



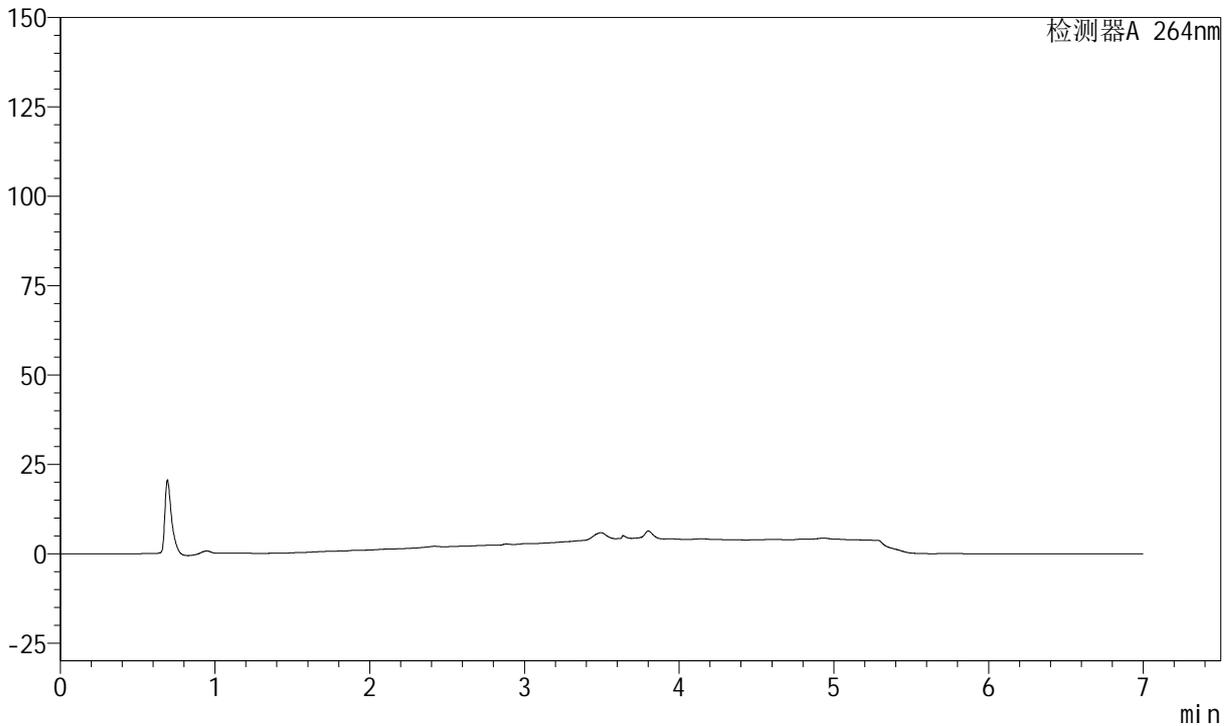
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3609-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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							

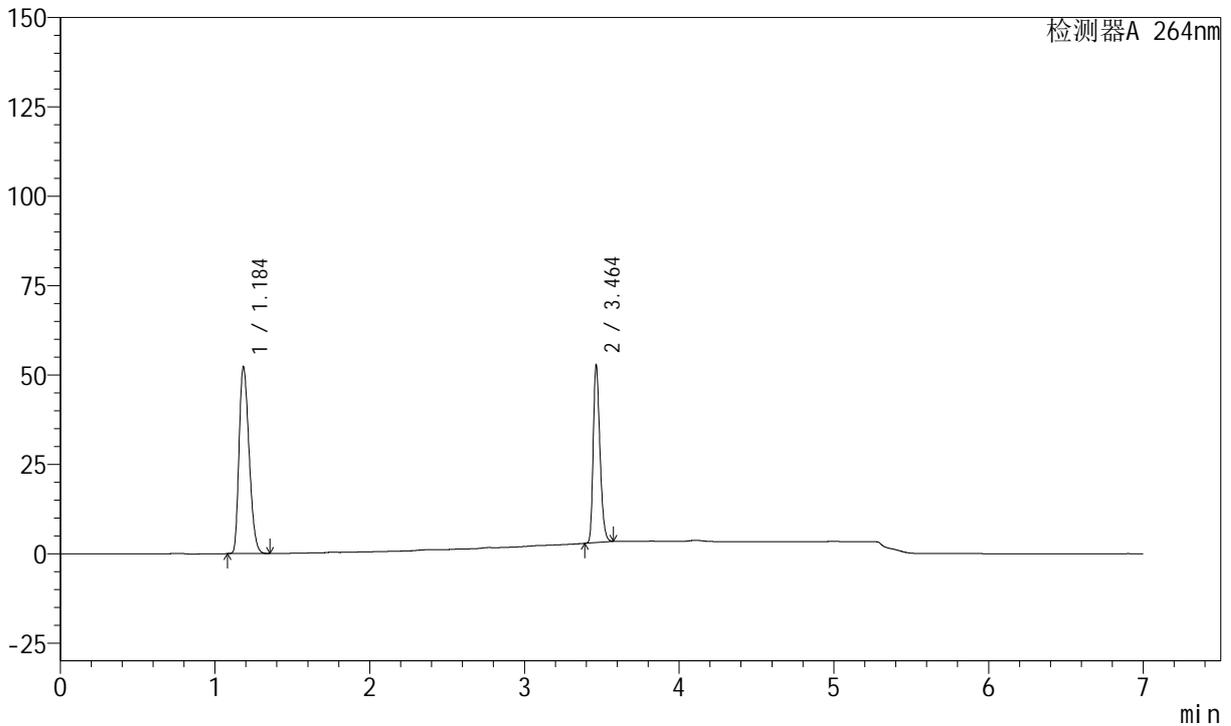
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
溶剂

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

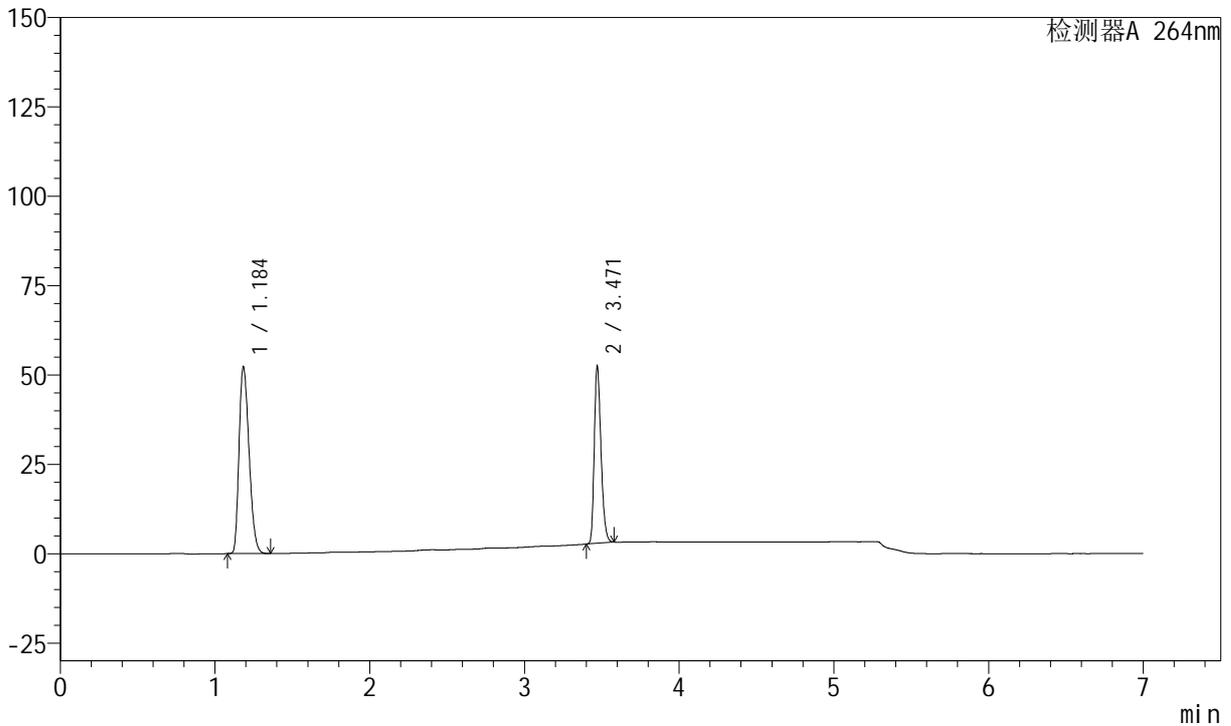
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

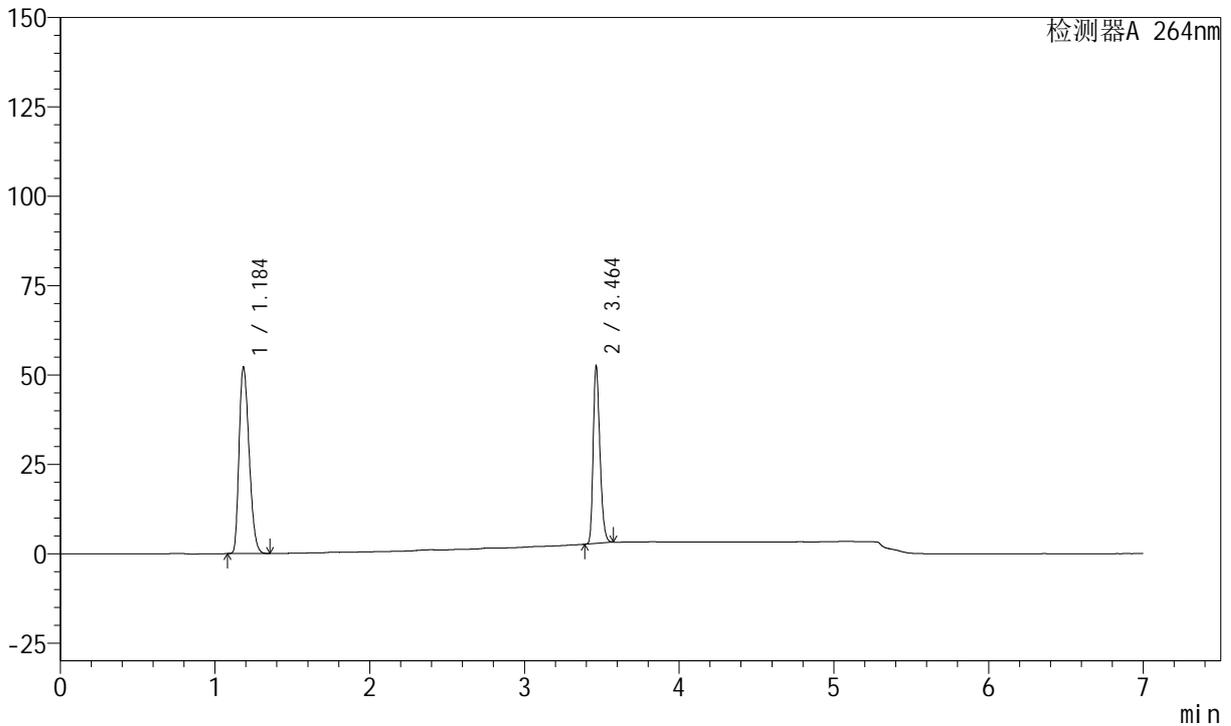
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



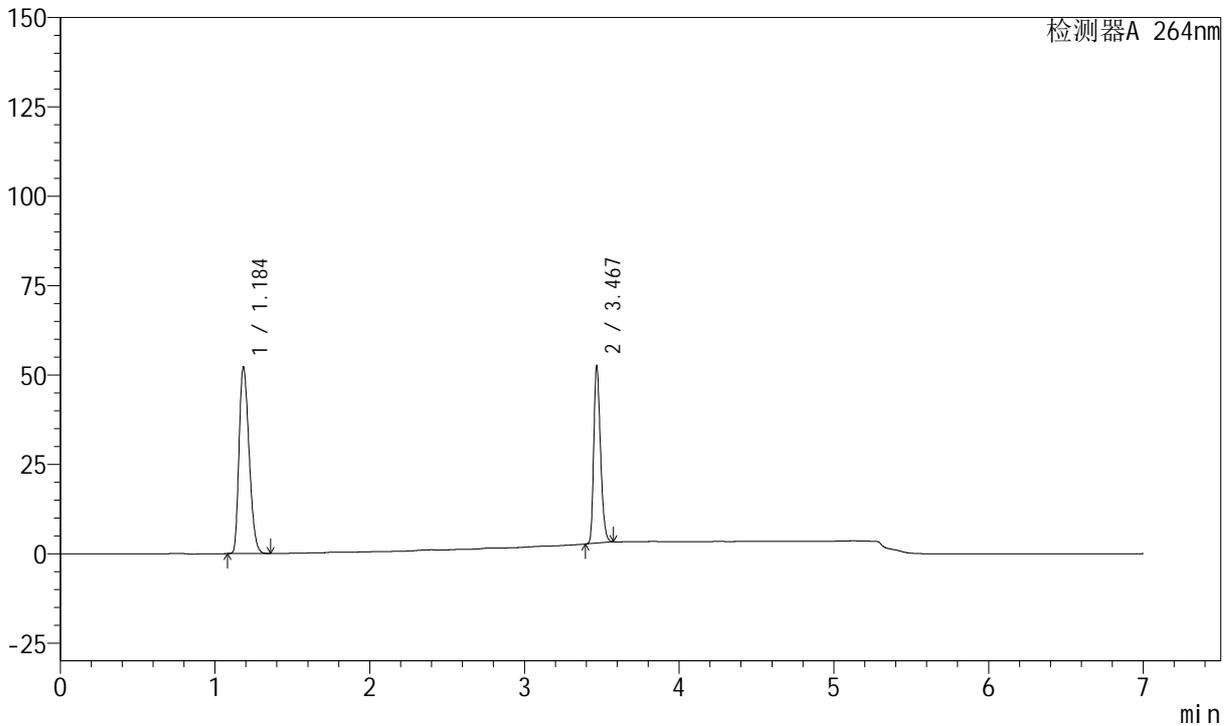
J338

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

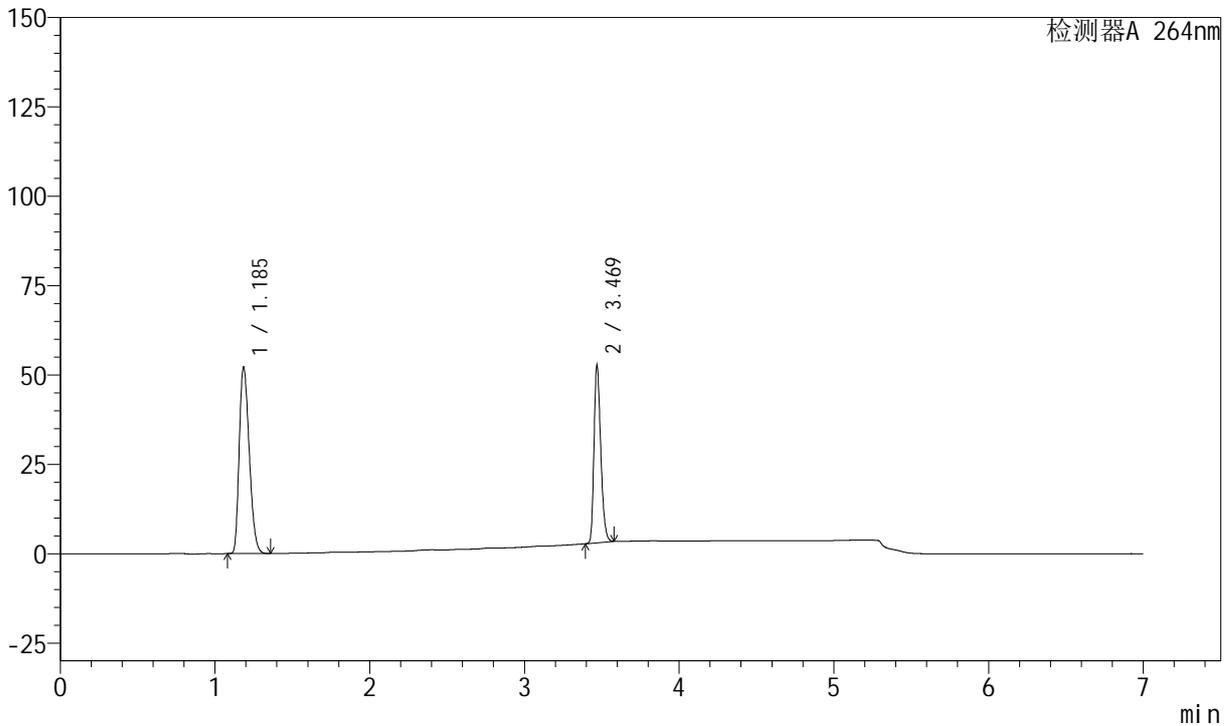
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



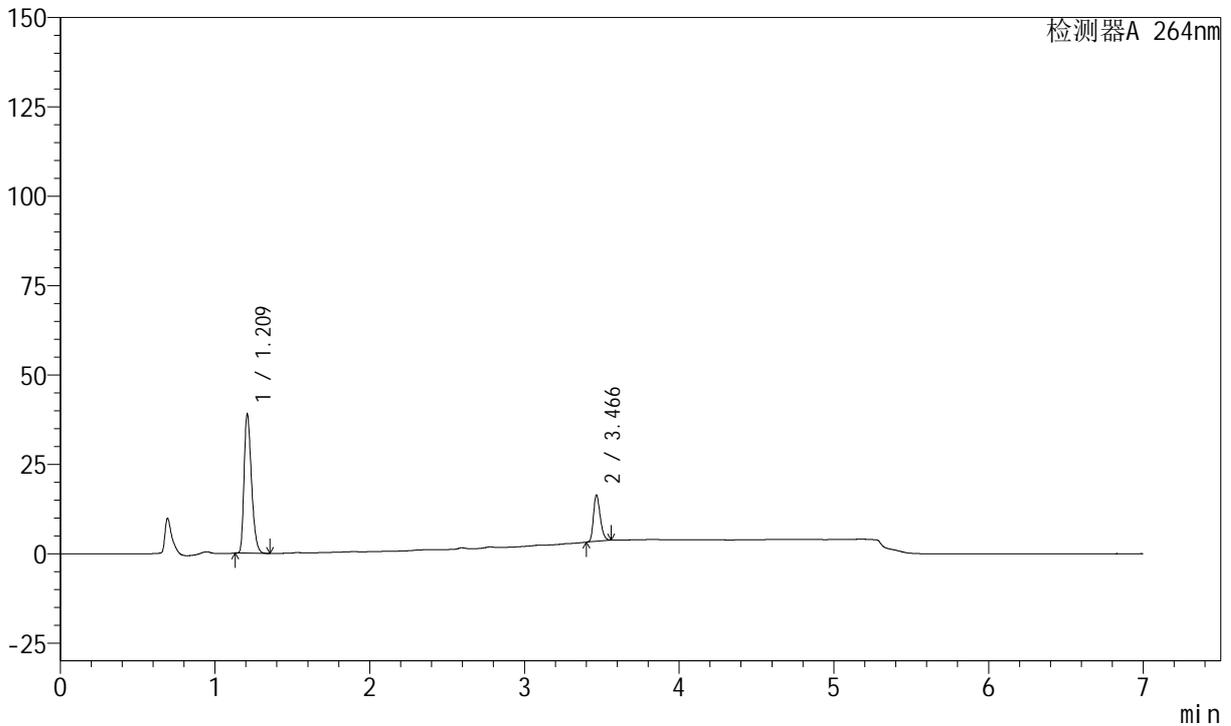
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3615-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

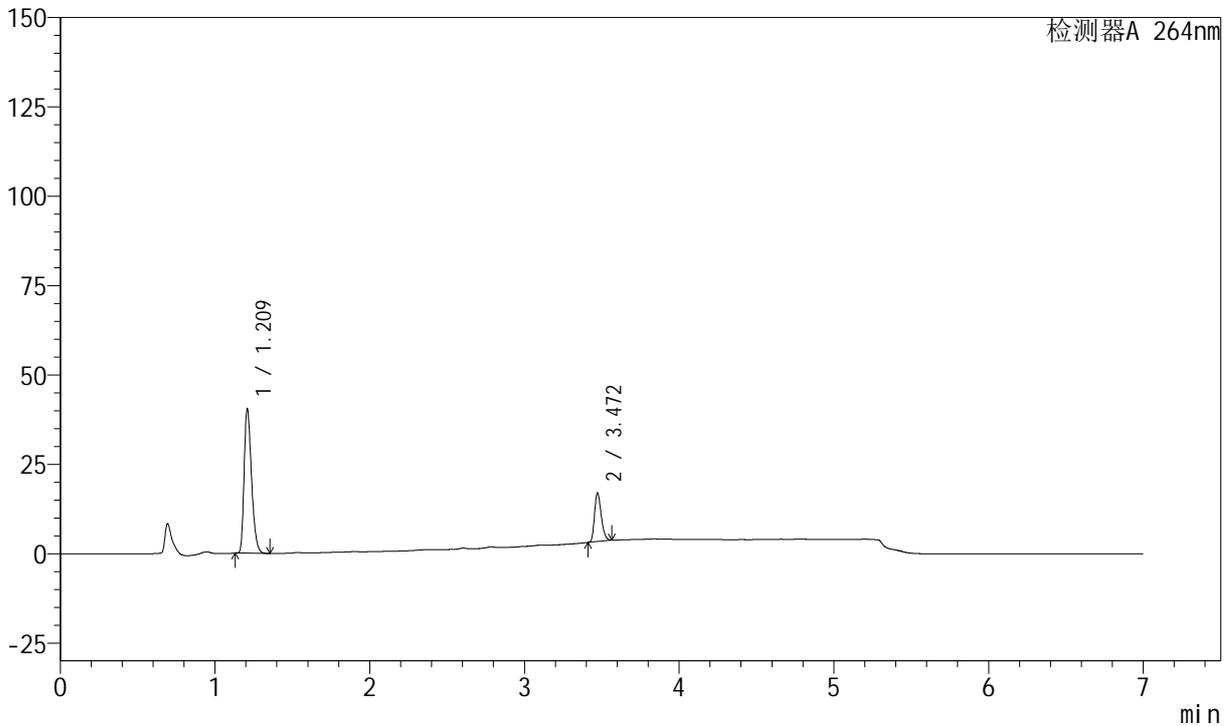
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

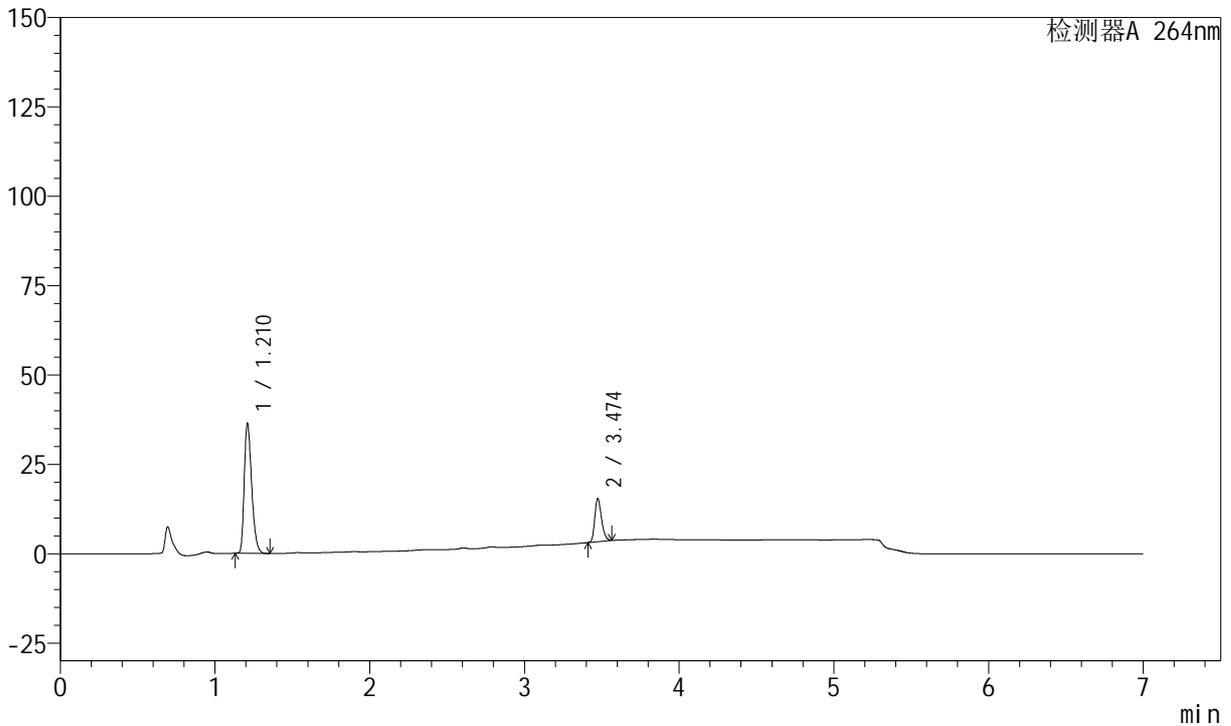
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

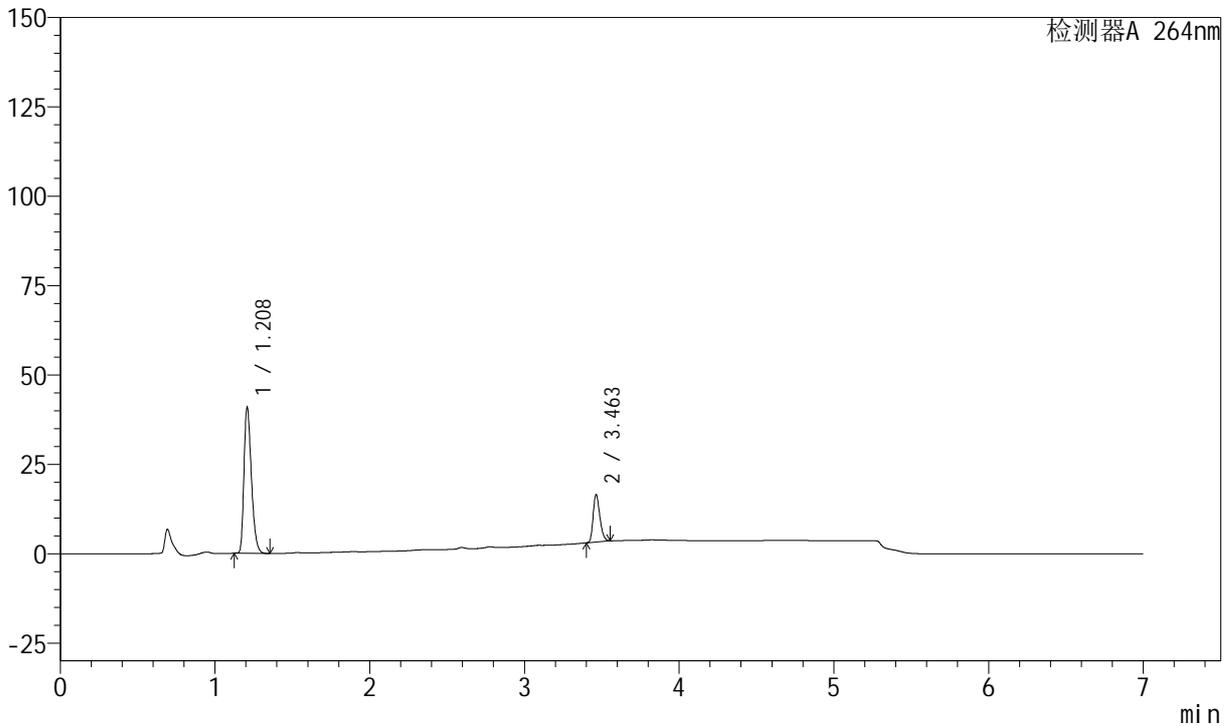
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

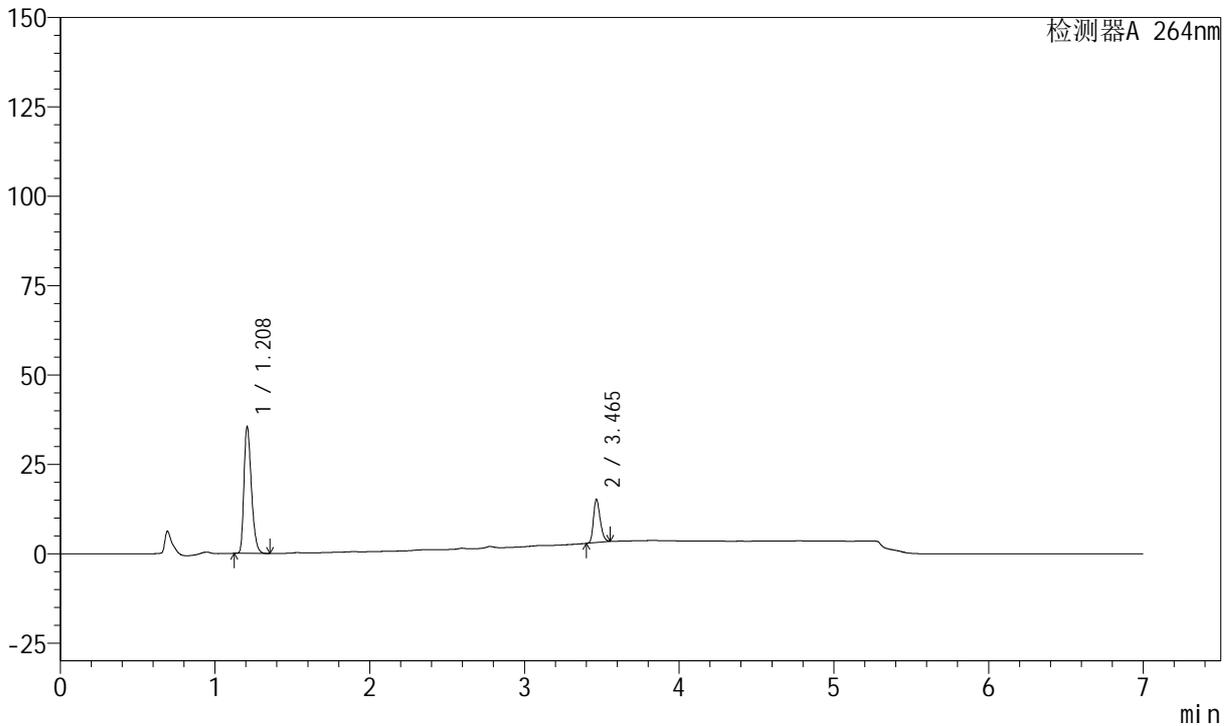
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

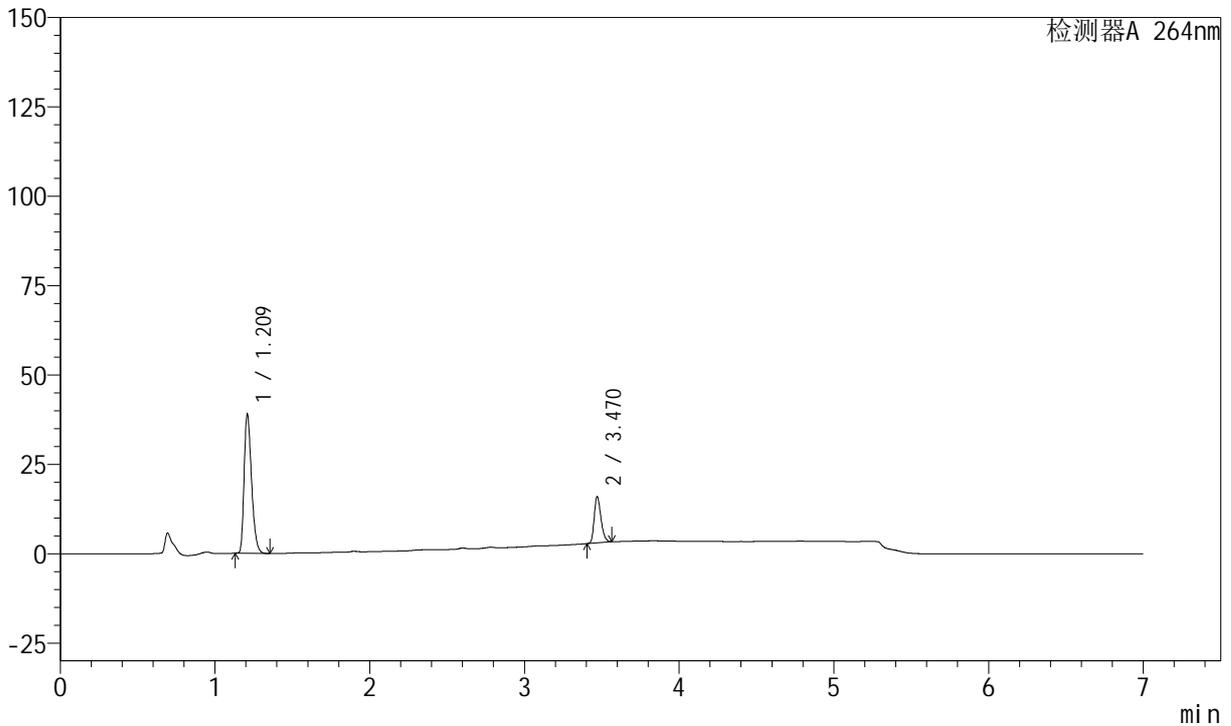
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

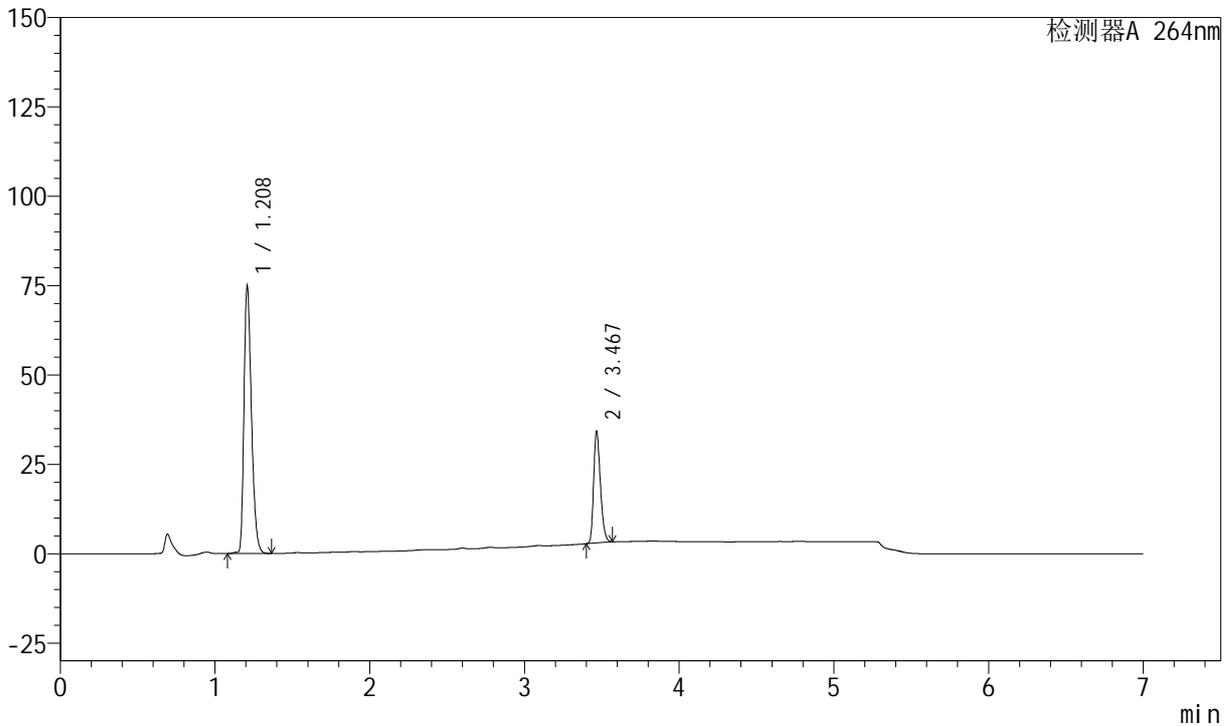
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

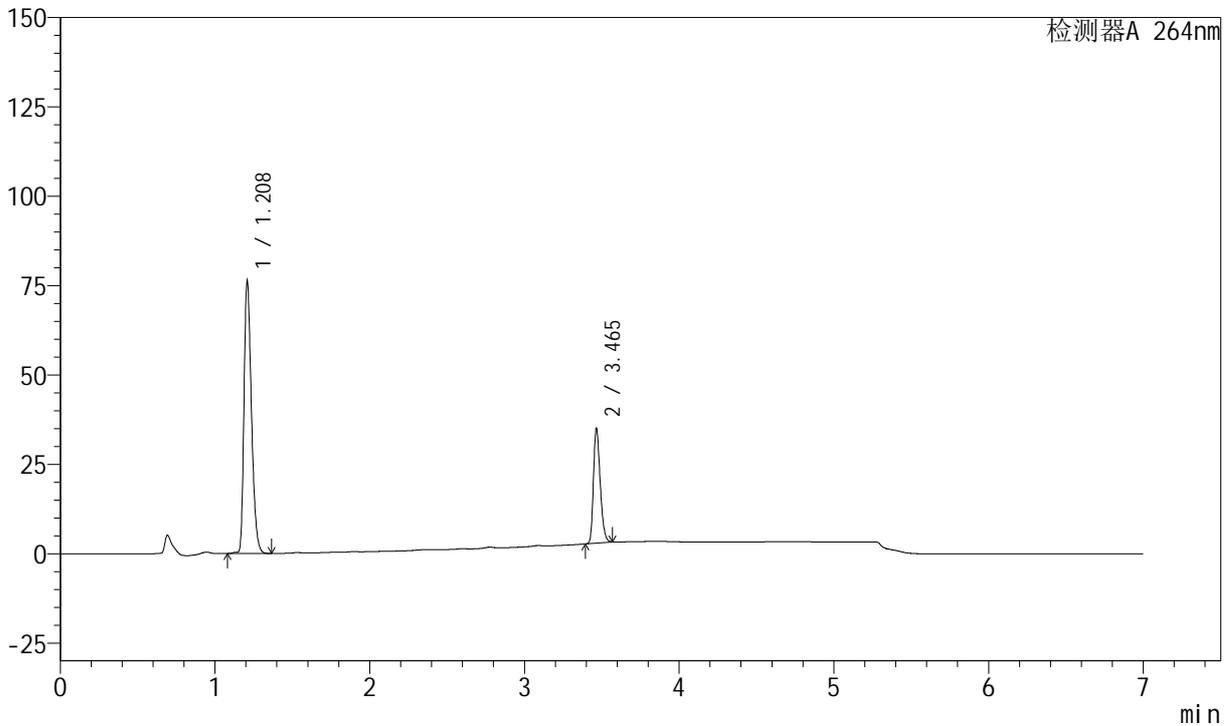
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



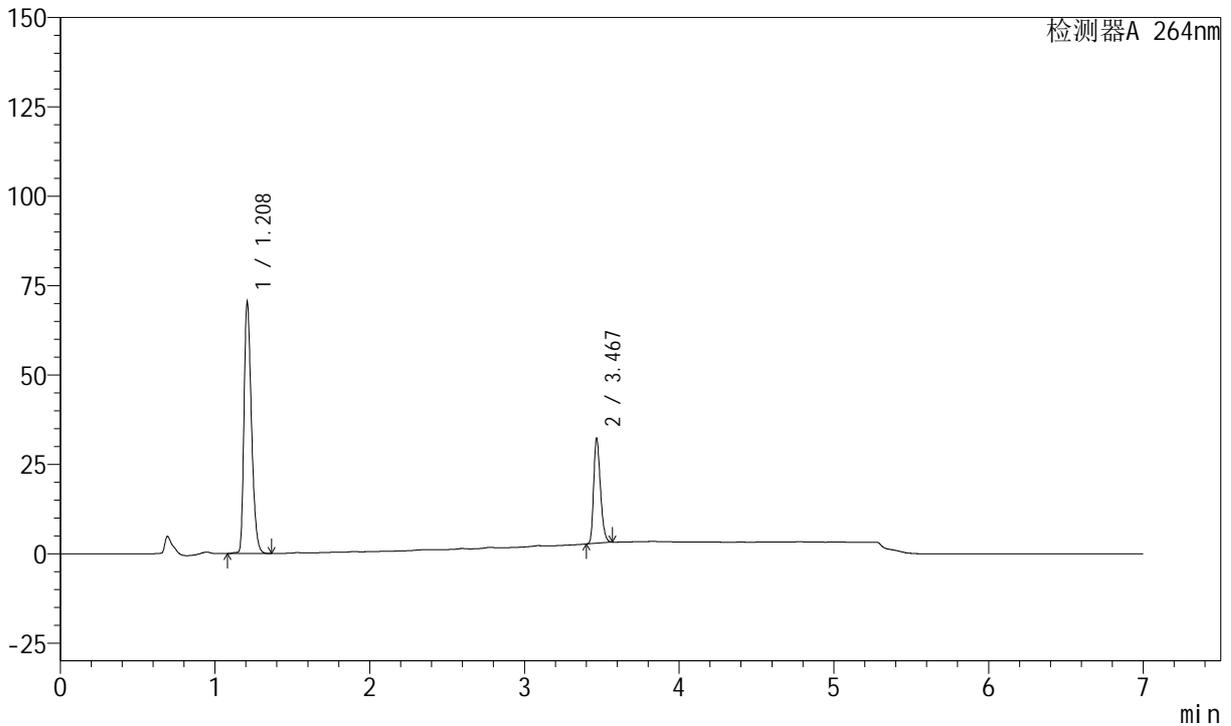
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3623-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

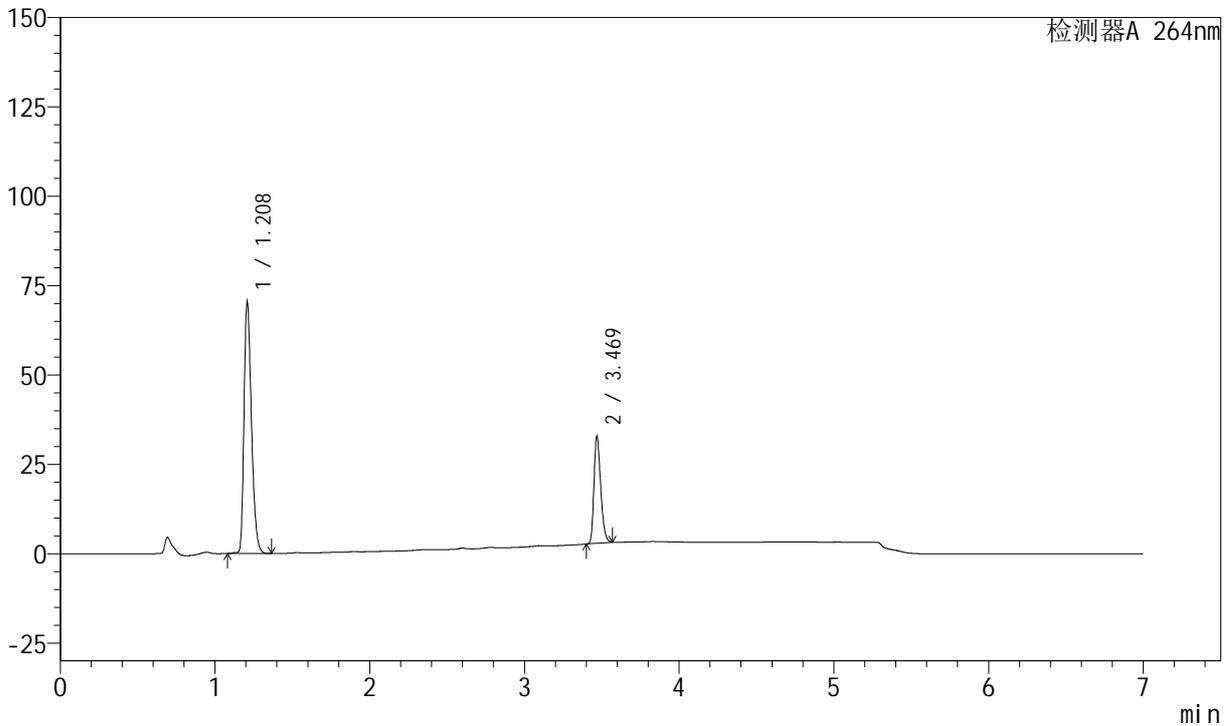
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

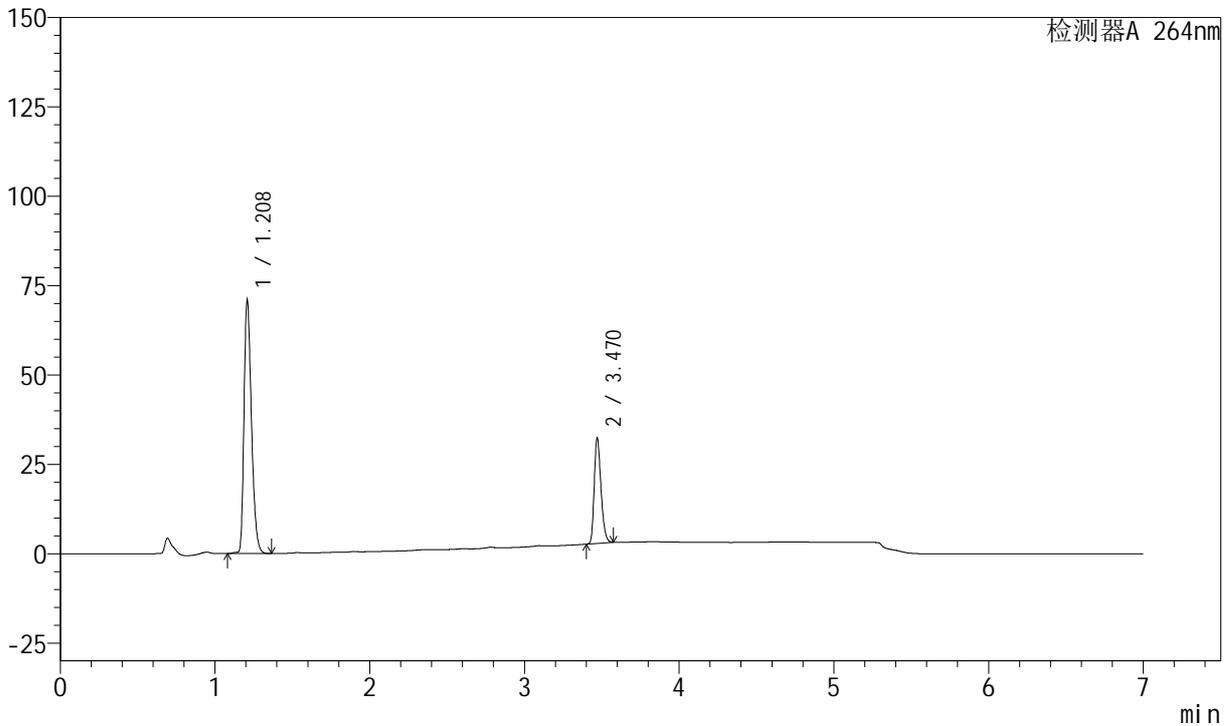
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

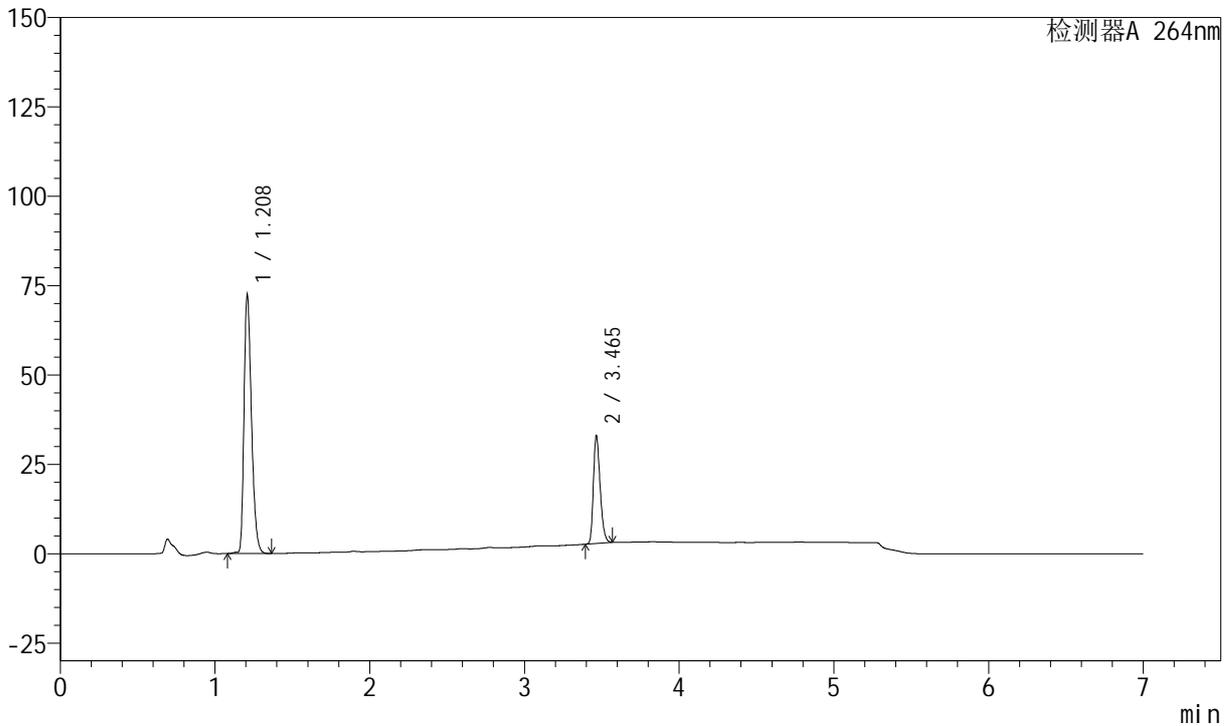
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

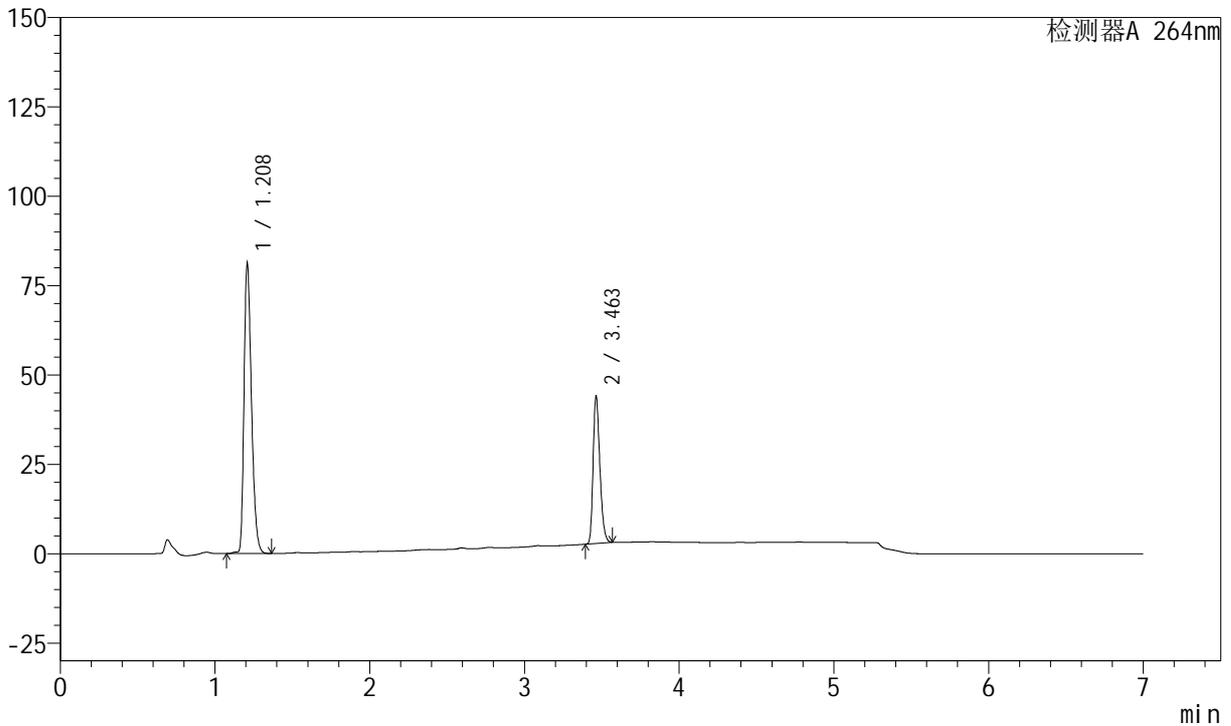
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

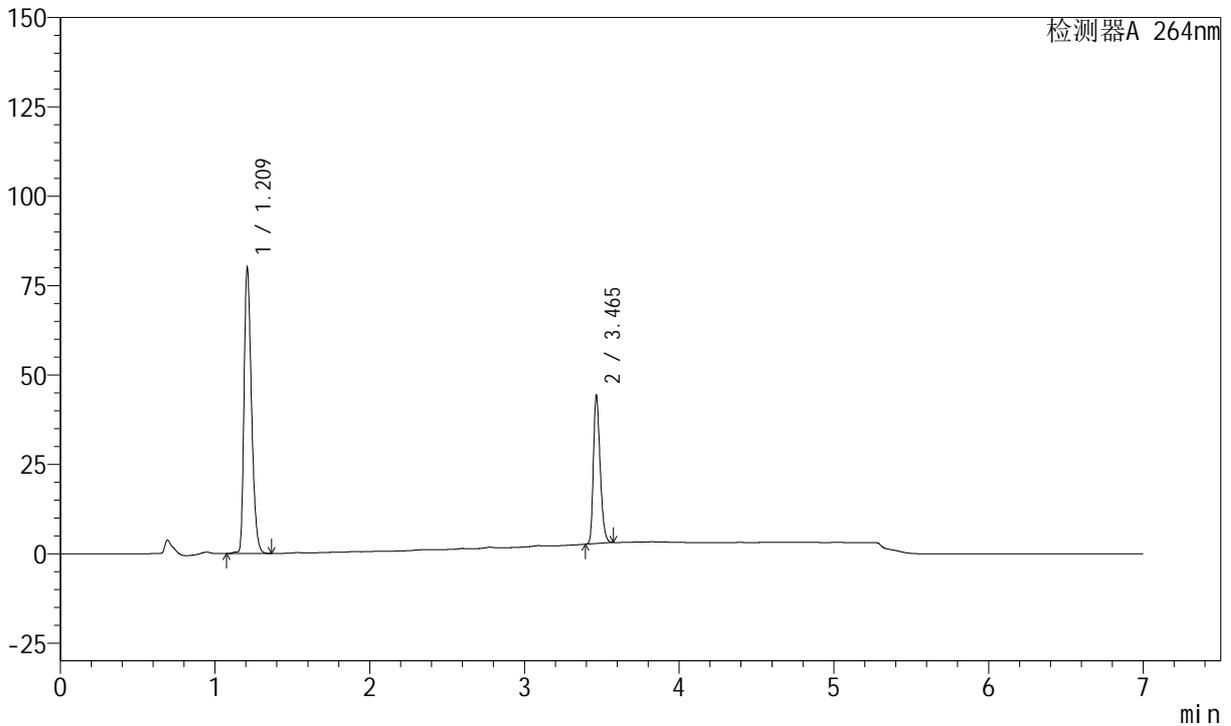
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<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



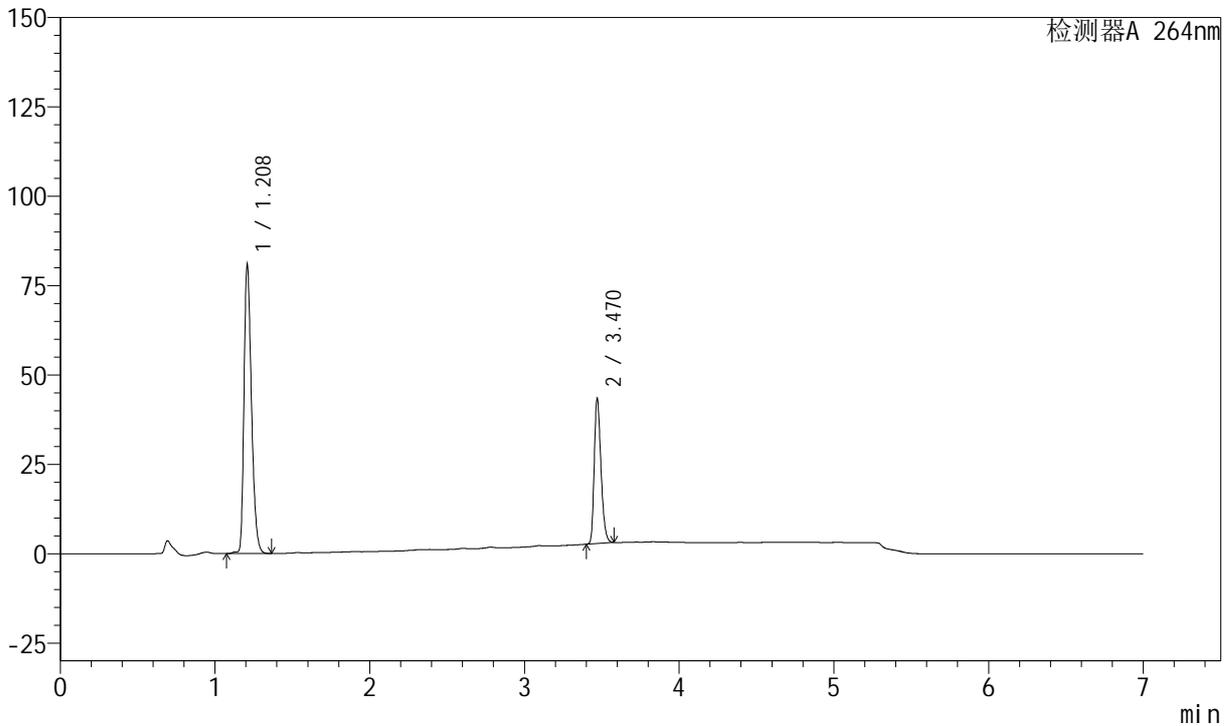
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3629-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

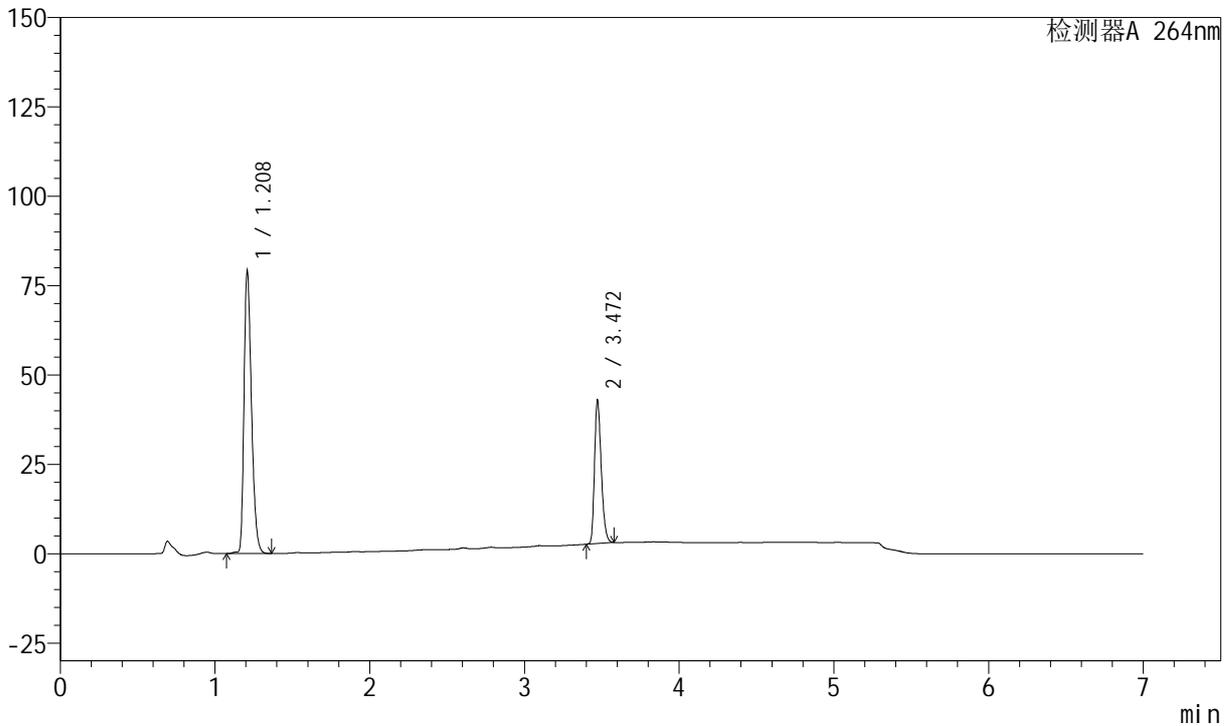
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



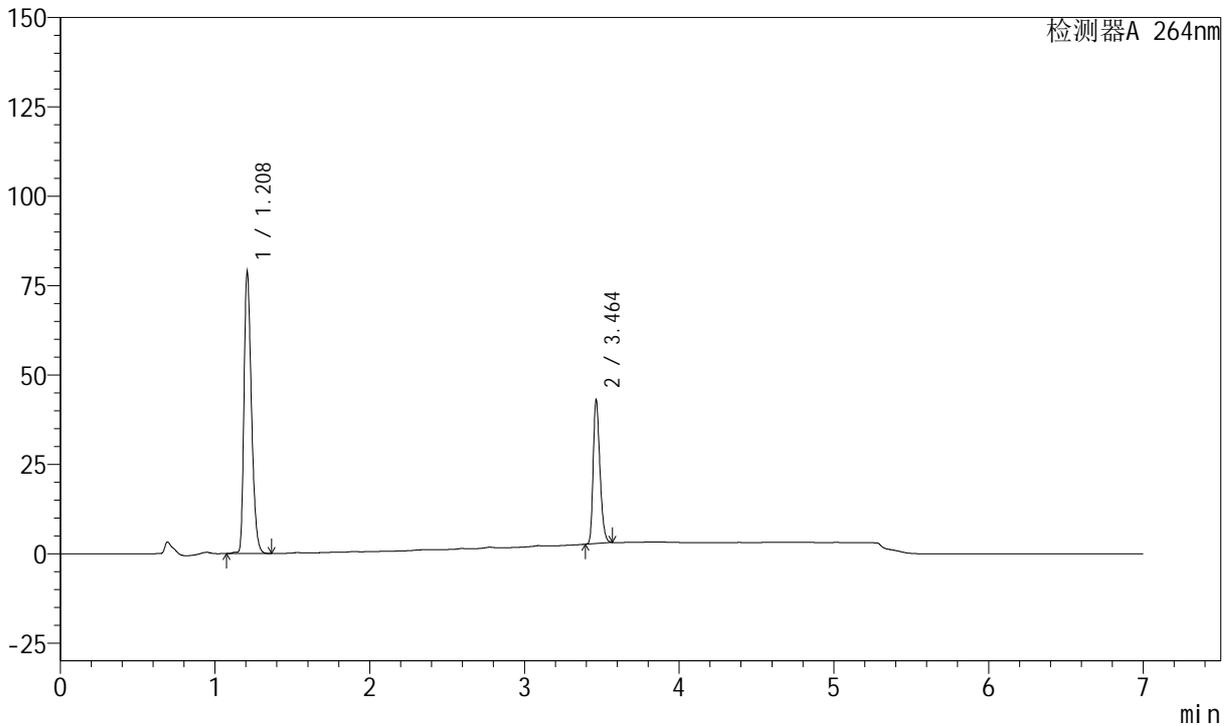
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3631-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

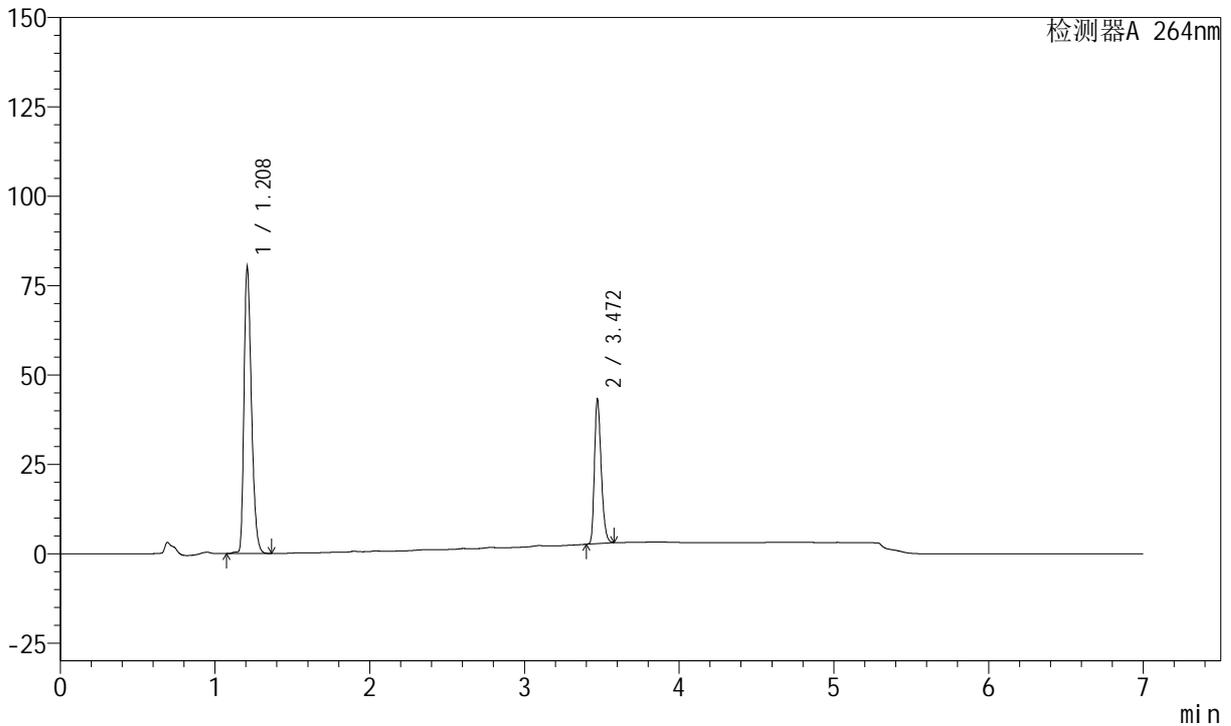
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



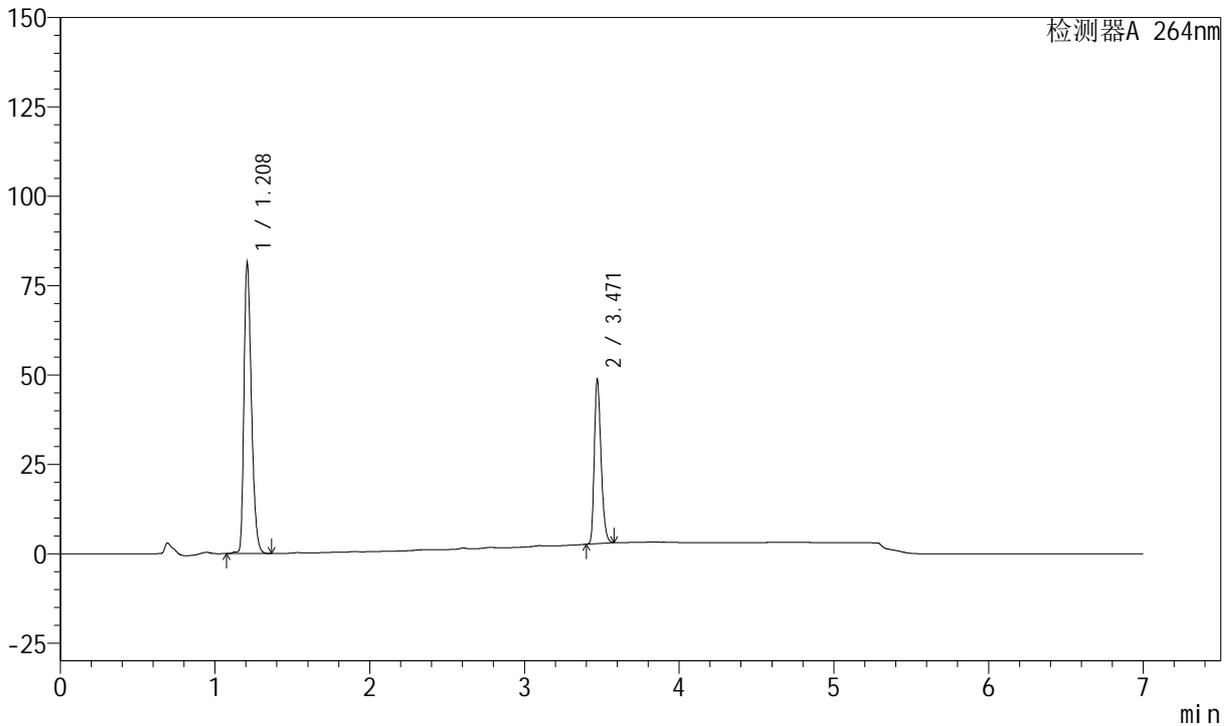
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3633-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

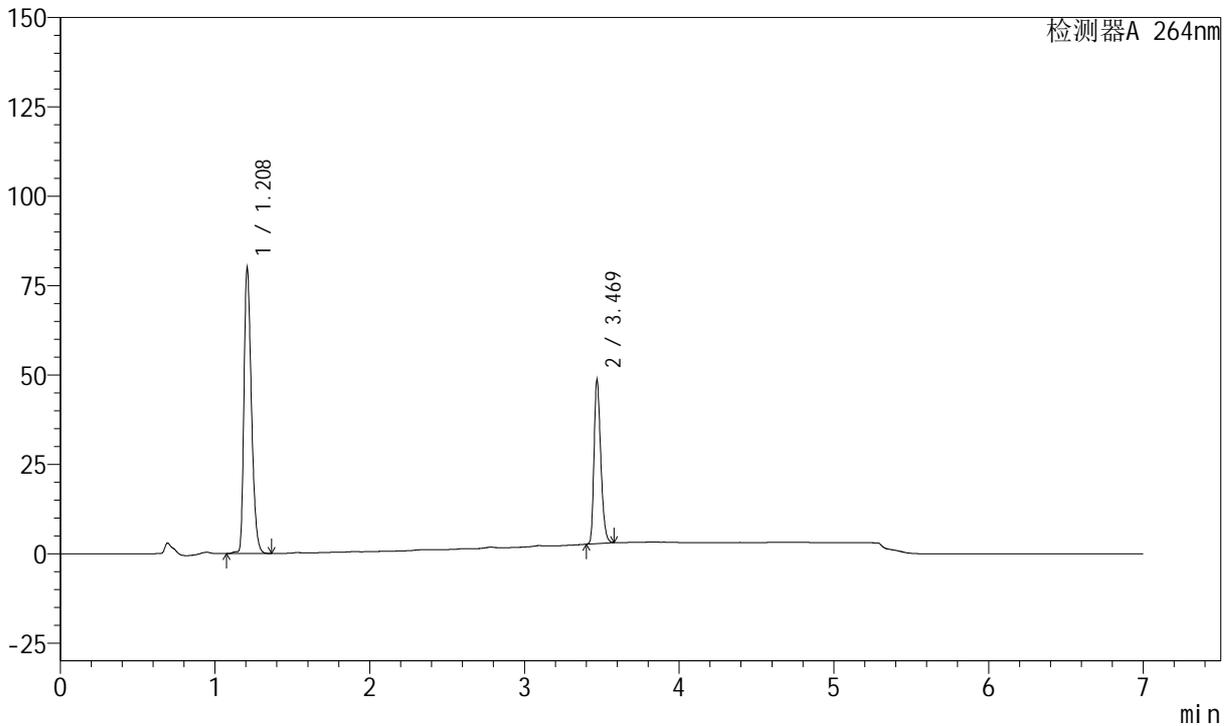
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



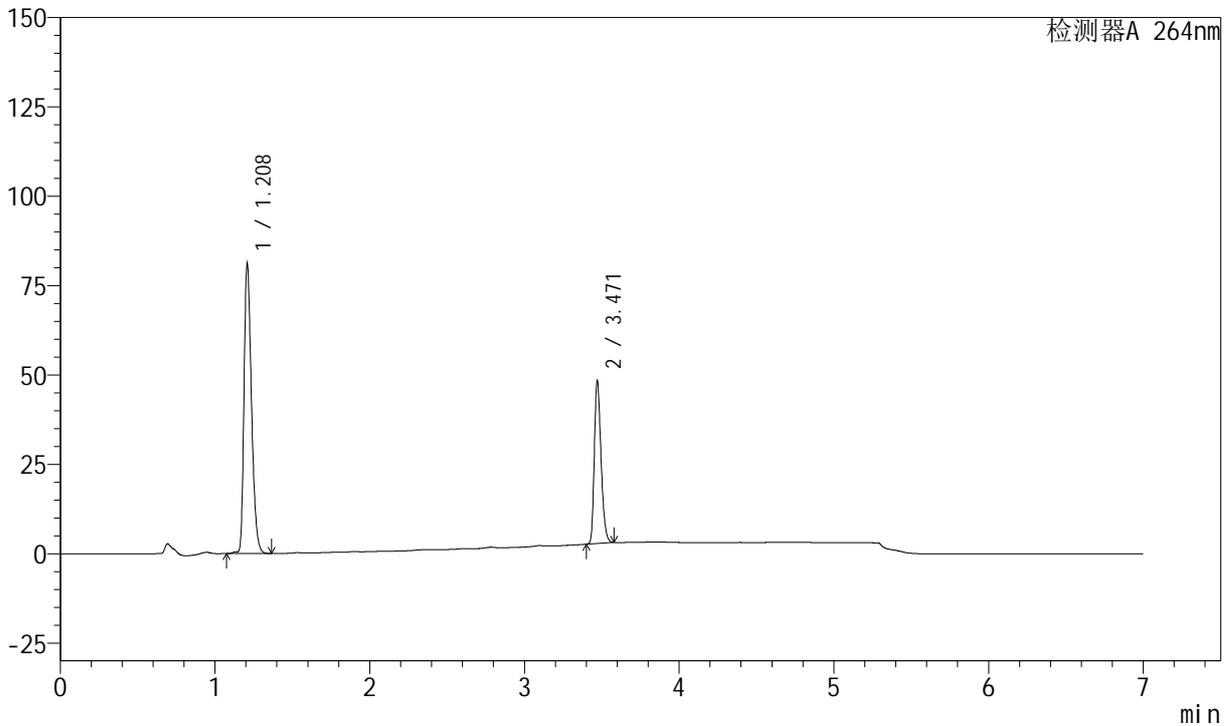
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3635-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



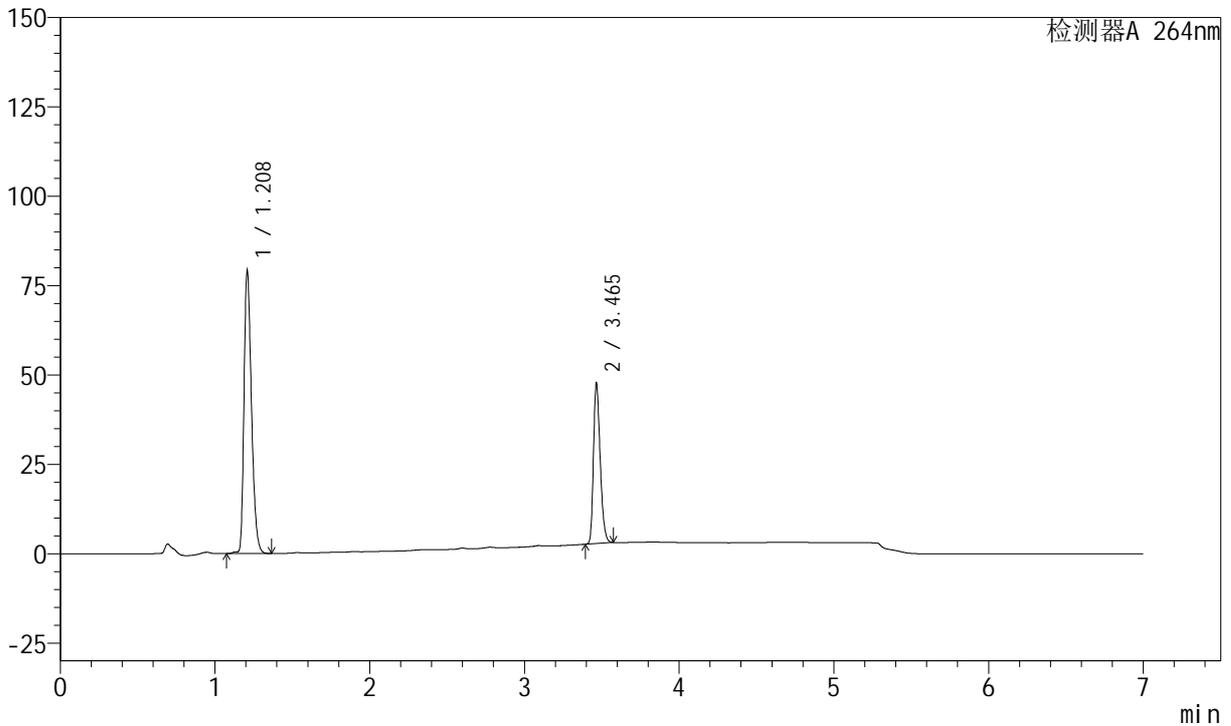
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3636-2 - zzp-2023020821p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

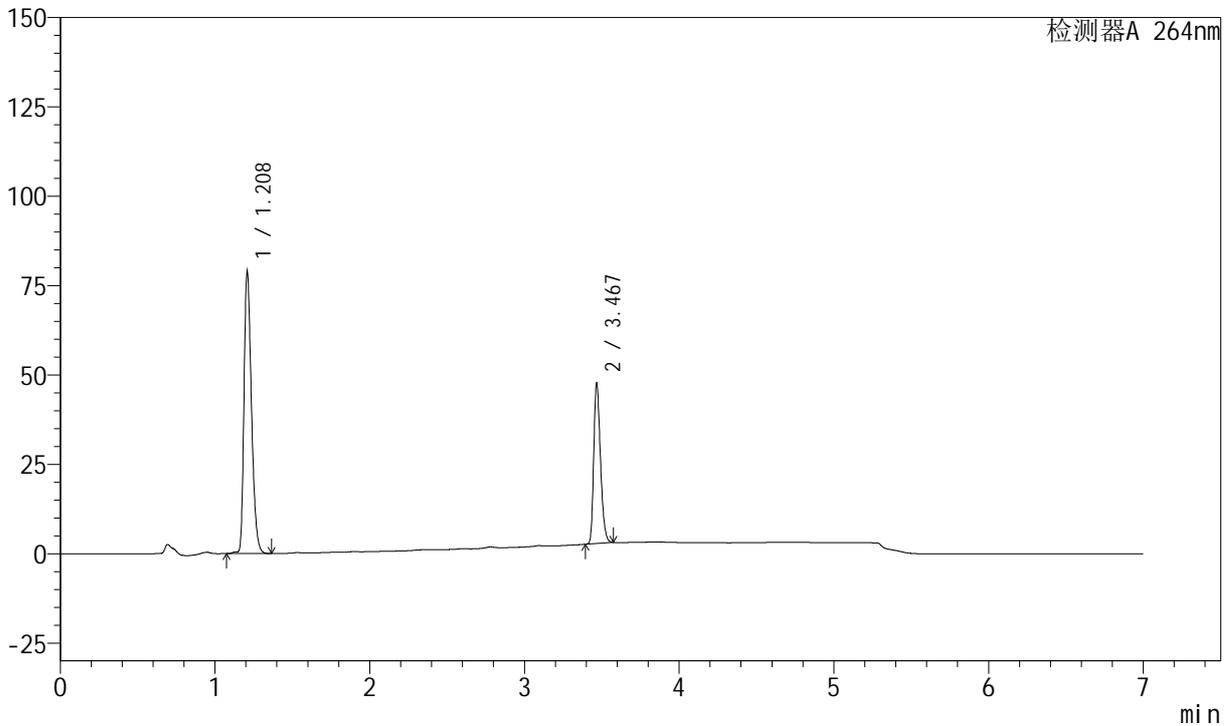
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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			

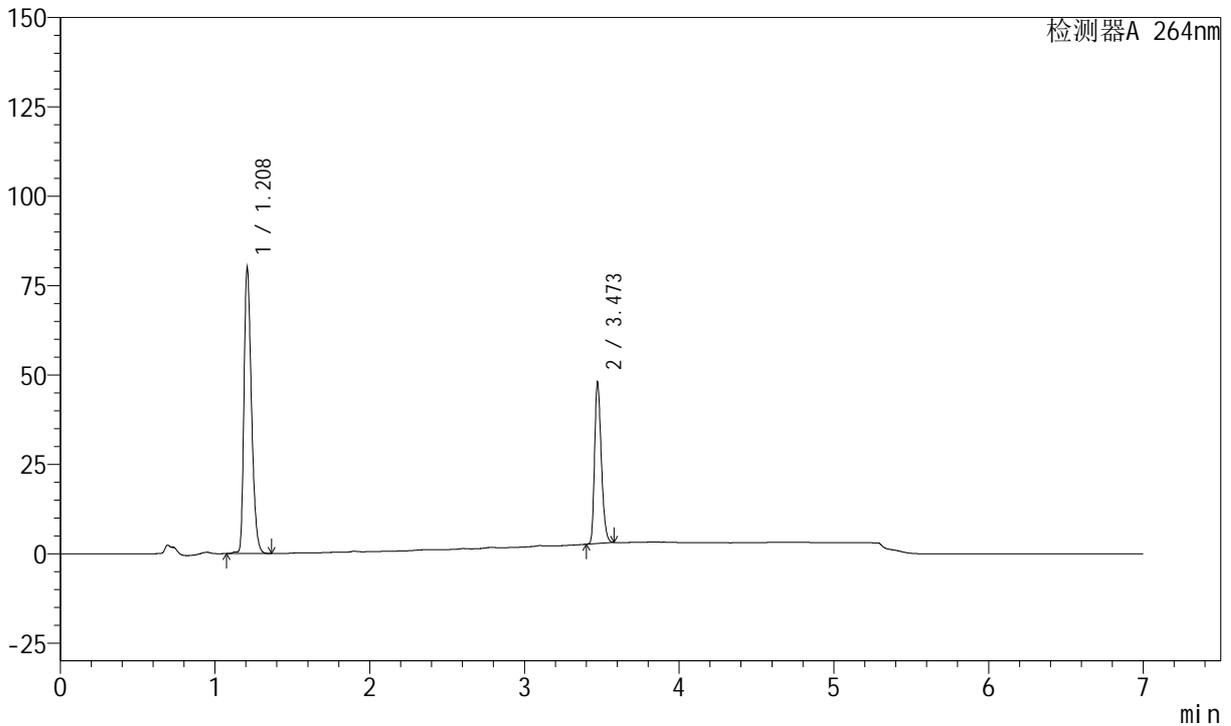
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

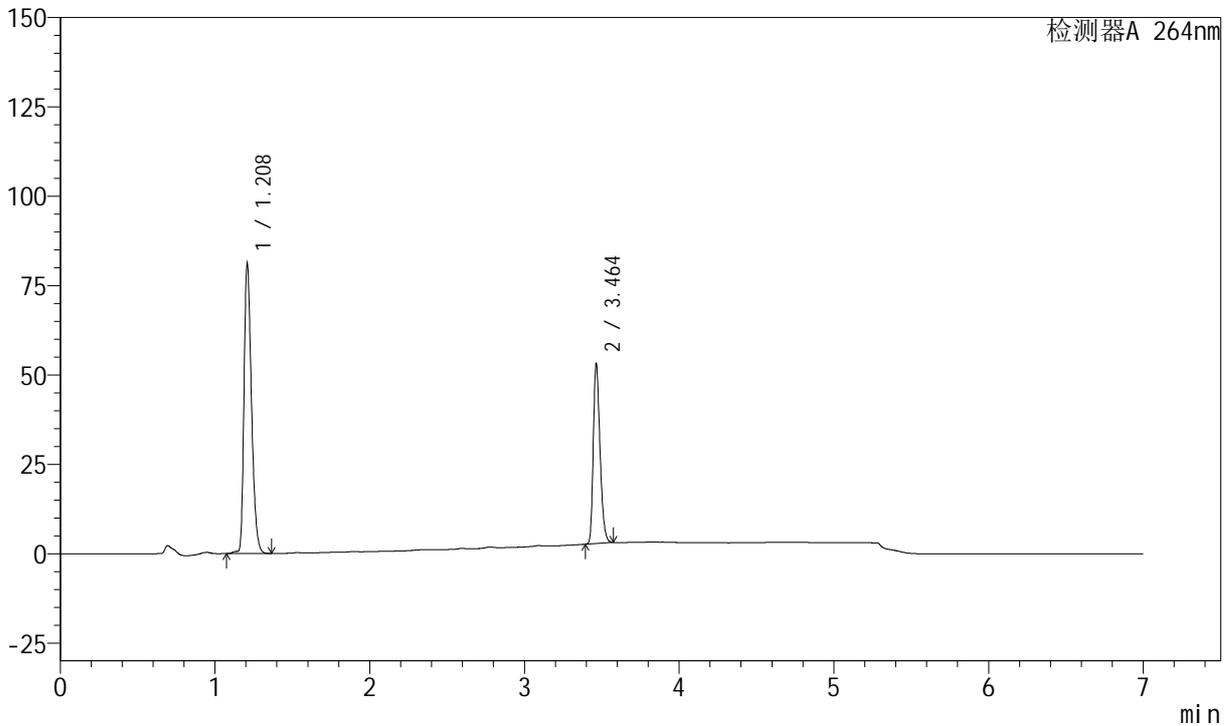
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

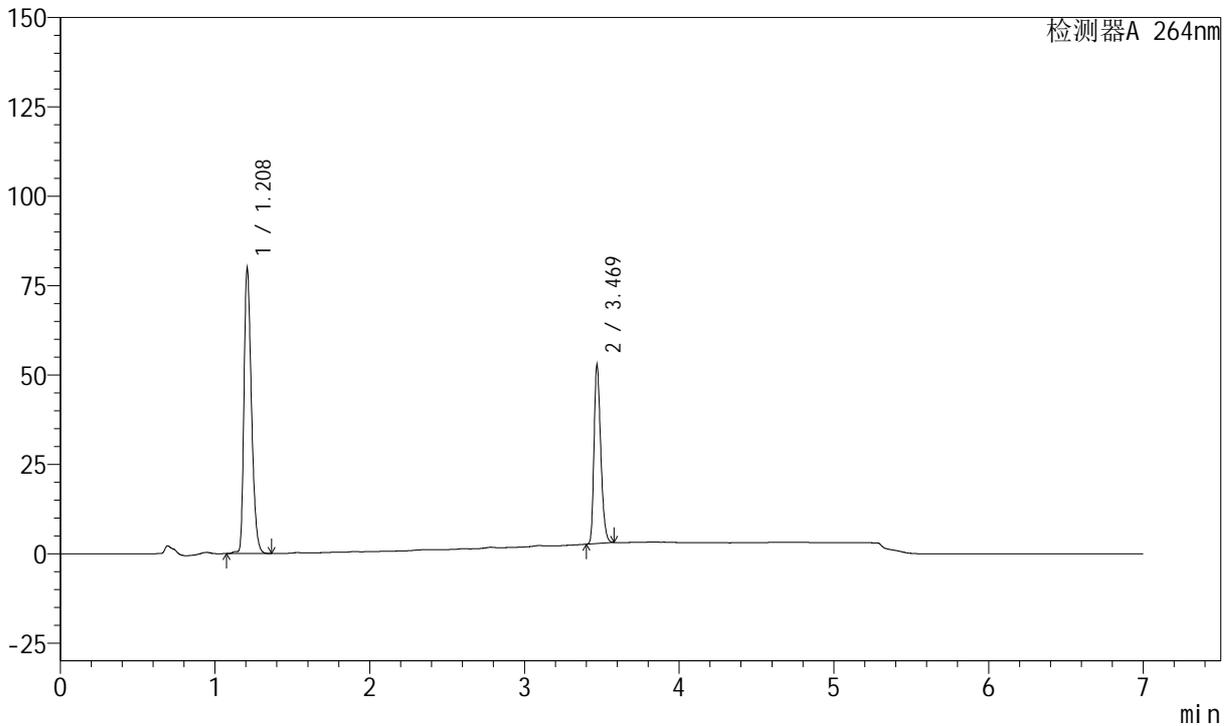
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<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			

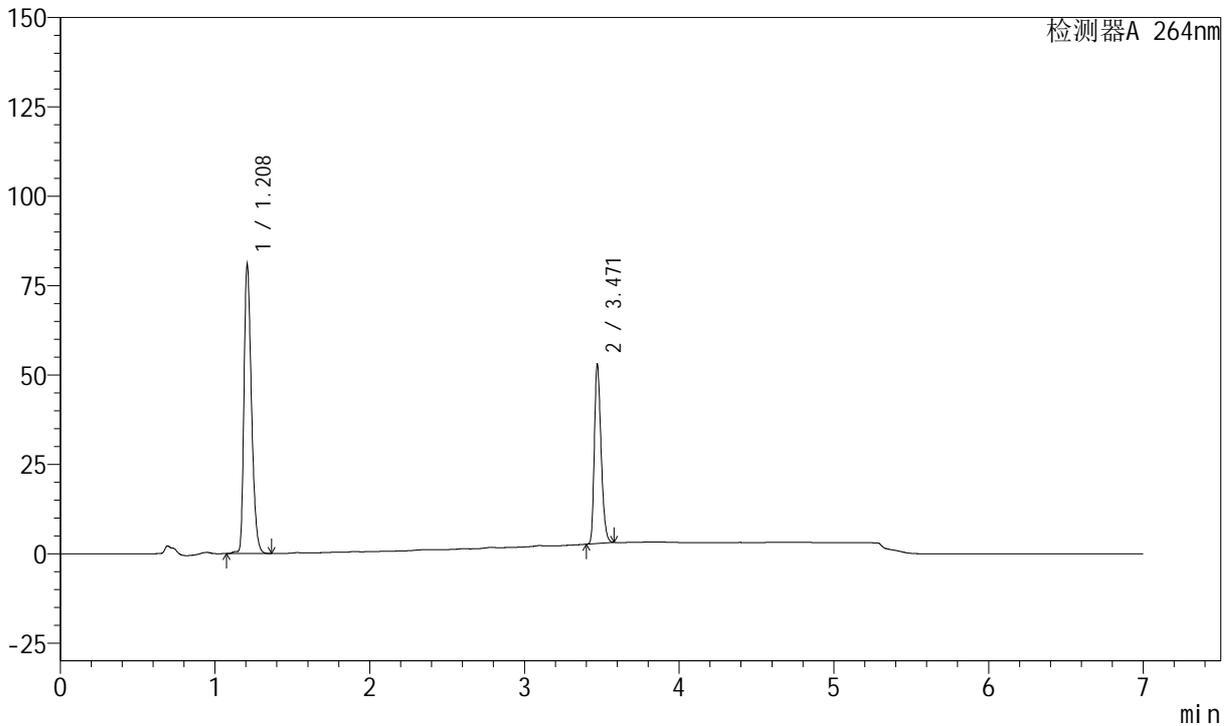
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

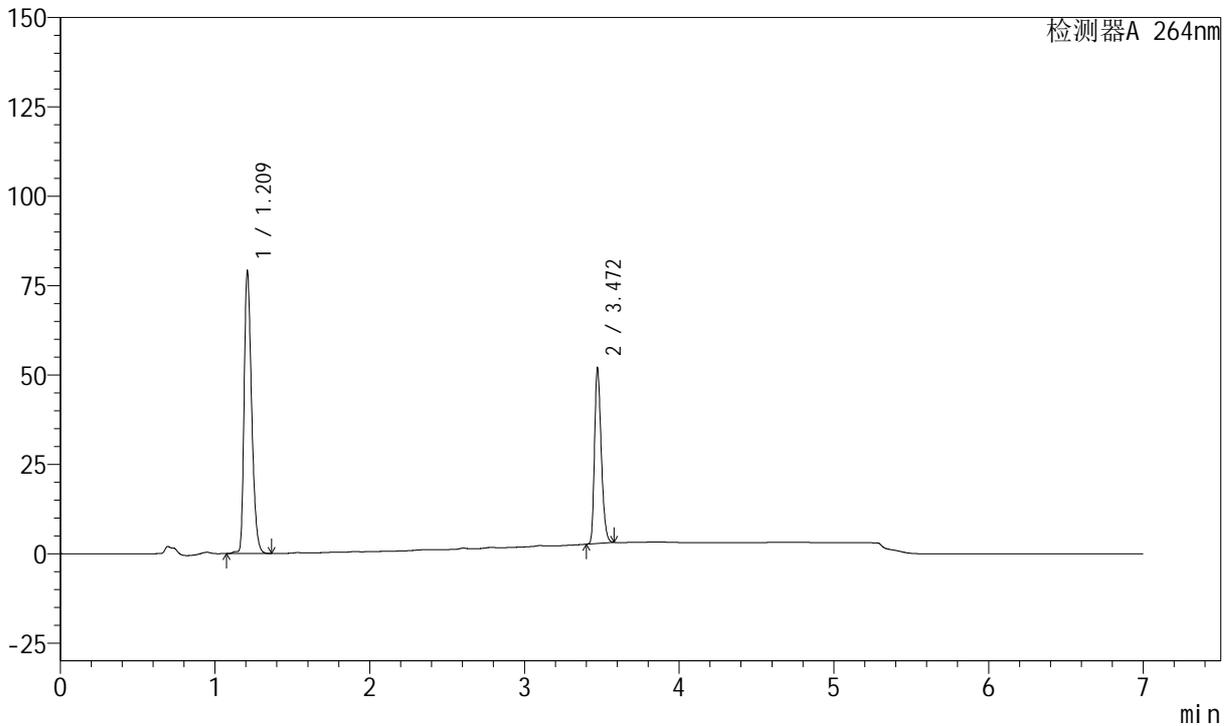
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

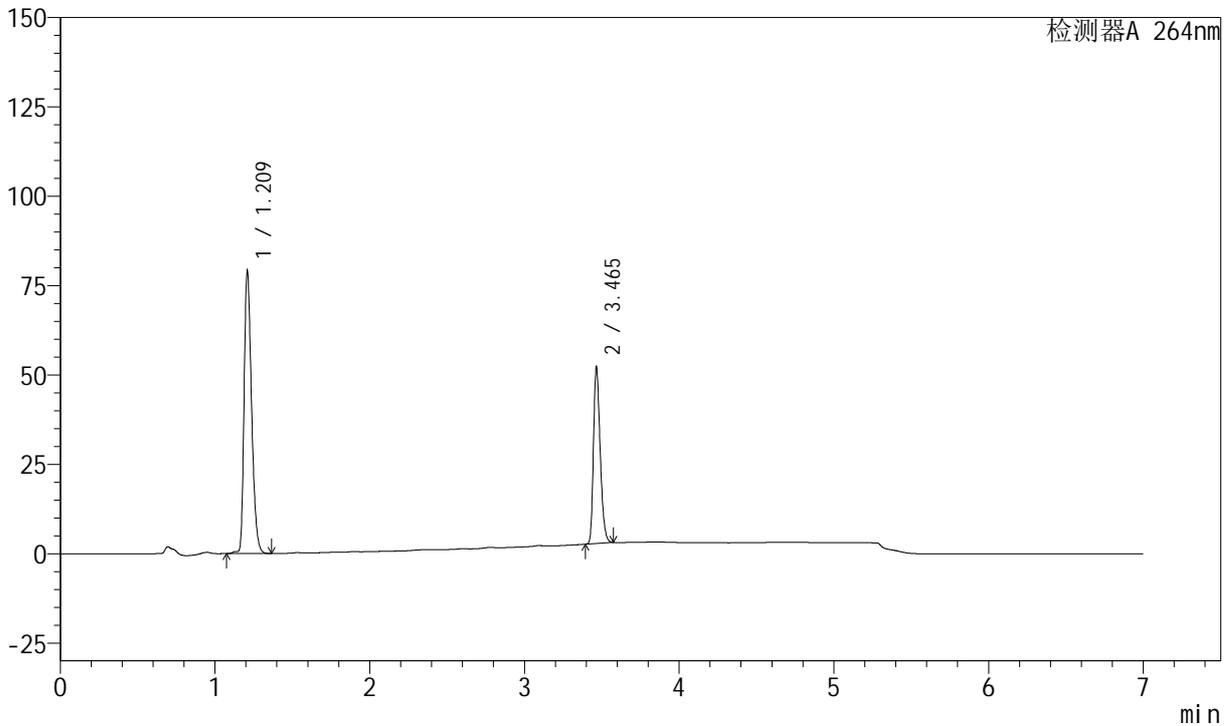
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

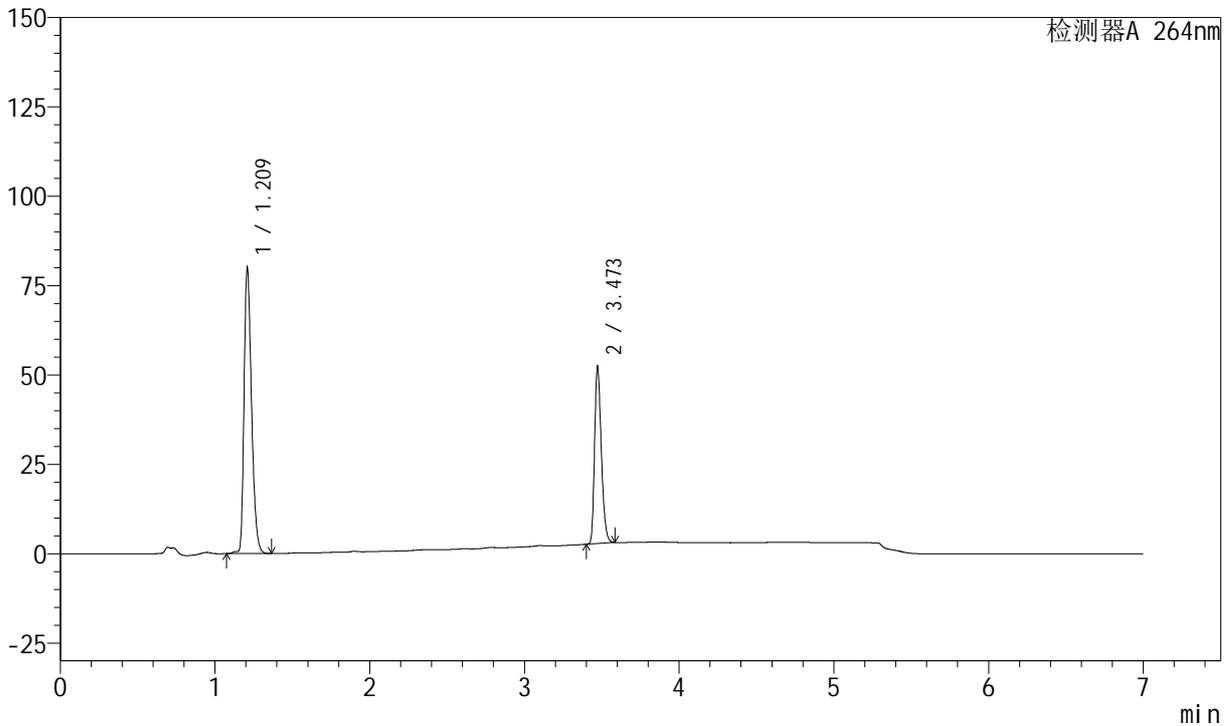
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

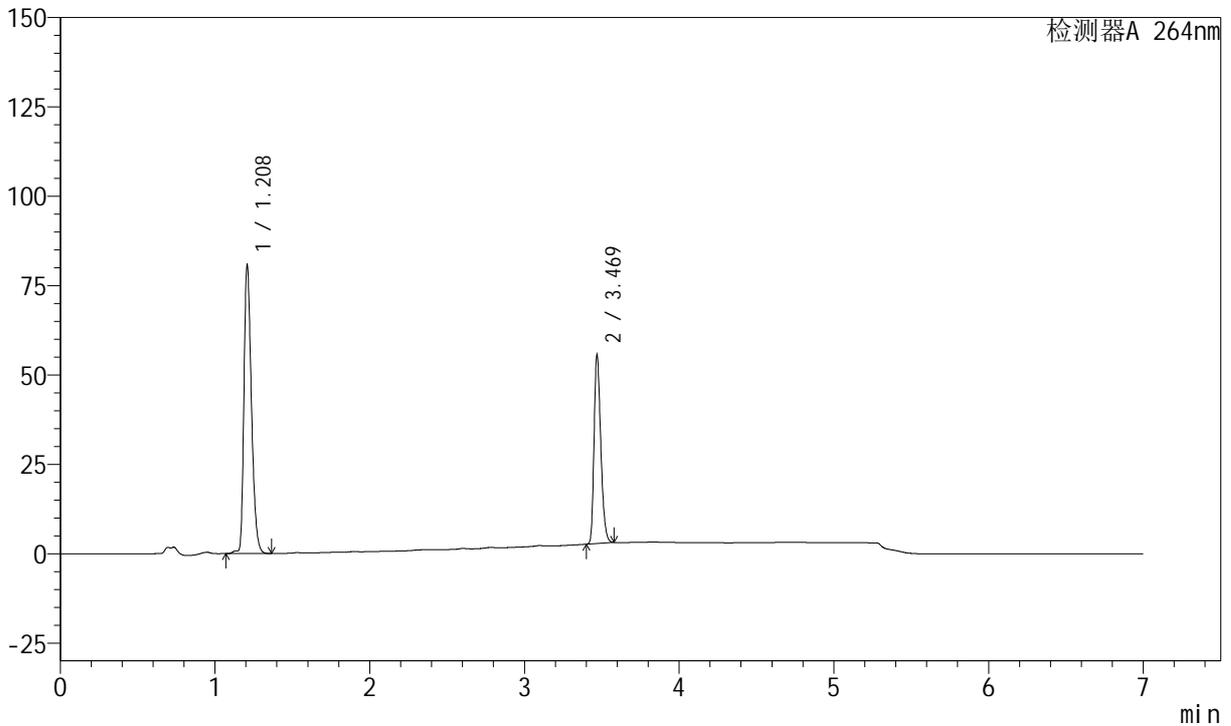
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

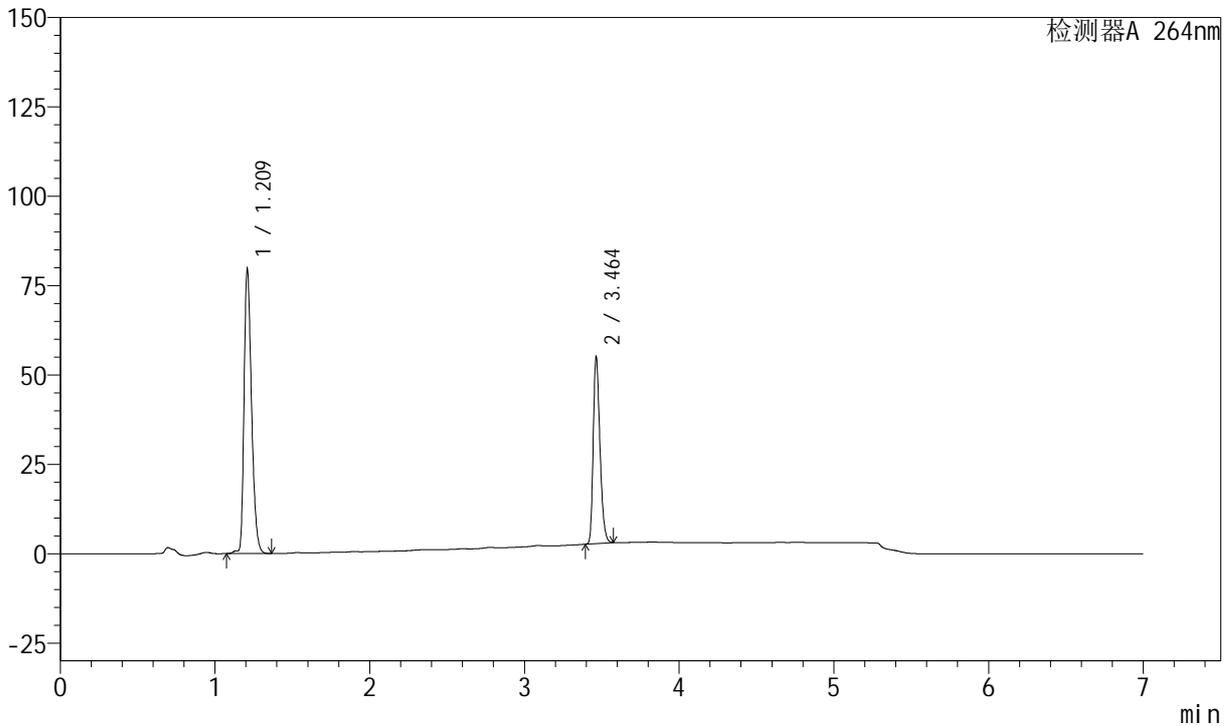
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

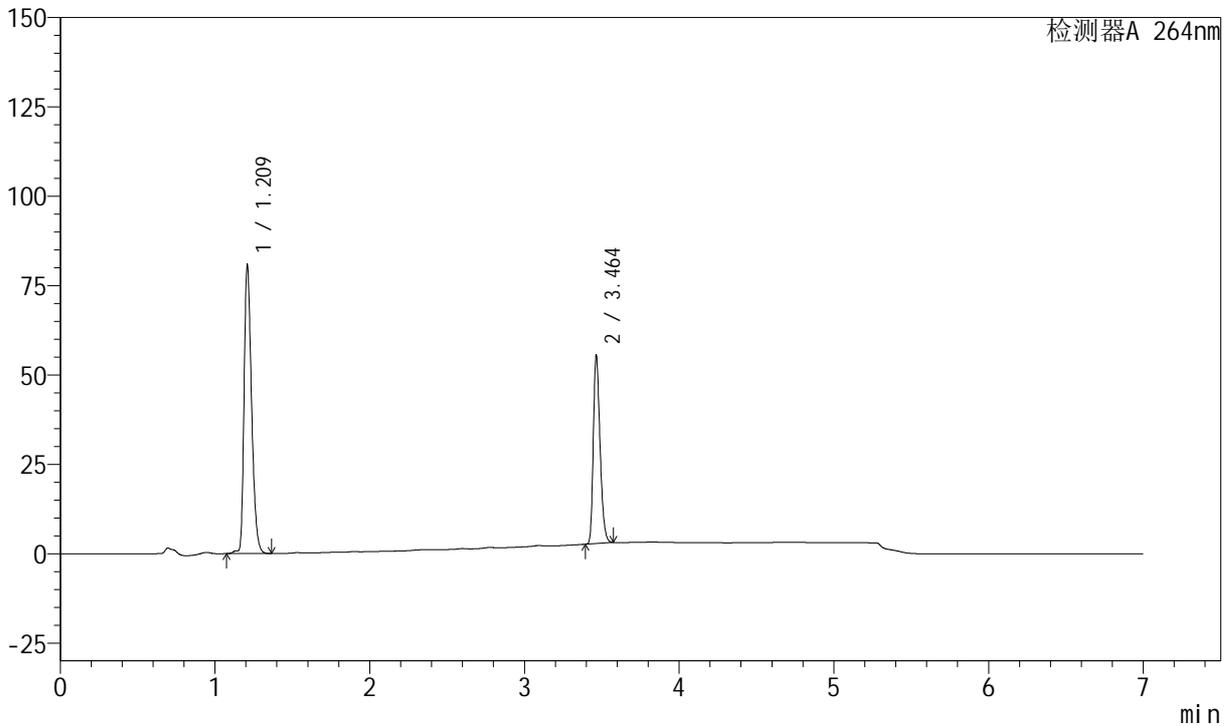
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

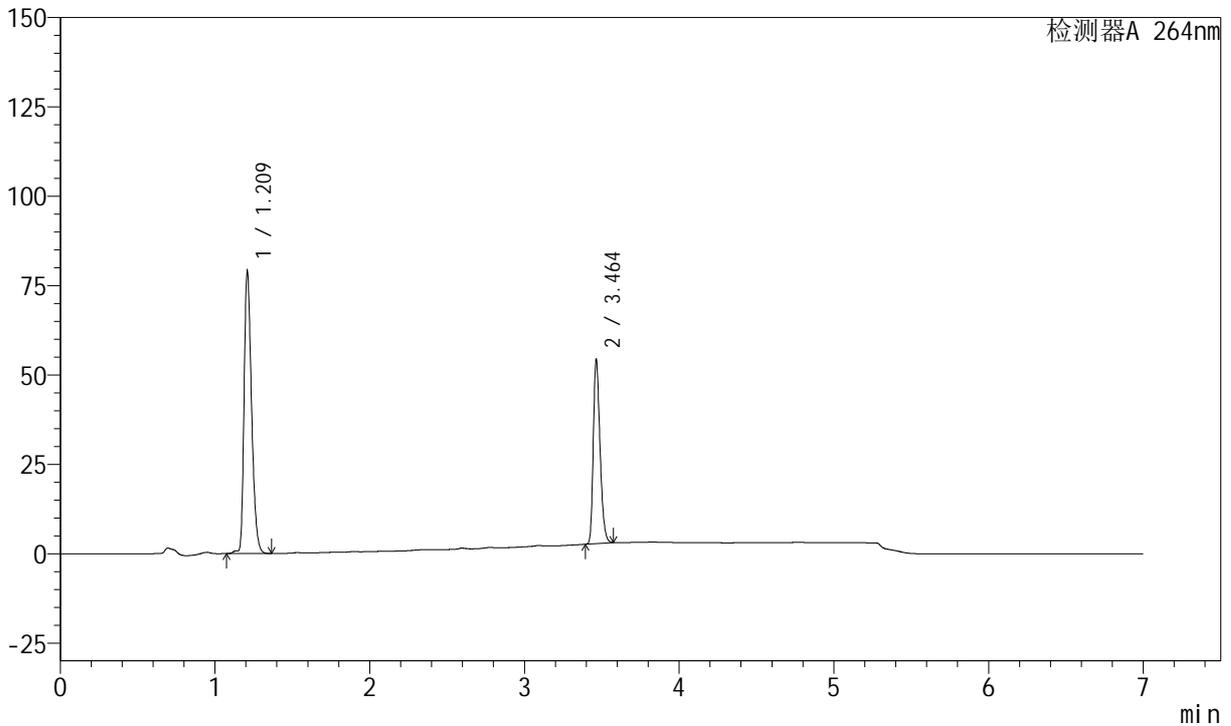
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

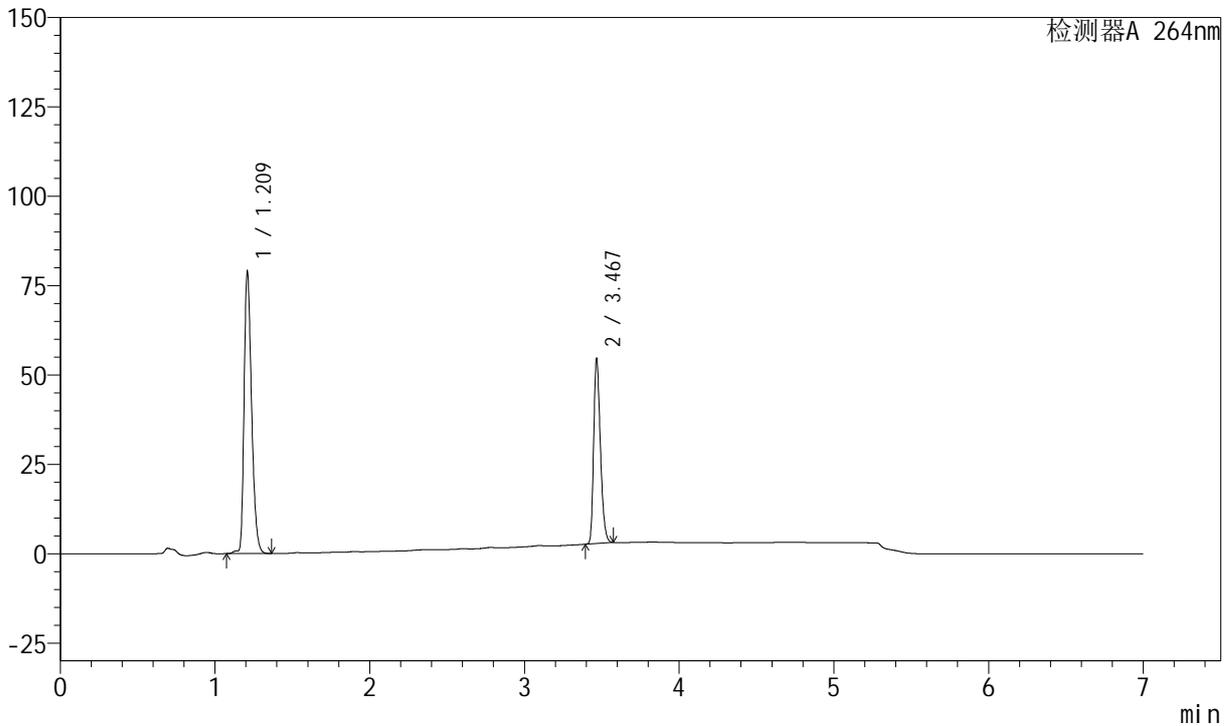
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

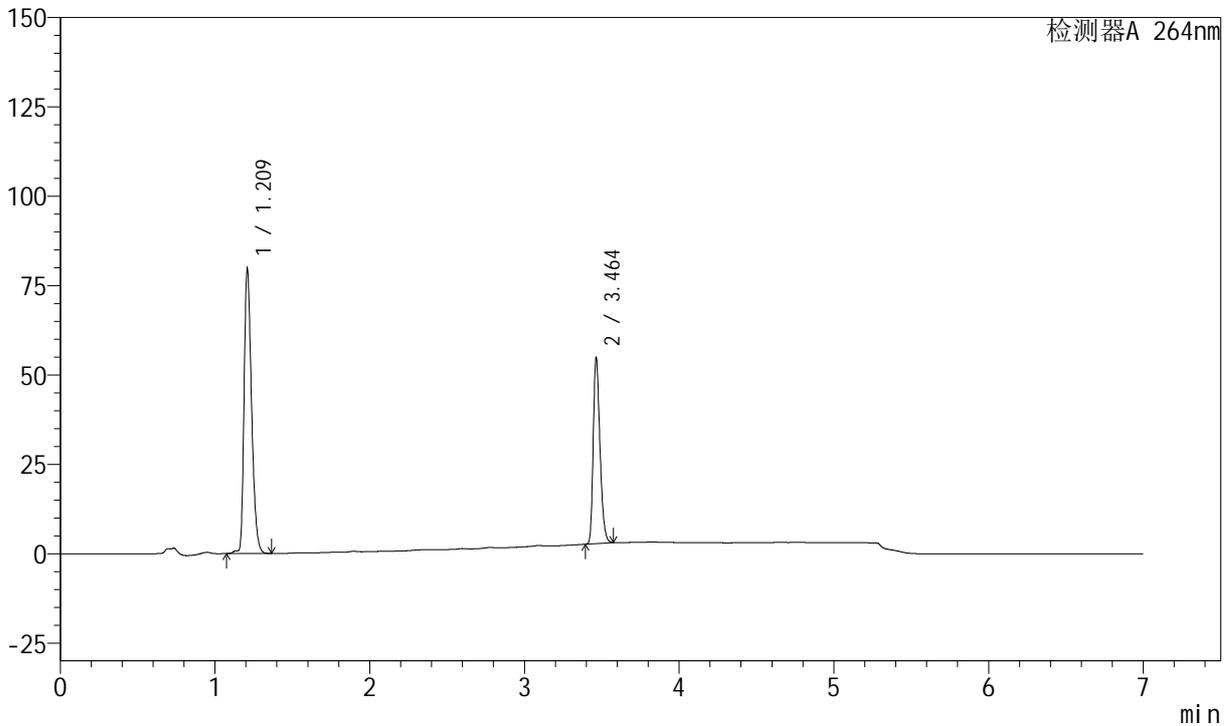
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

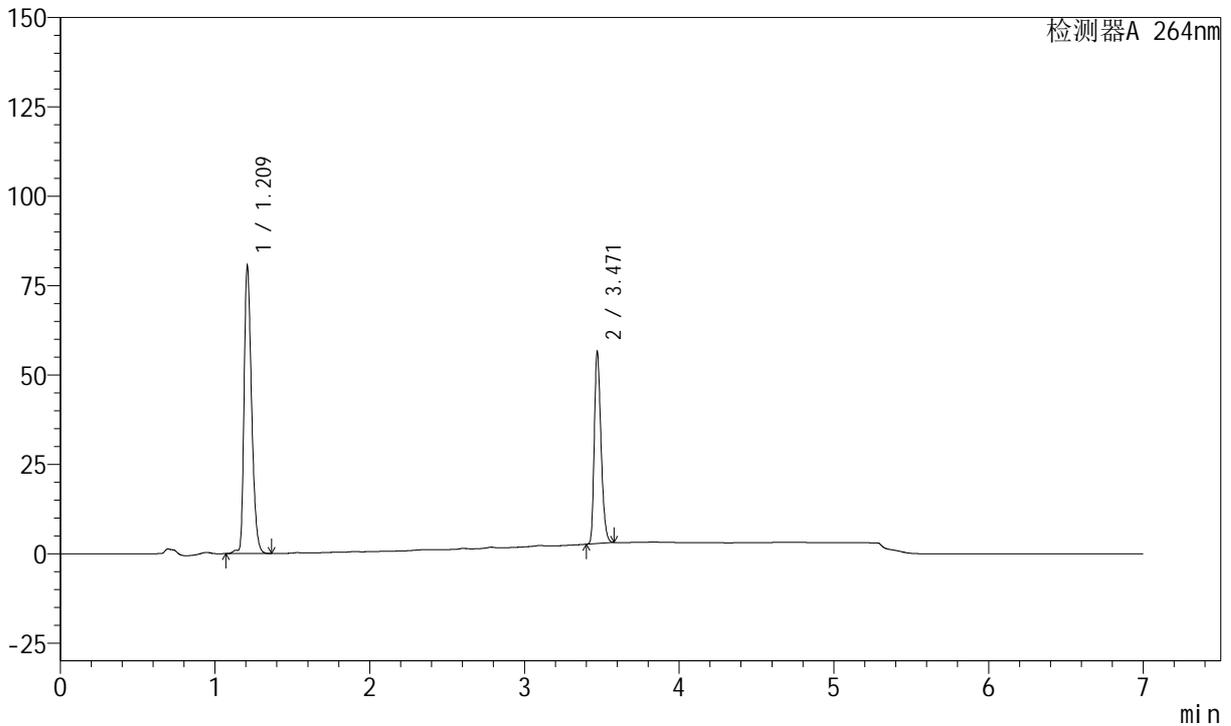
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

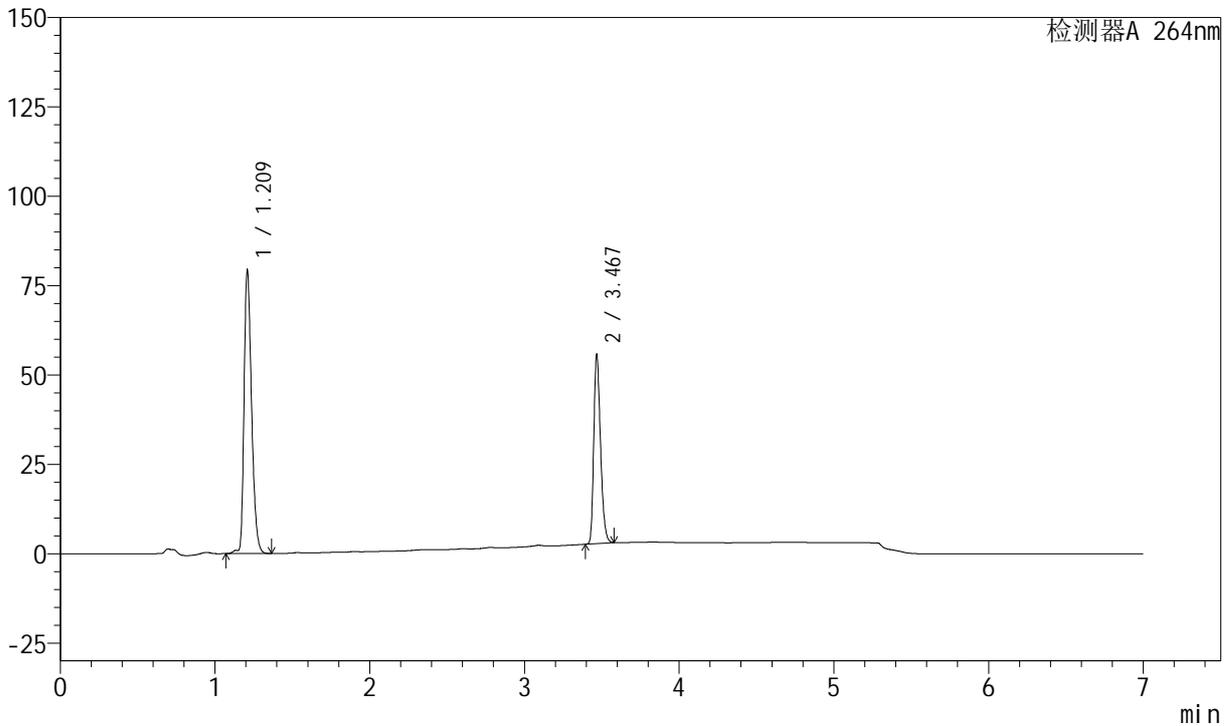
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

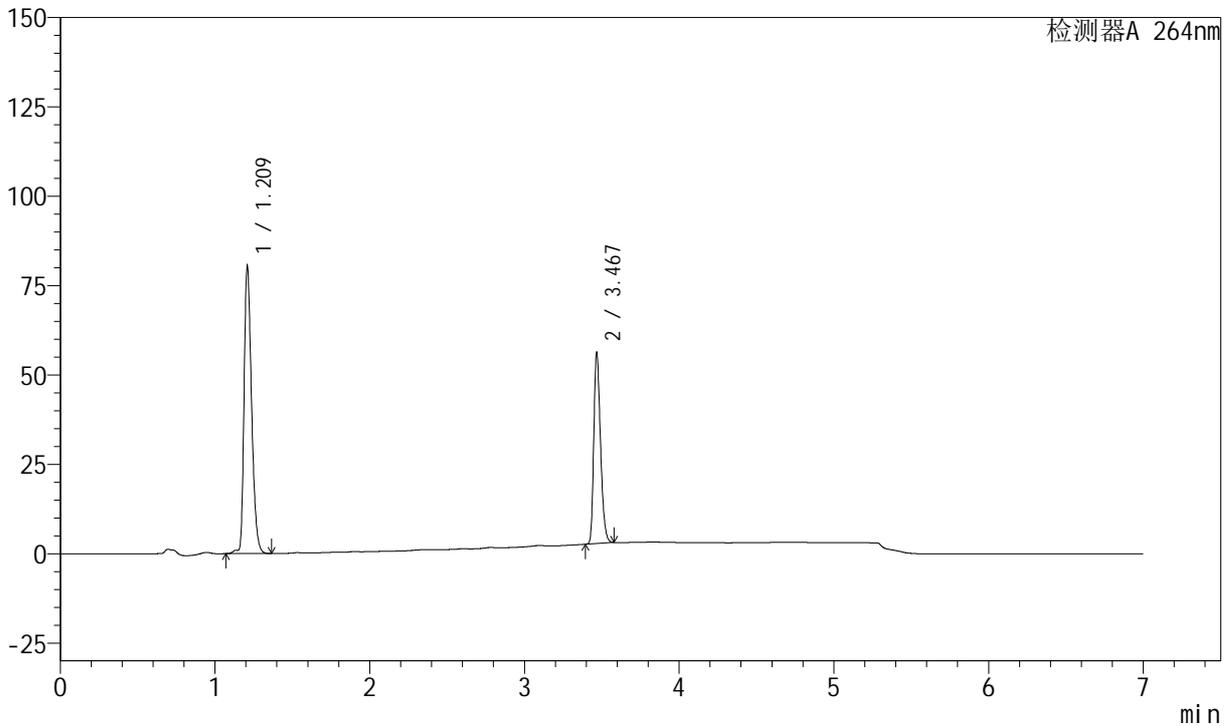
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

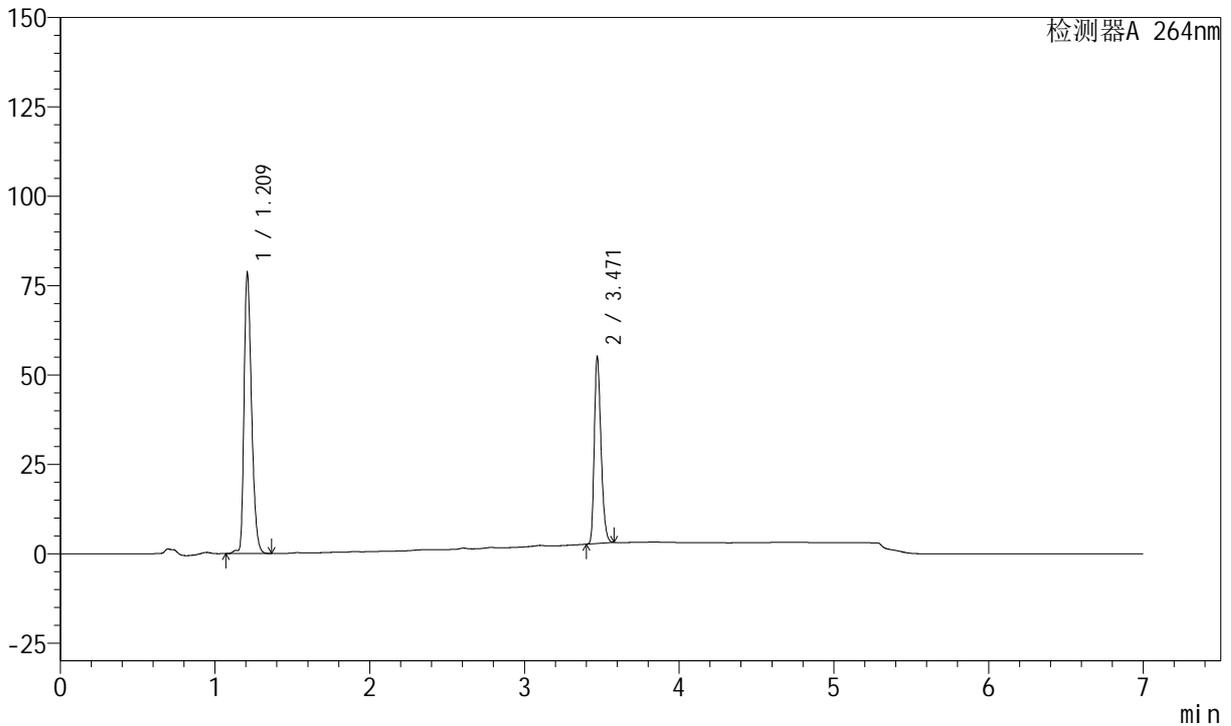
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

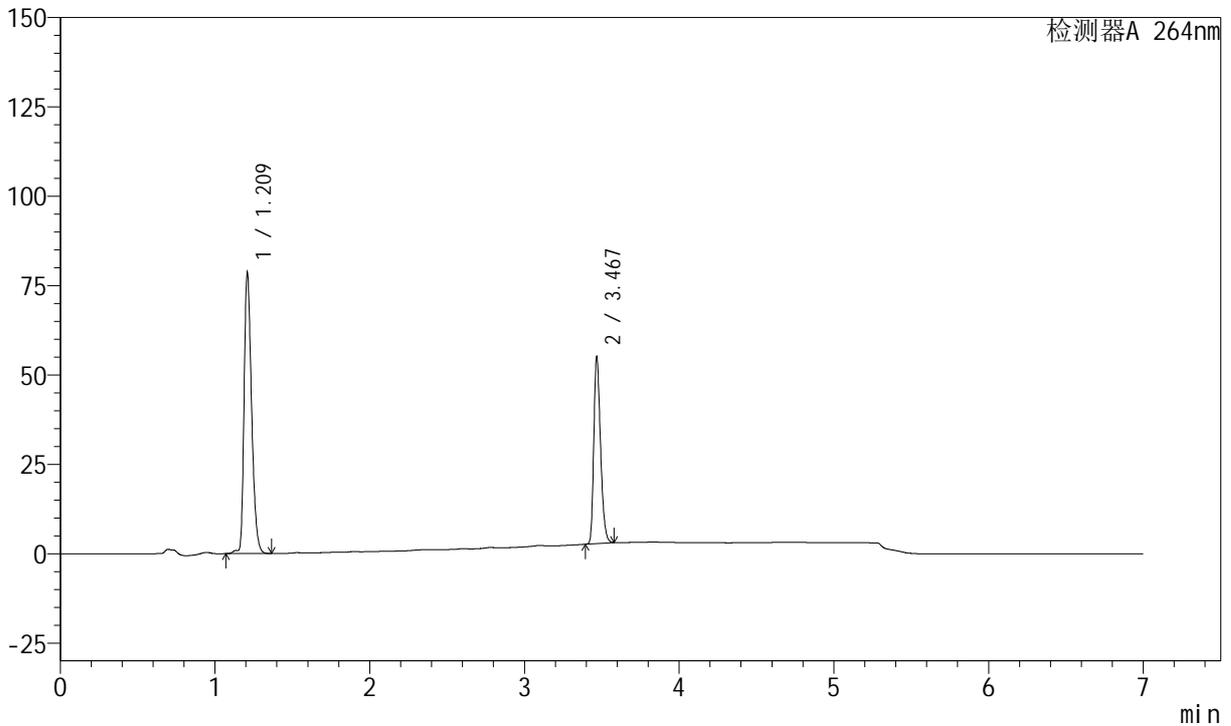
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

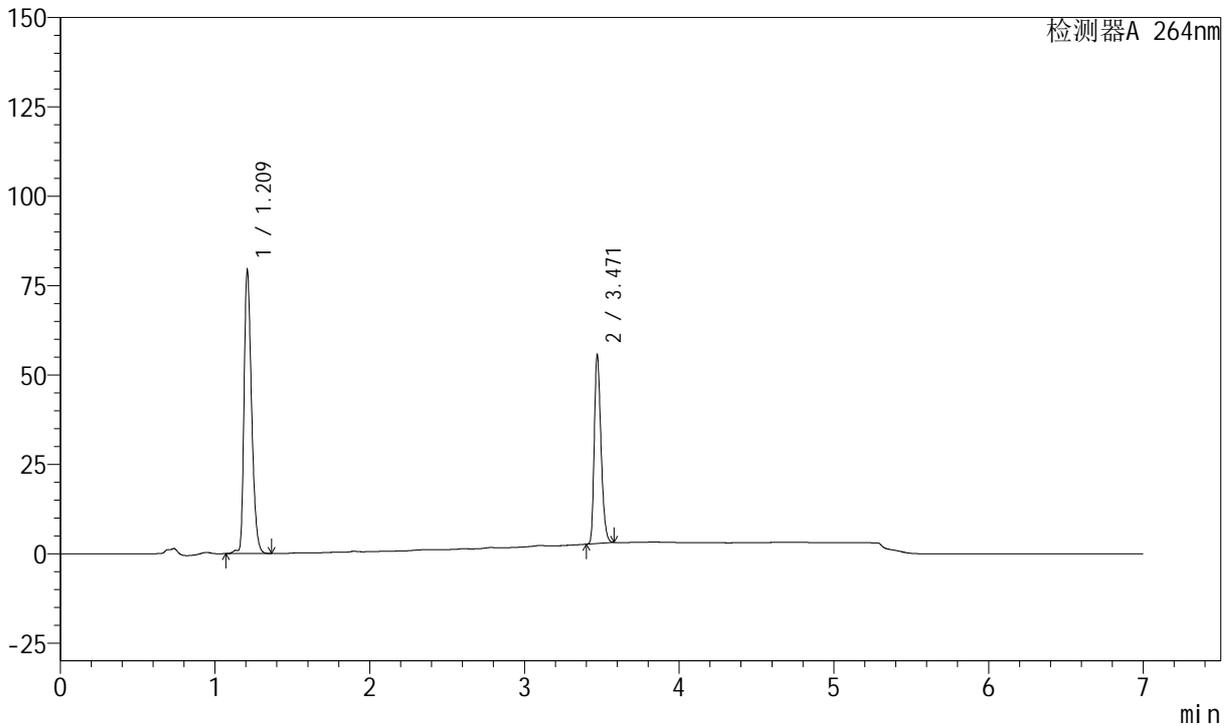
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

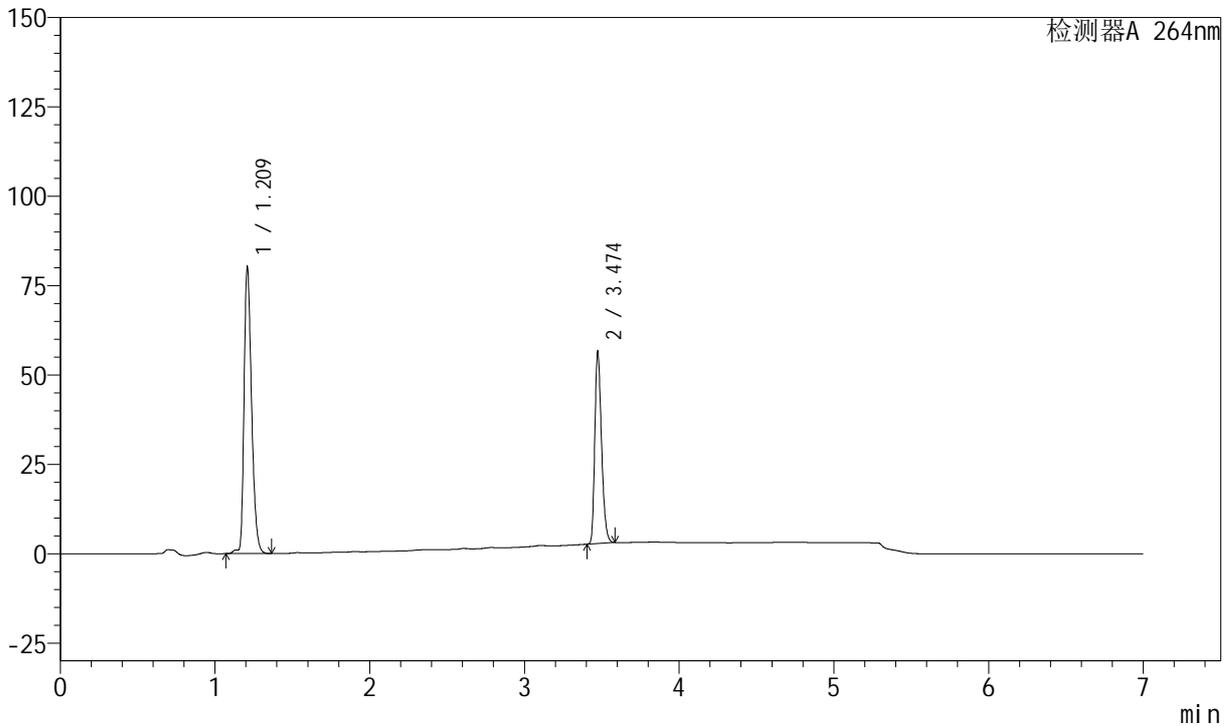
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

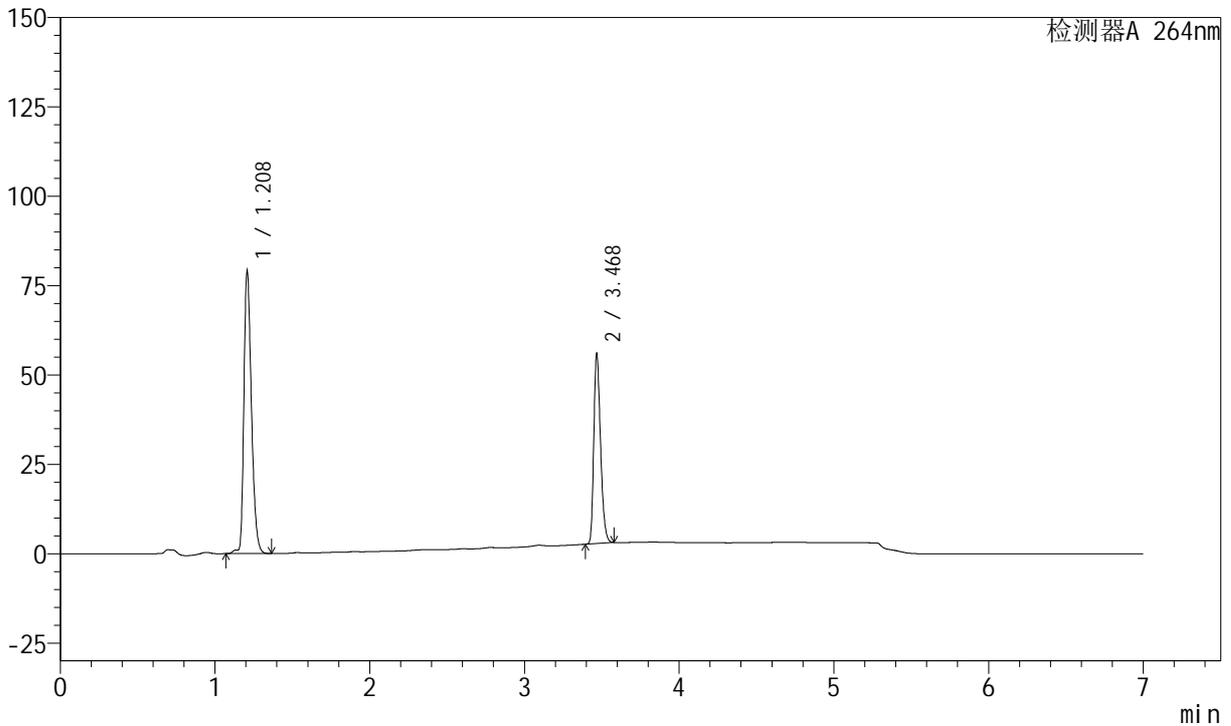
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

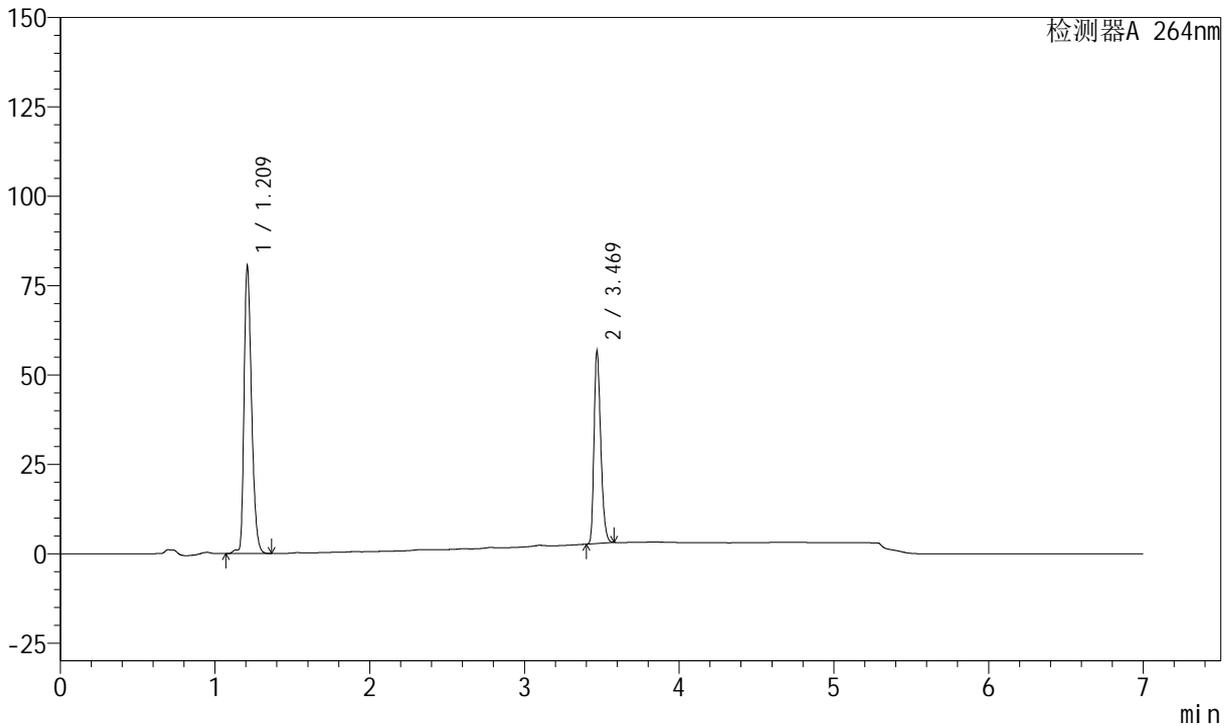
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

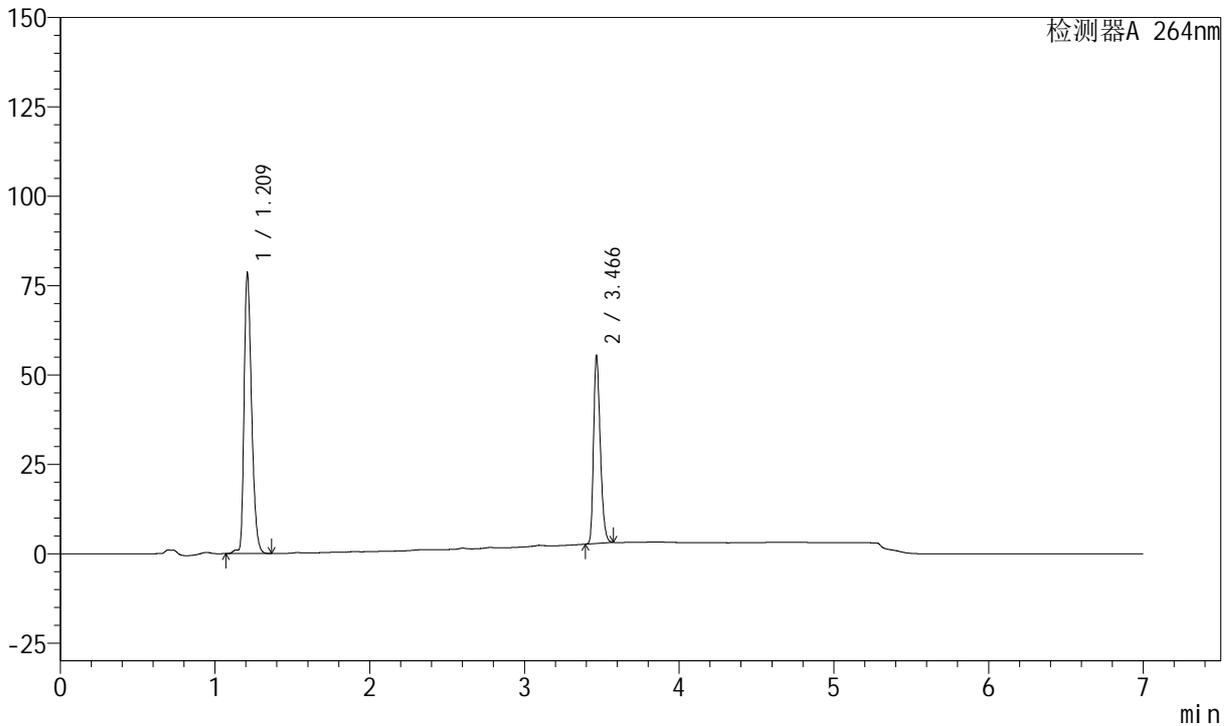
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

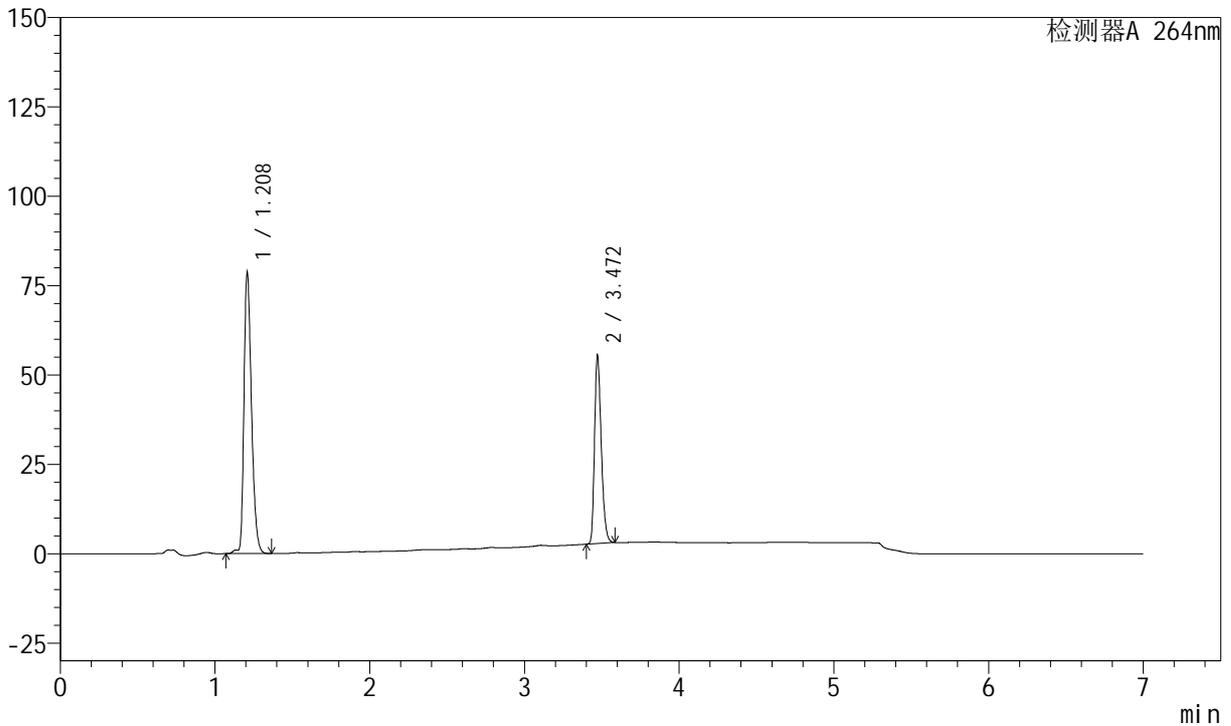
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

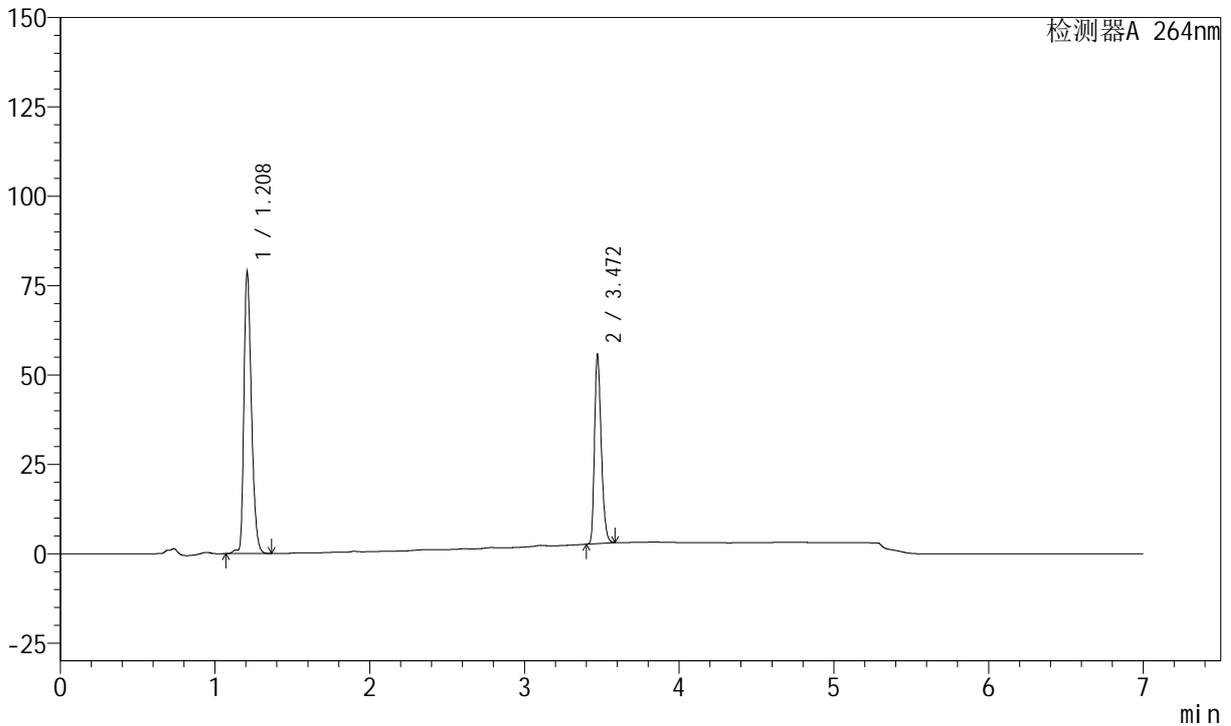
供试品溶液-1

<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

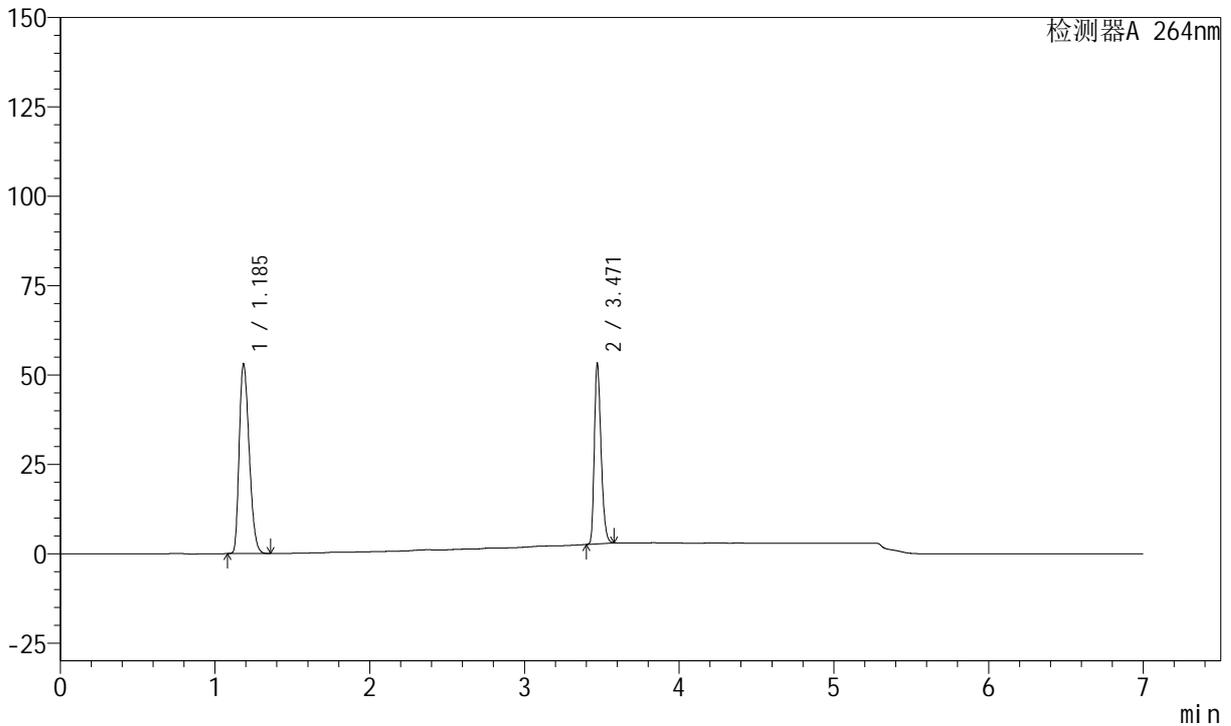
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

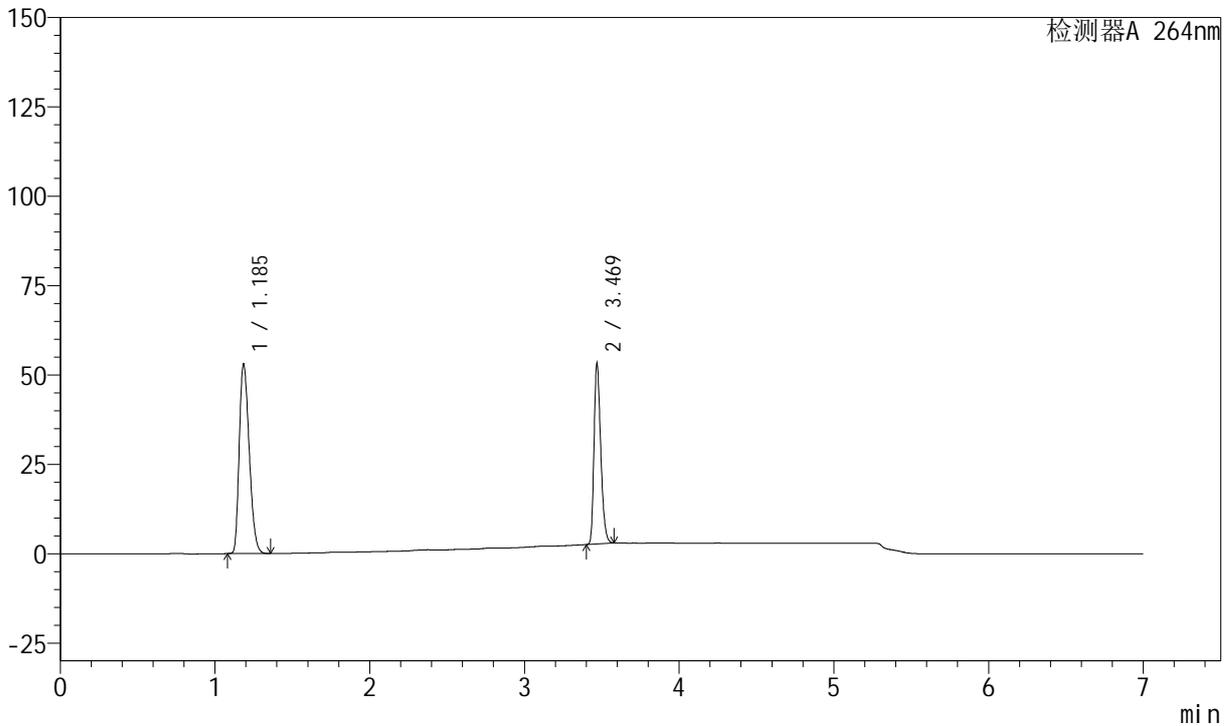
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



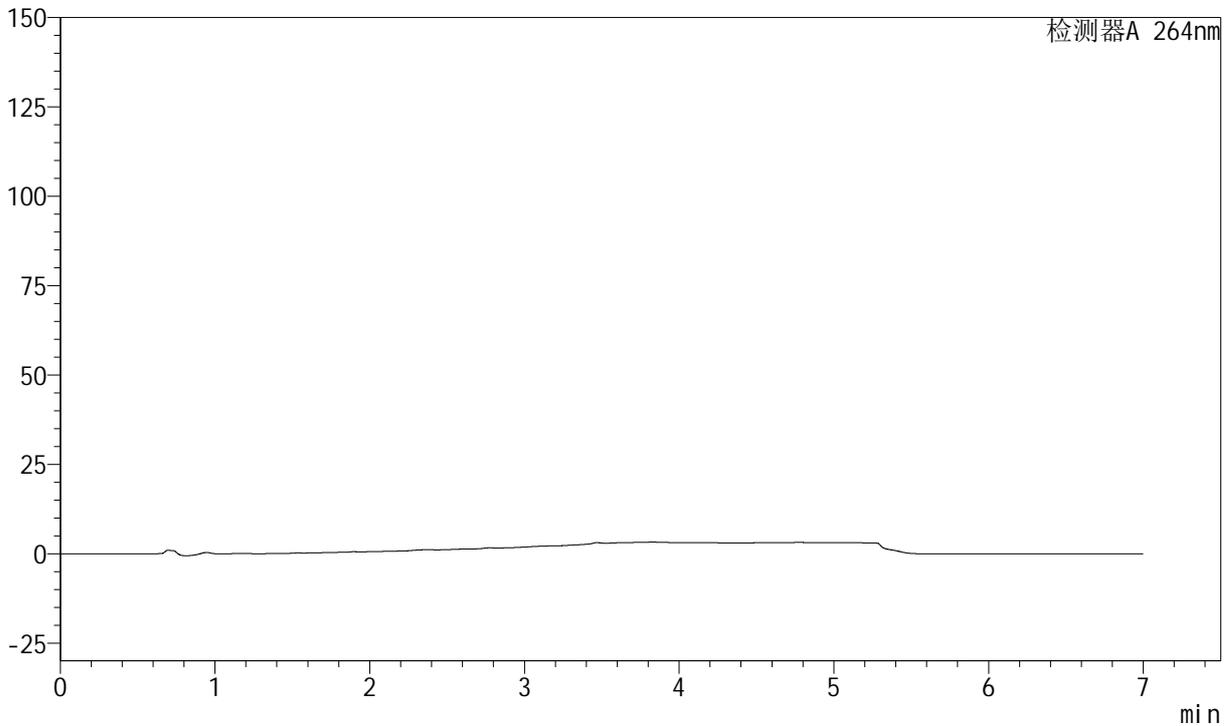
J338

<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							

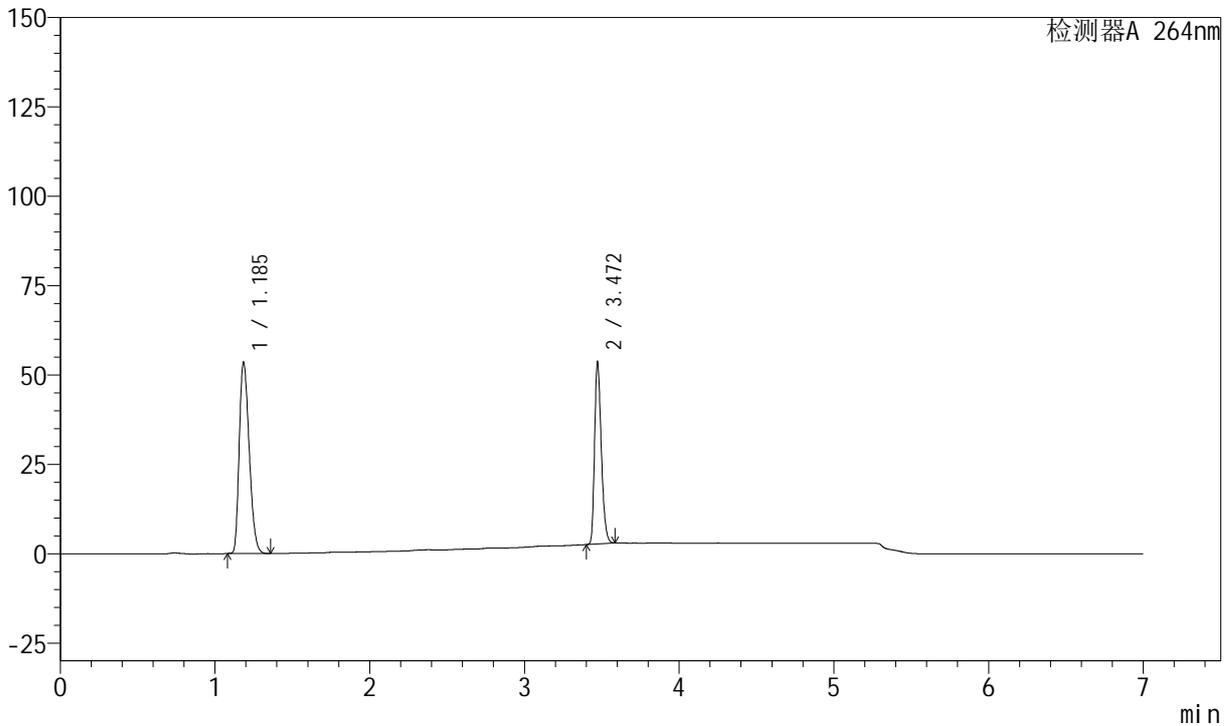
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
溶剂

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

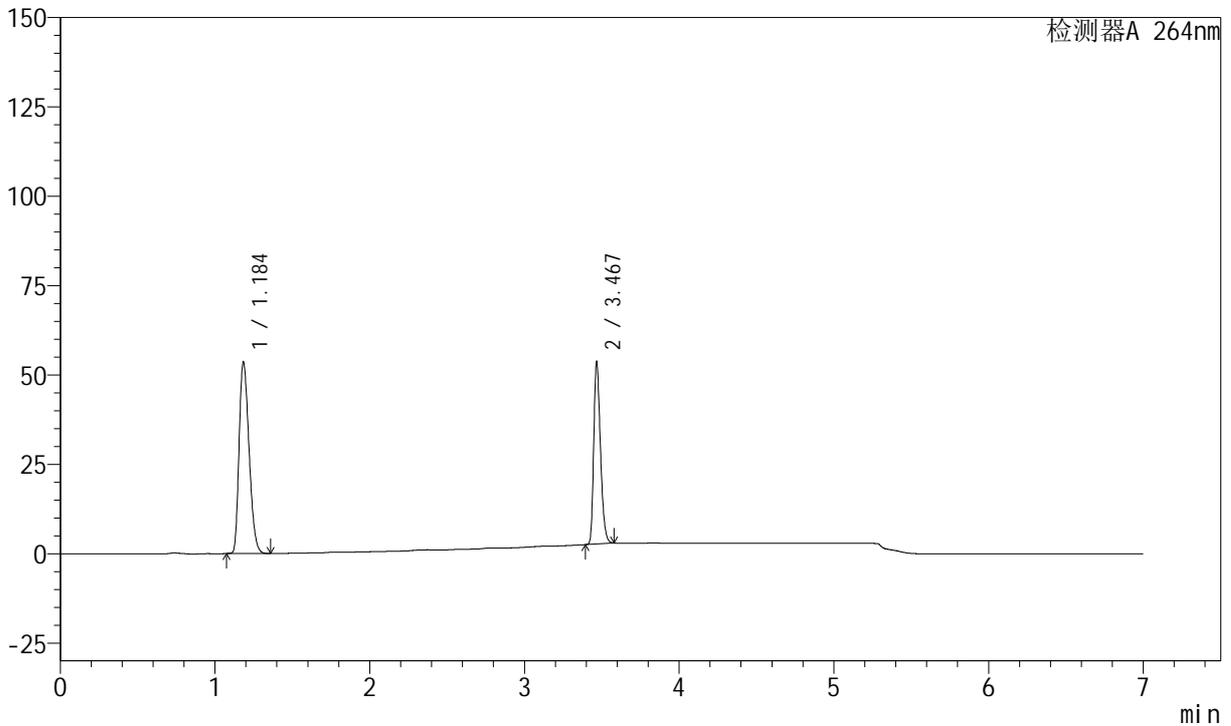
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

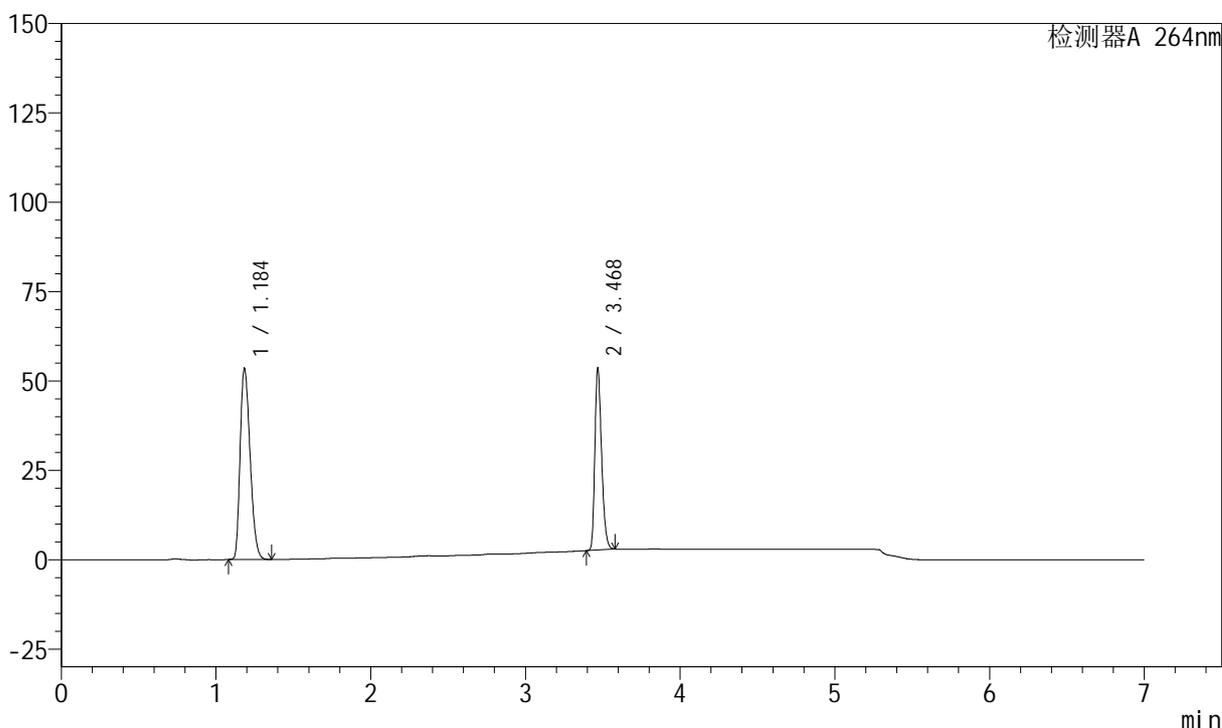
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

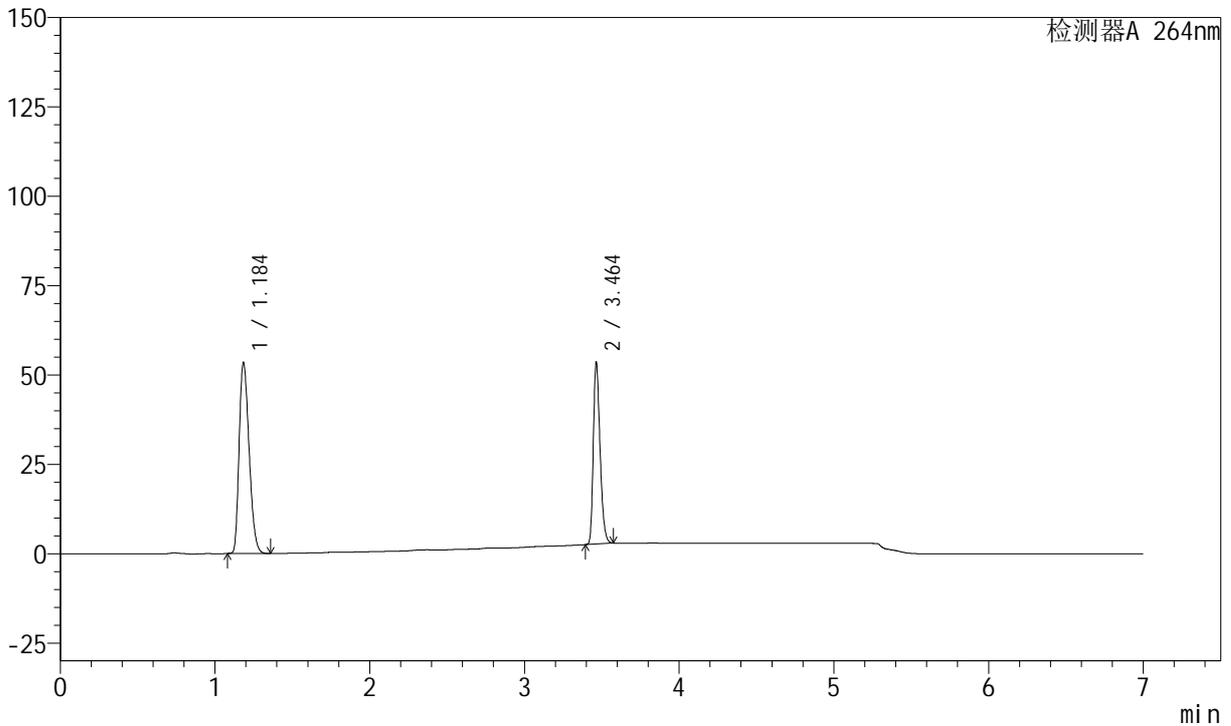
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

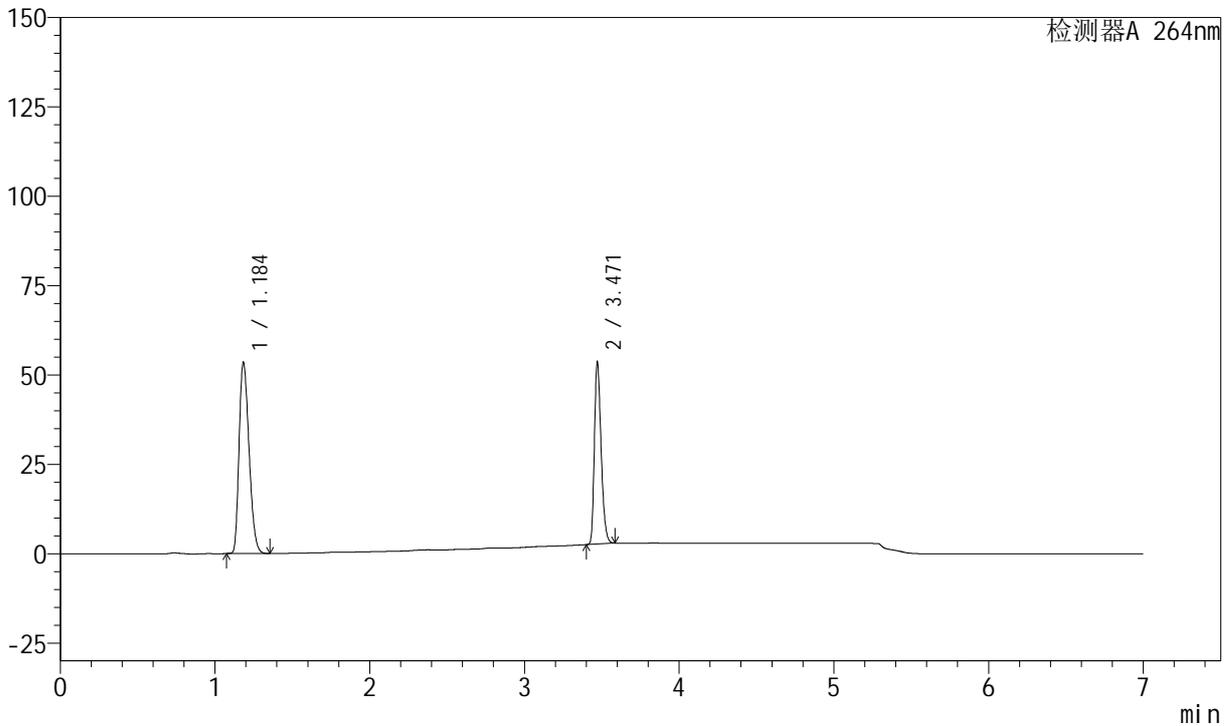
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

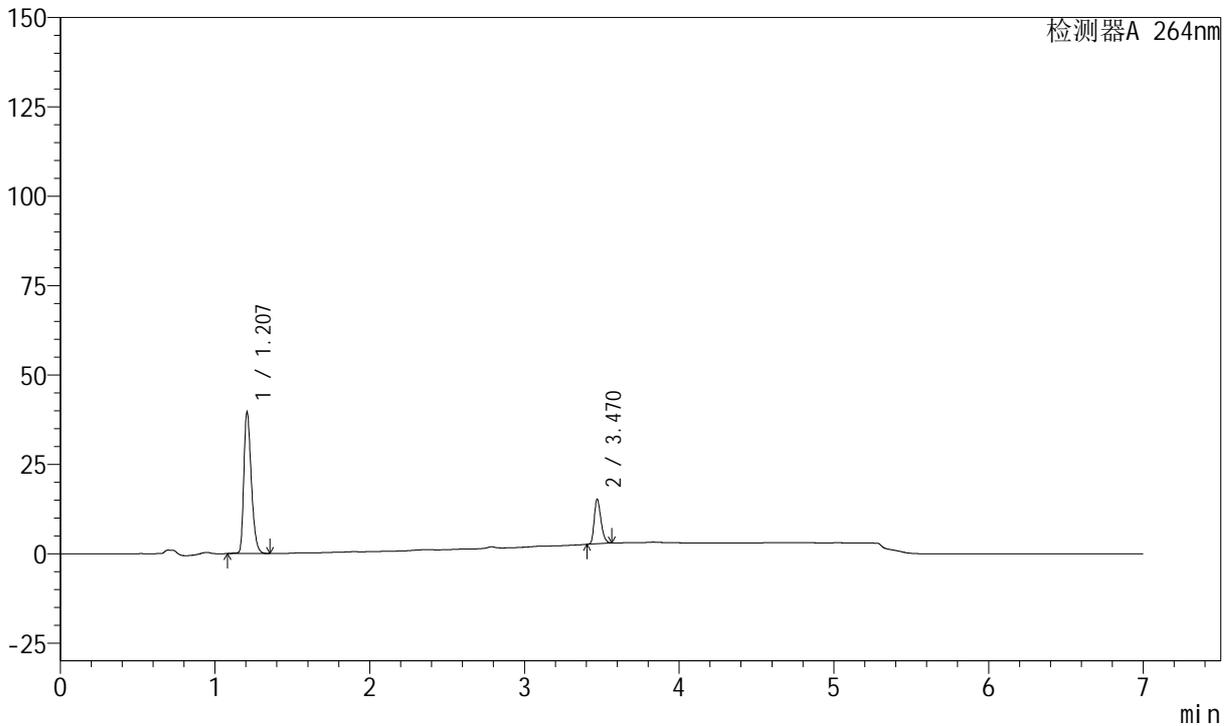
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

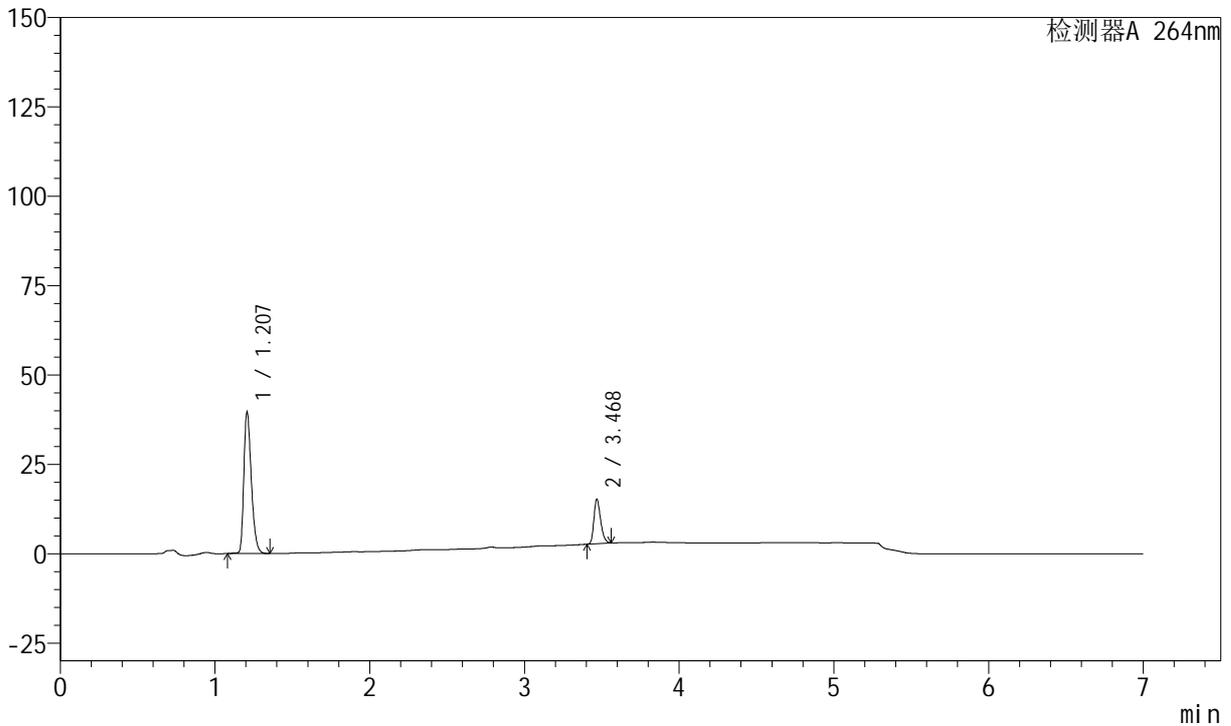
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

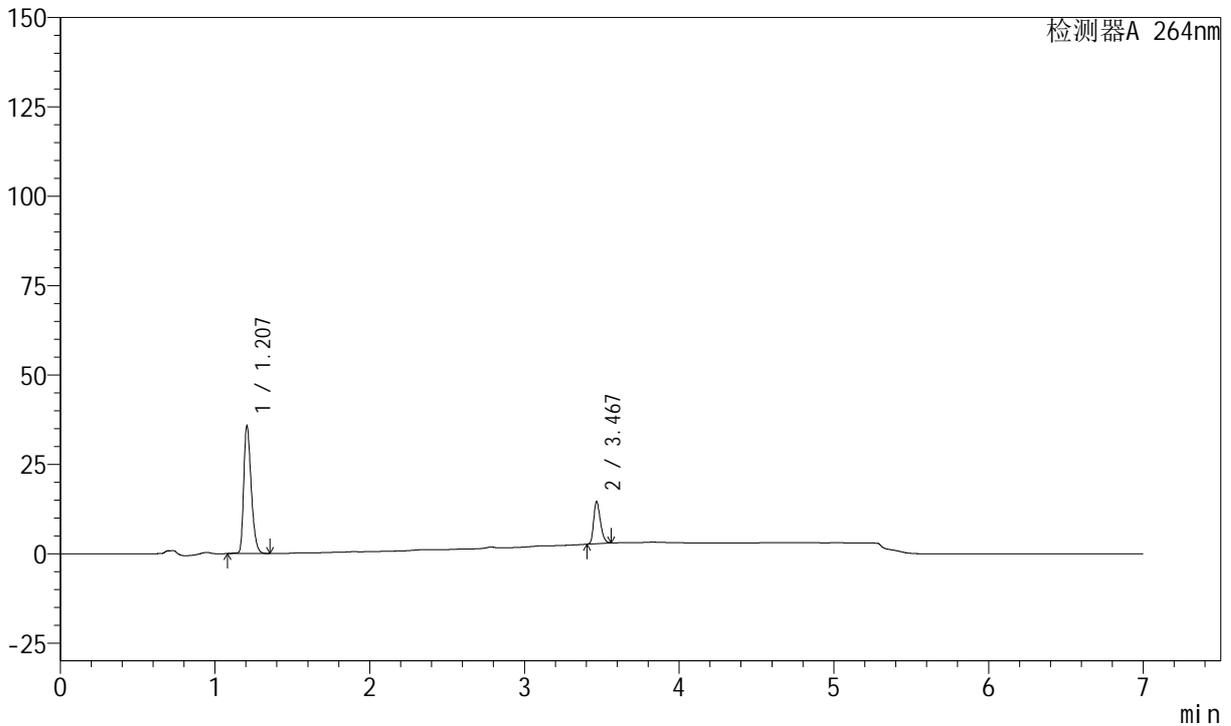
图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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			

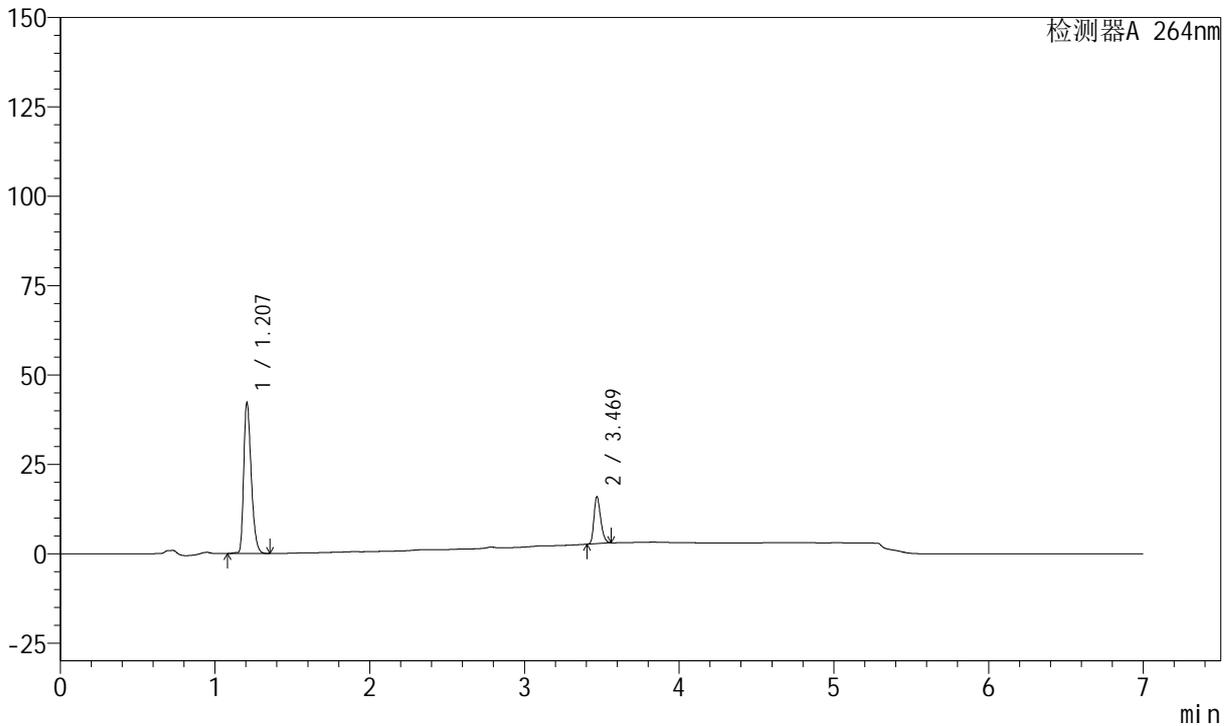
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

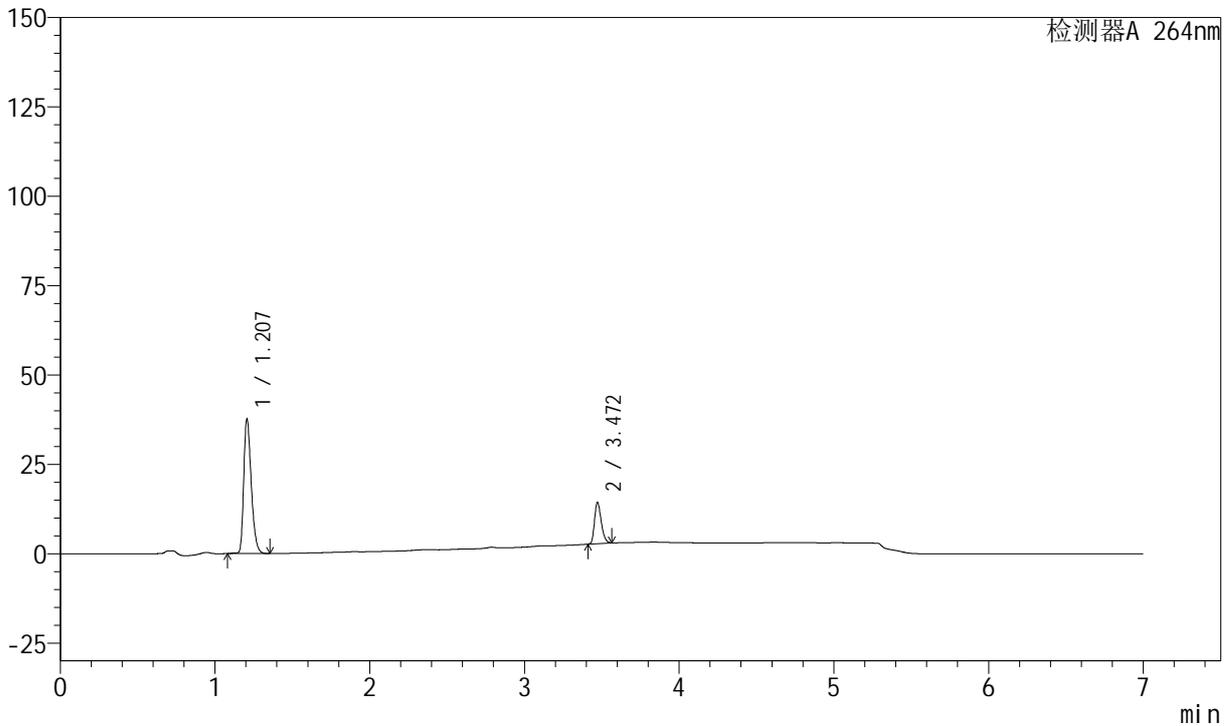
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<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			

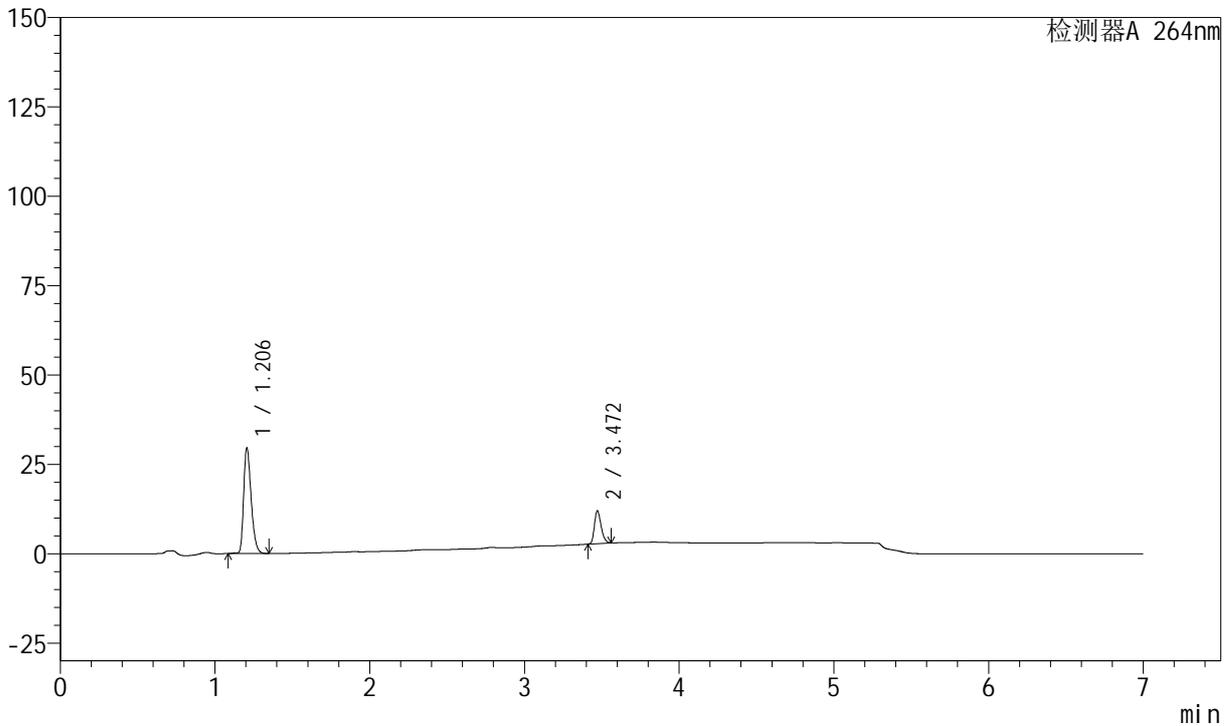
图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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			

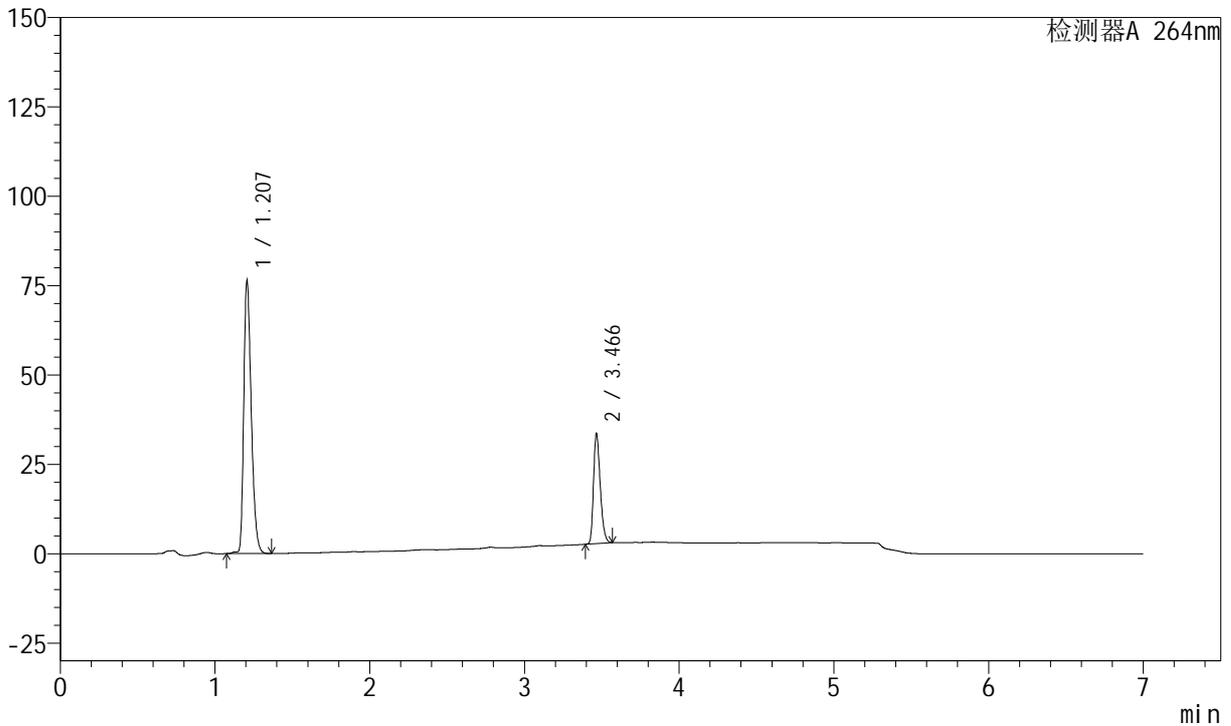
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



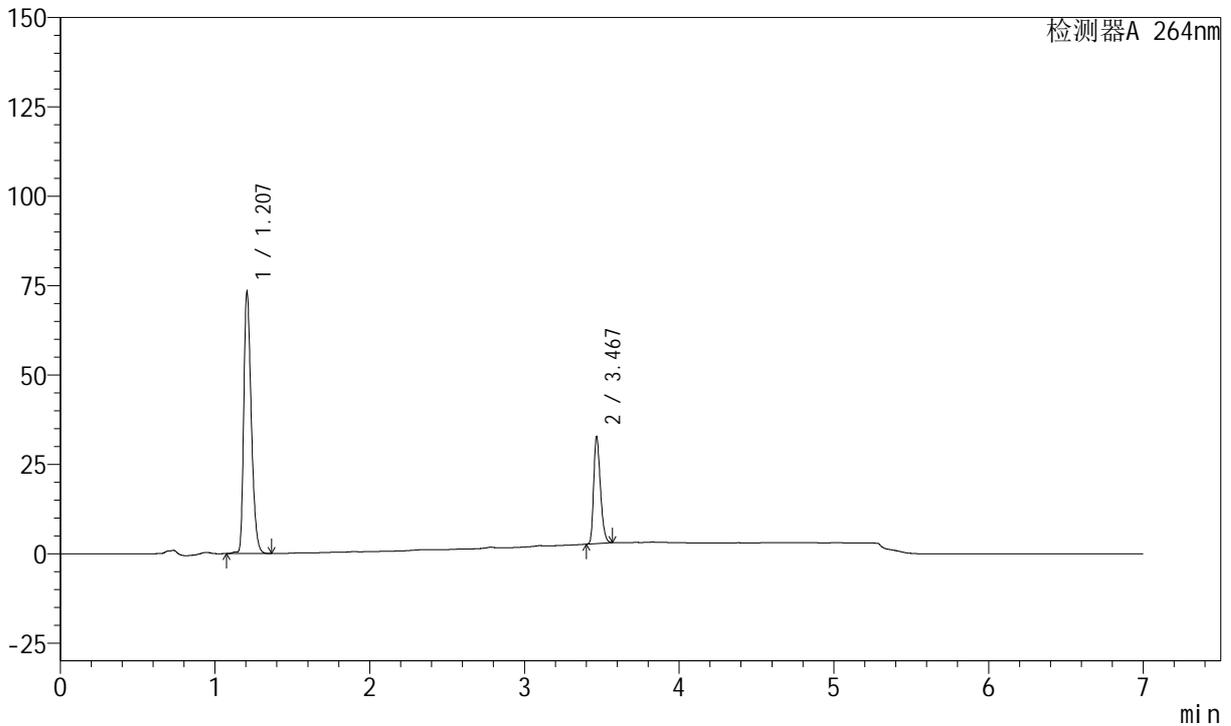
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3678-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

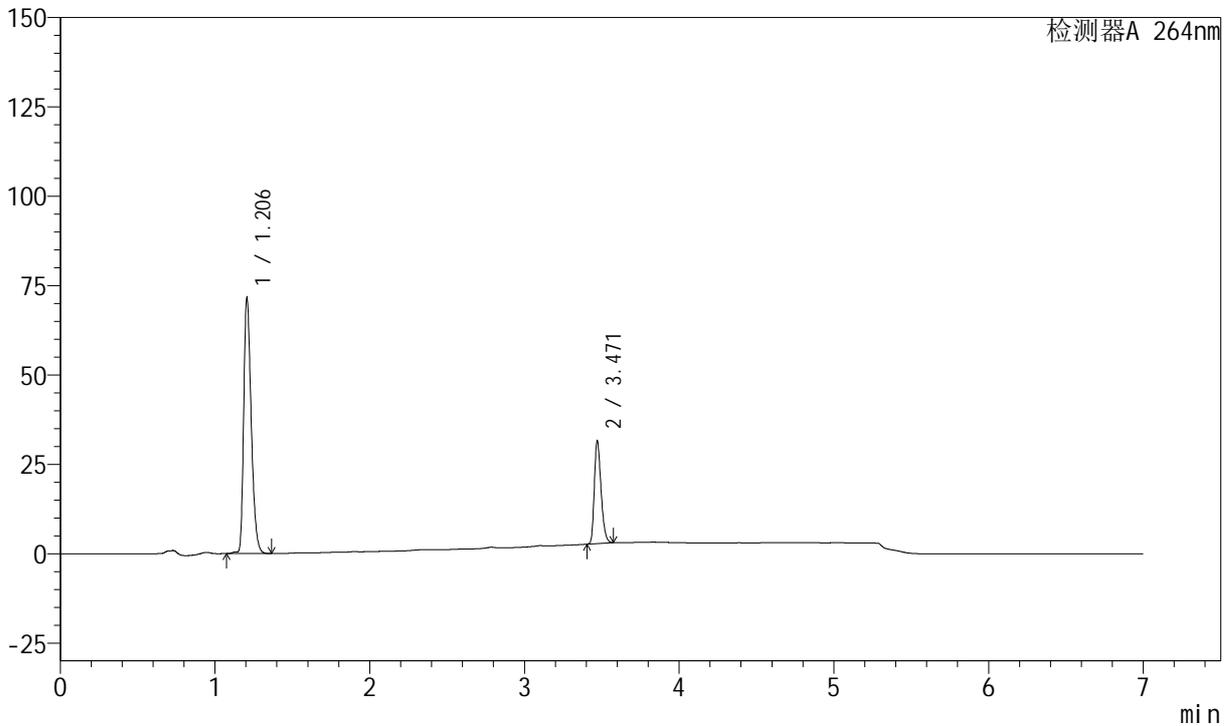
图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



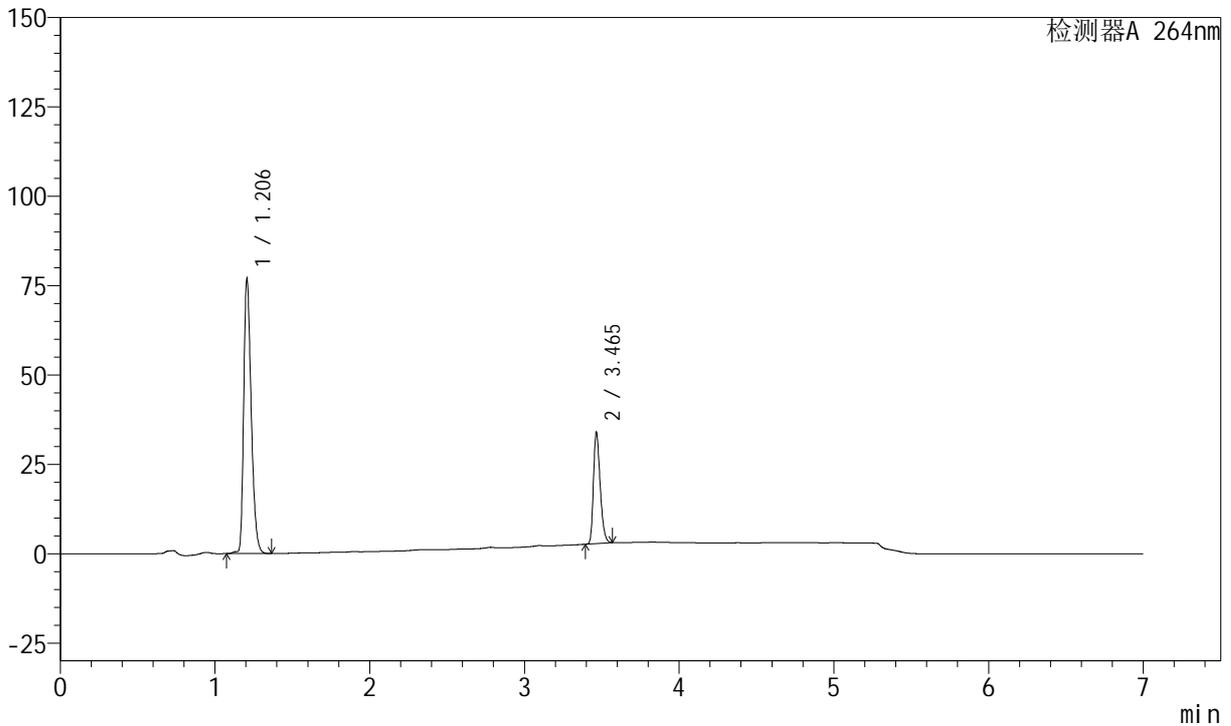
J338

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

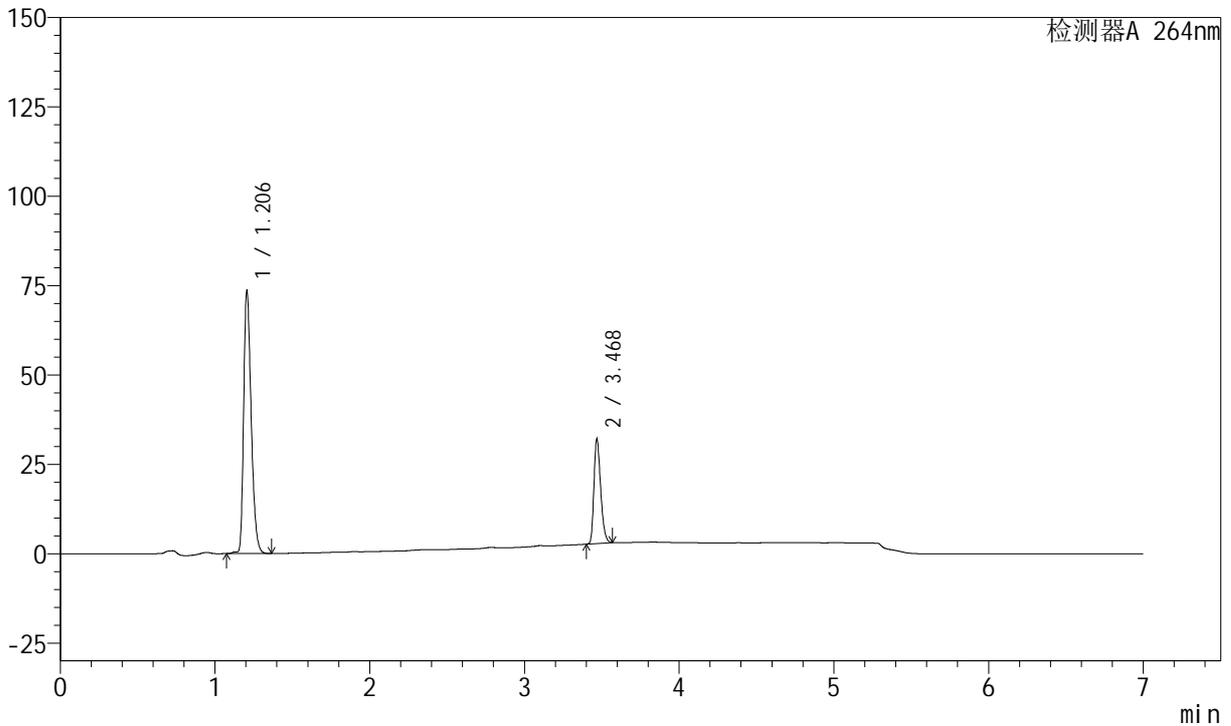
图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

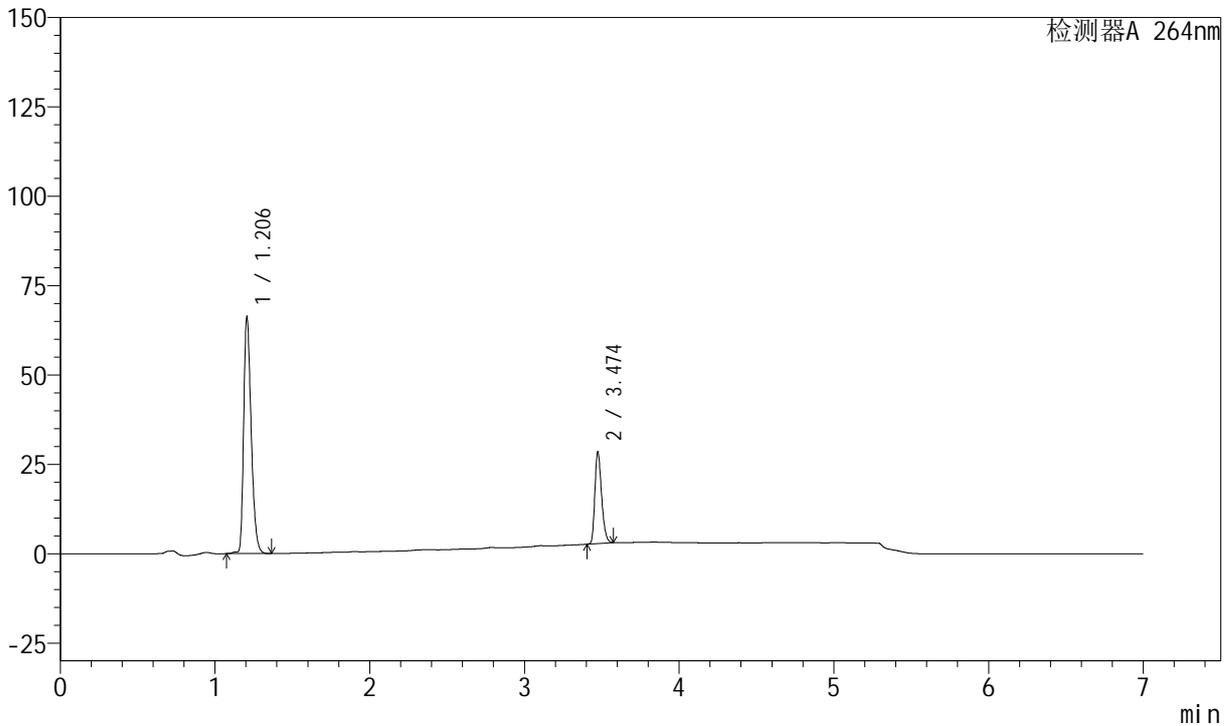
图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



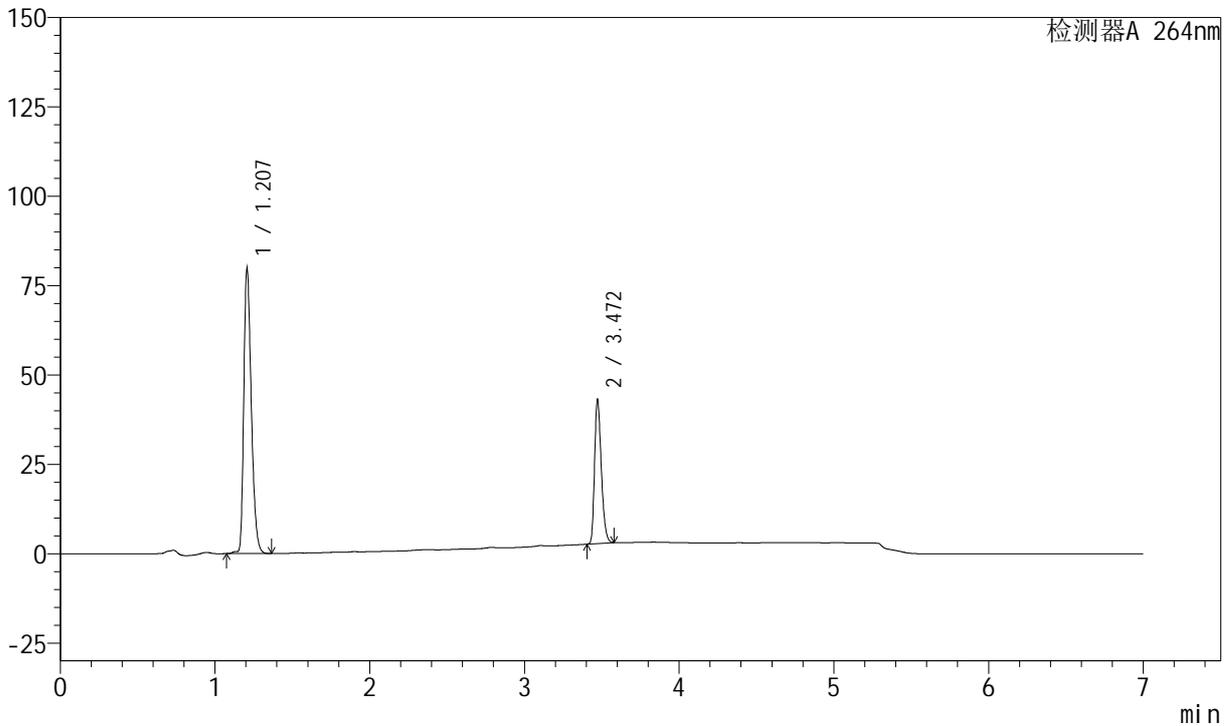
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3683-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

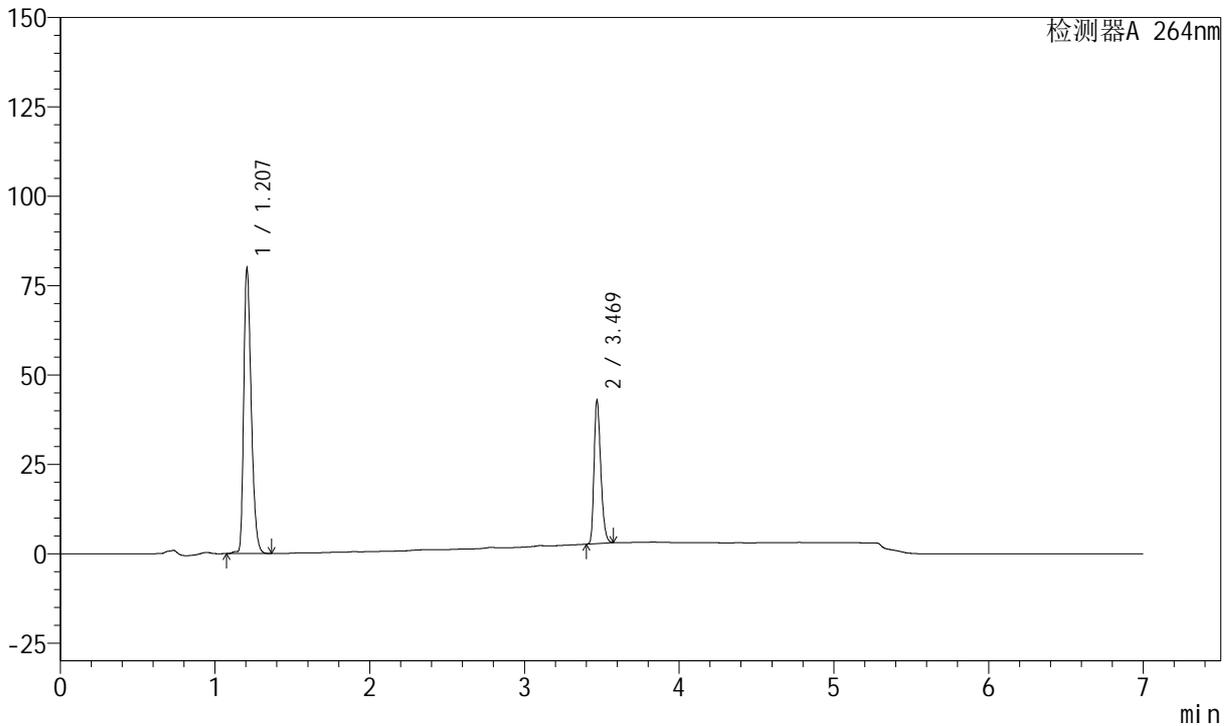
图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



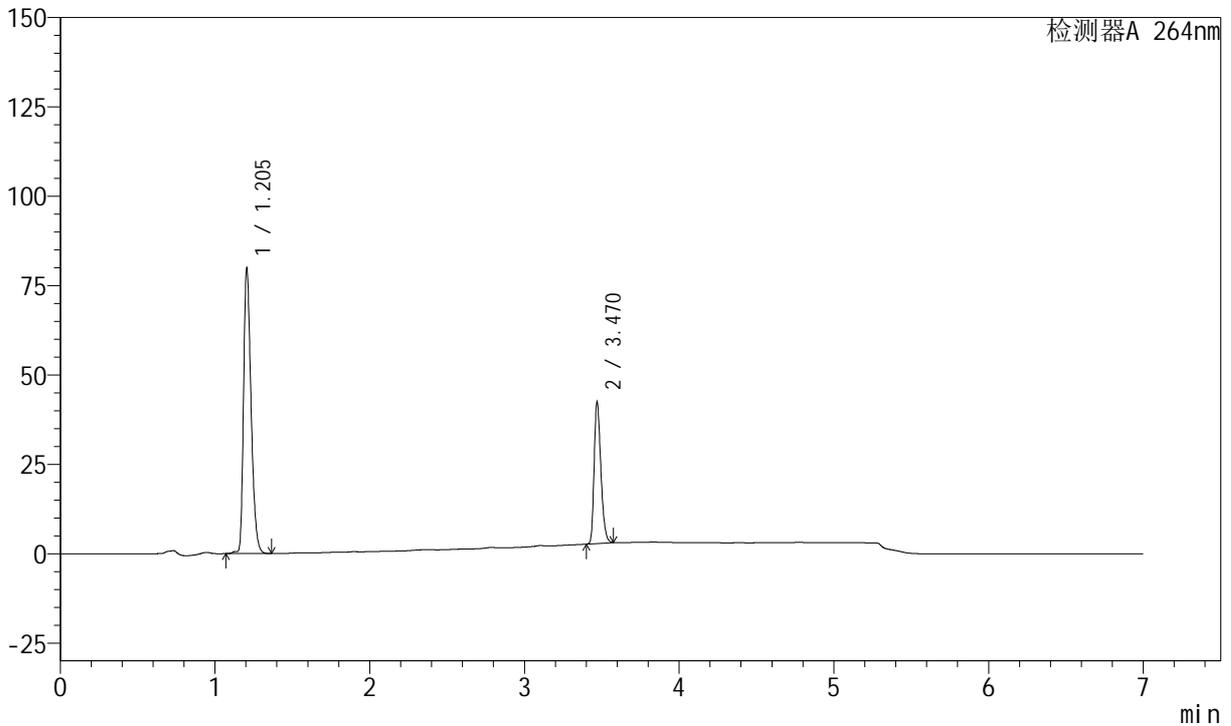
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3685-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



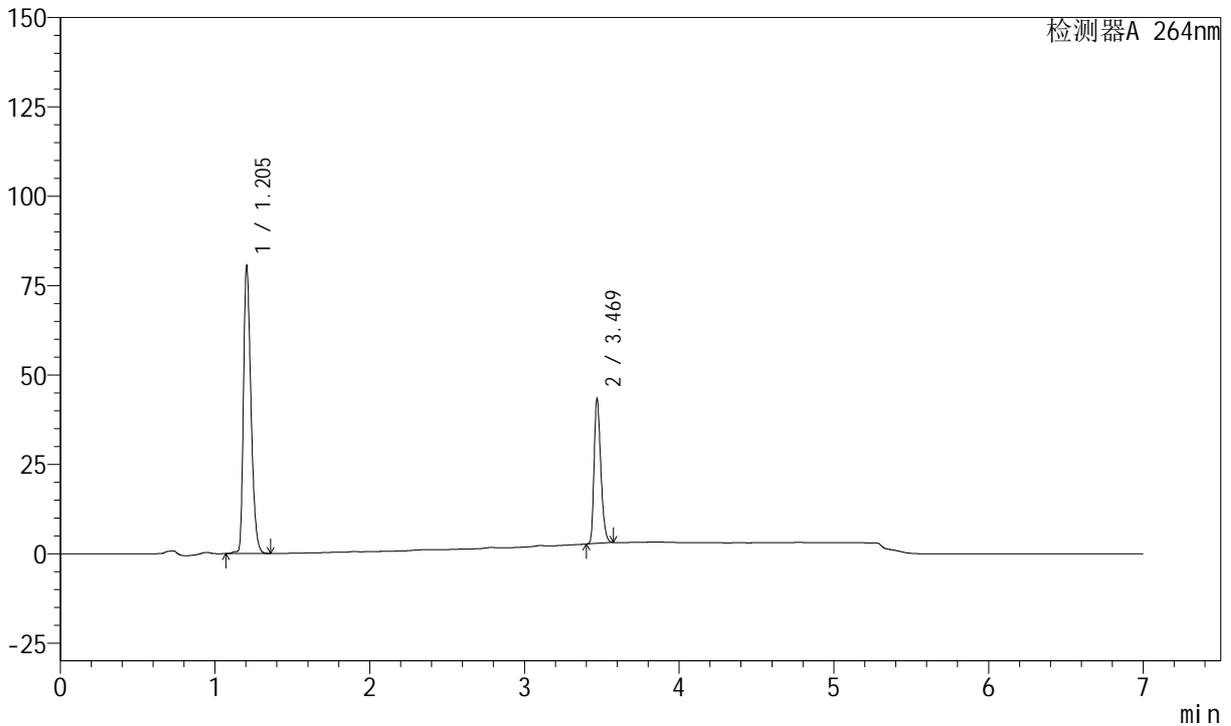
J338

<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 - 25-4/28-3686-2 - 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



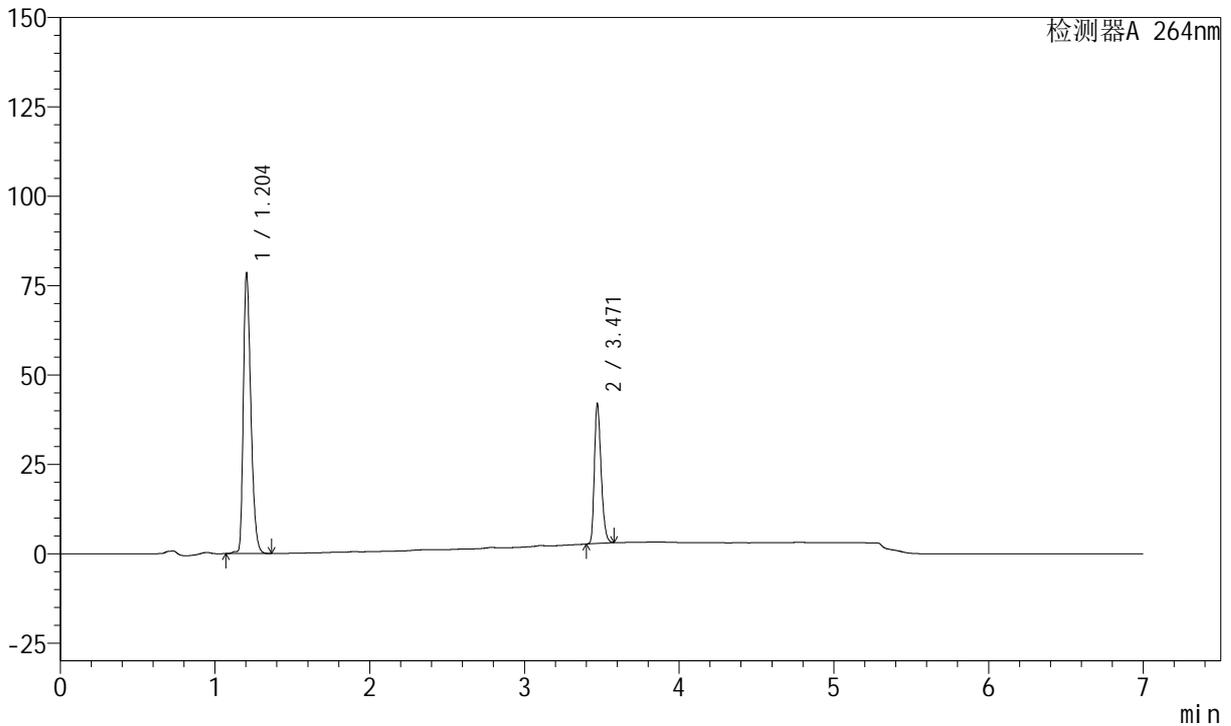
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3687-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



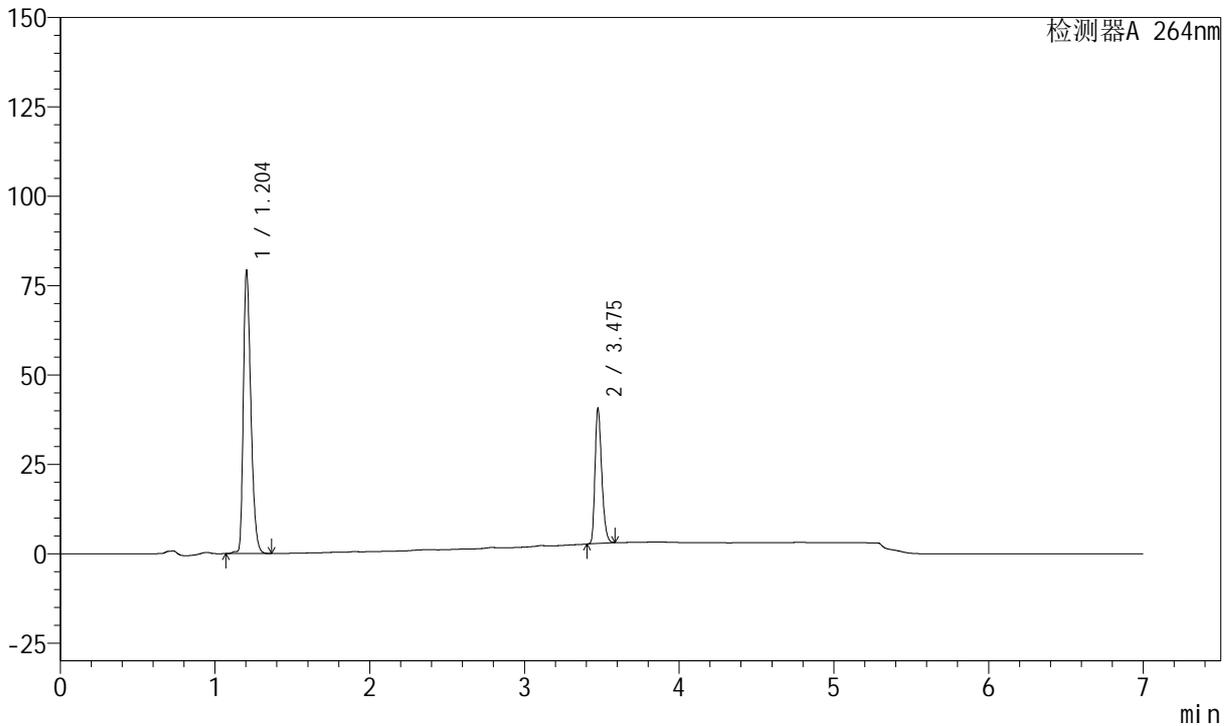
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3688-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



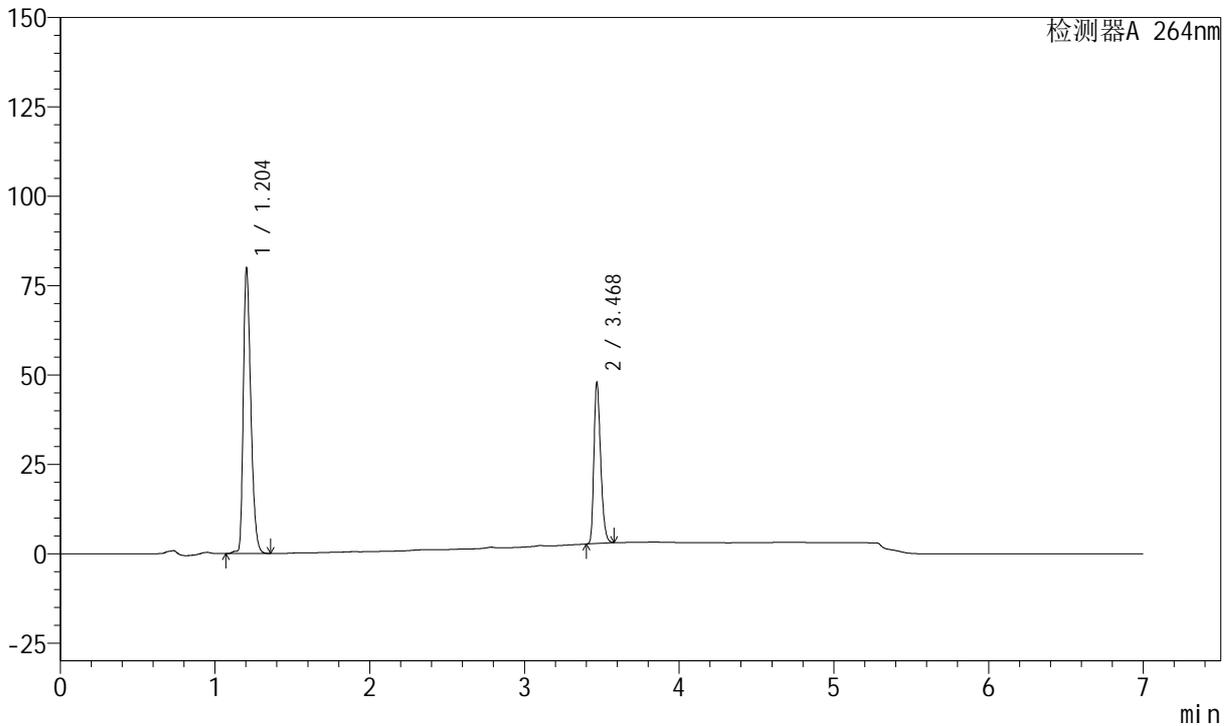
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3689-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

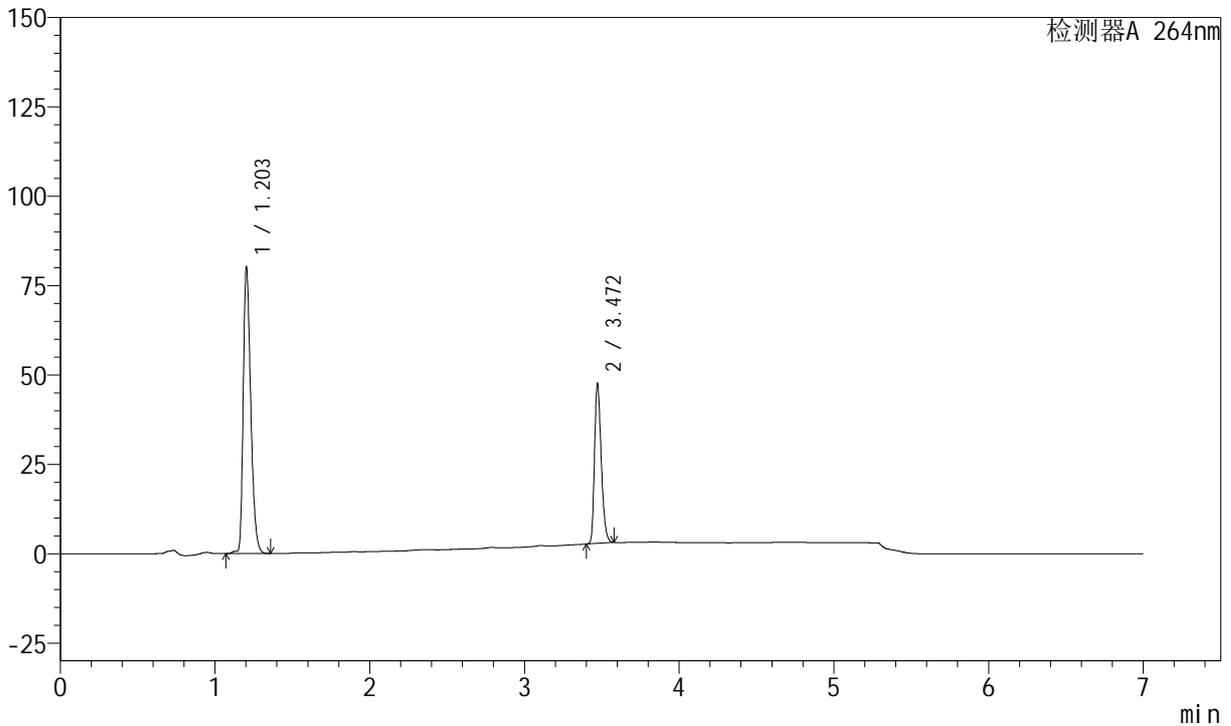
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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			

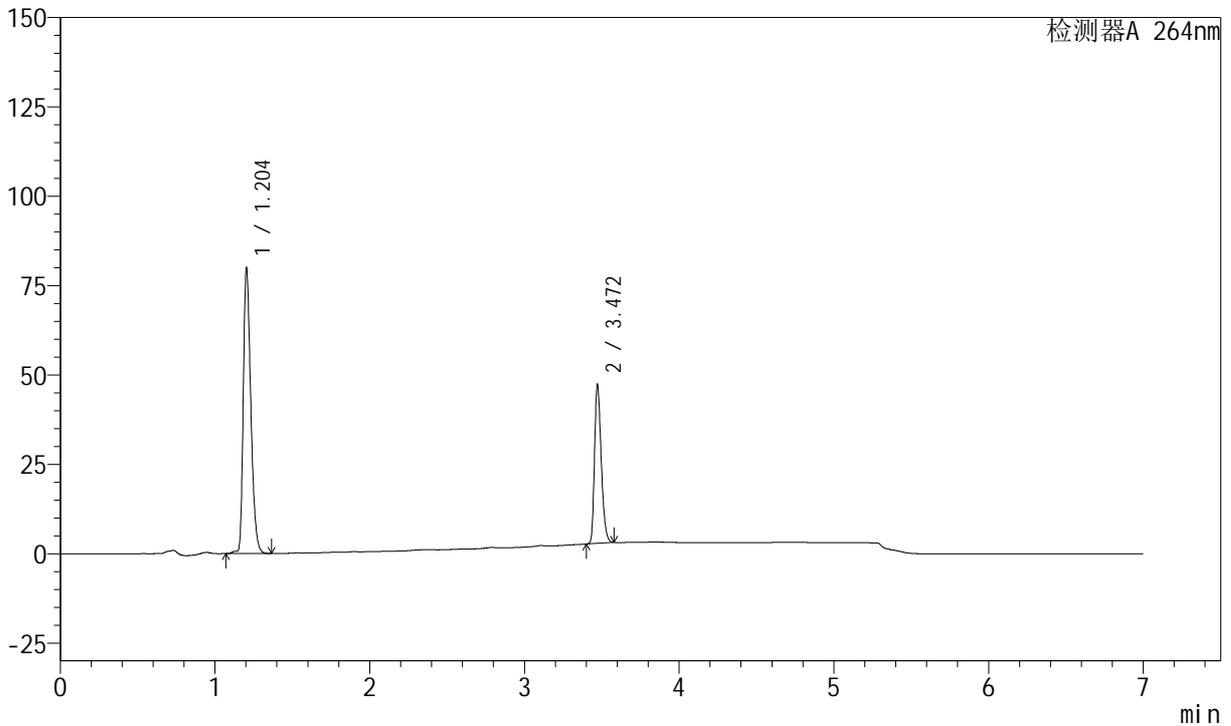
图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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			

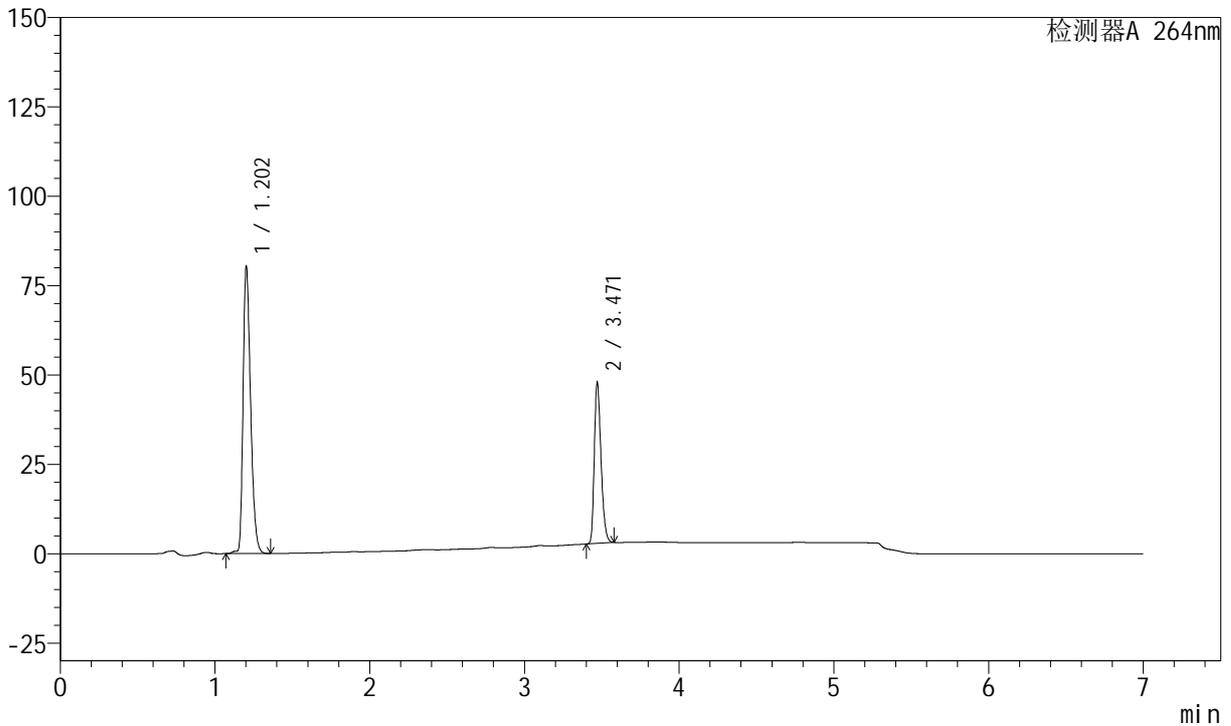
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

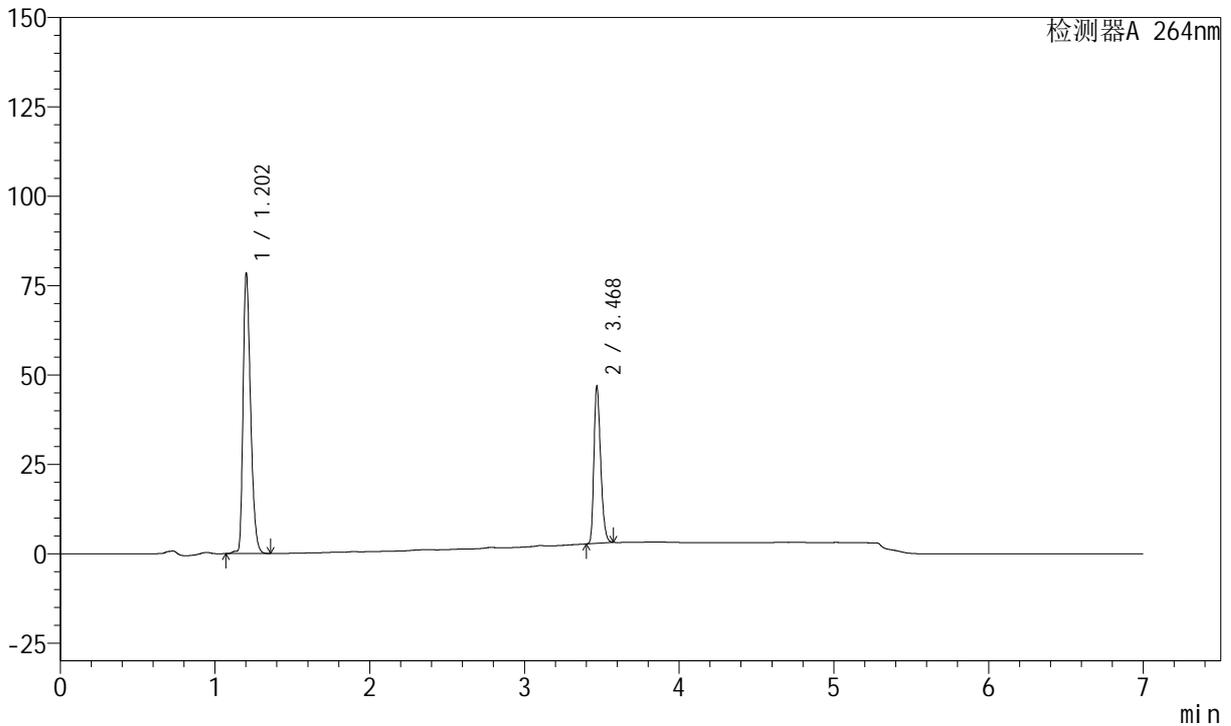
图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

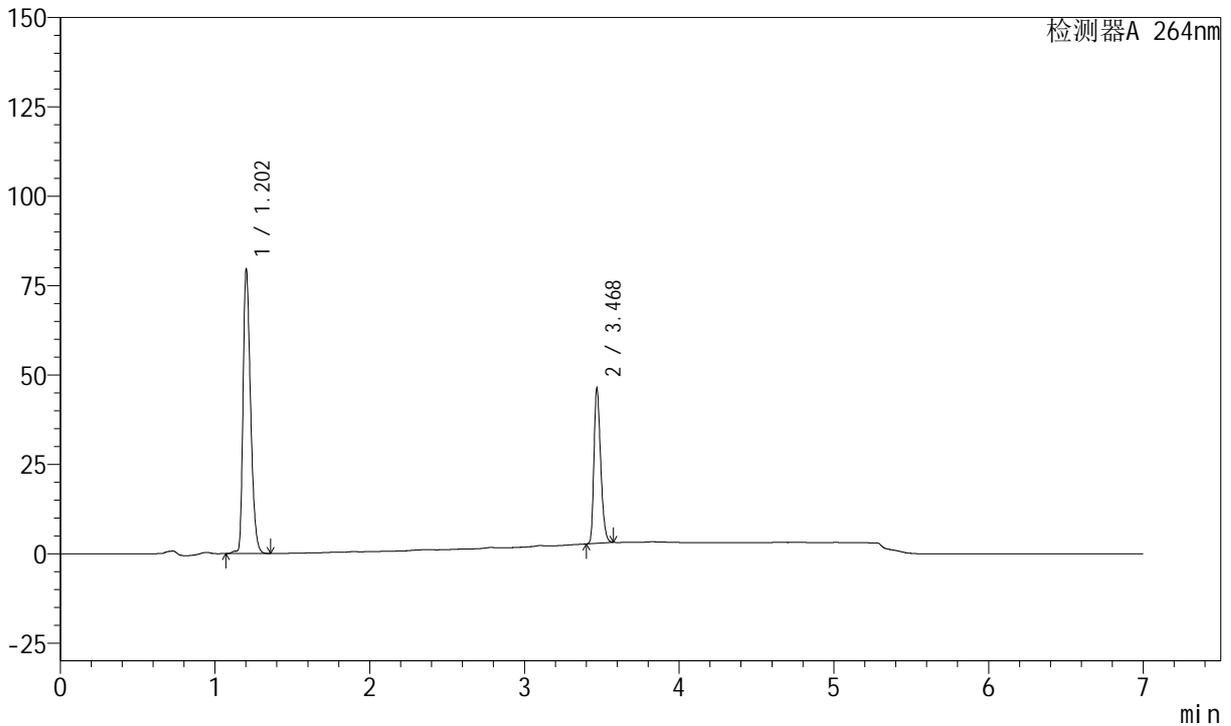
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

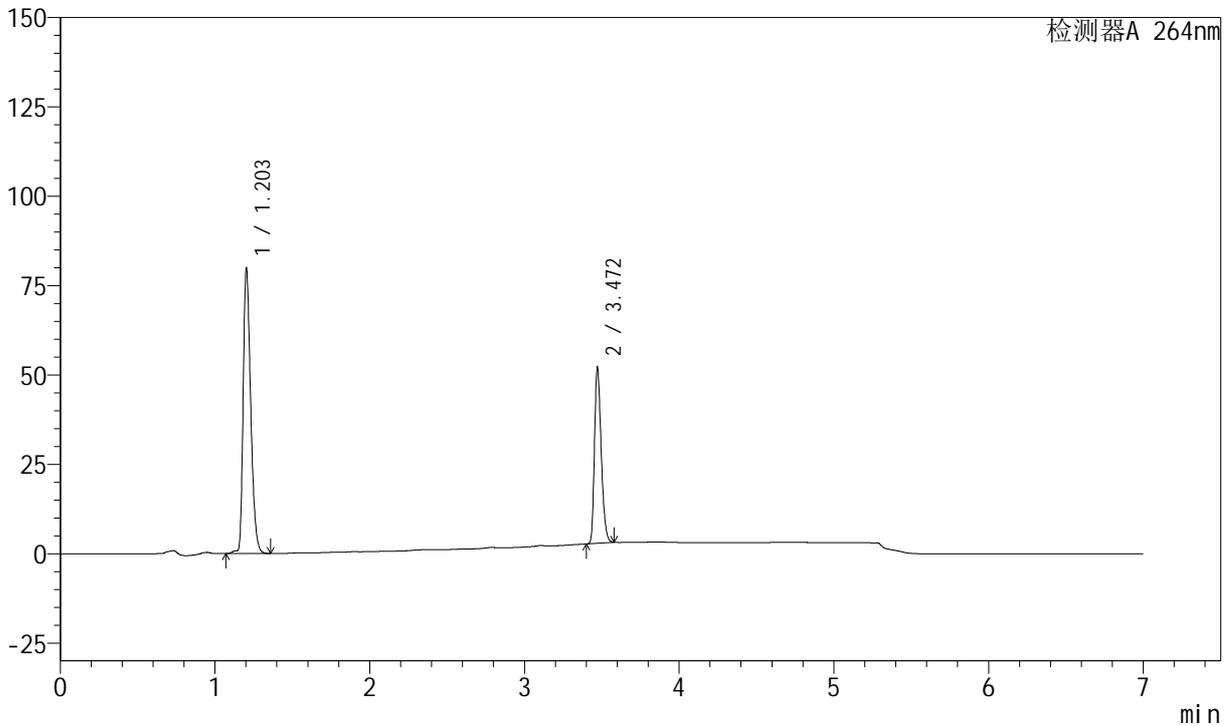
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

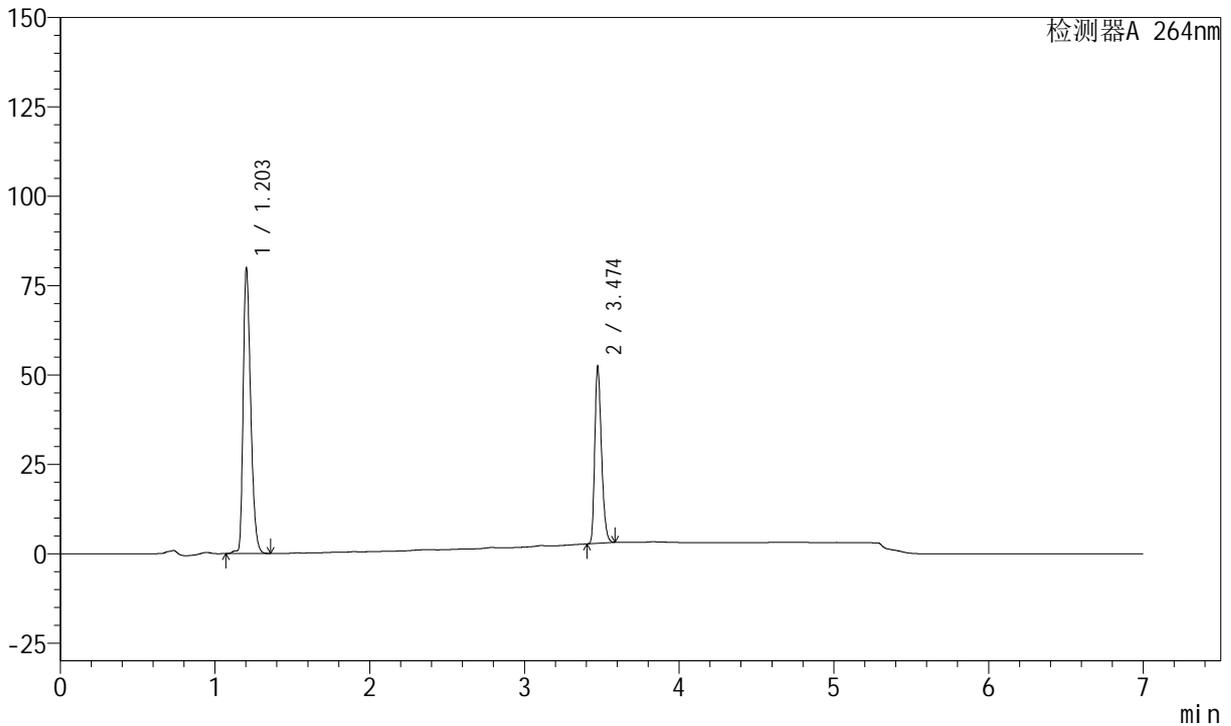
图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

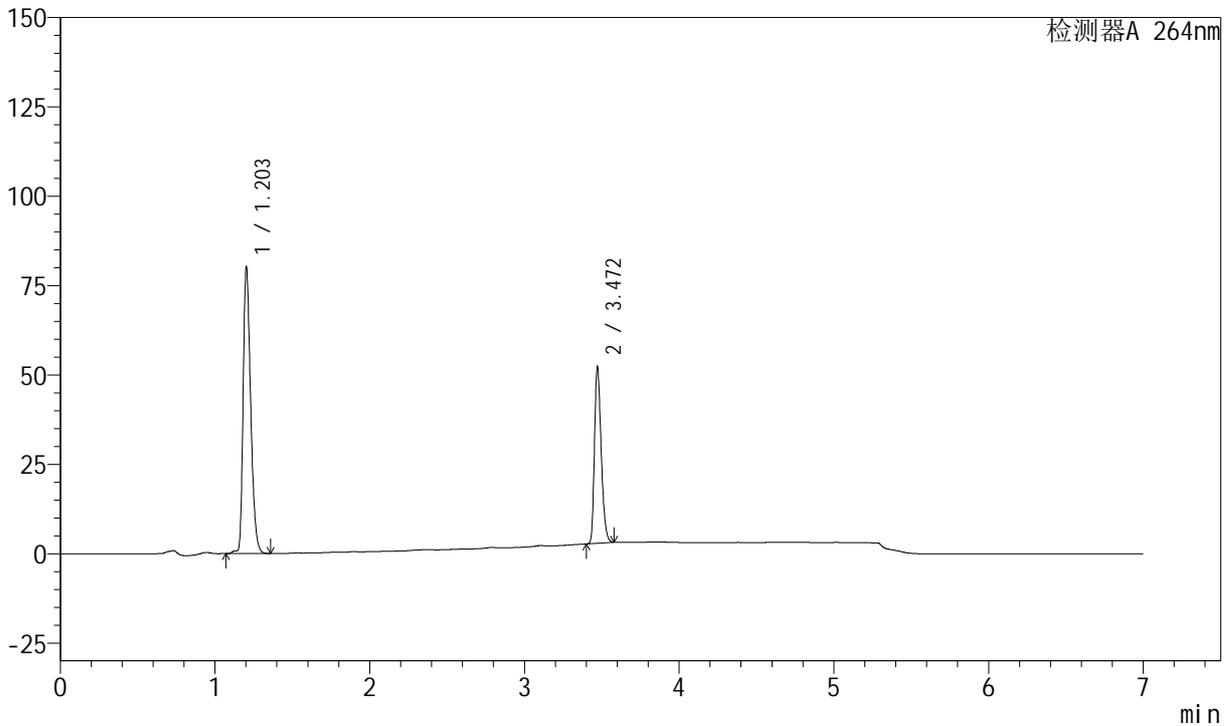
图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<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			

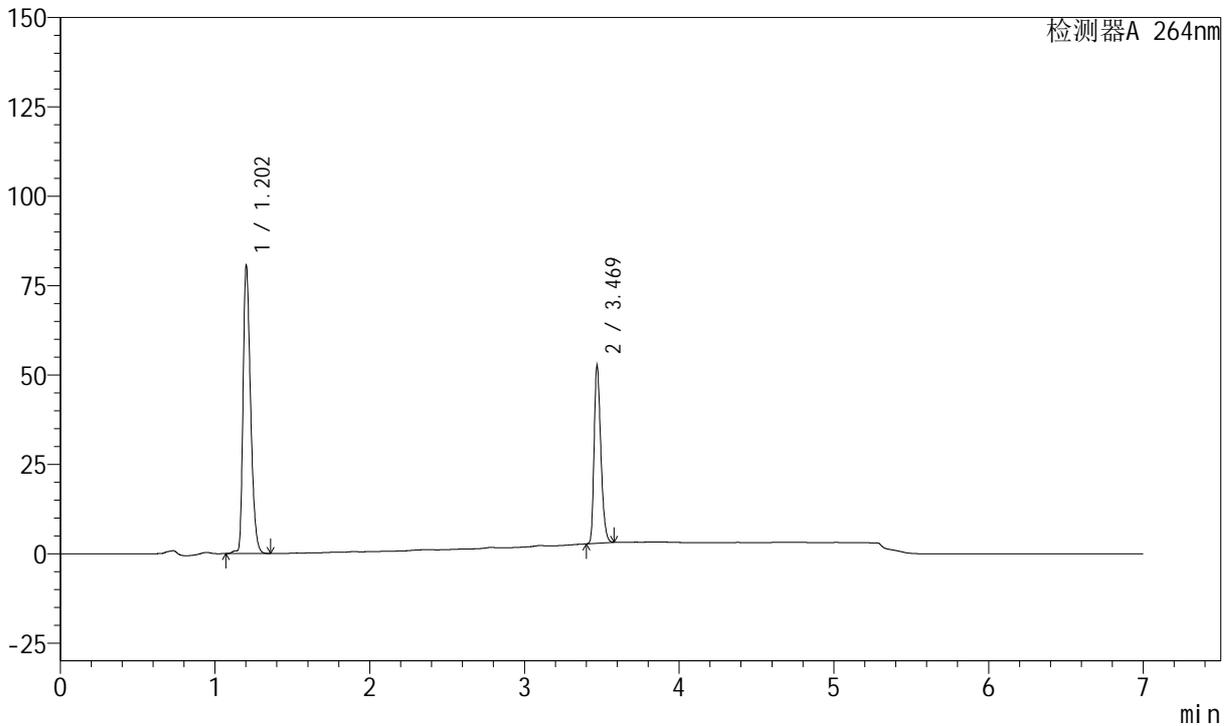
图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

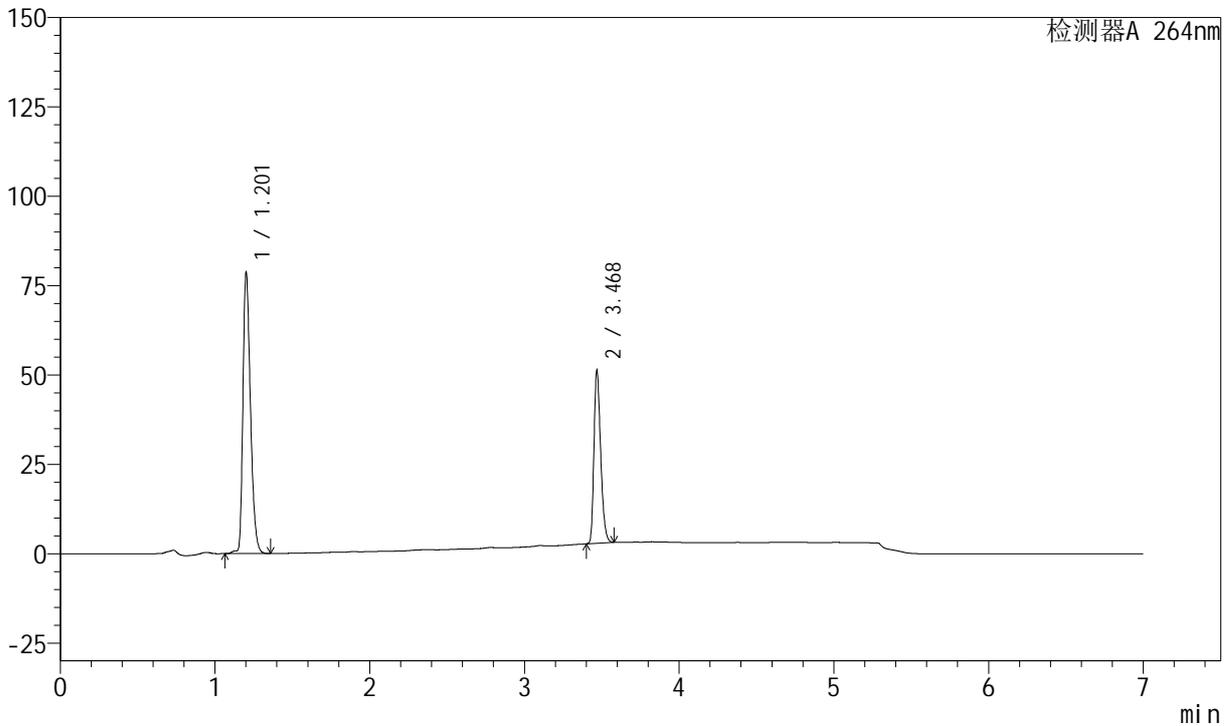
图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3699-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

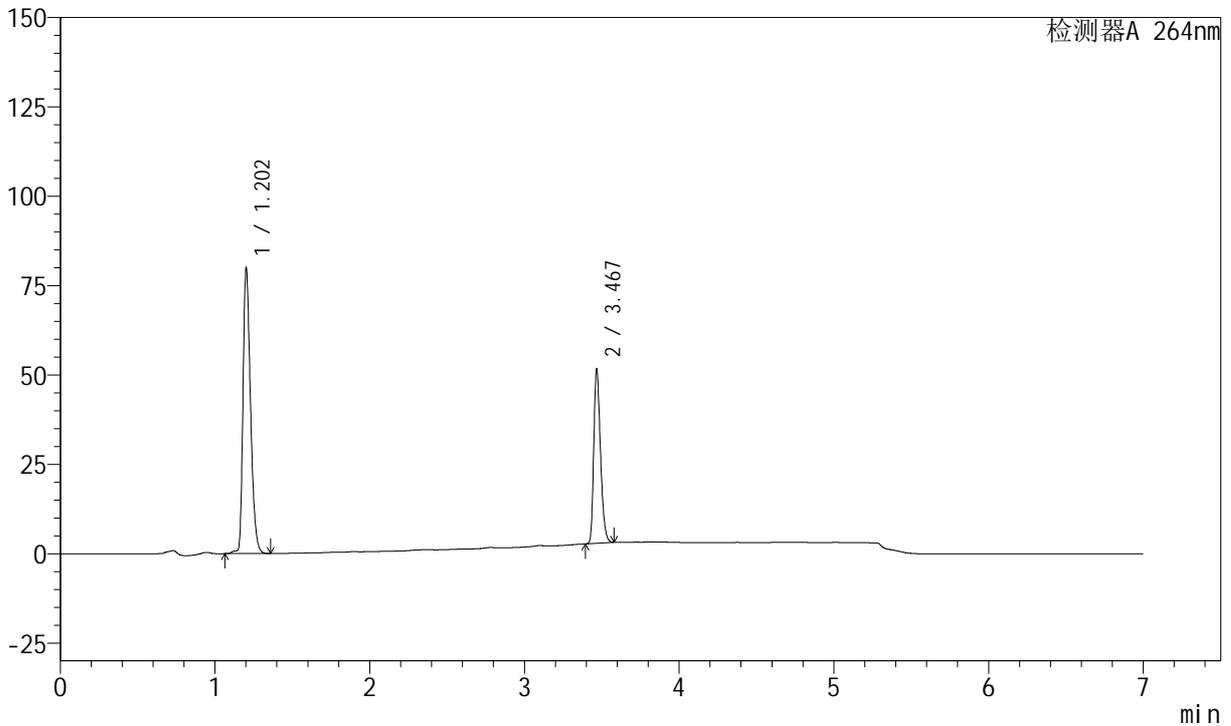
图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

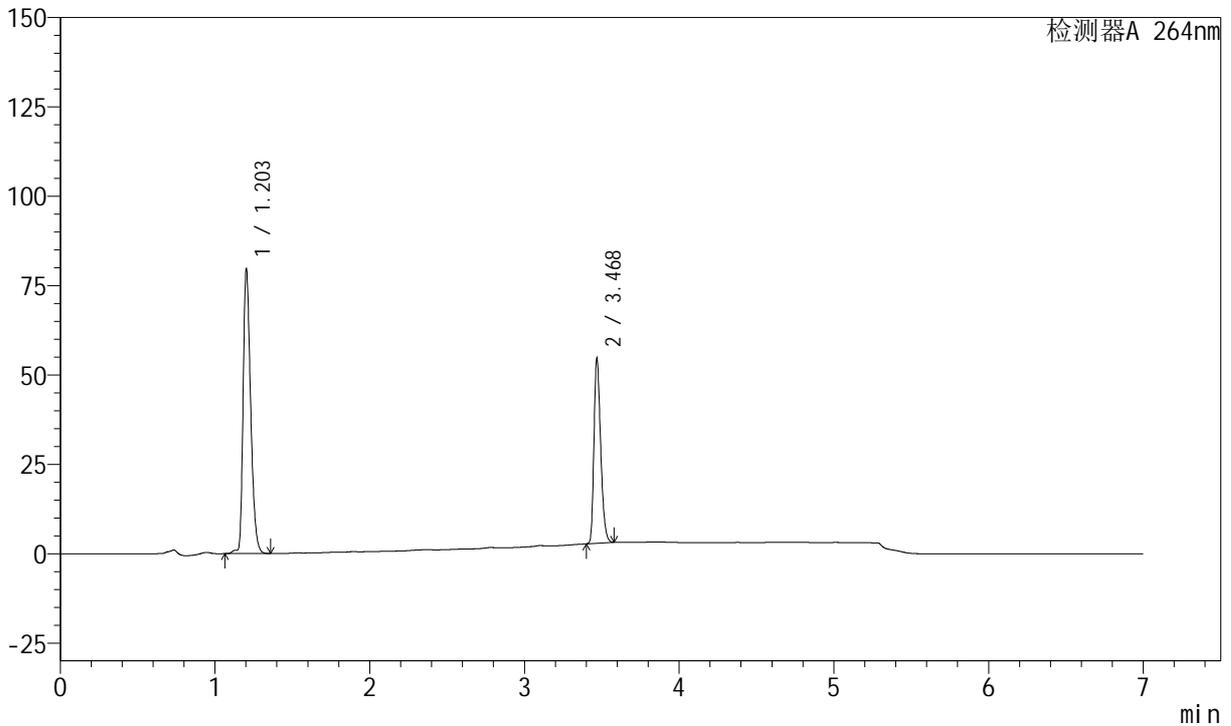
图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3701-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

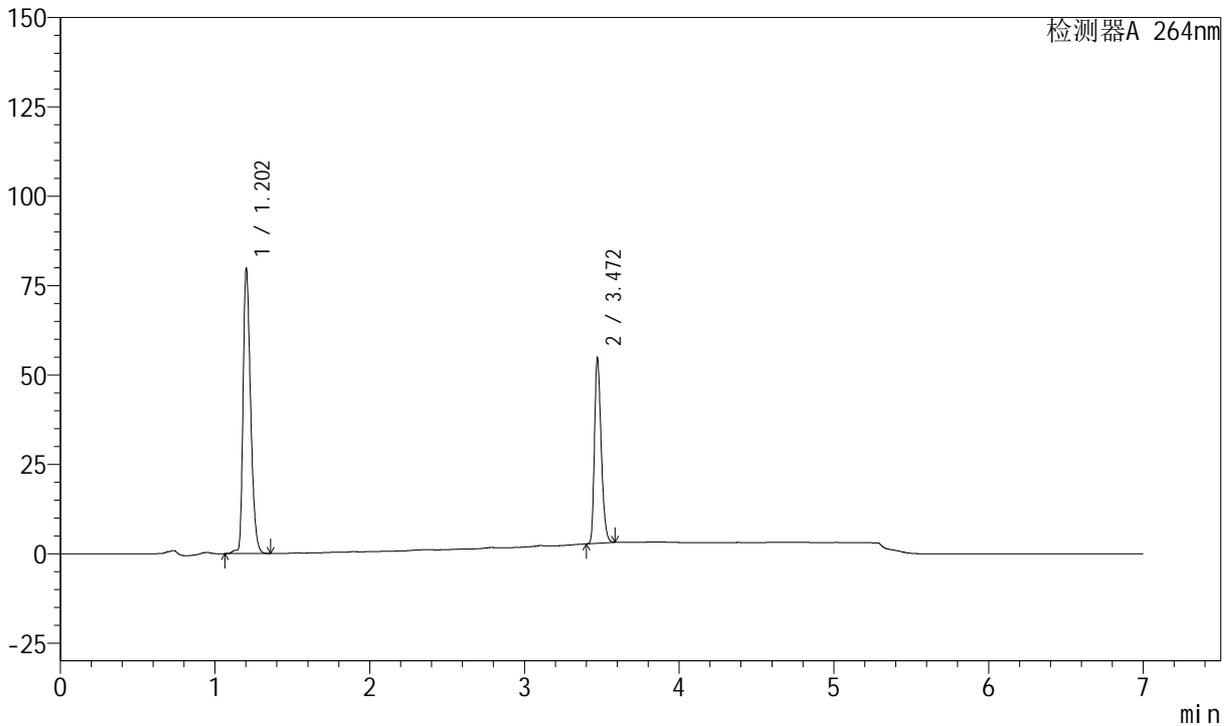
图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



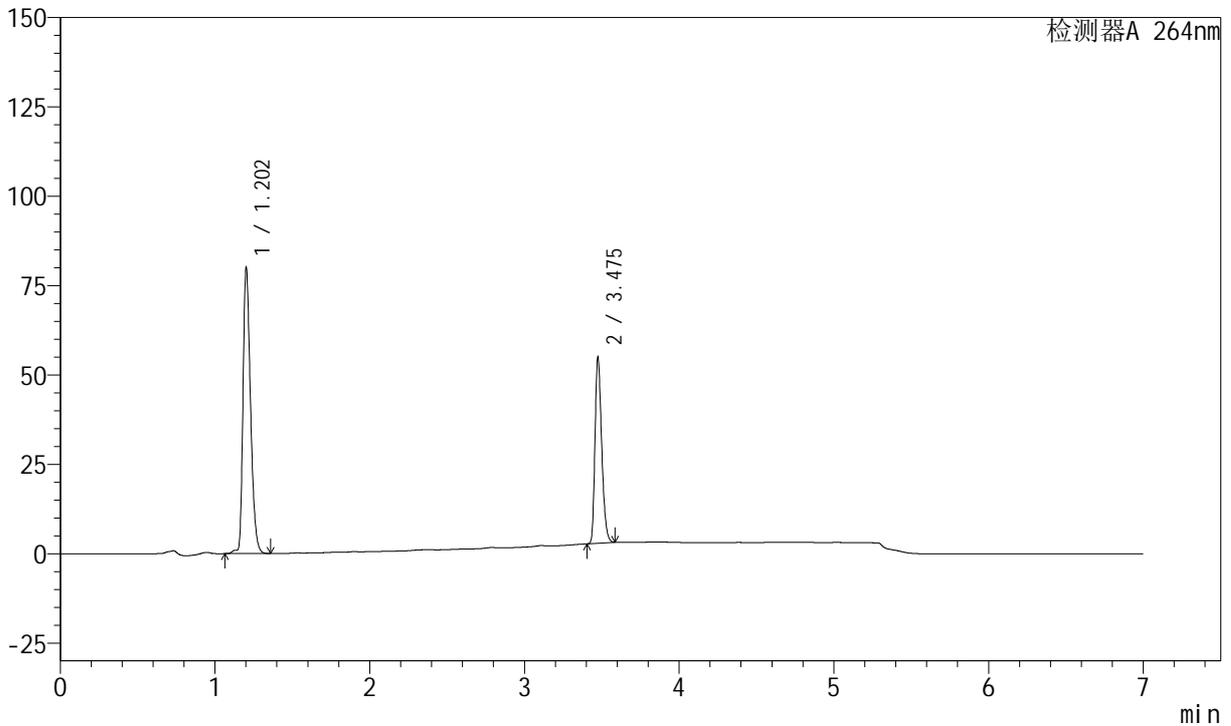
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3703-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



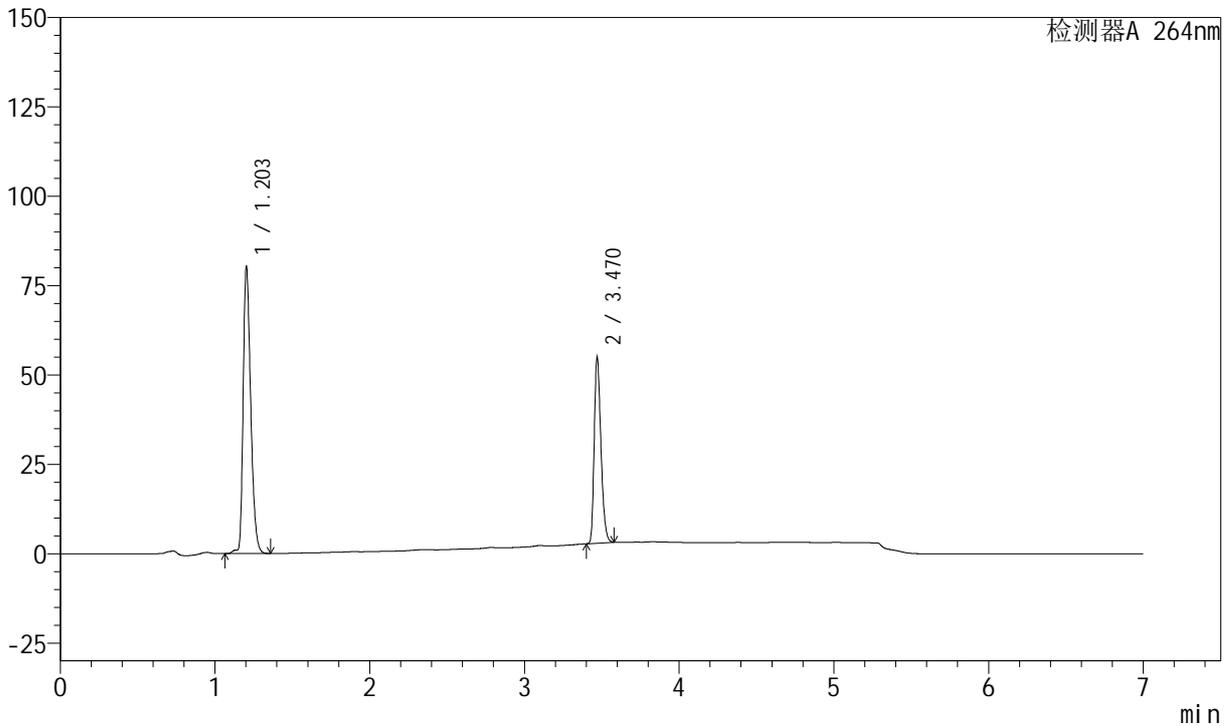
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3704-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



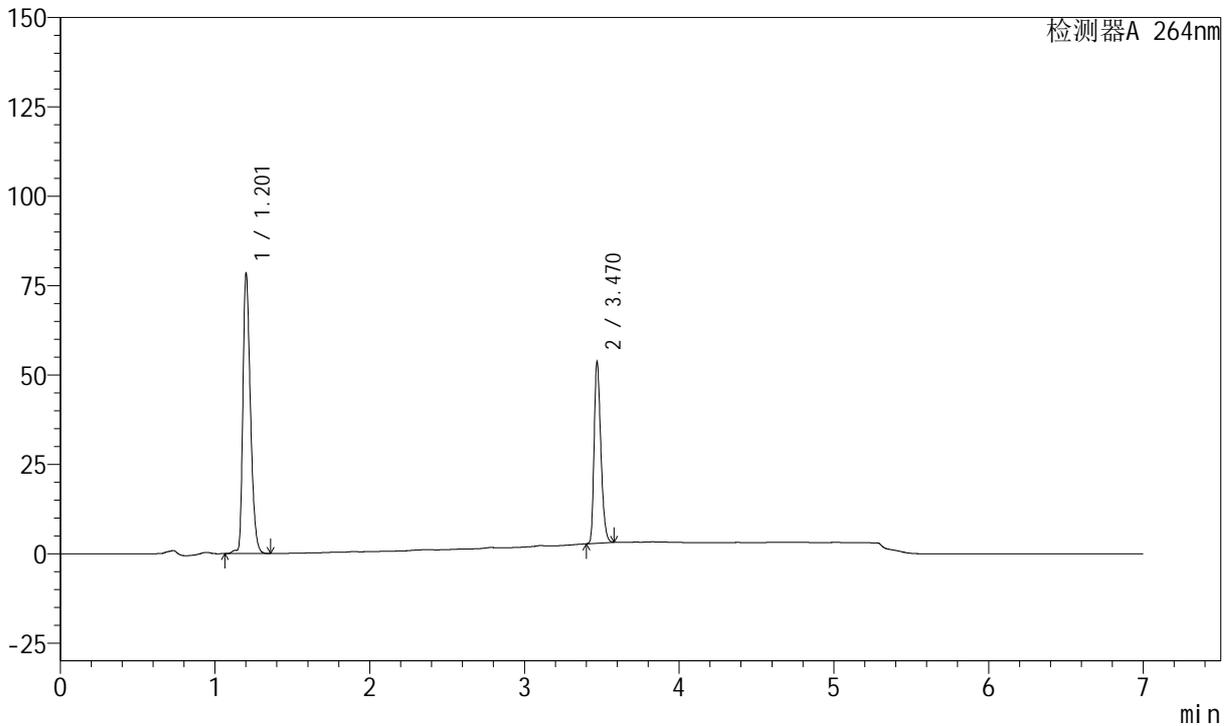
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3705-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



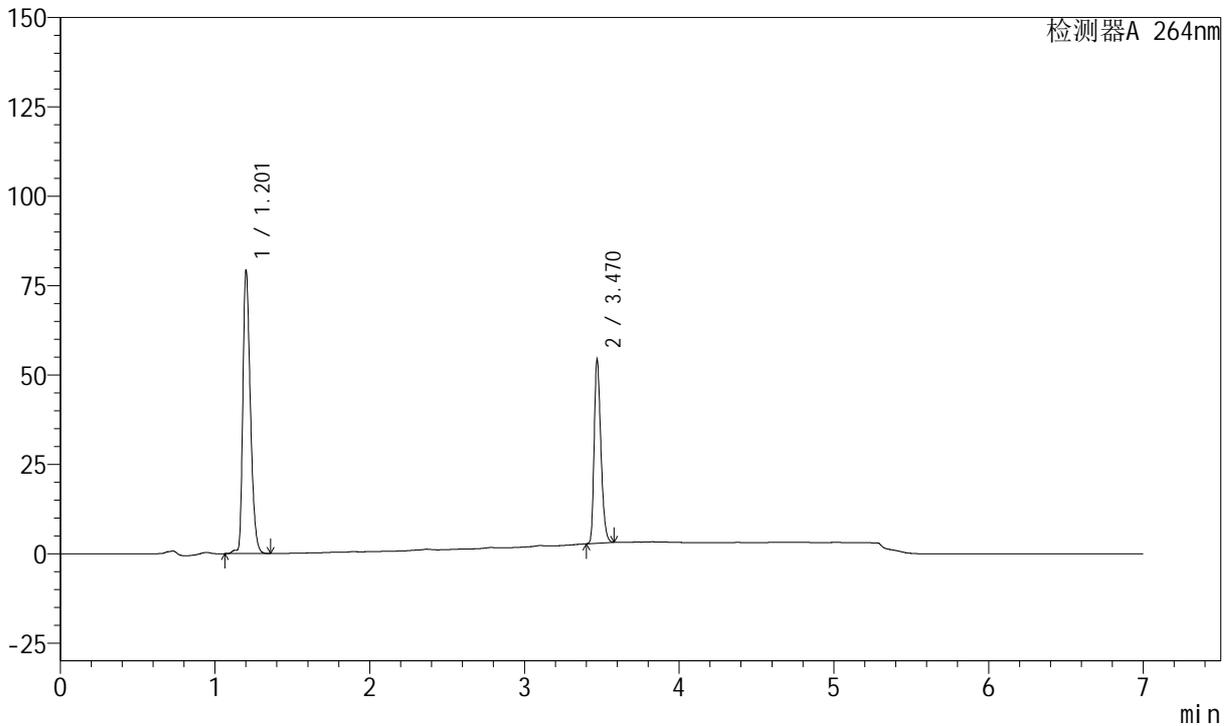
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3706-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

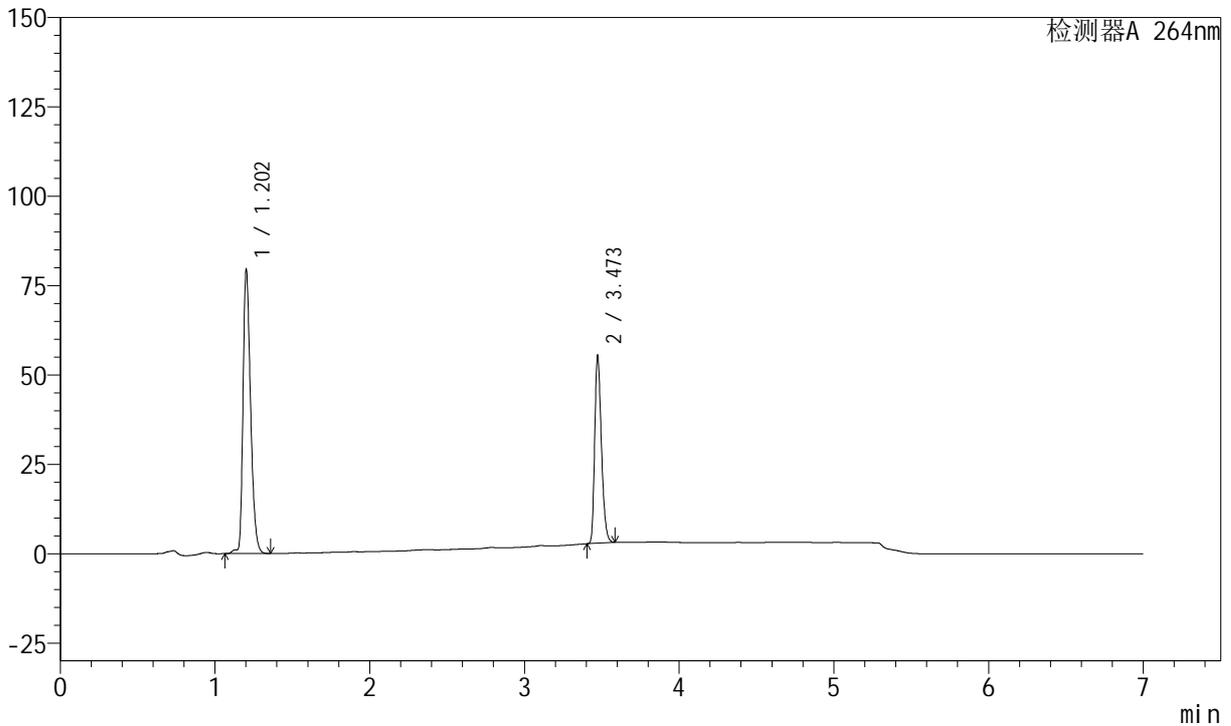
图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



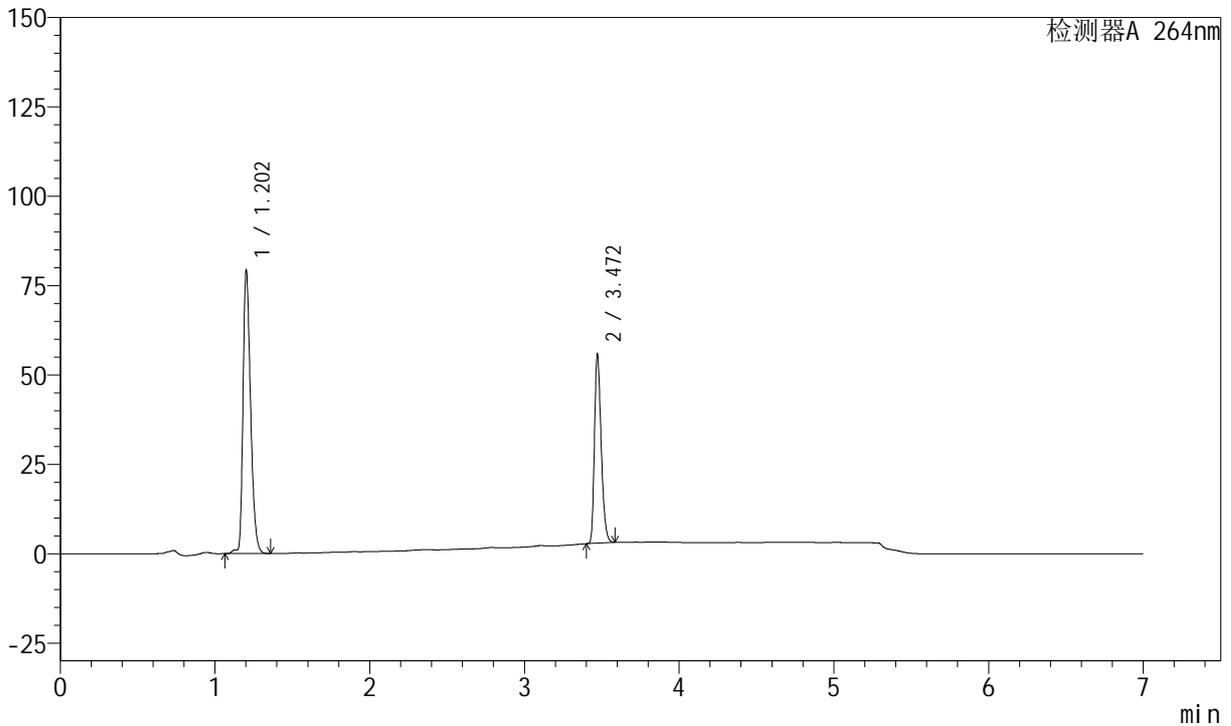
J338

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



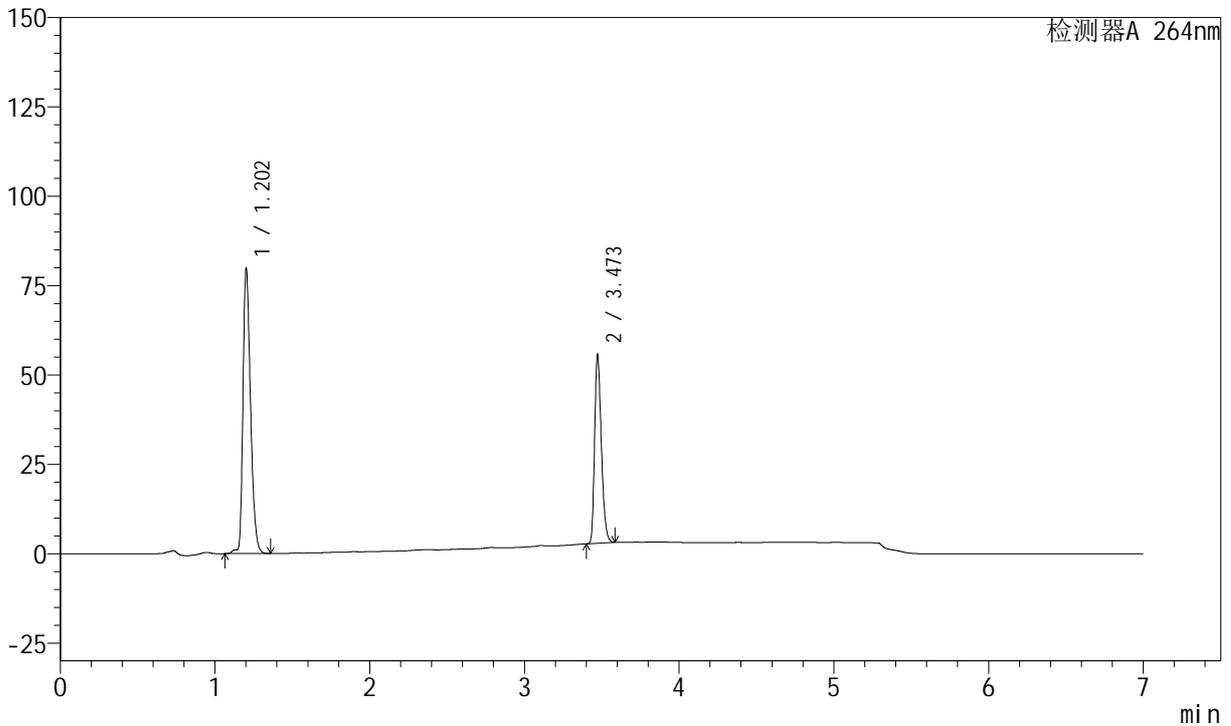
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3709-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



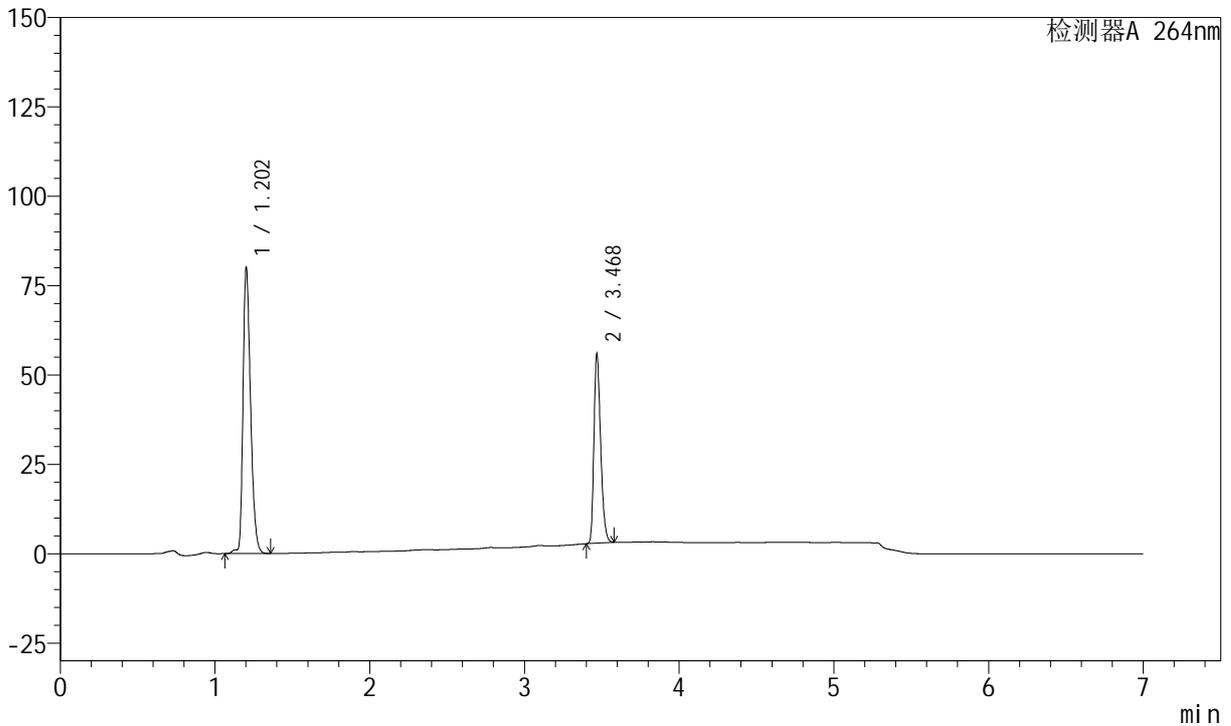
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3710-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

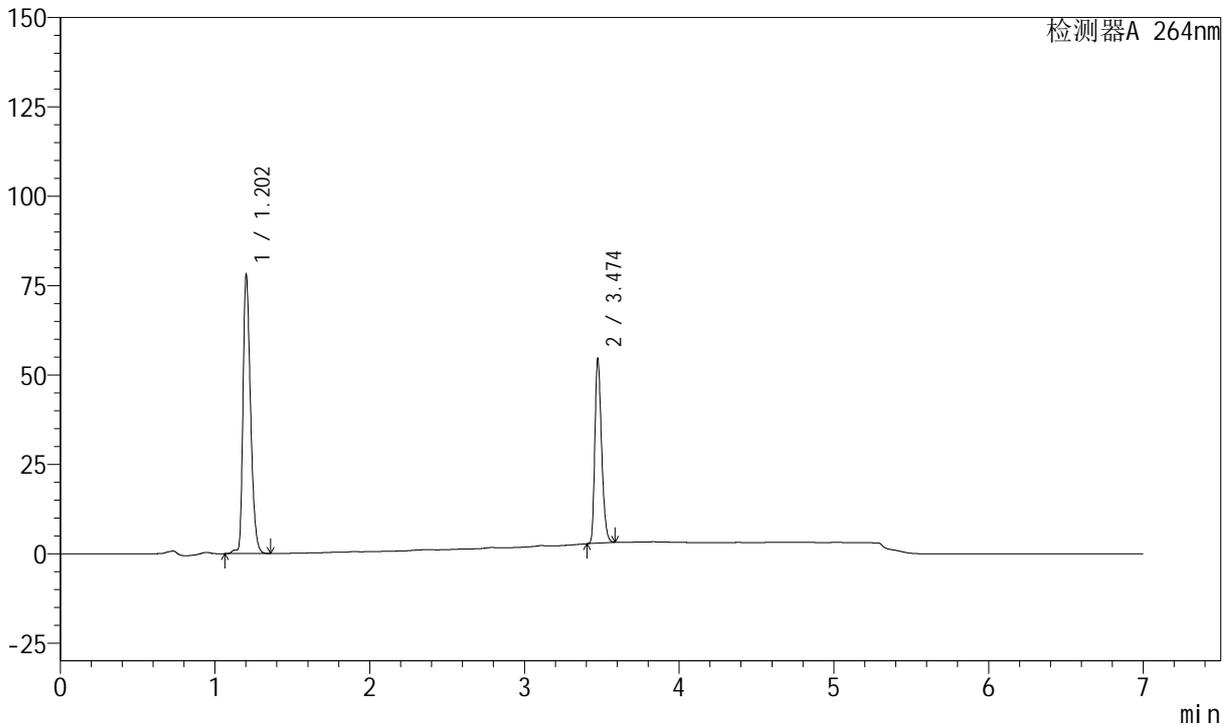
图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3711-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

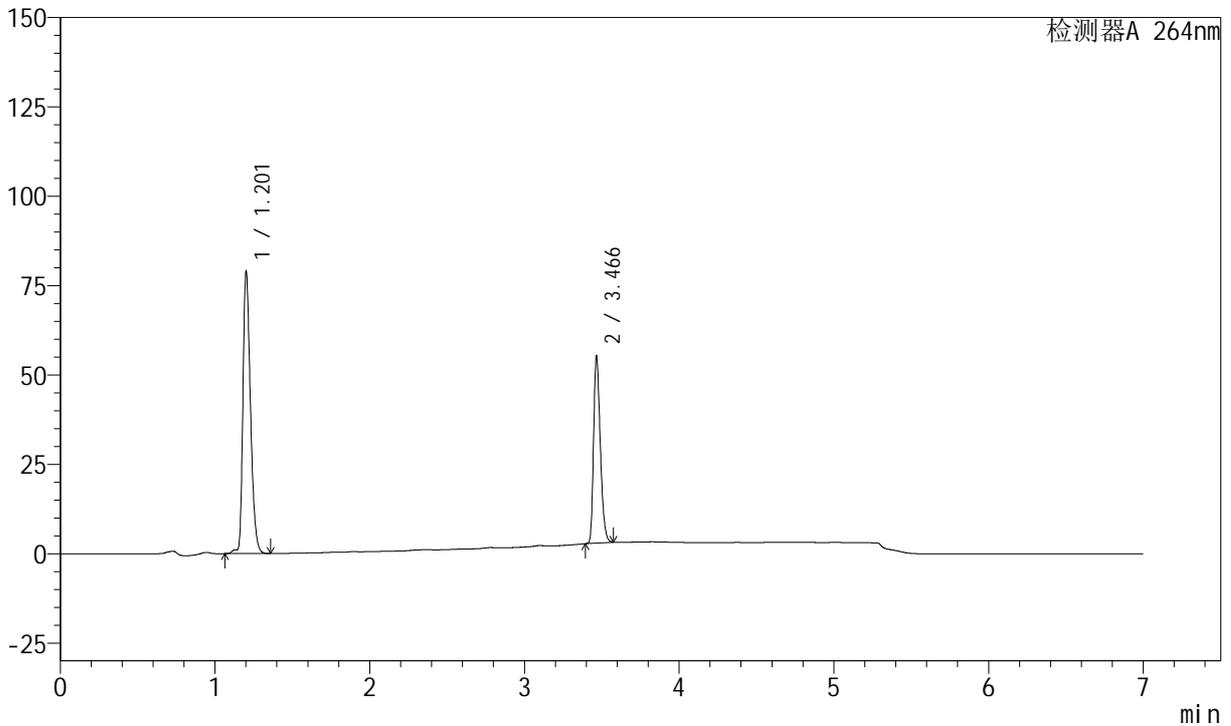
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

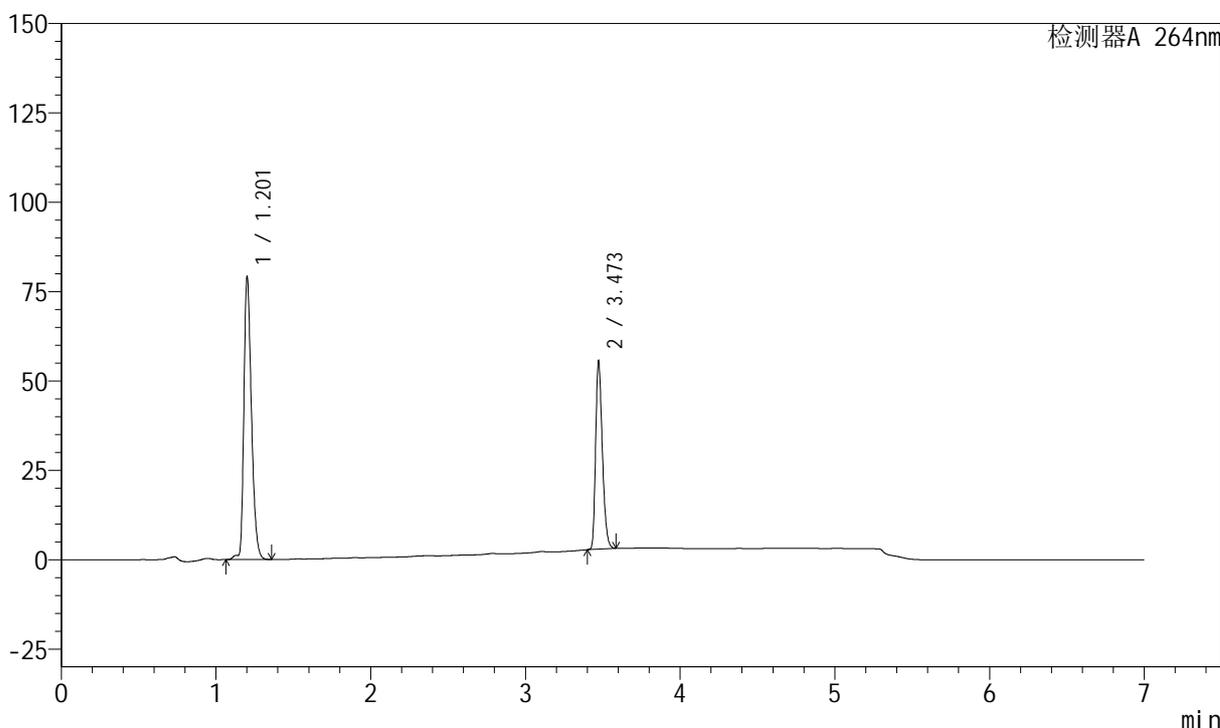
图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

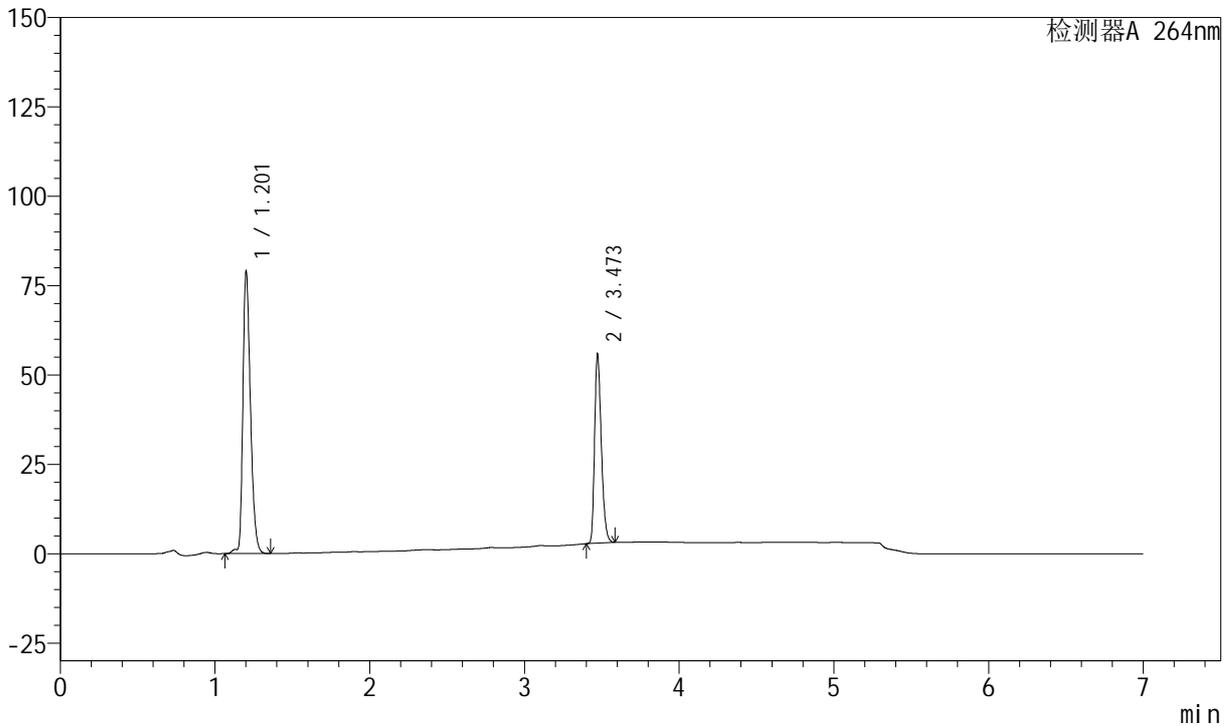
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

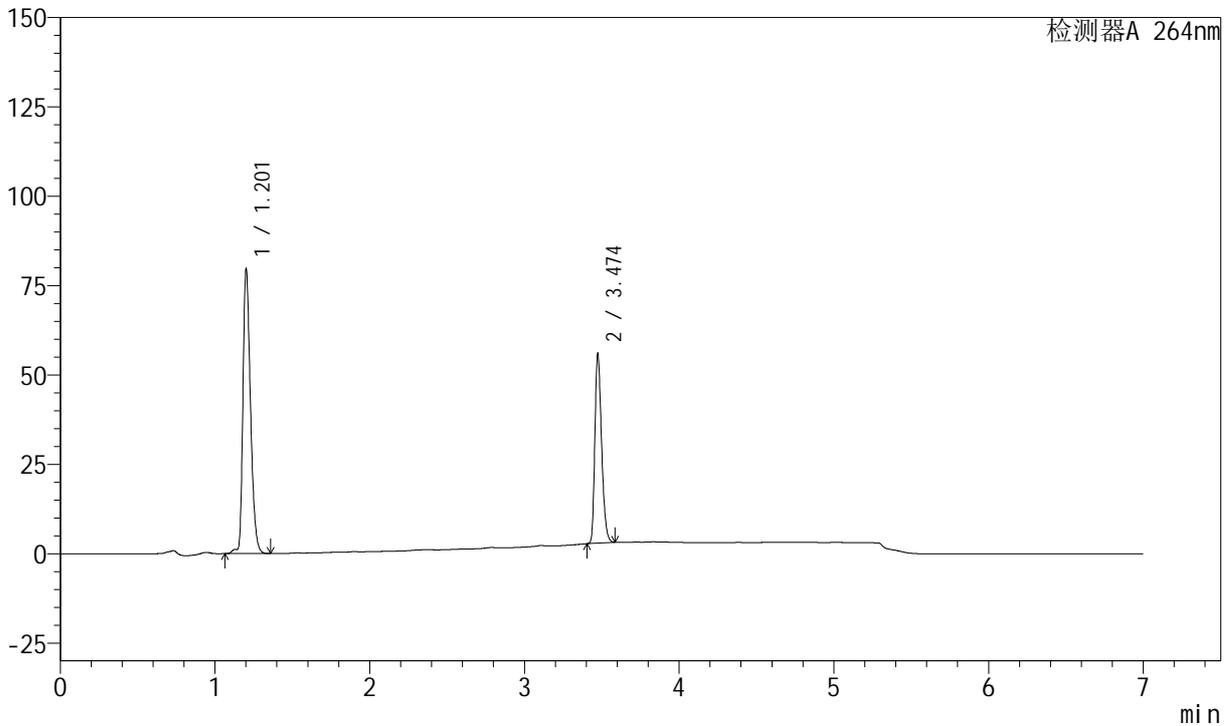
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3715-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



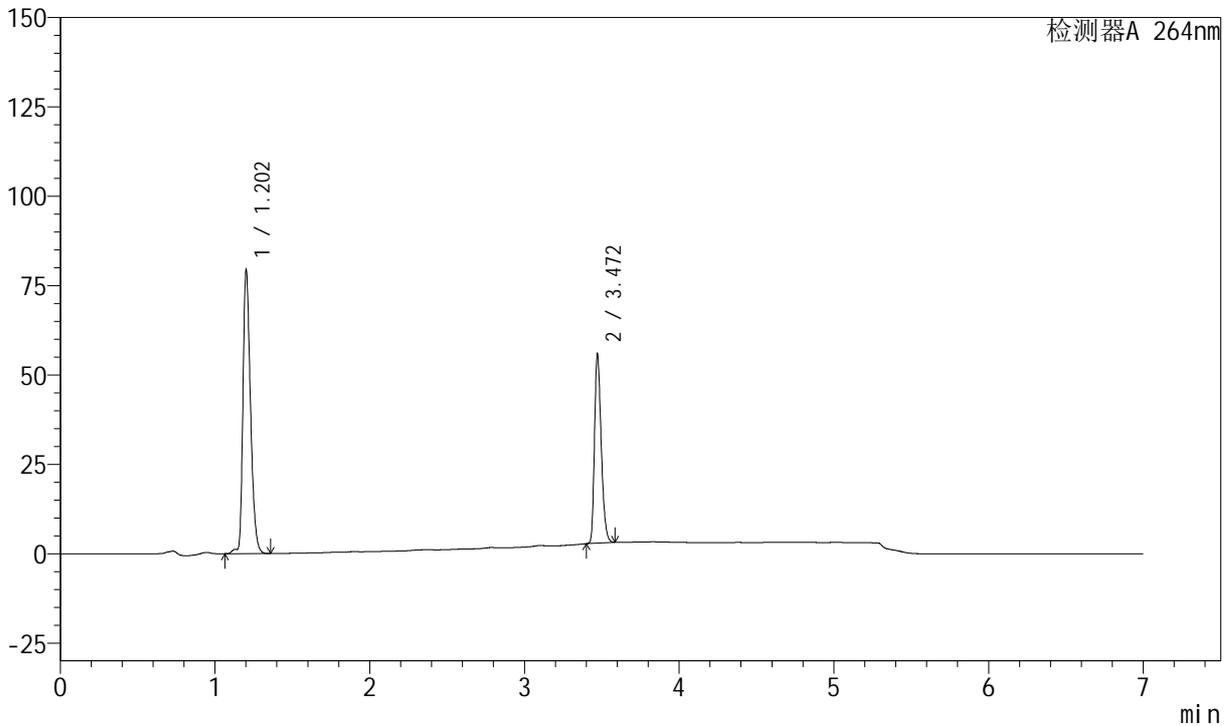
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3716-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



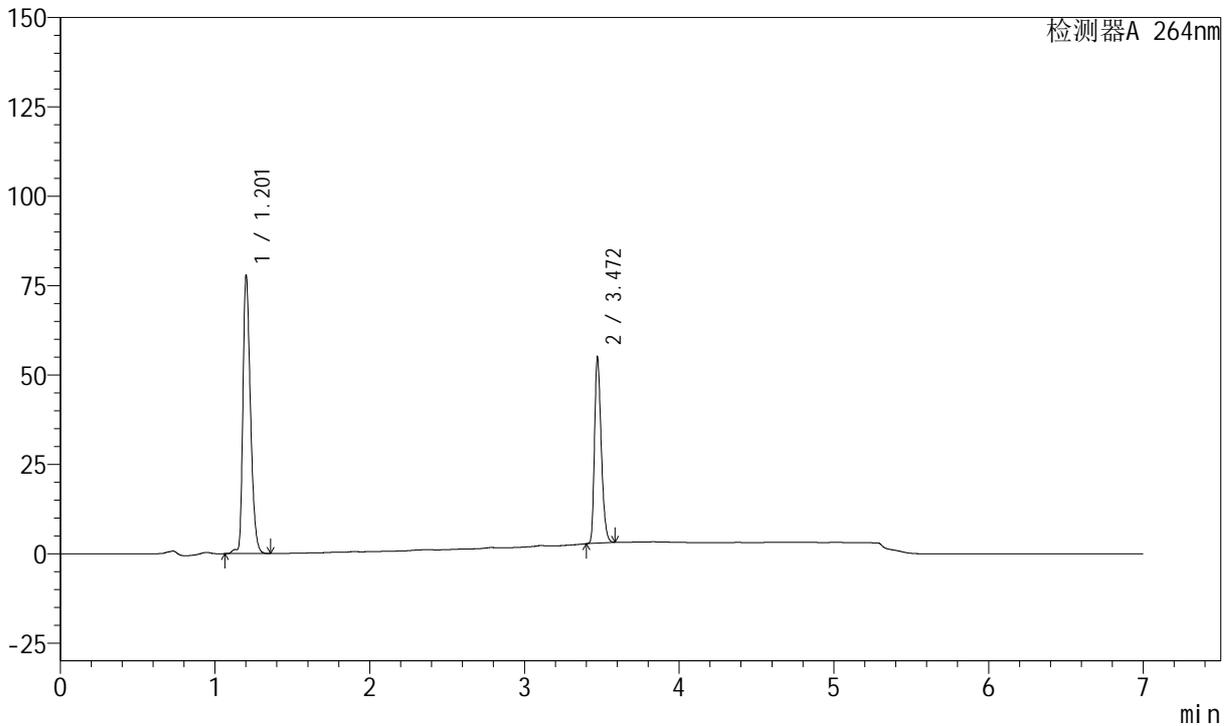
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3717-2 - zzp-2023020921p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

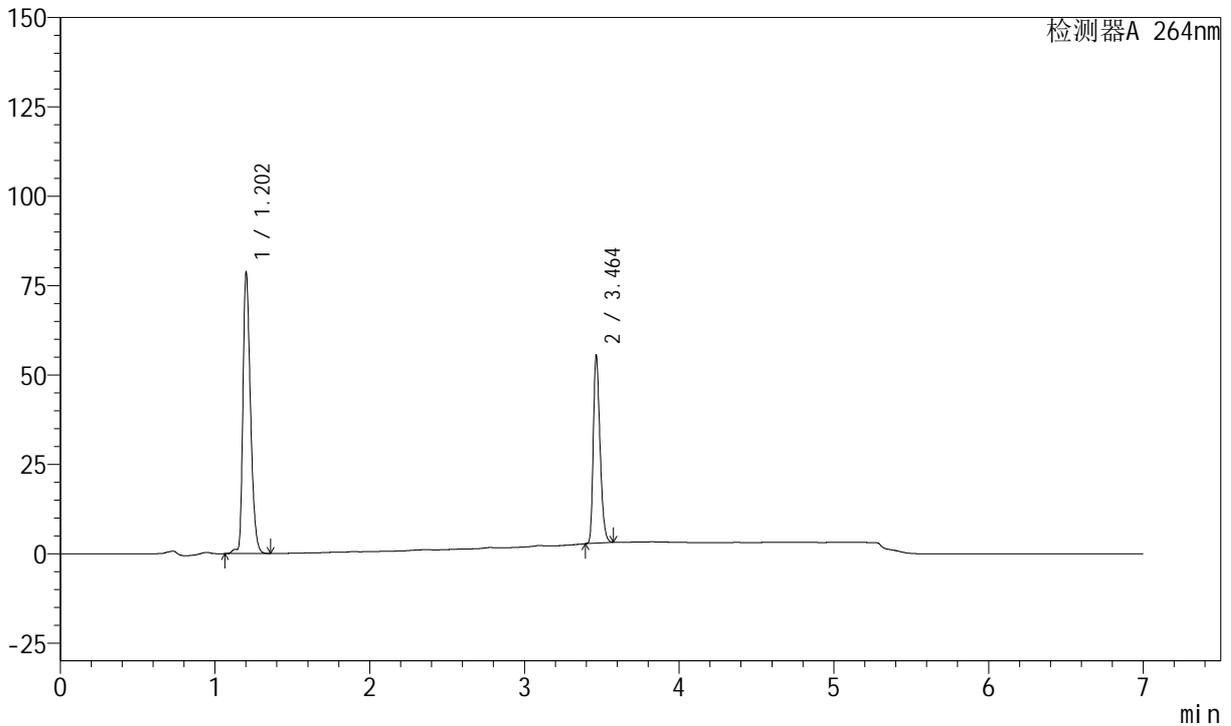
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

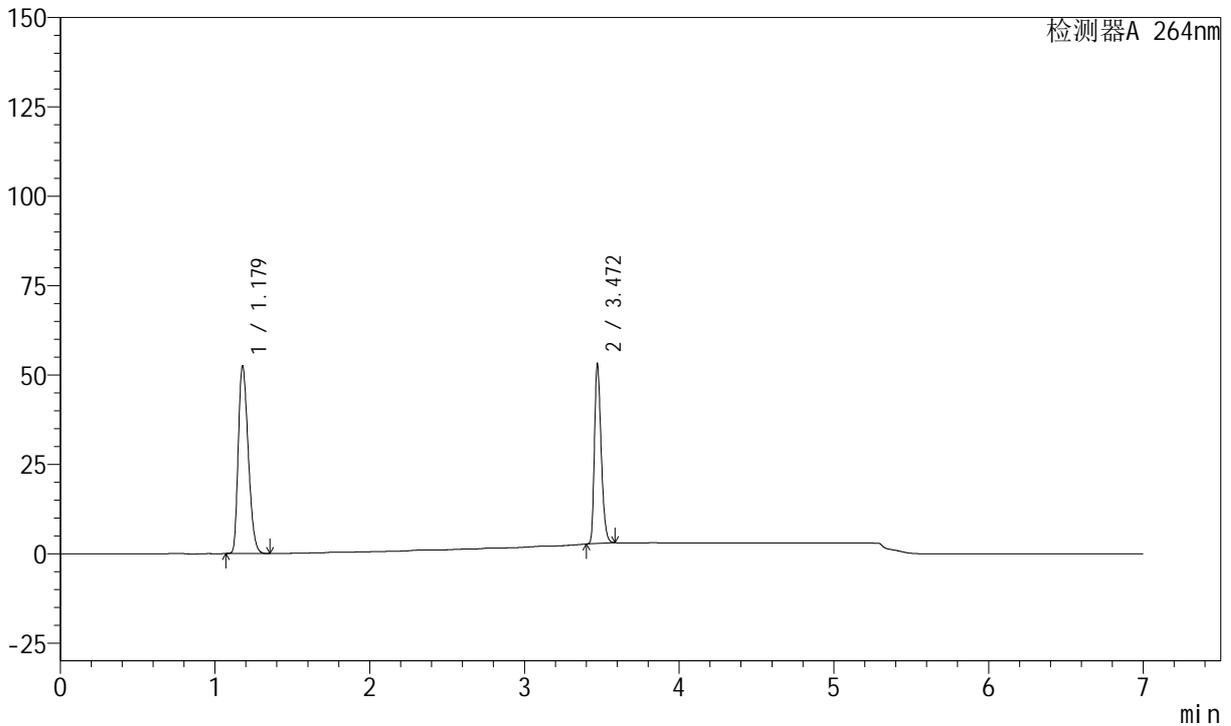
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

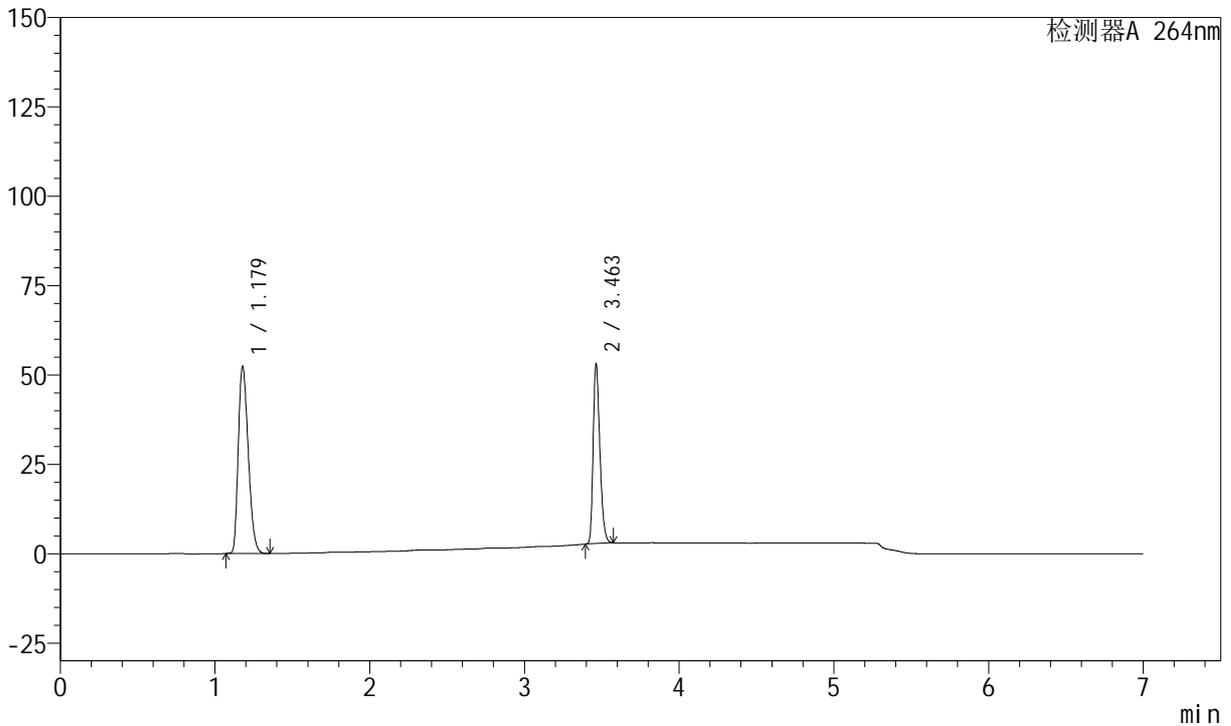
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

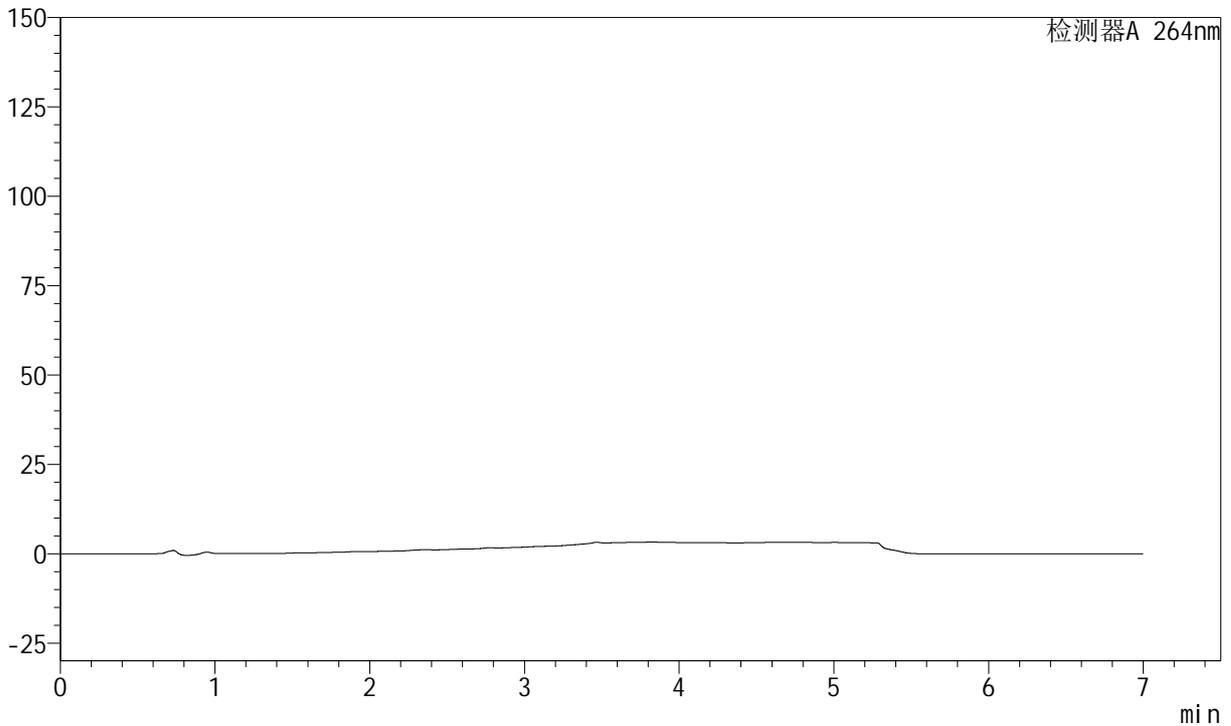
图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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							

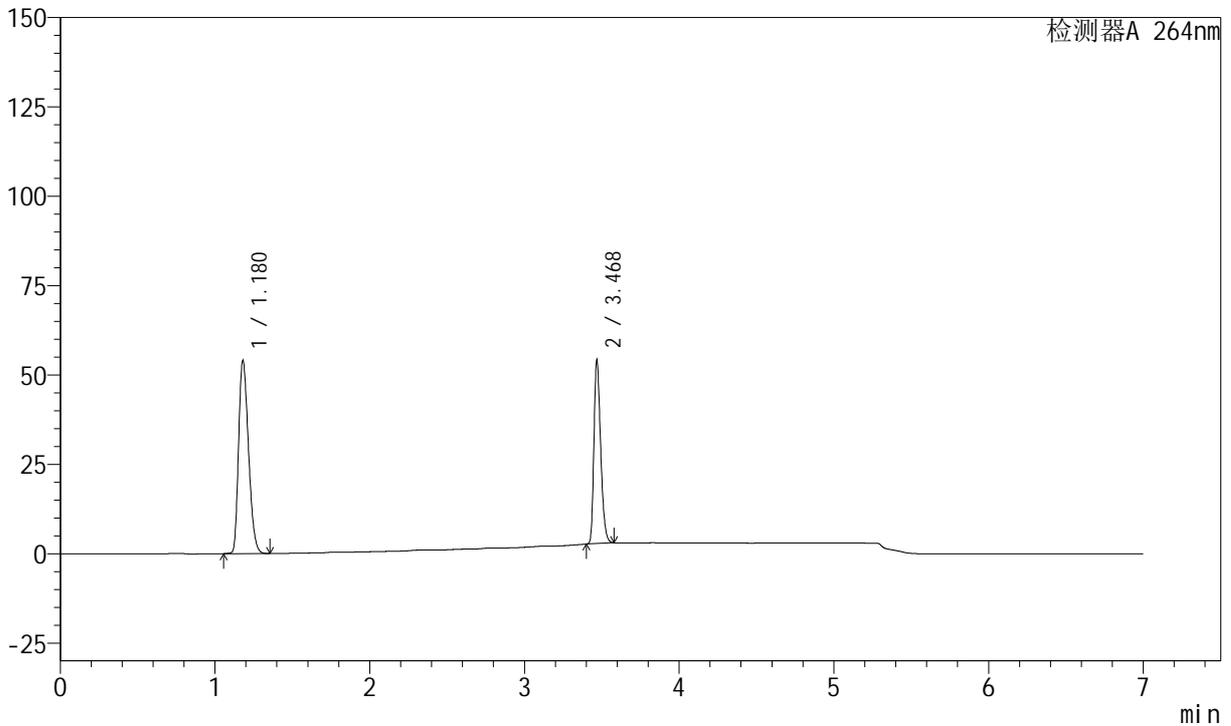
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
溶剂

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

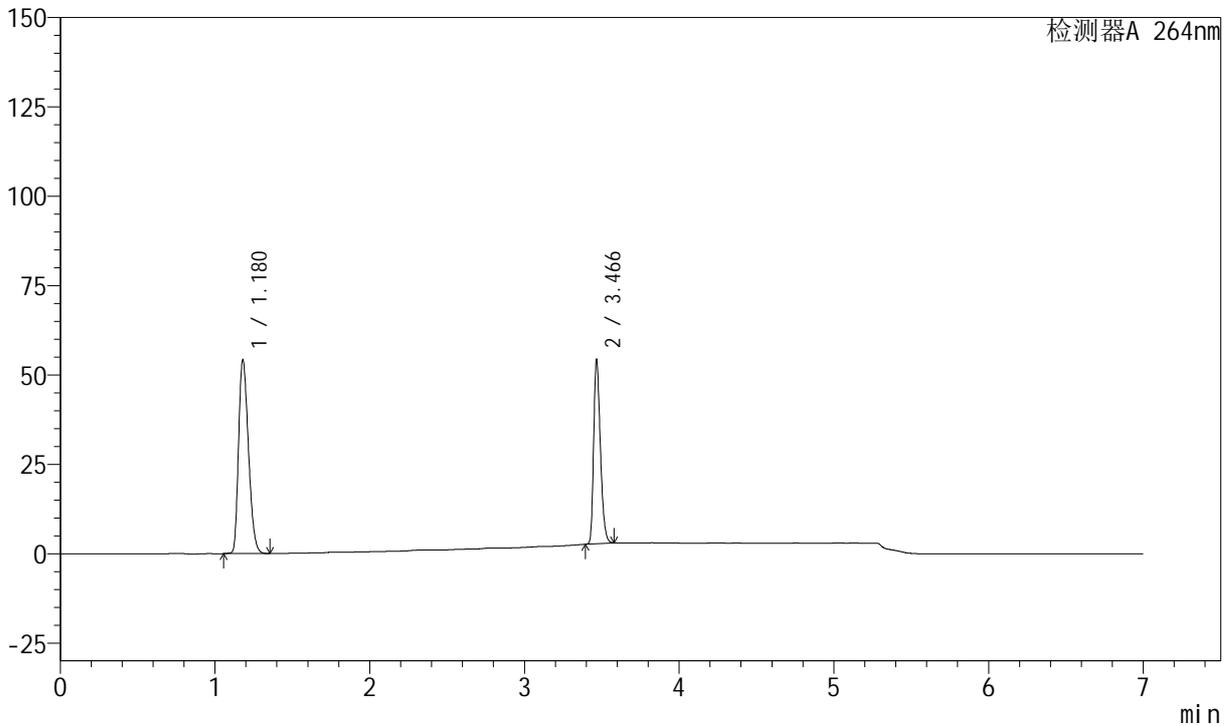
图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3723-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

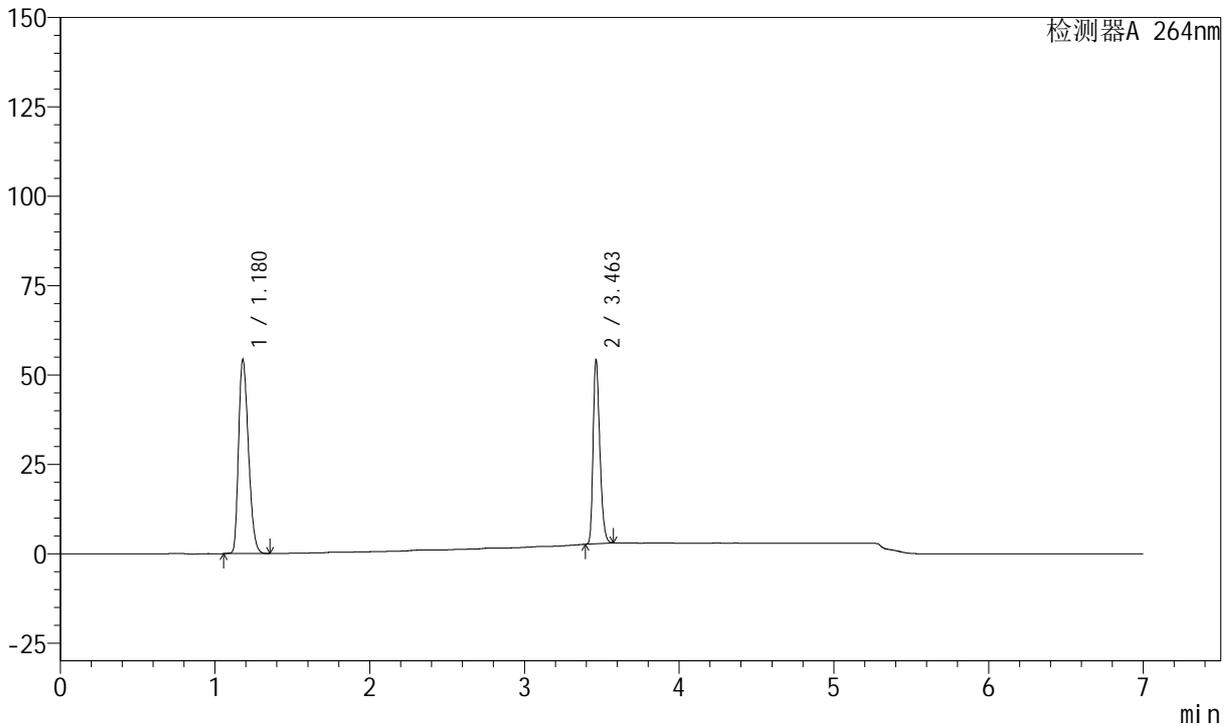
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

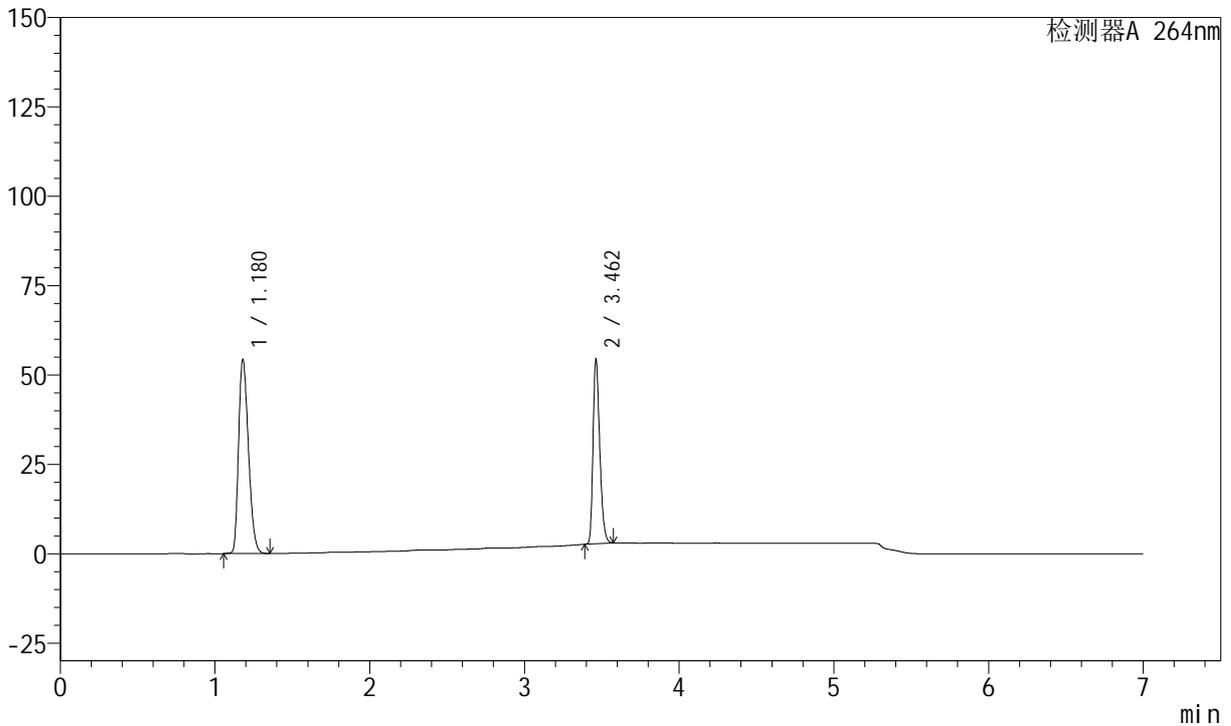
图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

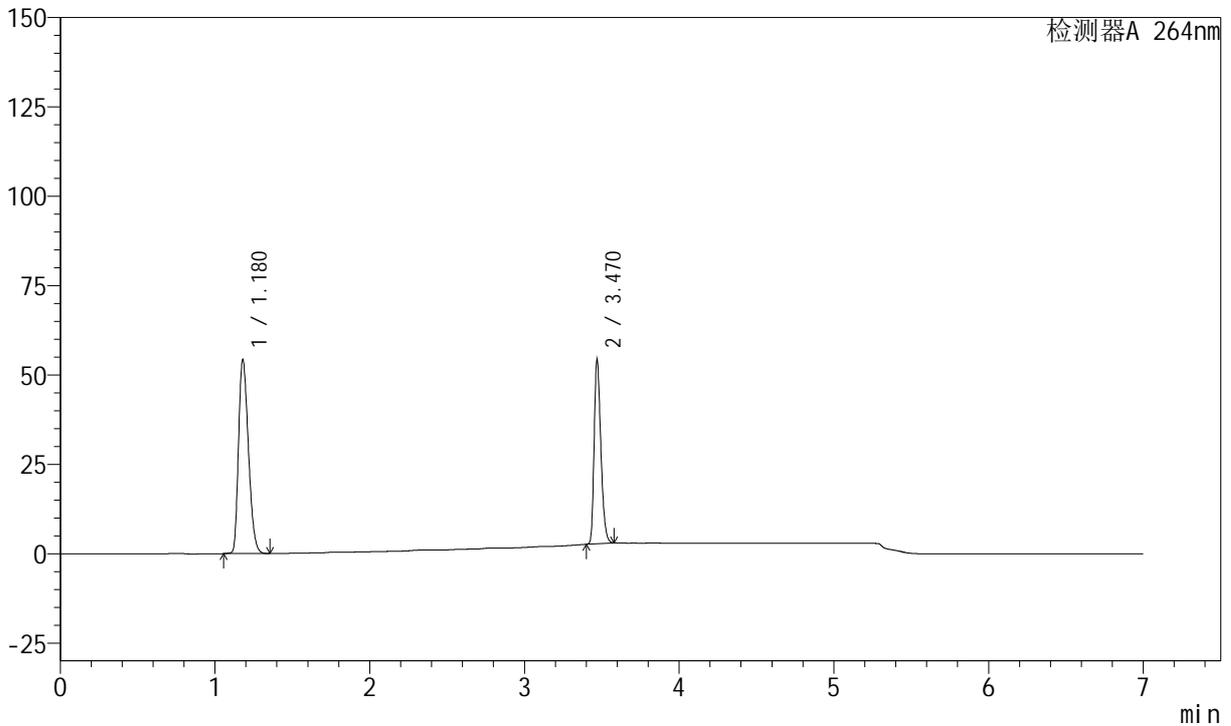
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

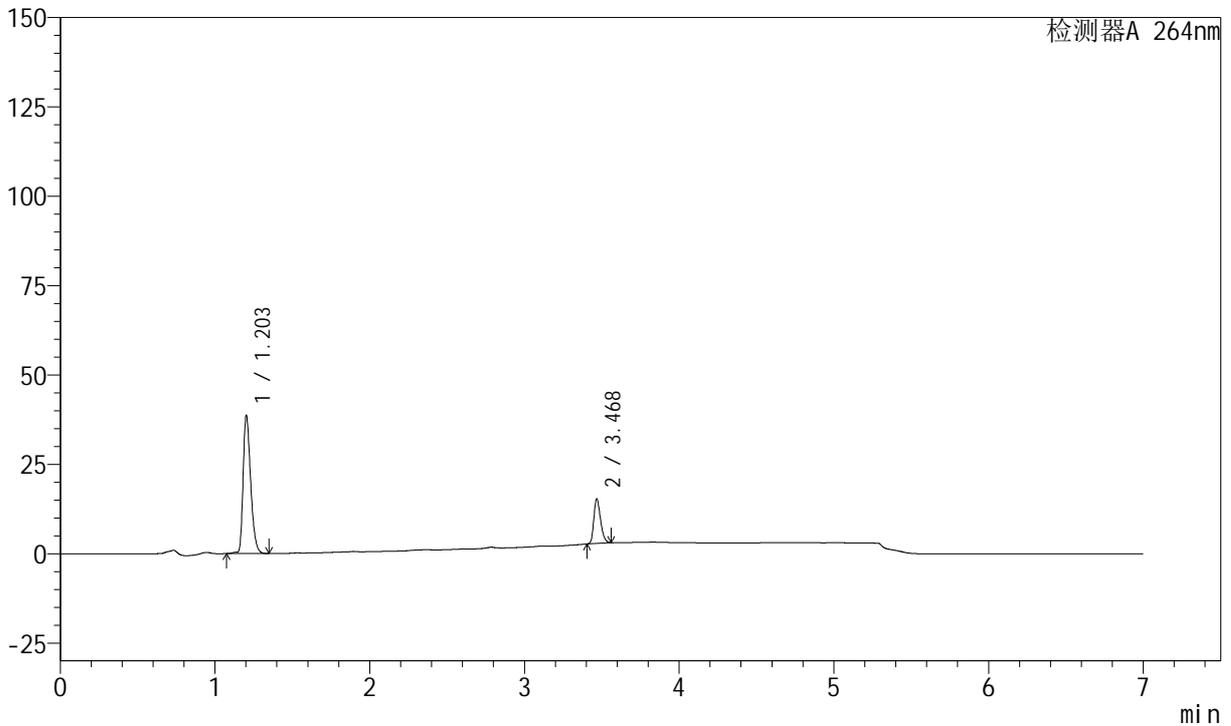
图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3727-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

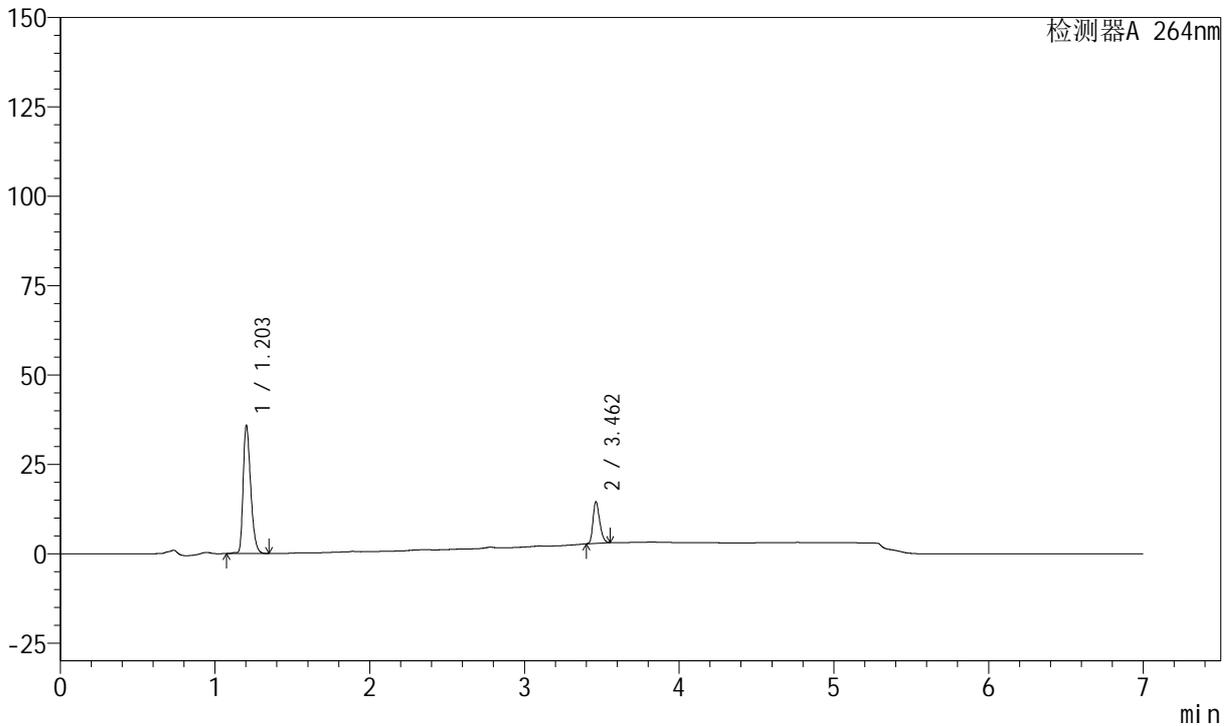
图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

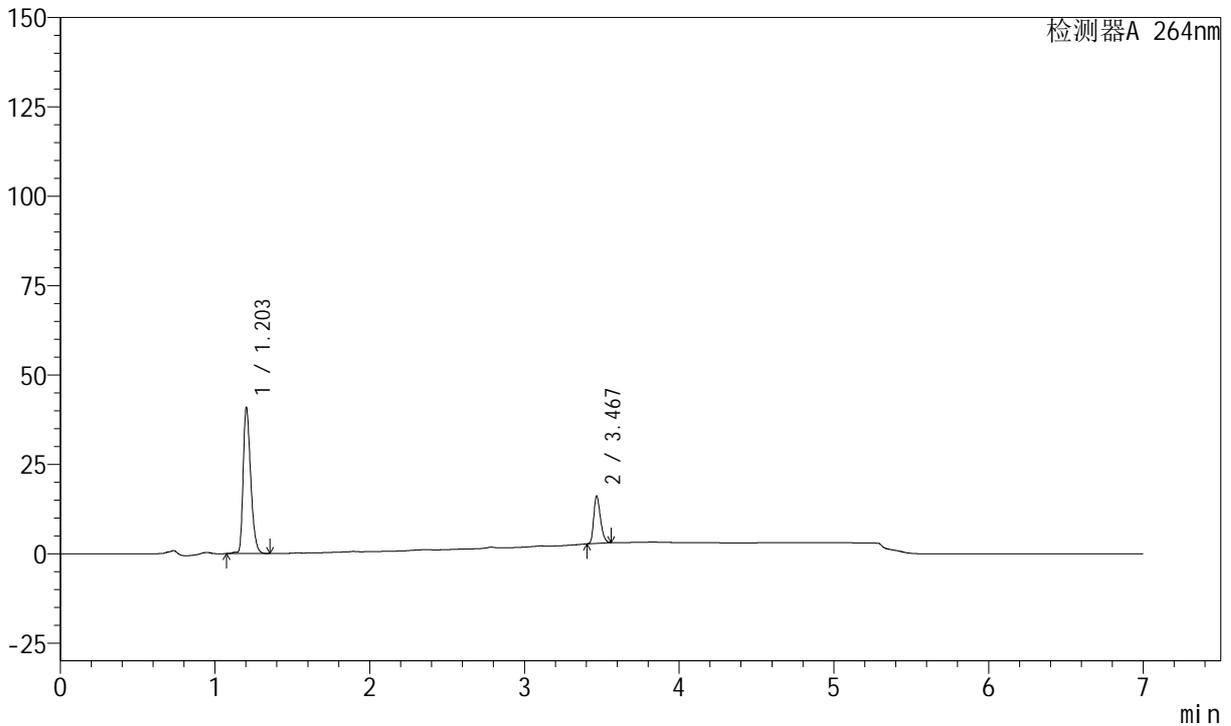
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



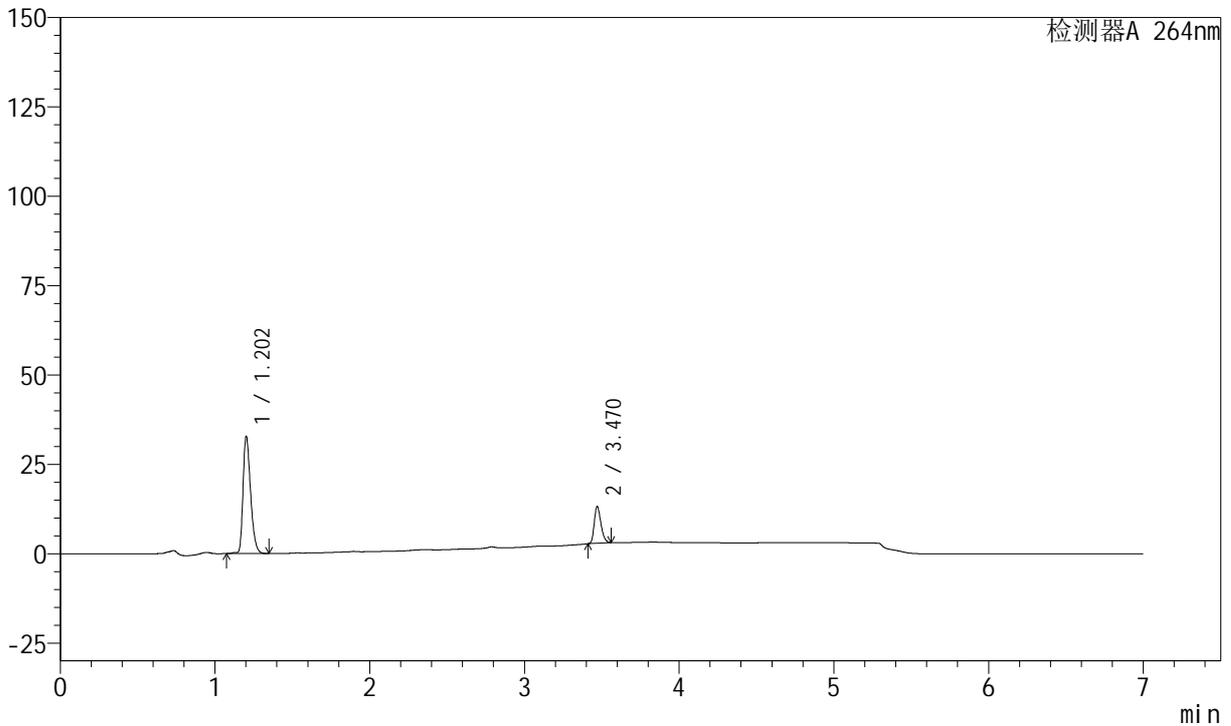
J338

<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 - 25-4/28-3730-2 - 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			

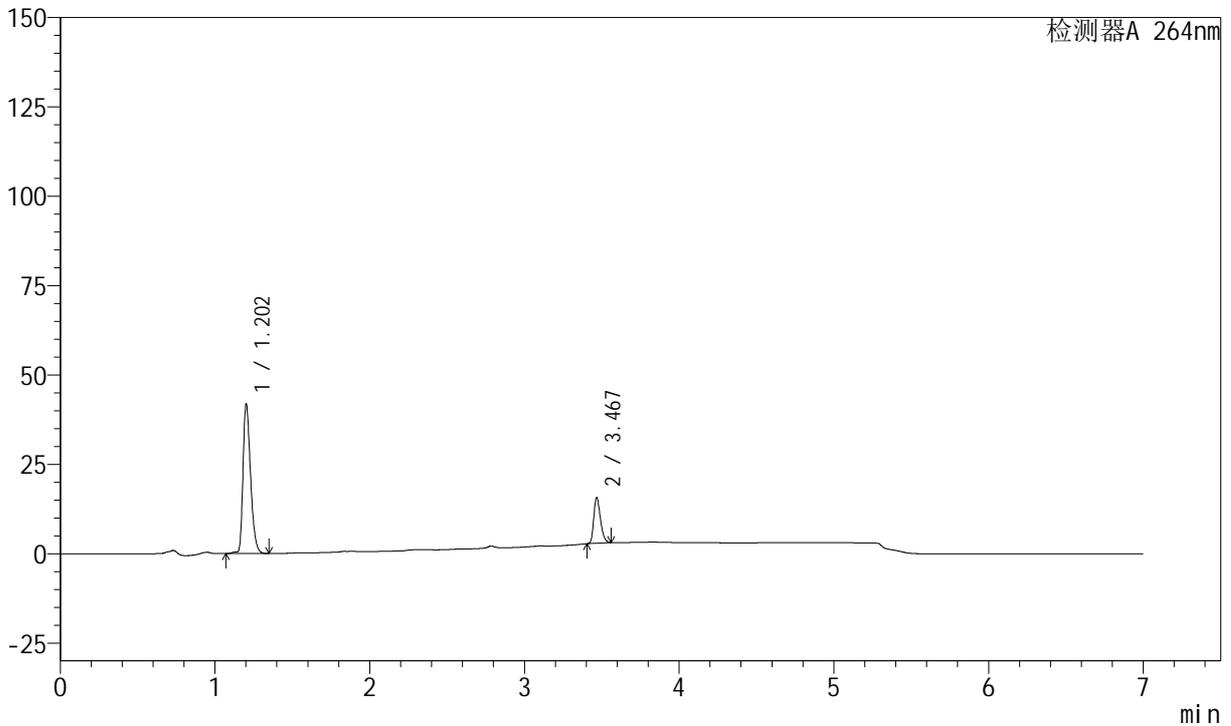
图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

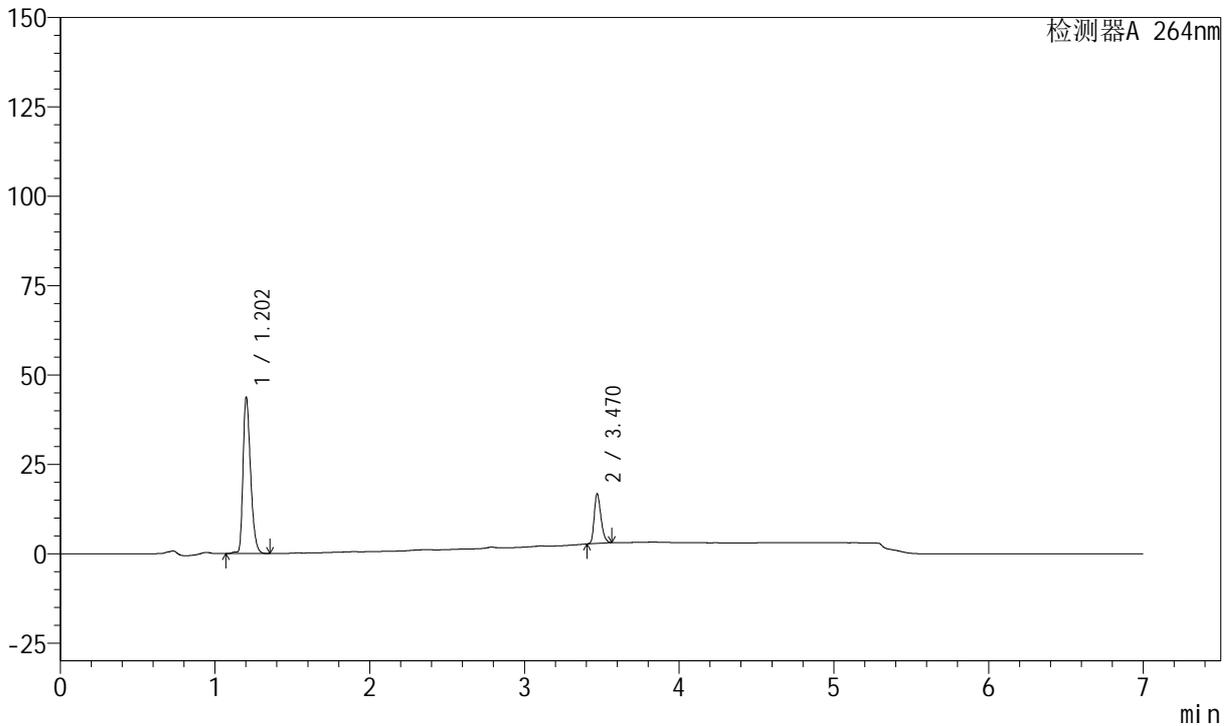
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

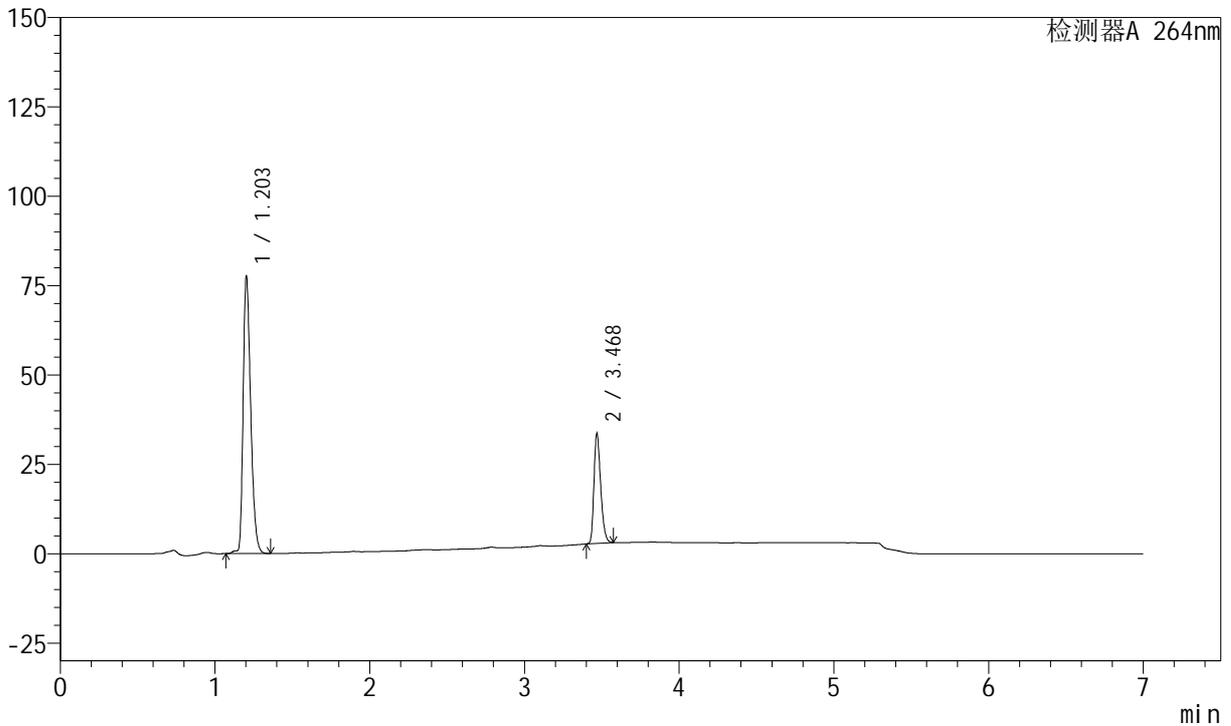
图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



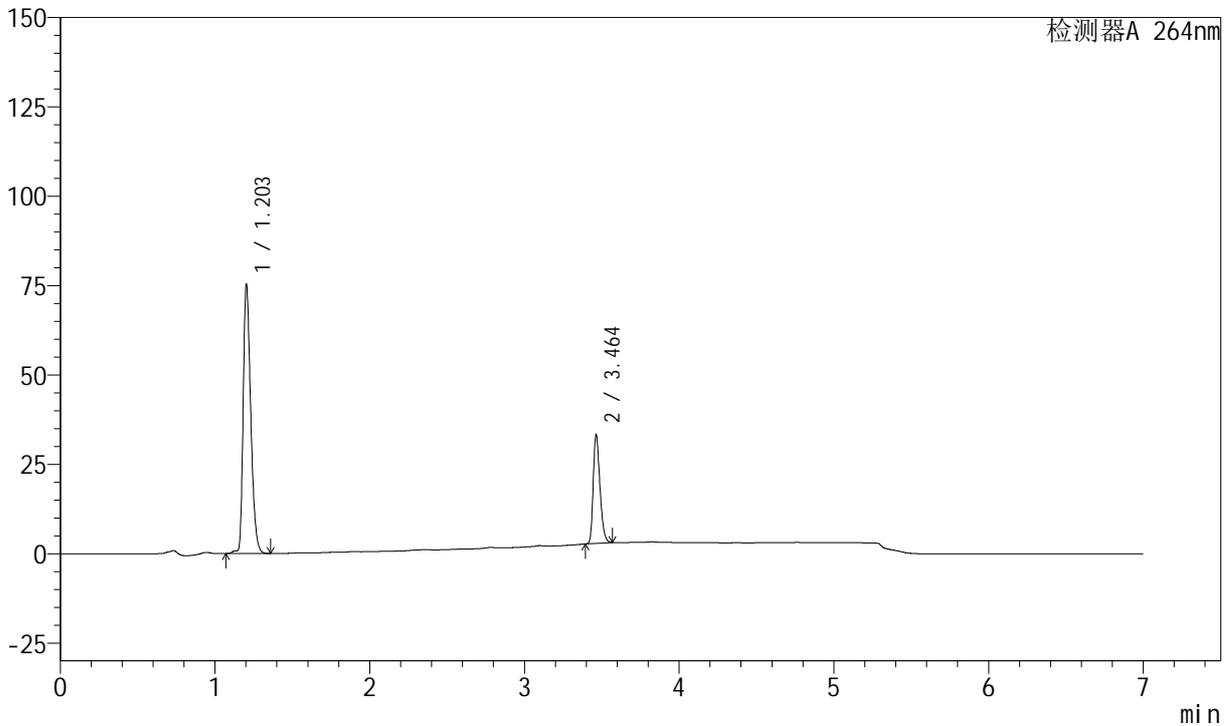
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3734-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



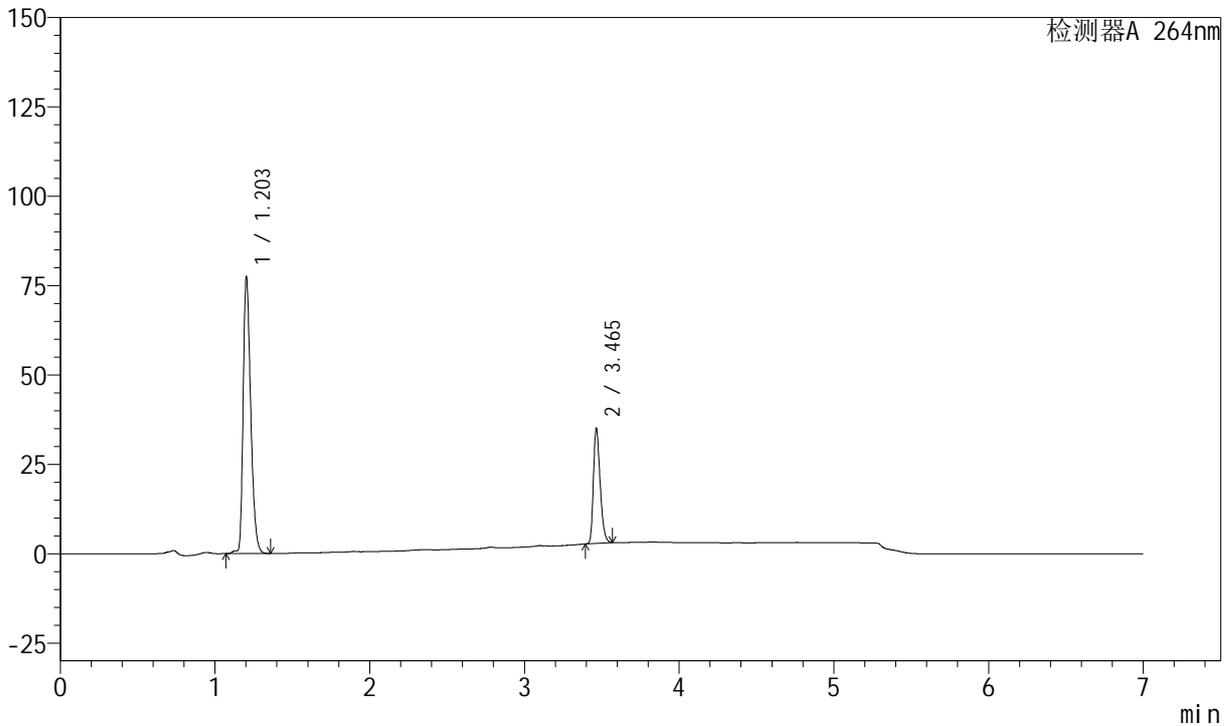
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3735-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

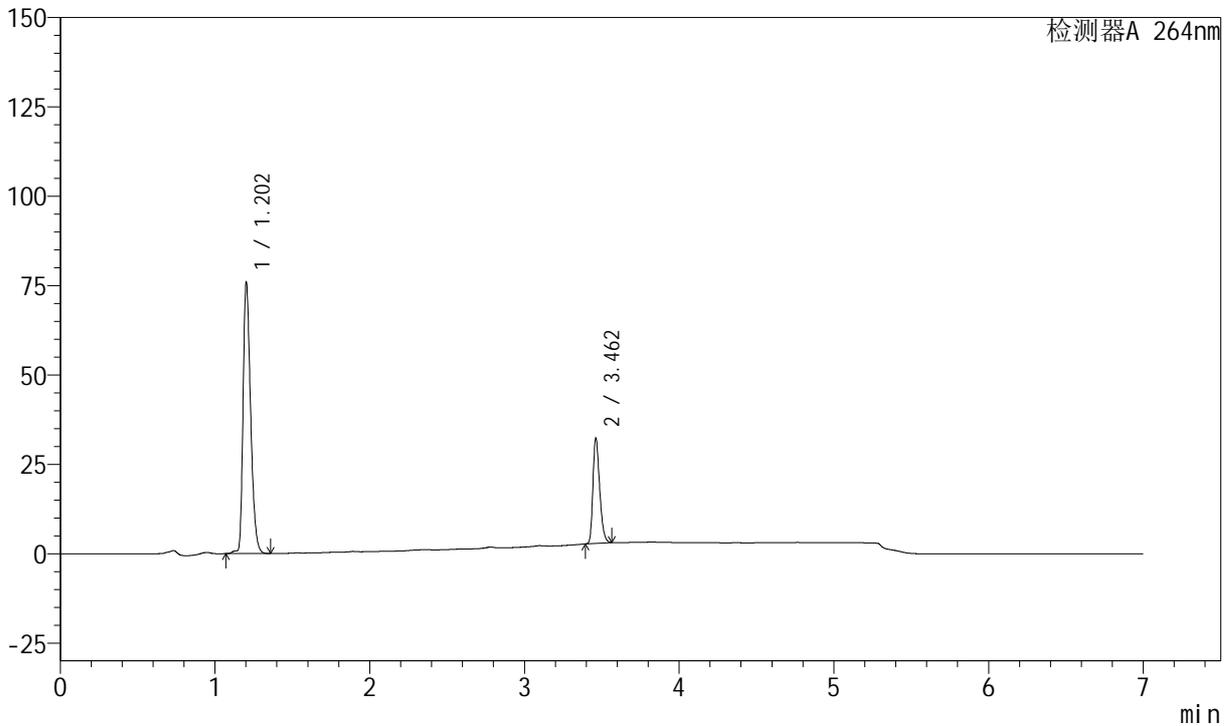
图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

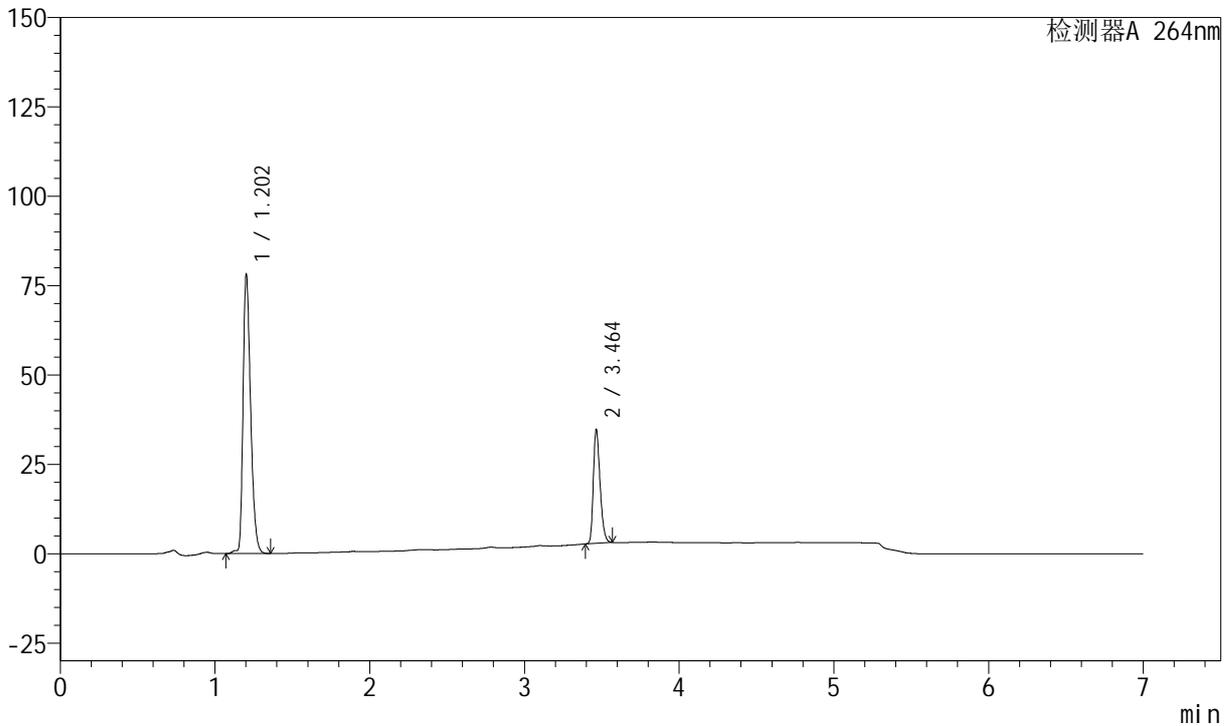
图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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



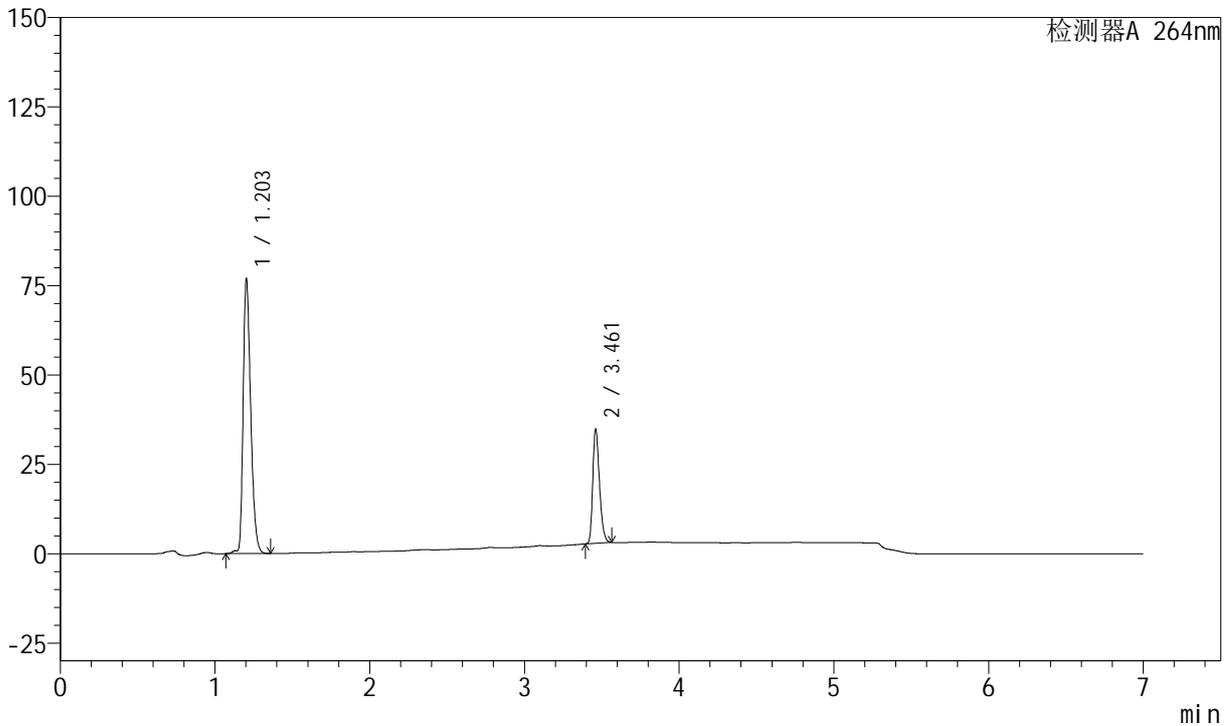
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3738-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

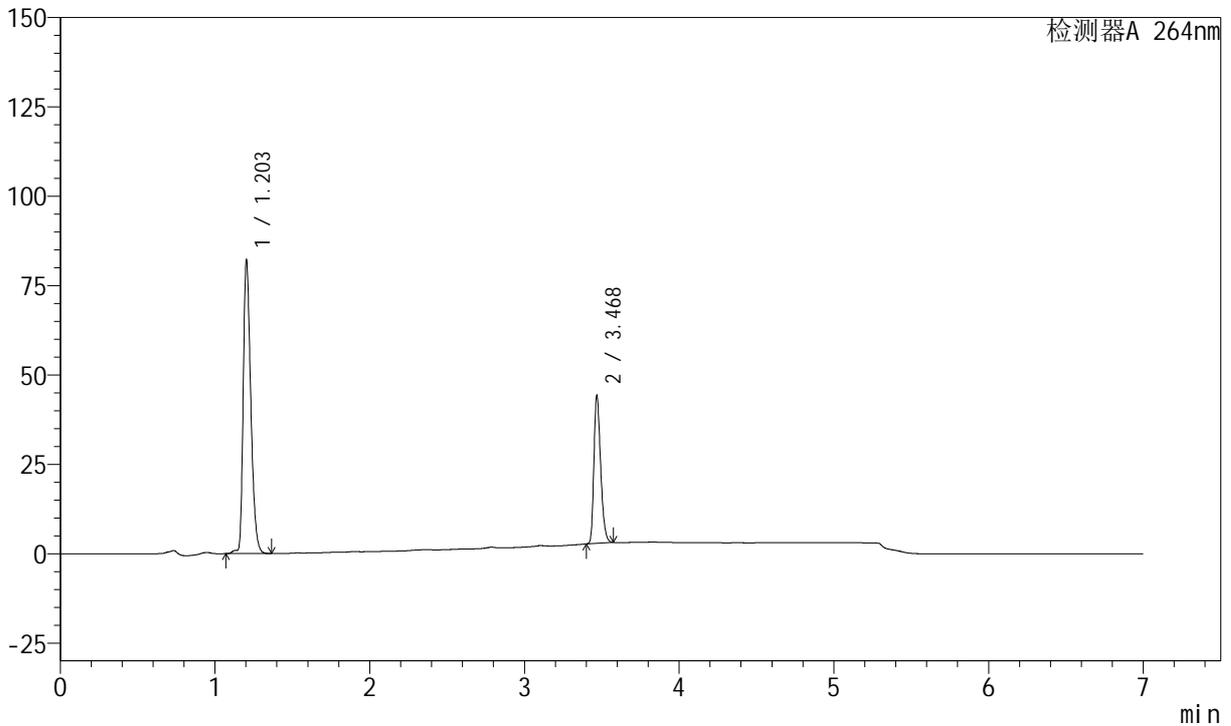
图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

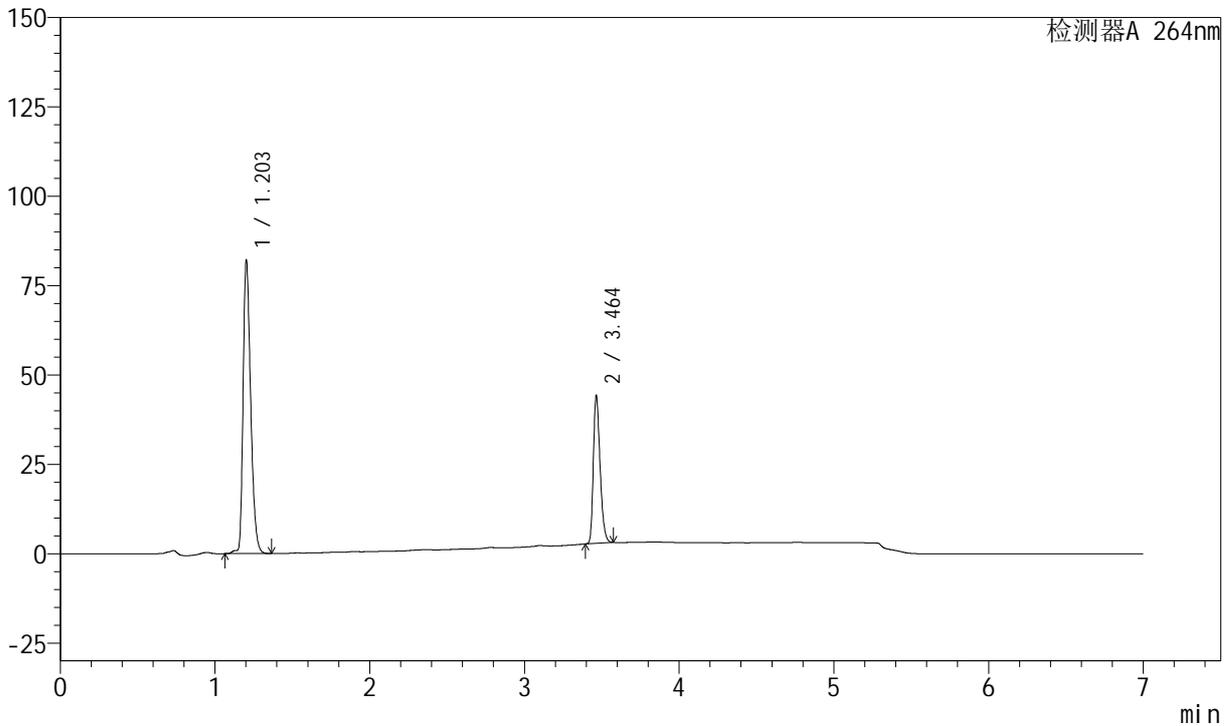
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

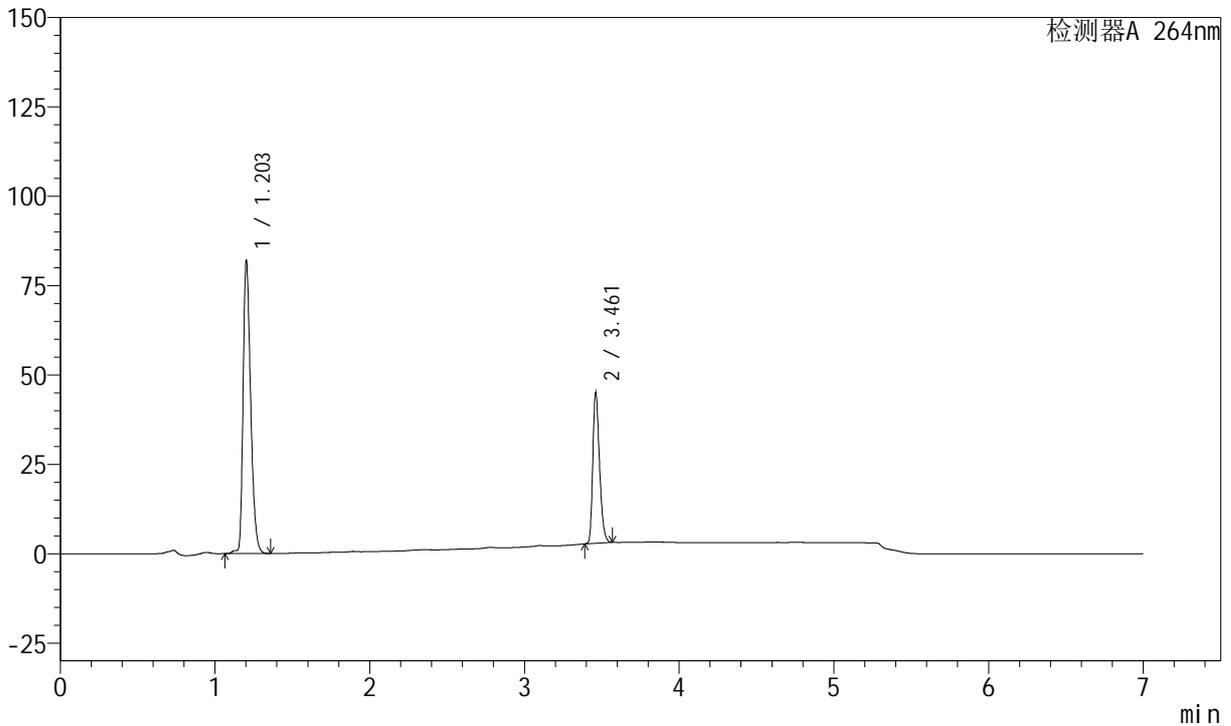
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

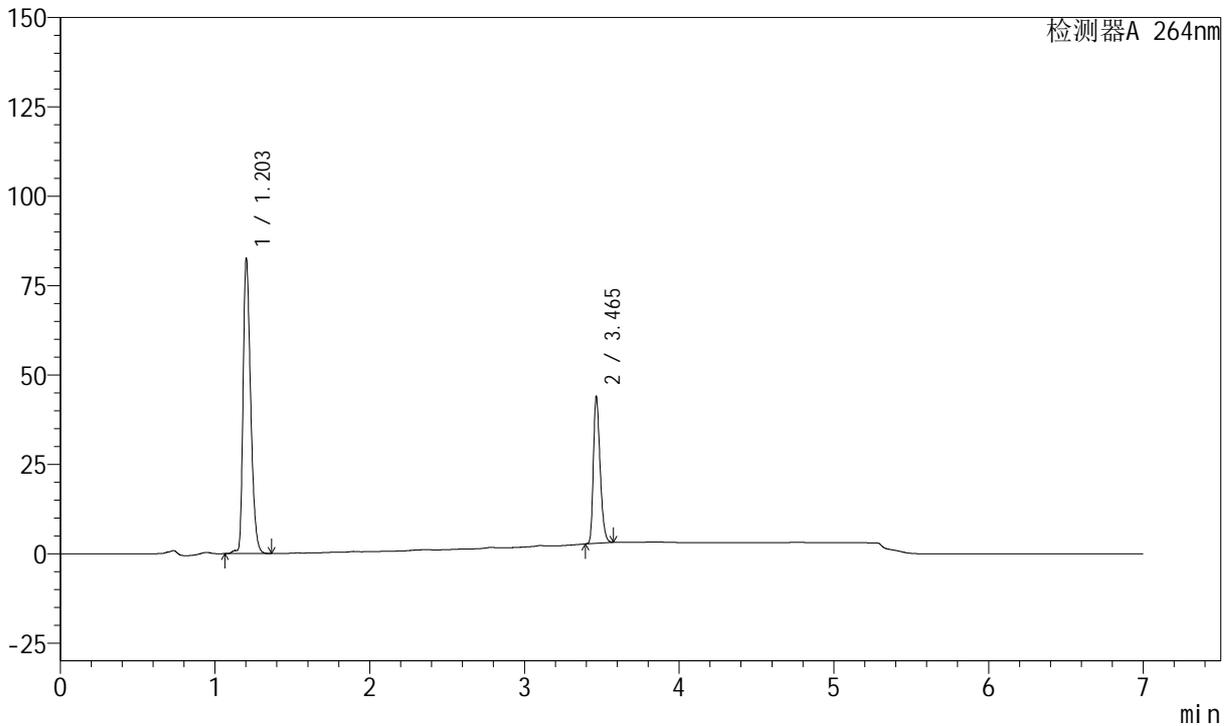
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

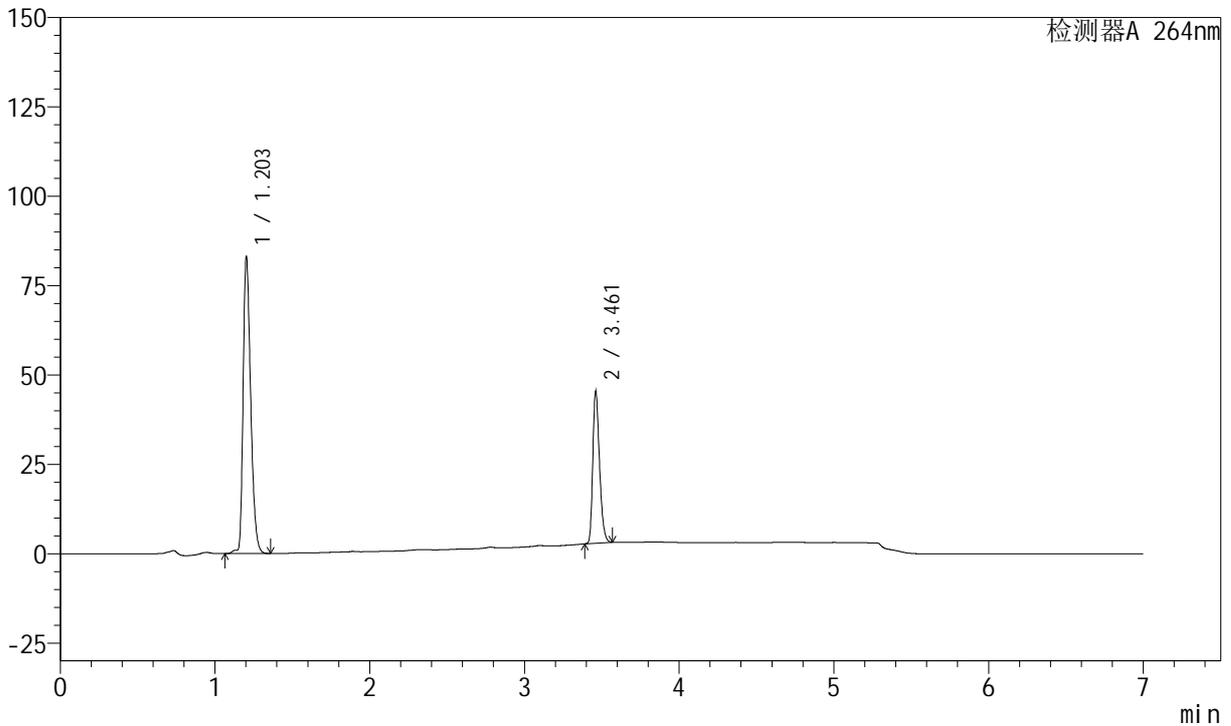
图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

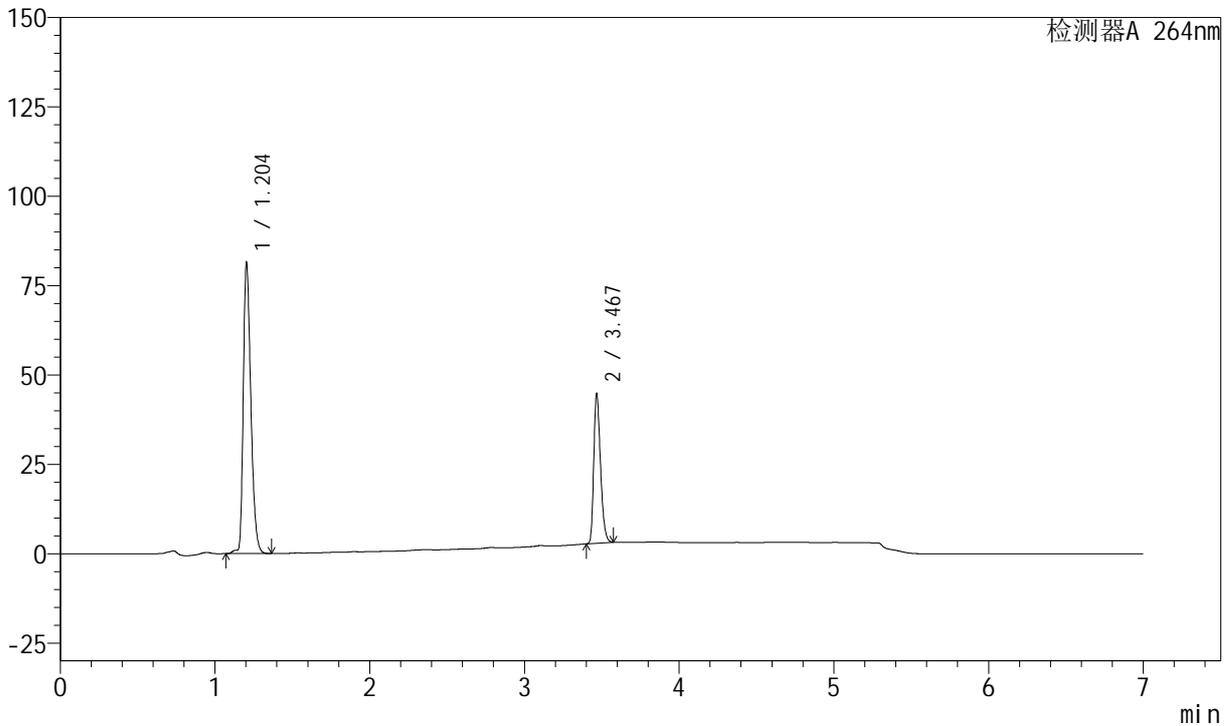
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

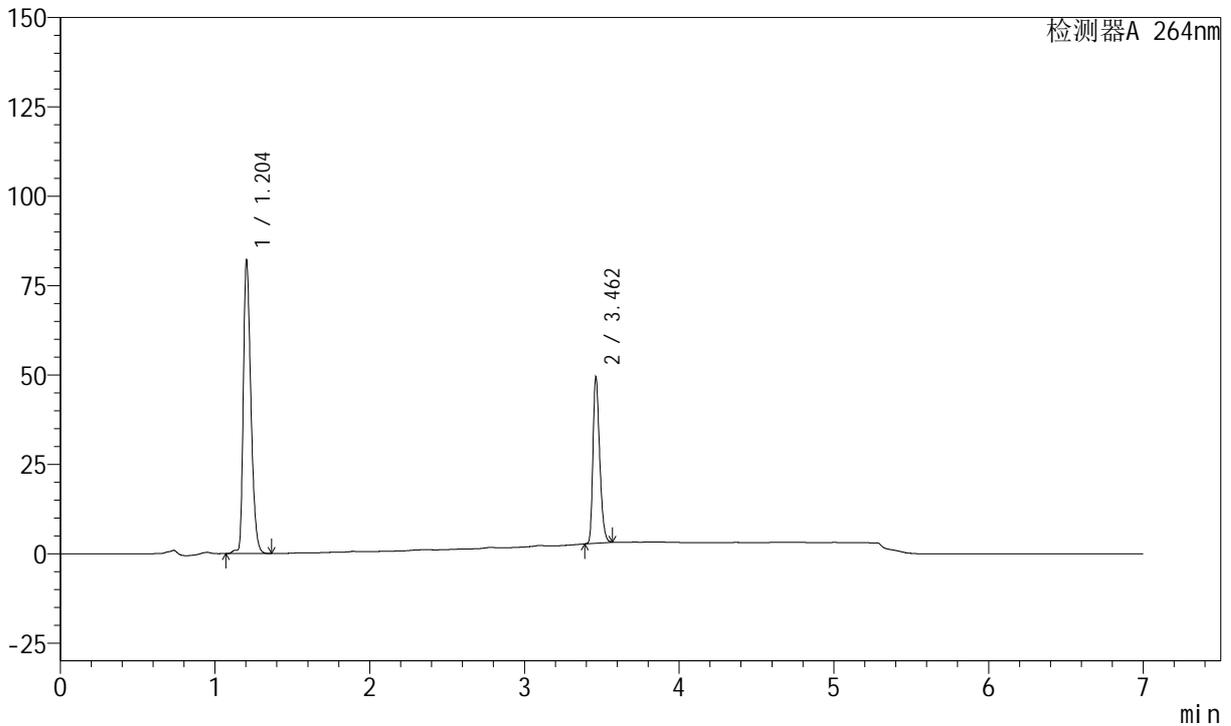
图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

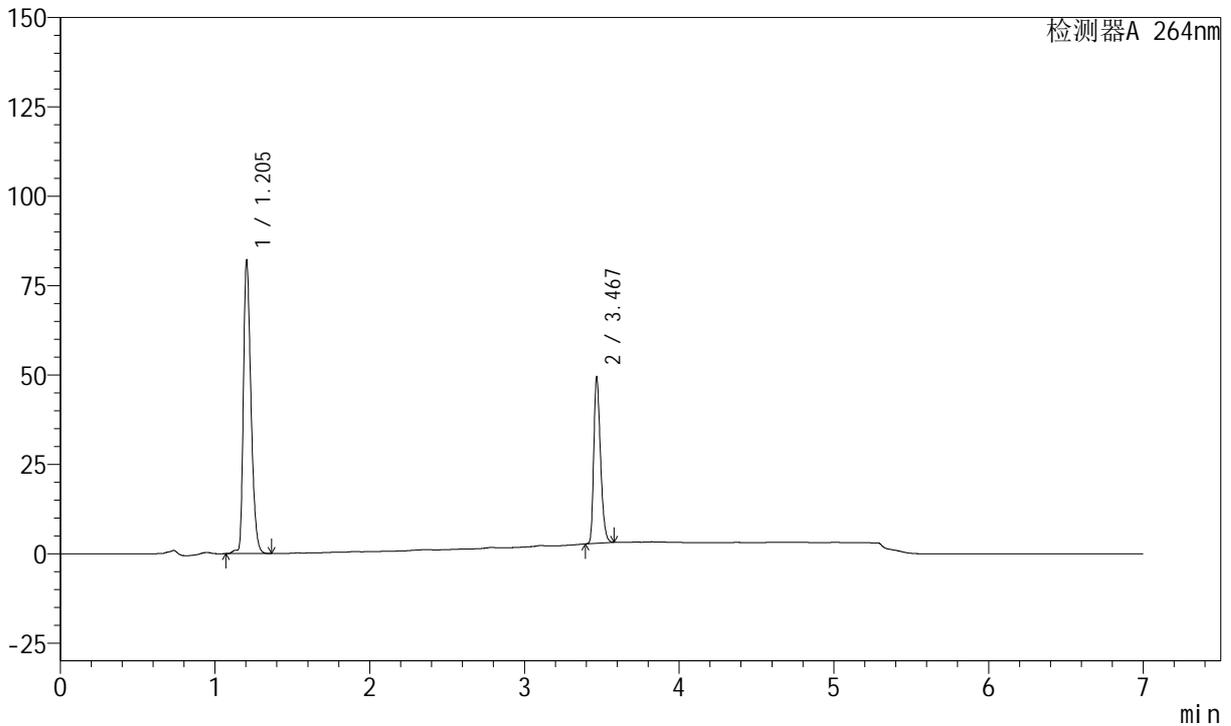
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

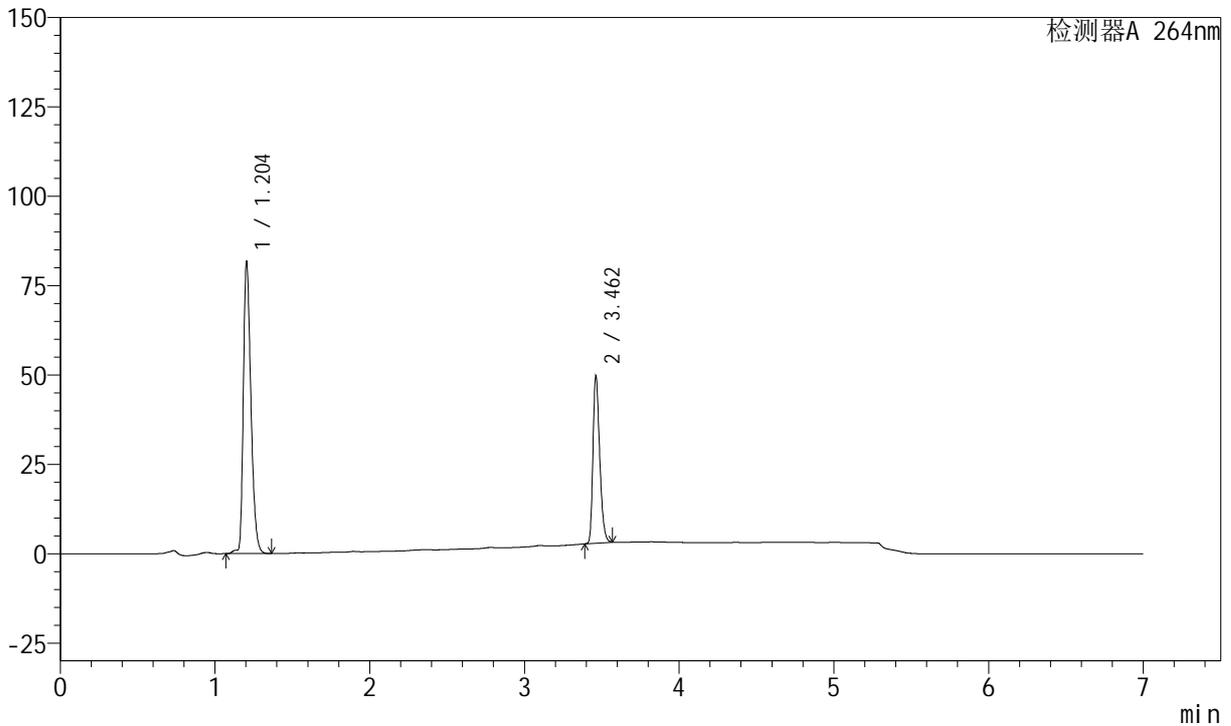
图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

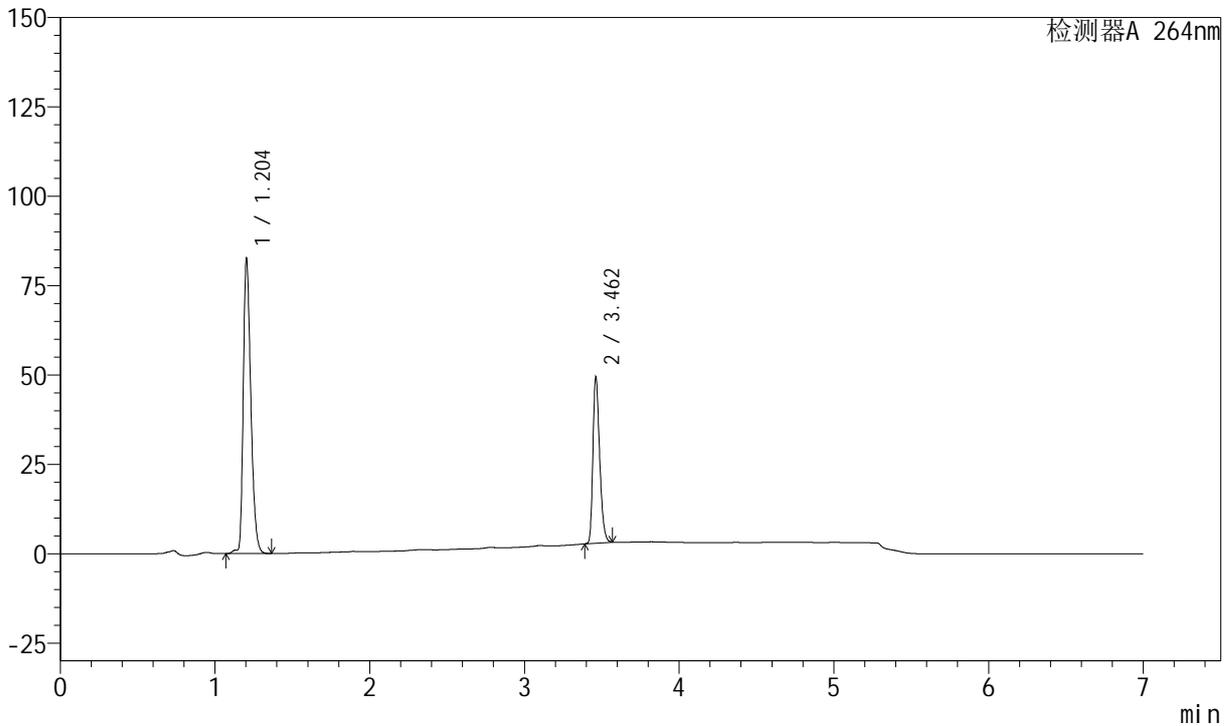
图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

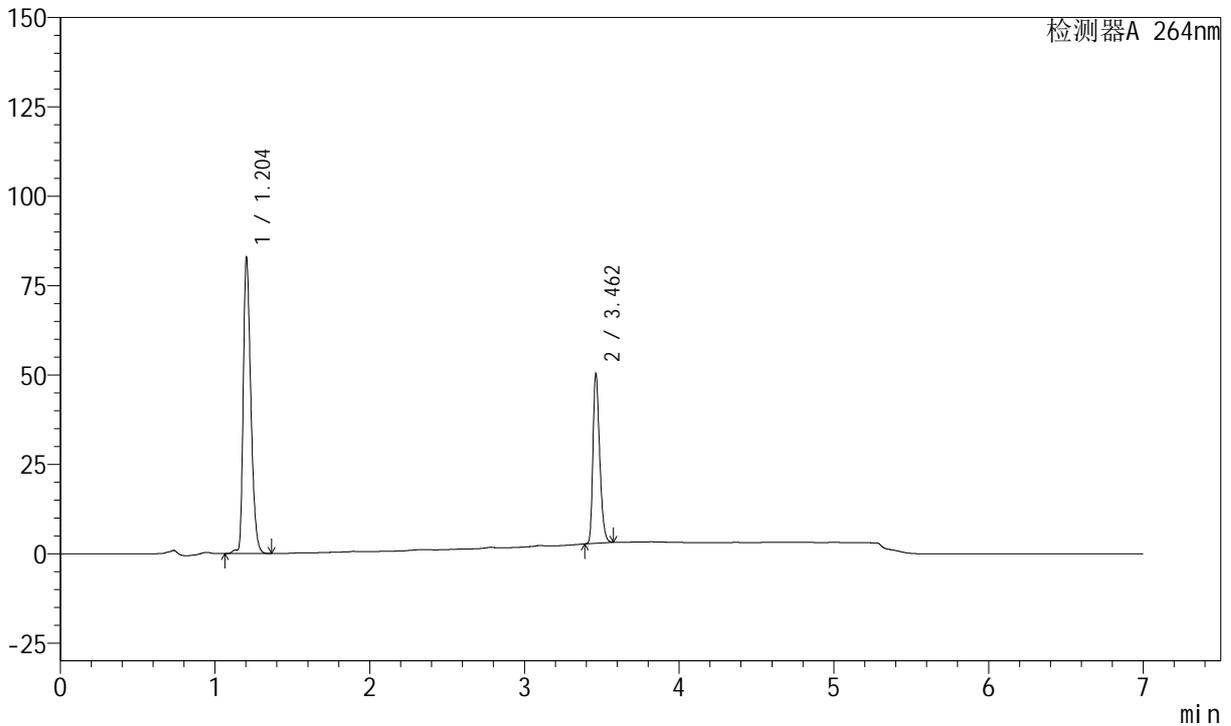
图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

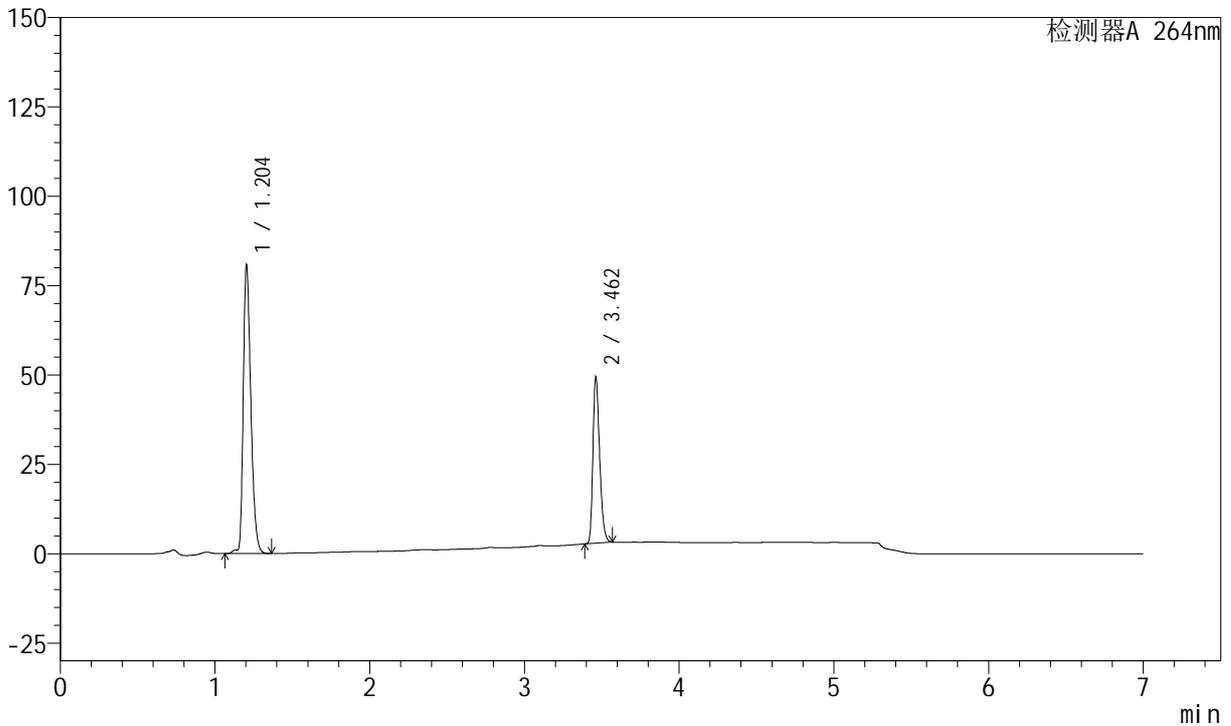
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

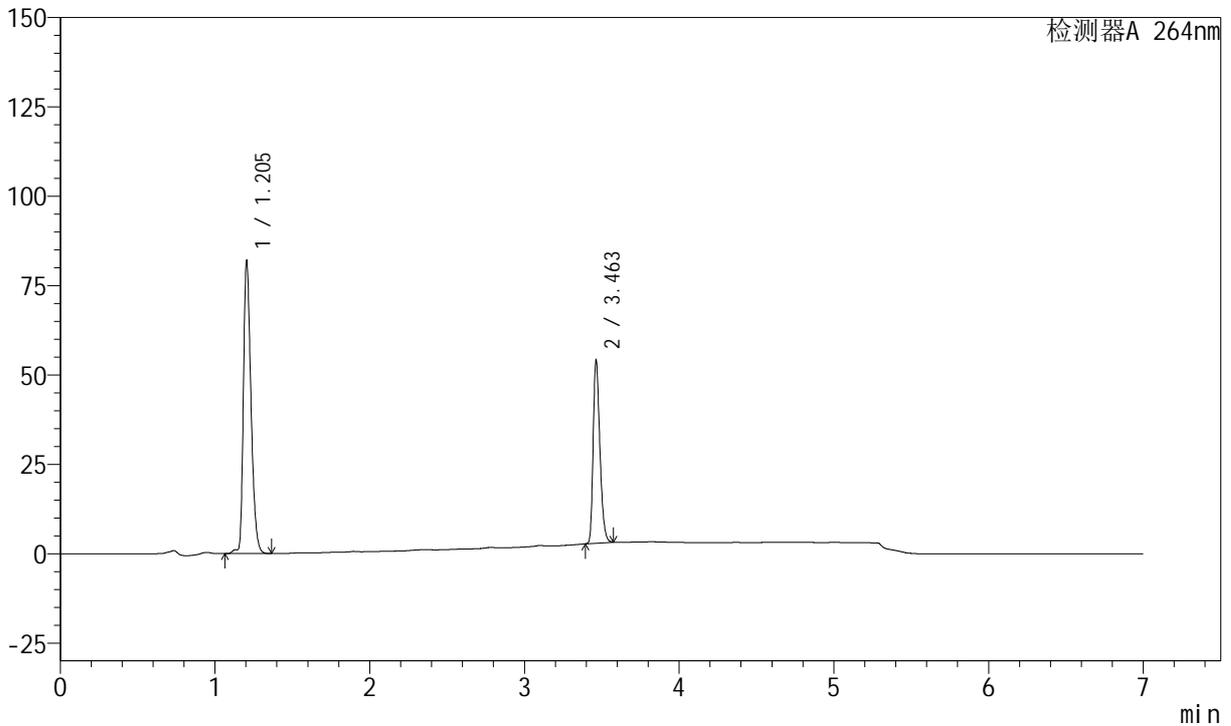
图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

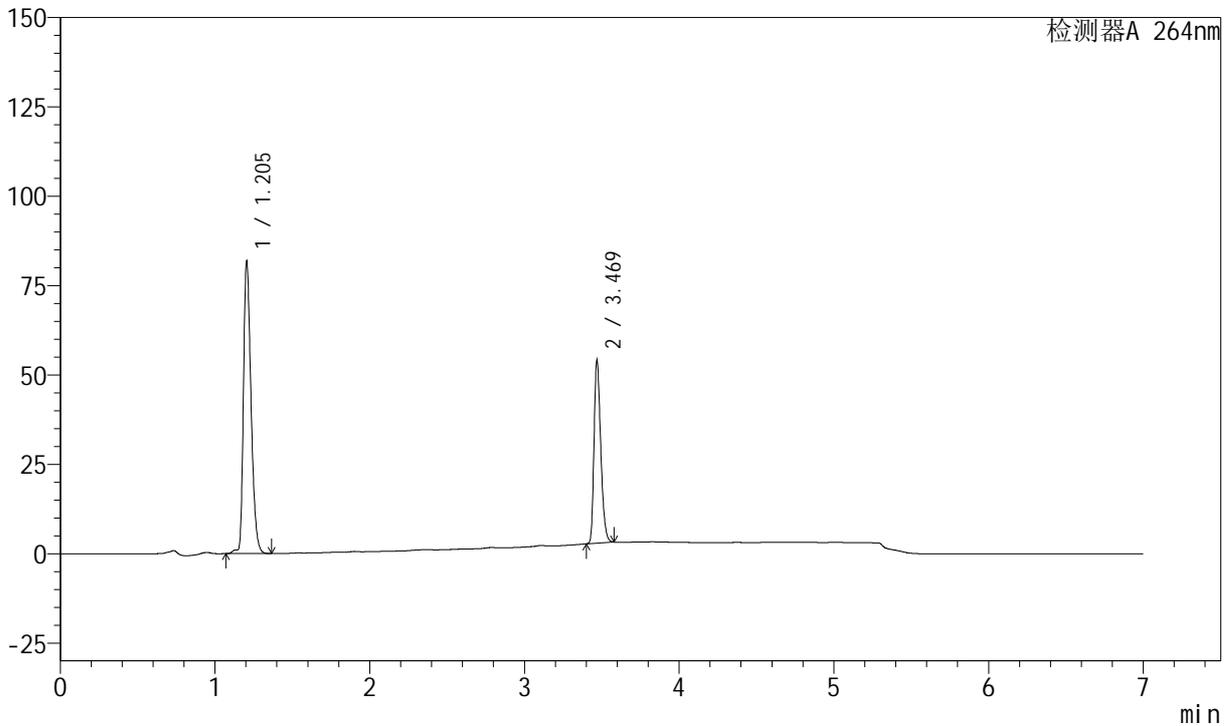
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

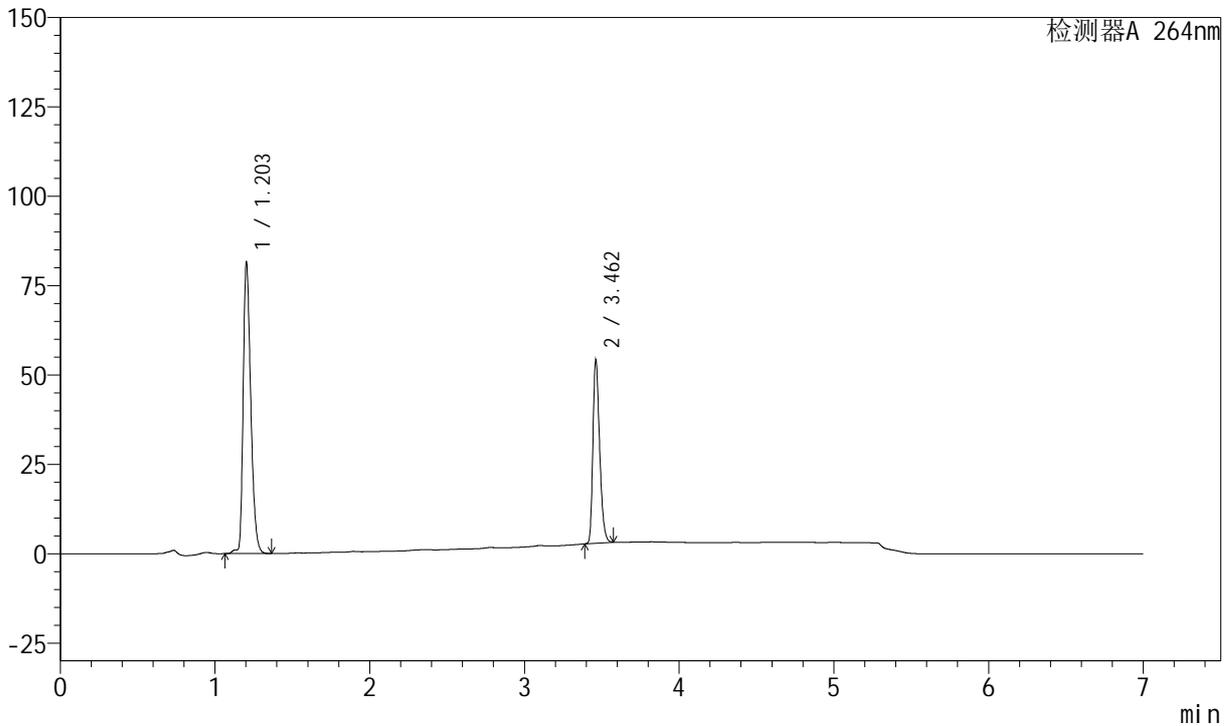
图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

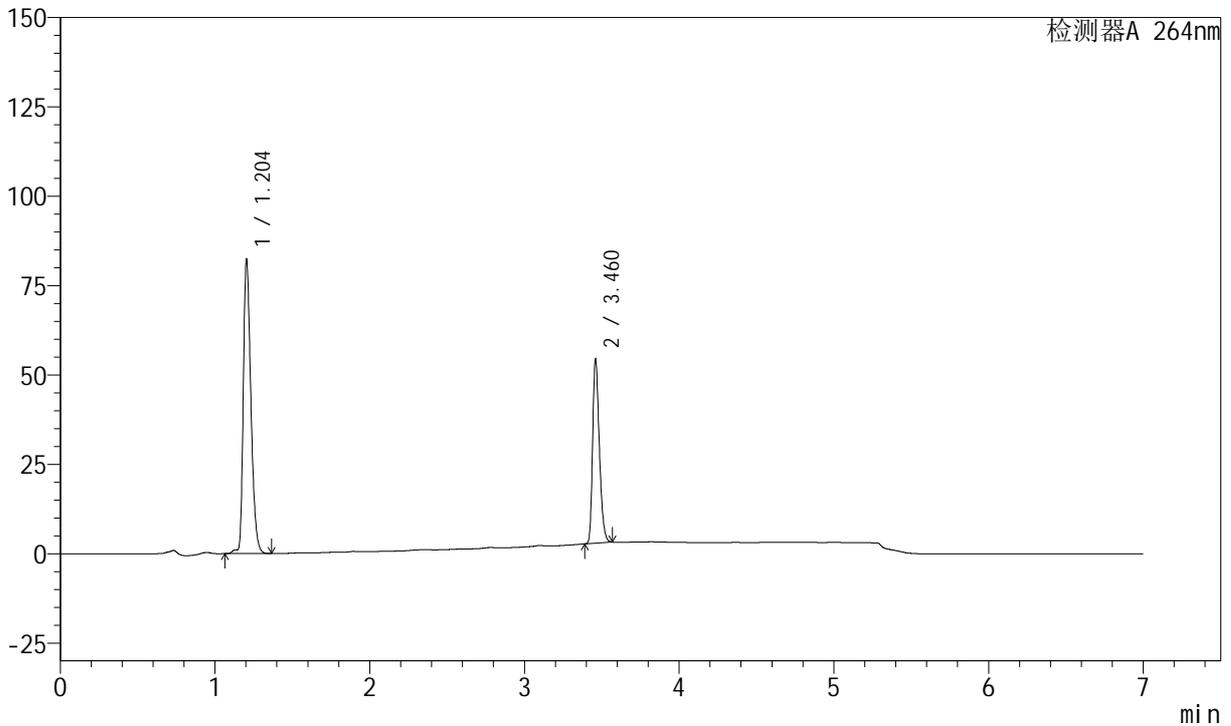
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

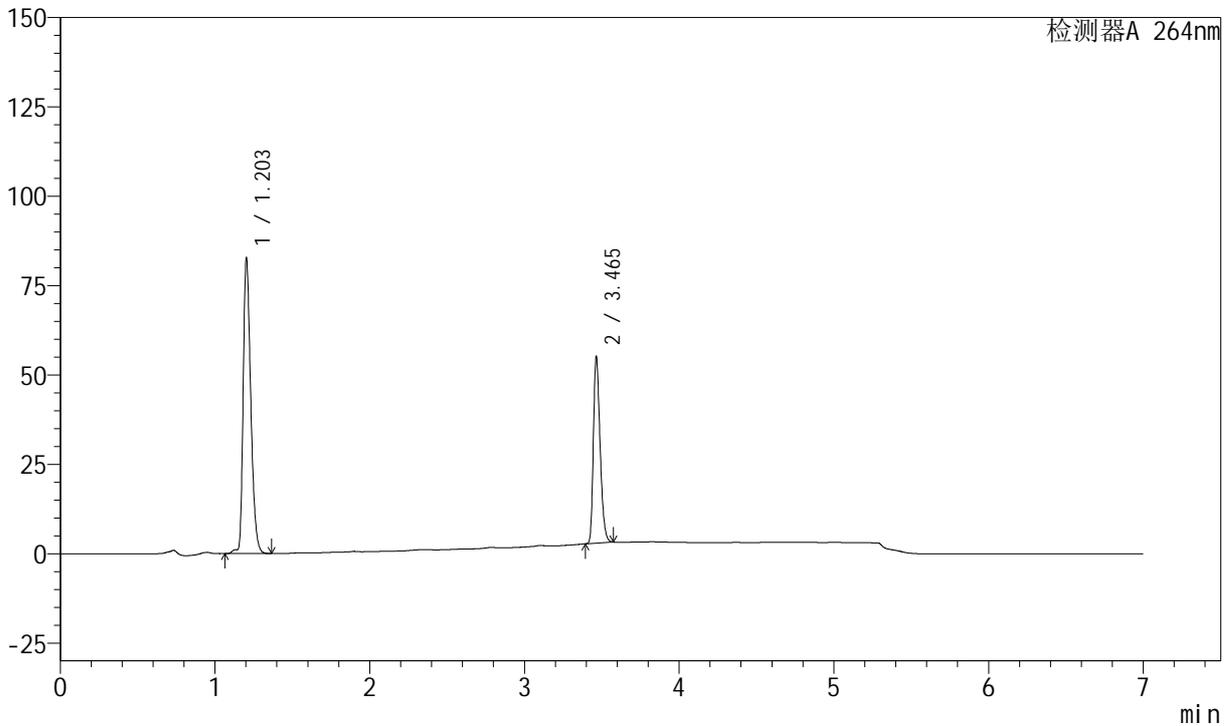
图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

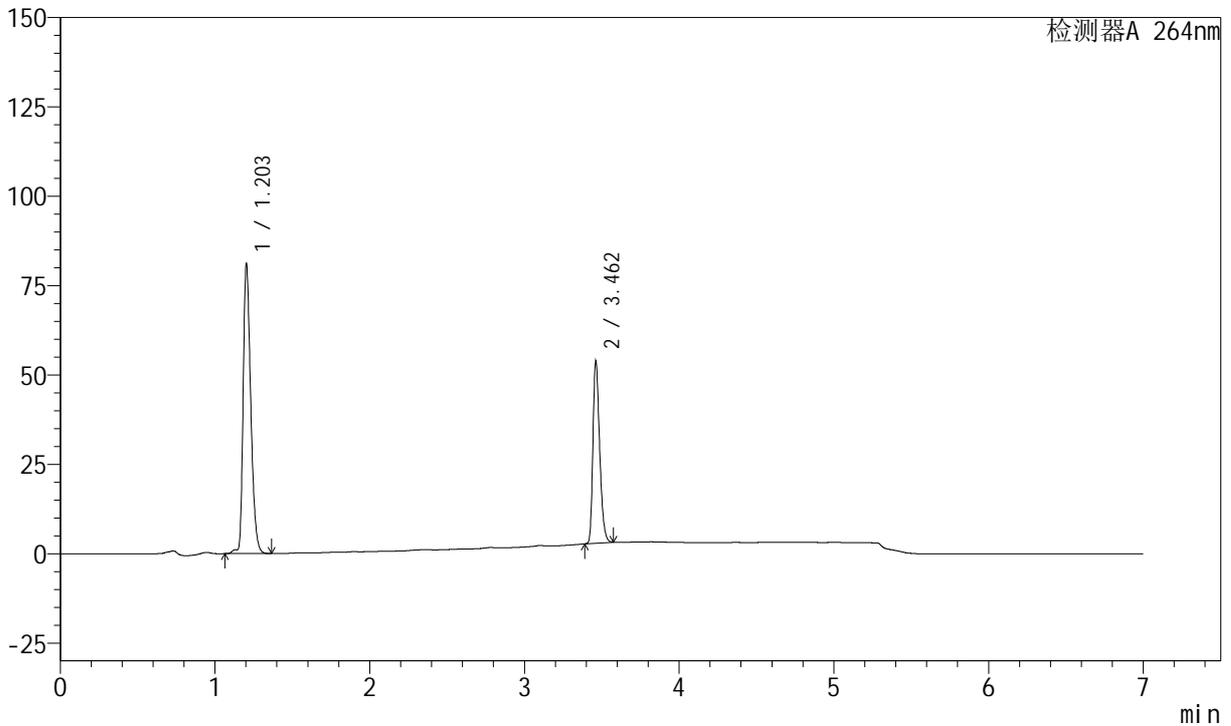
图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

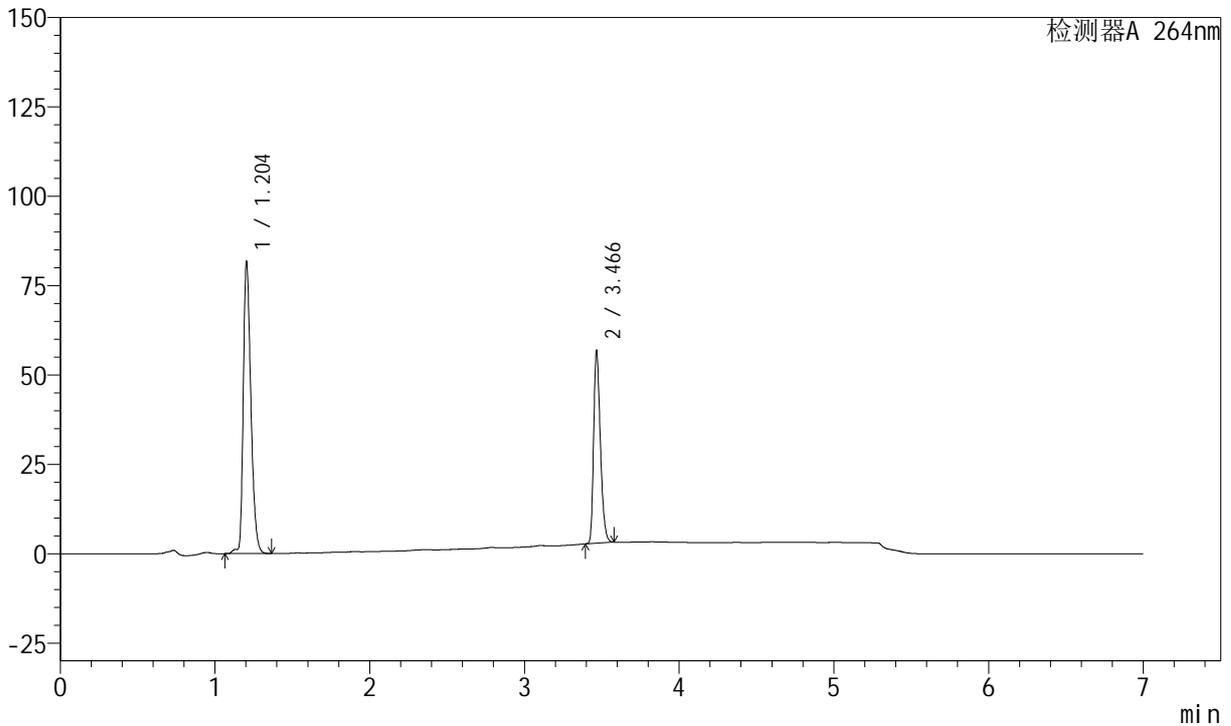
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



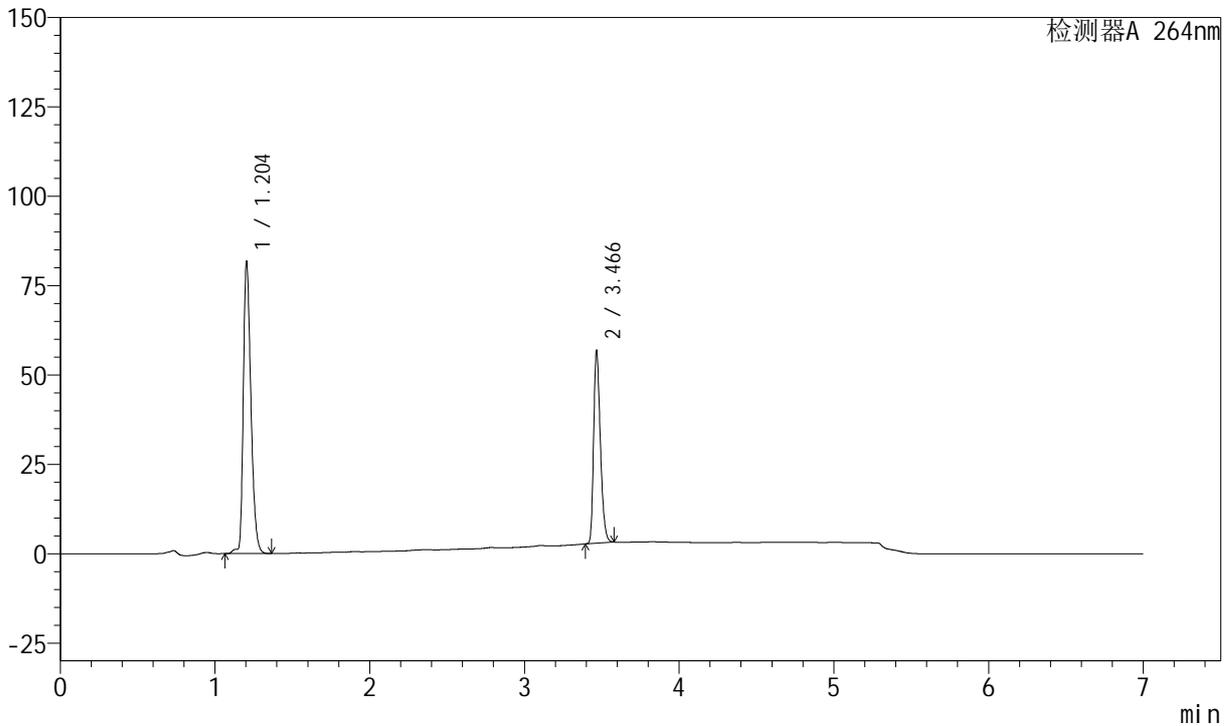
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3758-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

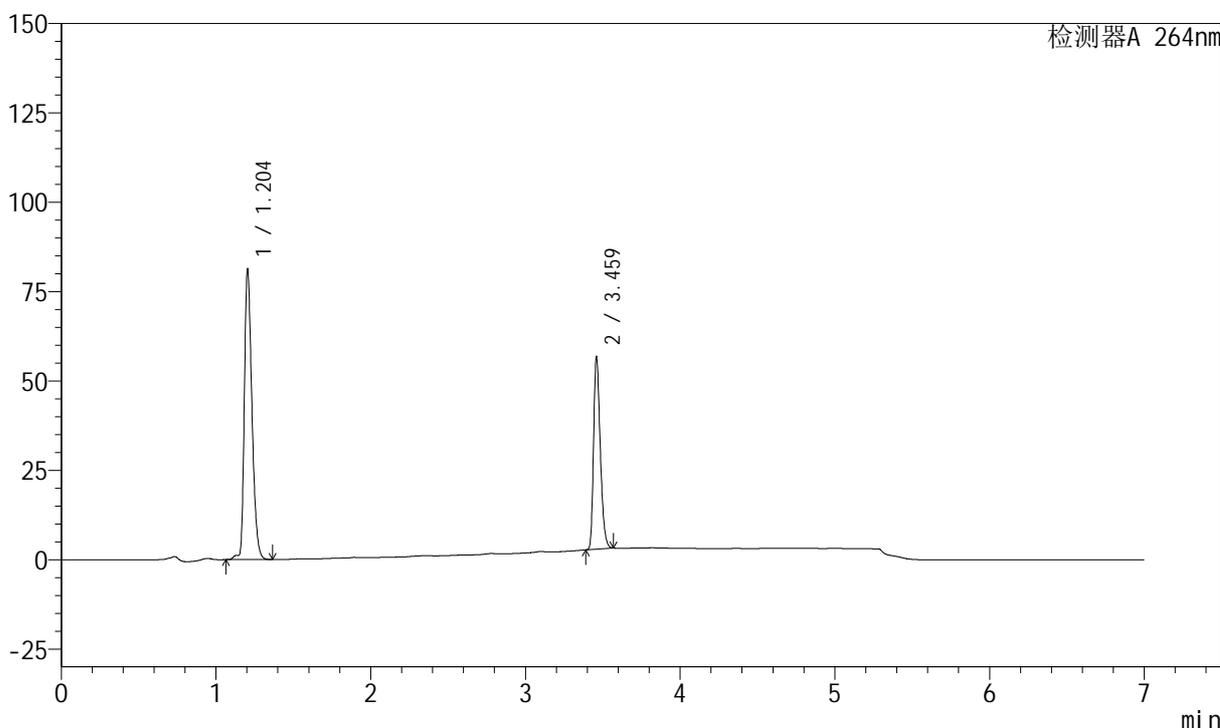
图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3759-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

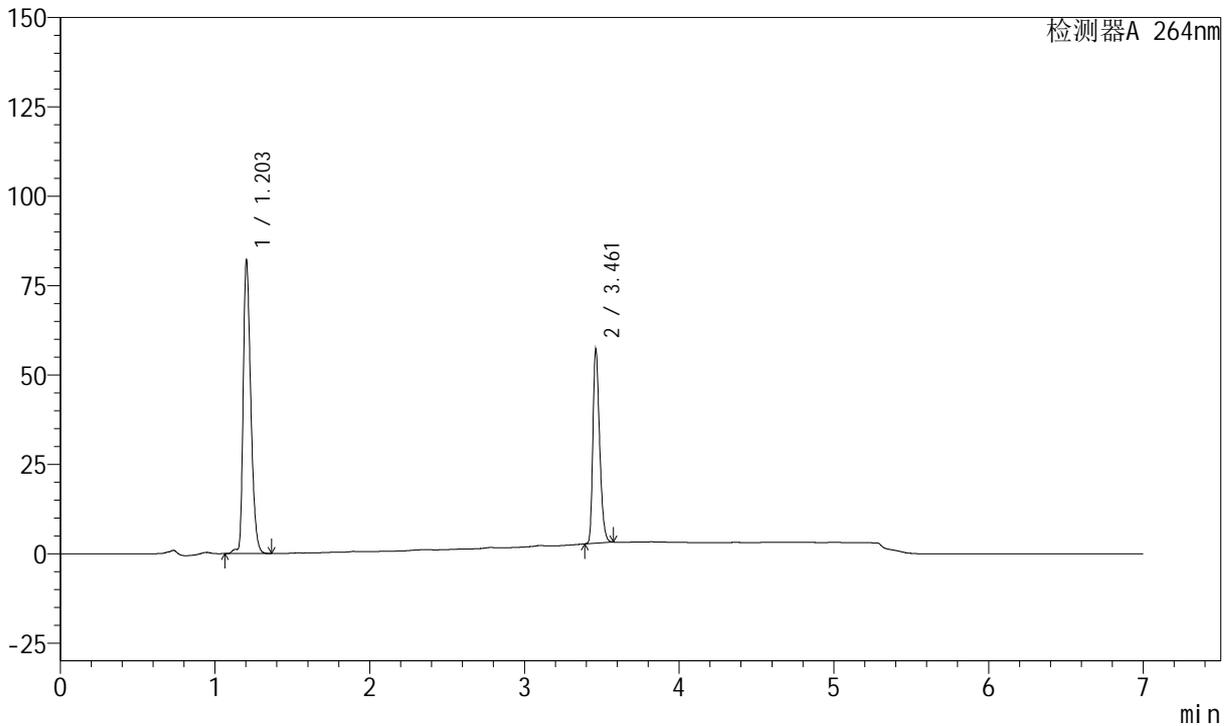
图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

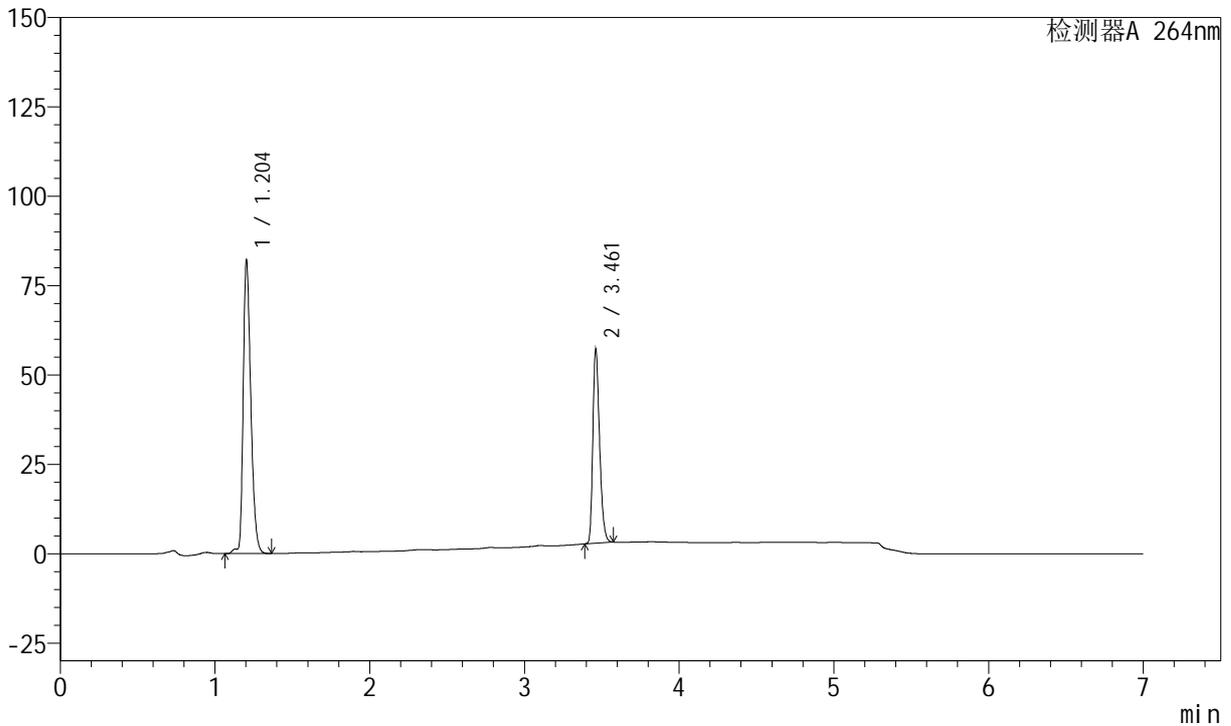
图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

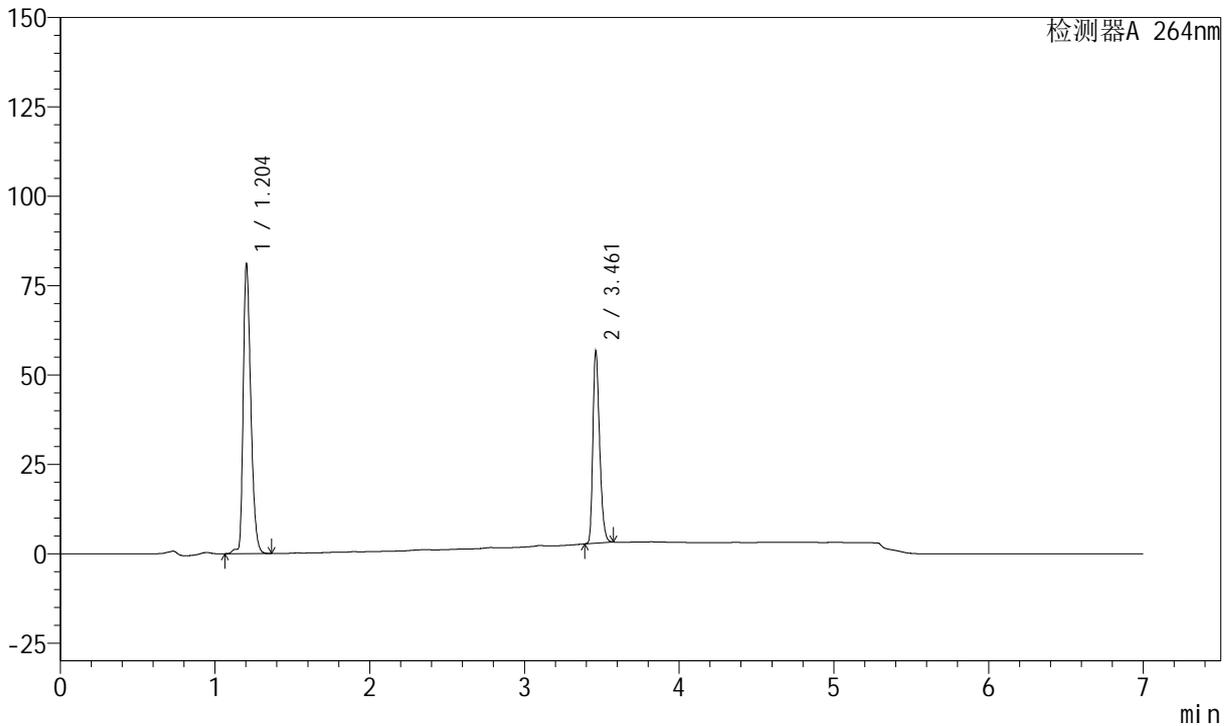
图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



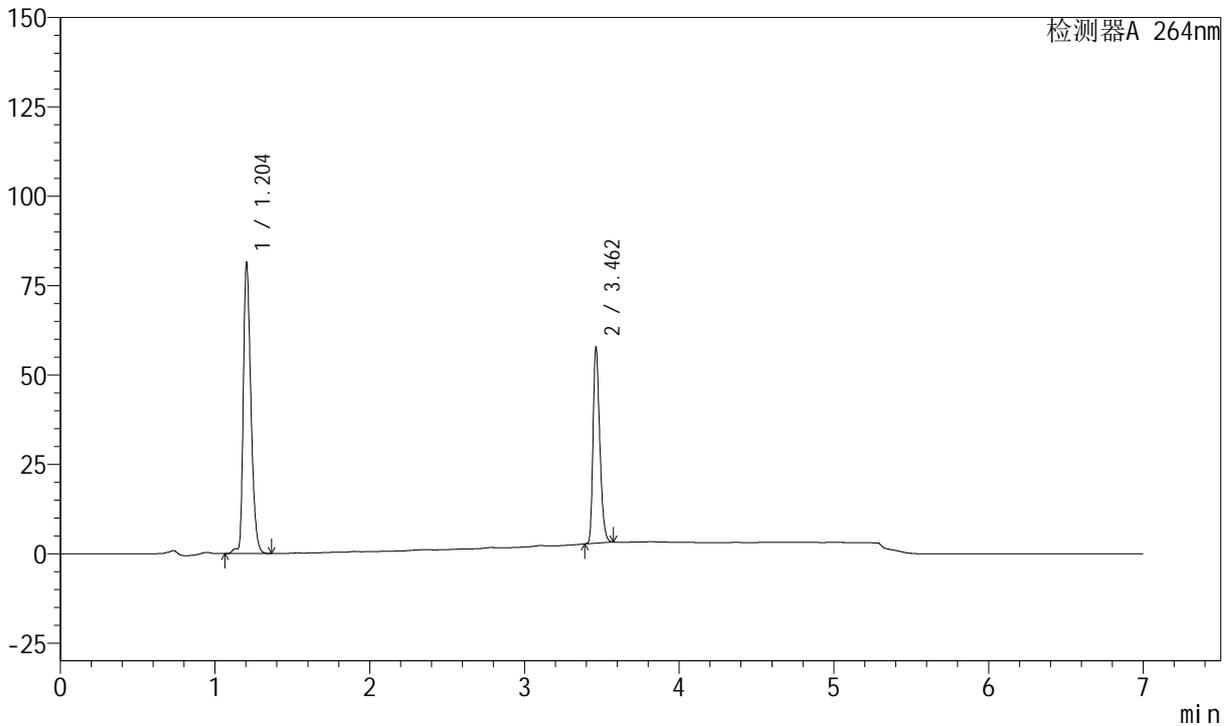
J338

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

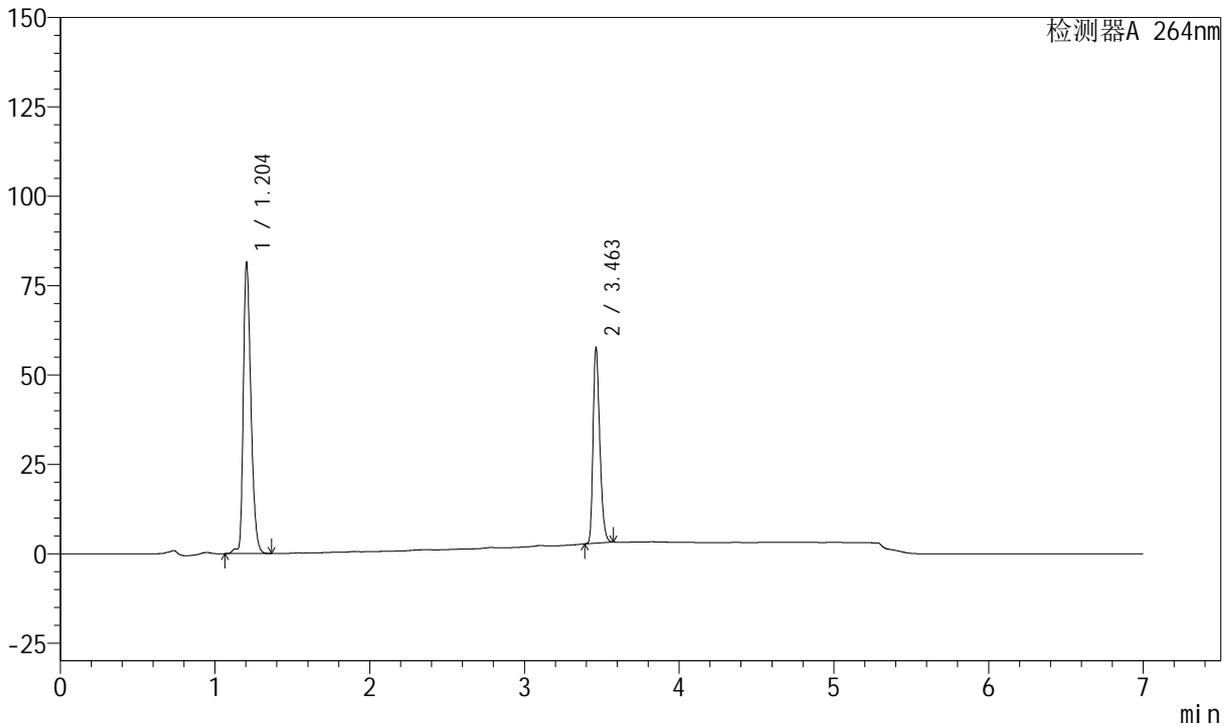
图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

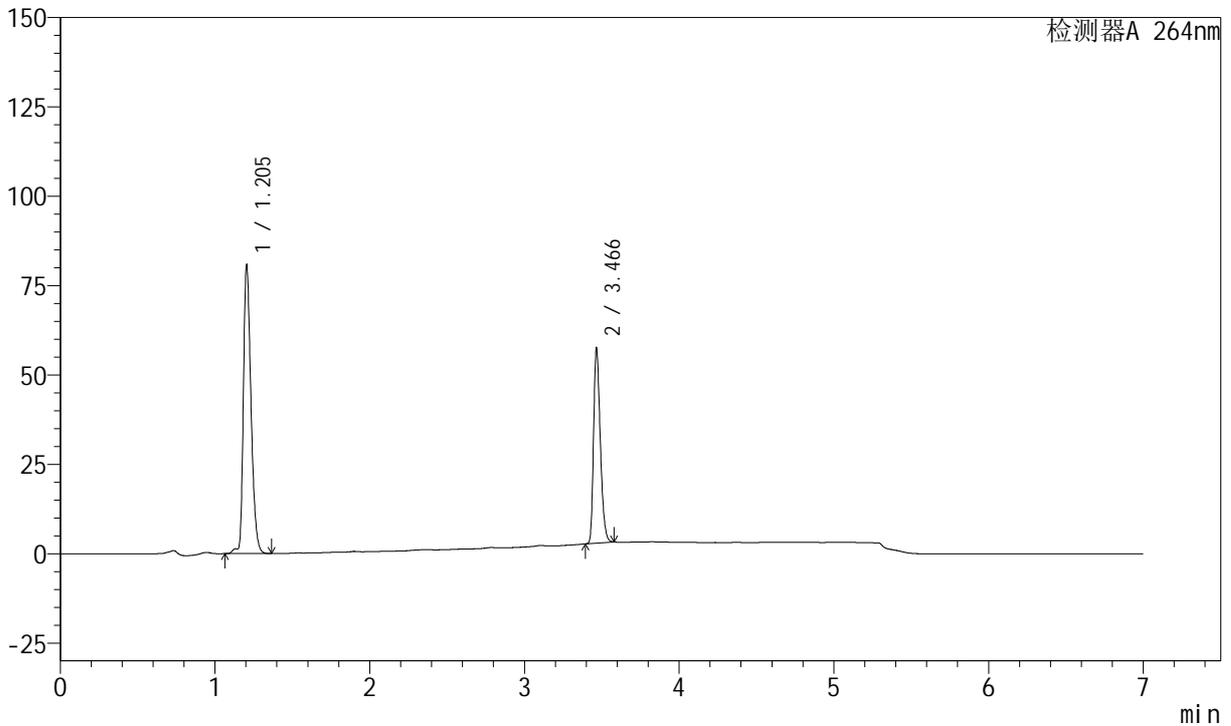
图156 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

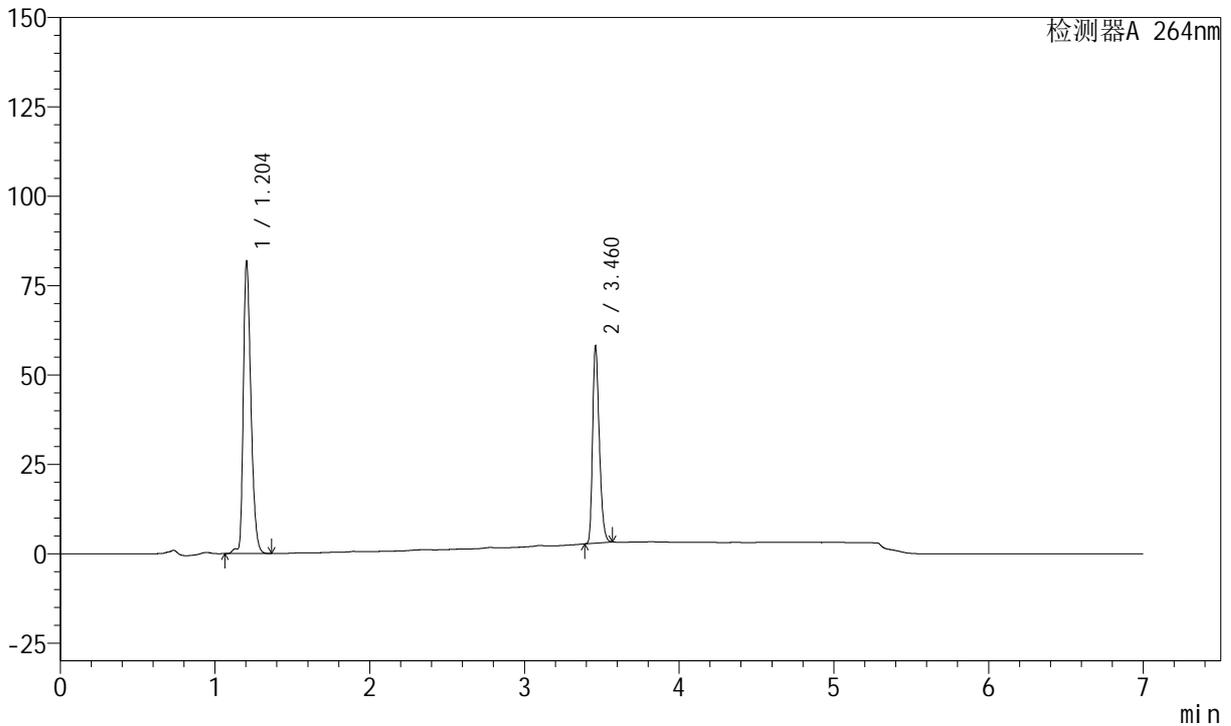
图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

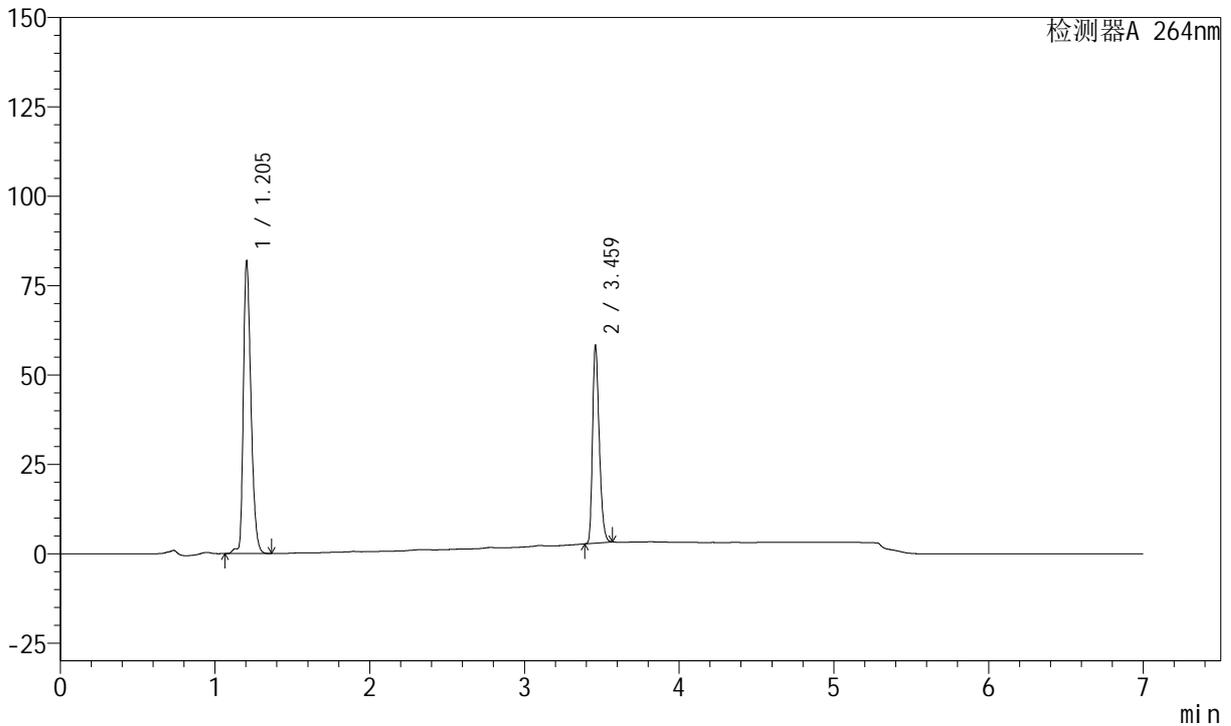
图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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			

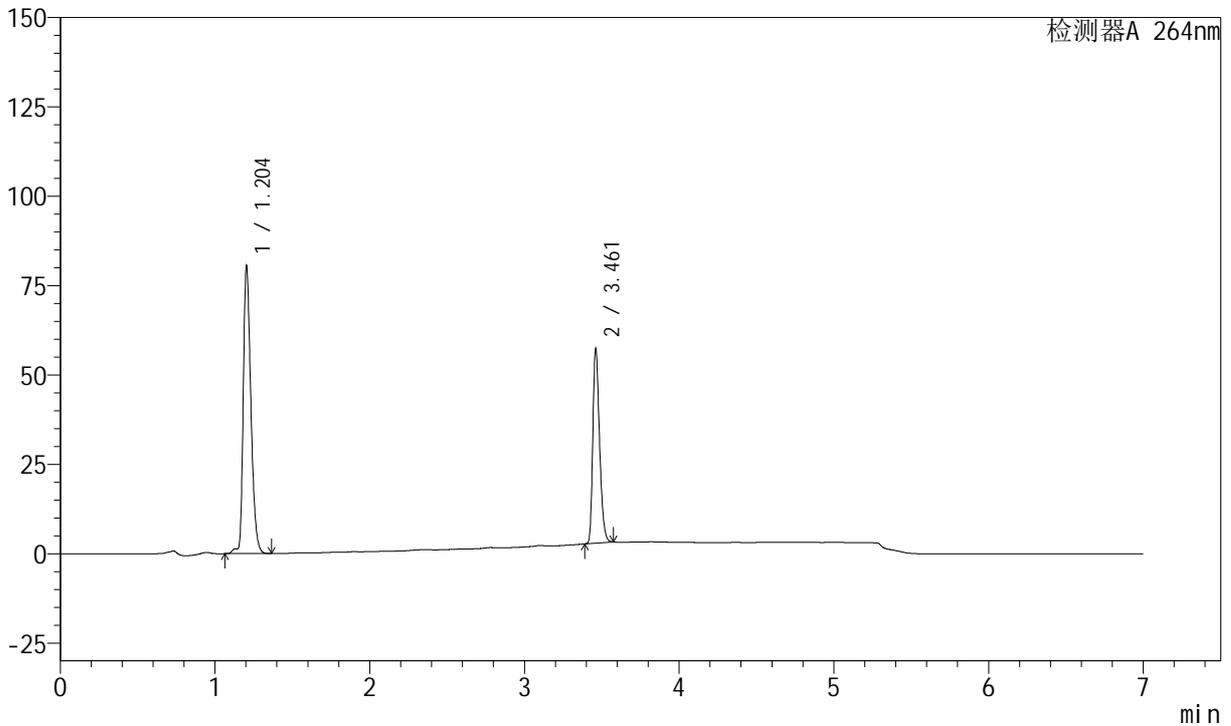
图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



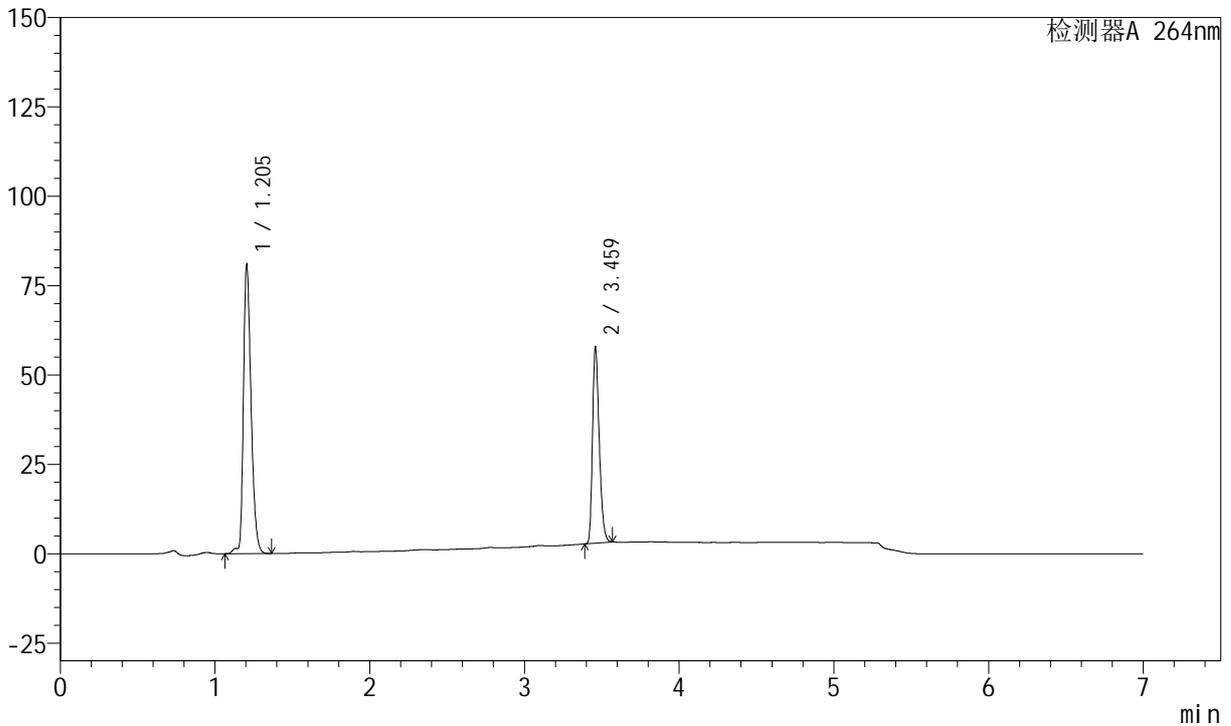
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3769-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



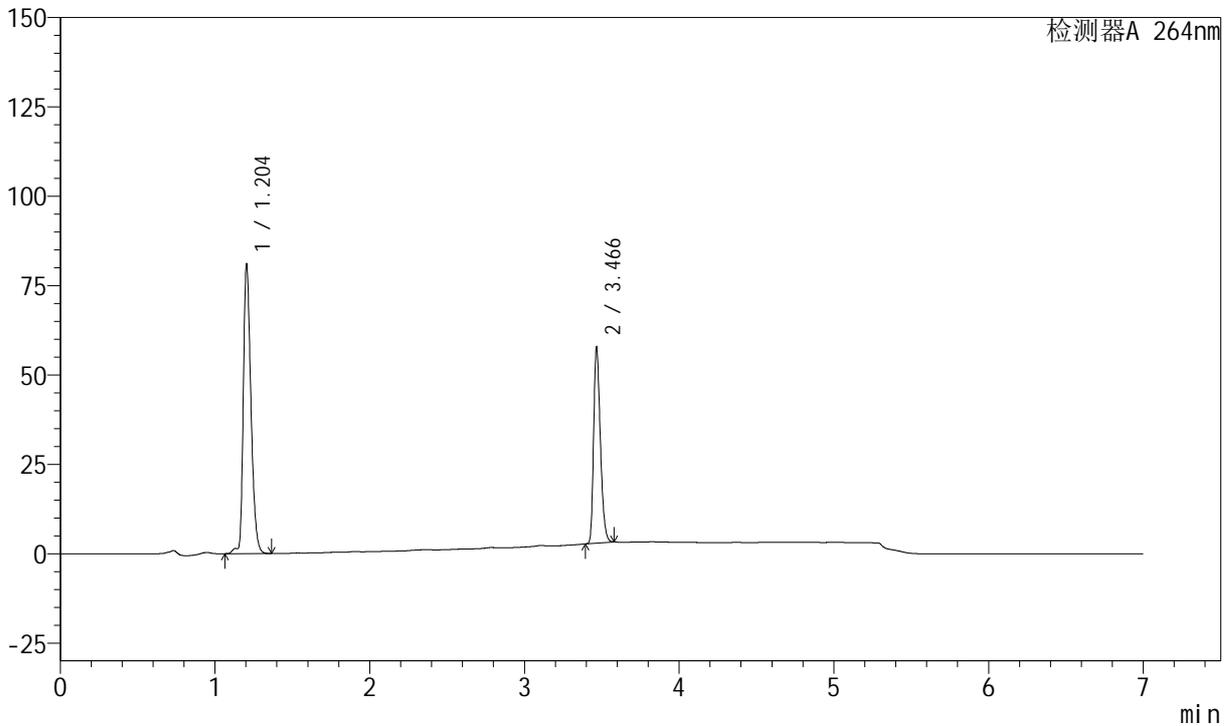
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3770-2 - zzp-2023021021p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

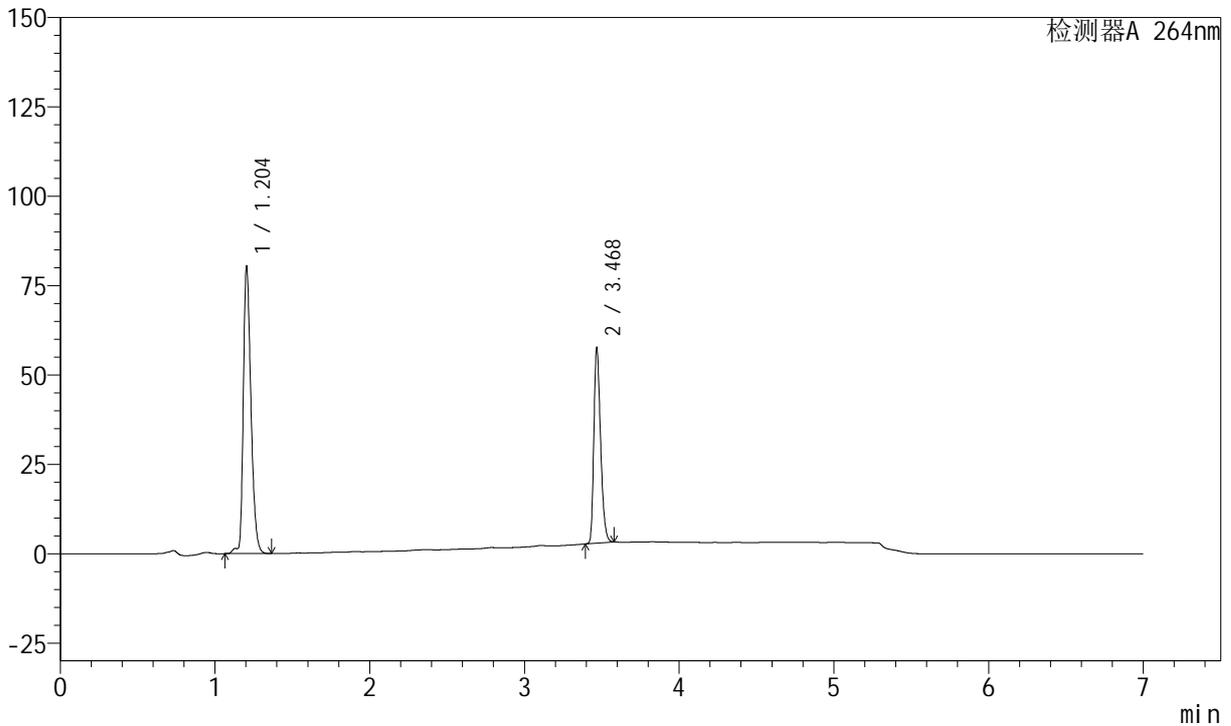
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

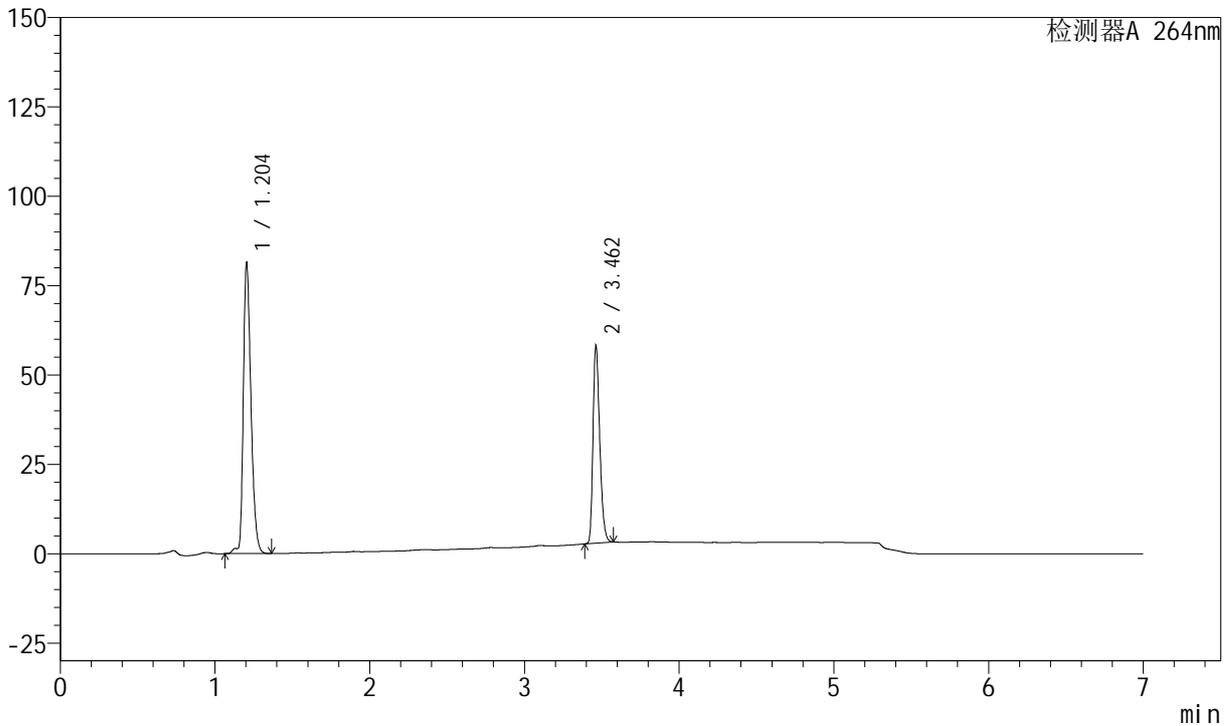
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

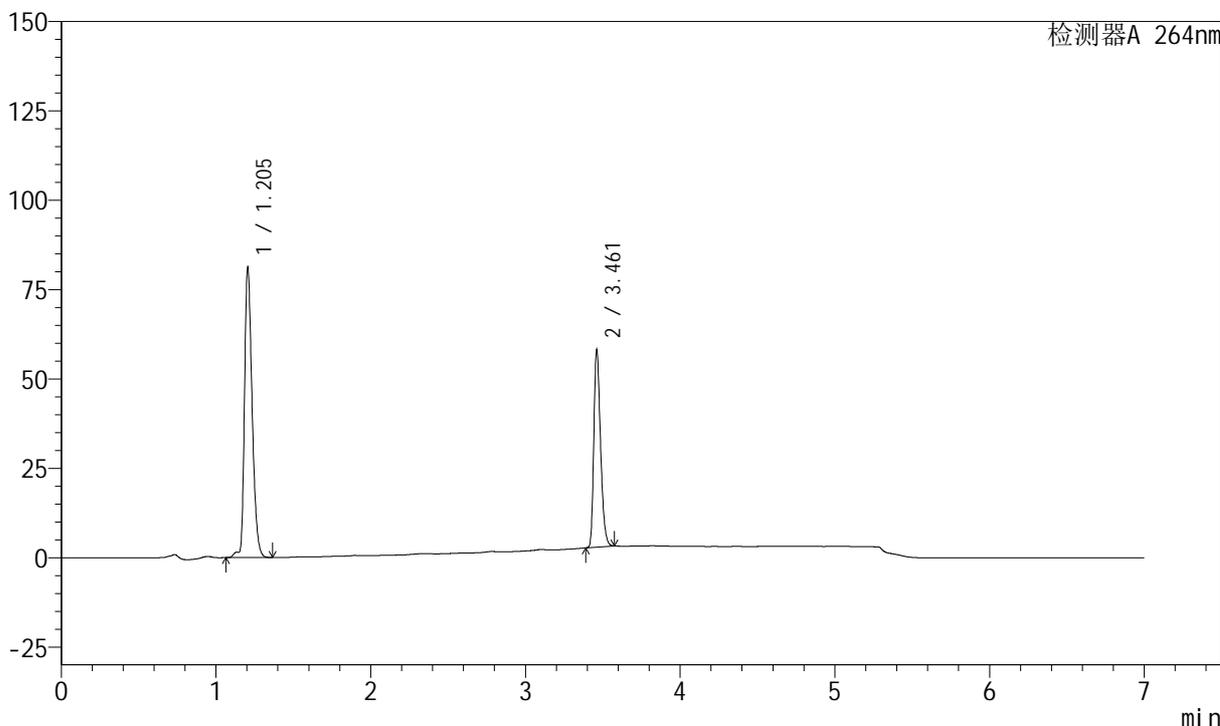
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

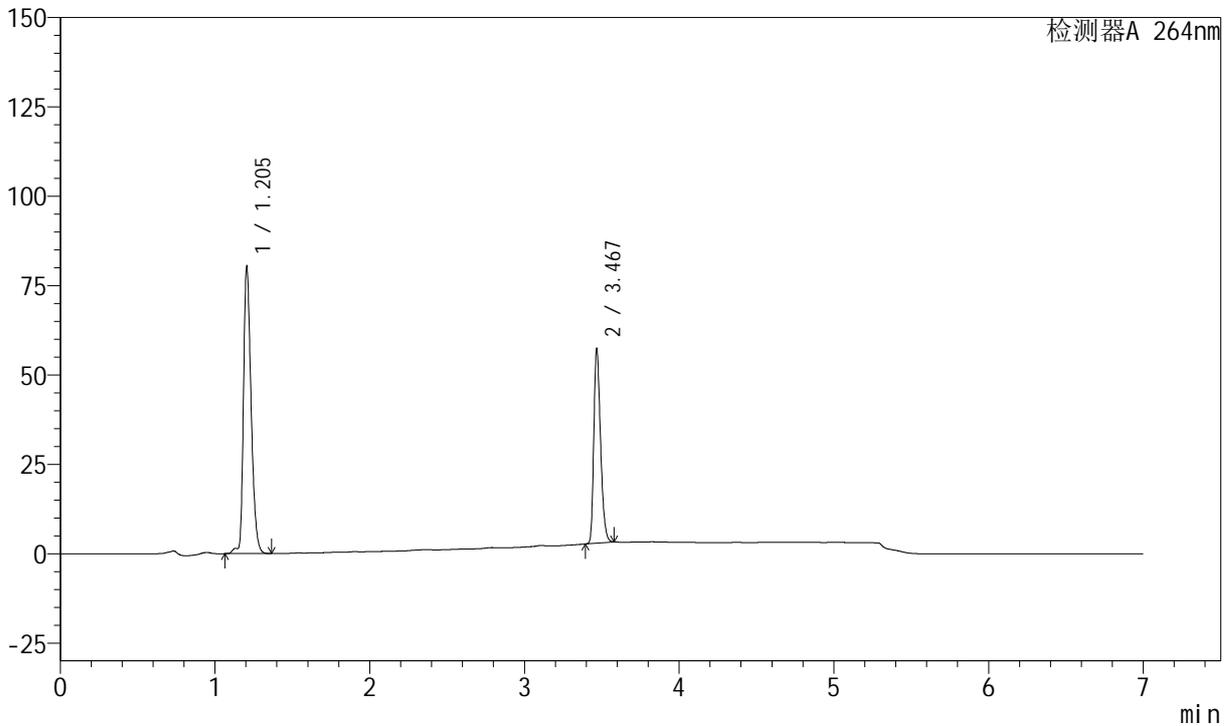
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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

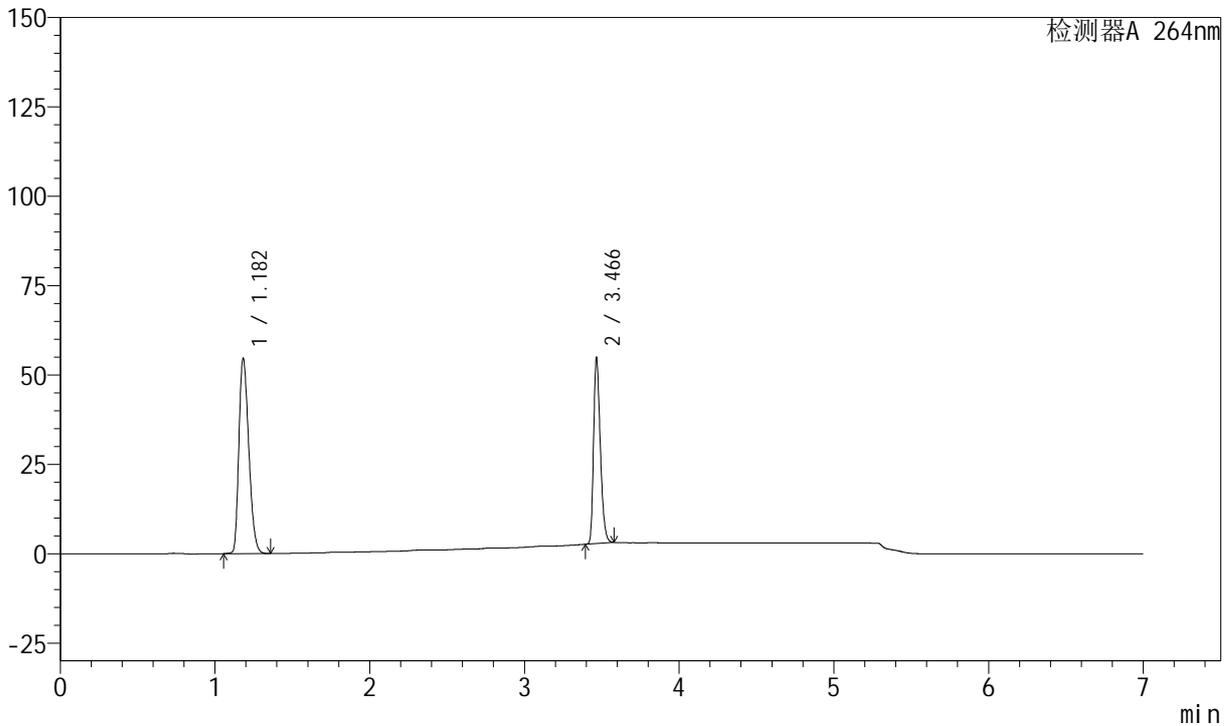
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 25-4/28-3775-2 - 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



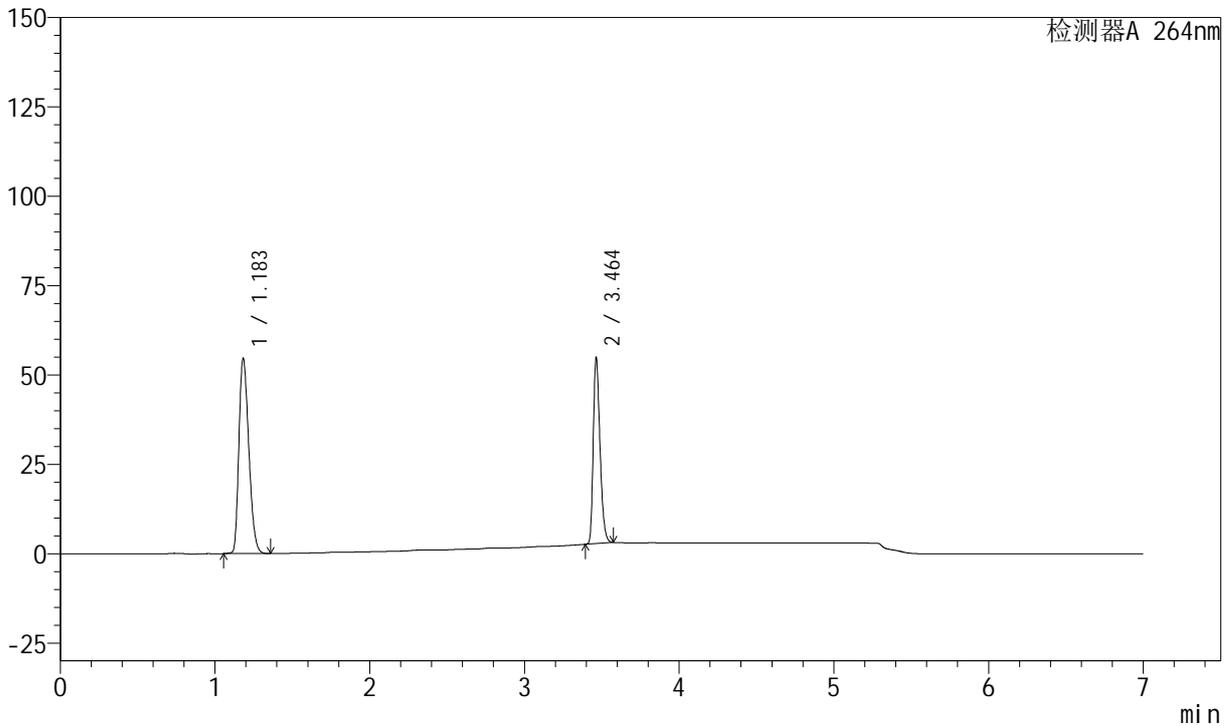
J338

<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:
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 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