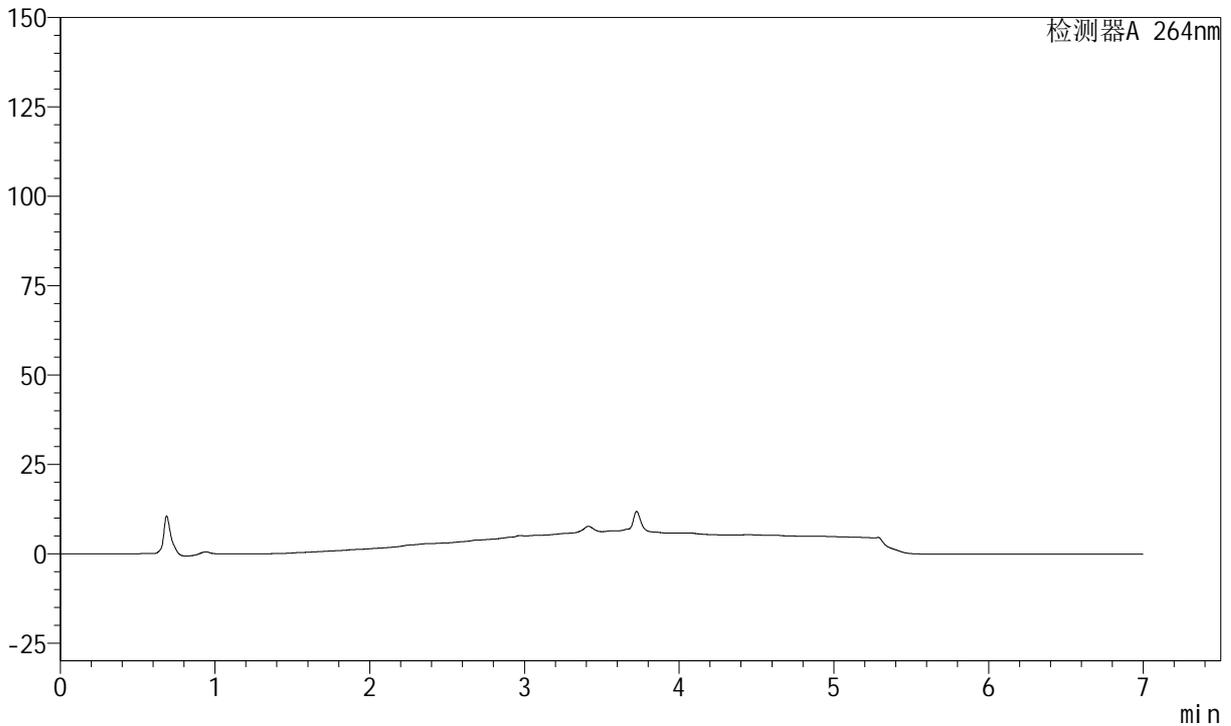


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 25-5/25-1-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-rj.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 : 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							

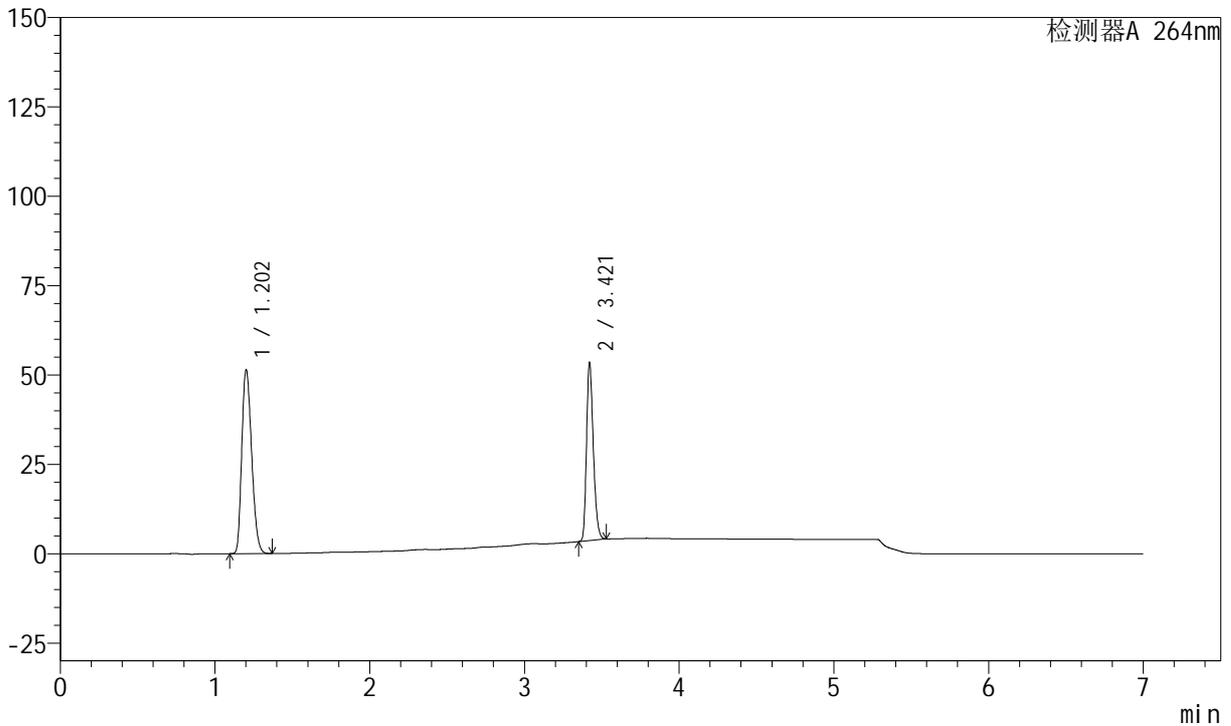
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
溶剂

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

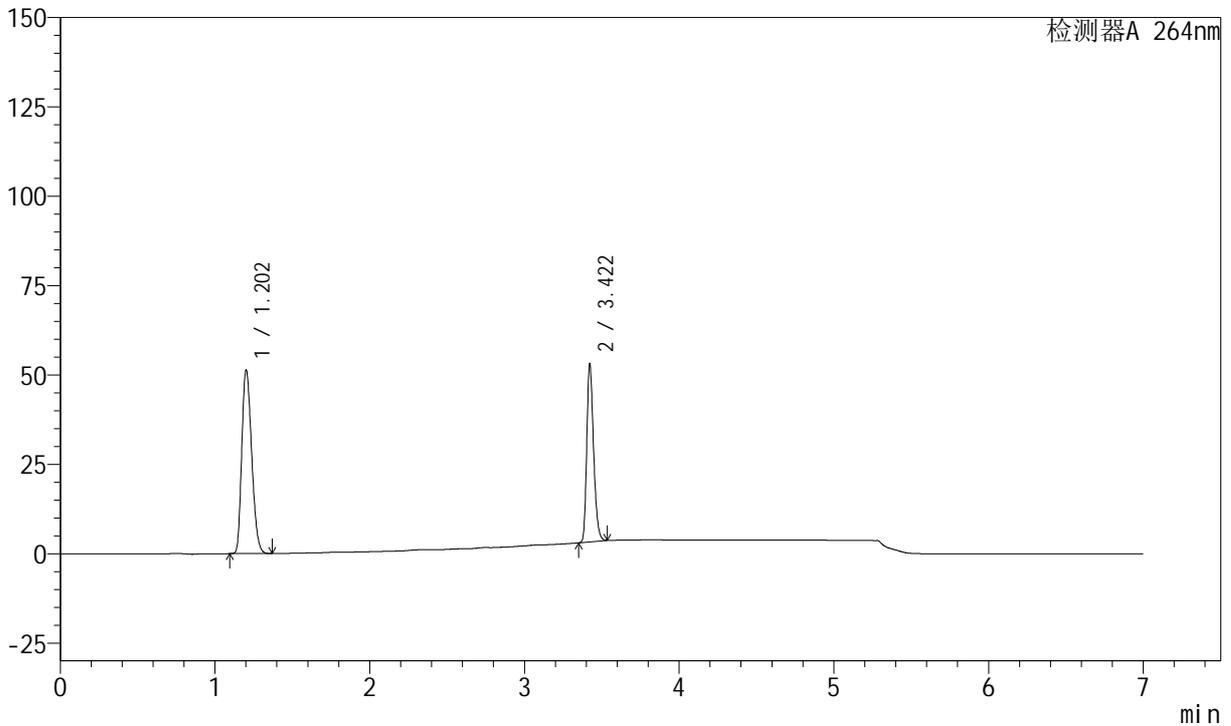
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

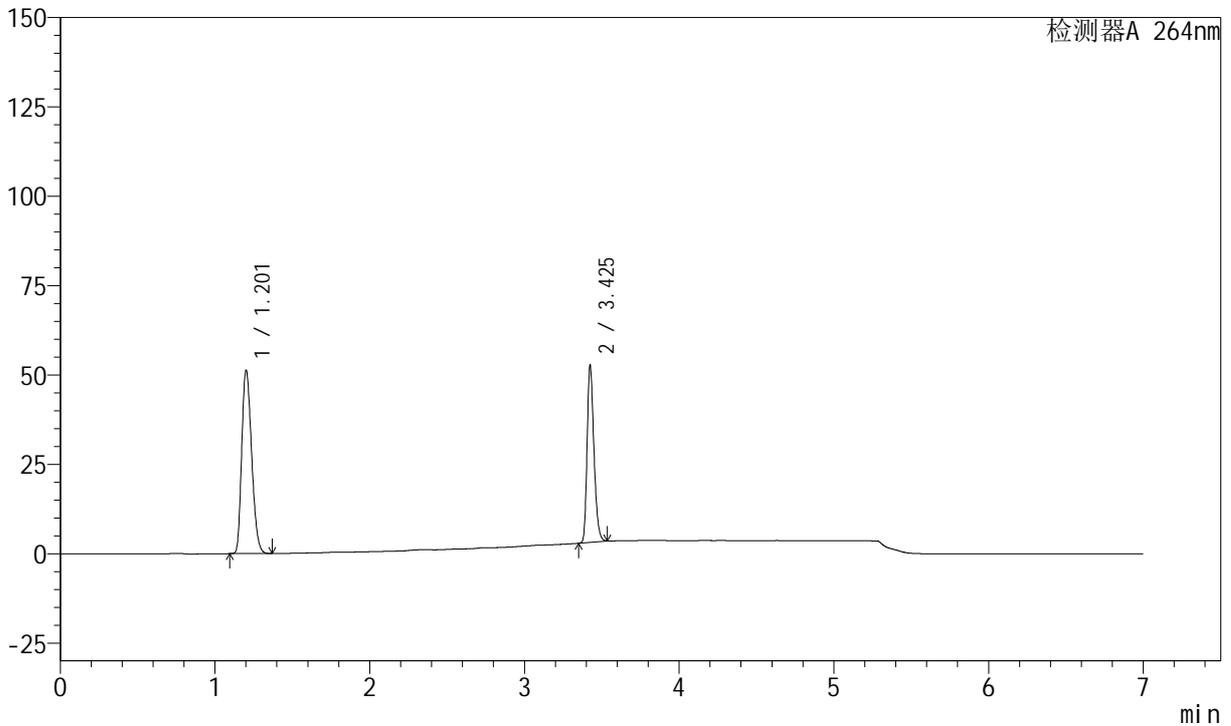
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

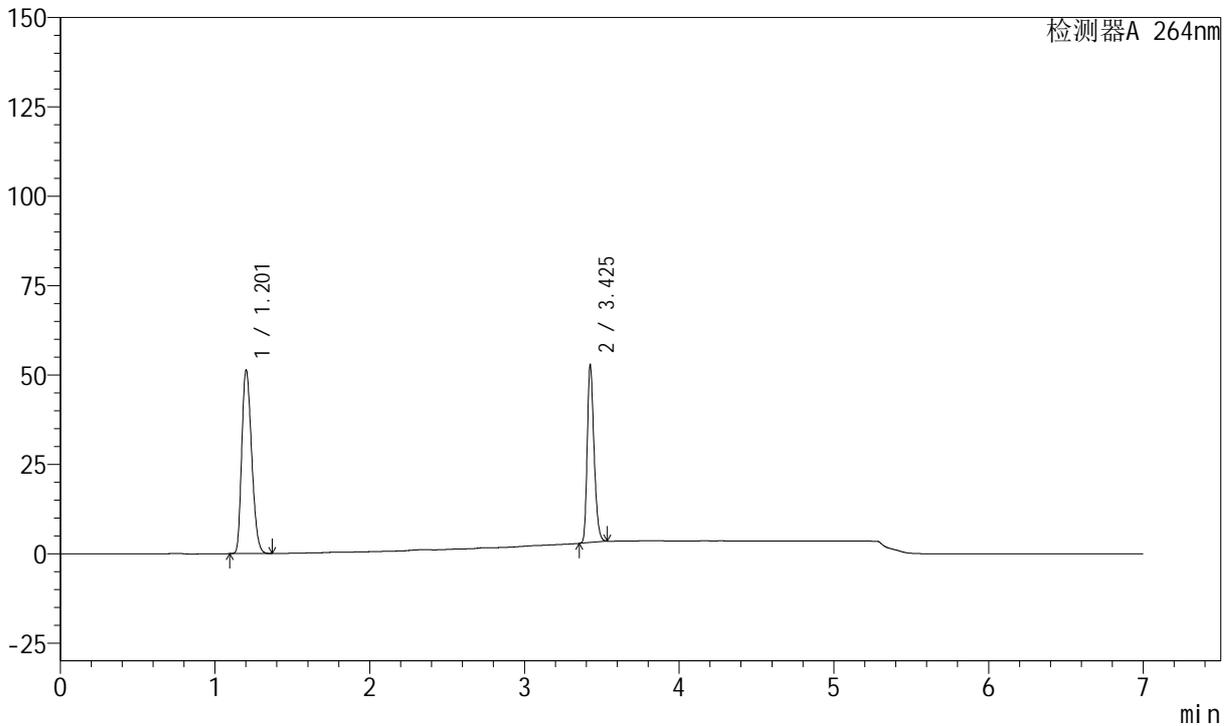
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

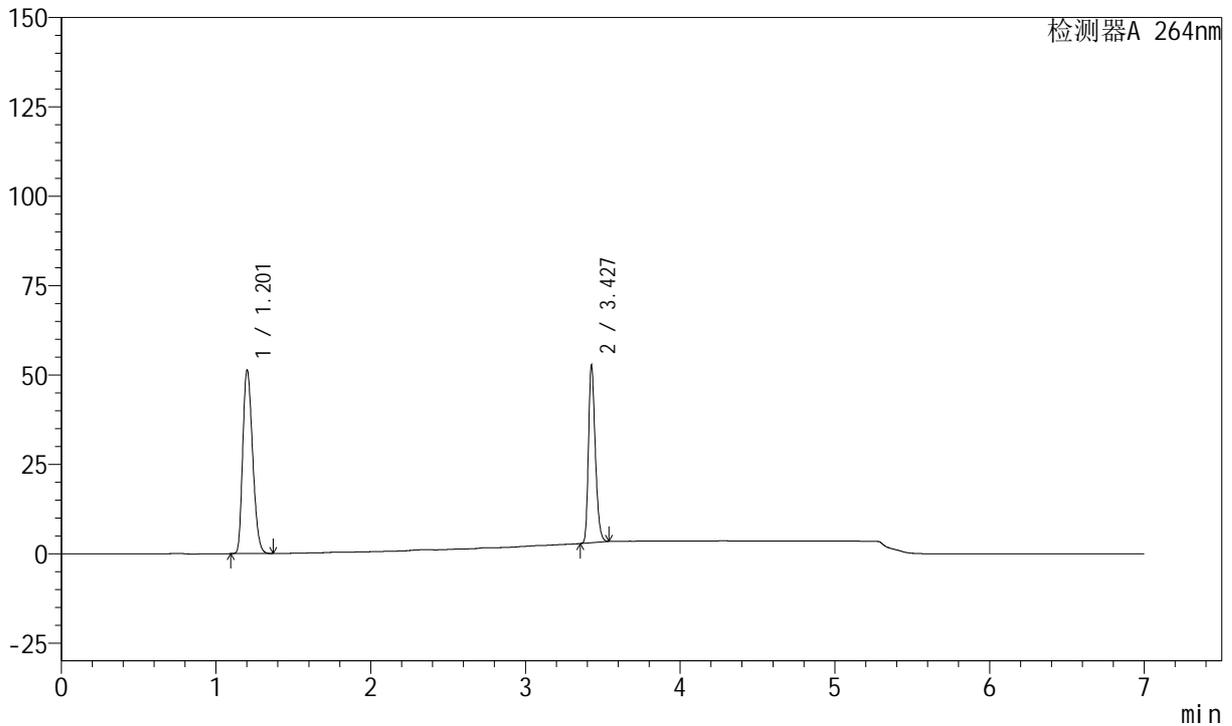
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



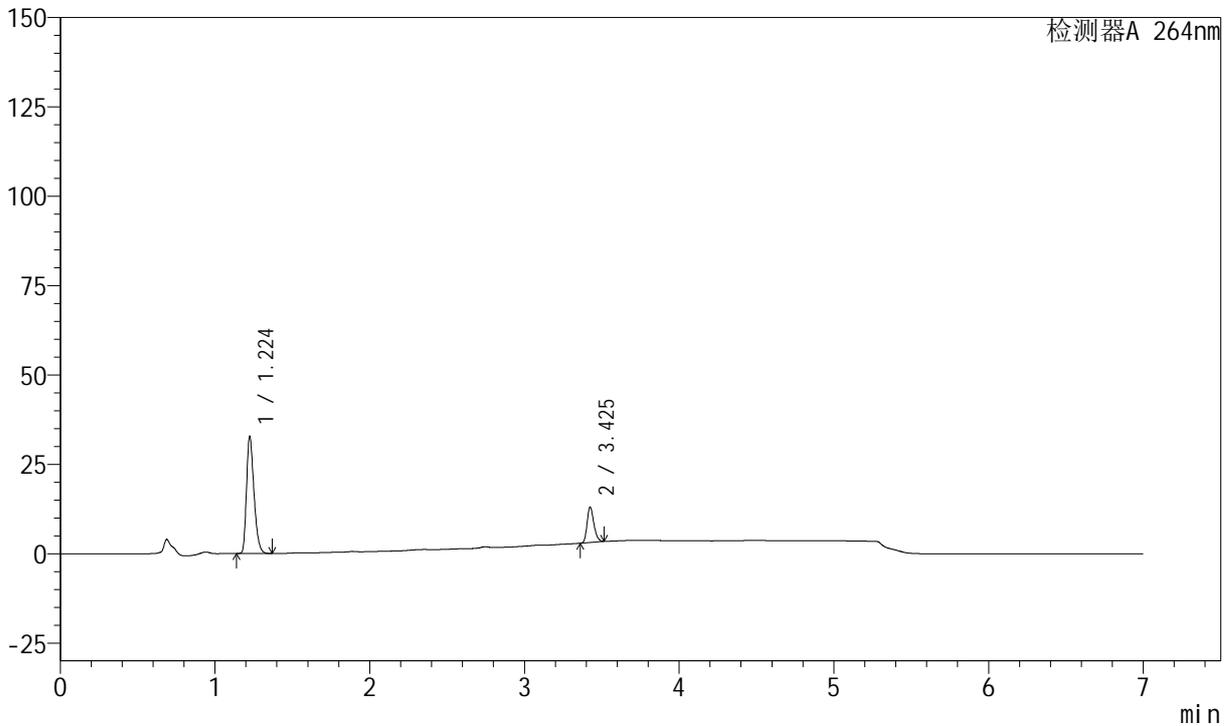
# J338

## <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 - 25-5/25-7-2 - 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			

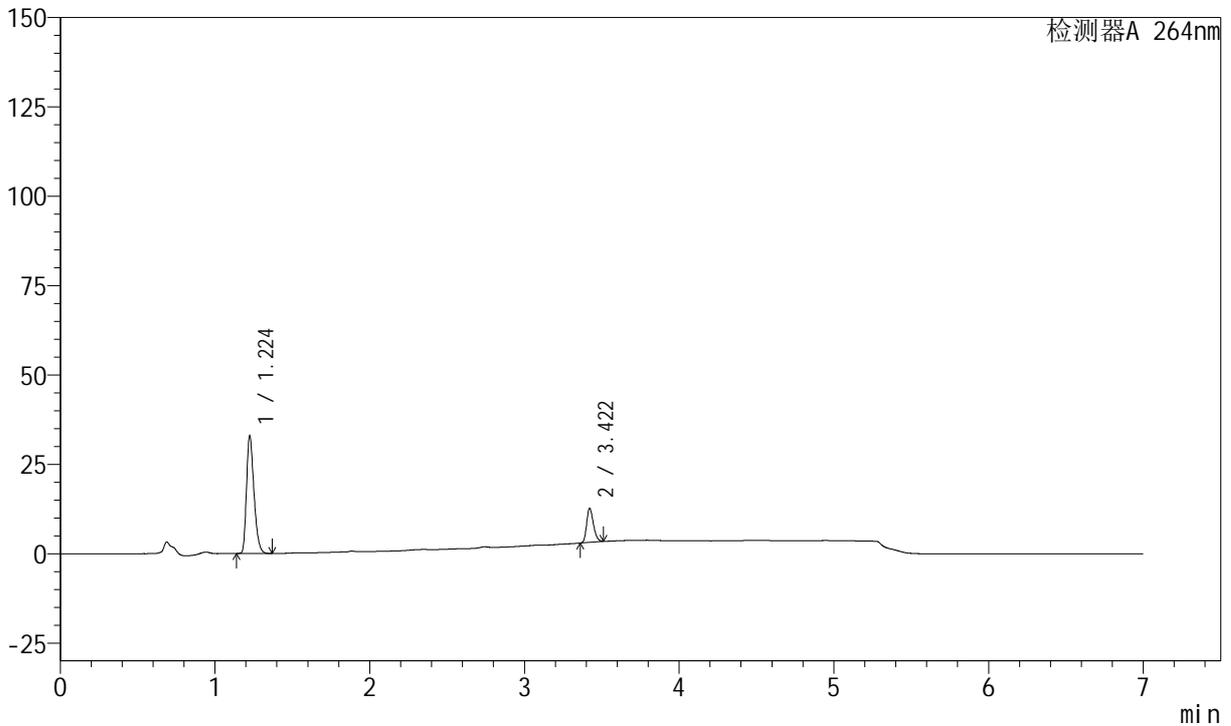
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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			

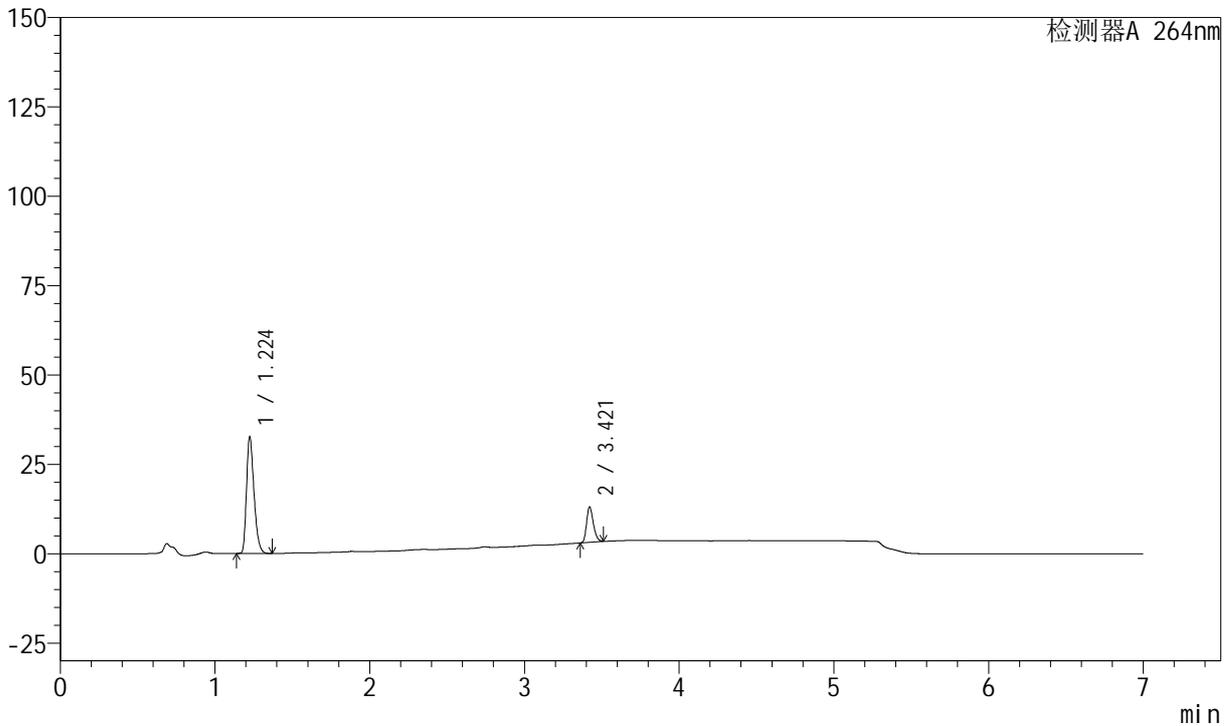
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1

<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			

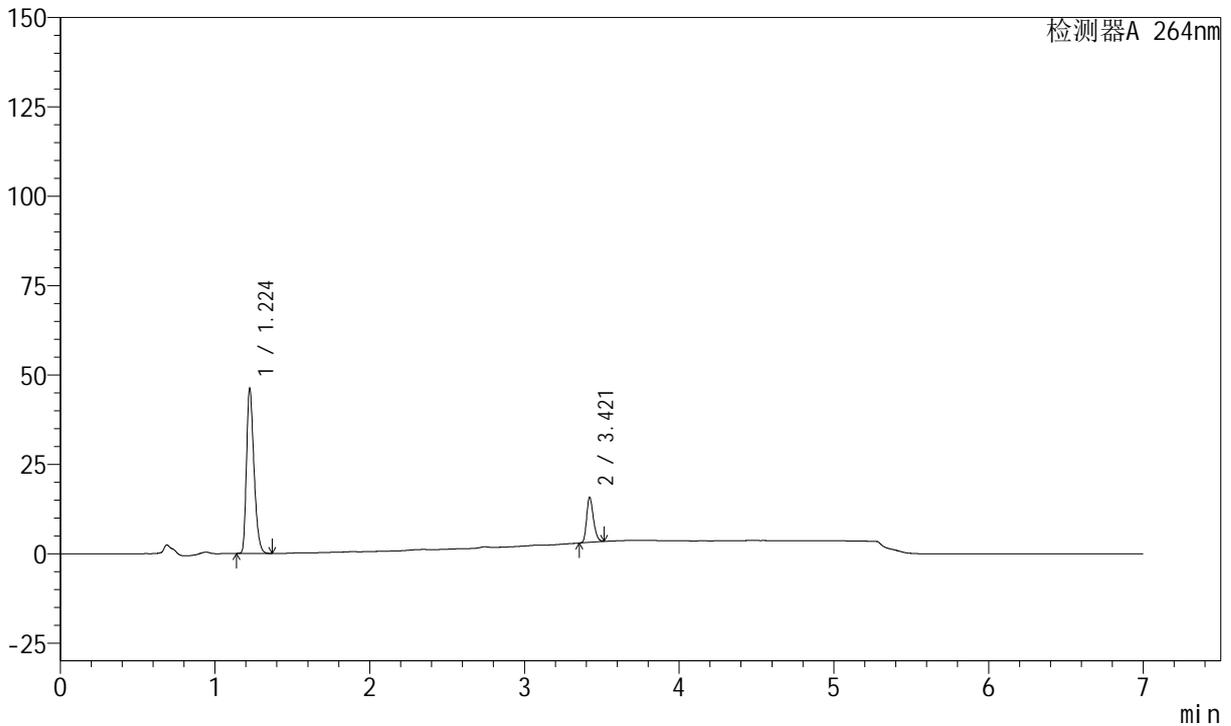
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

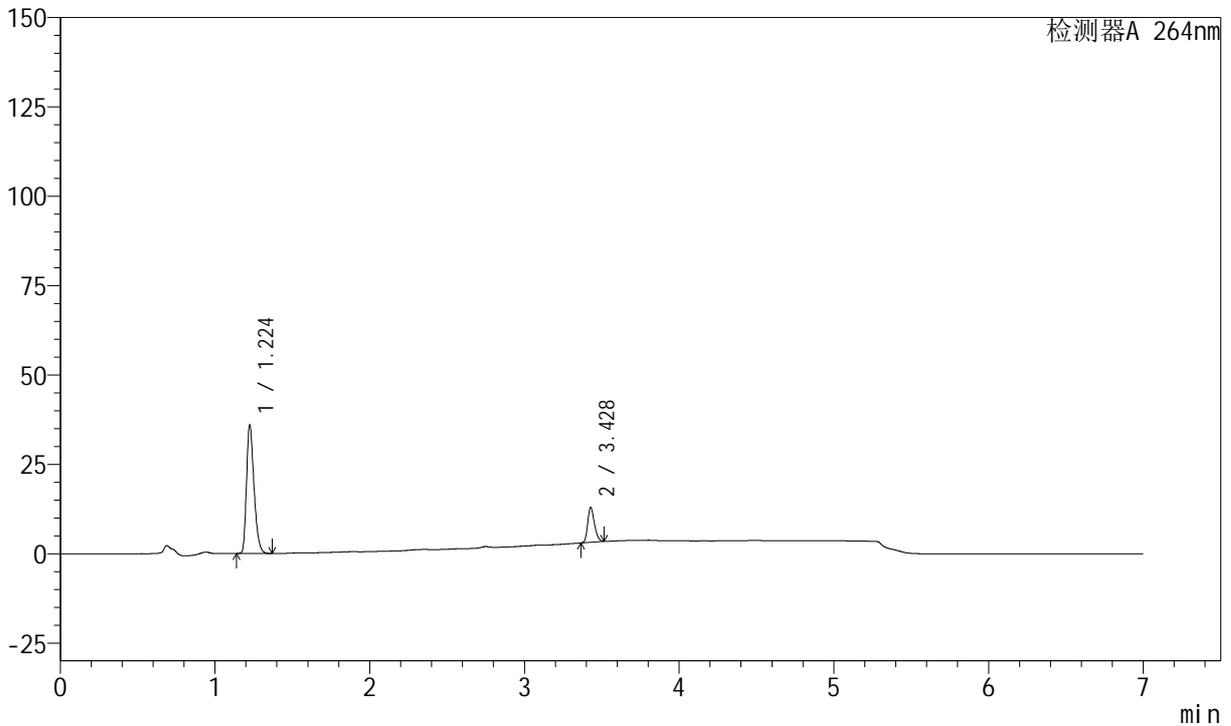
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

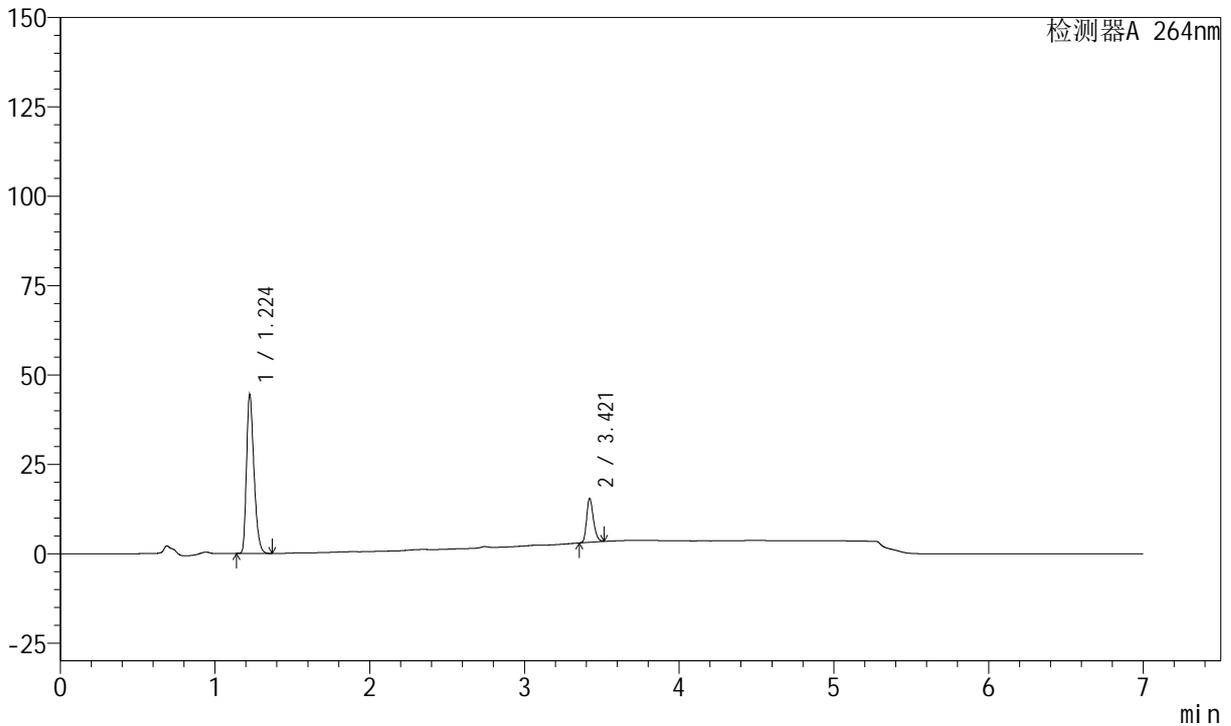
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

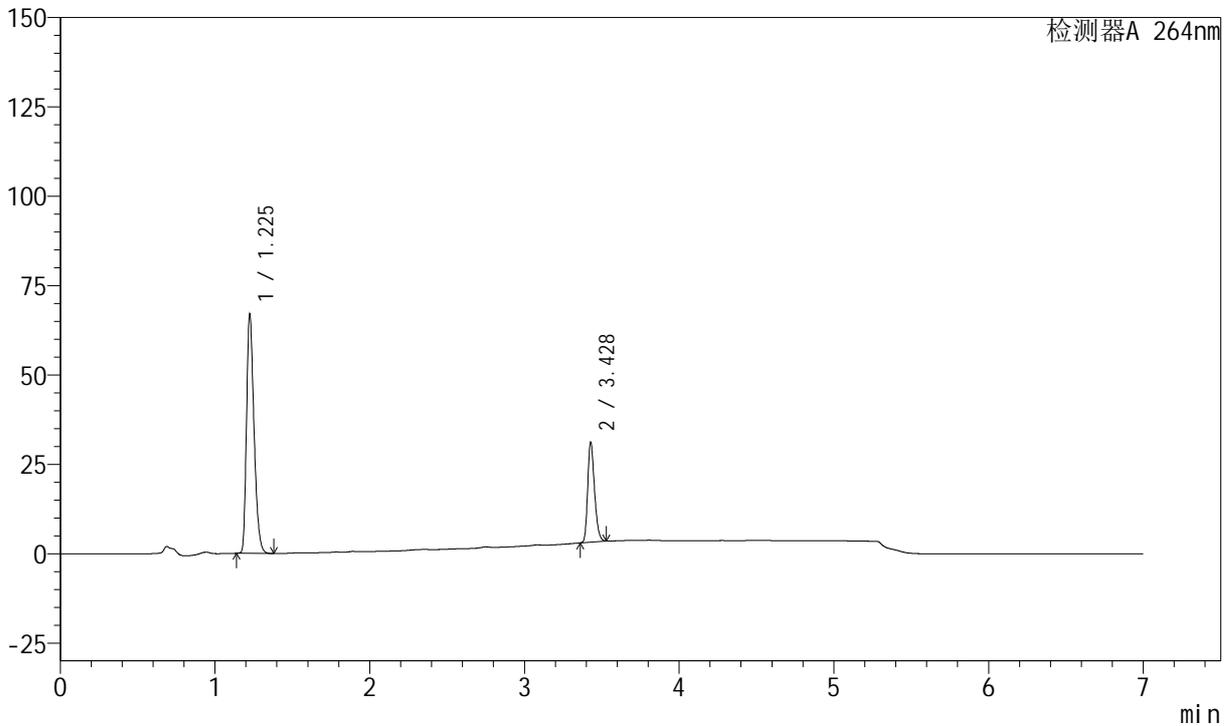
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

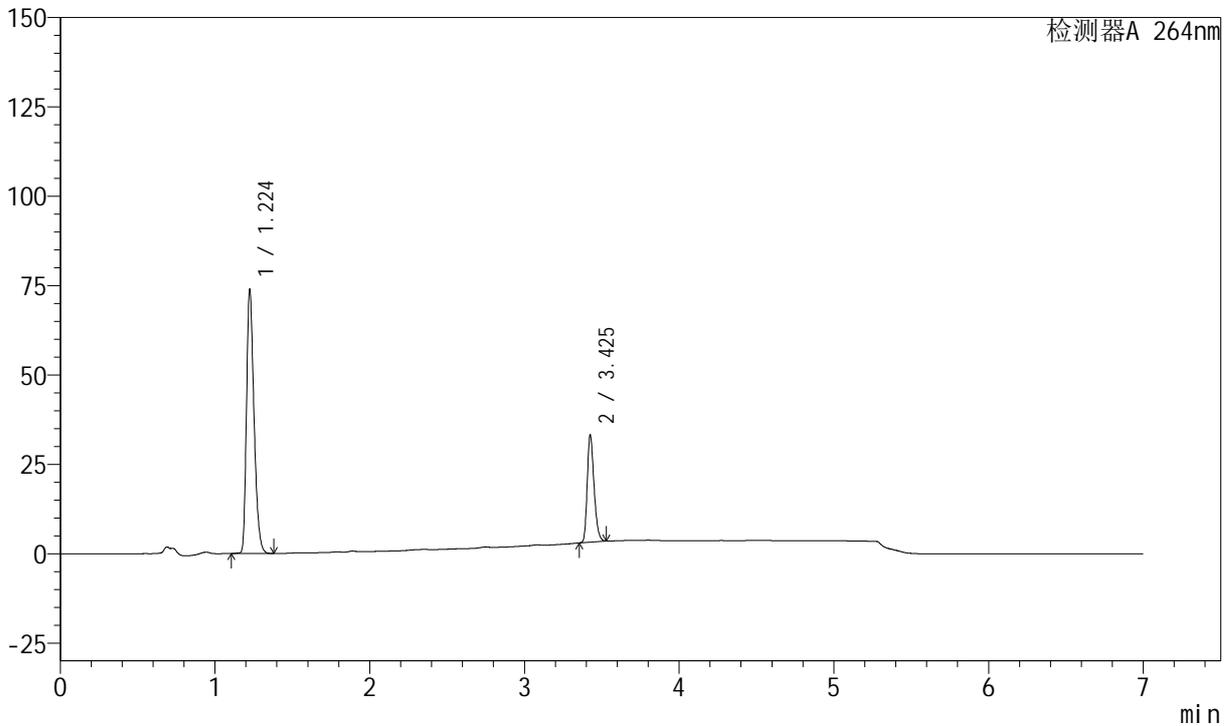
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

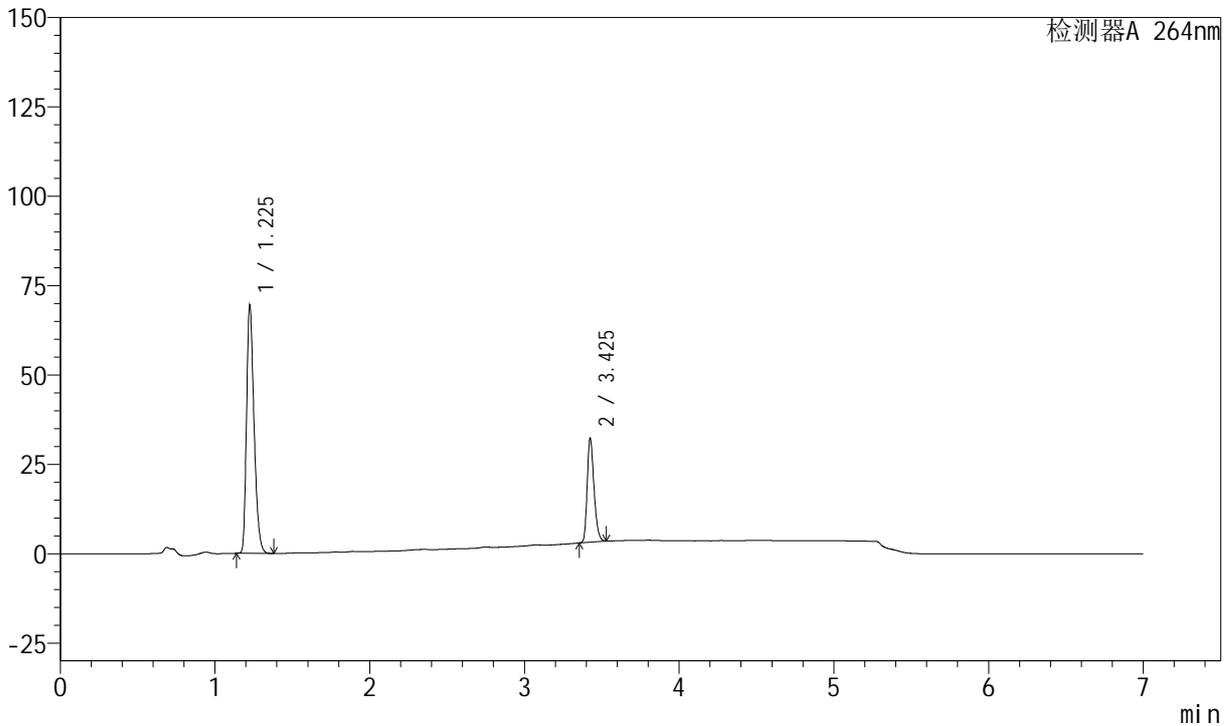
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

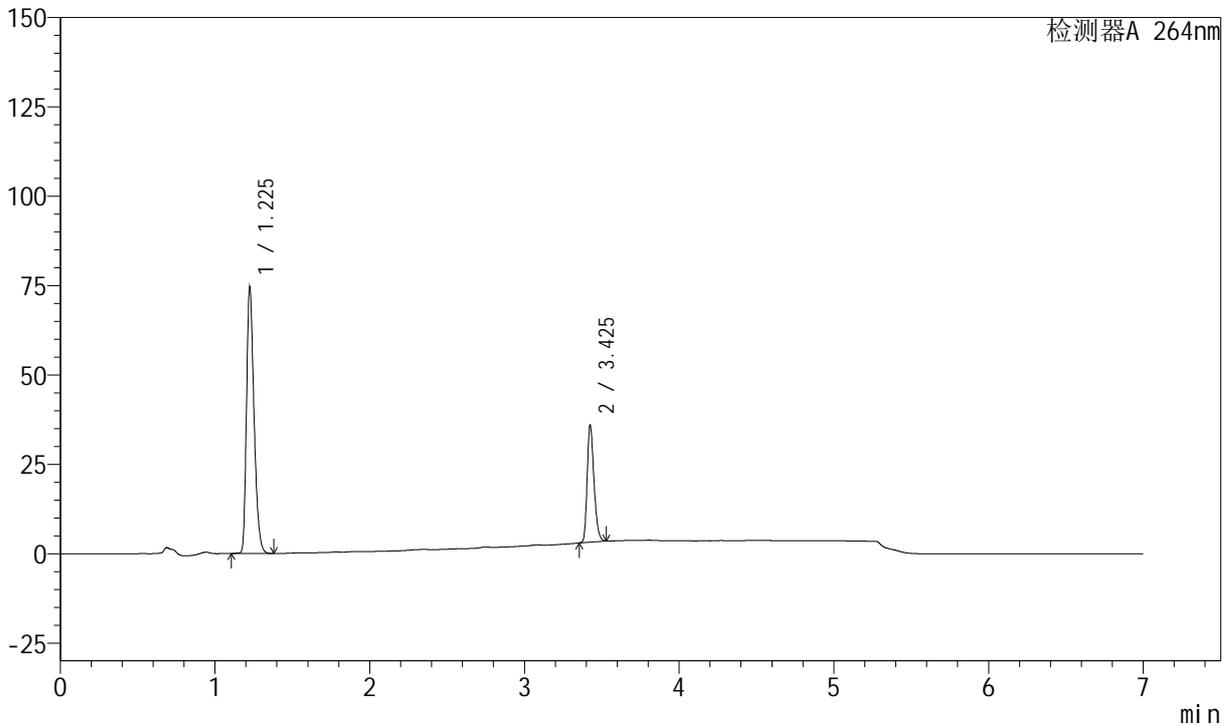
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

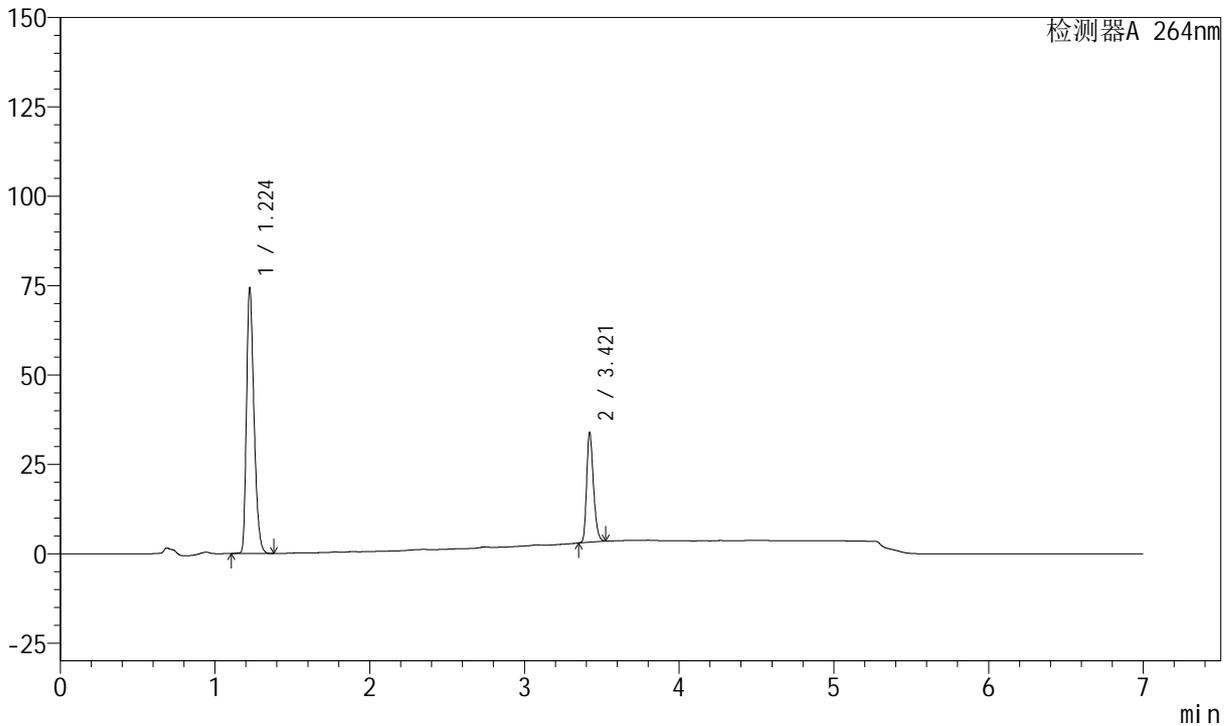
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

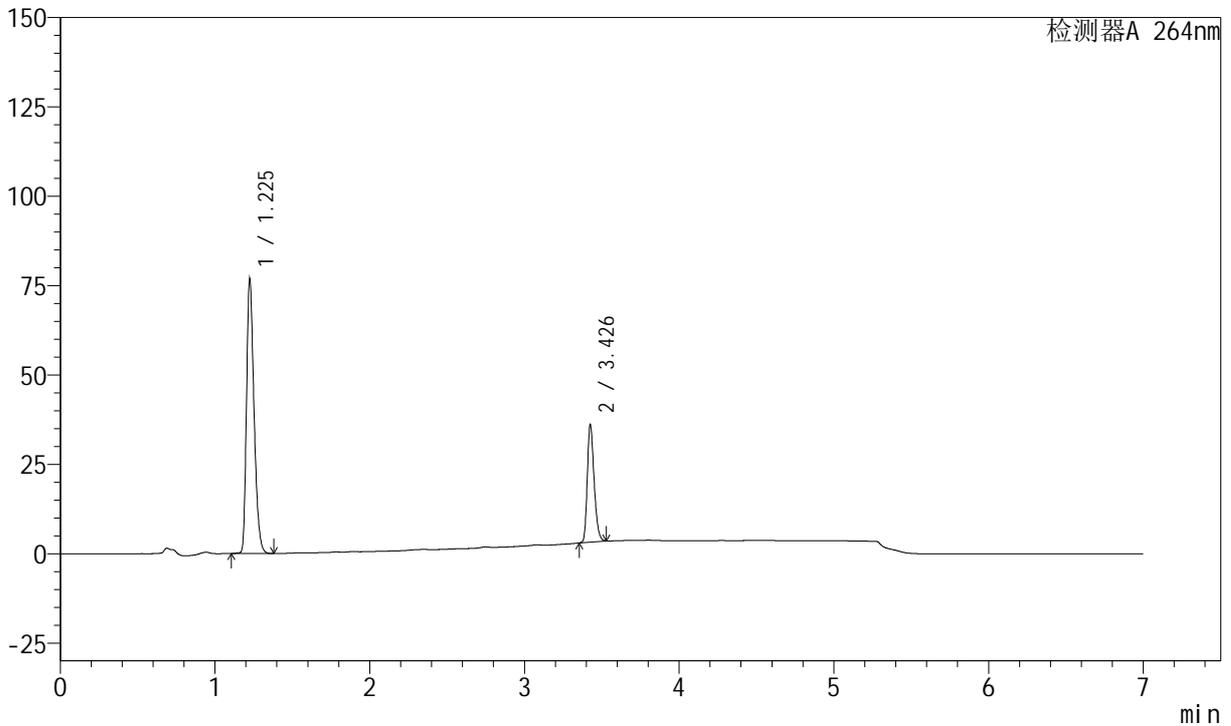
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

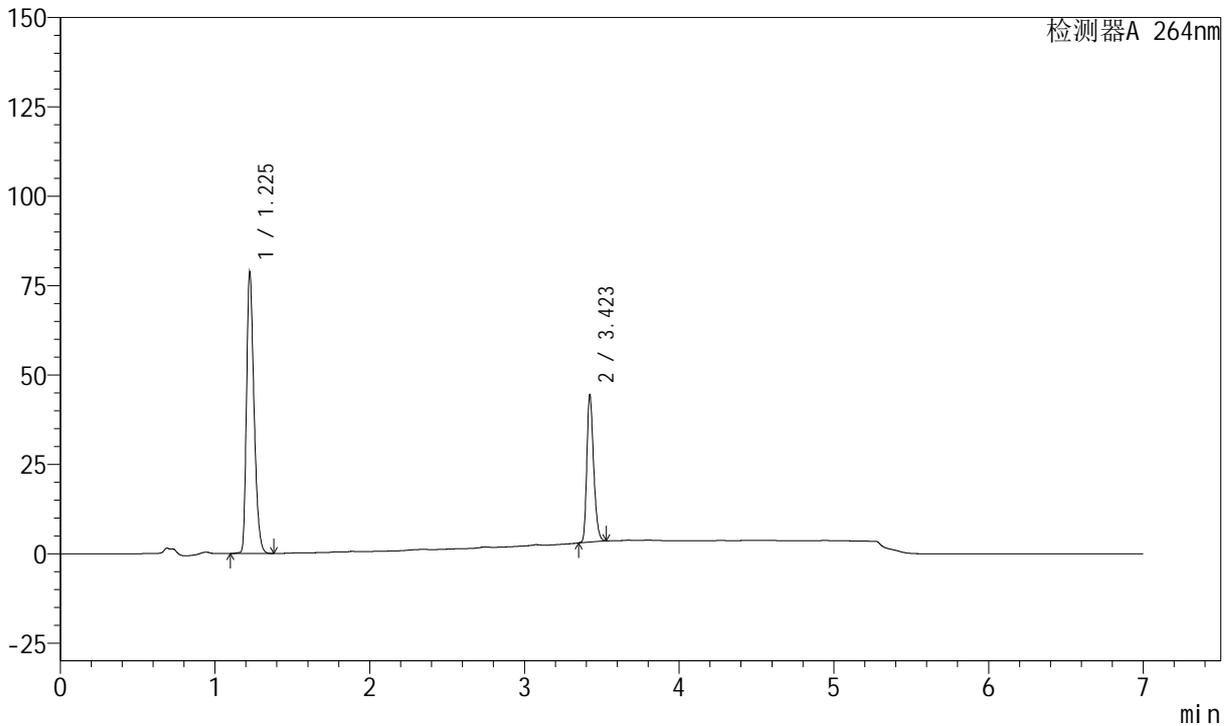
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

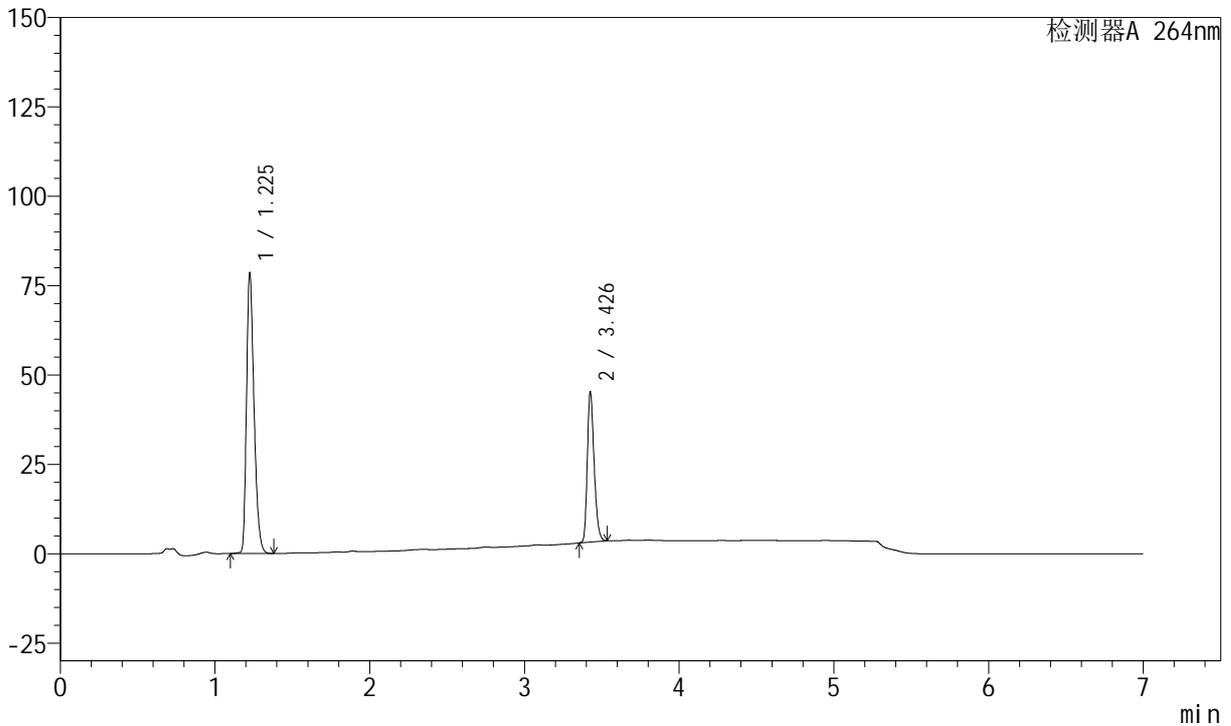
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

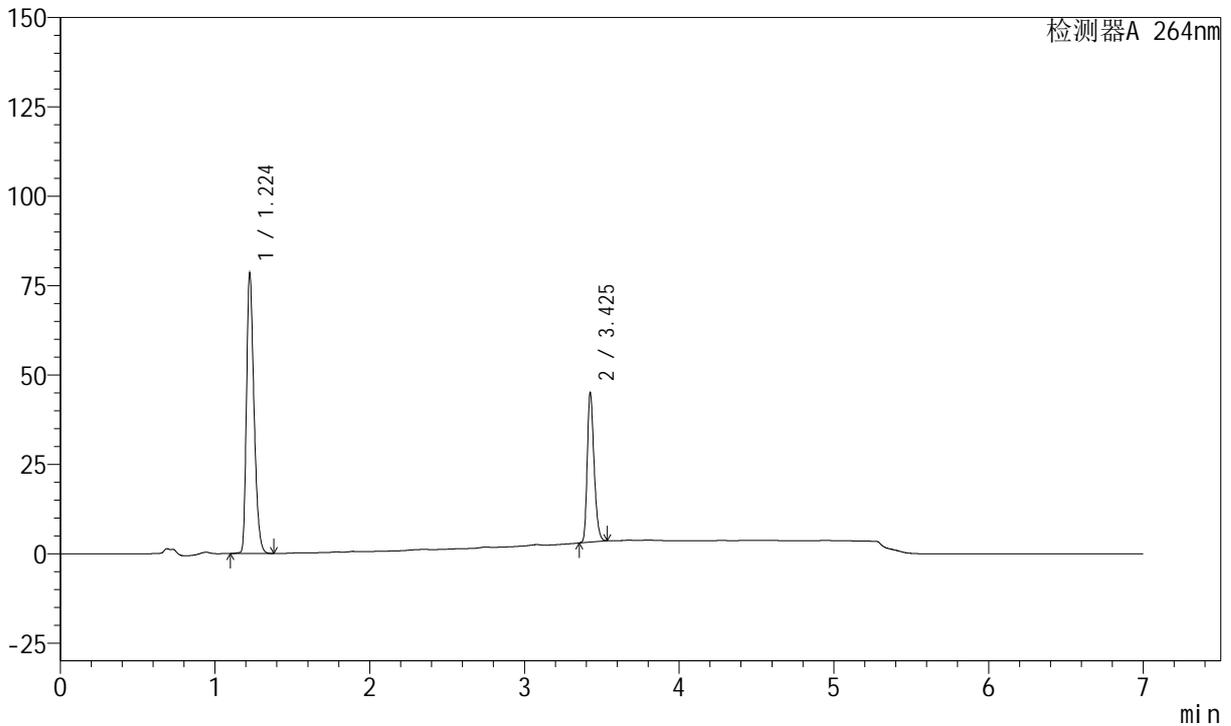
图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

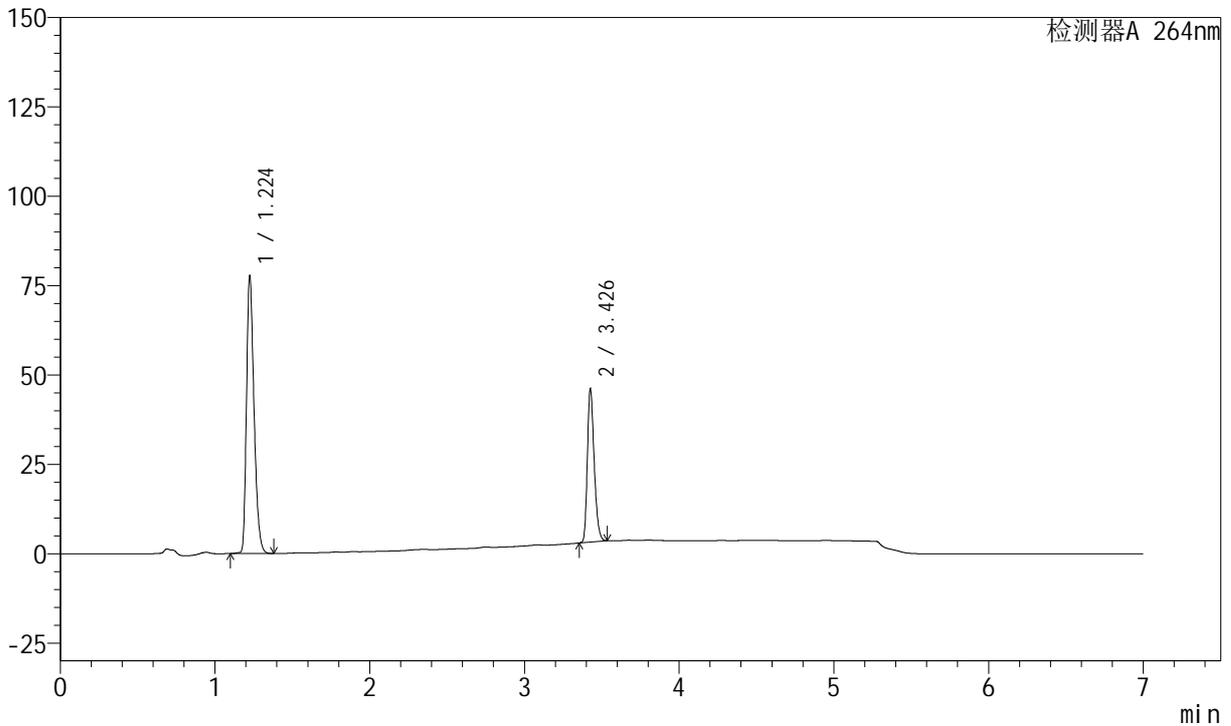
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

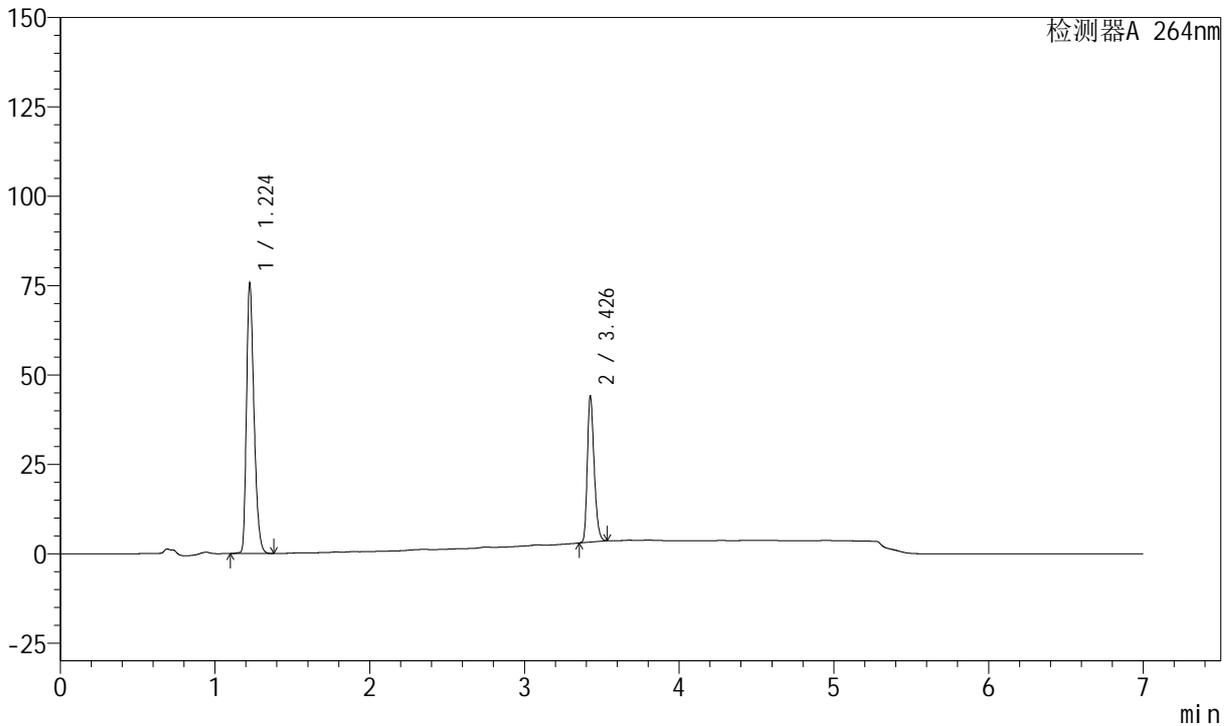
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

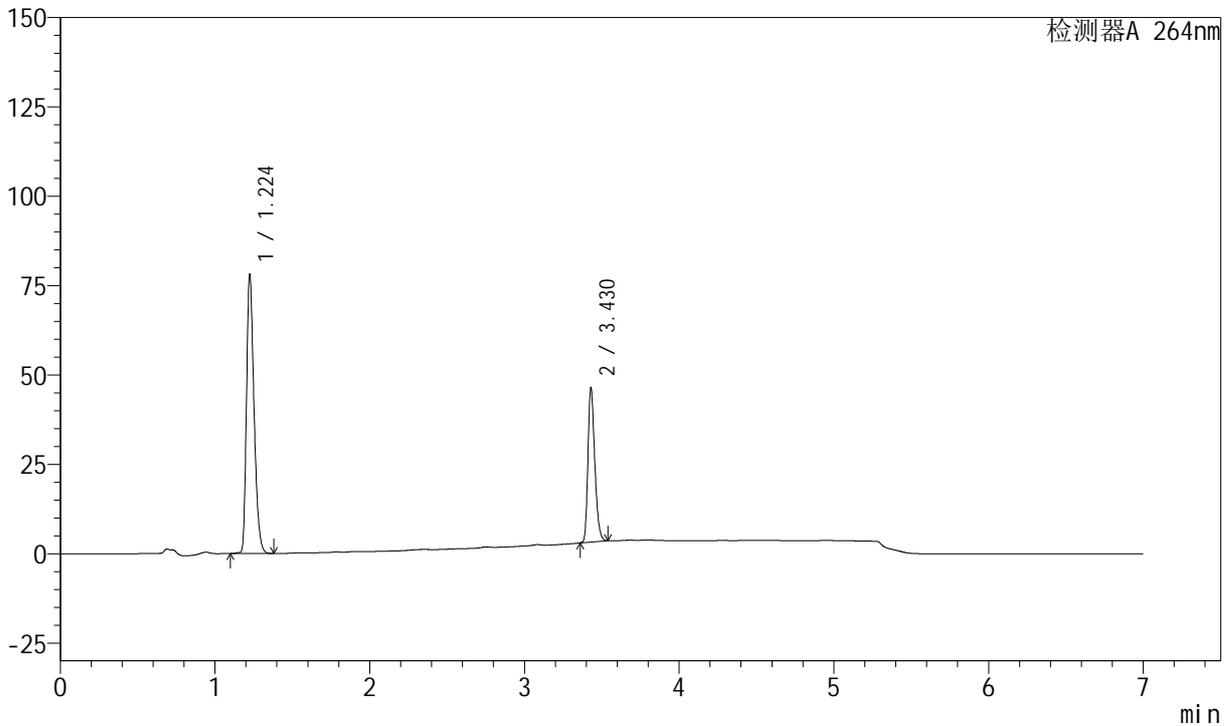
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

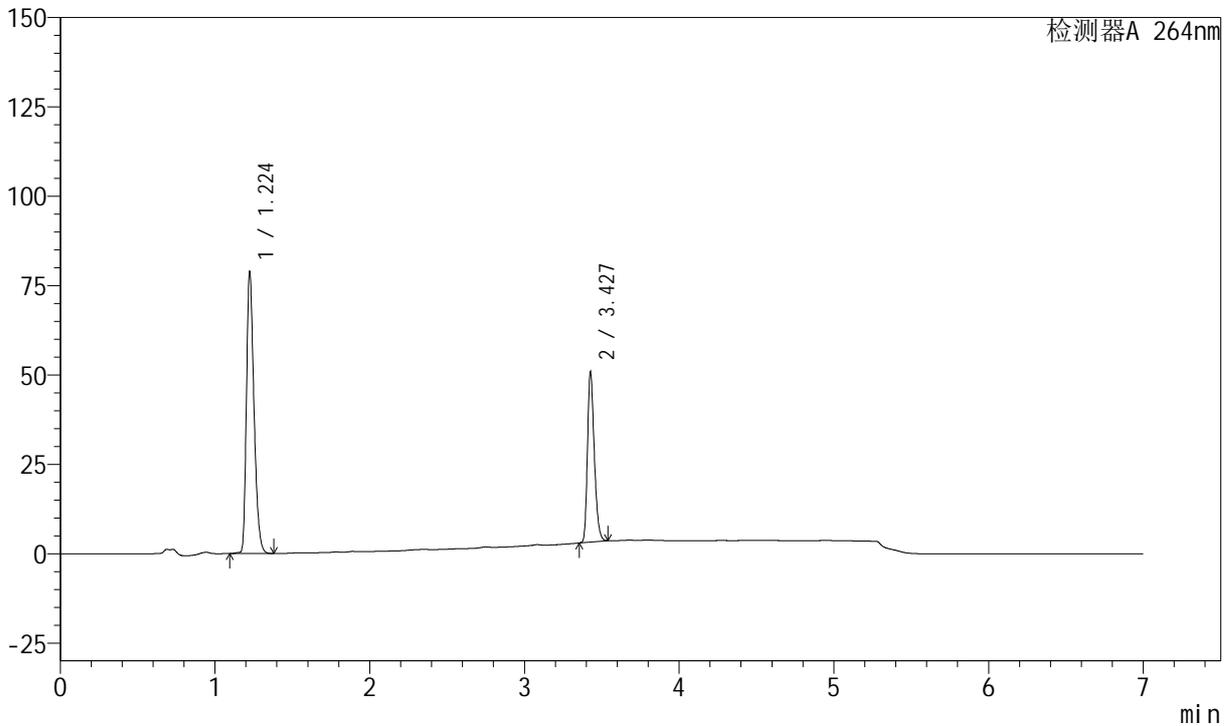
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

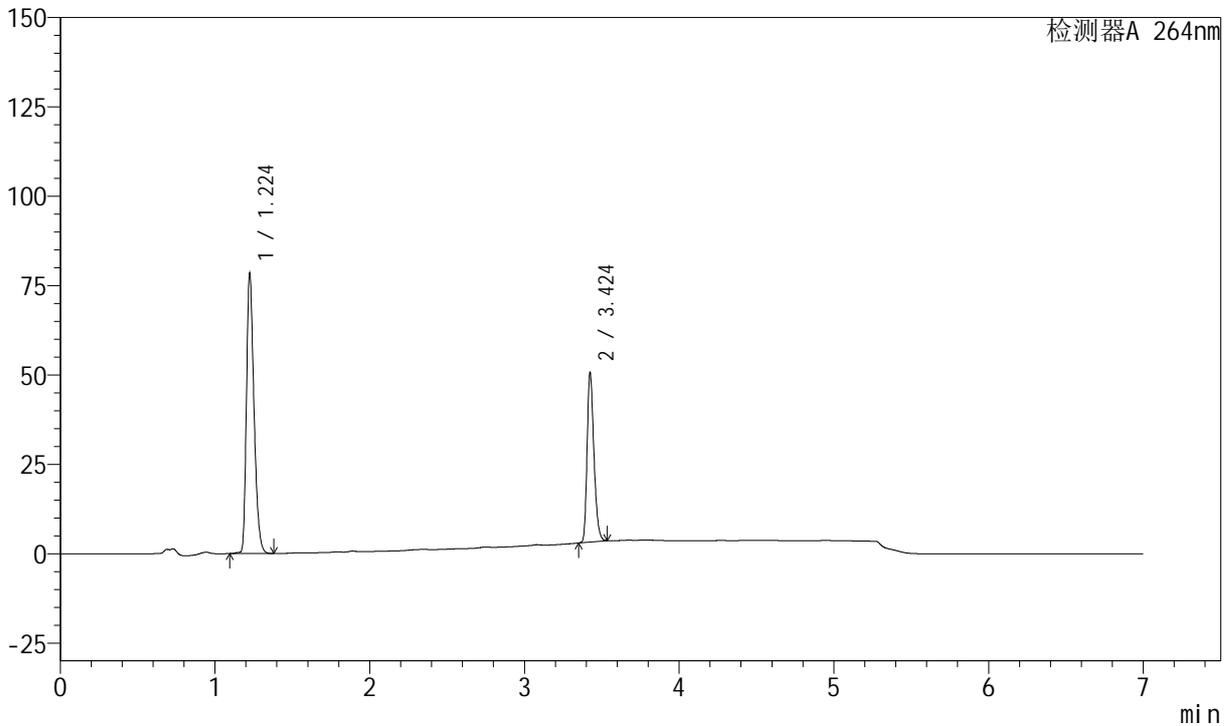
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

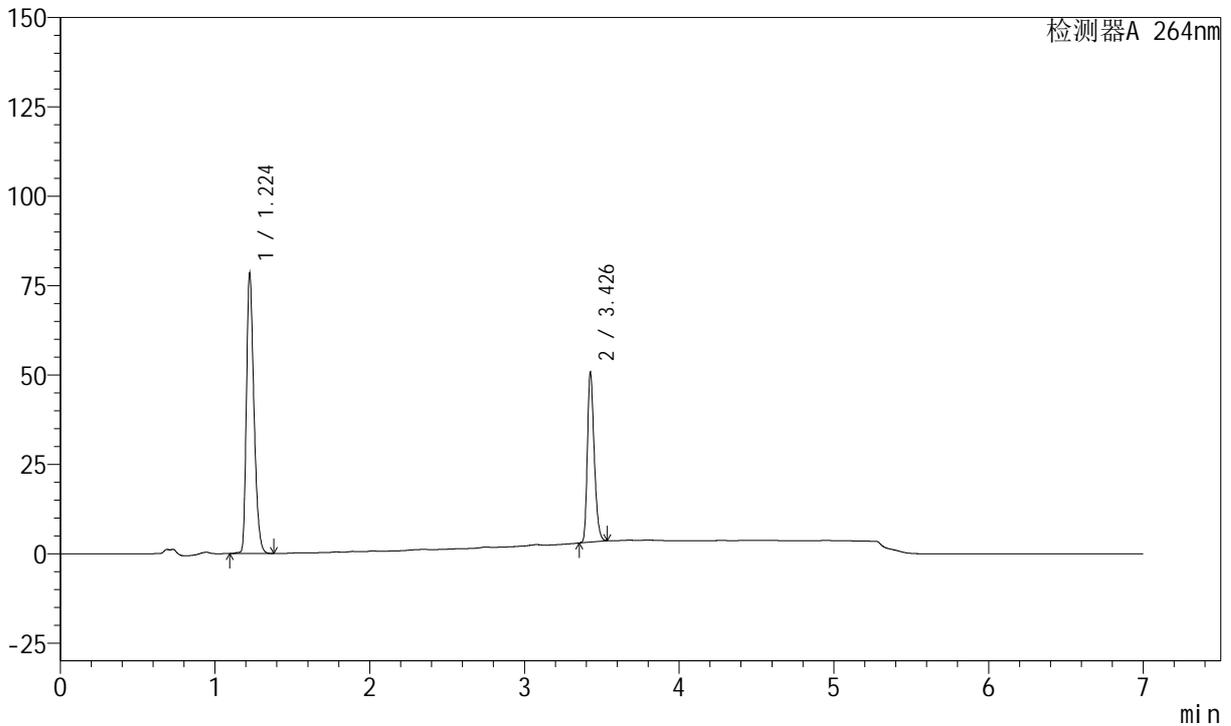
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

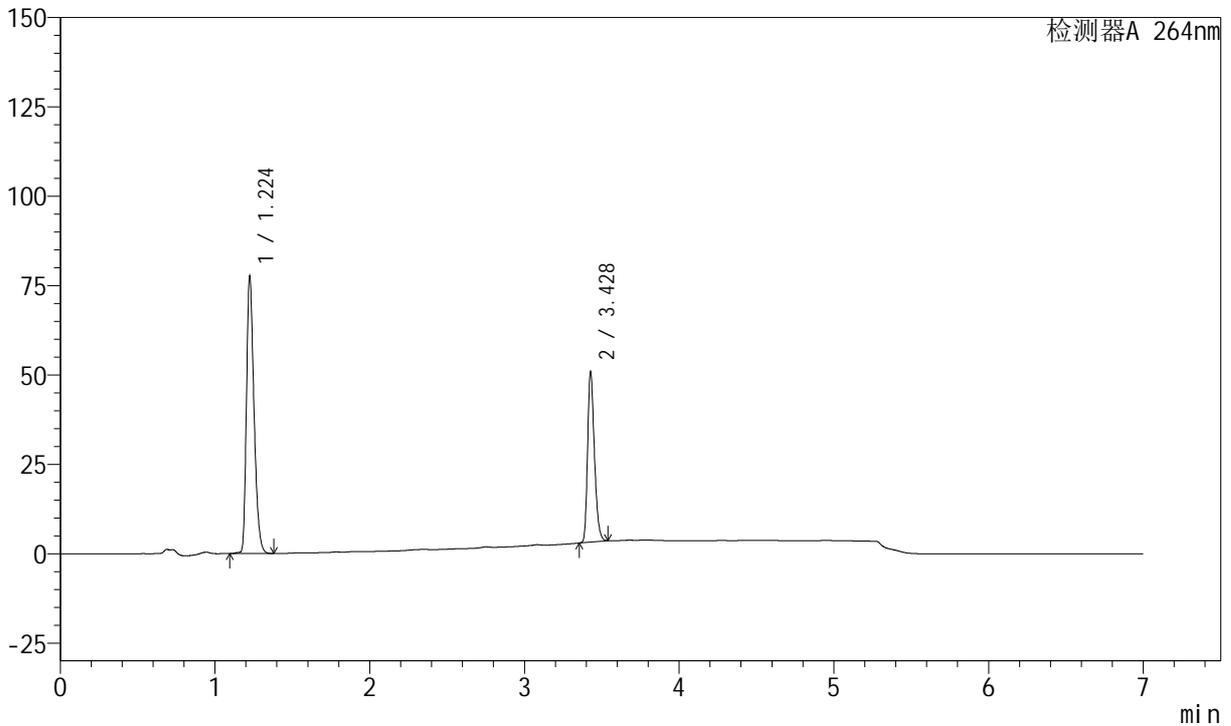
图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

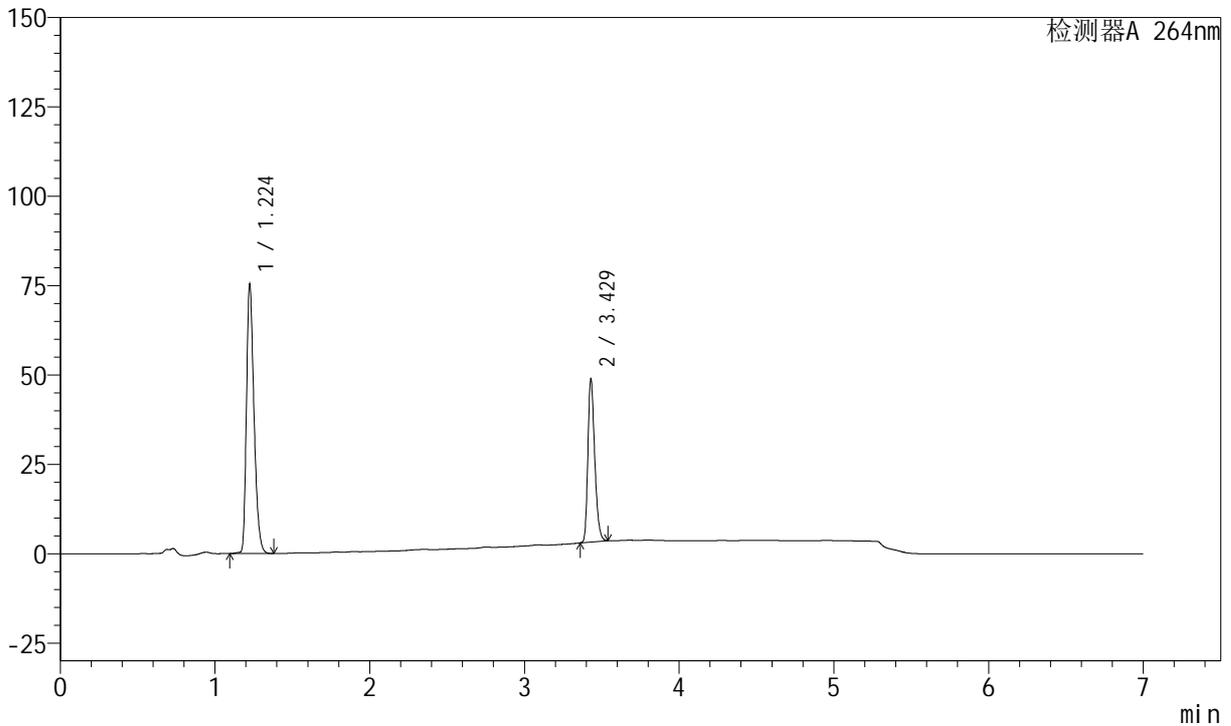
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

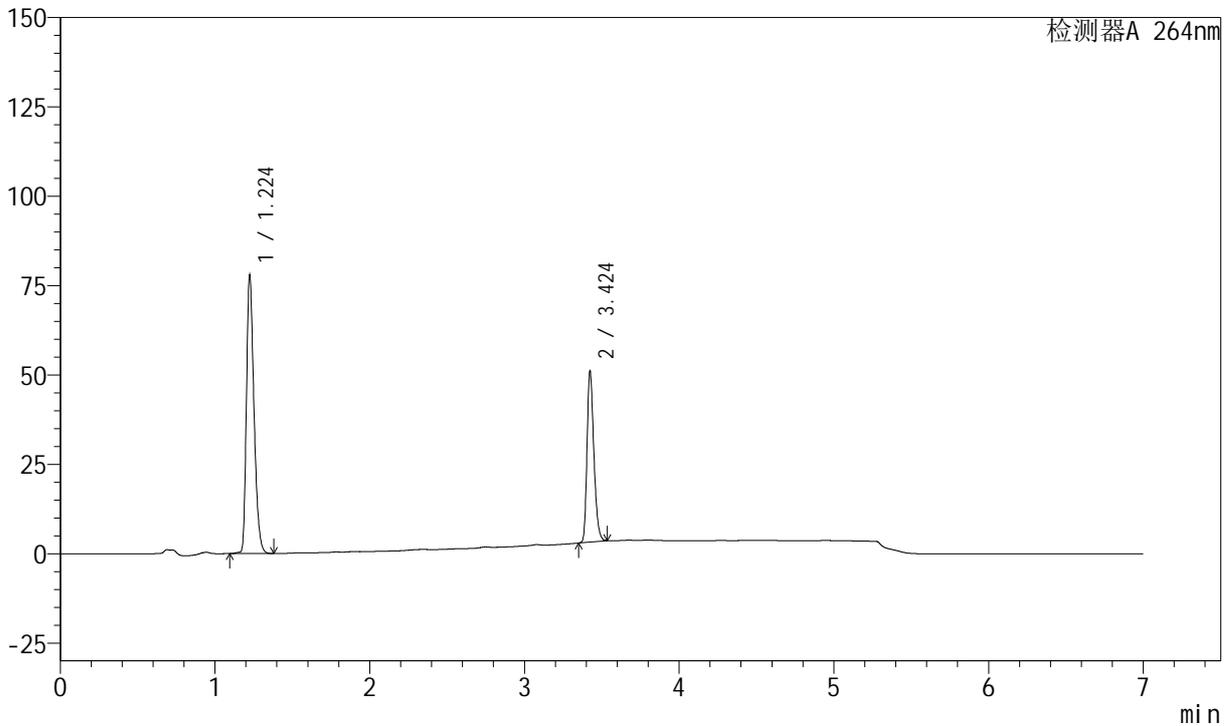
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

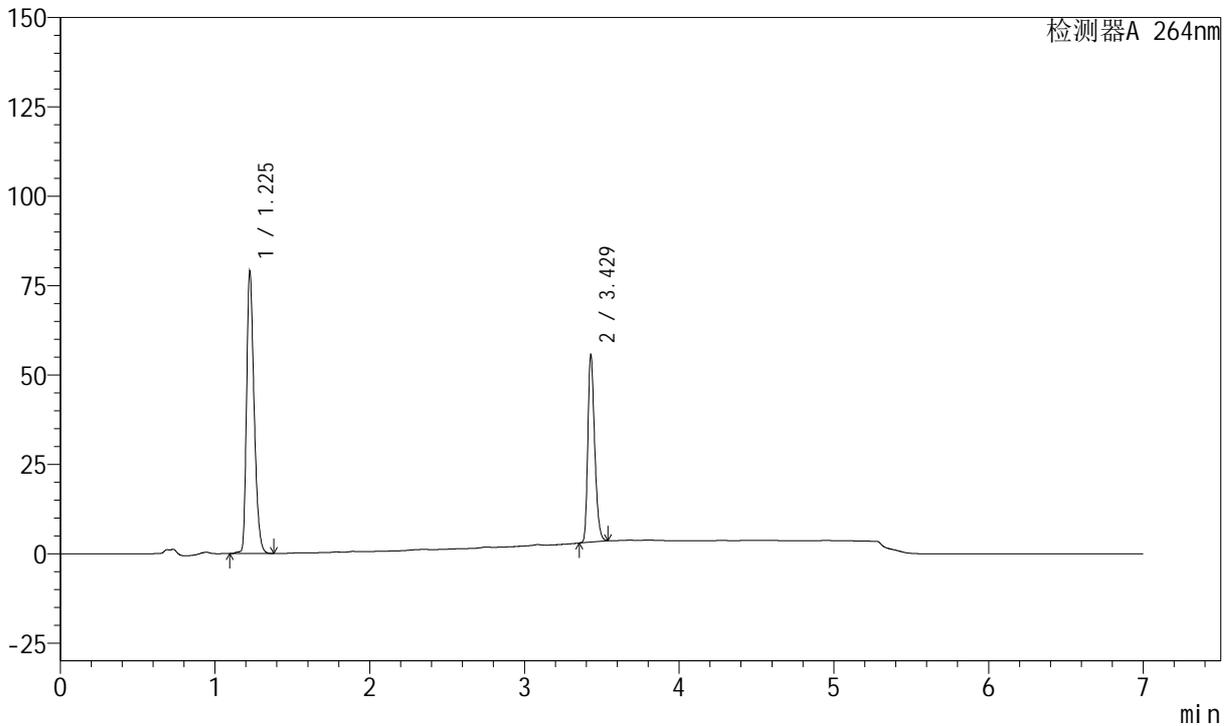
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

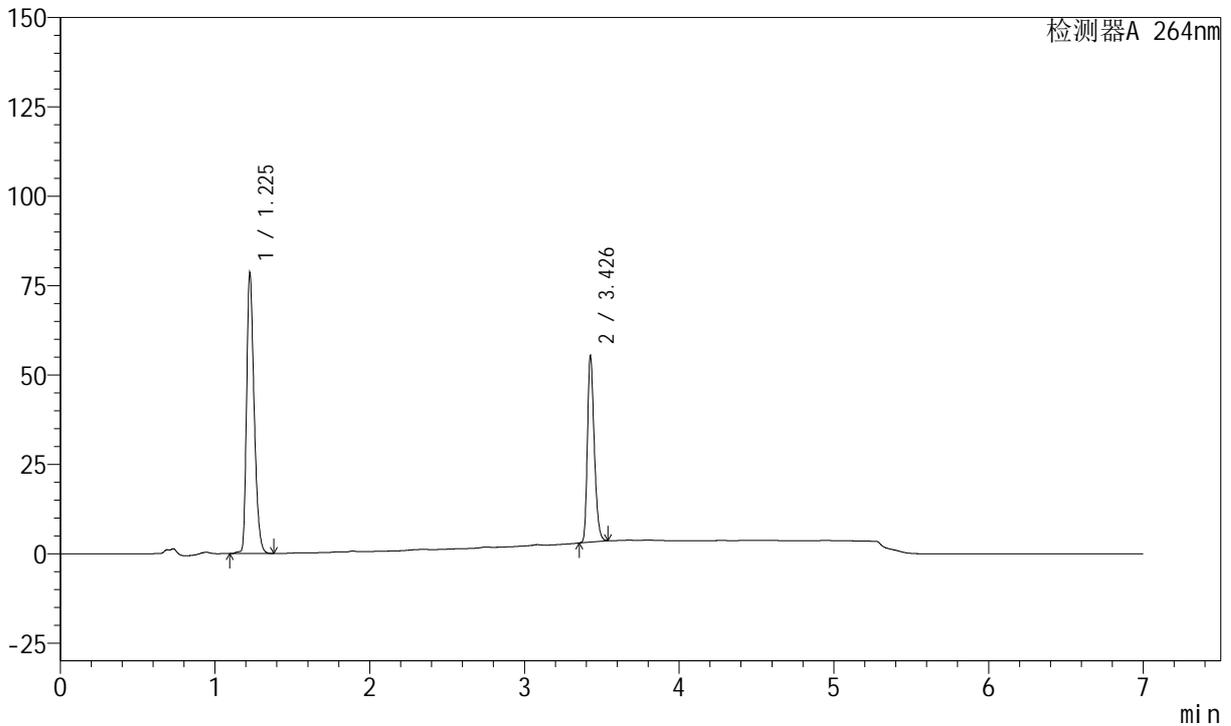
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

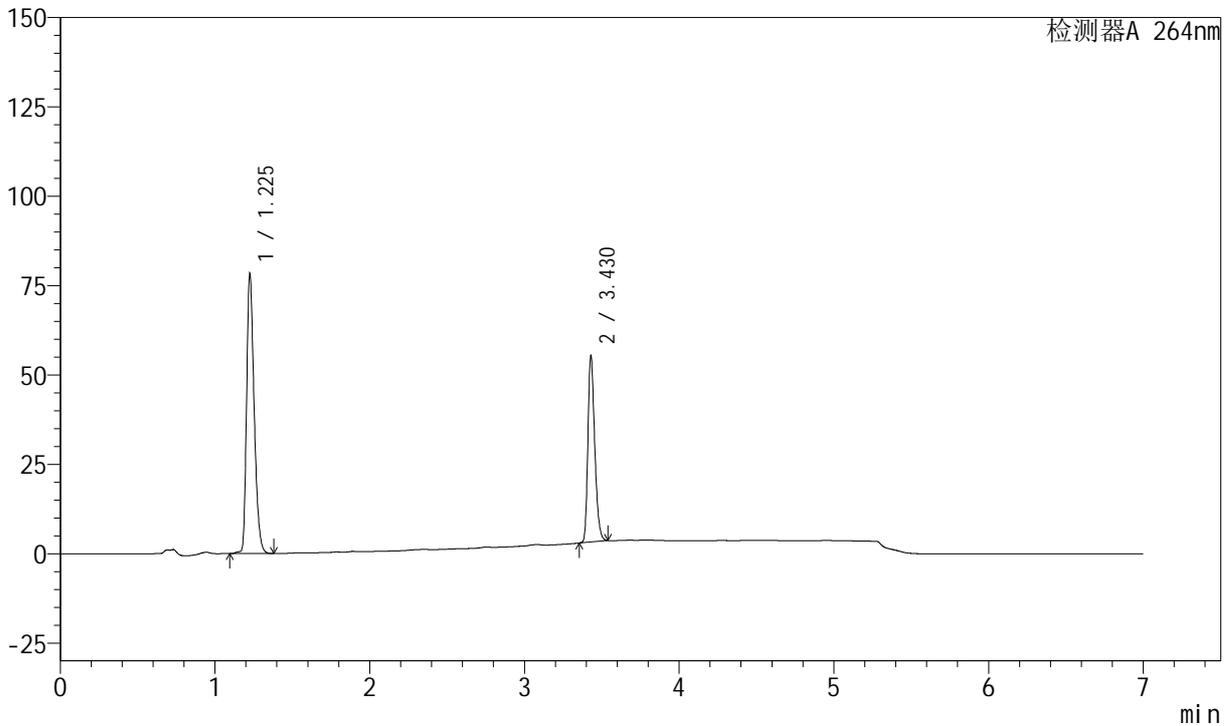
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

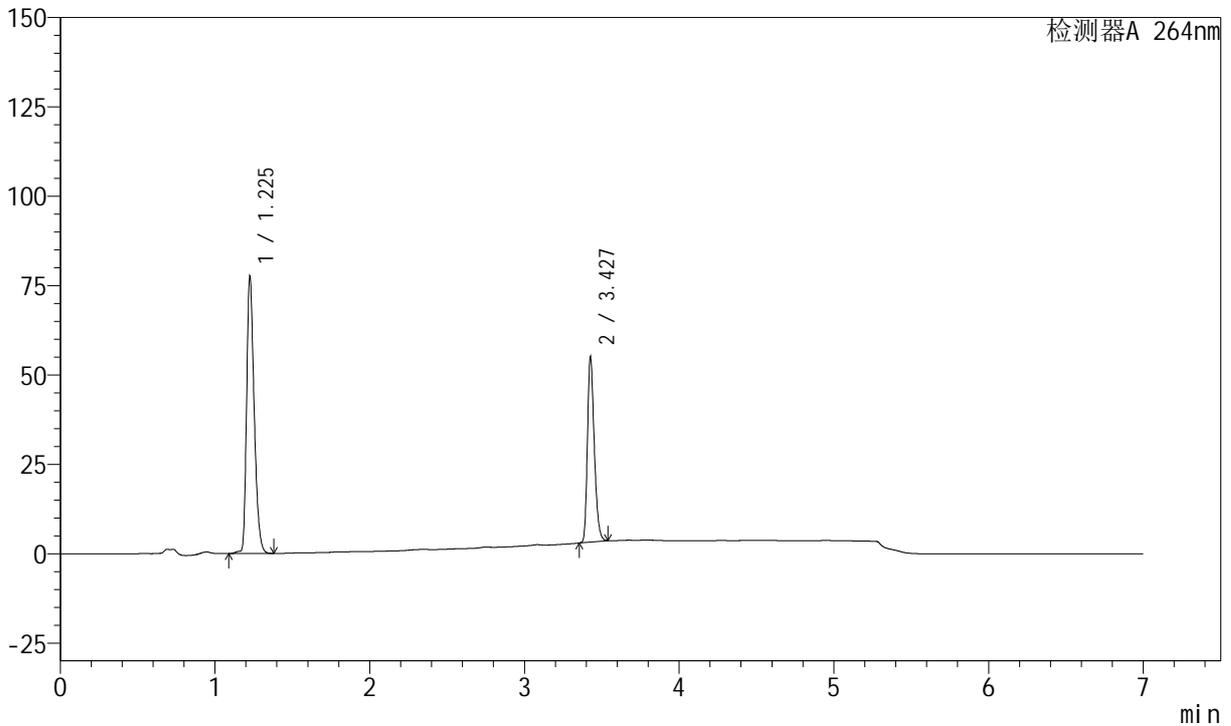
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

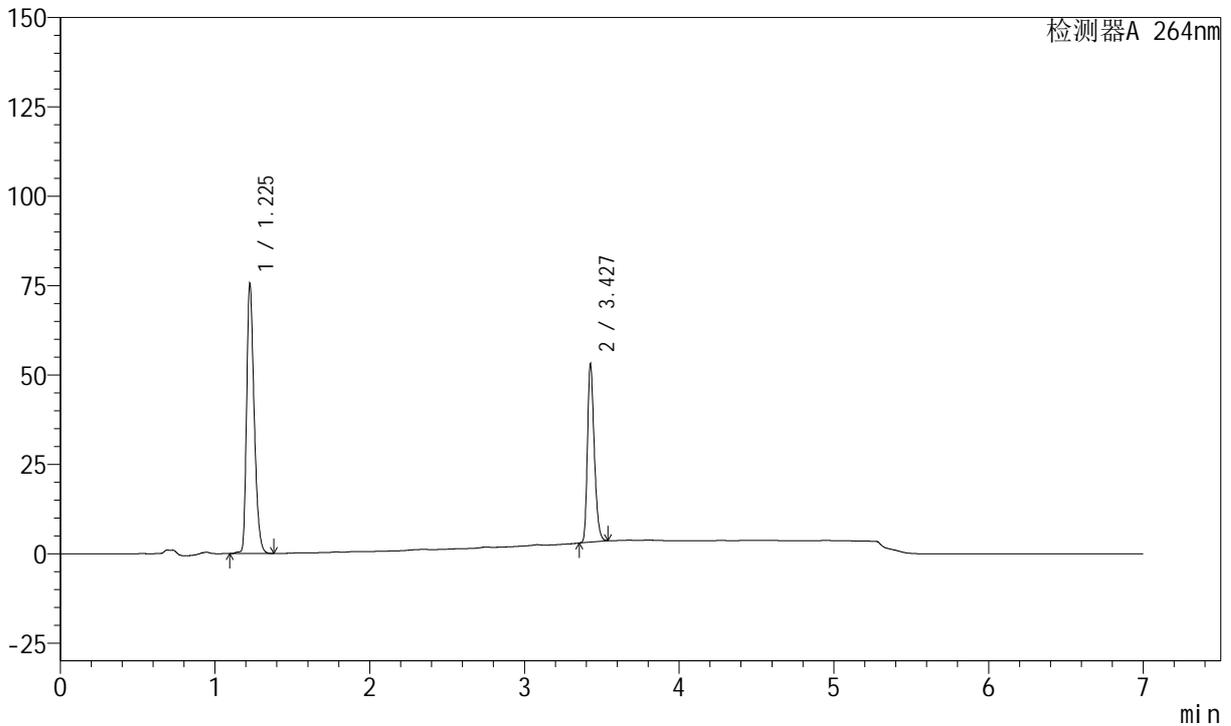
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

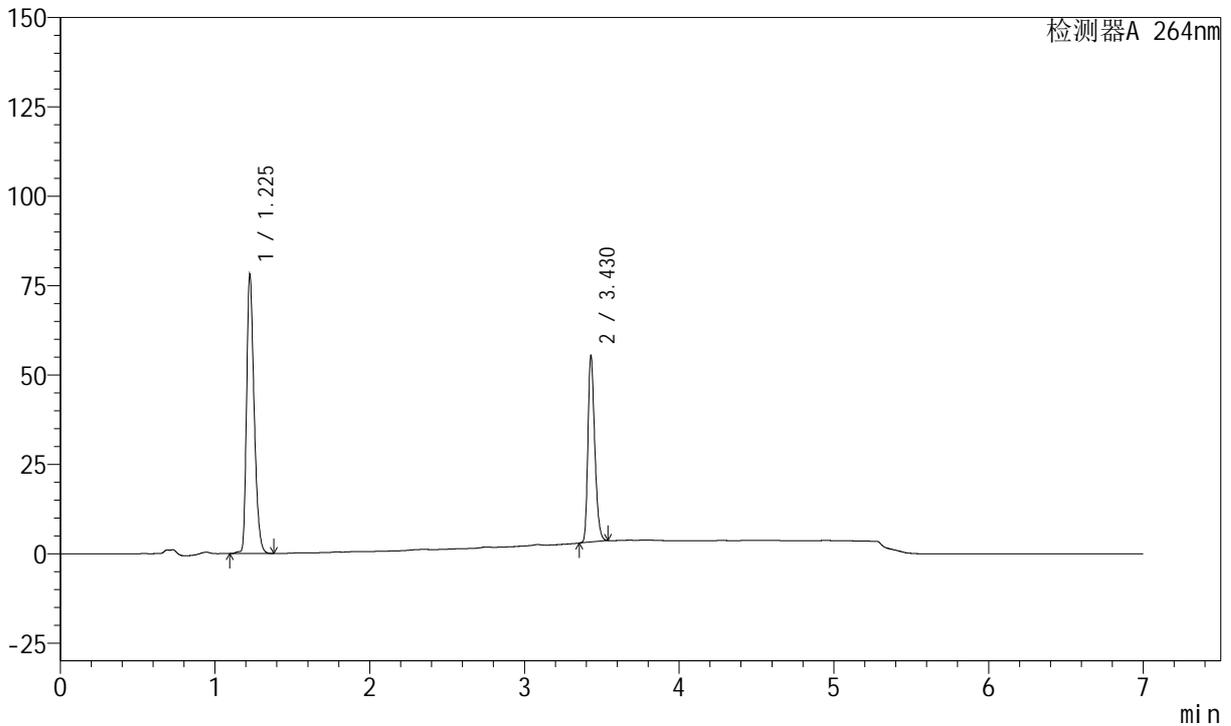
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

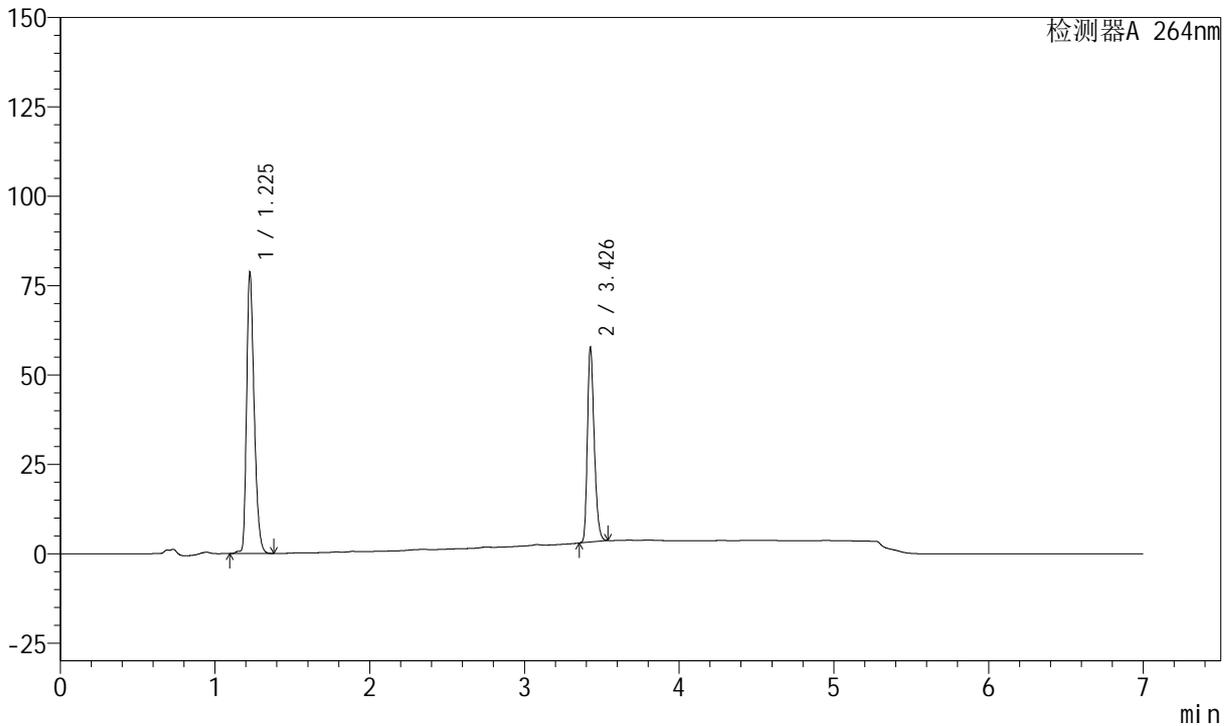
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

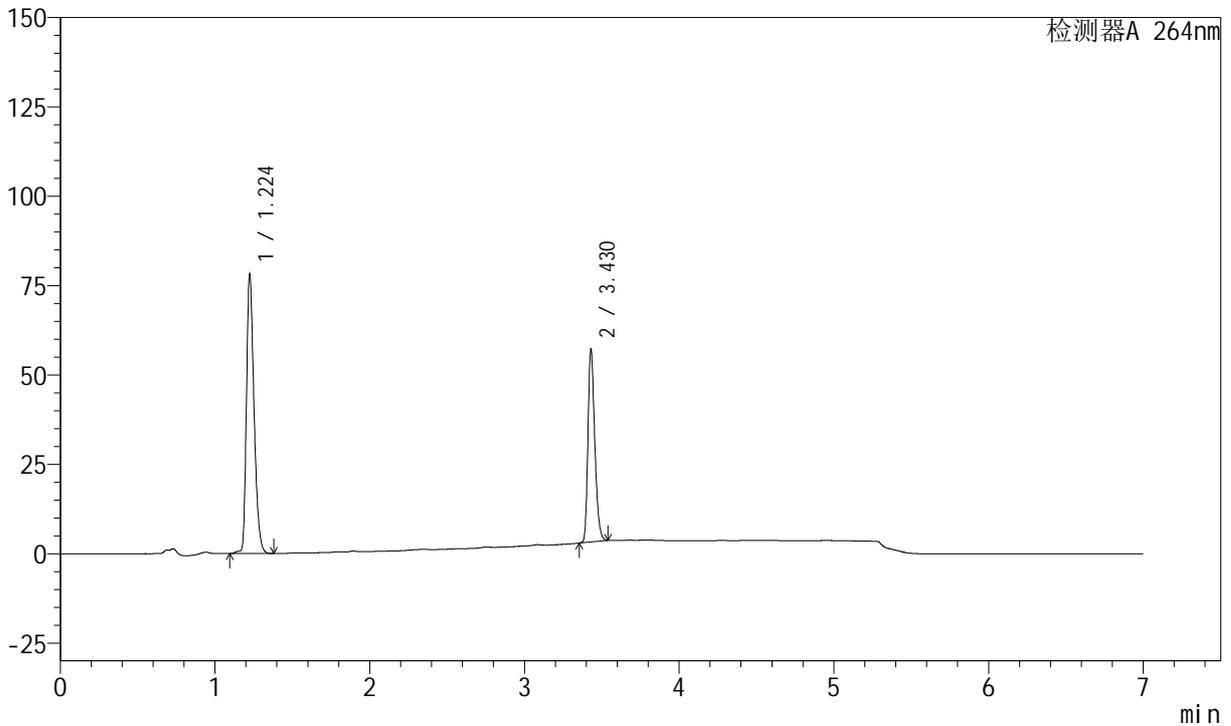
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

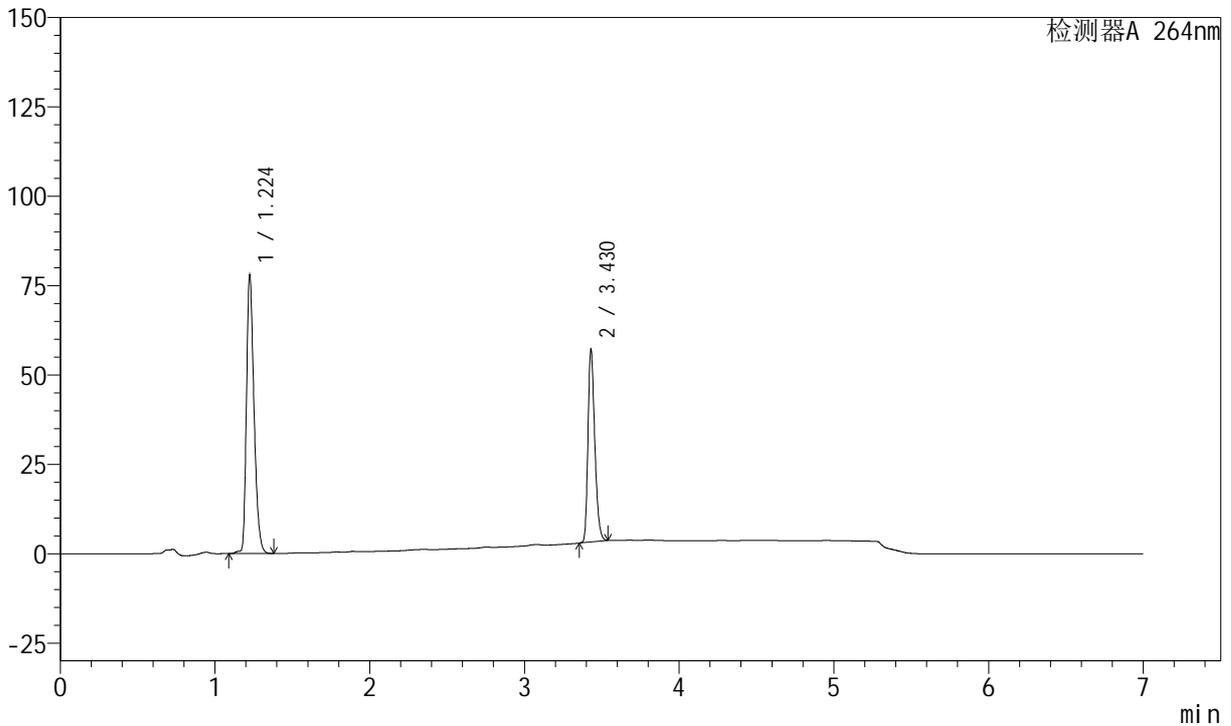
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

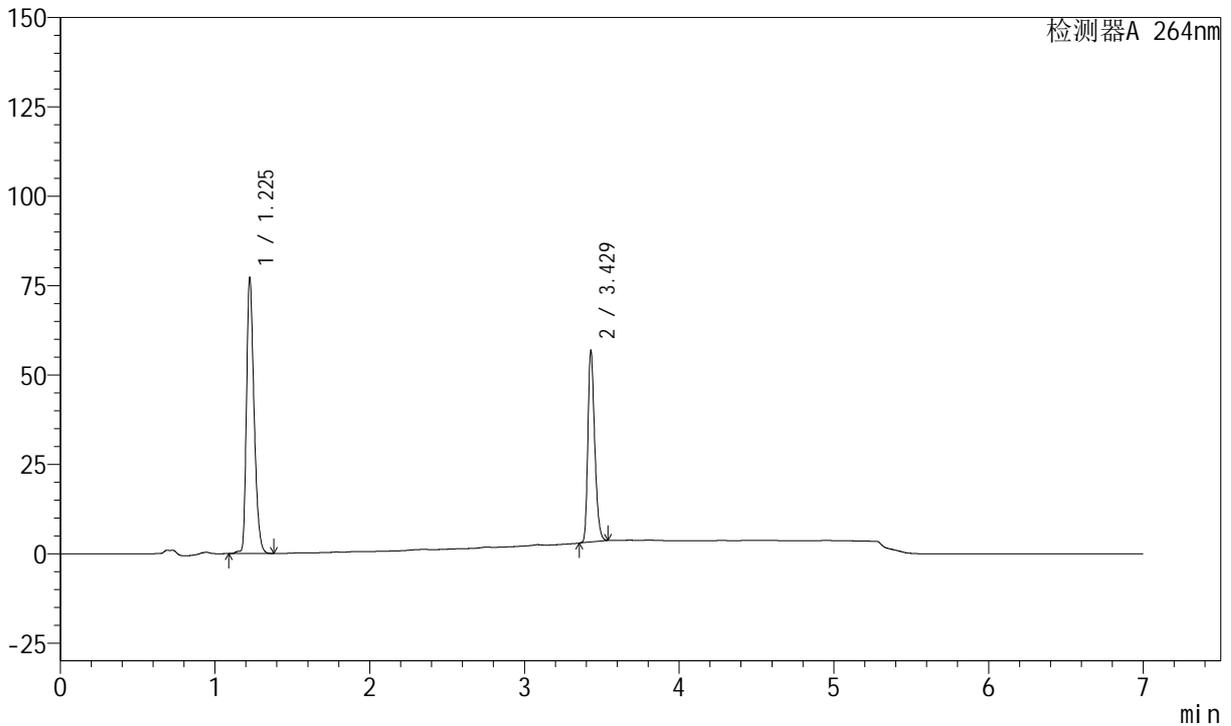
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

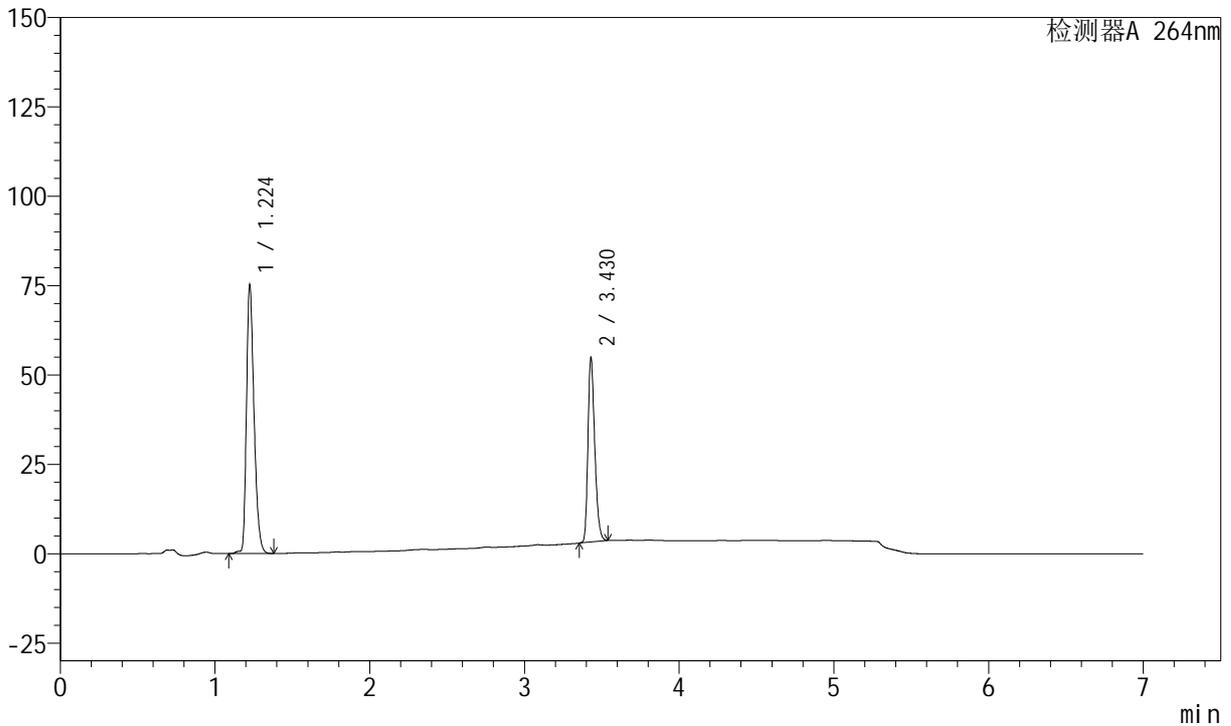
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

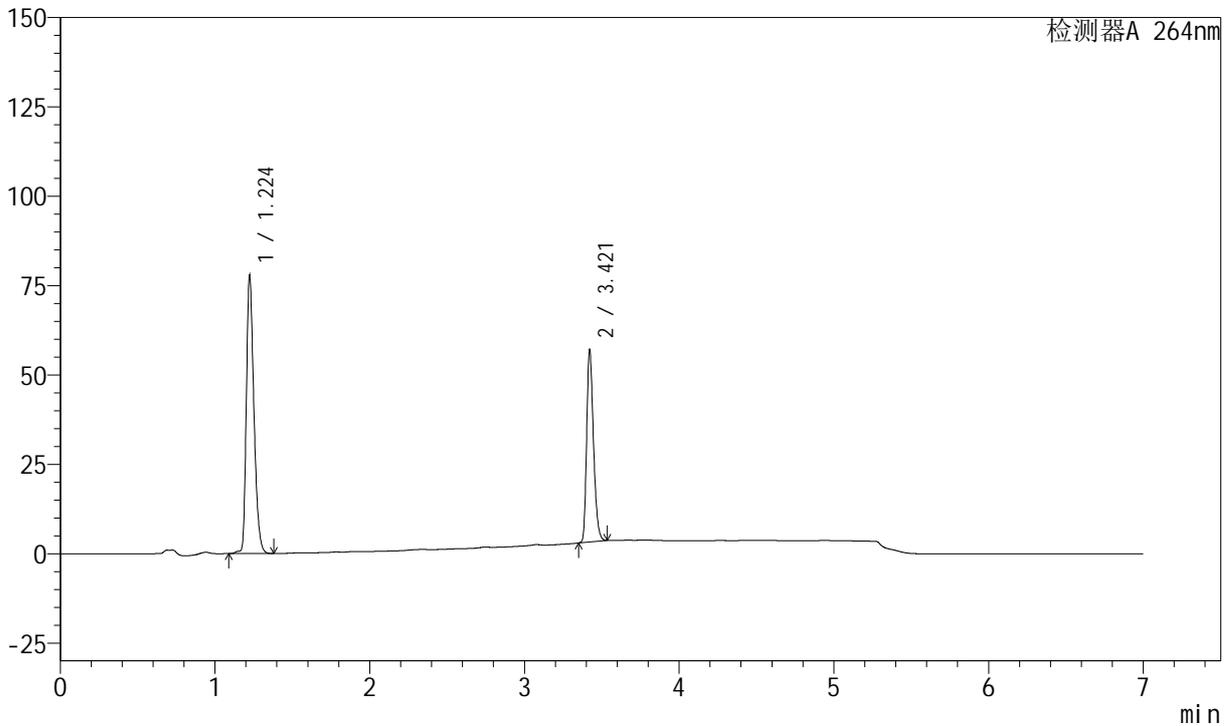
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

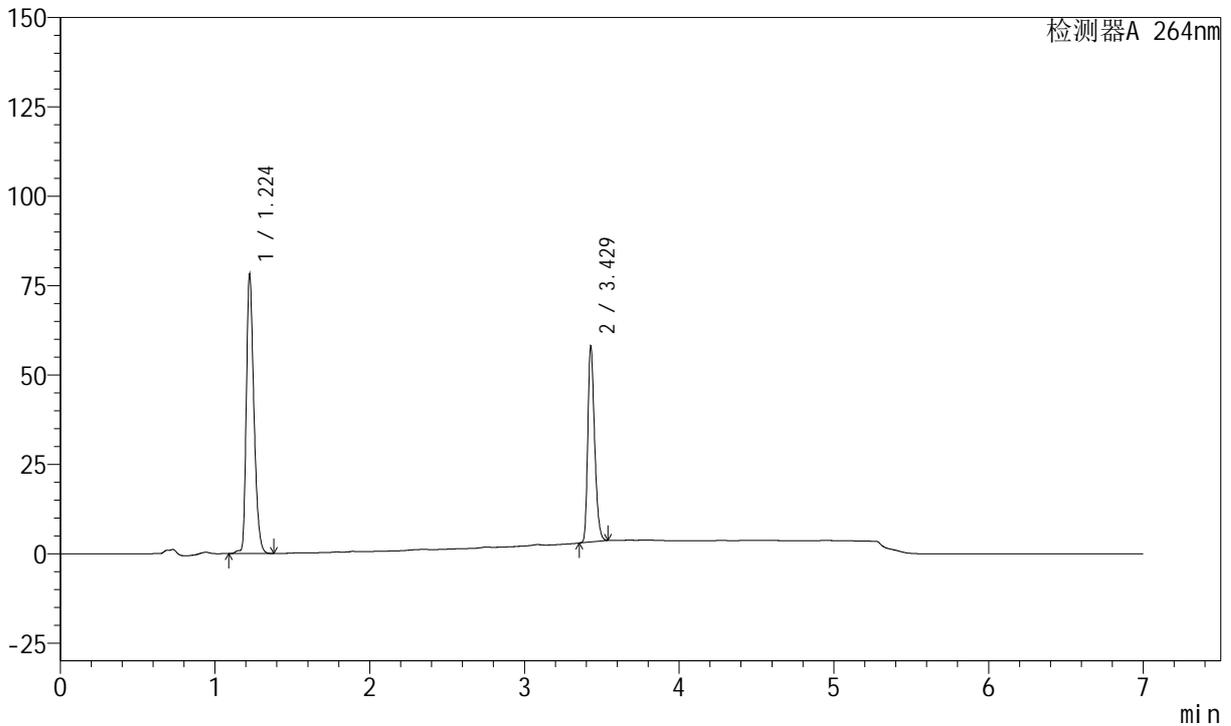
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

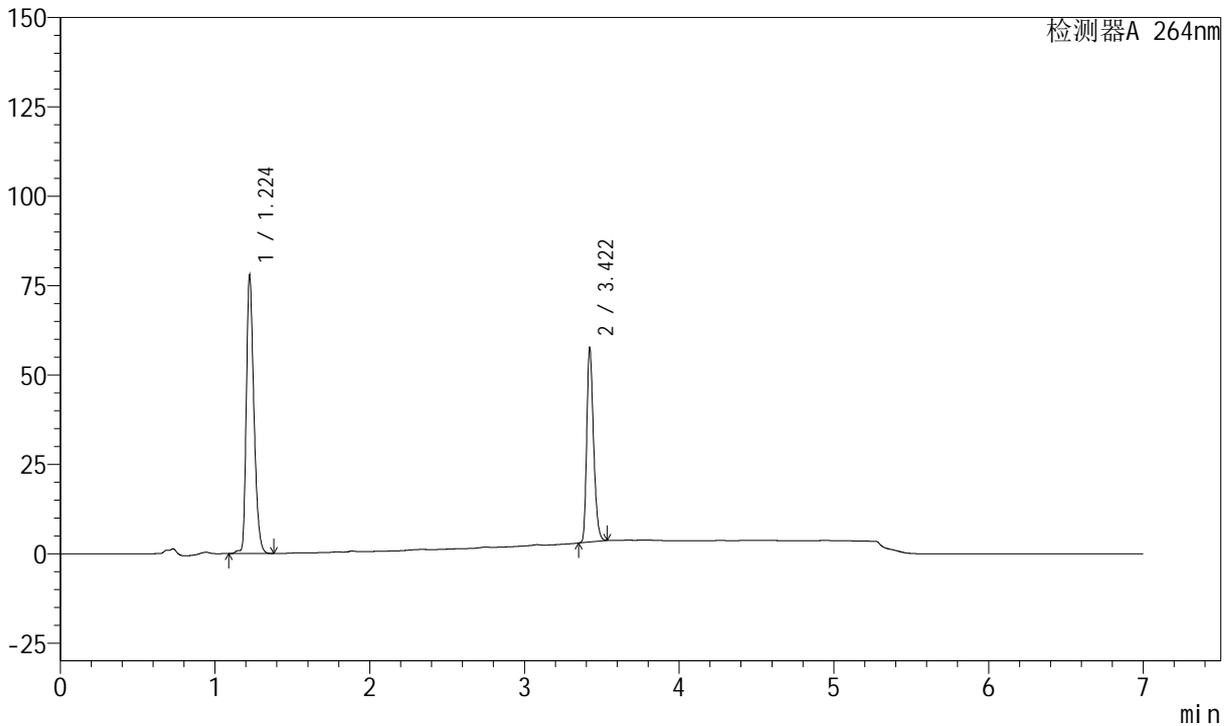
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

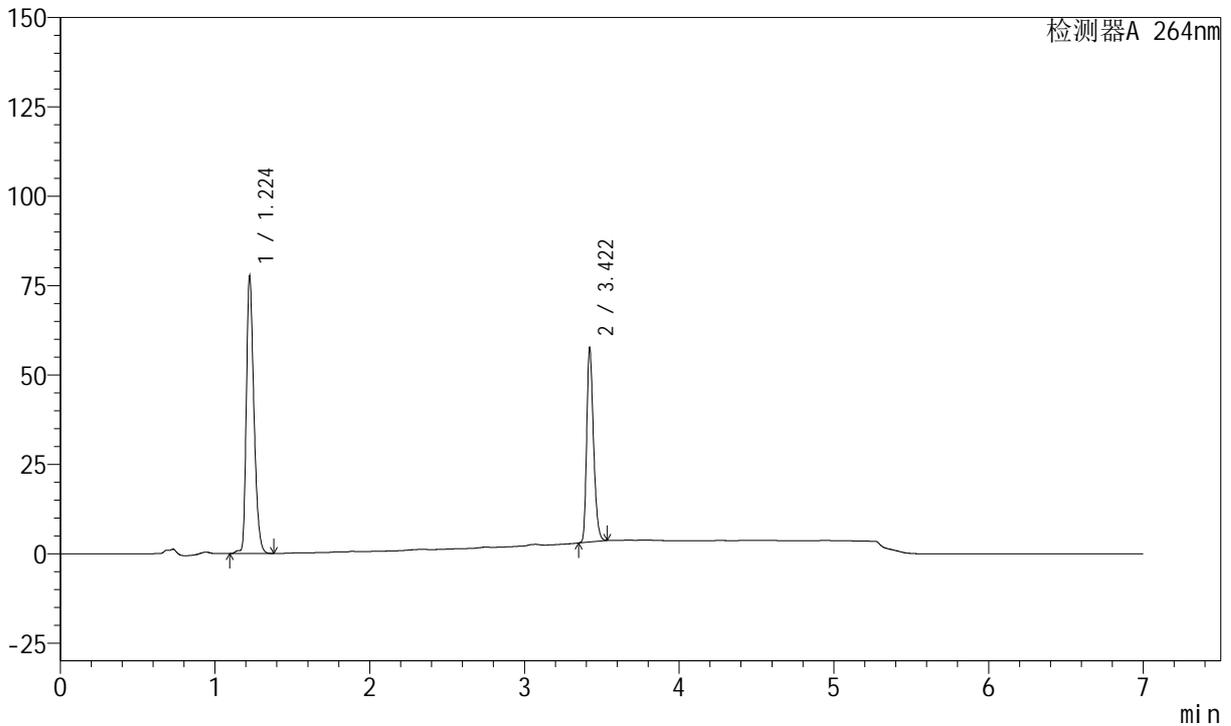
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

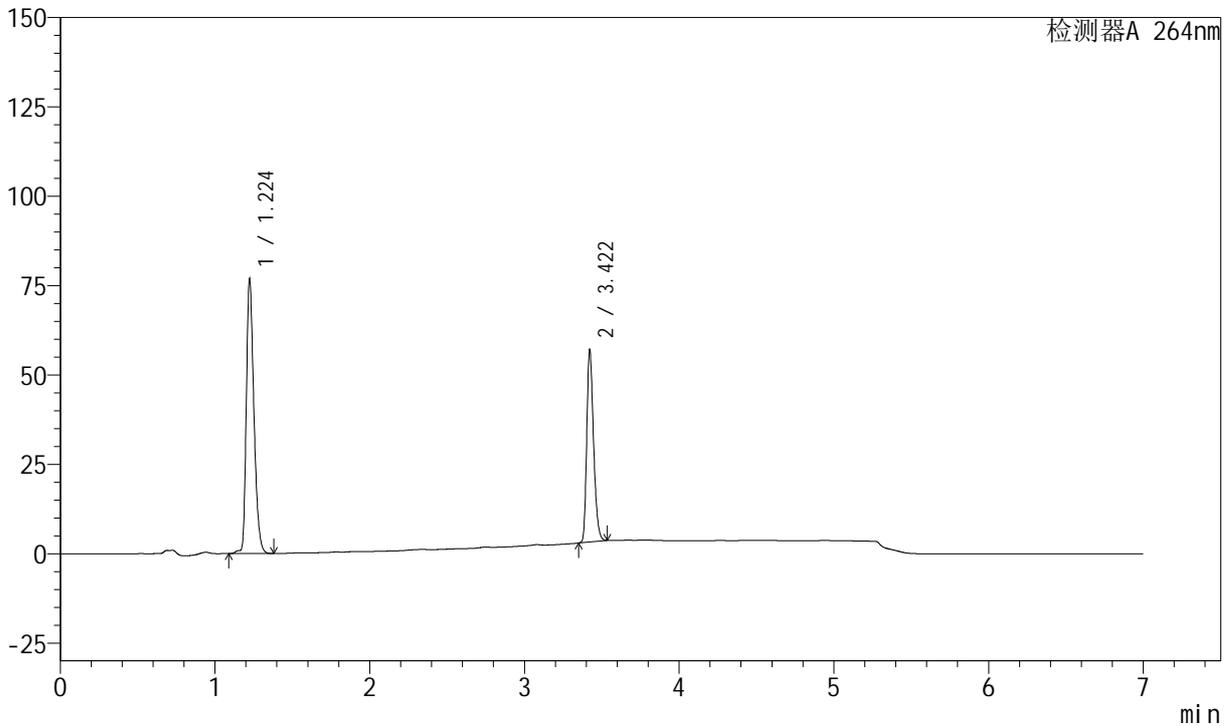
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

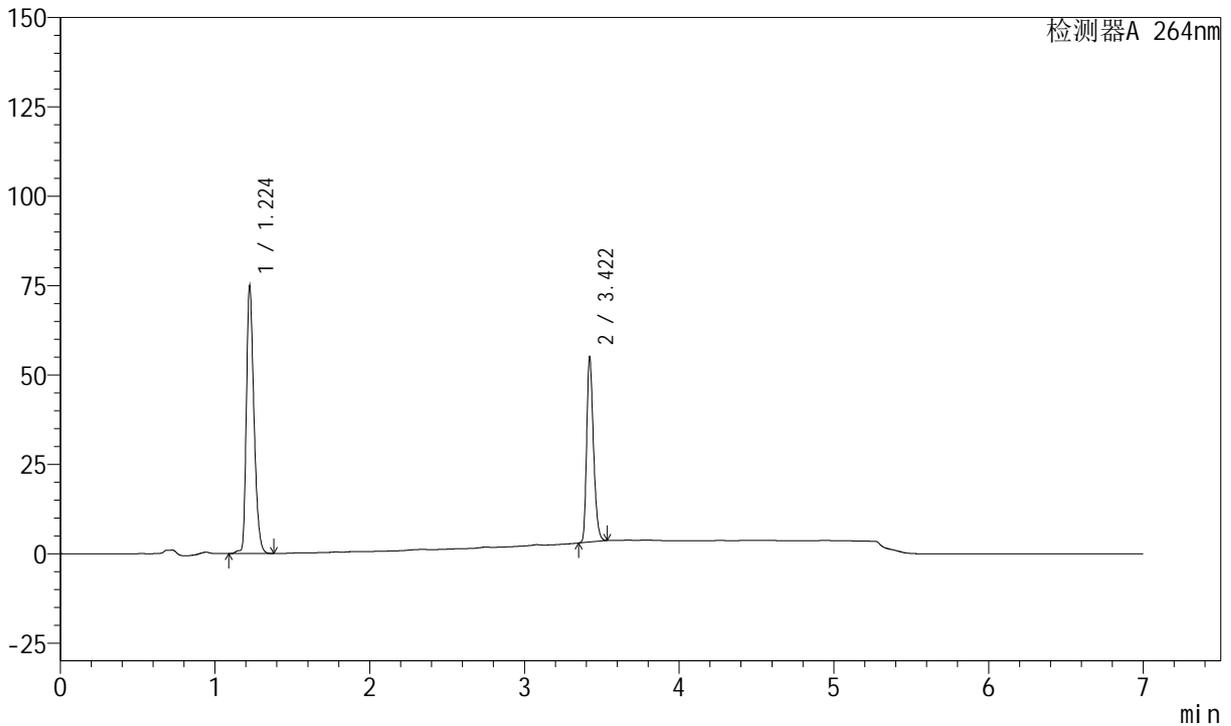
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

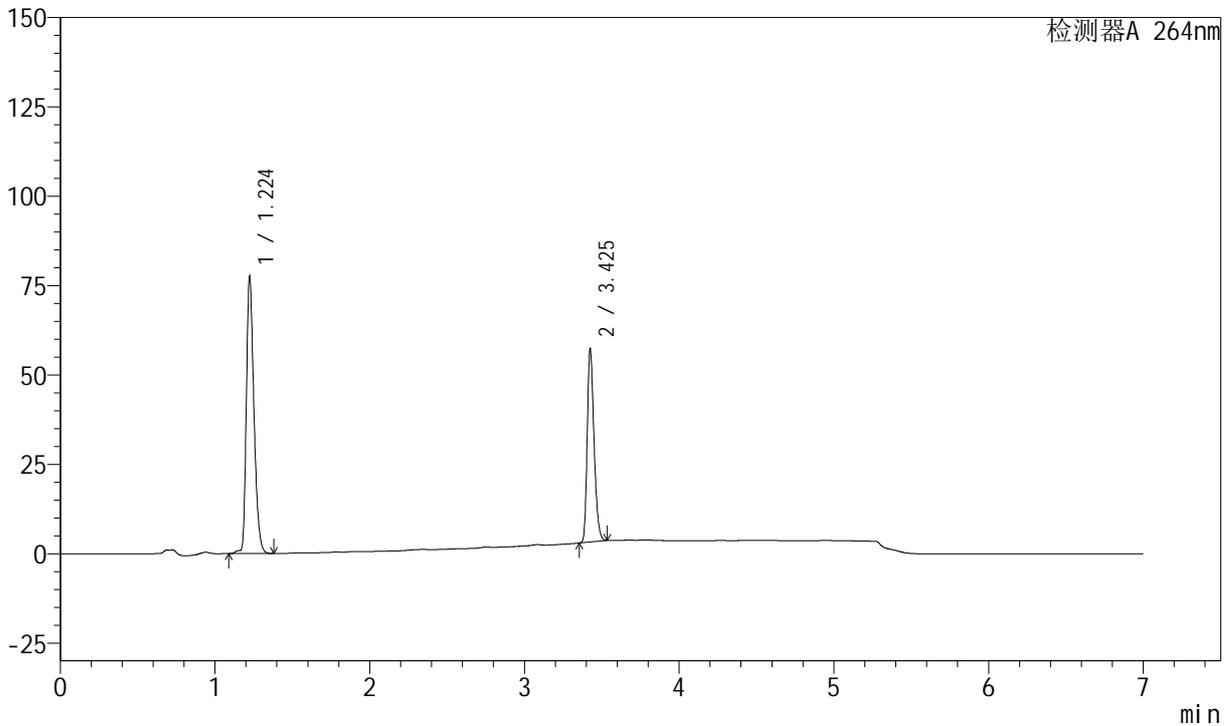
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

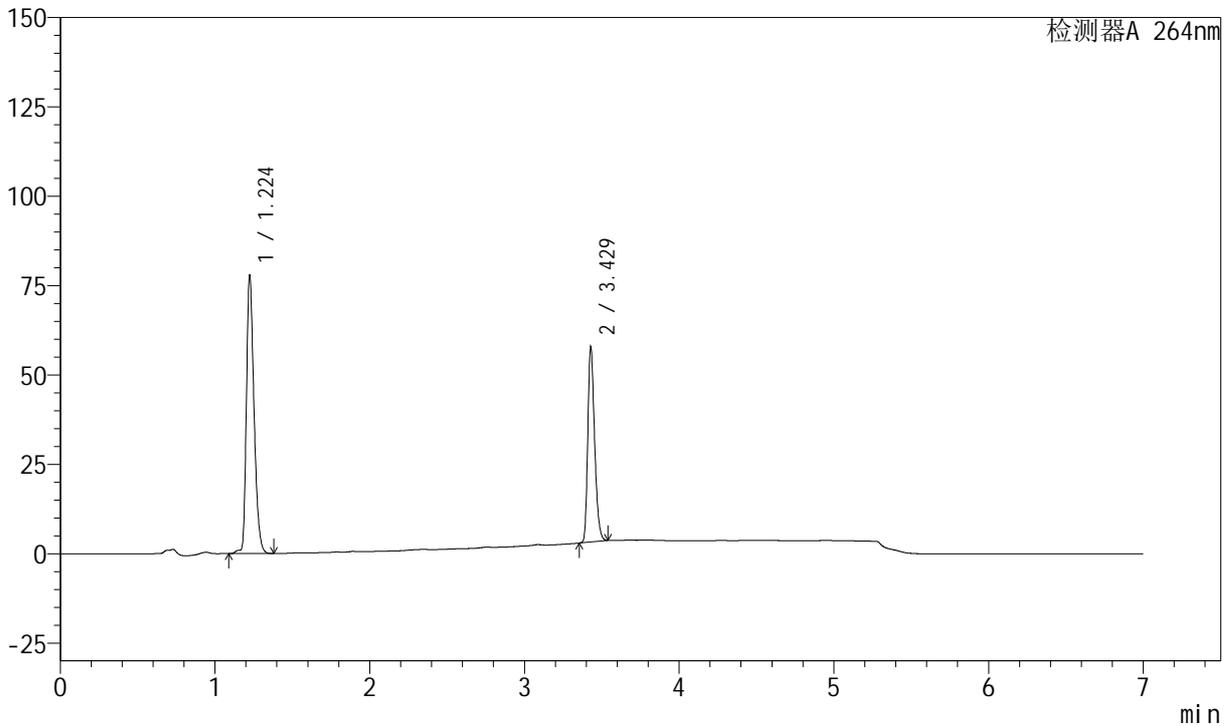
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



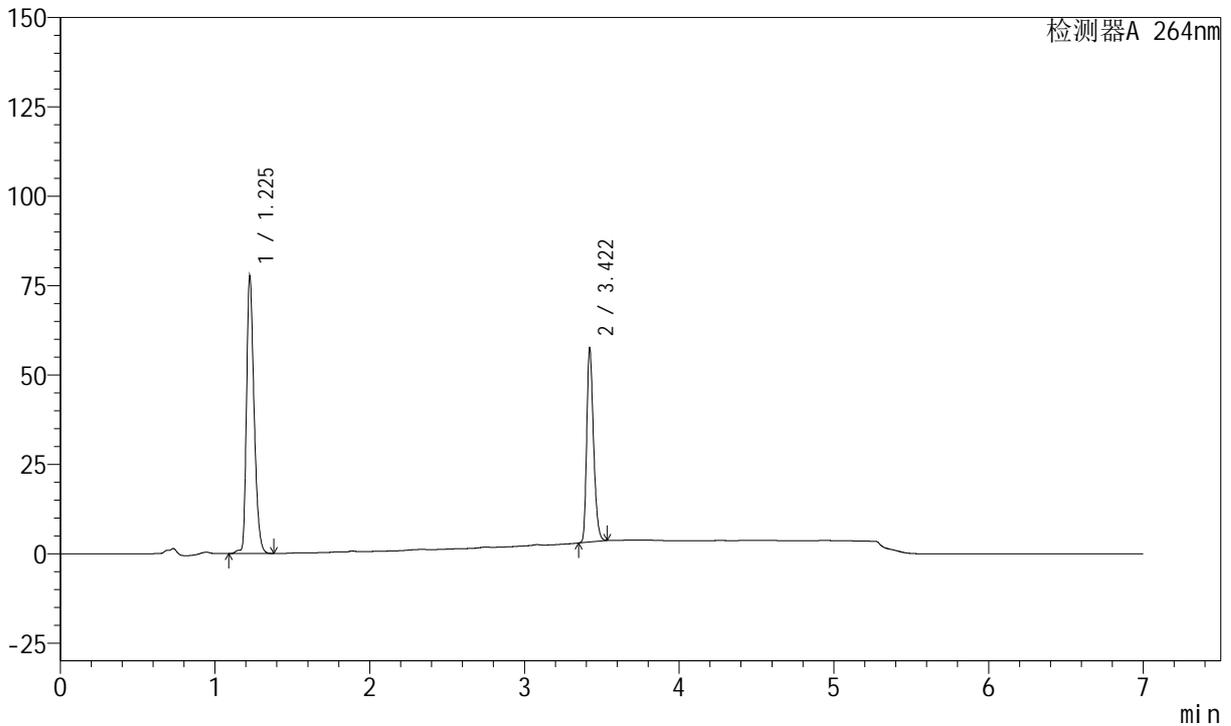
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 25-5/25-50-2 - cb-GJ031p-jyx1-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

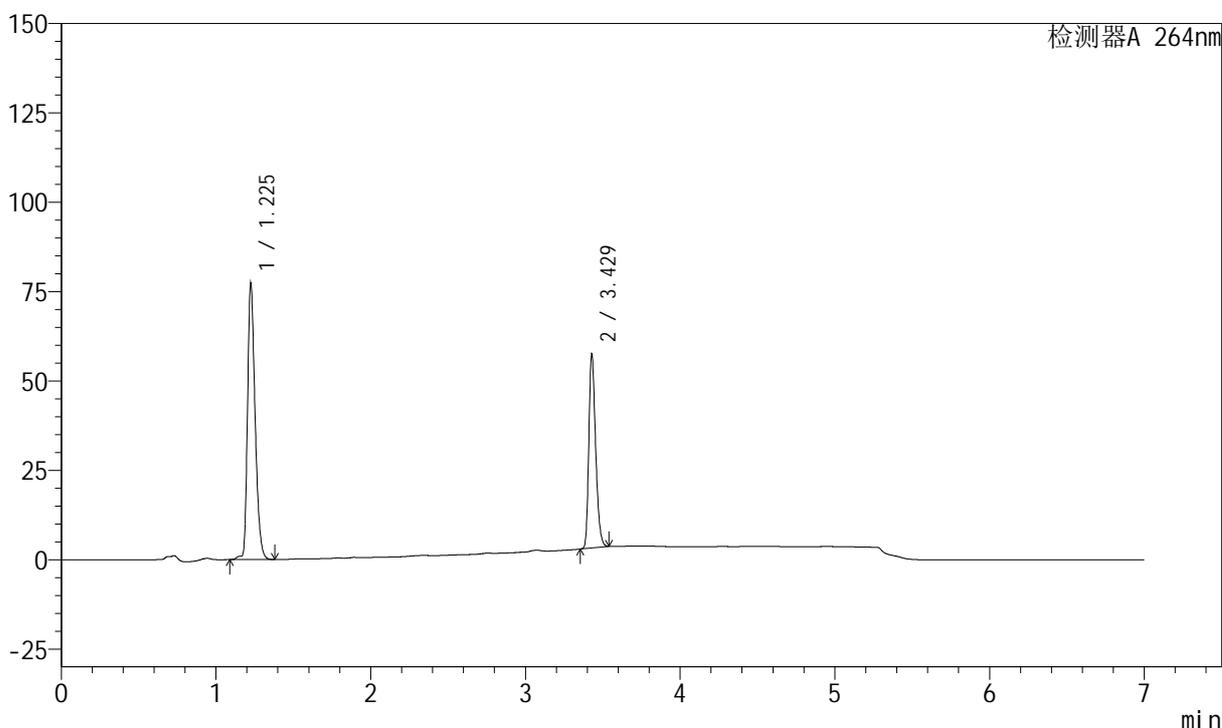
图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

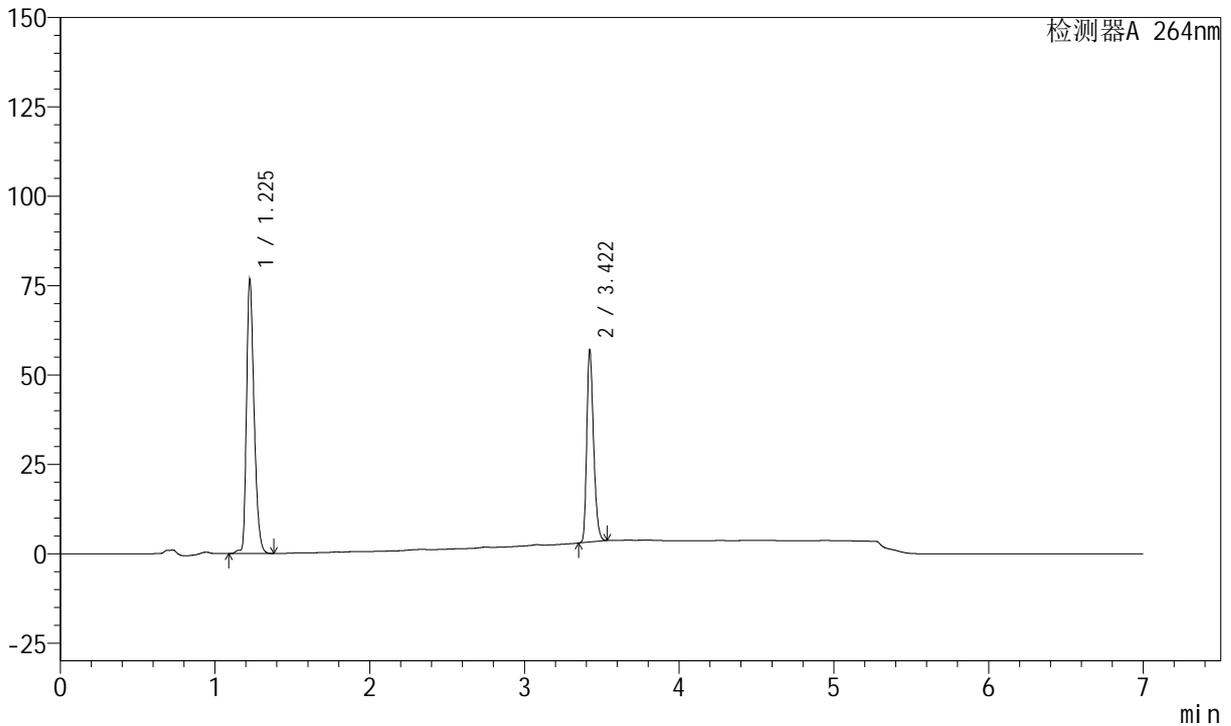
图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

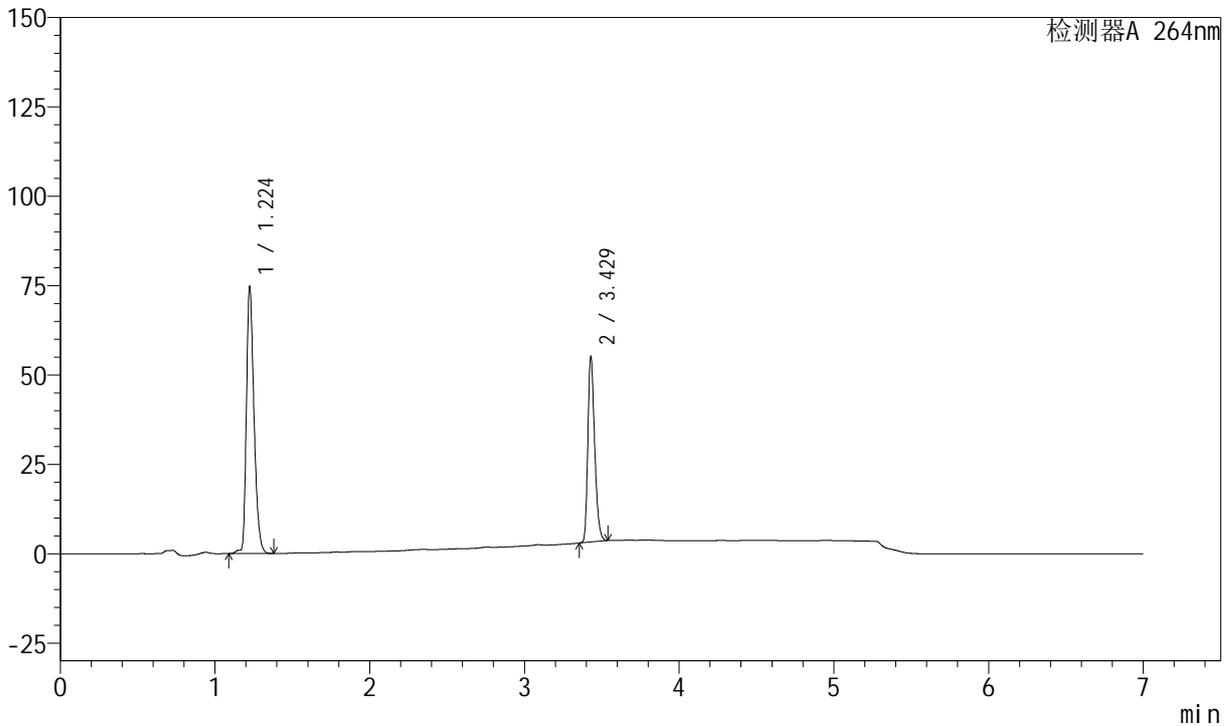
图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

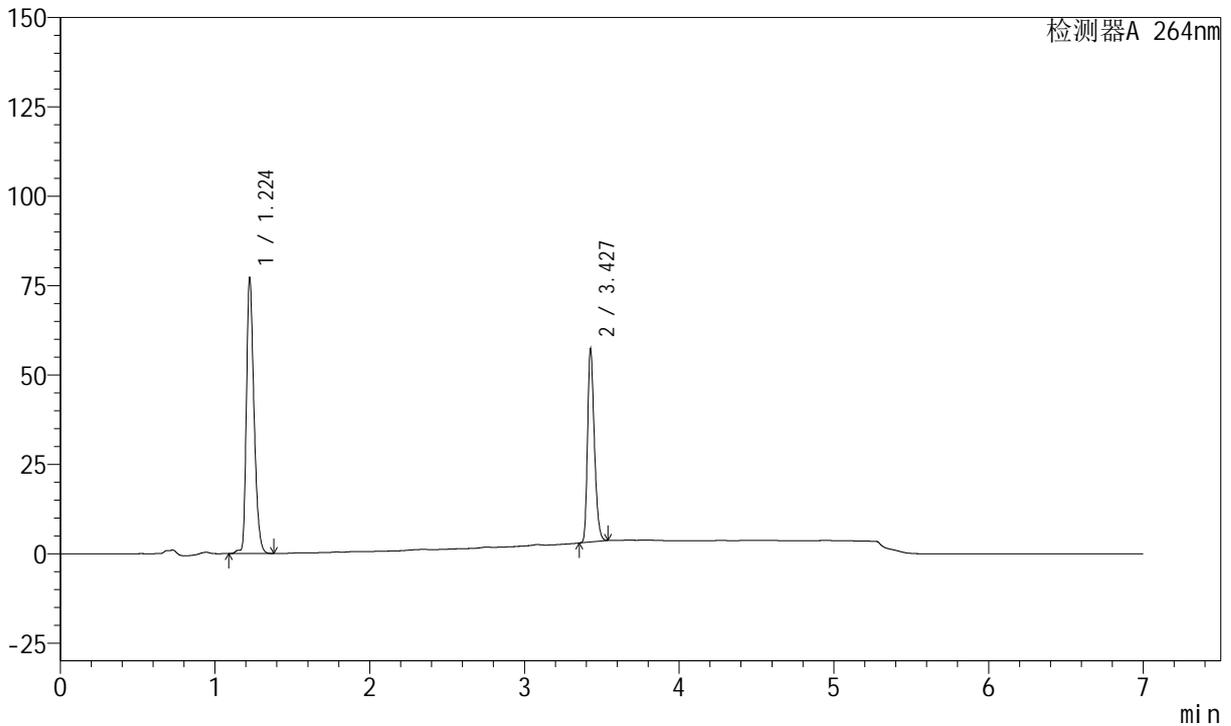
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

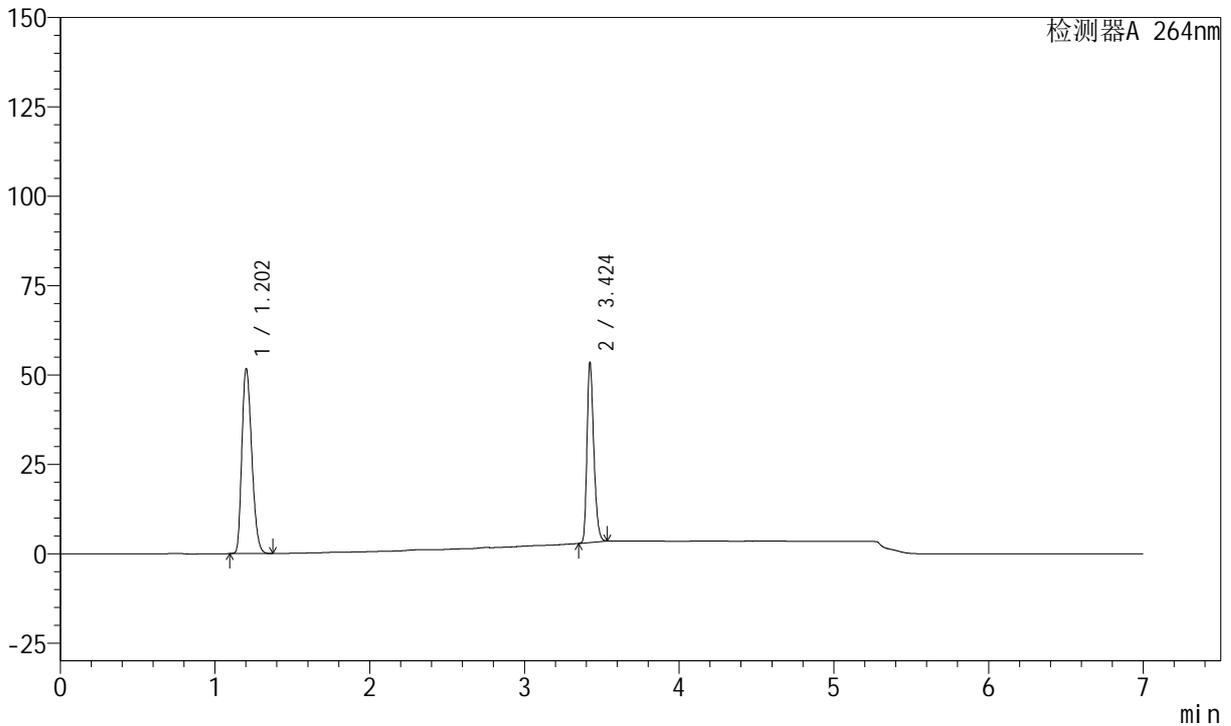
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

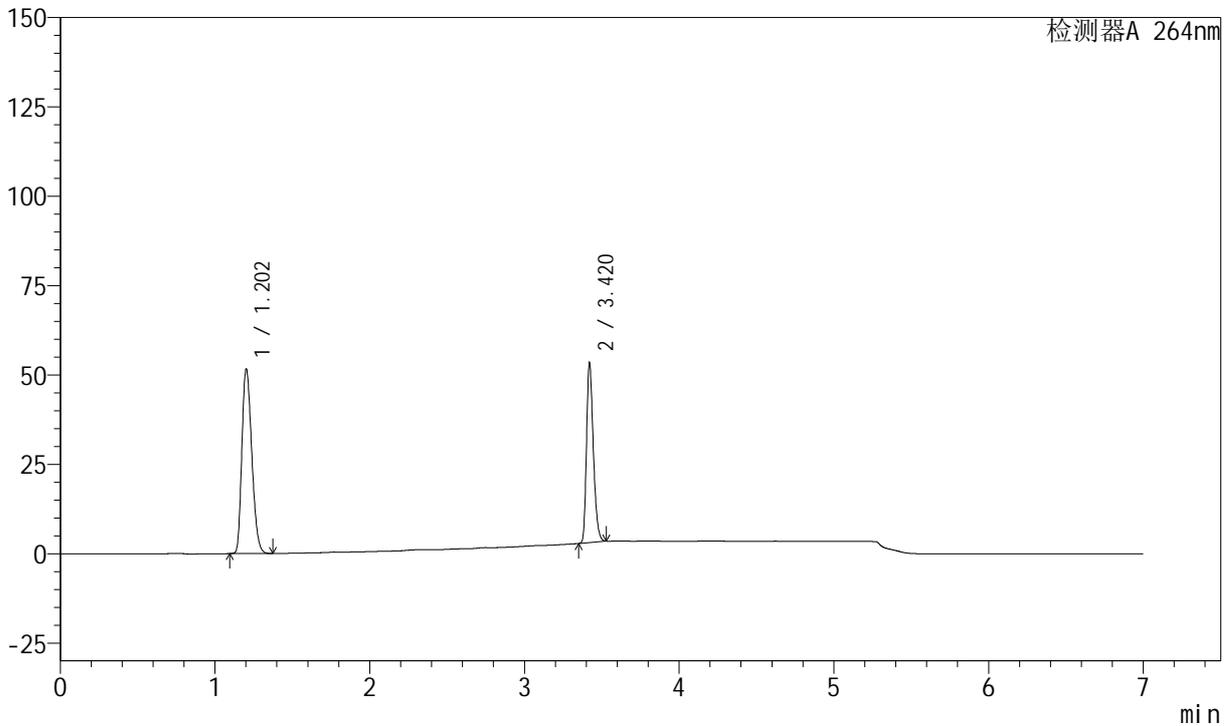
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

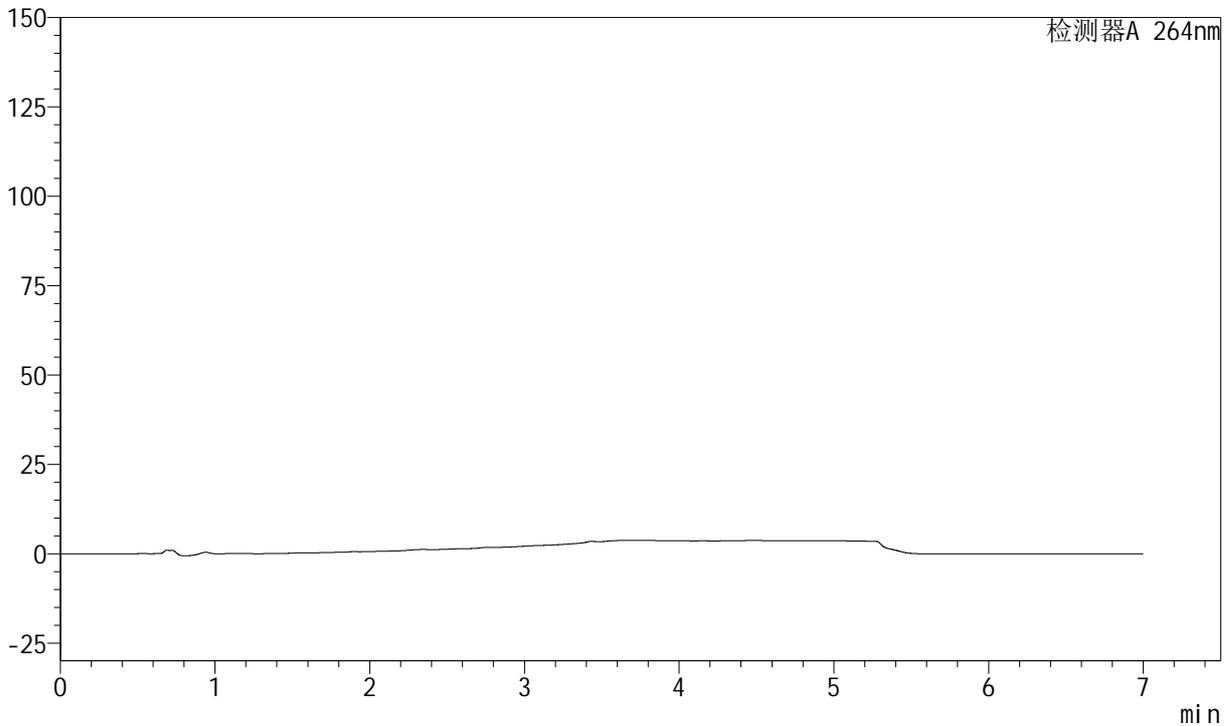
图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 25-5/25-57-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-rj.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 : 2-9  
 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							

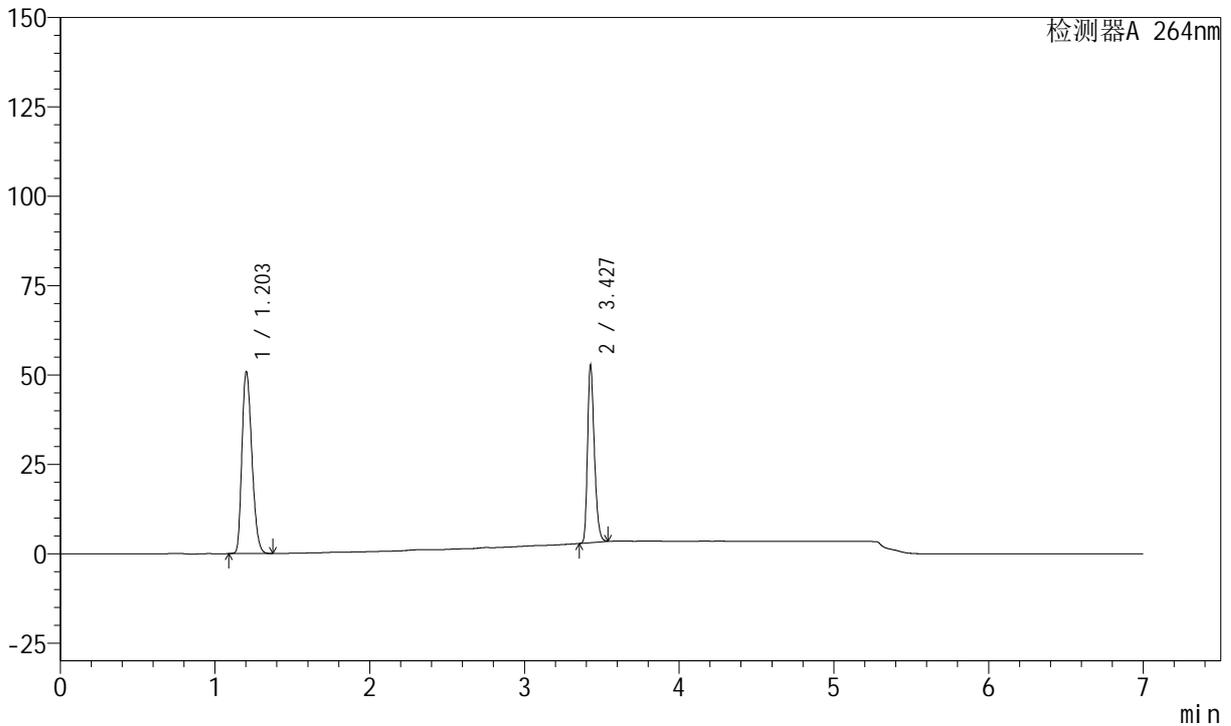
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
溶剂

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

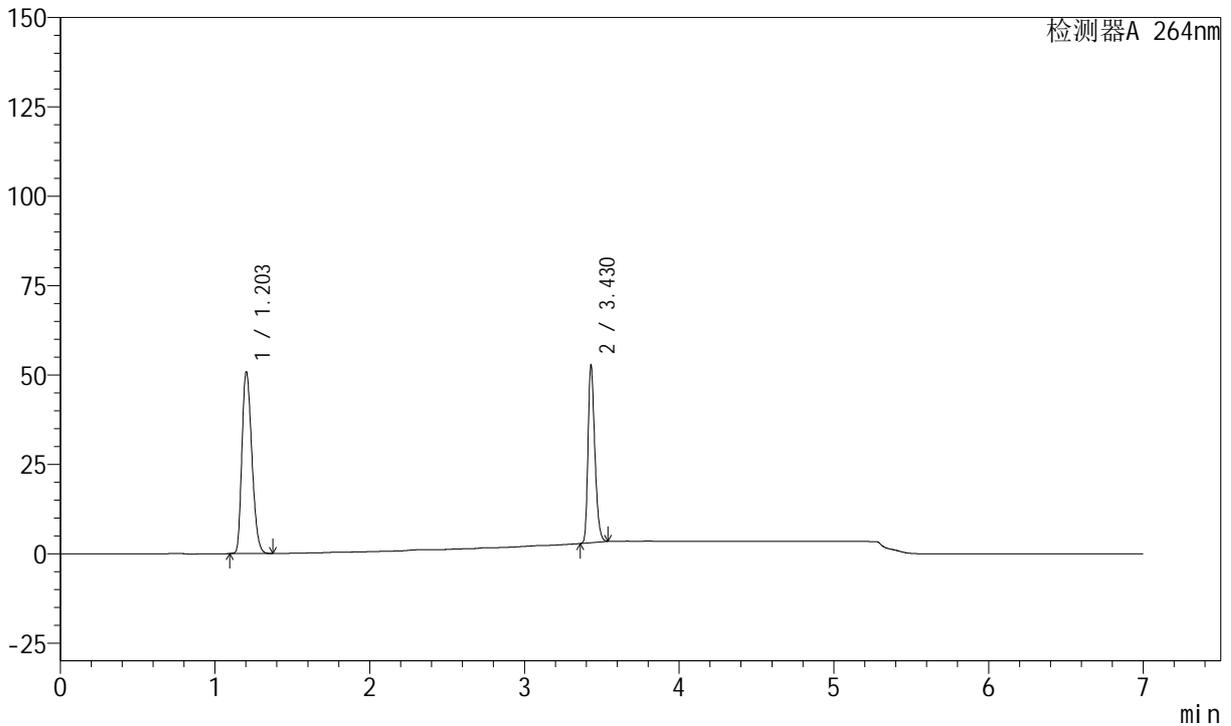
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

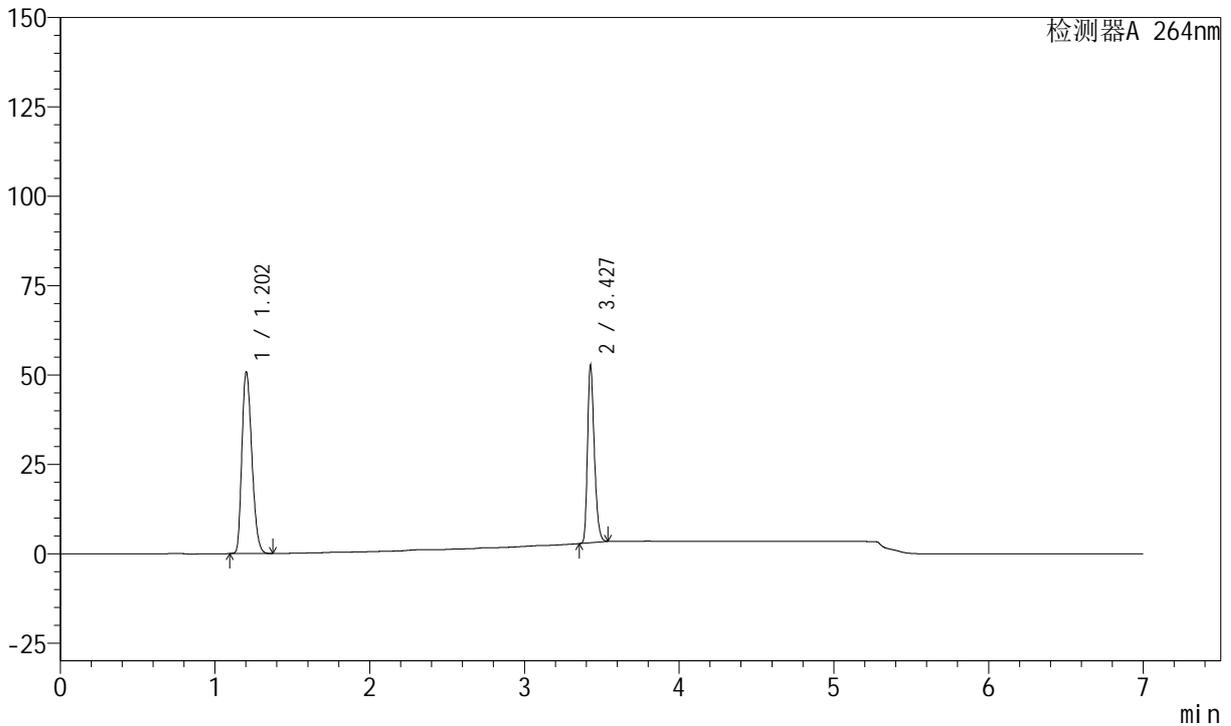
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

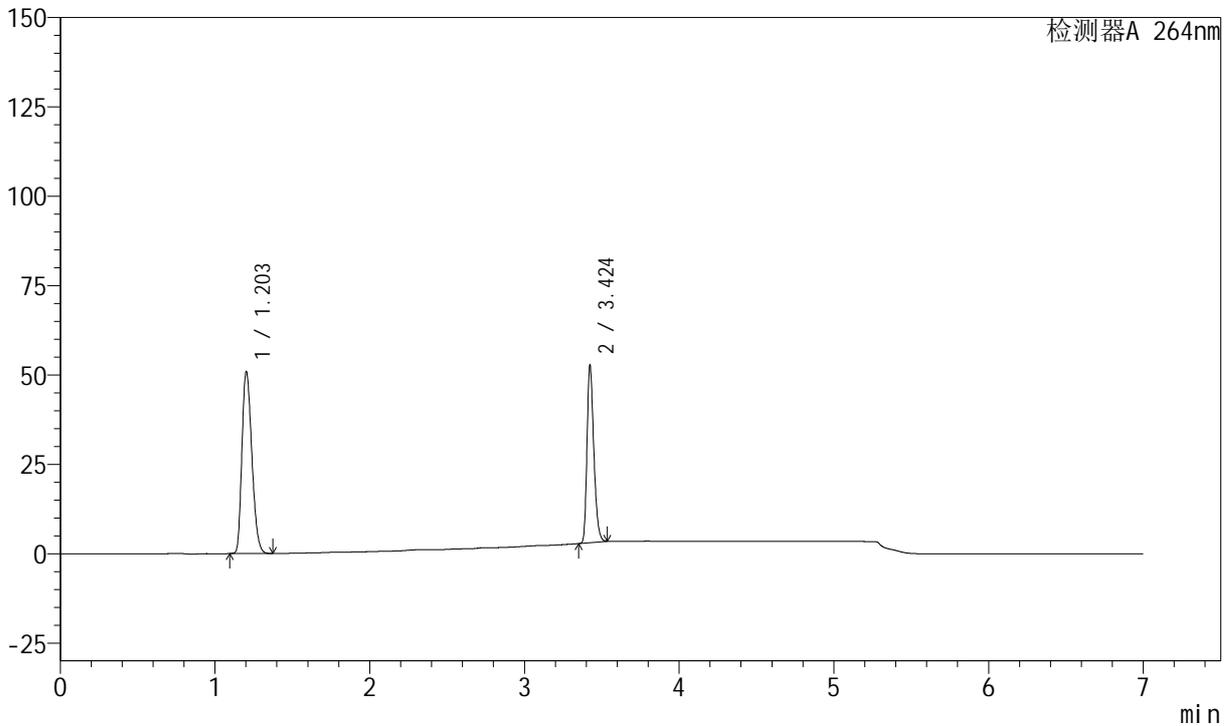
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<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:  
 RCSJ338 - 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			

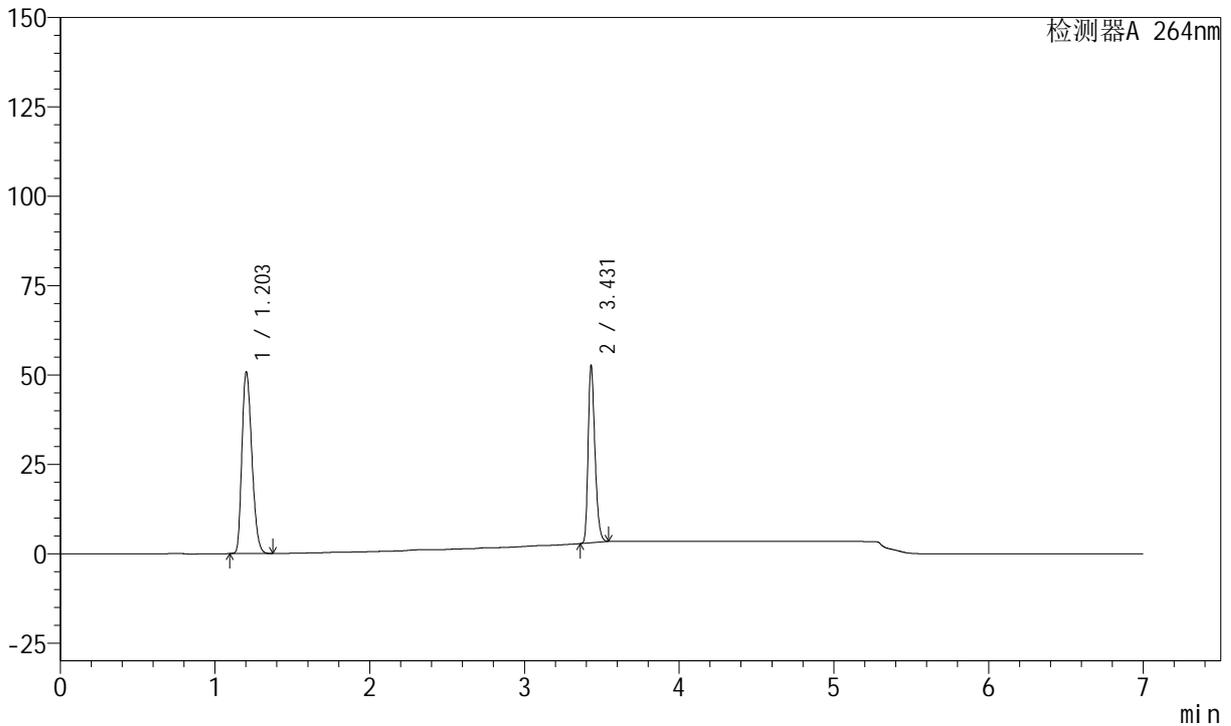
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

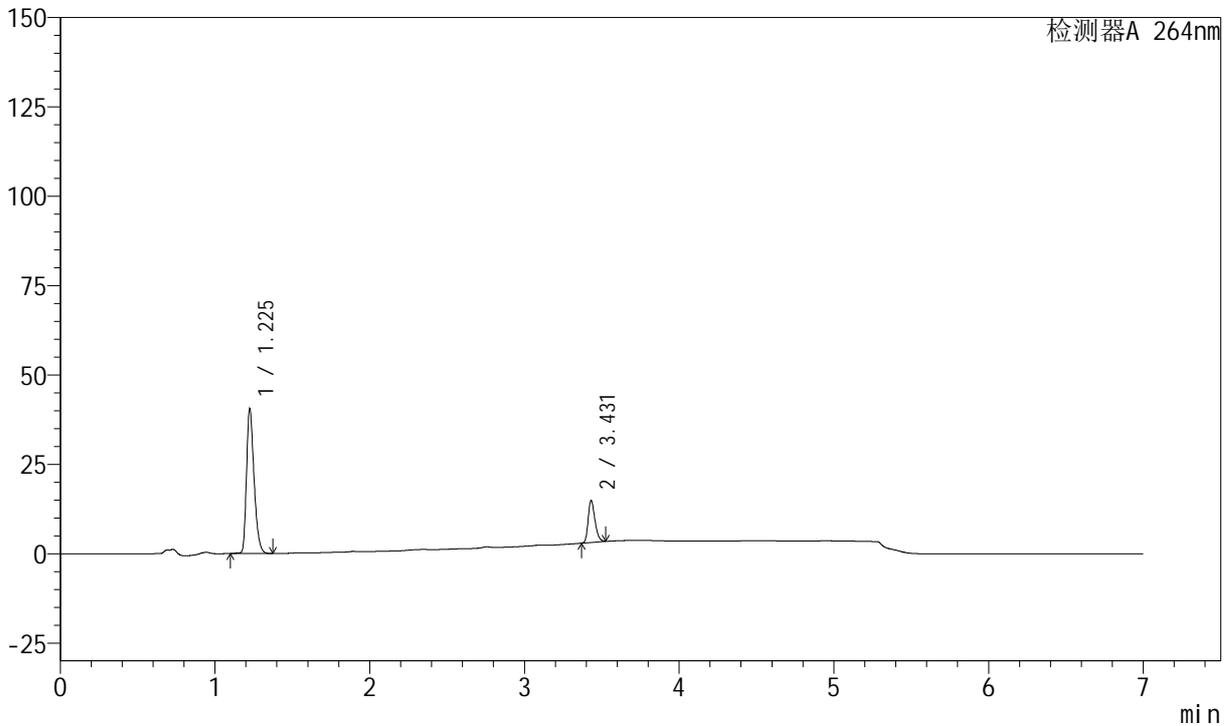
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

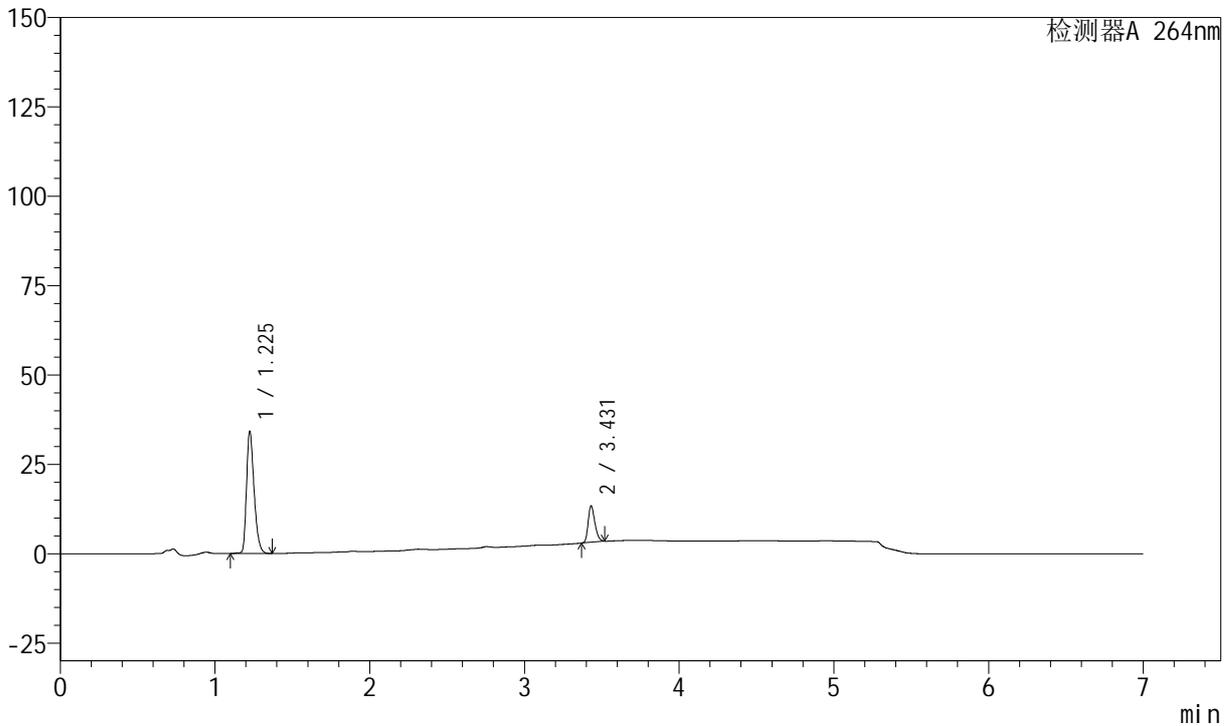
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

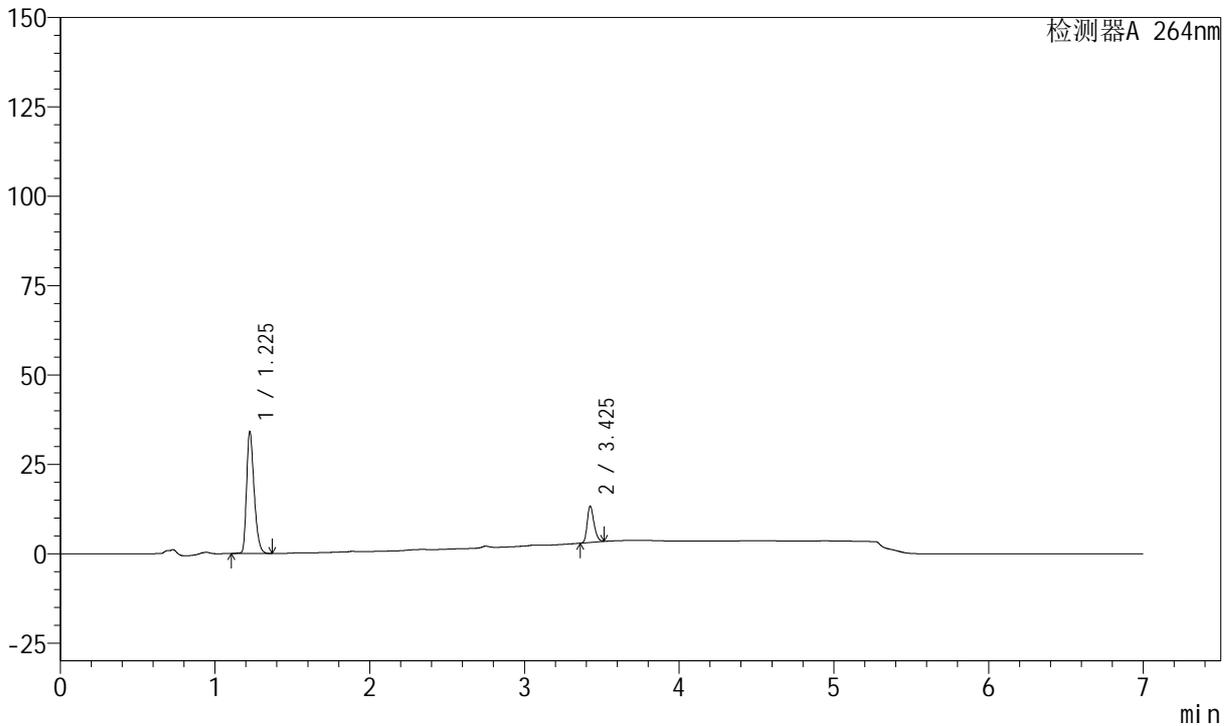
图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

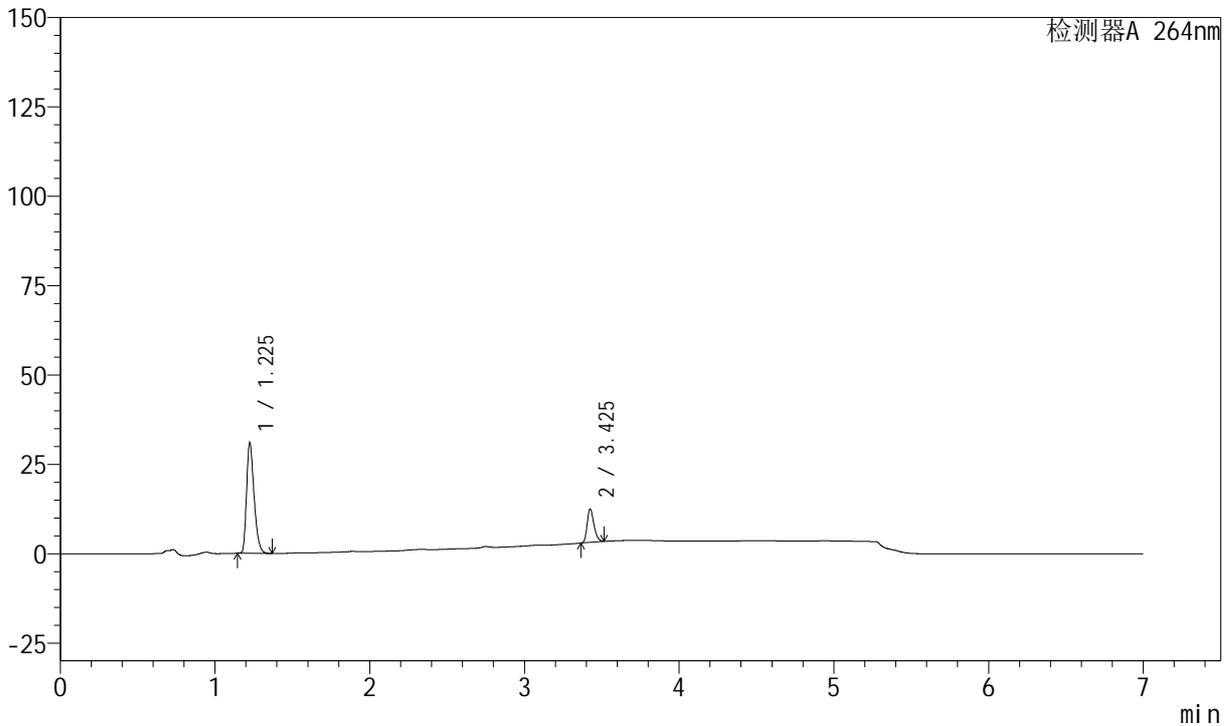
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

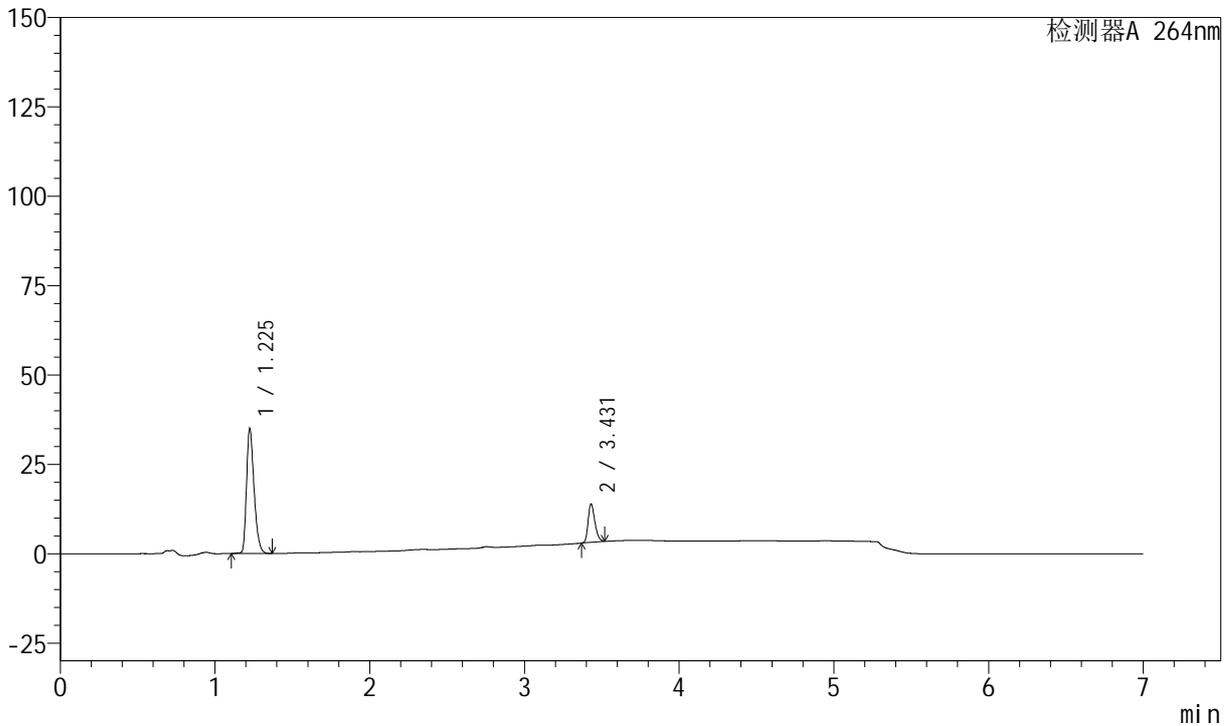
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



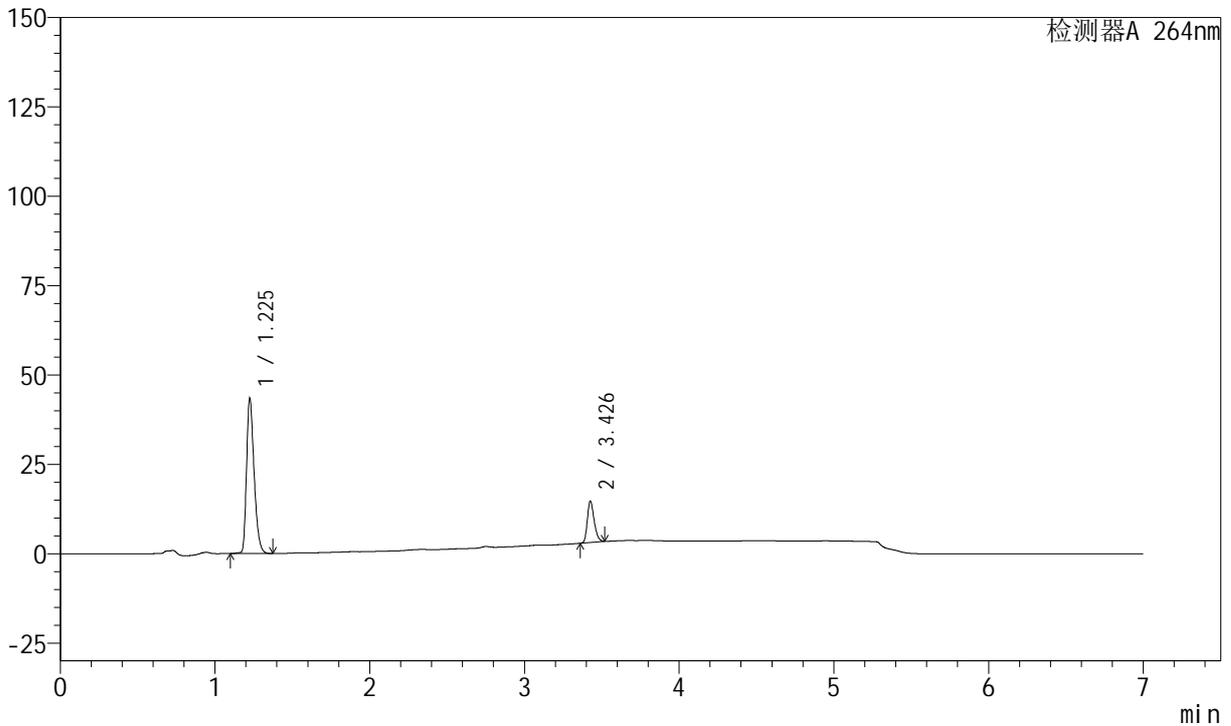
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 25-5/25-68-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

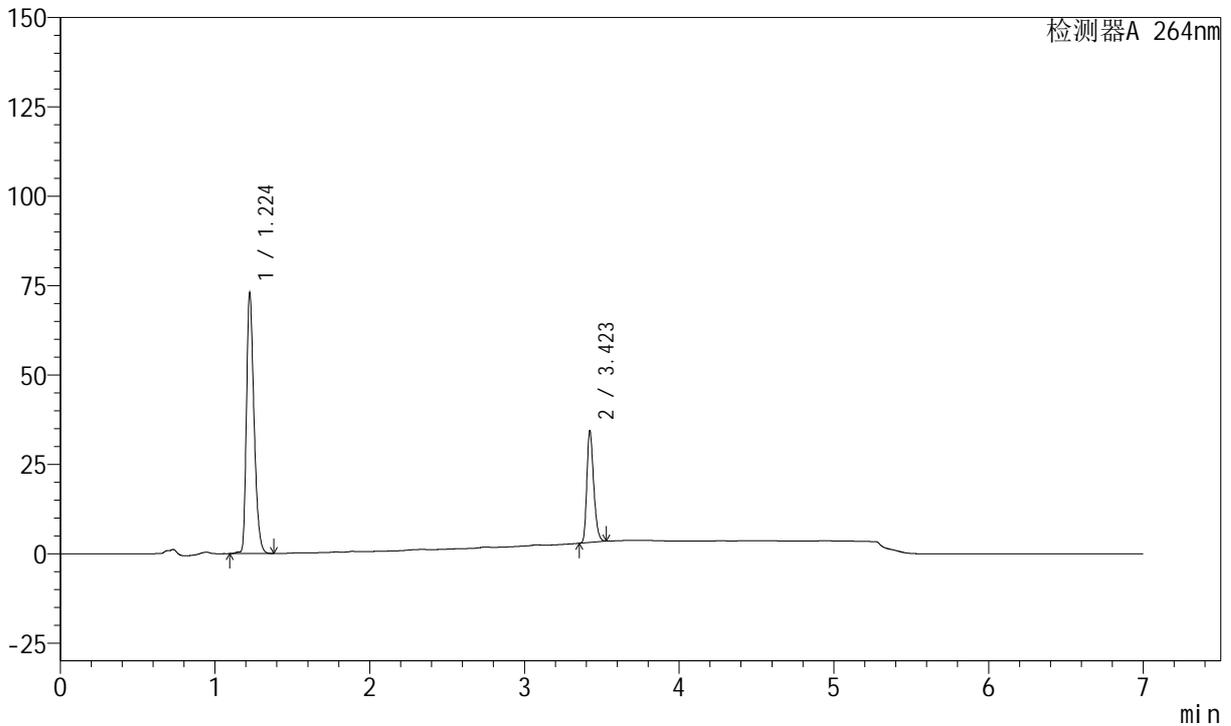
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

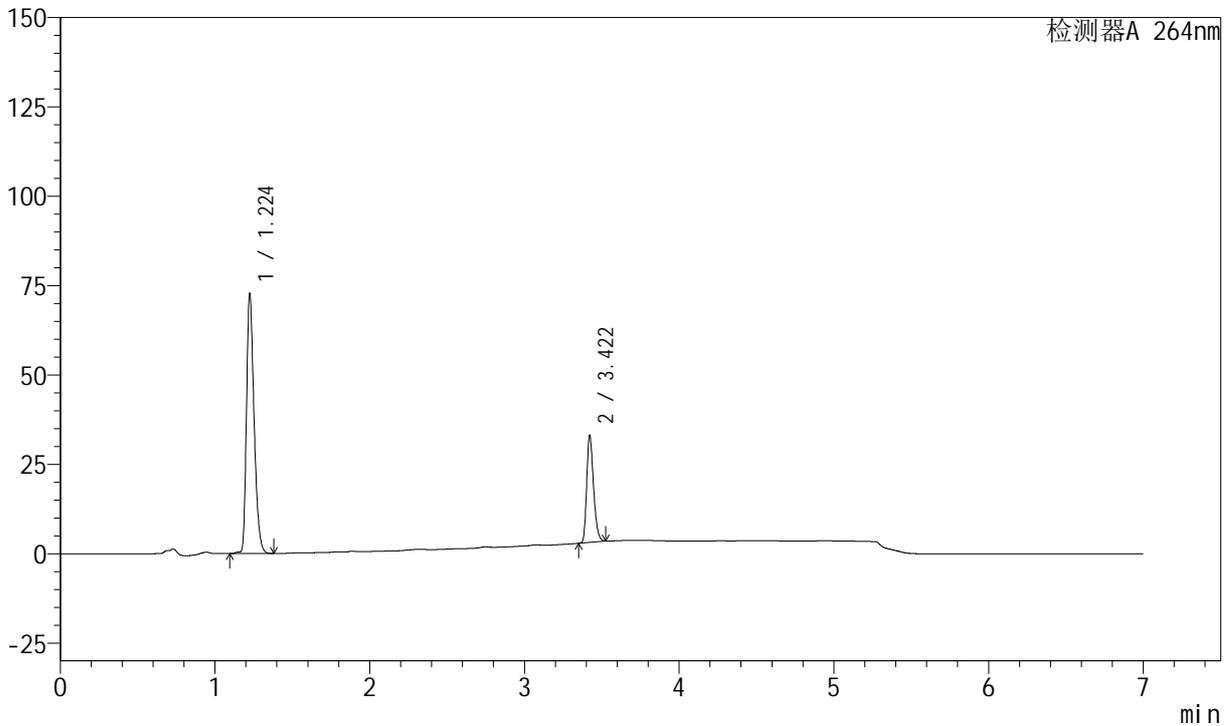
图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

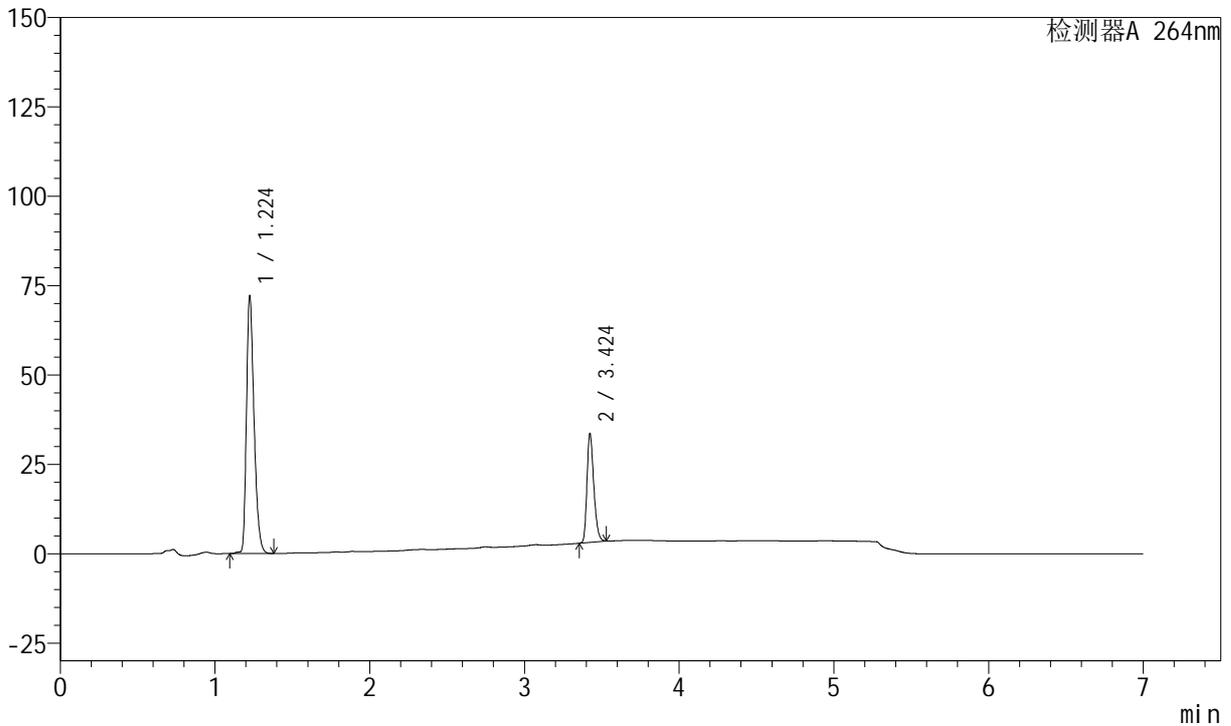
图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

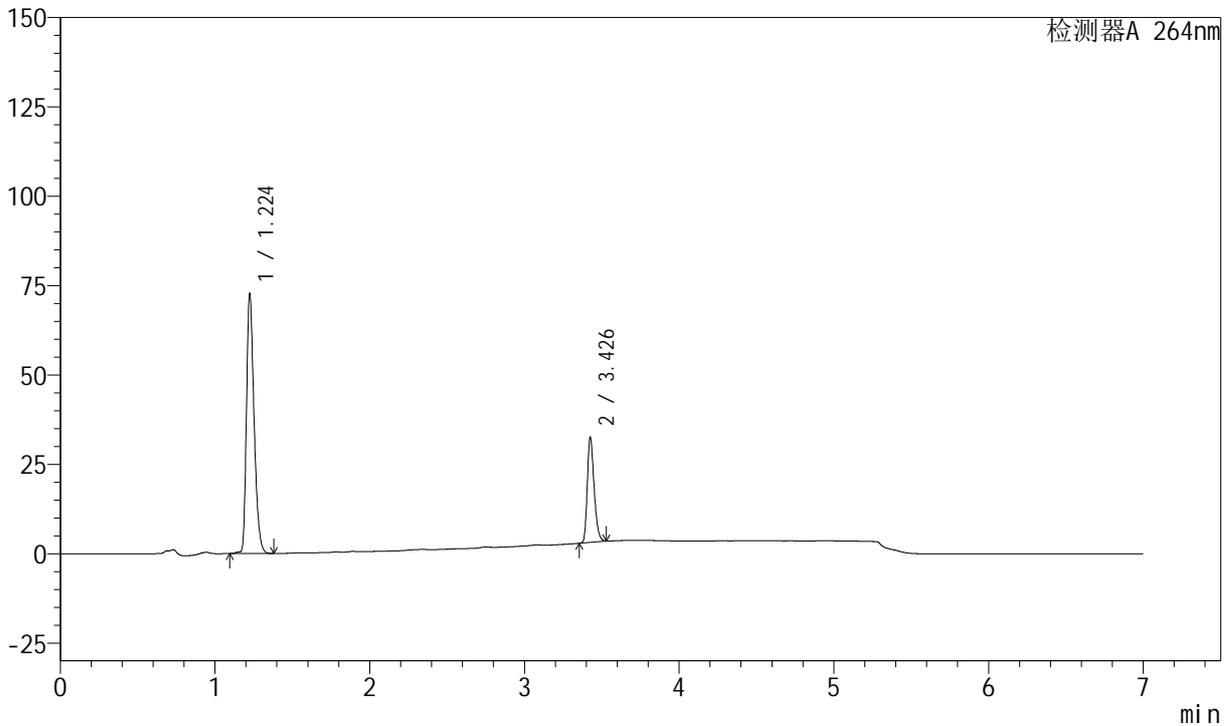
图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 25-5/25-72-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-10min.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 : 2-29  
 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			

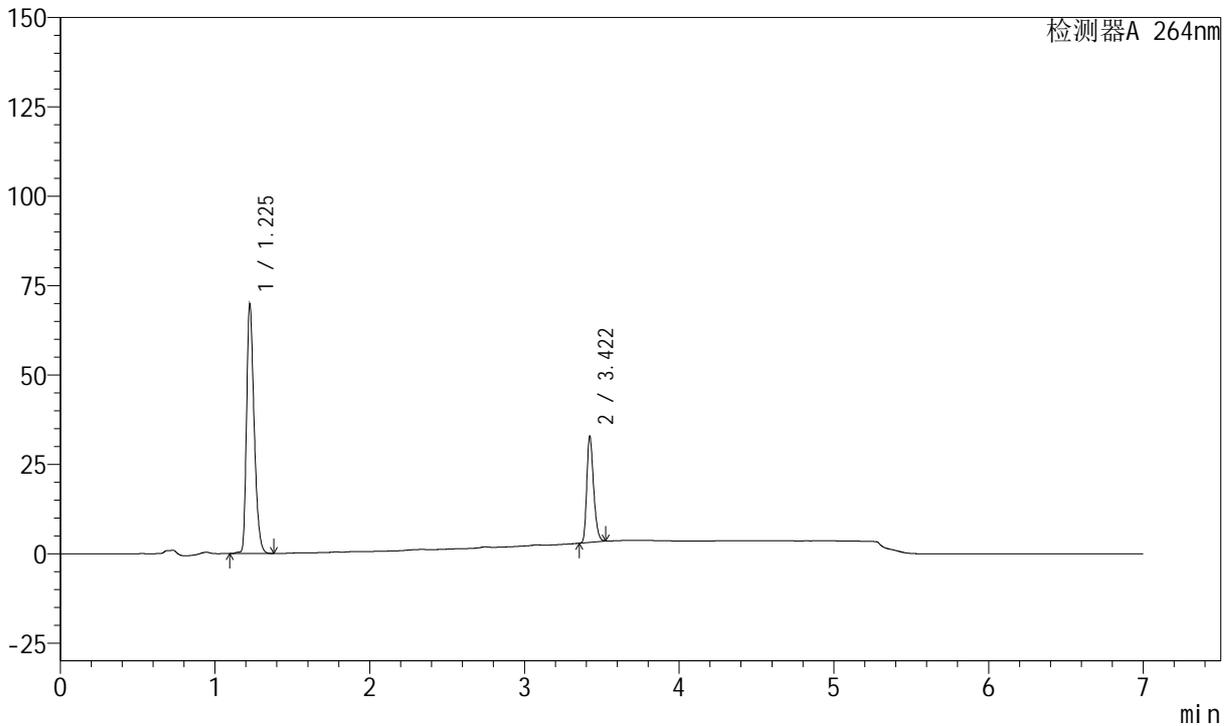
图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

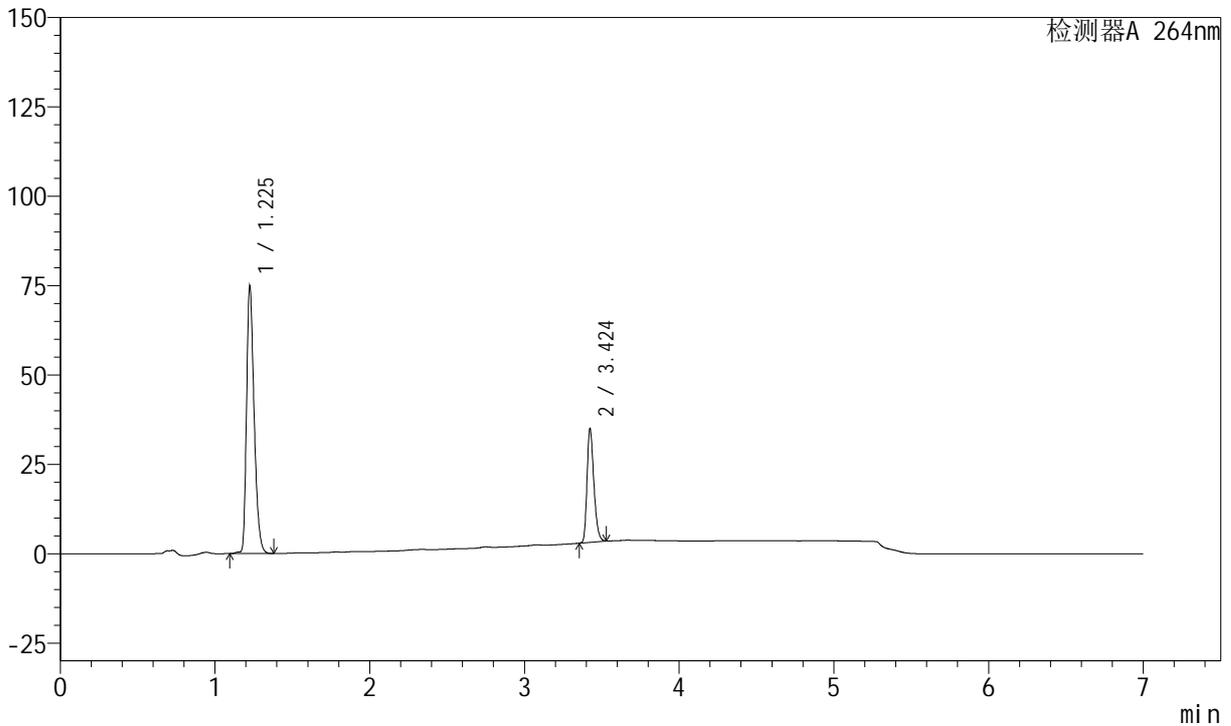
图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



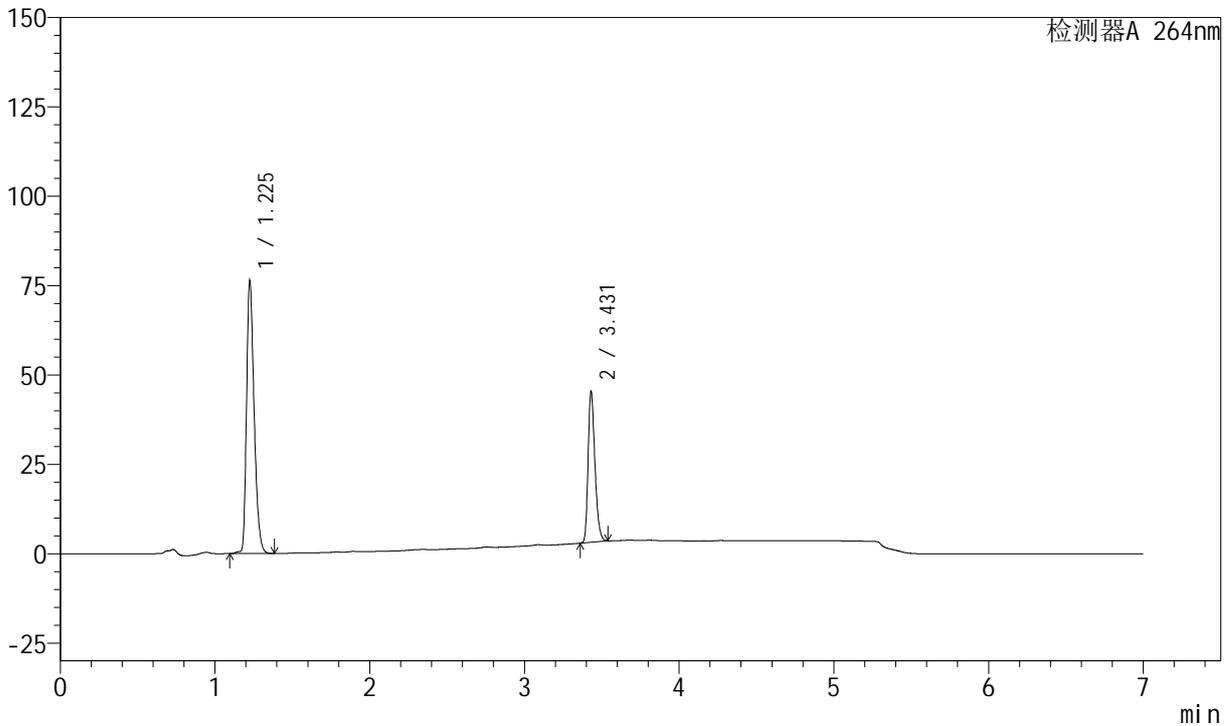
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 25-5/25-75-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

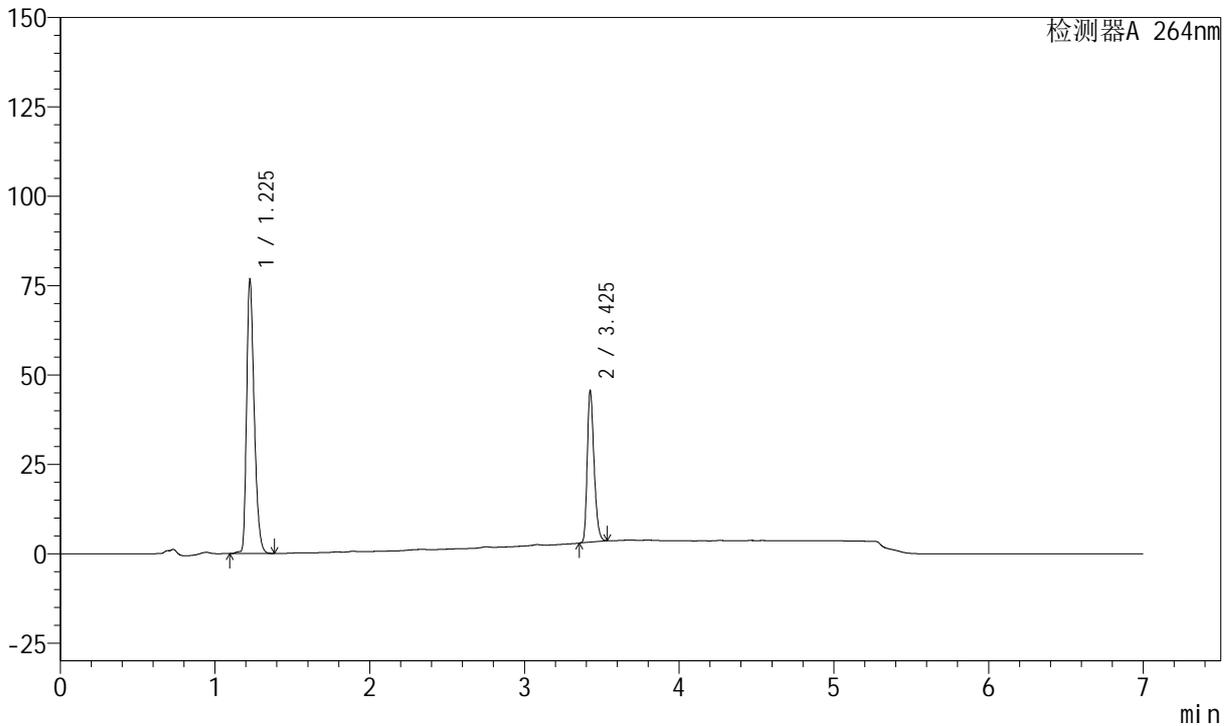
图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



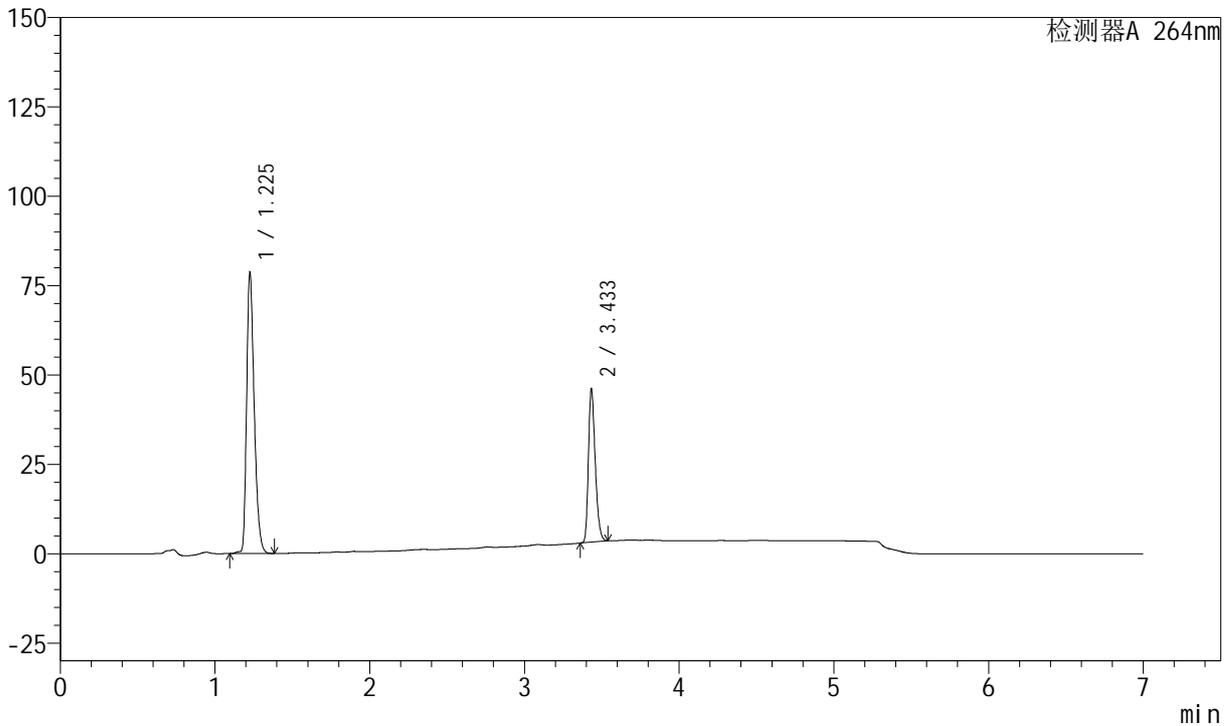
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 25-5/25-77-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

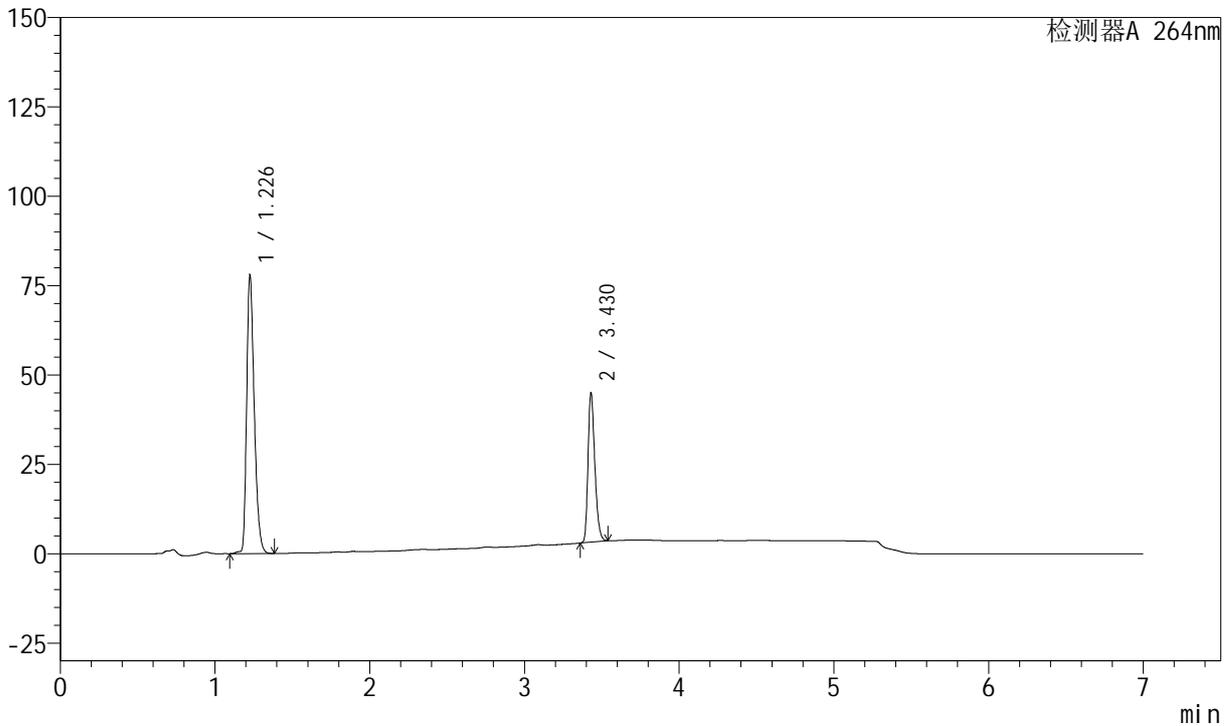
图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

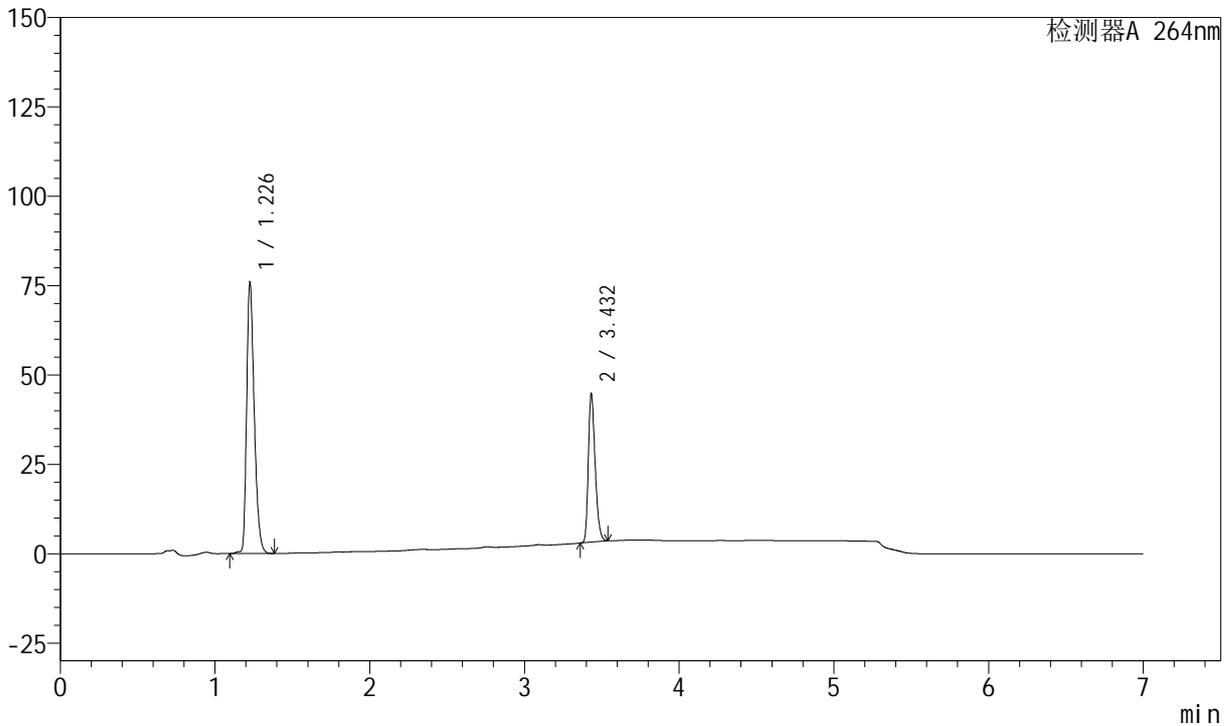
图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

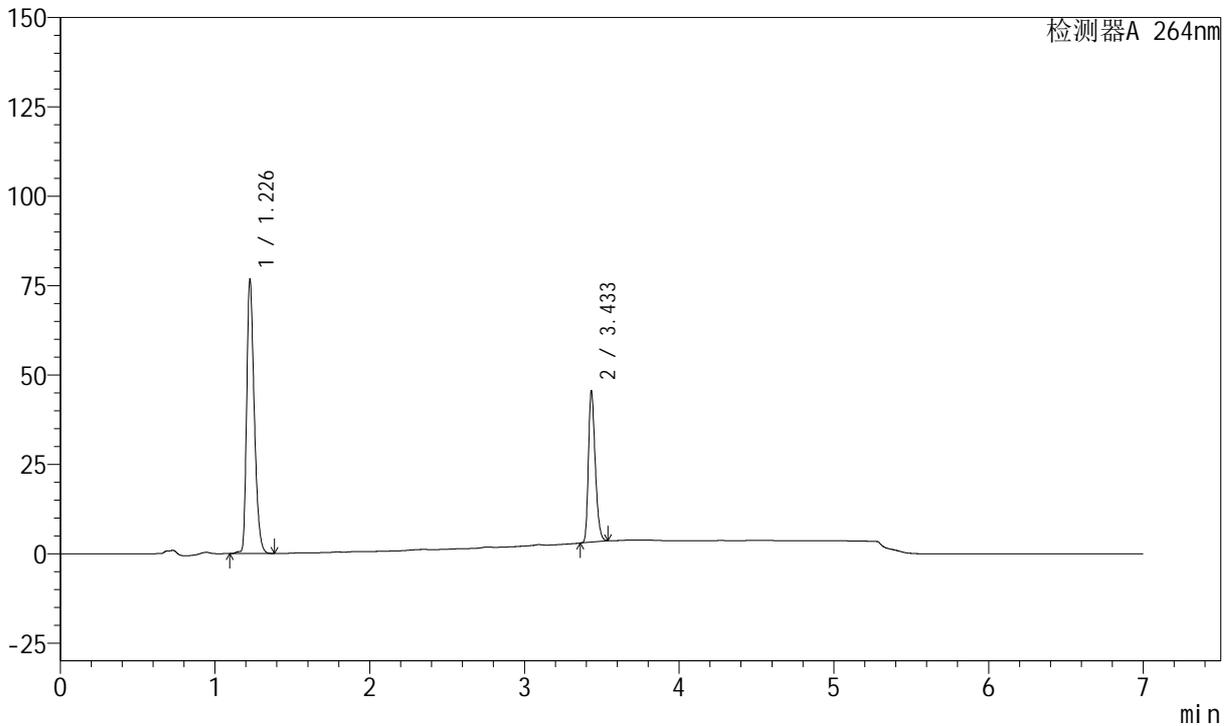
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

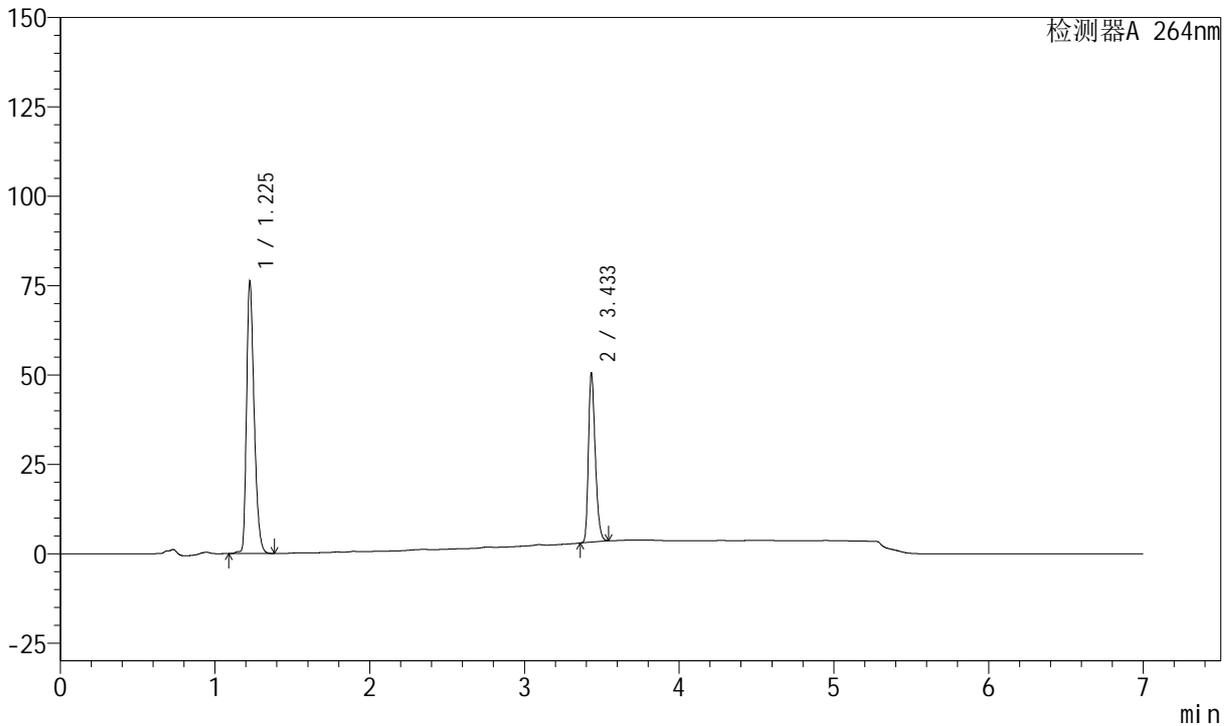
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

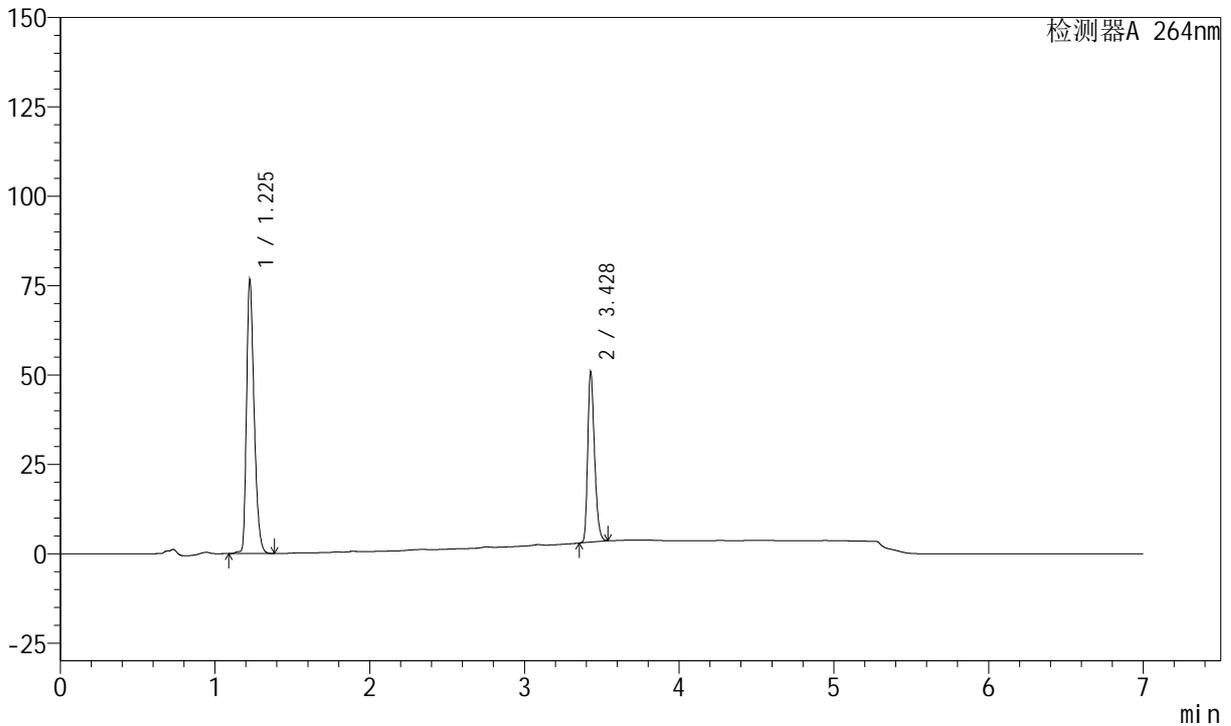
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

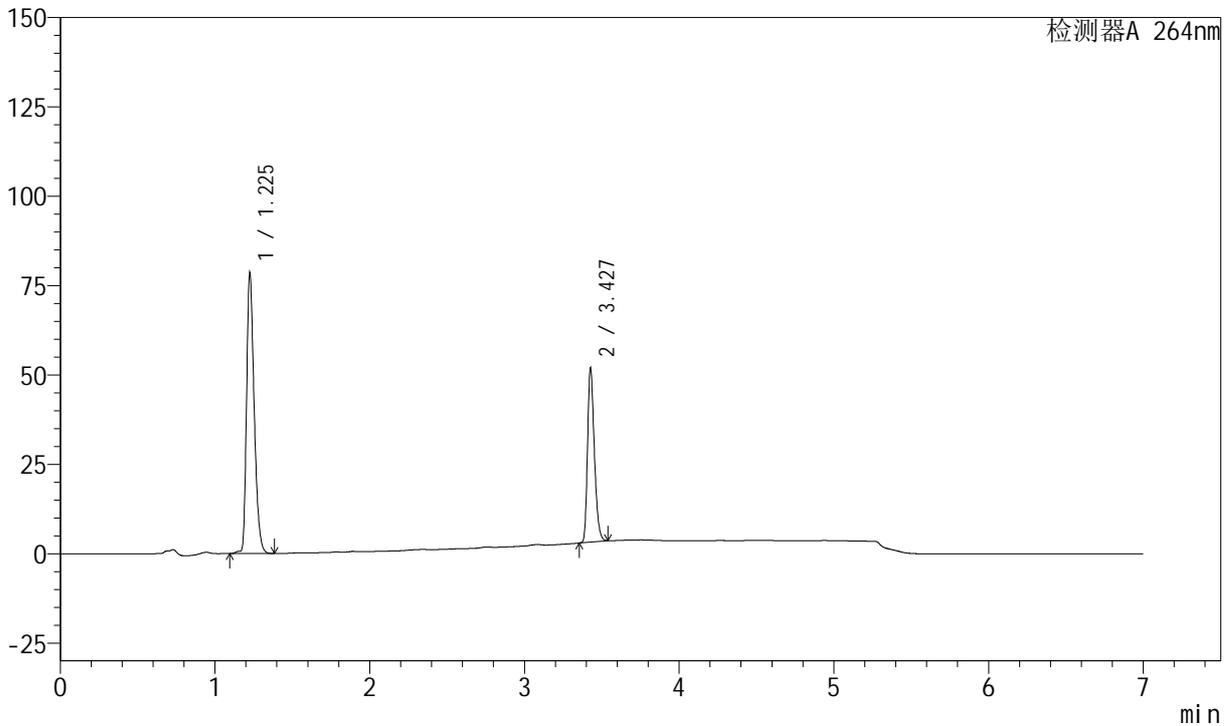
图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

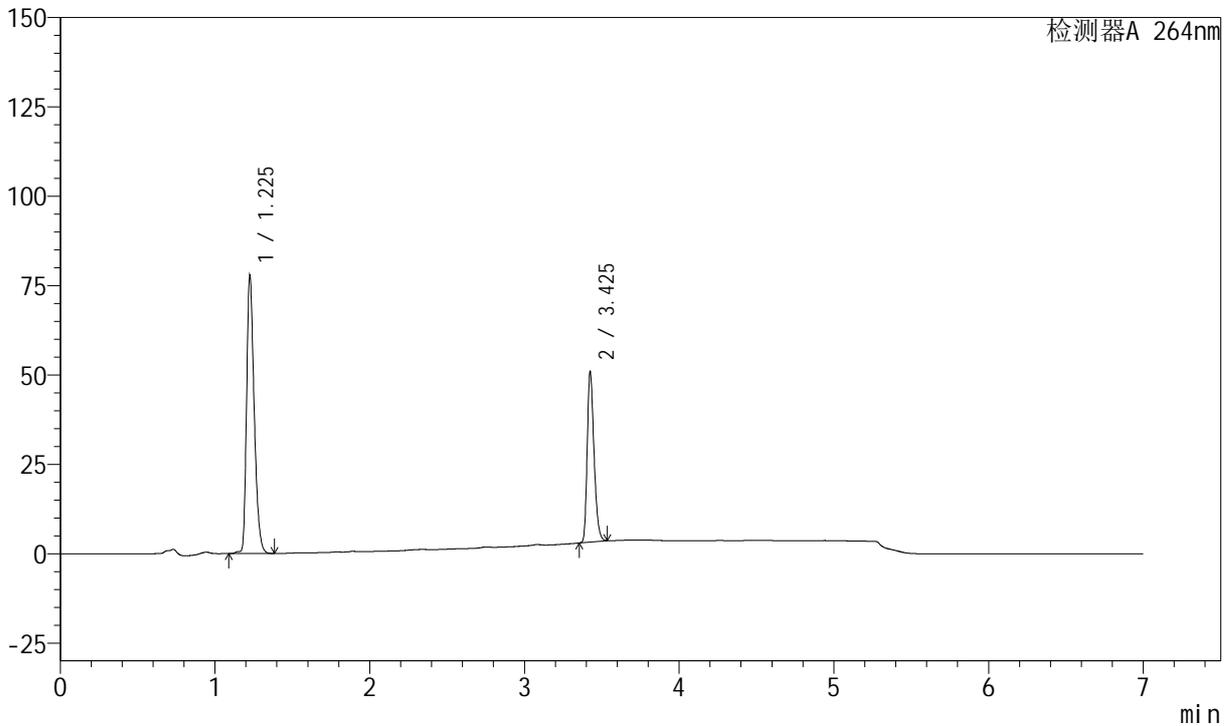
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

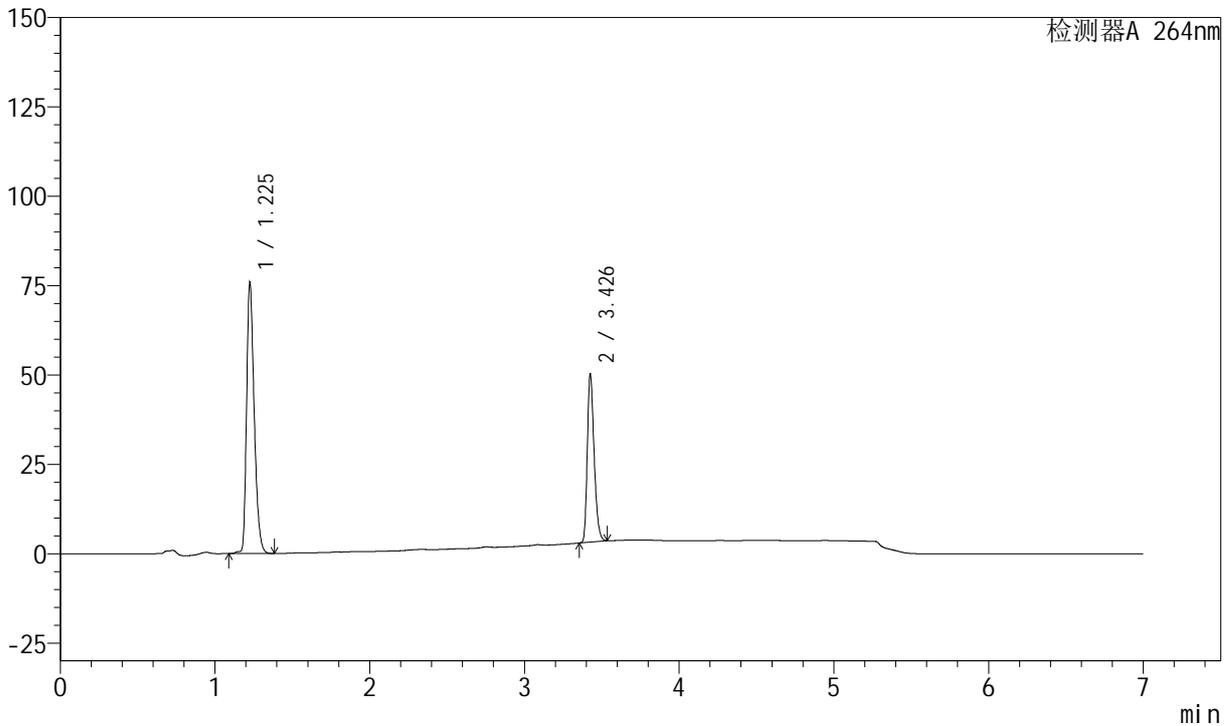
图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

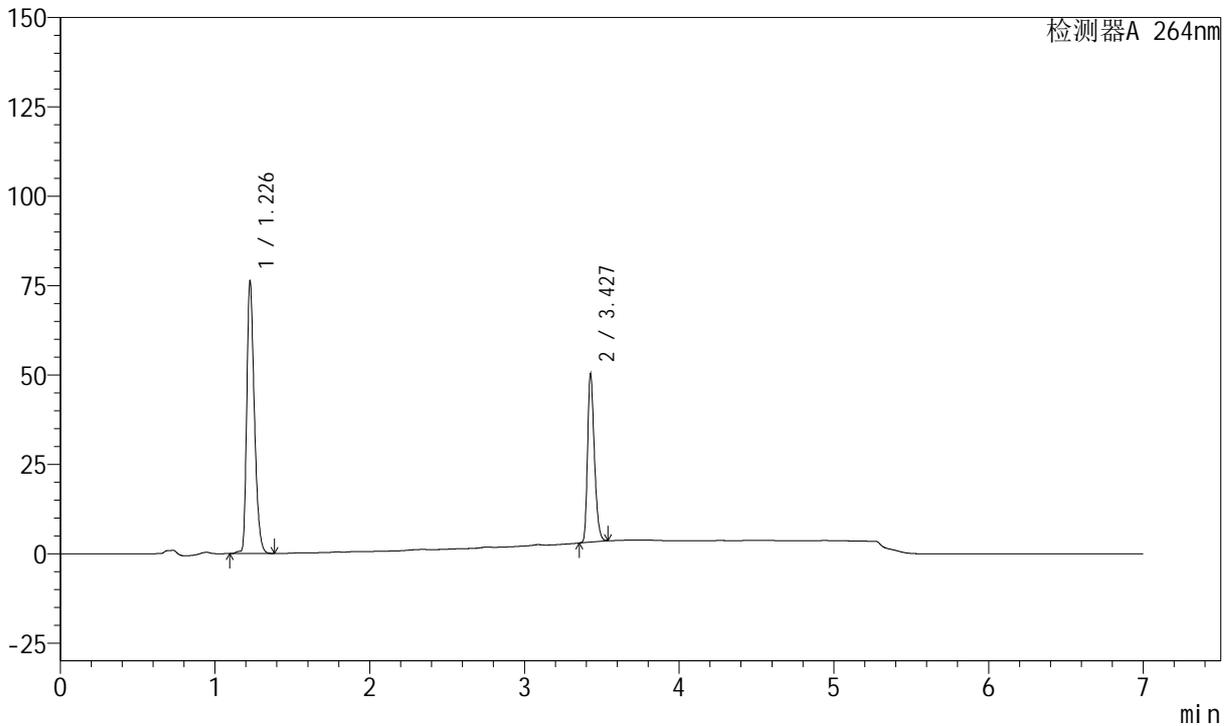
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

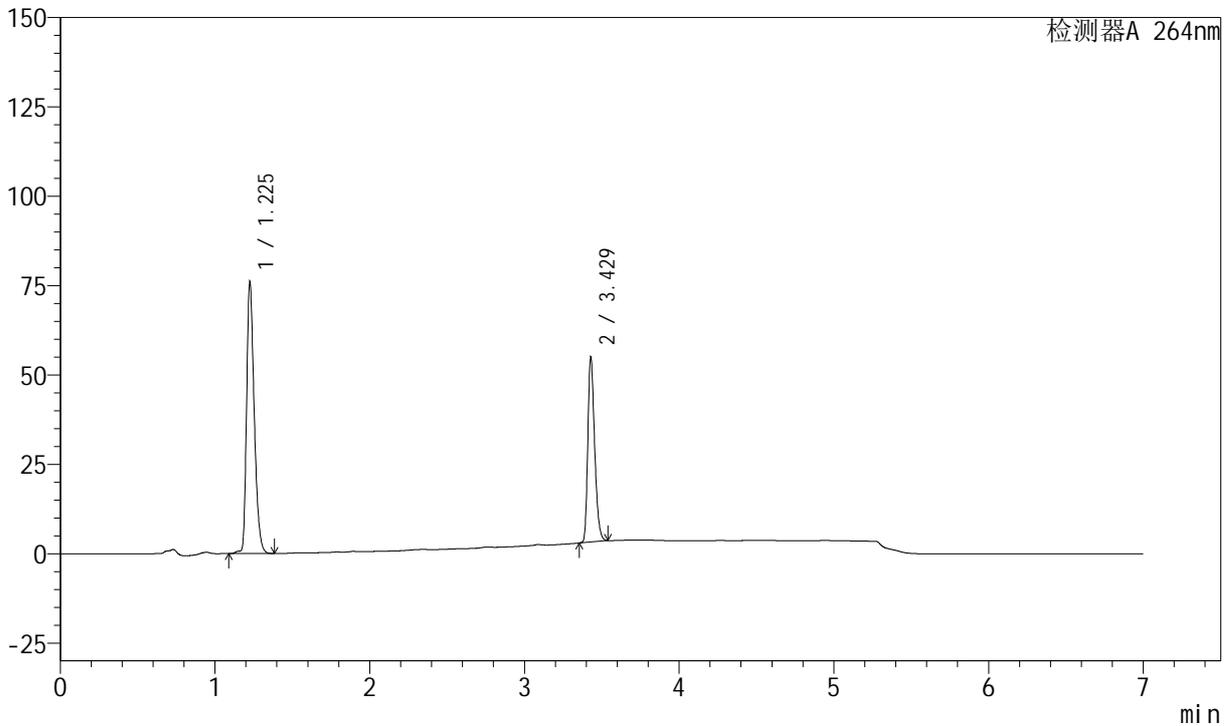
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

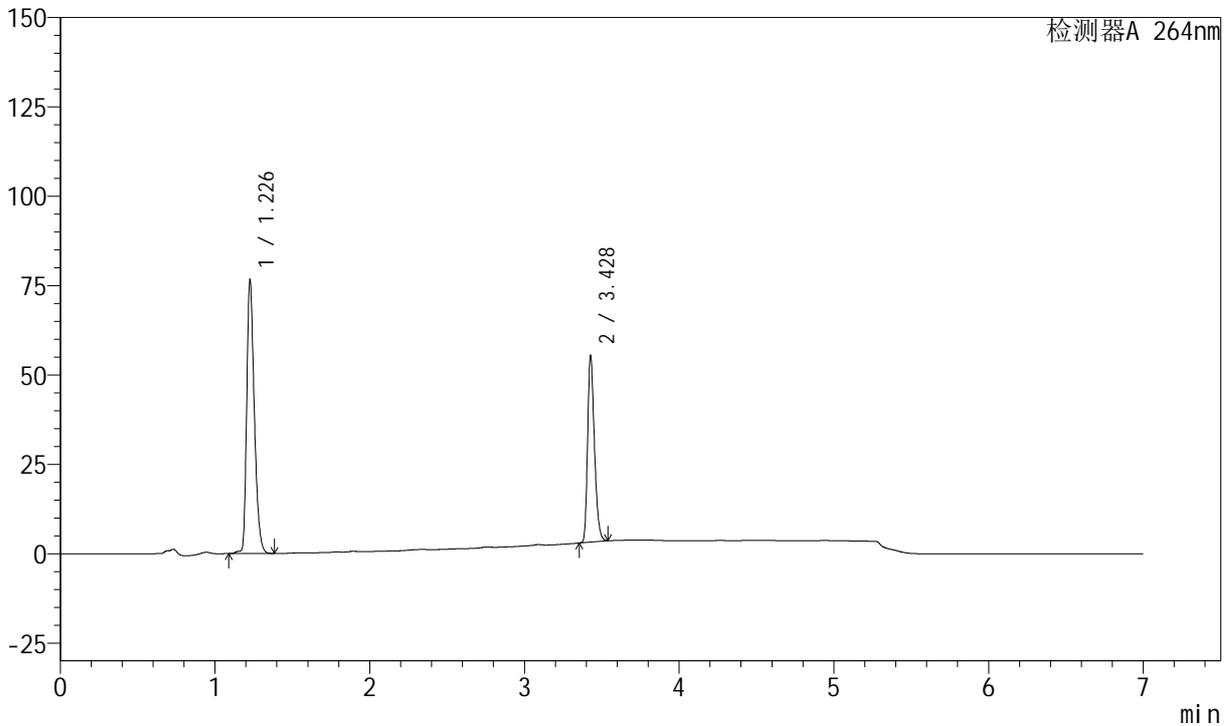
图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

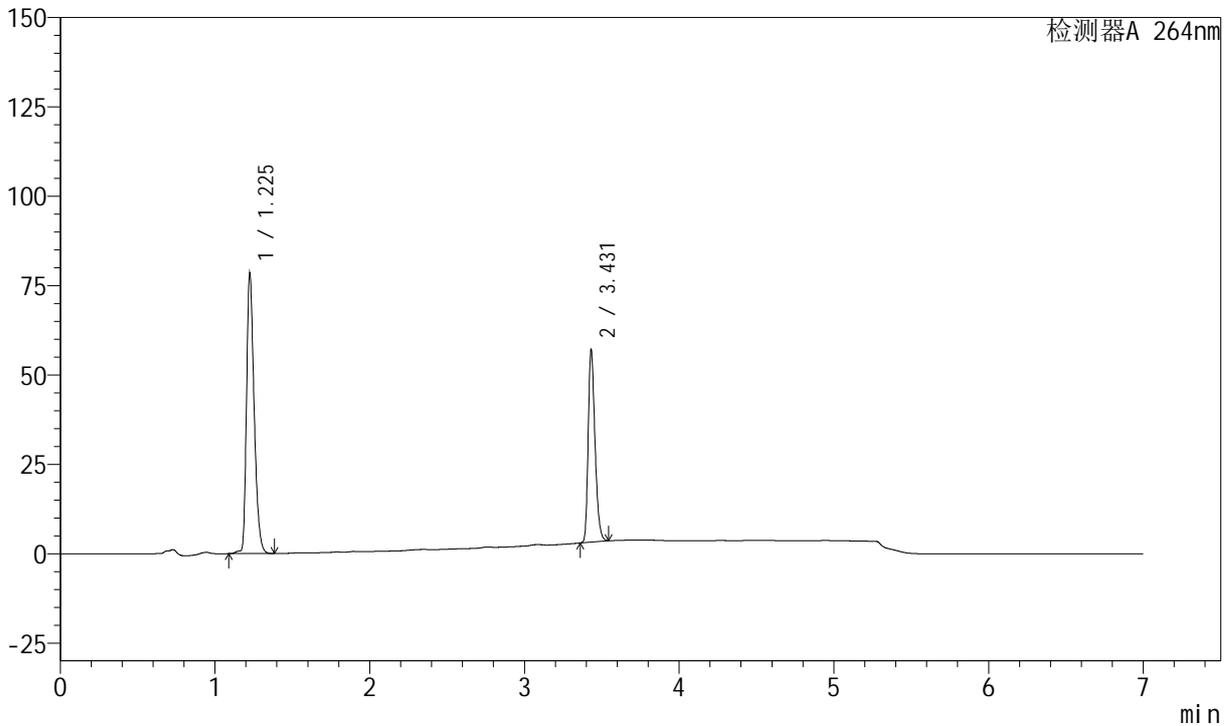
图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

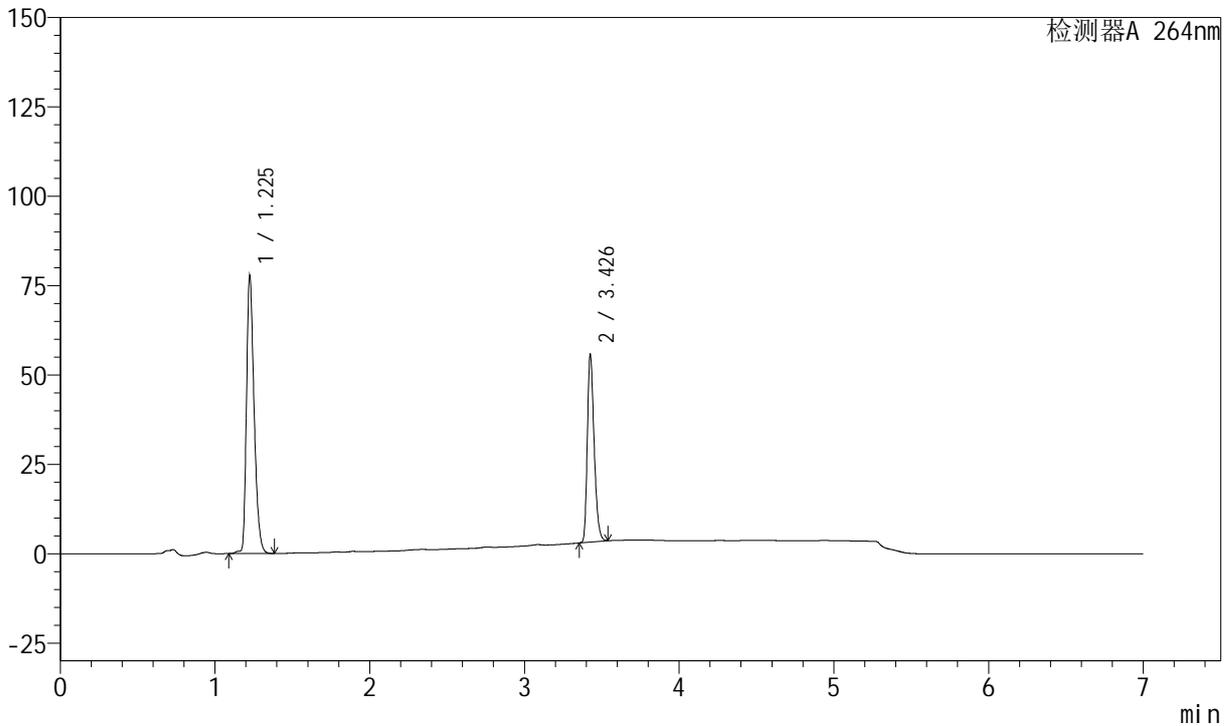
图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

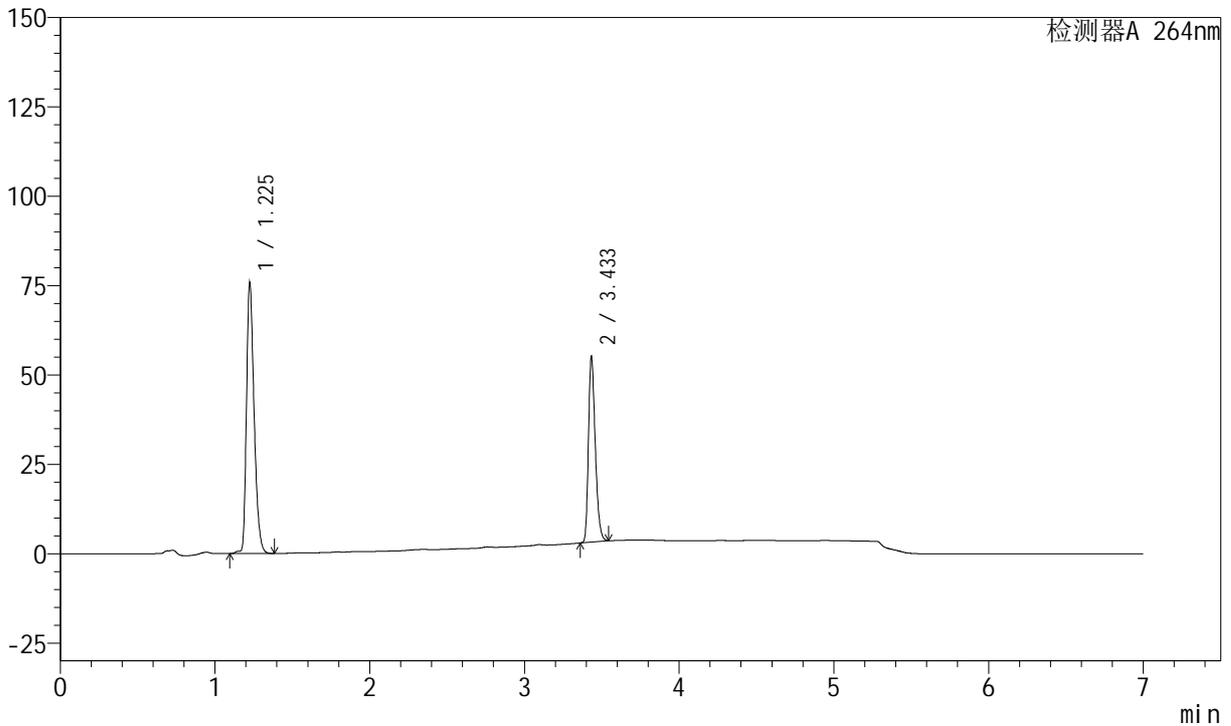
图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

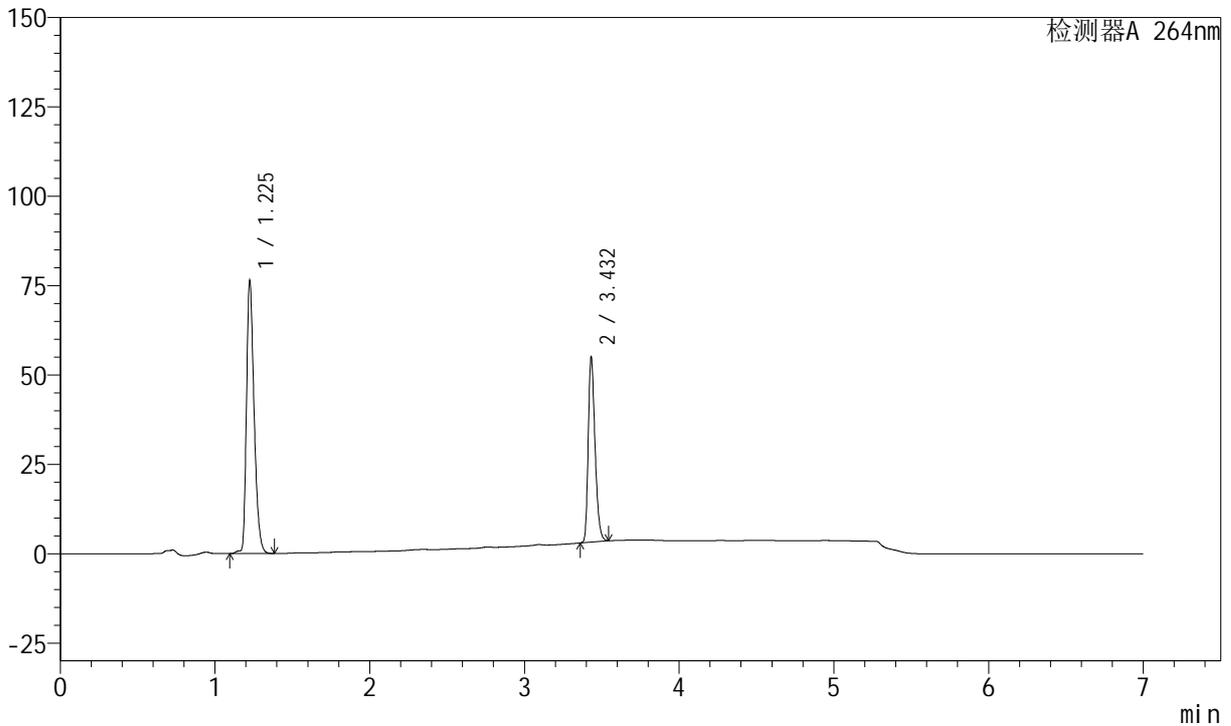
图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

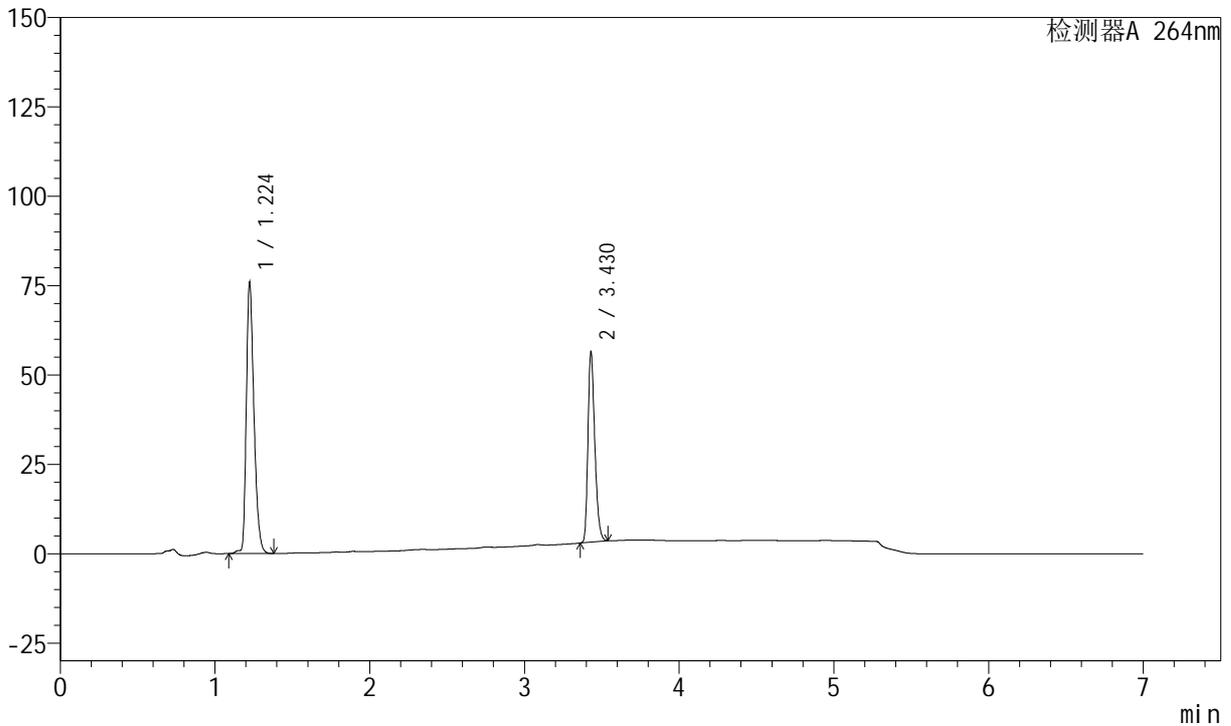
图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

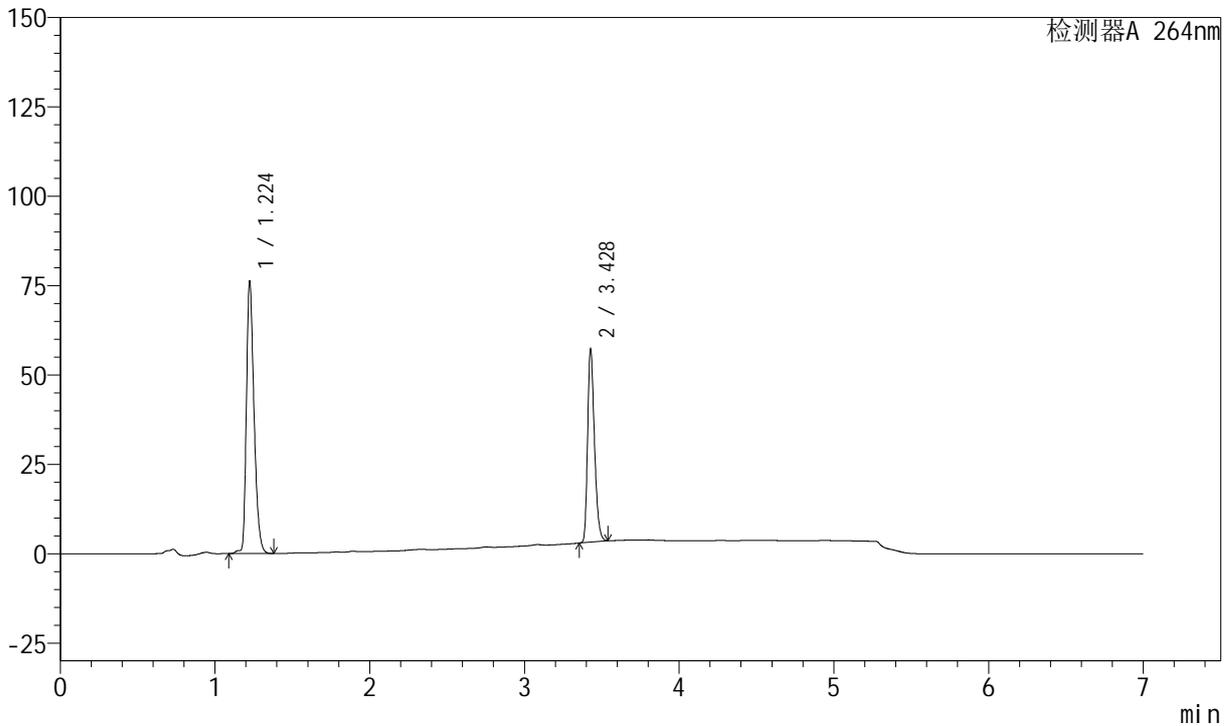
图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

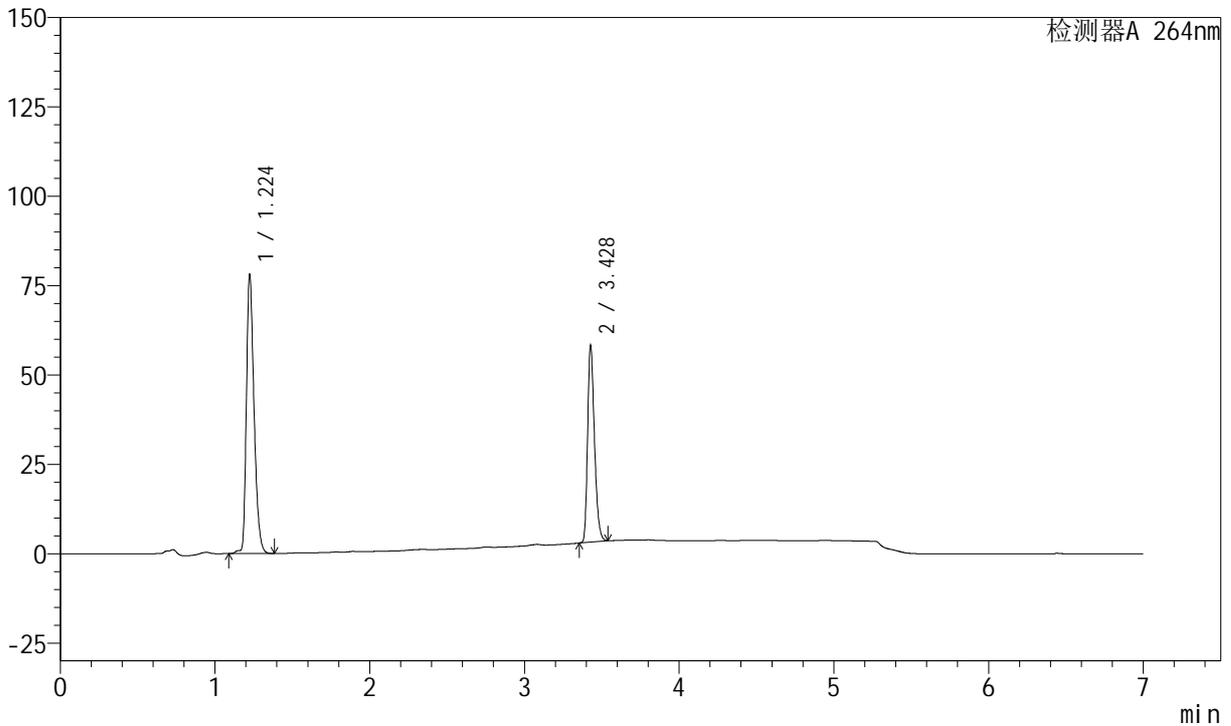
图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

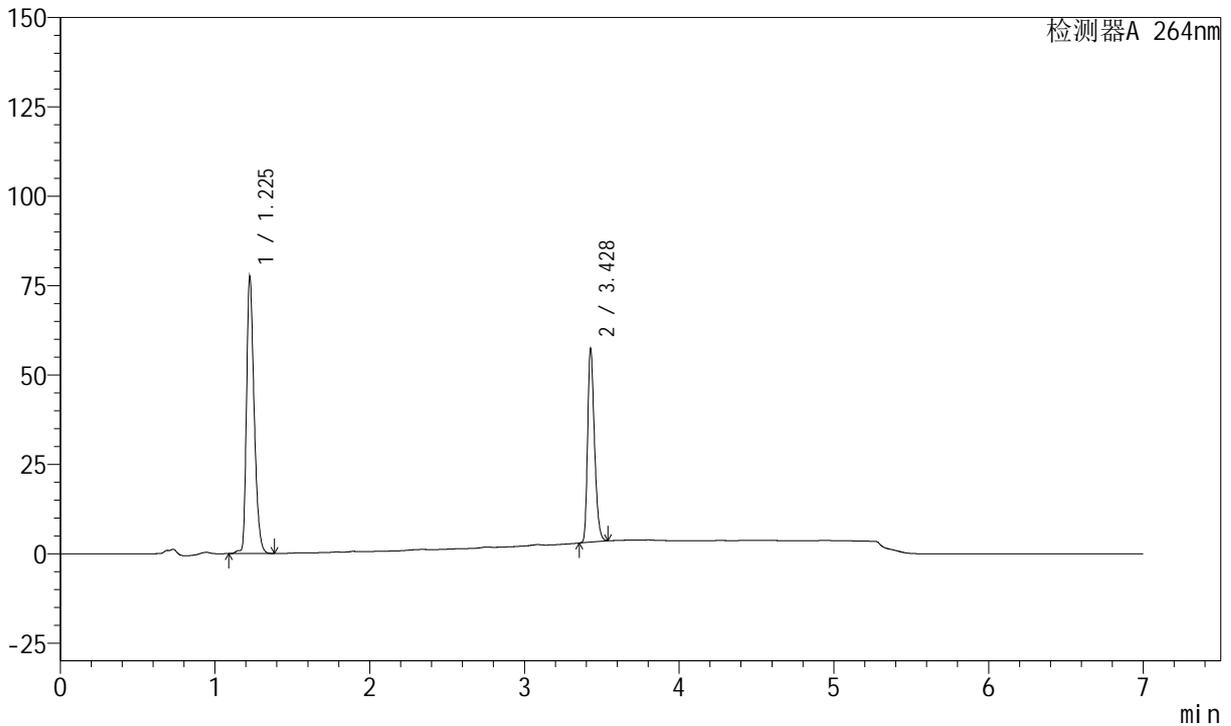
图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

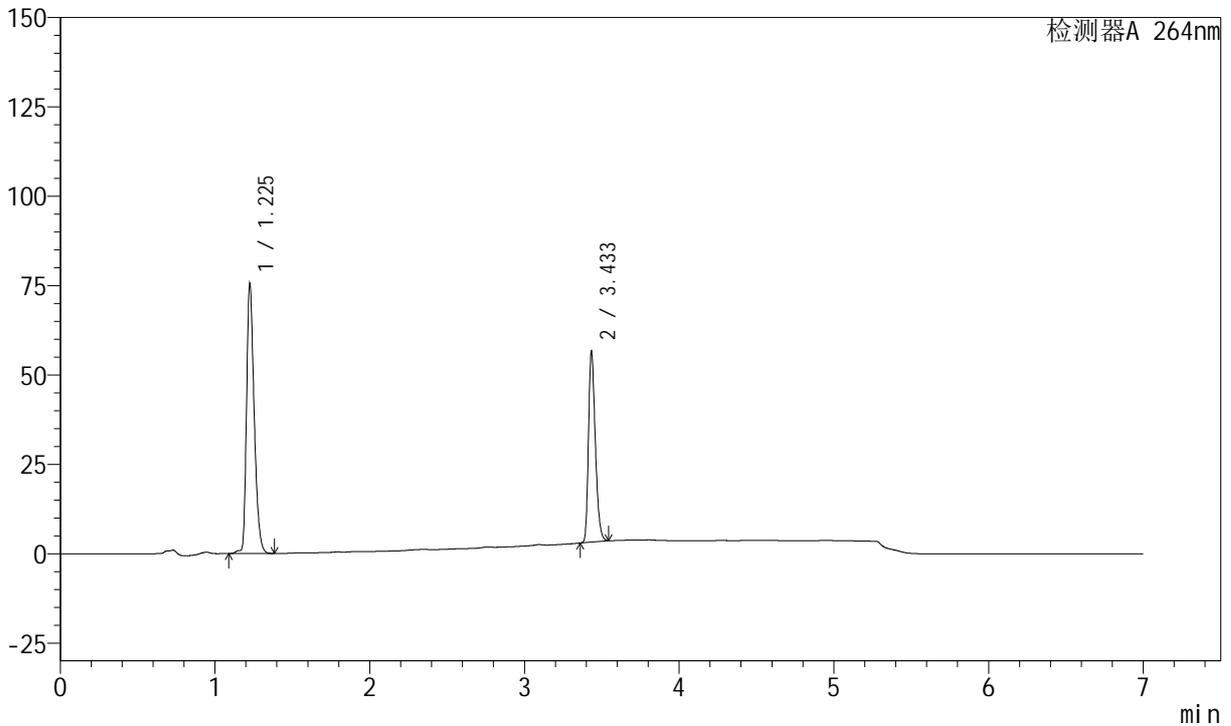
图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

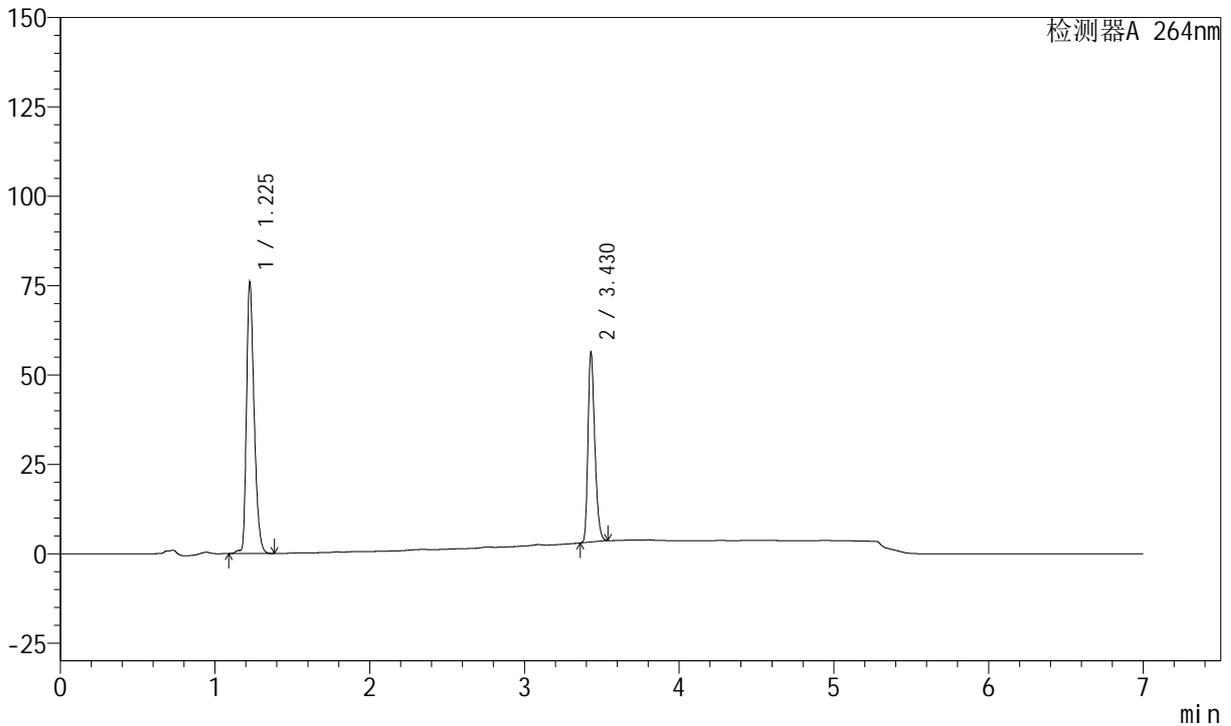
图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

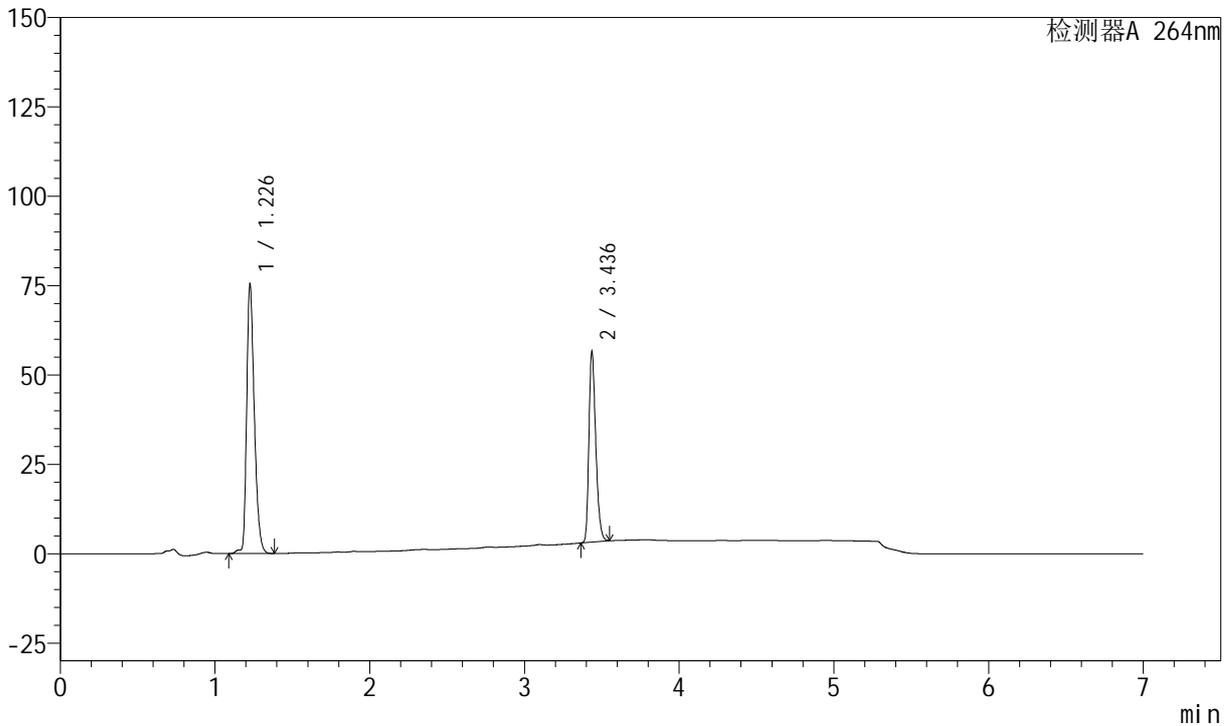
图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

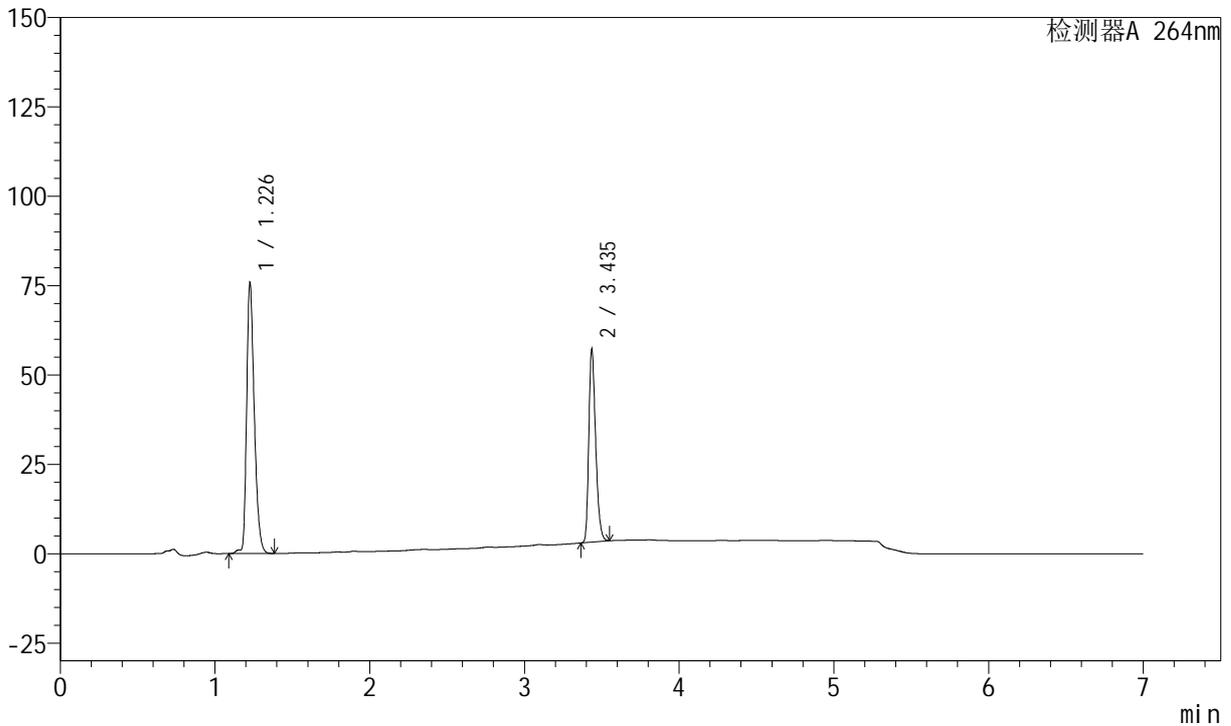
图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

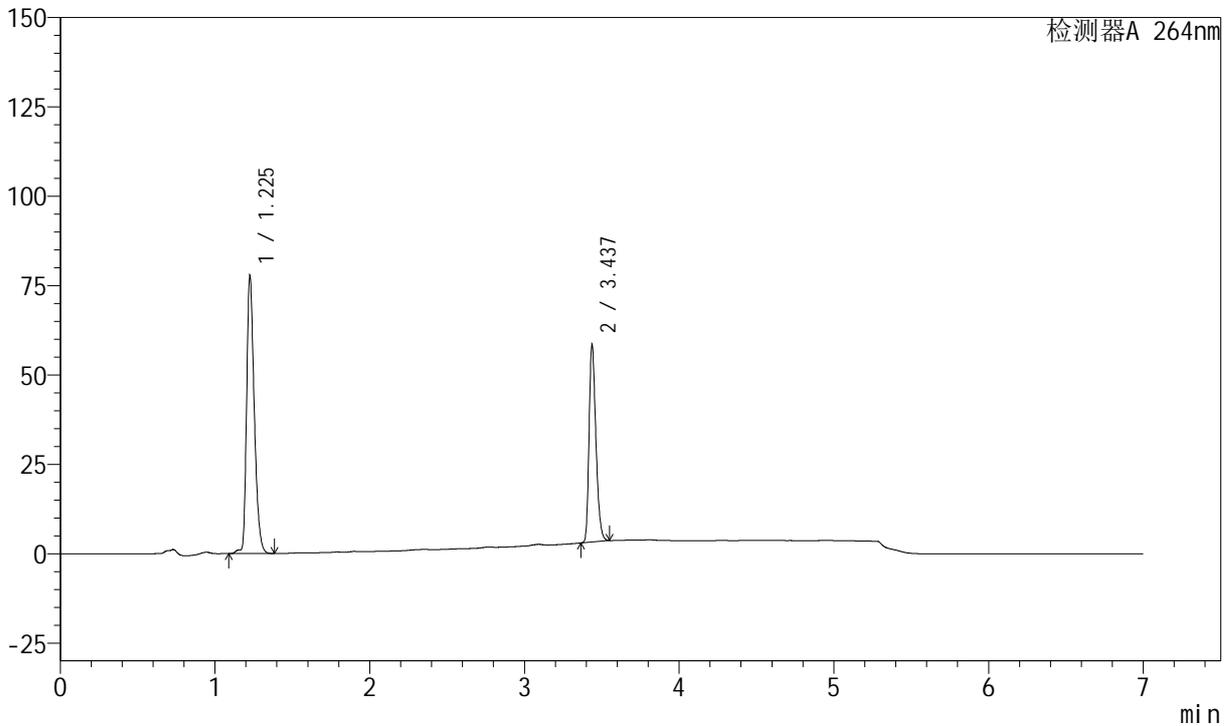
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



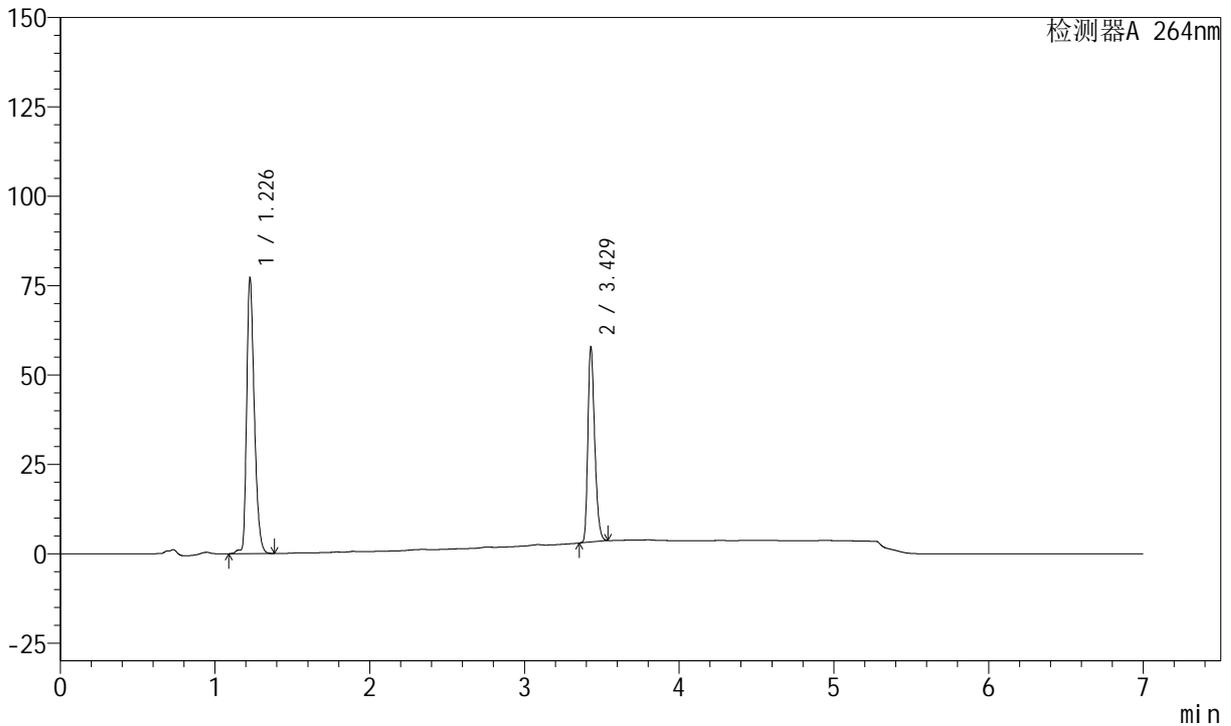
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 25-5/25-102-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

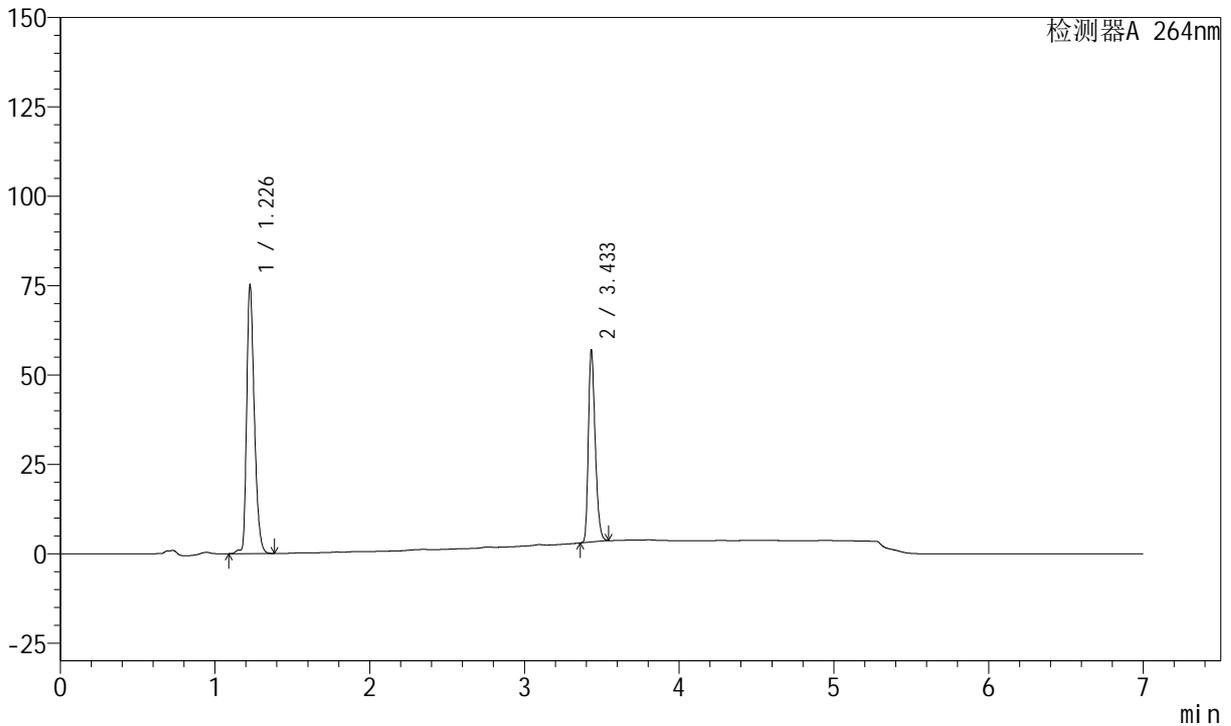
图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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



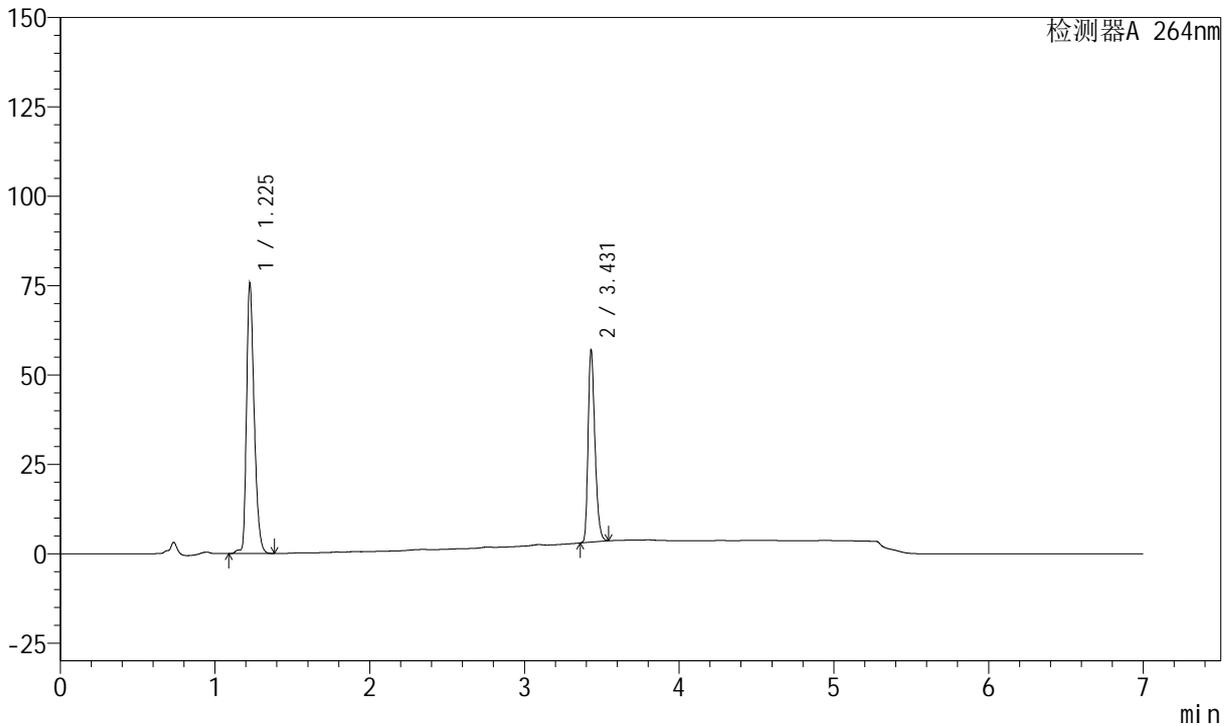
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 25-5/25-104-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

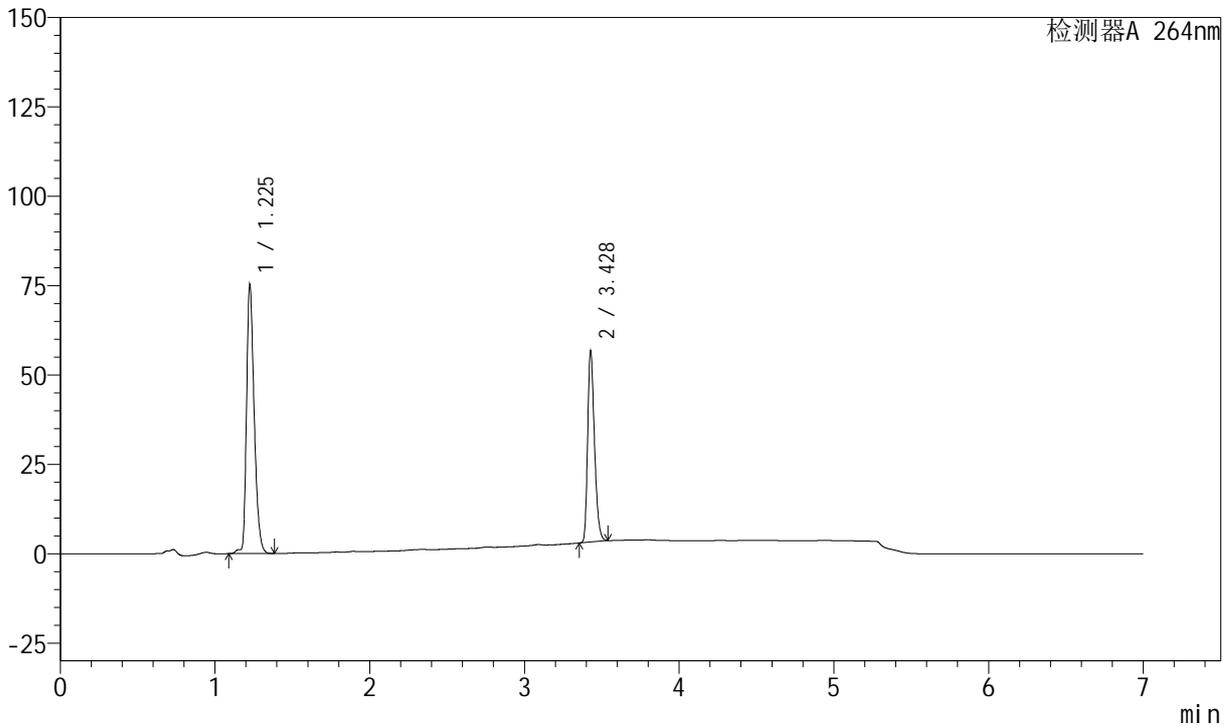
图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

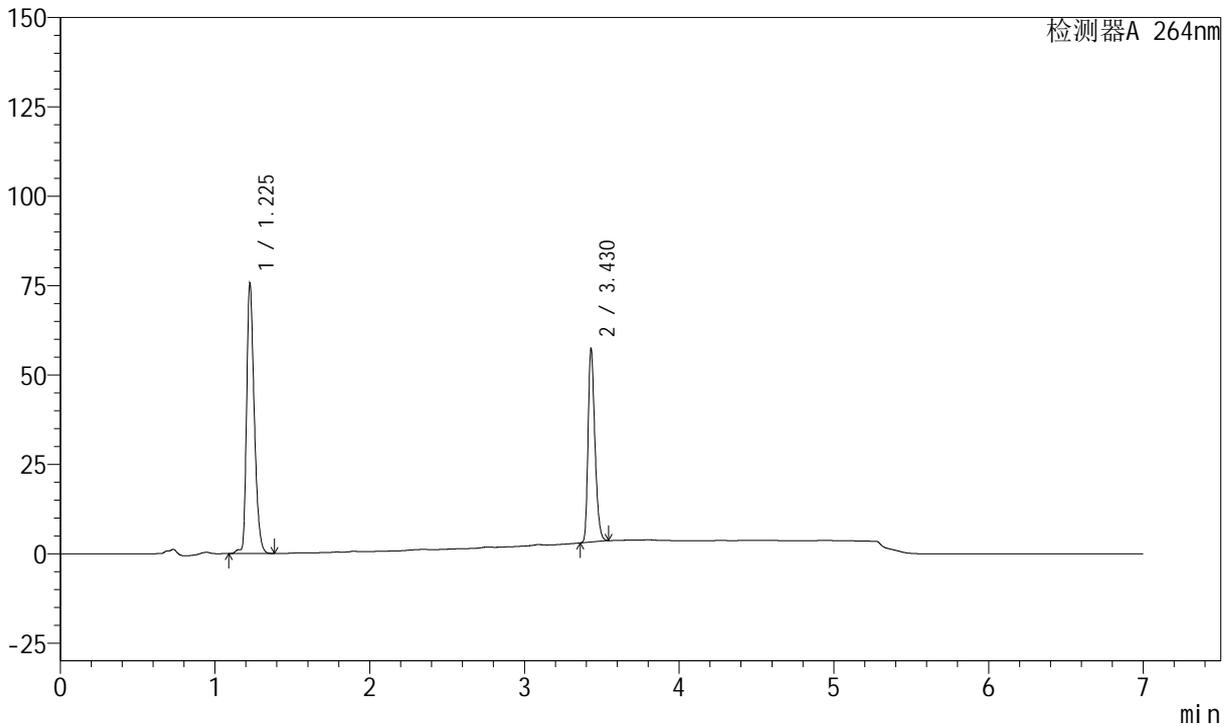
图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 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			

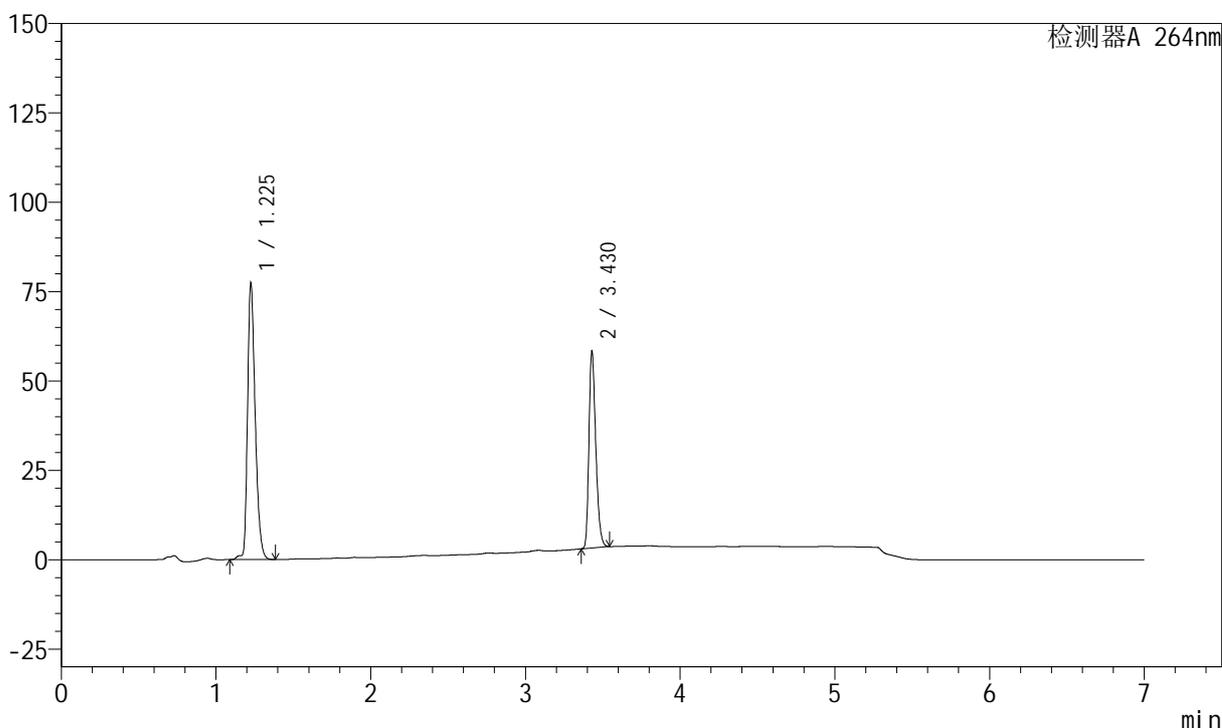
图106 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 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 : RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - J338-20240306-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

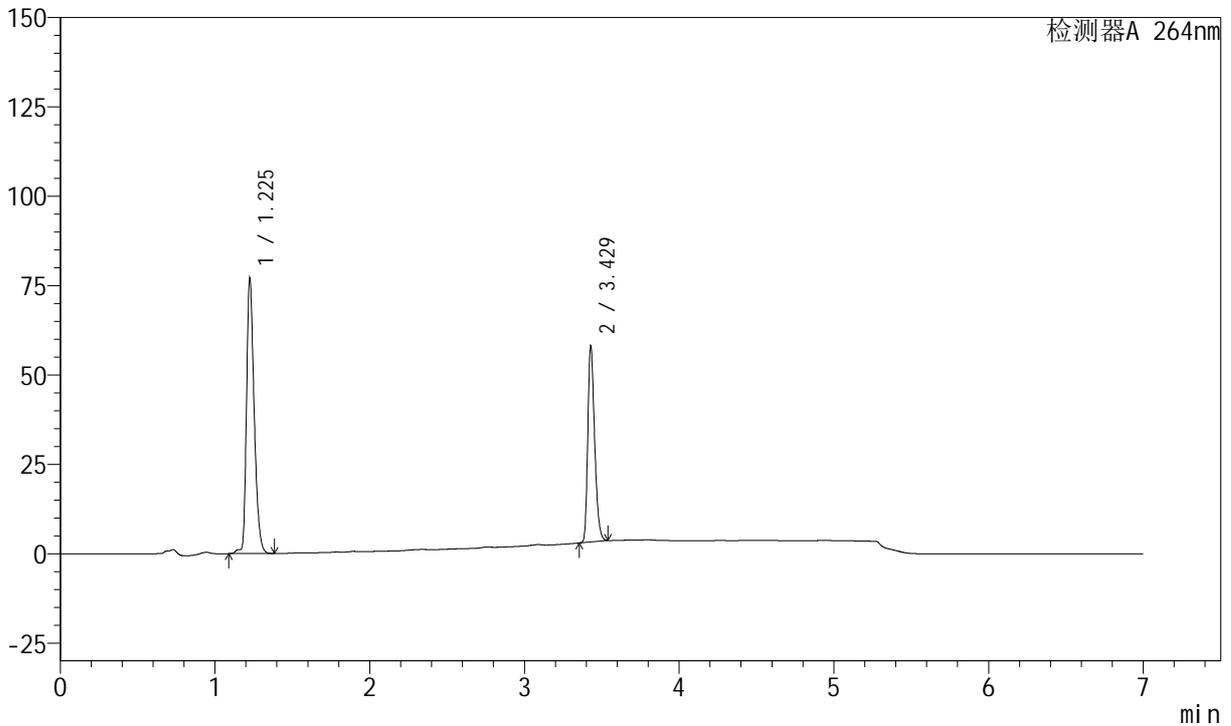
图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 25-5/25-108-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p4-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 : 2-35  
 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			

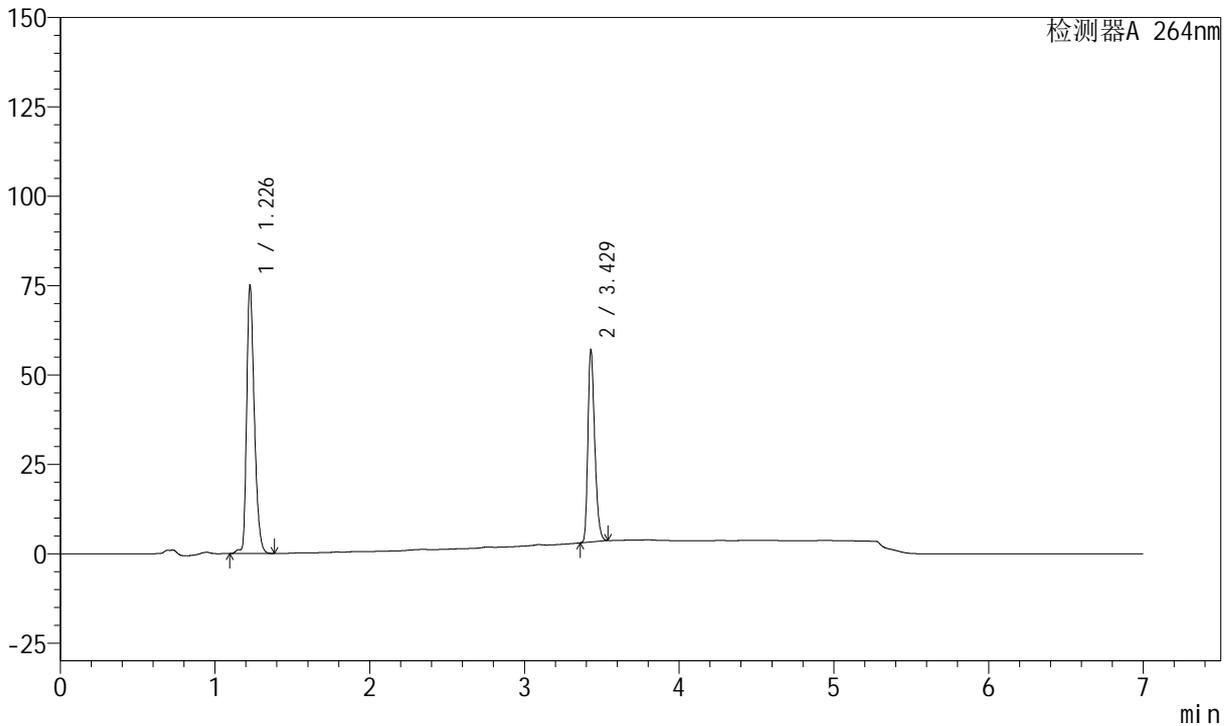
图108 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 25-5/25-109-2 - cb-GJ031p-jyx2-zj12y-rcqx-pH6.8-0.1twjz-8-6.25mg-lf100z-p5-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 : 2-44  
 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



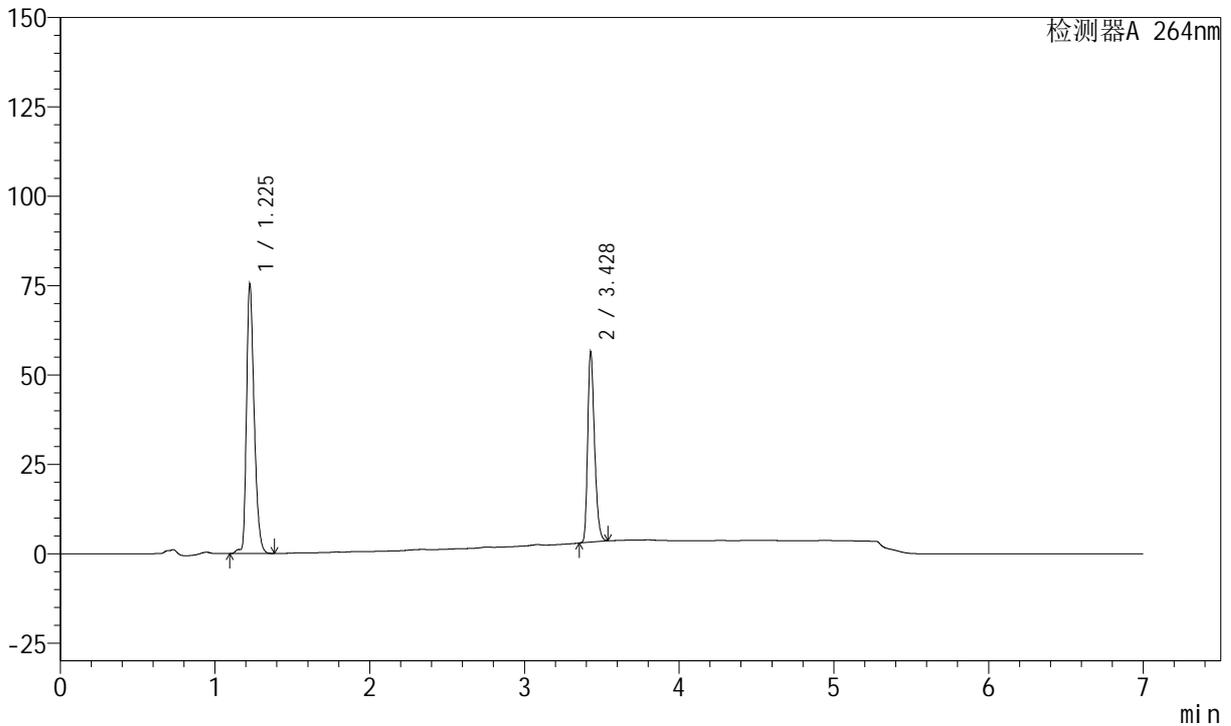
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 25-5/25-110-2 - 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			

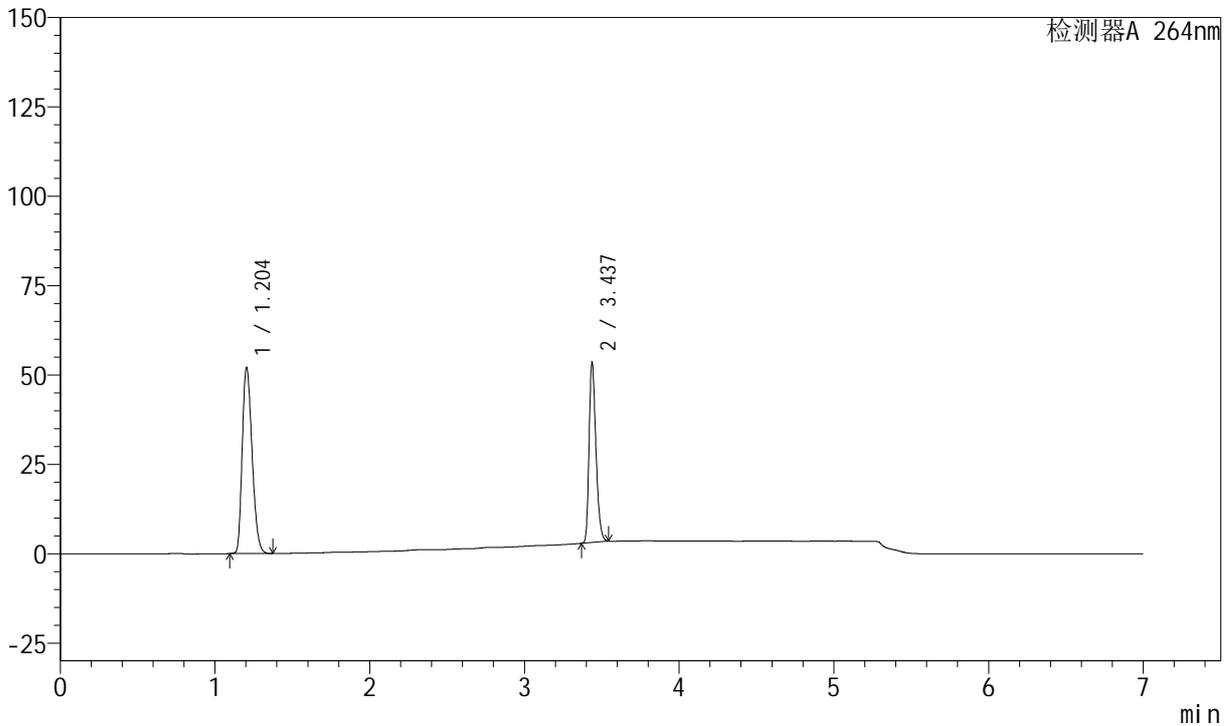
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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			

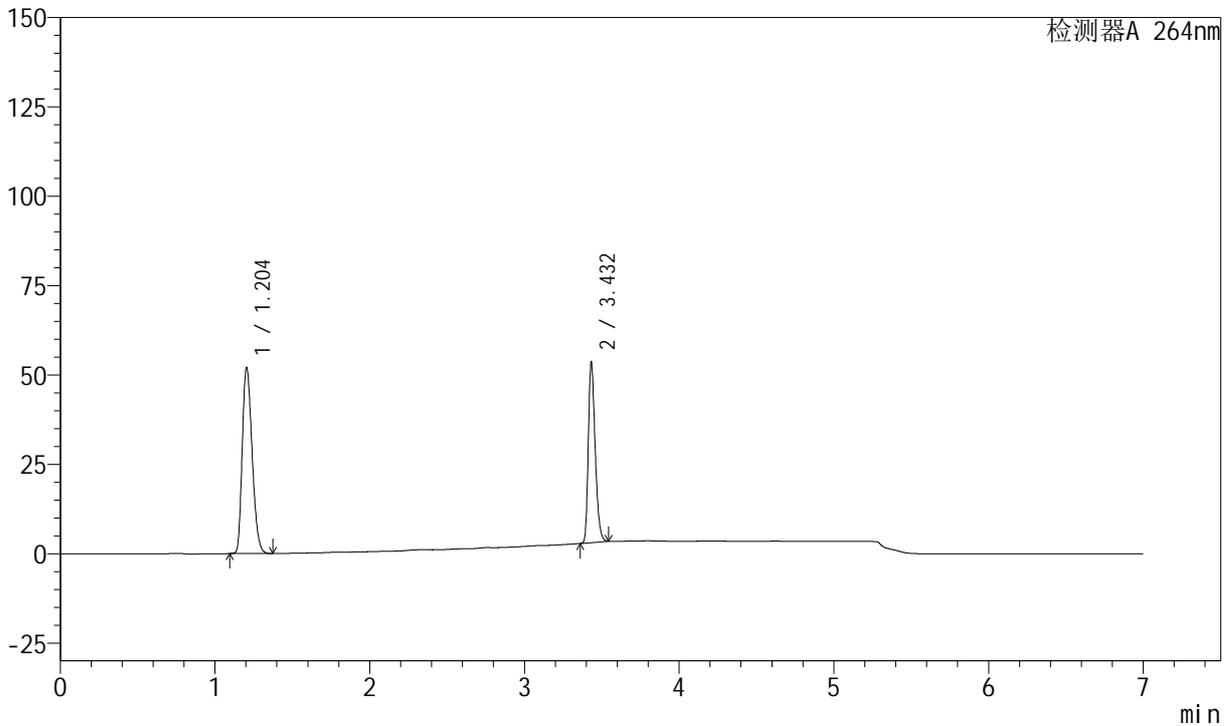
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定稳定性12月中间条件HPLC图谱  
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<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 : RC\$J338 - J338-20240306-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 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