



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

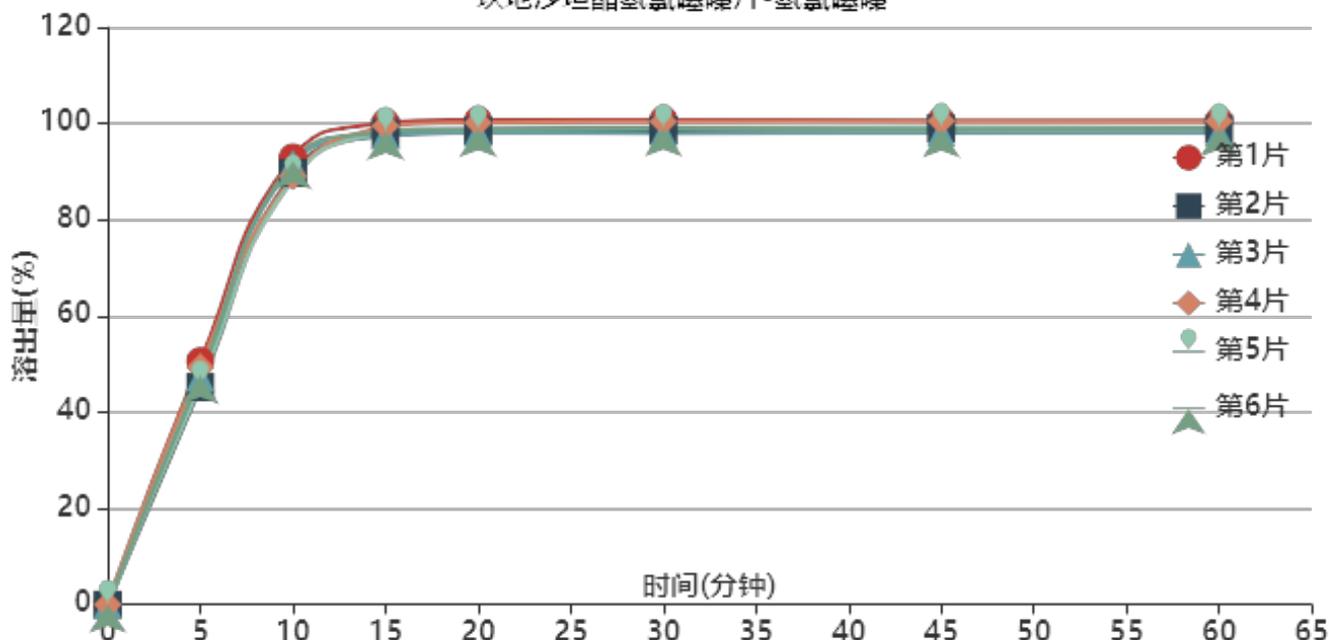
对照品溶液

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	233402	232854	232930	232988	232845	233004	0.10
2	12.01	233440	233476				233458	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
19400.83	19438.63	0.14	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



稳定性12月-中间条件-供试品溶液-2023020821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	136961	-	136961	50.627	47.59	4.42	50.63	47.59	4.42
	2	122309	-	122309	45.211			45.21		
	3	127701	-	127701	47.204			47.20		
	4	133513	-	133513	49.352			49.35		
	5	123366	-	123366	45.602			45.60		
	6	128618	-	128618	47.543			47.54		
10min	1	251247	-	251247	92.872	90.57	2.05	92.96	90.65	2.05
	2	242456	-	242456	89.623			89.70		
	3	247819	-	247819	91.605			91.68		
	4	240625	-	240625	88.946			89.03		
	5	238904	-	238904	88.310			88.39		
	6	249019	-	249019	92.049			92.13		
15min	1	270534	-	270534	100.002	98.41	1.03	100.24	98.64	1.03
	2	264331	-	264331	97.709			97.93		
	3	263279	-	263279	97.320			97.55		
	4	268493	-	268493	99.247			99.48		
	5	265510	-	265510	98.144			98.37		
	6	265270	-	265270	98.056			98.29		
20min	1	271190	-	271190	100.244	98.75	1.04	100.65	99.14	1.04
	2	265200	-	265200	98.030			98.42		
	3	264139	-	264139	97.638			98.03		
	4	269818	-	269818	99.737			100.13		
	5	266132	-	266132	98.374			98.76		
	6	266342	-	266342	98.452			98.85		
30min	1	271109	-	271109	100.214	98.72	1.11	100.79	99.28	1.11
	2	265253	-	265253	98.049			98.60		
	3	263432	-	263432	97.376			97.93		
	4	270084	-	270084	99.835			100.40		
	5	266335	-	266335	98.449			99.00		
	6	266198	-	266198	98.399			98.96		
45min	1	270197	-	270197	99.877	98.62	1.02	100.62	99.35	1.02
	2	265627	-	265627	98.188			98.90		
	3	263411	-	263411	97.369			98.09		
	4	269944	-	269944	99.783			100.51		
	5	266370	-	266370	98.462			99.18		
	6	265278	-	265278	98.059			98.78		
60min	1	269732	-	269732	99.705	98.43	1.01	100.61	99.32	1.02
	2	264849	-	264849	97.900			98.78		
	3	262872	-	262872	97.169			98.05		
	4	269321	-	269321	99.553			100.45		
	5	265701	-	265701	98.215			99.09		
	6	265298	-	265298	98.066			98.95		
极限	1	269685	-	269685	99.688	98.46	1.02	100.76	99.52	1.02
	2	265445	-	265445	98.120			99.16		
	3	262777	-	262777	97.134			98.18		
	4	269522	-	269522	99.627			100.69		
	5	265551	-	265551	98.160			99.20		
	6	265277	-	265277	98.058			99.11		



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	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

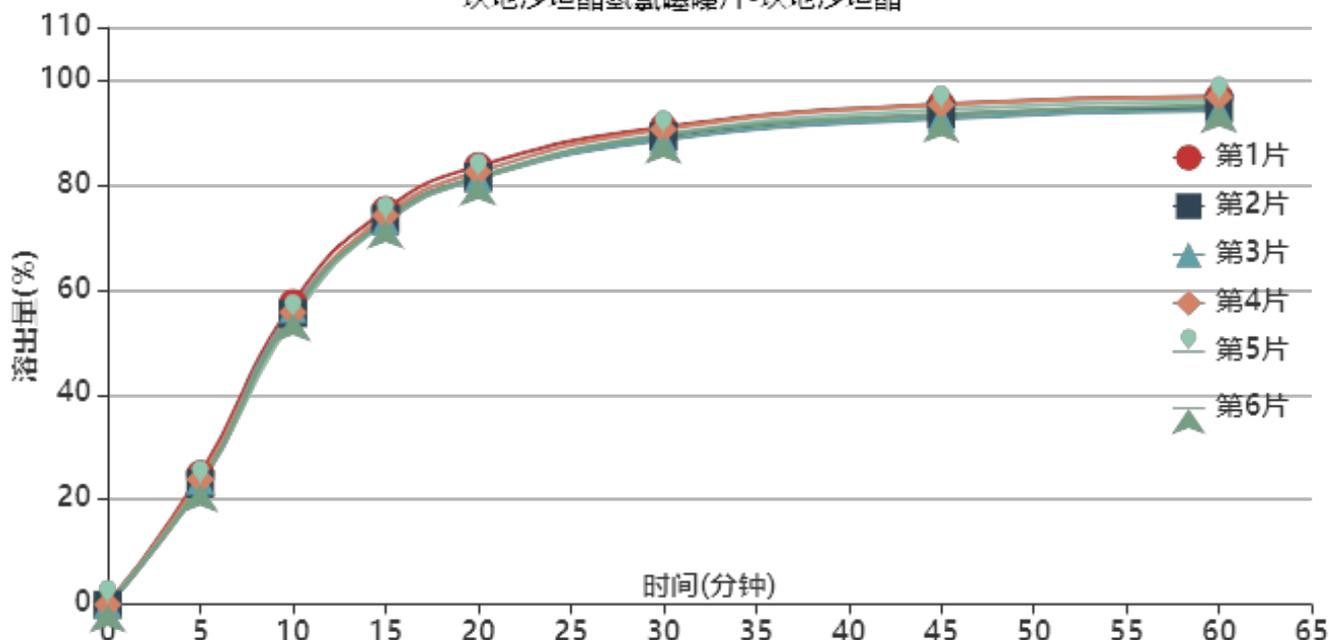
对照品溶液

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	15.90	150261	149755	149953	150121	149933	150005	0.13
2	15.93	150650	150608				150629	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
9434.28	9455.68	0.17	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



稳定性12月-中间条件-供试品溶液-2023020821批-坎地沙坦酯-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	41834	-	41834	24.865	23.47	3.41	24.86	23.47	3.40
	2	38661	-	38661	22.979			22.98		
	3	39638	-	39638	23.559			23.56		
	4	40066	-	40066	23.814			23.81		
	5	38272	-	38272	22.748			22.75		
	6	38471	-	38471	22.866			22.87		
10min	1	96622	-	96622	57.429	55.76	1.80	57.47	55.80	1.81
	2	93224	-	93224	55.409			55.45		
	3	94667	-	94667	56.267			56.31		
	4	93562	-	93562	55.610			55.65		
	5	91632	-	91632	54.463			54.50		
	6	93147	-	93147	55.363			55.40		
15min	1	126277	-	126277	75.055	73.54	1.17	75.19	73.67	1.17
	2	123434	-	123434	73.365			73.50		
	3	122571	-	122571	72.852			72.98		
	4	124514	-	124514	74.007			74.14		
	5	122688	-	122688	72.921			73.05		
	6	122854	-	122854	73.020			73.15		
20min	1	140123	-	140123	83.284	81.61	1.16	83.55	81.86	1.16
	2	136625	-	136625	81.205			81.46		
	3	136108	-	136108	80.898			81.15		
	4	138275	-	138275	82.186			82.44		
	5	136324	-	136324	81.026			81.28		
	6	136370	-	136370	81.053			81.31		
30min	1	152353	-	152353	90.553	89.28	1.02	90.95	89.67	1.02
	2	149324	-	149324	88.753			89.14		
	3	148289	-	148289	88.138			88.53		
	4	151670	-	151670	90.147			90.54		
	5	149991	-	149991	89.149			89.53		
	6	149657	-	149657	88.951			89.34		
45min	1	159473	-	159473	94.785	93.47	1.20	95.34	94.01	1.20
	2	156082	-	156082	92.770			93.31		
	3	154898	-	154898	92.066			92.60		
	4	159328	-	159328	94.699			95.24		
	5	157696	-	157696	93.729			94.26		
	6	156083	-	156083	92.770			93.31		
60min	1	161618	-	161618	96.060	94.87	1.14	96.77	95.57	1.14
	2	158183	-	158183	94.018			94.71		
	3	157213	-	157213	93.442			94.13		
	4	161560	-	161560	96.025			96.73		
	5	160222	-	160222	95.230			95.92		
	6	158919	-	158919	94.456			95.15		
极限	1	162439	-	162439	96.548	95.42	1.12	97.42	96.28	1.12
	2	159211	-	159211	94.629			95.48		
	3	158178	-	158178	94.015			94.86		
	4	162679	-	162679	96.691			97.55		
	5	160895	-	160895	95.630			96.48		
	6	159866	-	159866	95.019			95.87		



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

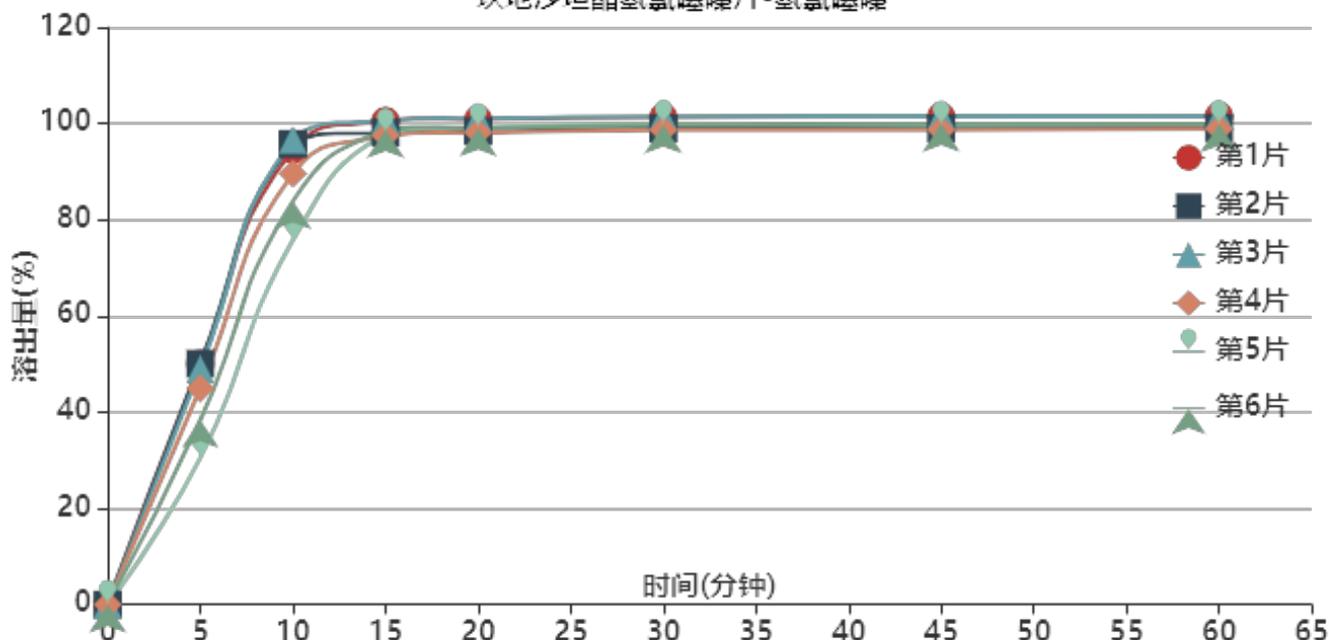
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-201404	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	6.25	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	234452	234616	234726	234724	234341	234572	0.08
2	12.01	233470	233477				233474	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
19531.39		19439.97		0.34		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



稳定性12月-中间条件-供试品溶液-2023020921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	135915	-	135915	50.070	43.82	18.03	50.07	43.82	18.03
	2	135968	-	135968	50.090			50.09		
	3	132805	-	132805	48.925			48.92		
	4	121953	-	121953	44.927			44.93		
	5	82928	-	82928	30.550			30.55		
	6	104084	-	104084	38.344			38.34		
10min	1	256472	-	256472	94.483	89.27	9.22	94.57	89.34	9.23
	2	259796	-	259796	95.708			95.79		
	3	262095	-	262095	96.555			96.64		
	4	242909	-	242909	89.487			89.56		
	5	205232	-	205232	75.607			75.66		
	6	227413	-	227413	83.778			83.84		
15min	1	272294	-	272294	100.312	98.67	1.38	100.55	98.89	1.39
	2	265679	-	265679	97.875			98.12		
	3	272457	-	272457	100.372			100.61		
	4	263831	-	263831	97.194			97.42		
	5	265517	-	265517	97.815			97.99		
	6	267225	-	267225	98.445			98.65		
20min	1	272678	-	272678	100.453	99.03	1.25	100.86	99.42	1.25
	2	265953	-	265953	97.976			98.38		
	3	273066	-	273066	100.596			101.01		
	4	265195	-	265195	97.697			98.08		
	5	268197	-	268197	98.803			99.14		
	6	267857	-	267857	98.677			99.04		
30min	1	273520	-	273520	100.764	99.44	1.18	101.34	99.99	1.18
	2	267170	-	267170	98.424			98.99		
	3	273838	-	273838	100.881			101.46		
	4	266287	-	266287	98.099			98.65		
	5	269670	-	269670	99.345			99.85		
	6	269064	-	269064	99.122			99.65		
45min	1	273443	-	273443	100.735	99.32	1.23	101.48	100.04	1.24
	2	266754	-	266754	98.271			99.00		
	3	273657	-	273657	100.814			101.56		
	4	265811	-	265811	97.924			98.64		
	5	268672	-	268672	98.978			99.65		
	6	269292	-	269292	99.206			99.90		
60min	1	273278	-	273278	100.674	99.24	1.18	101.59	100.13	1.19
	2	266440	-	266440	98.155			99.05		
	3	273171	-	273171	100.635			101.55		
	4	266115	-	266115	98.036			98.91		
	5	268597	-	268597	98.950			99.79		
	6	268776	-	268776	99.016			99.88		
极限	1	273271	-	273271	100.672	98.99	1.25	101.75	100.04	1.26
	2	265599	-	265599	97.846			98.91		
	3	272321	-	272321	100.322			101.40		
	4	265353	-	265353	97.755			98.79		
	5	268101	-	268101	98.767			99.77		
	6	267633	-	267633	98.595			99.62		



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

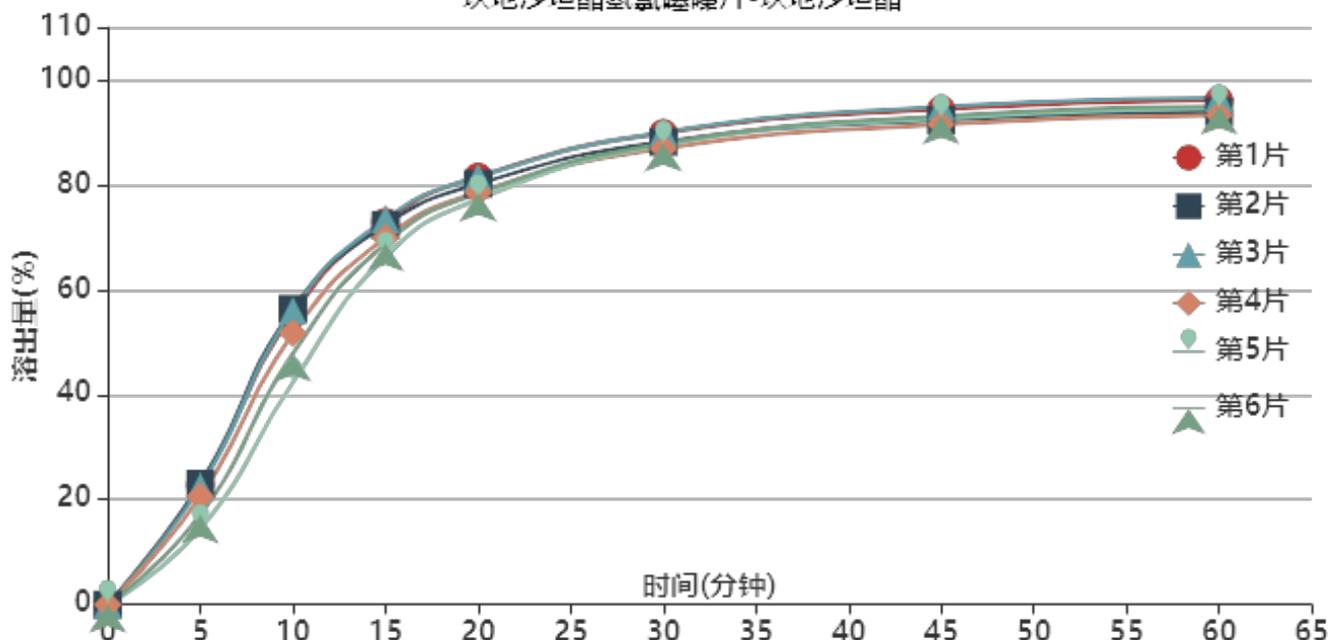
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	15.90	151108	151212	151362	151078	150671	151086	0.18
2	15.93	150829	150890				150860	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
9502.26		9470.18		0.24	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



稳定性12月-中间条件-供试品溶液-2023020921批-坎地沙坦酯-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	38513	-	38513	22.791	20.06	17.68	22.79	20.06	17.68
	2	38903	-	38903	23.022			23.02		
	3	37897	-	37897	22.427			22.43		
	4	34838	-	34838	20.616			20.62		
	5	24399	-	24399	14.439			14.44		
	6	28795	-	28795	17.040			17.04		
10min	1	93353	-	93353	55.245	51.55	10.82	55.28	51.59	10.82
	2	95189	-	95189	56.331			56.37		
	3	94546	-	94546	55.951			55.99		
	4	87320	-	87320	51.674			51.71		
	5	71476	-	71476	42.298			42.32		
	6	80804	-	80804	47.818			47.85		
15min	1	122952	-	122952	72.761	70.49	3.92	72.89	70.61	3.93
	2	122001	-	122001	72.198			72.33		
	3	123852	-	123852	73.293			73.42		
	4	117911	-	117911	69.777			69.90		
	5	111875	-	111875	66.205			66.30		
	6	116084	-	116084	68.696			68.80		
20min	1	137349	-	137349	81.281	79.30	2.22	81.53	79.53	2.24
	2	135007	-	135007	79.895			80.15		
	3	137187	-	137187	81.185			81.44		
	4	132268	-	132268	78.274			78.51		
	5	130160	-	130160	77.026			77.23		
	6	132007	-	132007	78.119			78.34		
30min	1	151180	-	151180	89.465	88.01	1.43	89.85	88.38	1.44
	2	148318	-	148318	87.772			88.16		
	3	151423	-	151423	89.609			90.00		
	4	146202	-	146202	86.520			86.89		
	5	147365	-	147365	87.208			87.54		
	6	147821	-	147821	87.478			87.83		
45min	1	158555	-	158555	93.830	92.60	1.36	94.37	93.12	1.37
	2	155044	-	155044	91.752			92.28		
	3	159359	-	159359	94.306			94.84		
	4	153787	-	153787	91.008			91.52		
	5	155662	-	155662	92.118			92.60		
	6	156451	-	156451	92.585			93.08		
60min	1	161307	-	161307	95.458	94.20	1.33	96.15	94.87	1.33
	2	157563	-	157563	93.243			93.93		
	3	161926	-	161926	95.825			96.52		
	4	156496	-	156496	92.611			93.27		
	5	158592	-	158592	93.852			94.48		
	6	159187	-	159187	94.204			94.86		
极限	1	162028	-	162028	95.885	94.62	1.24	96.74	95.45	1.24
	2	158466	-	158466	93.777			94.62		
	3	162309	-	162309	96.051			96.91		
	4	157346	-	157346	93.114			93.93		
	5	159959	-	159959	94.661			95.45		
	6	159238	-	159238	94.234			95.04		



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

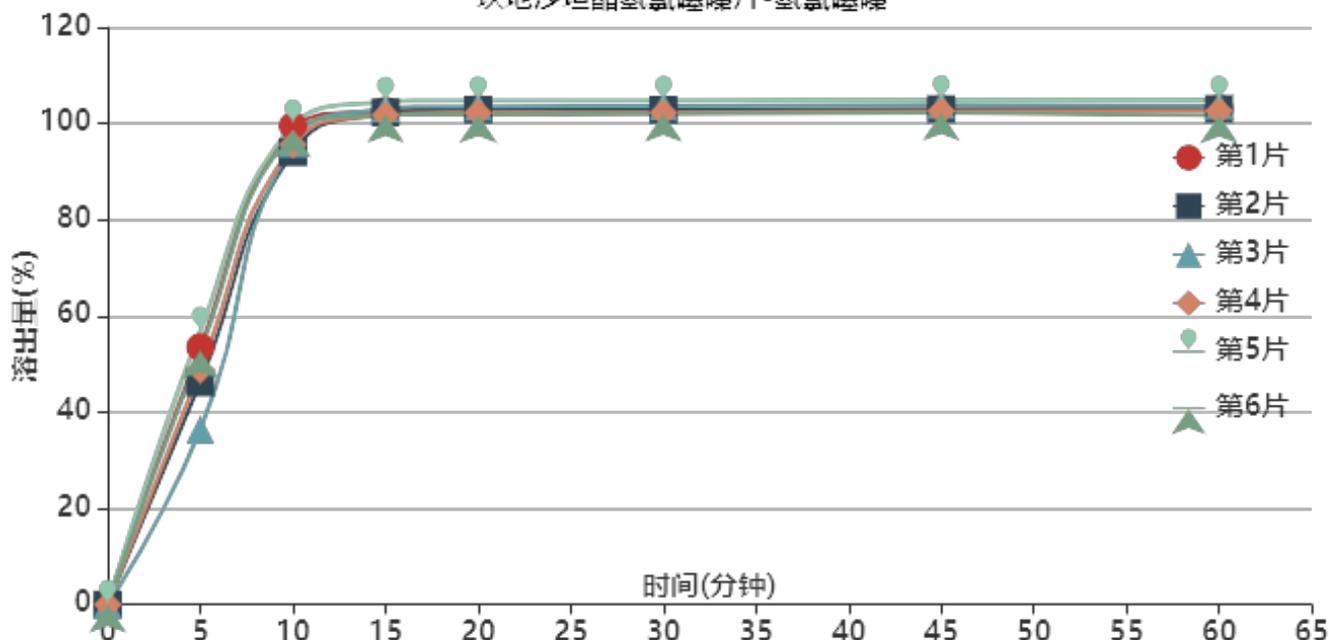
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-201404	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	6.25	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	235718	236150	236368	236673	236828	236347	0.19
2	12.01	232075	232043				232059	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
19679.18		19322.15		1.30	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



稳定性12月-中间条件-供试品溶液-2023021021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	145358	-	145358	53.512	49.08	14.79	53.51	49.07	14.79
	2	125452	-	125452	46.184			46.18		
	3	98797	-	98797	36.371			36.37		
	4	132541	-	132541	48.794			48.79		
	5	154326	-	154326	56.814			56.81		
	6	143379	-	143379	52.784			52.78		
10min	1	270083	-	270083	99.429	97.17	2.48	99.52	97.25	2.48
	2	255239	-	255239	93.964			94.04		
	3	260170	-	260170	95.779			95.84		
	4	259457	-	259457	95.517			95.60		
	5	271076	-	271076	99.794			99.89		
	6	267671	-	267671	98.541			98.63		
15min	1	278229	-	278229	102.428	102.48	1.02	102.68	102.72	1.02
	2	277250	-	277250	102.067			102.30		
	3	279583	-	279583	102.926			103.15		
	4	275834	-	275834	101.546			101.79		
	5	283354	-	283354	104.314			104.58		
	6	275937	-	275937	101.584			101.84		
20min	1	278714	-	278714	102.606	102.62	1.00	103.03	103.03	1.00
	2	278415	-	278415	102.496			102.90		
	3	280097	-	280097	103.115			103.51		
	4	276501	-	276501	101.791			102.20		
	5	283292	-	283292	104.292			104.73		
	6	275450	-	275450	101.405			101.83		
30min	1	277725	-	277725	102.242	102.47	0.98	102.84	103.06	0.98
	2	277872	-	277872	102.296			102.87		
	3	279844	-	279844	103.022			103.59		
	4	276147	-	276147	101.661			102.24		
	5	282979	-	282979	104.176			104.78		
	6	275559	-	275559	101.445			102.04		
45min	1	277697	-	277697	102.232	102.51	0.95	103.00	103.26	0.95
	2	277791	-	277791	102.266			103.01		
	3	280234	-	280234	103.166			103.90		
	4	276635	-	276635	101.841			102.59		
	5	282786	-	282786	104.105			104.89		
	6	275559	-	275559	101.445			102.20		
60min	1	277442	-	277442	102.138	102.25	1.01	103.08	103.18	1.01
	2	277394	-	277394	102.120			103.04		
	3	279335	-	279335	102.835			103.74		
	4	276254	-	276254	101.701			102.62		
	5	282163	-	282163	103.876			104.83		
	6	273899	-	273899	100.834			101.76		
极限	1	277624	-	277624	102.205	102.23	1.01	103.31	103.32	1.01
	2	277646	-	277646	102.213			103.30		
	3	279960	-	279960	103.065			104.14		
	4	275945	-	275945	101.587			102.67		
	5	281388	-	281388	103.591			104.72		
	6	273552	-	273552	100.706			101.80		



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

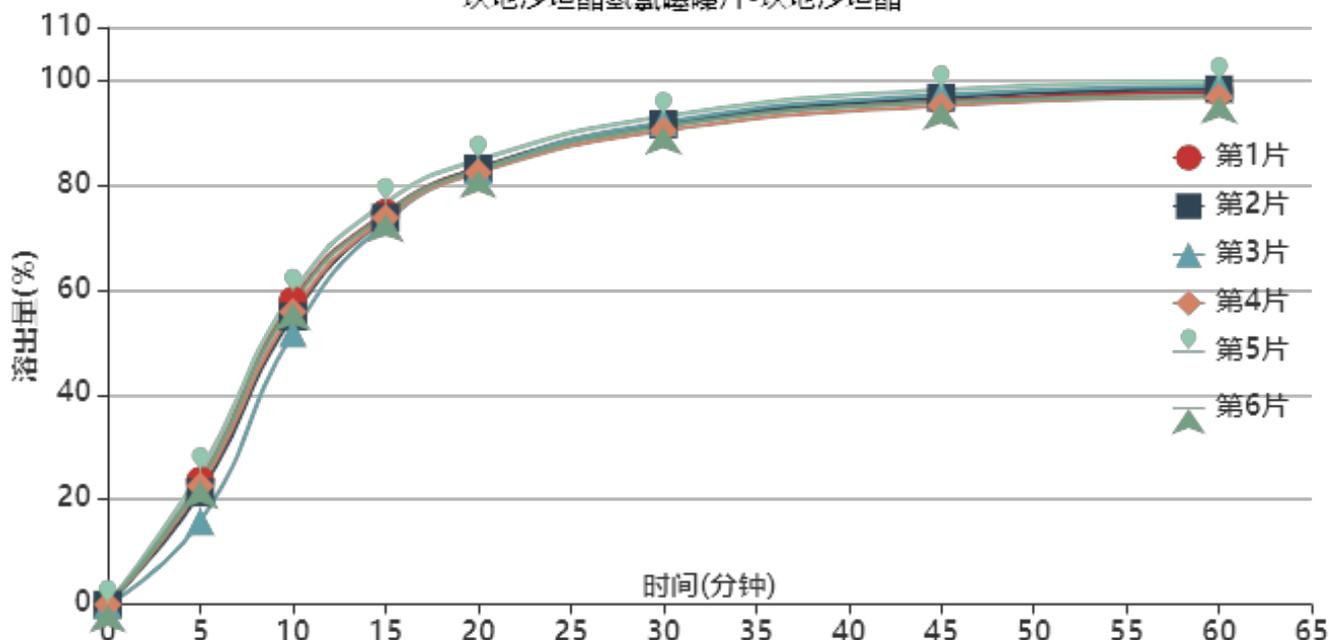
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	15.90	153206	153436	153454	153539	153080	153343	0.13
2	15.93	150598	150359				150478	0.12
单位质量响应值			RSD%		判断			
9644.21		9446.20		1.47		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



稳定性12月-中间条件-供试品溶液-2023021021批-坎地沙坦酯-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	40181	-	40181	23.634	22.03	15.00	23.63	22.03	14.99
	2	36263	-	36263	21.329			21.33		
	3	26927	-	26927	15.838			15.84		
	4	38413	-	38413	22.594			22.59		
	5	43013	-	43013	25.300			25.30		
	6	39948	-	39948	23.497			23.50		
10min	1	98496	-	98496	57.934	56.13	4.83	57.97	56.16	4.83
	2	93169	-	93169	54.801			54.84		
	3	87808	-	87808	51.647			51.67		
	4	94800	-	94800	55.760			55.80		
	5	100771	-	100771	59.272			59.31		
	6	97505	-	97505	57.351			57.39		
15min	1	126701	-	126701	74.524	74.19	1.71	74.66	74.32	1.72
	2	125055	-	125055	73.556			73.68		
	3	123683	-	123683	72.749			72.86		
	4	125121	-	125121	73.594			73.72		
	5	129954	-	129954	76.437			76.58		
	6	126250	-	126250	74.258			74.39		
20min	1	140942	-	140942	82.900	82.87	0.99	83.16	83.12	0.99
	2	140881	-	140881	82.864			83.11		
	3	140174	-	140174	82.448			82.68		
	4	139507	-	139507	82.056			82.31		
	5	143499	-	143499	84.404			84.67		
	6	140321	-	140321	82.535			82.79		
30min	1	154456	-	154456	90.849	91.11	1.00	91.25	91.51	1.00
	2	154960	-	154960	91.145			91.53		
	3	155621	-	155621	91.534			91.91		
	4	152855	-	152855	89.907			90.30		
	5	157443	-	157443	92.606			93.01		
	6	154111	-	154111	90.646			91.04		
45min	1	162129	-	162129	95.362	95.88	1.13	95.91	96.42	1.13
	2	163300	-	163300	96.051			96.59		
	3	164242	-	164242	96.605			97.13		
	4	160679	-	160679	94.509			95.05		
	5	165813	-	165813	97.529			98.09		
	6	161883	-	161883	95.217			95.76		
60min	1	164940	-	164940	97.015	97.29	1.16	97.72	98.00	1.16
	2	165782	-	165782	97.511			98.21		
	3	166842	-	166842	98.134			98.82		
	4	163222	-	163222	96.005			96.70		
	5	168154	-	168154	98.906			99.63		
	6	163538	-	163538	96.191			96.90		
极限	1	166161	-	166161	97.734	97.78	1.29	98.60	98.65	1.28
	2	166825	-	166825	98.124			98.99		
	3	167847	-	167847	98.725			99.57		
	4	164287	-	164287	96.631			97.49		
	5	169013	-	169013	99.411			100.30		
	6	163331	-	163331	96.069			96.94		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

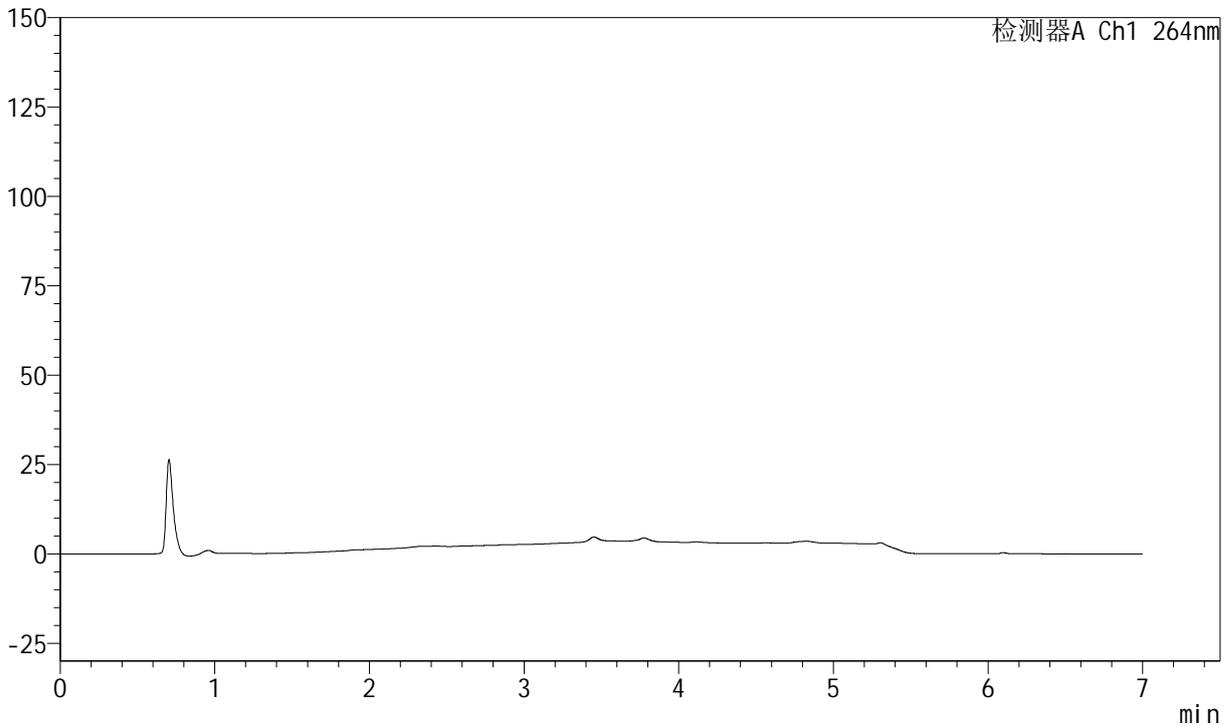
未审阅版本

<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 - 25-2/31-4635-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 11:19:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:28:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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

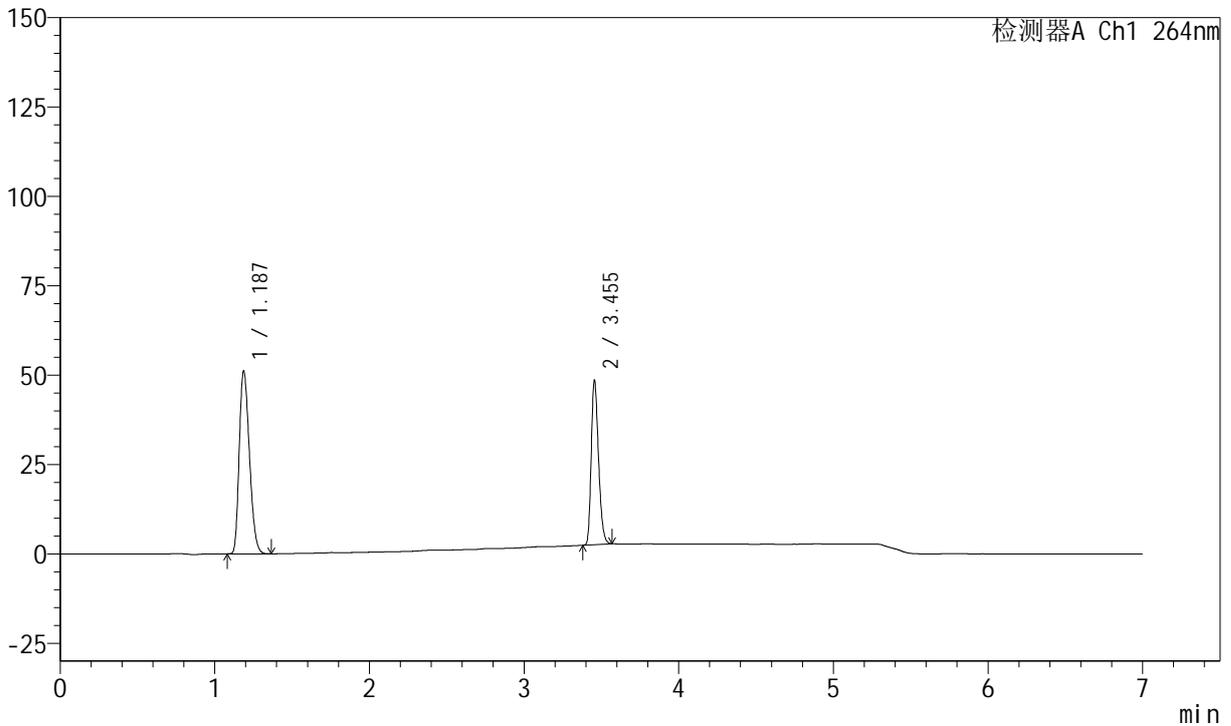
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
溶剂

<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 - 25-2/31-4636-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 11:26:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:28:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	233402	60.835	51208	1543	1.271	--
2	3.455	150261	39.165	45960	25576	1.267	21.884
总计		383663	100.000	97168			

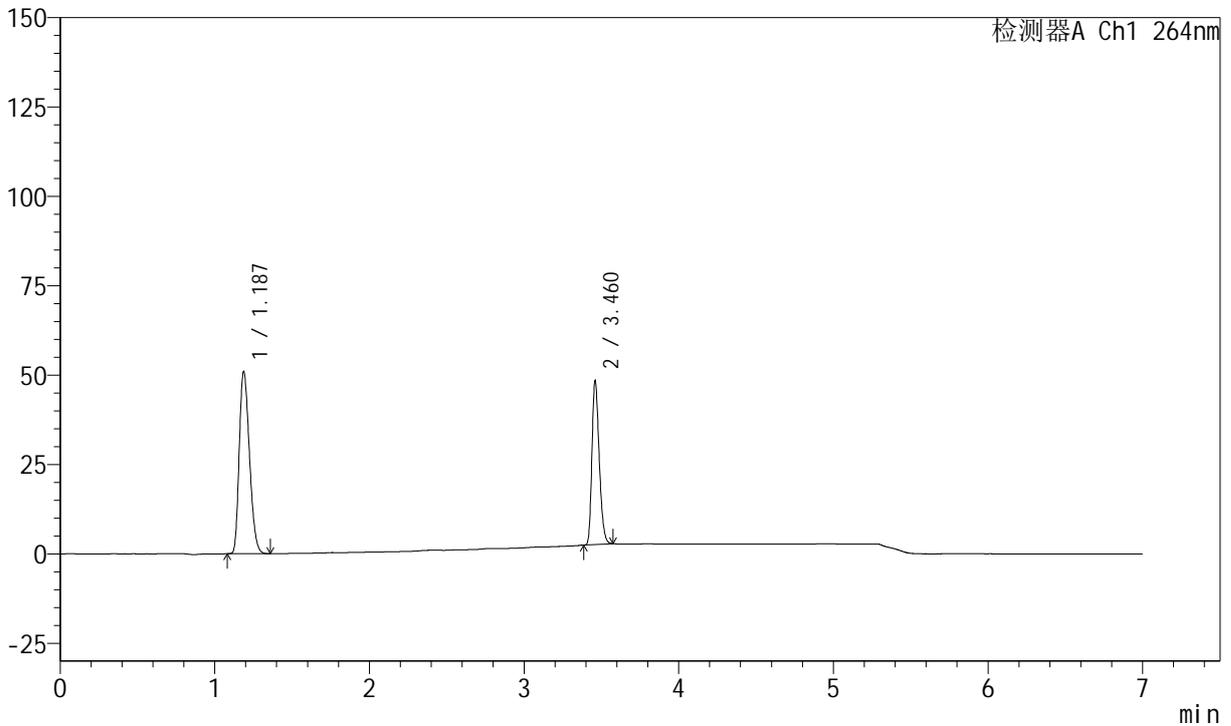
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

<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 - 25-2/31-4637-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 11:33:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:28:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	232854	60.859	51060	1542	1.270	--
2	3.460	149755	39.141	45890	25604	1.270	21.913
总计		382609	100.000	96950			

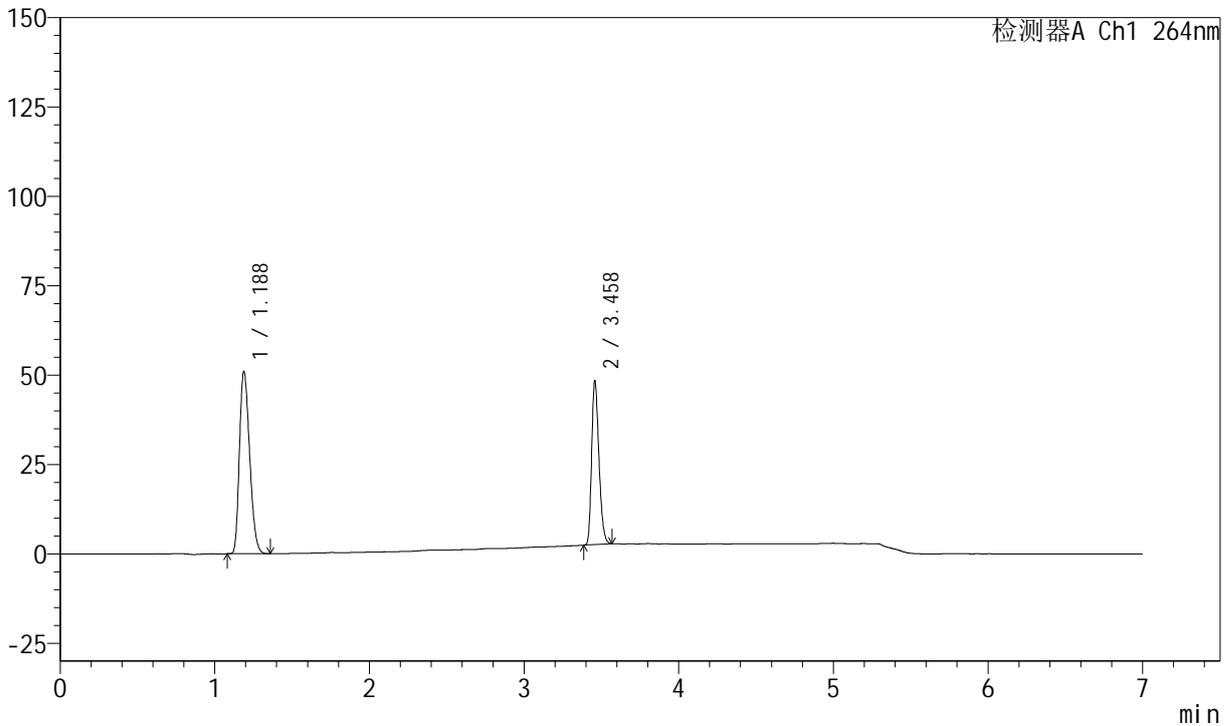
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

<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 - 25-2/31-4638-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 11:41:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:28:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	232930	60.836	51105	1543	1.271	--
2	3.458	149953	39.164	45909	25488	1.268	21.859
总计		382883	100.000	97014			

图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3



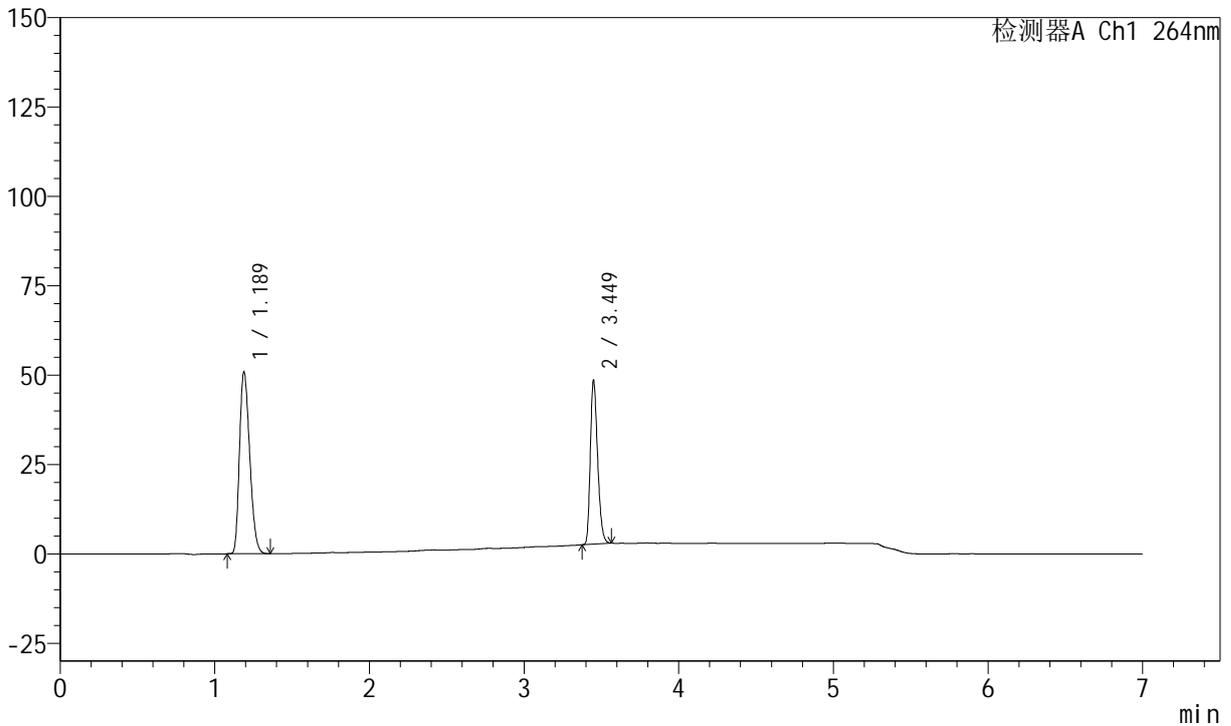
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 25-2/31-4639-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 11:48:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:28:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	232988	60.815	50971	1535	1.271	--
2	3.449	150121	39.185	45938	25421	1.273	21.747
总计		383109	100.000	96909			

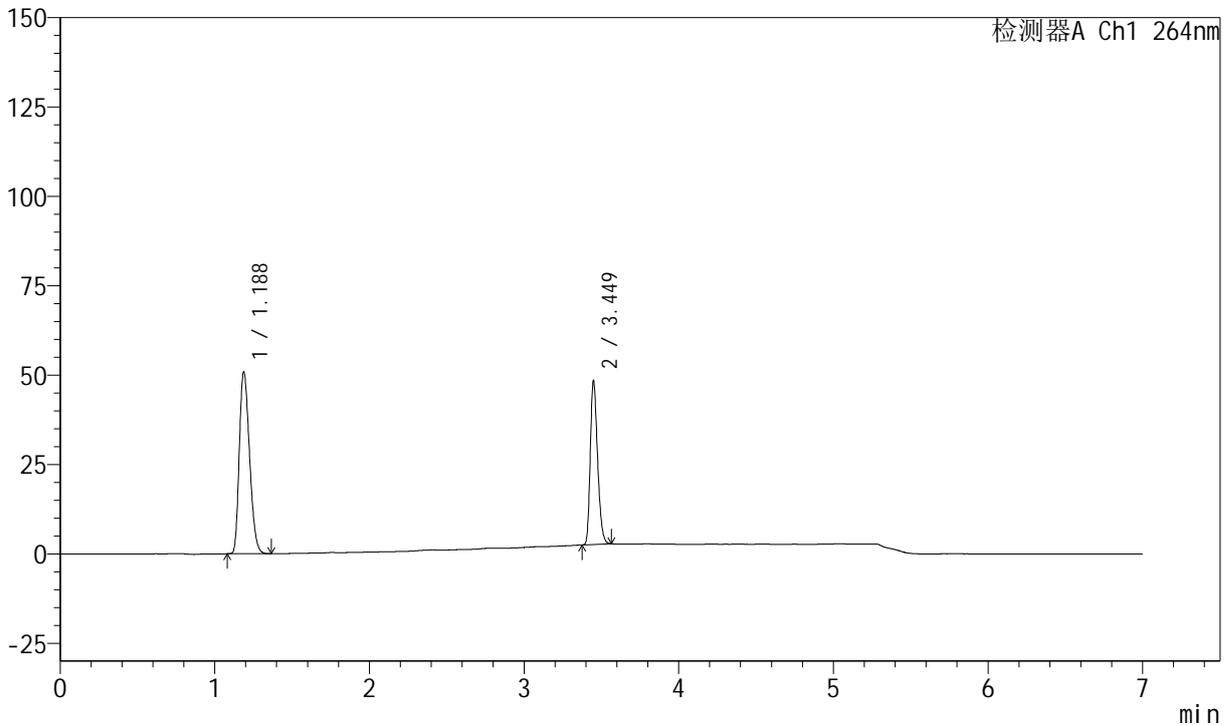
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 25-2/31-4640-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 11:56:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:28:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	232845	60.830	50980	1536	1.273	--
2	3.449	149933	39.170	45914	25397	1.274	21.770
总计		382778	100.000	96895			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5



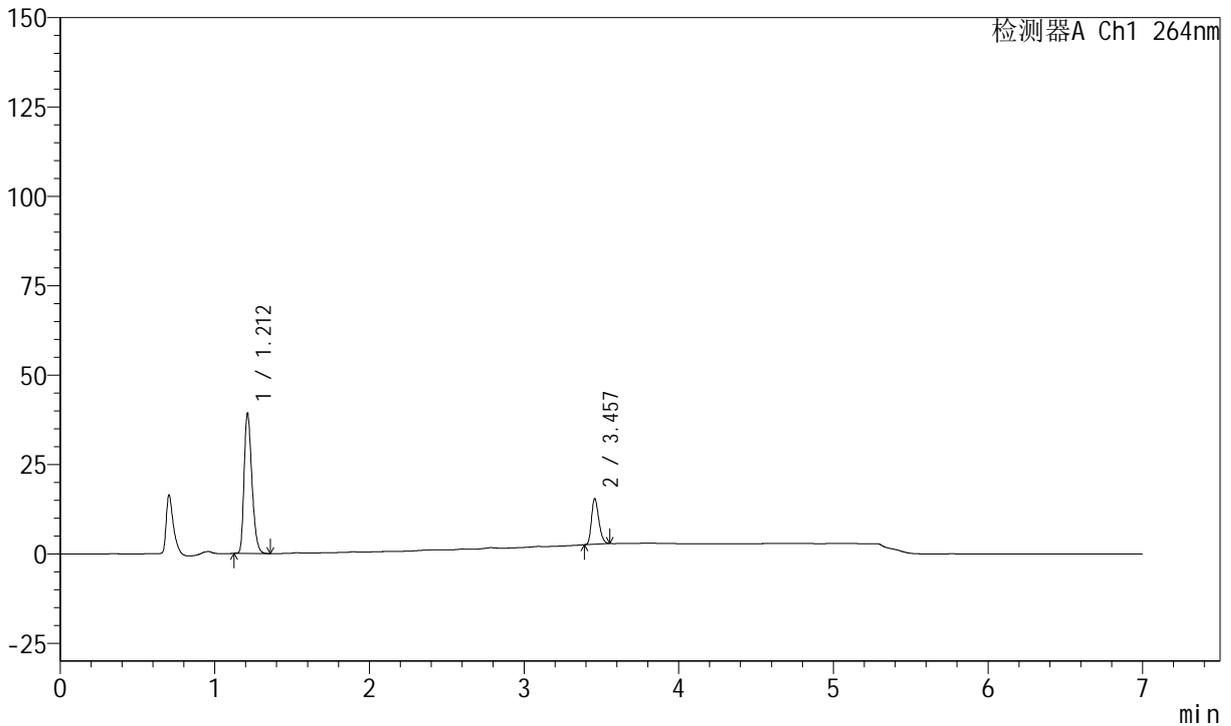
# J338

## <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 - 25-2/31-4641-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 12:03:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:28:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	136961	76.602	39206	2765	1.306	--
2	3.457	41834	23.398	12795	25361	1.261	25.090
总计		178794	100.000	52002			

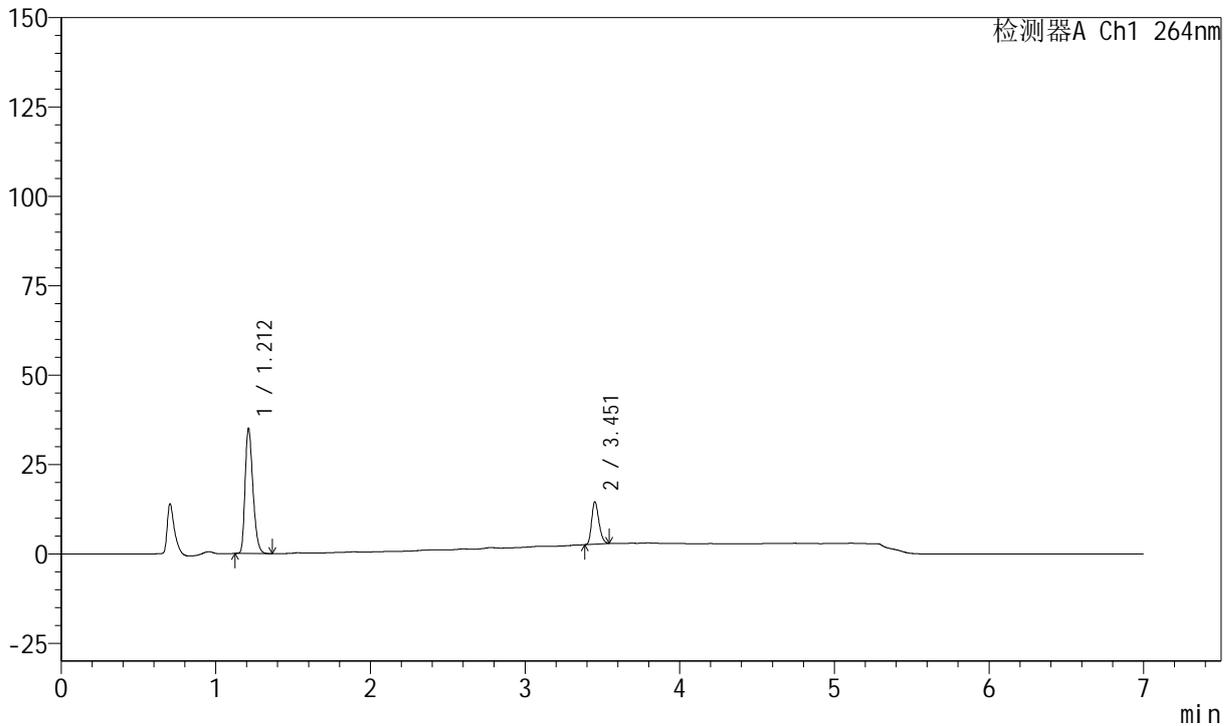
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4642-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 12:10:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:28:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	122309	75.983	34988	2760	1.308	--
2	3.451	38661	24.017	11815	25305	1.254	25.020
总计		160970	100.000	46803			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



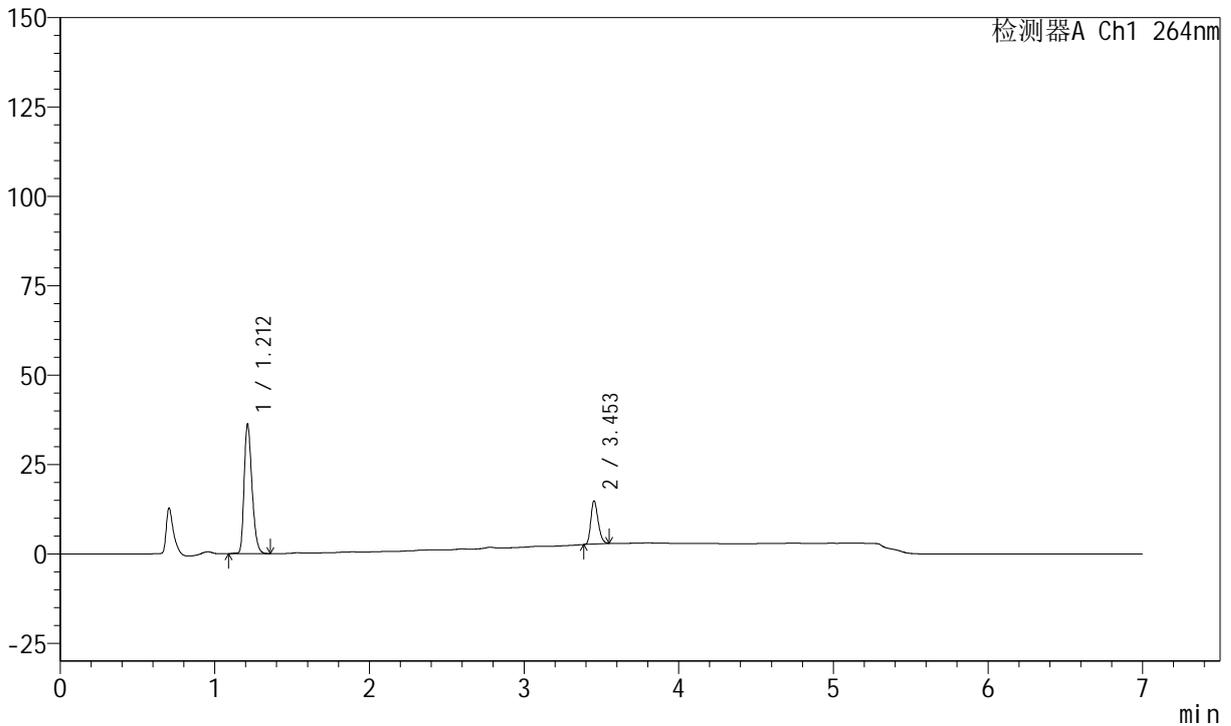
# J338

## <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 - 25-2/31-4643-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 12:18:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:28:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	127701	76.313	36270	2749	1.304	--
2	3.453	39638	23.687	12138	25305	1.259	24.999
总计		167339	100.000	48408			

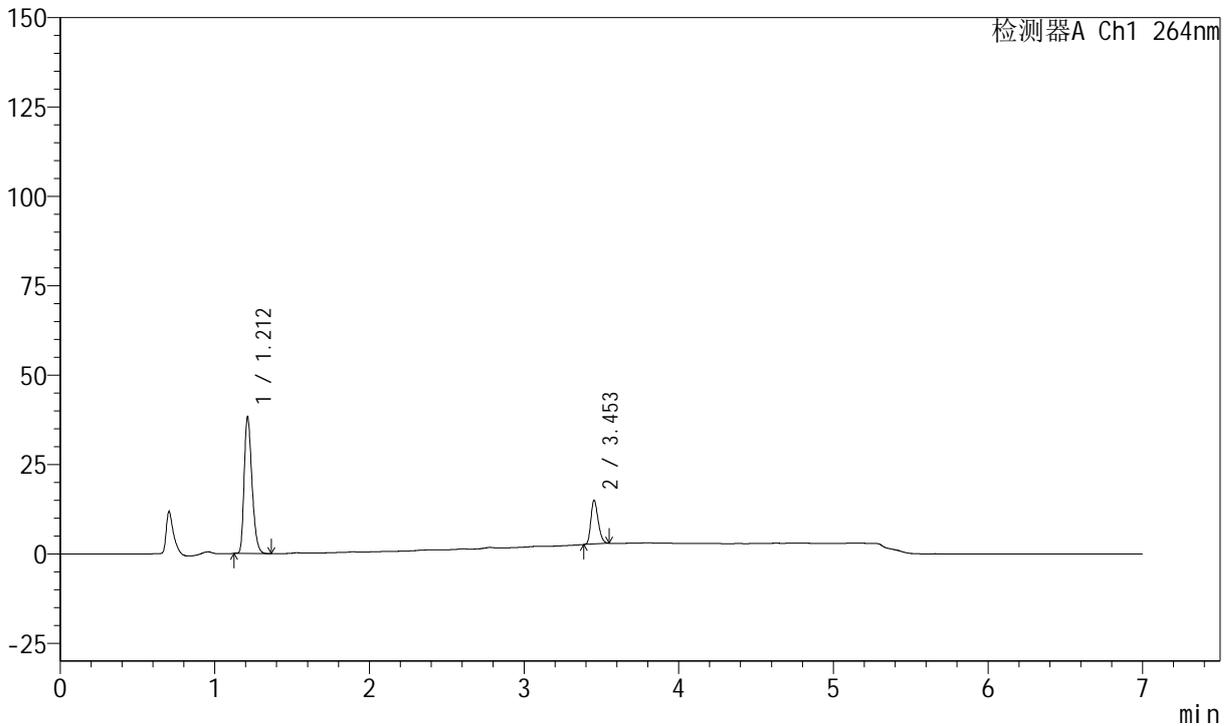
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4644-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 12:25:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:28:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	133513	76.918	38242	2768	1.307	--
2	3.453	40066	23.082	12278	25290	1.257	25.041
总计		173579	100.000	50520			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



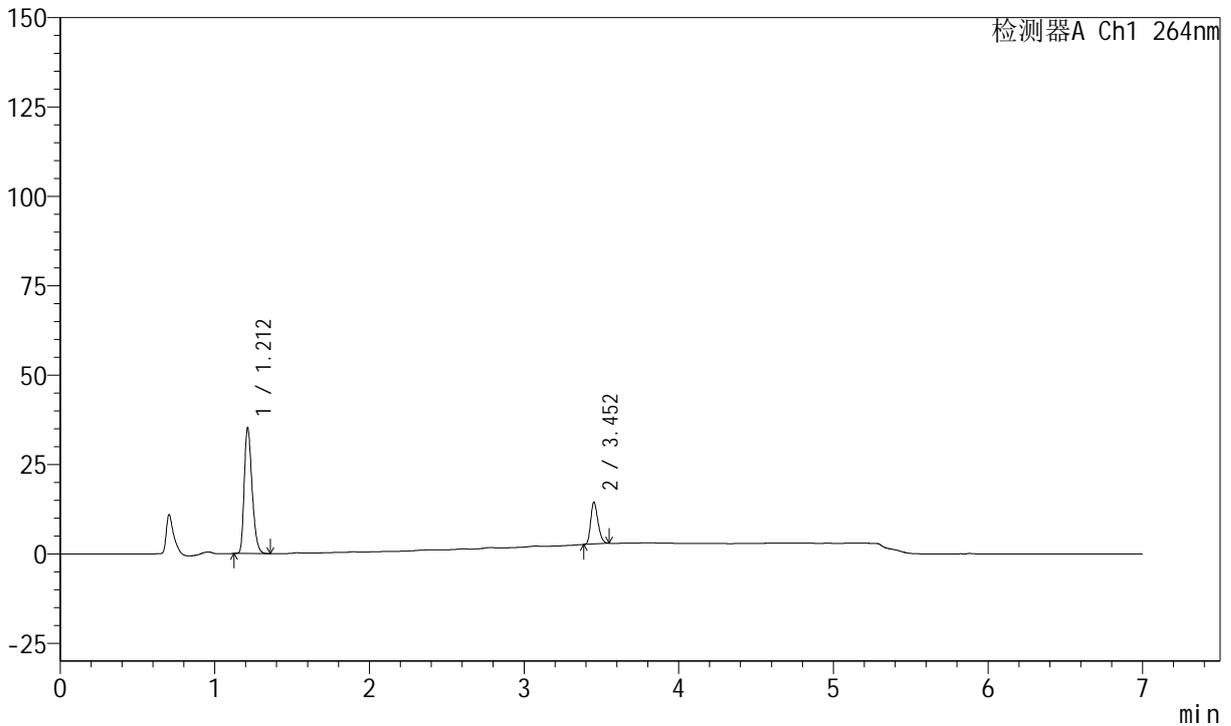
# J338

## <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 - 25-2/31-4645-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 12:33:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:28:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	123366	76.322	35283	2758	1.309	--
2	3.452	38272	23.678	11668	25234	1.265	24.983
总计		161638	100.000	46951			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



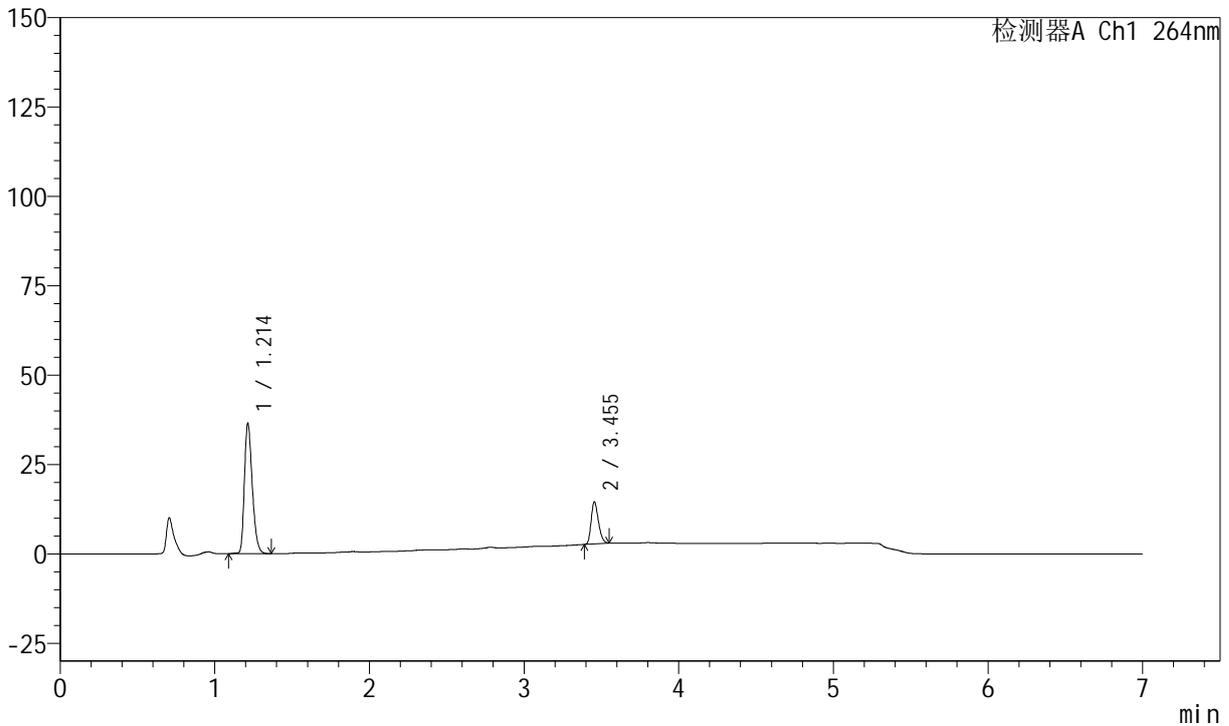
# J338

## <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 - 25-2/31-4646-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 12:40:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:28:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	128618	76.976	36572	2753	1.305	--
2	3.455	38471	23.024	11765	25277	1.263	24.978
总计		167089	100.000	48337			

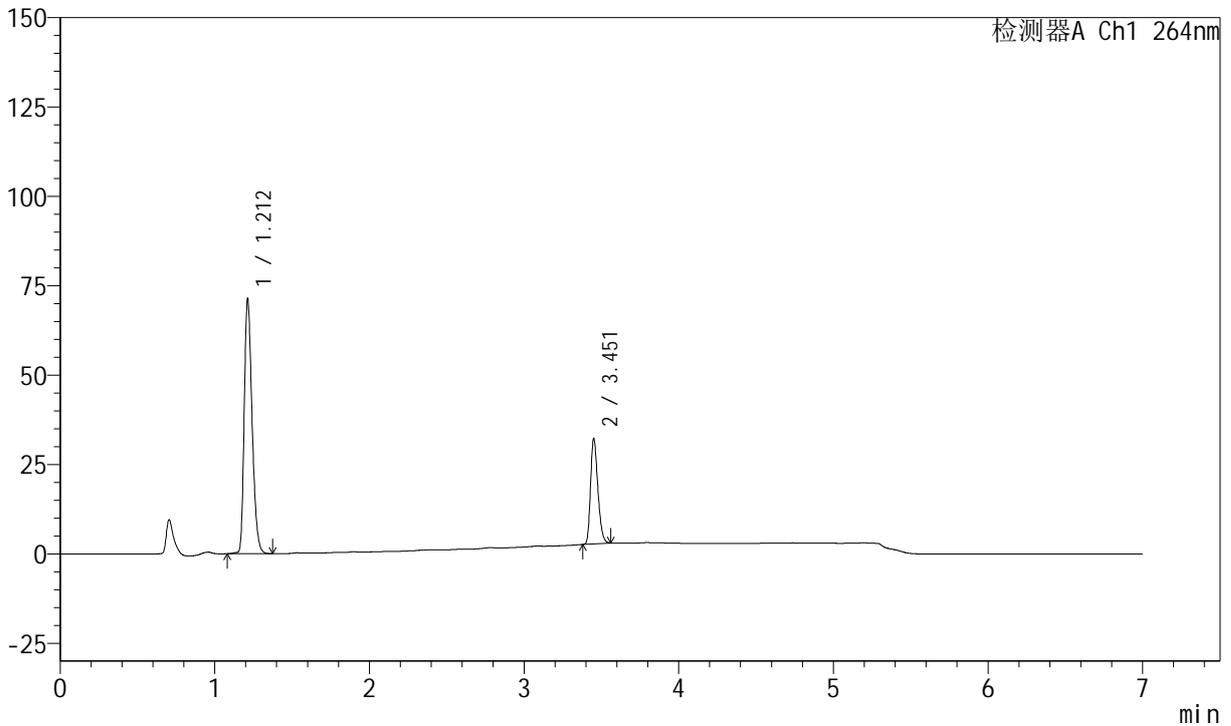
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4647-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 12:47:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:28:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	251247	72.225	71422	2750	1.305	--
2	3.451	96622	27.775	29347	25207	1.277	24.948
总计		347868	100.000	100769			

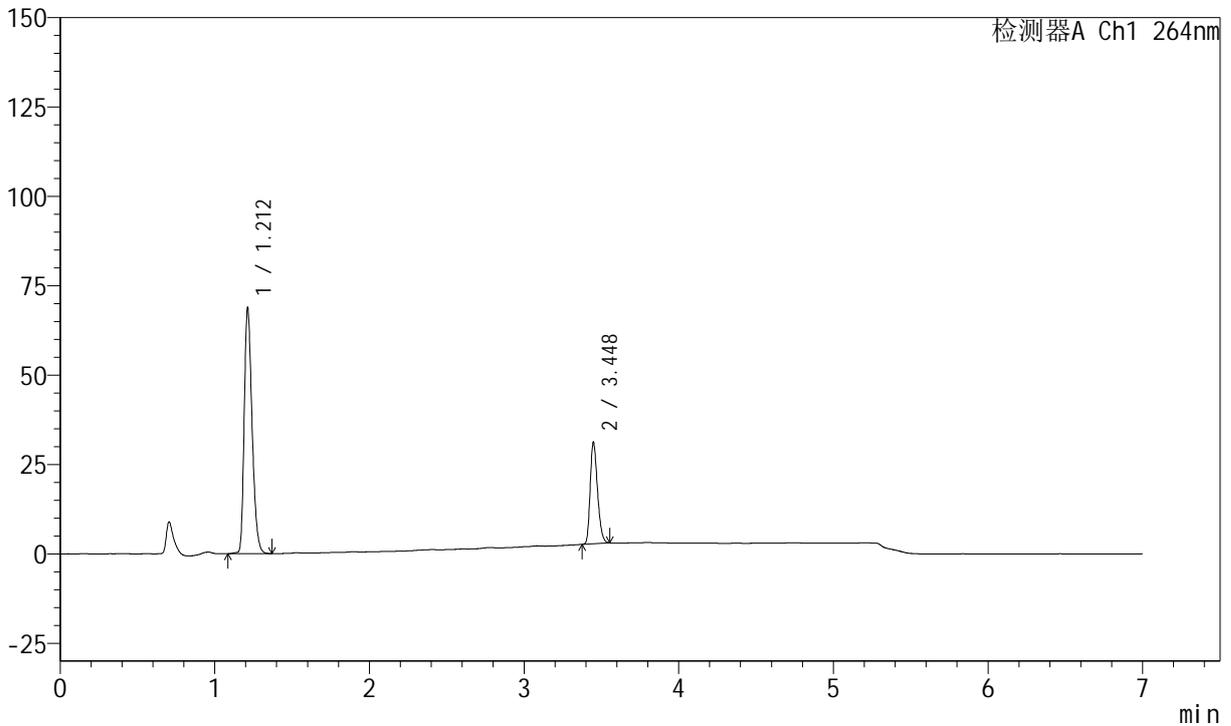
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4648-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 12:55:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:29:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	242456	72.228	68843	2744	1.308	--
2	3.448	93224	27.772	28477	25165	1.272	24.909
总计		335680	100.000	97320			

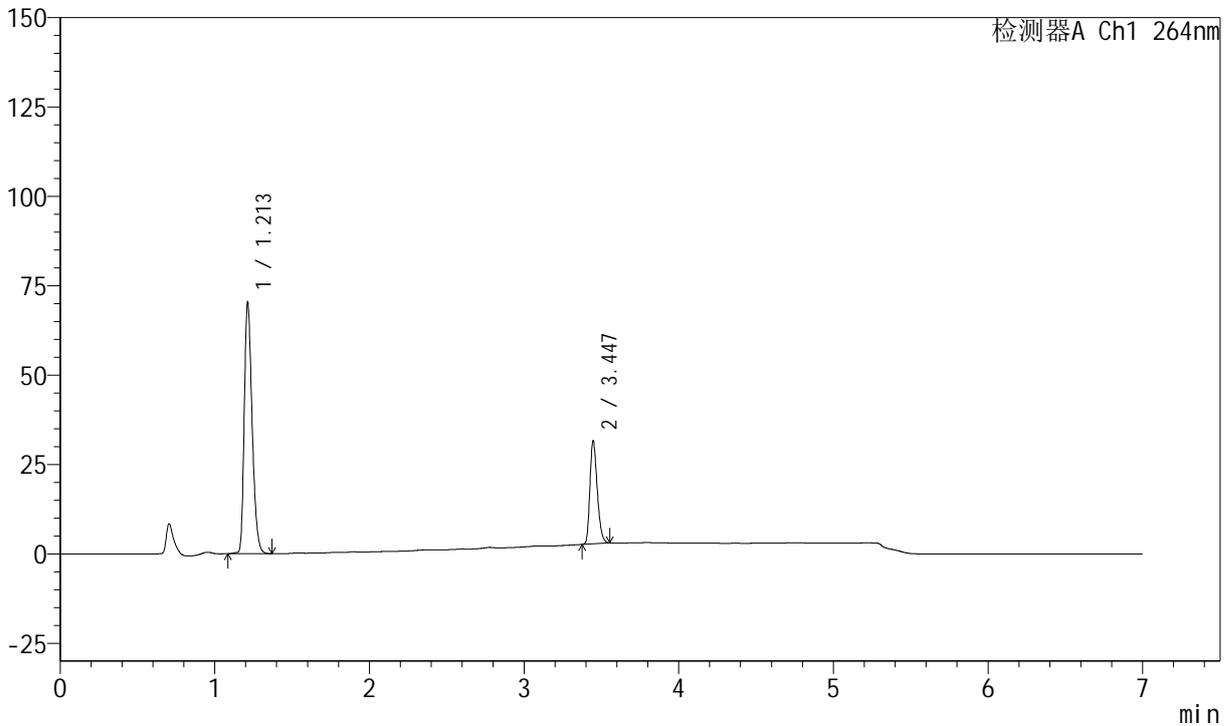
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4649-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 13:02:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:29:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	247819	72.359	70417	2746	1.307	--
2	3.447	94667	27.641	28786	25140	1.274	24.888
总计		342486	100.000	99203			

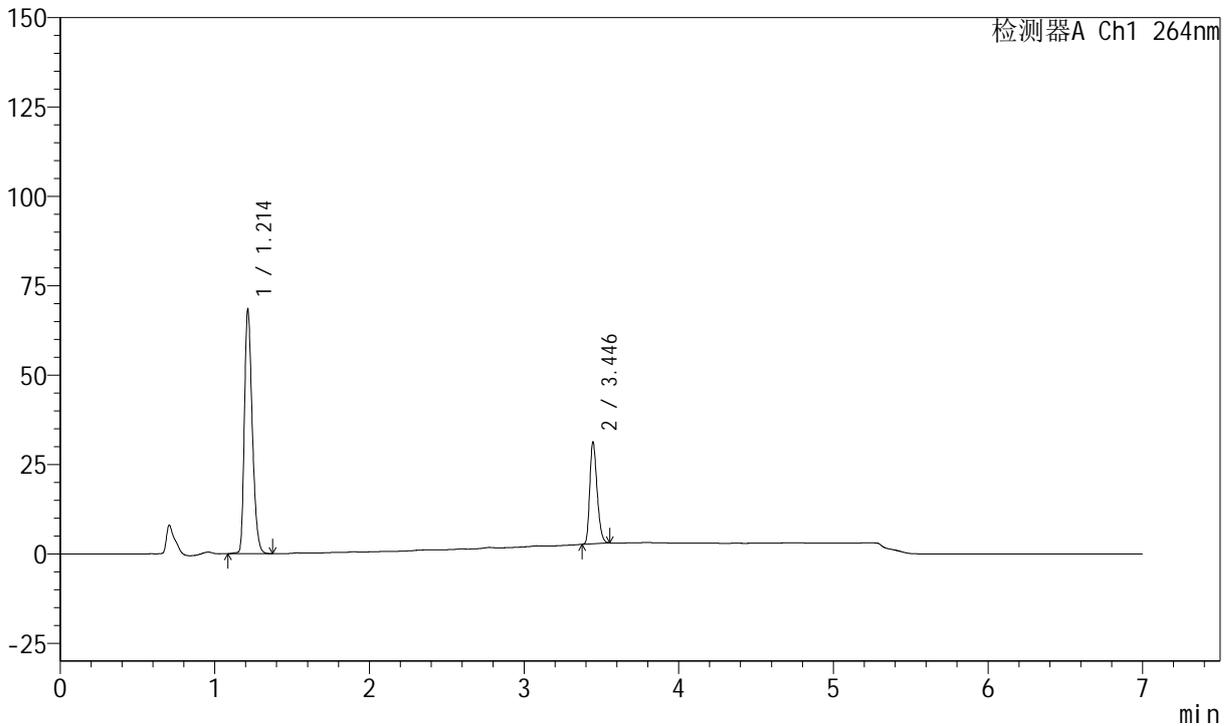
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4650-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 13:09:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:29:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	240625	72.003	68455	2750	1.307	--
2	3.446	93562	27.997	28380	25135	1.277	24.869
总计		334187	100.000	96835			

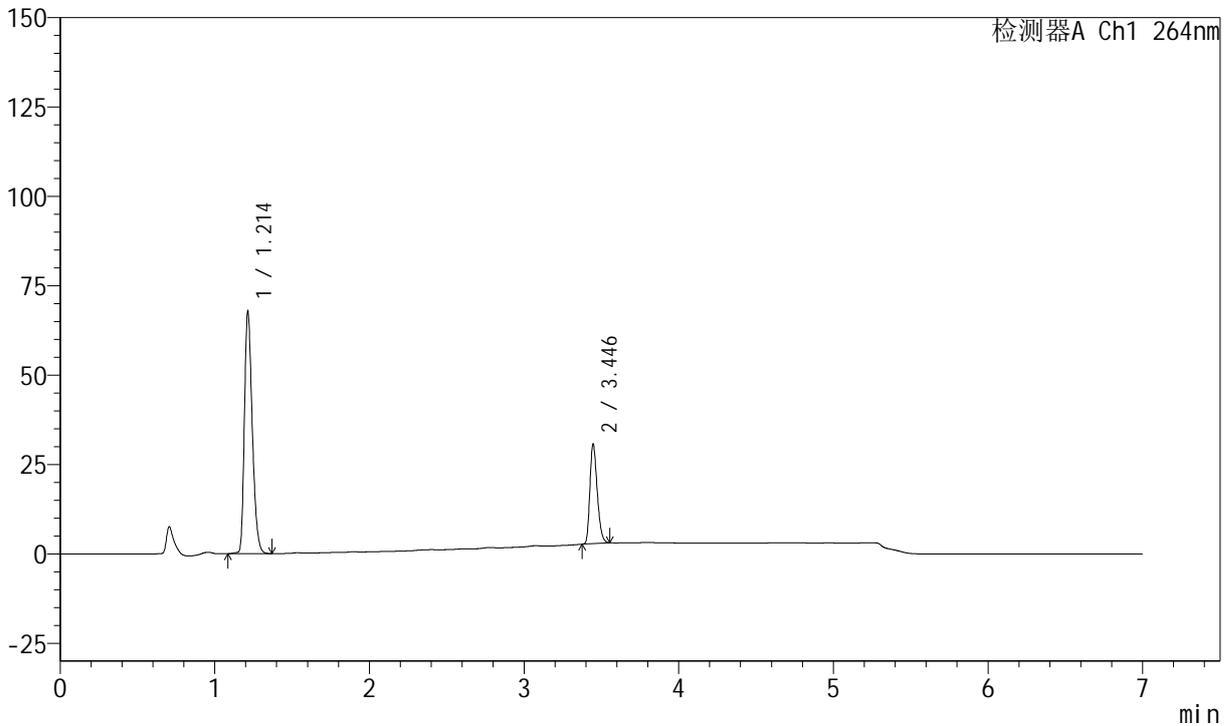
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4651-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 13:17:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:29:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	238904	72.278	67917	2748	1.307	--
2	3.446	91632	27.722	27832	25117	1.277	24.866
总计		330537	100.000	95749			

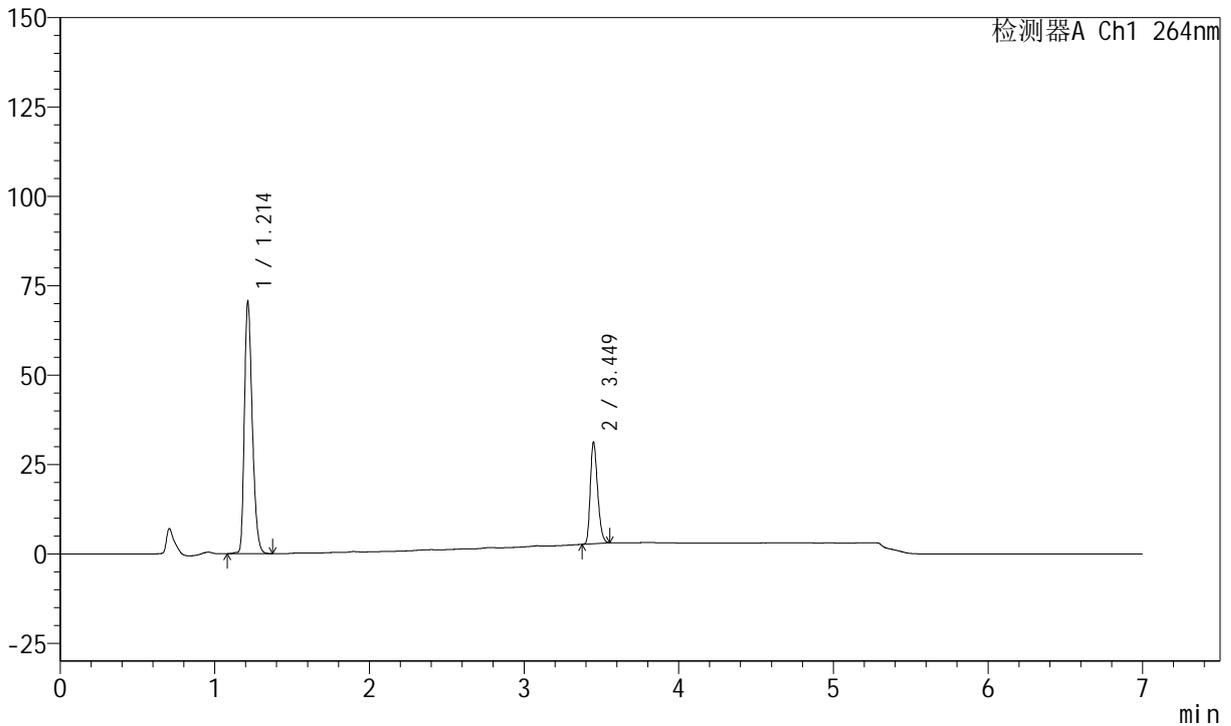
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4652-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 13:24:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:29:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	249019	72.777	70687	2746	1.307	--
2	3.449	93147	27.223	28442	25195	1.276	24.898
总计		342166	100.000	99130			

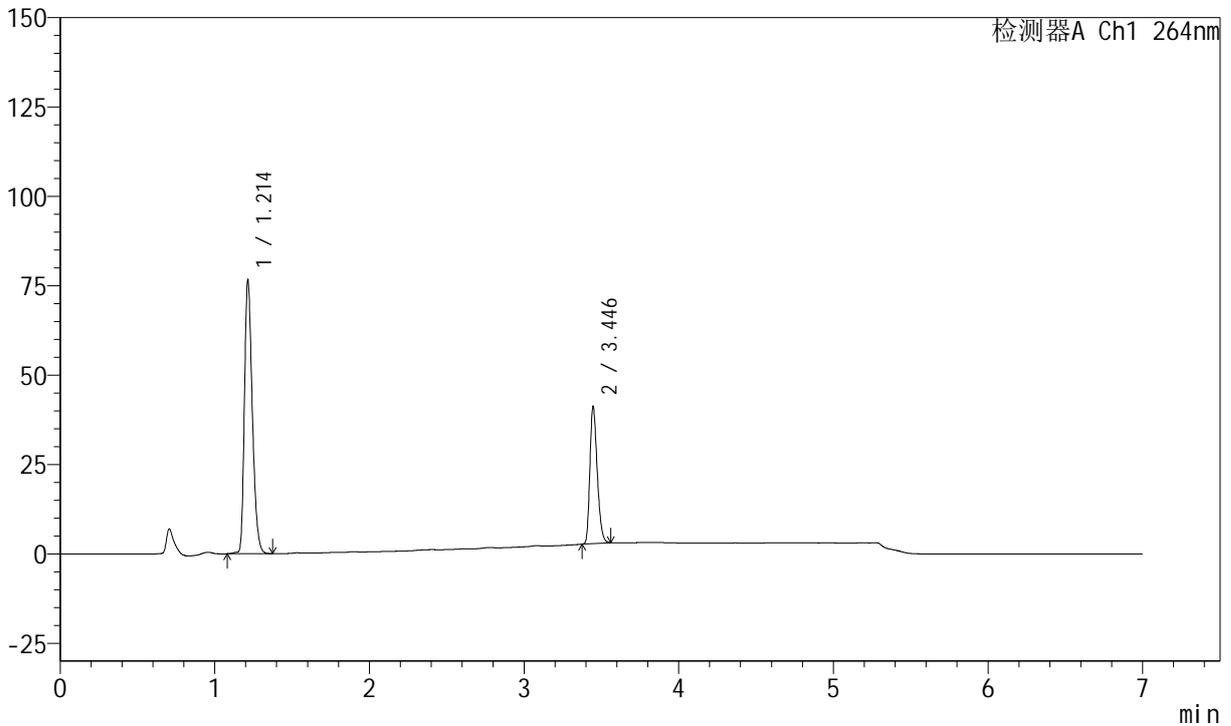
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4653-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 13:32:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:29:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	270534	68.177	76689	2741	1.308	--
2	3.446	126277	31.823	38281	25032	1.279	24.825
总计		396811	100.000	114970			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



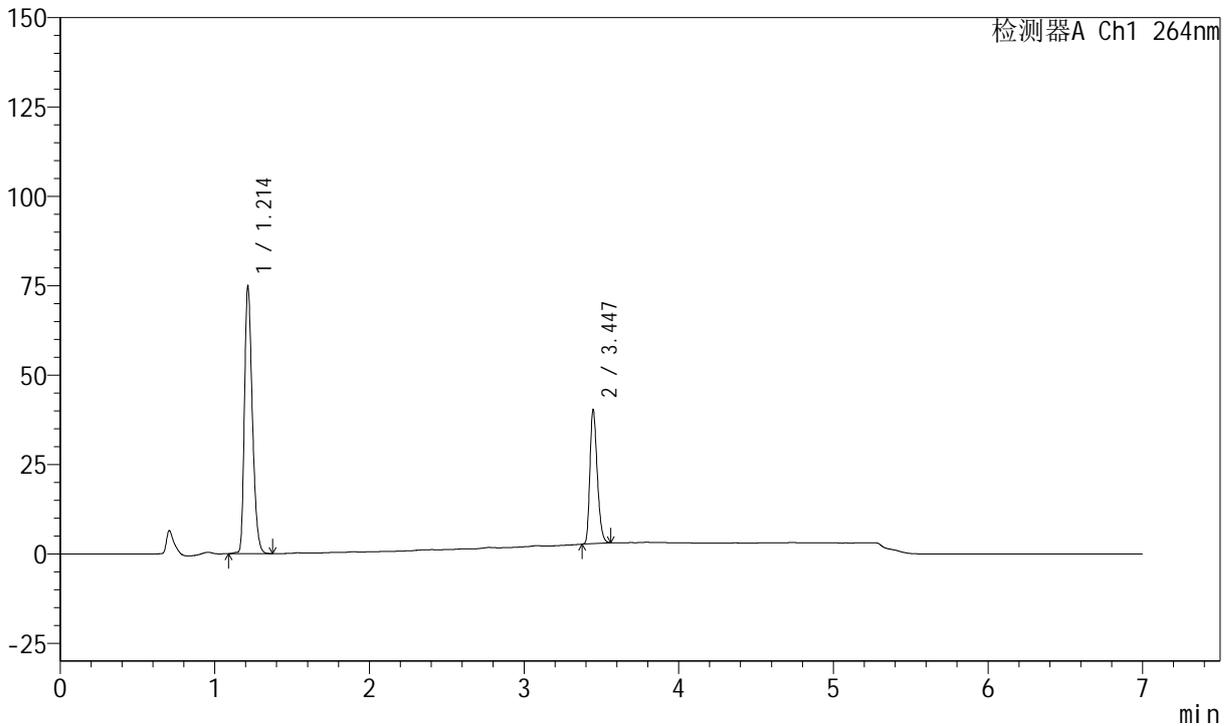
# J338

## <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 - 25-2/31-4654-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 13:39:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:29:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	264331	68.168	74970	2744	1.309	--
2	3.447	123434	31.832	37469	25072	1.279	24.839
总计		387765	100.000	112440			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



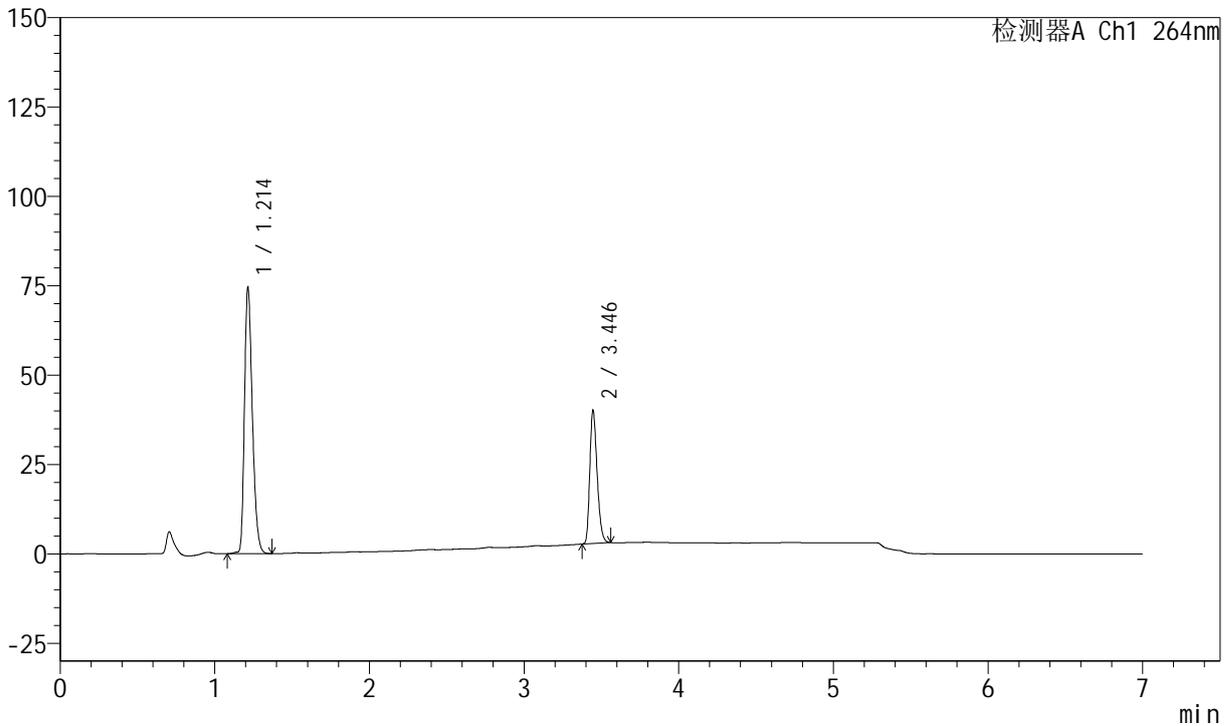
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 25-2/31-4655-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 13:46:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:29:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	263279	68.234	74677	2745	1.308	--
2	3.446	122571	31.766	37118	25108	1.281	24.839
总计		385850	100.000	111795			

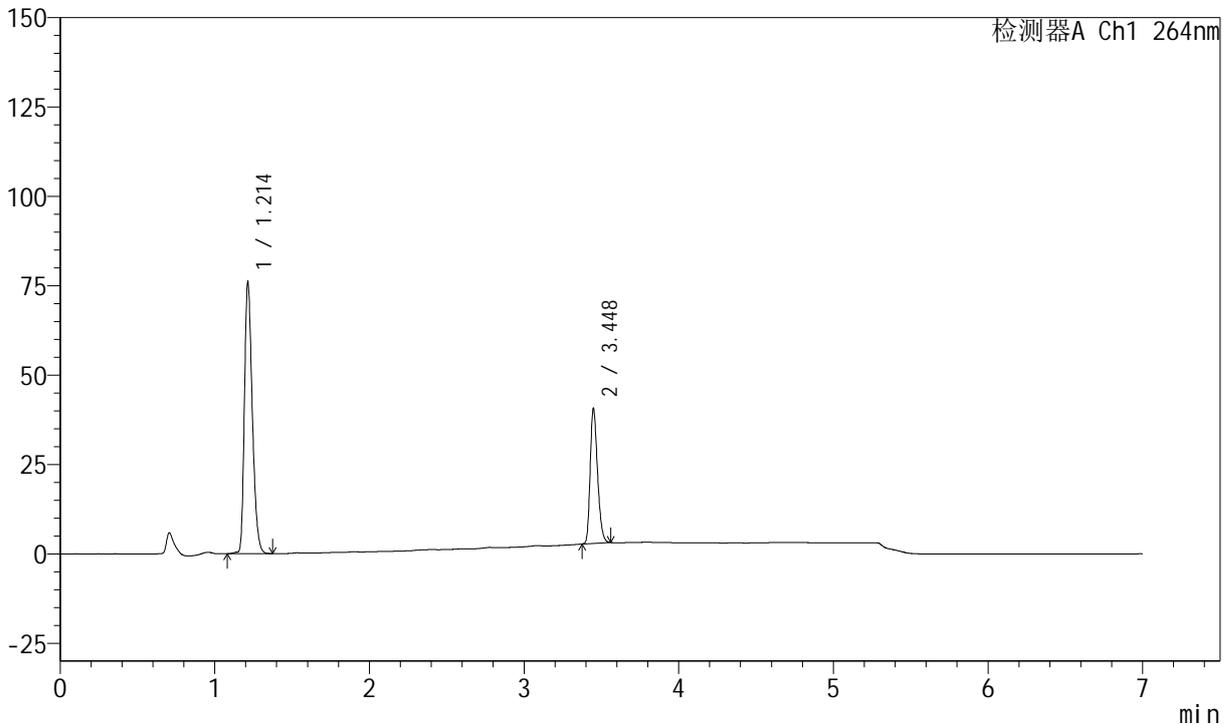
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4656-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 13:54:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:29:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	268493	68.318	76140	2741	1.309	--
2	3.448	124514	31.682	37867	25051	1.268	24.846
总计		393007	100.000	114006			

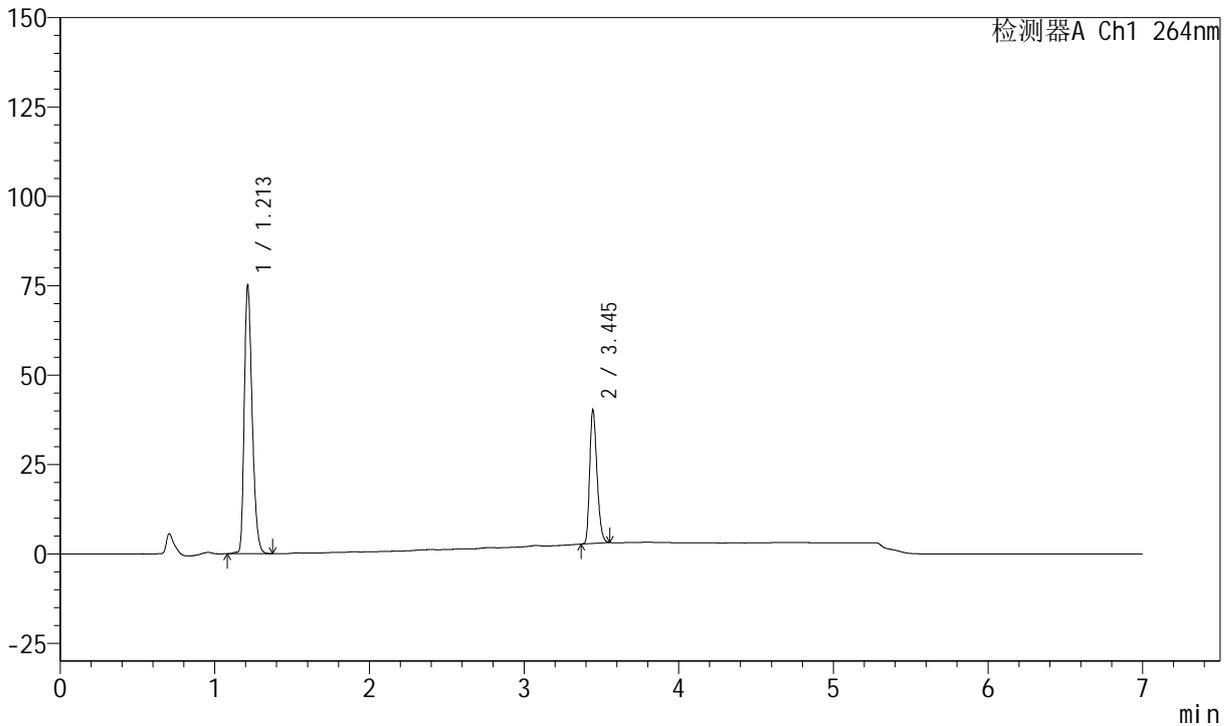
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4657-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 14:01:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:29:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	265510	68.395	75238	2735	1.308	--
2	3.445	122688	31.605	37305	25068	1.279	24.829
总计		388198	100.000	112542			

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5  
供试品溶液-1



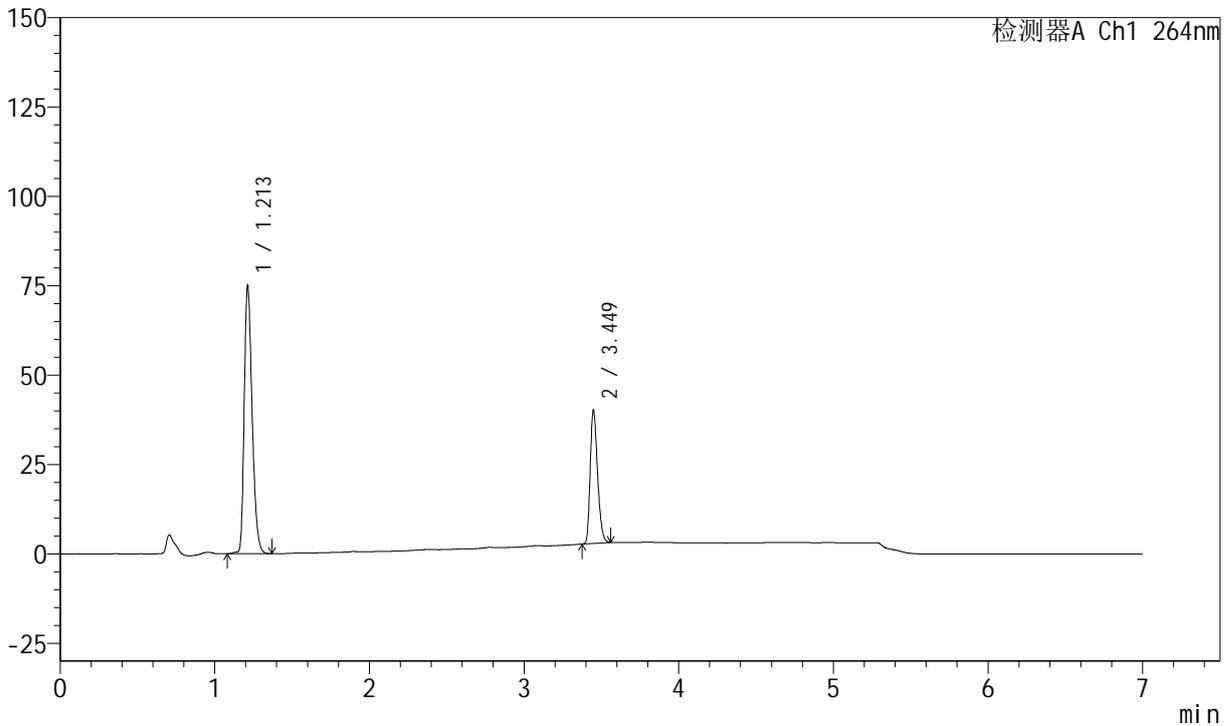
# J338

## <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 - 25-2/31-4658-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 14:09:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:29:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	265270	68.347	75134	2735	1.309	--
2	3.449	122854	31.653	37456	25101	1.280	24.869
总计		388124	100.000	112590			

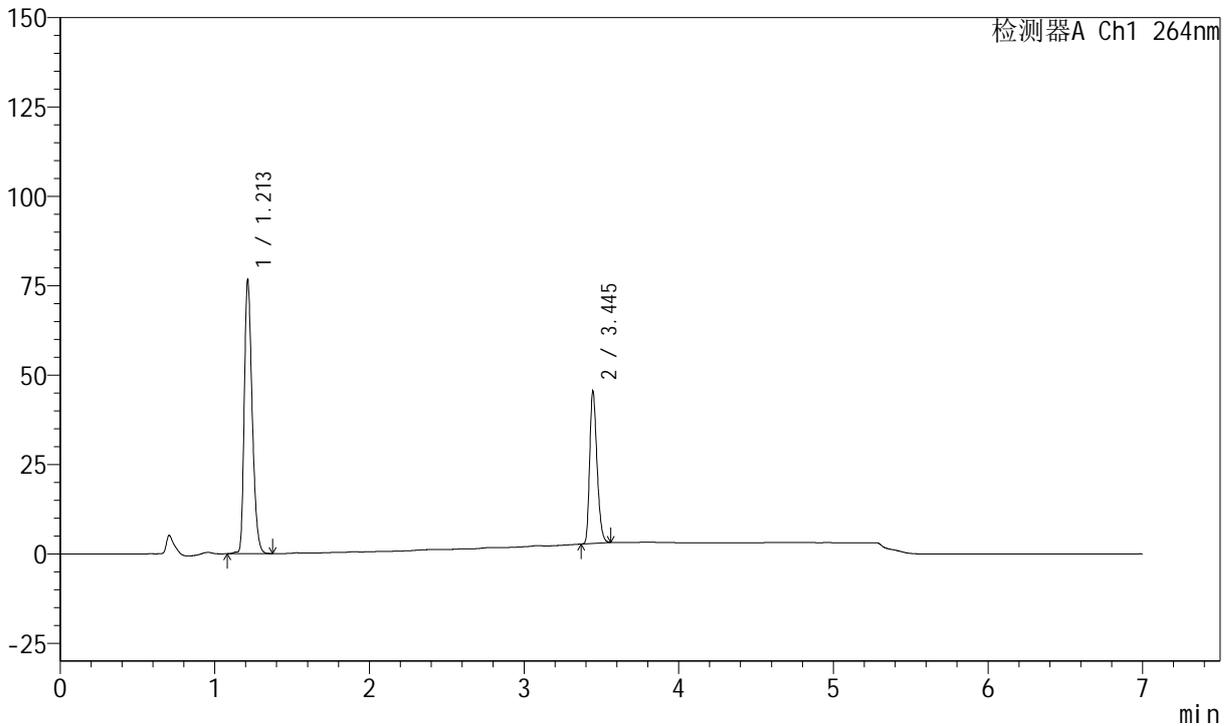
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4659-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 14:16:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:29:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	271190	65.933	76767	2731	1.308	--
2	3.445	140123	34.067	42534	25031	1.281	24.811
总计		411313	100.000	119301			

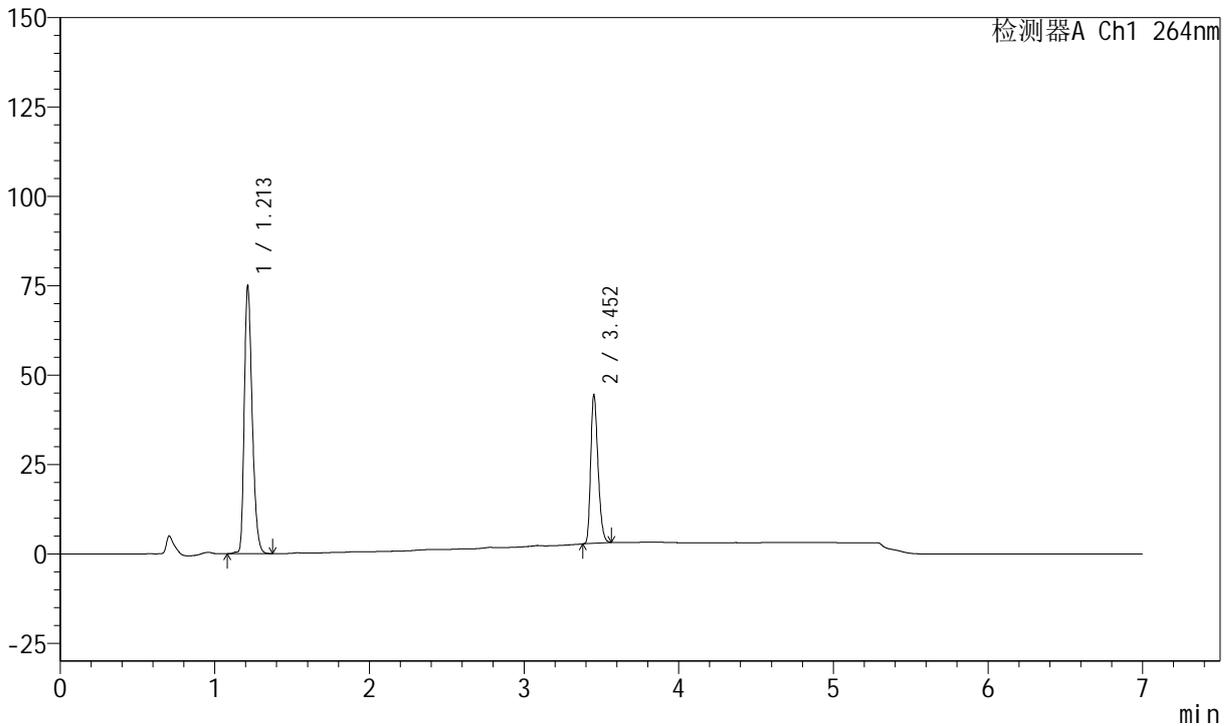
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4660-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 14:23:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:29:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	265200	65.999	75061	2732	1.308	--
2	3.452	136625	34.001	41449	25135	1.281	24.885
总计		401825	100.000	116509			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



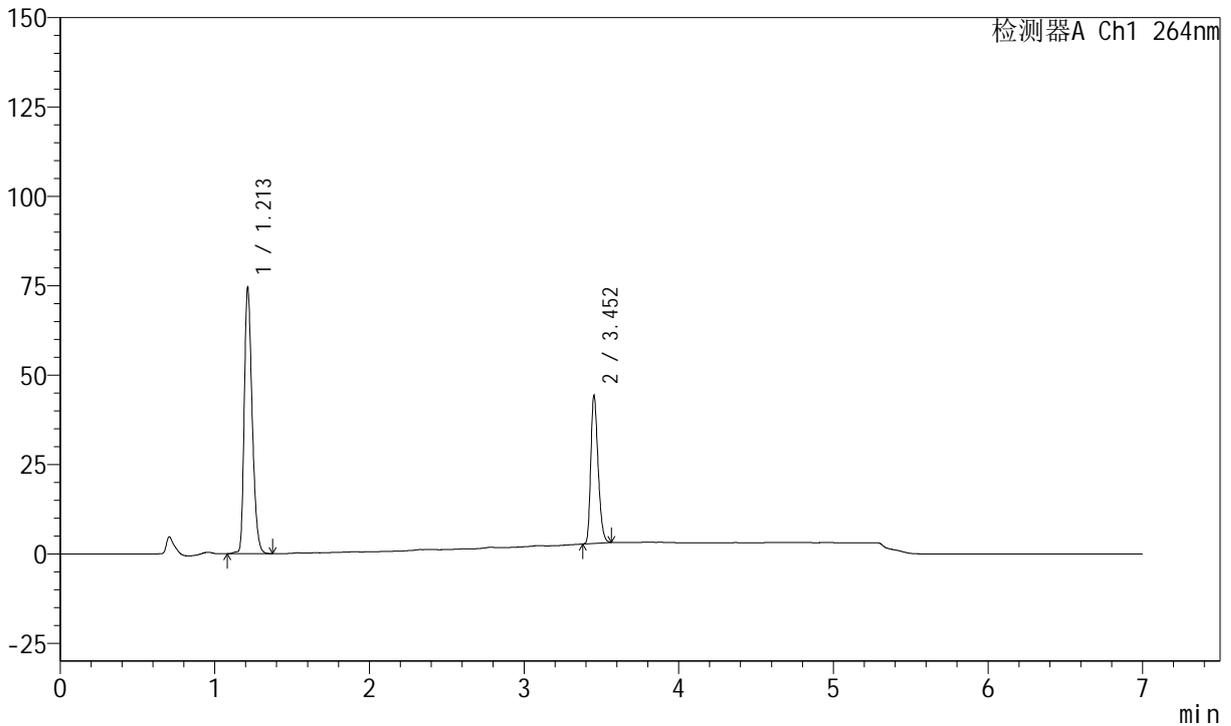
# J338

## <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 - 25-2/31-4661-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 14:31:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:29:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	264139	65.994	74617	2728	1.308	--
2	3.452	136108	34.006	41376	25105	1.279	24.877
总计		400247	100.000	115994			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



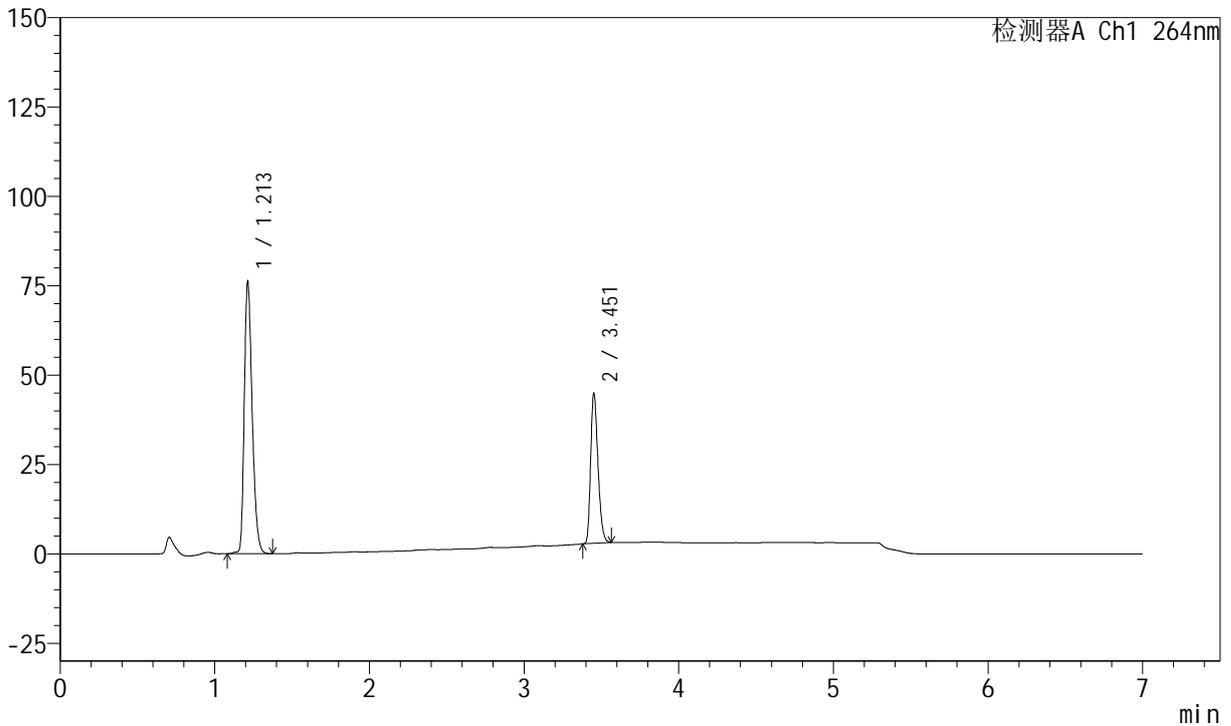
# J338

## <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 - 25-2/31-4662-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 14:38:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:29:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	269818	66.117	76334	2731	1.308	--
2	3.451	138275	33.883	41898	25121	1.282	24.879
总计		408093	100.000	118232			

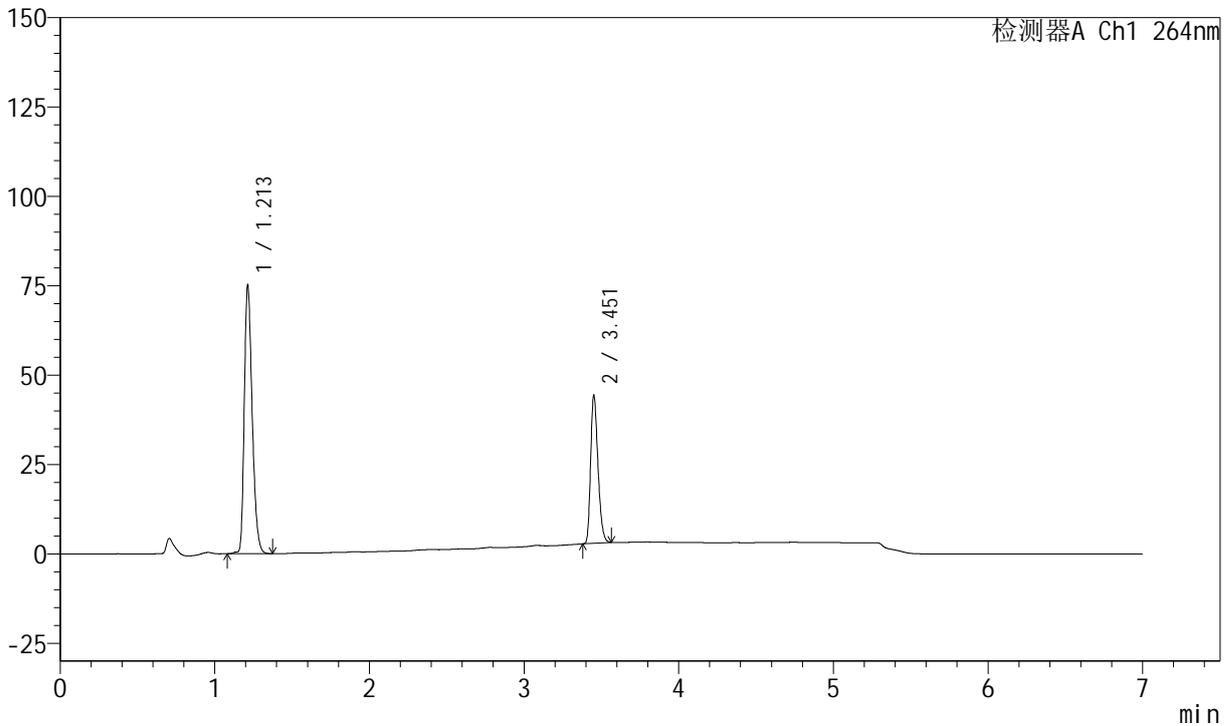
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4663-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 14:45:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:29:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	266132	66.127	75286	2730	1.309	--
2	3.451	136324	33.873	41289	25120	1.284	24.873
总计		402457	100.000	116575			

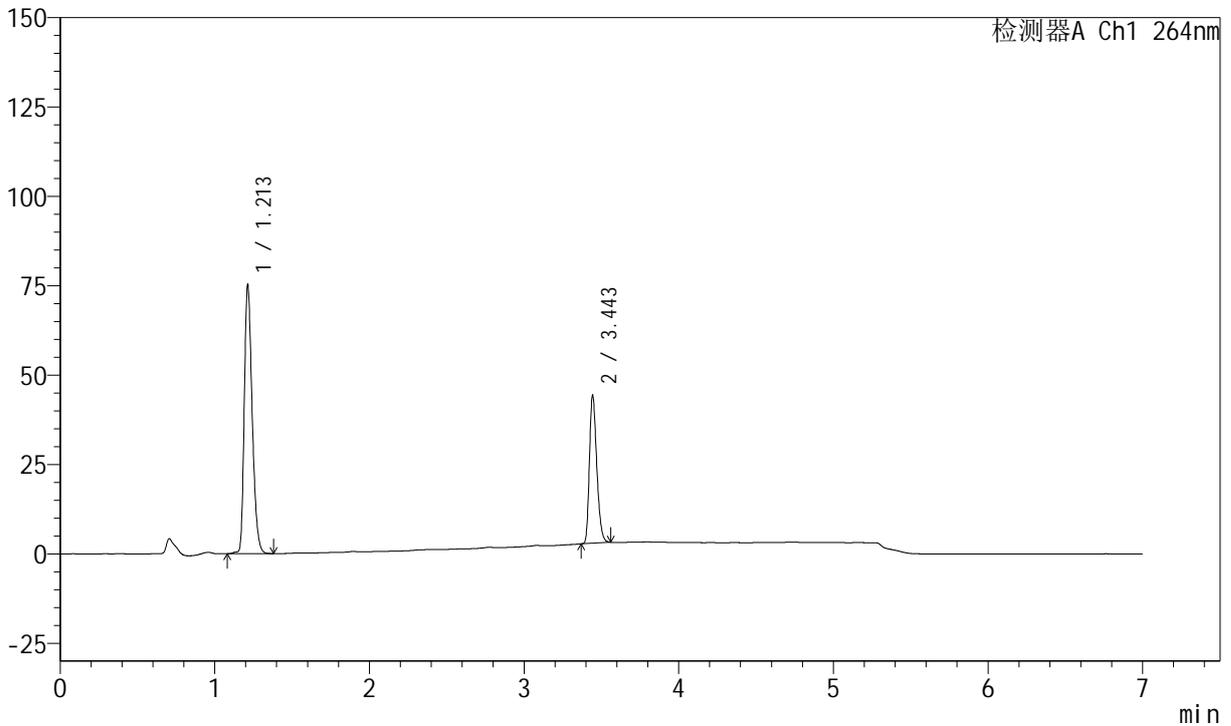
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4664-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 14:53:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:29:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	266342	66.137	75329	2731	1.309	--
2	3.443	136370	33.863	41481	24978	1.282	24.786
总计		402712	100.000	116809			

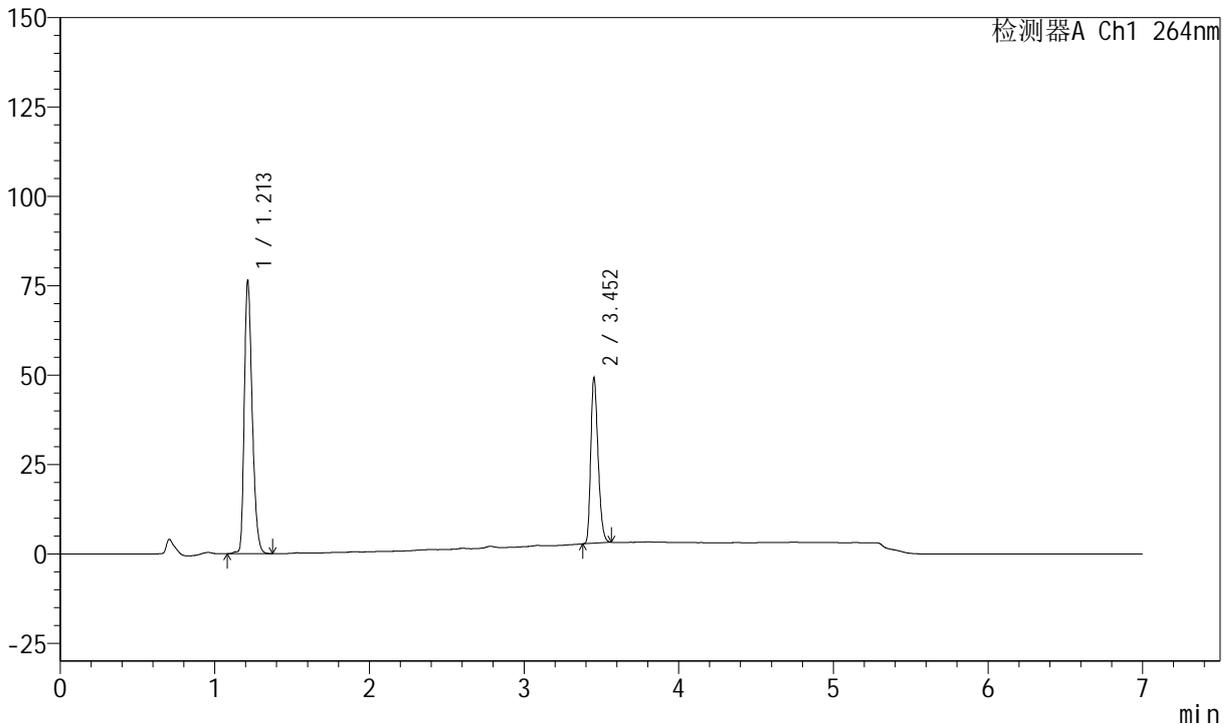
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4665-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 15:00:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:29:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	271109	64.022	76568	2726	1.307	--
2	3.452	152353	35.978	46291	25122	1.281	24.870
总计		423462	100.000	122859			

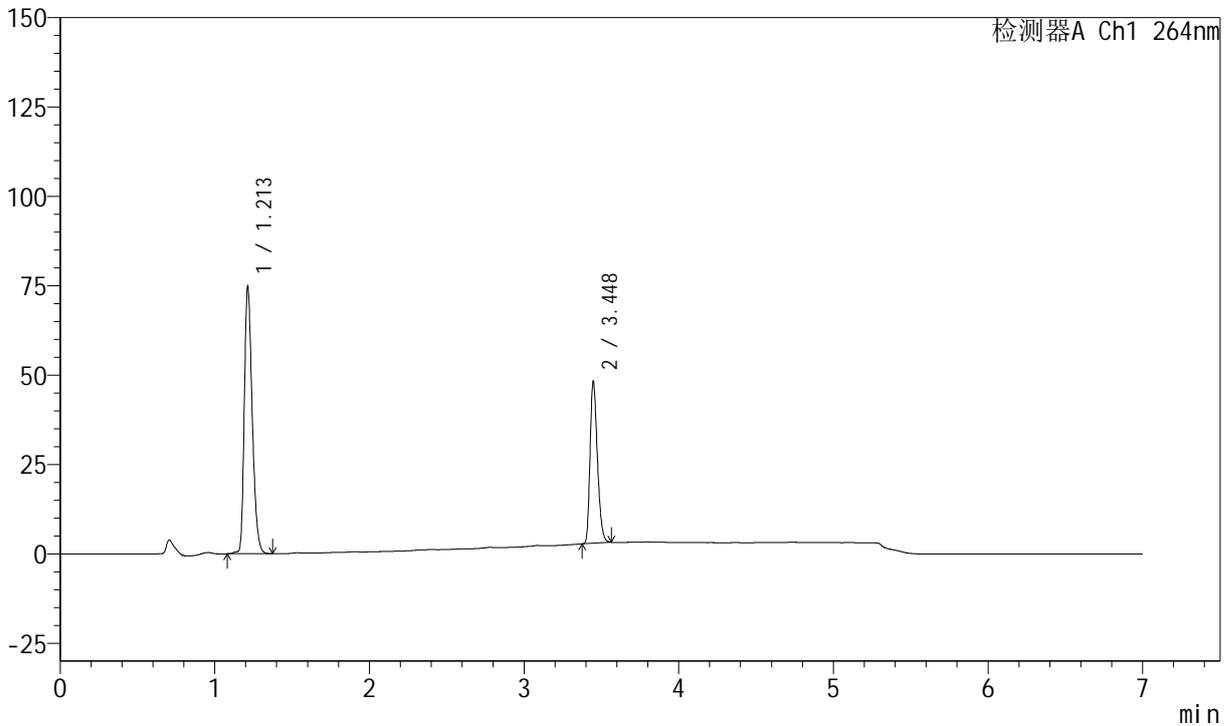
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4666-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 15:08:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:29:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	265253	63.982	74898	2720	1.307	--
2	3.448	149324	36.018	45378	25000	1.282	24.793
总计		414577	100.000	120277			

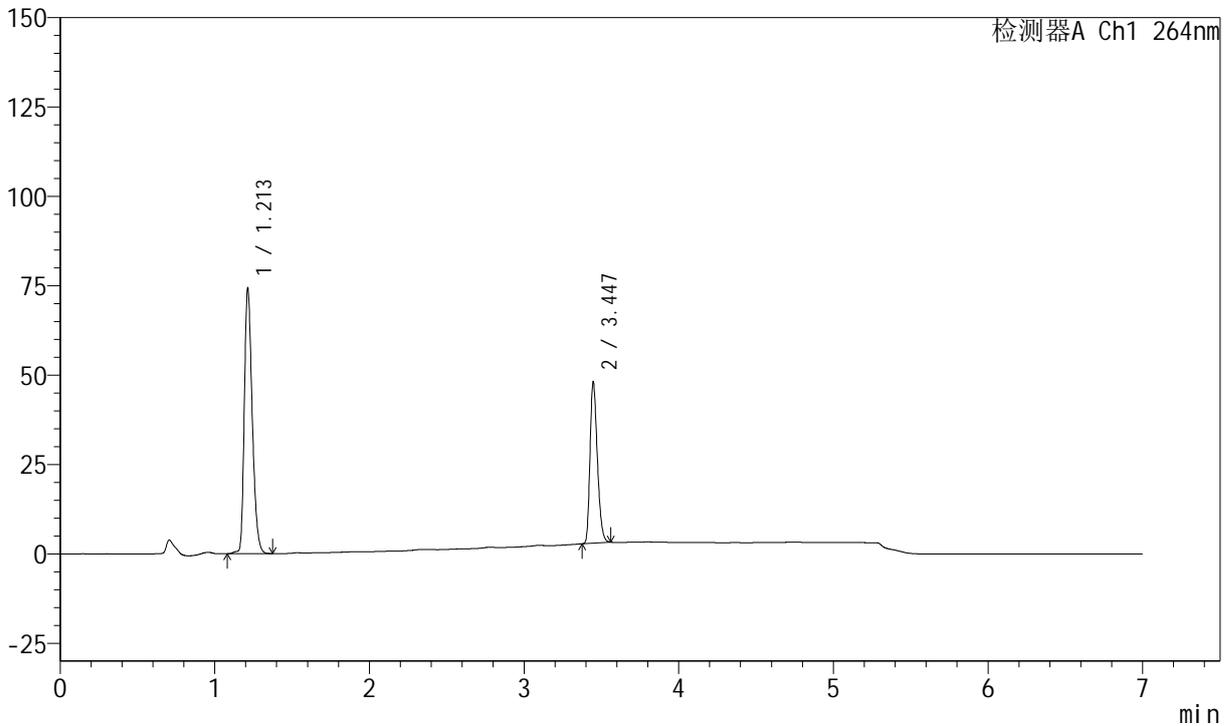
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4667-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 15:15:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:29:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	263432	63.983	74377	2721	1.307	--
2	3.447	148289	36.017	45102	25053	1.281	24.802
总计		411721	100.000	119479			

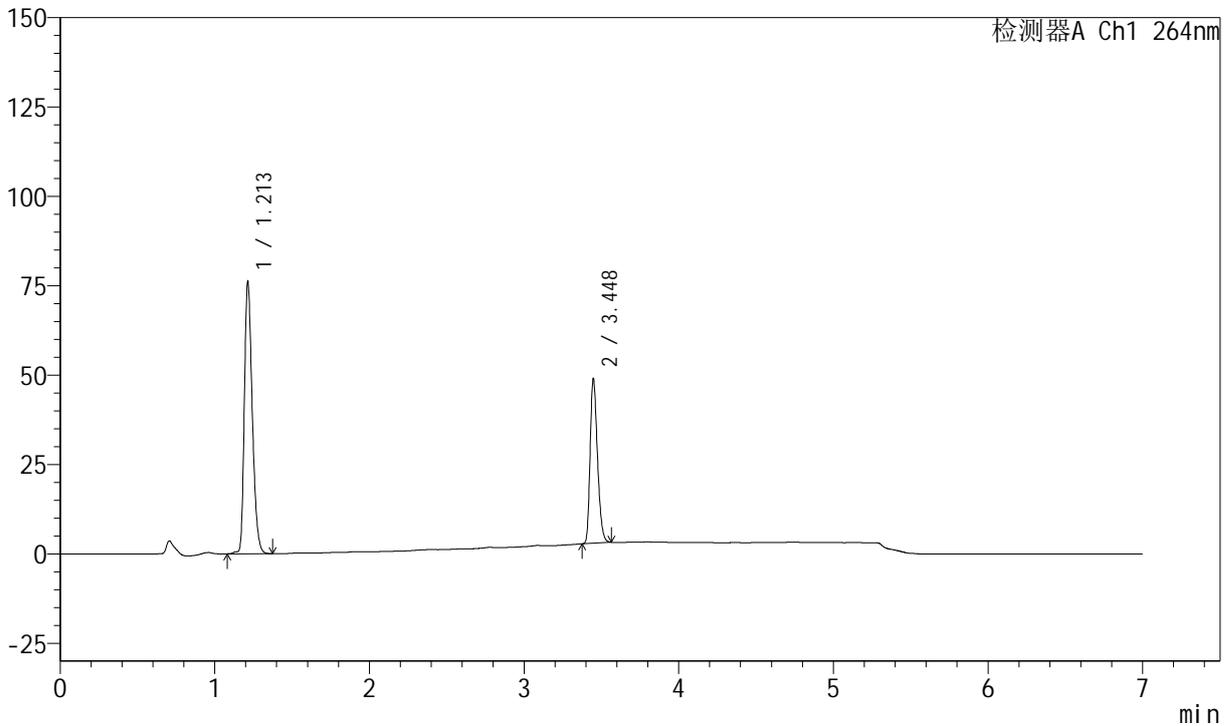
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4668-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 15:22:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:29:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	270084	64.038	76295	2726	1.308	--
2	3.448	151670	35.962	46155	25054	1.283	24.815
总计		421754	100.000	122449			

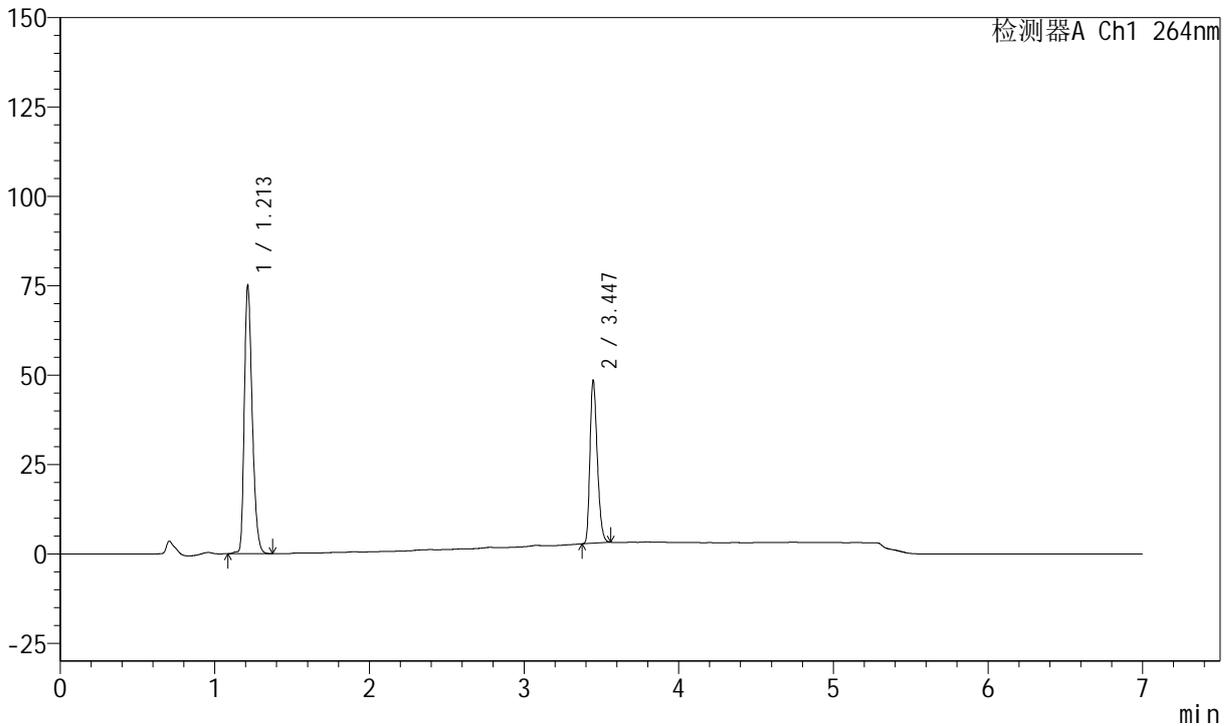
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4669-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 15:30:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:29:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	266335	63.973	75181	2720	1.309	--
2	3.447	149991	36.027	45562	25047	1.281	24.796
总计		416326	100.000	120744			

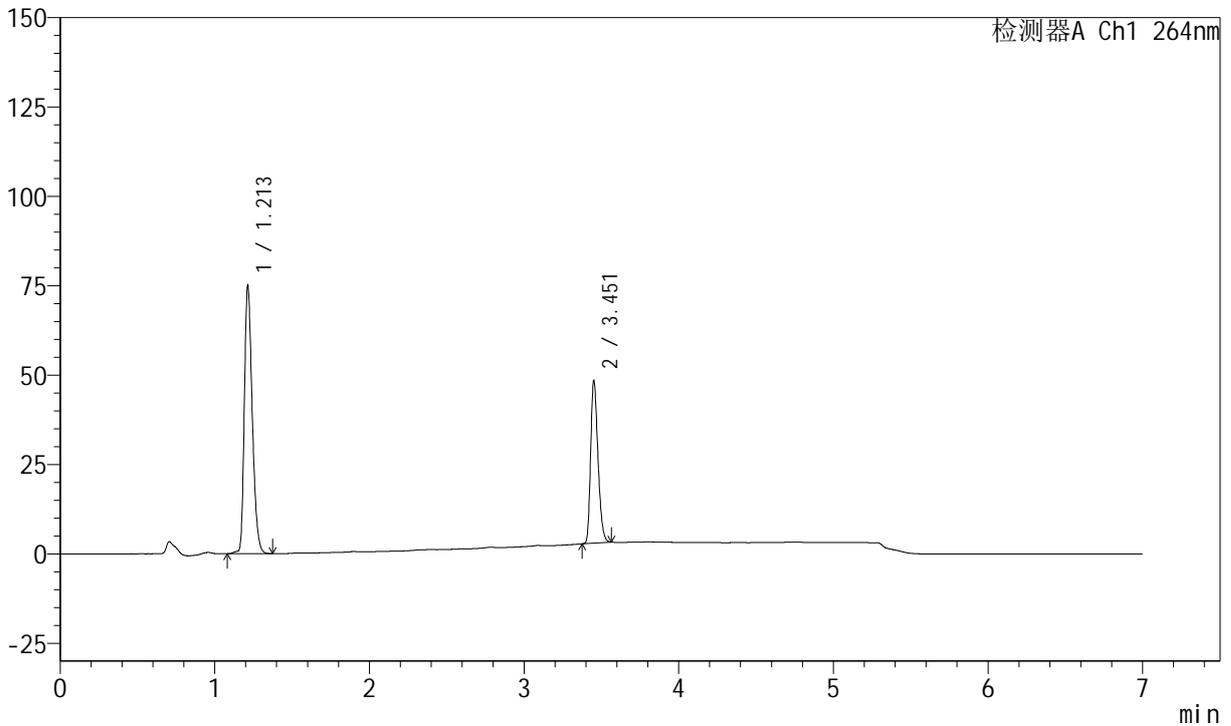
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4670-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 15:37:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:29:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	266198	64.012	75158	2725	1.307	--
2	3.451	149657	35.988	45343	25111	1.283	24.854
总计		415856	100.000	120501			

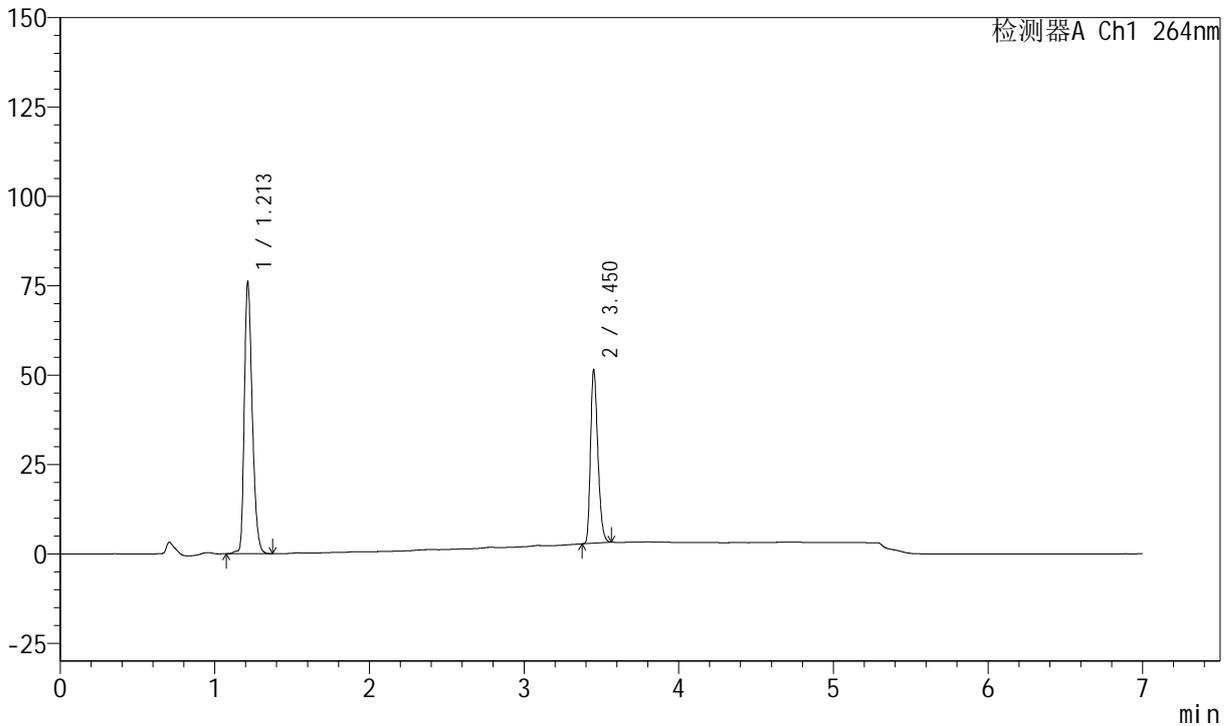
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4671-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 15:45:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	270197	62.885	76160	2720	1.306	--
2	3.450	159473	37.115	48357	25109	1.286	24.836
总计		429670	100.000	124517			

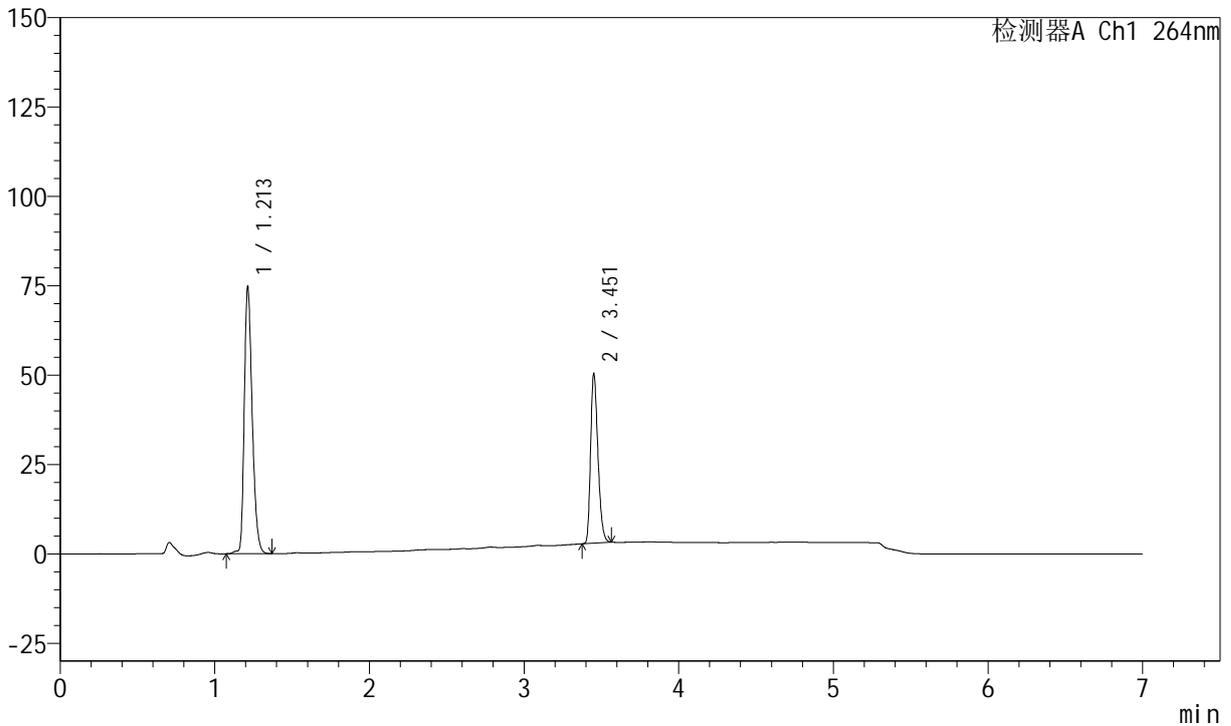
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4672-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 15:52:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	265627	62.988	74810	2724	1.305	--
2	3.451	156082	37.012	47196	25077	1.286	24.847
总计		421709	100.000	122006			

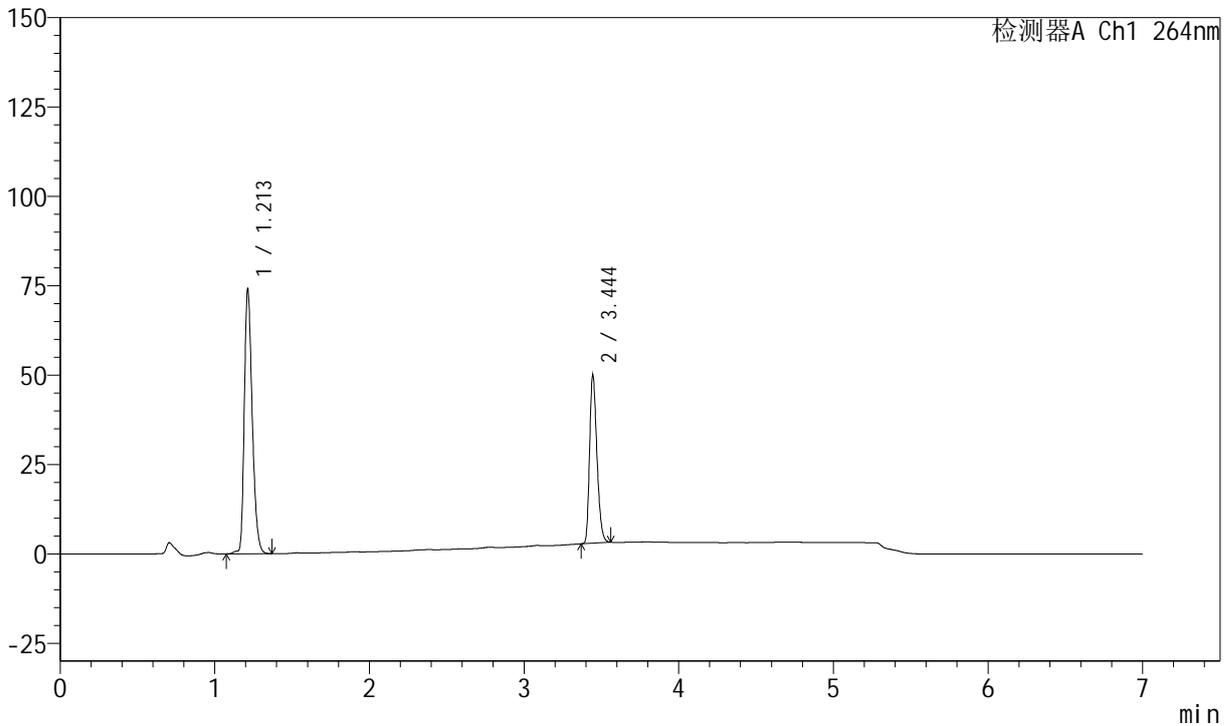
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4673-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 15:59:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	263411	62.970	74207	2716	1.306	--
2	3.444	154898	37.030	47090	24984	1.285	24.753
总计		418309	100.000	121297			

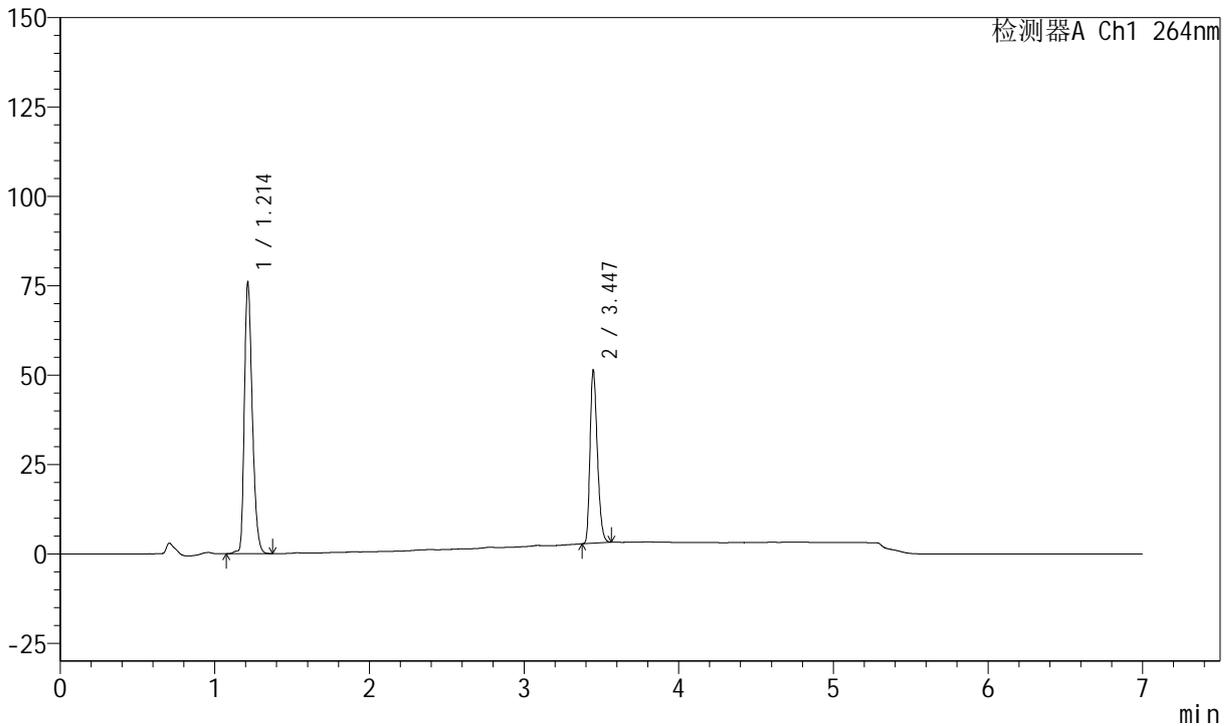
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4674-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 16:07:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	269944	62.884	76077	2724	1.306	--
2	3.447	159328	37.116	48435	25016	1.283	24.795
总计		429272	100.000	124512			

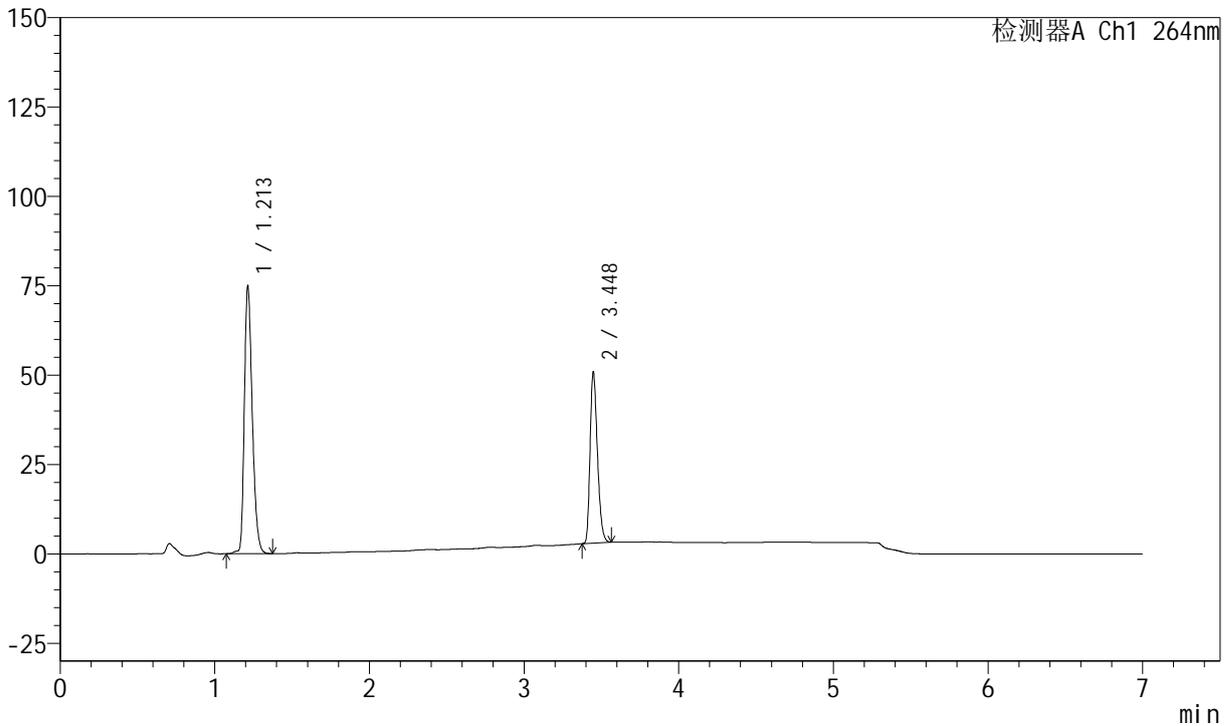
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4675-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 16:14:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	266370	62.813	75053	2725	1.306	--
2	3.448	157696	37.187	47951	25011	1.284	24.799
总计		424066	100.000	123004			

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



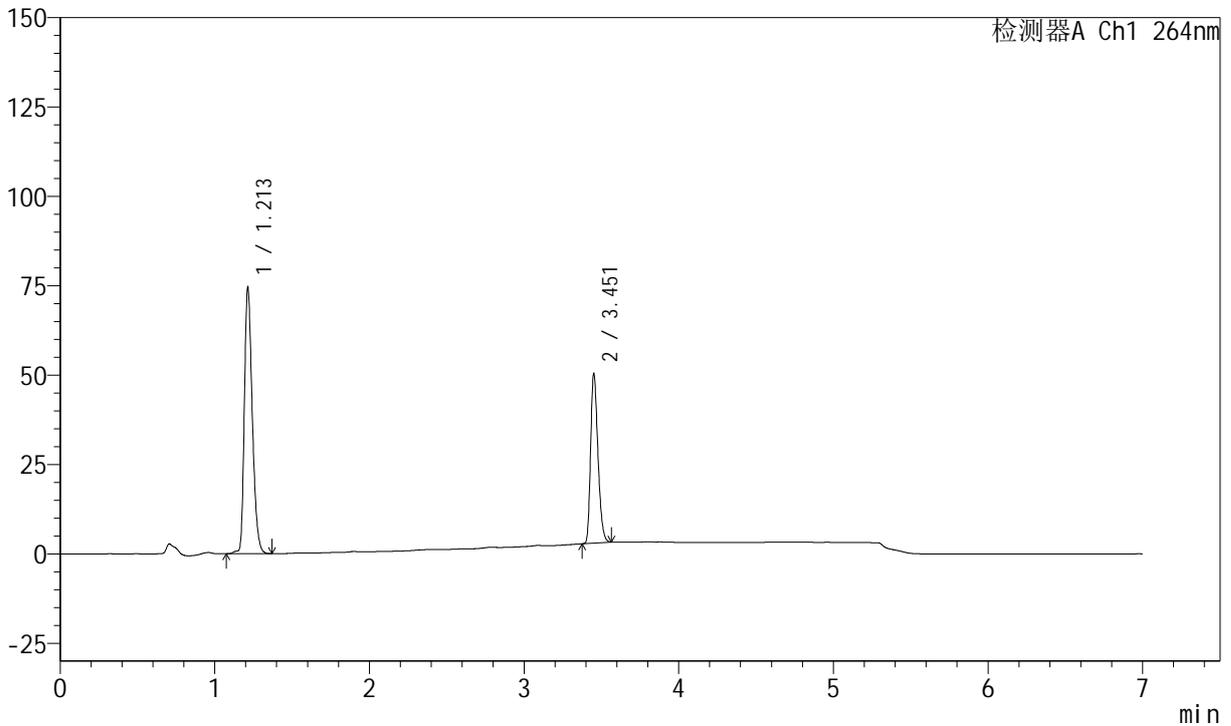
# J338

## <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 - 25-2/31-4676-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 16:21:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	265278	62.957	74642	2717	1.307	--
2	3.451	156083	37.043	47218	25079	1.286	24.822
总计		421362	100.000	121860			

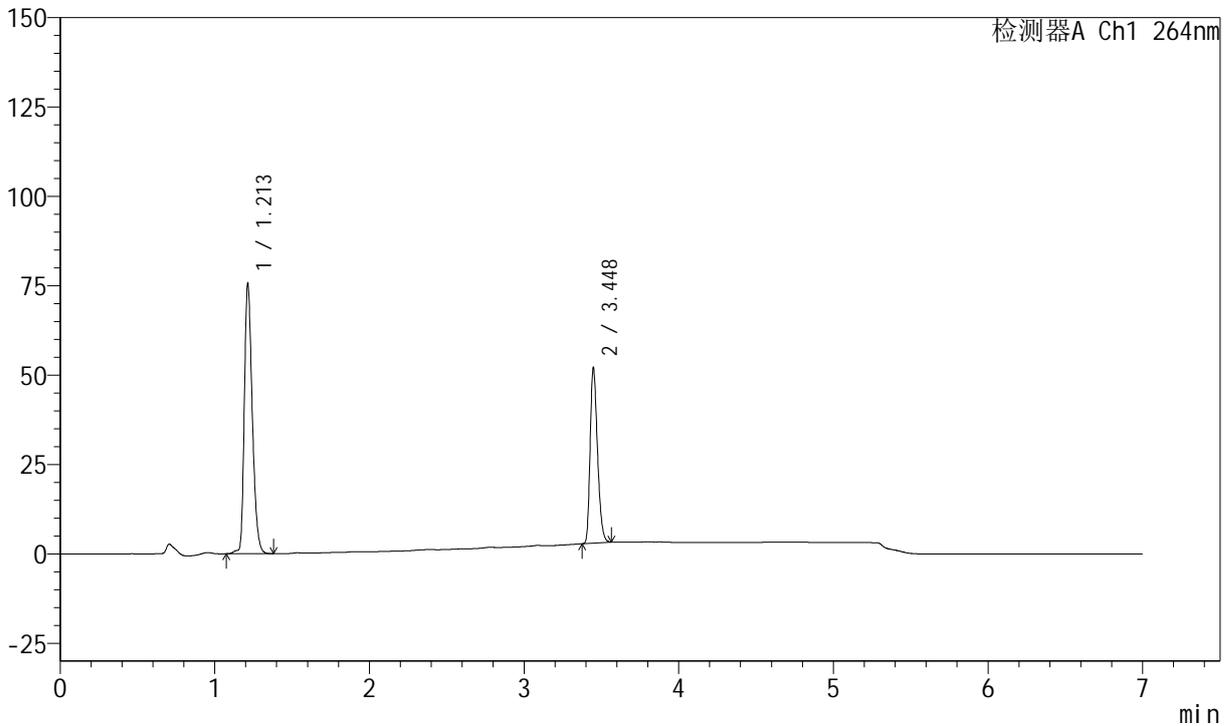
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4677-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 16:29:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	269732	62.532	75727	2714	1.304	--
2	3.448	161618	37.468	49187	25036	1.285	24.784
总计		431350	100.000	124914			

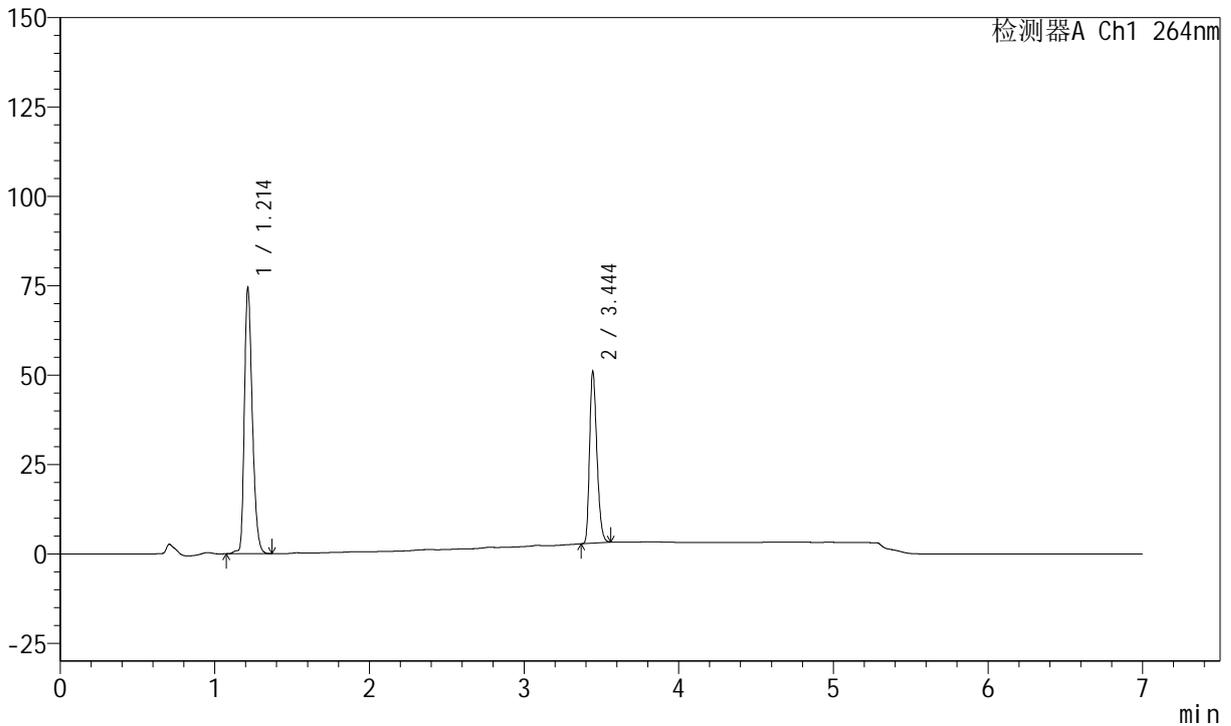
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4678-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 16:36:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	264849	62.607	74531	2727	1.304	--
2	3.444	158183	37.393	48091	24973	1.284	24.765
总计		423032	100.000	122622			

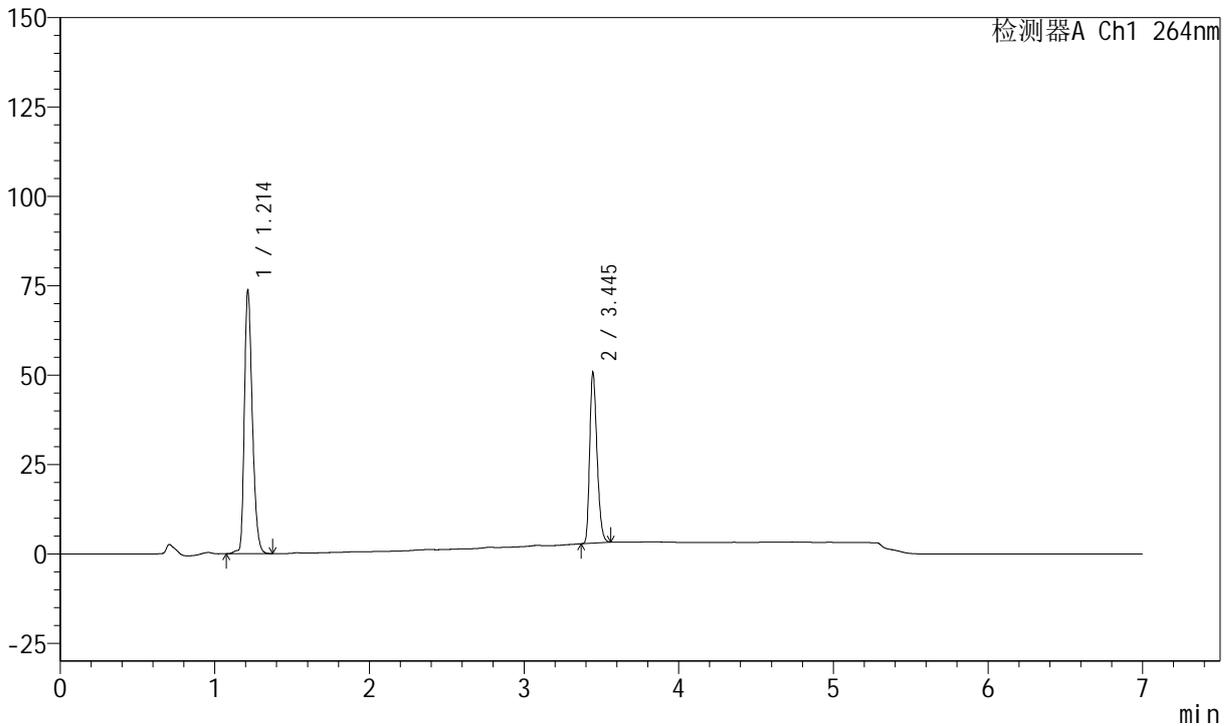
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4679-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 16:44:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	262872	62.576	73855	2718	1.303	--
2	3.445	157213	37.424	47712	25011	1.287	24.757
总计		420084	100.000	121567			

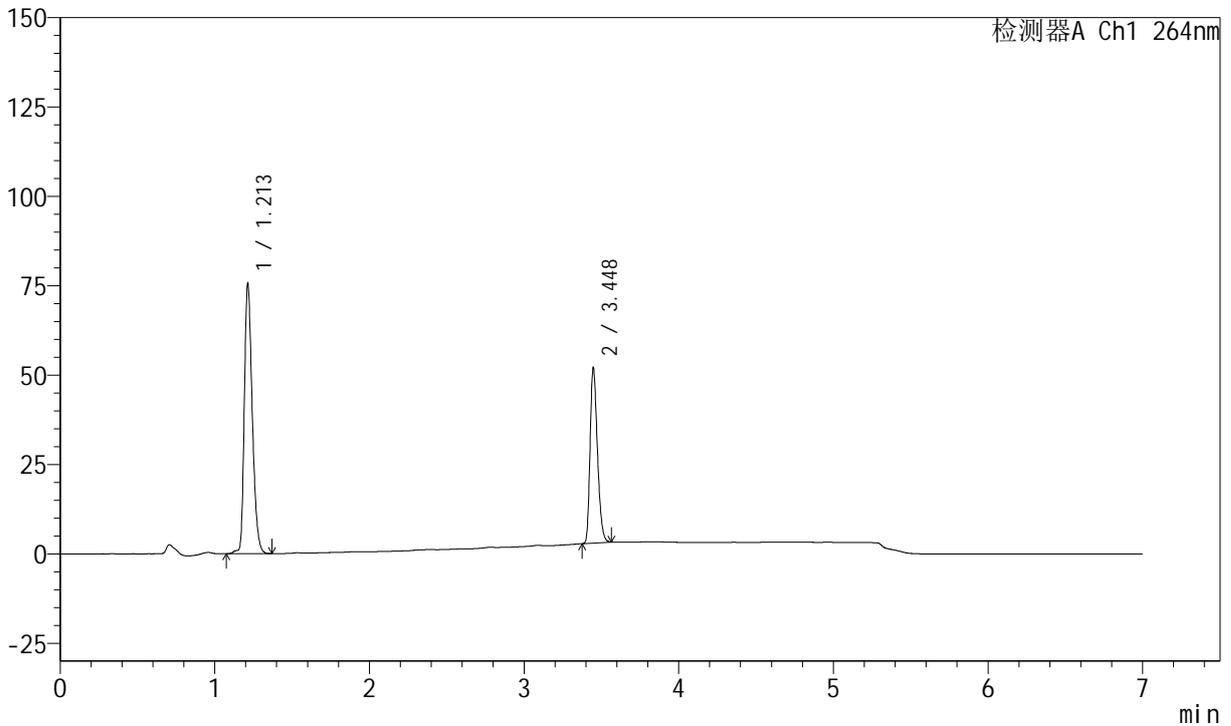
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4680-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 16:51:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	269321	62.505	75689	2712	1.303	--
2	3.448	161560	37.495	49174	25041	1.285	24.778
总计		430881	100.000	124863			

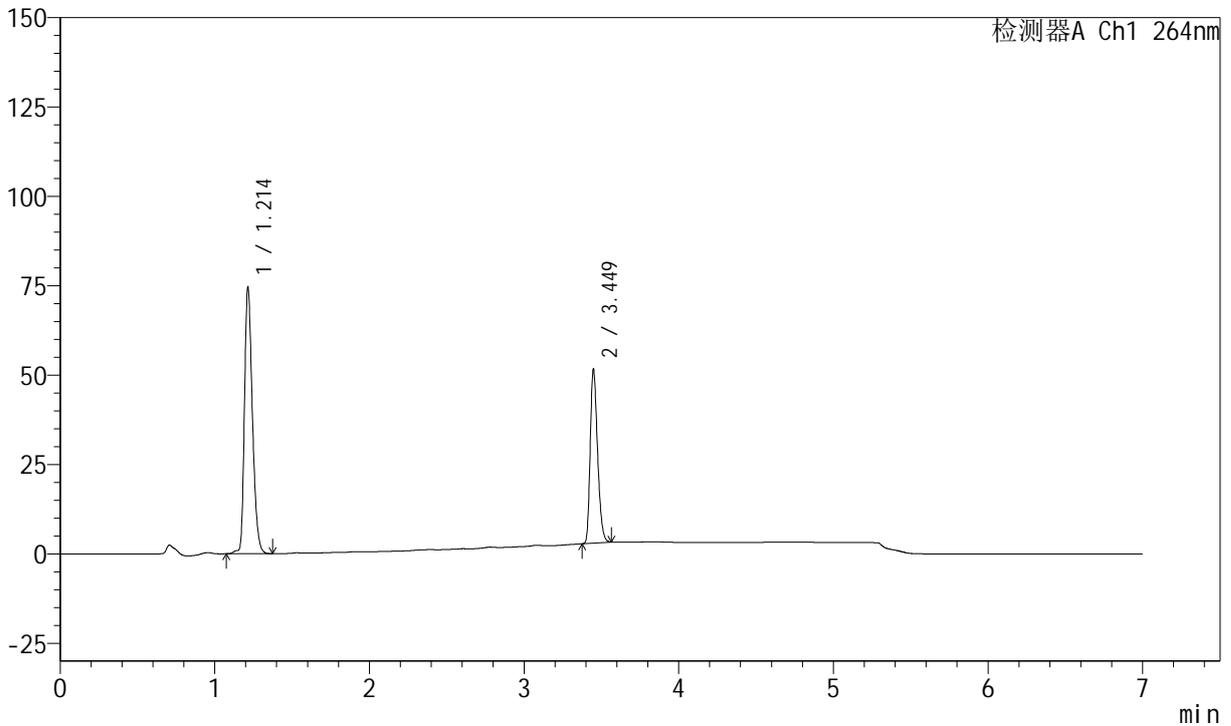
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4681-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 16:58:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	265701	62.382	74690	2728	1.305	--
2	3.449	160222	37.618	48762	25053	1.284	24.808
总计		425923	100.000	123452			

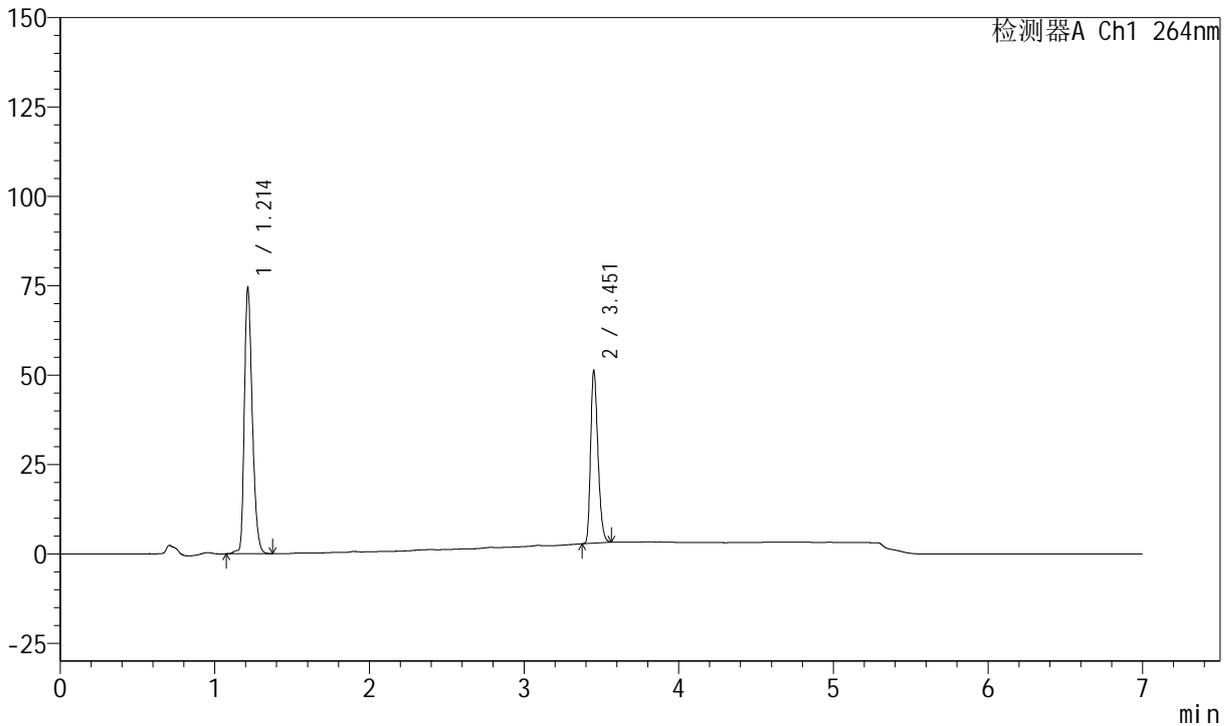
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4682-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 17:06:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	265298	62.538	74535	2718	1.304	--
2	3.451	158919	37.462	48076	25088	1.287	24.826
总计		424217	100.000	122611			

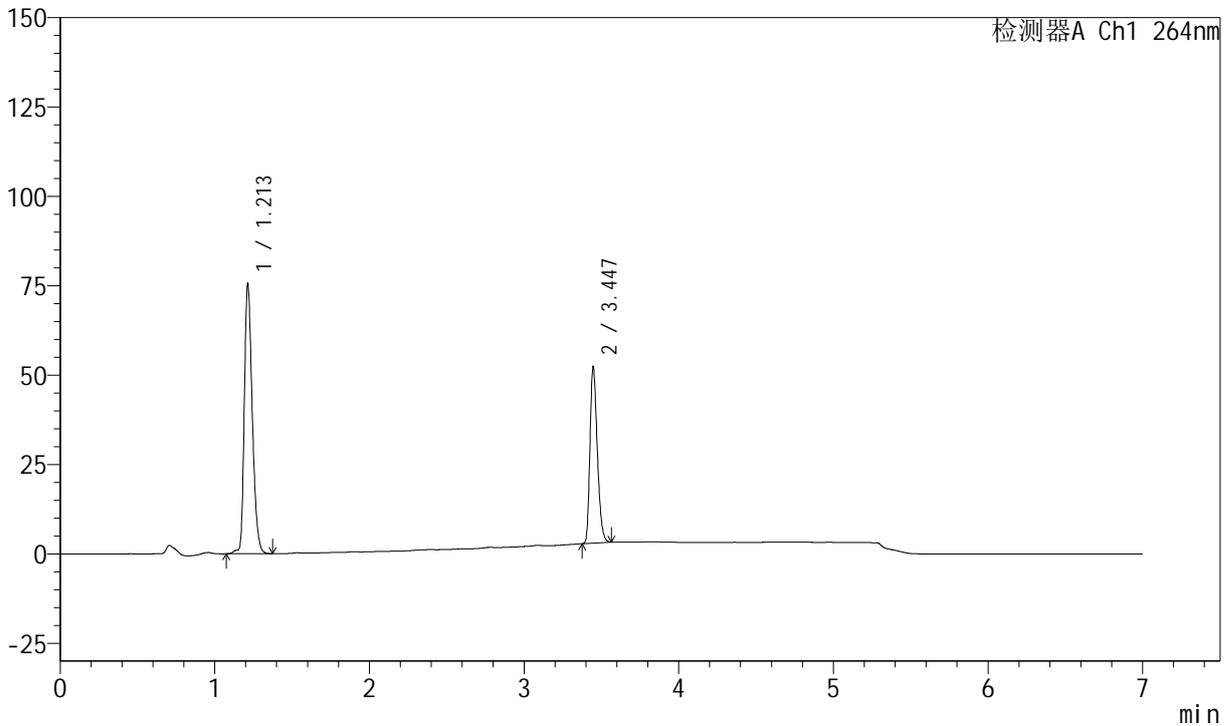
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4683-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 17:13:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	269685	62.409	75631	2708	1.302	--
2	3.447	162439	37.591	49296	25020	1.286	24.759
总计		432125	100.000	124927			

图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片1

供试品溶液-1



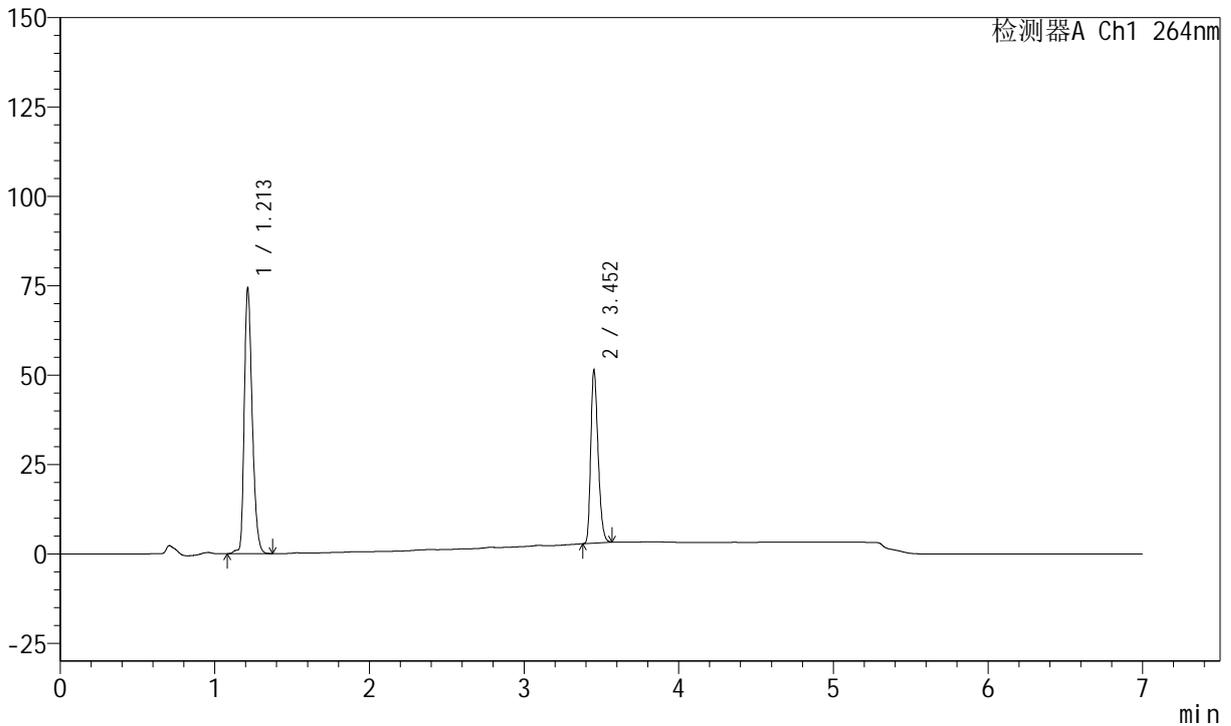
# J338

## <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 - 25-2/31-4684-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 17:21:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	265445	62.508	74459	2714	1.303	--
2	3.452	159211	37.492	48305	25092	1.285	24.835
总计		424656	100.000	122763			

图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-  
 片2

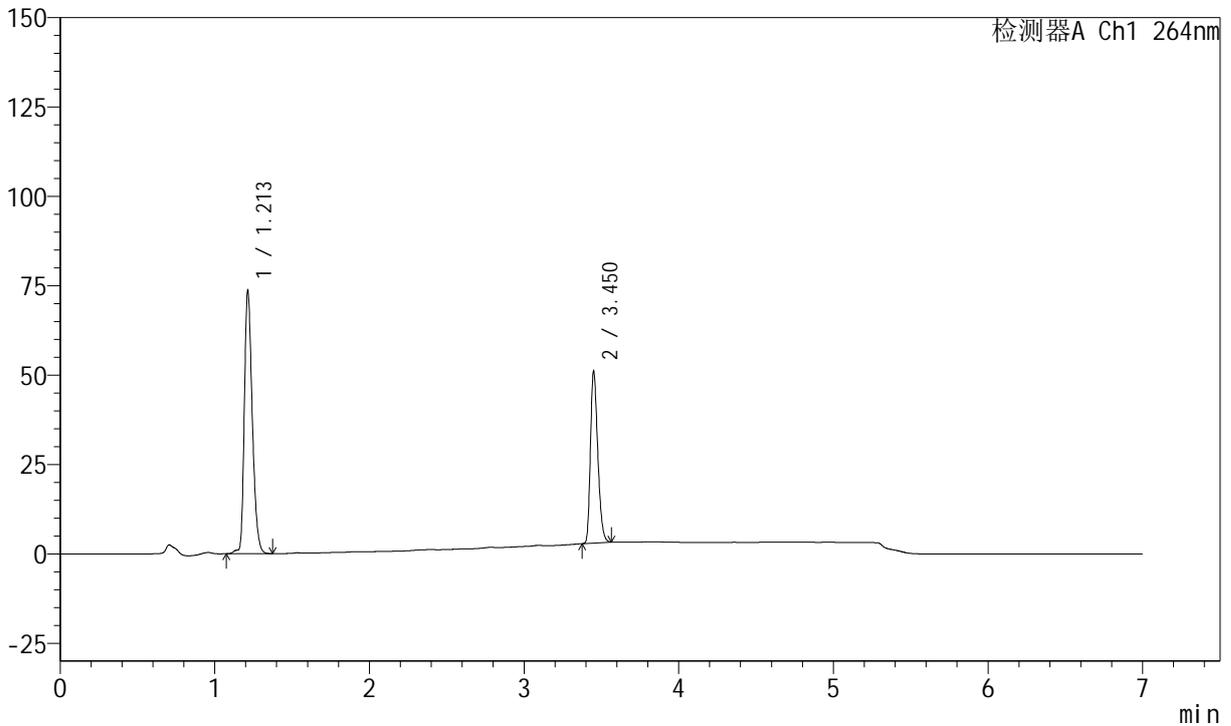
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 25-2/31-4685-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 17:28:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	262777	62.424	73744	2711	1.302	--
2	3.450	158178	37.576	48015	25063	1.286	24.797
总计		420955	100.000	121760			

图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片3

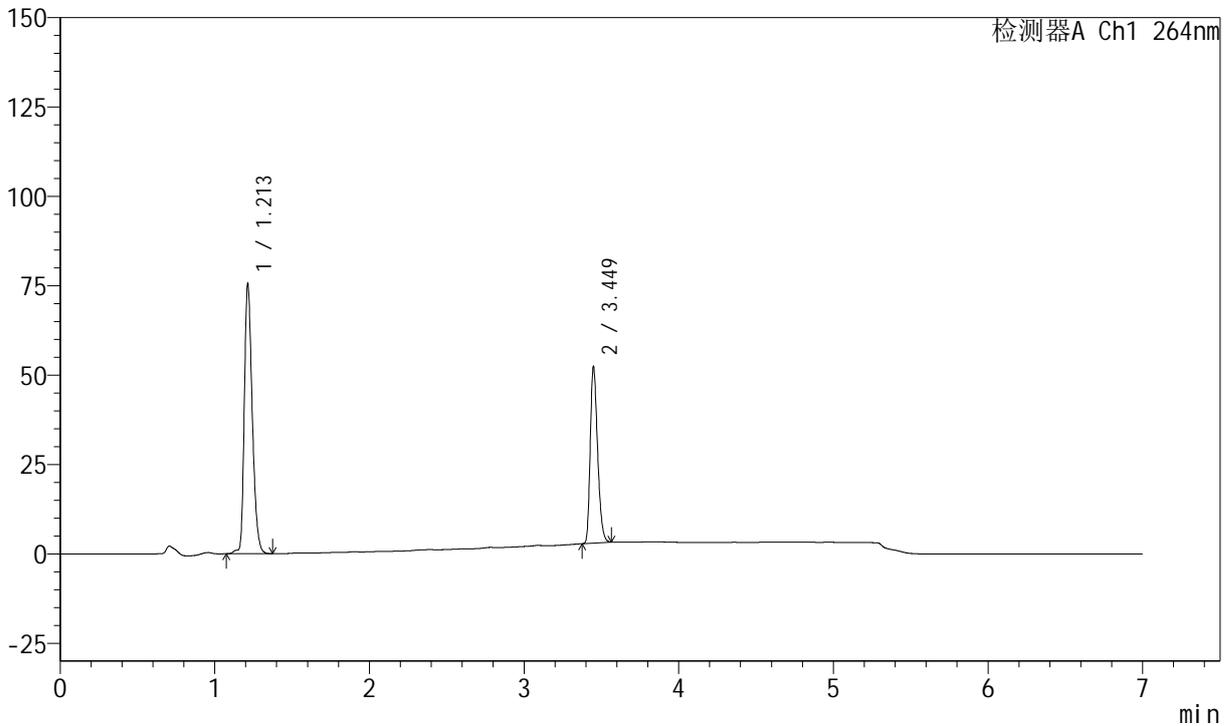
供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4686-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 17:35:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	269522	62.360	75647	2713	1.303	--
2	3.449	162679	37.640	49499	25046	1.286	24.793
总计		432201	100.000	125146			

图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片4

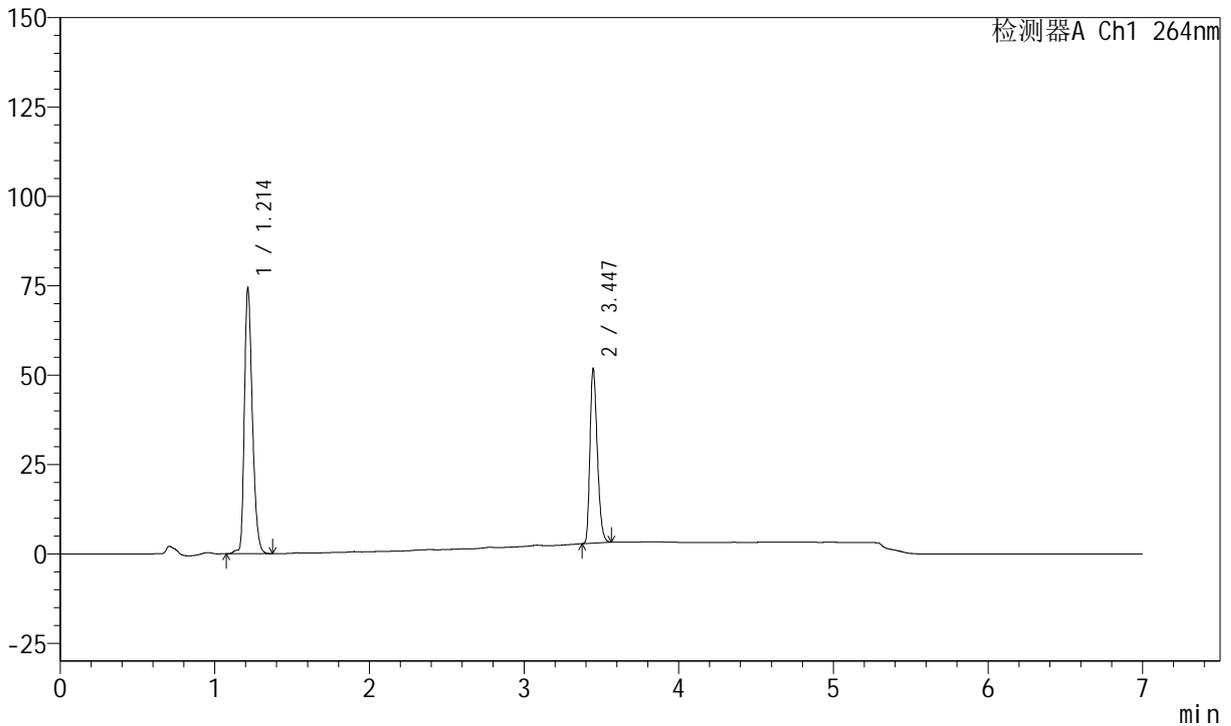
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 25-2/31-4687-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 17:43:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	265551	62.271	74433	2715	1.303	--
2	3.447	160895	37.729	48825	25010	1.287	24.761
总计		426446	100.000	123258			

图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-  
片5

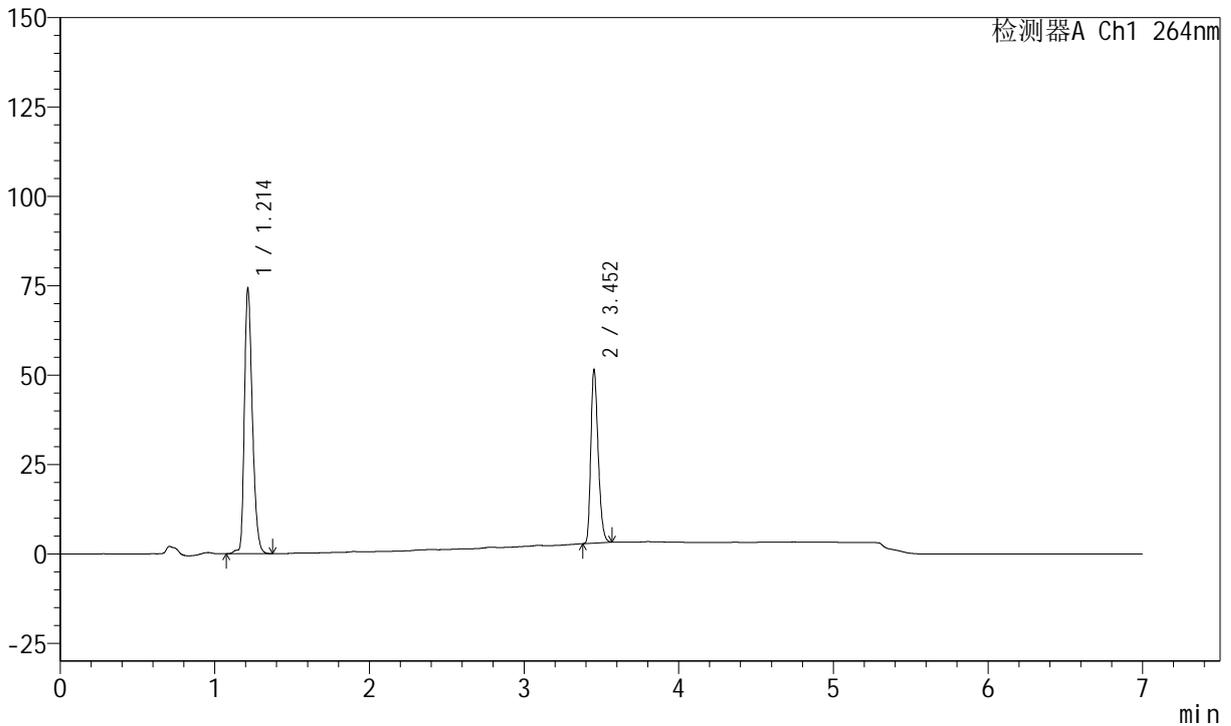
供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4688-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 17:50:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	265277	62.397	74368	2716	1.303	--
2	3.452	159866	37.603	48543	25071	1.285	24.820
总计		425143	100.000	122911			

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片6

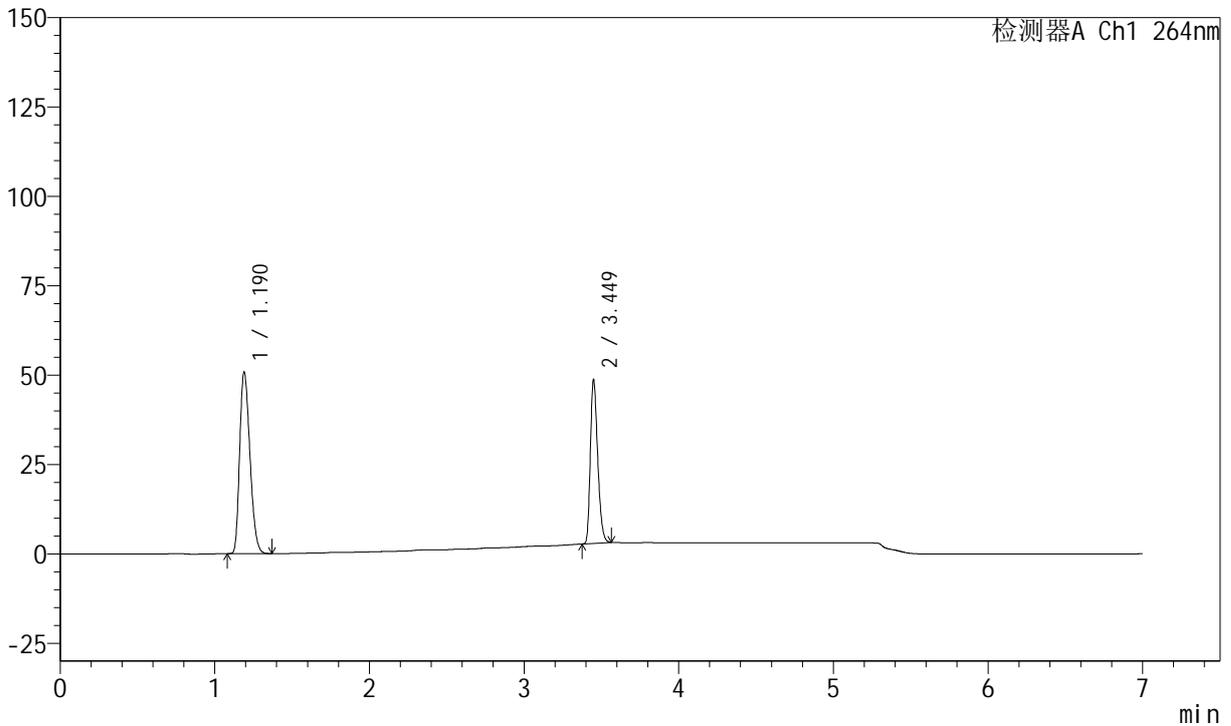
供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4689-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/06 17:58:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	233440	60.777	50822	1532	1.277	--
2	3.449	150650	39.223	45889	25132	1.291	21.657
总计		384091	100.000	96711			

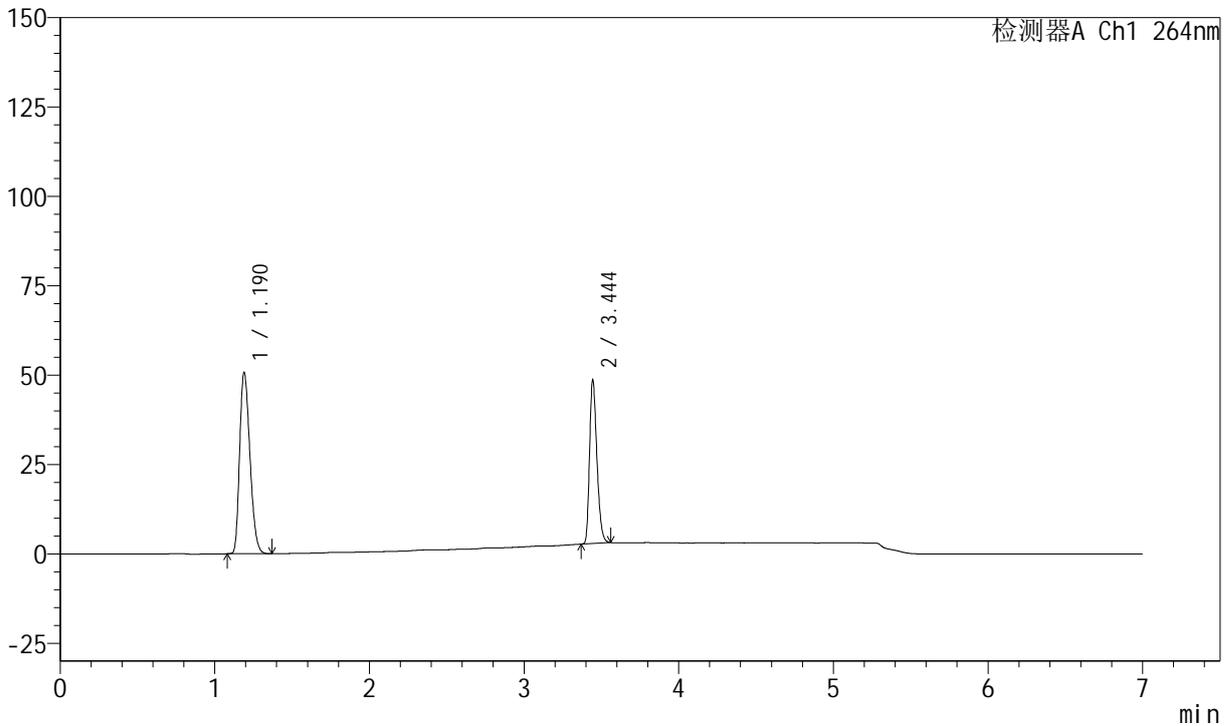
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 25-2/31-4690-2 - zzp-2023020821p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 18:05:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	233476	60.788	50790	1527	1.278	--
2	3.444	150608	39.212	45872	25105	1.290	21.599
总计		384084	100.000	96662			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2



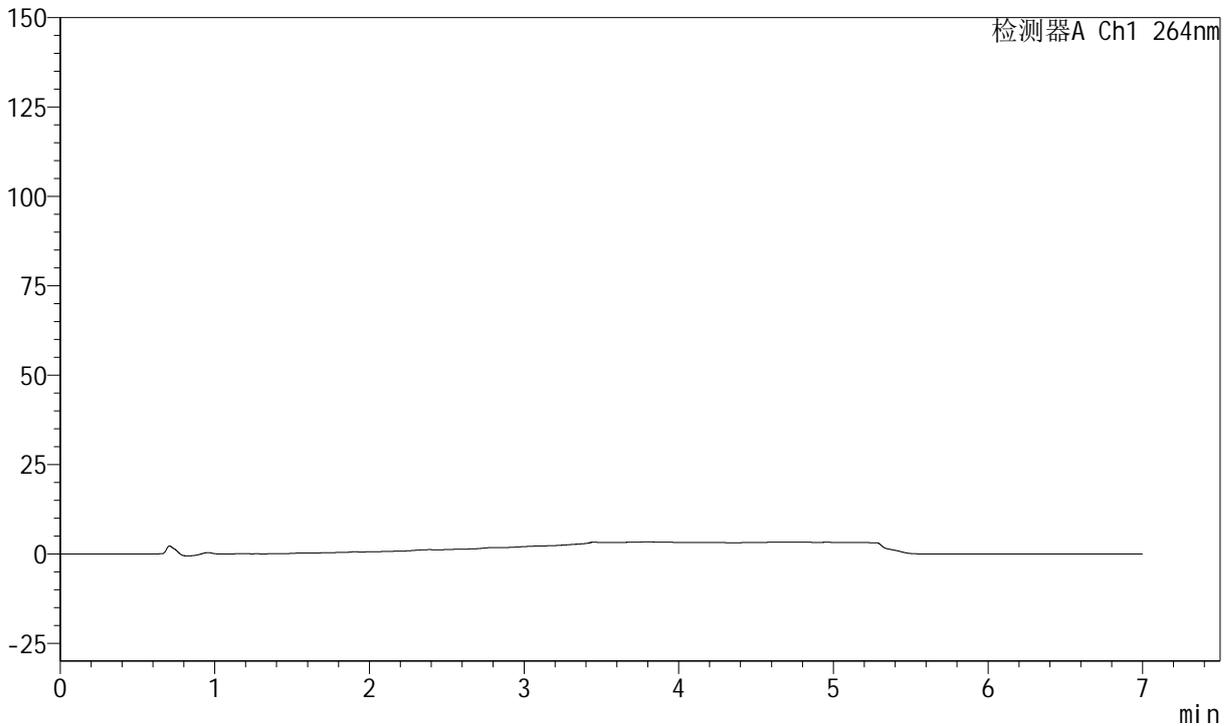
# J338

## <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 - 25-2/31-4691-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 18:12:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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

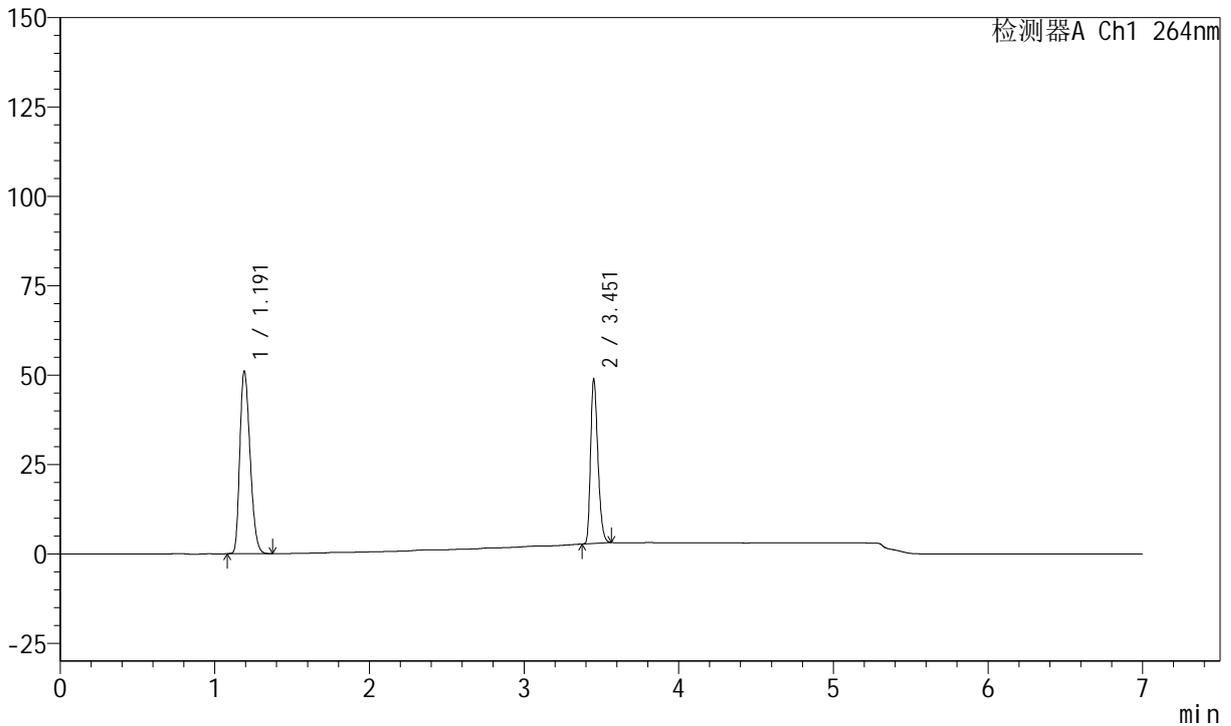
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 溶剂

<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 - 25-2/31-4692-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 18:20:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	234452	60.808	51030	1538	1.278	--
2	3.451	151108	39.192	45787	25199	1.292	21.685
总计		385561	100.000	96817			

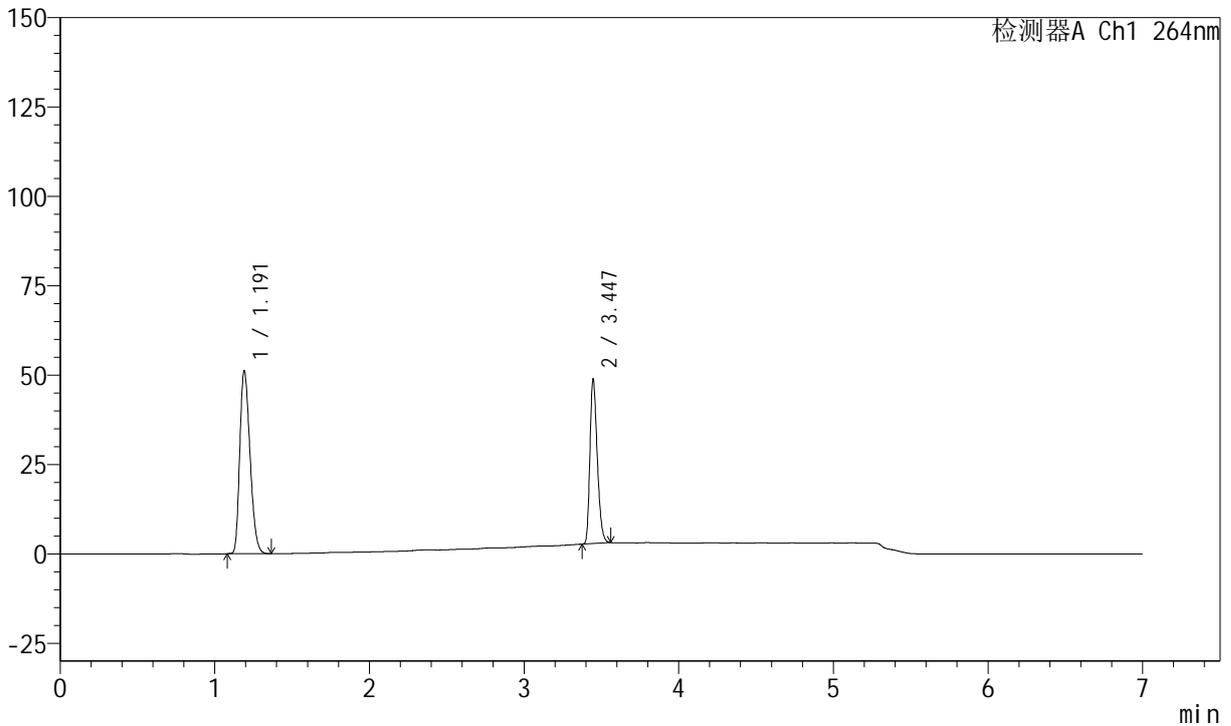
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

<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 - 25-2/31-4693-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 18:27:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	234616	60.808	51120	1540	1.277	--
2	3.447	151212	39.192	45940	25120	1.290	21.658
总计		385828	100.000	97060			

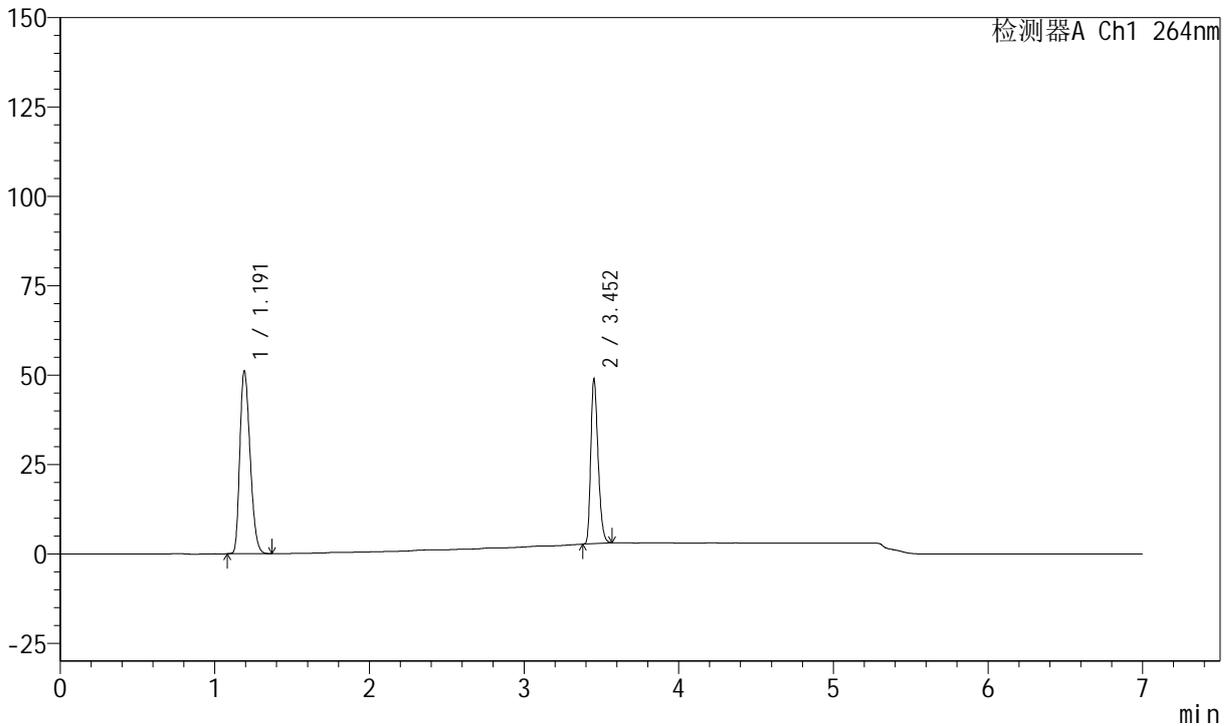
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 25-2/31-4694-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 18:35:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	234726	60.796	51078	1537	1.278	--
2	3.452	151362	39.204	45985	25141	1.290	21.677
总计		386089	100.000	97063			

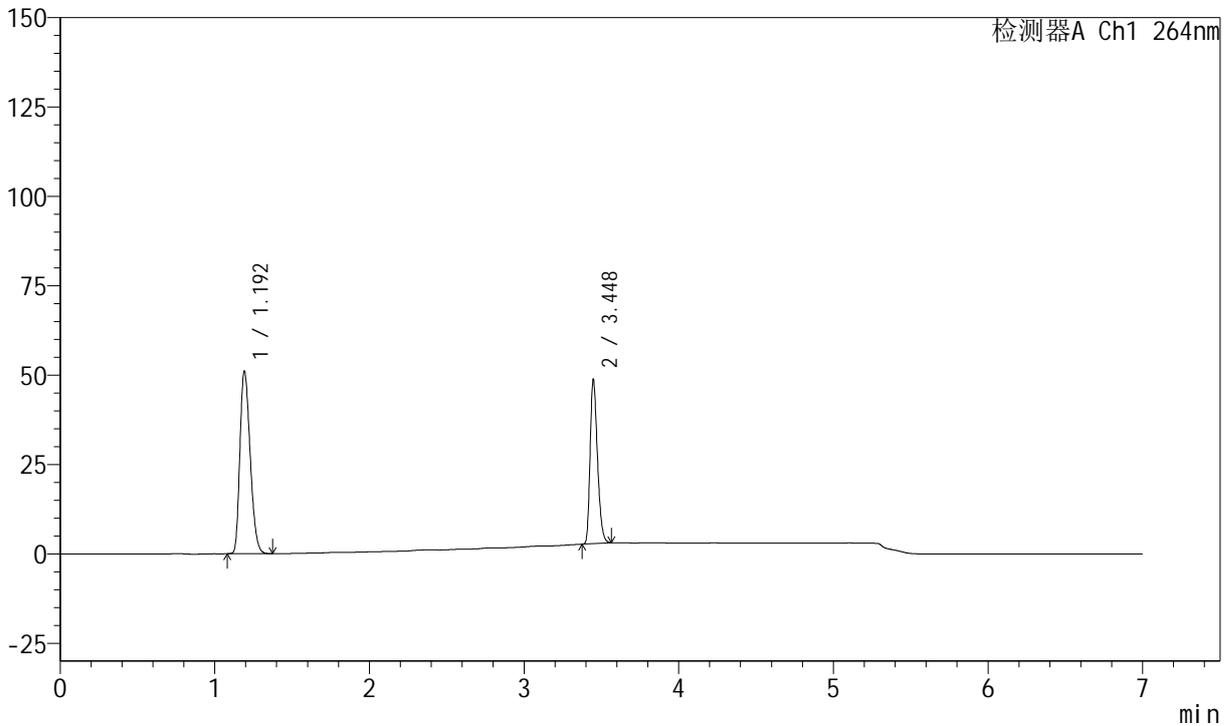
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 25-2/31-4695-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 18:42:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	234724	60.841	51096	1536	1.276	--
2	3.448	151078	39.159	46017	25110	1.290	21.629
总计		385802	100.000	97113			

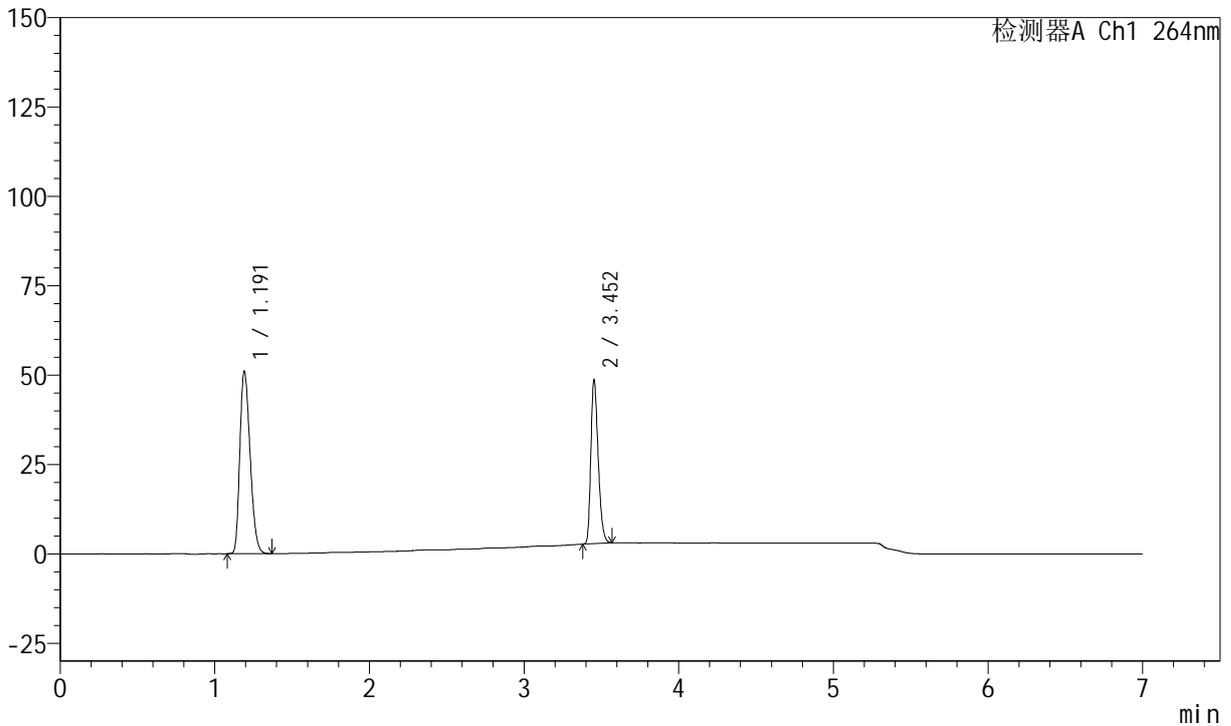
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 25-2/31-4696-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 18:49:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	234341	60.866	50973	1536	1.278	--
2	3.452	150671	39.134	45845	25206	1.292	21.690
总计		385013	100.000	96819			

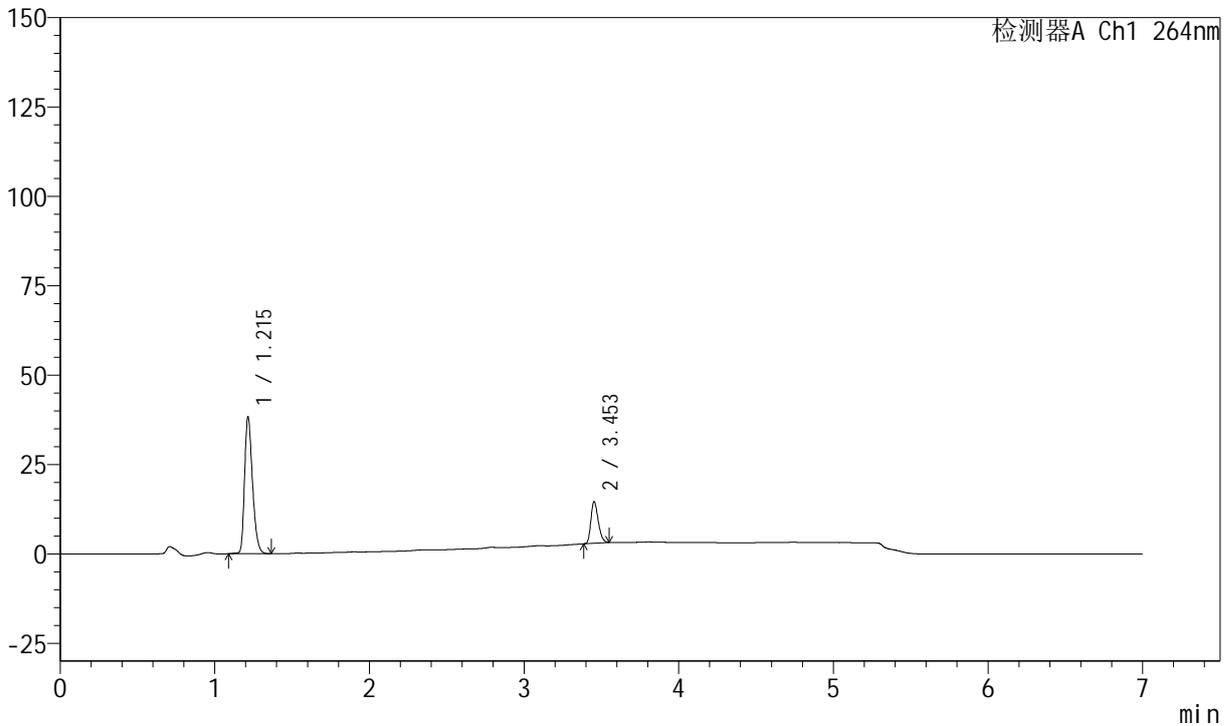
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

<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 - 25-2/31-4697-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 18:57:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	135915	77.920	38326	2727	1.314	--
2	3.453	38513	22.080	11726	25003	1.270	24.815
总计		174428	100.000	50052			

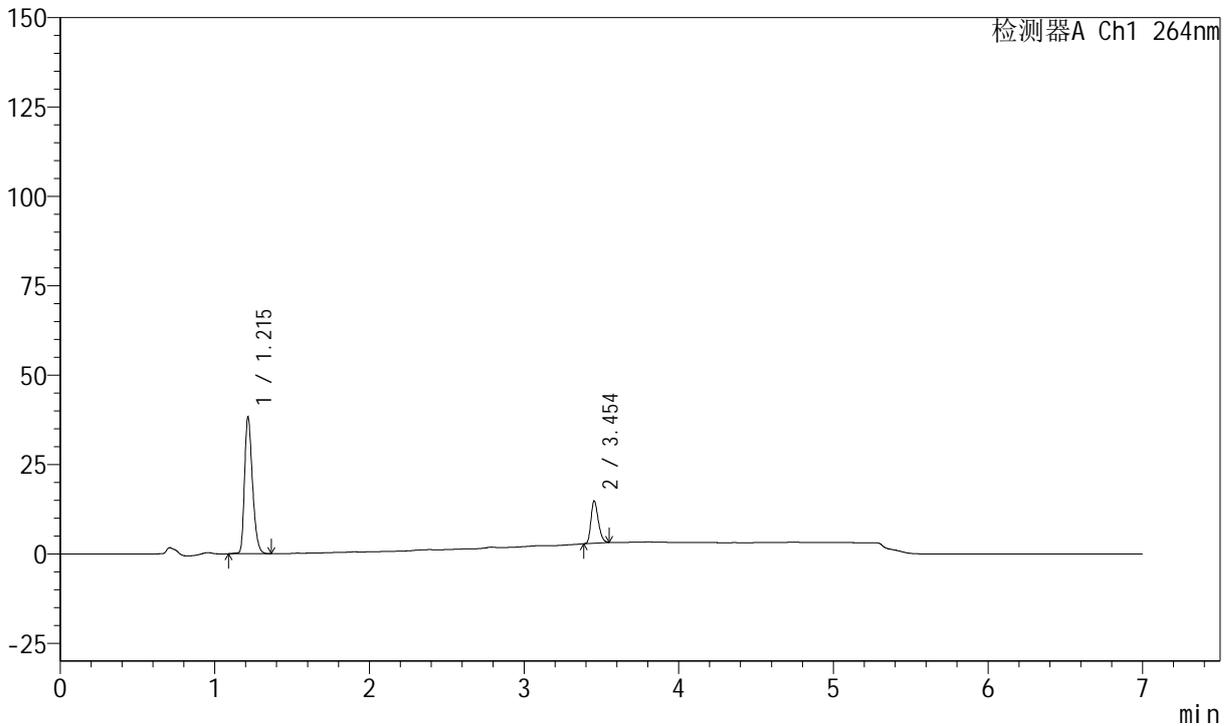
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4698-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 19:04:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	135968	77.753	38305	2719	1.315	--
2	3.454	38903	22.247	11854	25058	1.269	24.817
总计		174871	100.000	50159			

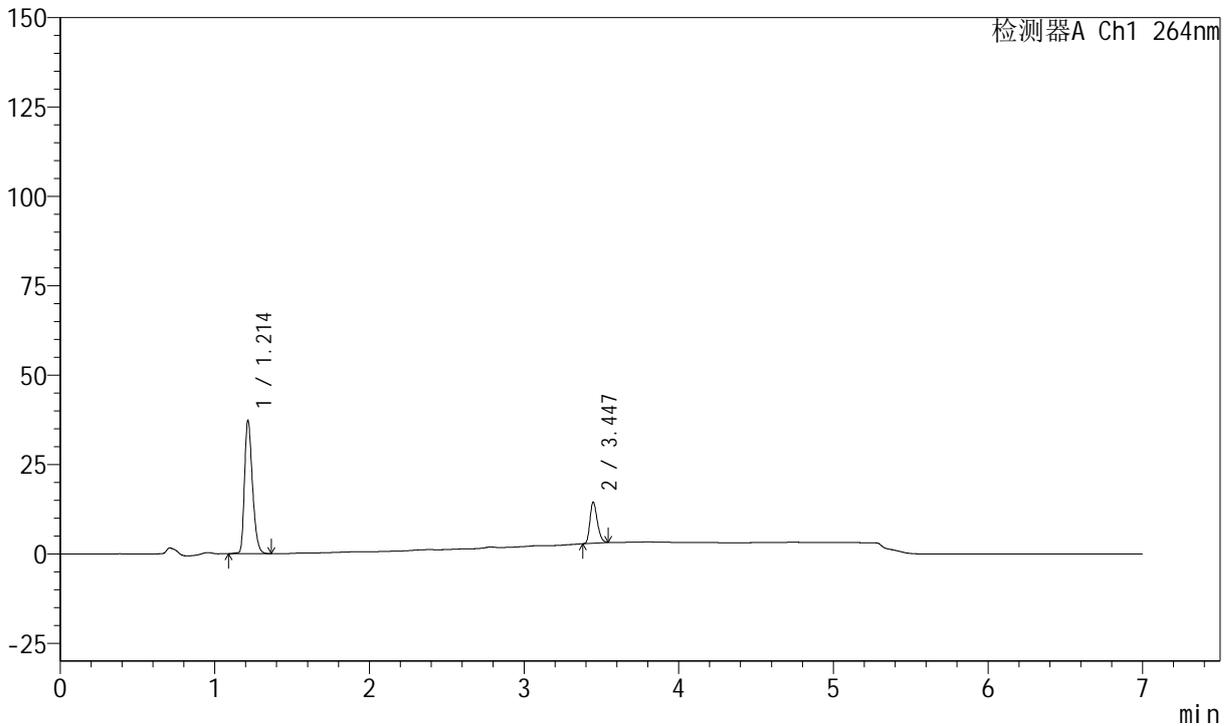
图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4699-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 19:12:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	132805	77.799	37401	2719	1.314	--
2	3.447	37897	22.201	11513	24915	1.273	24.735
总计		170701	100.000	48914			

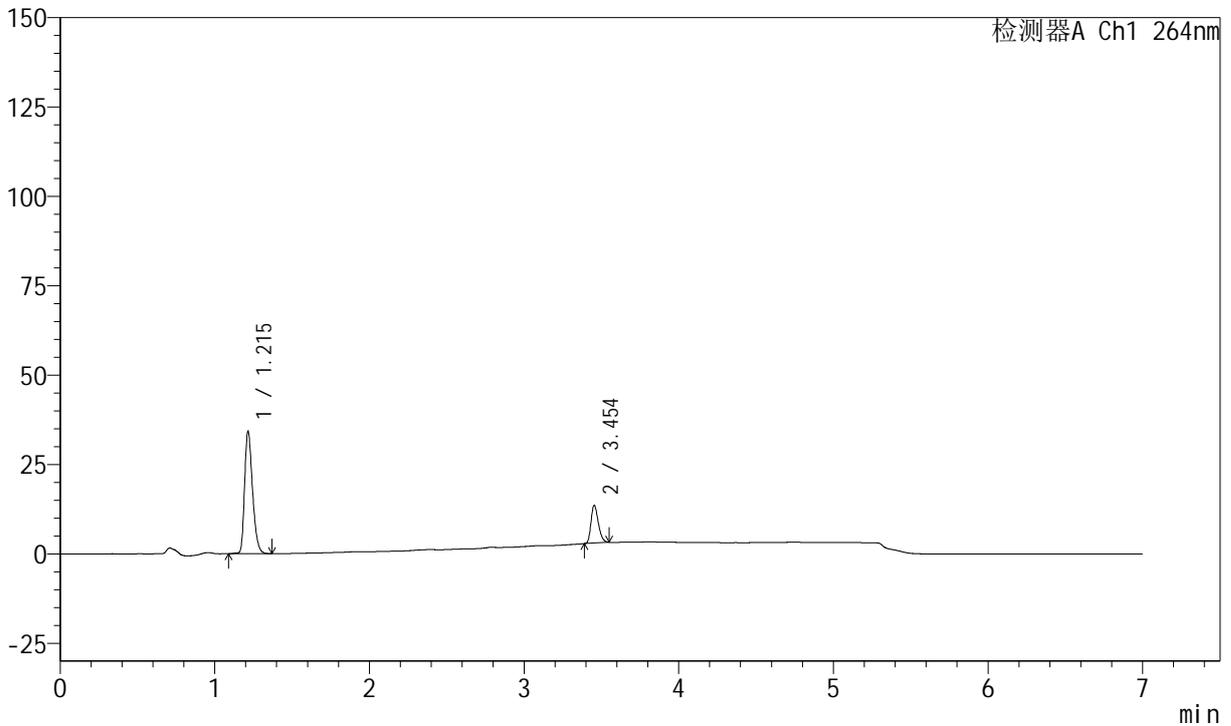
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4700-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 19:19:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	121953	77.781	34278	2710	1.316	--
2	3.454	34838	22.219	10622	25042	1.273	24.787
总计		156791	100.000	44900			

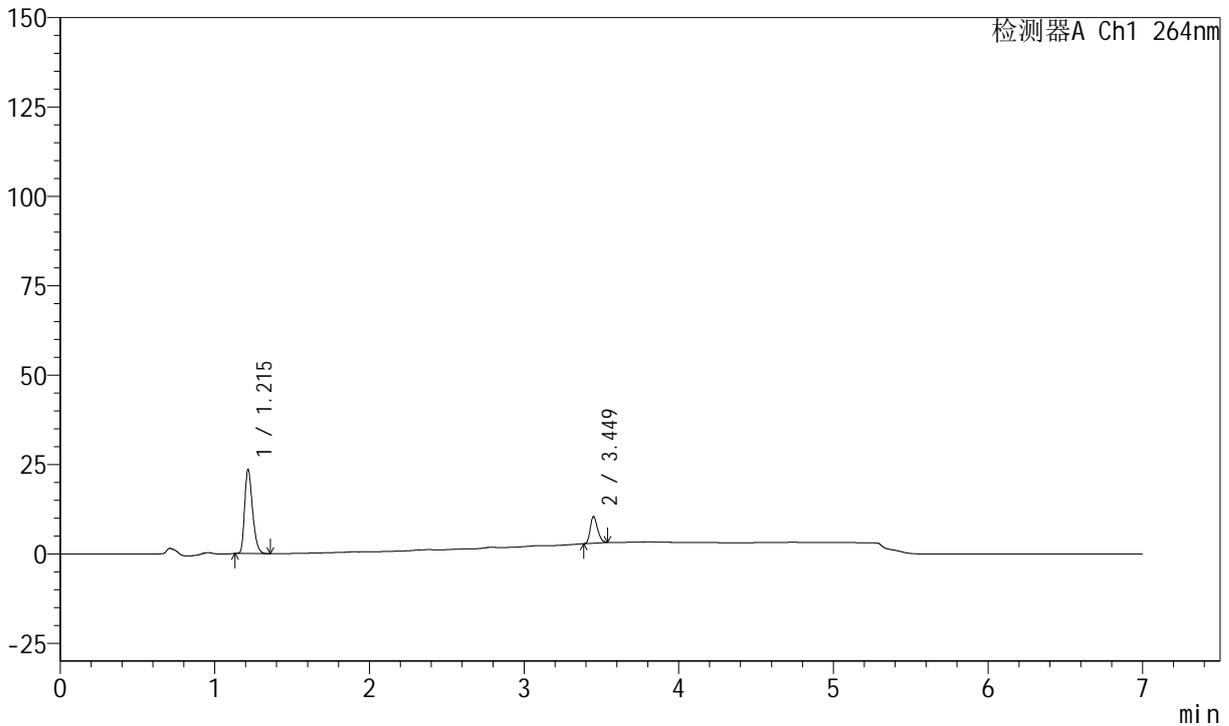
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4701-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 19:26:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	82928	77.266	23511	2725	1.317	--
2	3.449	24399	22.734	7454	24993	1.263	24.772
总计		107327	100.000	30964			

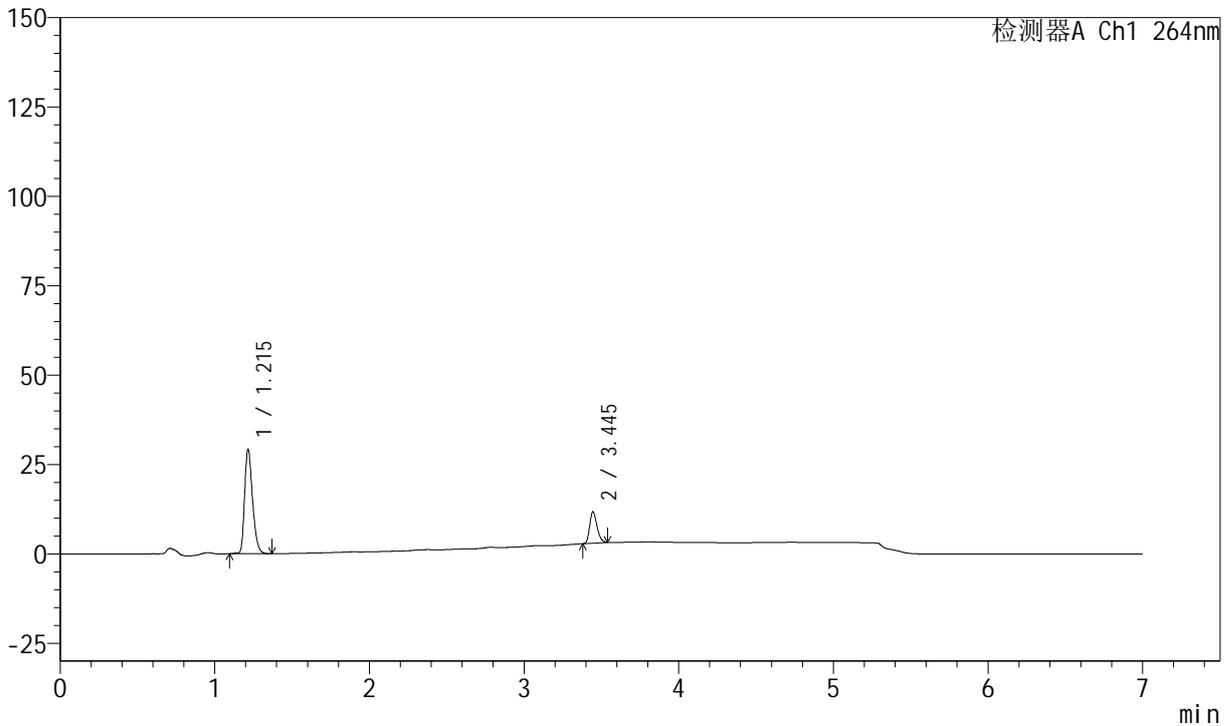
图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4702-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 19:34:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	104084	78.330	29242	2711	1.316	--
2	3.445	28795	21.670	8752	24879	1.267	24.684
总计		132879	100.000	37994			

图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1



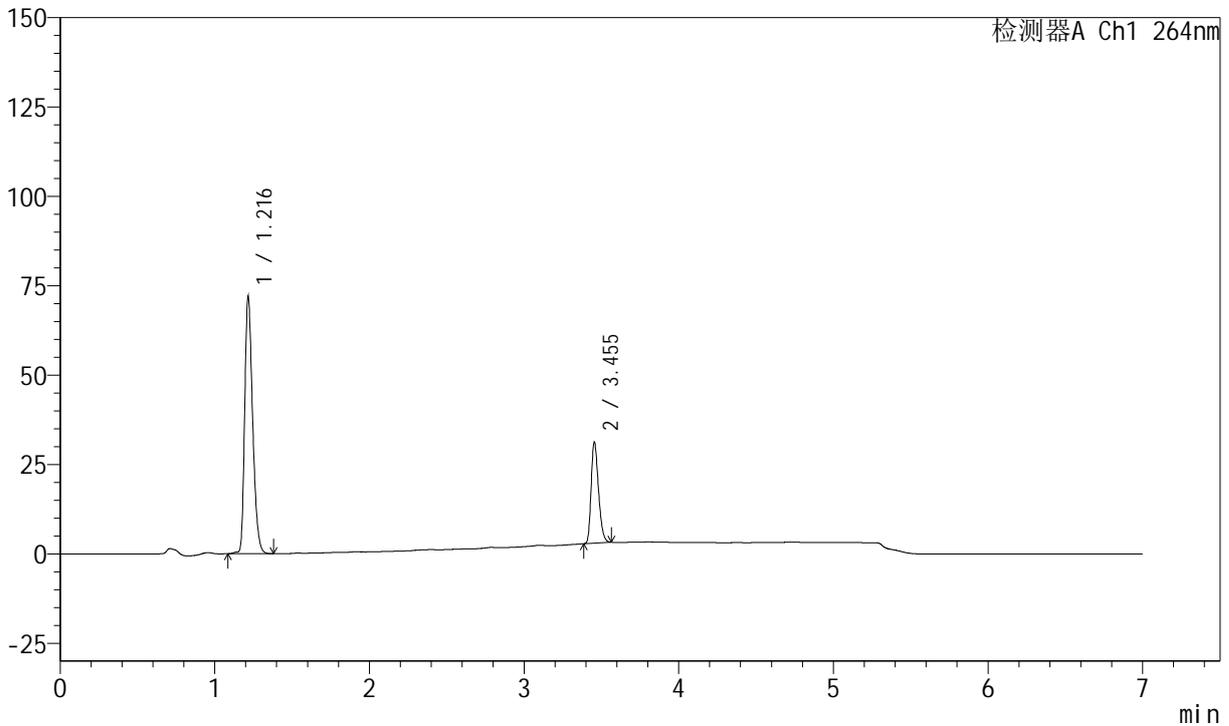
# J338

## <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 - 25-2/31-4703-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 19:41:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	256472	73.314	71753	2711	1.318	--
2	3.455	93353	26.686	28331	25034	1.287	24.779
总计		349825	100.000	100084			

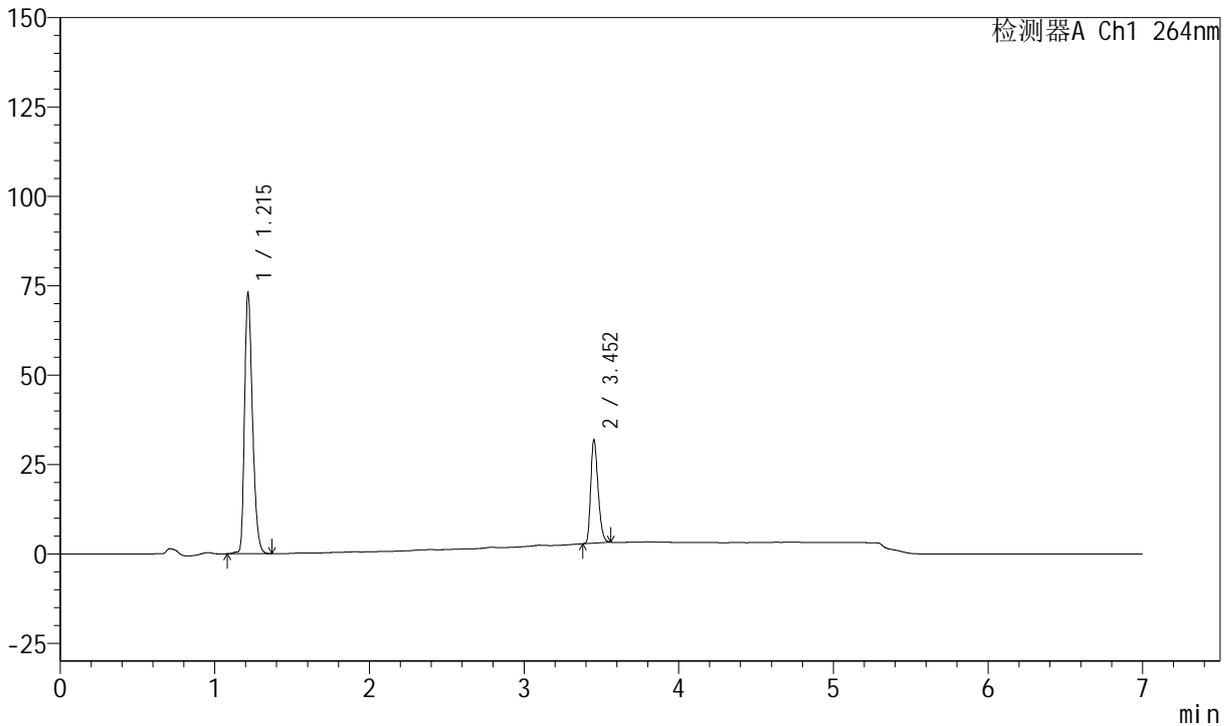
图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4704-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 19:49:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	259796	73.185	73044	2716	1.317	--
2	3.452	95189	26.815	28879	25033	1.285	24.789
总计		354984	100.000	101923			

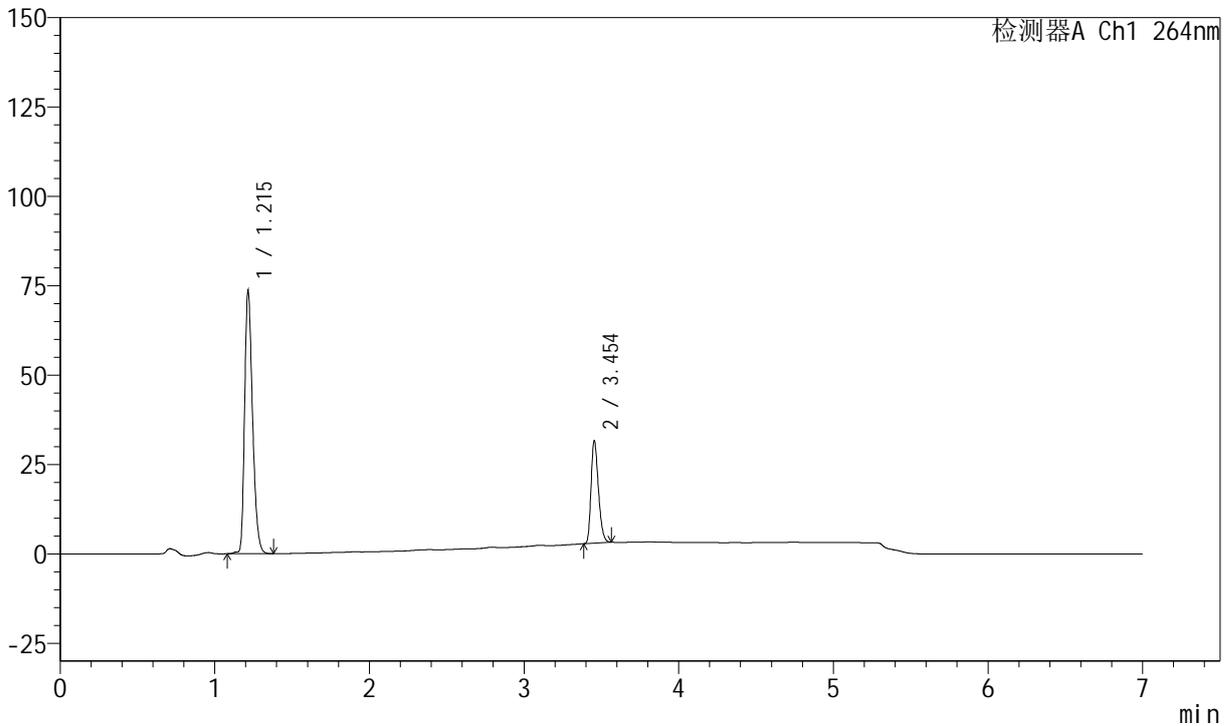
图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4705-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 19:56:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	262095	73.490	73518	2708	1.316	--
2	3.454	94546	26.510	28744	25084	1.285	24.790
总计		356641	100.000	102263			

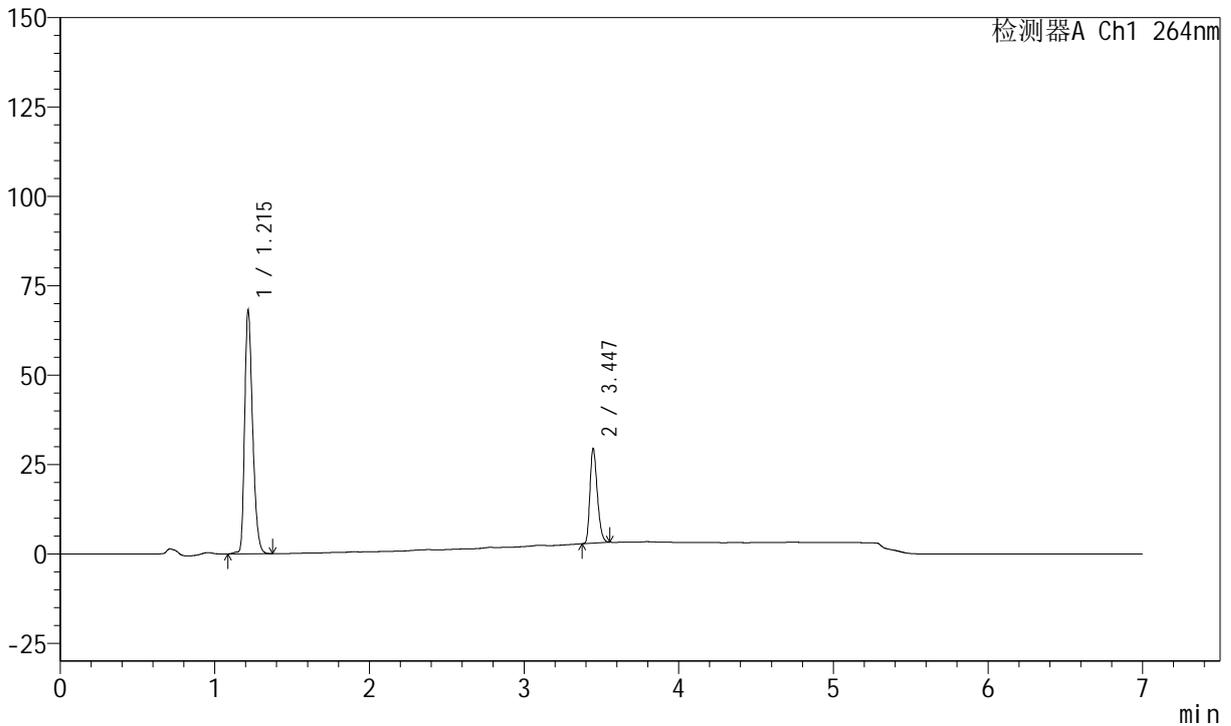
图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4706-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 20:03:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	242909	73.558	67965	2710	1.315	--
2	3.447	87320	26.442	26484	24942	1.284	24.700
总计		330230	100.000	94450			

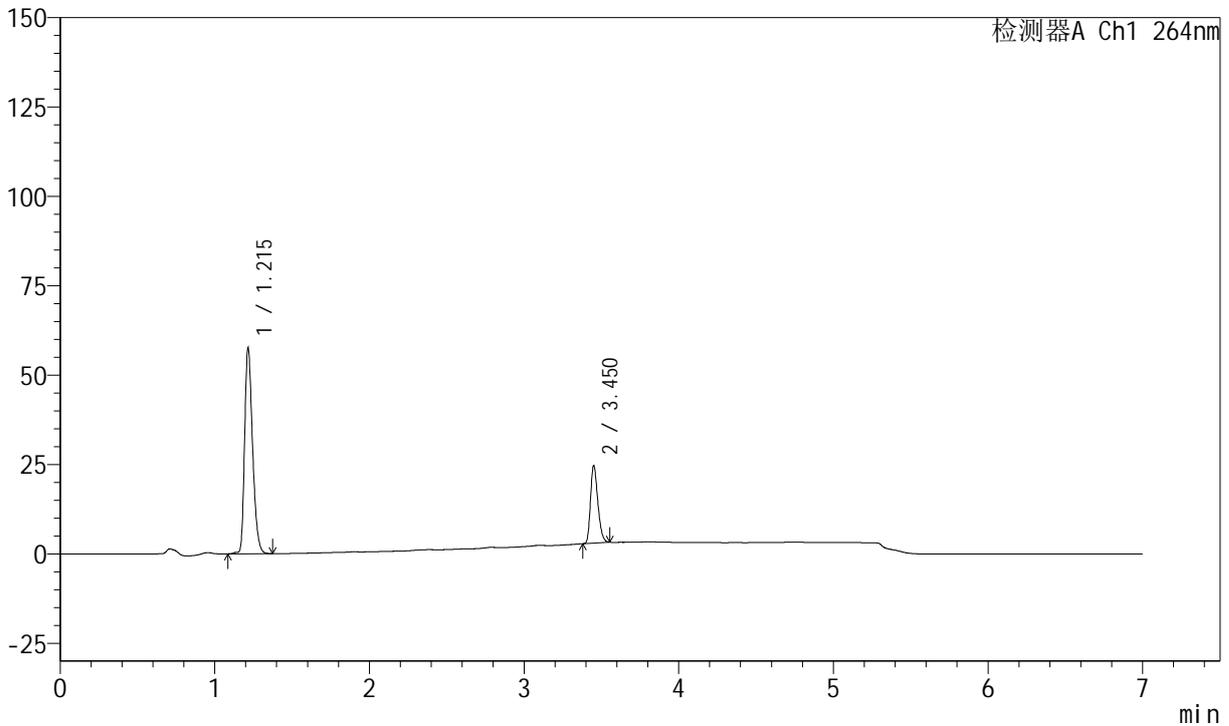
图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4707-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 20:11:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	205232	74.169	57555	2705	1.317	--
2	3.450	71476	25.831	21657	24954	1.280	24.724
总计		276707	100.000	79212			

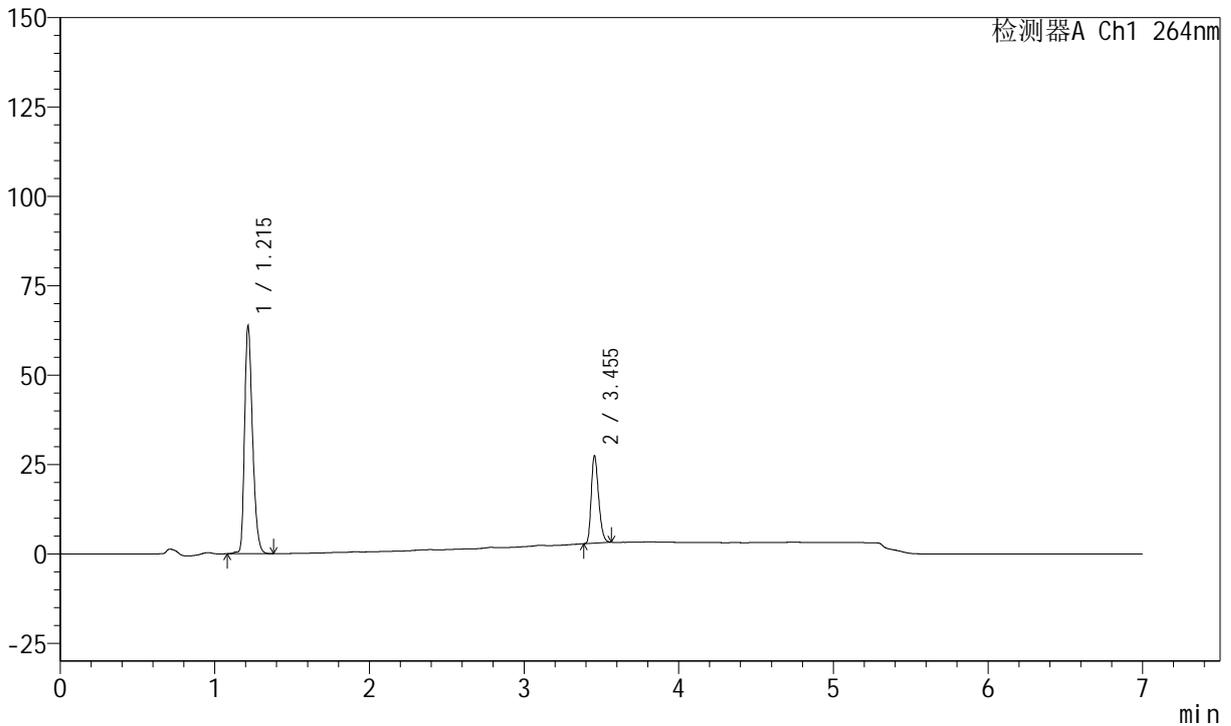
图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4708-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 20:18:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	227413	73.783	63722	2706	1.314	--
2	3.455	80804	26.217	24463	25035	1.286	24.787
总计		308217	100.000	88185			

图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6  
供试品溶液-1



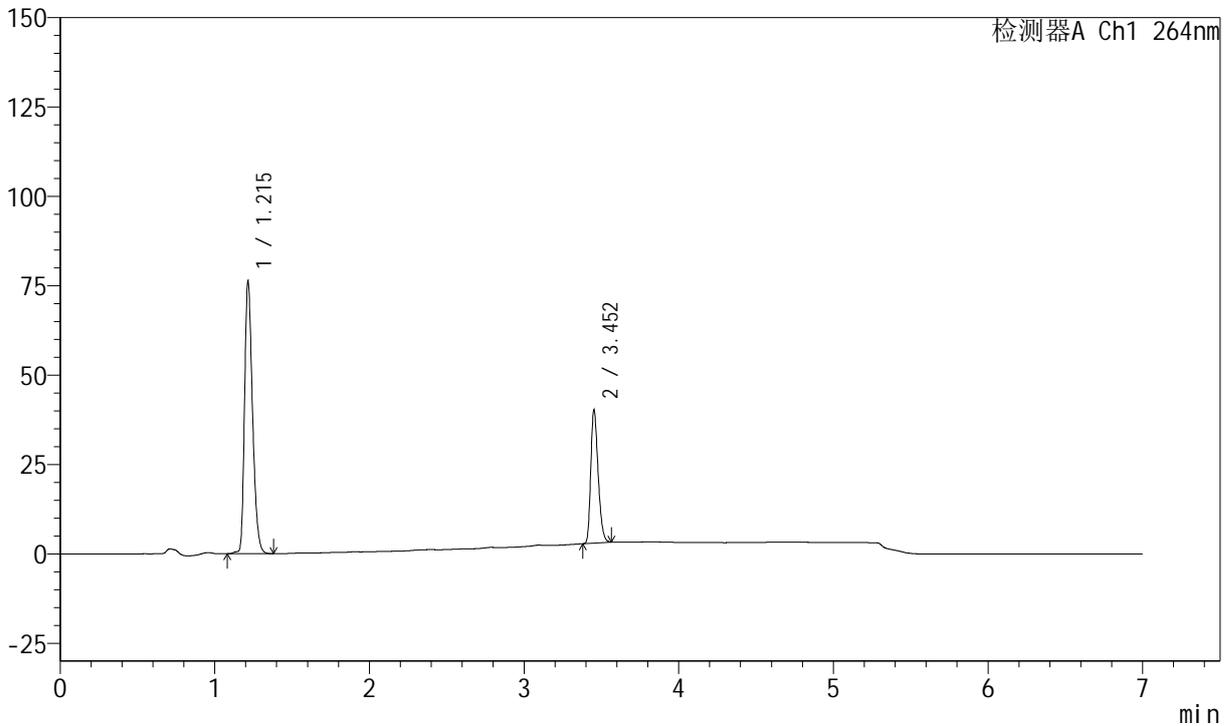
# J338

## <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 - 25-2/31-4709-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 20:26:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	272294	68.892	76313	2700	1.315	--
2	3.452	122952	31.108	37238	24970	1.288	24.735
总计		395246	100.000	113550			

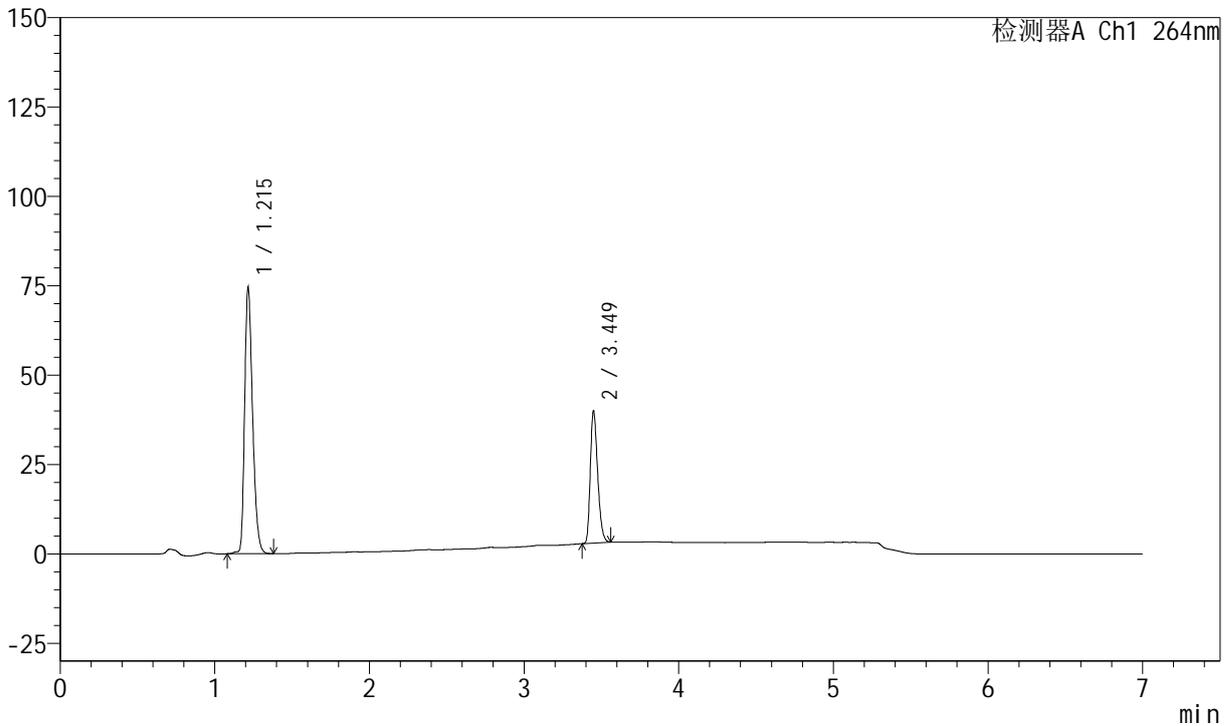
图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4710-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 20:33:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	265679	68.530	74379	2711	1.315	--
2	3.449	122001	31.470	37043	24965	1.287	24.727
总计		387681	100.000	111421			

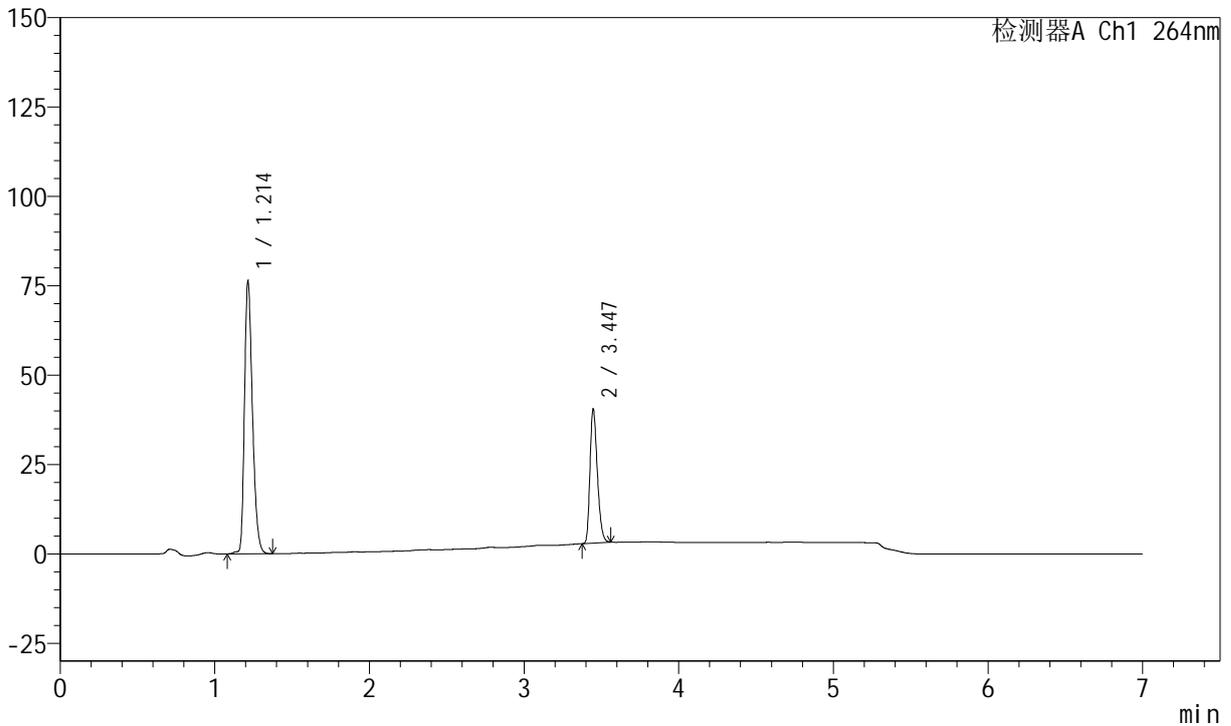
图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4711-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 20:40:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	272457	68.749	76398	2701	1.315	--
2	3.447	123852	31.251	37536	24906	1.290	24.693
总计		396309	100.000	113934			

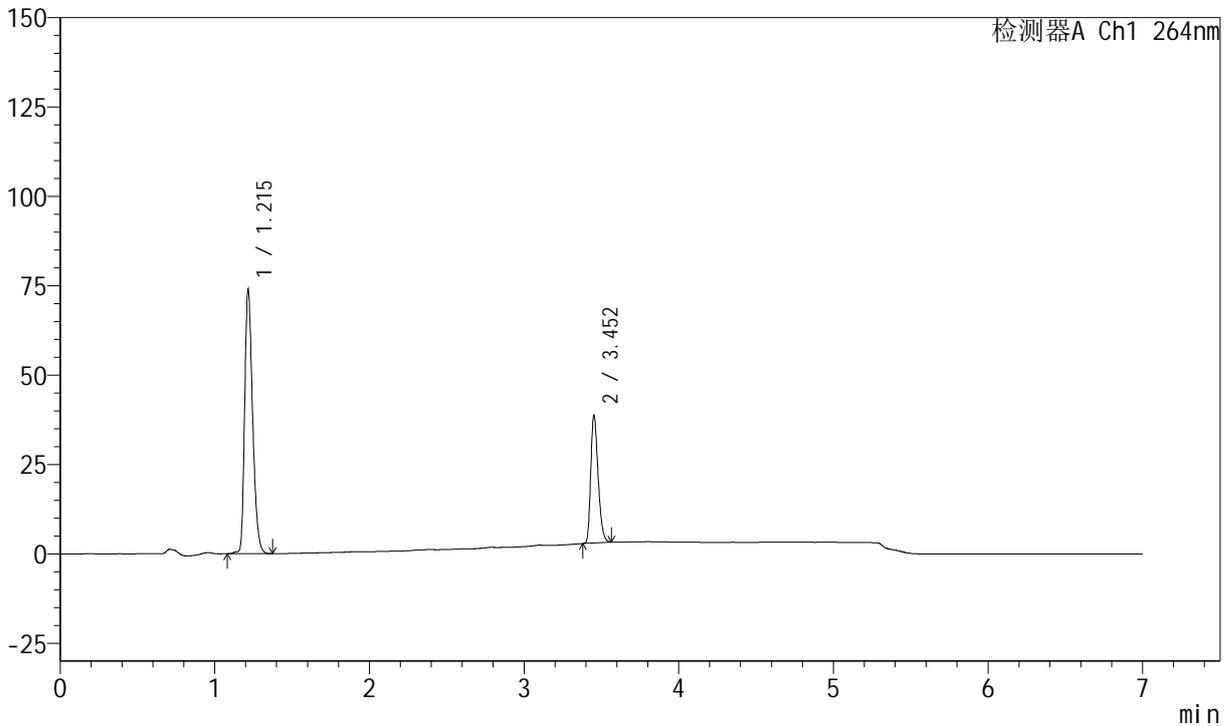
图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4712-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 20:48:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	263831	69.112	73747	2705	1.316	--
2	3.452	117911	30.888	35689	24949	1.289	24.729
总计		381742	100.000	109436			

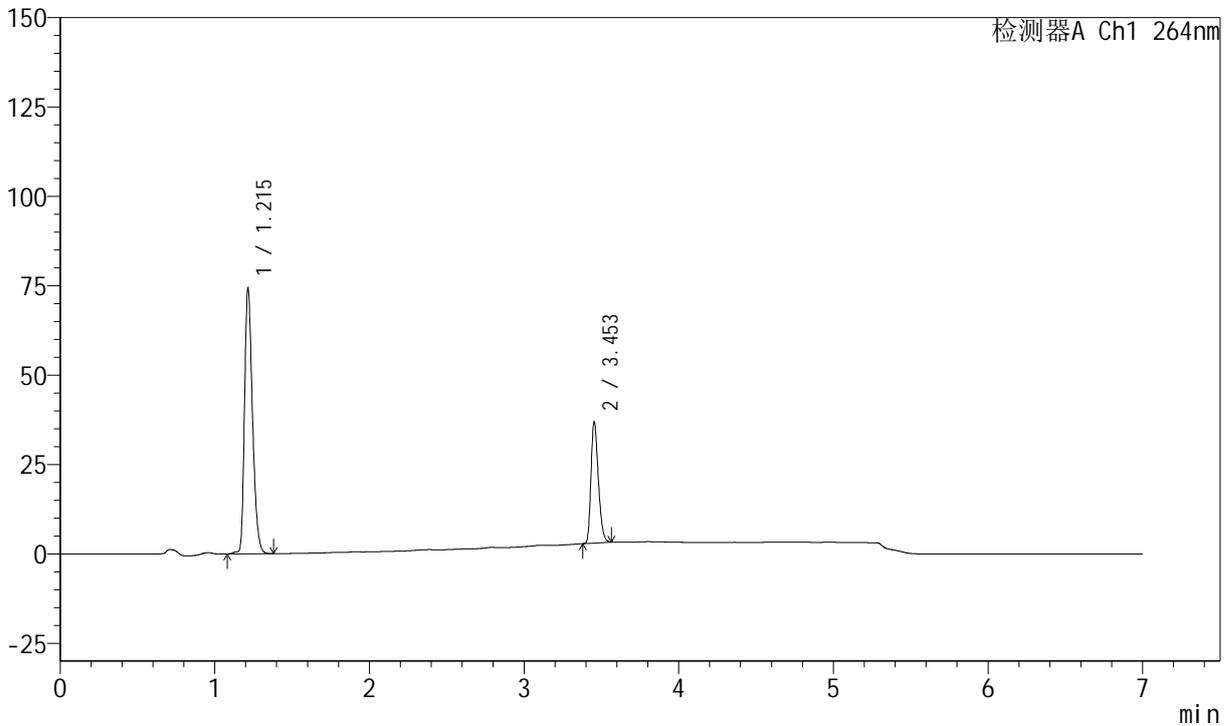
图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4713-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 20:55:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	265517	70.356	74354	2697	1.316	--
2	3.453	111875	29.644	33968	24972	1.286	24.744
总计		377392	100.000	108322			

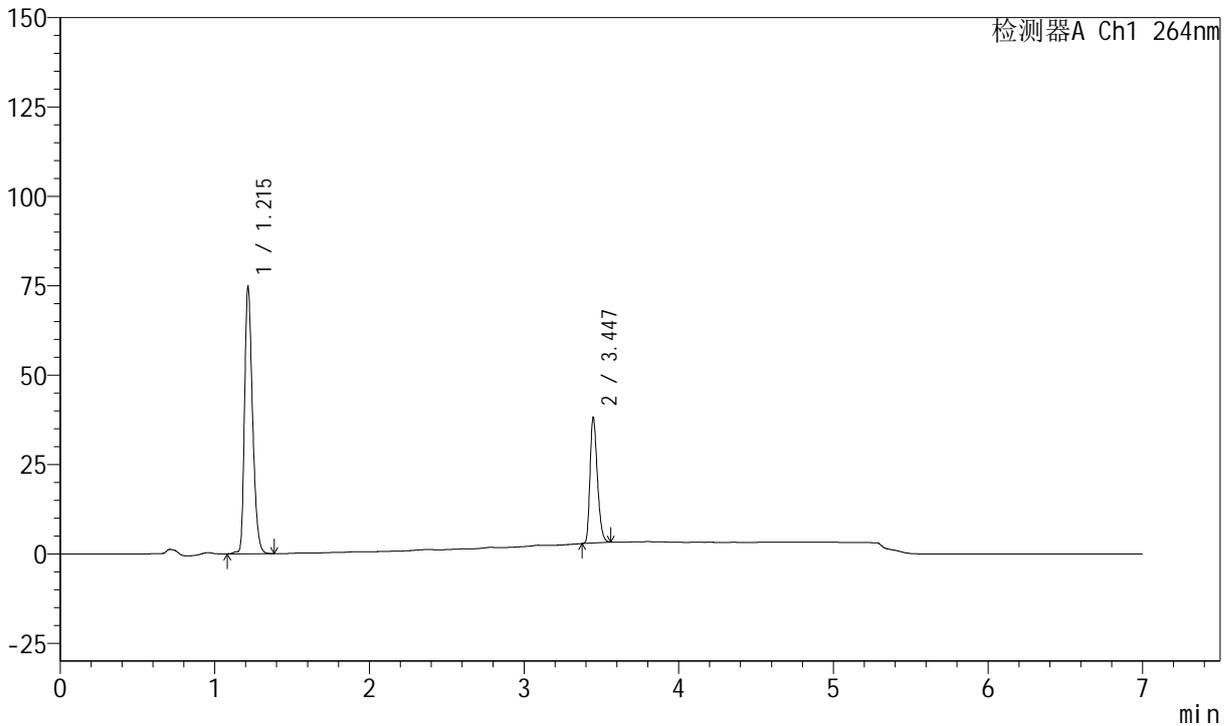
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4714-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 21:03:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	267225	69.715	74747	2690	1.316	--
2	3.447	116084	30.285	35197	24882	1.287	24.655
总计		383309	100.000	109944			

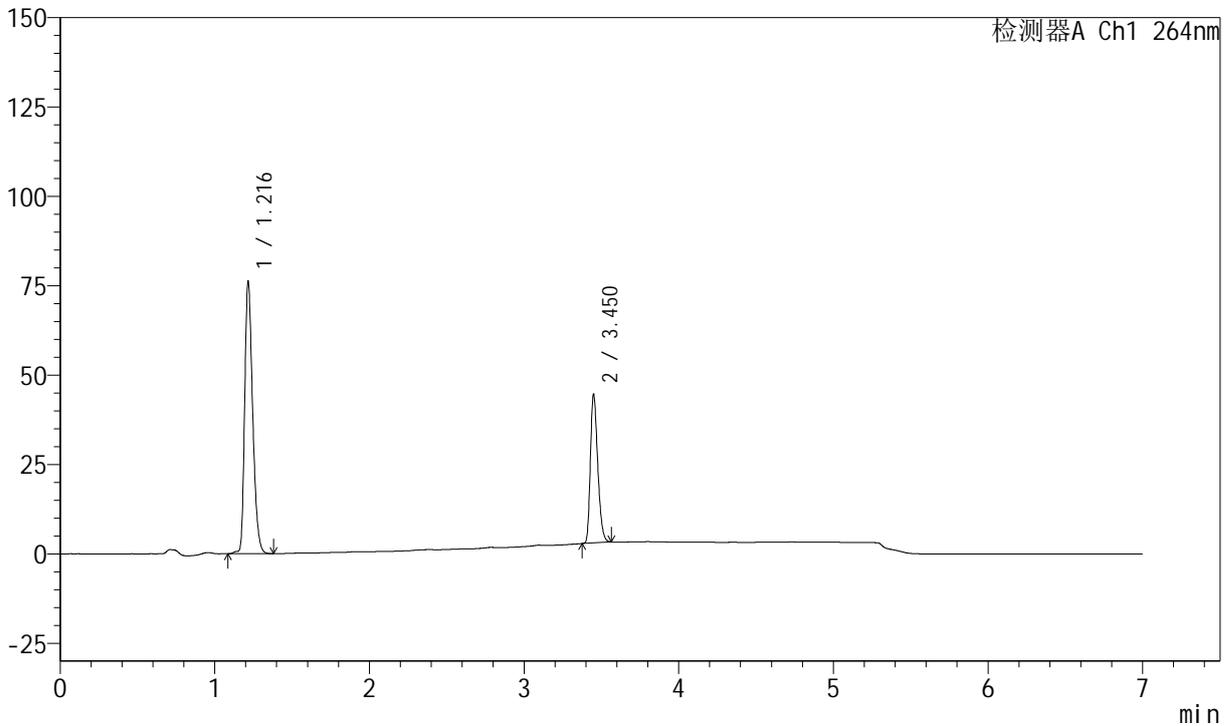
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4715-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 21:10:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	272678	66.503	75941	2696	1.315	--
2	3.450	137349	33.497	41619	24924	1.292	24.678
总计		410027	100.000	117559			

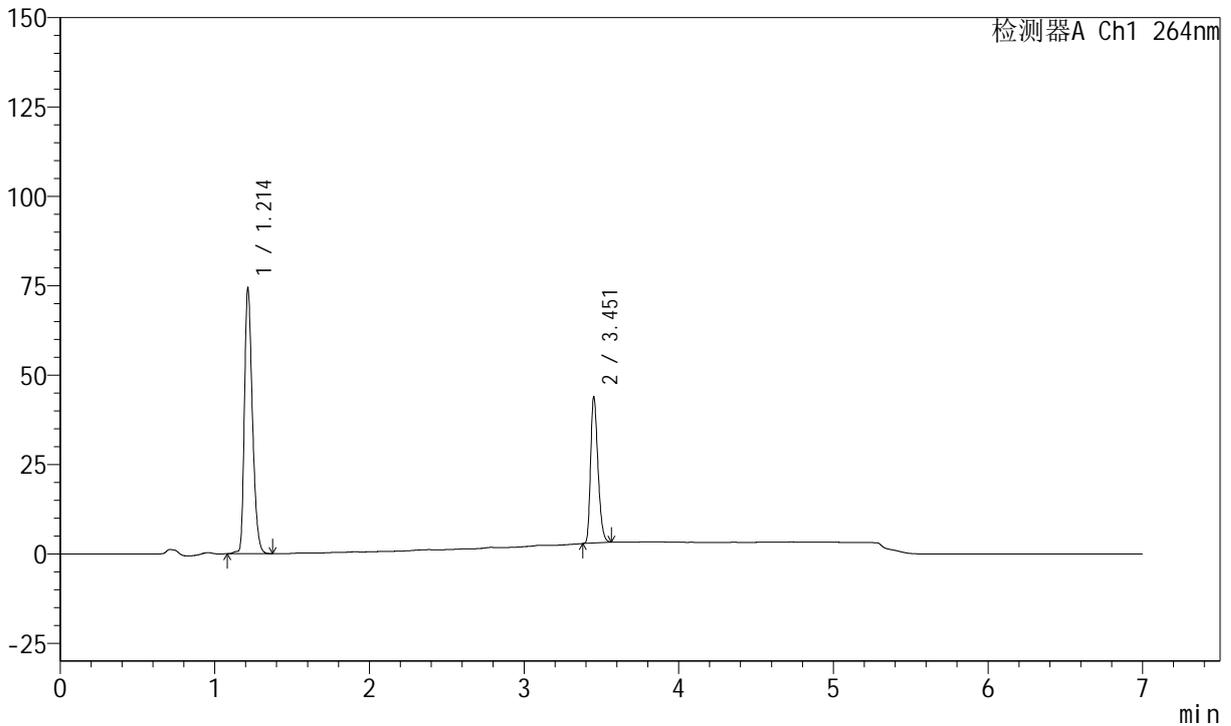
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4716-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 21:17:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	265953	66.329	74443	2692	1.314	--
2	3.451	135007	33.671	40719	24953	1.293	24.719
总计		400960	100.000	115162			

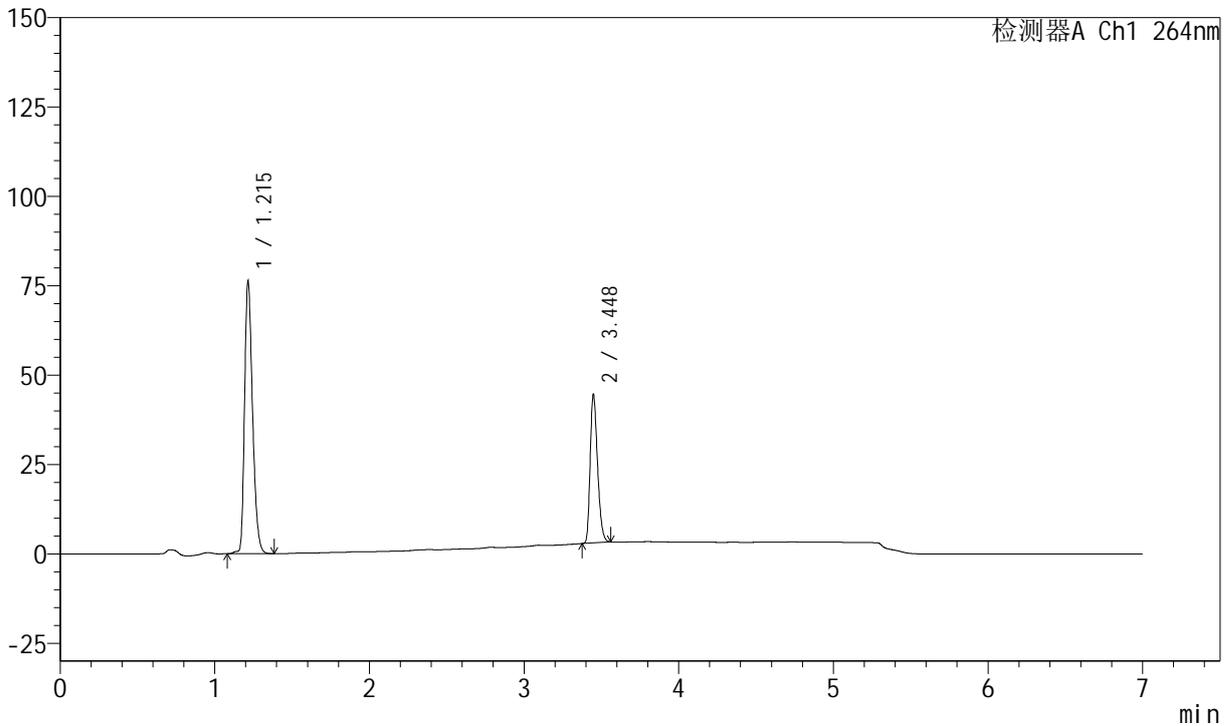
图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4717-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 21:25:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:32:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	273066	66.560	76265	2687	1.316	--
2	3.448	137187	33.440	41669	24915	1.288	24.660
总计		410253	100.000	117935			

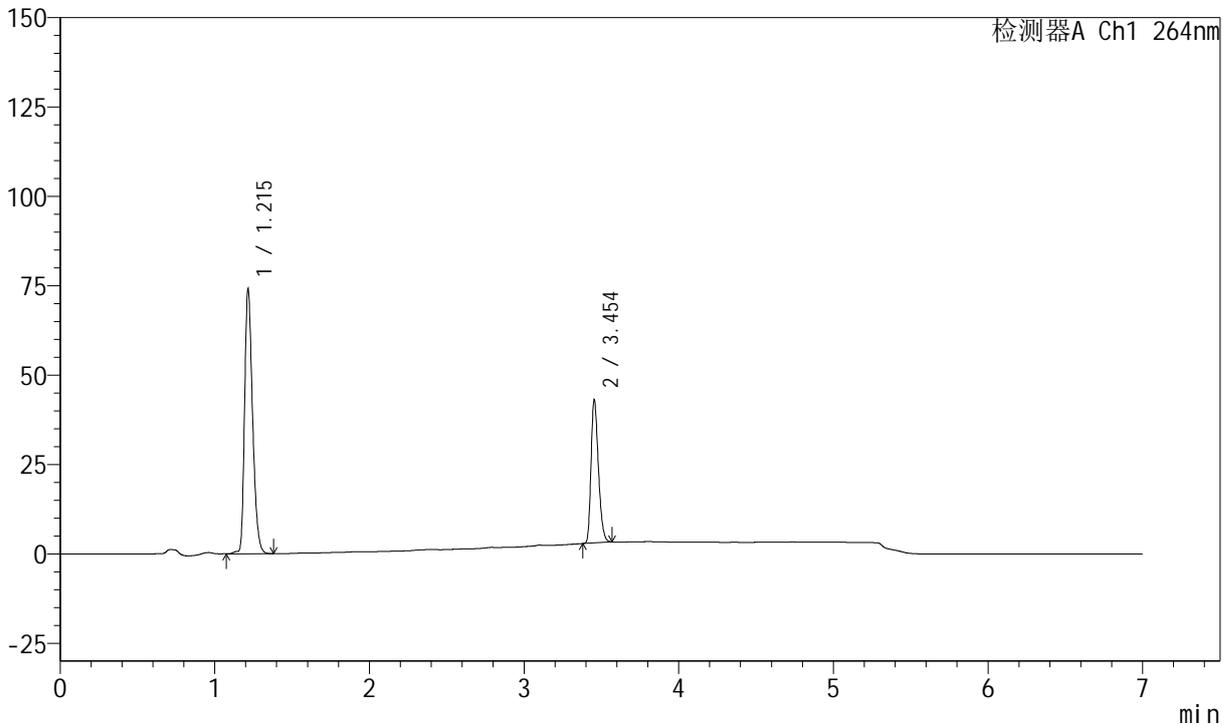
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4718-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 21:32:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:32:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	265195	66.722	74040	2690	1.314	--
2	3.454	132268	33.278	40139	24967	1.289	24.720
总计		397463	100.000	114178			

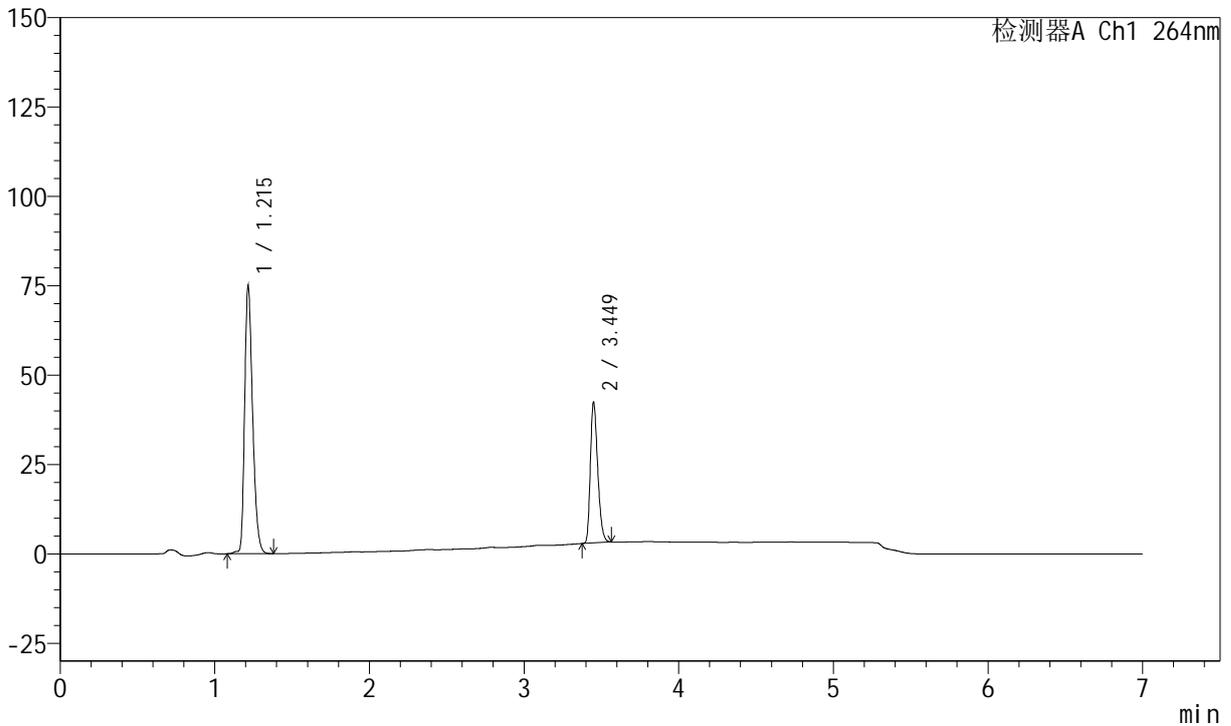
图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4719-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 21:40:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:32:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	268197	67.326	74776	2698	1.314	--
2	3.449	130160	32.674	39437	24884	1.292	24.676
总计		398357	100.000	114212			

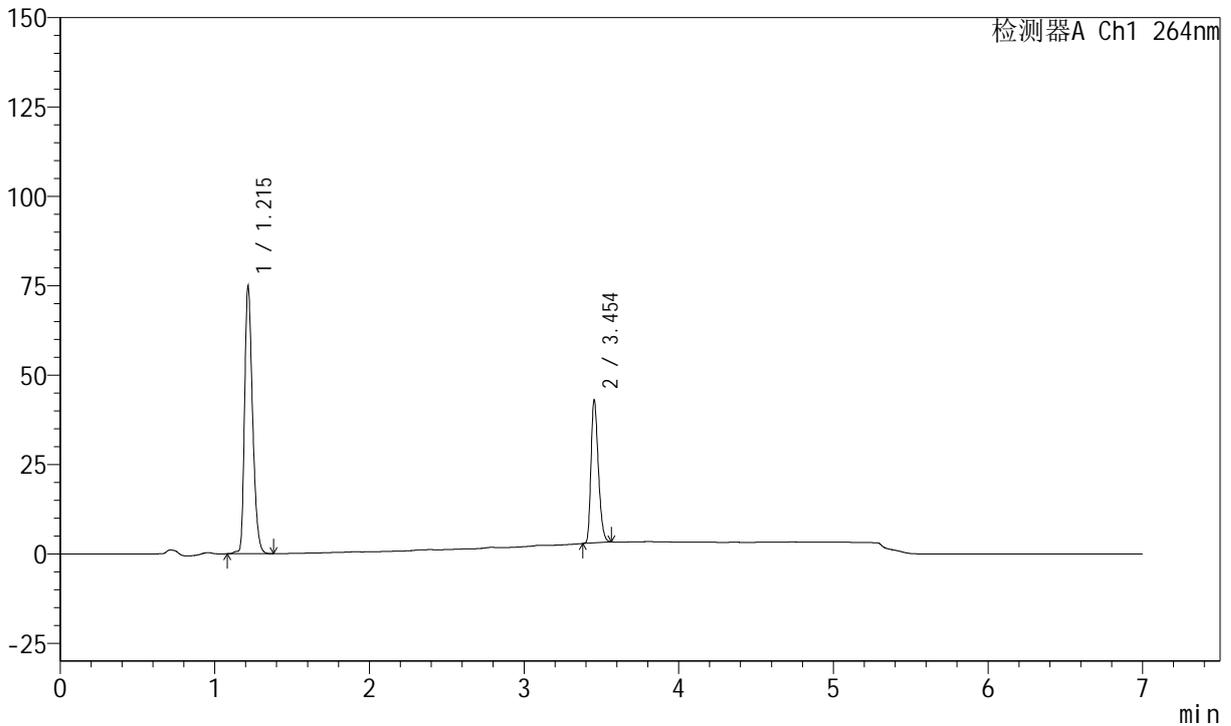
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4720-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 21:47:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:32:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	267857	66.987	74789	2691	1.313	--
2	3.454	132007	33.013	40081	24972	1.287	24.722
总计		399864	100.000	114869			

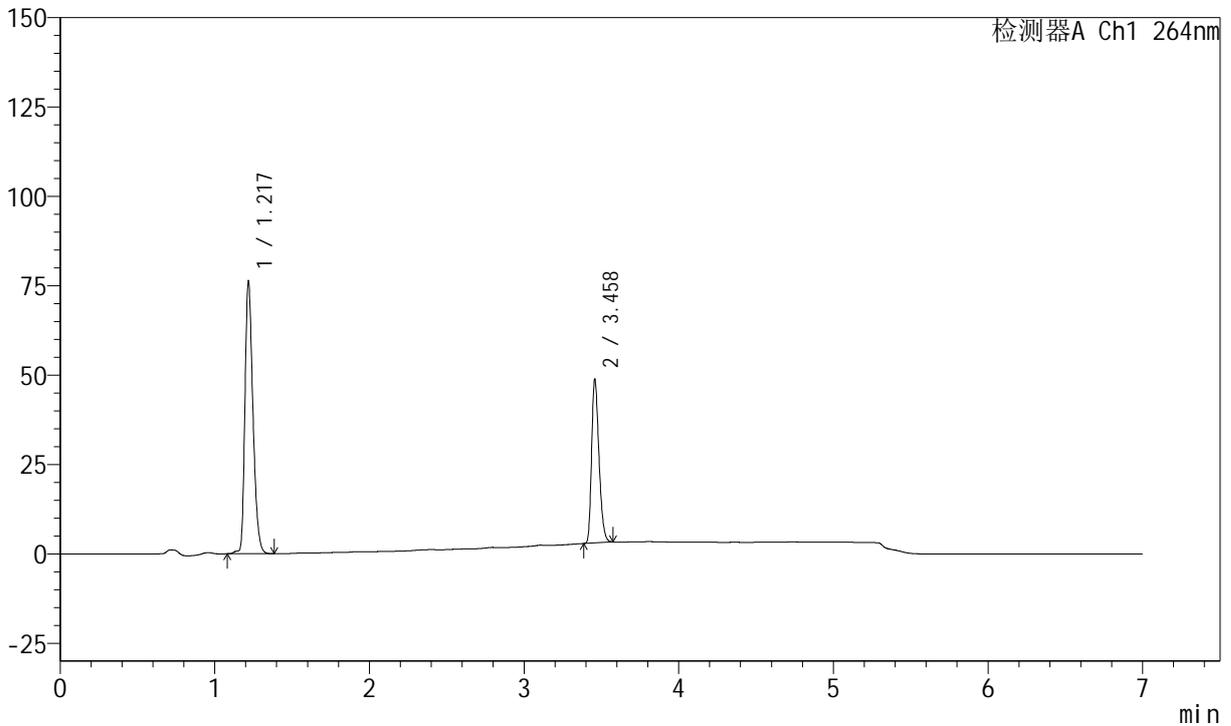
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4721-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 21:54:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:32:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	273520	64.403	76310	2700	1.311	--
2	3.458	151180	35.597	45844	25030	1.291	24.735
总计		424700	100.000	122155			

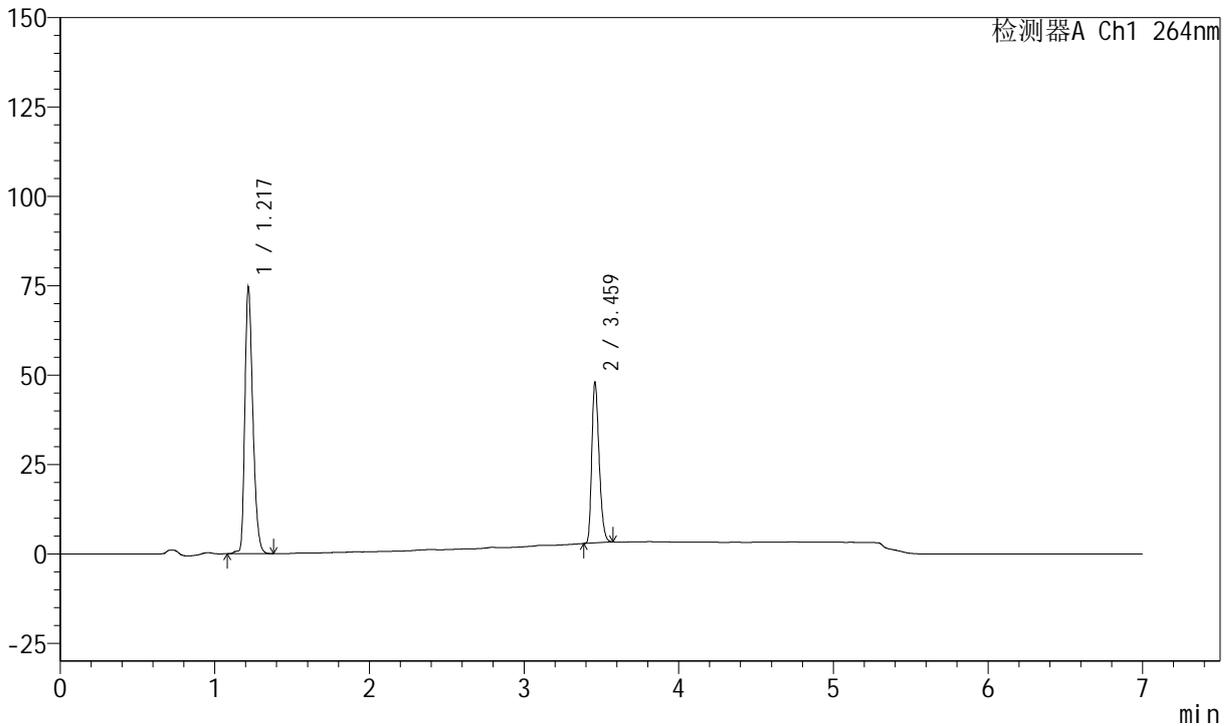
图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4722-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 22:02:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:32:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	267170	64.303	74510	2699	1.311	--
2	3.459	148318	35.697	45021	25055	1.291	24.756
总计		415488	100.000	119532			

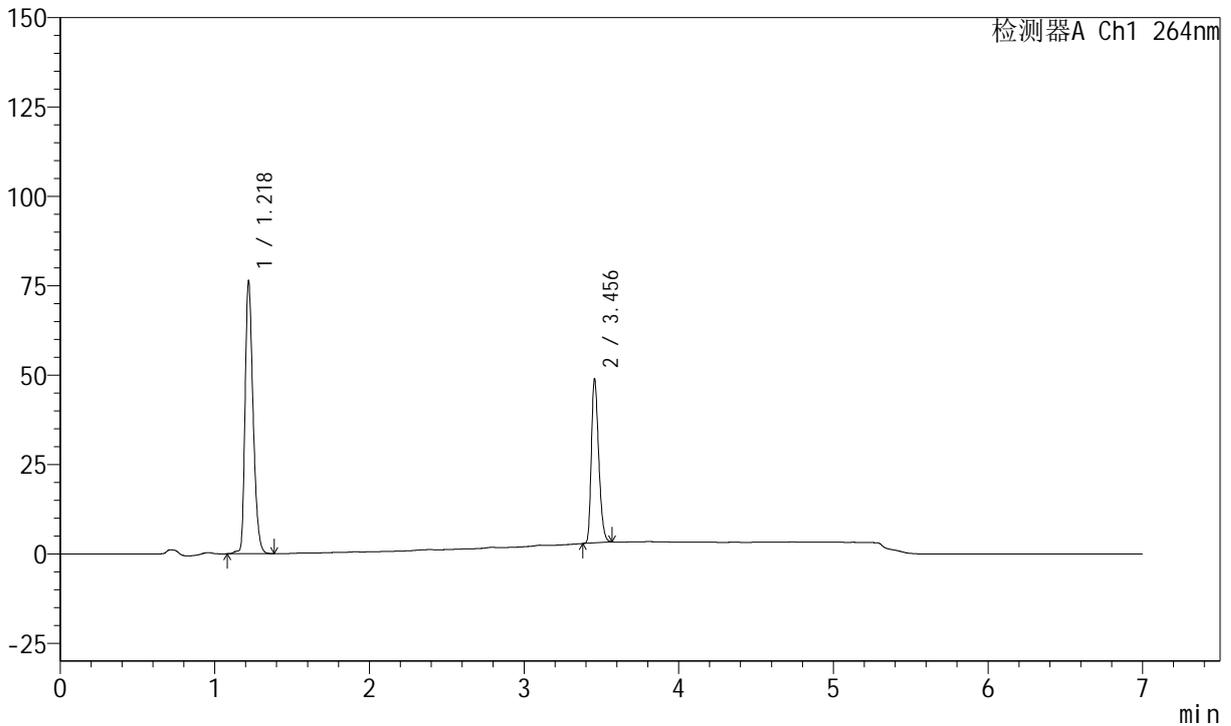
图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4723-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 22:09:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:32:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	273838	64.393	76465	2697	1.312	--
2	3.456	151423	35.607	45668	24985	1.292	24.685
总计		425260	100.000	122134			

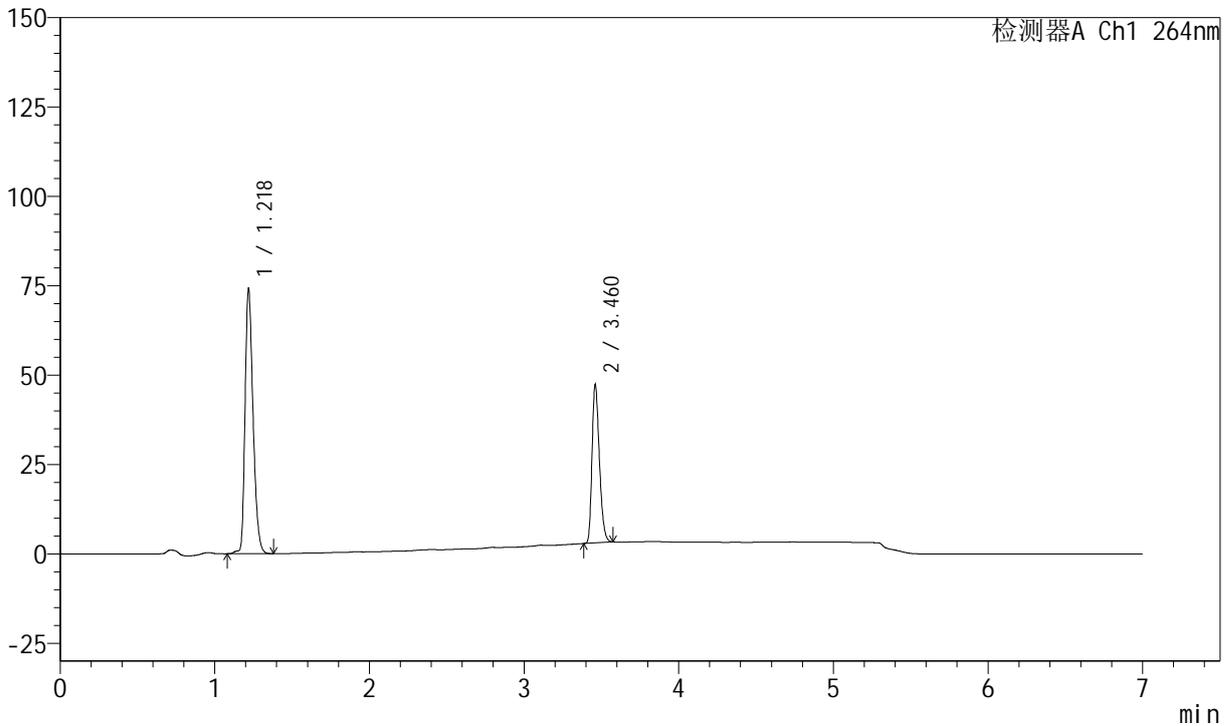
图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4724-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 22:17:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:32:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	266287	64.556	74309	2695	1.310	--
2	3.460	146202	35.444	44225	25087	1.292	24.739
总计		412489	100.000	118534			

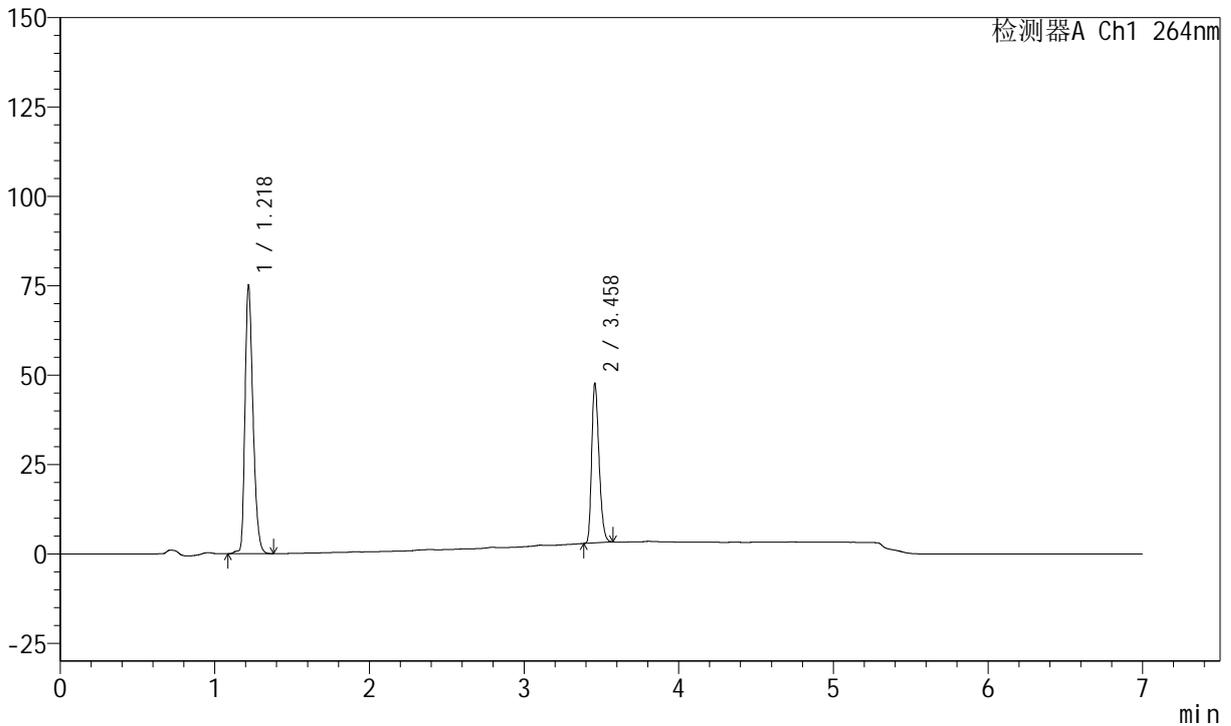
图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4725-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 22:24:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:32:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	269670	64.664	75200	2695	1.312	--
2	3.458	147365	35.336	44689	25027	1.291	24.717
总计		417035	100.000	119889			

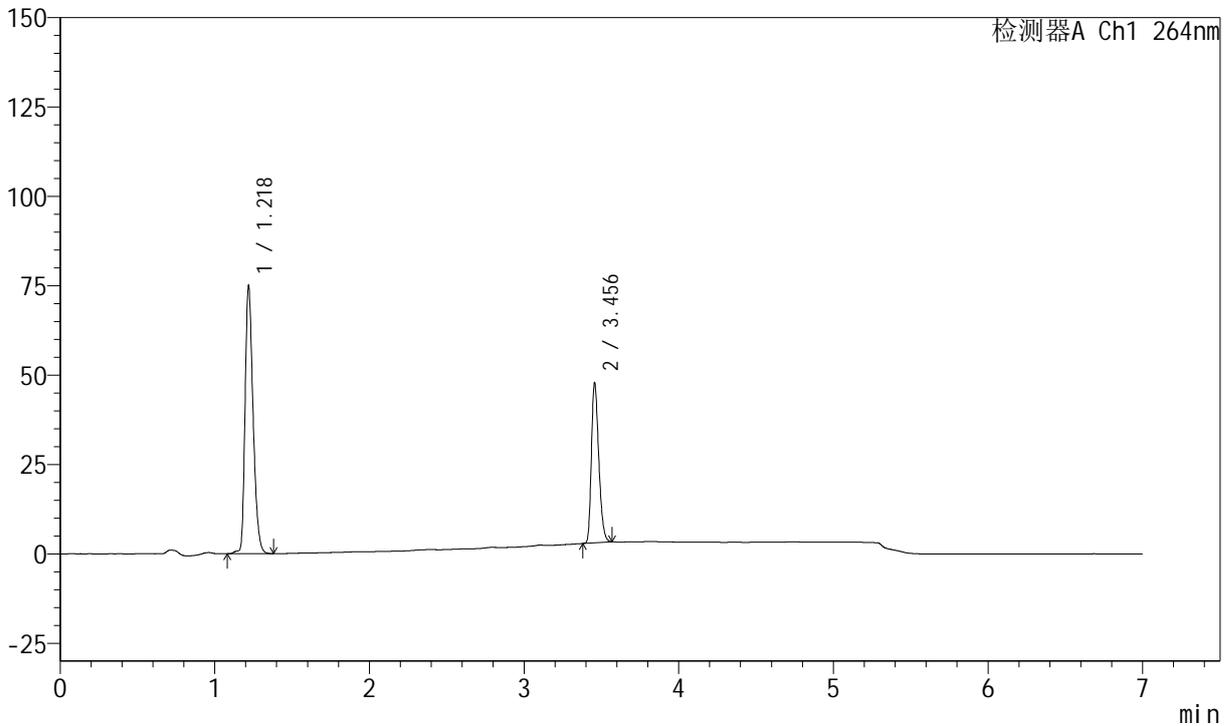
图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4726-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 22:31:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:32:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	269064	64.541	75093	2694	1.311	--
2	3.456	147821	35.459	44591	24990	1.293	24.682
总计		416885	100.000	119684			

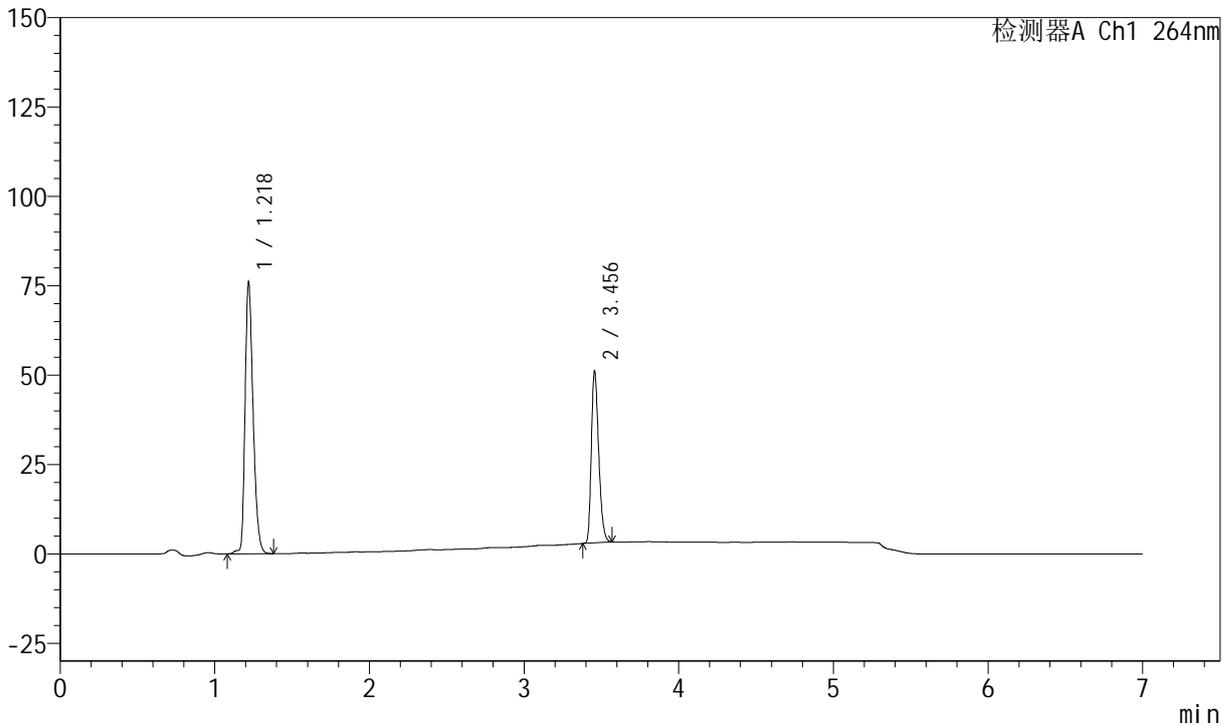
图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4727-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 22:39:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:32:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	273443	63.297	76151	2690	1.309	--
2	3.456	158555	36.703	47852	25032	1.293	24.676
总计		431997	100.000	124003			

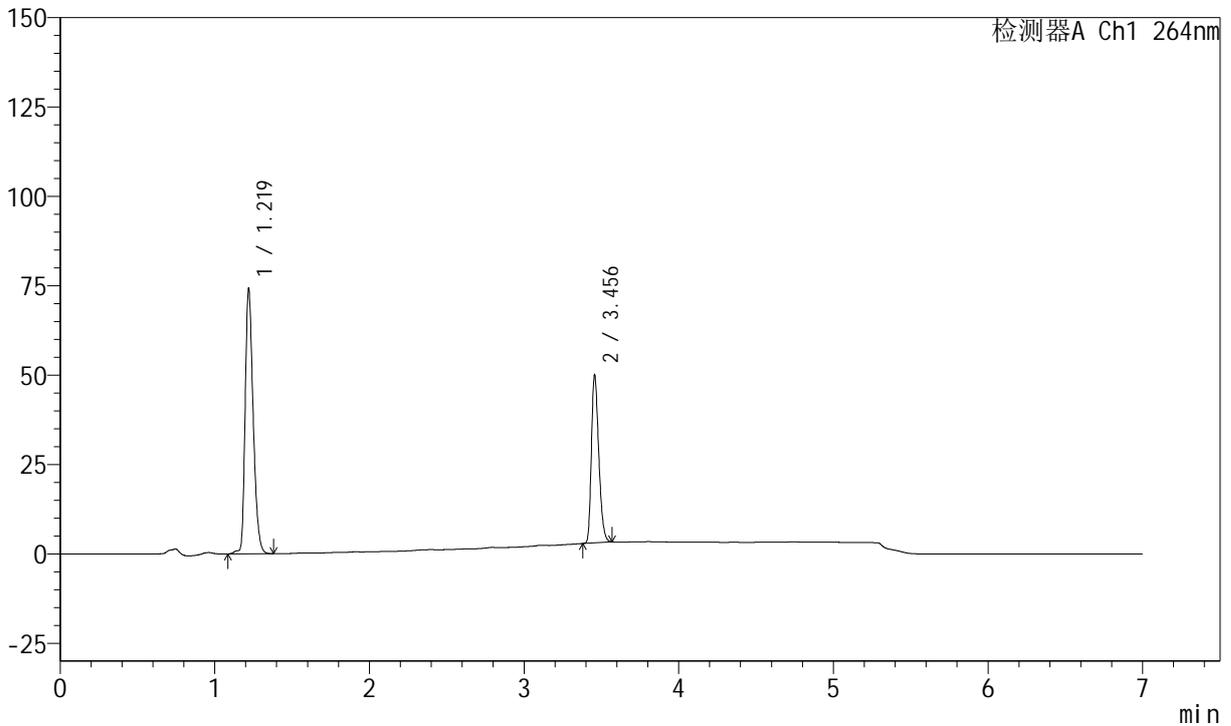
图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4728-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 22:46:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:32:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	266754	63.242	74310	2699	1.309	--
2	3.456	155044	36.758	46795	24991	1.292	24.681
总计		421798	100.000	121105			

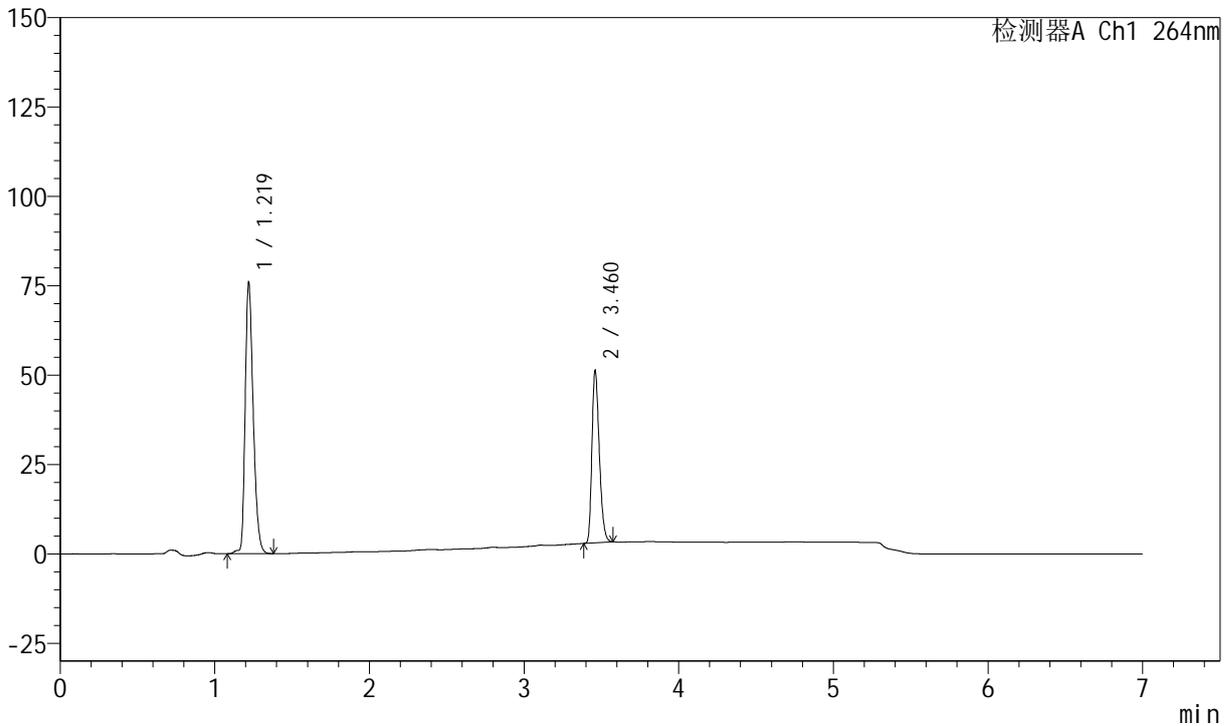
图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4729-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 22:54:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:32:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	273657	63.198	76078	2692	1.310	--
2	3.460	159359	36.802	48248	25022	1.294	24.693
总计		433016	100.000	124326			

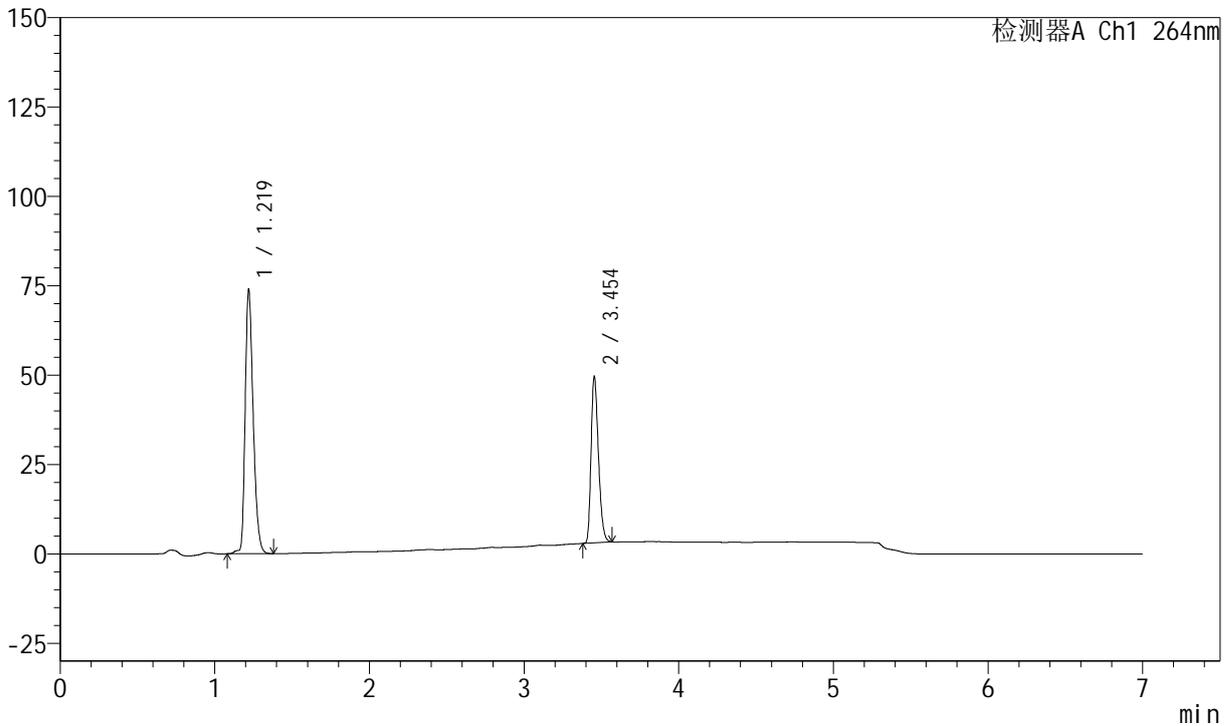
图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4730-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 23:01:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:32:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	265811	63.349	74039	2701	1.310	--
2	3.454	153787	36.651	46633	24932	1.292	24.654
总计		419598	100.000	120673			

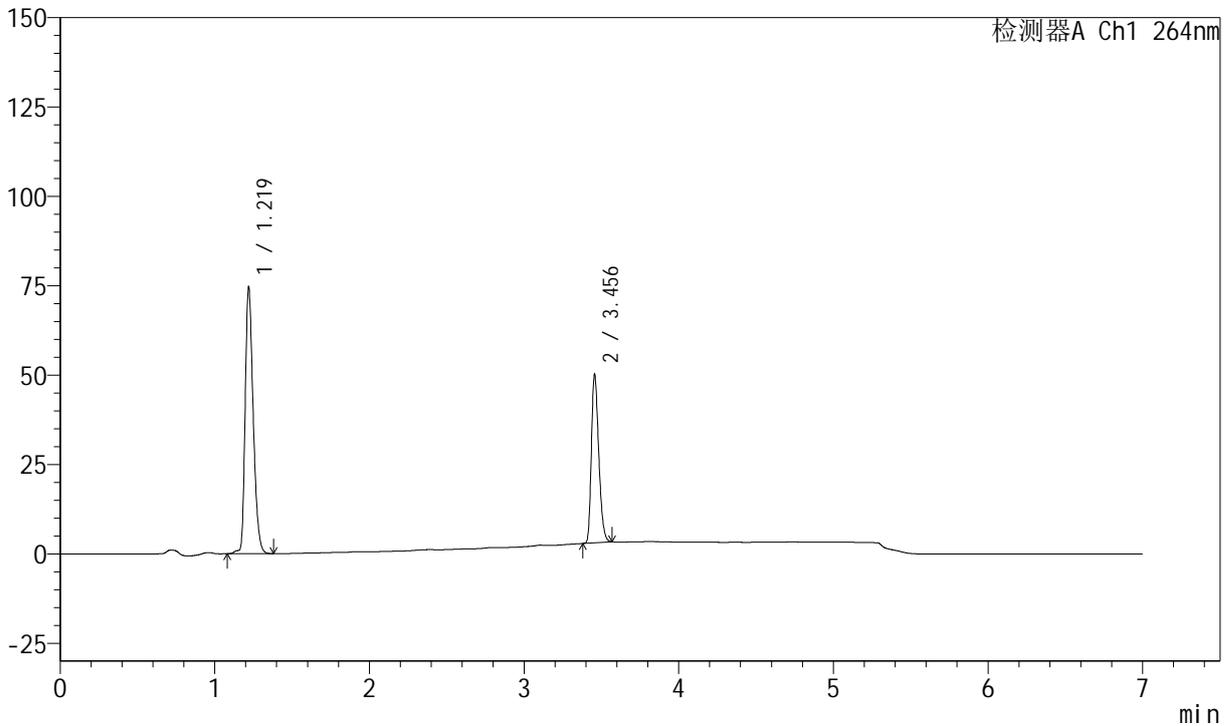
图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4731-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 23:08:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:32:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	268672	63.316	74747	2693	1.310	--
2	3.456	155662	36.684	46932	24961	1.292	24.658
总计		424334	100.000	121679			

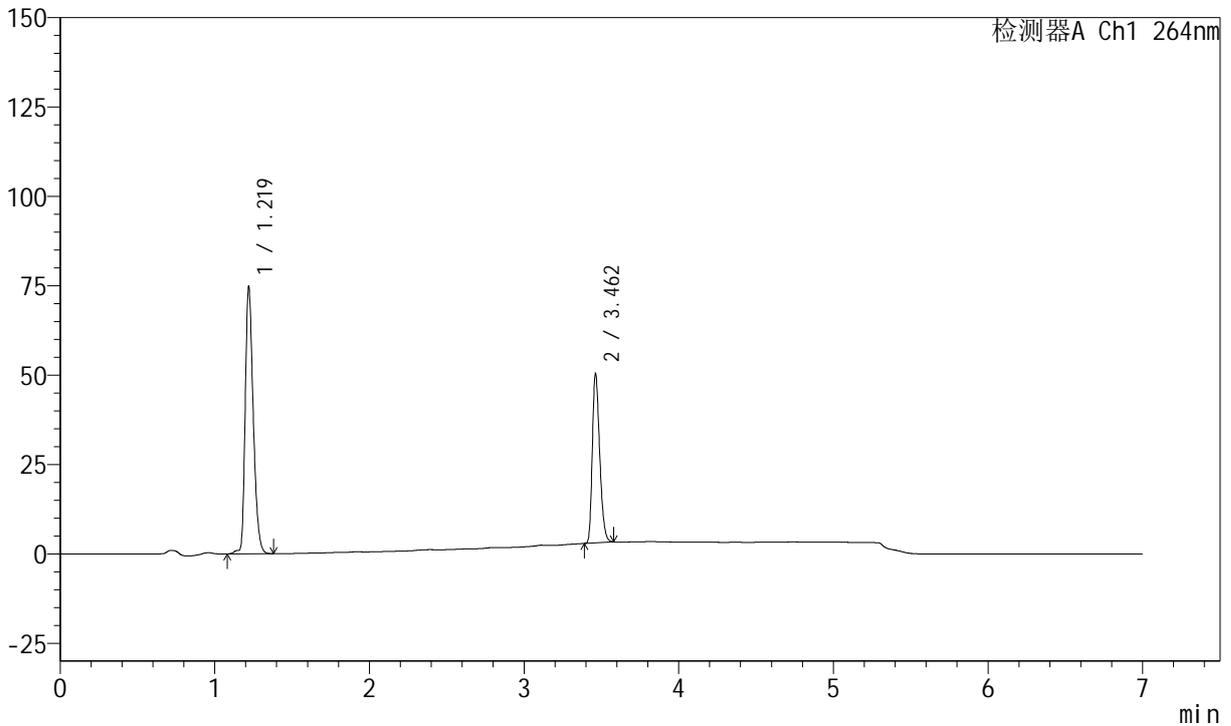
图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4732-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 23:16:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:32:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	269292	63.252	74836	2695	1.310	--
2	3.462	156451	36.748	47358	25050	1.293	24.725
总计		425742	100.000	122193			

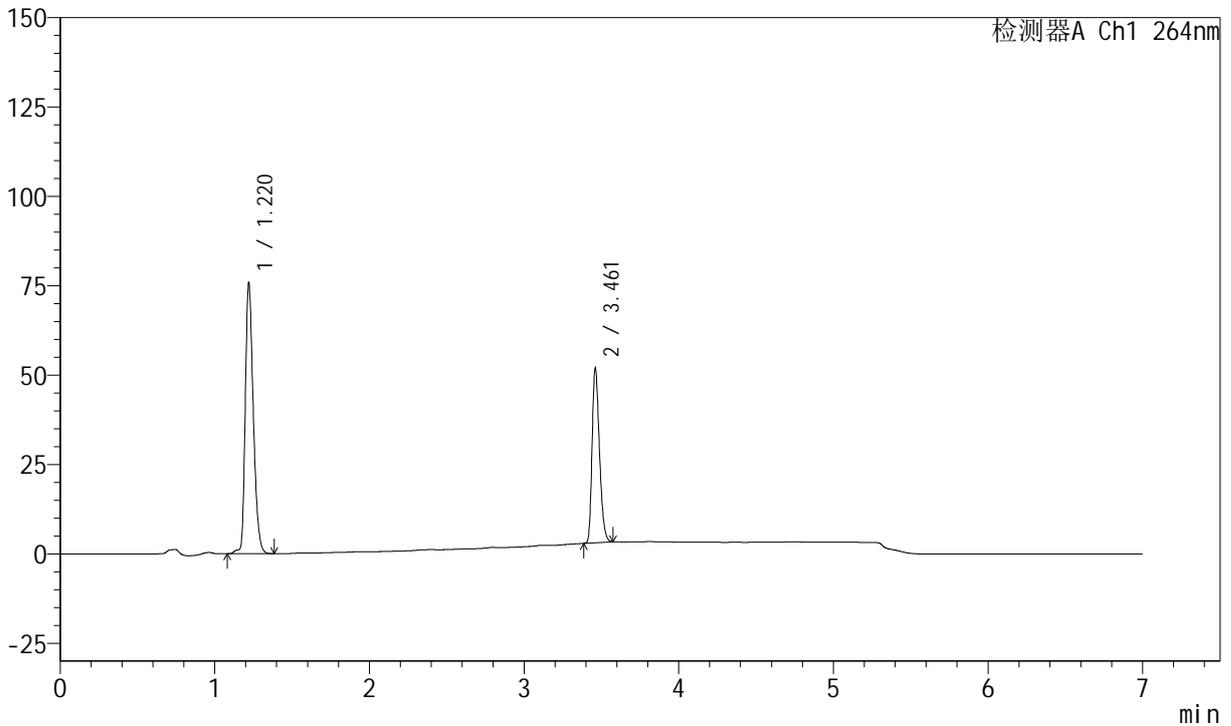
图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4733-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 23:23:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:32:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	273278	62.883	75850	2693	1.307	--
2	3.461	161307	37.117	48689	25026	1.294	24.691
总计		434586	100.000	124539			

图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1  
供试品溶液-1



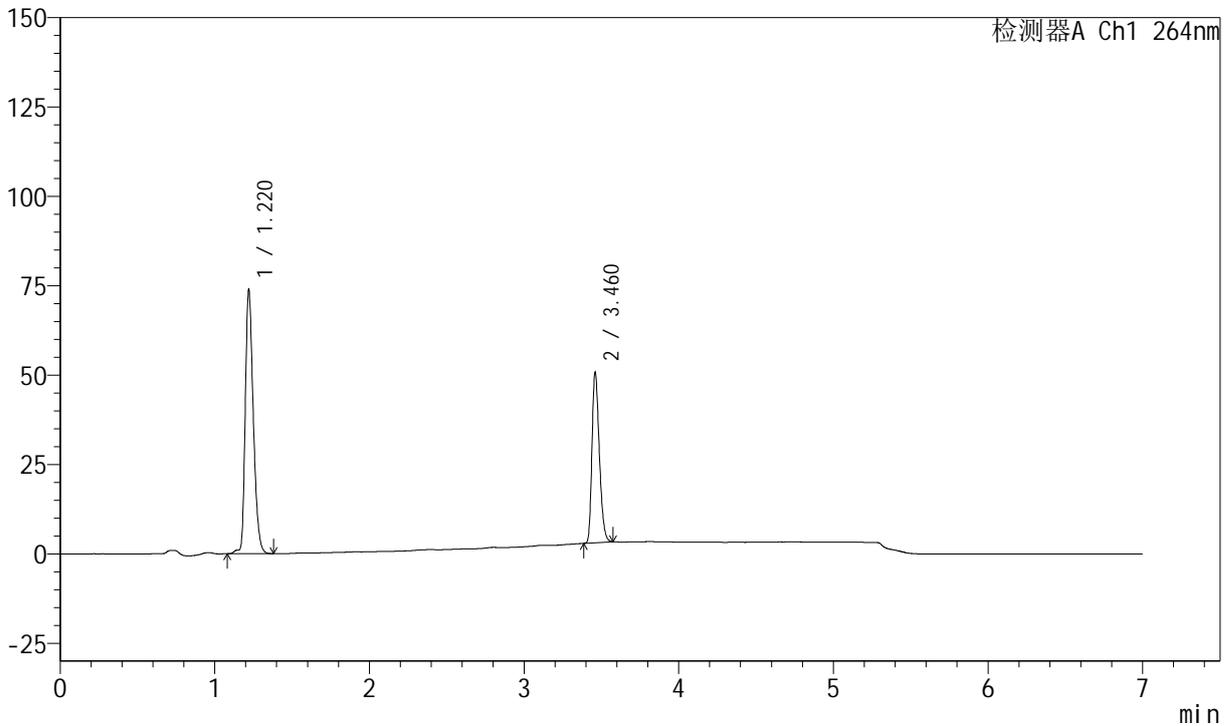
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 25-2/31-4734-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 23:31:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:32:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	266440	62.839	73901	2695	1.309	--
2	3.460	157563	37.161	47694	25054	1.291	24.700
总计		424003	100.000	121595			

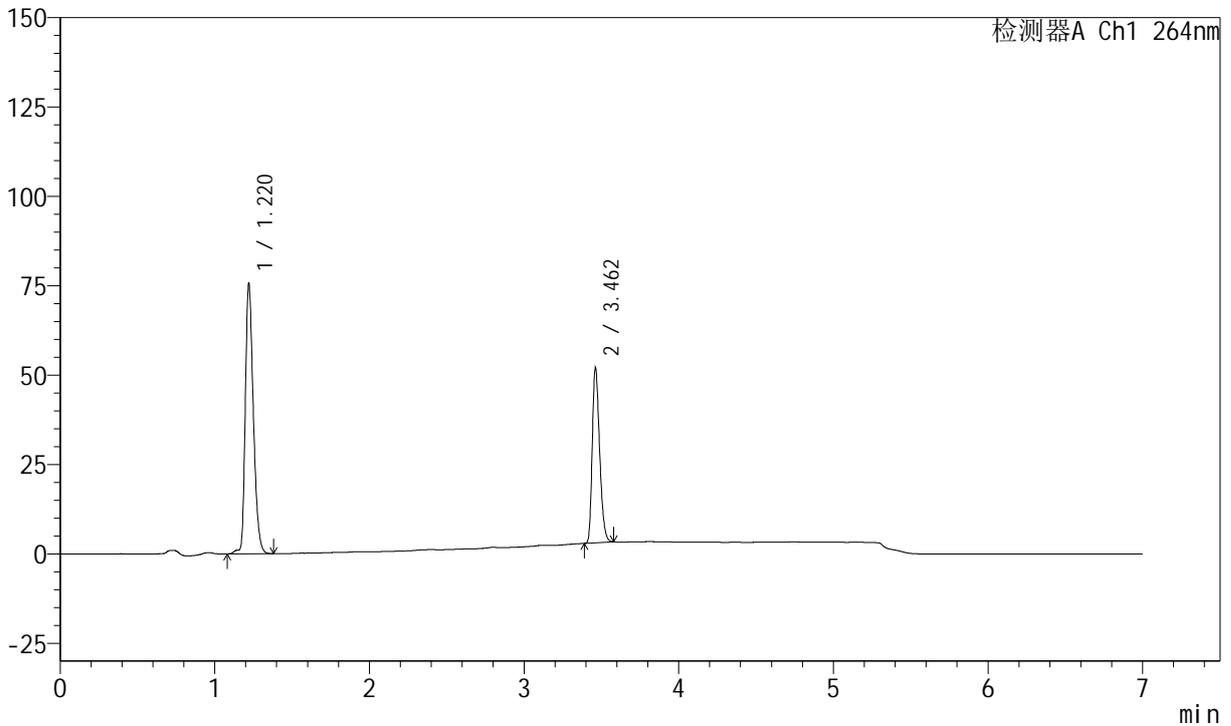
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4735-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 23:38:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:32:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	273171	62.784	75621	2689	1.308	--
2	3.462	161926	37.216	48919	25043	1.293	24.690
总计		435097	100.000	124540			

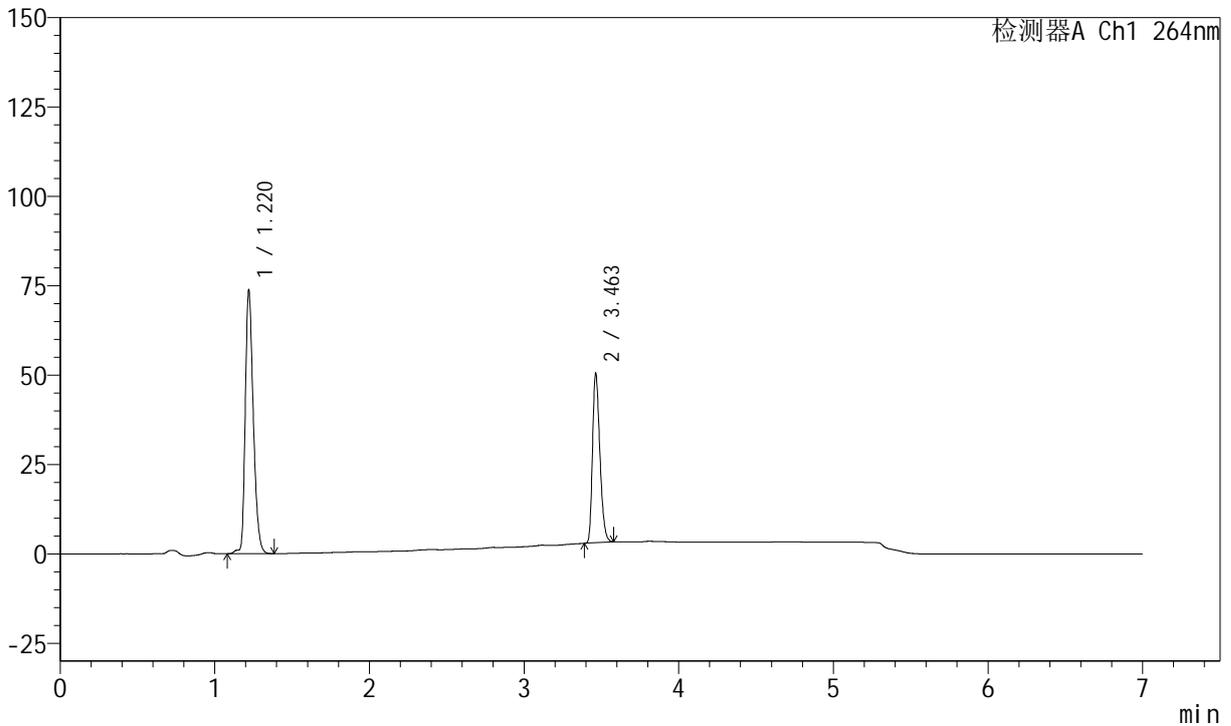
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4736-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 23:46:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:32:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	266115	62.969	73768	2690	1.307	--
2	3.463	156496	37.031	47437	25049	1.292	24.712
总计		422612	100.000	121205			

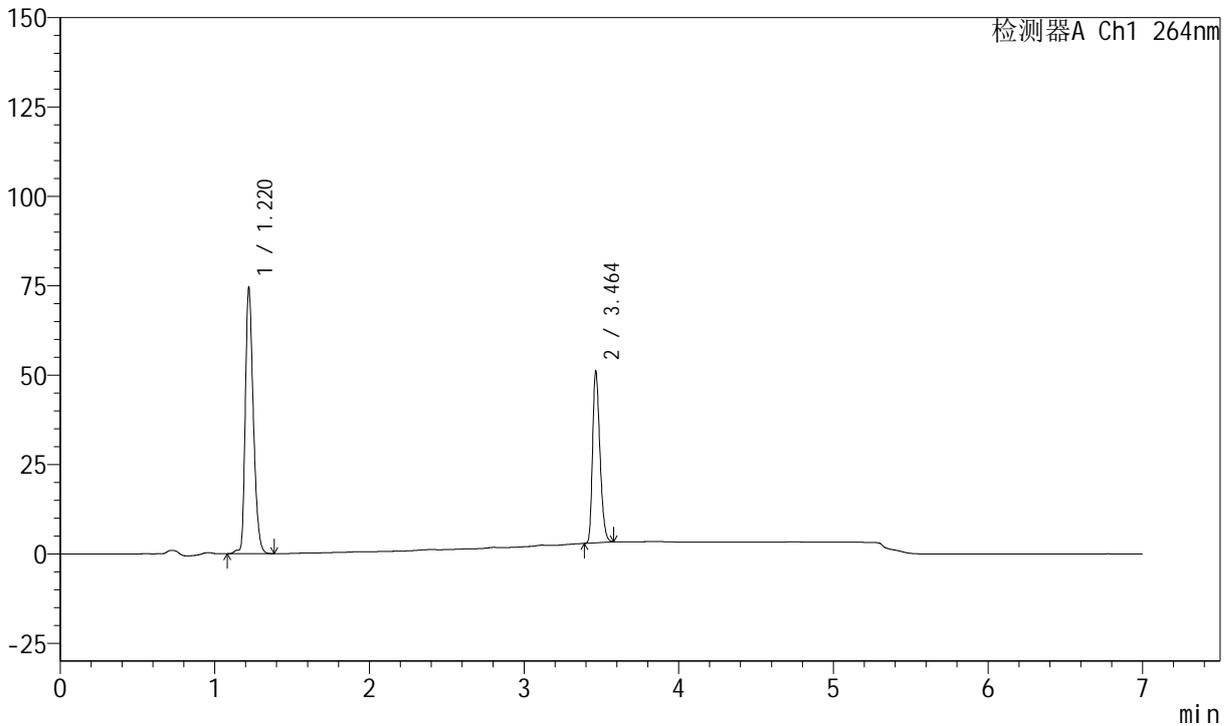
图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4737-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 23:53:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:32:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	268597	62.875	74408	2688	1.310	--
2	3.464	158592	37.125	48063	25045	1.292	24.707
总计		427189	100.000	122472			

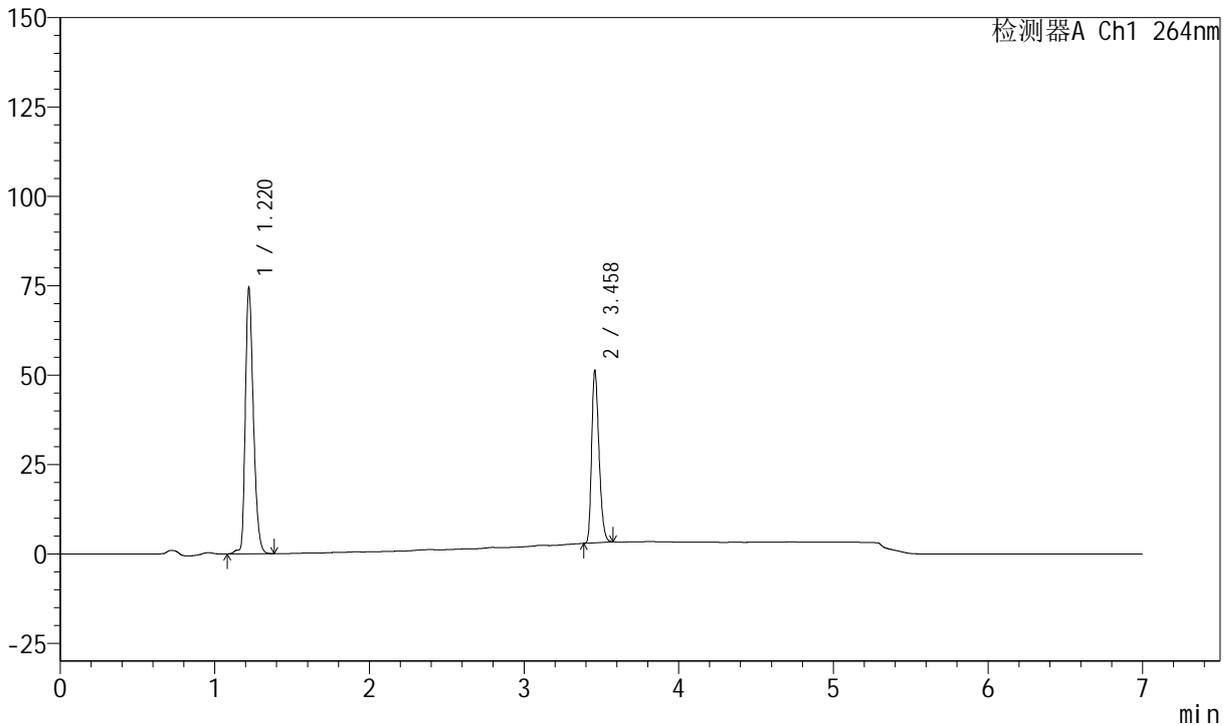
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4738-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 00:00:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:32:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	268776	62.804	74331	2686	1.309	--
2	3.458	159187	37.196	48270	24996	1.292	24.637
总计		427963	100.000	122601			

图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



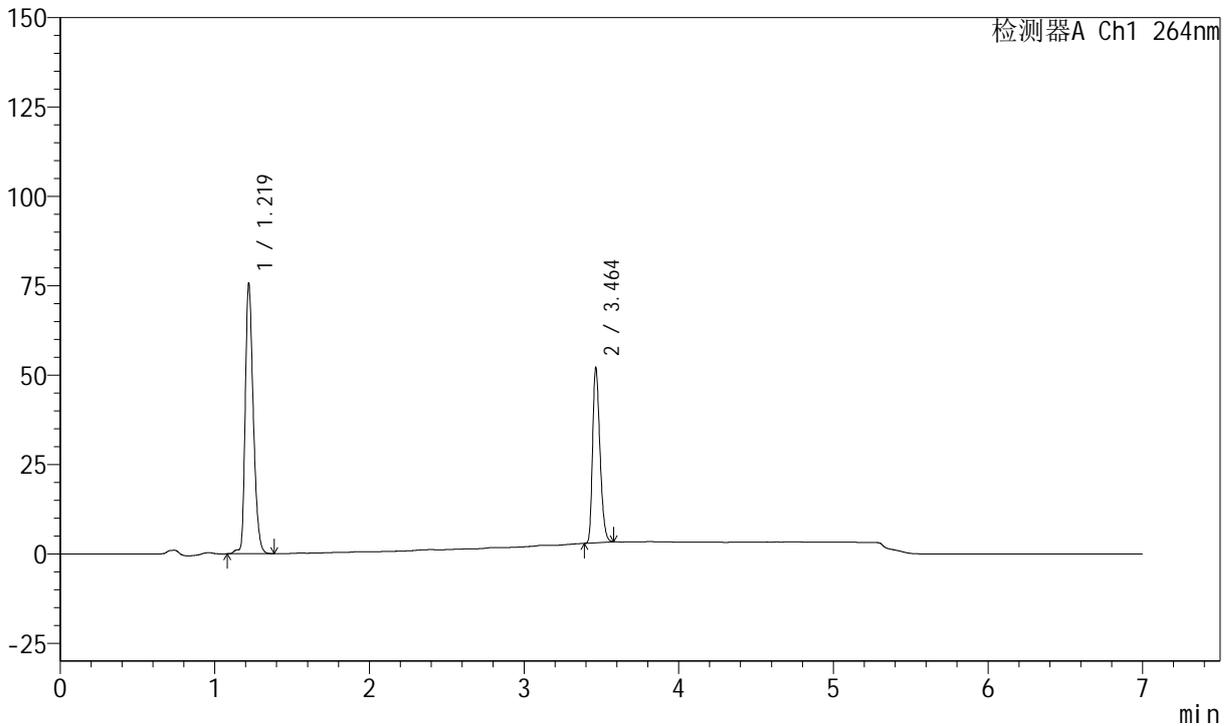
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 25-2/31-4739-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 00:08:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:32:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	273271	62.778	75697	2694	1.305	--
2	3.464	162028	37.222	49094	25027	1.291	24.723
总计		435299	100.000	124791			

图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-  
 片1

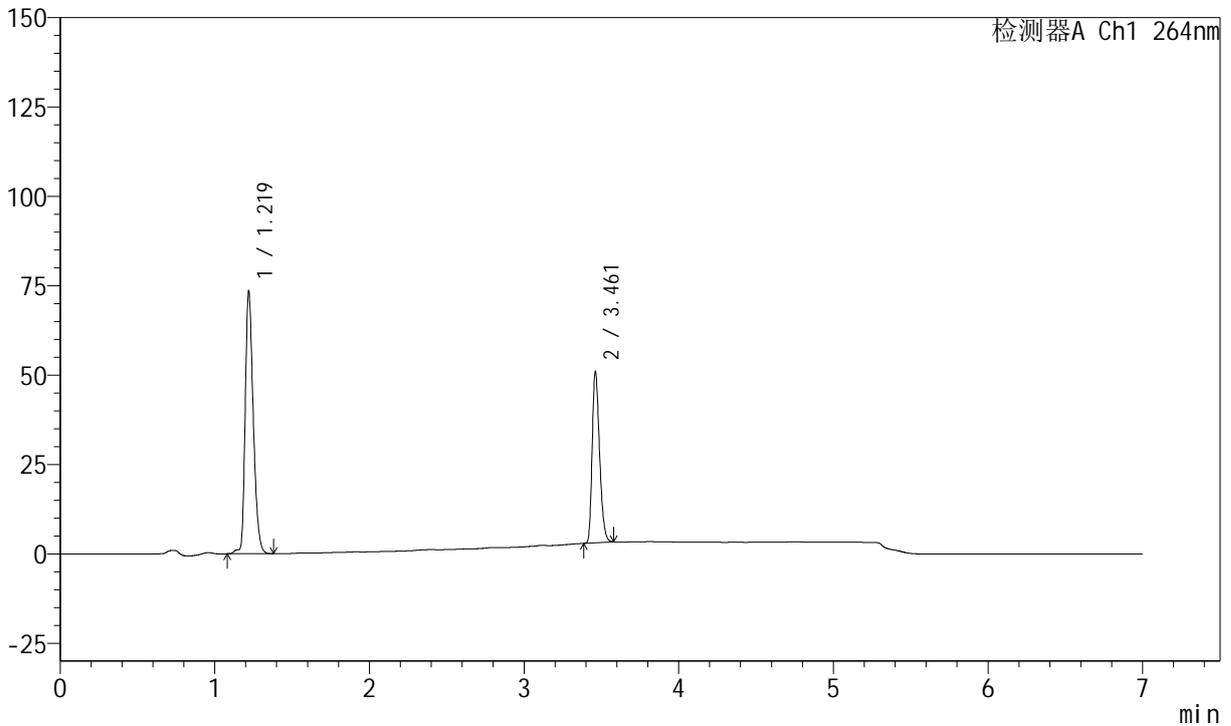
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 25-2/31-4740-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 00:15:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:33:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	265599	62.632	73548	2686	1.306	--
2	3.461	158466	37.368	47758	25044	1.296	24.692
总计		424065	100.000	121306			

图106 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-  
片2

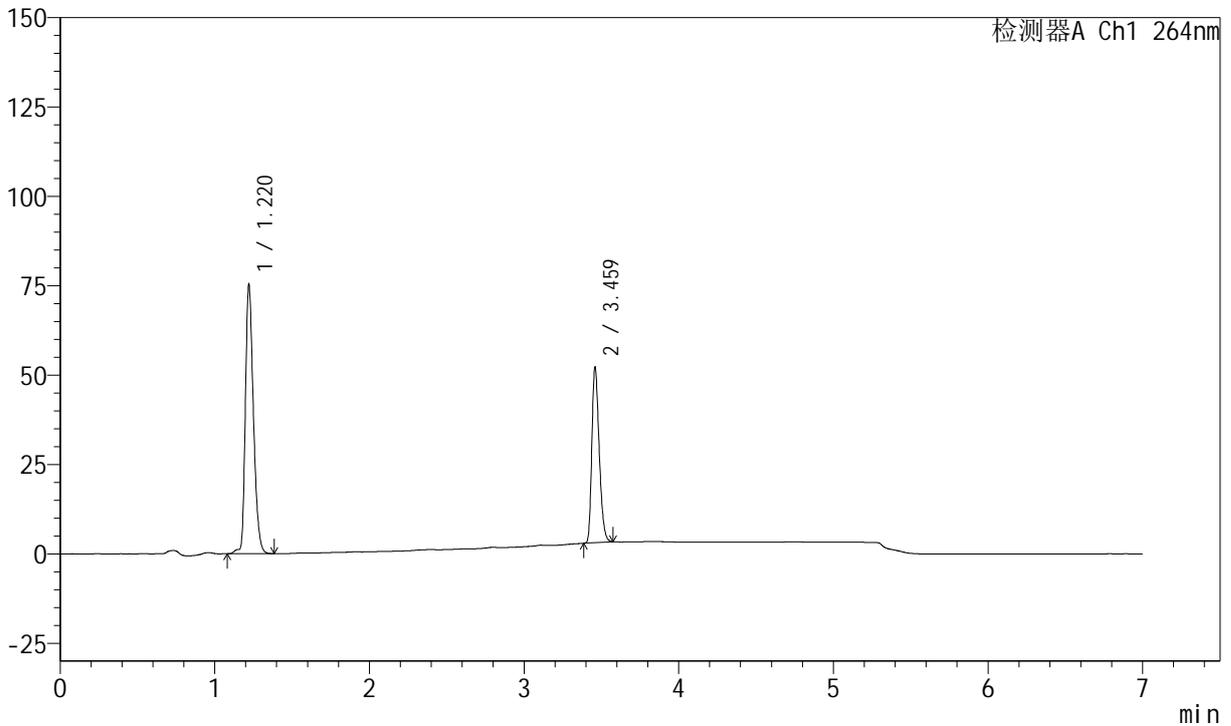
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 25-2/31-4741-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 00:23:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:33:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	272321	62.656	75180	2691	1.307	--
2	3.459	162309	37.344	49190	25013	1.293	24.660
总计		434629	100.000	124369			

图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片3

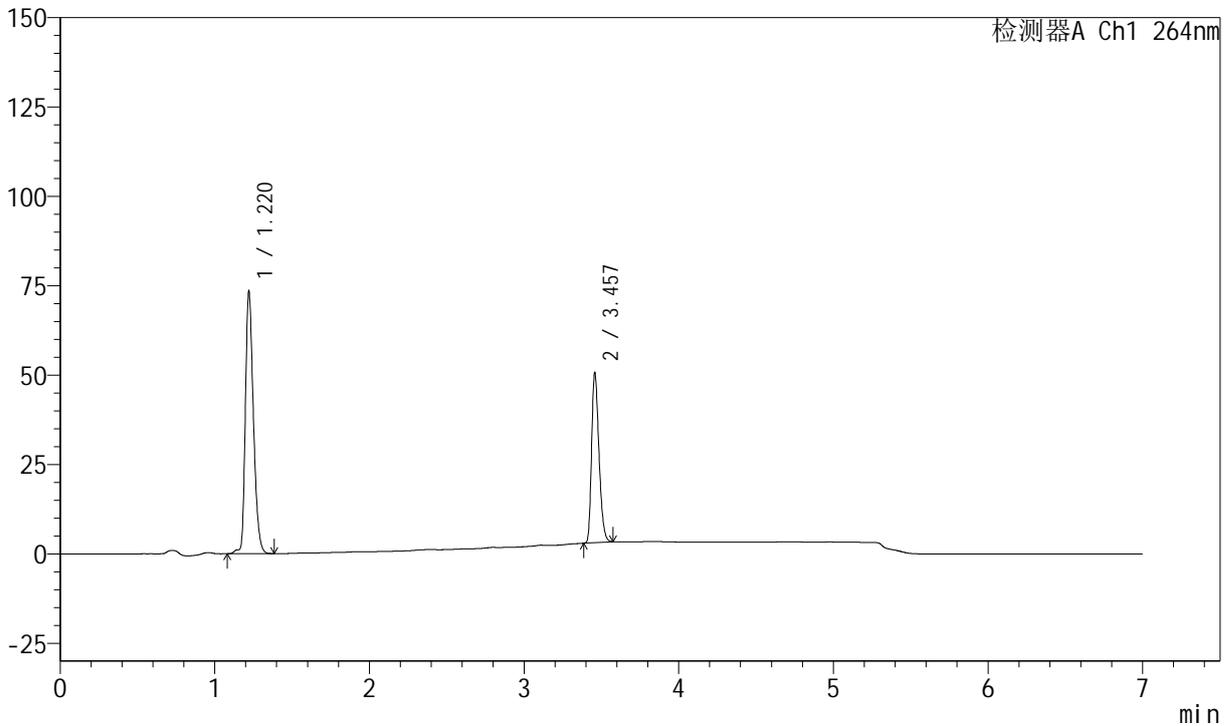
供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4742-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 00:30:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:33:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	265353	62.776	73296	2687	1.308	--
2	3.457	157346	37.224	47630	24925	1.293	24.616
总计		422699	100.000	120926			

图108 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片4

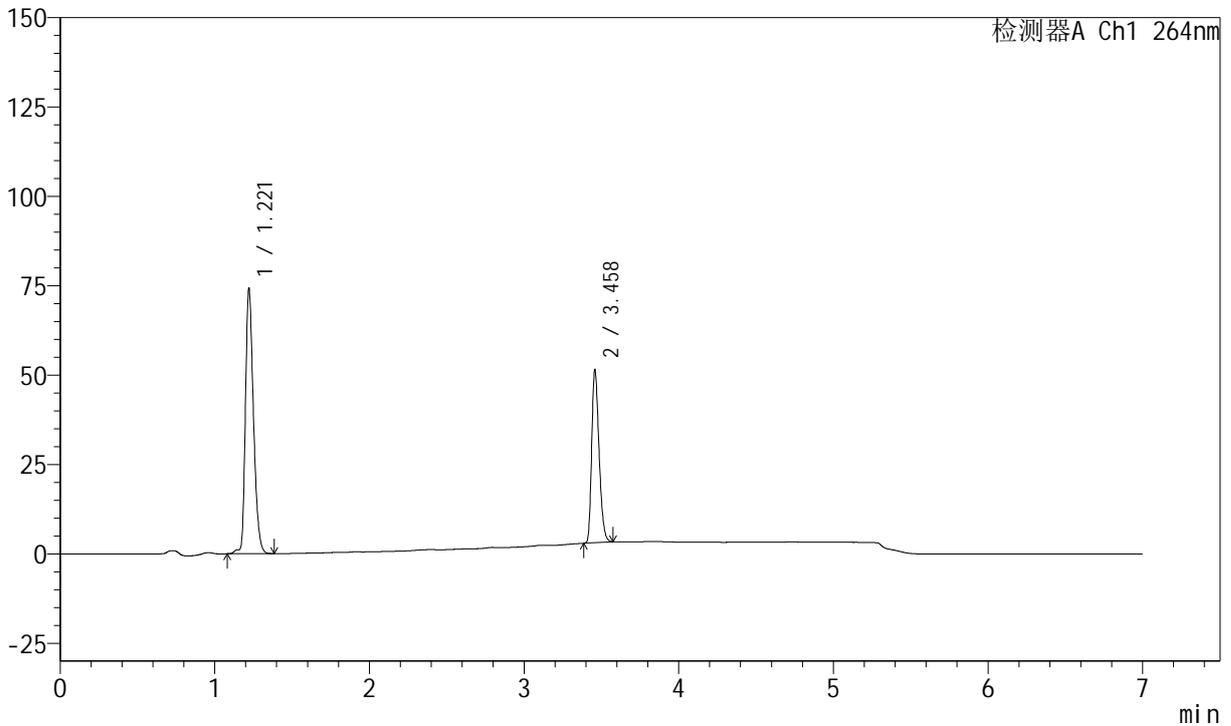
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 25-2/31-4743-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 00:37:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:33:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	268101	62.632	73975	2696	1.307	--
2	3.458	159959	37.368	48456	24962	1.293	24.644
总计		428059	100.000	122431			

图109 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片5

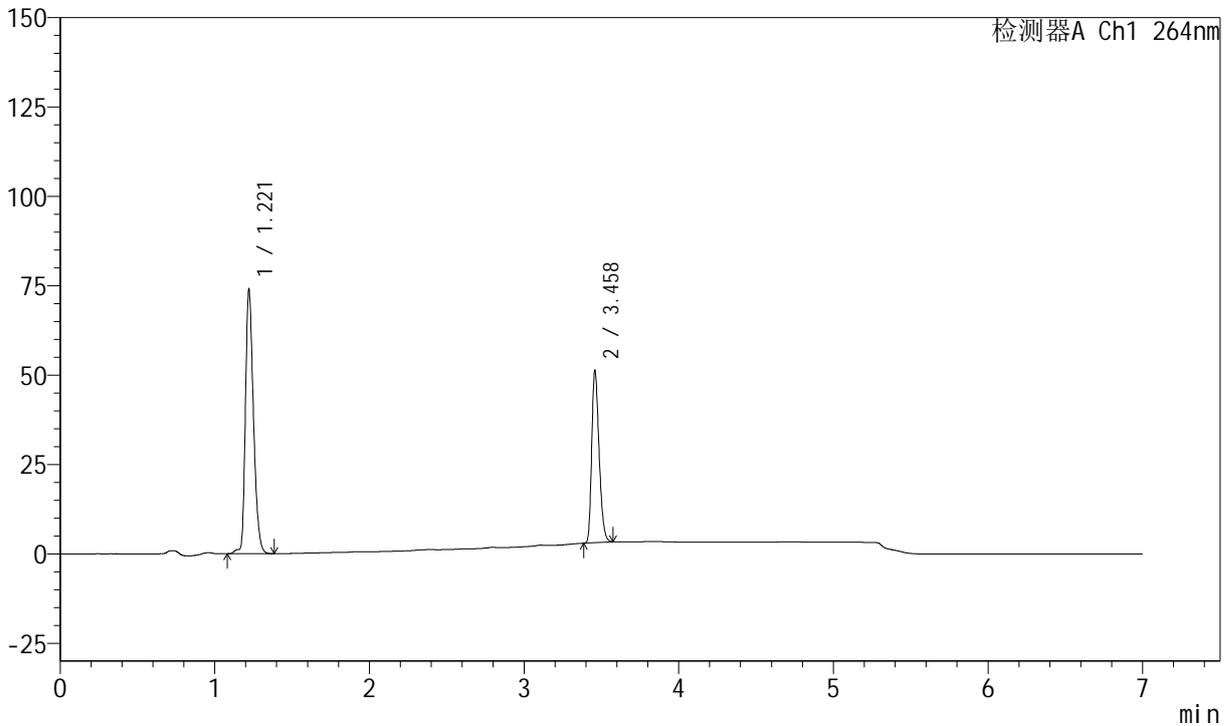
供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4744-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 00:45:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:33:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	267633	62.696	73749	2693	1.306	--
2	3.458	159238	37.304	48263	24983	1.292	24.644
总计		426871	100.000	122011			

图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-  
片6

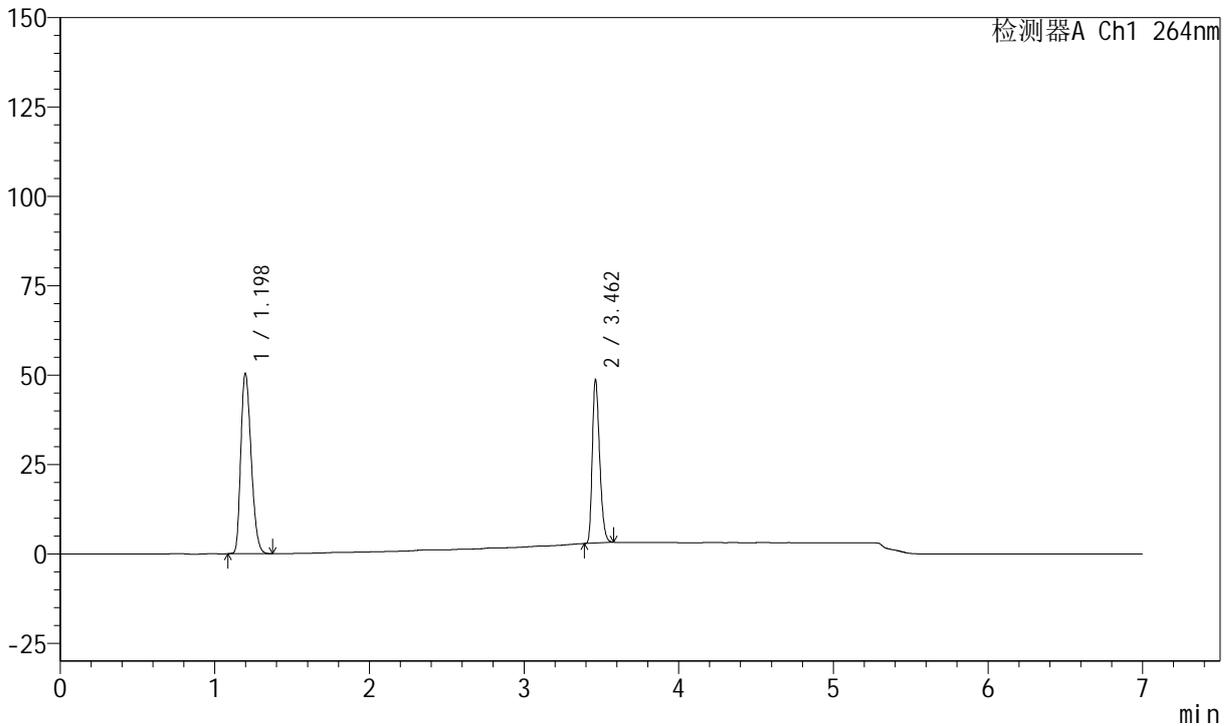
供试品溶液-1

<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 - 25-2/31-4745-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 00:52:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:33:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	233470	60.752	50500	1530	1.275	--
2	3.462	150829	39.248	45704	25151	1.297	21.585
总计		384299	100.000	96204			

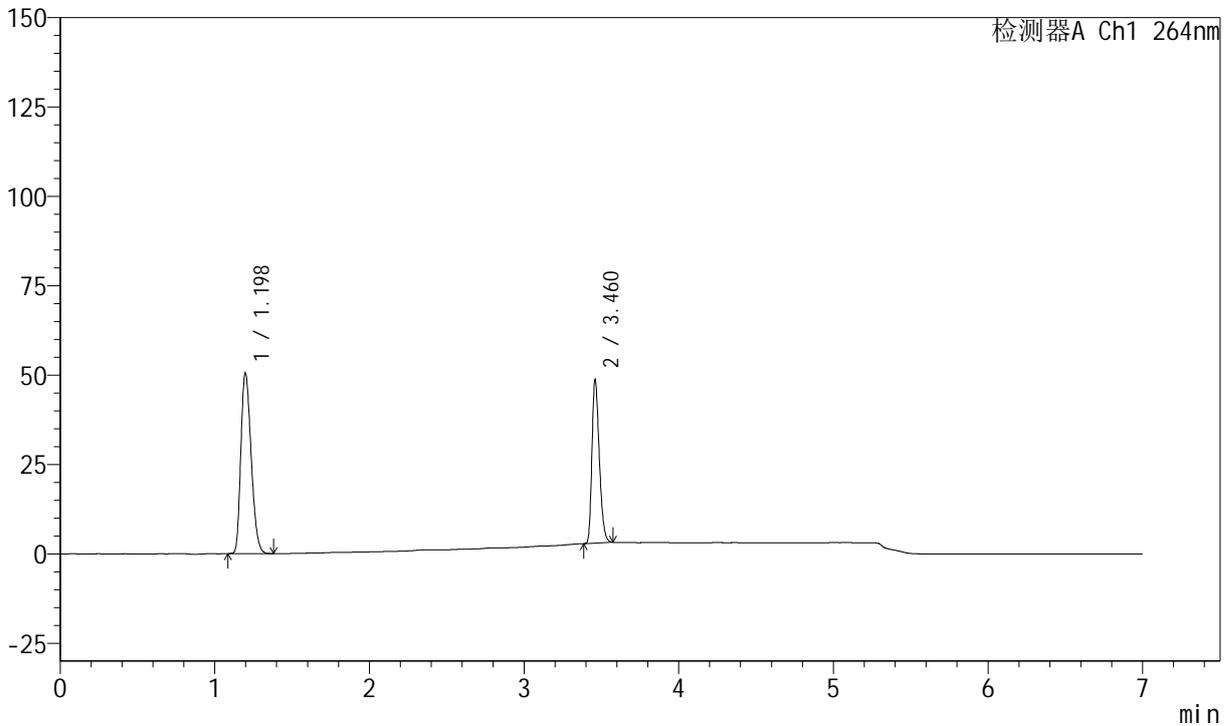
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 25-2/31-4746-2 - zzp-2023020921p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 01:00:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:33:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	233477	60.743	50557	1533	1.274	--
2	3.460	150890	39.257	45735	25090	1.296	21.567
总计		384366	100.000	96292			

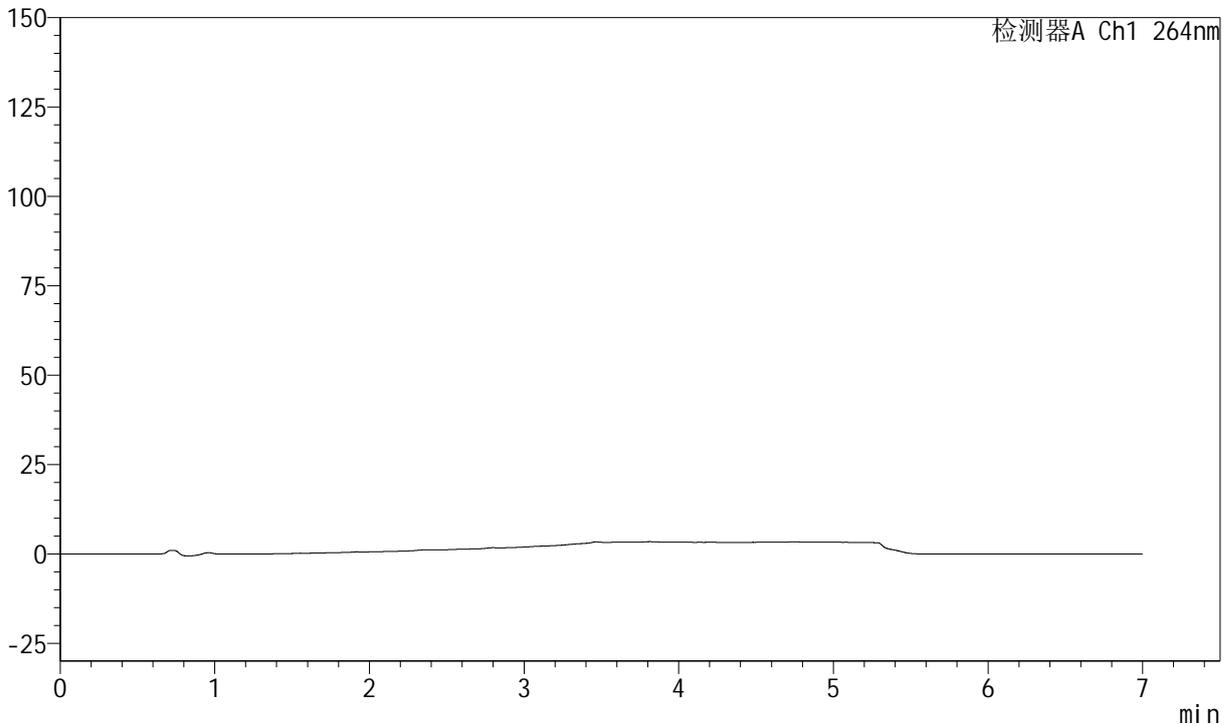
图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

<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 - 25-2/31-4747-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 01:07:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:33:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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

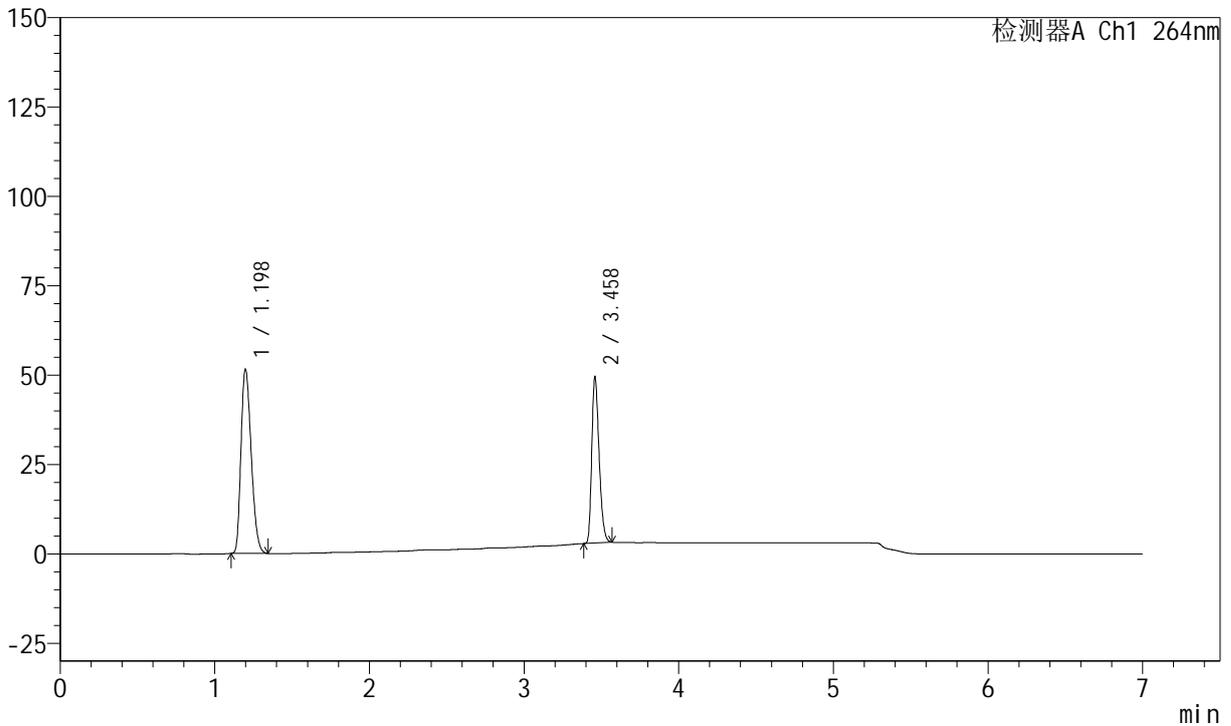
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
溶剂

<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 - 31-4748-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 01:14:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:30:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	235718	60.608	51584	1561	1.277	--
2	3.458	153206	39.392	46578	25082	1.293	21.660
总计		388924	100.000	98162			

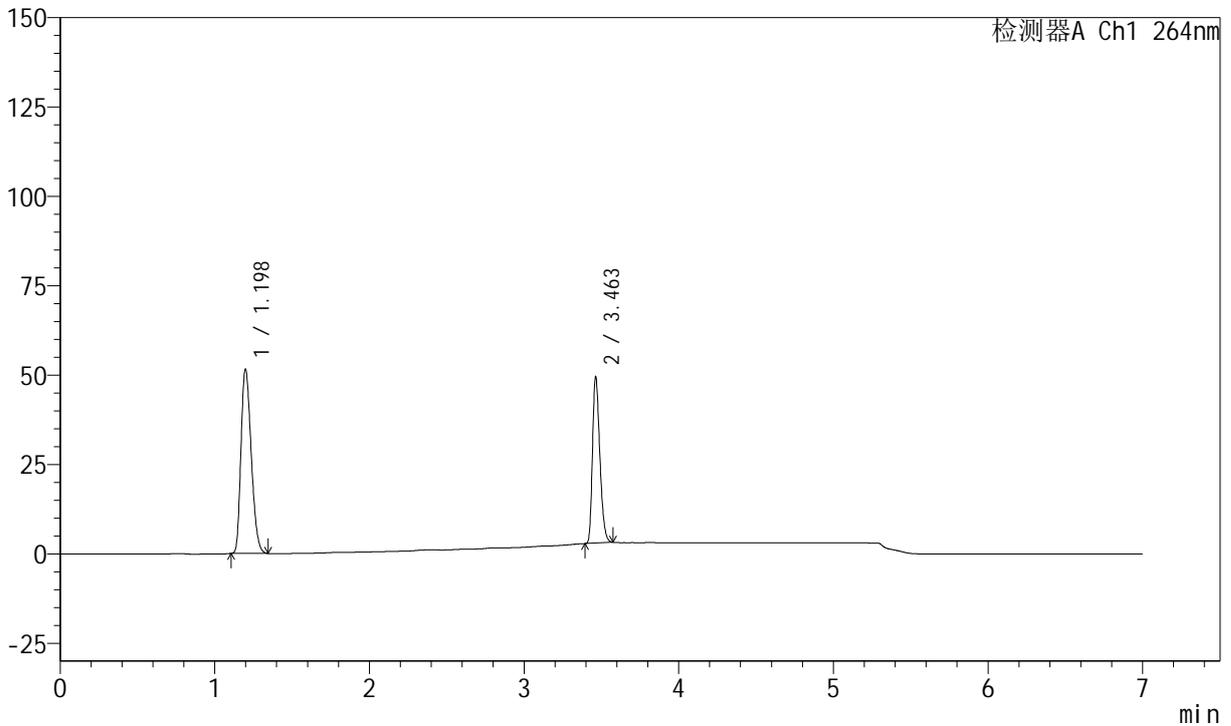
图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-4749-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 01:22:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	236150	60.616	51636	1559	1.276	--
2	3.463	153436	39.384	46619	25141	1.296	21.694
总计		389587	100.000	98255			

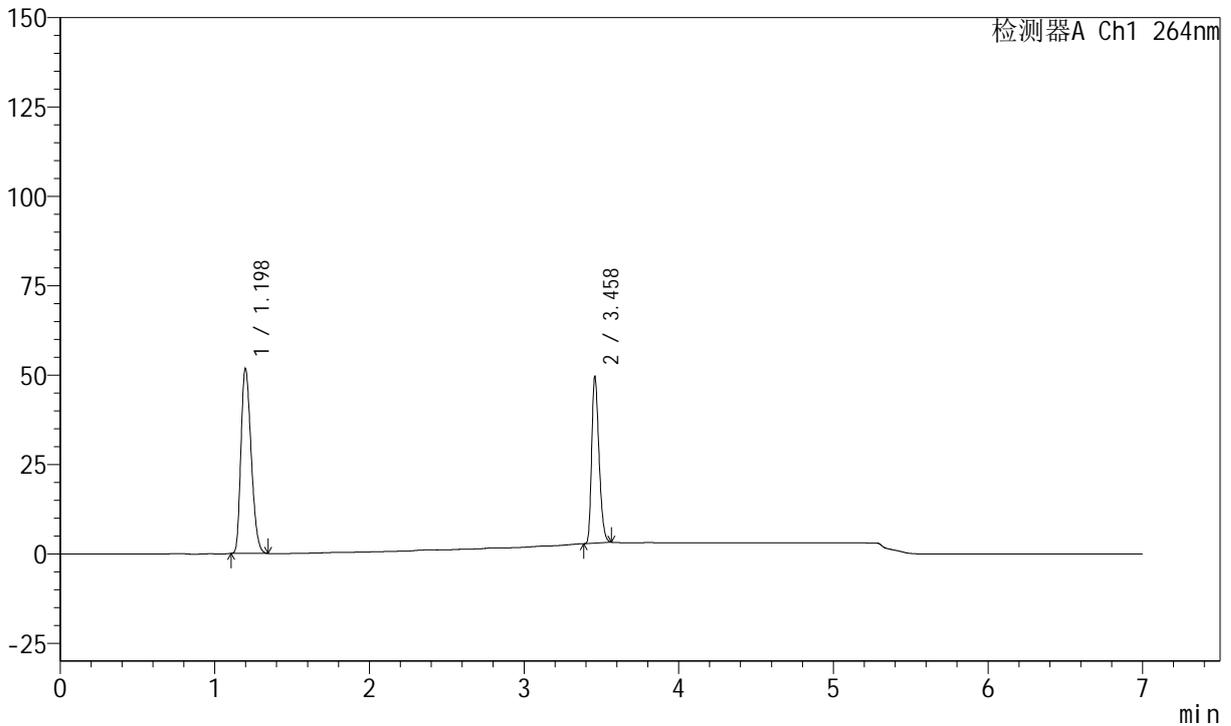
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-4750-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 01:29:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	236368	60.635	51739	1559	1.275	--
2	3.458	153454	39.365	46670	25083	1.292	21.654
总计		389821	100.000	98409			

图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



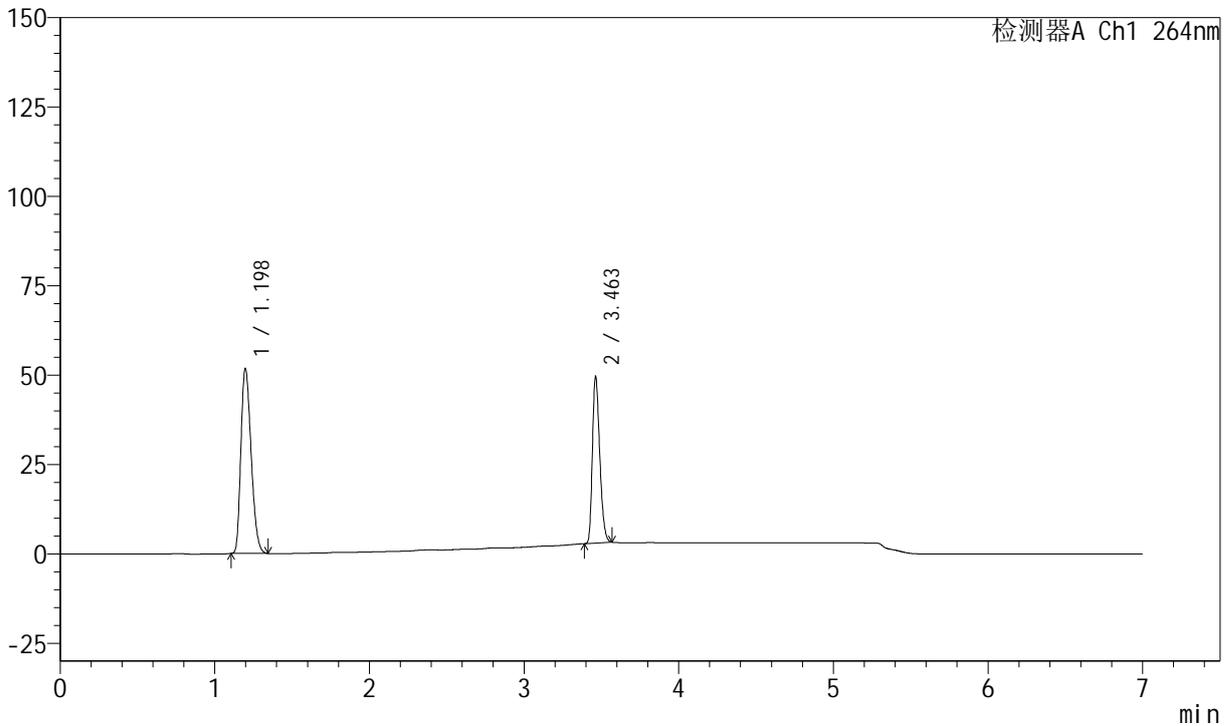
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 31-4751-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 01:37:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:31:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	236673	60.652	51754	1556	1.277	--
2	3.463	153539	39.348	46685	25124	1.292	21.691
总计		390211	100.000	98439			

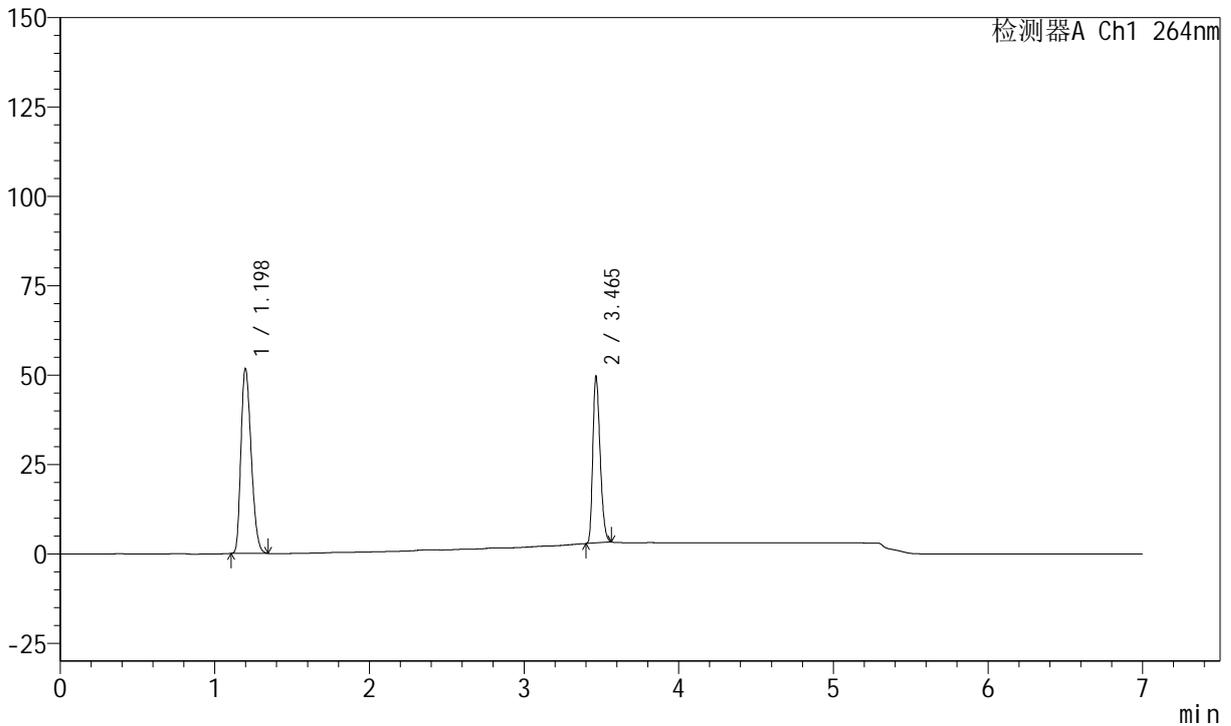
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-4752-3 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 01:44:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/03/07 08:33:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	236828	60.739	51758	1555	1.275	--
2	3.465	153080	39.261	46534	25237	1.288	21.715
总计		389909	100.000	98291			

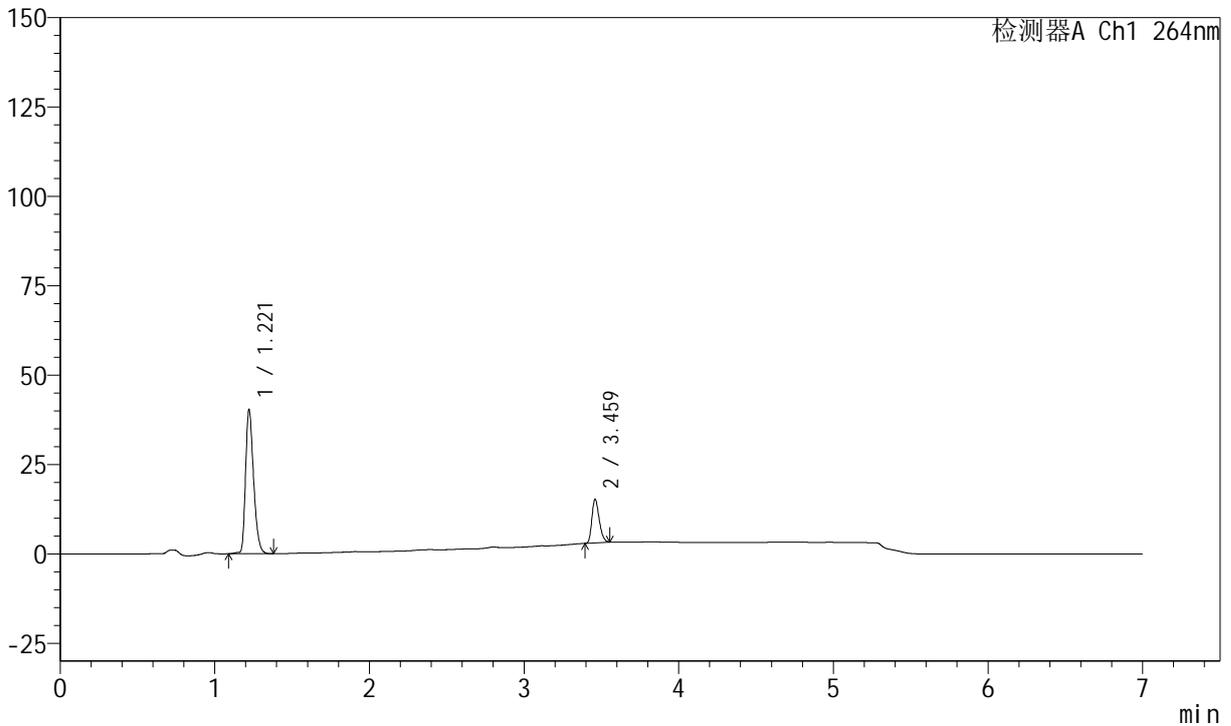
图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<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 - 25-3/31-4753-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 01:51:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:34:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	145358	78.344	40286	2689	1.319	--
2	3.459	40181	21.656	12231	24999	1.280	24.632
总计		185539	100.000	52517			

图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



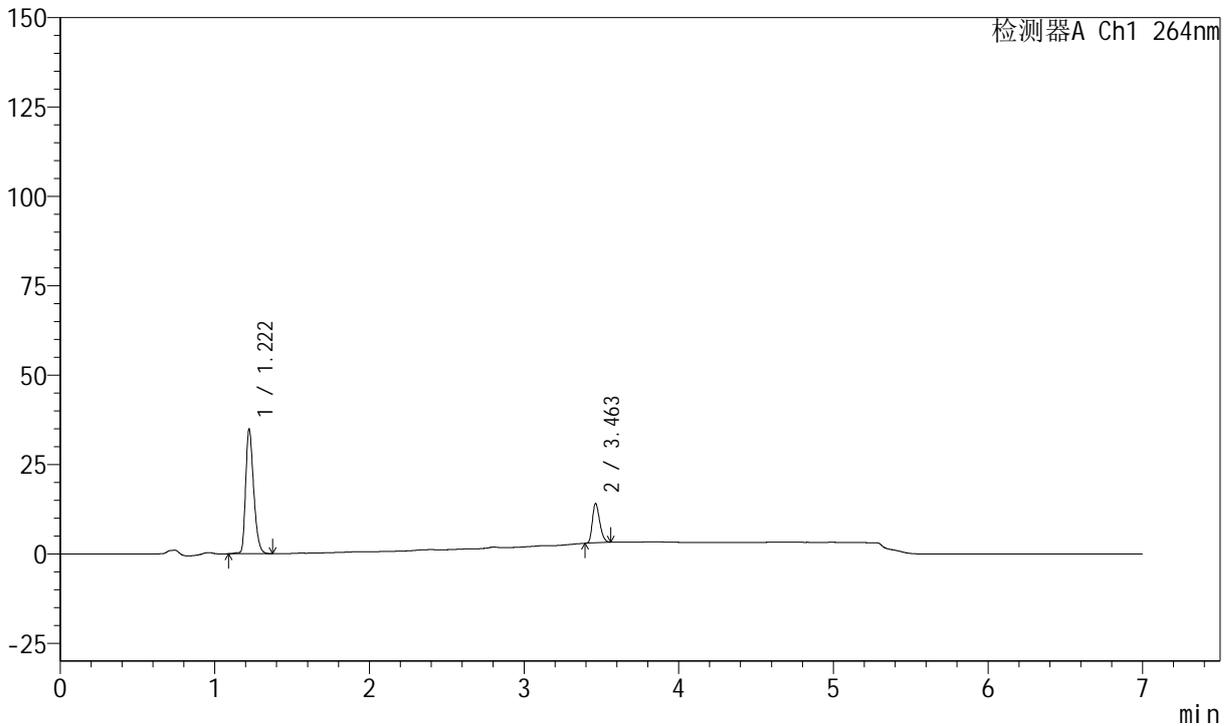
# J338

## <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 - 25-3/31-4754-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 01:59:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:34:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	125452	77.576	34882	2702	1.316	--
2	3.463	36263	22.424	11030	25028	1.275	24.681
总计		161715	100.000	45912			

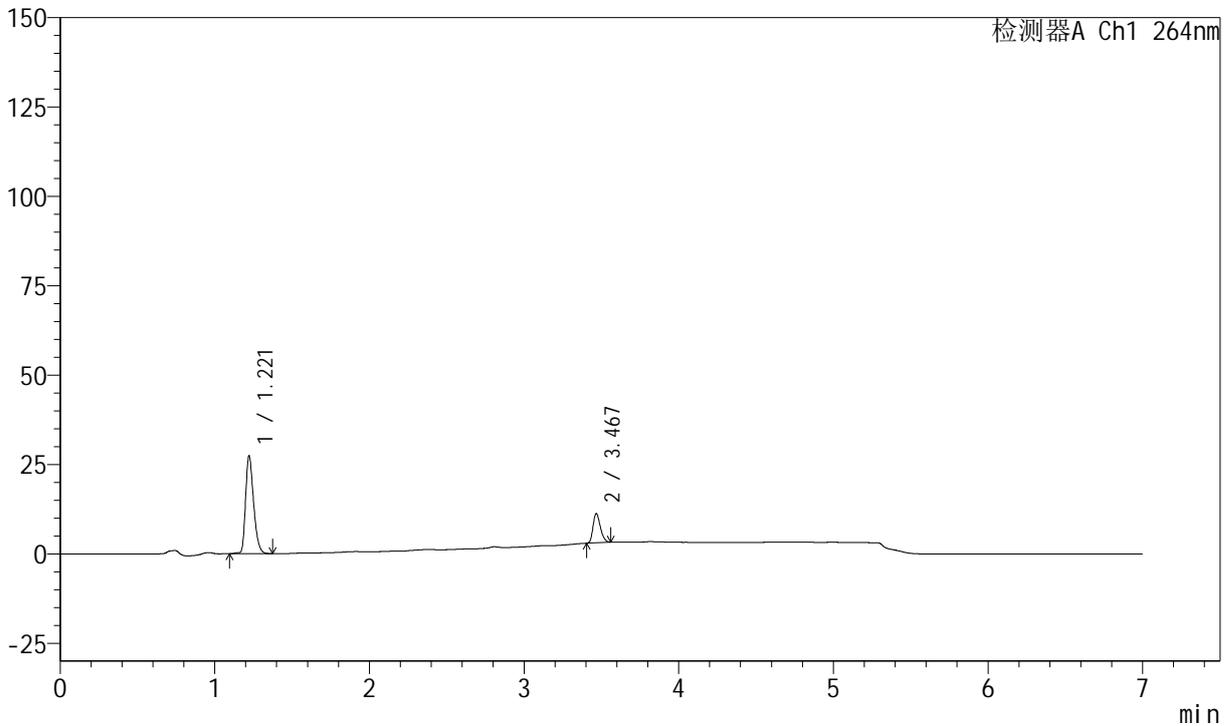
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4755-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 02:06:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:34:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	98797	78.582	27384	2691	1.312	--
2	3.467	26927	21.418	8180	25059	1.266	24.703
总计		125724	100.000	35564			

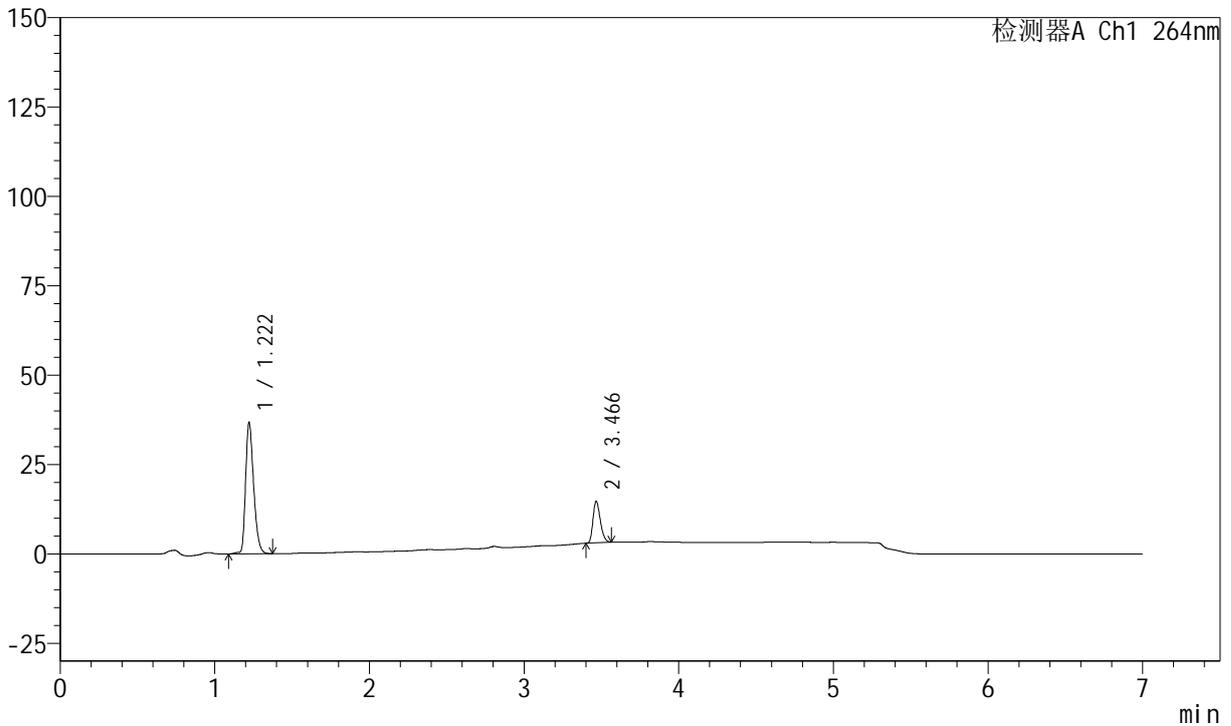
图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4756-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 02:13:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:34:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	132541	77.530	36710	2686	1.314	--
2	3.466	38413	22.470	11629	25082	1.281	24.690
总计		170954	100.000	48338			

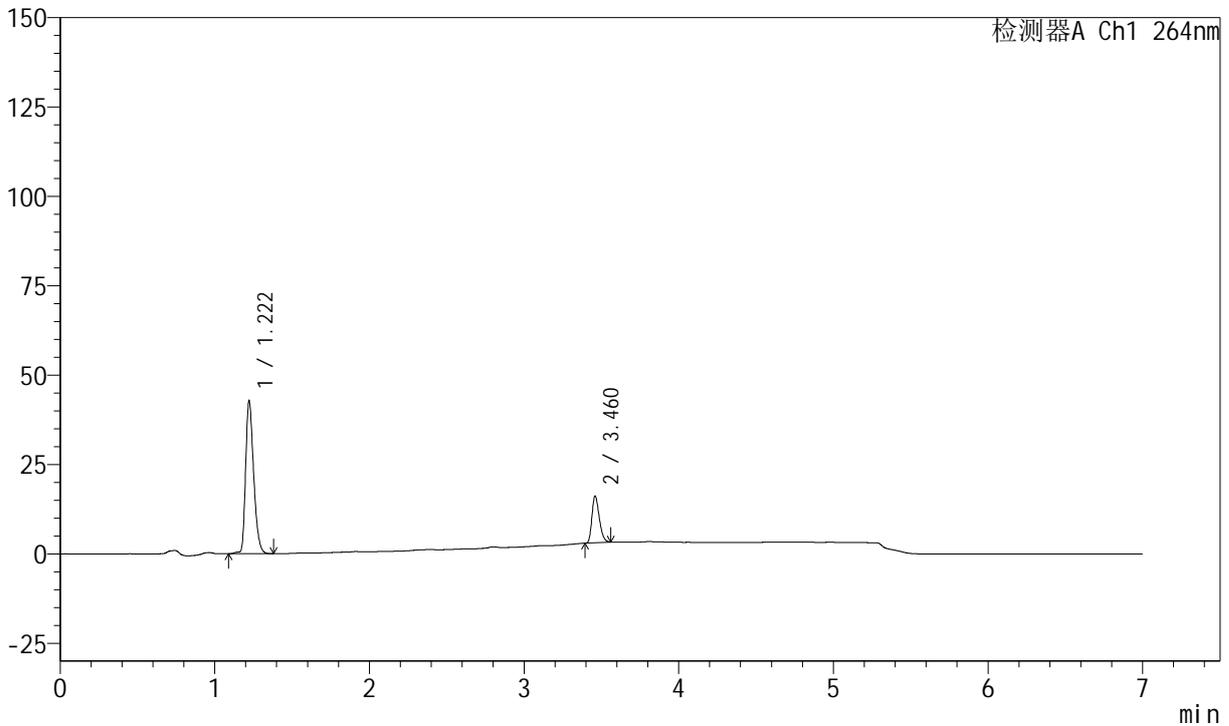
图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4757-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 02:21:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:35:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	154326	78.203	42754	2685	1.316	--
2	3.460	43013	21.797	13065	25022	1.286	24.619
总计		197339	100.000	55820			

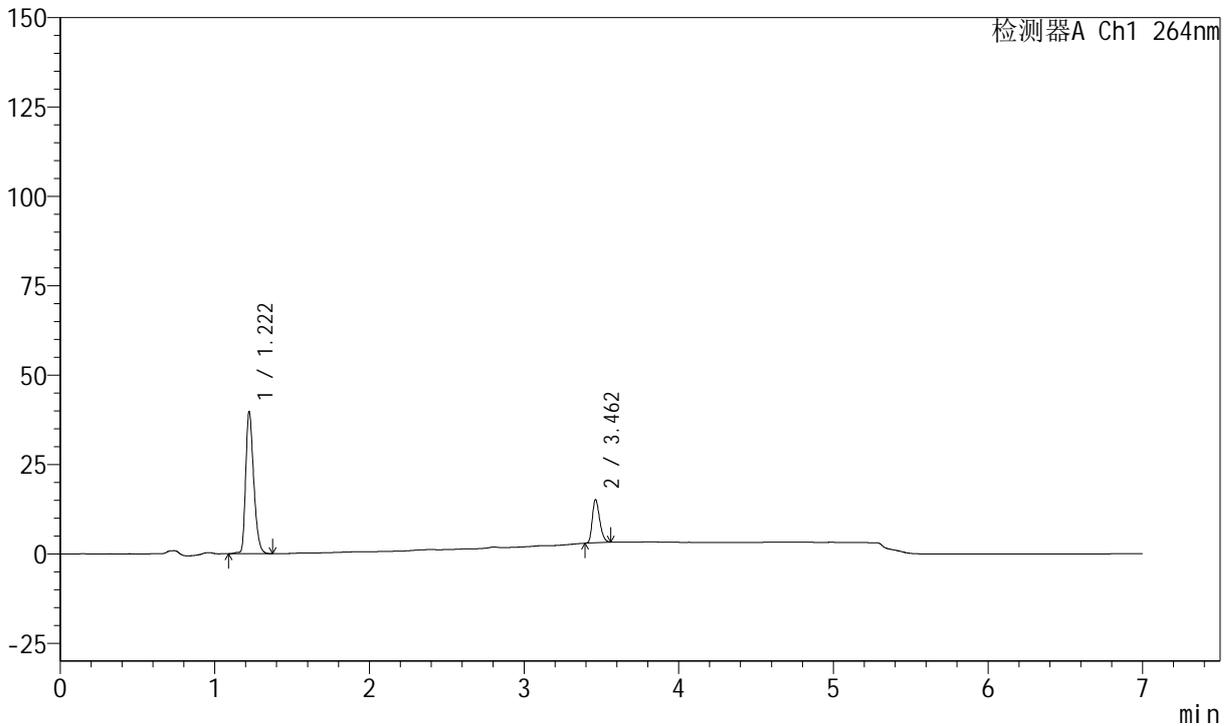
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4758-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 02:28:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:35:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	143379	78.209	39784	2694	1.315	--
2	3.462	39948	21.791	12112	24984	1.277	24.644
总计		183327	100.000	51896			

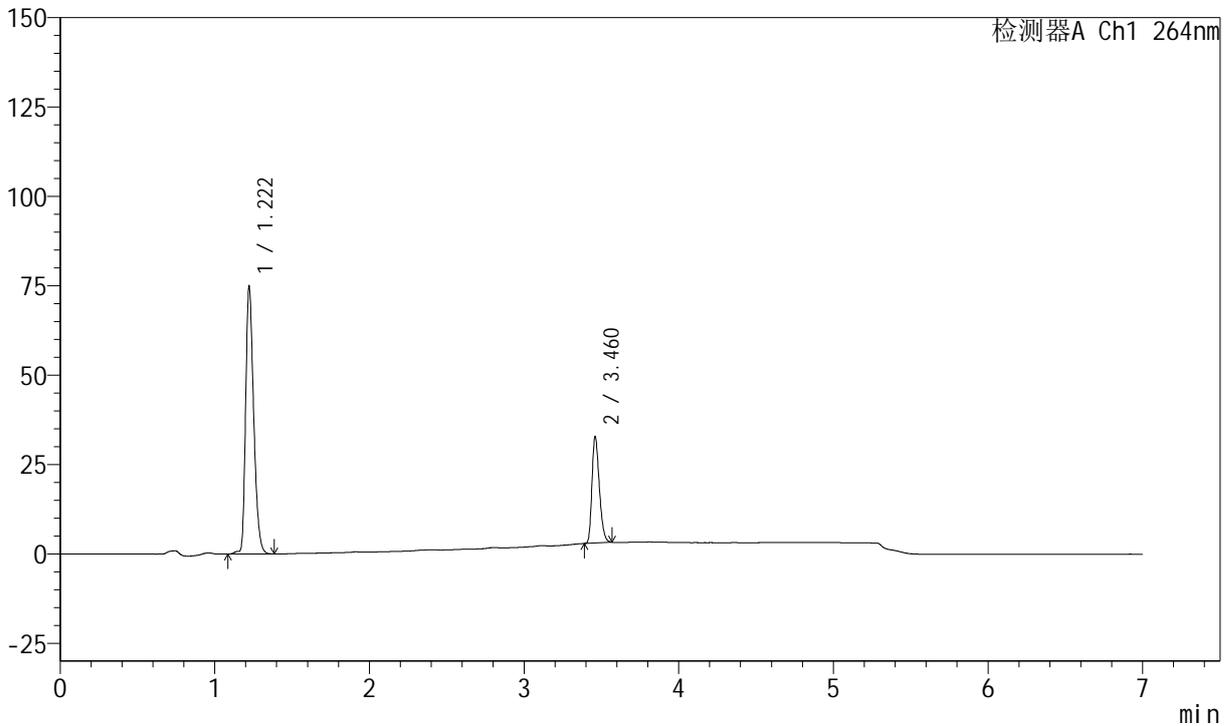
图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4759-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 02:36:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:35:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	270083	73.277	74858	2685	1.317	--
2	3.460	98496	26.723	29783	24949	1.292	24.599
总计		368579	100.000	104641			

图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



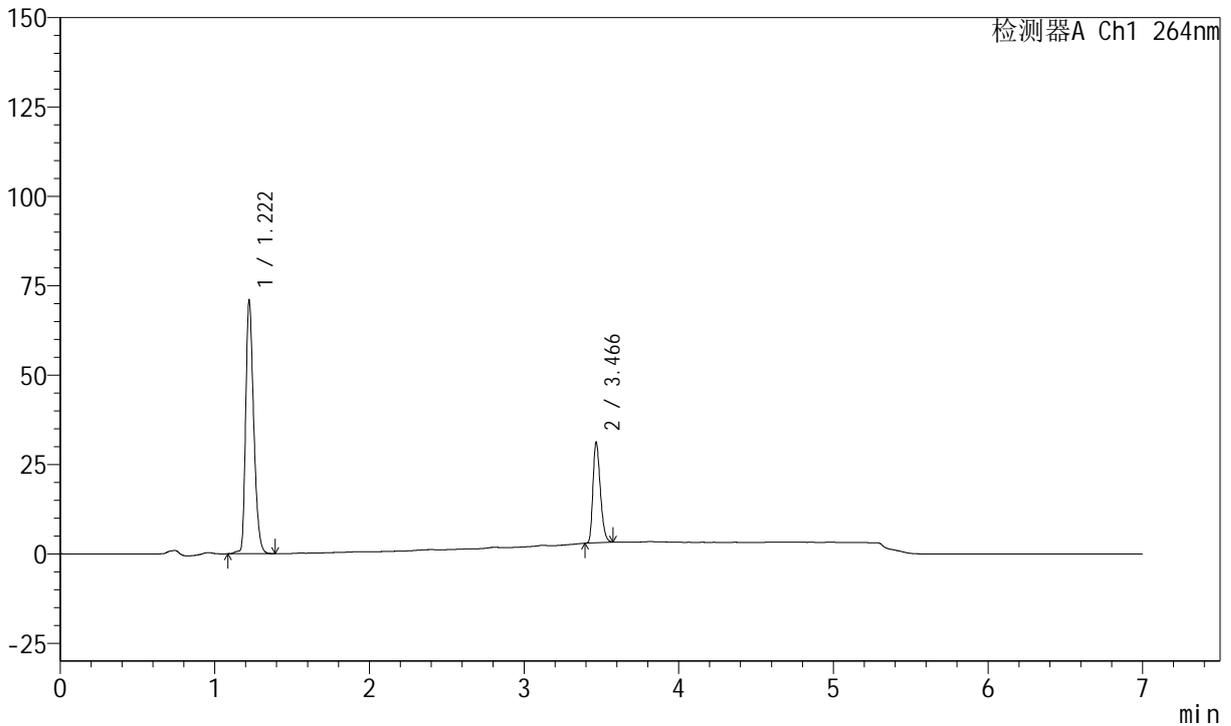
# J338

## <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 - 25-3/31-4760-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 02:43:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:35:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	255239	73.259	70871	2699	1.315	--
2	3.466	93169	26.741	28075	25003	1.292	24.689
总计		348408	100.000	98946			

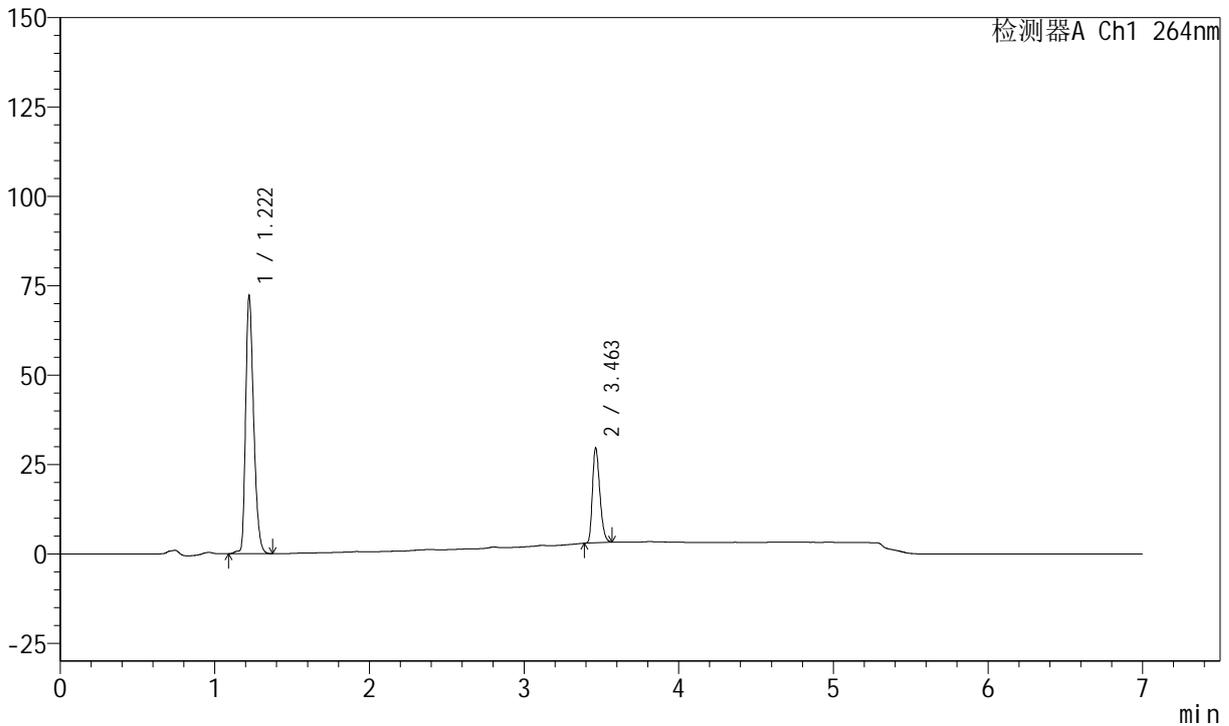
图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4761-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 02:50:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:35:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	260170	74.766	72129	2689	1.313	--
2	3.463	87808	25.234	26616	24987	1.288	24.642
总计		347977	100.000	98746			

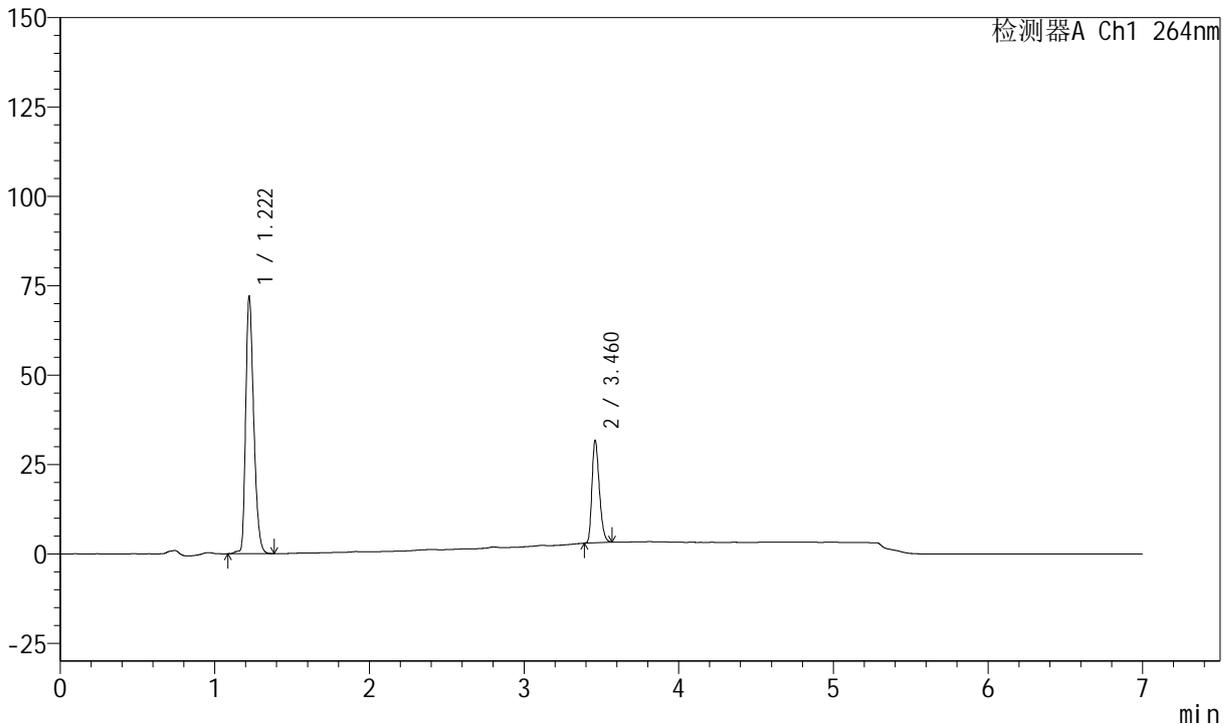
图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4762-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 02:58:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:35:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	259457	73.240	72047	2698	1.314	--
2	3.460	94800	26.760	28652	24930	1.290	24.617
总计		354257	100.000	100699			

图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



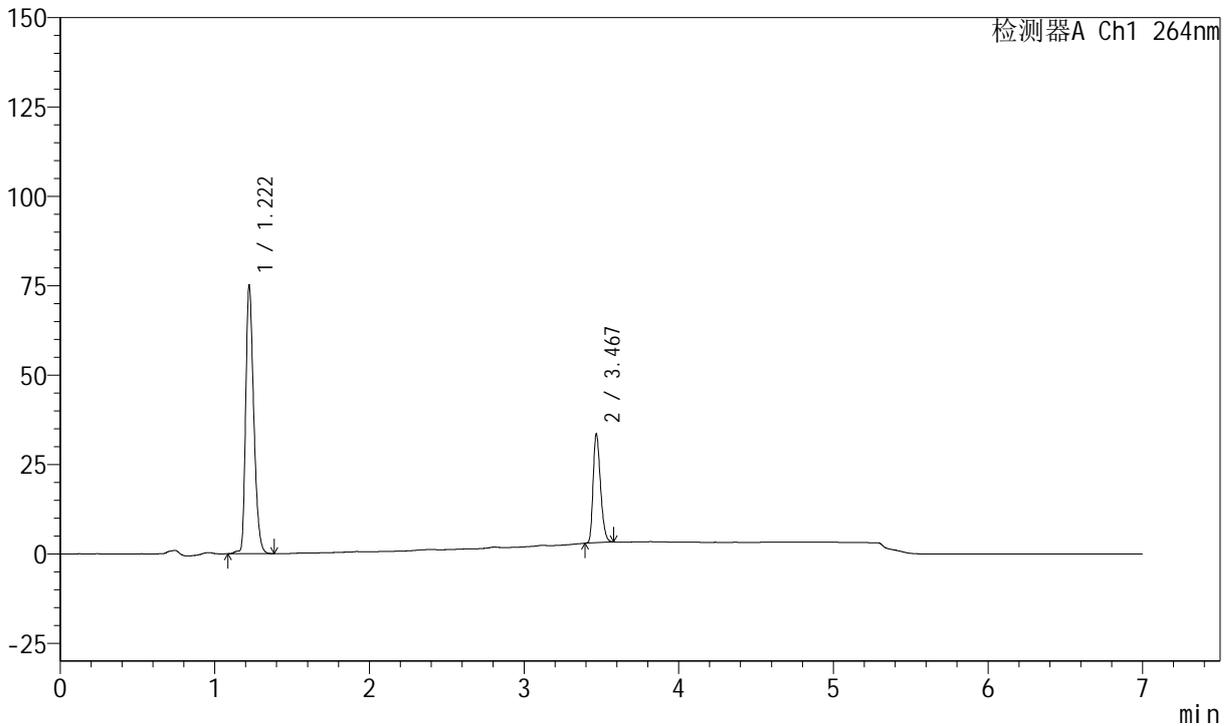
# J338

## <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 - 25-3/31-4763-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 03:05:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:35:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	271076	72.900	75161	2689	1.315	--
2	3.467	100771	27.100	30496	24982	1.289	24.667
总计		371847	100.000	105657			

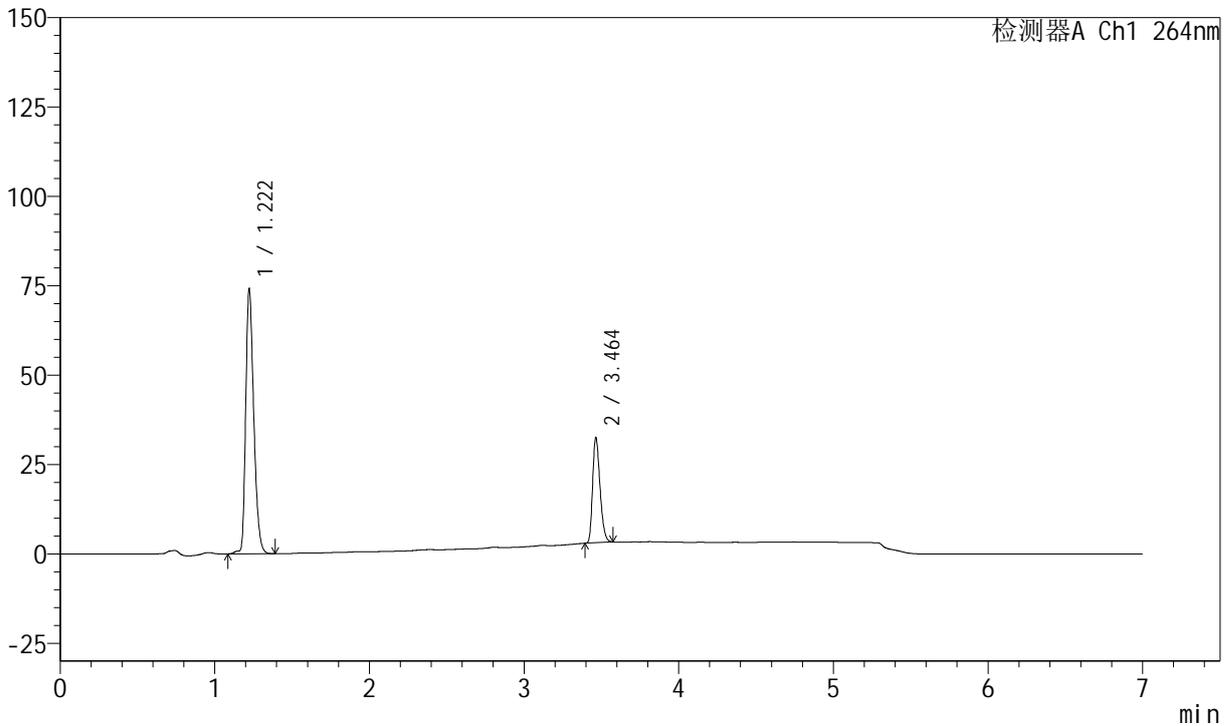
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4764-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 03:12:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:35:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	267671	73.299	74194	2690	1.316	--
2	3.464	97505	26.701	29504	24946	1.289	24.632
总计		365176	100.000	103697			

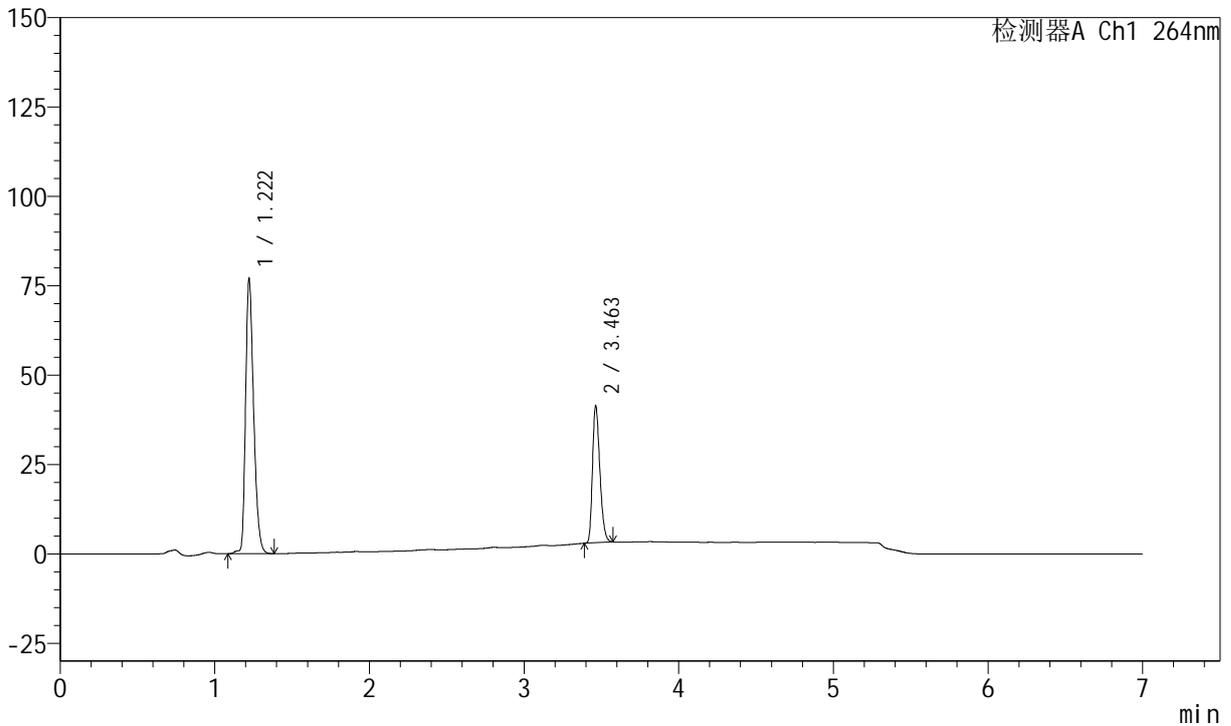
图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4765-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 03:20:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:35:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	278229	68.710	76817	2673	1.316	--
2	3.463	126701	31.290	38402	25019	1.289	24.620
总计		404930	100.000	115219			

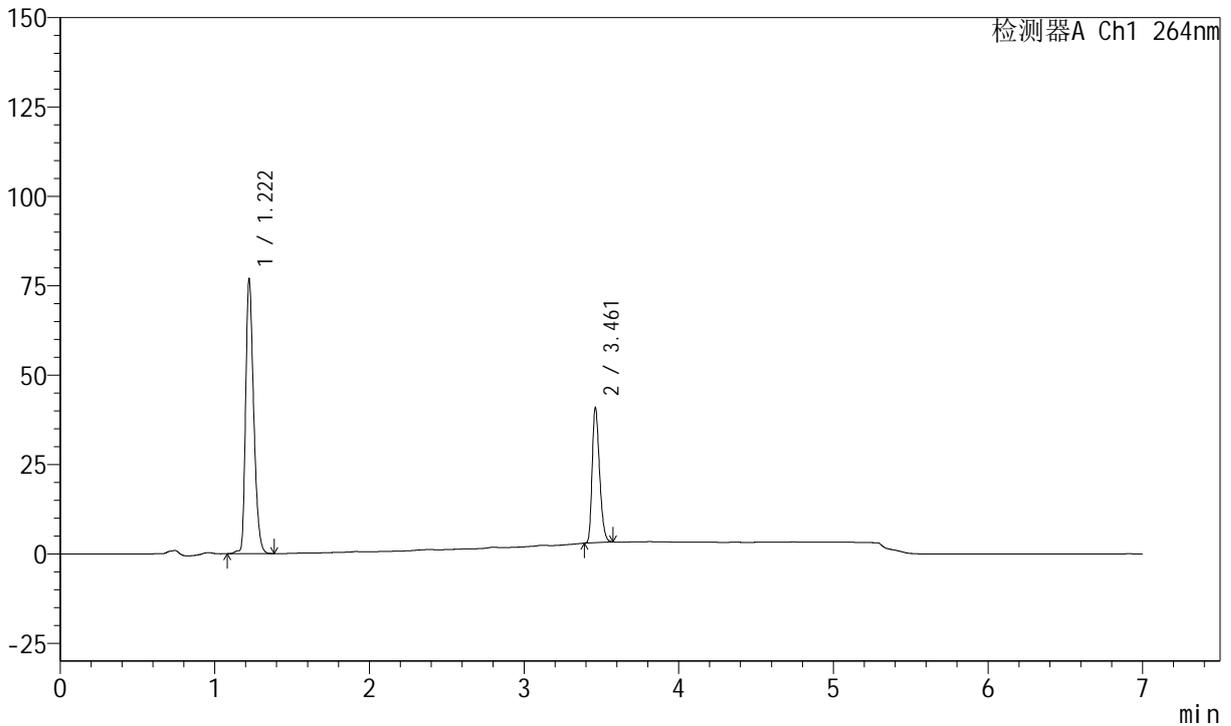
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4766-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 03:27:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:35:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	277250	68.915	76825	2690	1.315	--
2	3.461	125055	31.085	37689	24969	1.293	24.625
总计		402306	100.000	114514			

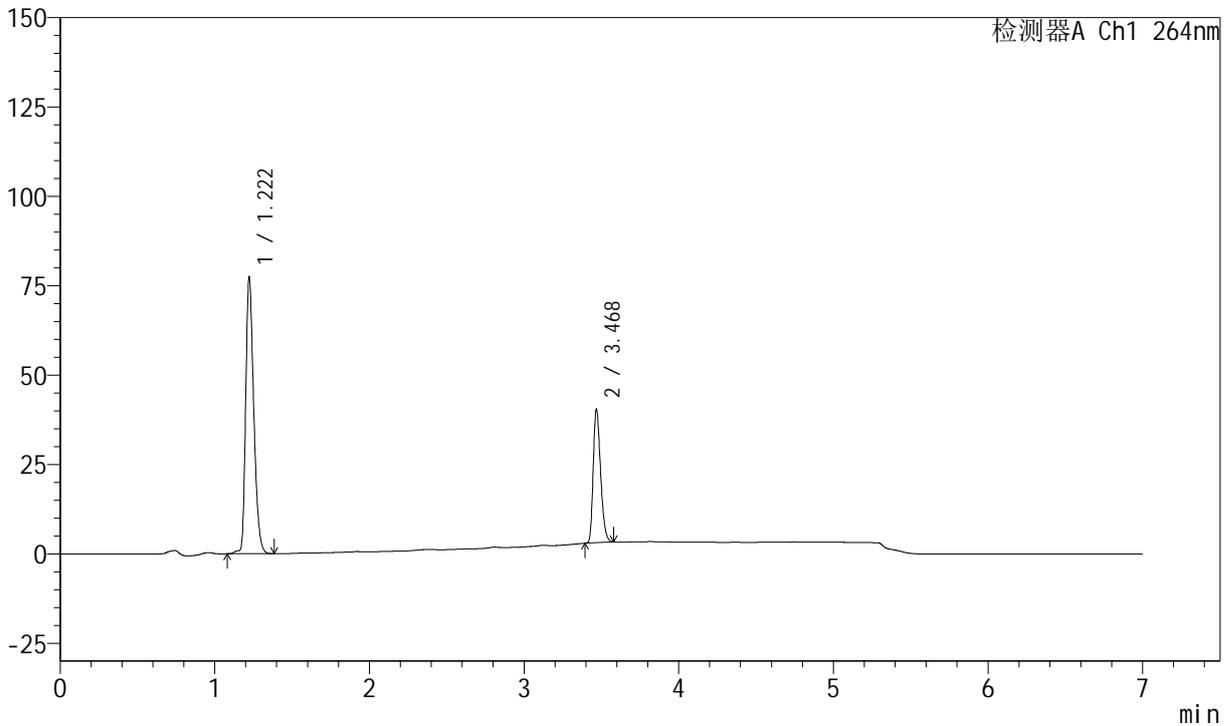
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4767-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 03:35:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:35:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	279583	69.330	77463	2690	1.314	--
2	3.468	123683	30.670	37444	25057	1.291	24.688
总计		403265	100.000	114907			

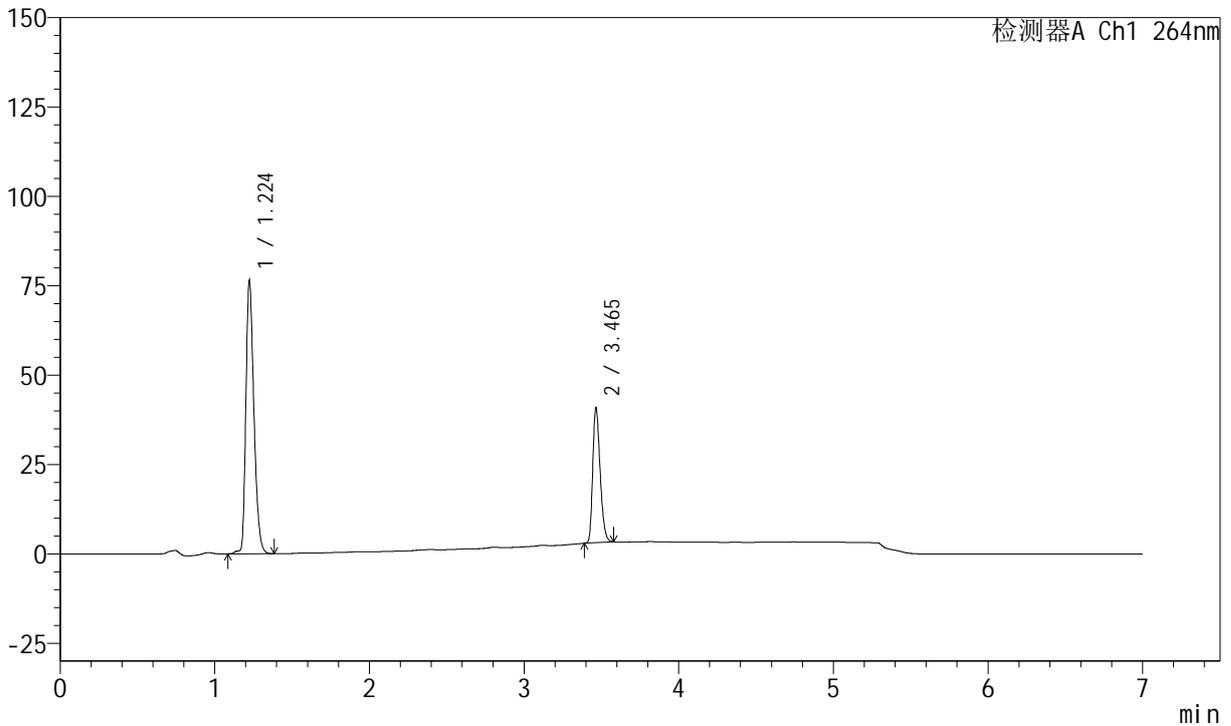
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4768-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 03:42:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:35:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	275834	68.794	76537	2693	1.315	--
2	3.465	125121	31.206	37756	24985	1.292	24.631
总计		400955	100.000	114294			

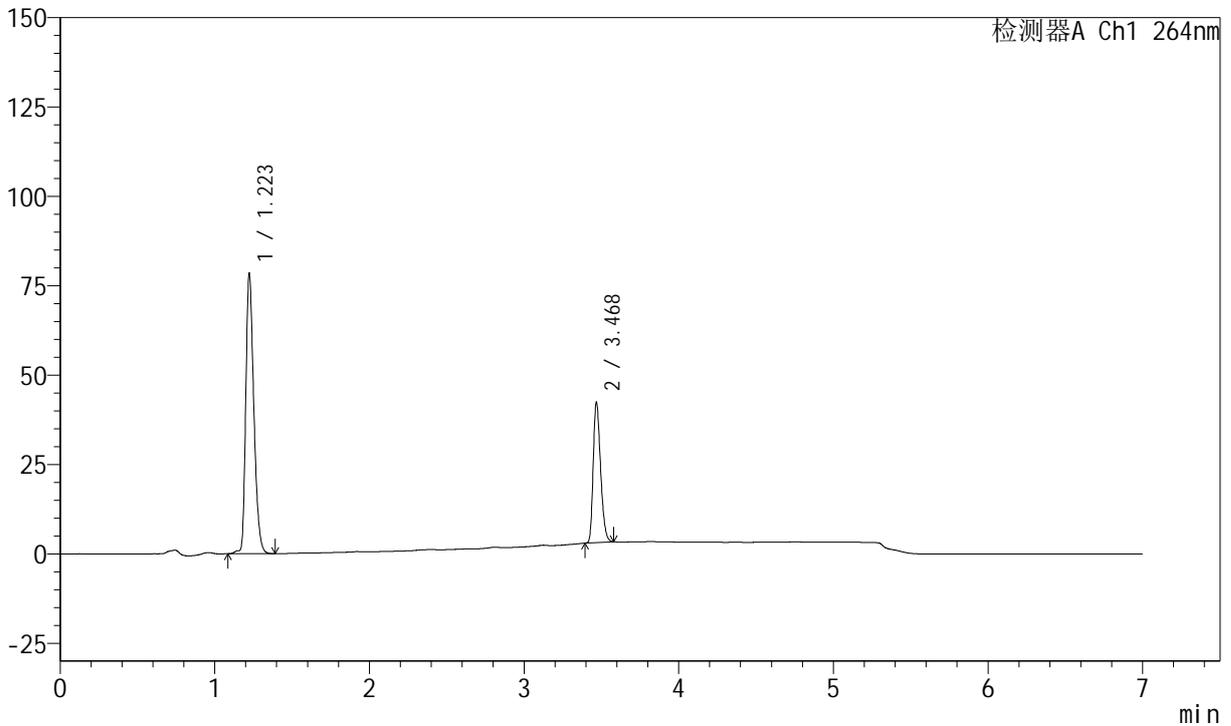
图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4769-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 03:49:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:35:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	283354	68.558	78534	2685	1.316	--
2	3.468	129954	31.442	39345	25028	1.290	24.660
总计		413307	100.000	117879			

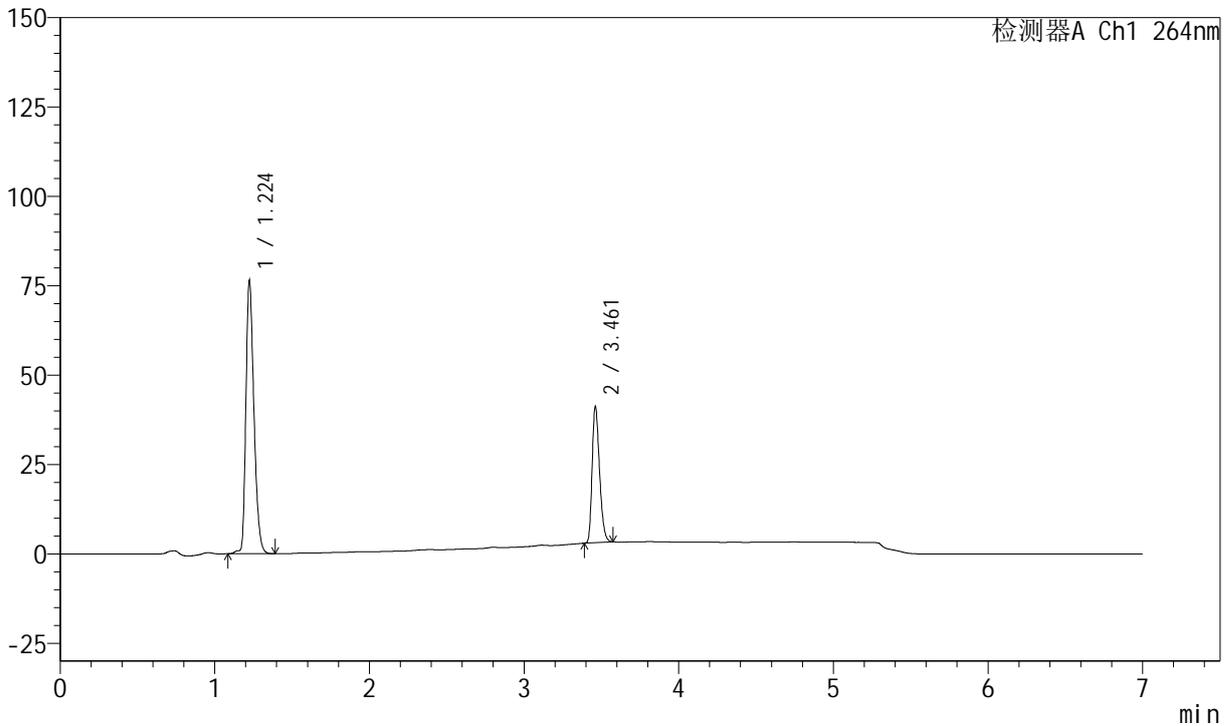
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4770-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 03:57:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:35:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	275937	68.609	76542	2692	1.313	--
2	3.461	126250	31.391	37957	24918	1.294	24.581
总计		402187	100.000	114499			

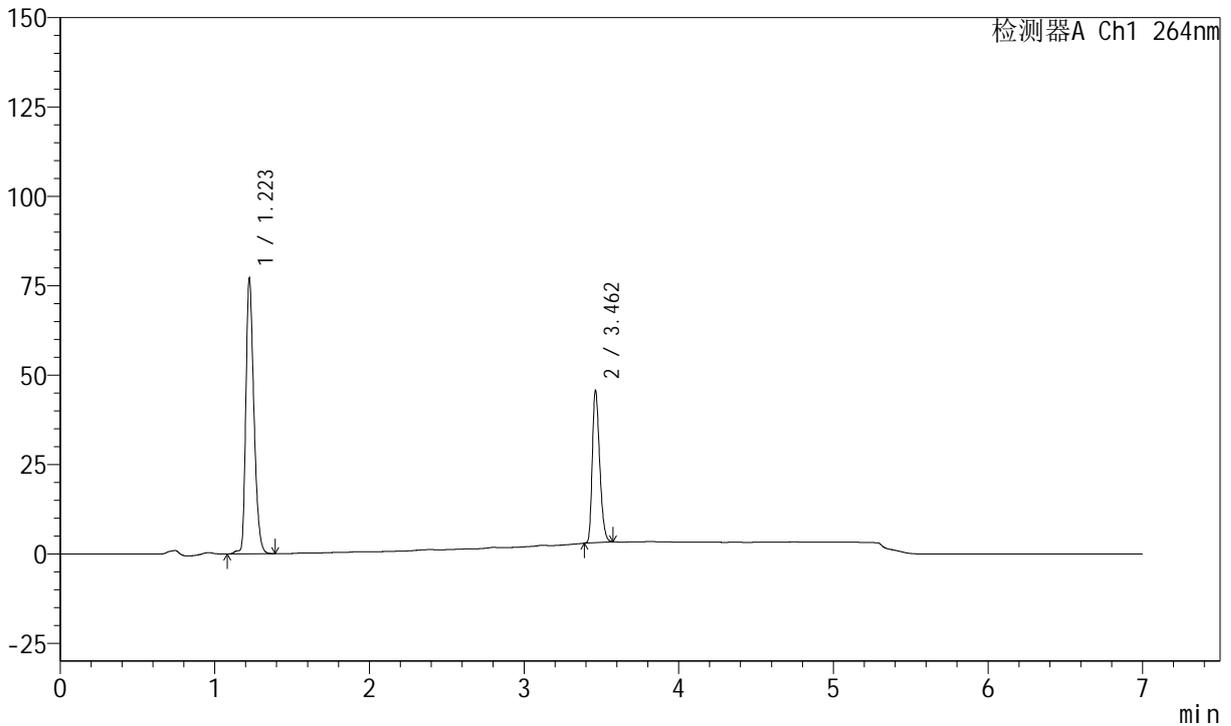
图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4771-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 04:04:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:35:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	278714	66.415	77194	2689	1.314	--
2	3.462	140942	33.585	42602	24972	1.290	24.601
总计		419655	100.000	119796			

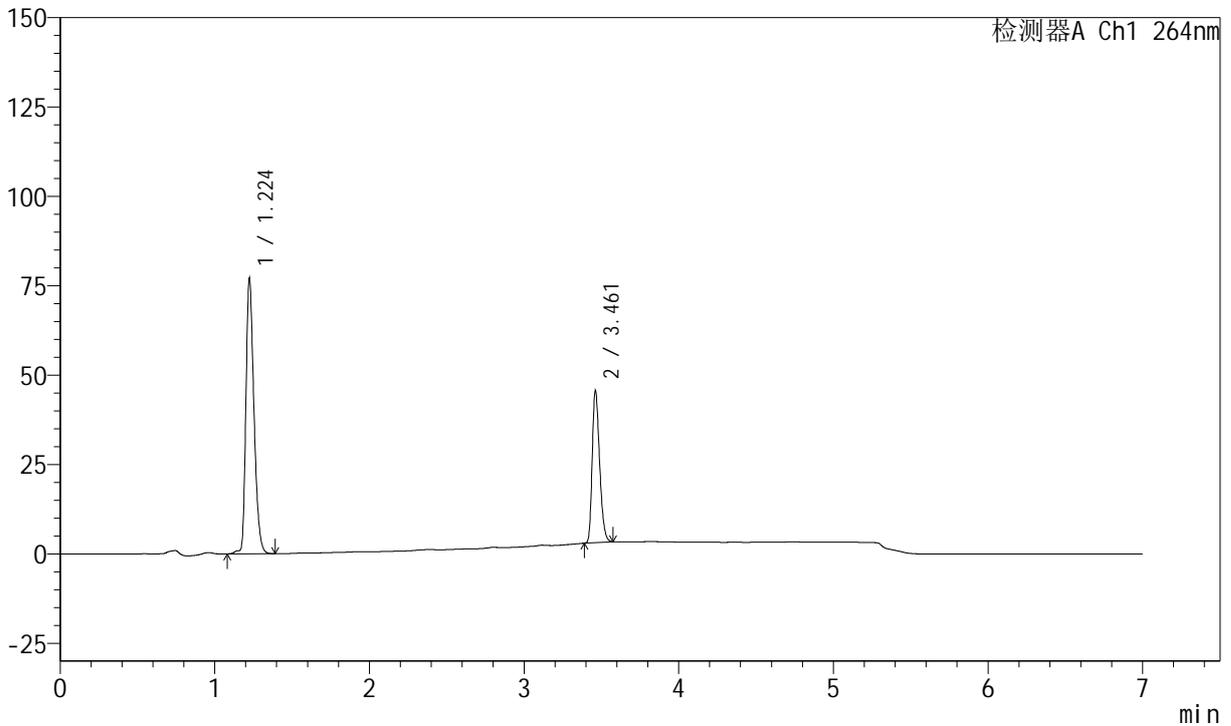
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4772-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 04:11:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:35:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	278415	66.401	77154	2690	1.315	--
2	3.461	140881	33.599	42468	24954	1.292	24.586
总计		419295	100.000	119622			

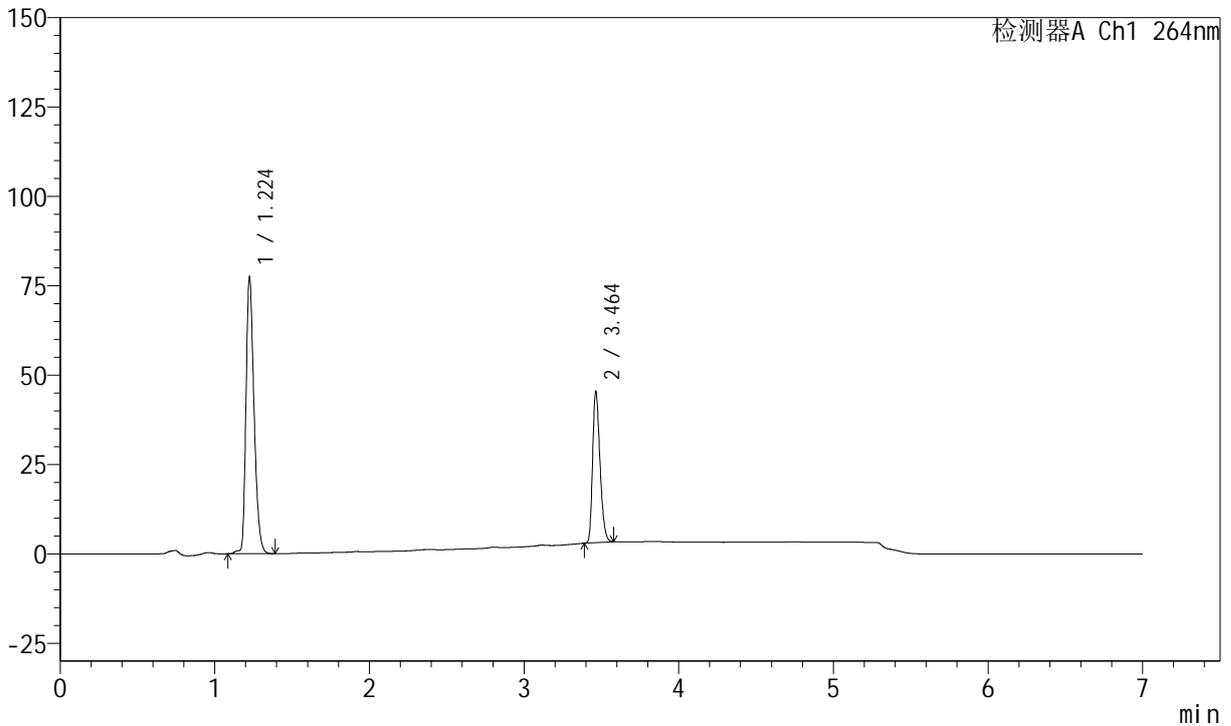
图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4773-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 04:19:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:35:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	280097	66.647	77552	2694	1.315	--
2	3.464	140174	33.353	42393	24897	1.292	24.591
总计		420271	100.000	119945			

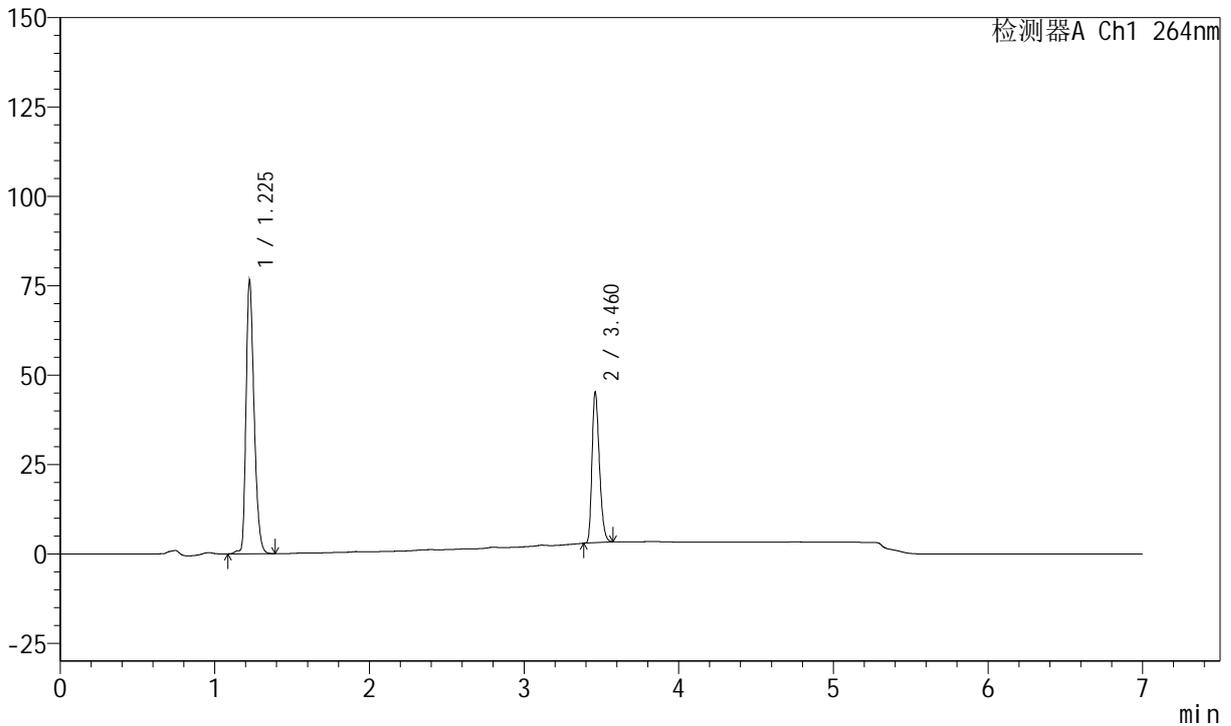
图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4774-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 04:26:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:35:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	276501	66.465	76514	2693	1.315	--
2	3.460	139507	33.535	42067	24925	1.293	24.560
总计		416007	100.000	118581			

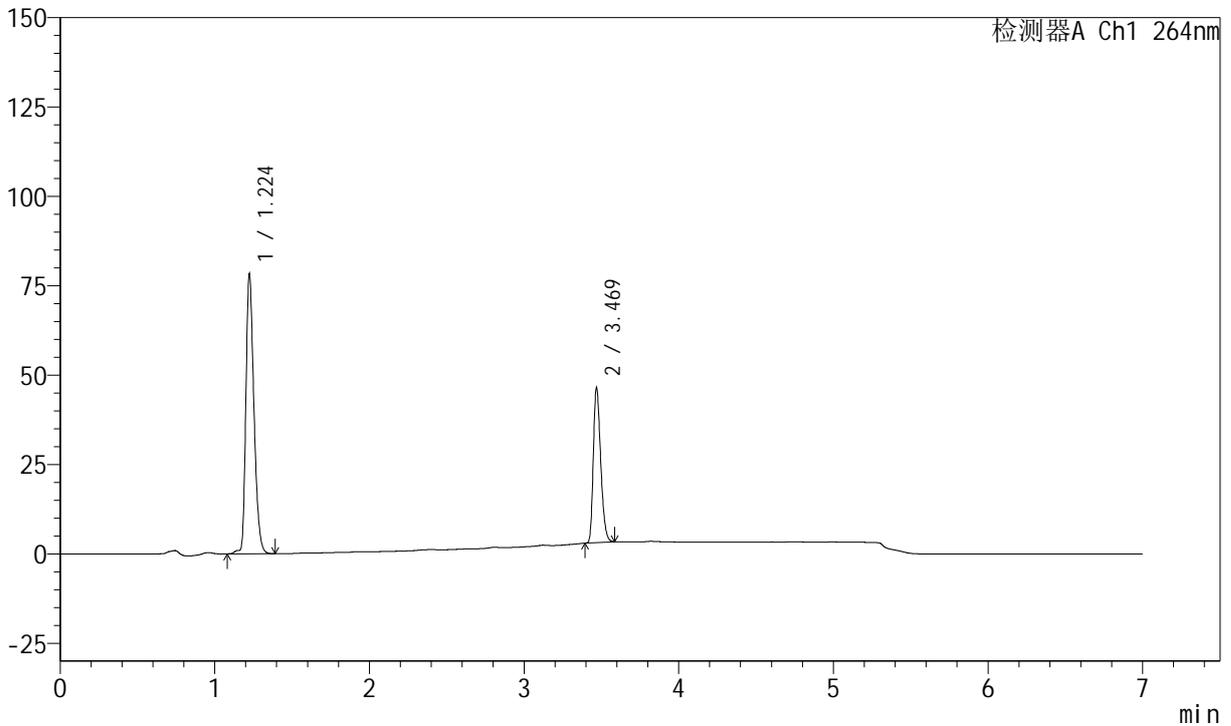
图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4775-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 04:33:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:35:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	283292	66.377	78412	2684	1.313	--
2	3.469	143499	33.623	43442	25047	1.292	24.653
总计		426791	100.000	121855			

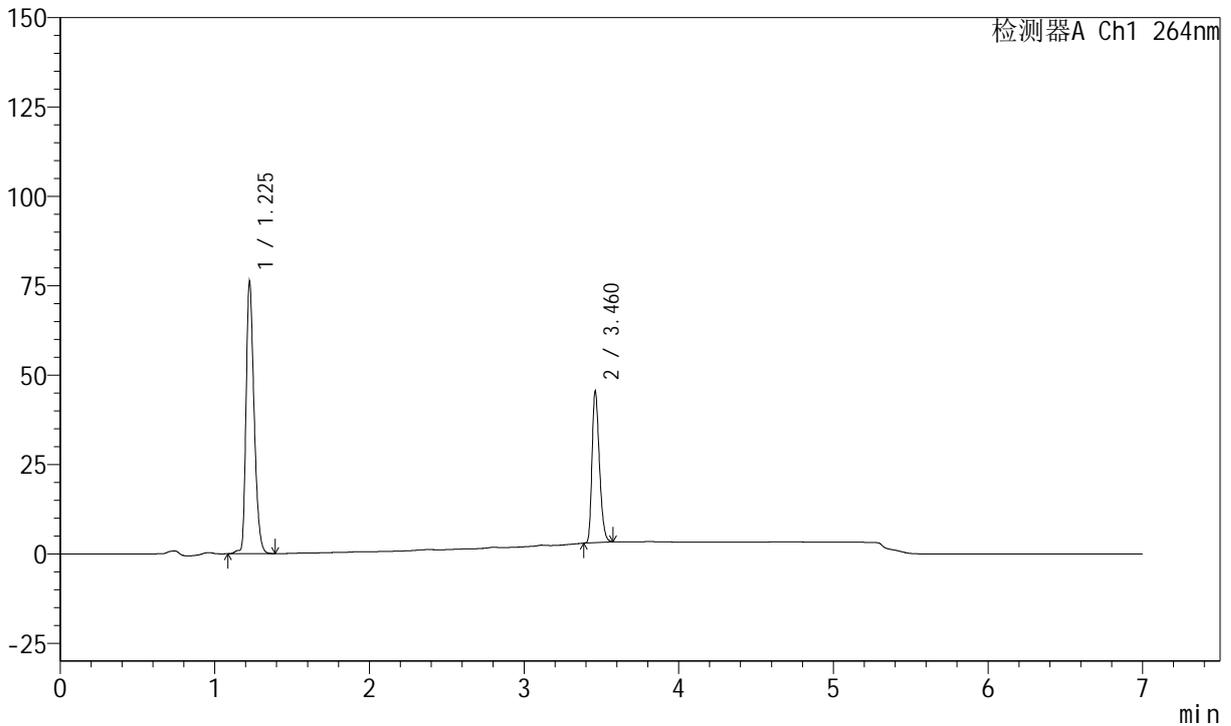
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4776-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 04:41:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:35:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	275450	66.250	76151	2693	1.314	--
2	3.460	140321	33.750	42292	24926	1.294	24.558
总计		415772	100.000	118443			

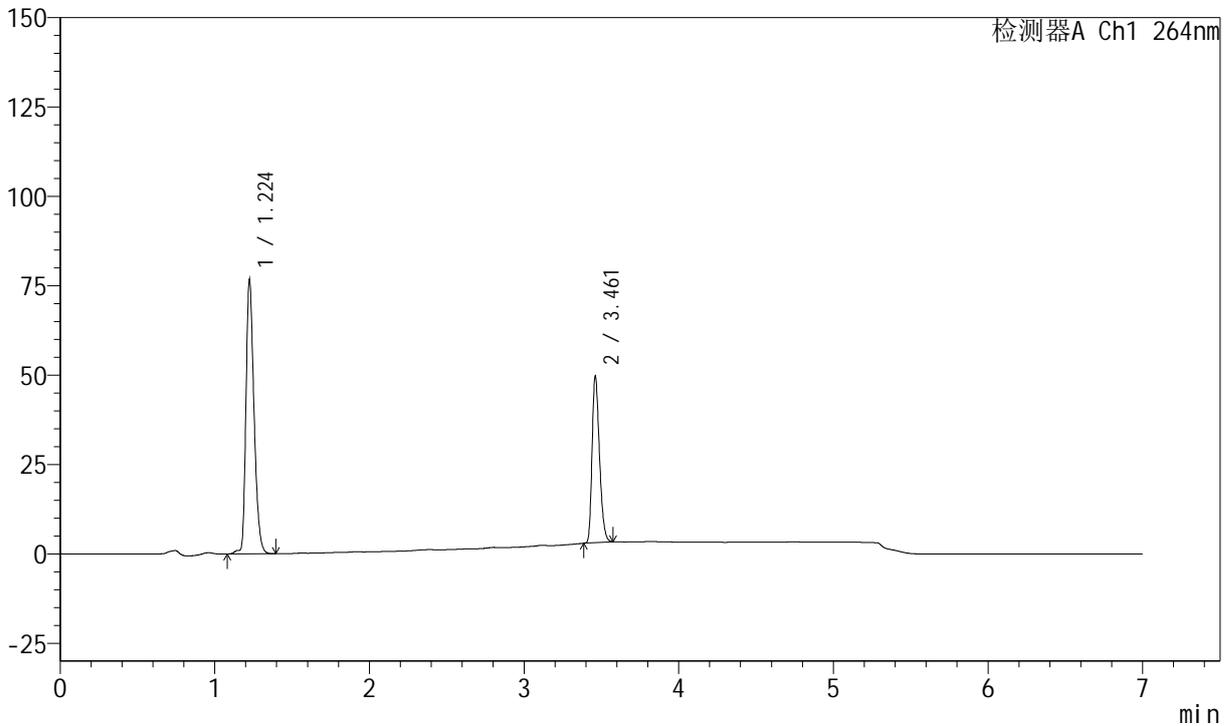
图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4777-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 04:48:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:35:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	277725	64.261	76790	2691	1.313	--
2	3.461	154456	35.739	46485	24902	1.294	24.563
总计		432181	100.000	123275			

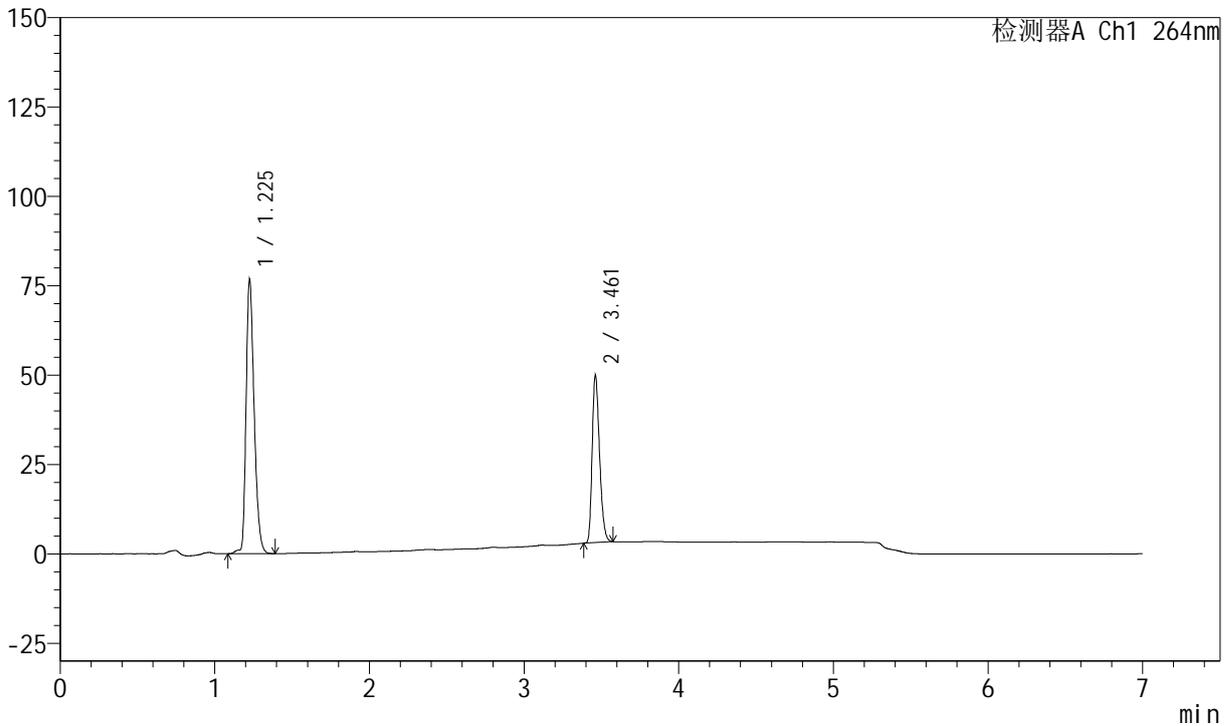
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4778-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 04:56:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:35:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	277872	64.199	76690	2691	1.314	--
2	3.461	154960	35.801	46646	24912	1.293	24.552
总计		432832	100.000	123336			

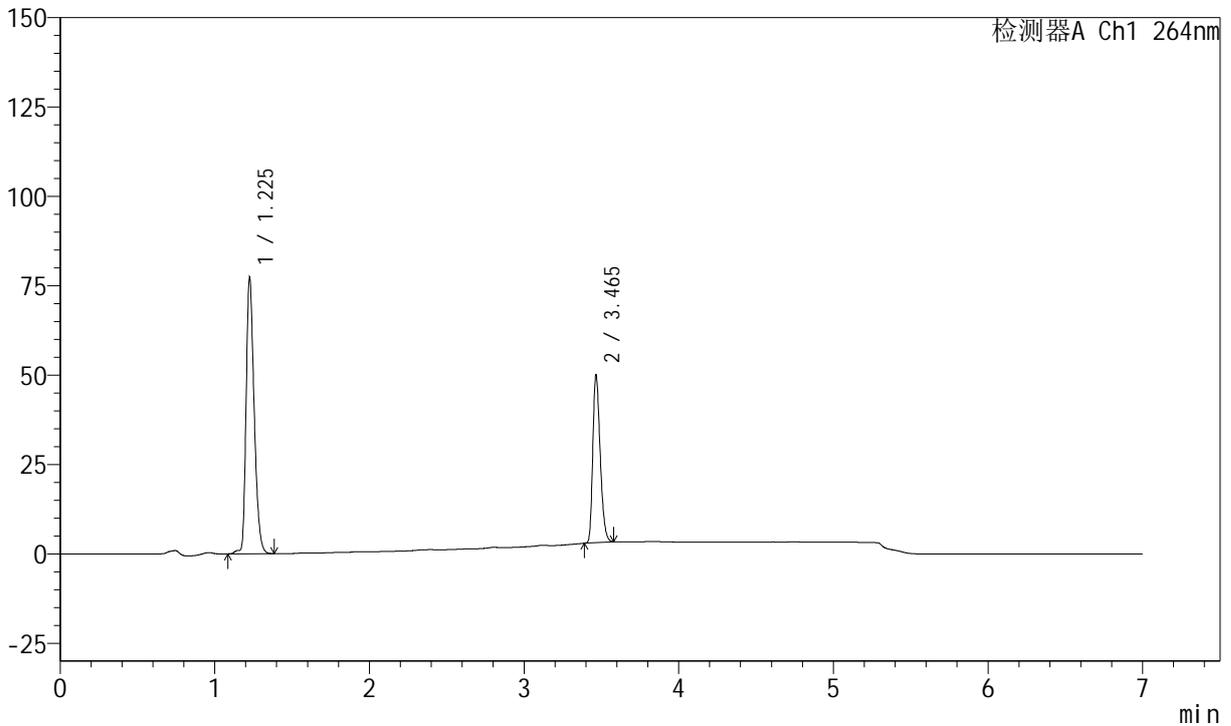
图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4779-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 05:03:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:35:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	279844	64.263	77264	2692	1.315	--
2	3.465	155621	35.737	46903	24989	1.294	24.602
总计		435465	100.000	124167			

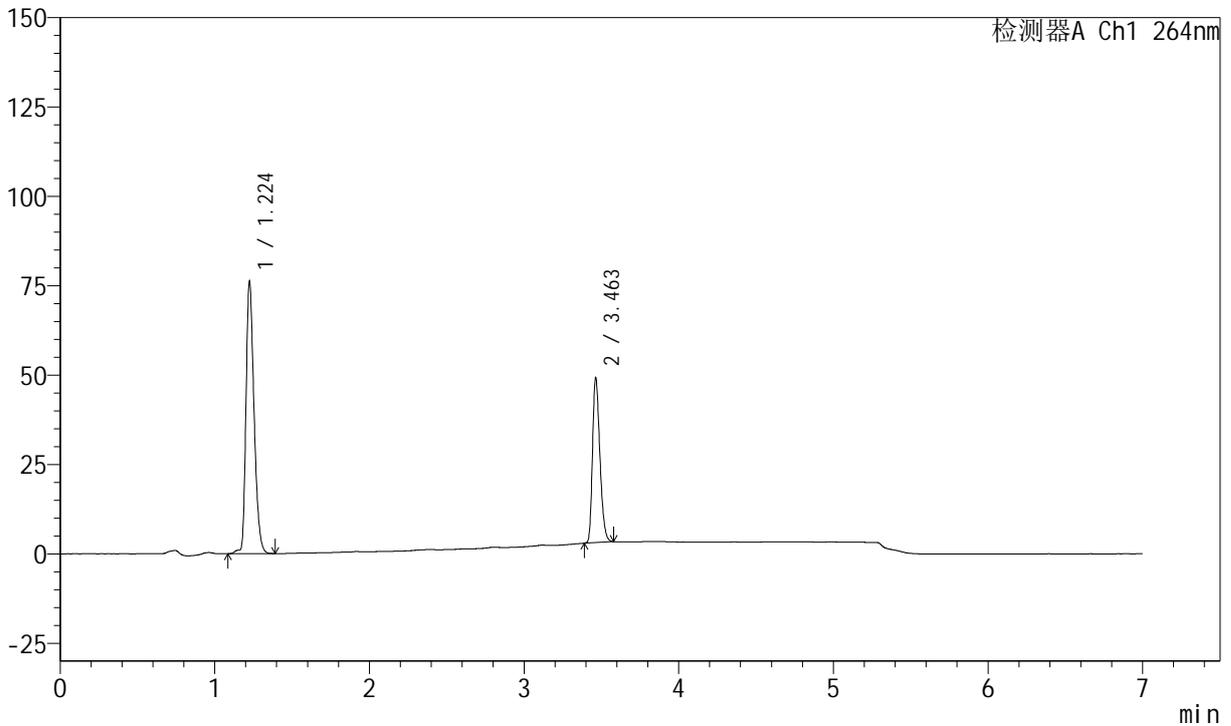
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4780-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 05:10:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:36:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	276147	64.370	76266	2688	1.312	--
2	3.463	152855	35.630	46205	24944	1.292	24.584
总计		429001	100.000	122471			

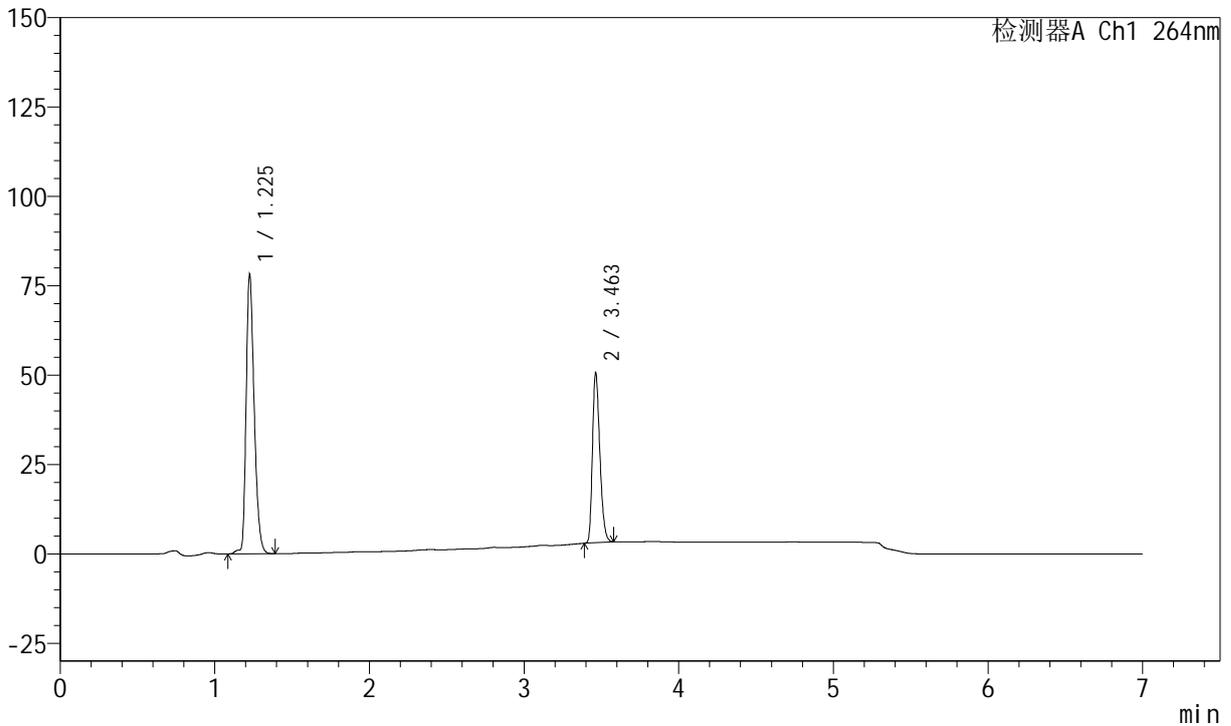
图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4781-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 05:18:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:36:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	282979	64.252	78065	2700	1.313	--
2	3.463	157443	35.748	47617	24969	1.292	24.595
总计		440422	100.000	125682			

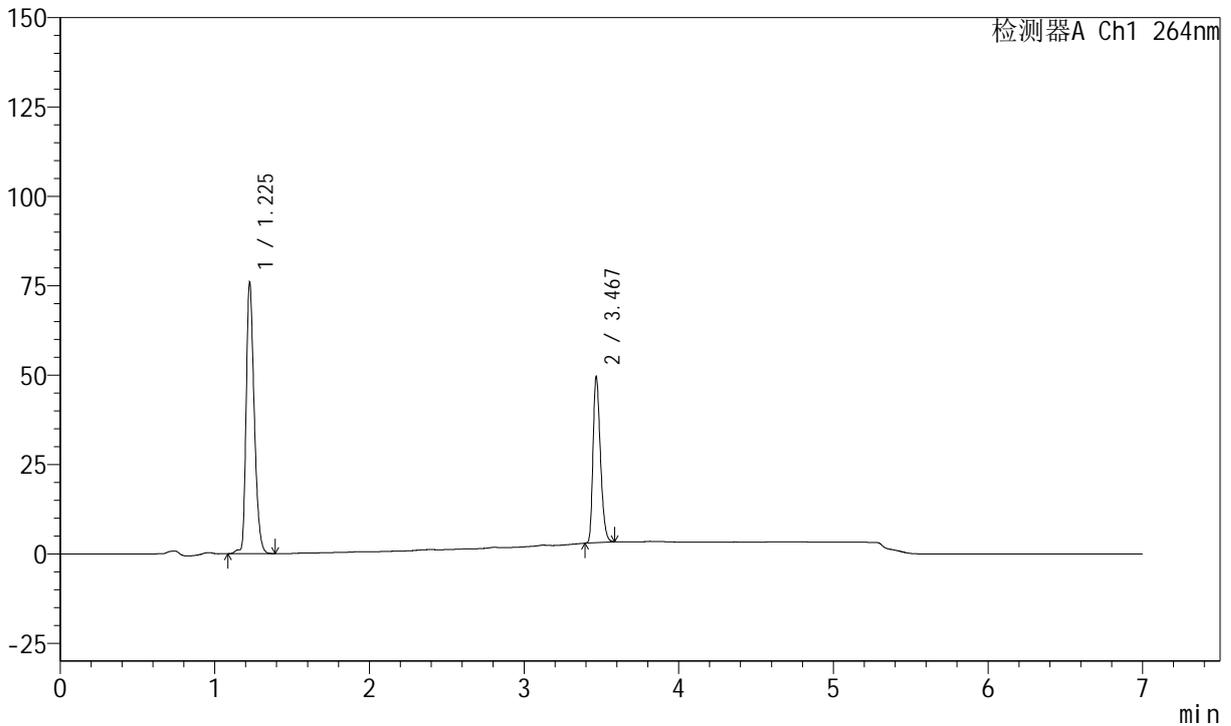
图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4782-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 05:25:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:36:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	275559	64.133	75823	2697	1.311	--
2	3.467	154111	35.867	46453	25011	1.294	24.622
总计		429671	100.000	122277			

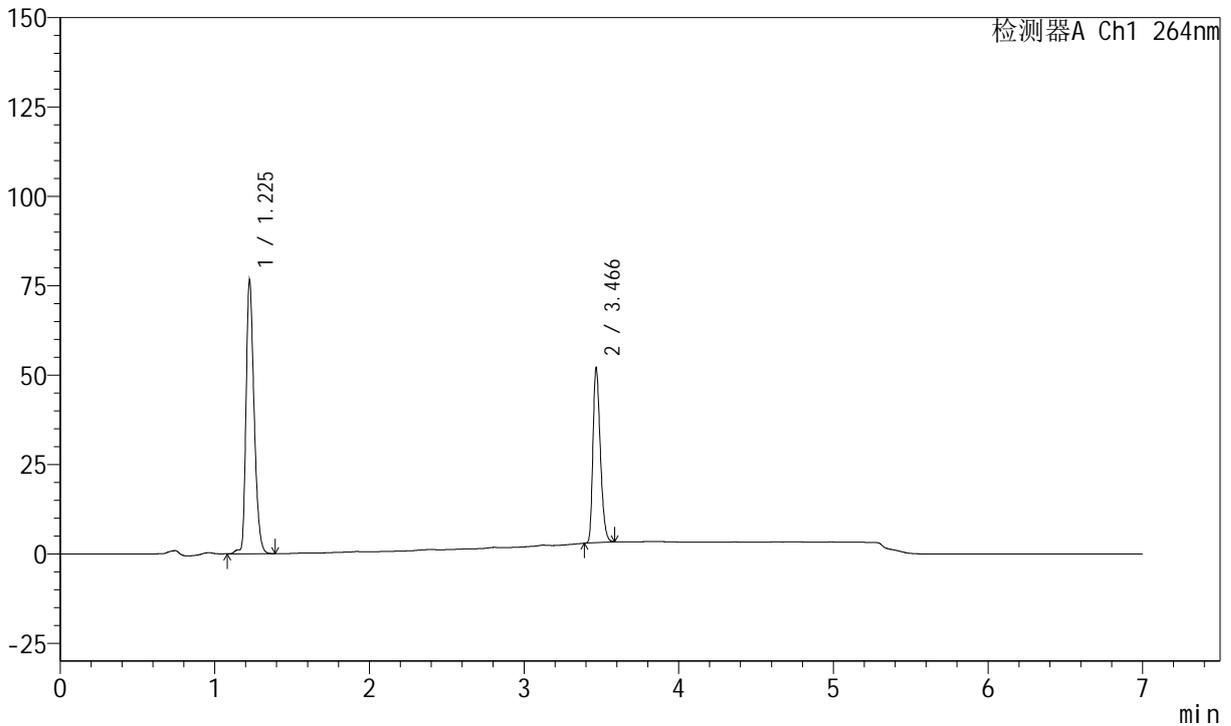
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4783-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 05:32:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:36:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	277697	63.138	76574	2688	1.312	--
2	3.466	162129	36.862	48766	25003	1.297	24.610
总计		439826	100.000	125339			

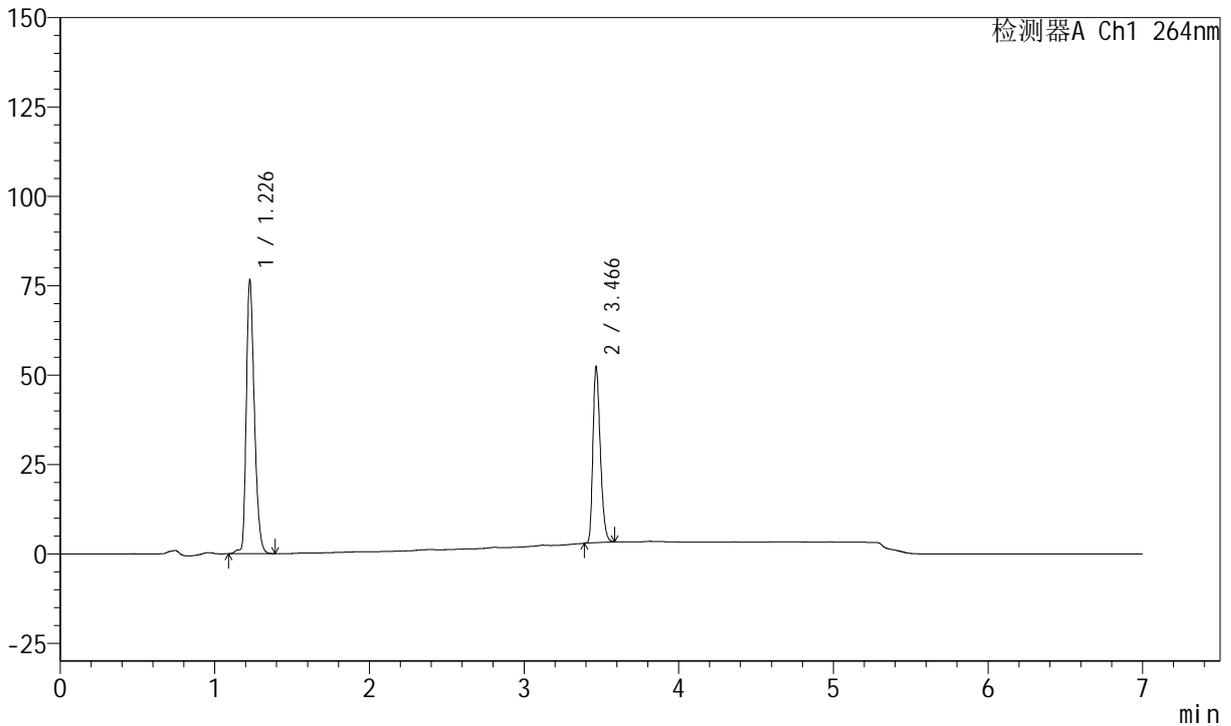
图149 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4784-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 05:40:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:36:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	277791	62.978	76426	2698	1.311	--
2	3.466	163300	37.022	49051	24953	1.296	24.585
总计		441091	100.000	125477			

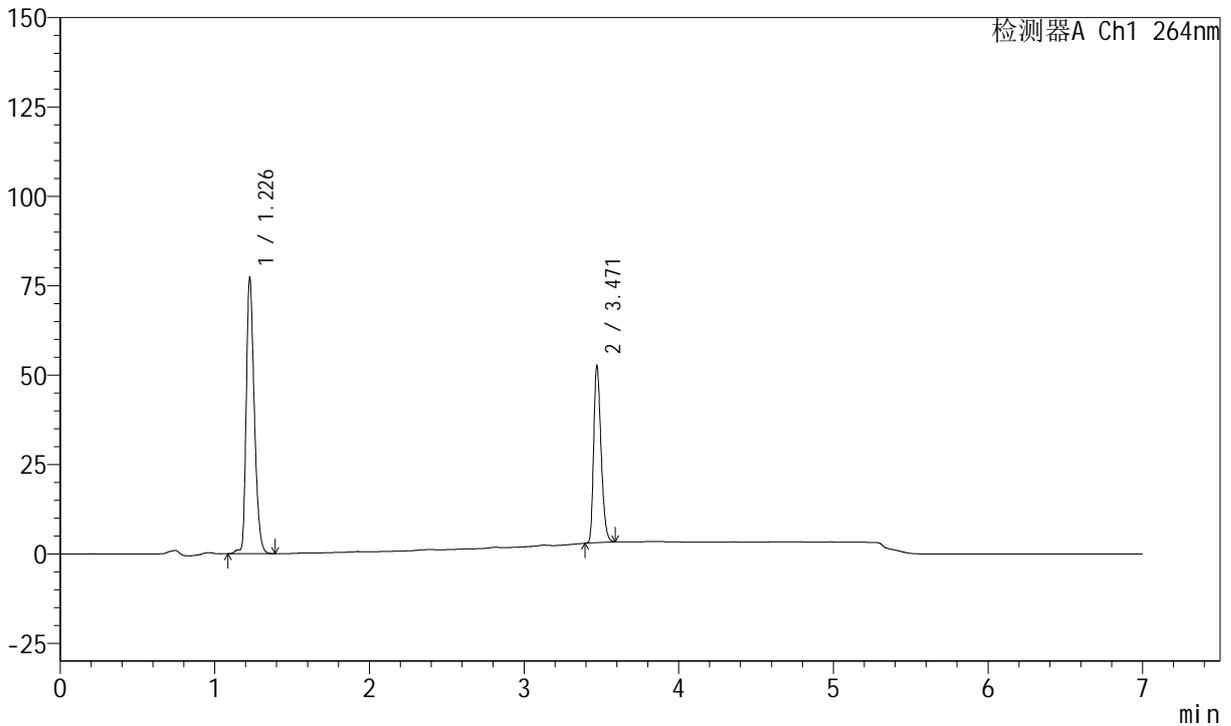
图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4785-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 05:47:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:36:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	280234	63.048	76932	2699	1.312	--
2	3.471	164242	36.952	49301	25033	1.298	24.653
总计		444476	100.000	126232			

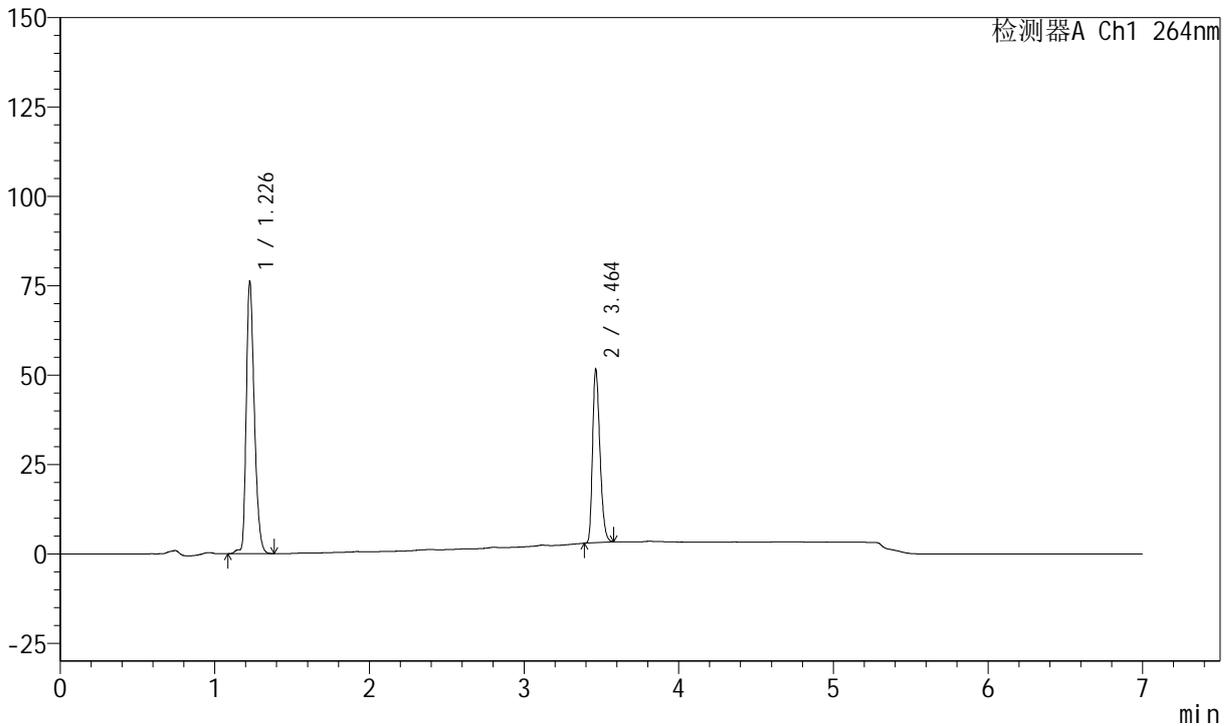
图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4786-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 05:54:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:36:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	276635	63.258	75947	2696	1.309	--
2	3.464	160679	36.742	48578	24940	1.294	24.565
总计		437313	100.000	124526			

图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



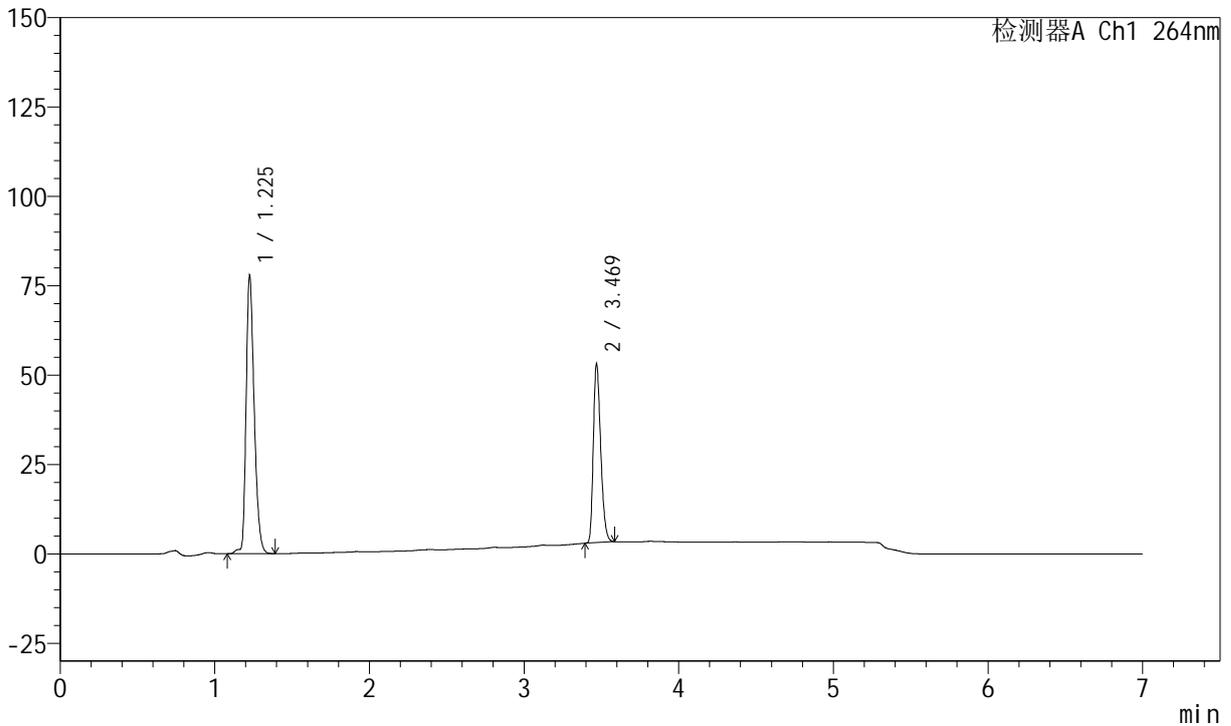
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 25-3/31-4787-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 06:02:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:36:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	282786	63.038	77776	2686	1.311	--
2	3.469	165813	36.962	50117	25020	1.293	24.619
总计		448598	100.000	127893			

图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



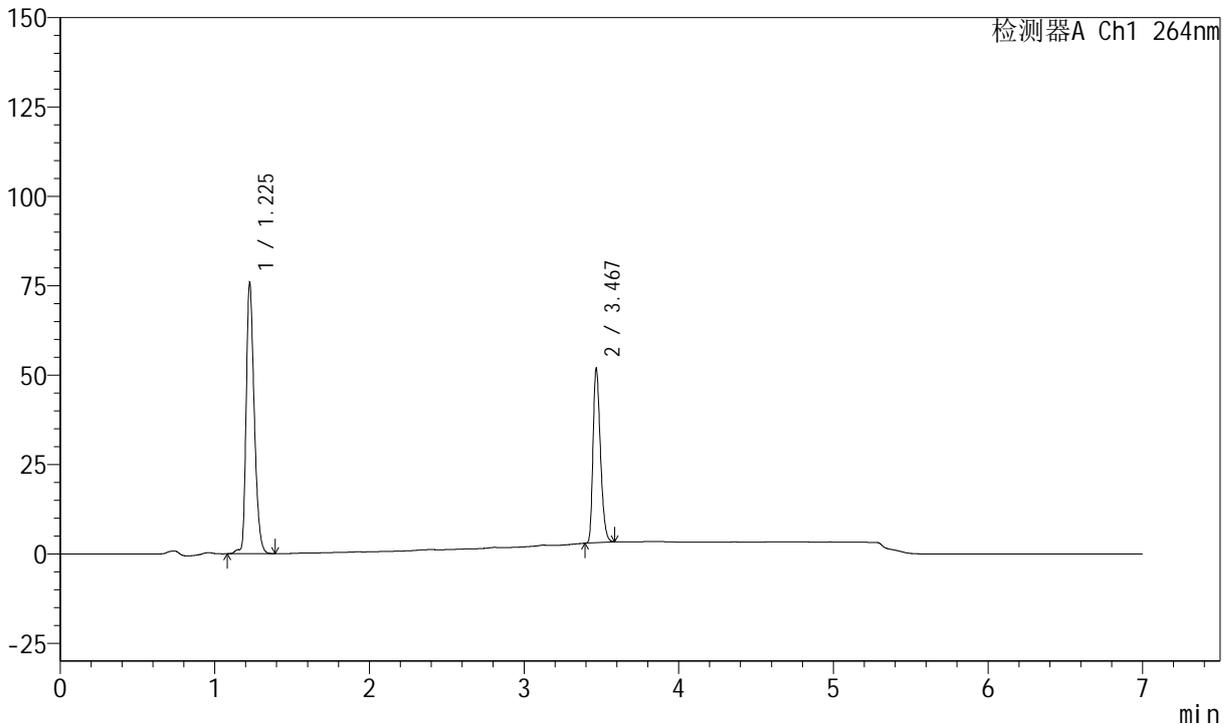
# J338

## <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 - 25-3/31-4788-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 06:09:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:36:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	275559	62.993	75655	2693	1.311	--
2	3.467	161883	37.007	48754	24973	1.295	24.602
总计		437442	100.000	124409			

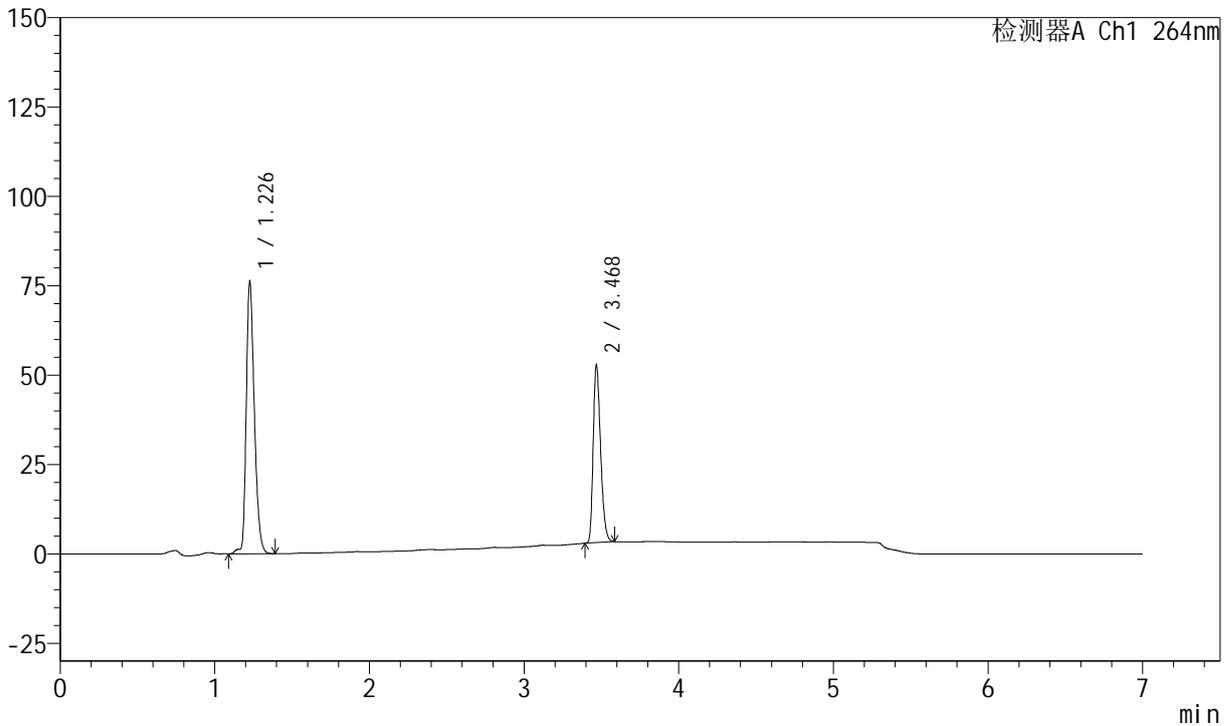
图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4789-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 06:17:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:36:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	277442	62.716	75962	2690	1.310	--
2	3.468	164940	37.284	49827	25009	1.296	24.597
总计		442382	100.000	125789			

图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



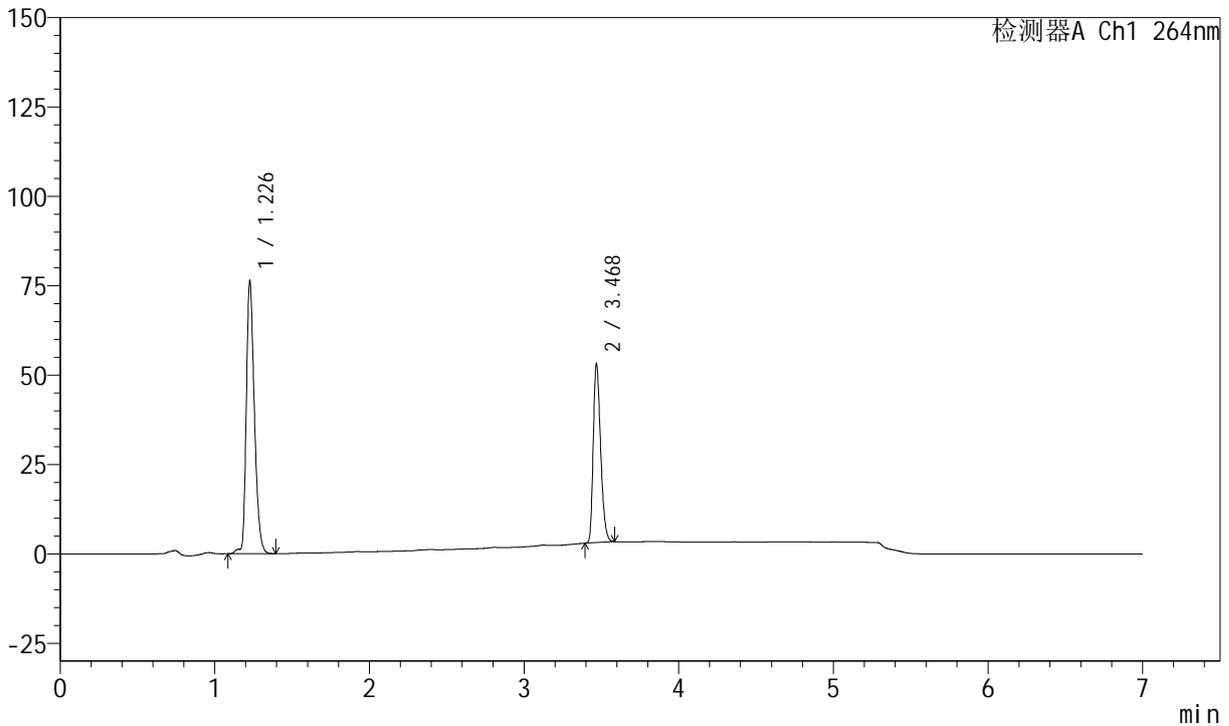
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 25-3/31-4790-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 06:24:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:36:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	277394	62.592	76107	2693	1.309	--
2	3.468	165782	37.408	50129	25032	1.295	24.607
总计		443176	100.000	126236			

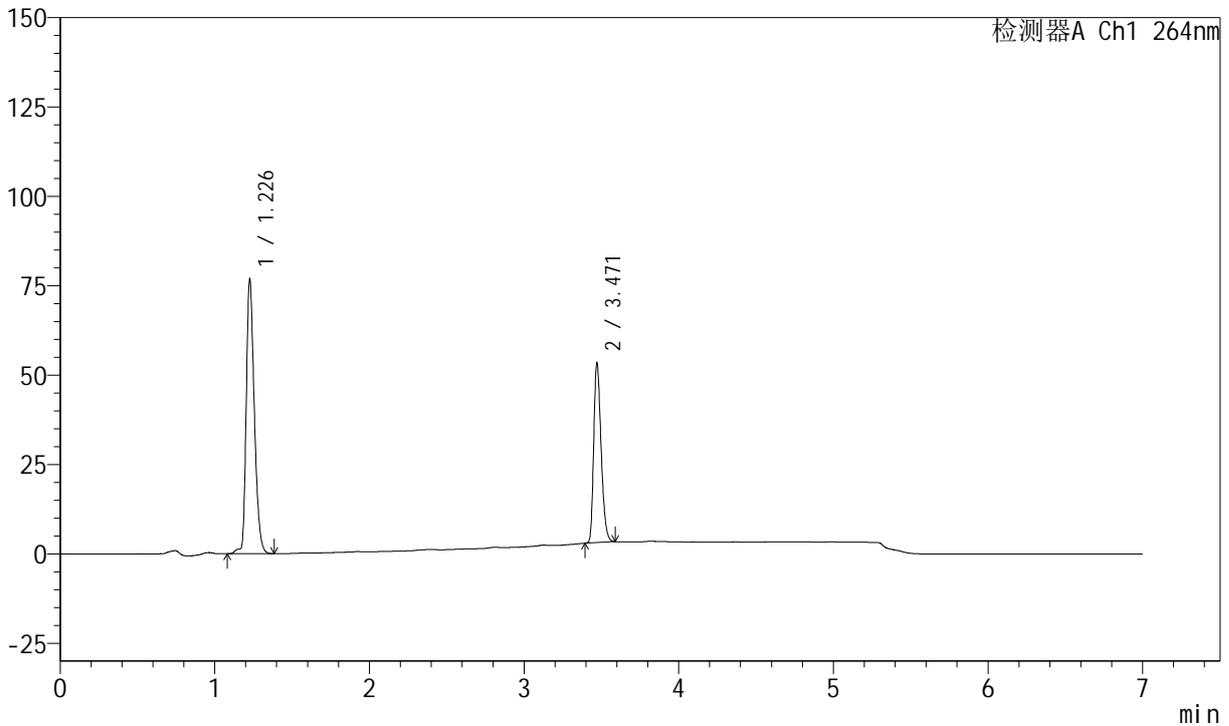
图156 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4791-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 06:31:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:36:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	279335	62.606	76545	2697	1.308	--
2	3.471	166842	37.394	50125	25036	1.299	24.650
总计		446177	100.000	126670			

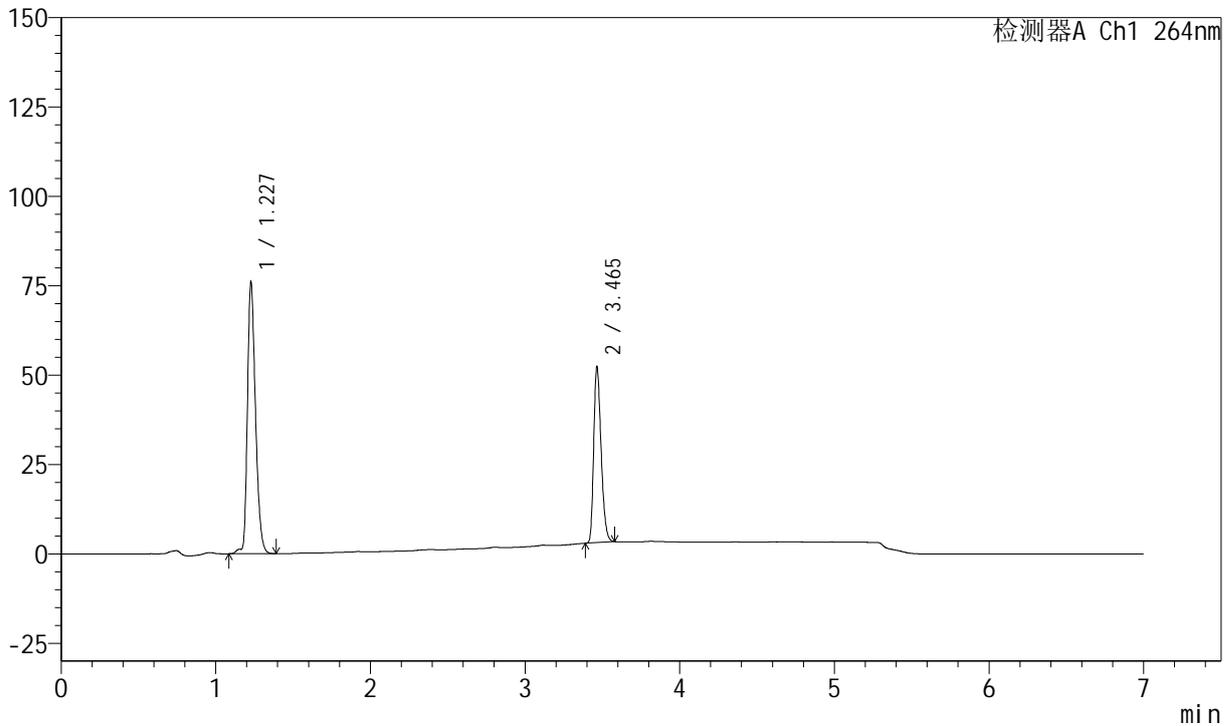
图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4792-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 06:39:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:36:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	276254	62.860	76032	2704	1.306	--
2	3.465	163222	37.140	49266	24962	1.296	24.572
总计		439476	100.000	125298			

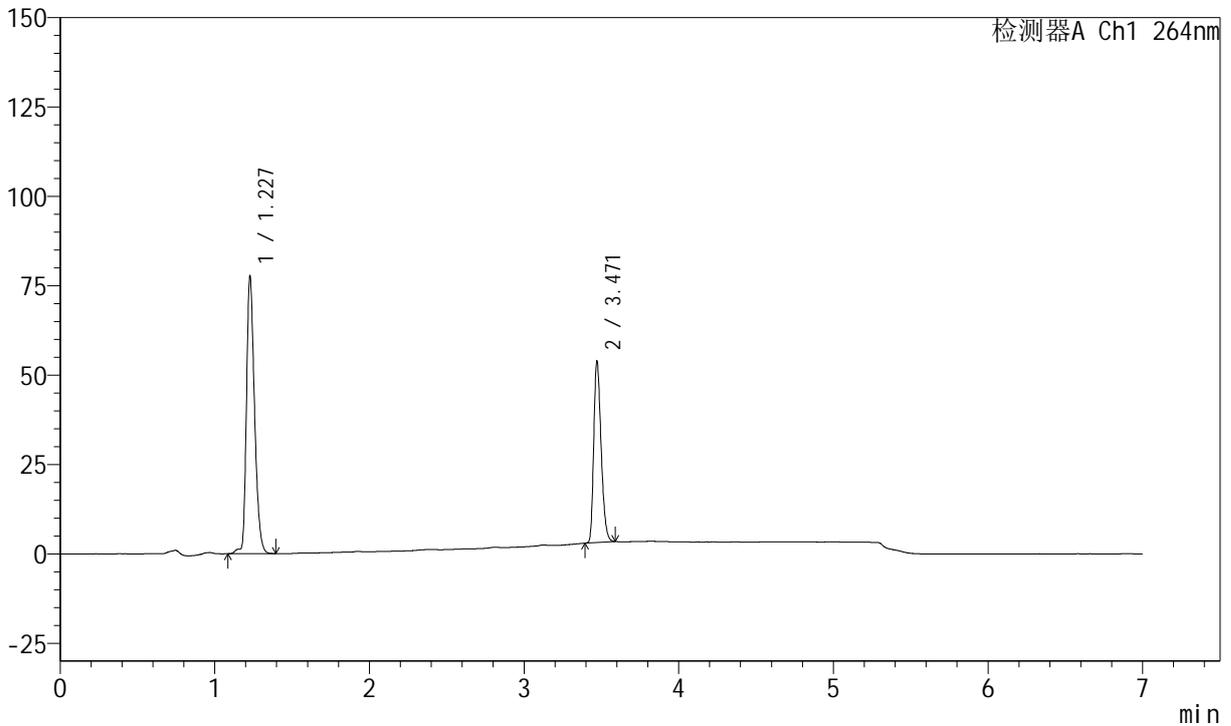
图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4793-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 06:46:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:36:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	282163	62.659	77730	2708	1.306	--
2	3.471	168154	37.341	50636	25096	1.296	24.659
总计		450317	100.000	128366			

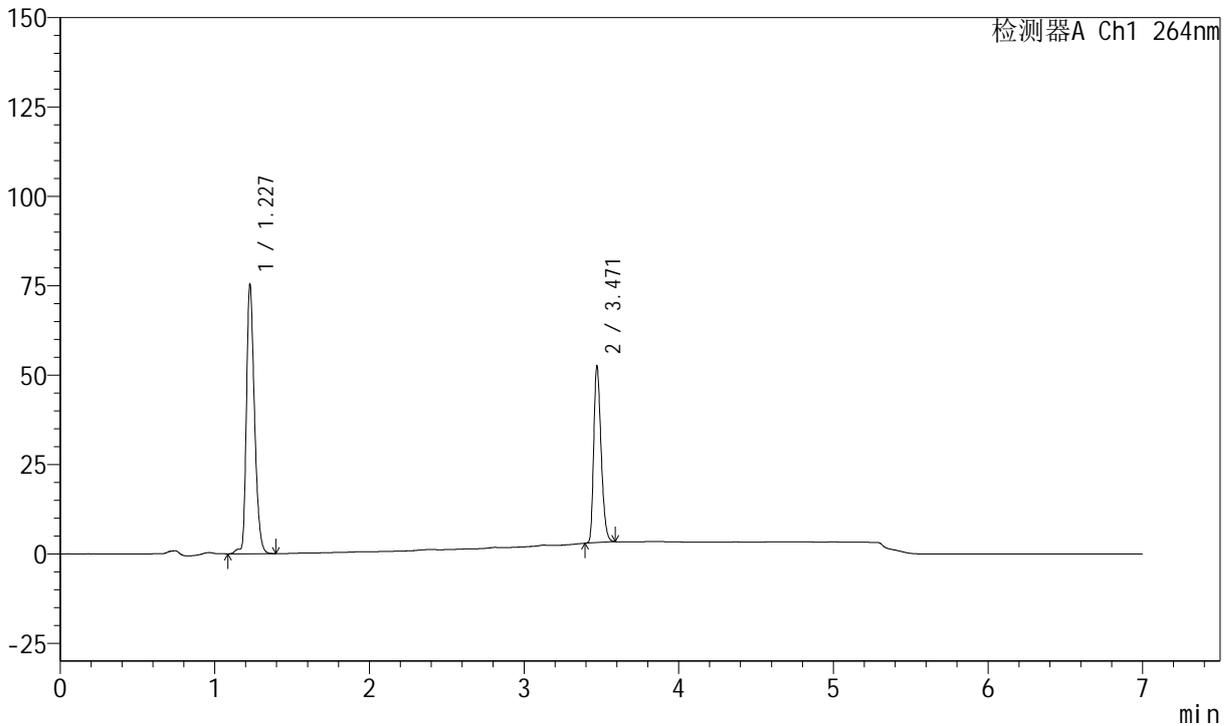
图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4794-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 06:53:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:36:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	273899	62.615	75395	2708	1.305	--
2	3.471	163538	37.385	49285	25162	1.297	24.681
总计		437437	100.000	124680			

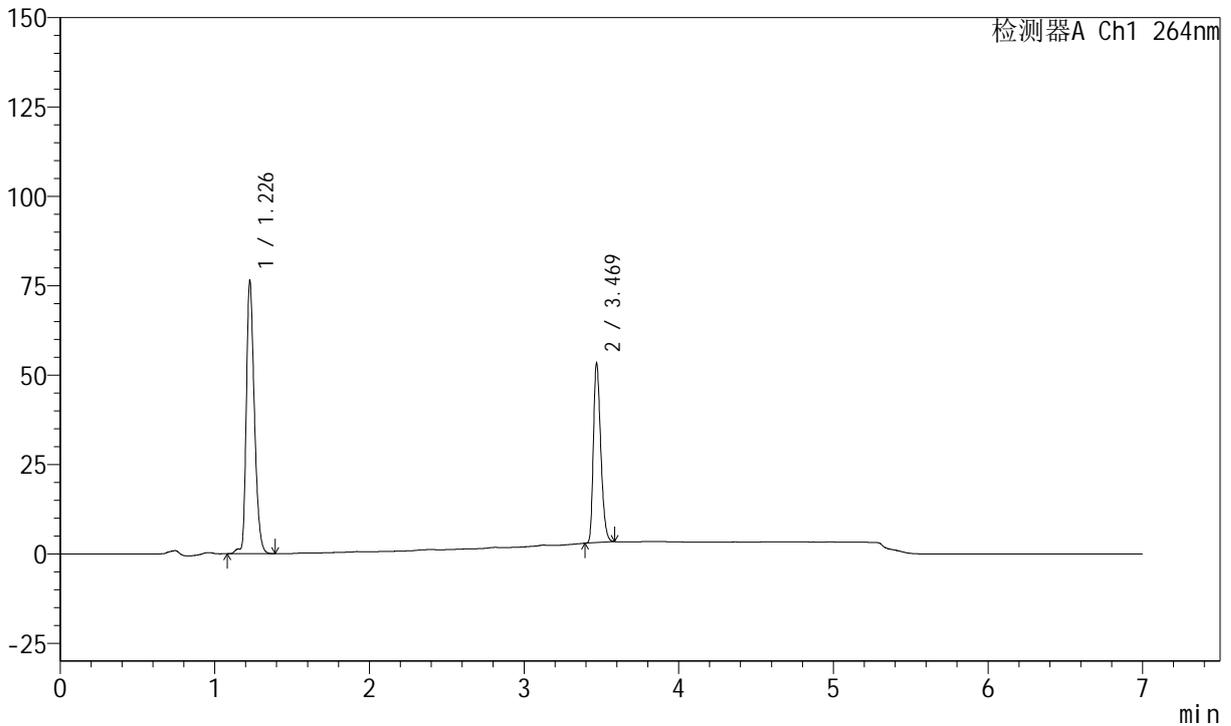
图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4795-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 07:01:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:36:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	277624	62.558	76204	2699	1.307	--
2	3.469	166161	37.442	50316	25149	1.295	24.656
总计		443786	100.000	126521			

图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片1

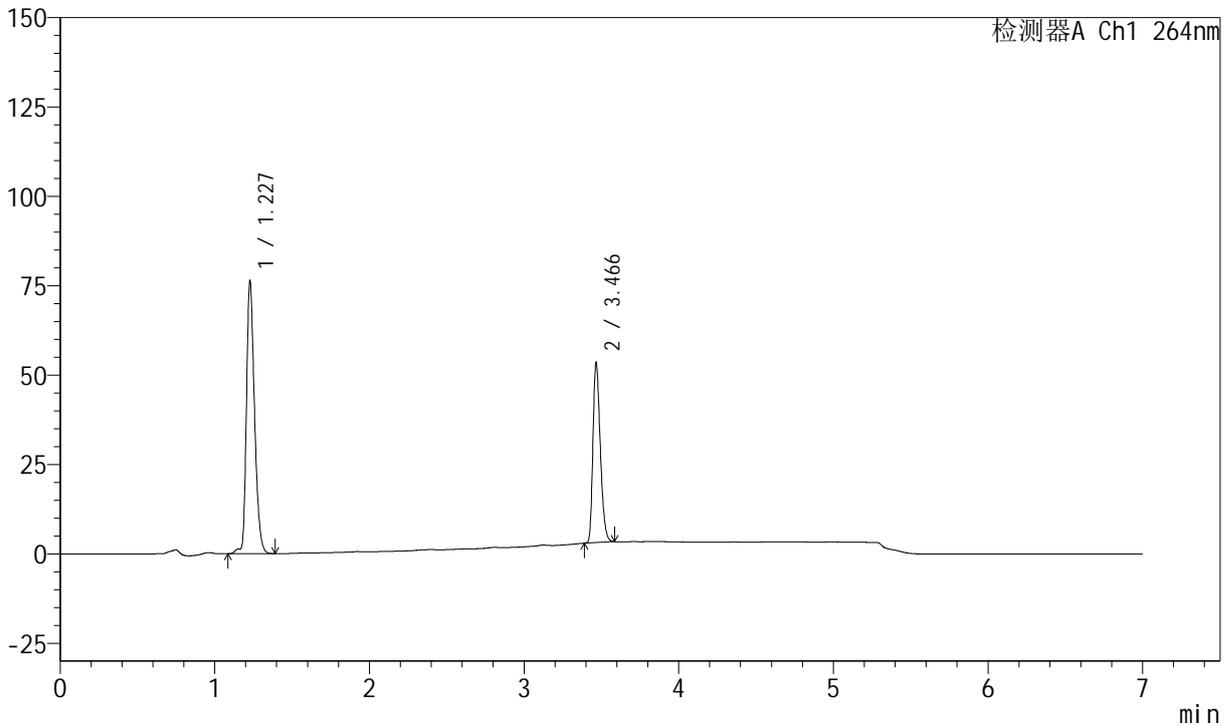
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 25-3/31-4796-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 07:08:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:36:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	277646	62.467	76350	2703	1.306	--
2	3.466	166825	37.533	50146	25001	1.299	24.586
总计		444471	100.000	126495			

图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片2

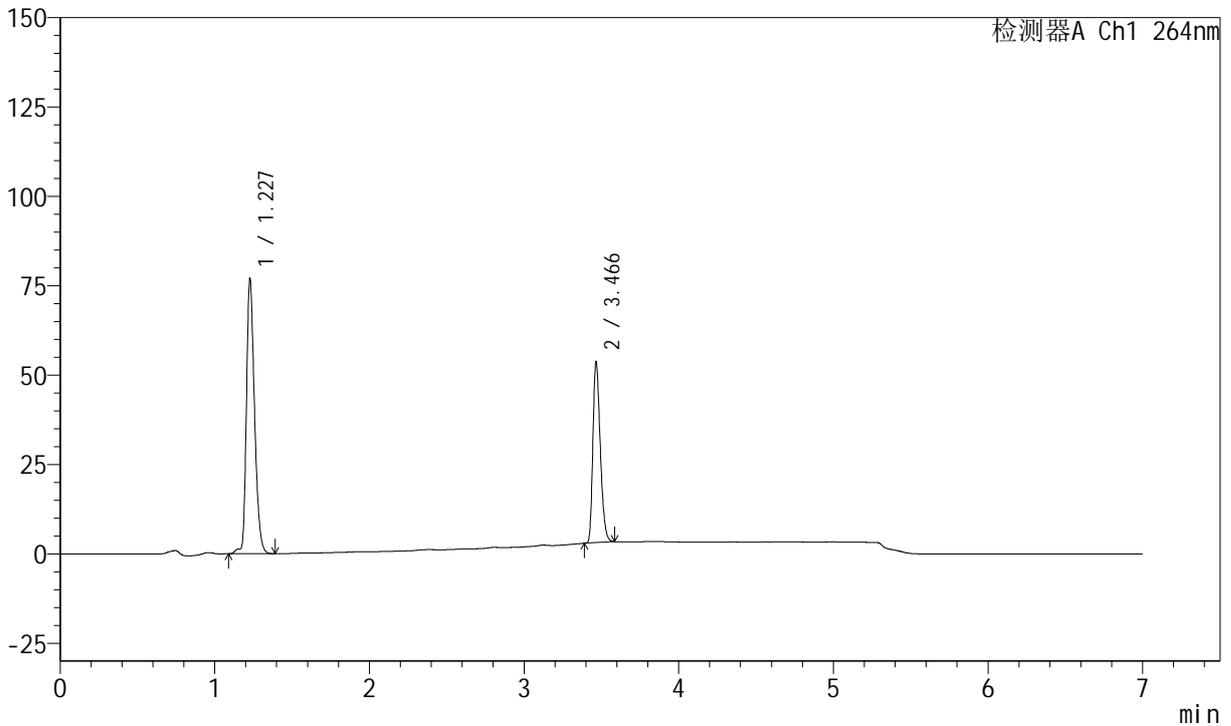
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 25-3/31-4797-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 07:16:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:36:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	279960	62.518	76949	2700	1.305	--
2	3.466	167847	37.482	50393	24969	1.299	24.572
总计		447808	100.000	127342			

图163 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片3

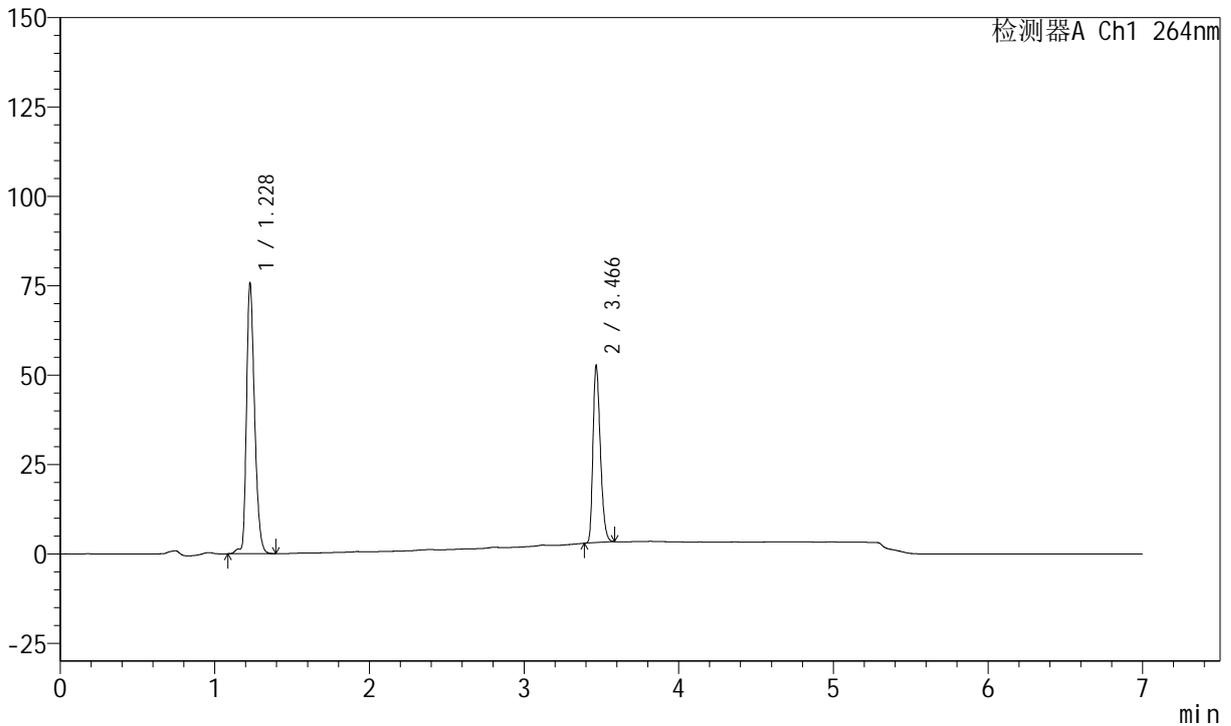
供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4798-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 07:23:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:36:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	275945	62.682	75824	2699	1.305	--
2	3.466	164287	37.318	49426	24995	1.300	24.569
总计		440232	100.000	125251			

图164 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片4

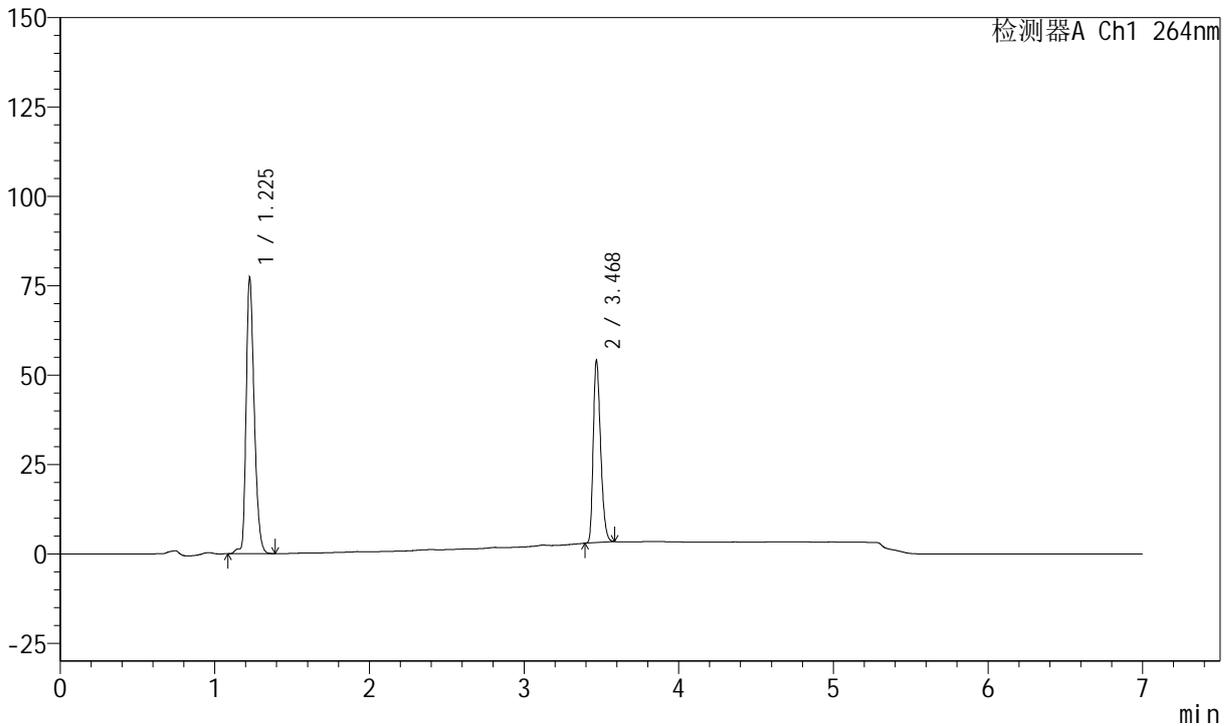
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 25-3/31-4799-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 07:30:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:36:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	281388	62.475	77058	2690	1.306	--
2	3.468	169013	37.525	51121	25041	1.296	24.621
总计		450401	100.000	128179			

图165 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片5

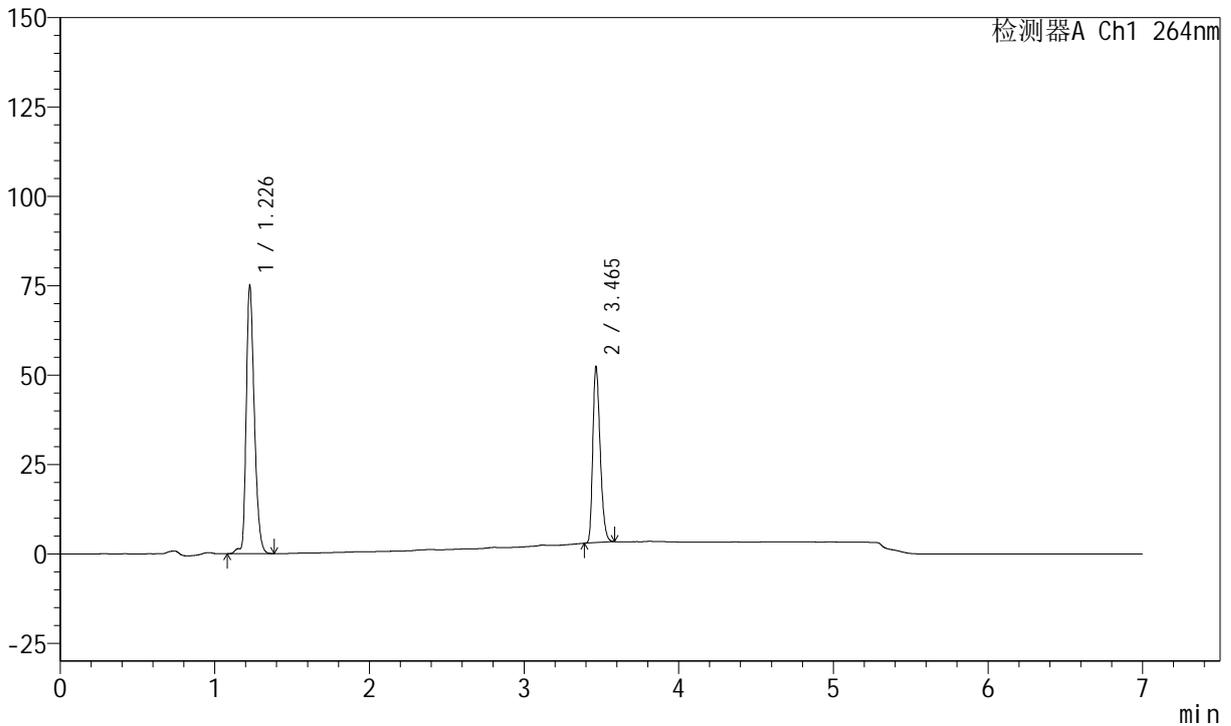
供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4800-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 07:38:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:36:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	273552	62.615	74771	2692	1.303	--
2	3.465	163331	37.385	49191	24989	1.299	24.580
总计		436883	100.000	123962			

图166 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-  
片6

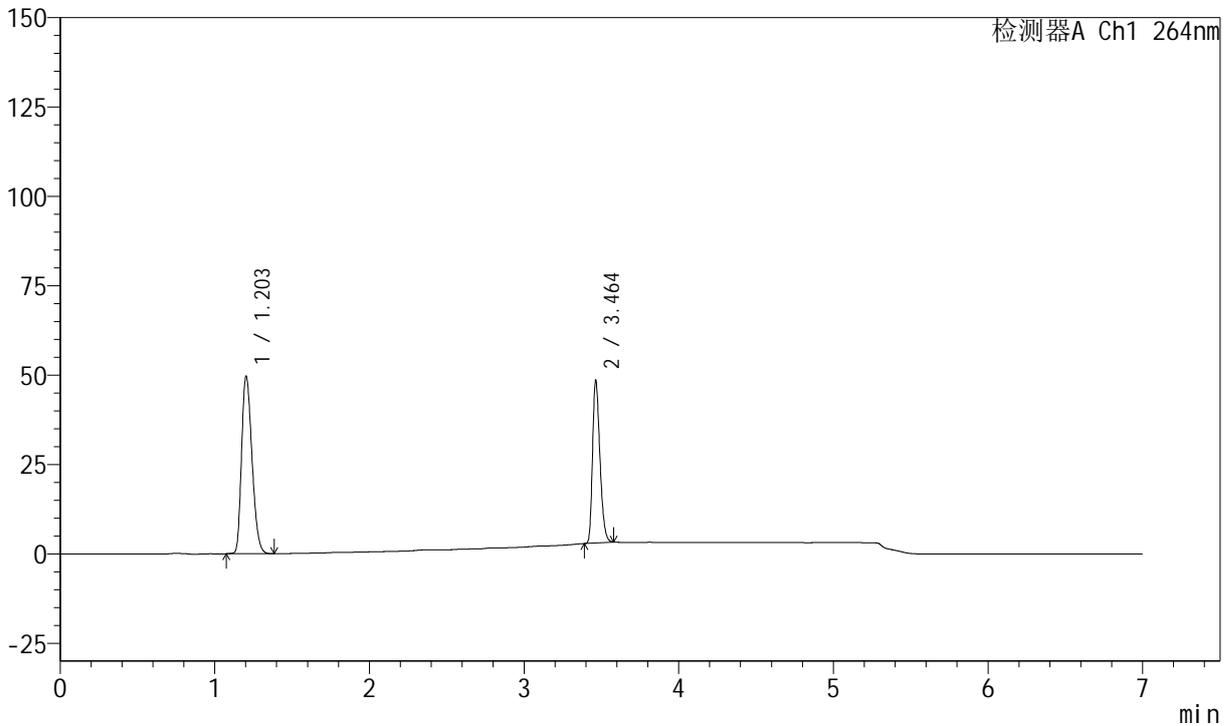
供试品溶液-1

<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 - 25-3/31-4801-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 07:45:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:36:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	232075	60.646	49752	1520	1.272	--
2	3.464	150598	39.354	45593	25023	1.300	21.431
总计		382673	100.000	95346			

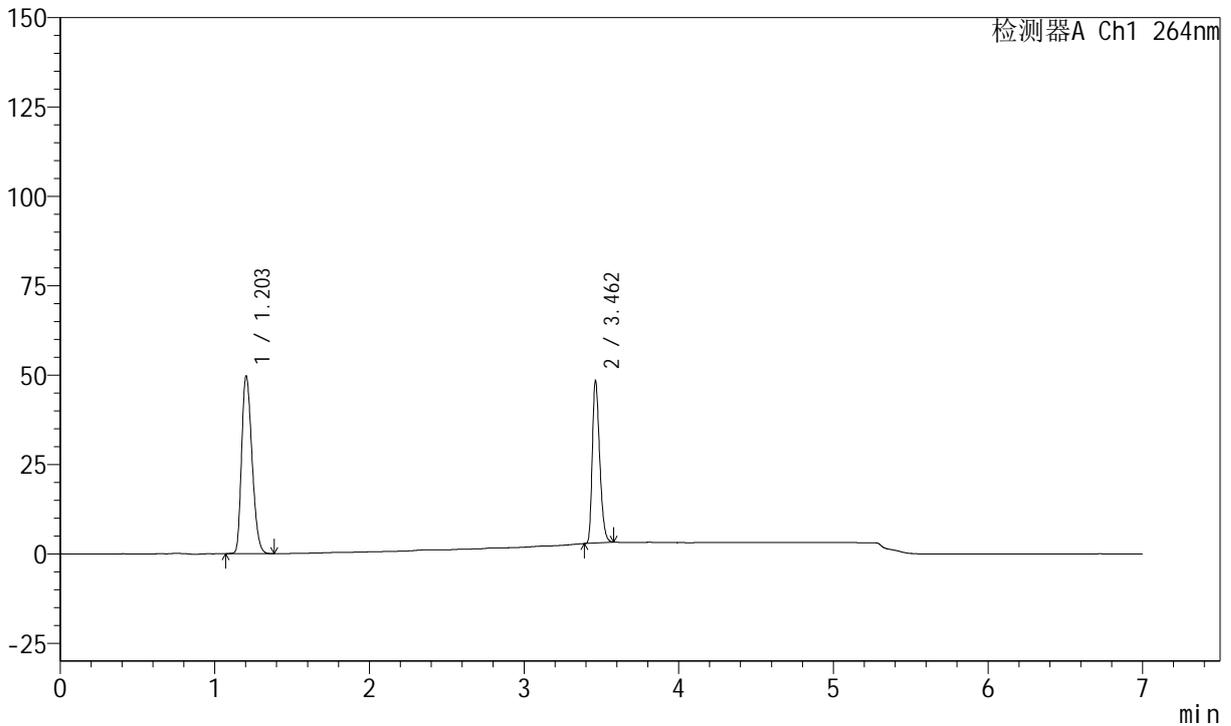
图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 25-3/31-4802-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX280.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 07:52:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:37:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	232043	60.680	49815	1525	1.270	--
2	3.462	150359	39.320	45420	25009	1.302	21.430
总计		382403	100.000	95235			

图168 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2