



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-201404	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	6.25	供试品稀释倍数	1	系数	1

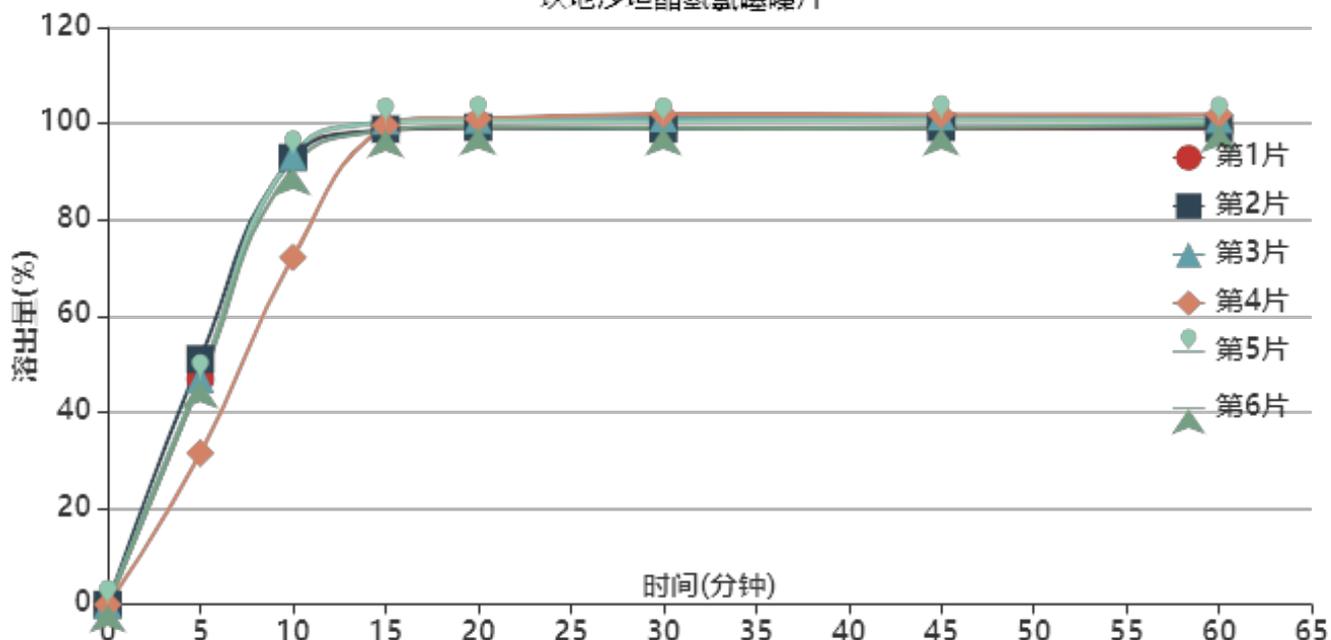
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.01	223641	224033	223921	224343	222843	223756	0.26
2	12.01	227174	225945				226560	0.39

单位质量响应值		RSD%	判断
18630.81	18864.28	0.89	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



中间条件12月--供试品溶液-2023021121批-氢氯噻嗪-pH6.8(内含0.1%Tween)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	122457	-	122457	46.890	44.93	15.18	46.89	44.93	15.19
	2	133265	-	133265	51.029			51.03		
	3	122267	-	122267	46.818			46.82		
	4	82144	-	82144	31.454			31.45		
	5	122613	-	122613	46.950			46.95		
	6	121257	-	121257	46.431			46.43		
10min	1	243393	-	243393	93.198	89.21	9.45	93.28	89.29	9.46
	2	242389	-	242389	92.814			92.90		
	3	243080	-	243080	93.078			93.16		
	4	188341	-	188341	72.118			72.17		
	5	243718	-	243718	93.323			93.40		
	6	236962	-	236962	90.736			90.81		
15min	1	257209	-	257209	98.489	99.23	0.84	98.72	99.45	0.83
	2	257480	-	257480	98.592			98.83		
	3	262046	-	262046	100.341			100.57		
	4	259723	-	259723	99.451			99.62		
	5	261228	-	261228	100.028			100.26		
	6	257225	-	257225	98.495			98.72		
20min	1	257835	-	257835	98.728	99.61	0.93	99.13	100.00	0.91
	2	258002	-	258002	98.792			99.20		
	3	262211	-	262211	100.404			100.80		
	4	262968	-	262968	100.694			101.03		
	5	261681	-	261681	100.201			100.60		
	6	258116	-	258116	98.836			99.23		
30min	1	257209	-	257209	98.489	99.50	1.30	99.05	100.05	1.28
	2	256709	-	256709	98.297			98.87		
	3	262553	-	262553	100.535			101.10		
	4	264895	-	264895	101.432			101.94		
	5	260489	-	260489	99.745			100.31		
	6	257214	-	257214	98.491			99.05		
45min	1	256718	-	256718	98.301	99.51	1.30	99.03	100.23	1.28
	2	257094	-	257094	98.445			99.18		
	3	263012	-	263012	100.711			101.45		
	4	264229	-	264229	101.177			101.85		
	5	261229	-	261229	100.028			100.76		
	6	256948	-	256948	98.389			99.11		
60min	1	256012	-	256012	98.030	99.28	1.16	98.92	100.16	1.14
	2	256329	-	256329	98.152			99.05		
	3	261133	-	261133	99.991			100.89		
	4	263791	-	263791	101.009			101.85		
	5	260129	-	260129	99.607			100.51		
	6	258183	-	258183	98.862			99.75		
极限	1	256093	-	256093	98.061	99.16	1.18	99.11	100.21	1.16
	2	256797	-	256797	98.331			99.39		
	3	261074	-	261074	99.969			101.04		
	4	263647	-	263647	100.954			101.97		
	5	259675	-	259675	99.433			100.50		
	6	256458	-	256458	98.201			99.25		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

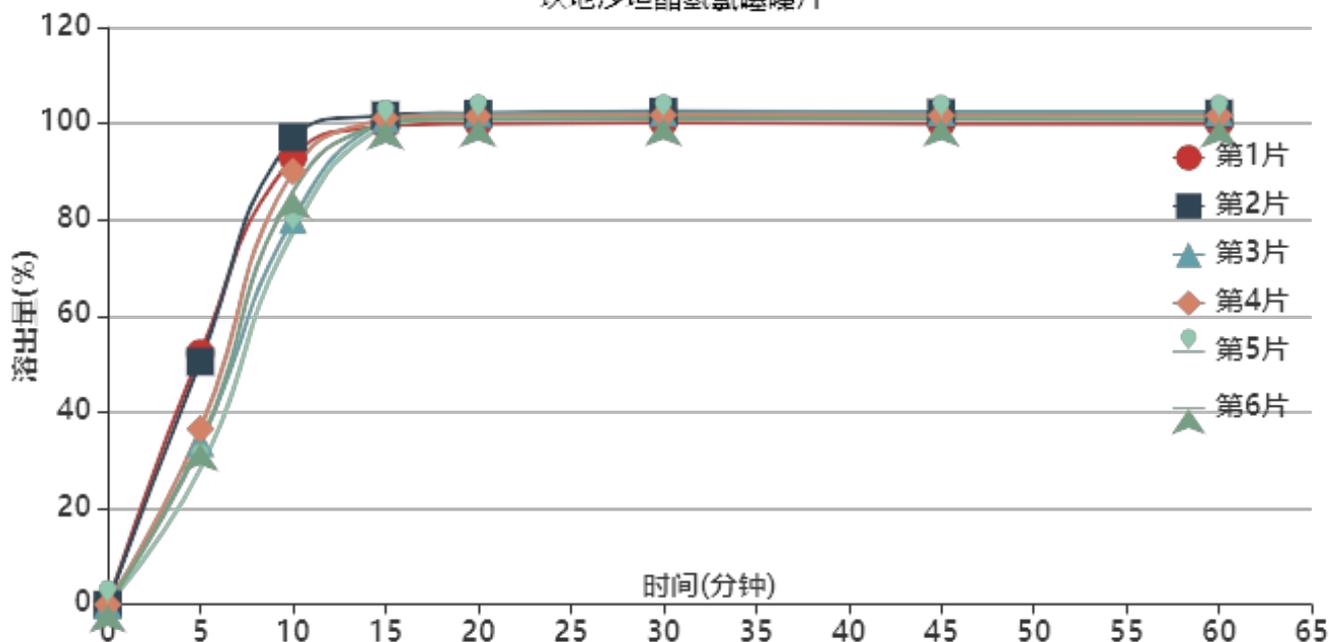
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-201404	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	6.25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.01	222554	223688	223615	224022	223188	223413	0.26
2	12.01	222898	224330				223614	0.46
单位质量响应值			RSD%		判断			
18602.25		18618.98		0.07		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



中间条件12月--供试品溶液-2023021221批-氢氯噻嗪-pH6.8(内含0.1%Tween)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	135503	-	135503	52.266	39.08	25.32	52.27	39.08	25.32
	2	130812	-	130812	50.456			50.46		
	3	87014	-	87014	33.563			33.56		
	4	94550	-	94550	36.469			36.47		
	5	73269	-	73269	28.261			28.26		
	6	86739	-	86739	33.457			33.46		
10min	1	240429	-	240429	92.737	87.13	8.70	92.82	87.20	8.71
	2	251607	-	251607	97.049			97.13		
	3	207159	-	207159	79.904			79.96		
	4	233182	-	233182	89.942			90.00		
	5	200633	-	200633	77.387			77.43		
	6	222408	-	222408	85.786			85.84		
15min	1	257424	-	257424	99.292	100.38	0.83	99.53	100.59	0.83
	2	263156	-	263156	101.503			101.75		
	3	261147	-	261147	100.728			100.92		
	4	261572	-	261572	100.892			101.10		
	5	258364	-	258364	99.655			99.83		
	6	259753	-	259753	100.191			100.39		
20min	1	258130	-	258130	99.565	100.88	0.82	99.97	101.25	0.81
	2	263588	-	263588	101.670			102.08		
	3	263786	-	263786	101.746			102.10		
	4	262158	-	262158	101.118			101.50		
	5	260951	-	260951	100.653			100.99		
	6	260560	-	260560	100.502			100.87		
30min	1	258036	-	258036	99.528	100.91	0.90	100.10	101.45	0.90
	2	264270	-	264270	101.933			102.52		
	3	263823	-	263823	101.761			102.29		
	4	262347	-	262347	101.191			101.74		
	5	260536	-	260536	100.493			101.00		
	6	260634	-	260634	100.531			101.06		
45min	1	257168	-	257168	99.194	100.64	0.92	99.93	101.35	0.91
	2	263088	-	263088	101.477			102.23		
	3	263599	-	263599	101.674			102.37		
	4	261688	-	261688	100.937			101.65		
	5	259935	-	259935	100.261			100.94		
	6	259994	-	259994	100.284			100.98		
60min	1	256827	-	256827	99.062	100.41	0.91	99.97	101.29	0.90
	2	262358	-	262358	101.196			102.12		
	3	263128	-	263128	101.493			102.36		
	4	261184	-	261184	100.743			101.63		
	5	259498	-	259498	100.092			100.94		
	6	258902	-	258902	99.862			100.73		
极限	1	255592	-	255592	98.586	100.21	0.95	99.66	101.26	0.94
	2	262381	-	262381	101.204			102.30		
	3	262011	-	262011	101.062			102.10		
	4	260248	-	260248	100.382			101.43		
	5	259062	-	259062	99.924			100.94		
	6	259576	-	259576	100.122			101.16		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

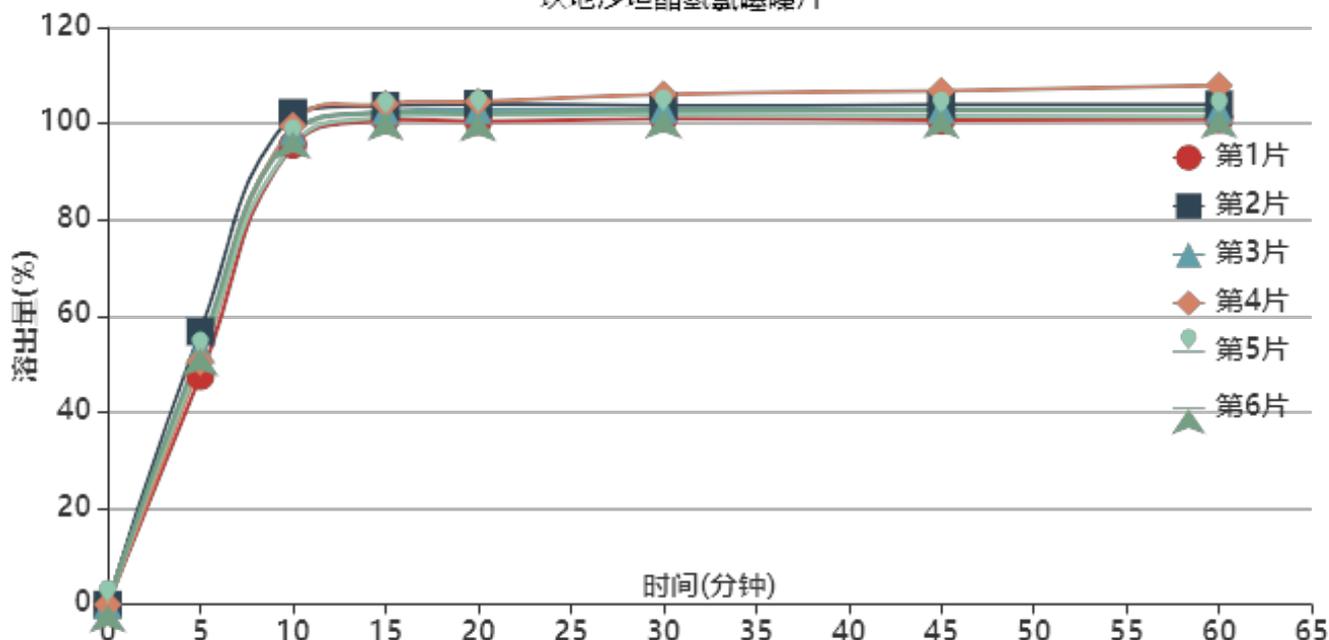
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-201404	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	6.25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.01	226585	226078	226070	225708	226390	226166	0.15
2	12.01	222897	222852				222874	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
18831.47		18557.37		1.04		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



中间条件12月--供试品溶液-2023021321批-氢氯噻嗪-pH6.8(内含0.1%Tween)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	123564	-	123564	47.449	52.08	5.95	47.45	52.08	5.95
	2	147738	-	147738	56.732			56.73		
	3	137996	-	137996	52.991			52.99		
	4	131491	-	131491	50.493			50.49		
	5	134410	-	134410	51.614			51.61		
	6	138552	-	138552	53.205			53.20		
10min	1	248649	-	248649	95.483	98.21	2.54	95.56	98.30	2.54
	2	265994	-	265994	102.144			102.24		
	3	255716	-	255716	98.197			98.29		
	4	259046	-	259046	99.475			99.56		
	5	249108	-	249108	95.659			95.75		
	6	255946	-	255946	98.285			98.37		
15min	1	261829	-	261829	100.544	102.20	1.25	100.78	102.45	1.25
	2	269369	-	269369	103.440			103.70		
	3	266371	-	266371	102.288			102.54		
	4	270343	-	270343	103.814			104.06		
	5	263384	-	263384	101.141			101.39		
	6	265527	-	265527	101.964			102.22		
20min	1	260474	-	260474	100.024	102.20	1.49	100.43	102.62	1.49
	2	269842	-	269842	103.621			104.06		
	3	266658	-	266658	102.398			102.82		
	4	271168	-	271168	104.130			104.55		
	5	264040	-	264040	101.393			101.81		
	6	264649	-	264649	101.627			102.05		
30min	1	261507	-	261507	100.420	102.45	1.70	100.99	103.04	1.70
	2	268467	-	268467	103.093			103.70		
	3	266370	-	266370	102.288			102.88		
	4	274688	-	274688	105.482			106.08		
	5	264048	-	264048	101.396			101.98		
	6	265689	-	265689	102.026			102.62		
45min	1	260142	-	260142	99.896	102.30	2.08	100.64	103.06	2.08
	2	268529	-	268529	103.117			103.90		
	3	265834	-	265834	102.082			102.85		
	4	276023	-	276023	105.995			106.77		
	5	262424	-	262424	100.773			101.52		
	6	265478	-	265478	101.945			102.71		
60min	1	260137	-	260137	99.894	102.34	2.45	100.80	103.27	2.44
	2	268273	-	268273	103.019			103.97		
	3	265366	-	265366	101.902			102.84		
	4	278434	-	278434	106.921			107.87		
	5	261810	-	261810	100.537			101.46		
	6	264996	-	264996	101.760			102.69		
极限	1	260023	-	260023	99.851	102.00	2.52	100.92	103.10	2.51
	2	268437	-	268437	103.082			104.21		
	3	263756	-	263756	101.284			102.39		
	4	277869	-	277869	106.704			107.83		
	5	261042	-	261042	100.242			101.33		
	6	262590	-	262590	100.836			101.94		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

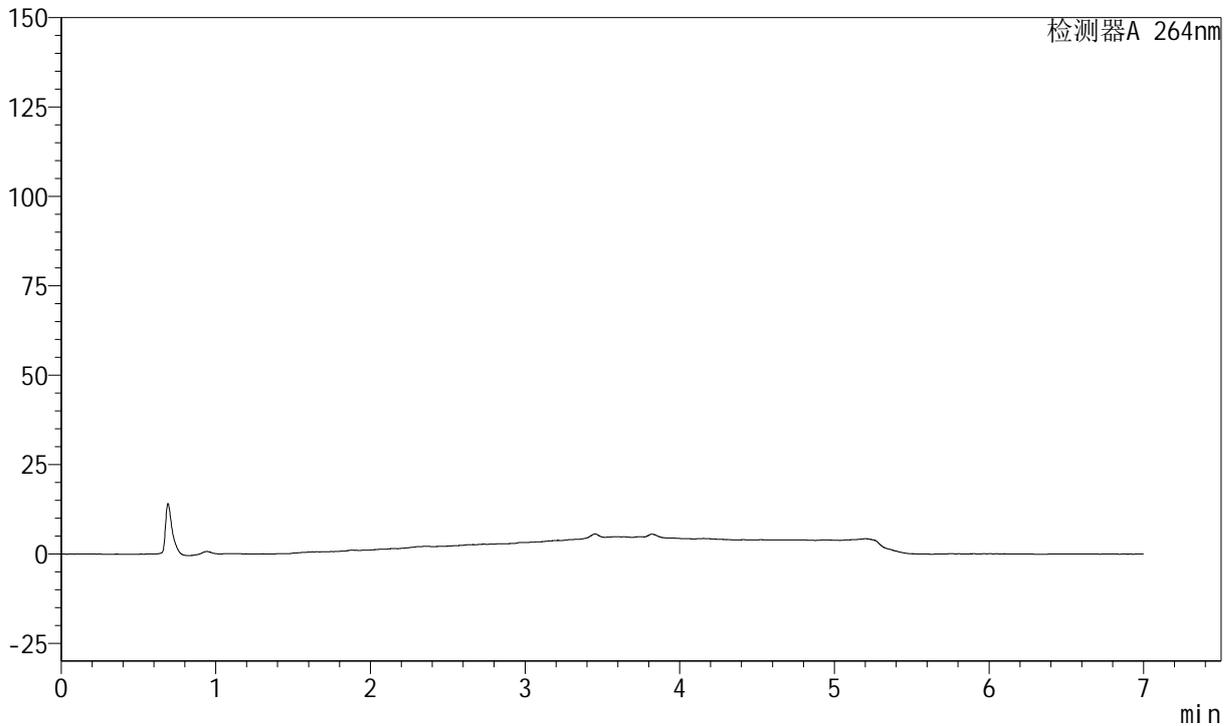
未审阅版本

<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 - 10-49/10-2839-3 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 11:21:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/03/07 09:02:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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							

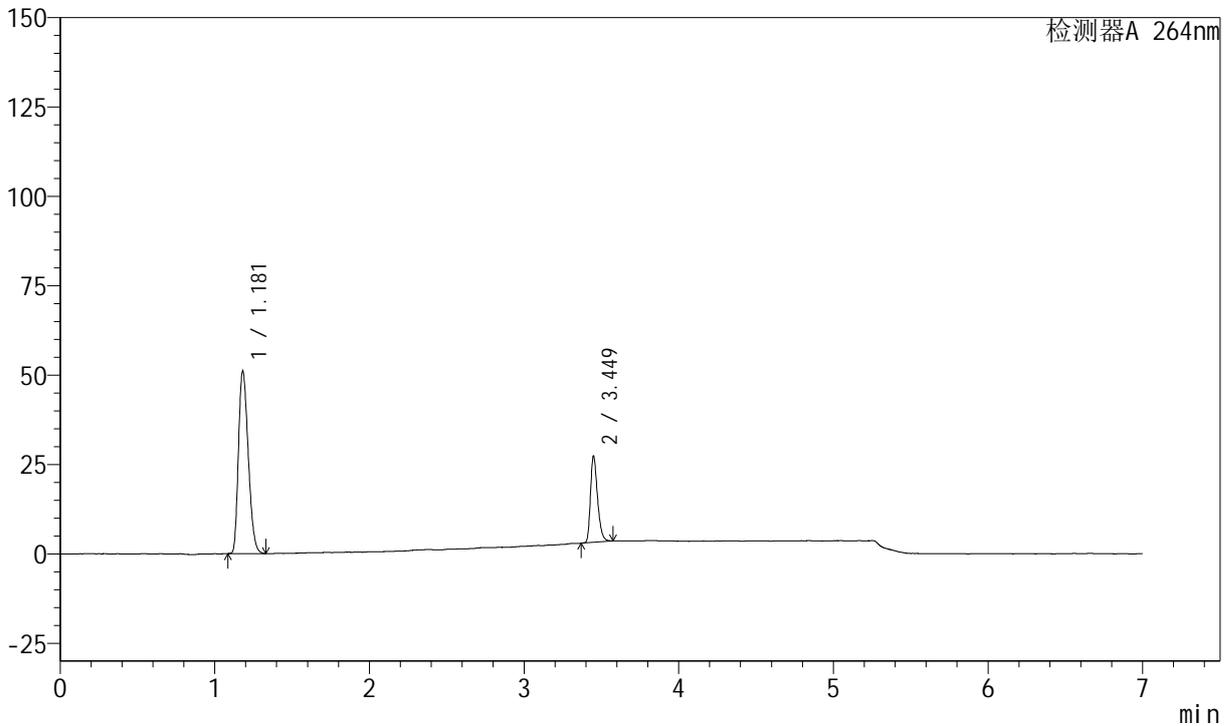
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
溶剂

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2840-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 11:29:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:02:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.181	223641	74.528	51011	1662	1.272	--
2	3.449	76436	25.472	24212	27607	1.319	22.804
总计		300076	100.000	75223			

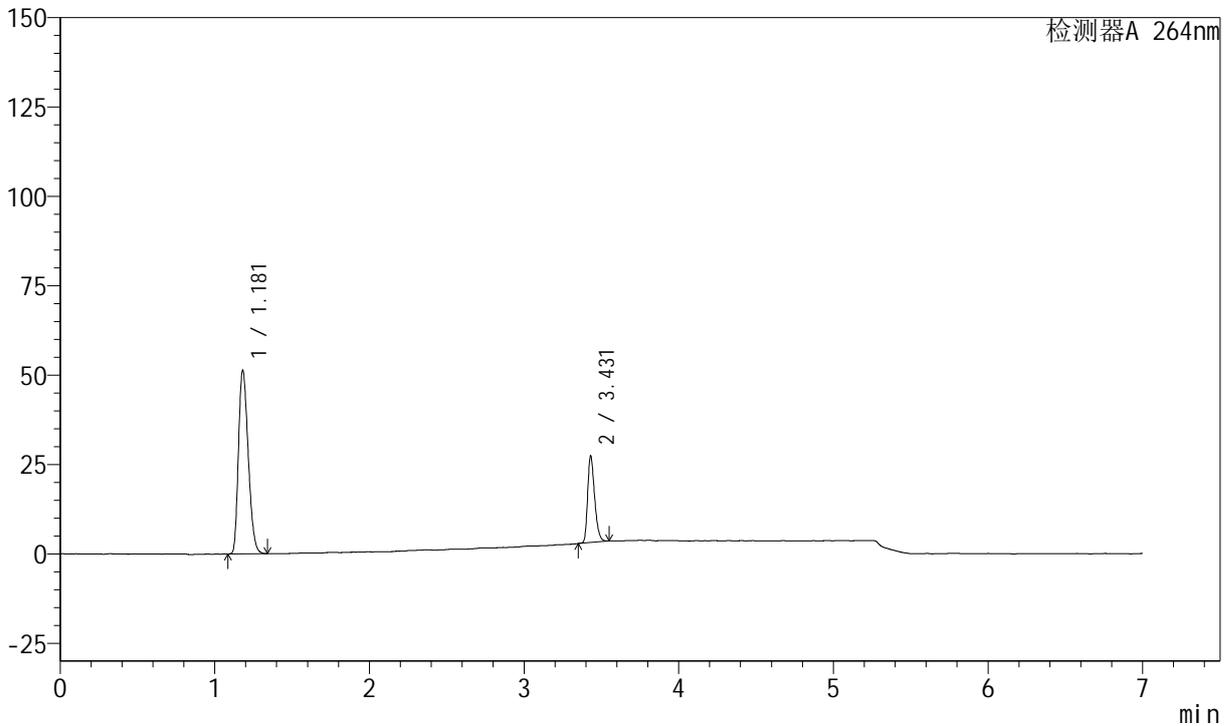
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2841-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 11:36:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:02:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.181	224033	74.642	51281	1676	1.269	--
2	3.431	76111	25.358	24173	27543	1.319	22.713
总计		300145	100.000	75454			

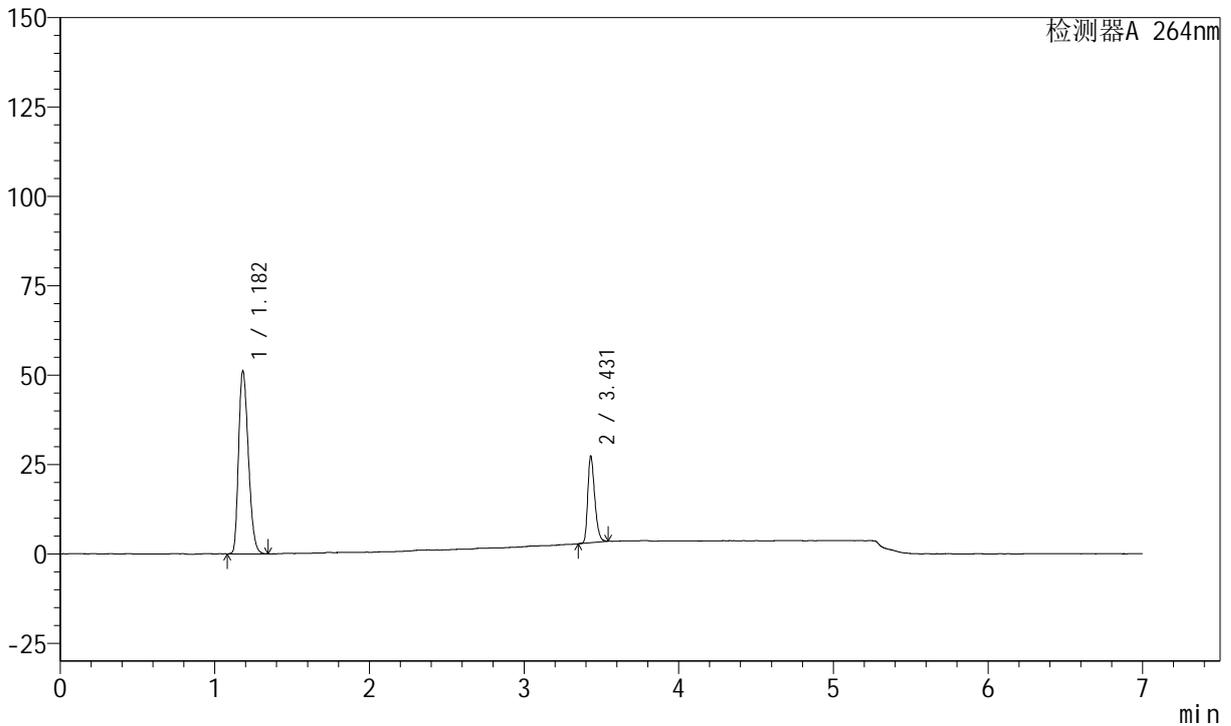
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2842-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 11:43:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:02:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.182	223921	74.611	51198	1673	1.273	--
2	3.431	76199	25.389	24204	27688	1.319	22.717
总计		300120	100.000	75402			

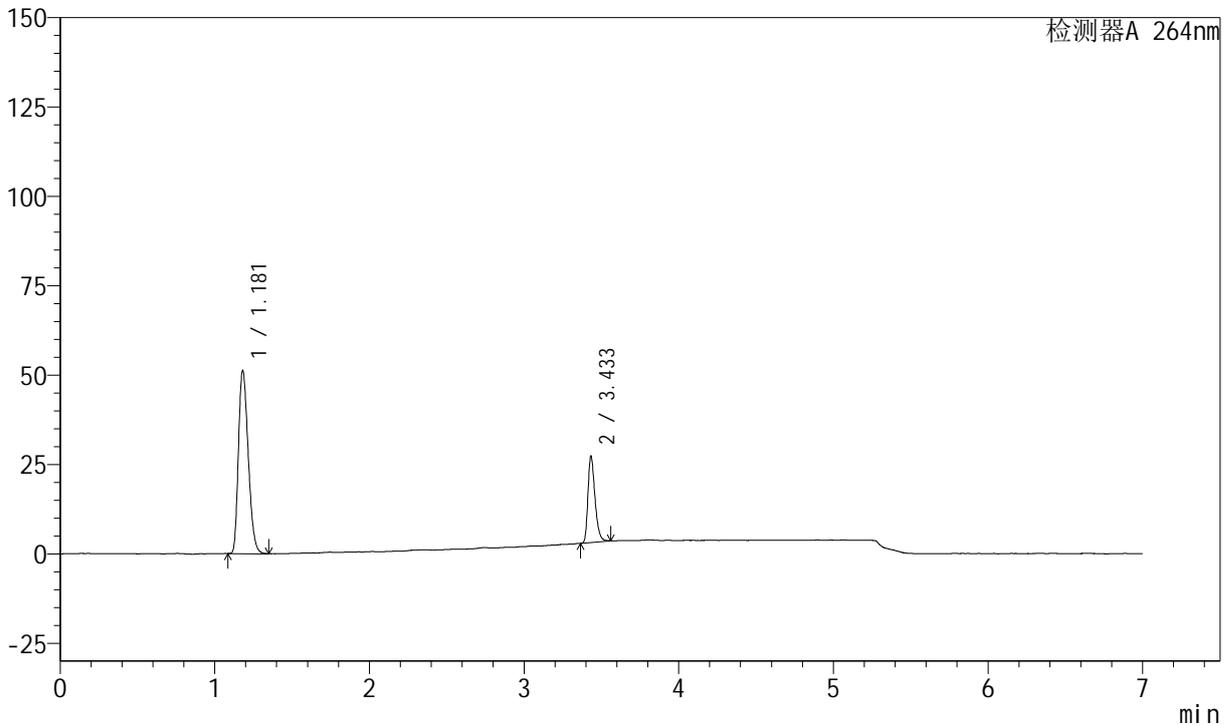
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

<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 - 10-49/10-2843-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 11:51:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:02:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.181	224343	74.638	51147	1669	1.280	--
2	3.433	76232	25.362	24236	27653	1.336	22.726
总计		300575	100.000	75383			

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



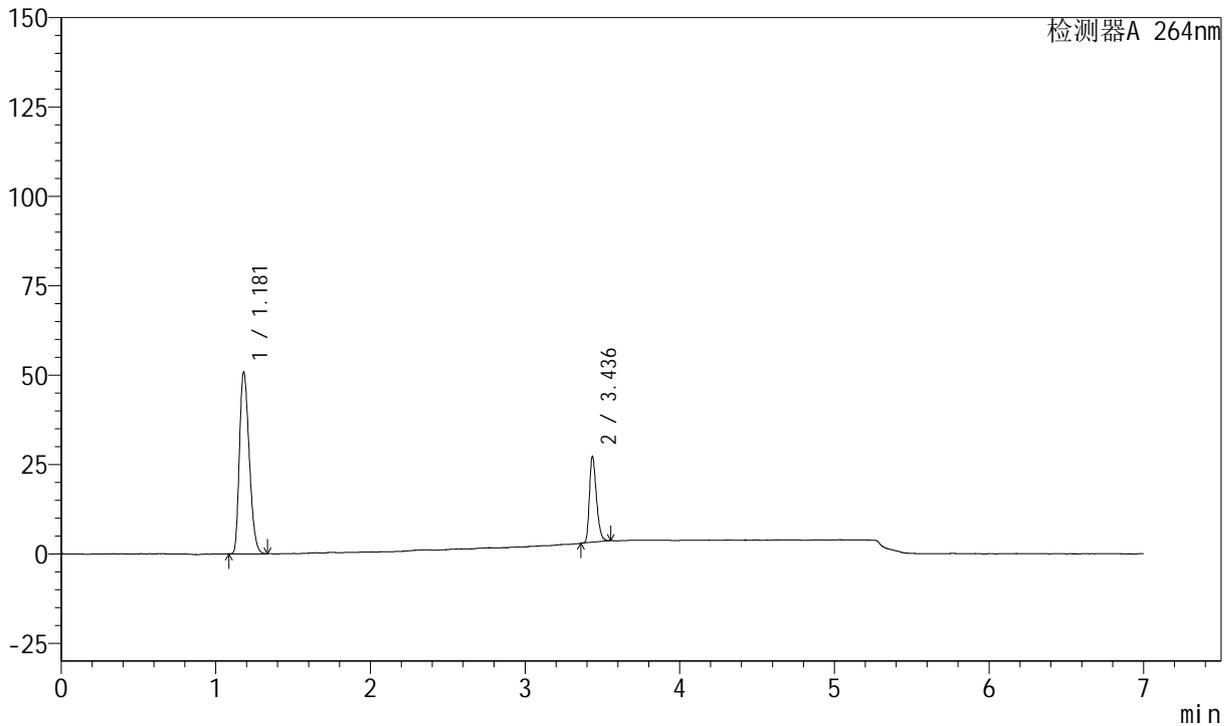
# J338

## <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 - 10-49/10-2844-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 11:58:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:02:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	1.181	222843	74.669	50773	1657	1.282	--
2	3.436	75596	25.331	23963	27392	1.329	22.655
总计		298439	100.000	74735			

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



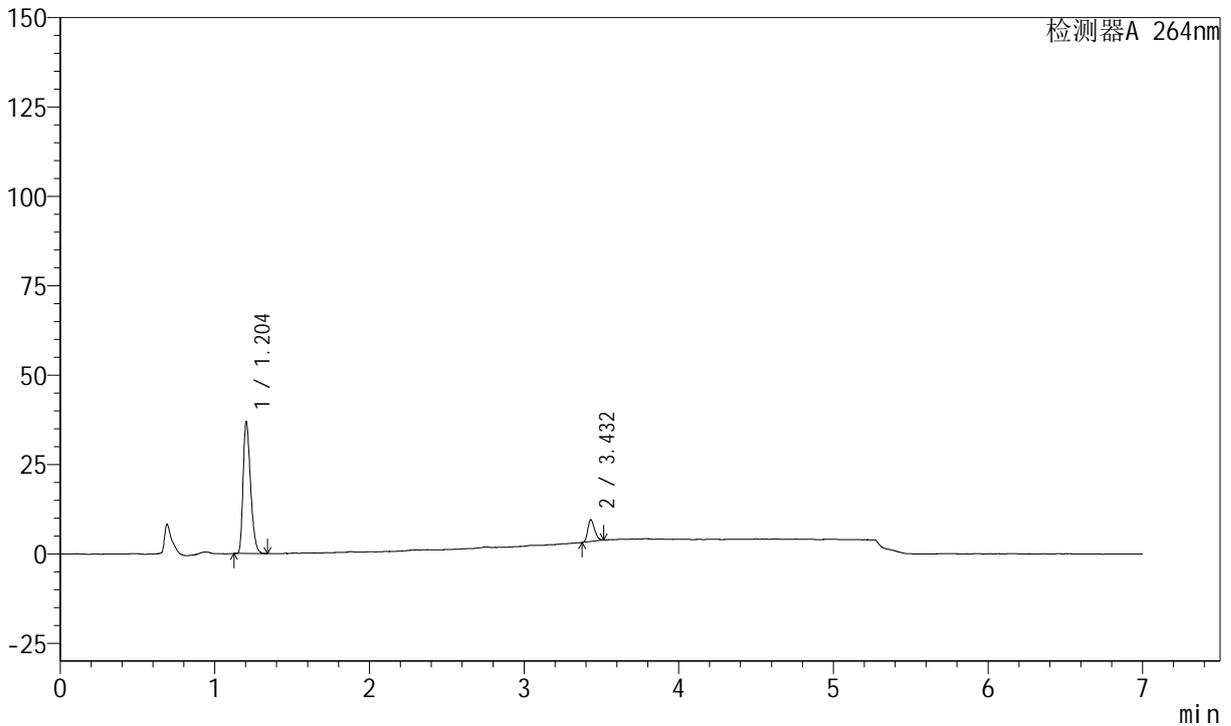
# J338

## <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 - 10-49/10-2845-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 12:06:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:02:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	122457	86.660	36919	2998	1.336	--
2	3.432	18851	13.340	6100	28242	1.259	26.272
总计		141308	100.000	43019			

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



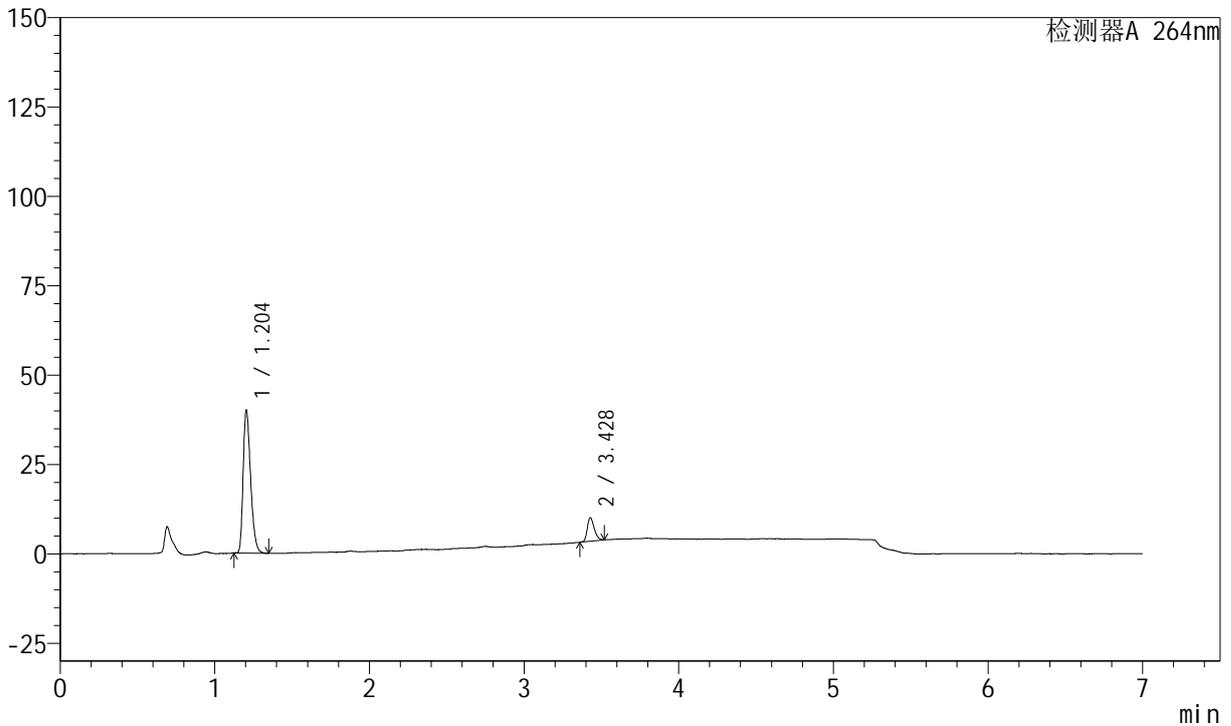
# J338

## <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 - 10-49/10-2846-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 12:13:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	133265	86.473	40045	3008	1.342	--
2	3.428	20847	13.527	6636	27576	1.314	26.108
总计		154113	100.000	46681			

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



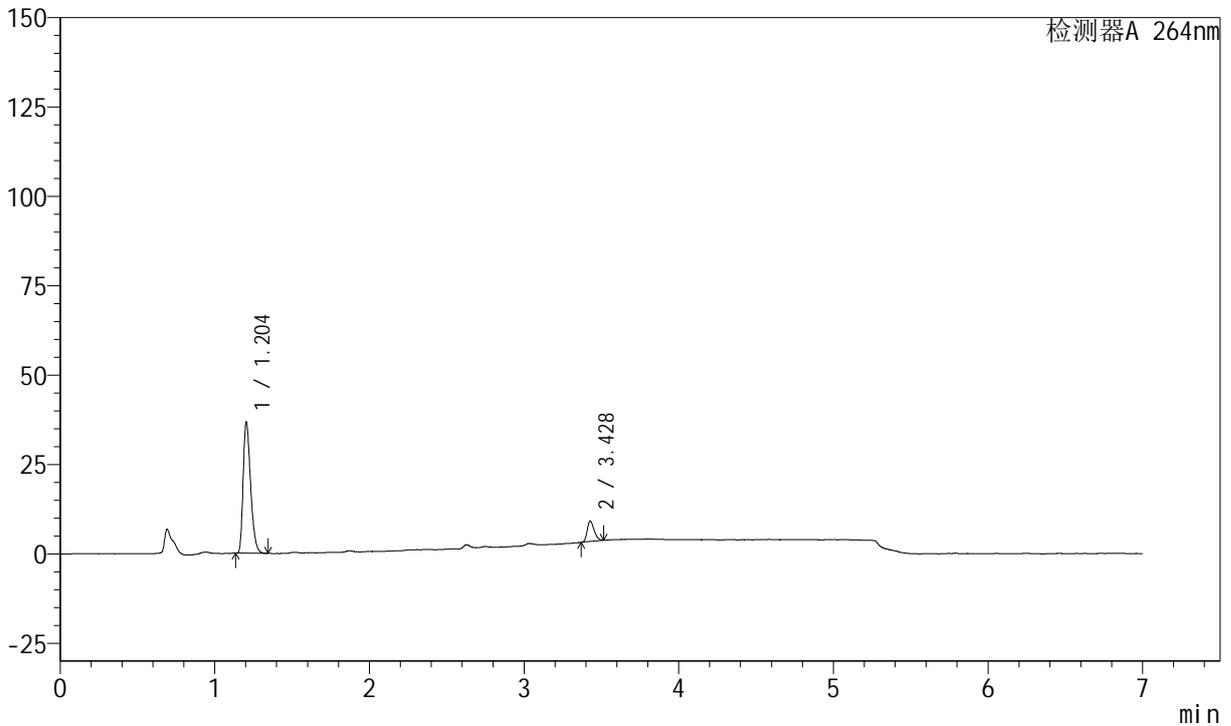
# J338

## <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 - 10-49/10-2847-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 12:20:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	122267	87.205	36750	3001	1.344	--
2	3.428	17939	12.795	5754	27223	1.283	26.007
总计		140206	100.000	42504			

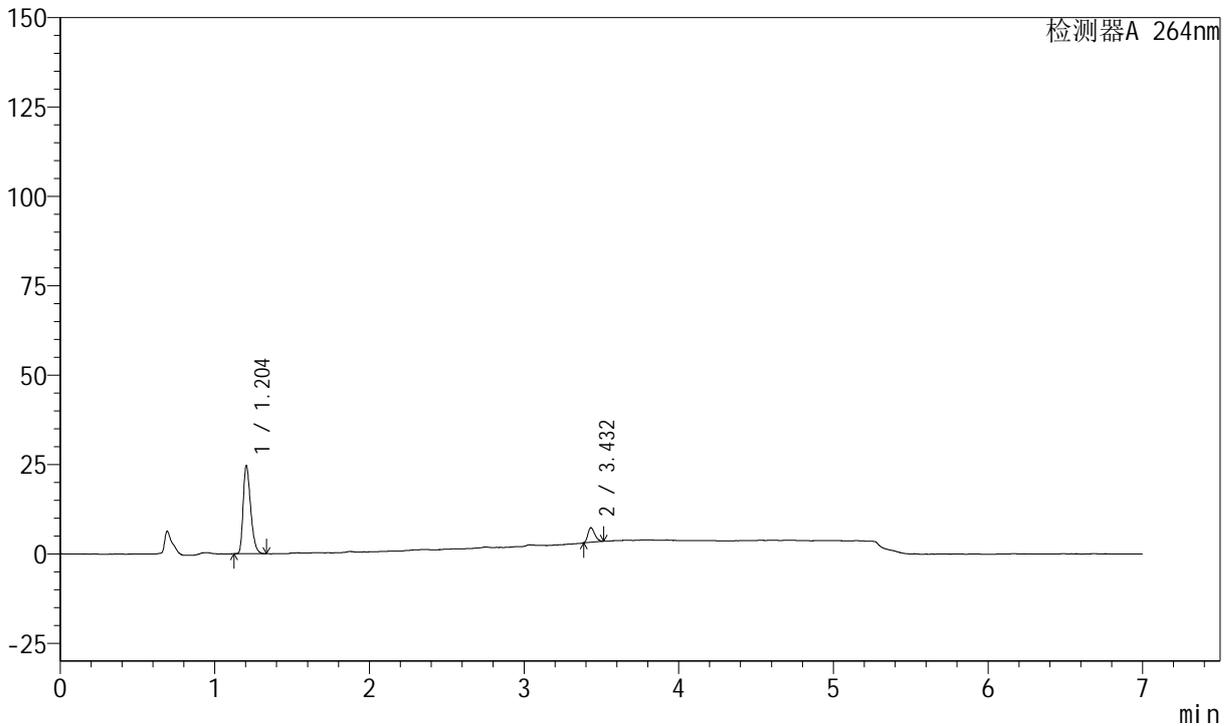
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2848-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 12:28:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	82144	86.701	24670	3004	1.347	--
2	3.432	12600	13.299	4099	27771	1.271	26.172
总计		94744	100.000	28769			

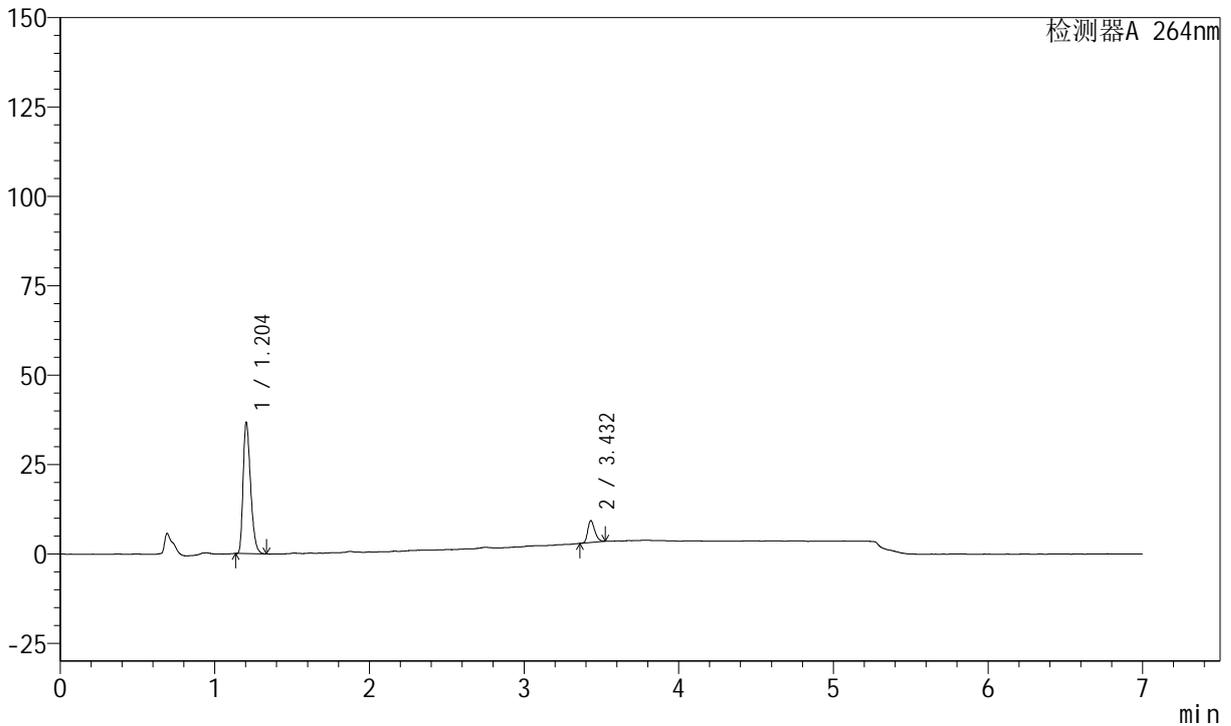
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2849-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 12:35:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	122613	86.462	36808	2985	1.344	--
2	3.432	19199	13.538	6110	27318	1.295	26.029
总计		141811	100.000	42919			

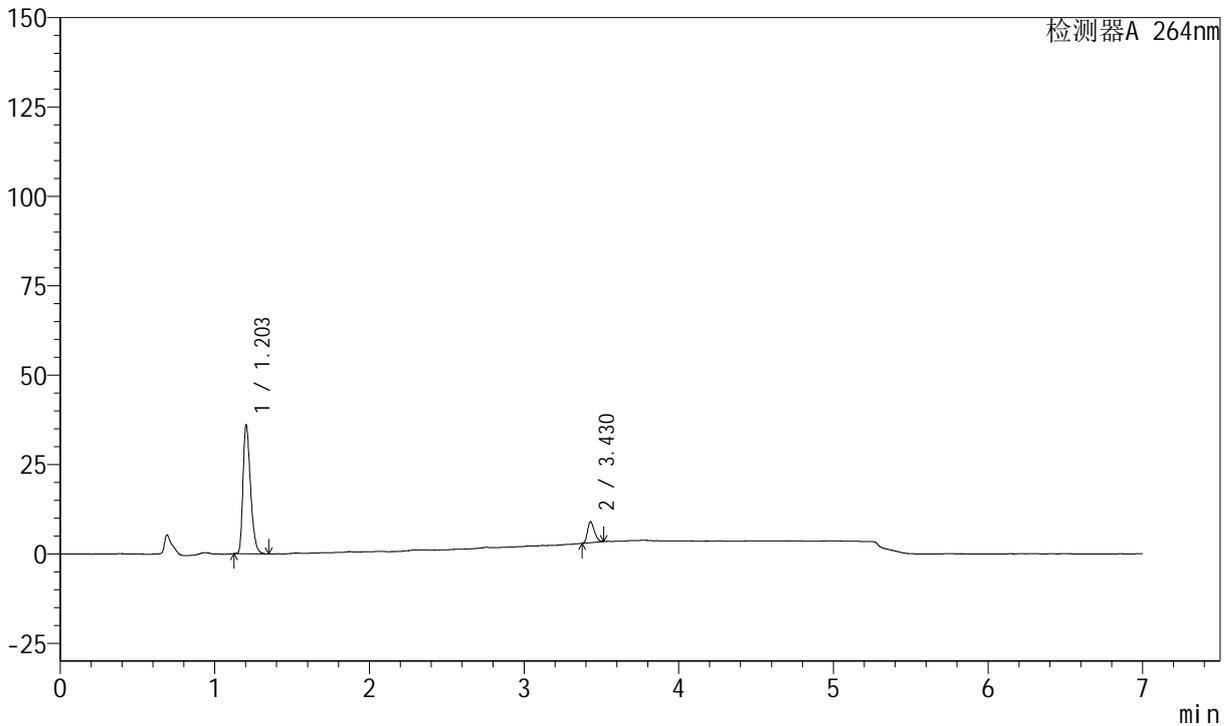
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2850-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 12:43:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.203	121257	86.920	36107	2956	1.352	--
2	3.430	18247	13.080	5890	27485	1.267	26.002
总计		139504	100.000	41997			

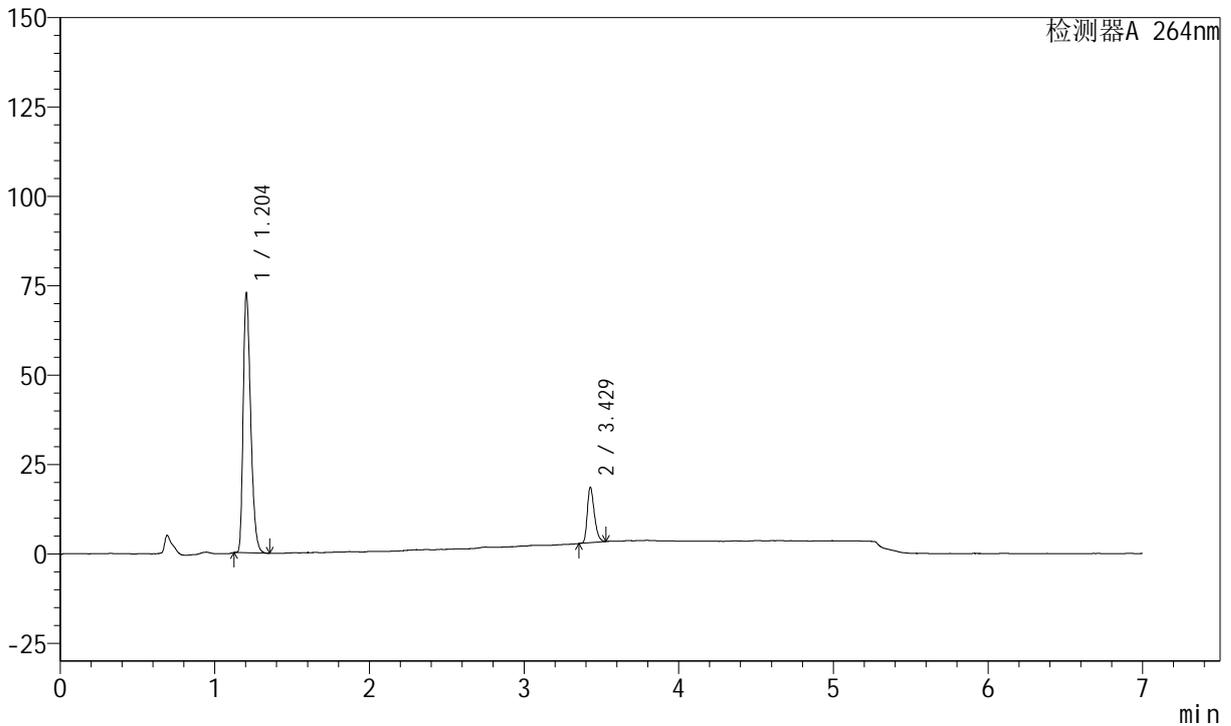
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2851-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 12:50:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	243393	83.244	72781	2983	1.347	--
2	3.429	48993	16.756	15587	27202	1.321	25.960
总计		292386	100.000	88368			

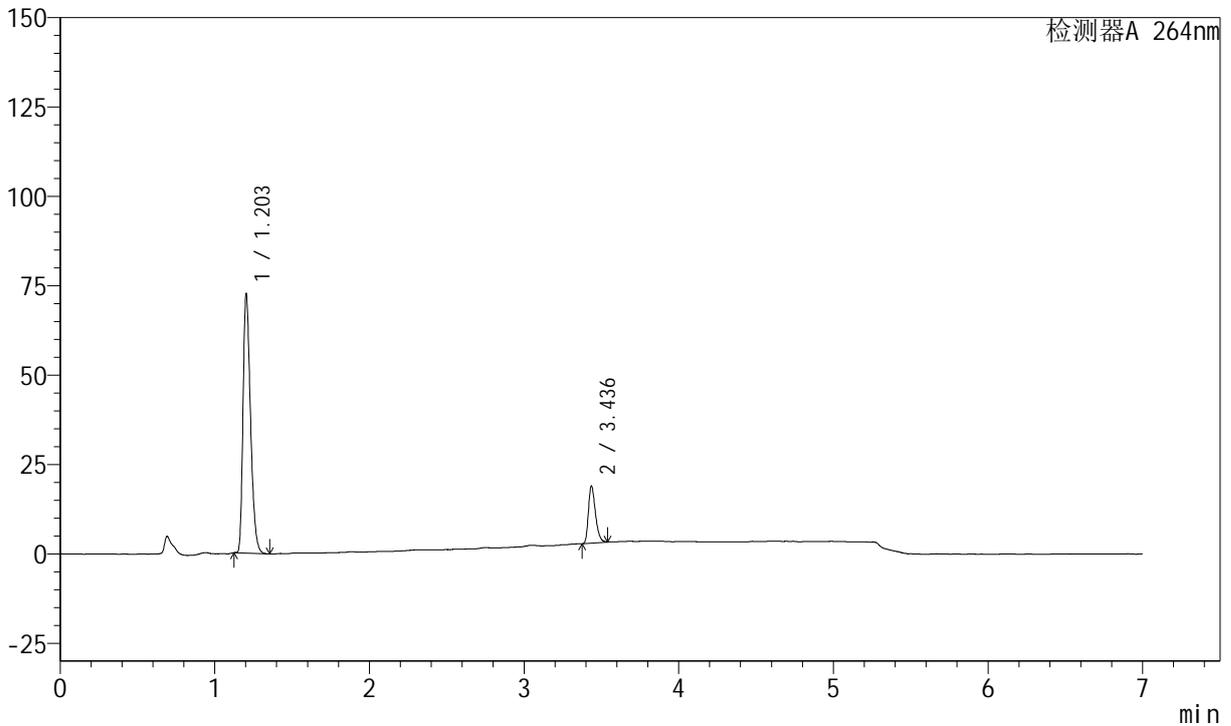
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2852-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 12:57:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.203	242389	82.765	72601	2980	1.346	--
2	3.436	50475	17.235	15973	27435	1.331	26.088
总计		292864	100.000	88575			

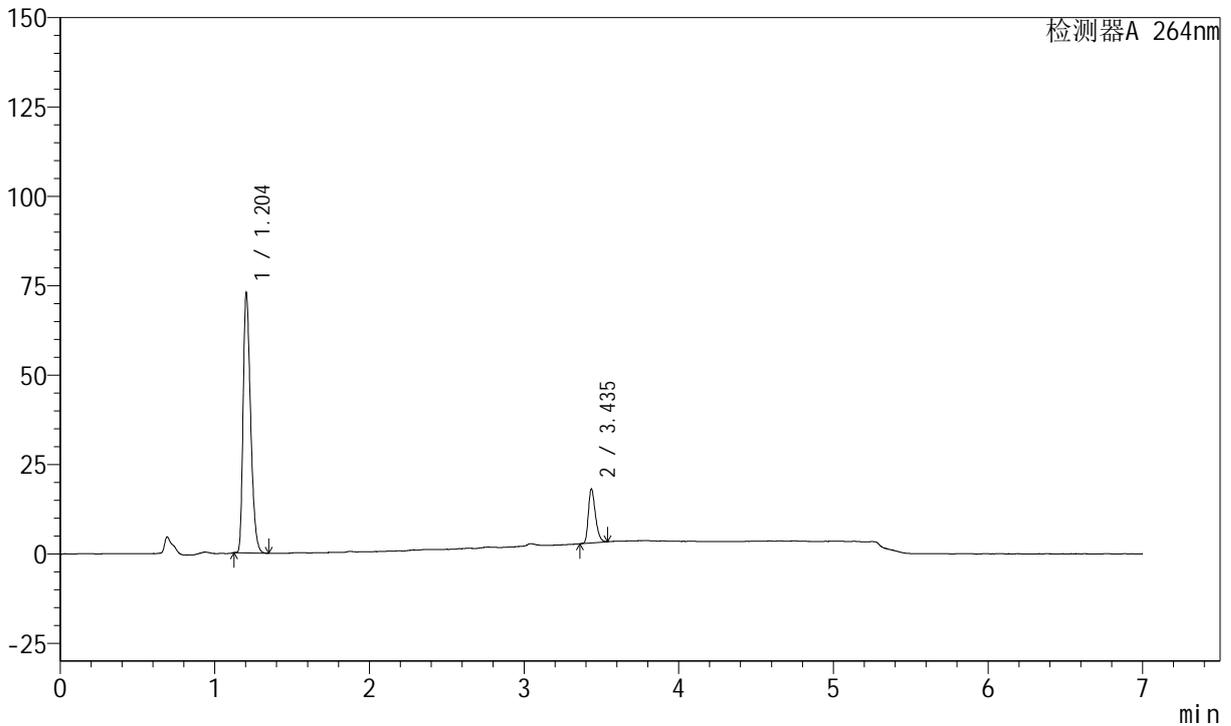
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2853-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 13:05:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	243080	83.595	72847	2982	1.344	--
2	3.435	47702	16.405	15107	27509	1.323	26.094
总计		290782	100.000	87954			

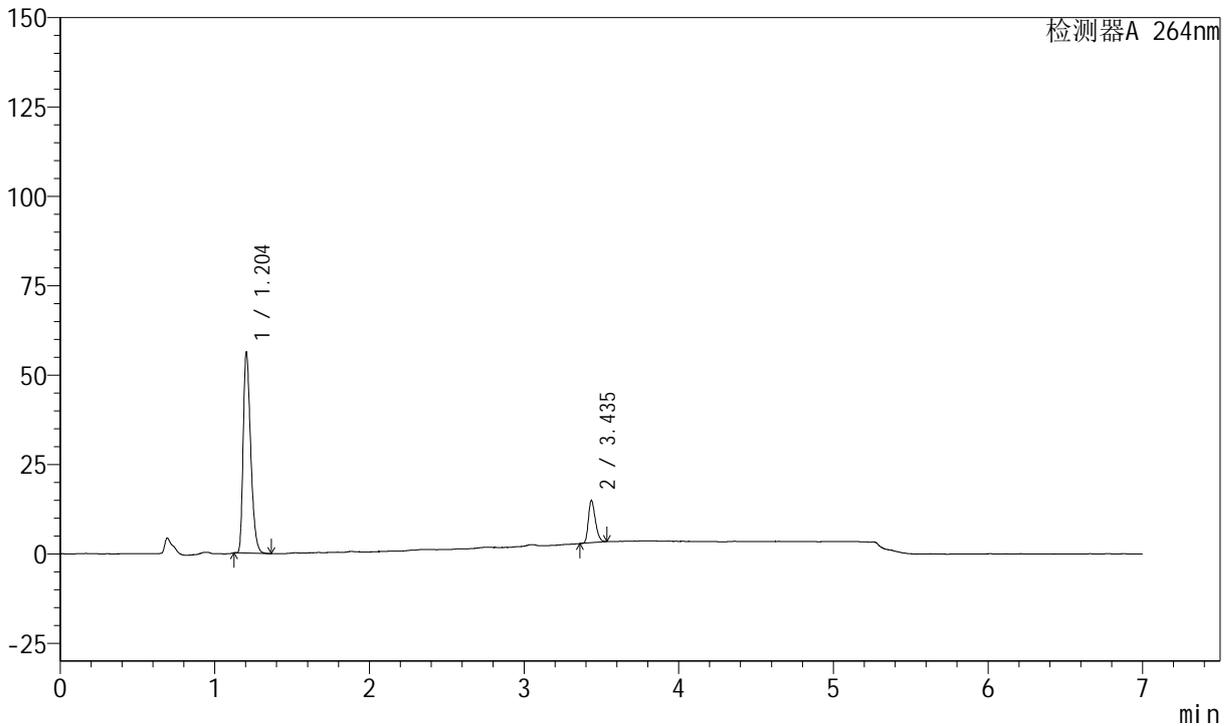
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2854-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 13:12:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	188341	83.536	56252	2986	1.356	--
2	3.435	37119	16.464	11823	27400	1.292	26.070
总计		225461	100.000	68076			

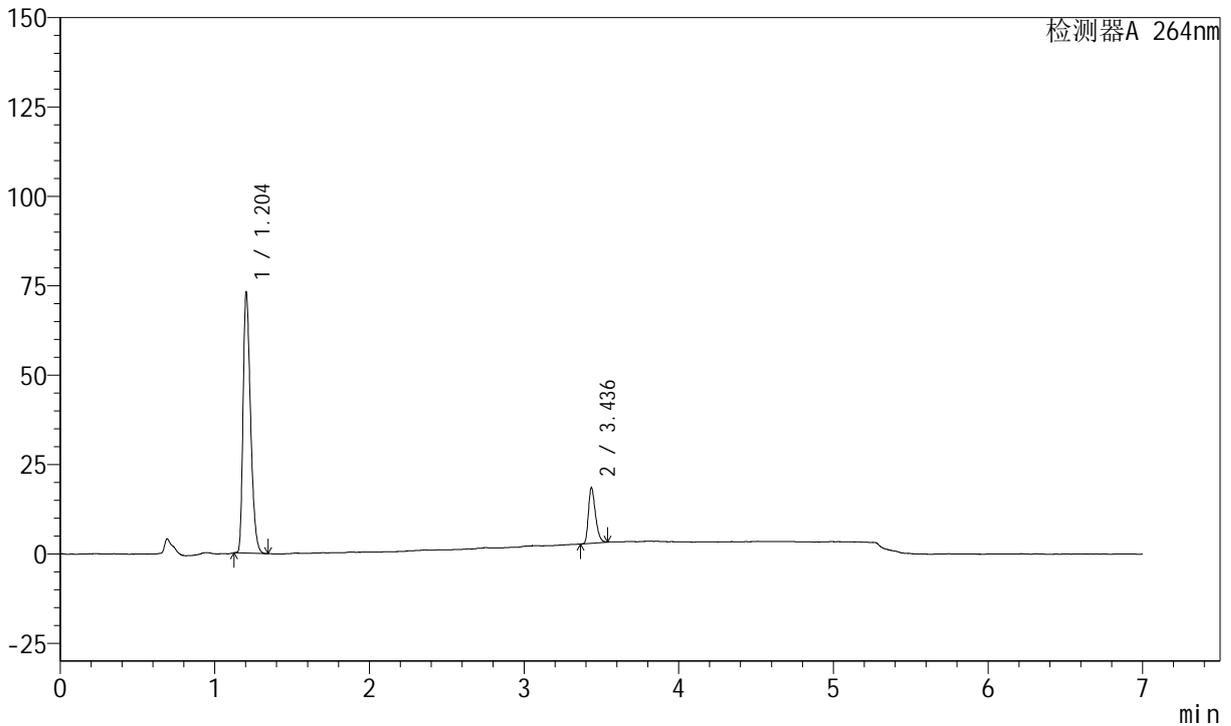
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2855-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 13:19:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	243718	83.314	73060	2982	1.348	--
2	3.436	48813	16.686	15494	27424	1.334	26.082
总计		292531	100.000	88554			

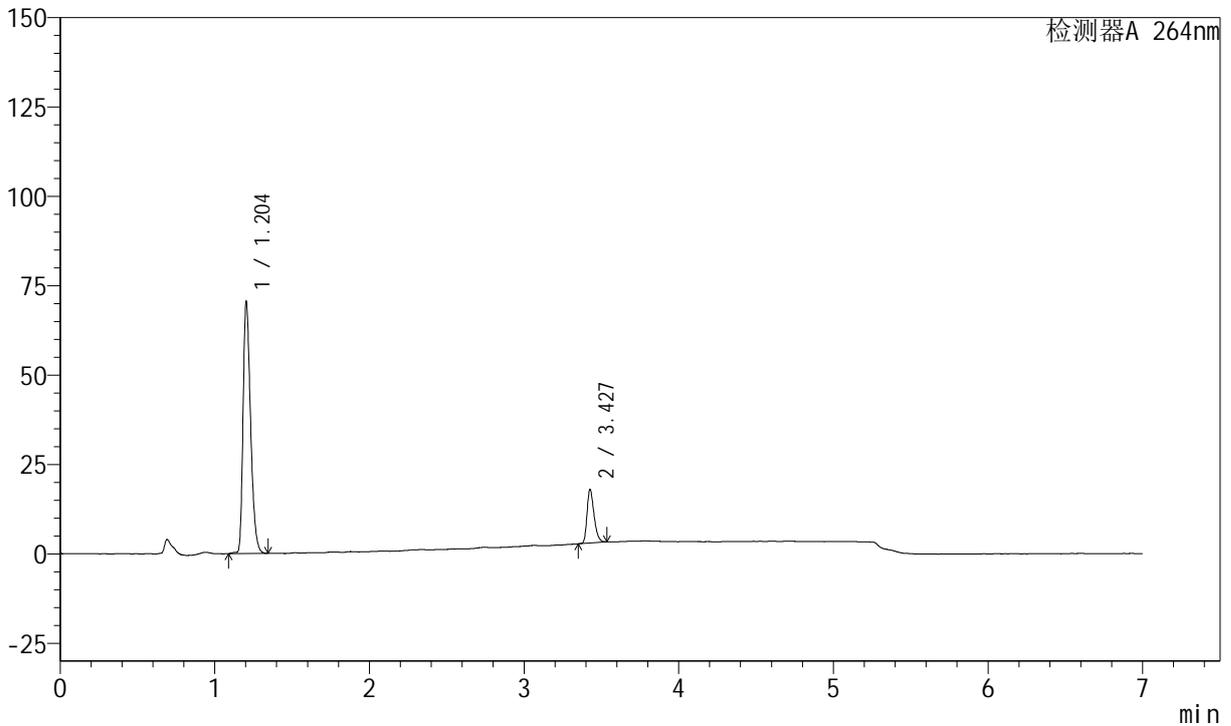
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2856-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 13:27:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	236962	83.459	70555	2974	1.345	--
2	3.427	46964	16.541	14964	27402	1.318	25.987
总计		283926	100.000	85520			

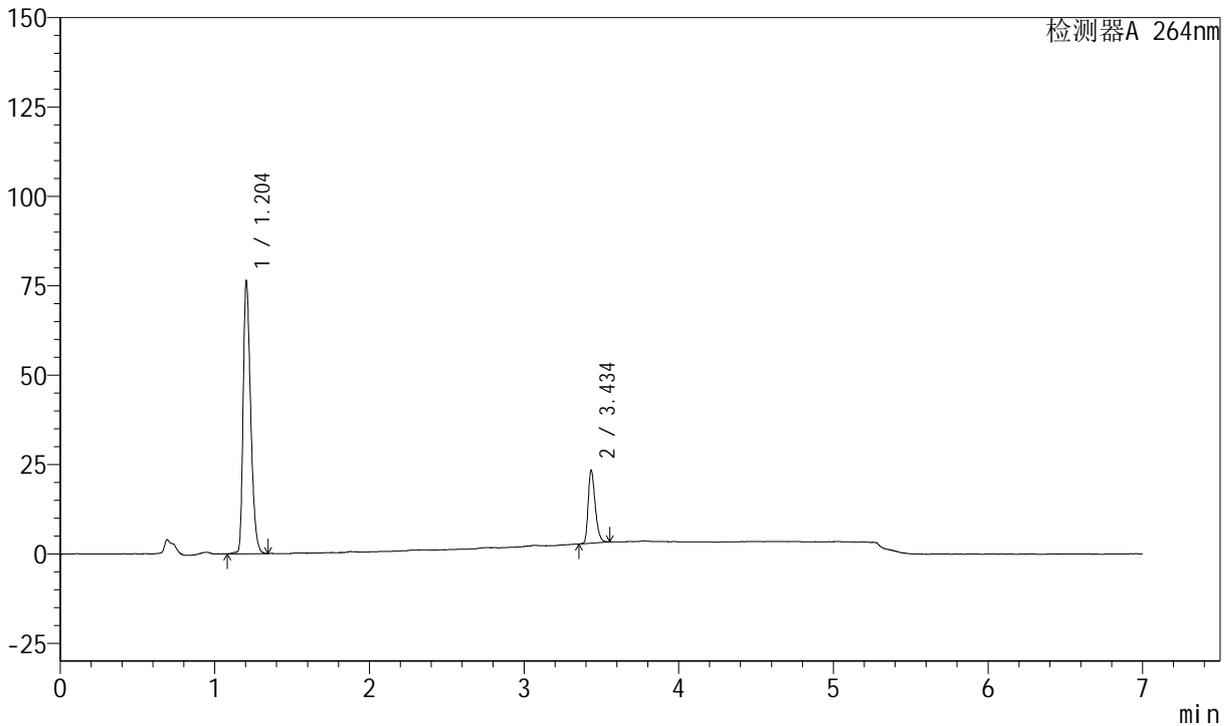
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2857-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 13:34:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	257209	79.974	76401	2973	1.344	--
2	3.434	64405	20.026	20489	27432	1.331	26.040
总计		321615	100.000	96890			

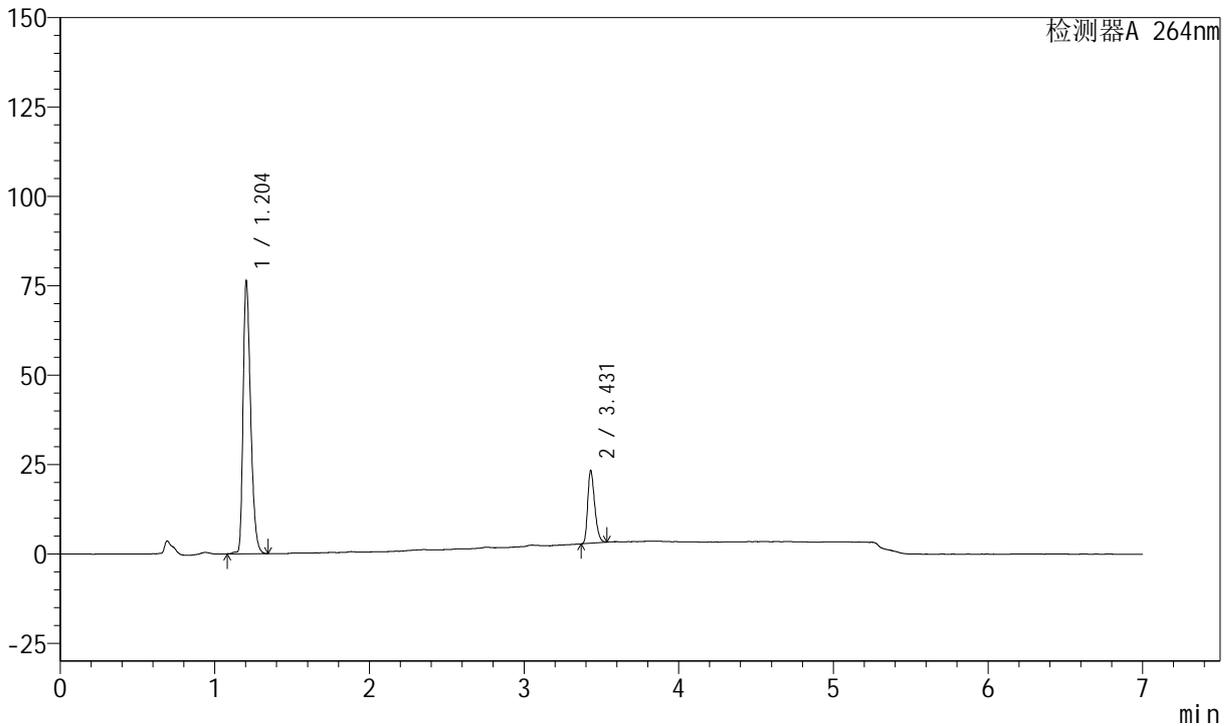
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2858-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 13:42:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	257480	80.107	76391	2968	1.345	--
2	3.431	63940	19.893	20263	27349	1.326	25.987
总计		321420	100.000	96654			

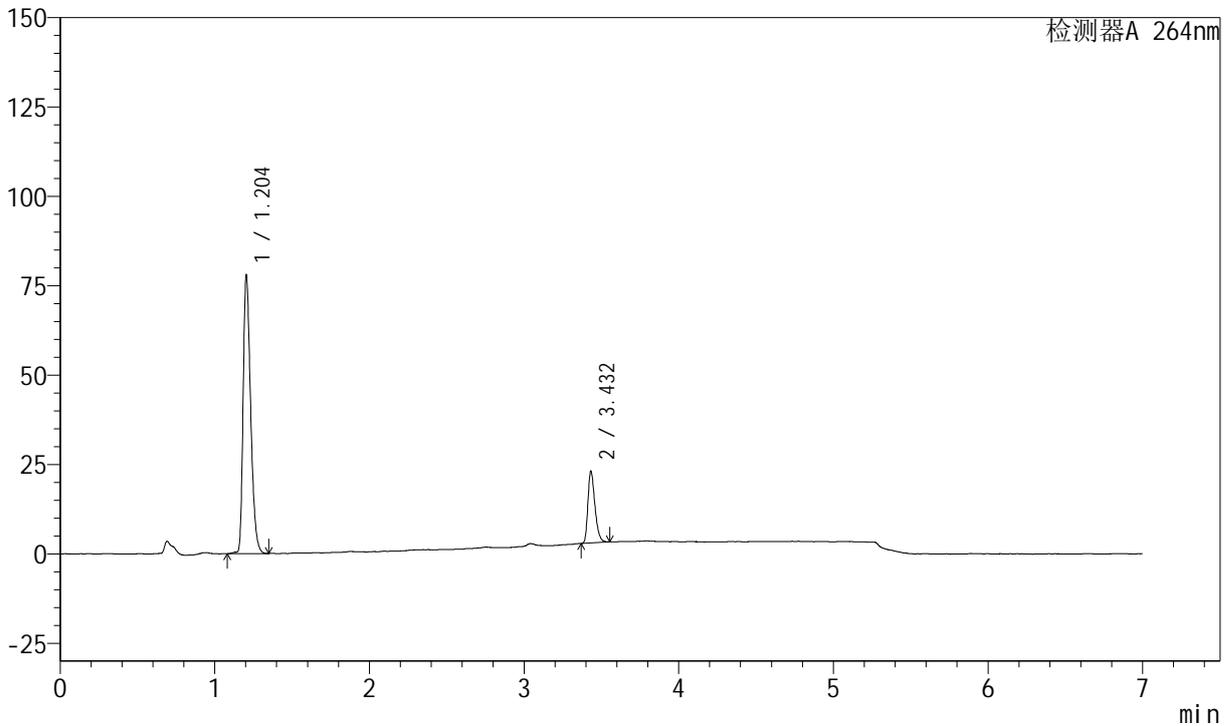
图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-49/10-2859-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 13:49:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	262046	80.508	77967	2983	1.347	--
2	3.432	63443	19.492	20140	27525	1.335	26.071
总计		325489	100.000	98106			

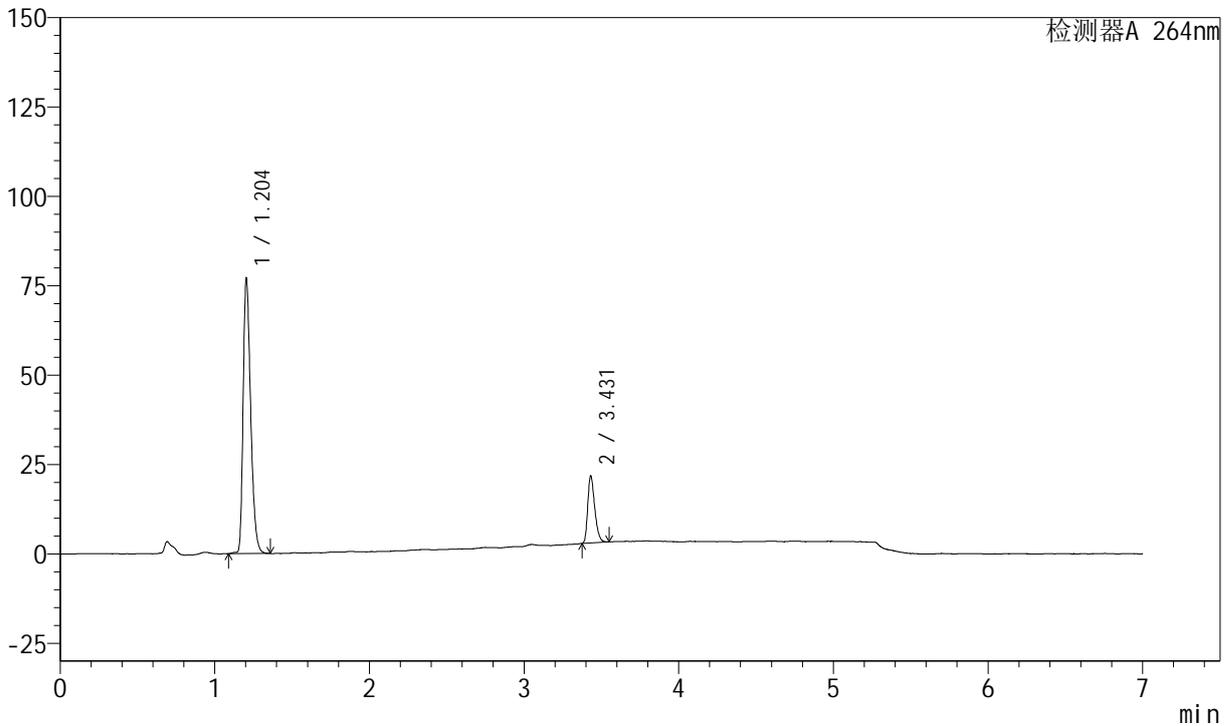
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-49/10-2860-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 13:56:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	259723	81.537	77100	2972	1.345	--
2	3.431	58809	18.463	18691	27485	1.338	26.026
总计		318532	100.000	95791			

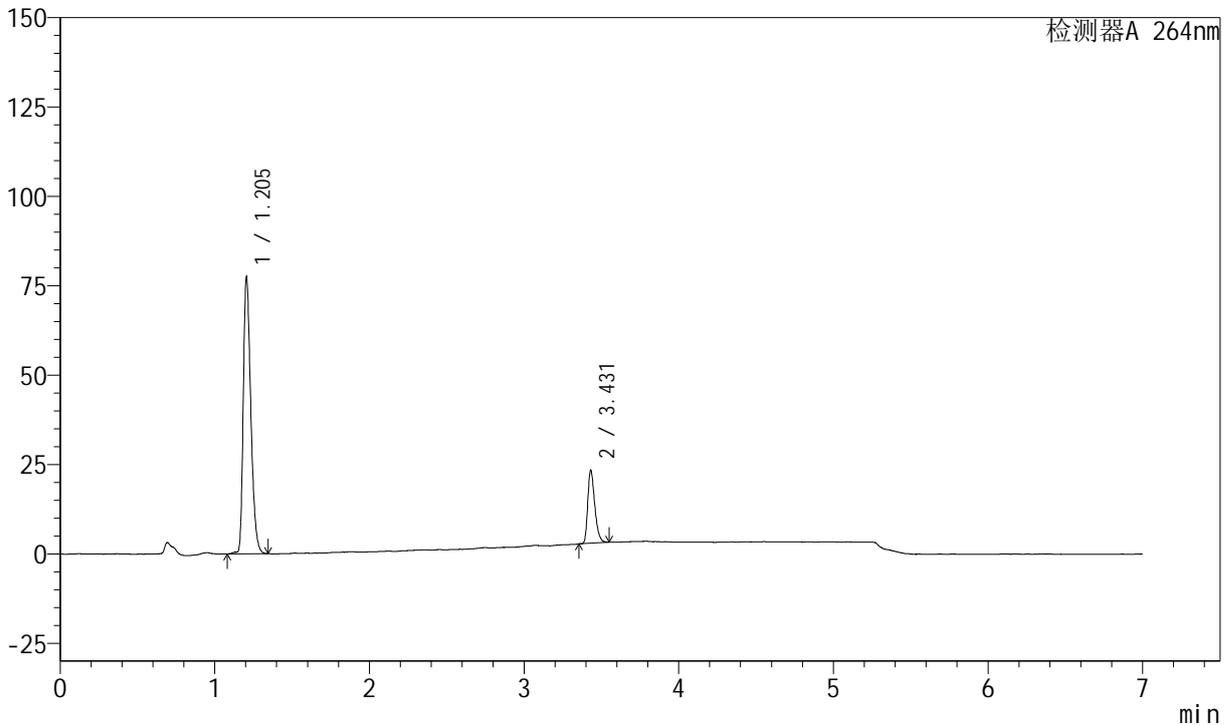
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2861-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 14:04:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	261228	80.225	77382	2975	1.344	--
2	3.431	64389	19.775	20364	27462	1.356	26.008
总计		325617	100.000	97746			

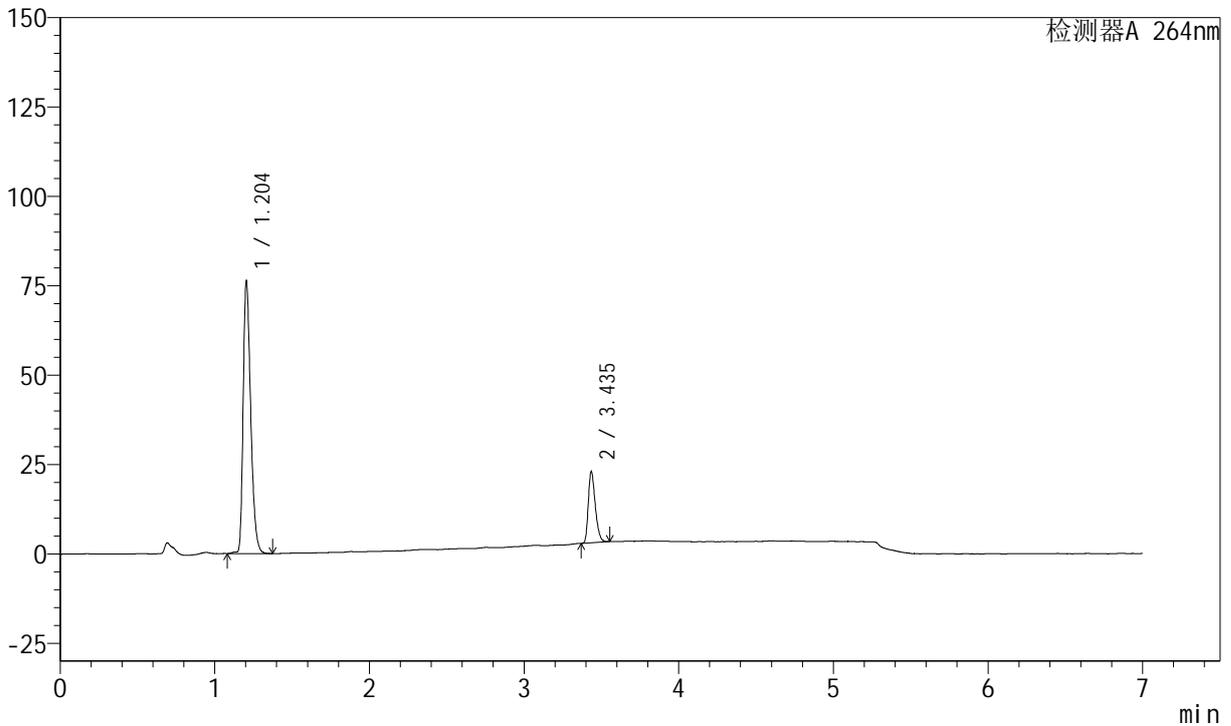
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2862-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 14:11:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	257225	80.396	76353	2974	1.351	--
2	3.435	62724	19.604	20011	27630	1.325	26.088
总计		319950	100.000	96364			

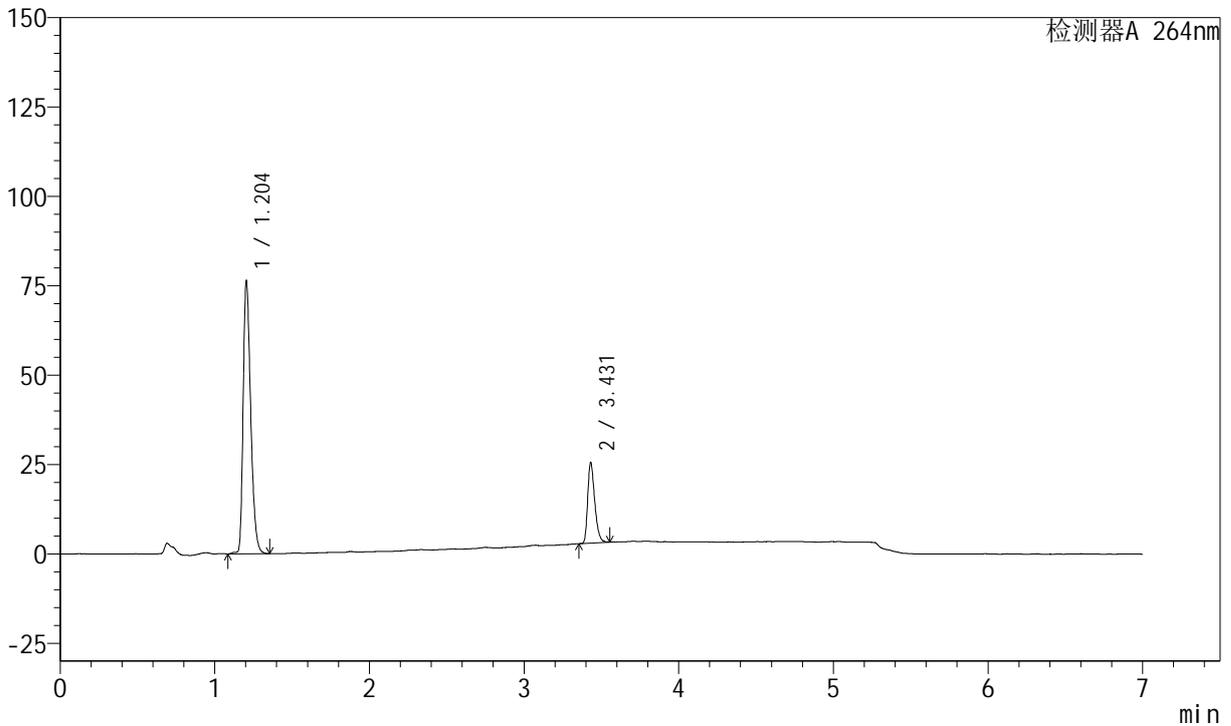
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-49/10-2863-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 14:18:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	257835	78.351	76447	2969	1.344	--
2	3.431	71241	21.649	22486	27292	1.349	25.969
总计		329076	100.000	98933			

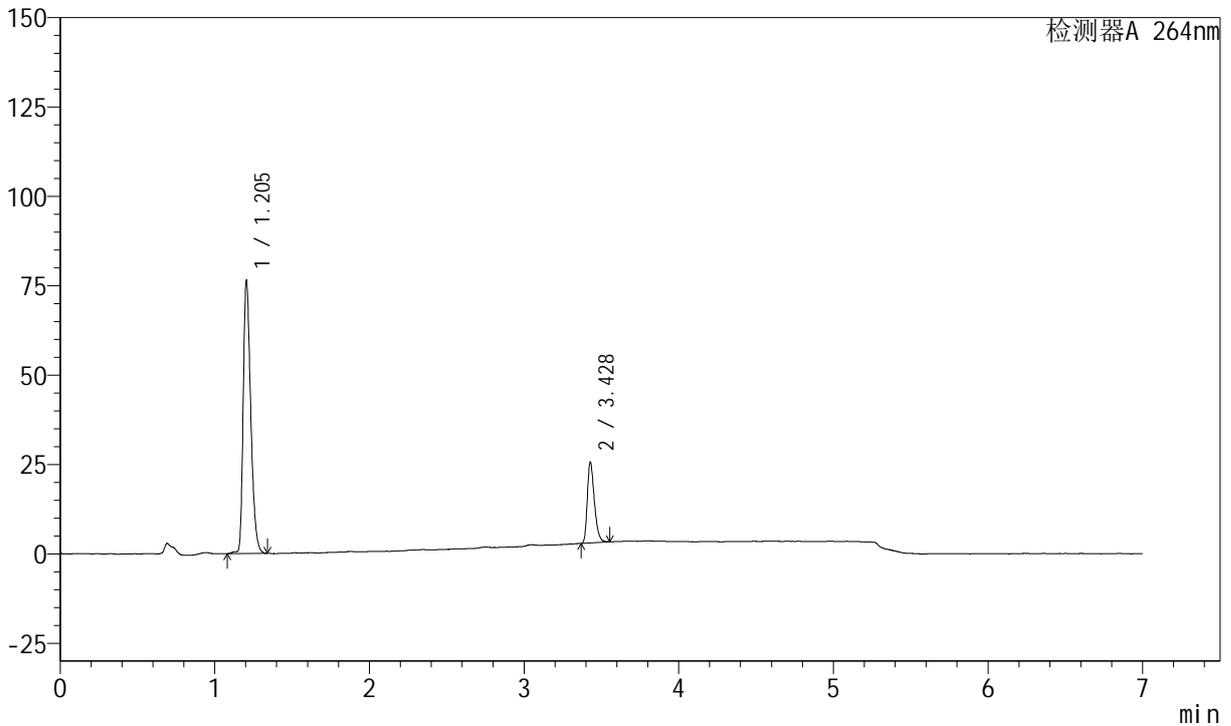
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2864-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 14:26:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	258002	78.379	76358	2967	1.345	--
2	3.428	71172	21.621	22662	27420	1.341	25.970
总计		329175	100.000	99021			

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



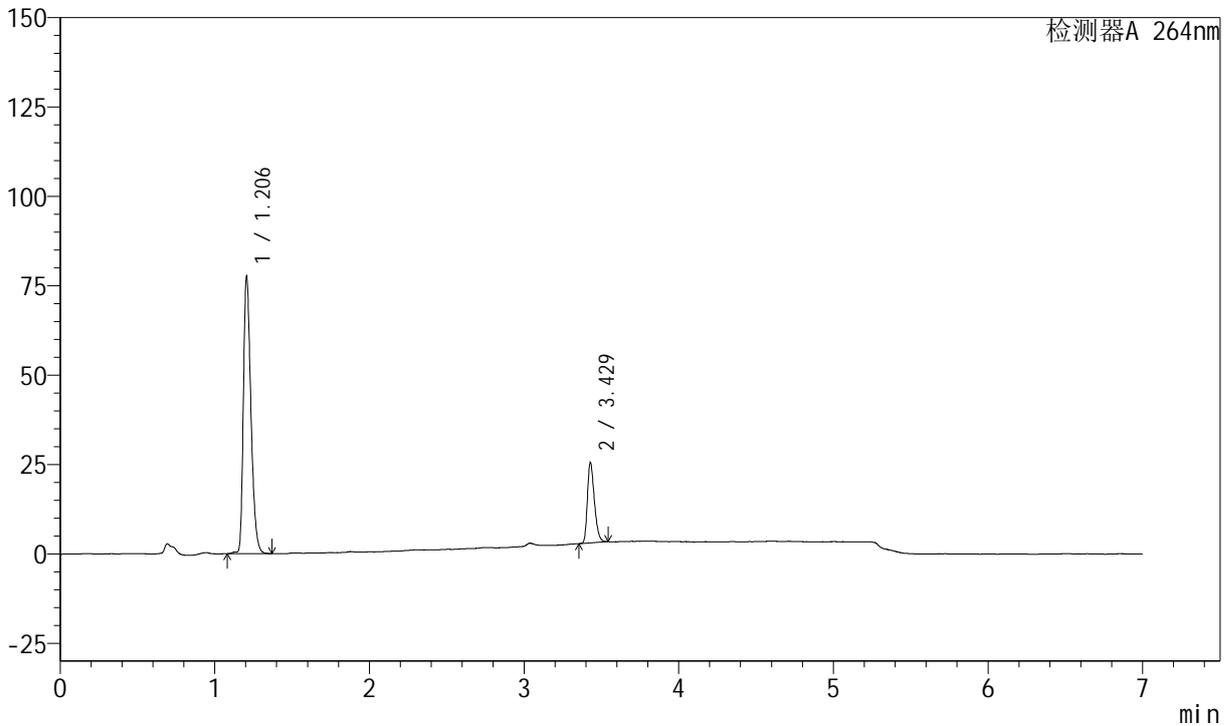
# J338

## <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 - 10-49/10-2865-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 14:33:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	1.206	262211	78.818	77371	2982	1.350	--
2	3.429	70467	21.182	22526	27472	1.320	25.993
总计		332677	100.000	99897			

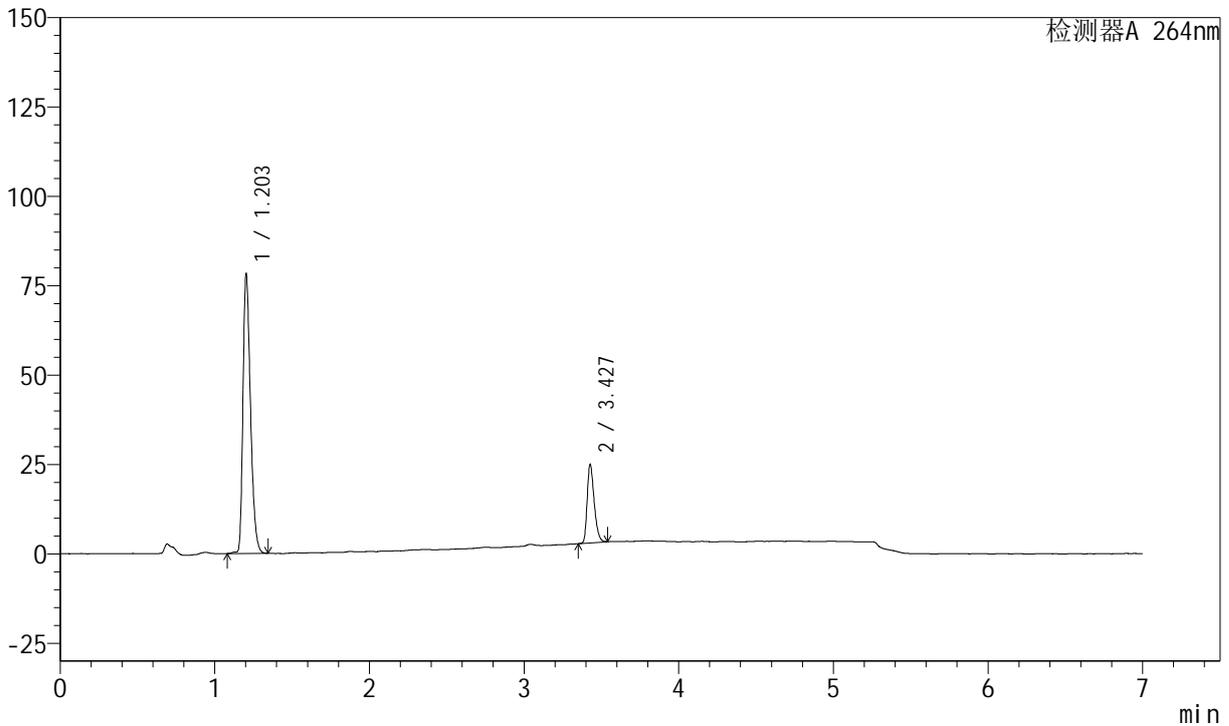
图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2866-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 14:41:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.203	262968	79.205	78315	2975	1.343	--
2	3.427	69041	20.795	22005	27262	1.334	25.976
总计		332010	100.000	100321			

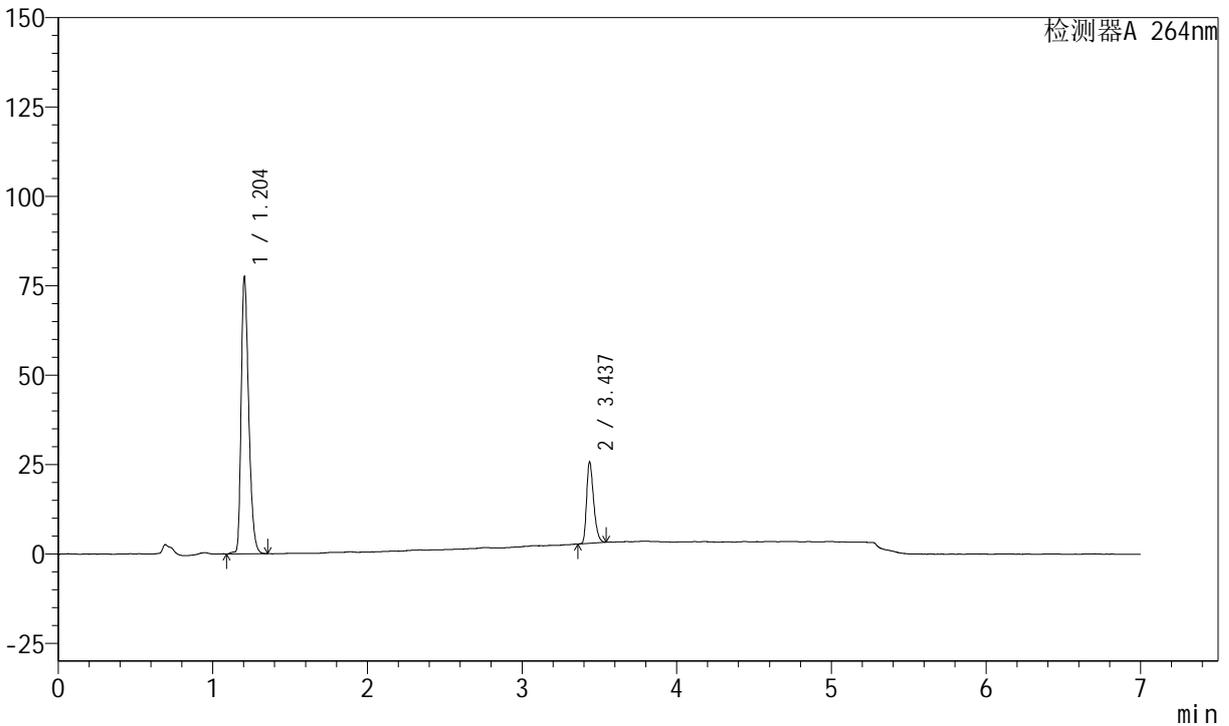
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2867-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 14:48:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	261681	78.470	77559	2966	1.345	--
2	3.437	71798	21.530	22767	27355	1.348	26.024
总计		333479	100.000	100326			

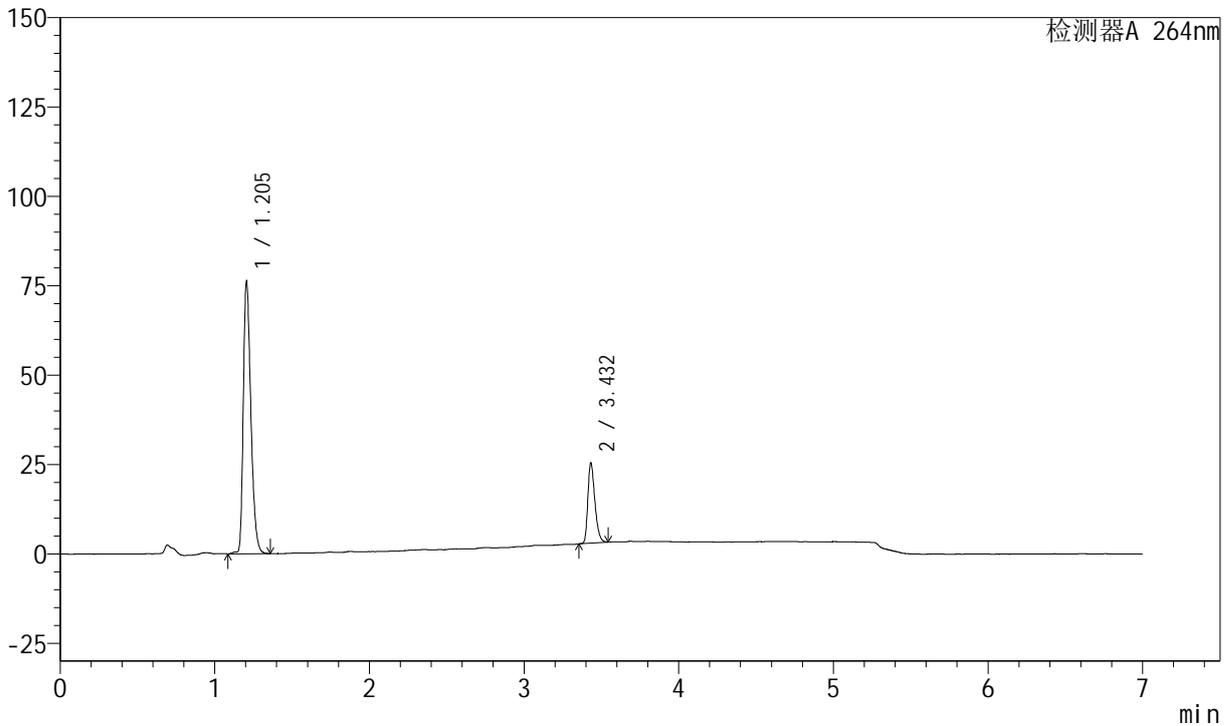
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2868-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 14:55:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	258116	78.433	76083	2962	1.350	--
2	3.432	70977	21.567	22497	27376	1.337	25.959
总计		329094	100.000	98580			

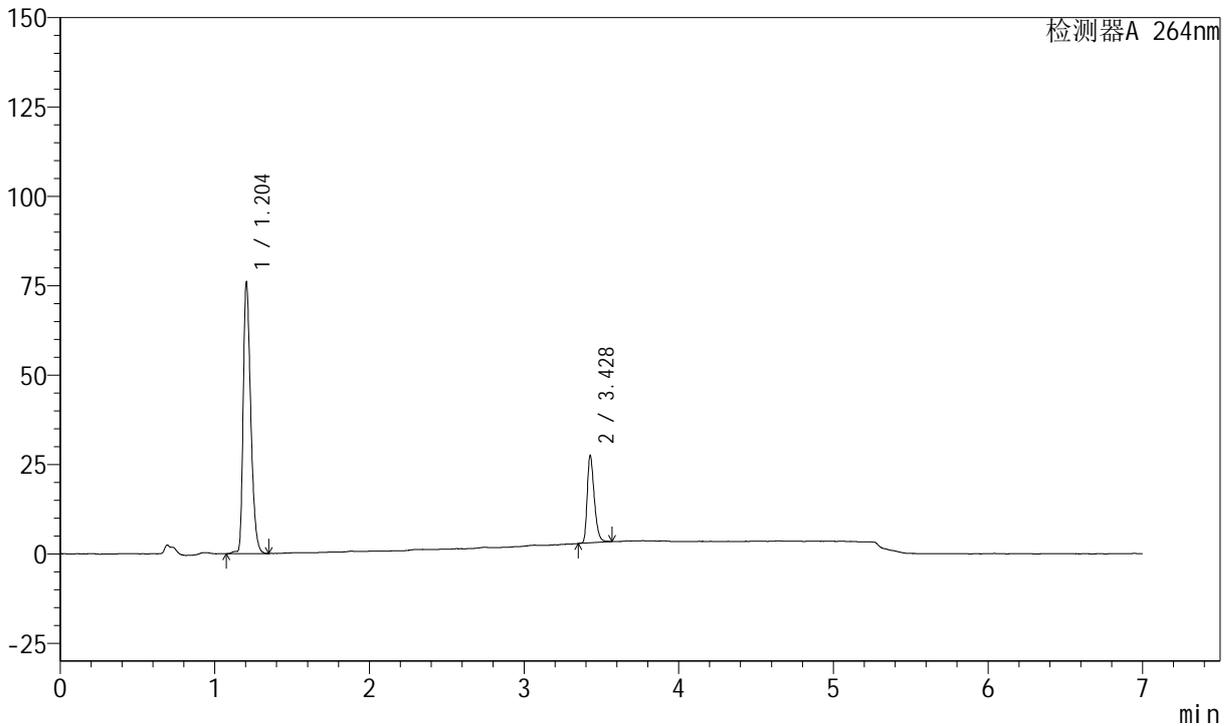
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2869-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 15:03:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:03:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	257209	76.792	75979	2963	1.349	--
2	3.428	77731	23.208	24493	27244	1.353	25.915
总计		334940	100.000	100471			

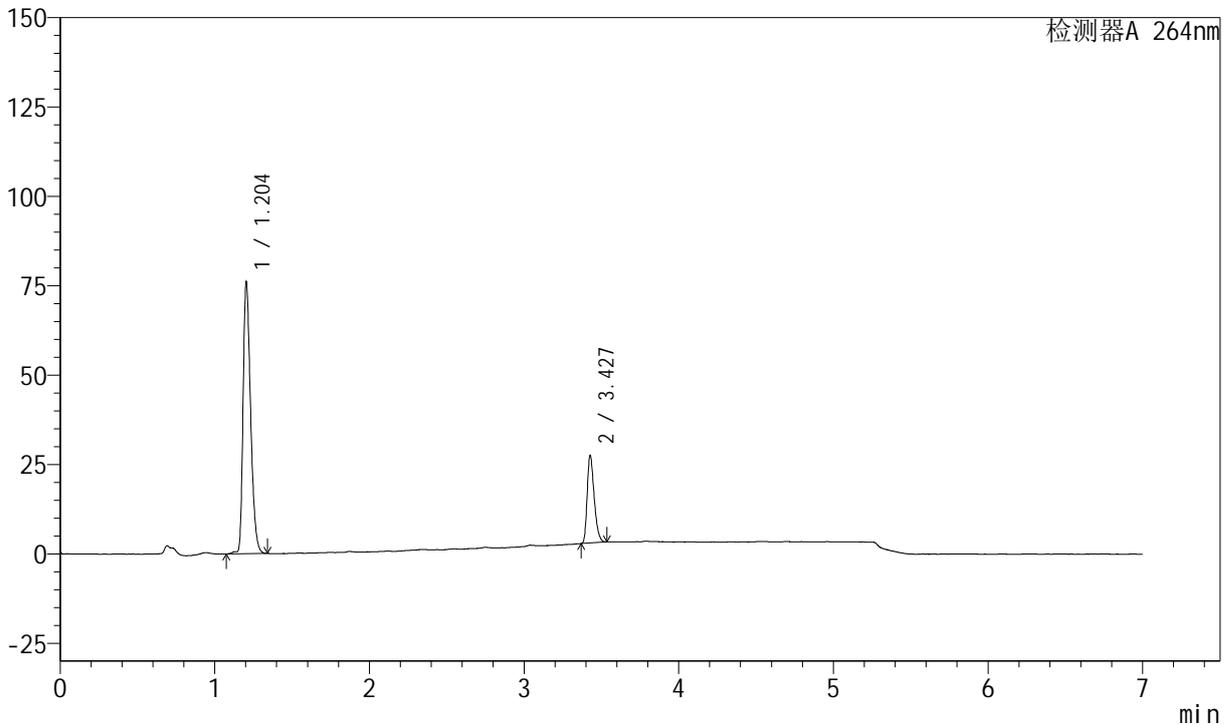
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2870-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 15:10:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	256709	76.937	76175	2968	1.341	--
2	3.427	76953	23.063	24572	27328	1.335	25.960
总计		333661	100.000	100747			

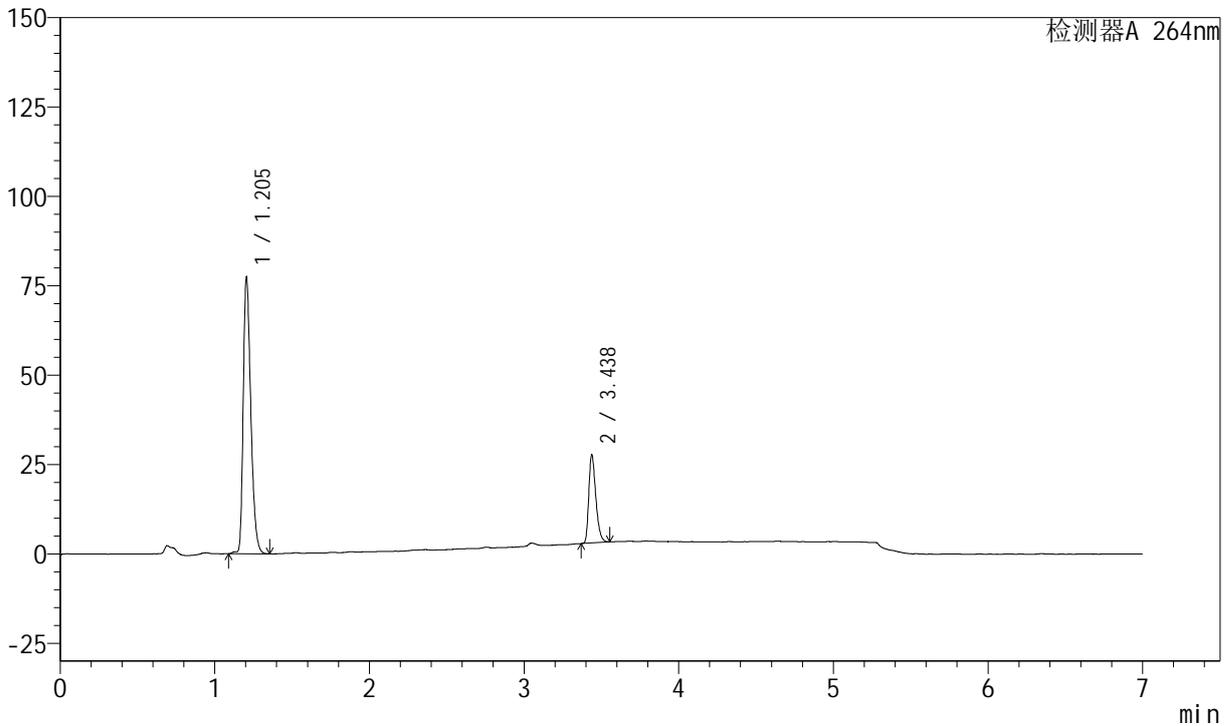
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2871-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 15:18:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	262553	77.145	77392	2952	1.348	--
2	3.438	77785	22.855	24758	27573	1.342	26.039
总计		340337	100.000	102150			

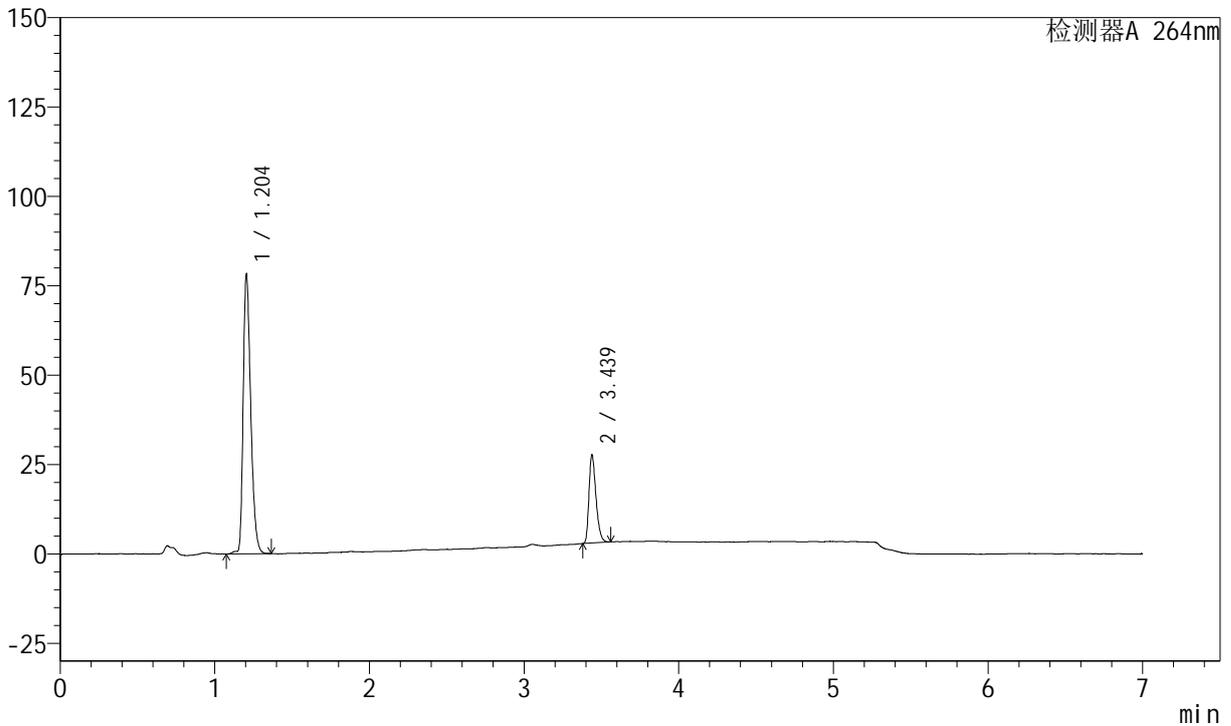
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2872-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 15:25:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	264895	77.353	78222	2963	1.347	--
2	3.439	77557	22.647	24758	27534	1.340	26.071
总计		342452	100.000	102980			

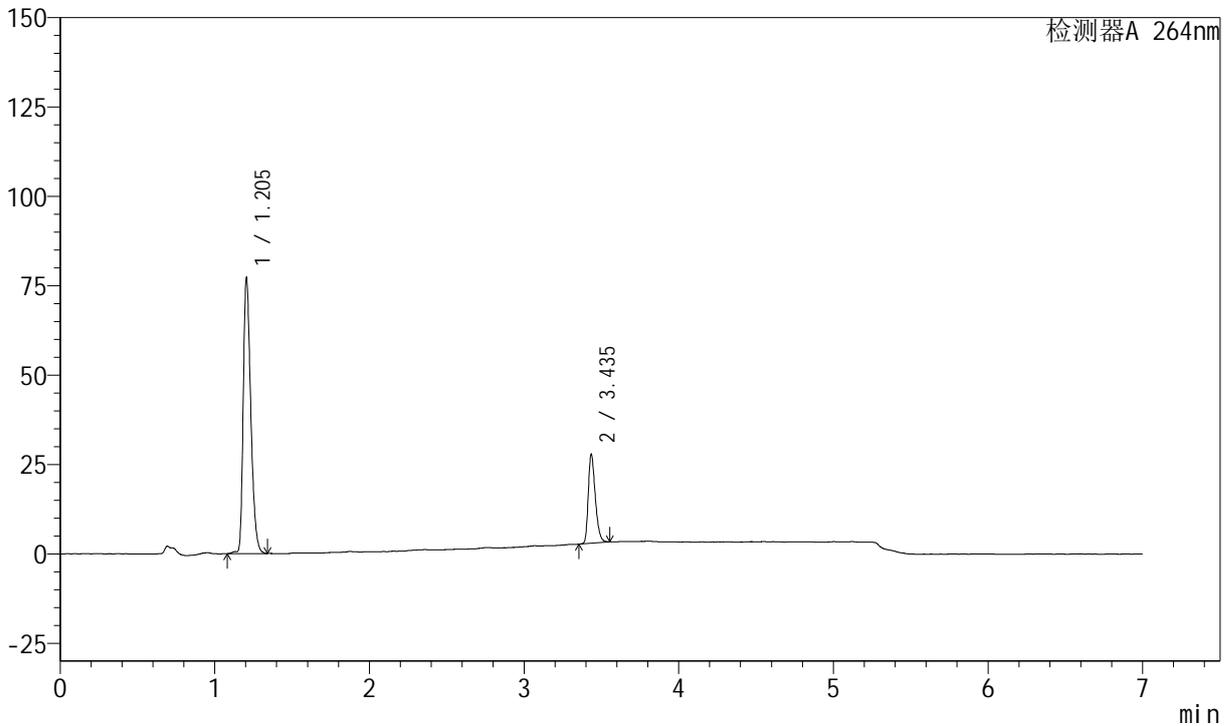
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2873-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 15:32:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	260489	76.890	77135	2971	1.345	--
2	3.435	78292	23.110	24939	27551	1.330	26.051
总计		338781	100.000	102074			

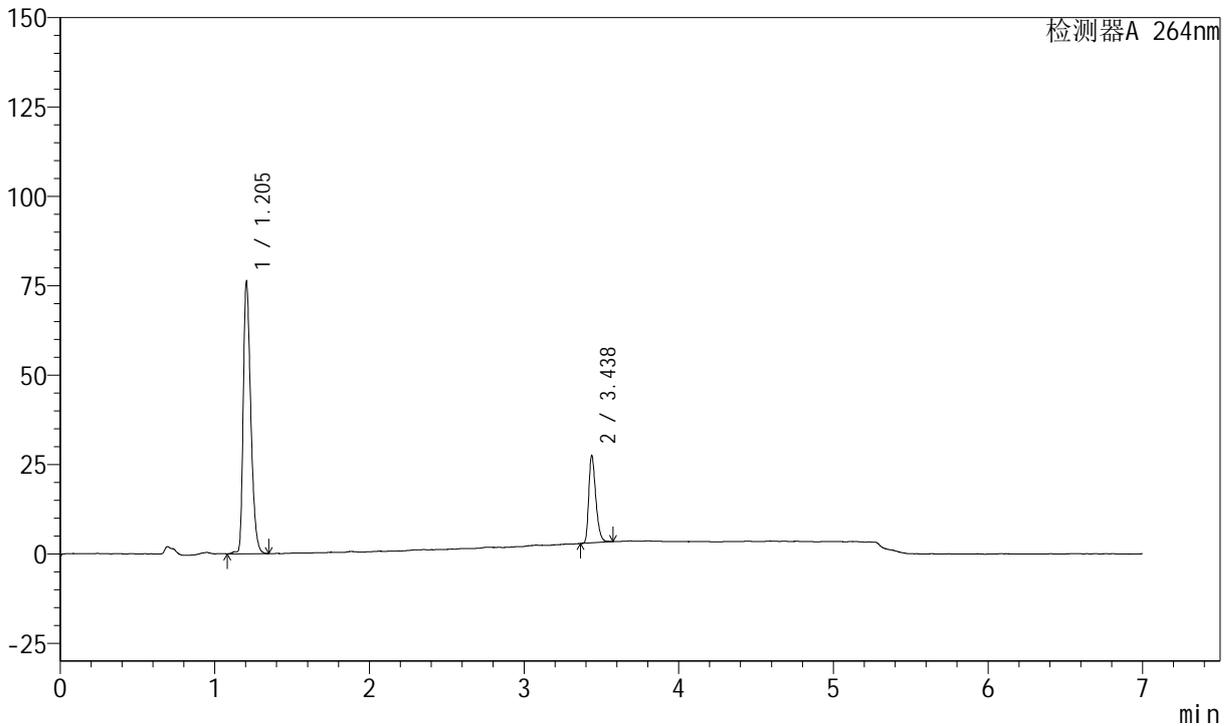
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2874-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 15:40:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	257214	76.859	76075	2973	1.350	--
2	3.438	77441	23.141	24538	27456	1.352	26.060
总计		334655	100.000	100613			

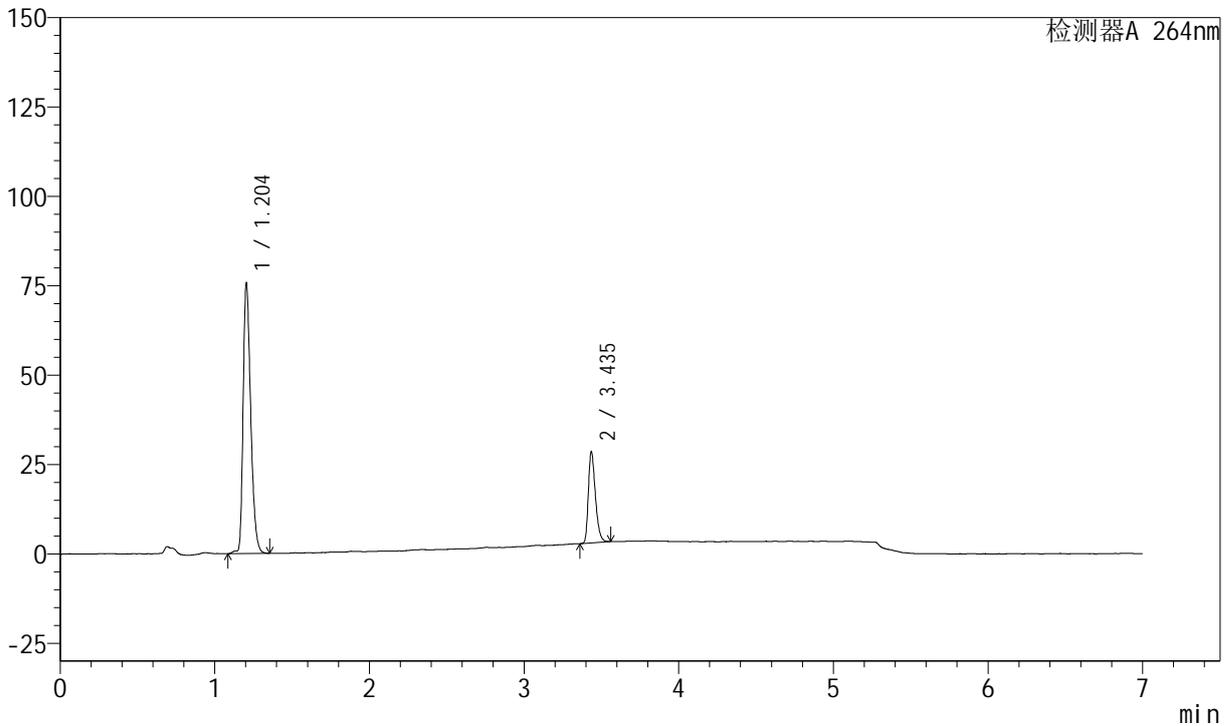
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-49/10-2875-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 15:47:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	256718	76.091	75760	2958	1.341	--
2	3.435	80663	23.909	25554	27426	1.343	26.010
总计		337381	100.000	101315			

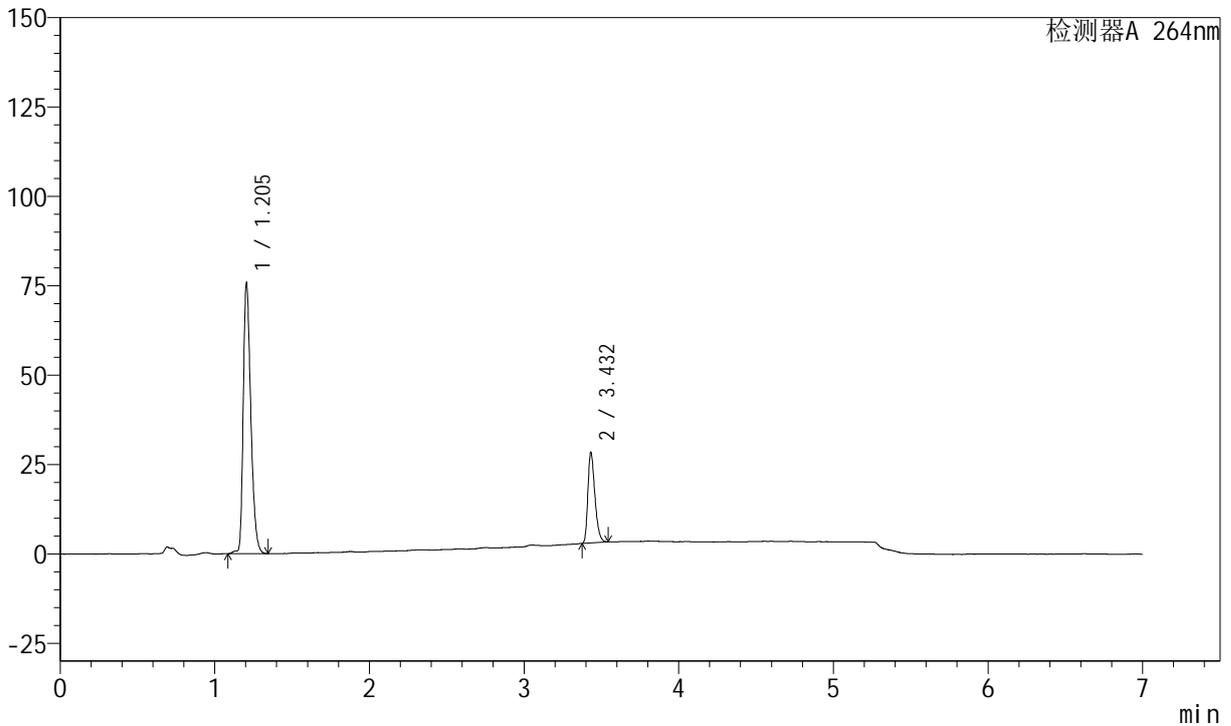
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2876-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 15:54:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	257094	76.336	75691	2960	1.344	--
2	3.432	79697	23.664	25339	27443	1.342	25.979
总计		336791	100.000	101029			

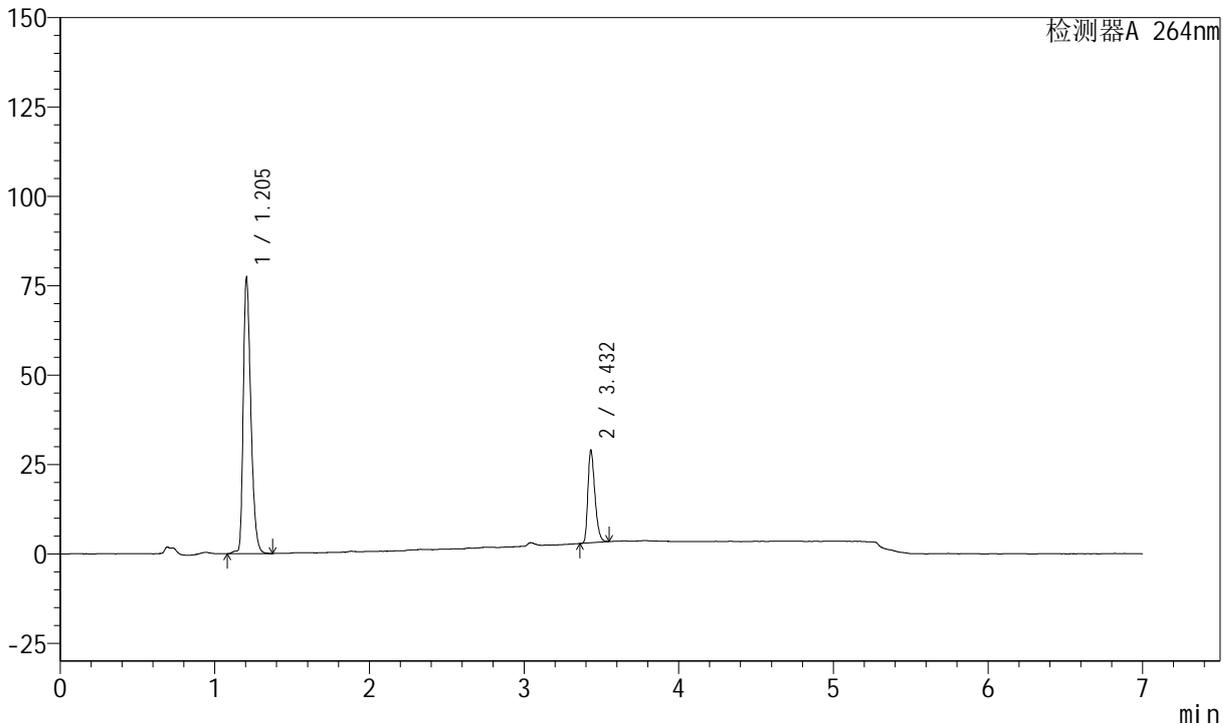
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2877-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 16:02:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	263012	76.365	77134	2945	1.349	--
2	3.432	81402	23.635	25911	27323	1.340	25.915
总计		344414	100.000	103046			

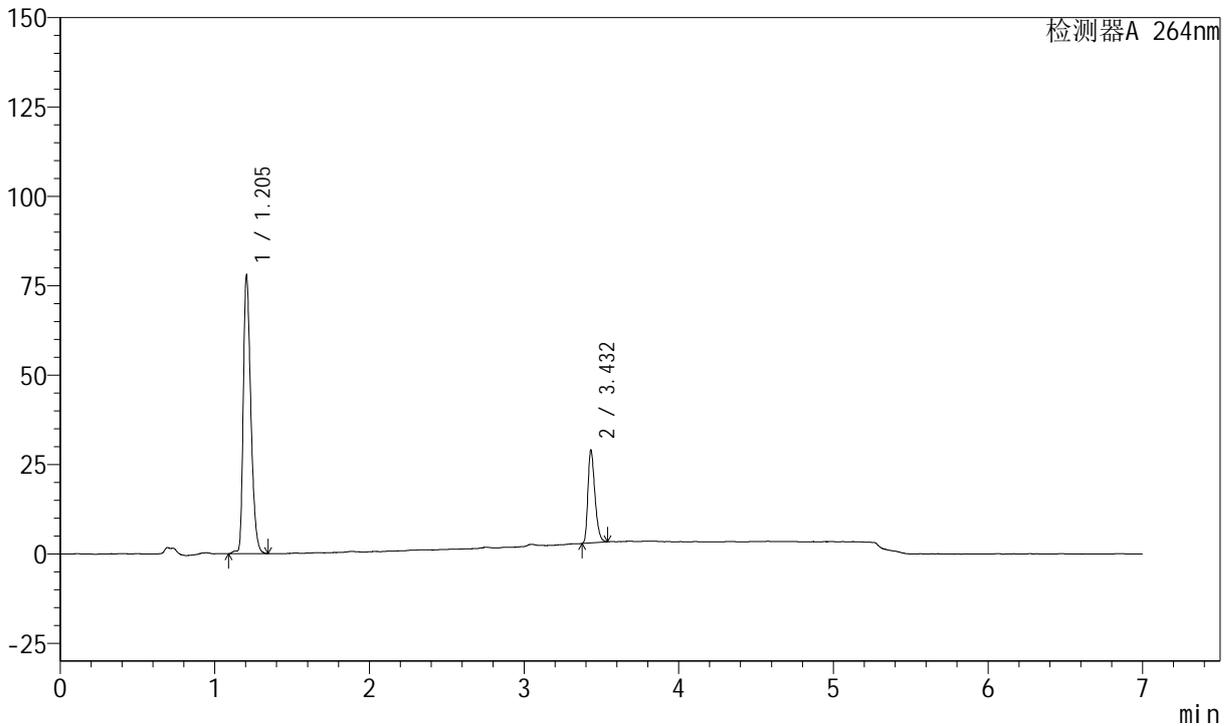
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2878-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 16:09:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	264229	76.470	77786	2961	1.346	--
2	3.432	81302	23.530	25985	27548	1.337	26.004
总计		345531	100.000	103771			

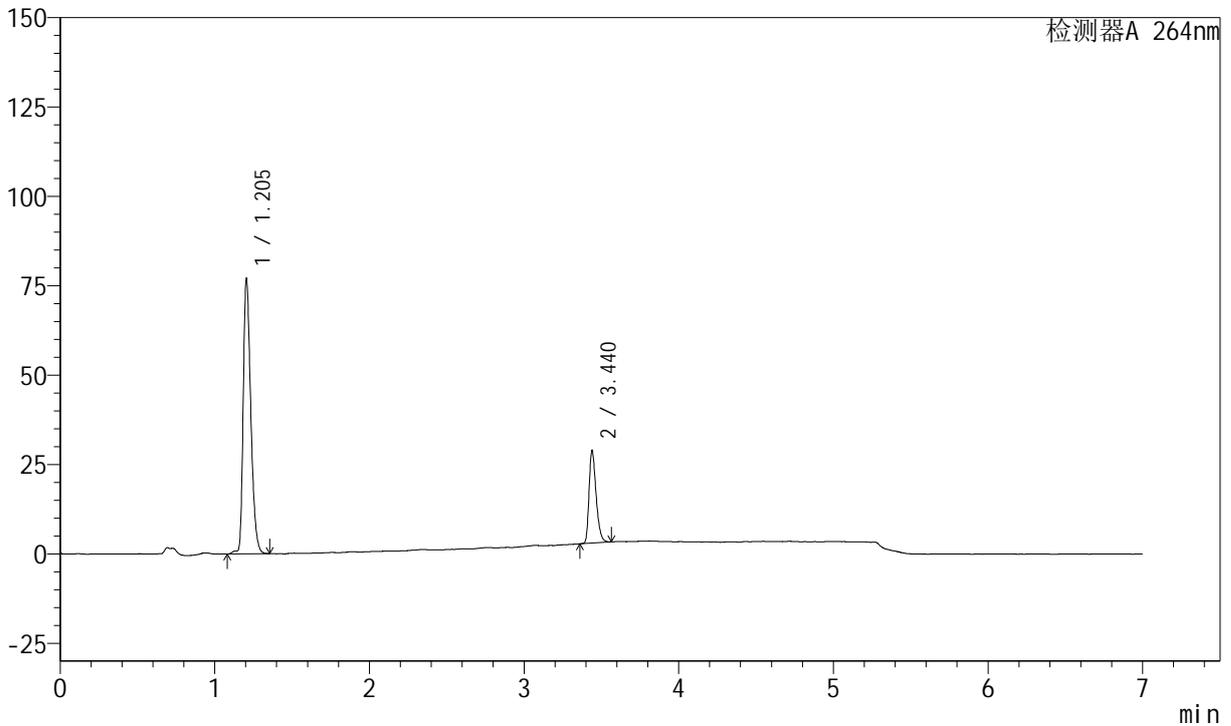
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2879-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 16:17:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	261229	76.138	77047	2967	1.343	--
2	3.440	81869	23.862	25946	27466	1.341	26.065
总计		343098	100.000	102993			

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



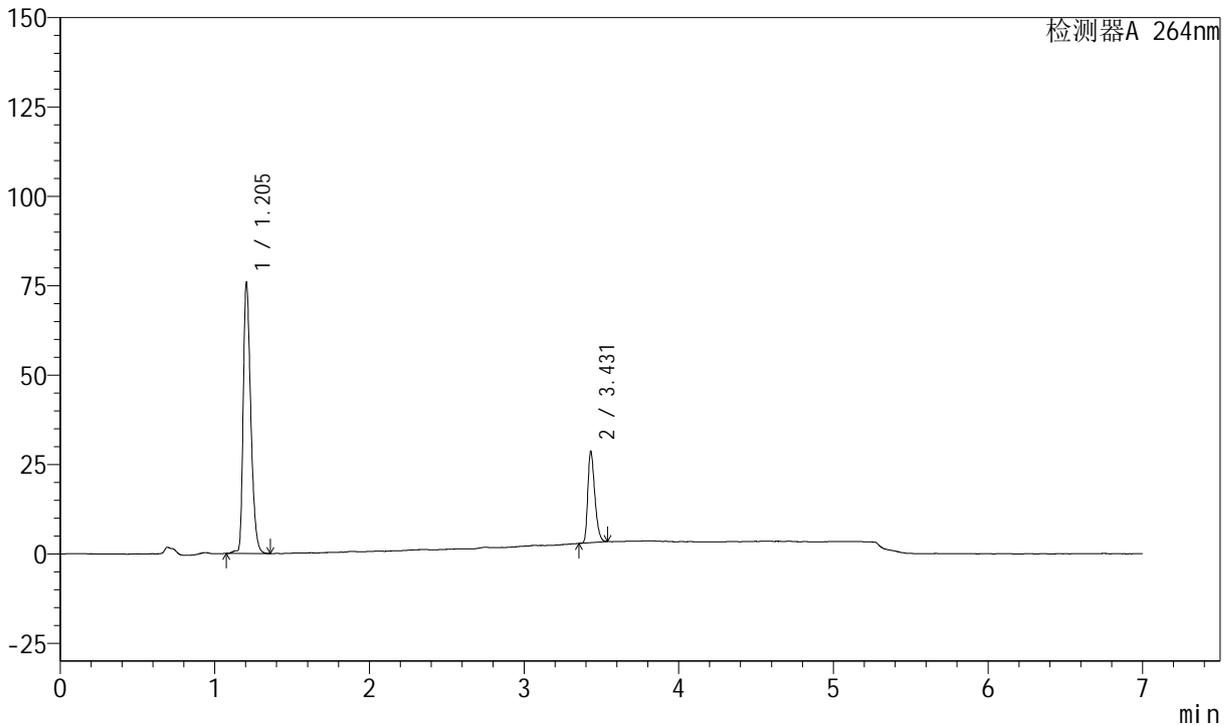
# J338

## <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 - 10-49/10-2880-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 16:24:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	256948	76.189	75836	2967	1.345	--
2	3.431	80301	23.811	25522	27447	1.343	25.996
总计		337250	100.000	101358			

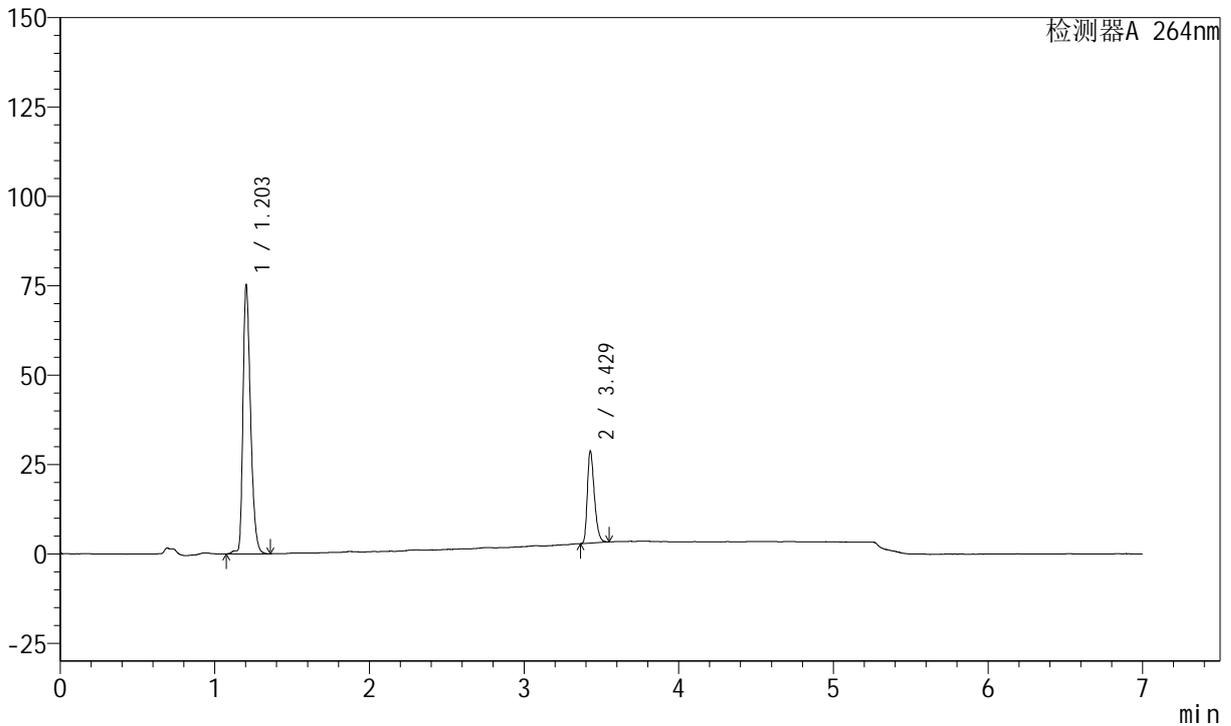
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2881-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 16:31:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.203	256012	75.959	75305	2950	1.344	--
2	3.429	81028	24.041	25824	27422	1.344	25.961
总计		337040	100.000	101129			

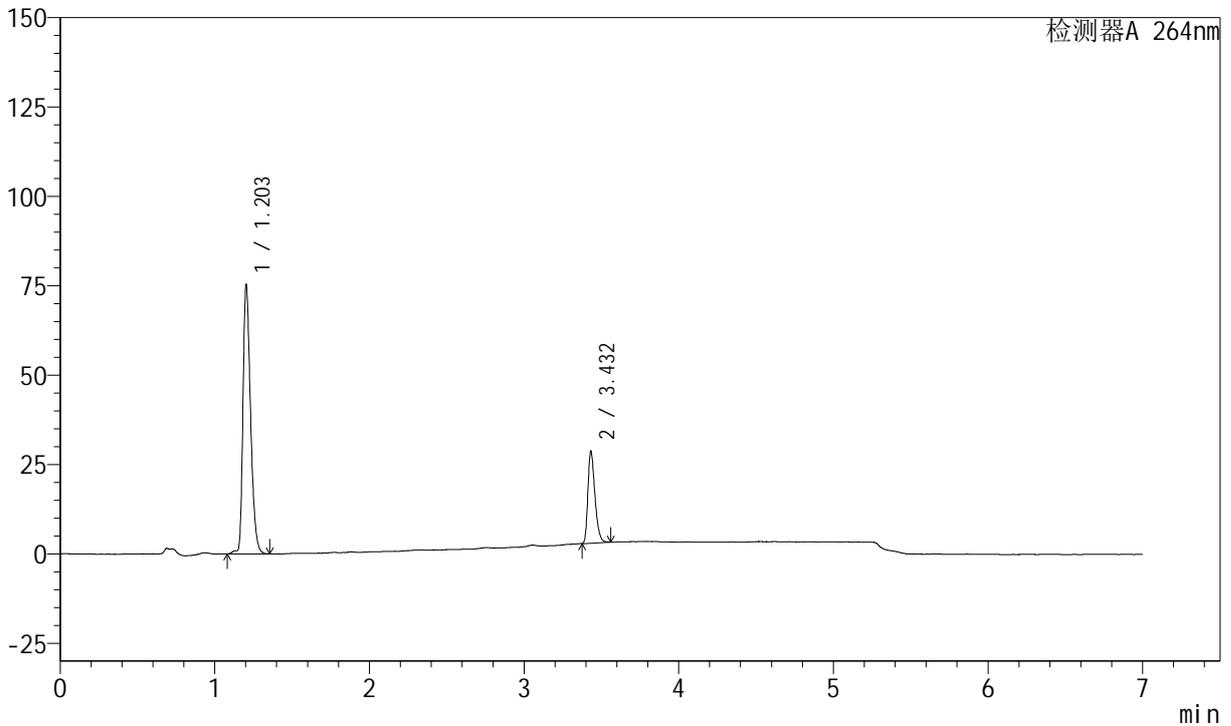
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2882-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 16:39:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.203	256329	75.943	75423	2946	1.342	--
2	3.432	81200	24.057	25758	27323	1.344	25.959
总计		337529	100.000	101180			

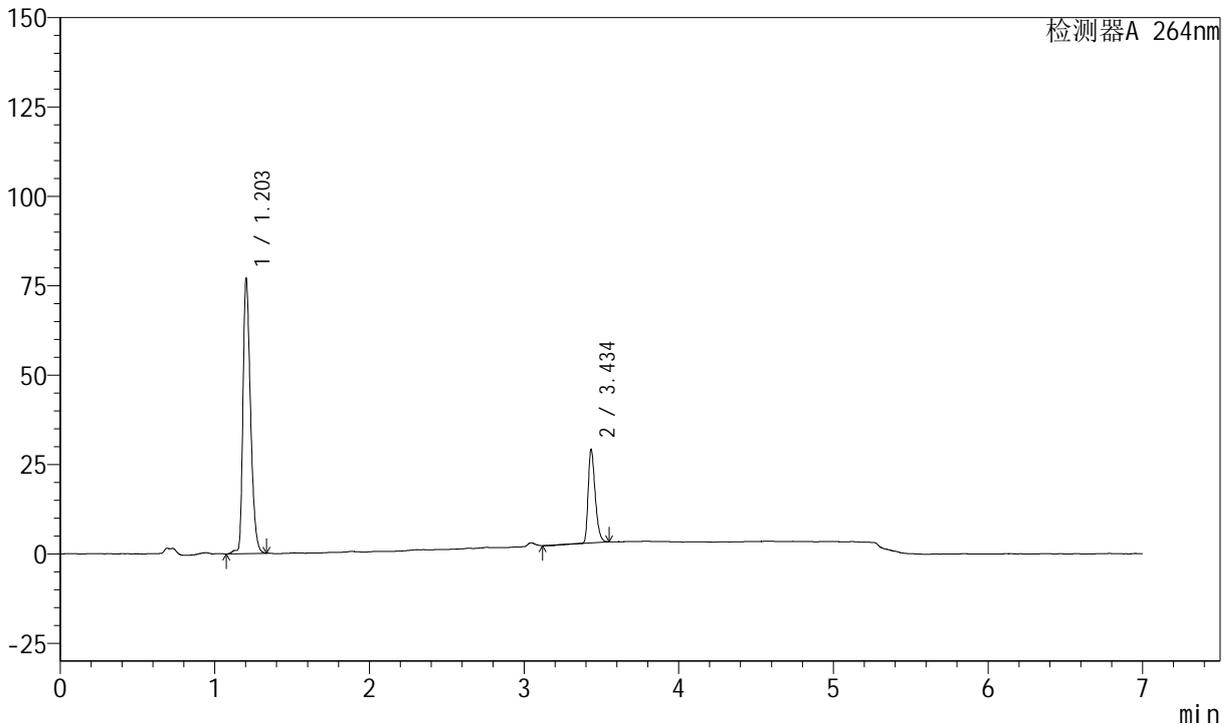
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-49/10-2883-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 16:46:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.203	261133	76.264	76965	2945	1.338	--
2	3.434	81274	23.736	26243	27428	1.350	25.995
总计		342406	100.000	103208			

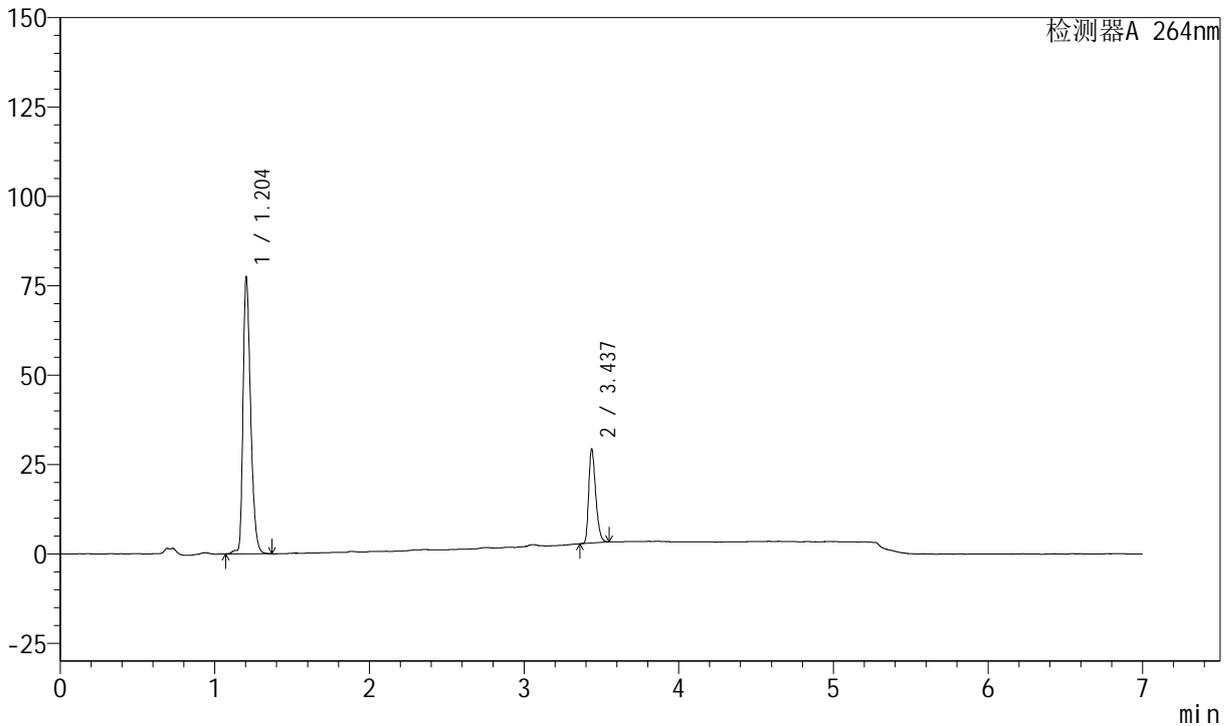
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2884-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 16:53:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	263791	76.215	77515	2941	1.342	--
2	3.437	82325	23.785	26328	27575	1.329	26.036
总计		346116	100.000	103842			

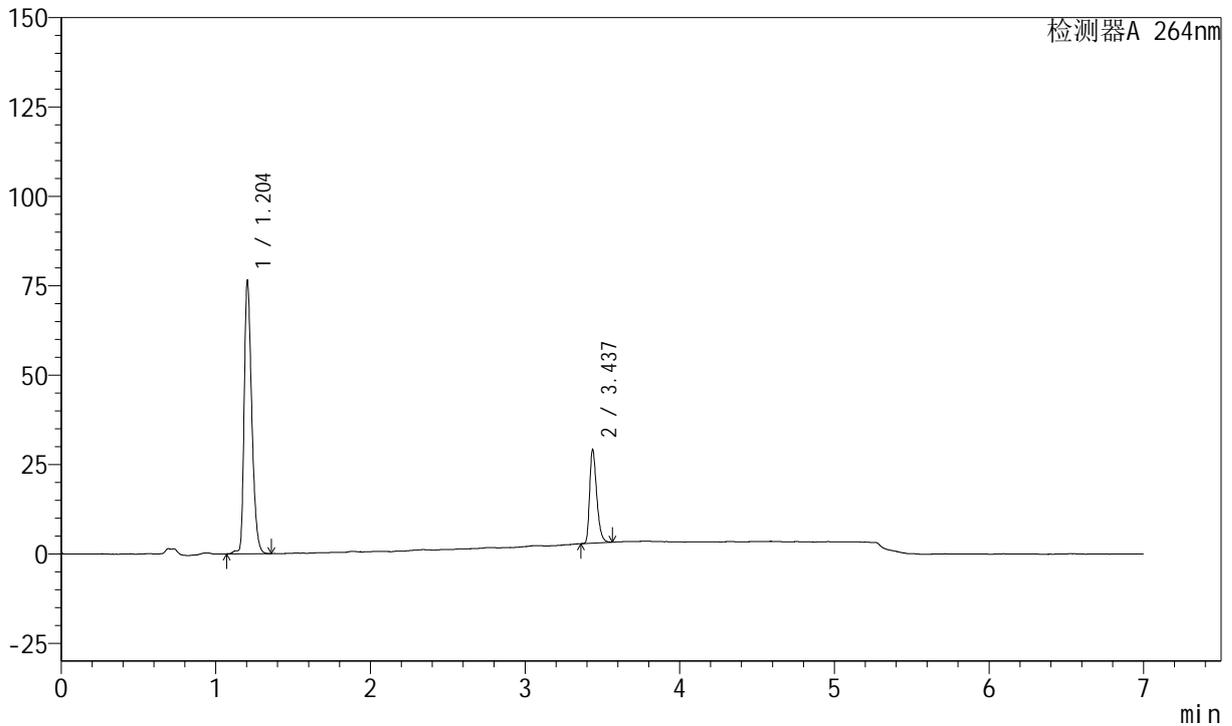
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2885-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 17:01:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	260129	75.833	76472	2950	1.343	--
2	3.437	82900	24.167	26196	27381	1.359	25.993
总计		343029	100.000	102668			

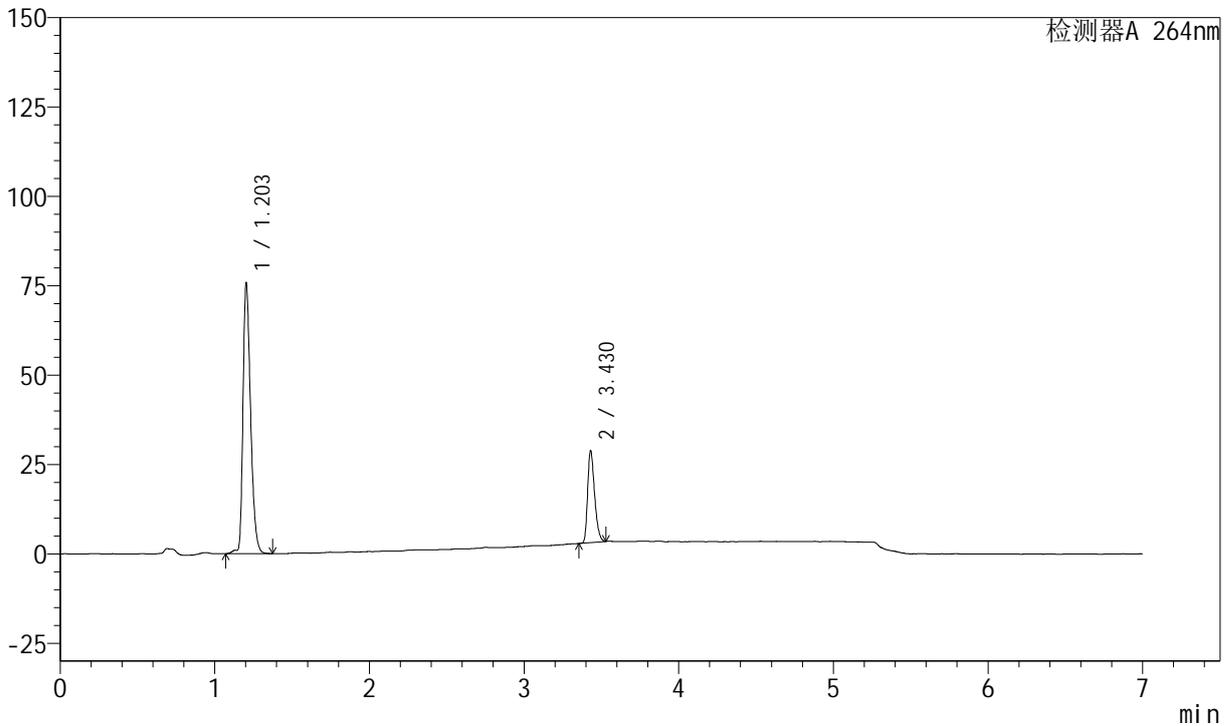
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2886-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 17:08:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.203	258183	76.286	75811	2940	1.344	--
2	3.430	80258	23.714	25691	27649	1.331	25.999
总计		338441	100.000	101502			

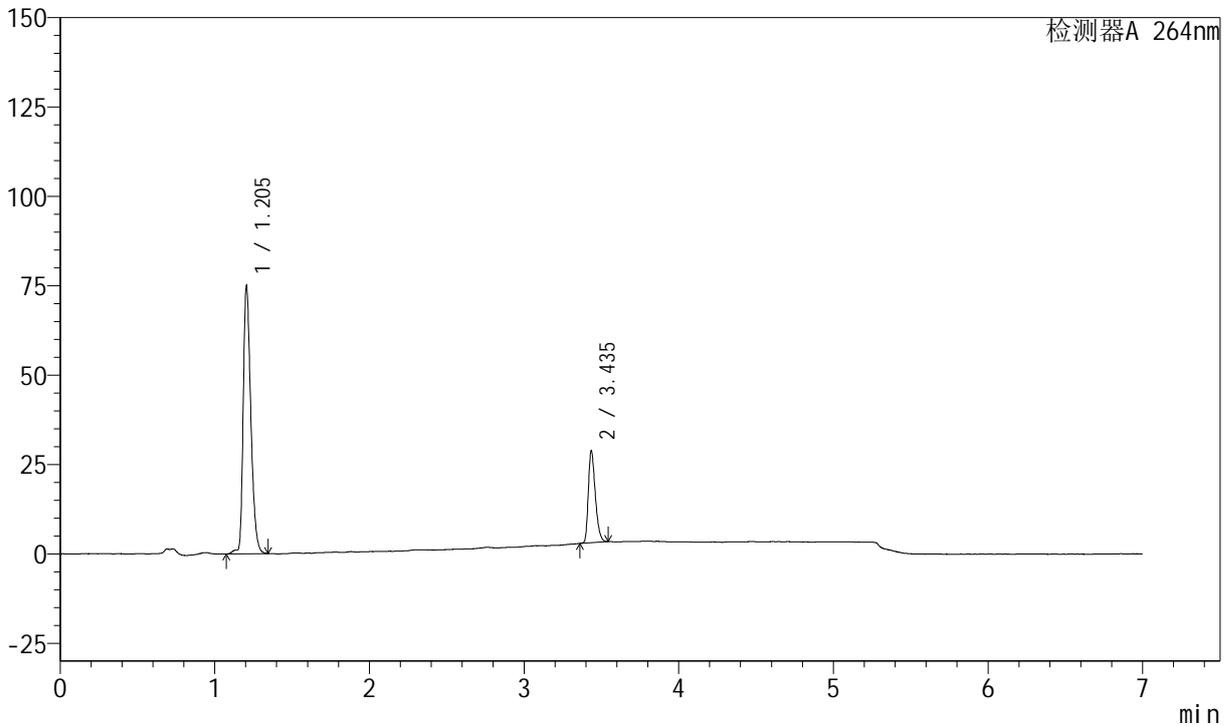
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-49/10-2887-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 17:16:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

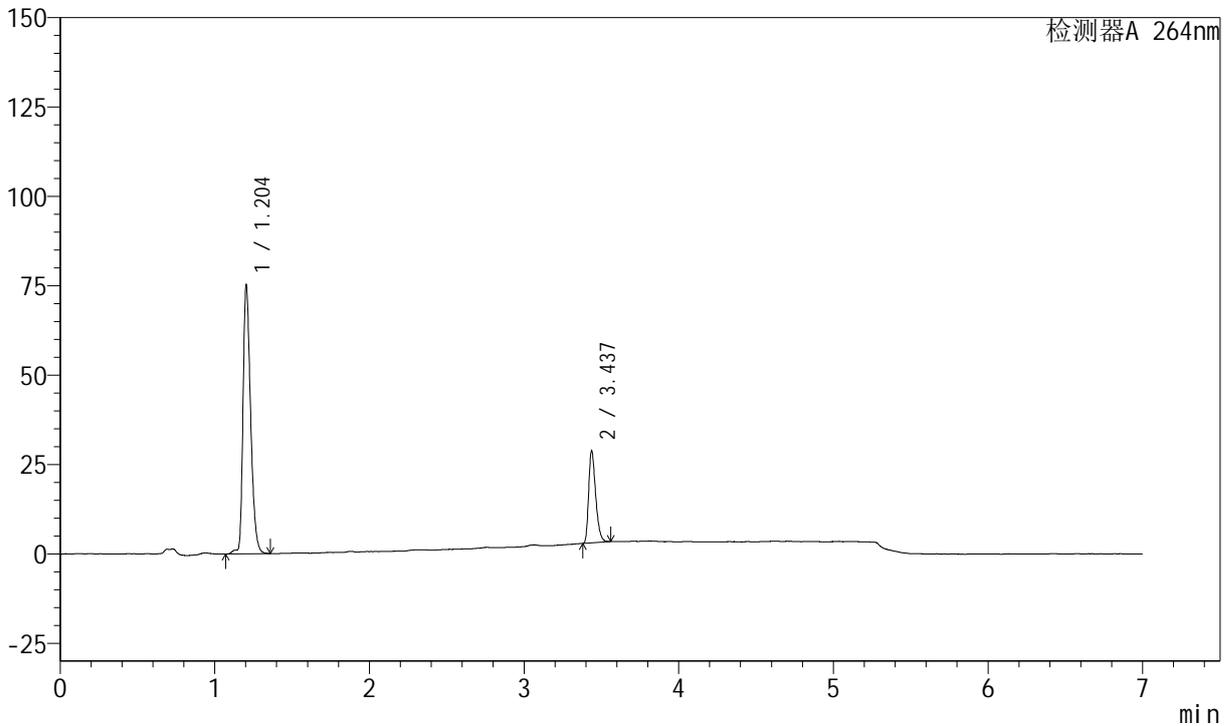
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	256093	76.070	74922	2941	1.340	--
2	3.435	80560	23.930	25767	27677	1.338	26.012
总计		336653	100.000	100689			

<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 - 10-49/10-2888-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 17:23:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

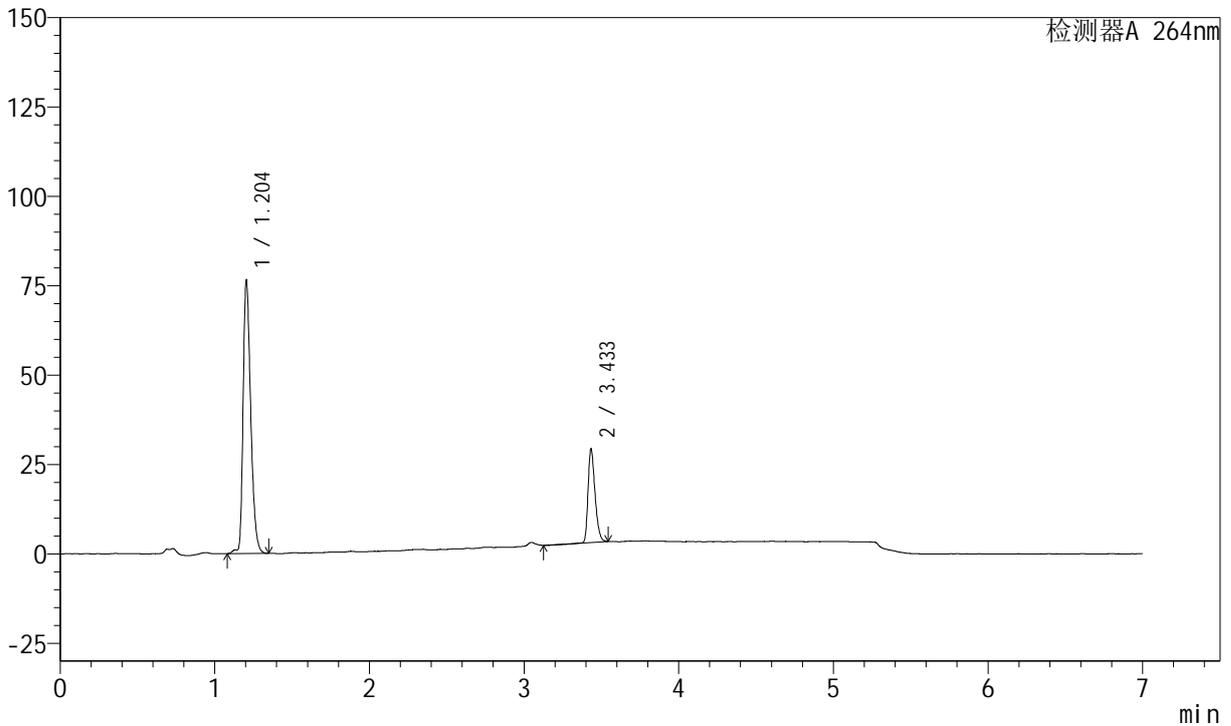
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	256797	76.045	75266	2940	1.341	--
2	3.437	80896	23.955	25756	27689	1.350	26.060
总计		337693	100.000	101022			

<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 - 10-49/10-2889-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 17:30:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

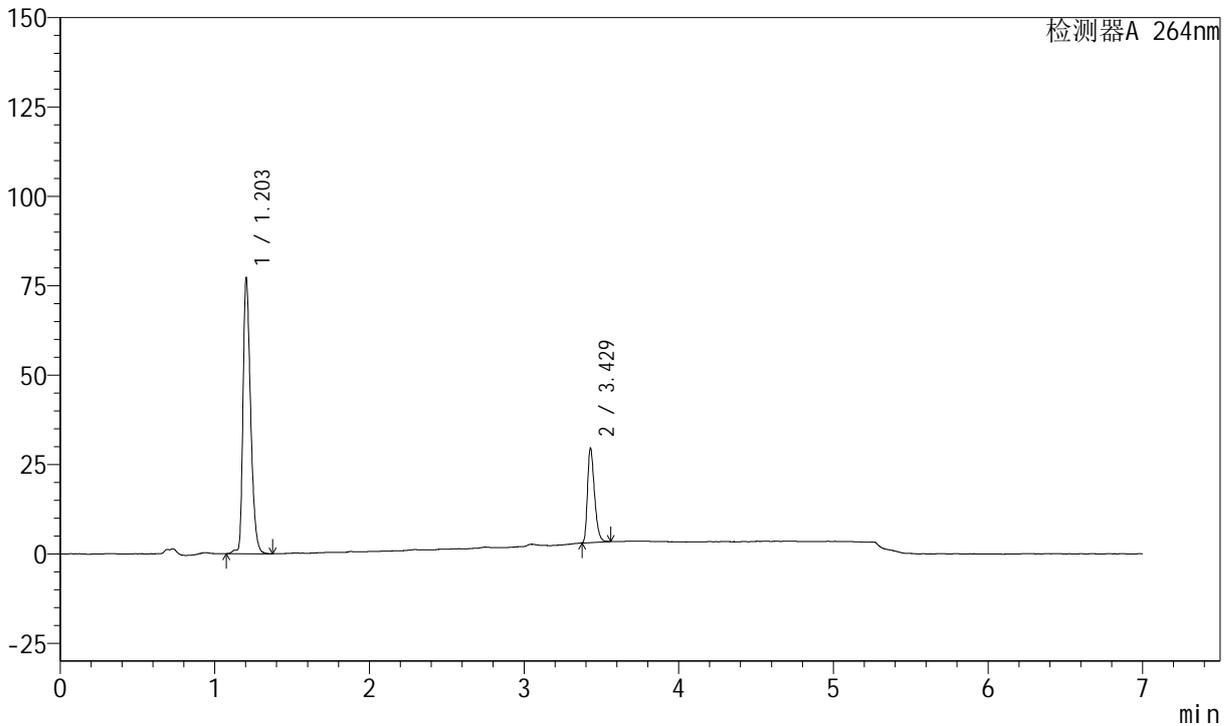
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	261074	76.325	76563	2946	1.340	--
2	3.433	80983	23.675	26260	27727	1.331	26.035
总计		342057	100.000	102823			

<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 - 10-49/10-2890-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 17:38:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

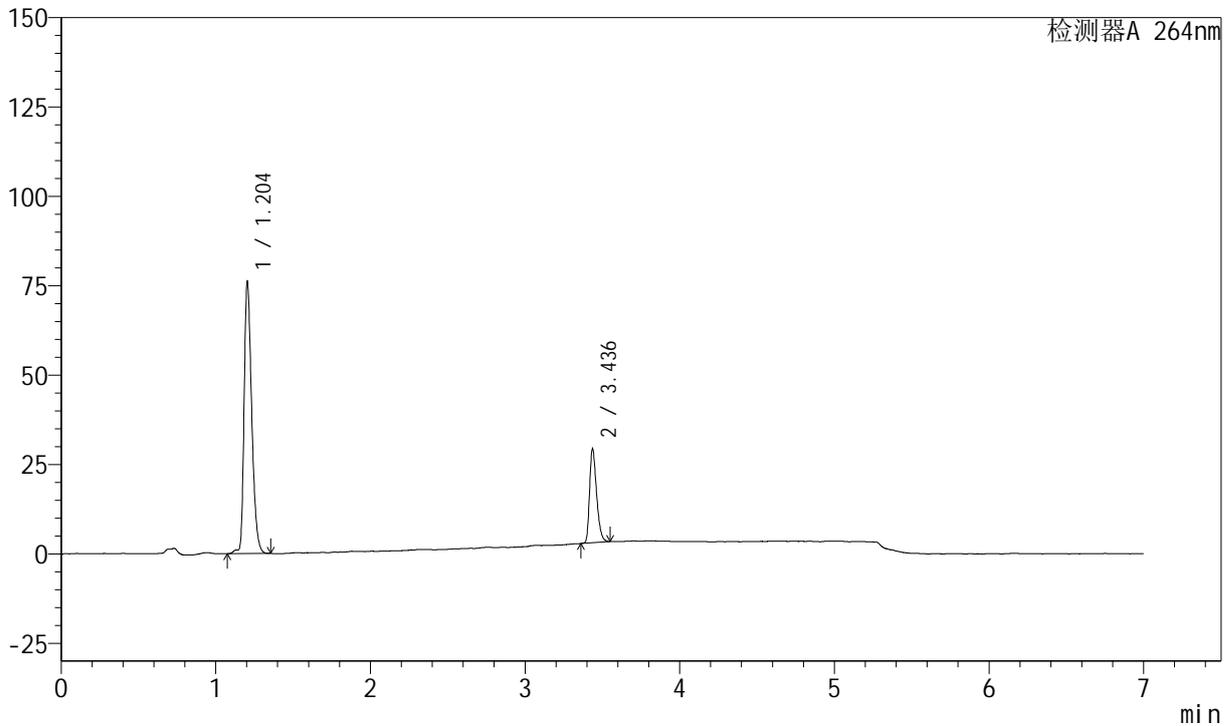
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	263647	76.017	77222	2932	1.343	--
2	3.429	83180	23.983	26510	27490	1.348	25.938
总计		346826	100.000	103732			

<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 - 10-49/10-2891-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 17:45:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

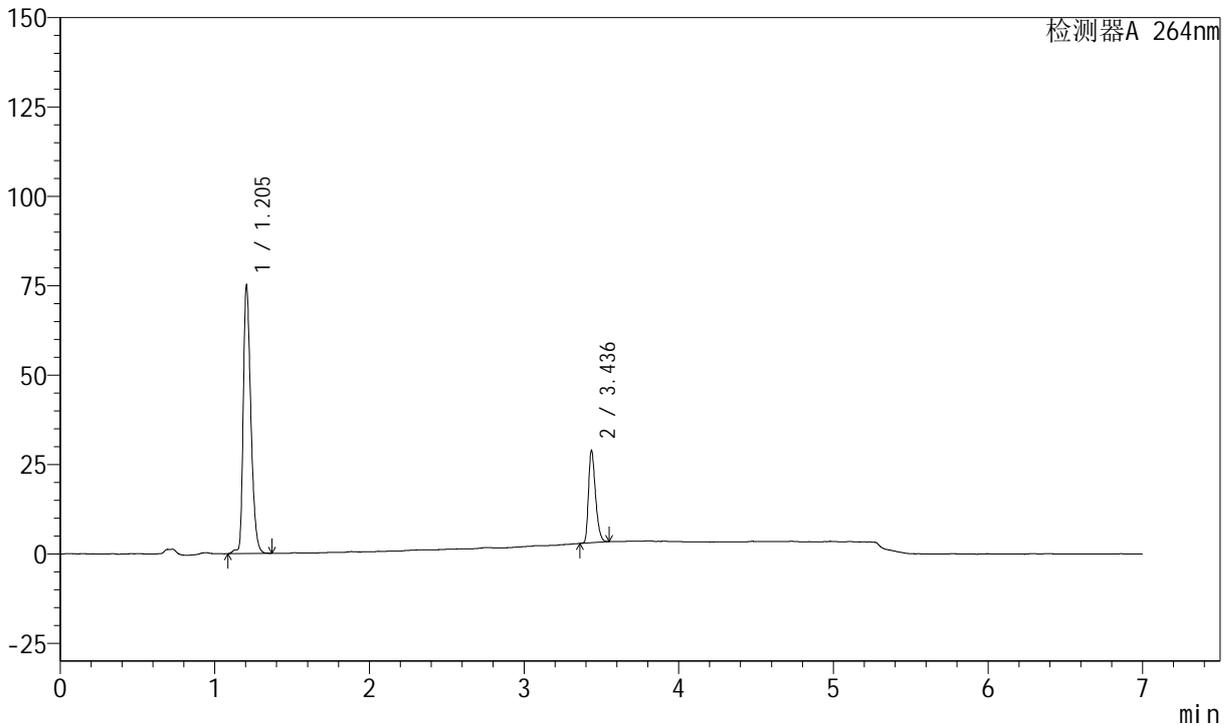
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	259675	75.827	76157	2936	1.341	--
2	3.436	82782	24.173	26212	27437	1.349	25.976
总计		342458	100.000	102370			

<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 - 10-49/10-2892-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 17:53:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	256458	76.001	75030	2952	1.340	--
2	3.436	80982	23.999	25698	27617	1.346	26.028
总计		337440	100.000	100728			



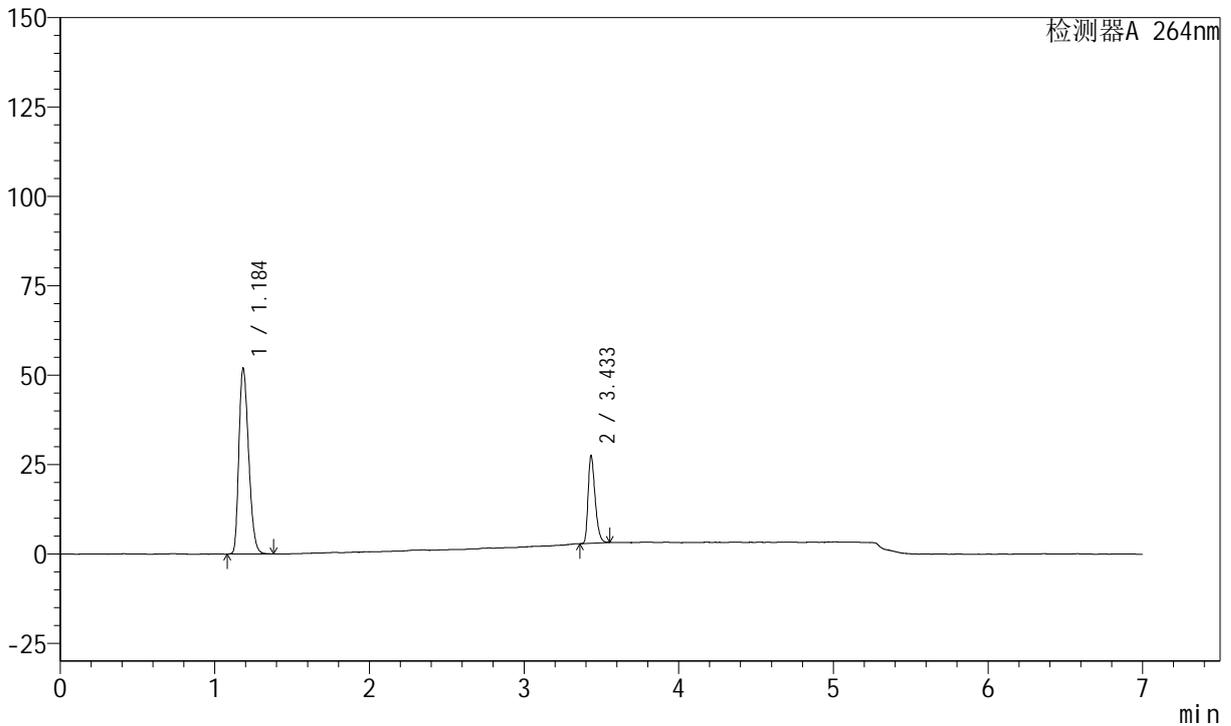
# J338

## <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 - 10-49/10-2893-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 18:00:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	1.184	227174	74.684	52101	1691	1.283	--
2	3.433	77006	25.316	24596	27577	1.347	22.745
总计		304180	100.000	76697			

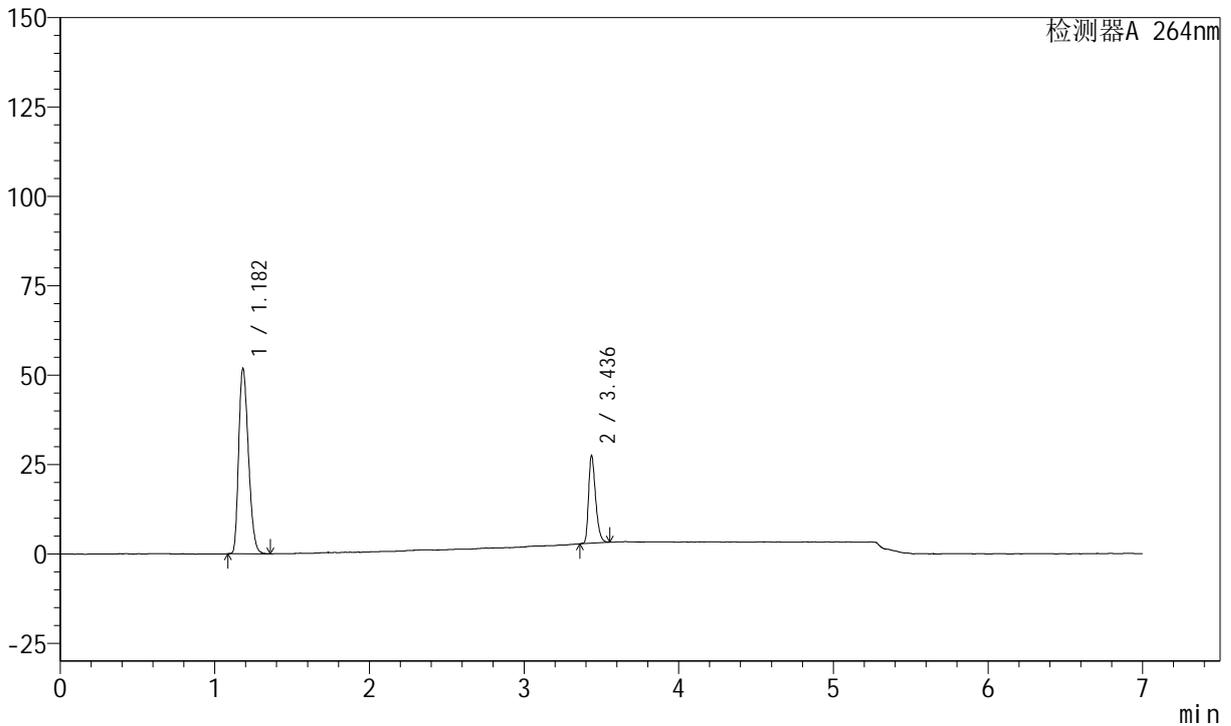
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2894-2 - zzp-2023021121p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 18:07:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:04:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.182	225945	74.489	51923	1689	1.279	--
2	3.436	77383	25.511	24498	27649	1.349	22.803
总计		303328	100.000	76421			

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



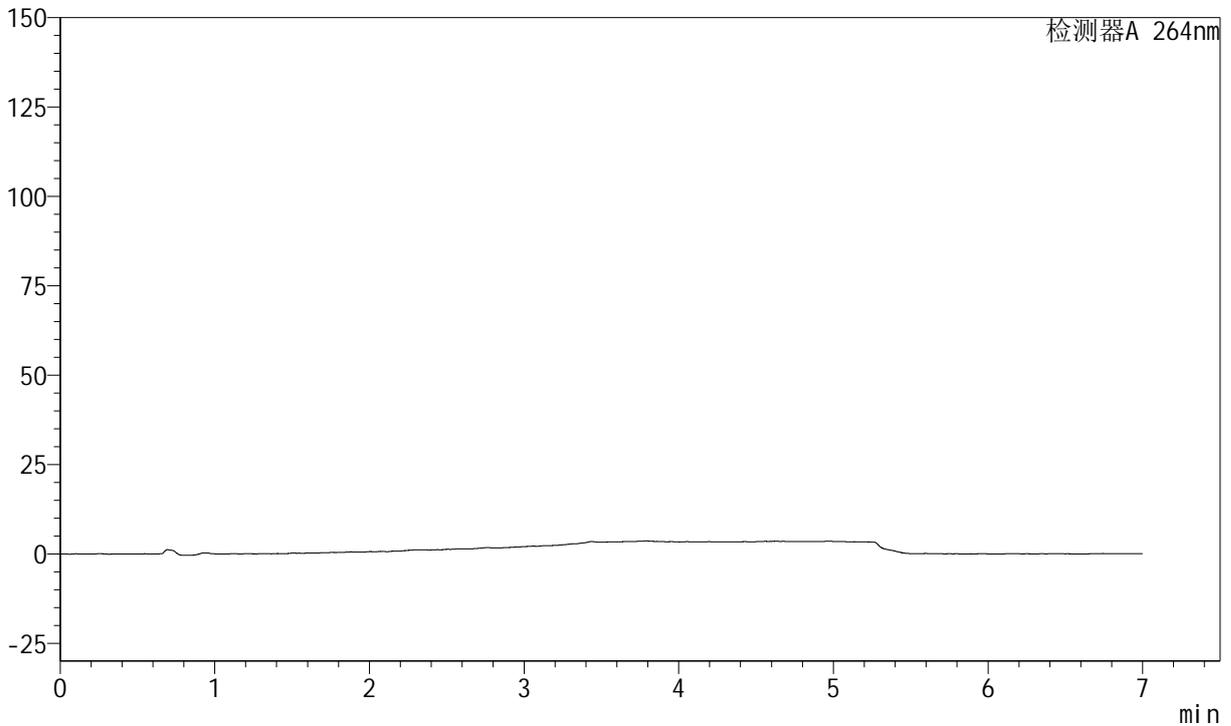
# J338

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2895-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 18:15:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:05:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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							

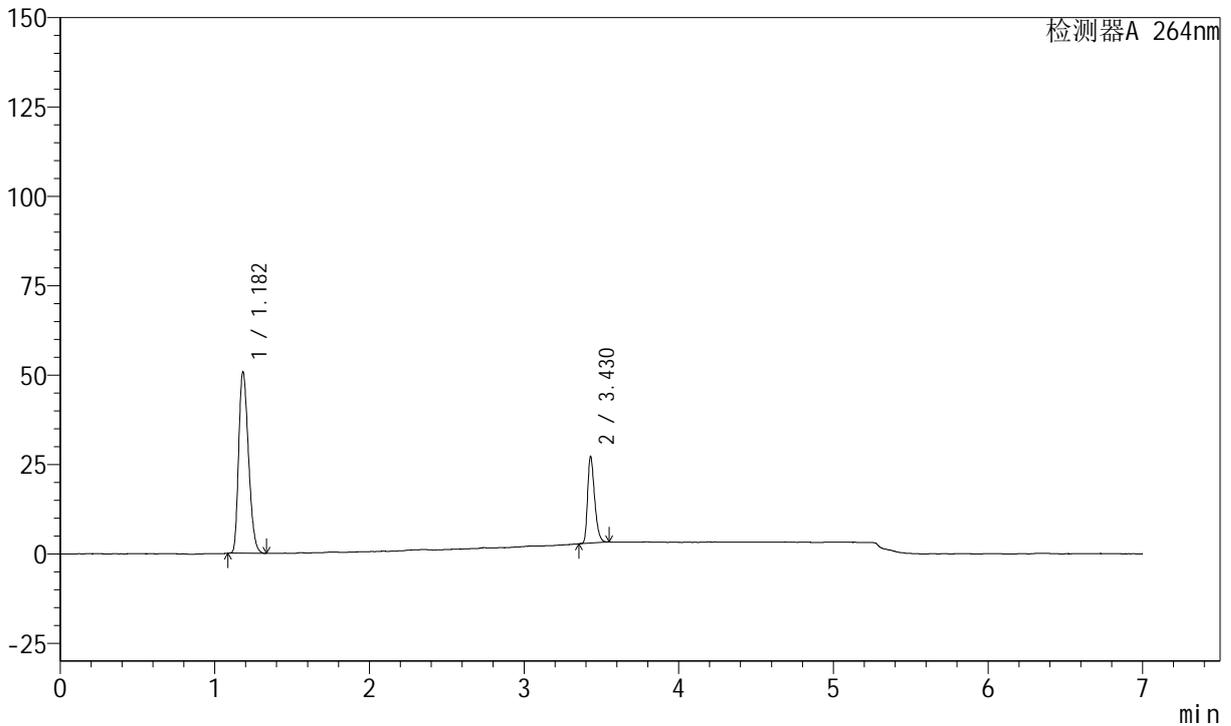
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 溶剂

<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 - 10-49/10-2896-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 18:22:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:05:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.182	222554	74.461	50858	1665	1.277	--
2	3.430	76331	25.539	24229	27491	1.352	22.630
总计		298885	100.000	75087			

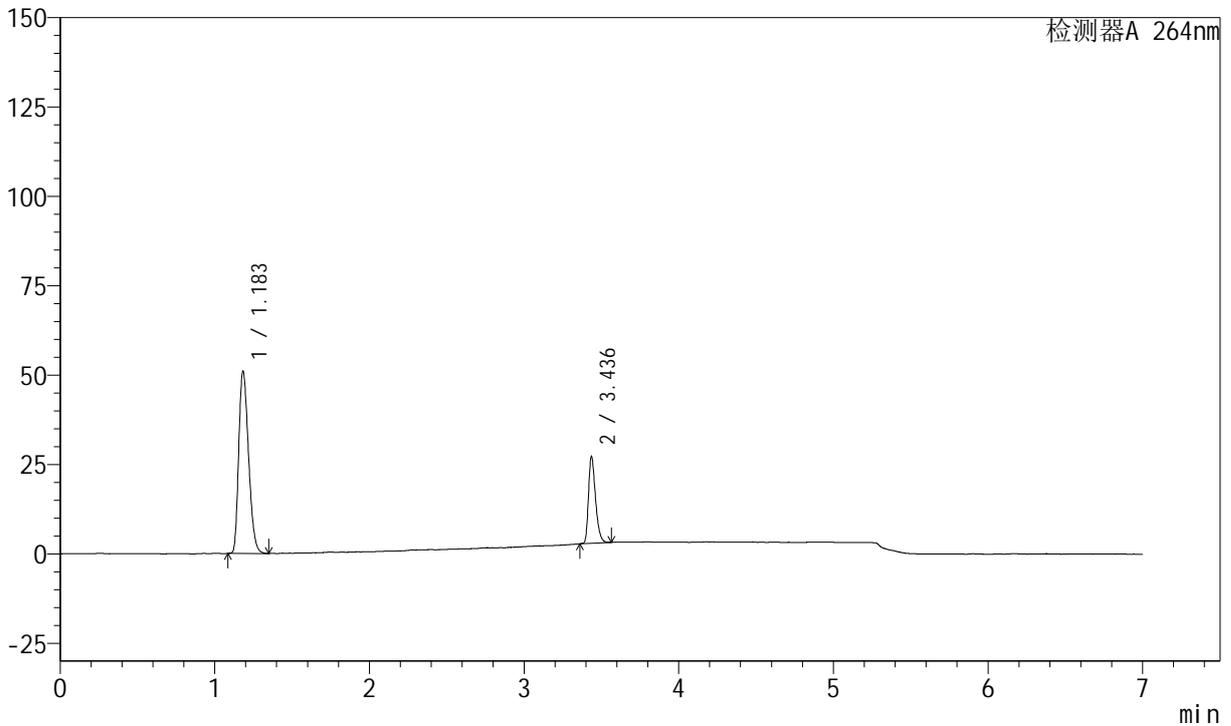
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2897-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 18:30:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:05:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.183	223688	74.458	51079	1669	1.285	--
2	3.436	76733	25.542	24202	27527	1.349	22.685
总计		300421	100.000	75281			

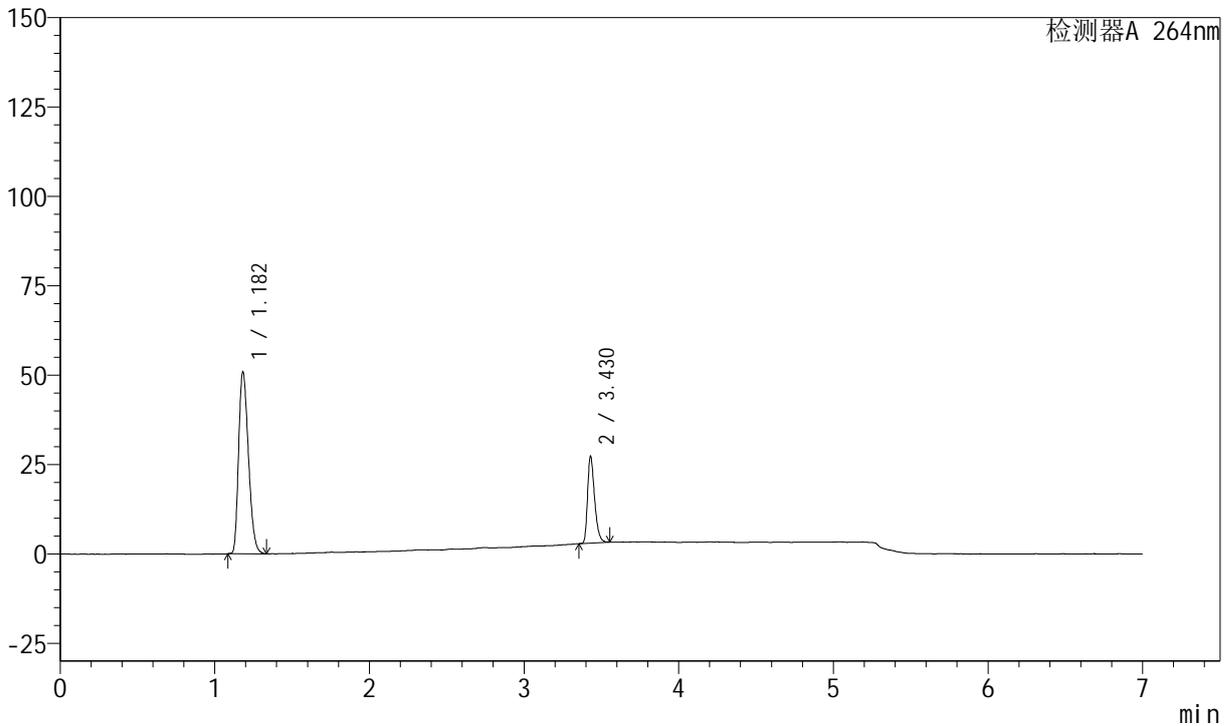
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2898-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 18:37:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:05:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.182	223615	74.501	50935	1654	1.287	--
2	3.430	76537	25.499	24330	27619	1.362	22.614
总计		300153	100.000	75266			

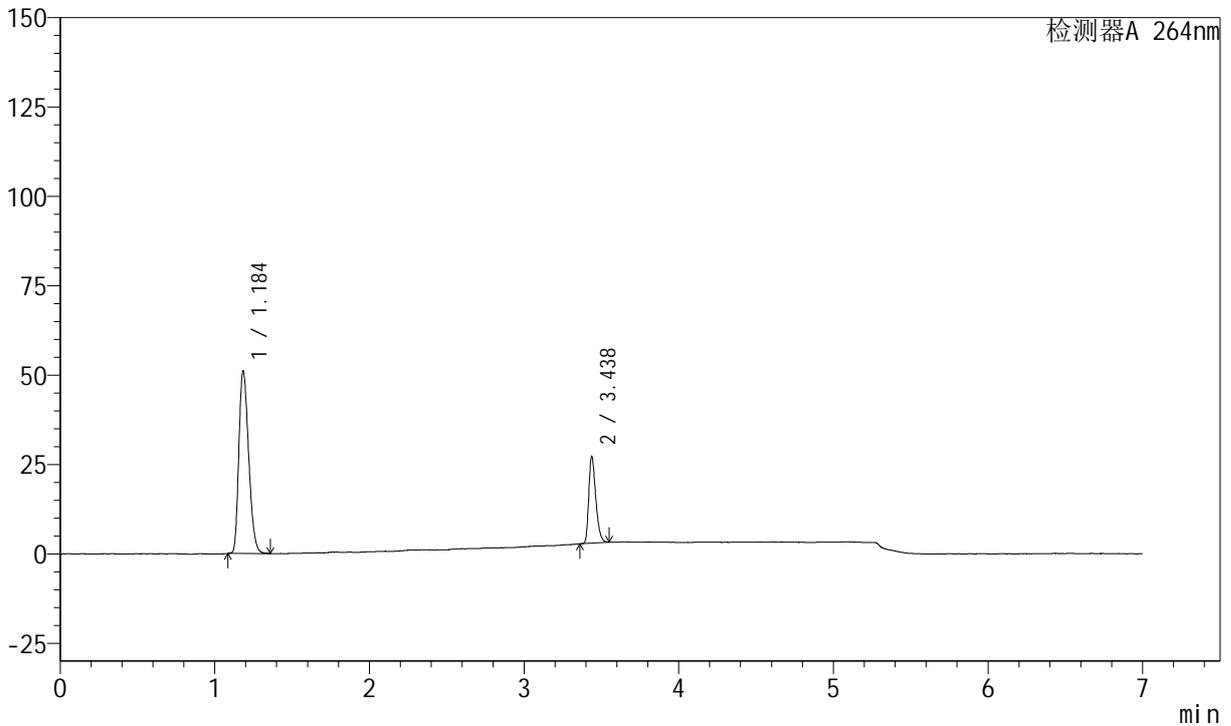
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2899-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 18:44:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:05:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.184	224022	74.553	51208	1680	1.278	--
2	3.438	76465	25.447	24358	27579	1.348	22.732
总计		300486	100.000	75566			

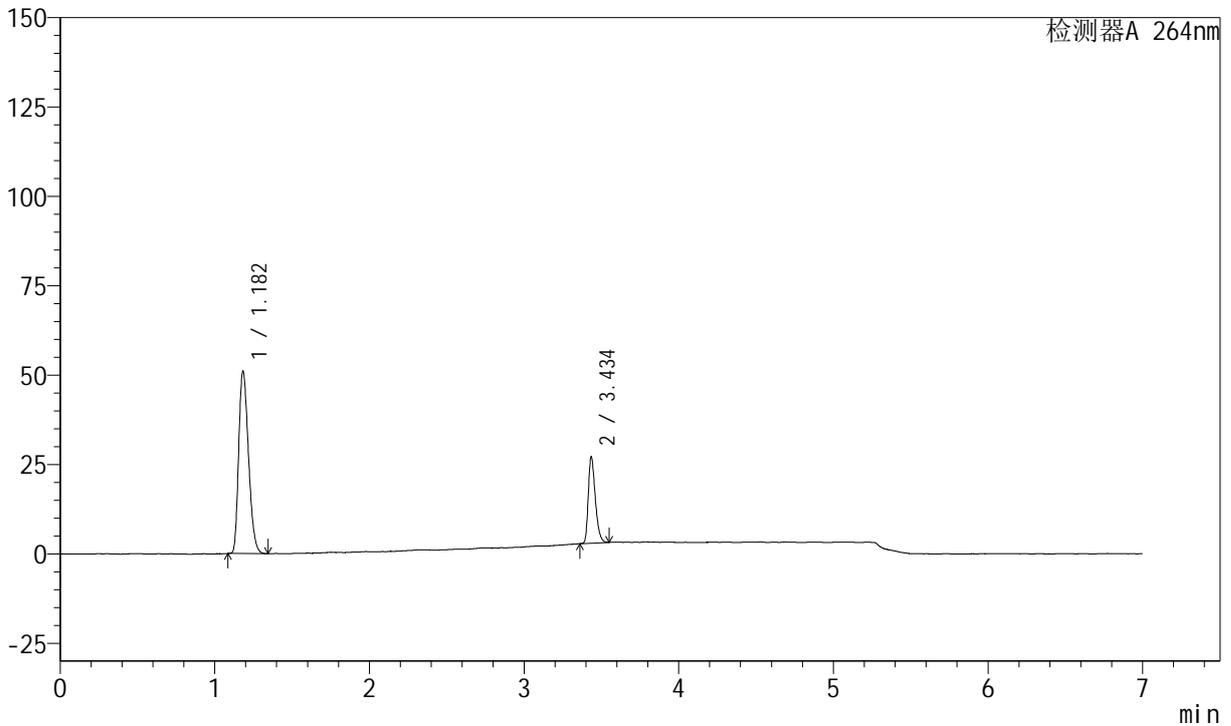
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2900-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 18:52:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:05:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.182	223188	74.575	51116	1674	1.280	--
2	3.434	76090	25.425	24238	27528	1.351	22.699
总计		299279	100.000	75354			

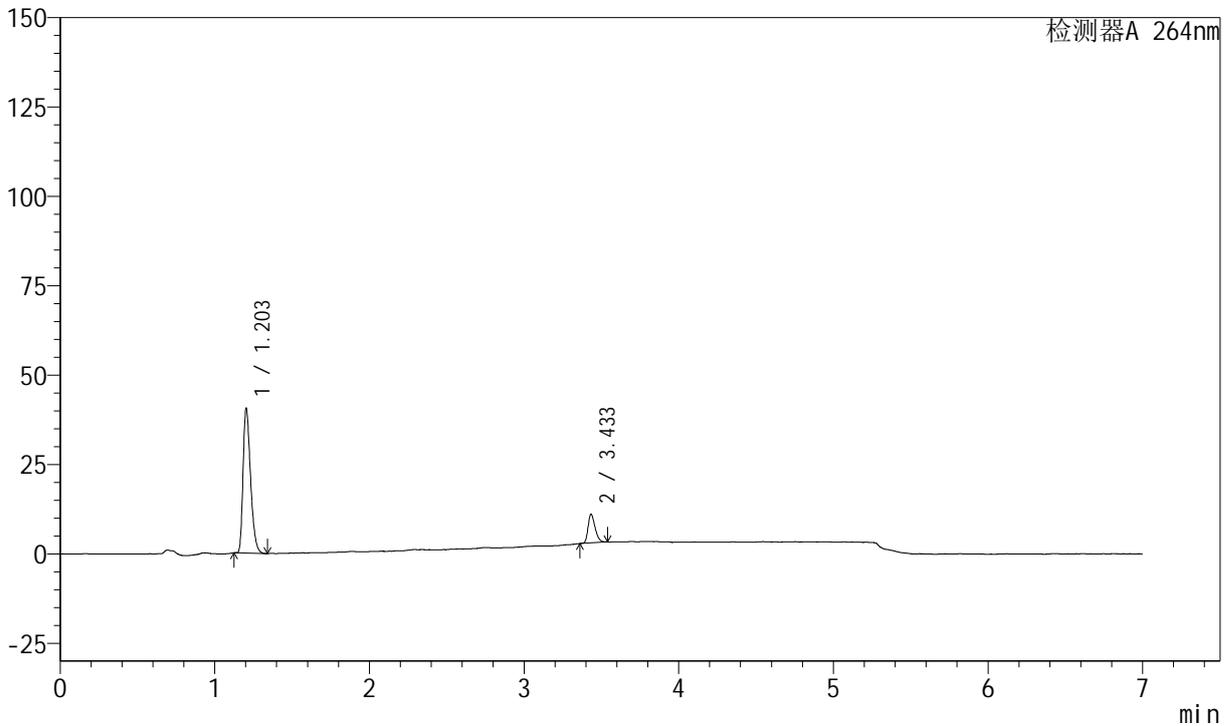
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2901-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 18:59:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:05:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.203	135503	84.174	40592	2976	1.359	--
2	3.433	25478	15.826	8078	27018	1.309	25.962
总计		160981	100.000	48669			

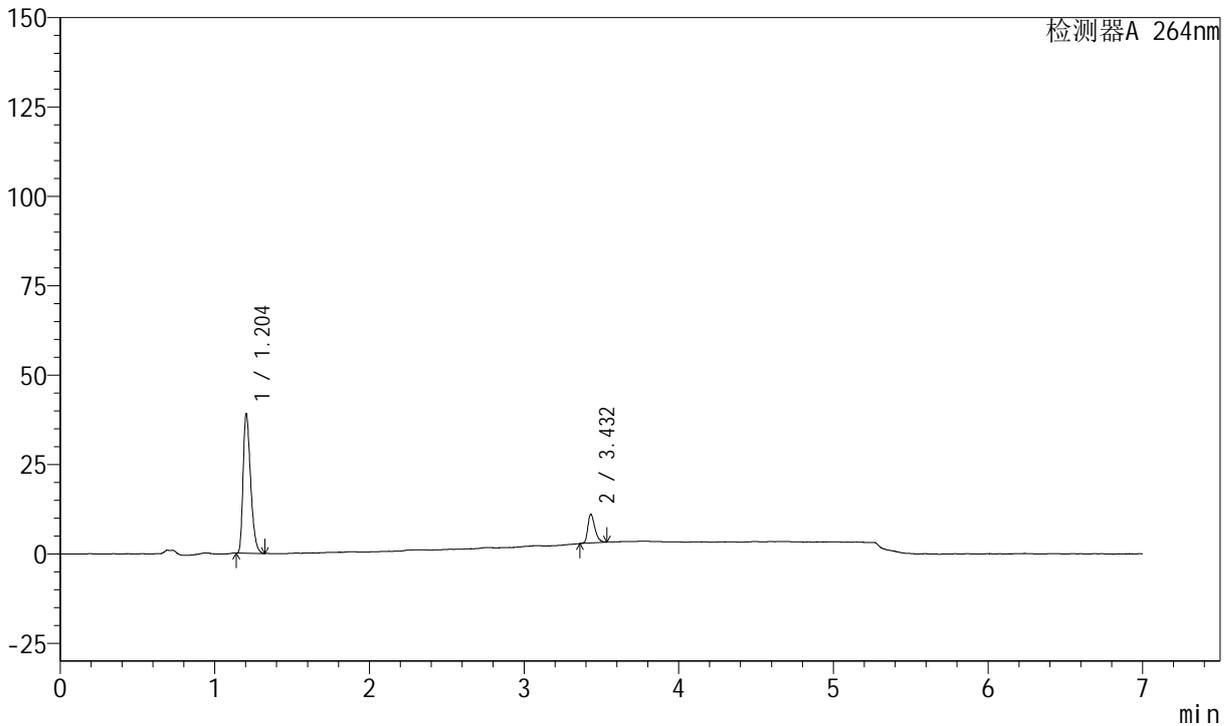
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2902-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 19:07:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:05:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	130812	83.672	39086	2957	1.358	--
2	3.432	25527	16.328	8052	27342	1.344	25.976
总计		156340	100.000	47139			

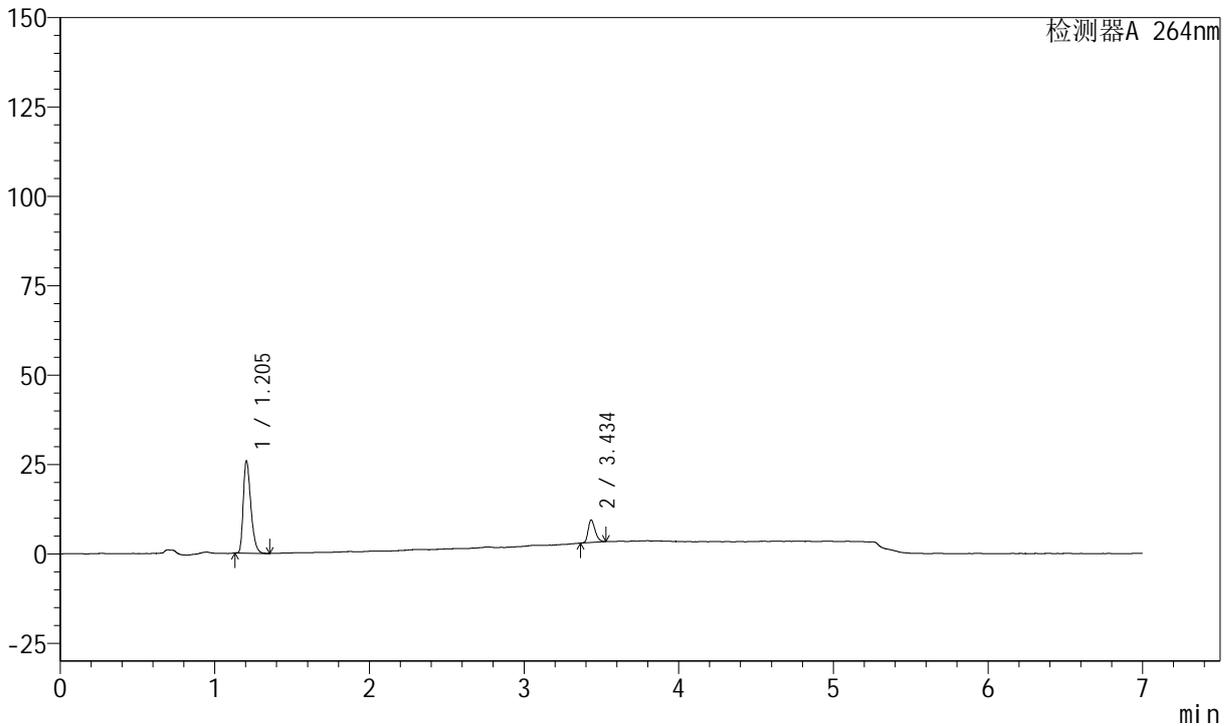
图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2903-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 19:14:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:05:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	87014	81.491	25860	2966	1.364	--
2	3.434	19763	18.509	6335	27444	1.300	26.009
总计		106778	100.000	32195			

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



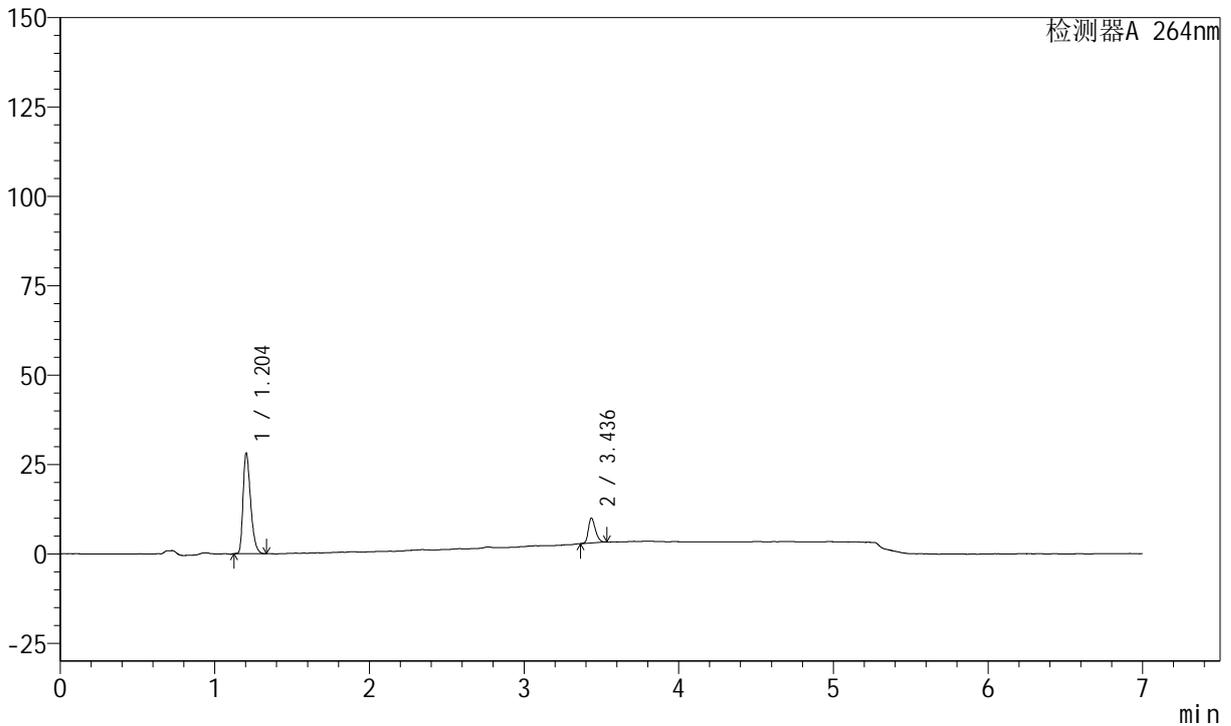
# J338

## <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 - 10-49/10-2904-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 19:21:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:05:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	94550	81.090	28211	2962	1.360	--
2	3.436	22049	18.910	6950	27215	1.308	25.988
总计		116599	100.000	35162			

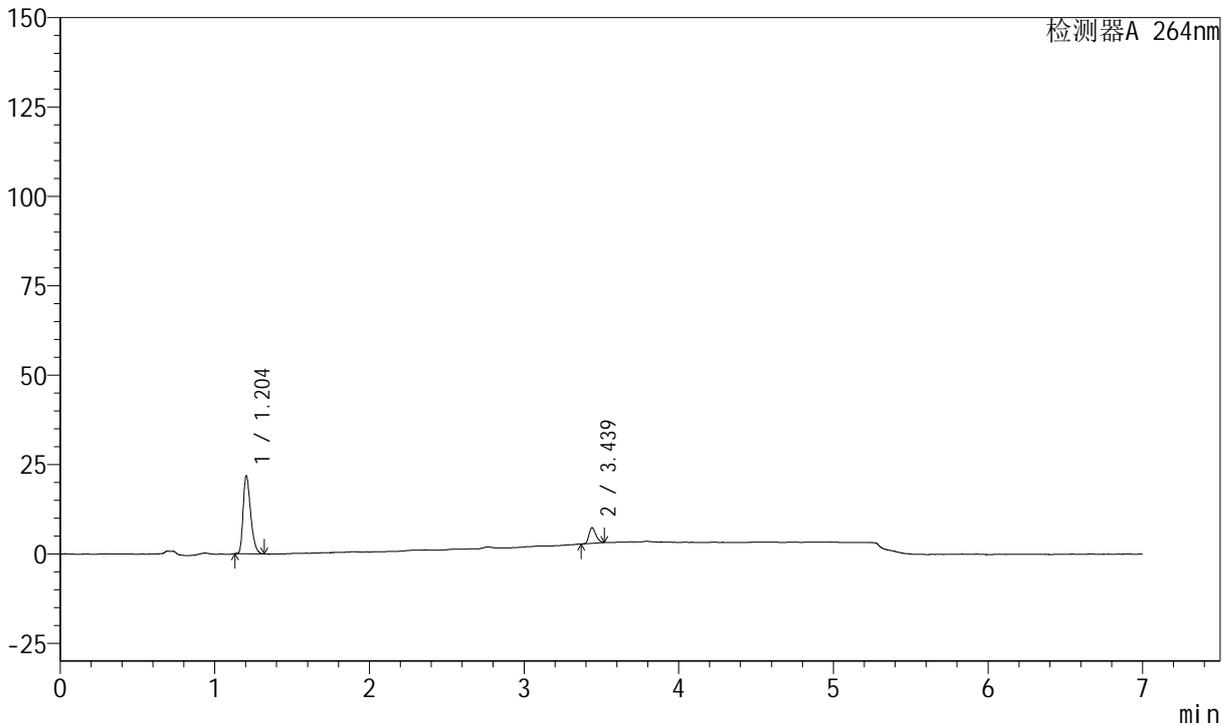
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2905-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 19:29:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:05:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	73269	84.414	21919	2975	1.358	--
2	3.439	13529	15.586	4373	27673	1.278	26.148
总计		86798	100.000	26292			

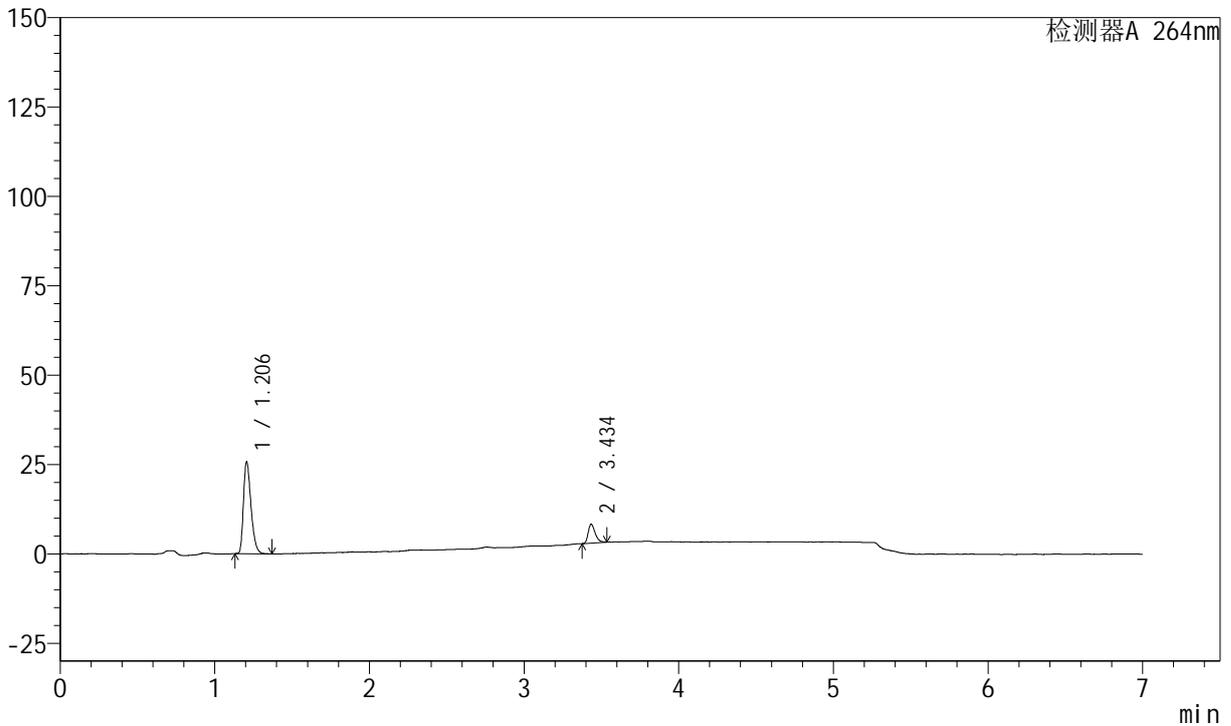
图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2906-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 19:36:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:05:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.206	86739	83.870	25605	2958	1.363	--
2	3.434	16682	16.130	5333	27812	1.349	26.049
总计		103421	100.000	30938			

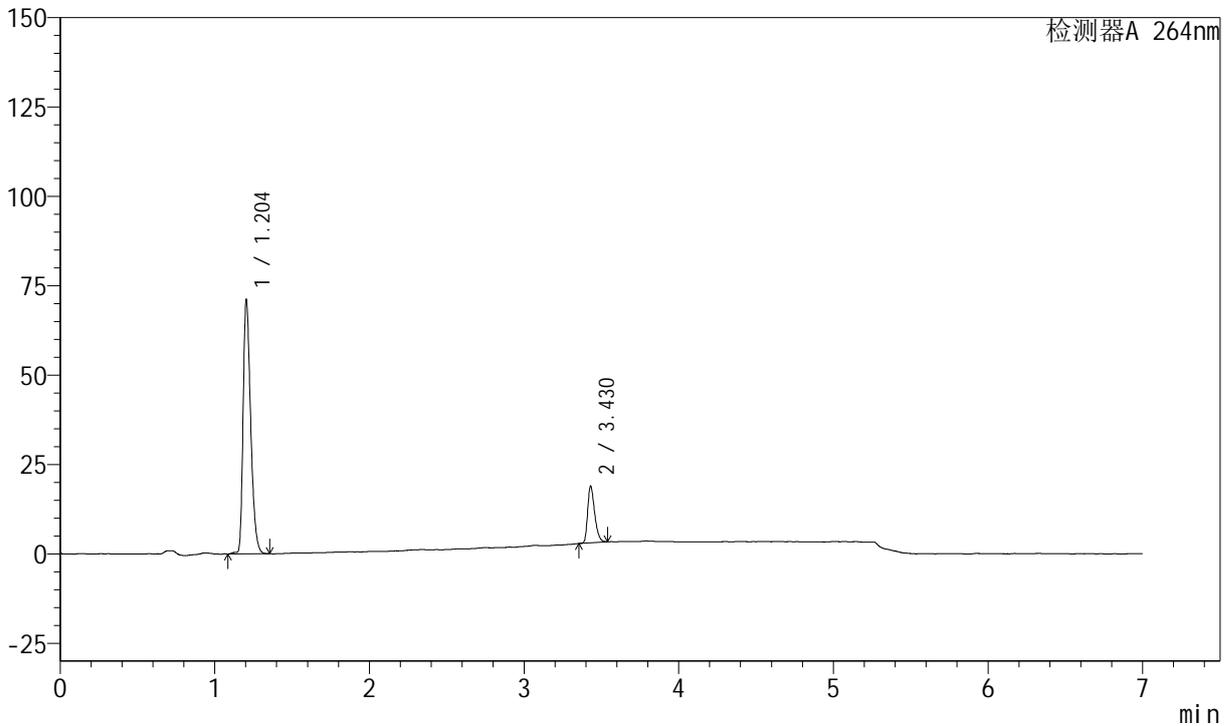
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2907-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 19:44:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:05:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

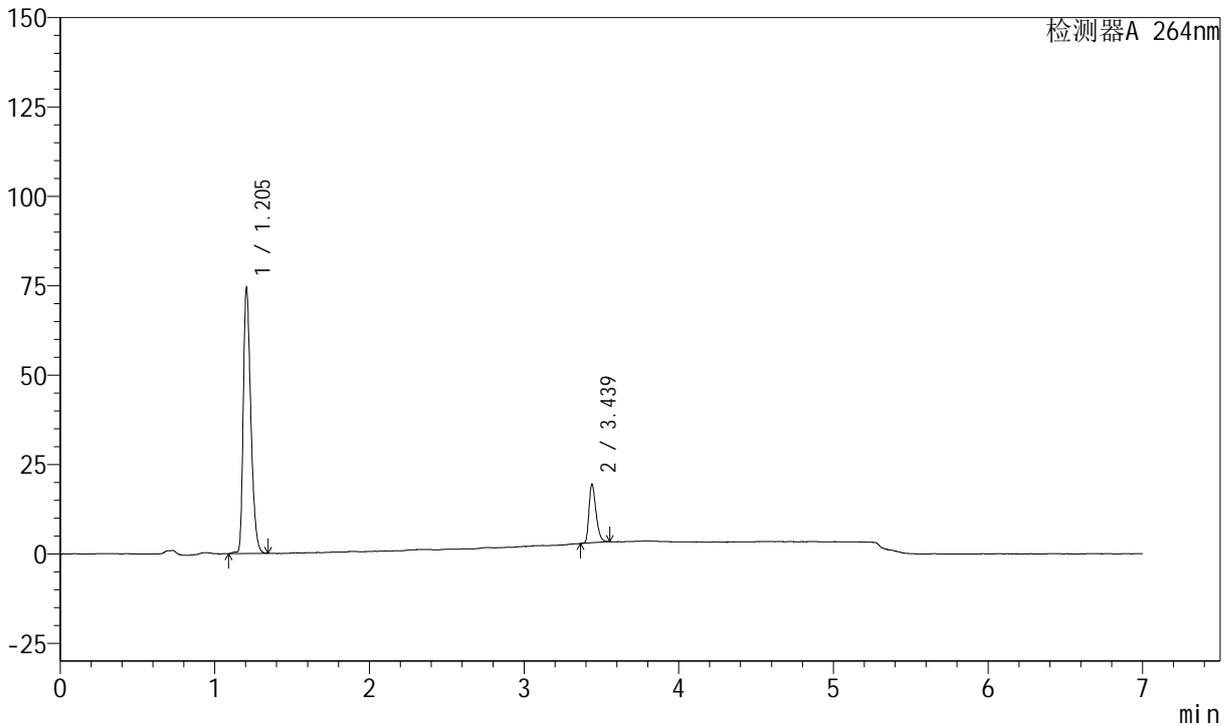
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	240429	82.821	71161	2959	1.353	--
2	3.430	49870	17.179	15818	27331	1.351	25.959
总计		290299	100.000	86979			

<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 - 10-49/10-2908-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 19:51:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:05:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	251607	82.960	74253	2952	1.351	--
2	3.439	51679	17.040	16453	27482	1.339	26.024
总计		303287	100.000	90705			

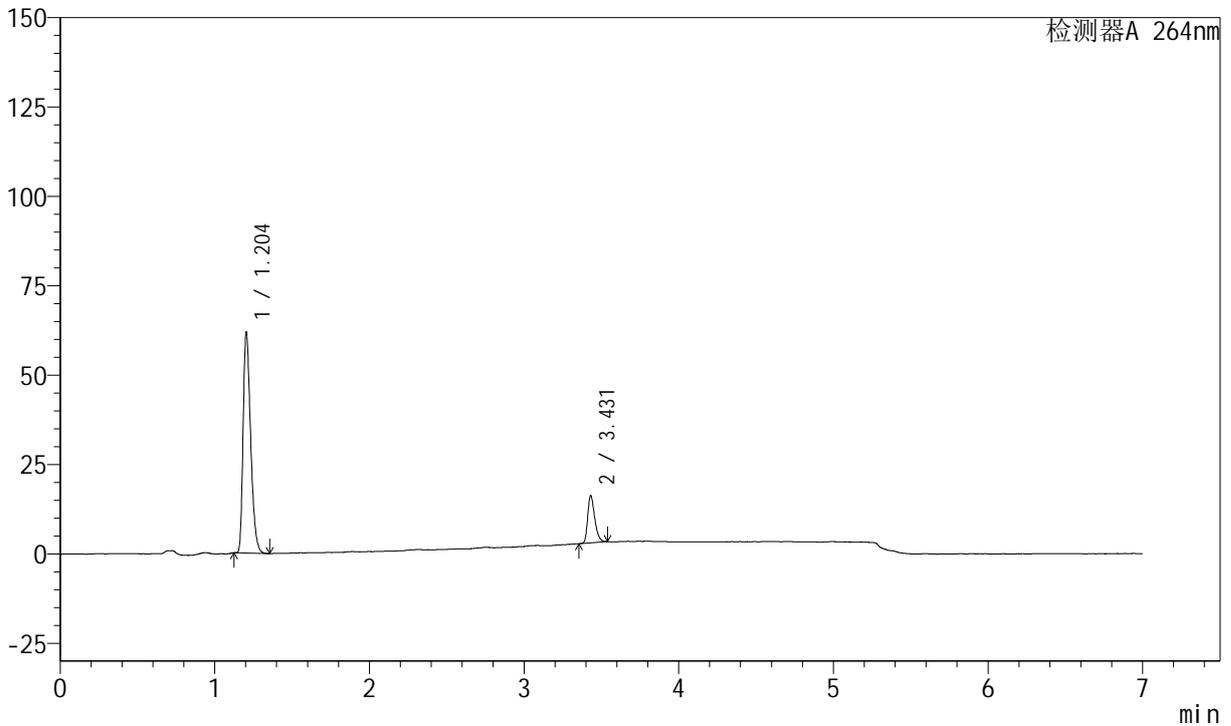
图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2909-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 19:58:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:05:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	207159	83.202	61841	2962	1.360	--
2	3.431	41825	16.798	13181	27227	1.347	25.947
总计		248984	100.000	75021			



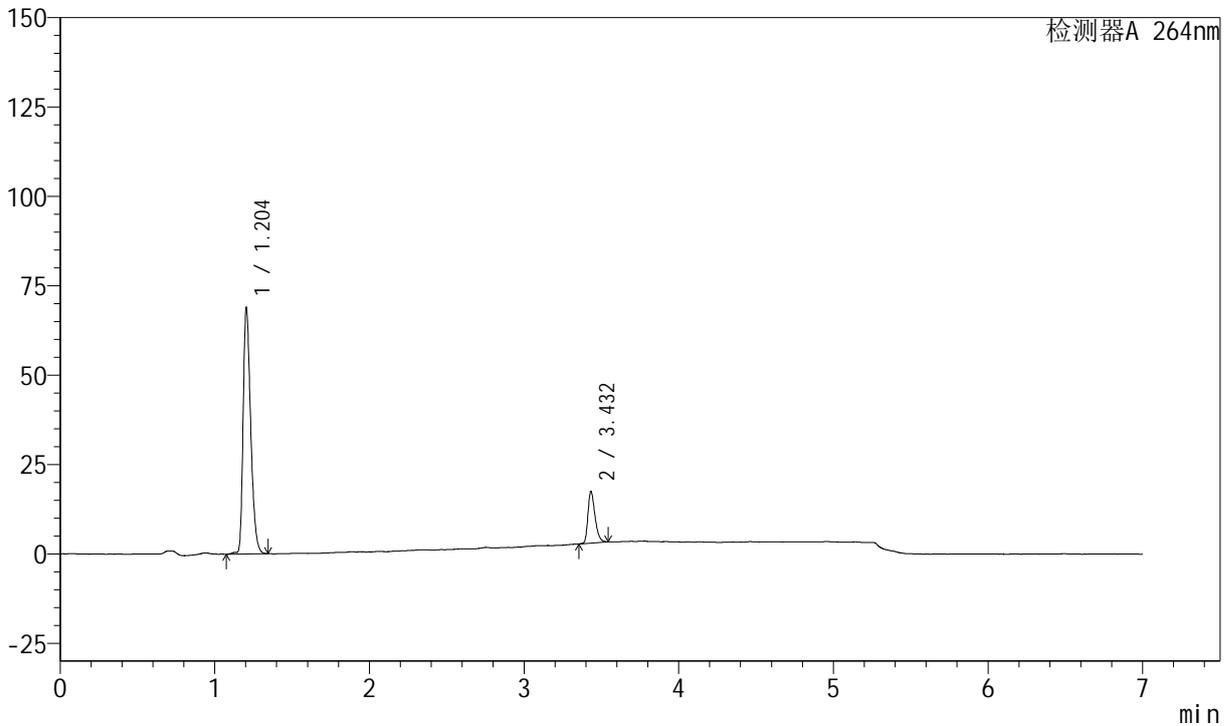
# J338

## <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 - 10-49/10-2910-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 20:06:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:05:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	233182	83.464	68960	2955	1.351	--
2	3.432	46199	16.536	14536	27101	1.355	25.910
总计		279381	100.000	83495			

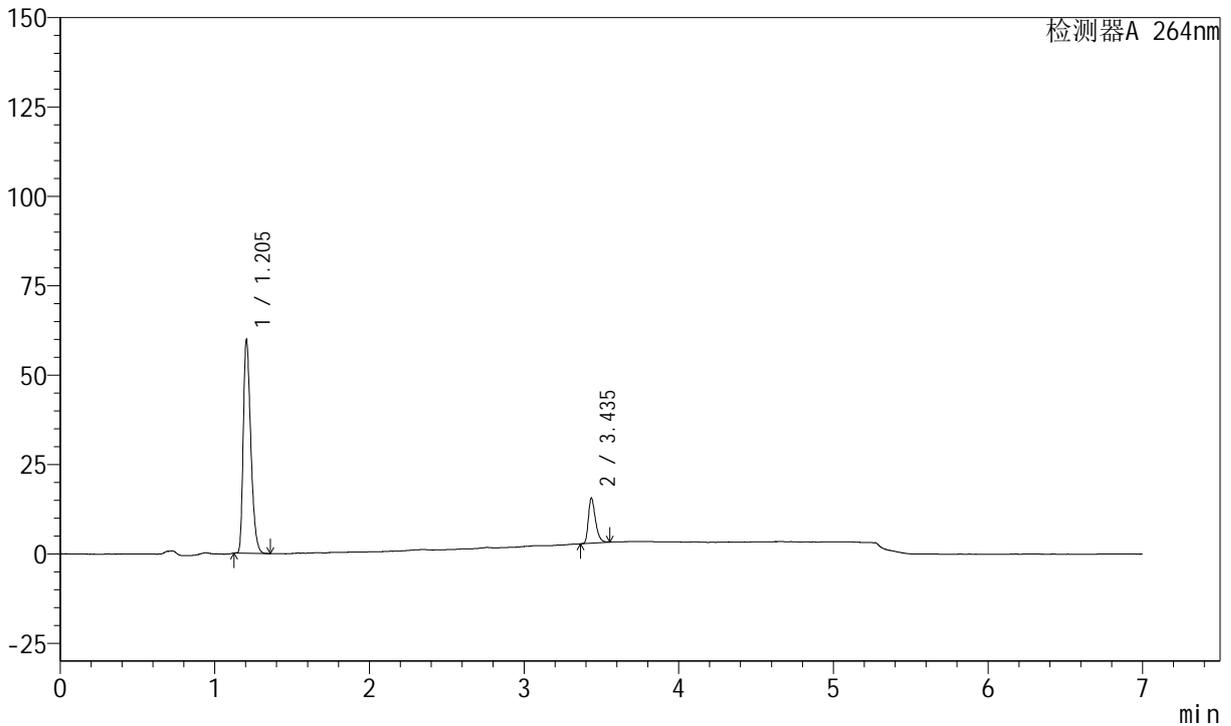
图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2911-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 20:13:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:05:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	200633	83.296	59724	2971	1.360	--
2	3.435	40234	16.704	12601	27222	1.373	25.981
总计		240867	100.000	72325			

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



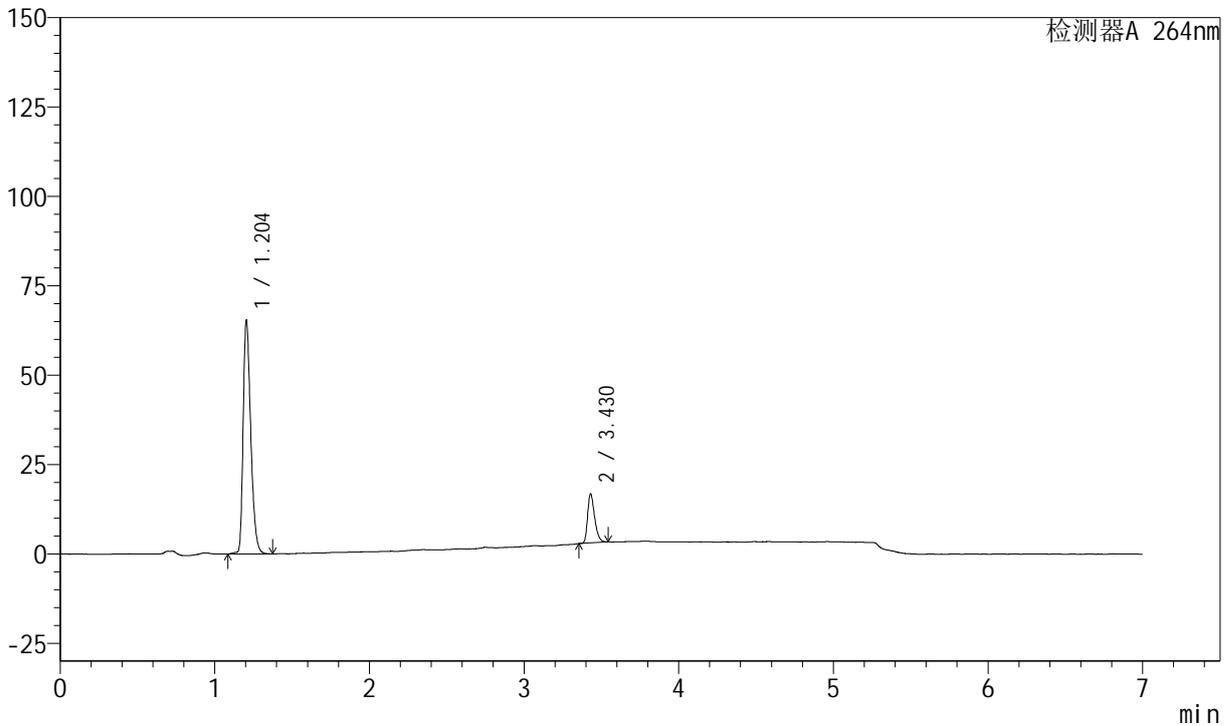
# J338

## <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 - 10-49/10-2912-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 20:21:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:05:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	222408	83.679	65442	2934	1.354	--
2	3.430	43378	16.321	13727	27304	1.344	25.886
总计		265787	100.000	79169			

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



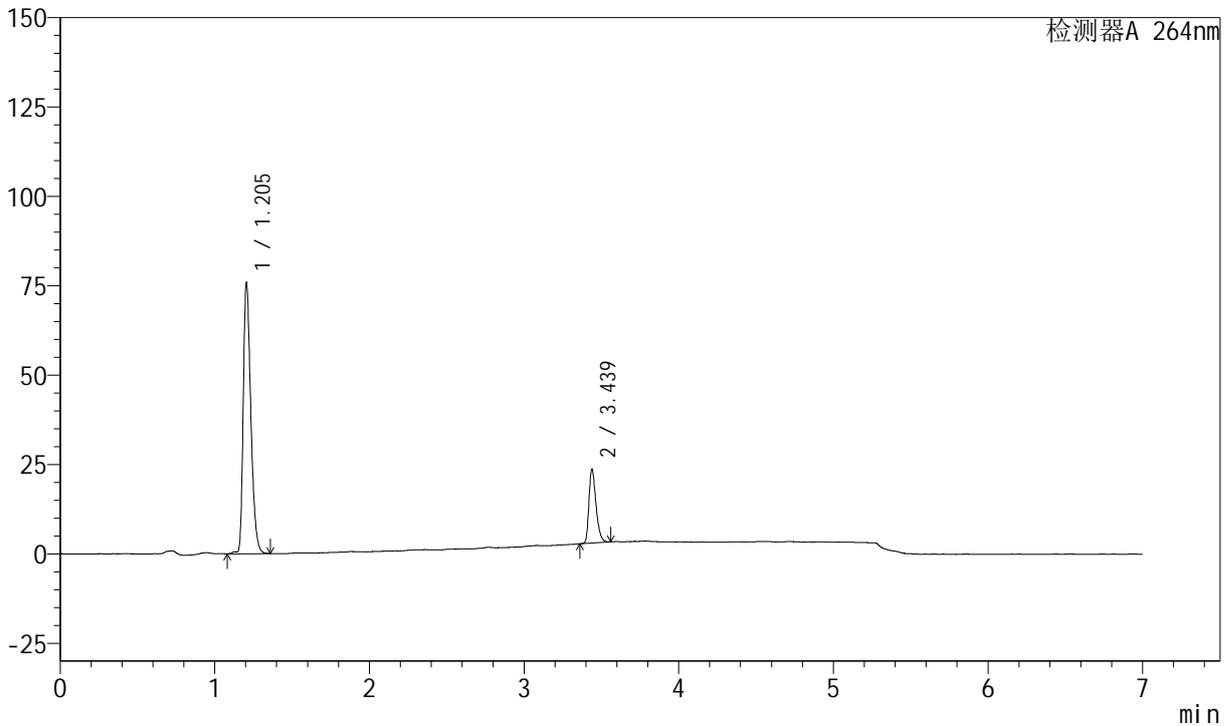
# J338

## <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 - 10-49/10-2913-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 20:28:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:05:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	257424	79.641	75831	2952	1.355	--
2	3.439	65808	20.359	20789	27422	1.348	26.013
总计		323232	100.000	96620			

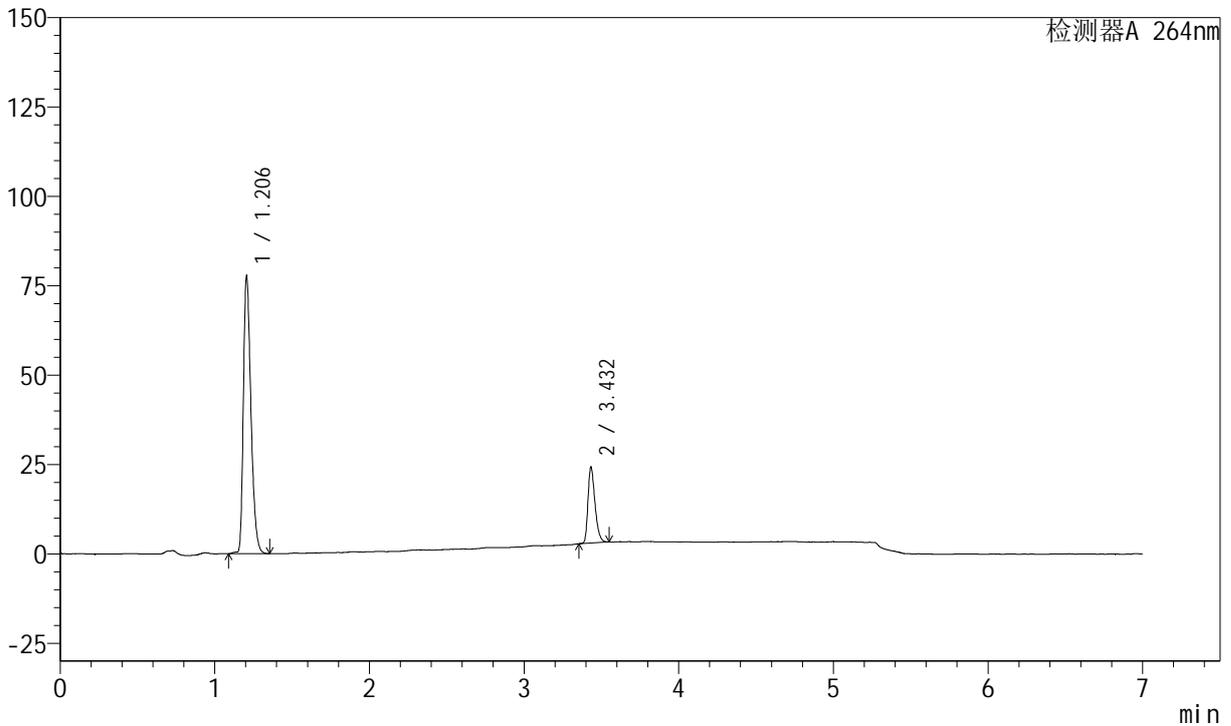
图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2914-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 20:35:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:05:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.206	263156	79.682	77416	2960	1.360	--
2	3.432	67103	20.318	21319	27375	1.345	25.951
总计		330259	100.000	98735			

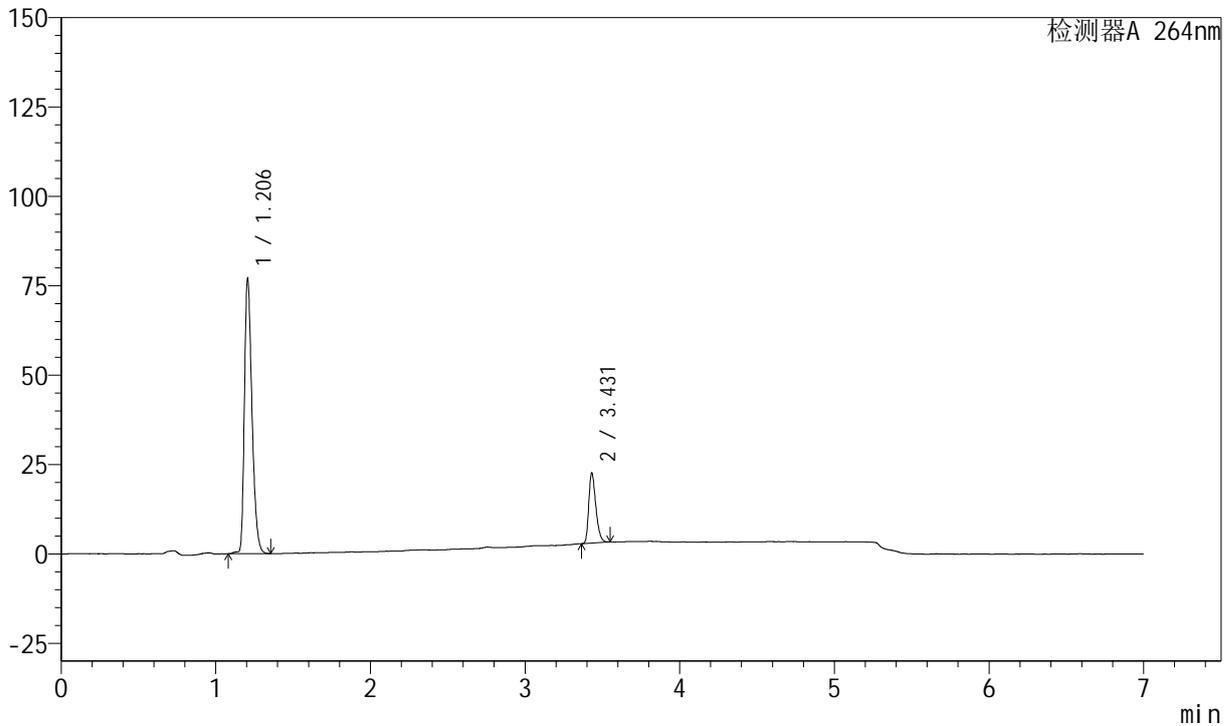
图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2915-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 20:43:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:05:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

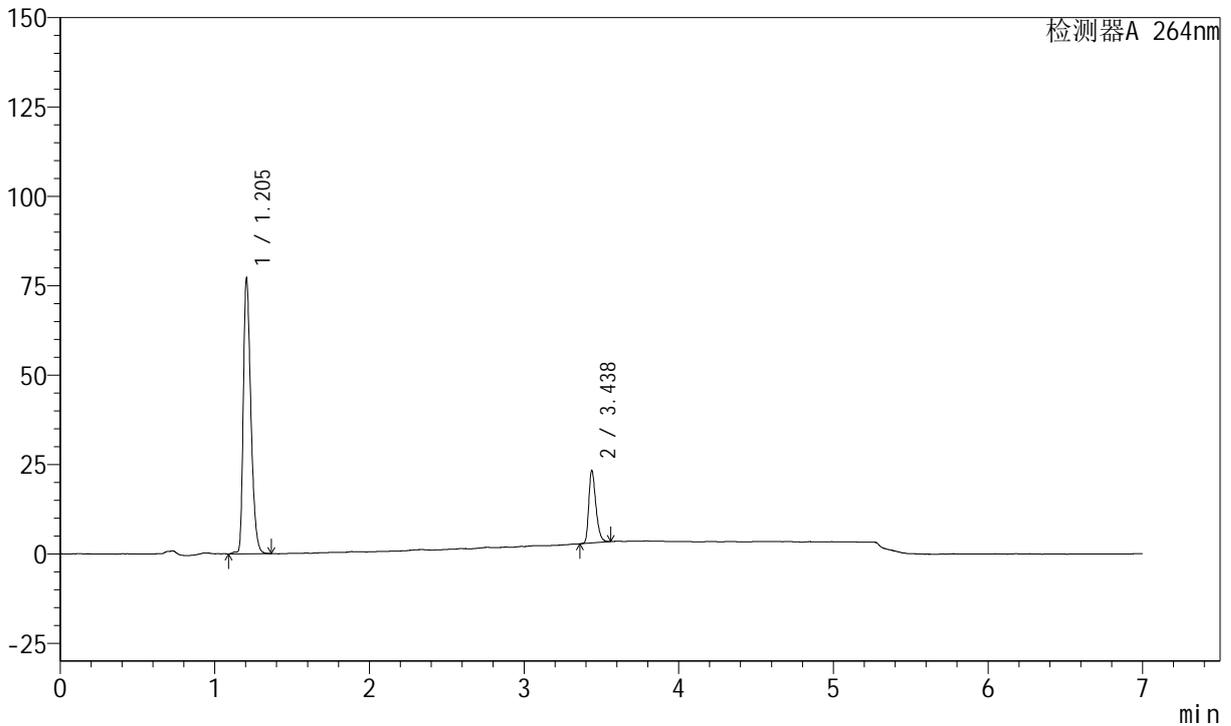
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	261147	80.724	76668	2957	1.359	--
2	3.431	62361	19.276	19599	26920	1.341	25.824
总计		323508	100.000	96266			

<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 - 10-49/10-2916-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 20:50:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:05:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	261572	80.185	76967	2949	1.355	--
2	3.438	64638	19.815	20376	27200	1.342	25.941
总计		326210	100.000	97343			

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



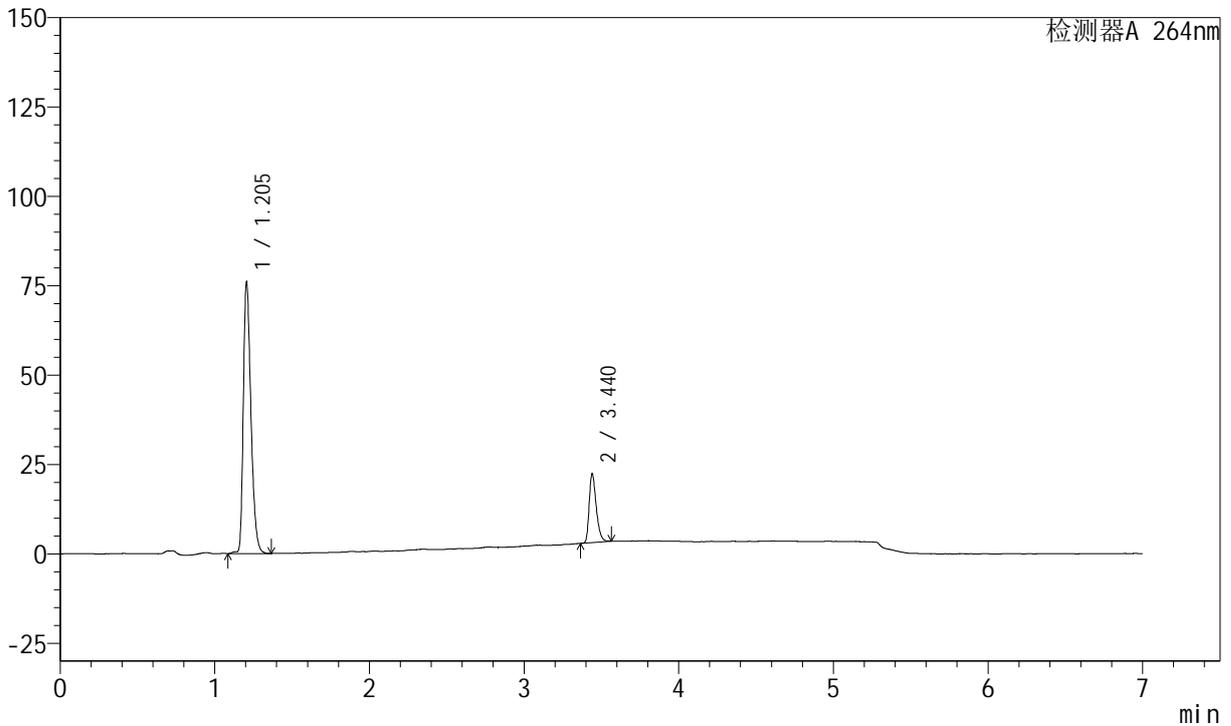
# J338

## <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 - 10-49/10-2917-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 20:58:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	258364	80.877	75796	2940	1.359	--
2	3.440	61091	19.123	19254	27401	1.351	25.980
总计		319455	100.000	95051			

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



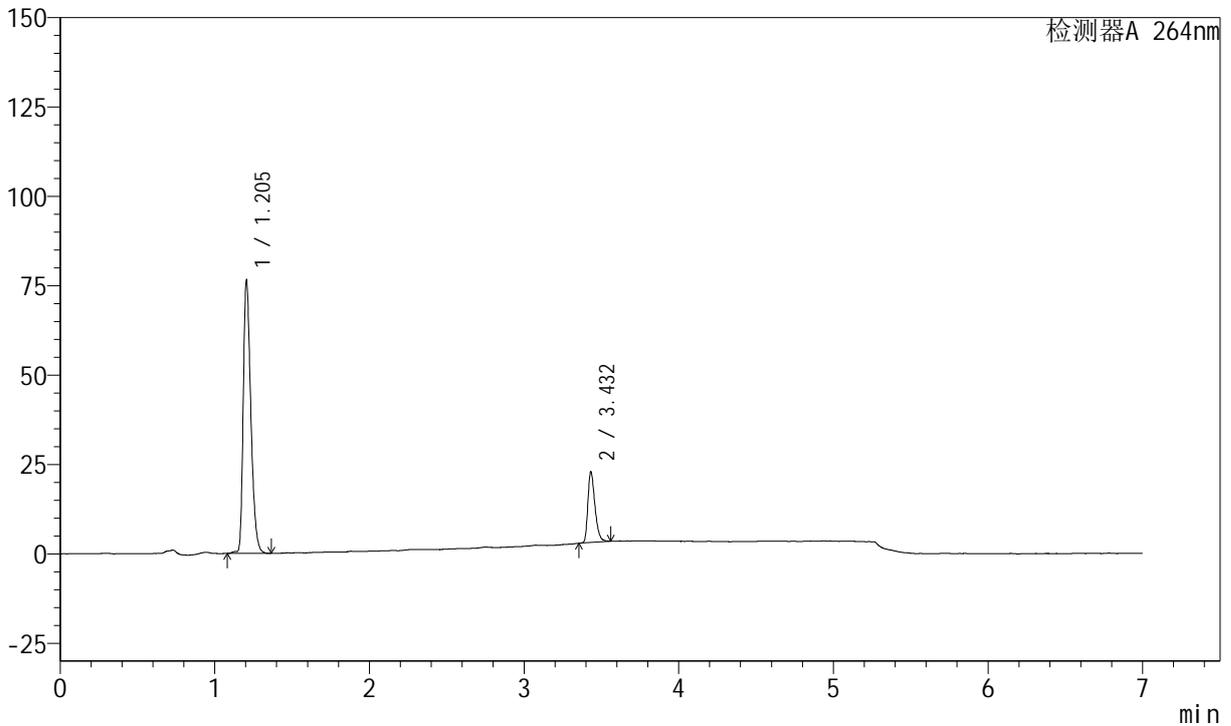
# J338

## <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 - 10-49/10-2918-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 21:05:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	259753	80.527	76360	2941	1.359	--
2	3.432	62815	19.473	19809	27256	1.361	25.894
总计		322567	100.000	96169			

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



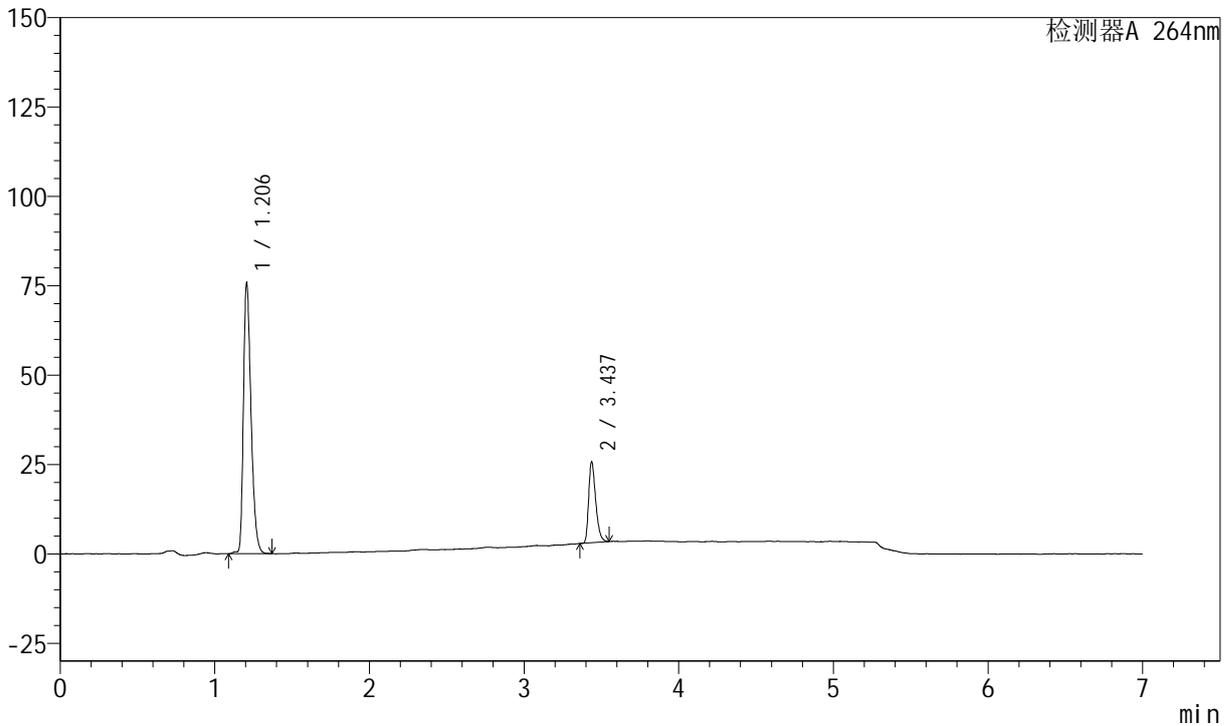
# J338

## <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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2919-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 21:12:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	1.206	258130	78.271	75509	2935	1.358	--
2	3.437	71658	21.729	22678	27358	1.351	25.914
总计		329788	100.000	98187			

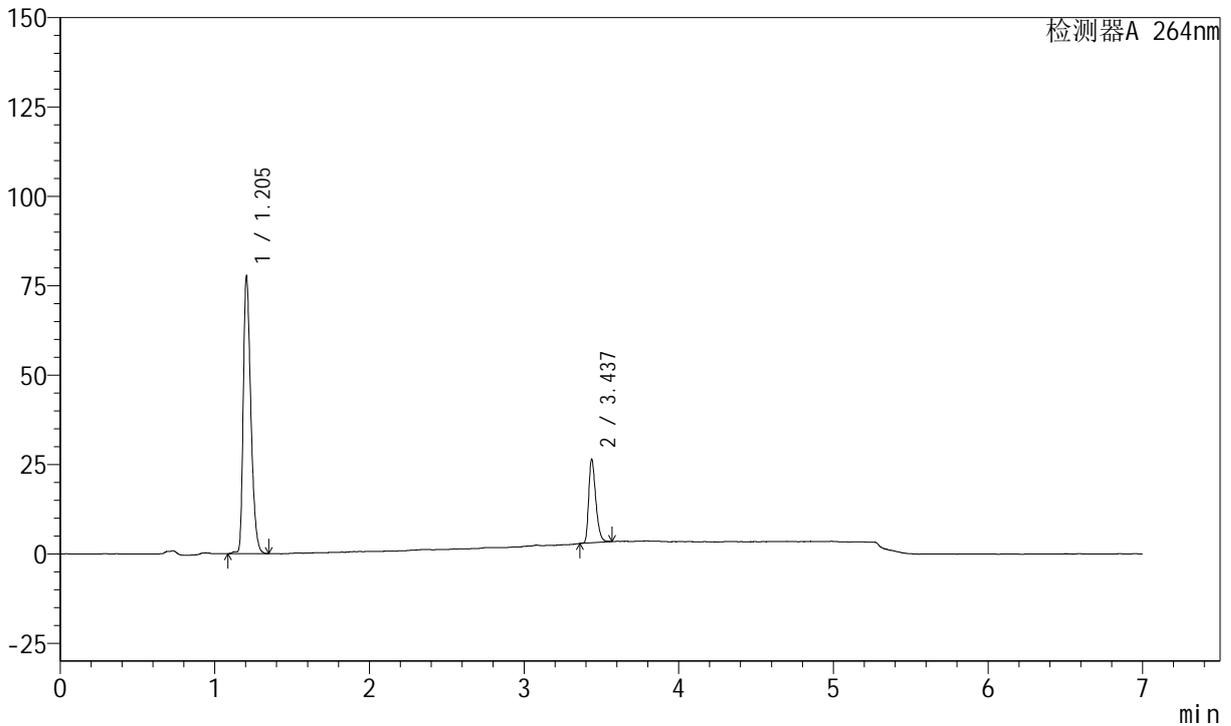
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2920-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 21:20:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

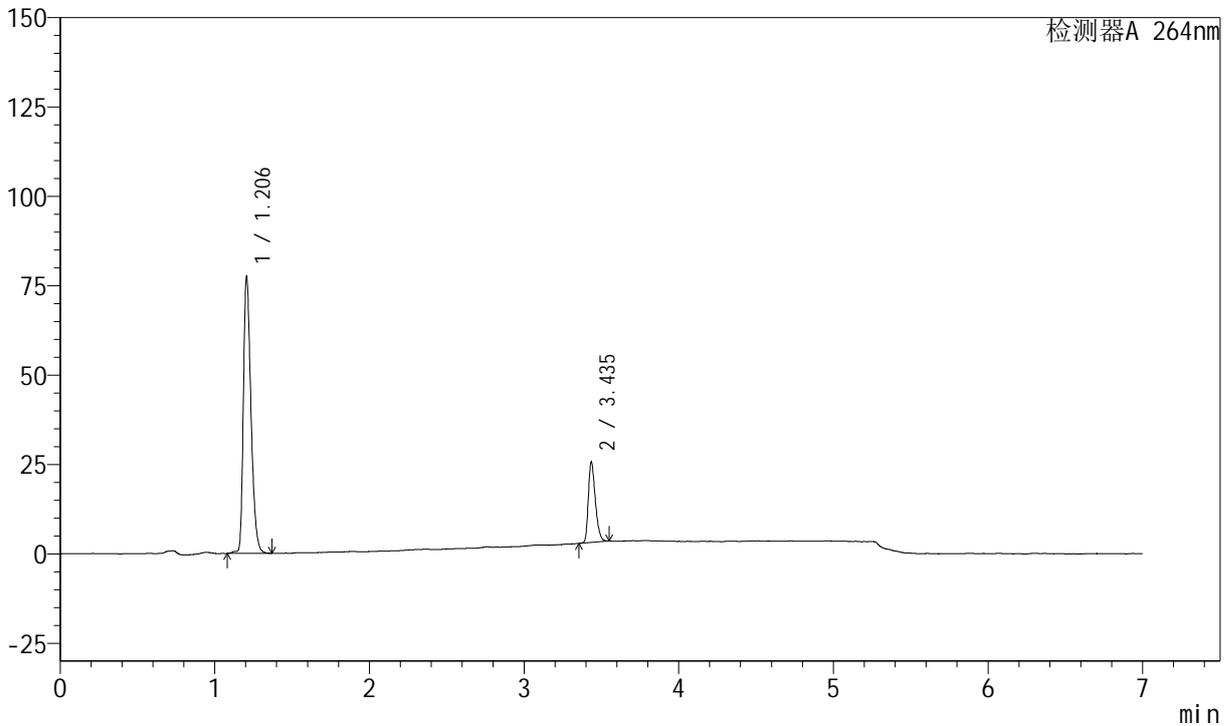
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	263588	78.047	77533	2938	1.358	--
2	3.437	74140	21.953	23425	27288	1.358	25.936
总计		337728	100.000	100958			

<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 - 10-49/10-2921-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 21:27:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

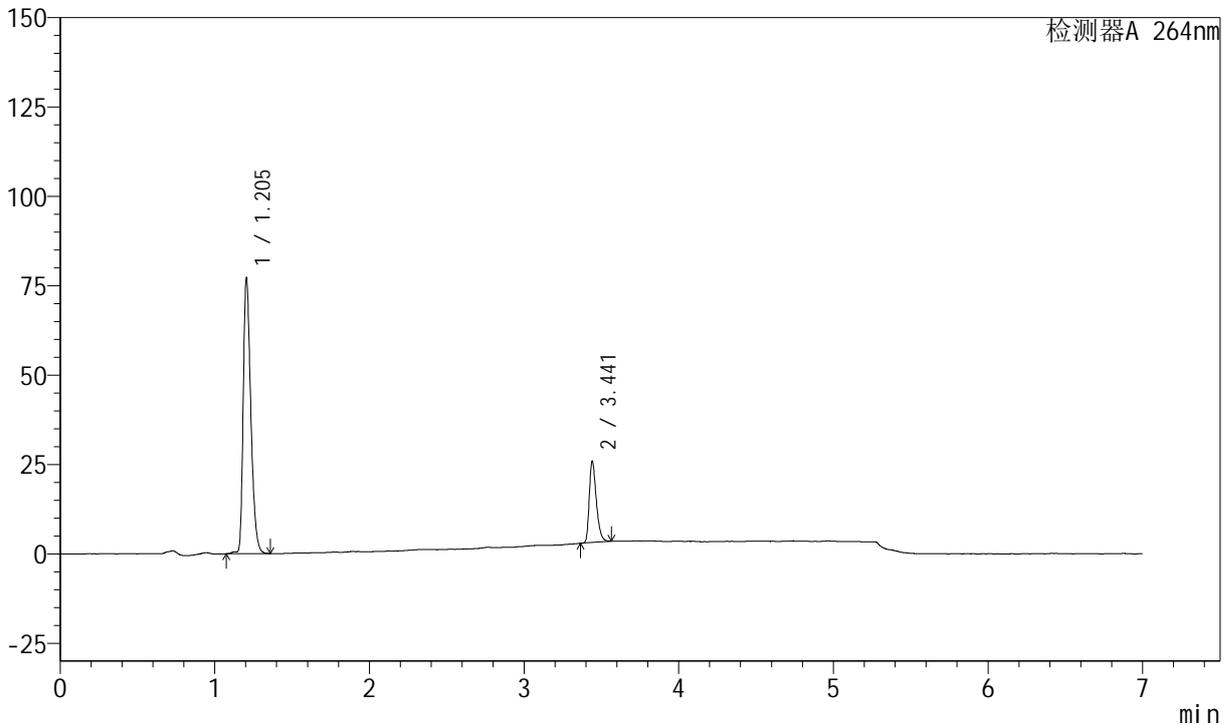
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	263786	78.835	77127	2945	1.359	--
2	3.435	70819	21.165	22529	27378	1.337	25.935
总计		334605	100.000	99656			

<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 - 10-49/10-2922-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 21:35:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	262158	78.454	77098	2939	1.360	--
2	3.441	71995	21.546	22671	27441	1.365	26.006
总计		334154	100.000	99769			

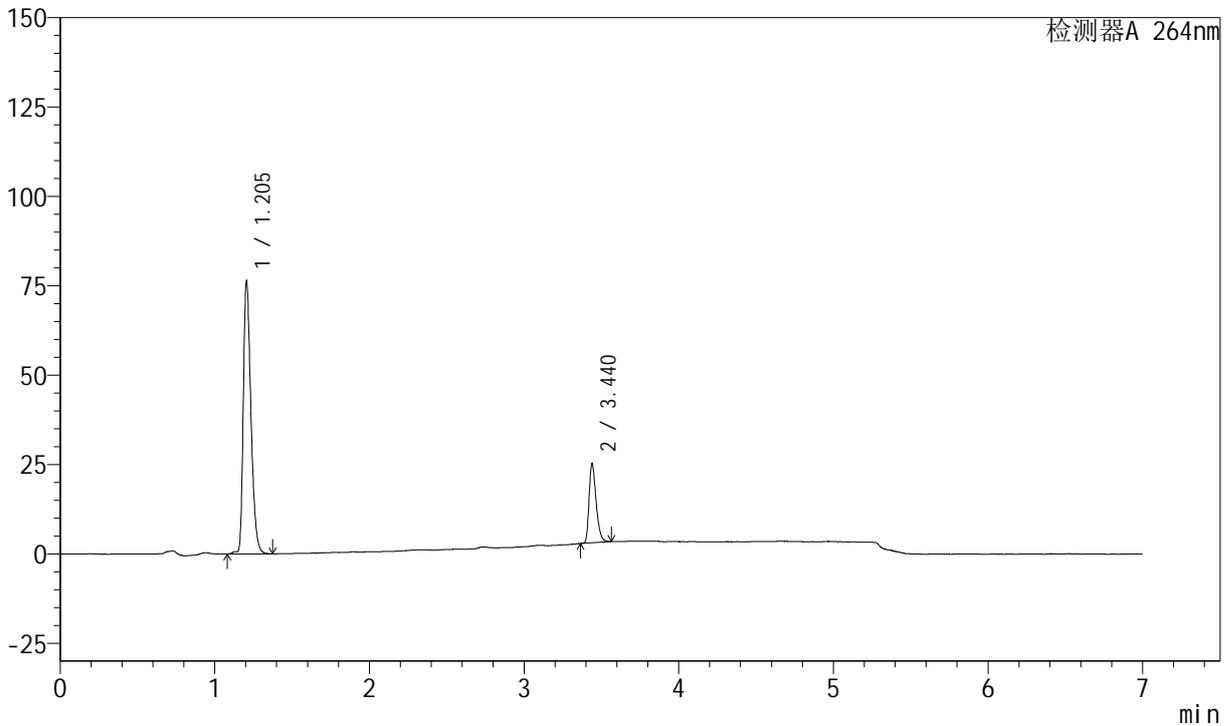
图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2923-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 21:42:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

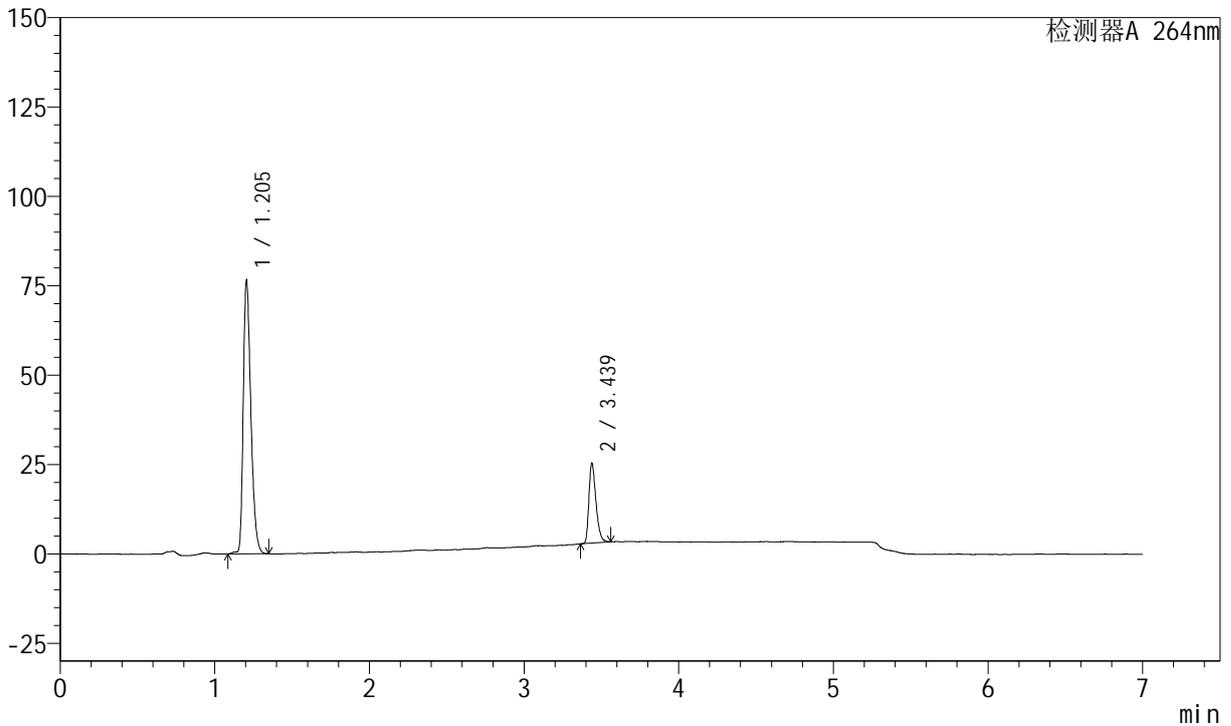
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	260951	78.857	76214	2931	1.361	--
2	3.440	69968	21.143	22175	27402	1.351	25.956
总计		330919	100.000	98389			

<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 - 10-49/10-2924-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 21:49:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	260560	78.640	76393	2925	1.356	--
2	3.439	70773	21.360	22450	27395	1.355	25.939
总计		331333	100.000	98843			



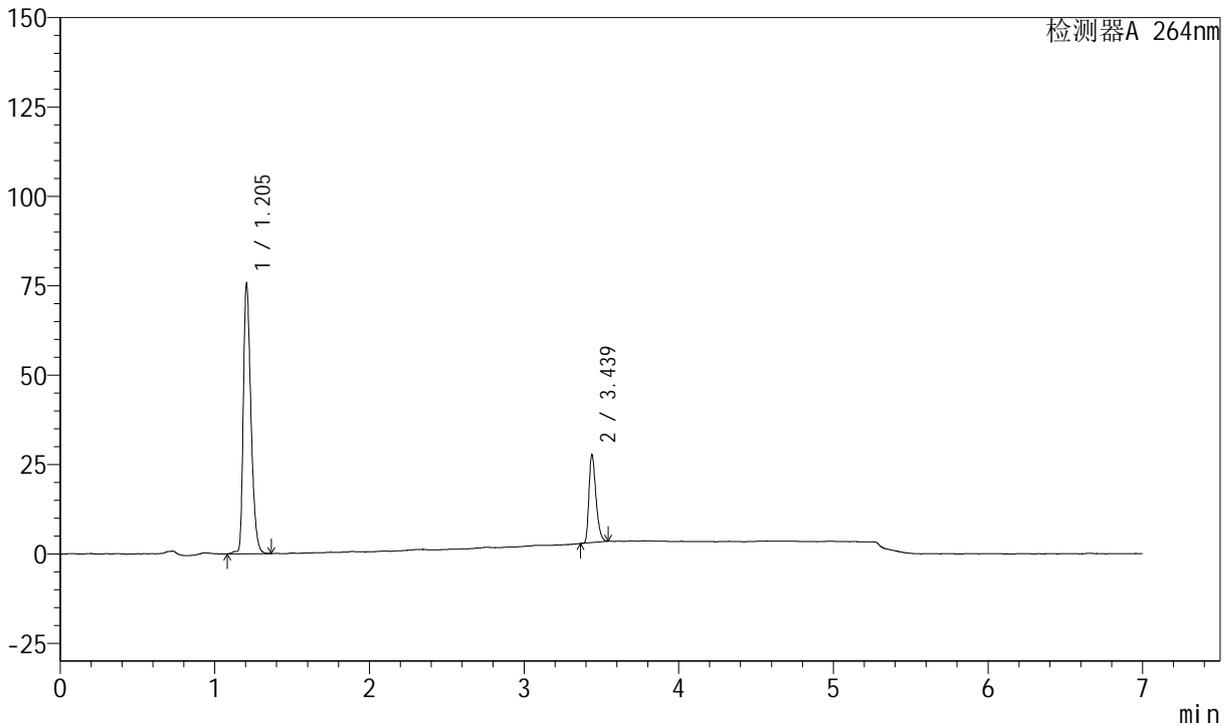
# J338

## <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 - 10-49/10-2925-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 21:57:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	258036	76.920	75375	2930	1.358	--
2	3.439	77425	23.080	24700	27553	1.356	25.981
总计		335460	100.000	100075			

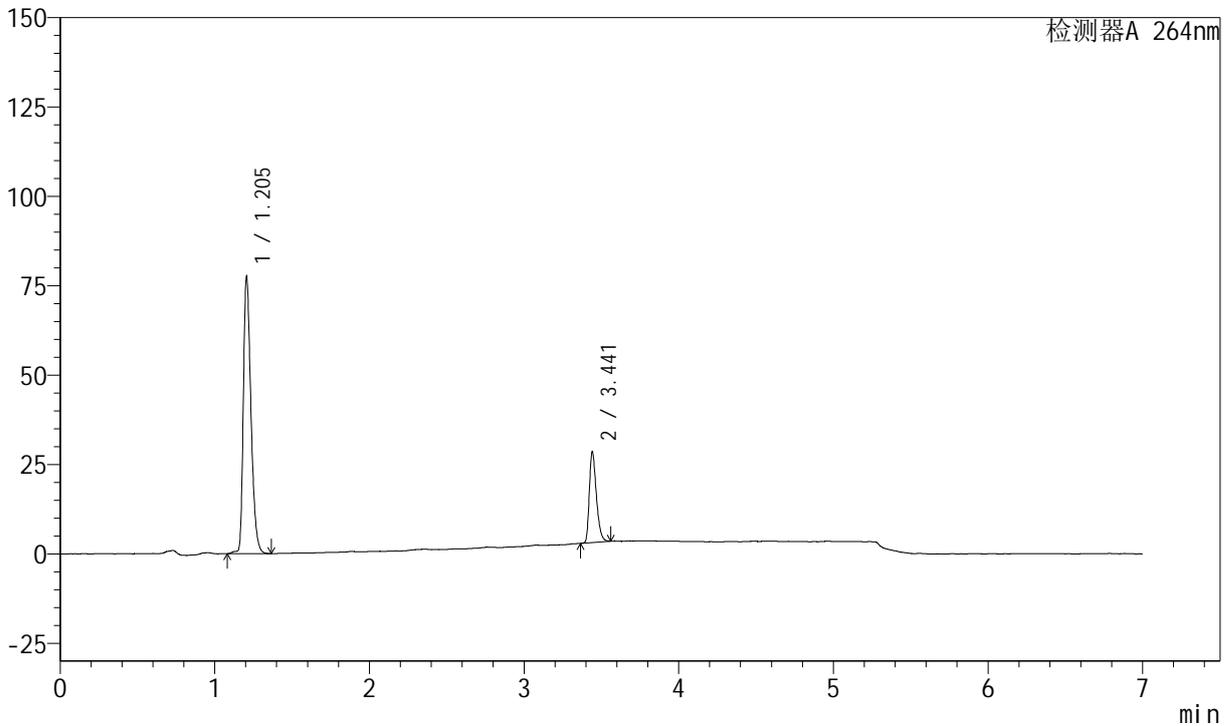
图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2926-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 22:04:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	264270	76.695	77243	2940	1.361	--
2	3.441	80305	23.305	25345	27503	1.354	26.007
总计		344575	100.000	102587			

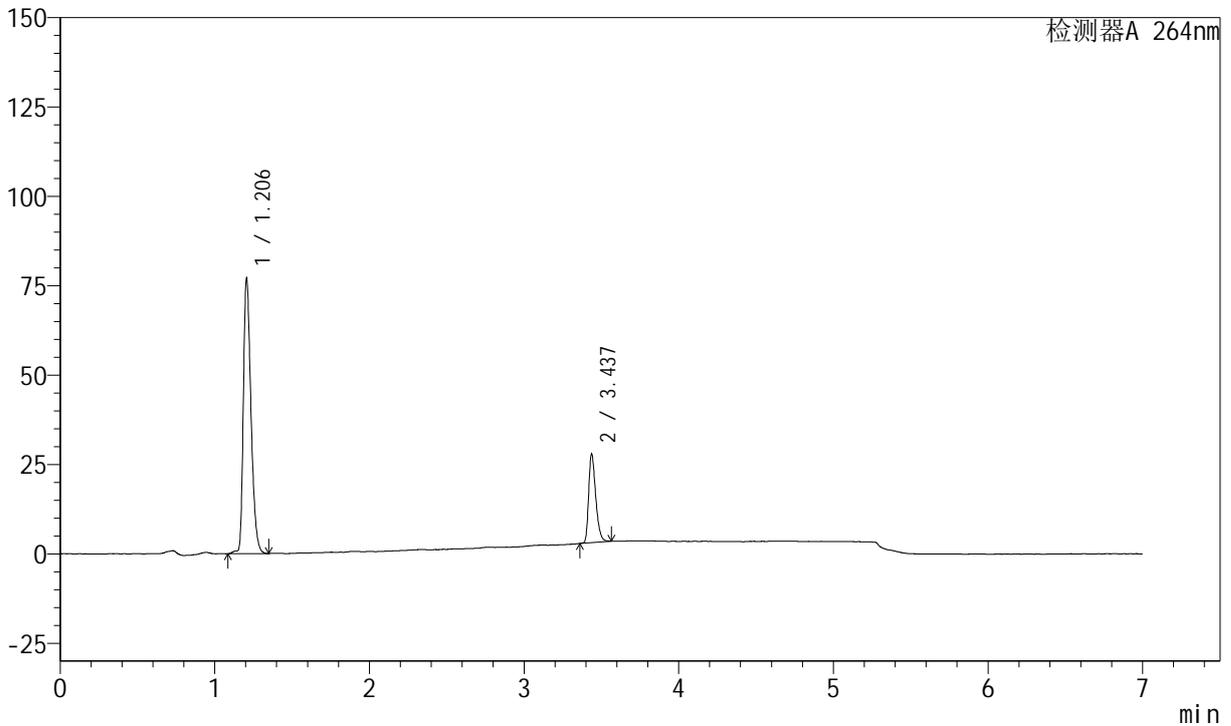
图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2927-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 22:12:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

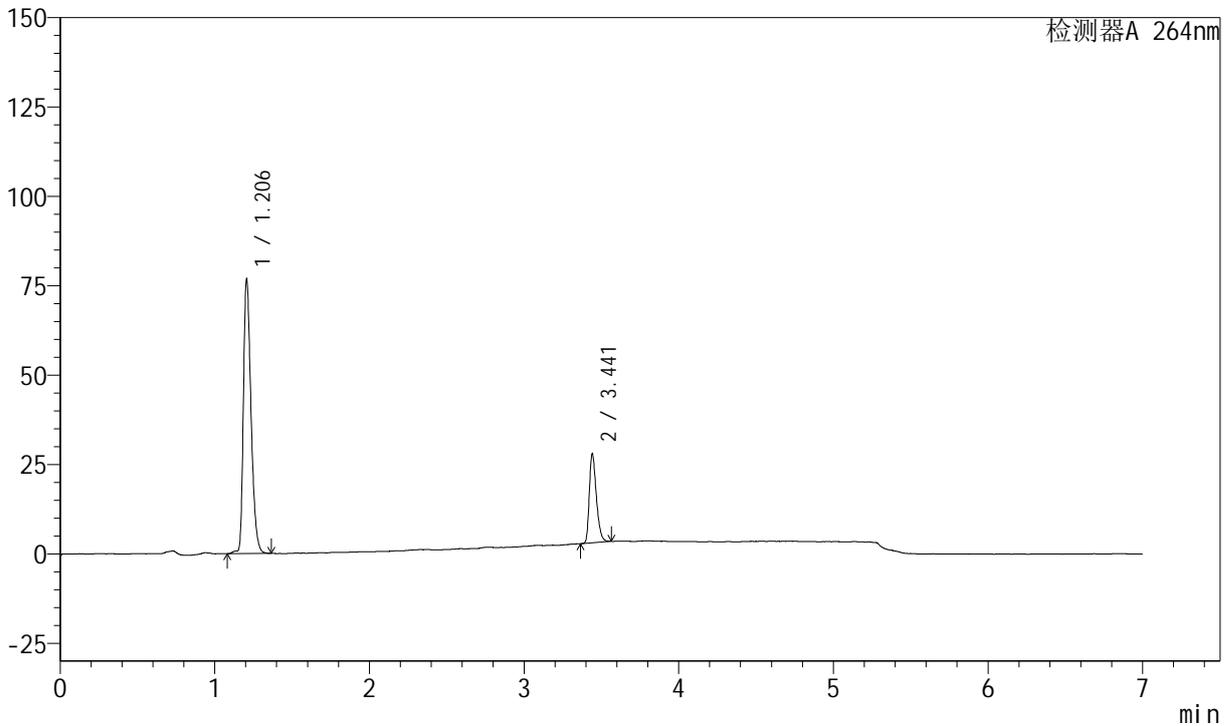
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	263823	77.067	76809	2921	1.356	--
2	3.437	78507	22.933	24799	27348	1.353	25.891
总计		342330	100.000	101608			

<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 - 10-49/10-2928-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 22:19:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.206	262347	76.899	76464	2932	1.358	--
2	3.441	78810	23.101	24846	27413	1.355	25.958
总计		341158	100.000	101309			

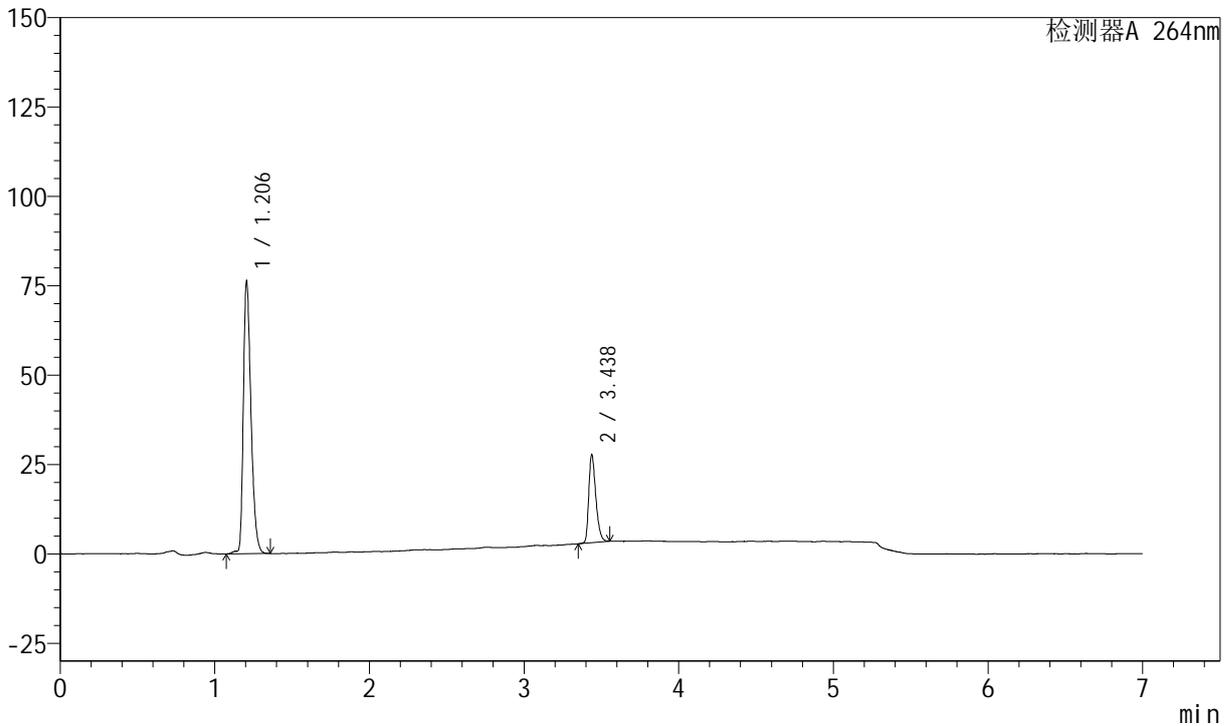
图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-49/10-2929-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 22:26:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

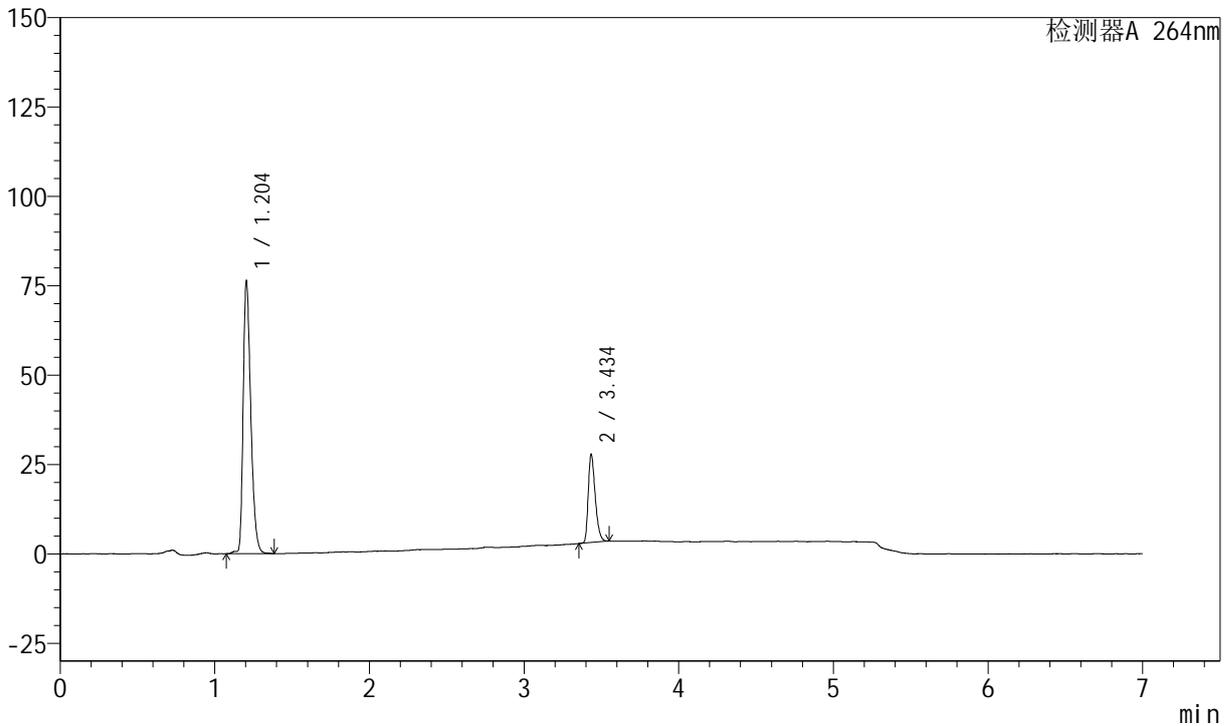
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	260536	76.915	75958	2931	1.357	--
2	3.438	78197	23.085	24711	27316	1.349	25.912
总计		338732	100.000	100669			

<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 - 10-49/10-2930-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 22:34:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

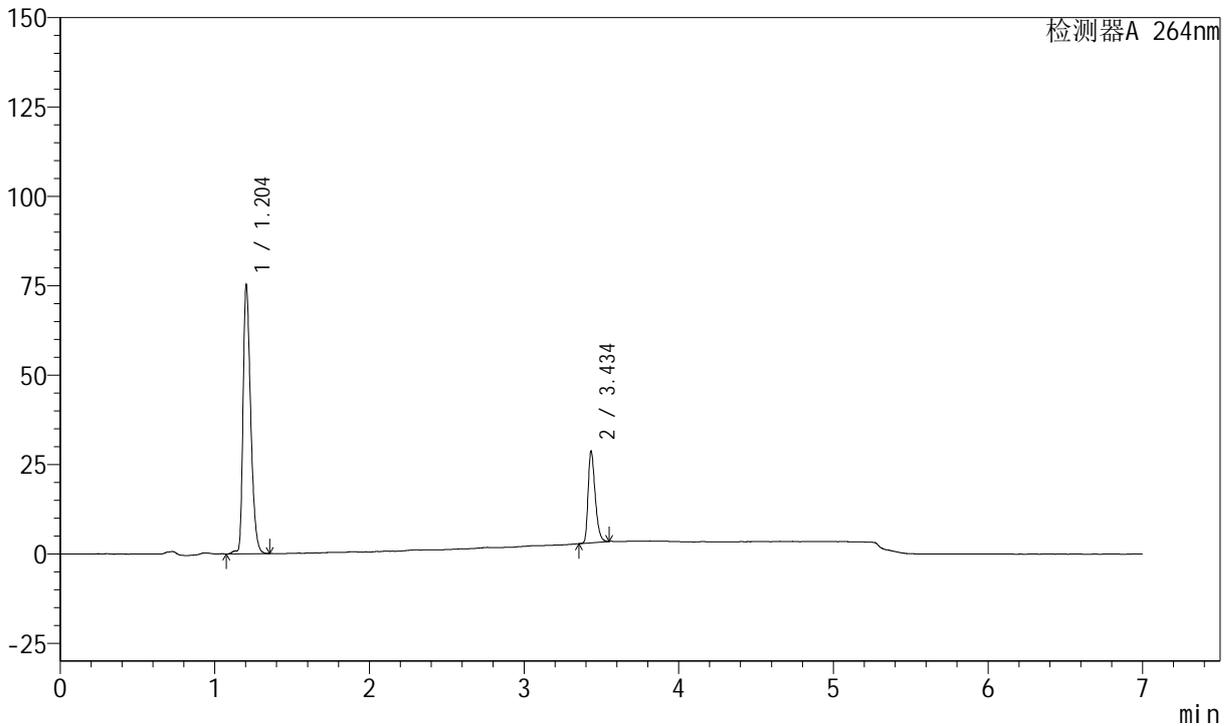
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	260634	77.083	76368	2926	1.357	--
2	3.434	77486	22.917	24736	27500	1.349	25.941
总计		338120	100.000	101104			

<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 - 10-49/10-2931-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 22:41:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	257168	76.031	75318	2917	1.352	--
2	3.434	81073	23.969	25702	27314	1.356	25.890
总计		338242	100.000	101020			



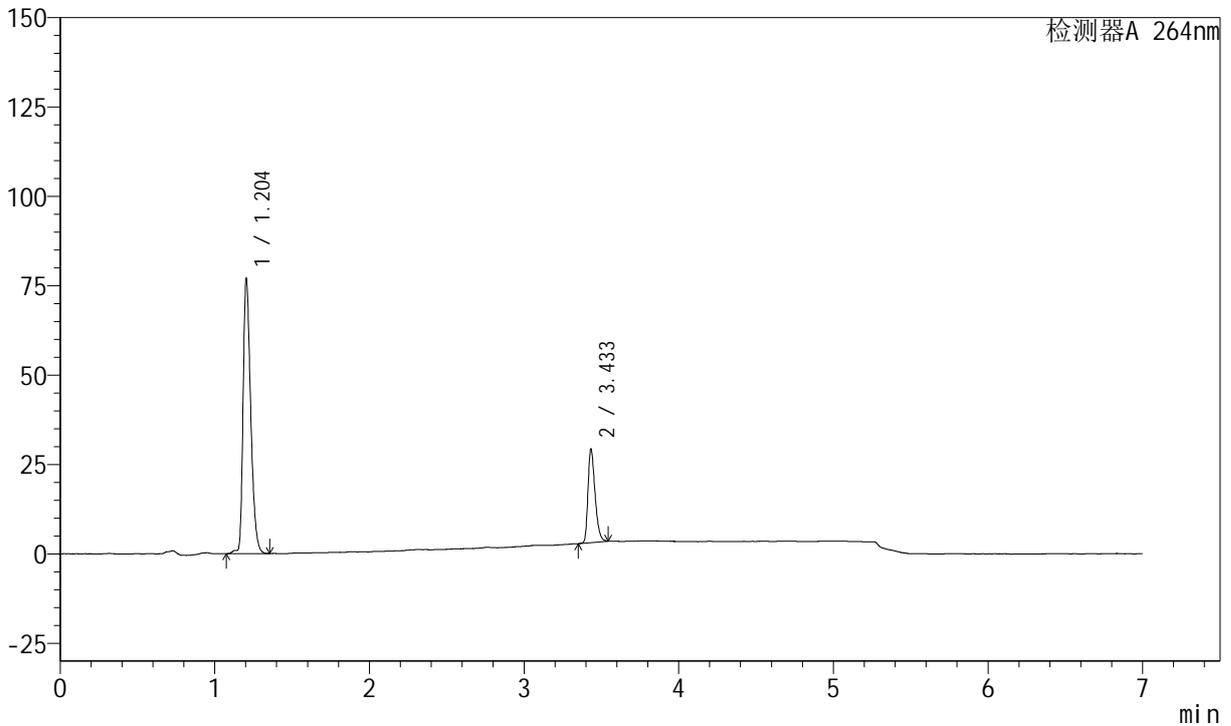
# J338

## <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 - 10-49/10-2932-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 22:49:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	263088	75.956	77045	2926	1.354	--
2	3.433	83282	24.044	26260	27040	1.354	25.835
总计		346369	100.000	103305			

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



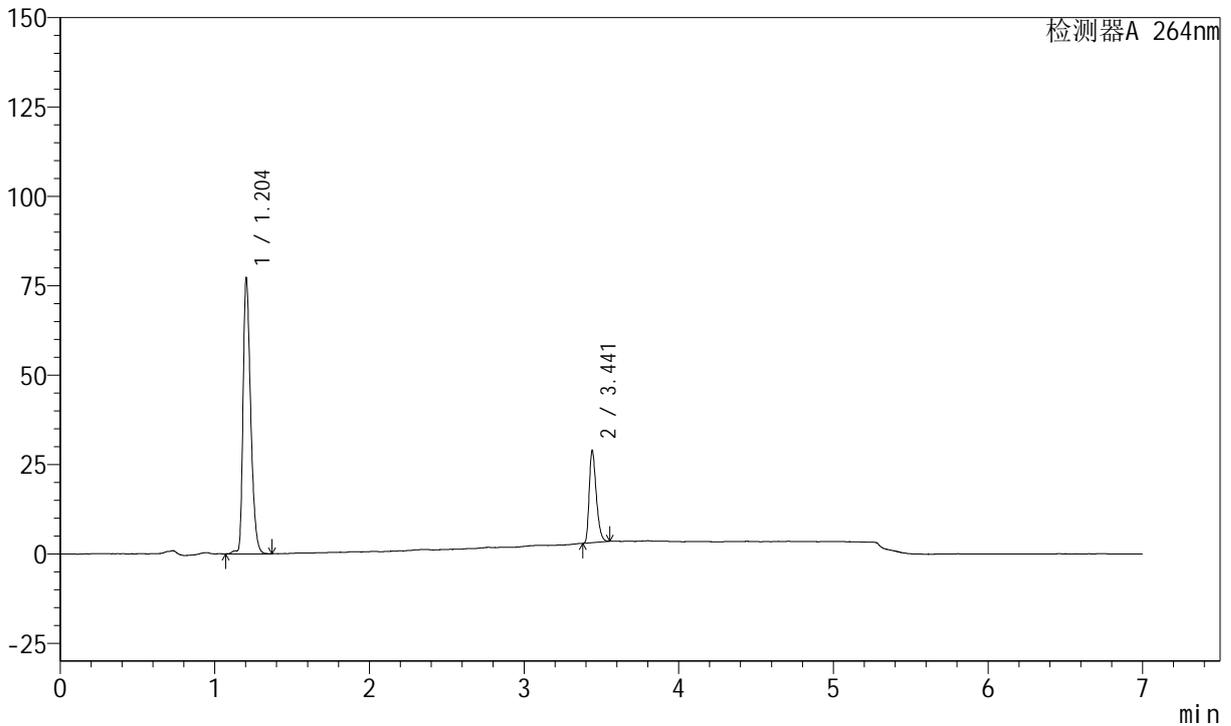
# J338

## <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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2933-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 22:56:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

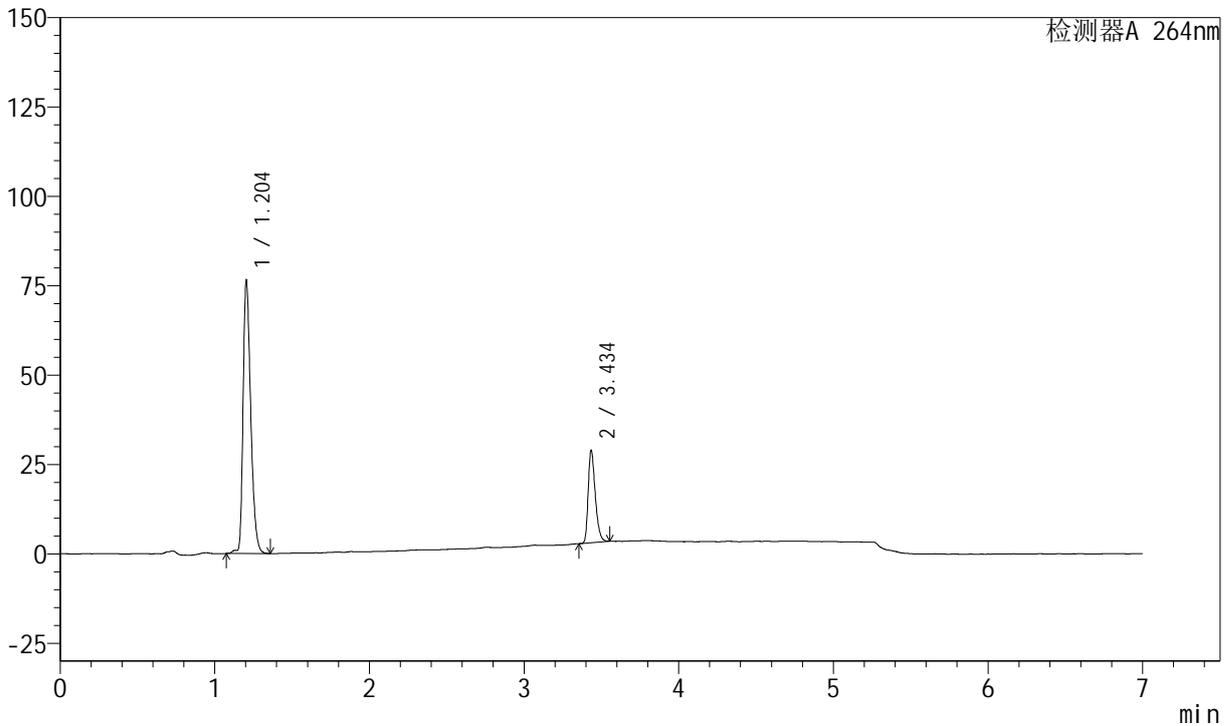
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	263599	76.377	77225	2920	1.353	--
2	3.441	81532	23.623	25751	27273	1.358	25.944
总计		345131	100.000	102976			

<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 - 10-49/10-2934-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 23:03:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	261688	76.085	76489	2913	1.351	--
2	3.434	82253	23.915	25962	27040	1.347	25.815
总计		343941	100.000	102451			



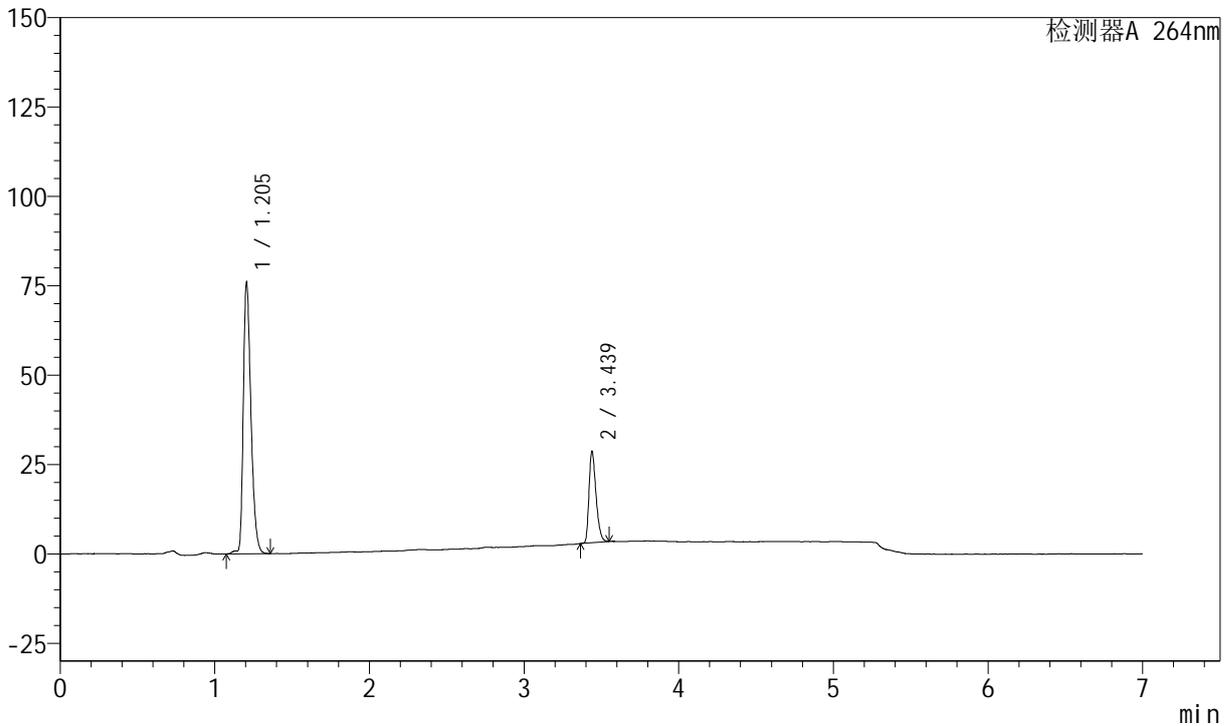
# J338

## <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 - 10-49/10-2935-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 23:11:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	259935	76.300	75733	2918	1.356	--
2	3.439	80741	23.700	25664	27262	1.344	25.888
总计		340675	100.000	101396			

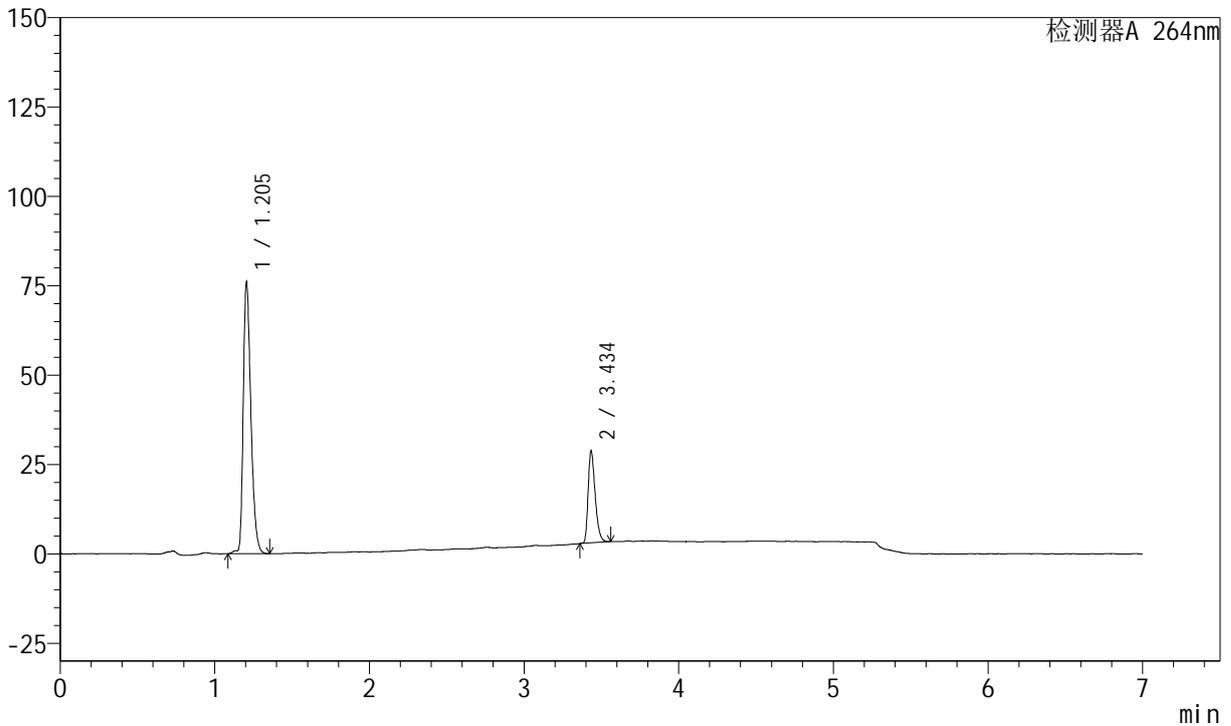
图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2936-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 23:18:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	259994	76.162	75887	2920	1.358	--
2	3.434	81377	23.838	25812	27227	1.357	25.847
总计		341371	100.000	101699			

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



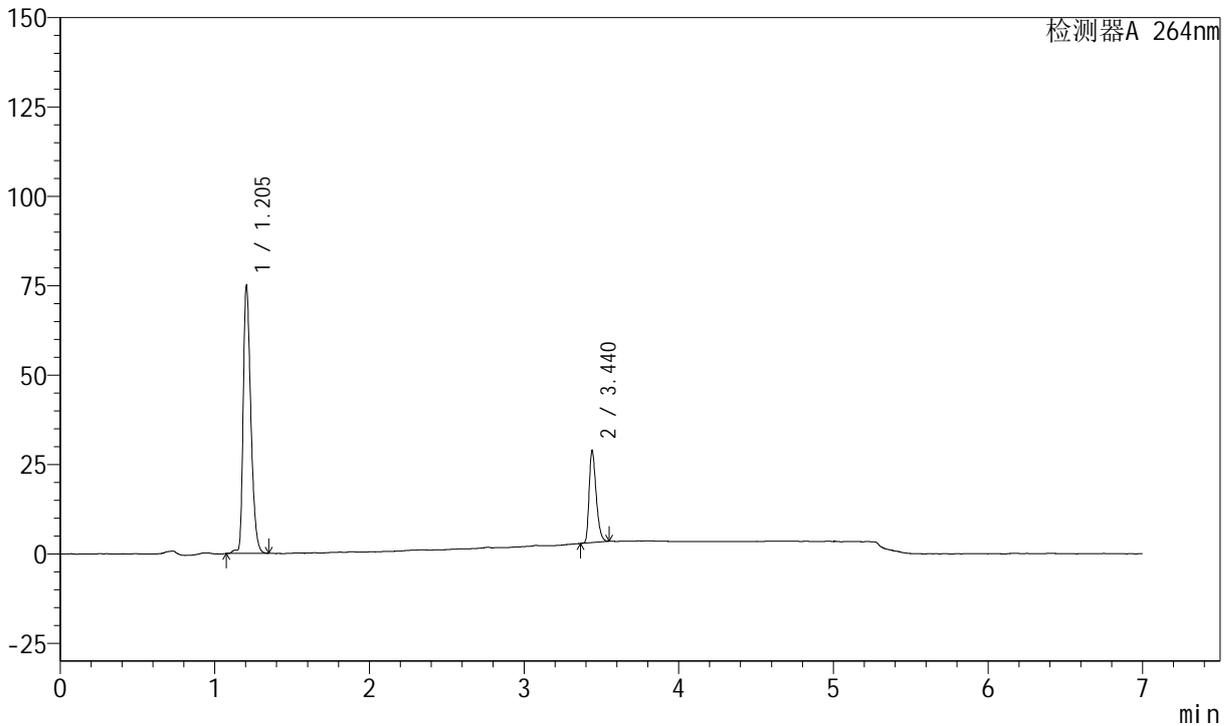
# J338

## <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 - 10-49/10-2937-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 23:26:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	256827	76.005	75014	2924	1.352	--
2	3.440	81083	23.995	25741	27384	1.350	25.951
总计		337910	100.000	100755			



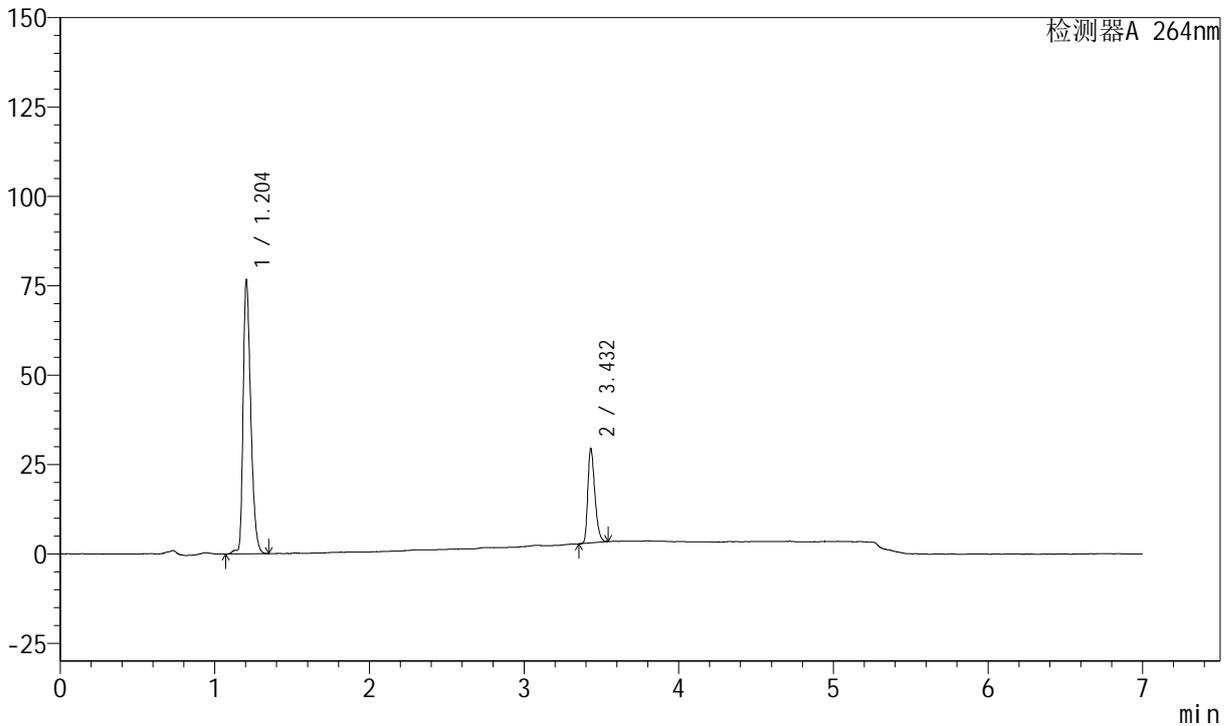
# J338

## <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 - 10-49/10-2938-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 23:33:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	262358	75.876	76676	2923	1.353	--
2	3.432	83413	24.124	26417	27284	1.342	25.868
总计		345771	100.000	103093			

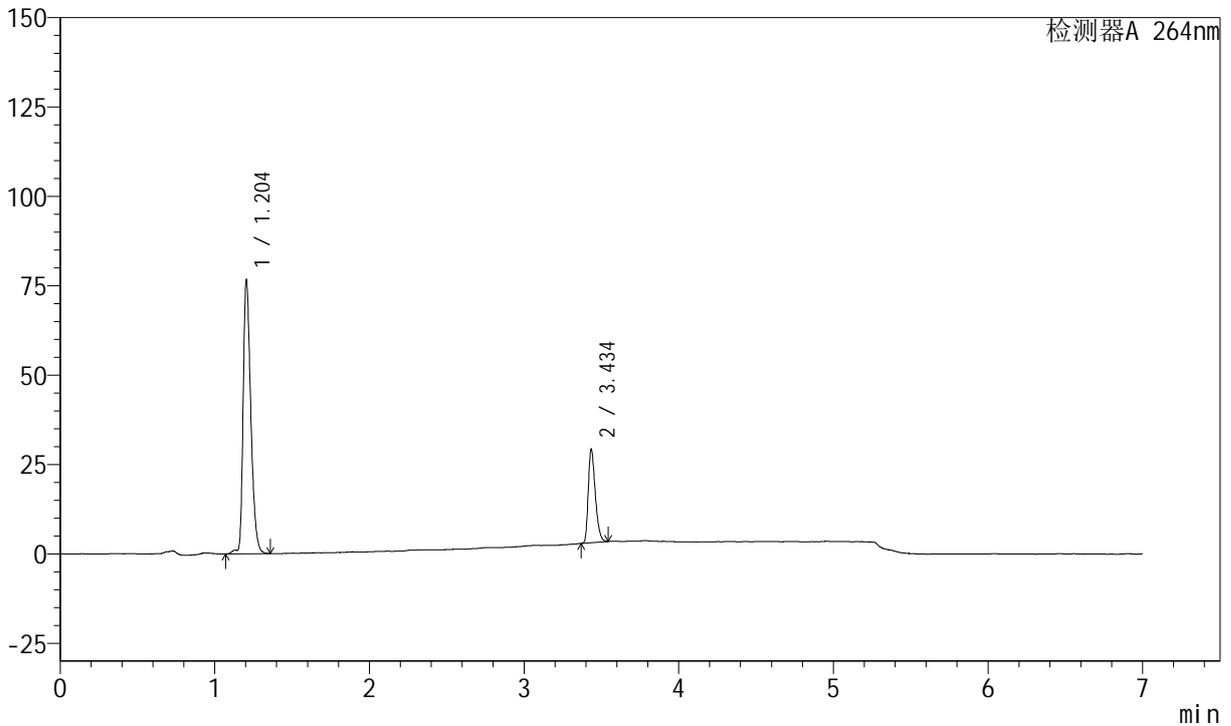
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2939-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 23:41:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

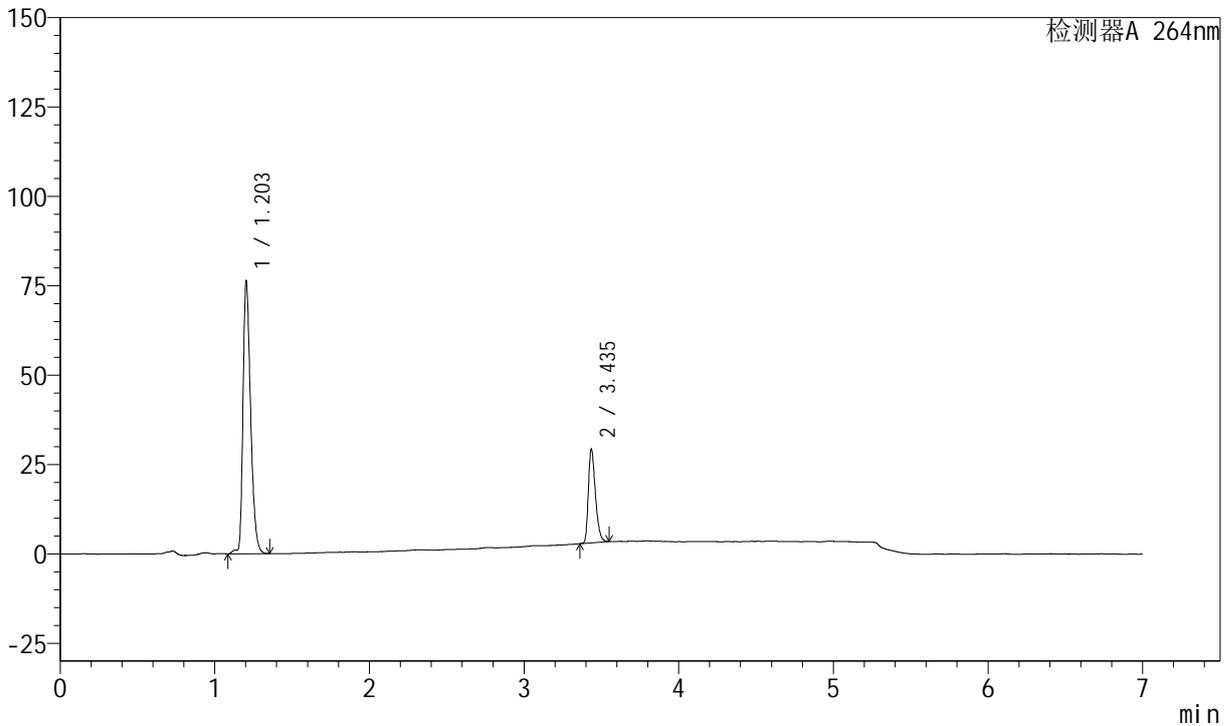
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	263128	76.072	76668	2916	1.354	--
2	3.434	82765	23.928	26248	27089	1.342	25.827
总计		345893	100.000	102916			

<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 - 10-49/10-2940-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 23:48:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:06:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

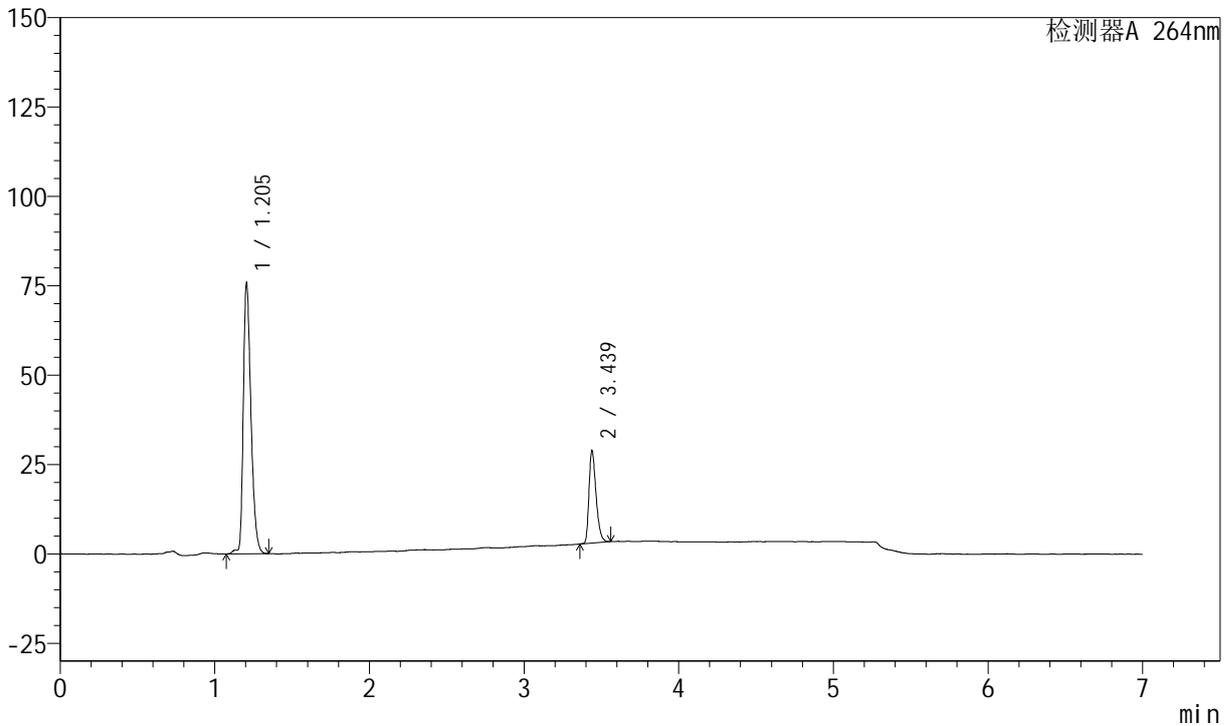
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	261184	75.916	76307	2919	1.351	--
2	3.435	82861	24.084	26222	27240	1.348	25.896
总计		344045	100.000	102529			

<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 - 10-49/10-2941-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 23:55:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

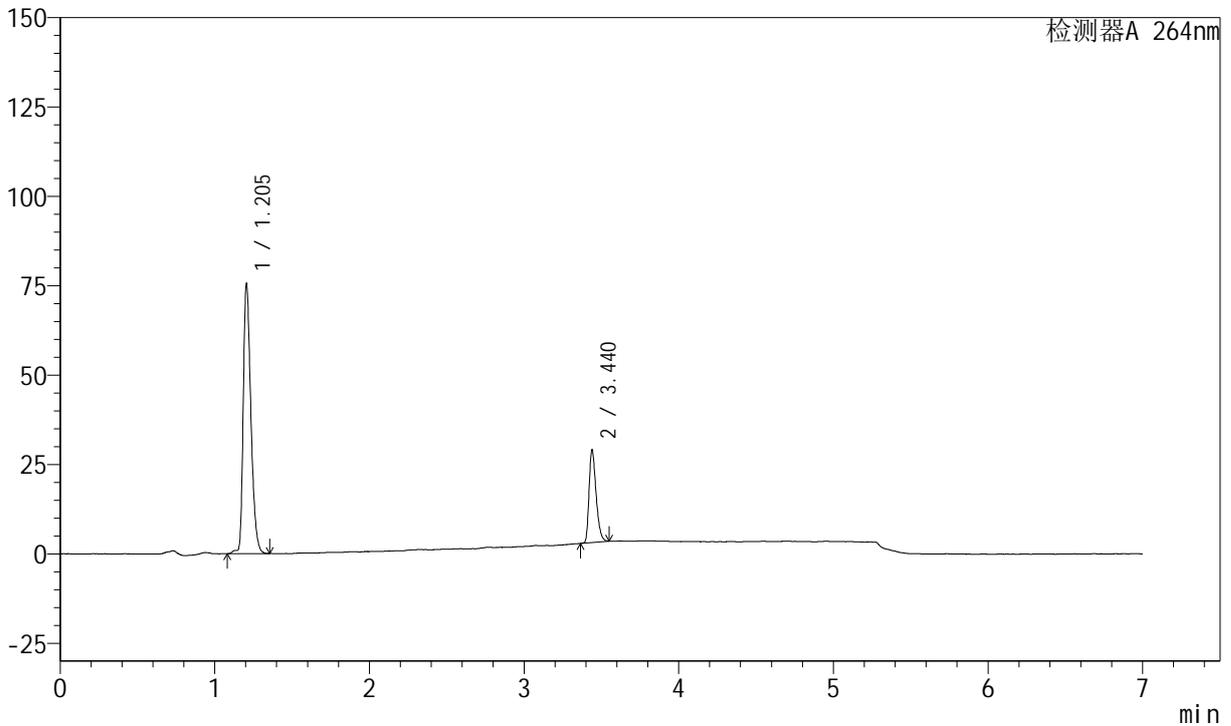
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	259498	75.978	75504	2920	1.353	--
2	3.439	82044	24.022	25953	27185	1.354	25.873
总计		341542	100.000	101457			

<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 - 10-49/10-2942-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 00:03:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	258902	76.015	75503	2923	1.354	--
2	3.440	81692	23.985	25964	27333	1.347	25.927
总计		340594	100.000	101466			



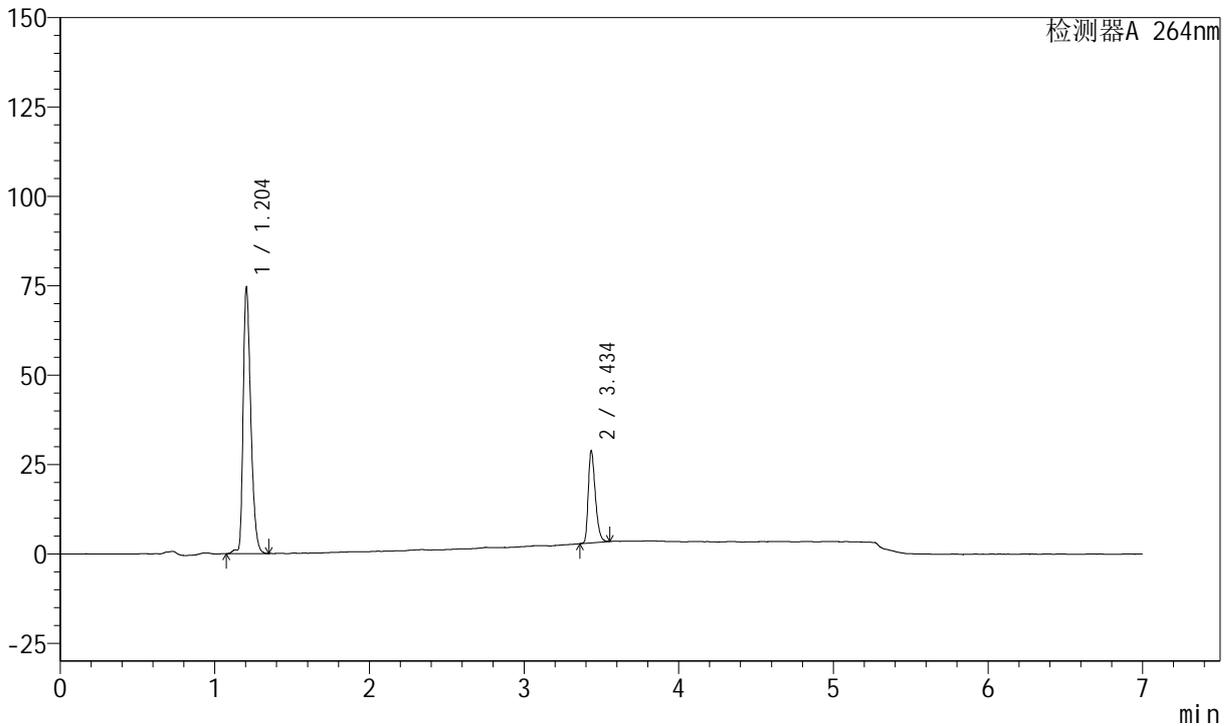
# J338

## <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 - 10-49/10-2943-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 00:10:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

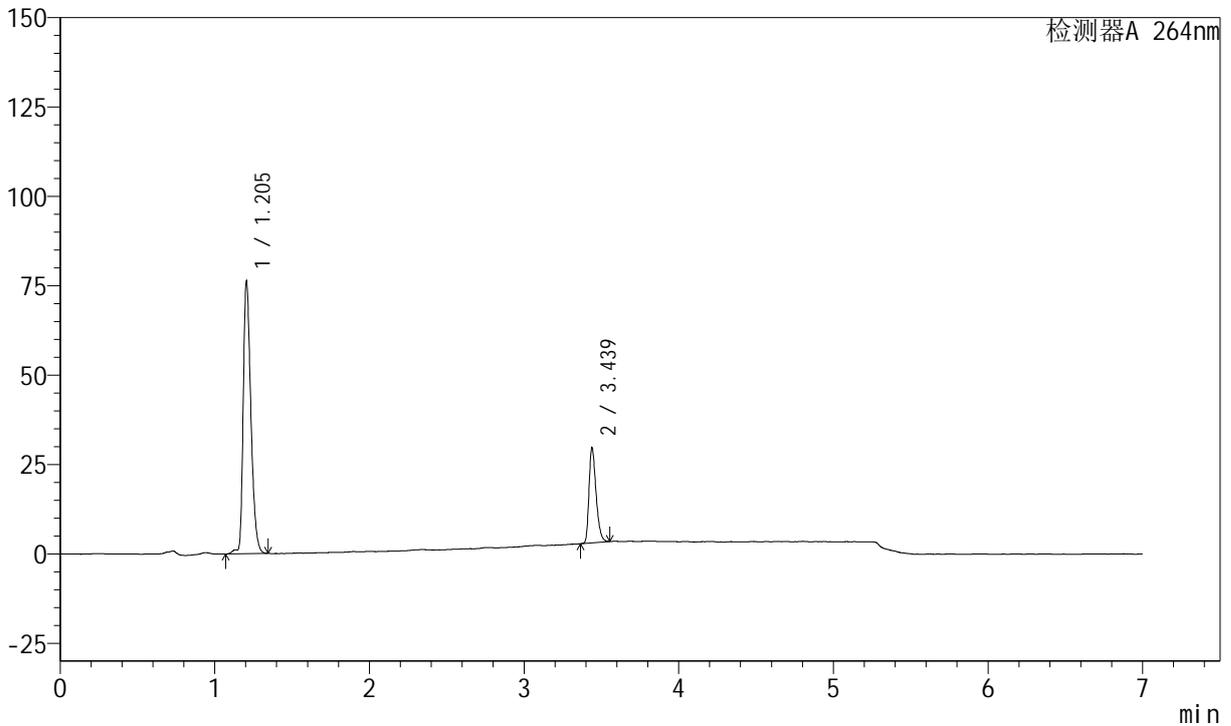
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	255592	75.792	74544	2918	1.355	--
2	3.434	81637	24.208	25816	27176	1.354	25.852
总计		337230	100.000	100361			

<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 - 10-49/10-2944-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 00:18:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

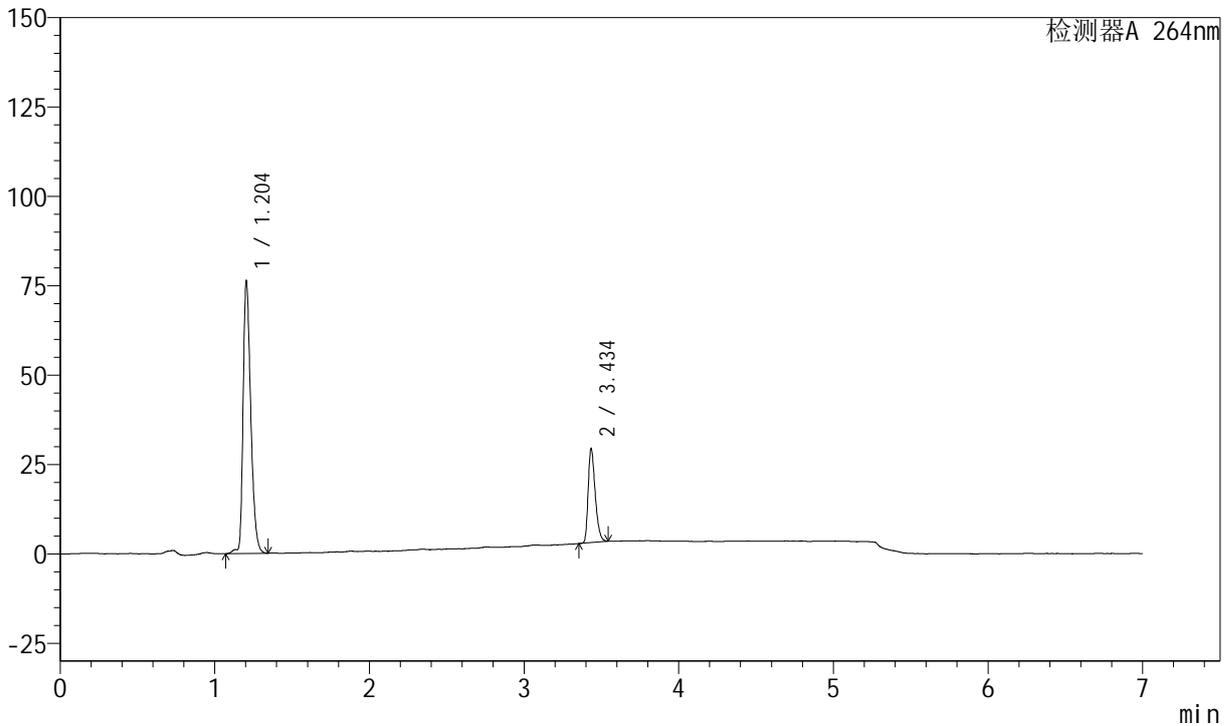
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	262381	75.663	76254	2905	1.350	--
2	3.439	84395	24.337	26712	27219	1.351	25.860
总计		346776	100.000	102966			

<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 - 10-49/10-2945-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 00:25:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

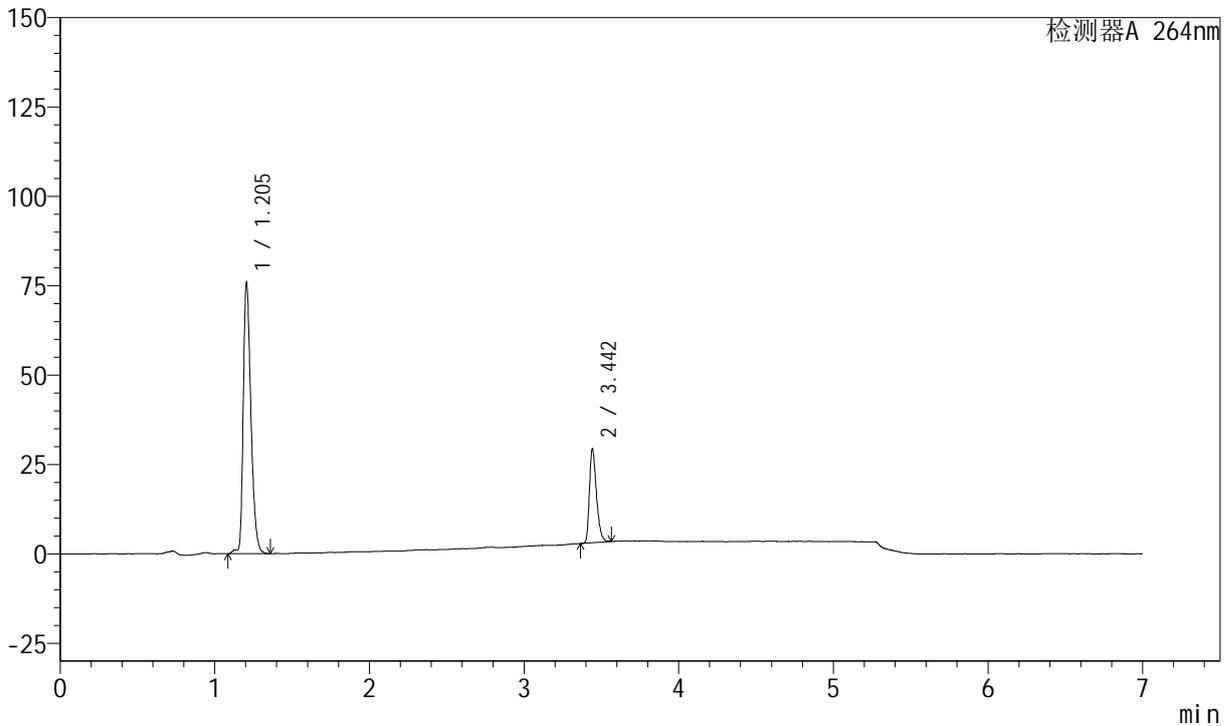
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	262011	75.904	76315	2907	1.352	--
2	3.434	83176	24.096	26398	27254	1.345	25.846
总计		345187	100.000	102713			

<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 - 10-49/10-2946-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 00:32:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

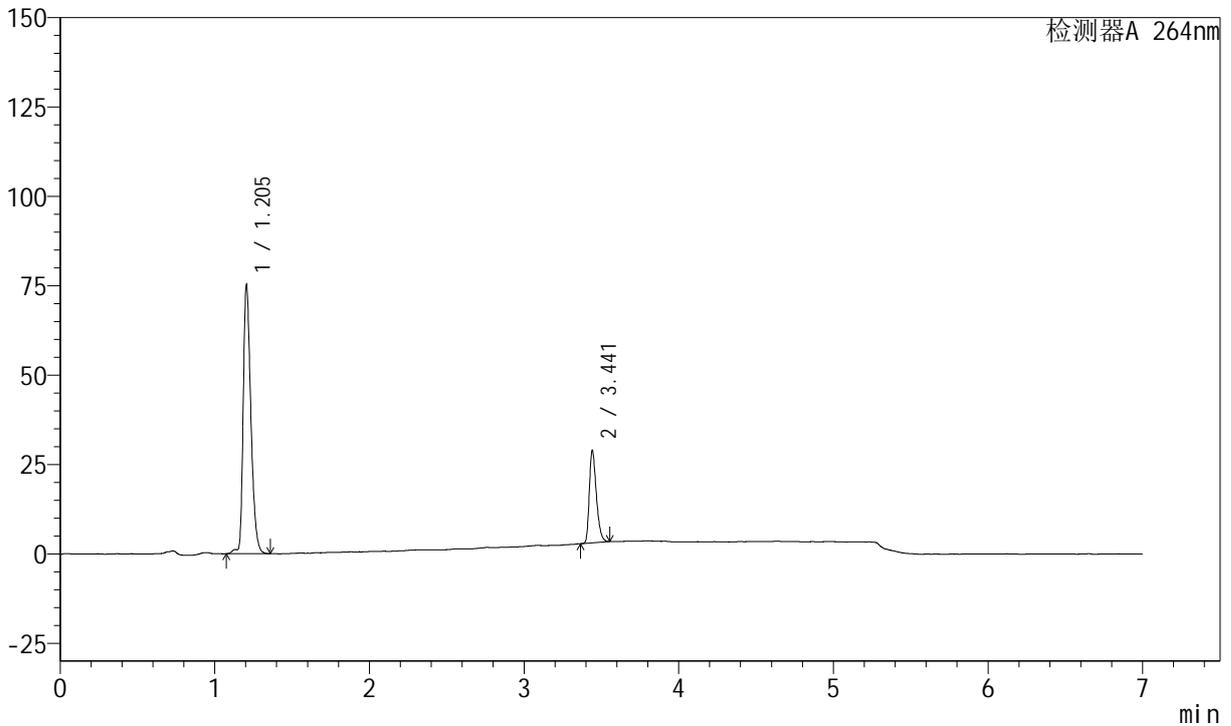
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	260248	75.826	75677	2915	1.352	--
2	3.442	82971	24.174	26248	27415	1.357	25.944
总计		343219	100.000	101926			

<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 - 10-49/10-2947-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 00:40:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

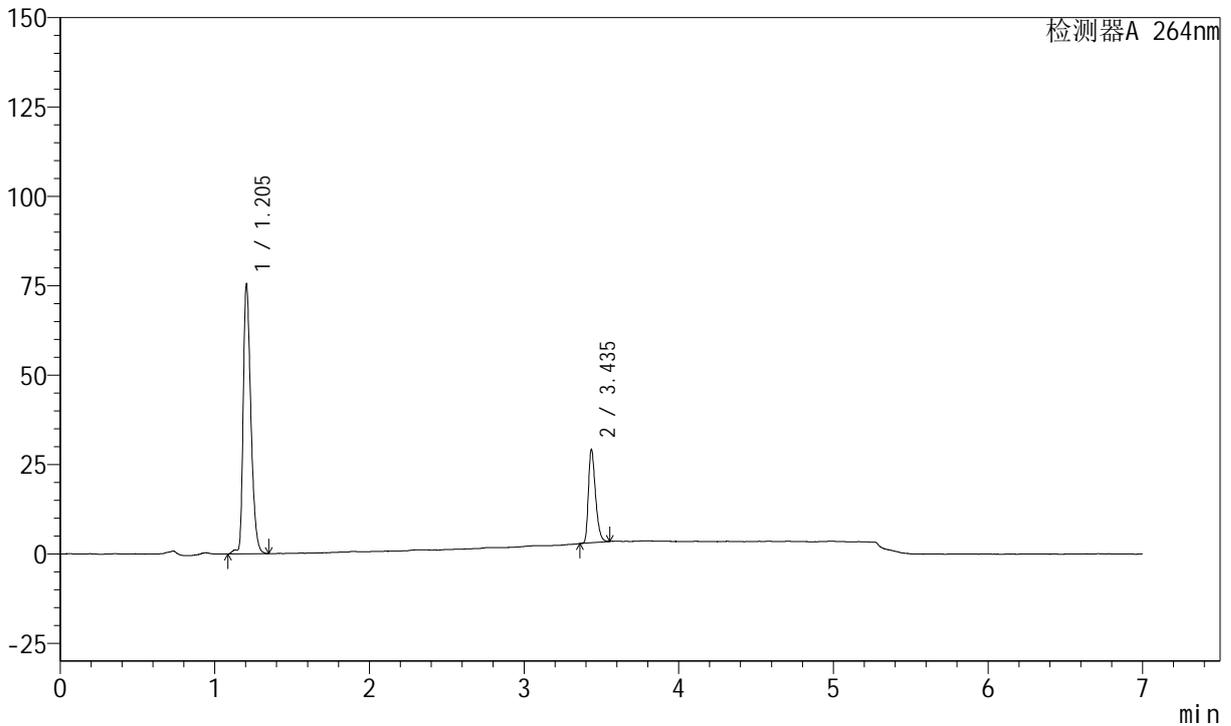
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	259062	76.071	75178	2908	1.354	--
2	3.441	81493	23.929	25777	27492	1.347	25.947
总计		340554	100.000	100956			

<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 - 10-49/10-2948-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 00:47:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	259576	75.771	75446	2911	1.354	--
2	3.435	83003	24.229	26081	27007	1.358	25.797
总计		342579	100.000	101527			

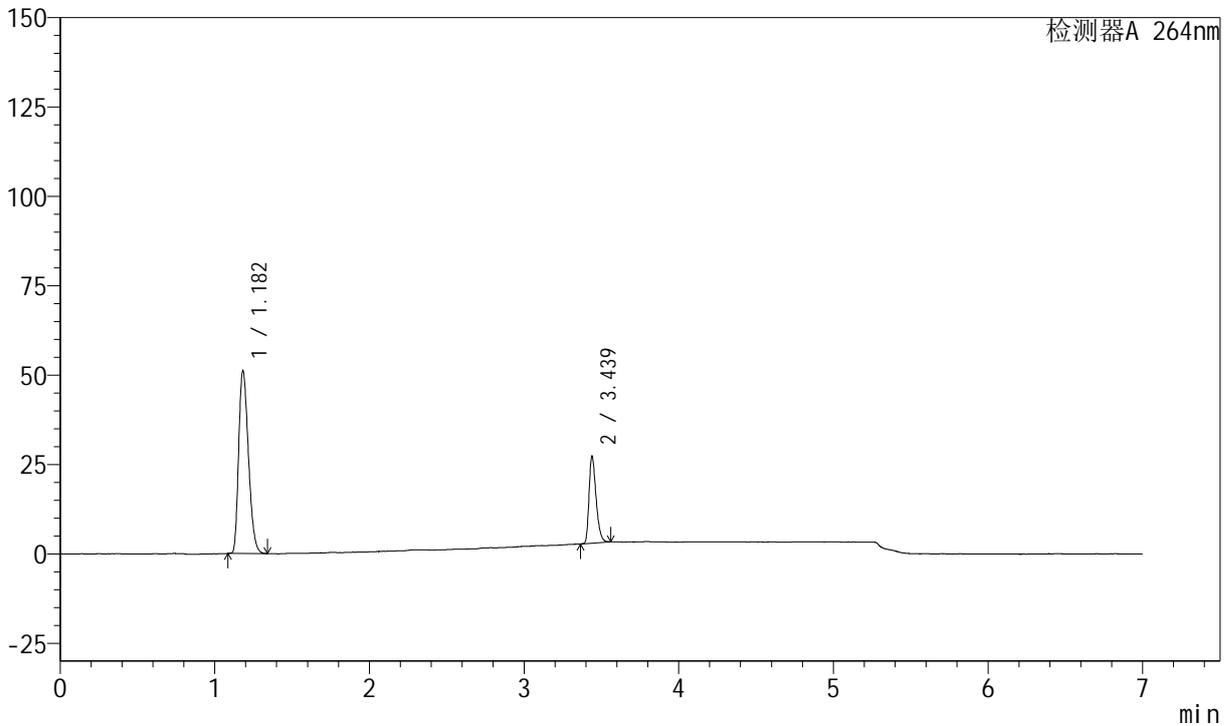
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-  
 片6  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2949-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 00:55:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.182	222898	74.342	51207	1689	1.290	--
2	3.439	76930	25.658	24416	27440	1.356	22.788
总计		299829	100.000	75623			

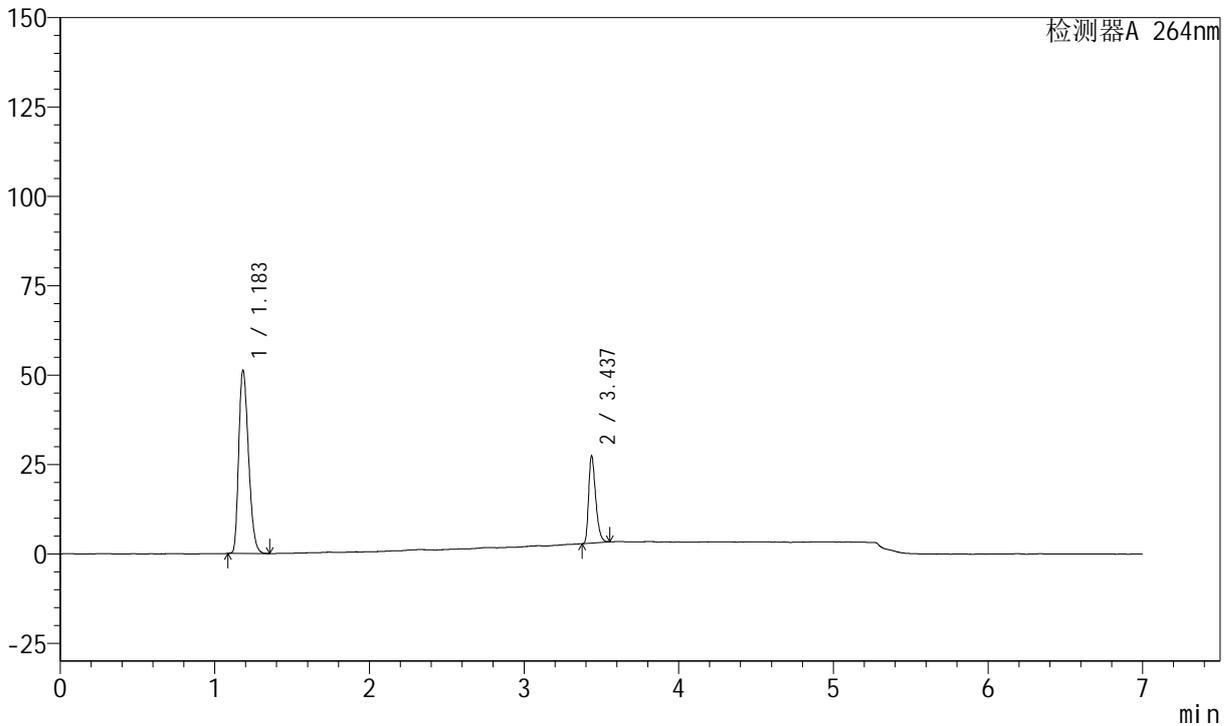
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2950-2 - zzp-2023021221p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 01:02:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.183	224330	74.446	51353	1680	1.290	--
2	3.437	77002	25.554	24381	27323	1.366	22.704
总计		301332	100.000	75733			

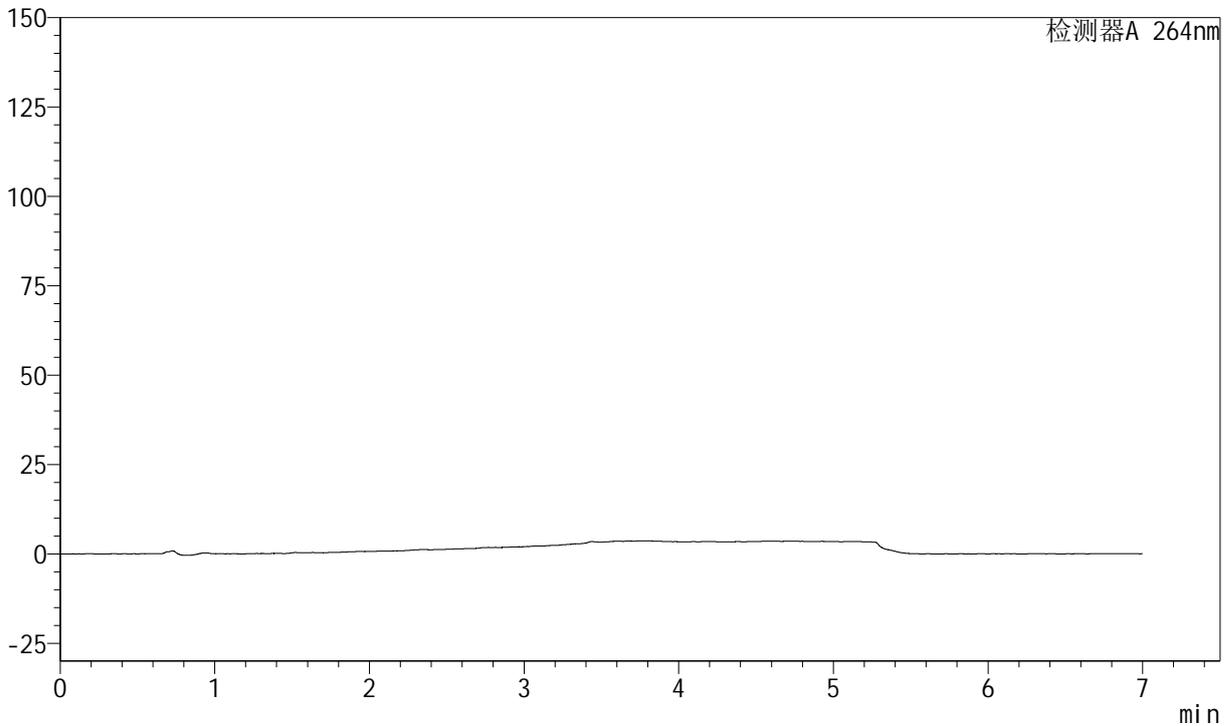
图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2951-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 01:09:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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							

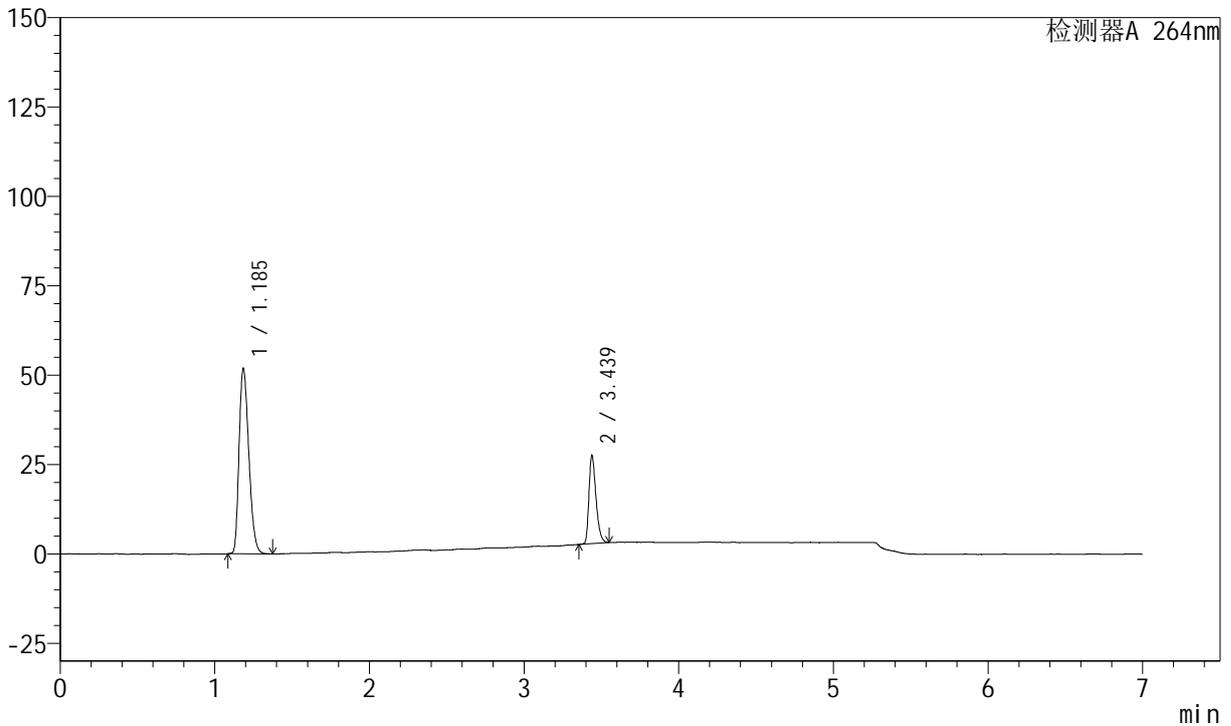
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
溶剂

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2952-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 01:17:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.185	226585	74.365	51977	1694	1.290	--
2	3.439	78107	25.635	24771	27322	1.350	22.731
总计		304692	100.000	76748			

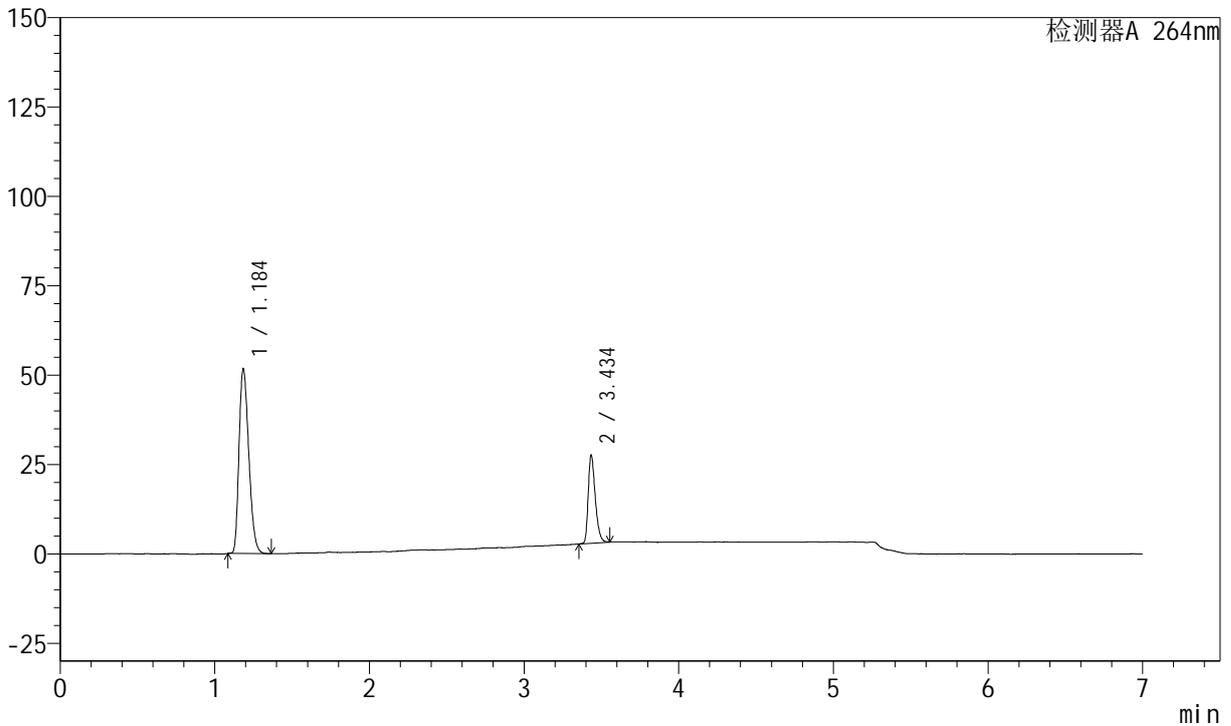
图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2953-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 01:24:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.184	226078	74.339	51802	1685	1.285	--
2	3.434	78041	25.661	24748	27345	1.353	22.669
总计		304119	100.000	76550			

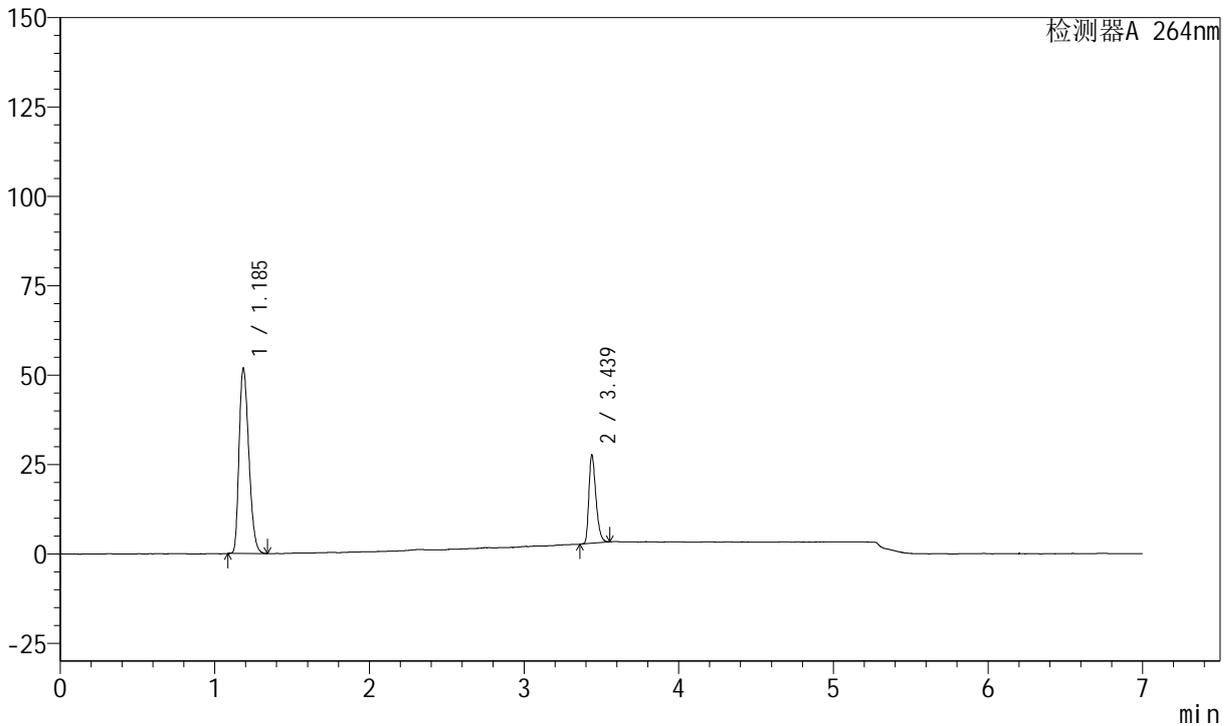
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2954-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 01:32:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.185	226070	74.308	51920	1695	1.285	--
2	3.439	78165	25.692	24783	27306	1.358	22.725
总计		304235	100.000	76703			

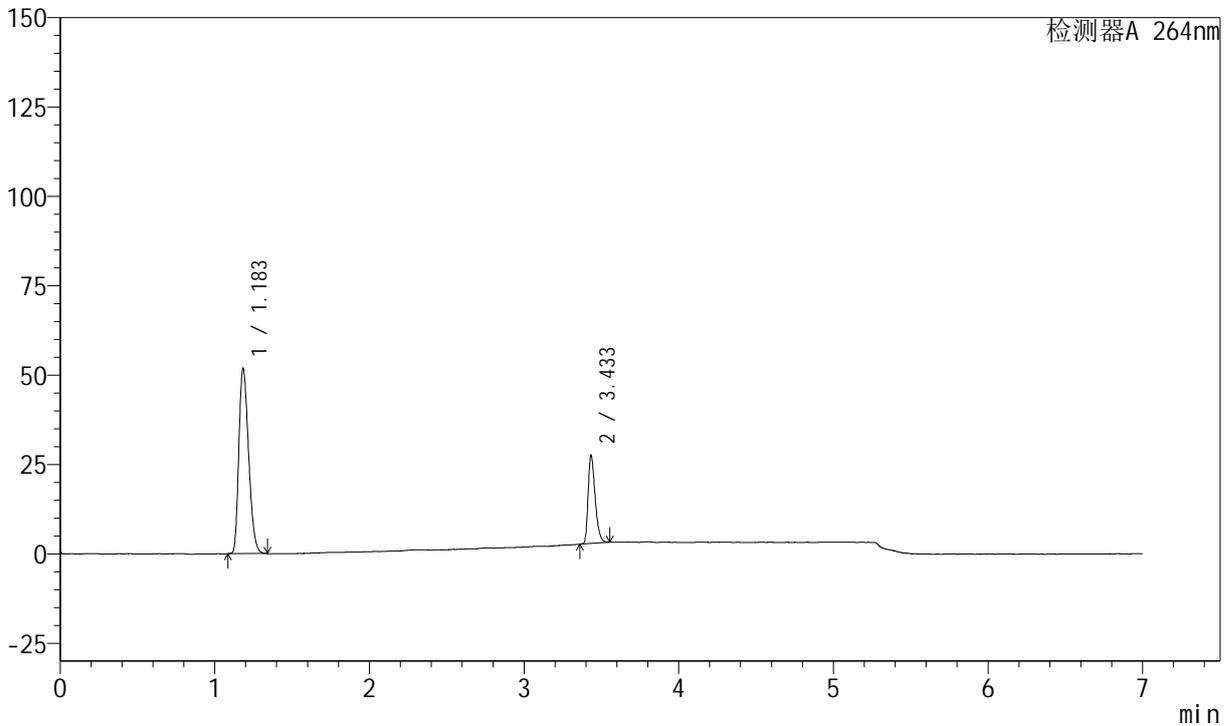
图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2955-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 01:39:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.183	225708	74.375	51946	1692	1.288	--
2	3.433	77765	25.625	24740	27445	1.362	22.733
总计		303473	100.000	76686			

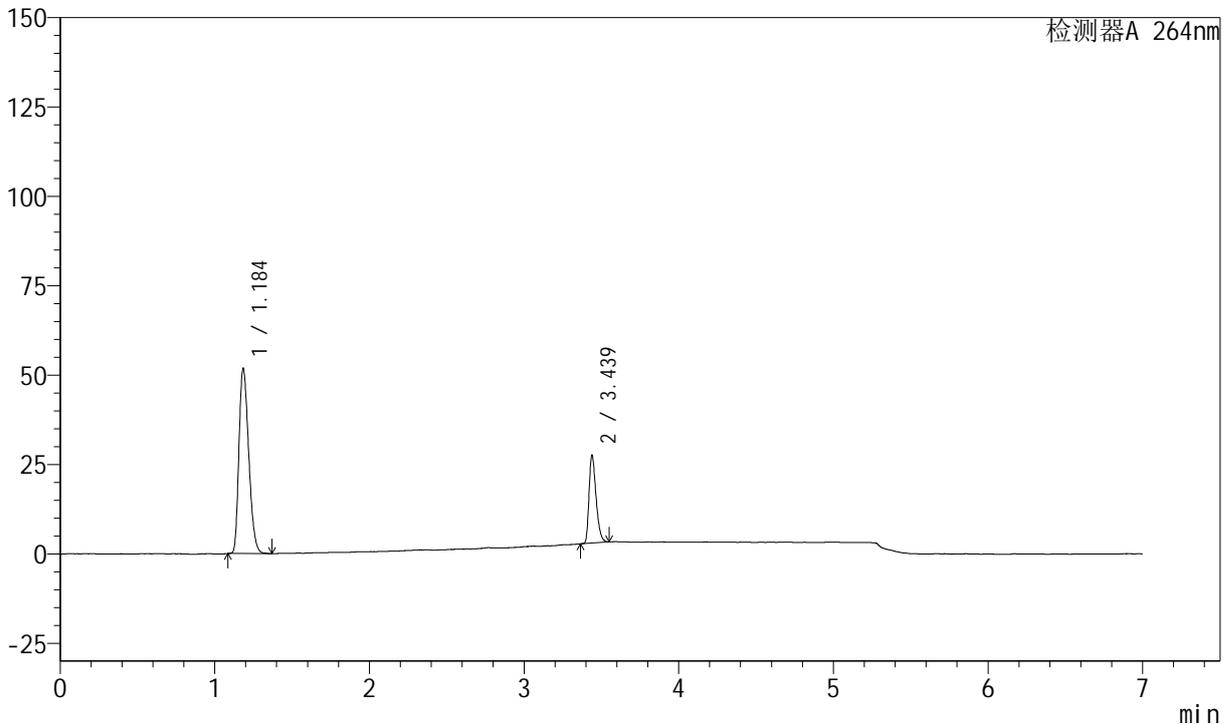
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2956-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 01:46:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.184	226390	74.530	51931	1686	1.289	--
2	3.439	77366	25.470	24665	27495	1.358	22.747
总计		303756	100.000	76596			

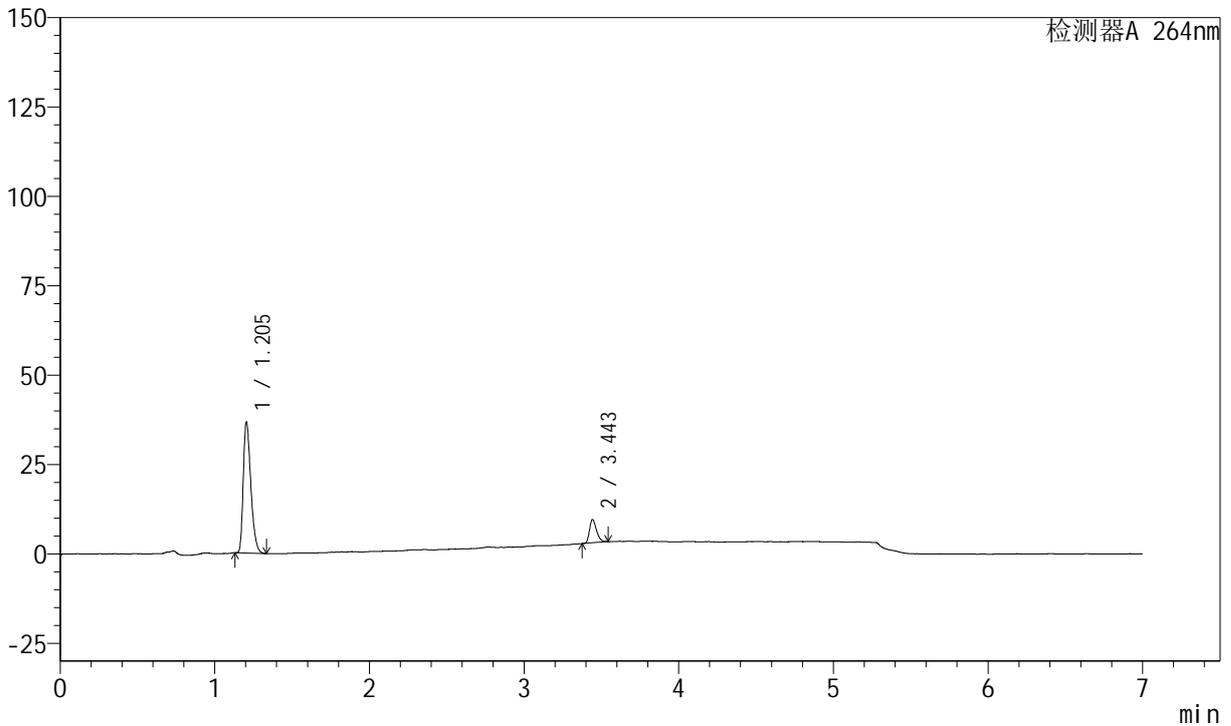
图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2957-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 01:54:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	123564	85.661	36652	2945	1.372	--
2	3.443	20683	14.339	6554	27133	1.335	25.962
总计		144247	100.000	43207			

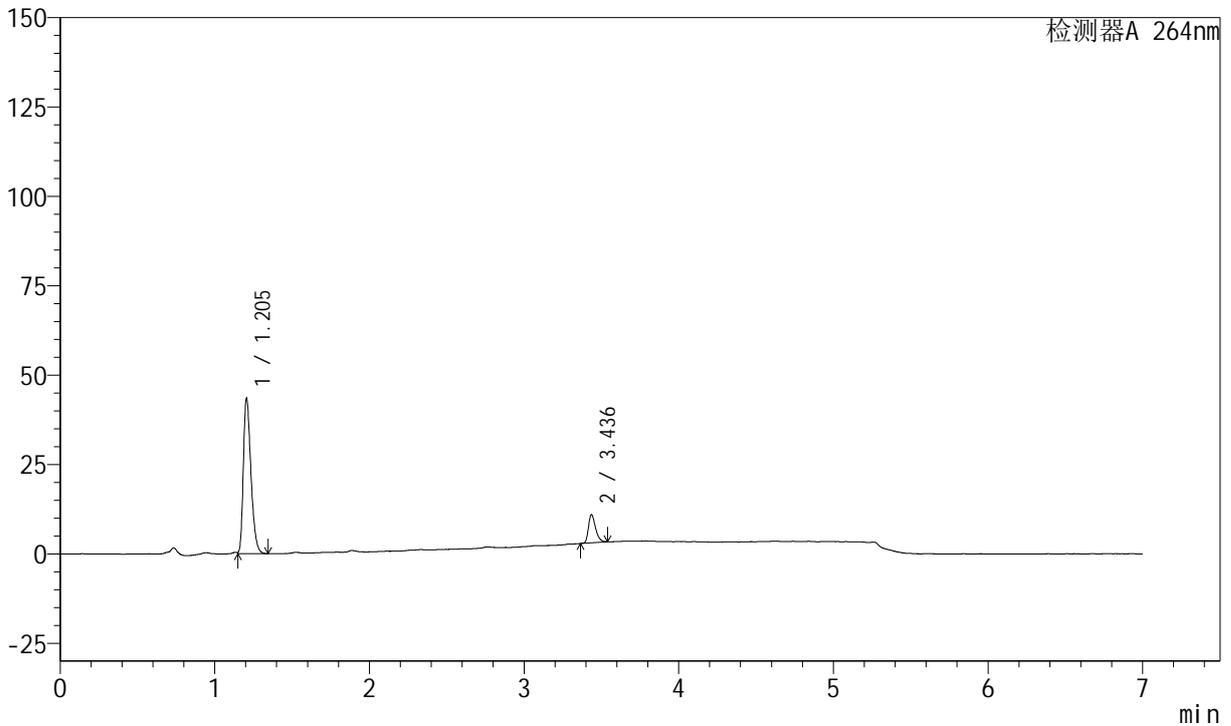
图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-49/10-2958-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 02:01:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	147738	85.449	43422	2918	1.359	--
2	3.436	25157	14.551	7875	27206	1.364	25.848
总计		172895	100.000	51297			

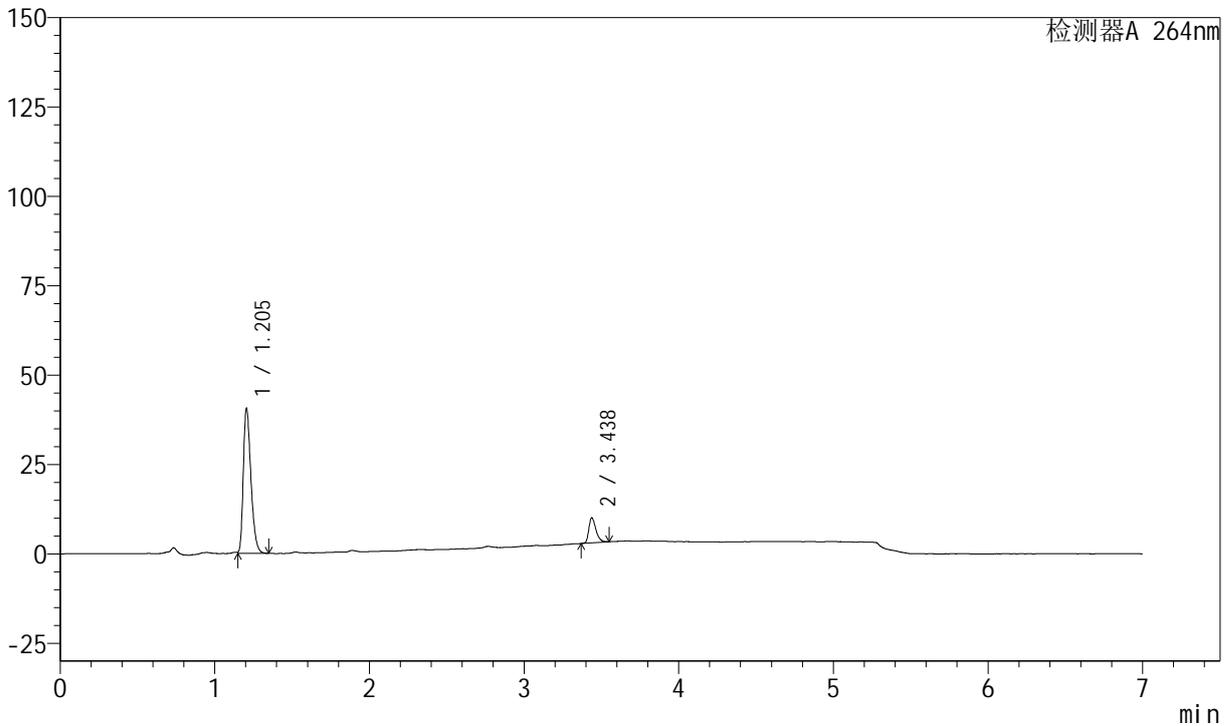
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2959-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 02:08:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	137996	86.132	40563	2914	1.358	--
2	3.438	22219	13.868	7010	27432	1.376	25.915
总计		160215	100.000	47573			

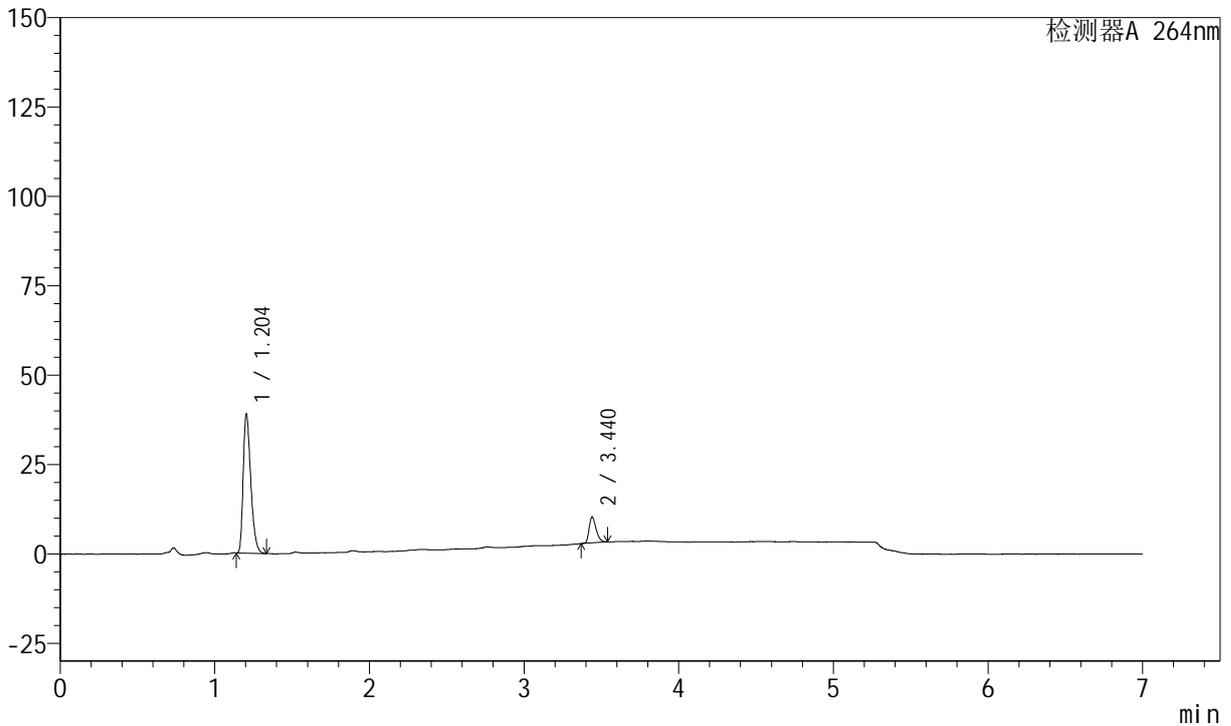
图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2960-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 02:16:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	131491	85.165	39004	2934	1.371	--
2	3.440	22904	14.835	7274	27363	1.350	25.979
总计		154396	100.000	46278			

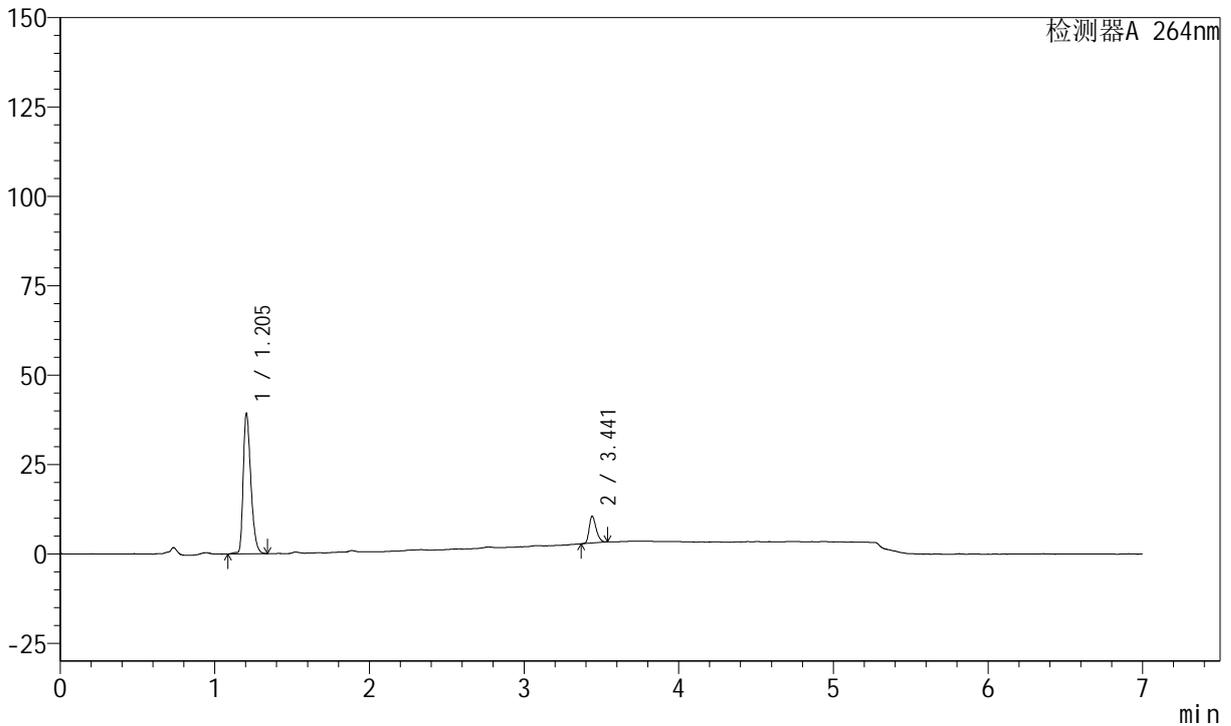
图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2961-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 02:23:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	134410	85.033	39346	2914	1.355	--
2	3.441	23658	14.967	7513	27692	1.332	26.003
总计		158068	100.000	46860			

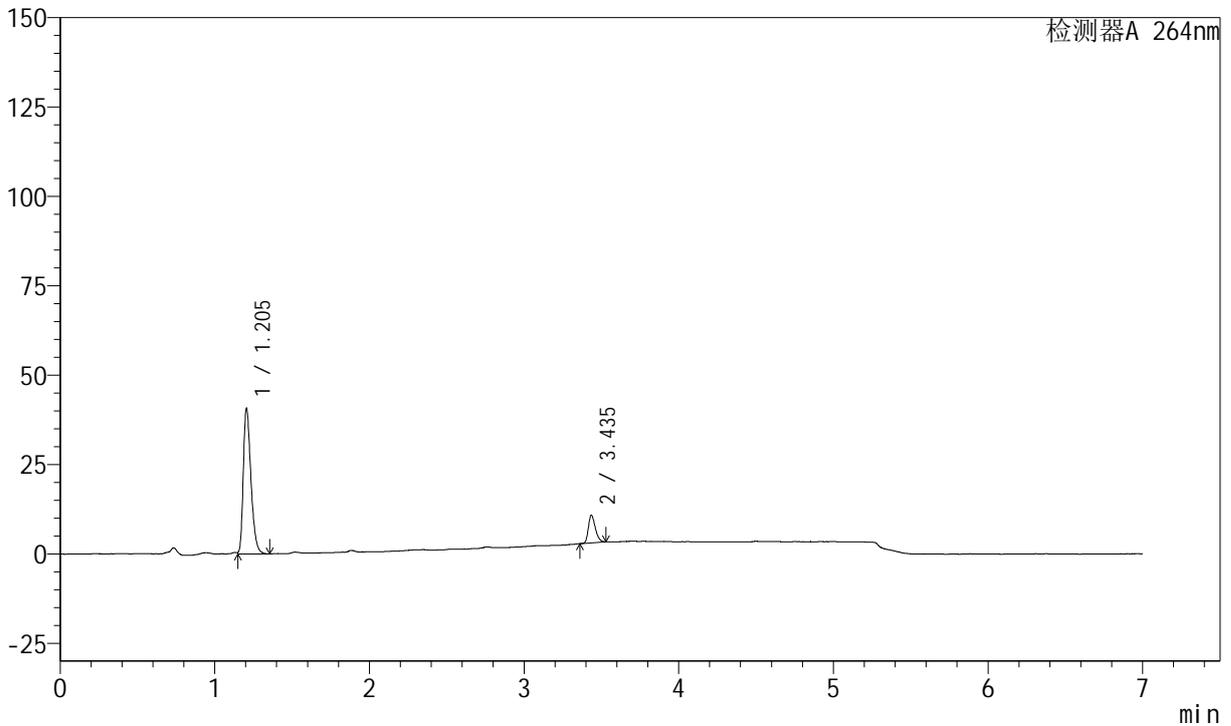
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2962-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 02:31:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	138552	85.054	40659	2915	1.362	--
2	3.435	24347	14.946	7735	27352	1.314	25.876
总计		162899	100.000	48394			

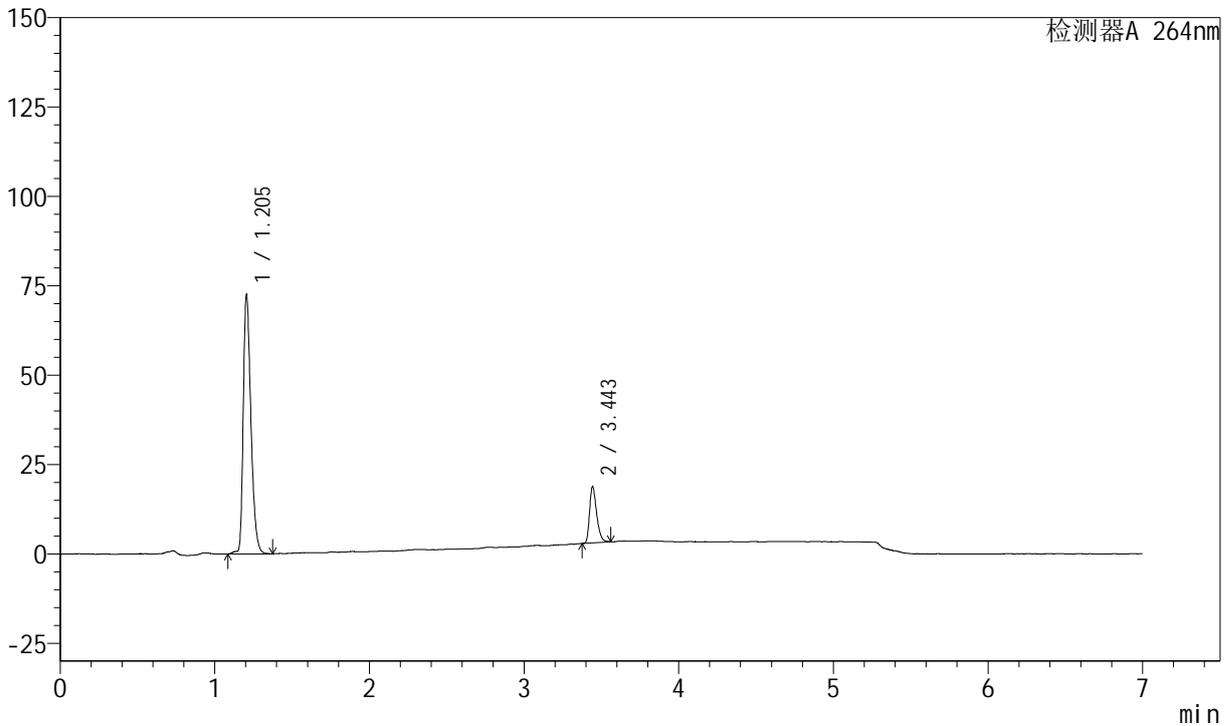
图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2963-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 02:38:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	248649	83.224	72411	2912	1.361	--
2	3.443	50122	16.776	15765	27062	1.349	25.864
总计		298771	100.000	88176			

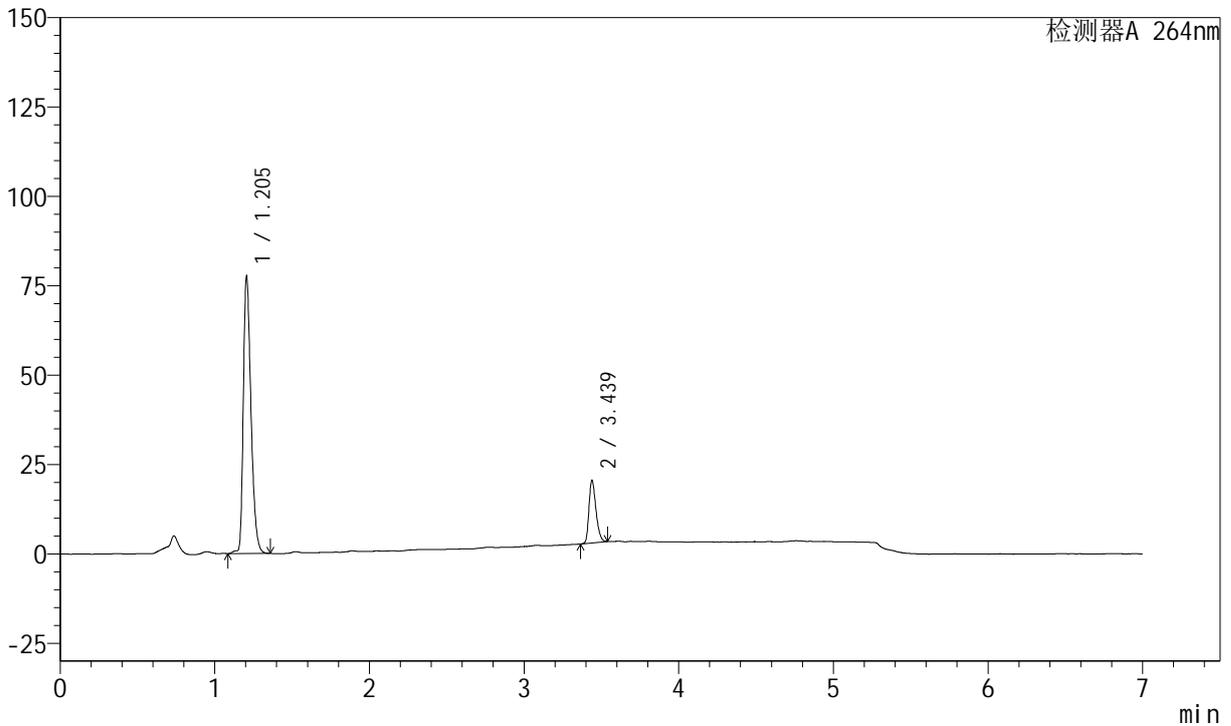
图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2964-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 02:45:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:07:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

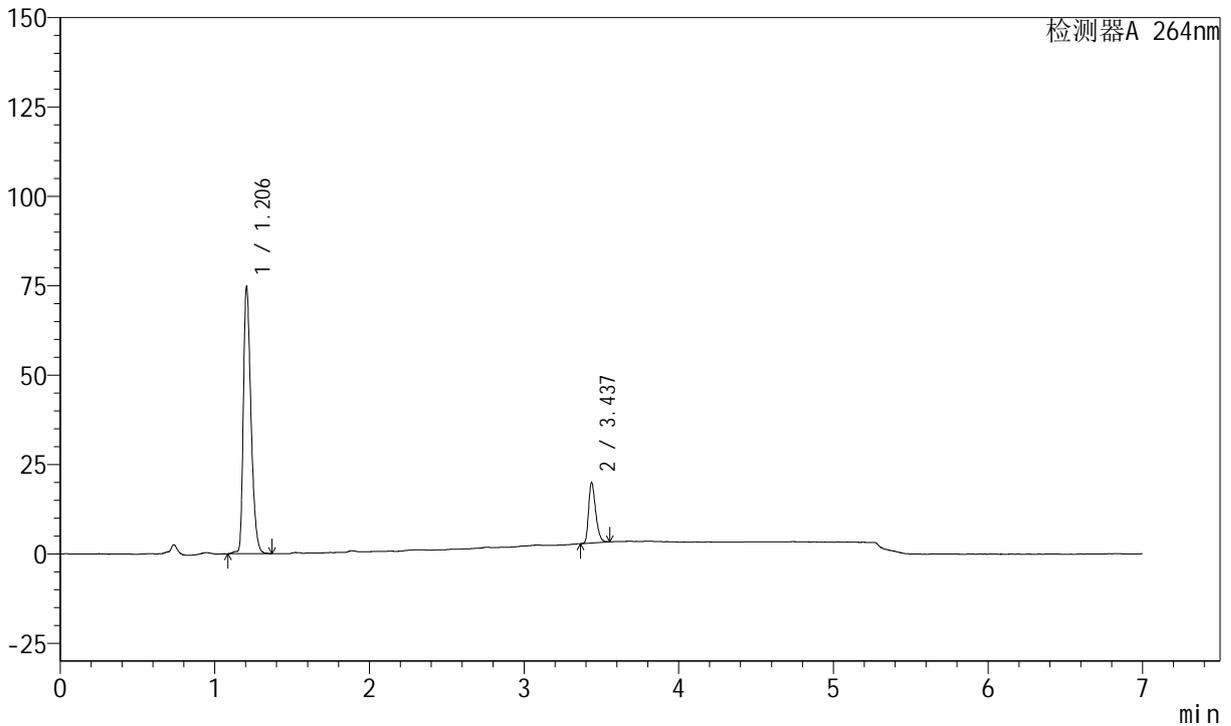
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	265994	82.790	77319	2903	1.364	--
2	3.439	55292	17.210	17611	27261	1.315	25.849
总计		321287	100.000	94930			

<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 - 10-49/10-2965-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 02:53:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.206	255716	82.723	74473	2909	1.361	--
2	3.437	53407	17.277	16884	27147	1.339	25.819
总计		309123	100.000	91357			

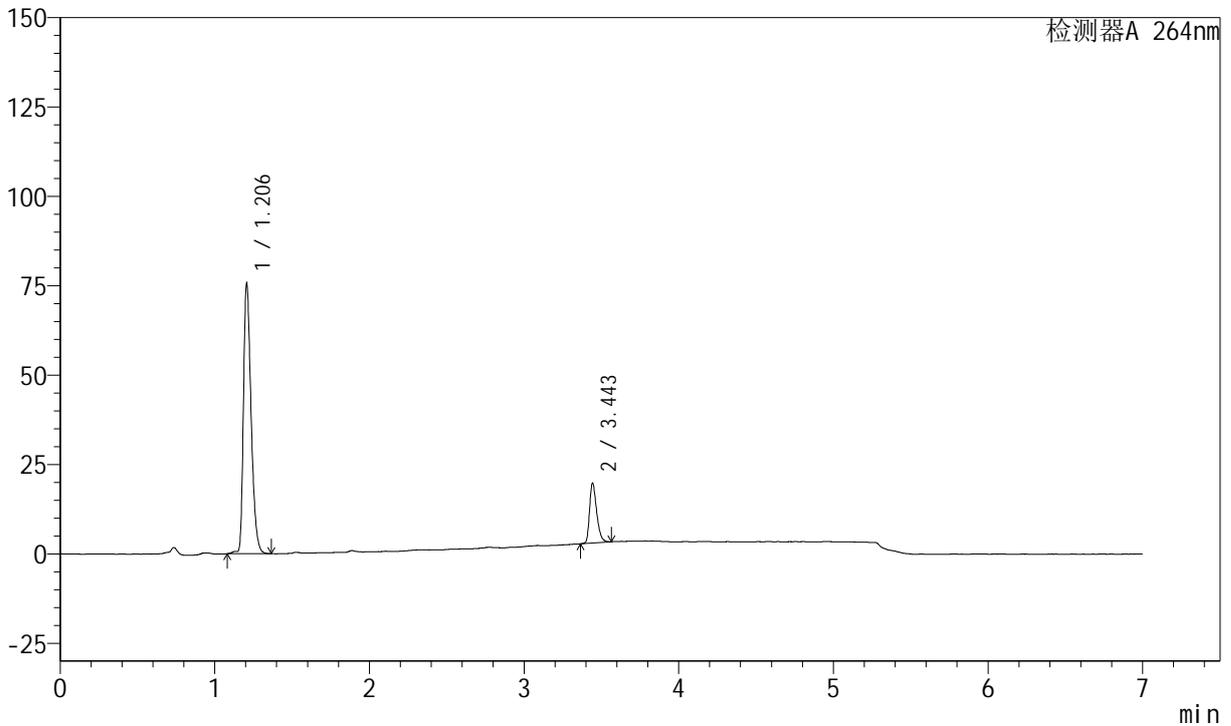
图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2966-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 03:00:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.206	259046	82.835	75398	2916	1.366	--
2	3.443	53681	17.165	16814	26912	1.352	25.813
总计		312727	100.000	92212			

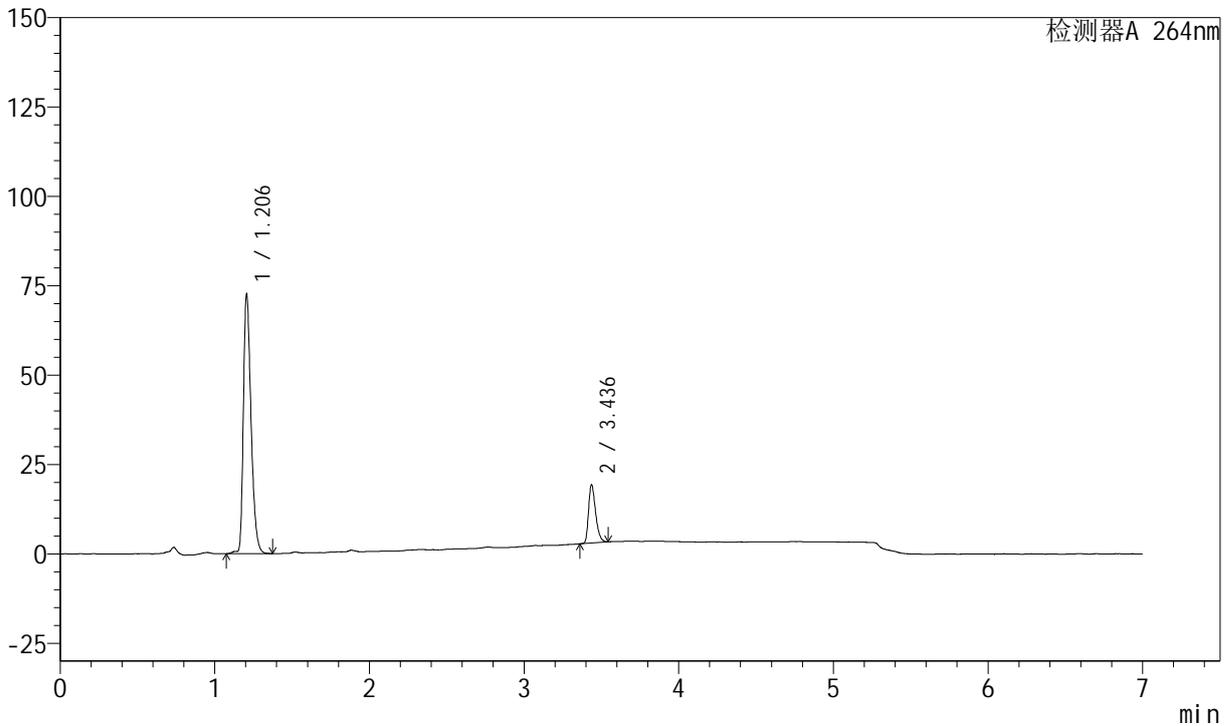
图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2967-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 03:07:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

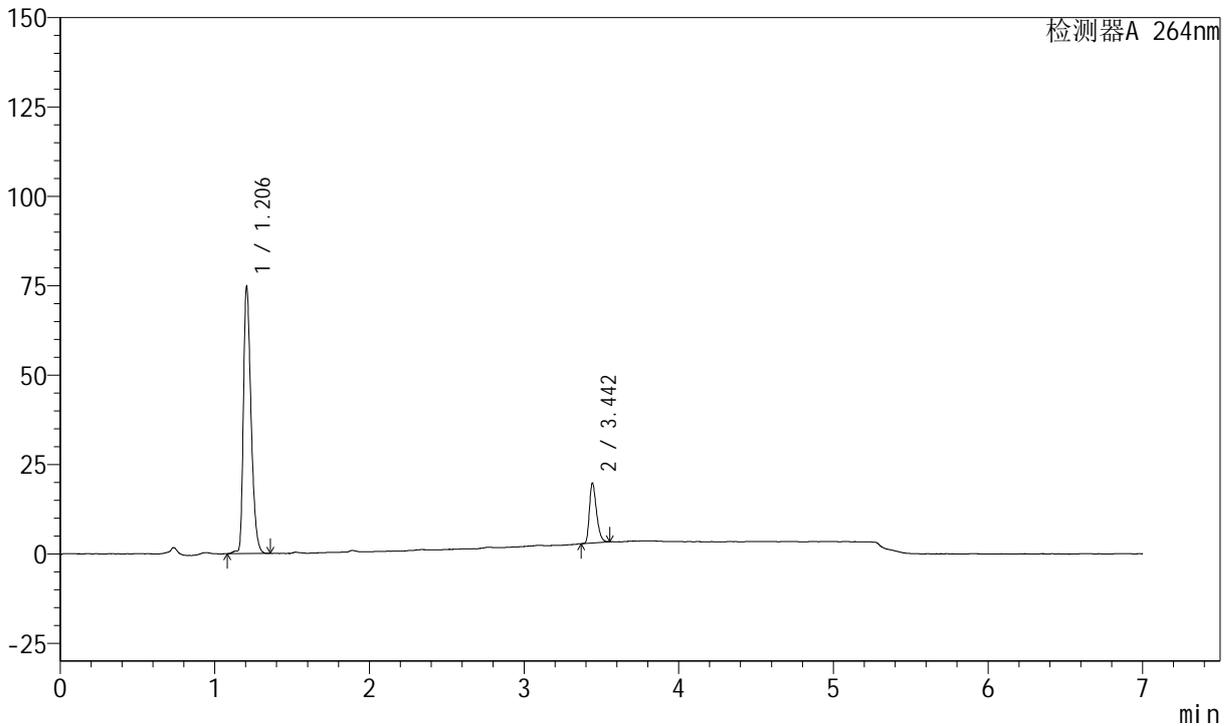
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	249108	82.830	72270	2910	1.367	--
2	3.436	51636	17.170	16285	27248	1.357	25.832
总计		300744	100.000	88556			

<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 - 10-49/10-2968-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 03:15:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.206	255946	82.797	74458	2914	1.365	--
2	3.442	53178	17.203	16790	27167	1.352	25.866
总计		309125	100.000	91248			

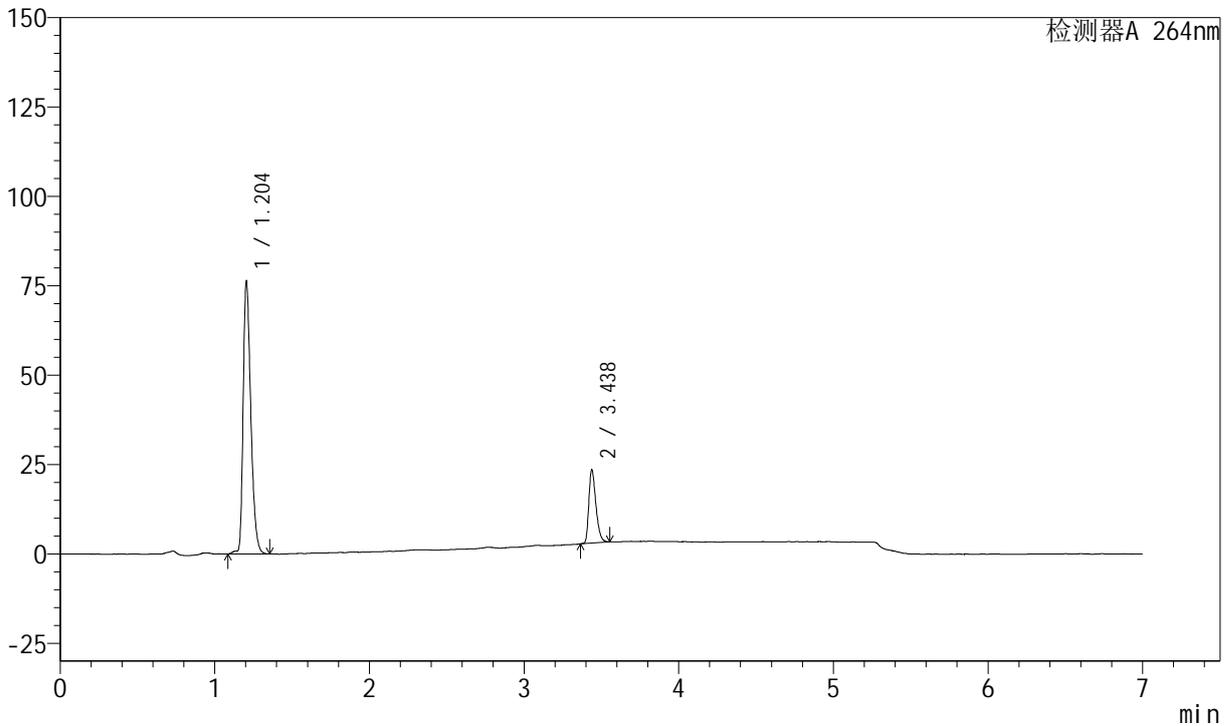
图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2969-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 03:22:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	261829	80.057	76396	2905	1.361	--
2	3.438	65223	19.943	20592	27050	1.362	25.823
总计		327053	100.000	96988			

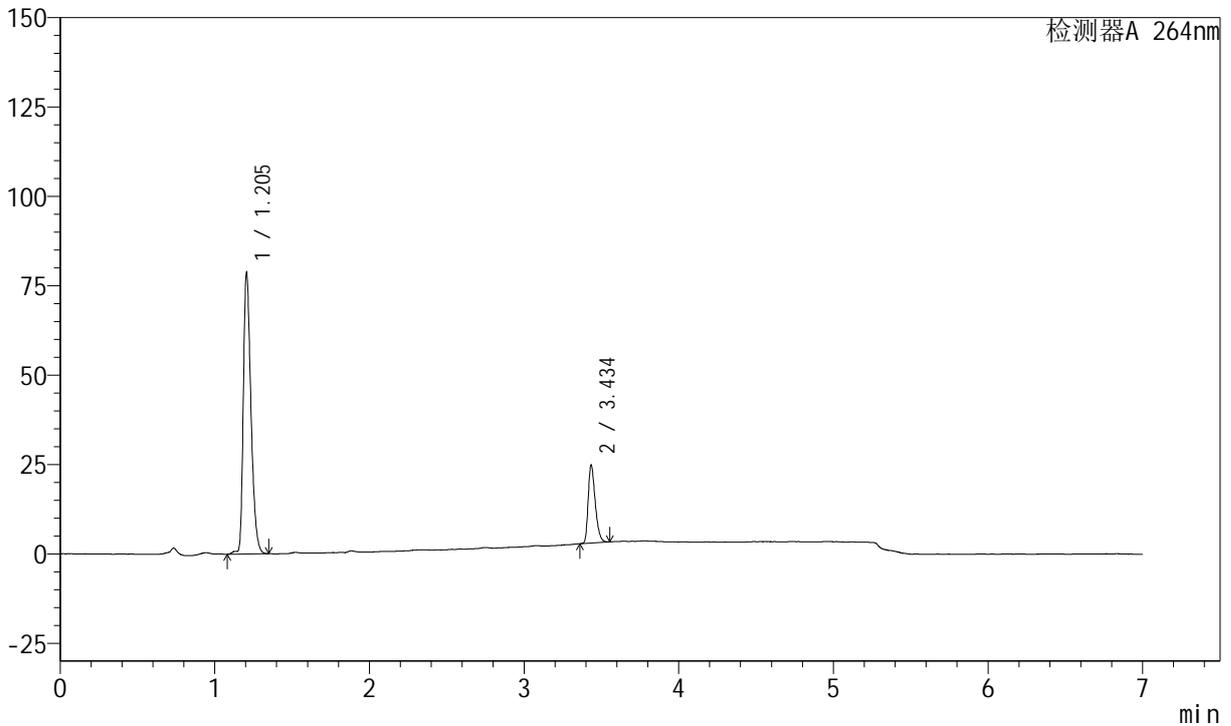
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2970-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 03:29:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	269369	79.559	78468	2912	1.363	--
2	3.434	69209	20.441	21916	27092	1.350	25.793
总计		338578	100.000	100384			

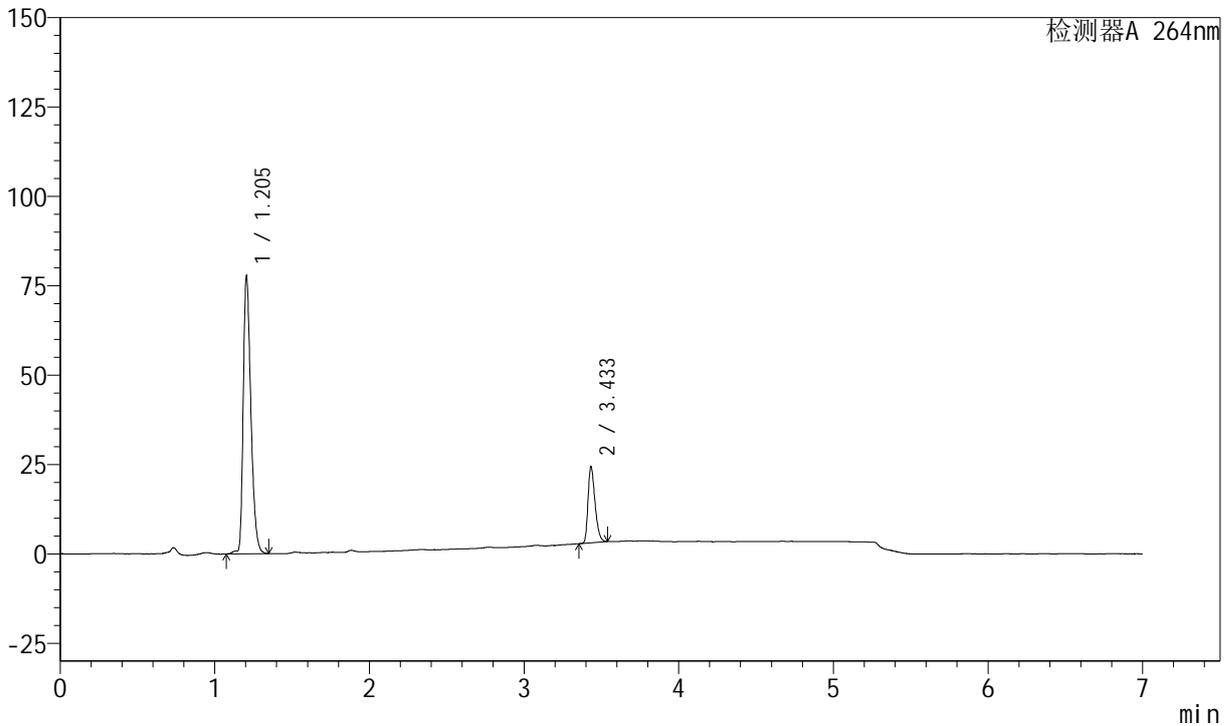
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2971-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 03:37:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	266371	79.834	77659	2906	1.361	--
2	3.433	67284	20.166	21383	27194	1.343	25.806
总计		333655	100.000	99042			

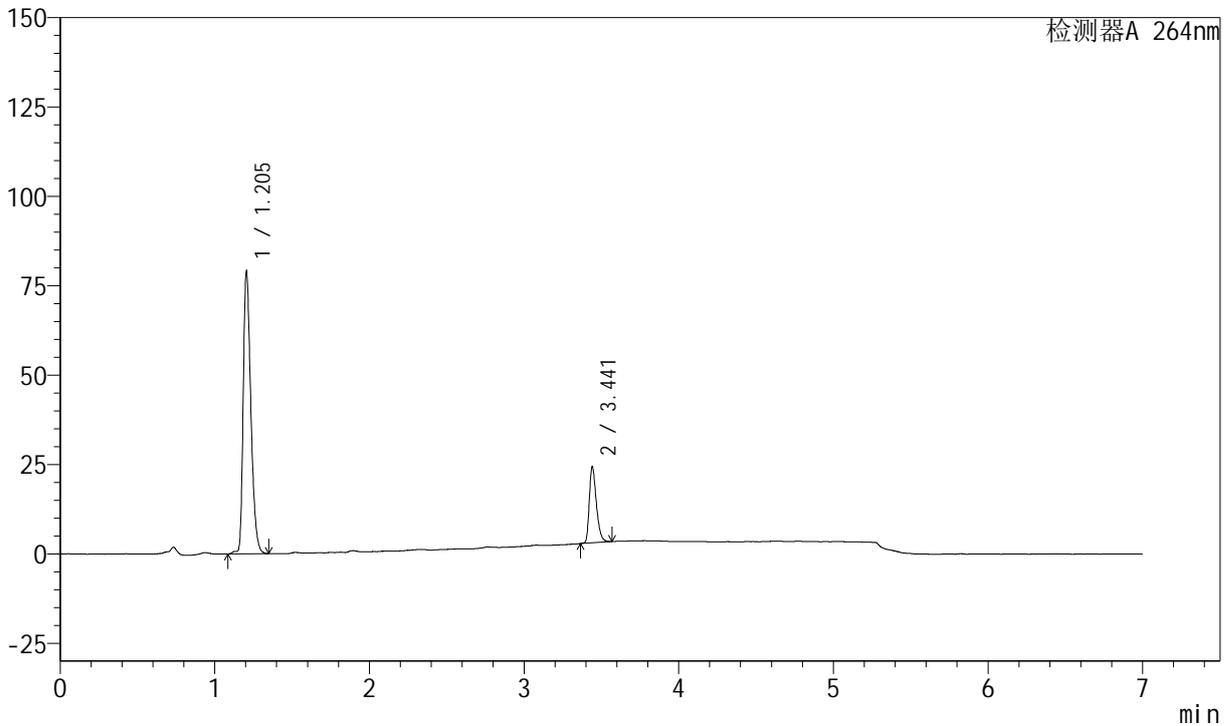
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2972-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 03:44:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	270343	79.940	79040	2915	1.361	--
2	3.441	67840	20.060	21233	27270	1.365	25.913
总计		338183	100.000	100273			

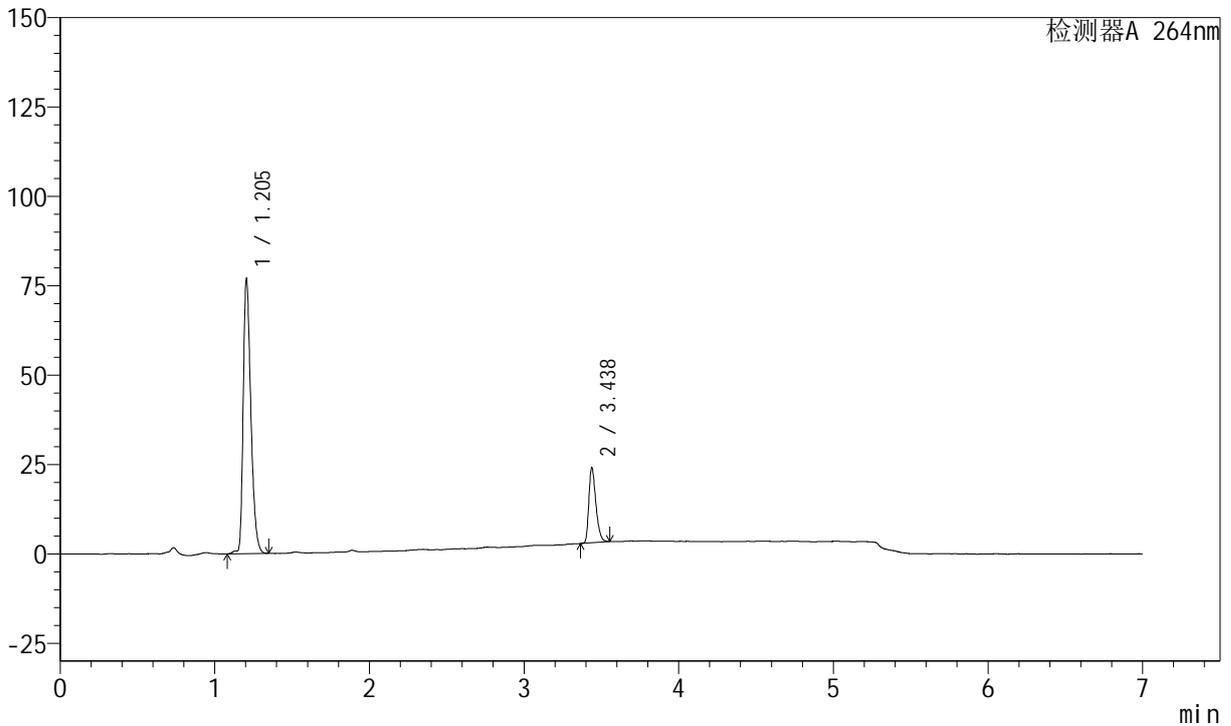
图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2973-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 03:52:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	263384	79.821	76917	2909	1.359	--
2	3.438	66585	20.179	21084	27225	1.351	25.865
总计		329969	100.000	98000			

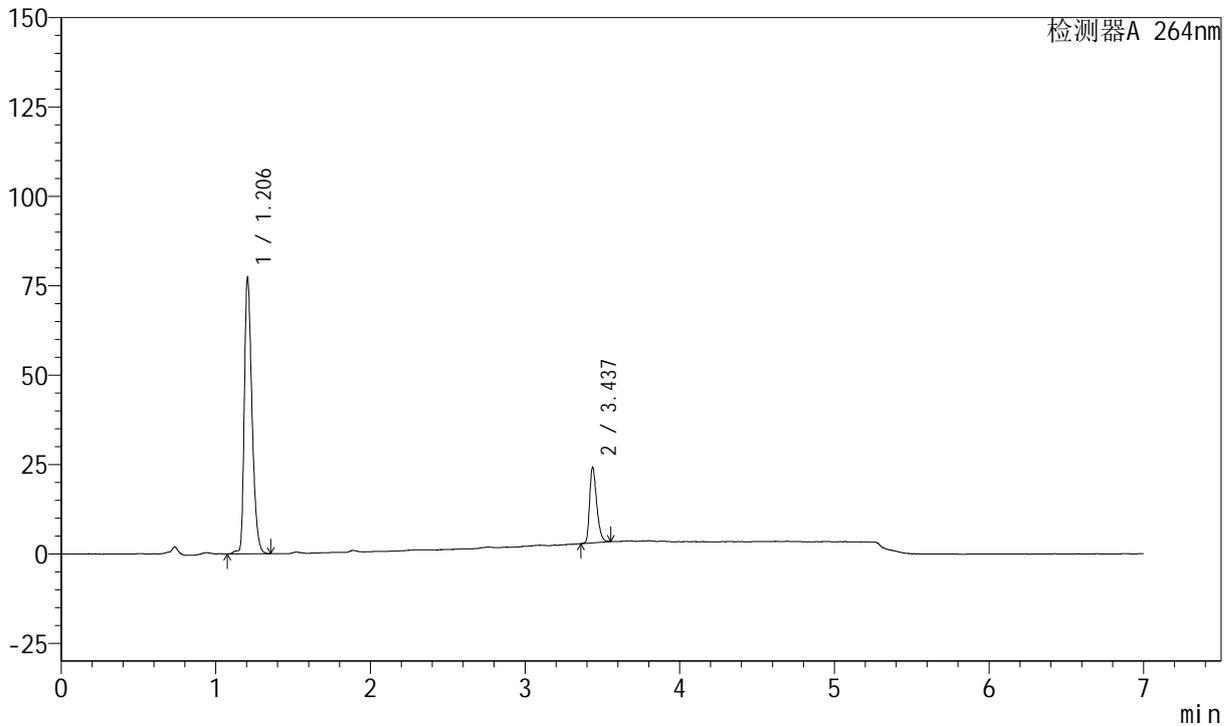
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2974-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 03:59:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

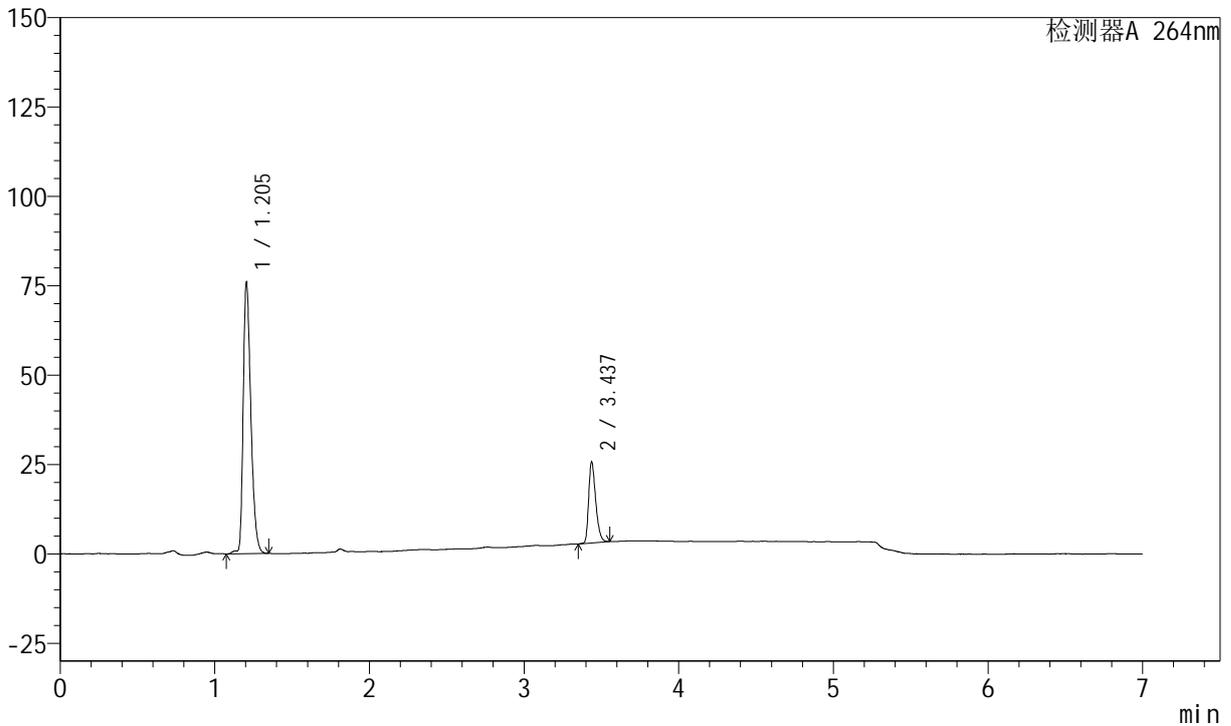
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	265527	79.894	77066	2905	1.366	--
2	3.437	66822	20.106	21127	27291	1.343	25.843
总计		332349	100.000	98193			

<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 - 10-49/10-2975-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 04:06:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

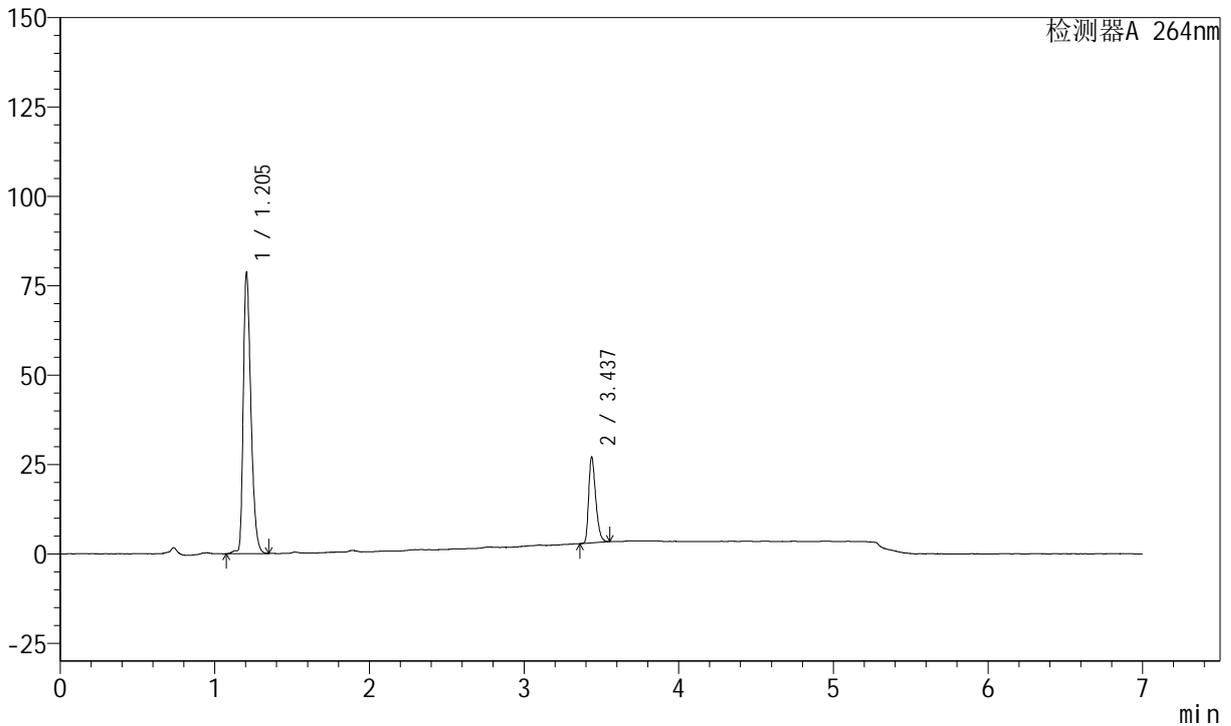
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	260474	78.391	75970	2906	1.361	--
2	3.437	71803	21.609	22672	27359	1.343	25.879
总计		332277	100.000	98643			

<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 - 10-49/10-2976-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 04:14:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	269842	77.986	78487	2905	1.358	--
2	3.437	76172	22.014	24063	27208	1.351	25.836
总计		346015	100.000	102549			

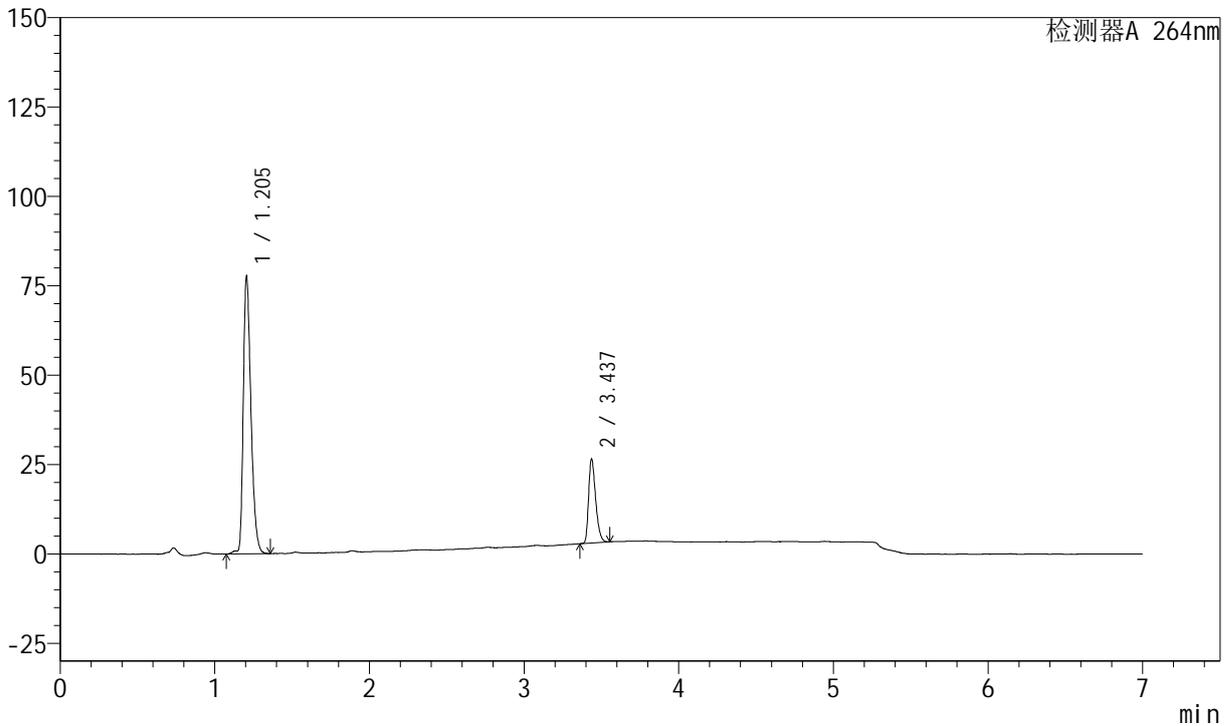
图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2977-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 04:21:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	266658	78.210	77475	2904	1.363	--
2	3.437	74295	21.790	23503	27287	1.350	25.842
总计		340953	100.000	100977			

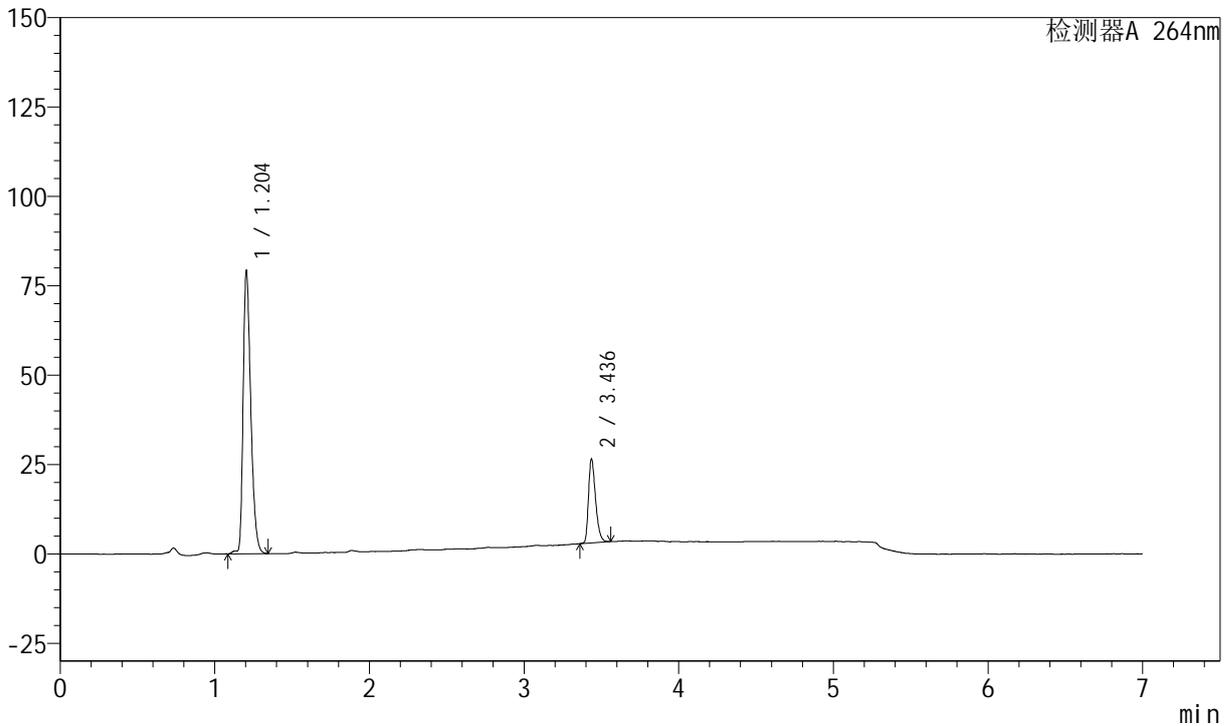
图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2978-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 04:28:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	271168	78.452	79234	2907	1.362	--
2	3.436	74479	21.548	23397	27166	1.355	25.838
总计		345648	100.000	102632			

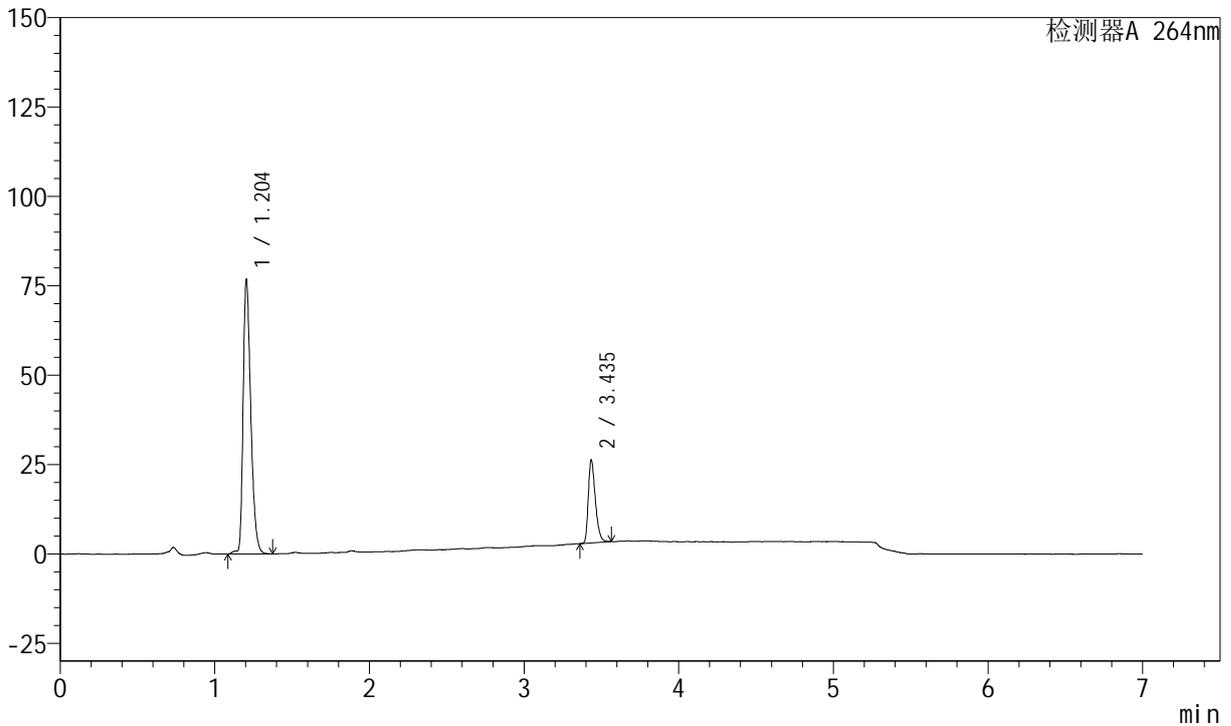
图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2979-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 04:36:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	264040	78.204	76839	2895	1.361	--
2	3.435	73588	21.796	23249	27199	1.367	25.808
总计		337628	100.000	100088			

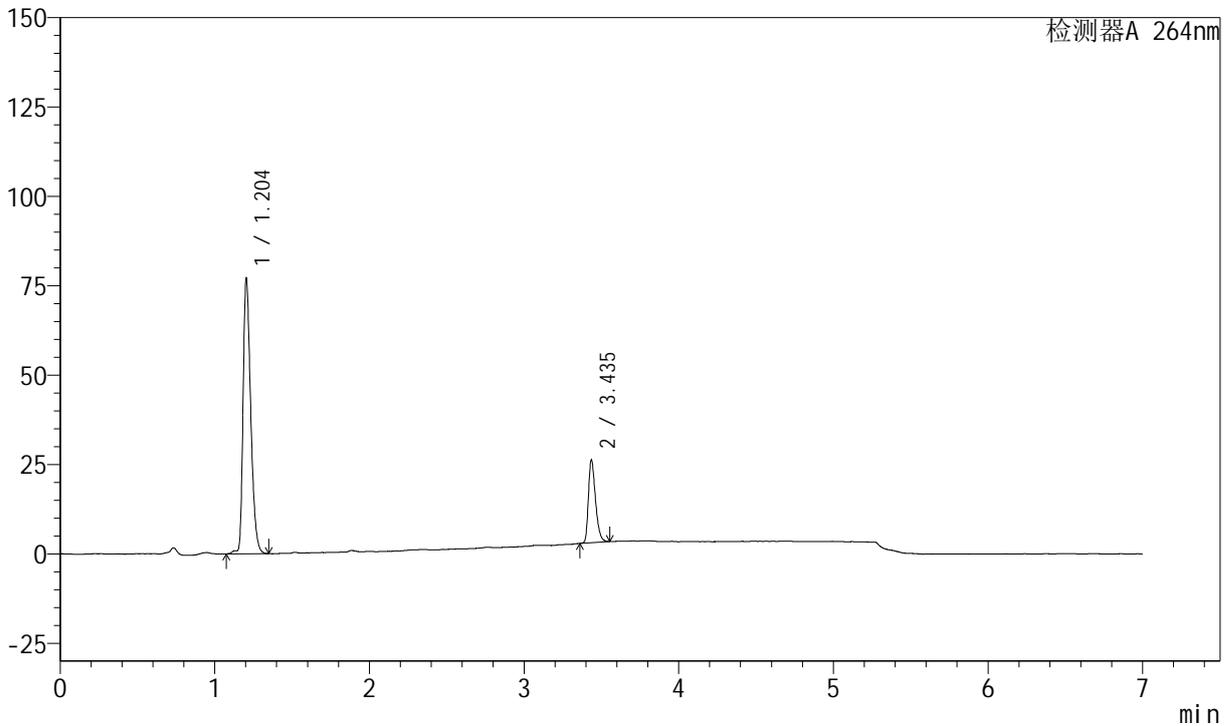
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2980-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 04:43:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	264649	78.288	77190	2897	1.356	--
2	3.435	73394	21.712	23125	27136	1.356	25.814
总计		338044	100.000	100314			

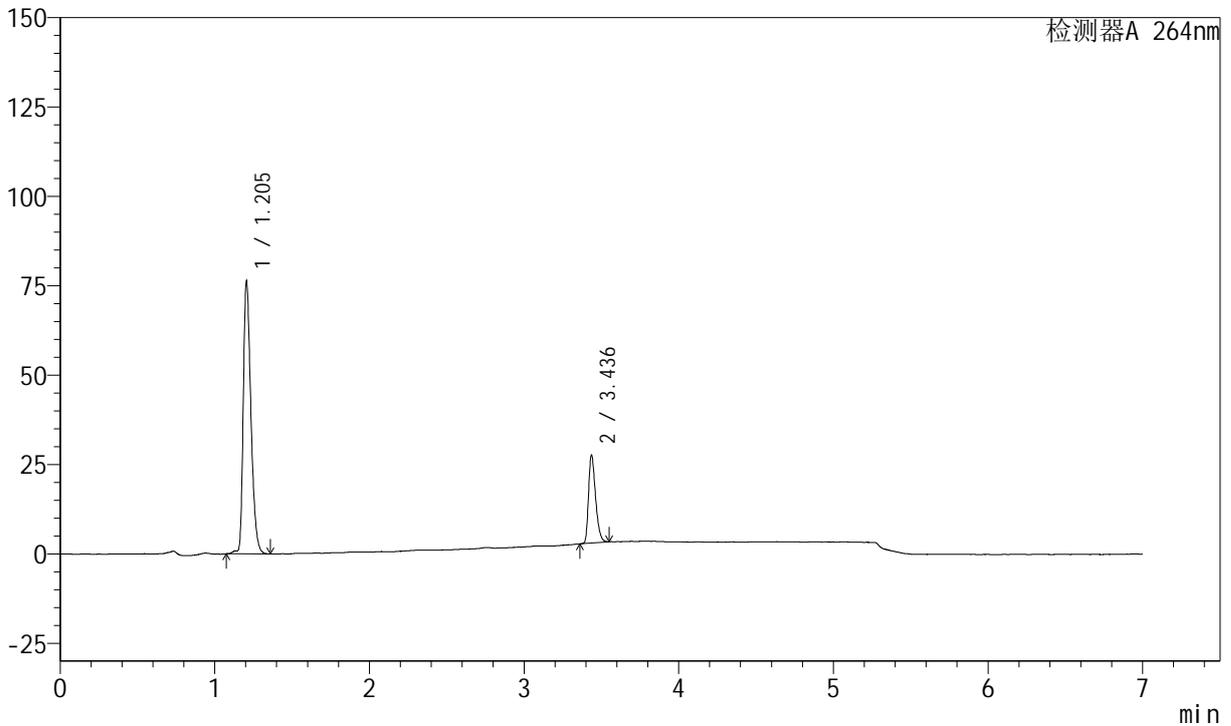
图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2981-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 04:51:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

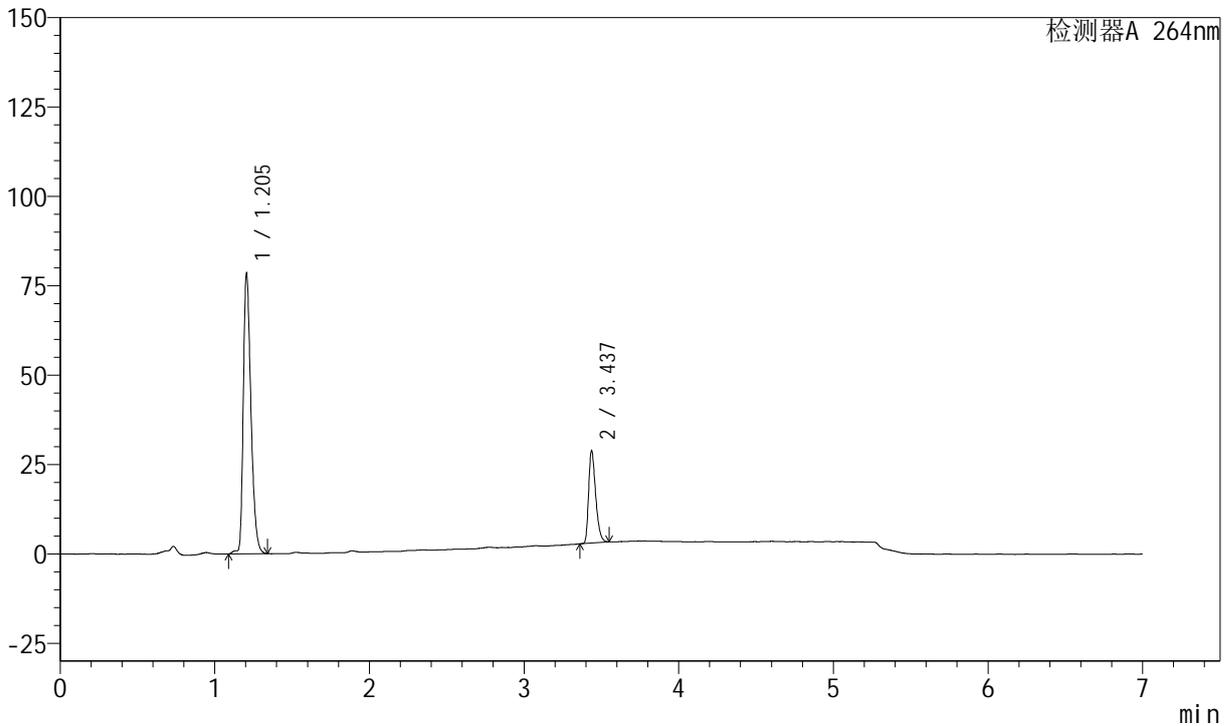
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	261507	77.109	76174	2916	1.360	--
2	3.436	77631	22.891	24556	27421	1.354	25.901
总计		339138	100.000	100731			

<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 - 10-49/10-2982-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 04:58:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	268467	76.696	78250	2915	1.360	--
2	3.437	81572	23.304	25828	27321	1.363	25.876
总计		350039	100.000	104078			

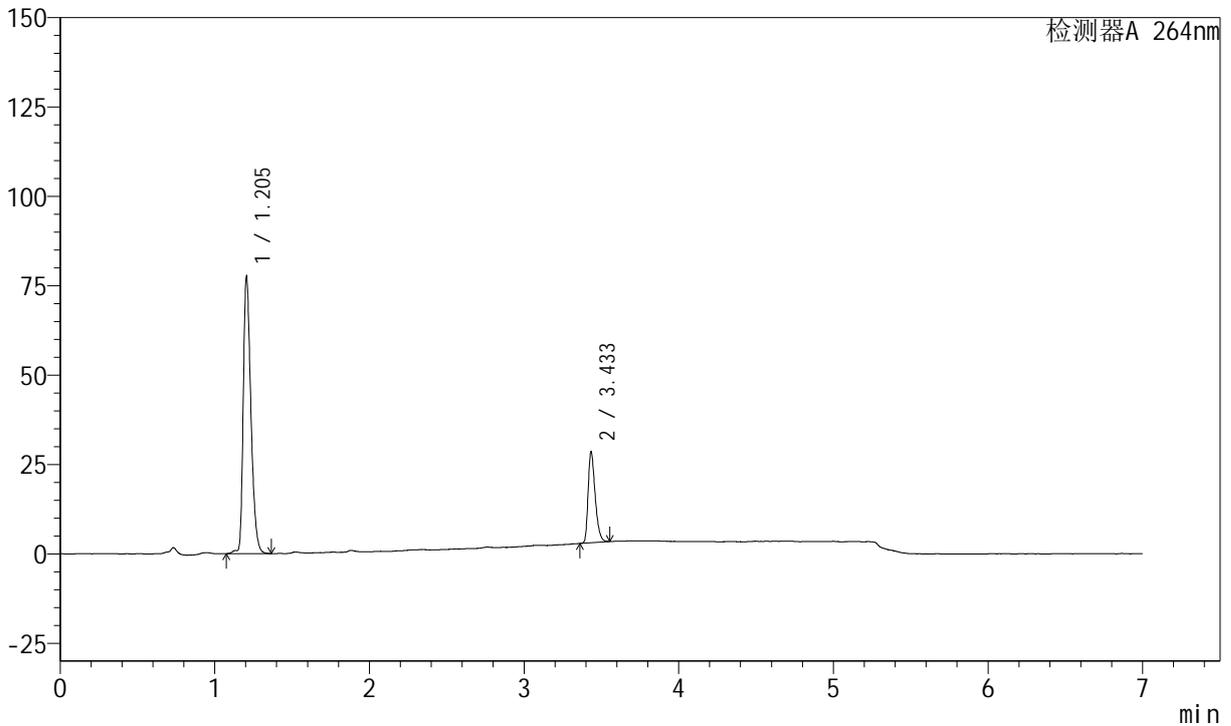
图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2983-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 05:05:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

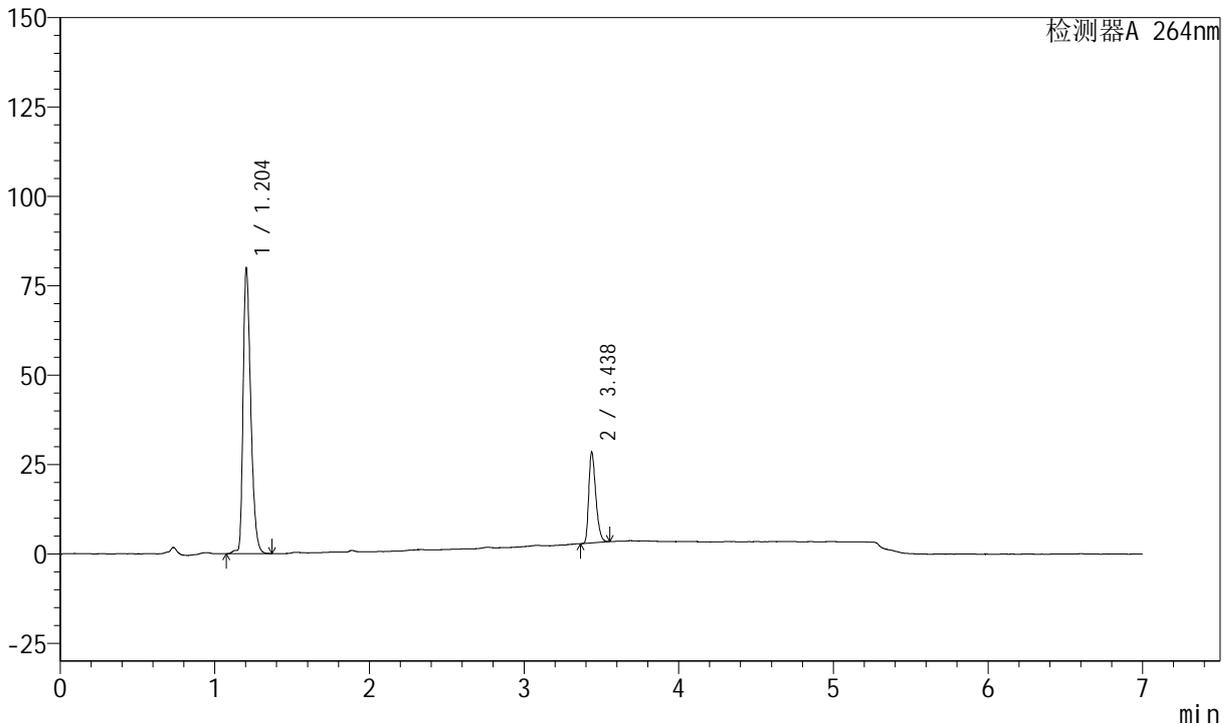
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	266370	76.808	77412	2906	1.361	--
2	3.433	80428	23.192	25526	27335	1.361	25.839
总计		346798	100.000	102939			

<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 - 10-49/10-2984-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 05:13:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	274688	77.387	79959	2893	1.360	--
2	3.438	80268	22.613	25473	27183	1.357	25.828
总计		354956	100.000	105432			

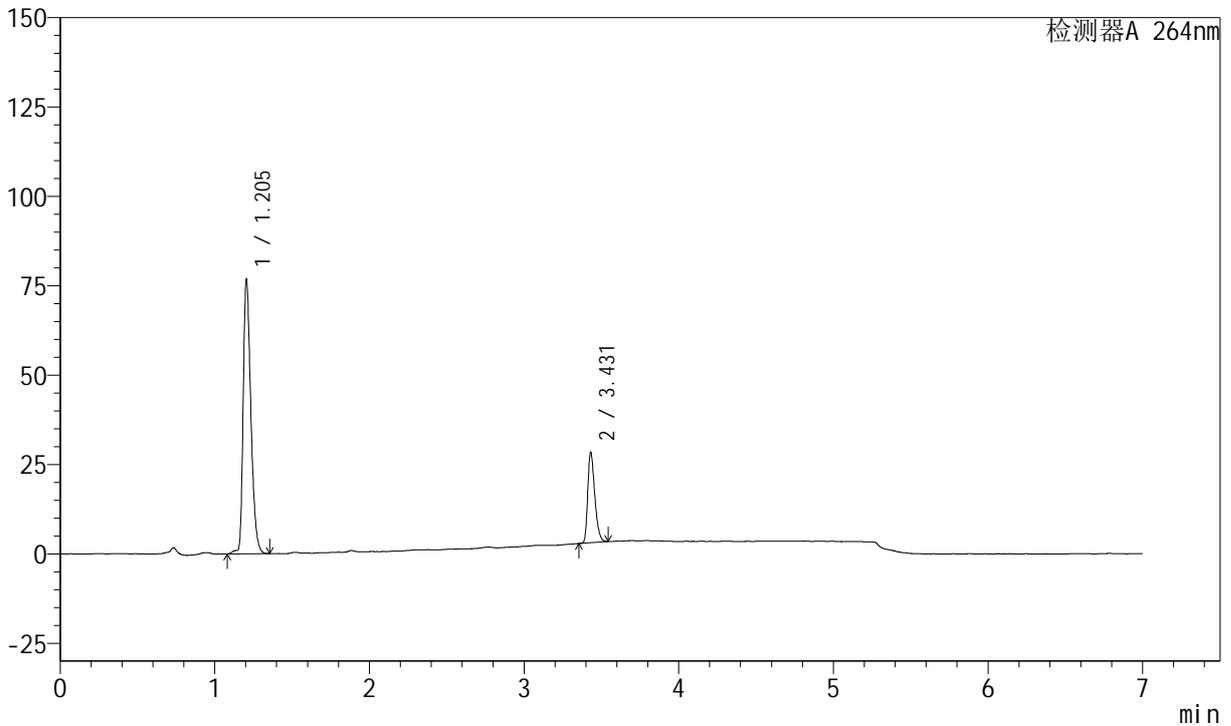
图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2985-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 05:20:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	264048	76.782	76853	2902	1.358	--
2	3.431	79846	23.218	25240	27362	1.357	25.825
总计		343894	100.000	102093			

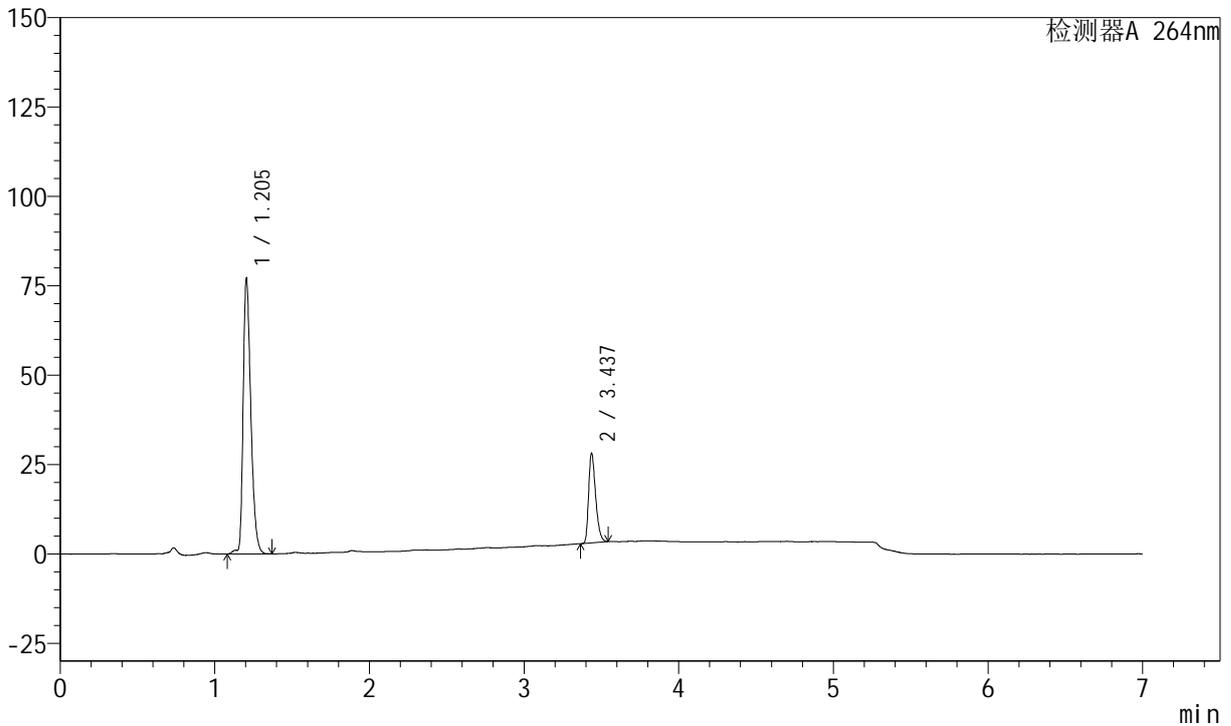
图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2986-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 05:27:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	265689	77.067	77139	2897	1.361	--
2	3.437	79064	22.933	25086	27408	1.357	25.872
总计		344753	100.000	102225			

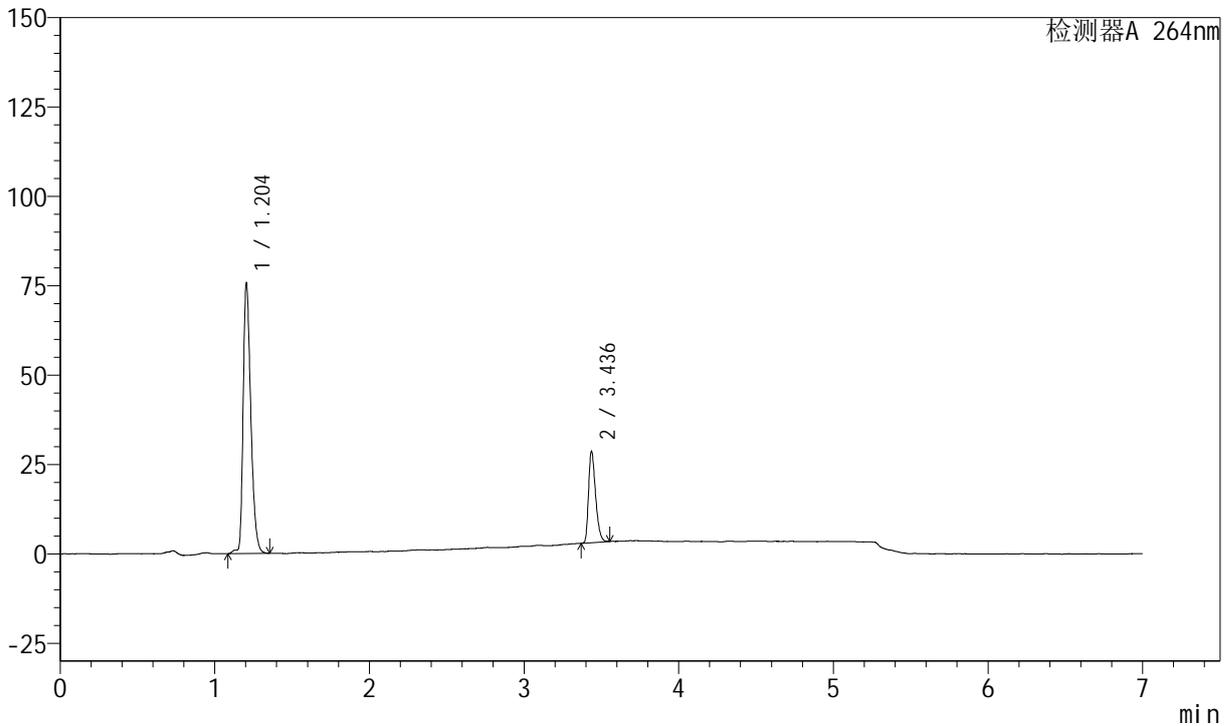
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2987-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 05:35:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	260142	76.382	75730	2905	1.357	--
2	3.436	80437	23.618	25490	27367	1.353	25.879
总计		340579	100.000	101220			

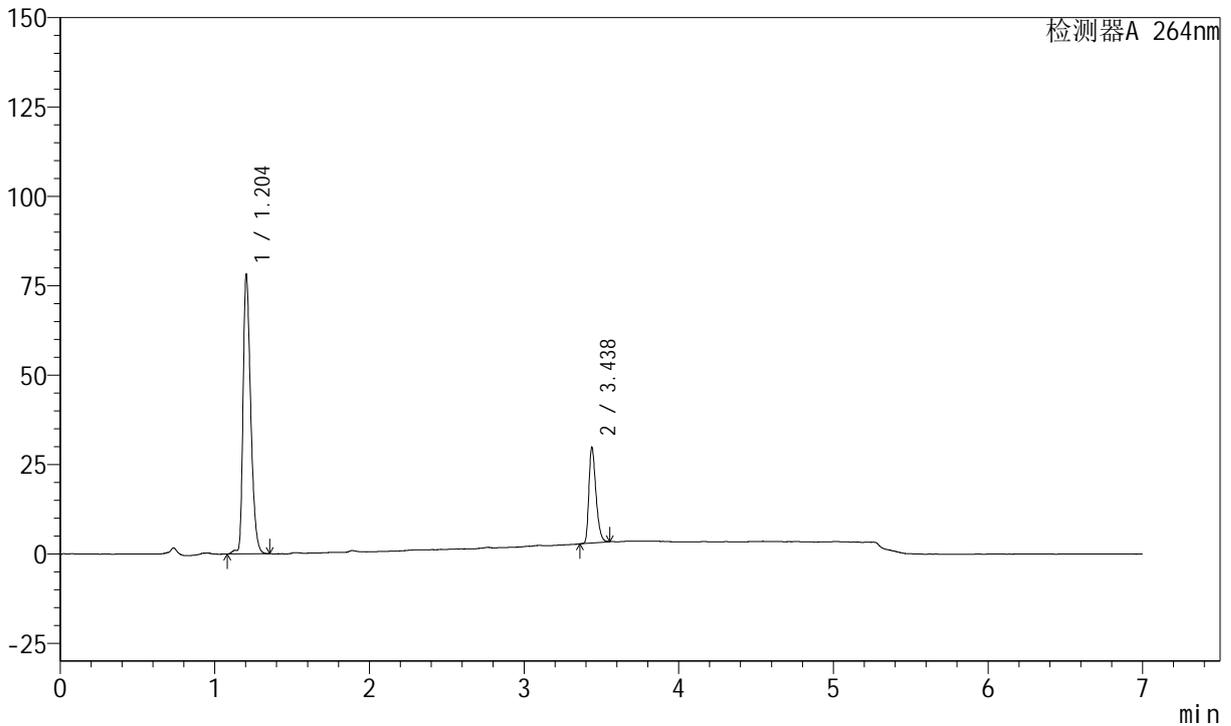
图149 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2988-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 05:42:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

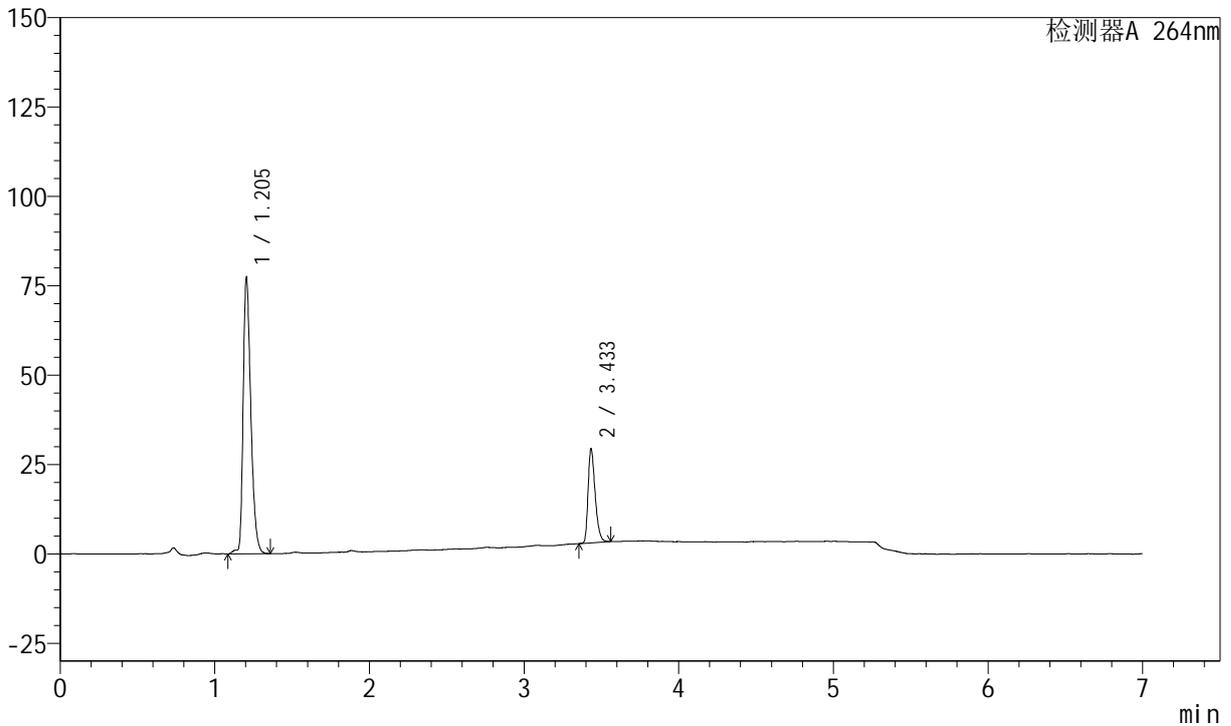
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	268529	76.009	78266	2896	1.353	--
2	3.438	84758	23.991	26866	27262	1.357	25.866
总计		353287	100.000	105132			

<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 - 10-49/10-2989-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 05:50:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:08:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	265834	76.103	77326	2905	1.362	--
2	3.433	83476	23.897	26419	27245	1.355	25.828
总计		349310	100.000	103745			

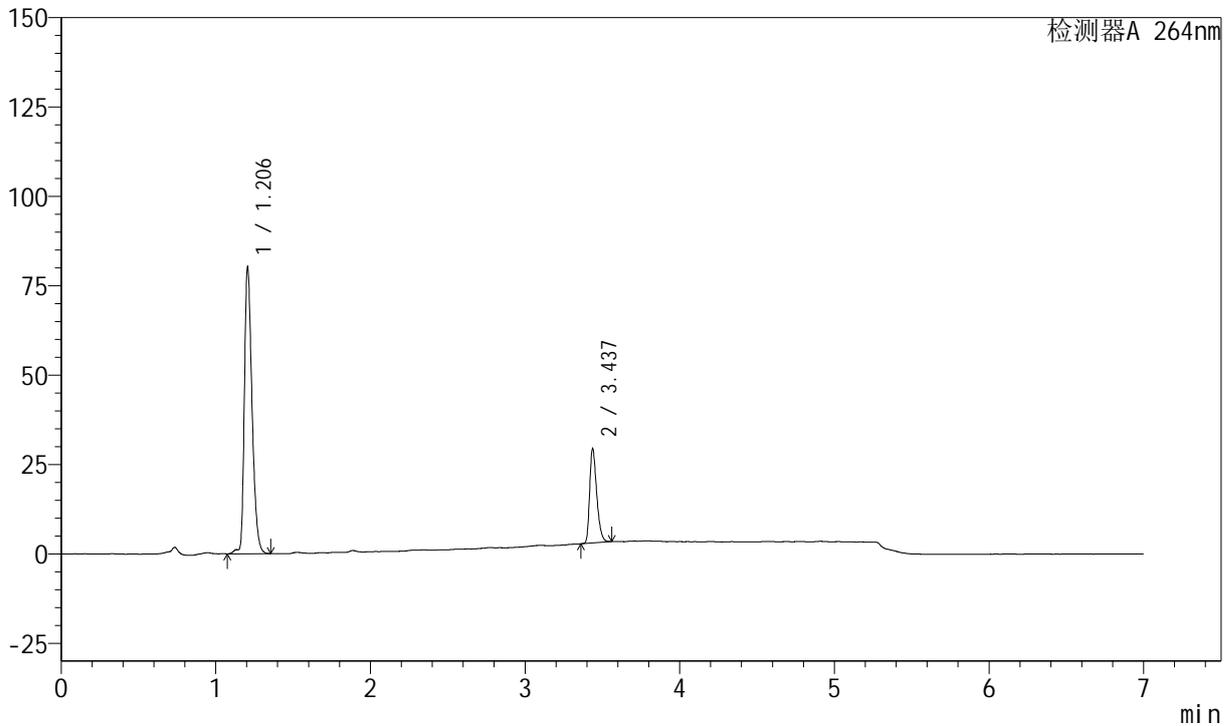
图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2990-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 05:57:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:09:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.206	276023	76.759	79902	2915	1.356	--
2	3.437	83573	23.241	26395	27237	1.356	25.848
总计		359596	100.000	106297			

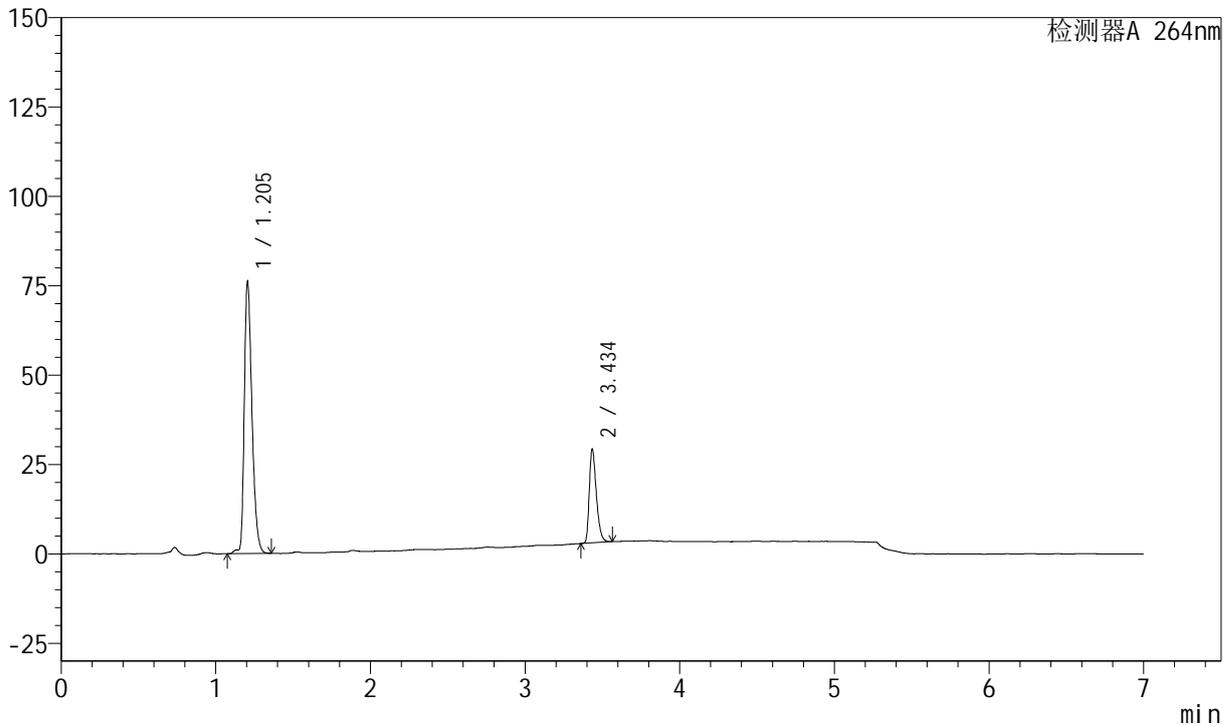
图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2991-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 06:04:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:09:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	262424	75.936	76025	2899	1.360	--
2	3.434	83160	24.064	26297	27286	1.371	25.813
总计		345584	100.000	102322			

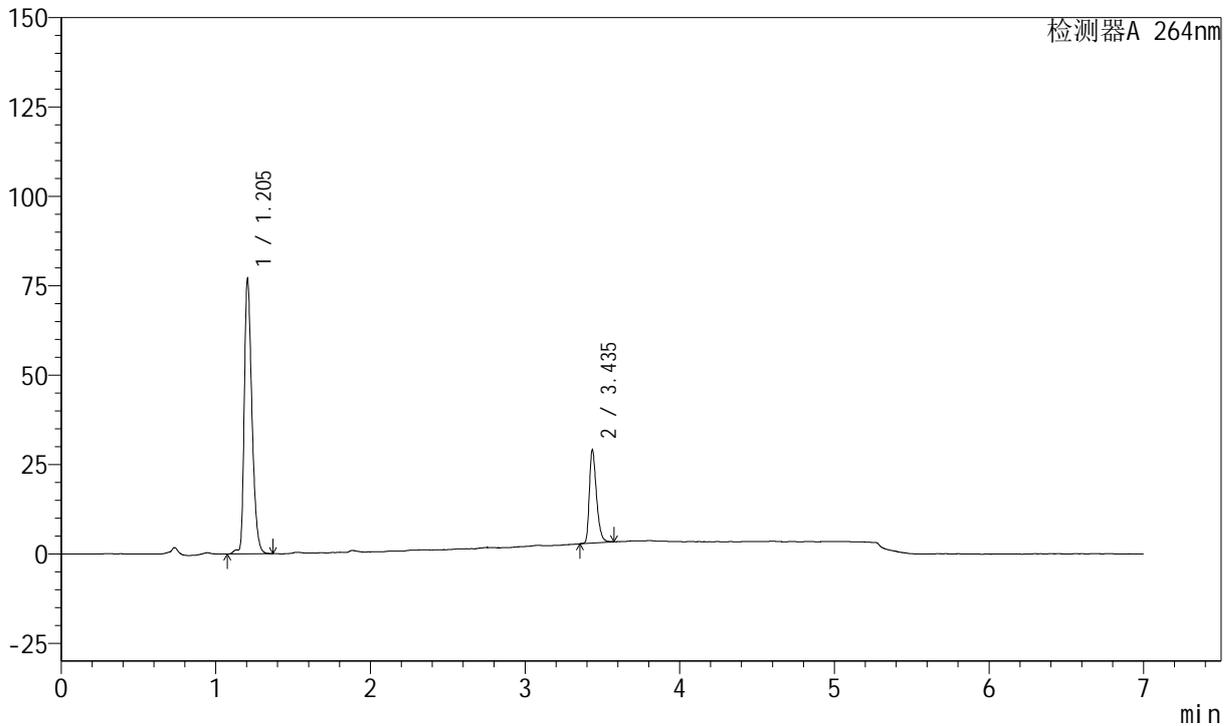
图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2992-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 06:12:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:09:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.205	265478	76.130	76836	2904	1.357	--
2	3.435	83239	23.870	26050	27143	1.373	25.802
总计		348717	100.000	102886			

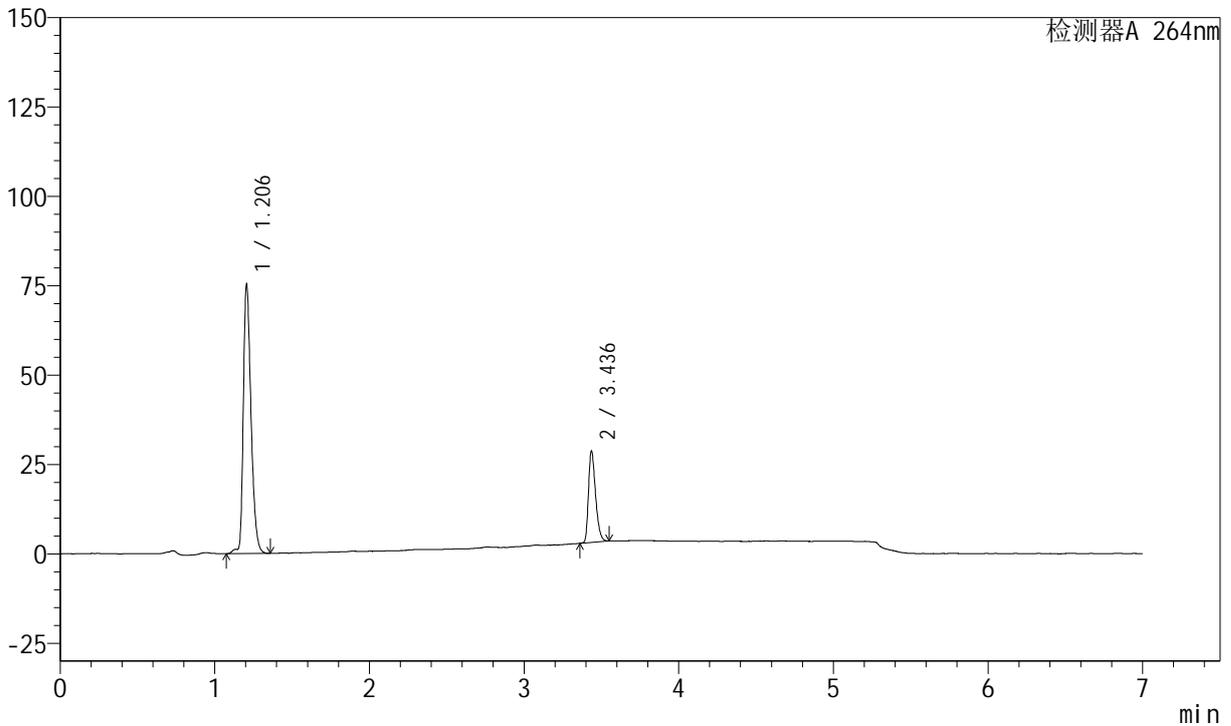
图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2993-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 06:19:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:09:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

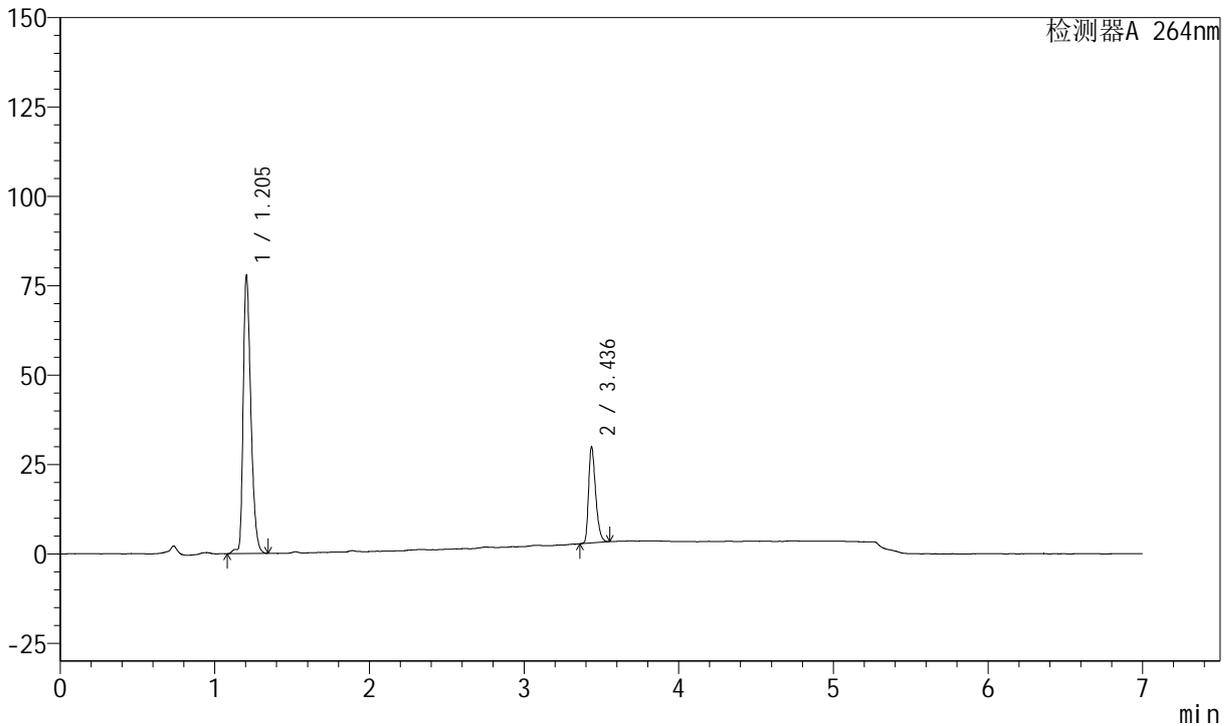
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	260137	76.222	75060	2903	1.357	--
2	3.436	81153	23.778	25504	27046	1.353	25.773
总计		341289	100.000	100564			

<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 - 10-49/10-2994-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 06:26:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:09:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

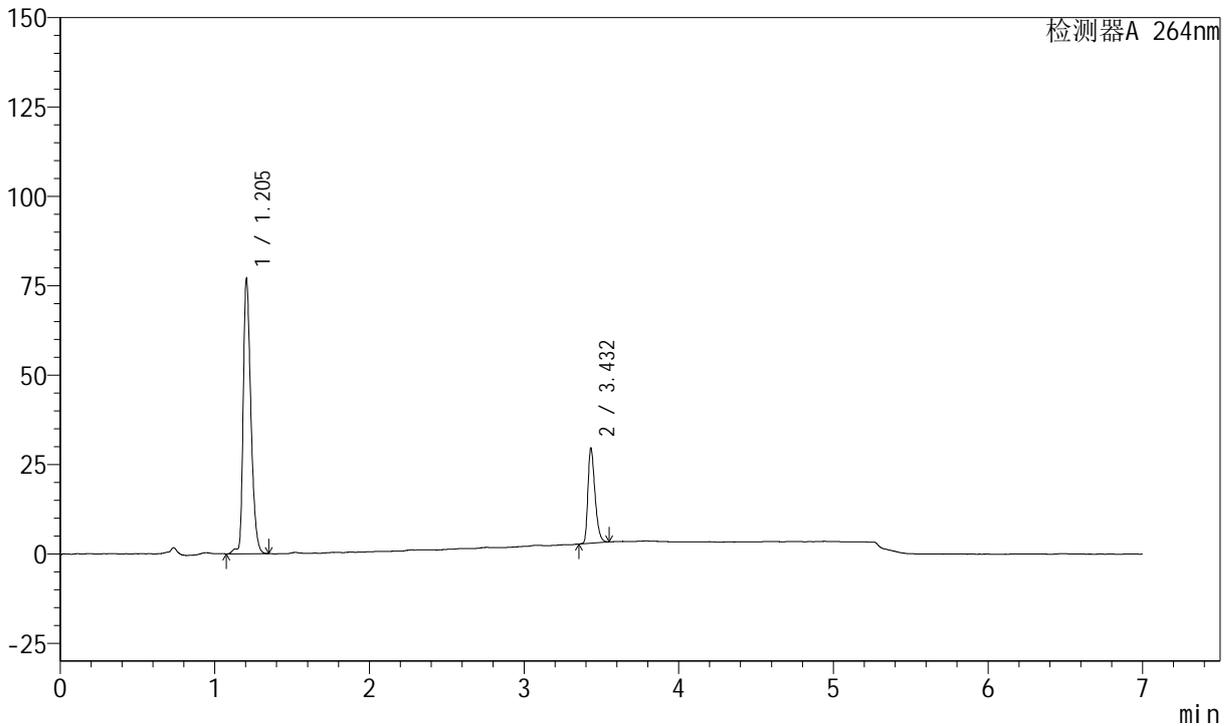
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	268273	75.930	77796	2898	1.355	--
2	3.436	85043	24.070	26818	27339	1.360	25.852
总计		353316	100.000	104614			

<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 - 10-49/10-2995-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 06:34:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:09:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

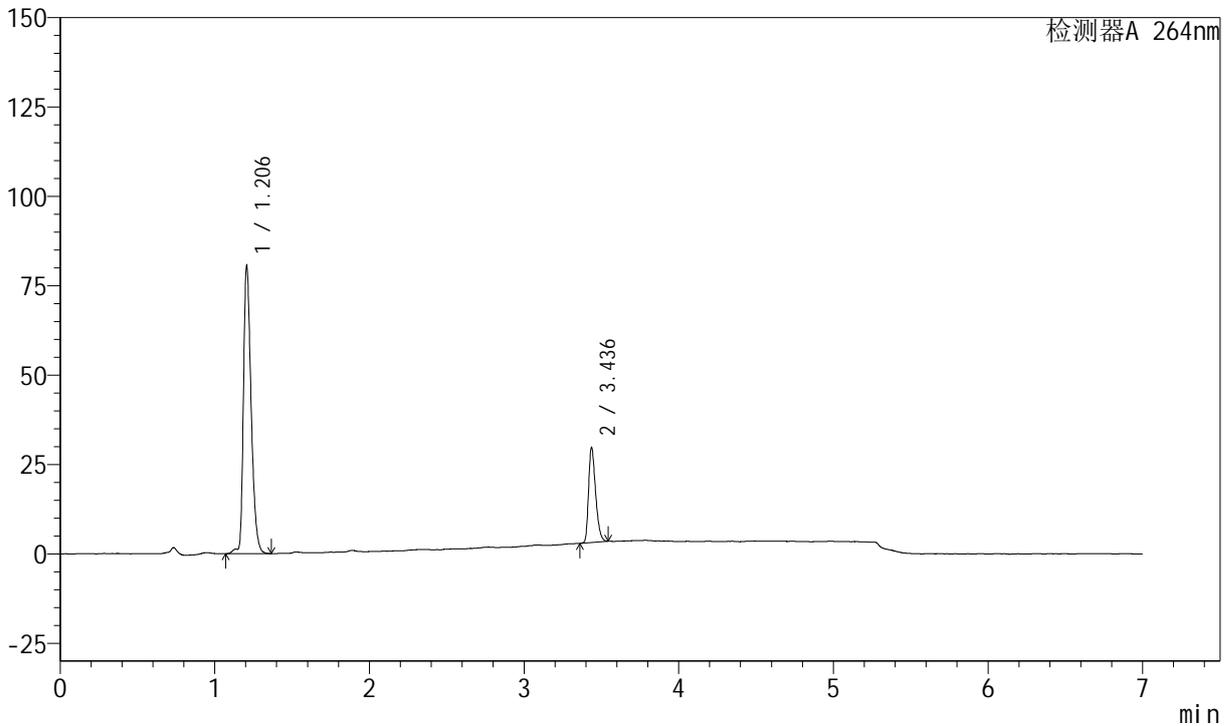
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	265366	75.877	76853	2903	1.349	--
2	3.432	84366	24.123	26639	27185	1.361	25.793
总计		349732	100.000	103492			

<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 - 10-49/10-2996-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 06:41:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:09:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

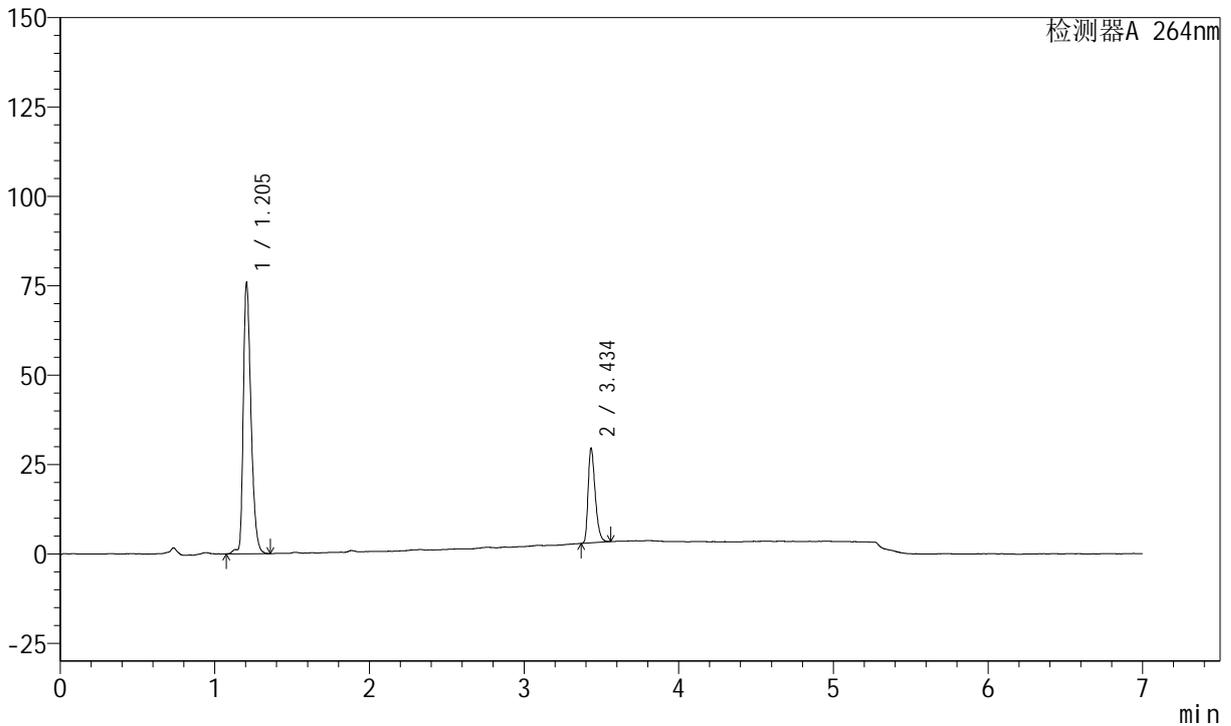
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	278434	76.818	80333	2906	1.358	--
2	3.436	84027	23.182	26561	27207	1.347	25.803
总计		362461	100.000	106894			

<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 - 10-49/10-2997-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 06:48:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:09:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

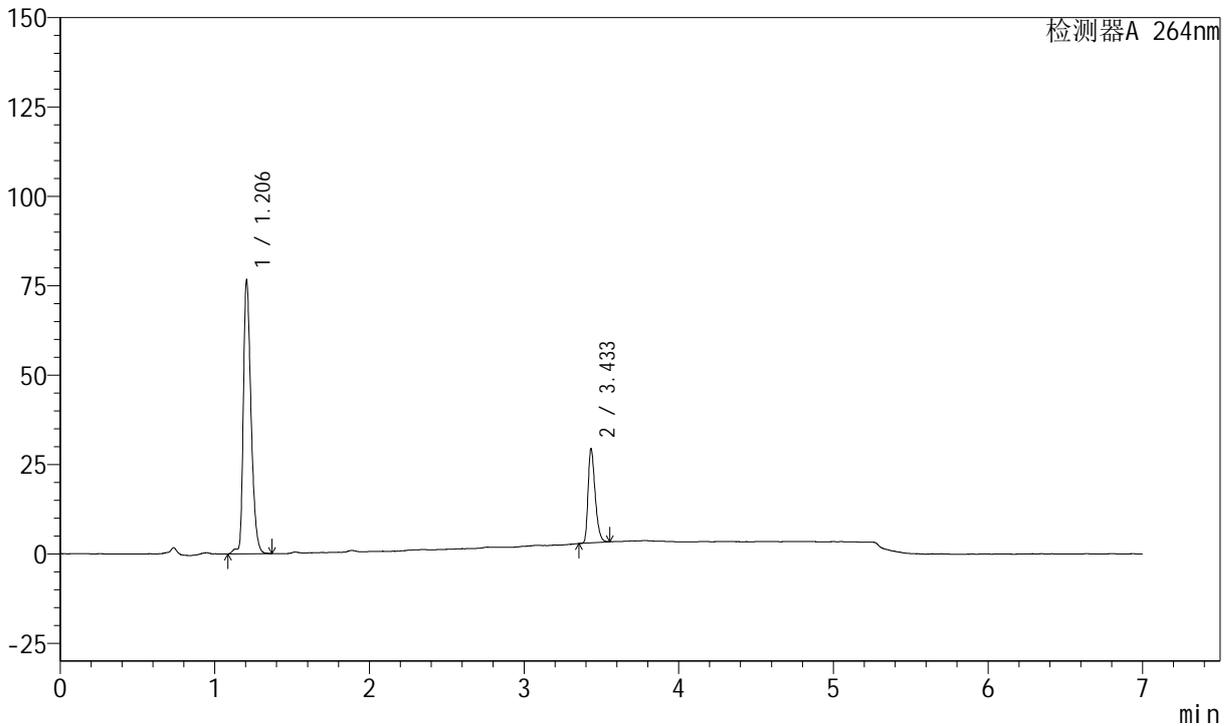
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	261810	75.604	75663	2900	1.359	--
2	3.434	84482	24.396	26618	27097	1.362	25.763
总计		346292	100.000	102281			

<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 - 10-49/10-2998-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 06:56:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:09:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.206	264996	76.092	76243	2898	1.353	--
2	3.433	83263	23.908	26420	27245	1.357	25.784
总计		348259	100.000	102663			

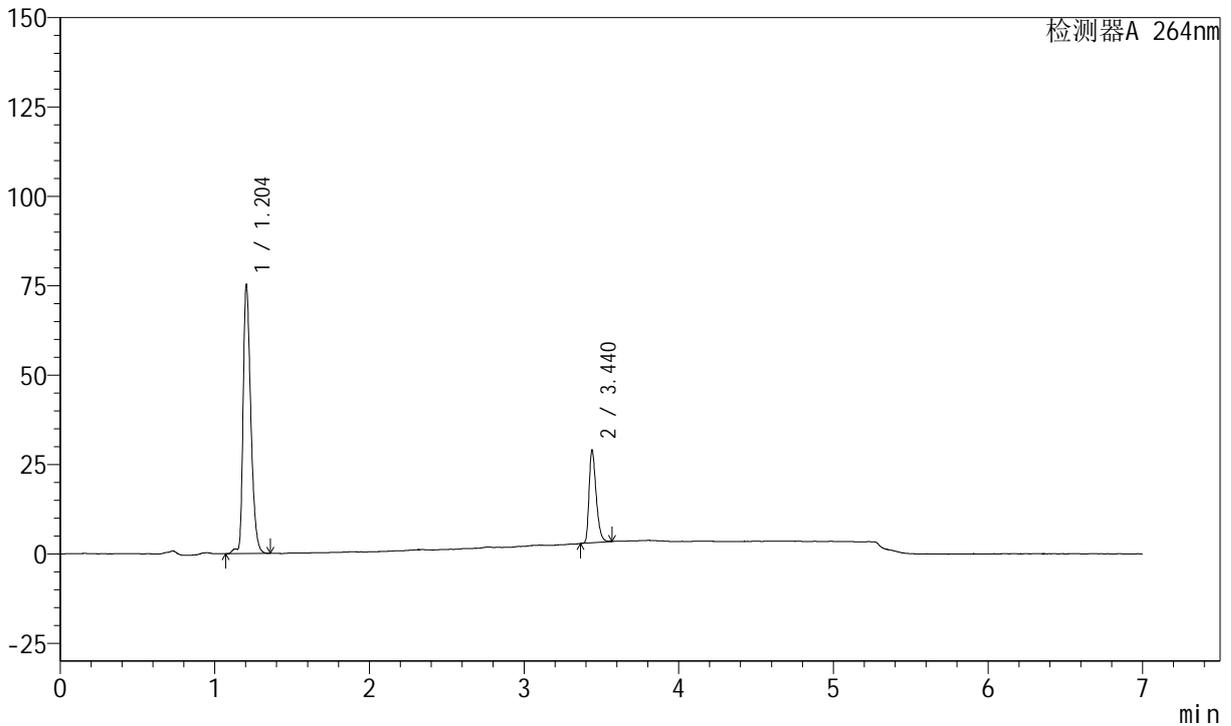
图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-2999-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 07:03:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:09:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

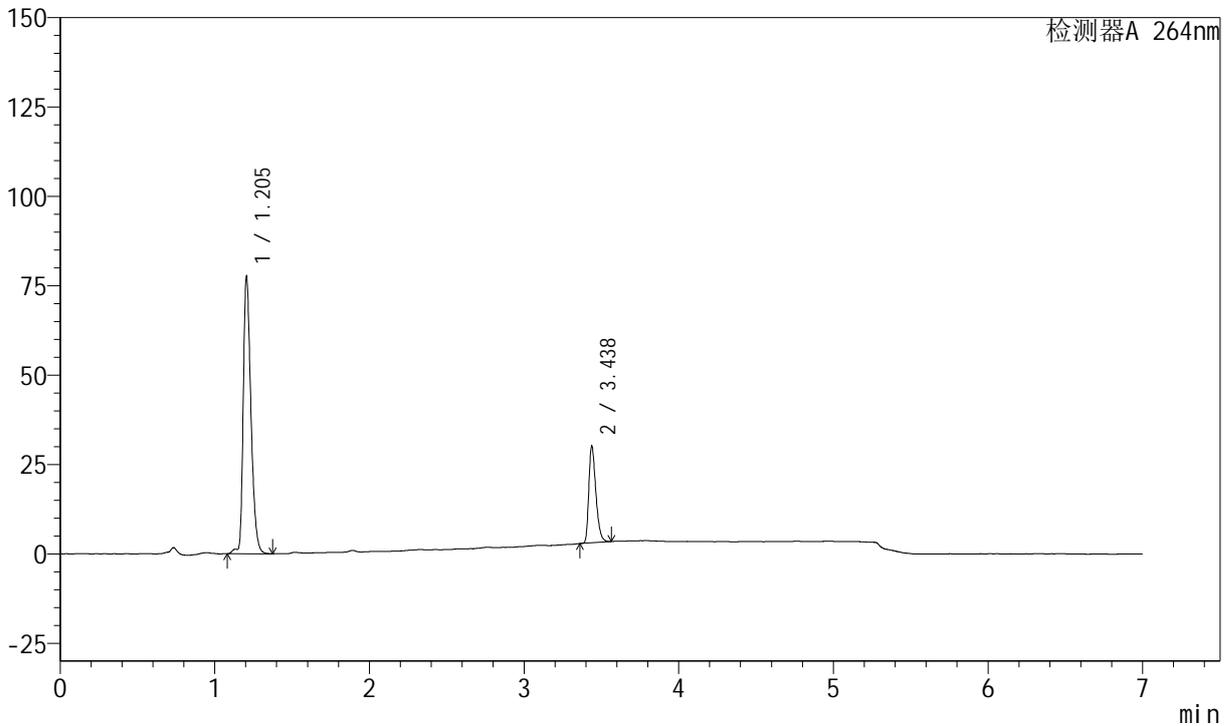
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	260023	75.965	75309	2895	1.357	--
2	3.440	82272	24.035	25977	27269	1.367	25.864
总计		342294	100.000	101286			

<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 - 10-49/10-3000-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 07:11:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:09:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

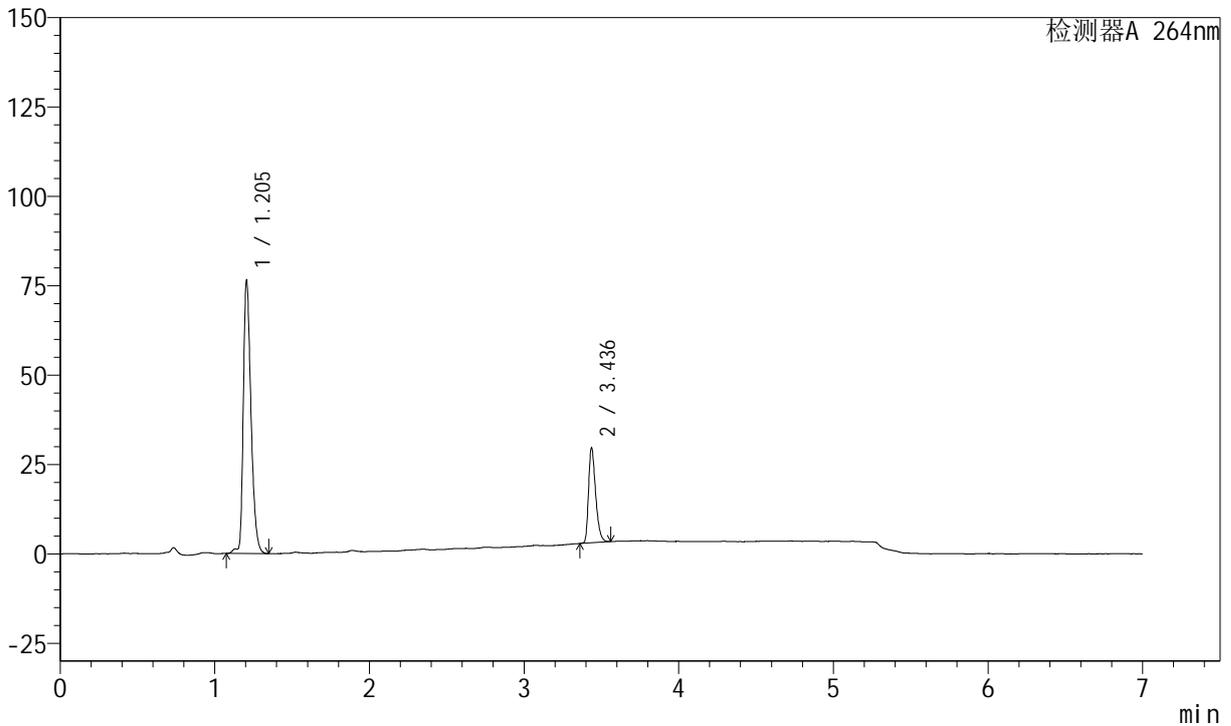
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	268437	75.732	77463	2894	1.356	--
2	3.438	86018	24.268	27180	27199	1.365	25.816
总计		354455	100.000	104643			

<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 - 10-49/10-3001-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 07:18:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:09:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

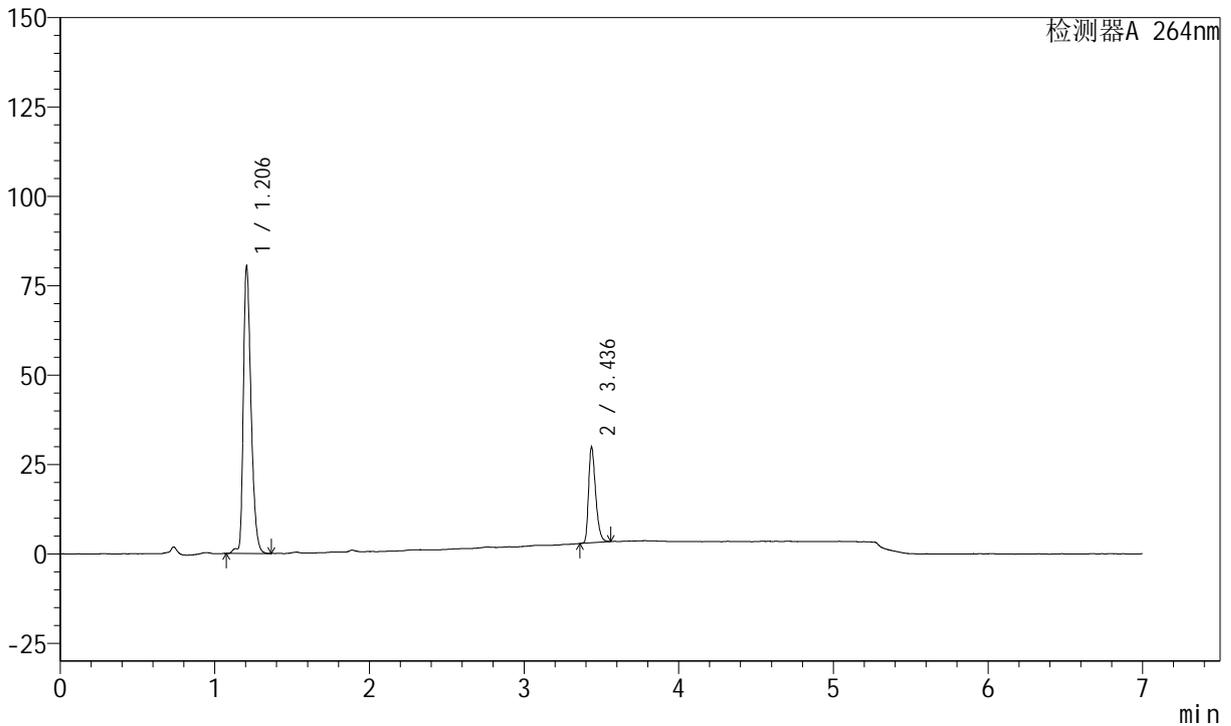
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	263756	75.787	76254	2908	1.357	--
2	3.436	84267	24.213	26506	27226	1.363	25.831
总计		348023	100.000	102760			

<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 - 10-49/10-3002-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 07:25:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:09:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

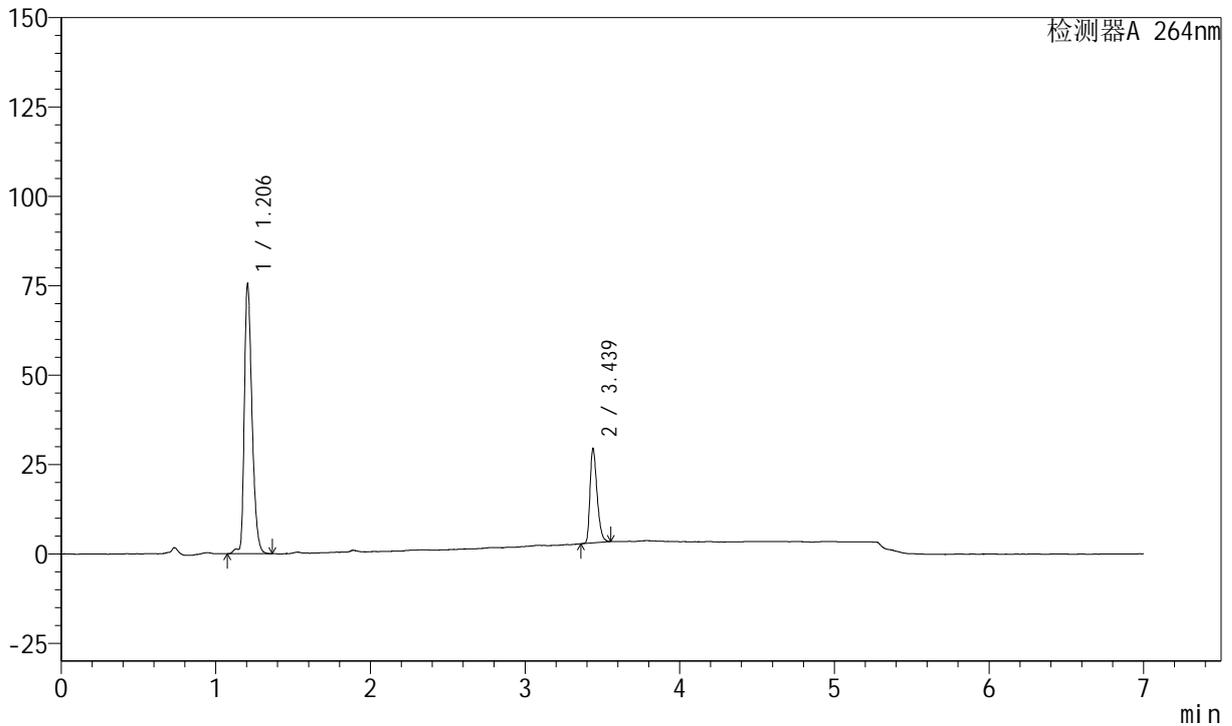
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	277869	76.596	80102	2898	1.356	--
2	3.436	84904	23.404	26720	27294	1.362	25.820
总计		362772	100.000	106823			

<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 - 10-49/10-3003-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 07:33:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:09:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

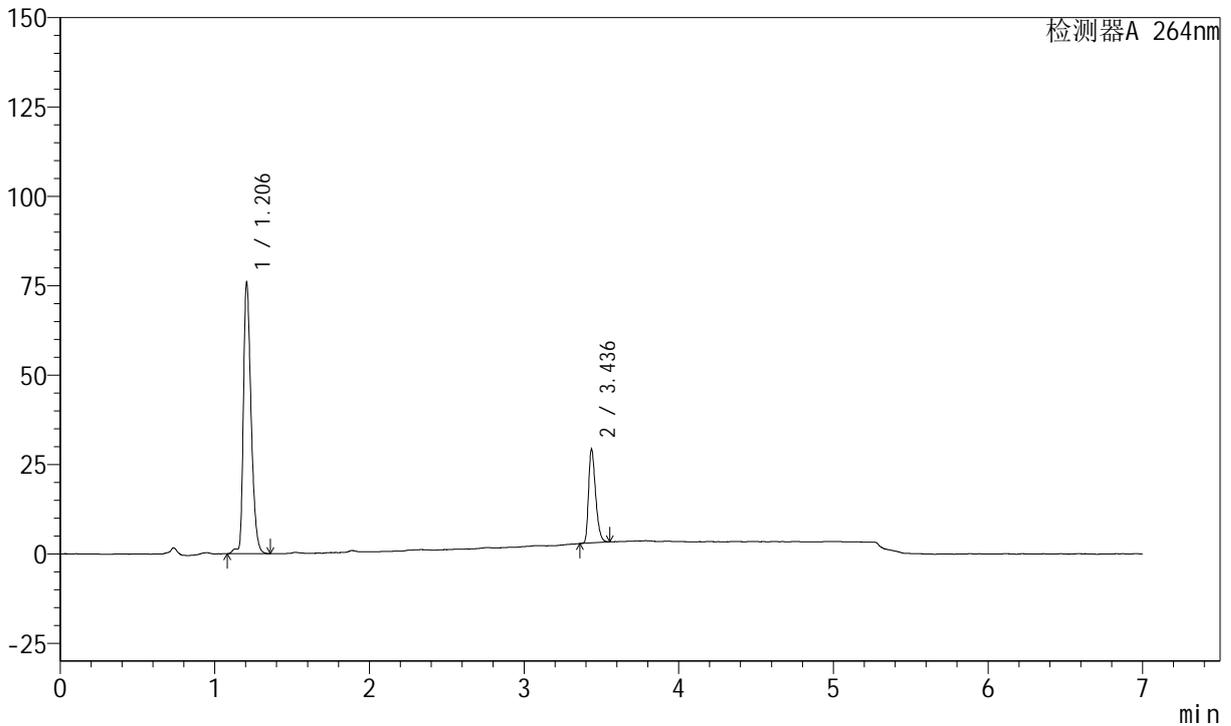
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	261042	75.693	75272	2908	1.356	--
2	3.439	83827	24.307	26507	27285	1.362	25.865
总计		344870	100.000	101779			

<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 - 10-49/10-3004-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 07:40:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:09:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

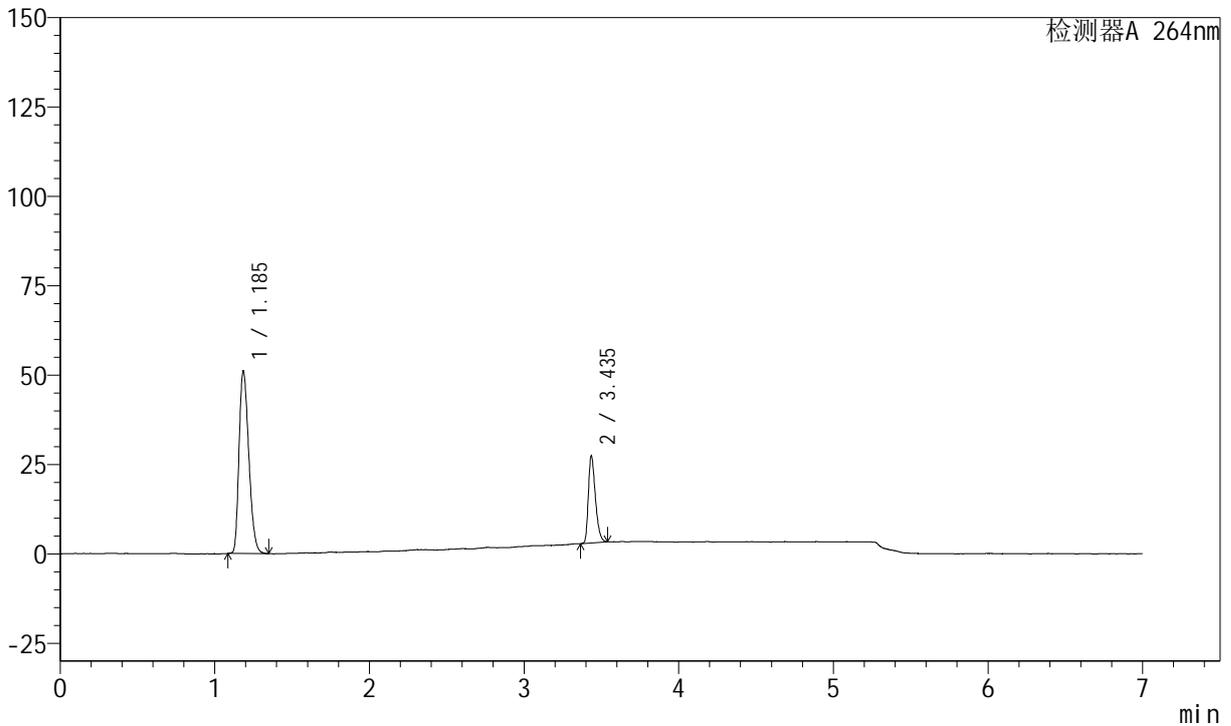
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	262590	76.047	75689	2907	1.355	--
2	3.436	82708	23.953	26128	27216	1.353	25.812
总计		345298	100.000	101817			

<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 - 10-49/10-3005-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 07:47:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:09:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.185	222897	74.382	51166	1692	1.287	--
2	3.435	76770	25.618	24391	27348	1.361	22.699
总计		299666	100.000	75557			

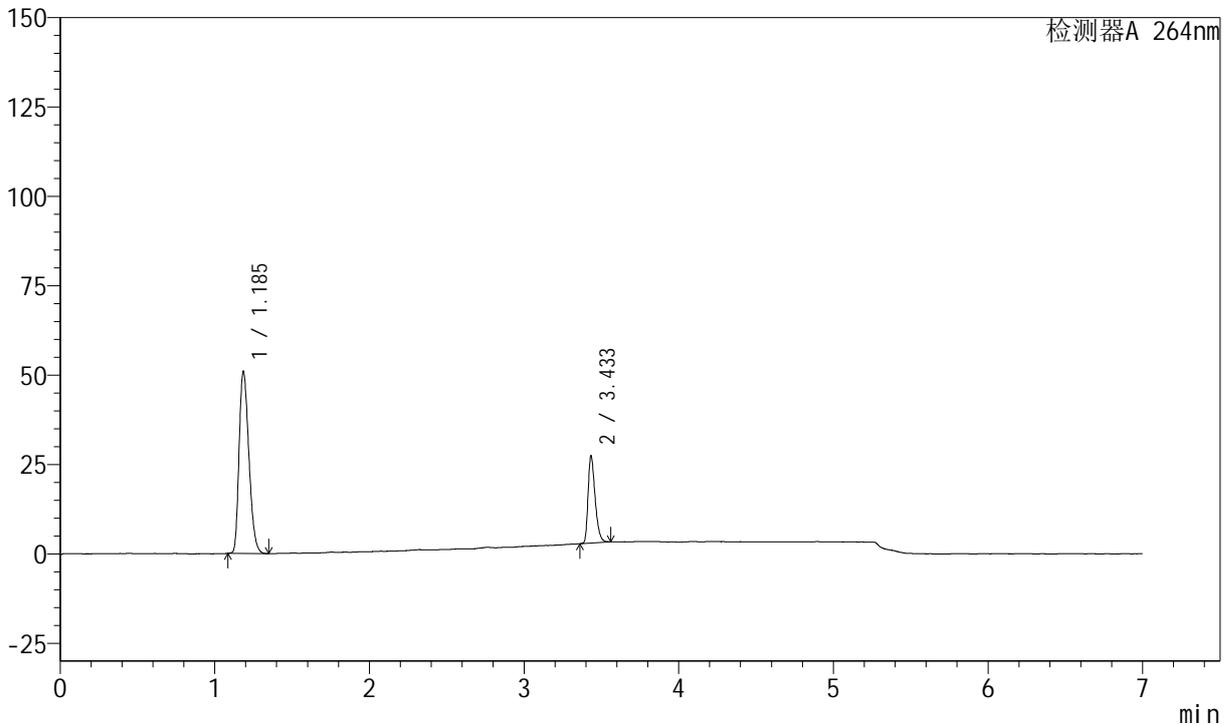
图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<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:  
 RC\$J338 - 10-49/10-3006-2 - zzp-2023021321p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-4-6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX259.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 07:55:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 09:09:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.185	222852	74.299	50982	1686	1.290	--
2	3.433	77089	25.701	24485	27328	1.370	22.653
总计		299941	100.000	75467			

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