



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

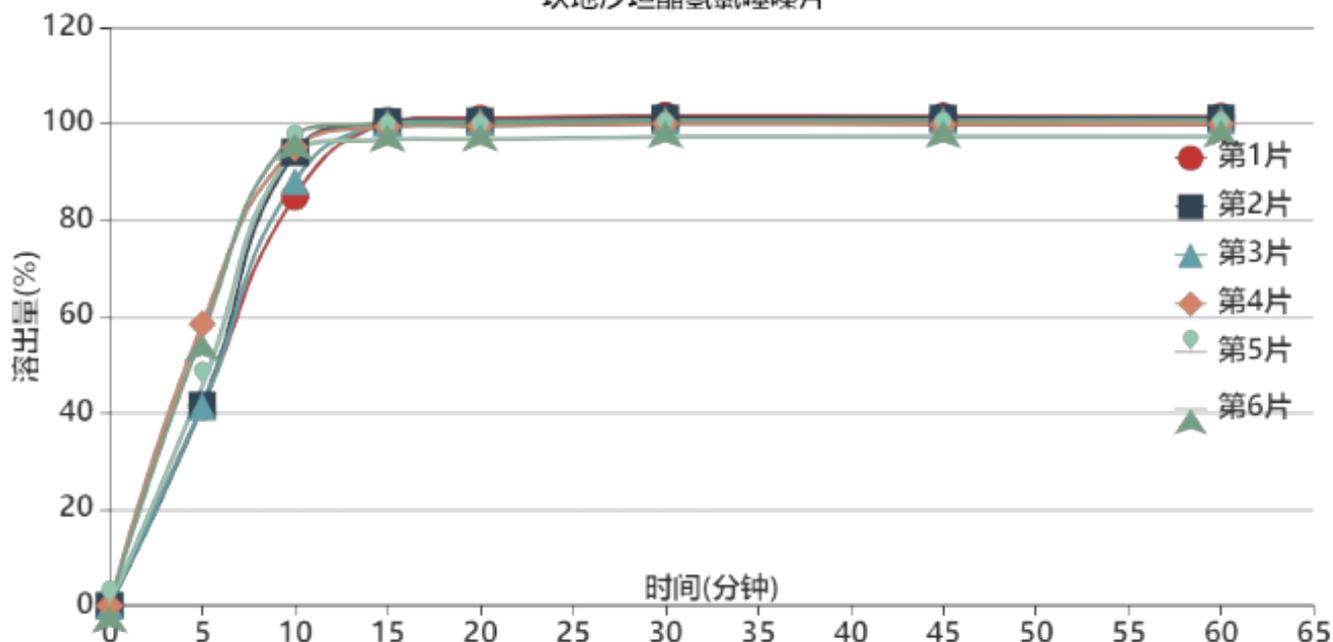
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.01	227282	227251	227045	227338	227107	227205	0.06
2	12.01	228646	228690				228668	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
18917.99	19039.80	0.46	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



稳定性12月-中间条件-供试品溶液-GJ031批-氢氯噻嗪-pH6.8(内含0.1%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	109361	-	109361	41.364	47.44	16.64	41.36	47.44	16.64
	2	109957	-	109957	41.590			41.59		
	3	109362	-	109362	41.364			41.36		
	4	154504	-	154504	58.439			58.44		
	5	120420	-	120420	45.547			45.55		
	6	148888	-	148888	56.315			56.31		
10min	1	224296	-	224296	84.837	92.41	5.33	84.91	92.49	5.33
	2	248648	-	248648	94.047			94.12		
	3	232830	-	232830	88.064			88.13		
	4	251015	-	251015	94.943			95.04		
	5	250173	-	250173	94.624			94.70		
	6	258951	-	258951	97.944			98.04		
15min	1	265397	-	265397	100.382	99.30	1.48	100.59	99.53	1.46
	2	264778	-	264778	100.148			100.37		
	3	264482	-	264482	100.036			100.25		
	4	262160	-	262160	99.158			99.41		
	5	255008	-	255008	96.453			96.69		
	6	263391	-	263391	99.624			99.88		
20min	1	266364	-	266364	100.748	99.35	1.57	101.13	99.75	1.56
	2	264692	-	264692	100.116			100.51		
	3	264618	-	264618	100.088			100.47		
	4	262153	-	262153	99.155			99.58		
	5	254815	-	254815	96.380			96.77		
	6	263344	-	263344	99.606			100.03		
30min	1	267480	-	267480	101.170	99.70	1.58	101.72	100.26	1.57
	2	265952	-	265952	100.592			101.15		
	3	264936	-	264936	100.208			100.76		
	4	262894	-	262894	99.436			100.02		
	5	255720	-	255720	96.722			97.28		
	6	264535	-	264535	100.056			100.65		
45min	1	266674	-	266674	100.865	99.51	1.53	101.58	100.24	1.52
	2	265477	-	265477	100.413			101.14		
	3	264618	-	264618	100.088			100.80		
	4	262091	-	262091	99.132			99.88		
	5	255486	-	255486	96.634			97.35		
	6	264162	-	264162	99.915			100.67		
60min	1	266100	-	266100	100.648	99.34	1.55	101.53	100.24	1.54
	2	265106	-	265106	100.272			101.17		
	3	264181	-	264181	99.922			100.81		
	4	261685	-	261685	98.978			99.90		
	5	254936	-	254936	96.426			97.30		
	6	263863	-	263863	99.802			100.72		
极限	1	265696	-	265696	100.495	99.16	1.48	101.55	100.22	1.47
	2	264447	-	264447	100.023			101.08		
	3	263380	-	263380	99.619			100.67		
	4	261259	-	261259	98.817			99.90		
	5	254859	-	254859	96.396			97.43		
	6	263341	-	263341	99.605			100.69		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

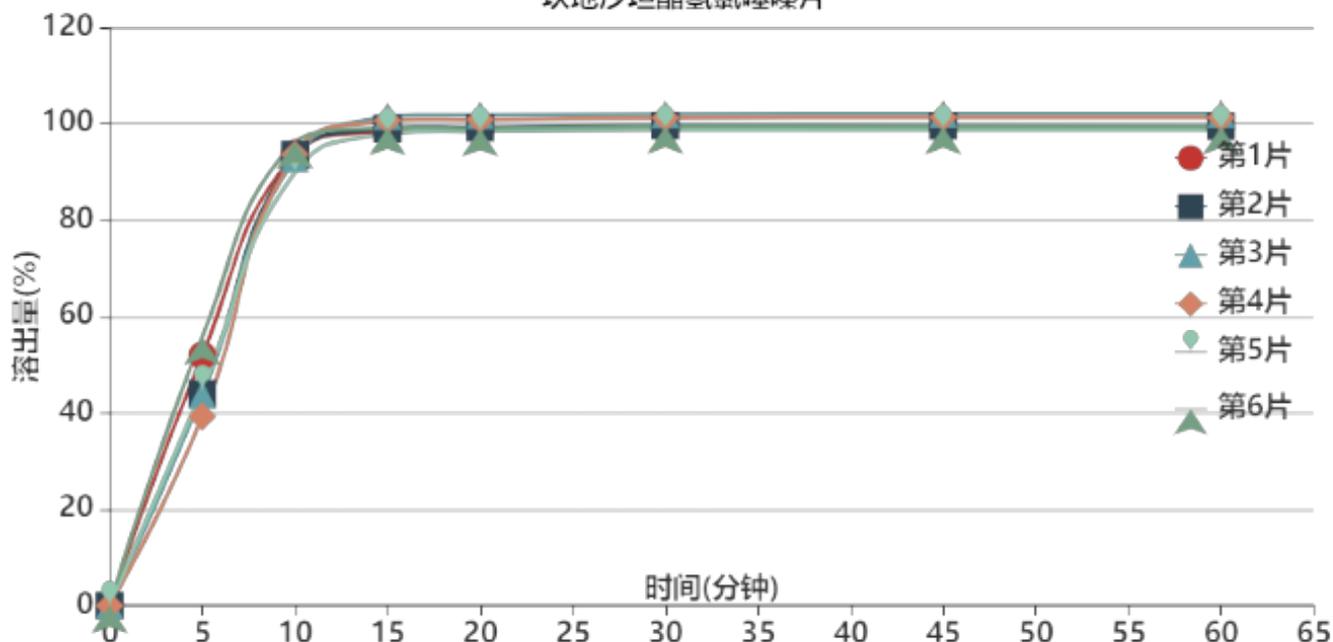
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-201404	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	6.25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.01	226064	225987	225832	225940	225823	225929	0.05
2	12.01	229518	229885				229702	0.12
单位质量响应值			RSD%		判断			
18811.74		19125.90		1.18		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



稳定性12月-中间条件-供试品溶液-GJ031批-氢氯噻嗪-pH6.8(内含0.1%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	137234	-	137234	51.937	46.59	13.04	51.94	46.59	13.04
	2	116193	-	116193	43.974			43.97		
	3	115614	-	115614	43.755			43.75		
	4	103700	-	103700	39.246			39.25		
	5	118551	-	118551	44.867			44.87		
	6	147307	-	147307	55.749			55.75		
10min	1	247734	-	247734	93.757	93.29	2.24	93.84	93.37	2.25
	2	247016	-	247016	93.485			93.56		
	3	245068	-	245068	92.748			92.82		
	4	247278	-	247278	93.584			93.65		
	5	237398	-	237398	89.845			89.92		
	6	254544	-	254544	96.334			96.43		
15min	1	259664	-	259664	98.272	99.30	1.37	98.51	99.53	1.37
	2	261134	-	261134	98.828			99.06		
	3	267969	-	267969	101.415			101.64		
	4	265452	-	265452	100.462			100.68		
	5	258627	-	258627	97.879			98.10		
	6	261483	-	261483	98.960			99.21		
20min	1	259816	-	259816	98.329	99.29	1.37	98.74	99.69	1.36
	2	261160	-	261160	98.838			99.23		
	3	268007	-	268007	101.429			101.83		
	4	265517	-	265517	100.487			100.88		
	5	259119	-	259119	98.066			98.45		
	6	260458	-	260458	98.572			98.99		
30min	1	259854	-	259854	98.344	99.45	1.34	98.91	100.02	1.33
	2	261795	-	261795	99.078			99.64		
	3	268079	-	268079	101.457			102.02		
	4	266072	-	266072	100.697			101.25		
	5	259493	-	259493	98.207			98.76		
	6	261432	-	261432	98.941			99.52		
45min	1	260148	-	260148	98.455	99.34	1.35	99.19	100.07	1.34
	2	261251	-	261251	98.872			99.60		
	3	267801	-	267801	101.351			102.09		
	4	265919	-	265919	100.639			101.36		
	5	259048	-	259048	98.039			98.75		
	6	260732	-	260732	98.676			99.42		
60min	1	259503	-	259503	98.211	99.13	1.35	99.11	100.03	1.35
	2	260606	-	260606	98.628			99.52		
	3	267326	-	267326	101.172			102.08		
	4	265345	-	265345	100.422			101.31		
	5	258542	-	258542	97.847			98.73		
	6	260322	-	260322	98.521			99.43		
极限	1	259191	-	259191	98.093	99.06	1.32	99.15	100.12	1.31
	2	260470	-	260470	98.577			99.63		
	3	266729	-	266729	100.946			102.02		
	4	265427	-	265427	100.453			101.51		
	5	258610	-	258610	97.873			98.91		
	6	260061	-	260061	98.422			99.50		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

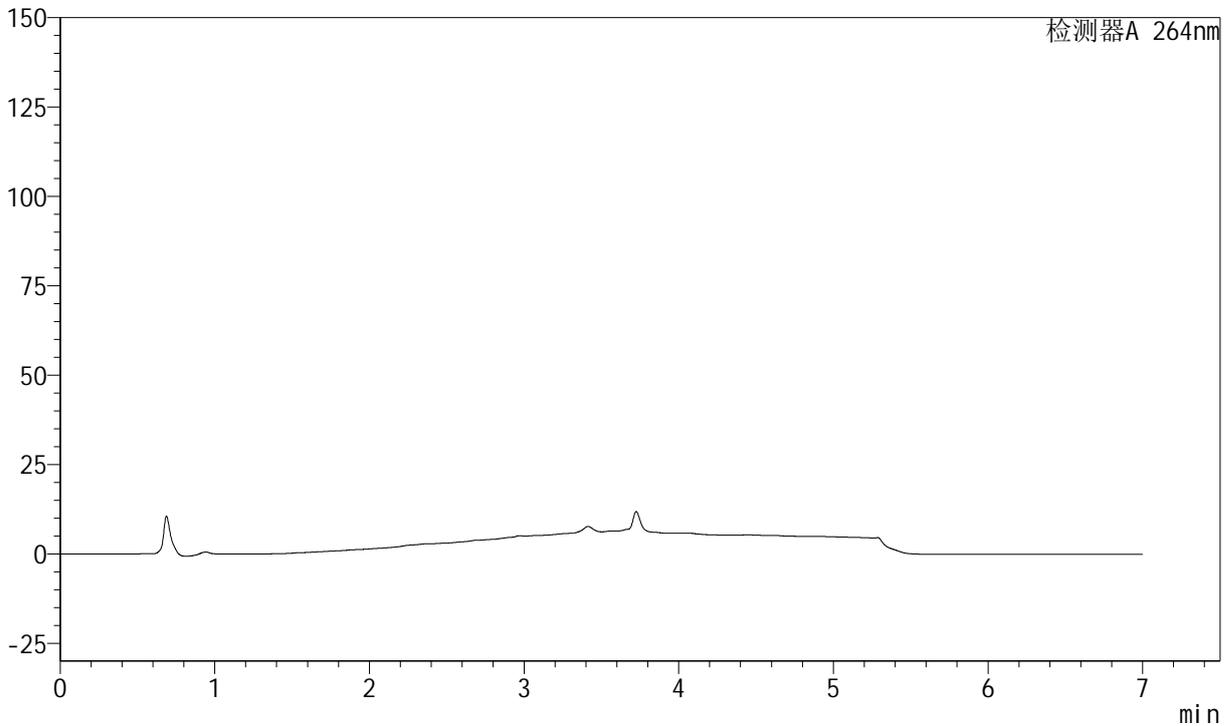
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-1-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 11:19:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:52:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	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							

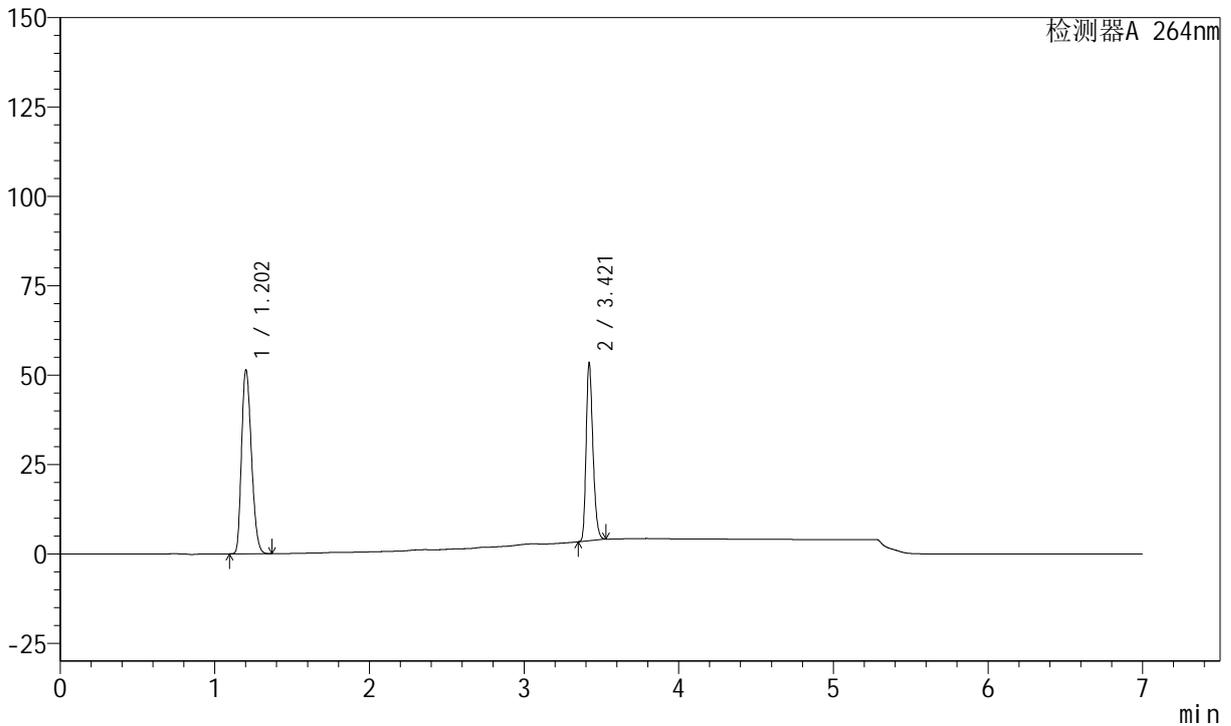
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-2-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 11:26:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	227282	59.897	51414	1682	1.250	--
2	3.421	152173	40.103	49549	28878	1.272	22.450
总计		379455	100.000	100963			

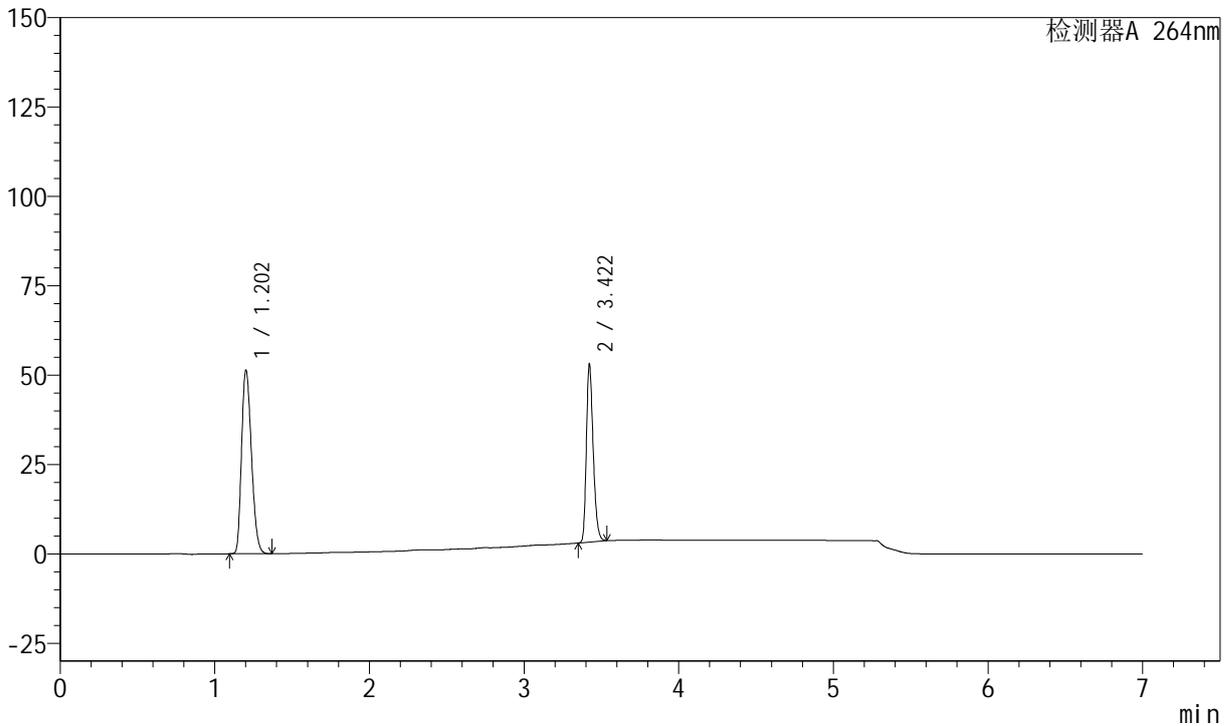
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-3-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 11:34:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	227251	59.870	51345	1678	1.252	--
2	3.422	152326	40.130	49801	28834	1.273	22.439
总计		379576	100.000	101145			

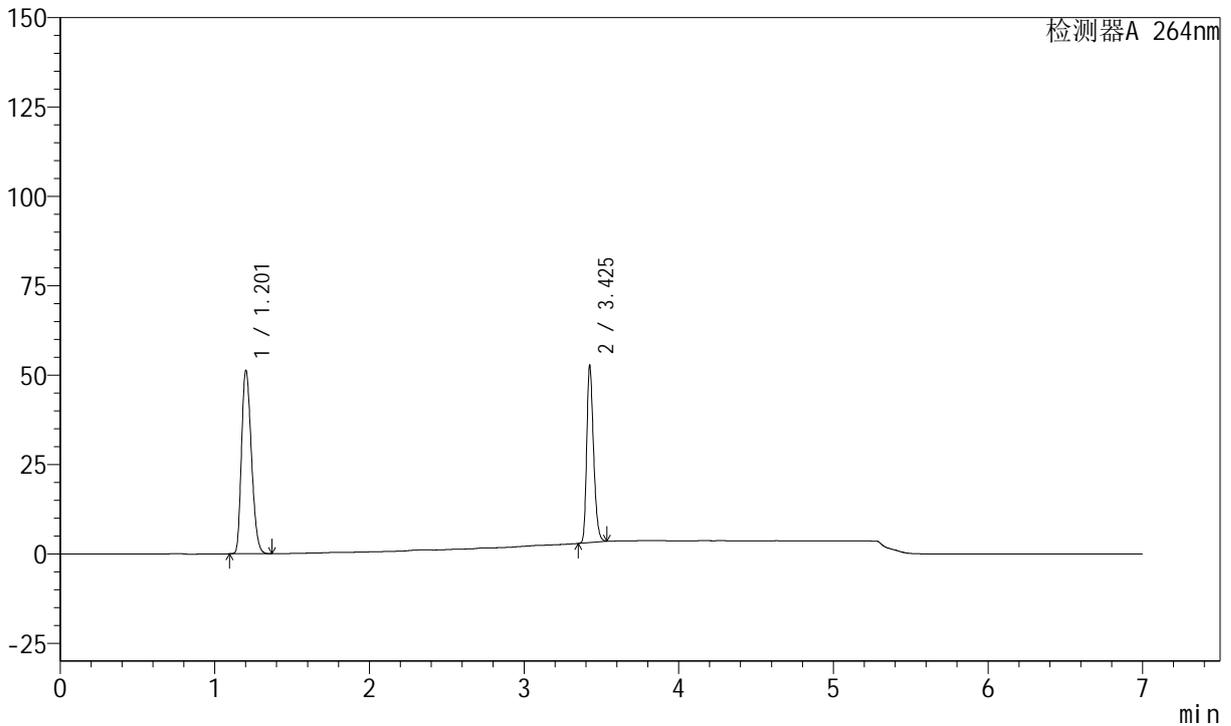
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-4-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 11:41:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	227045	59.910	51222	1677	1.253	--
2	3.425	151931	40.090	49547	28646	1.275	22.425
总计		378976	100.000	100770			

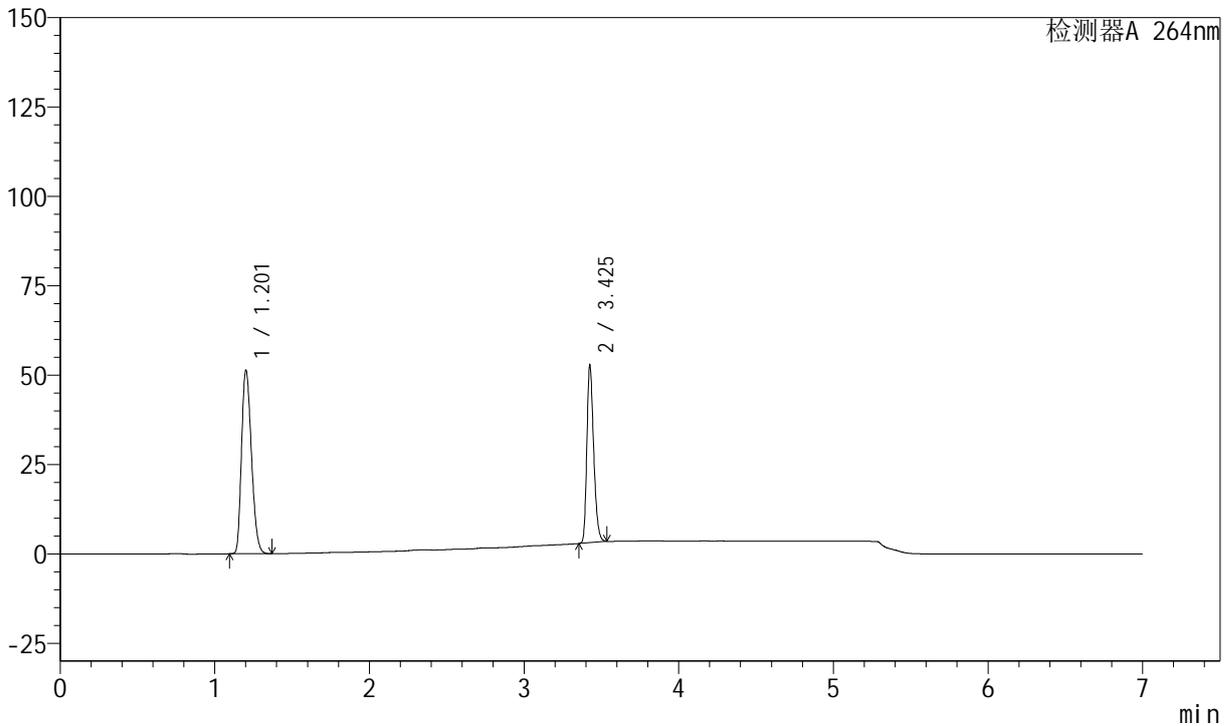
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-5-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 11:48:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	227338	59.924	51292	1674	1.253	--
2	3.425	152041	40.076	49487	28742	1.277	22.431
总计		379379	100.000	100779			

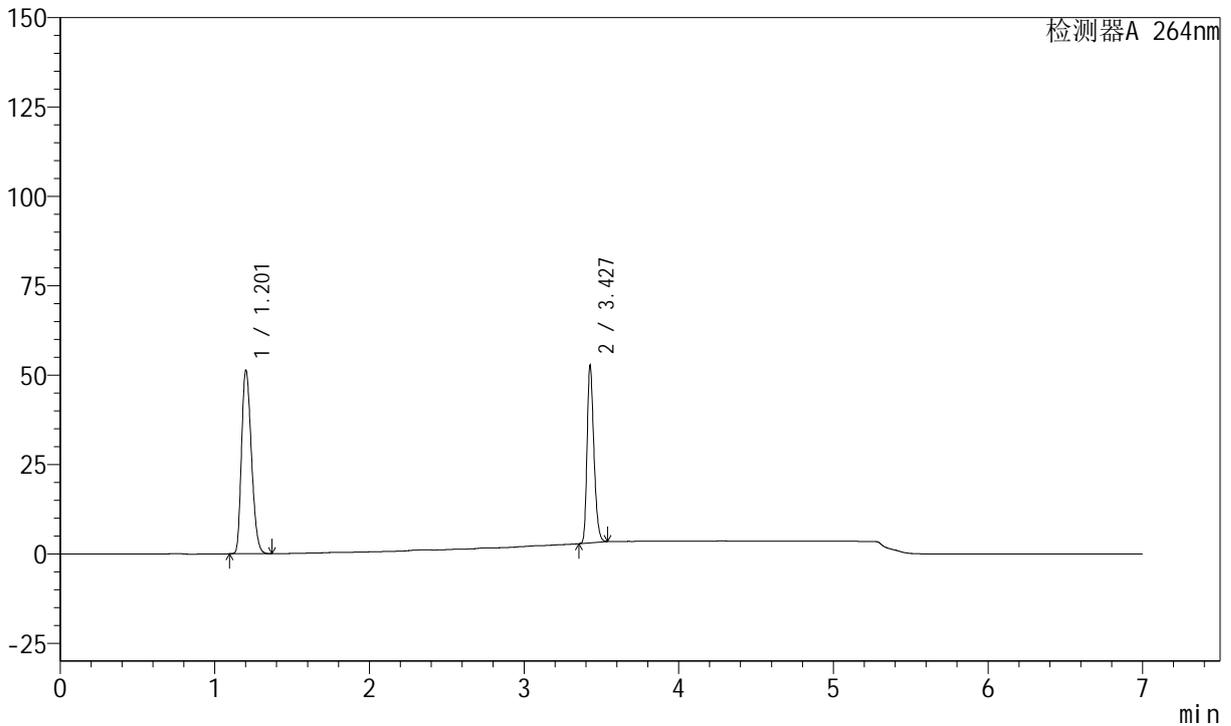
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-6-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 11:56:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	227107	59.864	51284	1680	1.255	--
2	3.427	152267	40.136	49585	28732	1.278	22.469
总计		379375	100.000	100870			

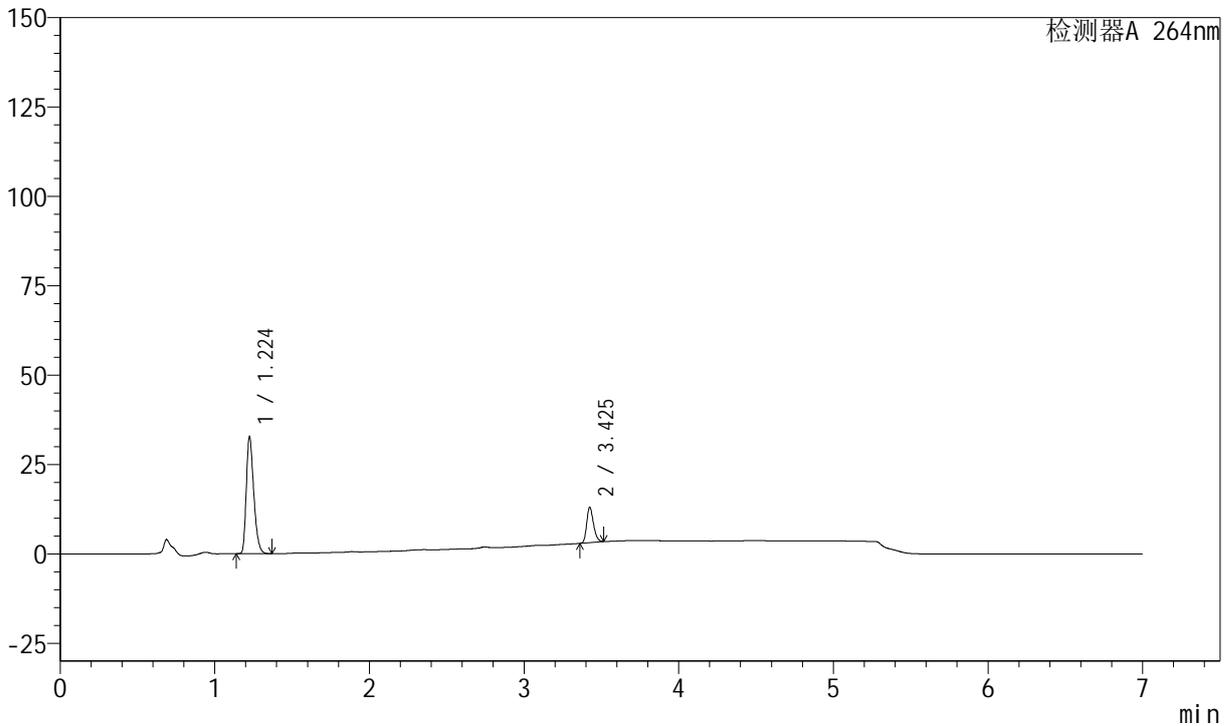
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-7-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 12:03:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	109361	78.370	32755	3088	1.326	--
2	3.425	30184	21.630	9909	28752	1.254	26.049
总计		139545	100.000	42664			

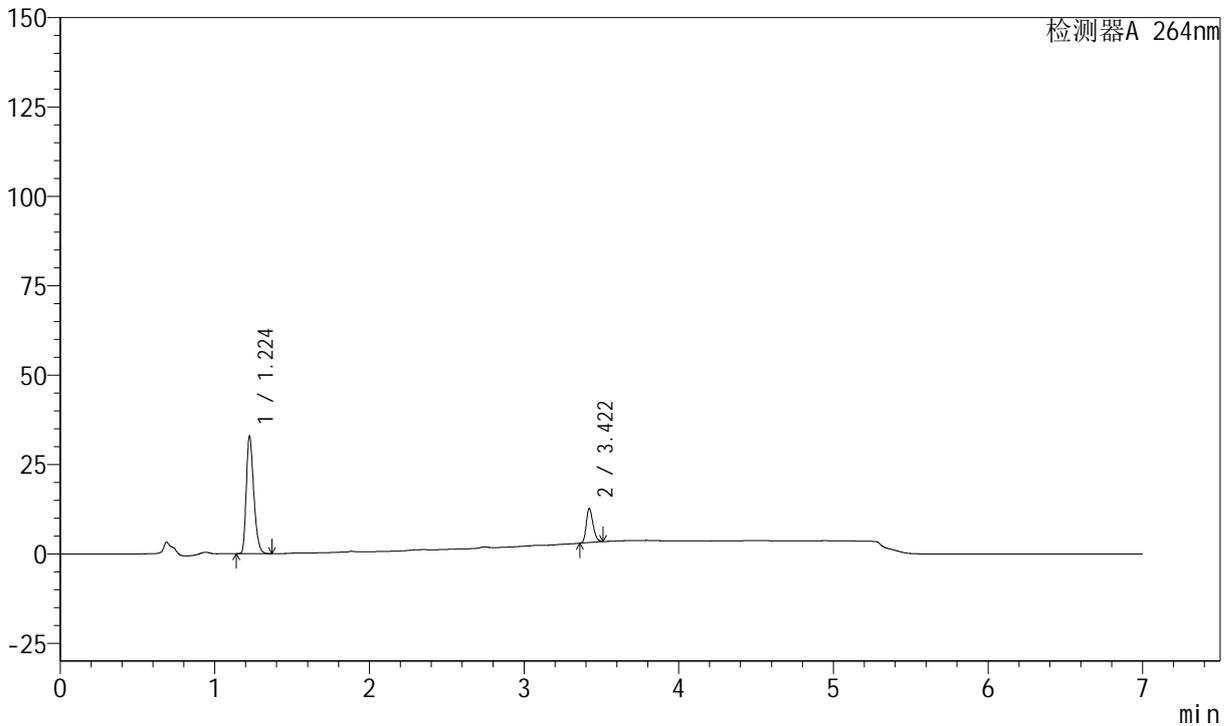
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-8-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 12:11:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	109957	79.158	32932	3087	1.326	--
2	3.422	28952	20.842	9508	28823	1.253	26.040
总计		138909	100.000	42440			

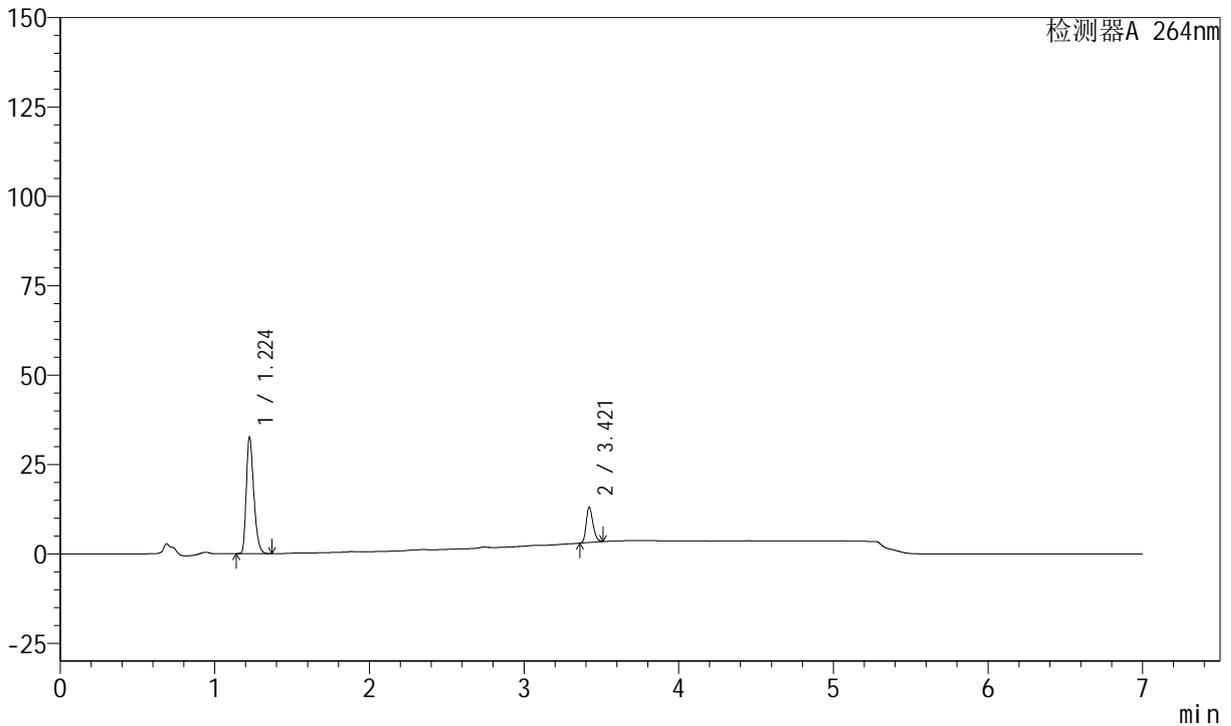
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-9-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 12:18:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	109362	78.450	32705	3083	1.327	--
2	3.421	30041	21.550	9863	29017	1.259	26.065
总计		139403	100.000	42569			

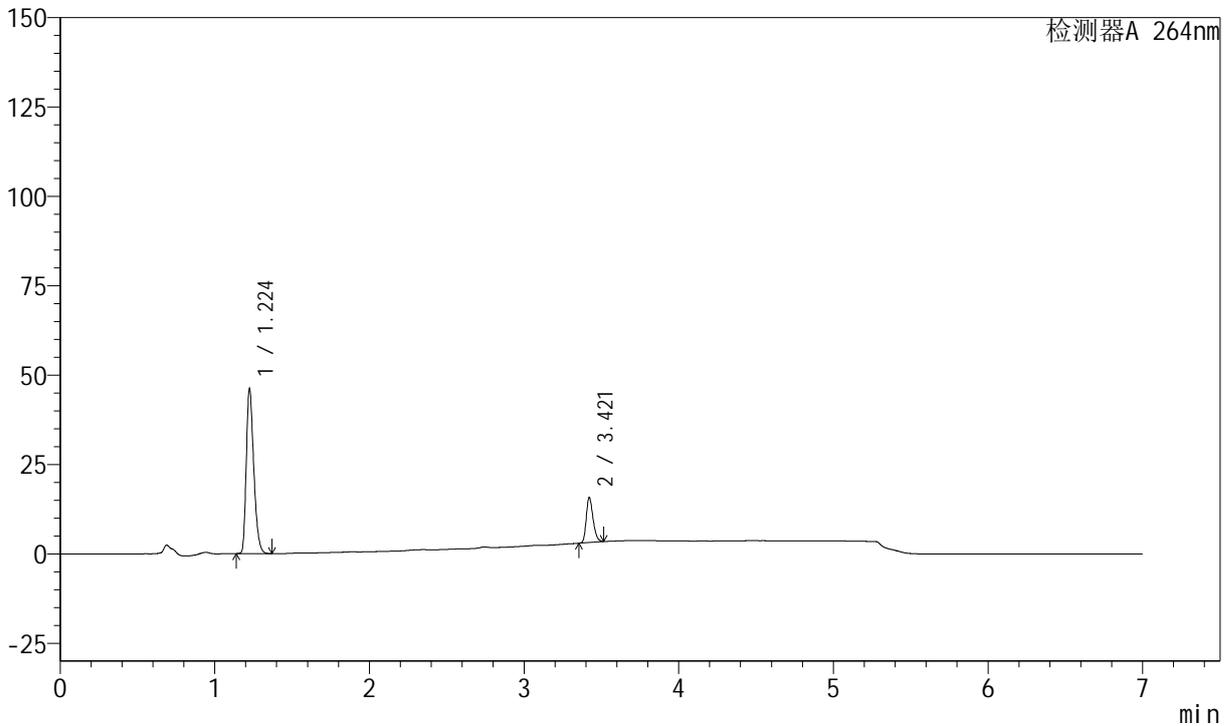
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-10-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 12:25:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	154504	80.104	46204	3081	1.328	--
2	3.421	38375	19.896	12583	28904	1.265	26.042
总计		192880	100.000	58787			

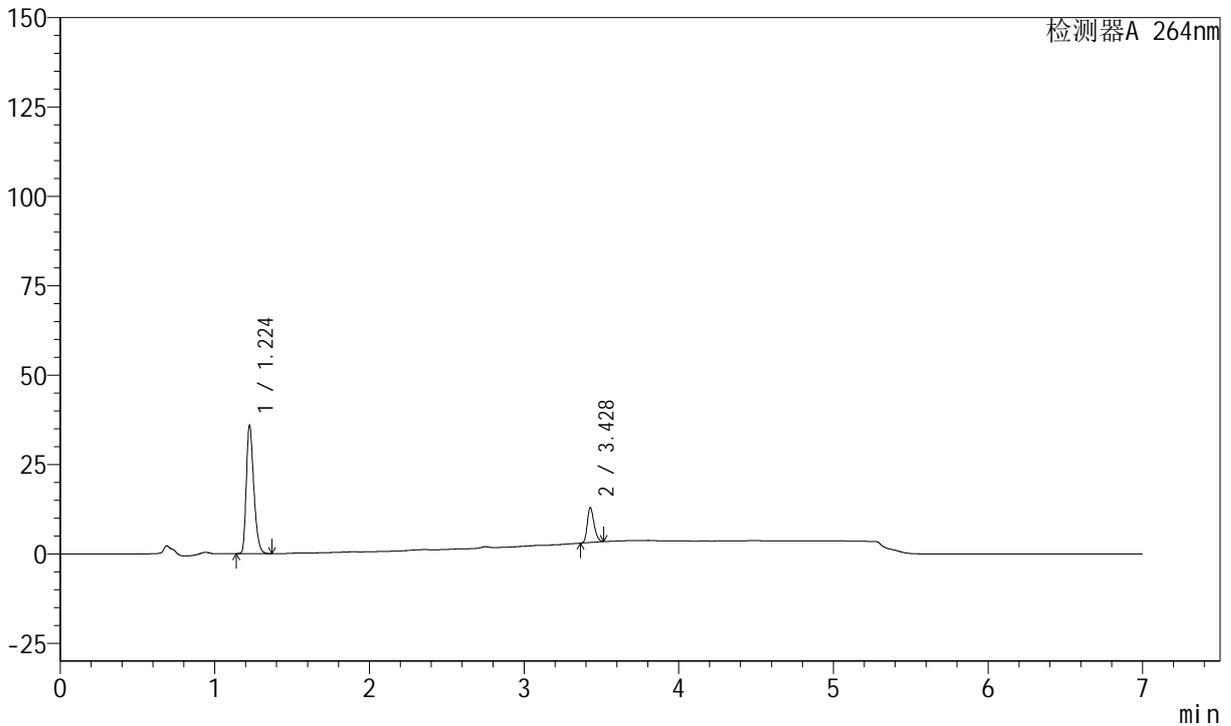
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-11-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 12:33:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	120420	80.321	36015	3084	1.329	--
2	3.428	29504	19.679	9755	29032	1.252	26.130
总计		149924	100.000	45769			

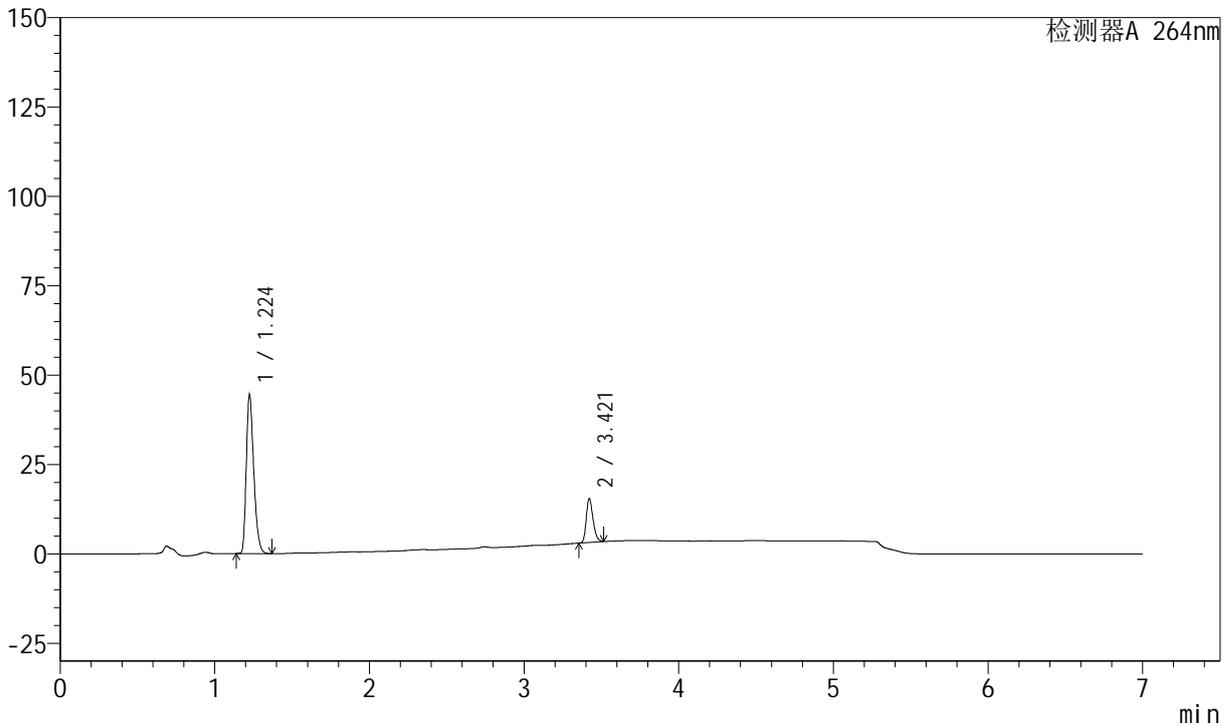
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-12-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 12:40:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	148888	79.932	44490	3077	1.330	--
2	3.421	37379	20.068	12243	28831	1.264	26.019
总计		186268	100.000	56733			

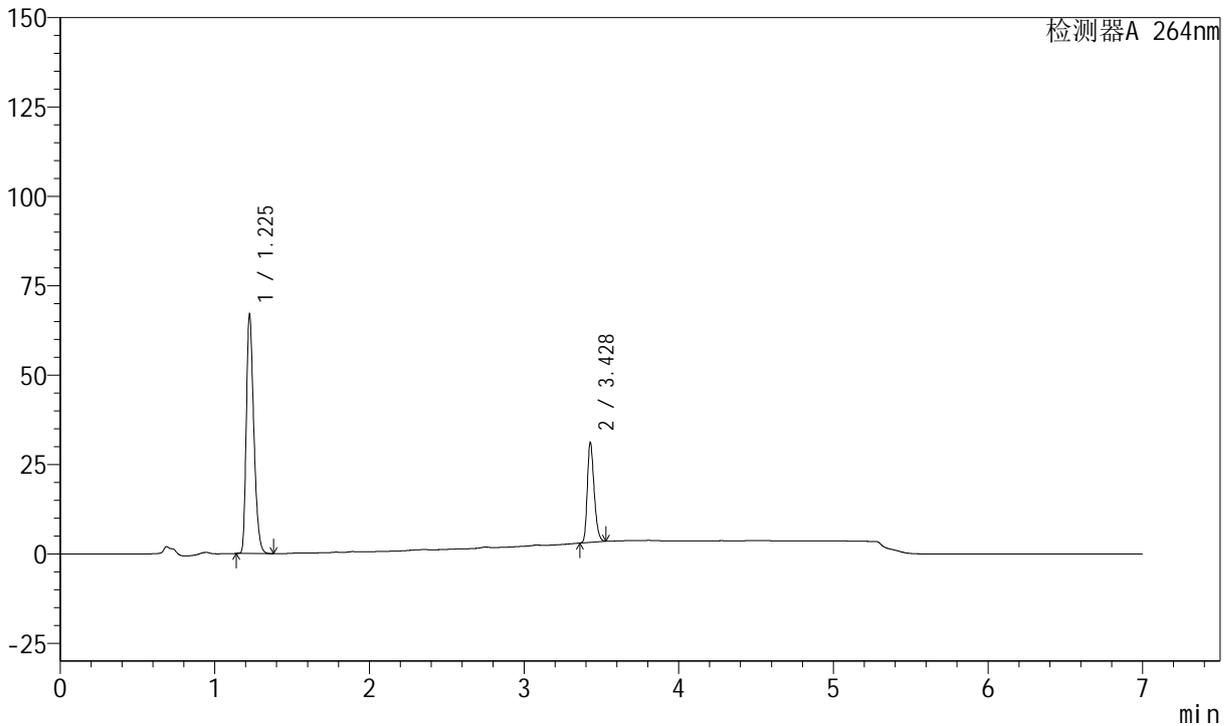
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-13-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 12:47:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	224296	72.413	66952	3076	1.331	--
2	3.428	85450	27.587	28037	28864	1.274	26.076
总计		309747	100.000	94989			

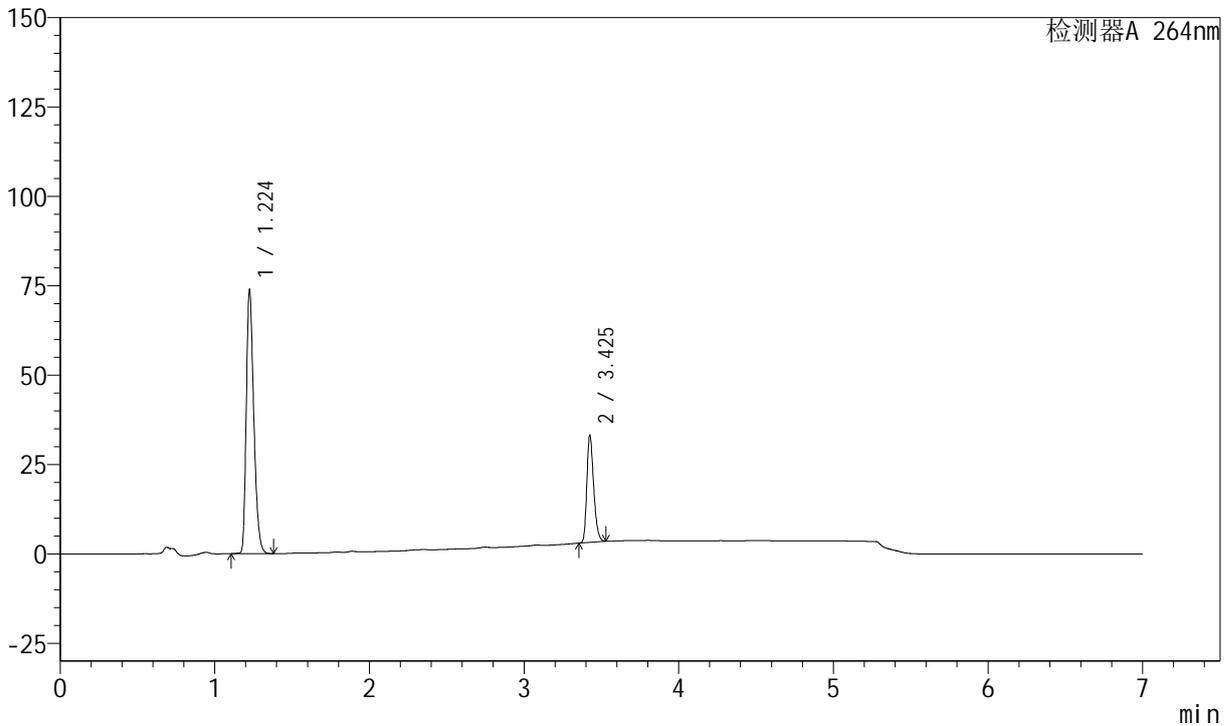
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-14-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 12:55:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	248648	73.045	73928	3063	1.329	--
2	3.425	91754	26.955	29934	28788	1.278	26.006
总计		340402	100.000	103862			

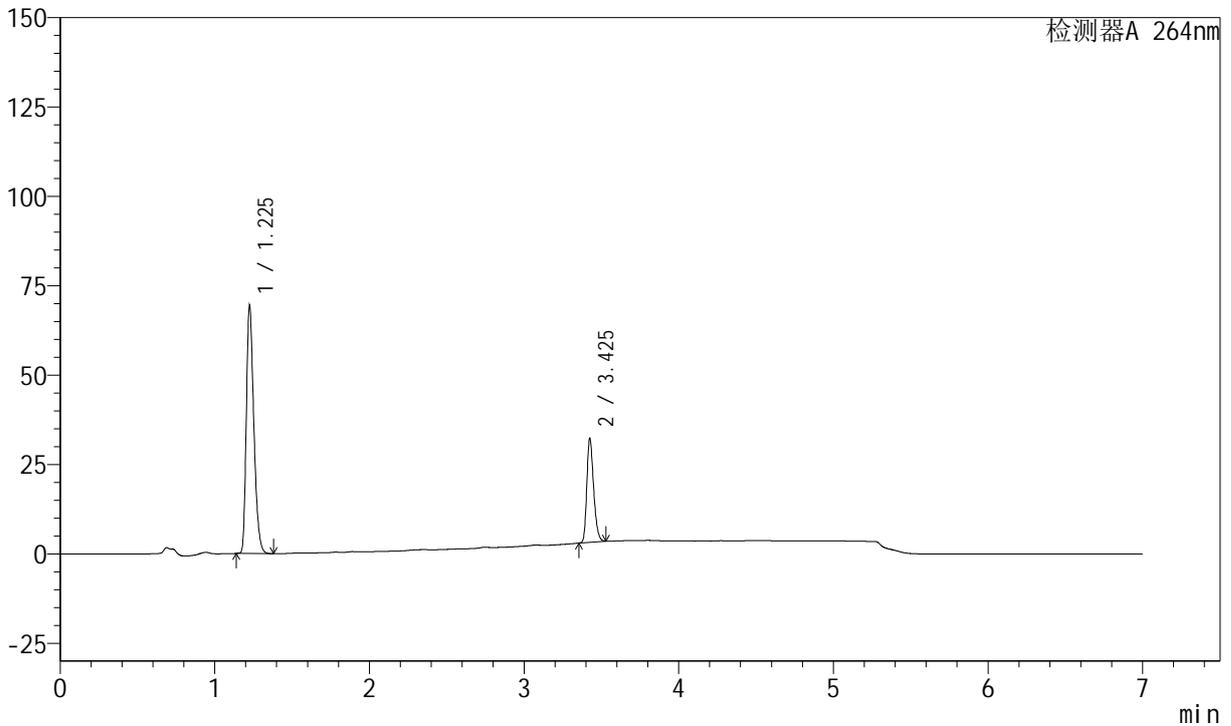
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-15-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 13:02:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	232830	72.360	69395	3072	1.331	--
2	3.425	88937	27.640	29049	28772	1.277	26.016
总计		321767	100.000	98443			

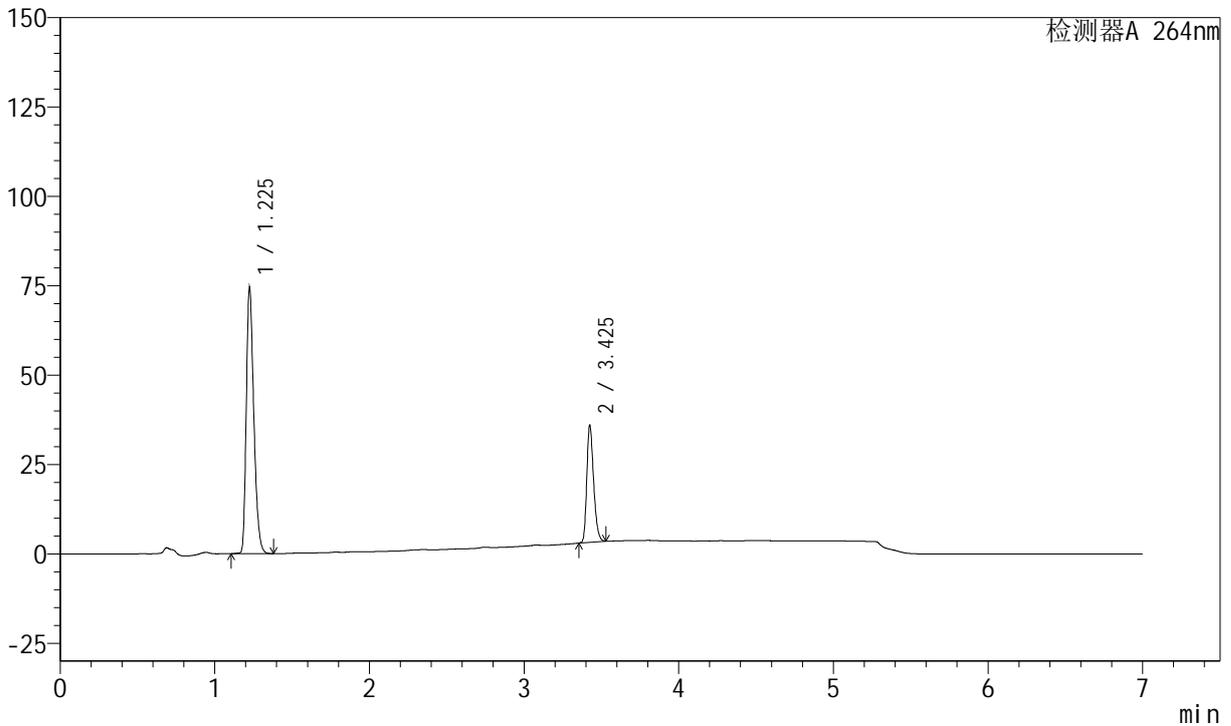
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-16-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 13:10:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	251015	71.464	74543	3060	1.331	--
2	3.425	100232	28.536	32764	28793	1.279	25.995
总计		351248	100.000	107308			

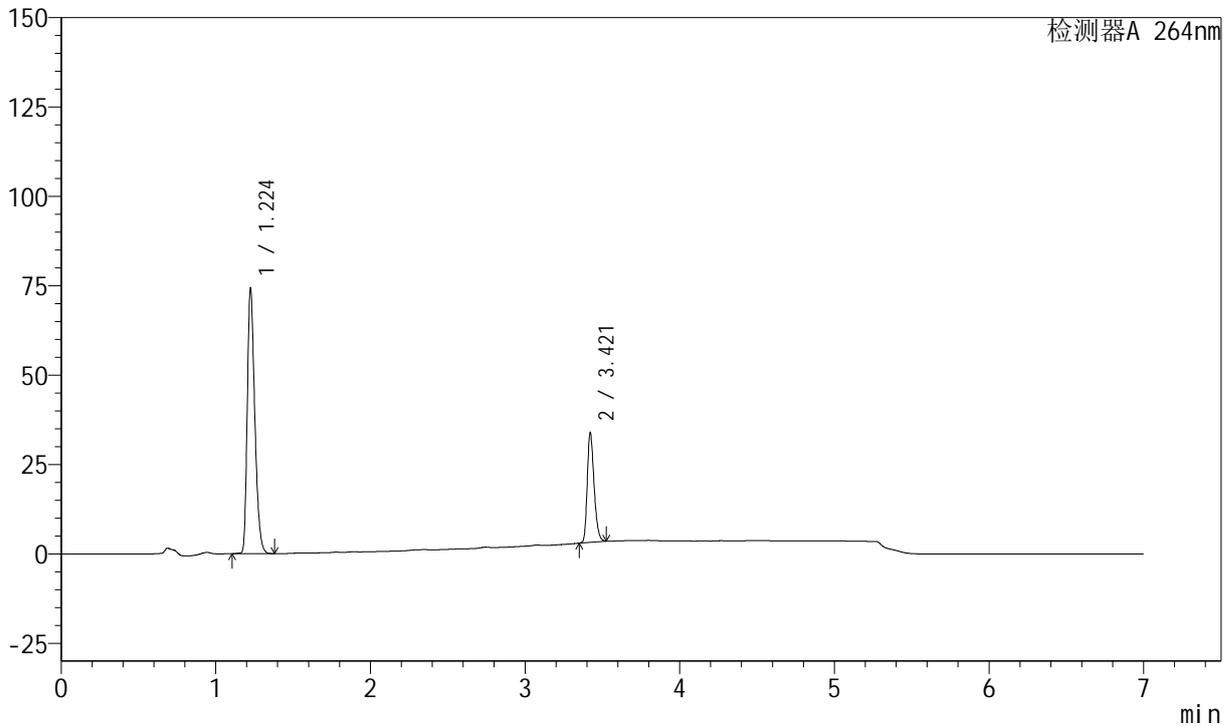
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-17-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 13:17:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	250173	72.708	74393	3065	1.331	--
2	3.421	93905	27.292	30610	28724	1.277	25.967
总计		344078	100.000	105003			

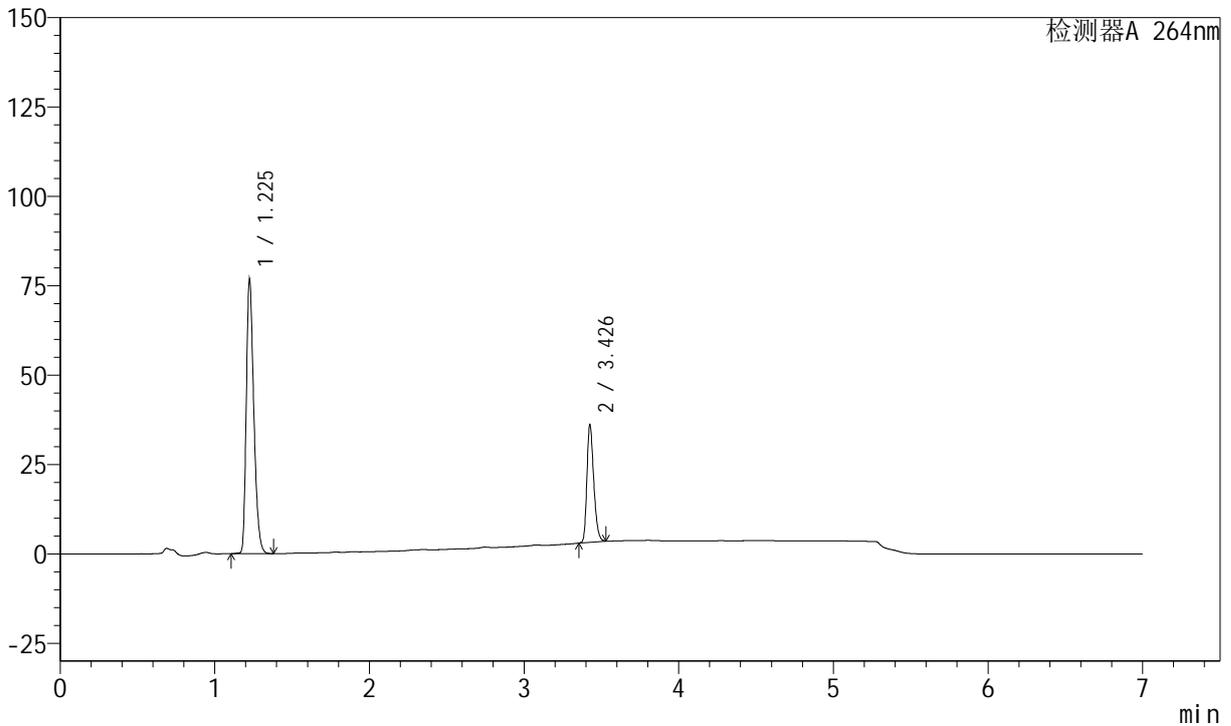
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-18-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 13:24:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	258951	71.992	76898	3060	1.330	--
2	3.426	100743	28.008	32771	28794	1.280	26.002
总计		359694	100.000	109669			

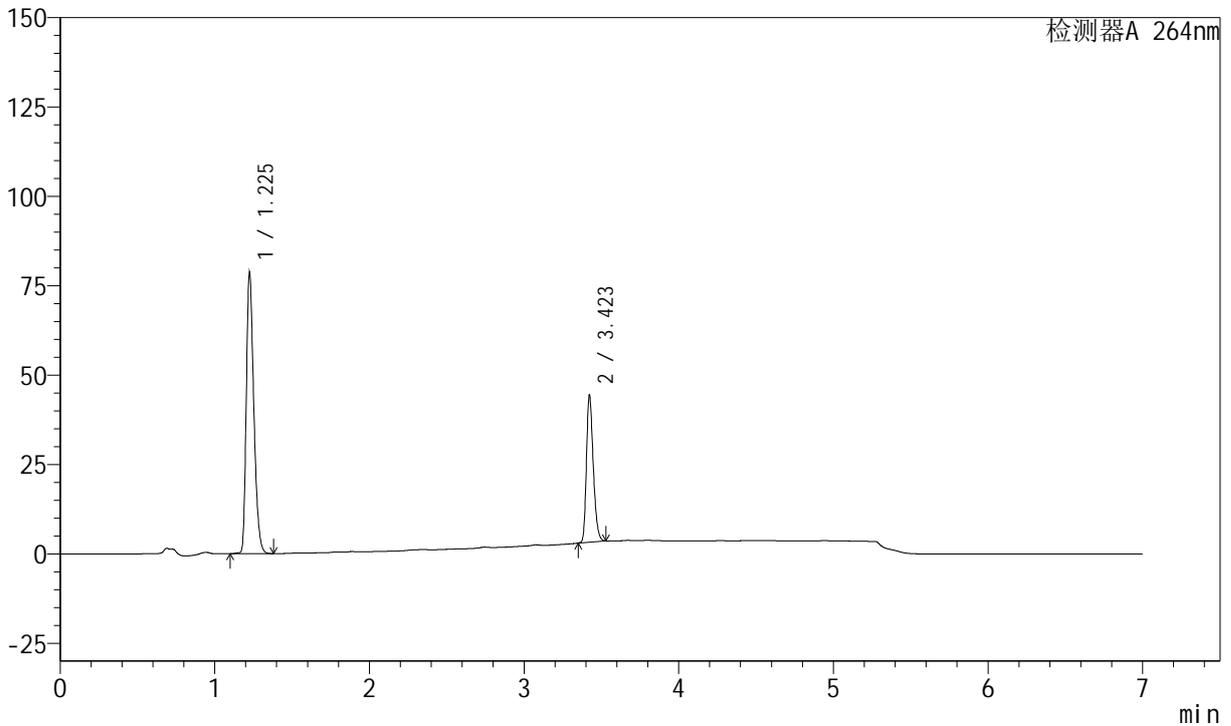
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-19-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 13:32:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	265397	67.772	78757	3061	1.331	--
2	3.423	126203	32.228	41264	28756	1.280	25.972
总计		391600	100.000	120021			

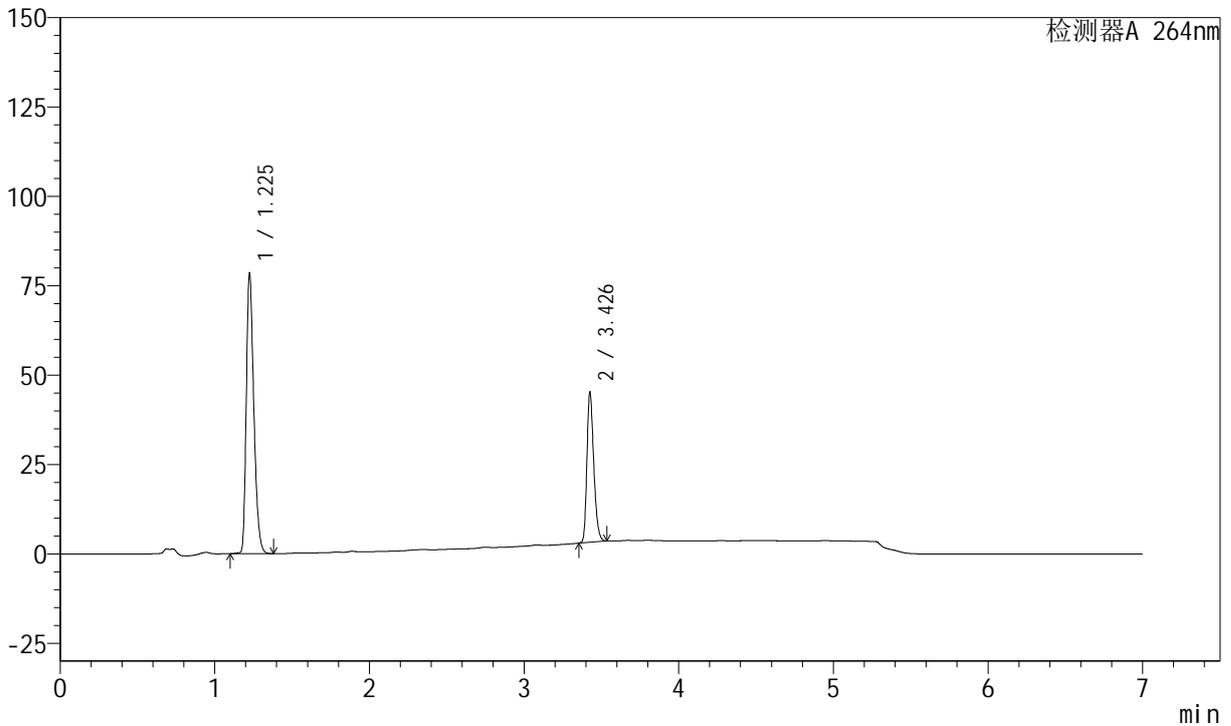
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-20-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 13:39:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	264778	67.285	78516	3058	1.331	--
2	3.426	128741	32.715	41806	28784	1.284	25.995
总计		393520	100.000	120322			

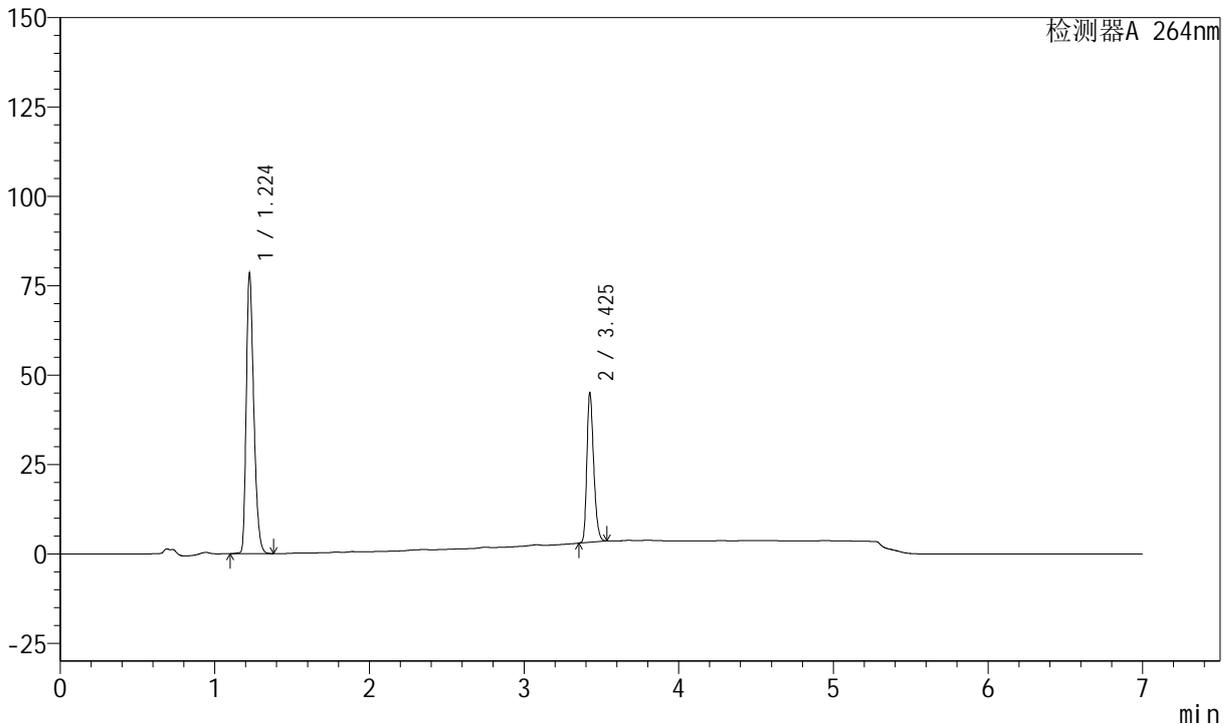
图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-21-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 13:47:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	264482	67.338	78530	3061	1.330	--
2	3.425	128283	32.662	41724	28707	1.284	25.988
总计		392766	100.000	120253			

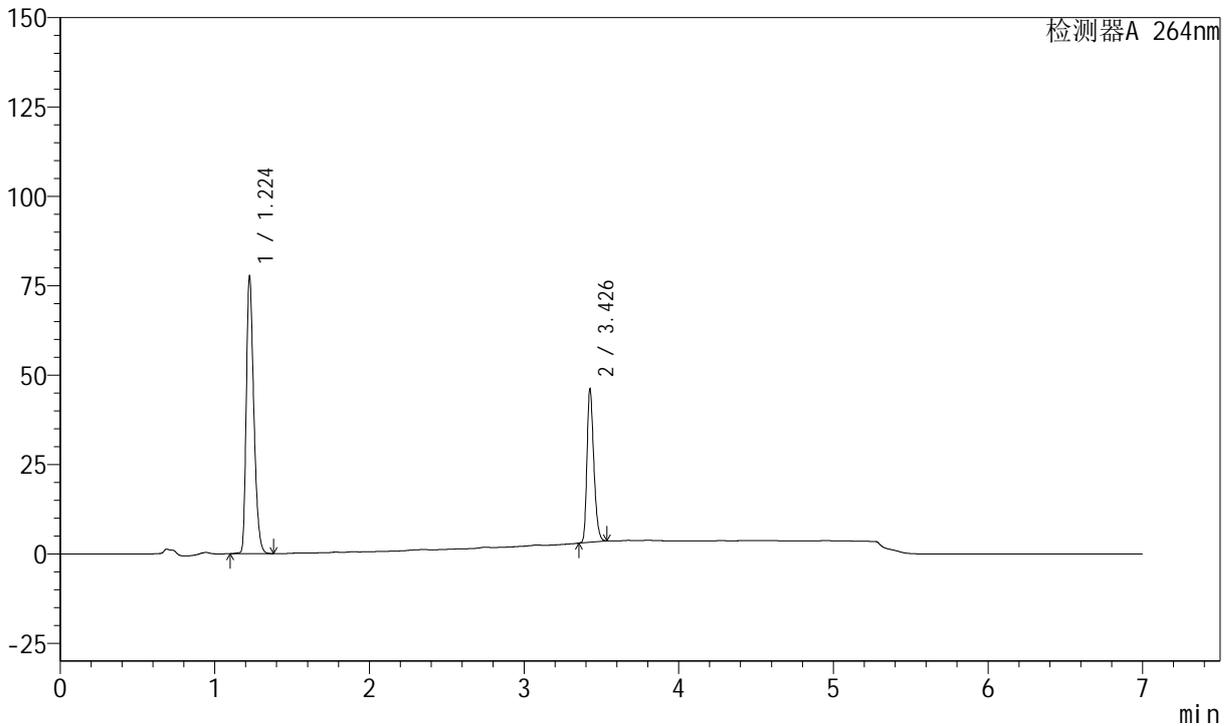
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-22-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 13:54:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	262160	66.602	77785	3058	1.331	--
2	3.426	131460	33.398	42678	28707	1.284	25.985
总计		393621	100.000	120463			

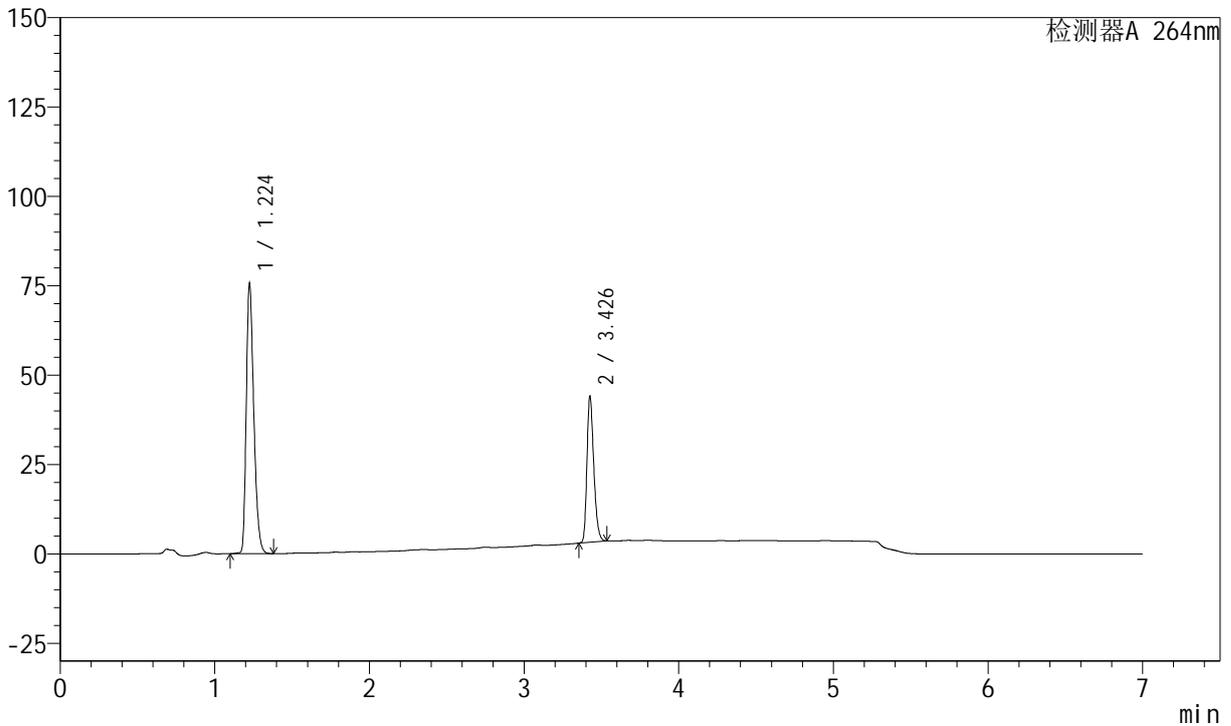
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-23-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 14:01:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	255008	67.046	75657	3059	1.331	--
2	3.426	125338	32.954	40650	28774	1.286	26.000
总计		380346	100.000	116307			

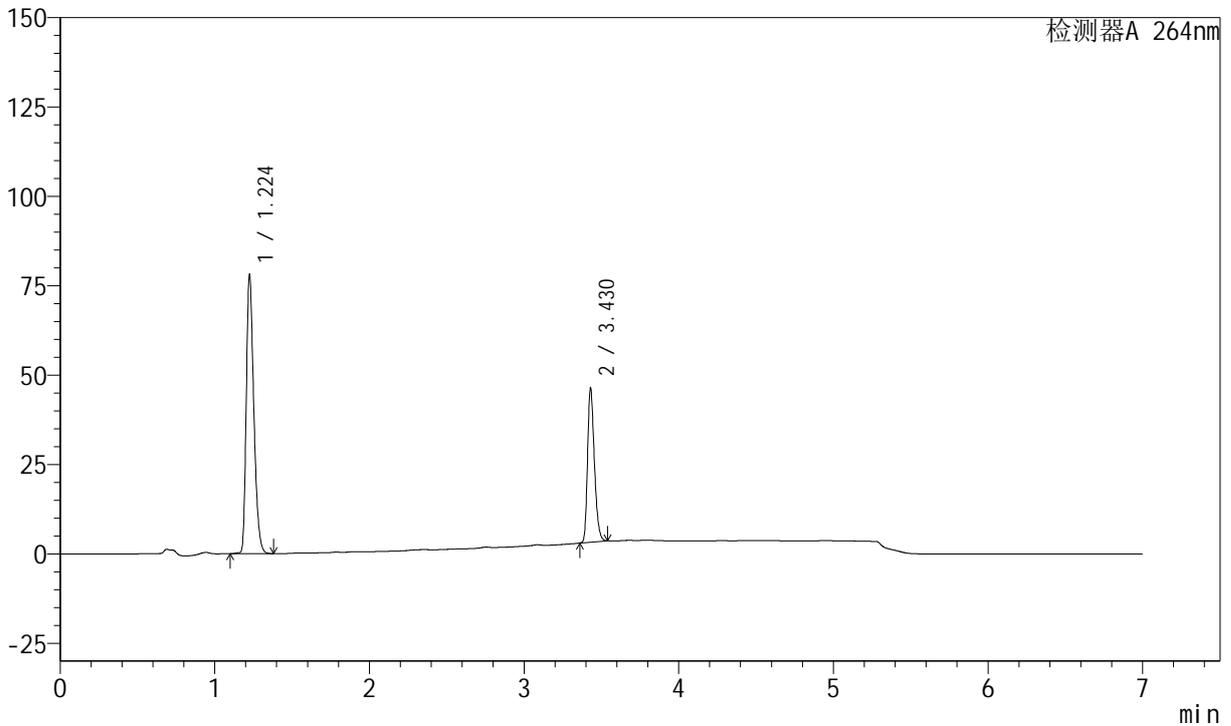
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-24-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 14:09:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	263391	66.591	78123	3058	1.332	--
2	3.430	132147	33.409	43117	28842	1.286	26.045
总计		395538	100.000	121240			

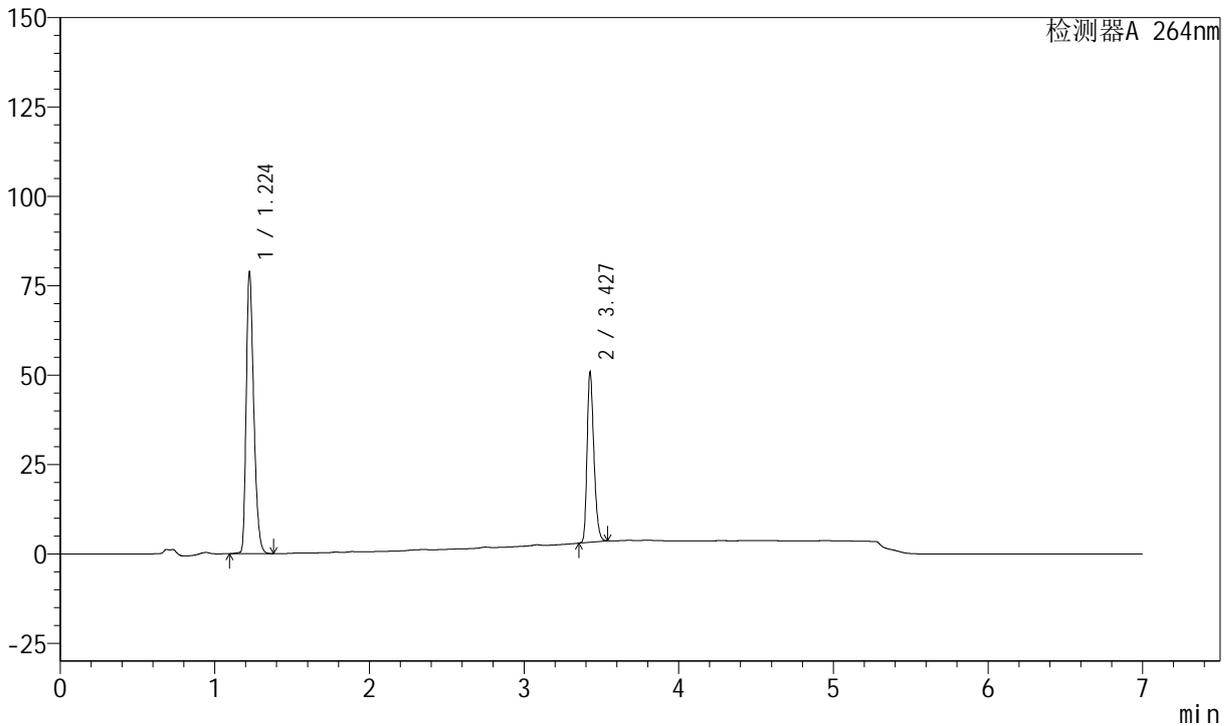
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-25-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 14:16:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	266364	64.618	78991	3059	1.330	--
2	3.427	145850	35.382	47505	28778	1.287	26.015
总计		412213	100.000	126497			

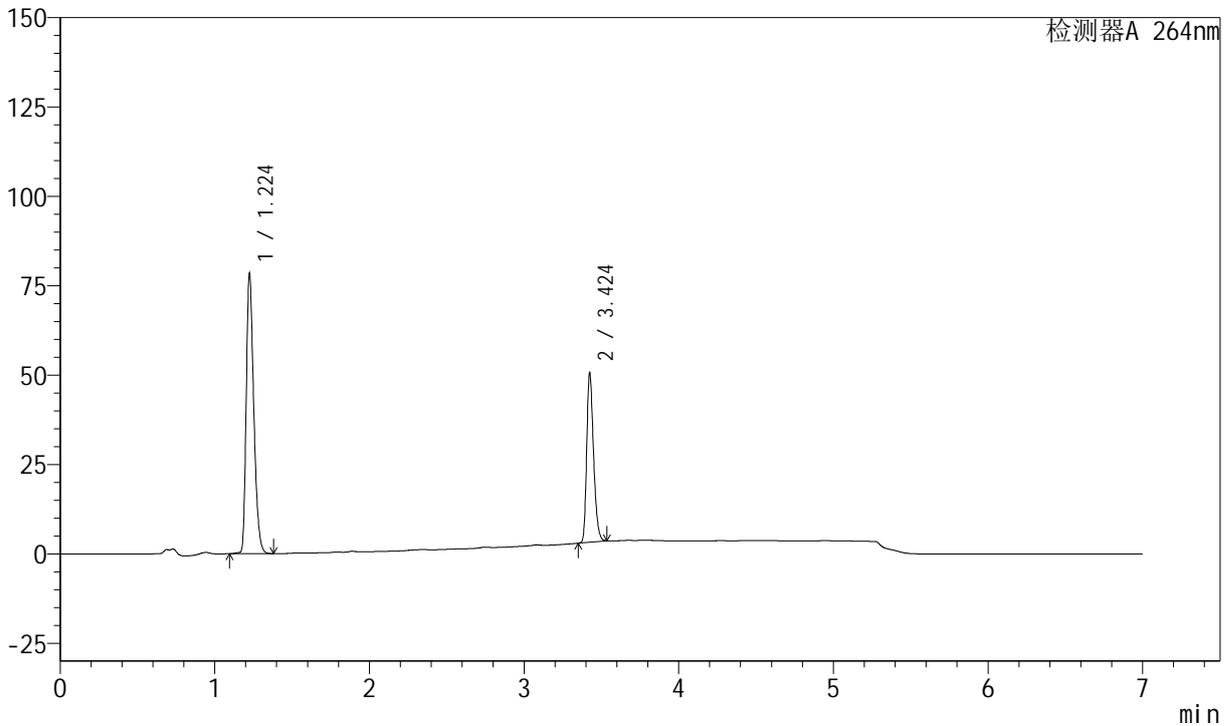
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-26-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 14:23:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:53:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	264692	64.543	78492	3060	1.330	--
2	3.424	145410	35.457	47471	28738	1.286	25.989
总计		410101	100.000	125963			

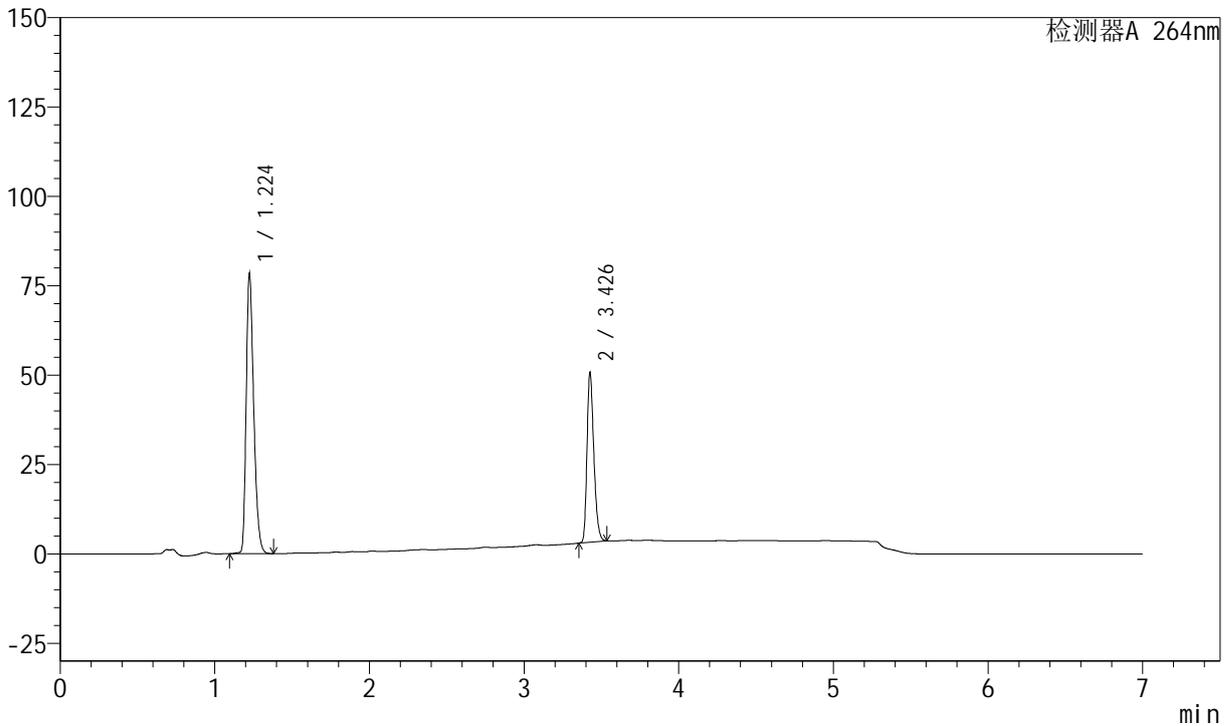
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-27-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 14:31:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	264618	64.509	78500	3058	1.330	--
2	3.426	145587	35.491	47306	28722	1.288	26.000
总计		410205	100.000	125806			

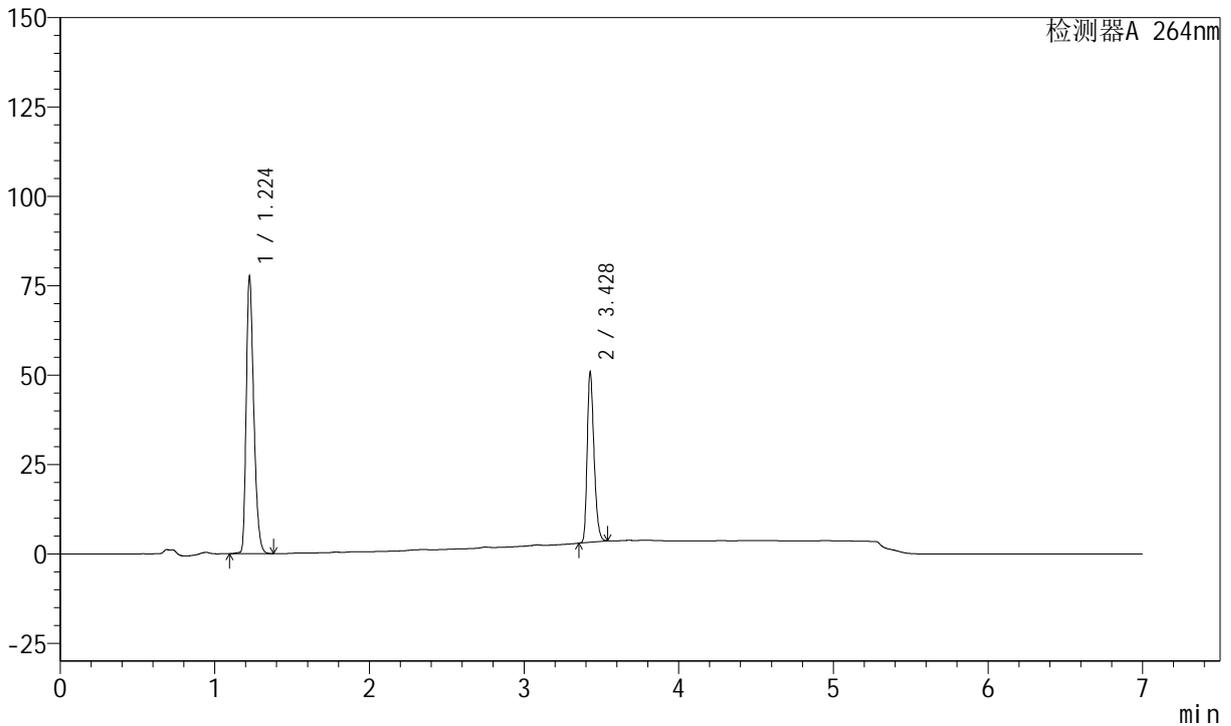
图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-28-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 14:38:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	262153	64.211	77683	3057	1.331	--
2	3.428	146114	35.789	47683	28792	1.287	26.018
总计		408267	100.000	125366			

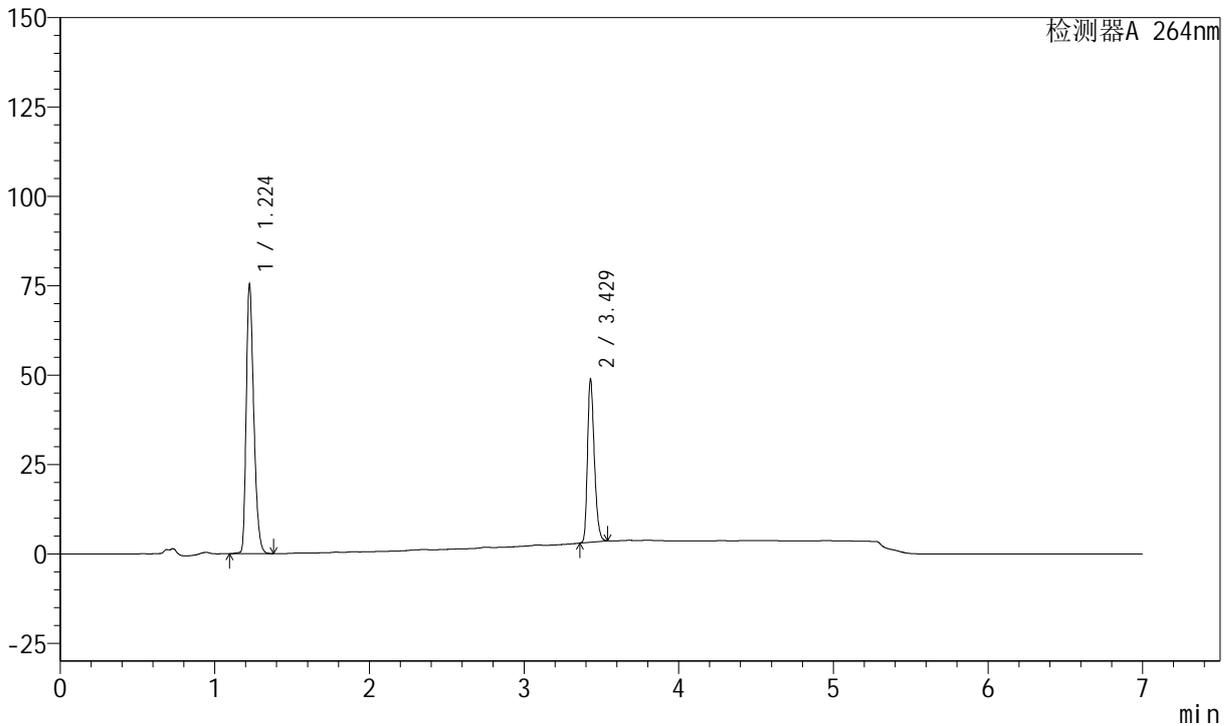
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-29-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 14:46:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	254815	64.553	75464	3055	1.331	--
2	3.429	139921	35.447	45663	28764	1.288	26.022
总计		394736	100.000	121126			

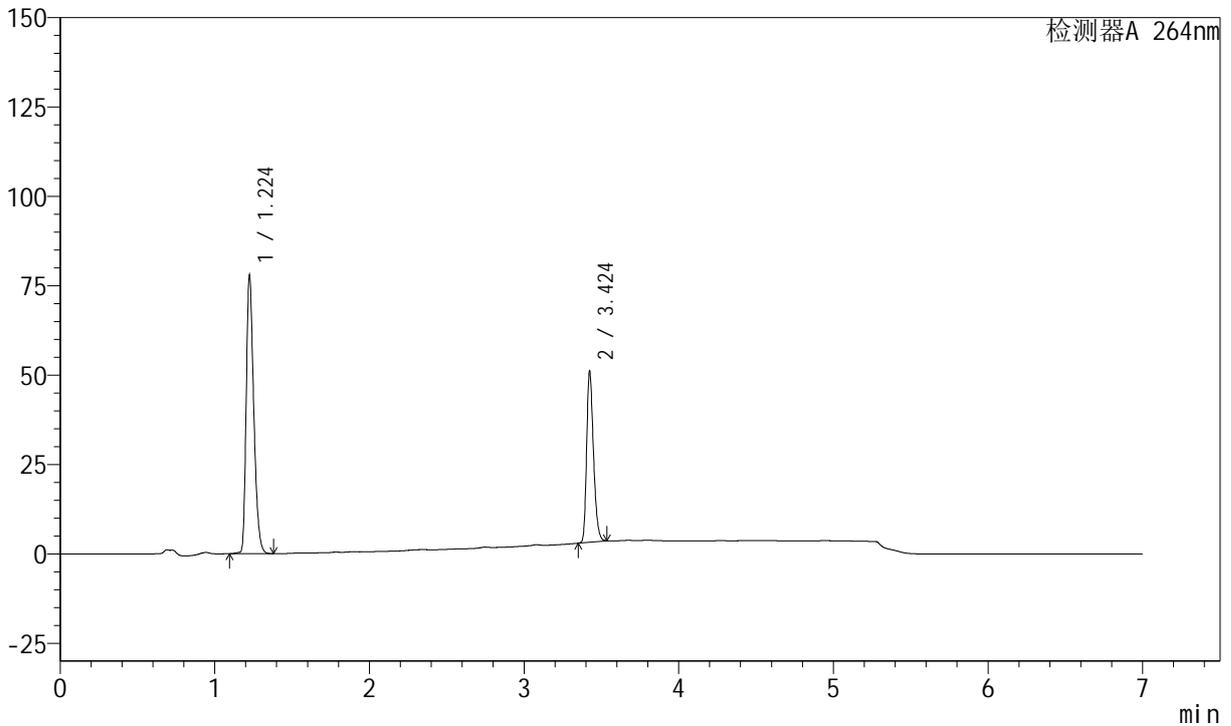
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-30-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 14:53:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	263344	64.187	78043	3055	1.331	--
2	3.424	146932	35.813	47993	28718	1.289	25.971
总计		410276	100.000	126036			

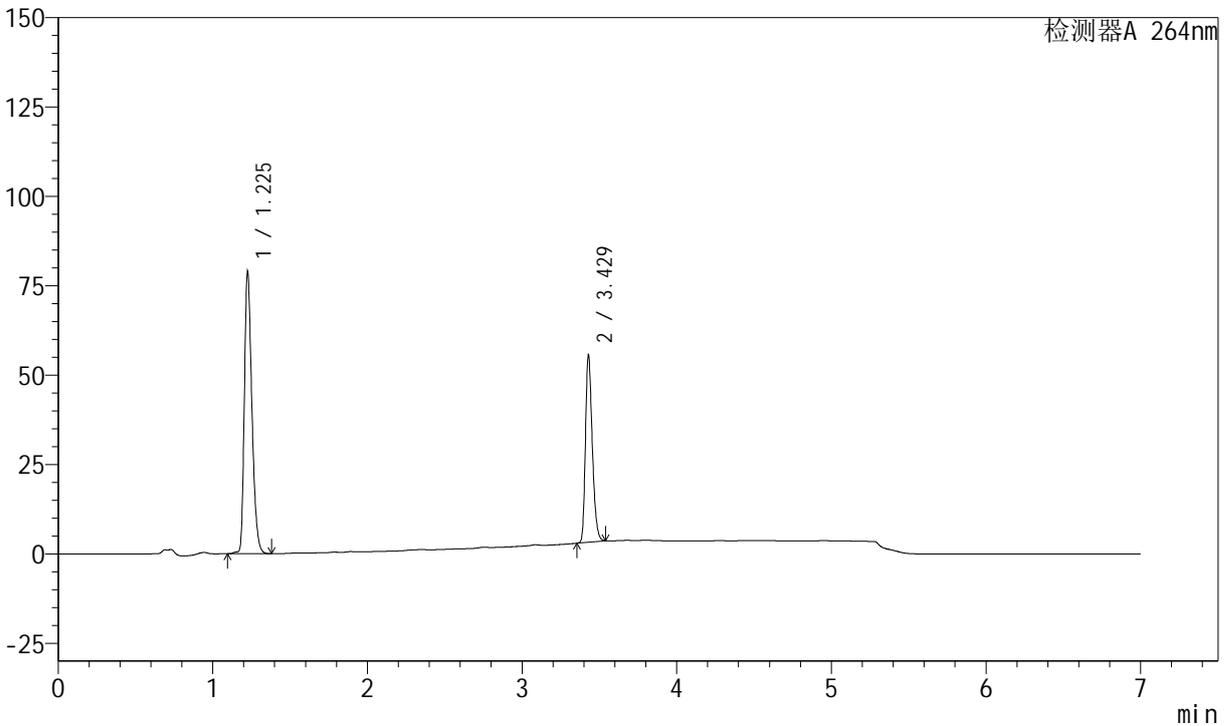
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-31-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 15:00:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	267480	62.469	78922	3055	1.330	--
2	3.429	160700	37.531	52485	28831	1.288	26.019
总计		428180	100.000	131407			

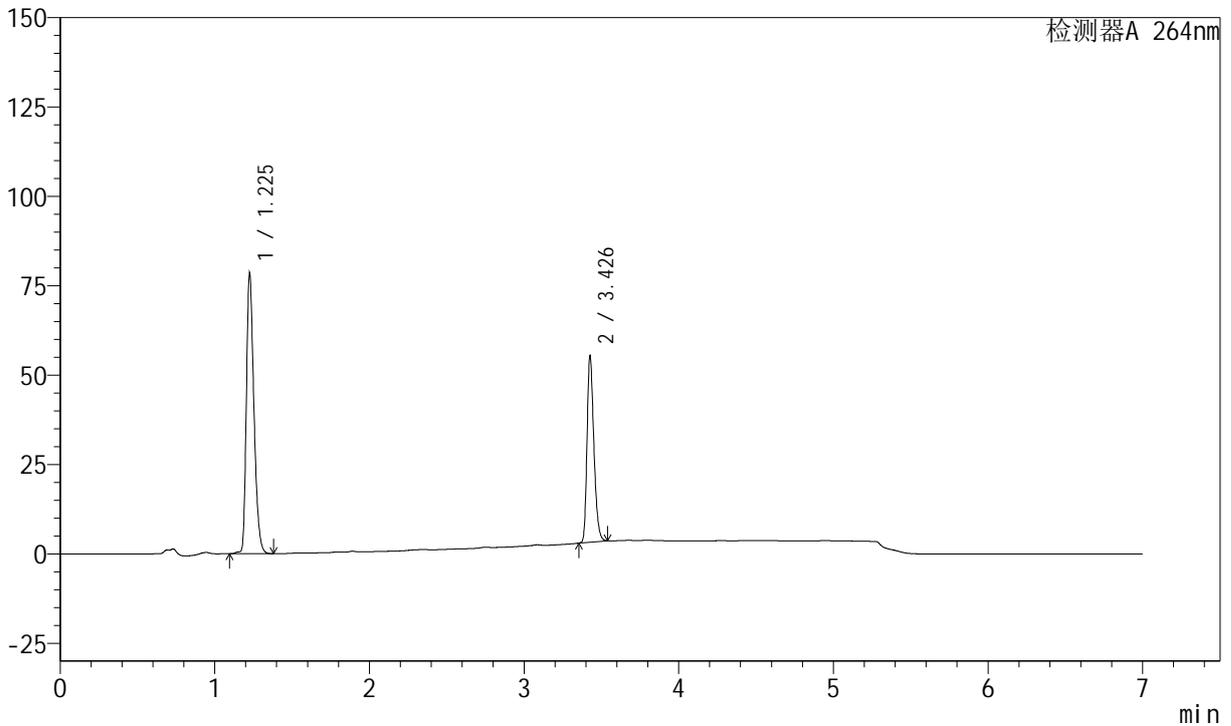
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-32-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 15:08:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	265952	62.446	78374	3053	1.330	--
2	3.426	159942	37.554	52002	28750	1.290	25.972
总计		425894	100.000	130376			

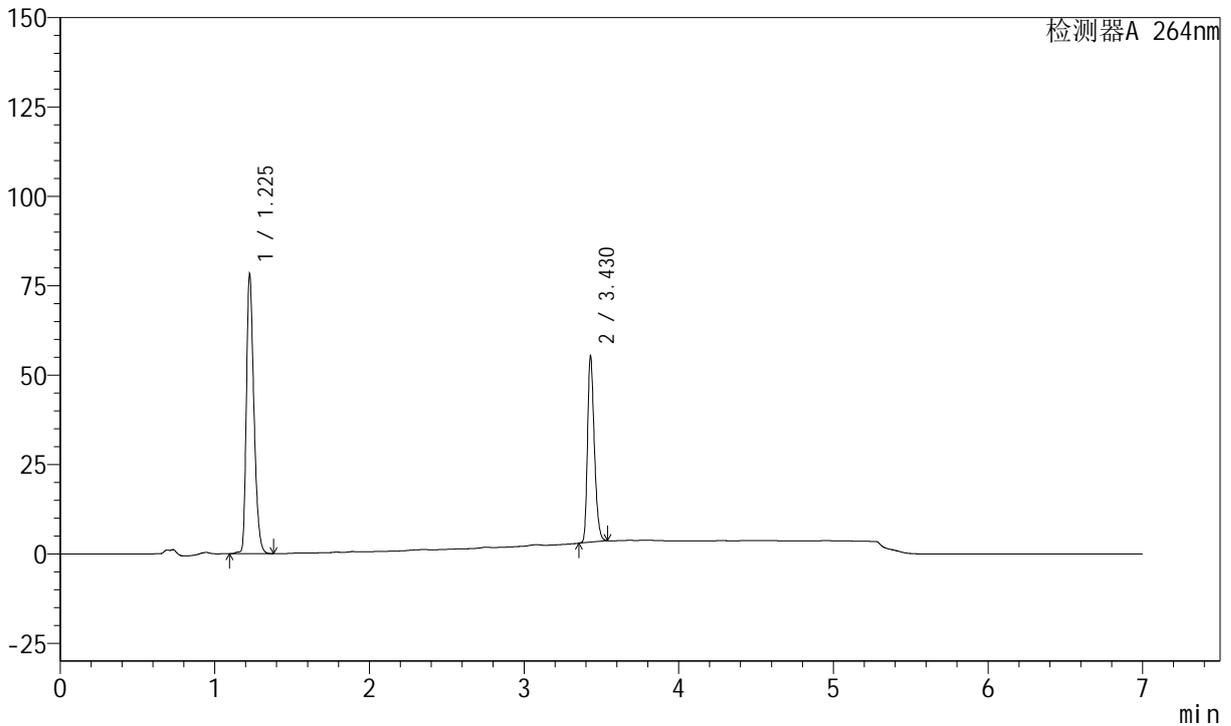
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-33-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 15:15:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	264936	62.383	78126	3058	1.330	--
2	3.430	159755	37.617	52144	28801	1.289	26.018
总计		424691	100.000	130270			

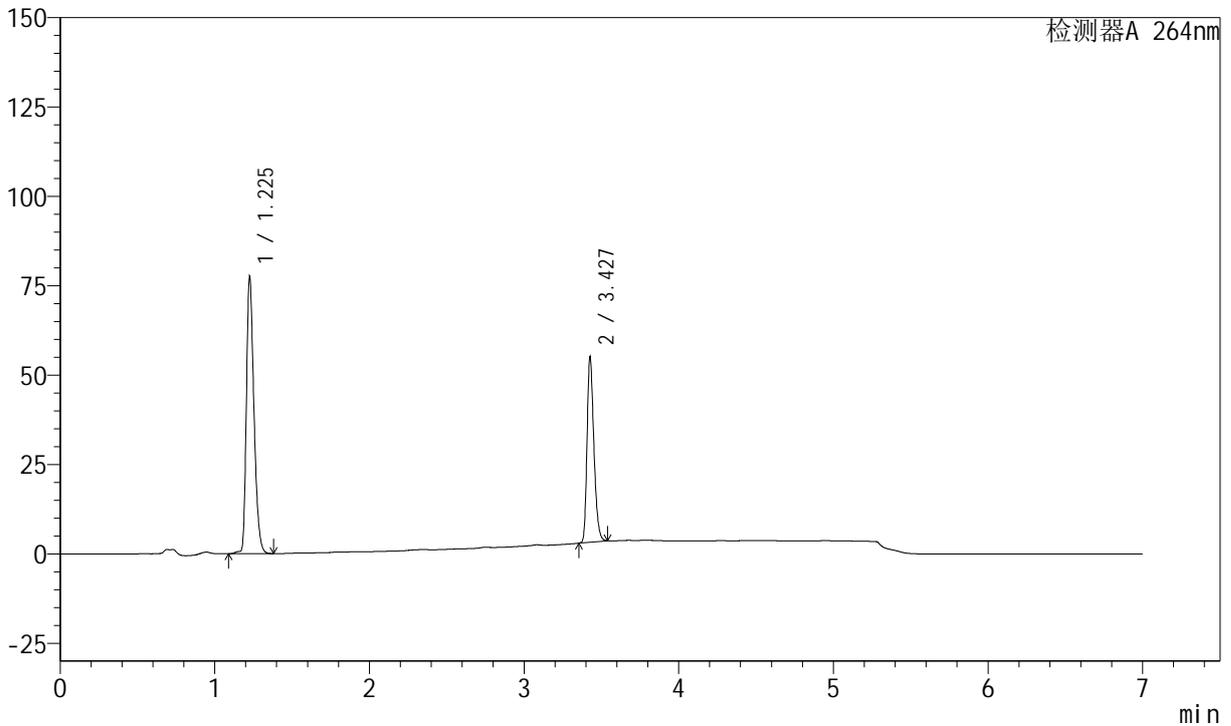
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-34-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 15:22:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	262894	62.322	77364	3055	1.329	--
2	3.427	158939	37.678	51684	28739	1.290	25.971
总计		421833	100.000	129048			

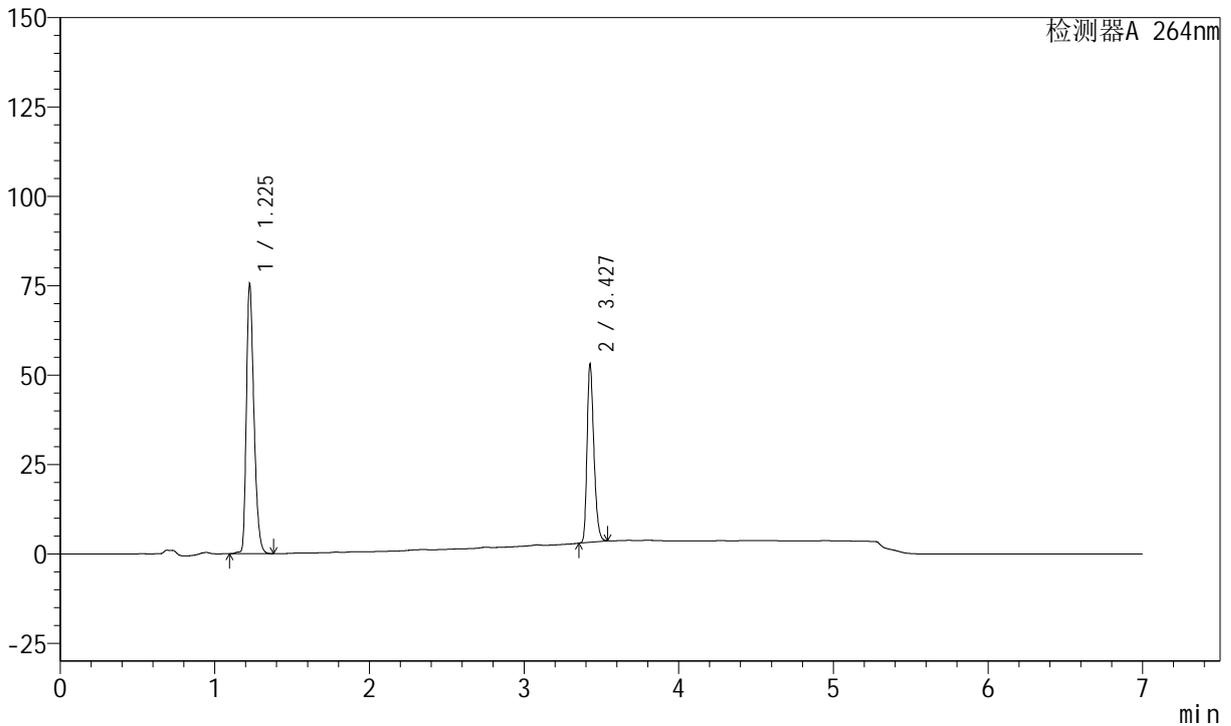
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-35-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 15:30:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	255720	62.606	75336	3055	1.330	--
2	3.427	152740	37.394	49699	28764	1.290	25.978
总计		408460	100.000	125035			

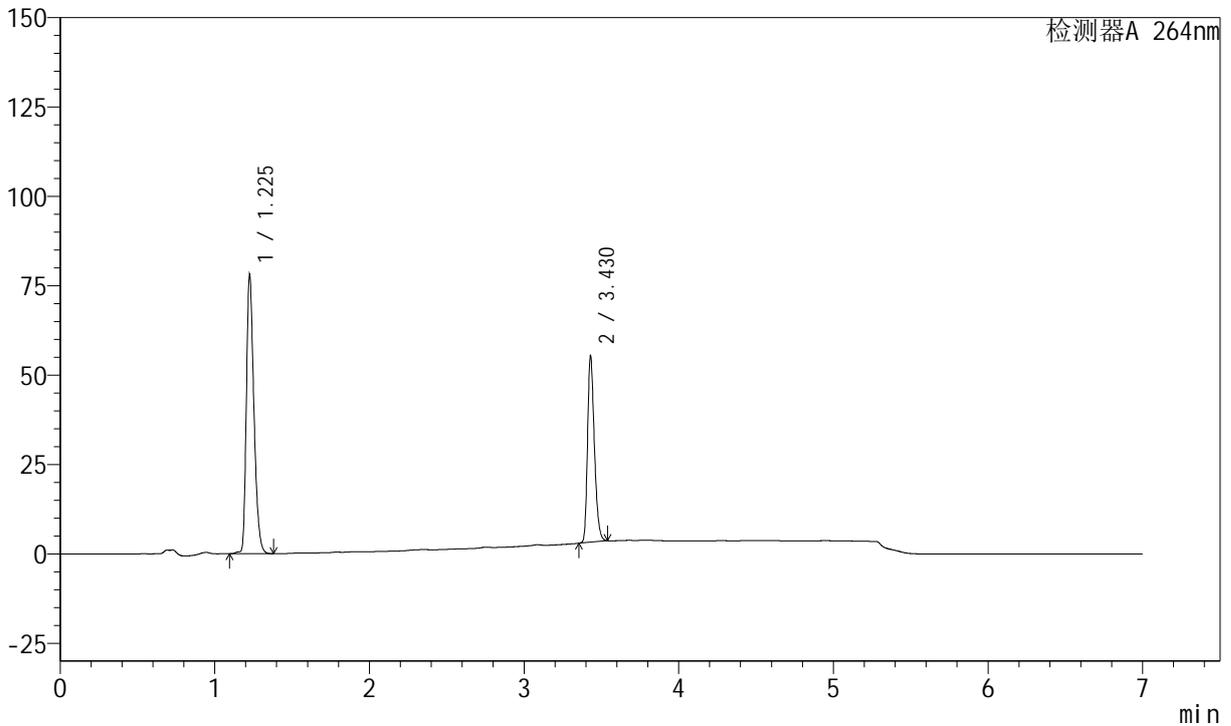
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-36-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 15:37:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	264535	62.340	77959	3053	1.330	--
2	3.430	159806	37.660	52124	28804	1.289	26.011
总计		424341	100.000	130083			

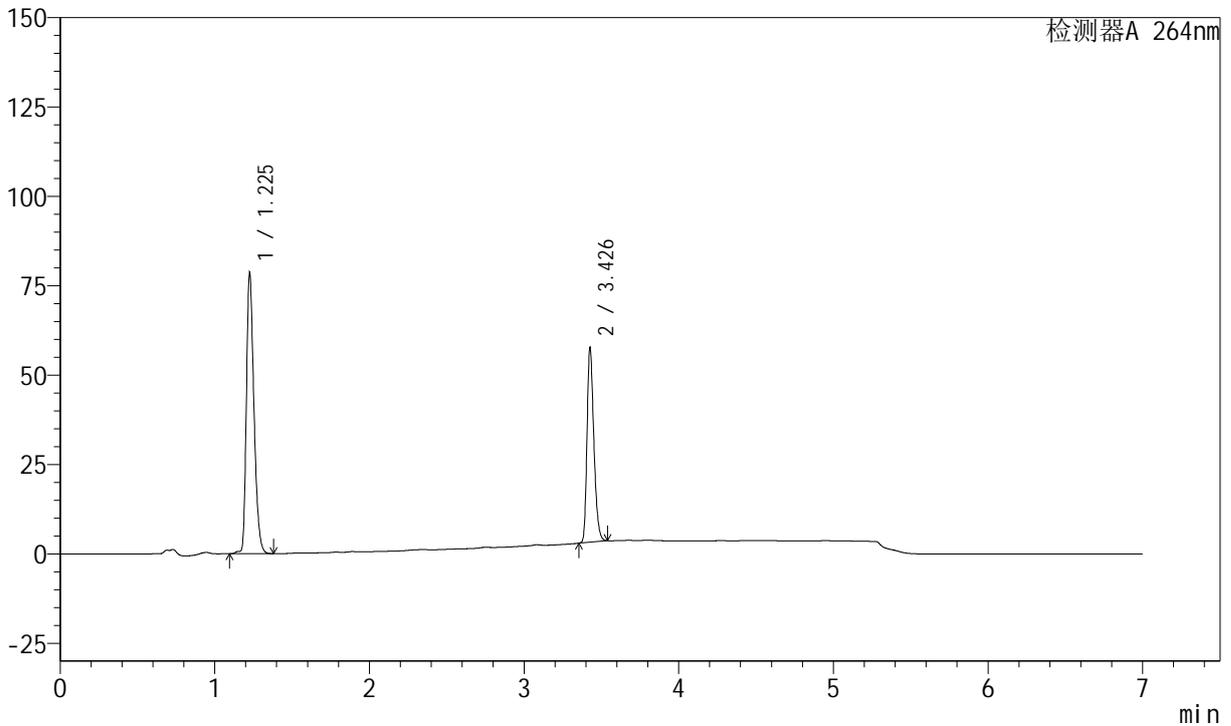
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-37-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 15:45:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	266674	61.495	78415	3054	1.328	--
2	3.426	166977	38.505	54276	28747	1.290	25.968
总计		433651	100.000	132691			

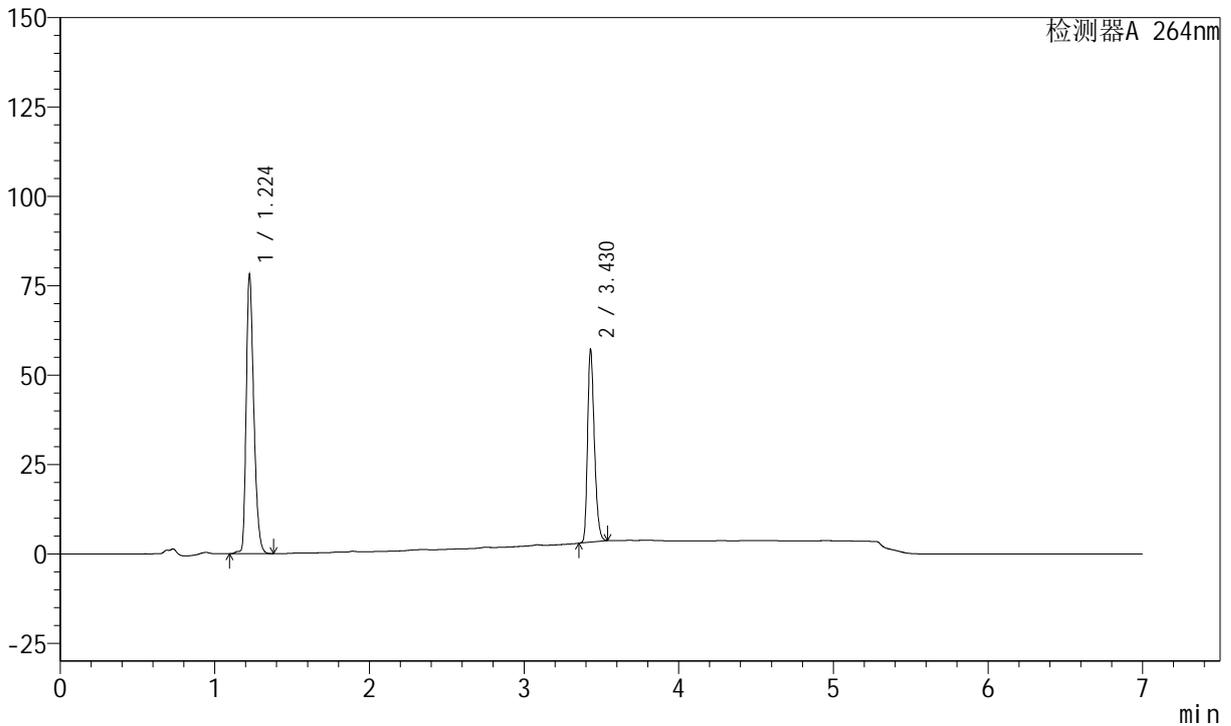
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-38-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 15:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	265477	61.648	78229	3044	1.327	--
2	3.430	165154	38.352	53880	28842	1.289	26.016
总计		430631	100.000	132108			

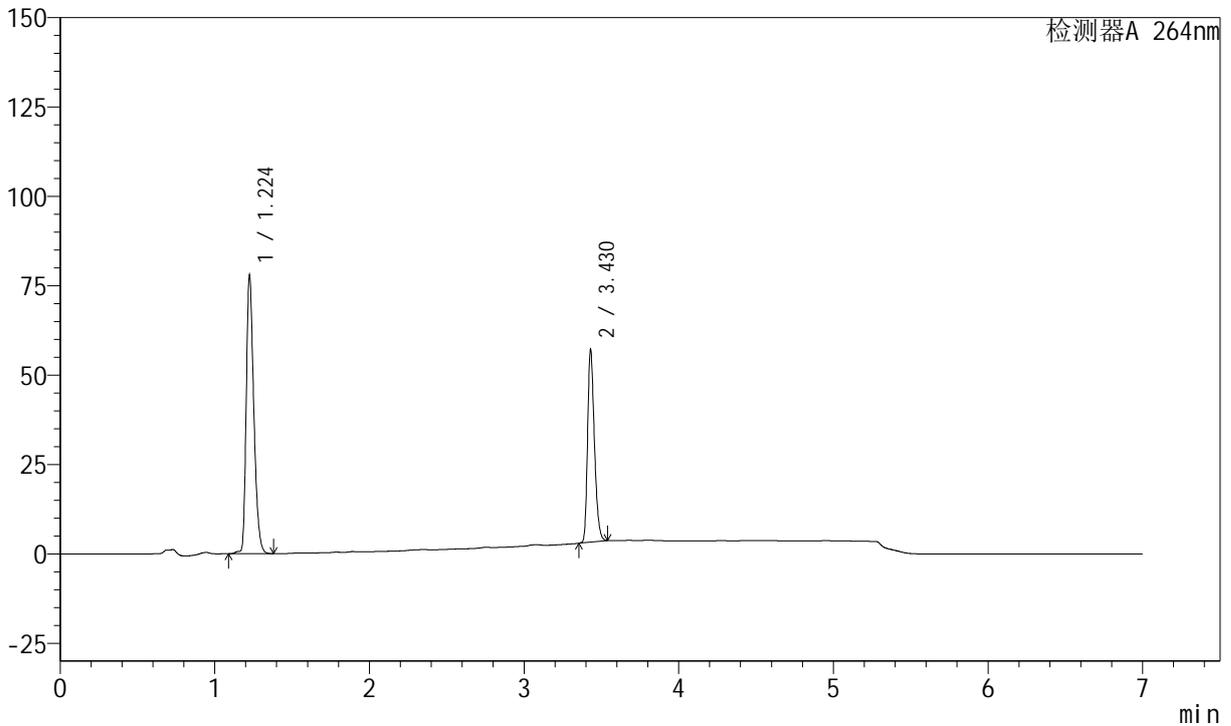
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-39-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 15:59:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	264618	61.588	77997	3045	1.327	--
2	3.430	165038	38.412	53831	28856	1.289	26.022
总计		429656	100.000	131828			

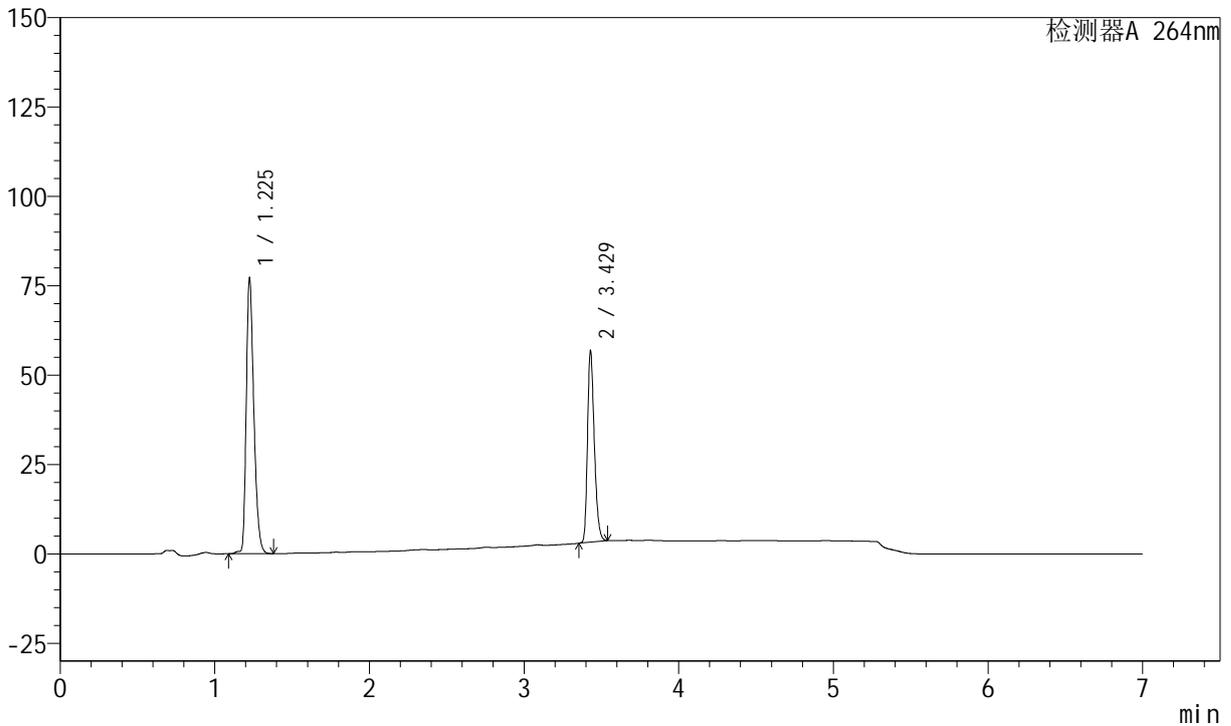
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-40-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 16:07:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	262091	61.513	77207	3047	1.327	--
2	3.429	163980	38.487	53585	28883	1.289	26.024
总计		426071	100.000	130793			

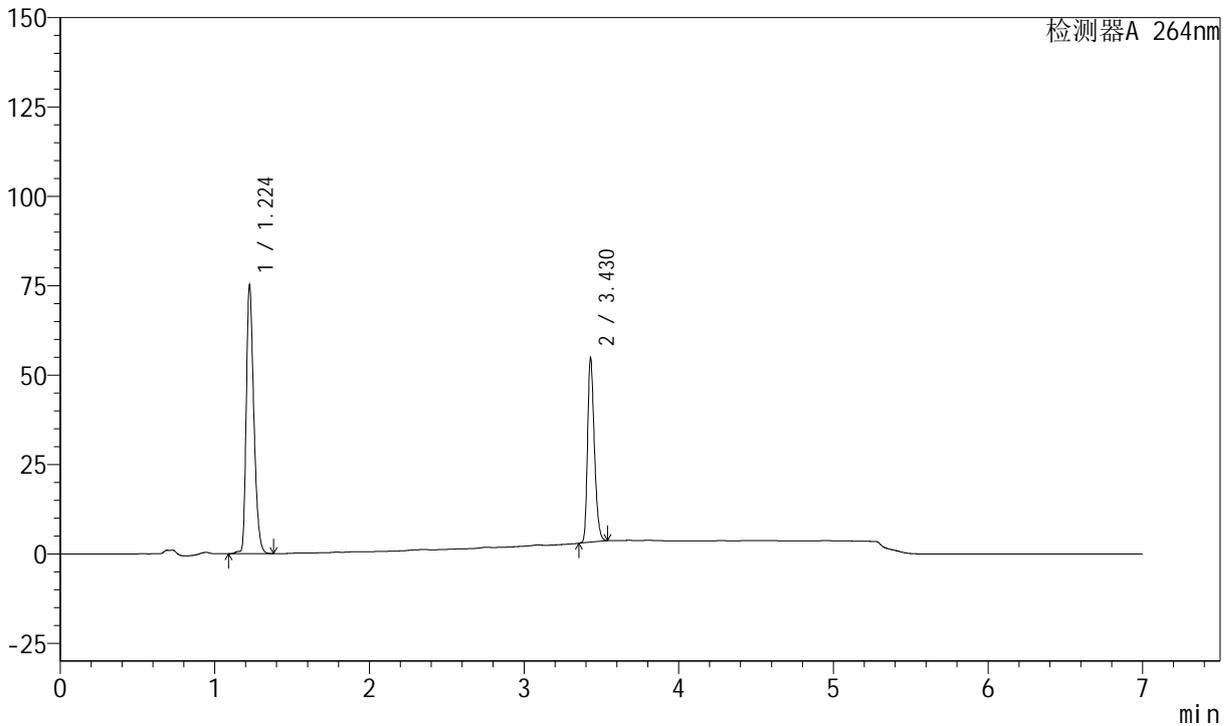
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-41-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 16:14:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	255486	61.819	75244	3043	1.327	--
2	3.430	157797	38.181	51516	28865	1.289	26.016
总计		413283	100.000	126760			

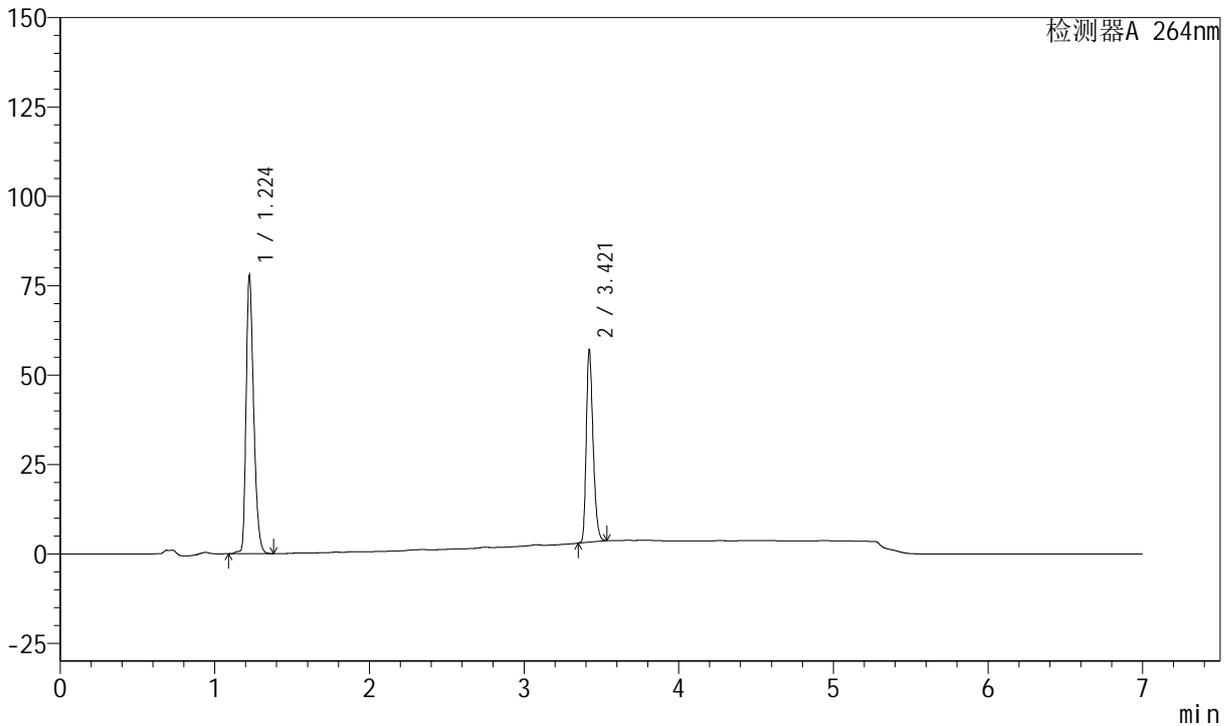
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-42-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 16:21:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	264162	61.593	77902	3042	1.327	--
2	3.421	164724	38.407	53642	28737	1.291	25.938
总计		428887	100.000	131544			

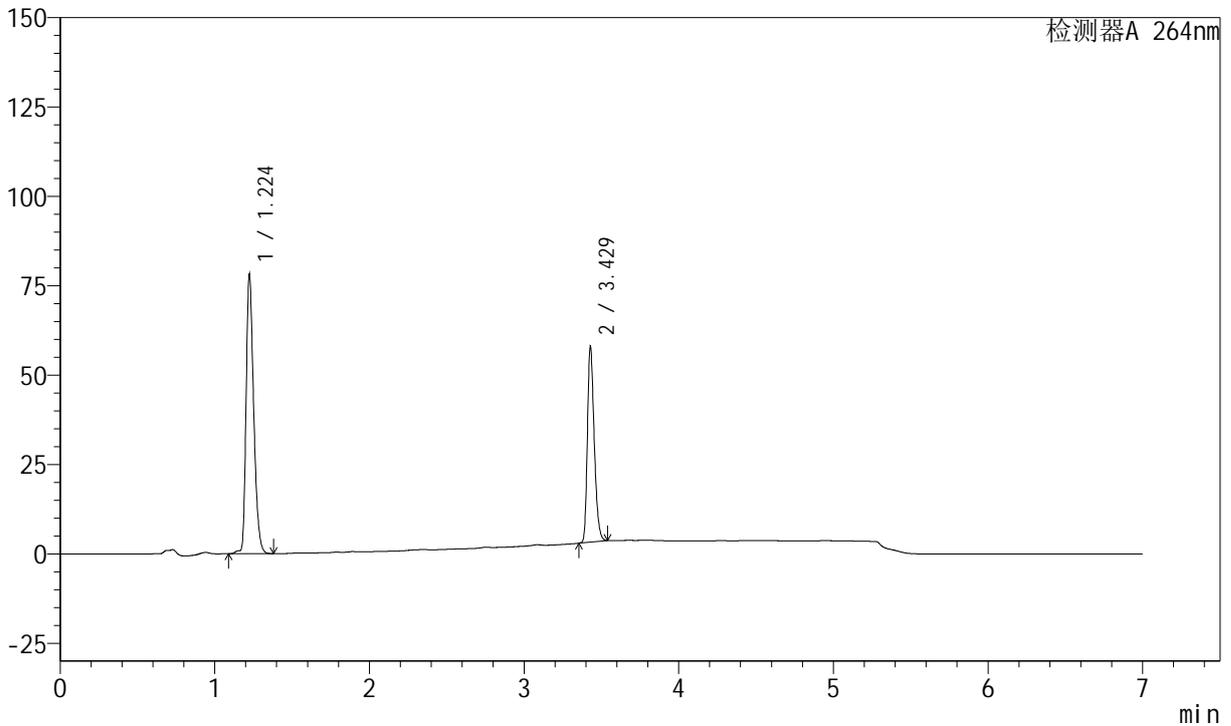
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-43-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 16:29:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	266100	61.346	78294	3038	1.324	--
2	3.429	167666	38.654	54891	28861	1.290	26.016
总计		433766	100.000	133185			

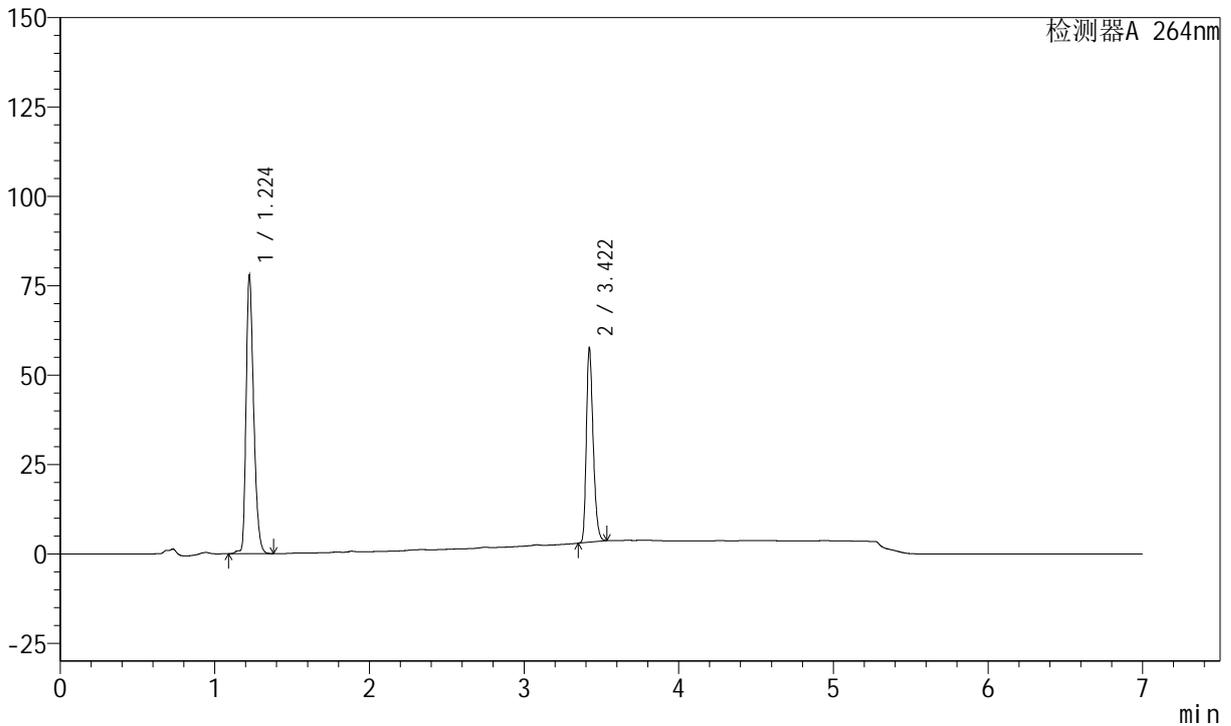
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-44-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 16:36:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	265106	61.450	77983	3038	1.325	--
2	3.422	166315	38.550	54299	28745	1.291	25.935
总计		431421	100.000	132282			

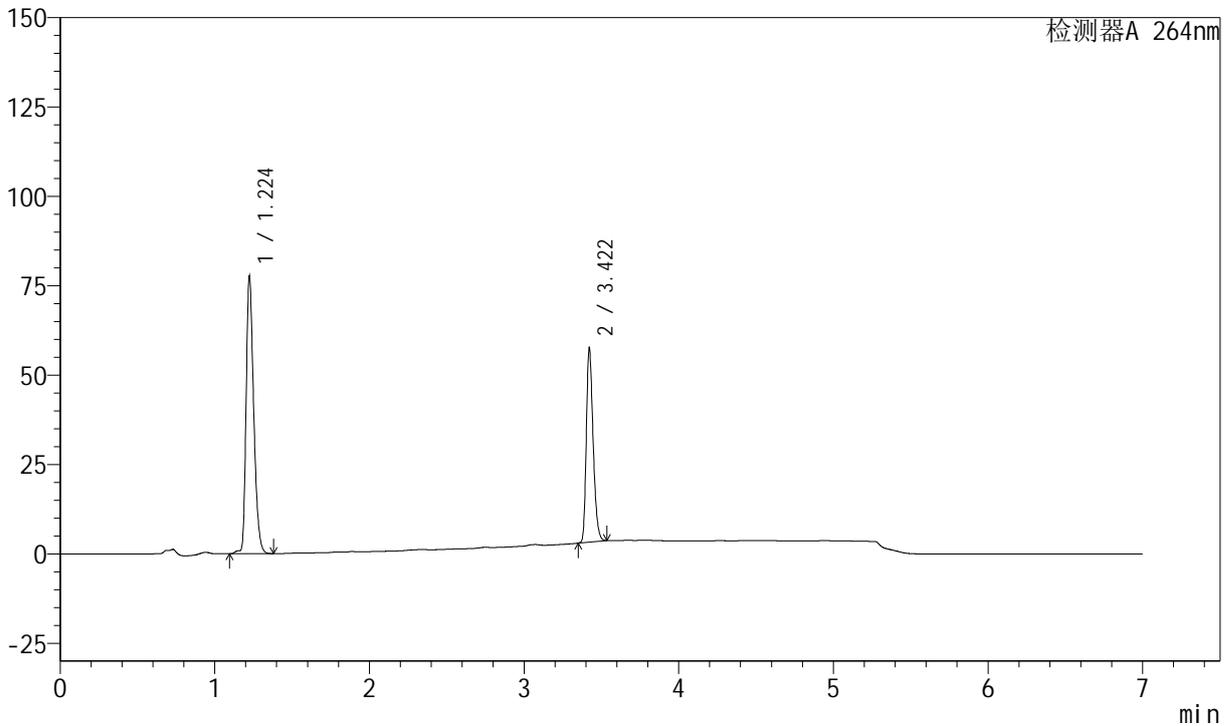
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-45-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 16:44:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	264181	61.399	77778	3042	1.324	--
2	3.422	166089	38.601	54184	28765	1.291	25.943
总计		430269	100.000	131962			

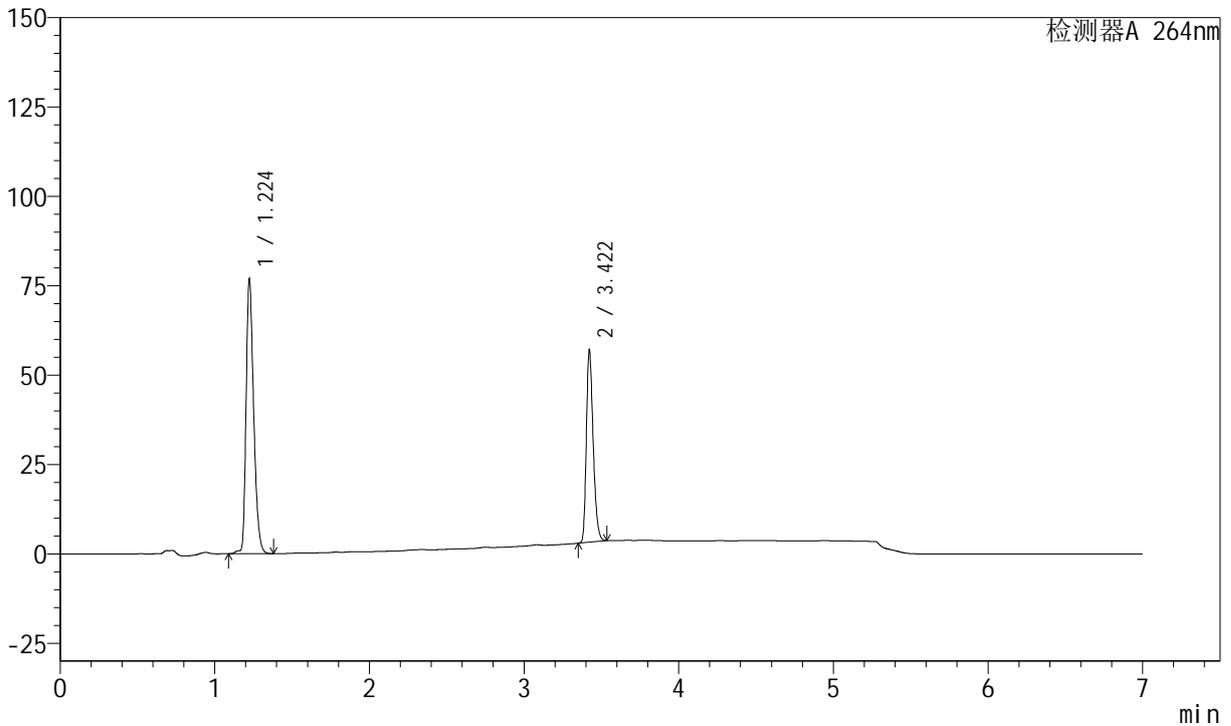
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-46-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 16:51:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	261685	61.396	76984	3038	1.325	--
2	3.422	164541	38.604	53727	28734	1.290	25.933
总计		426227	100.000	130711			

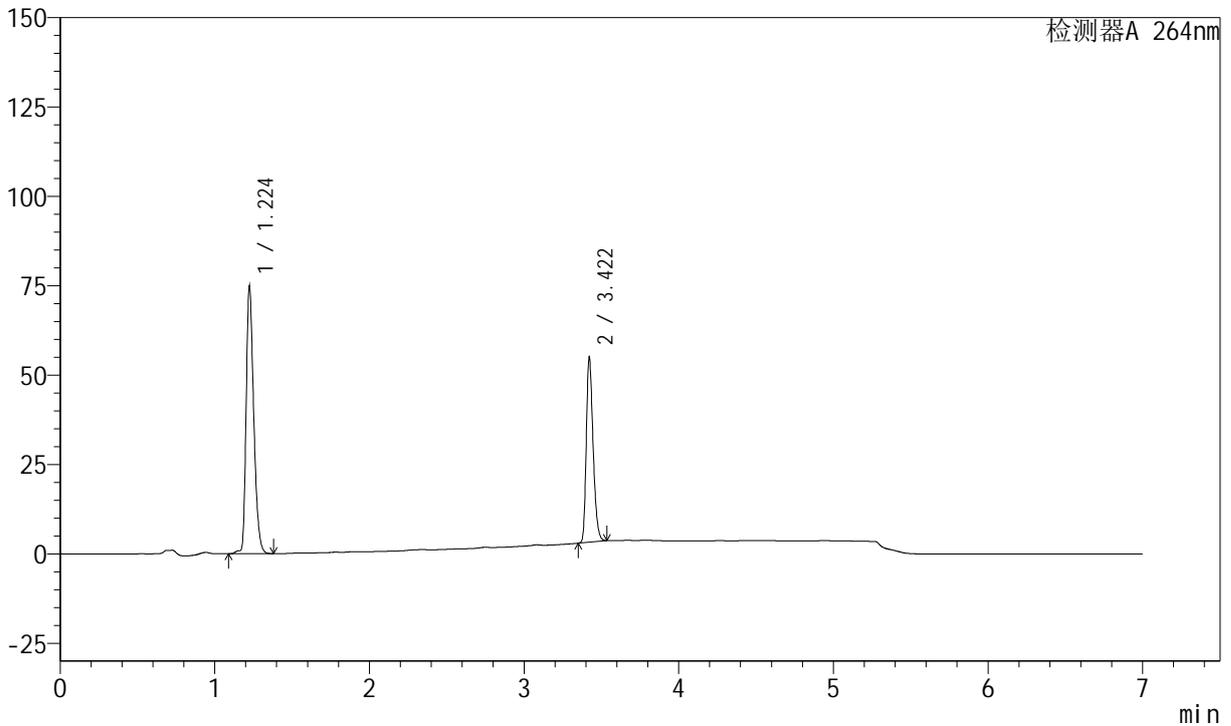
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-47-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 16:58:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	254936	61.697	74985	3038	1.325	--
2	3.422	158272	38.303	51577	28749	1.291	25.925
总计		413208	100.000	126563			

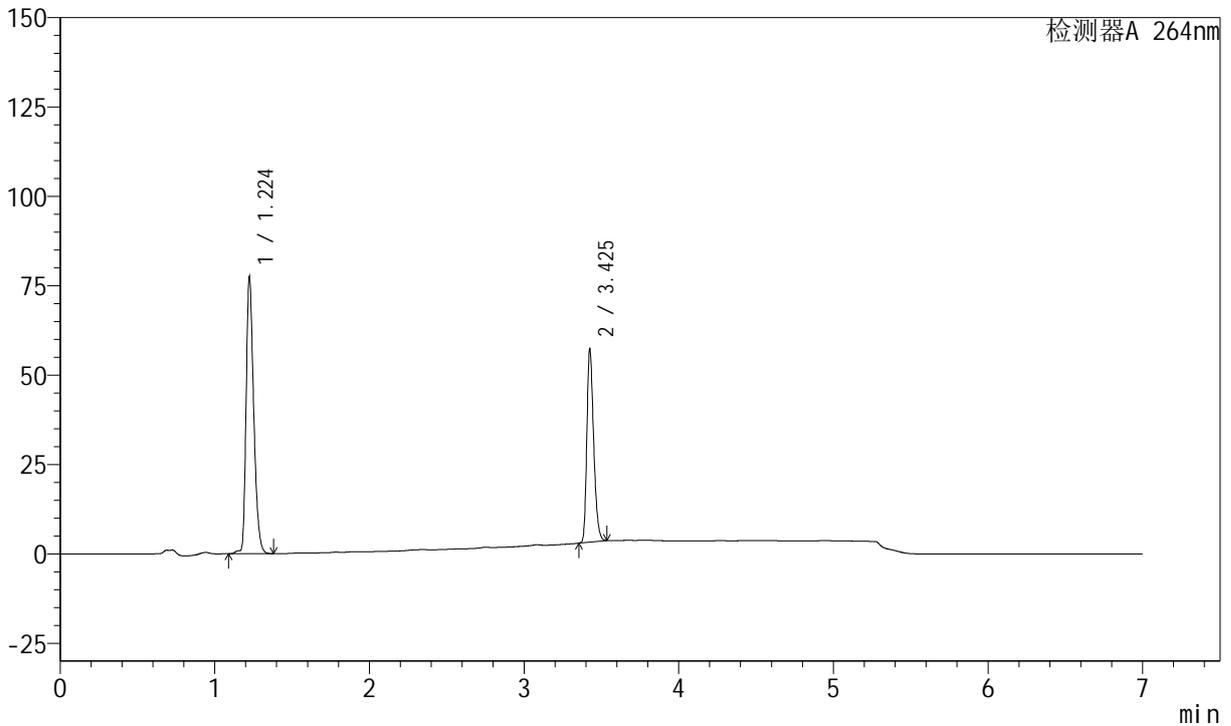
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-48-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 17:06:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	263863	61.488	77597	3037	1.325	--
2	3.425	165265	38.512	53945	28821	1.292	25.972
总计		429128	100.000	131542			

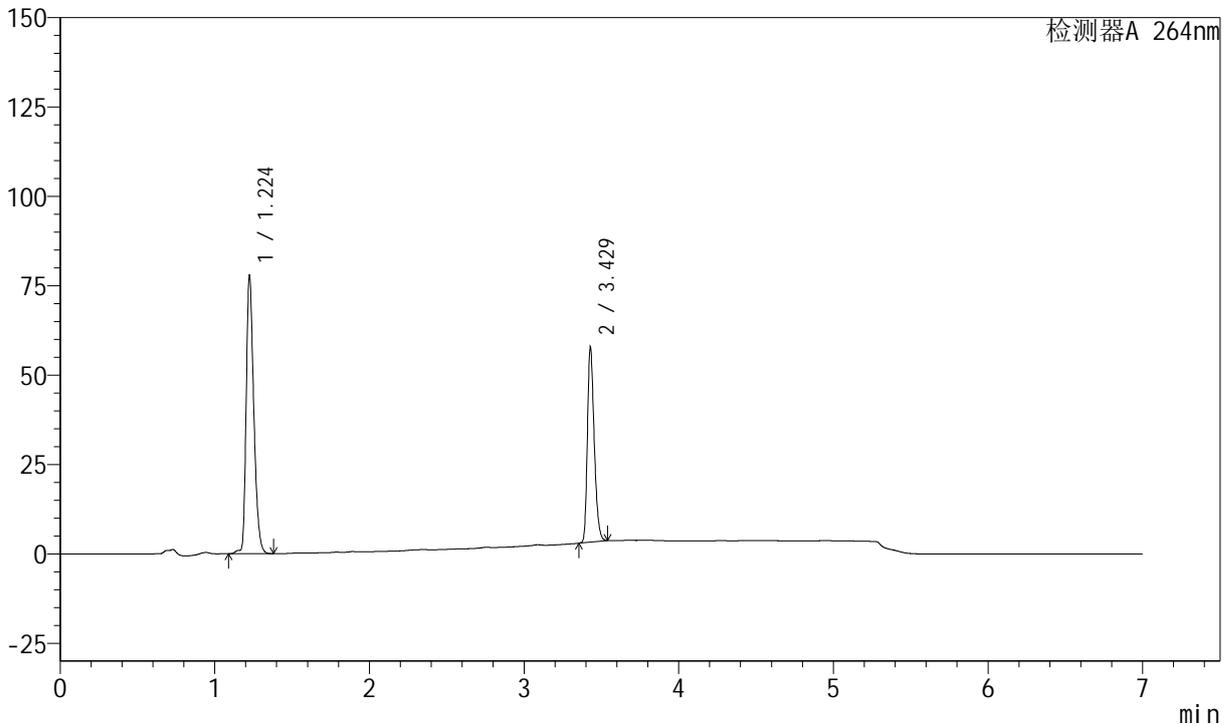
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-49-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 17:13:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	265696	61.405	77979	3040	1.324	--
2	3.429	166996	38.595	54681	28848	1.291	26.003
总计		432692	100.000	132661			

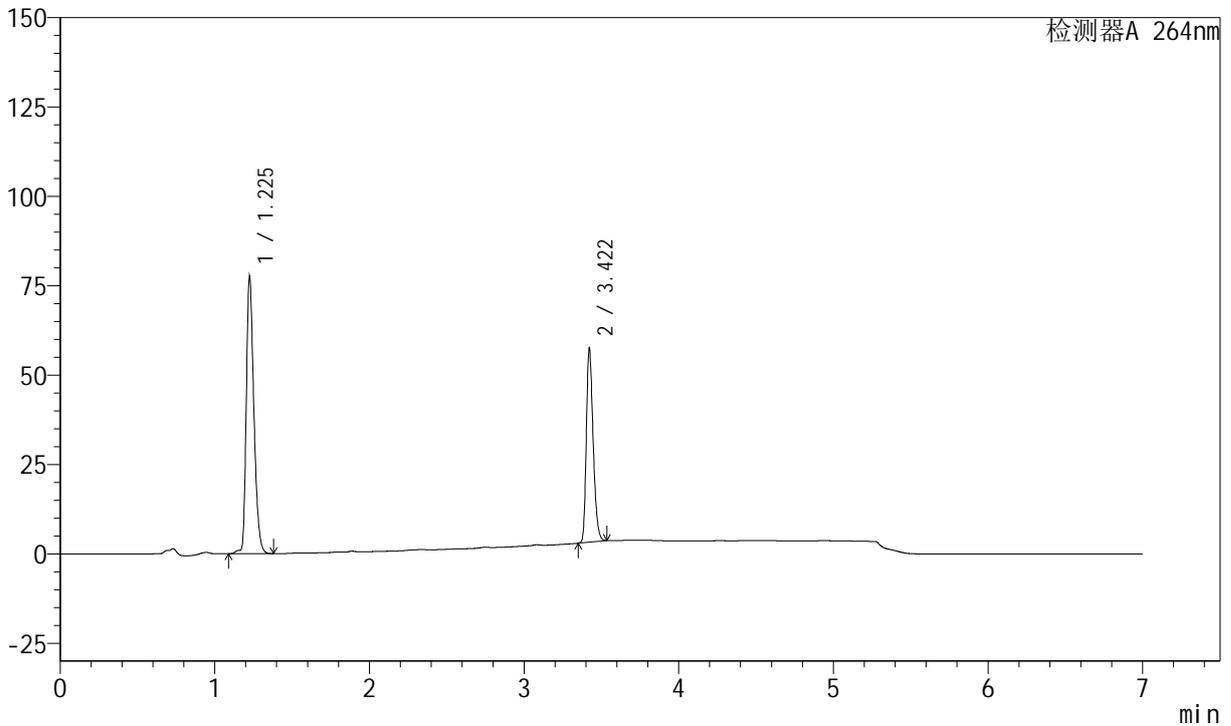
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-50-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 17:21:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	264447	61.439	77584	3046	1.323	--
2	3.422	165975	38.561	54168	28755	1.292	25.927
总计		430422	100.000	131752			

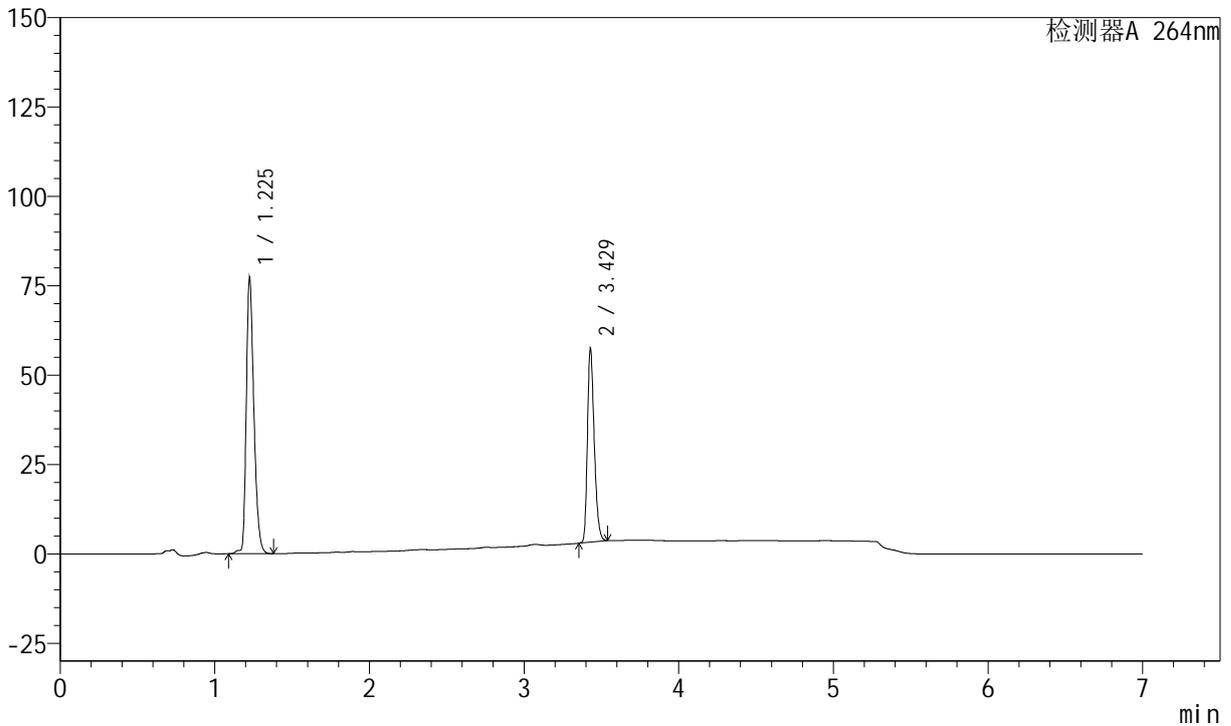
图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-51-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 08:54:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	263380	61.344	77217	3044	1.323	--
2	3.429	165967	38.656	54335	28911	1.291	26.013
总计		429347	100.000	131552			

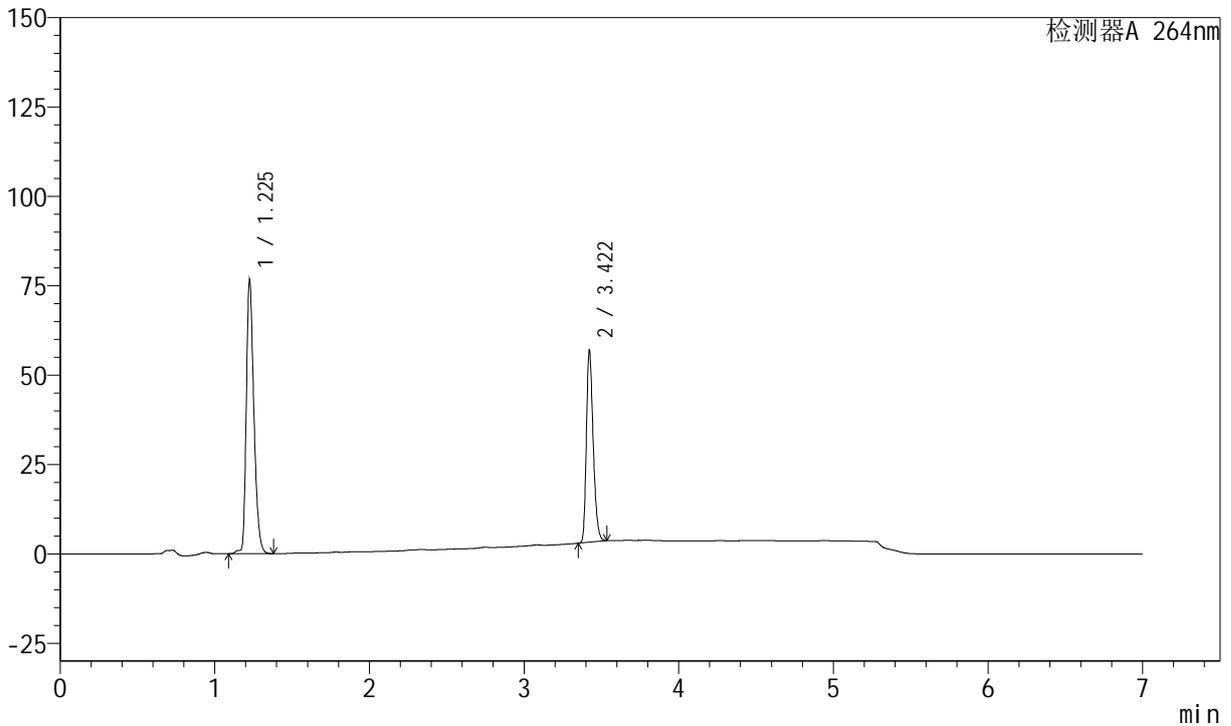
图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-52-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 17:35:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	261259	61.374	76594	3044	1.324	--
2	3.422	164424	38.626	53708	28725	1.291	25.917
总计		425684	100.000	130302			

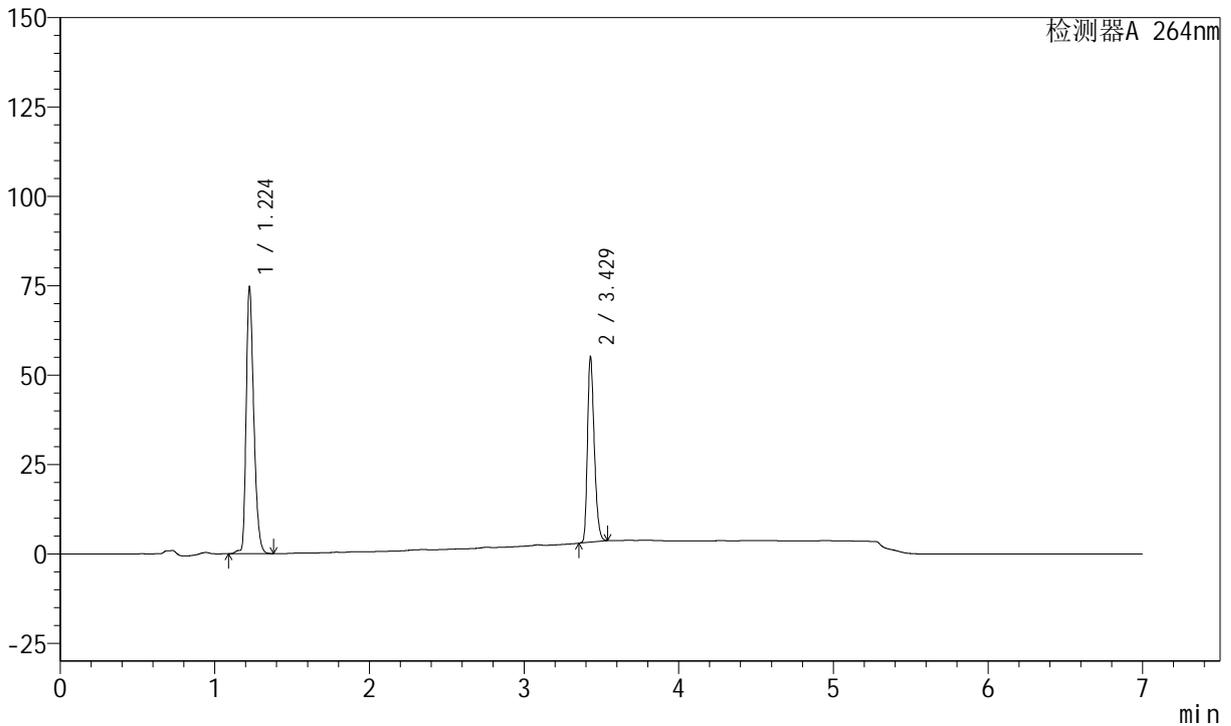
图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-53-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 17:43:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	254859	61.601	74776	3040	1.324	--
2	3.429	158865	38.399	51997	28927	1.291	26.023
总计		413724	100.000	126772			

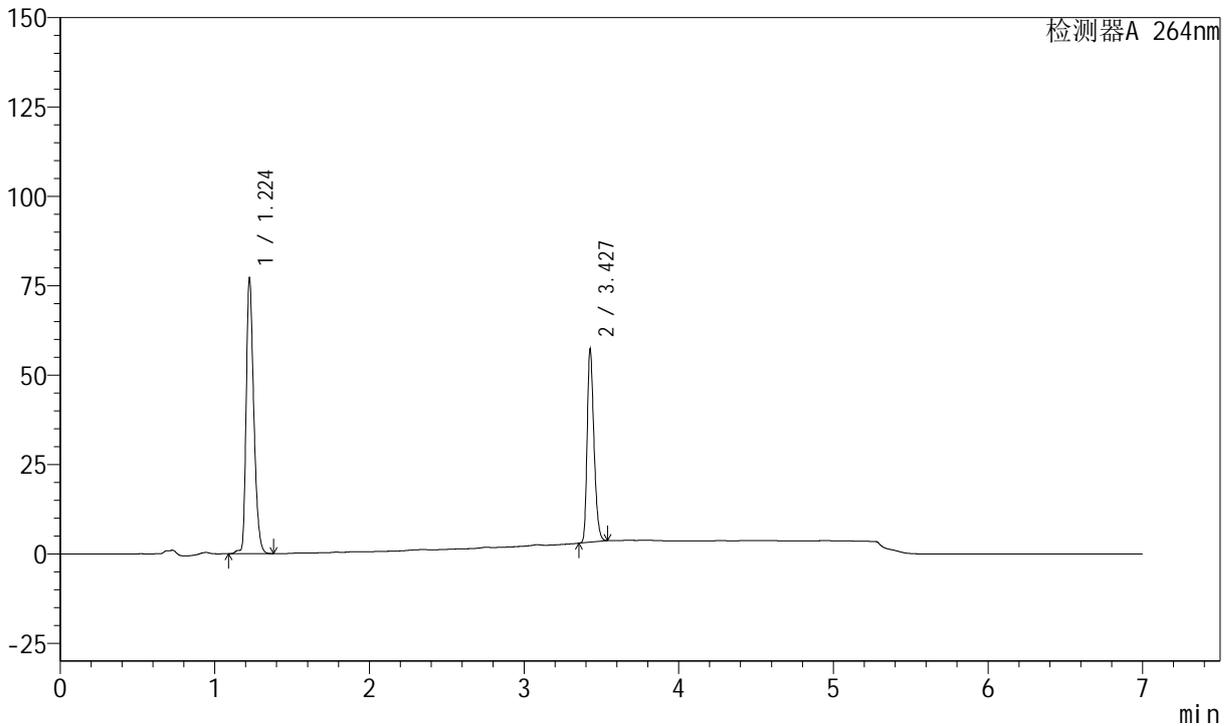
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-54-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 17:50:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	263341	61.455	77287	3042	1.324	--
2	3.427	165168	38.545	53991	28893	1.292	26.005
总计		428510	100.000	131278			

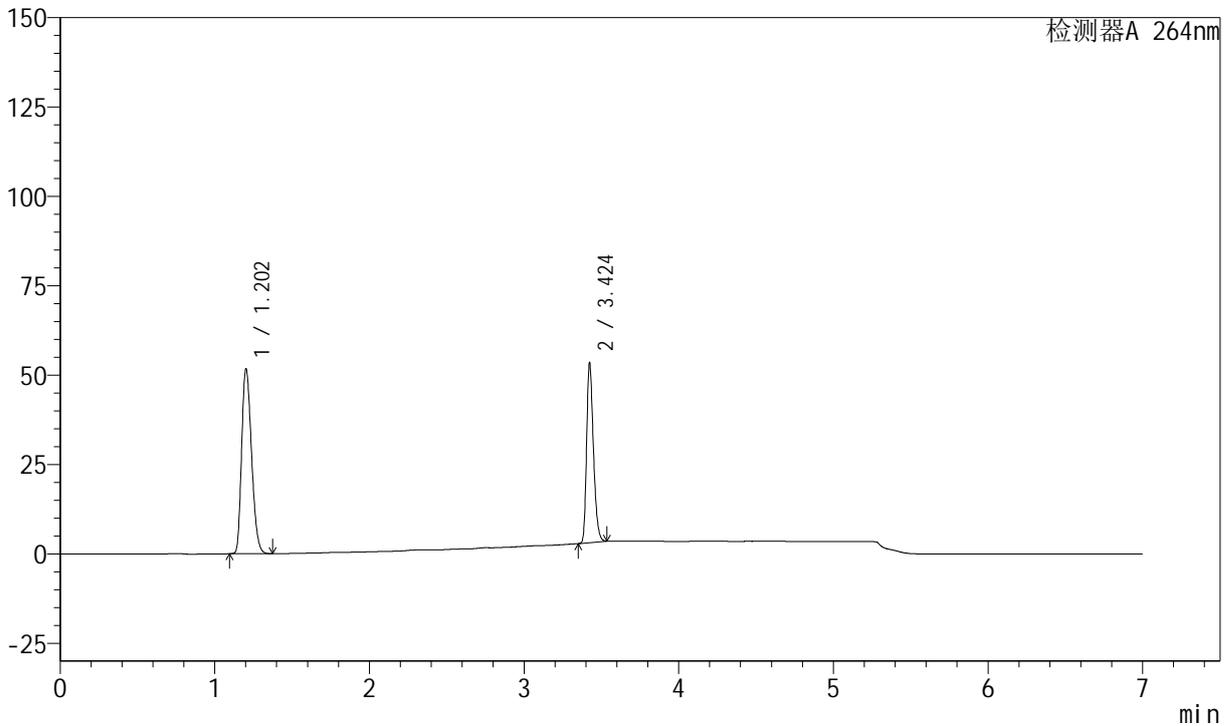
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-55-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 17:57:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	228646	59.778	51736	1686	1.263	--
2	3.424	153845	40.222	50434	28857	1.294	22.474
总计		382491	100.000	102170			

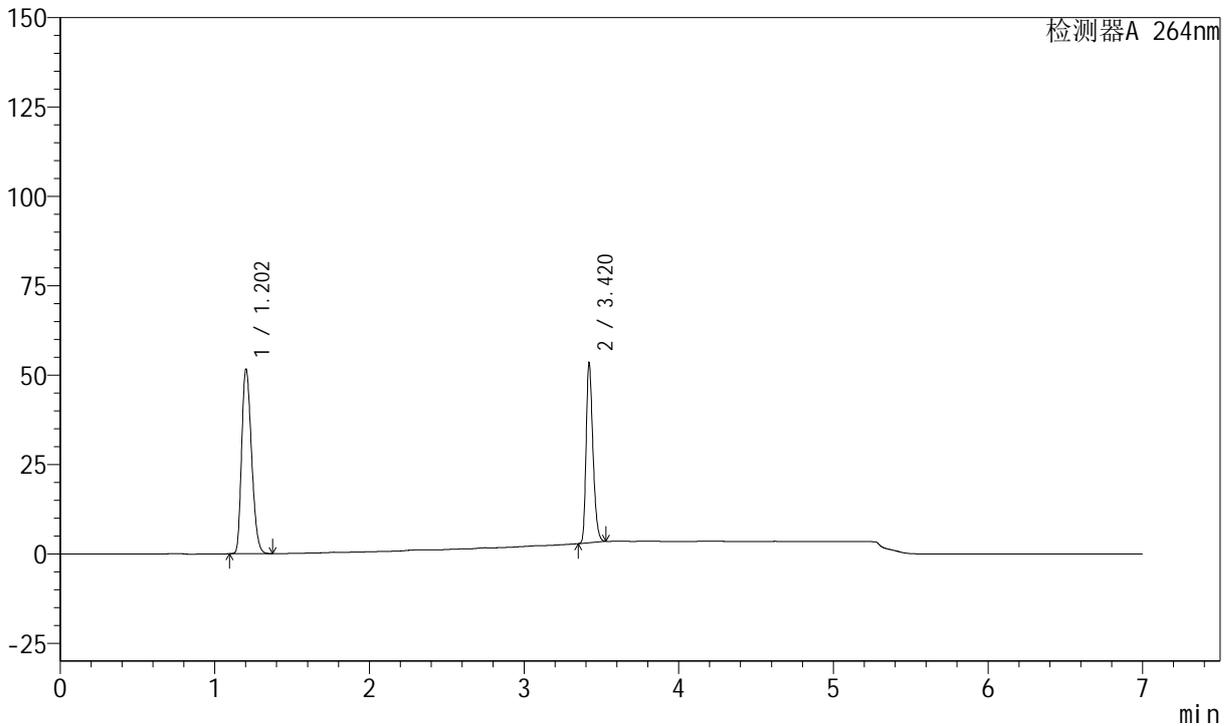
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-56-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 18:05:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	228690	59.792	51675	1681	1.262	--
2	3.420	153789	40.208	50131	28779	1.297	22.416
总计		382479	100.000	101806			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



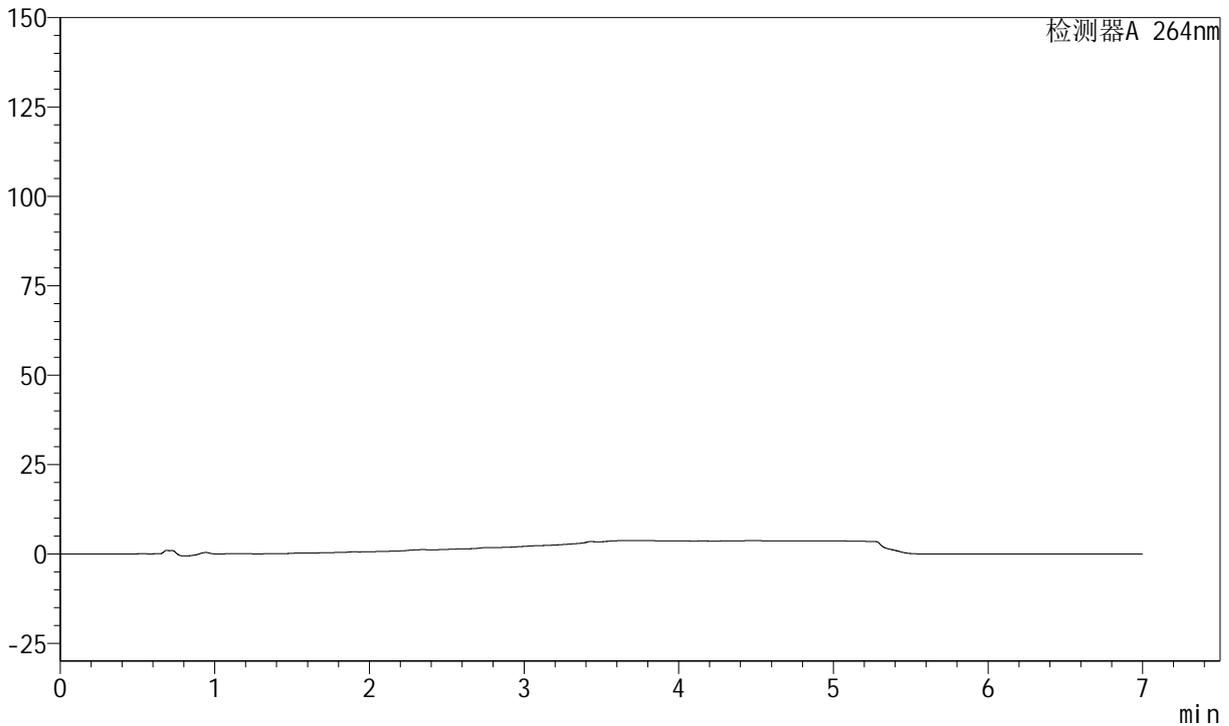
J338

<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 - 25-5/25-57-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 18:12:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	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							

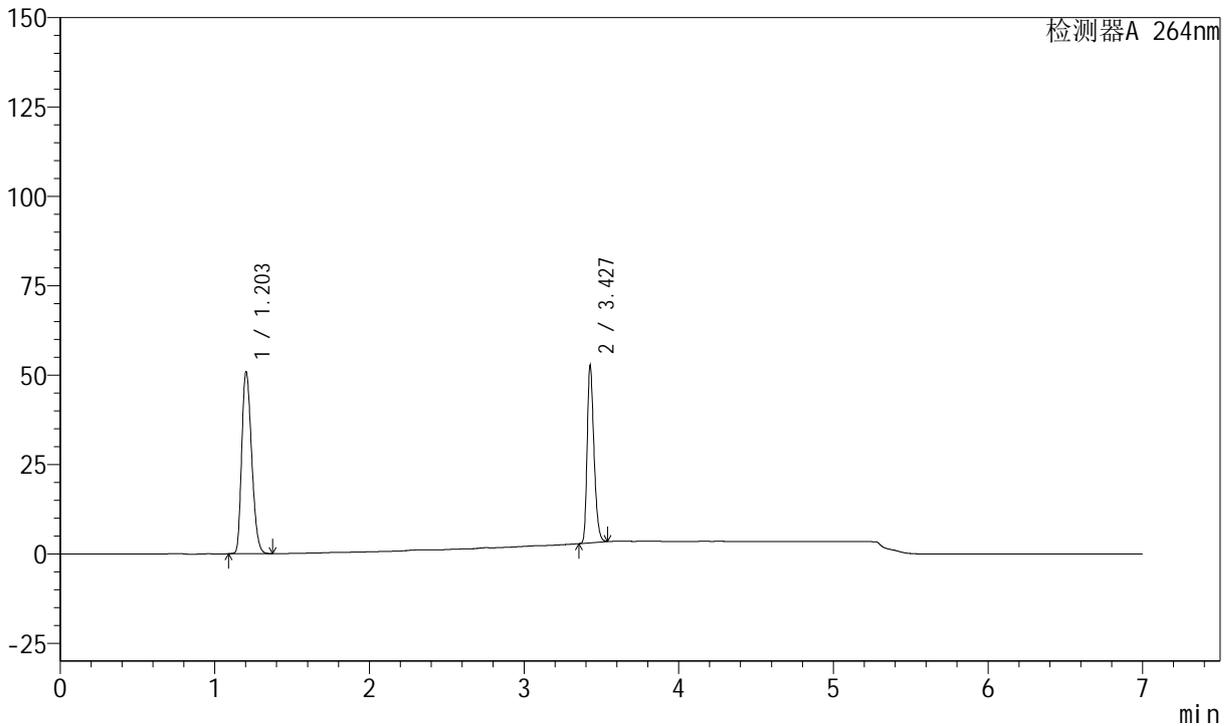
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-58-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 18:20:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	226064	59.820	50945	1673	1.260	--
2	3.427	151842	40.180	49637	28928	1.296	22.447
总计		377906	100.000	100582			

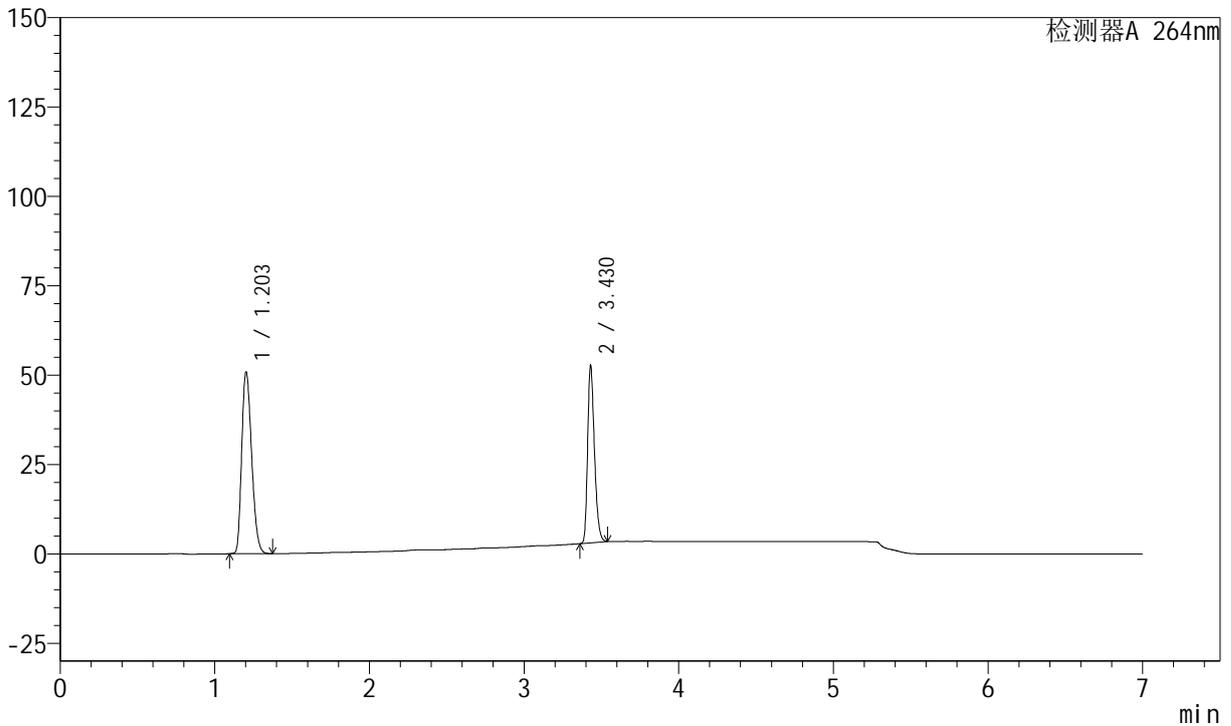
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-59-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 18:27:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	225987	59.824	50925	1672	1.260	--
2	3.430	151765	40.176	49530	28943	1.297	22.468
总计		377752	100.000	100456			

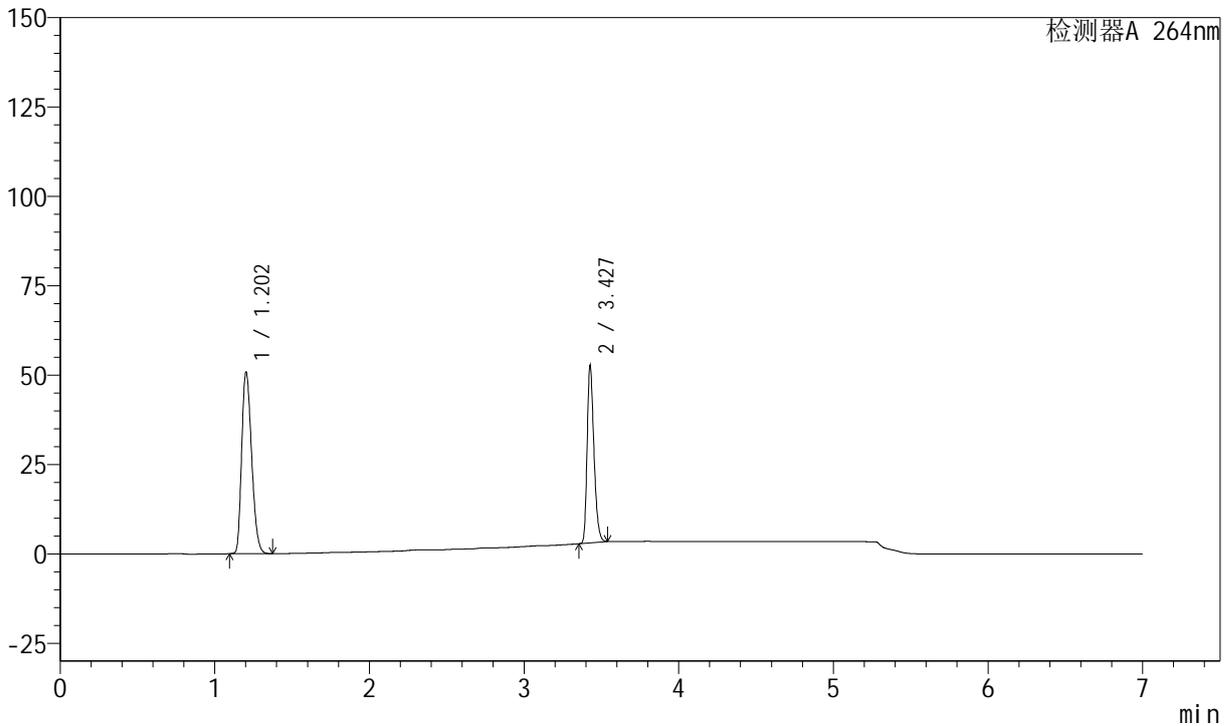
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-60-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 18:34:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	225832	59.807	50864	1671	1.261	--
2	3.427	151767	40.193	49586	28901	1.297	22.436
总计		377600	100.000	100450			

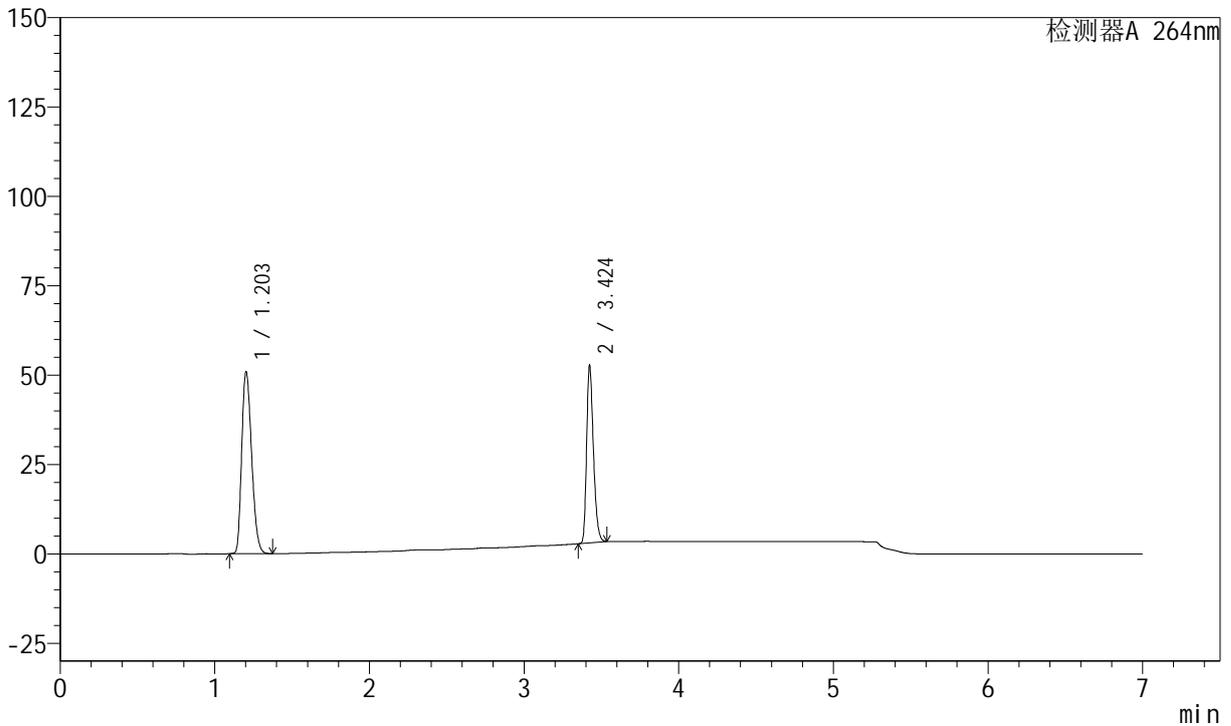
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-61-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 18:42:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	225940	59.821	50939	1674	1.261	--
2	3.424	151754	40.179	49751	28857	1.297	22.416
总计		377694	100.000	100690			

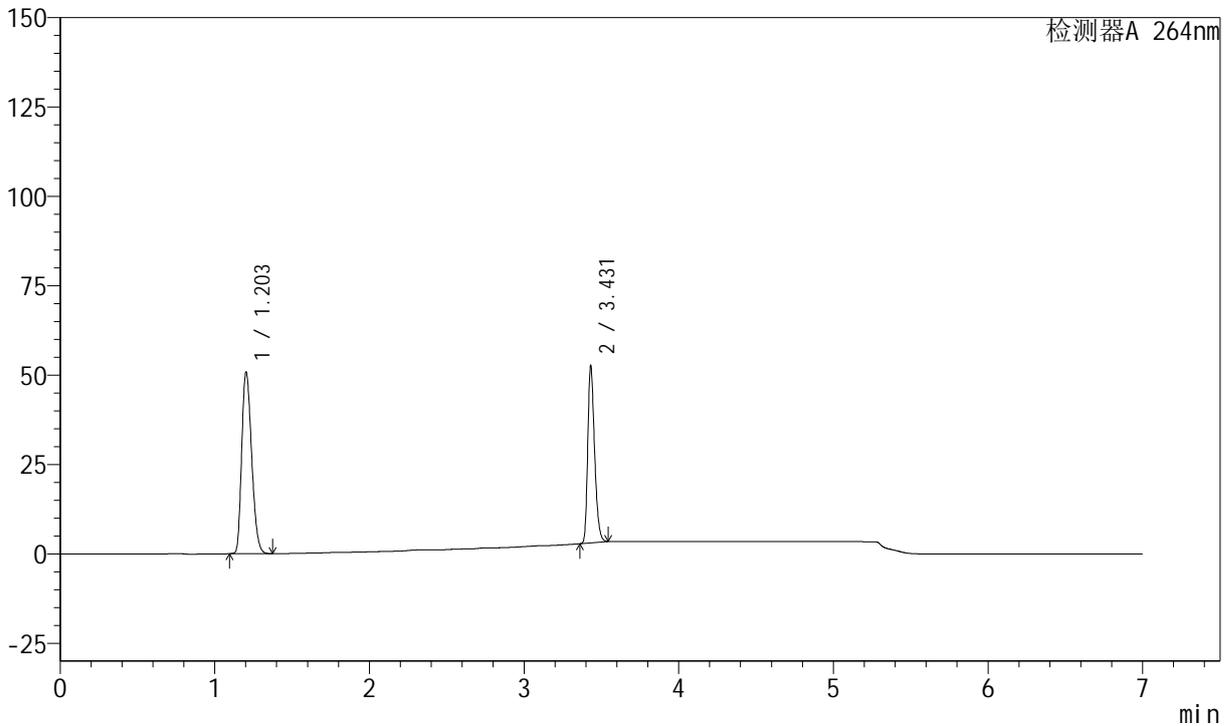
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-62-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 18:49:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	225823	59.829	50839	1669	1.260	--
2	3.431	151627	40.171	49298	29028	1.300	22.476
总计		377449	100.000	100137			

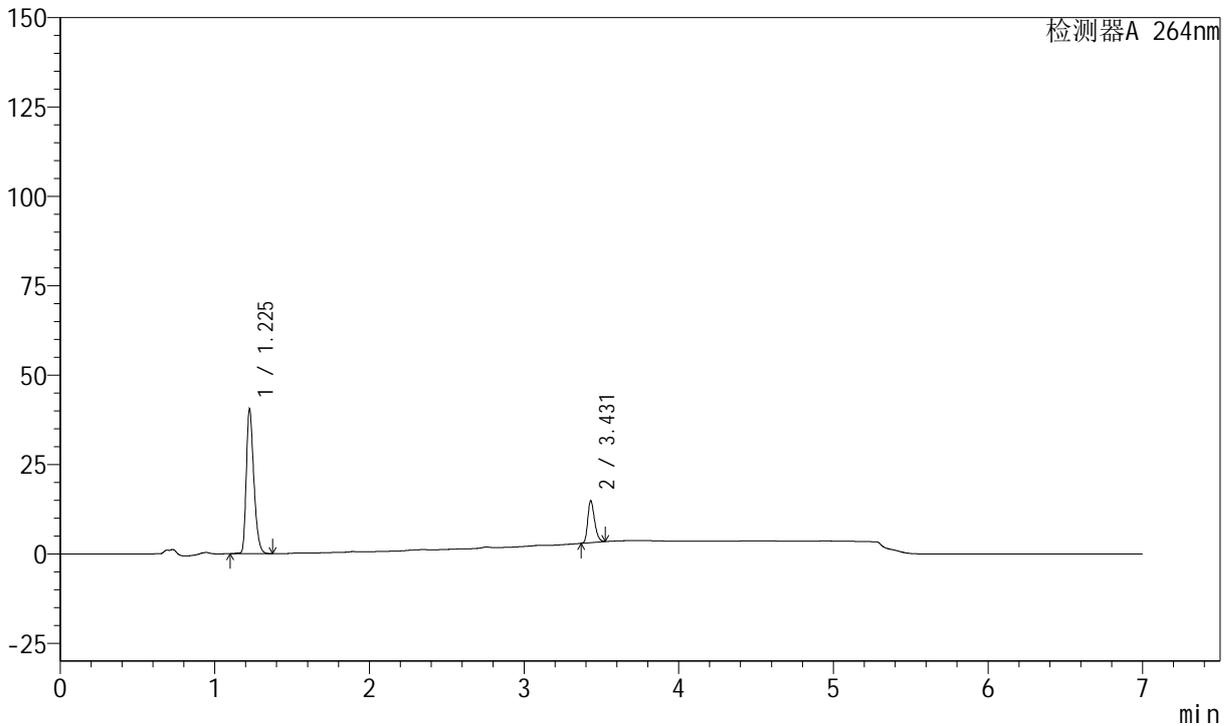
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-63-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 18:57:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	137234	79.344	40535	3047	1.334	--
2	3.431	35727	20.656	11686	28984	1.279	26.060
总计		172960	100.000	52221			

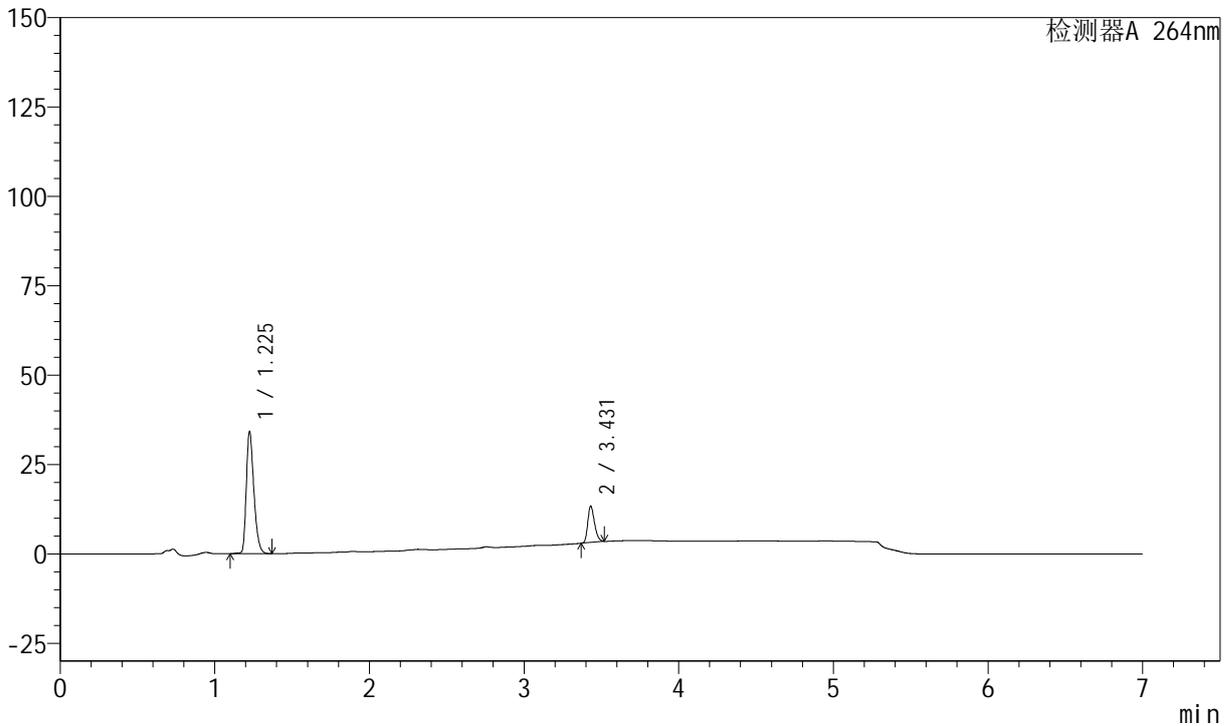
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-64-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 19:04:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	116193	78.953	34227	3043	1.334	--
2	3.431	30975	21.047	10148	29090	1.274	26.070
总计		147168	100.000	44376			

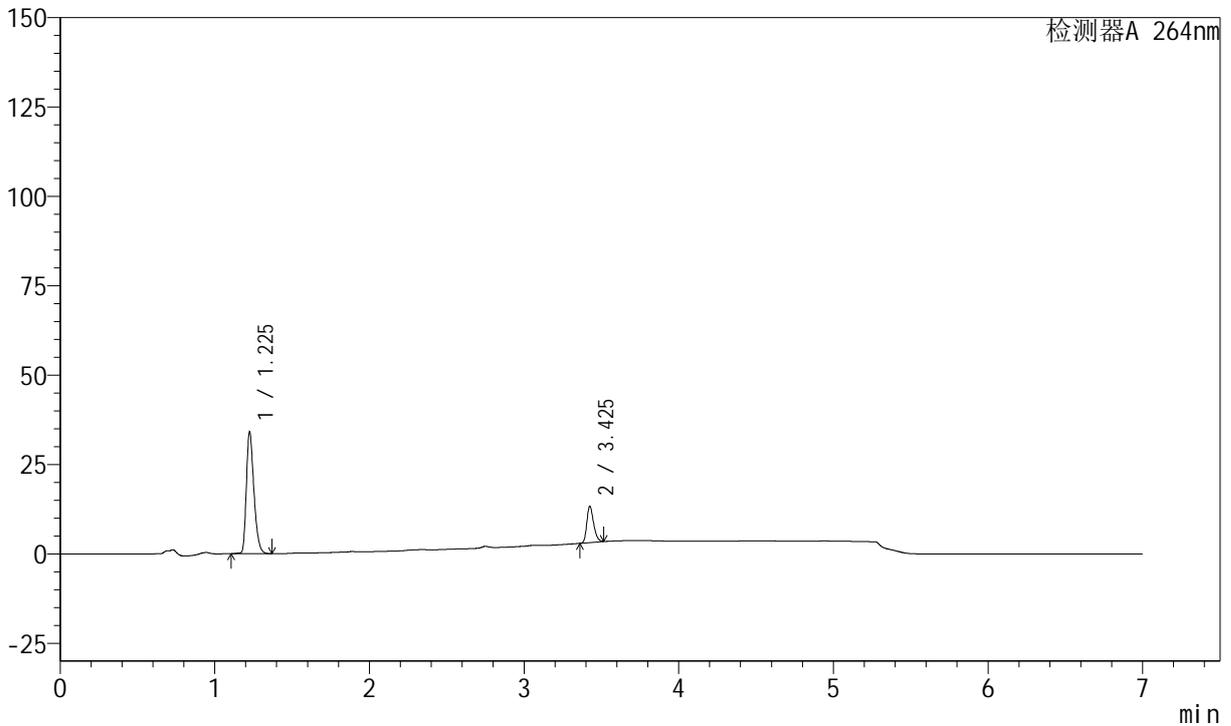
图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-65-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 19:12:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	115614	78.941	34097	3049	1.335	--
2	3.425	30842	21.059	10132	28940	1.273	25.996
总计		146456	100.000	44228			

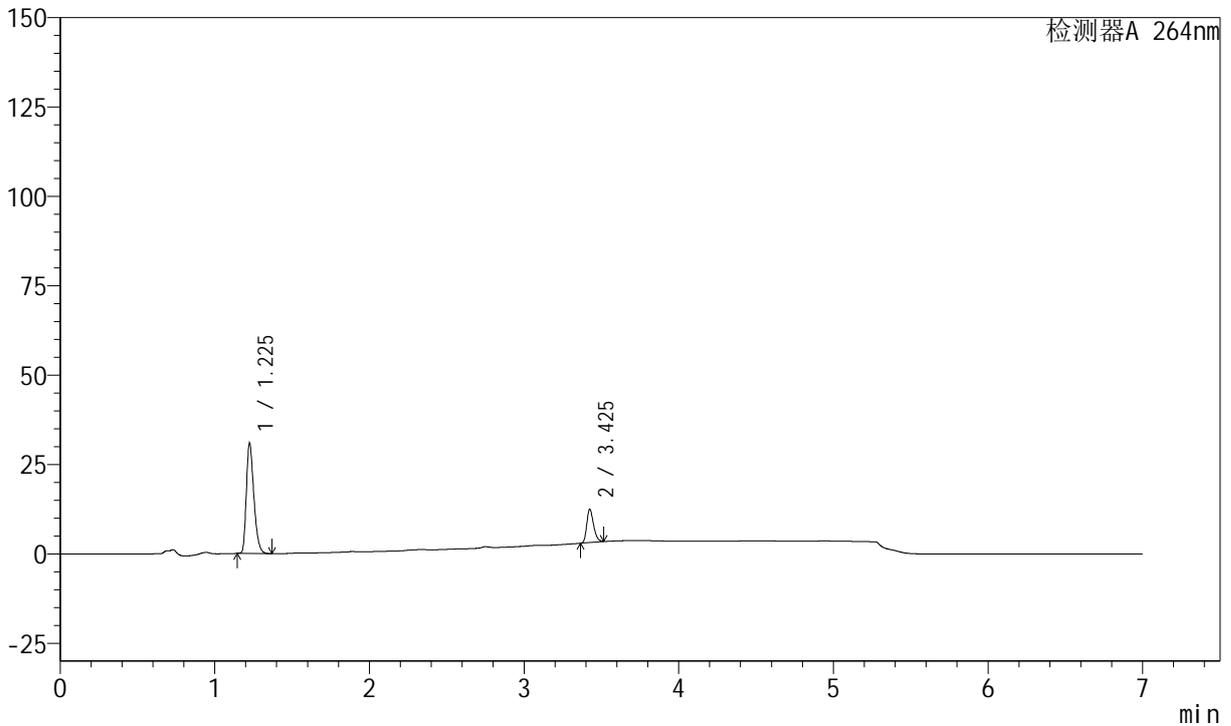
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-66-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 19:19:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	103700	78.537	30853	3062	1.339	--
2	3.425	28340	21.463	9327	28923	1.275	26.022
总计		132040	100.000	40179			

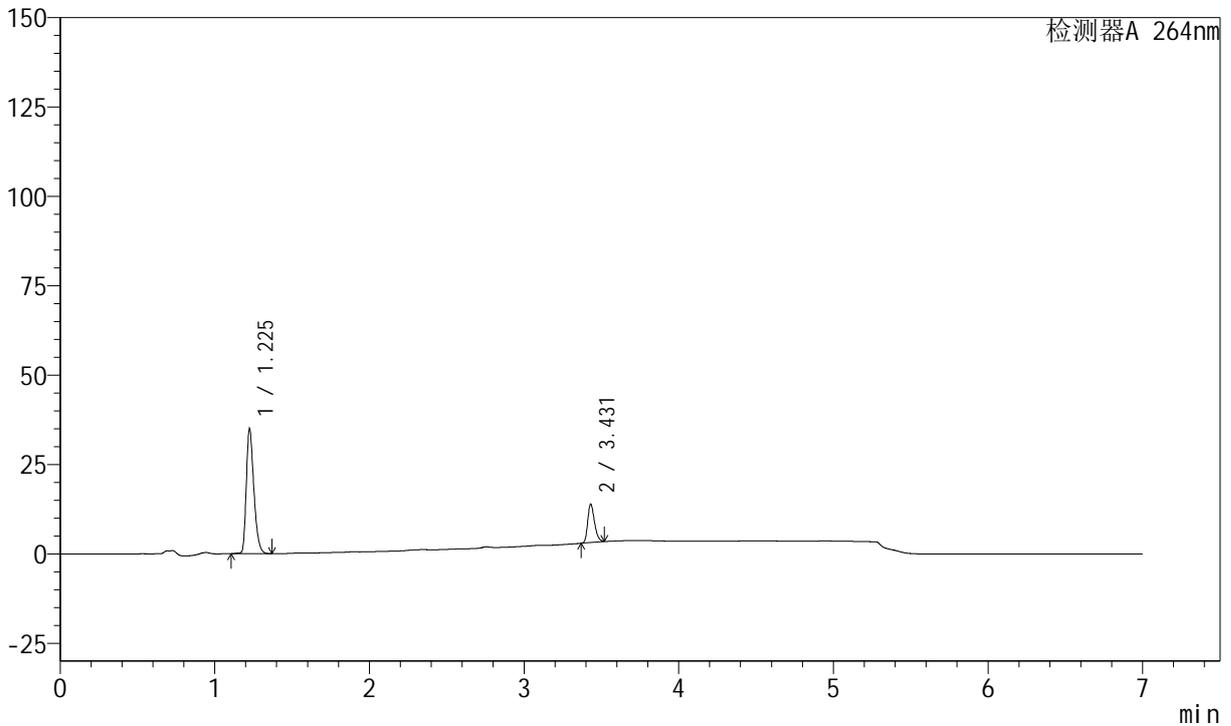
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-67-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 19:26:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	118551	78.402	34978	3042	1.336	--
2	3.431	32659	21.598	10697	29109	1.274	26.070
总计		151210	100.000	45675			

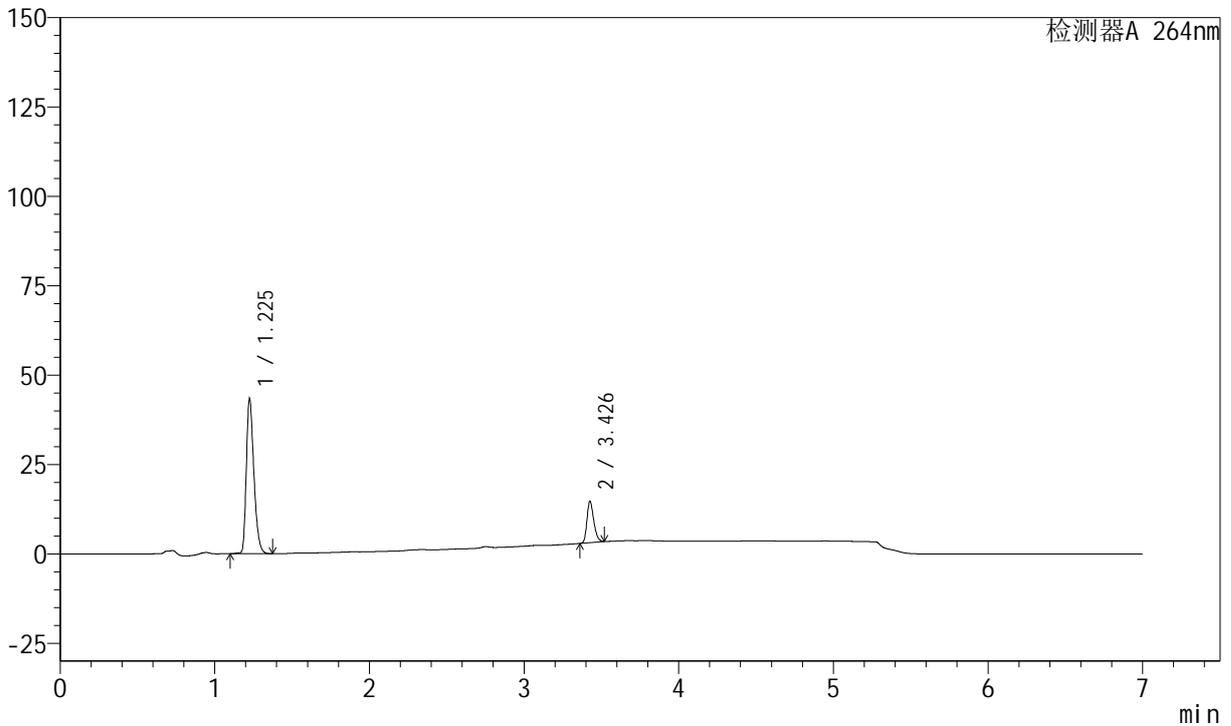
图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-68-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 19:34:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	147307	80.617	43418	3044	1.336	--
2	3.426	35417	19.383	11514	28705	1.277	25.944
总计		182724	100.000	54932			

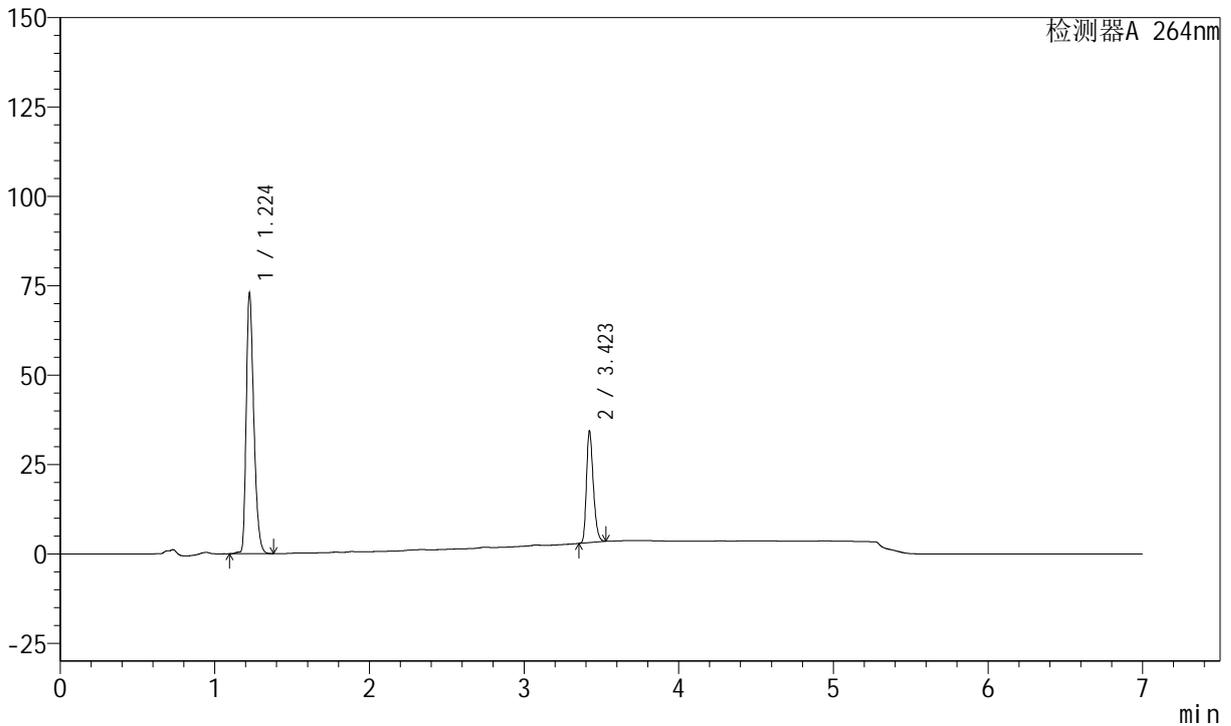
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-69-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 19:41:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	247734	72.096	73062	3044	1.335	--
2	3.423	95883	27.904	31285	28535	1.287	25.893
总计		343617	100.000	104347			

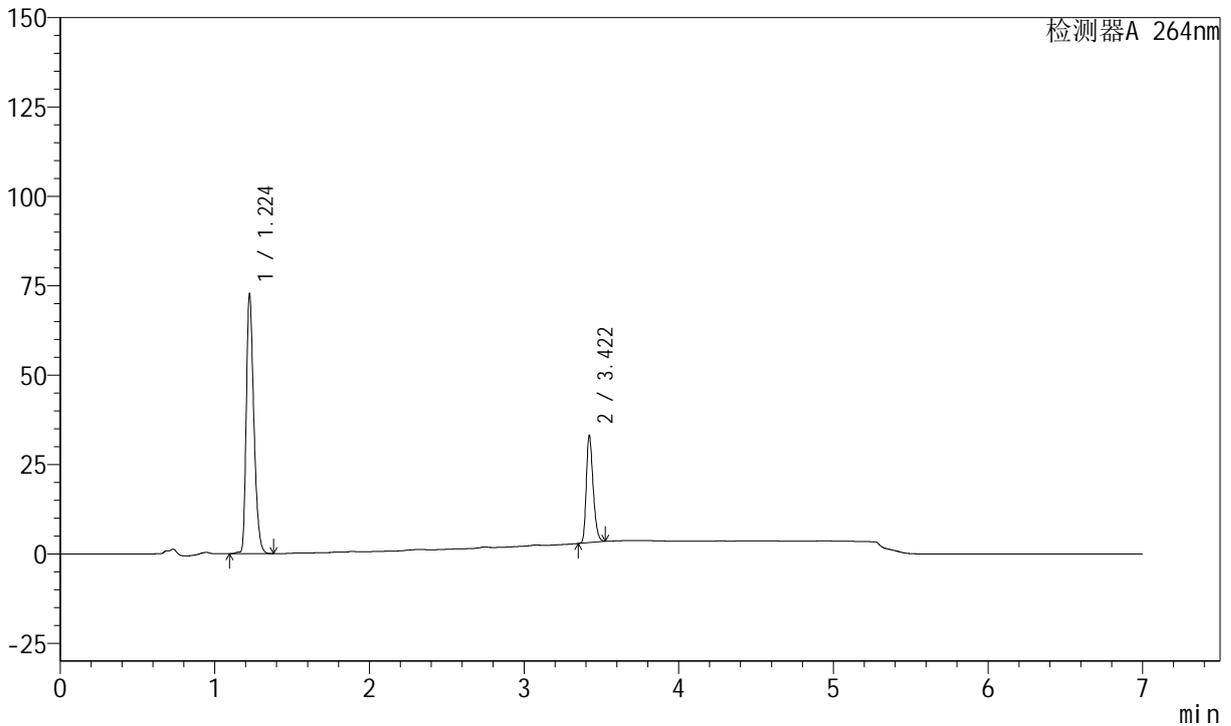
图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-70-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 19:48:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	247016	72.891	72752	3035	1.336	--
2	3.422	91869	27.109	29951	28647	1.287	25.886
总计		338885	100.000	102703			

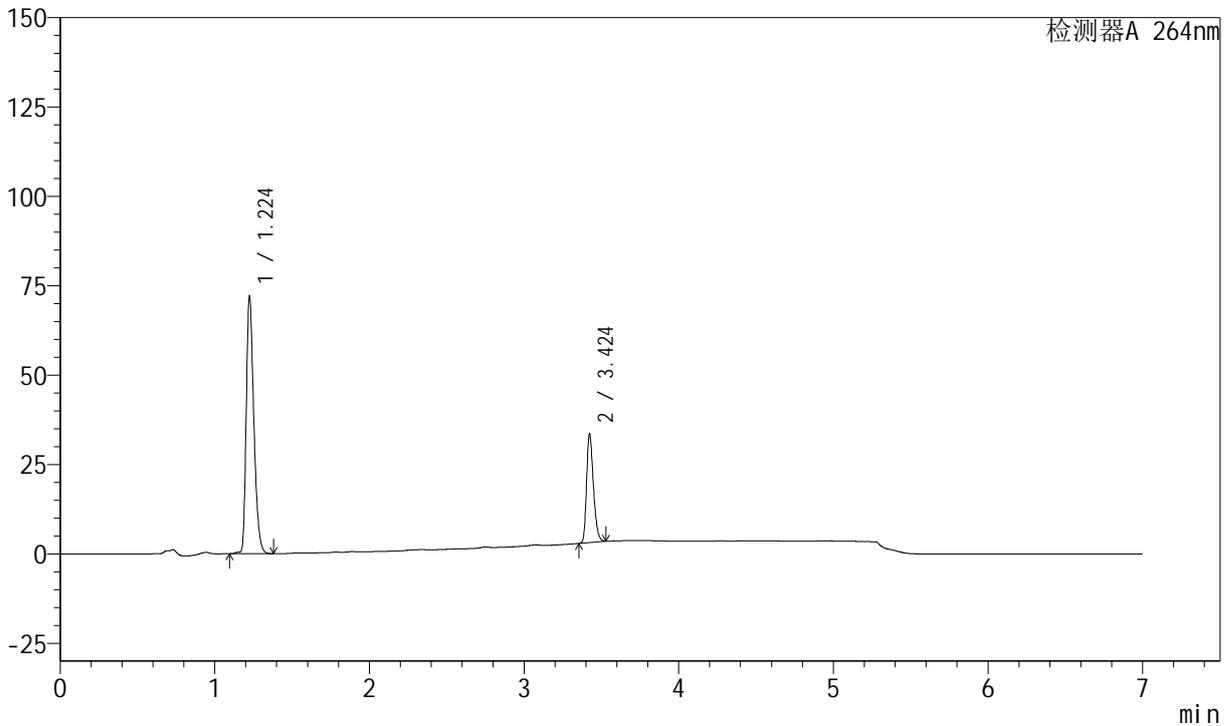
图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-71-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 19:56:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	245068	72.433	72152	3030	1.337	--
2	3.424	93270	27.567	30515	28676	1.289	25.897
总计		338338	100.000	102667			

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
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



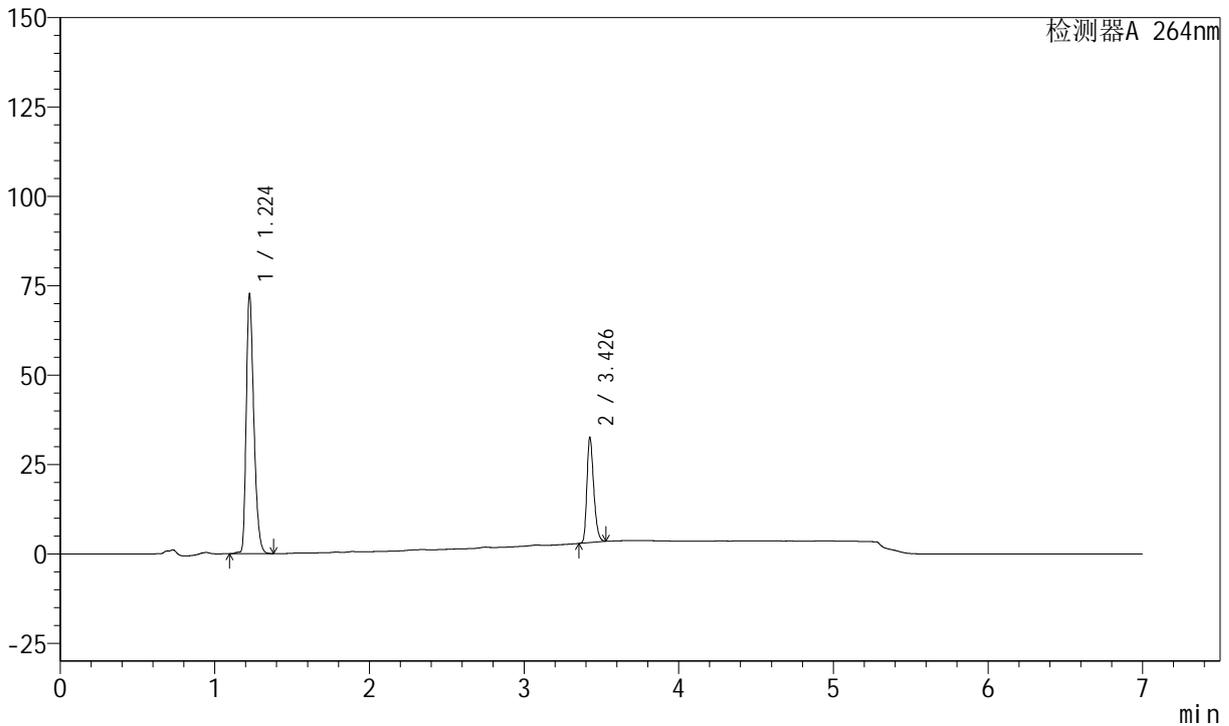
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-72-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 20:03:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	247278	73.314	72799	3030	1.337	--
2	3.426	90009	26.686	29289	28781	1.291	25.936
总计		337287	100.000	102088			

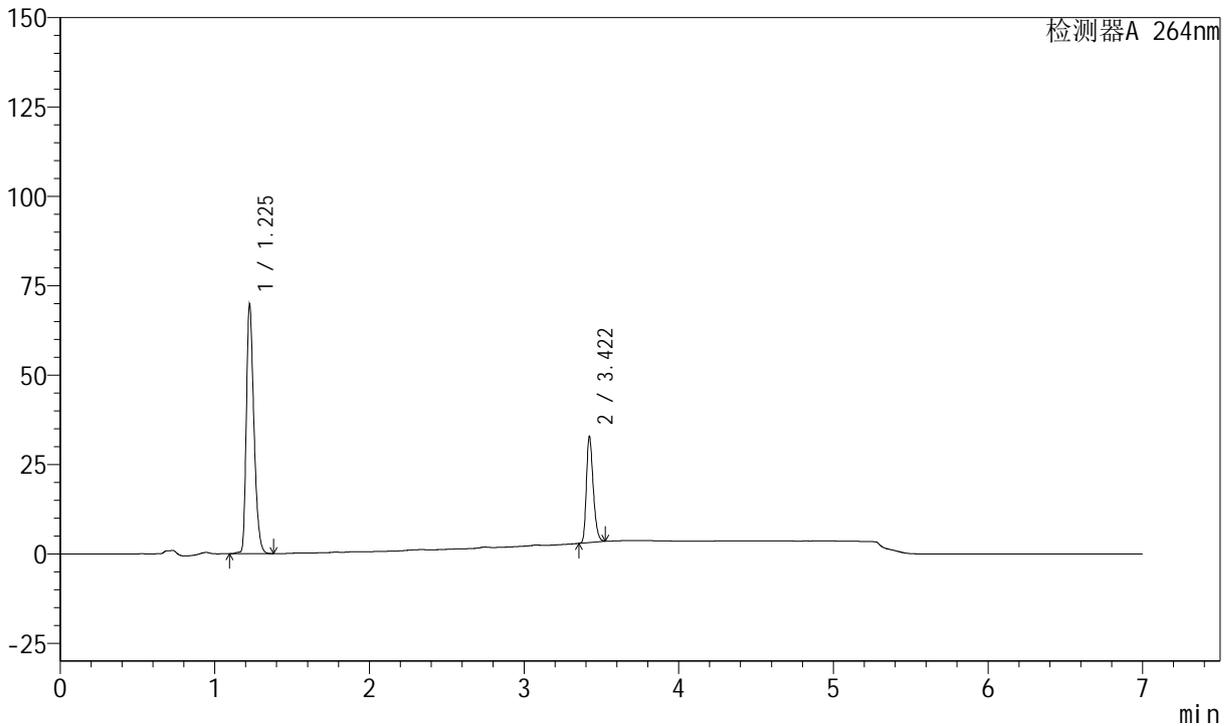
图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-73-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 20:11:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	237398	72.301	69766	3033	1.339	--
2	3.422	90951	27.699	29740	28727	1.287	25.893
总计		328349	100.000	99506			

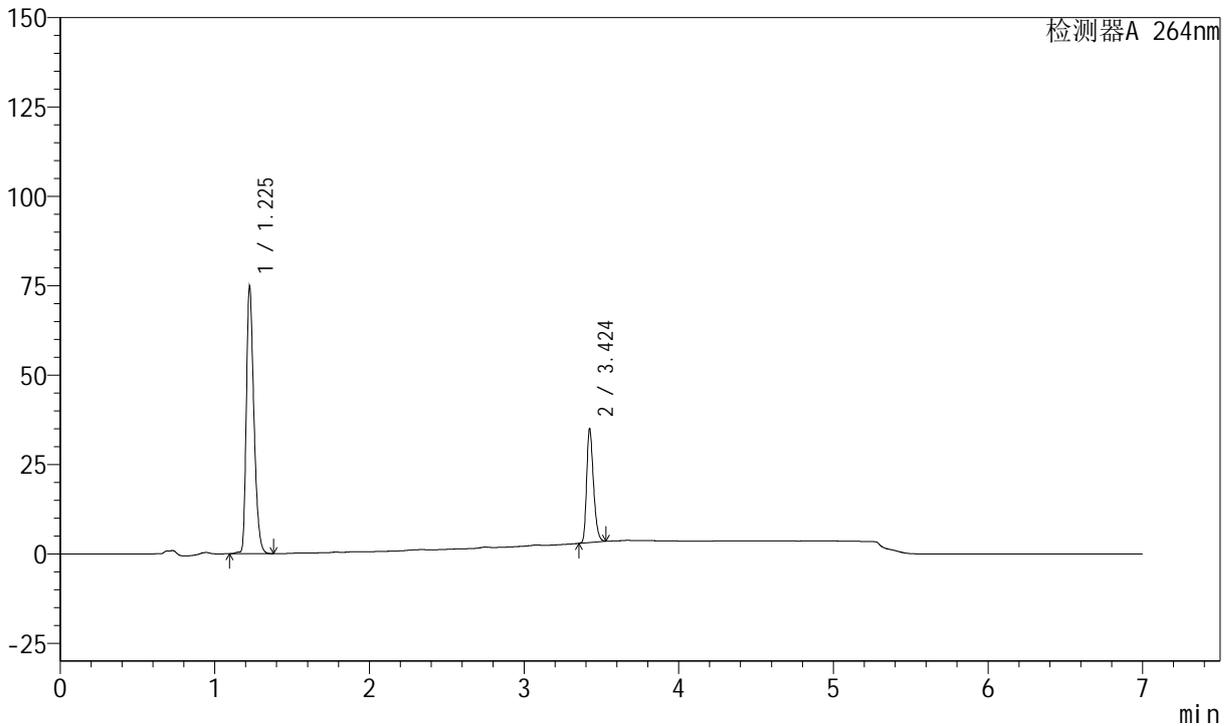
图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-74-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 20:18:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	254544	72.301	74831	3035	1.338	--
2	3.424	97518	27.699	31911	28754	1.289	25.917
总计		352062	100.000	106741			

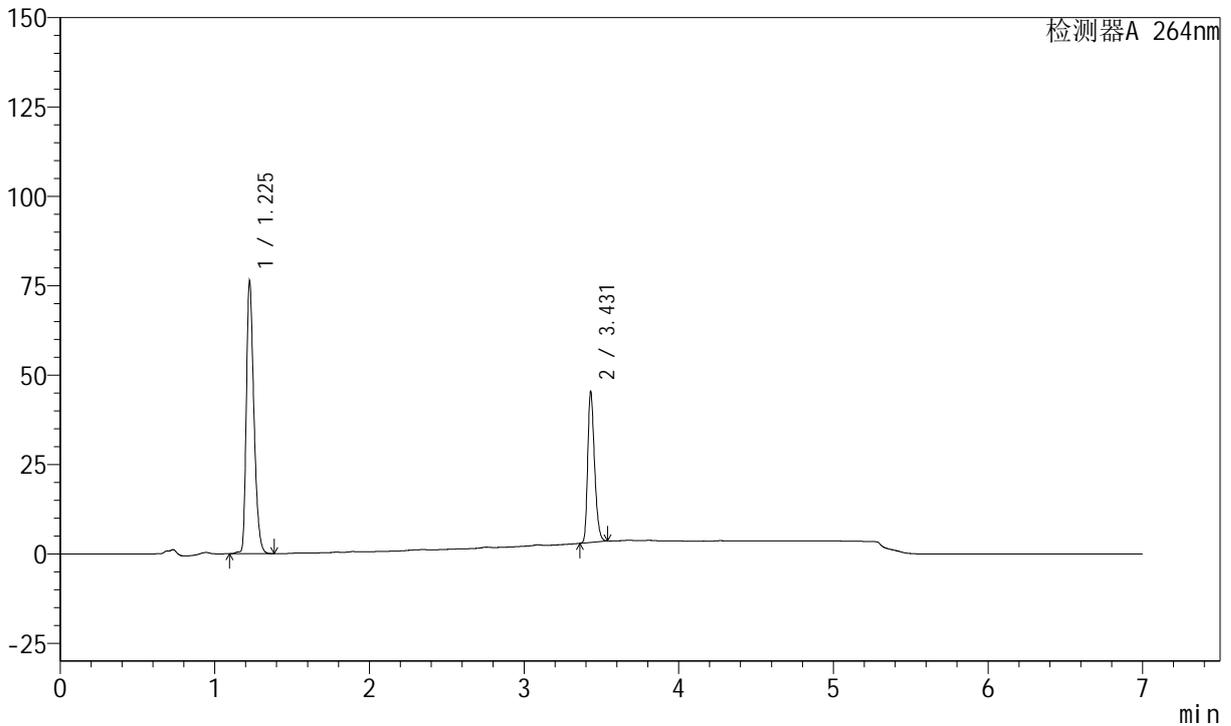
图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-75-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 20:25:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	259664	66.750	76256	3033	1.338	--
2	3.431	129345	33.250	41984	28845	1.294	25.987
总计		389009	100.000	118240			

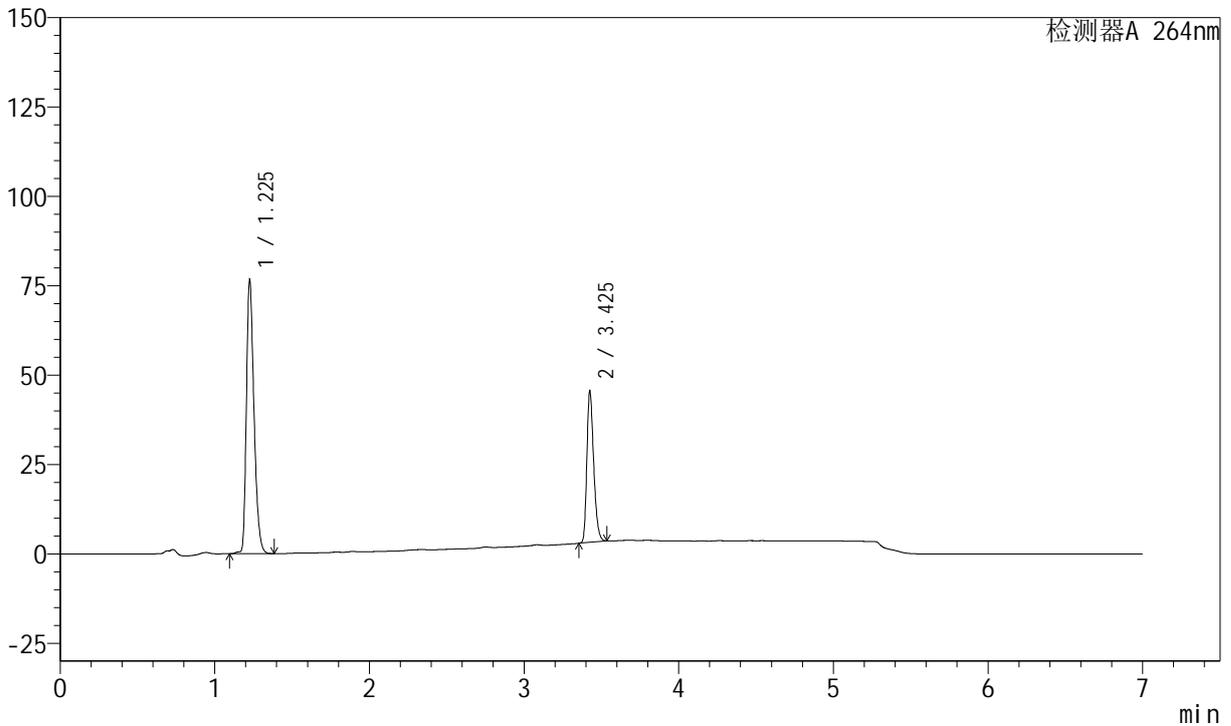
图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-76-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 20:33:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:55:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	261134	66.825	76450	3029	1.339	--
2	3.425	129640	33.175	42248	28764	1.296	25.903
总计		390774	100.000	118698			

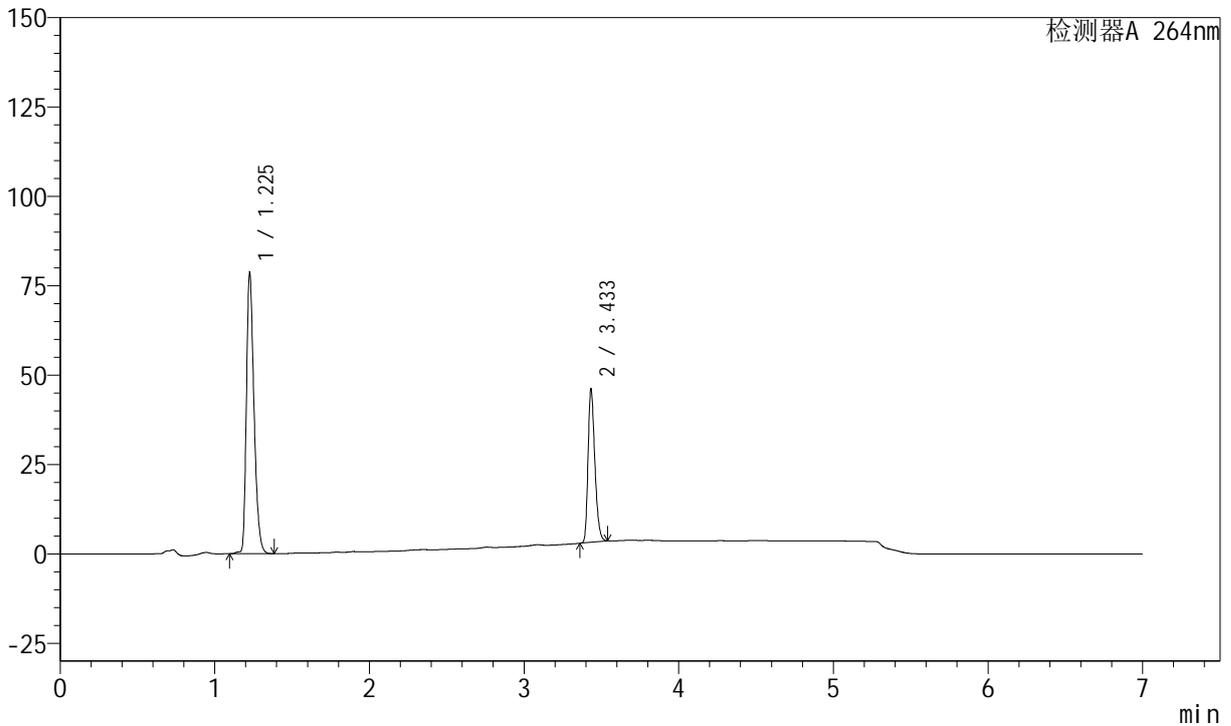
图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-77-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 20:40:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	267969	67.128	78403	3027	1.339	--
2	3.433	131224	32.872	42993	28929	1.292	25.995
总计		399193	100.000	121396			

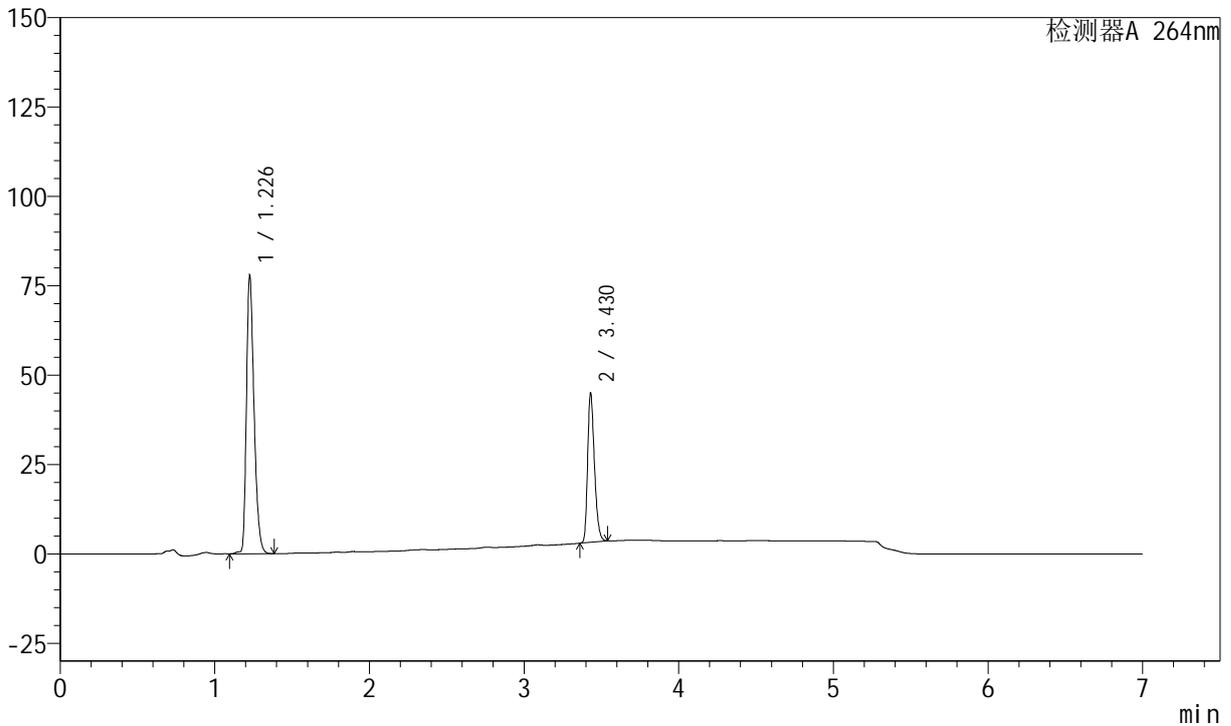
图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-78-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 20:48:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	265452	67.517	77585	3032	1.339	--
2	3.430	127711	32.483	41690	28919	1.297	25.978
总计		393163	100.000	119275			

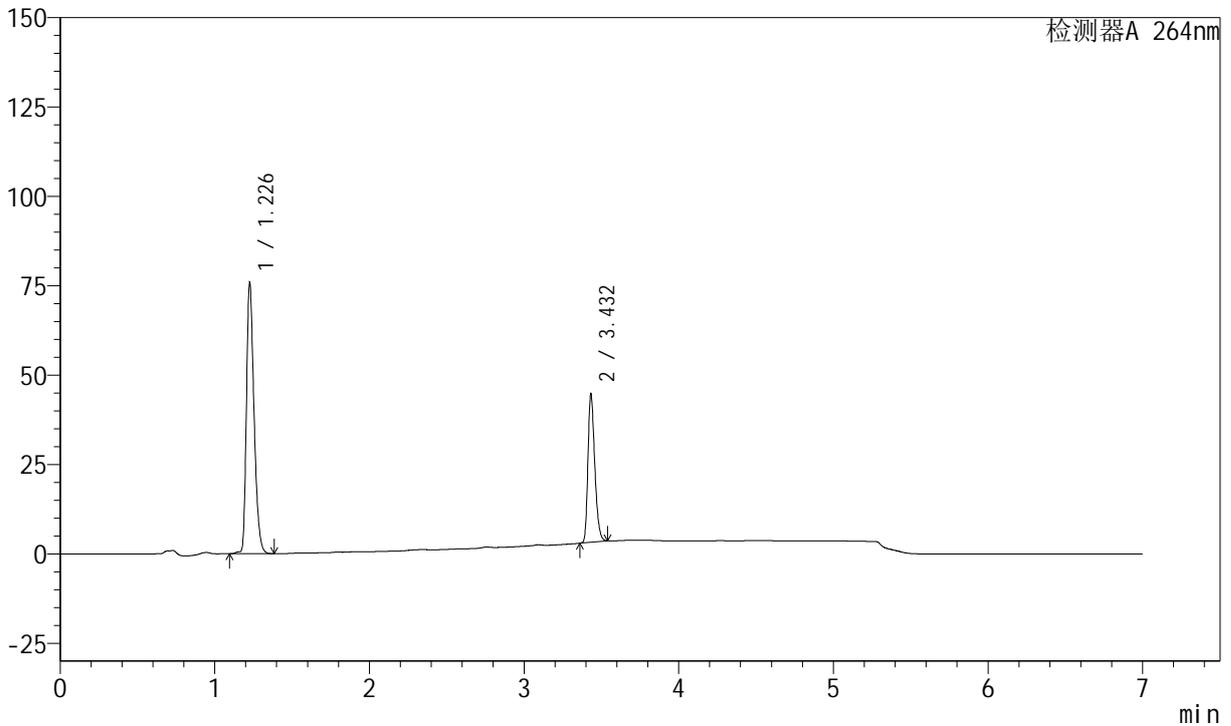
图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-79-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 20:55:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	258627	67.065	75609	3027	1.339	--
2	3.432	127008	32.935	41552	28978	1.294	25.999
总计		385635	100.000	117161			

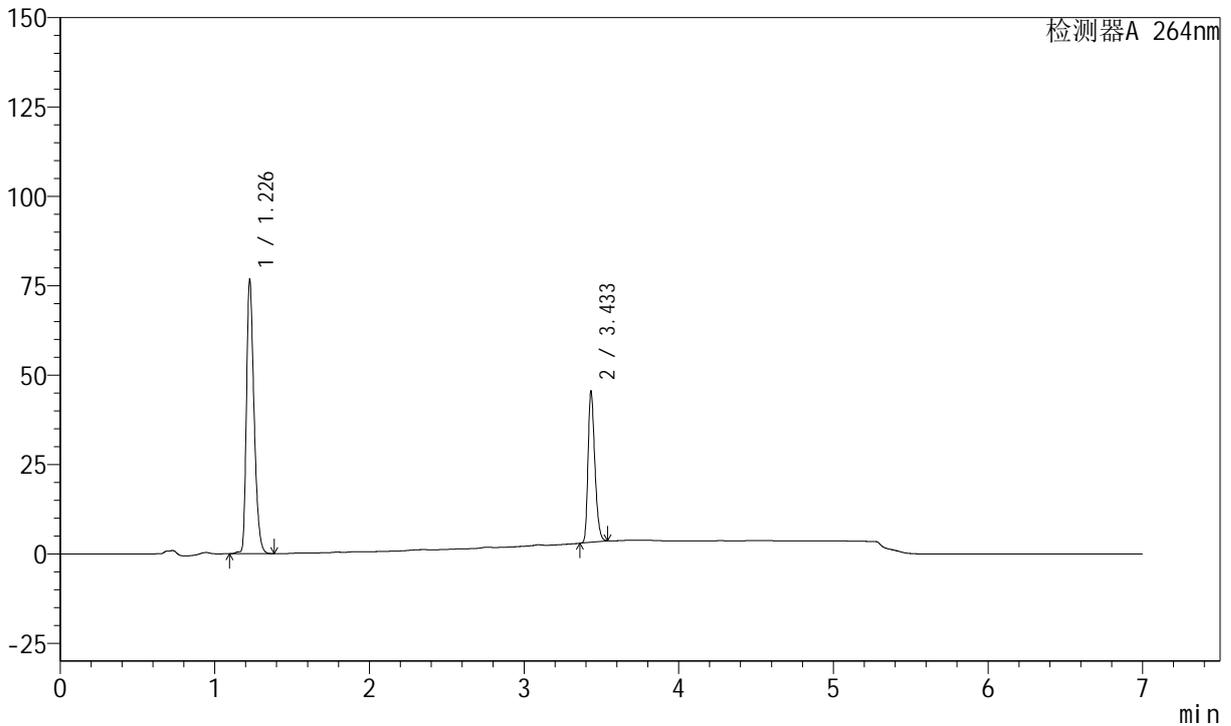
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-80-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 21:02:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	261483	66.900	76392	3030	1.339	--
2	3.433	129373	33.100	42376	28916	1.293	25.995
总计		390855	100.000	118768			

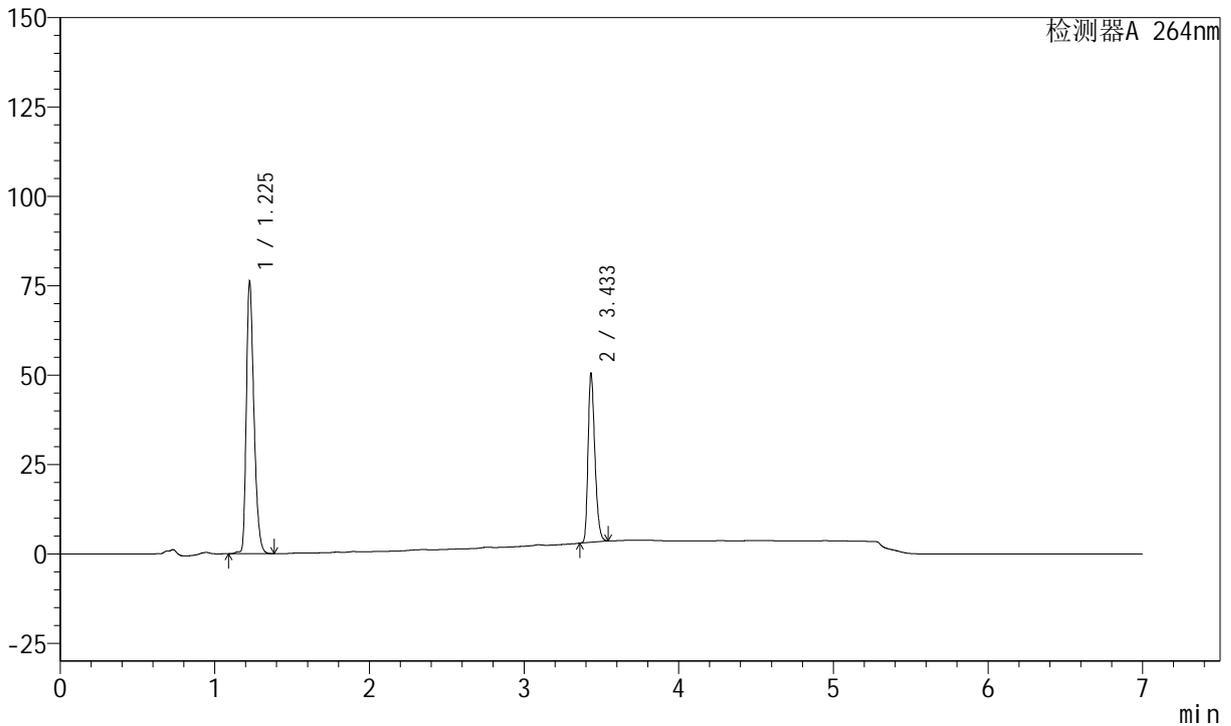
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-81-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 21:10:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	259816	64.213	76050	3022	1.338	--
2	3.433	144800	35.787	47378	28895	1.296	25.989
总计		404615	100.000	123428			

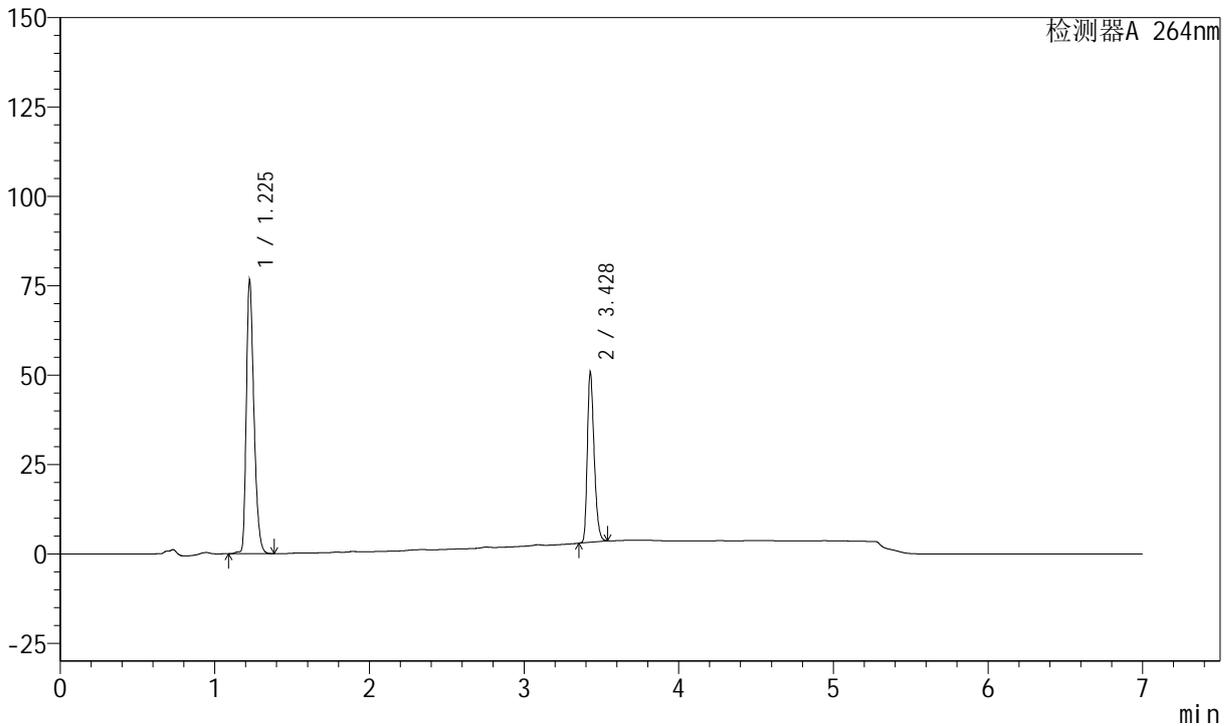
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-82-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 21:17:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	261160	64.209	76456	3021	1.339	--
2	3.428	145573	35.791	47655	28829	1.297	25.935
总计		406733	100.000	124111			

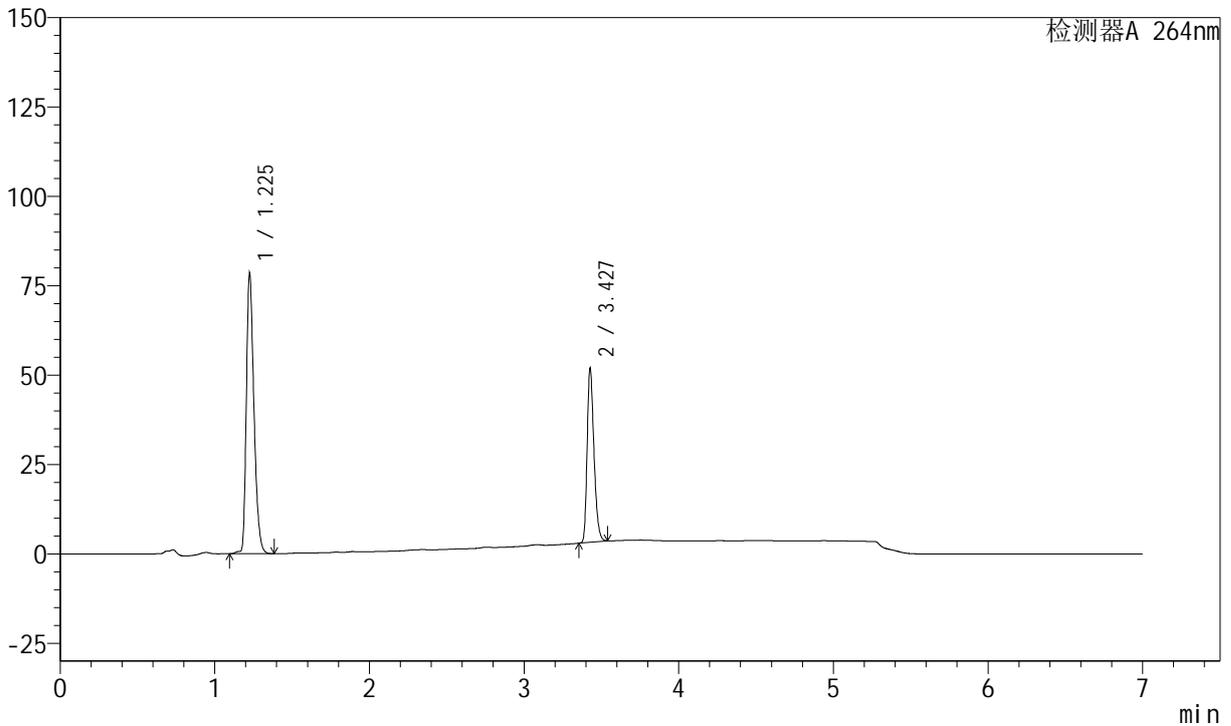
图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-83-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 21:25:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	268007	64.254	78373	3018	1.339	--
2	3.427	149099	35.746	48687	28807	1.297	25.911
总计		417106	100.000	127060			

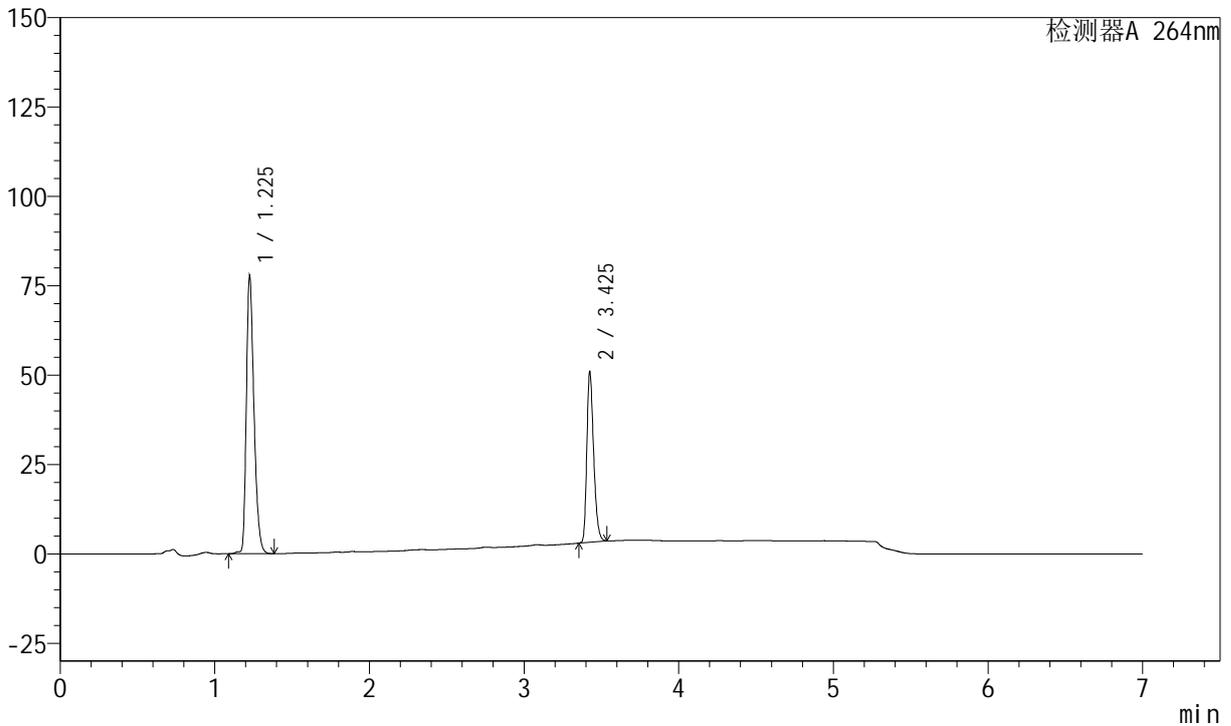
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-84-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 21:32:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	265517	64.554	77658	3019	1.339	--
2	3.425	145791	35.446	47624	28807	1.299	25.895
总计		411309	100.000	125283			

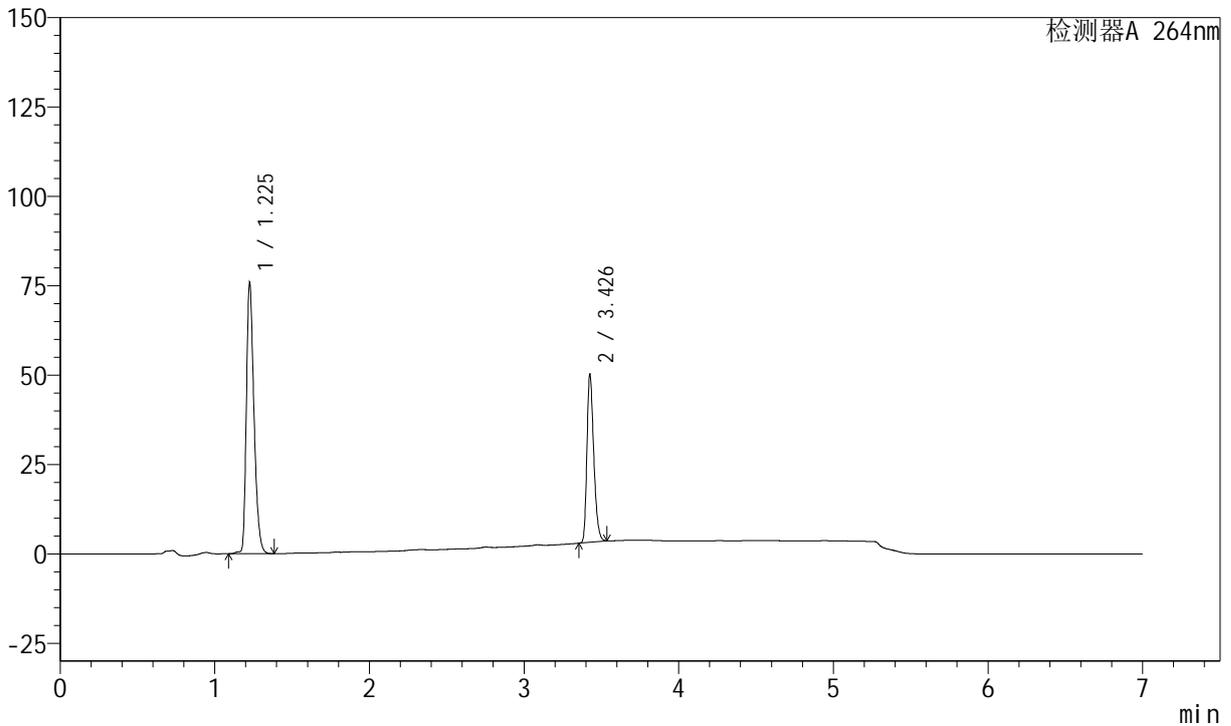
图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-85-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 21:39:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	259119	64.312	75687	3017	1.339	--
2	3.426	143788	35.688	46806	28853	1.300	25.901
总计		402907	100.000	122493			

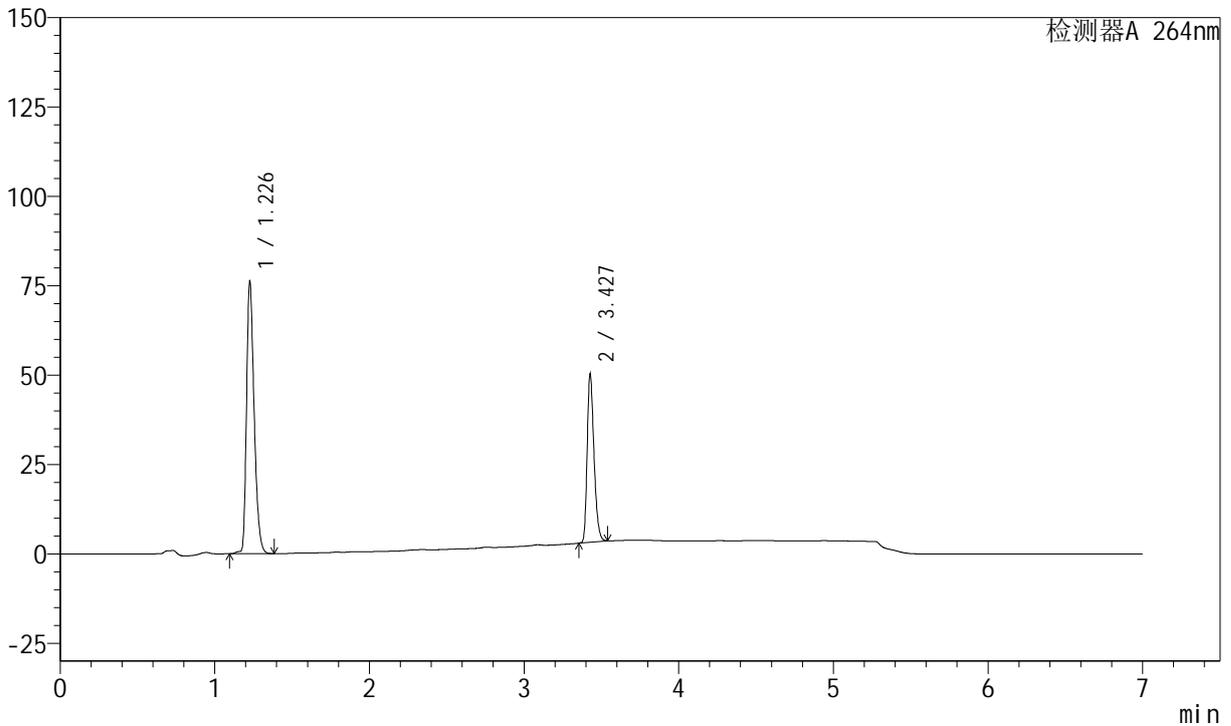
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-86-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 21:47:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	260458	64.367	76011	3024	1.339	--
2	3.427	144187	35.633	47067	28798	1.298	25.896
总计		404645	100.000	123079			

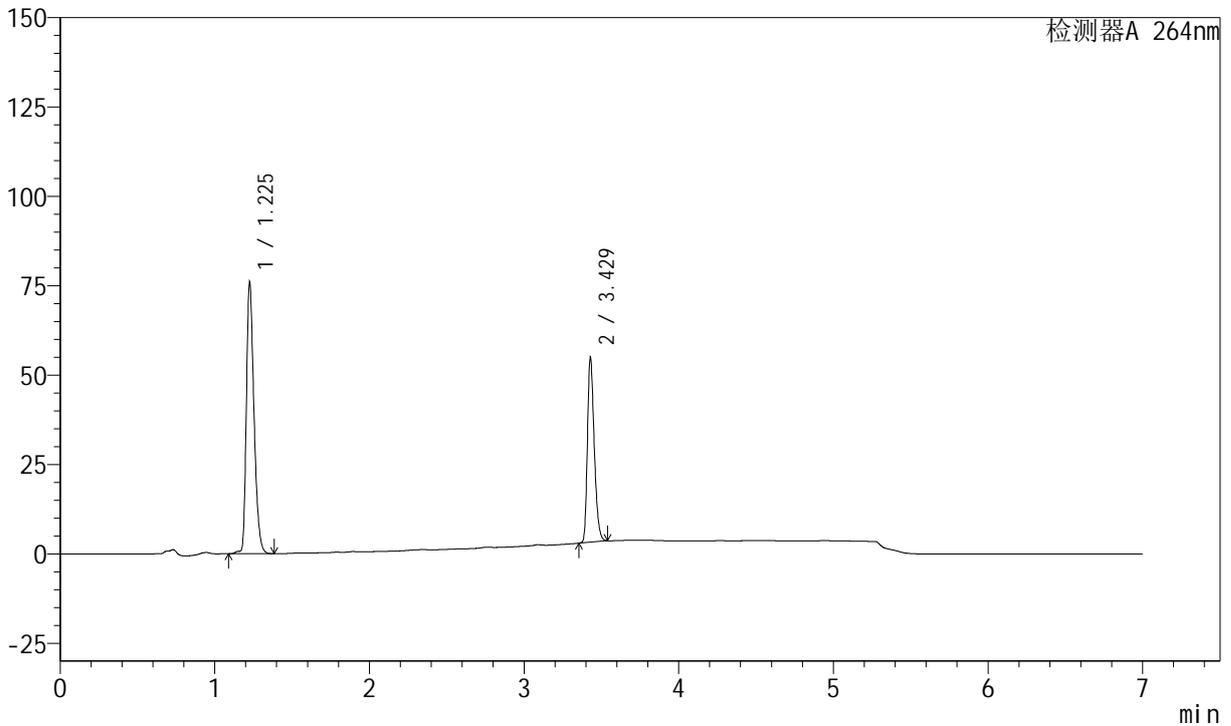
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-87-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 21:54:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	259854	62.124	75815	3018	1.338	--
2	3.429	158427	37.876	51834	28850	1.298	25.930
总计		418281	100.000	127649			

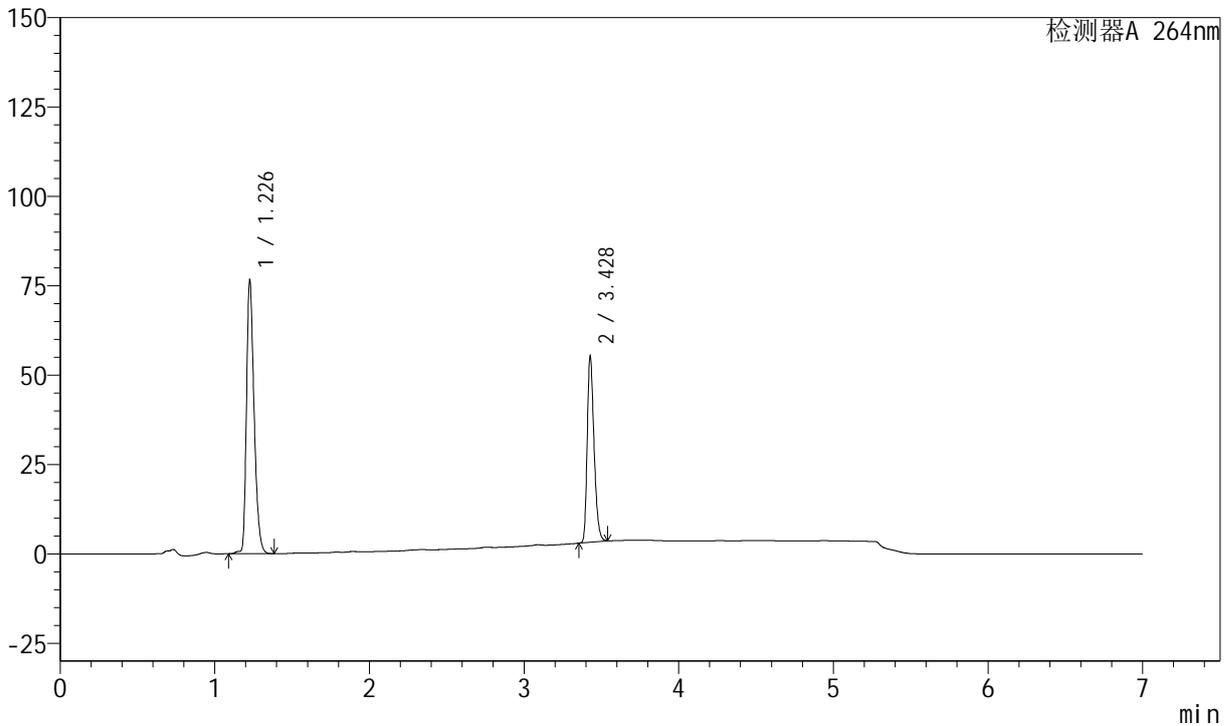
图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-88-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 22:02:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	261795	62.136	76237	3021	1.339	--
2	3.428	159531	37.864	52156	28839	1.297	25.909
总计		421326	100.000	128392			

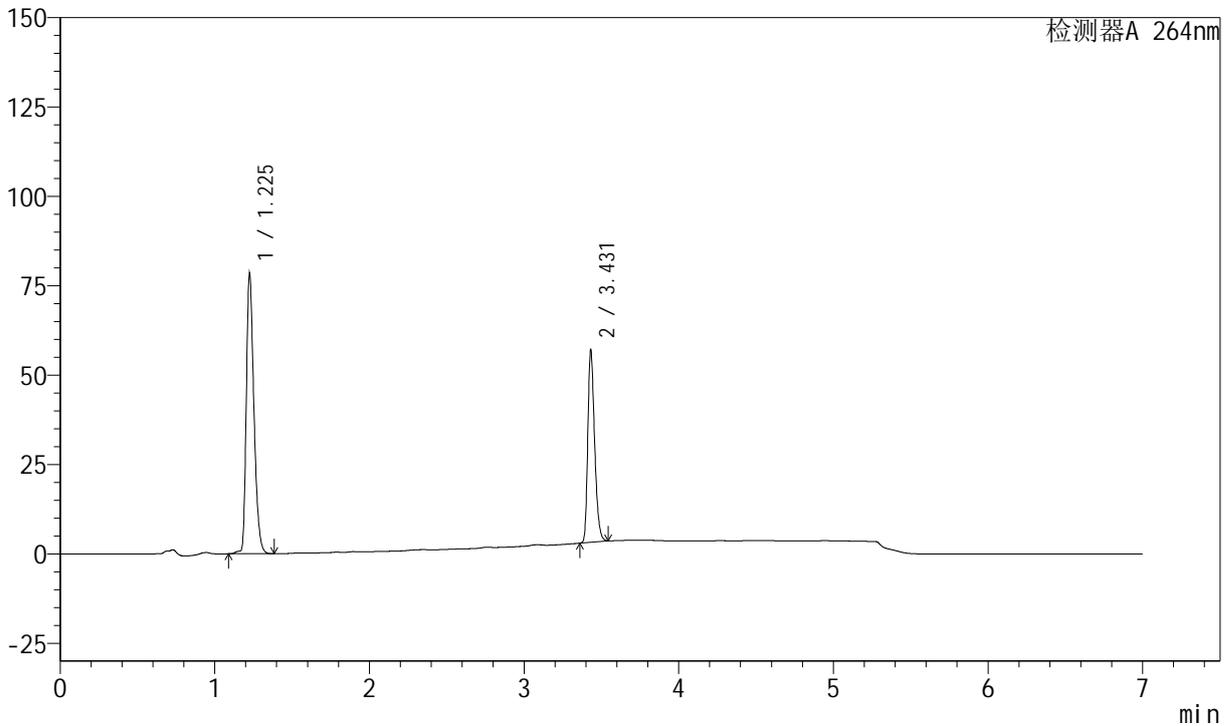
图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-89-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 22:09:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	268079	61.982	78374	3015	1.339	--
2	3.431	164435	38.018	53564	28960	1.301	25.978
总计		432515	100.000	131938			

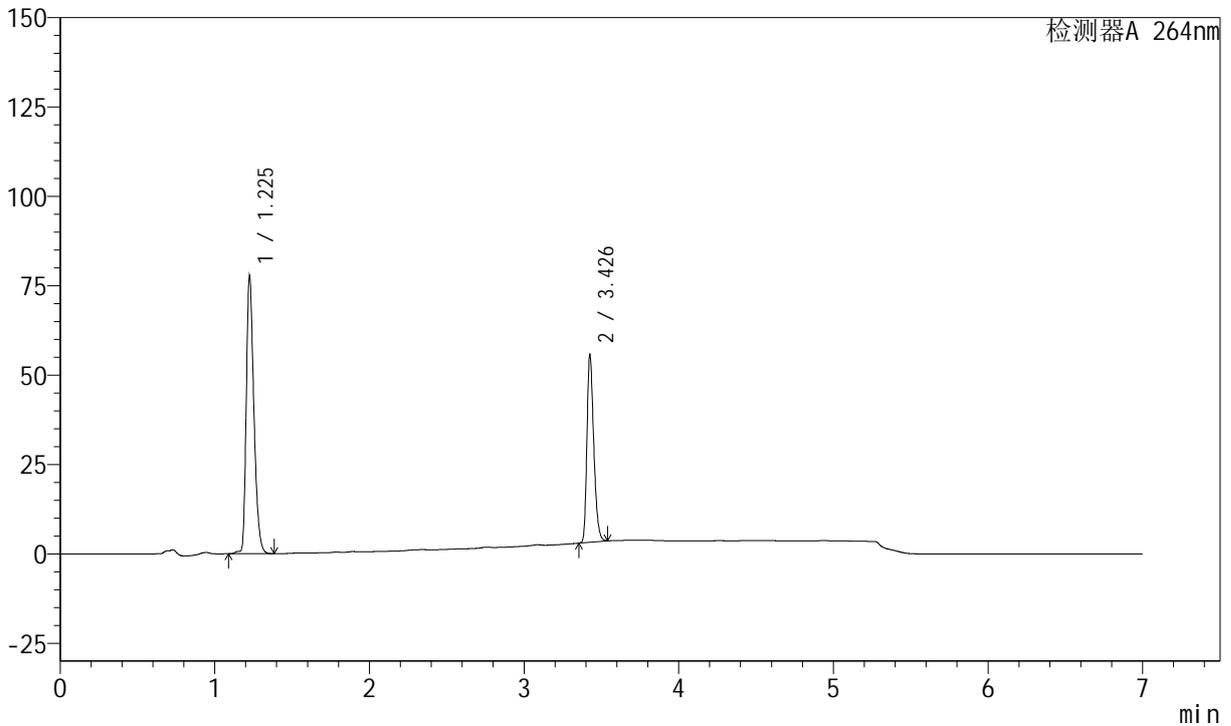
图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-90-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 22:16:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	266072	62.389	77797	3011	1.338	--
2	3.426	160398	37.611	52226	28914	1.303	25.917
总计		426471	100.000	130022			

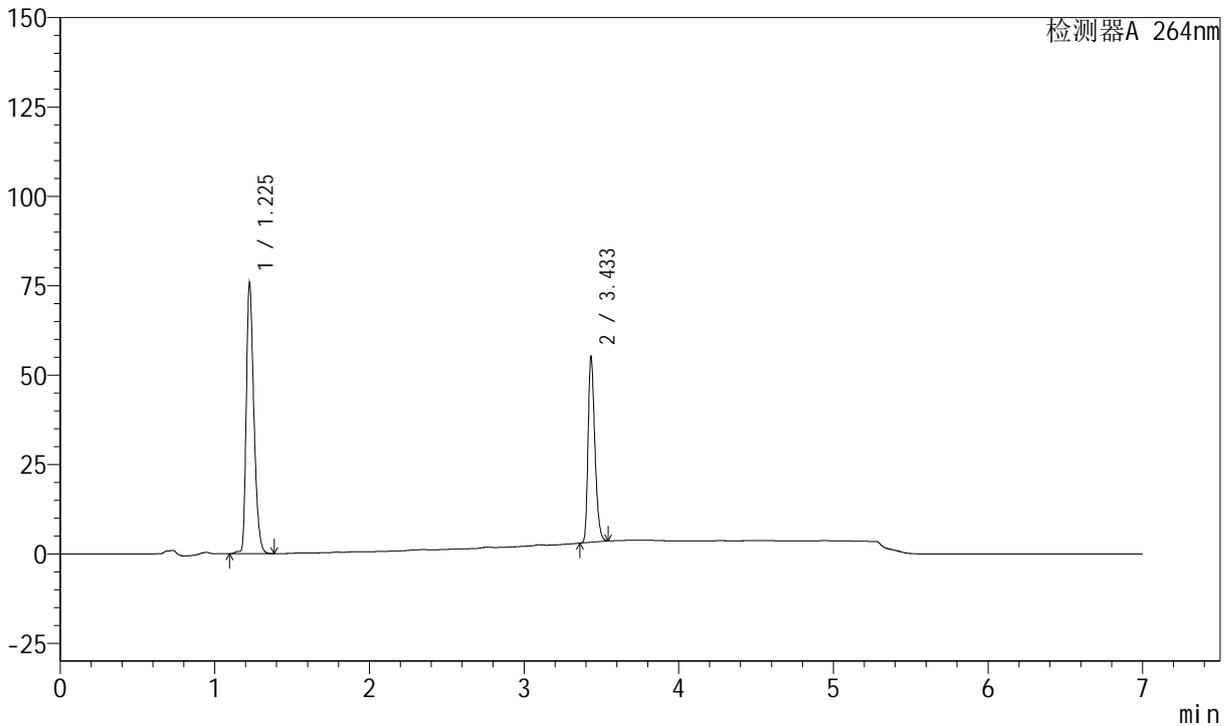
图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-91-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 22:24:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	259493	62.058	75804	3007	1.338	--
2	3.433	158654	37.942	52001	28979	1.299	25.982
总计		418147	100.000	127805			

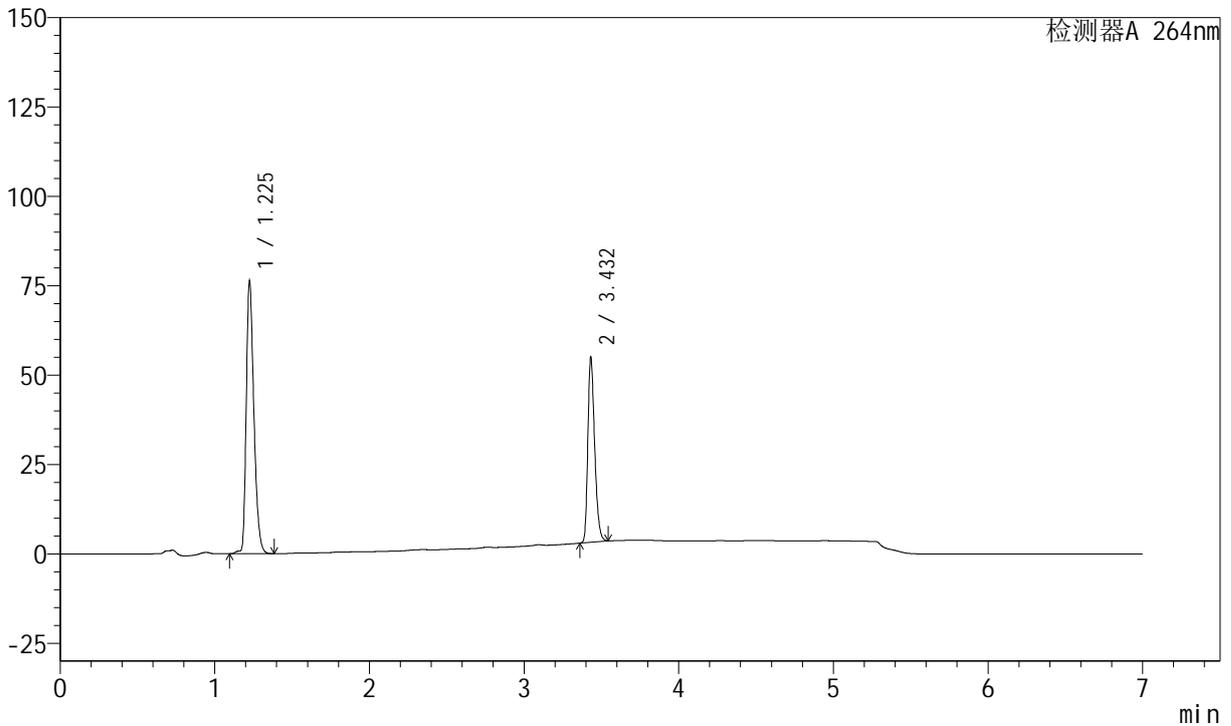
图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-92-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 22:31:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	261432	62.299	76378	3008	1.337	--
2	3.432	158206	37.701	51622	28978	1.303	25.972
总计		419637	100.000	127999			

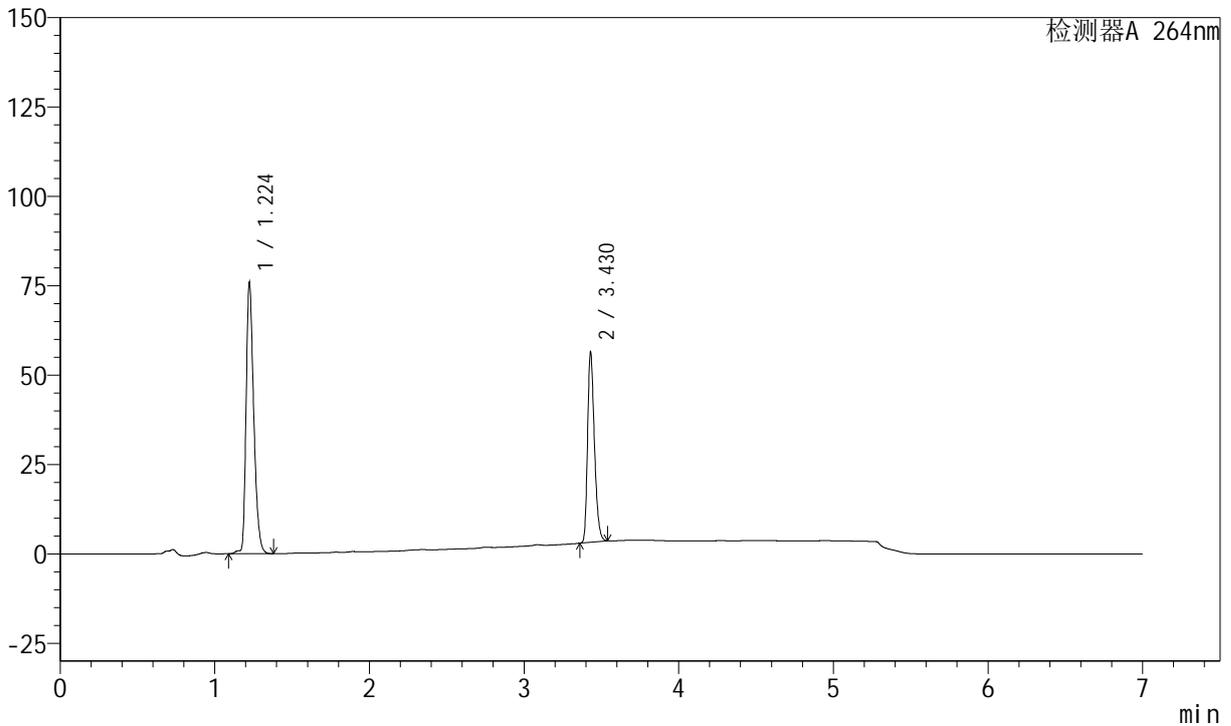
图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-93-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 22:39:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	260148	61.392	75985	3002	1.335	--
2	3.430	163601	38.608	53137	28559	1.296	25.877
总计		423749	100.000	129122			

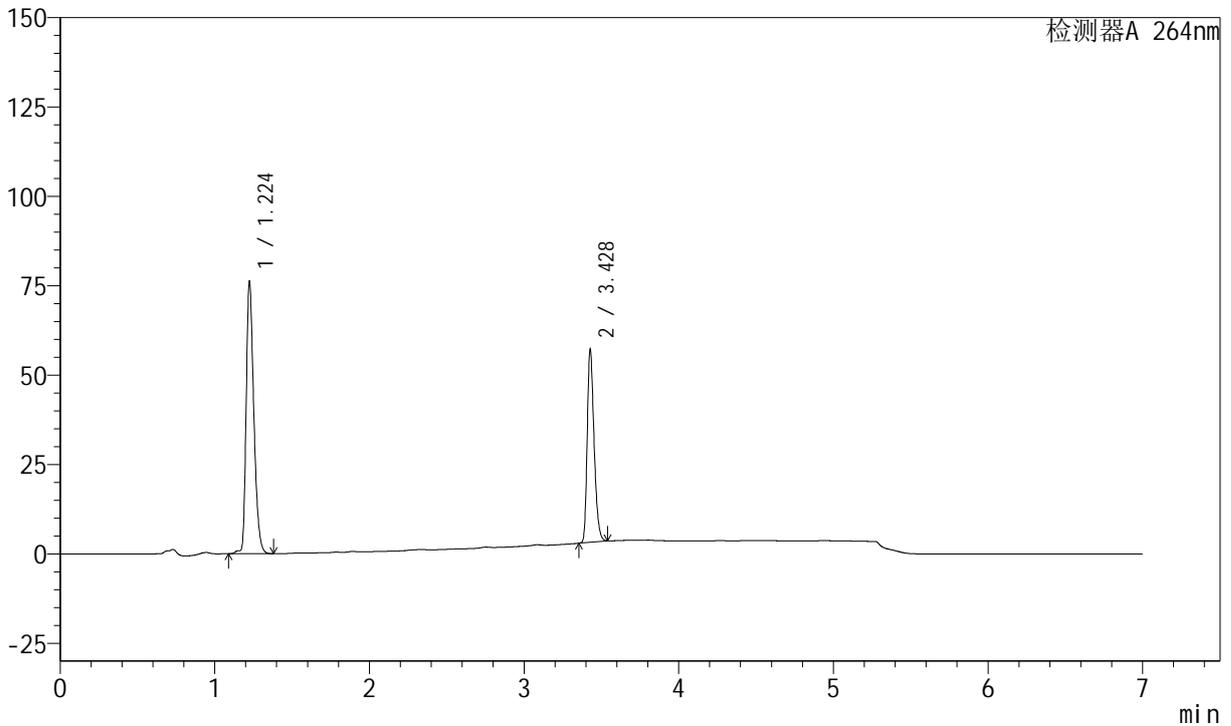
图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-94-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 22:46:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	261251	61.165	76289	3008	1.335	--
2	3.428	165877	38.835	54066	28651	1.296	25.881
总计		427128	100.000	130355			

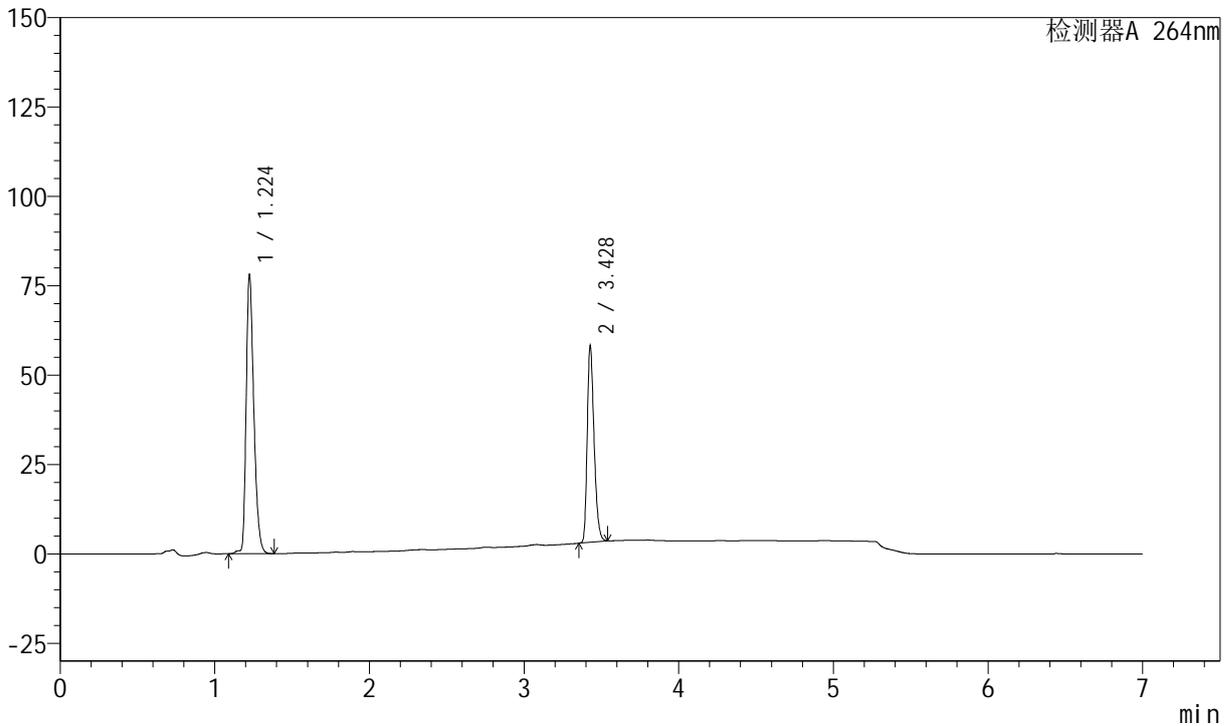
图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-95-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 22:53:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	267801	61.300	78164	3005	1.336	--
2	3.428	169067	38.700	55109	28652	1.297	25.876
总计		436868	100.000	133274			

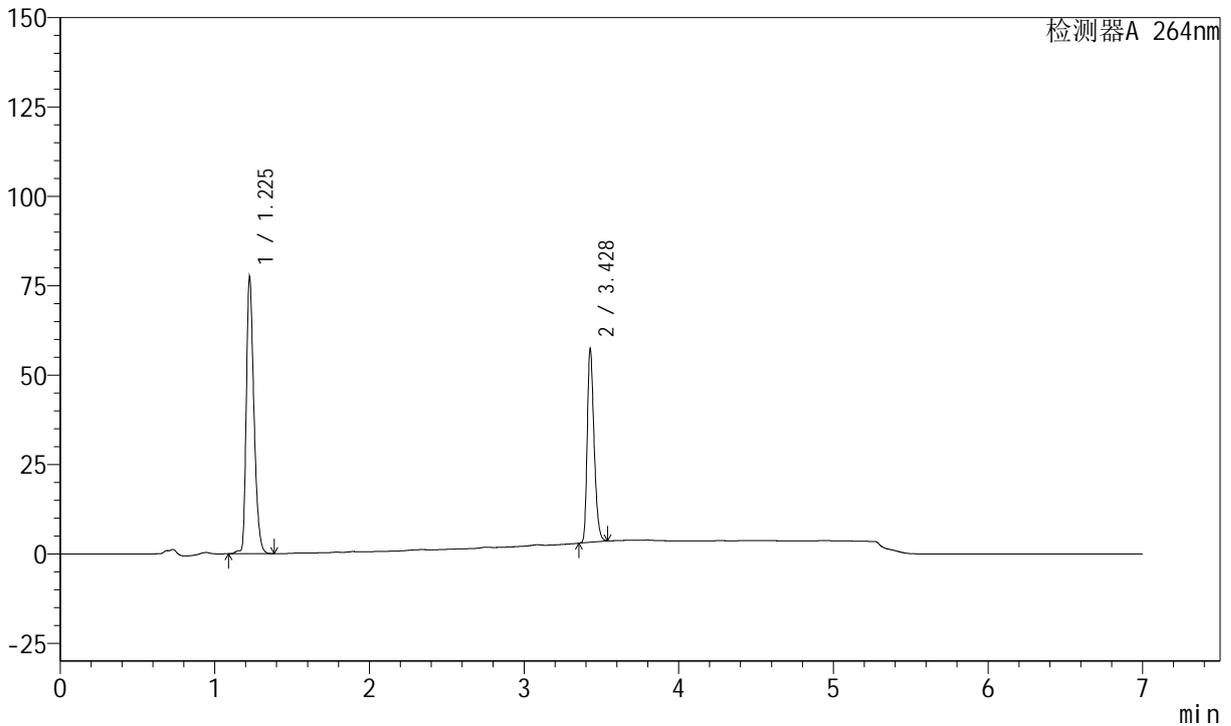
图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-96-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 23:01:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	265919	61.515	77419	3002	1.337	--
2	3.428	166361	38.485	54236	28606	1.298	25.844
总计		432280	100.000	131655			

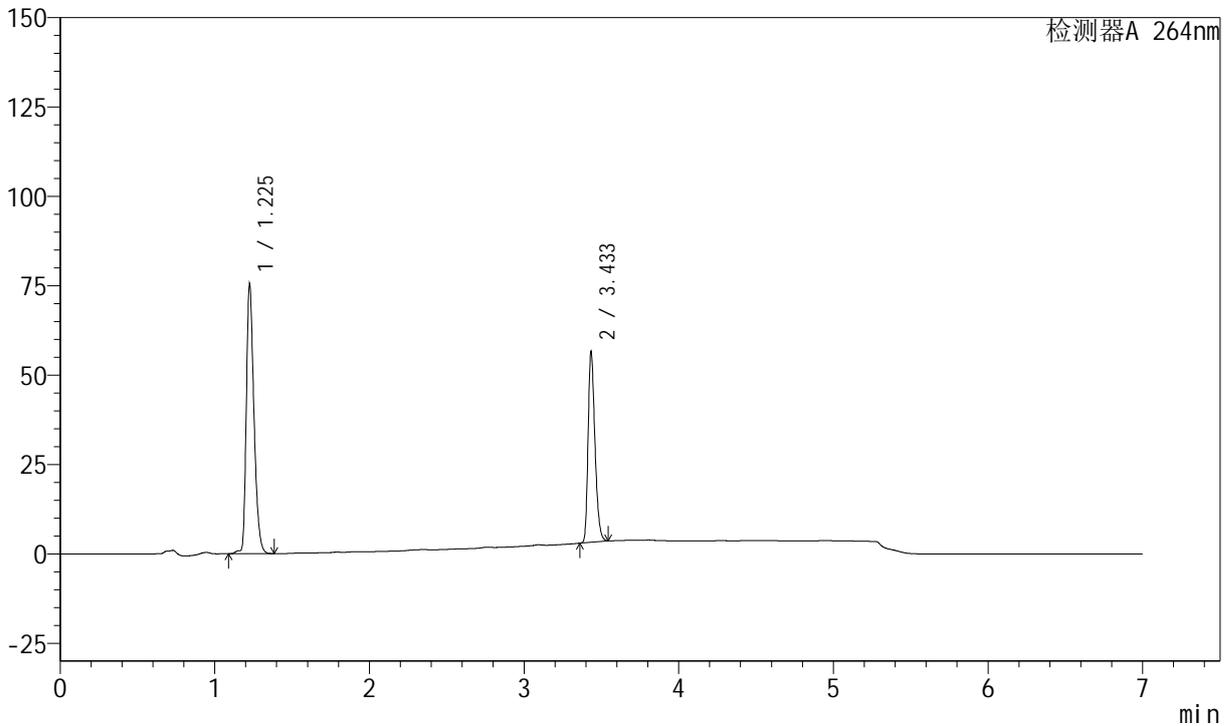
图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-97-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/06 23:08:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	259048	61.246	75387	3004	1.338	--
2	3.433	163914	38.754	53484	28722	1.298	25.914
总计		422962	100.000	128871			

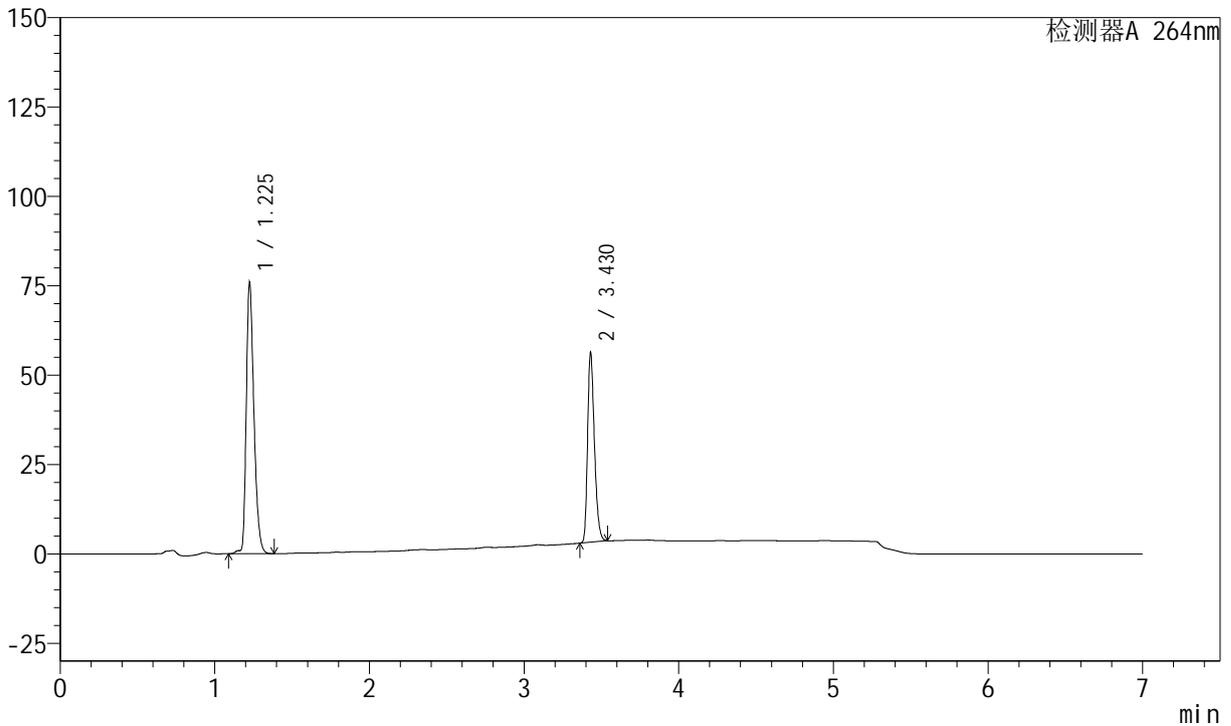
图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-98-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 23:16:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	260732	61.559	75865	3001	1.336	--
2	3.430	162816	38.441	53002	28690	1.301	25.877
总计		423548	100.000	128867			

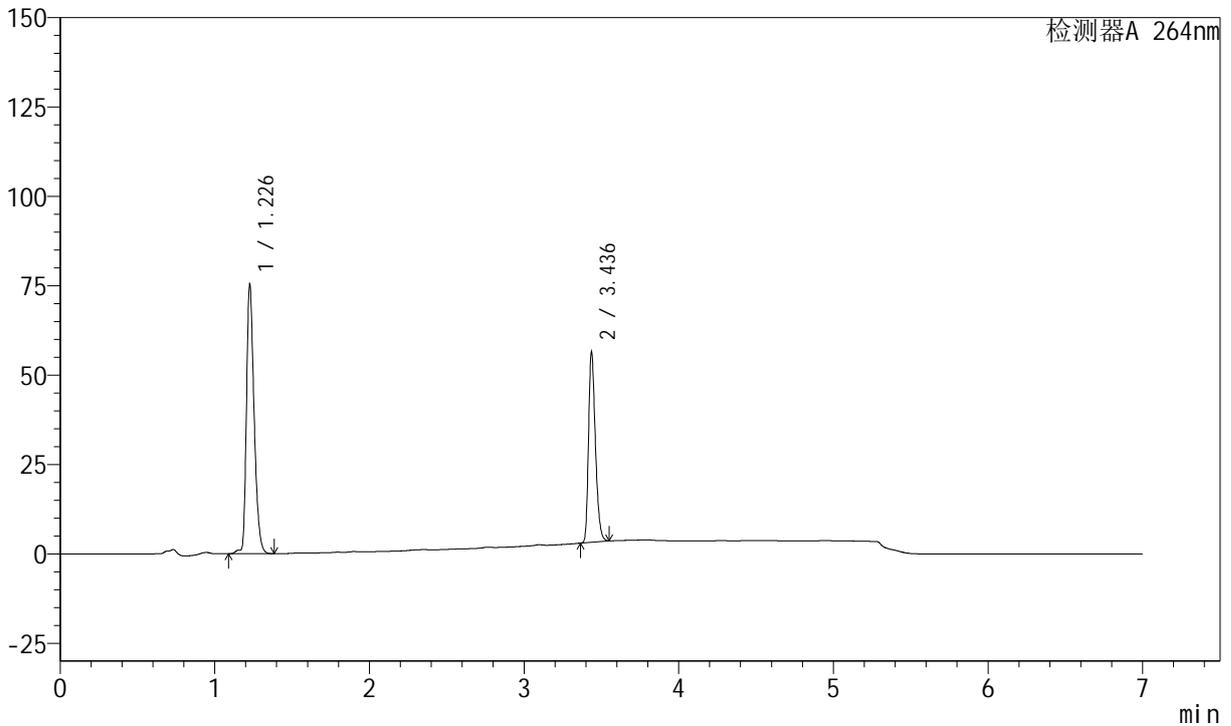
图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-99-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 23:23:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	259503	61.321	75049	3005	1.335	--
2	3.436	163683	38.679	53035	28756	1.303	25.926
总计		423186	100.000	128084			

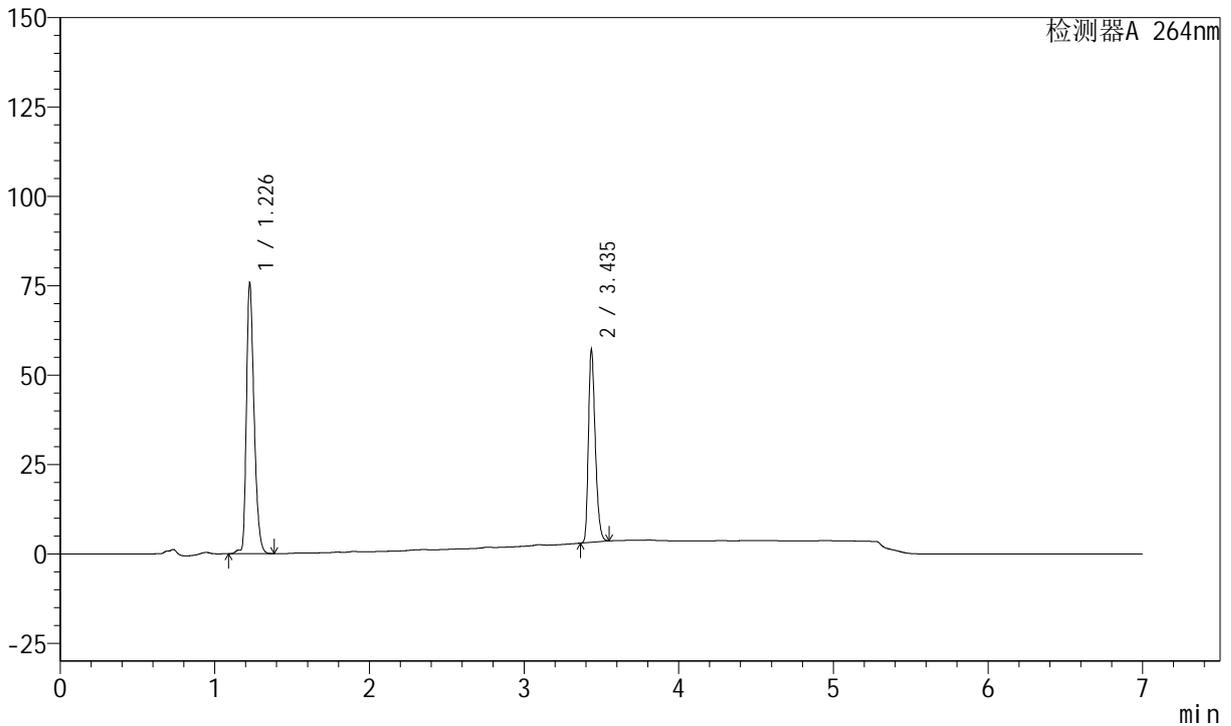
图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-100-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 23:30:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:56:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	260606	61.158	75446	3009	1.336	--
2	3.435	165513	38.842	53739	28768	1.303	25.934
总计		426119	100.000	129185			

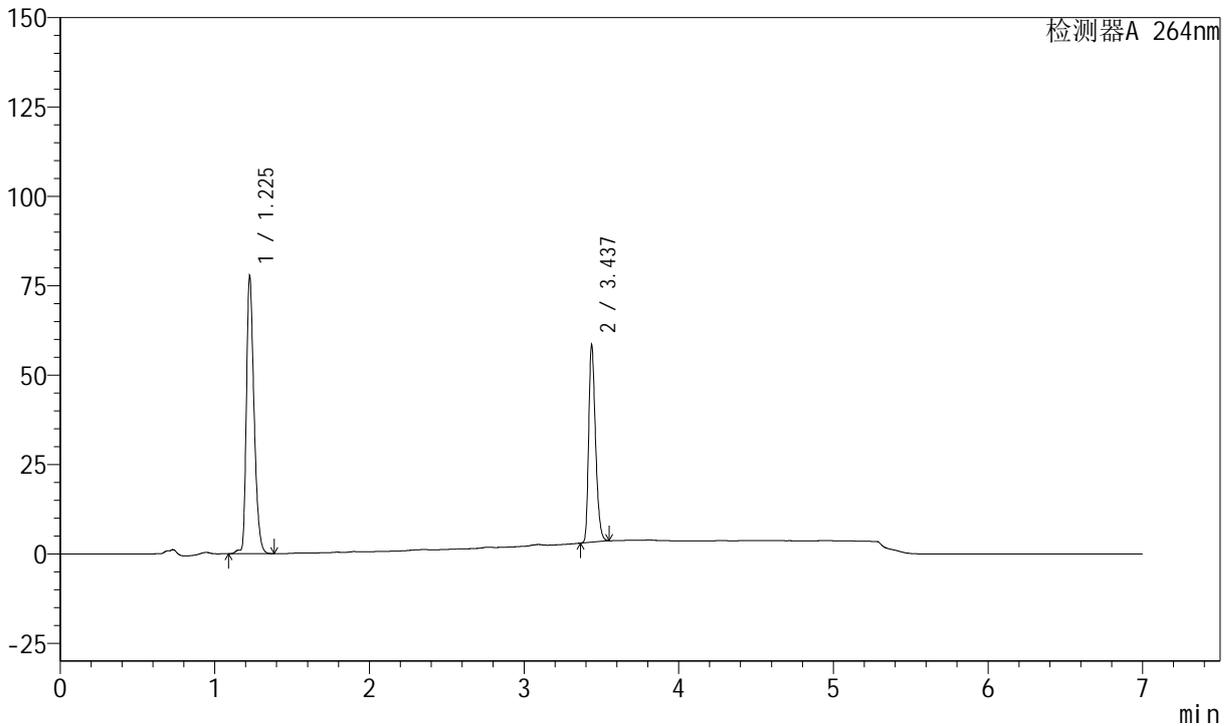
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-101-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 23:38:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	267326	61.215	77475	3003	1.336	--
2	3.437	169374	38.785	55148	28808	1.301	25.950
总计		436700	100.000	132622			

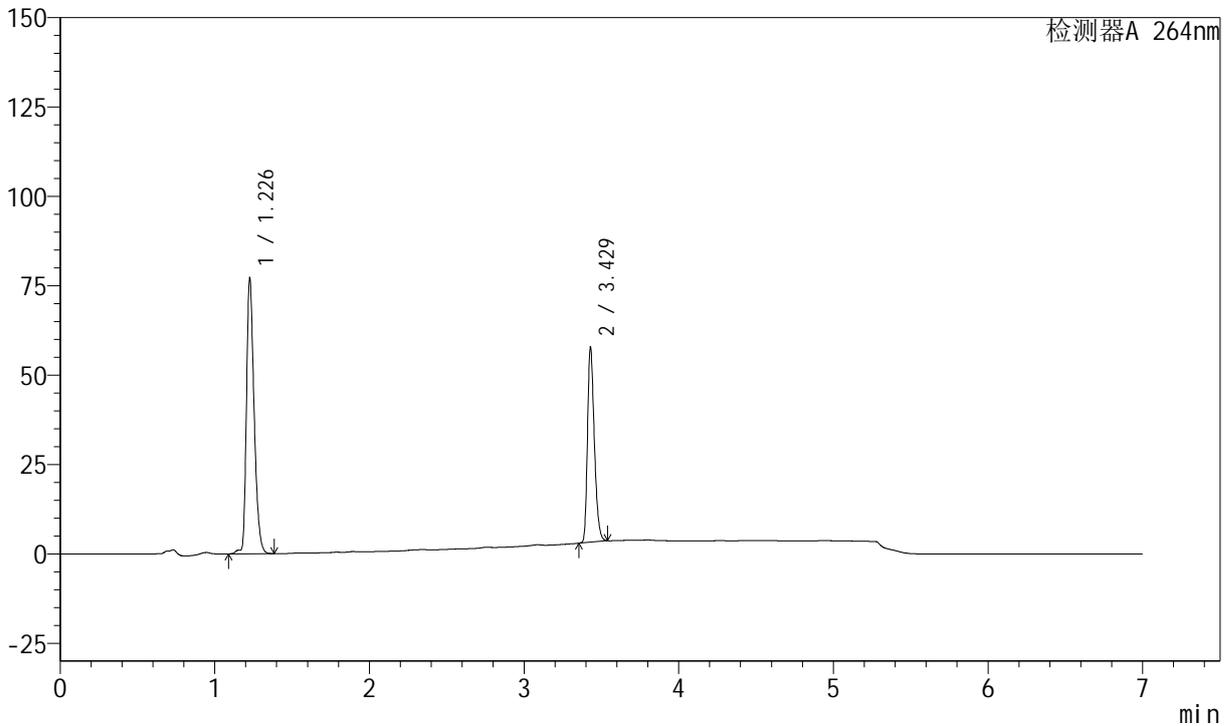
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-102-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 23:45:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	265345	61.306	76795	3006	1.337	--
2	3.429	167477	38.694	54629	28727	1.300	25.867
总计		432822	100.000	131424			

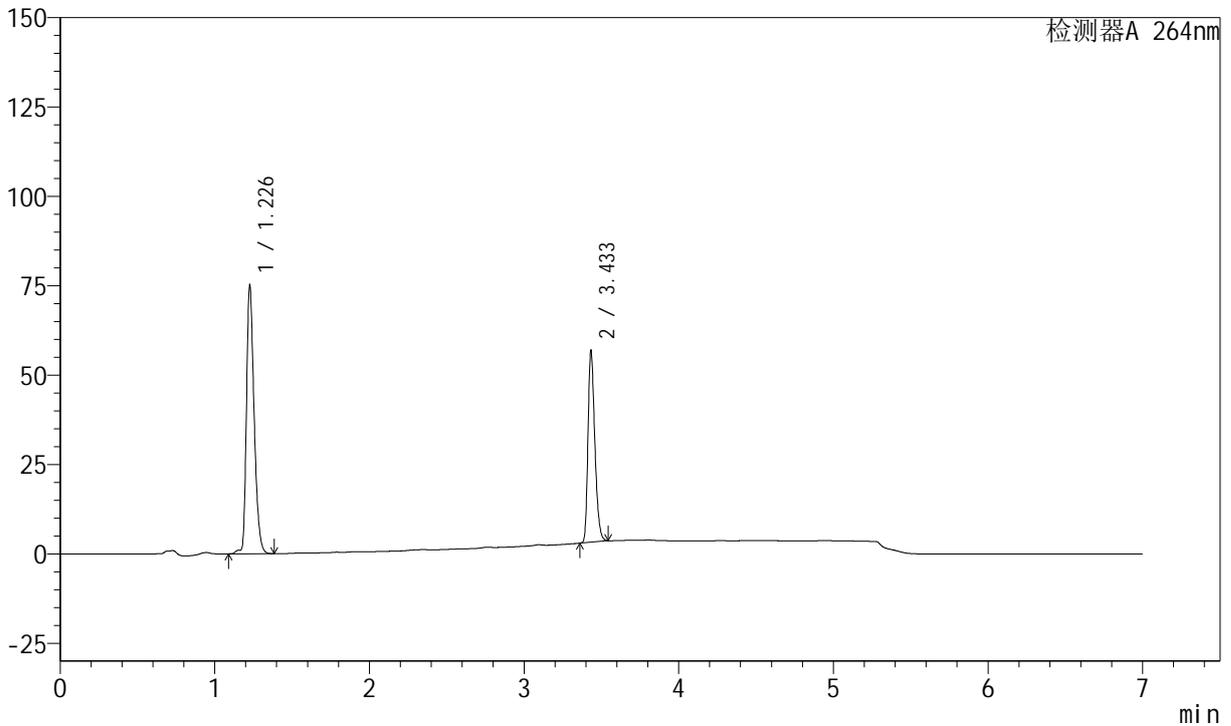
图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-103-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 23:53:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	258542	61.085	74809	3005	1.336	--
2	3.433	164704	38.915	53705	28757	1.300	25.897
总计		423247	100.000	128514			

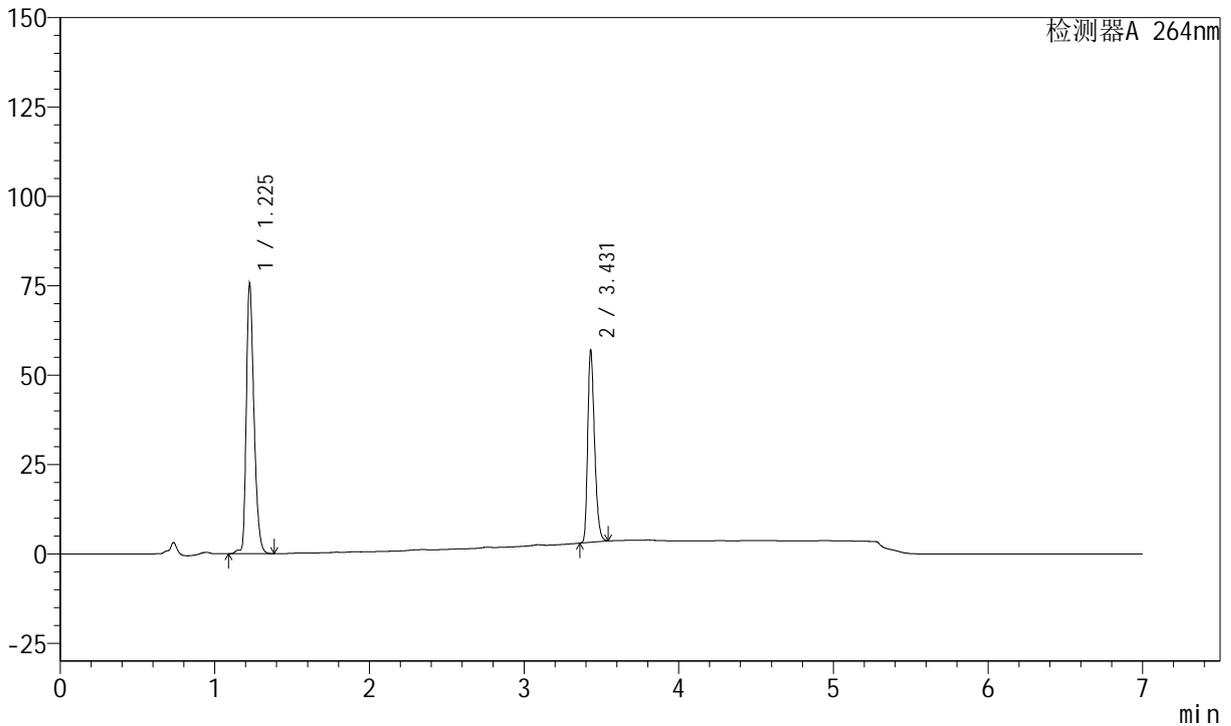
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-104-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 00:00:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	260322	61.198	75516	3001	1.335	--
2	3.431	165053	38.802	53469	28738	1.305	25.888
总计		425375	100.000	128985			

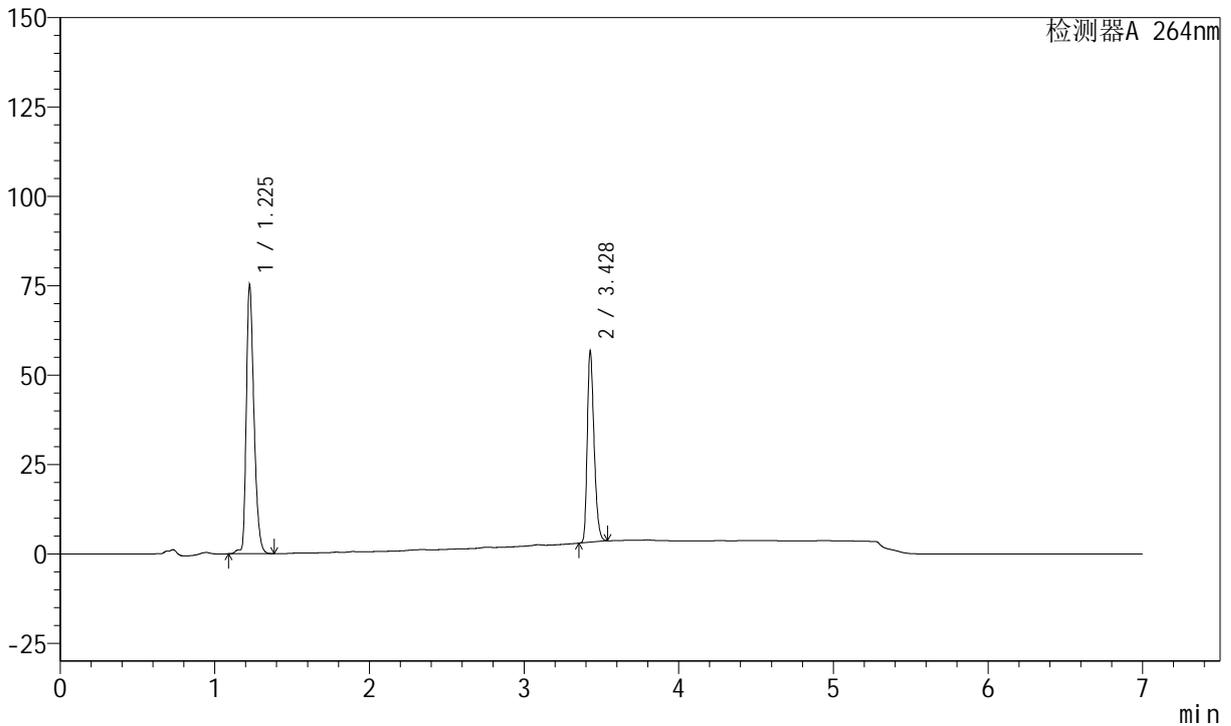
图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-105-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 00:07:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	259191	61.240	75137	3002	1.333	--
2	3.428	164049	38.760	53553	28678	1.301	25.855
总计		423239	100.000	128690			

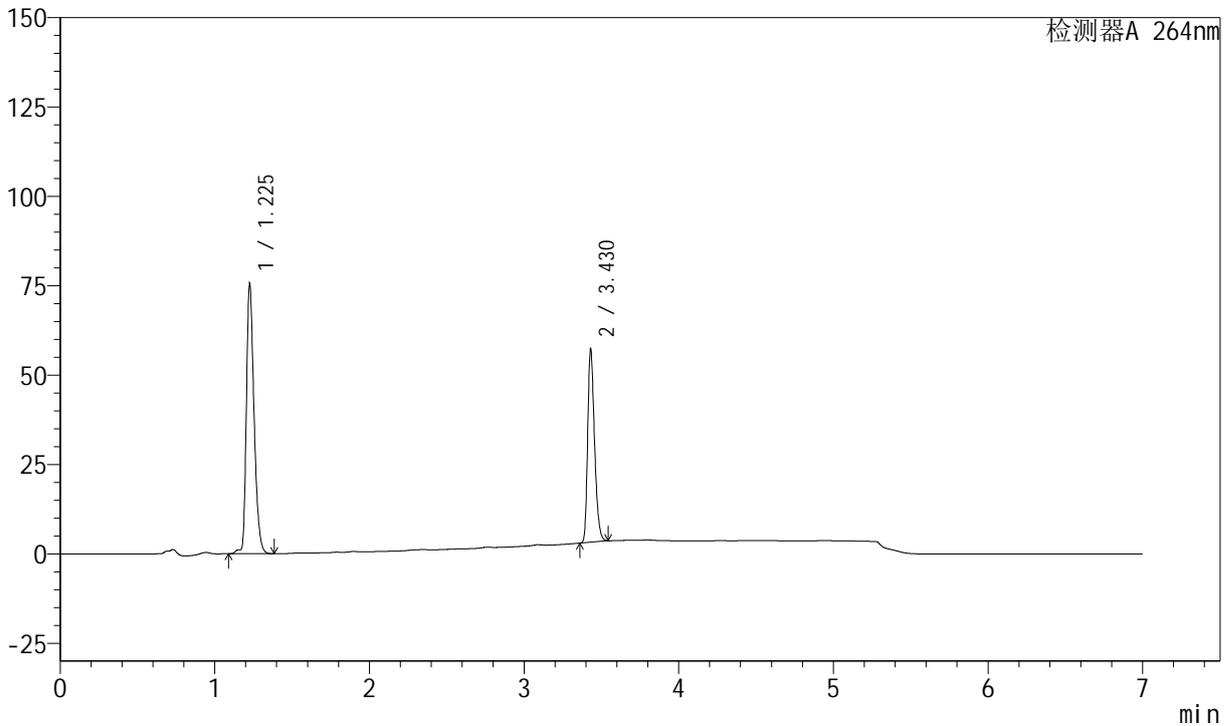
图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-106-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 00:15:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	260470	61.083	75332	3000	1.335	--
2	3.430	165948	38.917	53843	28687	1.304	25.863
总计		426418	100.000	129175			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



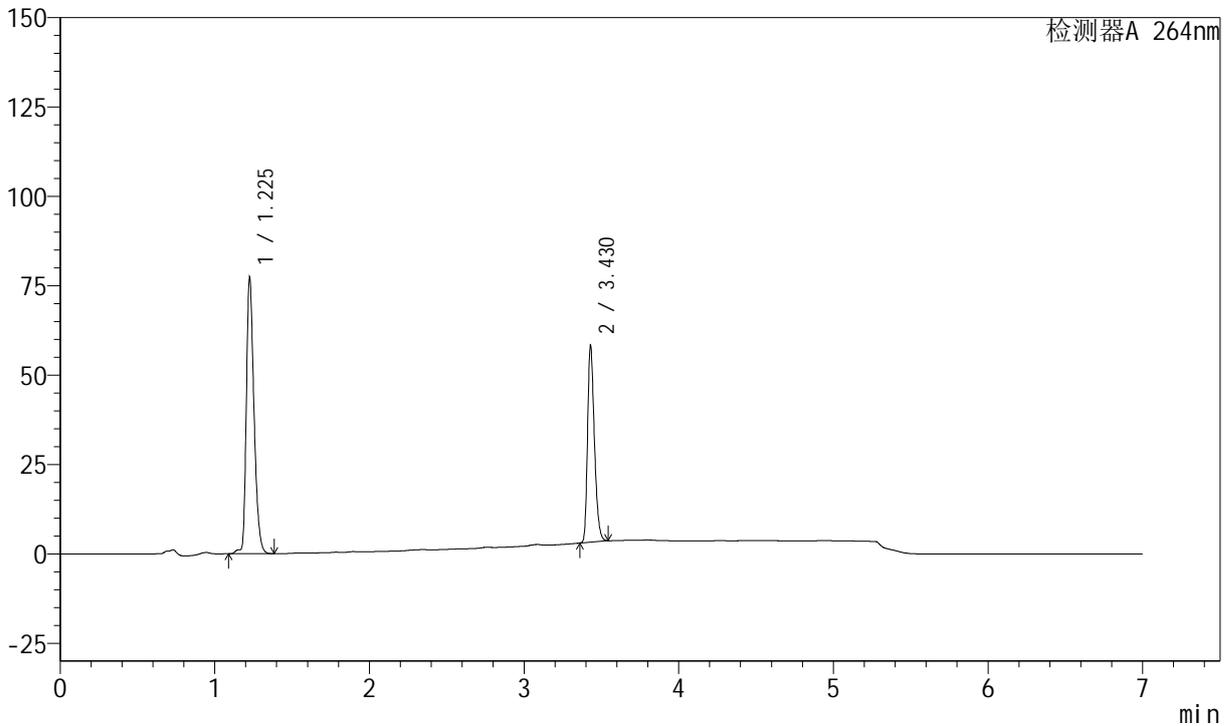
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 25-5/25-107-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 00:22:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	266729	61.226	77232	2998	1.334	--
2	3.430	168921	38.774	55027	28709	1.305	25.864
总计		435650	100.000	132259			

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
 参比制剂-GJ031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



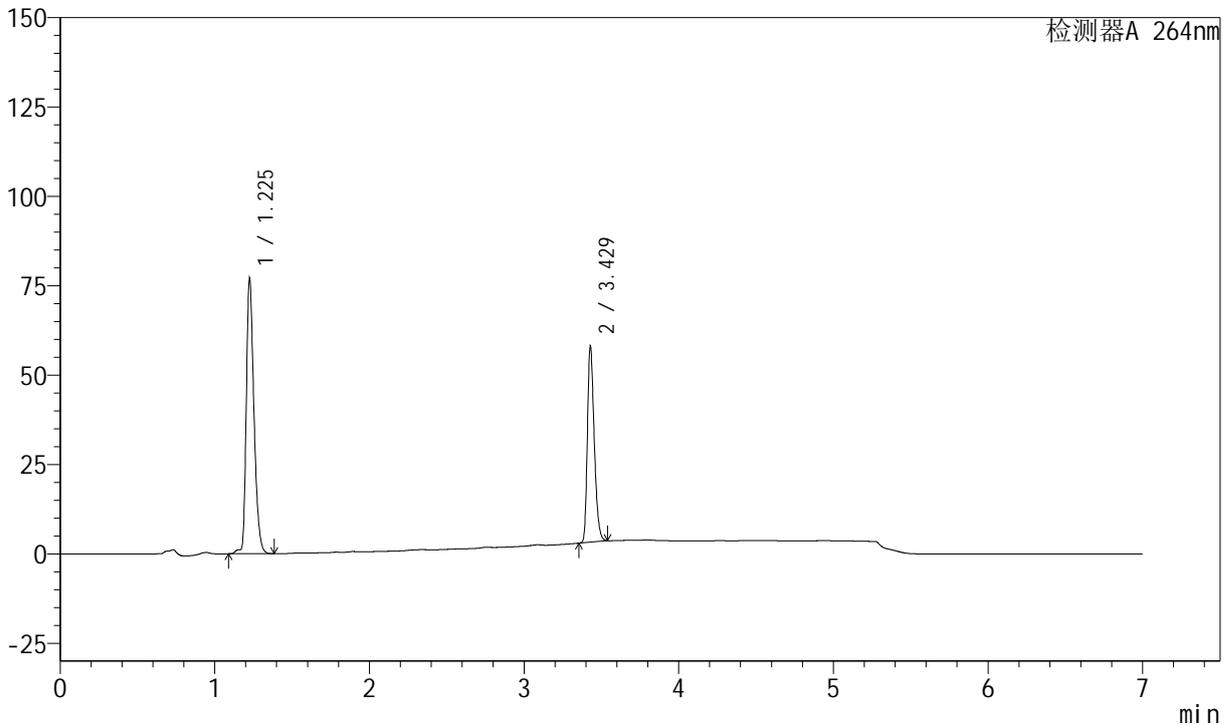
J338

<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:
 RC\$J338 - 25-5/25-108-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.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 00:30:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	265427	61.167	76994	3000	1.333	--
2	3.429	168509	38.833	55013	28670	1.302	25.860
总计		433936	100.000	132007			

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
 参比制剂-GJ031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



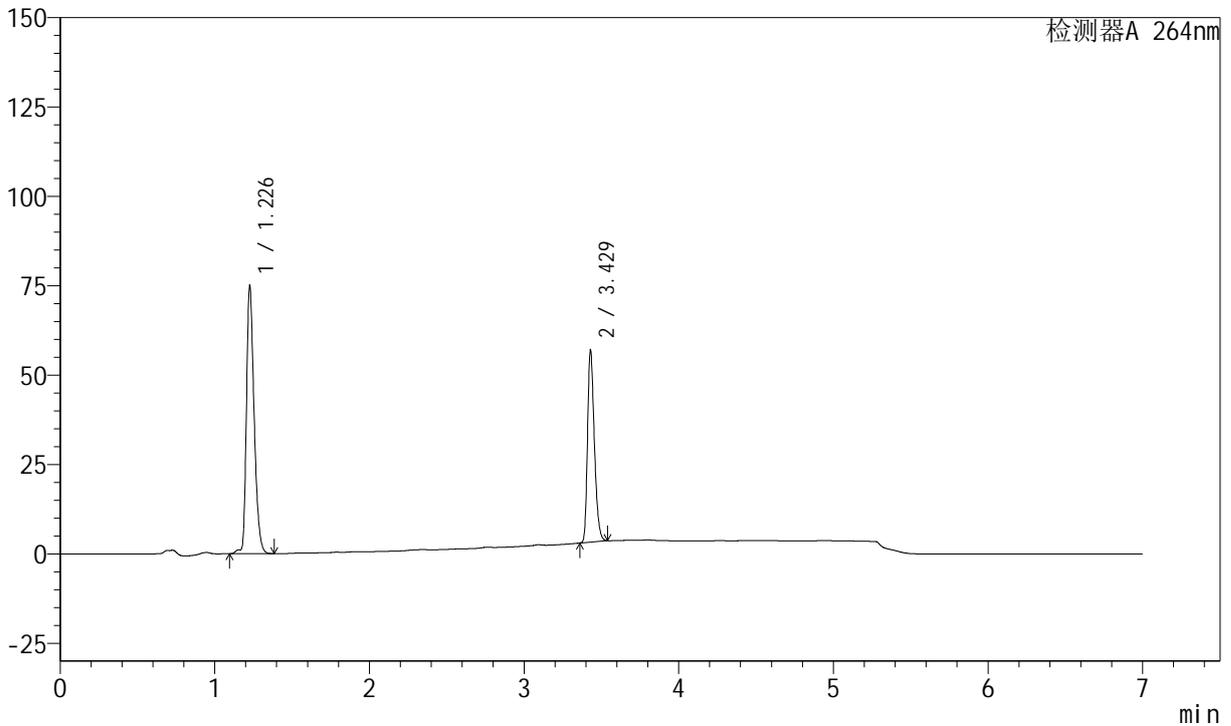
J338

<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:
 RC\$J338 - 25-5/25-109-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 00:37:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	258610	61.086	74625	2996	1.335	--
2	3.429	164744	38.914	53758	28717	1.304	25.844
总计		423354	100.000	128383			

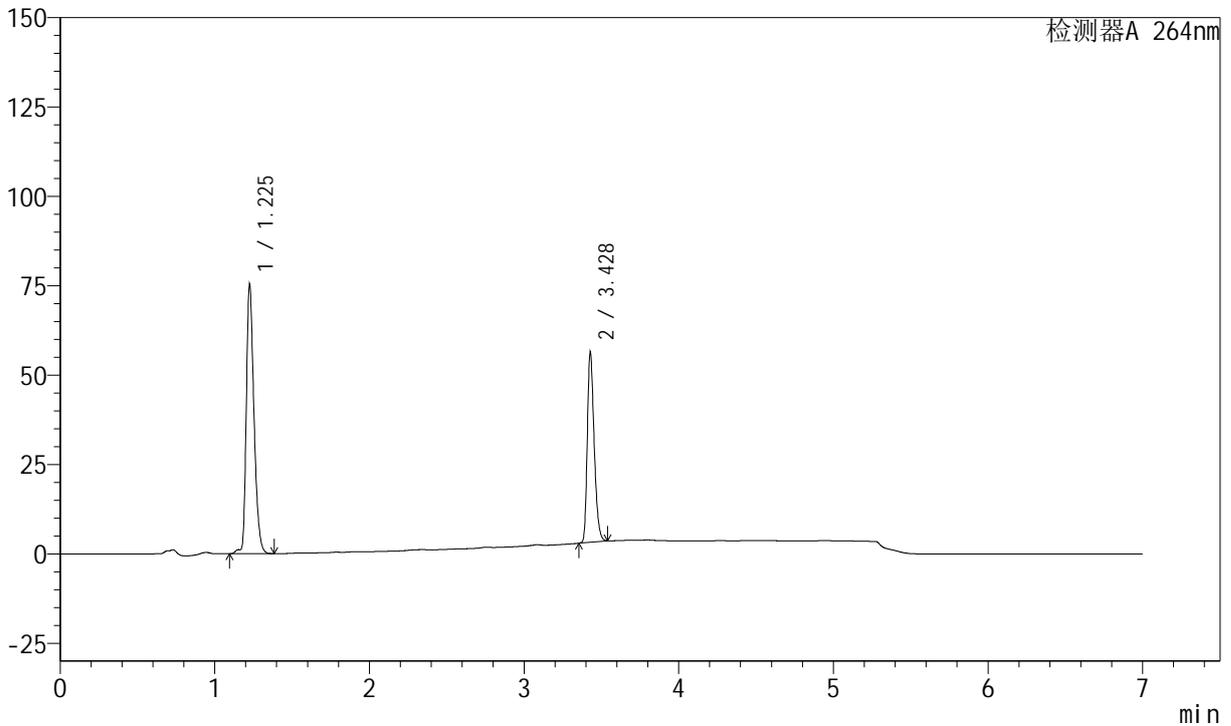
图109 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-5/25-110-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX274.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 00:44:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:57:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	260061	61.363	75336	2998	1.333	--
2	3.428	163746	38.637	53286	28496	1.299	25.811
总计		423806	100.000	128622			

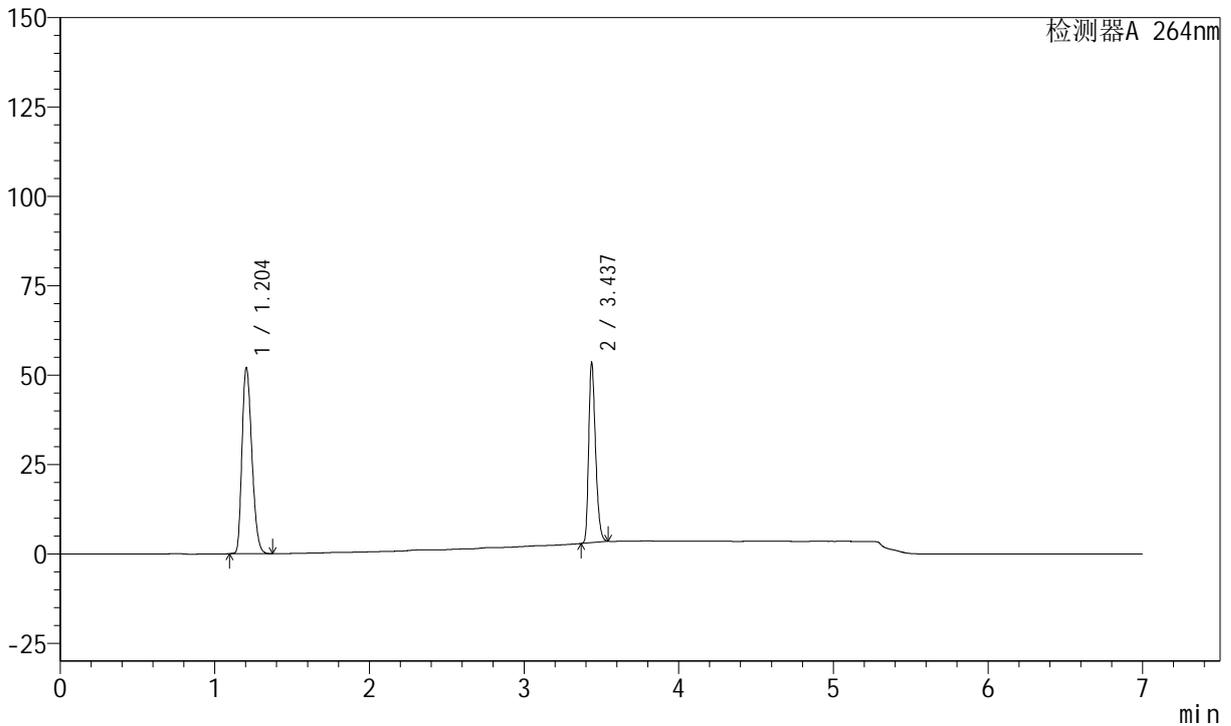
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-111-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/03/07 00:52:23 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(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	229518	59.702	52105	1706	1.268	--
2	3.437	154922	40.298	50409	28704	1.301	22.580
总计		384440	100.000	102514			

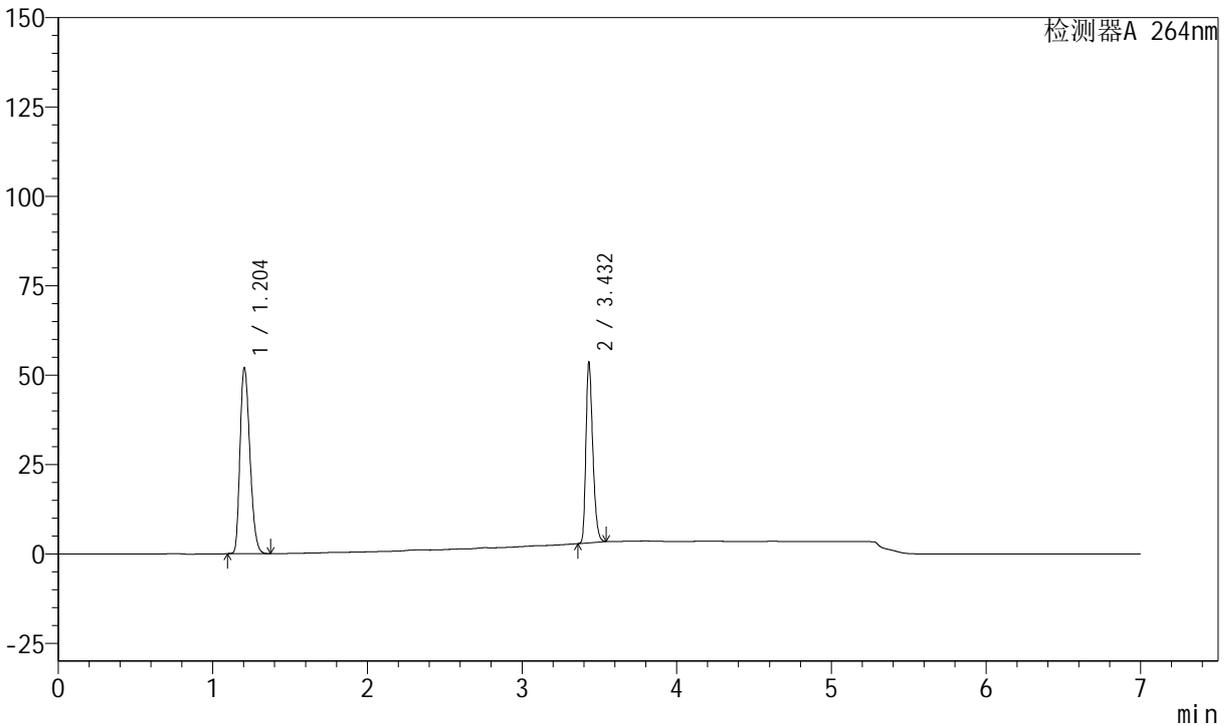
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 25-1/25-112-1 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX274.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 00:59:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2024/03/07 01:06:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	229885	59.657	52085	1701	1.267	--
2	3.432	155460	40.343	50547	28621	1.303	22.507
总计		385345	100.000	102632			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2