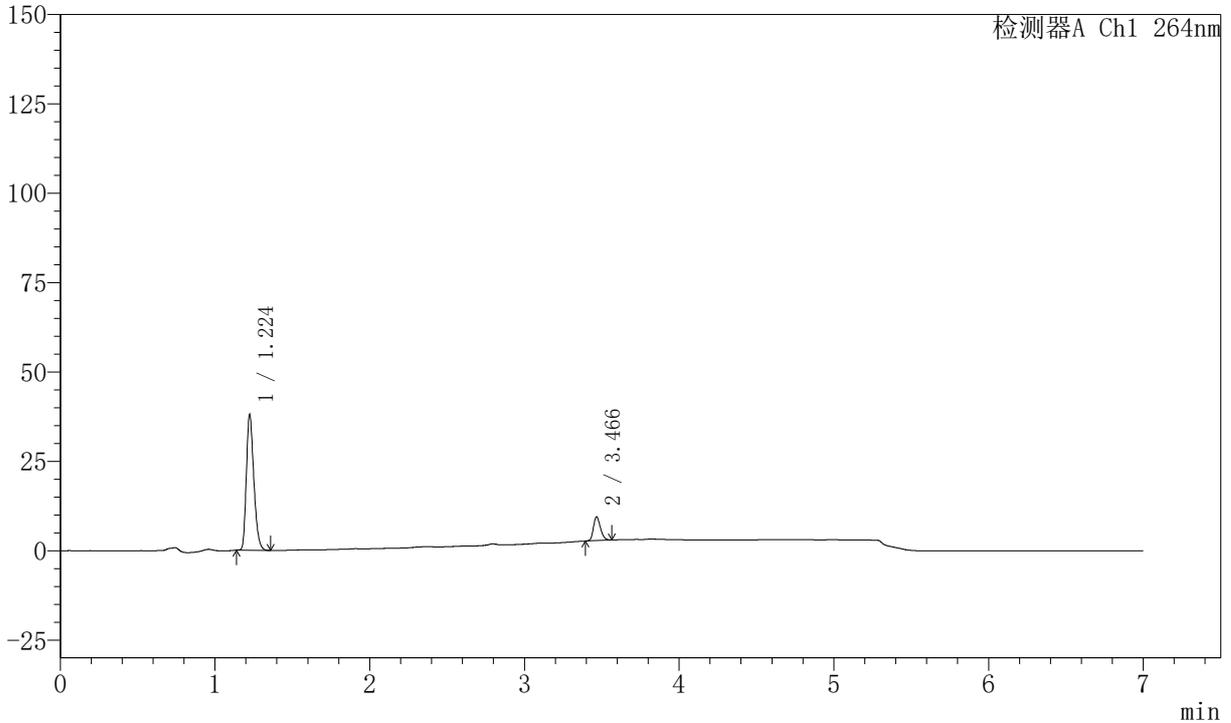
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-856-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 18:59:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

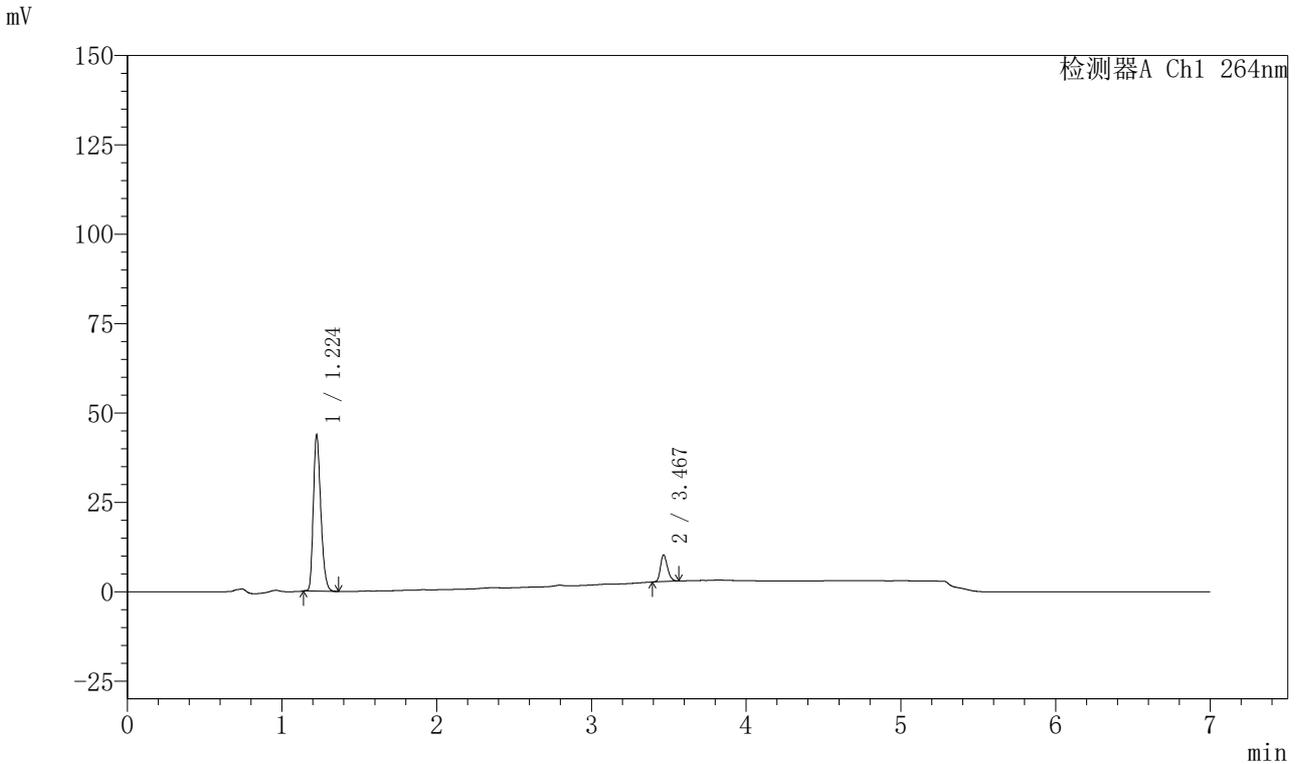
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	126958	85.866	38000	3073	1.281	--
2	3.466	20899	14.134	6639	27795	1.237	26.154
总计		147857	100.000	44638			

图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-857-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 19:06:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

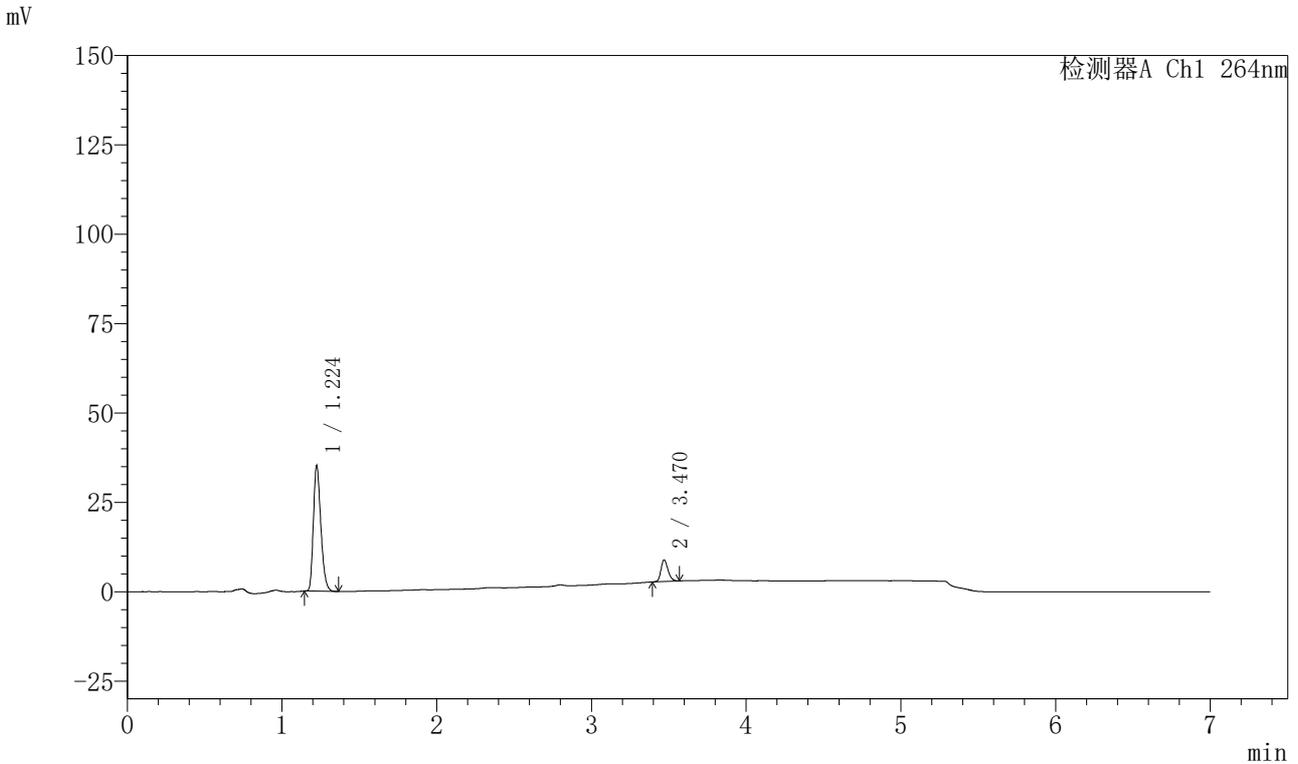
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	145955	86.174	43739	3077	1.281	--
2	3.467	23418	13.826	7445	27789	1.230	26.166
总计		169373	100.000	51184			

图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-858-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 19:14:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.224	117347	86.018	35185	3079	1.284	--
2	3.470	19075	13.982	6039	27753	1.234	26.185
总计		136423	100.000	41224			

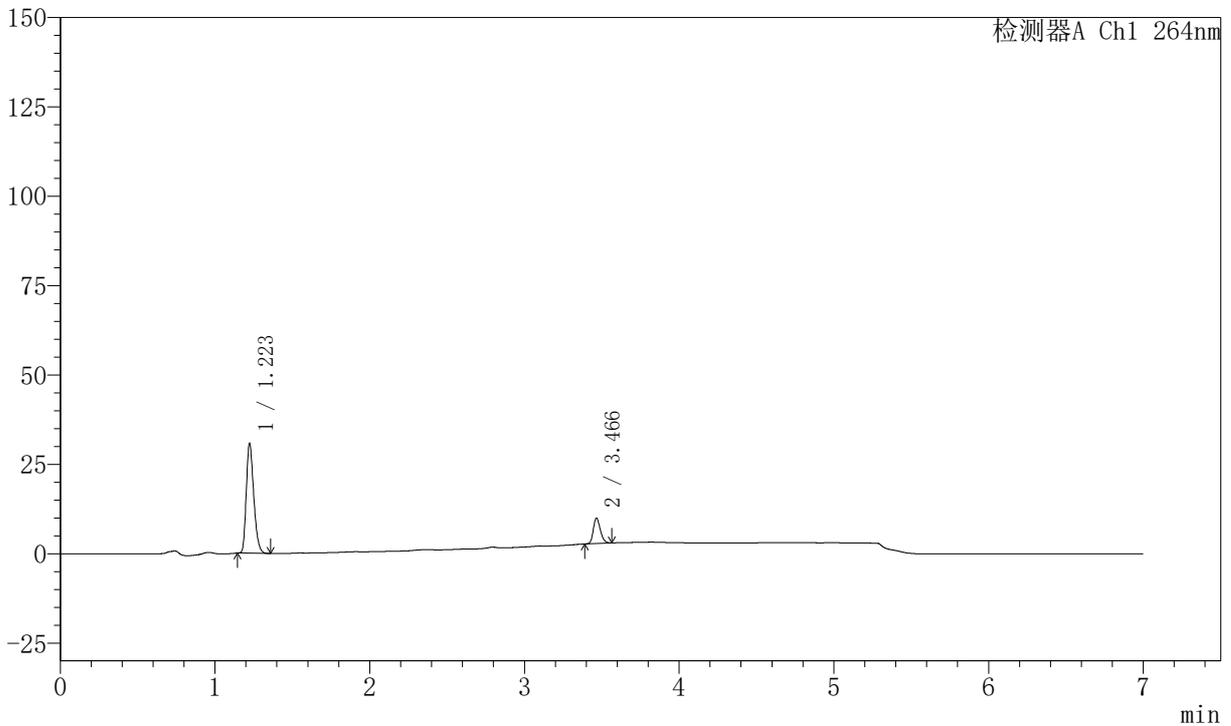
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-859-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 19:21:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

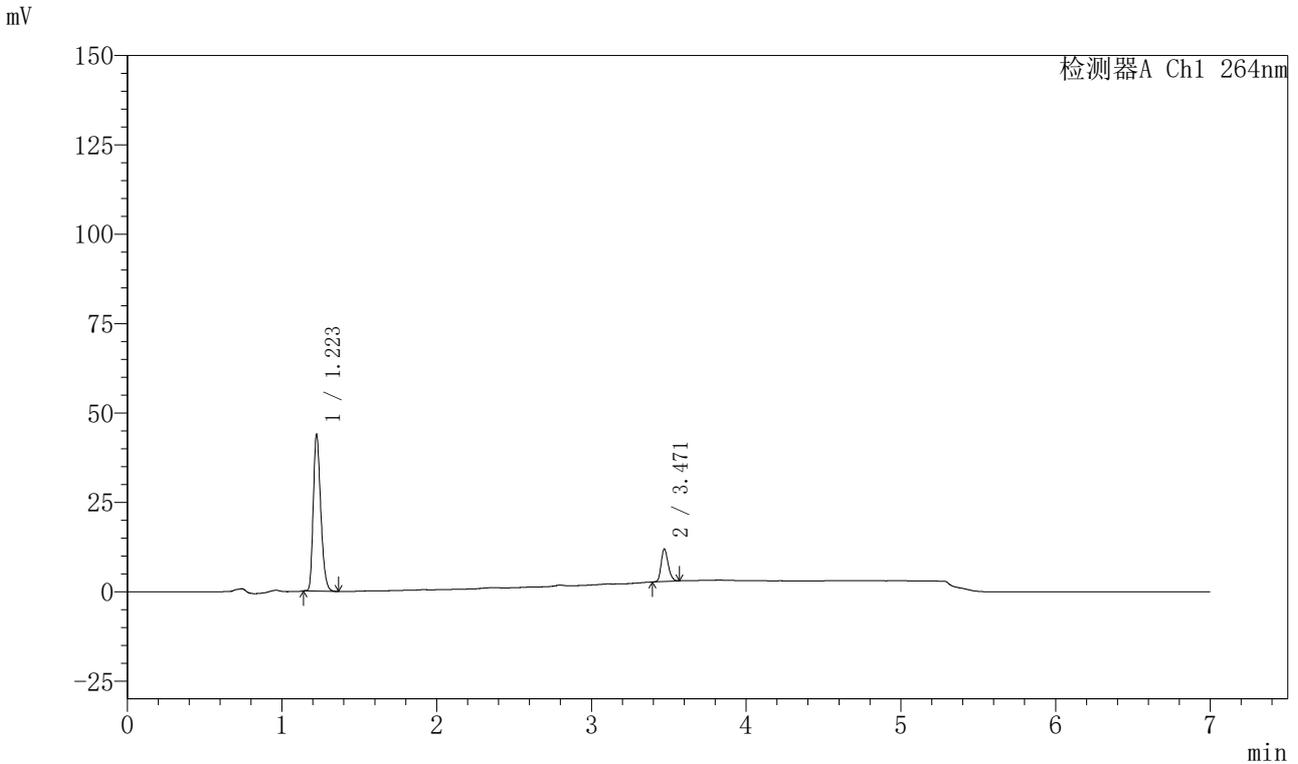
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	102532	81.999	30759	3078	1.282	--
2	3.466	22509	18.001	7099	27641	1.228	26.138
总计		125041	100.000	37858			

图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-860-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 19:28:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

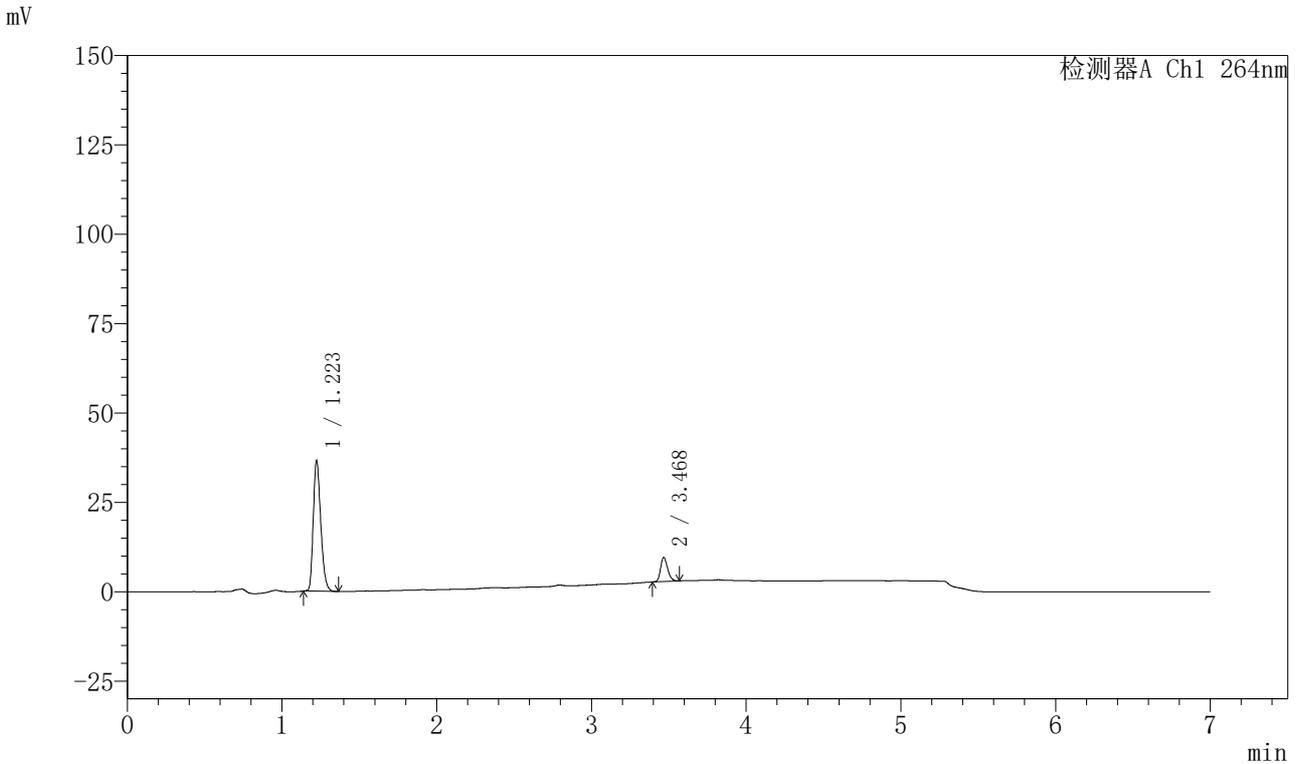
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	146740	83.680	43946	3071	1.282	--
2	3.471	28618	16.320	9064	27828	1.231	26.209
总计		175358	100.000	53010			

图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-861-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 19:36:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

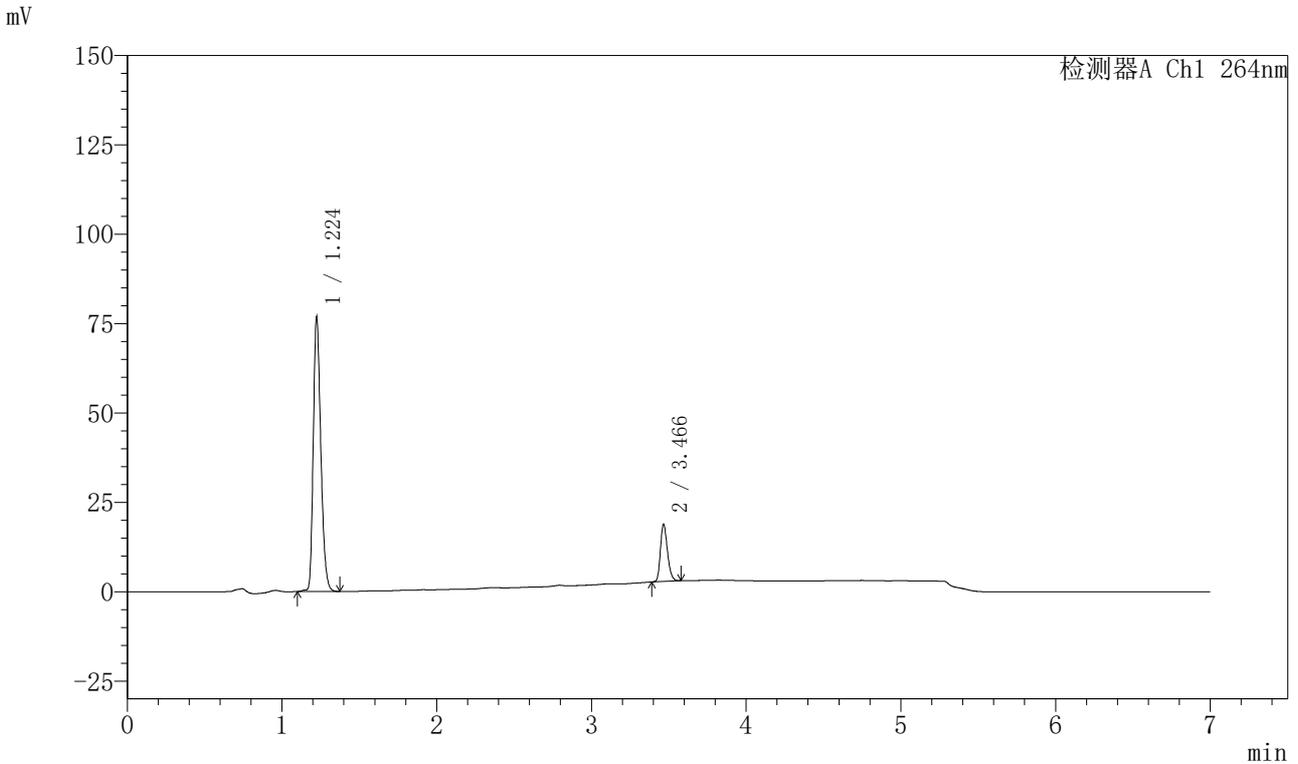
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	122359	85.173	36655	3075	1.281	--
2	3.468	21301	14.827	6765	27748	1.232	26.168
总计		143660	100.000	43419			

图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-862-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 19:43:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.224	259583	83.671	76992	3054	1.277	--
2	3.466	50658	16.329	16027	27773	1.243	26.113
总计		310242	100.000	93019			

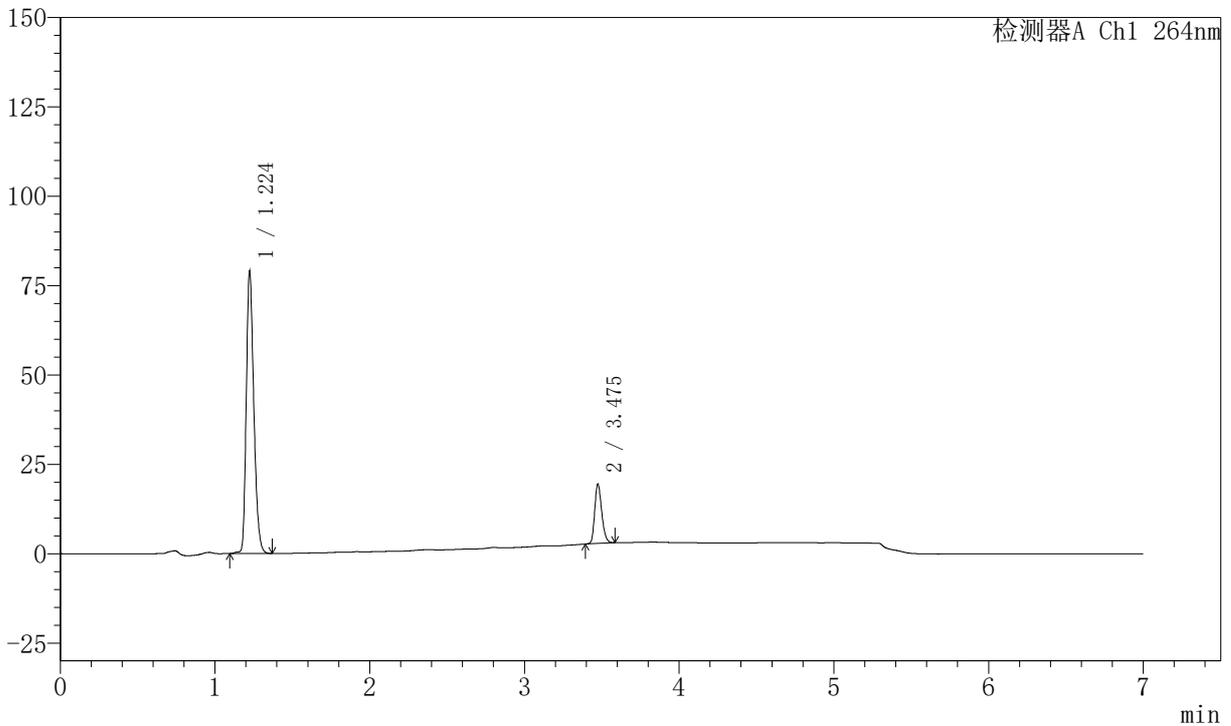
图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-863-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 19:51:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

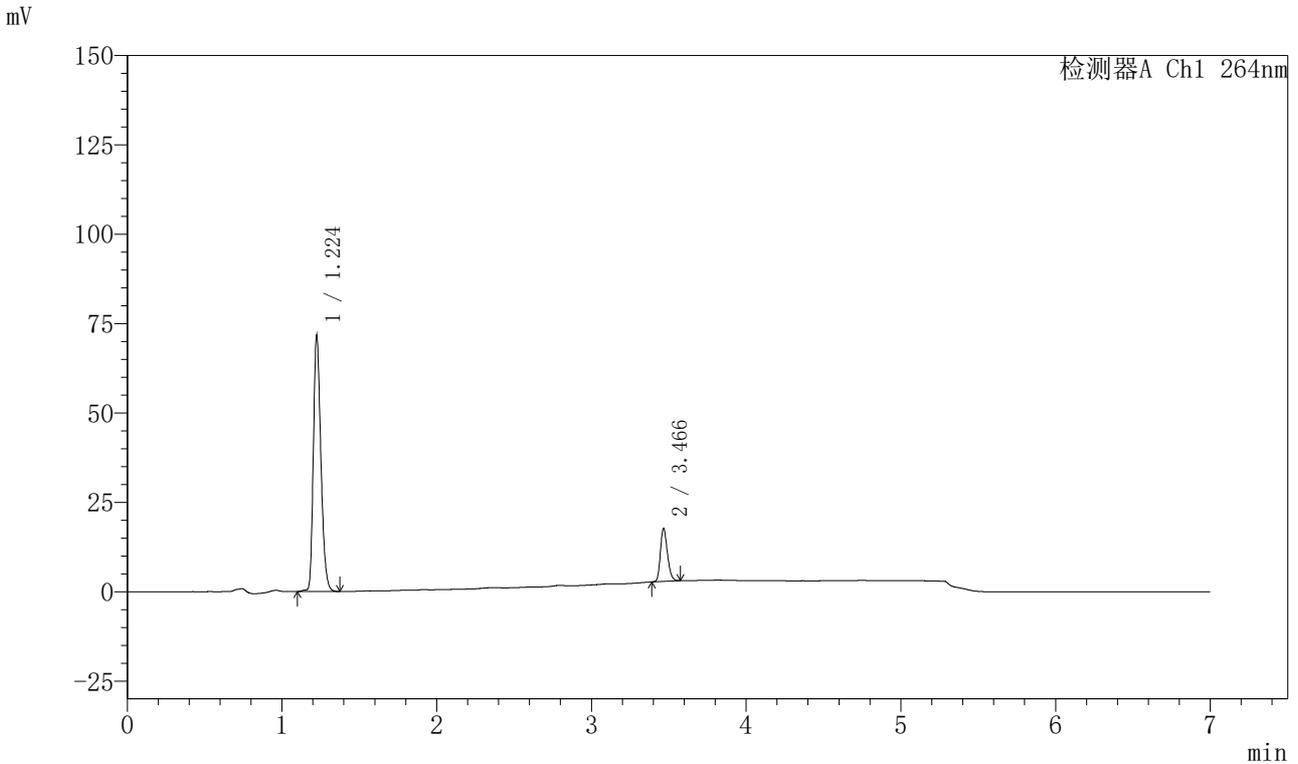
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	266729	83.544	79122	3055	1.276	--
2	3.475	52540	16.456	16658	27828	1.240	26.195
总计		319269	100.000	95780			

图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-864-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 19:58:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.224	242234	83.819	71797	3054	1.277	--
2	3.466	46762	16.181	14803	27760	1.237	26.099
总计		288995	100.000	86599			

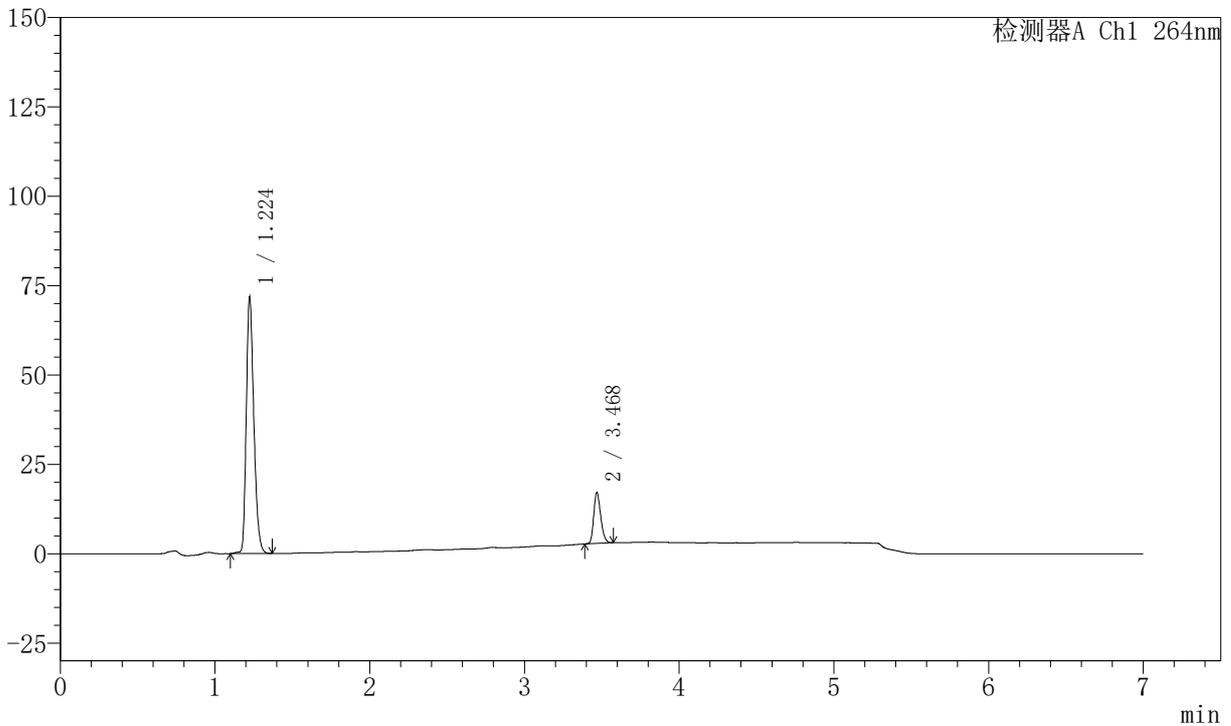
图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-865-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 20:05:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

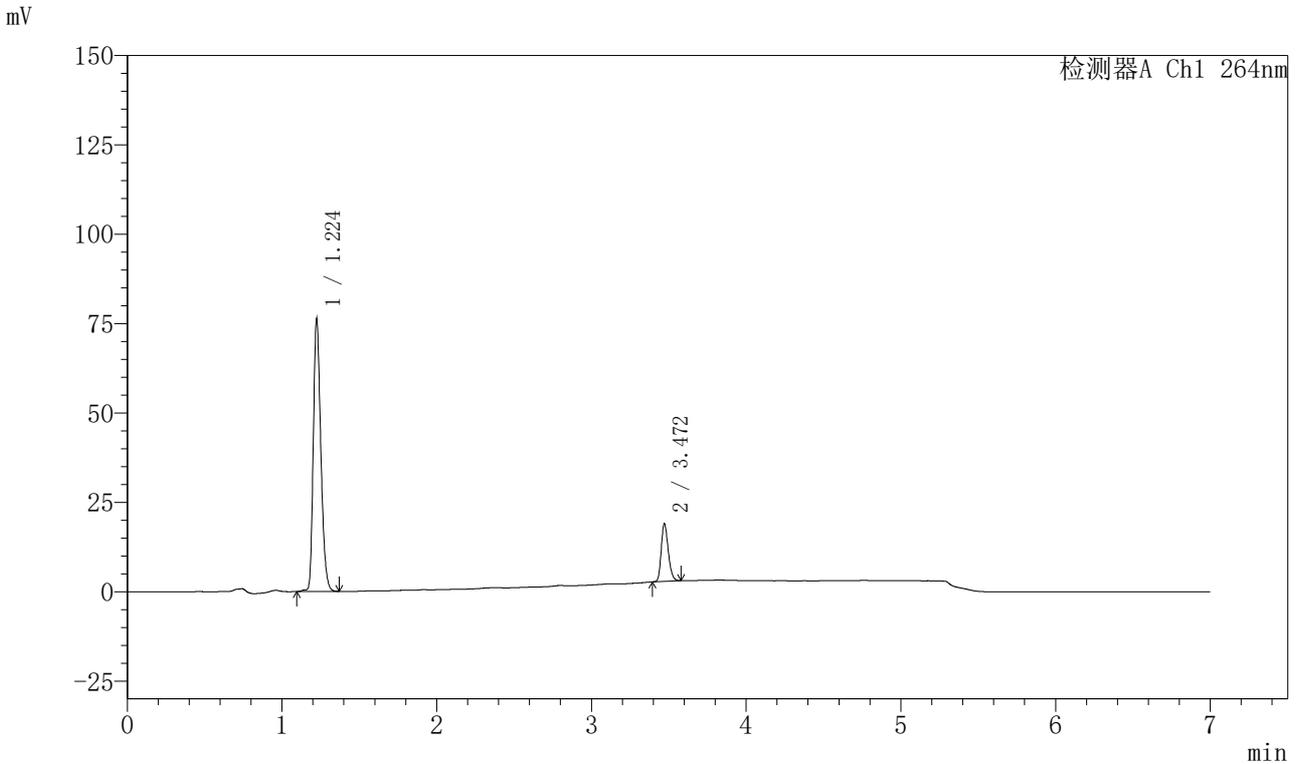
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	242263	84.394	71887	3056	1.278	--
2	3.468	44799	15.606	14257	27815	1.236	26.140
总计		287062	100.000	86144			

图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-866-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 20:13:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

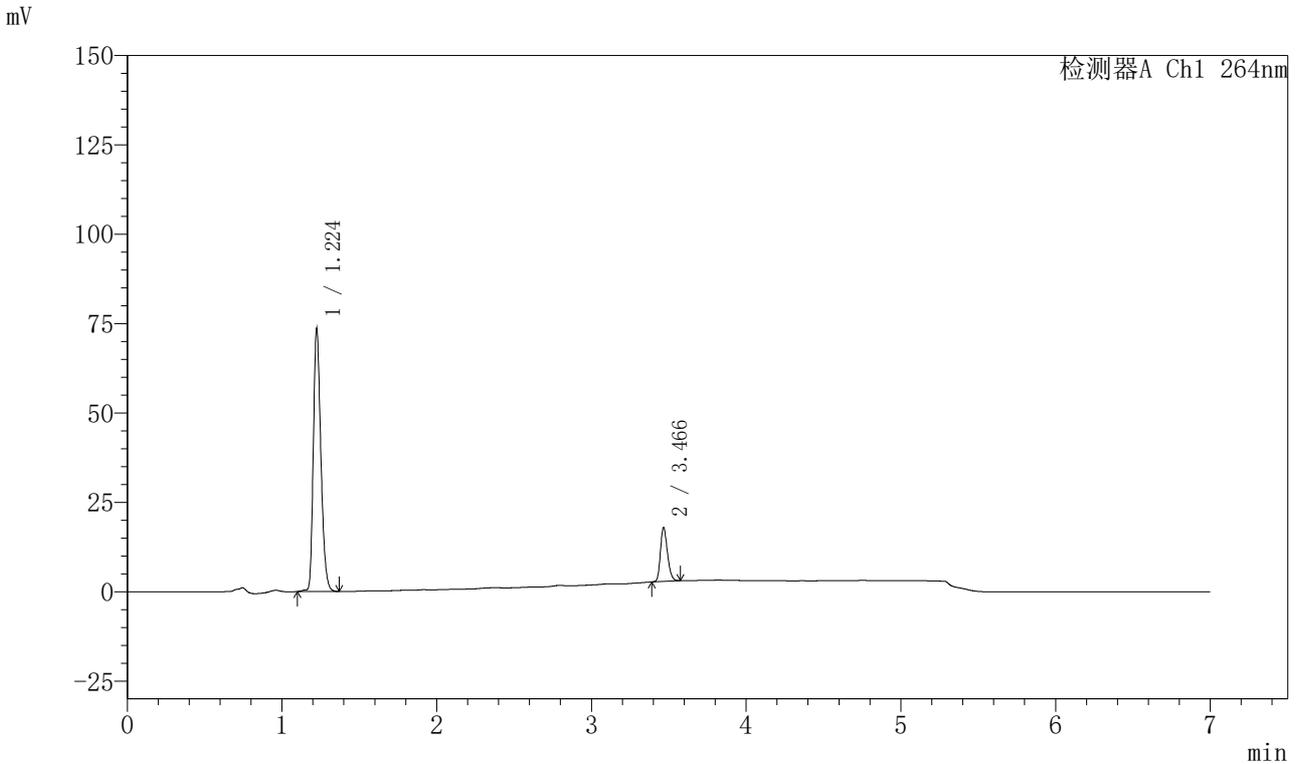
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	257619	83.489	76412	3053	1.277	--
2	3.472	50947	16.511	16158	27868	1.239	26.174
总计		308565	100.000	92570			

图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-867-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 20:20:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

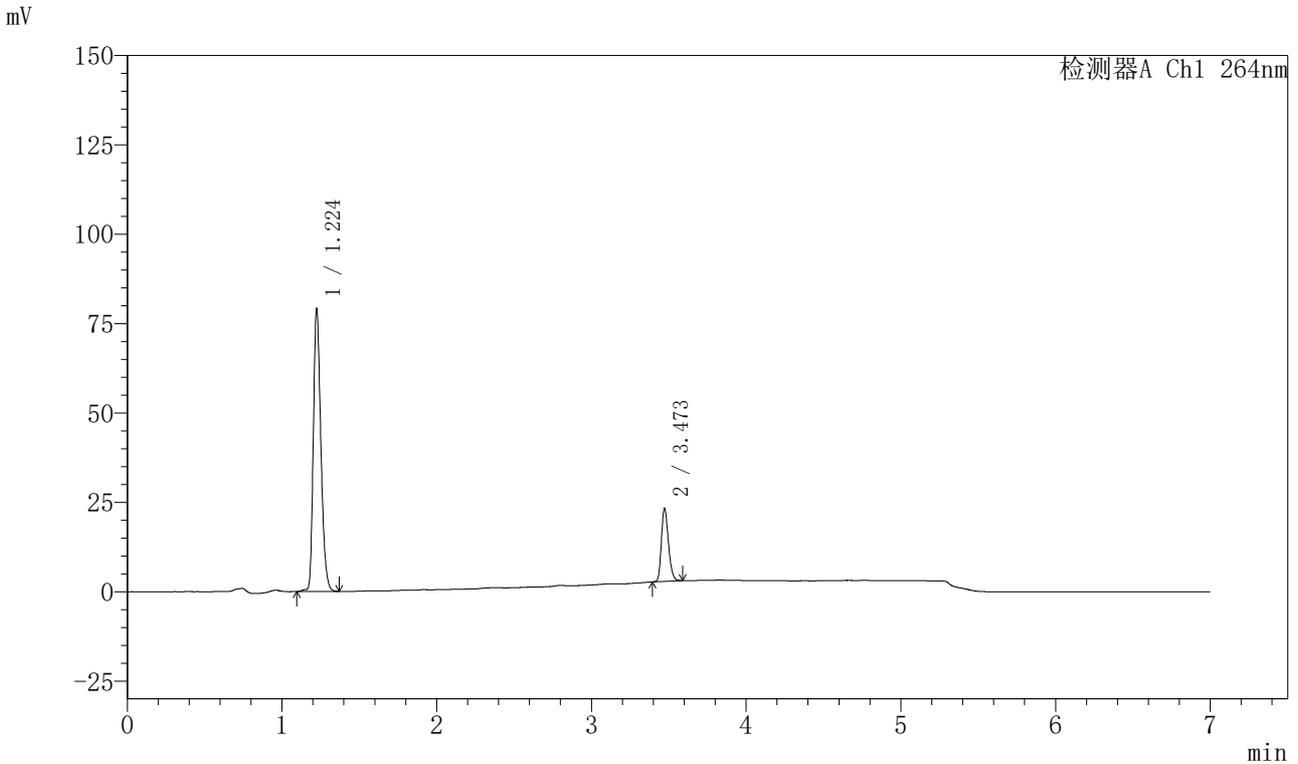
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	248519	83.896	73667	3052	1.279	--
2	3.466	47704	16.104	15078	27707	1.241	26.088
总计		296223	100.000	88745			

图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-868-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 20:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.224	267510	80.529	79224	3050	1.278	--
2	3.473	64682	19.471	20522	27807	1.244	26.155
总计		332192	100.000	99746			

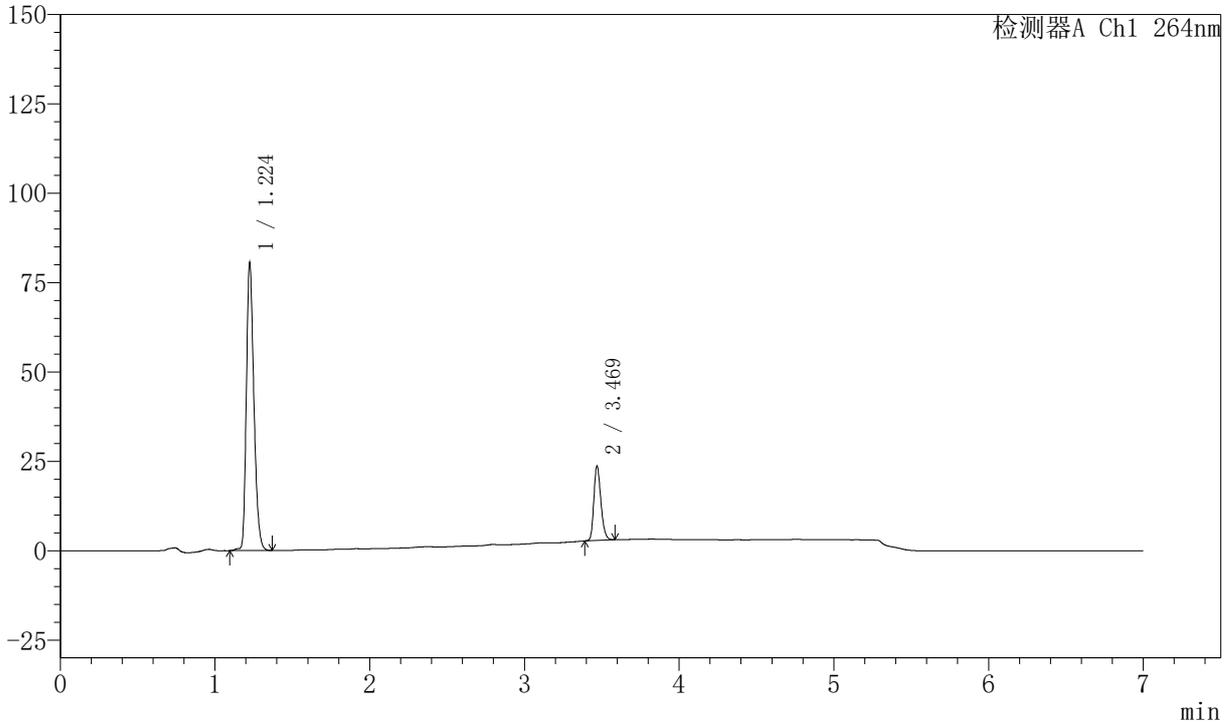
图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-869-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 20:35:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

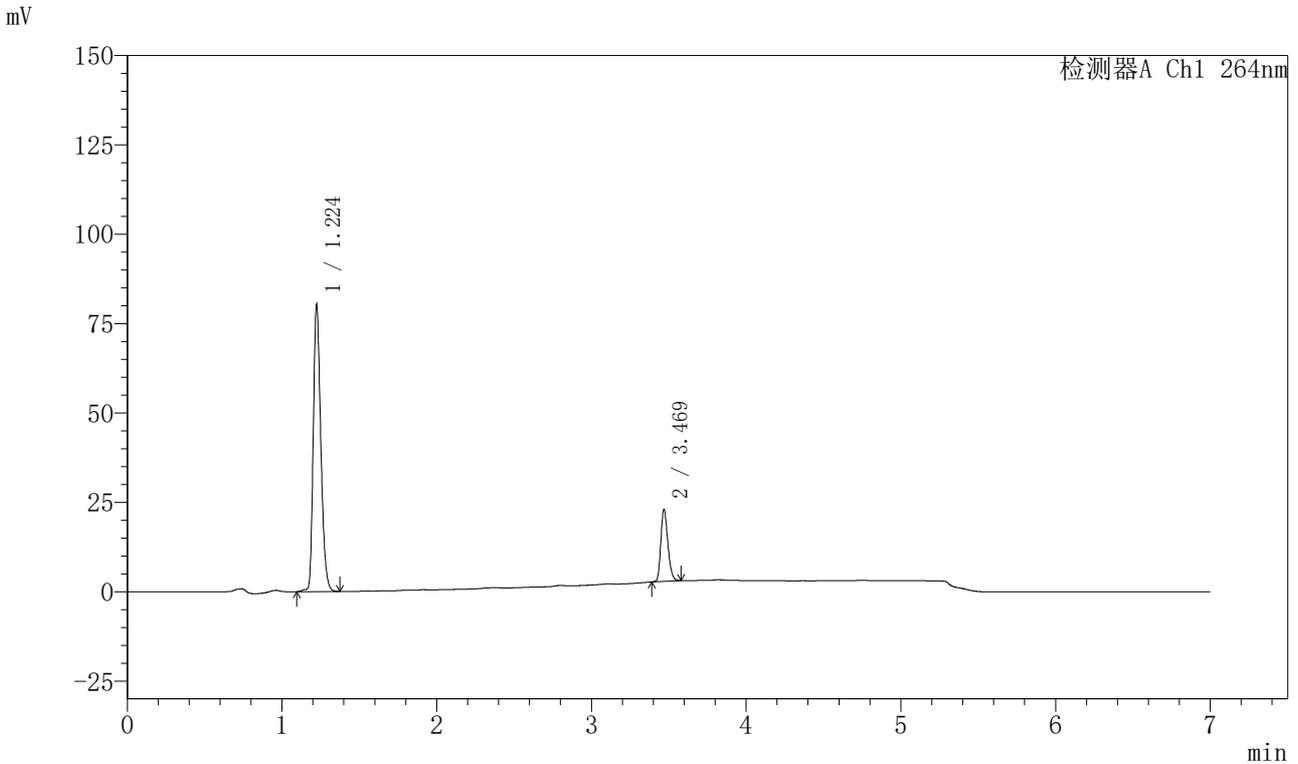
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	272283	80.527	80614	3044	1.278	--
2	3.469	65843	19.473	20877	27751	1.240	26.097
总计		338126	100.000	101490			

图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-870-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 20:42:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

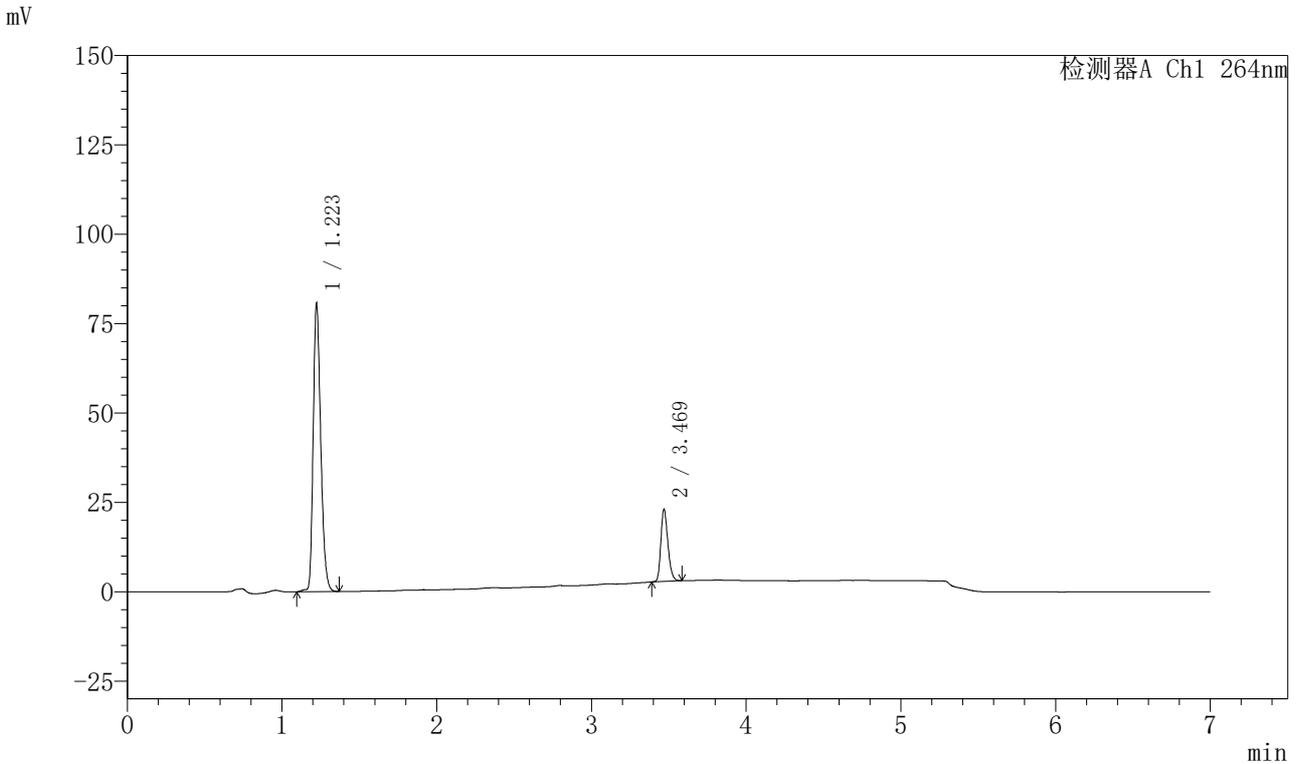
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	271618	81.047	80385	3047	1.278	--
2	3.469	63520	18.953	20163	27704	1.242	26.104
总计		335138	100.000	100548			

图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-871-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 20:50:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

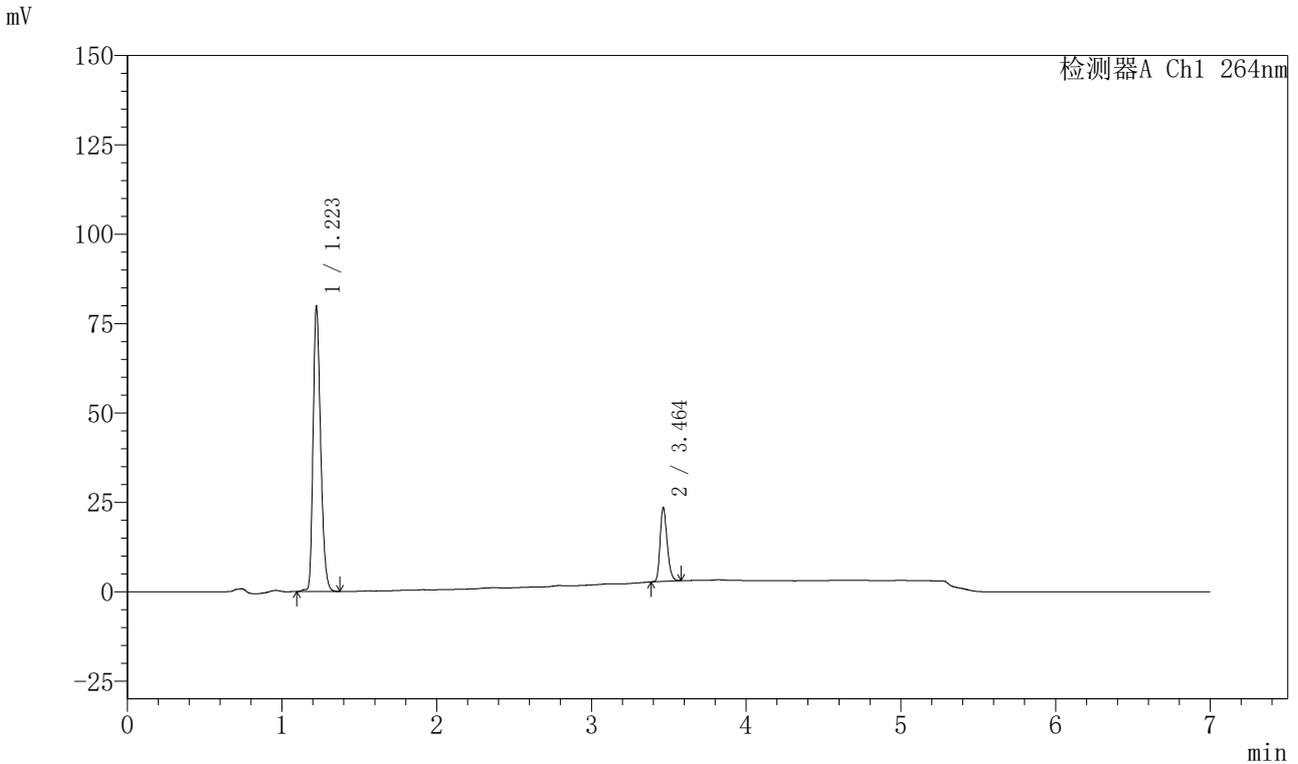
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	272898	81.053	80744	3043	1.279	--
2	3.469	63792	18.947	20228	27729	1.243	26.111
总计		336690	100.000	100972			

图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-872-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 20:57:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

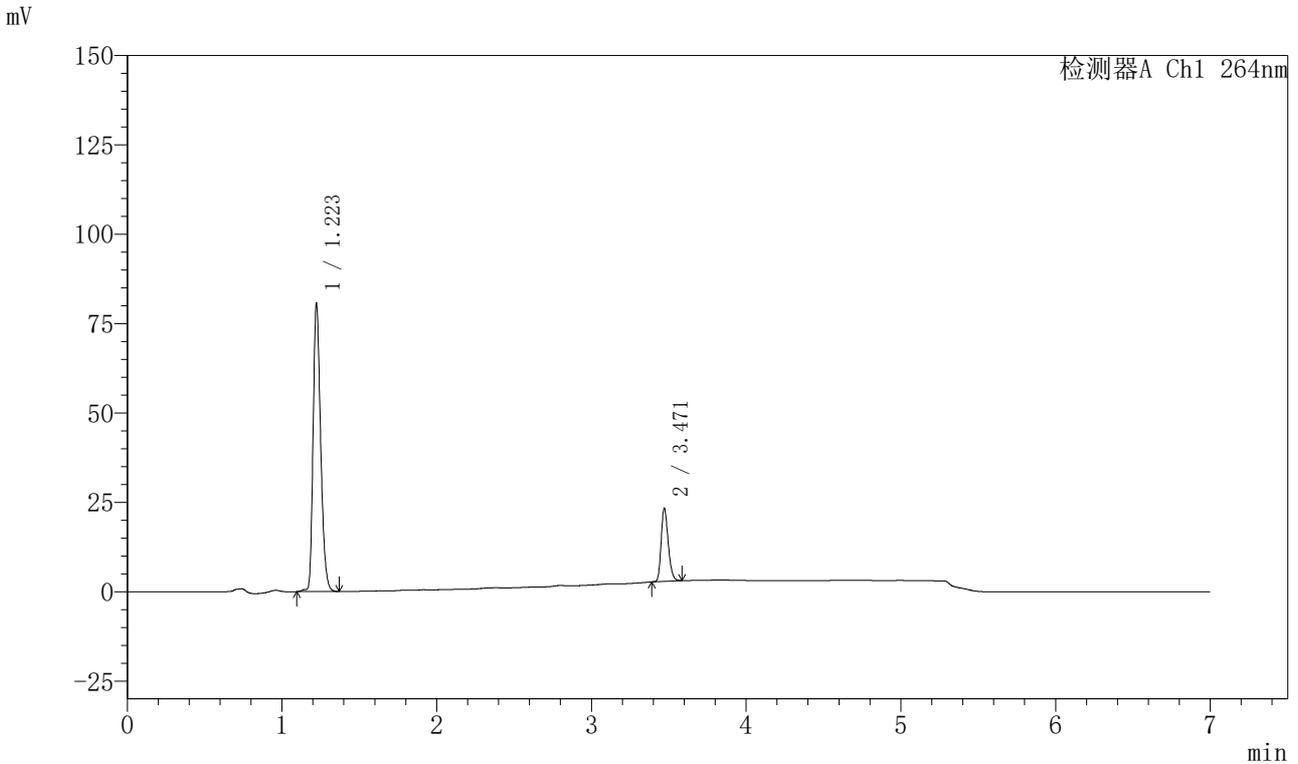
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	270263	80.556	79874	3035	1.278	--
2	3.464	65235	19.444	20688	27652	1.244	26.053
总计		335497	100.000	100562			

图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-873-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 21:05:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.223	272961	80.836	80687	3030	1.279	--
2	3.471	64711	19.164	20397	27715	1.243	26.111
总计		337672	100.000	101084			

图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

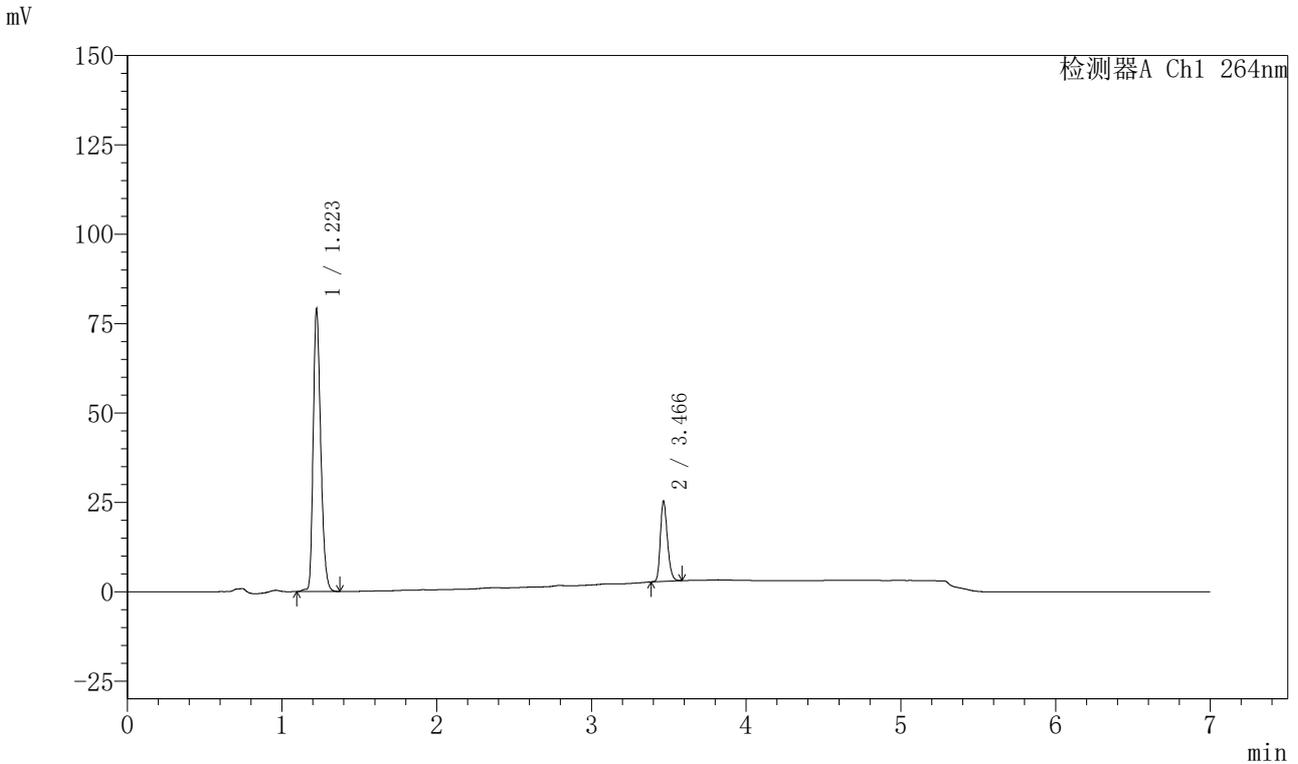


J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-874-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 21:12:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

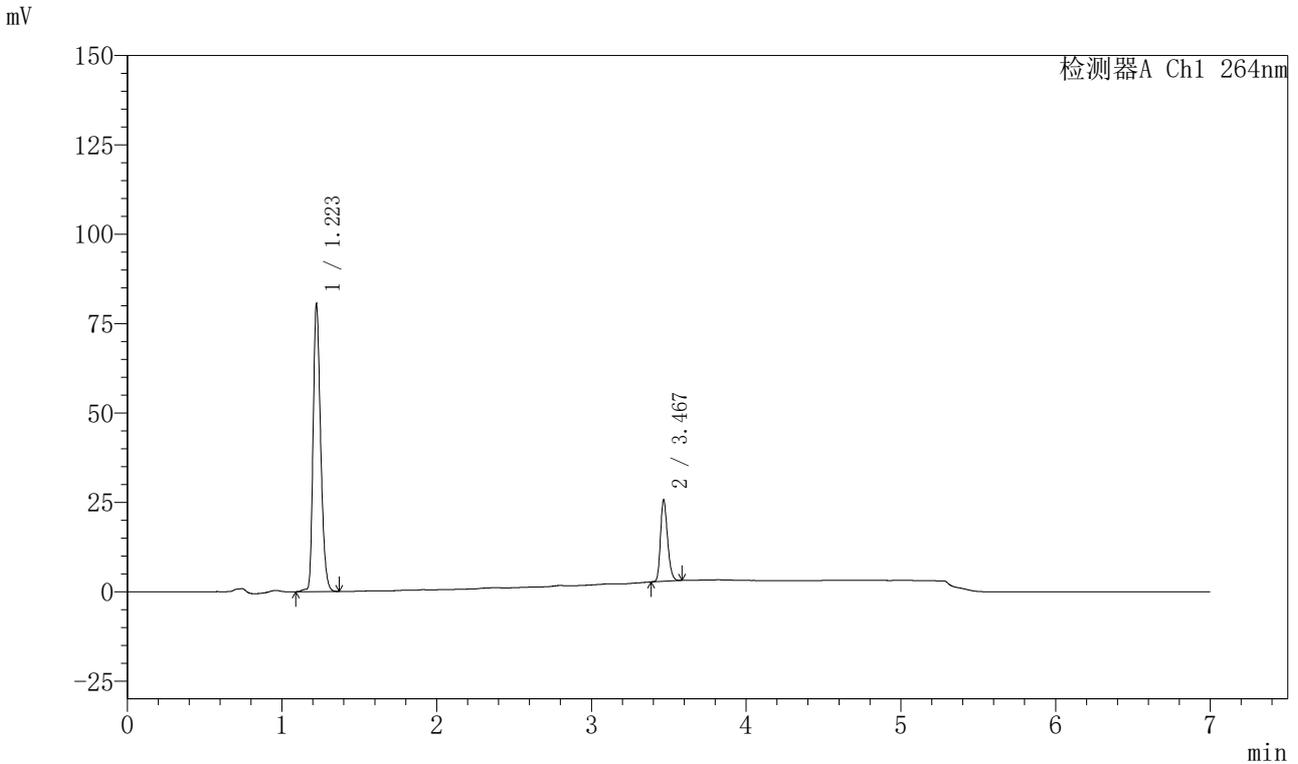
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	267762	79.011	79212	3046	1.278	--
2	3.466	71131	20.989	22395	27633	1.246	26.071
总计		338893	100.000	101608			

图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-875-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 21:19:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

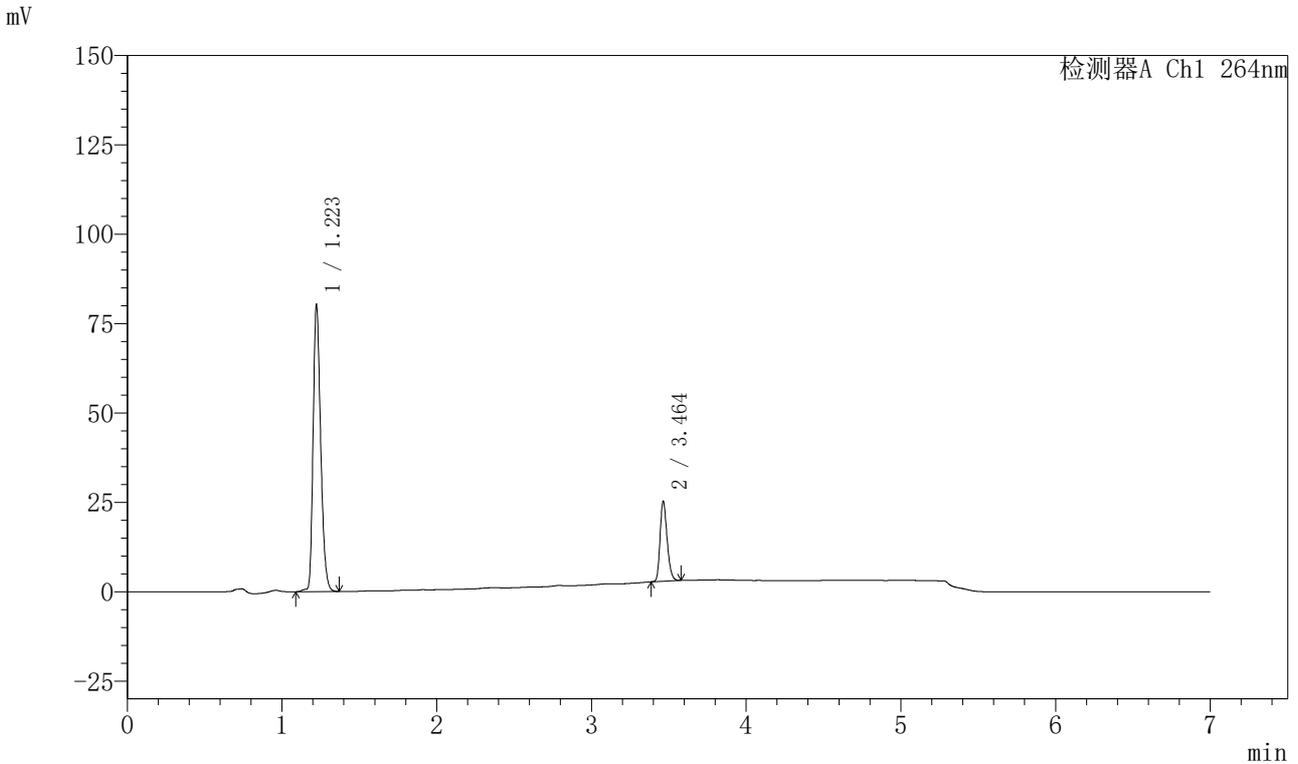
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	272664	79.083	80567	3035	1.278	--
2	3.467	72117	20.917	22809	27704	1.243	26.084
总计		344781	100.000	103377			

图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-876-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 21:27:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

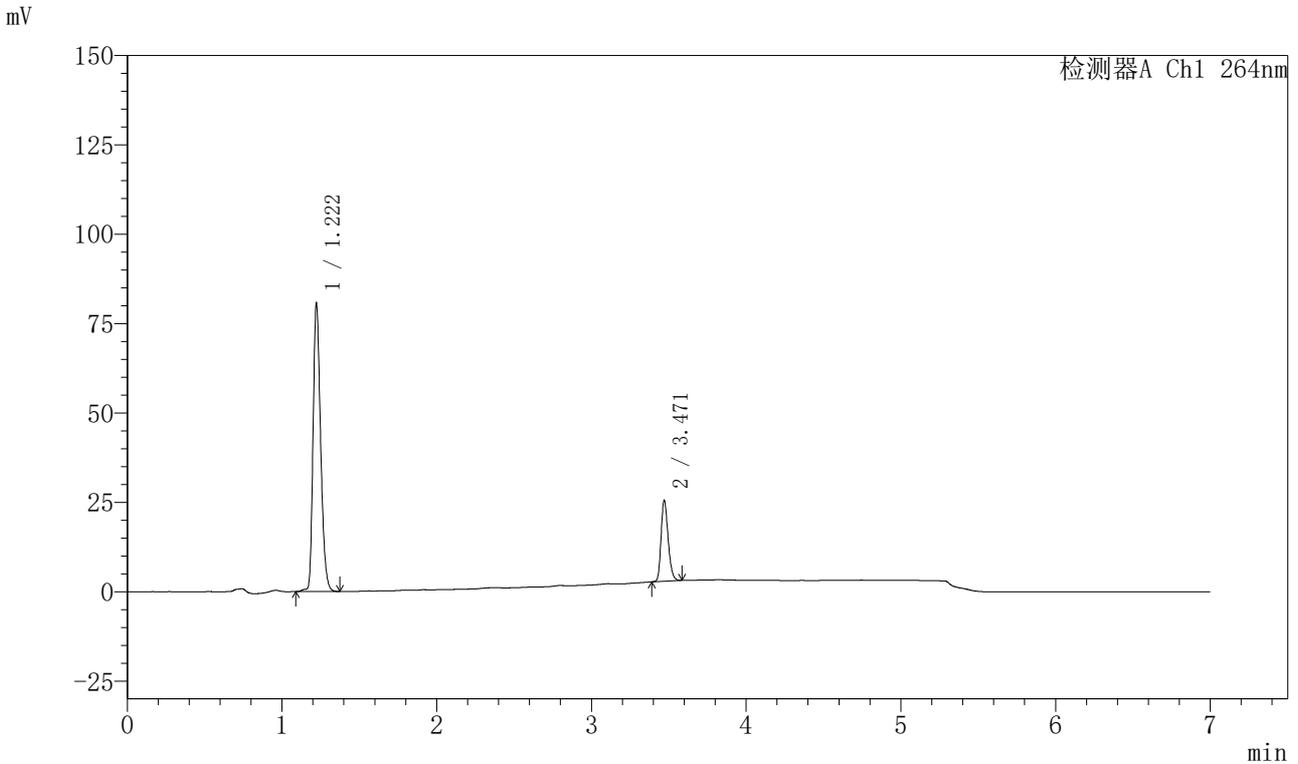
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	272086	79.365	80362	3034	1.278	--
2	3.464	70743	20.635	22440	27615	1.246	26.038
总计		342829	100.000	102801			

图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-877-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 21:34:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

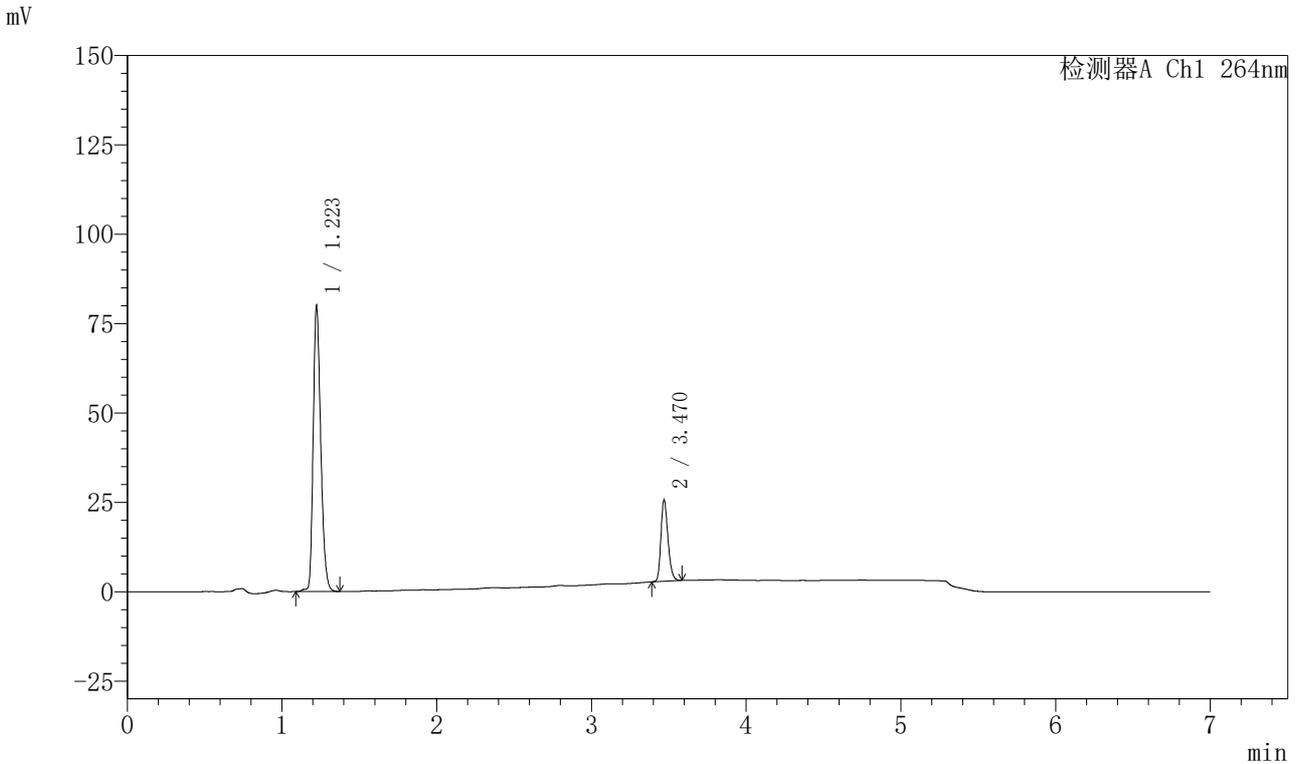
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	273748	79.284	80746	3031	1.278	--
2	3.471	71528	20.716	22569	27740	1.244	26.120
总计		345276	100.000	103315			

图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-878-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 21:42:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.223	270974	79.016	80053	3040	1.277	--
2	3.470	71963	20.984	22751	27658	1.244	26.093
总计		342937	100.000	102804			

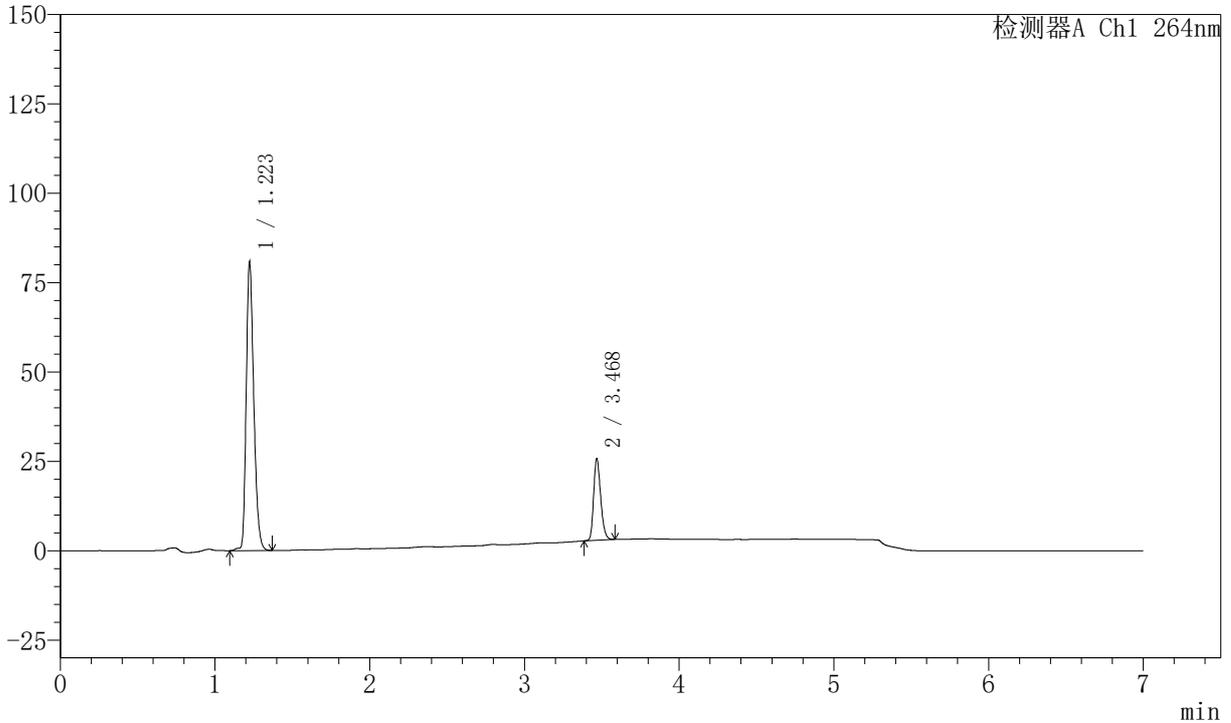
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-879-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 21:49:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

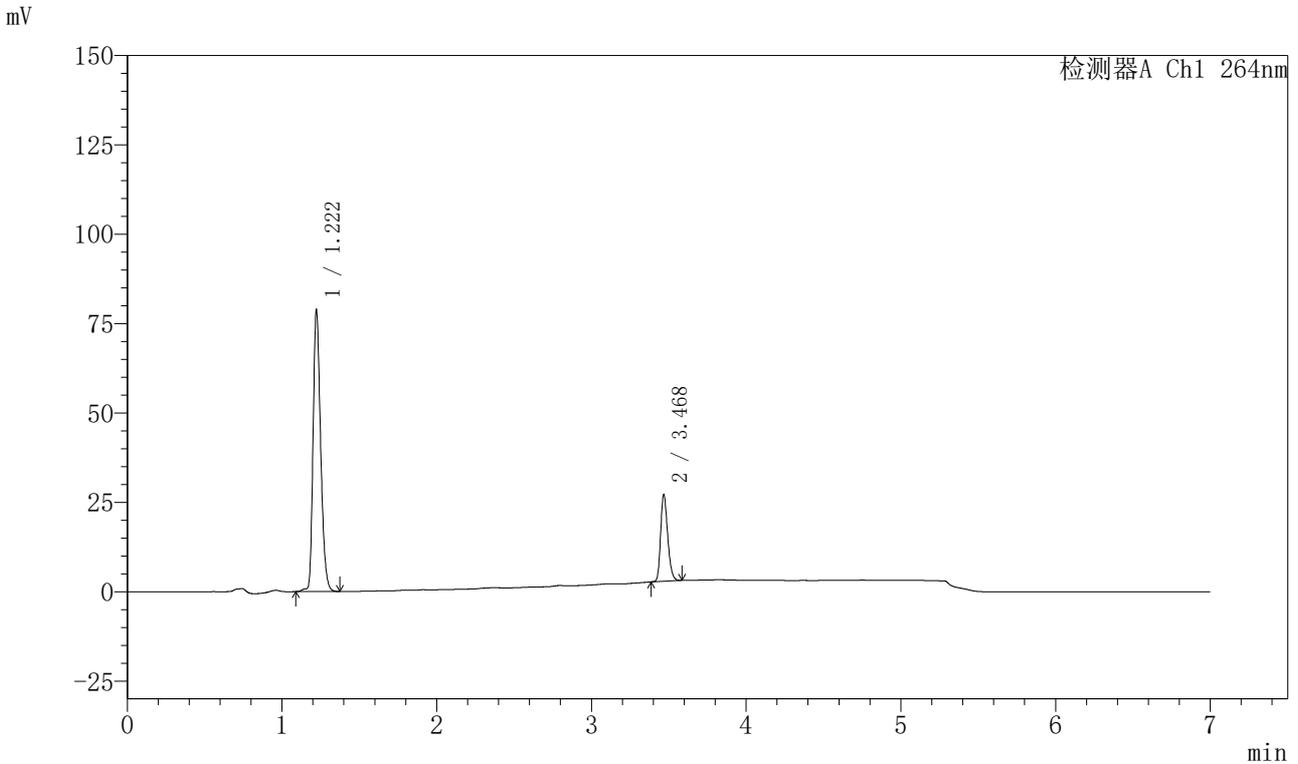
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	273501	79.118	80842	3042	1.279	--
2	3.468	72188	20.882	22878	27685	1.242	26.086
总计		345689	100.000	103720			

图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-880-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 21:56:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

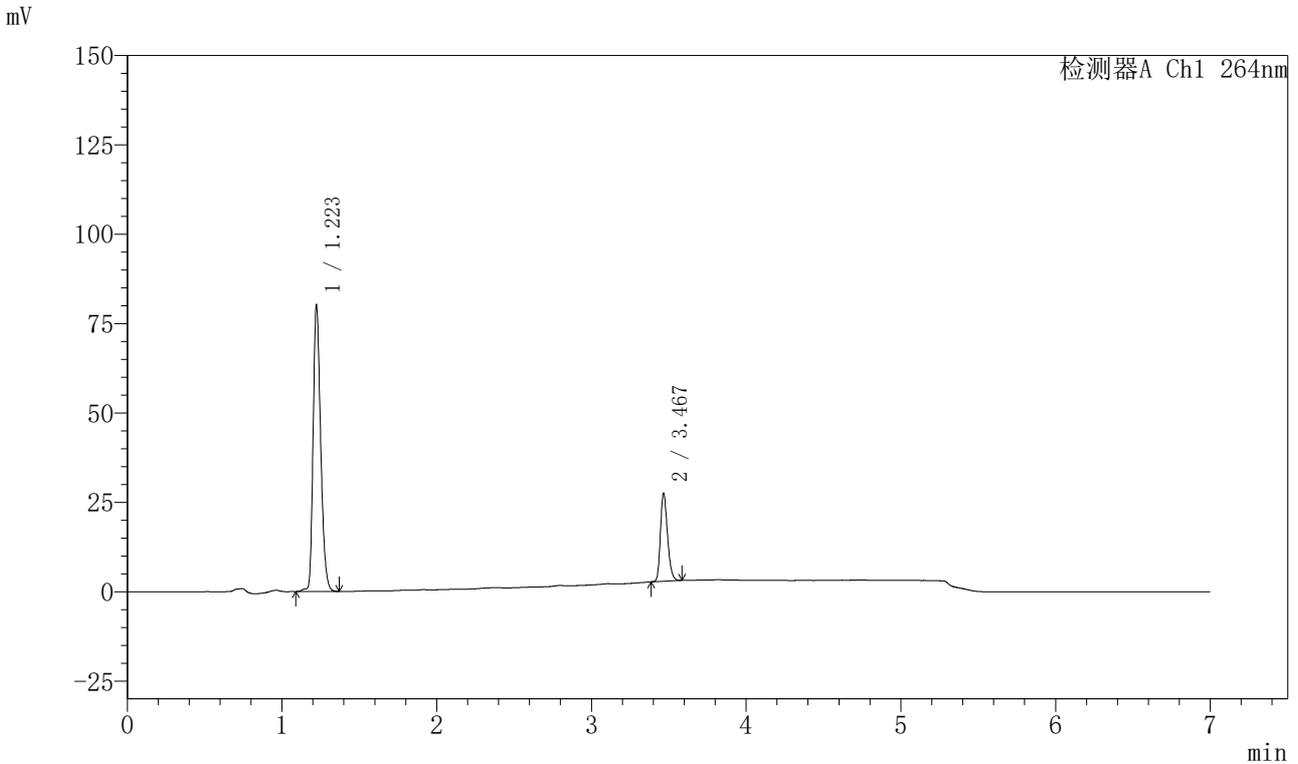
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	267704	77.703	78858	3031	1.277	--
2	3.468	76820	22.297	24326	27619	1.246	26.067
总计		344523	100.000	103184			

图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-881-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 22:04:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

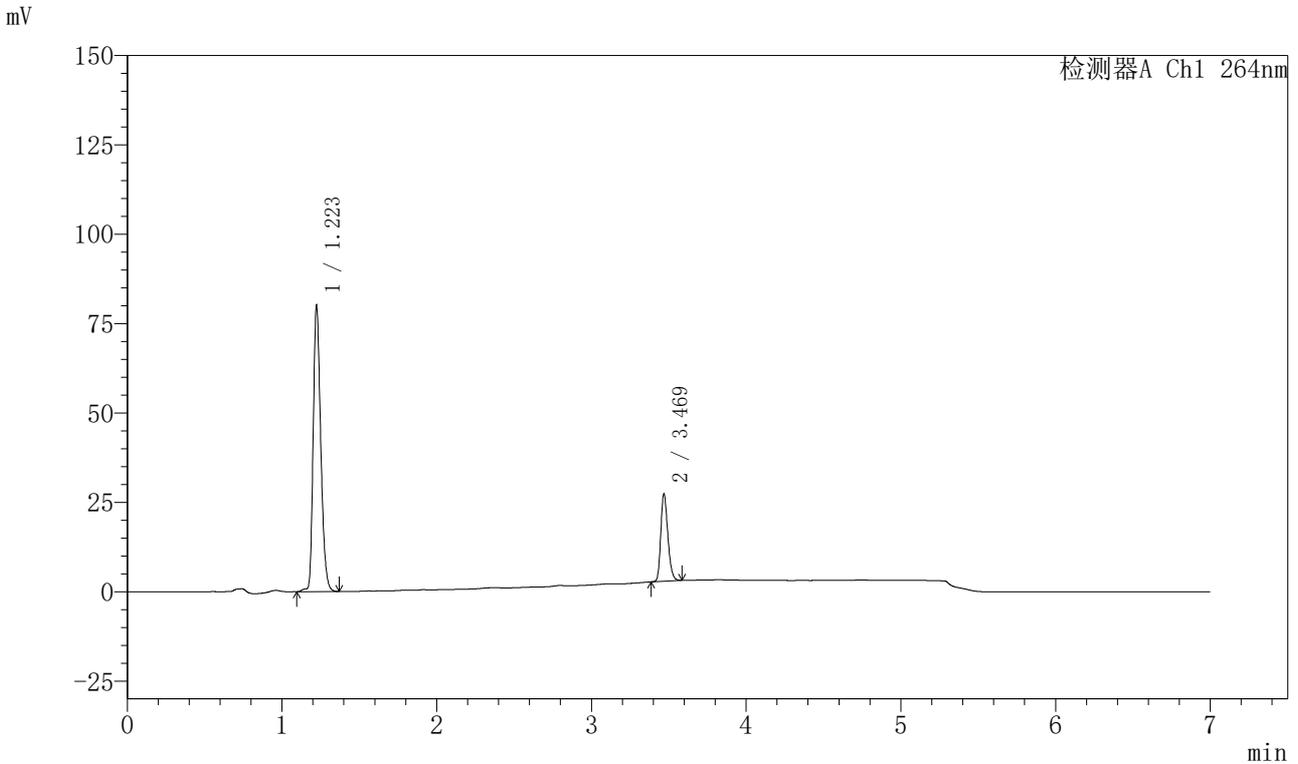
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	272272	77.762	80284	3032	1.276	--
2	3.467	77864	22.238	24589	27687	1.245	26.068
总计		350136	100.000	104873			

图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-882-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 22:11:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

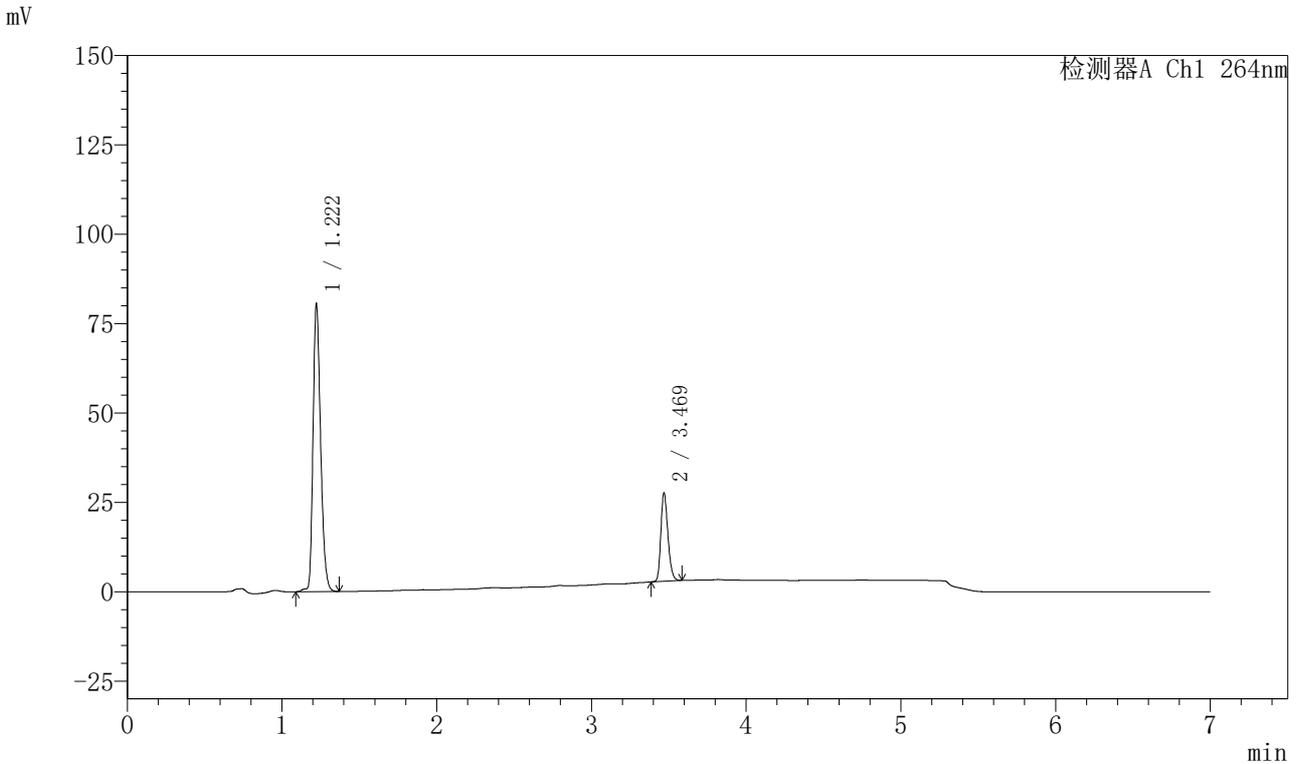
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	271659	77.864	80193	3039	1.277	--
2	3.469	77232	22.136	24468	27645	1.242	26.082
总计		348891	100.000	104660			

图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-883-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 22:19:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.222	273466	77.738	80568	3029	1.276	--
2	3.469	78314	22.262	24789	27663	1.243	26.087
总计		351780	100.000	105357			

图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



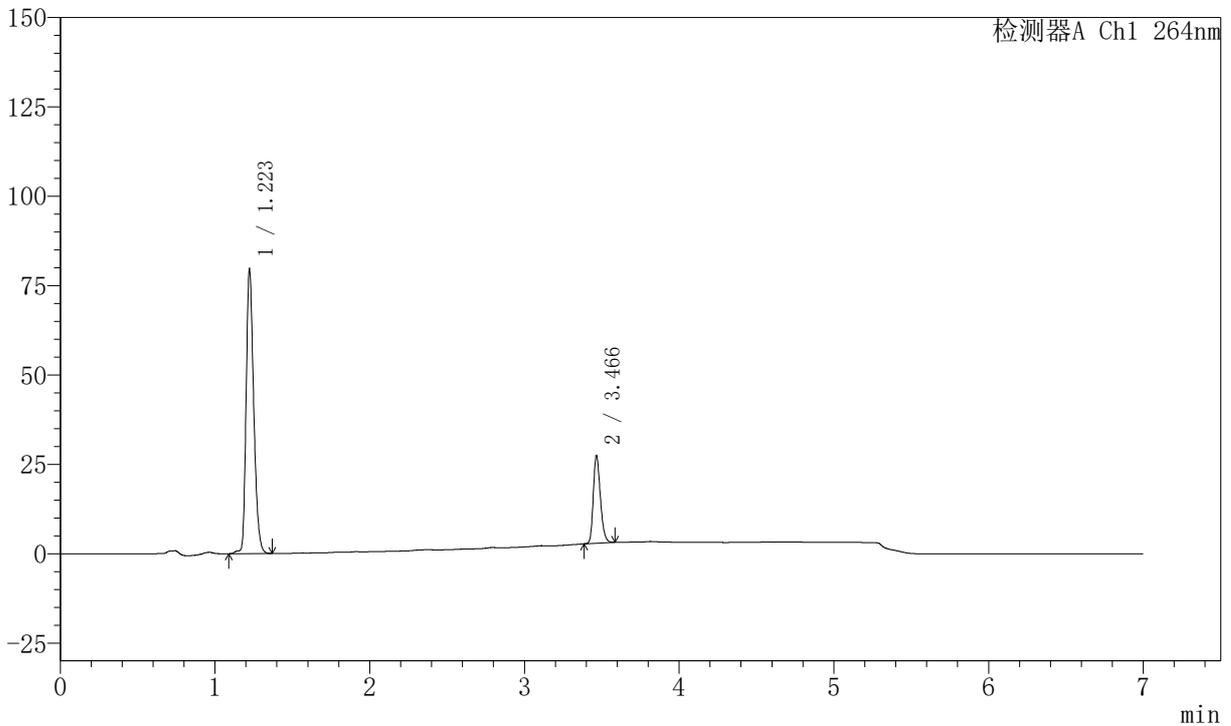
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-884-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 22:26:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.223	270498	77.677	79721	3032	1.276	--
2	3.466	77735	22.323	24477	27627	1.247	26.043
总计		348233	100.000	104199			

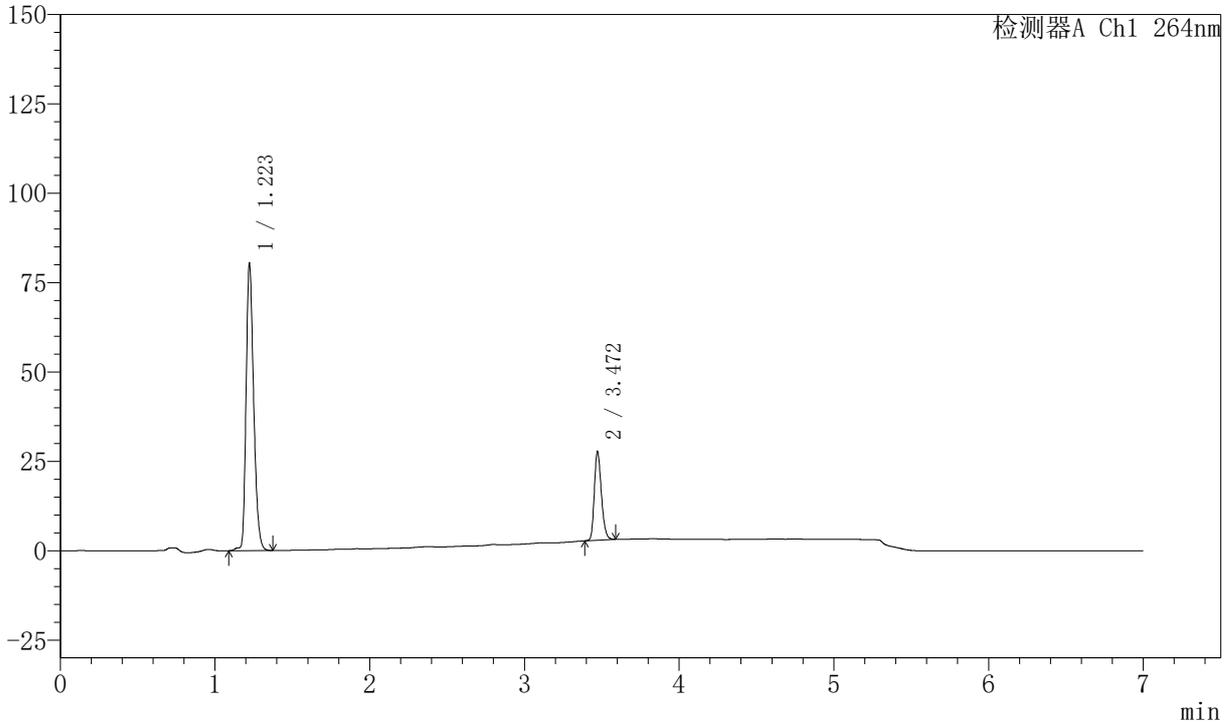
图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-885-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 22:33:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.223	273158	77.664	80425	3025	1.277	--
2	3.472	78562	22.336	24856	27700	1.244	26.103
总计		351720	100.000	105281			

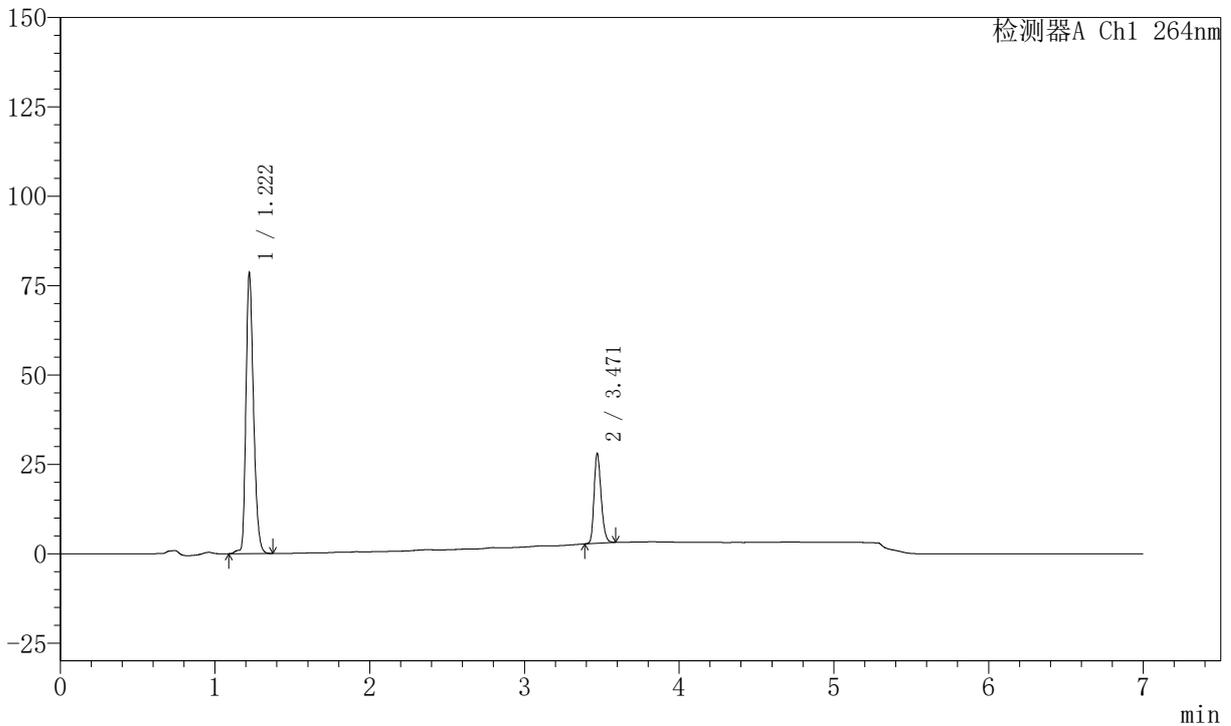
图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-886-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 22:41:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.222	267228	77.051	78401	3025	1.275	--
2	3.471	79593	22.949	25066	27663	1.245	26.102
总计		346822	100.000	103467			

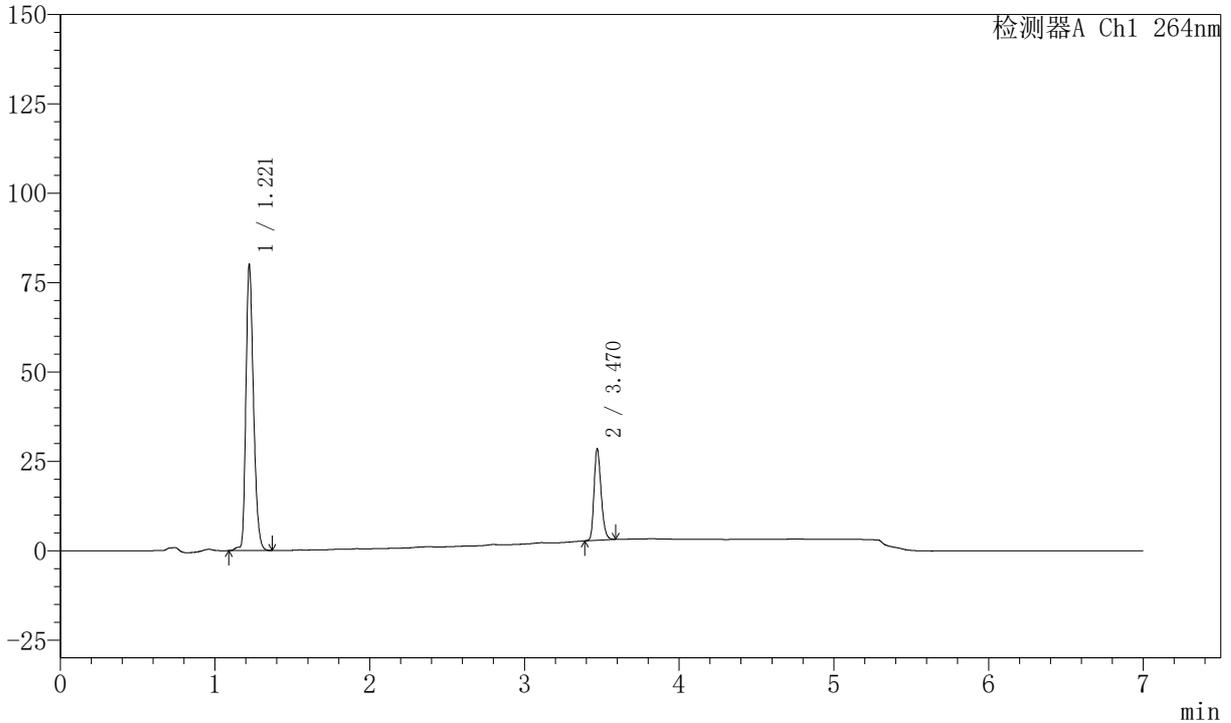
图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-887-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 22:48:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.221	271995	77.049	79770	3025	1.276	--
2	3.470	81022	22.951	25528	27638	1.247	26.100
总计		353017	100.000	105298			

图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



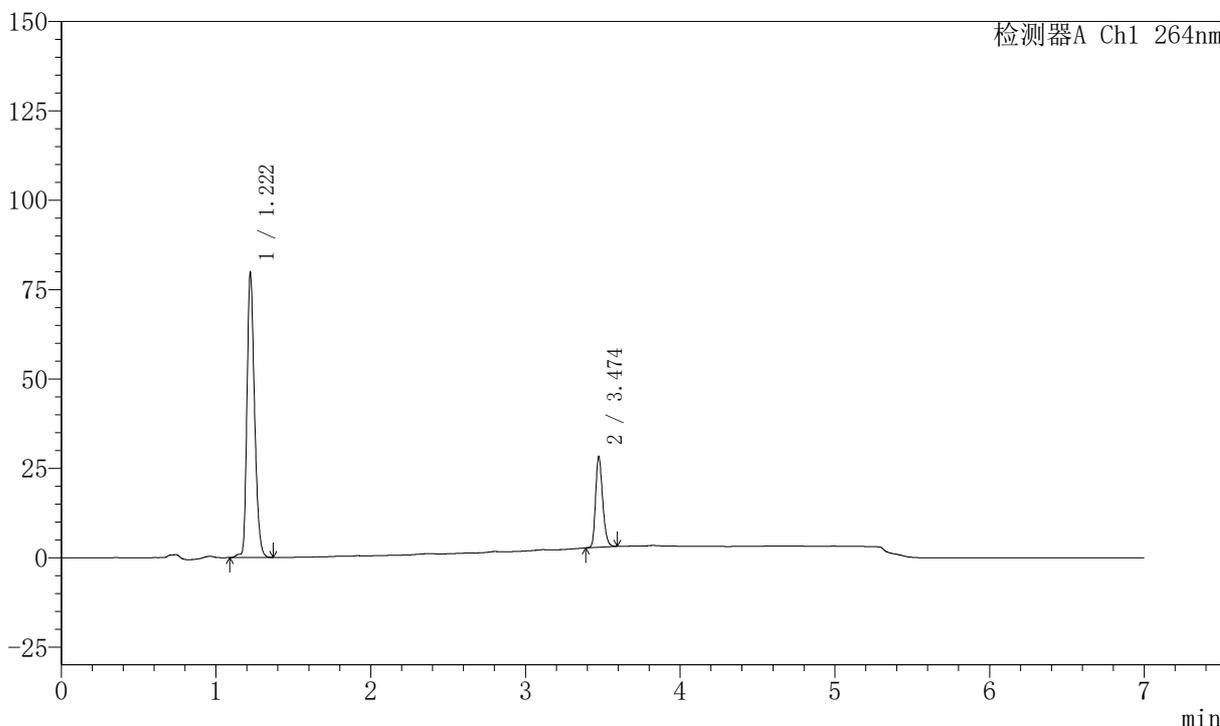
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-888-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 22:56:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.222	271082	77.099	79554	3023	1.275	--
2	3.474	80520	22.901	25458	27683	1.245	26.126
总计		351602	100.000	105012			

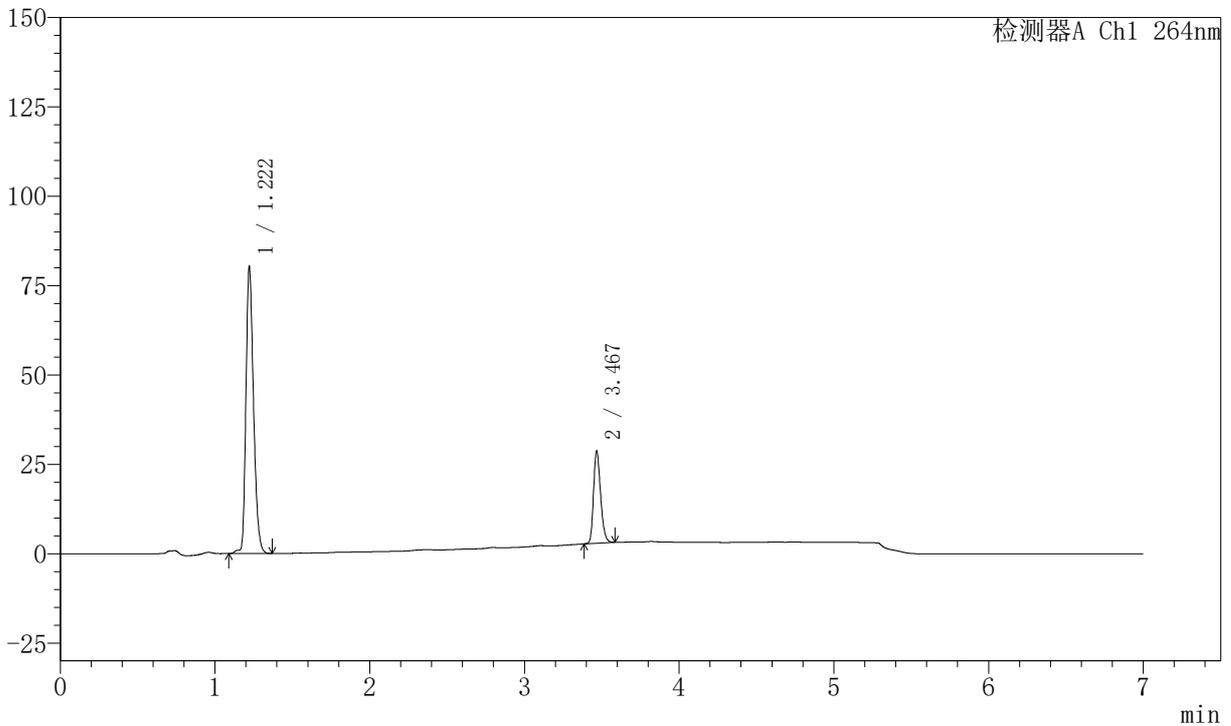
图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-889-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 23:03:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.222	273148	76.972	80104	3022	1.275	--
2	3.467	81719	23.028	25827	27608	1.246	26.057
总计		354867	100.000	105931			

图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



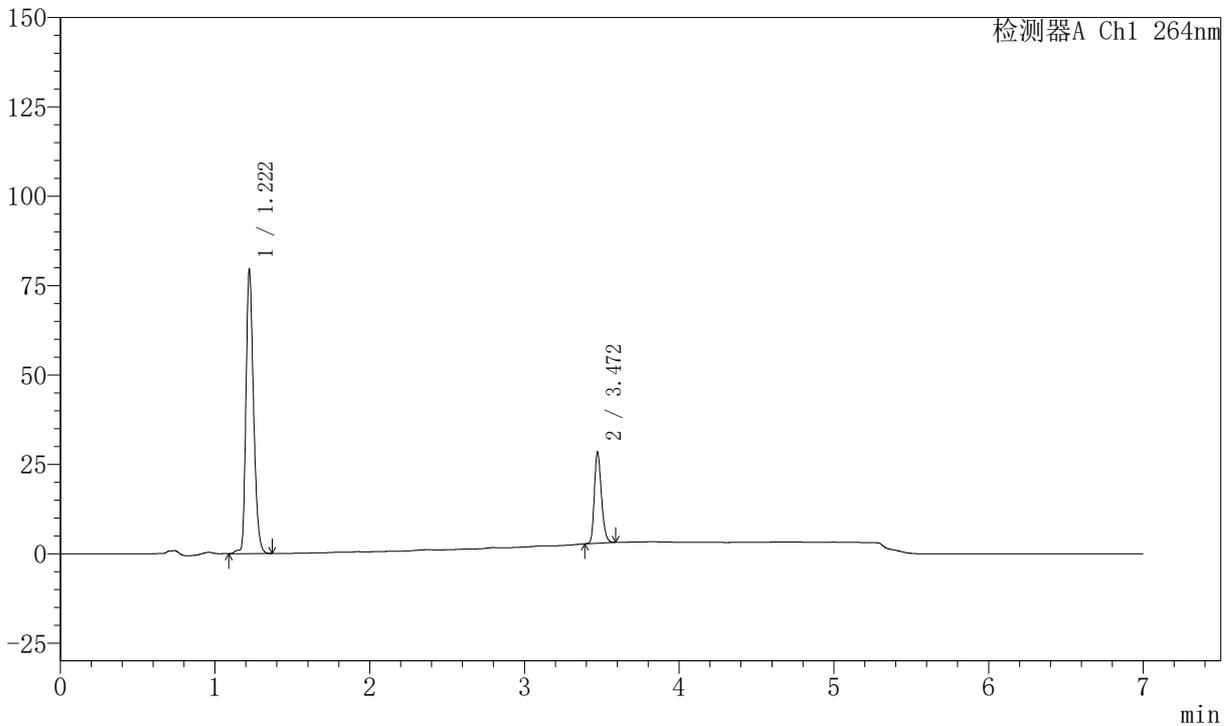
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-890-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 23:10:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.222	270521	76.986	79325	3025	1.276	--
2	3.472	80867	23.014	25585	27693	1.246	26.124
总计		351389	100.000	104910			

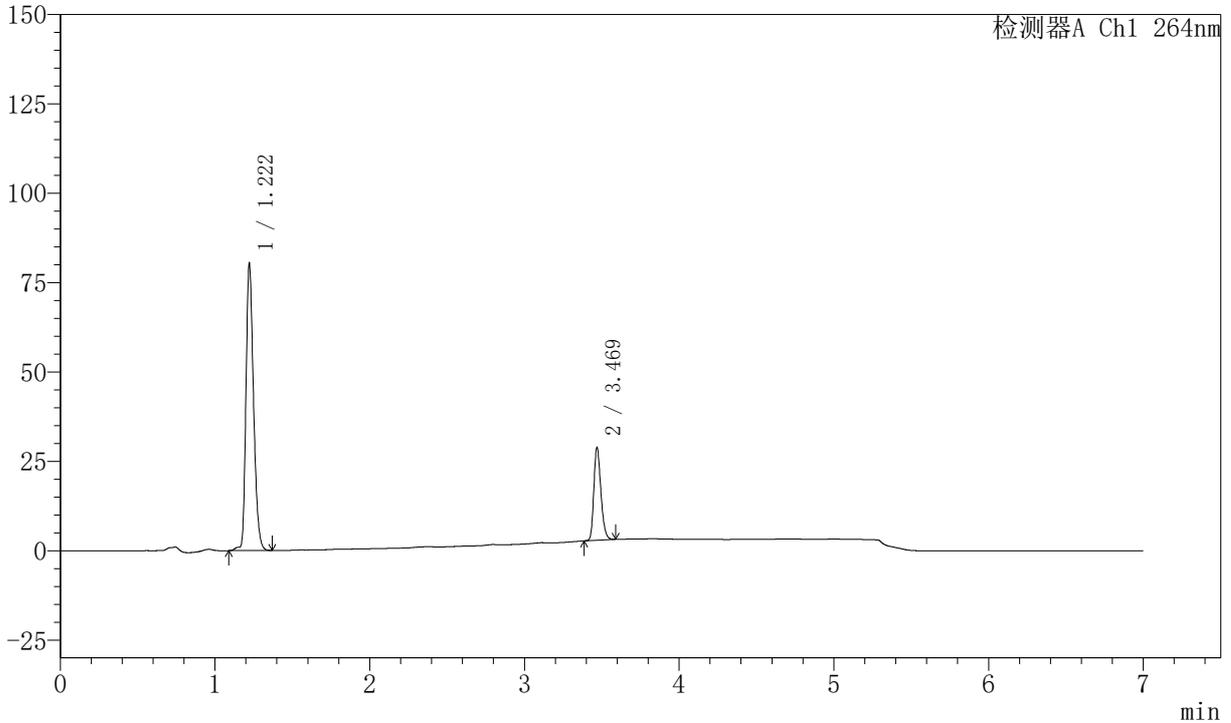
图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-891-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 23:18:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

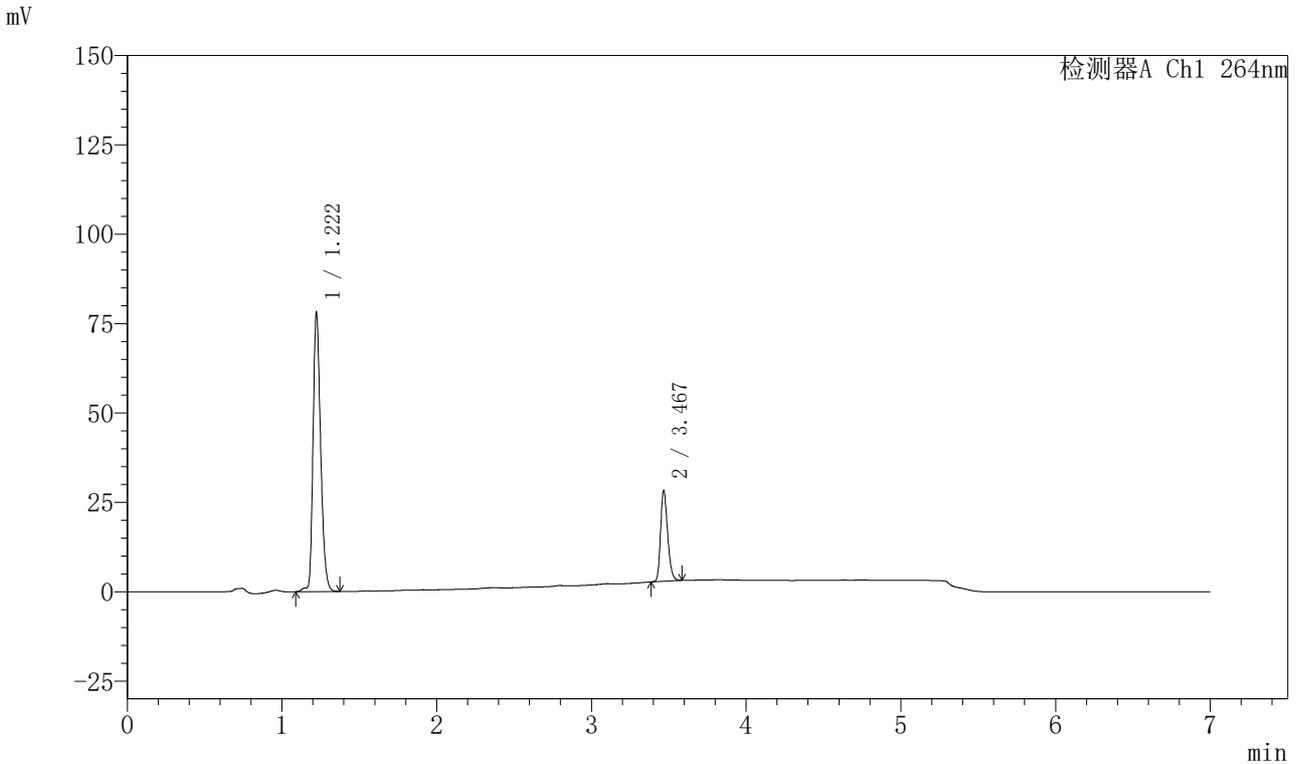
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	273333	76.859	80219	3025	1.274	--
2	3.469	82298	23.141	26020	27617	1.248	26.079
总计		355631	100.000	106239			

图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-892-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 23:25:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.222	266319	76.799	78126	3026	1.273	--
2	3.467	80456	23.201	25435	27579	1.246	26.045
总计		346774	100.000	103562			

图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



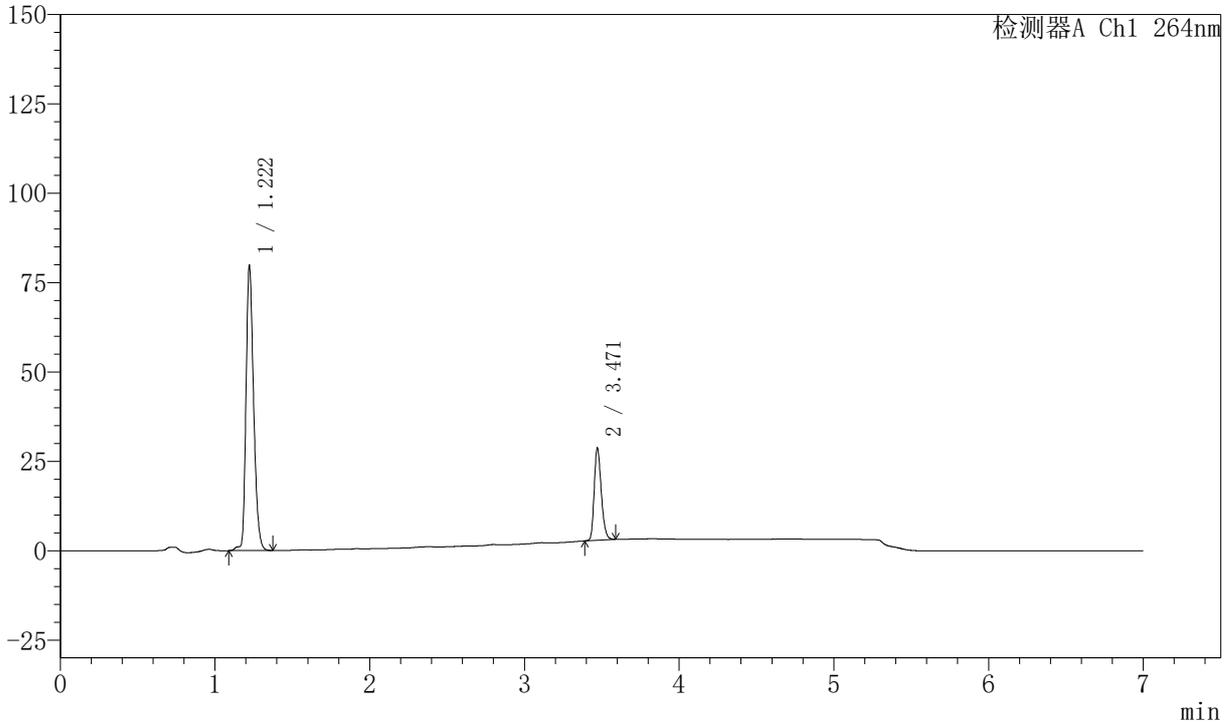
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-893-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 23:33:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

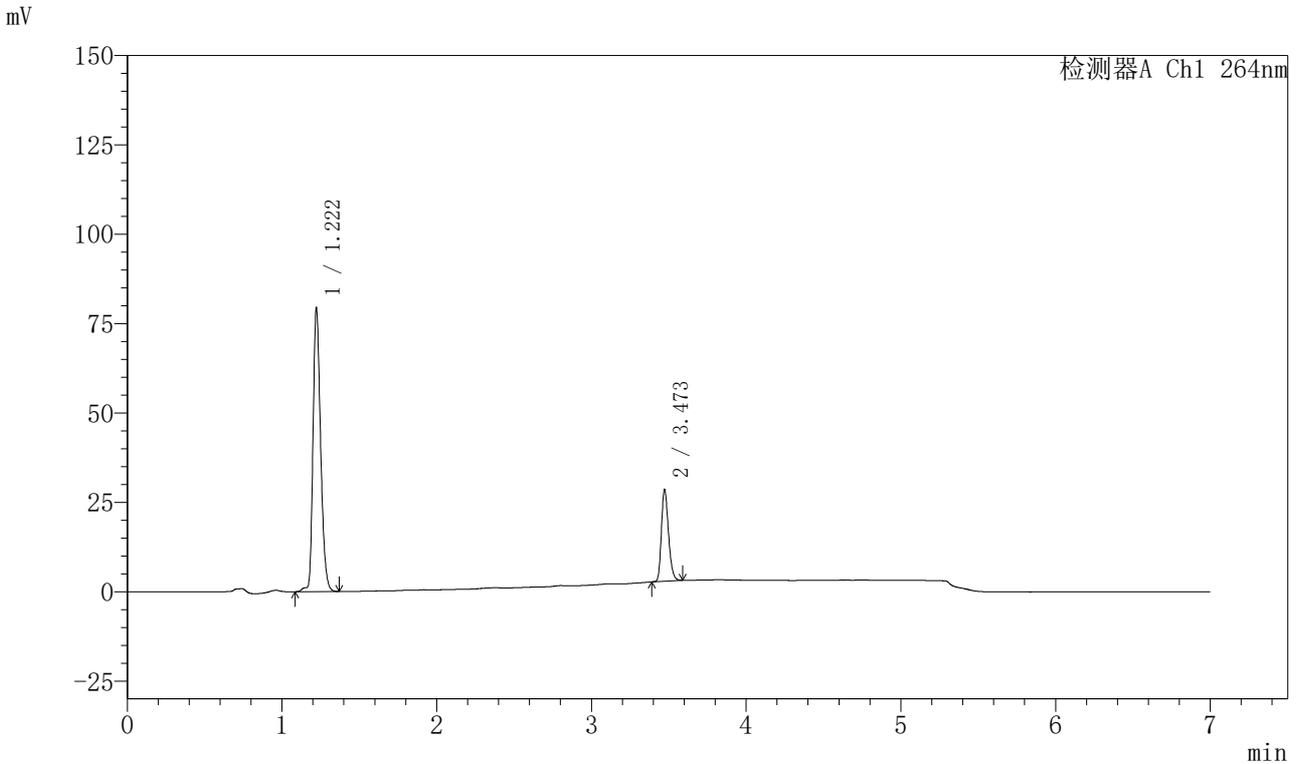
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	272076	76.868	79733	3021	1.273	--
2	3.471	81878	23.132	25772	27654	1.248	26.089
总计		353954	100.000	105504			

图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-894-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 23:40:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.222	271143	76.895	79393	3018	1.273	--
2	3.473	81470	23.105	25777	27665	1.247	26.094
总计		352613	100.000	105171			

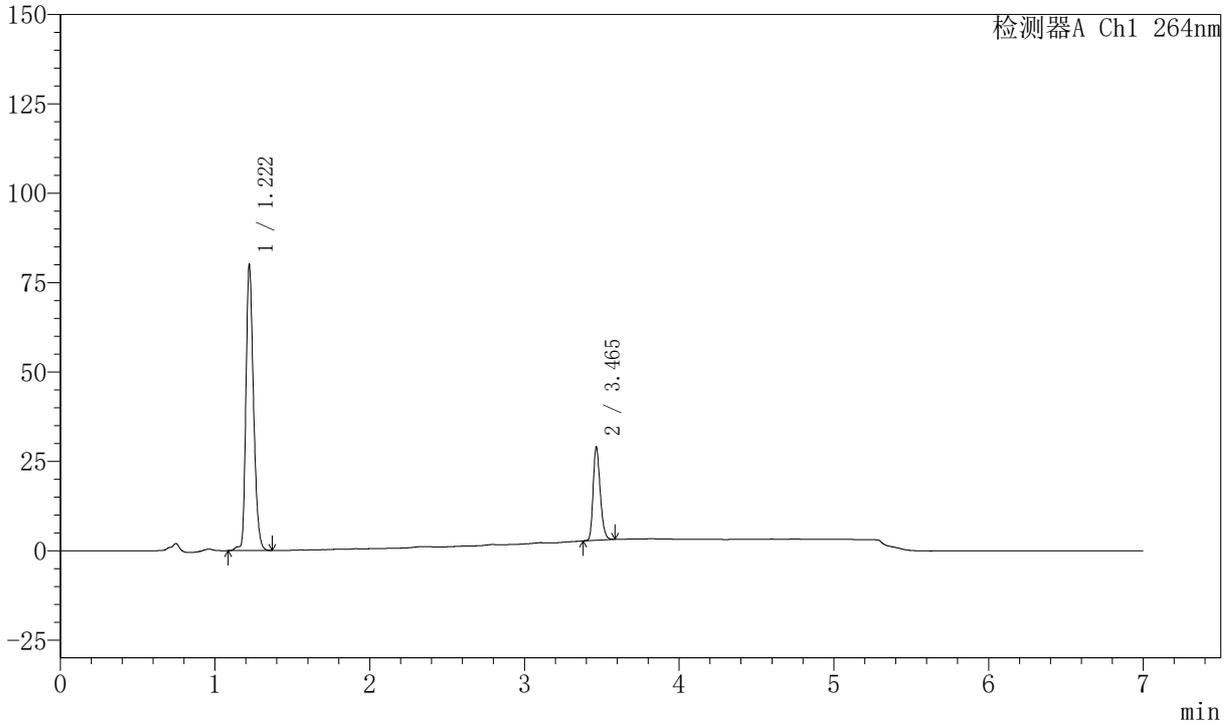
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-895-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 23:47:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.222	272766	76.730	79797	3021	1.274	--
2	3.465	82722	23.270	26124	27545	1.250	26.021
总计		355488	100.000	105921			

图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



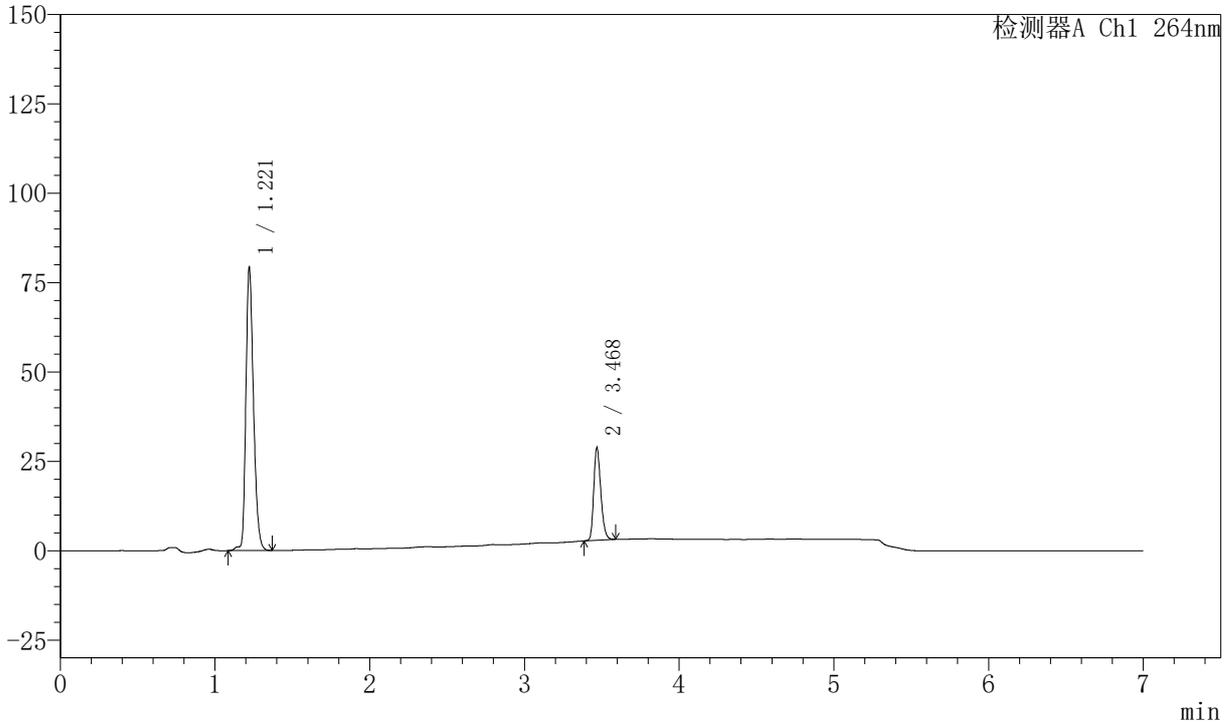
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-896-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 23:55:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.221	270395	76.690	79007	3019	1.276	--
2	3.468	82188	23.310	25971	27585	1.249	26.061
总计		352583	100.000	104978			

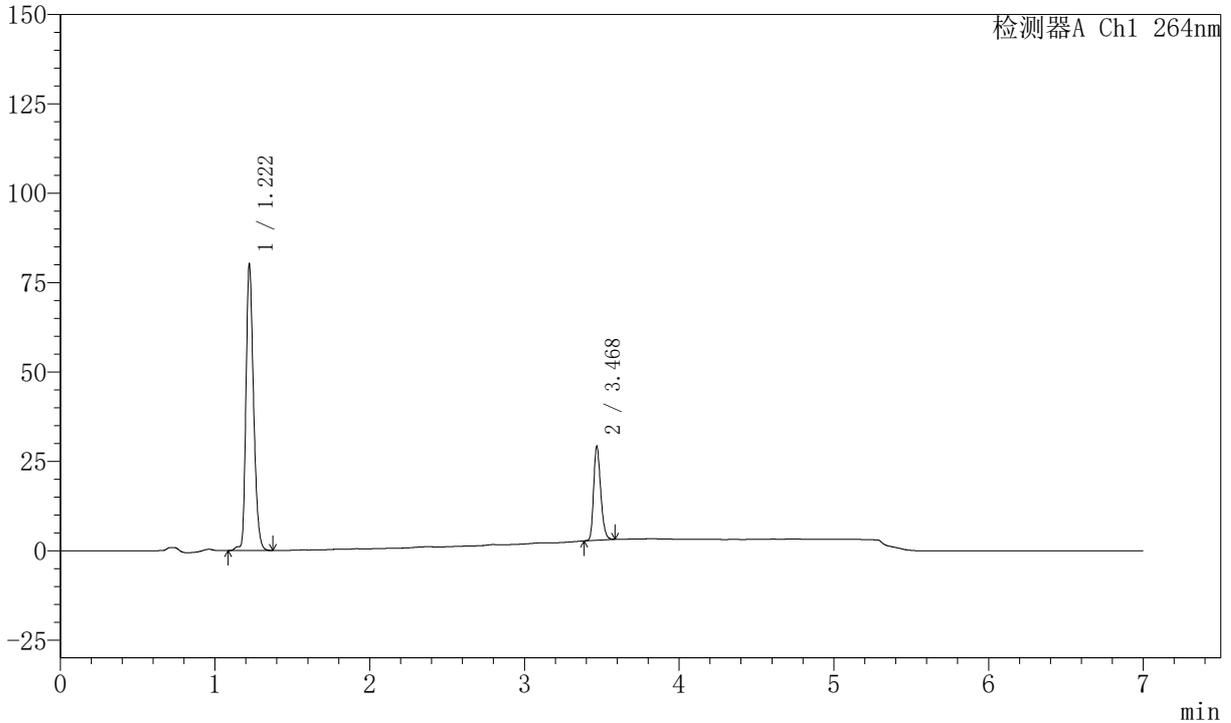
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-897-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 00:02:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

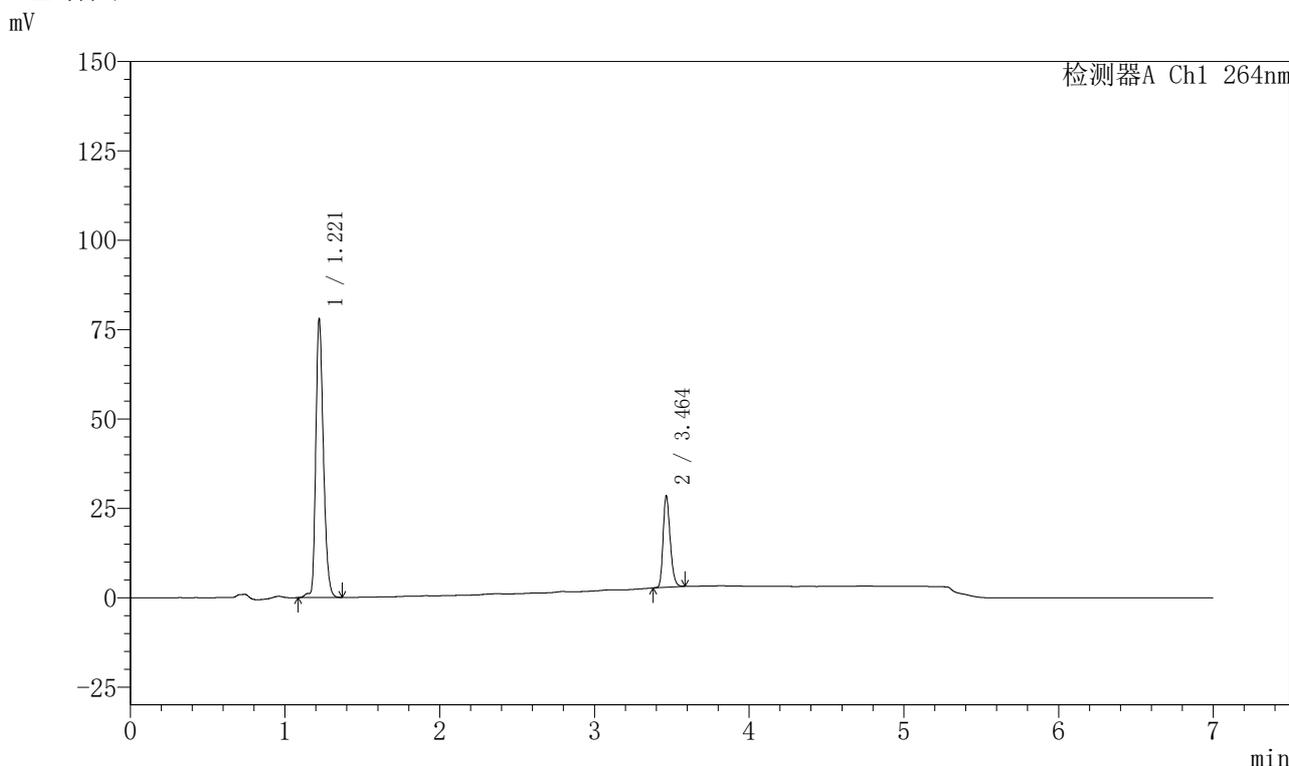
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	273561	76.653	80045	3021	1.274	--
2	3.468	83320	23.347	26334	27553	1.251	26.043
总计		356881	100.000	106379			

图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-898-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 00:10:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

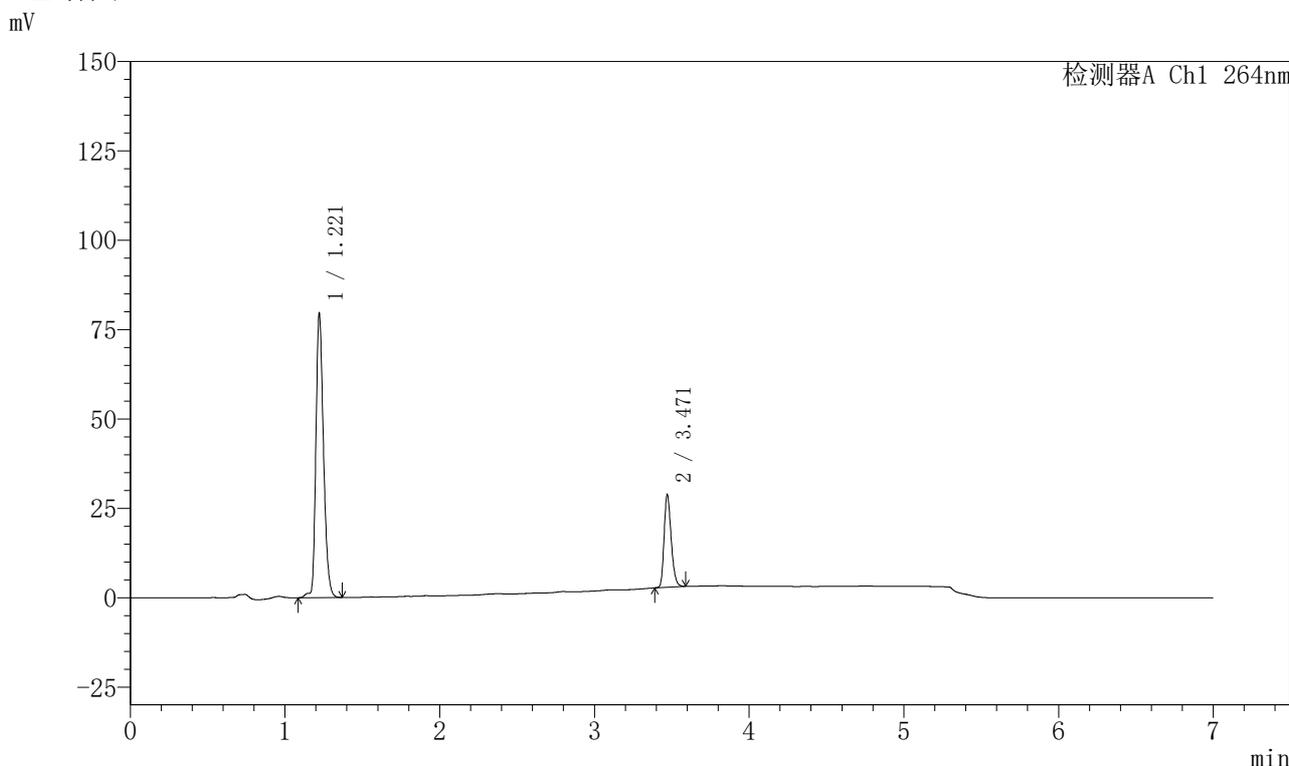
检测器A Ch1 264nm

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	1.221	266472	76.626	77605	3012	1.273	--
2	3.464	81287	23.374	25634	27443	1.250	25.992
总计		347758	100.000	103239			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-899-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 00:17:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

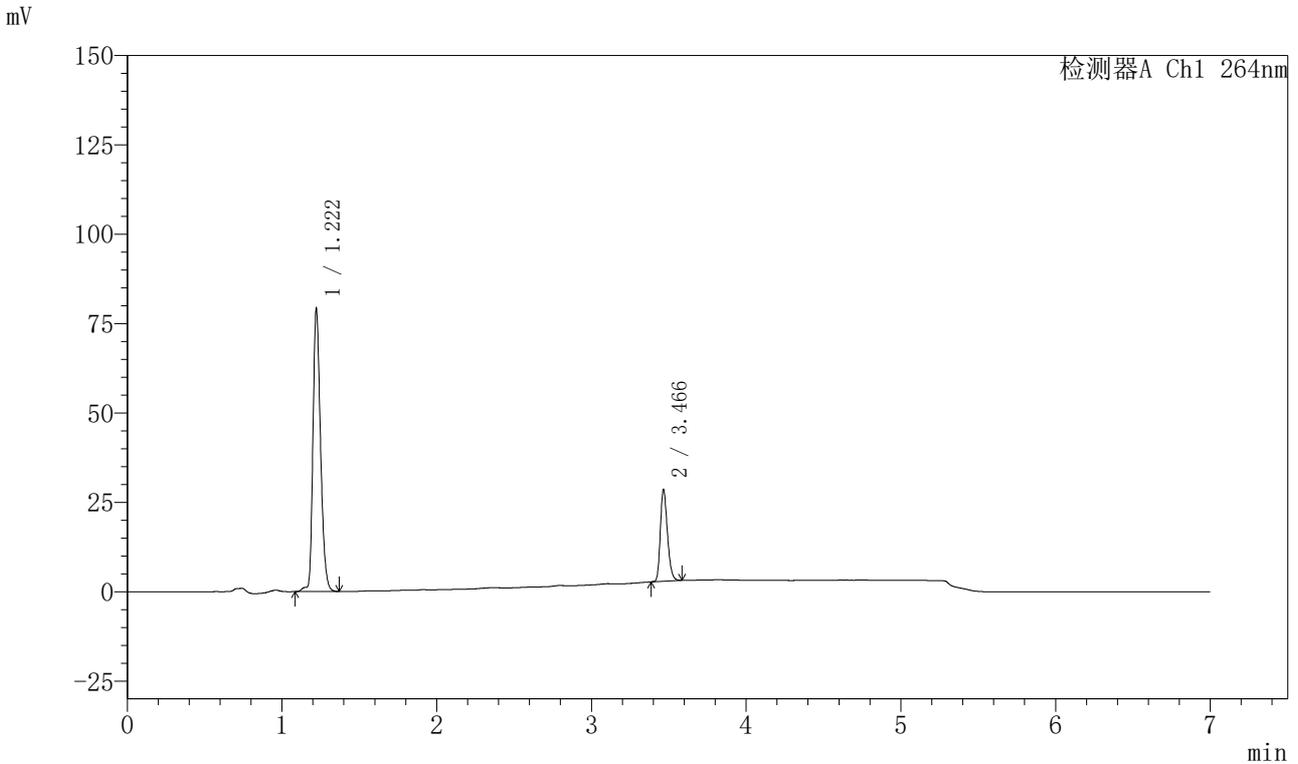
检测器A Ch1 264nm

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	1.221	271724	76.774	79317	3018	1.274	--
2	3.471	82204	23.226	25800	27588	1.254	26.076
总计		353929	100.000	105118			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-900-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 00:24:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.222	270381	76.855	79007	3018	1.273	--
2	3.466	81425	23.145	25562	27510	1.253	26.014
总计		351806	100.000	104569			



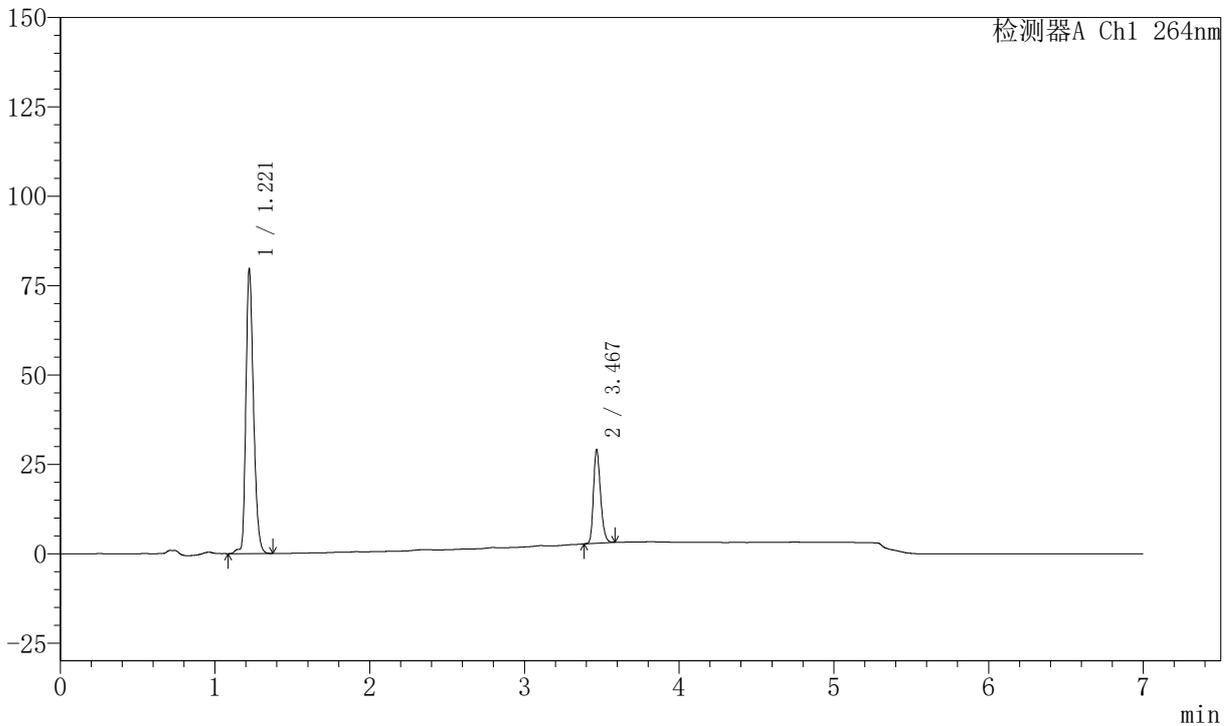
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-901-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 00:32:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

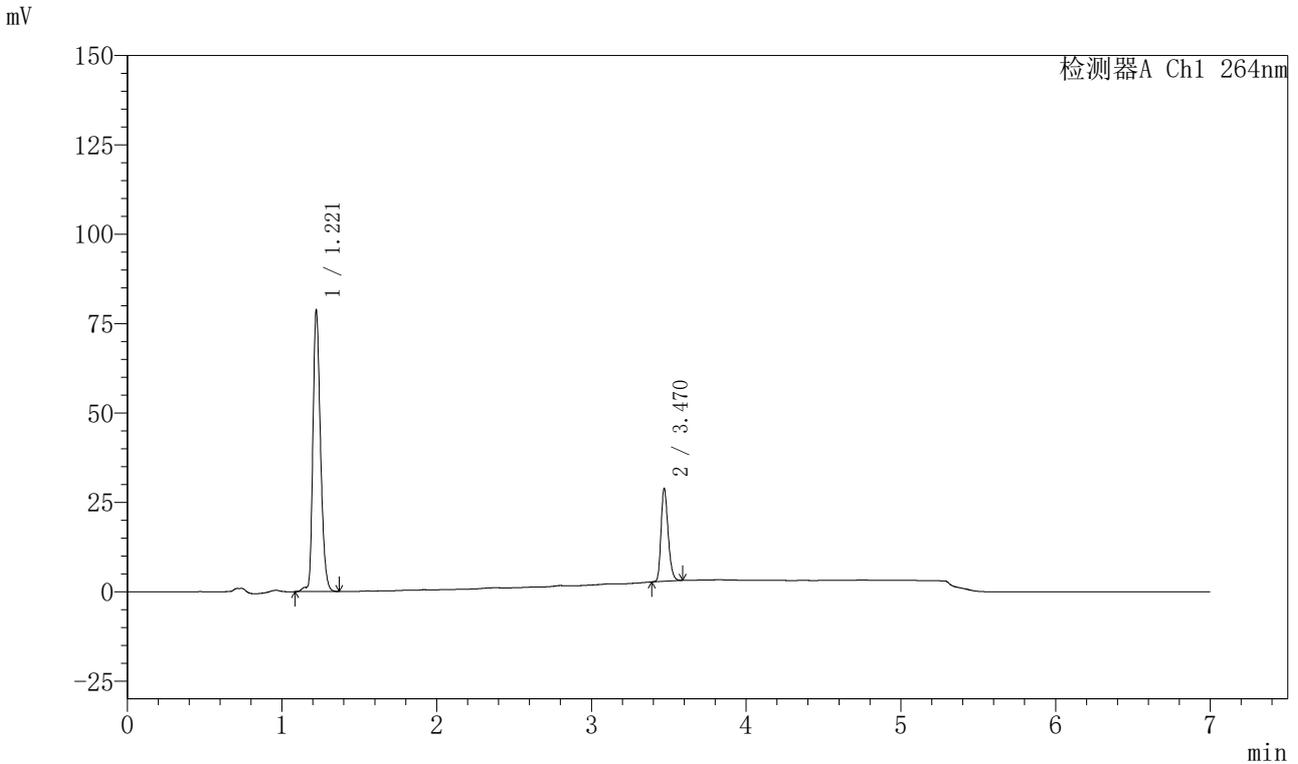
检测器A Ch1 264nm

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	1.221	272294	76.673	79409	3013	1.274	--
2	3.467	82845	23.327	26146	27634	1.251	26.042
总计		355138	100.000	105555			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-902-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 00:39:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

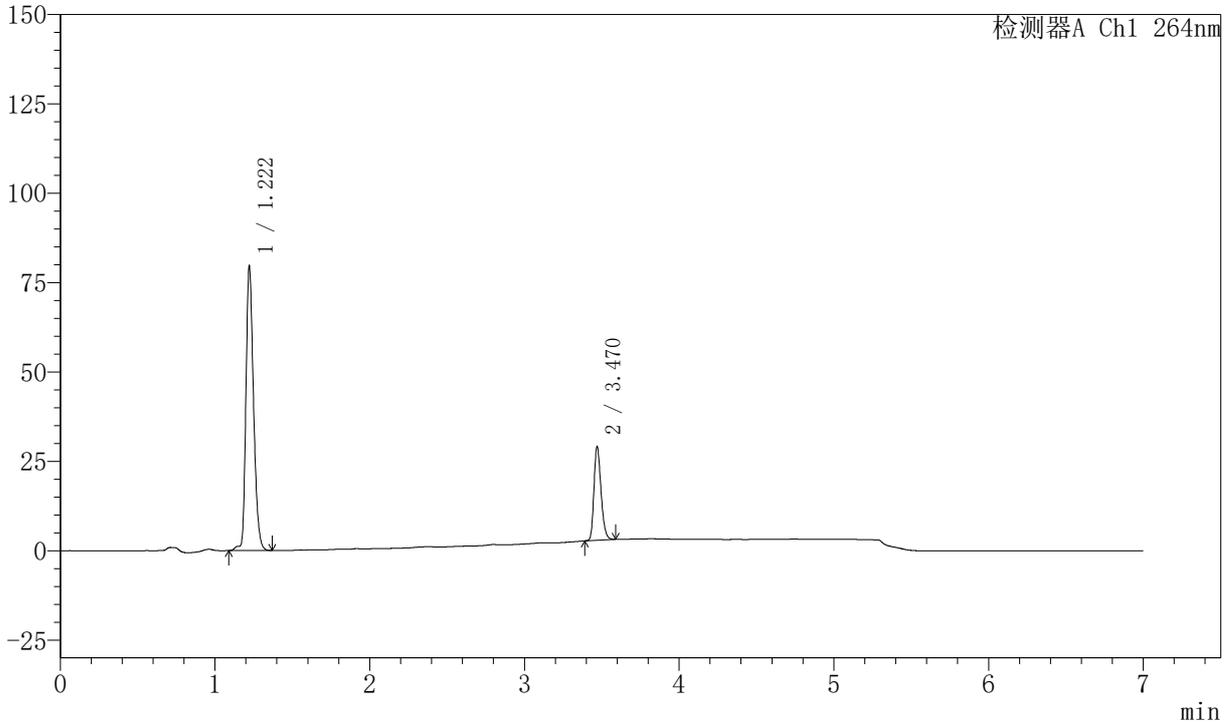
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	269066	76.572	78523	3017	1.274	--
2	3.470	82323	23.428	25928	27604	1.253	26.075
总计		351390	100.000	104452			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-903-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 00:47:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

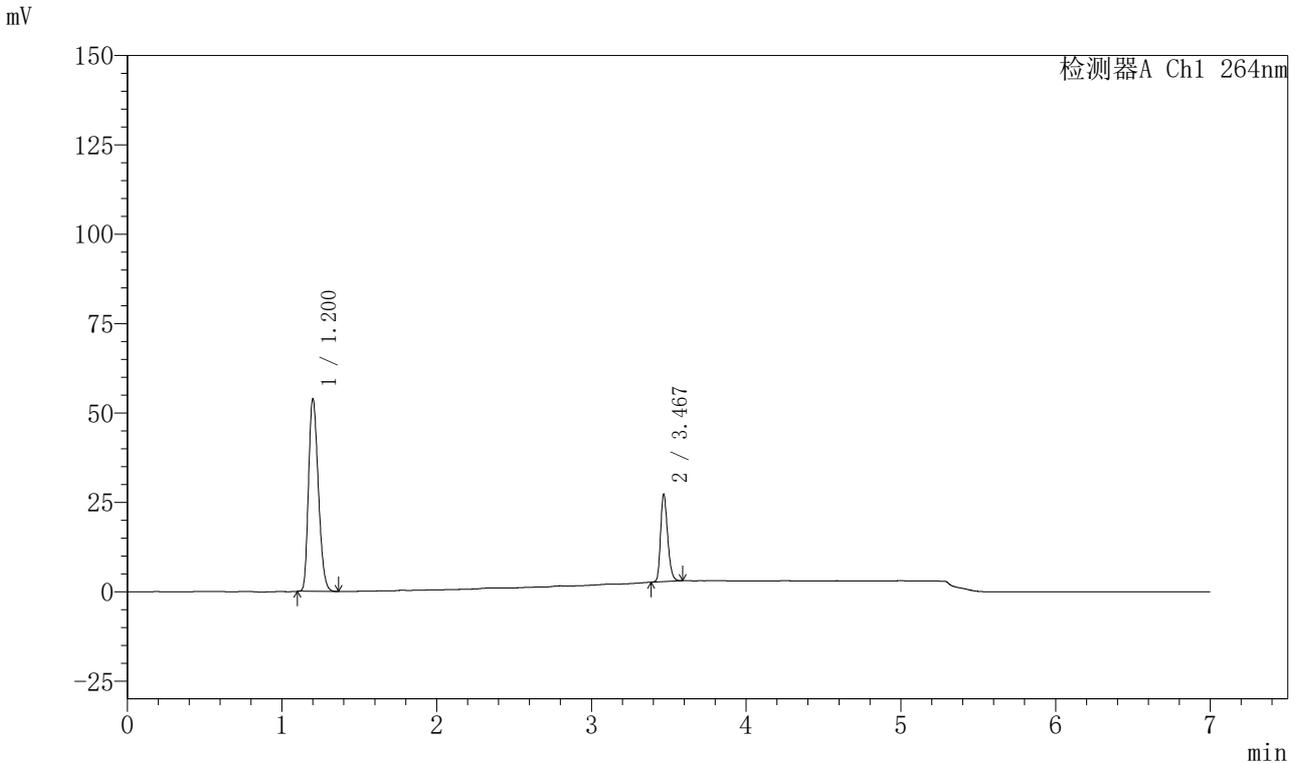
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	272245	76.593	79452	3015	1.273	--
2	3.470	83199	23.407	26257	27640	1.252	26.072
总计		355444	100.000	105709			

图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-904-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 00:54:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.200	235638	75.239	53861	1711	1.250	--
2	3.467	77549	24.761	24504	27601	1.255	22.735
总计		313187	100.000	78365			

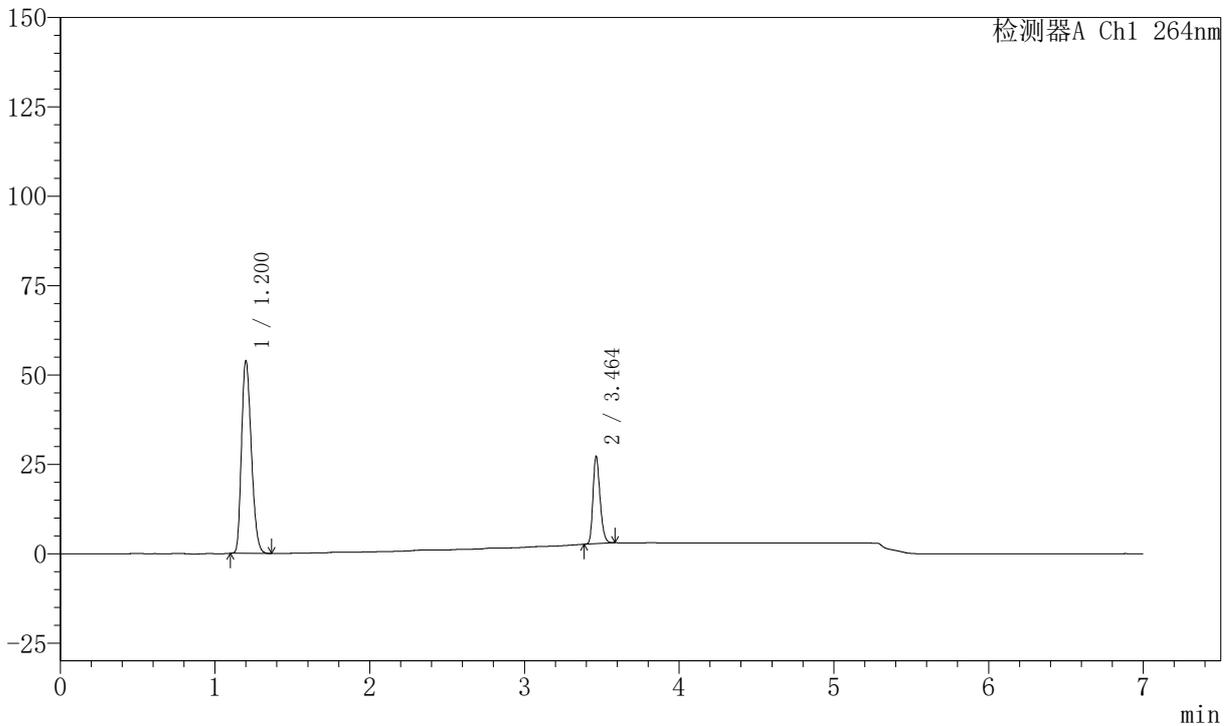
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-905-2 - zzp-2023021221p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 01:02:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.200	235949	75.243	53886	1708	1.252	--
2	3.464	77633	24.757	24546	27539	1.257	22.686
总计		313582	100.000	78433			

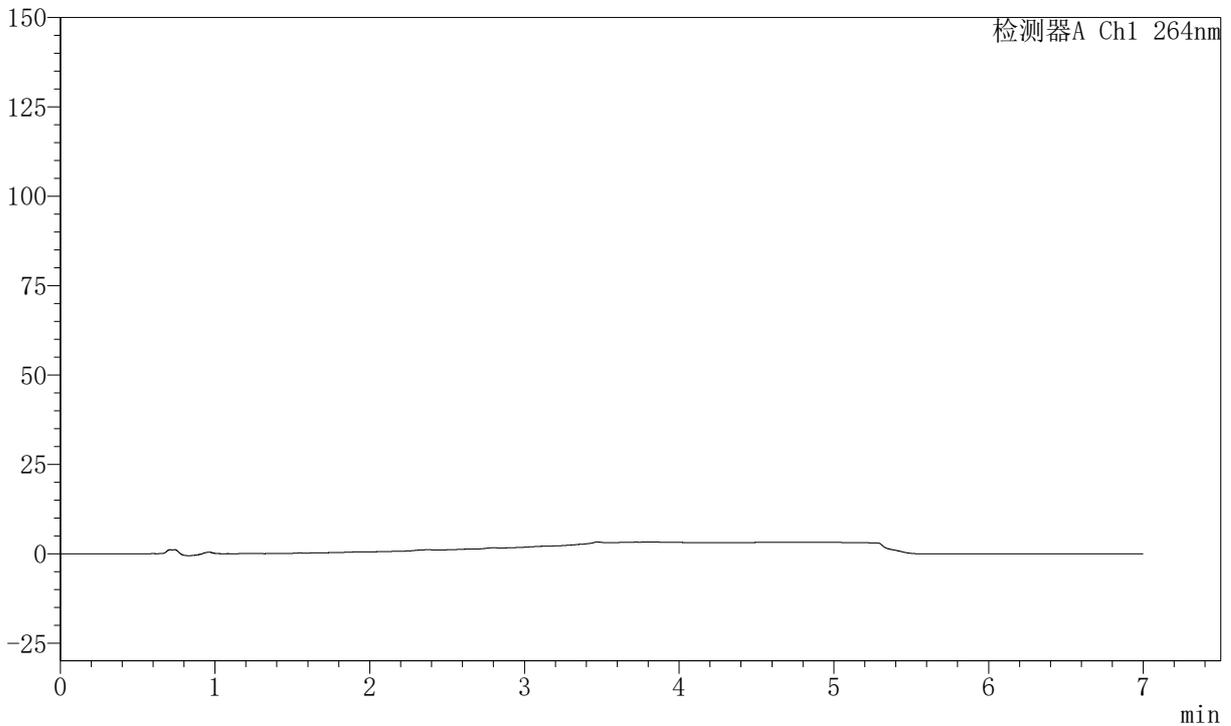
图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-906-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 01:09:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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							

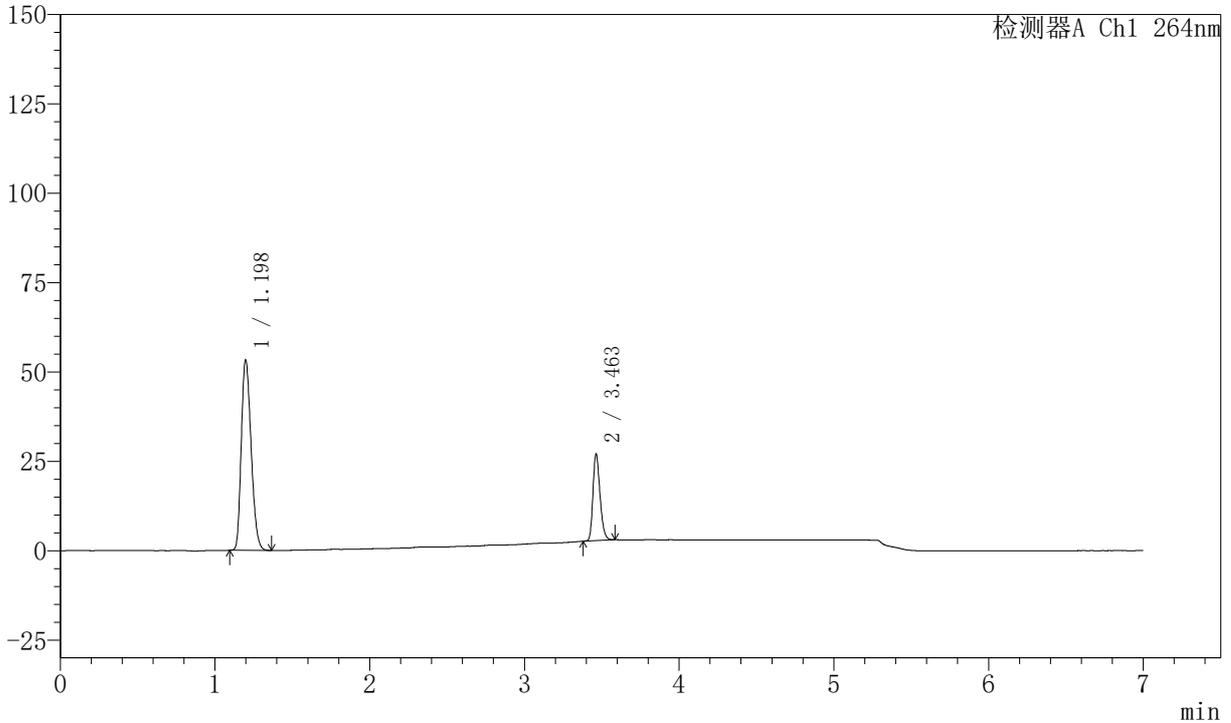
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-907-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 01:16:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

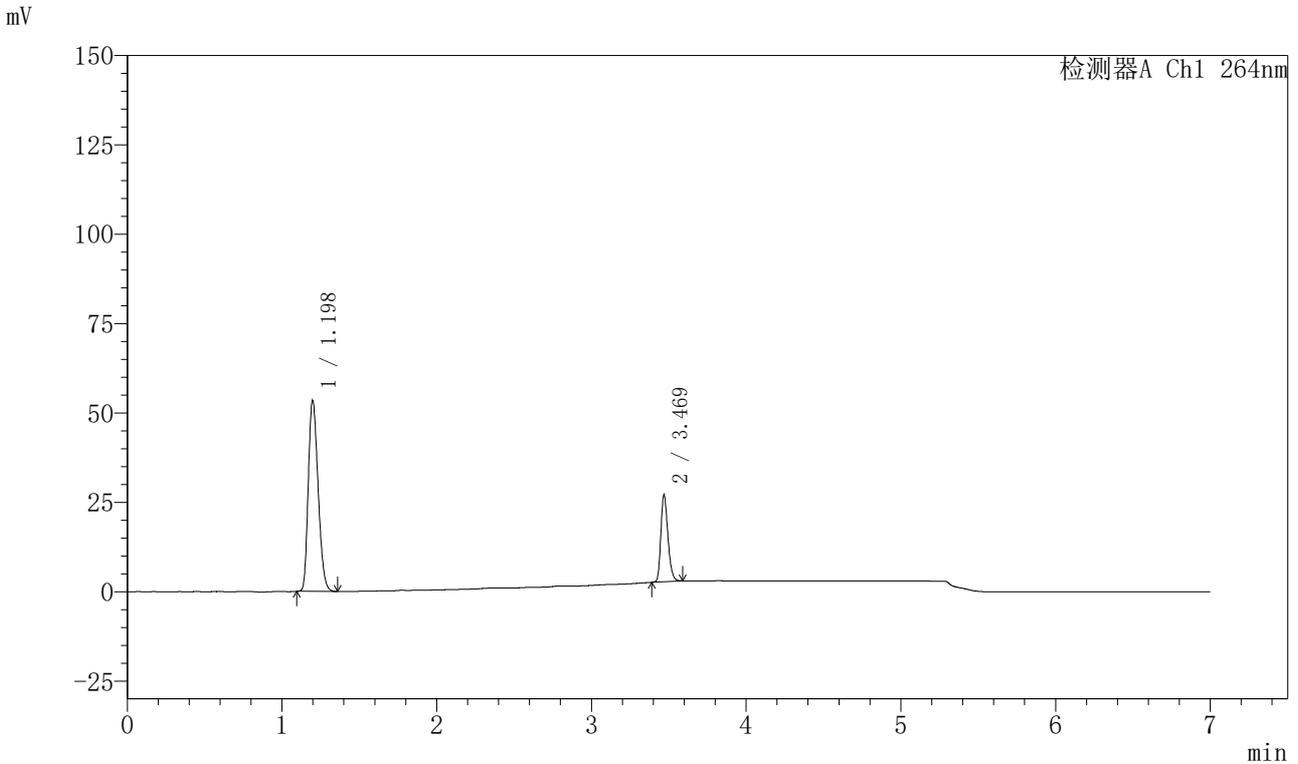
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	234324	75.269	53336	1691	1.249	--
2	3.463	76990	24.731	24336	27558	1.256	22.651
总计		311314	100.000	77672			

图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-908-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 01:24:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.198	234753	75.295	53468	1693	1.249	--
2	3.469	77024	24.705	24328	27541	1.258	22.698
总计		311778	100.000	77796			

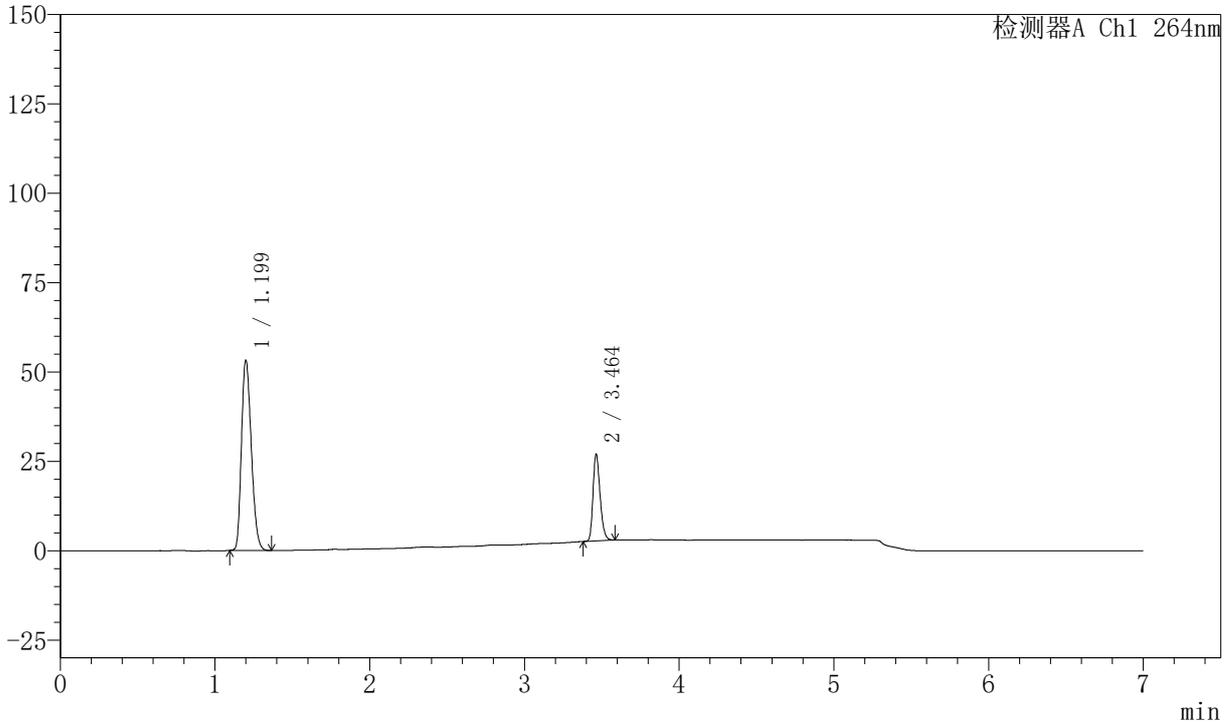
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-909-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 01:31:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.199	234290	75.228	53278	1693	1.248	--
2	3.464	77149	24.772	24353	27466	1.257	22.622
总计		311440	100.000	77631			

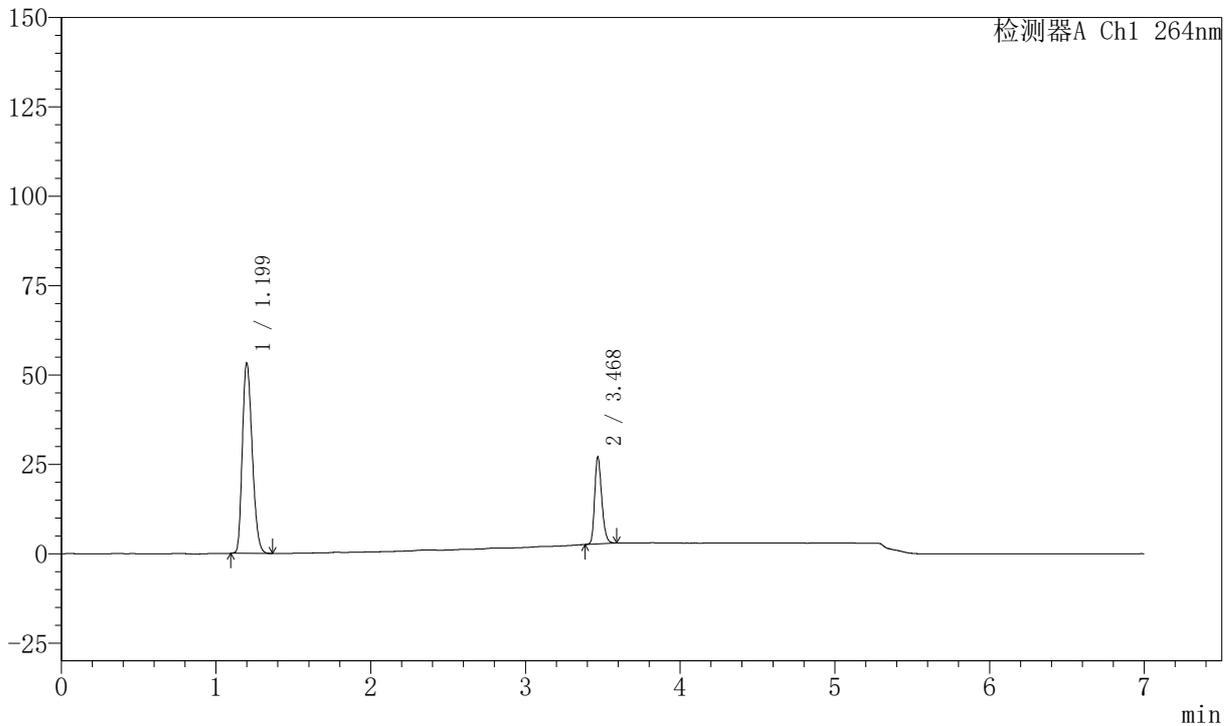
图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-910-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 01:39:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.199	234535	75.235	53325	1686	1.248	--
2	3.468	77201	24.765	24376	27544	1.258	22.653
总计		311736	100.000	77701			

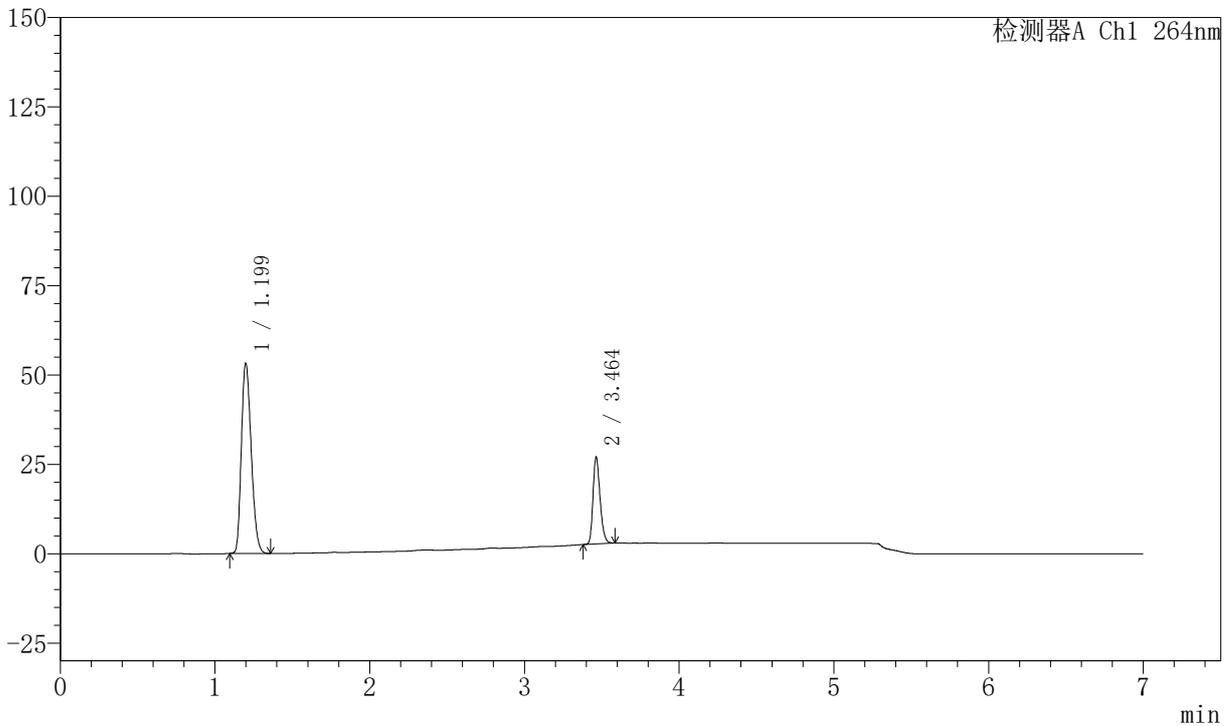
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-911-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 01:46:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.199	234357	75.233	53250	1683	1.247	--
2	3.464	77150	24.767	24372	27497	1.257	22.599
总计		311506	100.000	77622			

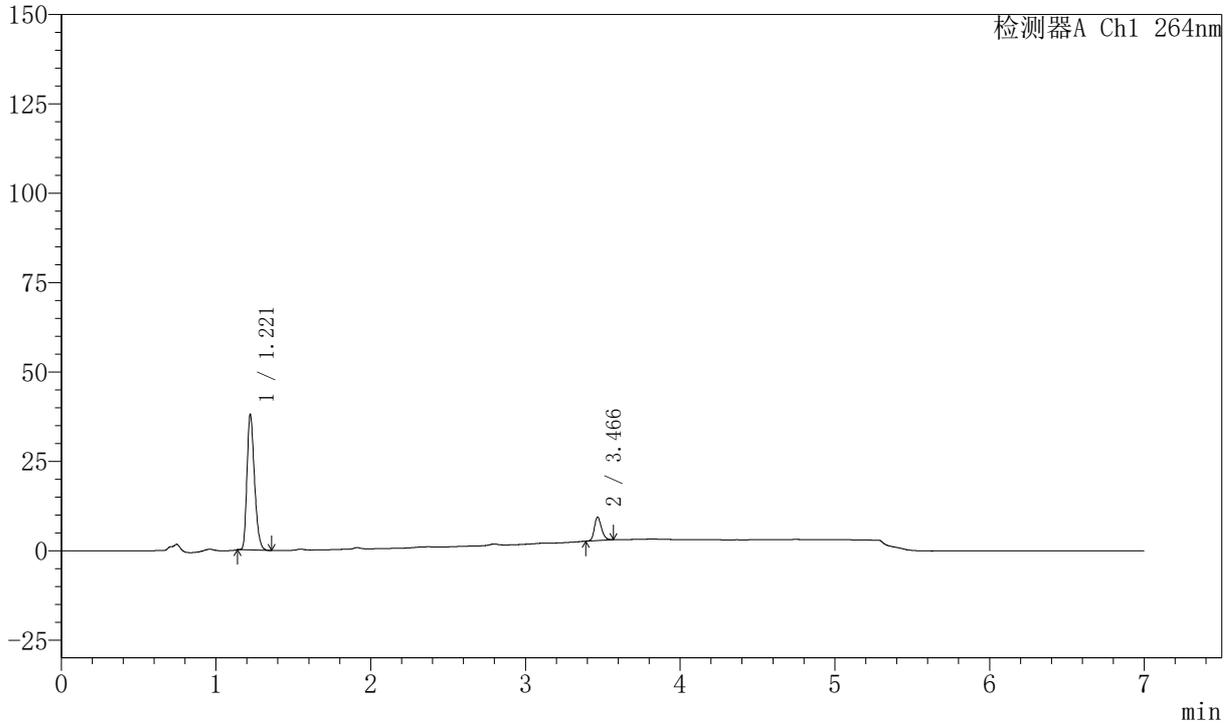
图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-912-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 01:53:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.221	127137	85.785	37850	3043	1.289	--
2	3.466	21067	14.215	6546	27084	1.237	25.979
总计		148204	100.000	44397			

图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



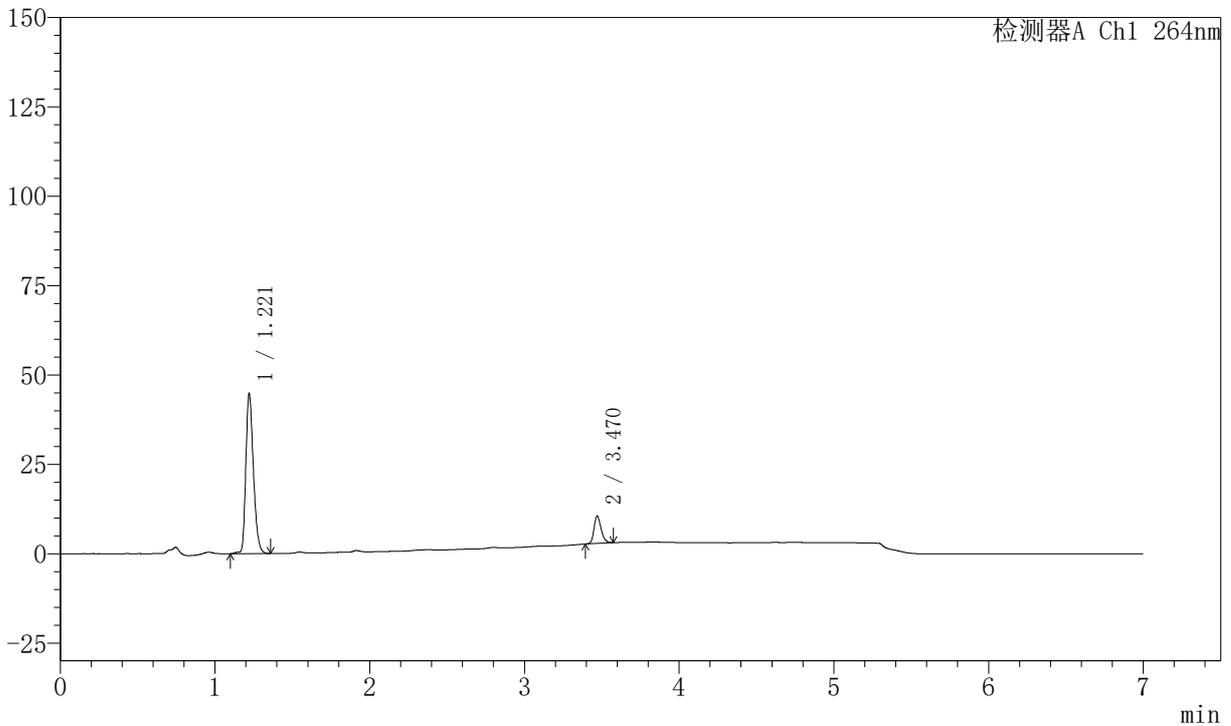
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-913-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 02:01:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.221	152009	86.133	44576	3009	1.283	--
2	3.470	24472	13.867	7642	27275	1.250	25.996
总计		176481	100.000	52218			

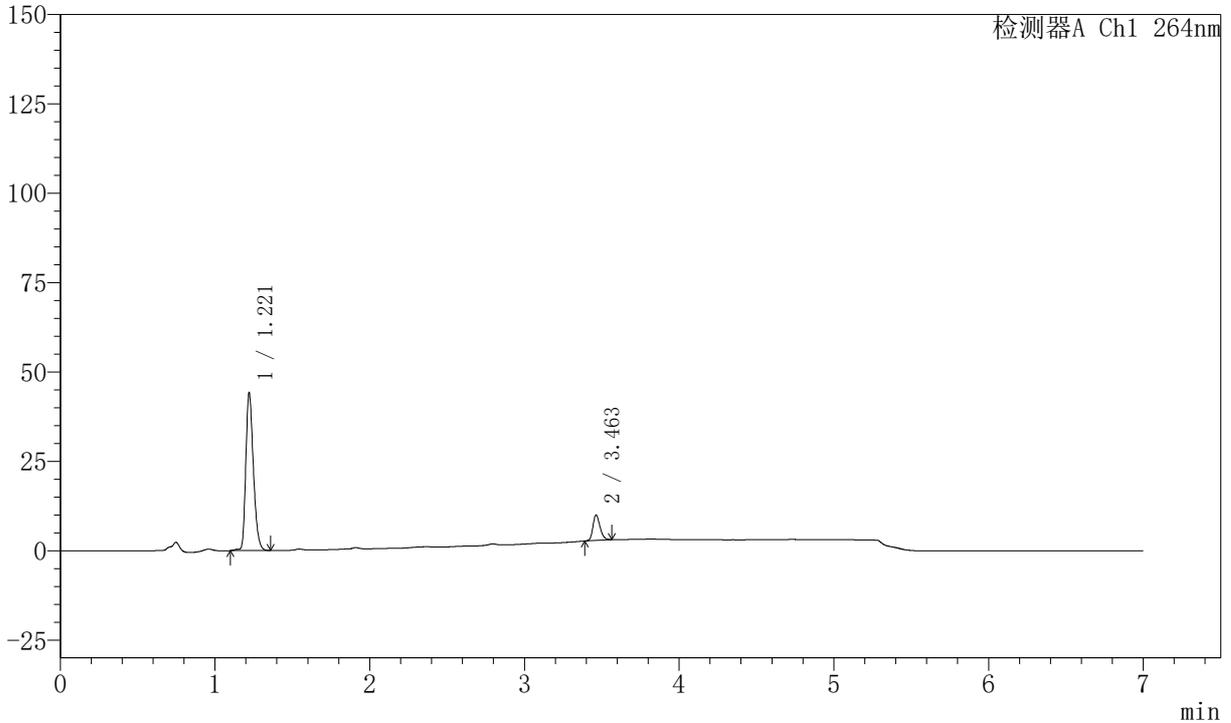
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-914-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 02:08:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.221	150160	86.871	44069	3014	1.283	--
2	3.463	22694	13.129	7131	27188	1.244	25.935
总计		172854	100.000	51200			

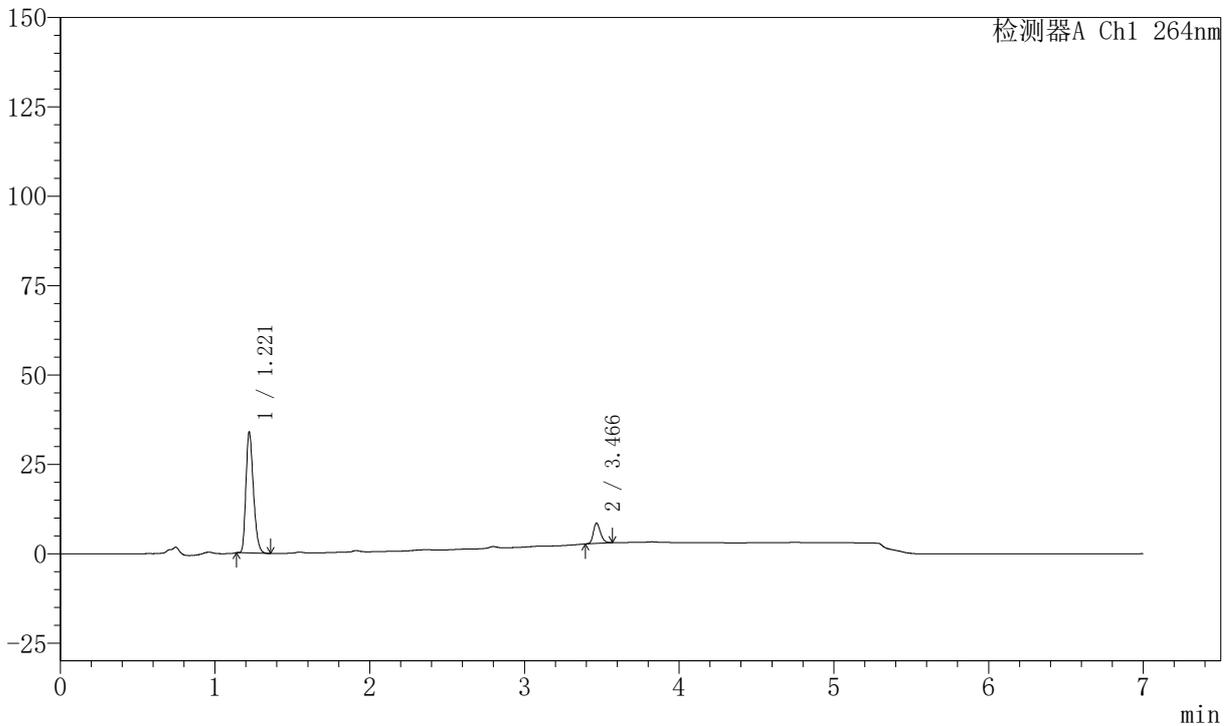
图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-915-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 02:15:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

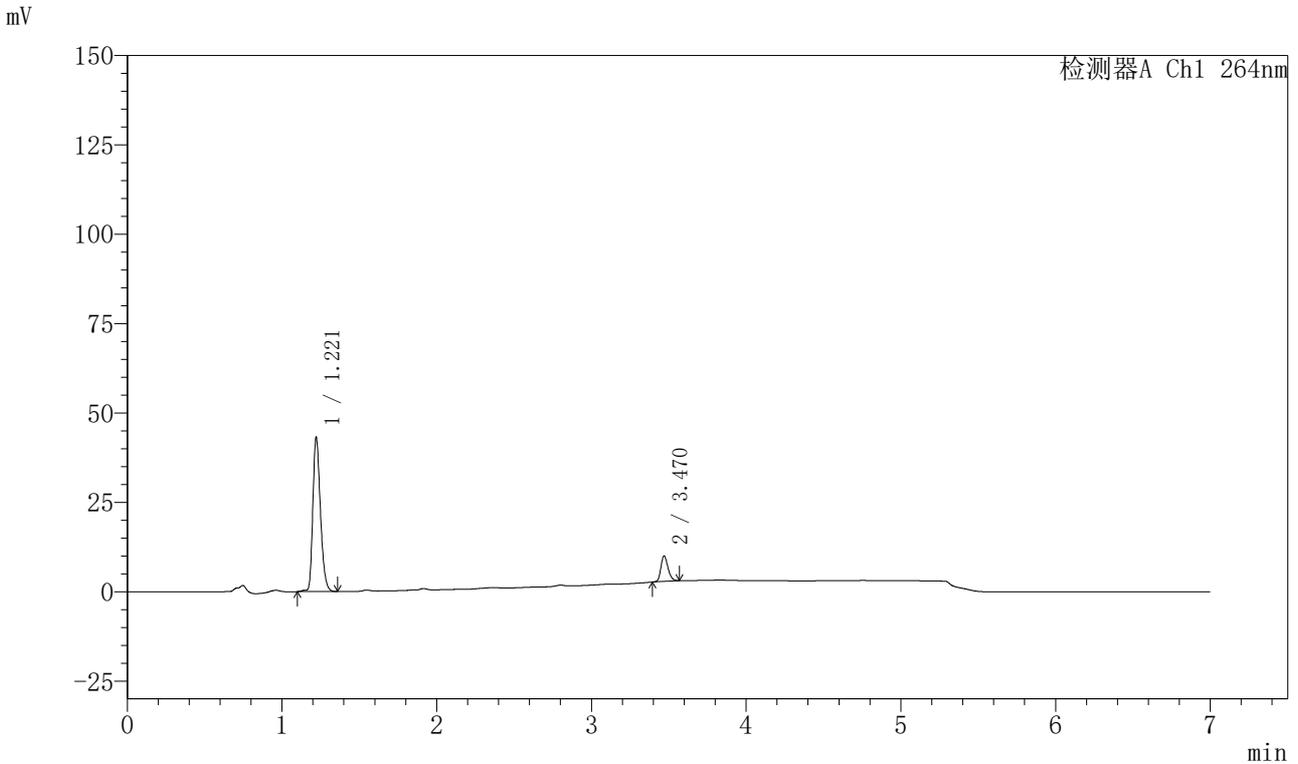
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	113435	86.181	33726	3042	1.287	--
2	3.466	18189	13.819	5665	27094	1.245	25.988
总计		131625	100.000	39391			

图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-916-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 02:23:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

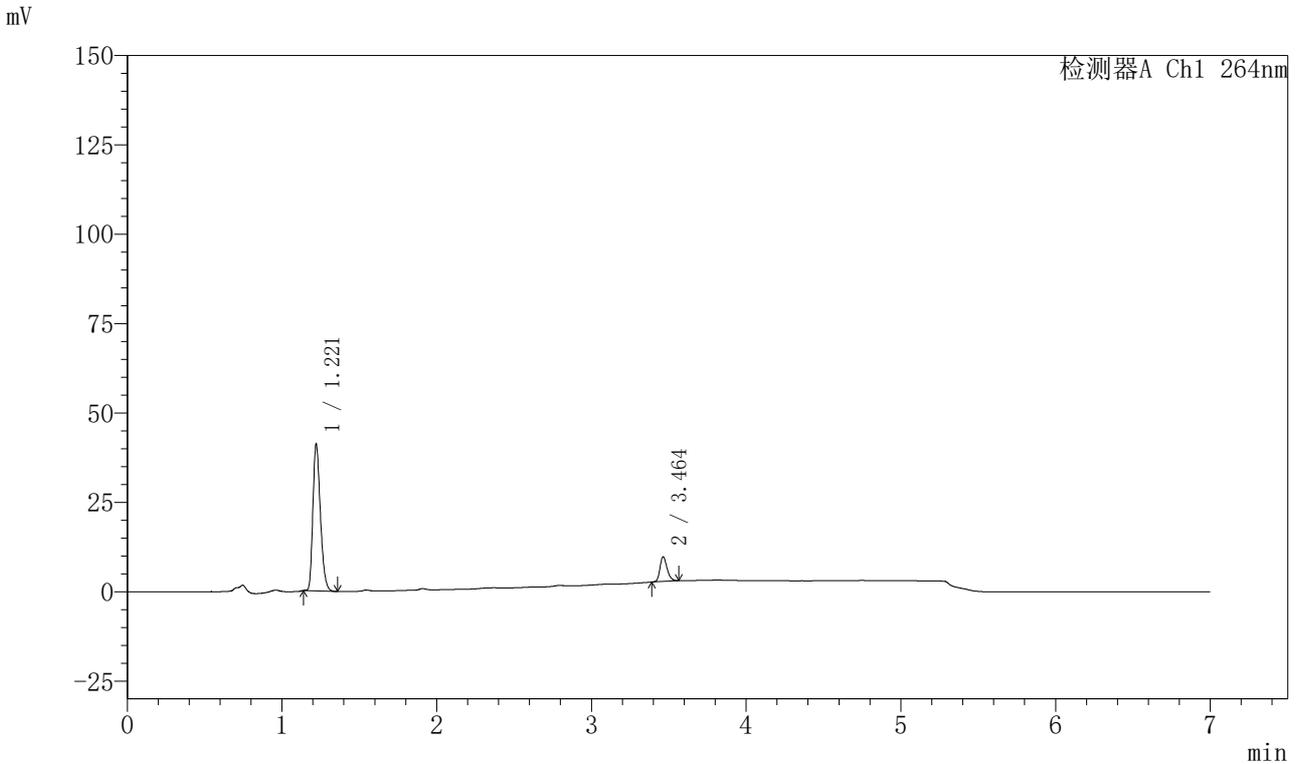
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	146956	86.589	43023	3010	1.282	--
2	3.470	22760	13.411	7146	27319	1.238	26.000
总计		169716	100.000	50169			

图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-917-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 02:30:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

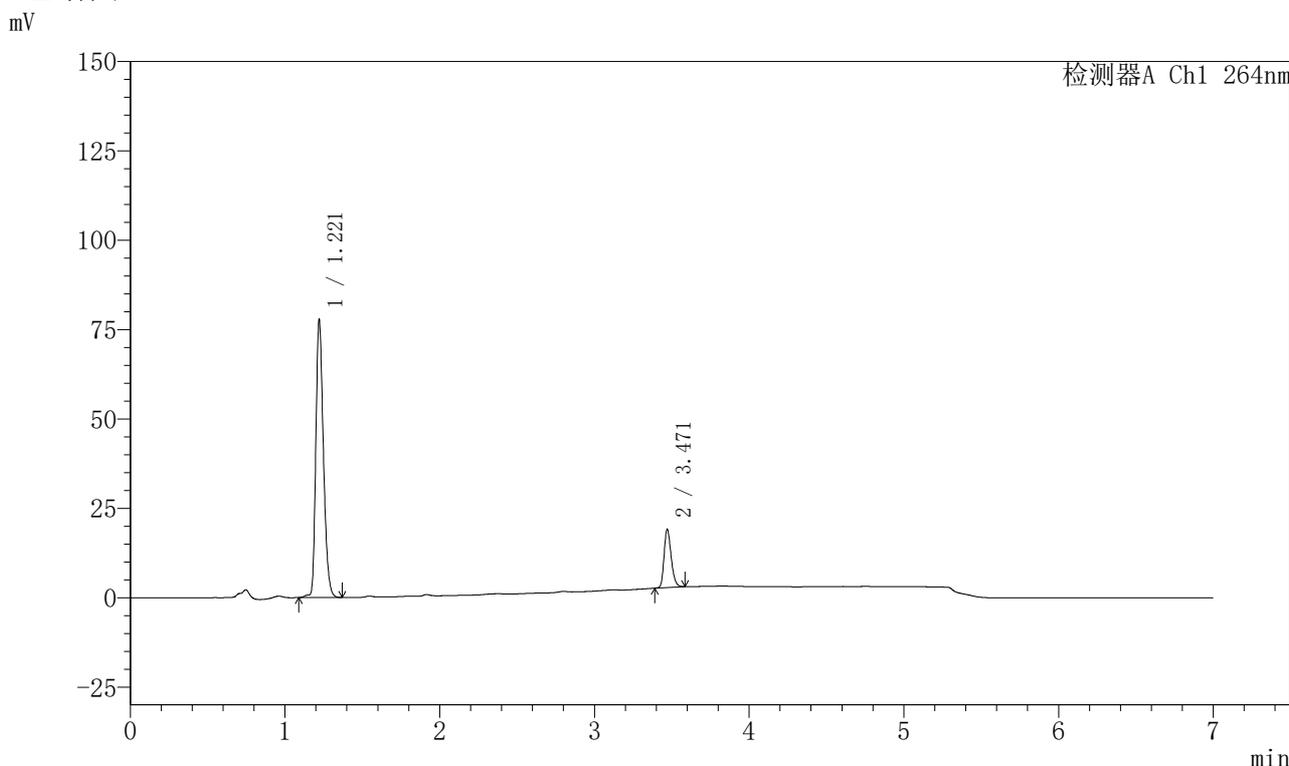
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	137594	86.178	40880	3037	1.290	--
2	3.464	22068	13.822	6924	27172	1.248	25.979
总计		159662	100.000	47804			

图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-918-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 02:38:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

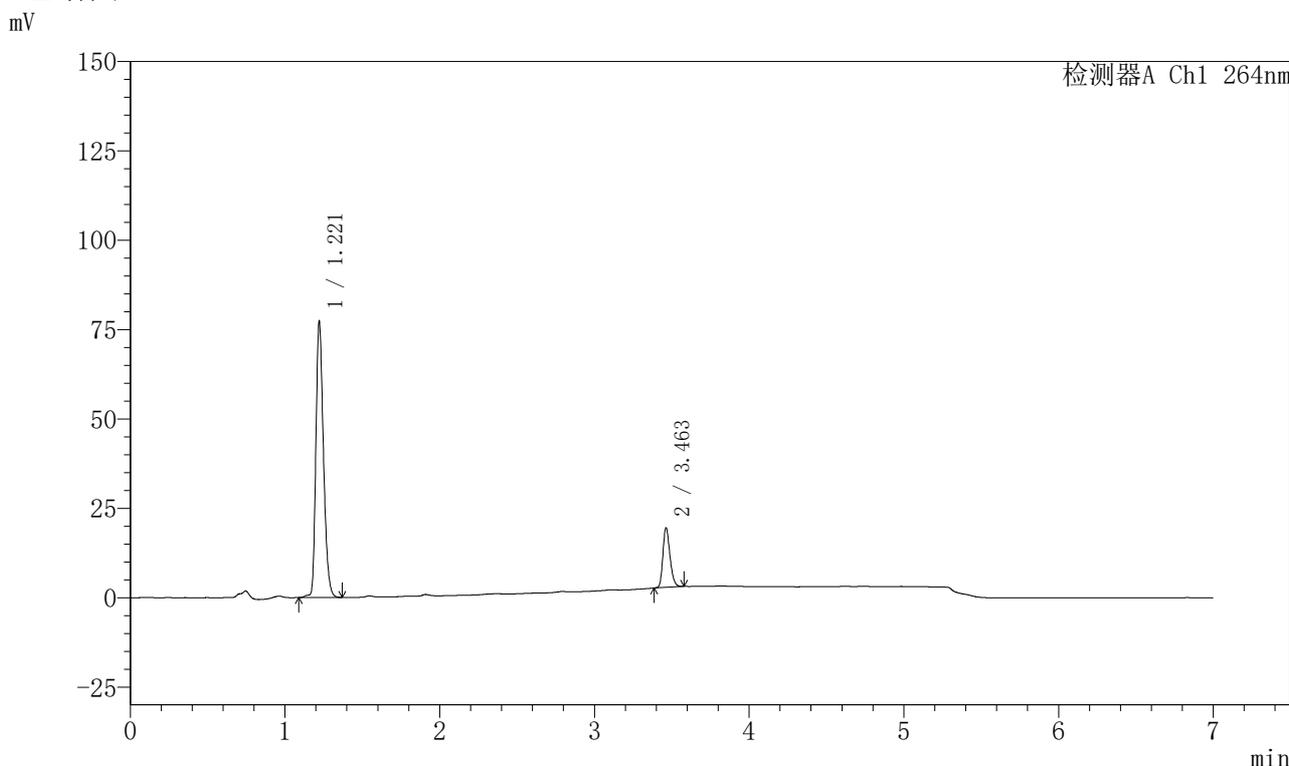
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	264686	83.612	77412	3002	1.283	--
2	3.471	51877	16.388	16239	27444	1.255	26.022
总计		316563	100.000	93650			

图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-919-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 02:45:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

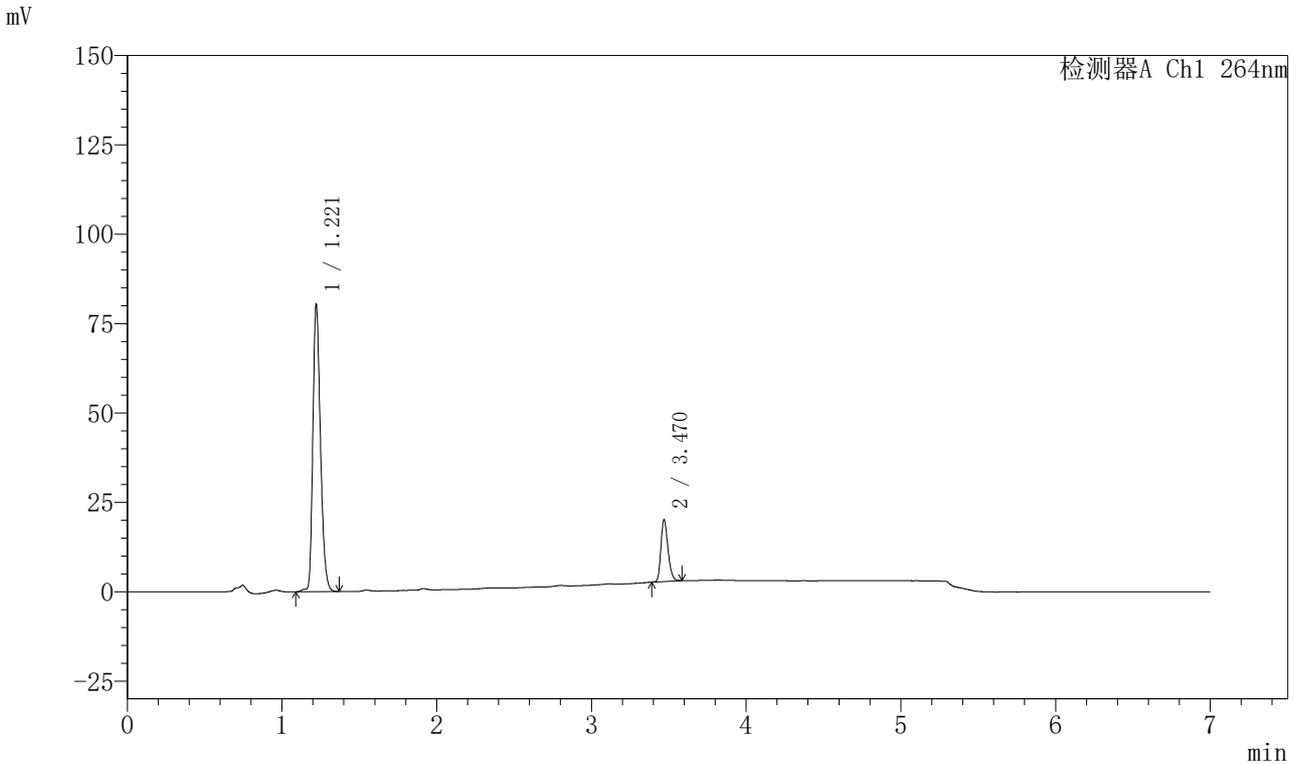
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	262769	83.172	77002	3013	1.282	--
2	3.463	53167	16.828	16740	27335	1.253	25.953
总计		315936	100.000	93742			

图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-920-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 02:52:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.221	273447	83.269	80059	3010	1.283	--
2	3.470	54944	16.731	17309	27536	1.256	26.047
总计		328391	100.000	97368			

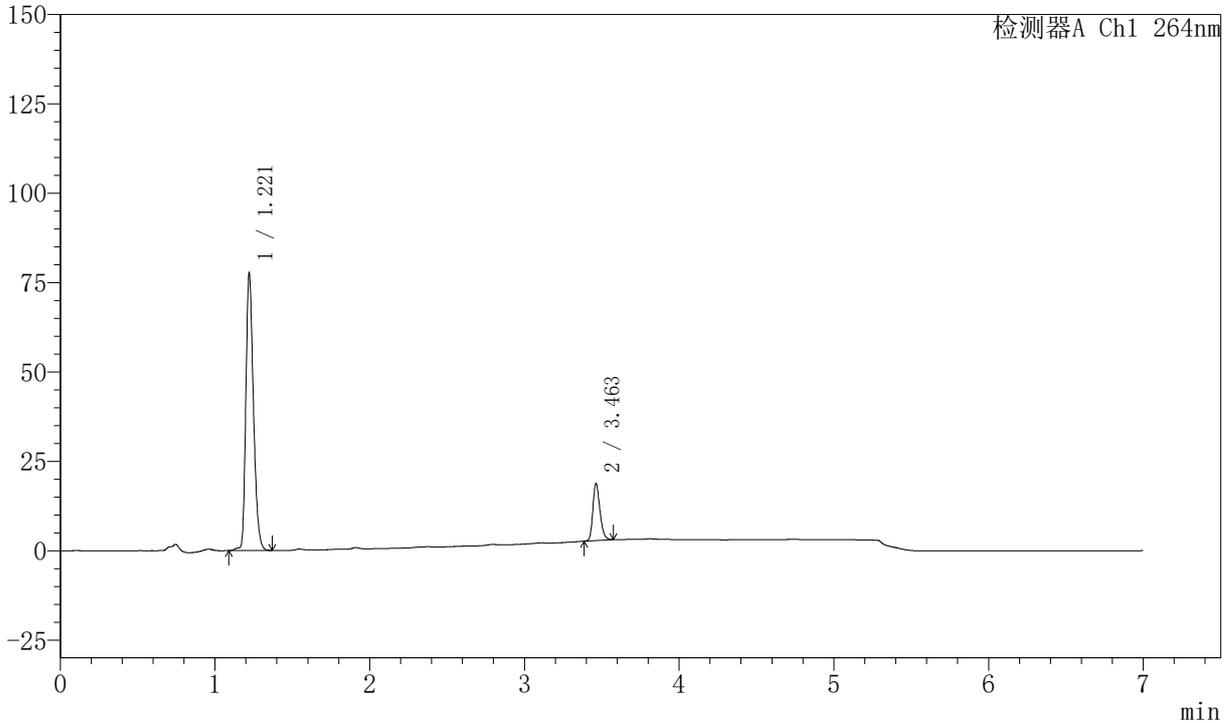
图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-921-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 03:00:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

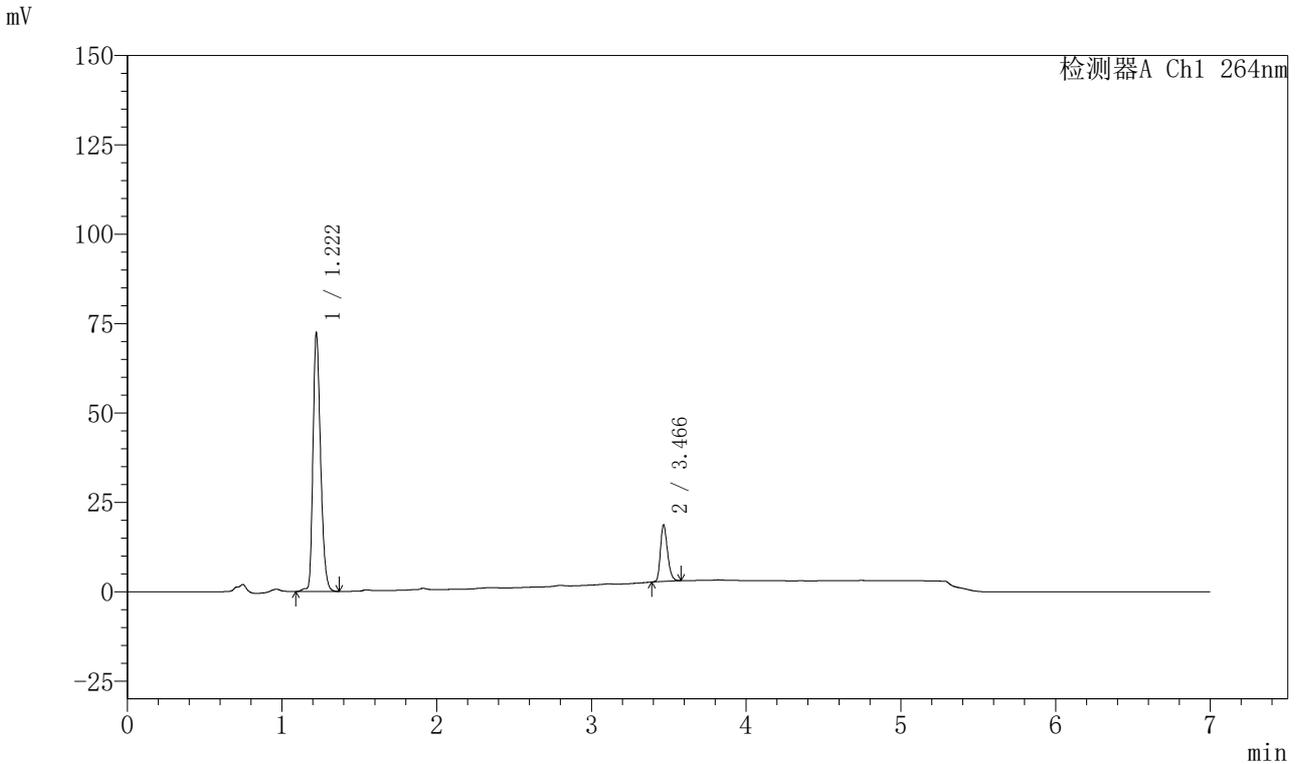
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	264303	83.904	77273	3007	1.285	--
2	3.463	50704	16.096	15984	27375	1.251	25.950
总计		315007	100.000	93258			

图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-922-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 03:07:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

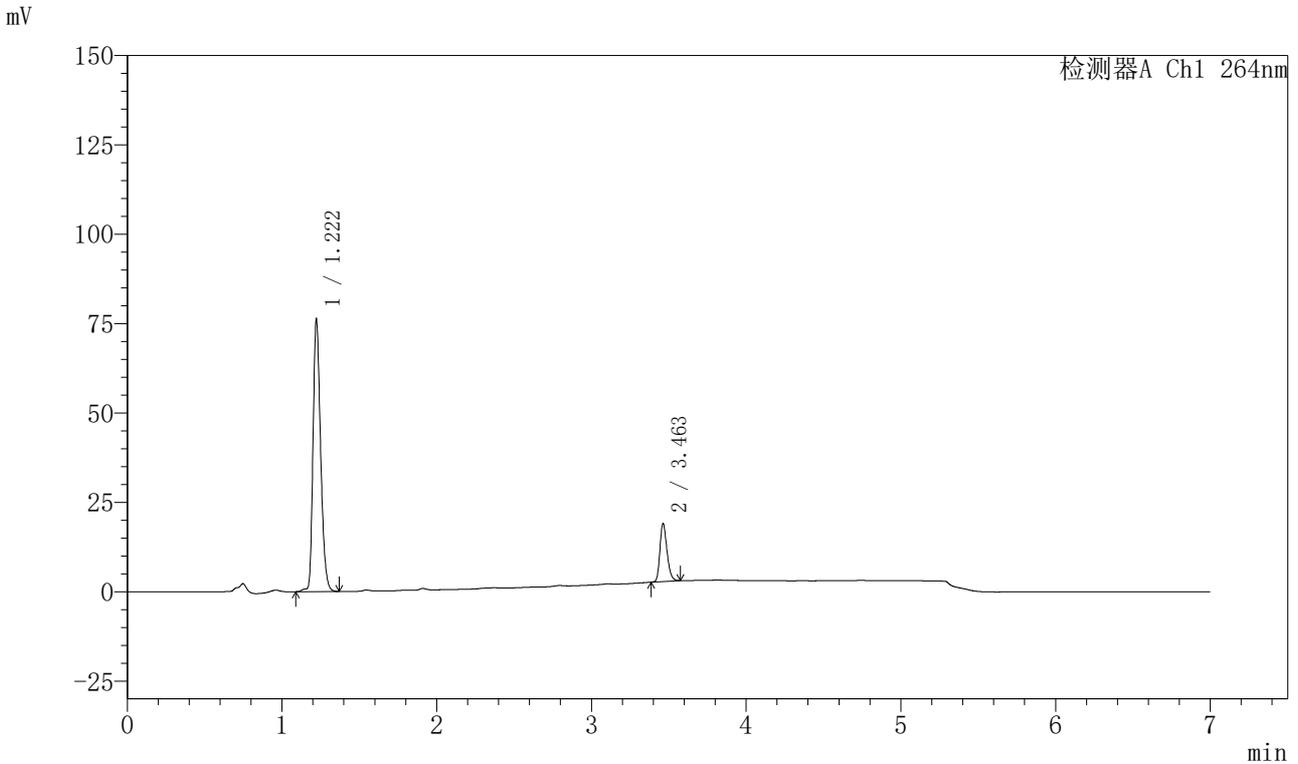
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	246609	83.073	72280	3012	1.280	--
2	3.466	50249	16.927	15806	27499	1.253	25.999
总计		296859	100.000	88085			

图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-923-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 03:14:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.222	259594	83.457	76192	3011	1.280	--
2	3.463	51458	16.543	16238	27337	1.254	25.928
总计		311053	100.000	92430			

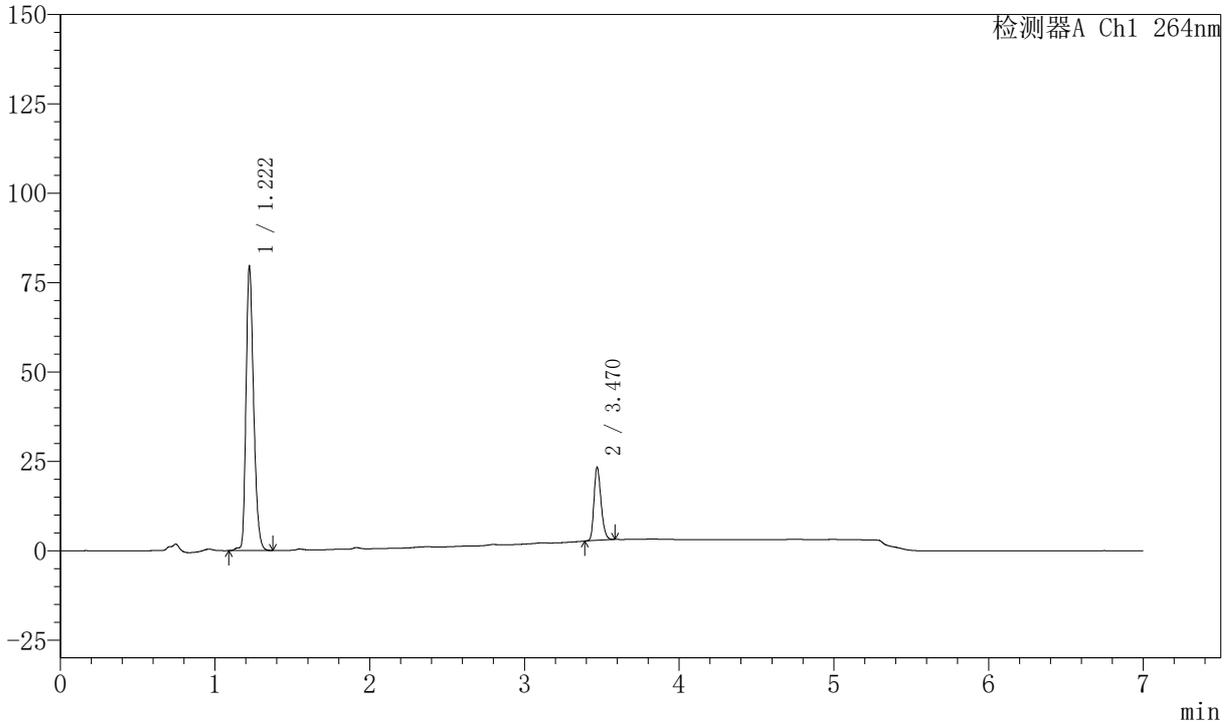
图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-924-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 03:22:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

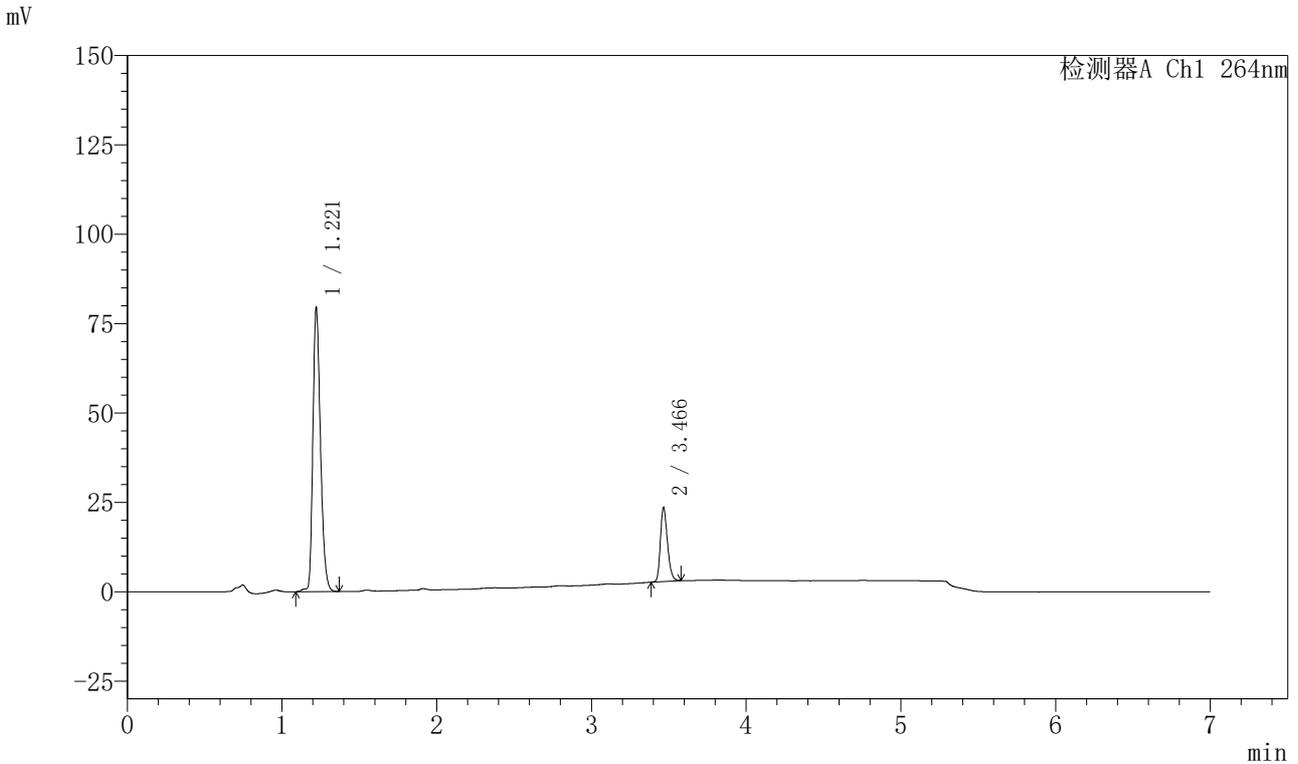
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	270997	80.640	79542	3011	1.280	--
2	3.470	65060	19.360	20479	27578	1.254	26.034
总计		336058	100.000	100021			

图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-925-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 03:29:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.221	270790	80.464	79239	3009	1.282	--
2	3.466	65744	19.536	20660	27473	1.252	25.999
总计		336534	100.000	99899			

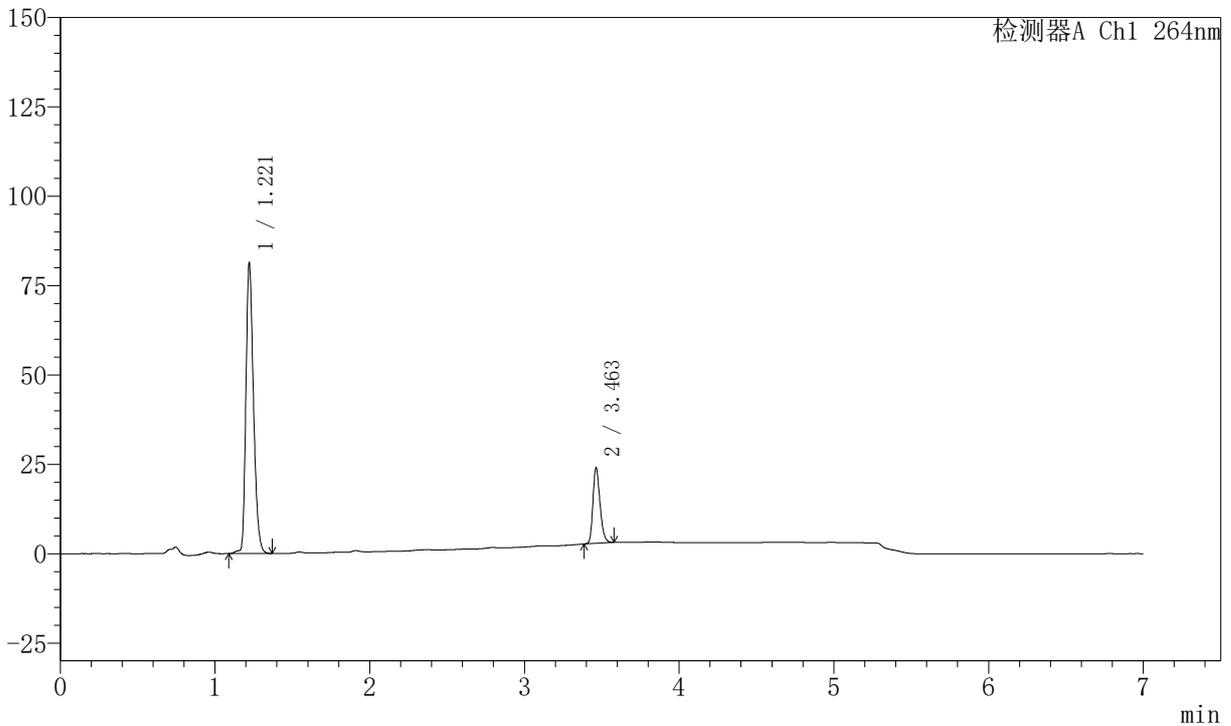
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-926-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 03:36:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.221	276586	80.450	81008	3011	1.284	--
2	3.463	67211	19.550	21222	27480	1.254	25.978
总计		343796	100.000	102229			

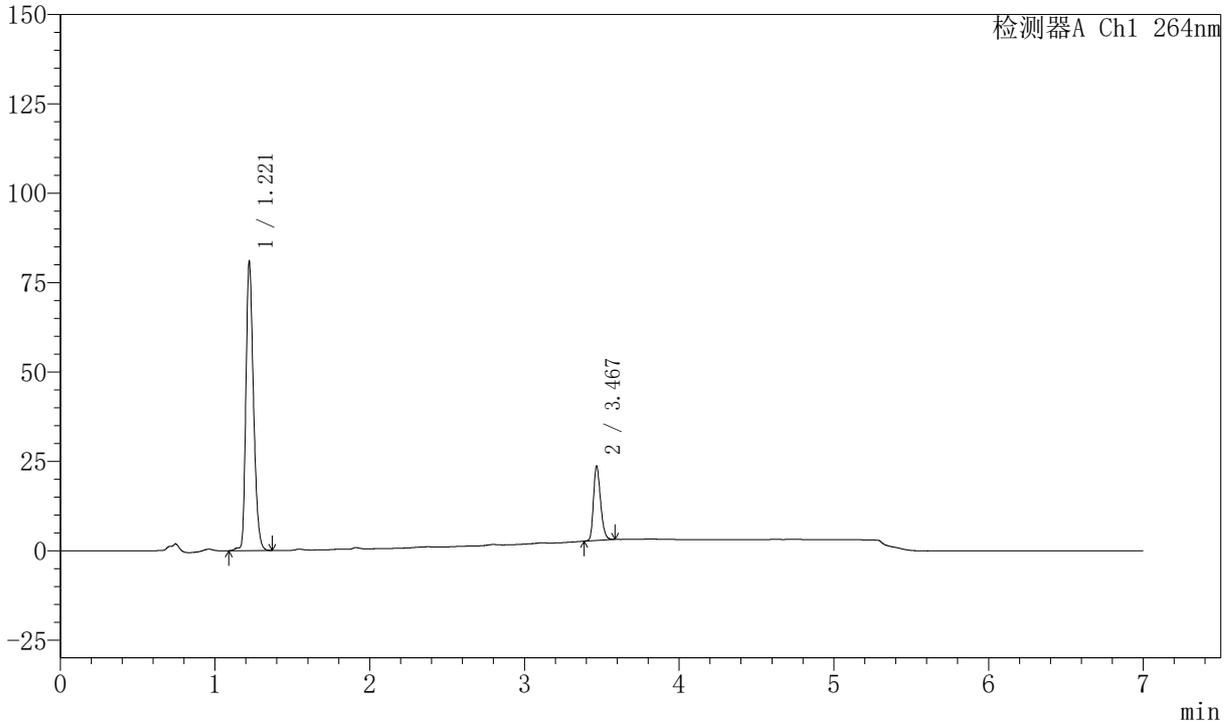
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-927-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 03:44:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:58:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.221	275195	80.612	80570	3011	1.283	--
2	3.467	66186	19.388	20817	27526	1.256	26.018
总计		341381	100.000	101387			

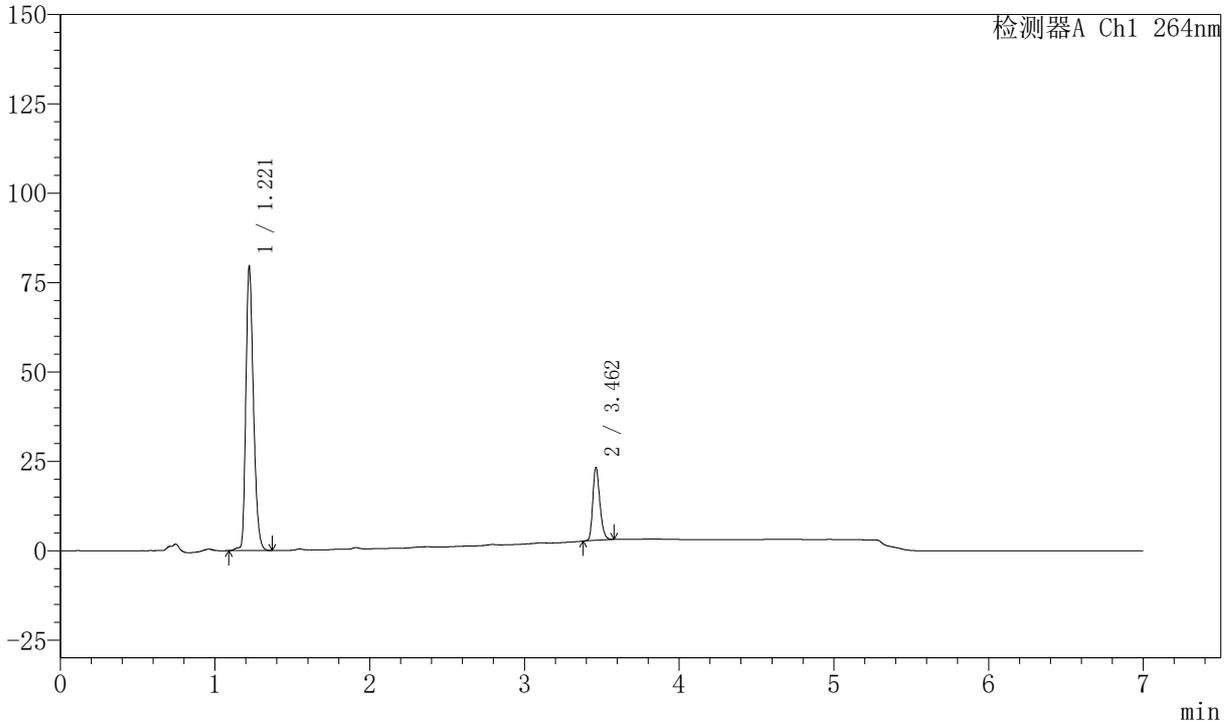
图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-928-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 03:51:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:58:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.221	270679	80.691	79171	3009	1.281	--
2	3.462	64774	19.309	20428	27432	1.255	25.960
总计		335453	100.000	99598			

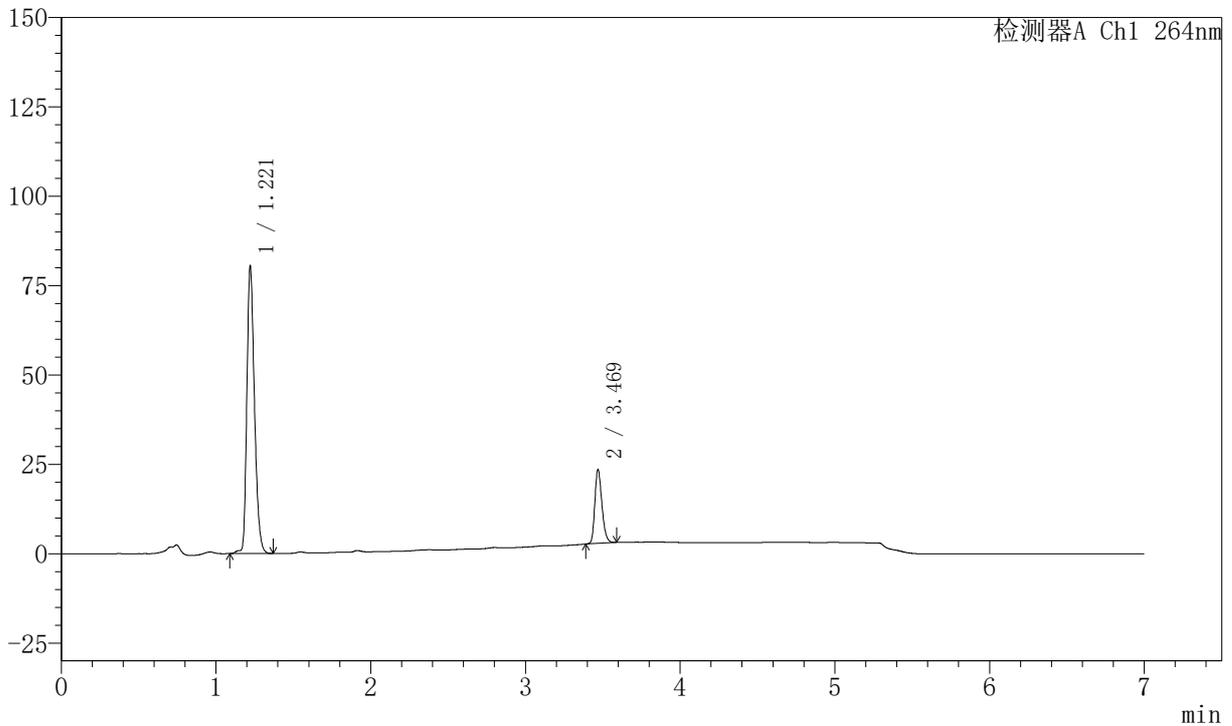
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-929-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 03:59:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:58:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

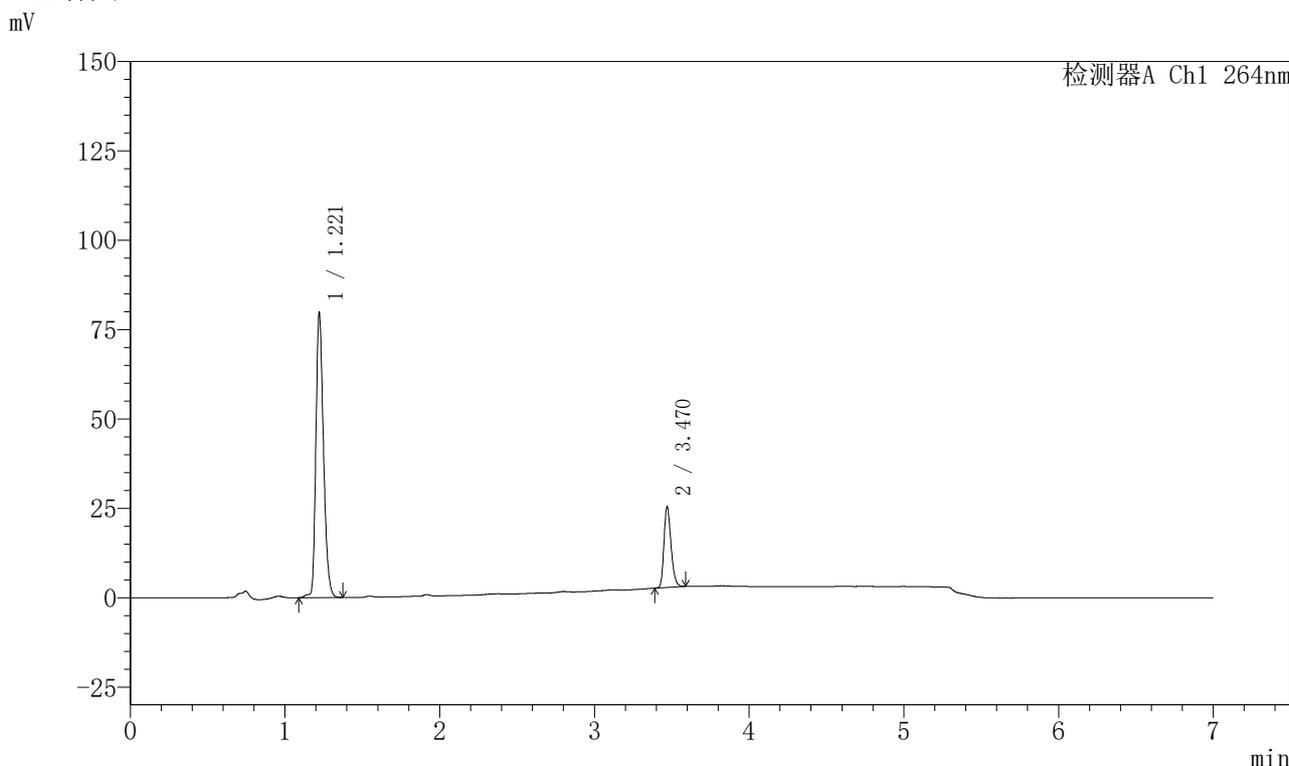
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	274293	80.653	80141	3004	1.282	--
2	3.469	65795	19.347	20732	27497	1.256	26.019
总计		340089	100.000	100872			

图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-930-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 04:06:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:58:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

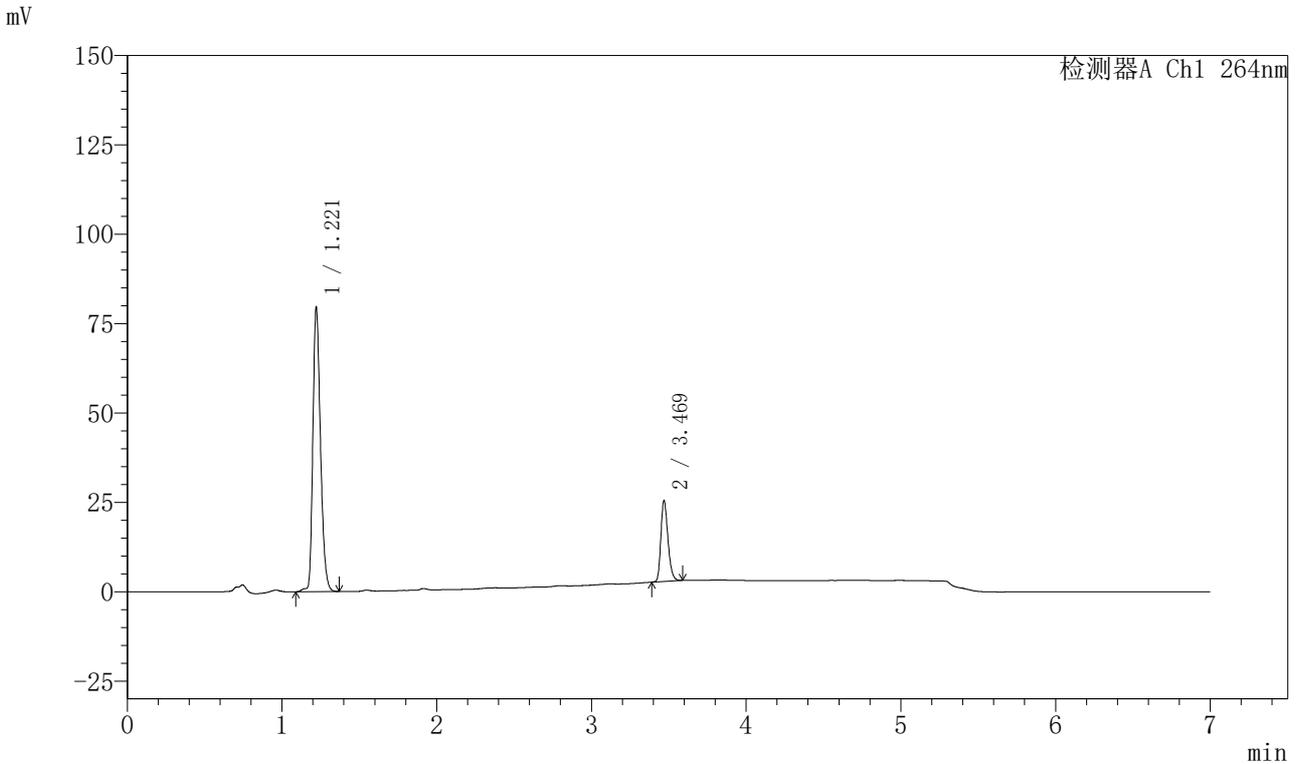
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	271713	79.118	79412	3007	1.282	--
2	3.470	71713	20.882	22588	27530	1.256	26.035
总计		343426	100.000	102000			

图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-931-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 04:13:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:58:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

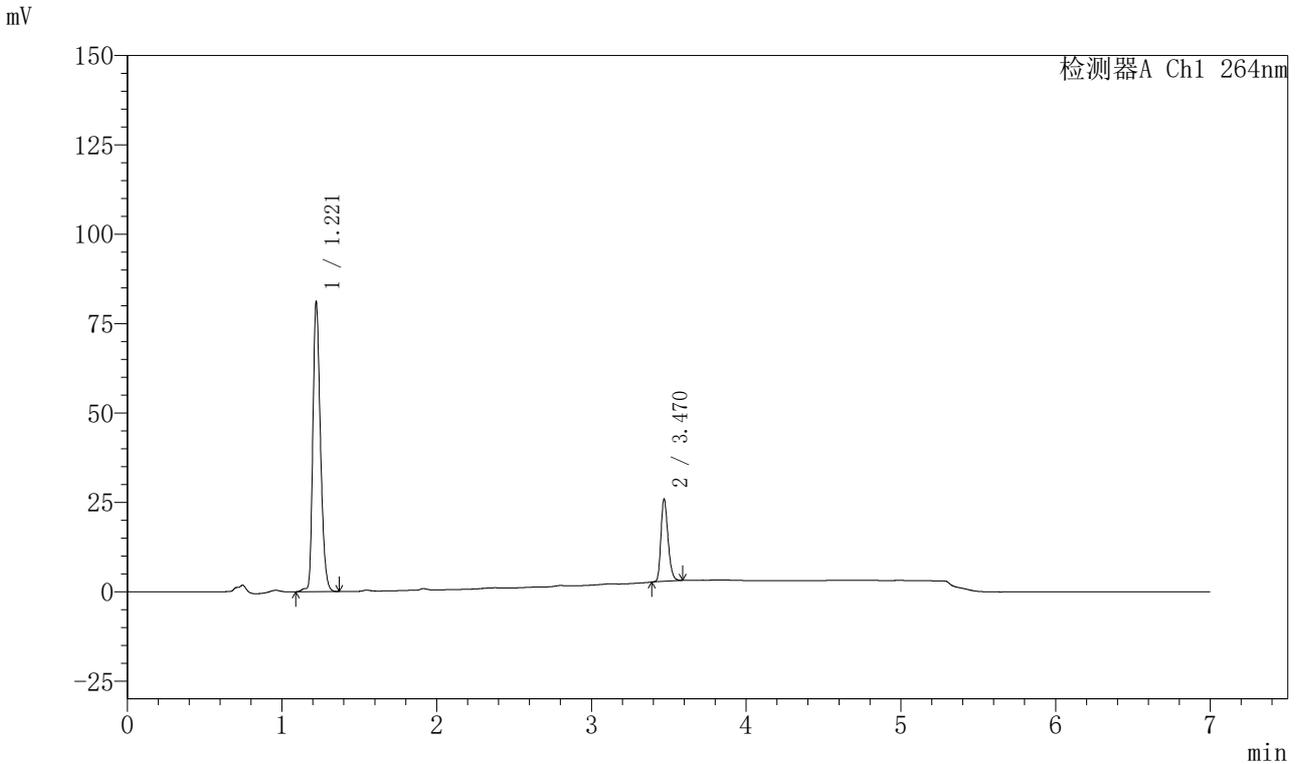
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	271427	79.048	79330	3007	1.281	--
2	3.469	71944	20.952	22688	27532	1.256	26.032
总计		343371	100.000	102018			

图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-932-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 04:21:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:58:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.221	276480	79.052	80733	3002	1.281	--
2	3.470	73264	20.948	23079	27539	1.256	26.032
总计		349745	100.000	103812			

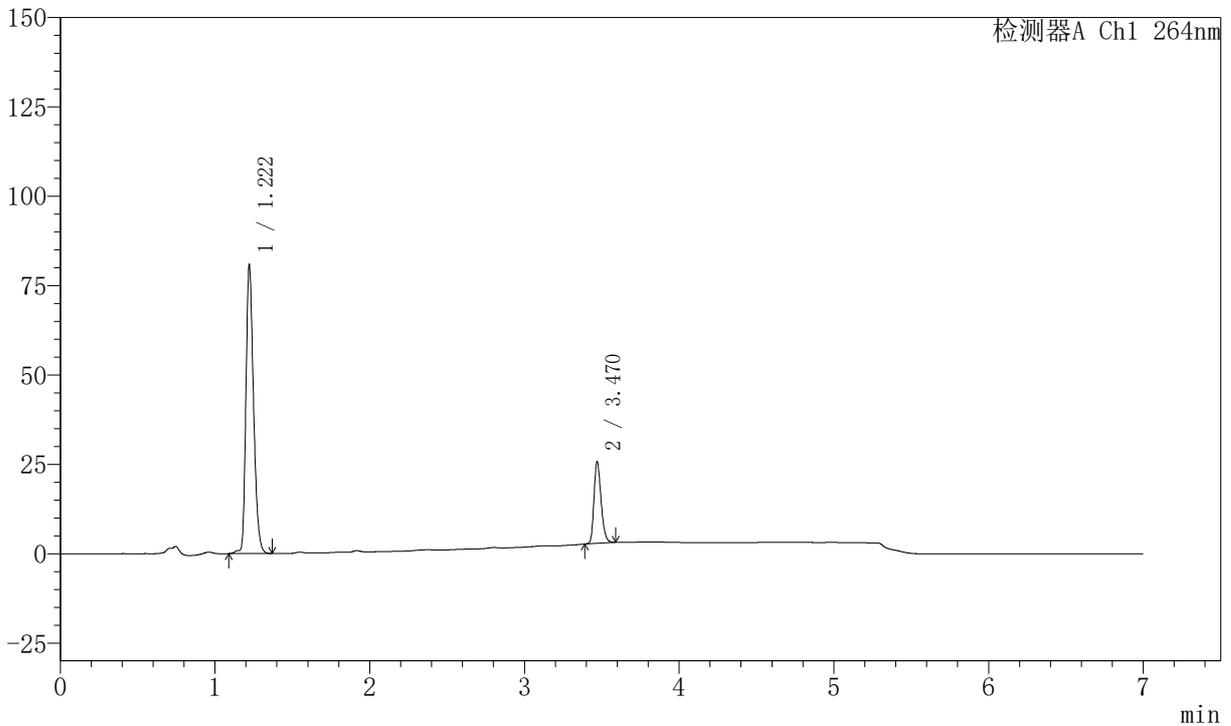
图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-933-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 04:28:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:58:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

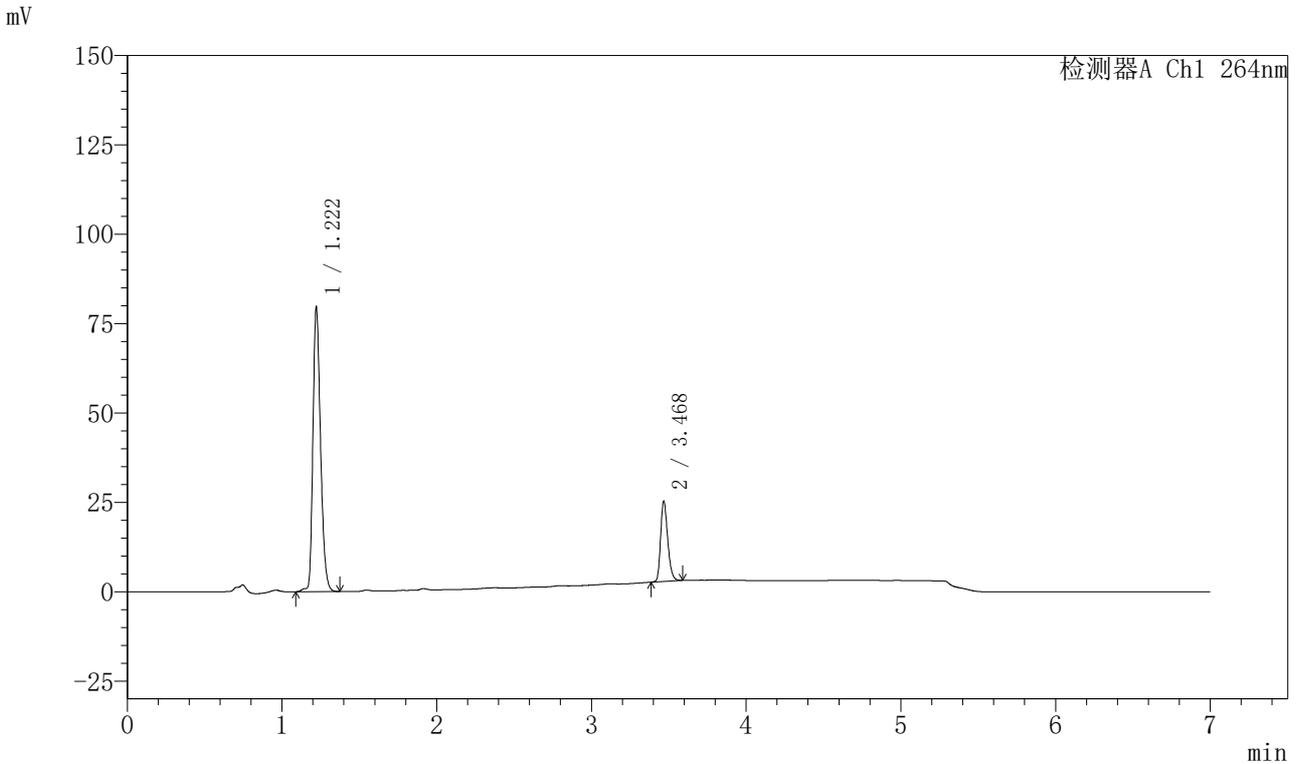
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	275456	79.124	80620	3008	1.281	--
2	3.470	72675	20.876	22876	27576	1.257	26.044
总计		348132	100.000	103496			

图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-934-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 04:35:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:58:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.222	271753	79.164	79468	3005	1.281	--
2	3.468	71524	20.836	22524	27485	1.256	25.997
总计		343277	100.000	101992			

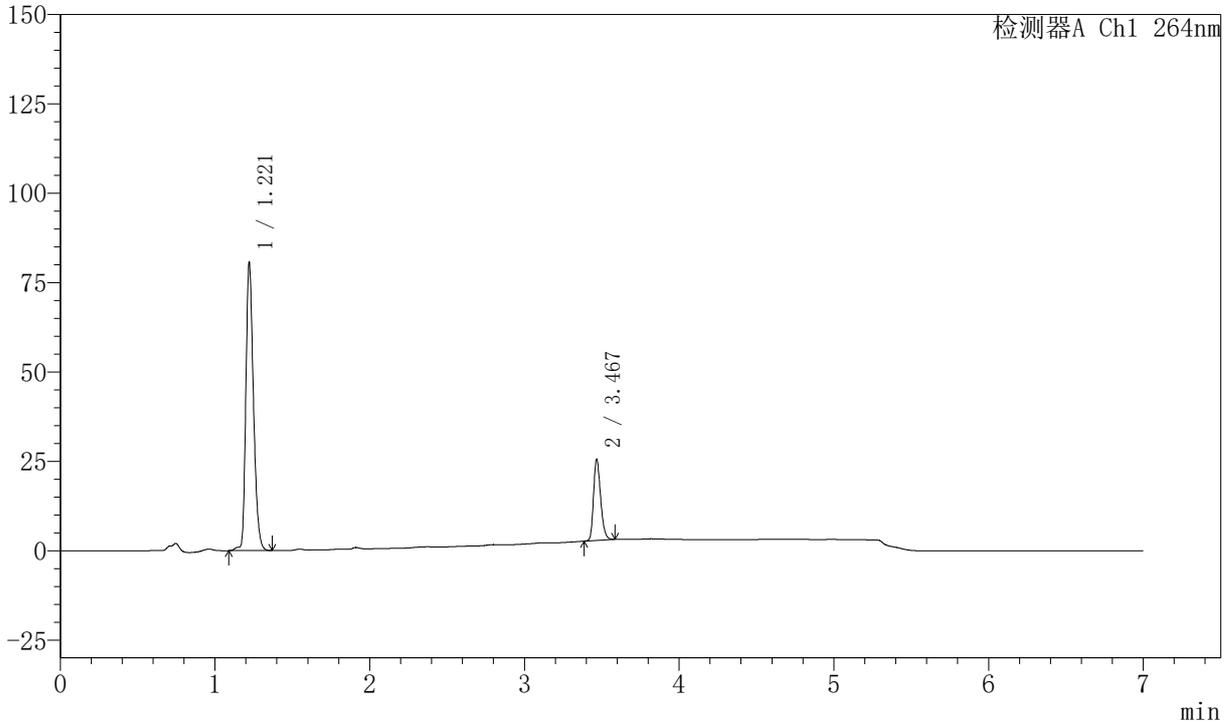
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-935-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 04:43:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:58:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.221	275108	79.203	80282	3006	1.282	--
2	3.467	72236	20.797	22753	27465	1.253	26.002
总计		347344	100.000	103035			

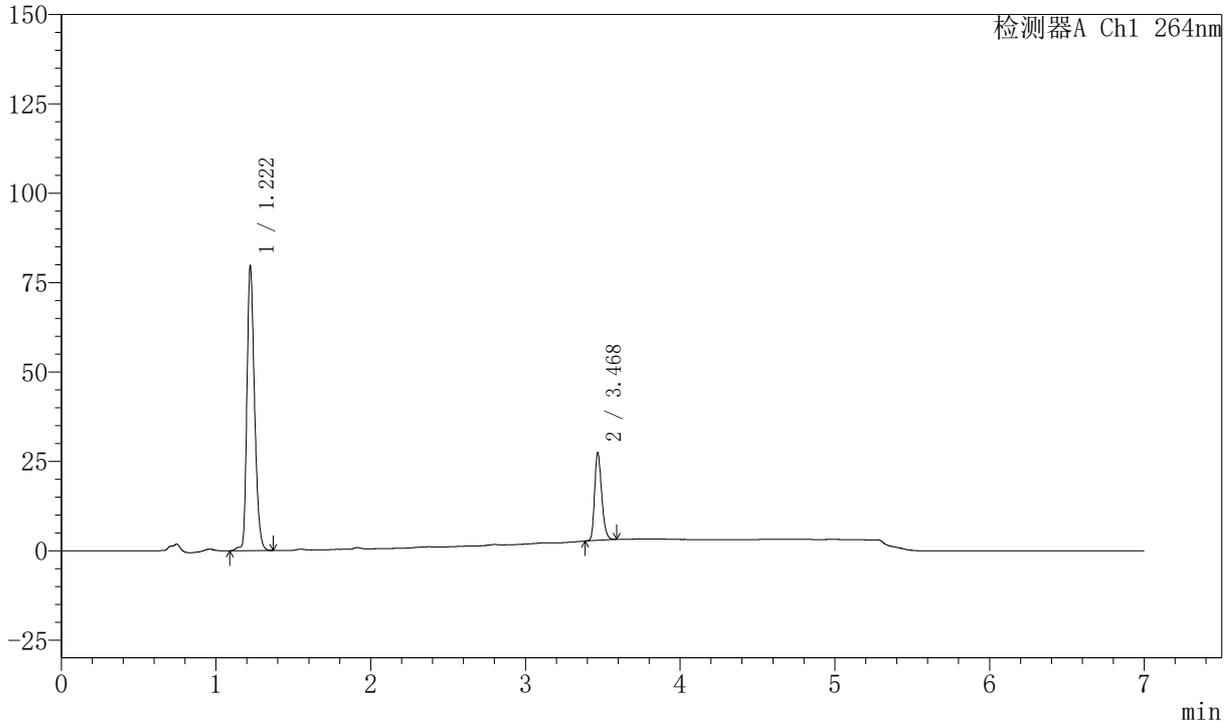
图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-936-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 04:50:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:58:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.222	272118	77.703	79505	3005	1.279	--
2	3.468	78086	22.297	24620	27473	1.257	25.993
总计		350204	100.000	104125			

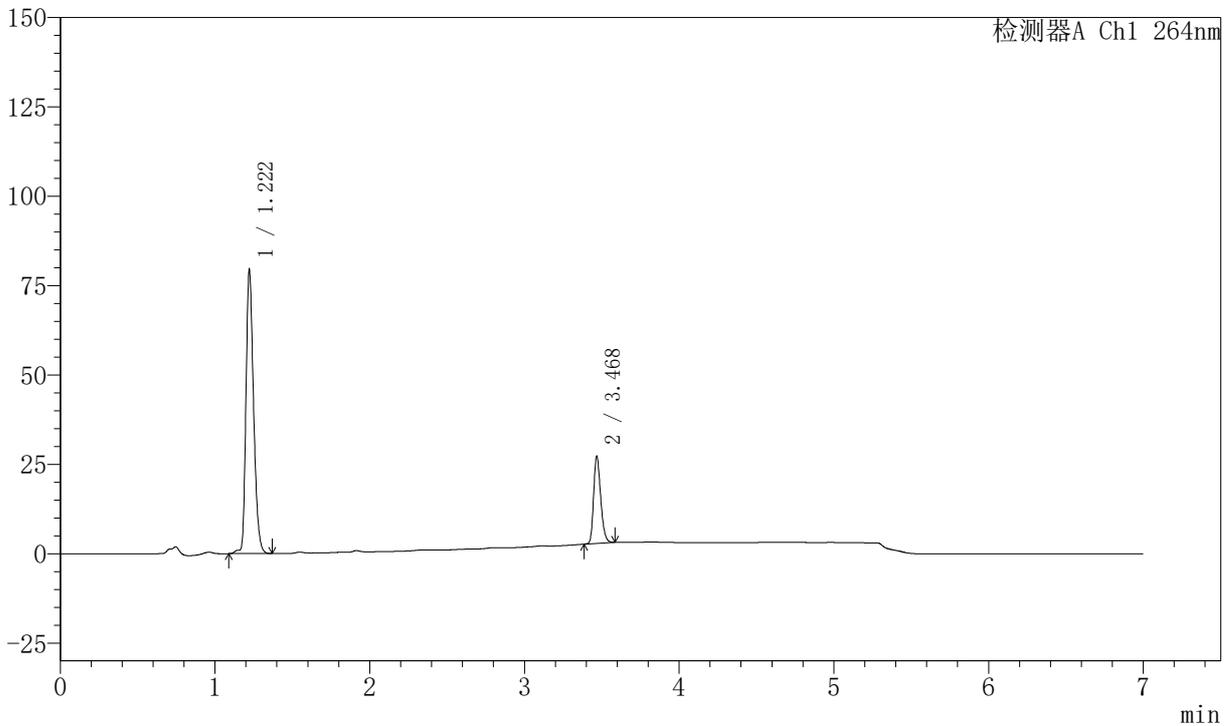
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-937-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 04:58:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:58:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.222	271005	77.787	79263	3006	1.279	--
2	3.468	77391	22.213	24418	27507	1.253	25.999
总计		348396	100.000	103680			

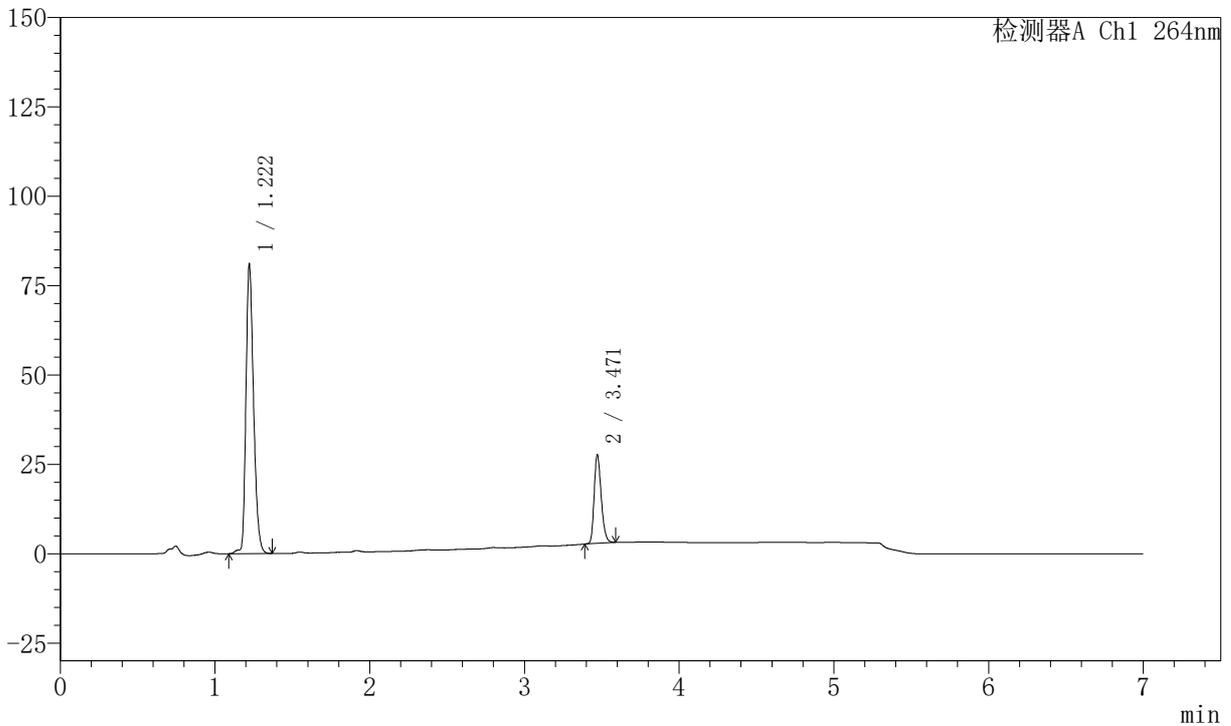
图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-938-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 05:05:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:58:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.222	276581	77.832	80857	3004	1.278	--
2	3.471	78773	22.168	24752	27594	1.256	26.041
总计		355354	100.000	105609			

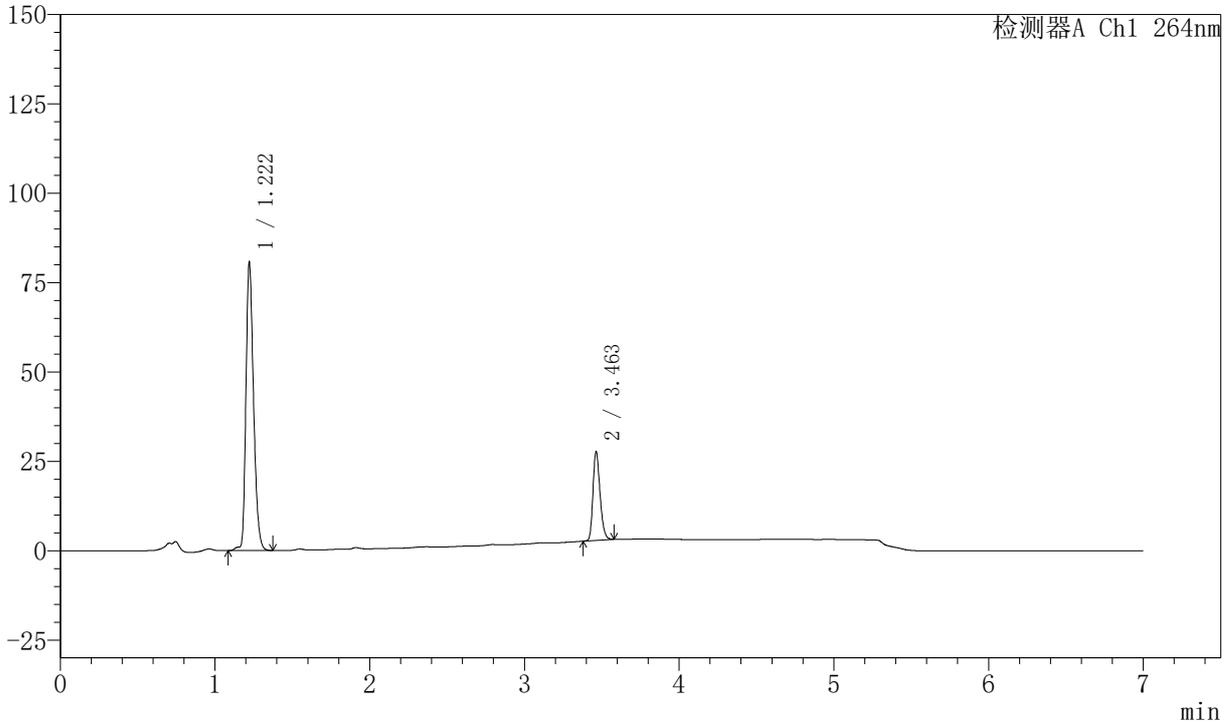
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-939-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 05:12:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:58:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

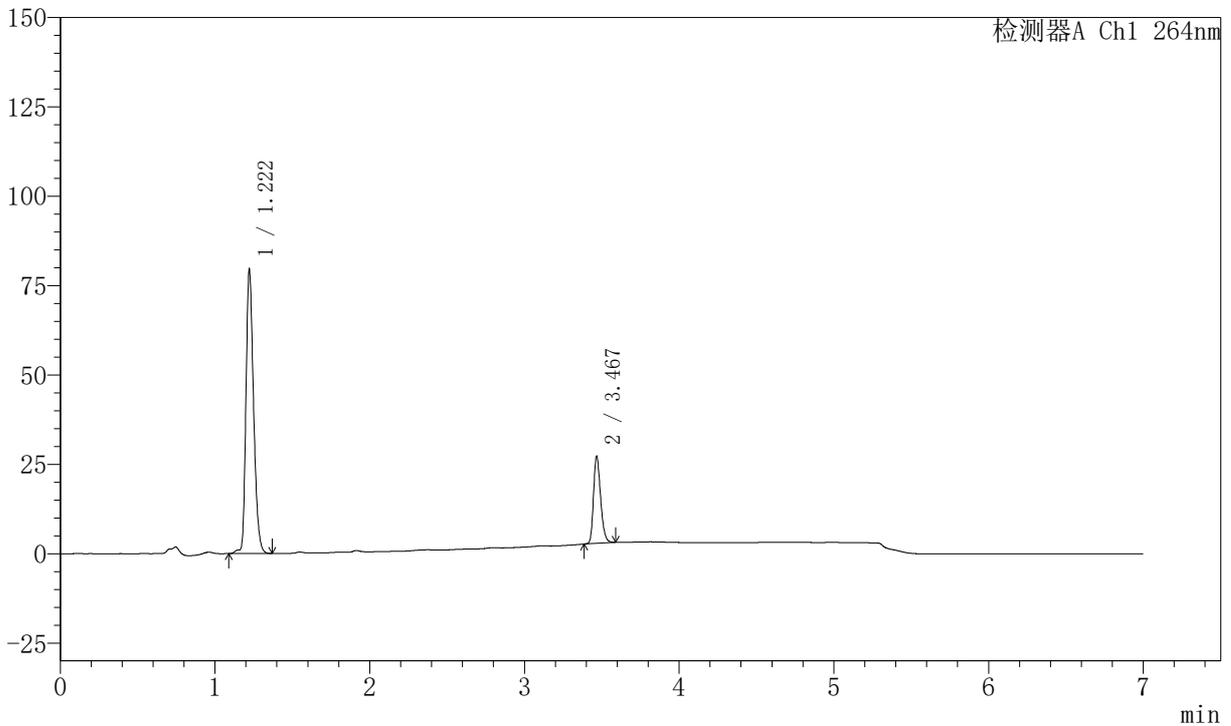
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	275549	77.774	80533	3006	1.279	--
2	3.463	78746	22.226	24885	27451	1.254	25.954
总计		354294	100.000	105418			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-940-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 05:20:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:58:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

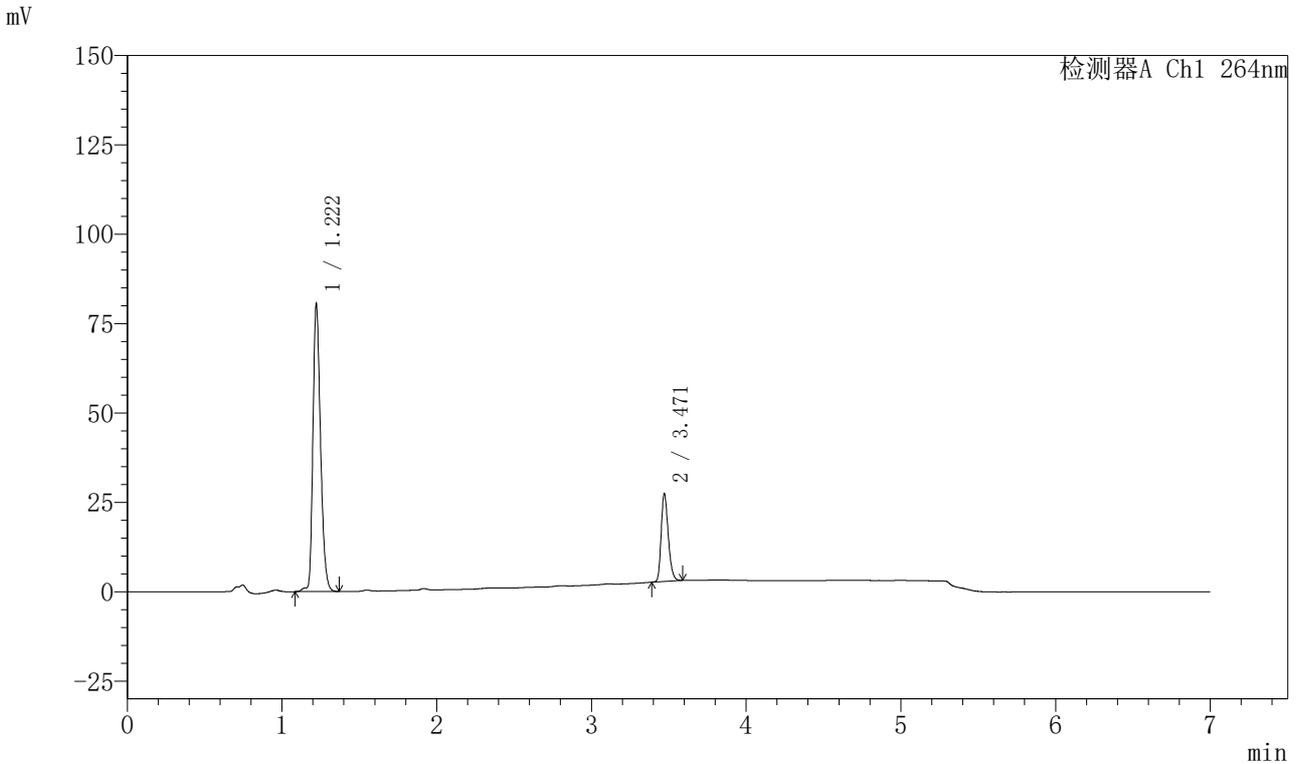
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	271804	77.786	79398	3002	1.277	--
2	3.467	77620	22.214	24419	27539	1.257	25.991
总计		349423	100.000	103816			

图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-941-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 05:27:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:58:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

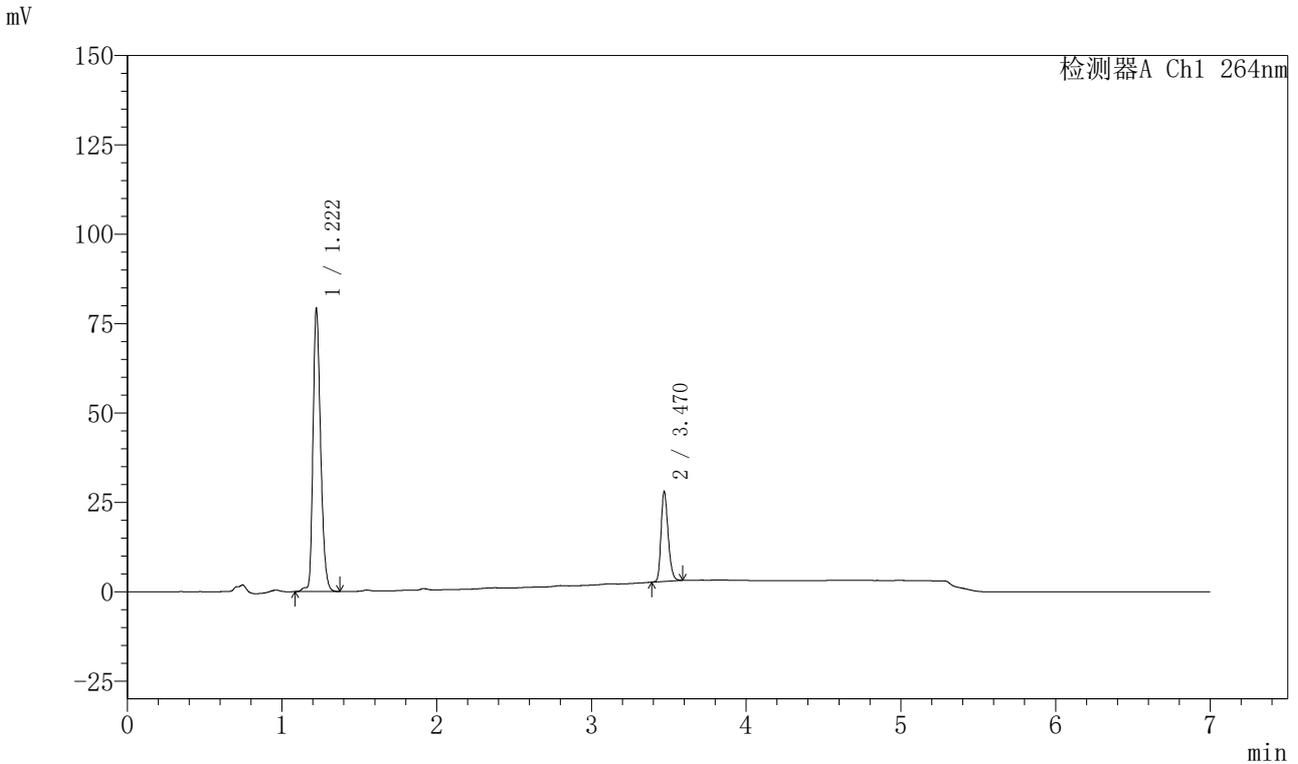
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	274765	77.870	80286	3007	1.278	--
2	3.471	78085	22.130	24521	27520	1.254	26.038
总计		352850	100.000	104807			

图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-942-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 05:34:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:58:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

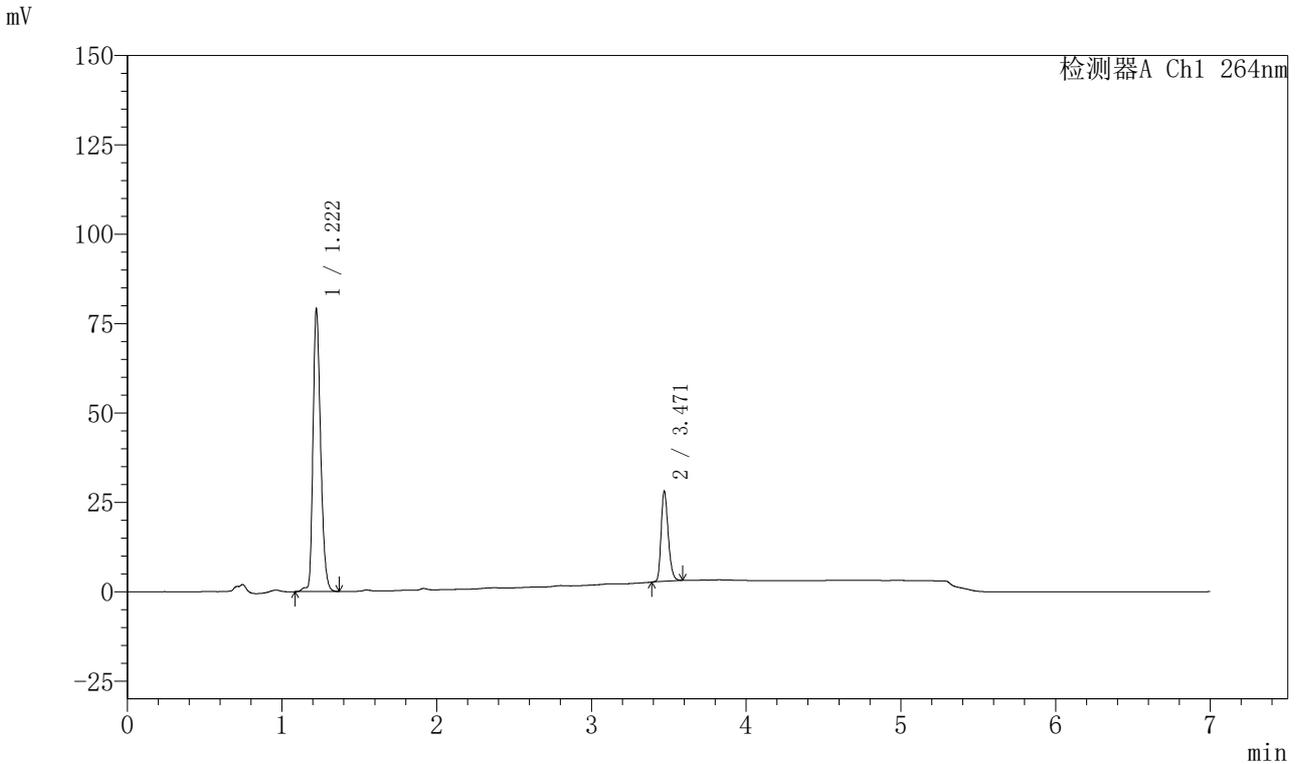
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	270922	77.254	79154	3009	1.277	--
2	3.470	79767	22.746	25086	27583	1.254	26.037
总计		350689	100.000	104239			

图149 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-943-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 05:42:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:58:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

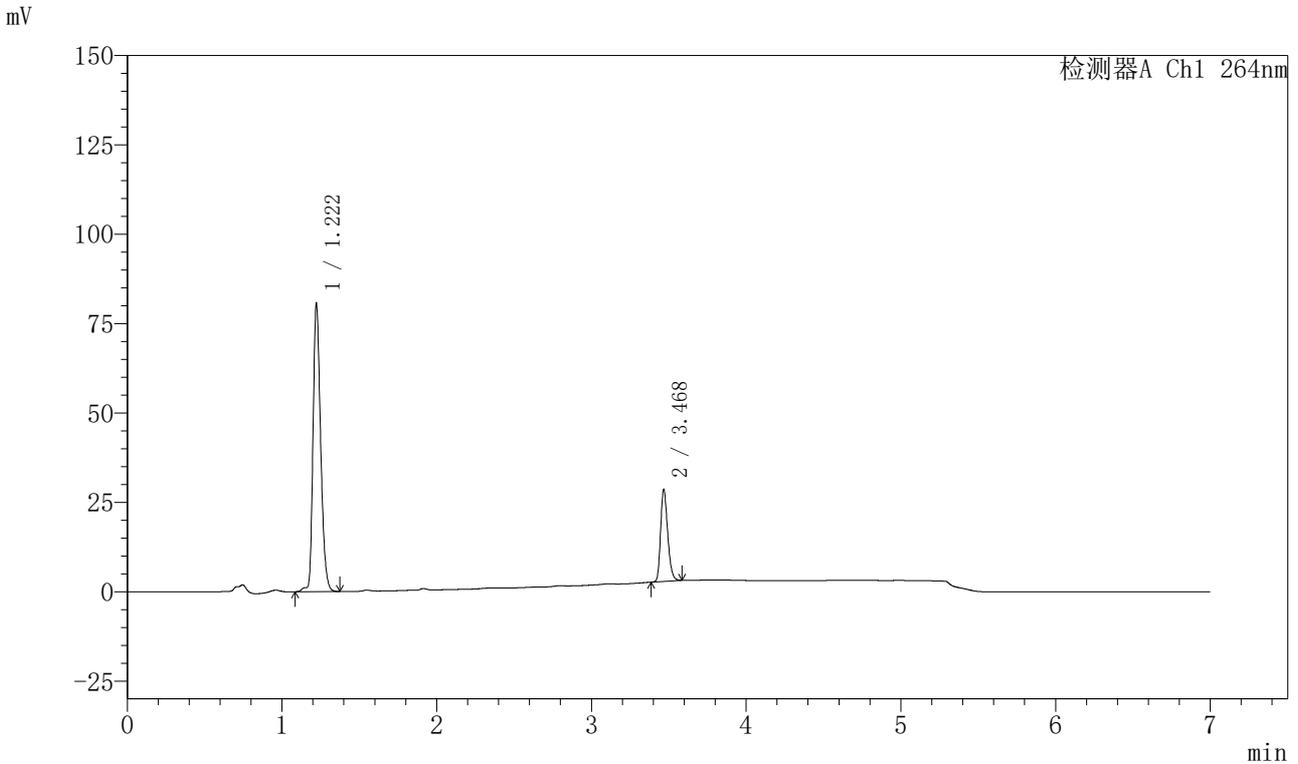
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	270642	77.121	79039	3002	1.275	--
2	3.471	80287	22.879	25169	27546	1.254	26.017
总计		350929	100.000	104208			

图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-944-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 05:49:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:58:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.222	276109	77.212	80638	3001	1.275	--
2	3.468	81490	22.788	25747	27538	1.252	25.983
总计		357599	100.000	106385			

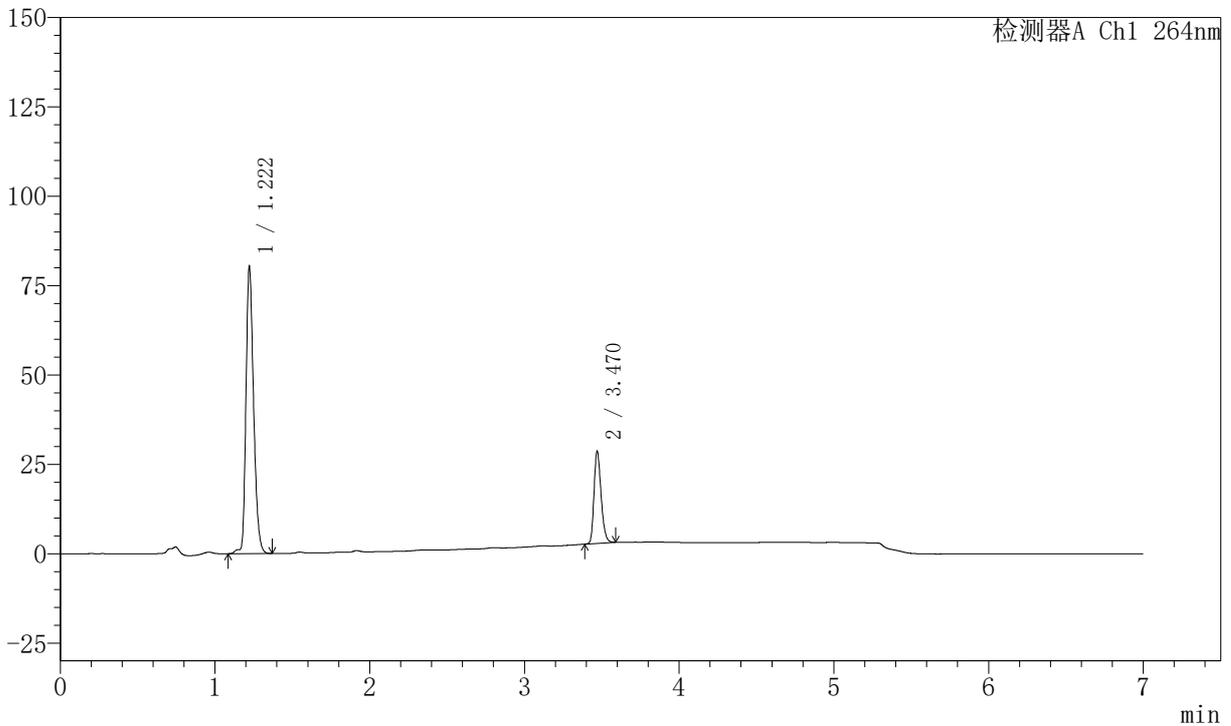
图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-945-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 05:56:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:58:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

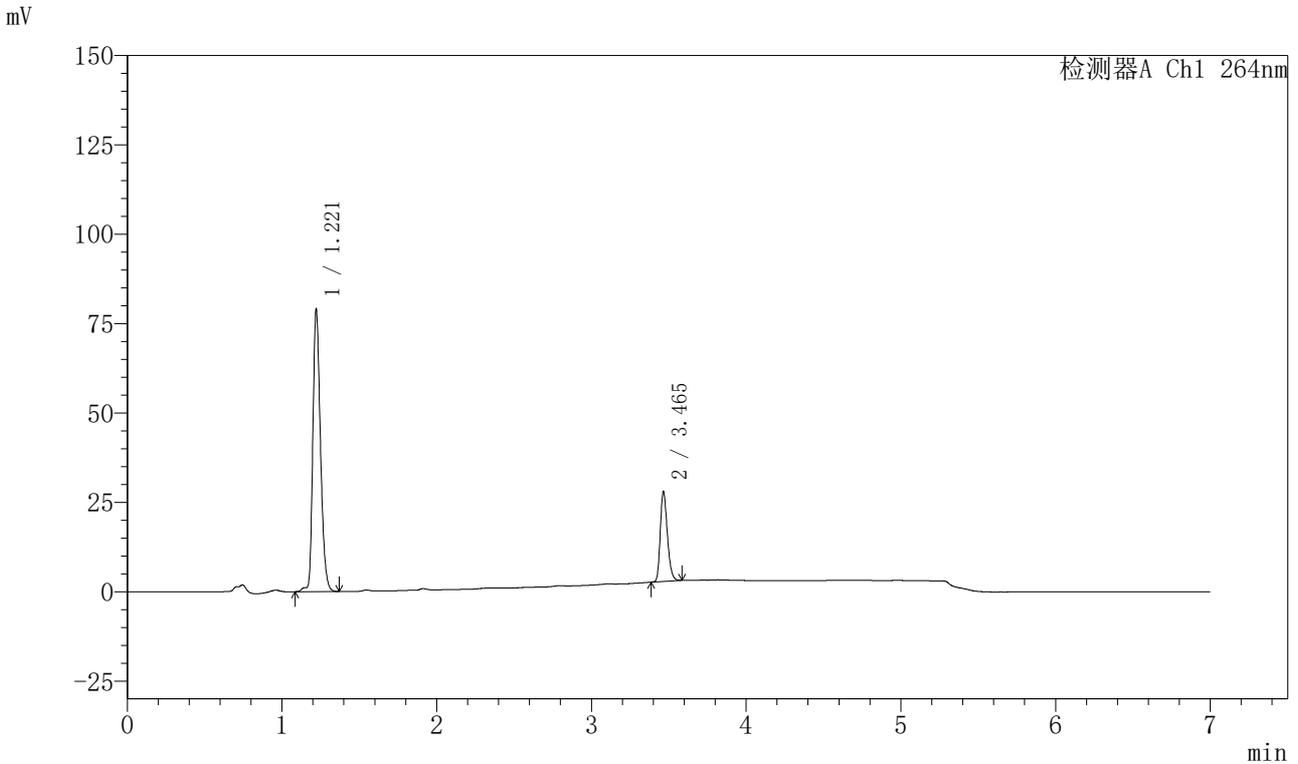
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	274945	77.080	80277	3004	1.276	--
2	3.470	81755	22.920	25744	27624	1.255	26.037
总计		356701	100.000	106021			

图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-946-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 06:04:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:58:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

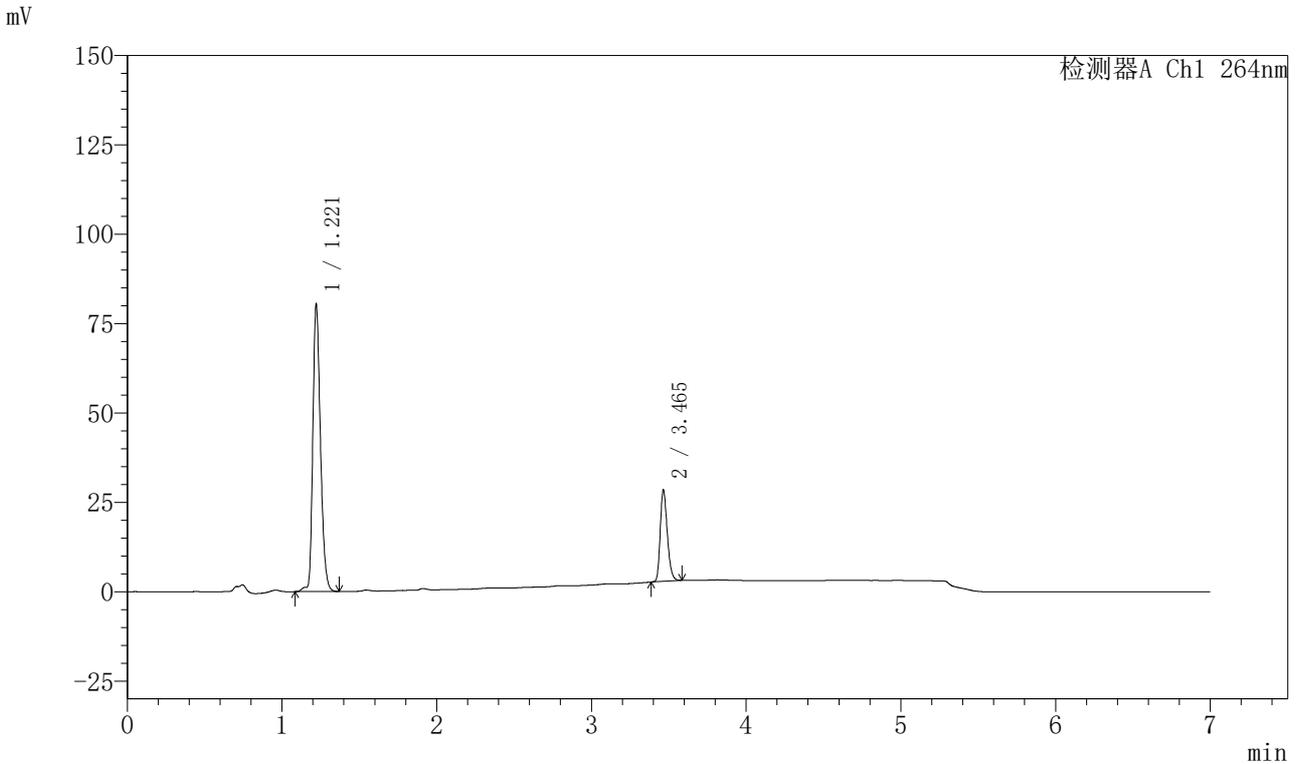
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	270742	77.228	78694	2997	1.278	--
2	3.465	79832	22.772	25100	27460	1.255	25.968
总计		350573	100.000	103794			

图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-947-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 06:11:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:58:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

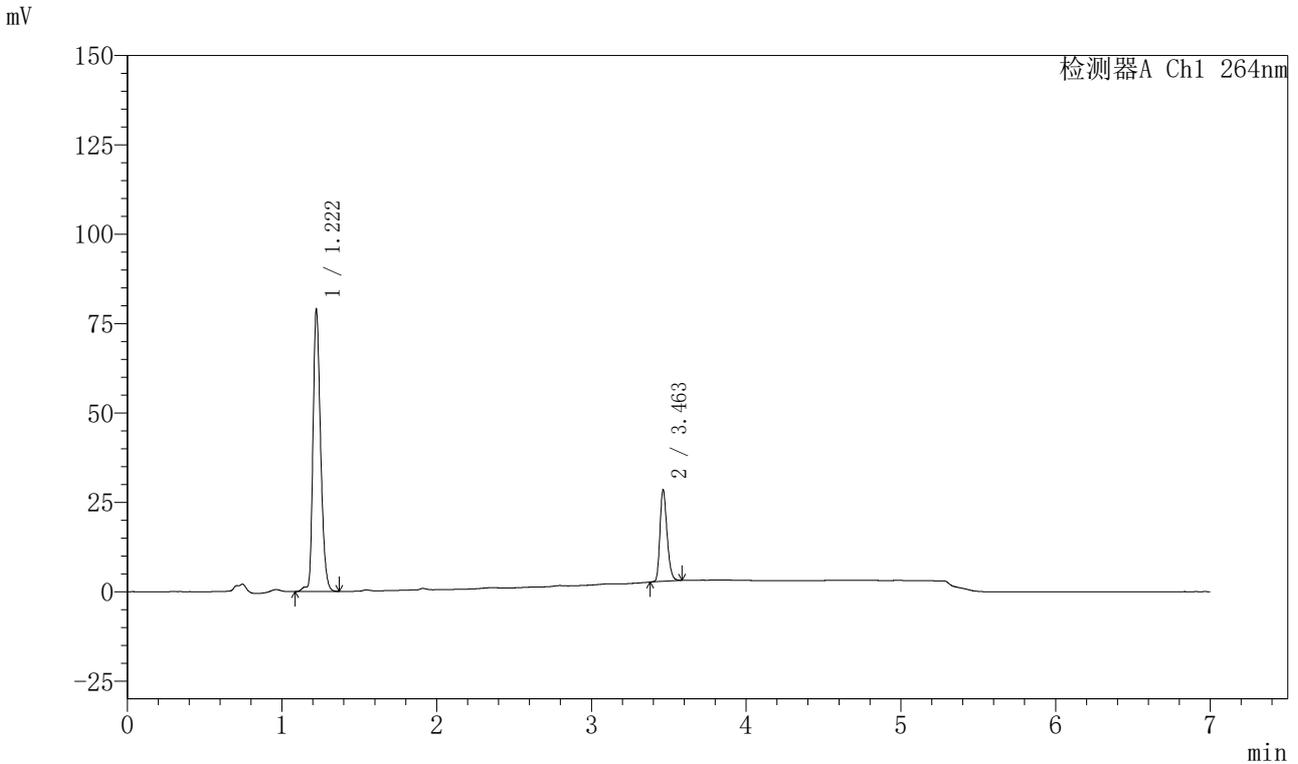
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	275439	77.253	80037	2997	1.278	--
2	3.465	81100	22.747	25561	27564	1.255	25.988
总计		356539	100.000	105599			

图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-948-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 06:19:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:58:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.222	270427	76.900	78839	3005	1.275	--
2	3.463	81231	23.100	25672	27506	1.251	25.958
总计		351658	100.000	104512			

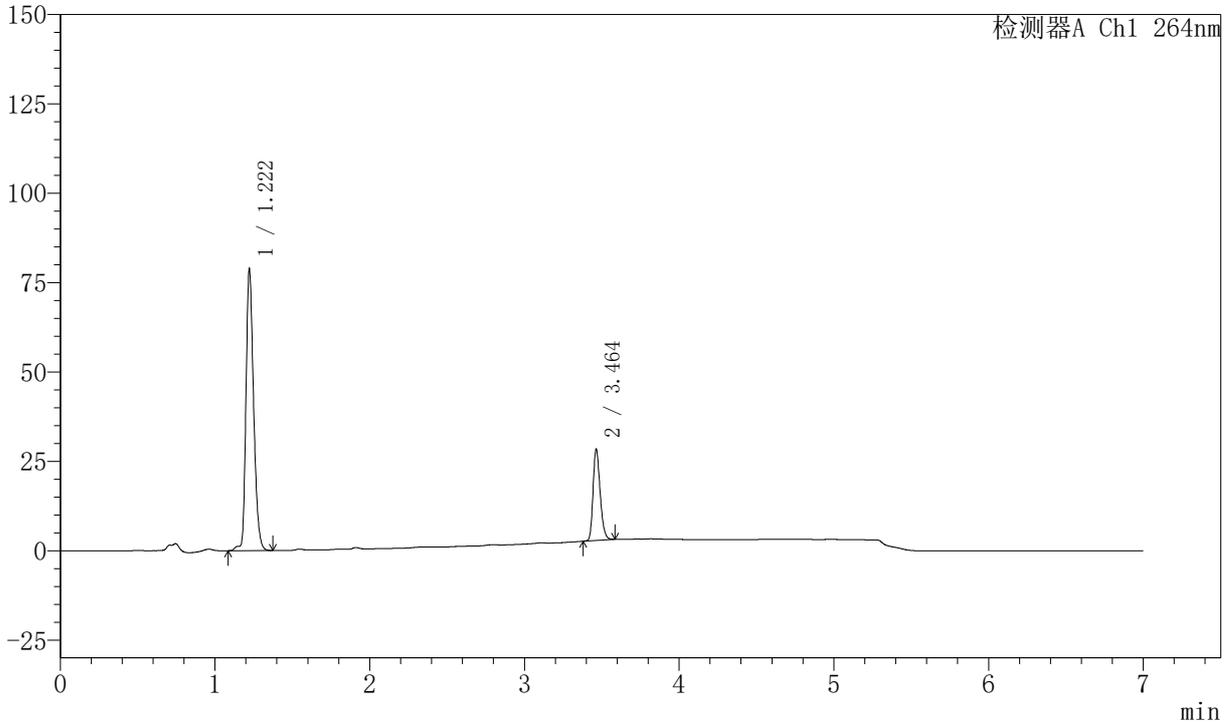
图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-949-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 06:26:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:58:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.222	270130	76.931	78754	3004	1.274	--
2	3.464	81002	23.069	25587	27438	1.252	25.945
总计		351131	100.000	104341			

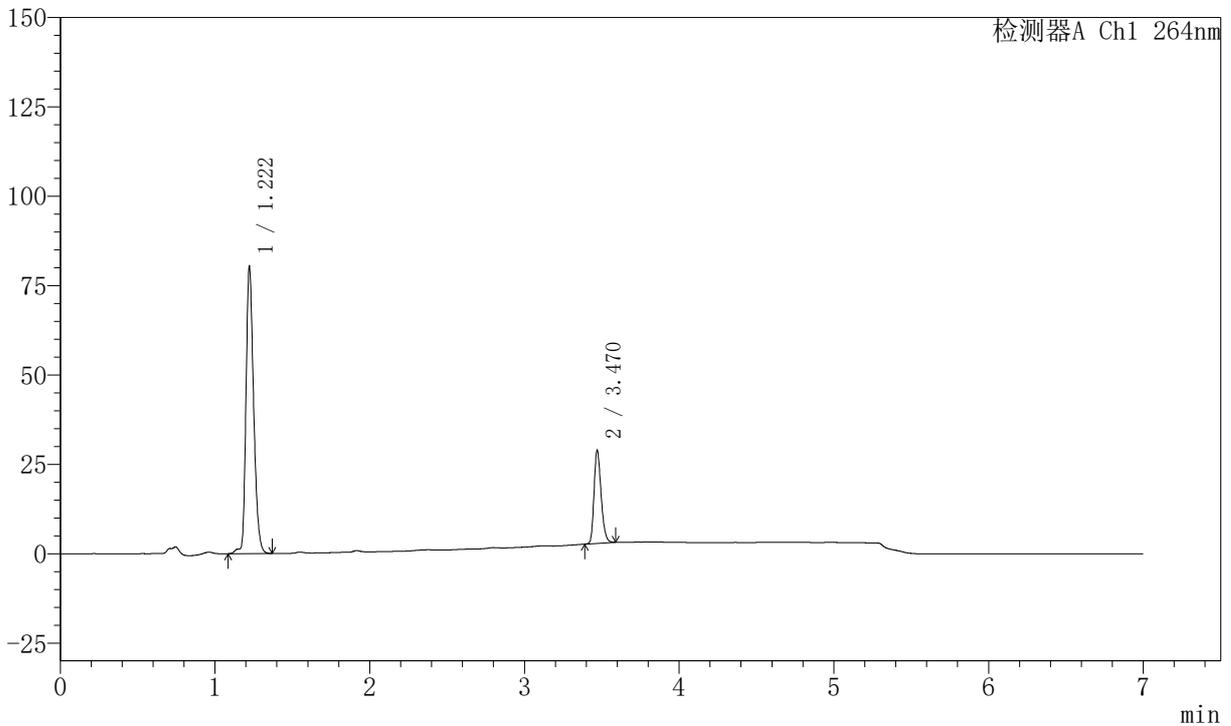
图156 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-950-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 06:33:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:59:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

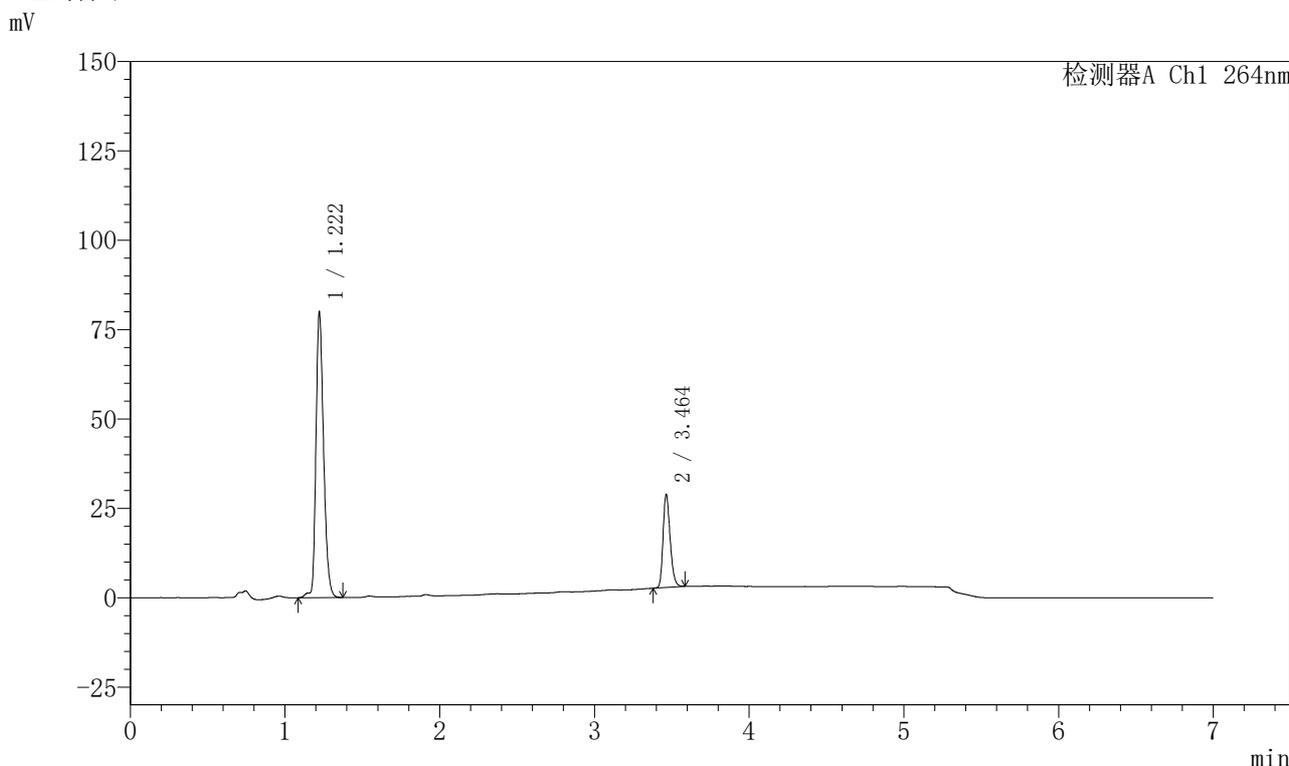
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	275554	76.954	80331	3002	1.273	--
2	3.470	82524	23.046	25979	27570	1.254	26.019
总计		358079	100.000	106310			

图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-951-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 06:41:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:59:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.222	274260	76.856	79828	2998	1.274	--
2	3.464	82590	23.144	26077	27460	1.253	25.938
总计		356850	100.000	105905			

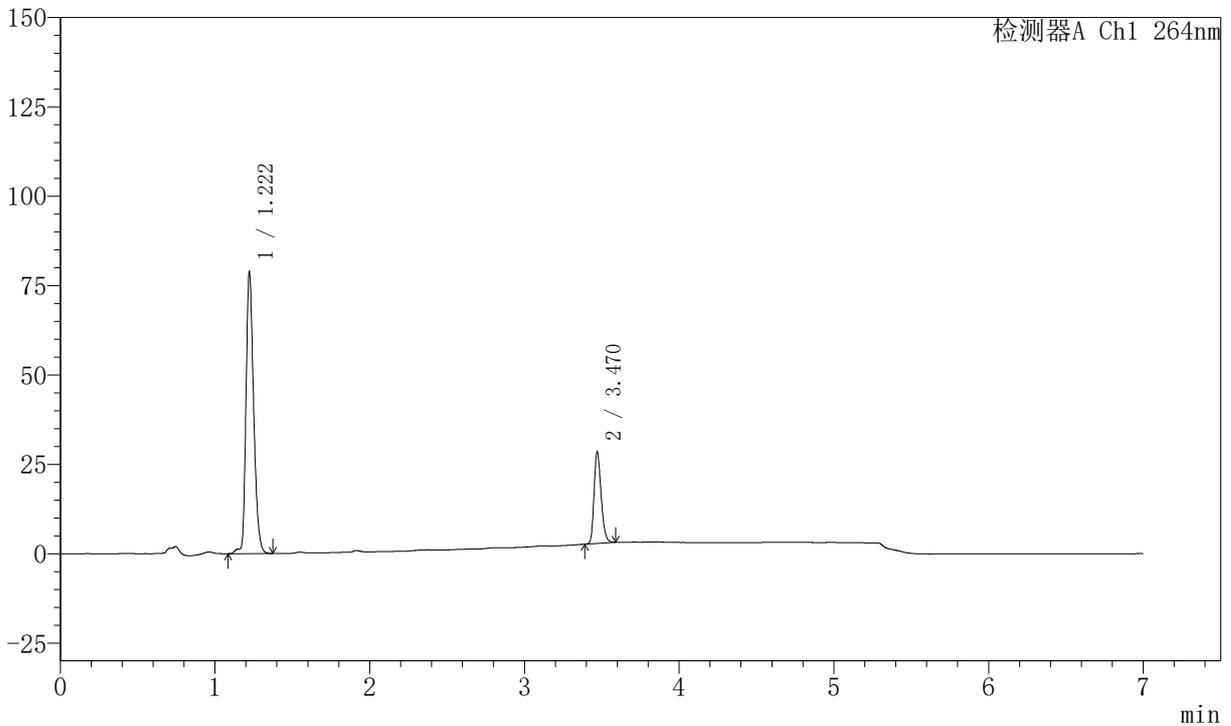
图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-952-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 06:48:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:59:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.222	270623	76.934	78818	3002	1.275	--
2	3.470	81139	23.066	25538	27594	1.255	26.025
总计		351762	100.000	104356			

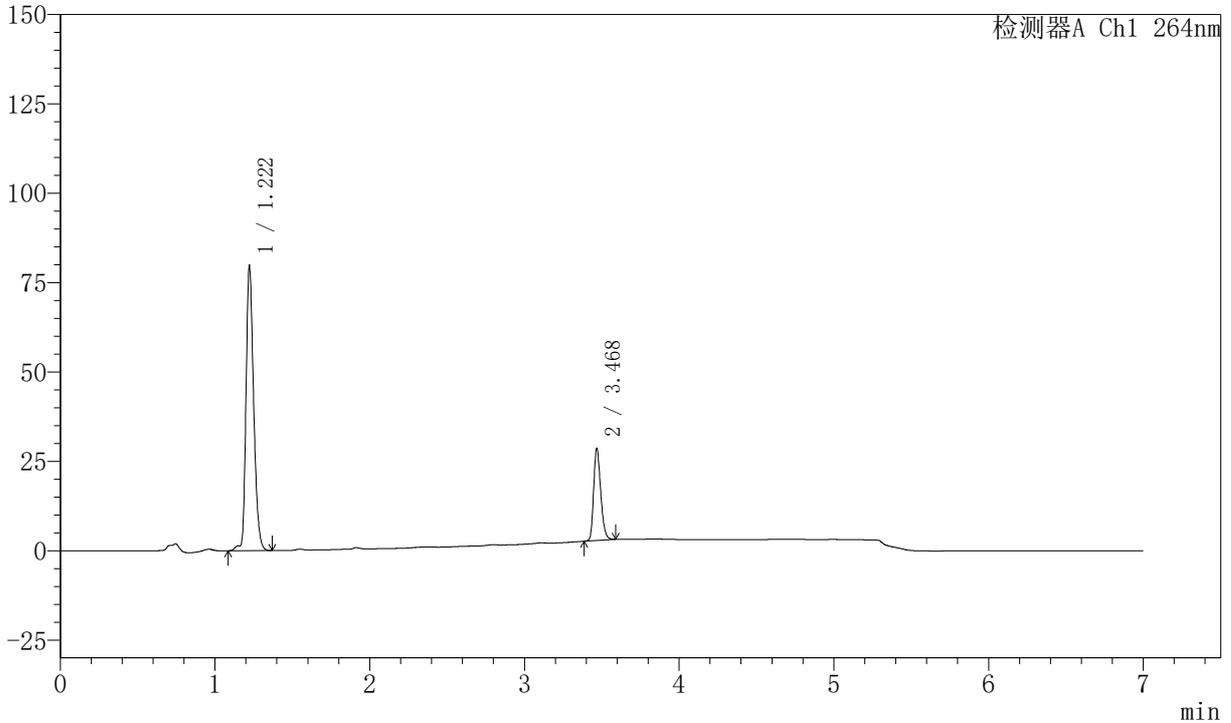
图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-953-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 06:55:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:59:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

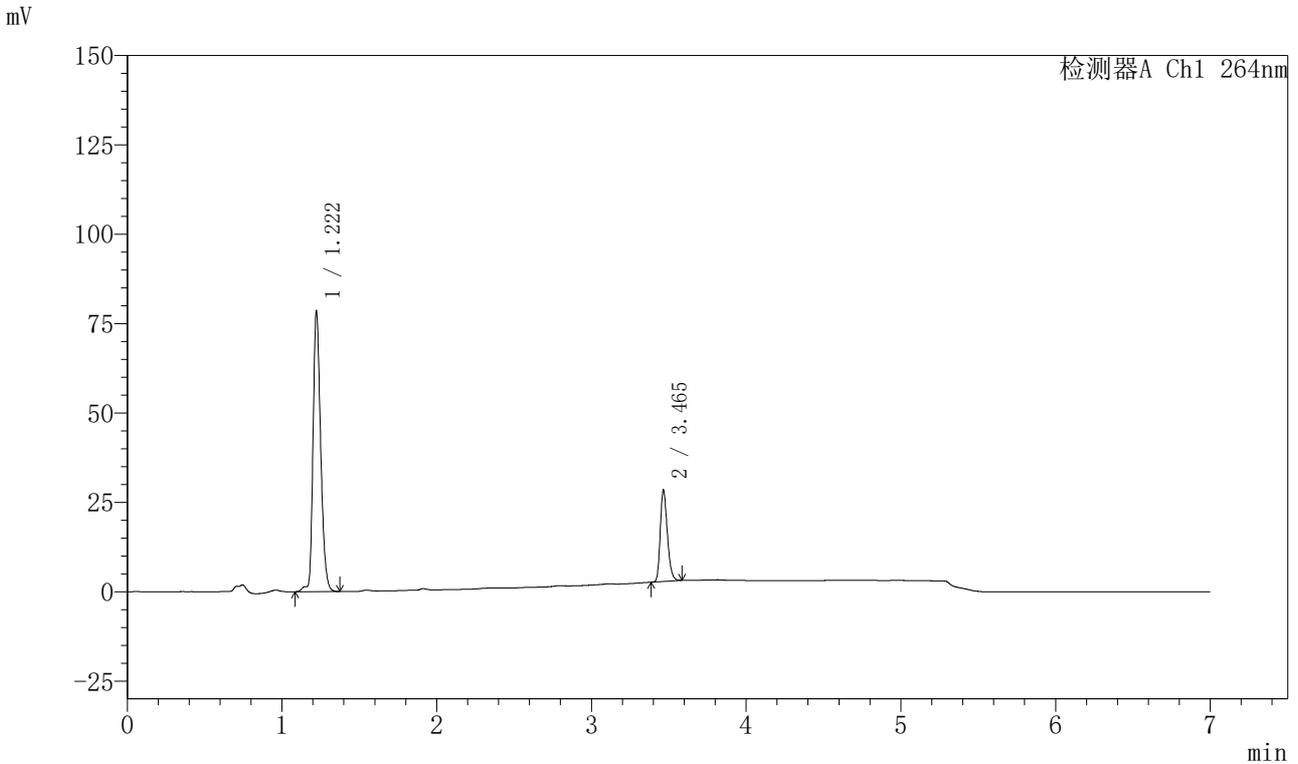
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	273622	76.999	79708	3000	1.273	--
2	3.468	81737	23.001	25800	27520	1.254	25.978
总计		355359	100.000	105508			

图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-954-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 07:03:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:59:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.222	269984	76.917	78560	2994	1.271	--
2	3.465	81021	23.083	25510	27514	1.256	25.940
总计		351005	100.000	104070			

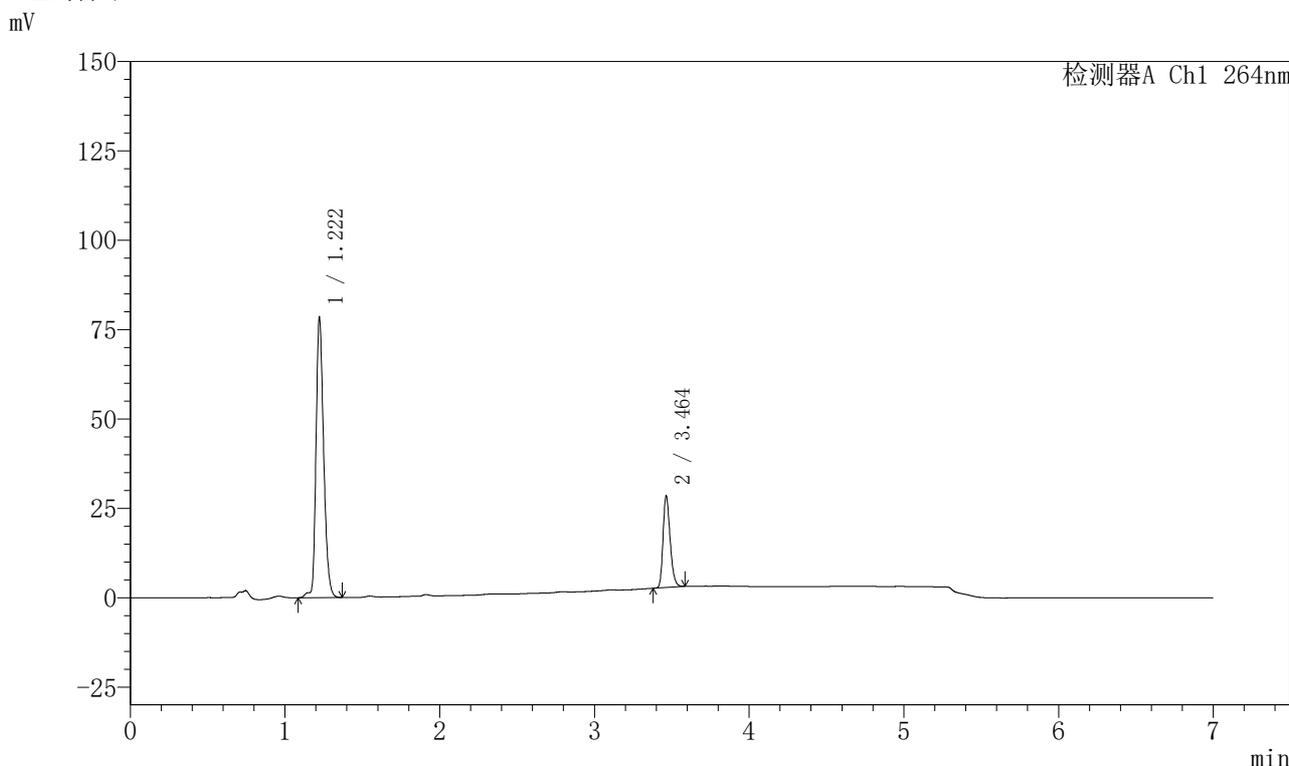
图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-955-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 07:10:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:59:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.222	269331	76.818	78433	2995	1.271	--
2	3.464	81278	23.182	25667	27437	1.254	25.917
总计		350610	100.000	104100			

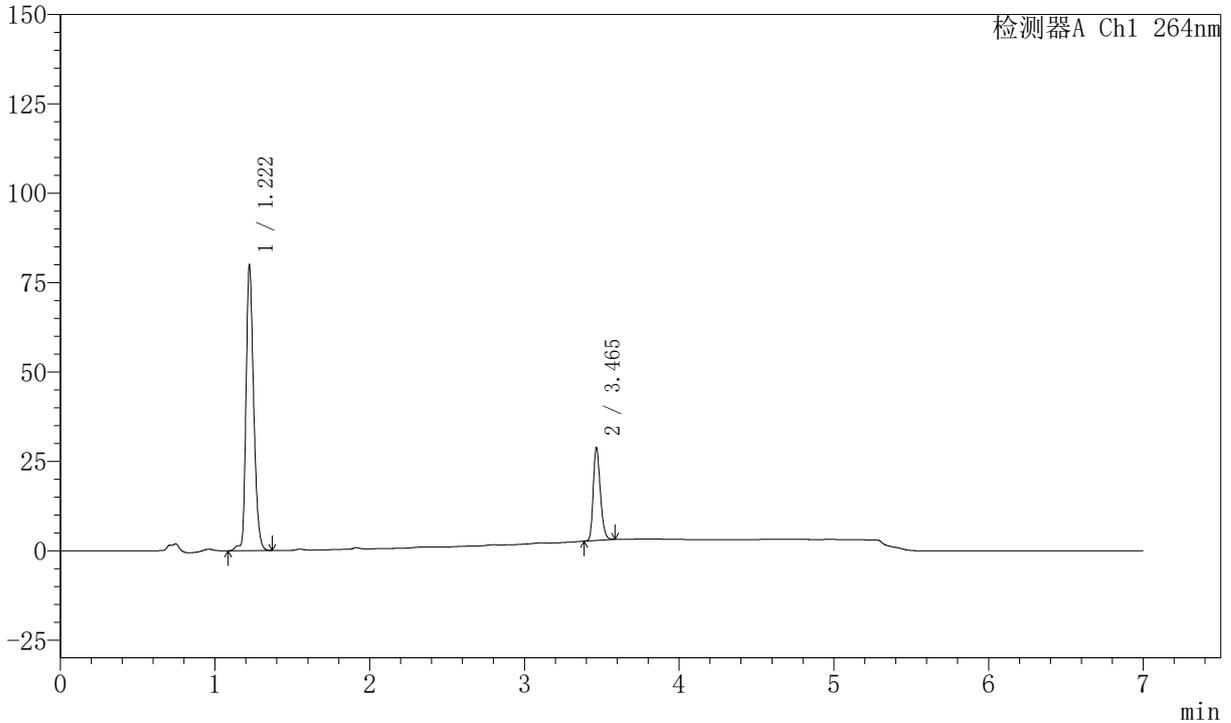
图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-956-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 07:18:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:59:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

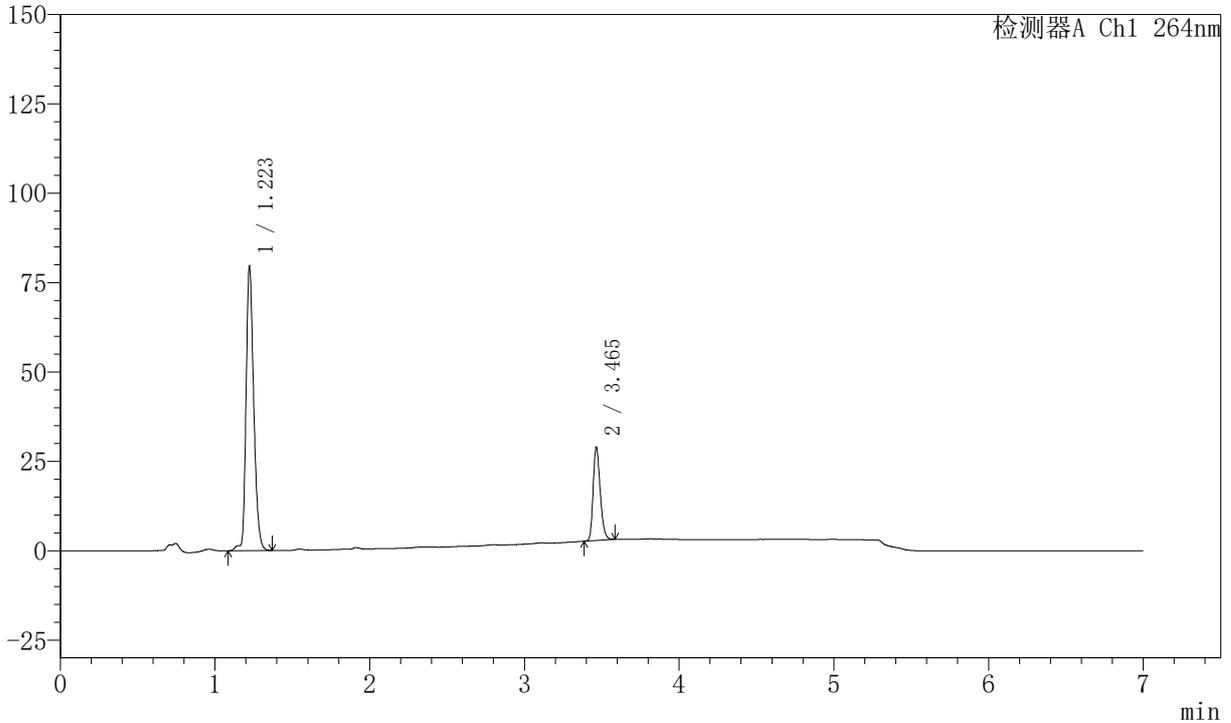
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	274254	76.913	79867	2995	1.271	--
2	3.465	82324	23.087	25958	27501	1.254	25.939
总计		356578	100.000	105825			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-957-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 07:25:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:59:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.223	273649	76.775	79683	2999	1.271	--
2	3.465	82782	23.225	26156	27511	1.253	25.940
总计		356431	100.000	105839			

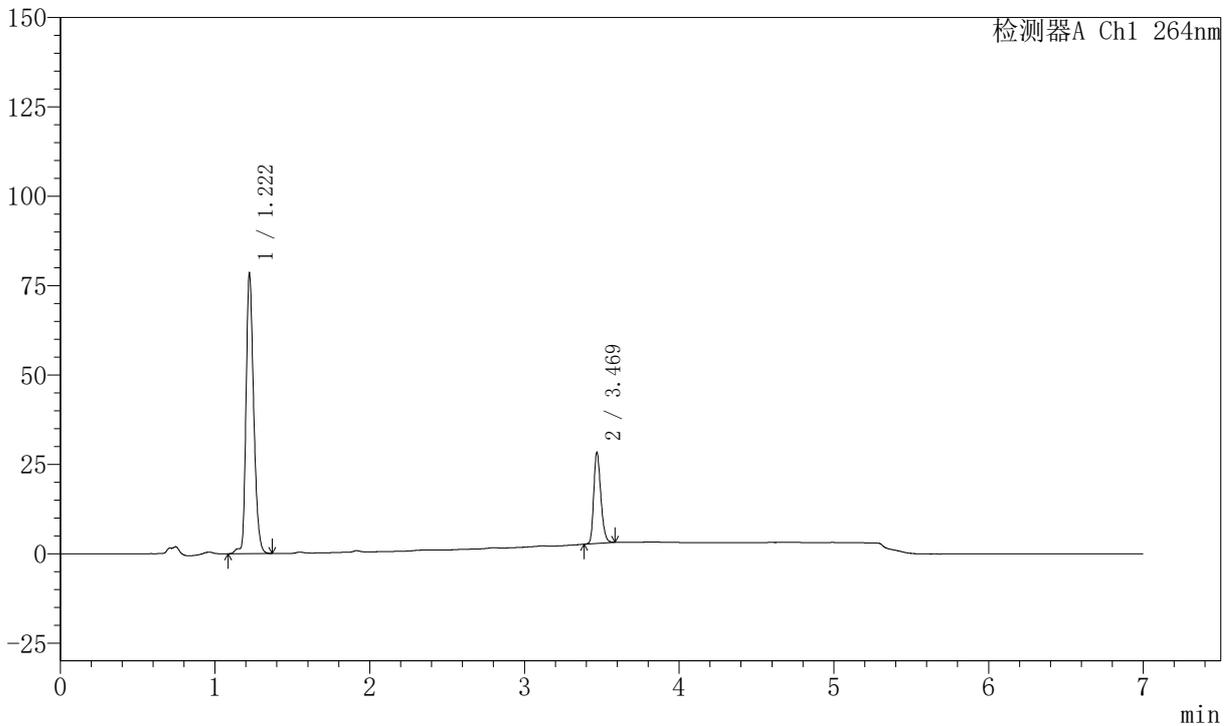
图164 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-958-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 07:32:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:59:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

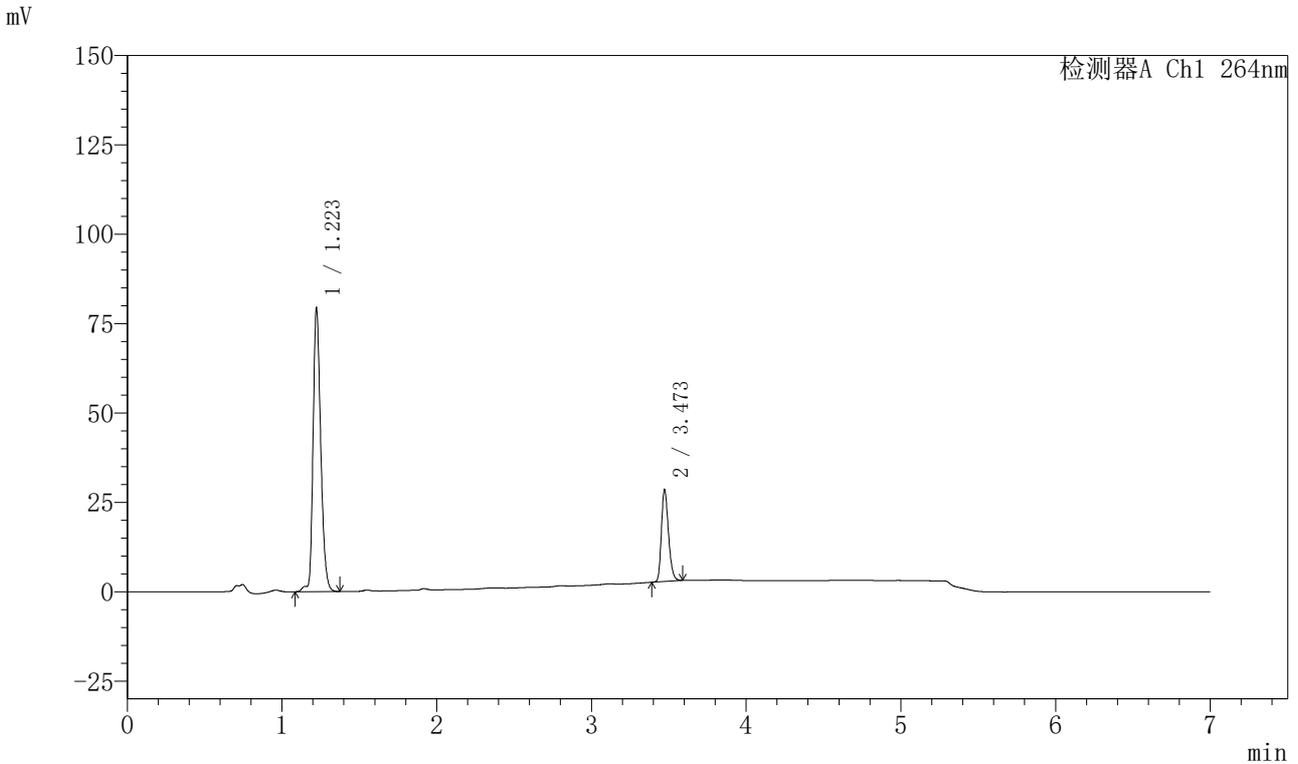
检测器A Ch1 264nm

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	1.222	269721	76.970	78499	2994	1.271	--
2	3.469	80701	23.030	25547	27597	1.250	25.983
总计		350421	100.000	104046			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-959-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 07:40:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:59:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

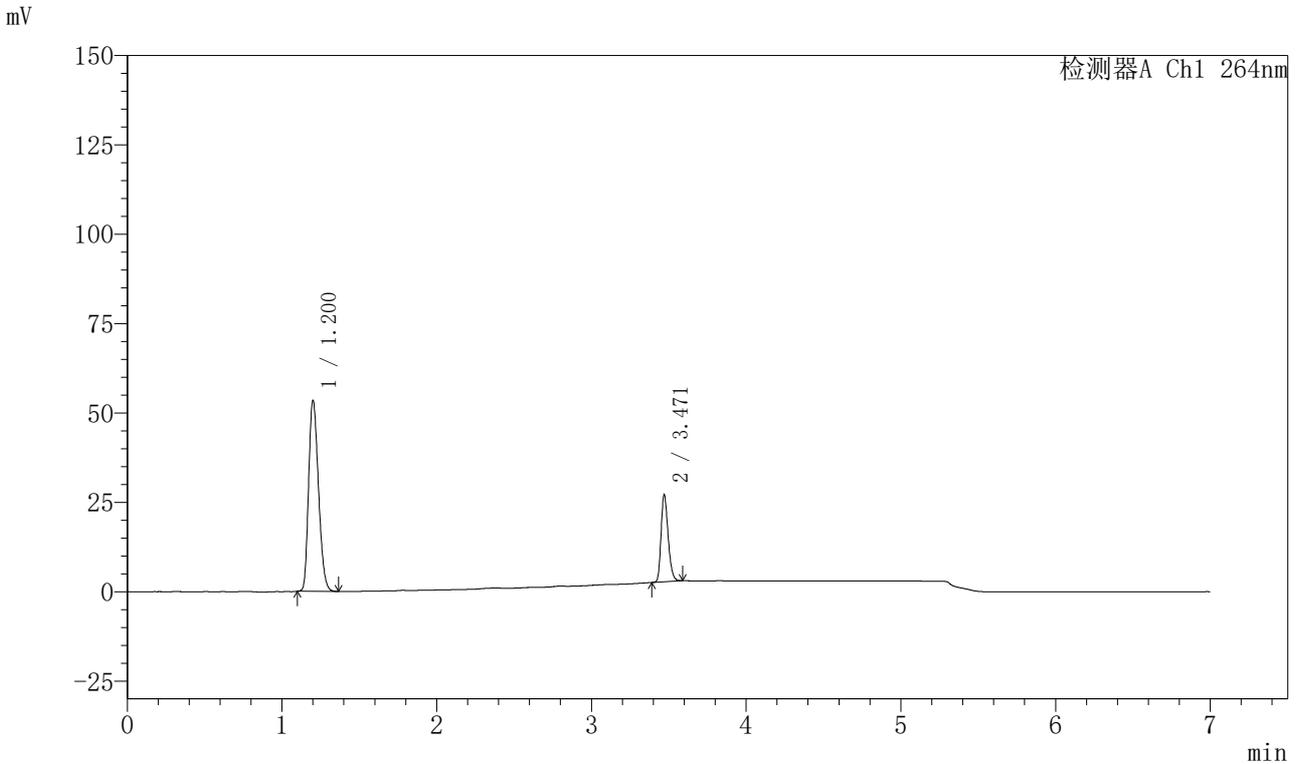
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	273091	77.006	79465	2999	1.270	--
2	3.473	81547	22.994	25811	27642	1.252	26.031
总计		354638	100.000	105276			

图166 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-960-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 07:47:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:59:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

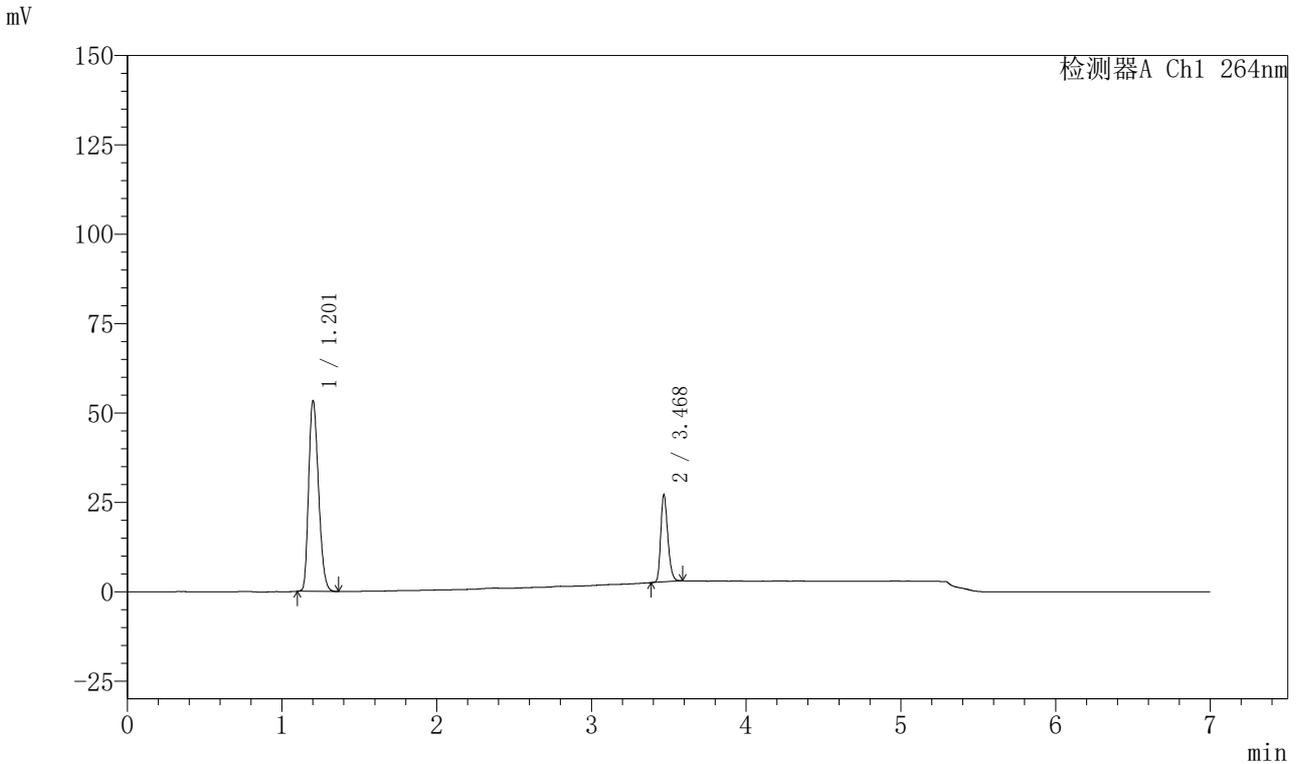
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	235175	75.279	53354	1690	1.249	--
2	3.471	77228	24.721	24298	27618	1.257	22.663
总计		312402	100.000	77651			

图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 7-10/7-961-2 - zzp-2023021321p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 07:54:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:59:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.201	235155	75.241	53247	1690	1.250	--
2	3.468	77379	24.759	24479	27639	1.255	22.647
总计		312534	100.000	77726			

图168 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2