



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

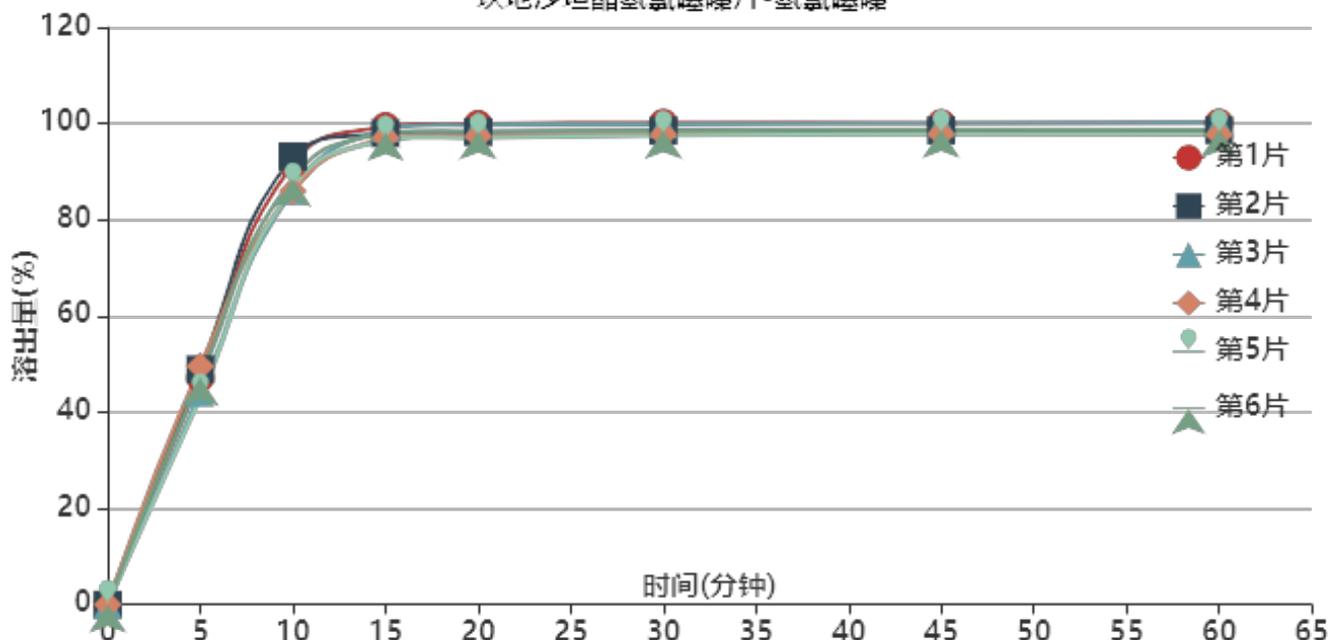
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.01	234034	234063	234106	234126	234184	234103	0.03
2	12.01	236768	236860				236814	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
19492.34	19718.07	0.82	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



稳定性12月-中间条件-供试品溶液-2023020821批-氢氯噻嗪-pH6.8(内含0.1%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	128719	-	128719	47.132	46.62	5.60	47.13	46.62	5.60
	2	133559	-	133559	48.904			48.90		
	3	120308	-	120308	44.052			44.05		
	4	135187	-	135187	49.500			49.50		
	5	117331	-	117331	42.962			42.96		
	6	128800	-	128800	47.161			47.16		
10min	1	249735	-	249735	91.443	88.57	3.45	91.52	88.65	3.44
	2	254184	-	254184	93.072			93.15		
	3	234690	-	234690	85.934			86.01		
	4	234488	-	234488	85.860			85.94		
	5	236703	-	236703	86.671			86.74		
	6	241547	-	241547	88.445			88.52		
15min	1	271012	-	271012	99.234	97.80	1.16	99.46	98.02	1.15
	2	266858	-	266858	97.713			97.95		
	3	269920	-	269920	98.834			99.05		
	4	264341	-	264341	96.791			97.02		
	5	263058	-	263058	96.321			96.54		
	6	267310	-	267310	97.878			98.10		
20min	1	271778	-	271778	99.514	98.04	1.21	99.91	98.42	1.21
	2	267176	-	267176	97.829			98.23		
	3	271189	-	271189	99.299			99.68		
	4	264732	-	264732	96.934			97.32		
	5	263942	-	263942	96.645			97.02		
	6	267644	-	267644	98.000			98.39		
30min	1	272037	-	272037	99.609	98.16	1.11	100.17	98.71	1.10
	2	267386	-	267386	97.906			98.47		
	3	271209	-	271209	99.306			99.85		
	4	265304	-	265304	97.144			97.69		
	5	264972	-	264972	97.022			97.56		
	6	267551	-	267551	97.966			98.52		
45min	1	271364	-	271364	99.363	98.13	1.05	100.09	98.84	1.05
	2	267246	-	267246	97.855			98.58		
	3	271361	-	271361	99.361			100.07		
	4	265201	-	265201	97.106			97.82		
	5	265157	-	265157	97.090			97.79		
	6	267659	-	267659	98.006			98.72		
60min	1	271176	-	271176	99.294	97.98	1.10	100.19	98.86	1.09
	2	266900	-	266900	97.728			98.62		
	3	270991	-	270991	99.226			100.10		
	4	264457	-	264457	96.834			97.71		
	5	264813	-	264813	96.964			97.83		
	6	267239	-	267239	97.852			98.73		
极限	1	270805	-	270805	99.158	97.98	1.07	100.22	99.03	1.07
	2	267092	-	267092	97.798			98.85		
	3	271457	-	271457	99.397			100.44		
	4	264674	-	264674	96.913			97.95		
	5	265513	-	265513	97.220			98.24		
	6	266052	-	266052	97.418			98.46		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

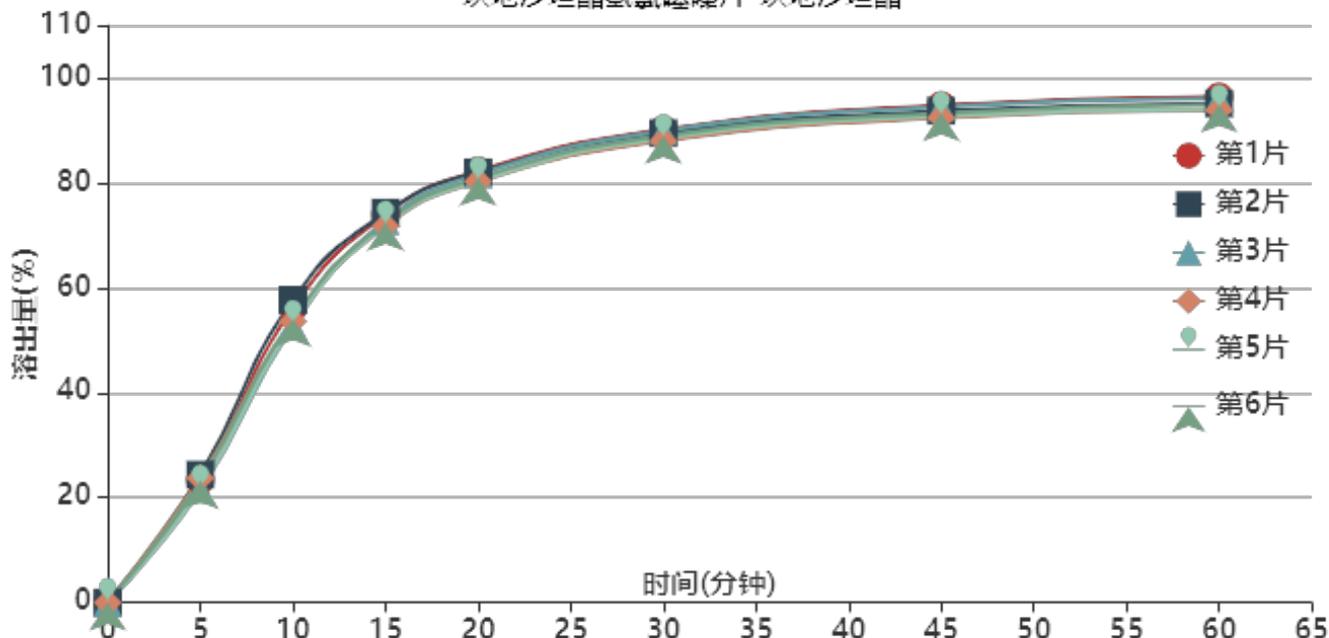
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.90	150275	150089	150342	150270	150637	150323	0.14
2	15.93	152367	152423				152395	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
9454.28	0.84	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



稳定性12月-中间条件-供试品溶液-2023020821批-坎地沙坦酯-pH6.8(内含0.1%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	39448	-	39448	23.286	22.95	5.01	23.29	22.95	5.02
	2	41296	-	41296	24.377			24.38		
	3	36543	-	36543	21.571			21.57		
	4	40188	-	40188	23.723			23.72		
	5	36543	-	36543	21.571			21.57		
	6	39286	-	39286	23.190			23.19		
10min	1	94923	-	94923	56.033	54.46	3.60	56.07	54.50	3.60
	2	97621	-	97621	57.625			57.67		
	3	89238	-	89238	52.677			52.71		
	4	90692	-	90692	53.535			53.57		
	5	89615	-	89615	52.899			52.94		
	6	91500	-	91500	54.012			54.05		
15min	1	125001	-	125001	73.787	72.69	1.47	73.92	72.82	1.47
	2	125654	-	125654	74.173			74.31		
	3	122956	-	122956	72.580			72.70		
	4	121366	-	121366	71.642			71.77		
	5	121536	-	121536	71.742			71.87		
	6	122320	-	122320	72.205			72.33		
20min	1	138961	-	138961	82.028	80.97	1.07	82.28	81.22	1.07
	2	138462	-	138462	81.733			81.99		
	3	137796	-	137796	81.340			81.58		
	4	135518	-	135518	79.996			80.24		
	5	135643	-	135643	80.069			80.31		
	6	136648	-	136648	80.663			80.91		
30min	1	152019	-	152019	89.736	88.74	0.94	90.13	89.13	0.94
	2	150858	-	150858	89.051			89.45		
	3	151581	-	151581	89.477			89.86		
	4	148382	-	148382	87.589			87.97		
	5	149198	-	149198	88.071			88.45		
	6	149985	-	149985	88.535			88.92		
45min	1	159639	-	159639	94.234	93.02	1.02	94.78	93.55	1.02
	2	157806	-	157806	93.152			93.70		
	3	159163	-	159163	93.953			94.48		
	4	155620	-	155620	91.862			92.39		
	5	156191	-	156191	92.199			92.72		
	6	157065	-	157065	92.715			93.25		
60min	1	162197	-	162197	95.744	94.36	1.11	96.44	95.05	1.11
	2	159884	-	159884	94.379			95.08		
	3	161540	-	161540	95.356			96.04		
	4	157849	-	157849	93.177			93.86		
	5	158073	-	158073	93.310			93.99		
	6	159568	-	159568	94.192			94.88		
极限	1	162369	-	162369	95.846	94.74	1.00	96.70	95.59	1.00
	2	160715	-	160715	94.869			95.73		
	3	162350	-	162350	95.834			96.68		
	4	158676	-	158676	93.666			94.50		
	5	159082	-	159082	93.905			94.74		
	6	159828	-	159828	94.346			95.19		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

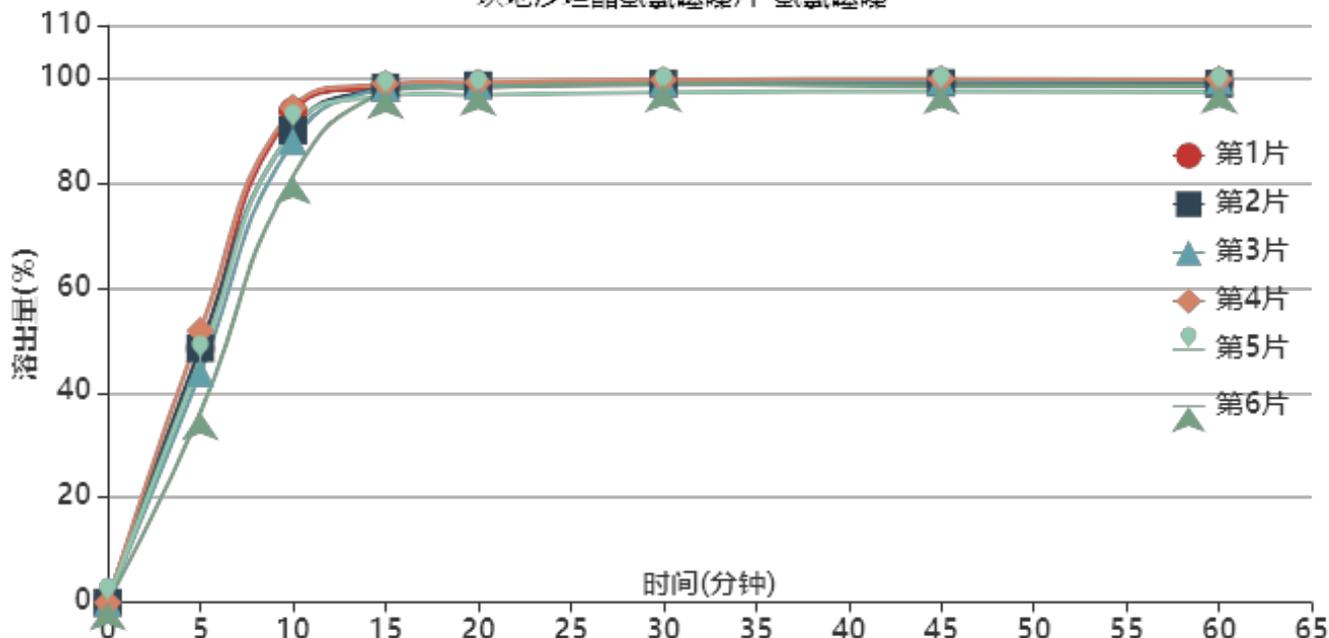
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-201404	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	6.25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.01	238675	238769	238526	238202	238421	238519	0.10
2	12.01	234242	234048				234145	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
19860.03		19495.84		1.31	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



稳定性12月-中间条件-供试品溶液-2023020921批-氢氯噻嗪-pH6.8(内含0.1%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	132903	-	132903	48.486	45.83	11.81	48.49	45.83	11.81
	2	132884	-	132884	48.479			48.48		
	3	119986	-	119986	43.774			43.77		
	4	142008	-	142008	51.808			51.81		
	5	126634	-	126634	46.199			46.20		
	6	99312	-	99312	36.232			36.23		
10min	1	256363	-	256363	93.528	89.47	5.29	93.61	89.55	5.30
	2	246420	-	246420	89.900			89.98		
	3	240721	-	240721	87.821			87.89		
	4	258398	-	258398	94.270			94.36		
	5	247088	-	247088	90.144			90.22		
	6	222467	-	222467	81.162			81.22		
15min	1	268443	-	268443	97.935	97.68	0.81	98.17	97.90	0.81
	2	268463	-	268463	97.942			98.17		
	3	268538	-	268538	97.970			98.19		
	4	270294	-	270294	98.610			98.85		
	5	264045	-	264045	96.330			96.56		
	6	266690	-	266690	97.295			97.49		
20min	1	268934	-	268934	98.114	97.89	0.84	98.51	98.28	0.84
	2	269198	-	269198	98.210			98.60		
	3	269261	-	269261	98.233			98.62		
	4	270571	-	270571	98.711			99.12		
	5	264111	-	264111	96.354			96.74		
	6	267925	-	267925	97.746			98.10		
30min	1	269109	-	269109	98.178	98.19	0.83	98.74	98.75	0.83
	2	269611	-	269611	98.361			98.92		
	3	270324	-	270324	98.621			99.17		
	4	271570	-	271570	99.076			99.65		
	5	264999	-	264999	96.678			97.23		
	6	269317	-	269317	98.254			98.77		
45min	1	269023	-	269023	98.146	98.09	0.84	98.87	98.80	0.84
	2	269495	-	269495	98.319			99.04		
	3	270297	-	270297	98.611			99.32		
	4	271538	-	271538	99.064			99.80		
	5	265078	-	265078	96.707			97.42		
	6	267777	-	267777	97.692			98.38		
60min	1	269139	-	269139	98.189	97.92	0.88	99.08	98.80	0.88
	2	268591	-	268591	97.989			98.87		
	3	270107	-	270107	98.542			99.42		
	4	270884	-	270884	98.825			99.73		
	5	264289	-	264289	96.419			97.29		
	6	267456	-	267456	97.575			98.42		
极限	1	268645	-	268645	98.009	97.73	0.82	99.06	98.78	0.82
	2	267990	-	267990	97.770			98.82		
	3	270157	-	270157	98.560			99.60		
	4	269481	-	269481	98.314			99.38		
	5	264020	-	264020	96.321			97.35		
	6	267054	-	267054	97.428			98.44		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

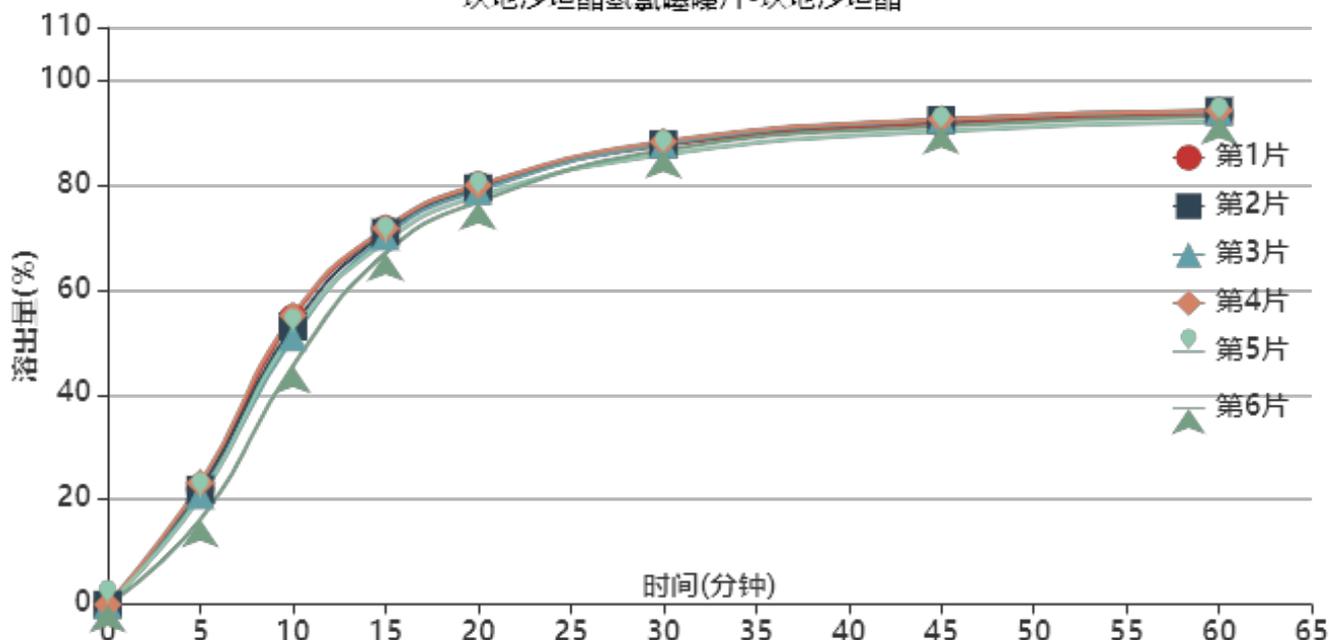
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.90	153932	153742	153825	153566	153842	153781	0.09
2	15.93	151679	151510				151594	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
9671.76		9516.26		1.15		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



稳定性12月-中间条件-供试品溶液-2023020921批-坎地沙坦酯-pH6.8(内含0.1%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	37686	-	37686	22.053	20.77	11.76	22.05	20.76	11.76
	2	37464	-	37464	21.923			21.92		
	3	35587	-	35587	20.824			20.82		
	4	39590	-	39590	23.167			23.17		
	5	34924	-	34924	20.436			20.44		
	6	27667	-	27667	16.190			16.19		
10min	1	93165	-	93165	54.517	51.76	6.74	54.55	51.79	6.75
	2	90513	-	90513	52.965			53.00		
	3	86954	-	86954	50.883			50.92		
	4	94120	-	94120	55.076			55.11		
	5	88293	-	88293	51.666			51.70		
	6	77644	-	77644	45.435			45.46		
15min	1	121999	-	121999	71.390	69.94	2.55	71.52	70.06	2.56
	2	120965	-	120965	70.785			70.91		
	3	119640	-	119640	70.010			70.13		
	4	122297	-	122297	71.564			71.69		
	5	118071	-	118071	69.092			69.21		
	6	114203	-	114203	66.828			66.93		
20min	1	136089	-	136089	79.635	78.51	1.60	79.88	78.75	1.61
	2	135214	-	135214	79.123			79.37		
	3	134301	-	134301	78.589			78.82		
	4	136092	-	136092	79.637			79.89		
	5	132536	-	132536	77.556			77.79		
	6	130755	-	130755	76.514			76.73		
30min	1	148777	-	148777	87.060	86.85	1.06	87.44	87.22	1.07
	2	149313	-	149313	87.373			87.75		
	3	149261	-	149261	87.343			87.71		
	4	150068	-	150068	87.815			88.20		
	5	145833	-	145833	85.337			85.70		
	6	147296	-	147296	86.193			86.53		
45min	1	155864	-	155864	91.207	91.20	0.98	91.73	91.71	0.98
	2	156873	-	156873	91.797			92.32		
	3	156974	-	156974	91.856			92.37		
	4	157149	-	157149	91.959			92.49		
	5	153268	-	153268	89.688			90.19		
	6	154964	-	154964	90.680			91.17		
60min	1	158486	-	158486	92.741	92.75	0.90	93.42	93.41	0.91
	2	159632	-	159632	93.412			94.09		
	3	159310	-	159310	93.223			93.89		
	4	159728	-	159728	93.468			94.15		
	5	156016	-	156016	91.296			91.95		
	6	157800	-	157800	92.340			92.98		
极限	1	158977	-	158977	93.028	93.07	0.66	93.86	93.89	0.67
	2	159747	-	159747	93.479			94.31		
	3	160042	-	160042	93.652			94.47		
	4	159741	-	159741	93.476			94.31		
	5	157229	-	157229	92.006			92.81		
	6	158597	-	158597	92.806			93.60		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

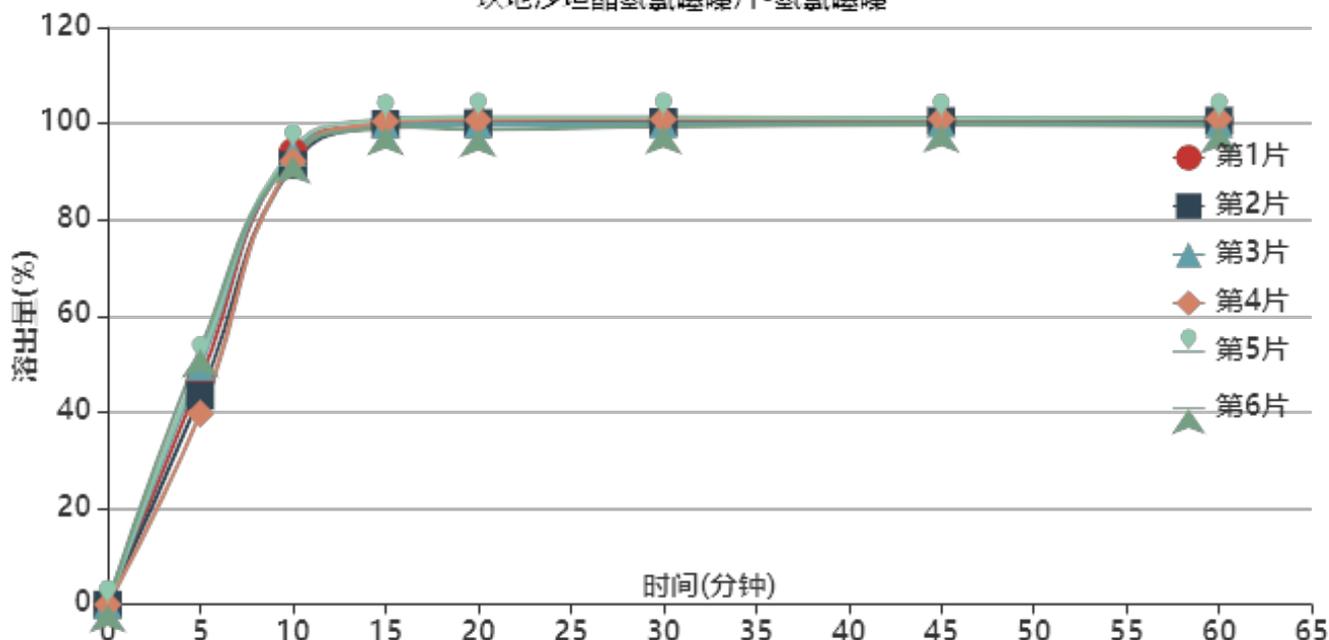
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-201404	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	6.25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.01	239316	239797	239863	240149	240041	239833	0.14
2	12.01	241838	241965				241902	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
19969.44			20141.72		0.61 数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



稳定性12月-中间条件-供试品溶液-2023021021批-氢氯噻嗪-pH6.8(内含0.1%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	130586	-	130586	46.741	47.17	10.49	46.74	47.17	10.49
	2	121138	-	121138	43.359			43.36		
	3	138275	-	138275	49.493			49.49		
	4	110929	-	110929	39.705			39.71		
	5	141601	-	141601	50.684			50.68		
	6	148119	-	148119	53.017			53.02		
10min	1	262776	-	262776	94.056	93.18	1.41	94.13	93.26	1.41
	2	254917	-	254917	91.243			91.32		
	3	262292	-	262292	93.883			93.97		
	4	257182	-	257182	92.054			92.12		
	5	264566	-	264566	94.697			94.78		
	6	260191	-	260191	93.131			93.22		
15min	1	278447	-	278447	99.665	99.79	0.65	99.90	100.02	0.64
	2	278402	-	278402	99.649			99.87		
	3	277957	-	277957	99.490			99.73		
	4	280027	-	280027	100.231			100.45		
	5	281564	-	281564	100.781			101.02		
	6	276380	-	276380	98.925			99.17		
20min	1	278934	-	278934	99.839	99.77	0.86	100.24	100.17	0.85
	2	278584	-	278584	99.714			100.10		
	3	277776	-	277776	99.425			99.83		
	4	280362	-	280362	100.351			100.74		
	5	281921	-	281921	100.909			101.32		
	6	274906	-	274906	98.398			98.81		
30min	1	279004	-	279004	99.864	99.80	0.70	100.43	100.37	0.70
	2	278669	-	278669	99.745			100.30		
	3	277456	-	277456	99.310			99.88		
	4	280235	-	280235	100.305			100.86		
	5	281529	-	281529	100.768			101.35		
	6	276087	-	276087	98.820			99.39		
45min	1	278685	-	278685	99.750	99.75	0.53	100.48	100.48	0.52
	2	278841	-	278841	99.806			100.53		
	3	277373	-	277373	99.281			100.02		
	4	279951	-	279951	100.203			100.92		
	5	280492	-	280492	100.397			101.14		
	6	276689	-	276689	99.036			99.77		
60min	1	278266	-	278266	99.600	99.55	0.63	100.50	100.45	0.62
	2	278510	-	278510	99.688			100.58		
	3	276572	-	276572	98.994			99.90		
	4	279617	-	279617	100.084			100.97		
	5	280123	-	280123	100.265			101.18		
	6	275610	-	275610	98.650			99.55		
极限	1	277214	-	277214	99.224	99.27	0.55	100.29	100.34	0.54
	2	277683	-	277683	99.392			100.45		
	3	275595	-	275595	98.644			99.71		
	4	279272	-	279272	99.960			101.02		
	5	278625	-	278625	99.729			100.81		
	6	275666	-	275666	98.670			99.74		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

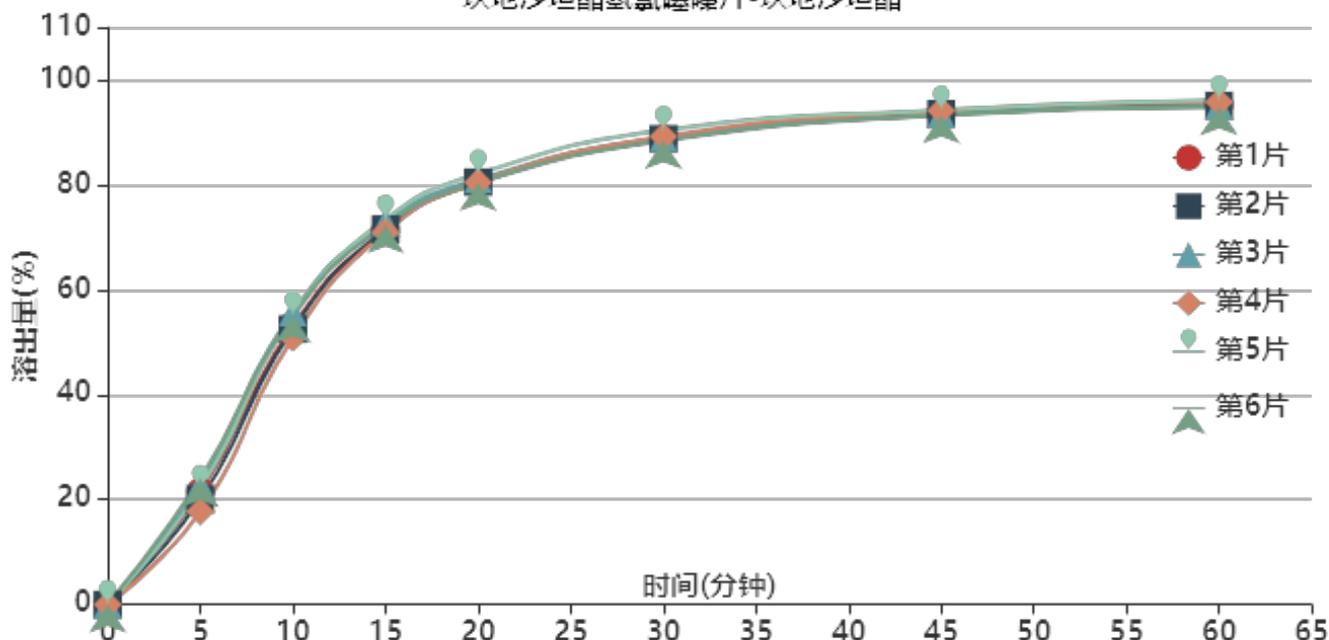
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.90	154818	155361	155231	155630	155386	155285	0.20
2	15.93	157299	157326				157312	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
9766.35		9875.20		0.79		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



稳定性12月-中间条件-供试品溶液-2023021021批-坎地沙坦酯-pH6.8(内含0.1%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	37568	-	37568	21.475	21.33	10.30	21.48	21.33	10.30
	2	35070	-	35070	20.047			20.05		
	3	39879	-	39879	22.796			22.80		
	4	31011	-	31011	17.727			17.73		
	5	38438	-	38438	21.973			21.97		
	6	41907	-	41907	23.956			23.96		
10min	1	92845	-	92845	53.074	53.68	3.50	53.11	53.71	3.50
	2	91767	-	91767	52.457			52.49		
	3	97327	-	97327	55.636			55.67		
	4	88905	-	88905	50.821			50.85		
	5	96251	-	96251	55.021			55.06		
	6	96312	-	96312	55.056			55.10		
15min	1	124776	-	124776	71.327	71.95	1.30	71.45	72.08	1.31
	2	124840	-	124840	71.363			71.48		
	3	127235	-	127235	72.732			72.86		
	4	123969	-	123969	70.865			70.98		
	5	128222	-	128222	73.296			73.42		
	6	126184	-	126184	72.131			72.26		
20min	1	140316	-	140316	80.210	80.57	0.81	80.45	80.82	0.82
	2	140399	-	140399	80.257			80.50		
	3	141335	-	141335	80.792			81.04		
	4	140350	-	140350	80.229			80.46		
	5	143114	-	143114	81.809			82.06		
	6	140170	-	140170	80.126			80.38		
30min	1	154448	-	154448	88.288	88.65	0.81	88.67	89.03	0.81
	2	154547	-	154547	88.345			88.72		
	3	154834	-	154834	88.509			88.90		
	4	155375	-	155375	88.818			89.18		
	5	157442	-	157442	90.000			90.39		
	6	153869	-	153869	87.957			88.34		
45min	1	162653	-	162653	92.979	93.14	0.43	93.50	93.67	0.43
	2	162713	-	162713	93.013			93.53		
	3	162450	-	162450	92.862			93.40		
	4	163744	-	163744	93.602			94.12		
	5	163888	-	163888	93.684			94.22		
	6	162219	-	162219	92.730			93.26		
60min	1	165375	-	165375	94.535	94.66	0.55	95.21	95.34	0.55
	2	165195	-	165195	94.432			95.11		
	3	164995	-	164995	94.317			95.01		
	4	166344	-	166344	95.088			95.76		
	5	167006	-	167006	95.467			96.16		
	6	164602	-	164602	94.093			94.78		
极限	1	165549	-	165549	94.634	94.81	0.59	95.47	95.65	0.59
	2	165953	-	165953	94.865			95.70		
	3	165218	-	165218	94.445			95.29		
	4	167015	-	167015	95.472			96.30		
	5	166916	-	166916	95.415			96.27		
	6	164514	-	164514	94.042			94.89		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



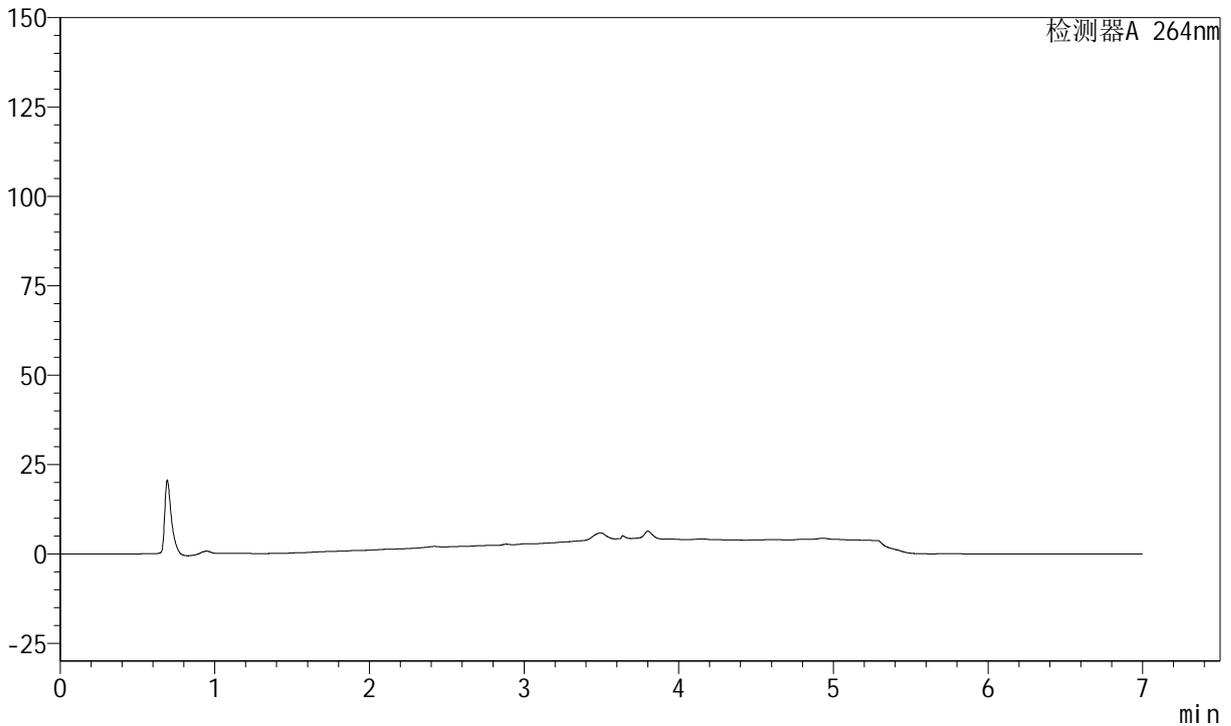
J338

<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 - 25-4/28-3609-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 11:19:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:44:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

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

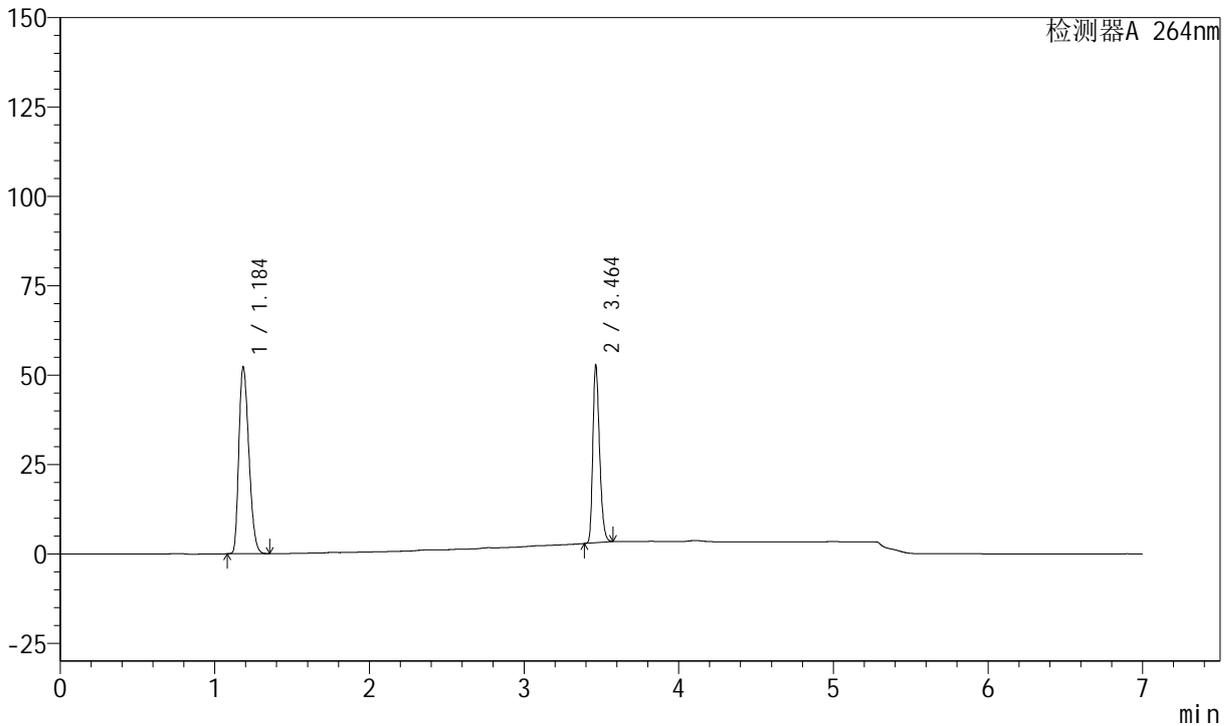
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3610-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 11:26:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:44:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	234034	60.897	52378	1594	1.281	--
2	3.464	150275	39.103	49765	30134	1.279	22.978
总计		384309	100.000	102142			

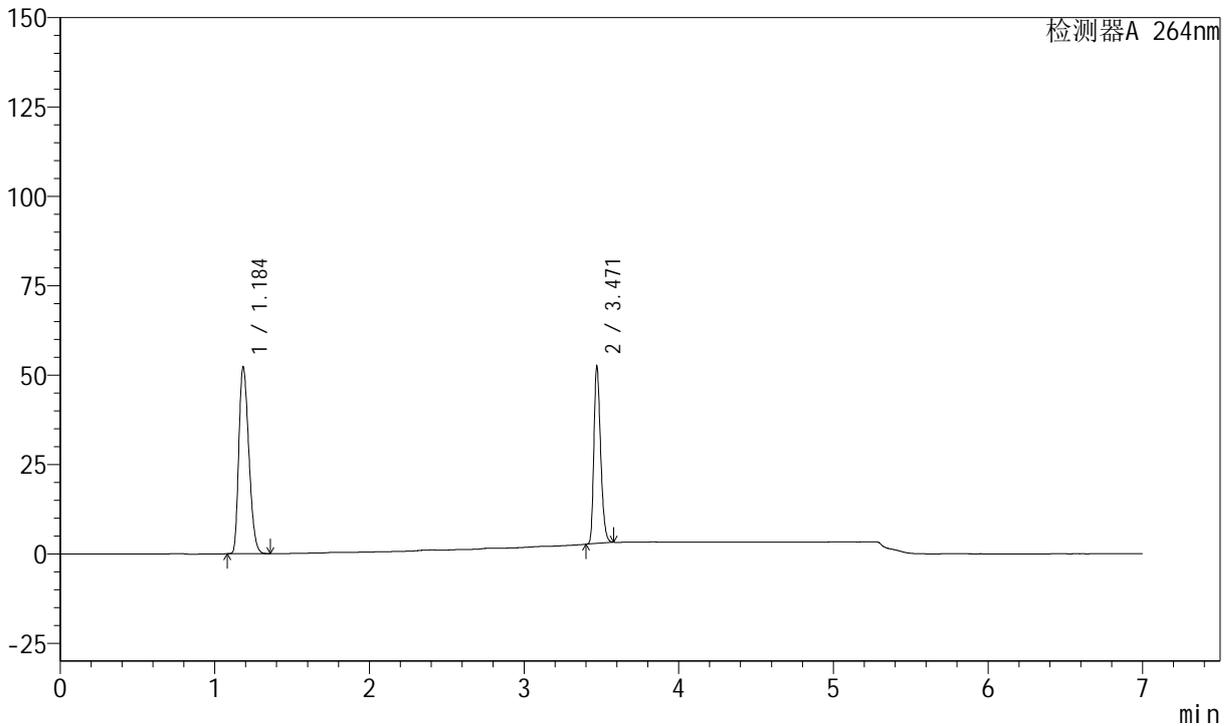
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3611-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 11:33:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:44:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	234063	60.930	52371	1593	1.283	--
2	3.471	150089	39.070	49358	30188	1.282	23.035
总计		384152	100.000	101728			

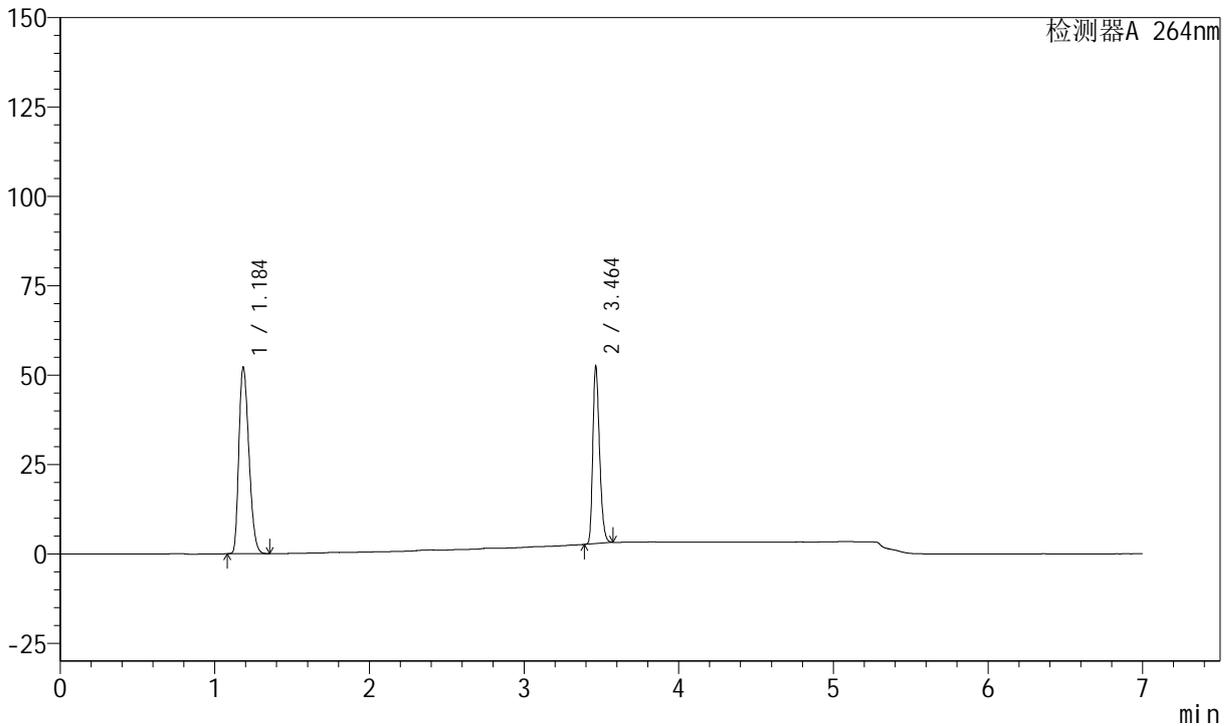
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3612-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 11:41:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:44:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	234106	60.894	52329	1591	1.282	--
2	3.464	150342	39.106	49746	29993	1.281	22.937
总计		384448	100.000	102075			

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



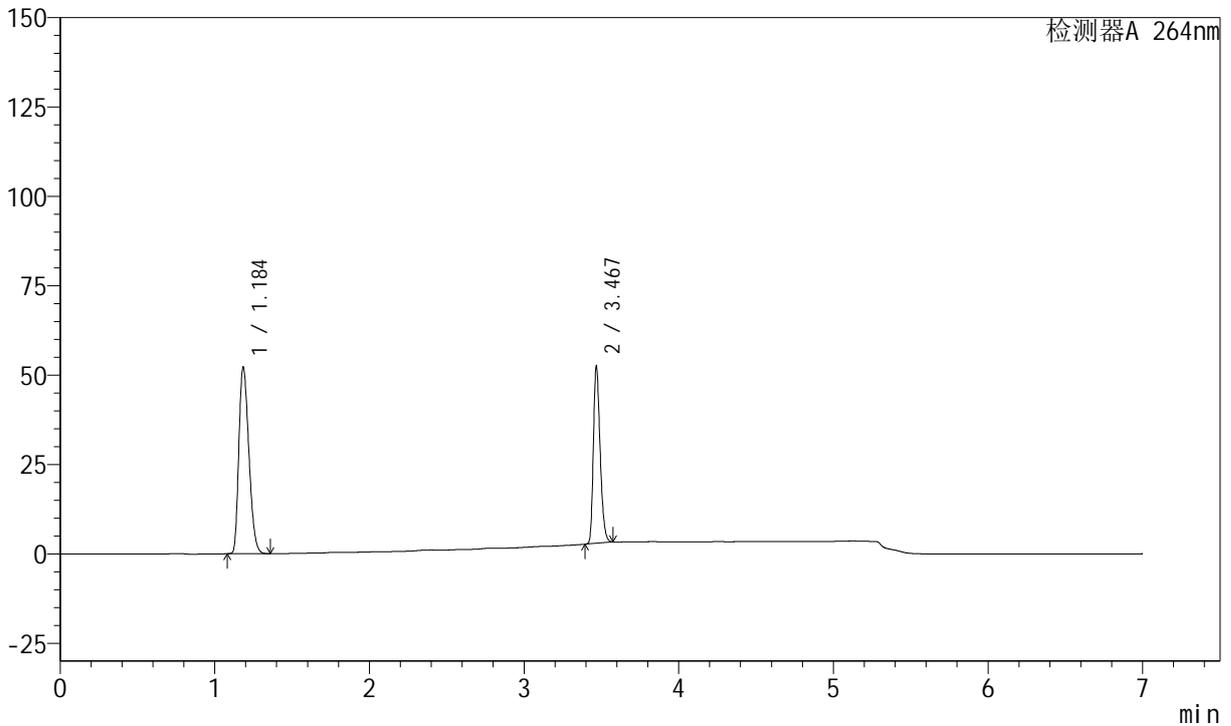
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3613-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 11:48:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:44:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	234126	60.907	52341	1591	1.283	--
2	3.467	150270	39.093	49653	30095	1.280	22.986
总计		384396	100.000	101994			

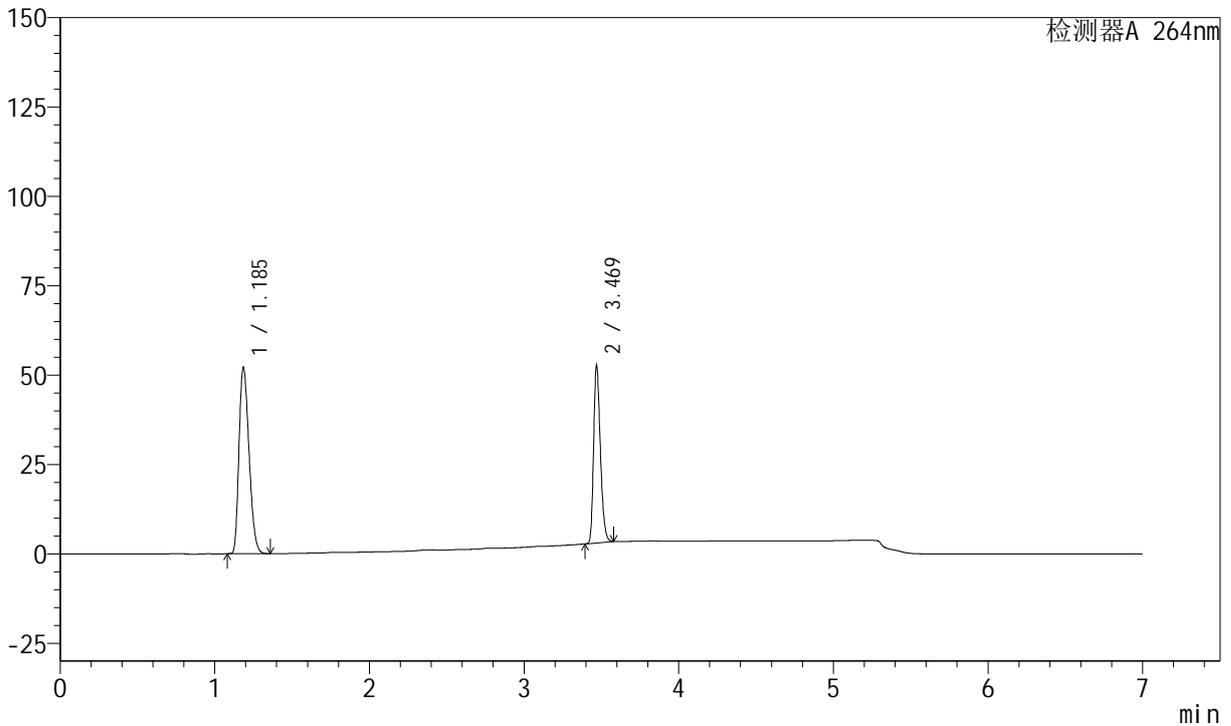
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3614-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 11:56:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:44:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	234184	60.855	52218	1590	1.284	--
2	3.469	150637	39.145	49776	30085	1.282	22.968
总计		384821	100.000	101994			

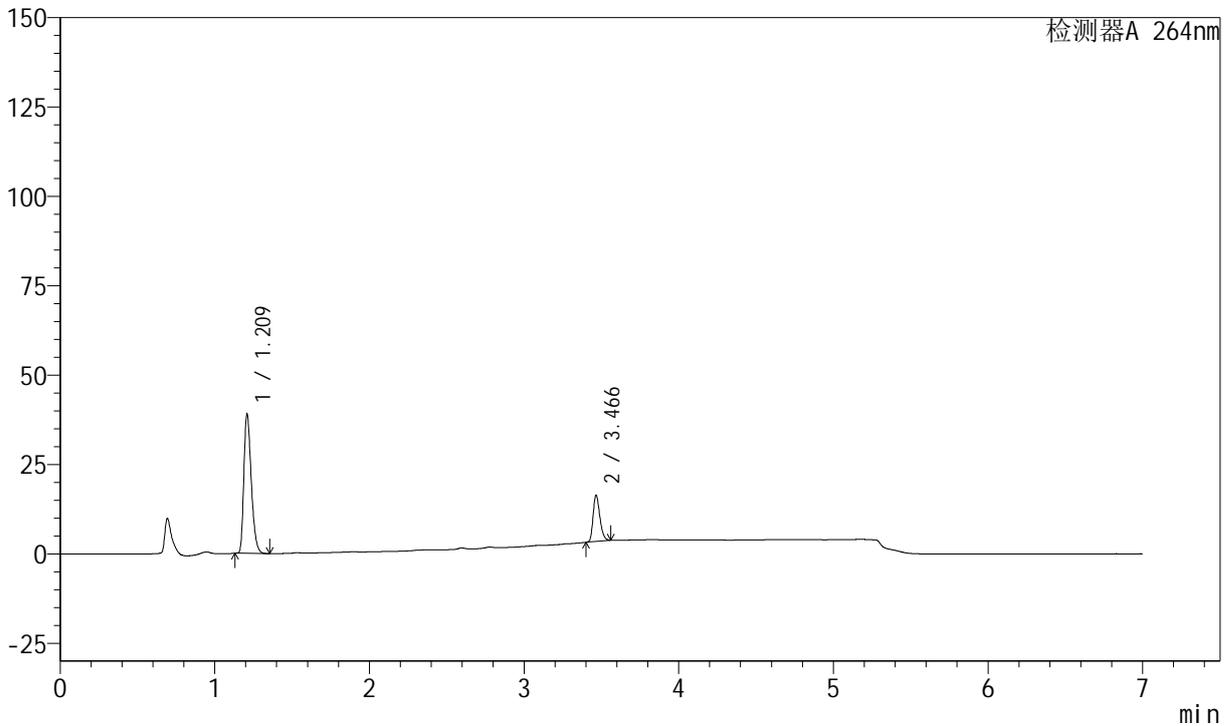
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3615-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 12:03:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:44:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	128719	76.542	39029	3069	1.330	--
2	3.466	39448	23.458	12954	29927	1.274	26.966
总计		168167	100.000	51982			

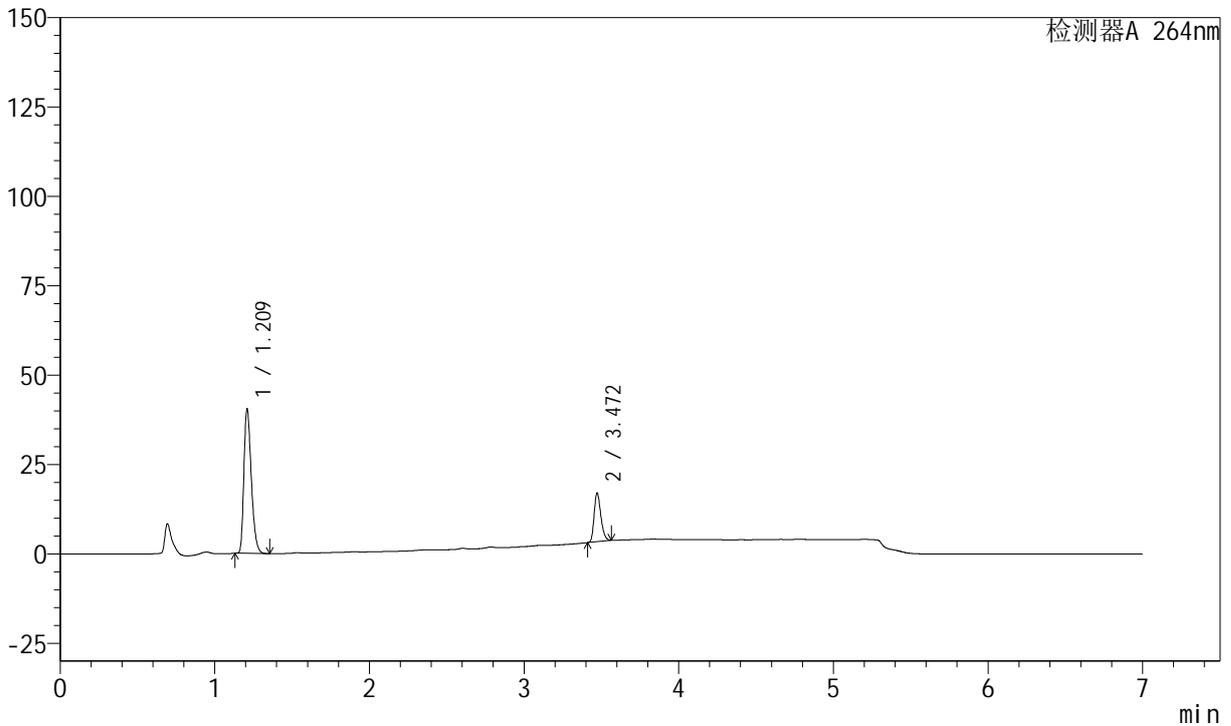
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3616-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 12:10:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:44:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	133559	76.383	40506	3075	1.330	--
2	3.472	41296	23.617	13658	30106	1.269	27.067
总计		174856	100.000	54164			

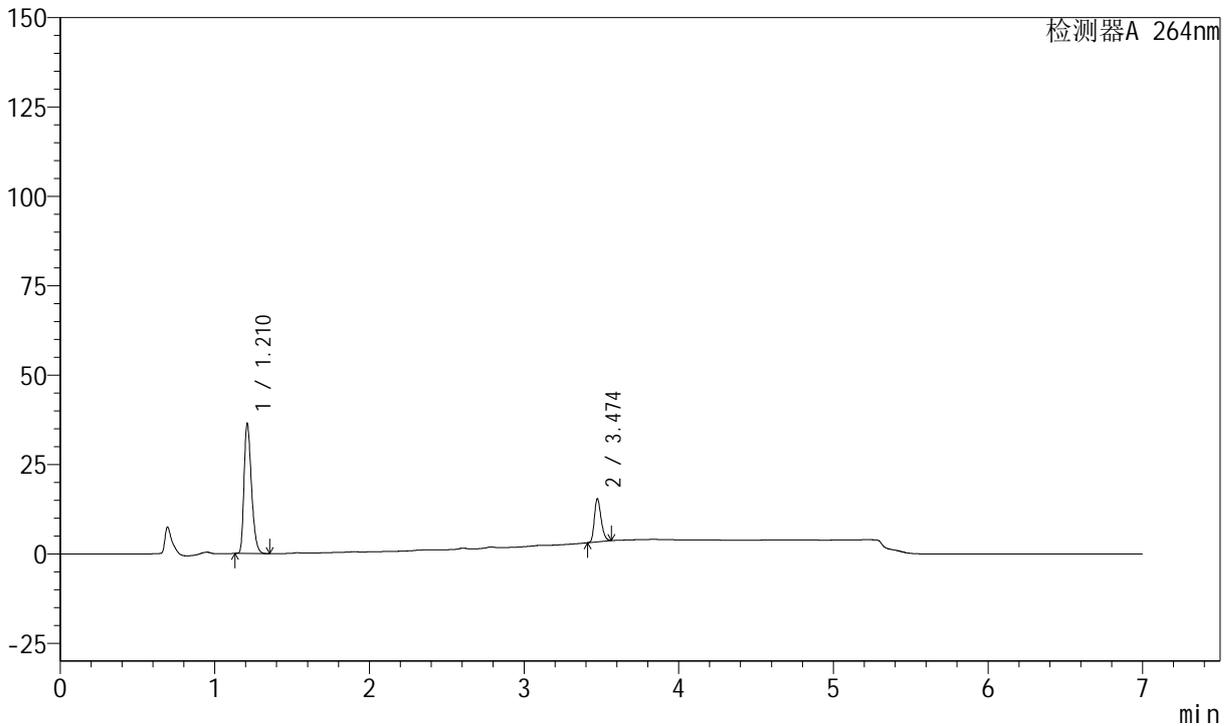
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 25-4/28-3617-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 12:18:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:44:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	120308	76.702	36397	3074	1.332	--
2	3.474	36543	23.298	12101	30084	1.269	27.052
总计		156851	100.000	48498			

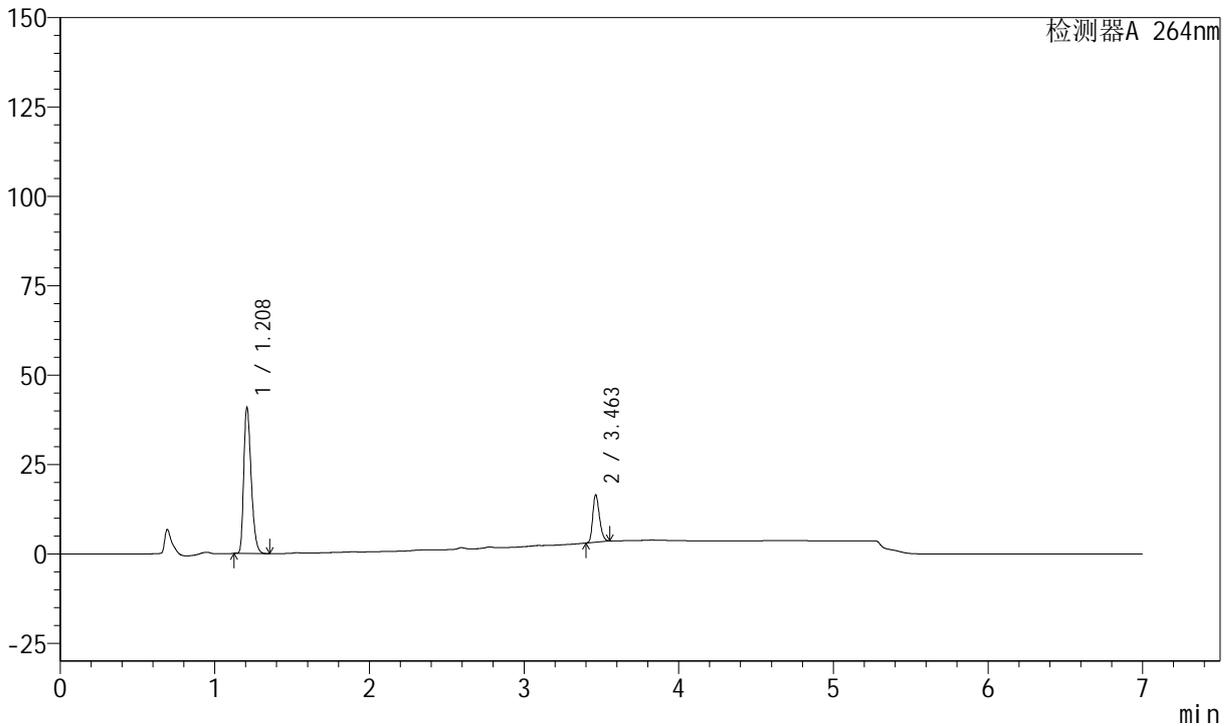
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3618-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 12:25:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:44:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	135187	77.085	40963	3066	1.330	--
2	3.463	40188	22.915	13329	29913	1.269	26.952
总计		175374	100.000	54292			

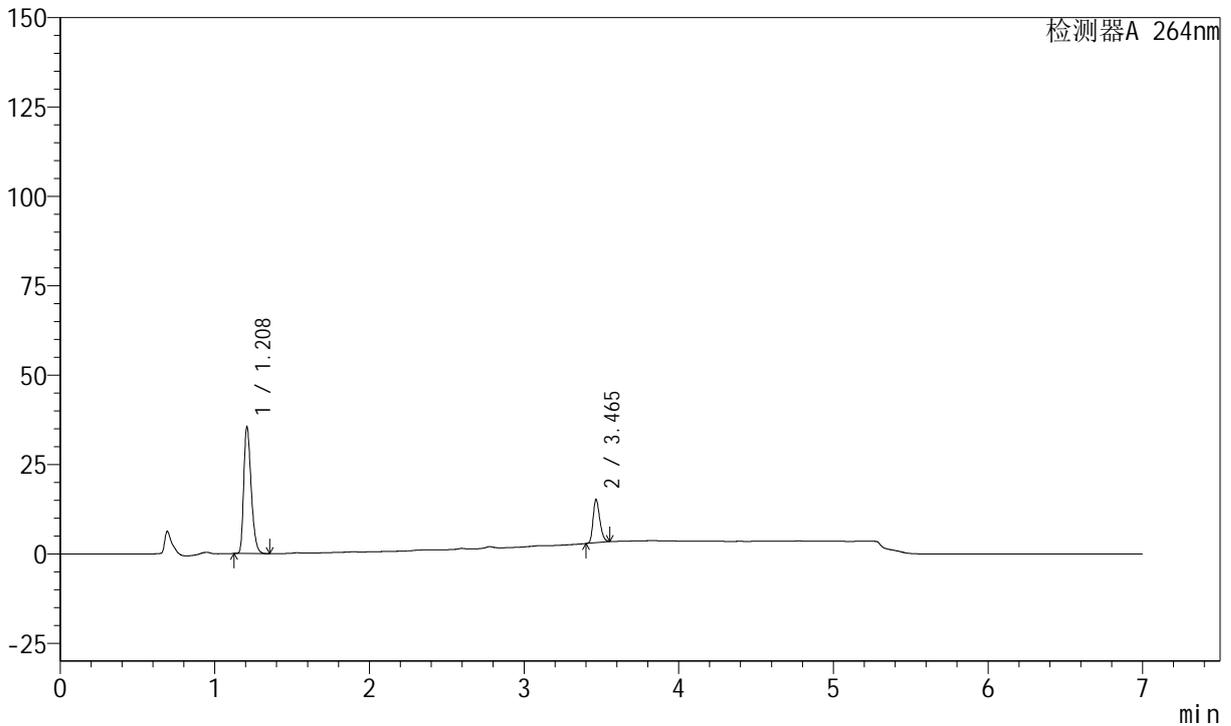
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 25-4/28-3619-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 12:32:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:44:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	117331	76.251	35530	3062	1.330	--
2	3.465	36543	23.749	12053	29961	1.270	26.971
总计		153874	100.000	47583			

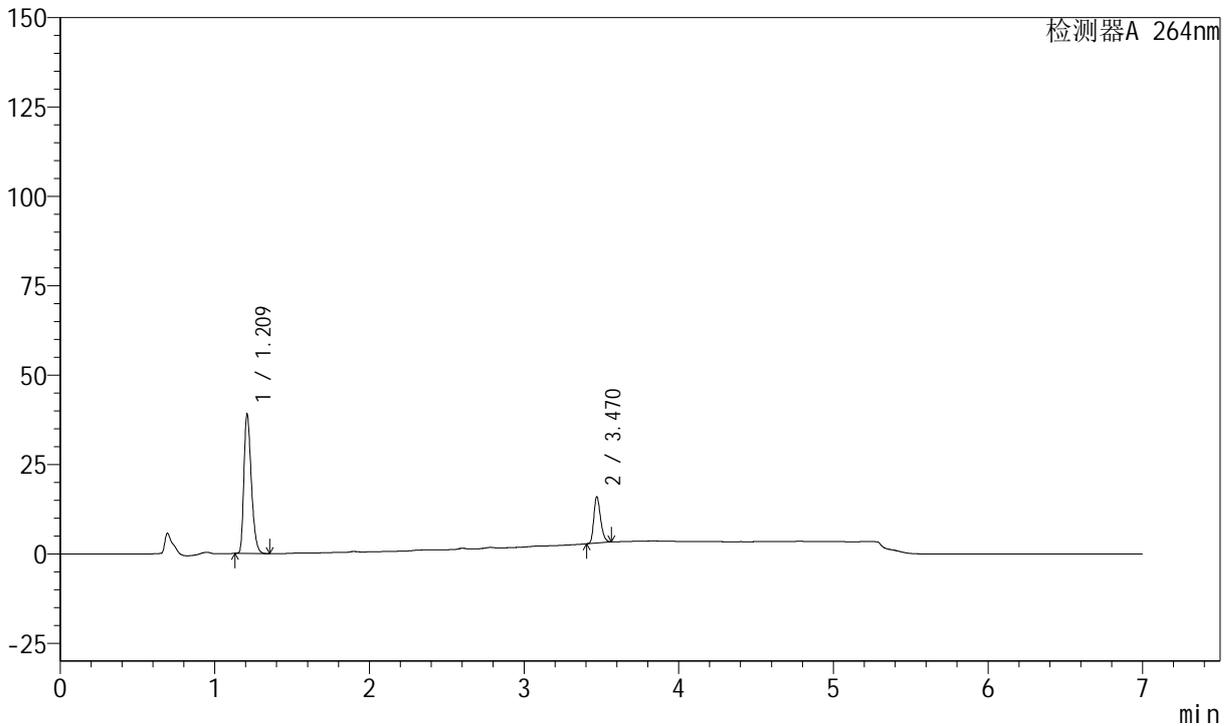
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 25-4/28-3620-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 12:40:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:44:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	128800	76.628	39028	3070	1.332	--
2	3.470	39286	23.372	12921	29933	1.275	27.002
总计		168085	100.000	51949			

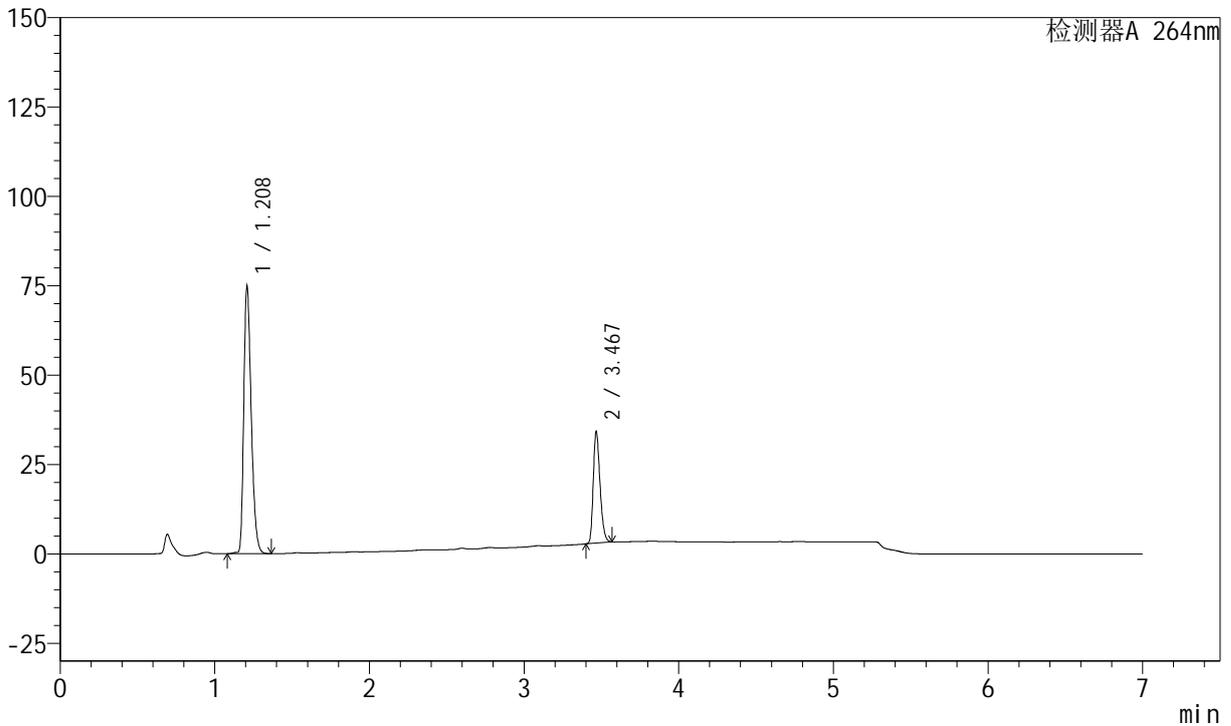
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3621-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 12:47:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:44:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	249735	72.459	75008	3044	1.329	--
2	3.467	94923	27.541	31253	29932	1.282	26.926
总计		344658	100.000	106260			

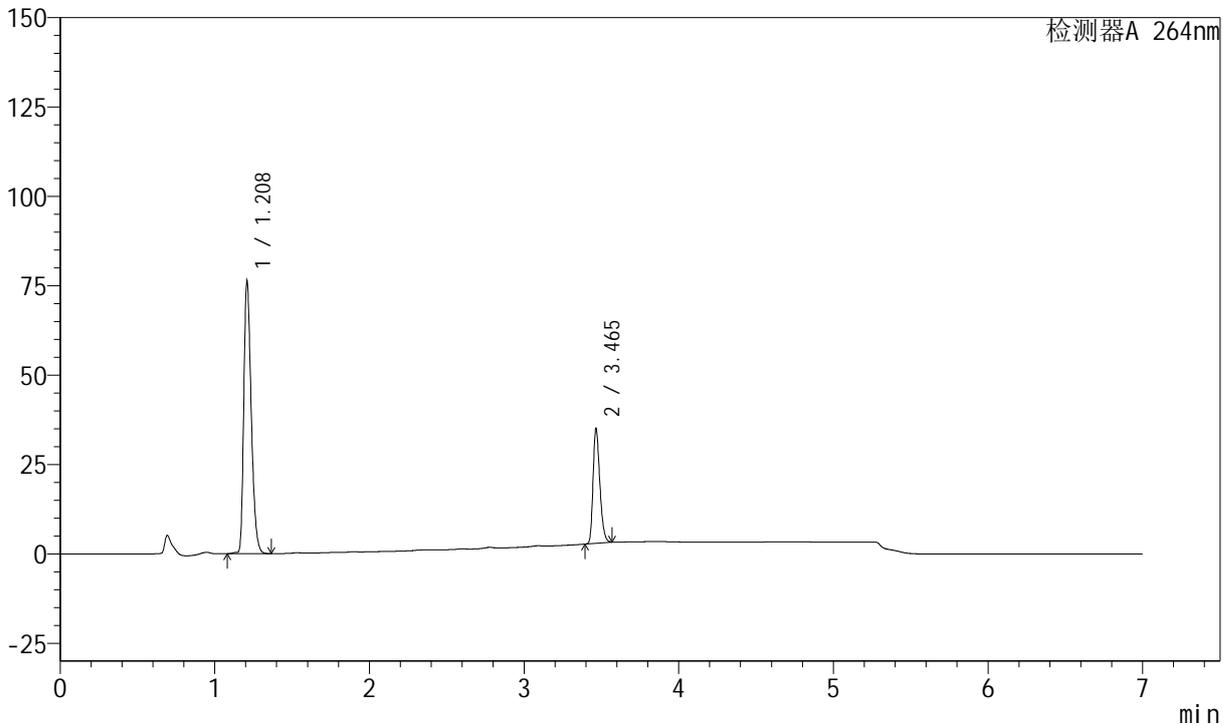
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3622-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 12:55:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:44:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	254184	72.251	76420	3051	1.328	--
2	3.465	97621	27.749	32083	29871	1.283	26.918
总计		351806	100.000	108503			

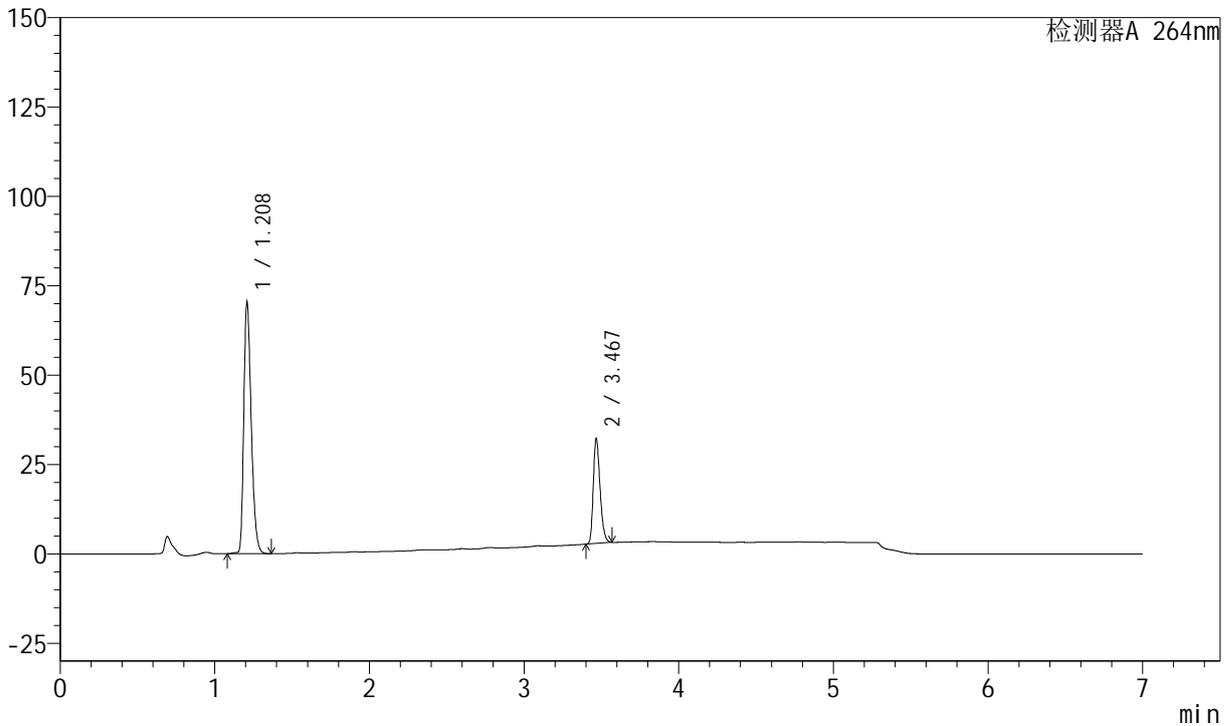
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3623-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 13:02:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:44:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	234690	72.451	70518	3048	1.328	--
2	3.467	89238	27.549	29411	29936	1.281	26.936
总计		323928	100.000	99929			

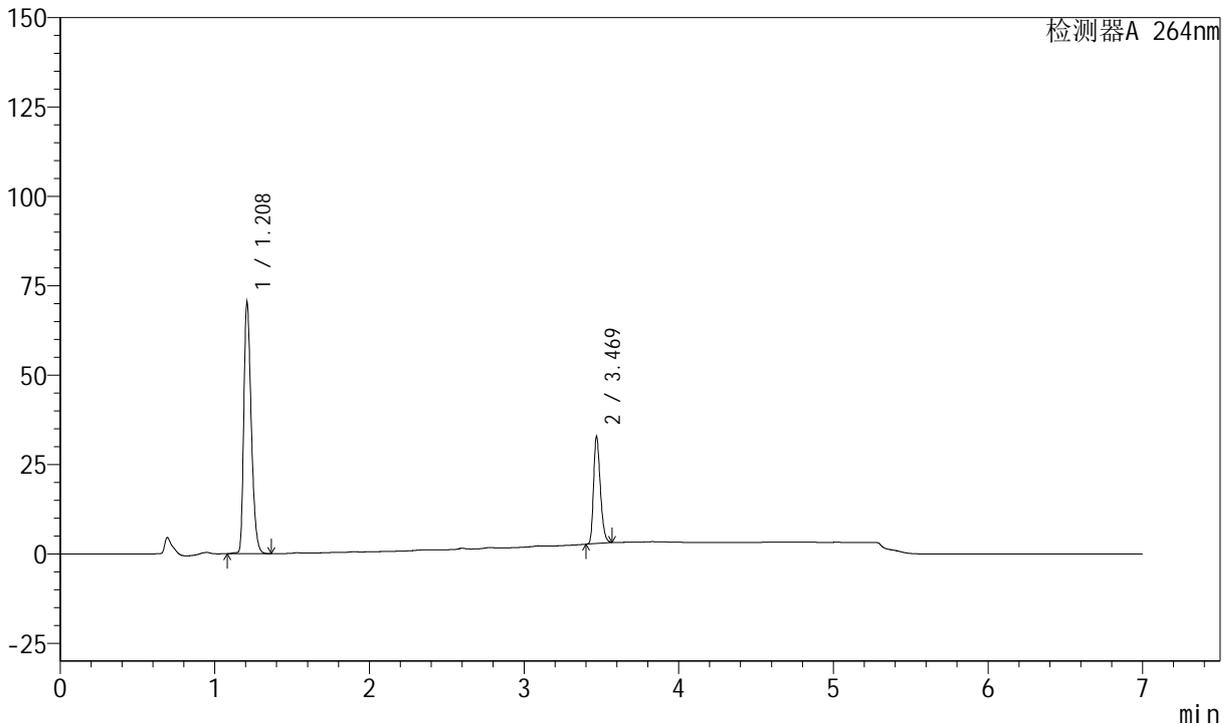
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3624-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 13:09:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:44:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	234488	72.110	70491	3051	1.328	--
2	3.469	90692	27.890	30001	29979	1.280	26.968
总计		325180	100.000	100492			

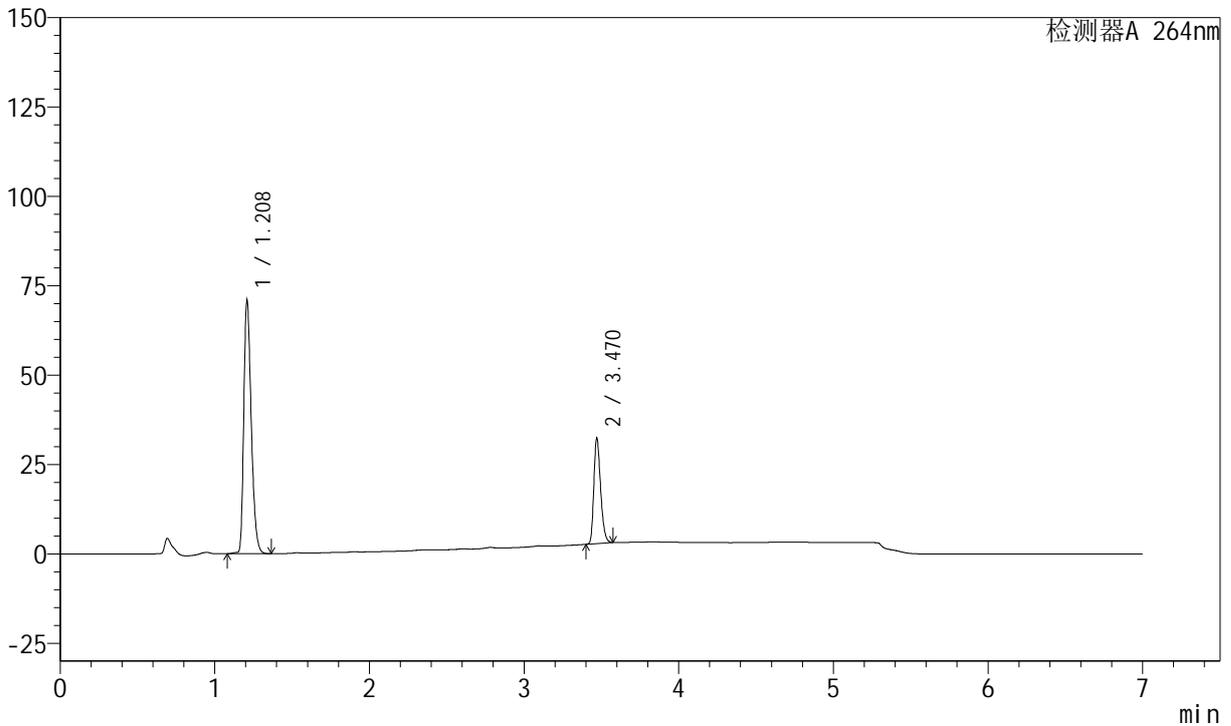
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3625-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 13:17:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:44:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	236703	72.538	71109	3048	1.329	--
2	3.470	89615	27.462	29458	29983	1.283	26.974
总计		326318	100.000	100566			

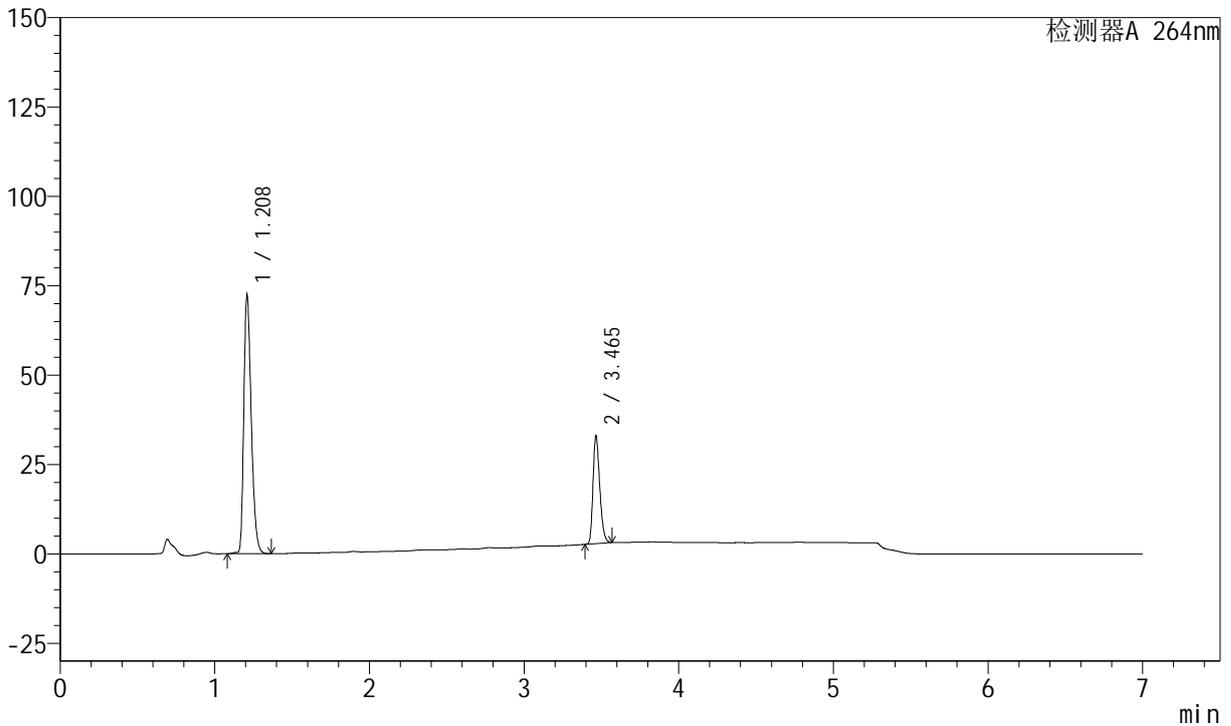
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3626-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 13:24:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:44:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	241547	72.526	72557	3047	1.329	--
2	3.465	91500	27.474	30151	29915	1.284	26.911
总计		333047	100.000	102707			

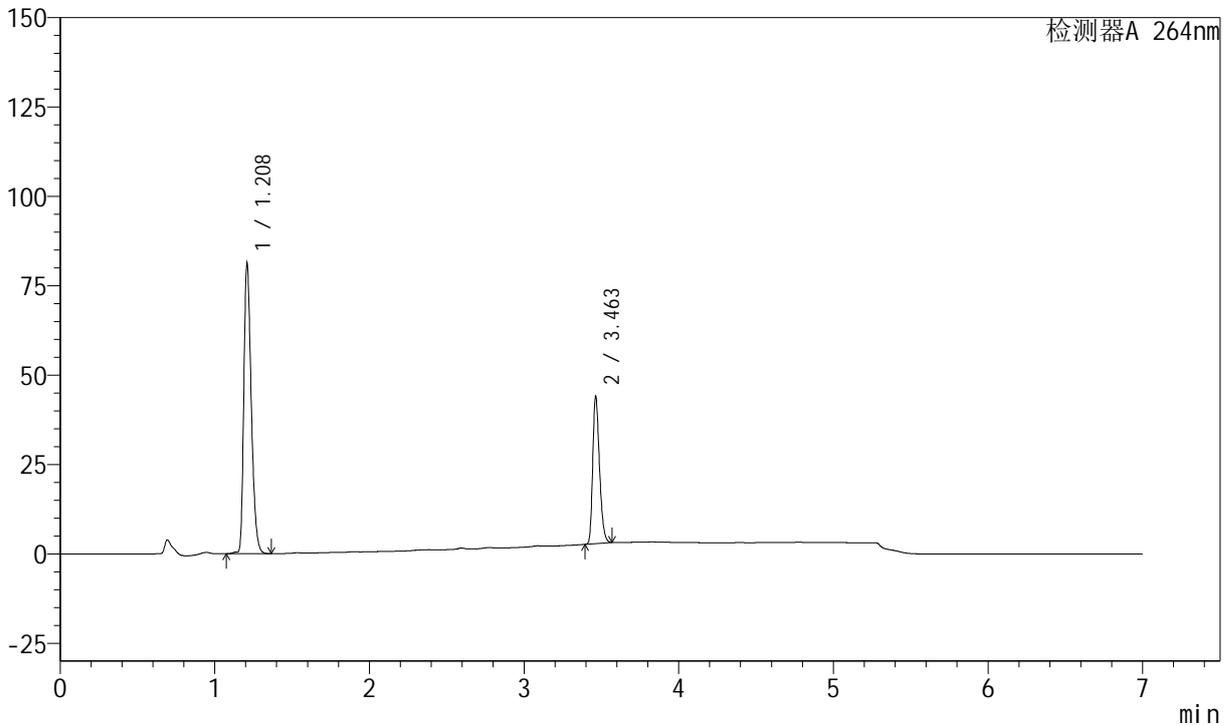
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3627-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 13:32:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:44:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	271012	68.435	81392	3047	1.326	--
2	3.463	125001	31.565	41307	29848	1.283	26.883
总计		396013	100.000	122699			

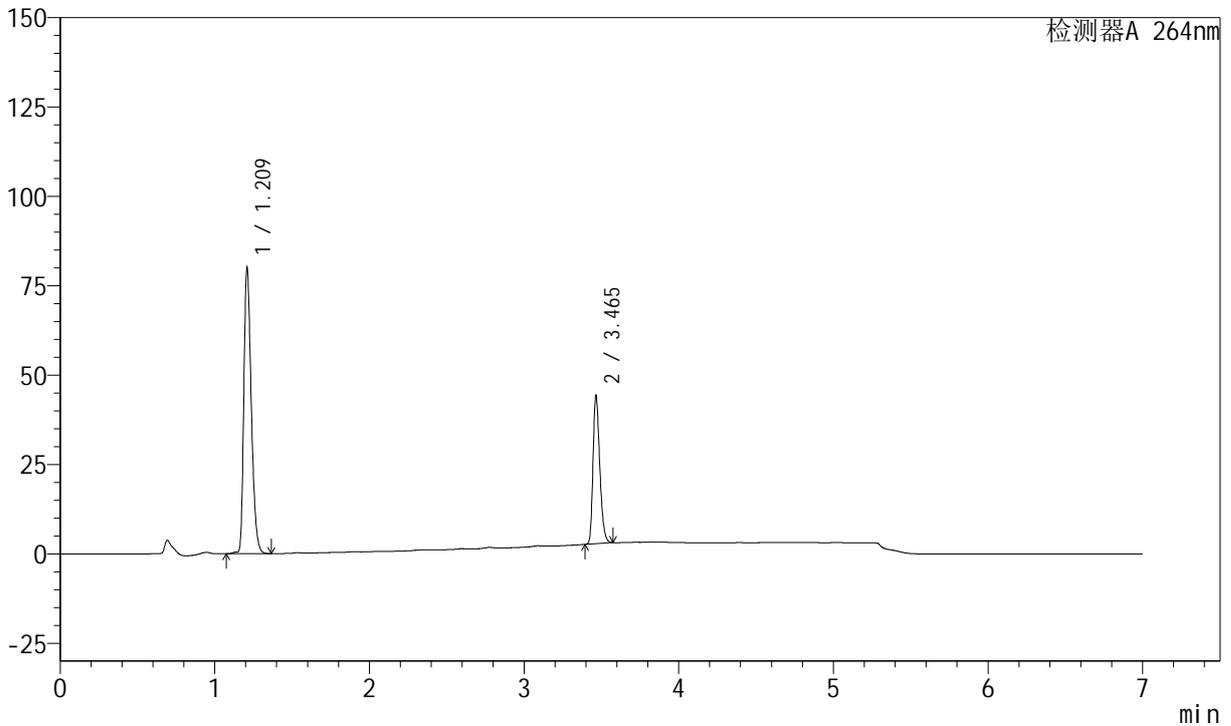
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3628-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 13:39:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:44:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	266858	67.987	80173	3051	1.329	--
2	3.465	125654	32.013	41448	30002	1.288	26.937
总计		392511	100.000	121620			

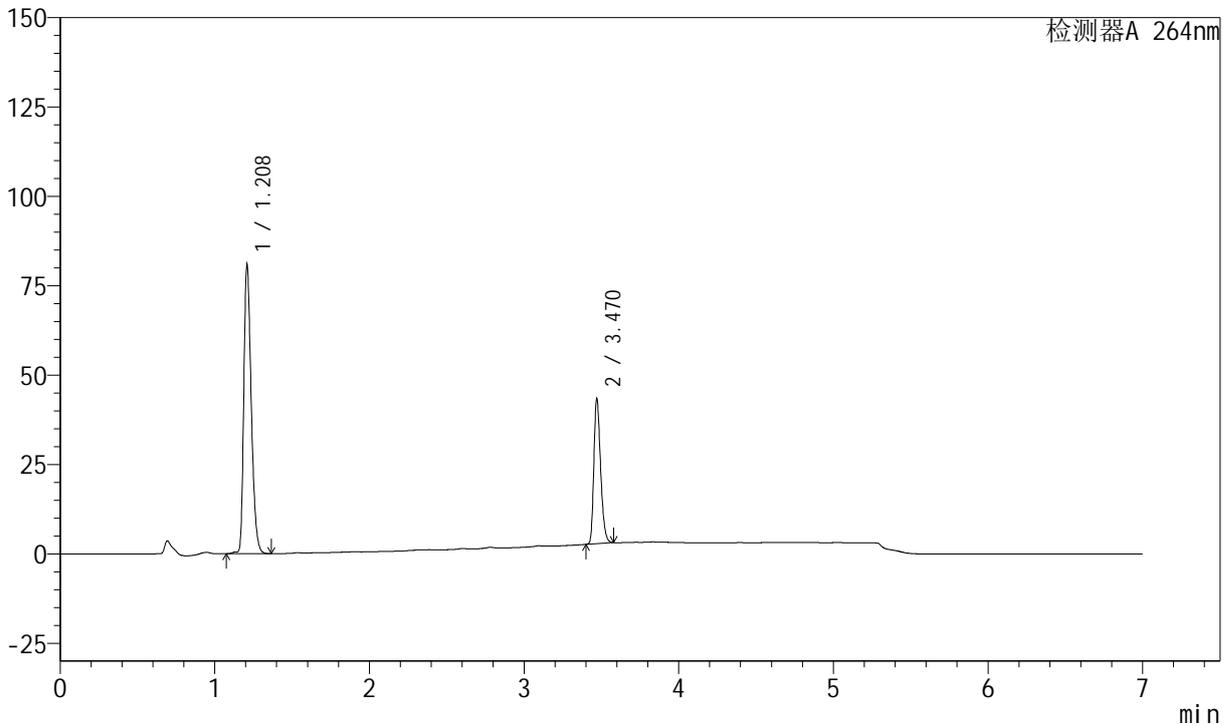
图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 25-4/28-3629-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 13:46:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	269920	68.703	81042	3051	1.327	--
2	3.470	122956	31.297	40527	30158	1.288	27.019
总计		392876	100.000	121569			

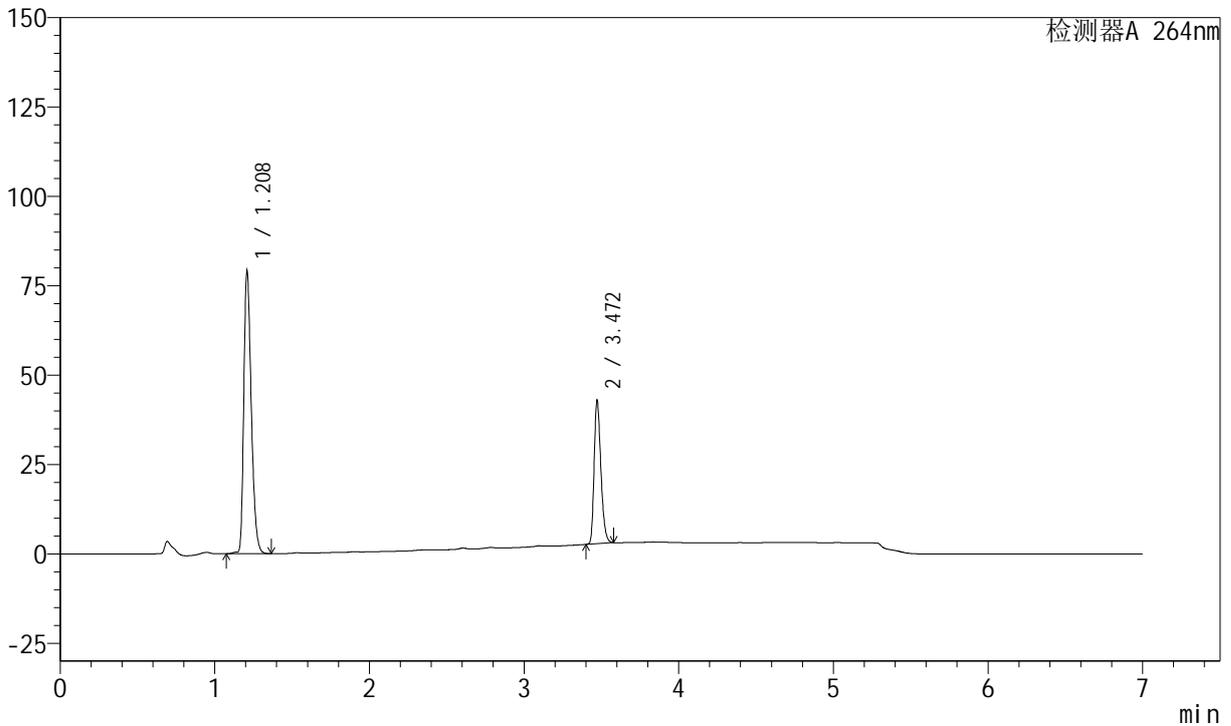
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3630-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 13:54:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	264341	68.534	79300	3044	1.329	--
2	3.472	121366	31.466	40143	30255	1.286	27.036
总计		385708	100.000	119443			

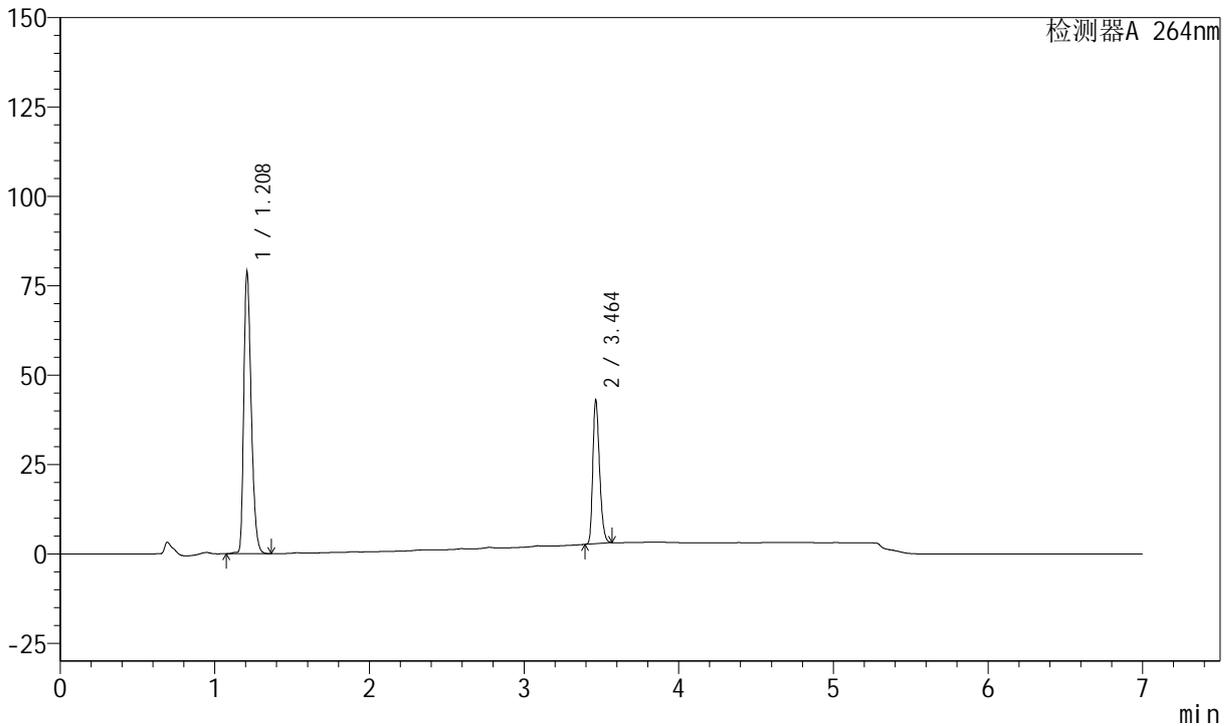
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3631-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 14:01:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	263058	68.399	79006	3048	1.328	--
2	3.464	121536	31.601	40289	30054	1.287	26.938
总计		384594	100.000	119295			

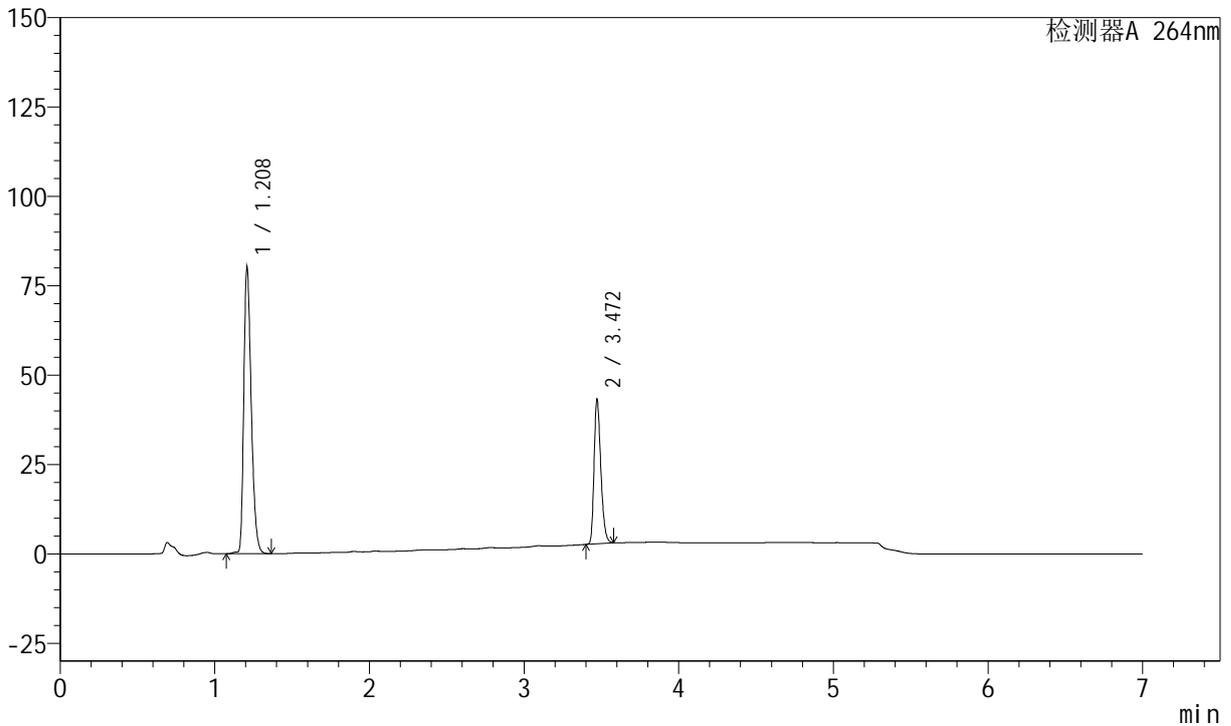
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3632-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 14:08:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	267310	68.606	80295	3051	1.328	--
2	3.472	122320	31.394	40386	30197	1.287	27.041
总计		389630	100.000	120681			

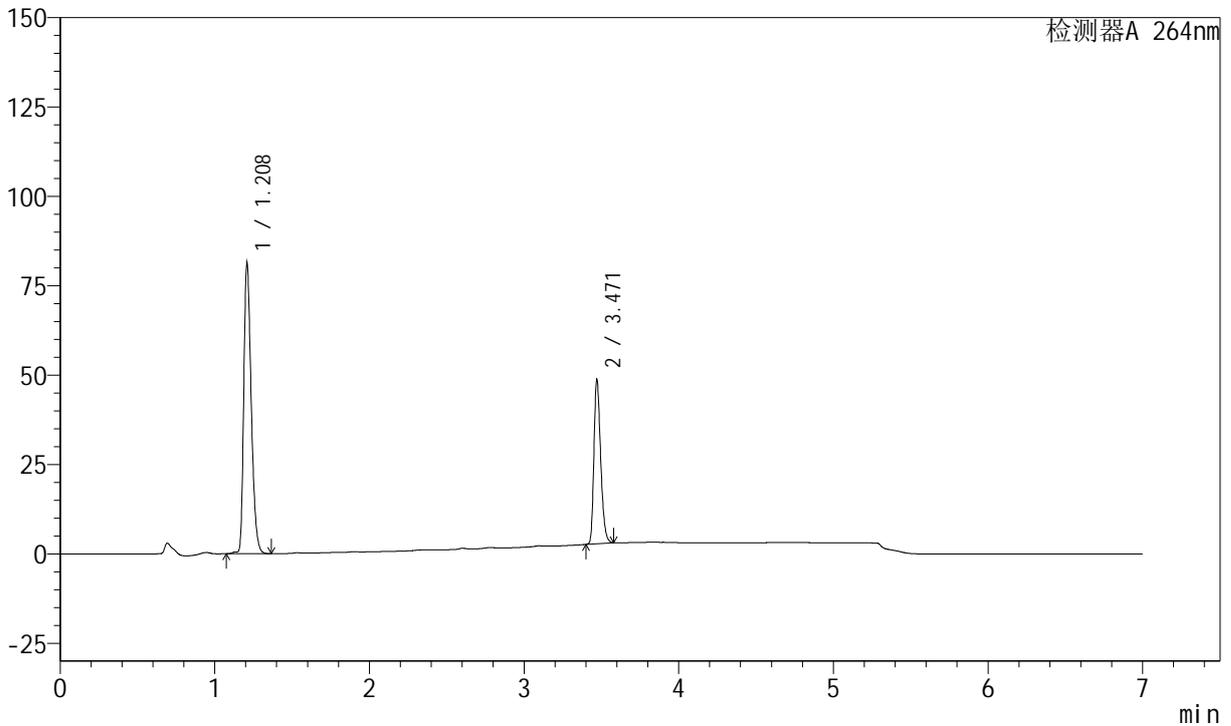
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3633-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 14:16:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	271778	66.168	81481	3045	1.328	--
2	3.471	138961	33.832	45672	30255	1.289	27.033
总计		410740	100.000	127154			

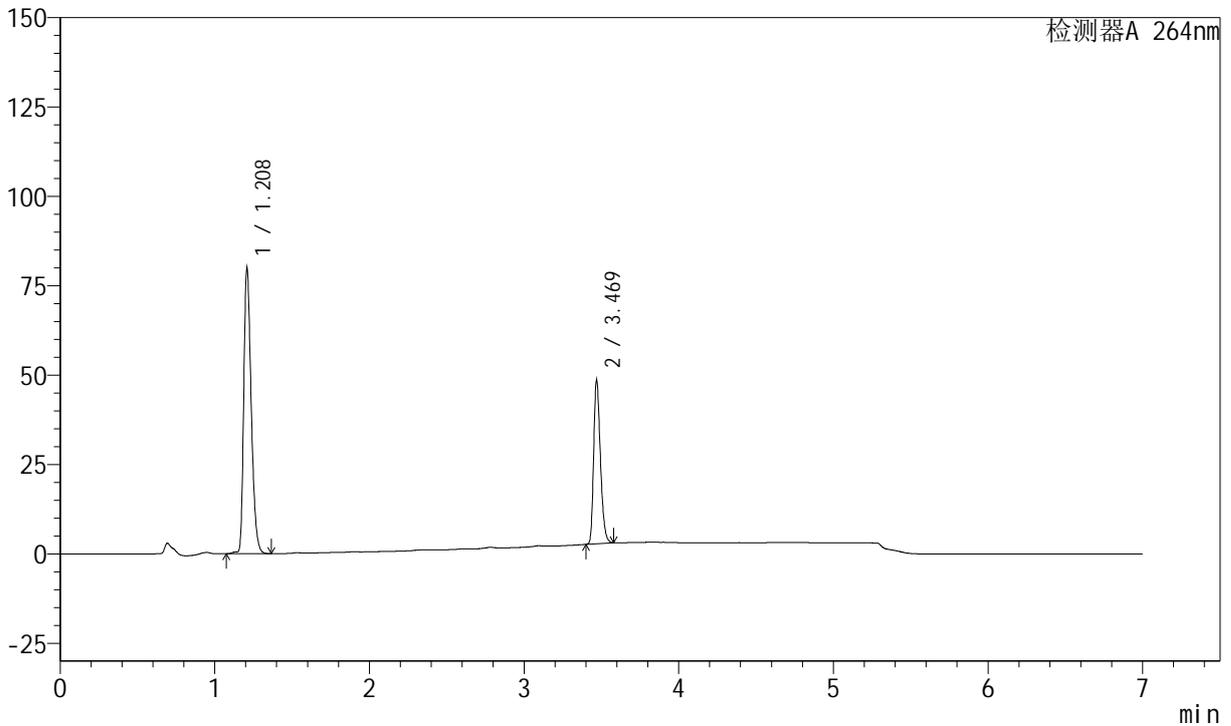
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3634-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 14:23:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	267176	65.866	80100	3044	1.328	--
2	3.469	138462	34.134	45850	30188	1.288	27.006
总计		405638	100.000	125950			

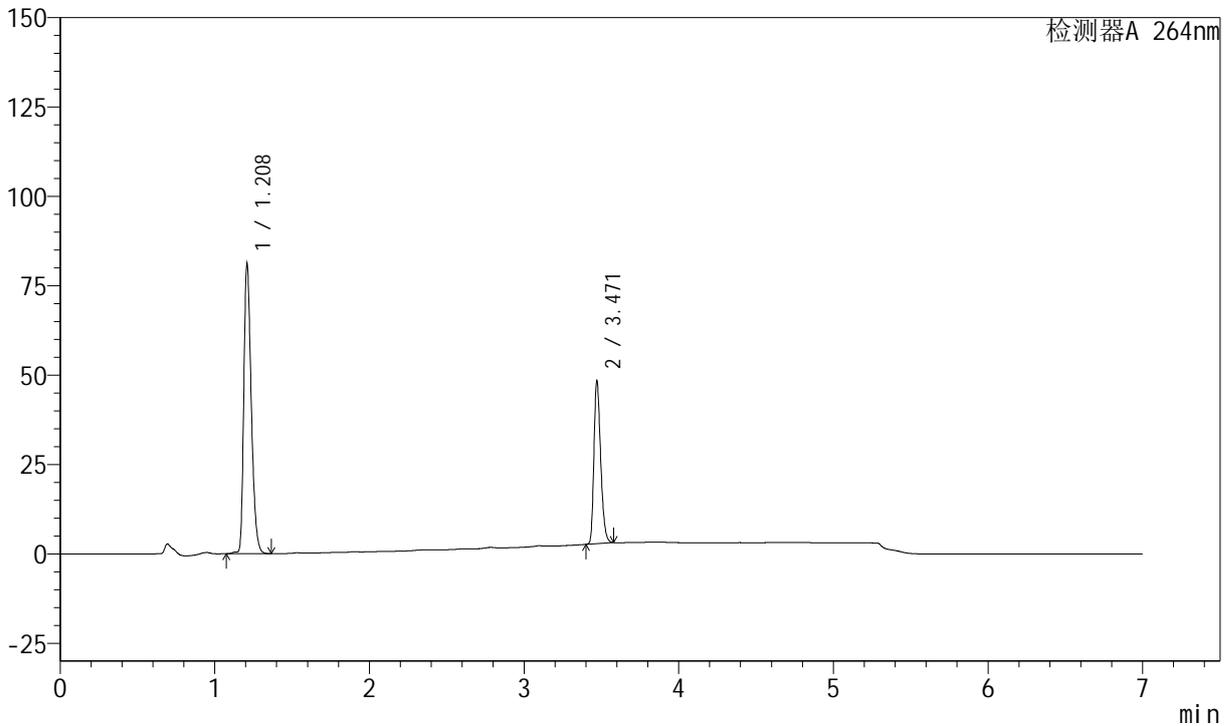
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3635-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 14:31:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	271189	66.308	81339	3046	1.329	--
2	3.471	137796	33.692	45316	30280	1.290	27.035
总计		408985	100.000	126654			

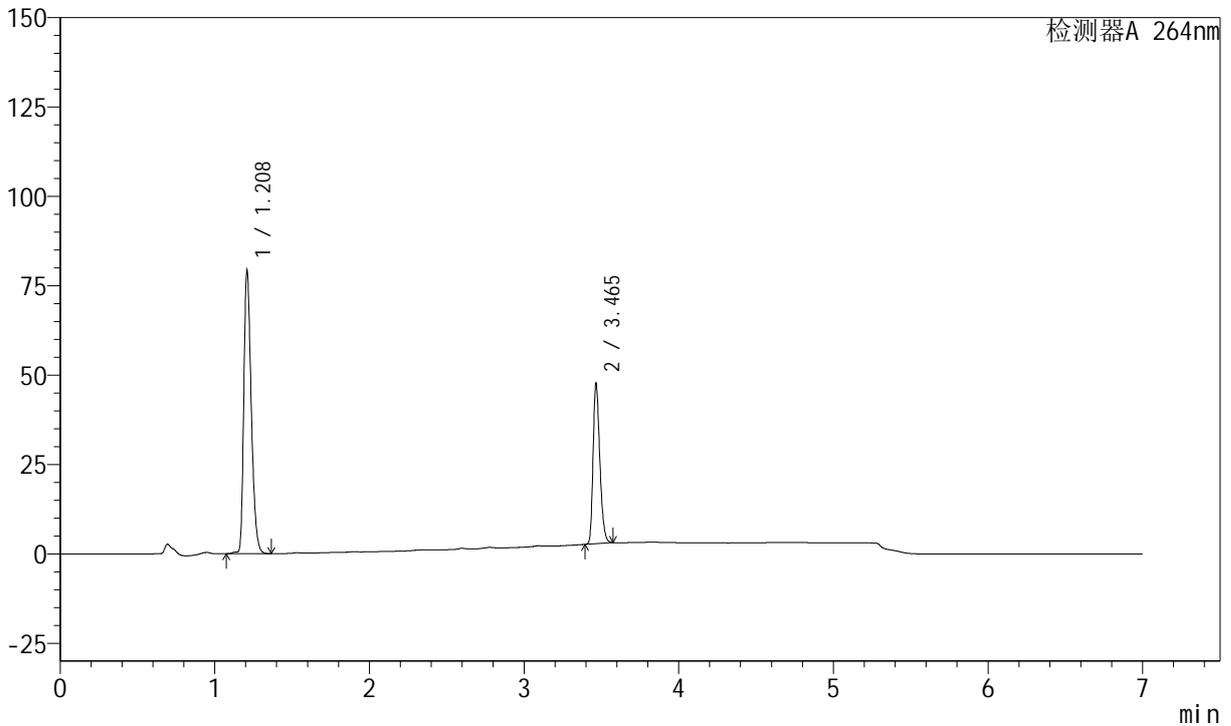
图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 25-4/28-3636-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 14:38:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	264732	66.142	79342	3041	1.329	--
2	3.465	135518	33.858	44726	30134	1.291	26.949
总计		400250	100.000	124068			

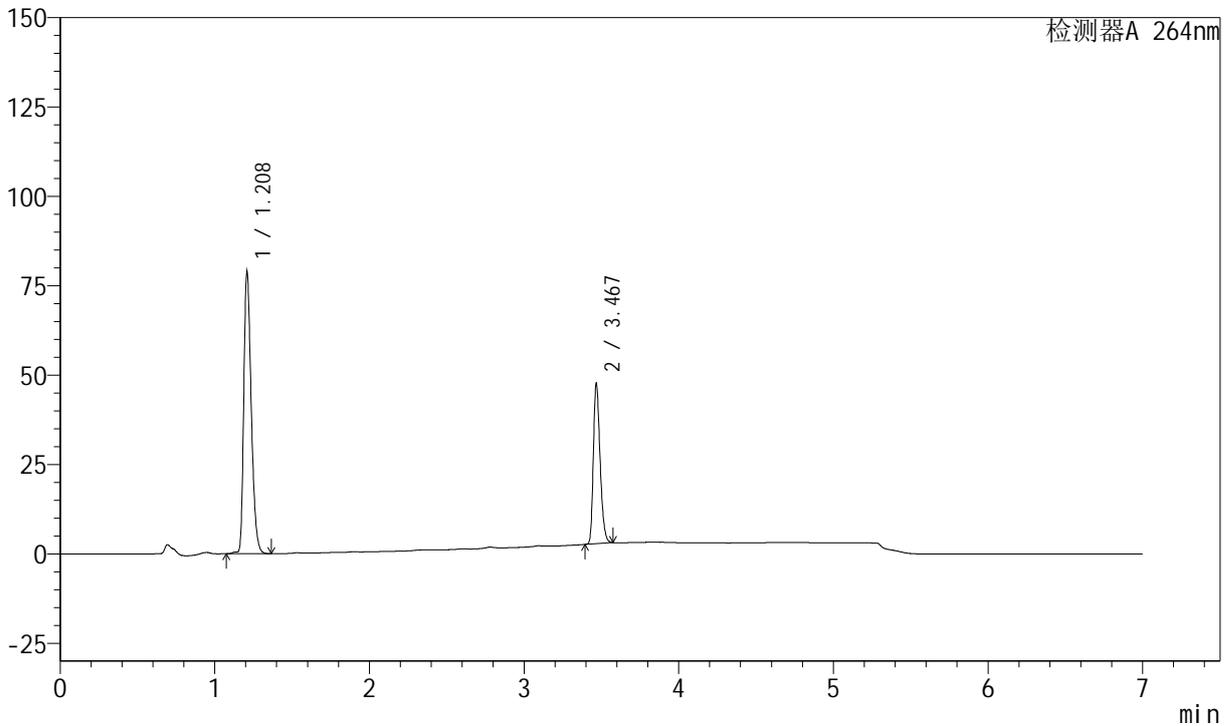
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3637-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 14:45:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	263942	66.054	79078	3039	1.328	--
2	3.467	135643	33.946	44889	30203	1.287	26.977
总计		399584	100.000	123967			

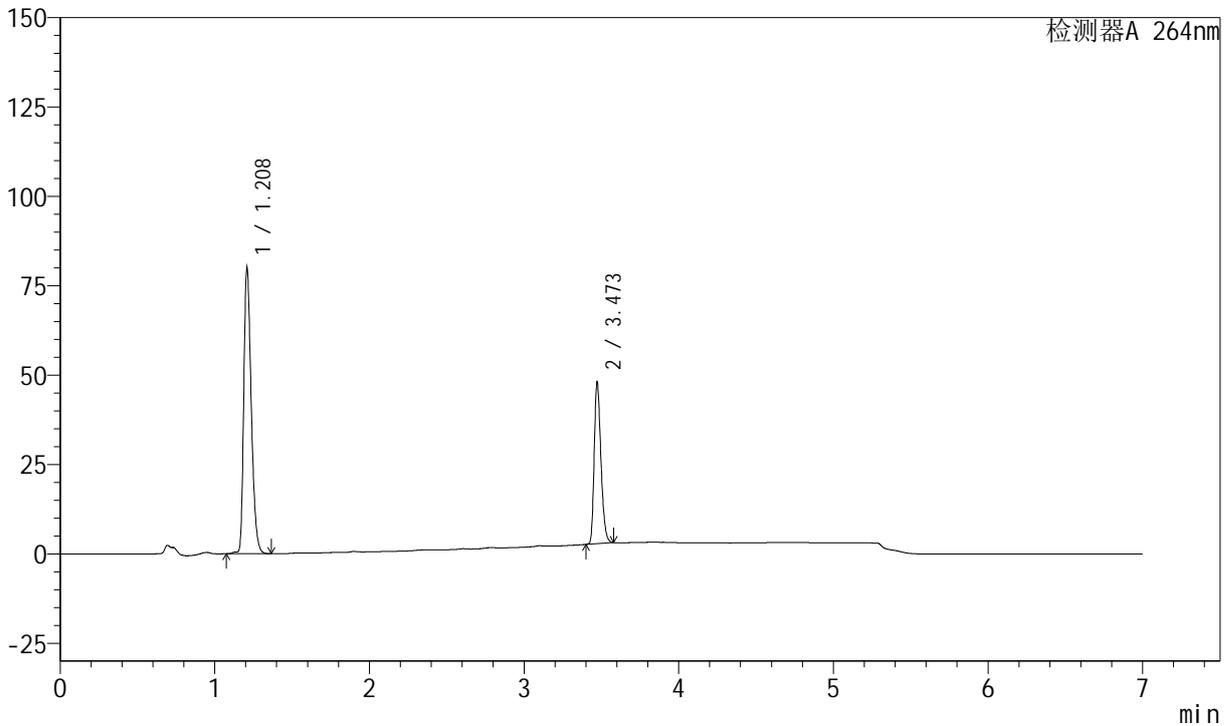
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3638-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 14:53:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	267644	66.201	80151	3038	1.329	--
2	3.473	136648	33.799	45285	30325	1.287	27.045
总计		404291	100.000	125436			

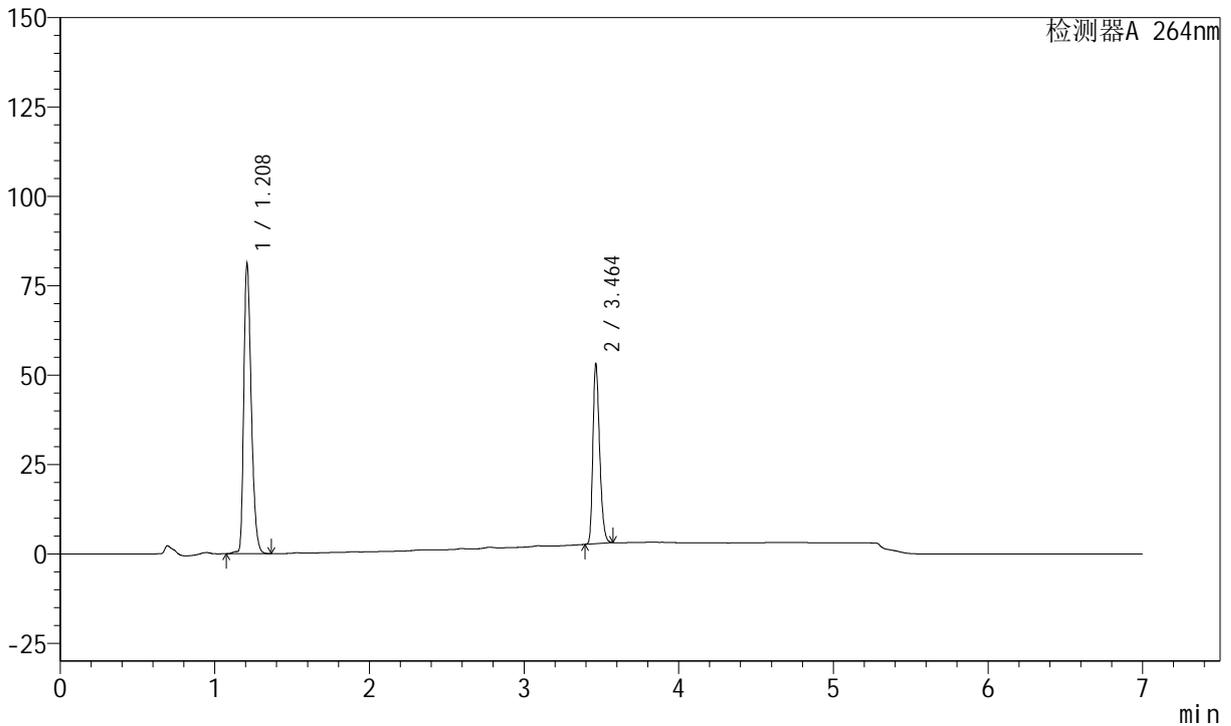
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3639-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 15:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	272037	64.151	81347	3035	1.328	--
2	3.464	152019	35.849	50424	30202	1.290	26.940
总计		424056	100.000	131771			

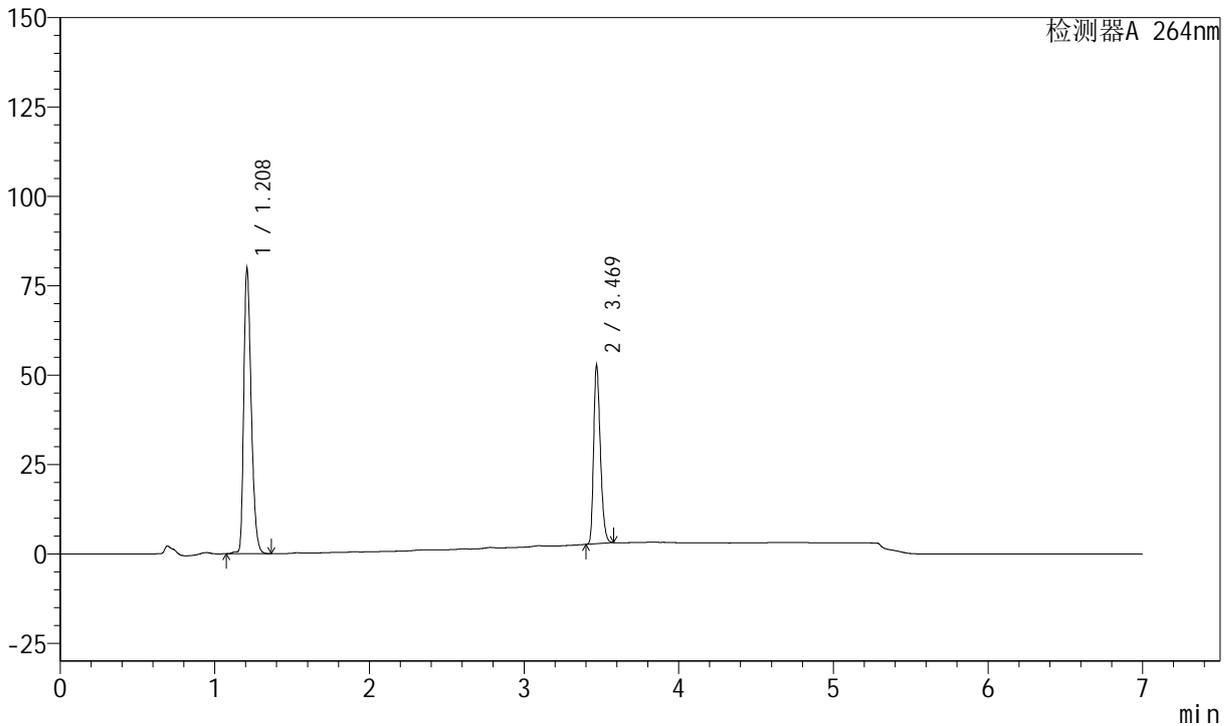
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3640-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 15:08:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	267386	63.931	79988	3037	1.328	--
2	3.469	150858	36.069	50005	30261	1.289	27.000
总计		418244	100.000	129993			

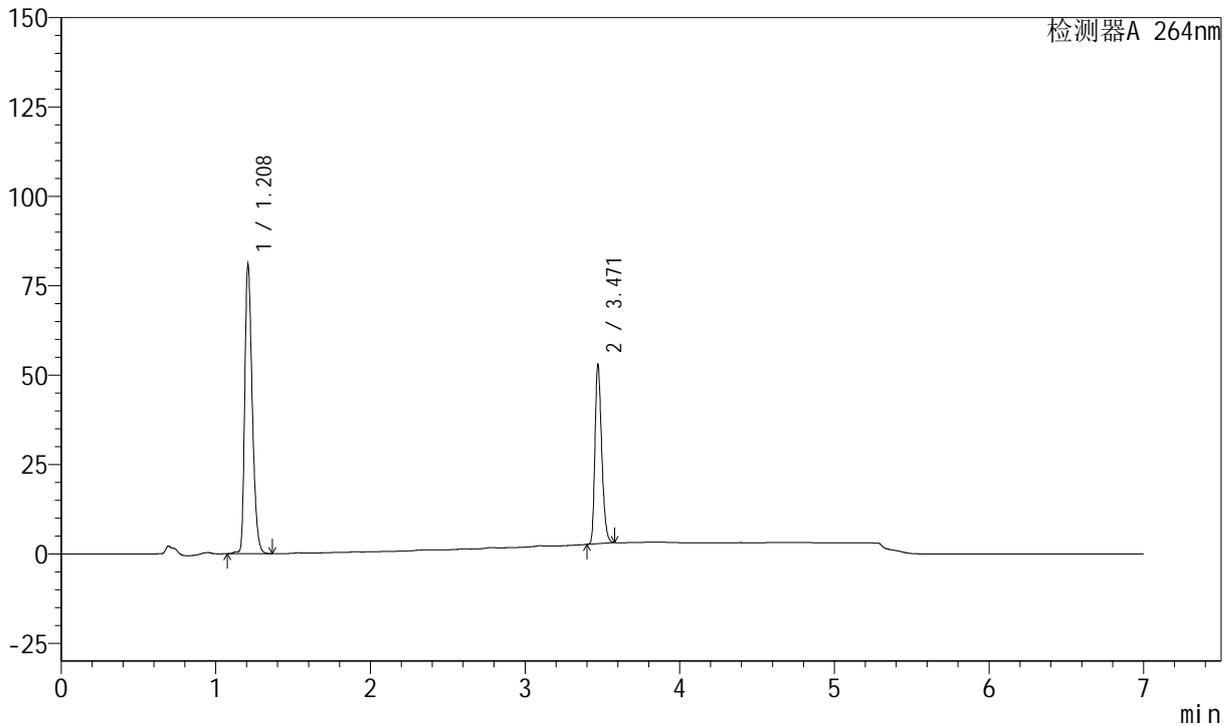
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3641-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 15:15:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	271209	64.147	81074	3033	1.328	--
2	3.471	151581	35.853	49930	30297	1.292	27.016
总计		422790	100.000	131004			

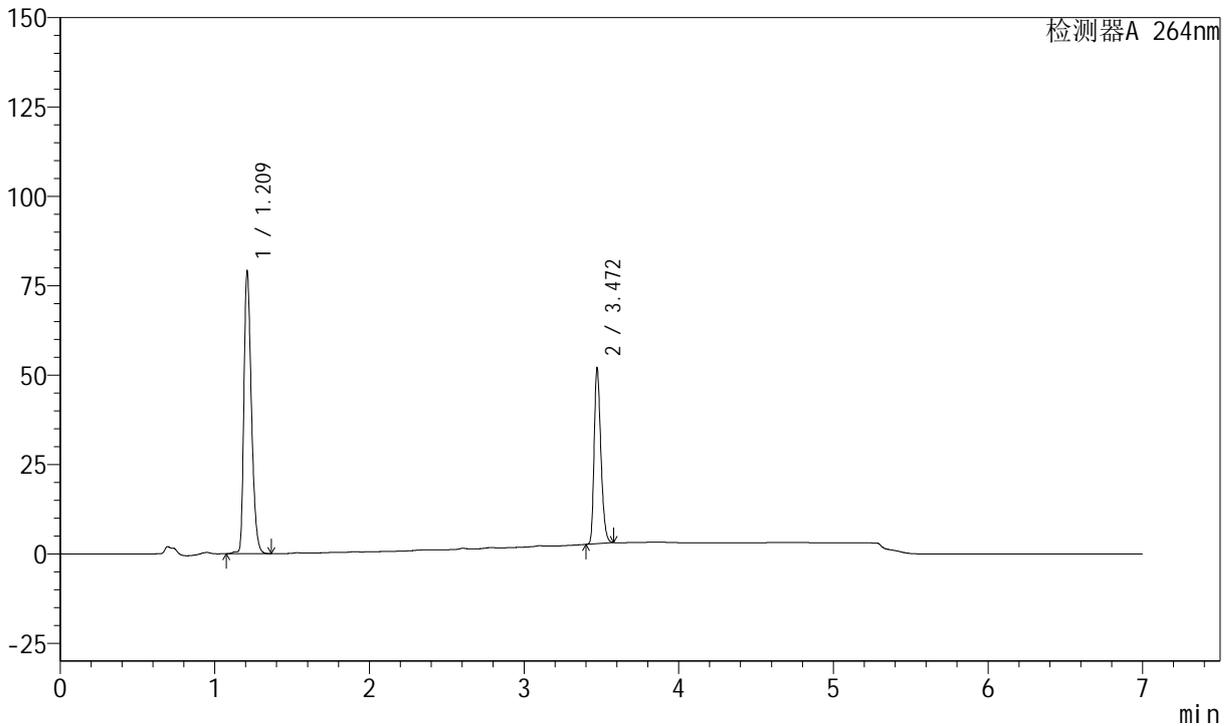
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3642-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 15:22:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	265304	64.132	79182	3035	1.331	--
2	3.472	148382	35.868	49148	30343	1.289	27.017
总计		413685	100.000	128330			

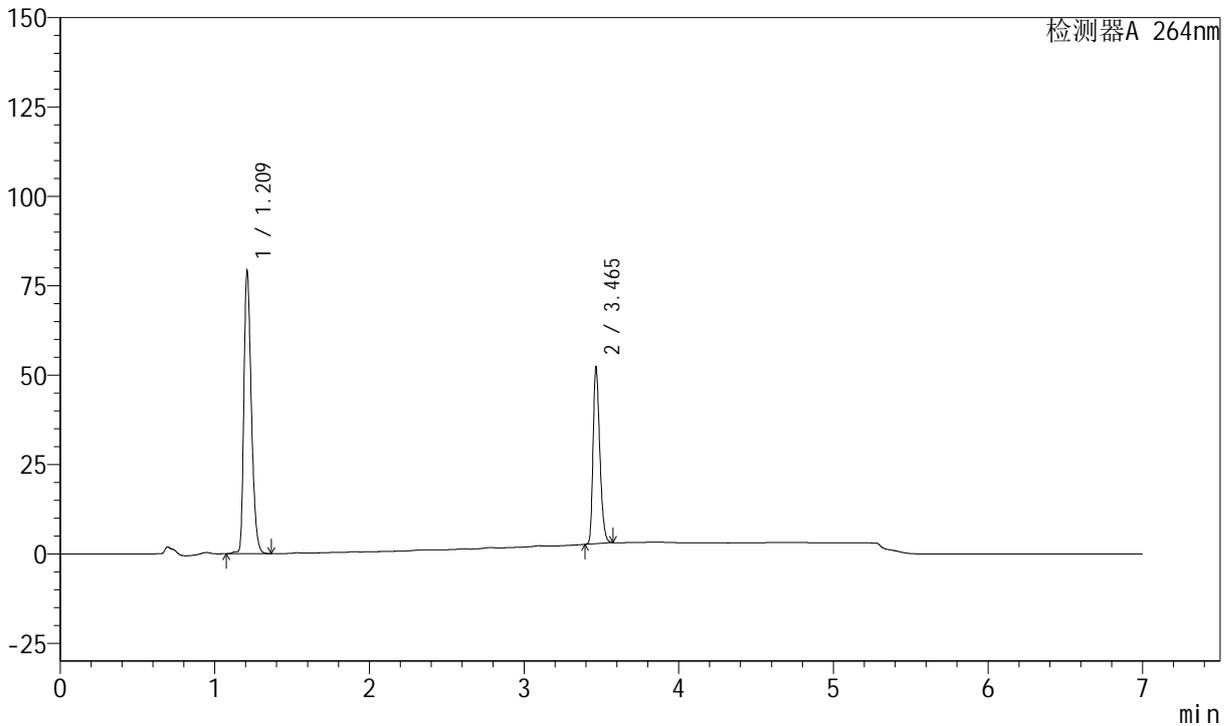
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3643-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 15:30:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	264972	63.977	79247	3042	1.329	--
2	3.465	149198	36.023	49254	30120	1.292	26.936
总计		414170	100.000	128501			

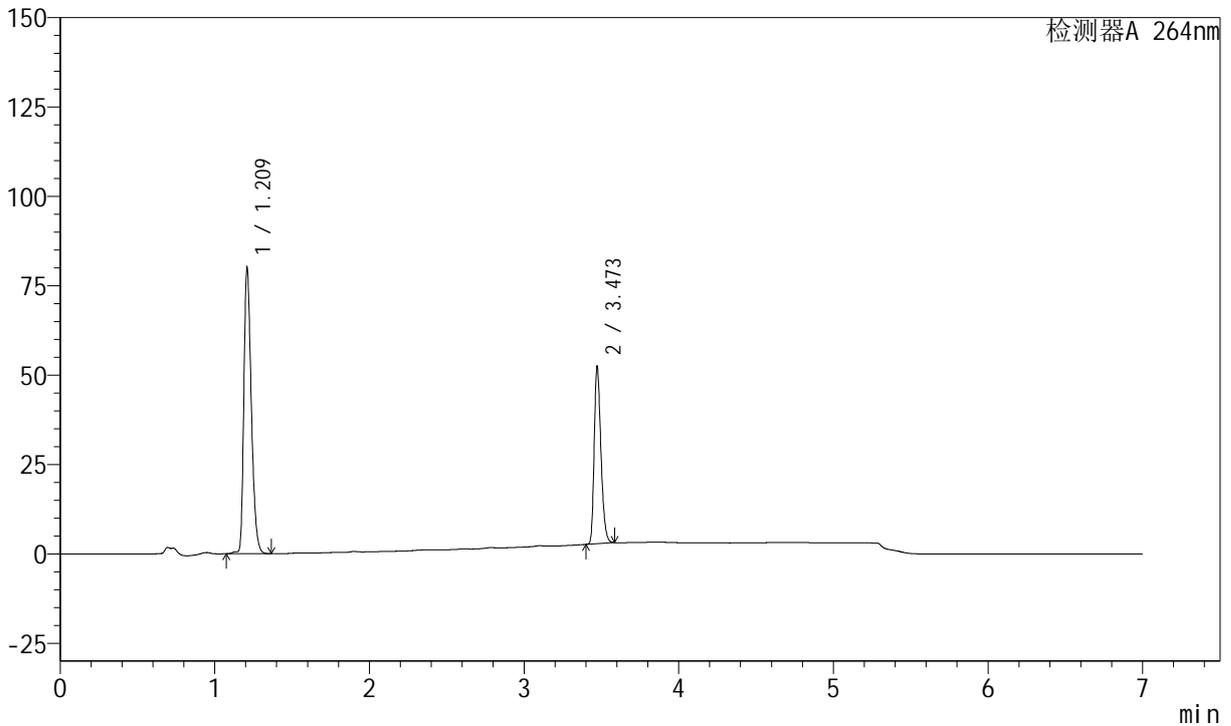
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3644-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 15:37:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	267551	64.078	80116	3043	1.328	--
2	3.473	149985	35.922	49682	30337	1.289	27.047
总计		417536	100.000	129798			

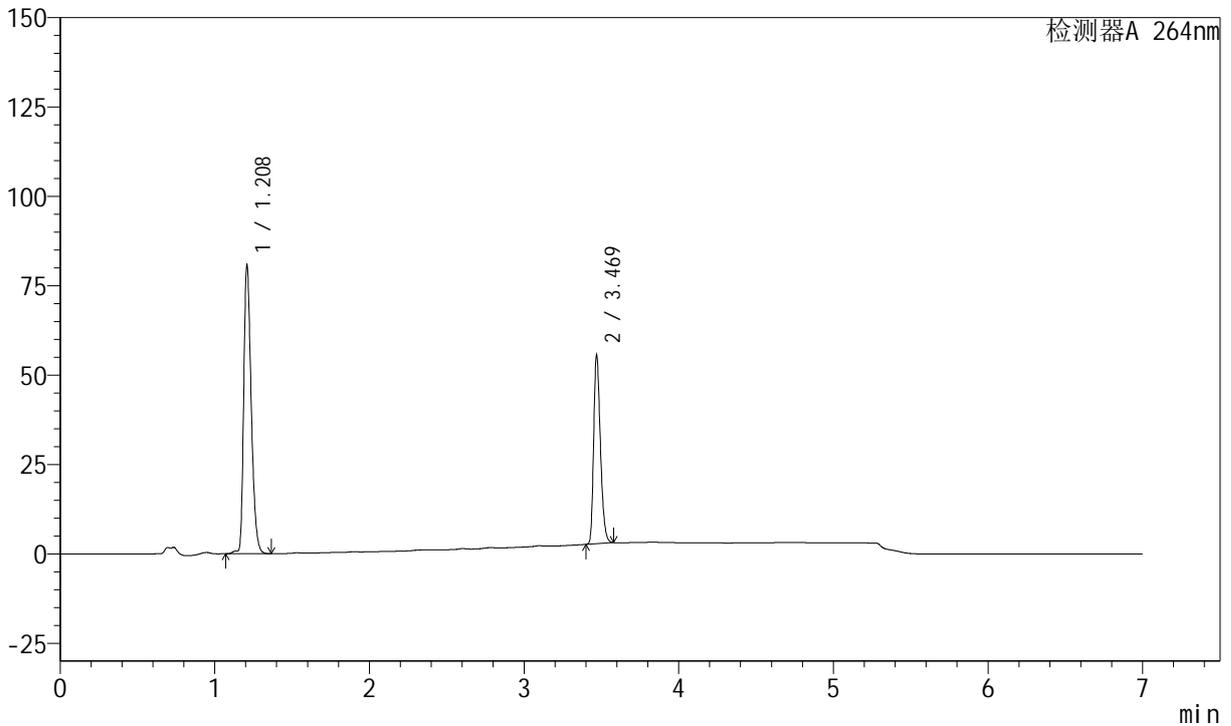
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3645-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 15:44:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	271364	62.961	80974	3032	1.327	--
2	3.469	159639	37.039	52935	30289	1.290	27.002
总计		431003	100.000	133909			

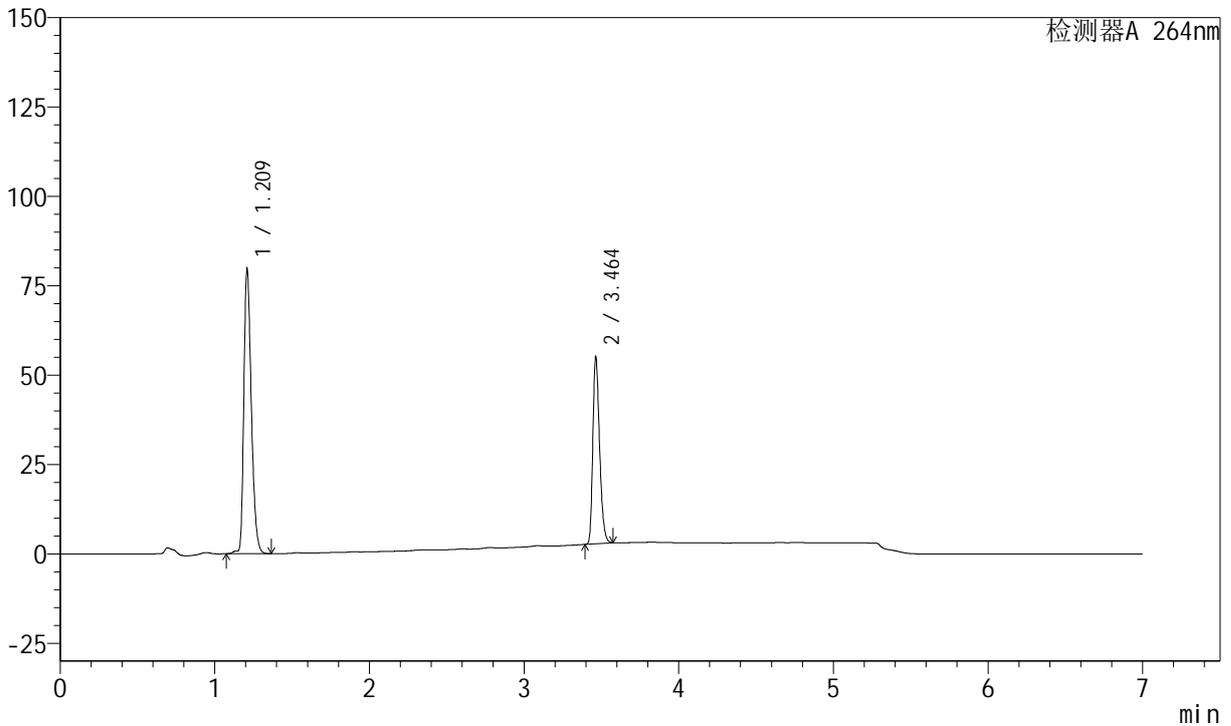
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3646-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 15:52:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	267246	62.874	79765	3035	1.327	--
2	3.464	157806	37.126	52344	30183	1.290	26.923
总计		425053	100.000	132109			

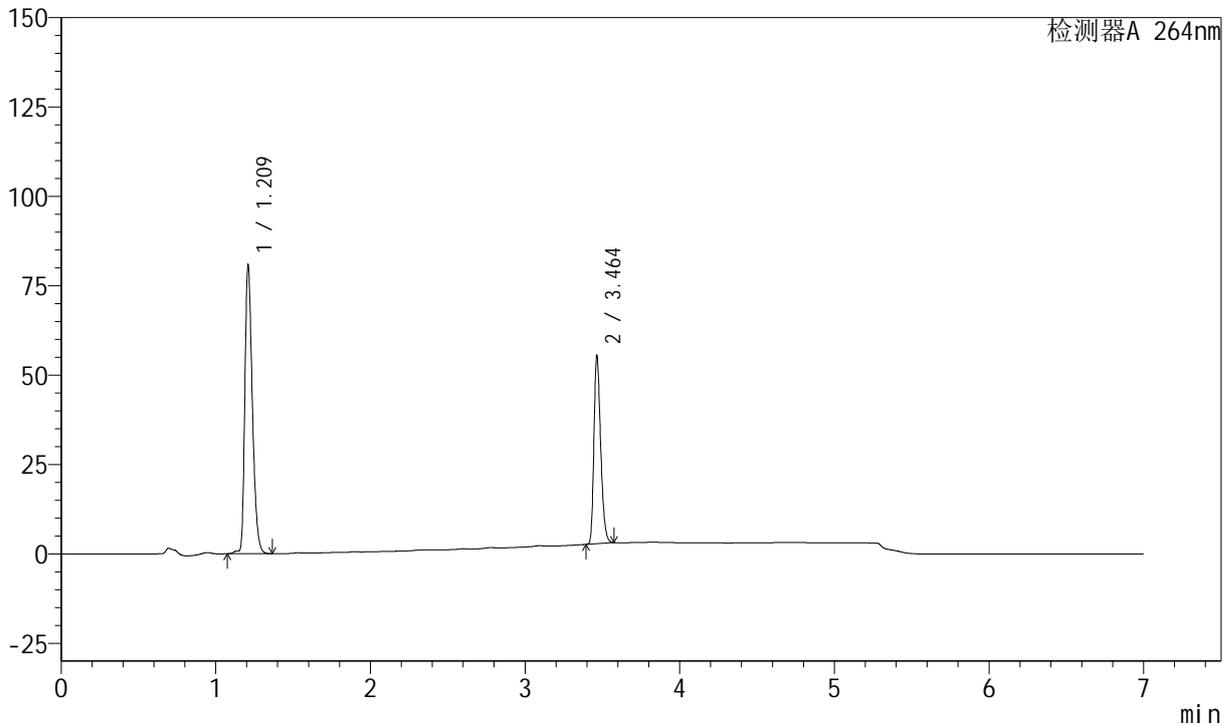
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3647-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 15:59:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	271361	63.030	80912	3029	1.328	--
2	3.464	159163	36.970	52735	30180	1.291	26.913
总计		430525	100.000	133647			

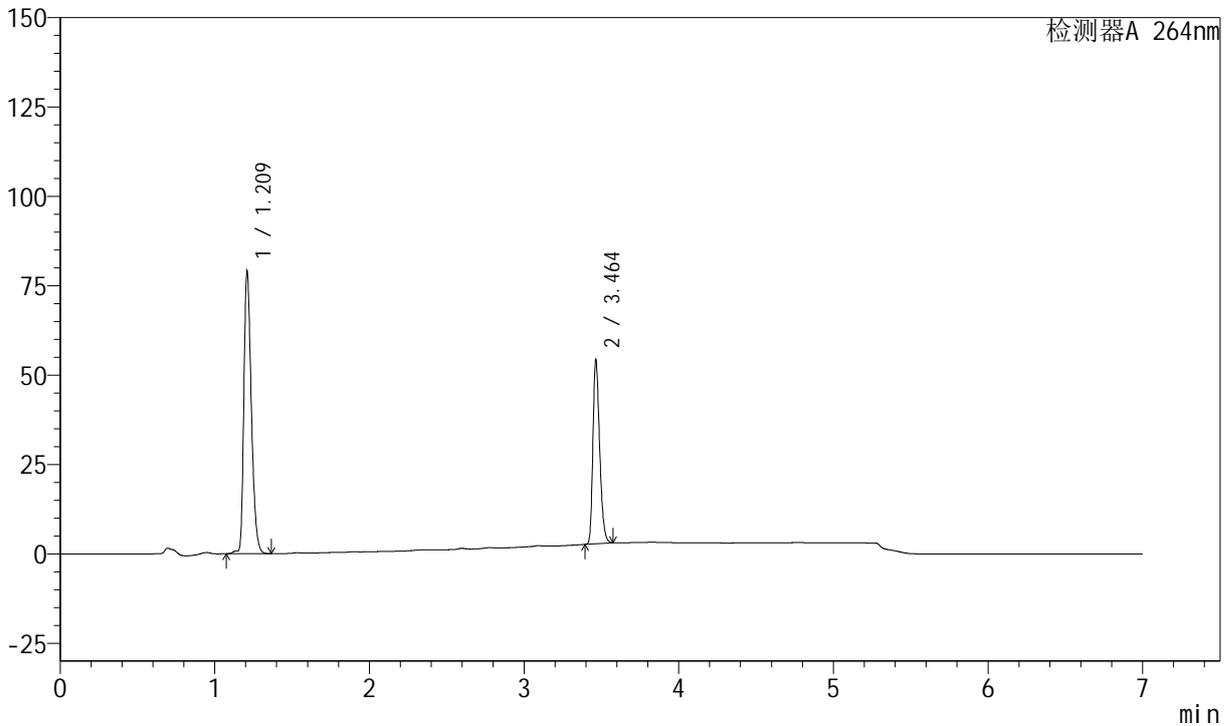
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3648-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 16:07:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	265201	63.020	79140	3034	1.328	--
2	3.464	155620	36.980	51558	30152	1.291	26.917
总计		420821	100.000	130698			

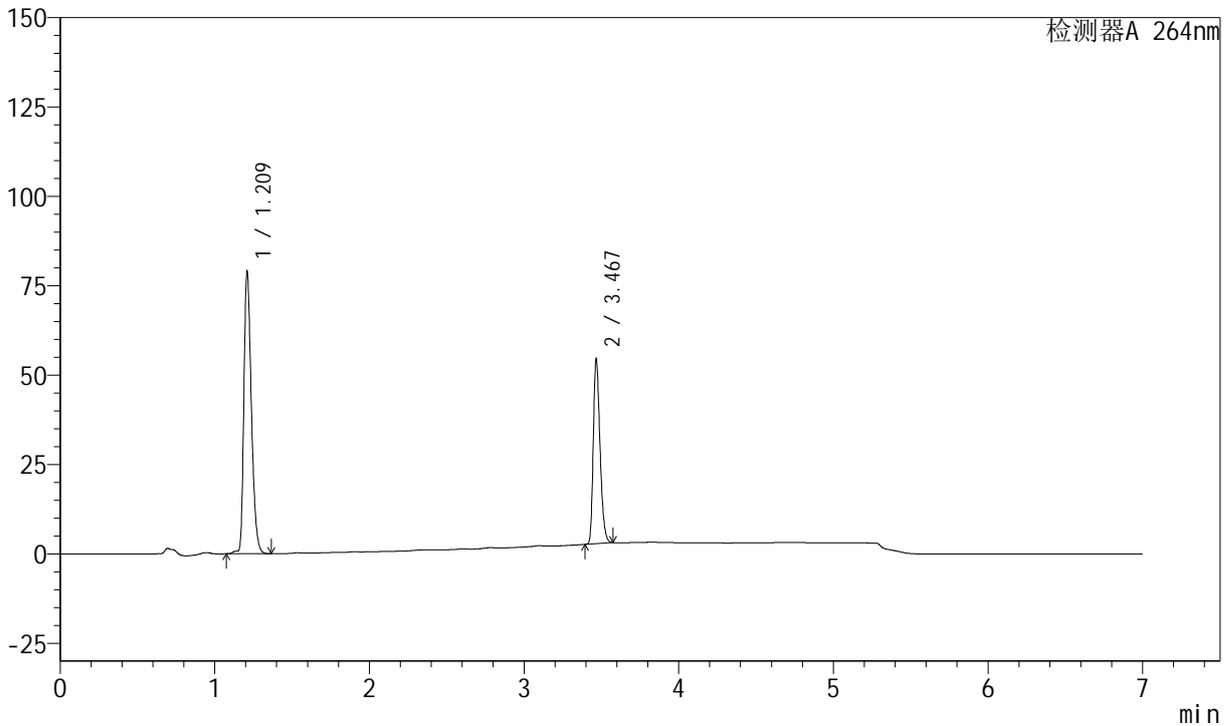
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3649-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 16:14:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	265157	62.931	79073	3036	1.329	--
2	3.467	156191	37.069	51640	30195	1.292	26.946
总计		421347	100.000	130713			

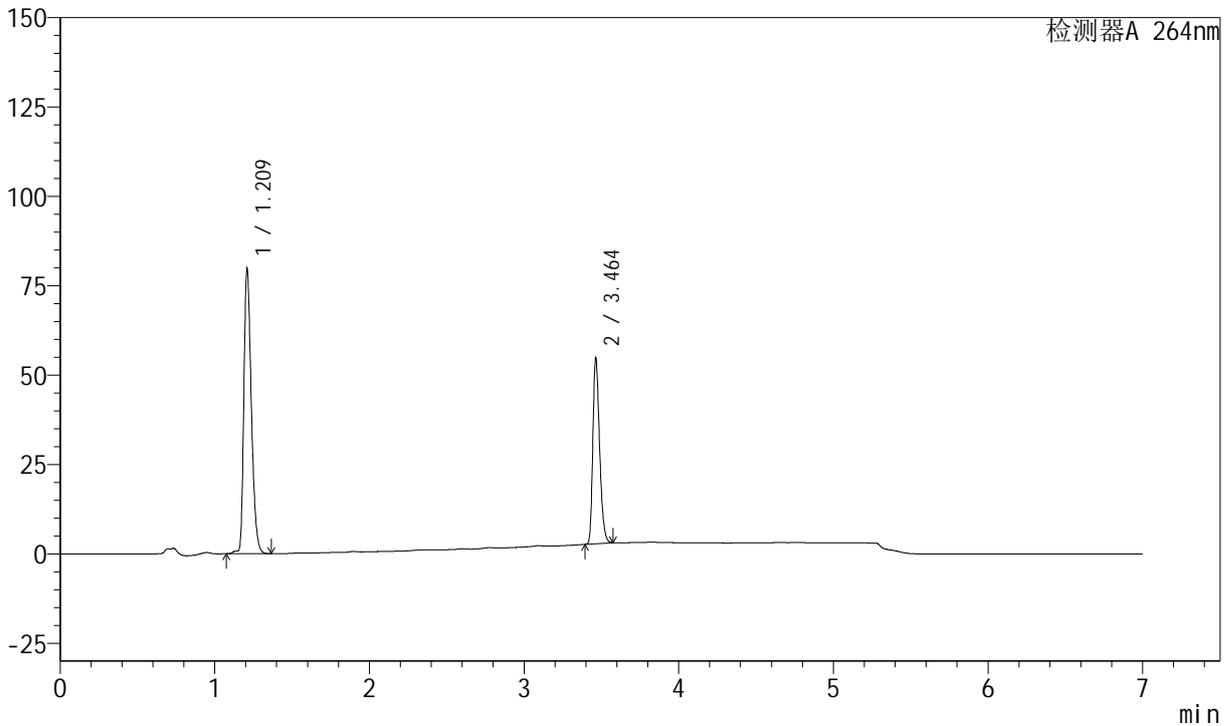
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 25-4/28-3650-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 16:21:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	267659	63.019	79849	3032	1.328	--
2	3.464	157065	36.981	52095	30183	1.290	26.915
总计		424725	100.000	131944			

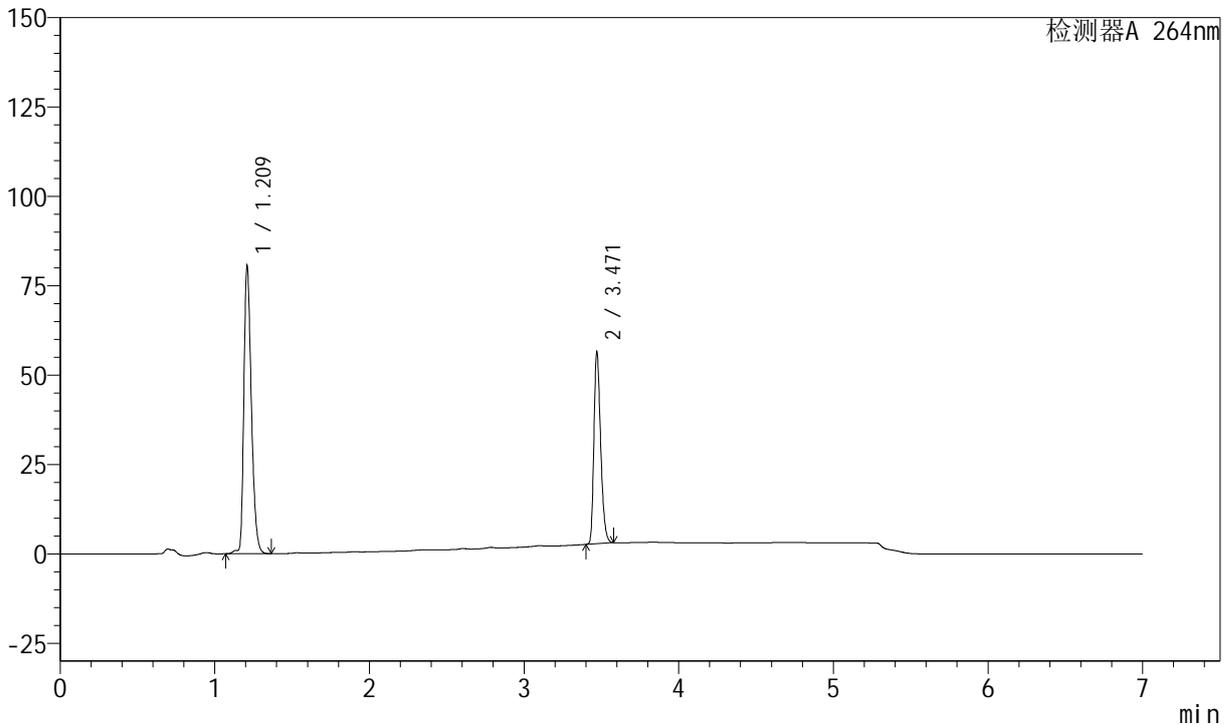
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3651-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 16:29:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	271176	62.573	80676	3031	1.326	--
2	3.471	162197	37.427	53403	30252	1.293	26.982
总计		433373	100.000	134079			

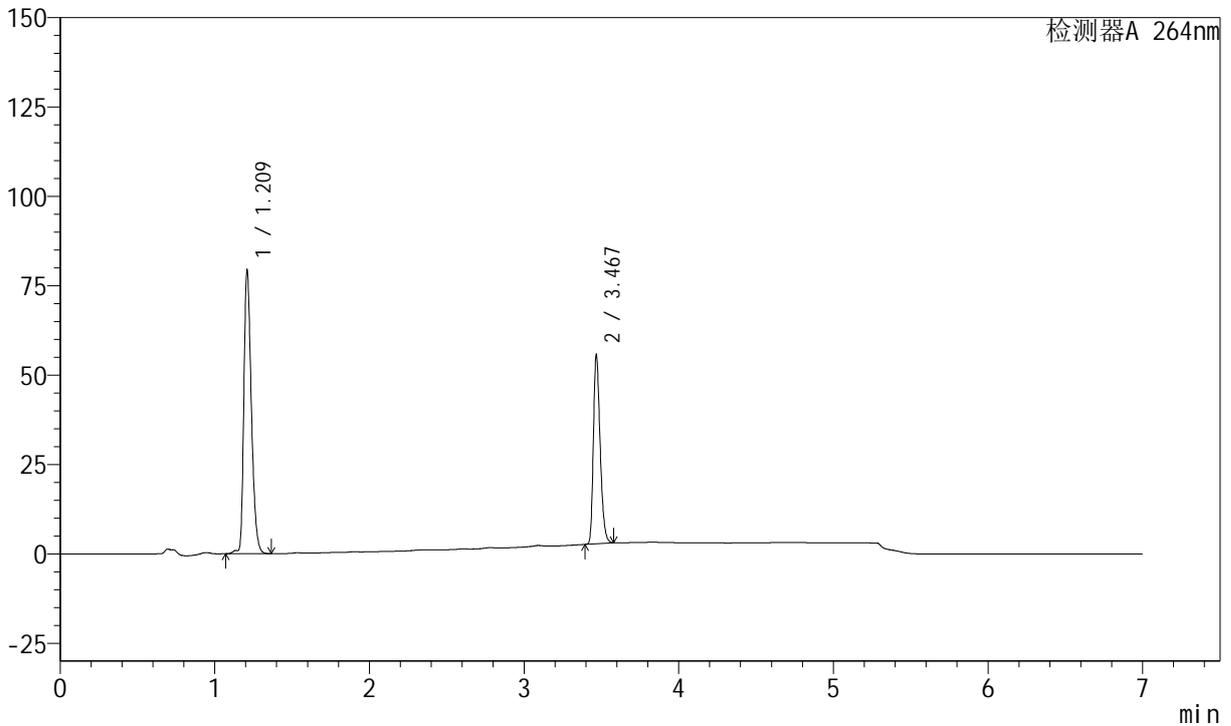
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3652-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 16:36:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:45:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	266900	62.537	79485	3032	1.326	--
2	3.467	159884	37.463	52908	30195	1.291	26.946
总计		426784	100.000	132393			

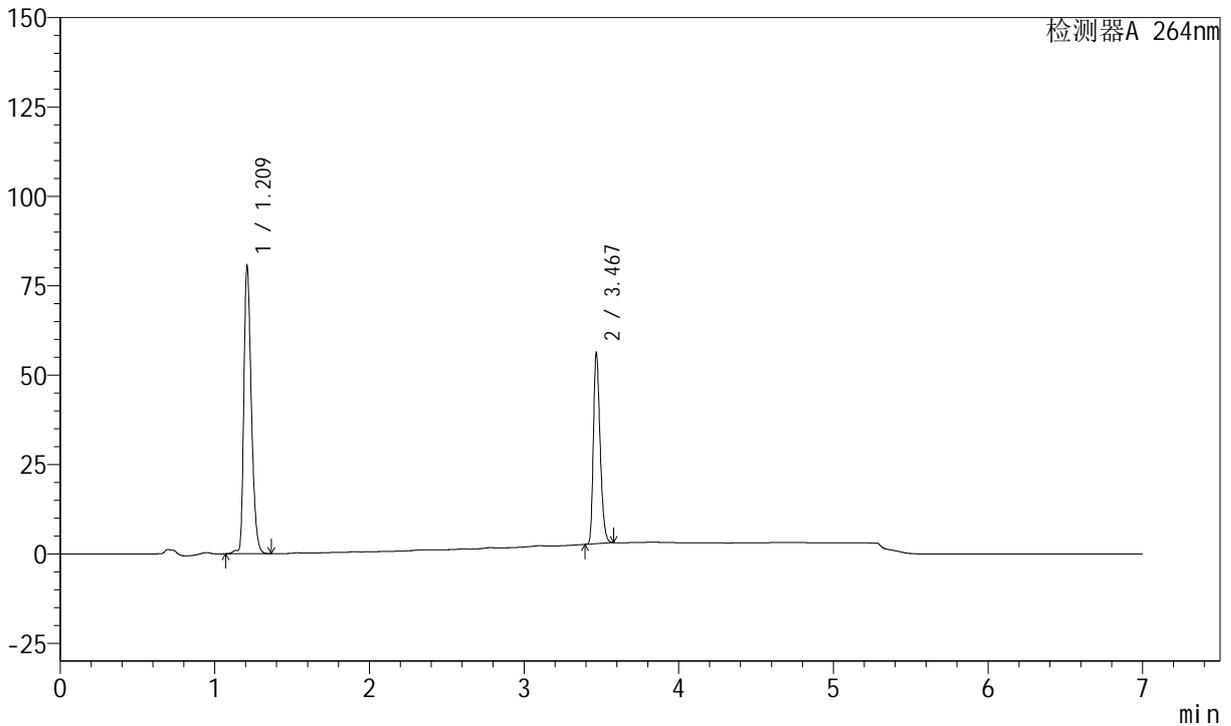
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3653-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 16:44:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:46:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	270991	62.652	80630	3027	1.326	--
2	3.467	161540	37.348	53474	30207	1.291	26.938
总计		432532	100.000	134104			

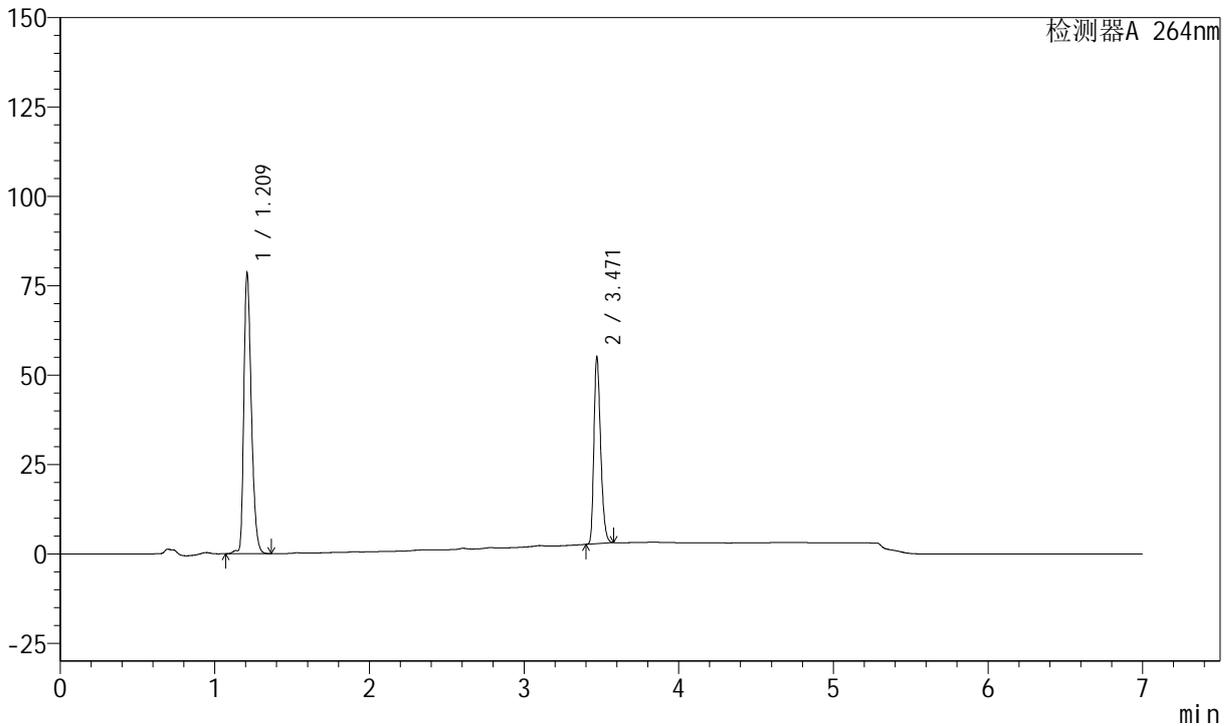
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3654-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 16:51:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:46:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	264457	62.622	78652	3024	1.326	--
2	3.471	157849	37.378	52022	30302	1.294	26.977
总计		422307	100.000	130674			

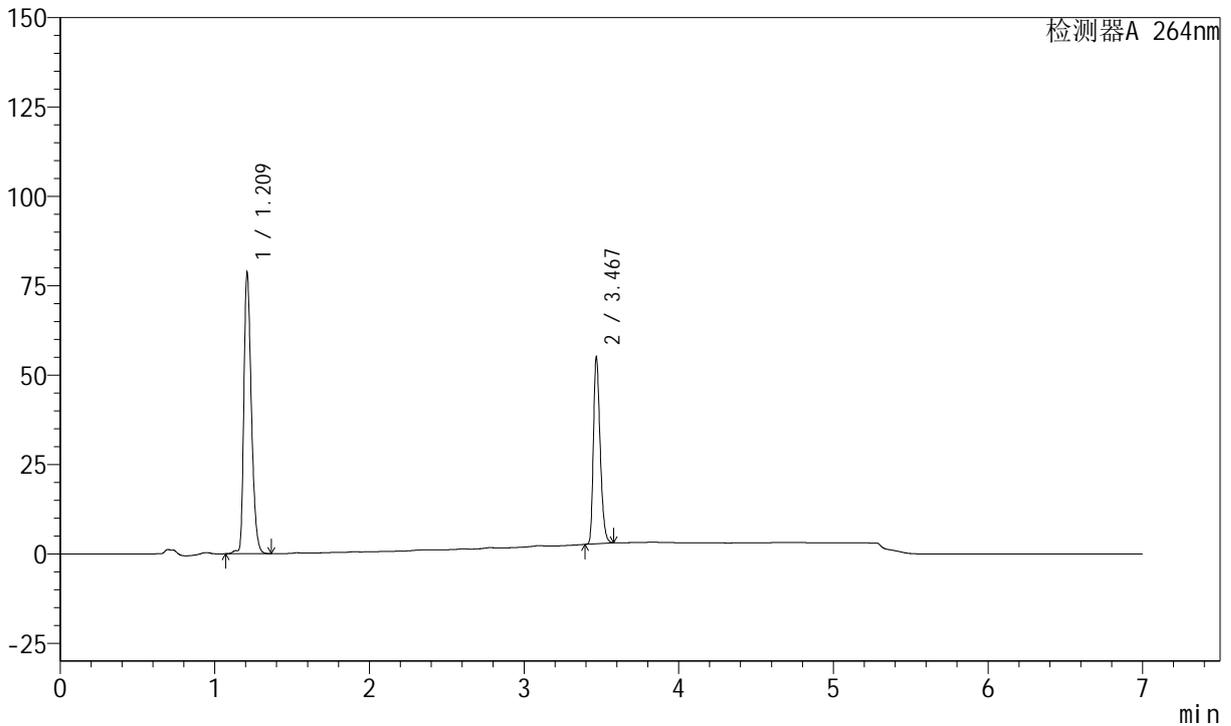
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3655-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 16:58:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:46:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	264813	62.620	78789	3031	1.327	--
2	3.467	158073	37.380	52352	30247	1.292	26.955
总计		422886	100.000	131141			

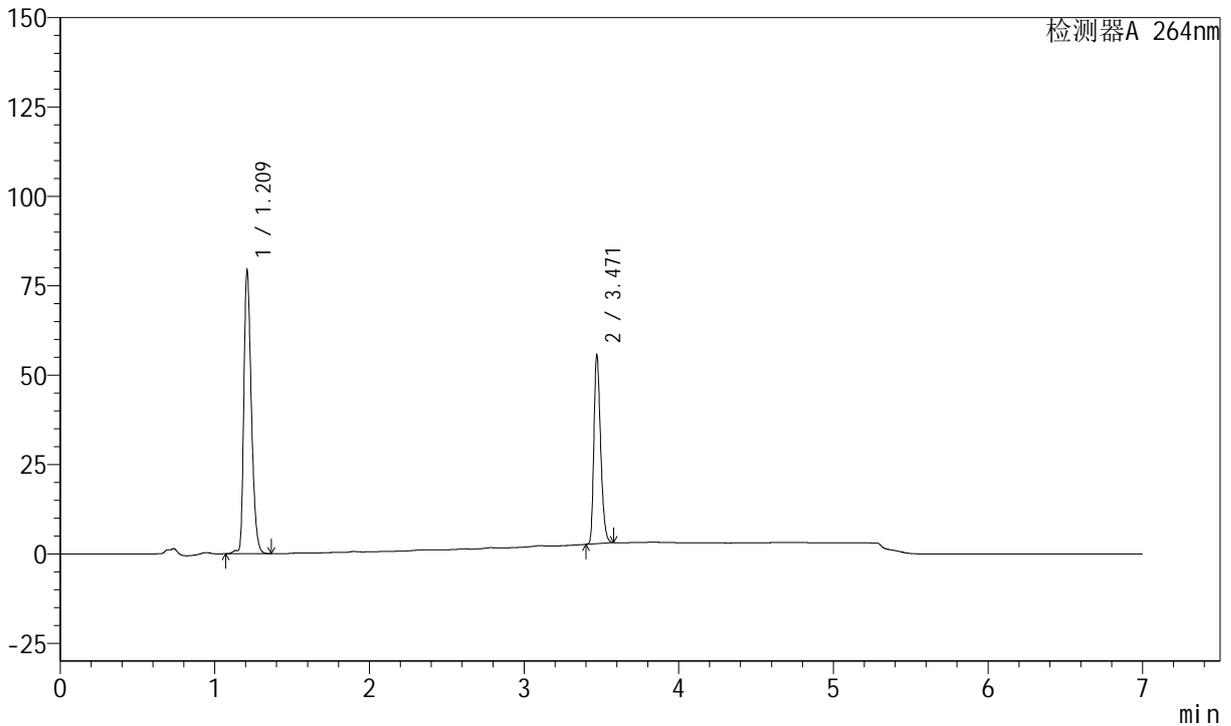
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3656-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 17:06:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:46:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	267239	62.613	79438	3021	1.327	--
2	3.471	159568	37.387	52590	30301	1.293	26.971
总计		426807	100.000	132029			

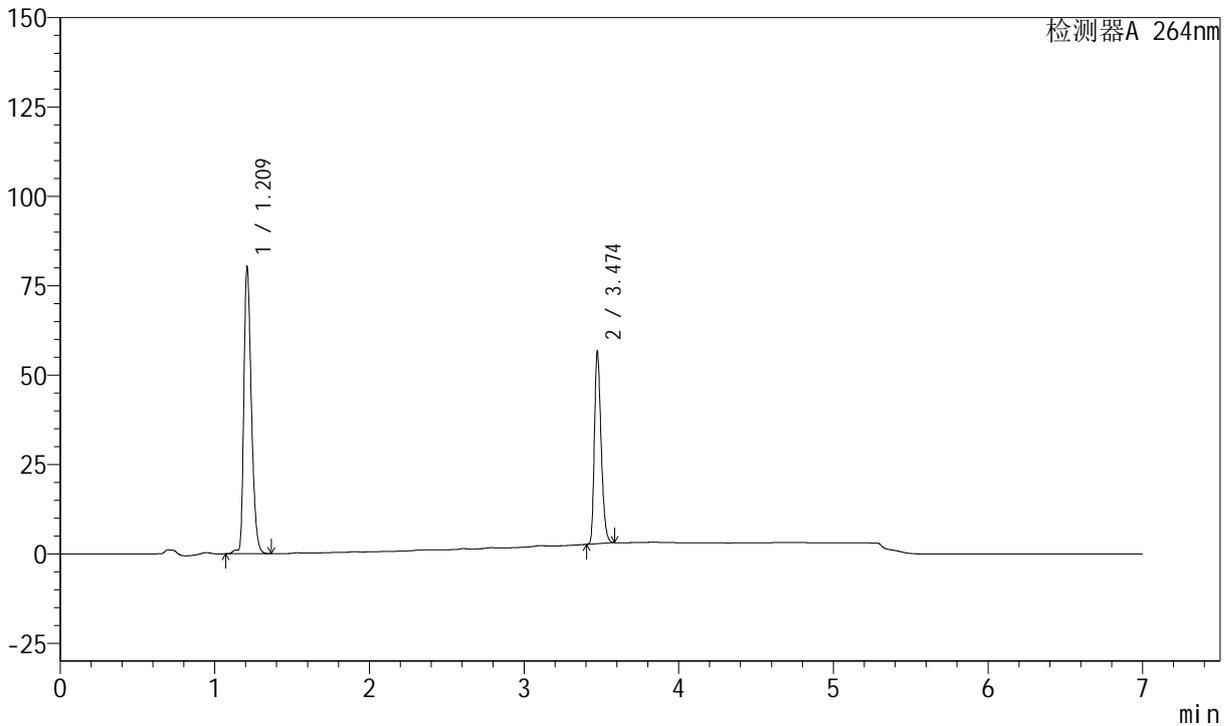
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3657-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 17:13:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:46:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	270805	62.516	80383	3019	1.326	--
2	3.474	162369	37.484	53852	30334	1.293	27.000
总计		433174	100.000	134235			

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

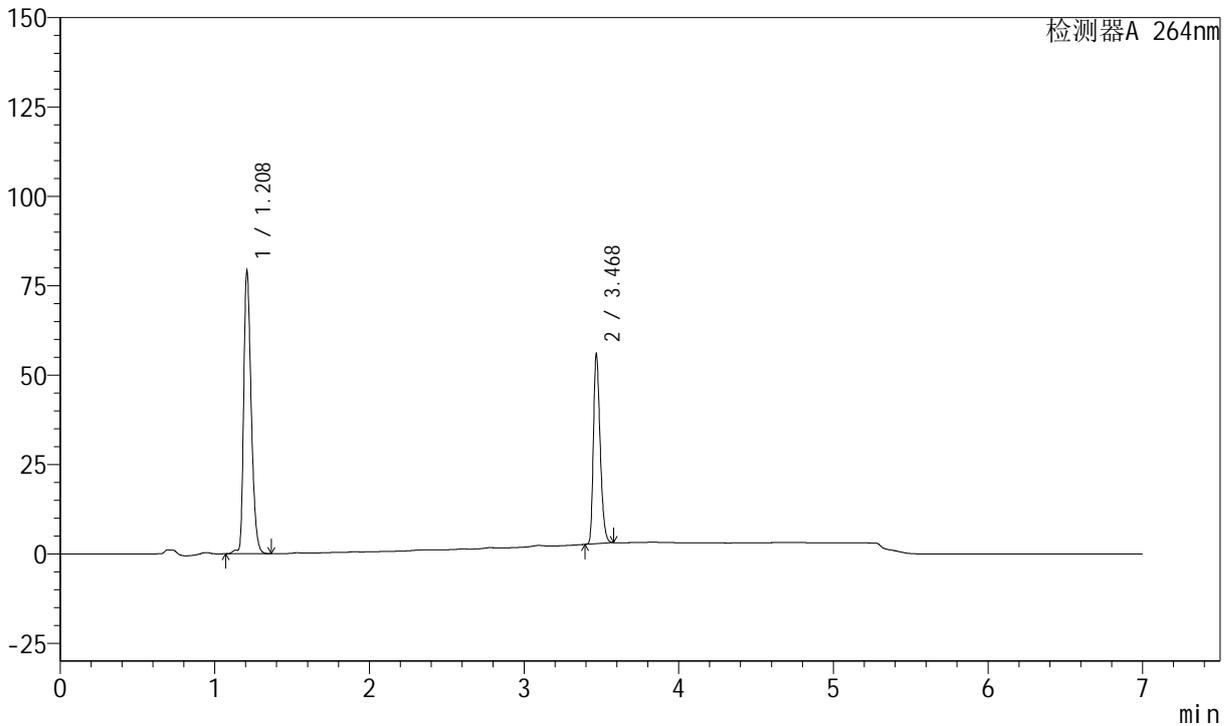
供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 25-4/28-3658-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 17:21:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:46:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	267092	62.433	79288	3018	1.326	--
2	3.468	160715	37.567	53194	30210	1.293	26.941
总计		427807	100.000	132482			

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

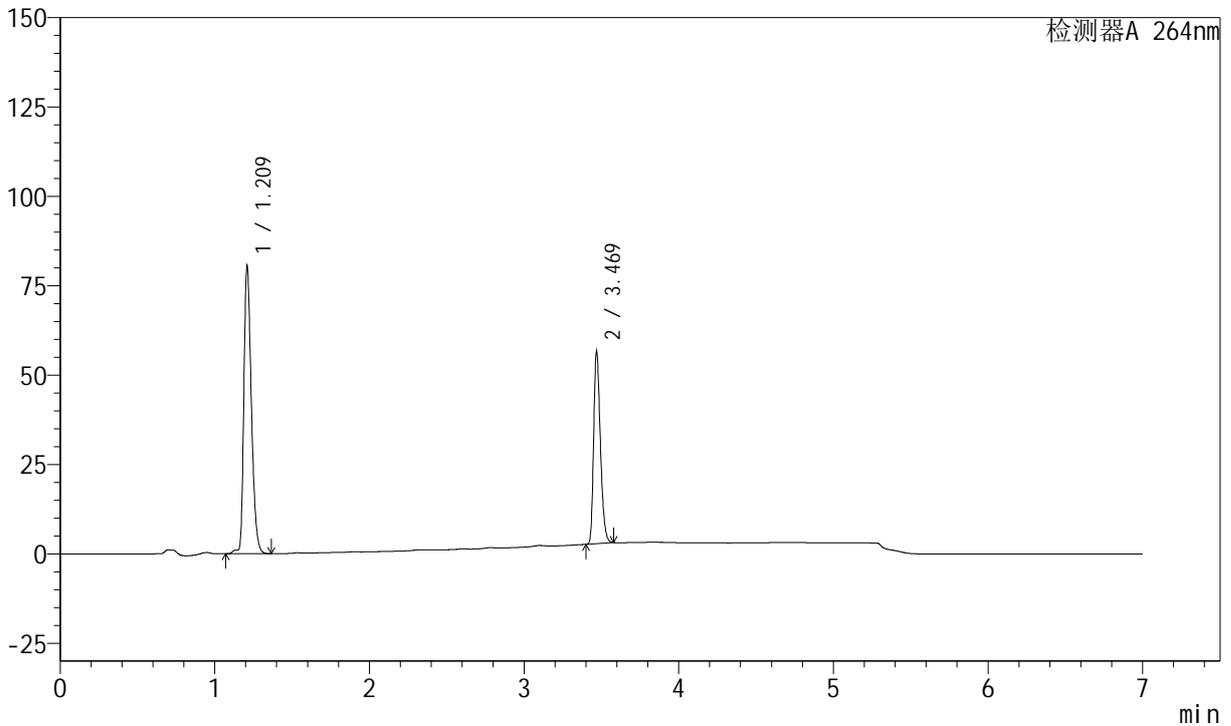
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3659-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 17:28:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:46:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	271457	62.576	80675	3033	1.325	--
2	3.469	162350	37.424	53876	30312	1.294	26.986
总计		433807	100.000	134551			

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

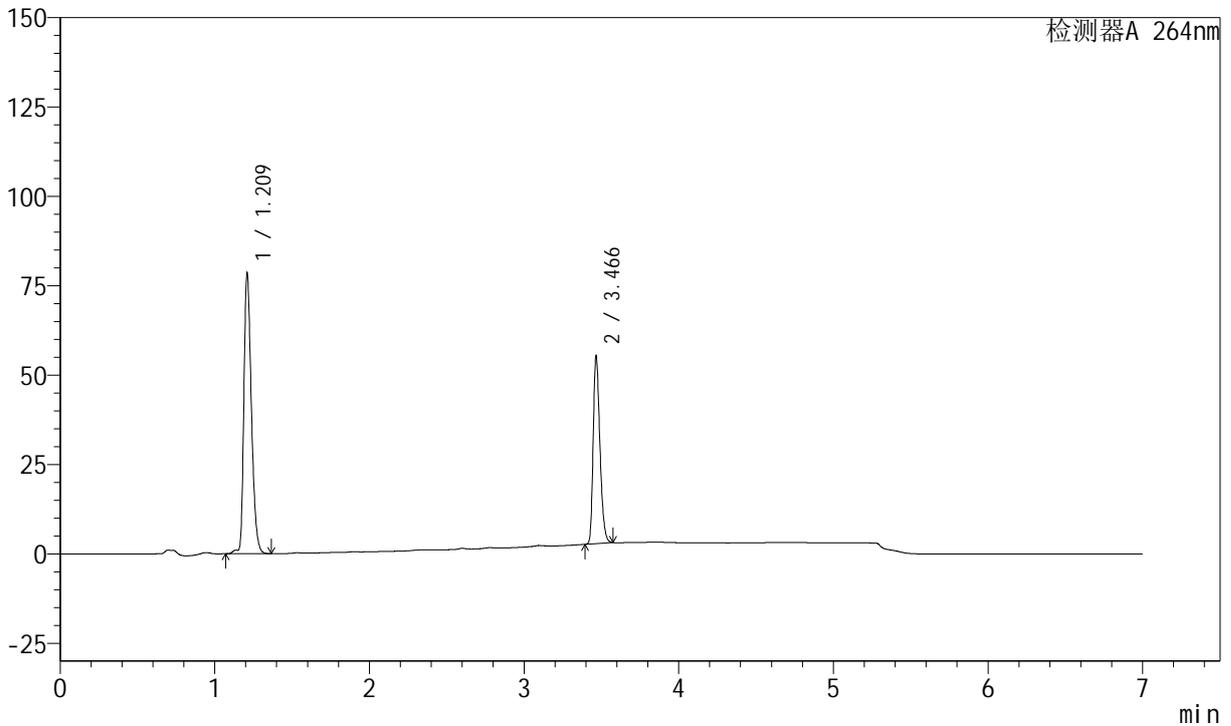
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3660-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 17:35:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:46:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	264674	62.519	78636	3033	1.325	--
2	3.466	158676	37.481	52257	30245	1.297	26.942
总计		423350	100.000	130893			

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

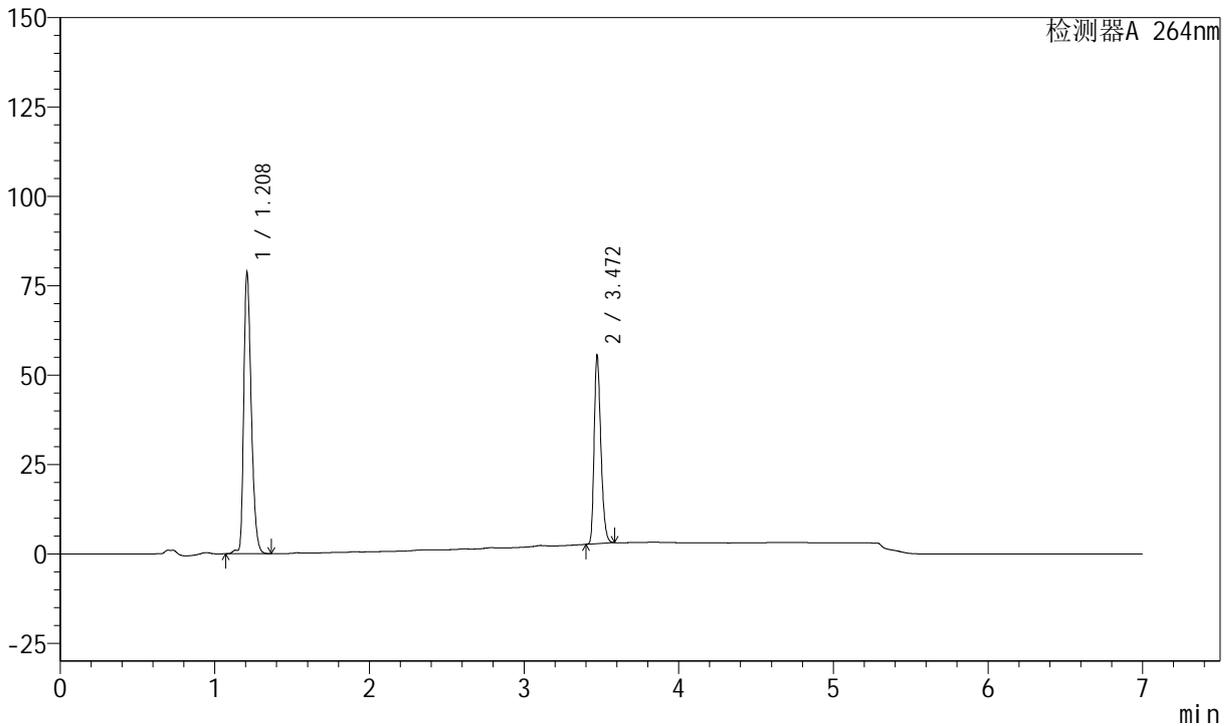
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3661-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 17:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:46:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	265513	62.533	78871	3022	1.325	--
2	3.472	159082	37.467	52665	30330	1.292	27.006
总计		424595	100.000	131537			

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

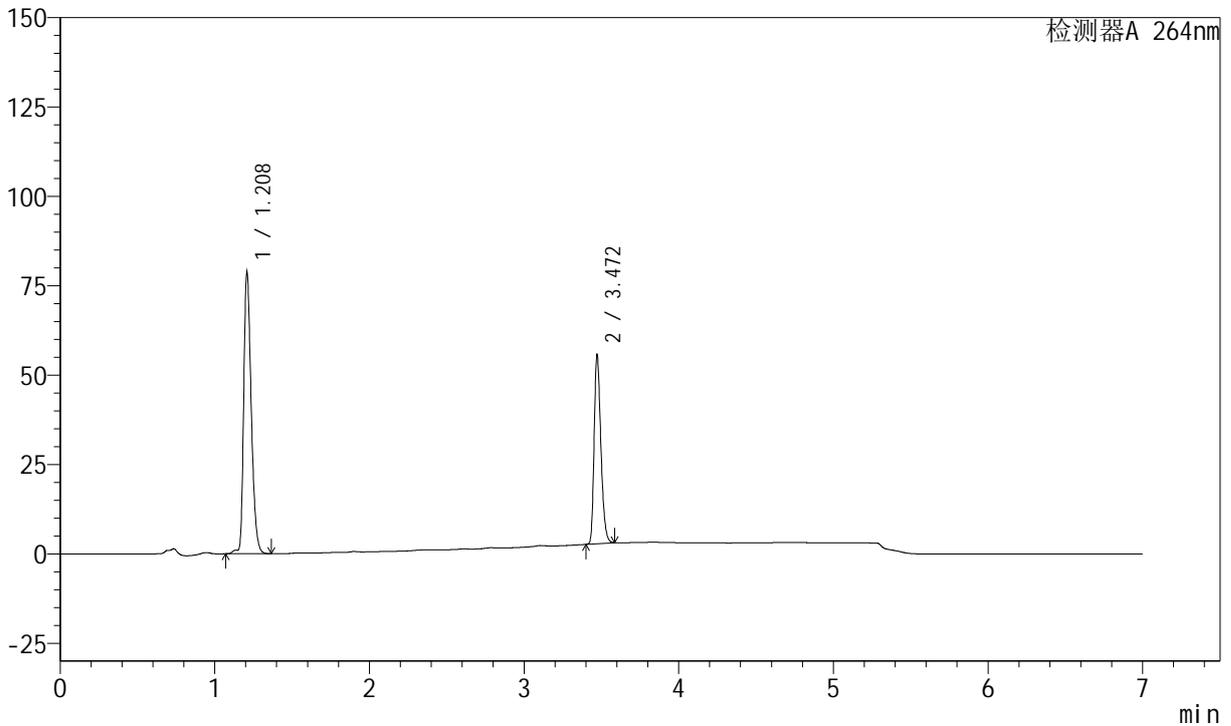
供试品溶液-1

<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 - 25-4/28-3662-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 17:50:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:46:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	266052	62.471	78953	3017	1.326	--
2	3.472	159828	37.529	52912	30354	1.294	27.006
总计		425880	100.000	131865			

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

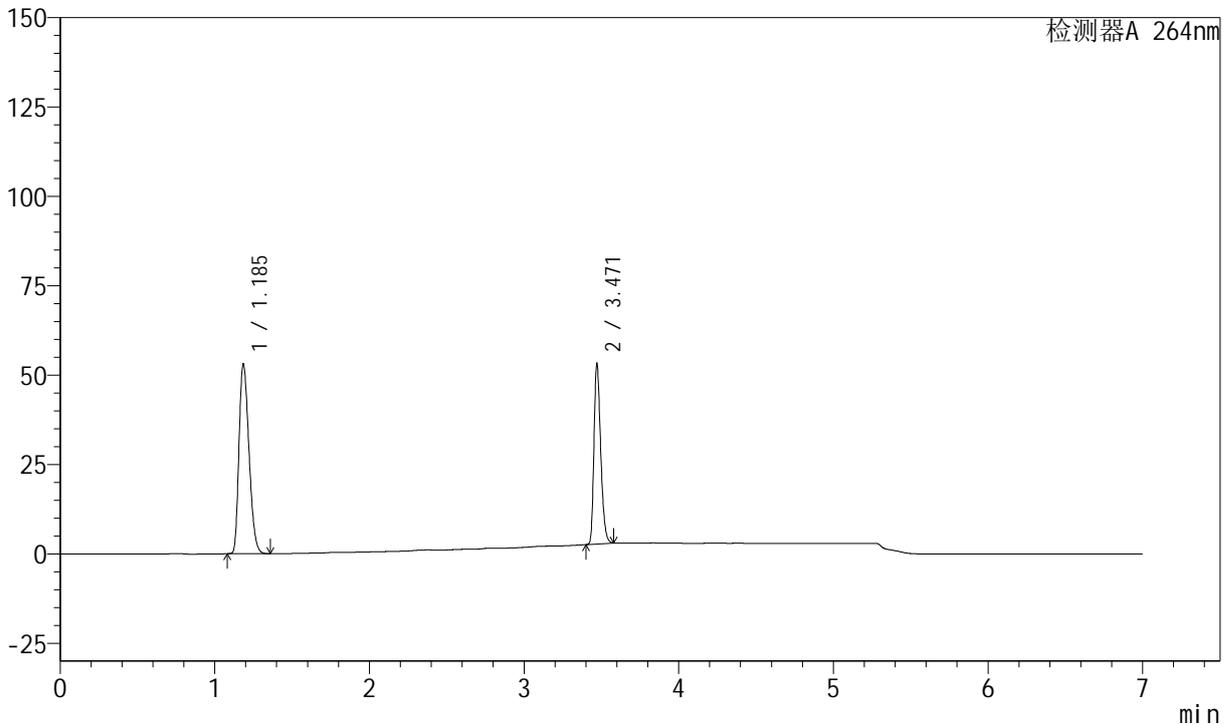
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3663-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 17:58:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:46:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	236768	60.845	53183	1613	1.288	--
2	3.471	152367	39.155	50186	30358	1.298	23.129
总计		389135	100.000	103369			

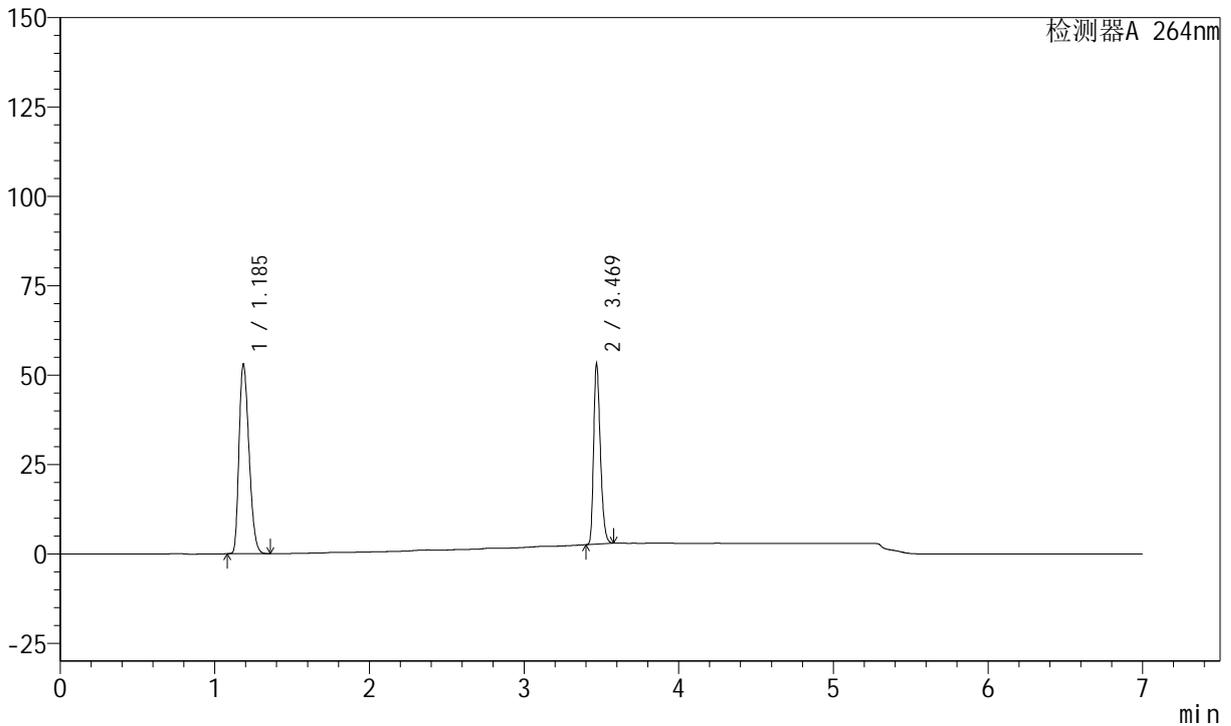
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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 - 25-4/28-3664-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 18:05:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:46:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	236860	60.845	53099	1608	1.287	--
2	3.469	152423	39.155	50602	30322	1.297	23.083
总计		389283	100.000	103701			

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



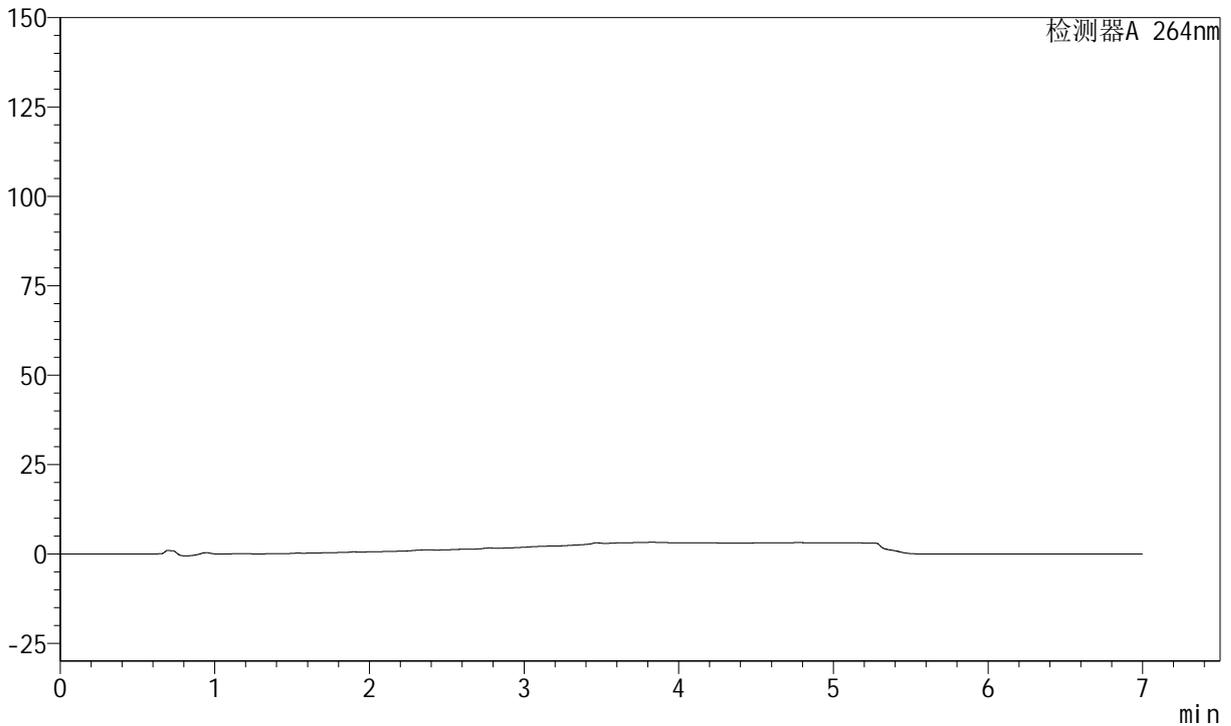
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3665-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 08:46:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

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

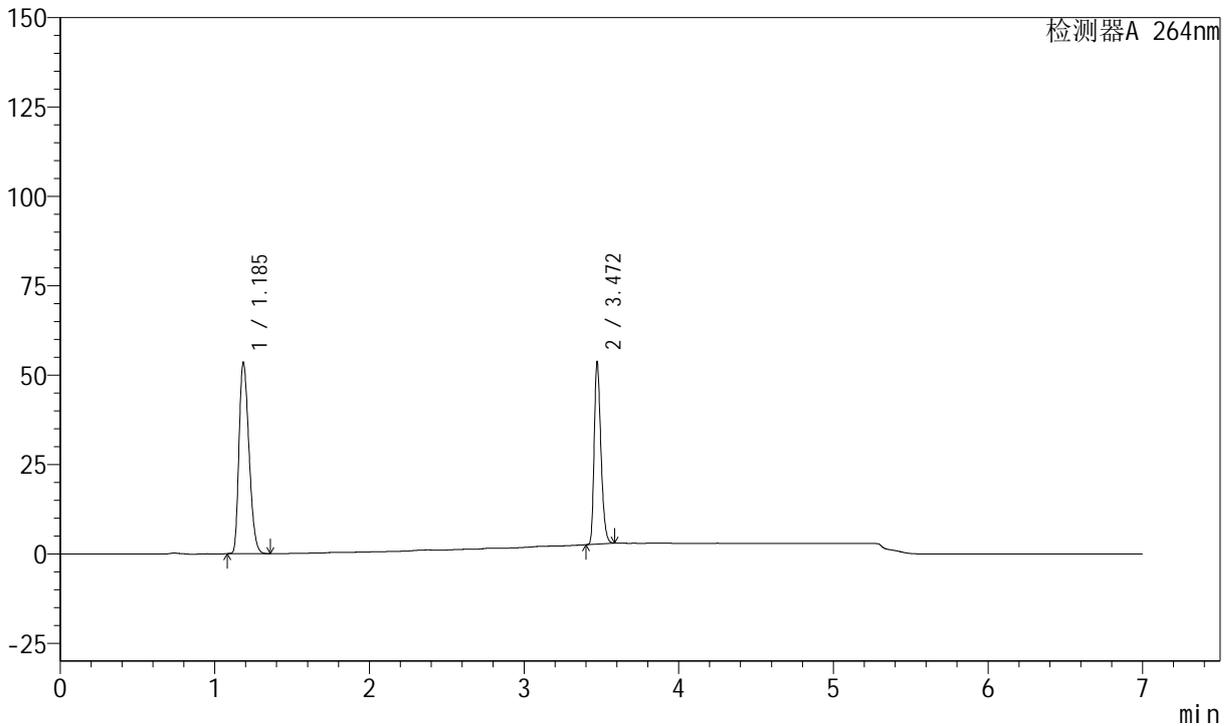
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3666-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 08:46:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	238675	60.792	53600	1613	1.288	--
2	3.472	153932	39.208	51023	30385	1.296	23.145
总计		392607	100.000	104623			

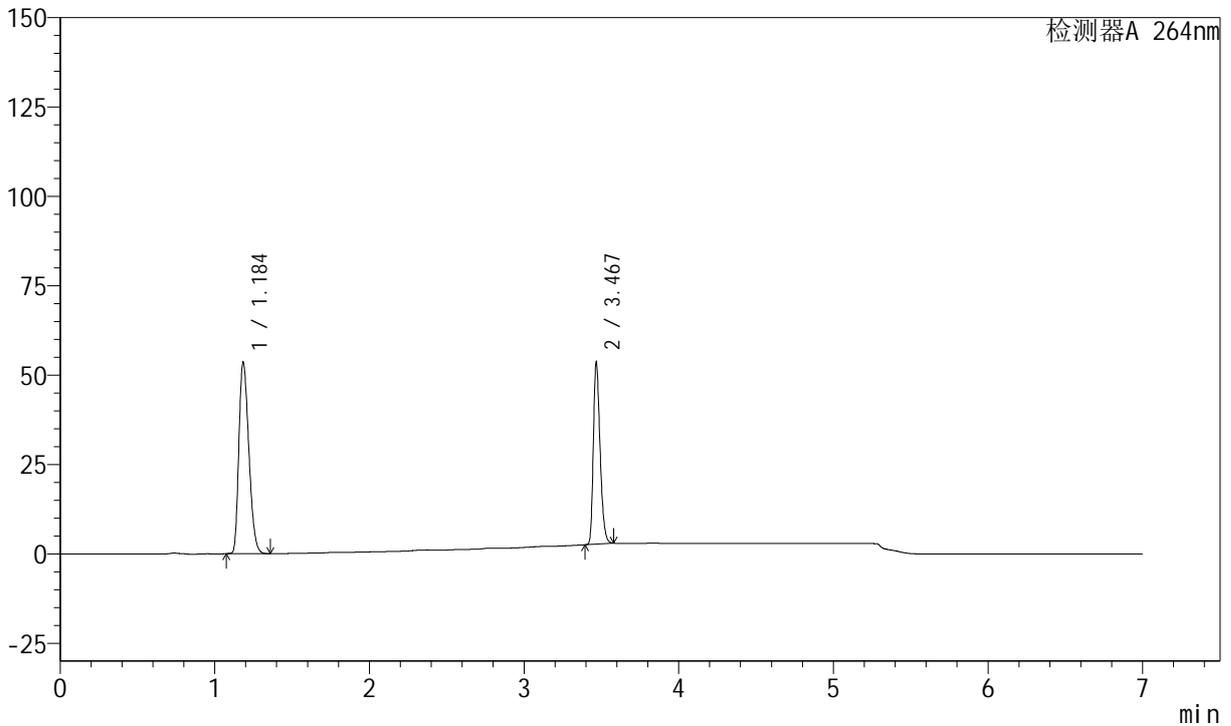
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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 - 25-4/28-3667-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 18:27:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:46:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	238769	60.831	53697	1612	1.288	--
2	3.467	153742	39.169	50908	30290	1.297	23.107
总计		392510	100.000	104606			

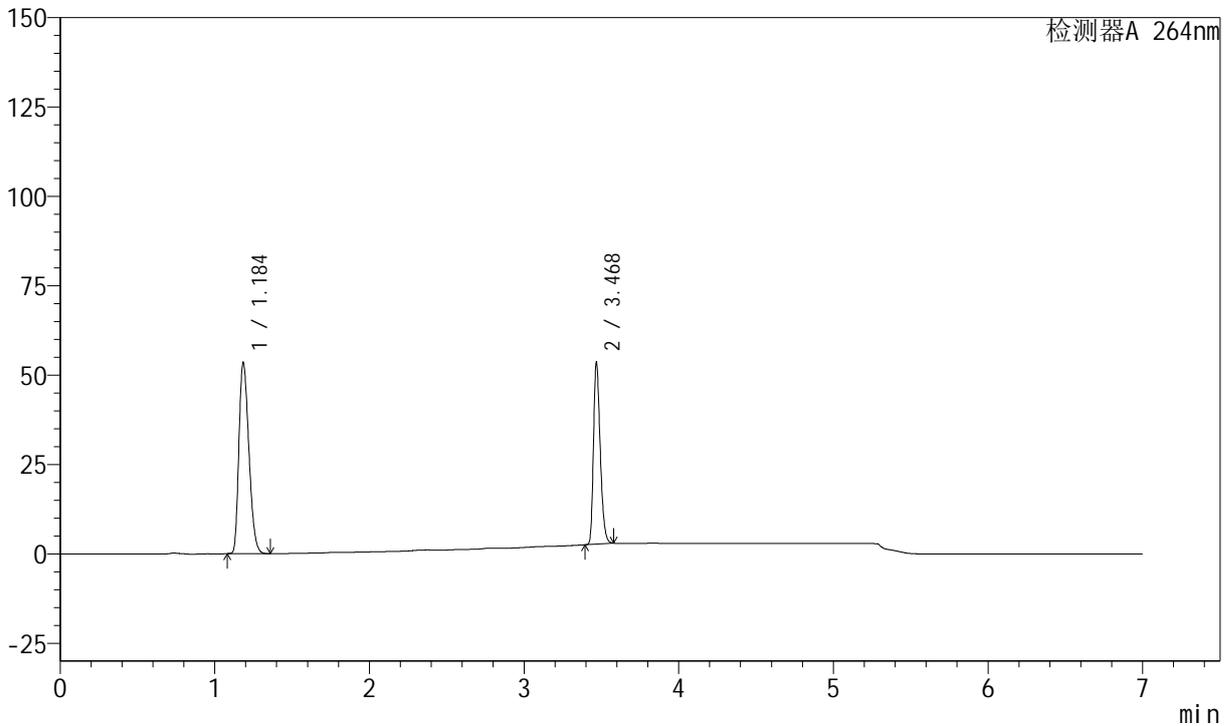
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3668-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 18:35:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:46:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	238526	60.794	53596	1610	1.288	--
2	3.468	153825	39.206	51015	30280	1.296	23.093
总计		392351	100.000	104611			

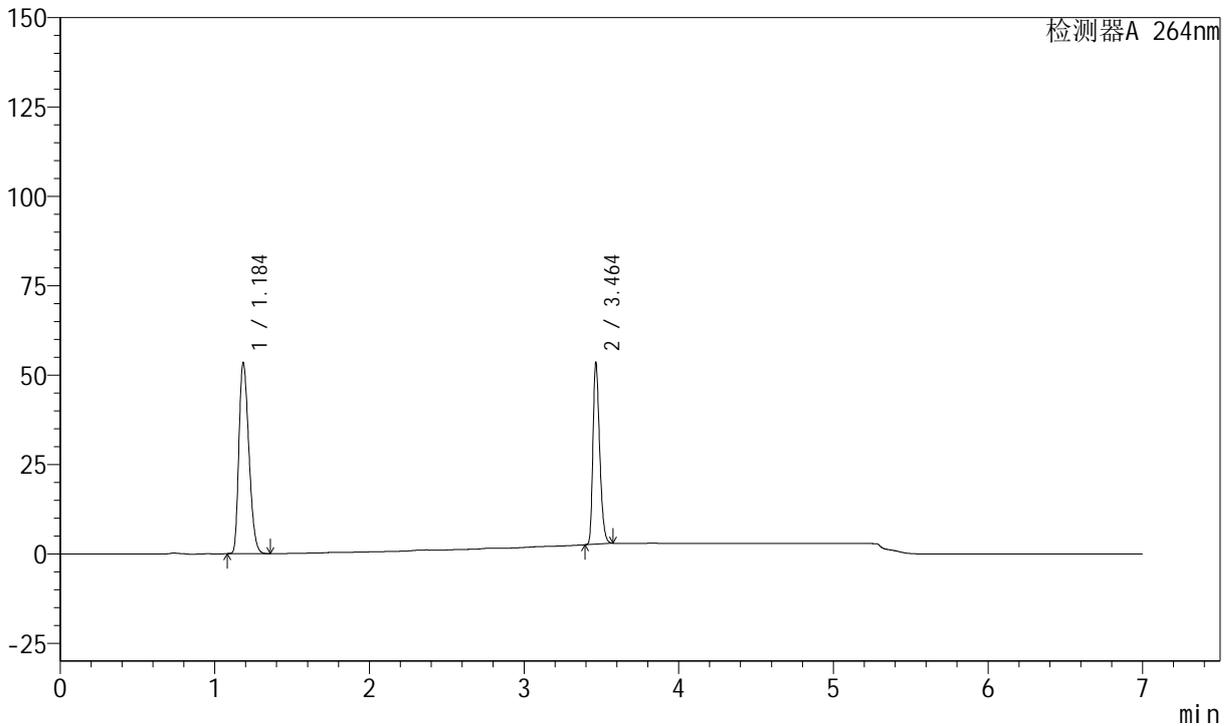
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3669-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 08:46:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	238202	60.802	53572	1613	1.288	--
2	3.464	153566	39.198	50914	30217	1.298	23.071
总计		391768	100.000	104487			

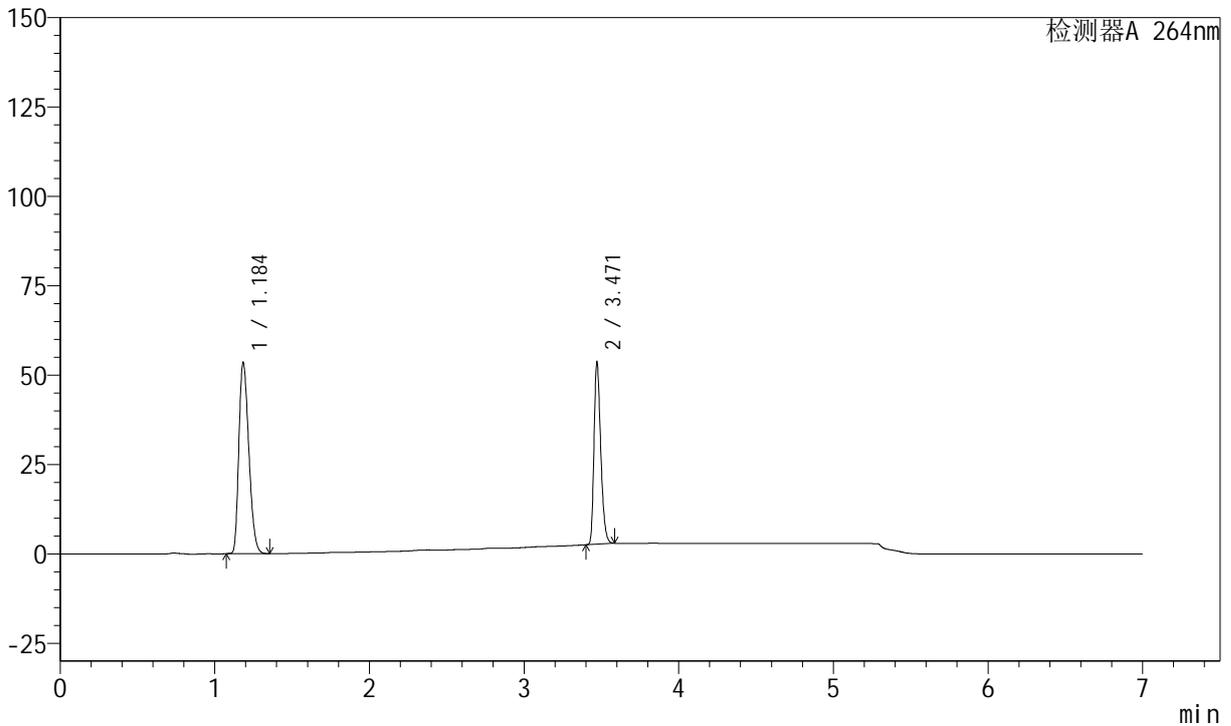
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3670-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 18:49:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:46:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	238421	60.781	53609	1611	1.287	--
2	3.471	153842	39.219	50740	30363	1.301	23.146
总计		392263	100.000	104349			

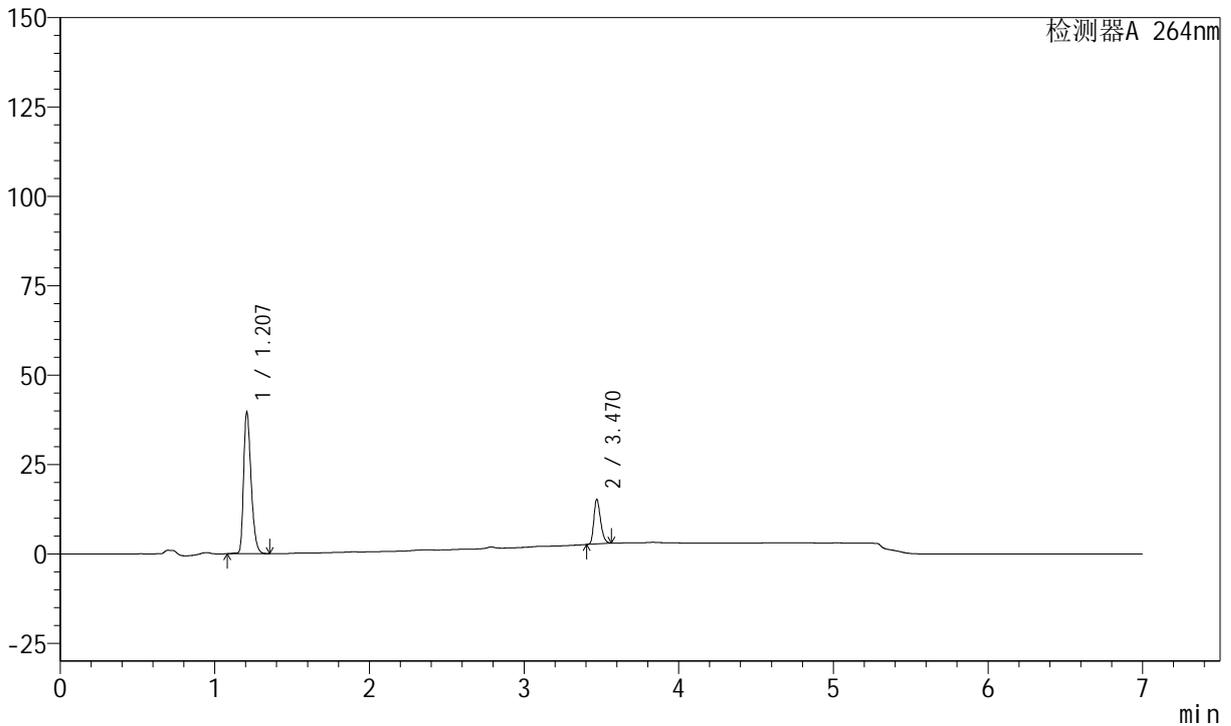
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3671-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 08:46:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	132903	77.908	39650	3018	1.336	--
2	3.470	37686	22.092	12464	30221	1.284	26.983
总计		170589	100.000	52114			

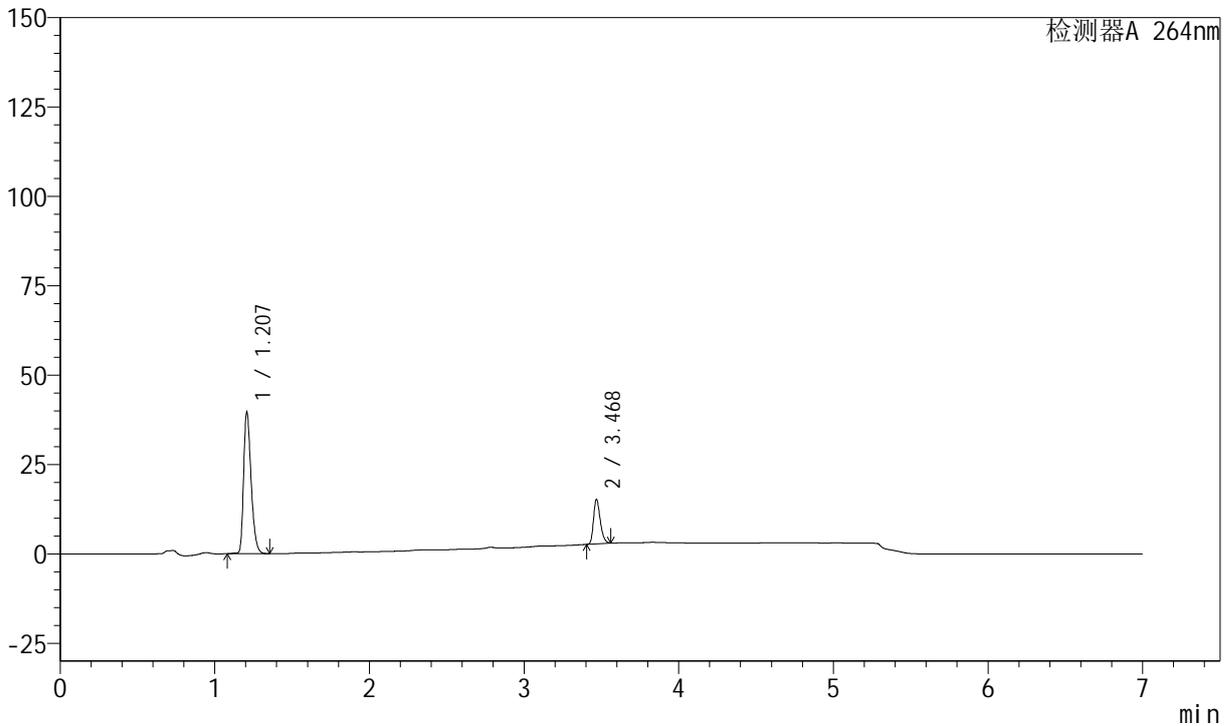
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 25-4/28-3672-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 19:04:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:46:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	132884	78.008	39617	3012	1.336	--
2	3.468	37464	21.992	12485	30260	1.279	26.960
总计		170348	100.000	52102			

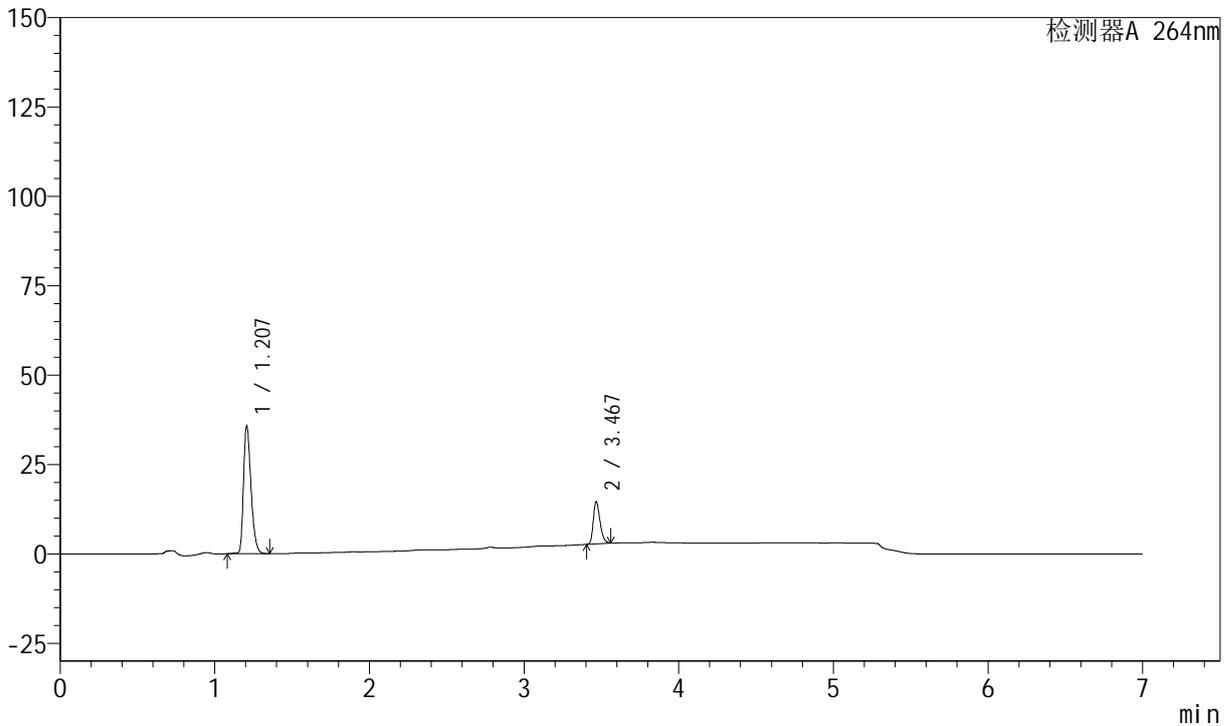
图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 25-4/28-3673-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 19:12:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:46:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	119986	77.125	35695	3012	1.336	--
2	3.467	35587	22.875	11781	30084	1.282	26.927
总计		155573	100.000	47475			

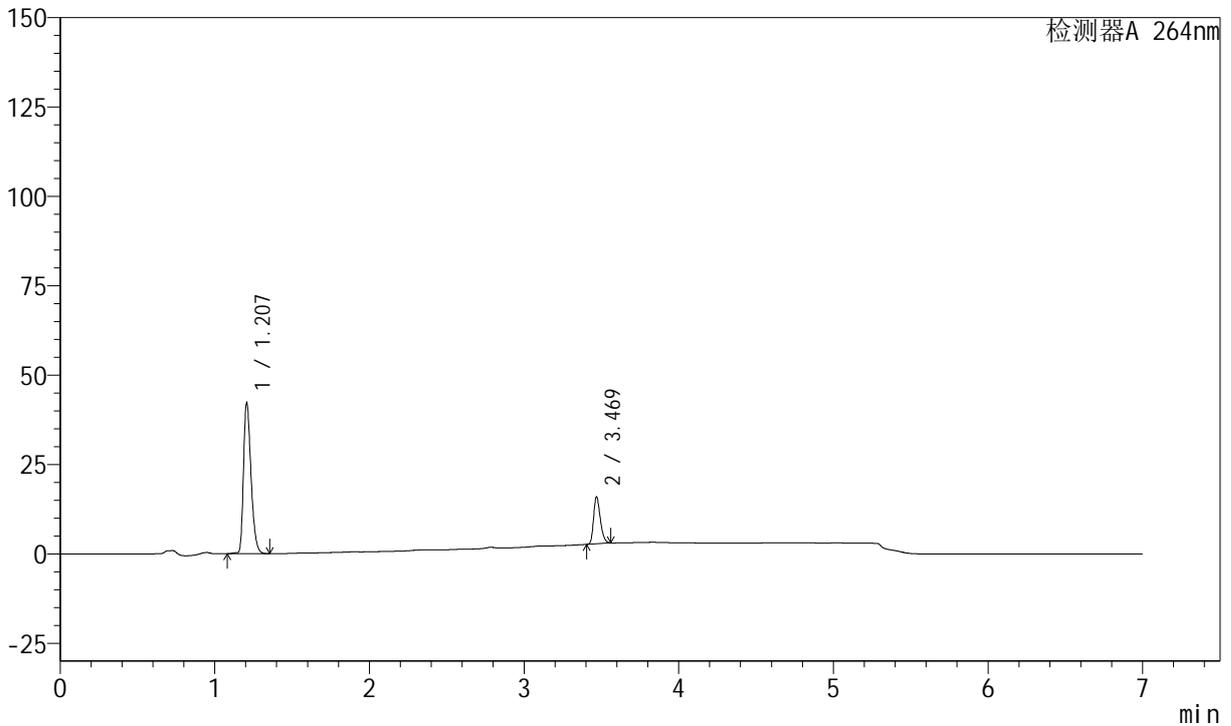
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3674-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 19:19:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:46:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	142008	78.199	42208	3008	1.336	--
2	3.469	39590	21.801	13187	30255	1.280	26.968
总计		181598	100.000	55395			

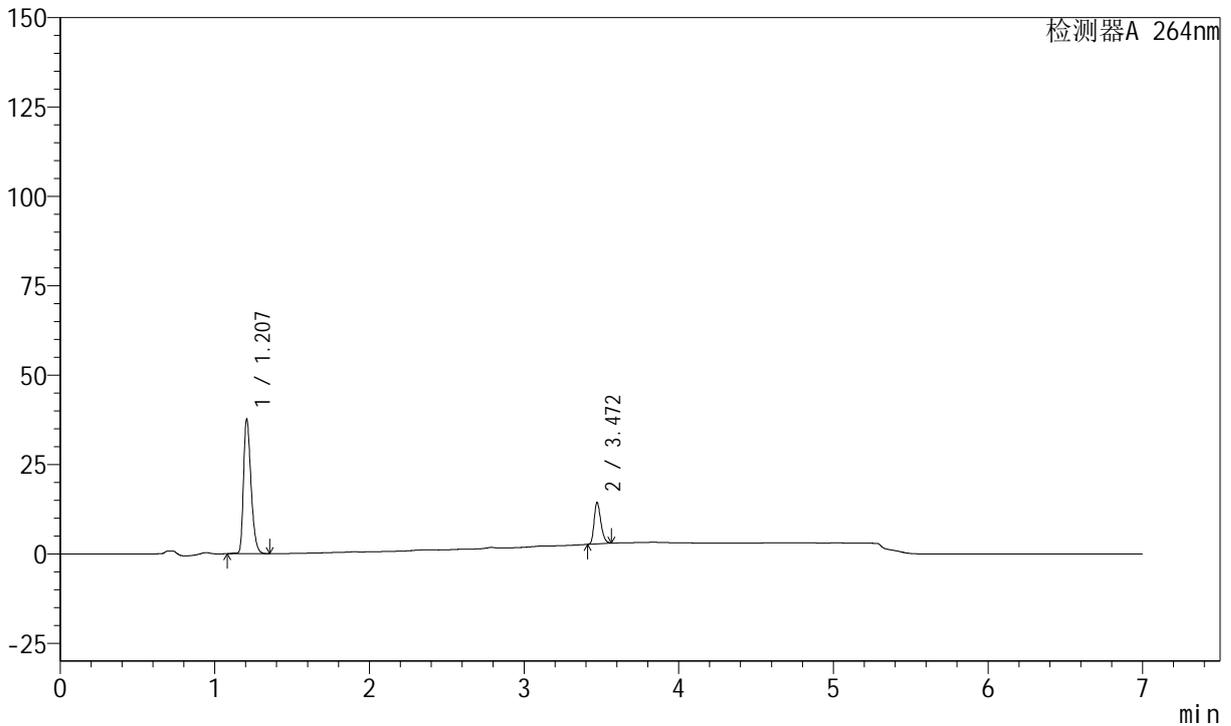
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3675-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 19:26:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:46:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	126634	78.383	37639	3009	1.336	--
2	3.472	34924	21.617	11593	30304	1.281	27.009
总计		161558	100.000	49231			

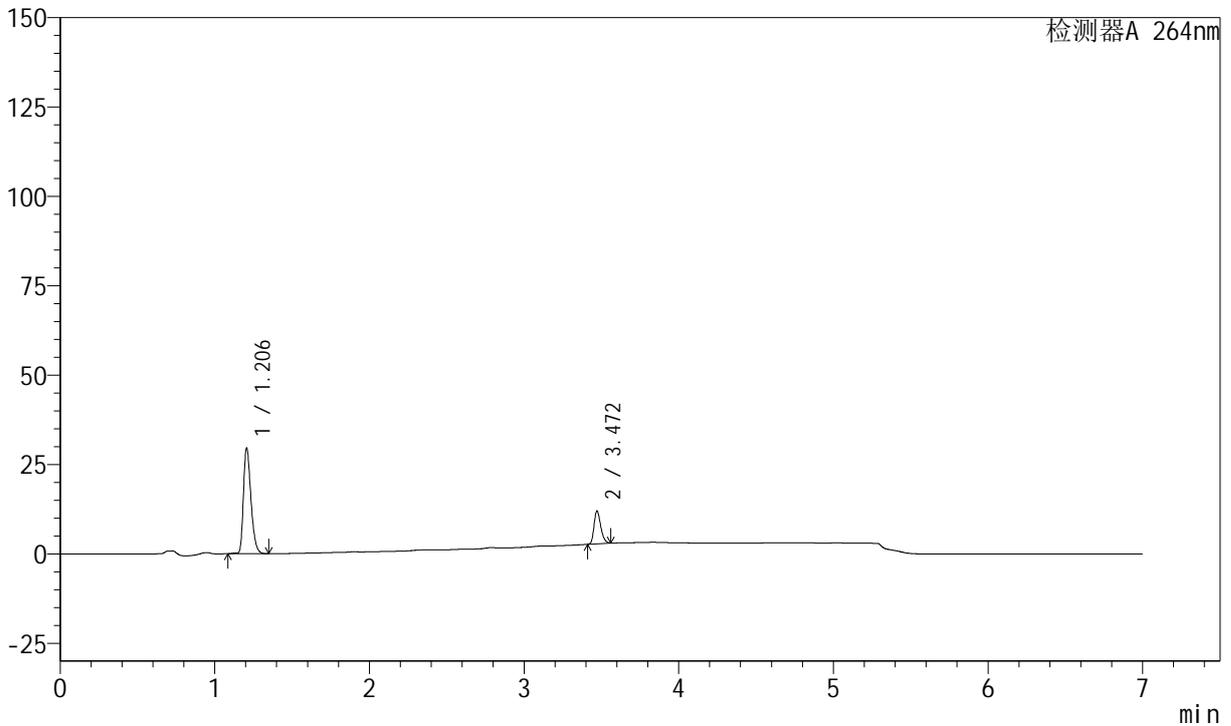
图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-4/28-3676-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 19:34:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:46:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	99312	78.211	29487	3010	1.337	--
2	3.472	27667	21.789	9184	30293	1.274	27.016
总计		126979	100.000	38671			

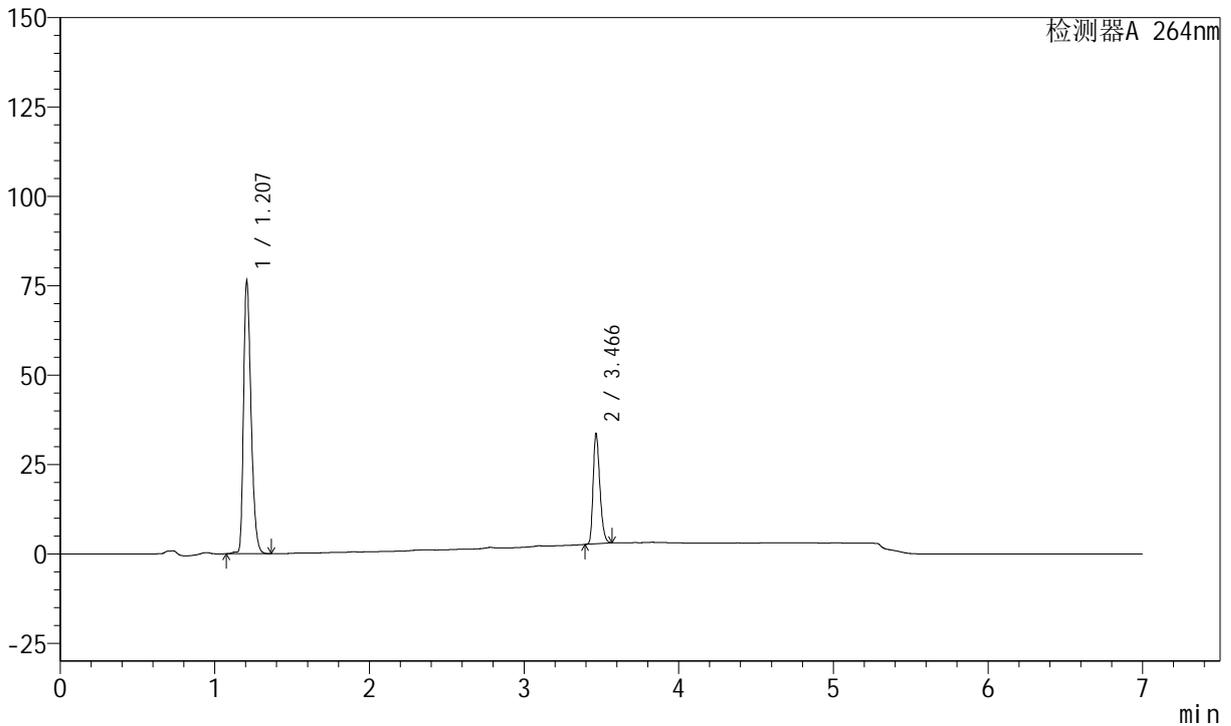
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 25-4/28-3677-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 19:41:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	256363	73.346	76279	3011	1.336	--
2	3.466	93165	26.654	30711	30214	1.296	26.936
总计		349528	100.000	106990			

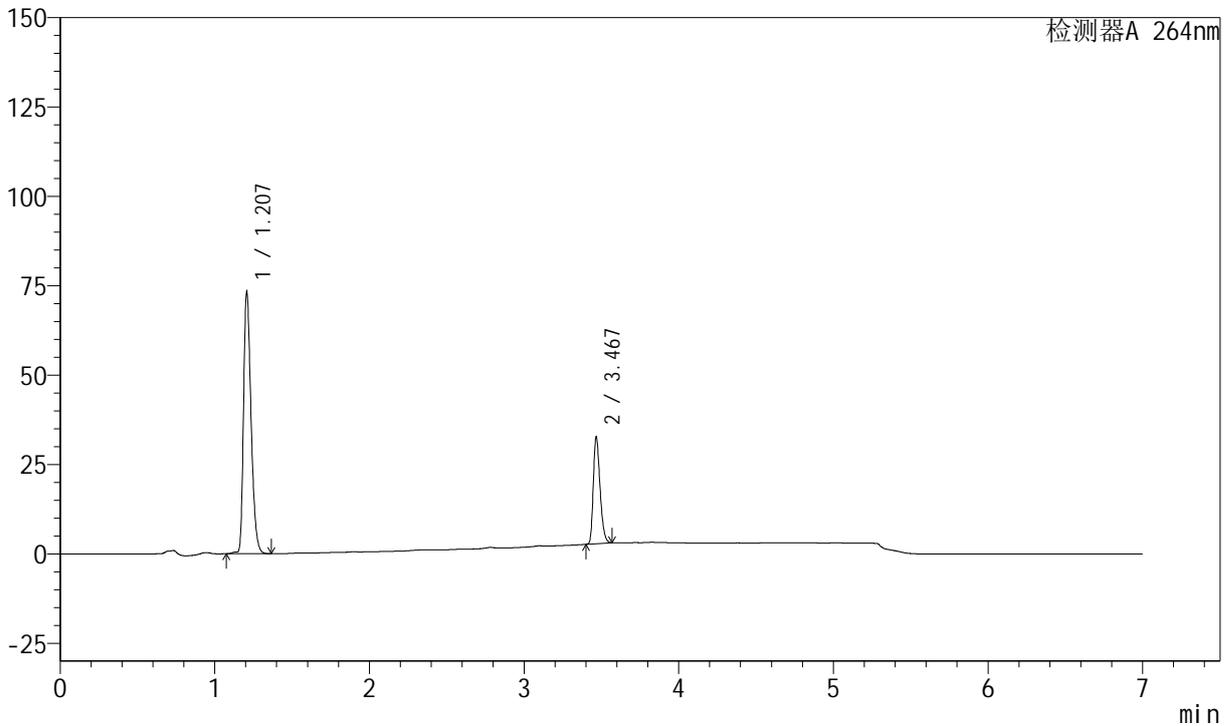
图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3678-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 19:49:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	246420	73.136	73164	3001	1.336	--
2	3.467	90513	26.864	29938	30171	1.293	26.912
总计		336933	100.000	103102			

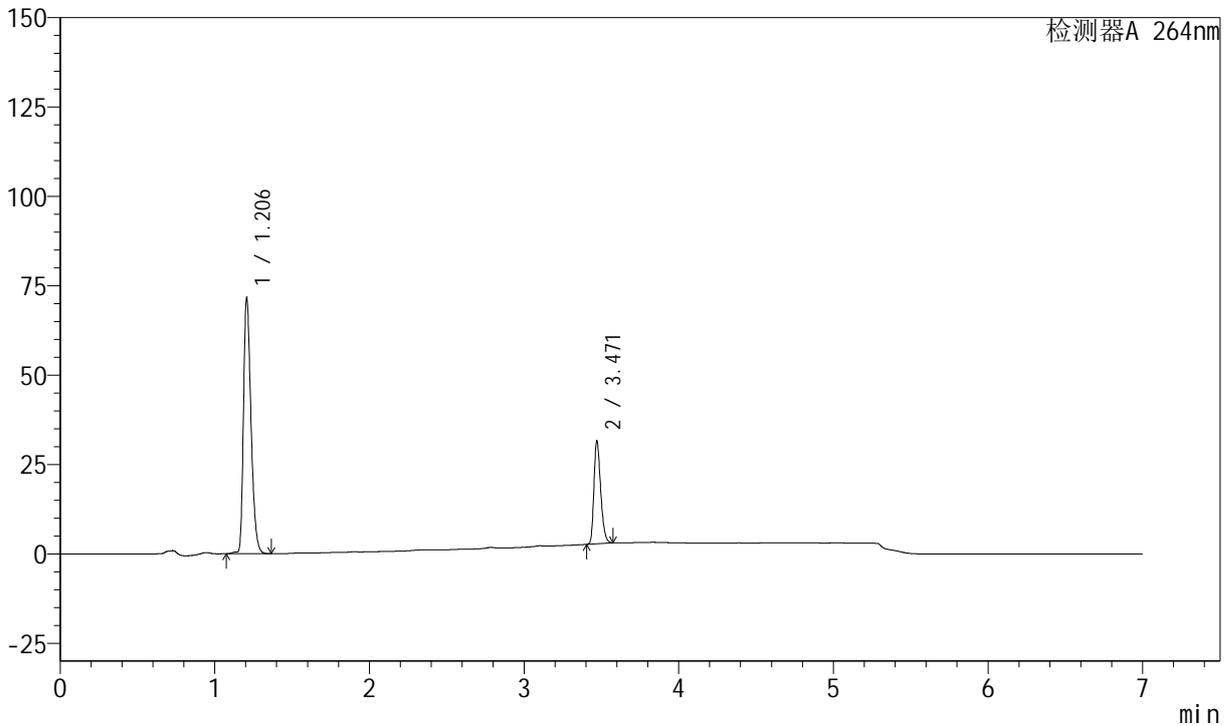
图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3679-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 19:56:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	240721	73.463	71402	3001	1.337	--
2	3.471	86954	26.537	28645	30317	1.296	26.987
总计		327675	100.000	100047			

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



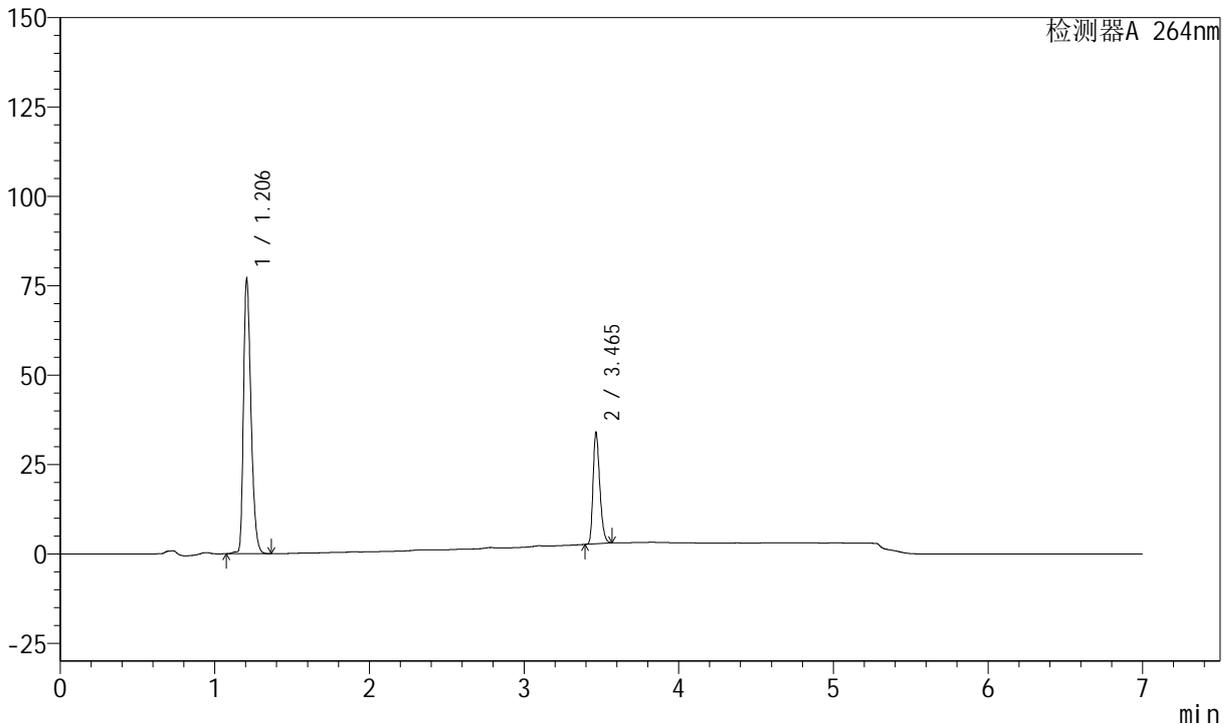
J338

<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 - 25-4/28-3680-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 20:03:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	258398	73.301	76682	3004	1.337	--
2	3.465	94120	26.699	31123	30130	1.295	26.905
总计		352518	100.000	107804			

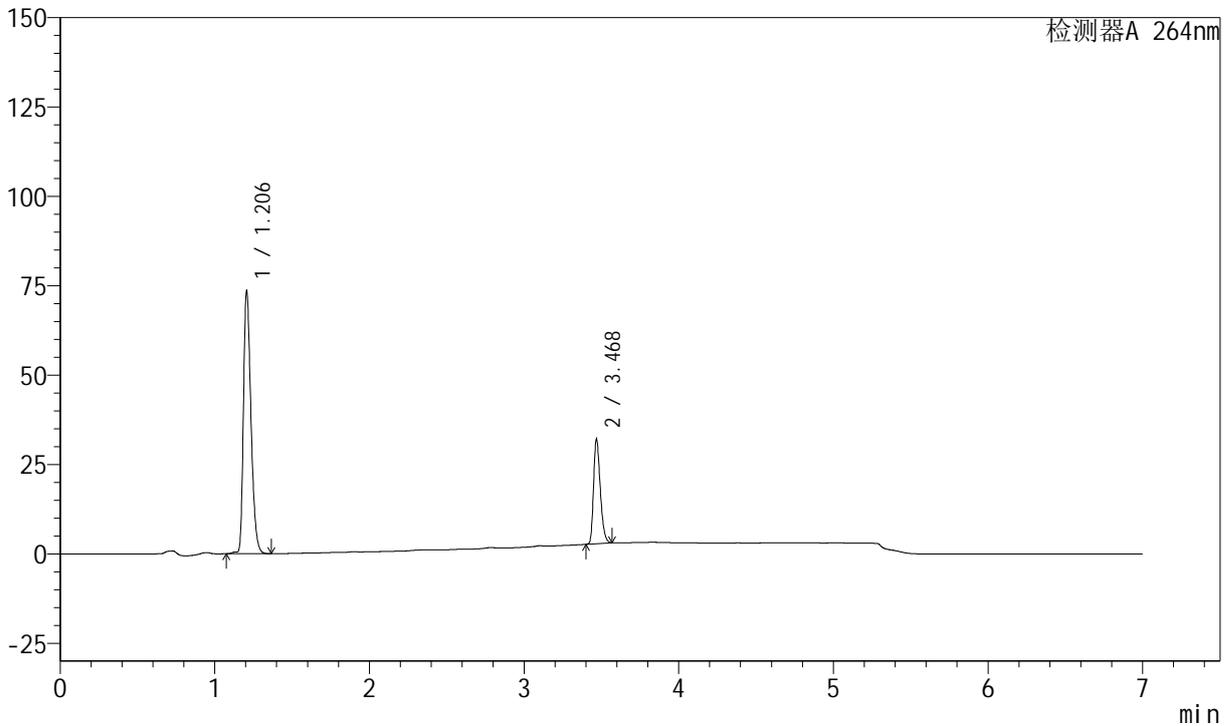
图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3681-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 20:11:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	247088	73.674	73303	3007	1.338	--
2	3.468	88293	26.326	29348	30238	1.291	26.969
总计		335382	100.000	102650			

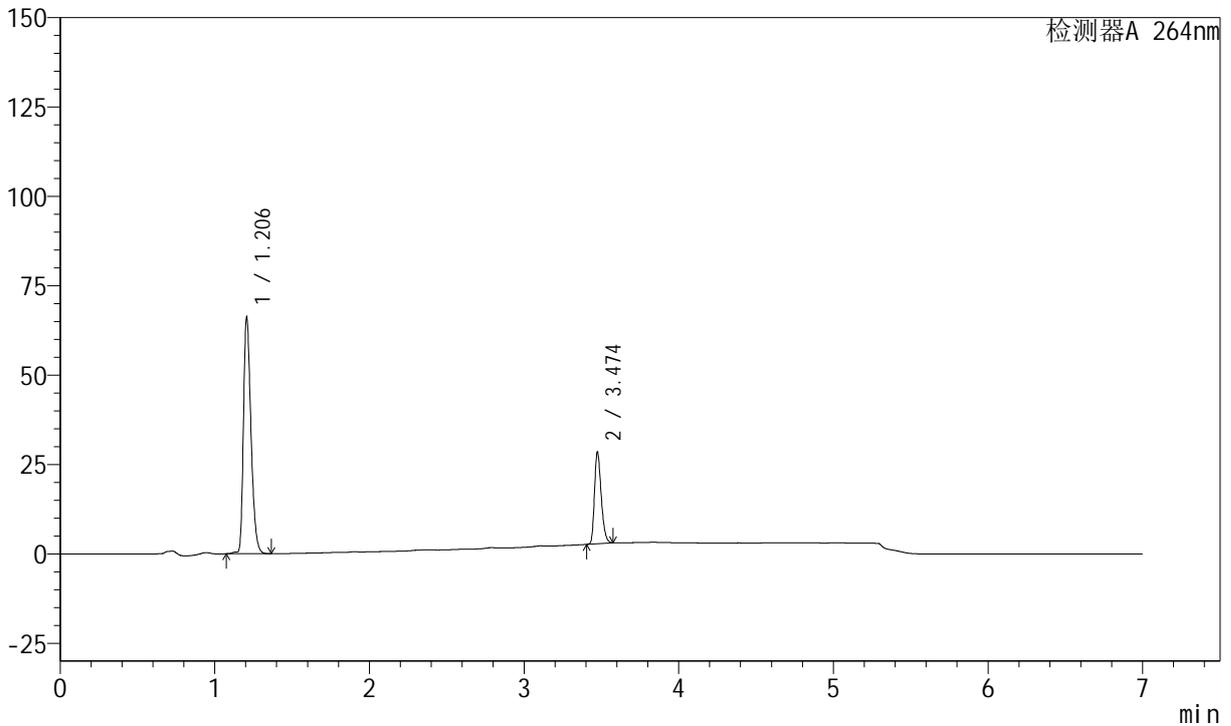
图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3682-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 20:18:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	222467	74.128	65976	3006	1.338	--
2	3.474	77644	25.872	25750	30342	1.291	27.037
总计		300110	100.000	91725			

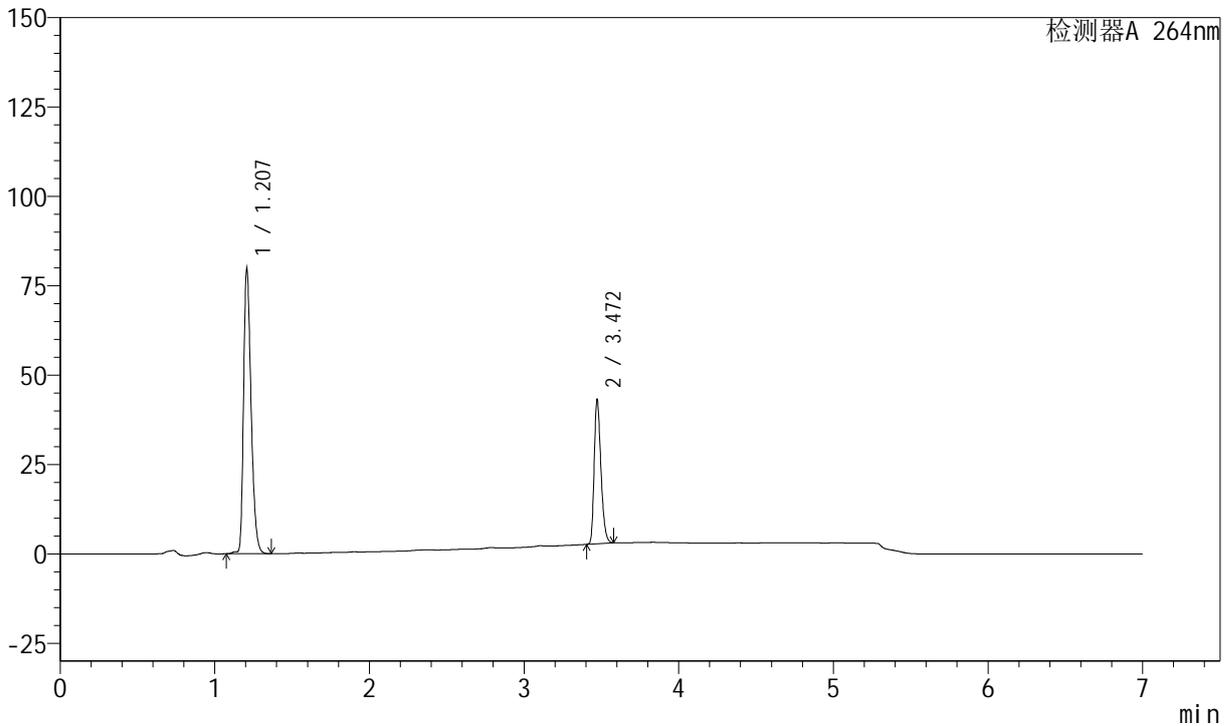
图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3683-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 20:26:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	268443	68.754	79787	3007	1.336	--
2	3.472	121999	31.246	40424	30321	1.295	26.999
总计		390442	100.000	120211			

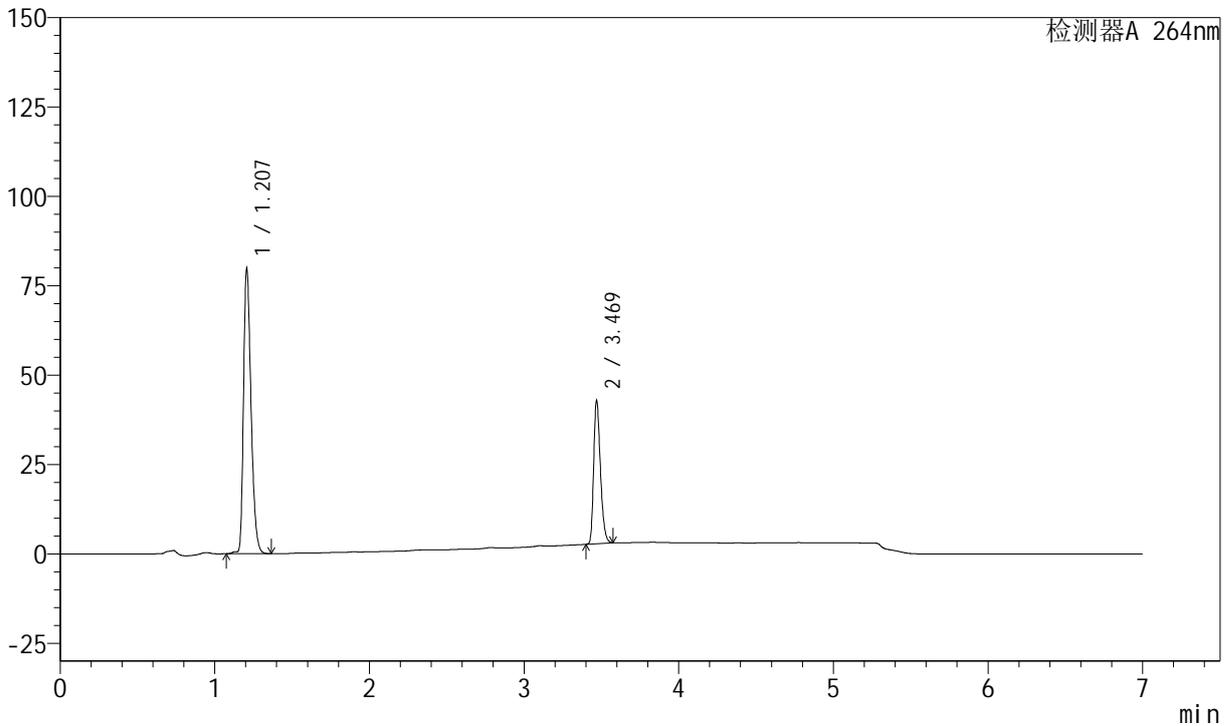
图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3684-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 20:33:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	268463	68.938	79723	3007	1.336	--
2	3.469	120965	31.062	40168	30352	1.294	26.988
总计		389427	100.000	119891			

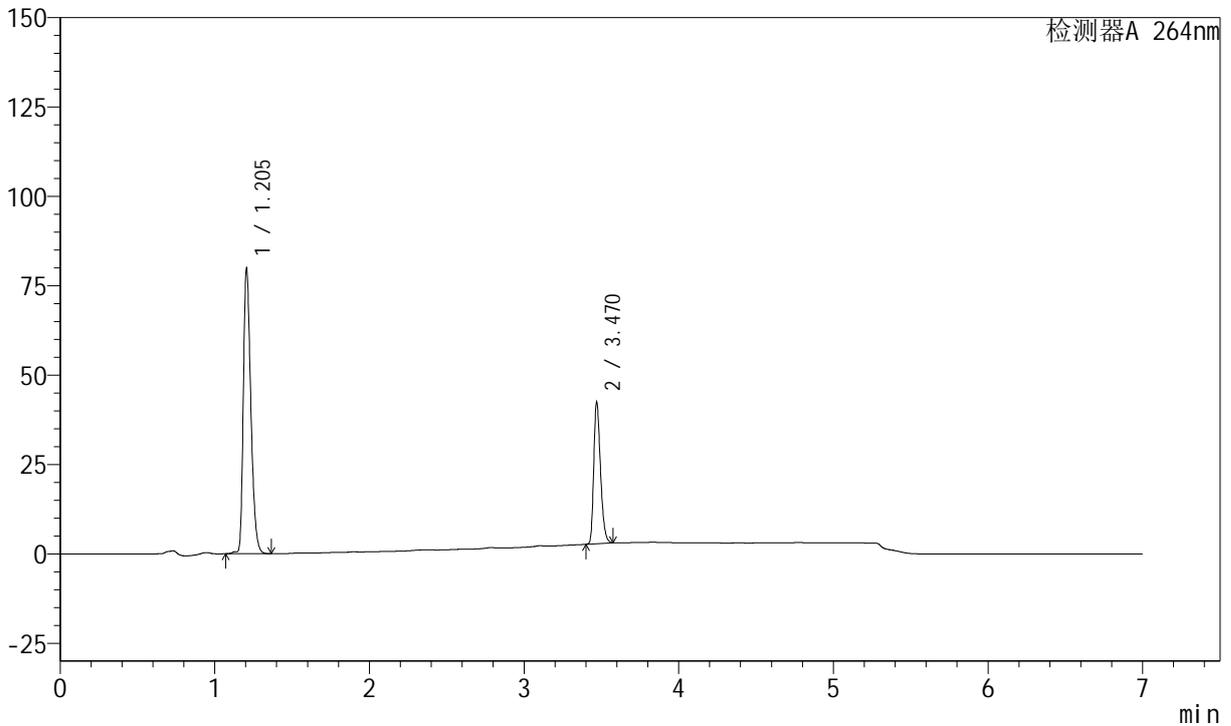
图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3685-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 20:40:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	268538	69.179	79636	2996	1.338	--
2	3.470	119640	30.821	39659	30246	1.297	26.974
总计		388179	100.000	119295			

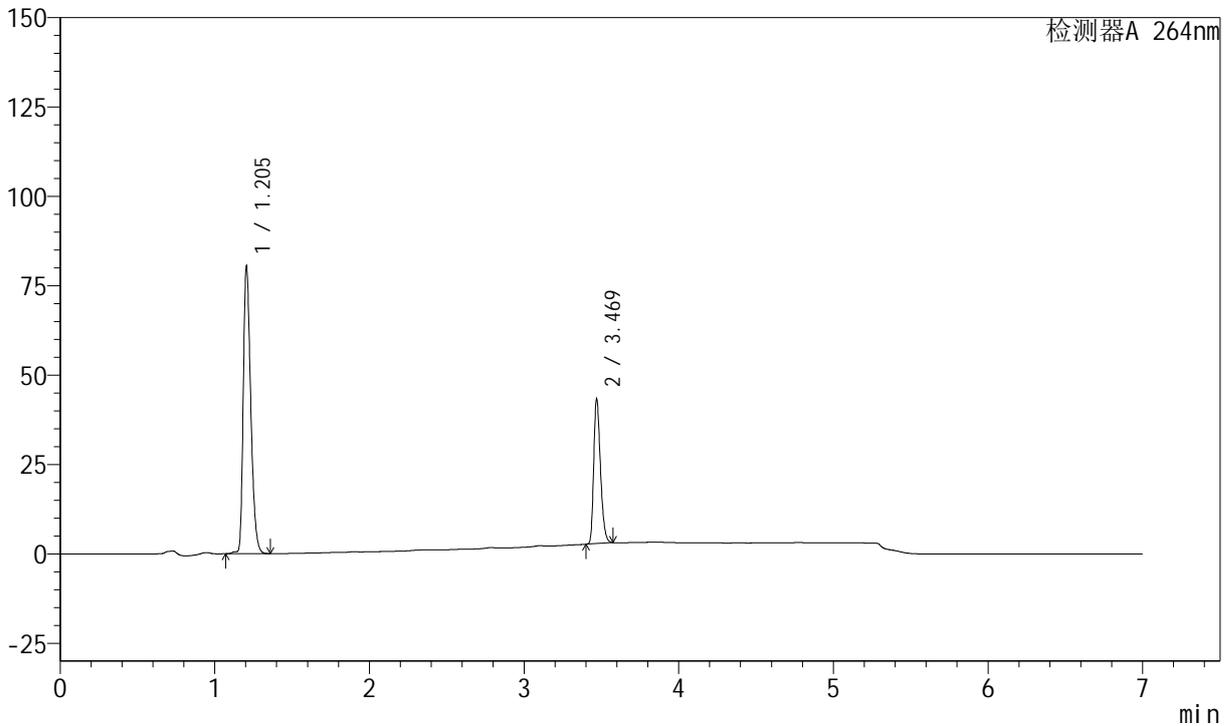
图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3686-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 20:48:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	270294	68.849	80393	3001	1.337	--
2	3.469	122297	31.151	40591	30318	1.298	27.009
总计		392591	100.000	120984			

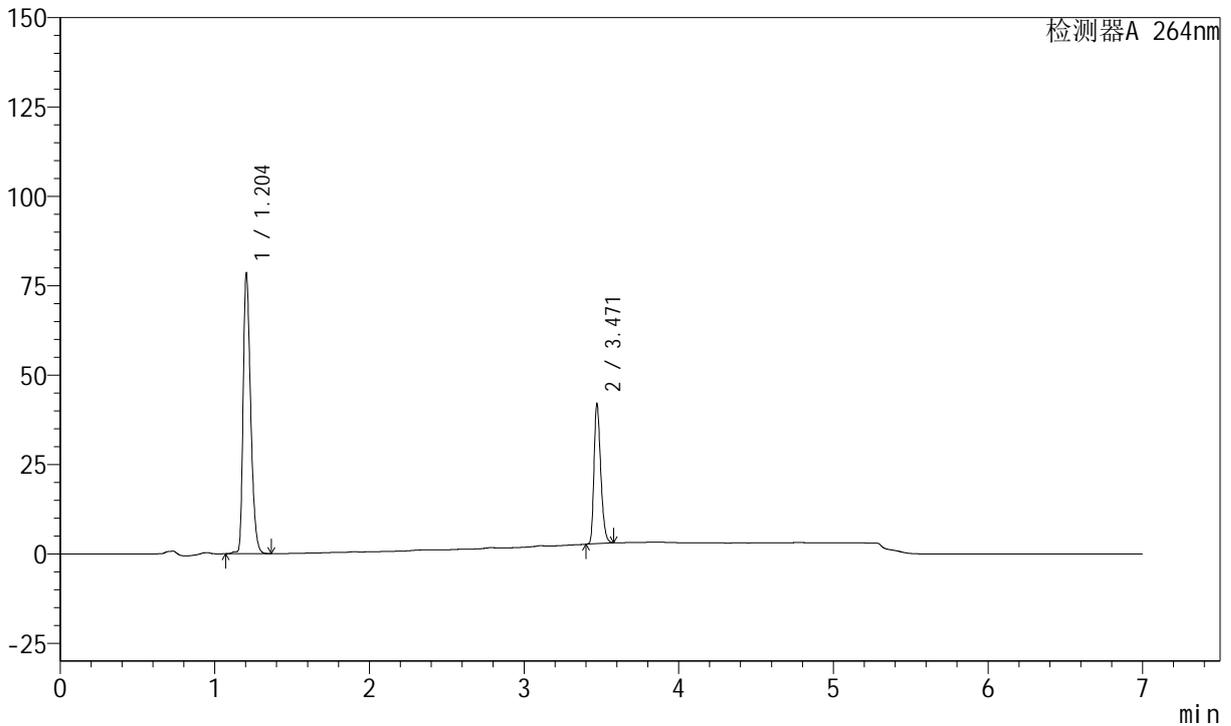
图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3687-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 20:55:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	264045	69.101	78558	2991	1.337	--
2	3.471	118071	30.899	38972	30326	1.299	27.021
总计		382116	100.000	117530			

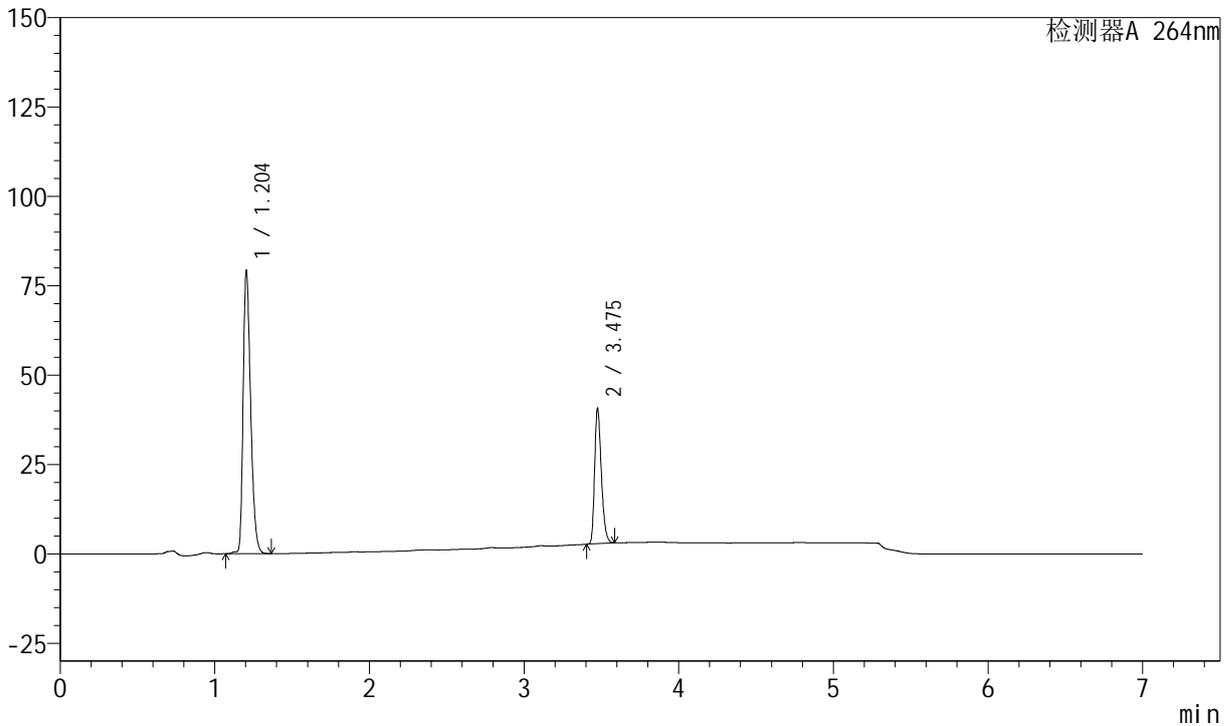
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3688-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 21:03:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	266690	70.017	79314	2989	1.337	--
2	3.475	114203	29.983	37715	30332	1.298	27.049
总计		380893	100.000	117029			

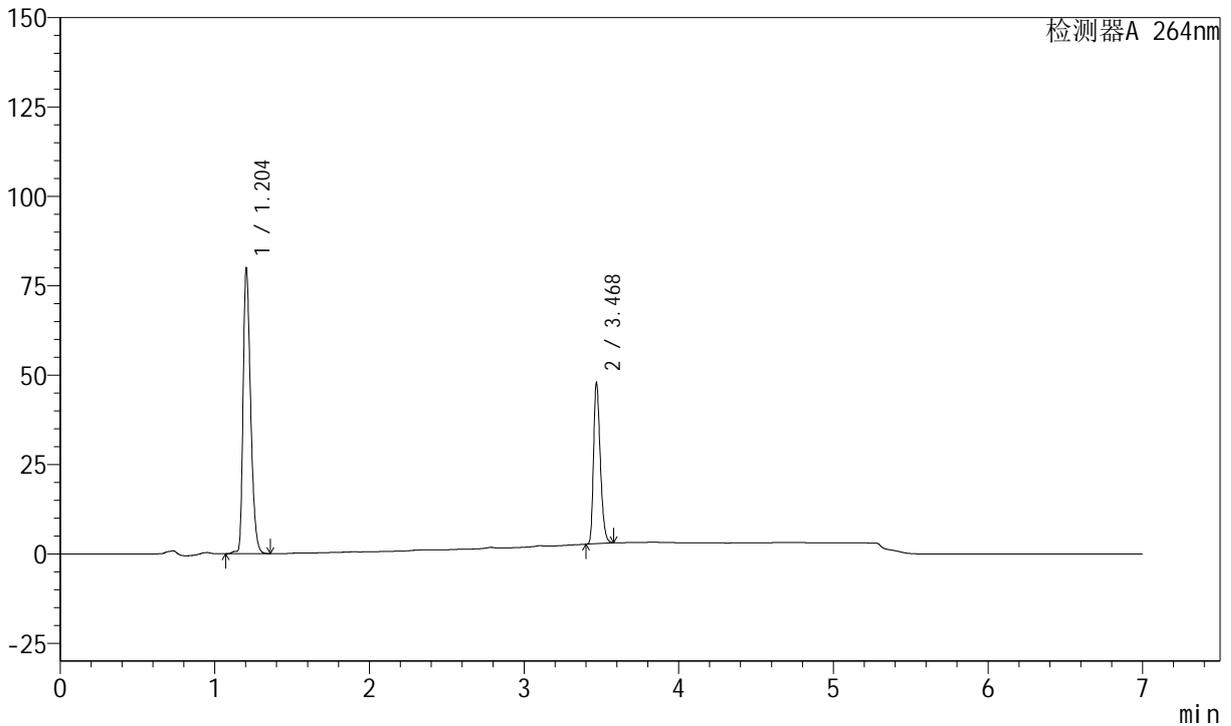
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-4/28-3689-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 21:10:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	268934	66.400	79969	2989	1.336	--
2	3.468	136089	33.600	45167	30212	1.297	26.973
总计		405023	100.000	125136			

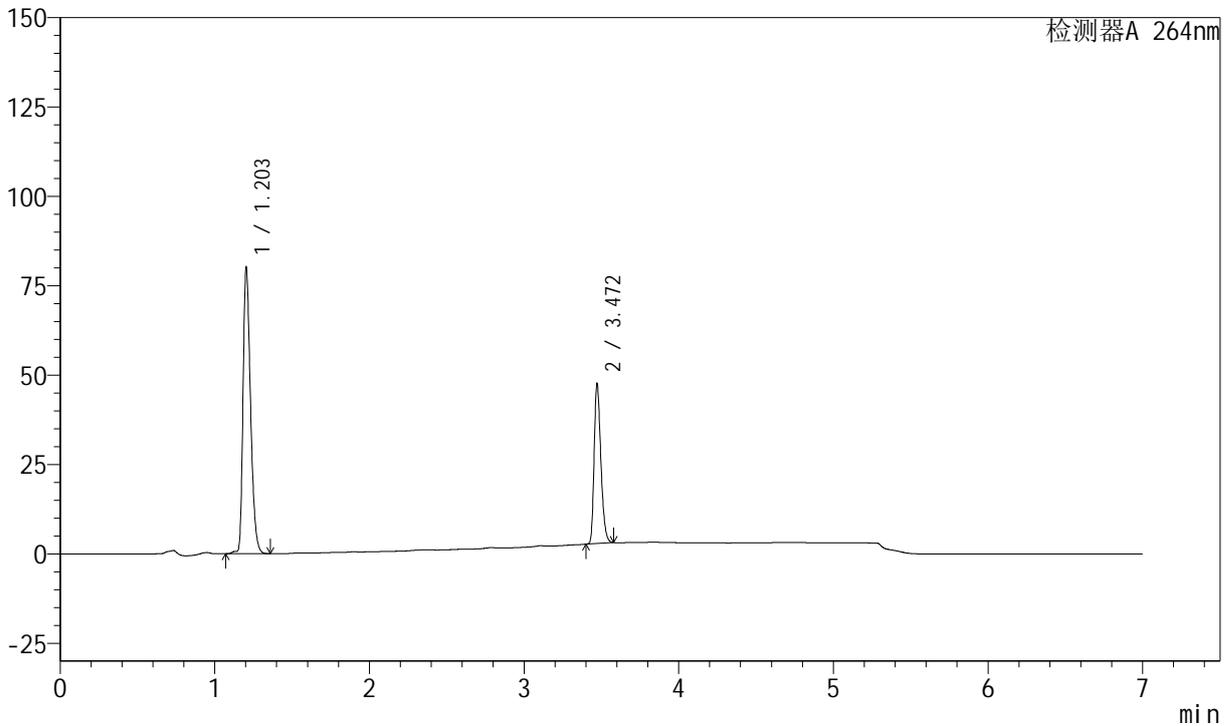
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3690-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 21:17:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	269198	66.565	80121	2987	1.334	--
2	3.472	135214	33.435	44778	30340	1.296	27.037
总计		404412	100.000	124899			

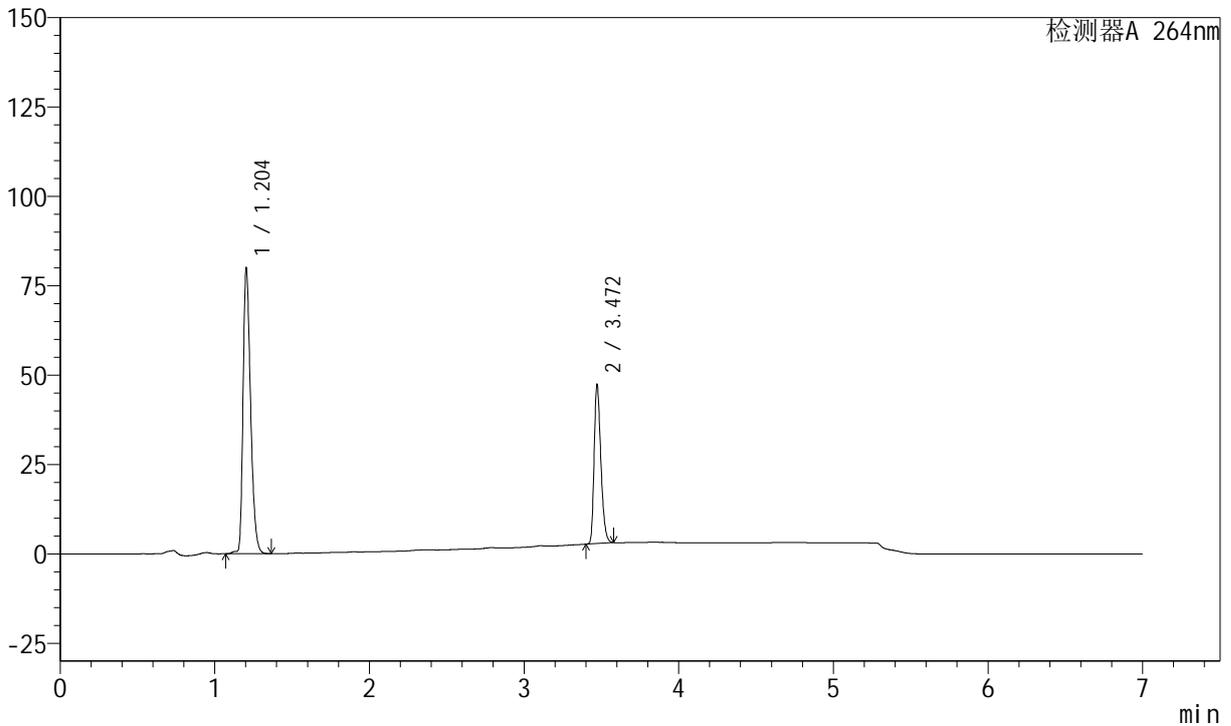
图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3691-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 21:25:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	269261	66.721	79961	2975	1.335	--
2	3.472	134301	33.279	44491	30365	1.298	27.006
总计		403561	100.000	124452			

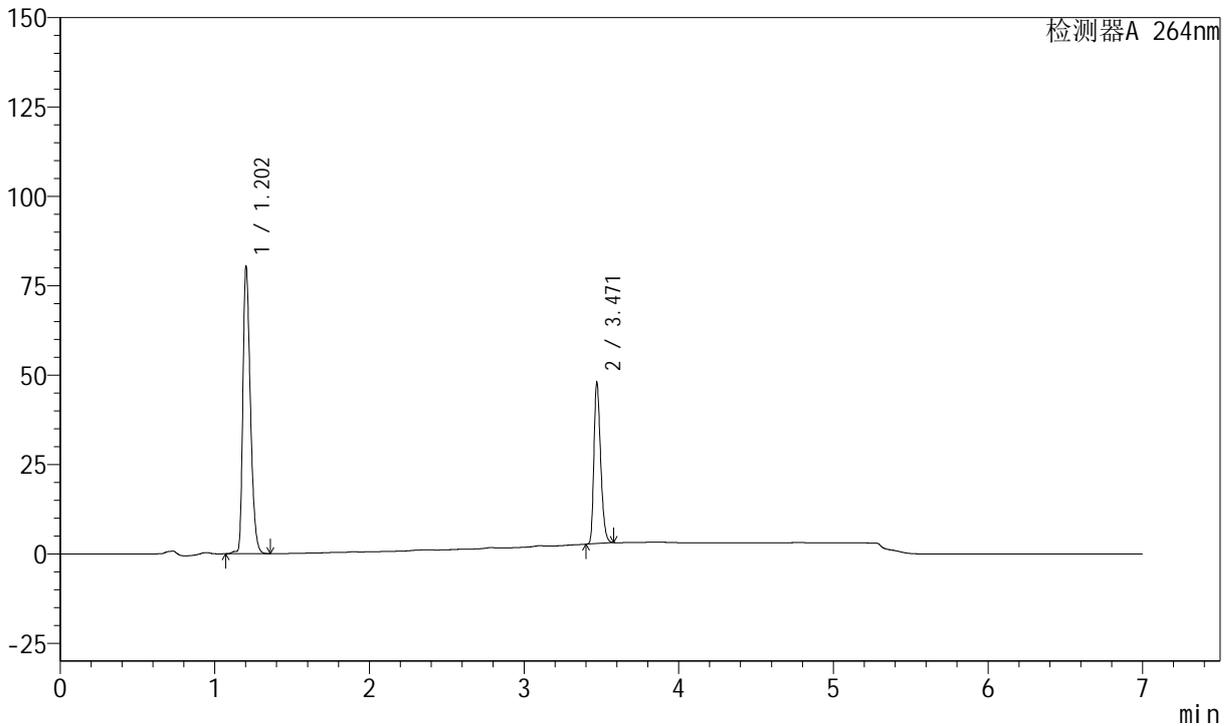
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3692-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 21:32:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	270571	66.534	80383	2981	1.336	--
2	3.471	136092	33.466	44879	30339	1.301	27.034
总计		406663	100.000	125262			

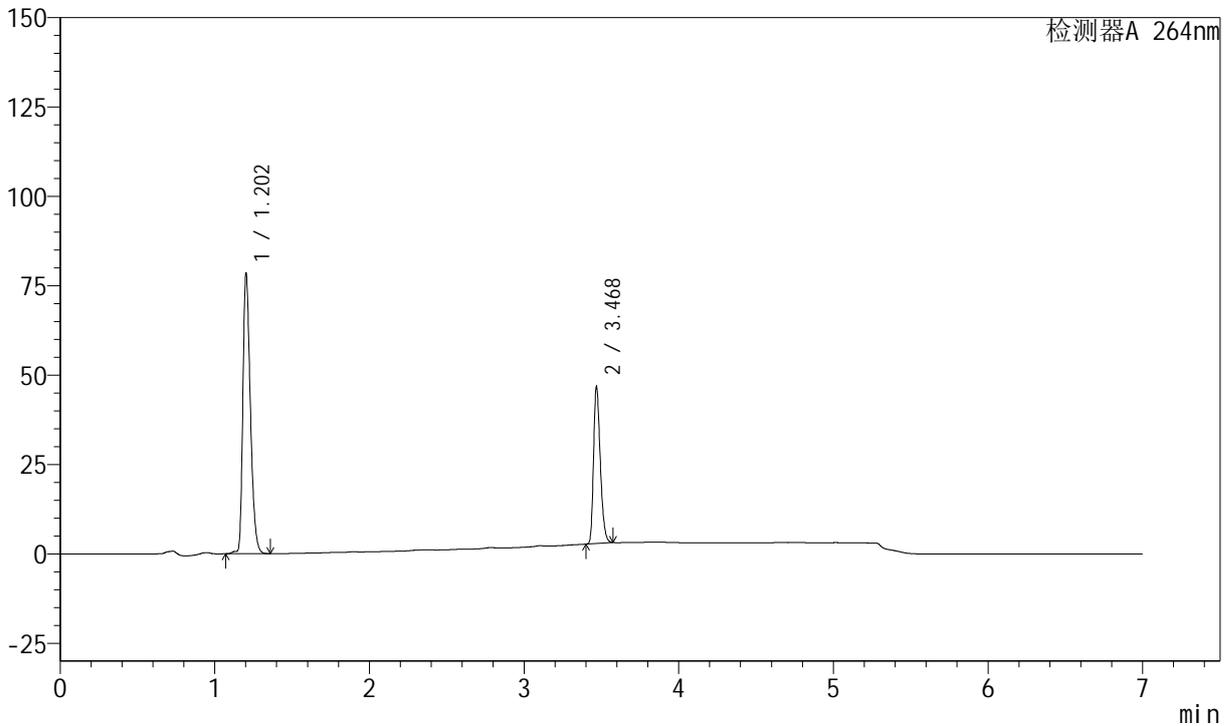
图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3693-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 21:40:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	264111	66.586	78443	2979	1.335	--
2	3.468	132536	33.414	44034	30250	1.297	26.994
总计		396647	100.000	122478			

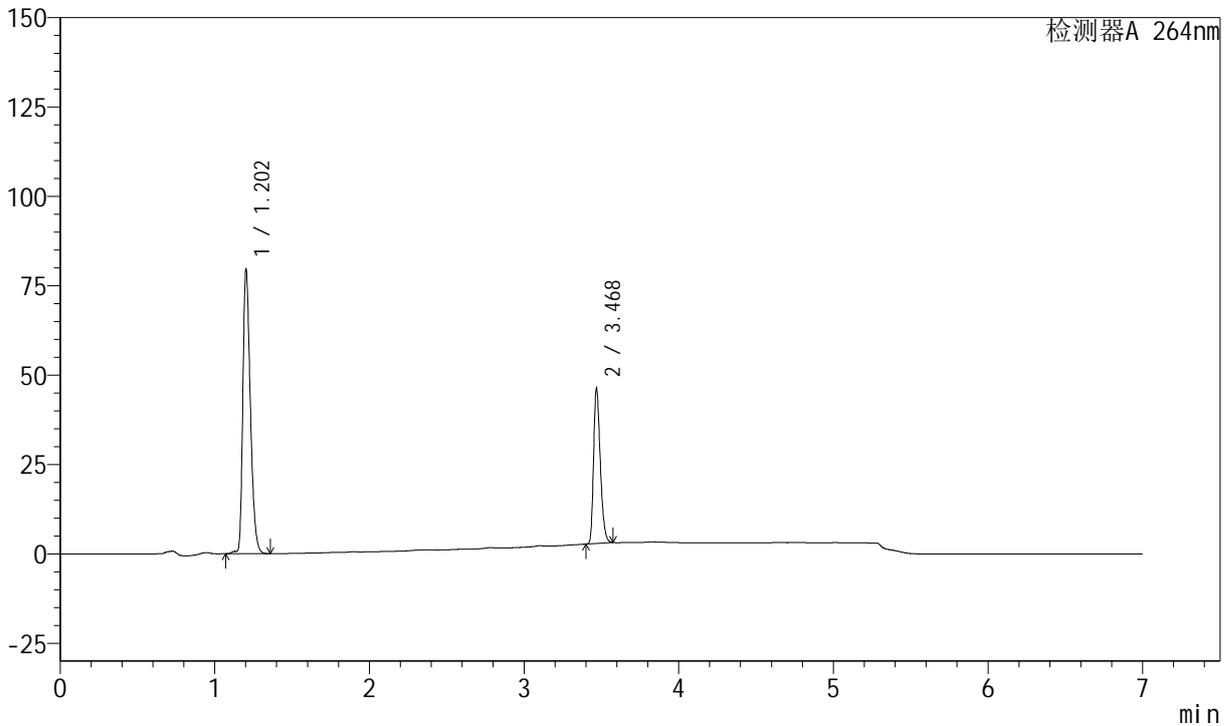
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3694-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 21:47:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	267925	67.203	79544	2981	1.334	--
2	3.468	130755	32.797	43449	30252	1.297	27.003
总计		398680	100.000	122993			

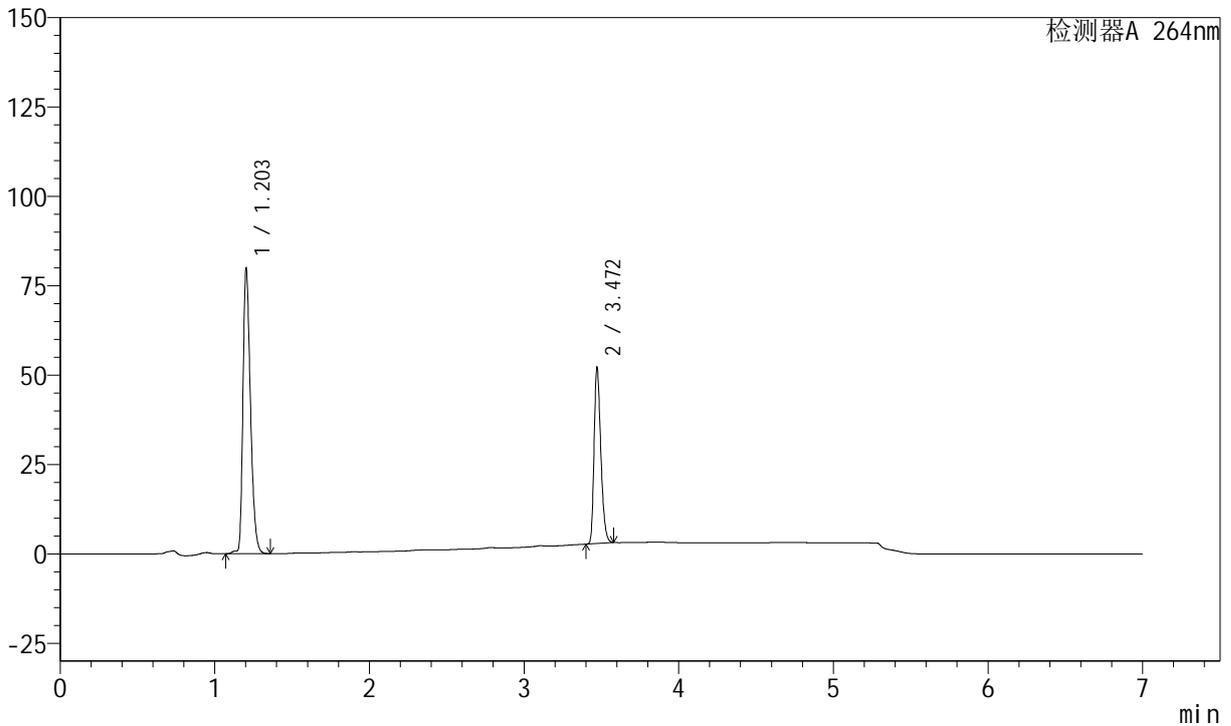
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3695-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 21:55:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	269109	64.398	79858	2976	1.334	--
2	3.472	148777	35.602	49220	30297	1.299	27.009
总计		417886	100.000	129078			

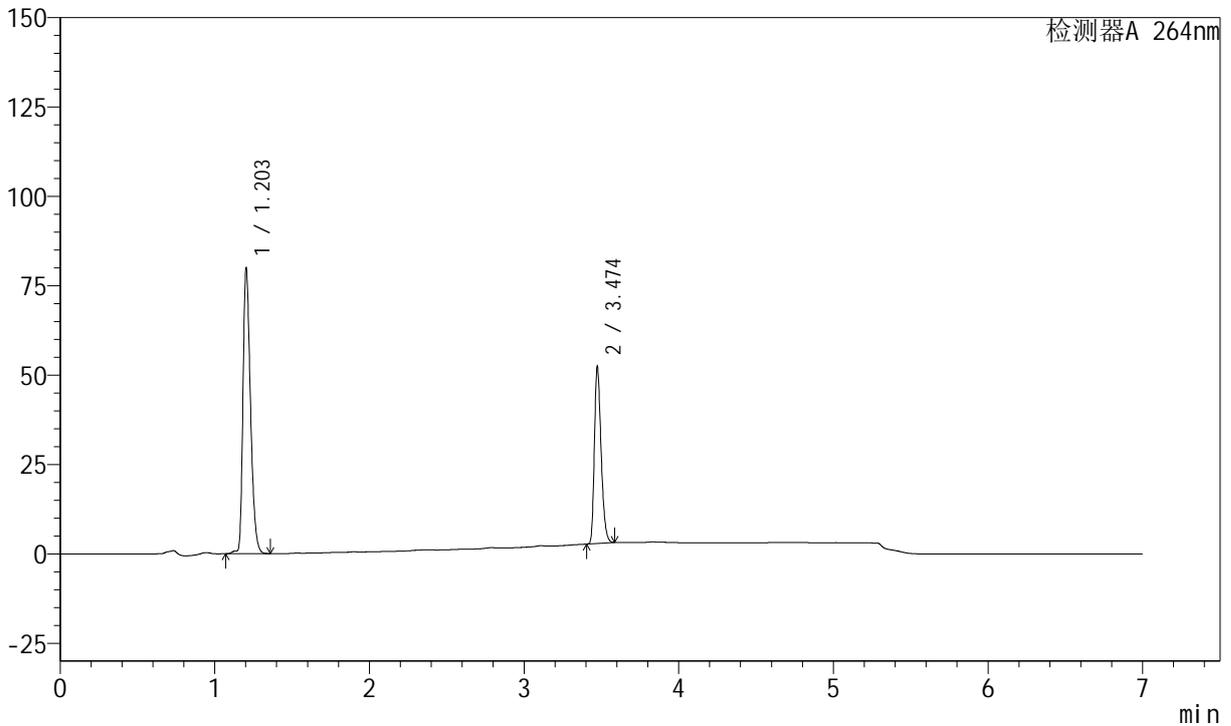
图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3696-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 22:02:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	269611	64.358	79984	2974	1.334	--
2	3.474	149313	35.642	49597	30407	1.299	27.042
总计		418924	100.000	129581			

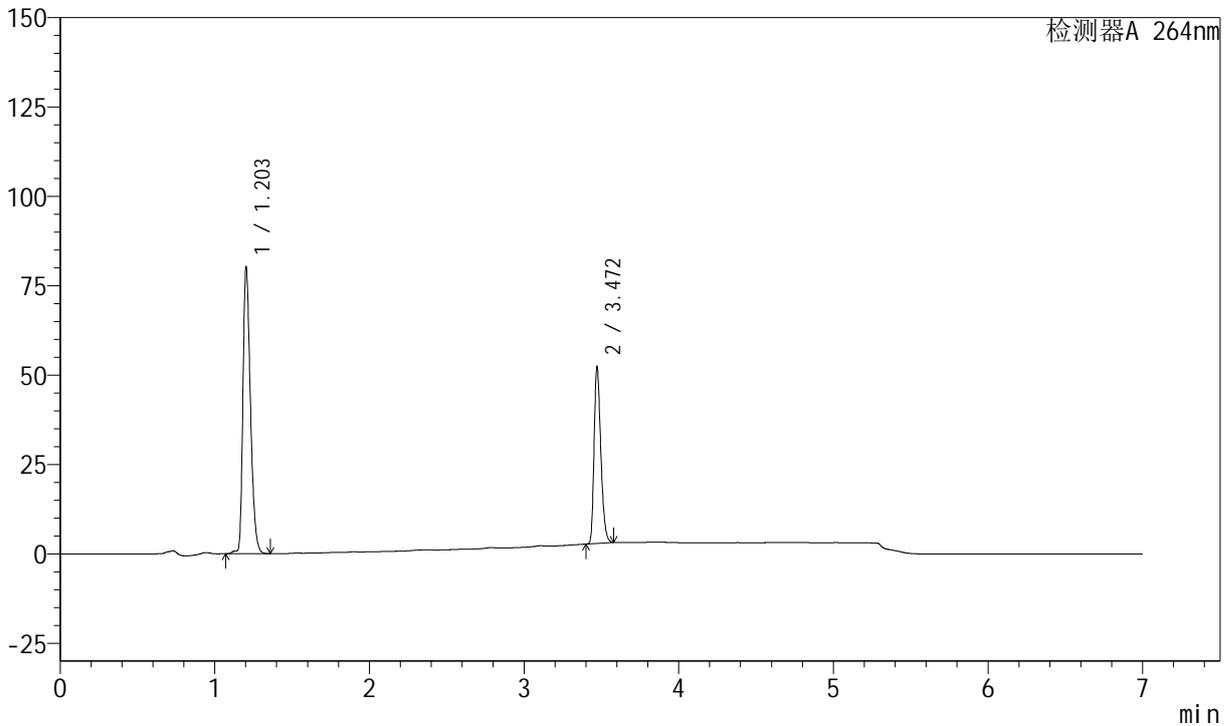
图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3697-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 22:09:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	270324	64.427	80278	2978	1.332	--
2	3.472	149261	35.573	49364	30271	1.300	27.013
总计		419585	100.000	129641			

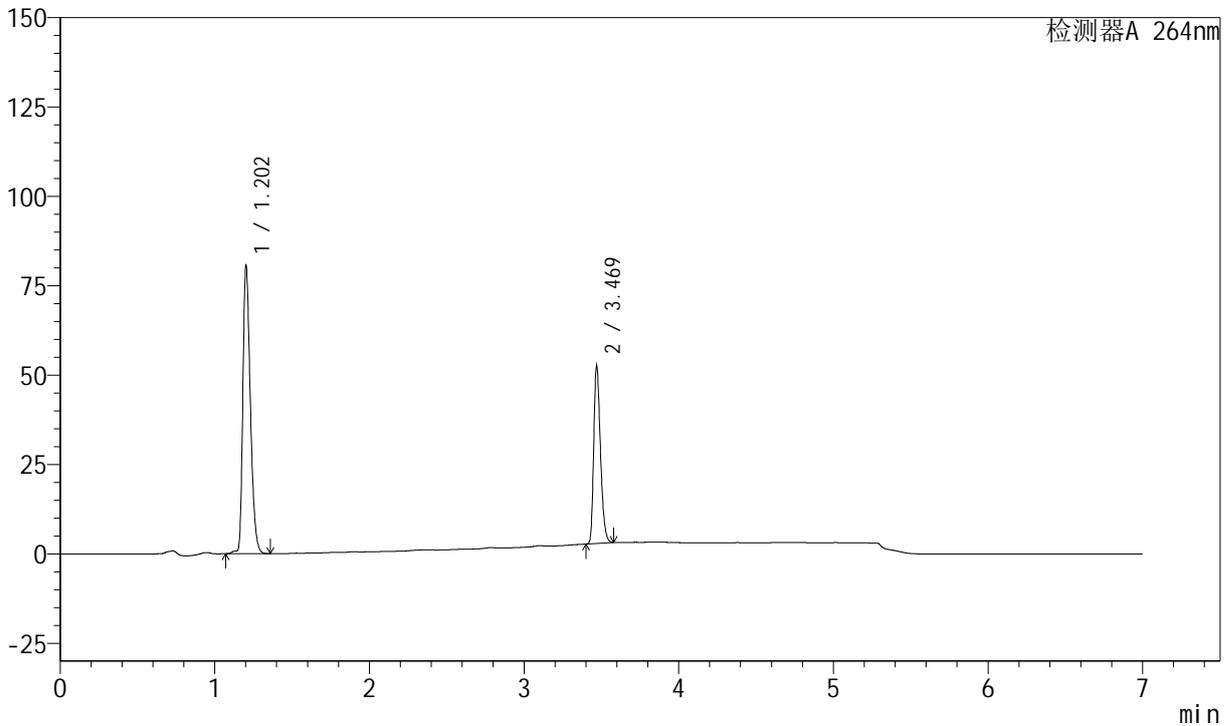
图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3698-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 22:17:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	271570	64.408	80561	2980	1.334	--
2	3.469	150068	35.592	49755	30320	1.300	27.022
总计		421638	100.000	130315			

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



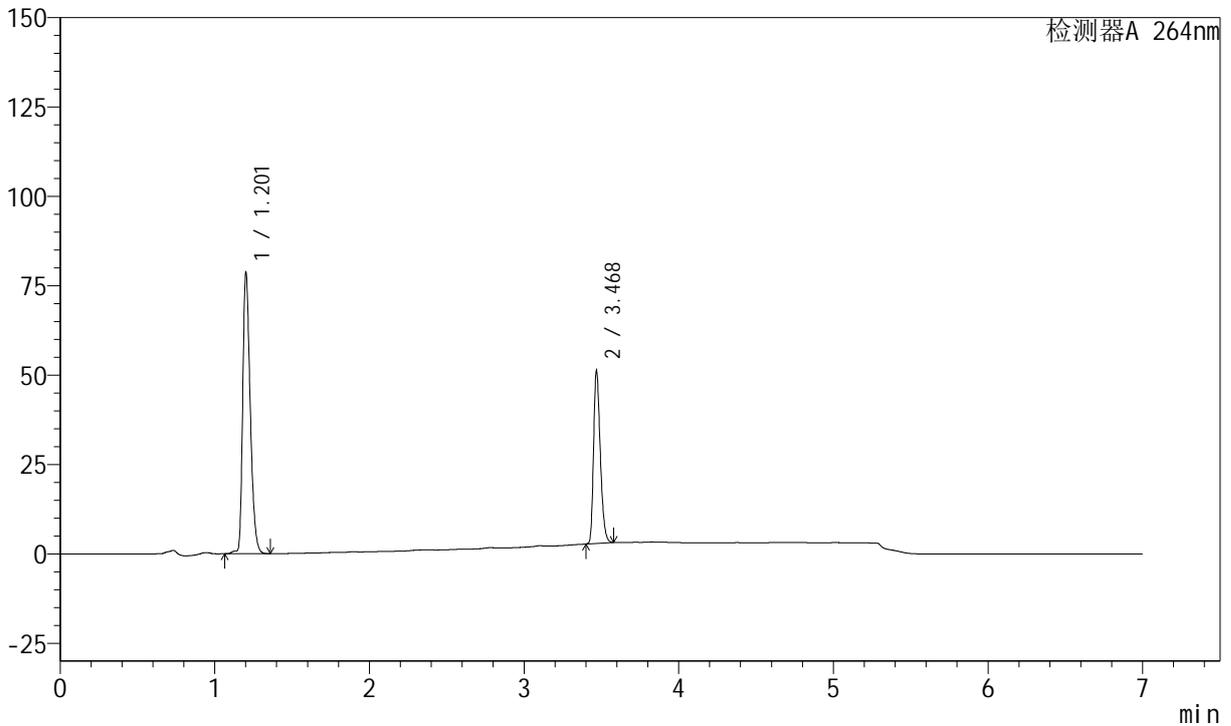
J338

<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 - 25-4/28-3699-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 22:24:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	264999	64.503	78409	2975	1.335	--
2	3.468	145833	35.497	48468	30289	1.299	27.014
总计		410832	100.000	126877			

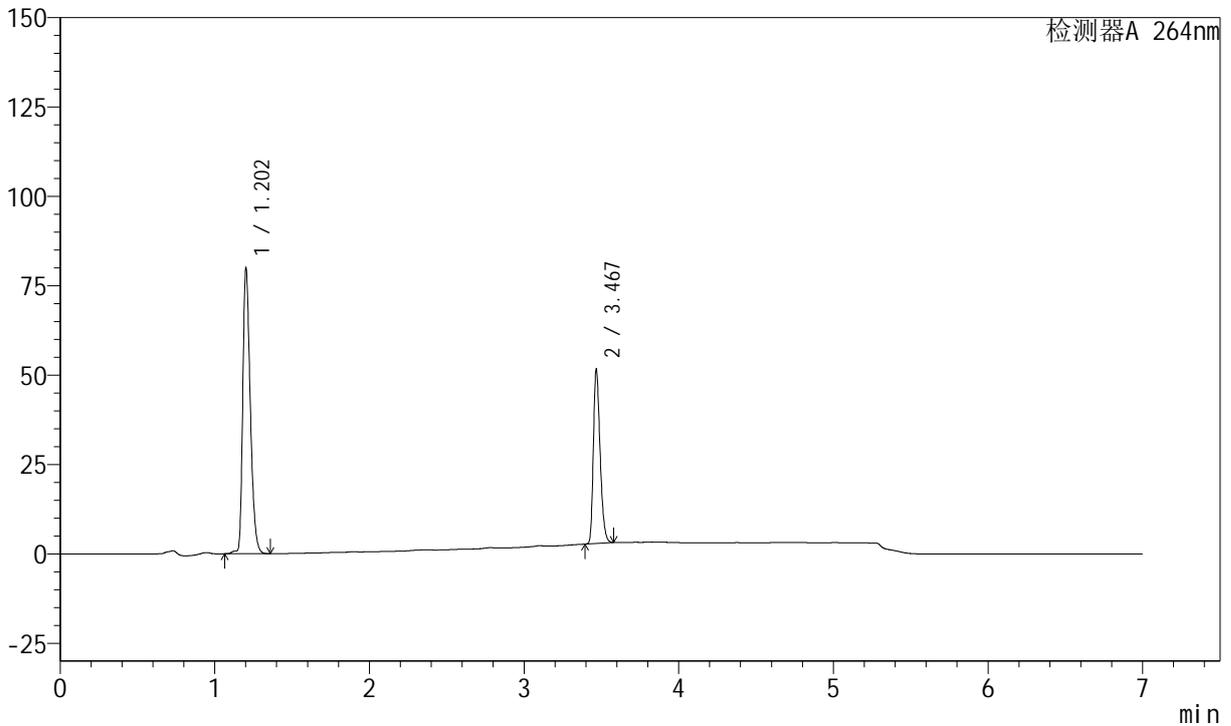
图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3700-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 22:32:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	269317	64.644	79717	2973	1.334	--
2	3.467	147296	35.356	48762	30279	1.299	26.989
总计		416613	100.000	128478			

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



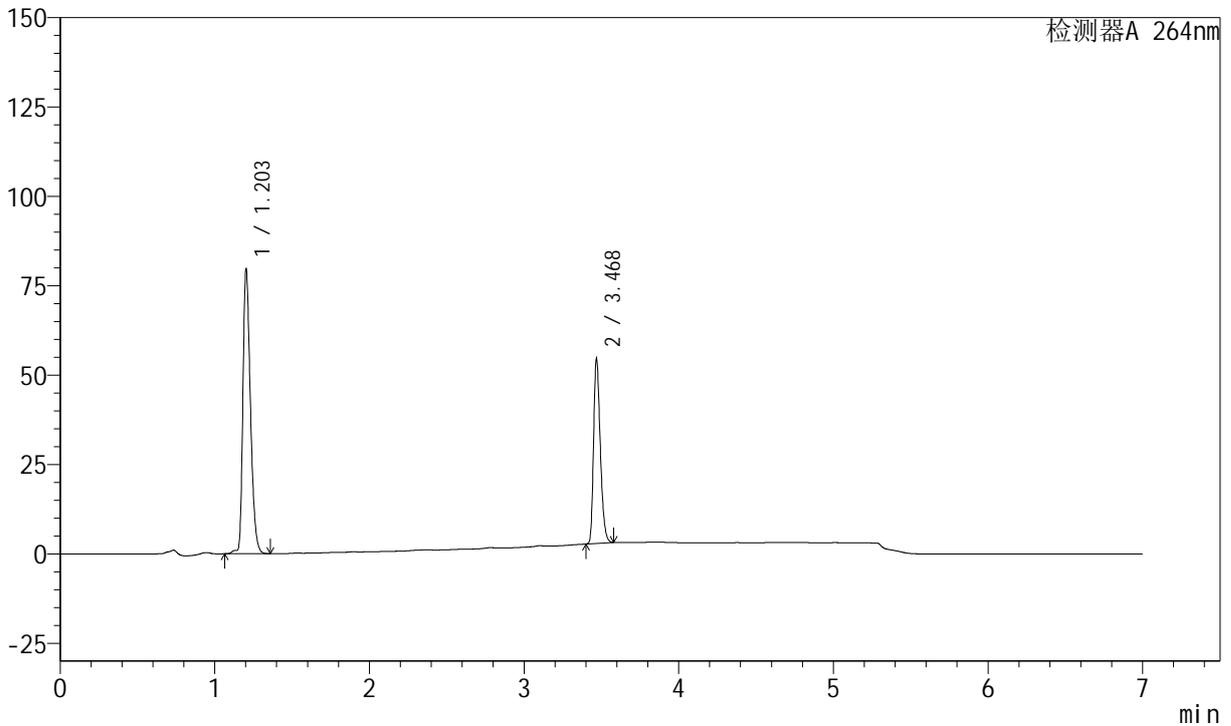
J338

<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:
 RC\$J338 - 25-4/28-3701-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 22:39:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:47:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	269023	63.316	79687	2974	1.331	--
2	3.468	155864	36.684	51823	30314	1.300	26.989
总计		424888	100.000	131509			

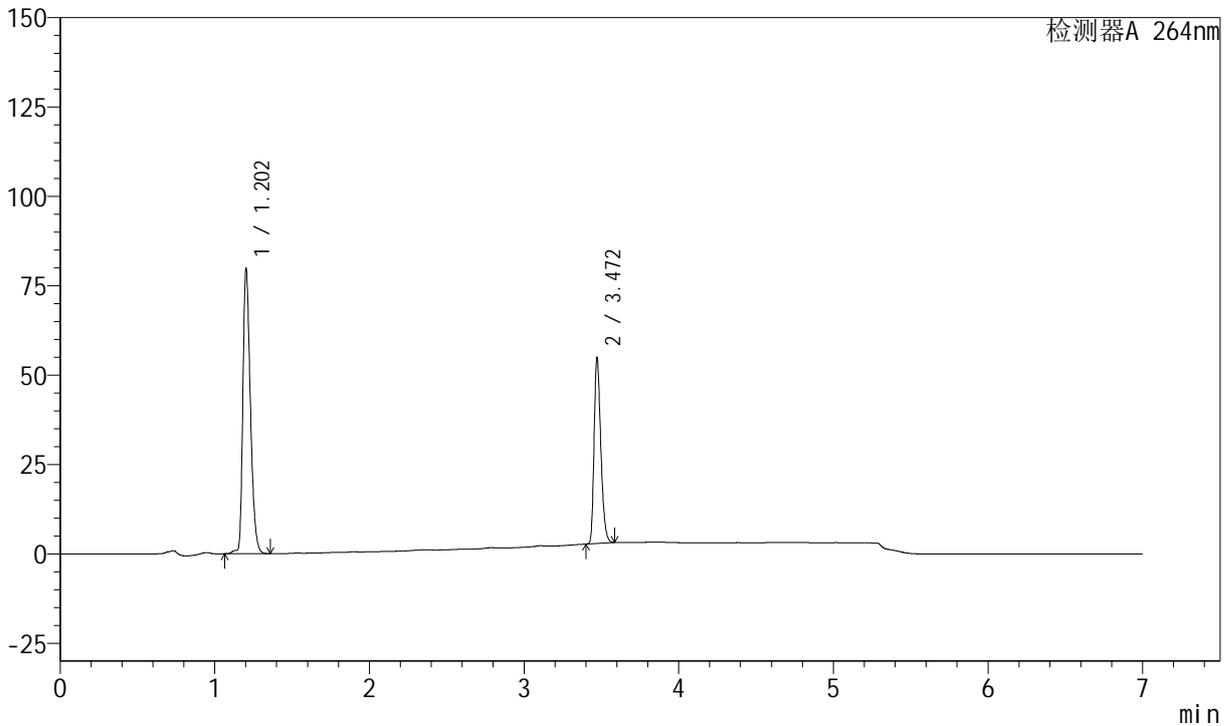
图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3702-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 22:46:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	269495	63.207	79796	2975	1.332	--
2	3.472	156873	36.793	51878	30297	1.301	27.021
总计		426367	100.000	131674			

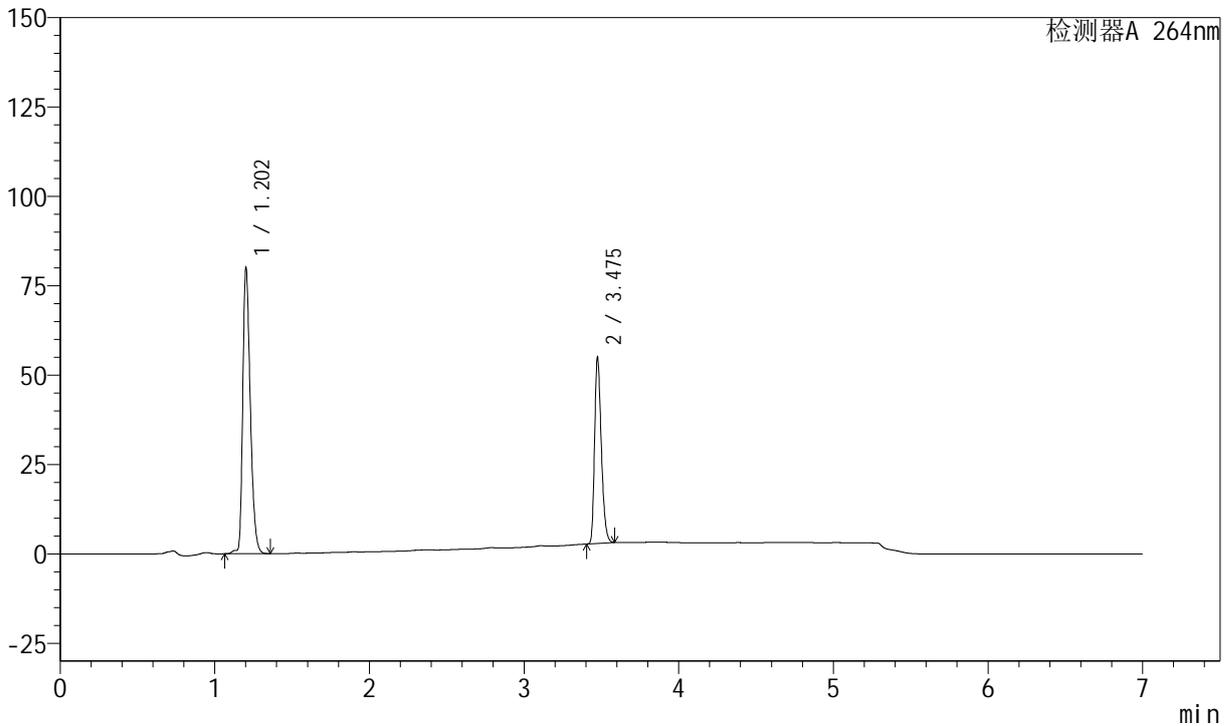
图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3703-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 22:54:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	270297	63.261	79858	2968	1.332	--
2	3.475	156974	36.739	51979	30391	1.301	27.064
总计		427271	100.000	131837			

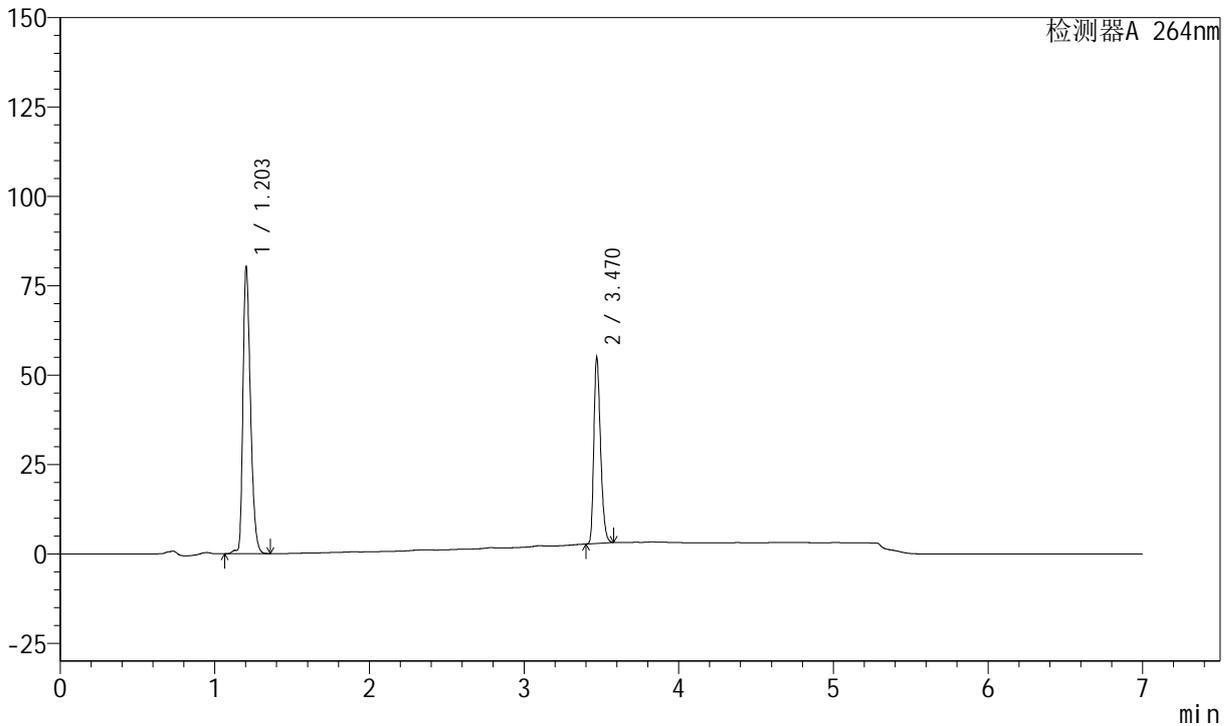
图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3704-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 23:01:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	271538	63.342	80337	2969	1.330	--
2	3.470	157149	36.658	51978	30254	1.301	26.969
总计		428687	100.000	132315			

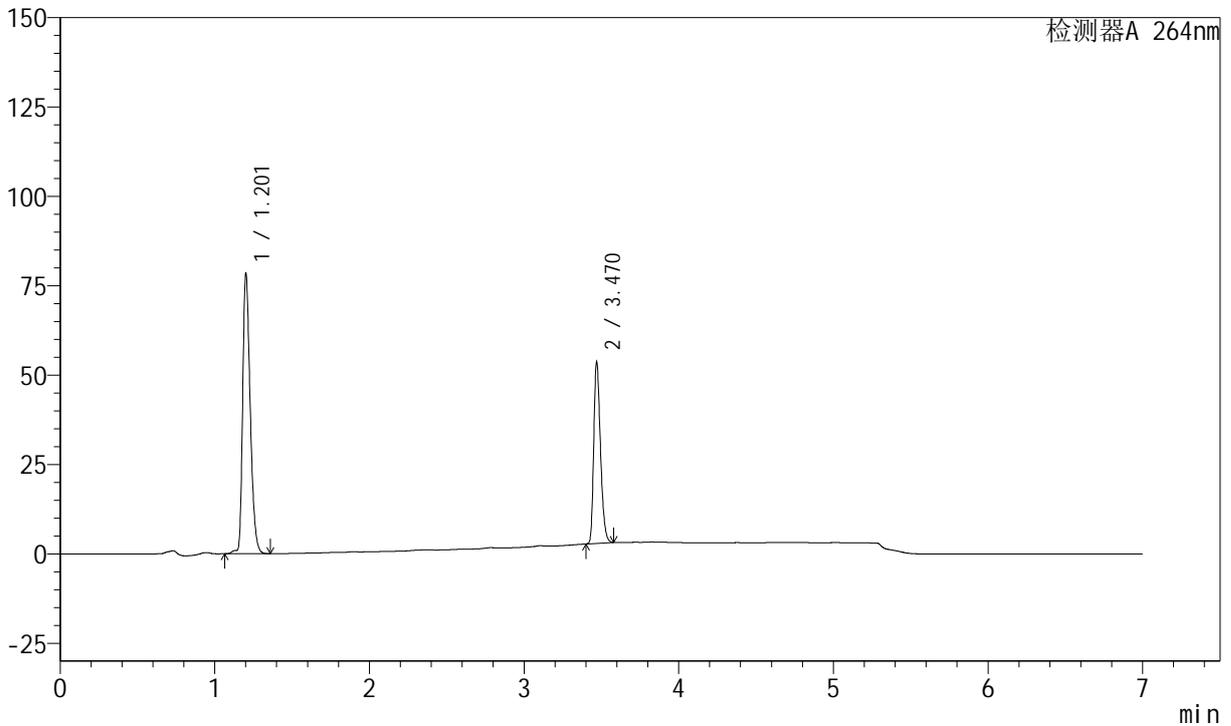
图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3705-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 23:09:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	265078	63.363	78076	2961	1.335	--
2	3.470	153268	36.637	50831	30334	1.301	27.006
总计		418346	100.000	128907			

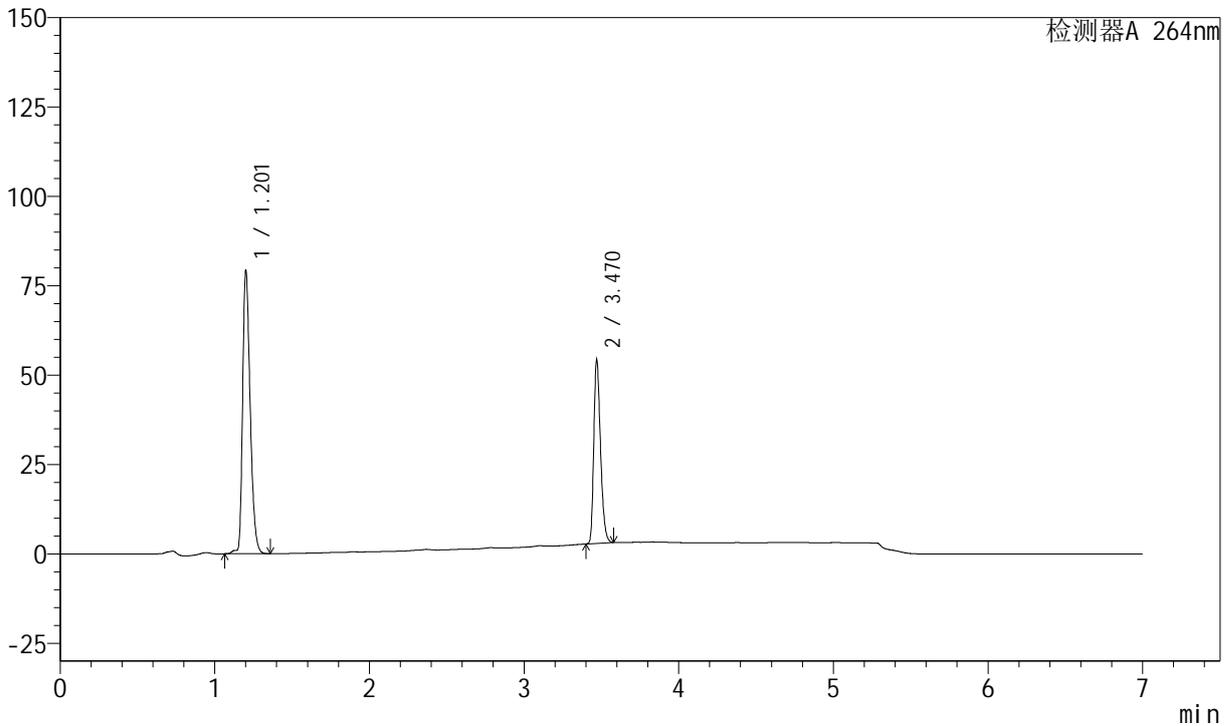
图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3706-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 23:16:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	267777	63.343	78803	2962	1.335	--
2	3.470	154964	36.657	51364	30274	1.301	27.005
总计		422742	100.000	130167			

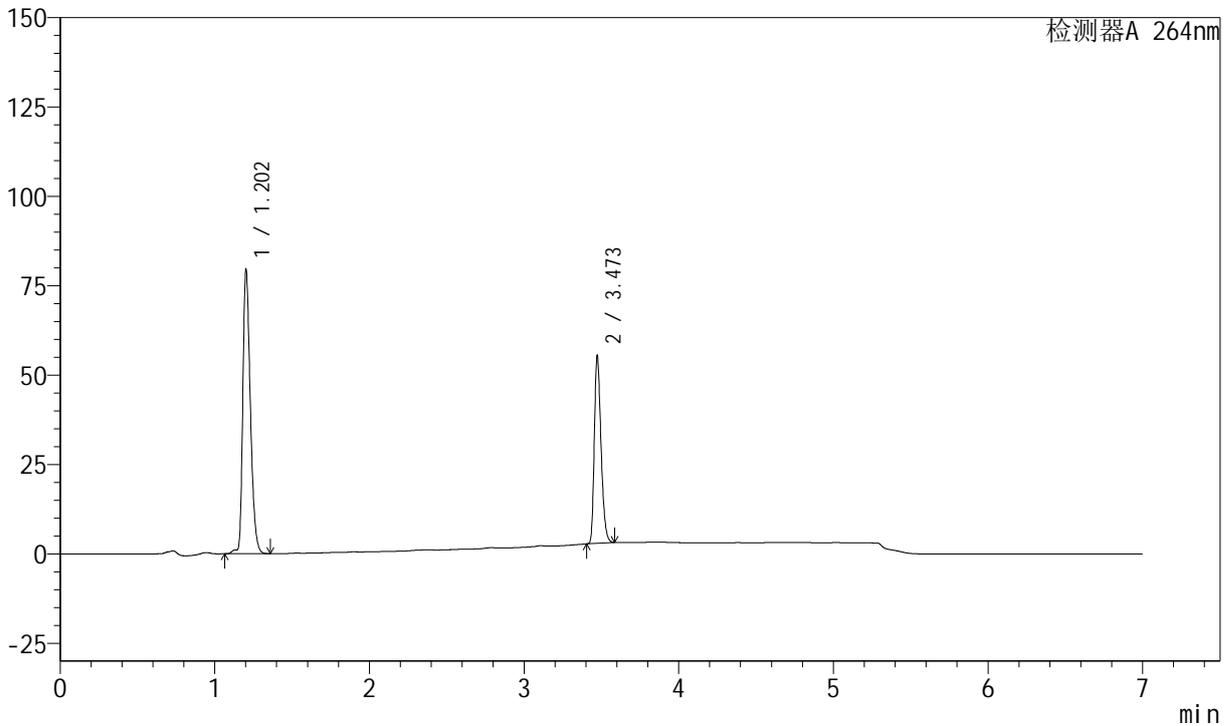
图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3707-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 23:23:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	269139	62.938	79394	2962	1.330	--
2	3.473	158486	37.062	52649	30360	1.300	27.023
总计		427626	100.000	132043			

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



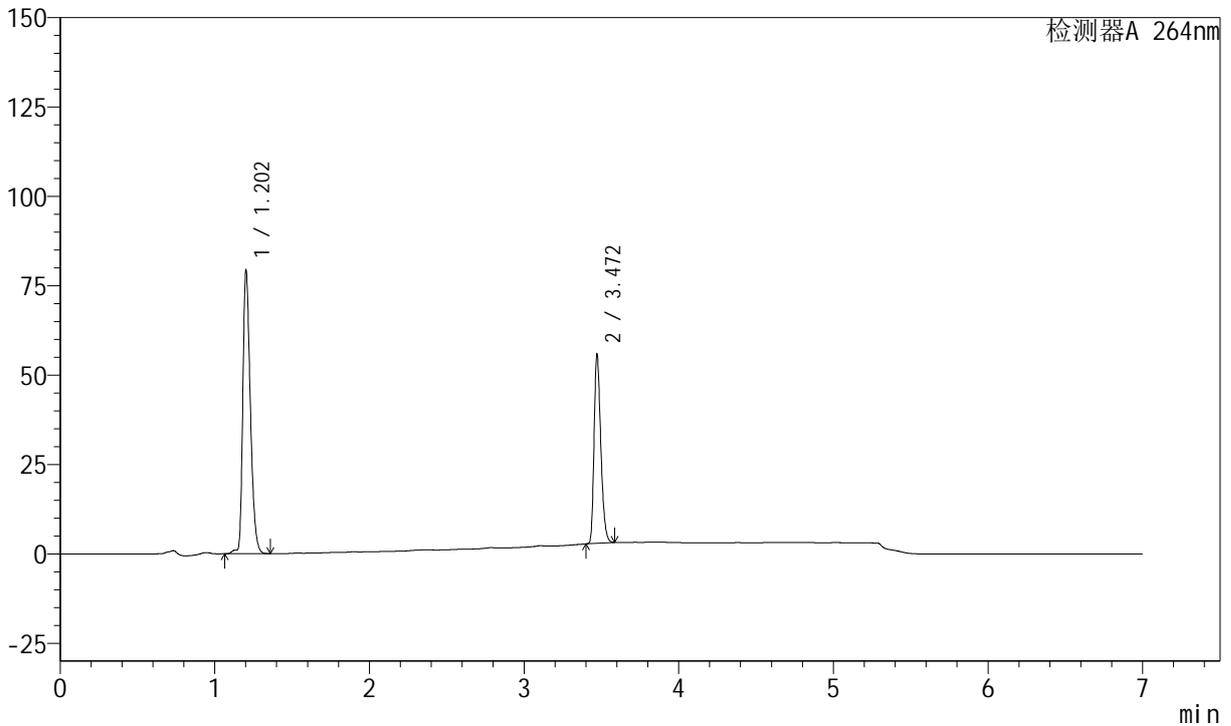
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3708-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 23:31:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	268591	62.722	79223	2962	1.330	--
2	3.472	159632	37.278	52781	30320	1.301	27.001
总计		428223	100.000	132004			

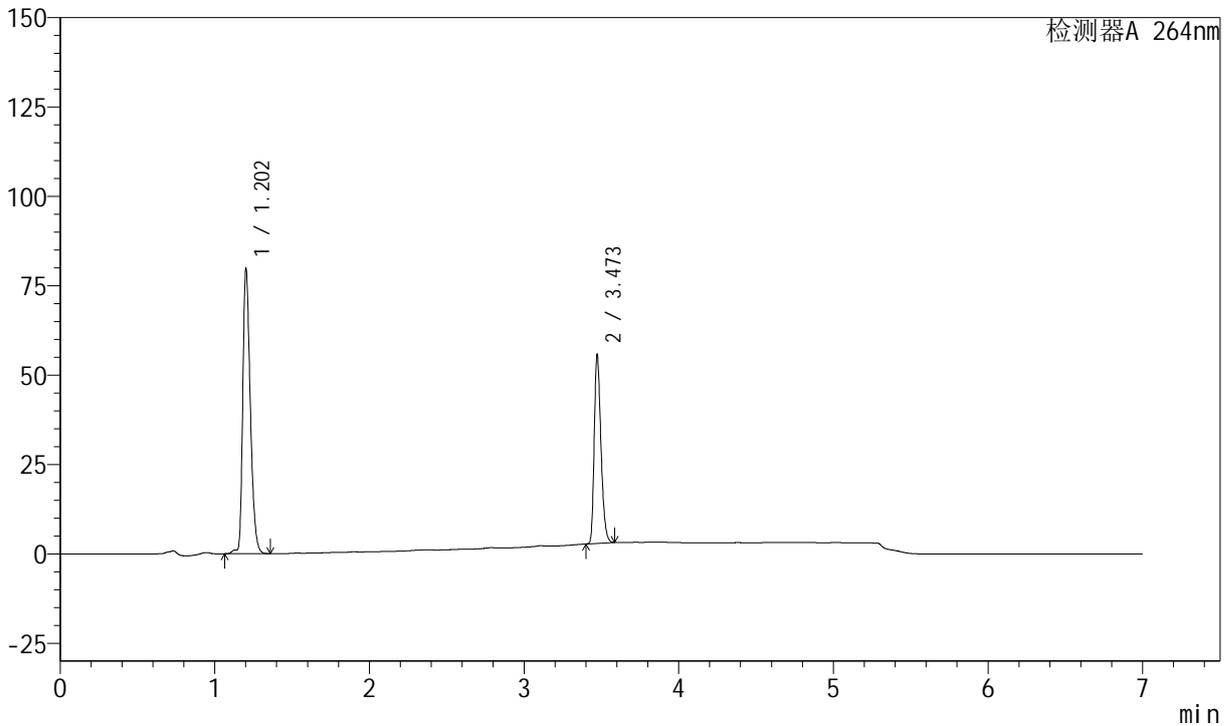
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3709-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 23:38:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	270107	62.901	79598	2962	1.330	--
2	3.473	159310	37.099	52867	30402	1.301	27.034
总计		429417	100.000	132465			

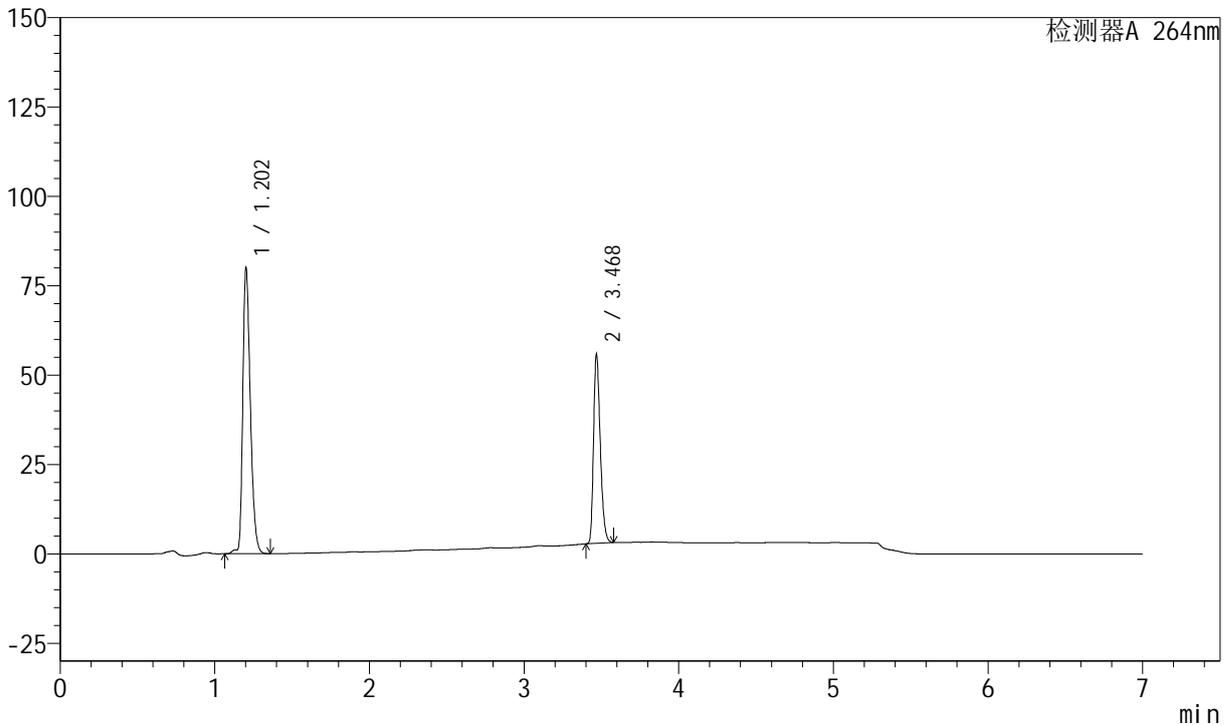
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3710-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 23:46:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	270884	62.907	79902	2961	1.329	--
2	3.468	159728	37.093	53066	30274	1.300	26.962
总计		430611	100.000	132967			



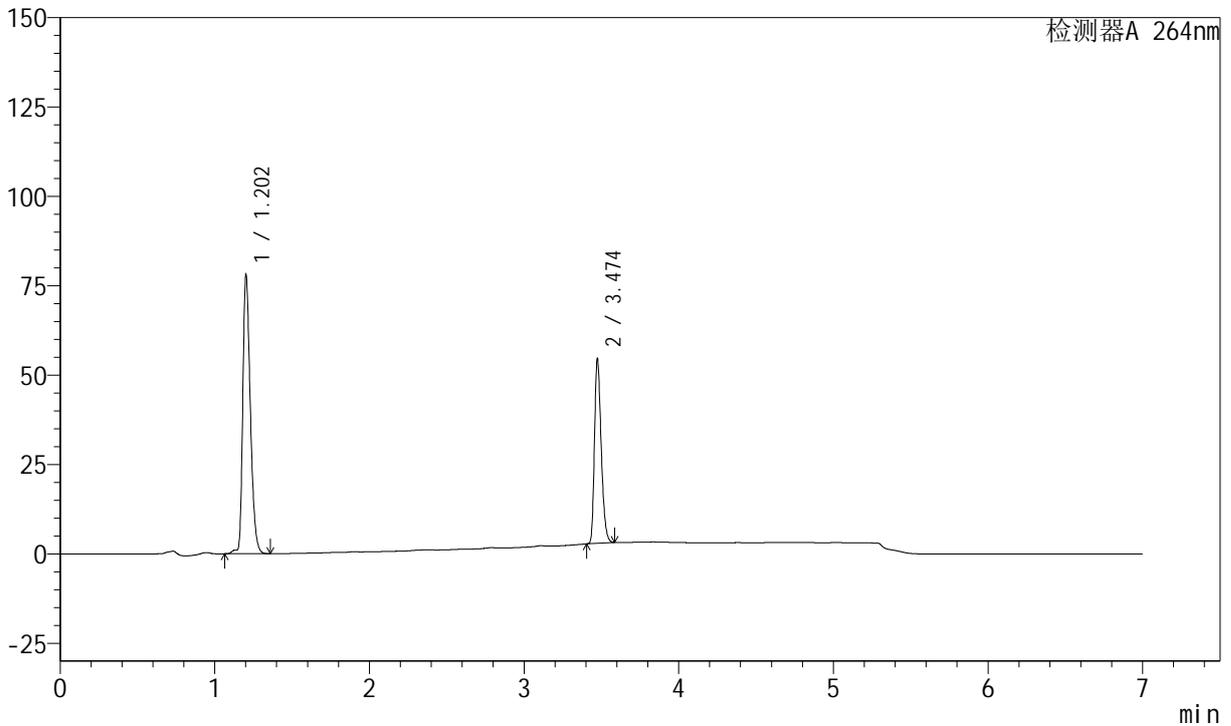
J338

<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 - 25-4/28-3711-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 23:53:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	264289	62.880	77905	2962	1.329	--
2	3.474	156016	37.120	51771	30442	1.301	27.050
总计		420304	100.000	129675			

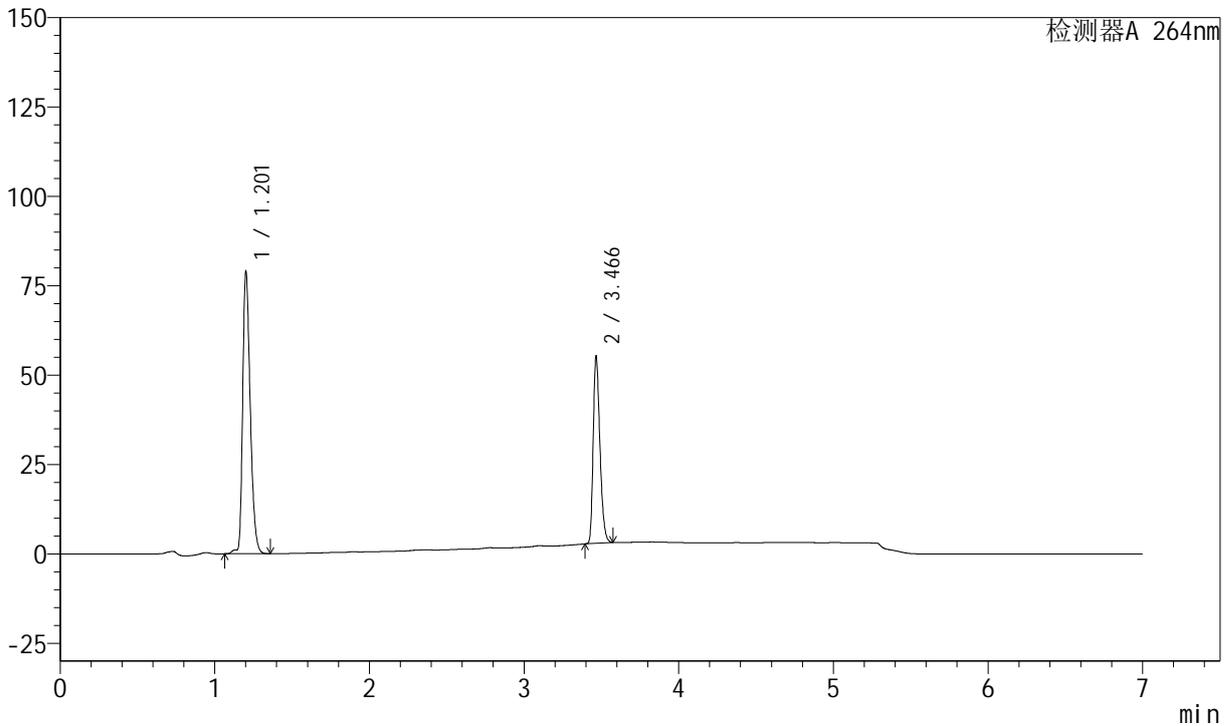
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3712-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 00:01:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	267456	62.893	78654	2958	1.332	--
2	3.466	157800	37.107	52037	30321	1.305	26.964
总计		425256	100.000	130691			

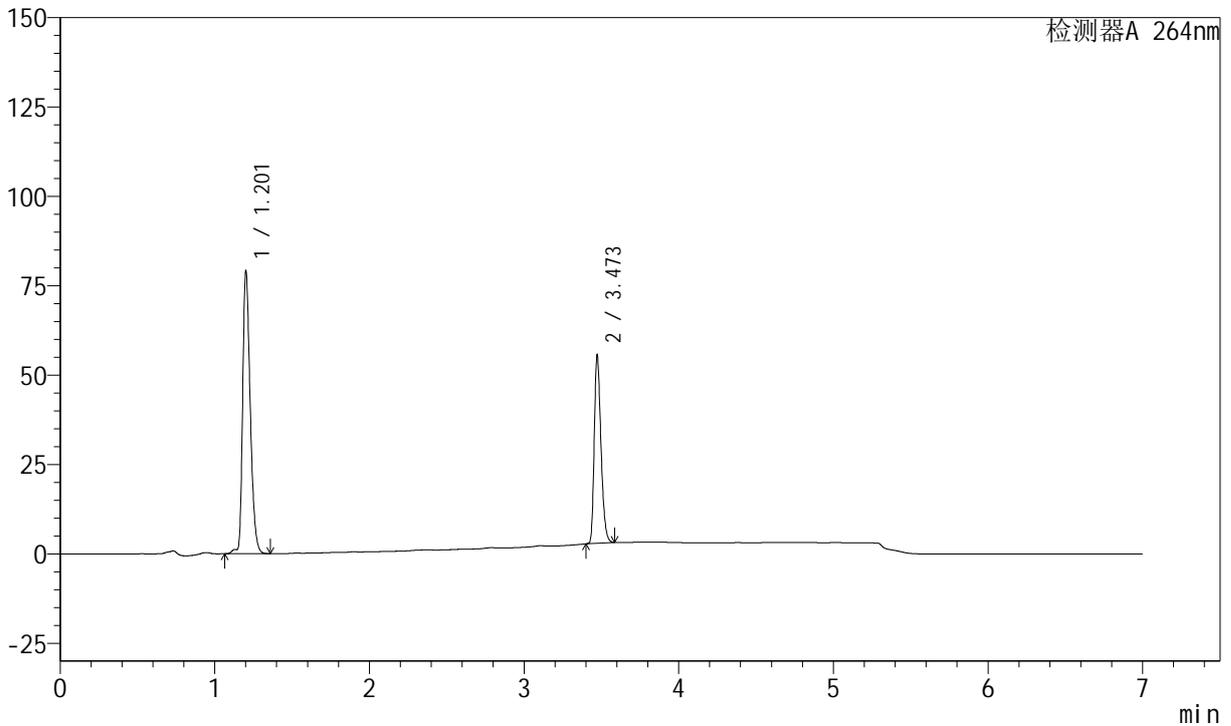
图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 25-4/28-3713-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 00:08:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	268645	62.823	78792	2952	1.331	--
2	3.473	158977	37.177	52769	30378	1.300	27.021
总计		427622	100.000	131561			

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

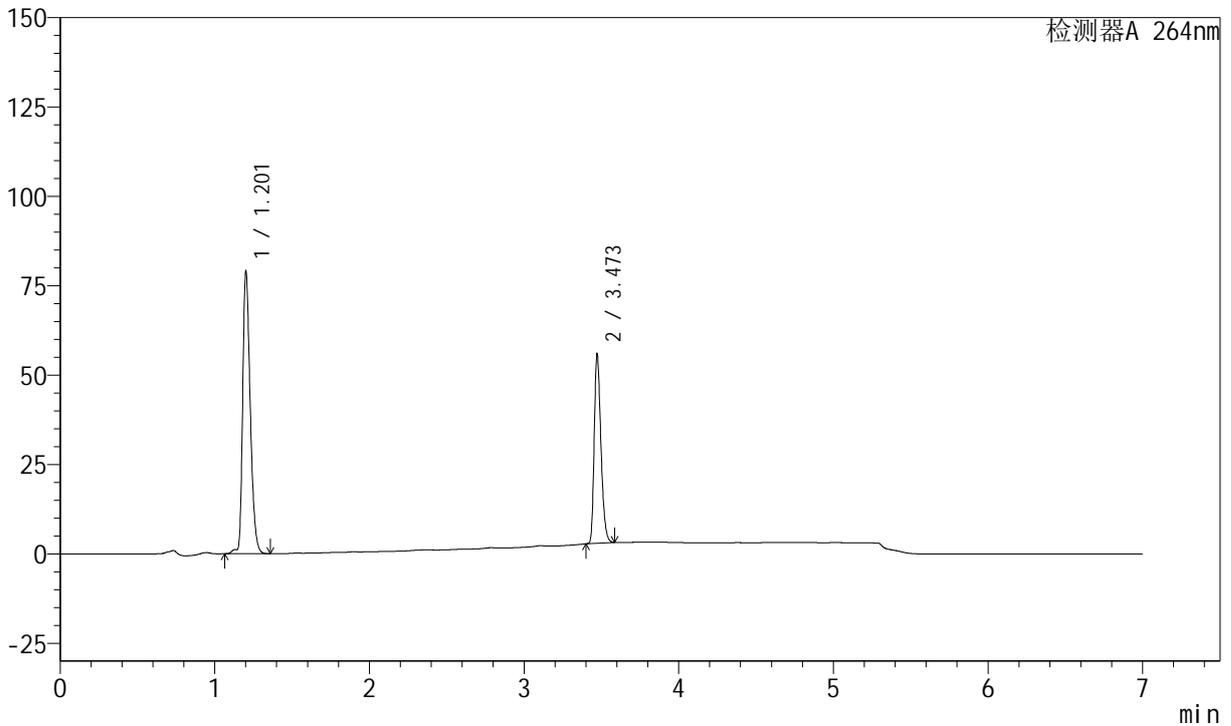
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3714-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 00:15:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	267990	62.653	78706	2958	1.330	--
2	3.473	159747	37.347	53016	30425	1.301	27.041
总计		427737	100.000	131722			

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



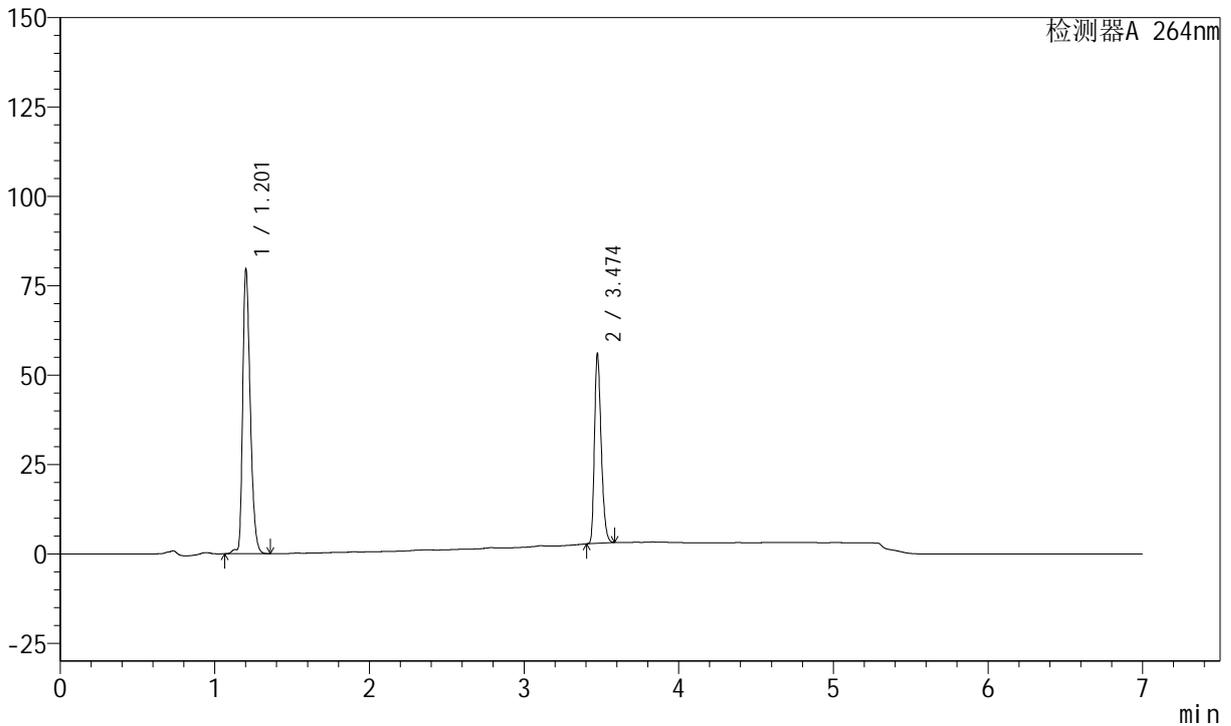
J338

<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 - 25-4/28-3715-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 00:23:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	270157	62.798	79361	2957	1.330	--
2	3.474	160042	37.202	53147	30442	1.303	27.051
总计		430199	100.000	132508			

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

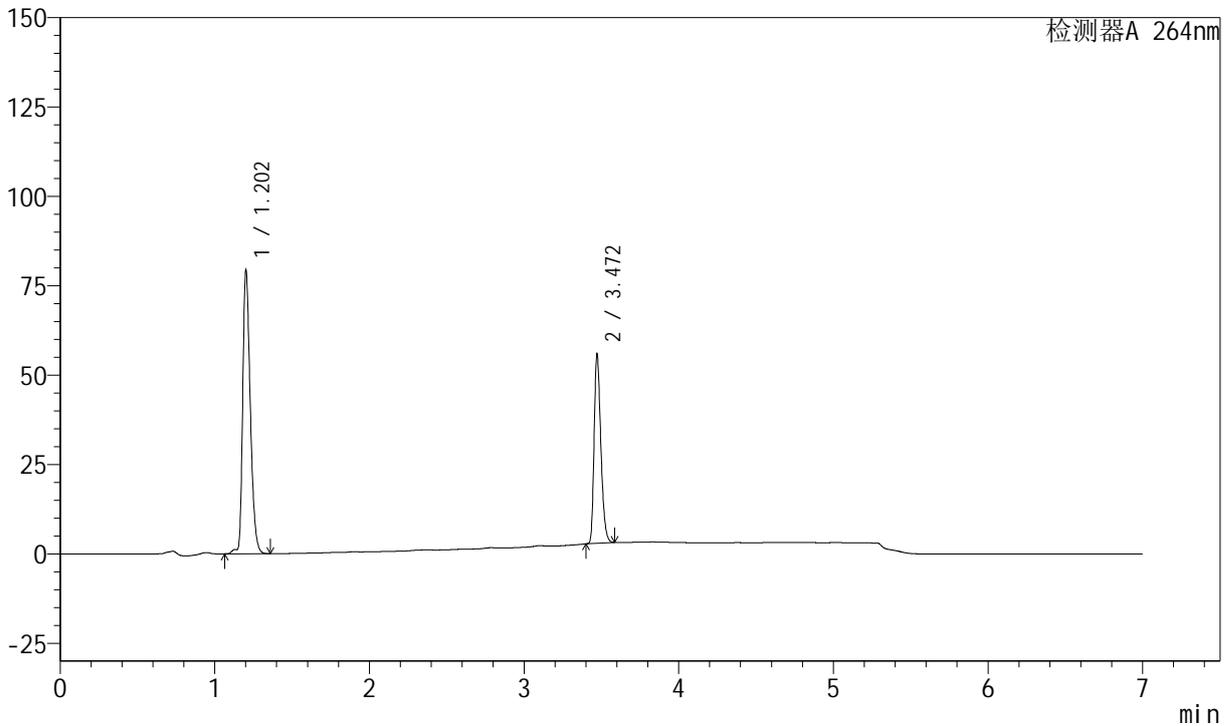
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3716-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 00:30:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	269481	62.784	79132	2954	1.330	--
2	3.472	159741	37.216	52873	30324	1.301	26.998
总计		429222	100.000	132005			

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

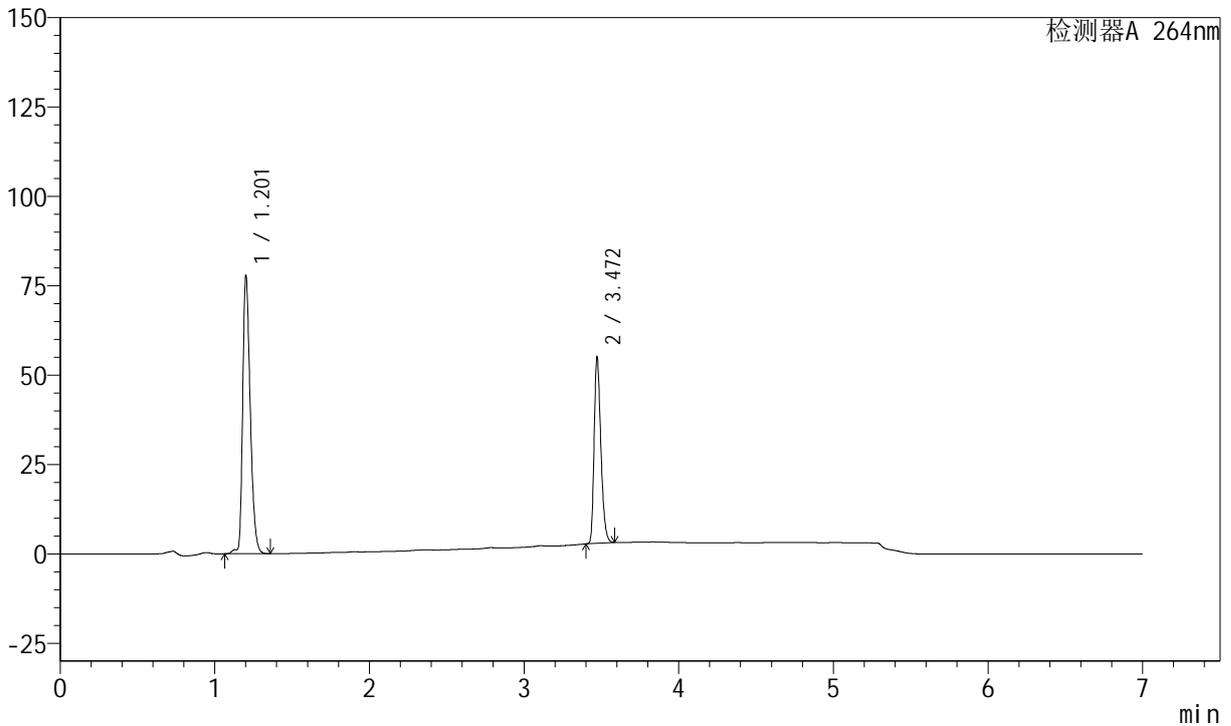
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3717-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 00:38:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	264020	62.675	77573	2958	1.330	--
2	3.472	157229	37.325	52045	30340	1.300	27.015
总计		421250	100.000	129618			

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

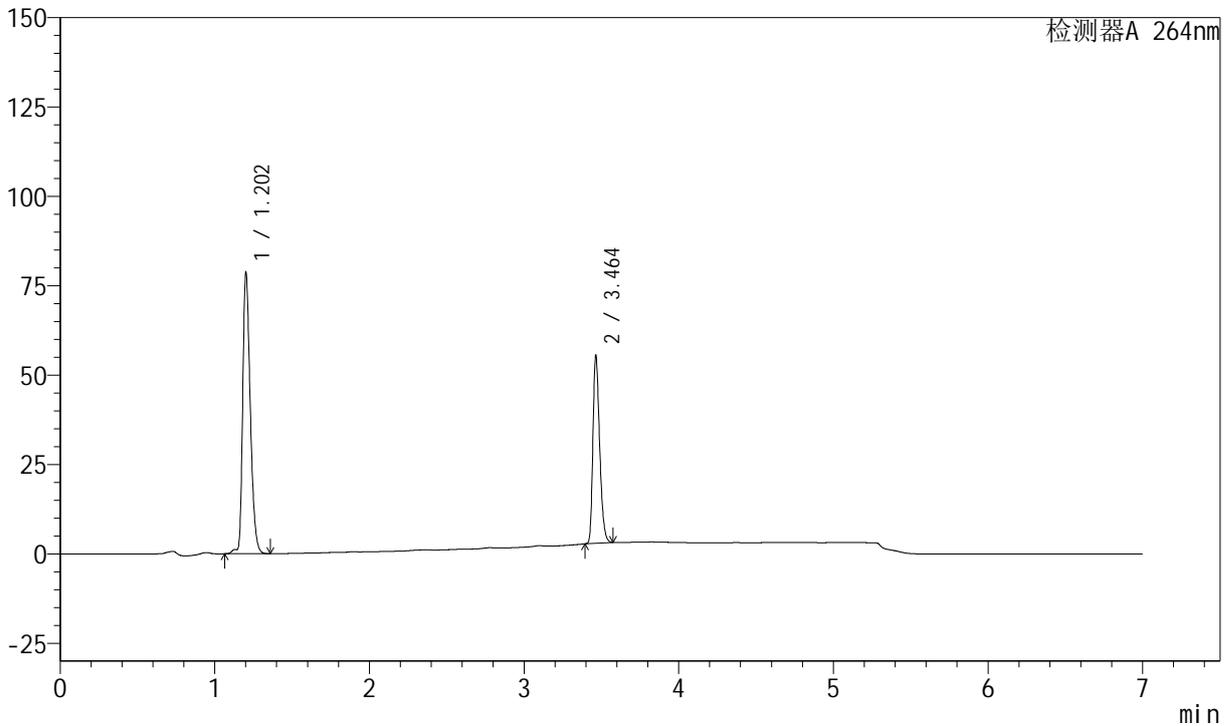
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3718-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 00:45:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	267054	62.740	78420	2955	1.329	--
2	3.464	158597	37.260	52642	30264	1.301	26.925
总计		425651	100.000	131062			

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

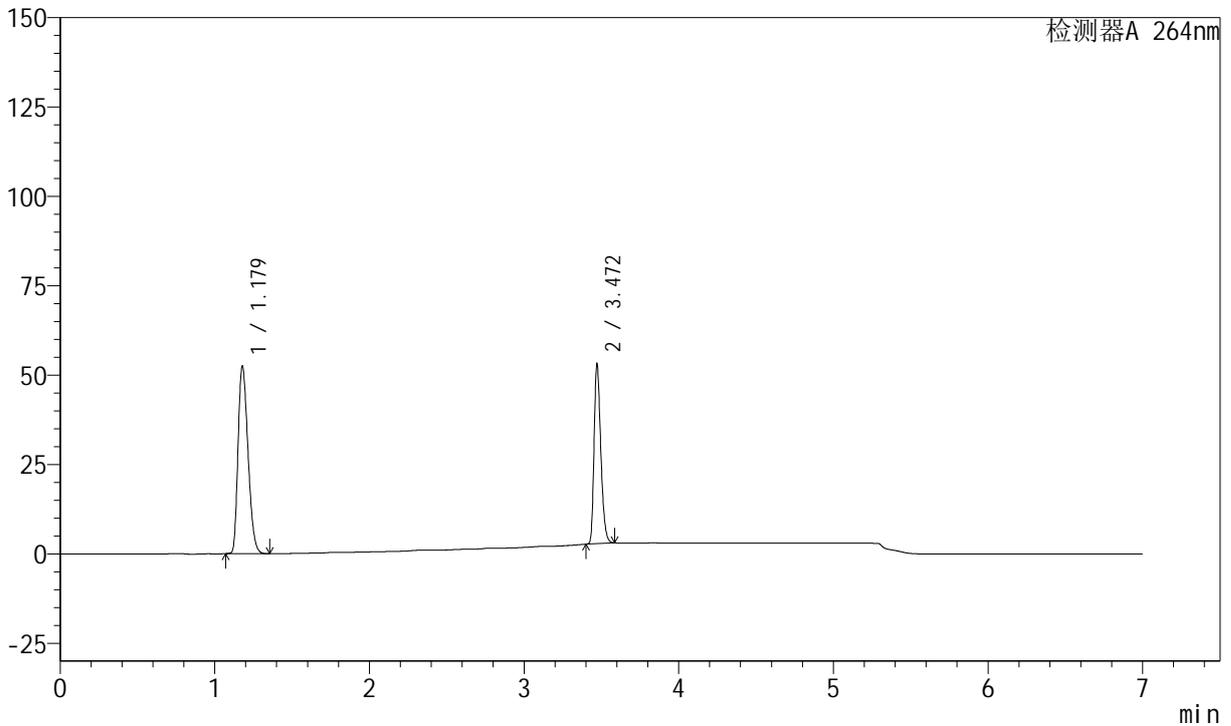
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3719-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 00:53:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	234242	60.697	52600	1594	1.286	--
2	3.472	151679	39.303	50136	30344	1.304	23.185
总计		385922	100.000	102736			

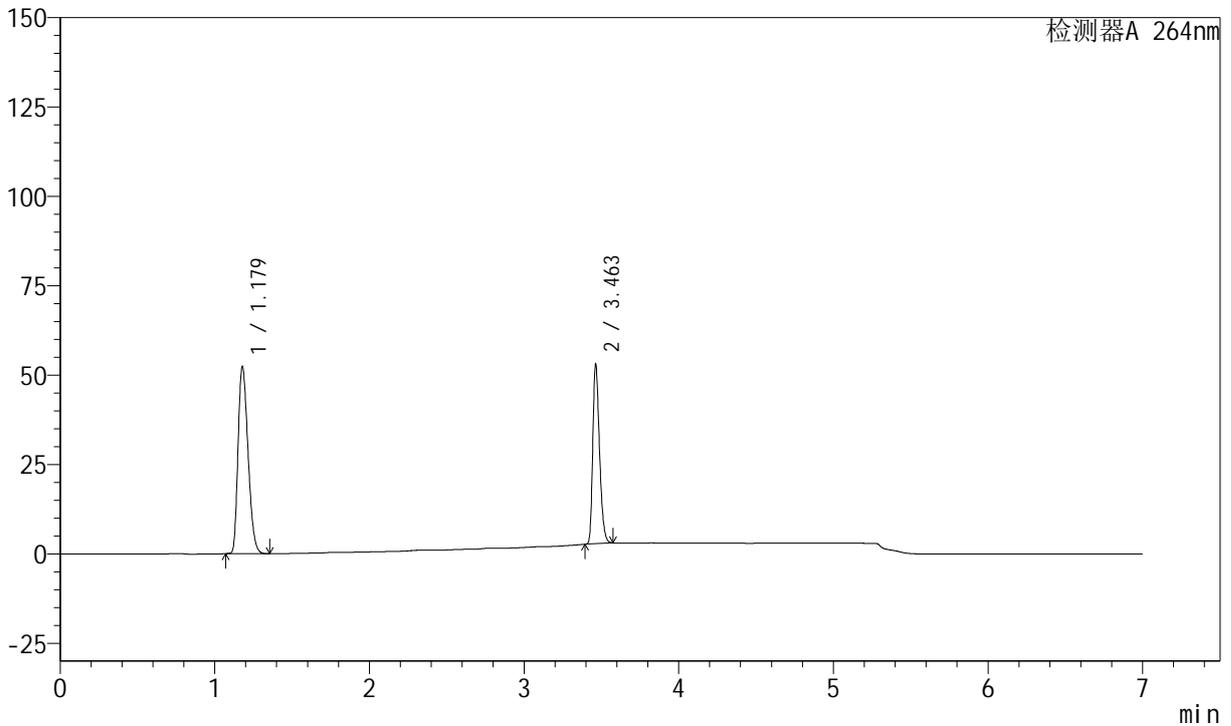
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3720-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 01:00:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	234048	60.704	52459	1589	1.285	--
2	3.463	151510	39.296	50359	30211	1.303	23.078
总计		385558	100.000	102818			

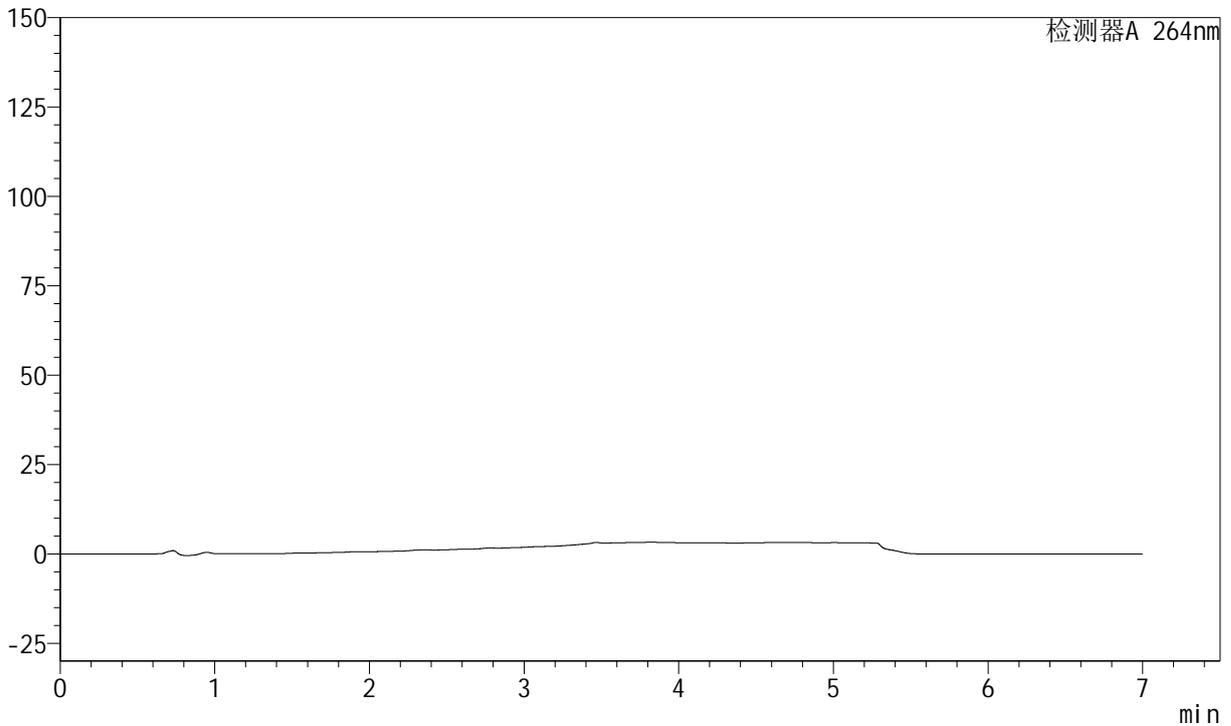
图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 25-4/28-3721-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 01:07:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

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

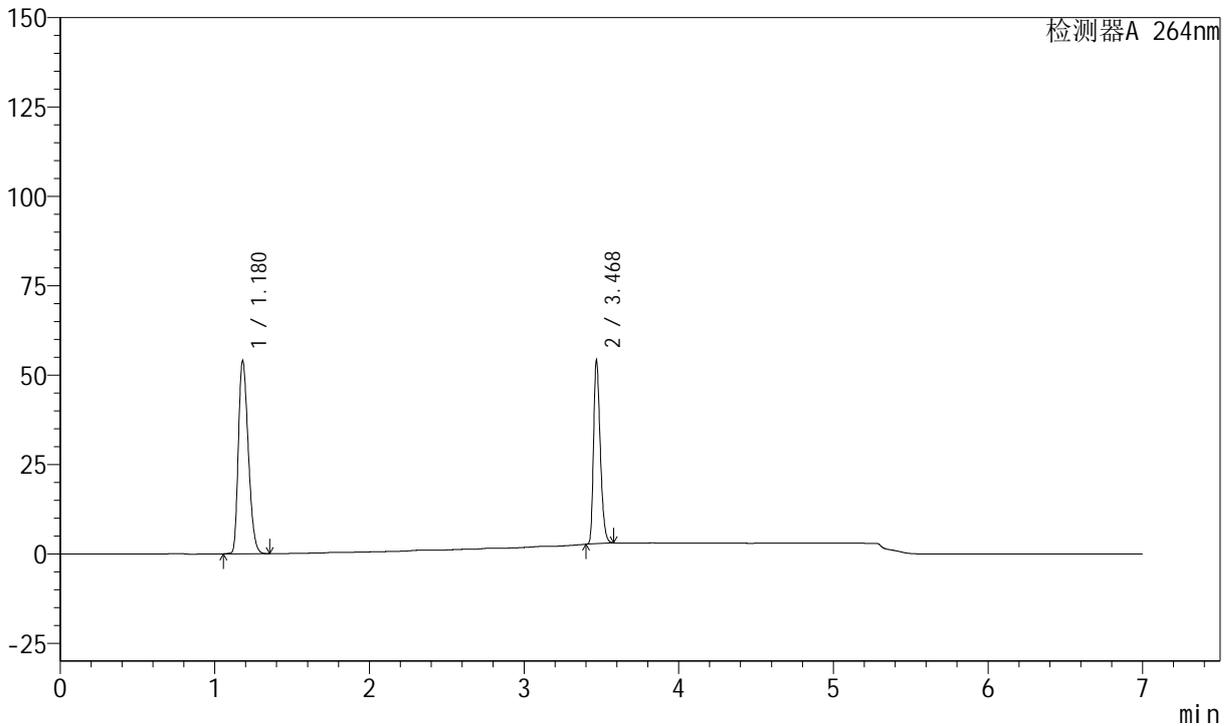
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3722-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 01:15:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	239316	60.719	53971	1624	1.287	--
2	3.468	154818	39.281	51461	30312	1.301	23.242
总计		394134	100.000	105432			

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



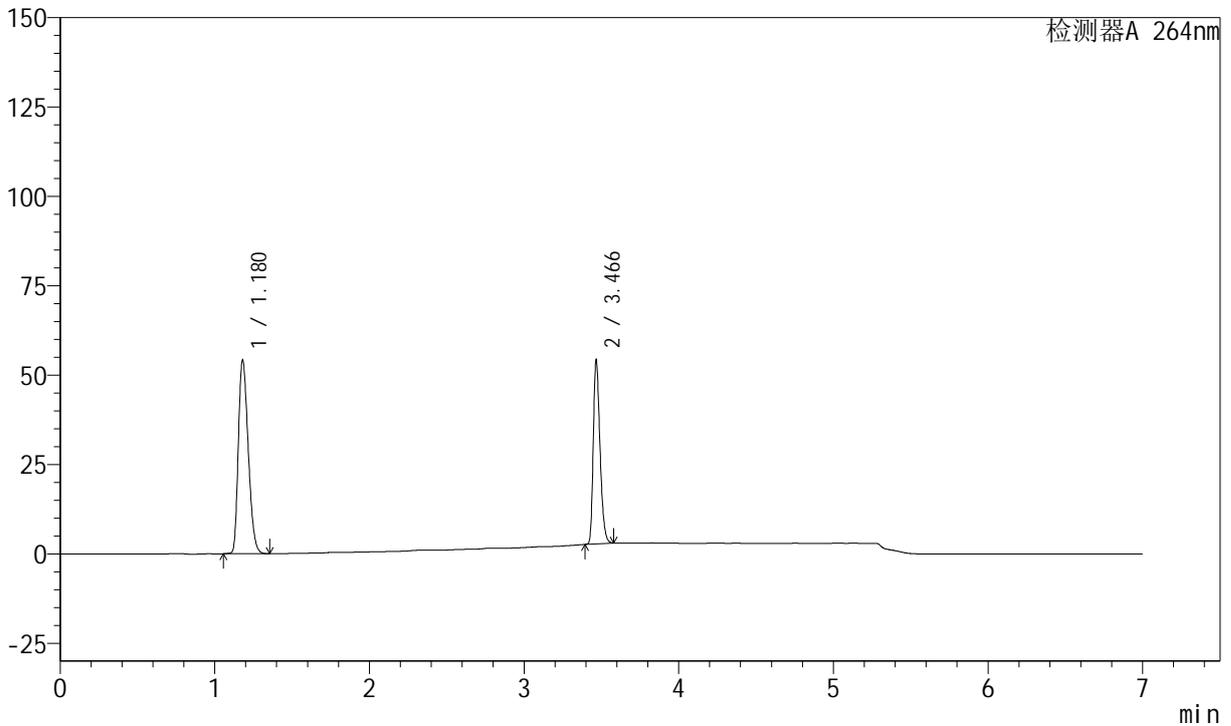
J338

<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 - 25-4/28-3723-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 01:22:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	239797	60.684	54173	1627	1.288	--
2	3.466	155361	39.316	51347	30280	1.305	23.243
总计		395158	100.000	105520			

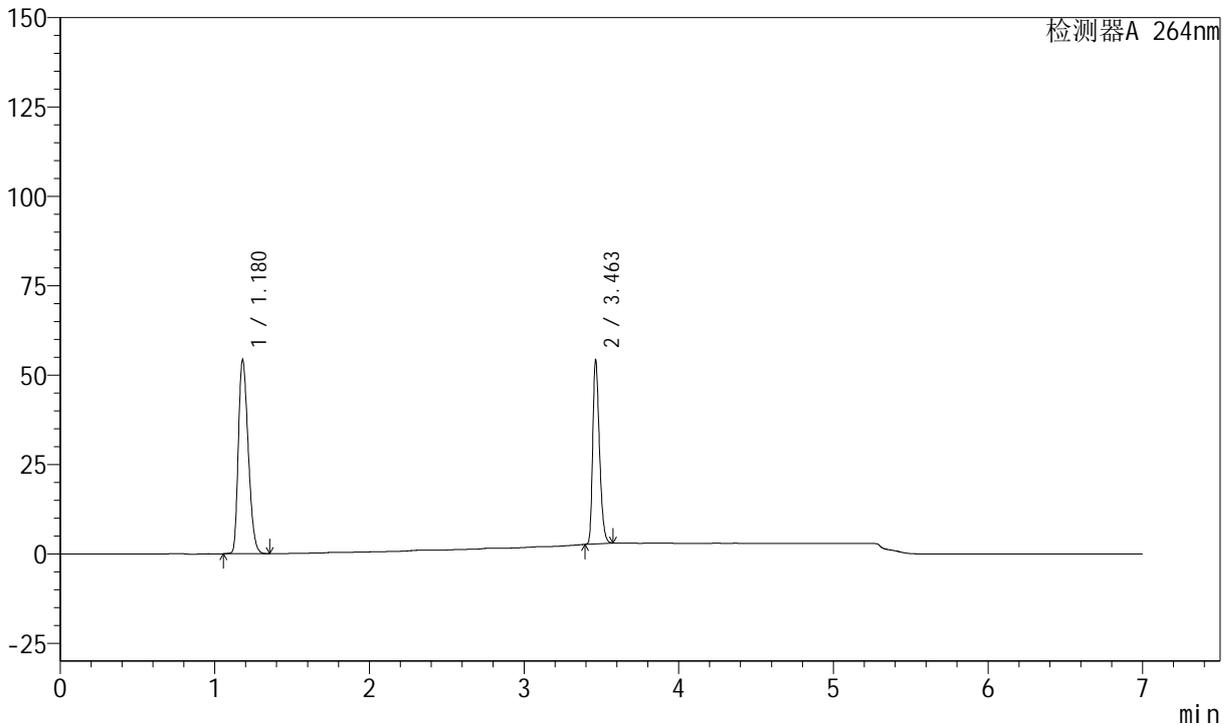
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3724-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 01:30:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	239863	60.710	54227	1629	1.289	--
2	3.463	155231	39.290	51556	30244	1.304	23.220
总计		395094	100.000	105783			

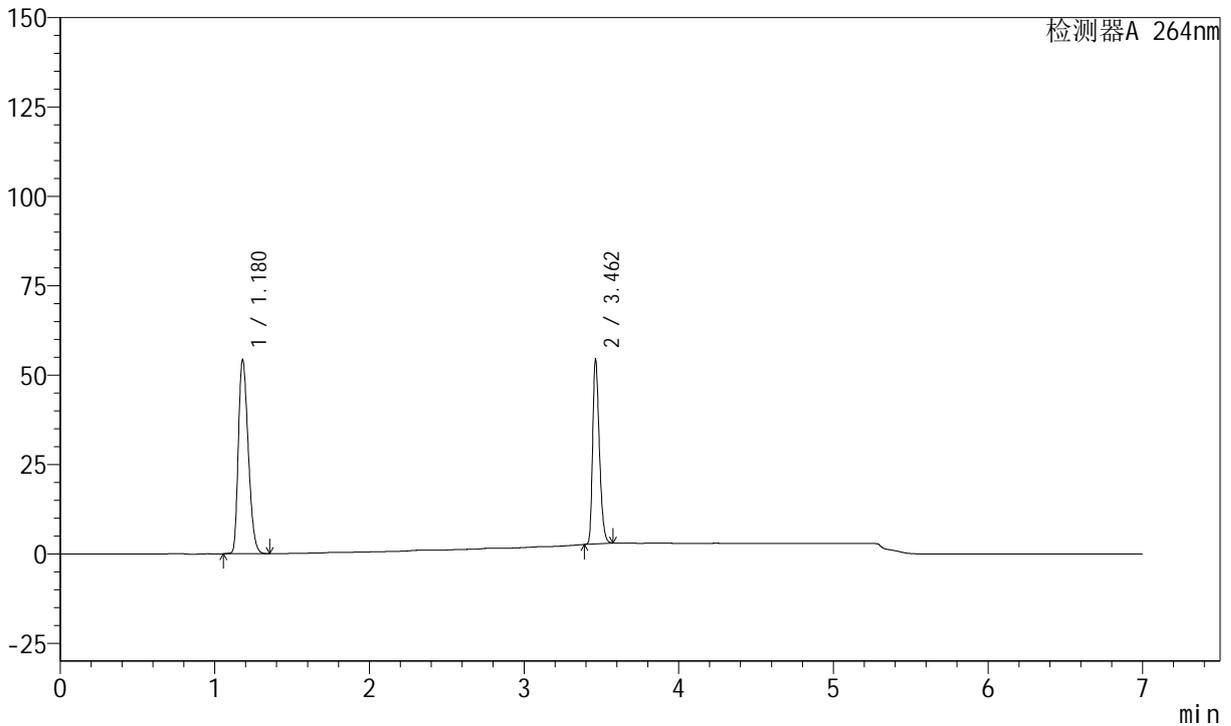
图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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:
 RC\$J338 - 25-4/28-3725-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 01:37:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	240149	60.678	54262	1628	1.290	--
2	3.462	155630	39.322	51635	30273	1.304	23.215
总计		395779	100.000	105897			

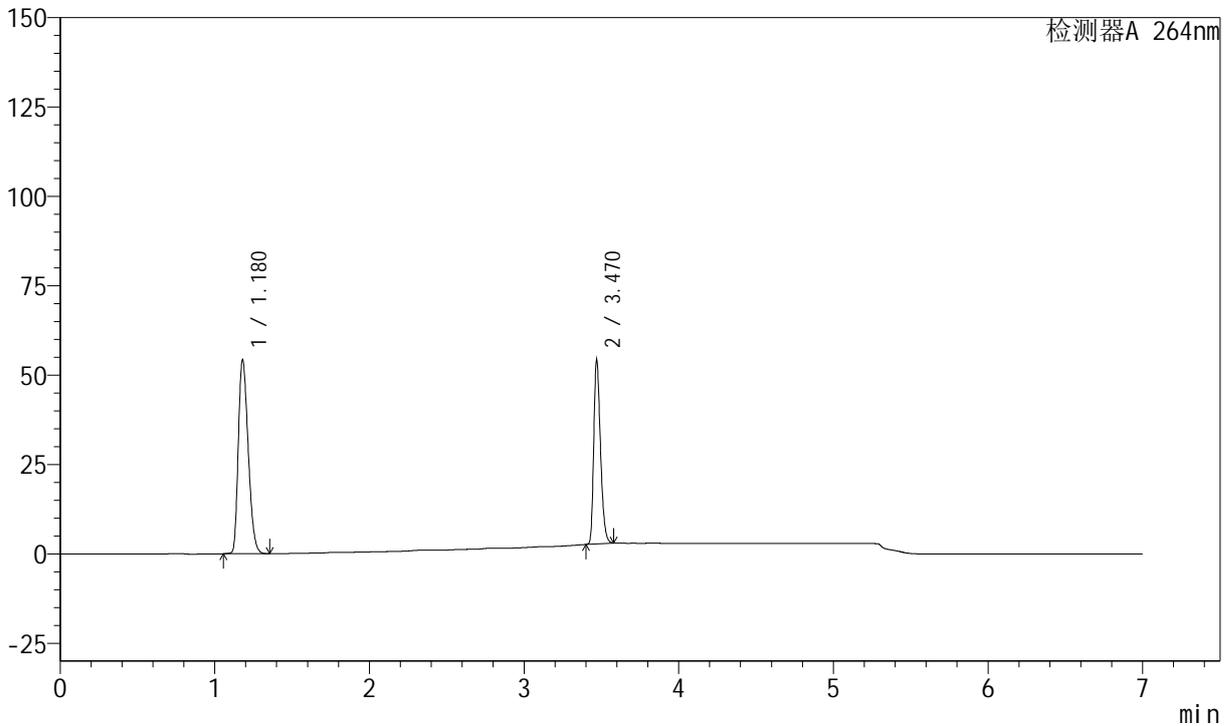
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3726-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 01:44:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:48:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	240041	60.704	54260	1627	1.288	--
2	3.470	155386	39.296	51555	30372	1.305	23.283
总计		395427	100.000	105814			

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



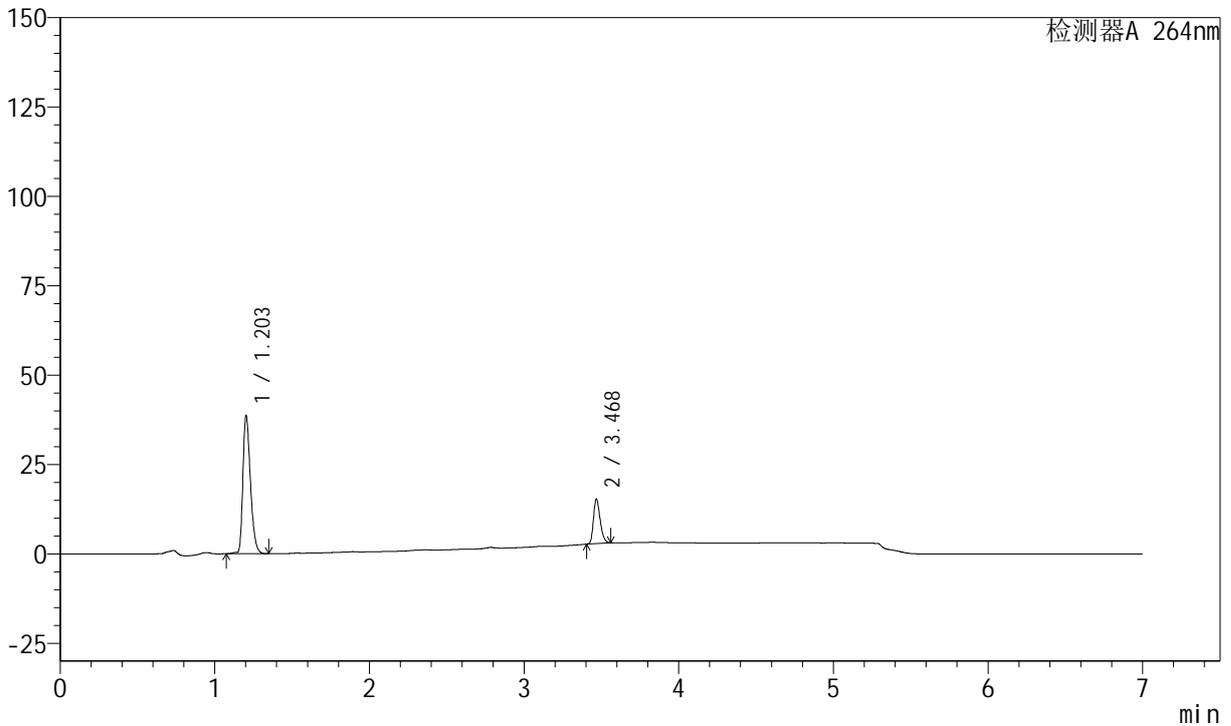
J338

<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 - 25-4/28-3727-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 01:52:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	130586	77.659	38706	2965	1.336	--
2	3.468	37568	22.341	12500	30264	1.284	26.951
总计		168155	100.000	51207			

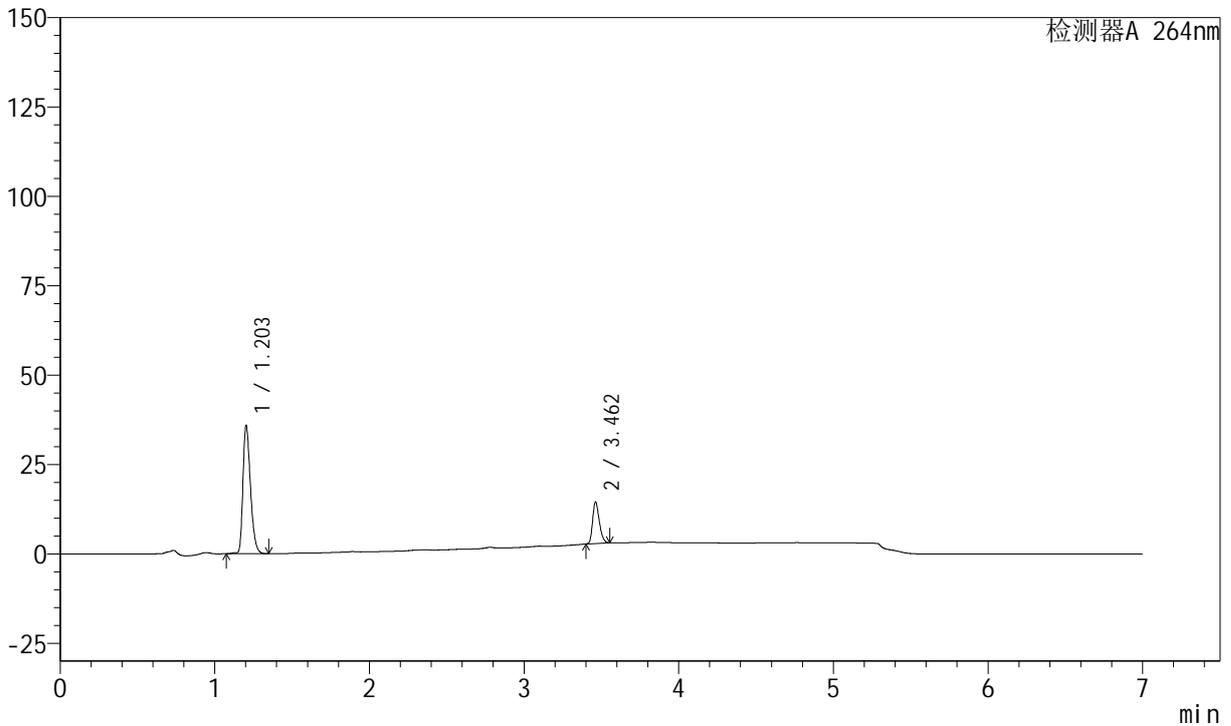
图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 25-4/28-3728-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 01:59:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	121138	77.549	35939	2968	1.336	--
2	3.462	35070	22.451	11648	30170	1.282	26.890
总计		156208	100.000	47587			

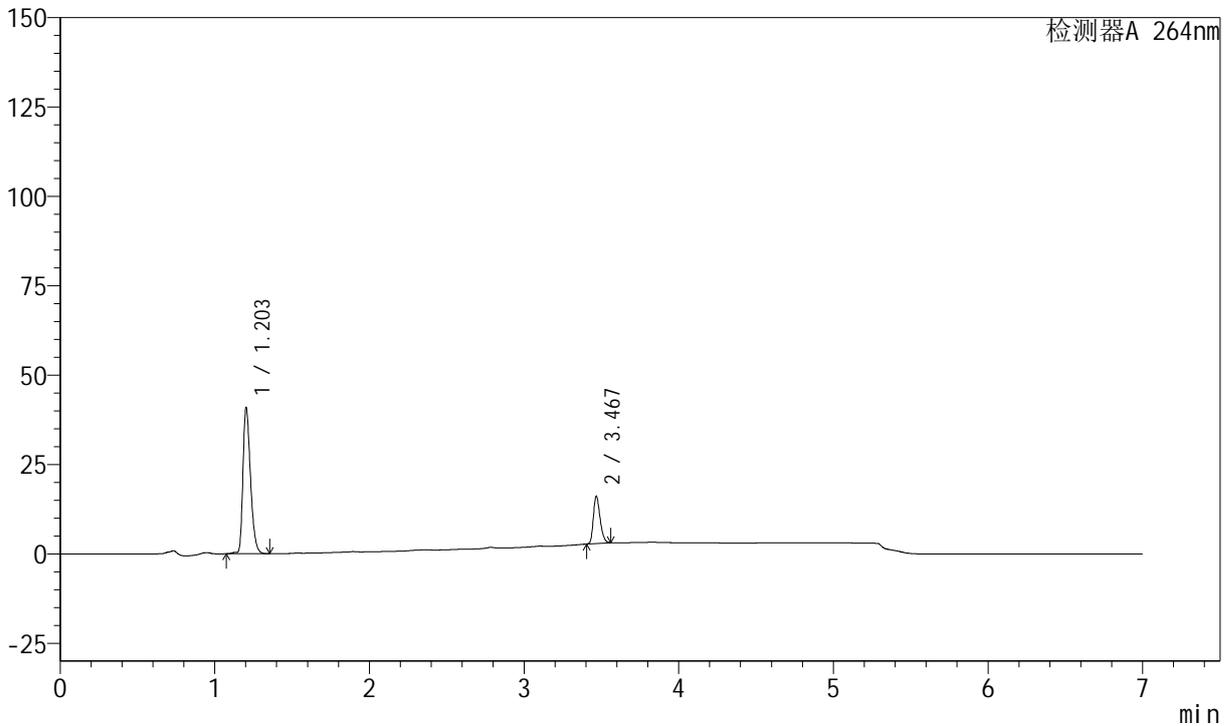
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3729-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 02:06:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	138275	77.616	40985	2966	1.336	--
2	3.467	39879	22.384	13260	30305	1.284	26.951
总计		178153	100.000	54245			

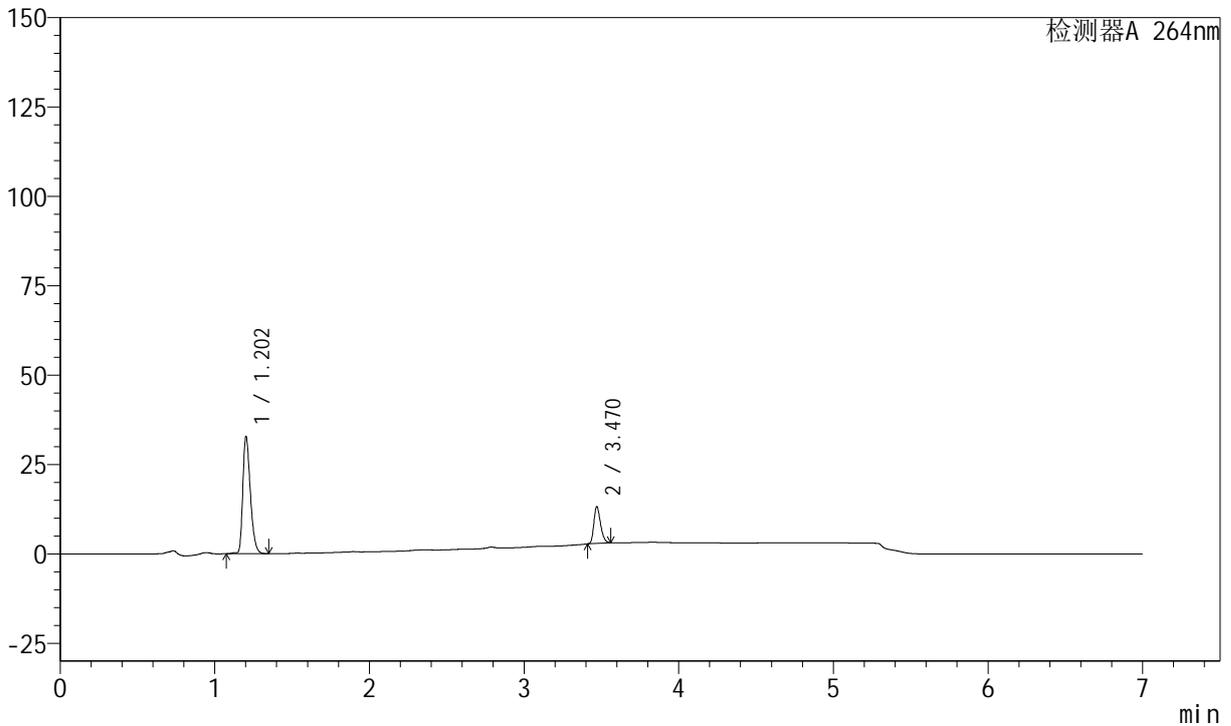
图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3730-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 02:14:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	110929	78.152	32814	2960	1.336	--
2	3.470	31011	21.848	10291	30297	1.281	26.981
总计		141940	100.000	43105			

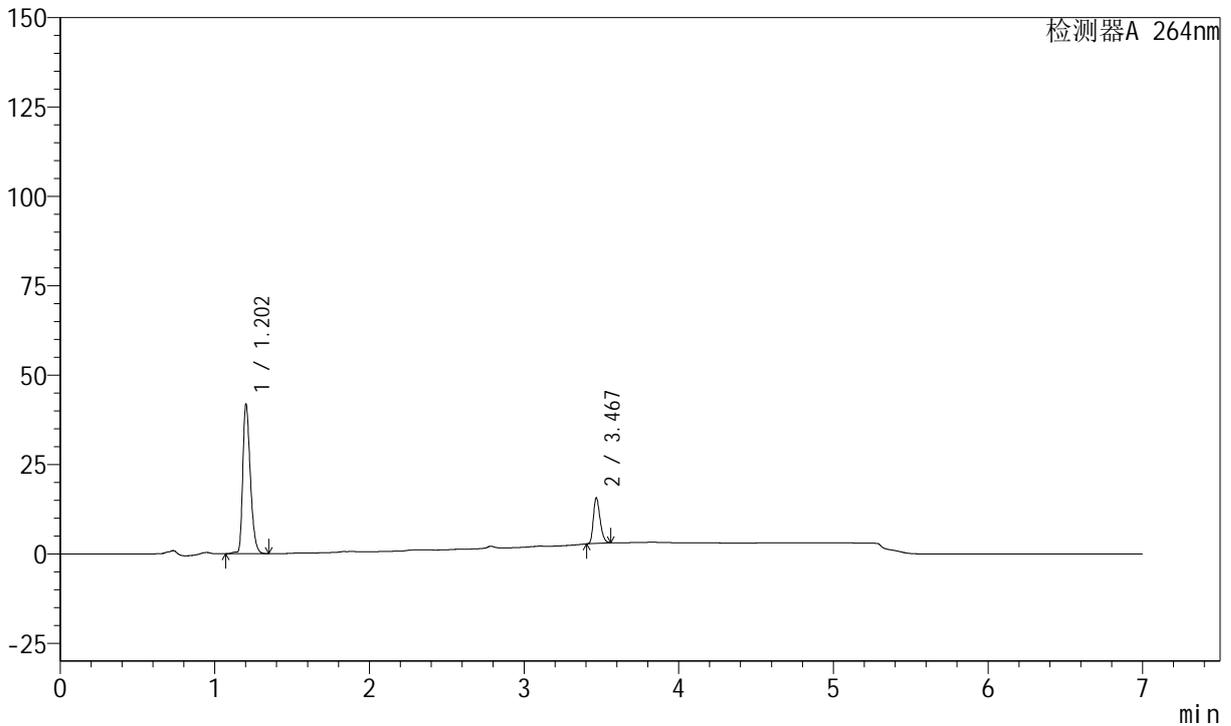
图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3731-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 02:21:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	141601	78.650	41837	2959	1.335	--
2	3.467	38438	21.350	12785	30291	1.285	26.956
总计		180039	100.000	54623			

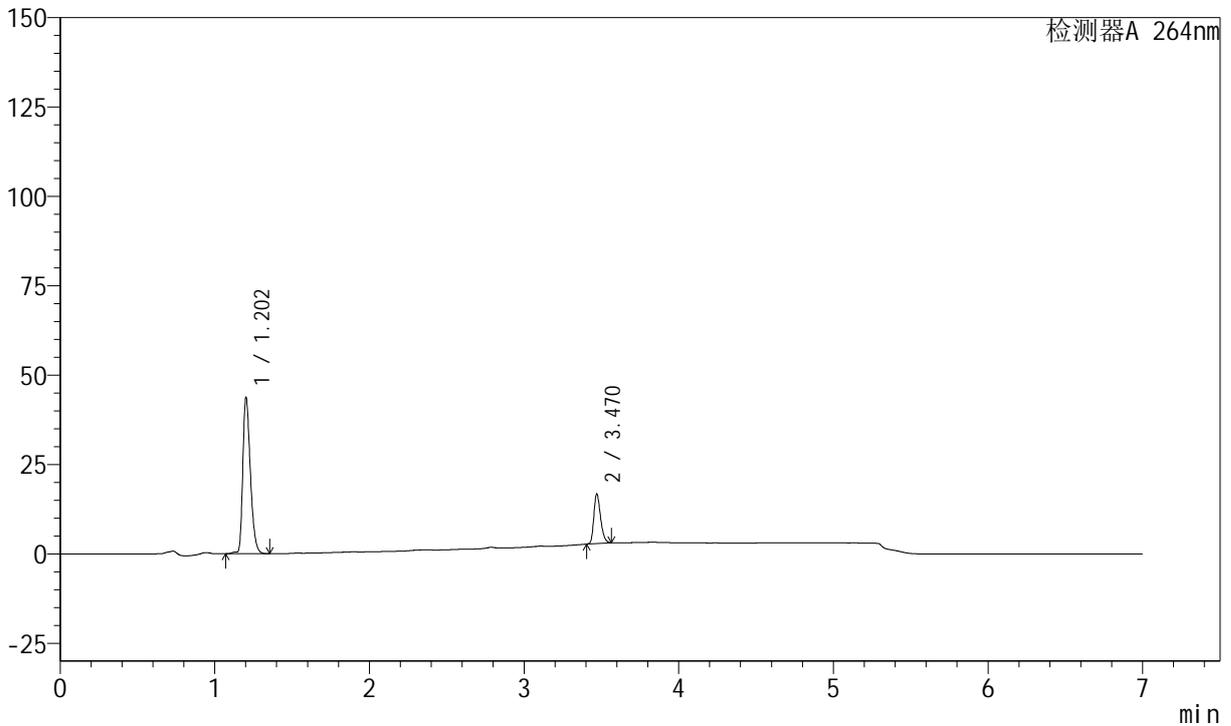
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3732-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 02:29:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	148119	77.947	43746	2955	1.335	--
2	3.470	41907	22.053	13864	30206	1.288	26.950
总计		190026	100.000	57611			

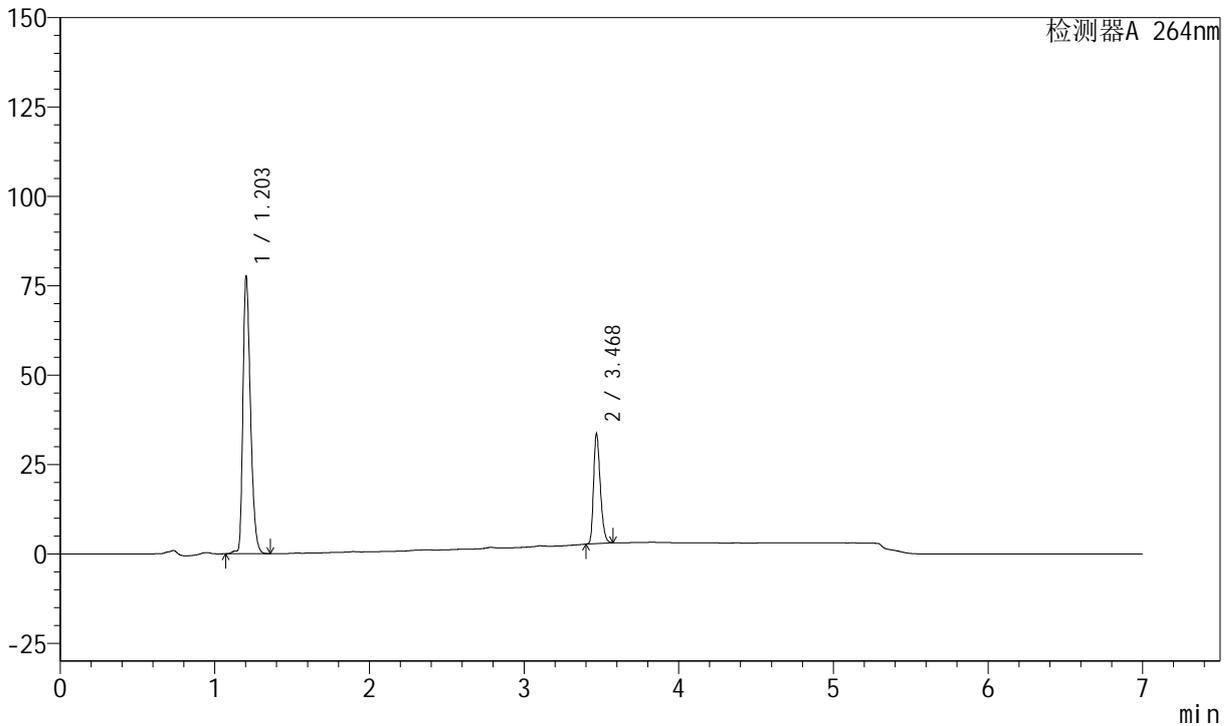
图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3733-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 02:36:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	262776	73.892	77713	2956	1.336	--
2	3.468	92845	26.108	30830	30227	1.298	26.922
总计		355621	100.000	108543			

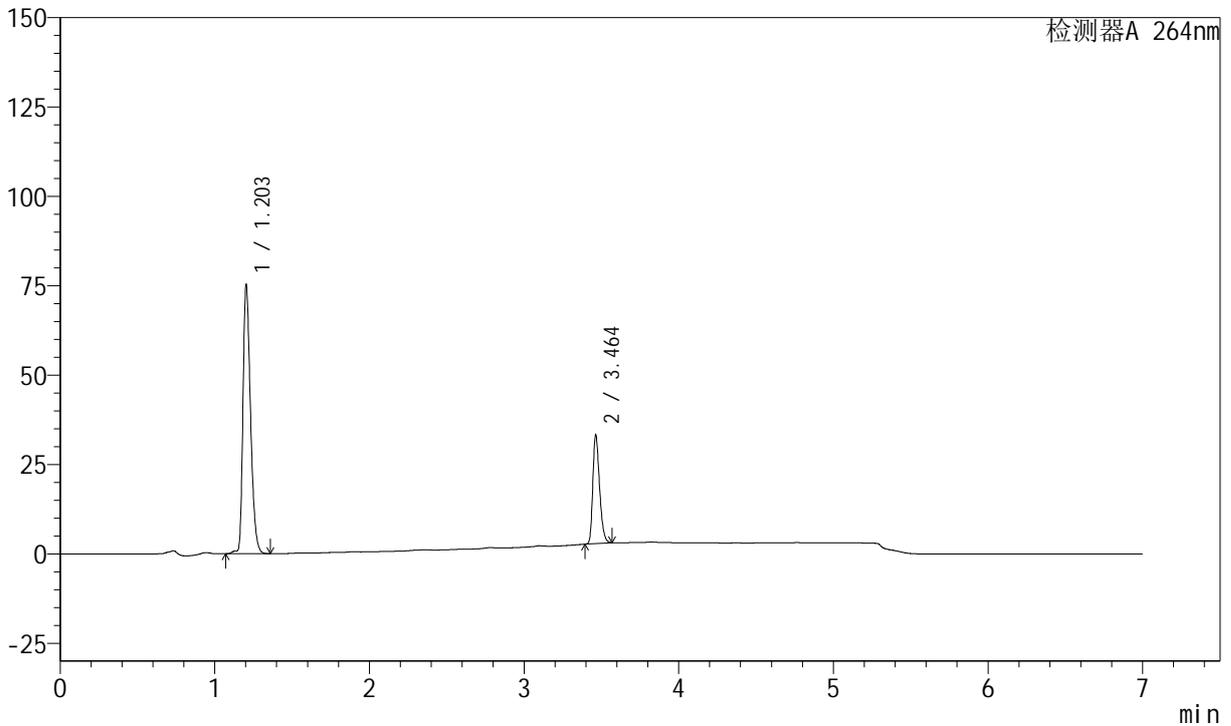
图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 25-4/28-3734-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 02:43:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	254917	73.530	75367	2956	1.334	--
2	3.464	91767	26.470	30458	30128	1.299	26.856
总计		346684	100.000	105825			

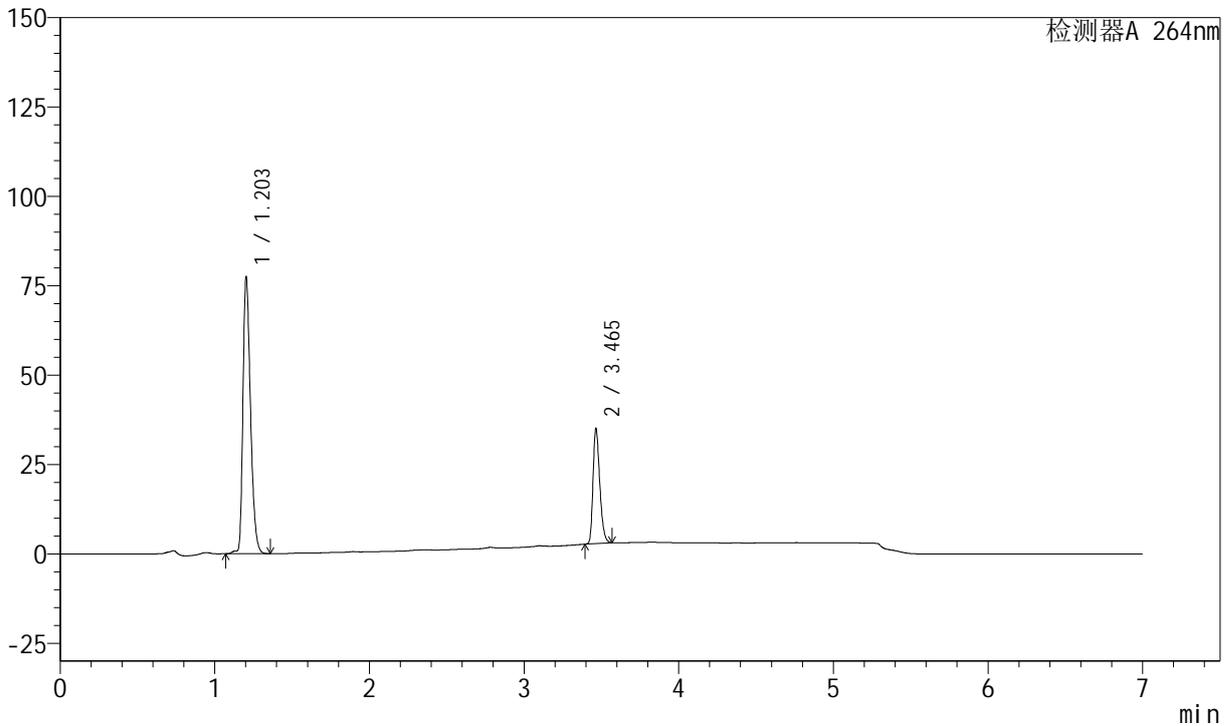
图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3735-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 02:51:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	262292	72.936	77532	2954	1.335	--
2	3.465	97327	27.064	32205	30113	1.300	26.862
总计		359619	100.000	109737			

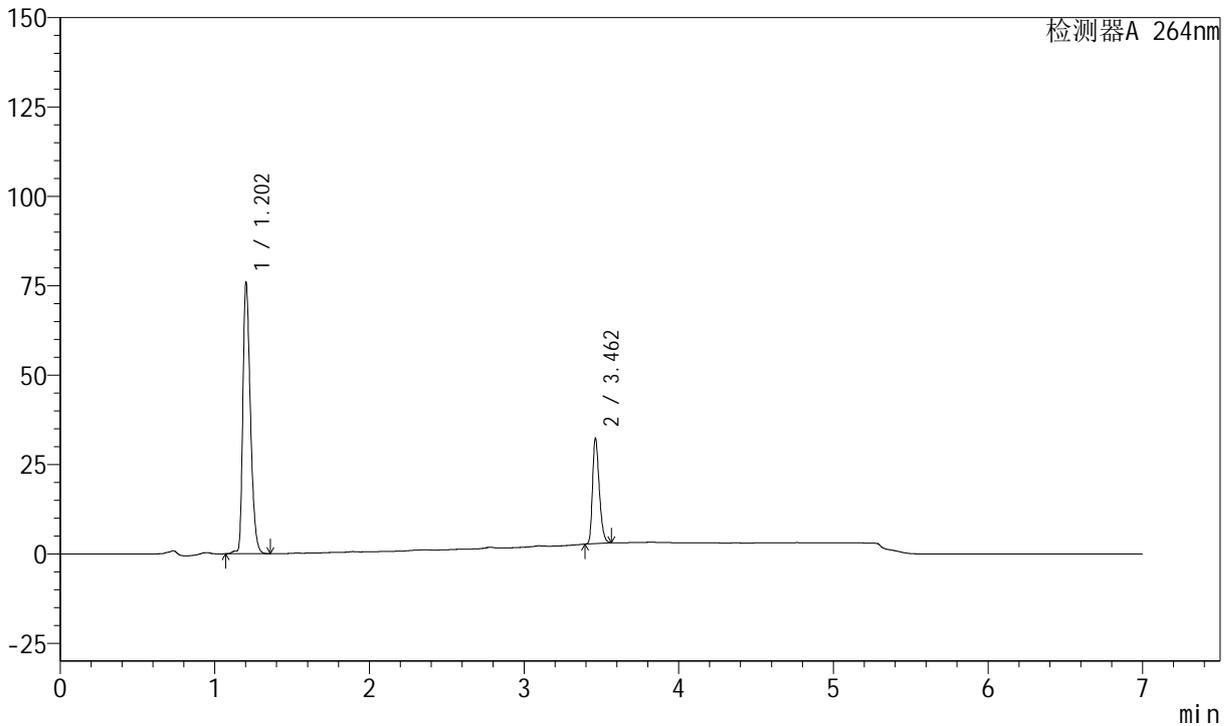
图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3736-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 02:58:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	257182	74.311	75932	2952	1.335	--
2	3.462	88905	25.689	29403	30084	1.300	26.841
总计		346087	100.000	105334			

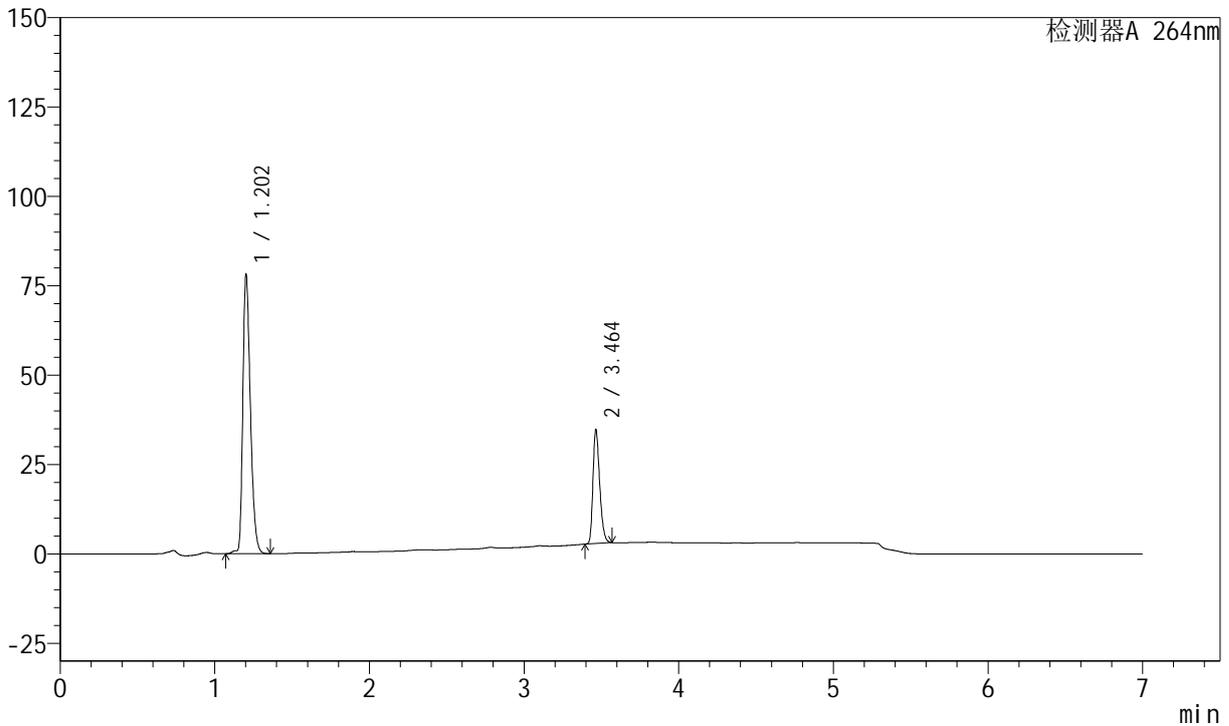
图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 25-4/28-3737-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 03:05:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	264566	73.324	78103	2953	1.335	--
2	3.464	96251	26.676	31915	30206	1.300	26.891
总计		360817	100.000	110018			

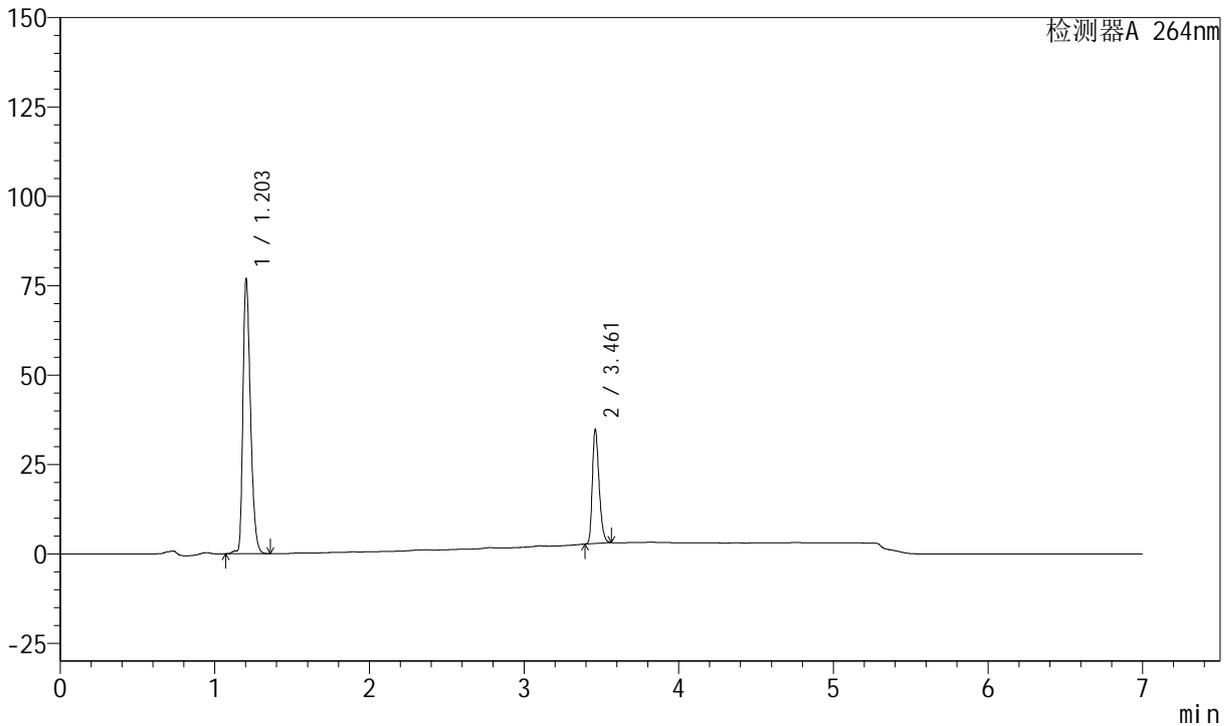
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3738-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 03:13:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	260191	72.984	76942	2958	1.335	--
2	3.461	96312	27.016	31819	30215	1.304	26.860
总计		356503	100.000	108762			

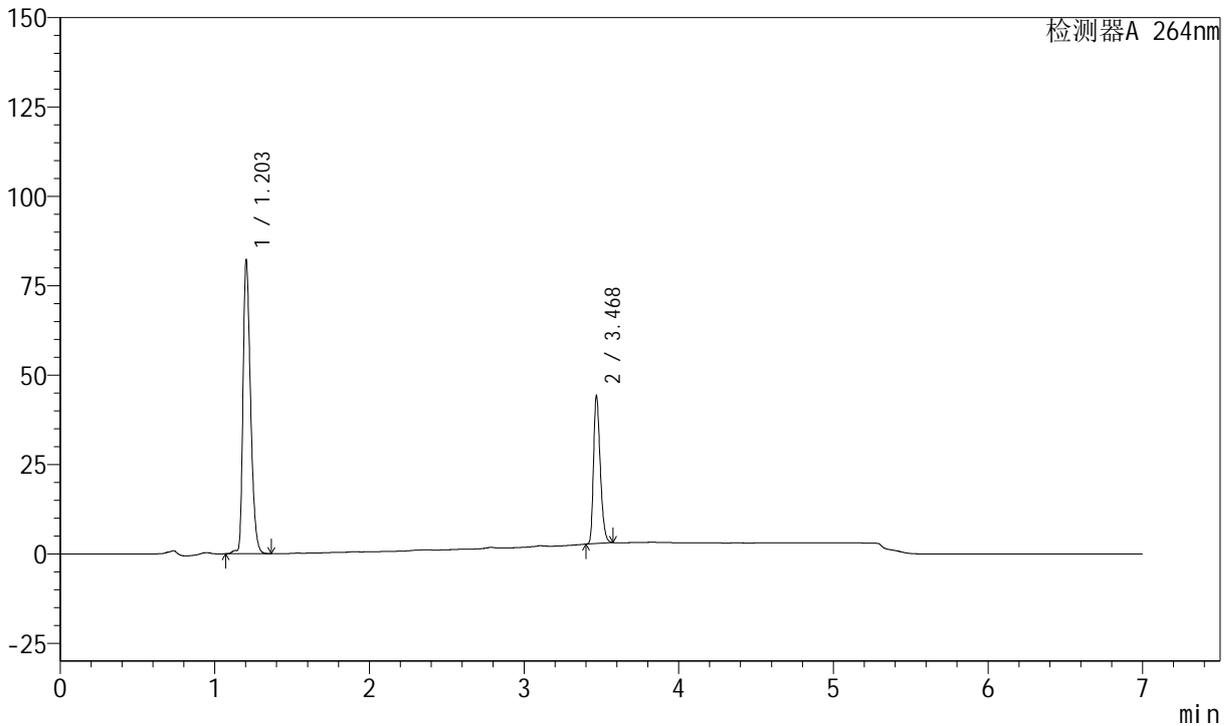
图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3739-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 03:20:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	278447	69.055	82232	2955	1.334	--
2	3.468	124776	30.945	41435	30246	1.301	26.910
总计		403223	100.000	123667			

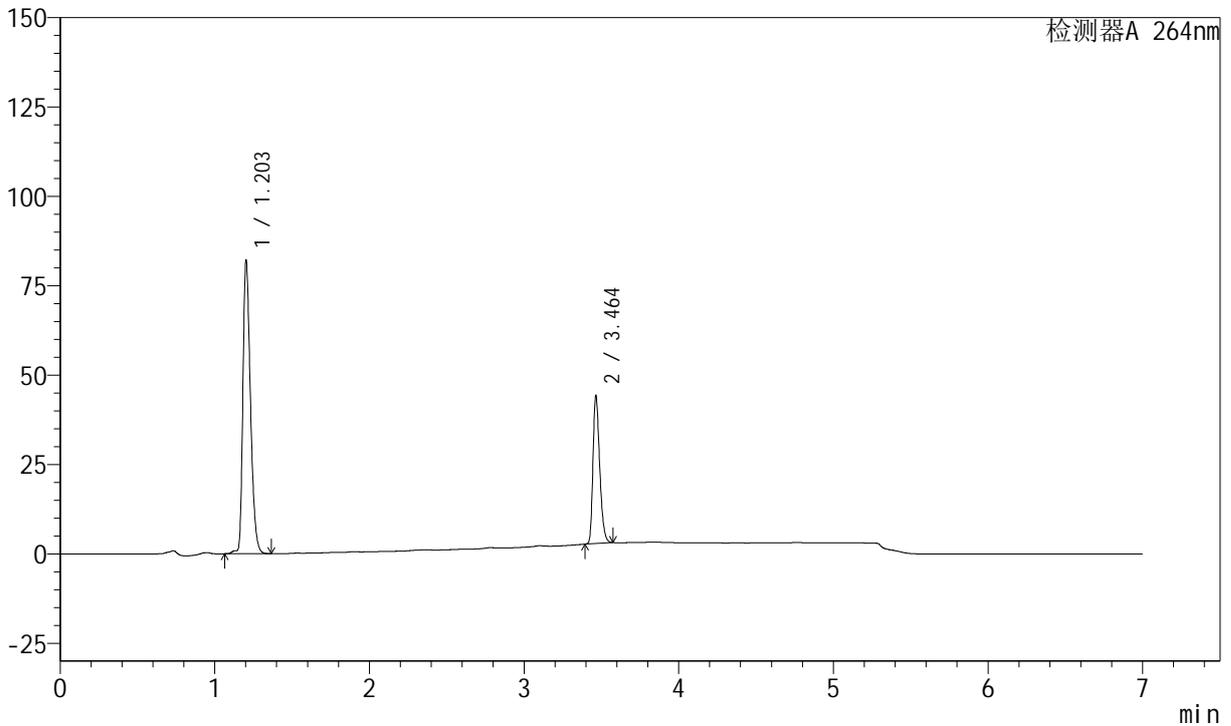
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3740-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 03:28:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	278402	69.041	82121	2945	1.335	--
2	3.464	124840	30.959	41392	30232	1.304	26.869
总计		403241	100.000	123513			

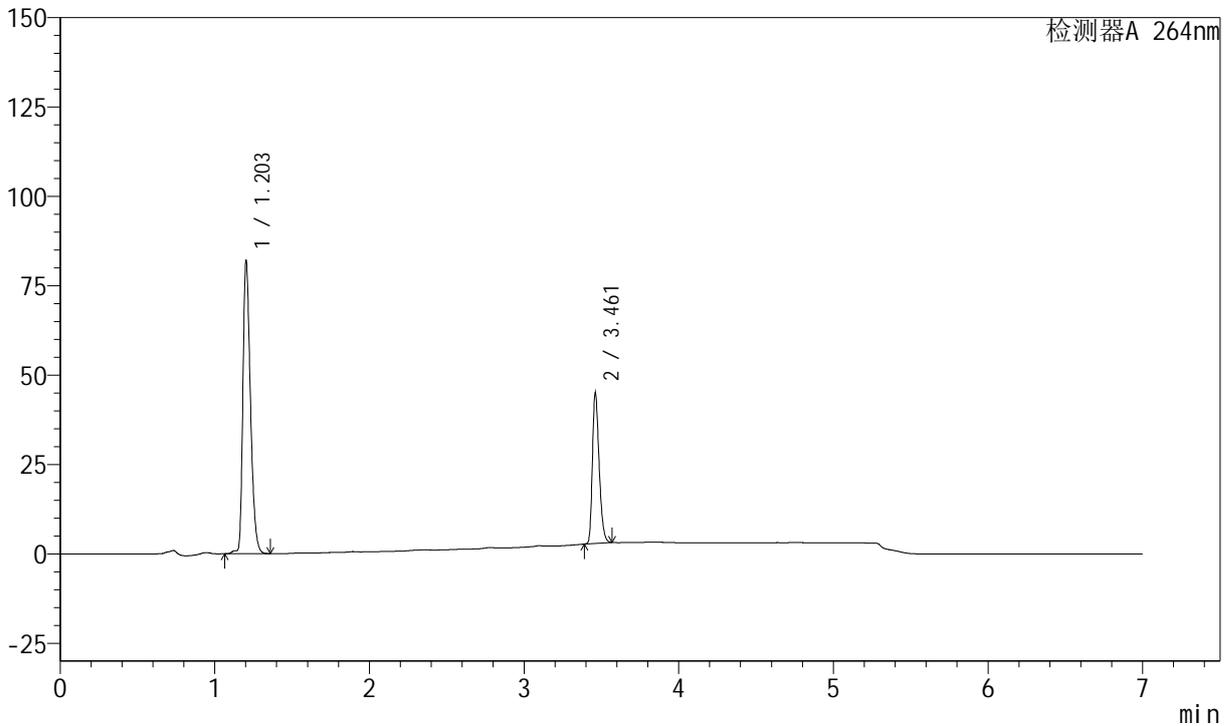
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3741-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 03:35:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	277957	68.599	82015	2947	1.335	--
2	3.461	127235	31.401	41891	30143	1.307	26.826
总计		405192	100.000	123906			

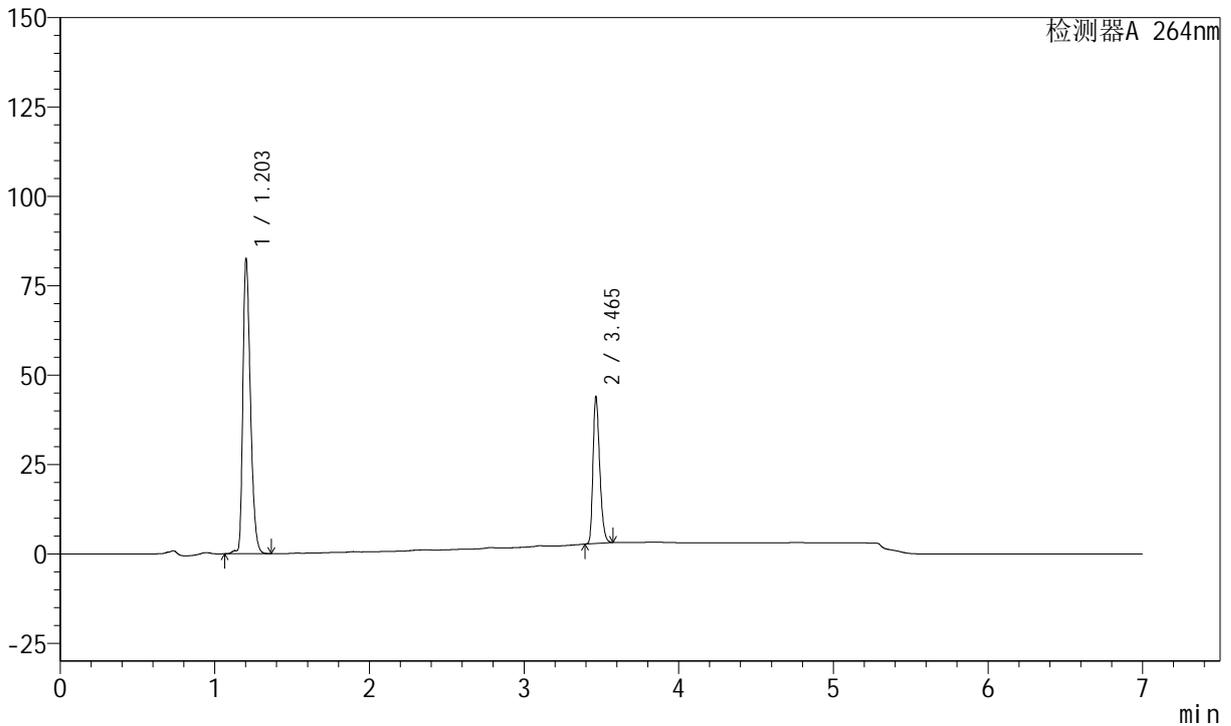
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3742-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 03:42:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	280027	69.314	82585	2944	1.336	--
2	3.465	123969	30.686	41073	30173	1.305	26.860
总计		403996	100.000	123658			

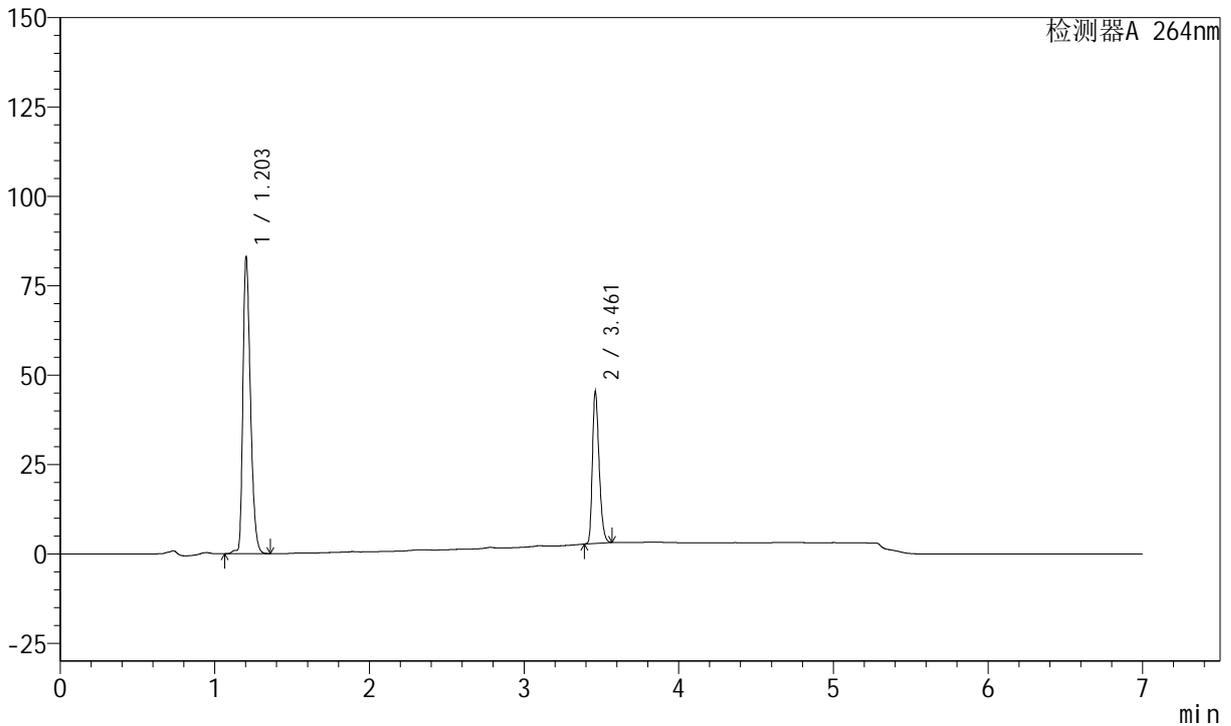
图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3743-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 03:50:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	281564	68.710	83090	2950	1.335	--
2	3.461	128222	31.290	42236	30180	1.308	26.837
总计		409786	100.000	125326			

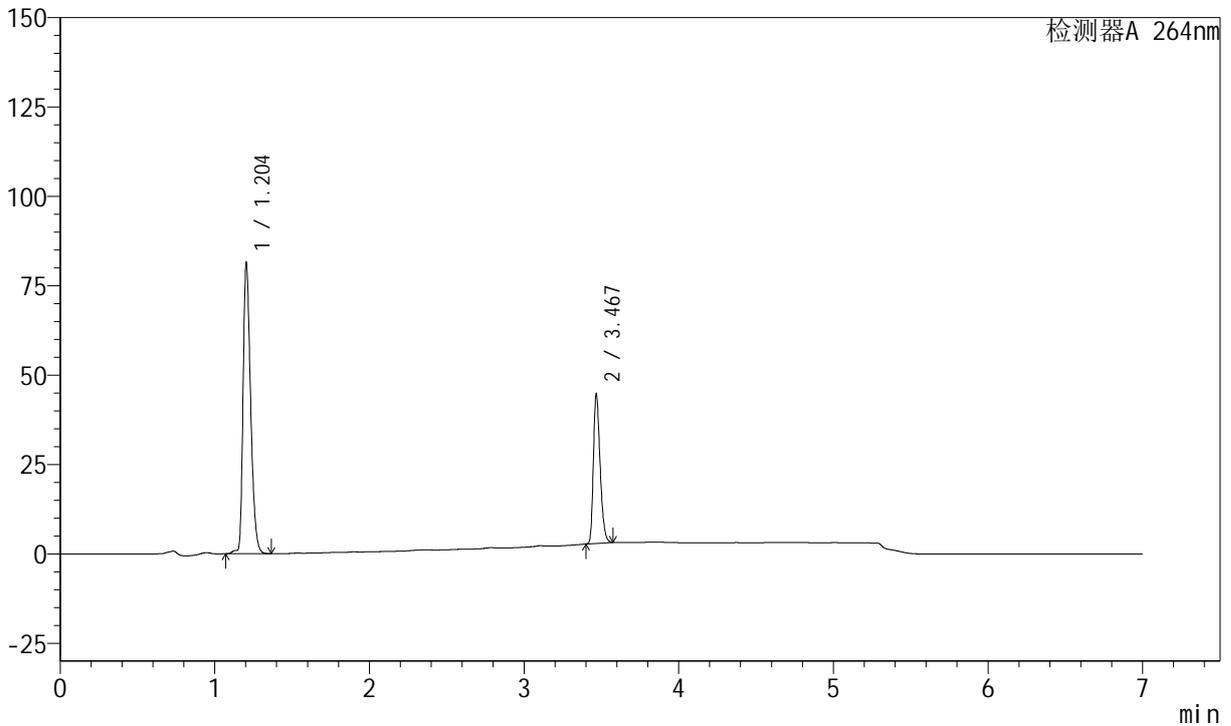
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3744-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 03:57:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	276380	68.655	81491	2948	1.334	--
2	3.467	126184	31.345	41819	30318	1.304	26.890
总计		402564	100.000	123309			

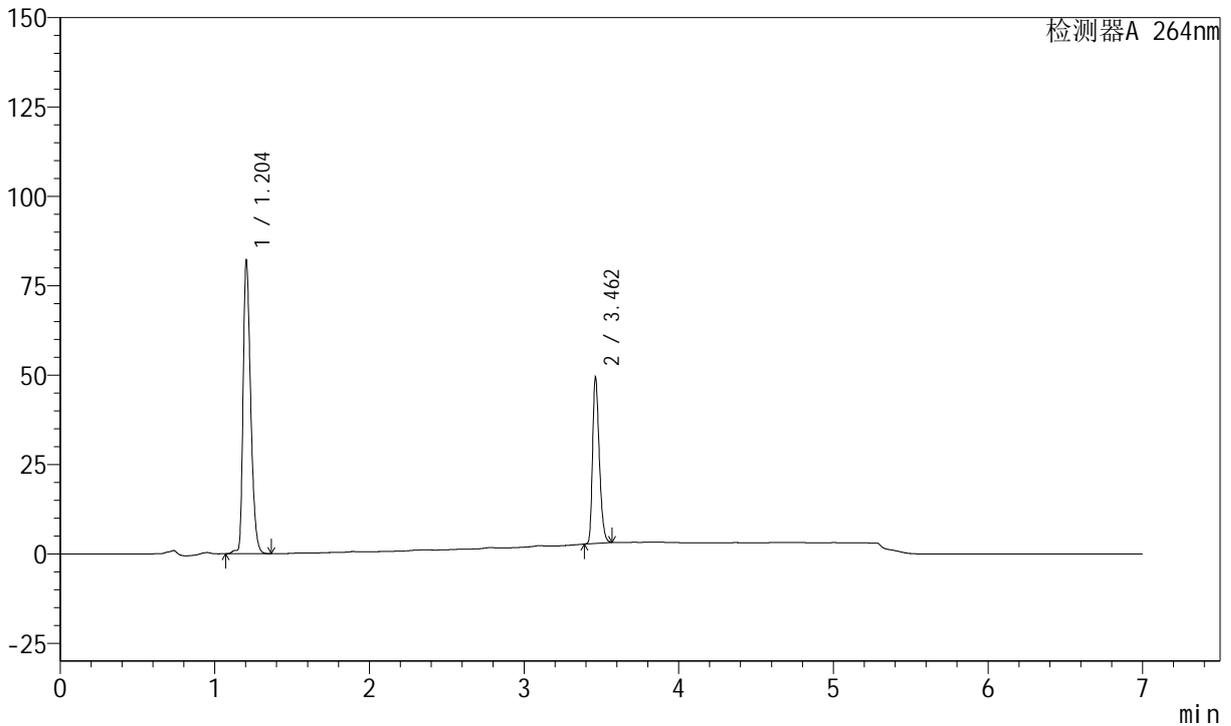
图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3745-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 04:04:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	278934	66.532	82173	2952	1.334	--
2	3.462	140316	33.468	46435	30113	1.304	26.807
总计		419250	100.000	128608			

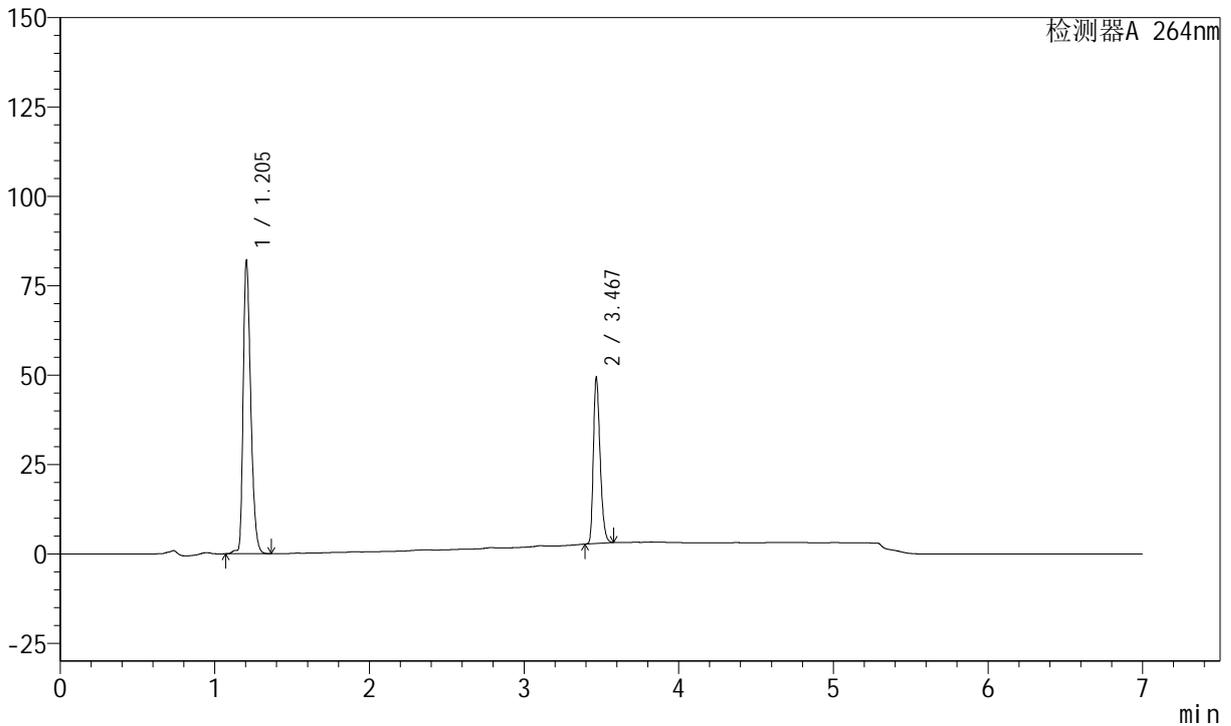
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3746-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 04:12:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	278584	66.490	82012	2953	1.335	--
2	3.467	140399	33.510	46462	30242	1.305	26.869
总计		418983	100.000	128473			

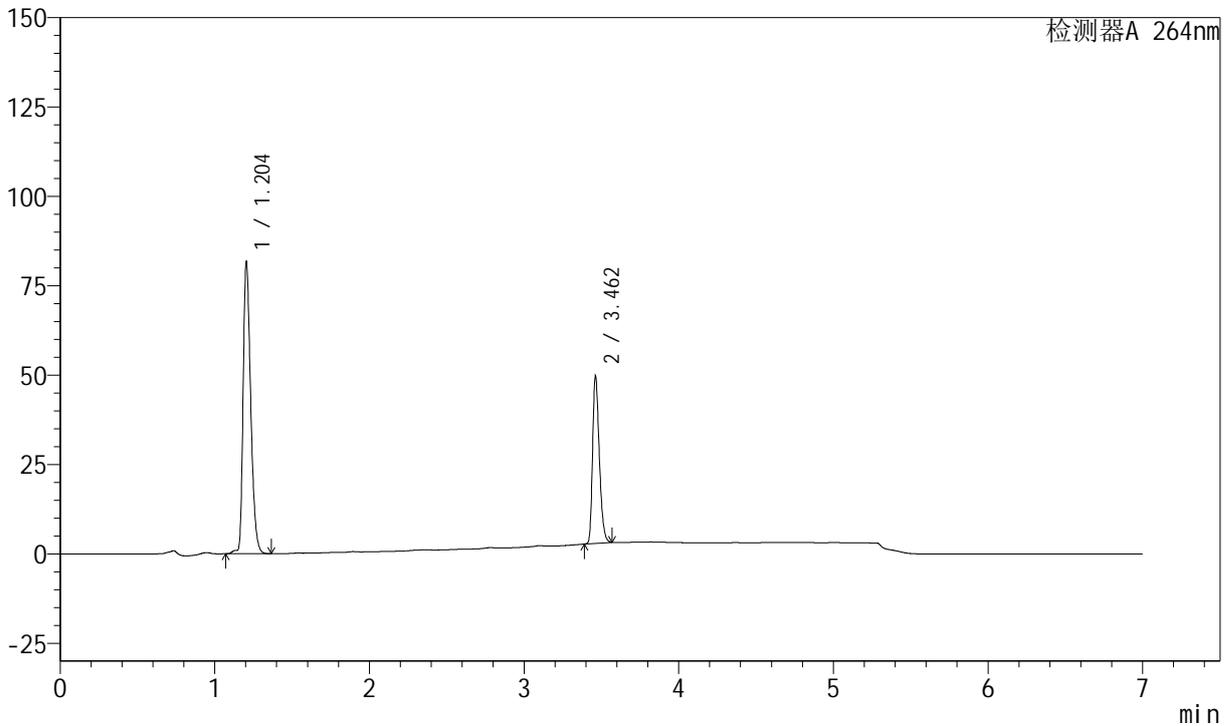
图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3747-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 04:19:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	277776	66.277	81759	2944	1.335	--
2	3.462	141335	33.723	46788	30151	1.304	26.793
总计		419111	100.000	128547			

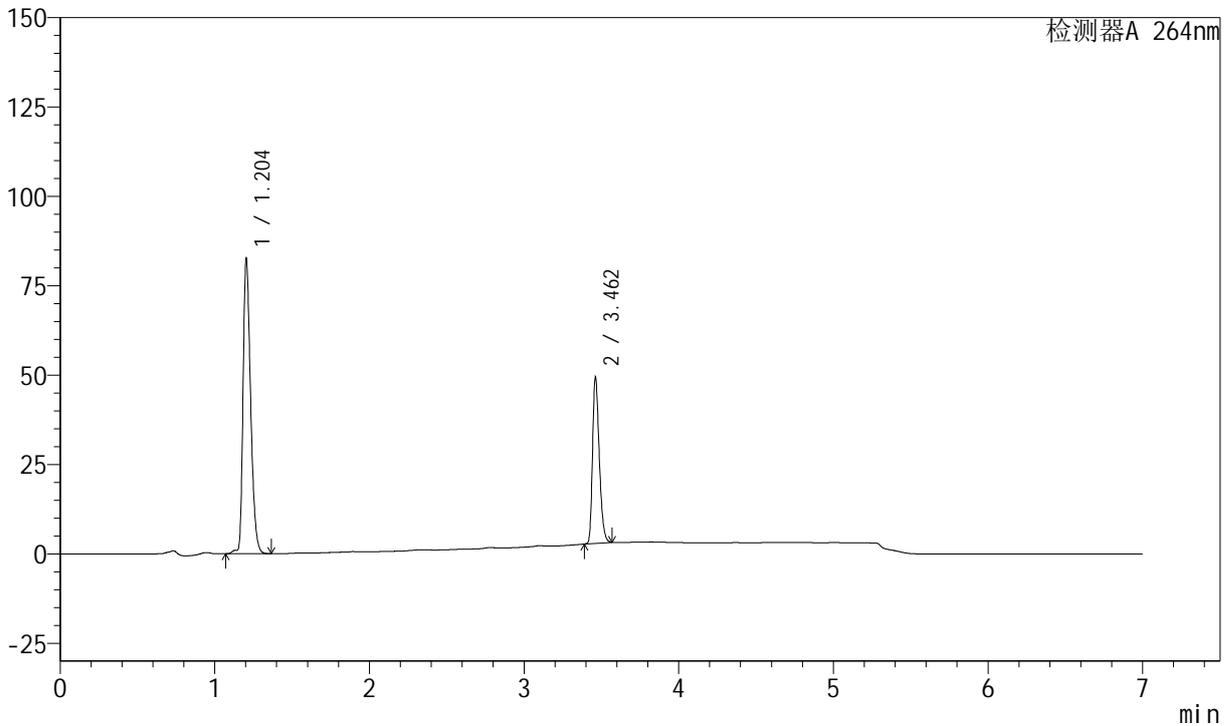
图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3748-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 04:27:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	280362	66.640	82625	2948	1.333	--
2	3.462	140350	33.360	46387	30133	1.305	26.808
总计		420712	100.000	129011			

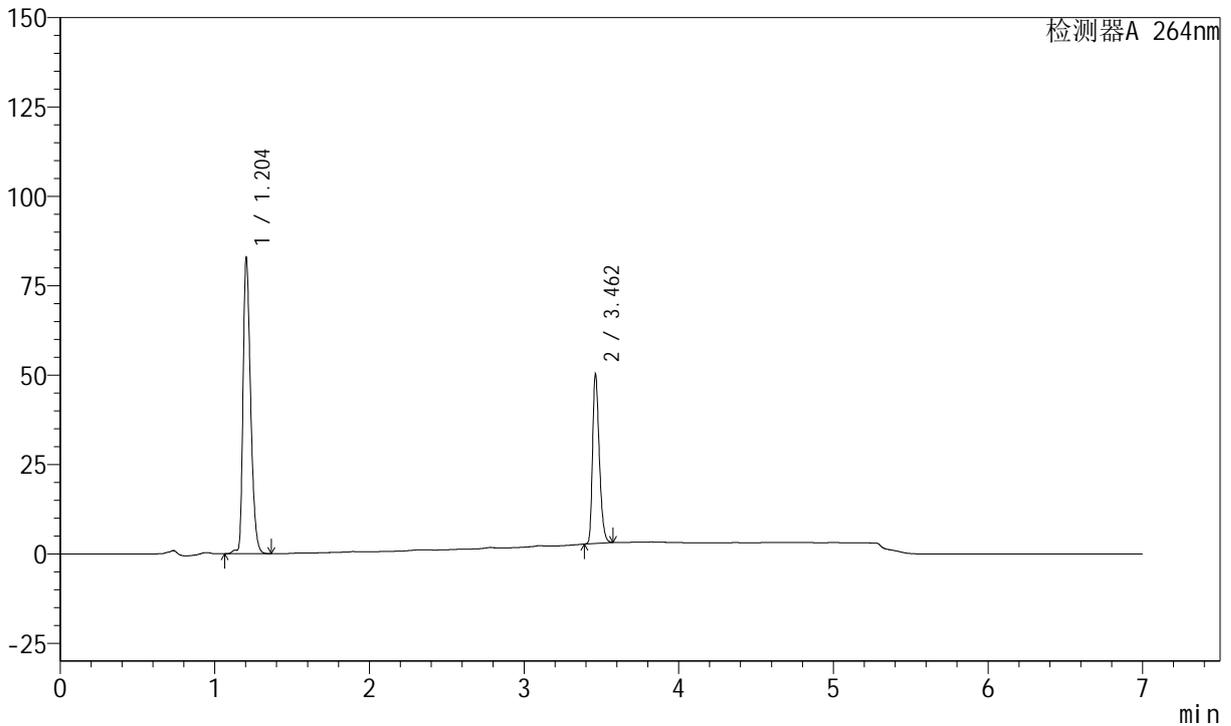
图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3749-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 04:34:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	281921	66.329	82959	2940	1.333	--
2	3.462	143114	33.671	47322	30112	1.306	26.787
总计		425035	100.000	130281			

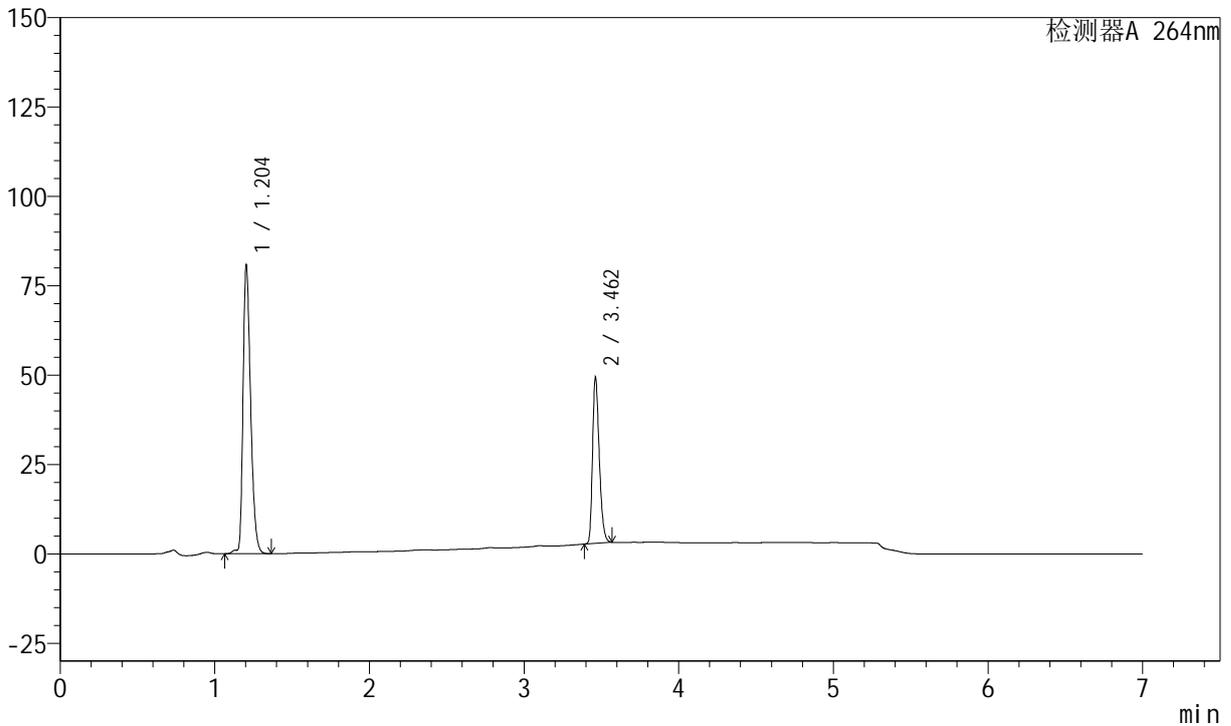
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3750-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 04:41:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	274906	66.230	80895	2941	1.333	--
2	3.462	140170	33.770	46368	30160	1.305	26.798
总计		415075	100.000	127263			

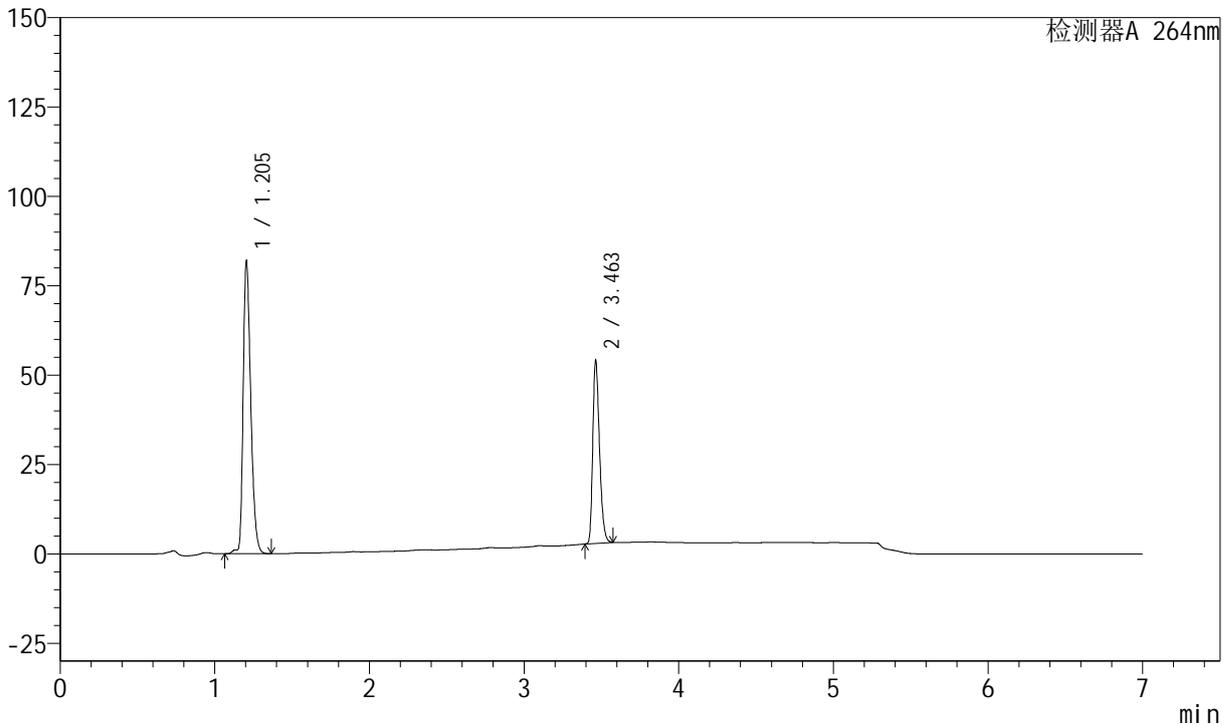
图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3751-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 04:49:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:49:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	279004	64.368	81898	2947	1.333	--
2	3.463	154448	35.632	51283	30186	1.306	26.808
总计		433452	100.000	133181			

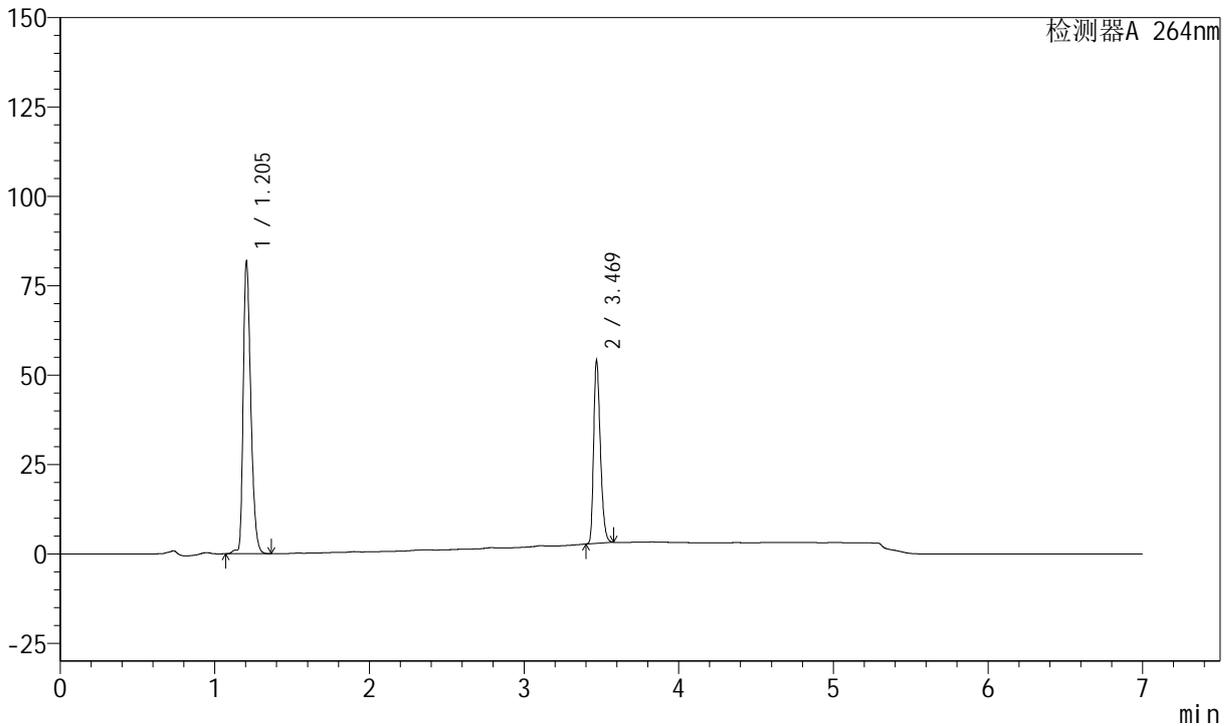
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3752-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 04:56:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	278669	64.326	81777	2948	1.334	--
2	3.469	154547	35.674	51285	30309	1.307	26.877
总计		433215	100.000	133062			

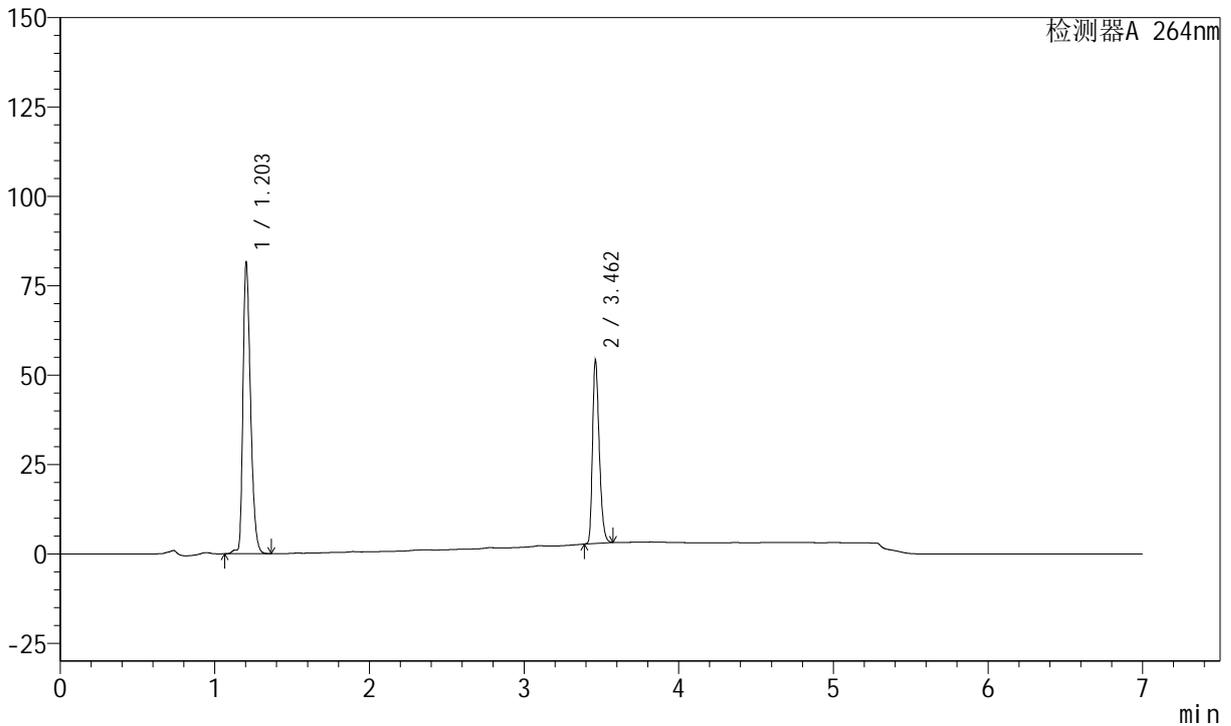
图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3753-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 05:03:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	277456	64.183	81572	2938	1.332	--
2	3.462	154834	35.817	51126	30119	1.308	26.791
总计		432290	100.000	132698			

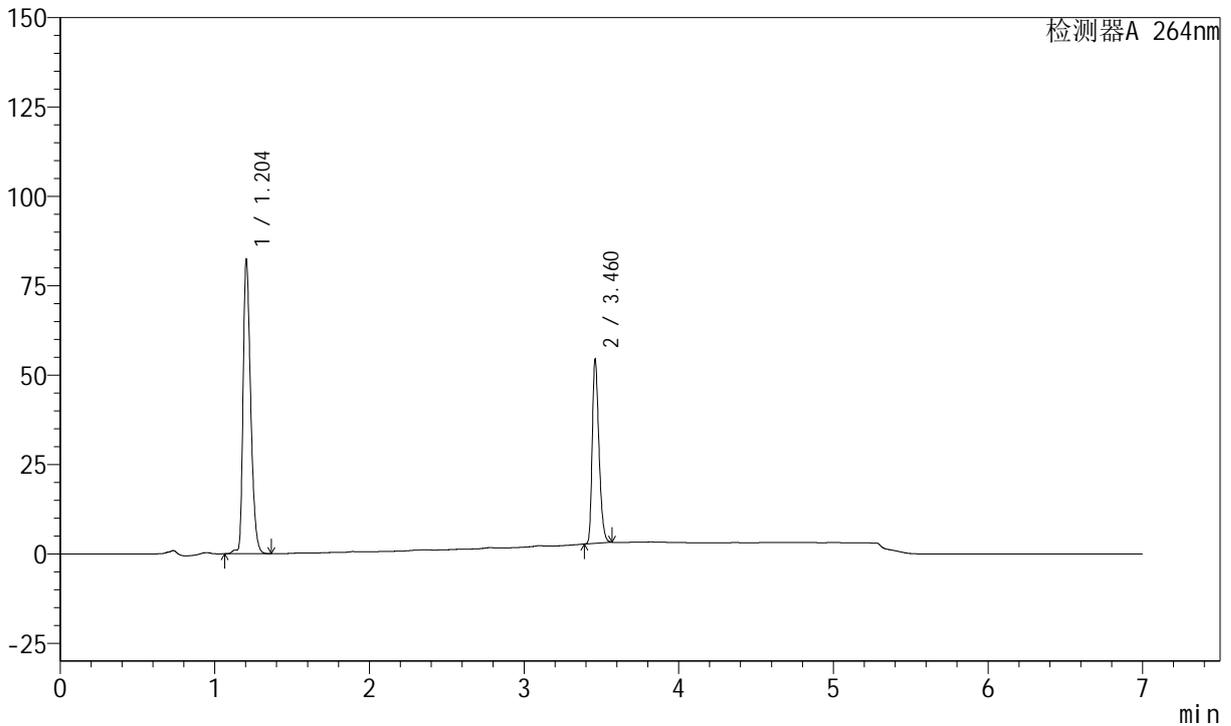
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3754-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 05:11:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	280235	64.332	82394	2940	1.333	--
2	3.460	155375	35.668	51457	30061	1.308	26.752
总计		435610	100.000	133851			

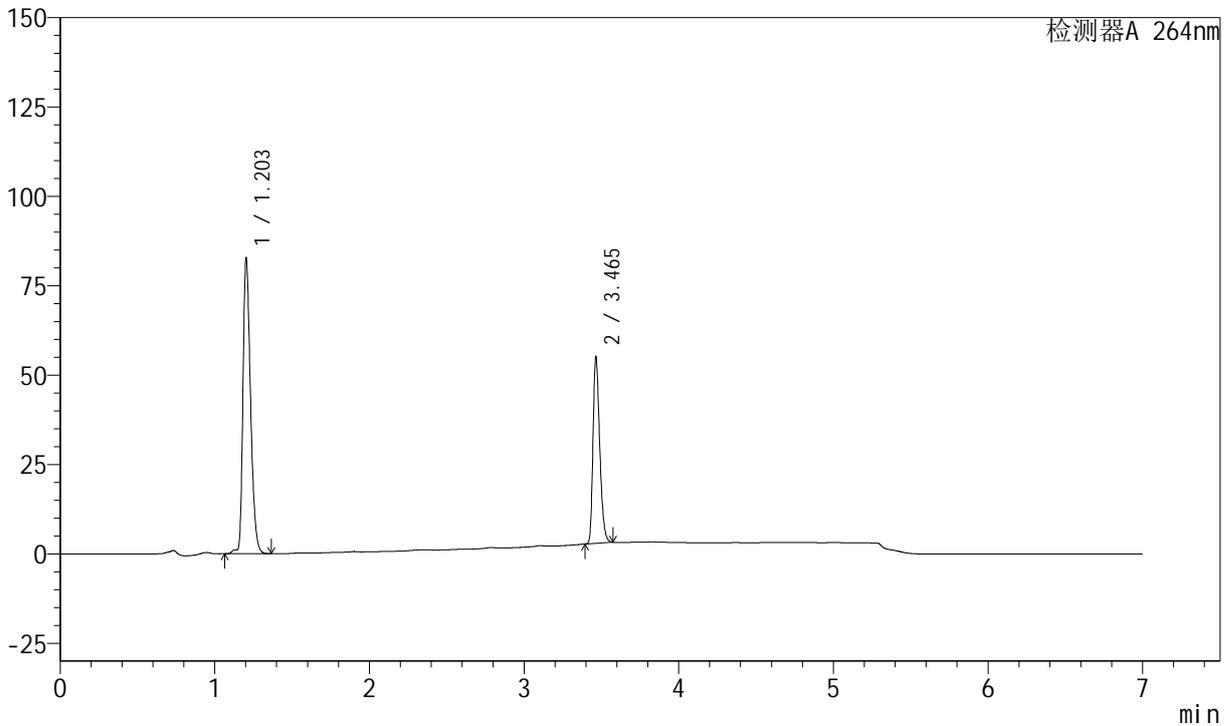
图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3755-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 05:18:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	281529	64.134	82773	2940	1.332	--
2	3.465	157442	35.866	52192	30260	1.308	26.852
总计		438972	100.000	134964			

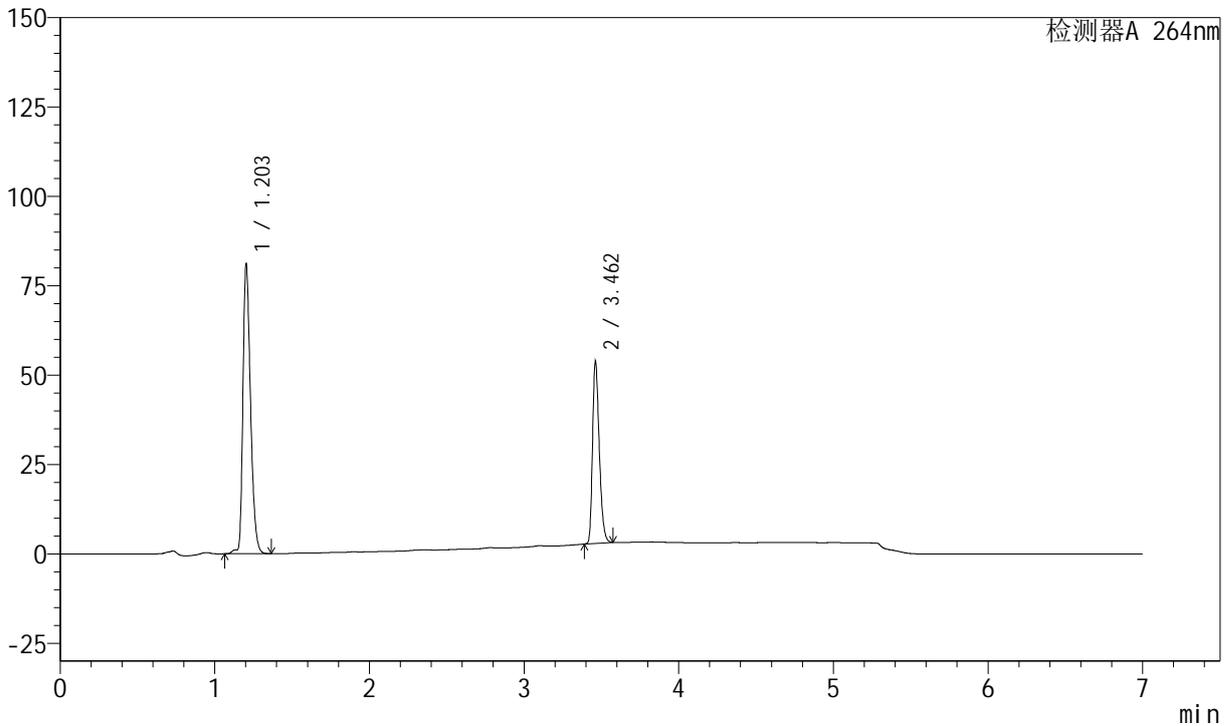
图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3756-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 05:26:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	276087	64.213	81132	2938	1.332	--
2	3.462	153869	35.787	50784	30082	1.309	26.789
总计		429956	100.000	131915			

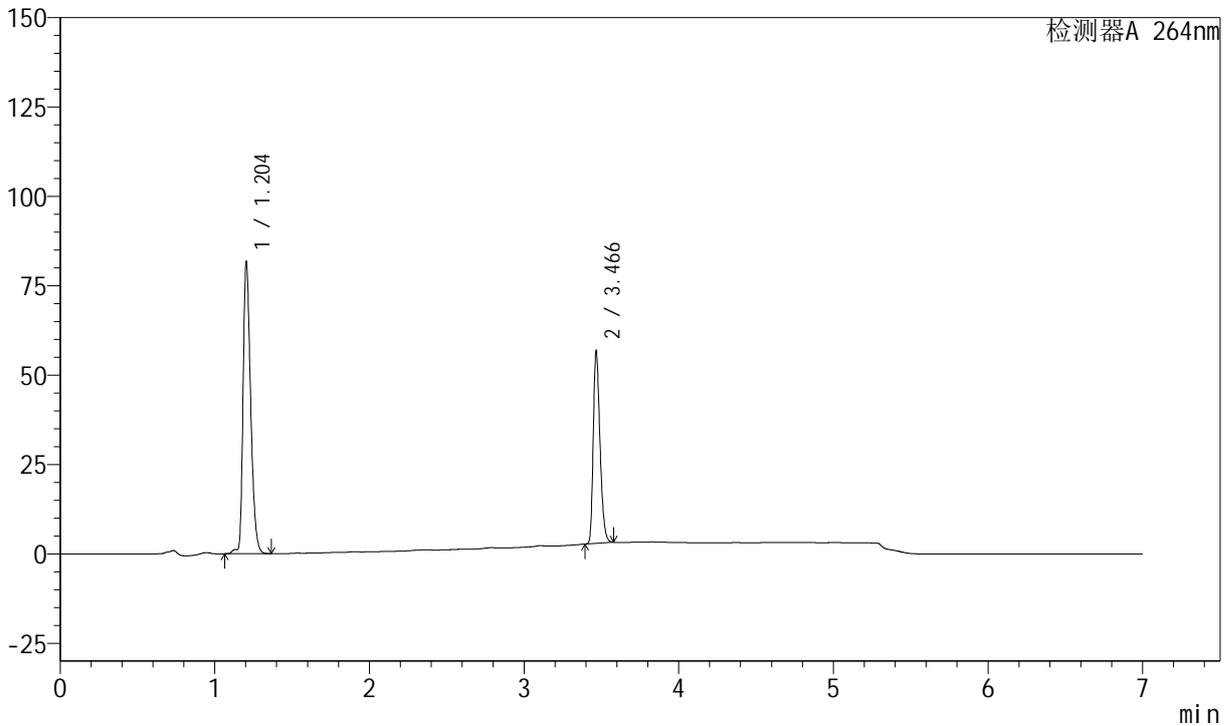
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3757-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 05:33:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	278685	63.146	81744	2936	1.330	--
2	3.466	162653	36.854	53616	30151	1.309	26.815
总计		441337	100.000	135361			

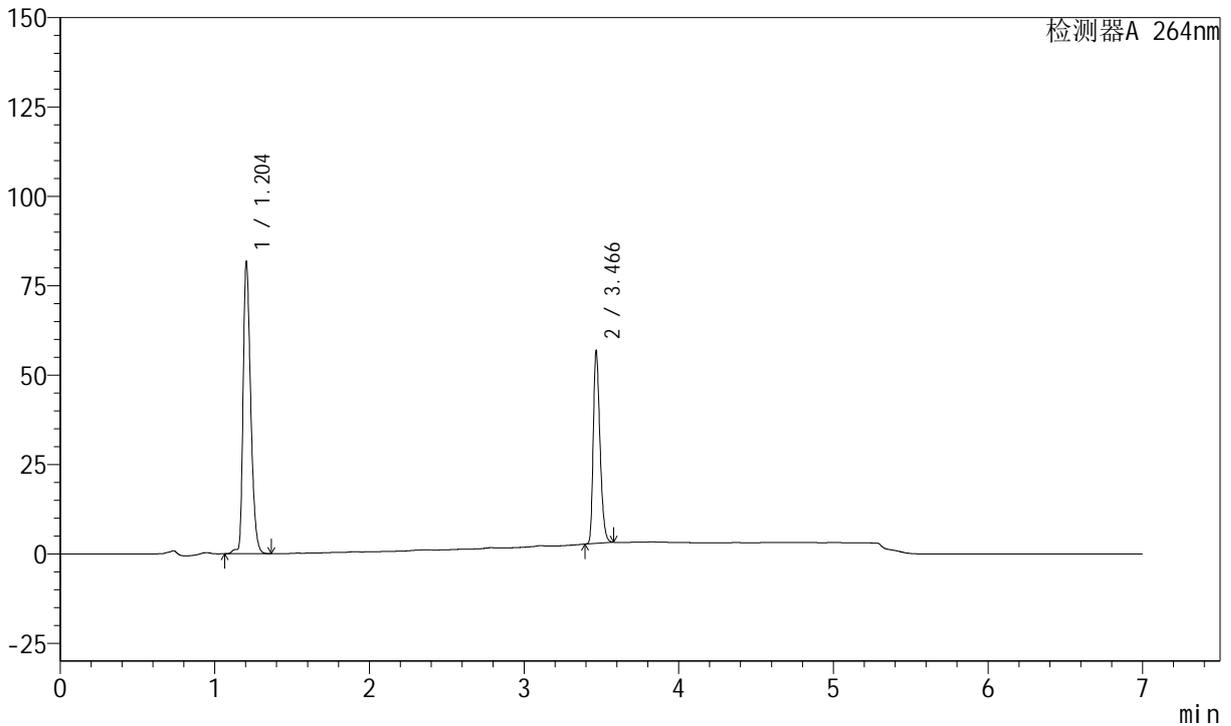
图149 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3758-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 05:40:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	278841	63.150	81764	2937	1.330	--
2	3.466	162713	36.850	53659	30189	1.310	26.821
总计		441553	100.000	135423			

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



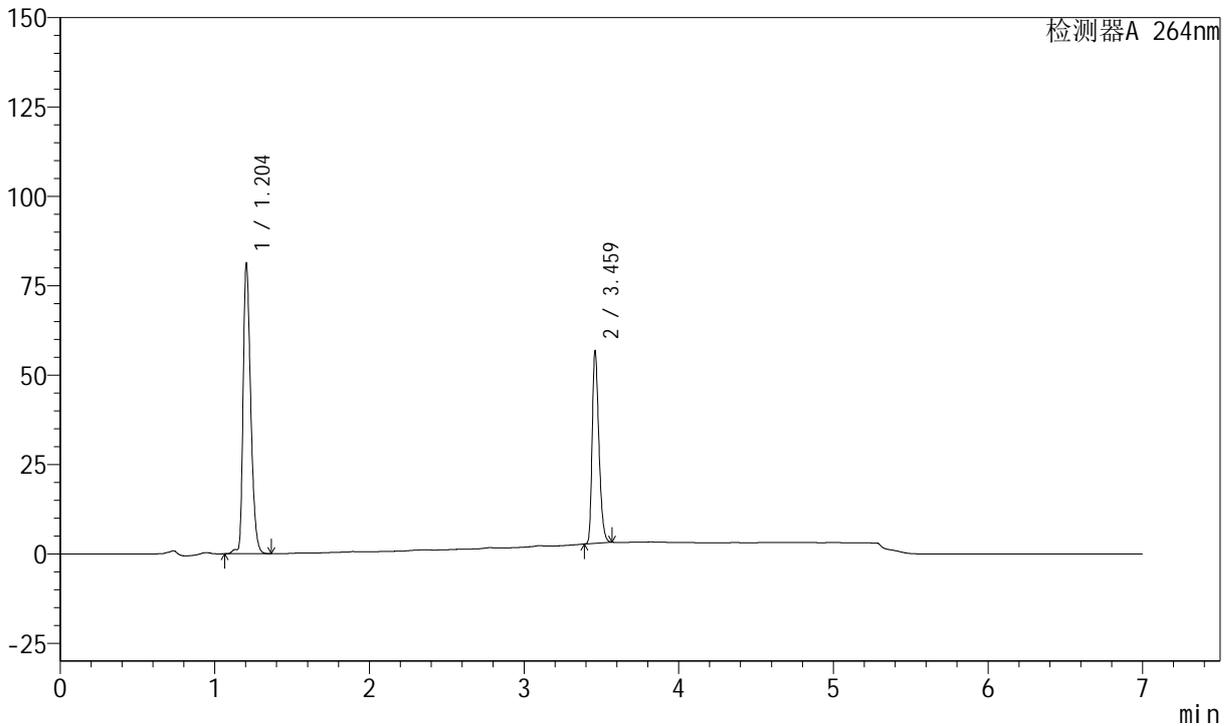
J338

<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 - 25-4/28-3759-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 05:48:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	277373	63.065	81327	2937	1.331	--
2	3.459	162450	36.935	53855	30130	1.308	26.750
总计		439823	100.000	135182			

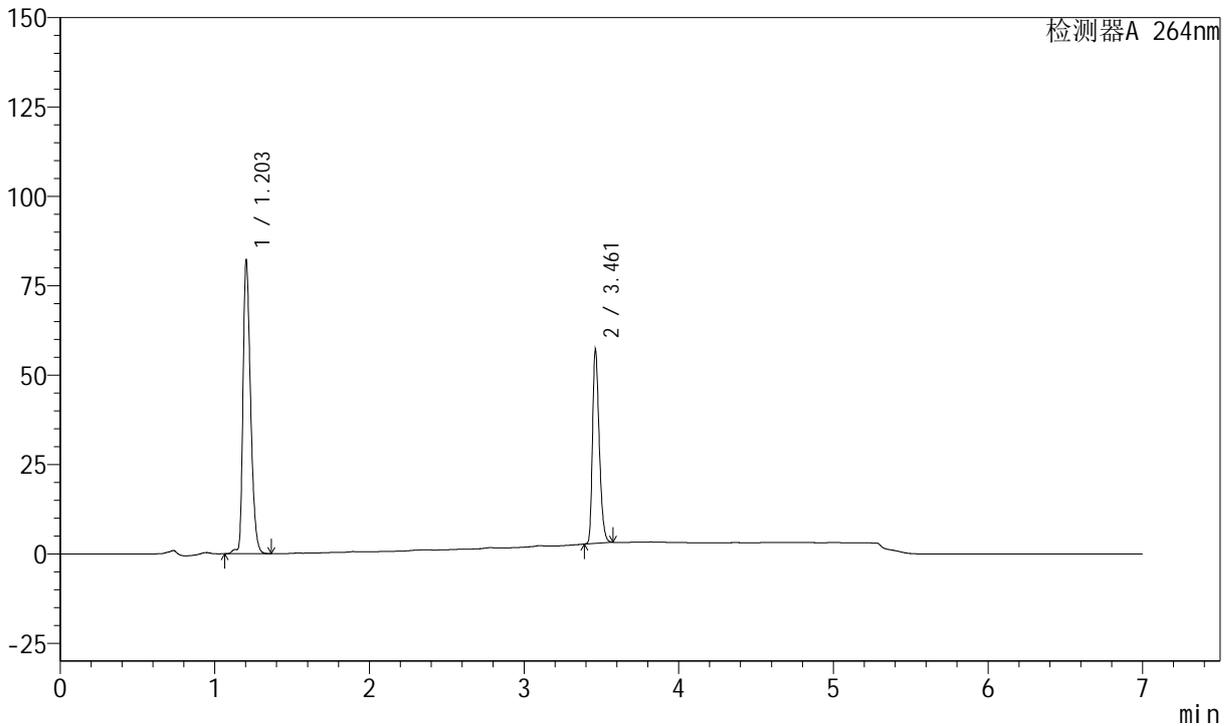
图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3760-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 05:55:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	279951	63.095	82183	2939	1.330	--
2	3.461	163744	36.905	54016	30092	1.309	26.783
总计		443695	100.000	136199			

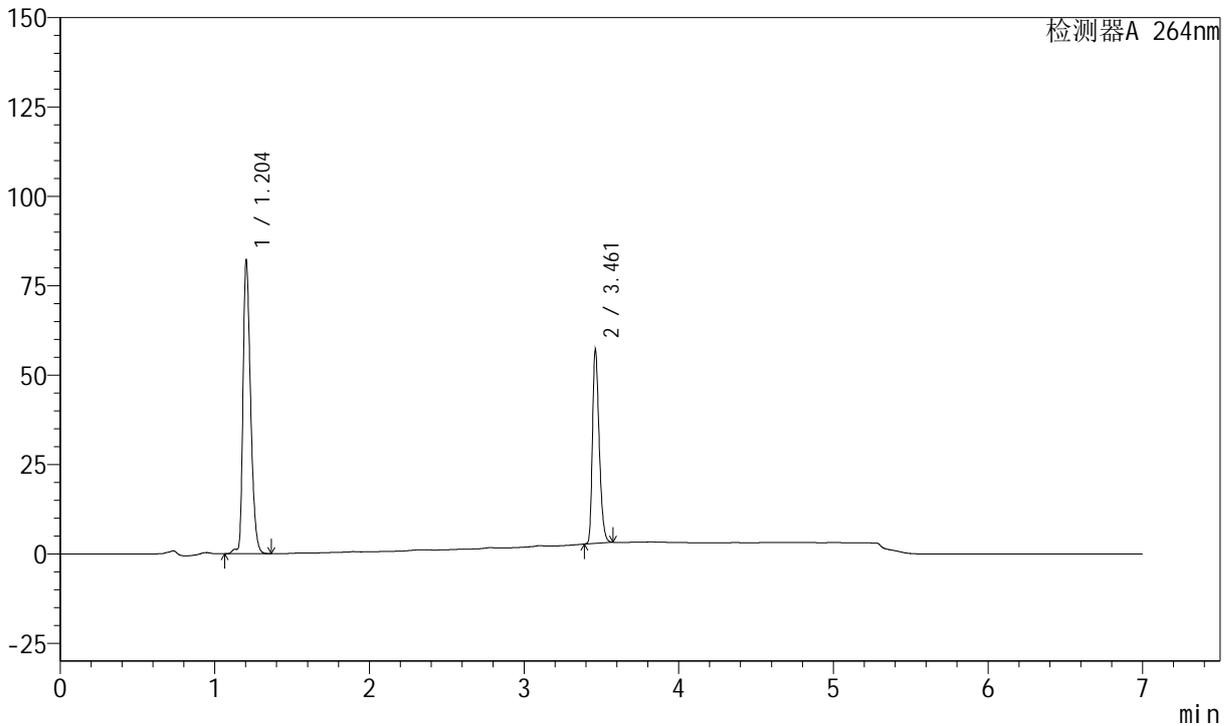
图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 25-4/28-3761-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 06:02:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	280492	63.120	82201	2934	1.329	--
2	3.461	163888	36.880	53958	30124	1.310	26.773
总计		444381	100.000	136159			

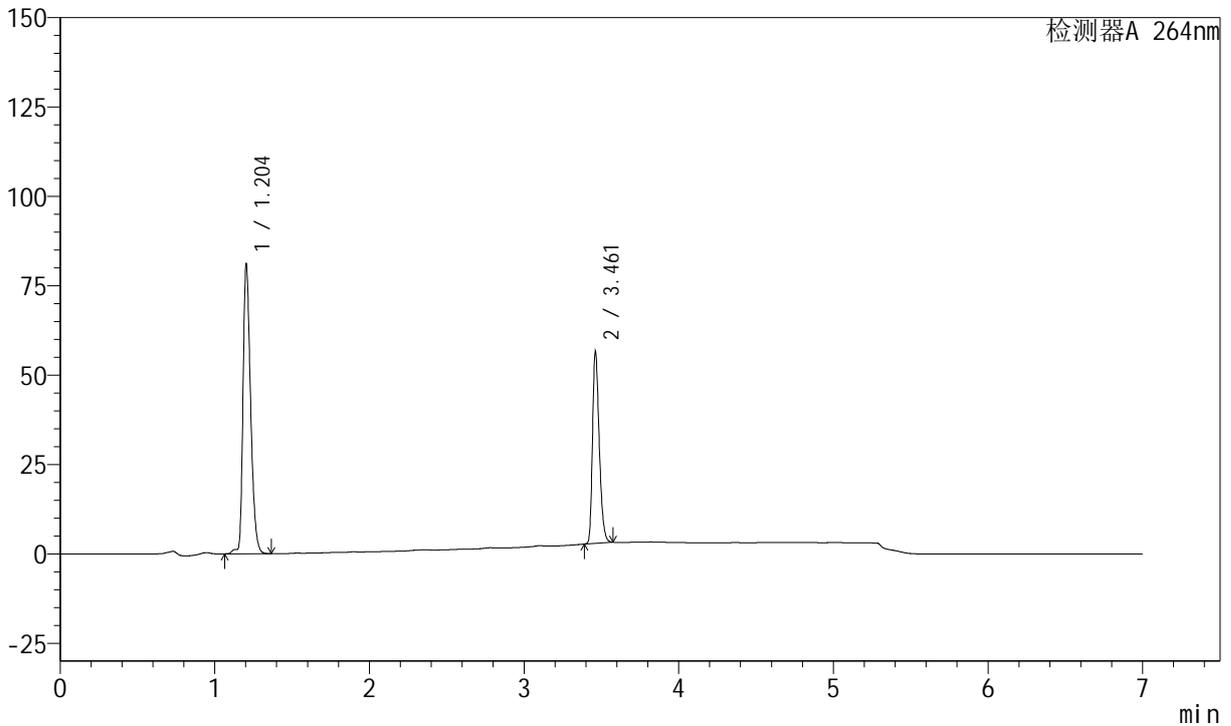
图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 25-4/28-3762-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 06:10:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	276689	63.040	81170	2938	1.329	--
2	3.461	162219	36.960	53527	30129	1.310	26.786
总计		438908	100.000	134697			

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



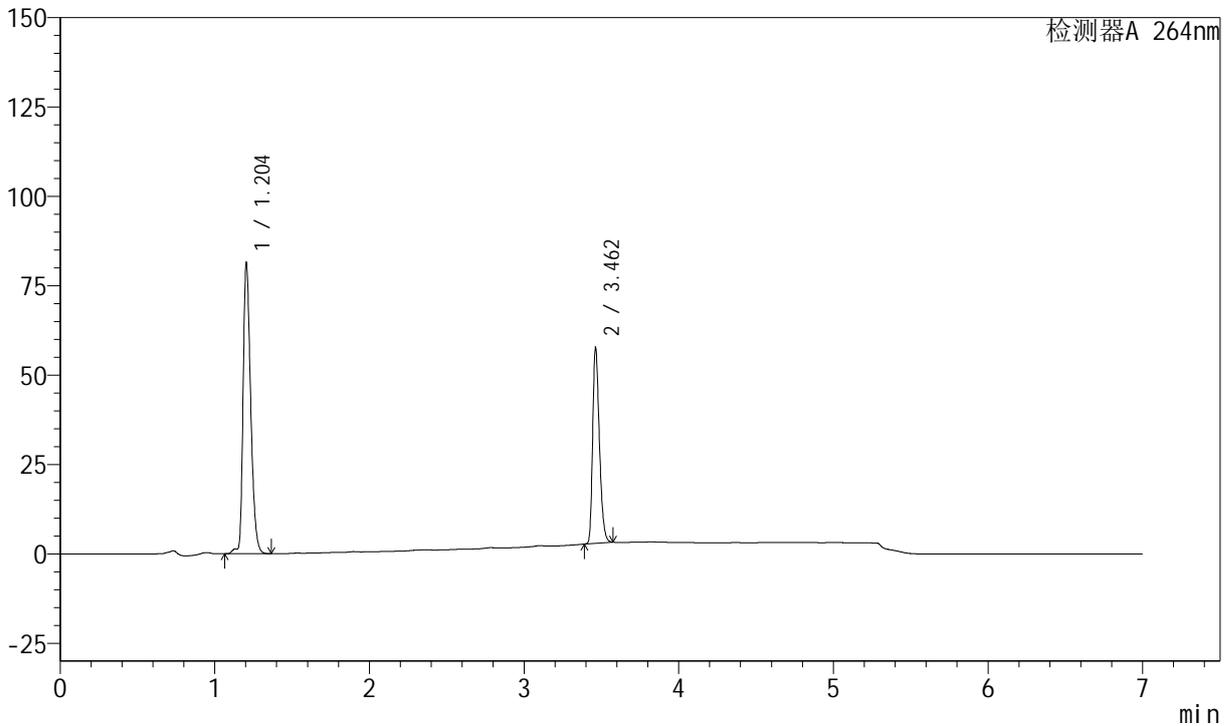
J338

<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 - 25-4/28-3763-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 06:17:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	278266	62.723	81467	2938	1.327	--
2	3.462	165375	37.277	54781	30211	1.308	26.797
总计		443641	100.000	136248			

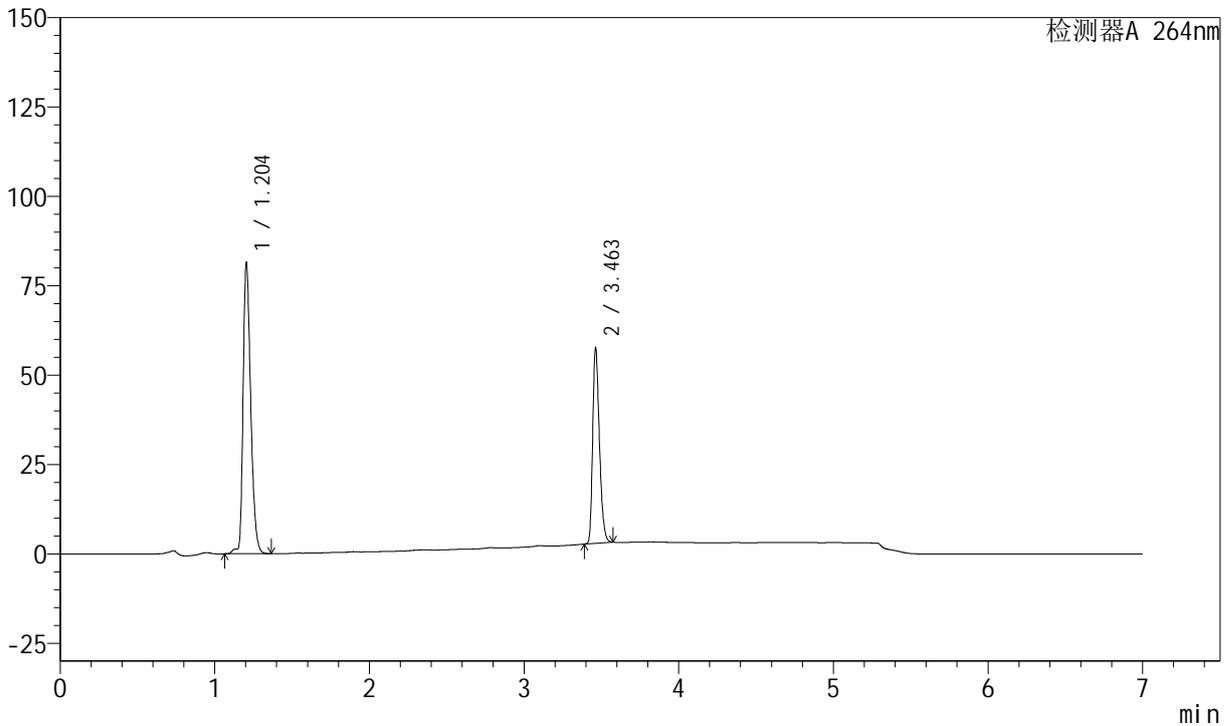
图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 25-4/28-3764-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 06:25:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	278510	62.769	81500	2935	1.328	--
2	3.463	165195	37.231	54764	30202	1.307	26.788
总计		443705	100.000	136263			

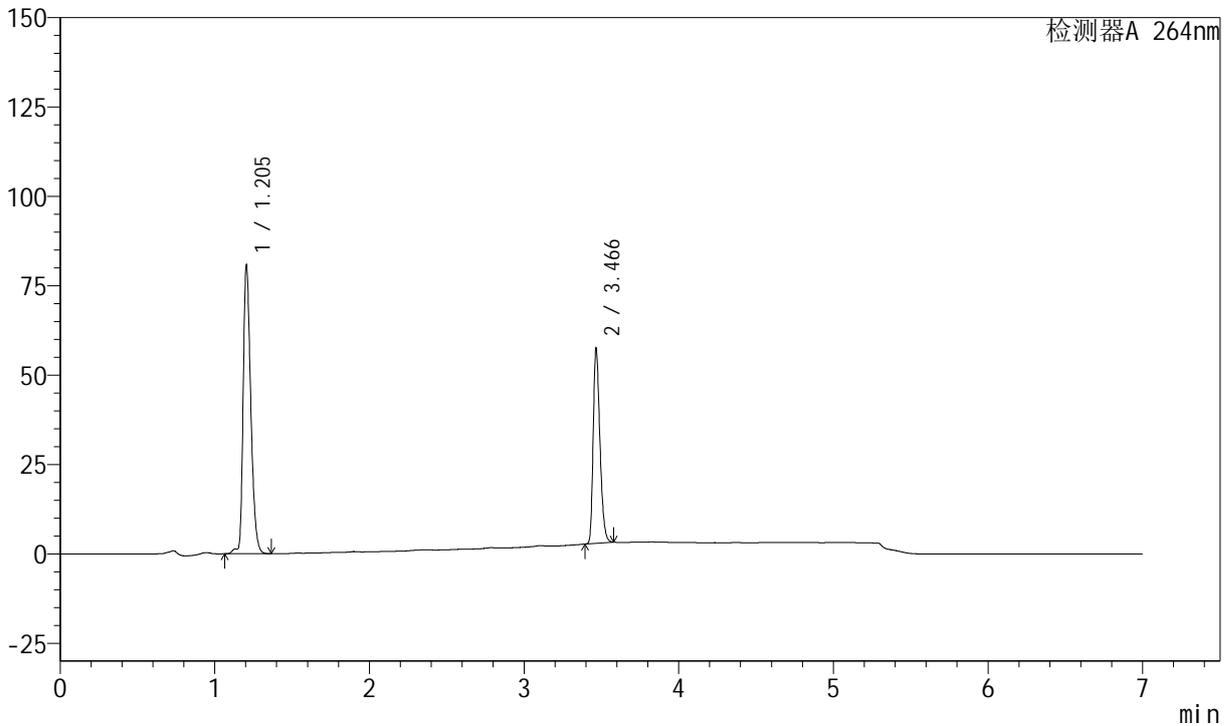
图156 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3765-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 06:32:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	276572	62.634	80824	2938	1.329	--
2	3.466	164995	37.366	54220	30193	1.313	26.810
总计		441567	100.000	135044			

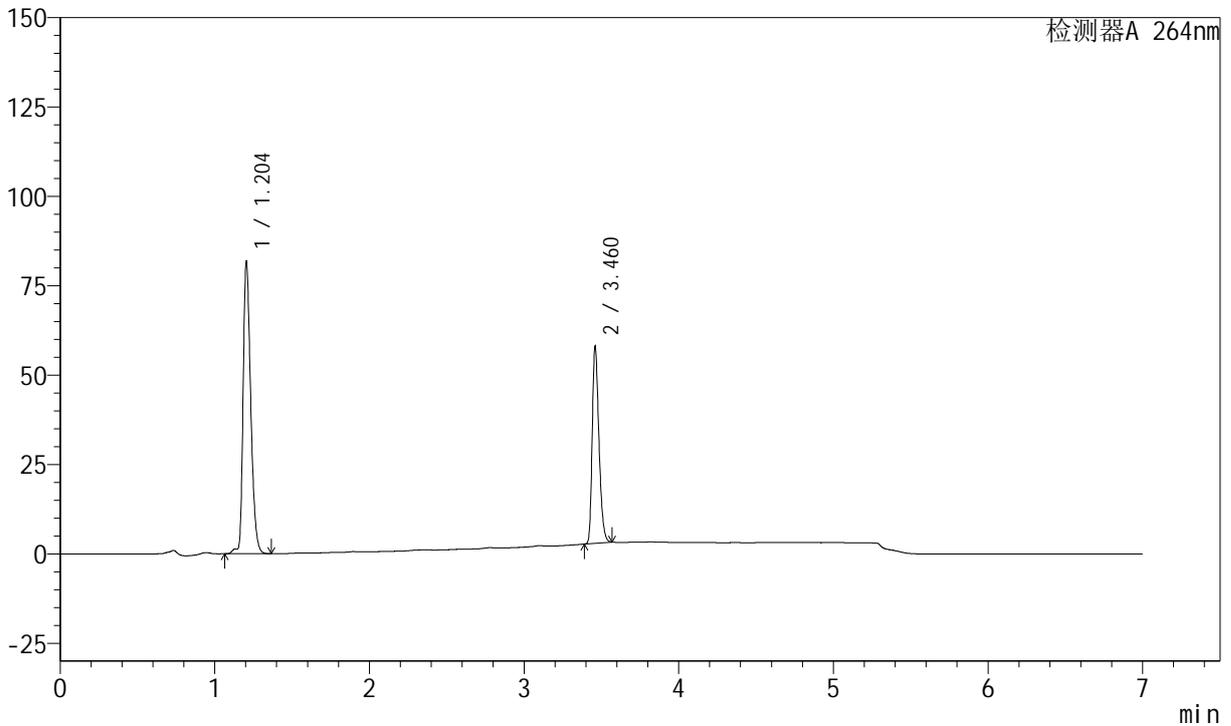
图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3766-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 06:39:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	279617	62.700	81828	2937	1.328	--
2	3.460	166344	37.300	55078	30097	1.308	26.745
总计		445962	100.000	136906			

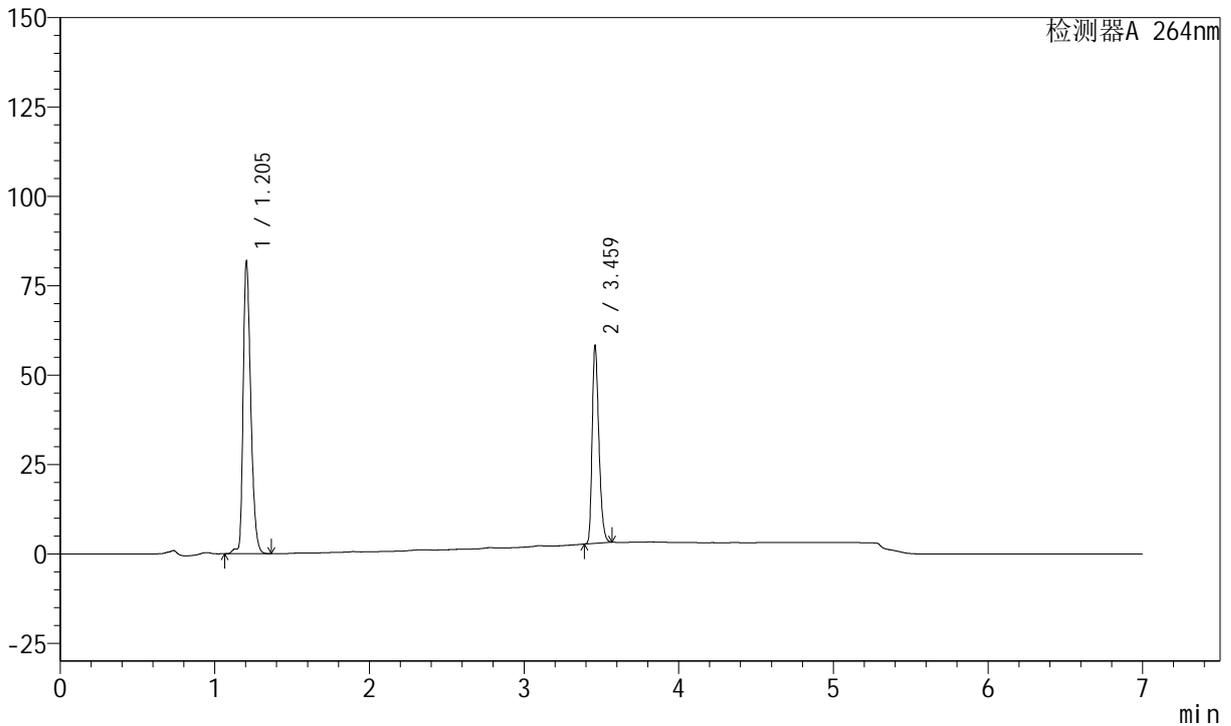
图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3767-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 06:47:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	280123	62.649	81840	2938	1.328	--
2	3.459	167006	37.351	55392	30141	1.310	26.745
总计		447129	100.000	137231			

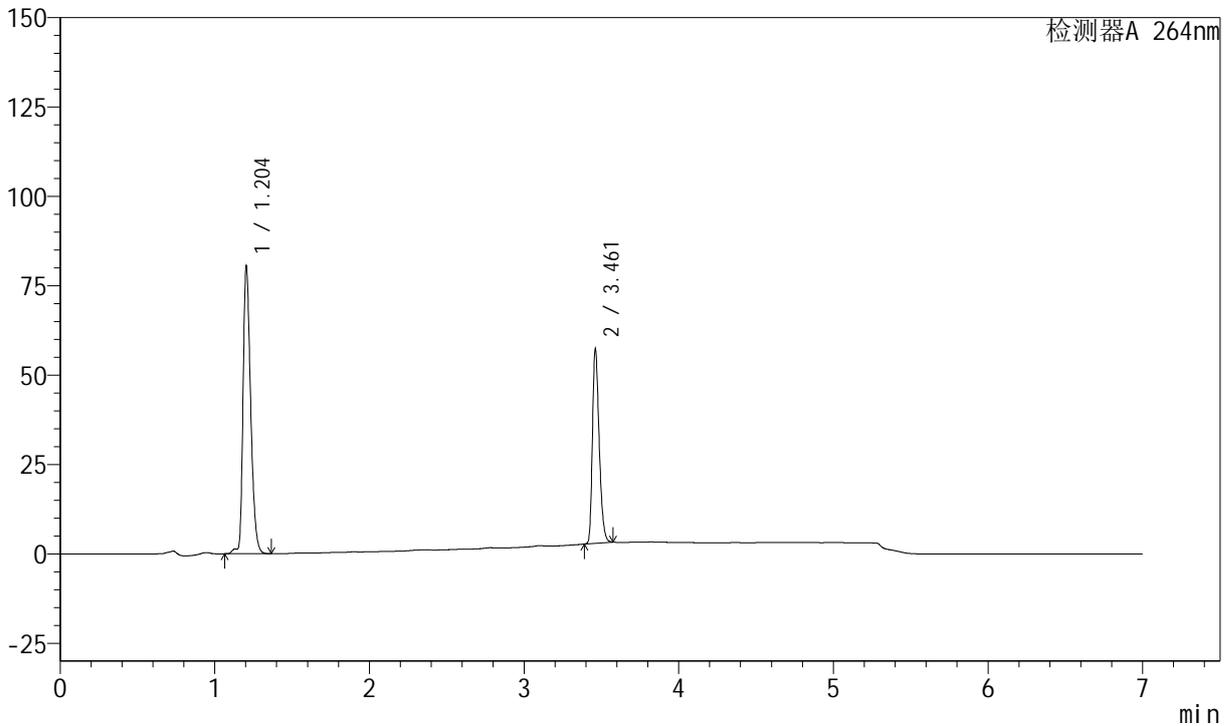
图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3768-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 06:54:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	275610	62.608	80571	2927	1.328	--
2	3.461	164602	37.392	54113	30120	1.312	26.747
总计		440212	100.000	134685			

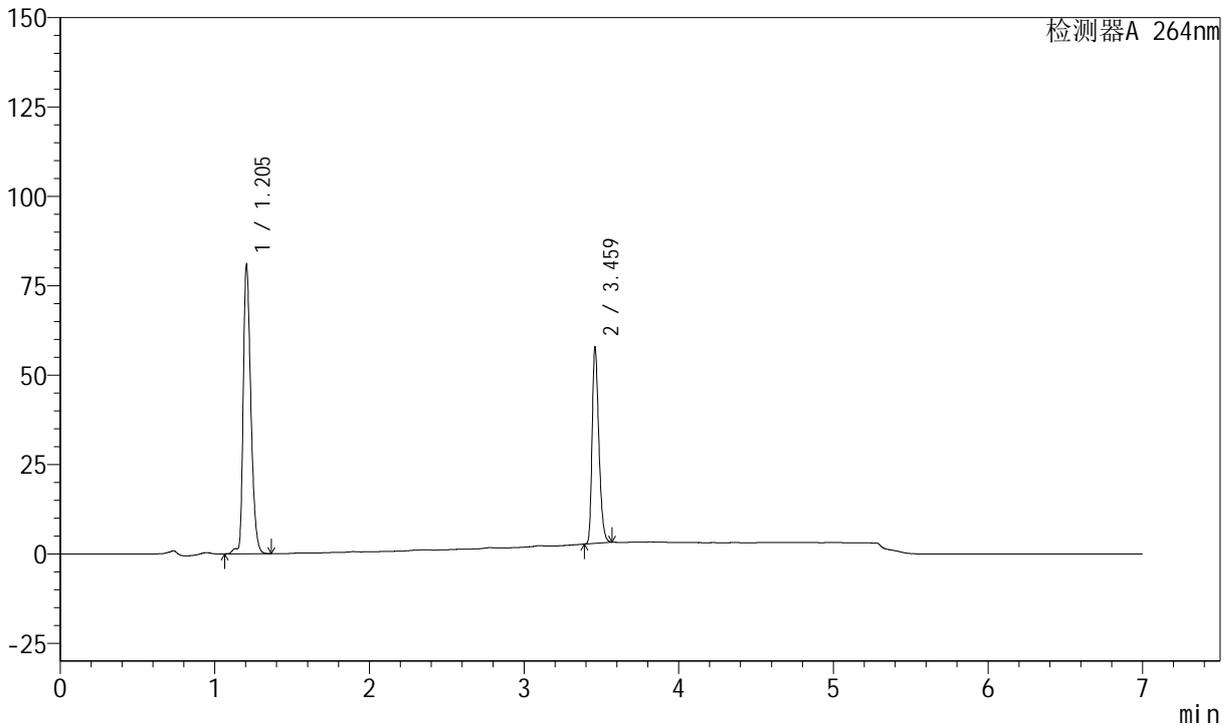
图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3769-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 07:01:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	277214	62.610	80734	2934	1.328	--
2	3.459	165549	37.390	54892	30100	1.309	26.716
总计		442763	100.000	135626			

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

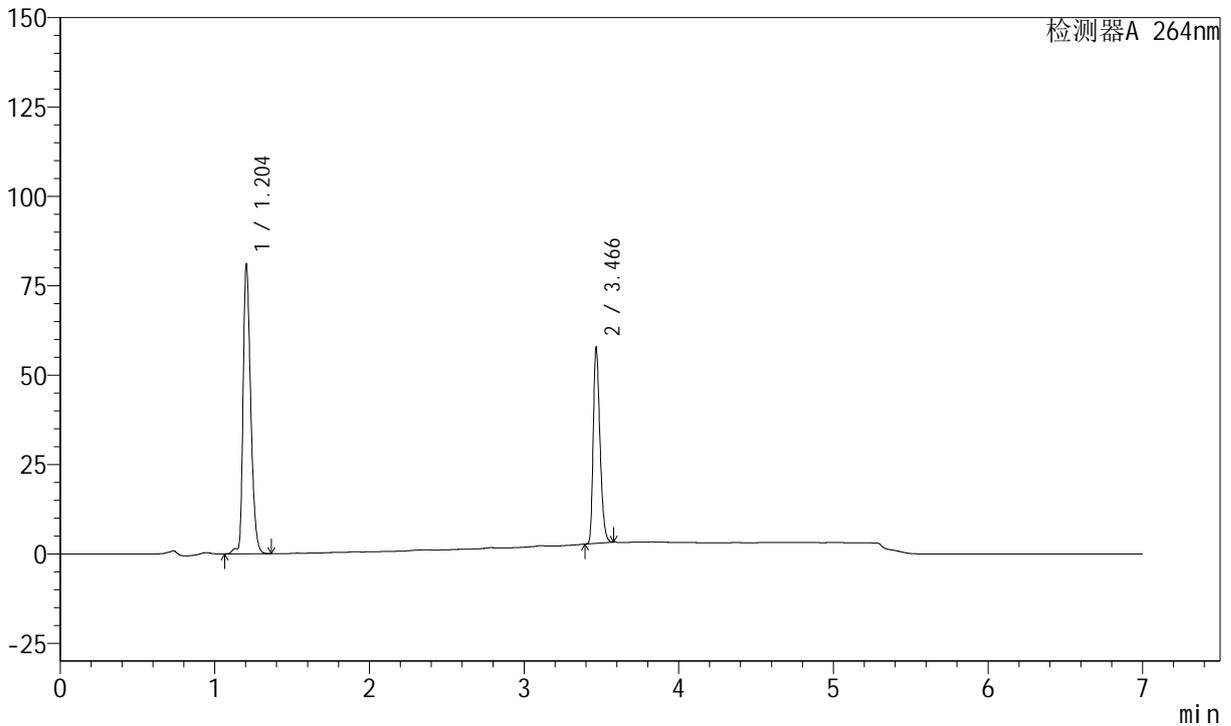
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3770-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 07:09:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	277683	62.593	81050	2926	1.326	--
2	3.466	165953	37.407	54642	30175	1.310	26.791
总计		443636	100.000	135692			

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

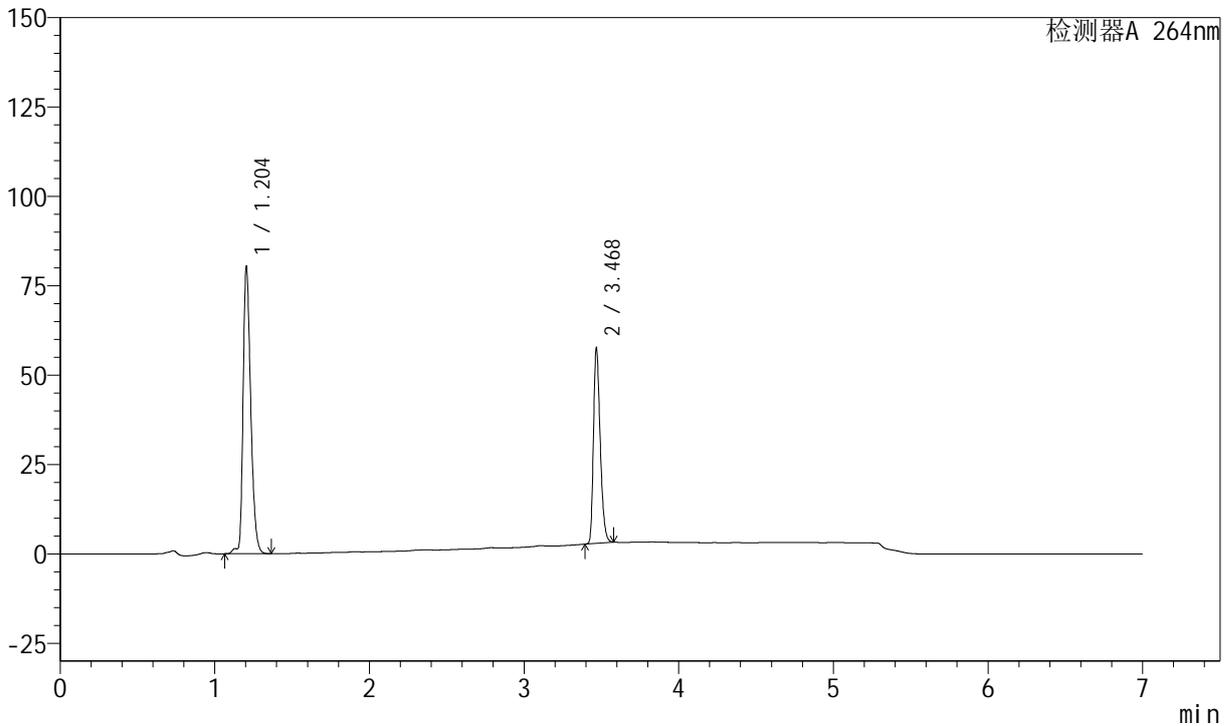
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3771-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 07:16:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	275595	62.520	80421	2929	1.326	--
2	3.468	165218	37.480	54734	30239	1.308	26.820
总计		440813	100.000	135155			

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

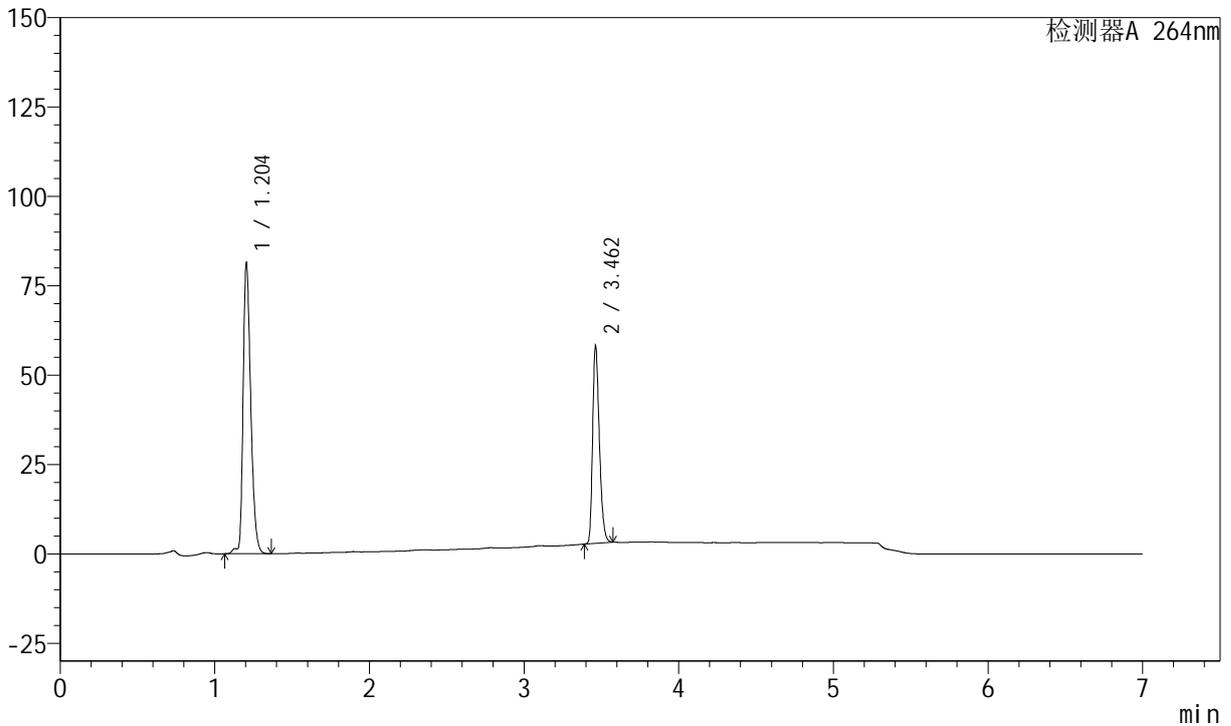
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3772-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 07:24:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	279272	62.577	81432	2927	1.326	--
2	3.462	167015	37.423	55246	30119	1.309	26.744
总计		446287	100.000	136678			

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

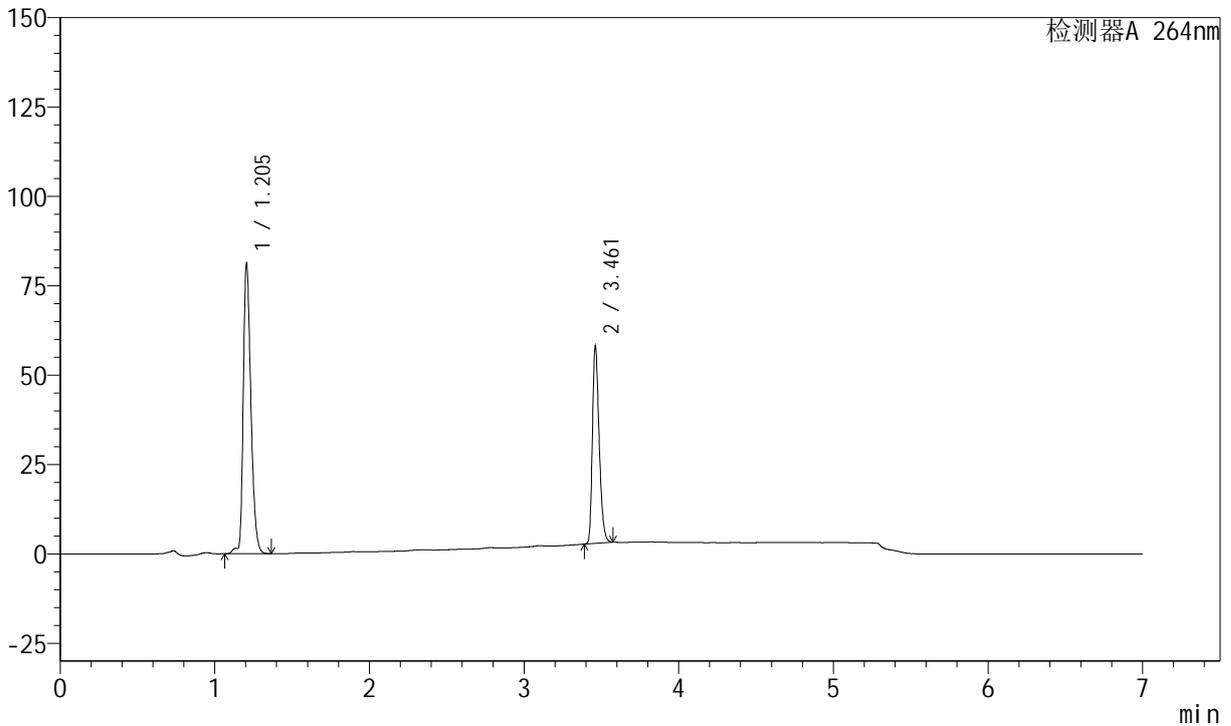
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3773-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 07:31:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	278625	62.536	80977	2934	1.328	--
2	3.461	166916	37.464	54843	30107	1.312	26.724
总计		445542	100.000	135820			

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

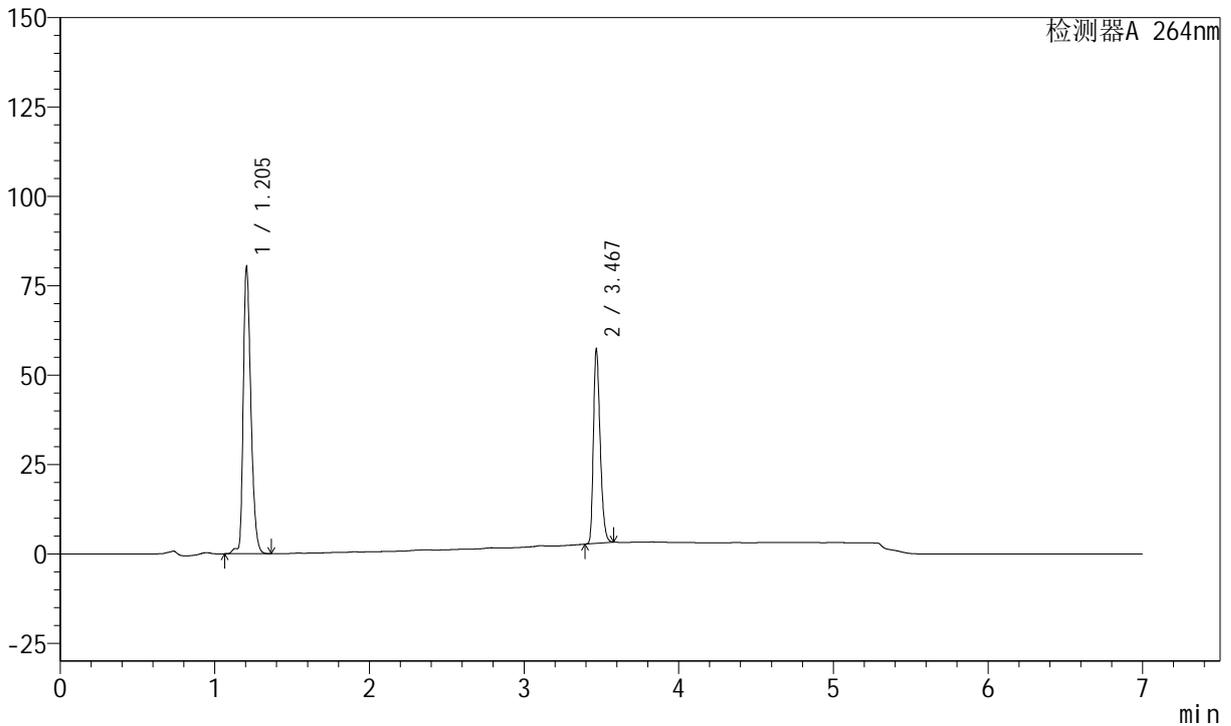
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-4/28-3774-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 07:38:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	275666	62.626	80111	2931	1.328	--
2	3.467	164514	37.374	54445	30209	1.308	26.795
总计		440180	100.000	134556			

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



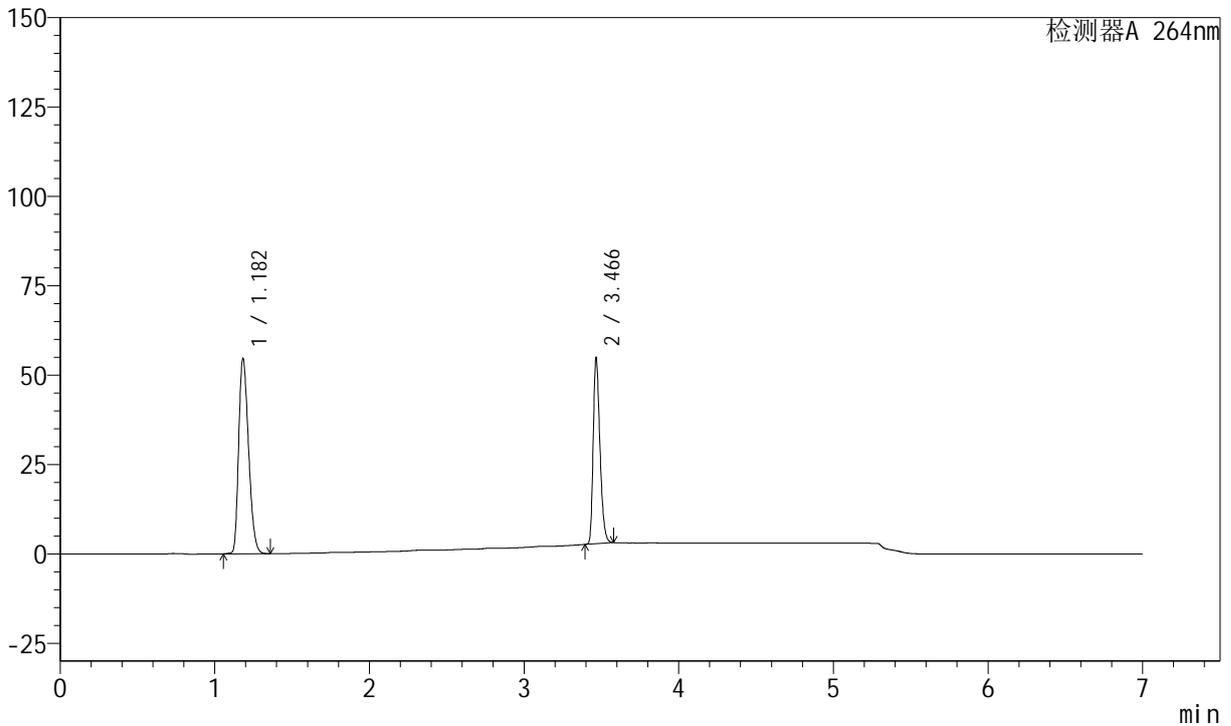
J338

<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 - 25-4/28-3775-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 07:46:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:50:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	241838	60.590	54727	1638	1.289	--
2	3.466	157299	39.410	51708	30232	1.314	23.229
总计		399137	100.000	106435			

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



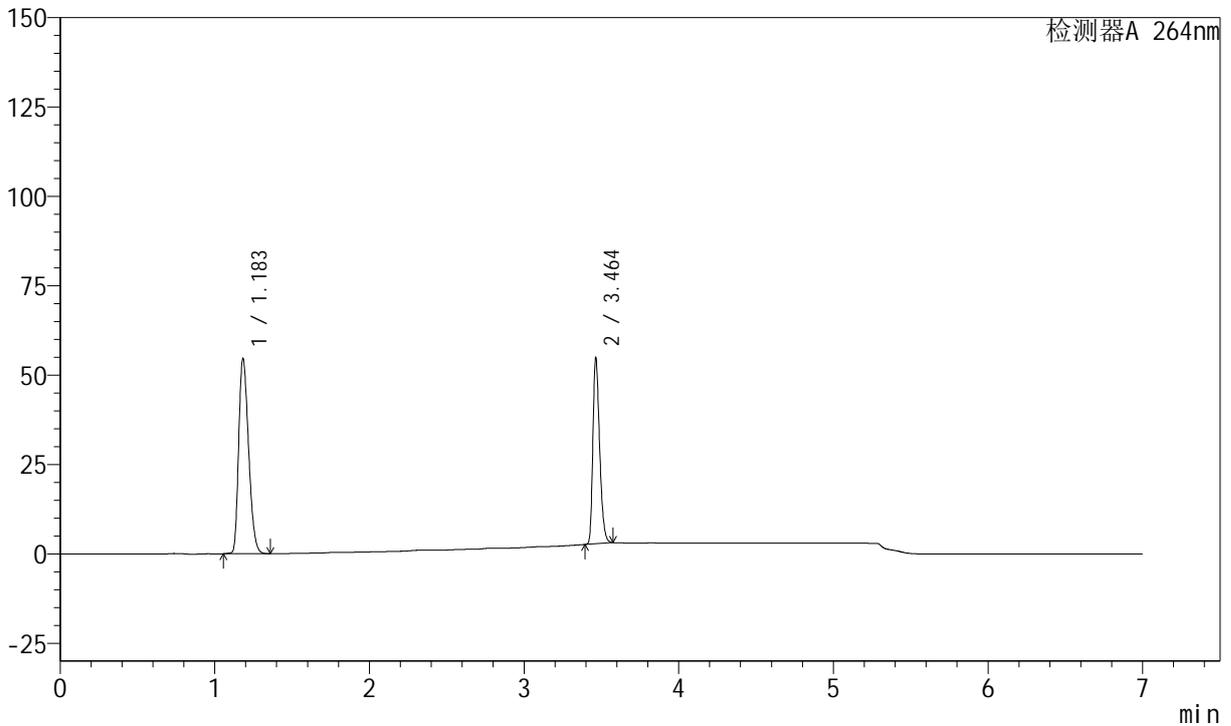
J338

<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 - 25-4/28-3776-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX277.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 07:53:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:51:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	241965	60.599	54697	1634	1.288	--
2	3.464	157326	39.401	52155	30147	1.311	23.185
总计		399291	100.000	106852			

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