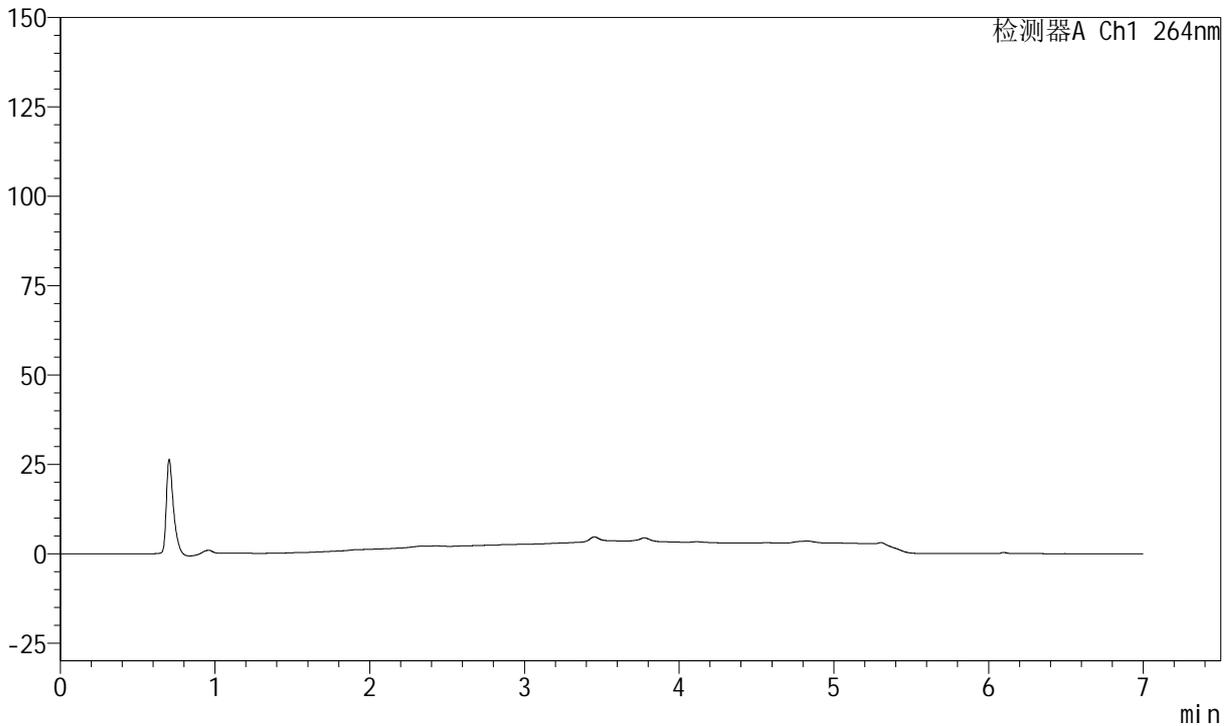


<样品信息>

色谱柱 :XB-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							

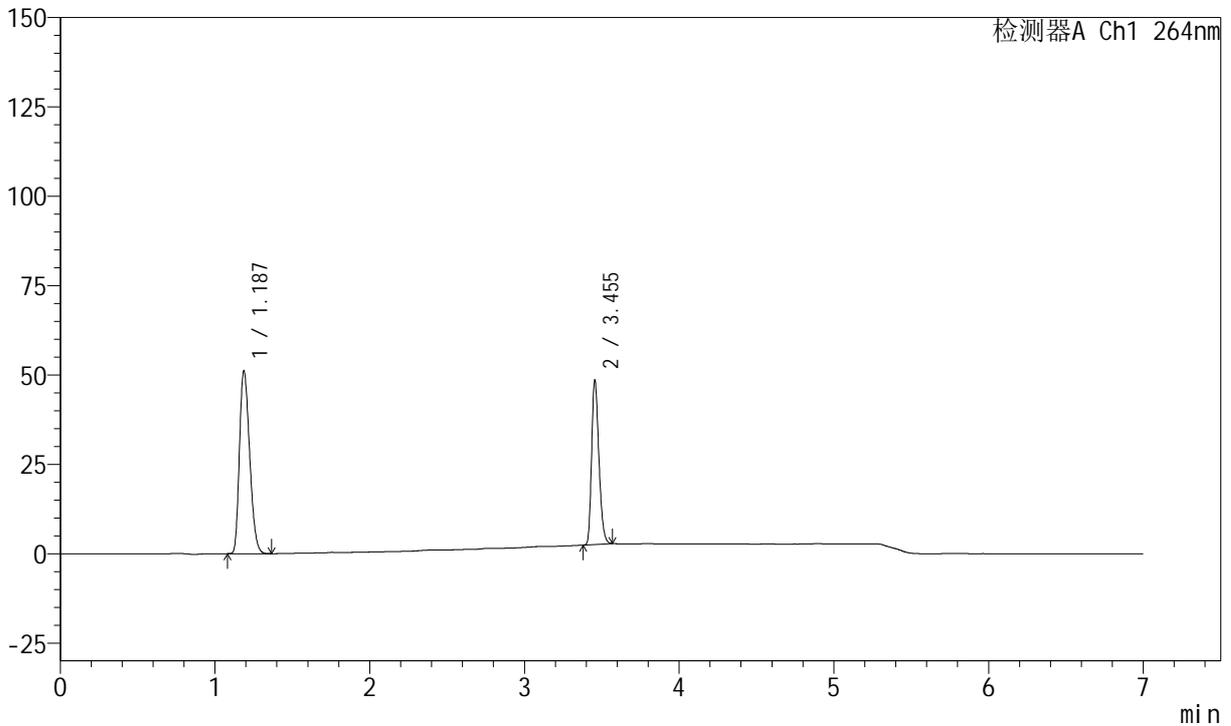
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
溶剂

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

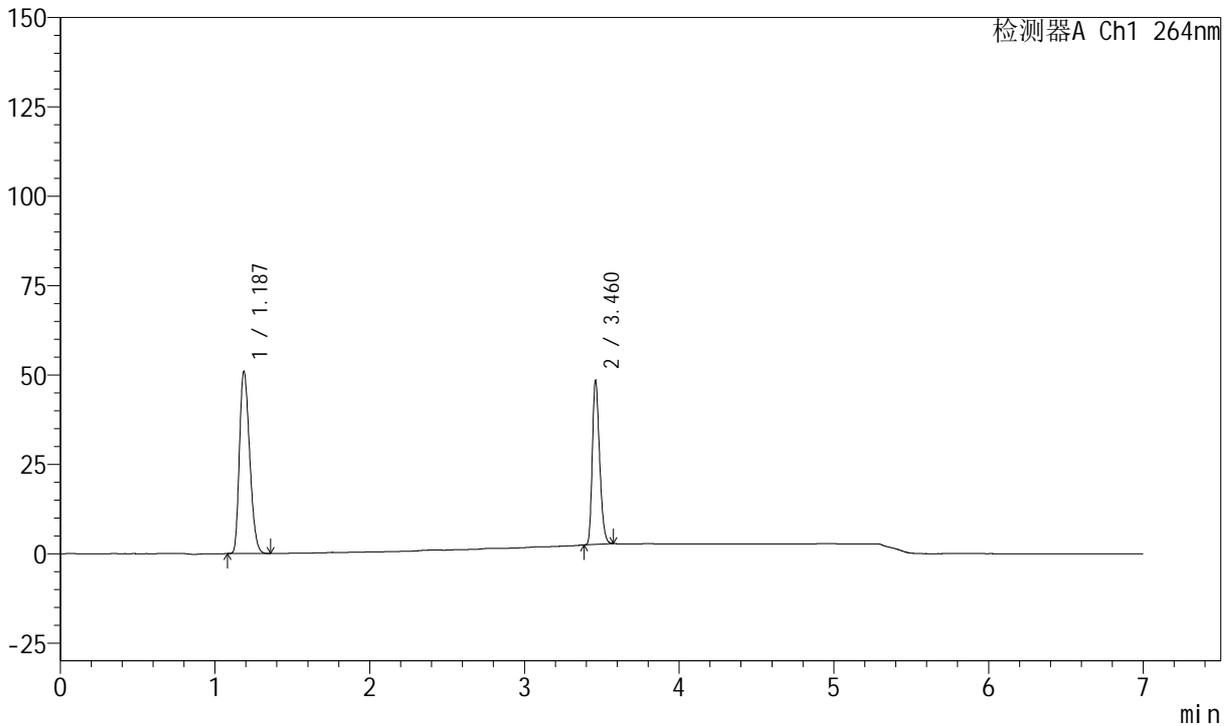
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

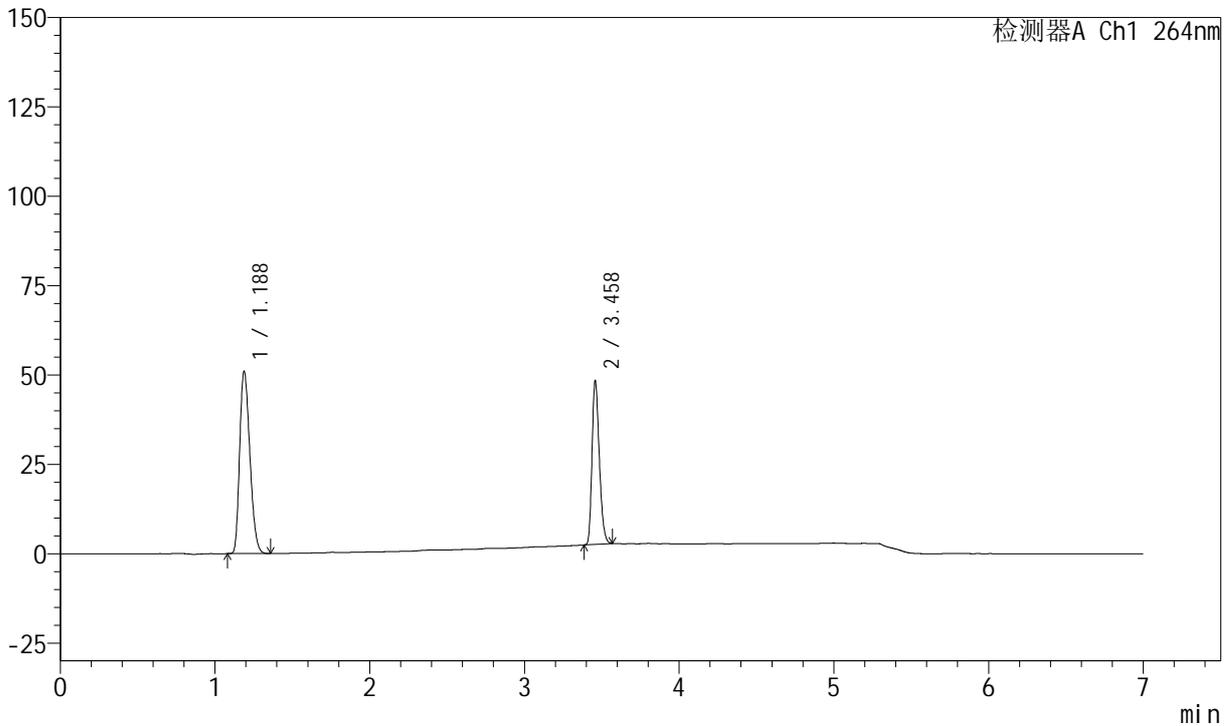
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



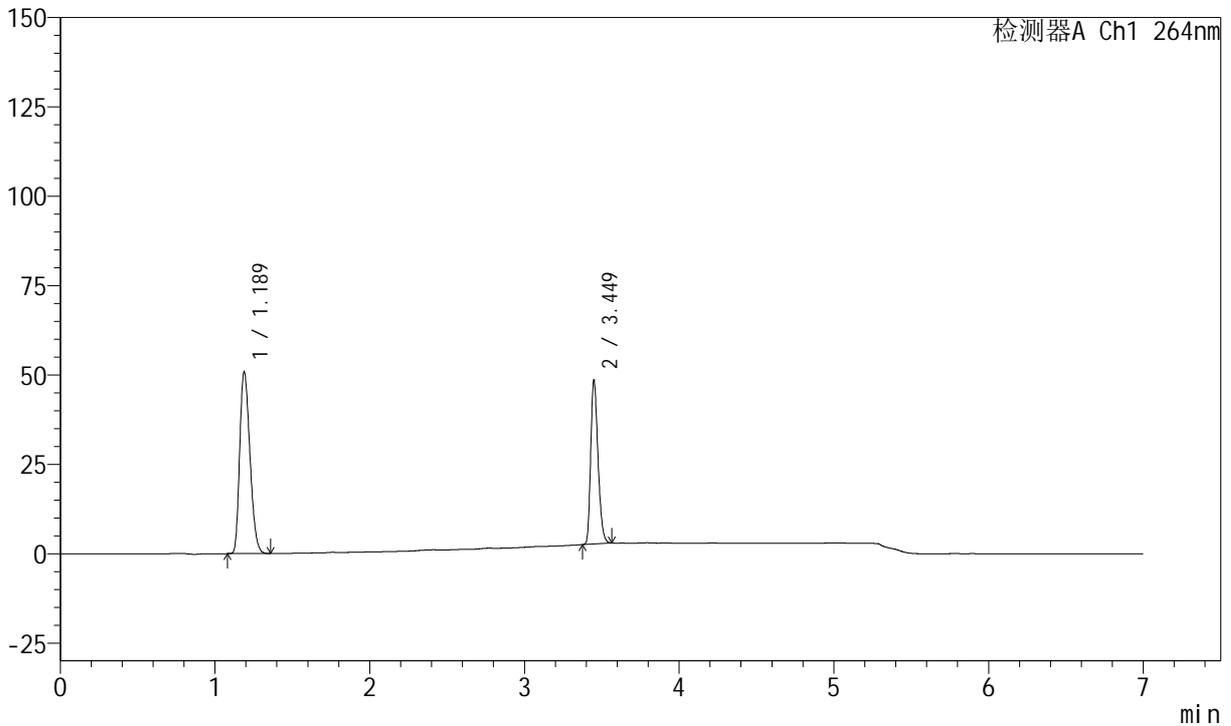
J338

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

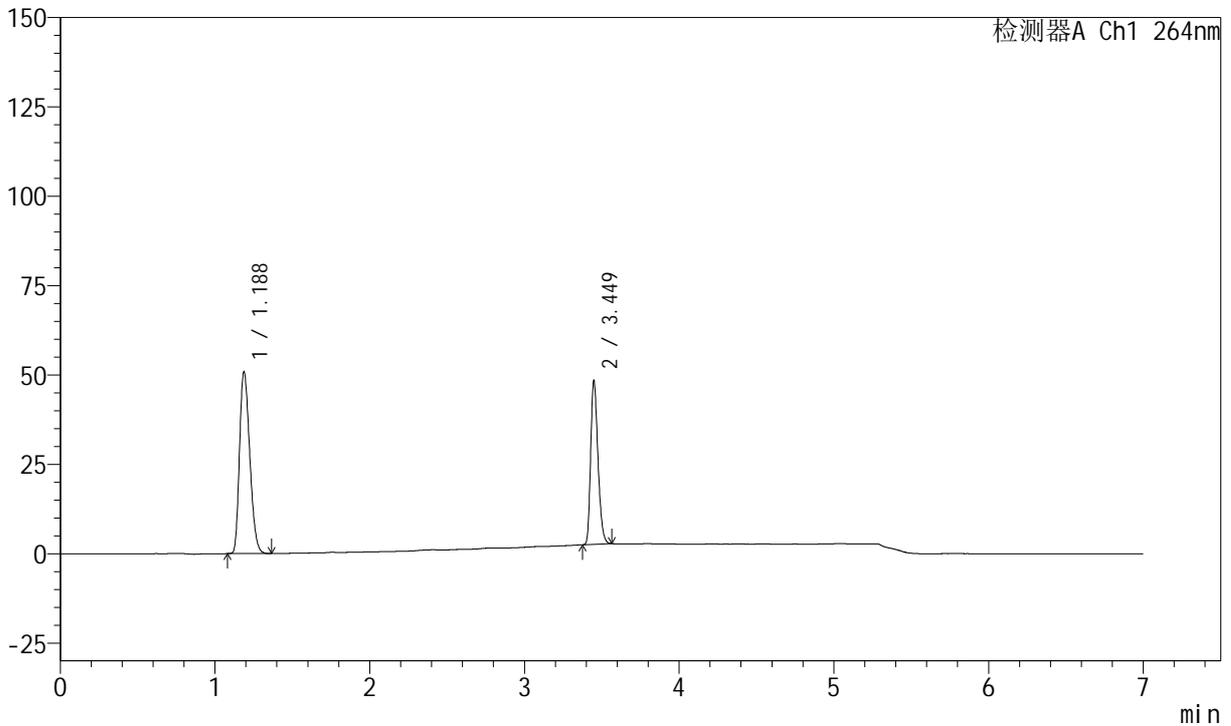
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



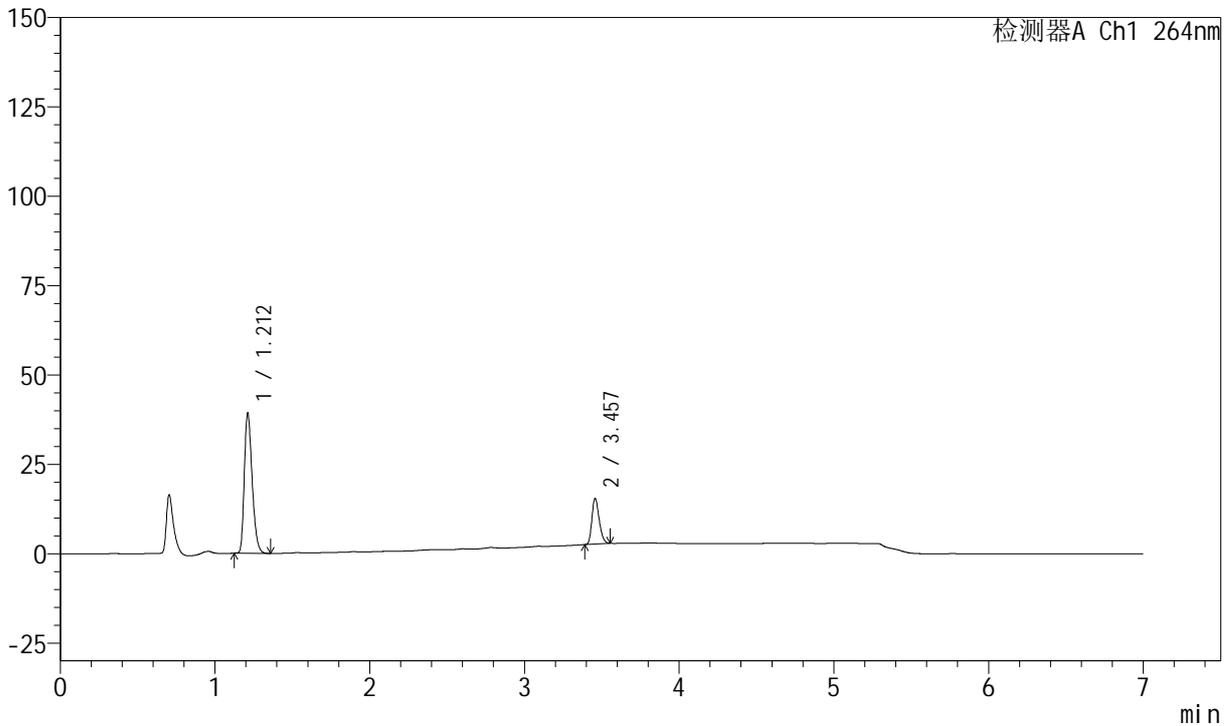
J338

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

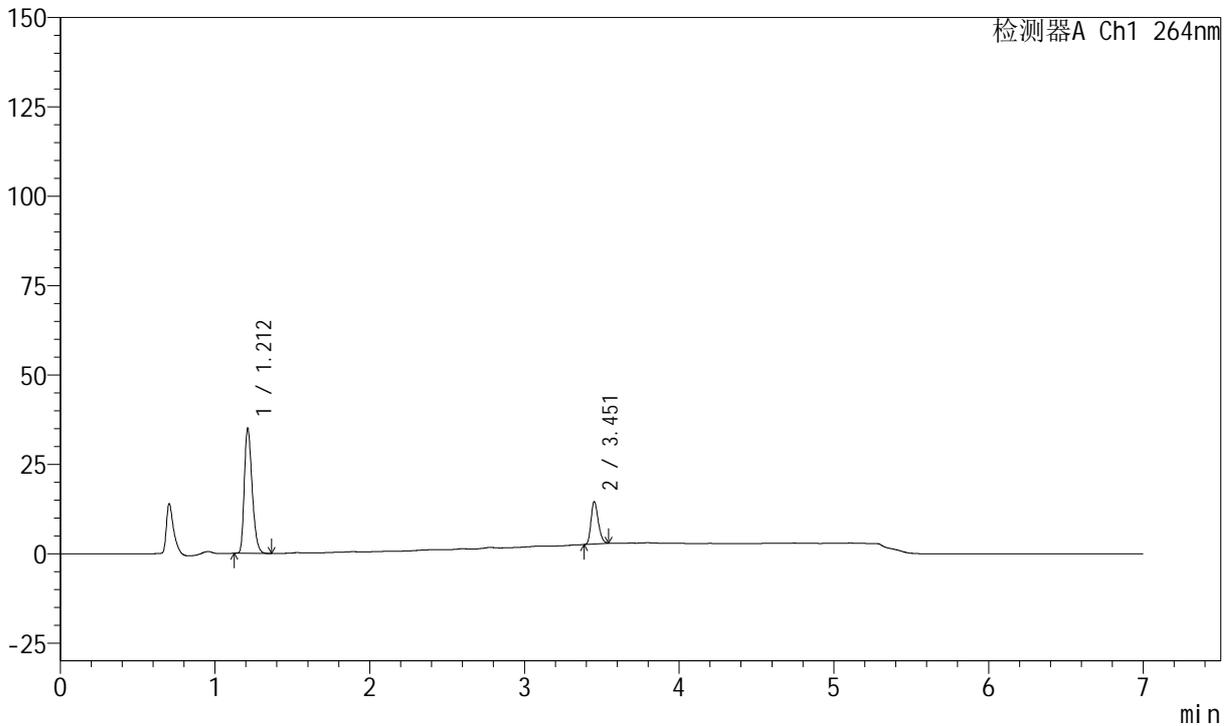
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

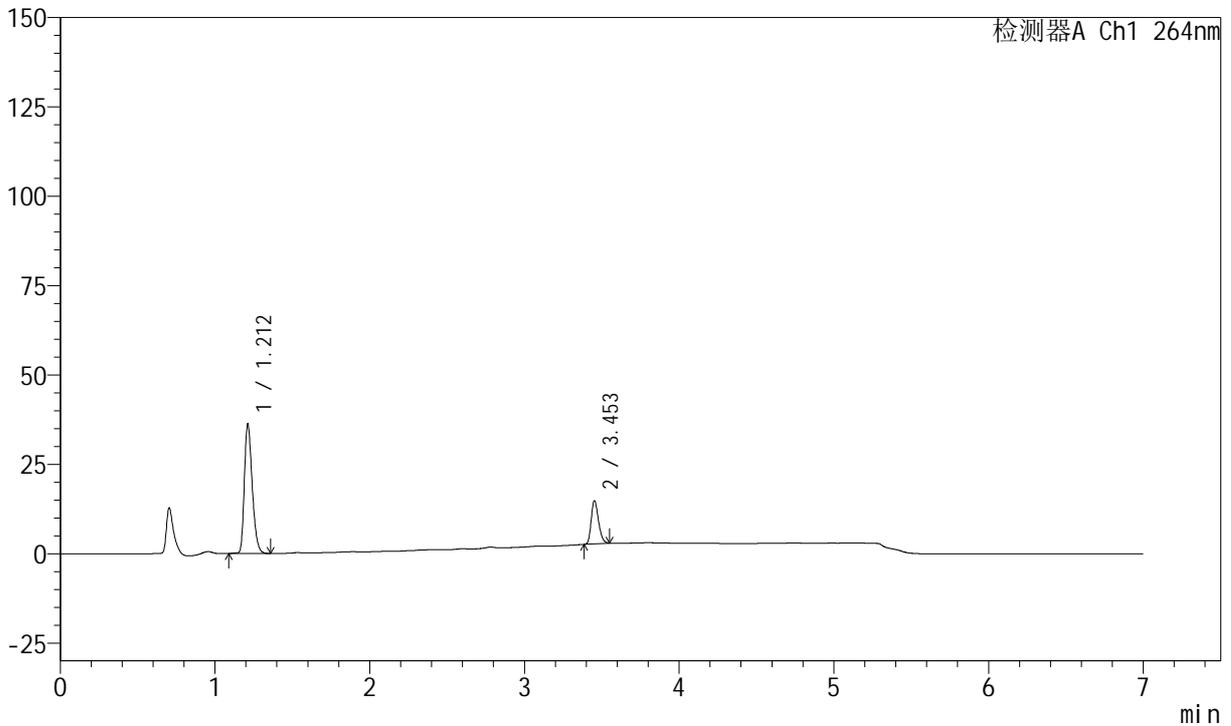
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

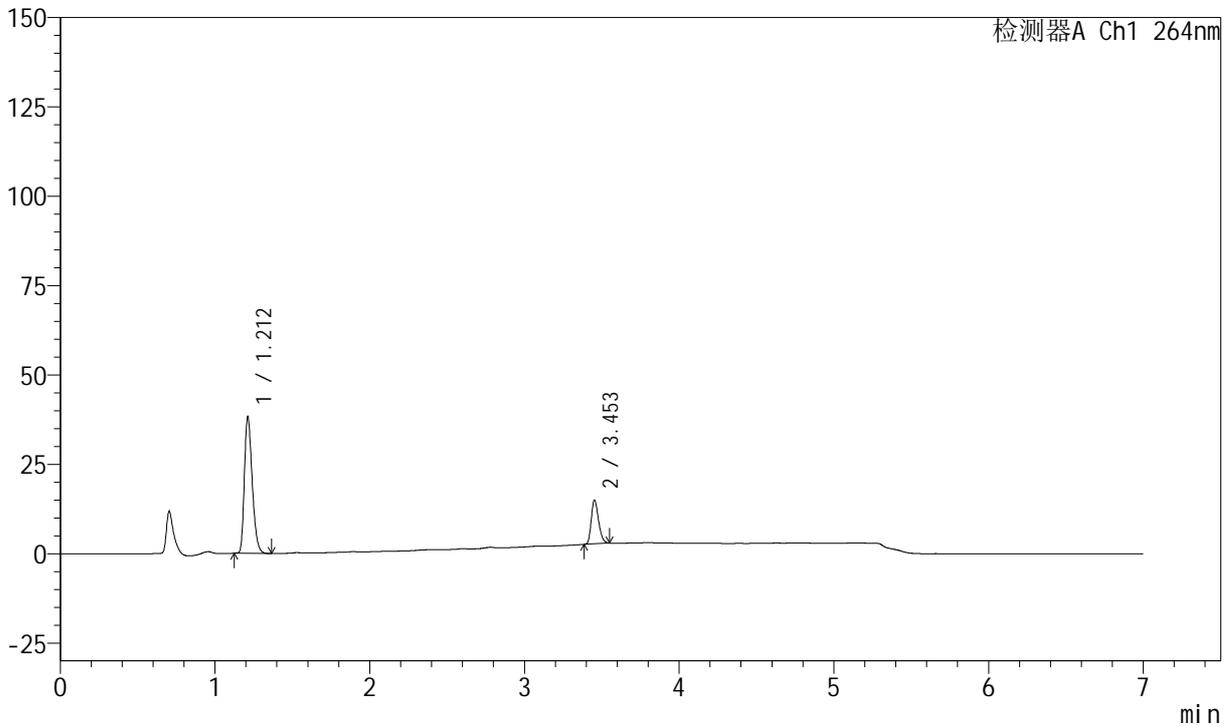
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

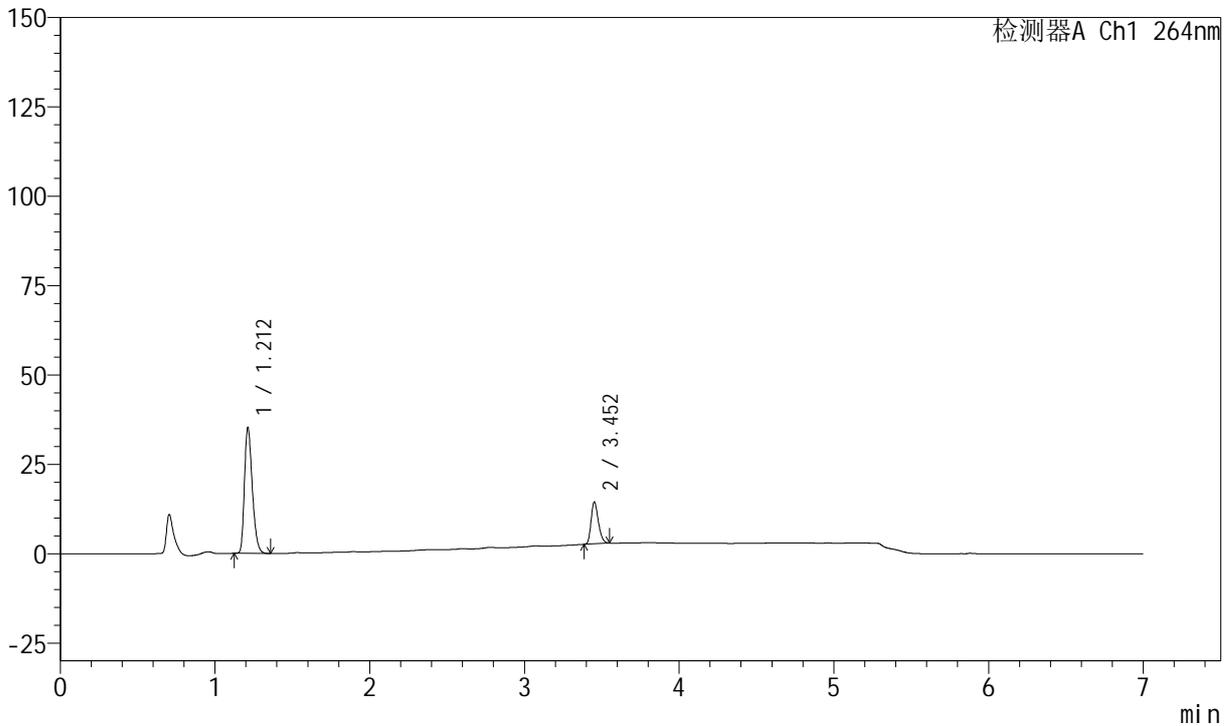
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

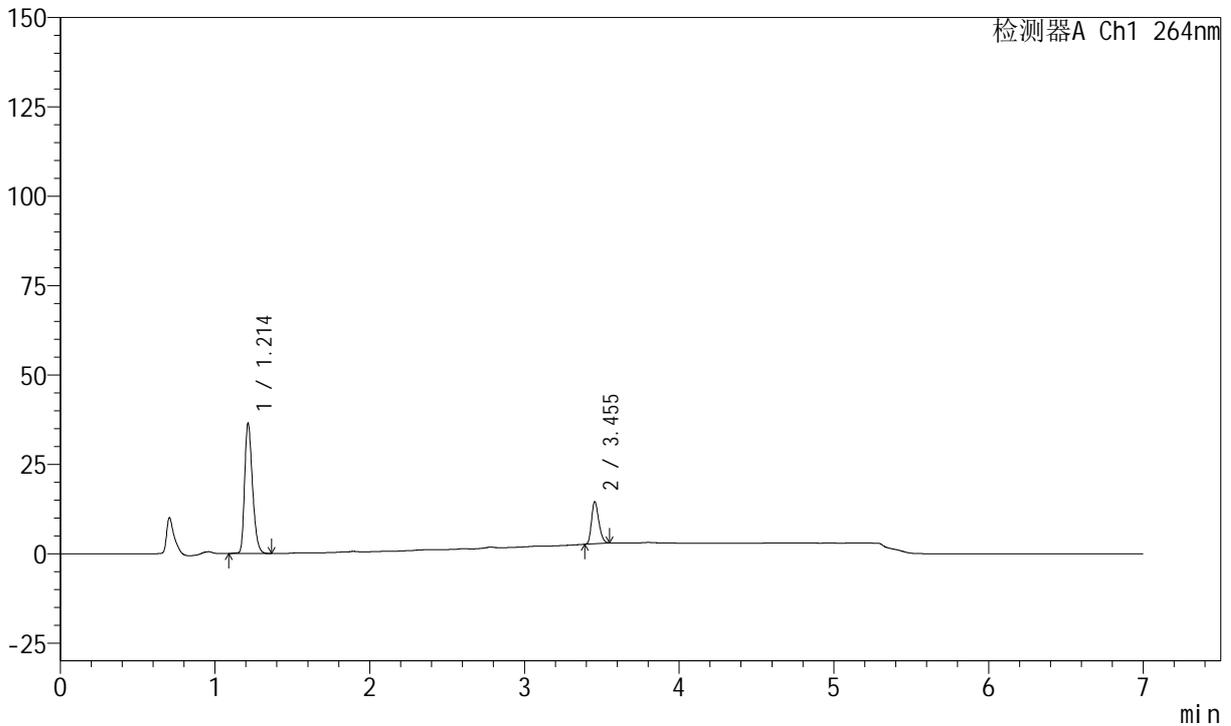
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



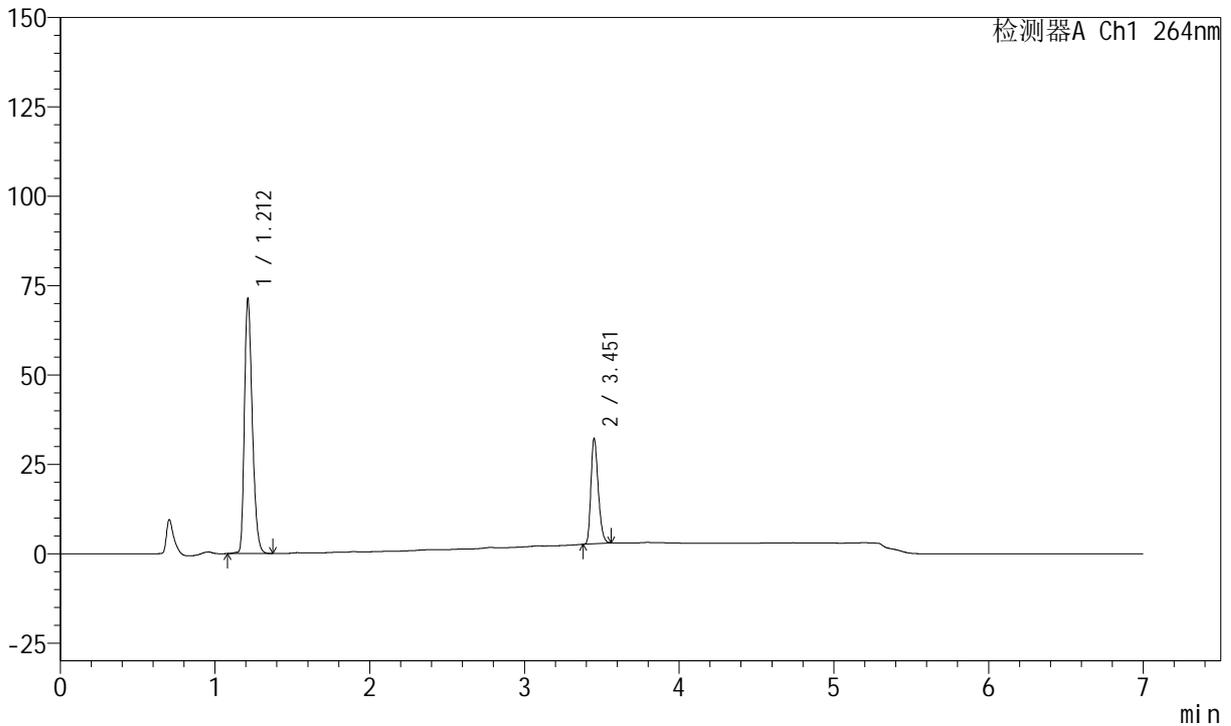
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



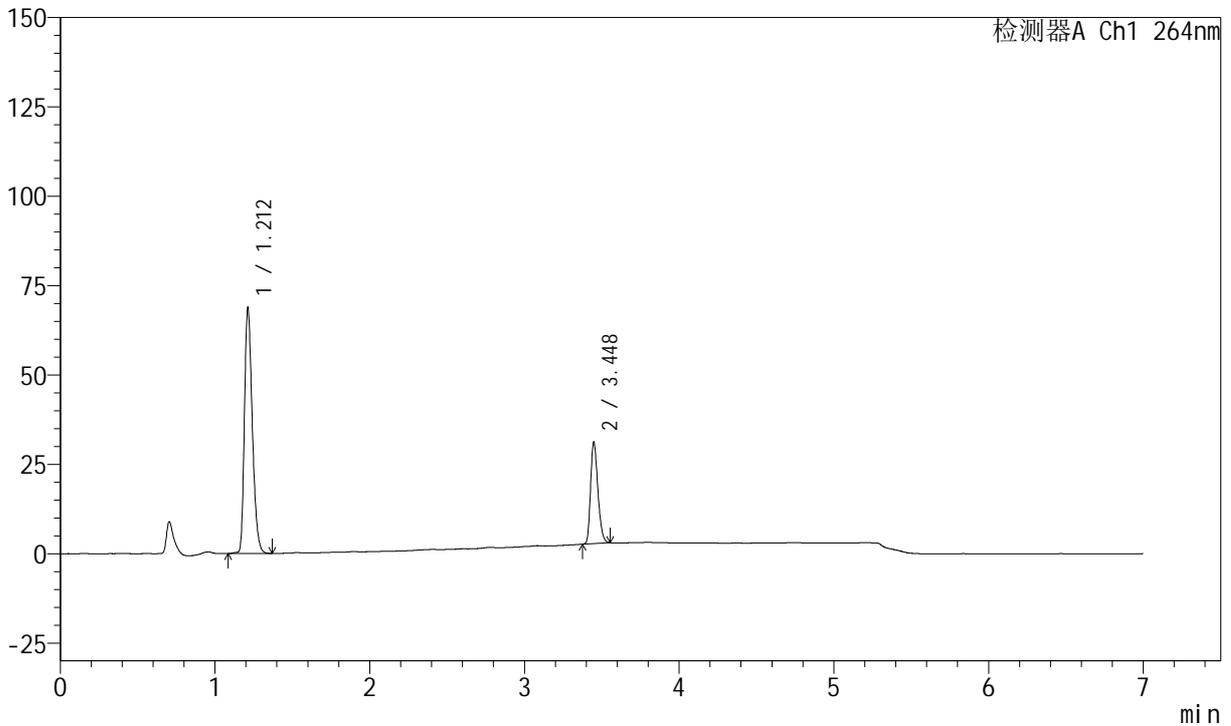
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



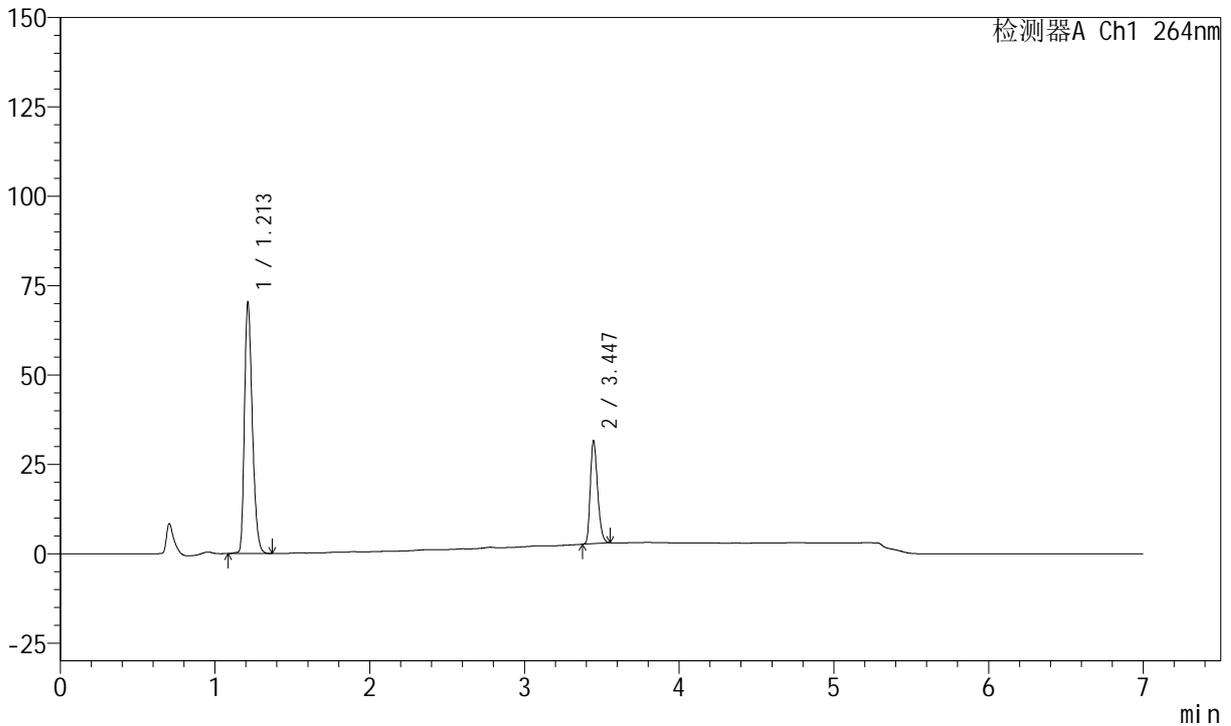
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

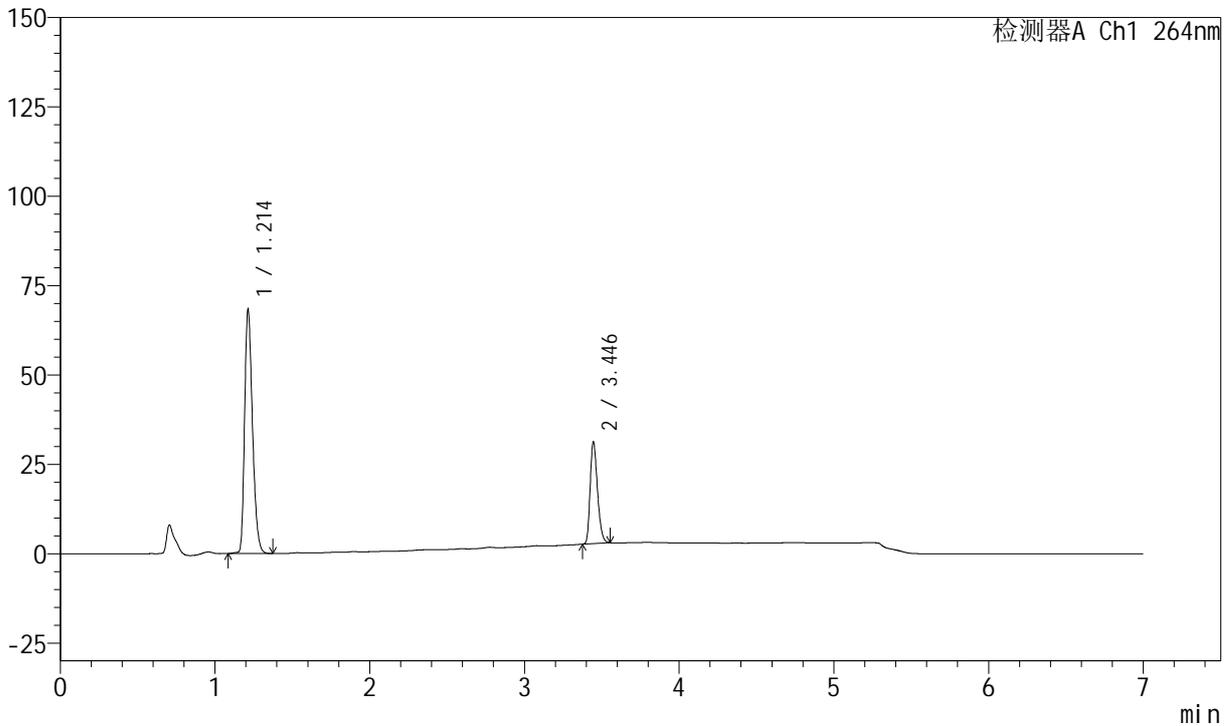
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



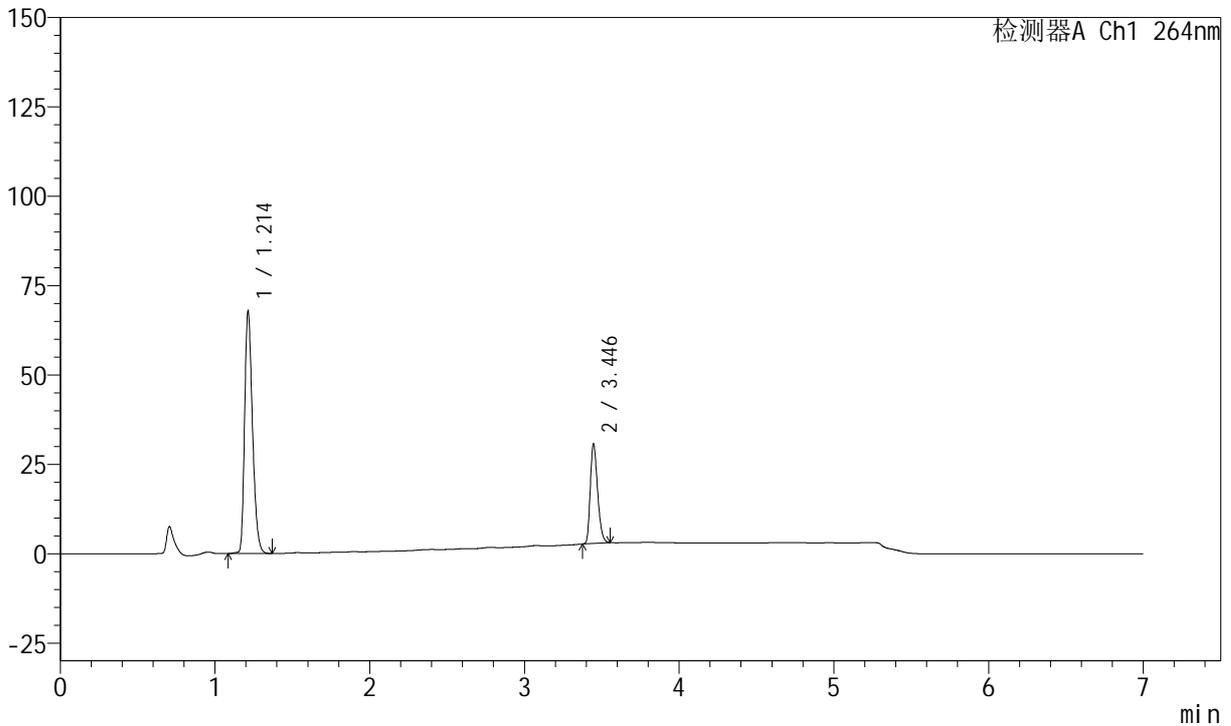
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

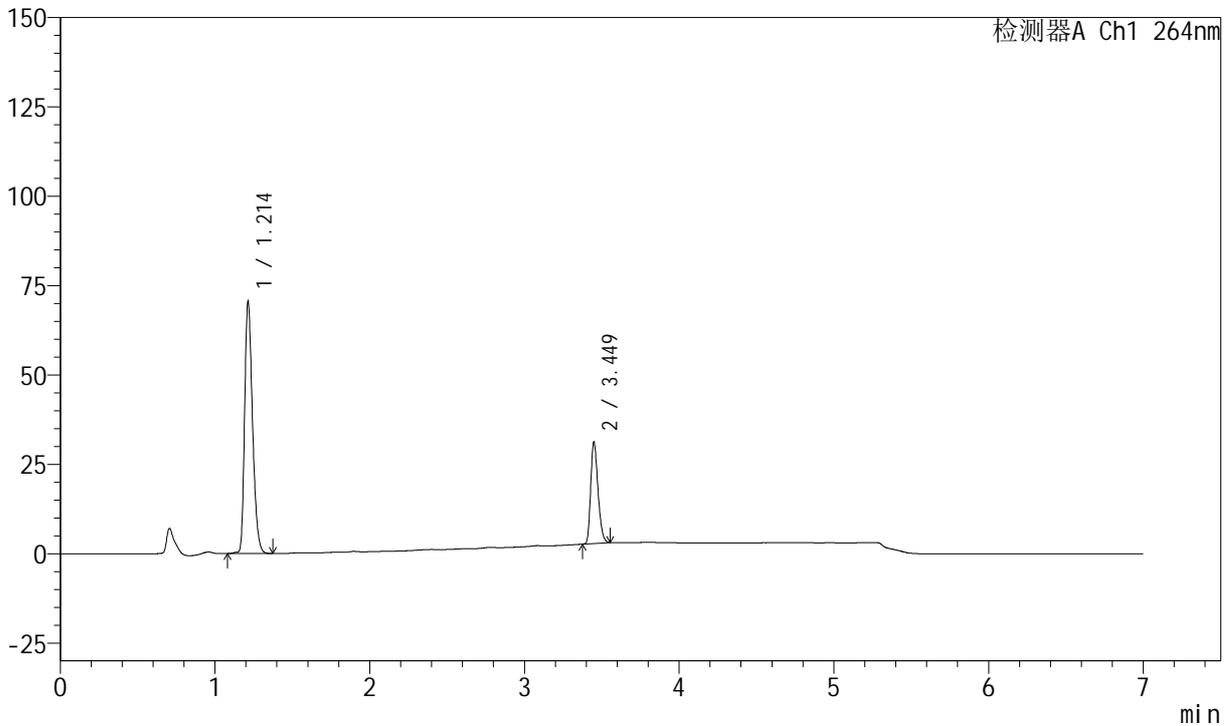
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

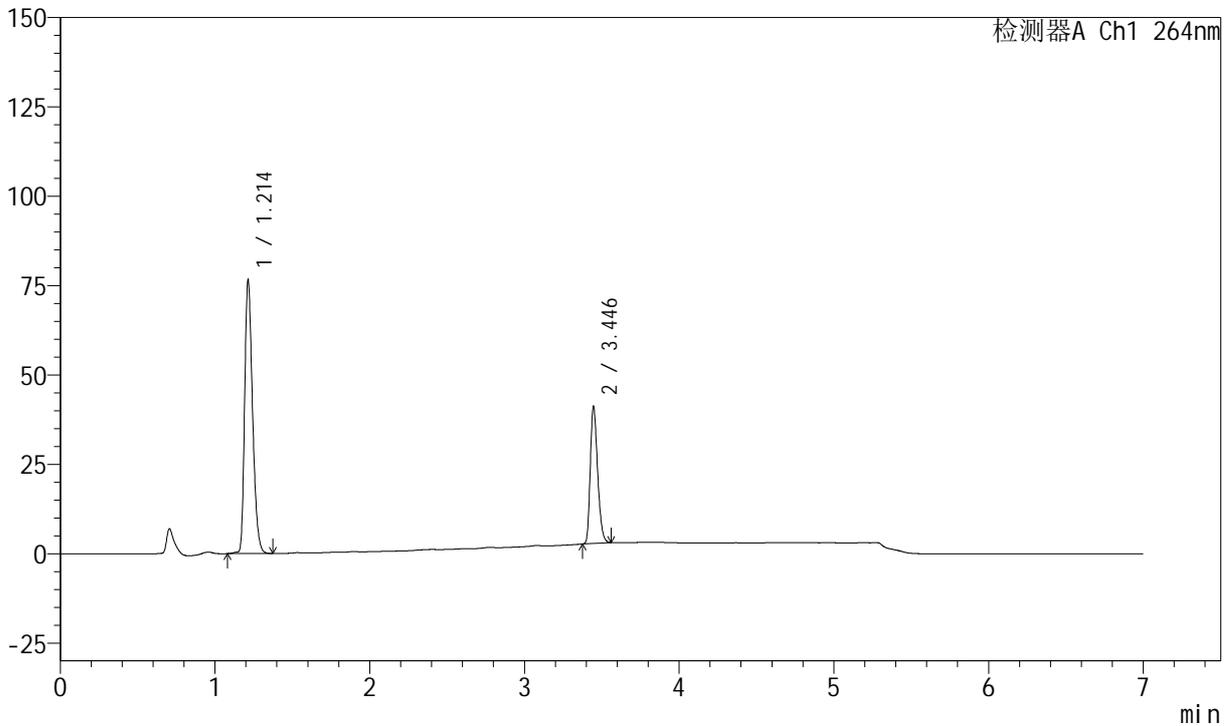
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



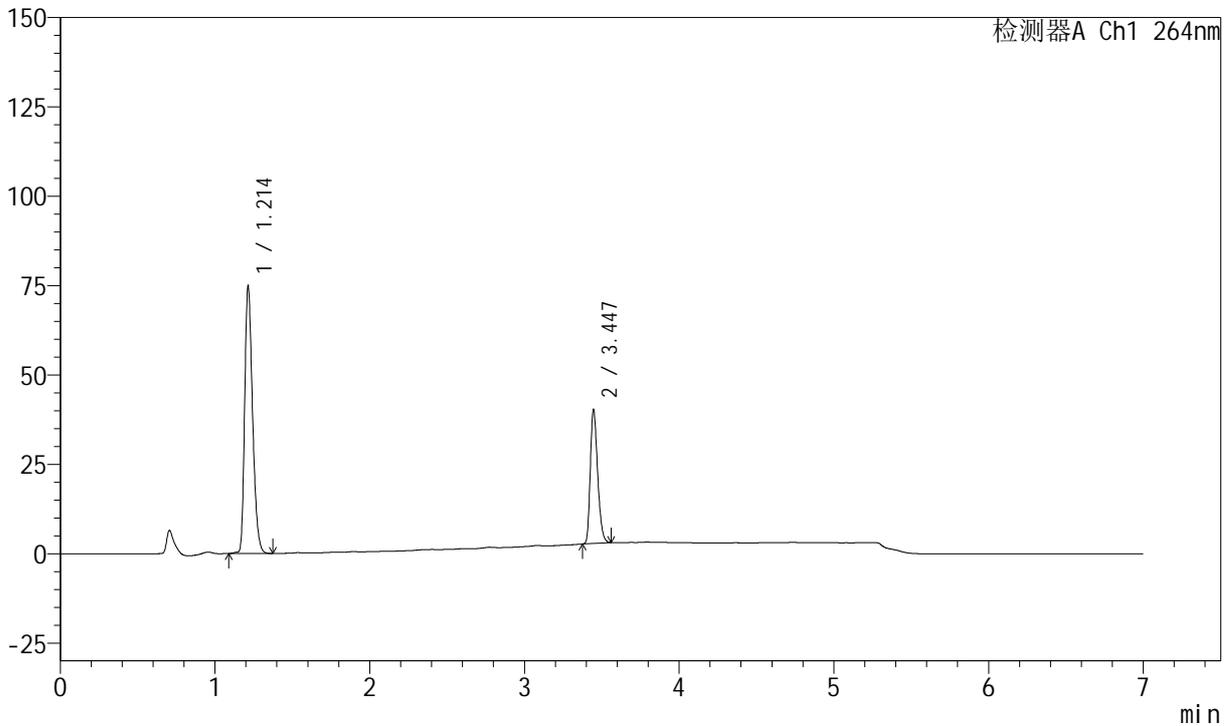
J338

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

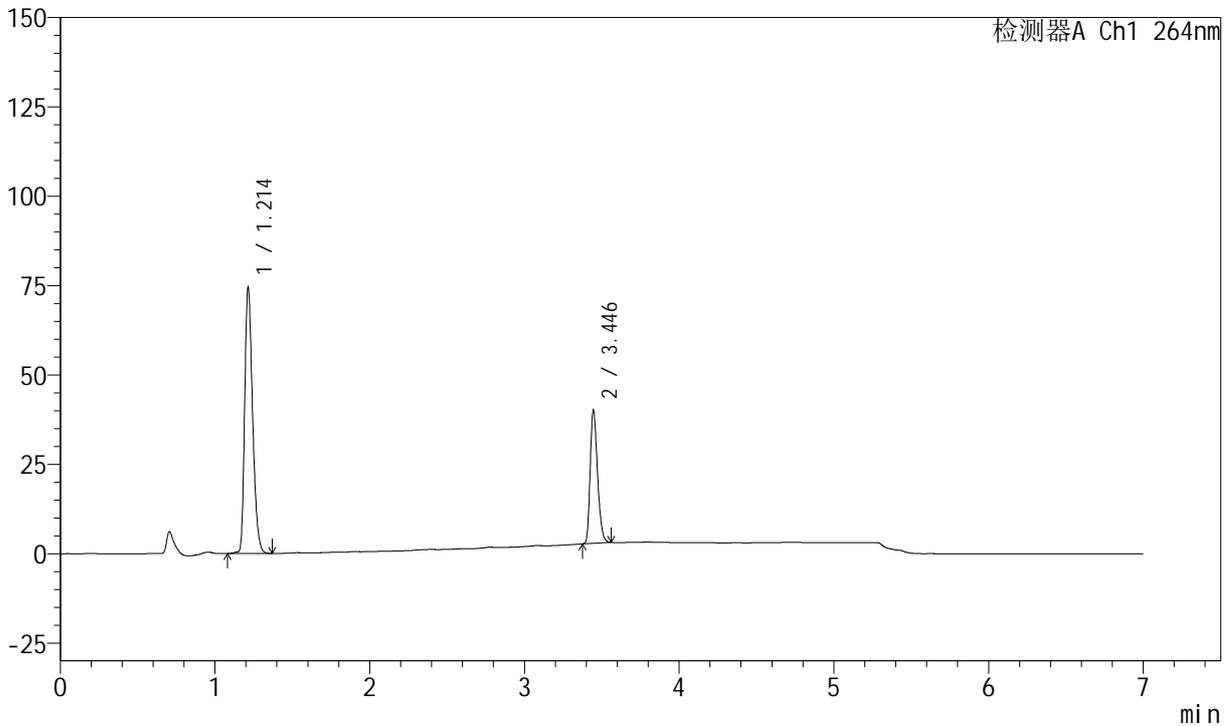
图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

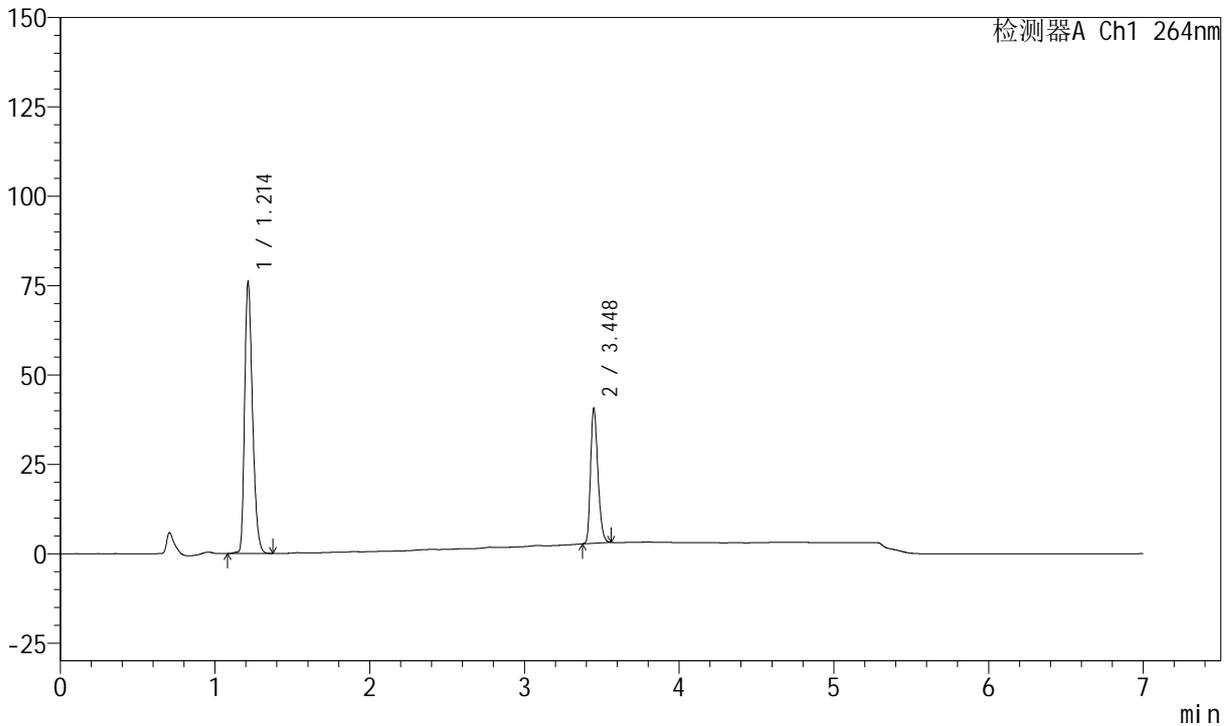
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

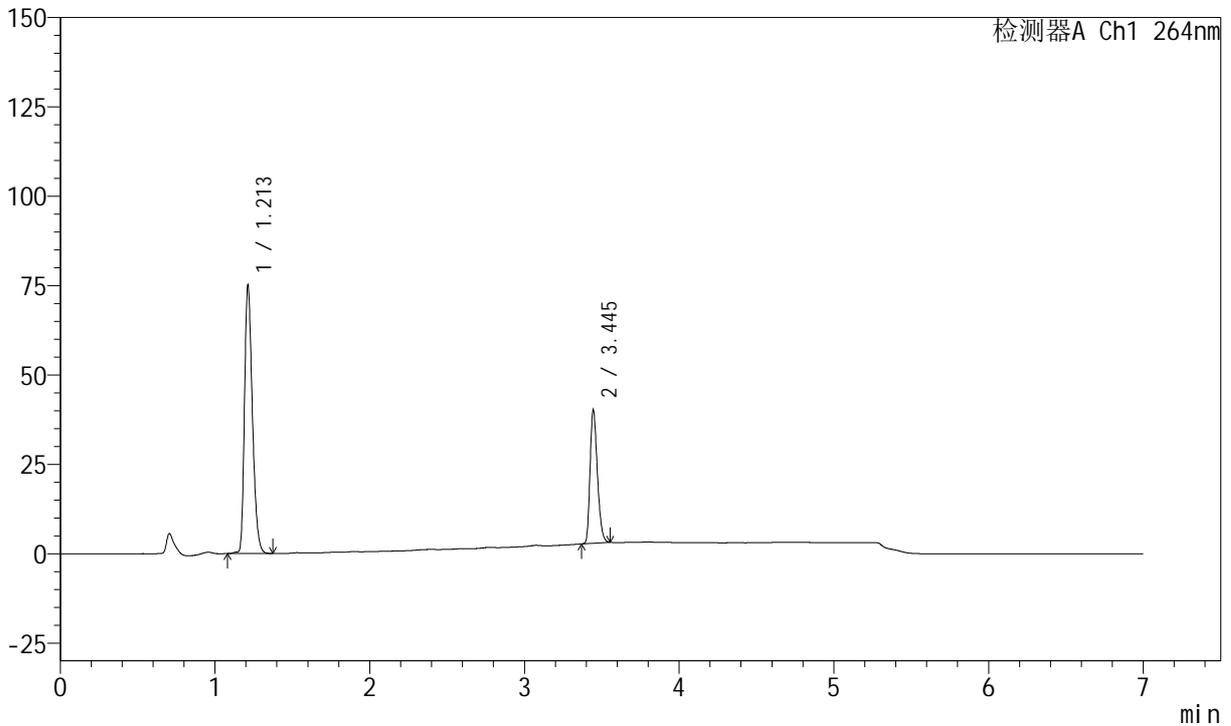
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



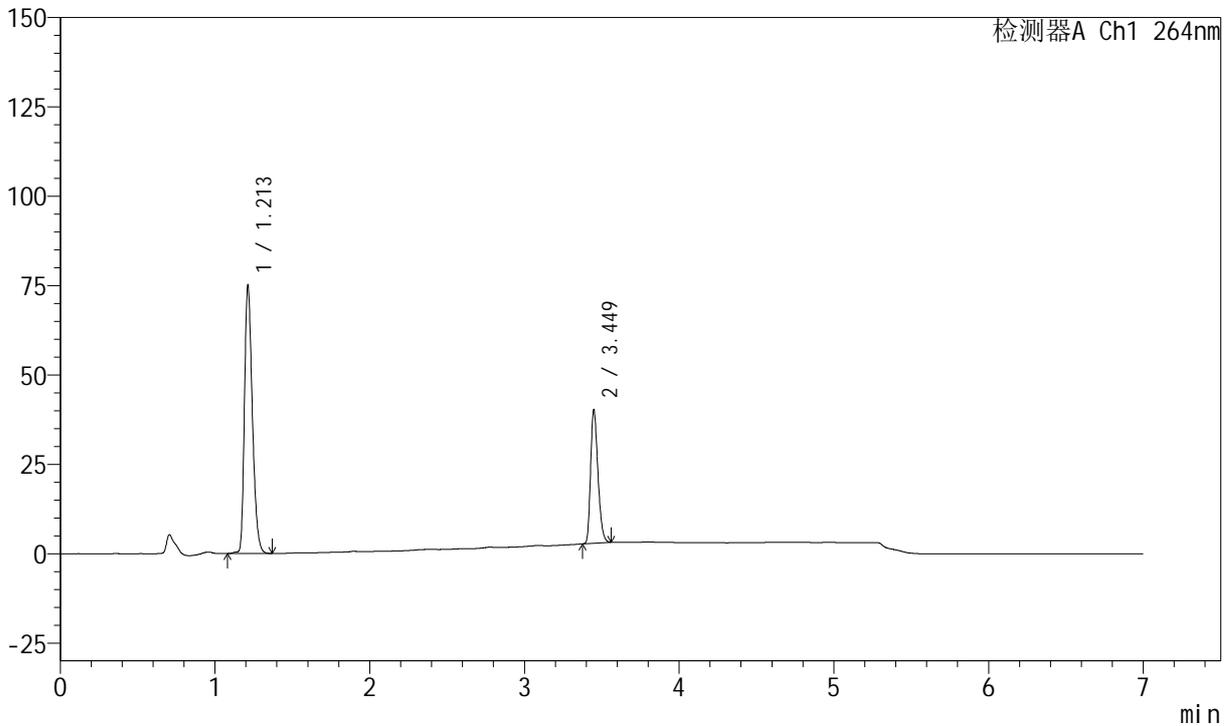
J338

<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			

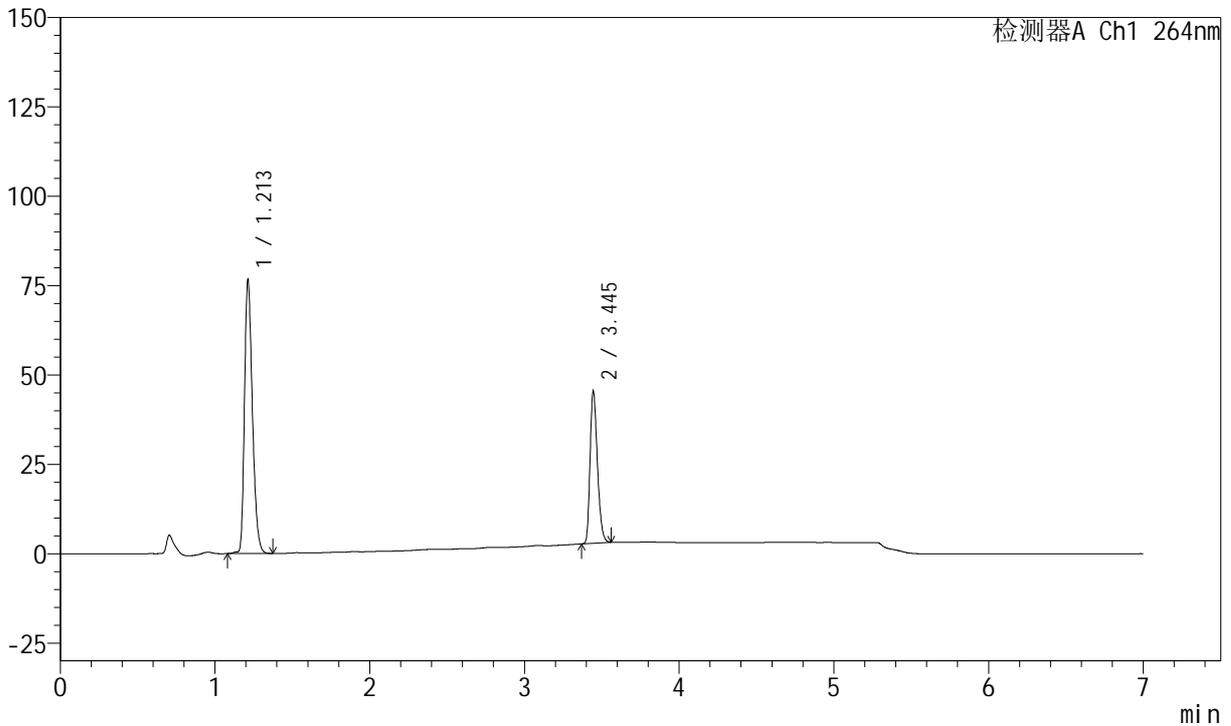
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

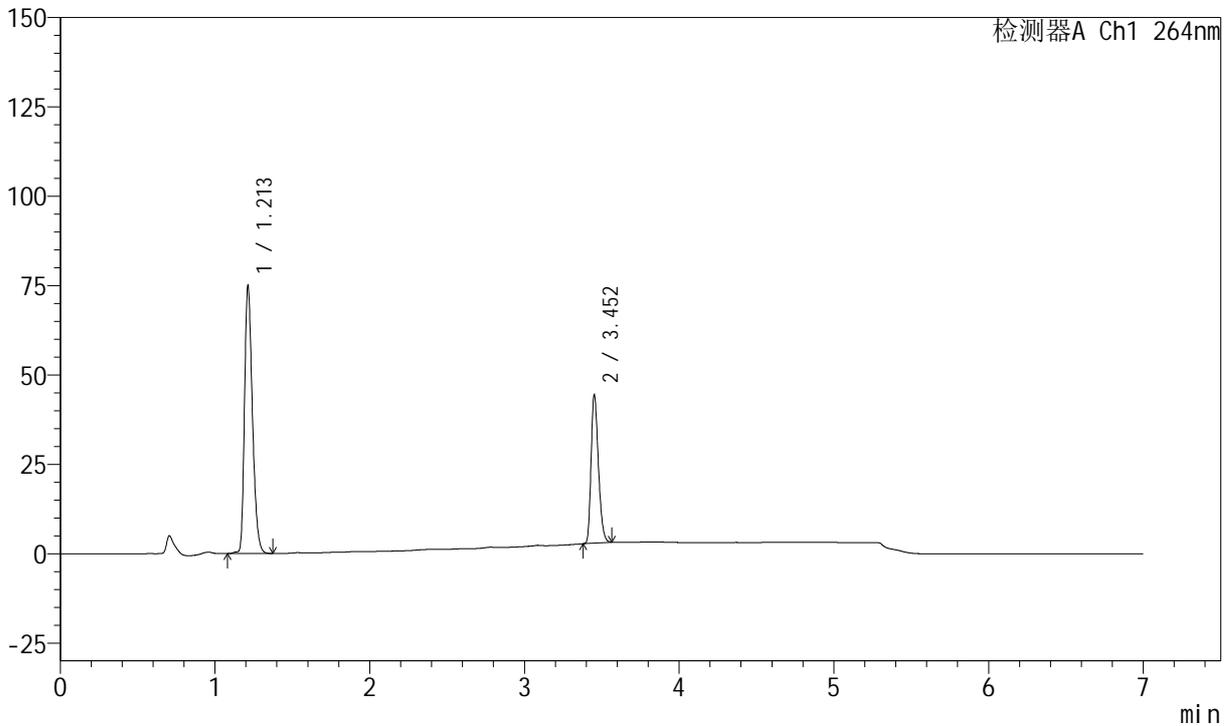
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



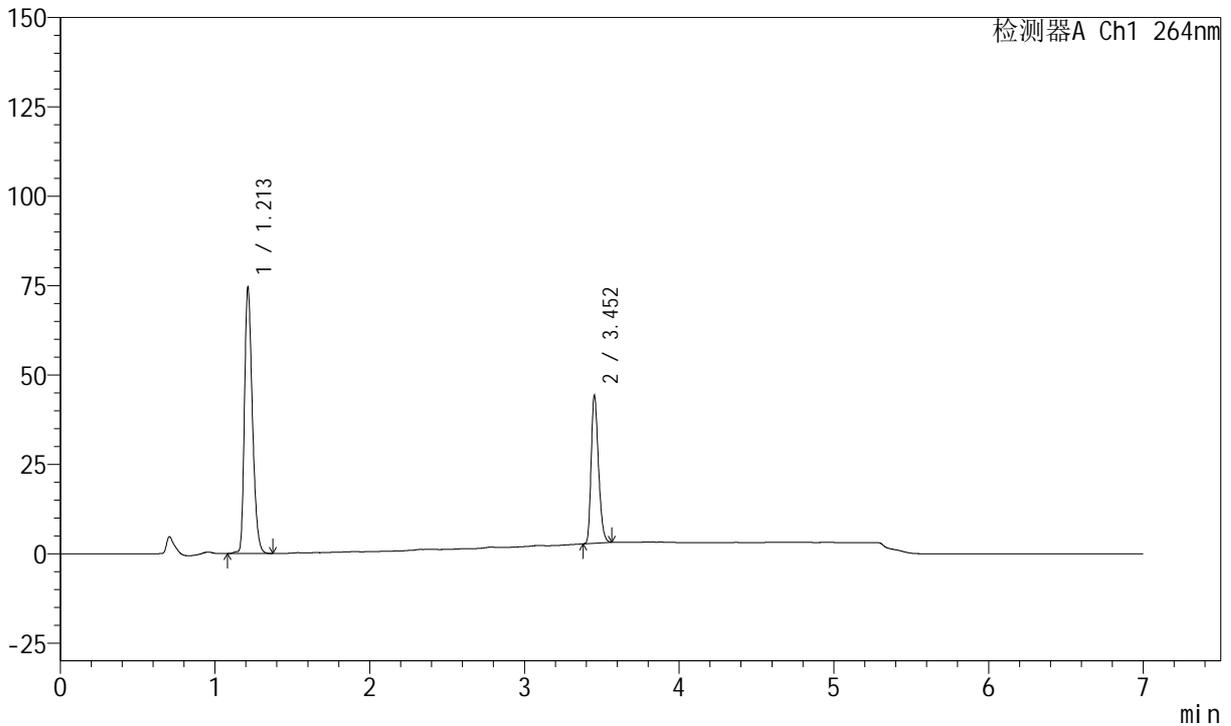
J338

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

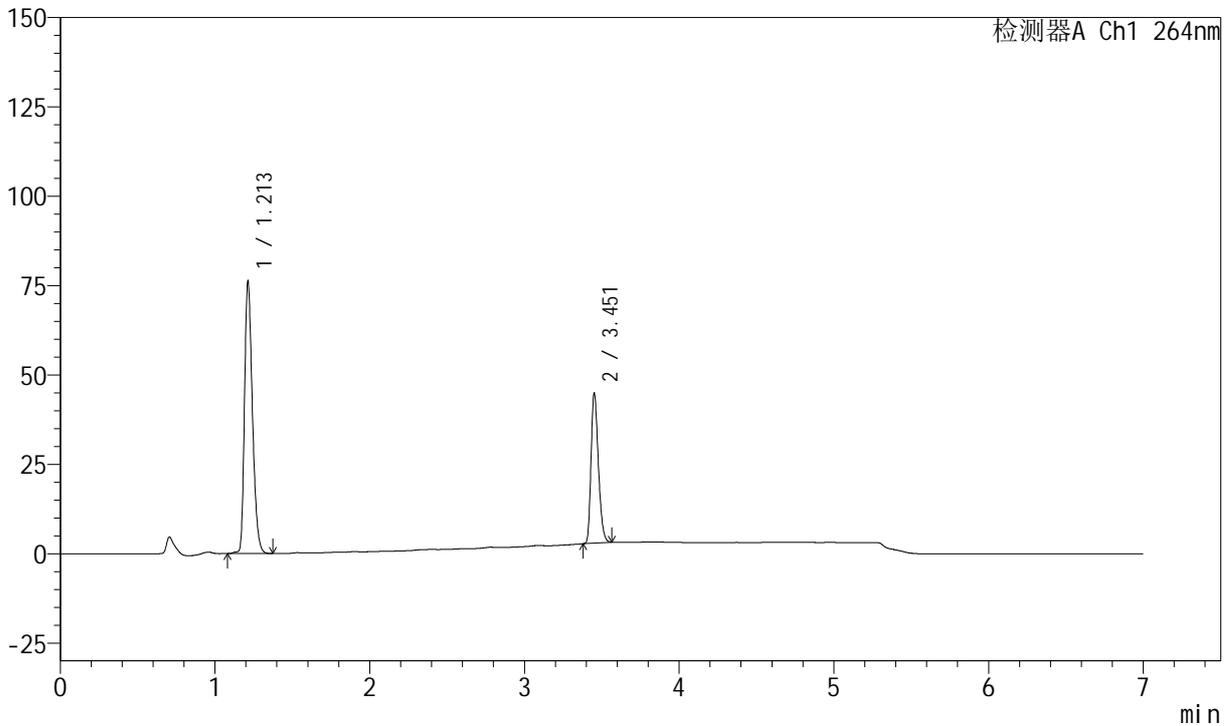
图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

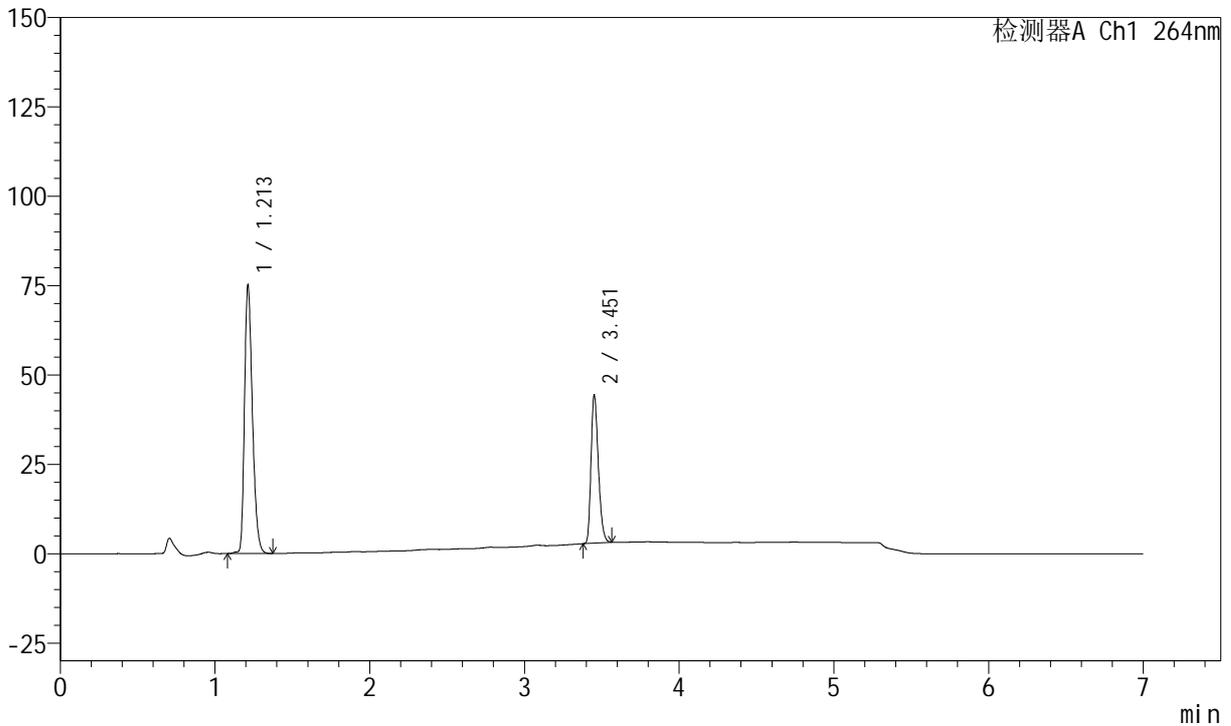
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

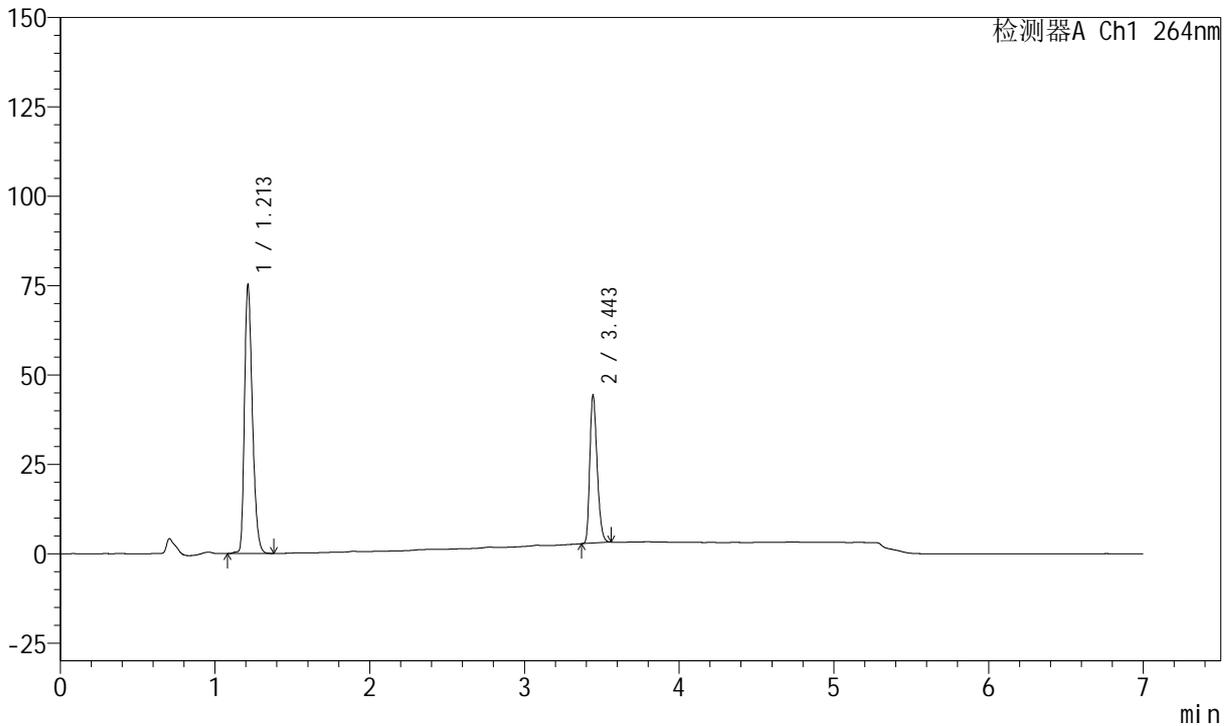
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

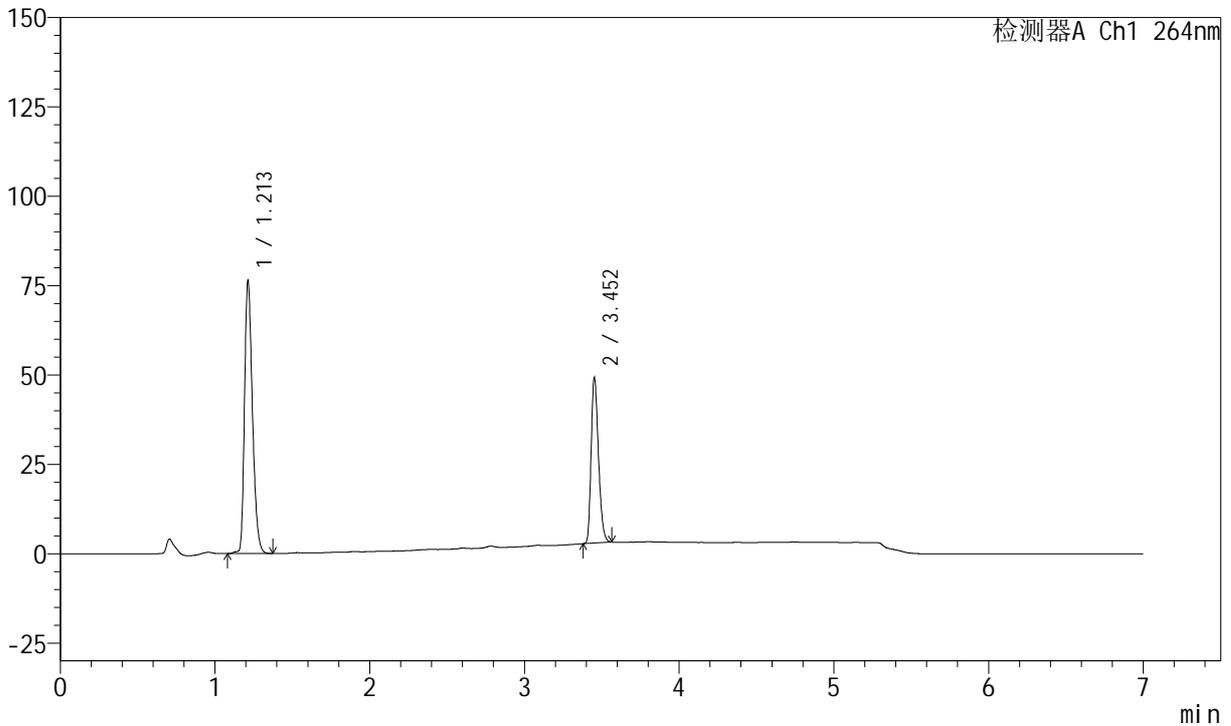
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

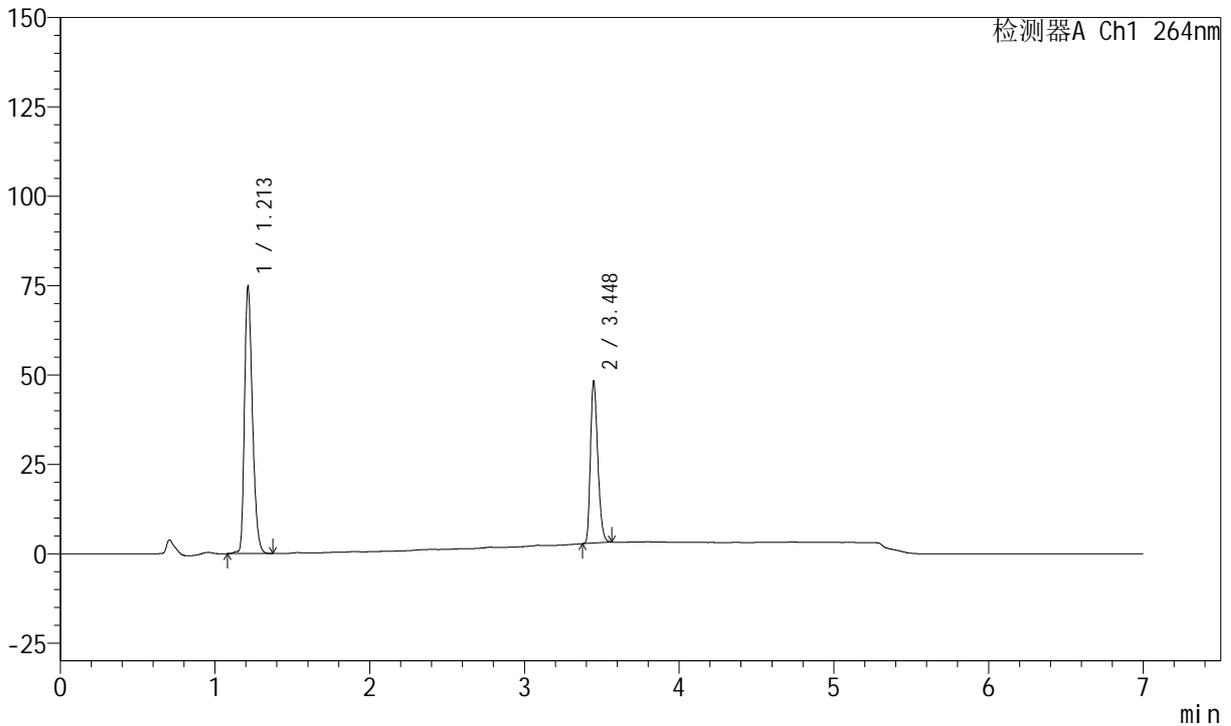
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

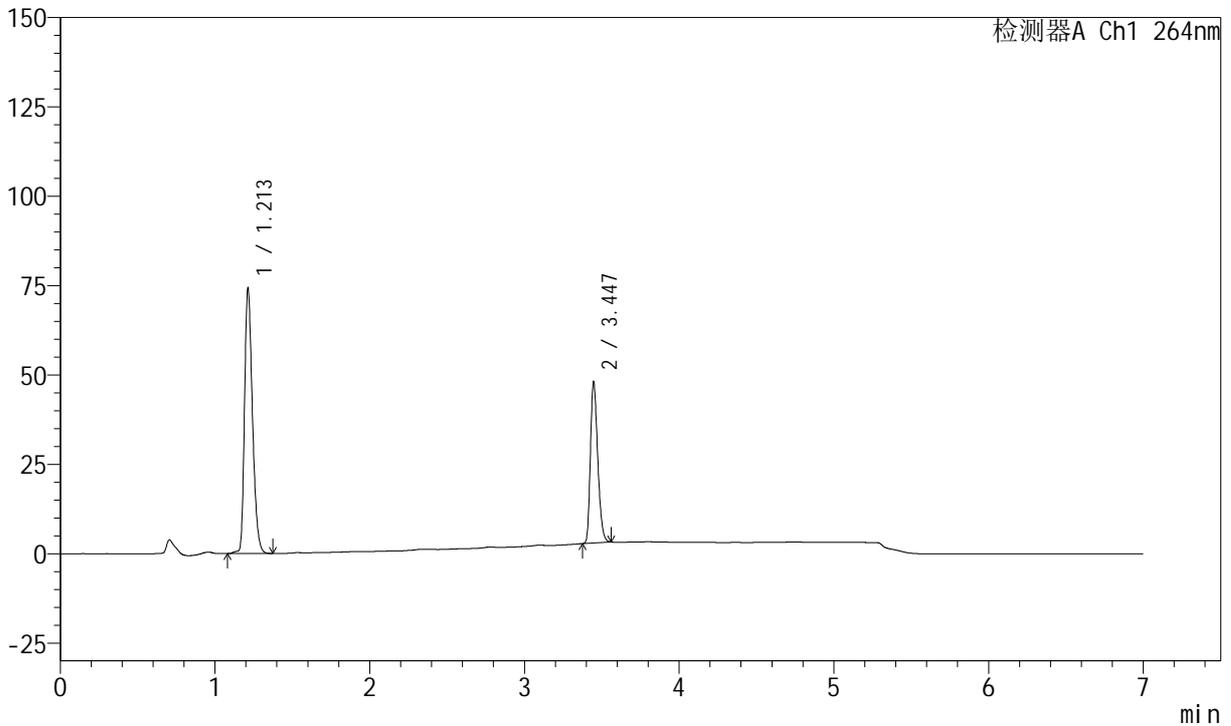
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

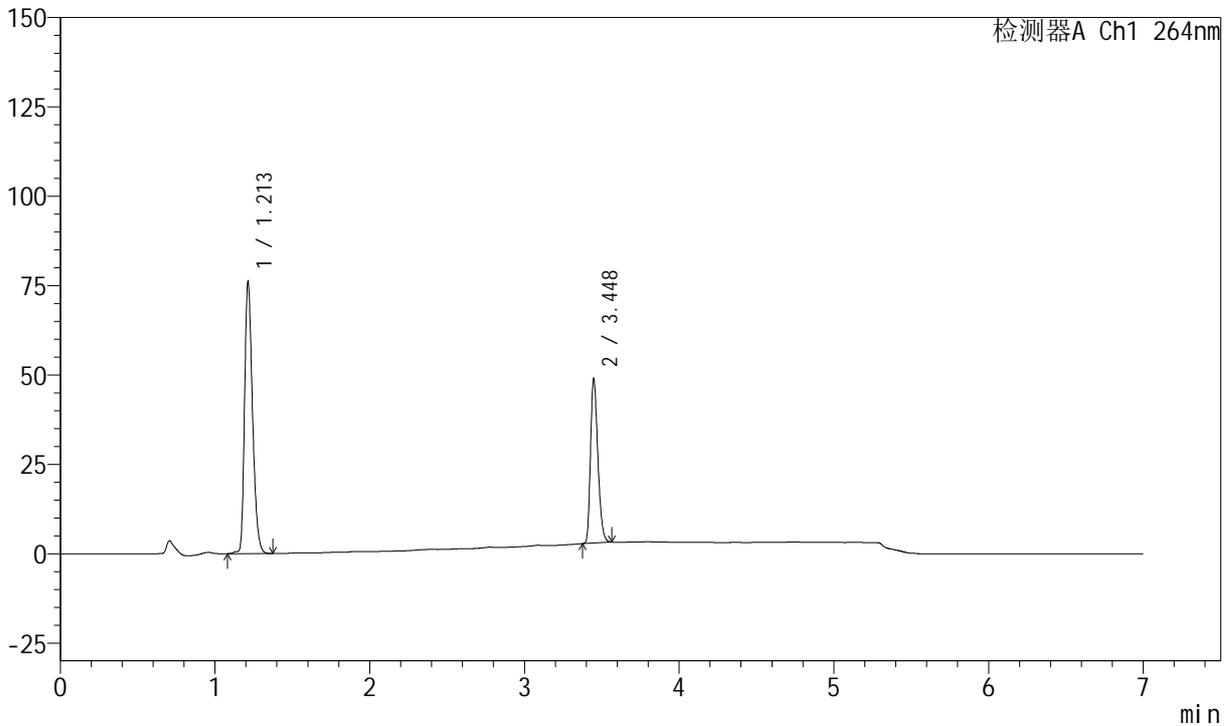
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



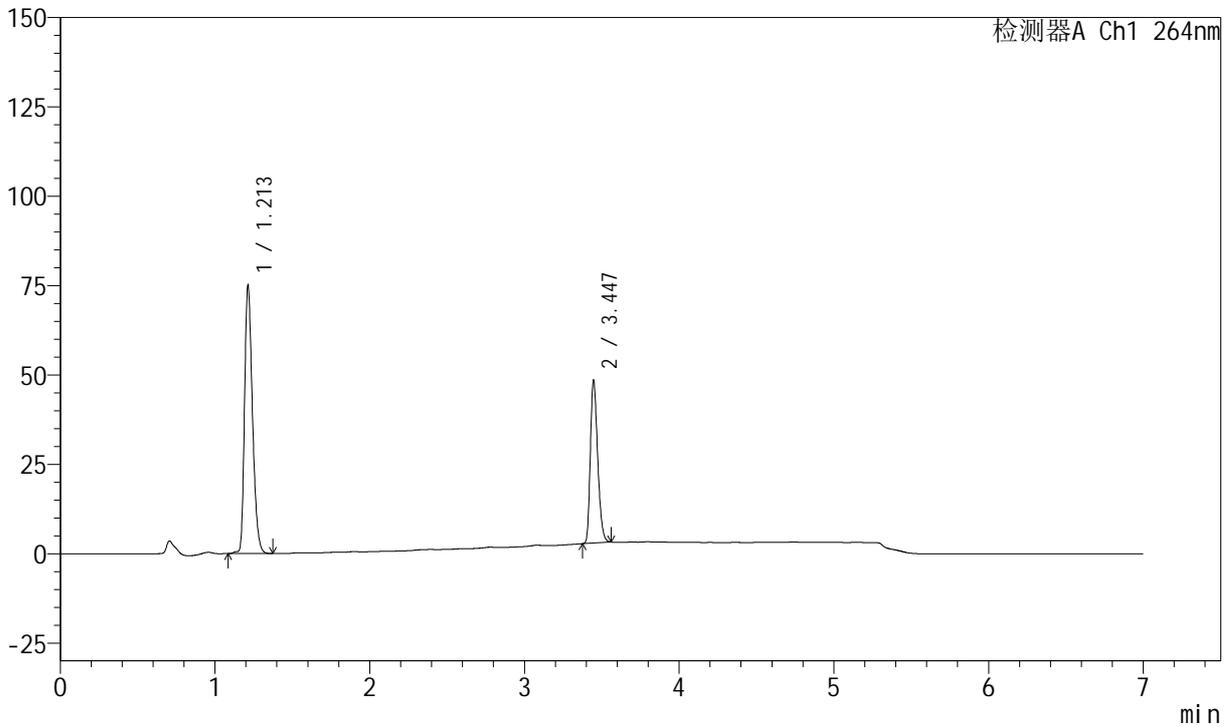
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

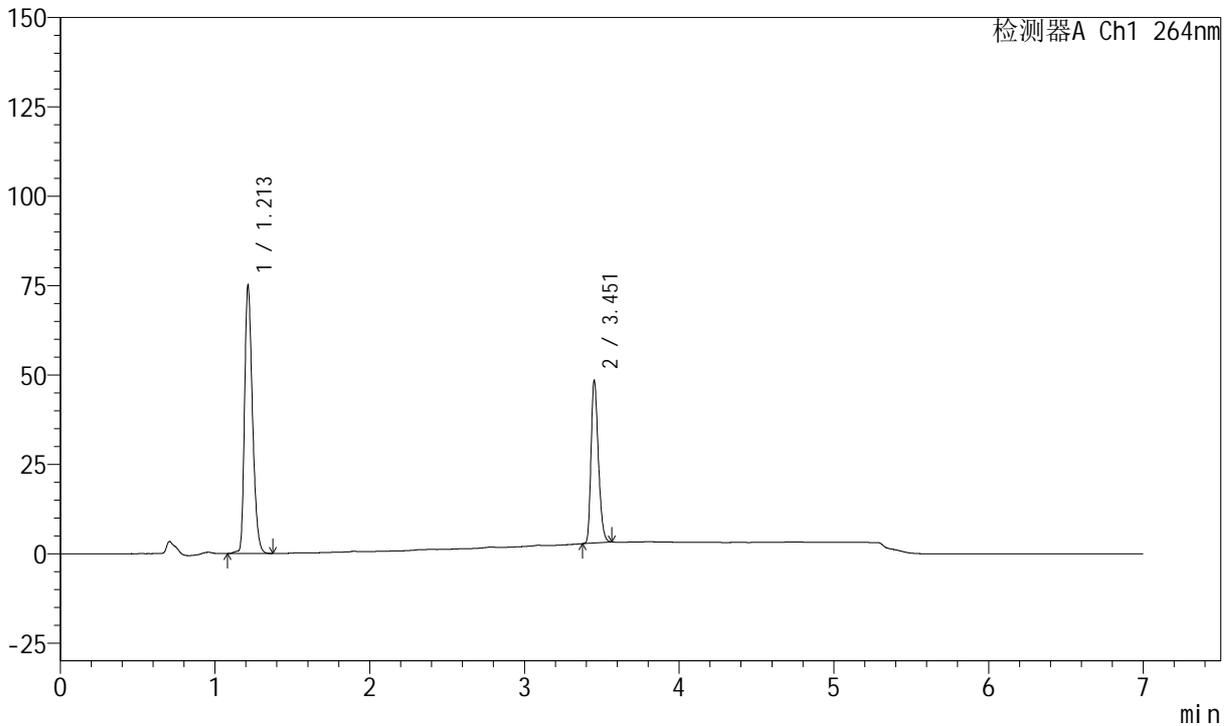
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

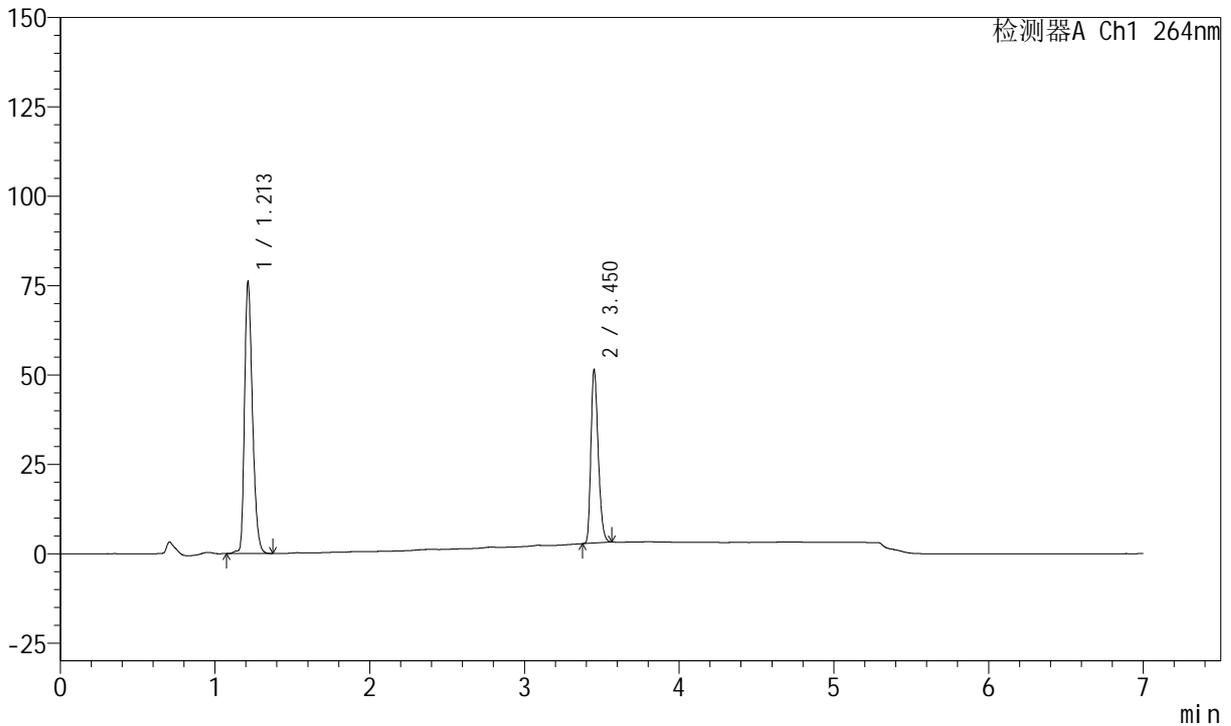
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

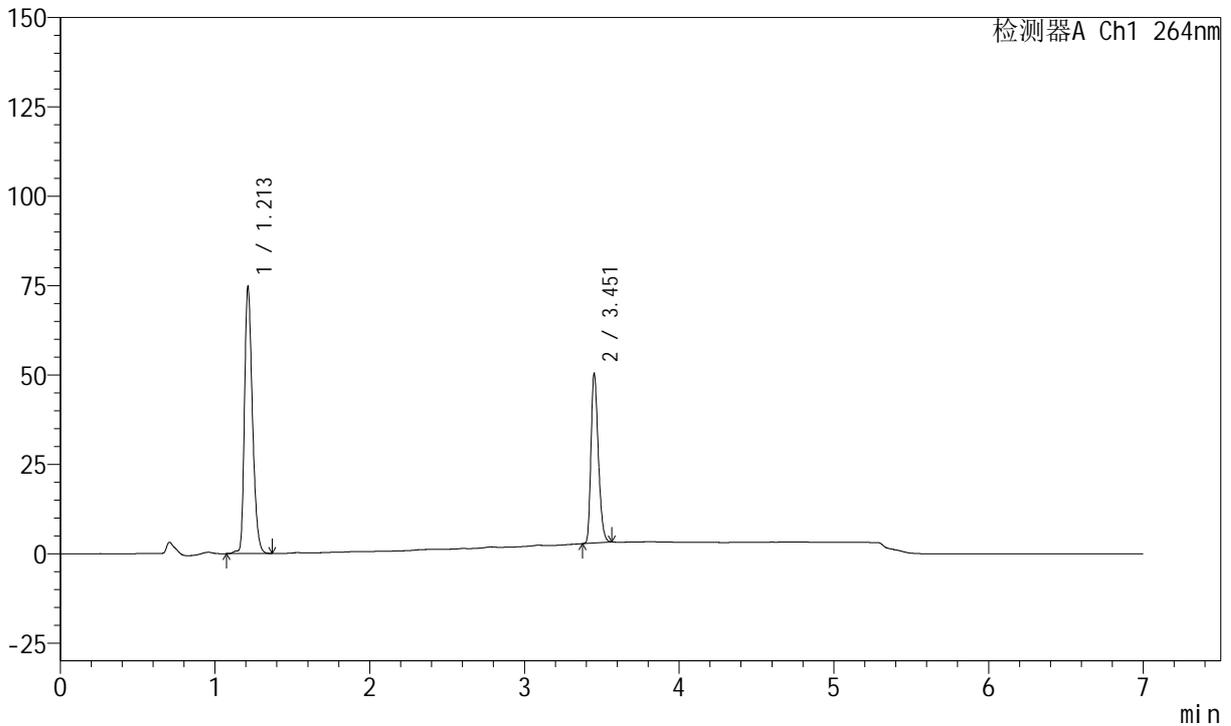
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

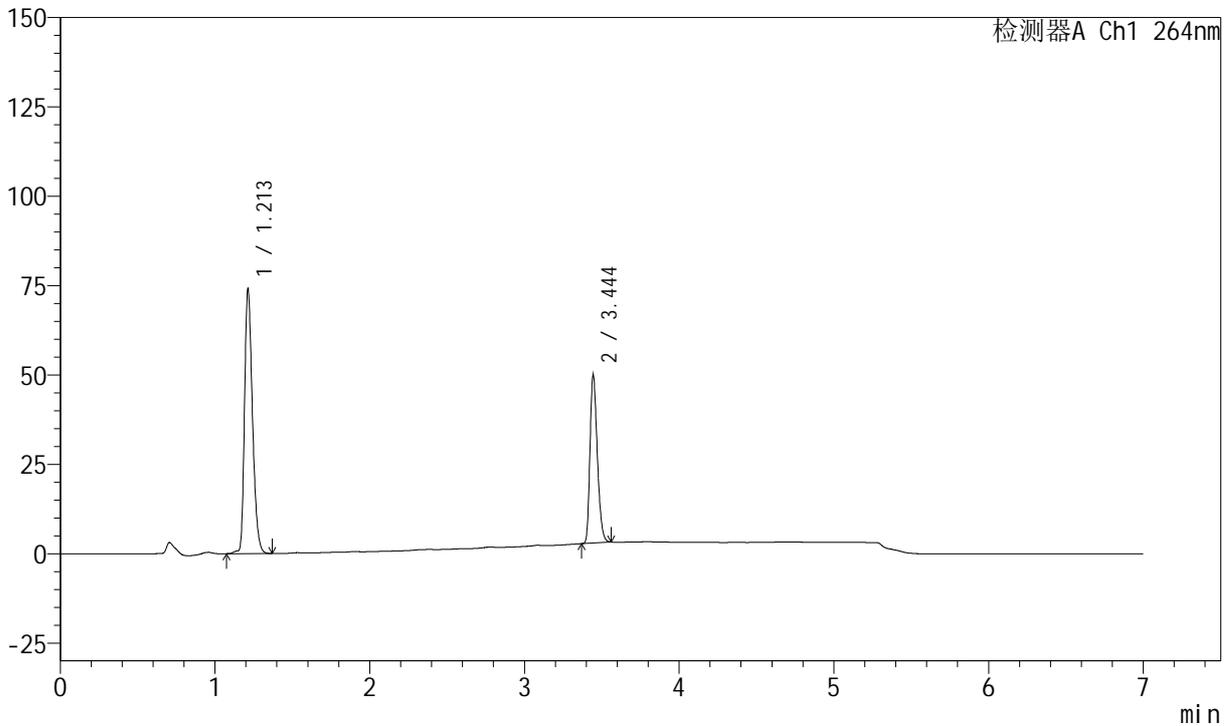
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

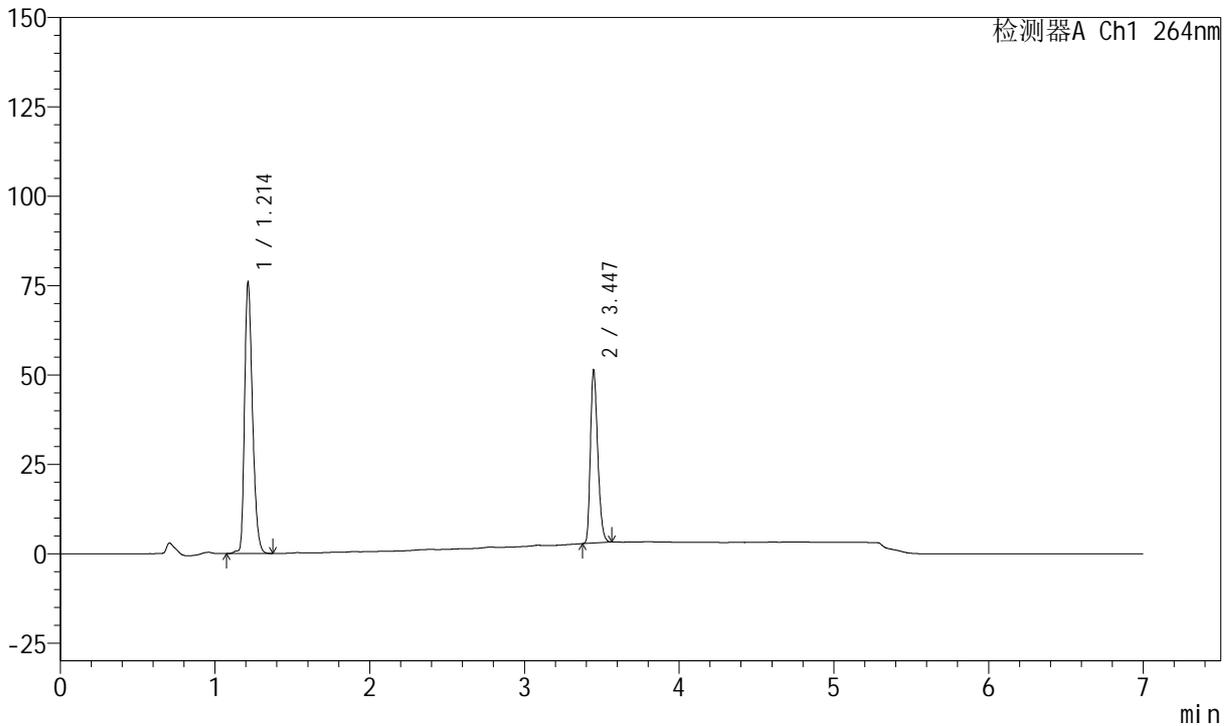
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

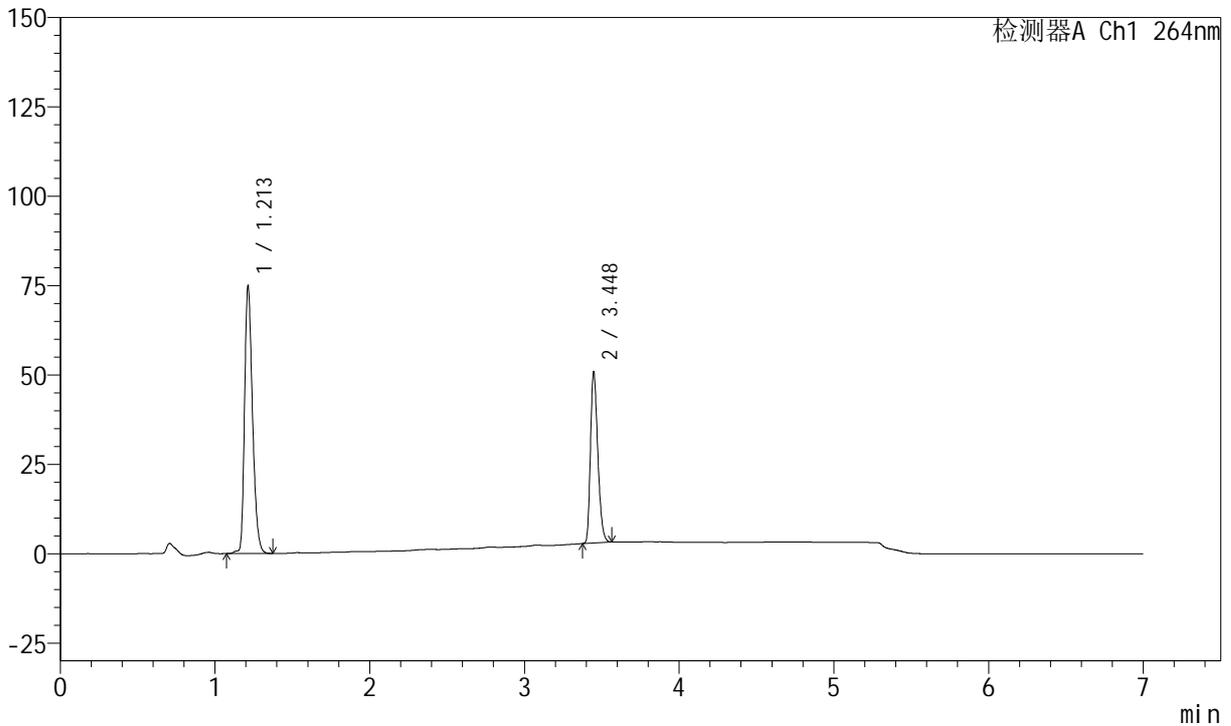
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

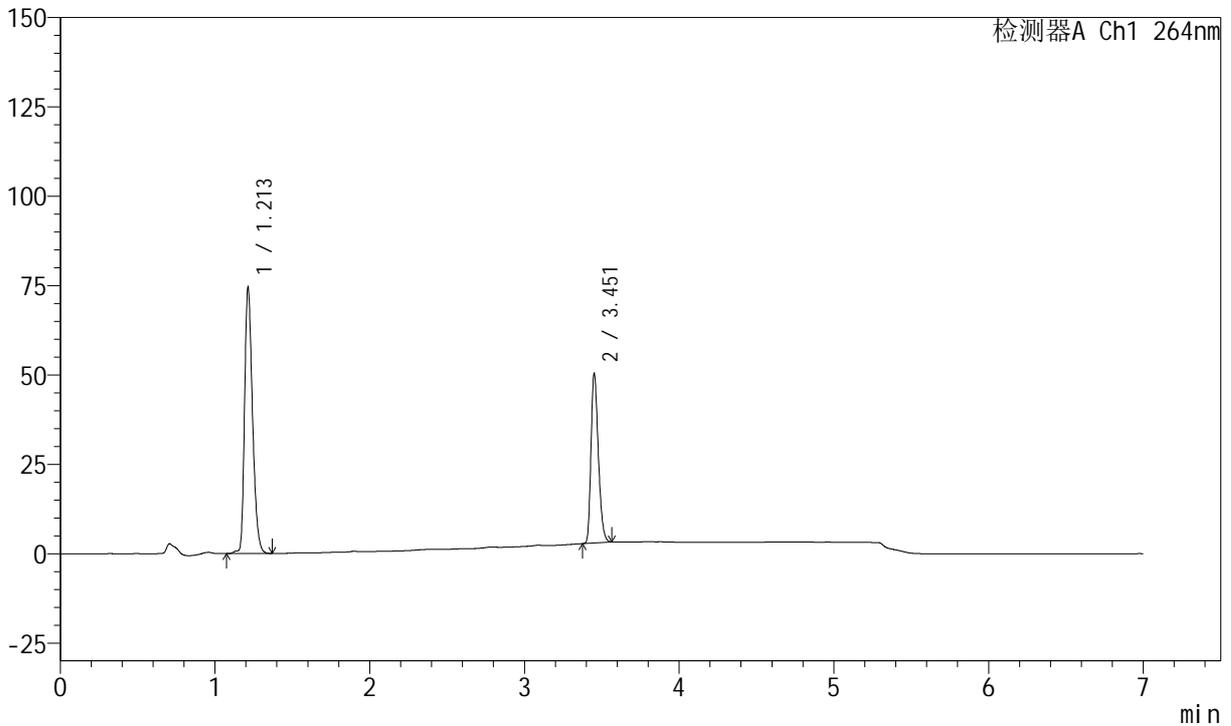
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



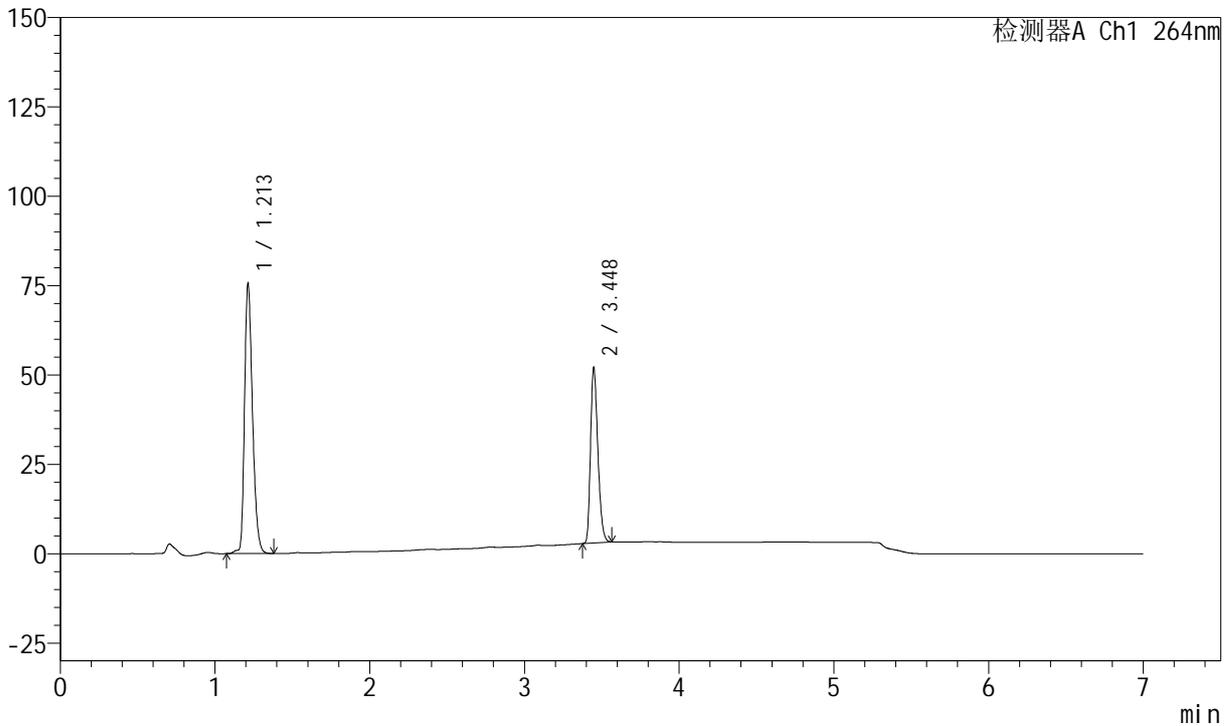
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

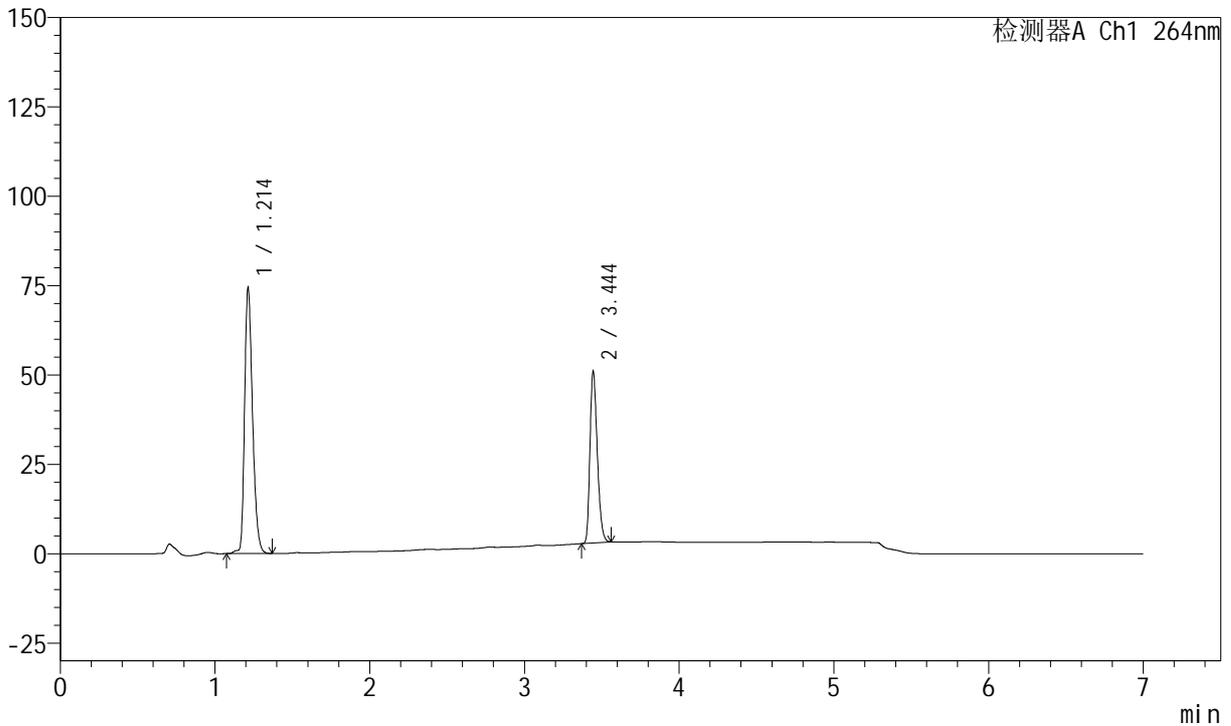
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

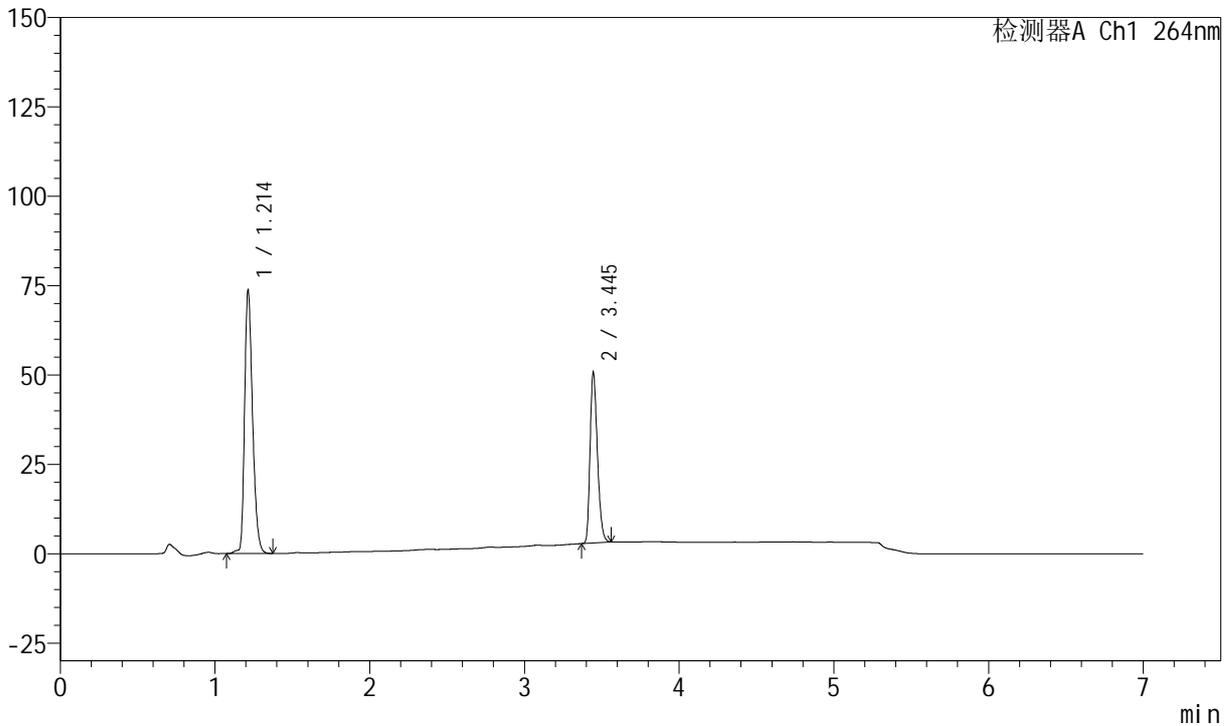
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

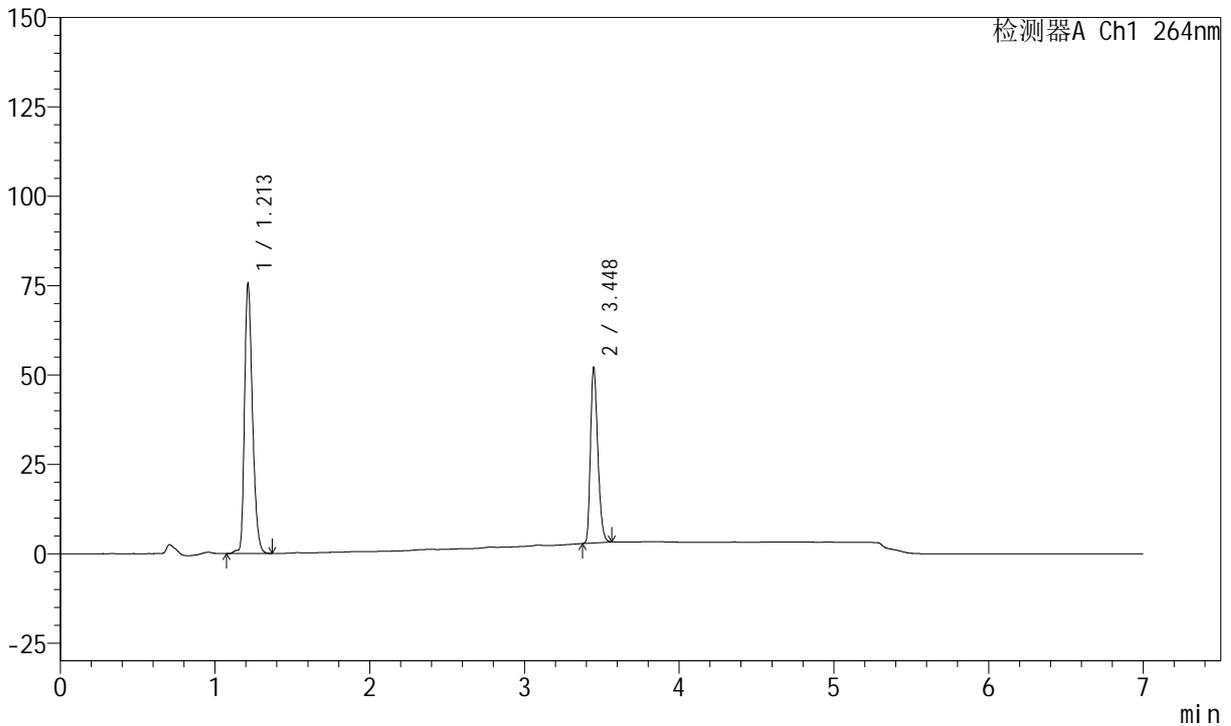
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

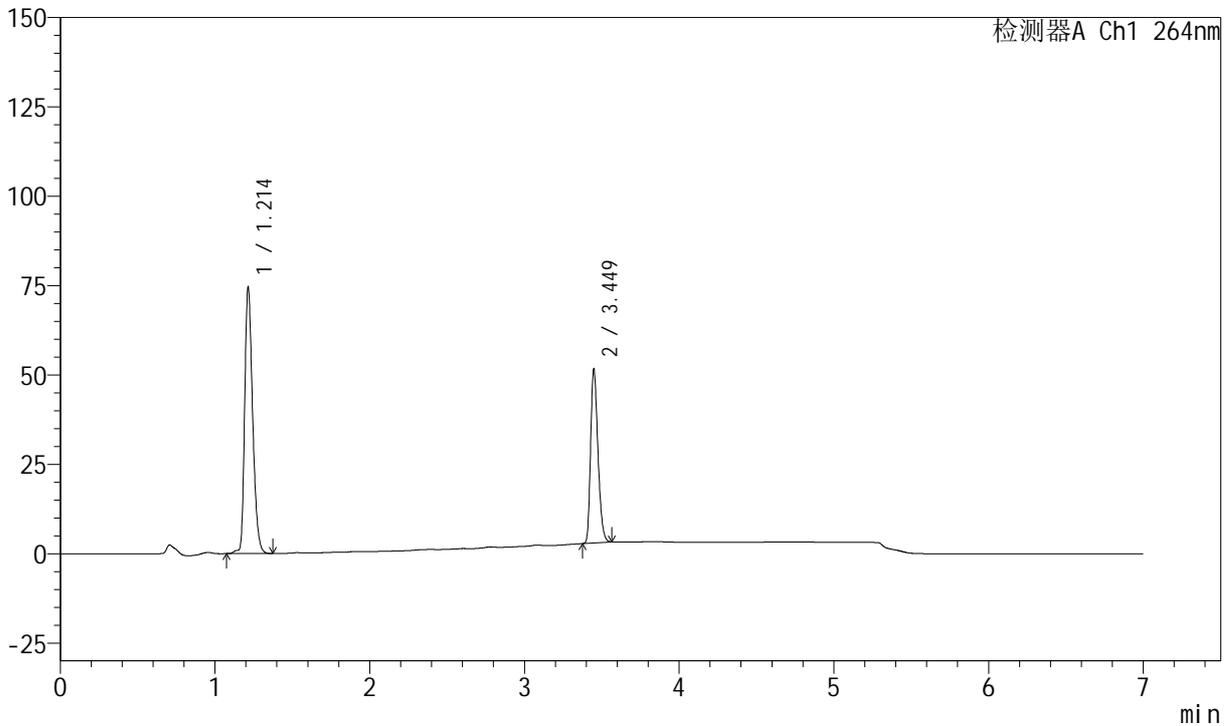
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

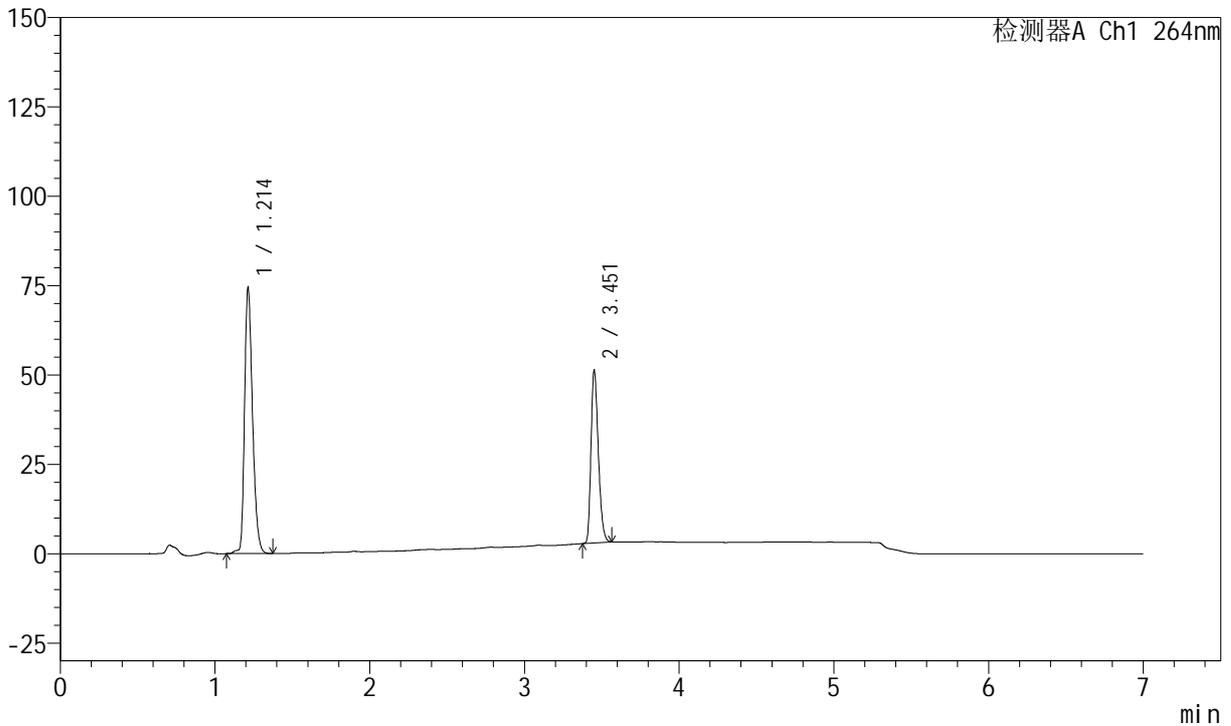
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

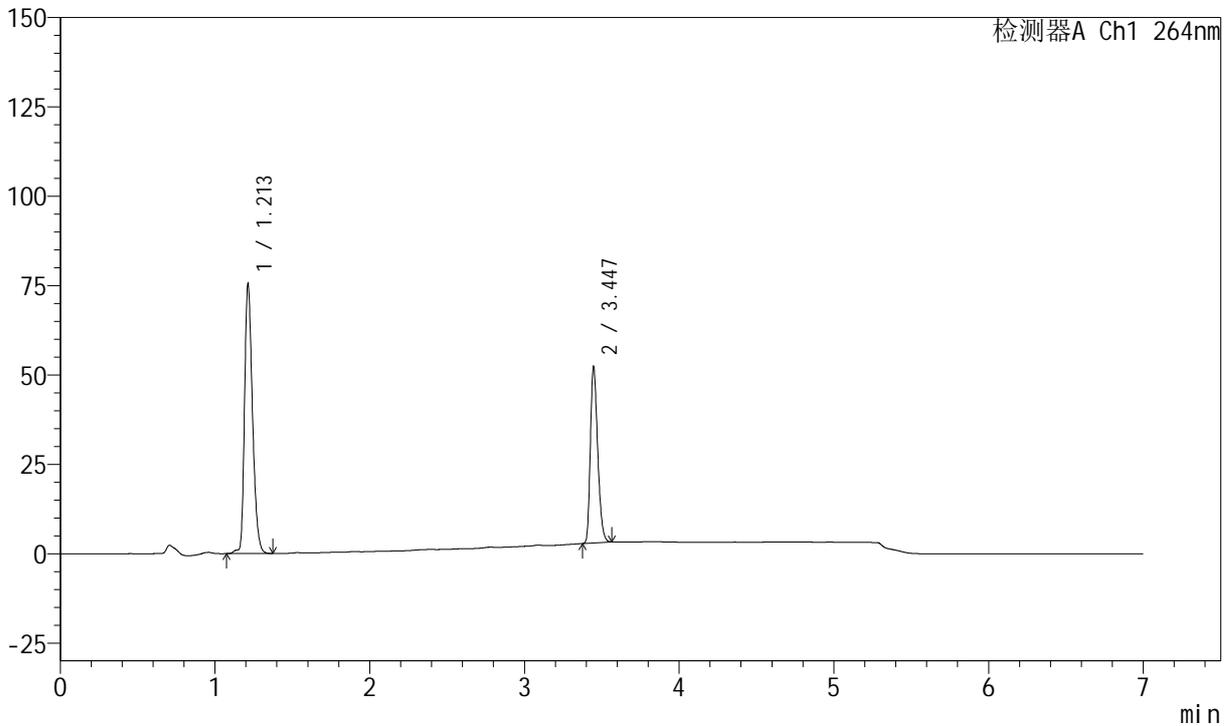
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

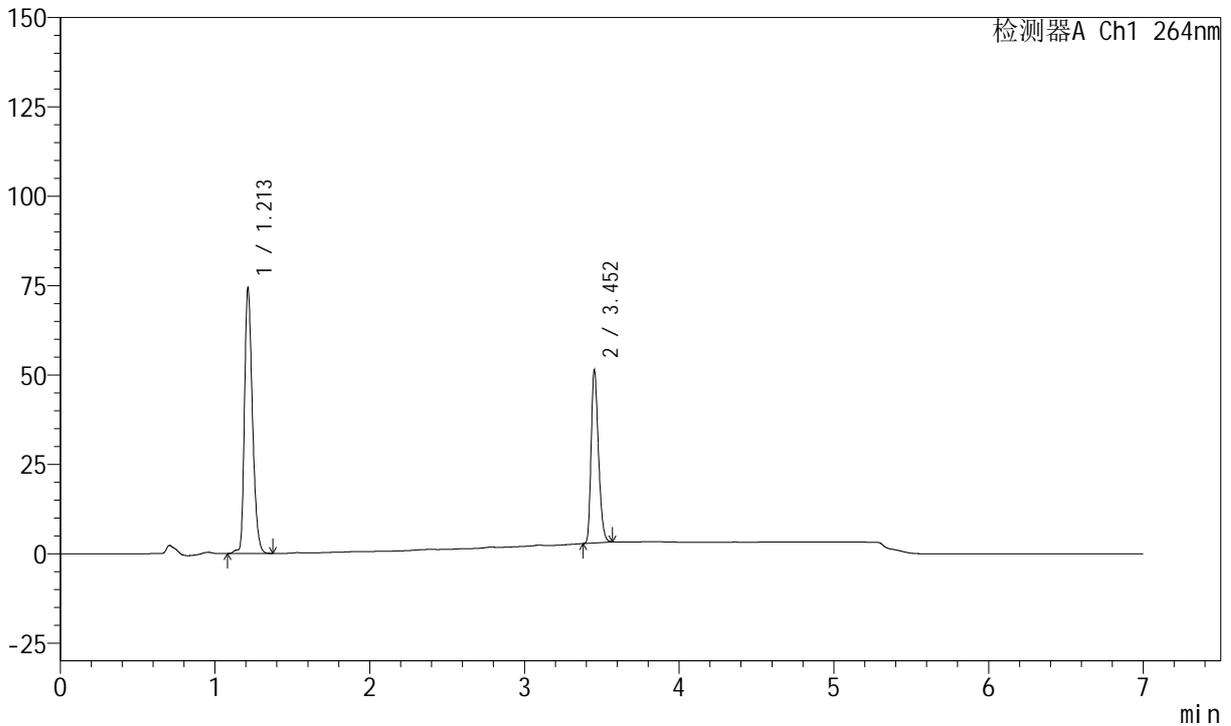
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



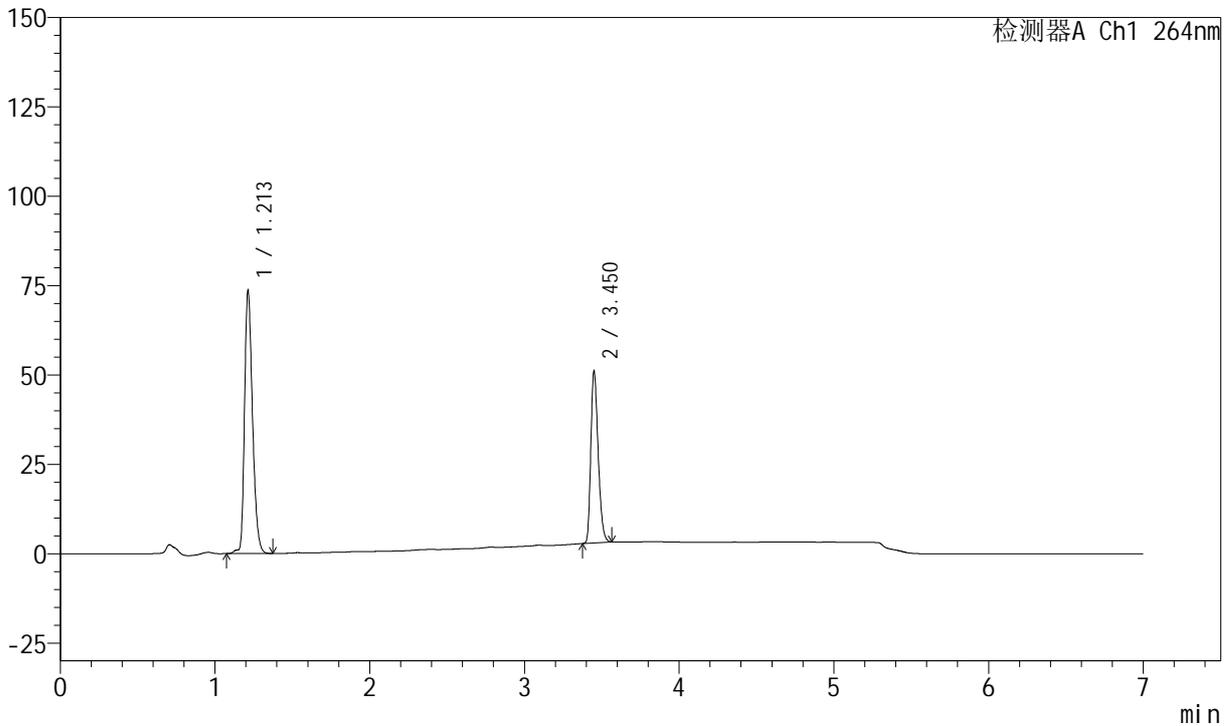
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

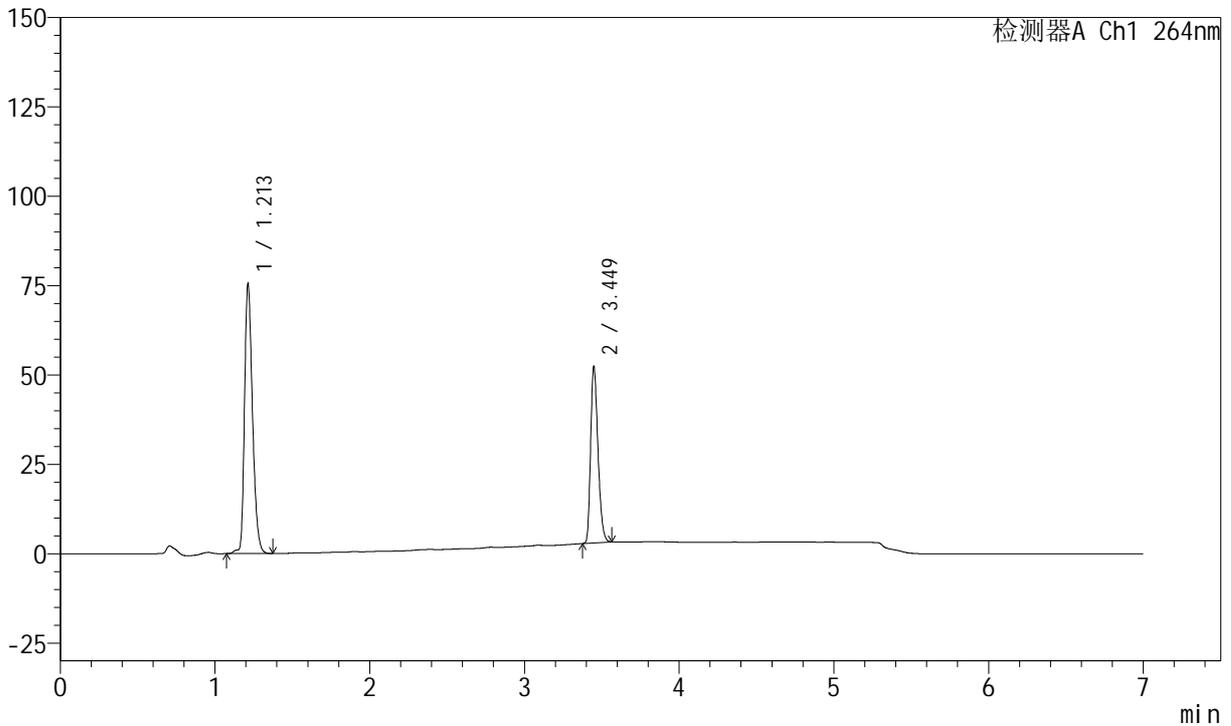
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



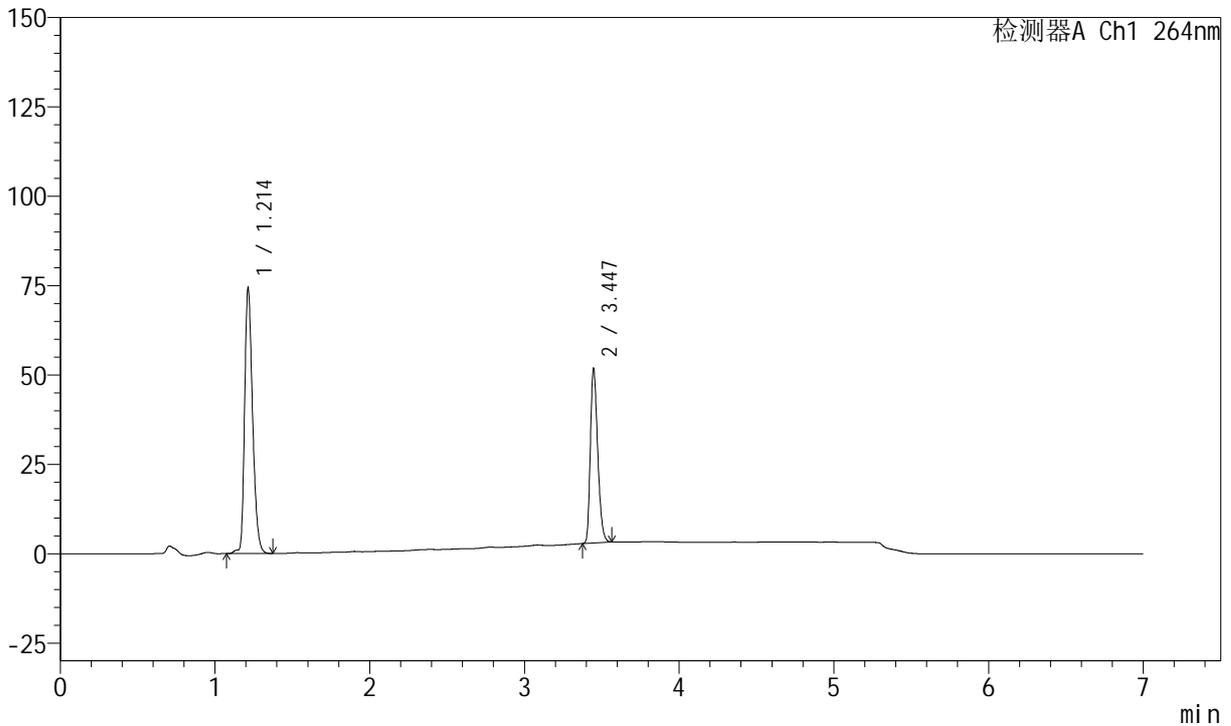
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

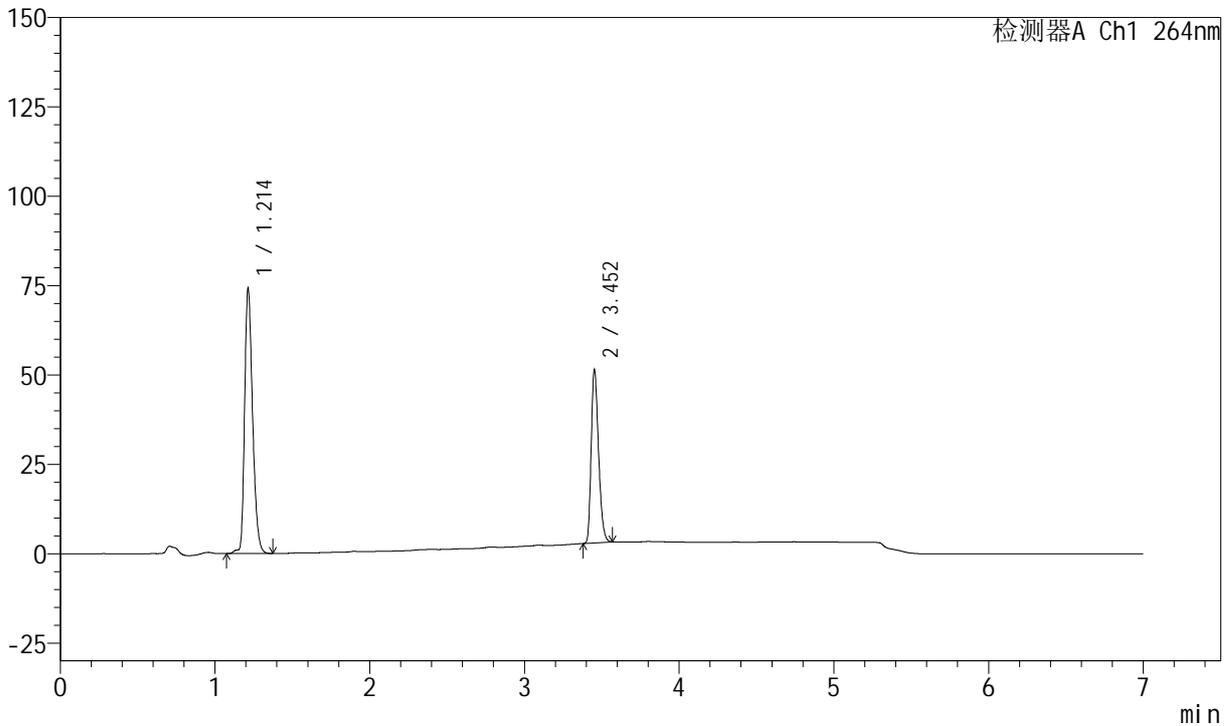
供试品溶液-1

<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

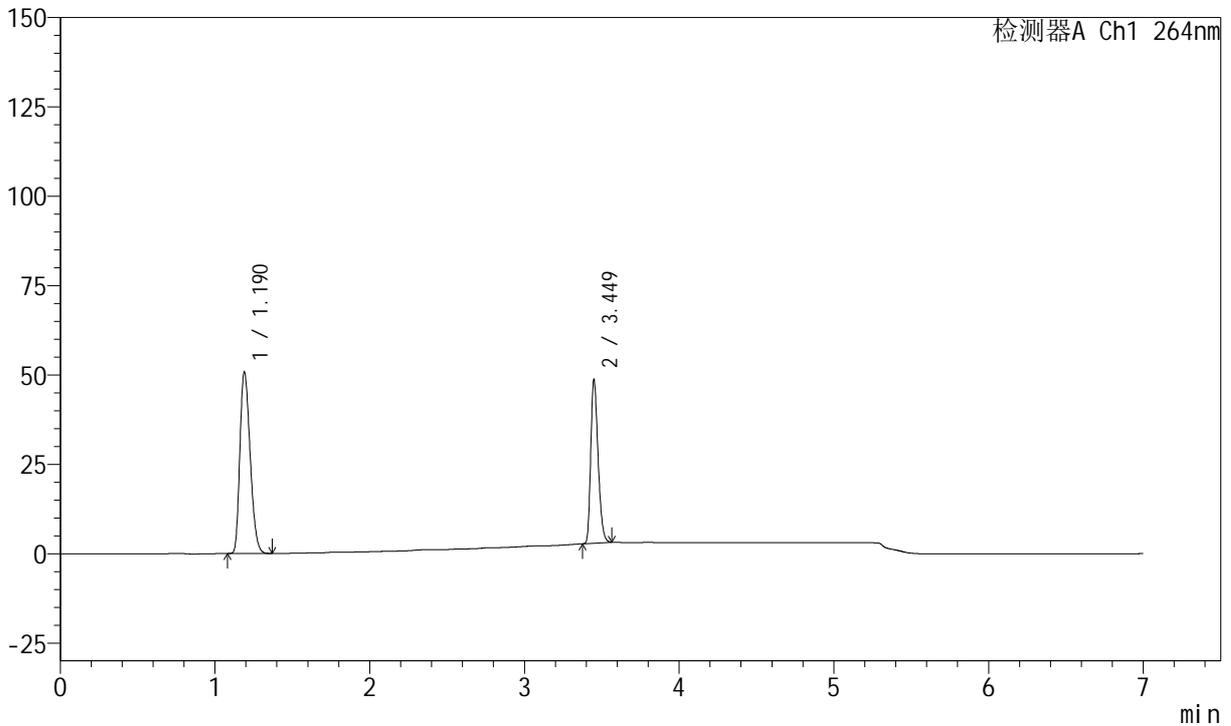
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

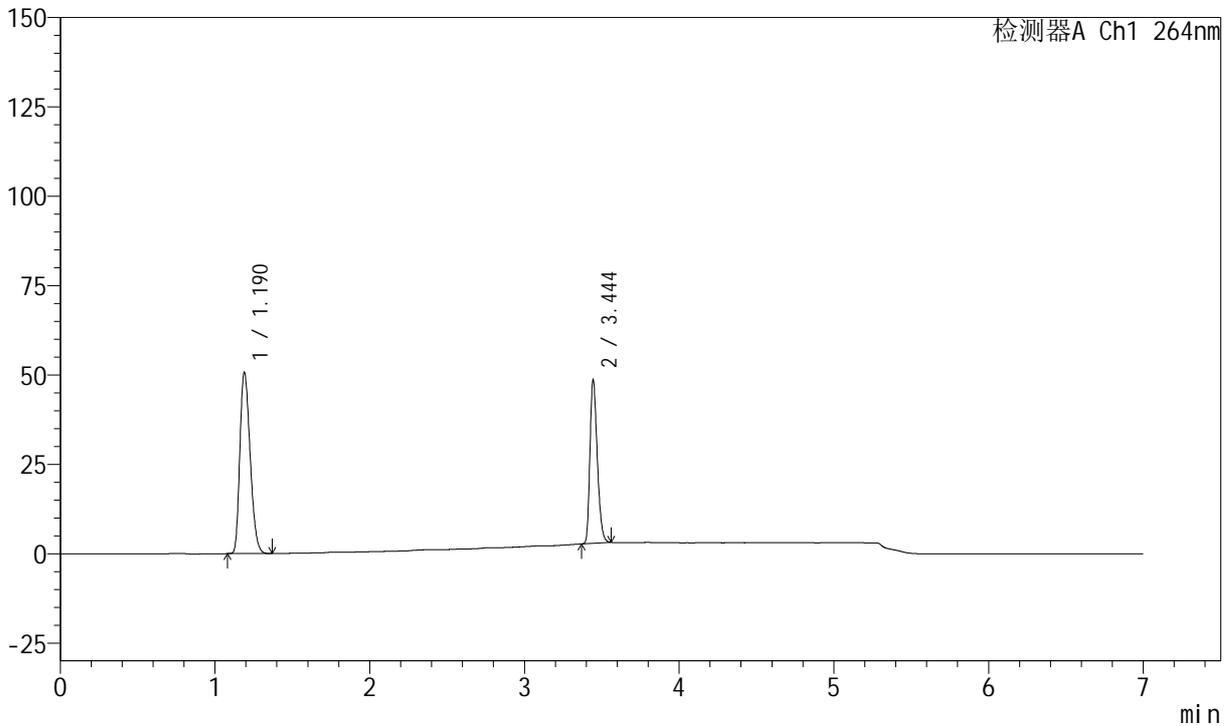
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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			

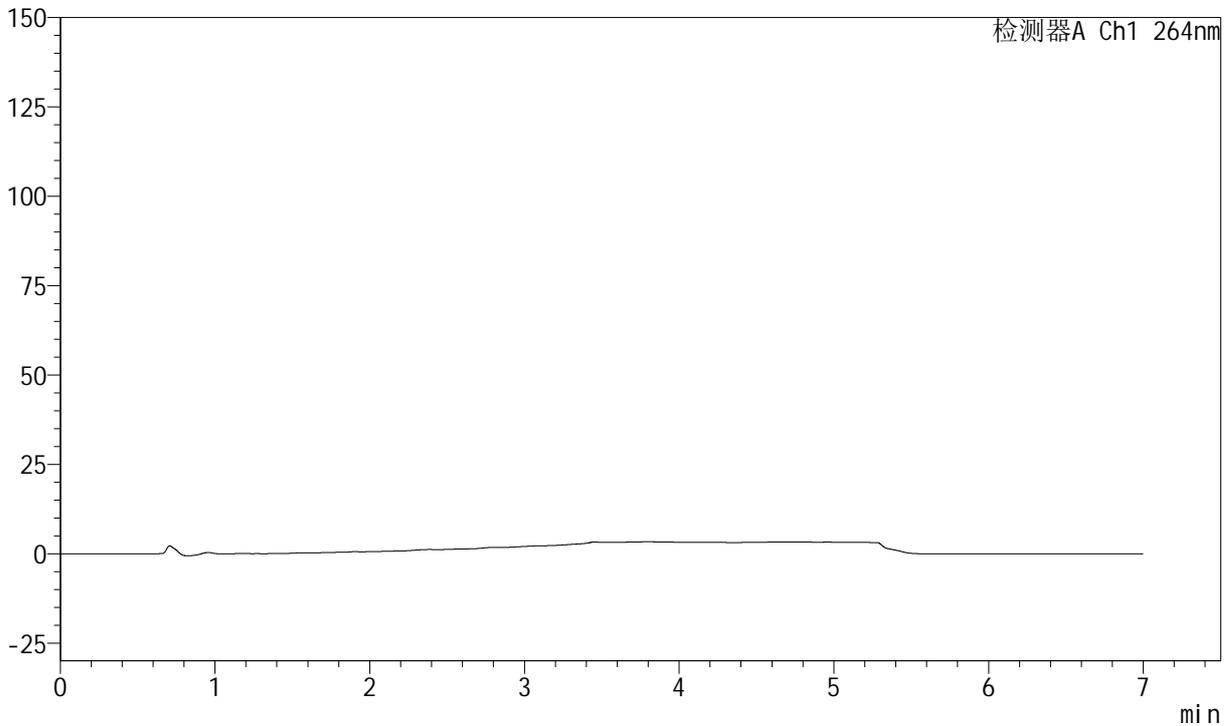
图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-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							

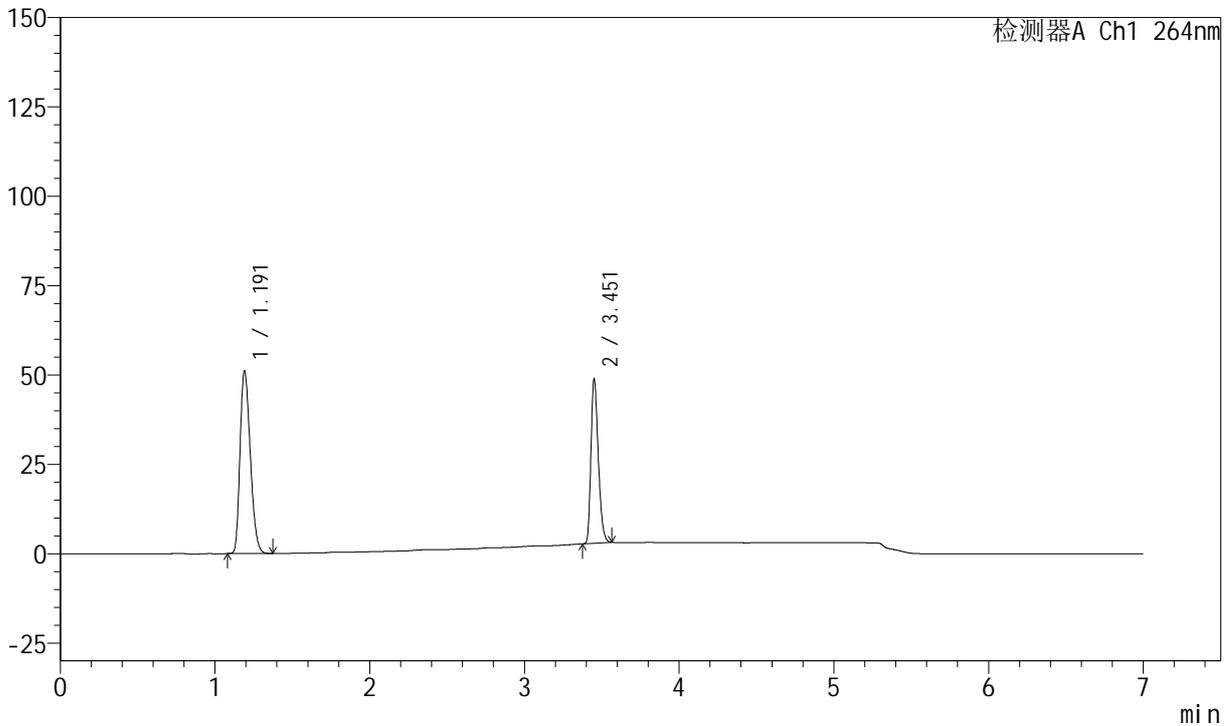
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
溶剂

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

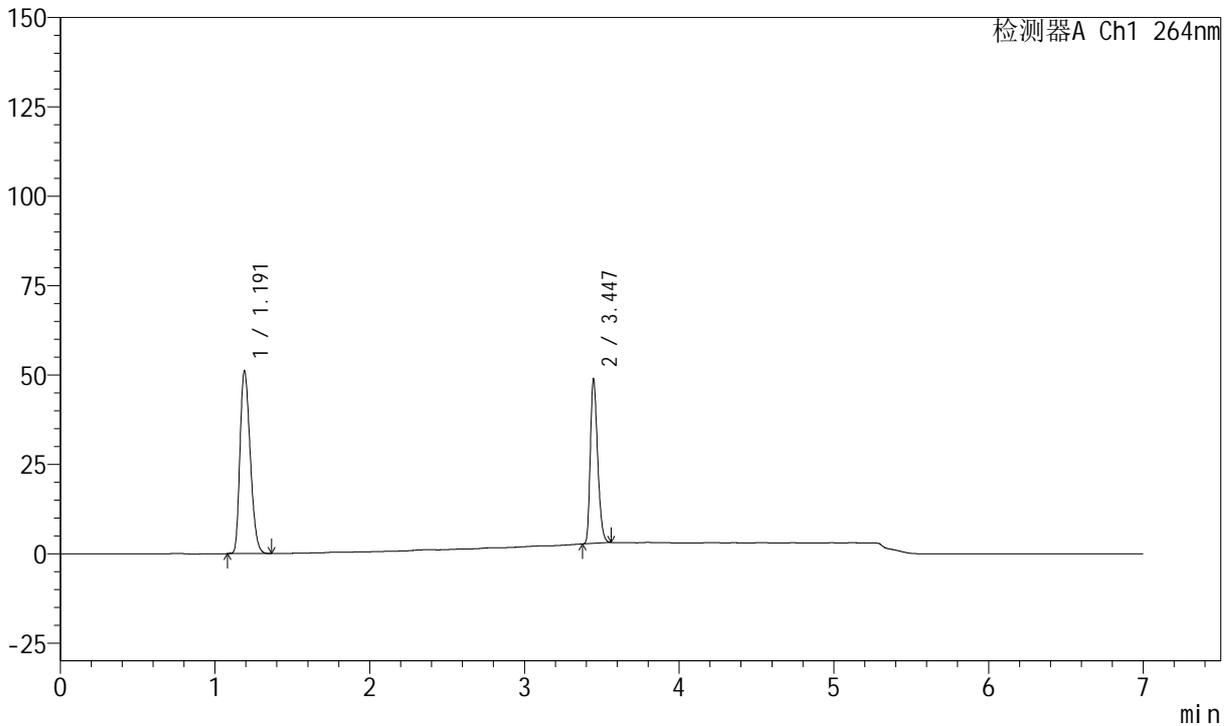
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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			

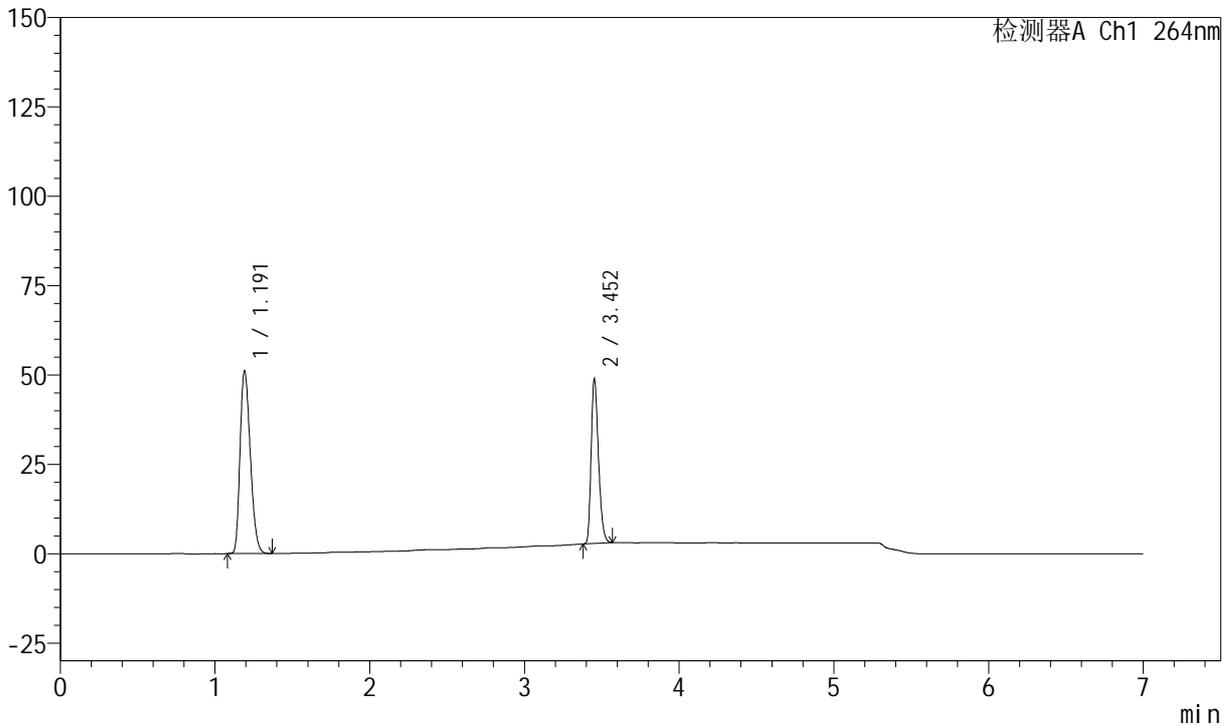
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

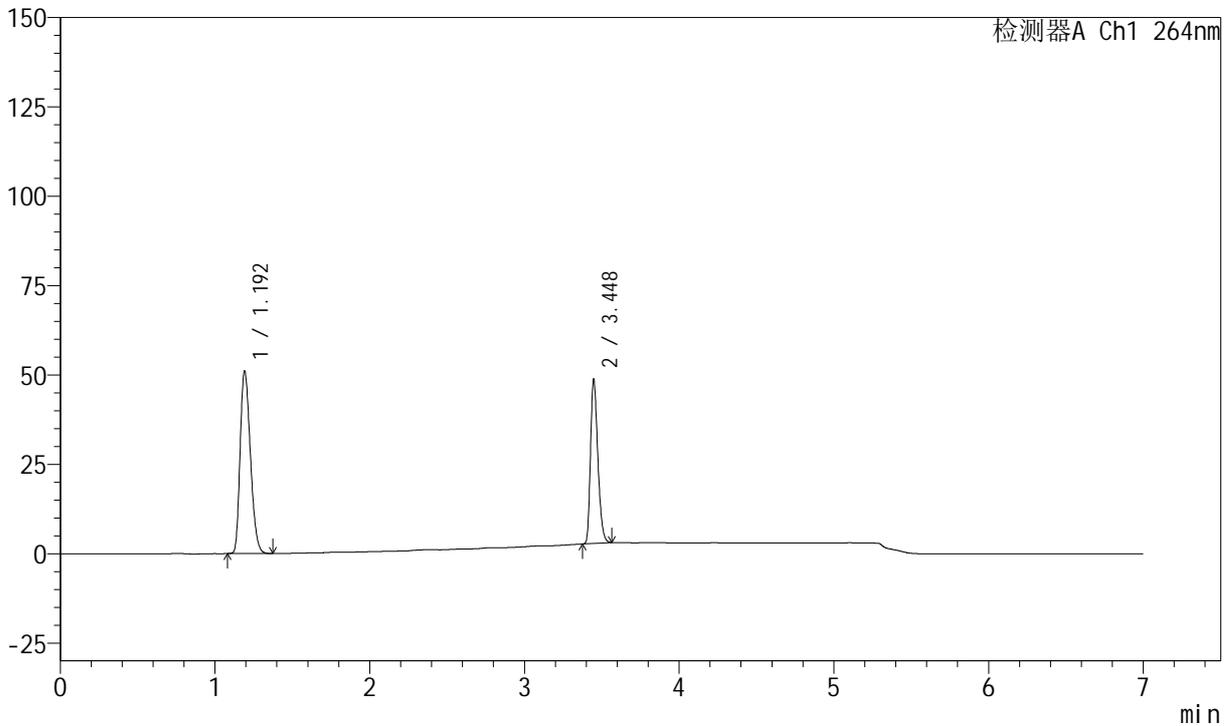
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

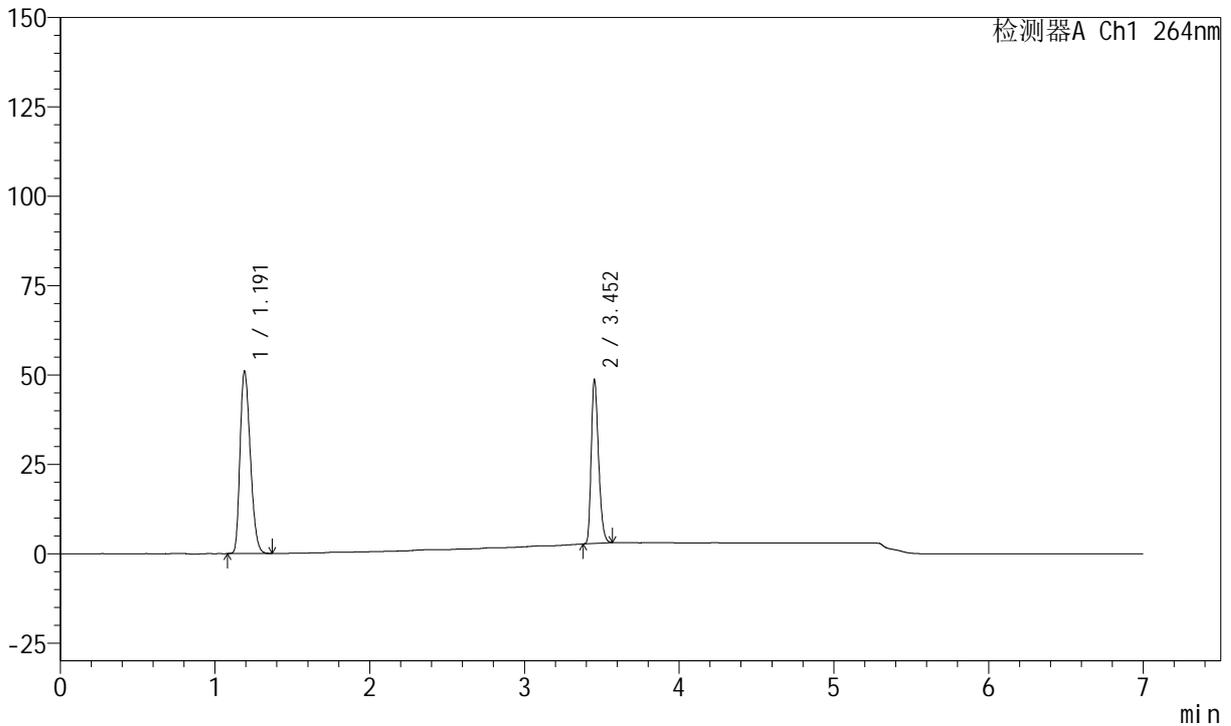
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



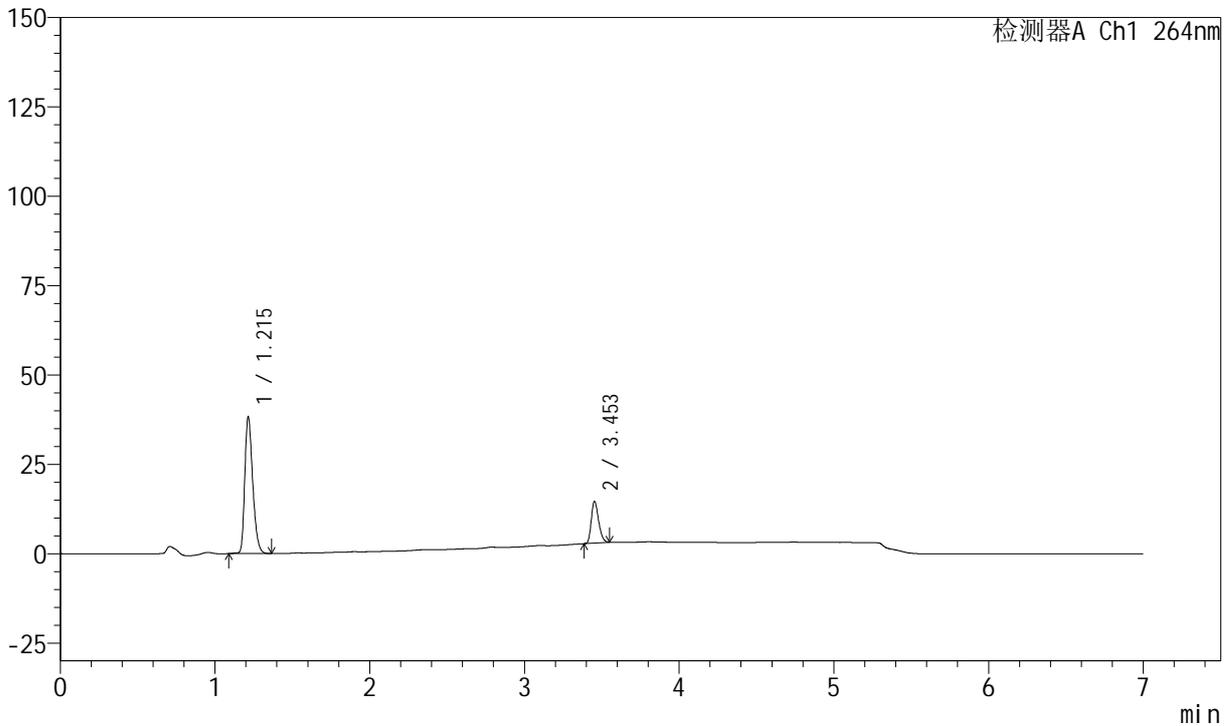
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

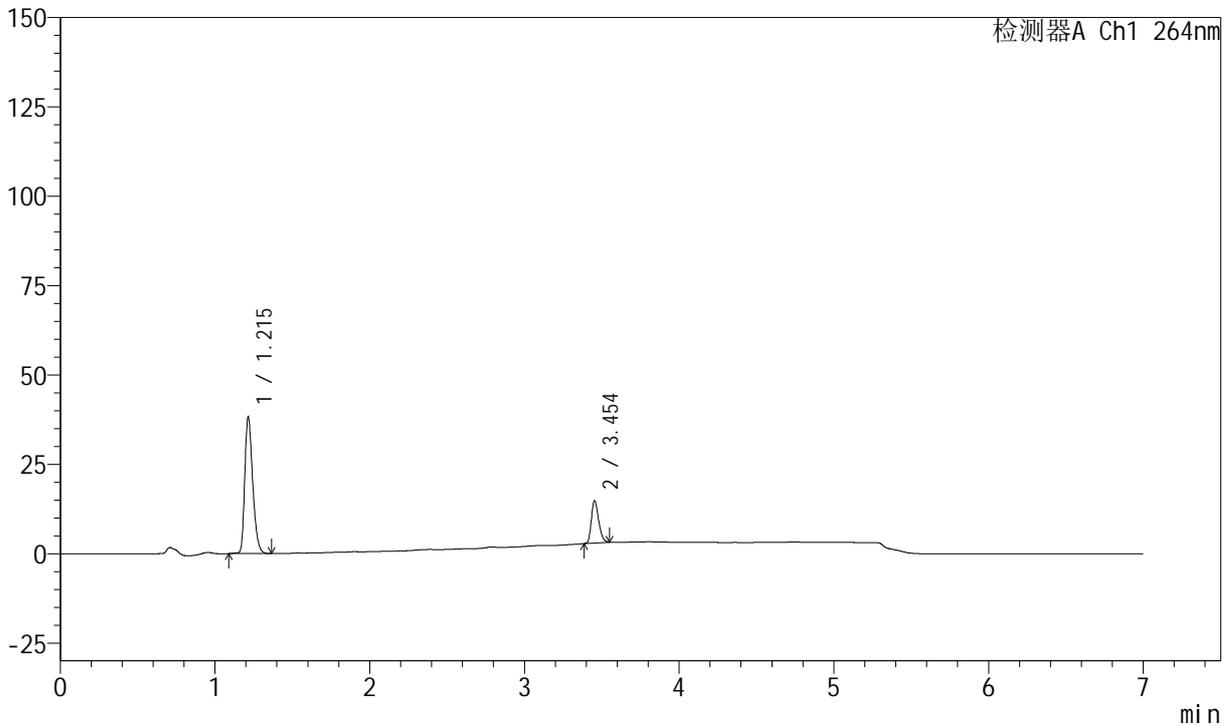
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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			

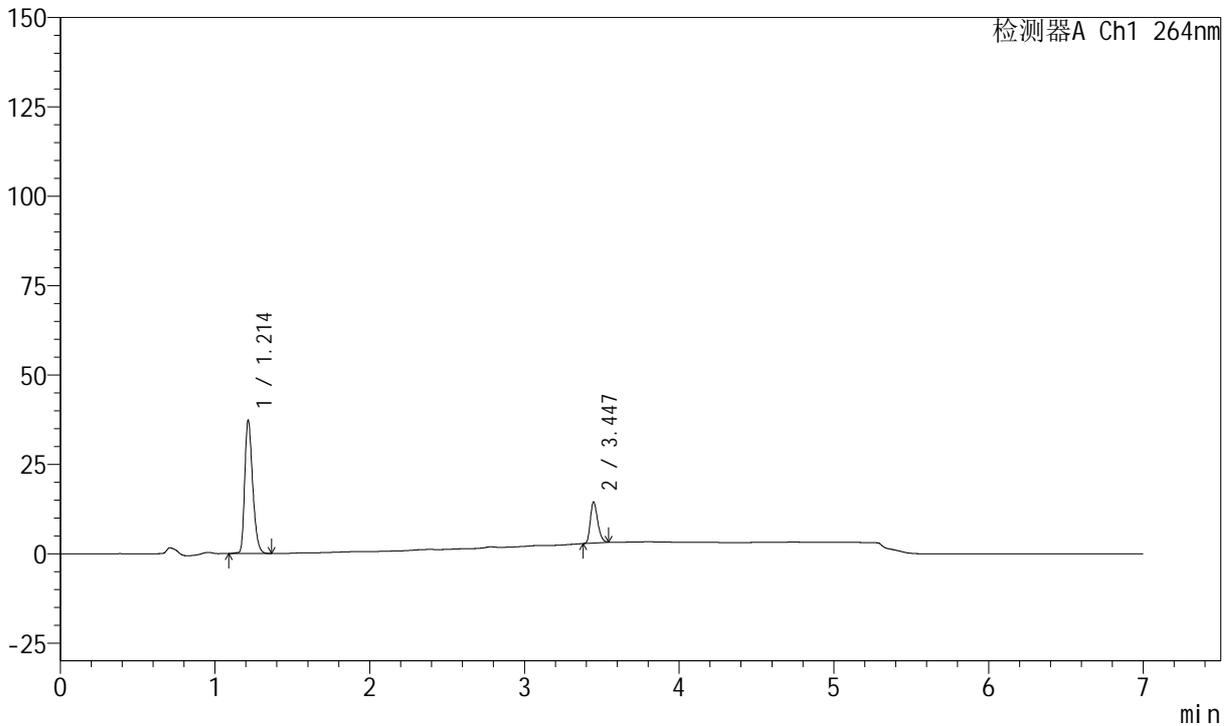
图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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			

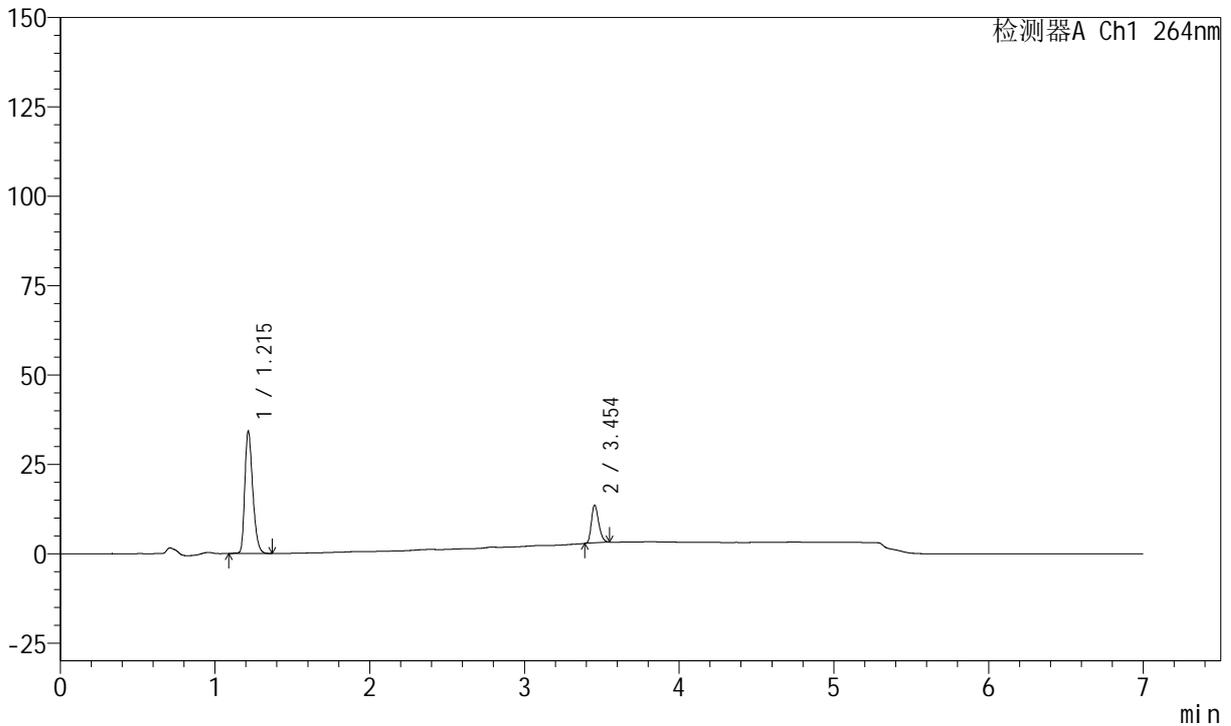
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

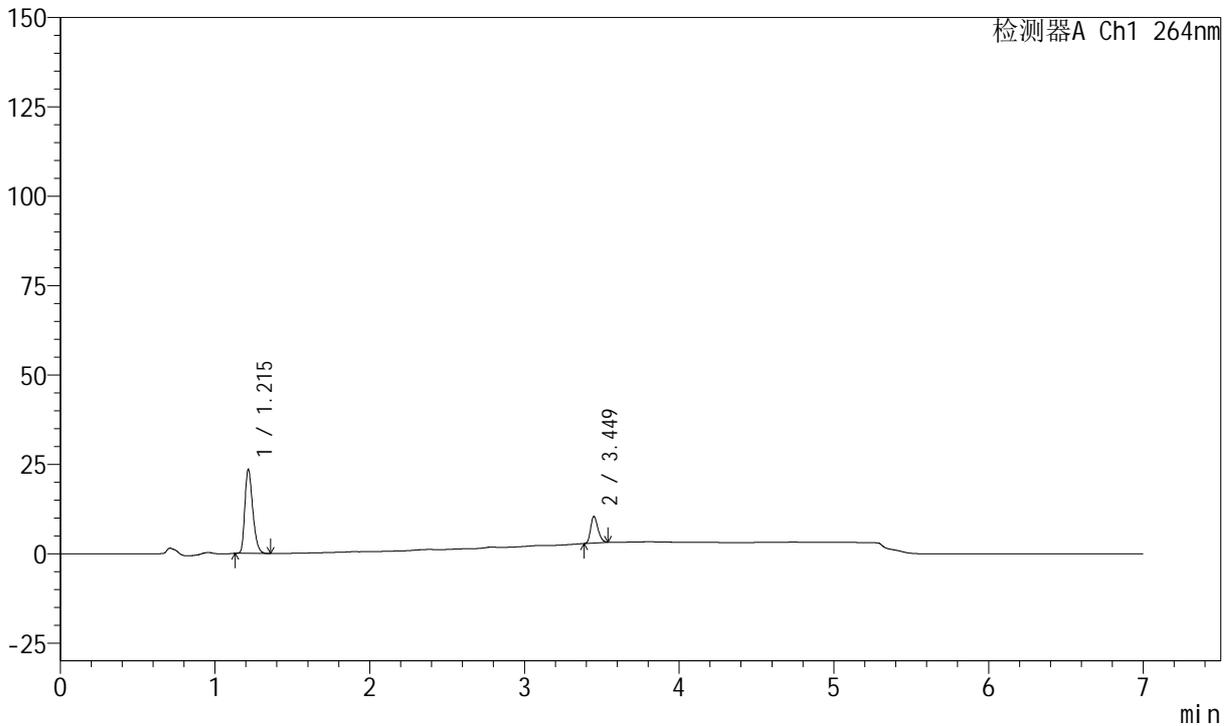
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

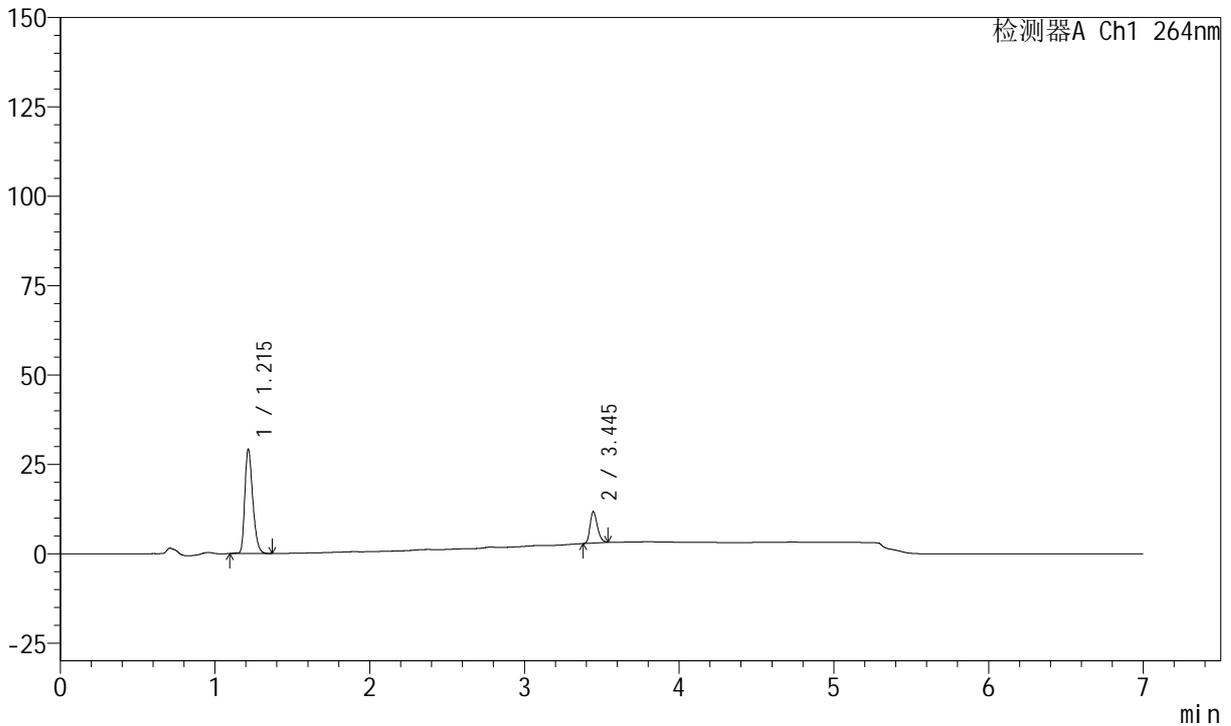
图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<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			

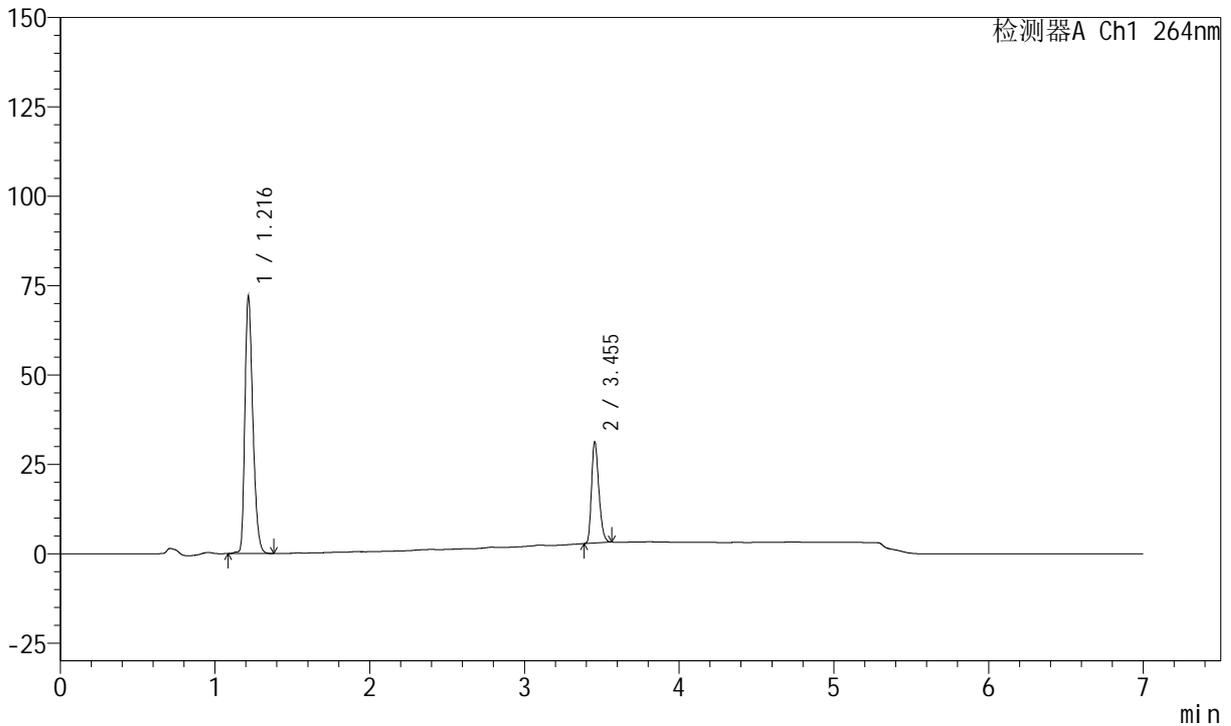
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

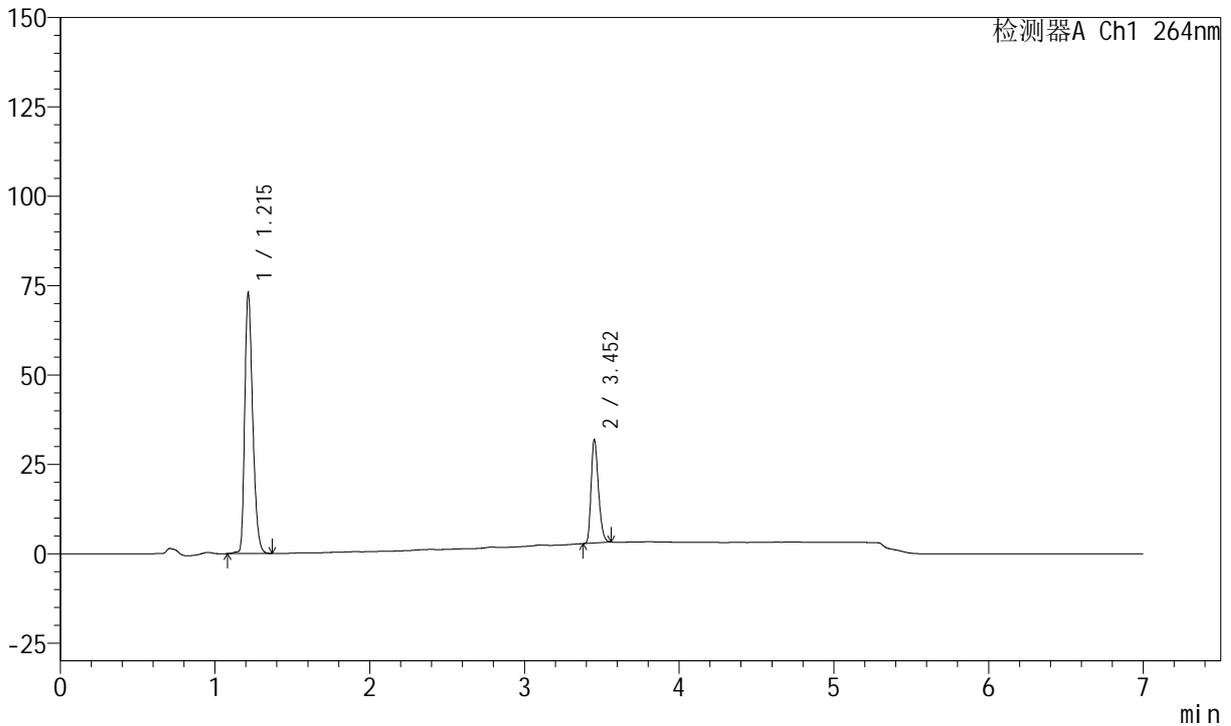
图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



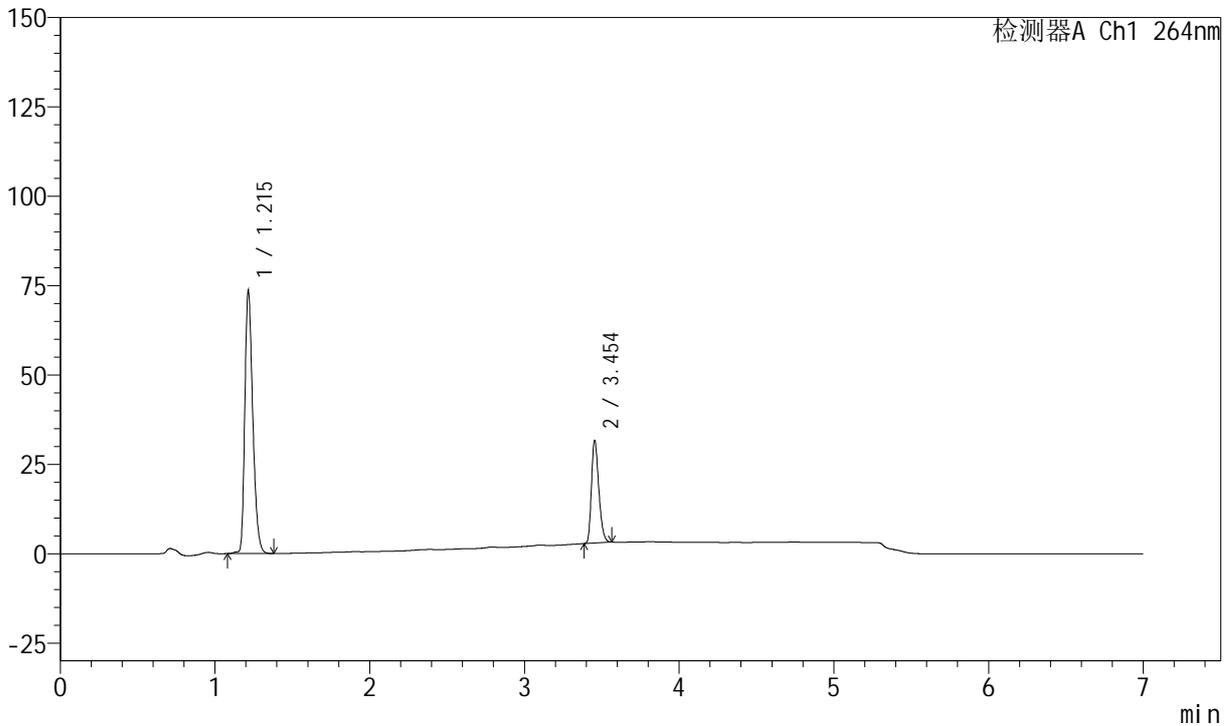
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

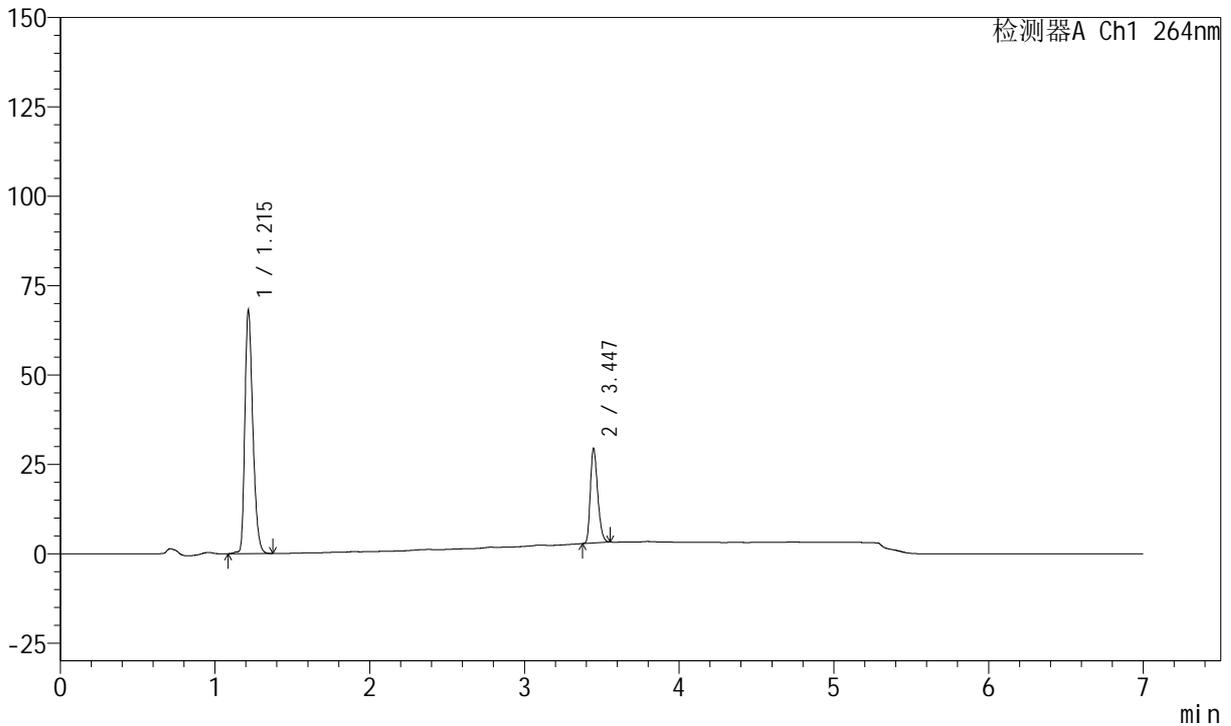
图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



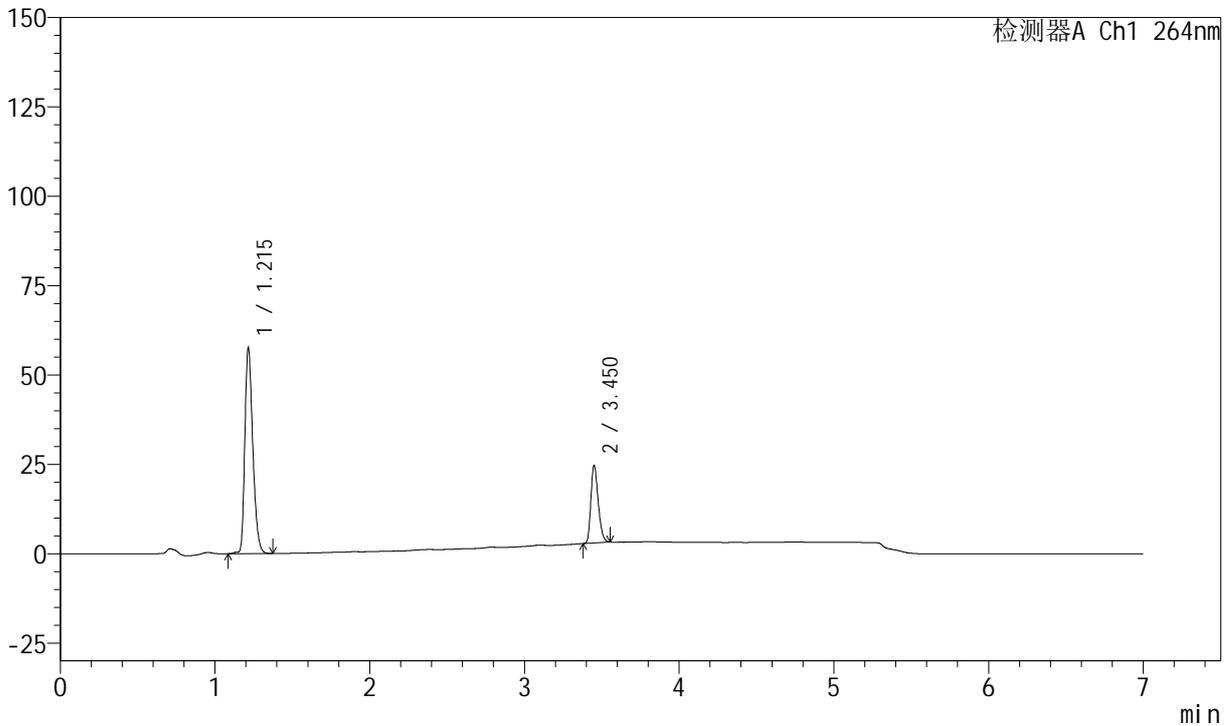
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

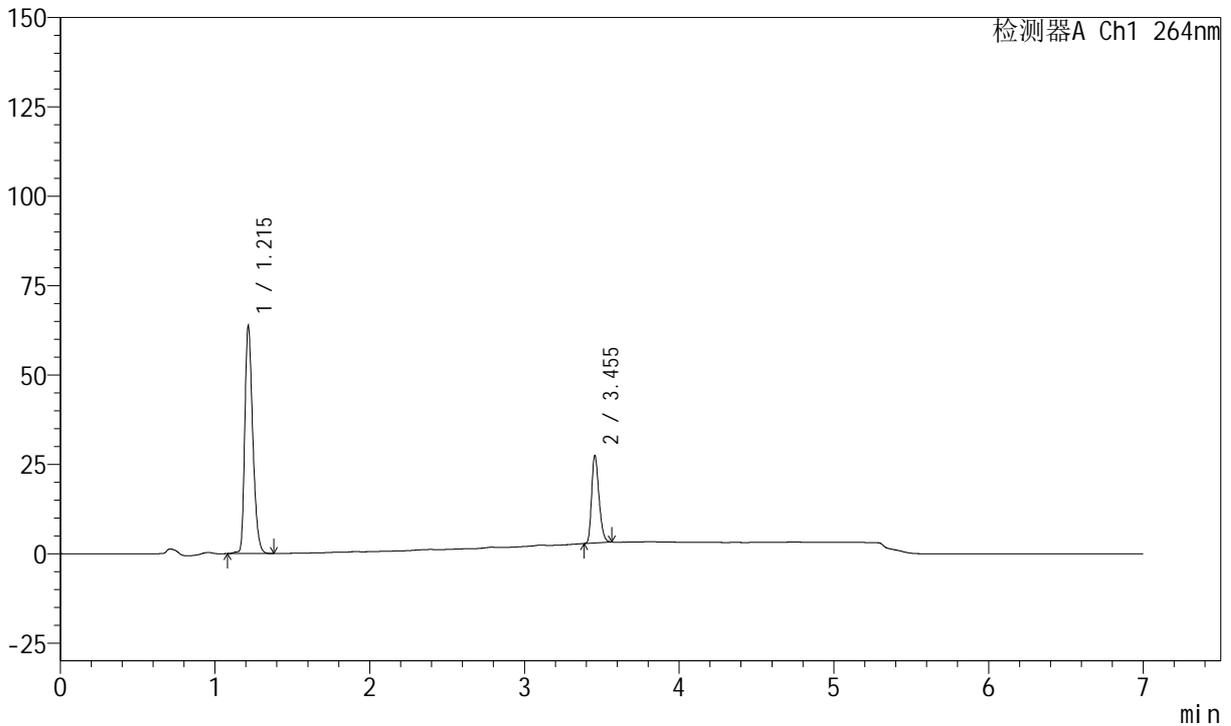
图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



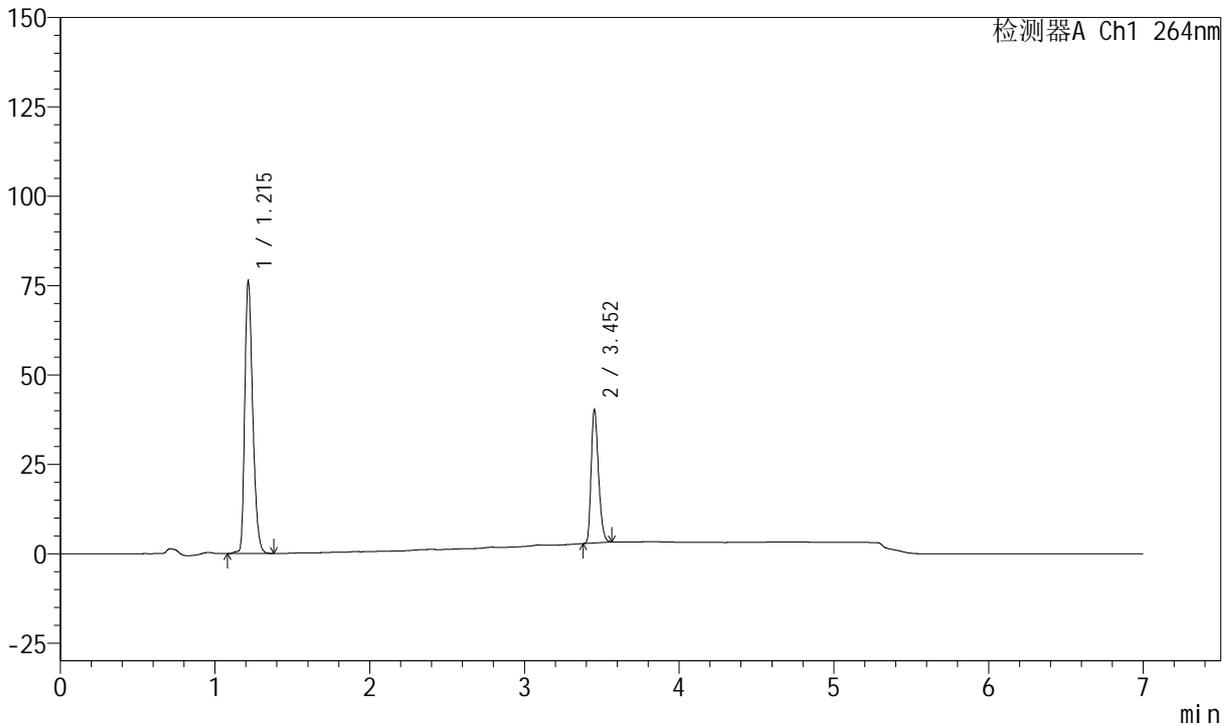
J338

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

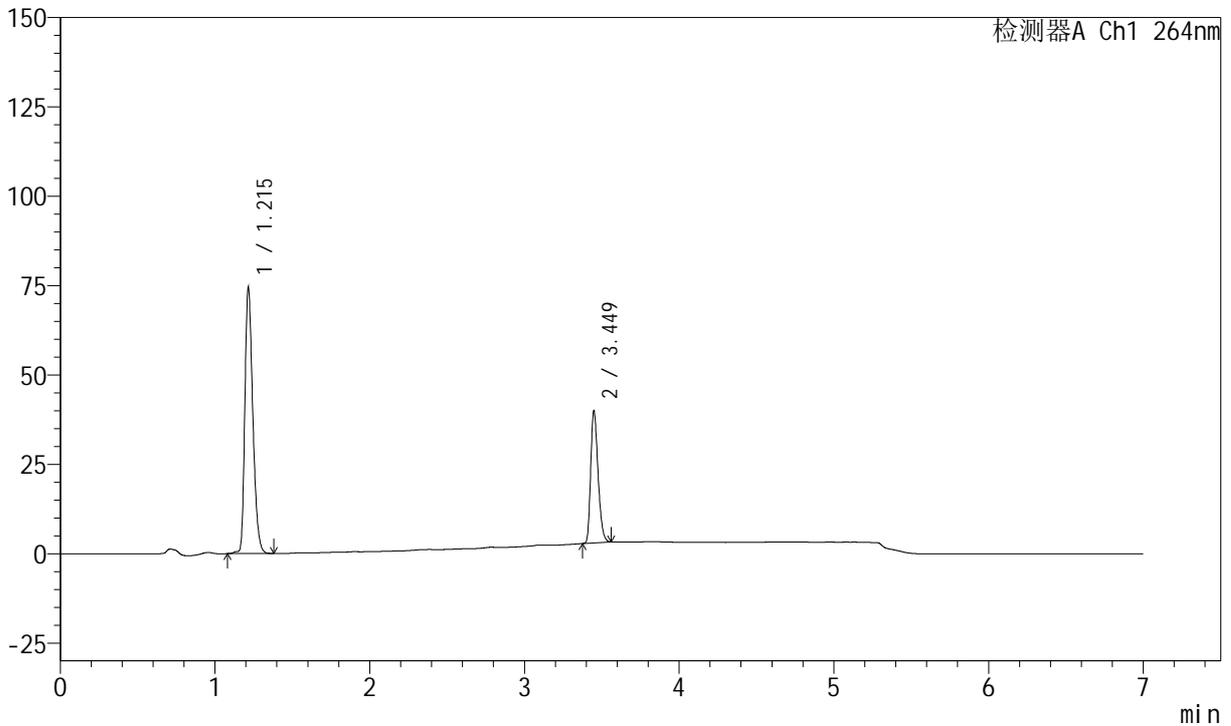
图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



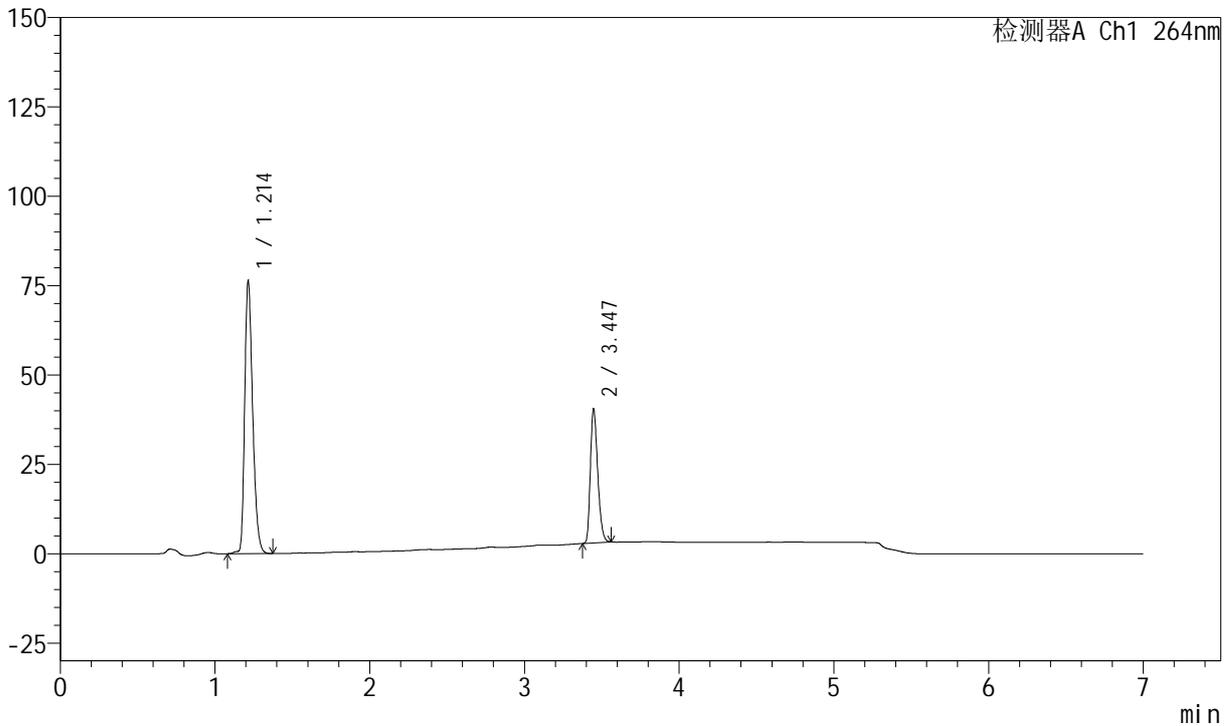
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

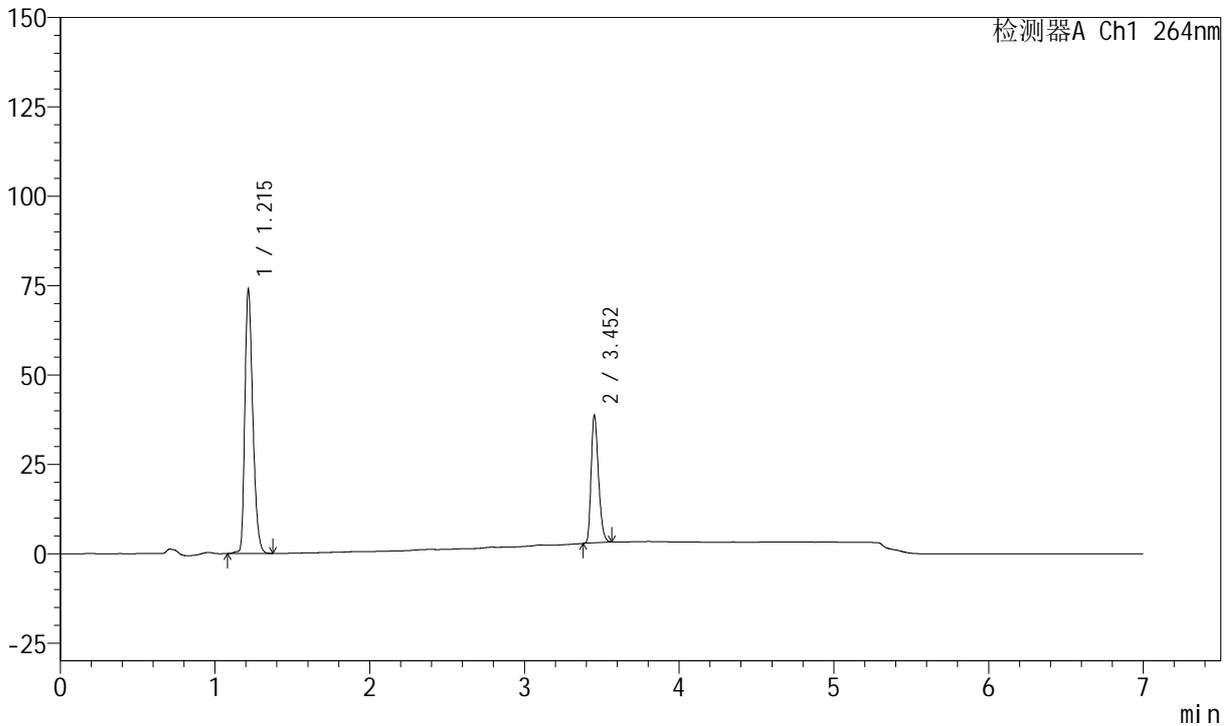
图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

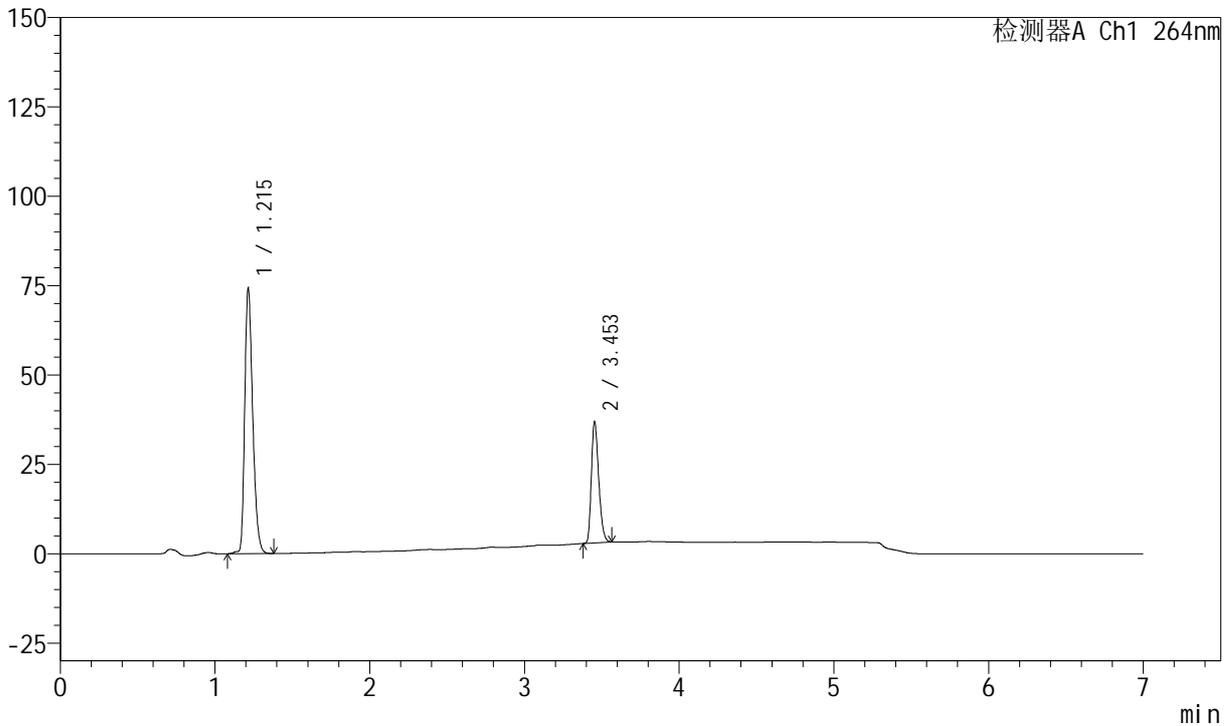
图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

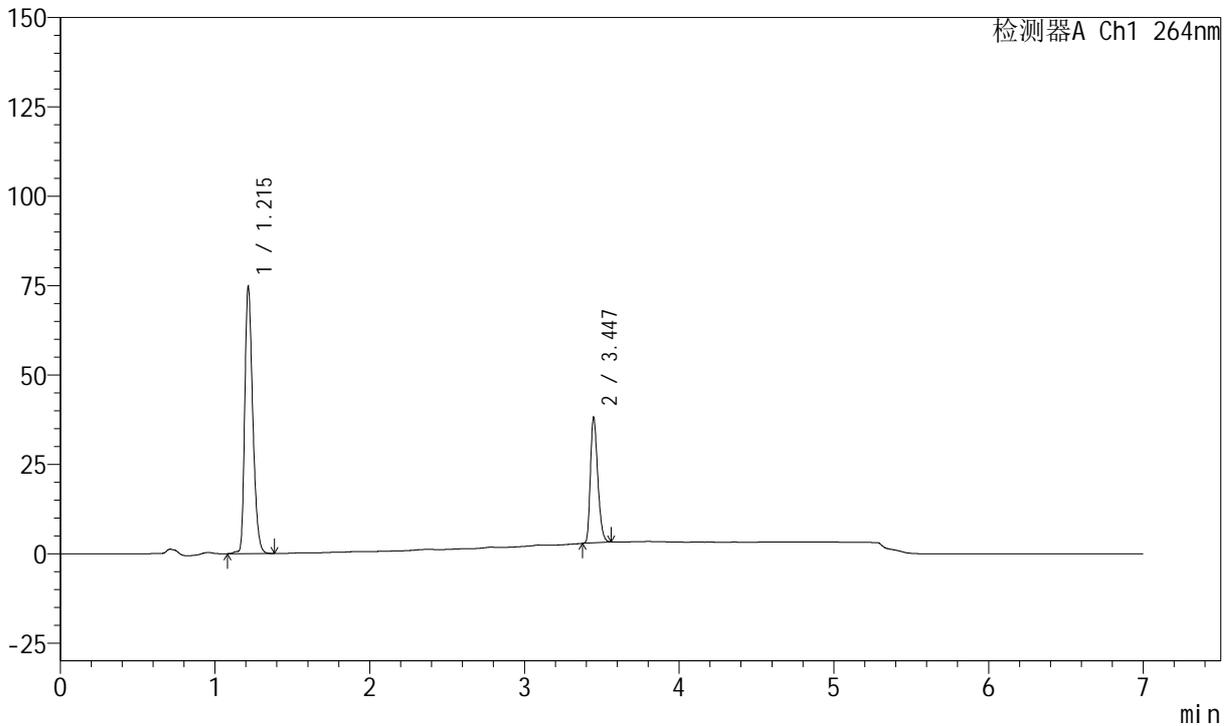
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

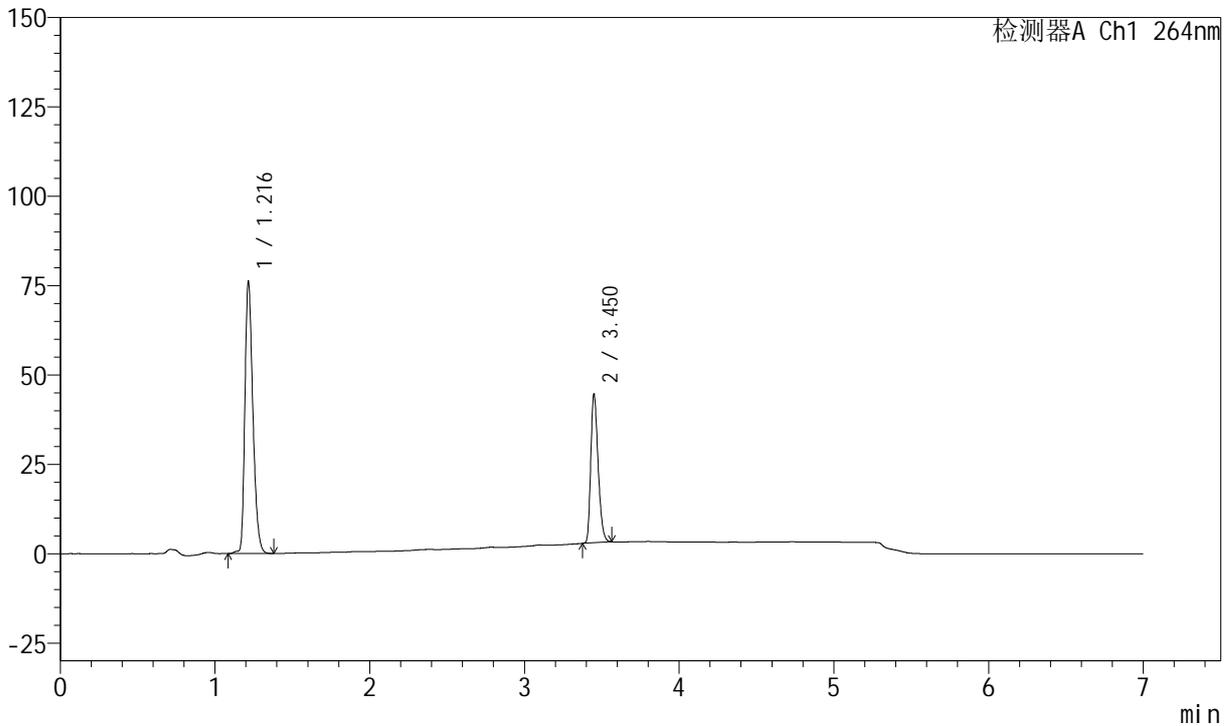
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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			

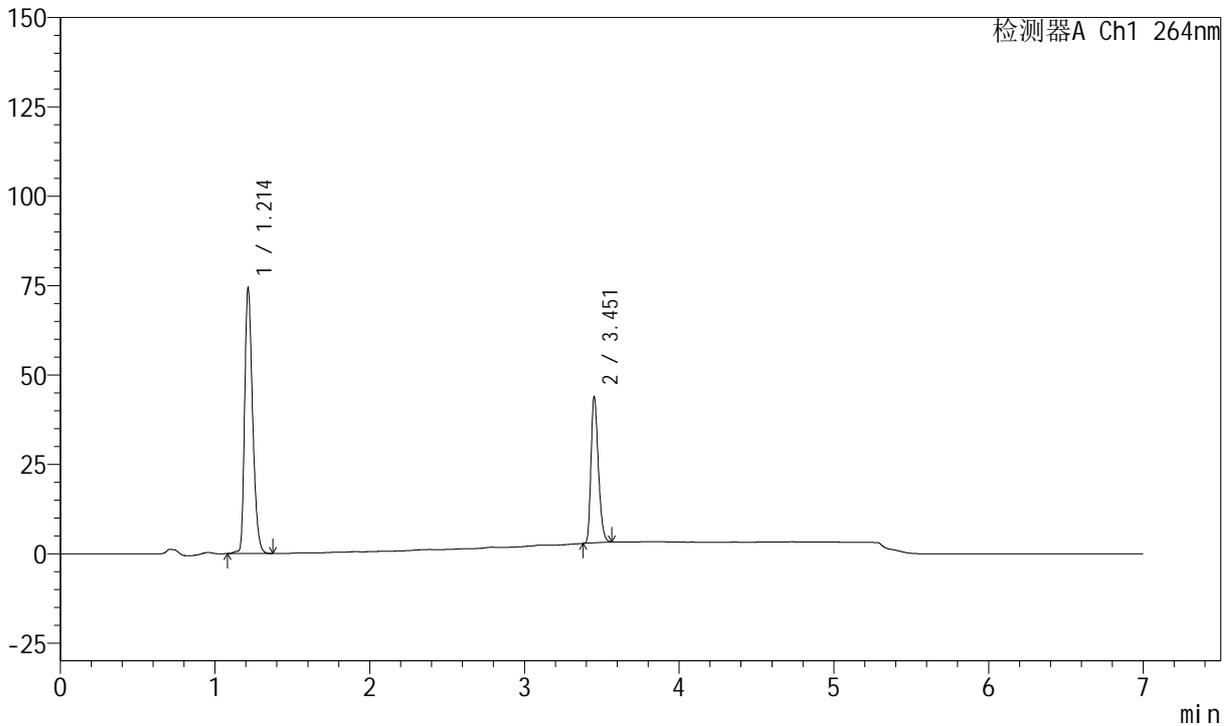
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

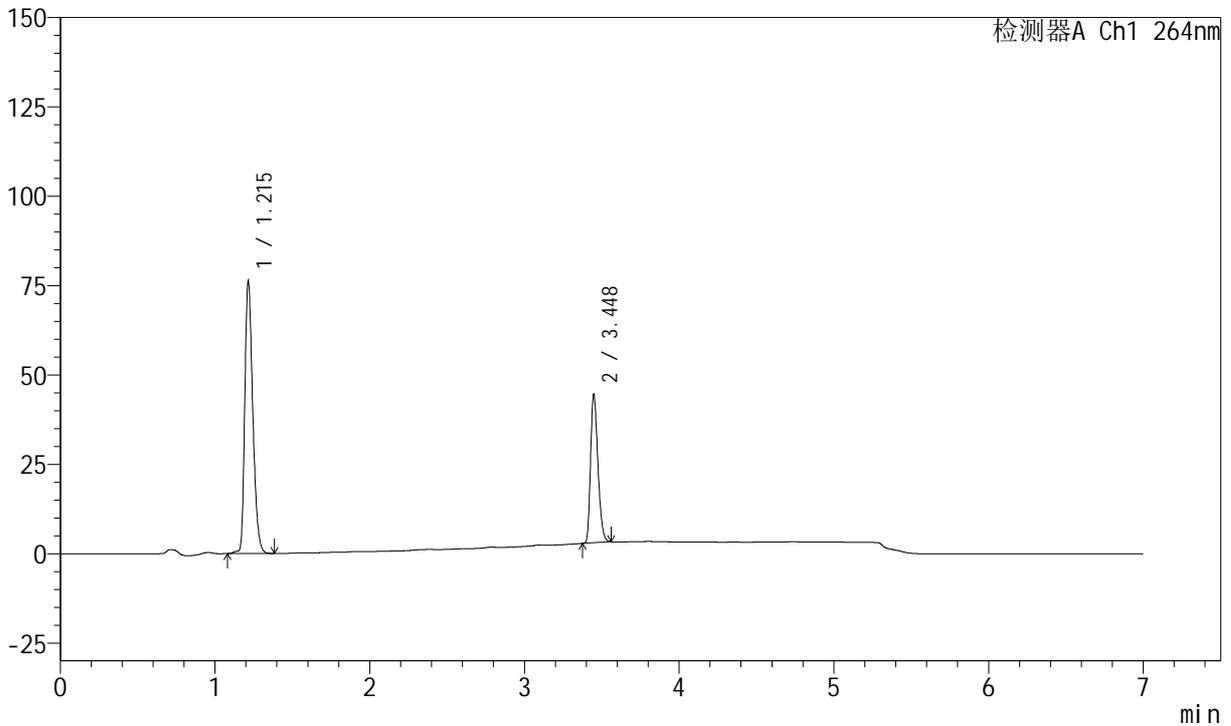
图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



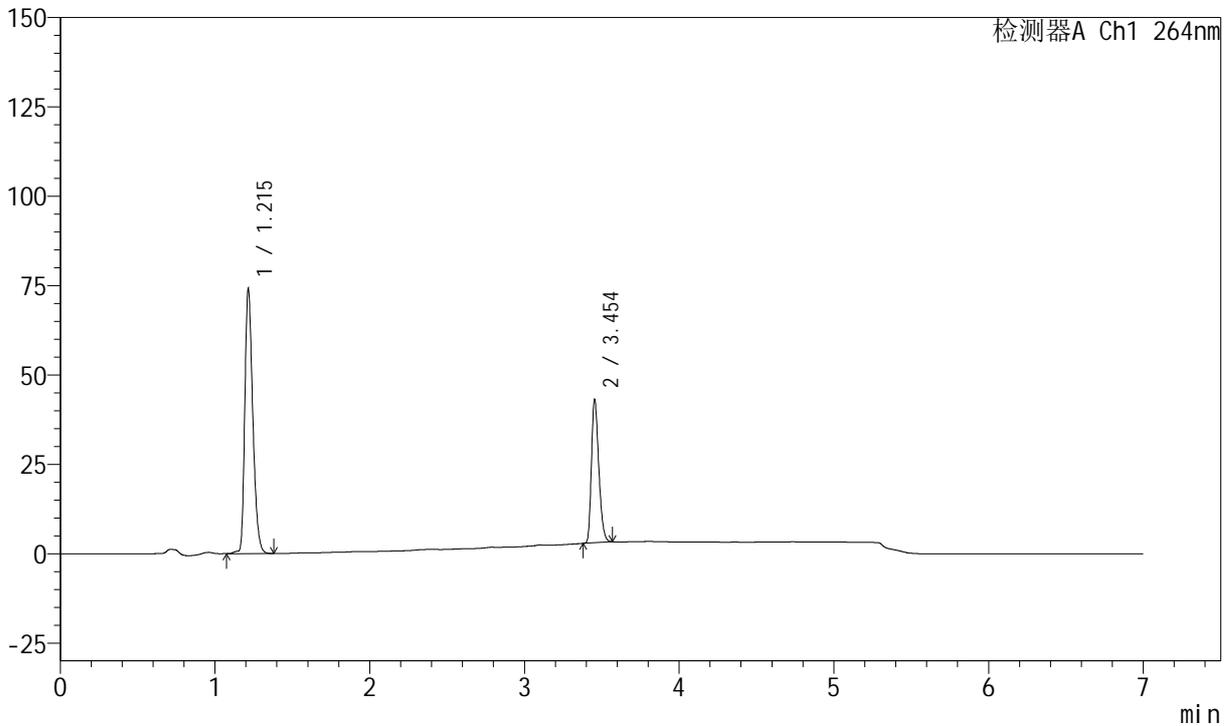
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



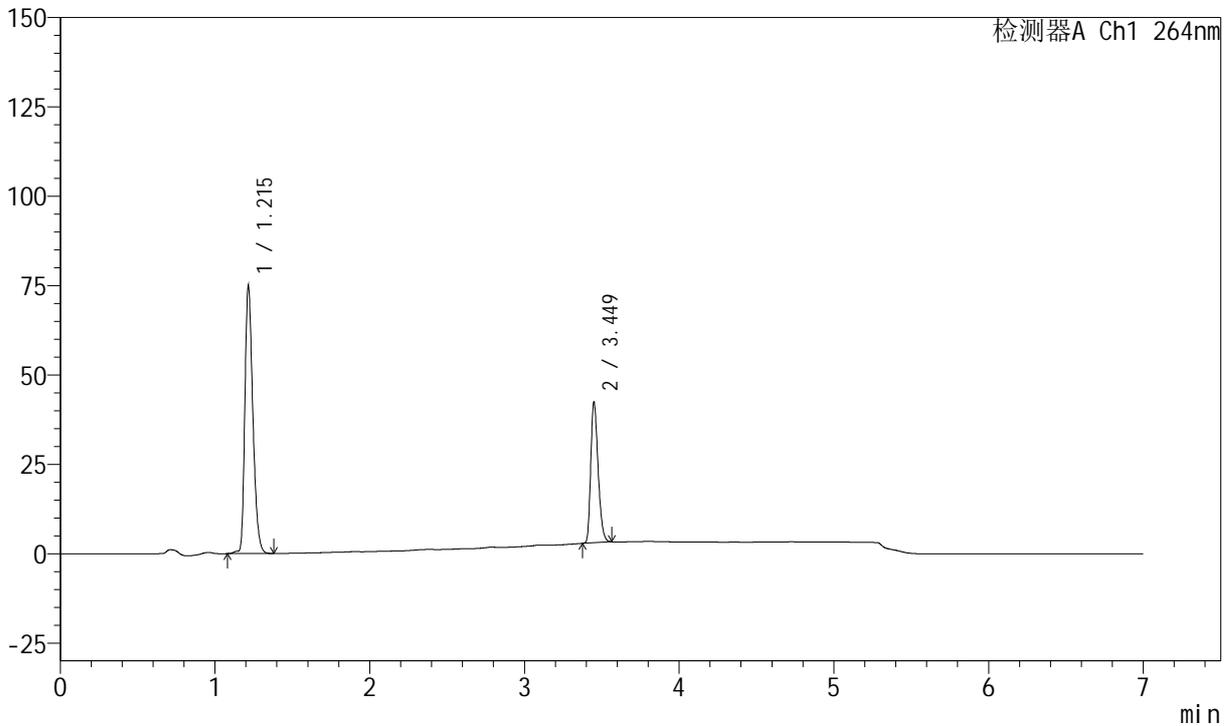
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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			

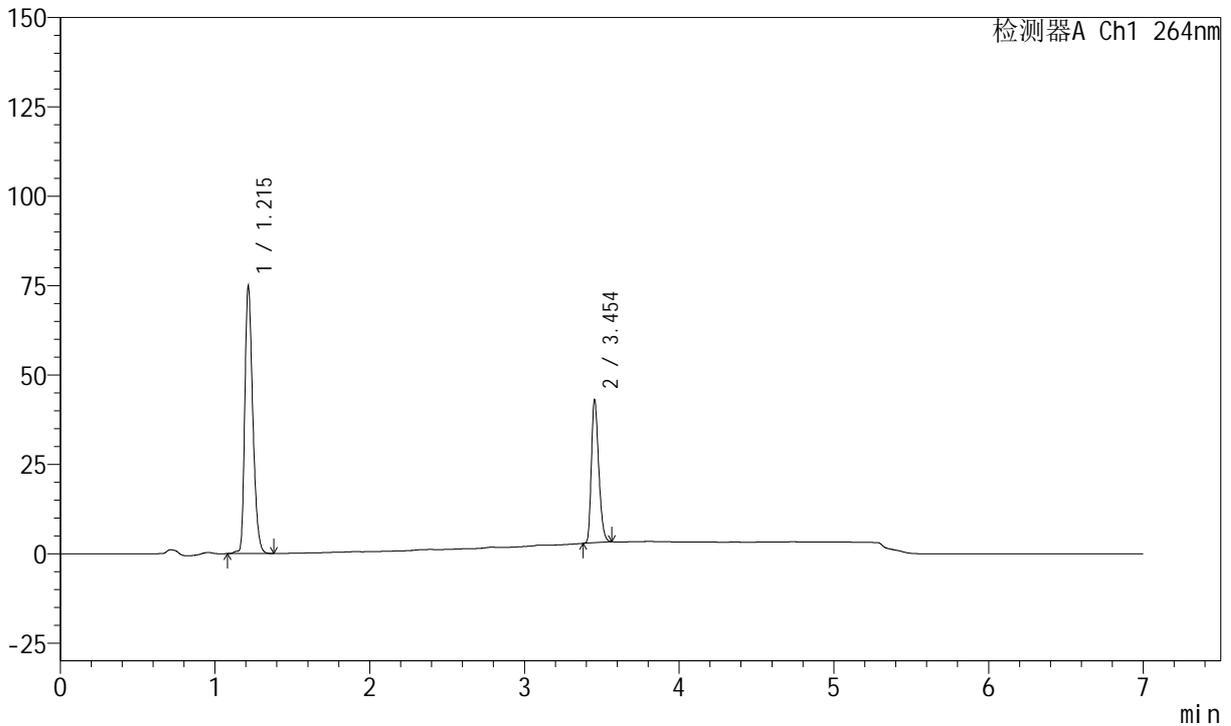
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

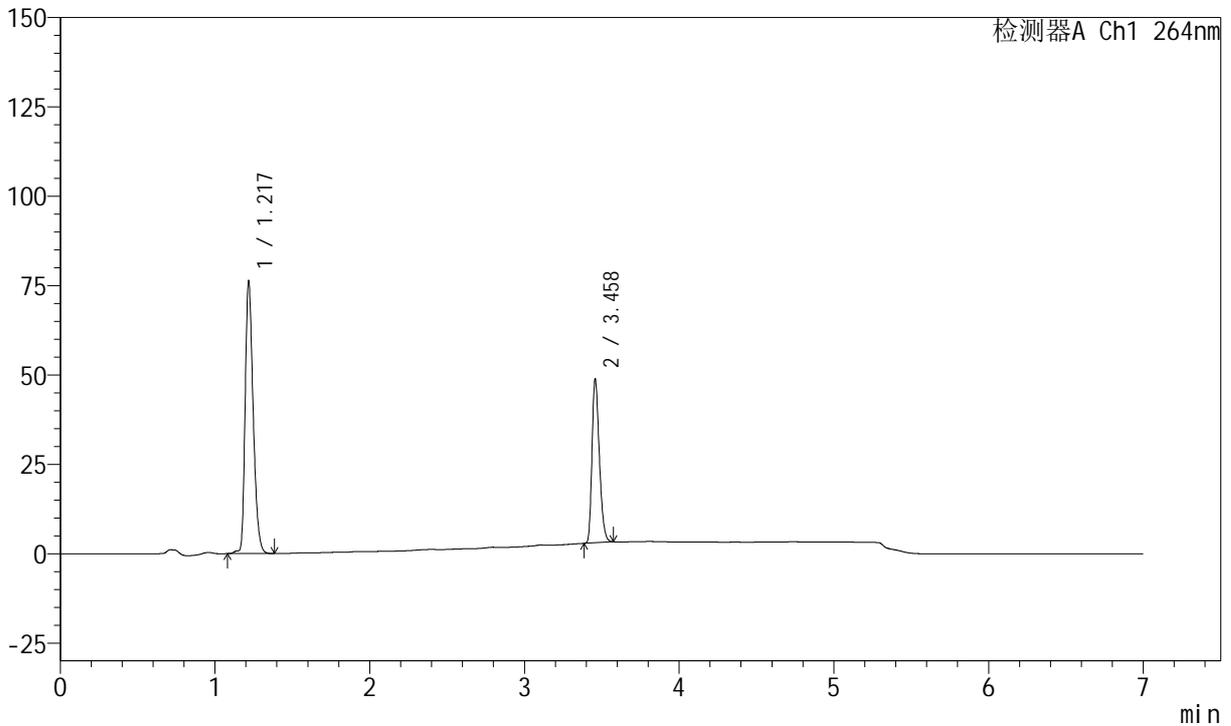
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

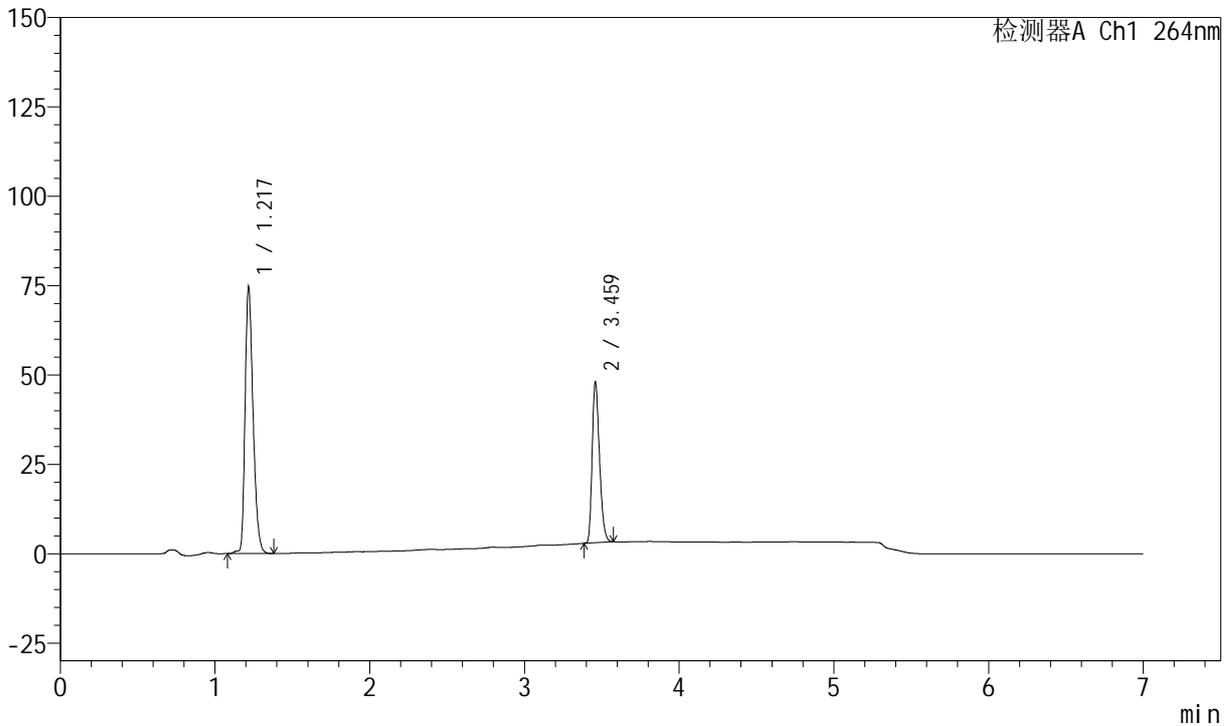
图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

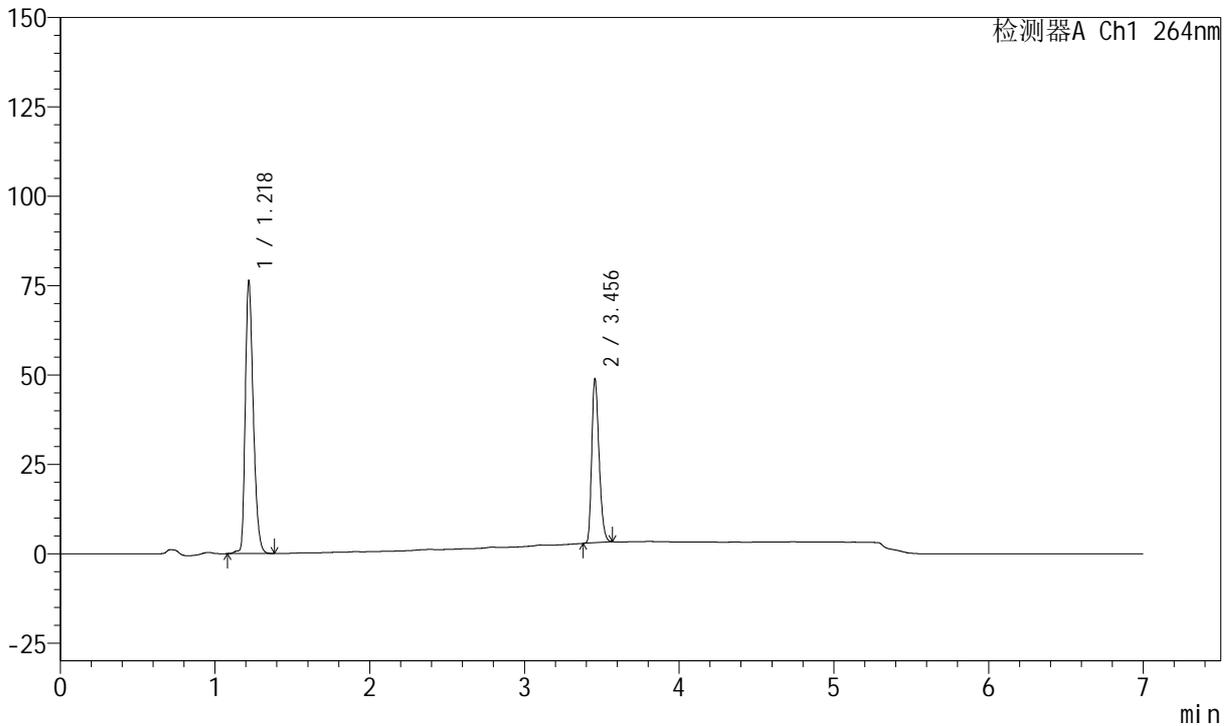
图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



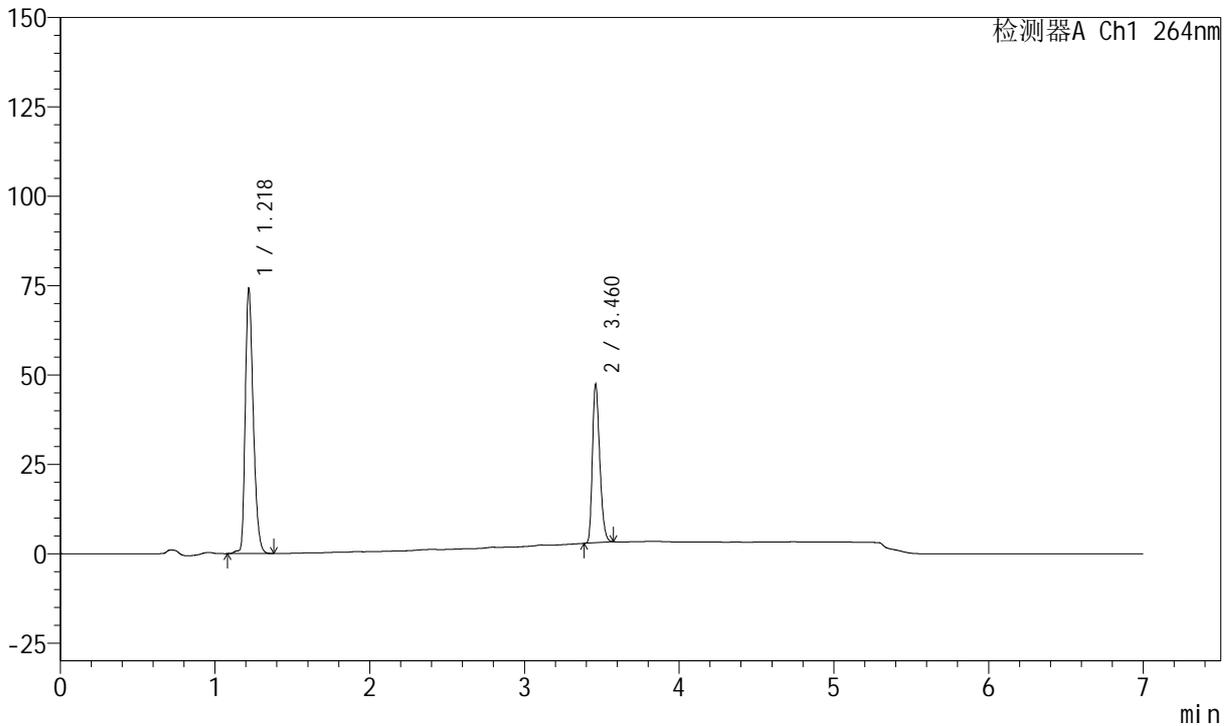
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

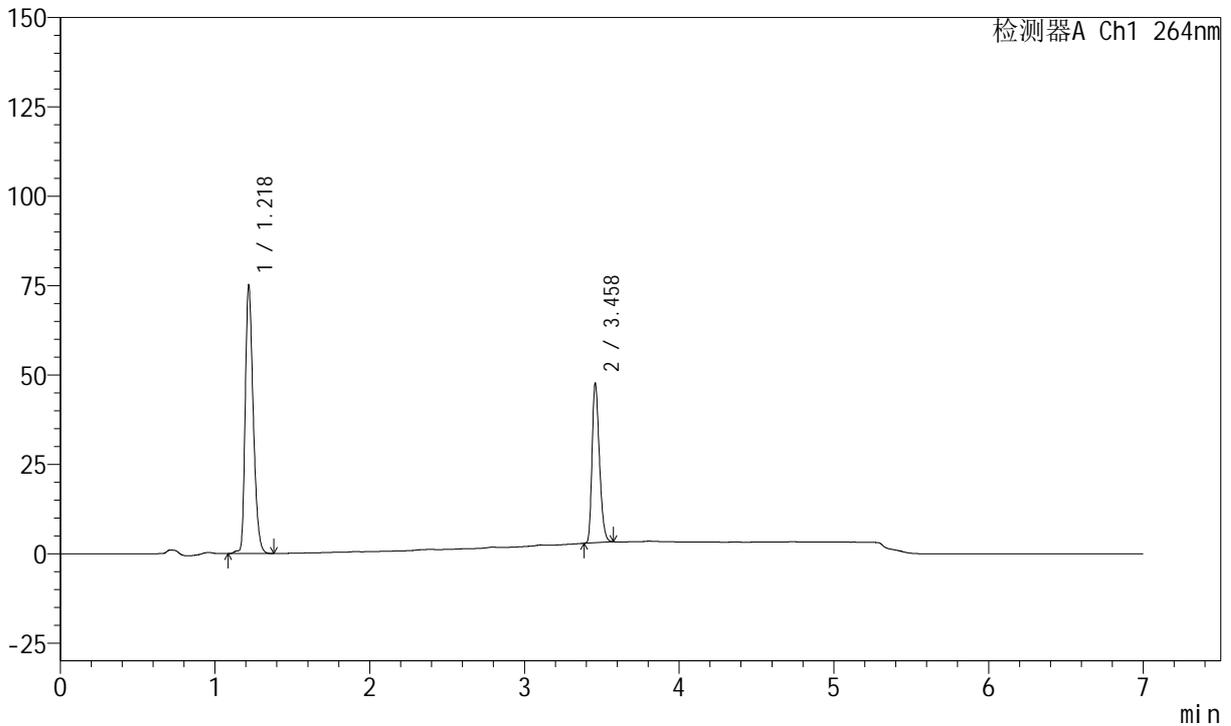
图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

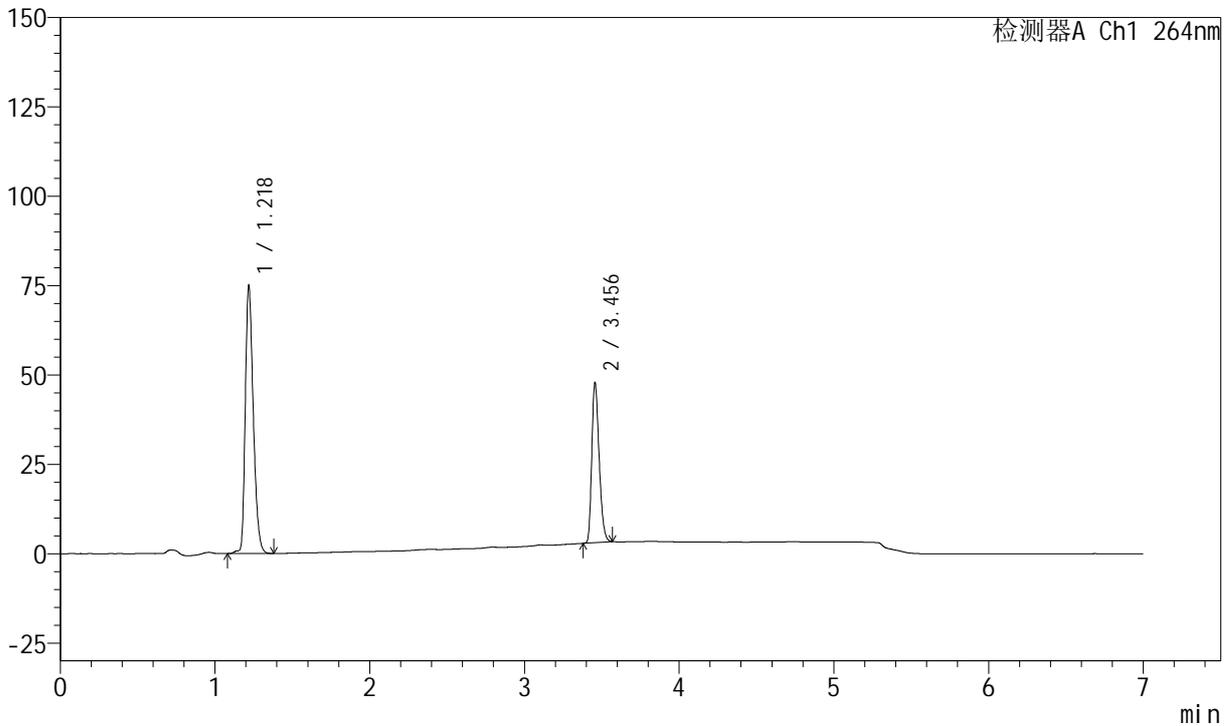
图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



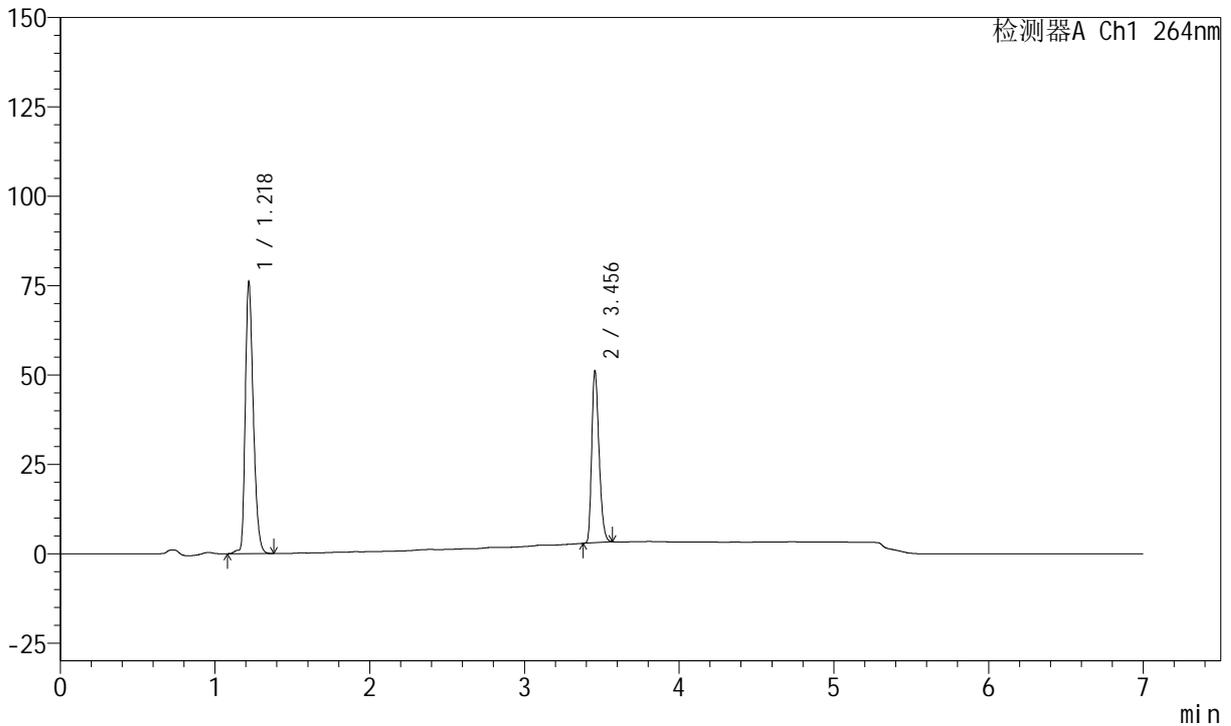
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

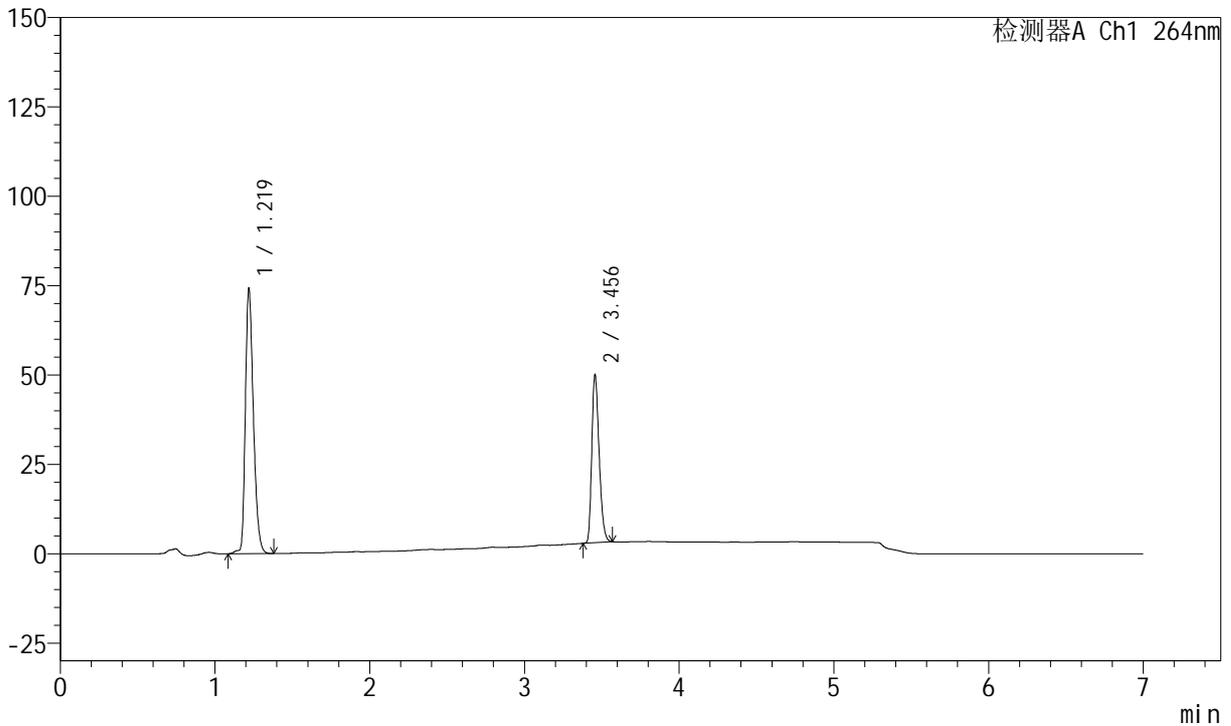
图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

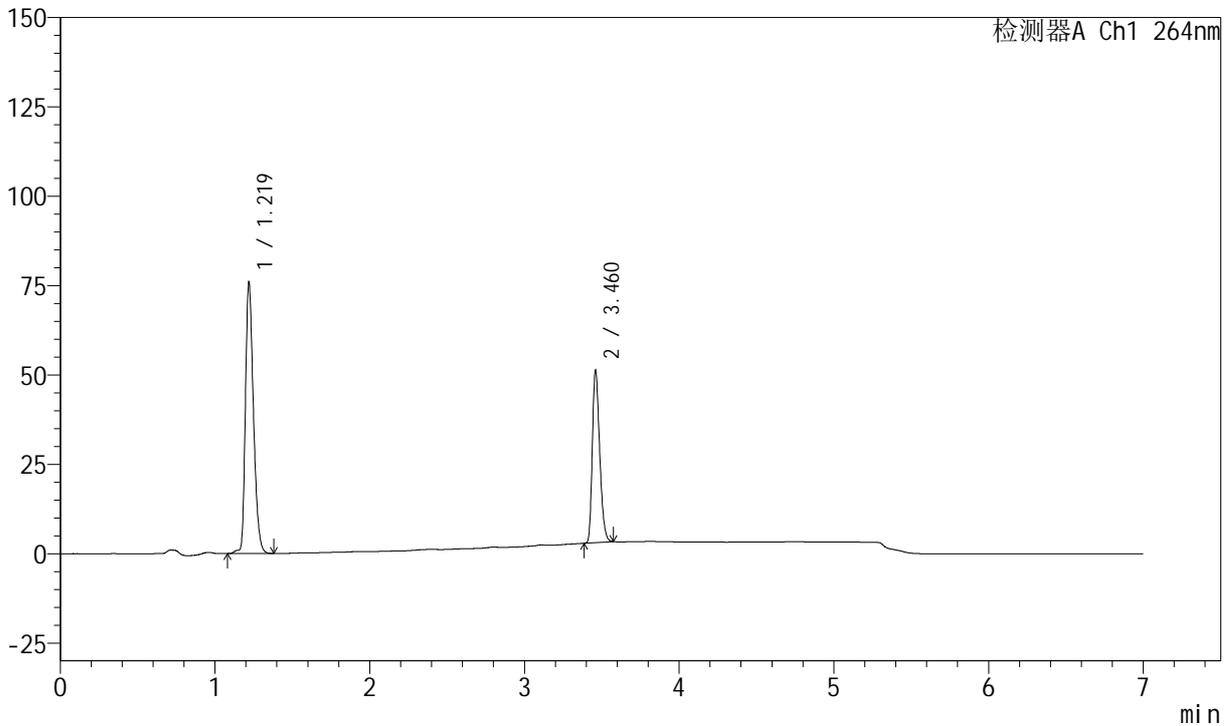
图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



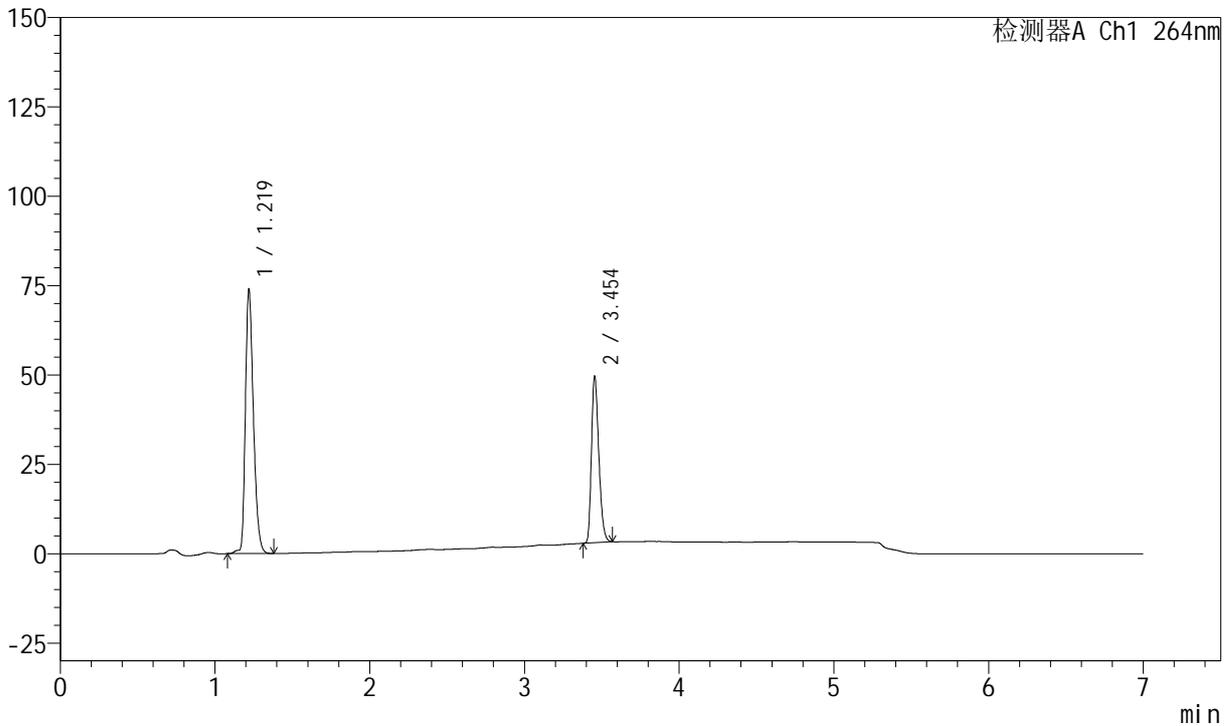
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

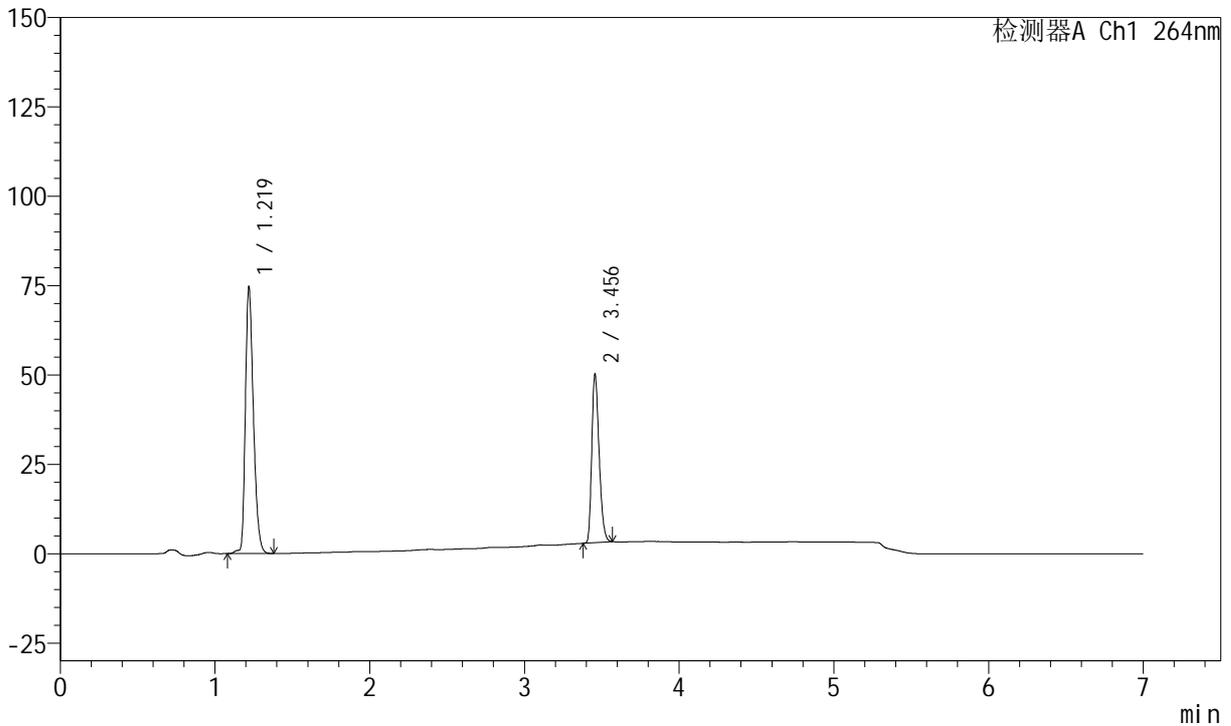
图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

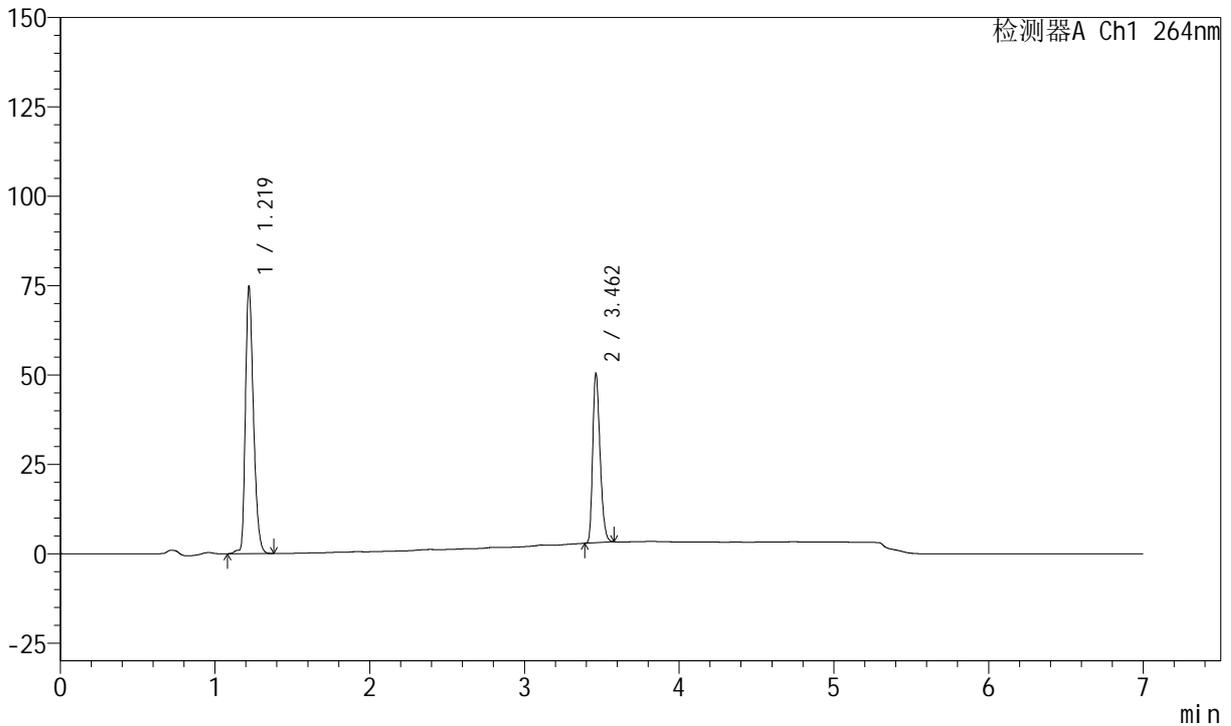
图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



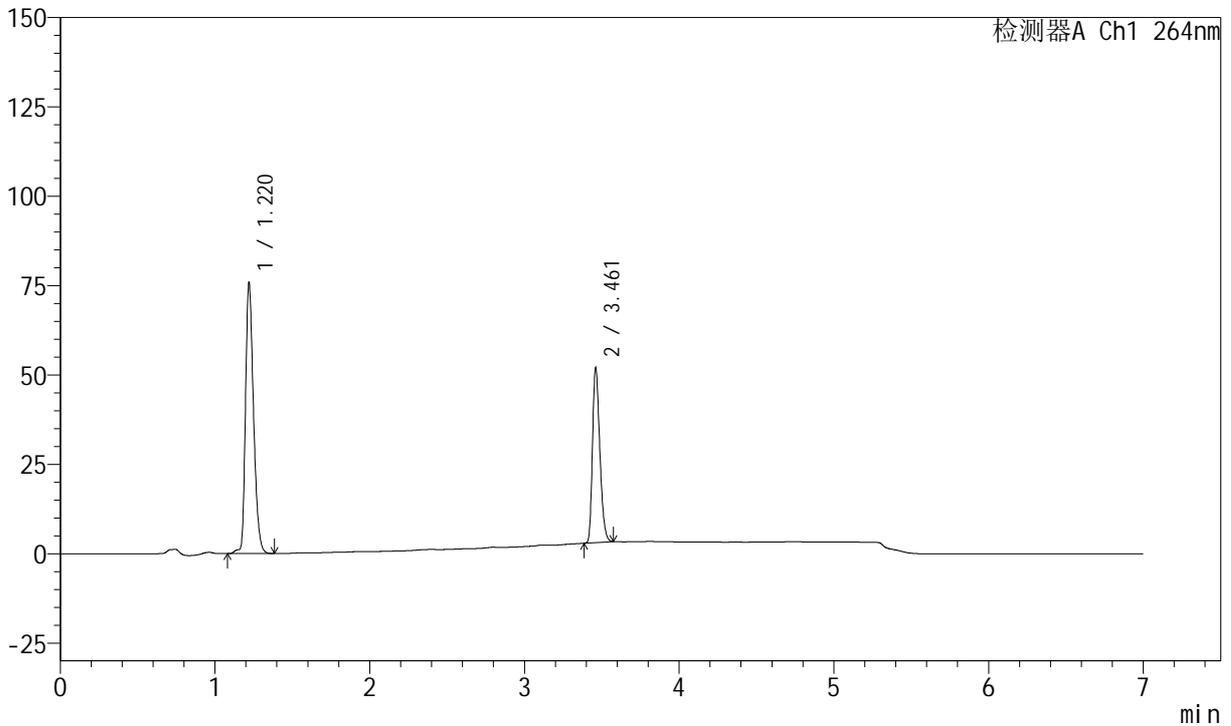
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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			

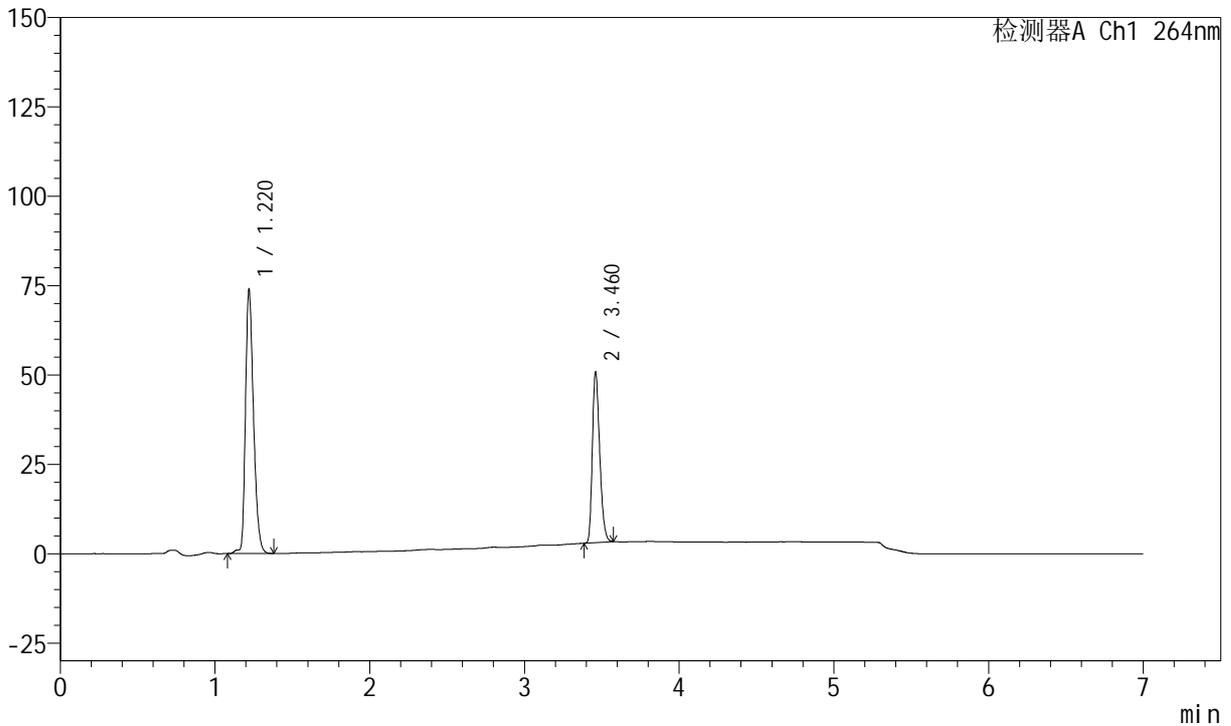
图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

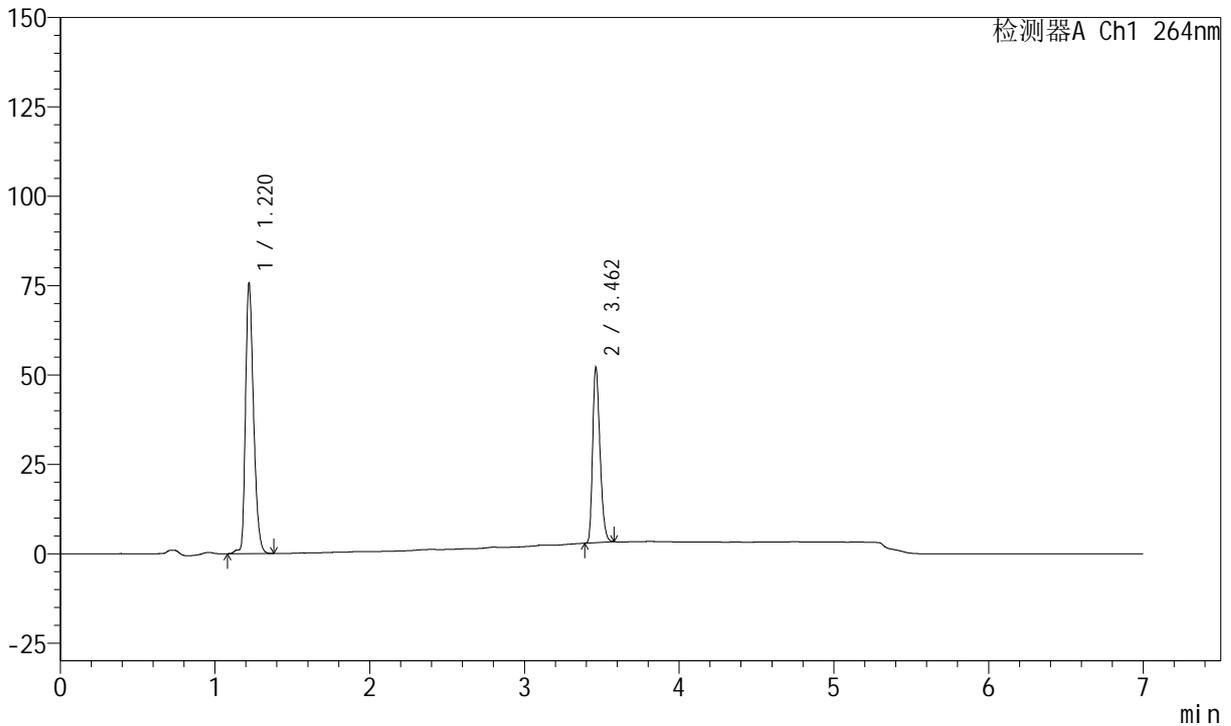
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

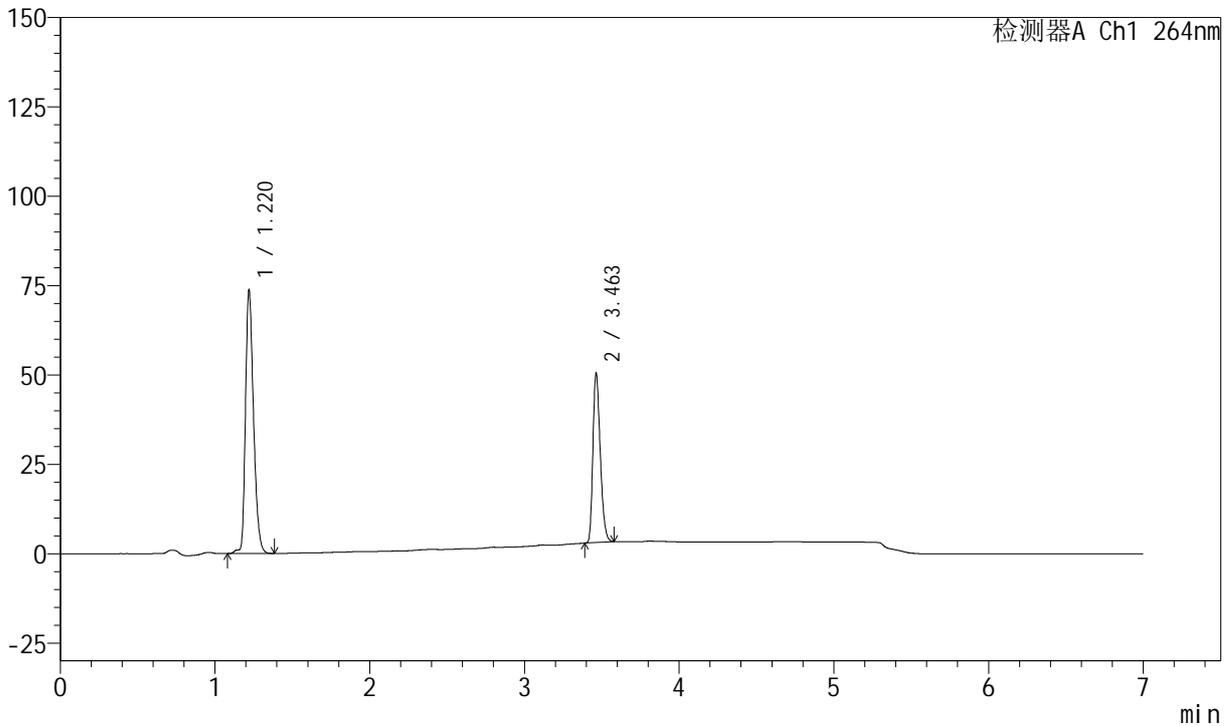
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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			

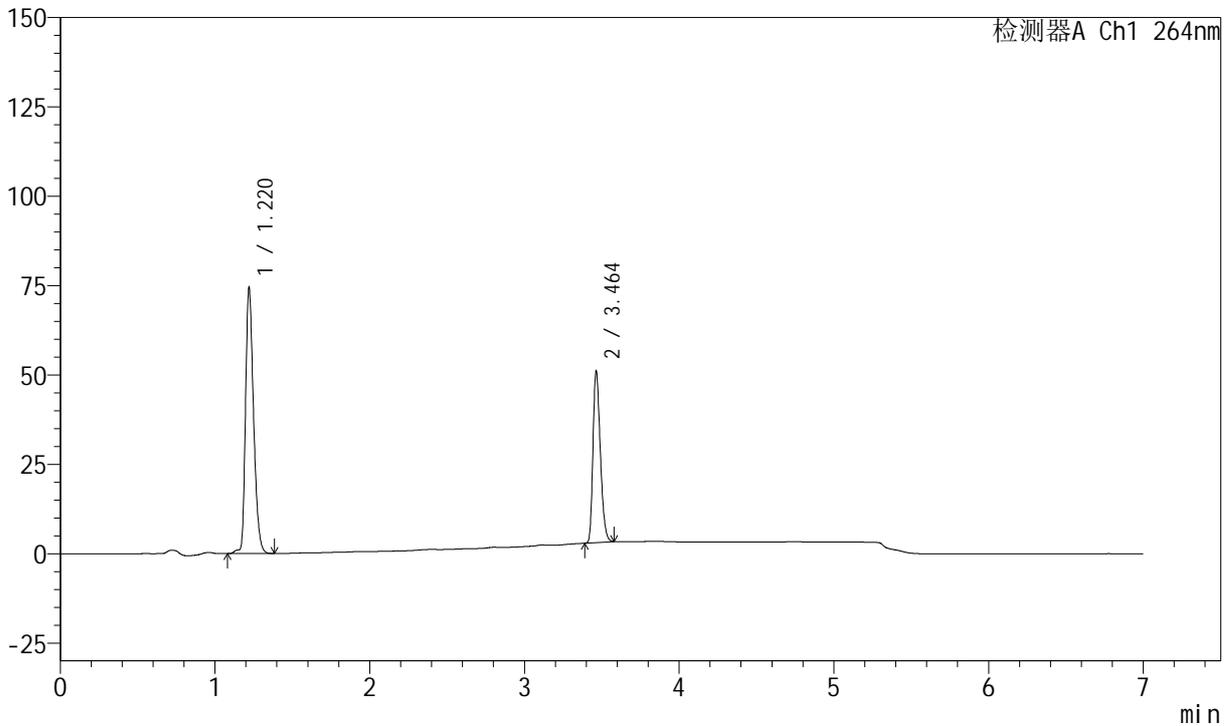
图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

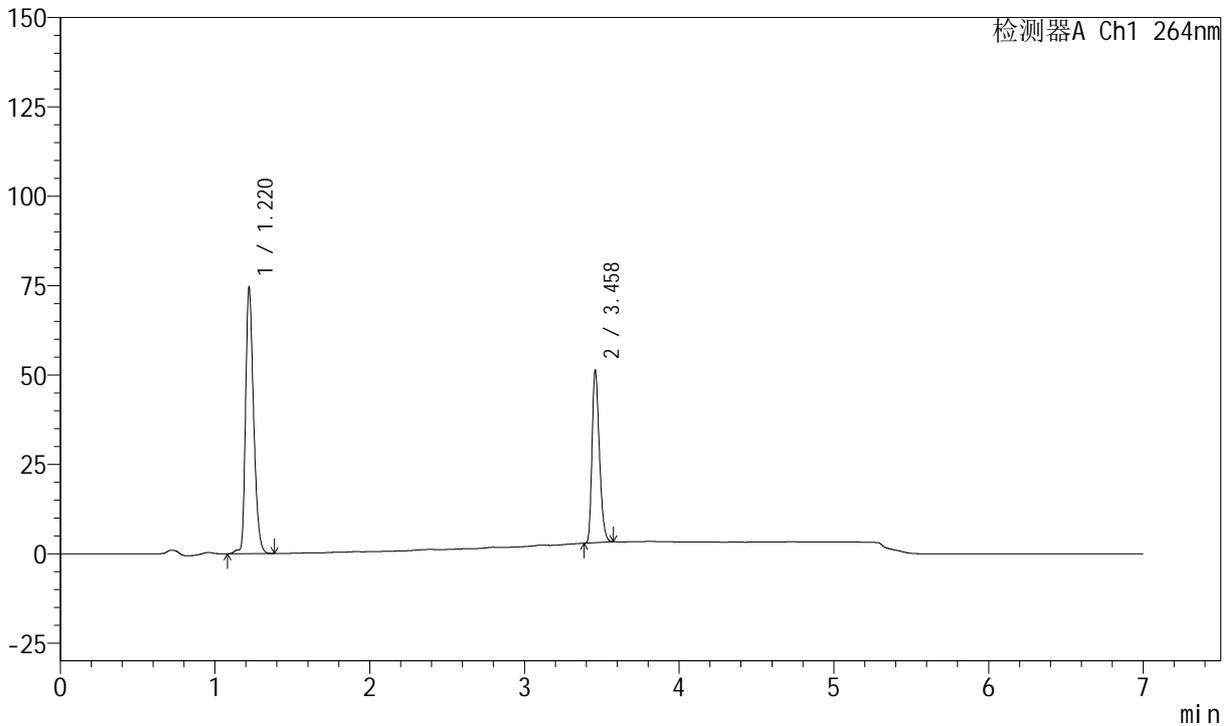
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

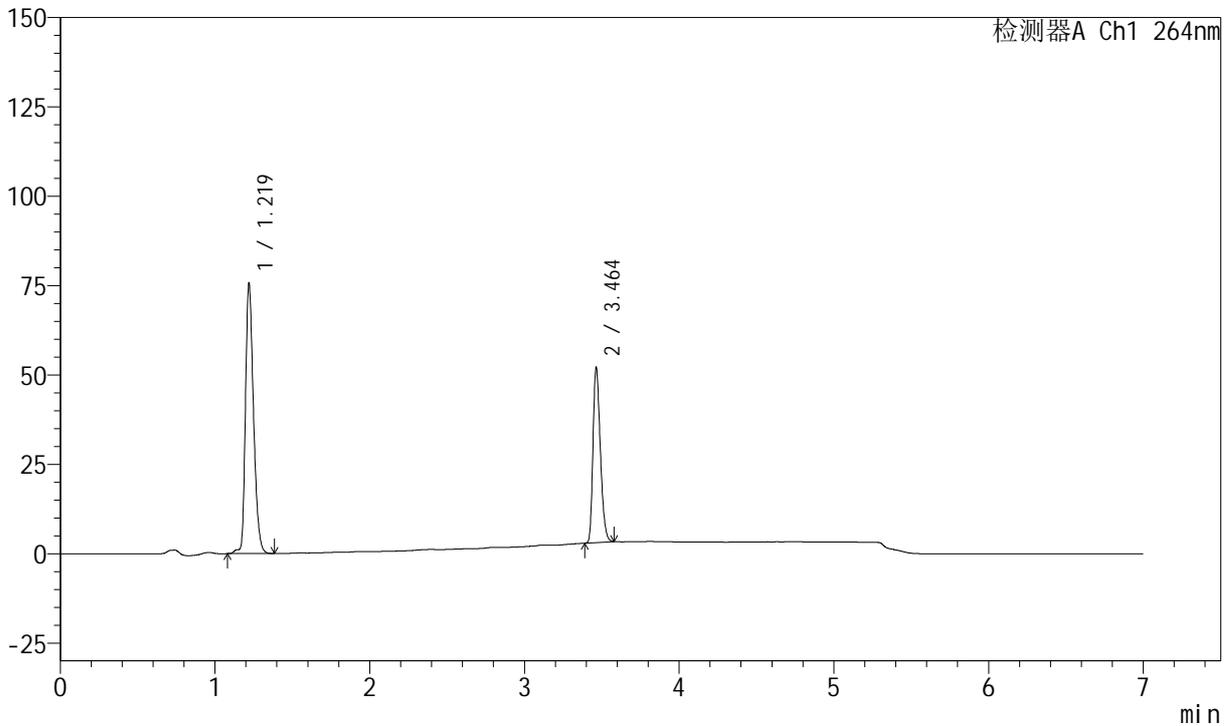
图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

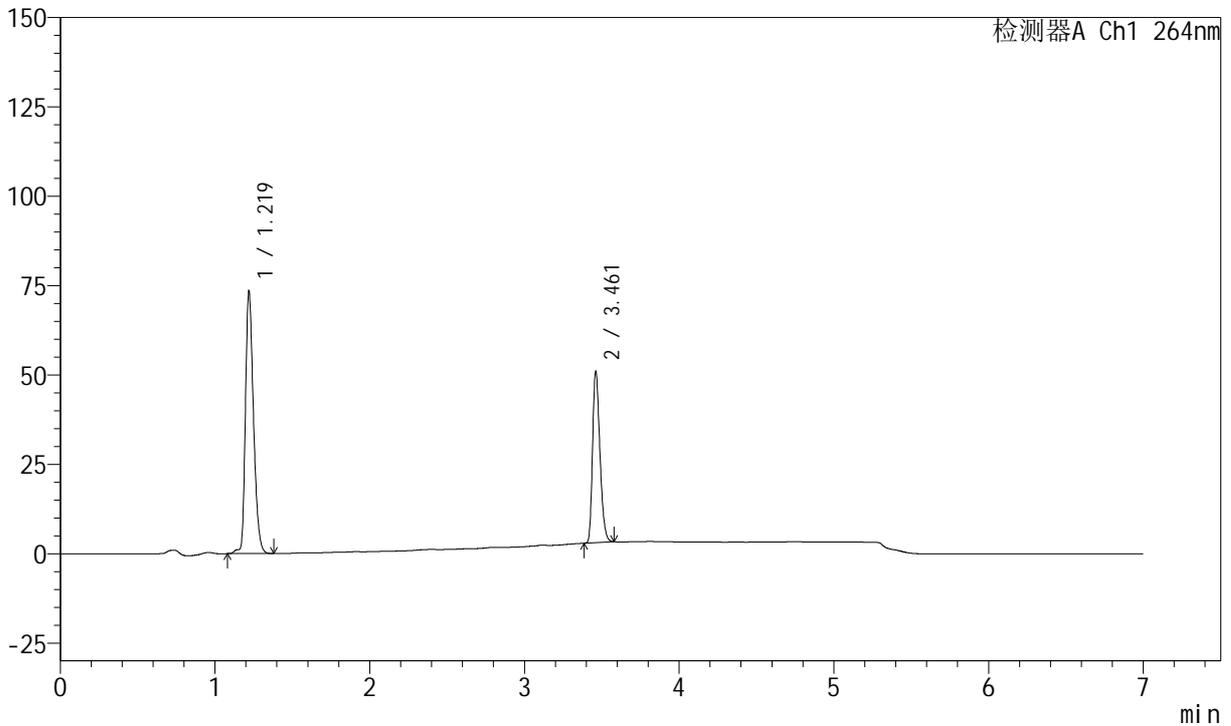
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

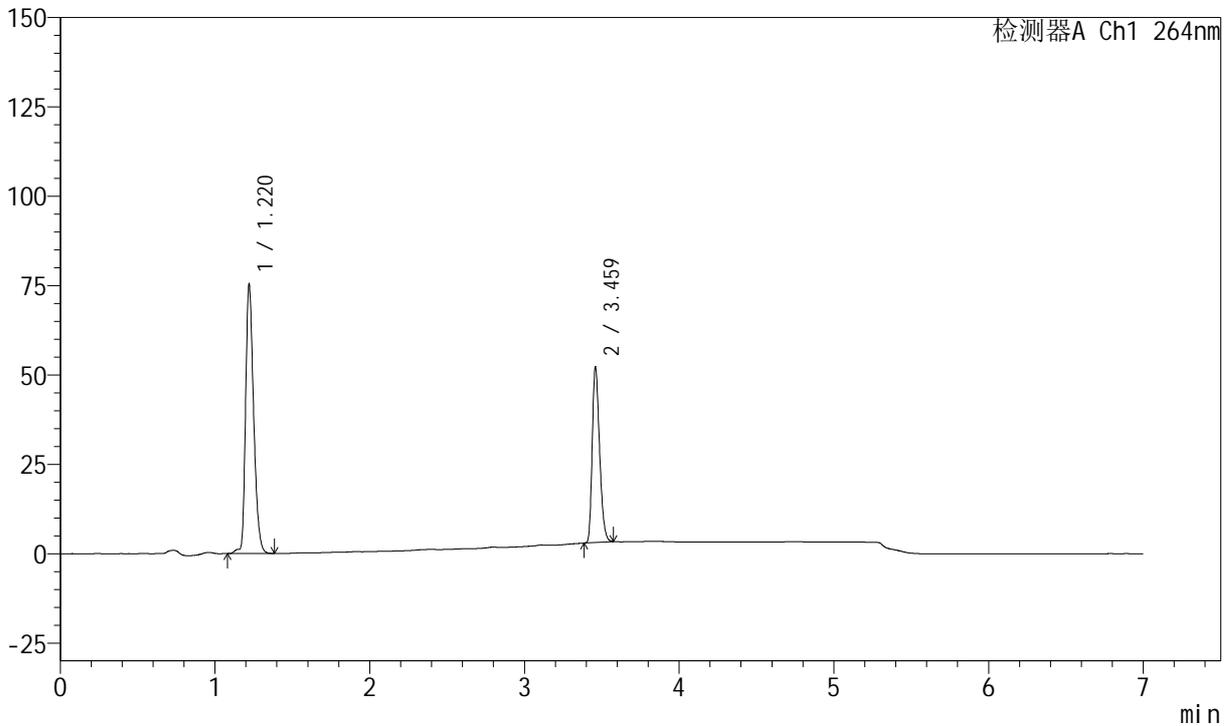
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

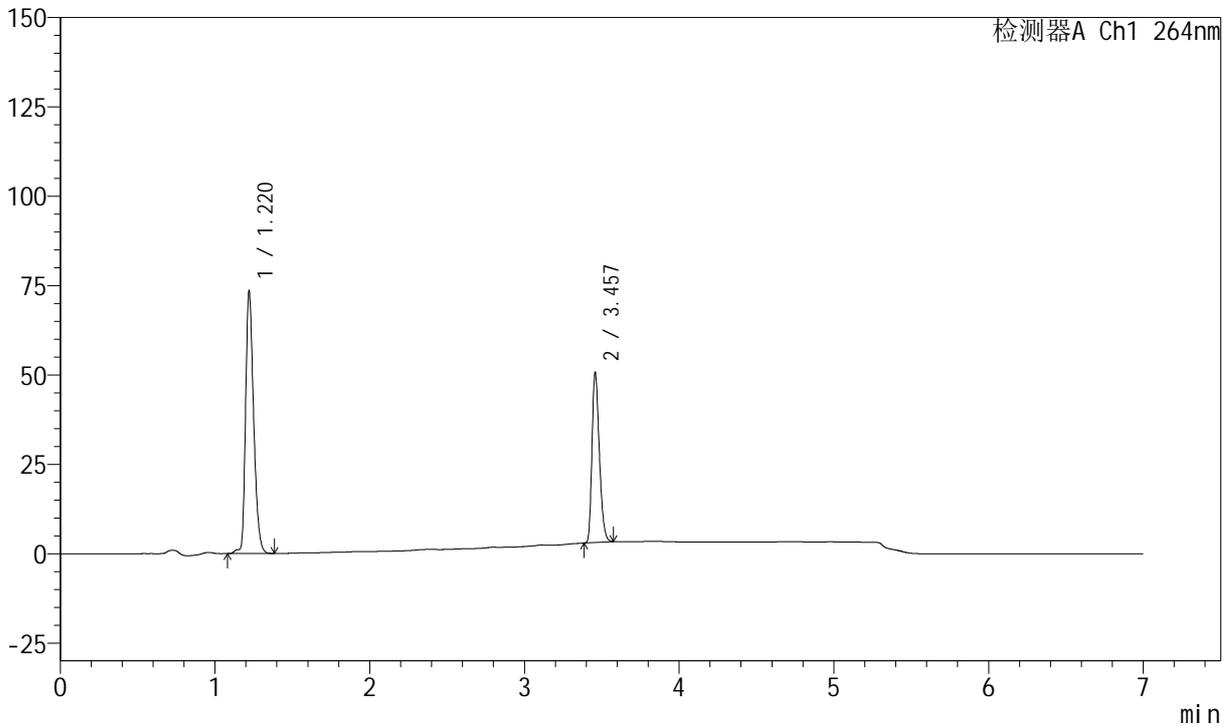
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

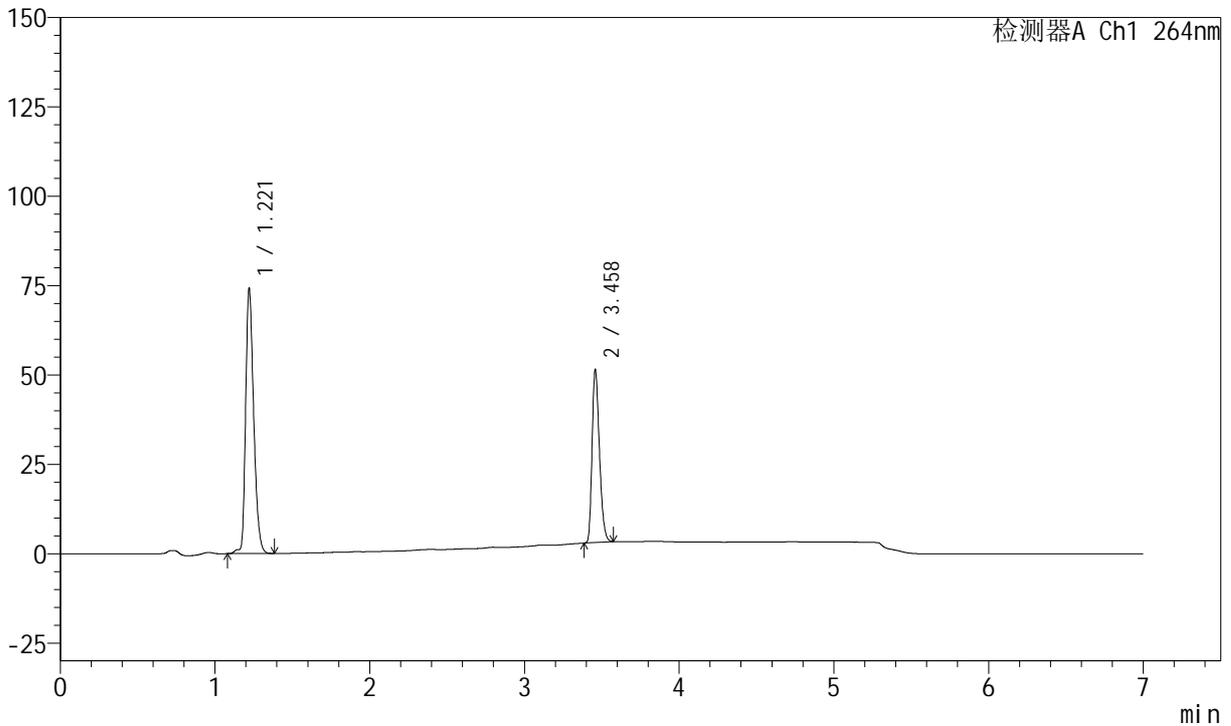
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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

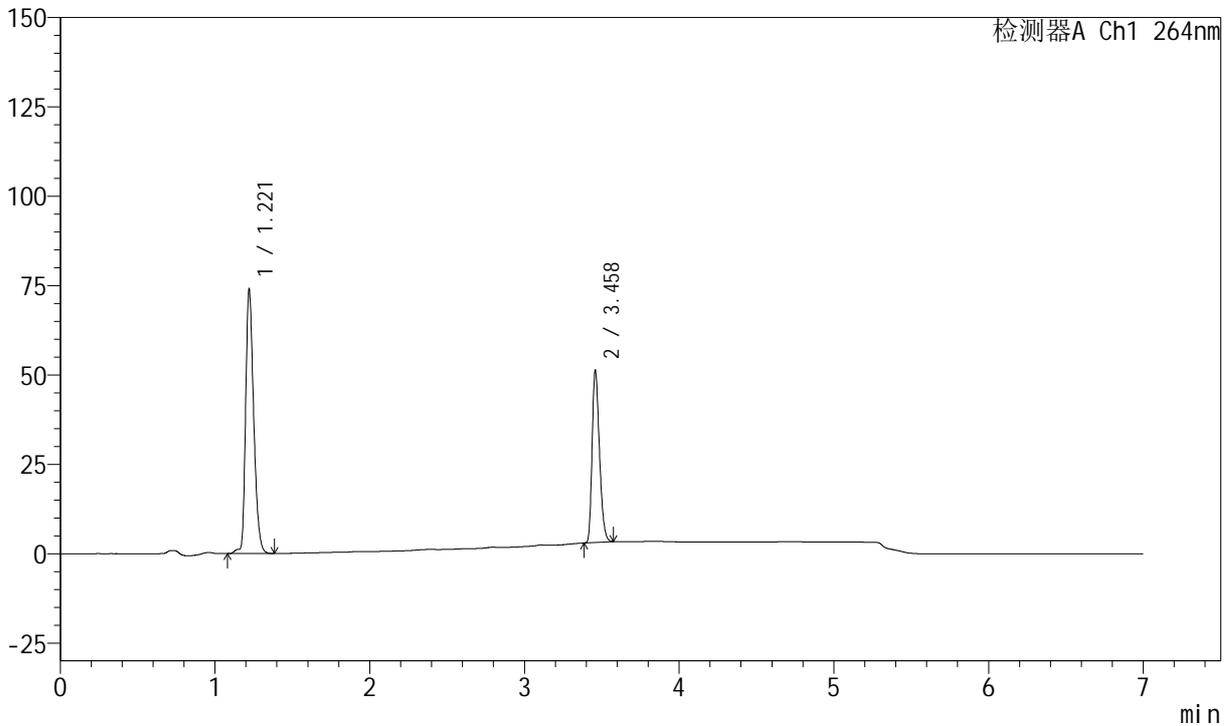
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

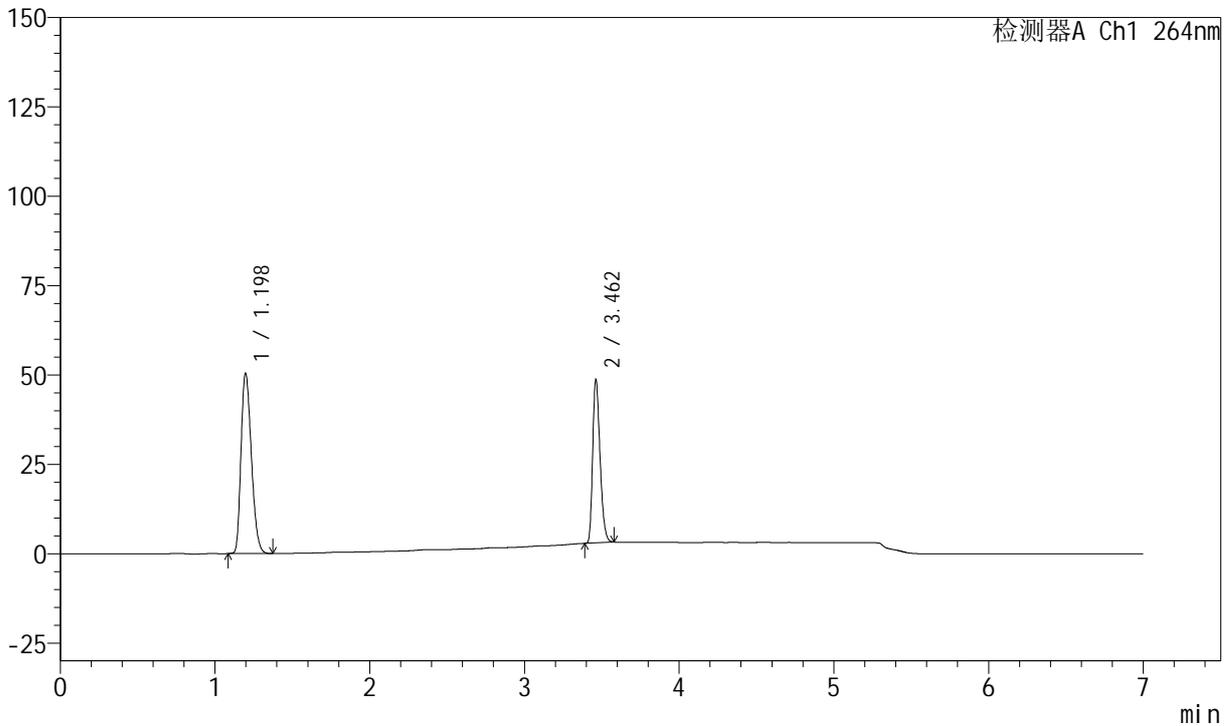
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

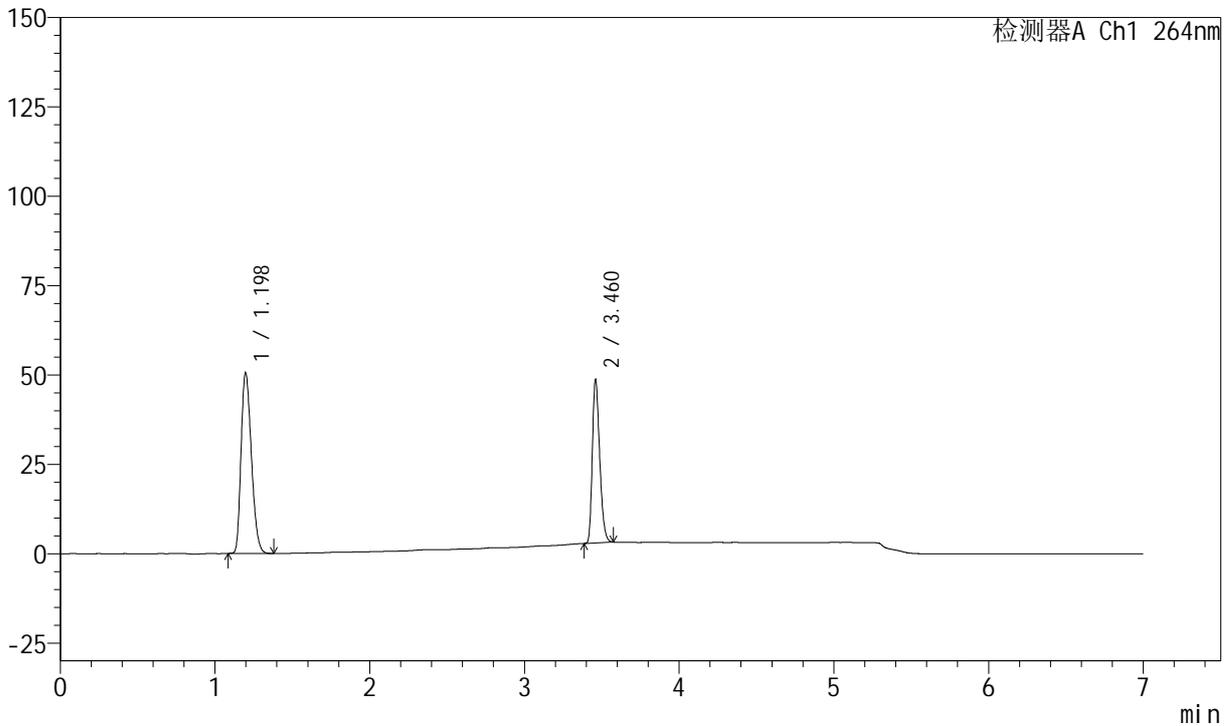
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

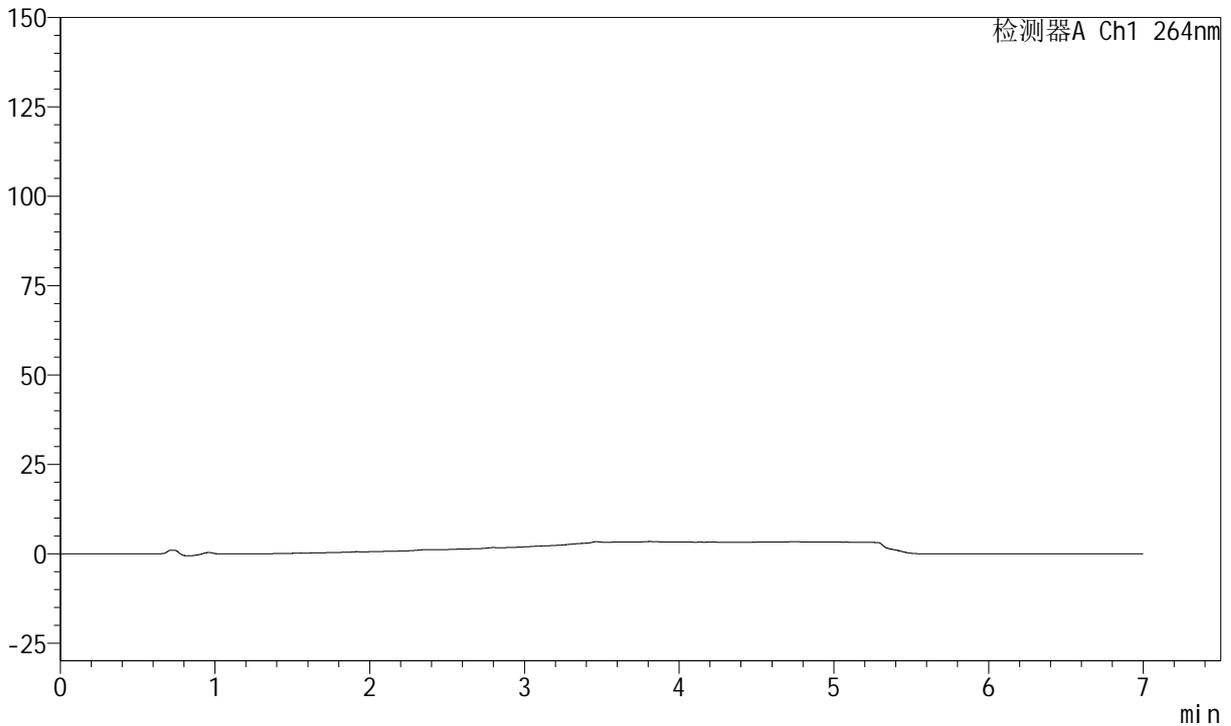
图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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							

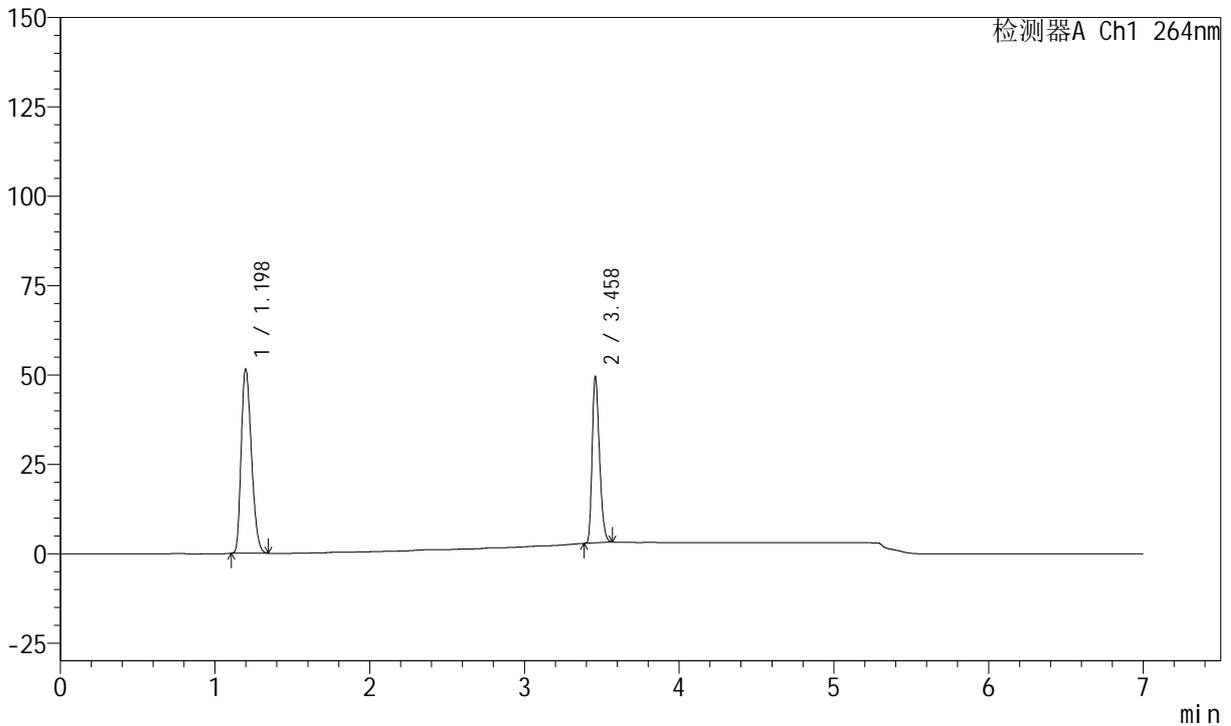
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
溶剂

<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:
 RCSJ338 - 31-4748-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

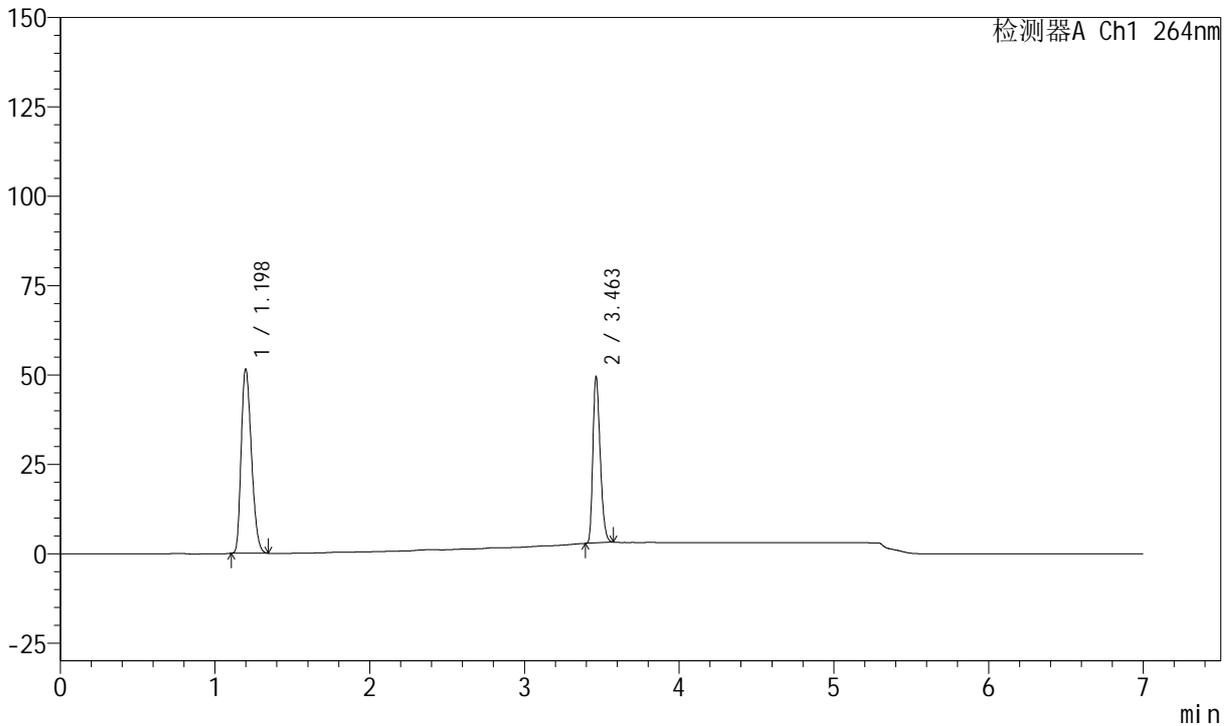
图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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:
 RCSJ338 - 31-4749-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

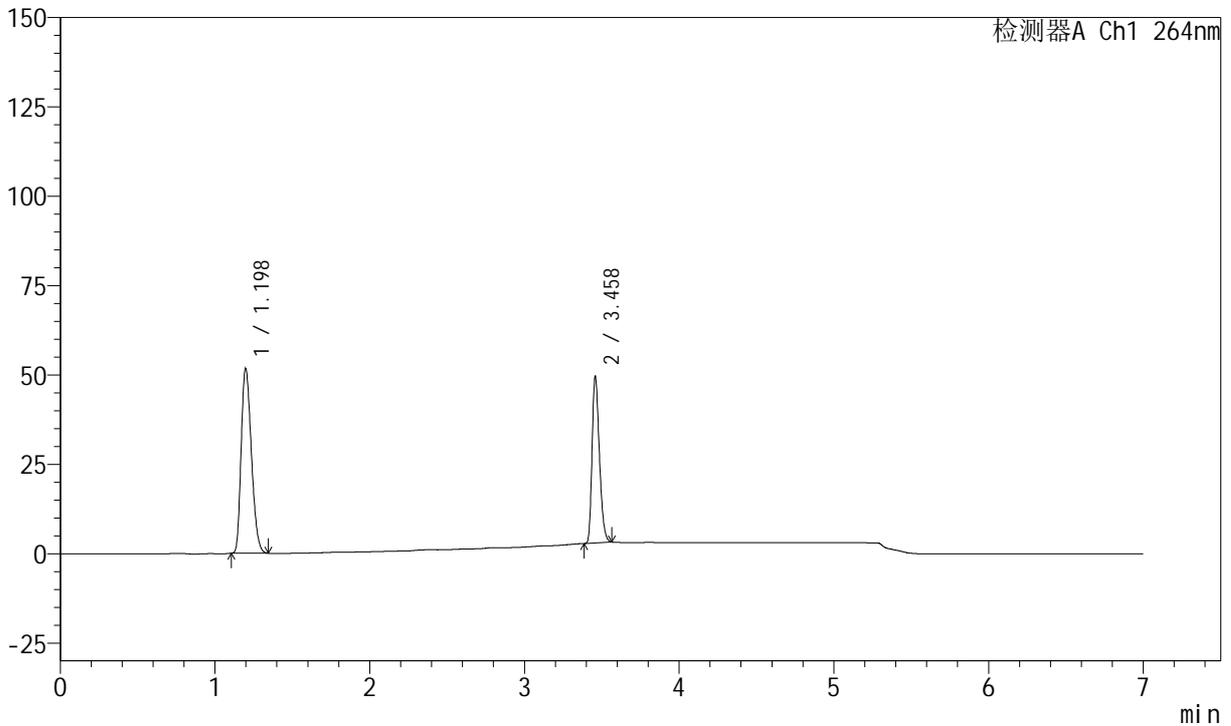
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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:
 RCSJ338 - 31-4750-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

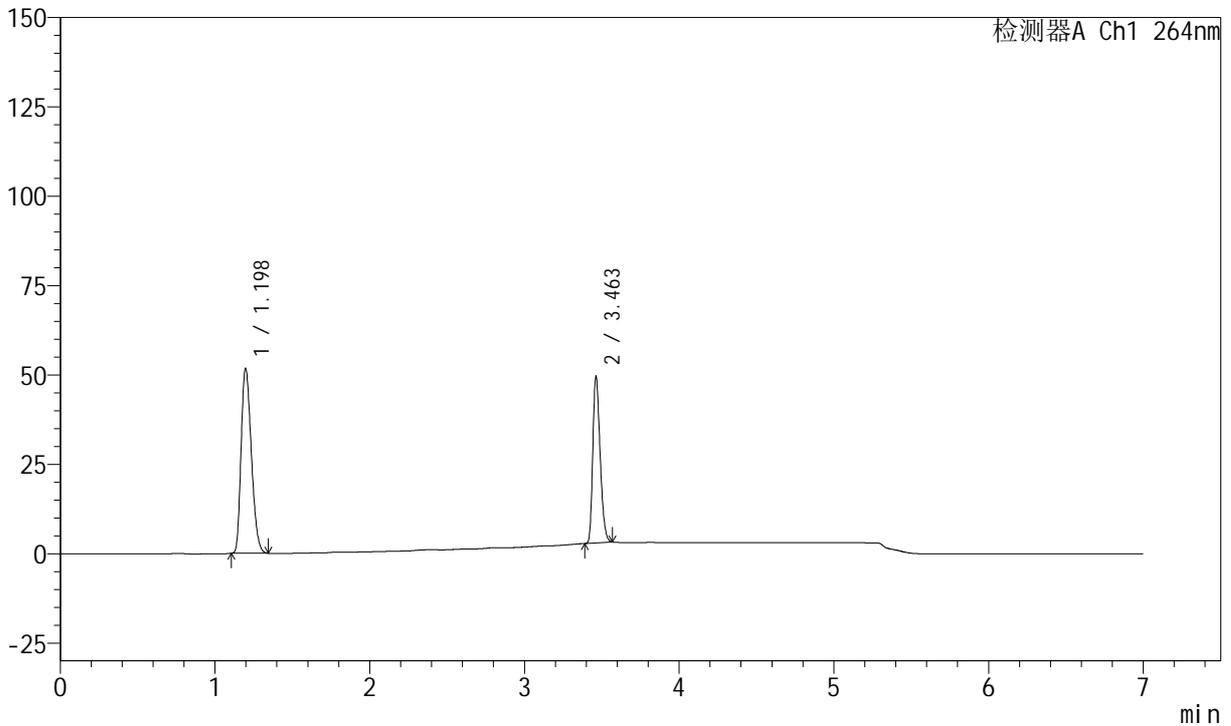
图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 31-4751-2 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

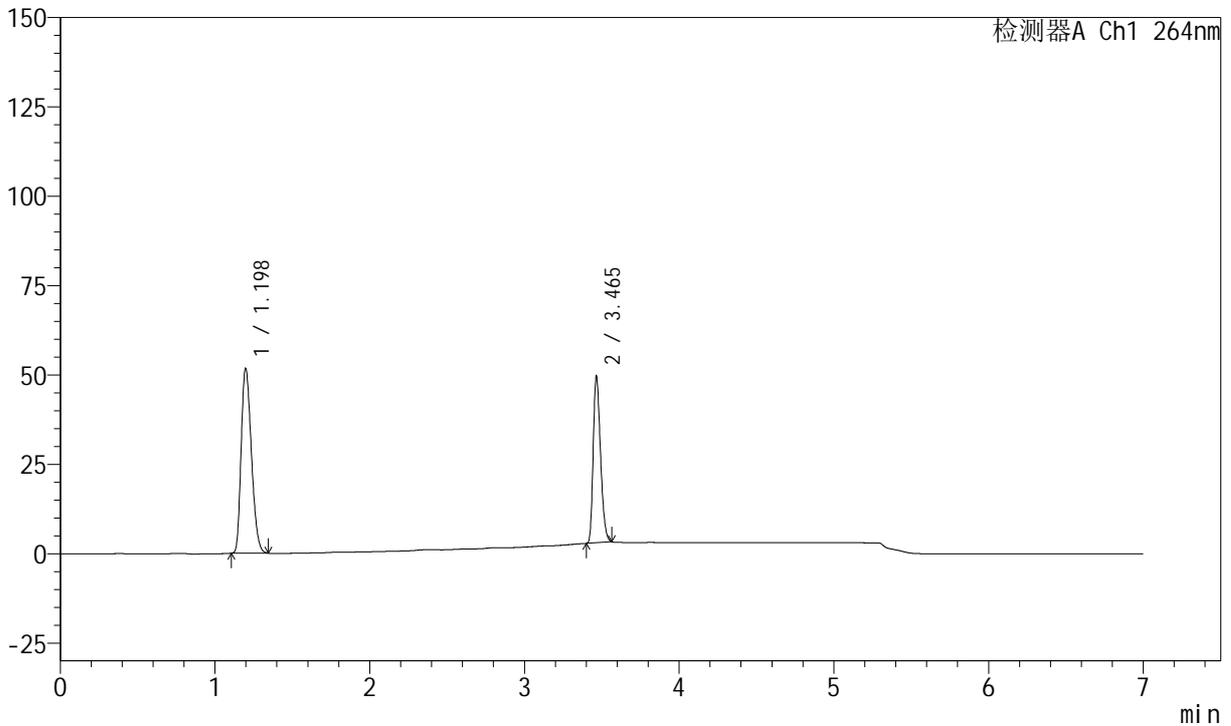
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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:
 RCSJ338 - 31-4752-3 - zzp-2023021021p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

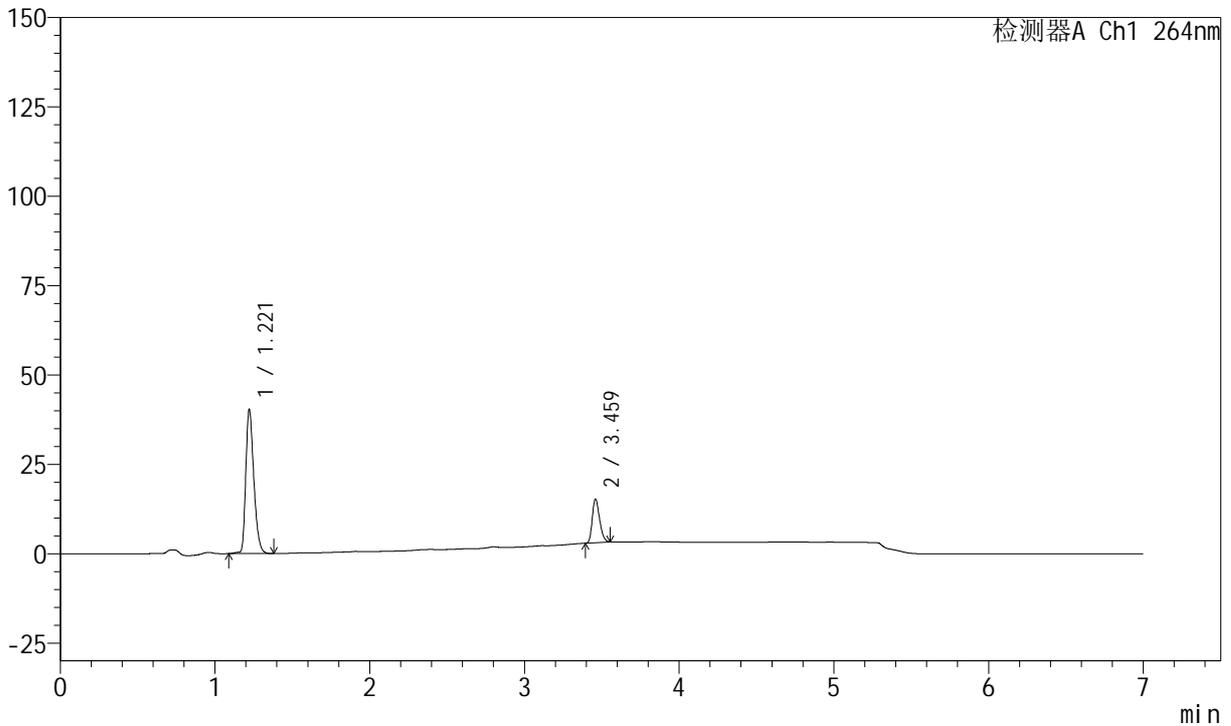
图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

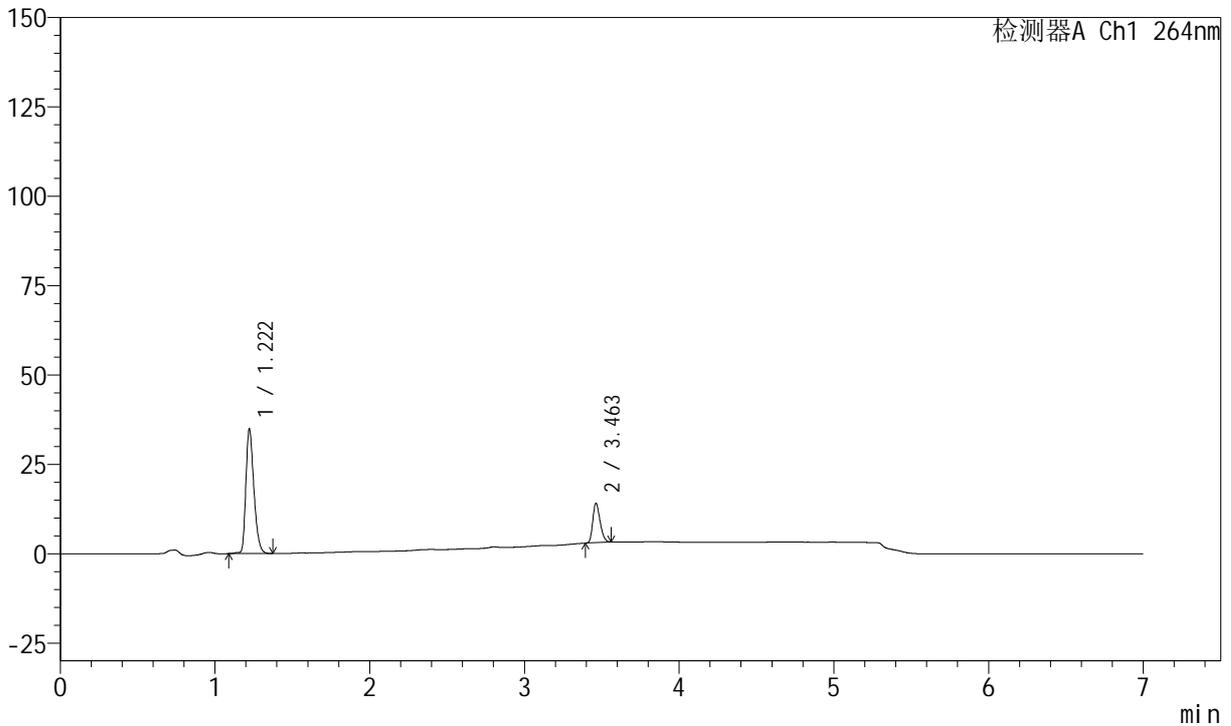
图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



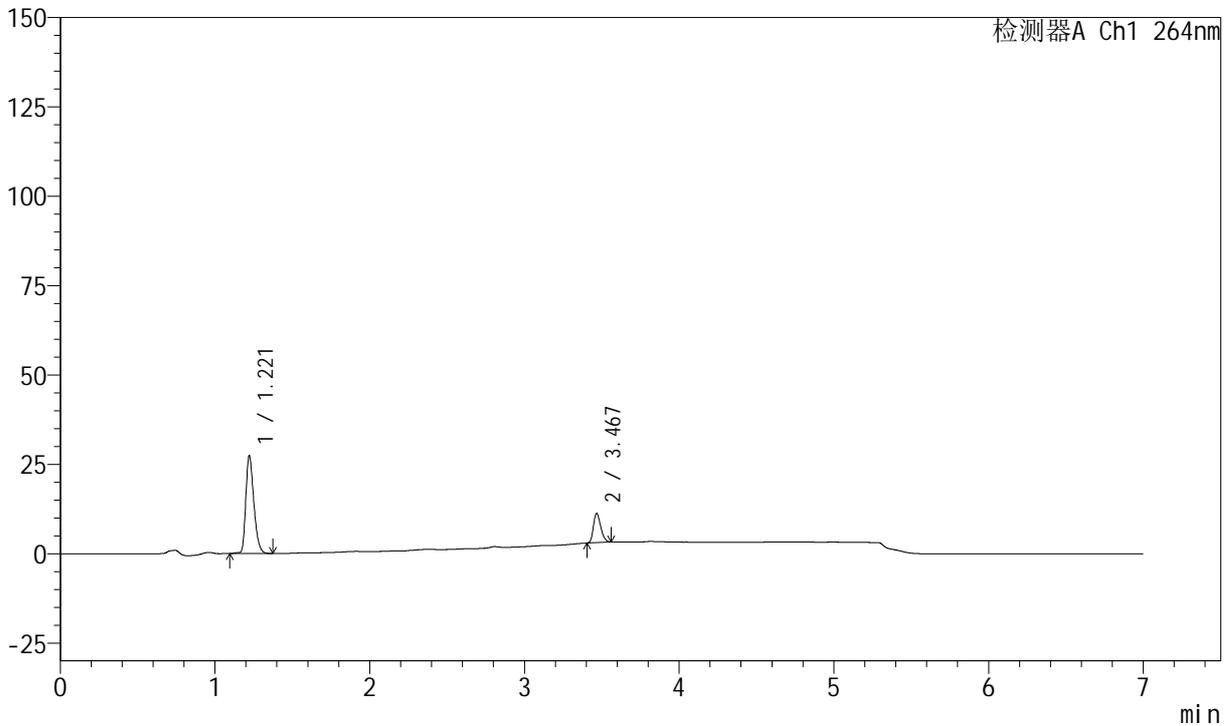
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

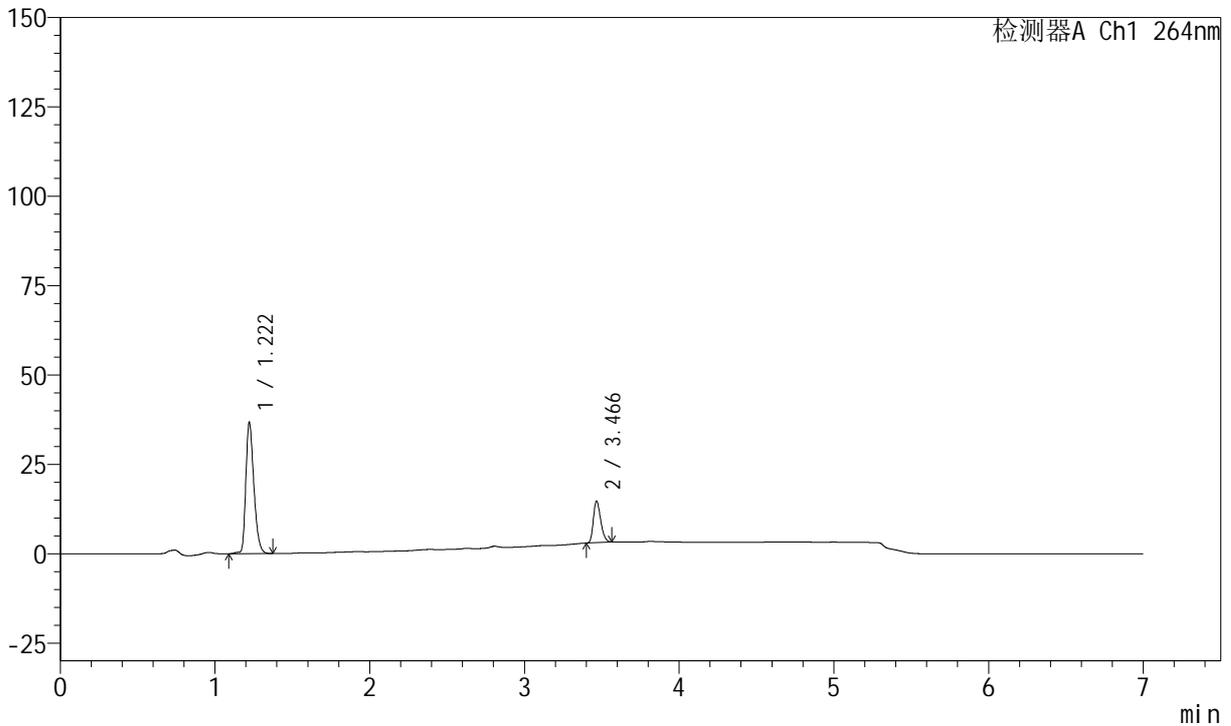
图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

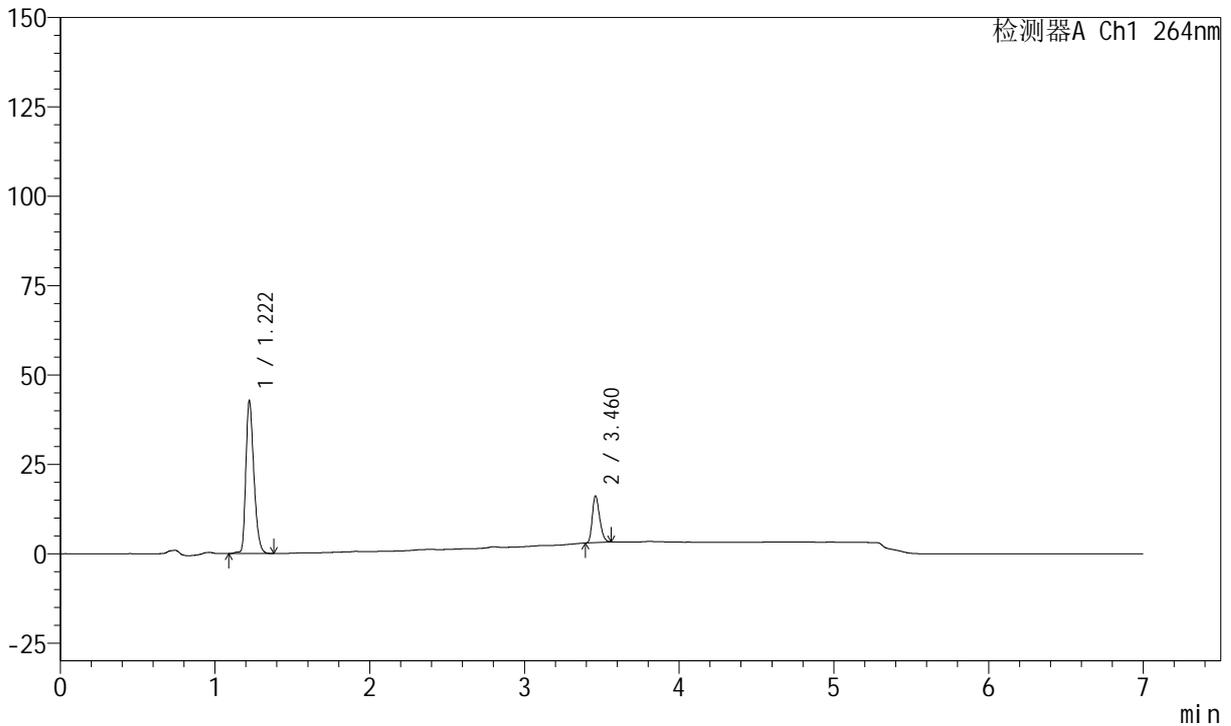
图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

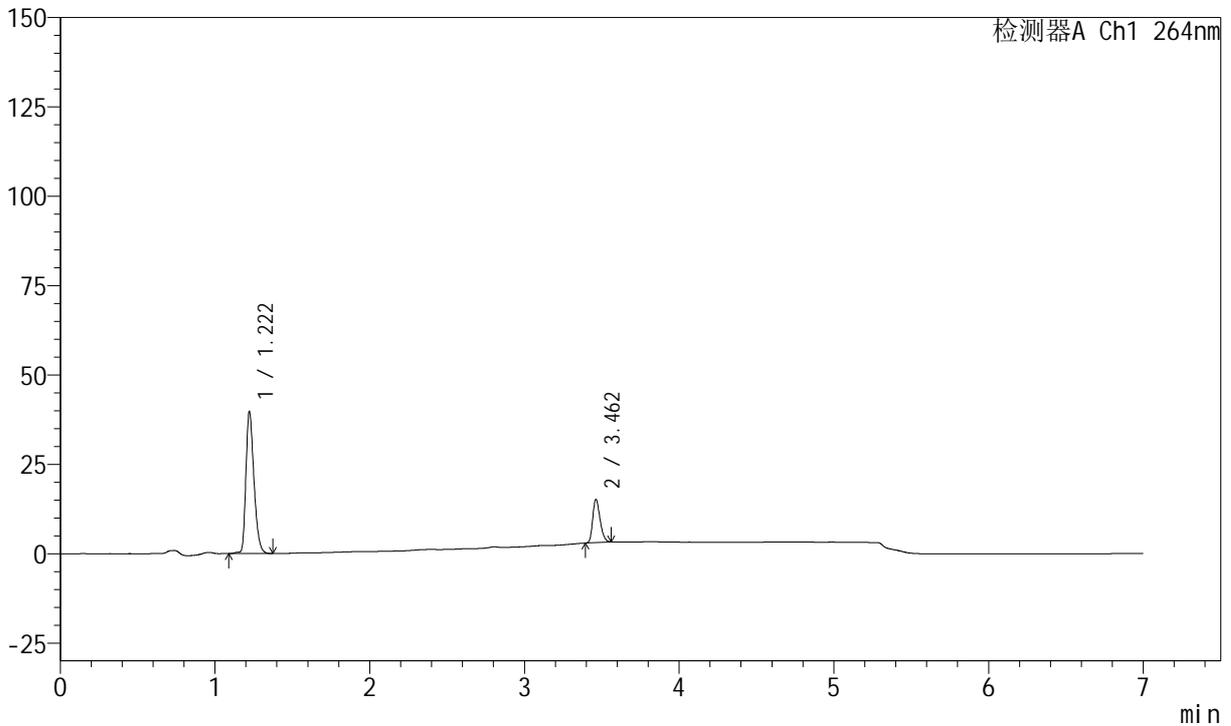
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



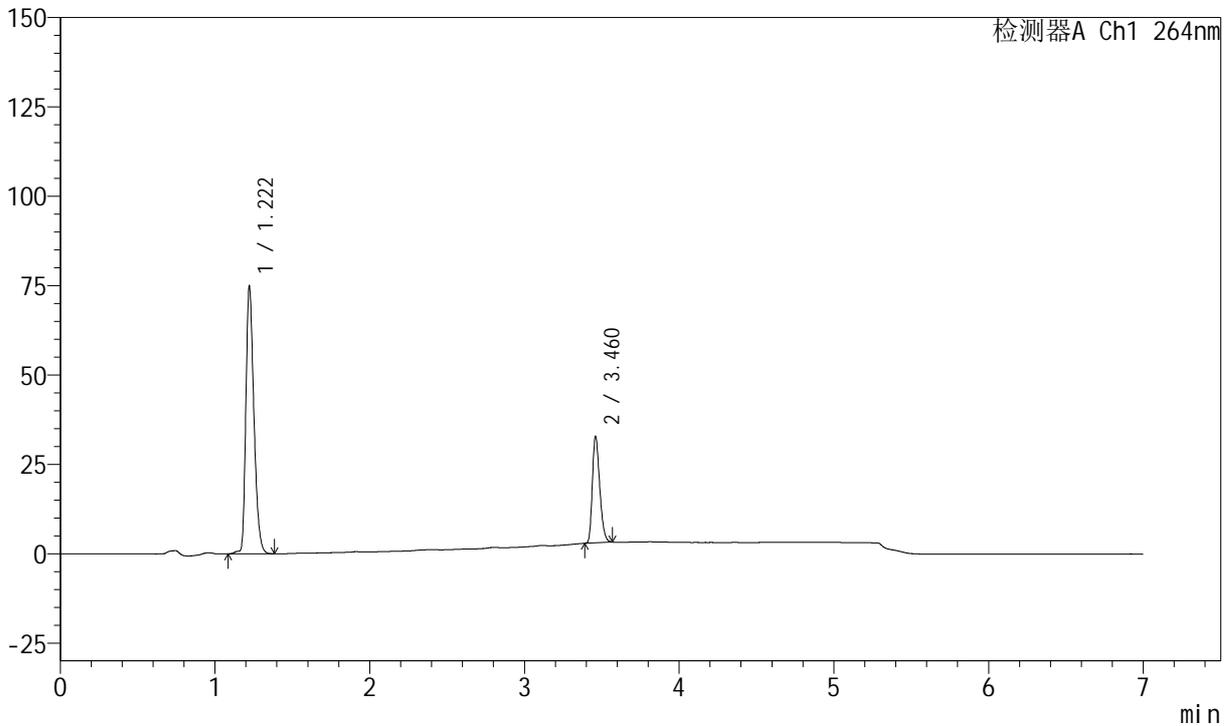
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

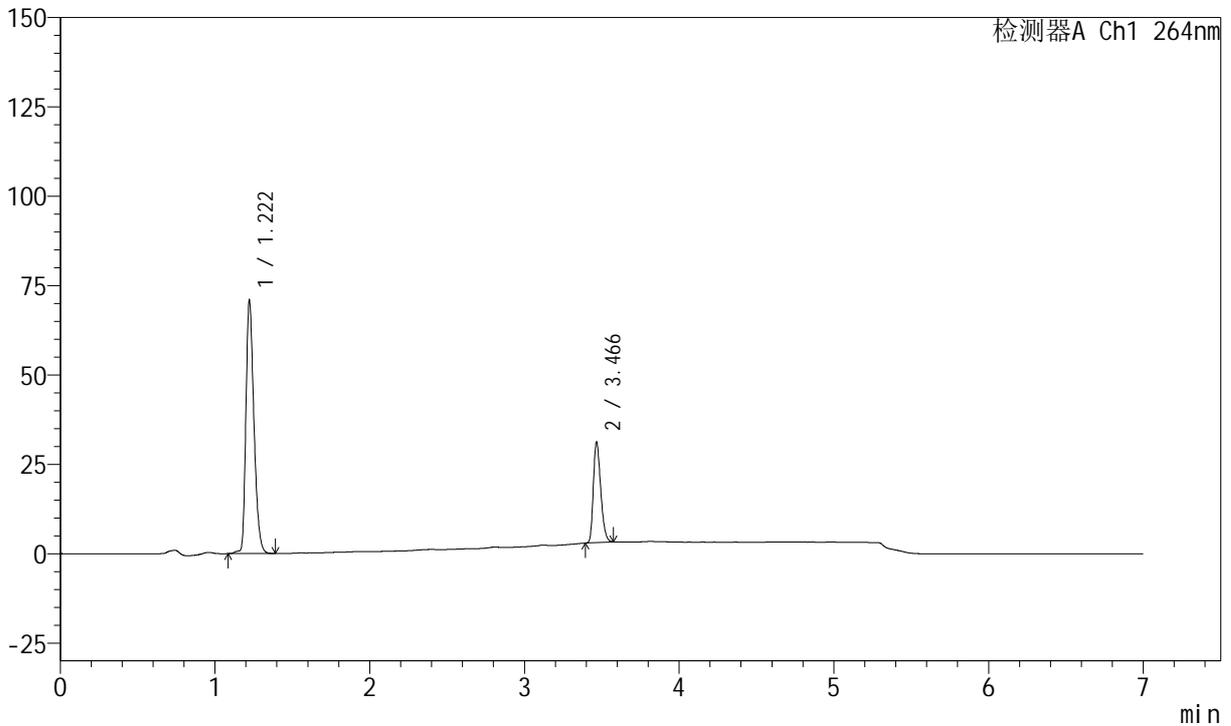
图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

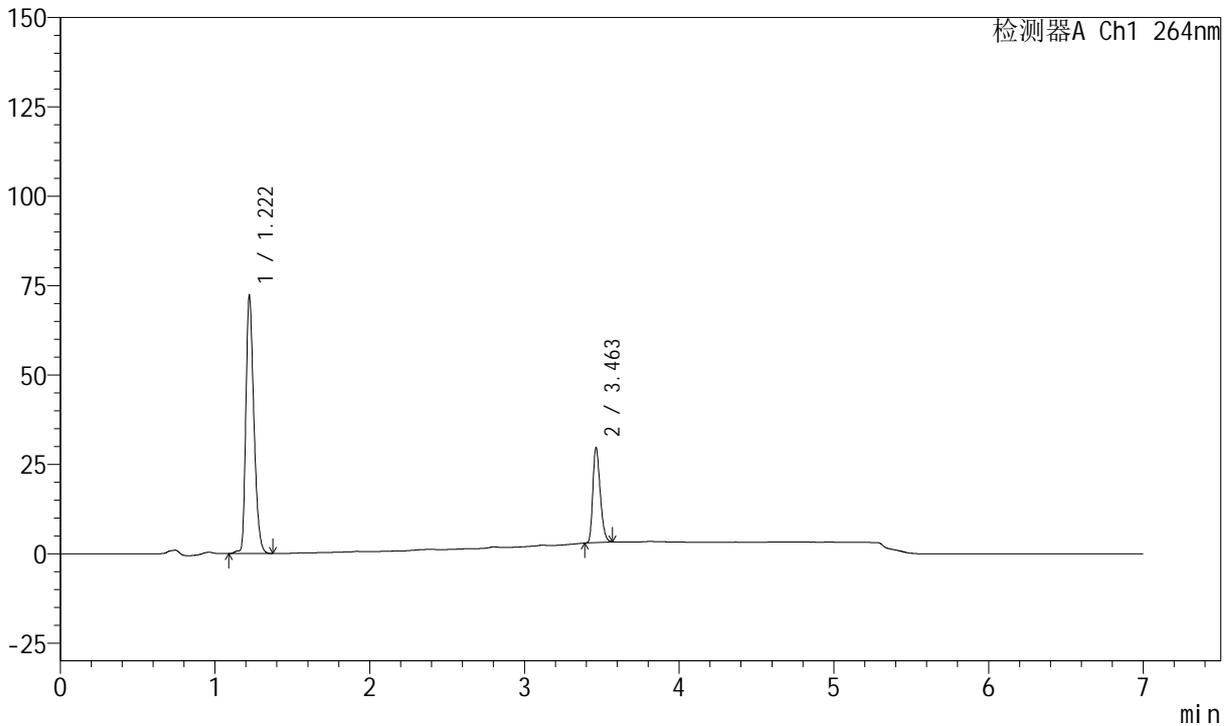
图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

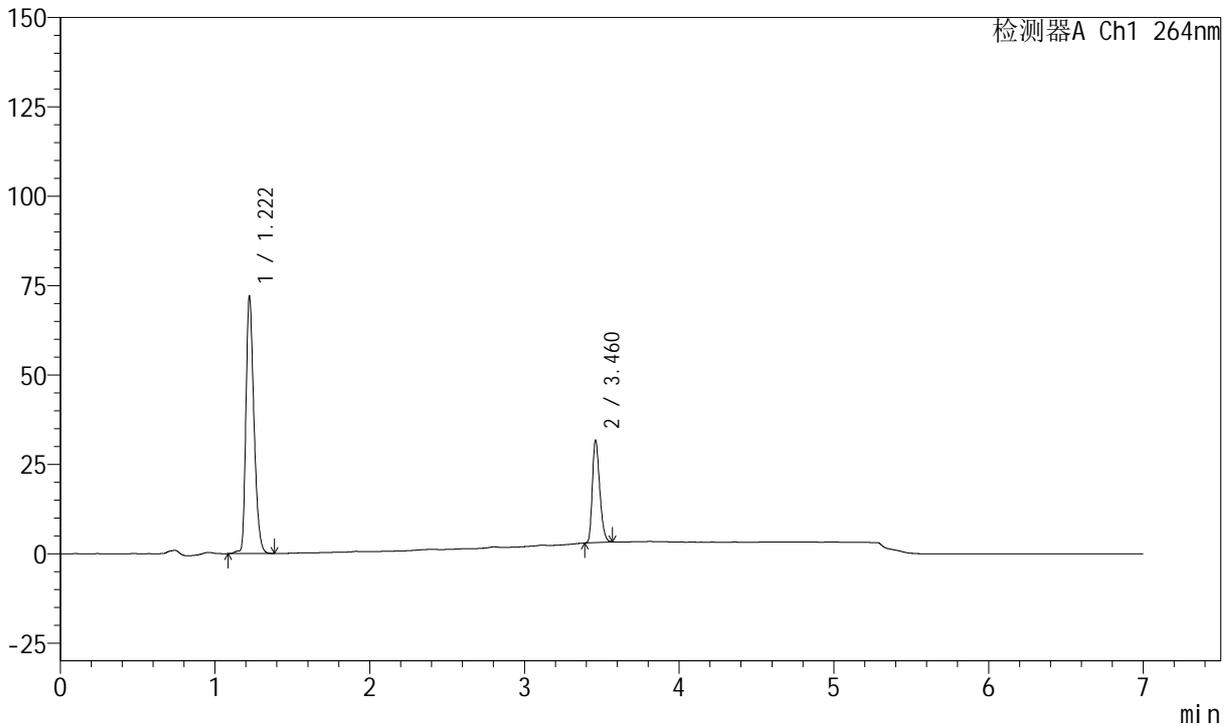
图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

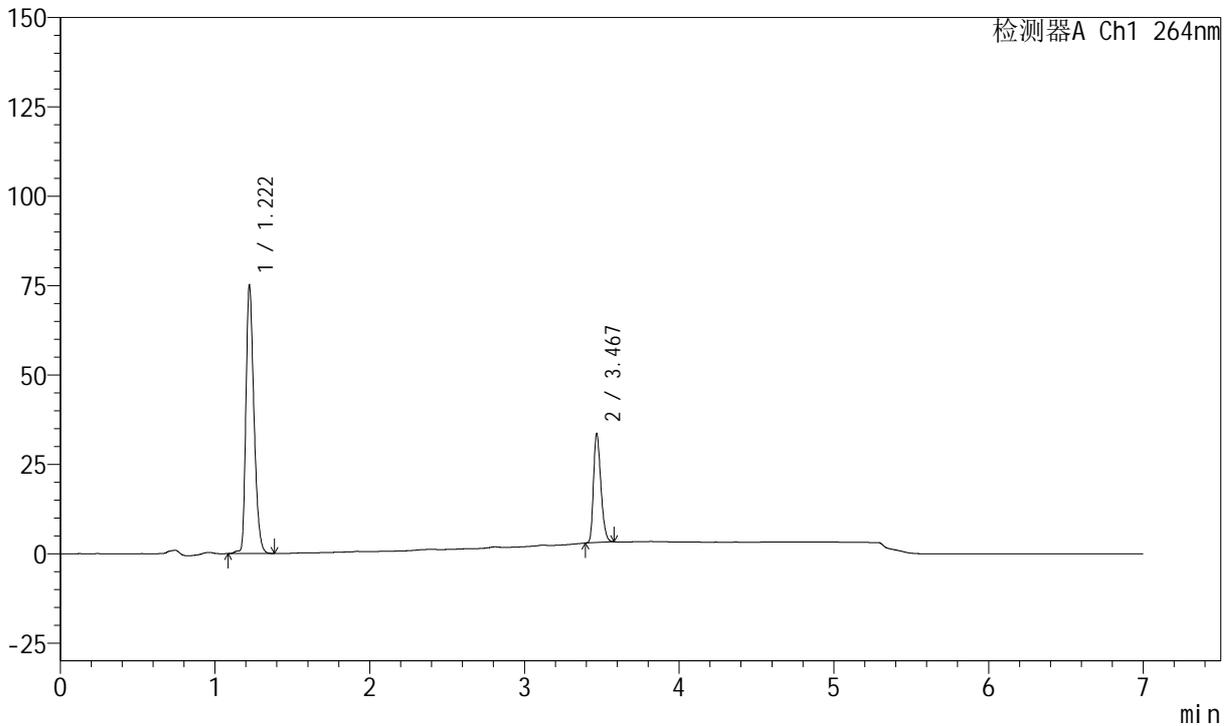
图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

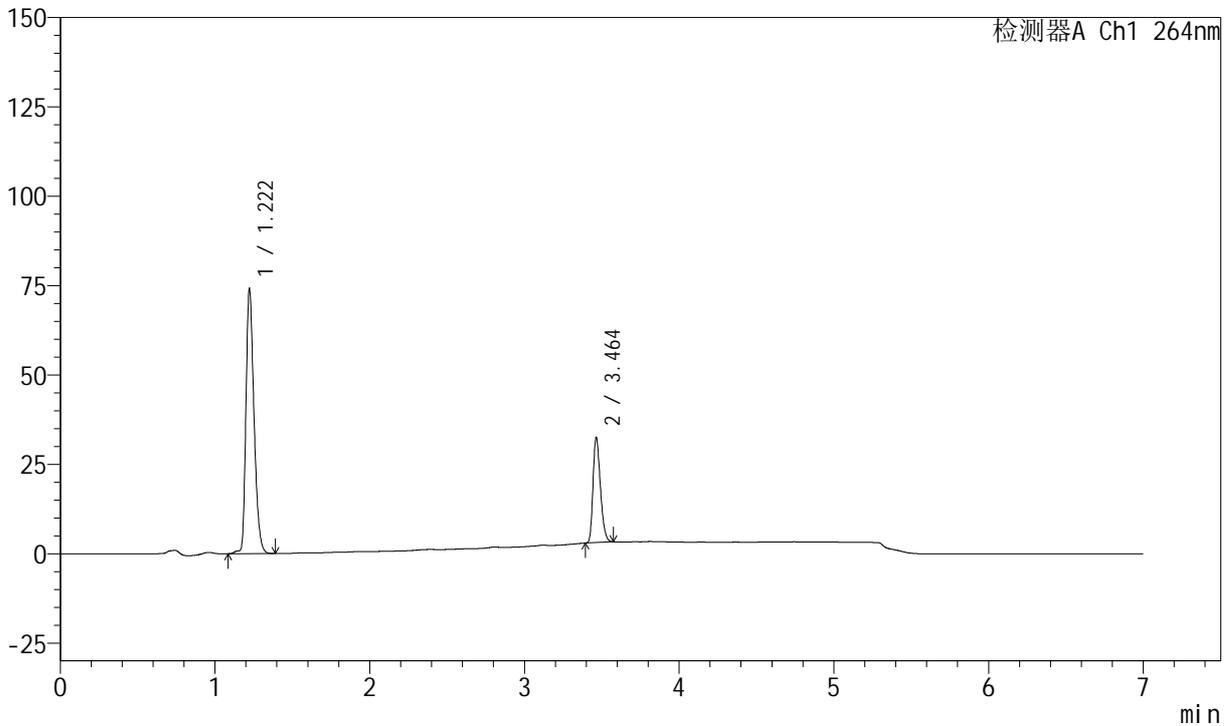
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

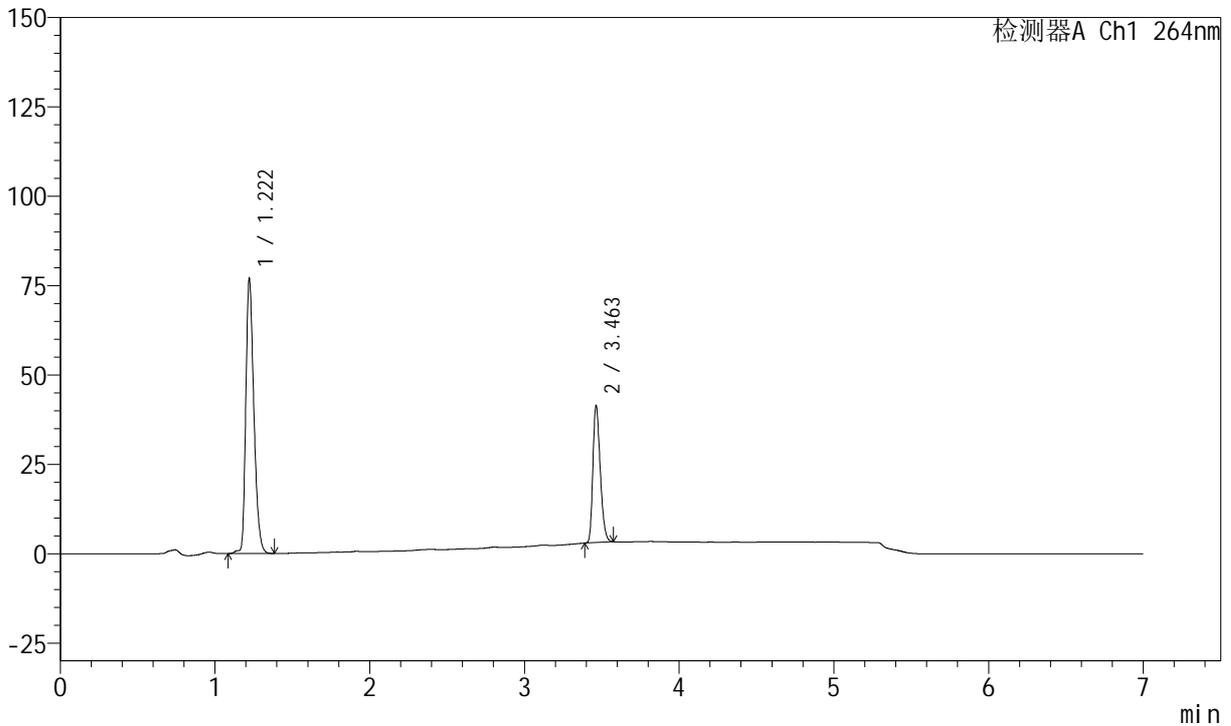
图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

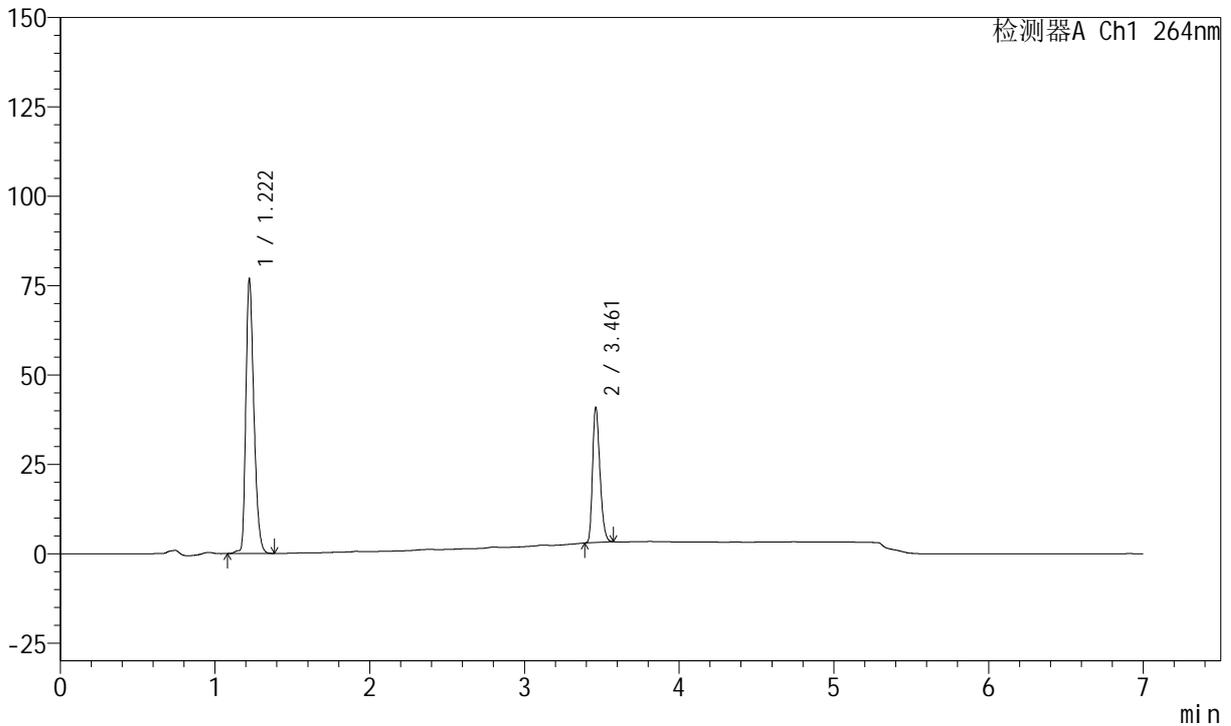
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

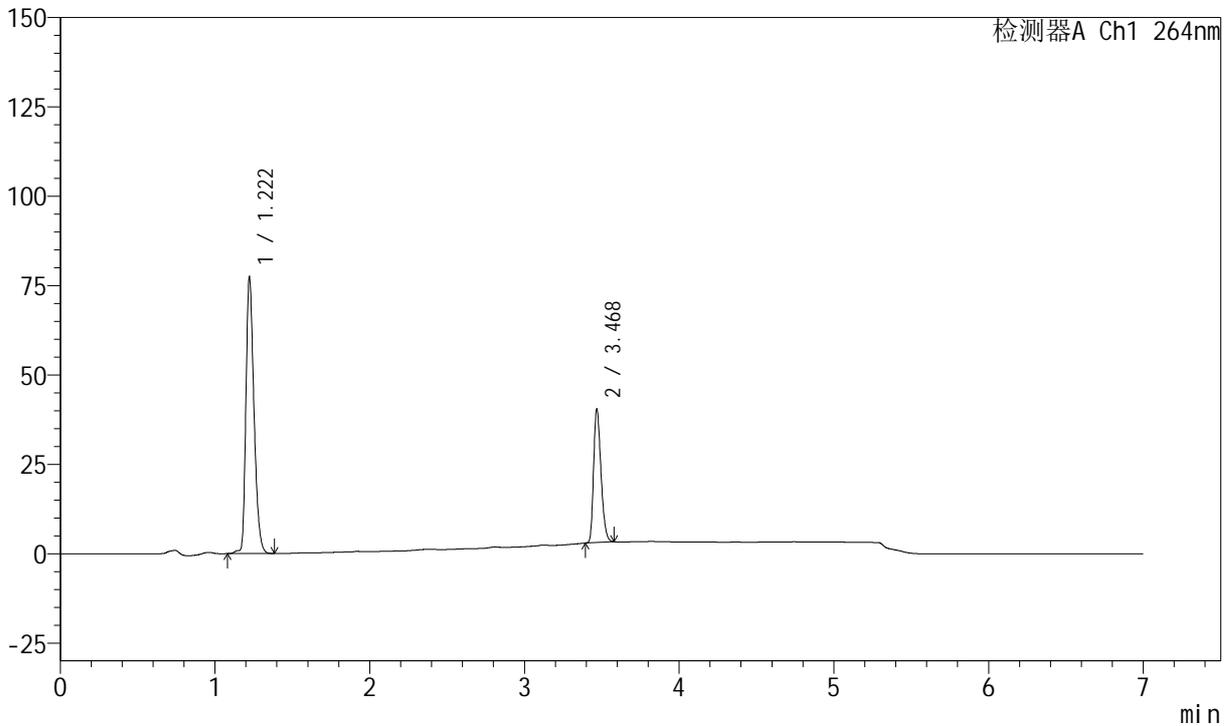
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

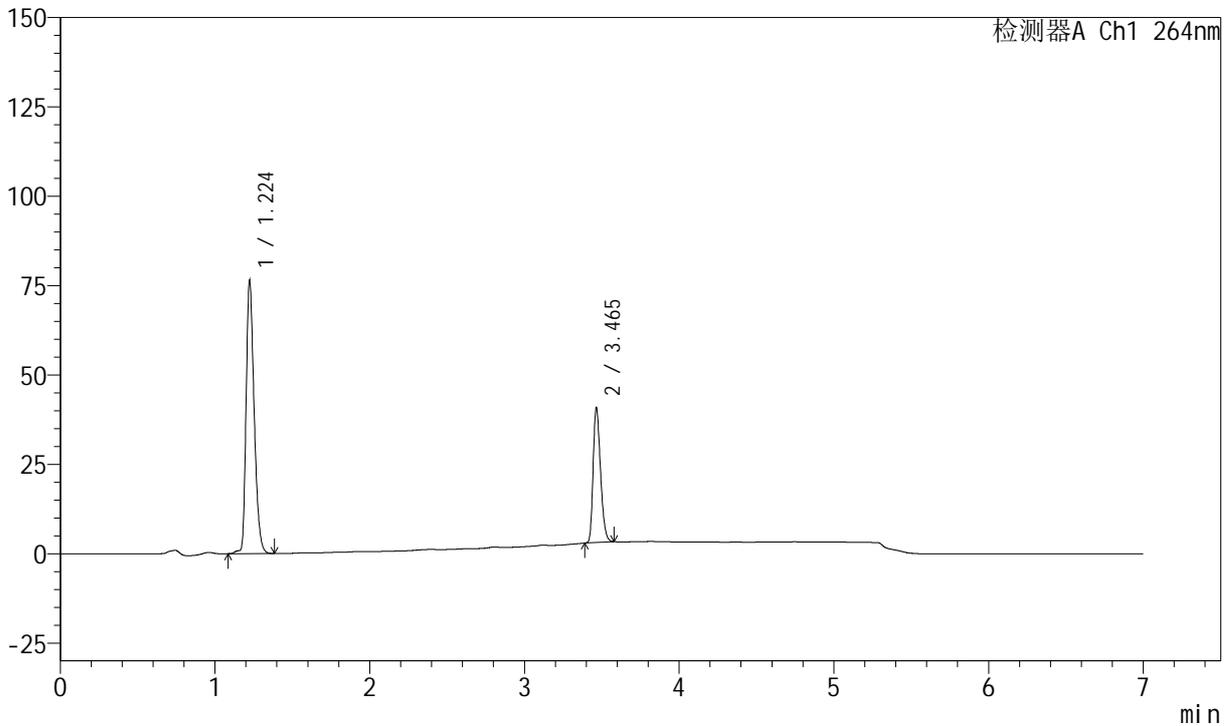
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

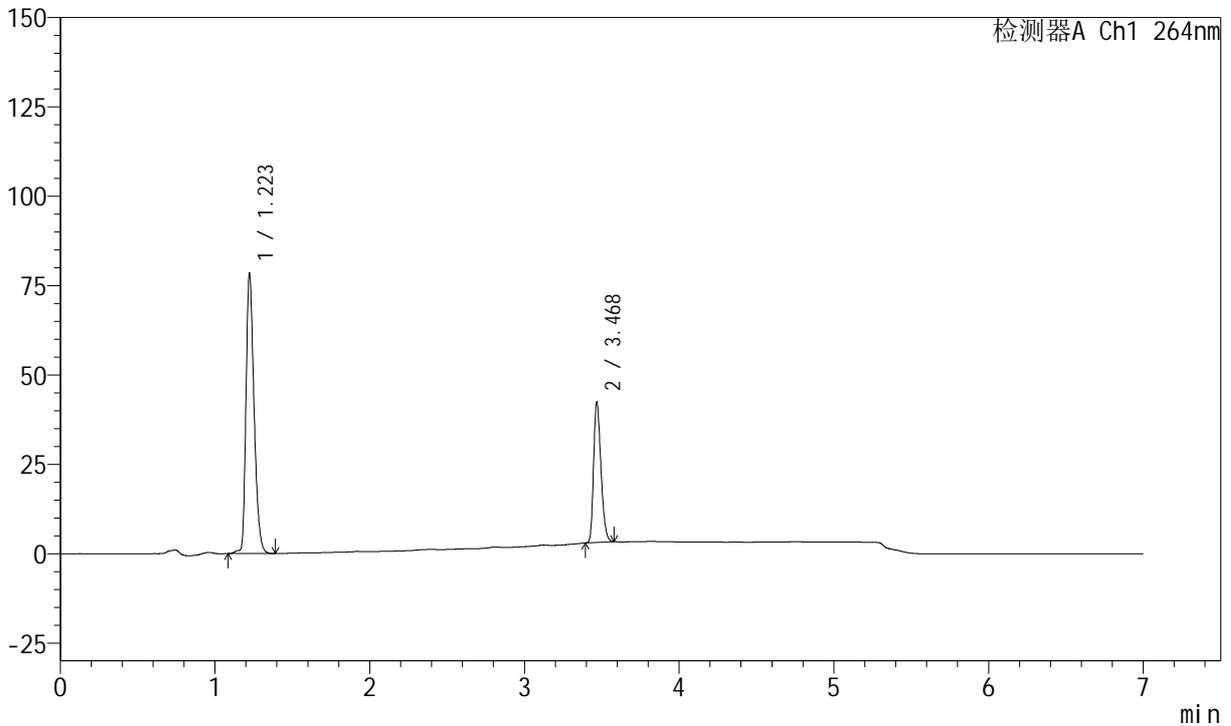
图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

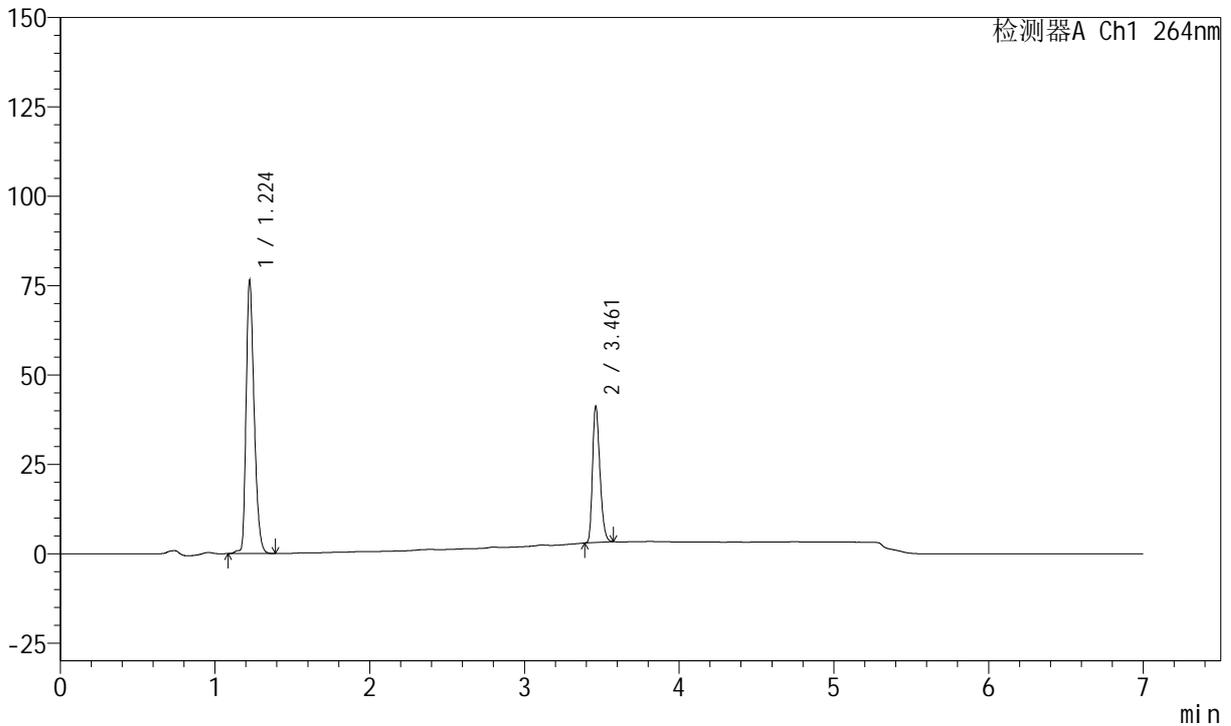
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

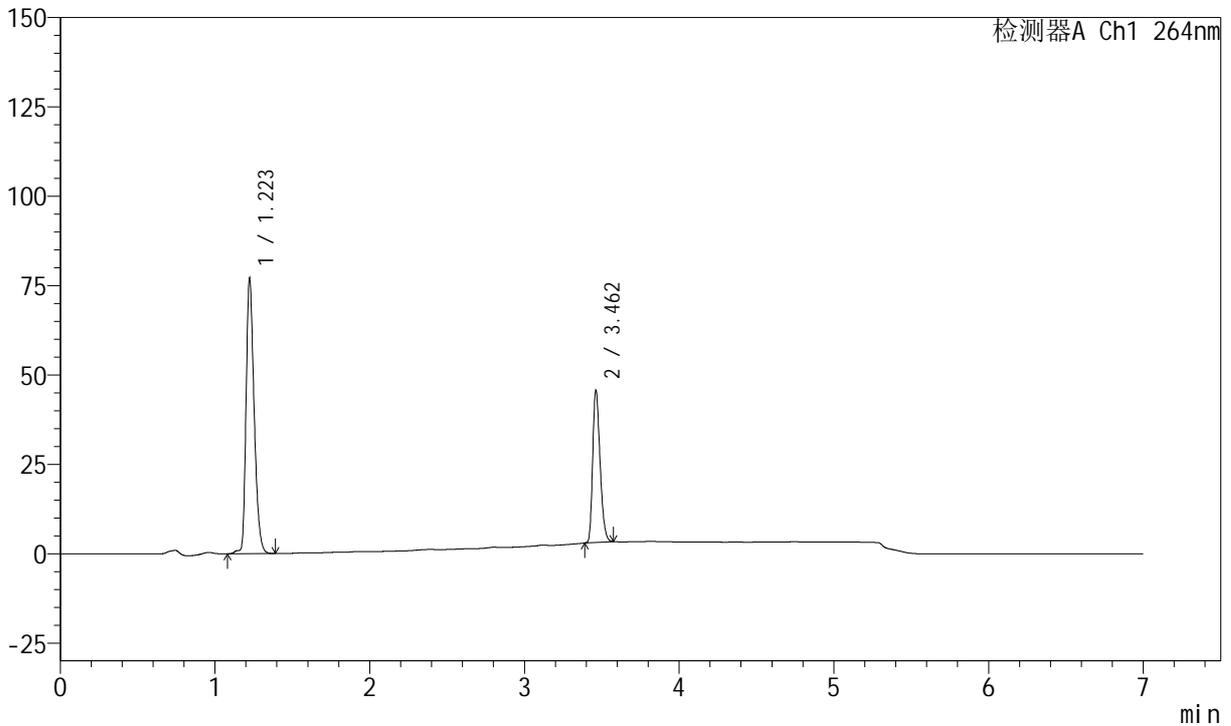
图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

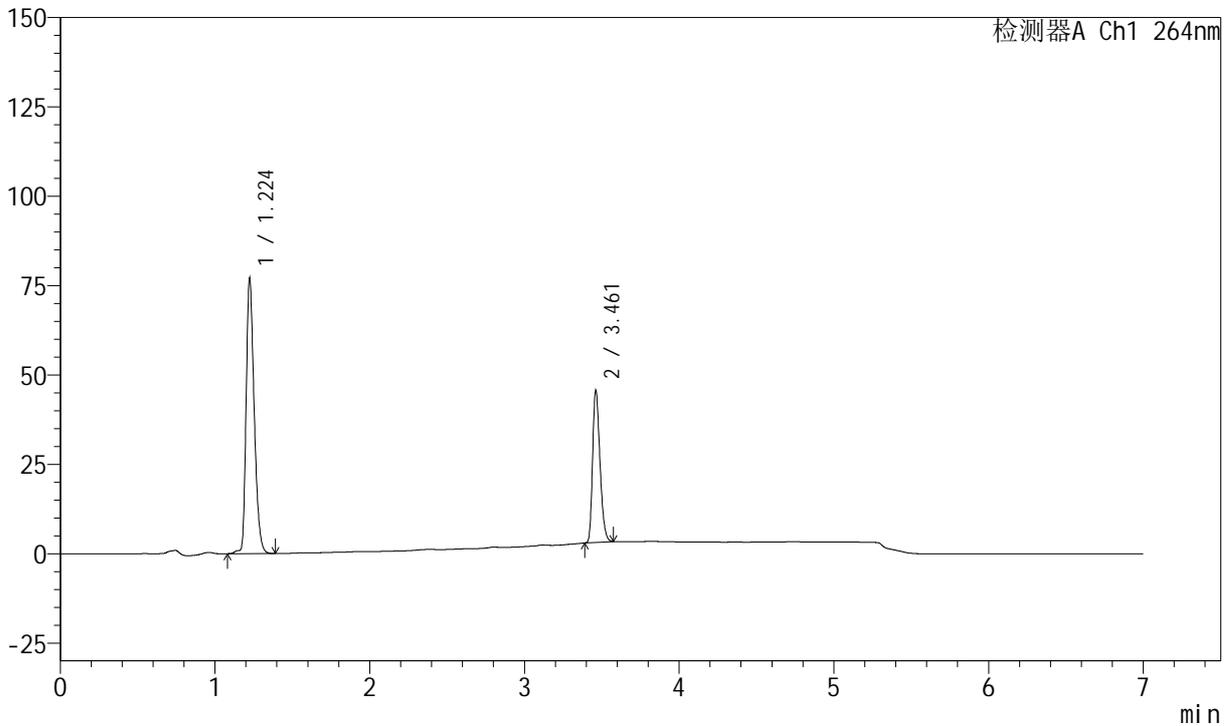
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

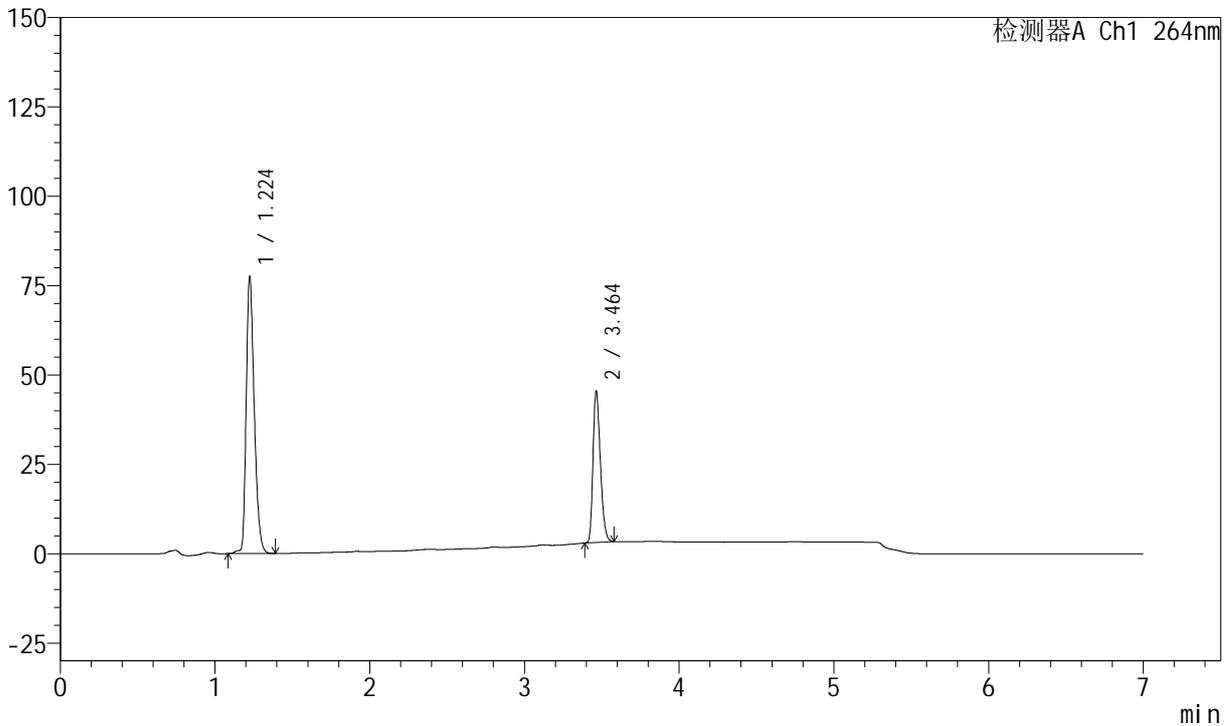
图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

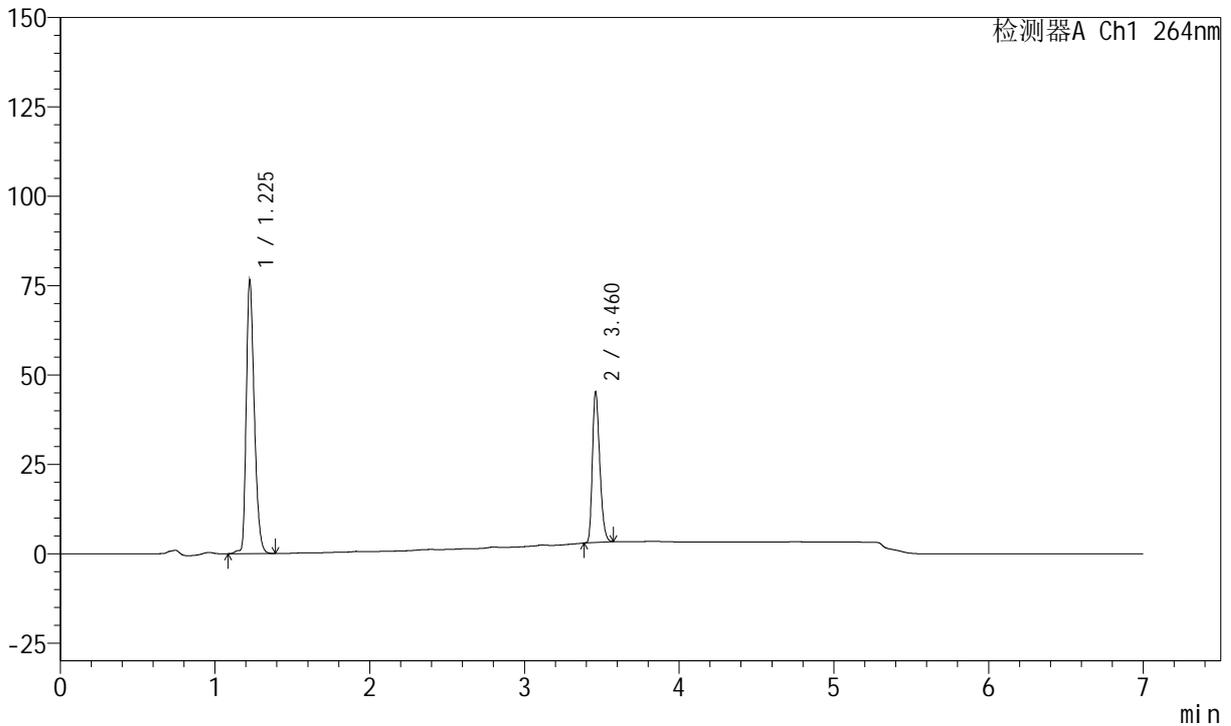
图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

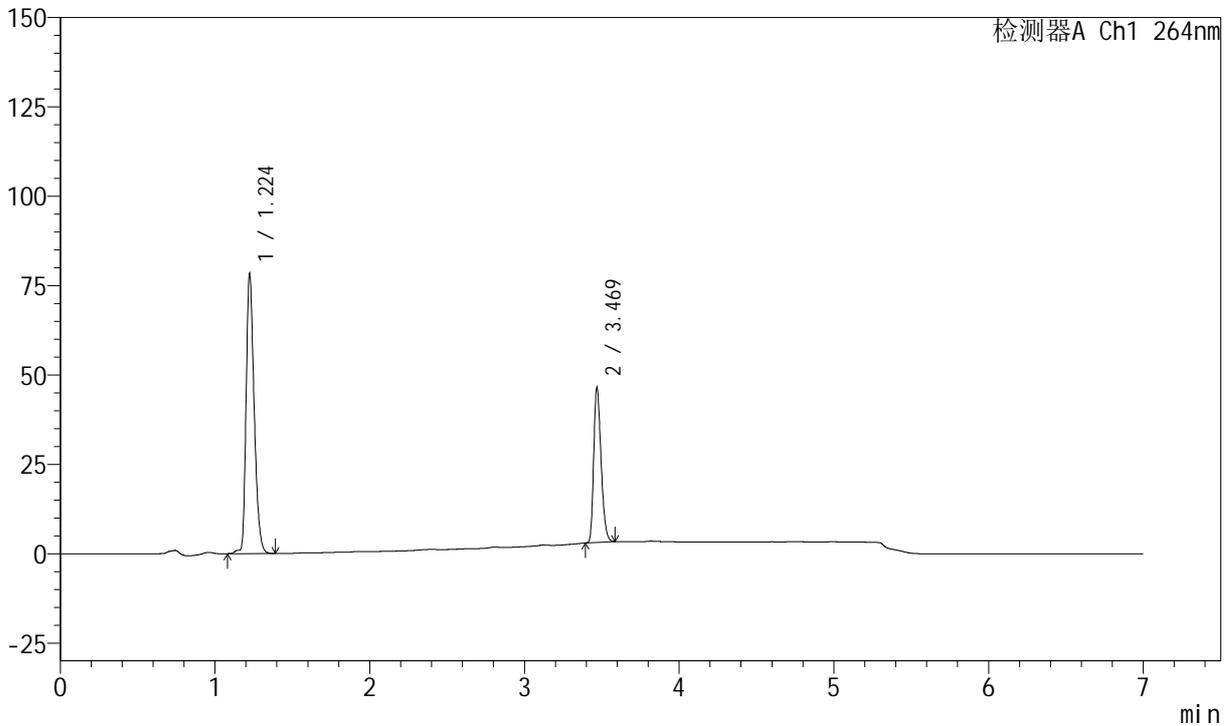
图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

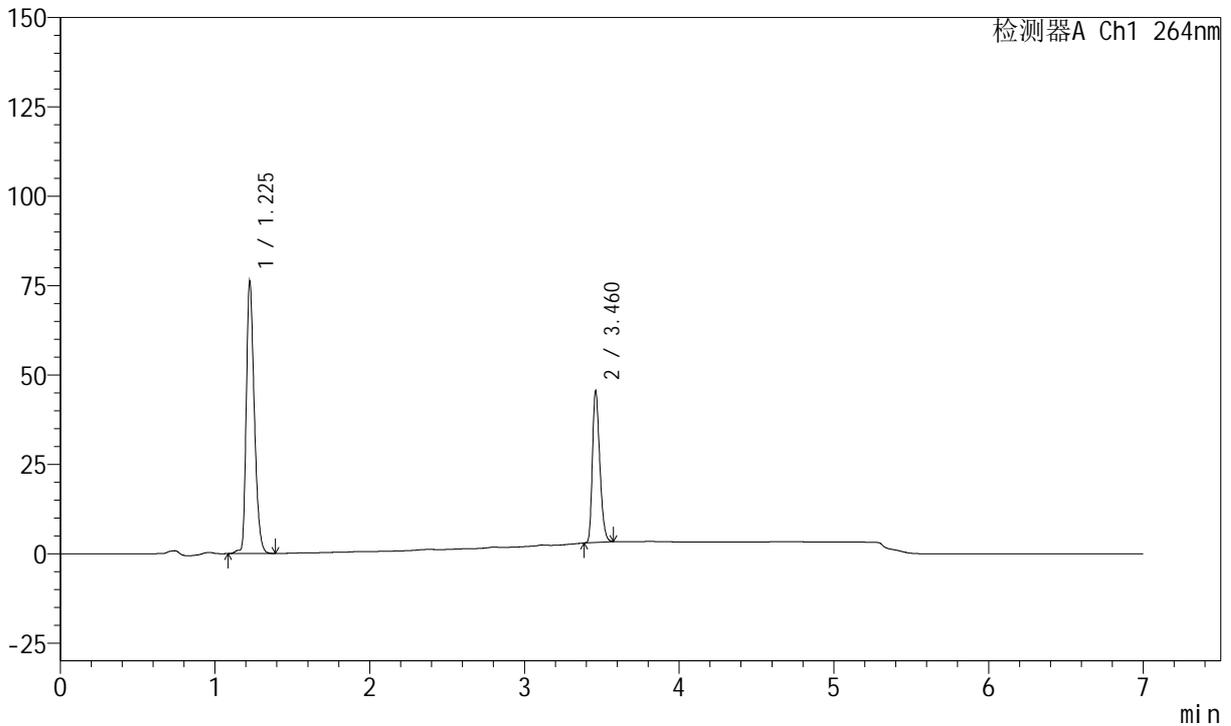
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

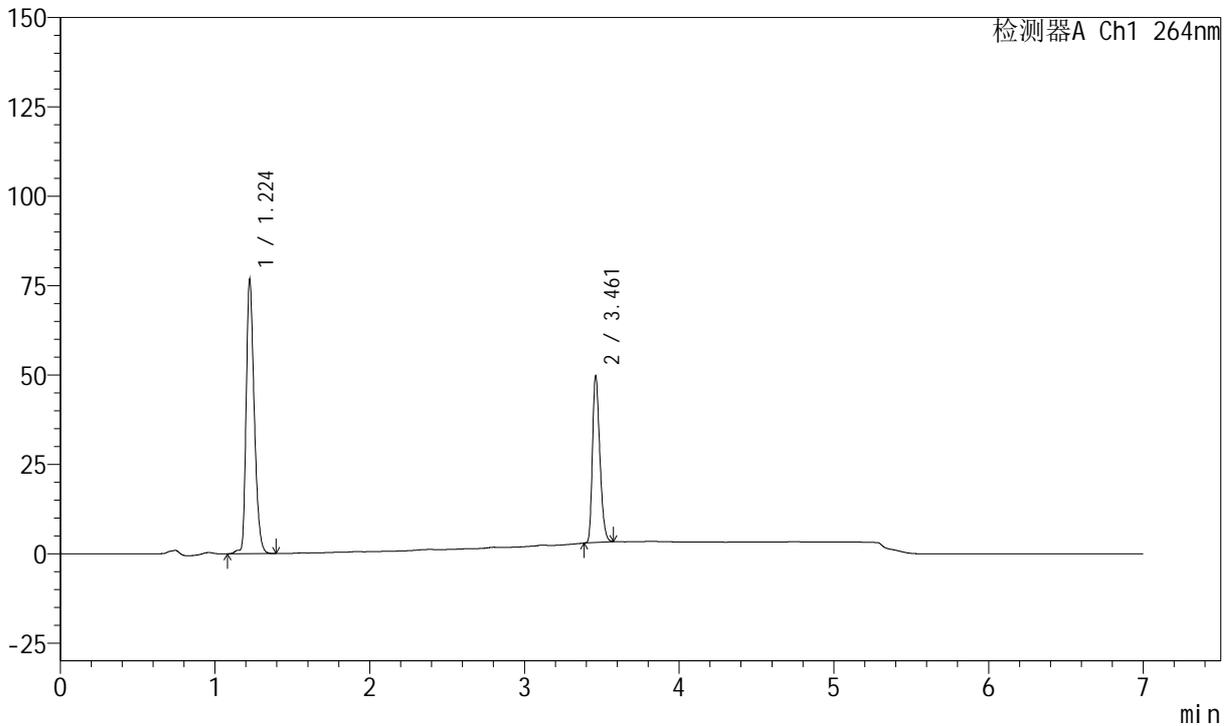
图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

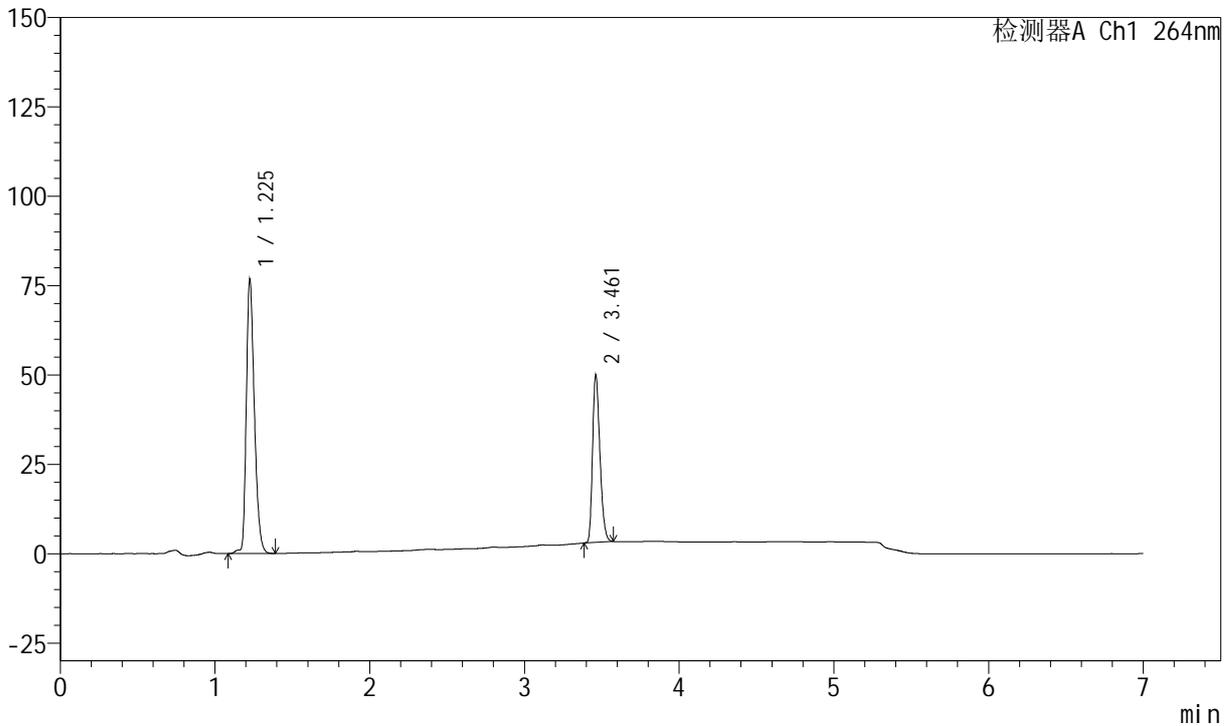
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

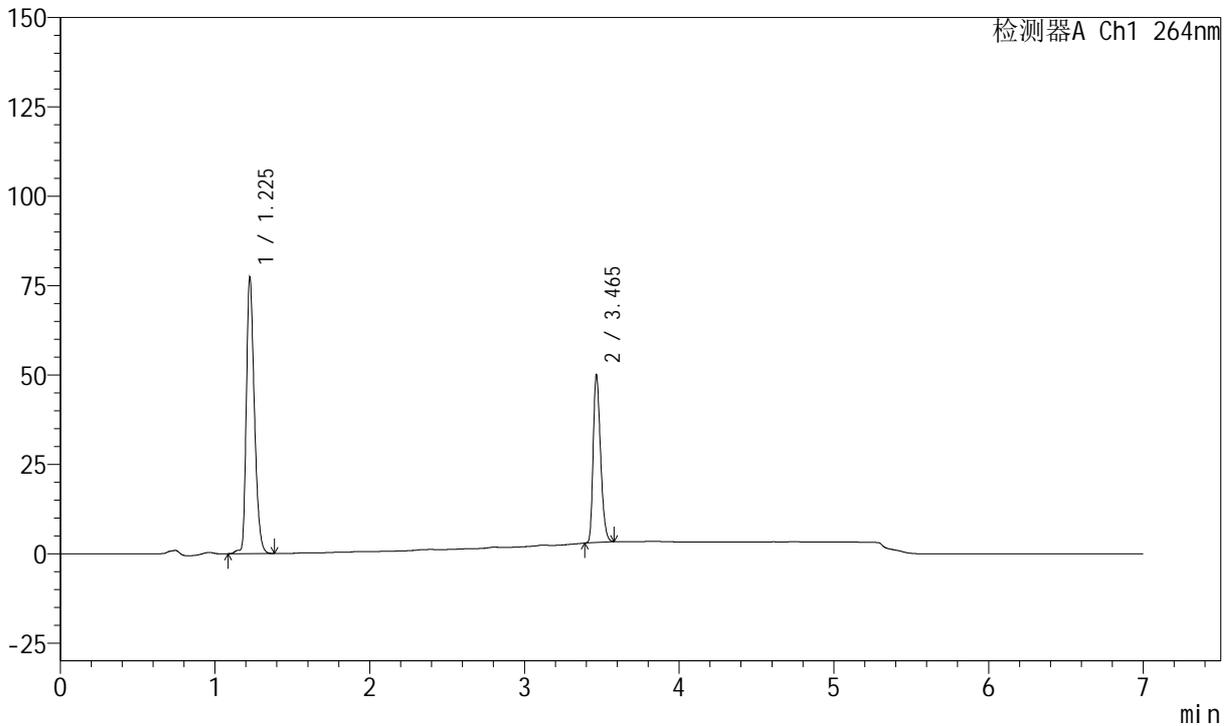
图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

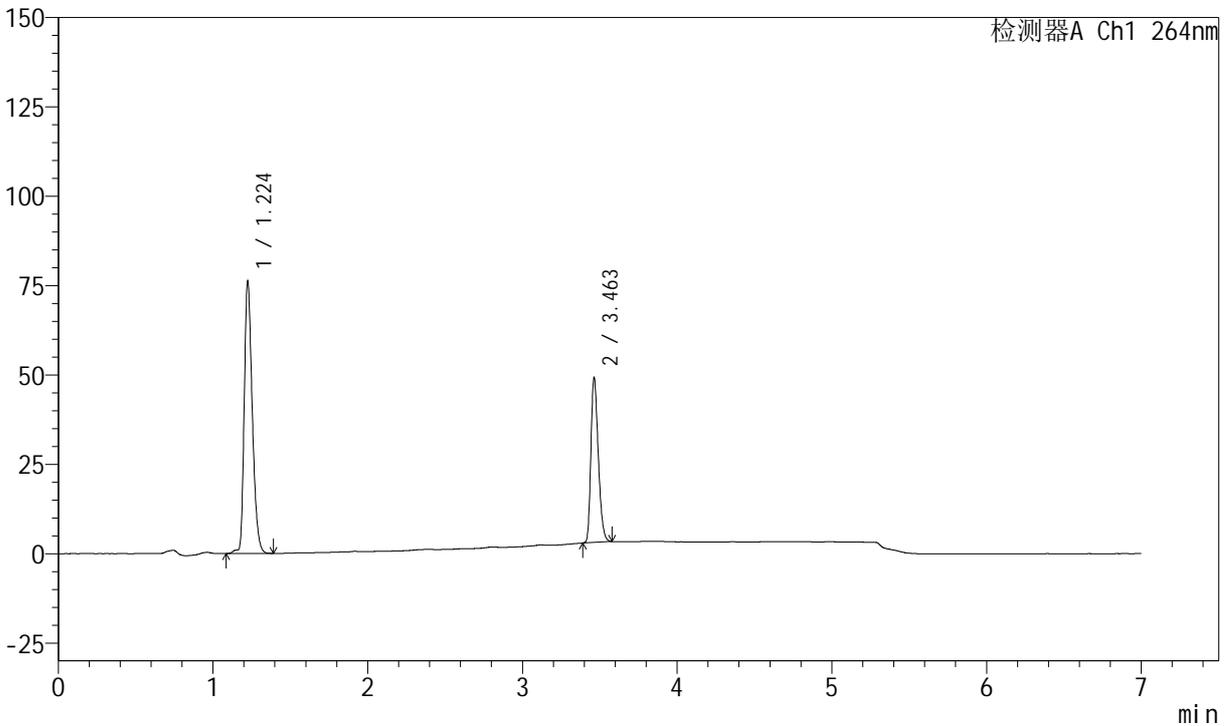
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

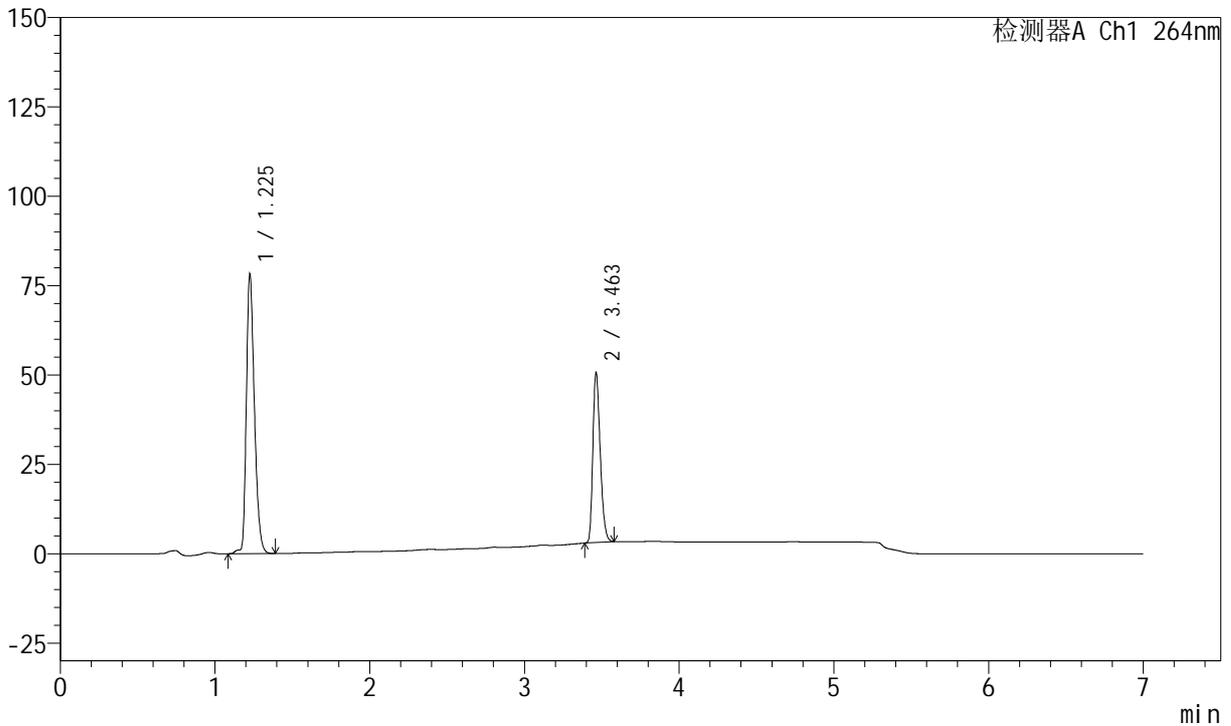
图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

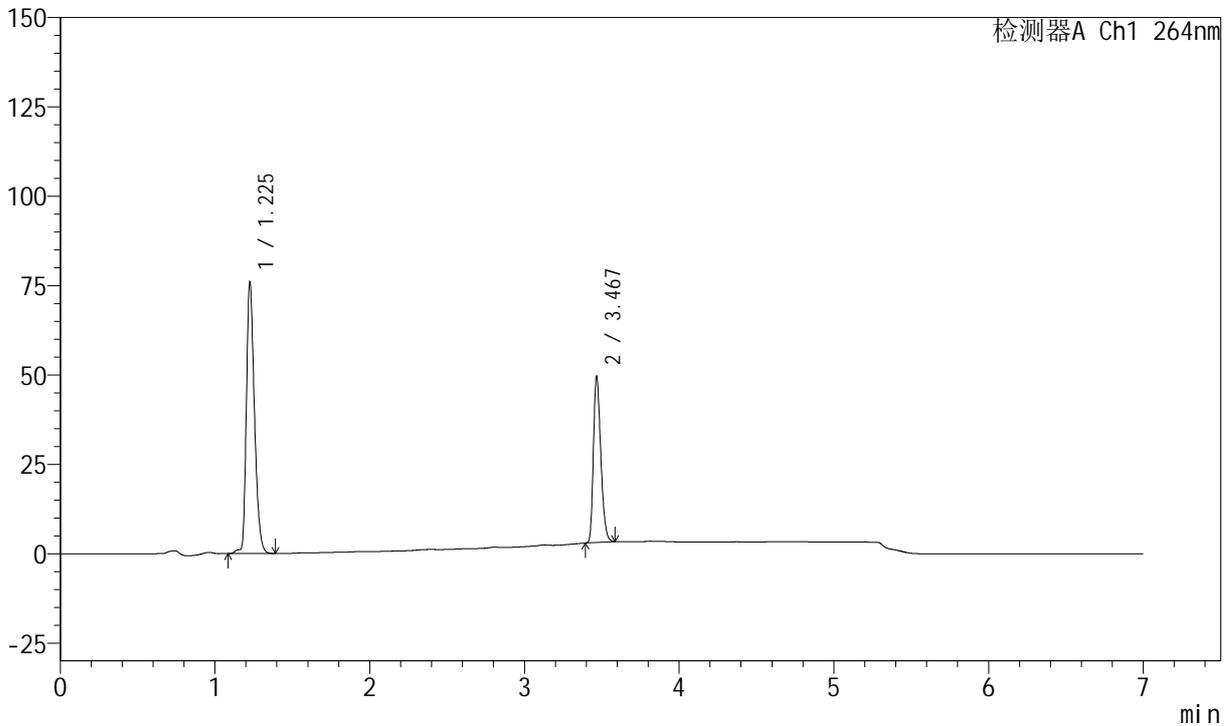
图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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			

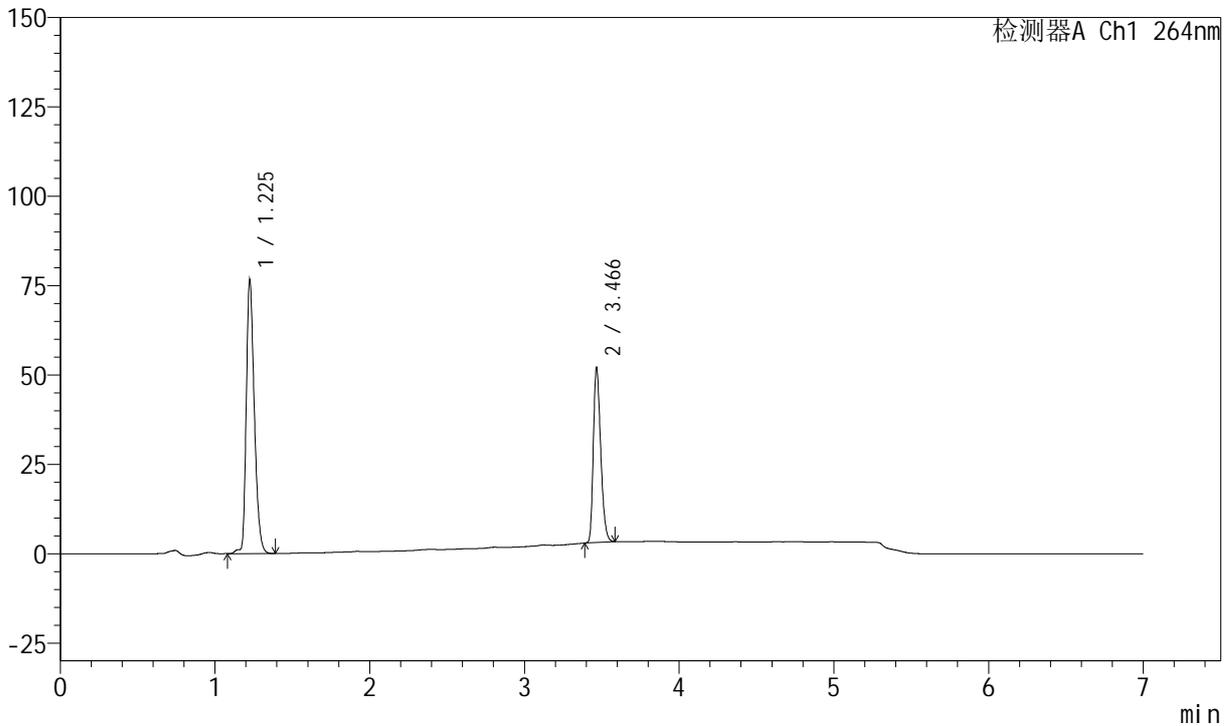
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

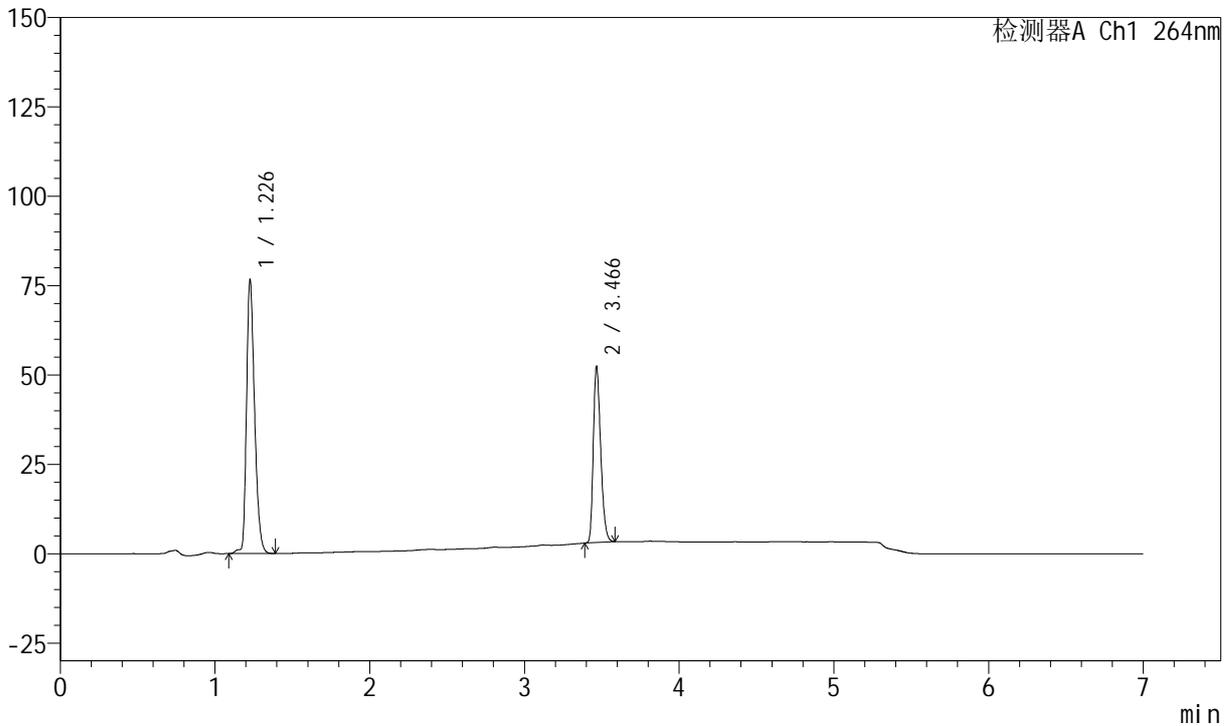
图149 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

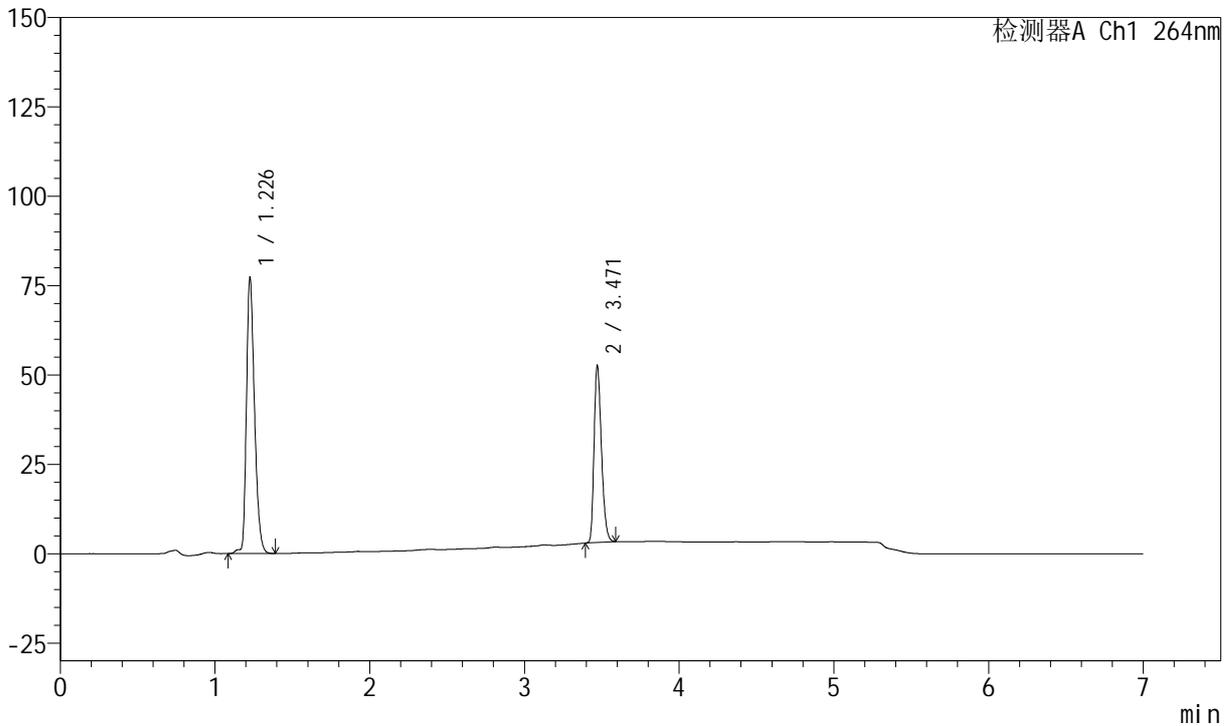
图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

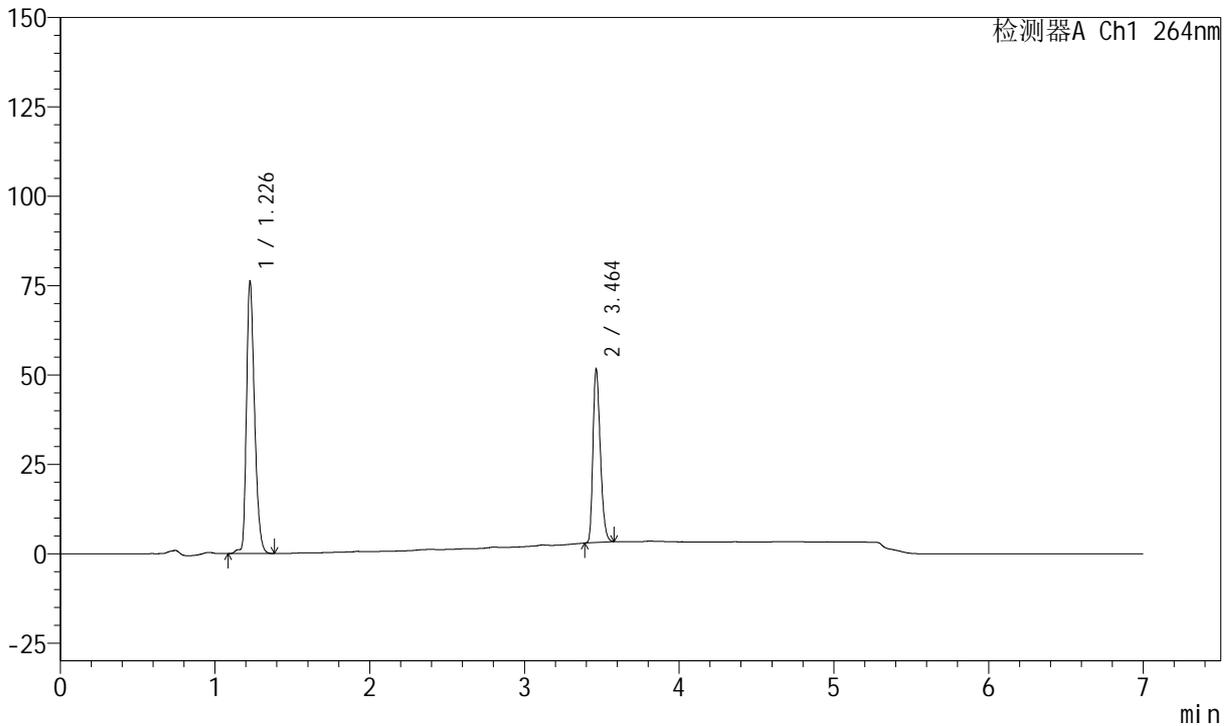
图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

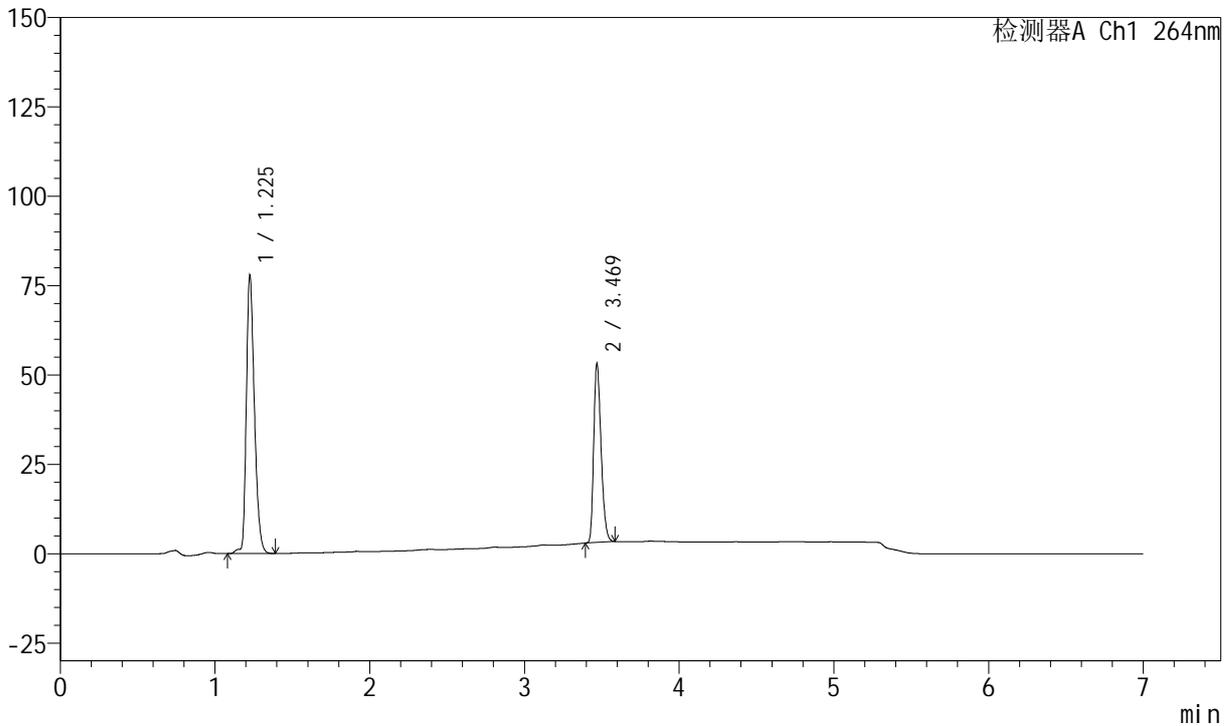
图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

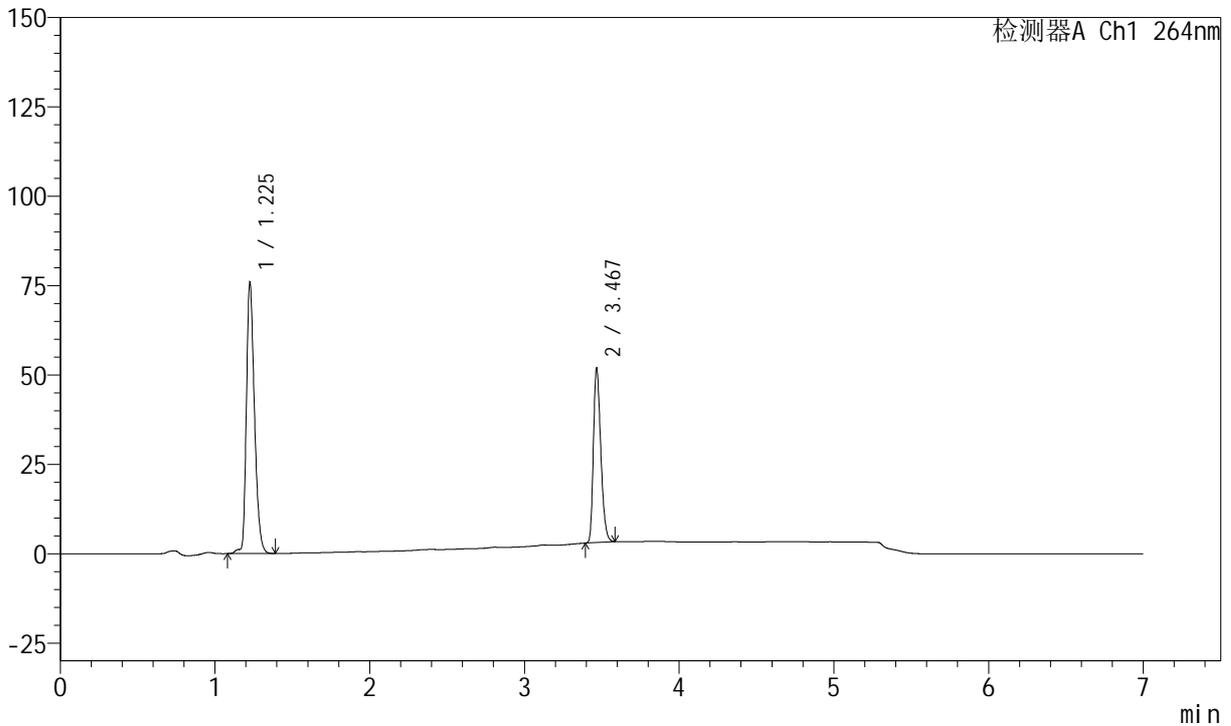
图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

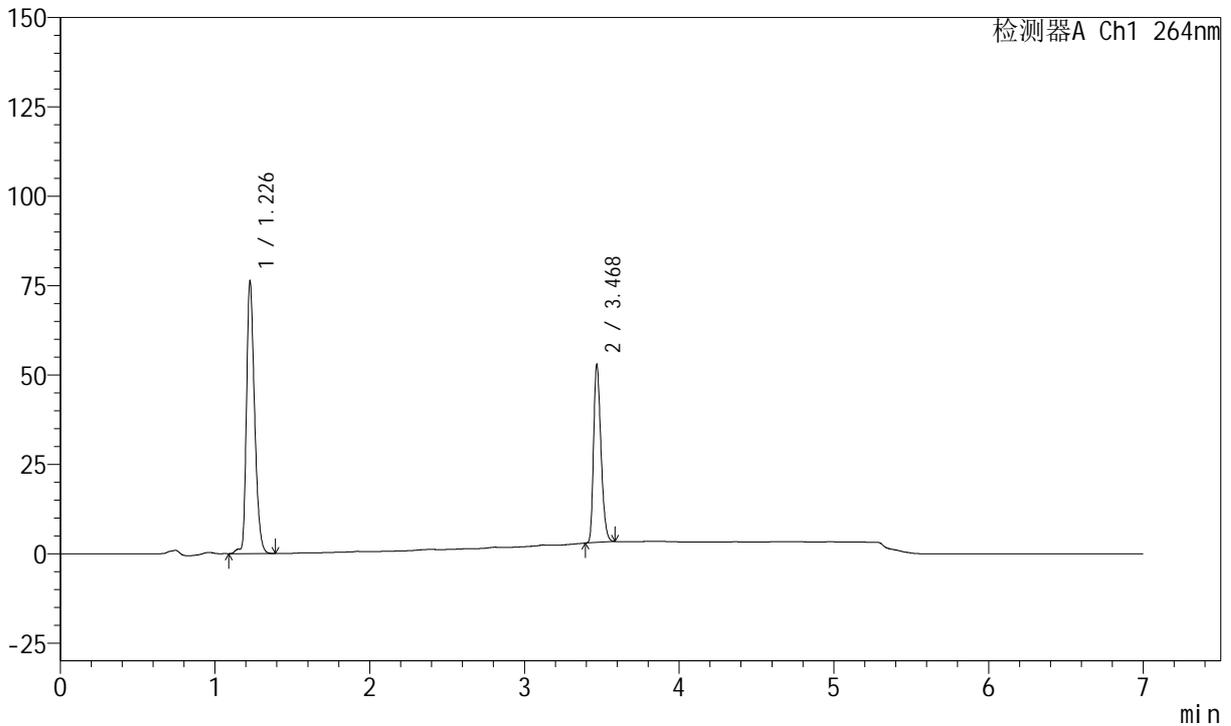
图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

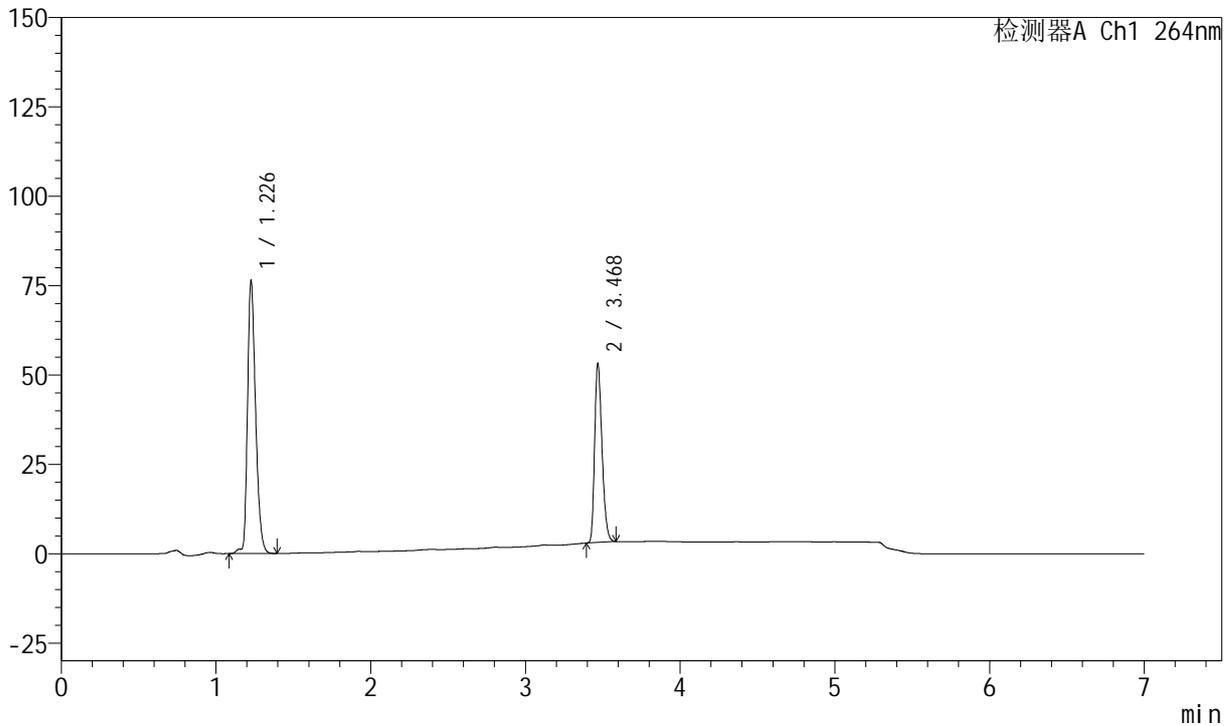
图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

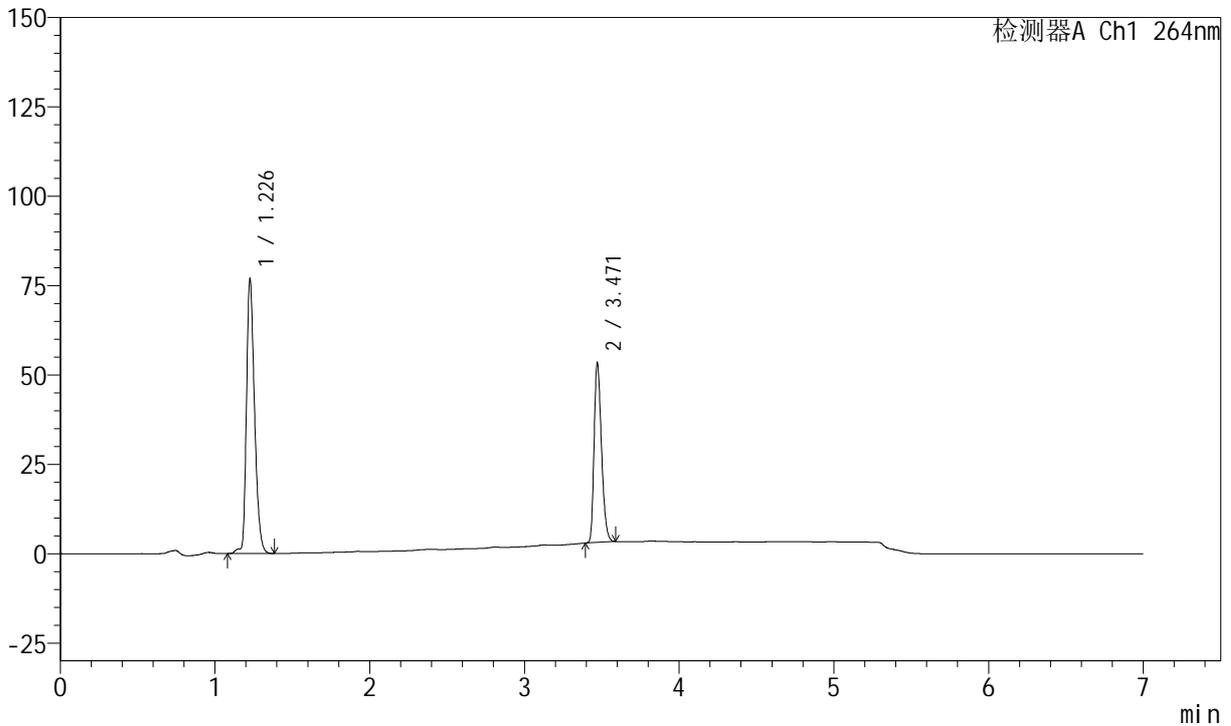
图156 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

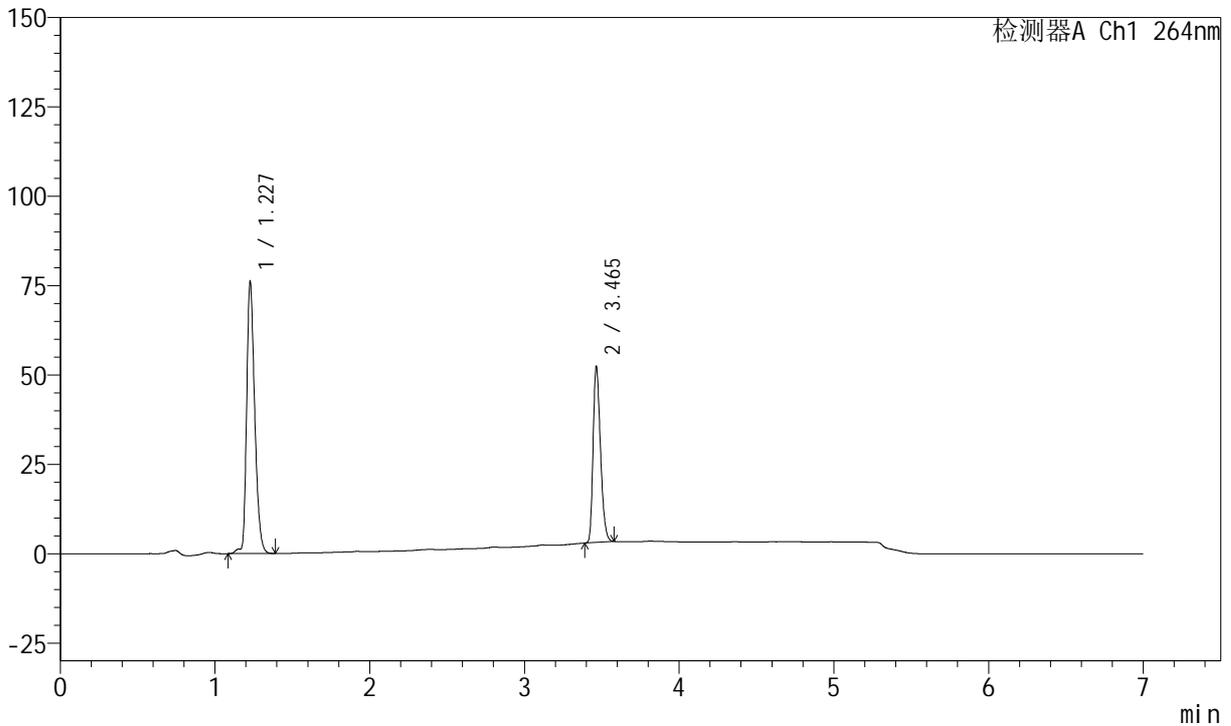
图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

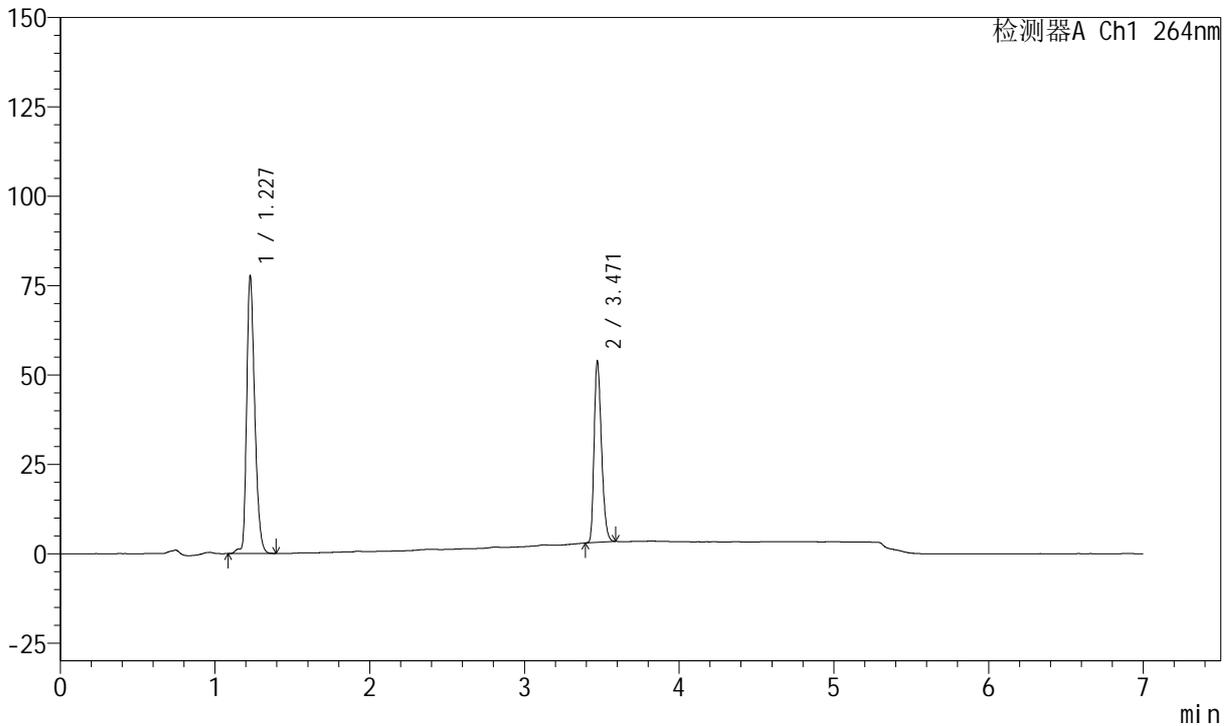
图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

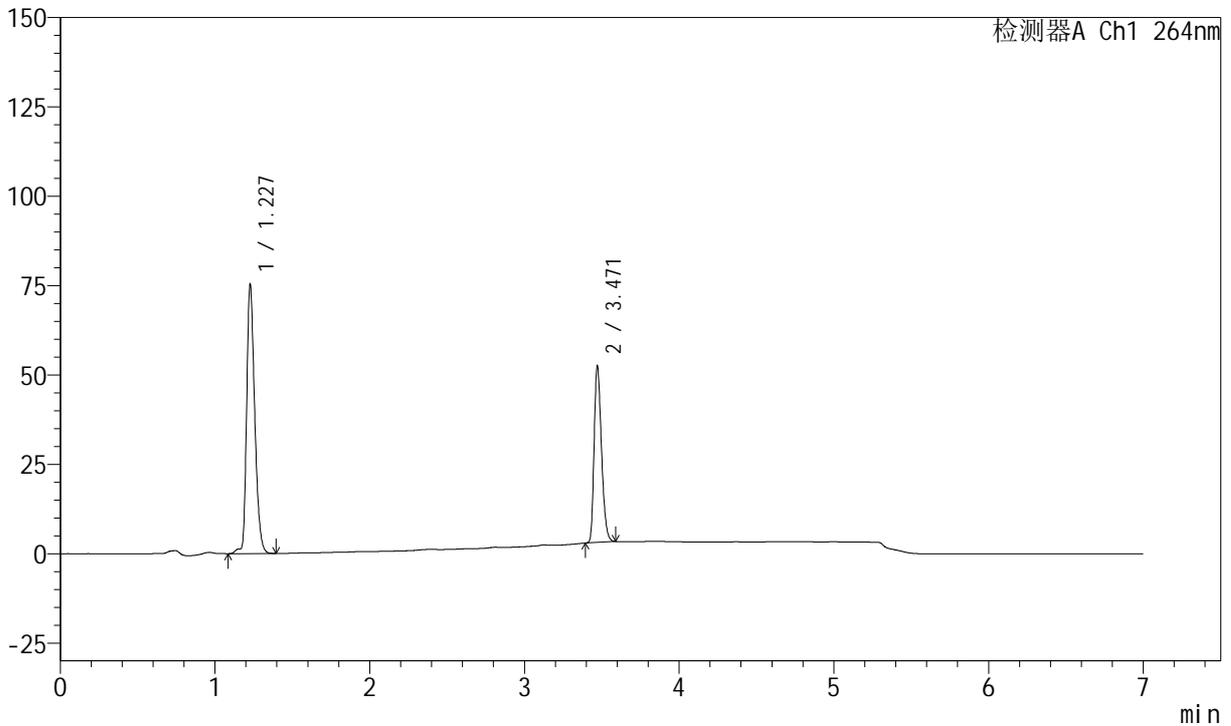
图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

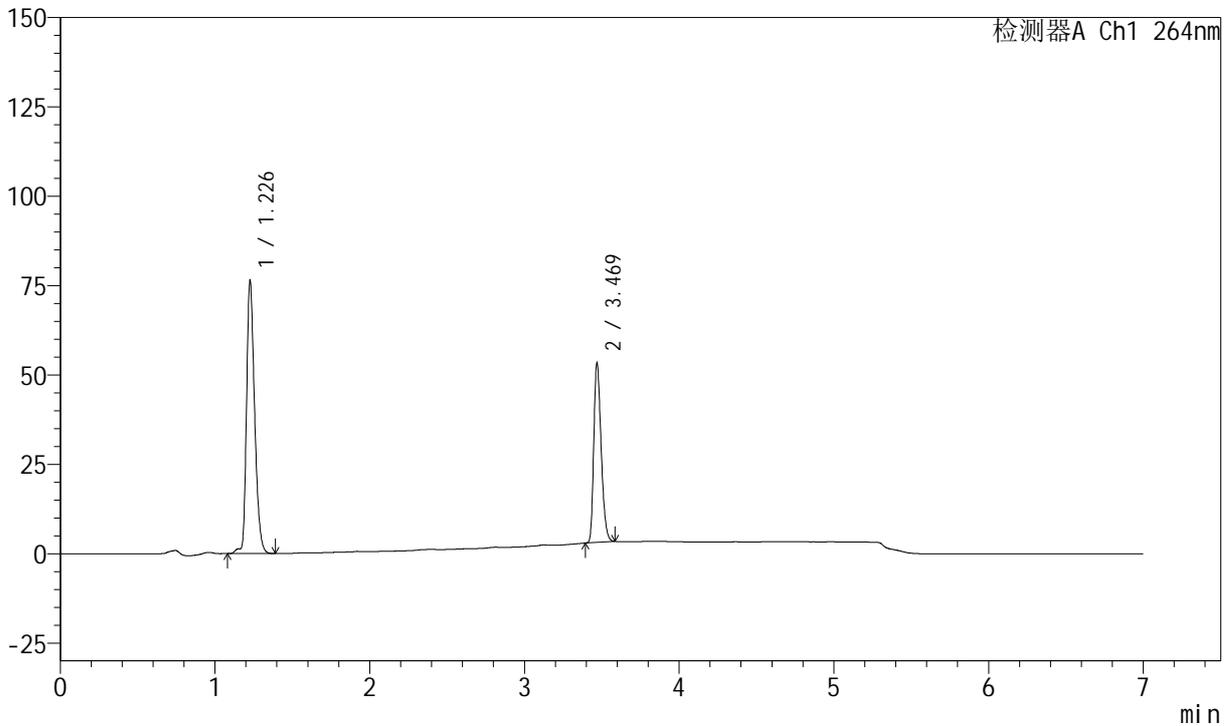
图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

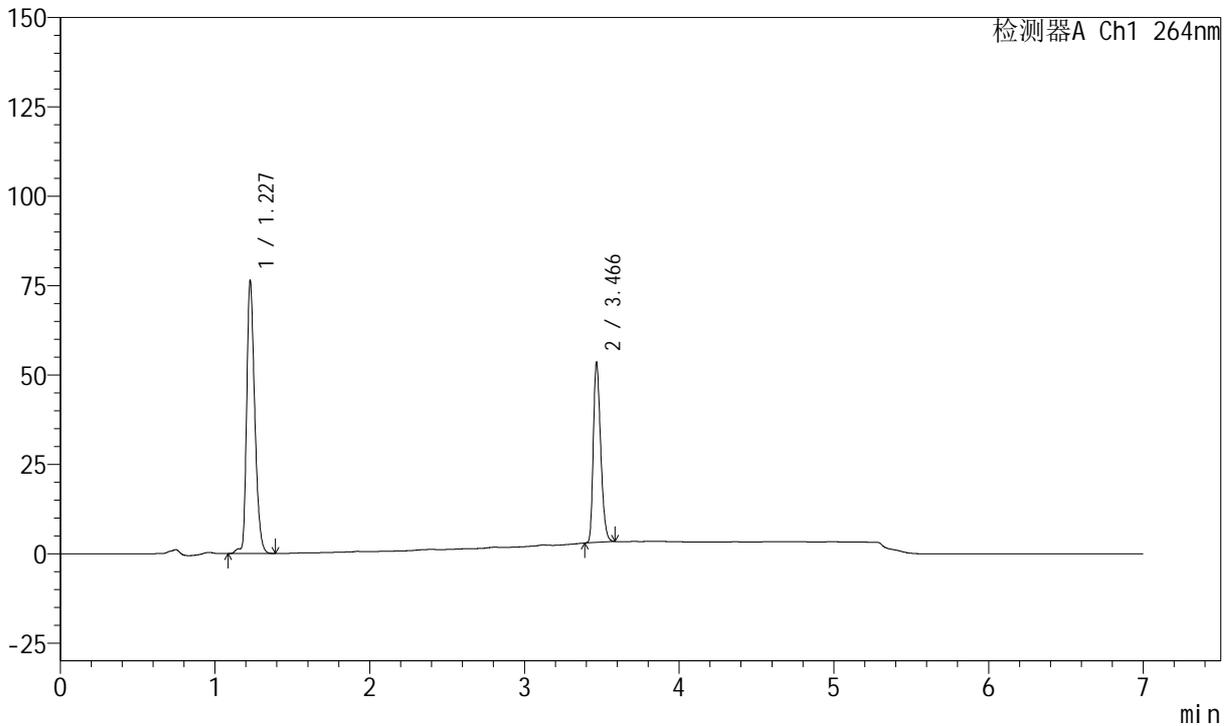
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

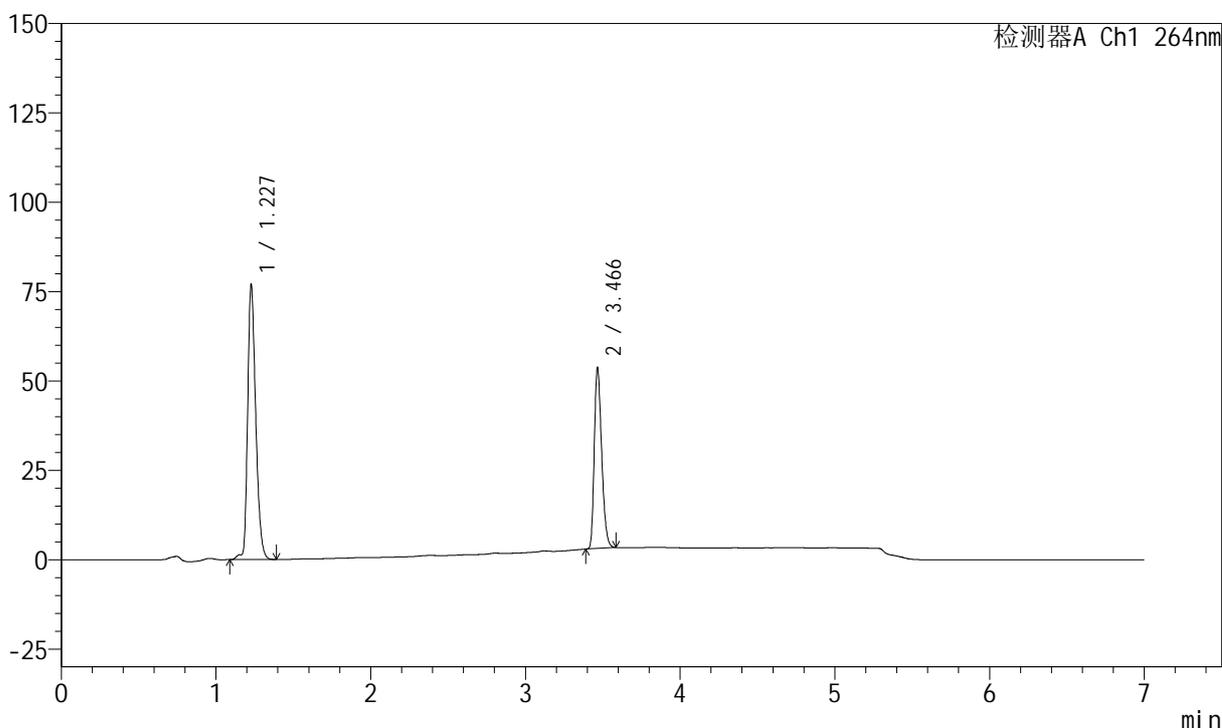
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

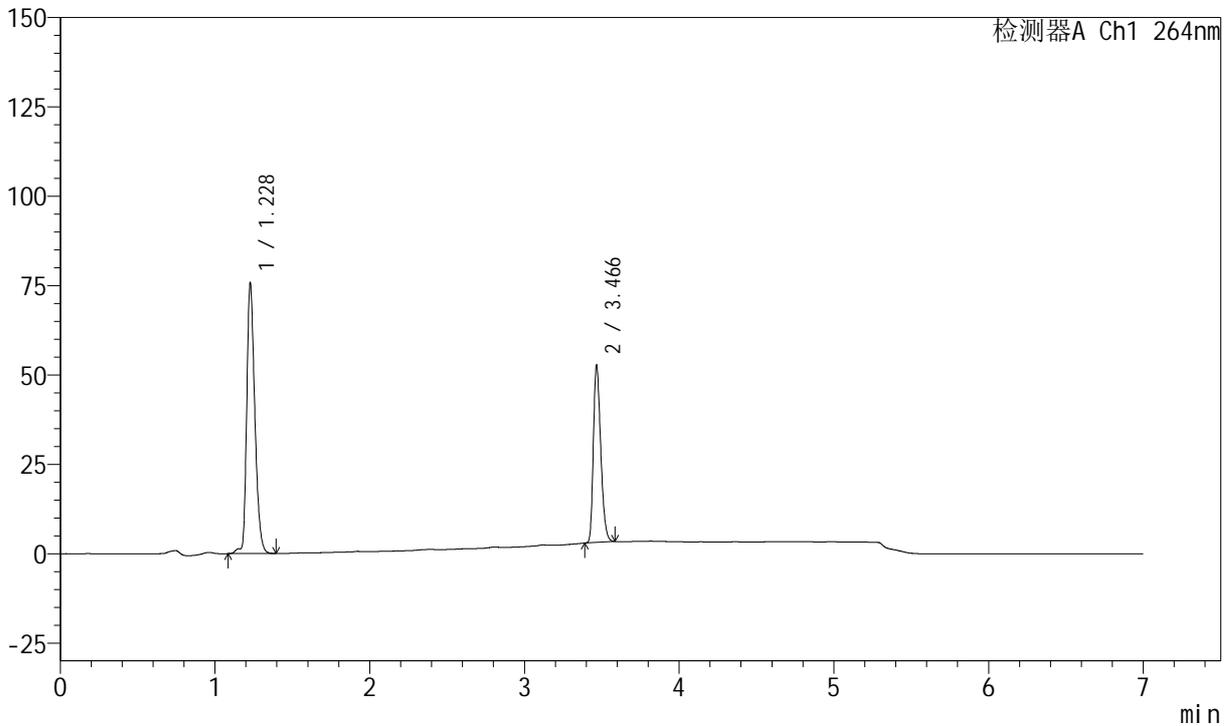
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

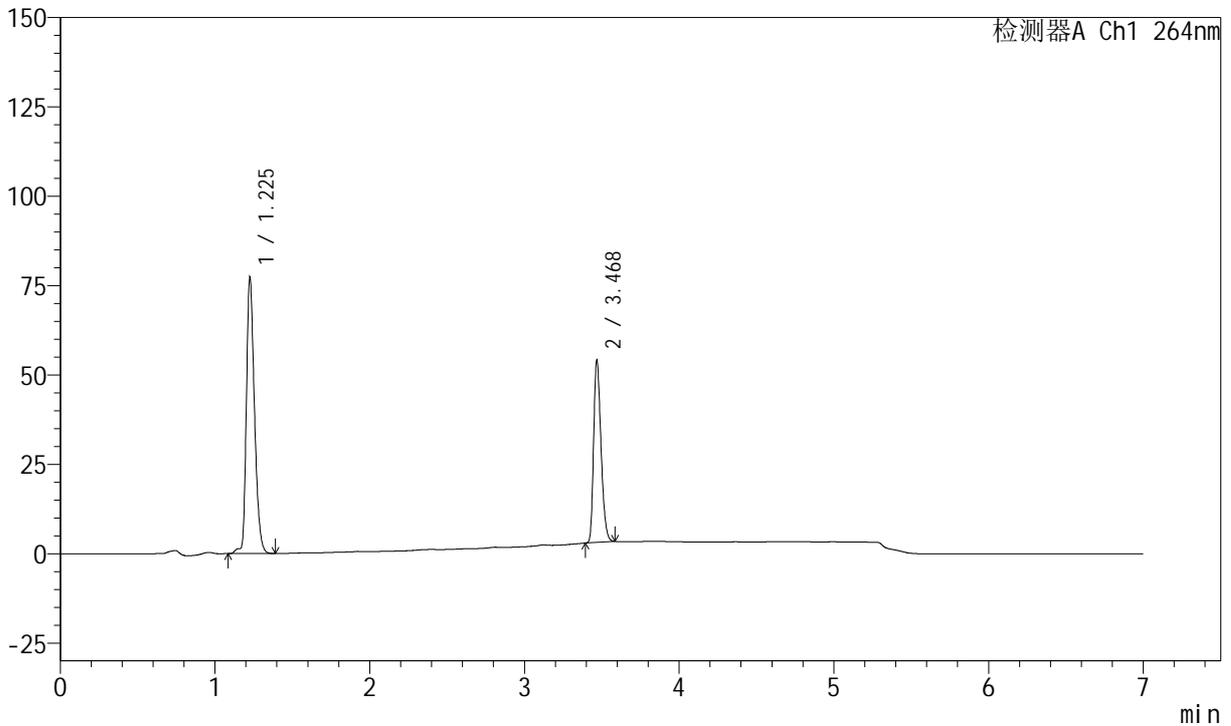
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

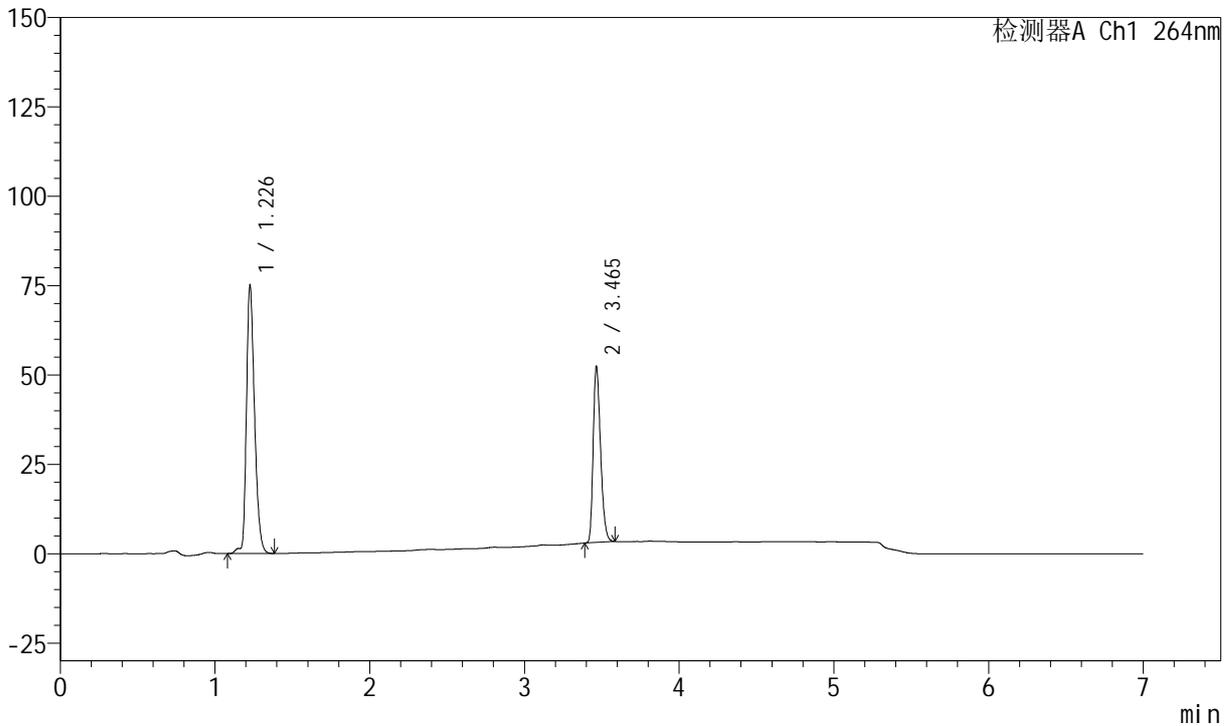
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

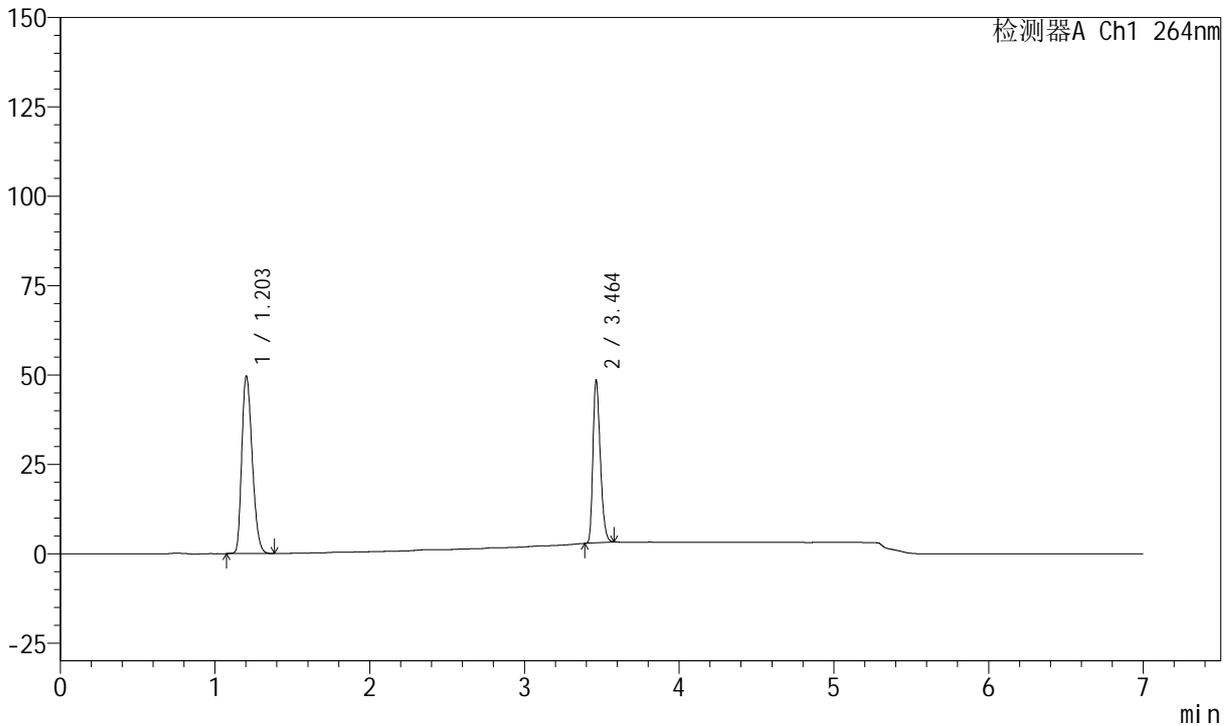
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

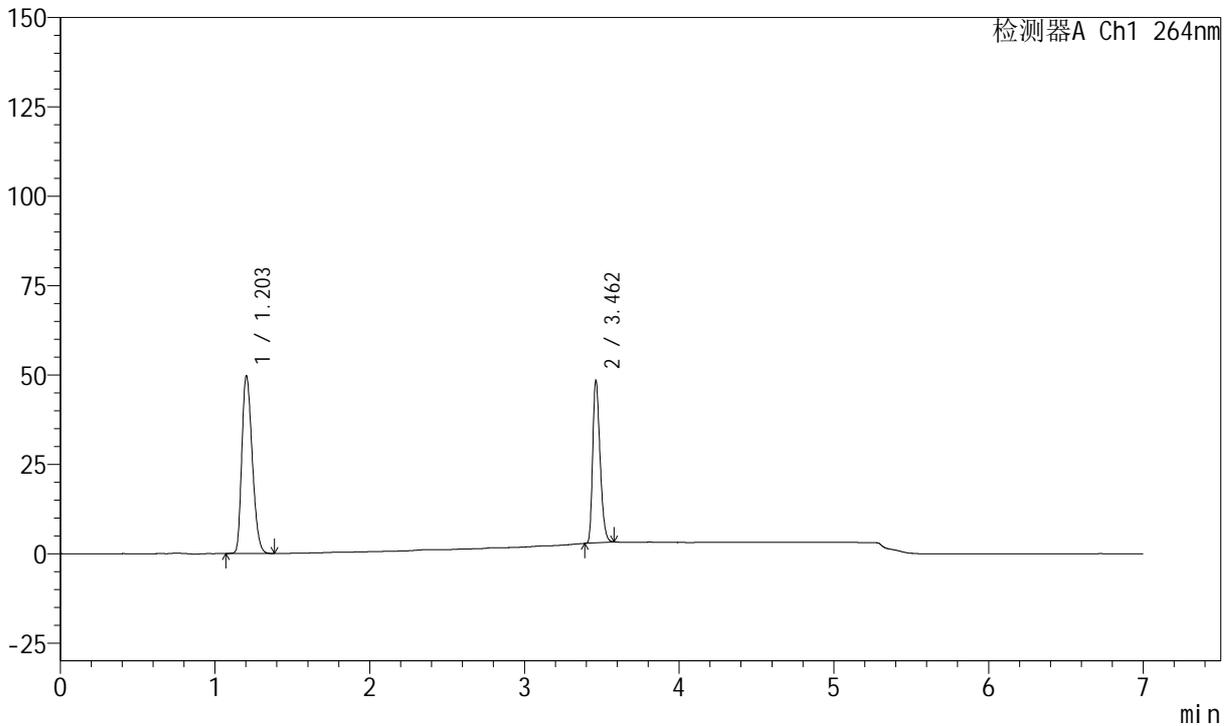
图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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