



坎地沙坦酯氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7211

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.74	65018	64982	64981	65012	65069	65012	0.06
2	13.78	65745	65729				65737	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
4731.59	4770.46	0.58	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023022521批-pH4.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
------------	----	----------------	----------------	-----------------	--------	-------	------	--------------	-------	------



操作者:

日 期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7211

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.74	65566	65591	65566	65562	65553	65568	0.03
2	13.78	65534	65665				65600	0.15
单位质量响应值			RSD%	判断				
4772.05			0.18	数据可信				



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



中间条件12月-供试品溶液-2023022721批-pH4.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
------------	----	----------------	----------------	-----------------	--------	-------	------	--------------	-------	------



操作者:

日 期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7211

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.74	65520	65643	65544	65476	65561	65549	0.10
2	13.78	65463	65404				65434	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
4770.67				0.33	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



-供试品溶液-2023022821批-pH4.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
------------	----	----------------	----------------	-----------------	--------	-------	------	--------------	-------	------



操作者:

日 期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



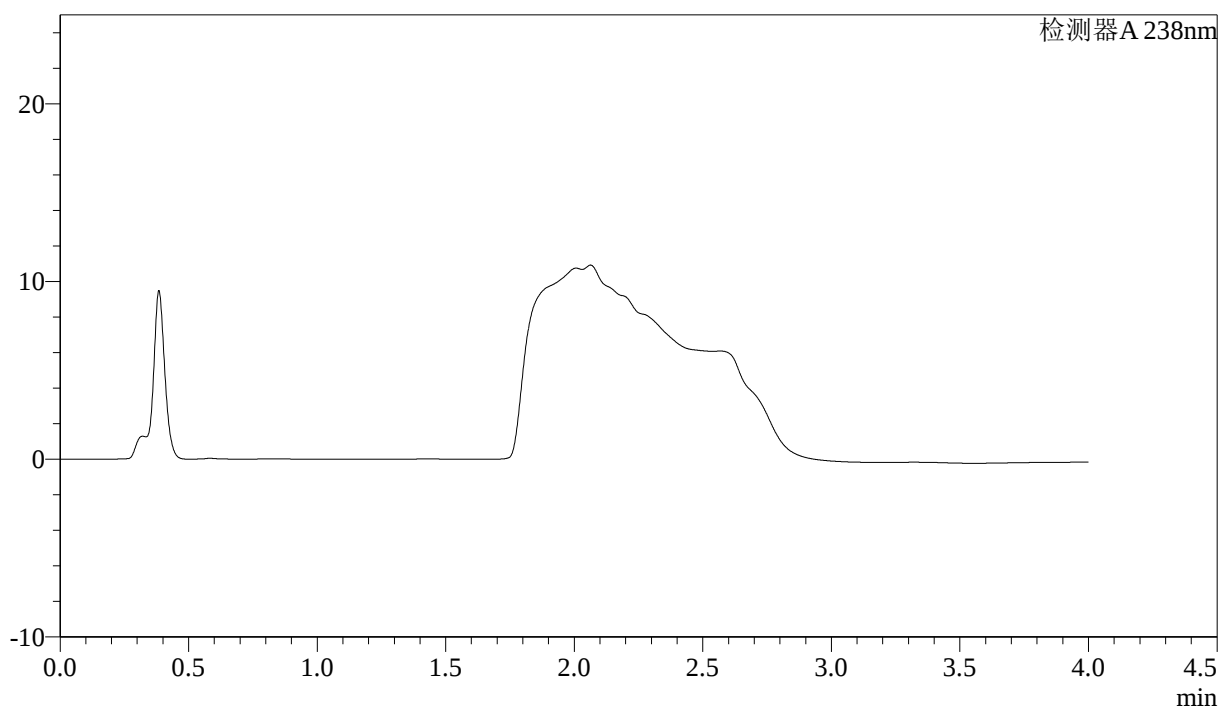
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-339-2 - wdx-cq12y-zzp-aldp-rcd-rj.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 11:18:40 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:47:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	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 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
溶剂



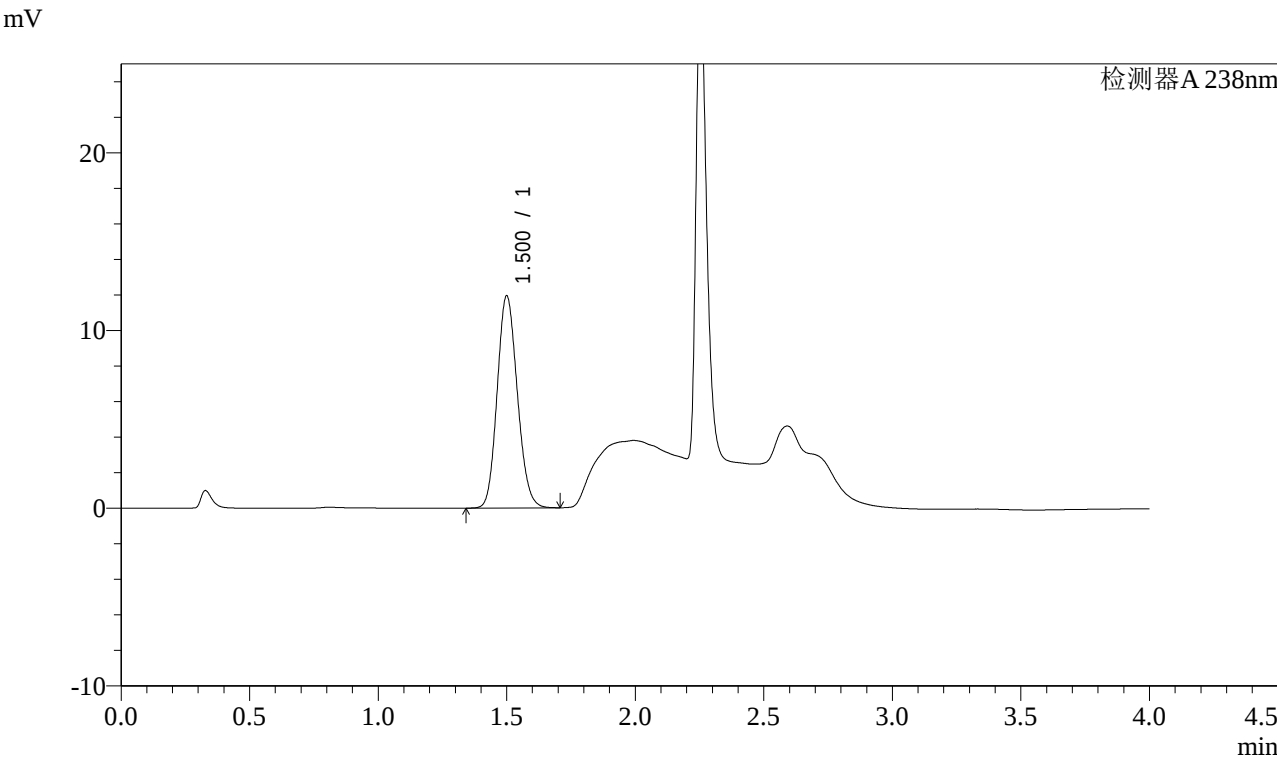
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-340-2 - wdx-cq12y-zzp-aldp-rcd-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 11:23:03
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:48:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	65018	100.000	11896	1741	1.134	--
总计		65018	100.000	11896			

图2 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



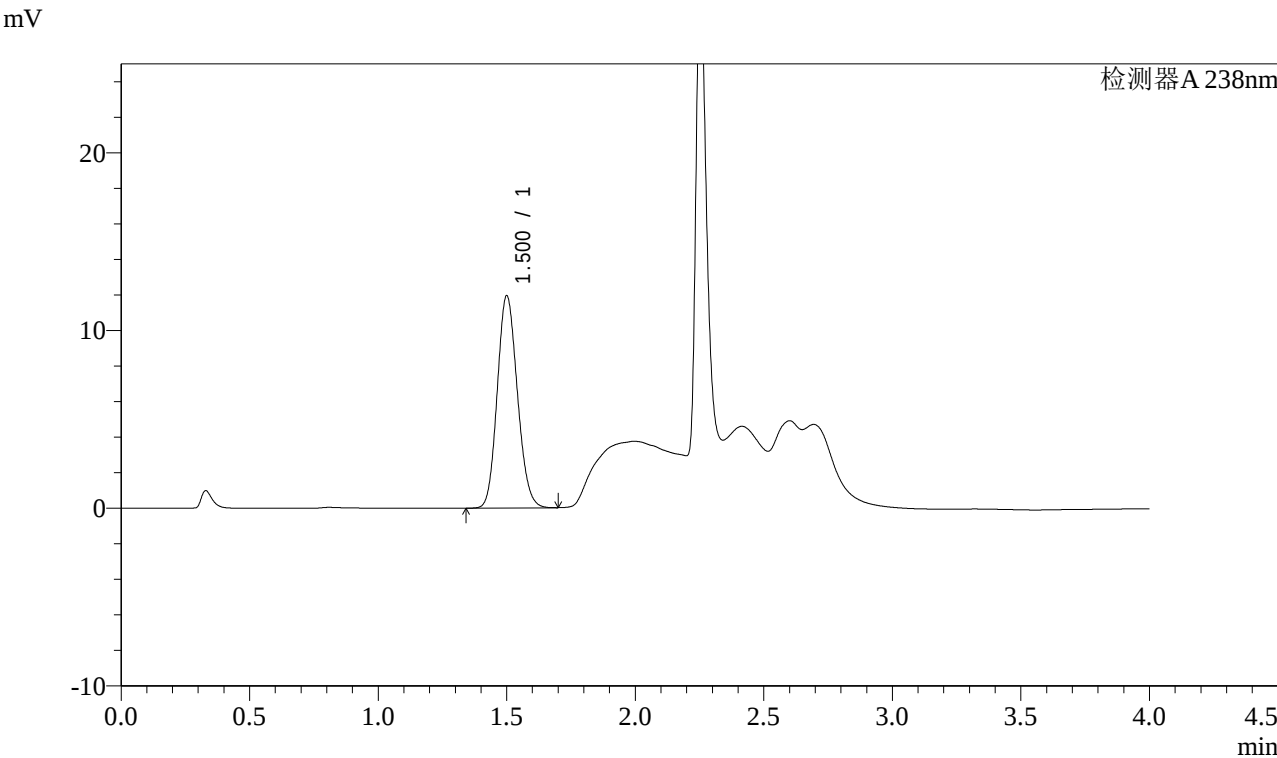
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-341-2 - wdx-cq12y-zzp-aldp-rcd-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 11:27:25
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:48:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	64982	100.000	11896	1743	1.134	--
总计		64982	100.000	11896			

图3 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



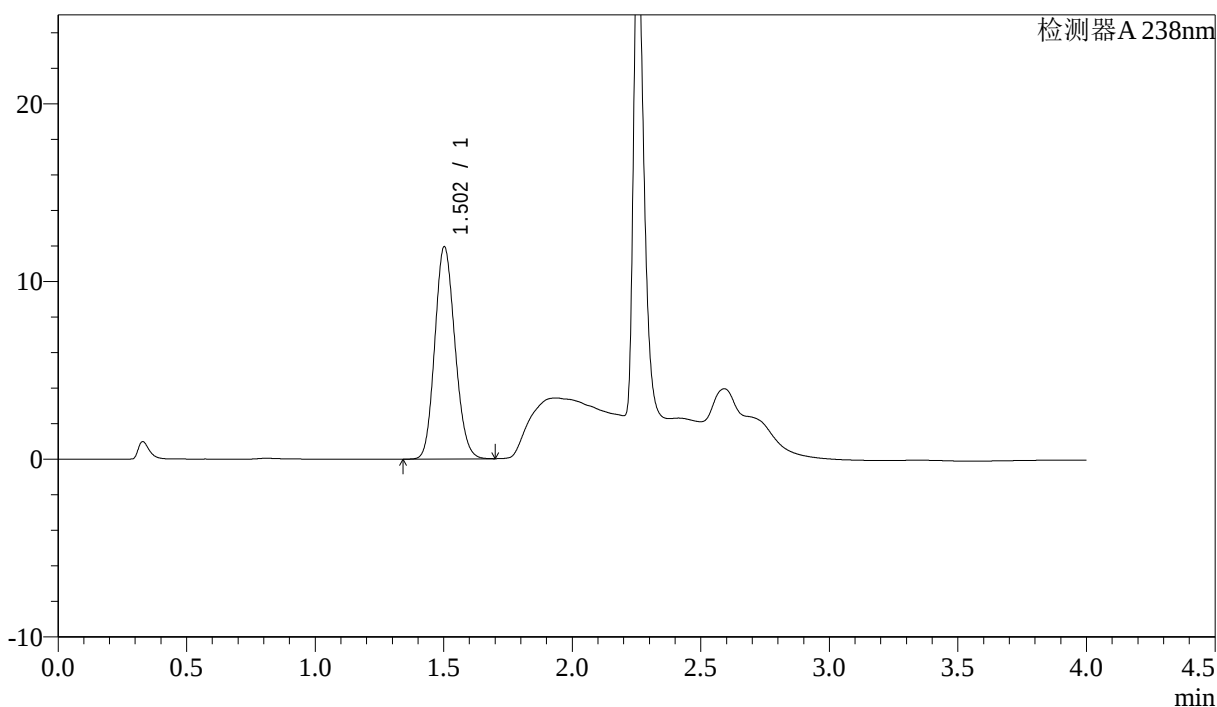
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-342-2 - wdx-cq12y-zzp-aldp-rcd-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 11:31:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:48:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	64981	100.000	11907	1750	1.134	--
总计		64981	100.000	11907			

图4 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



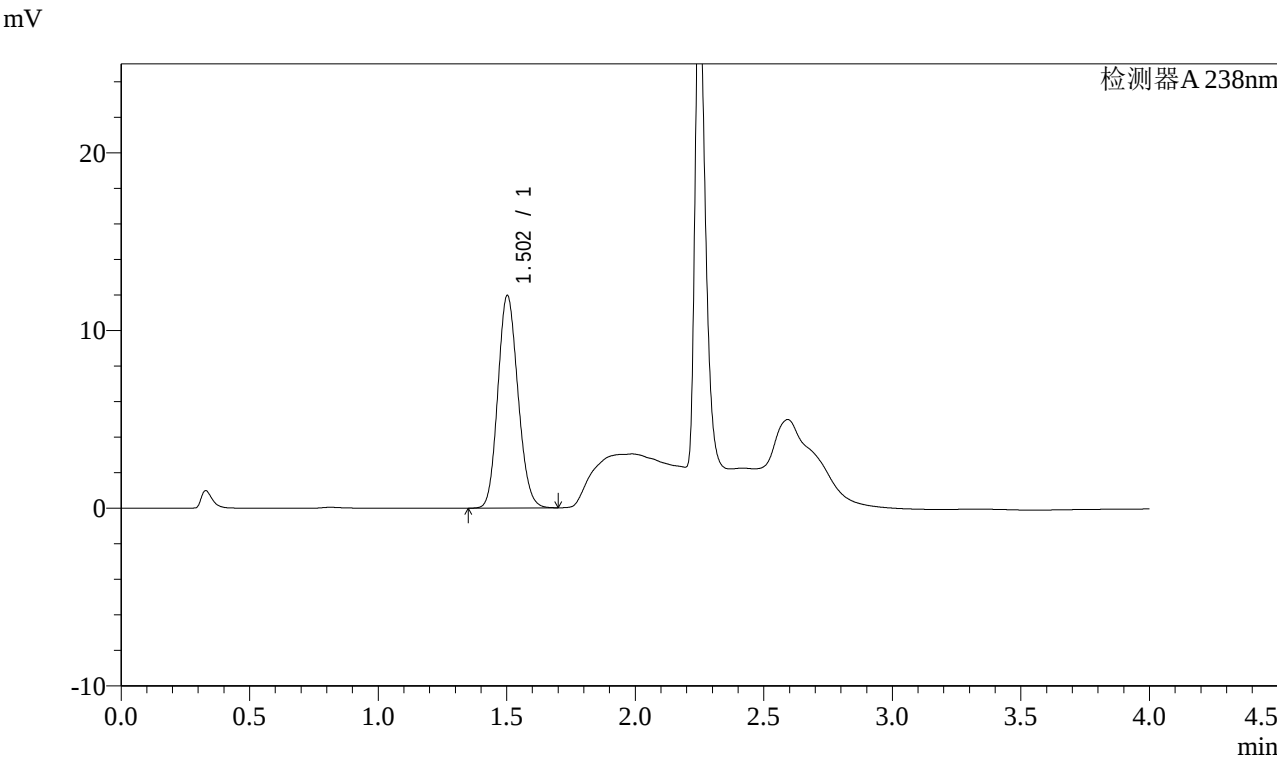
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-343-2 - wdx-cq12y-zzp-aldp-rcd-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 11:36:10
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:48:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	65012	100.000	11922	1754	1.134	--
总计		65012	100.000	11922			

图5 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



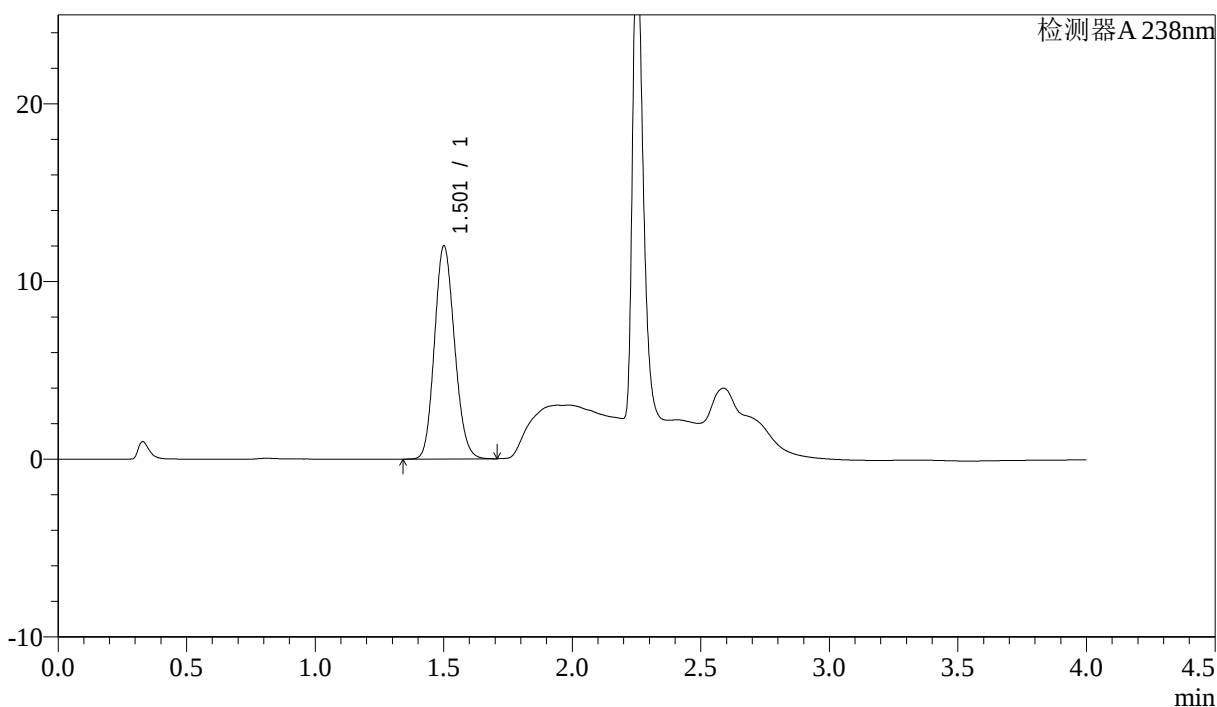
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-344-2 - wdx-cq12y-zzp-aldp-rcd-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 11:40:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:48:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	65069	100.000	11914	1756	1.136	--
总计		65069	100.000	11914			

图6 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



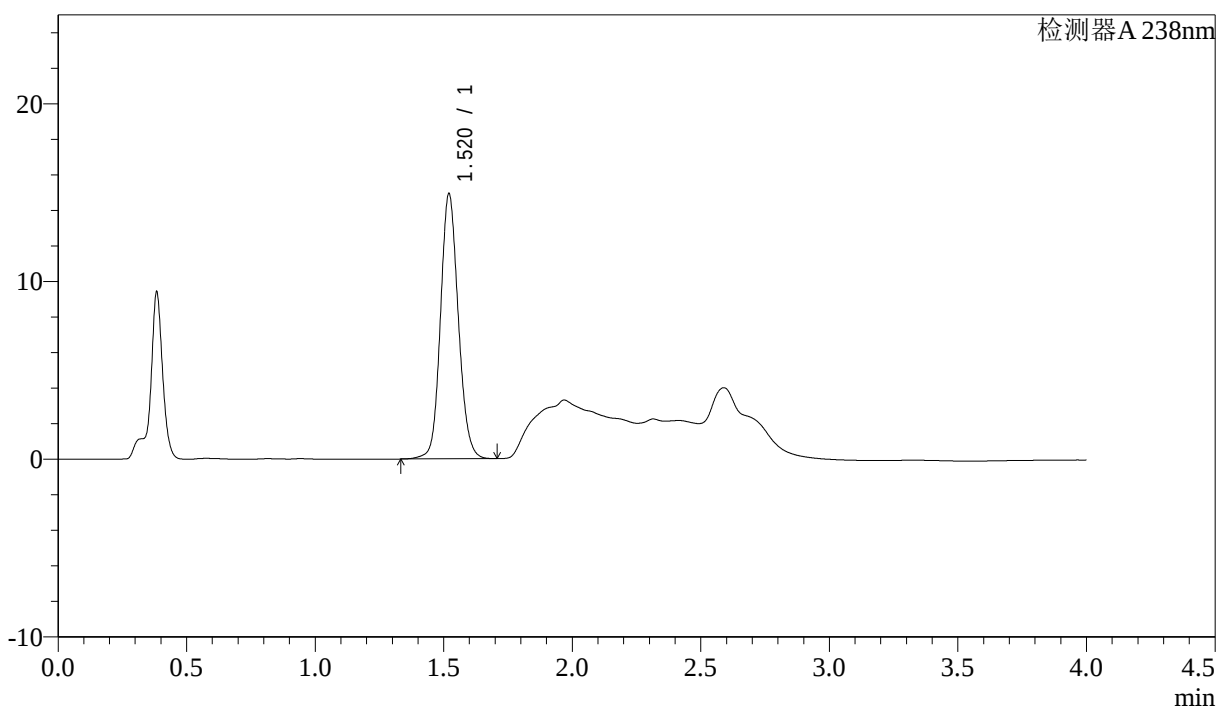
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-345-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 11:44:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:48:16 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	72018	100.000	14901	2346	1.121	--
总计		72018	100.000	14901			

图7 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



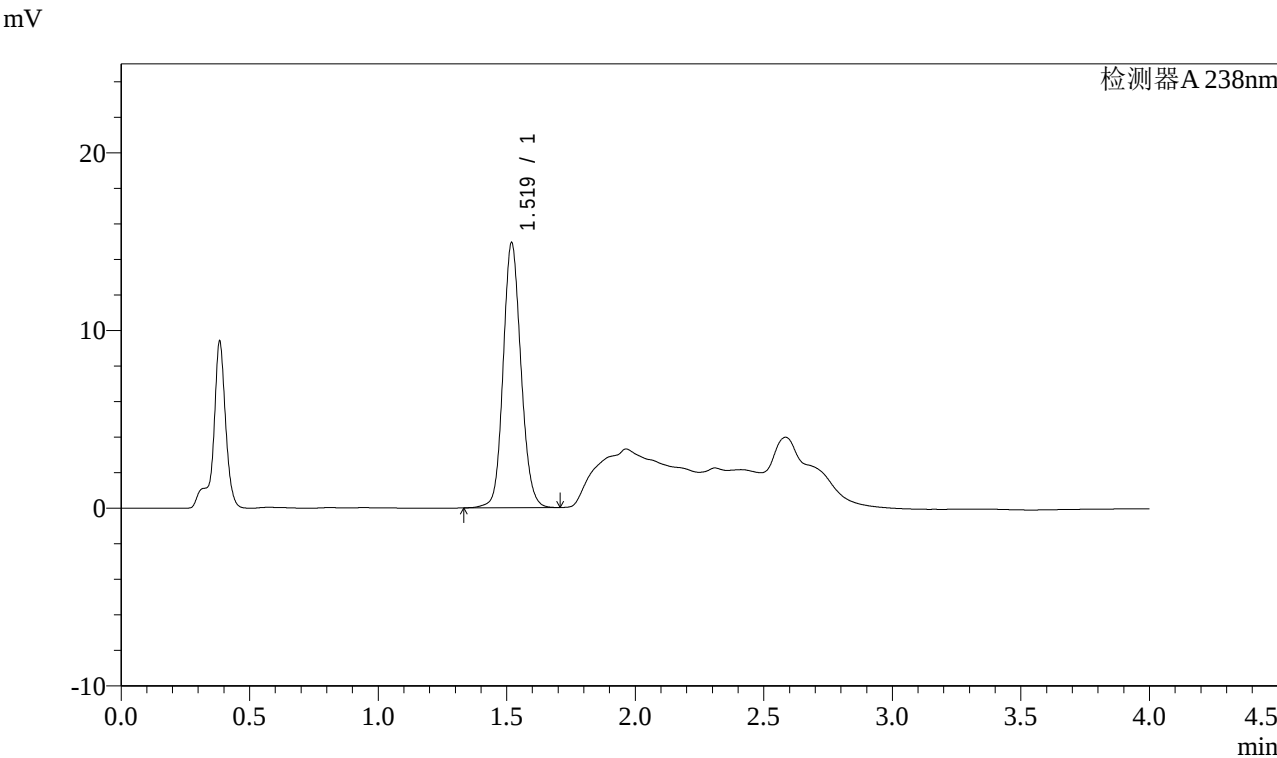
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-346-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 11:49:18
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:48:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	71910	100.000	14844	2346	1.122	--
总计		71910	100.000	14844			

图8 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



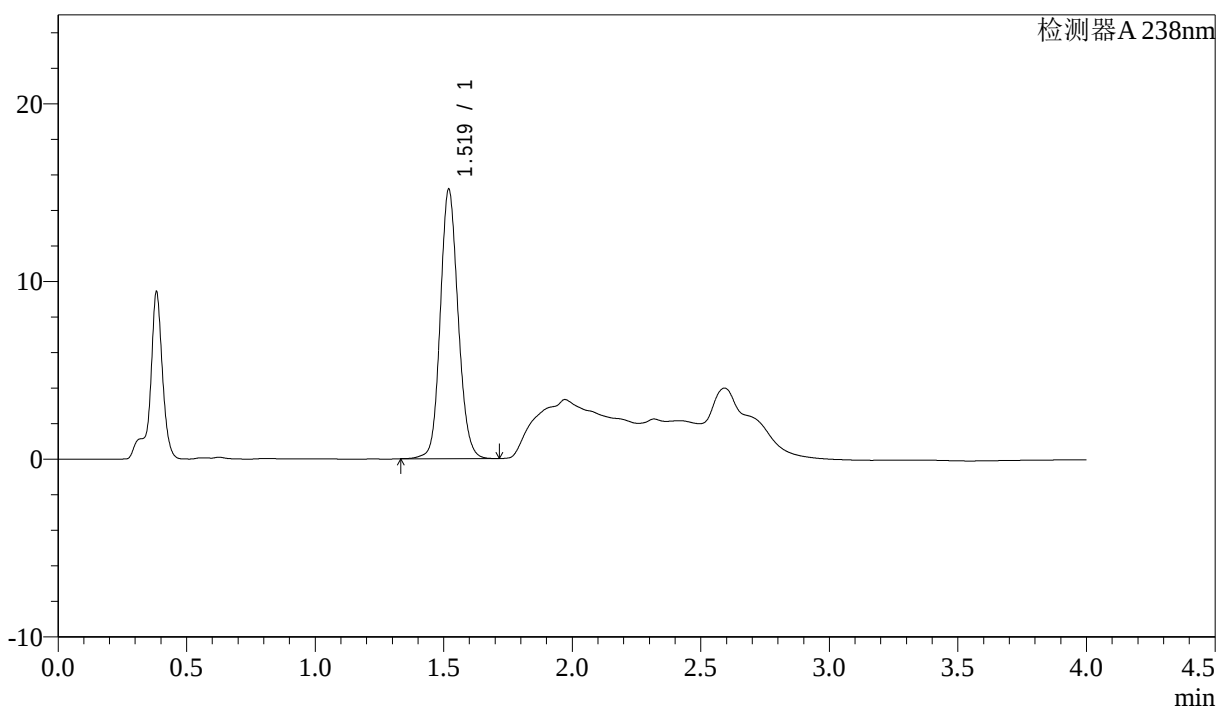
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-347-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 11:53:39 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:48:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	73136	100.000	15115	2345	1.122	--
总计		73136	100.000	15115			

图9 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



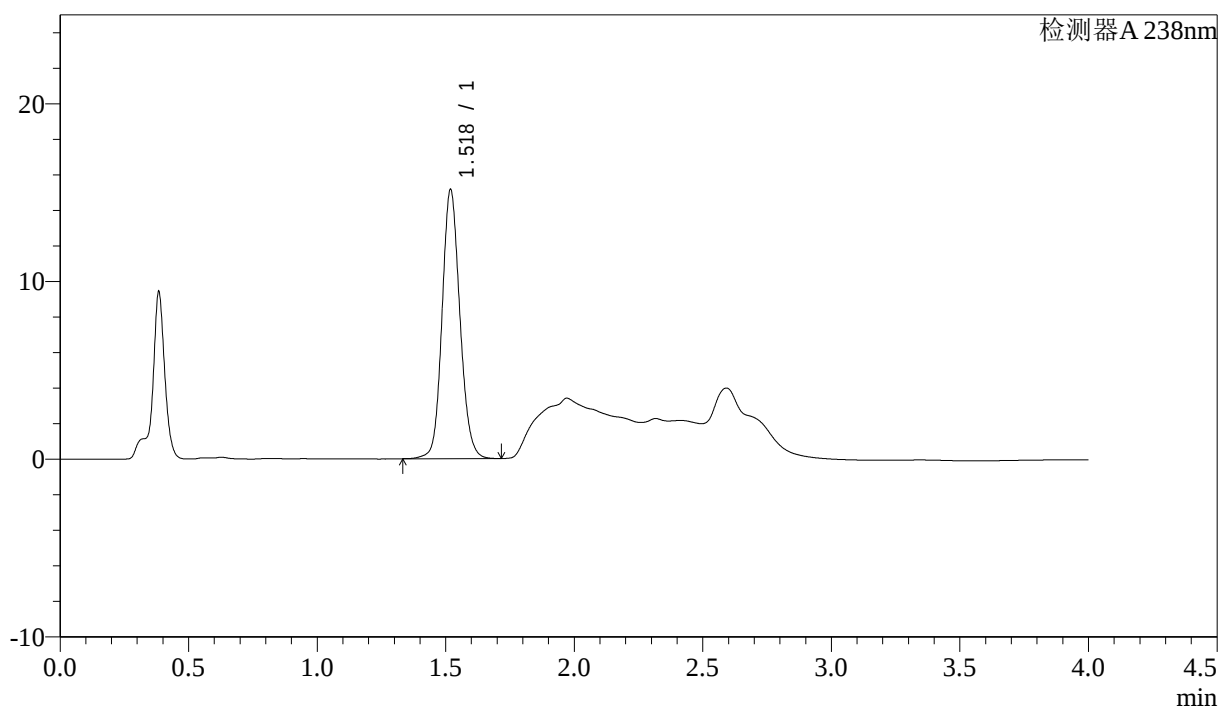
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-348-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 11:58:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:48:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	73043	100.000	15060	2343	1.123	--
总计		73043	100.000	15060			

图10 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



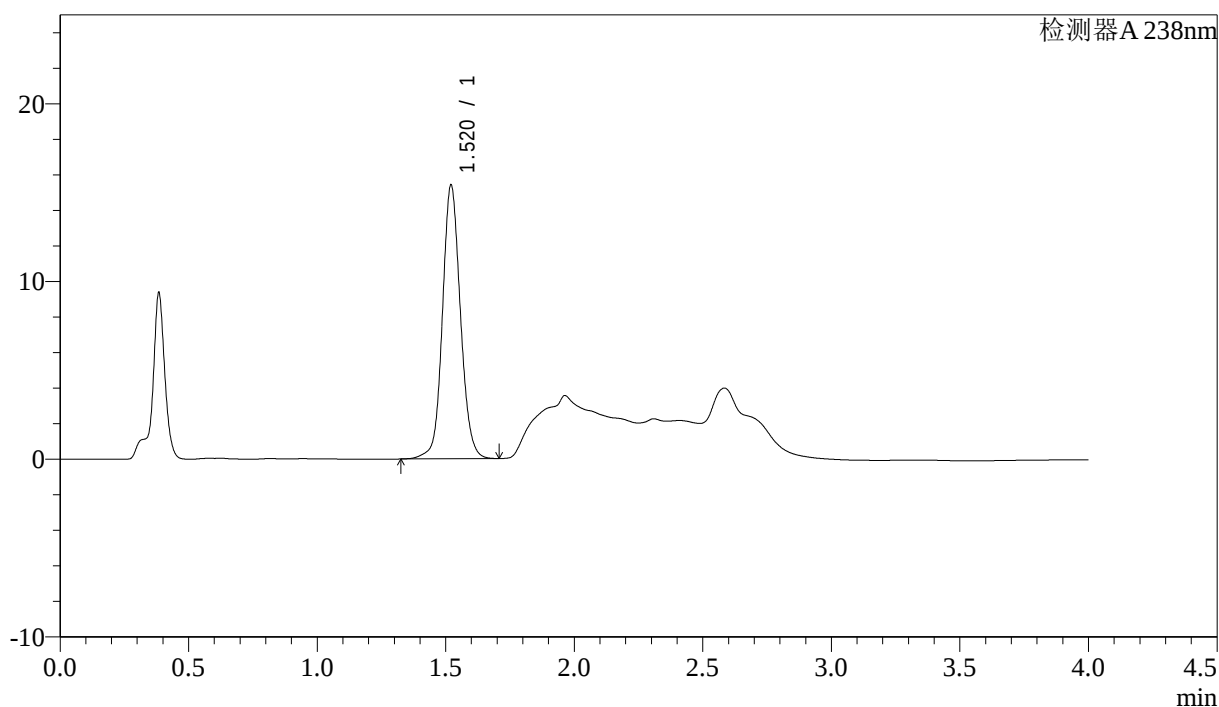
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-349-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 12:02:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:48:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	75046	100.000	15395	2338	1.095	--
总计		75046	100.000	15395			

图11 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1



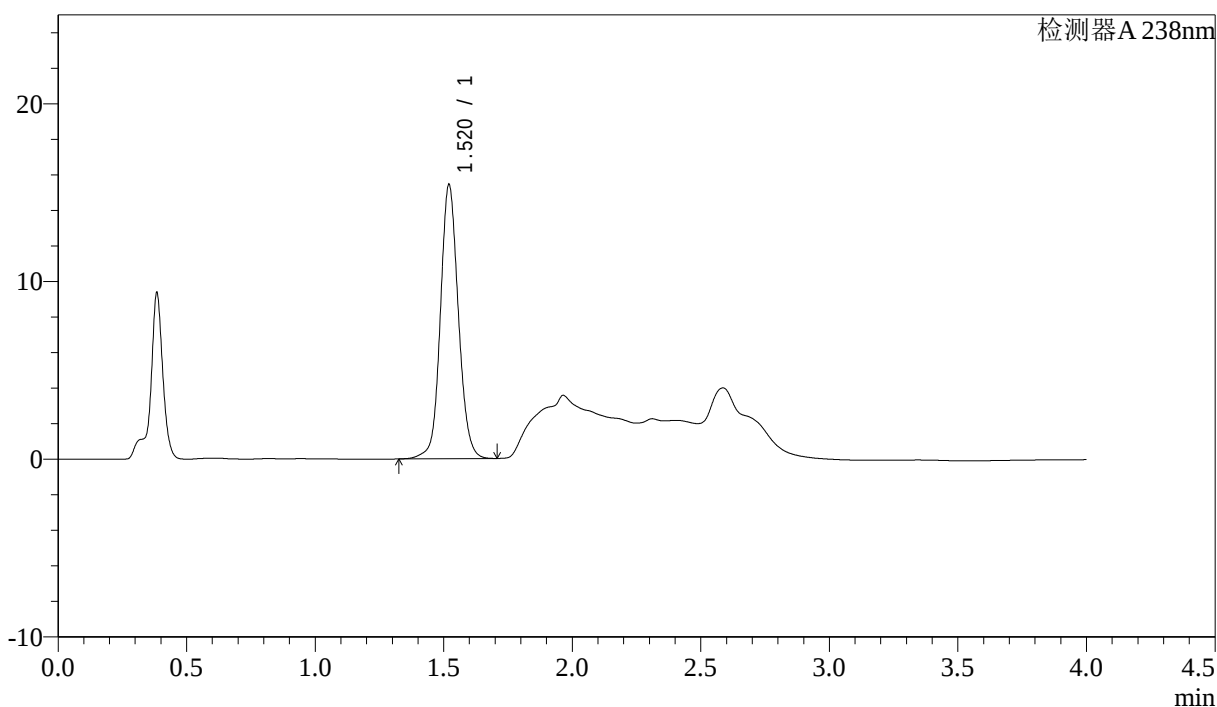
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-350-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 12:06:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:48:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	75087	100.000	15406	2338	1.095	--
总计		75087	100.000	15406			

图12 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



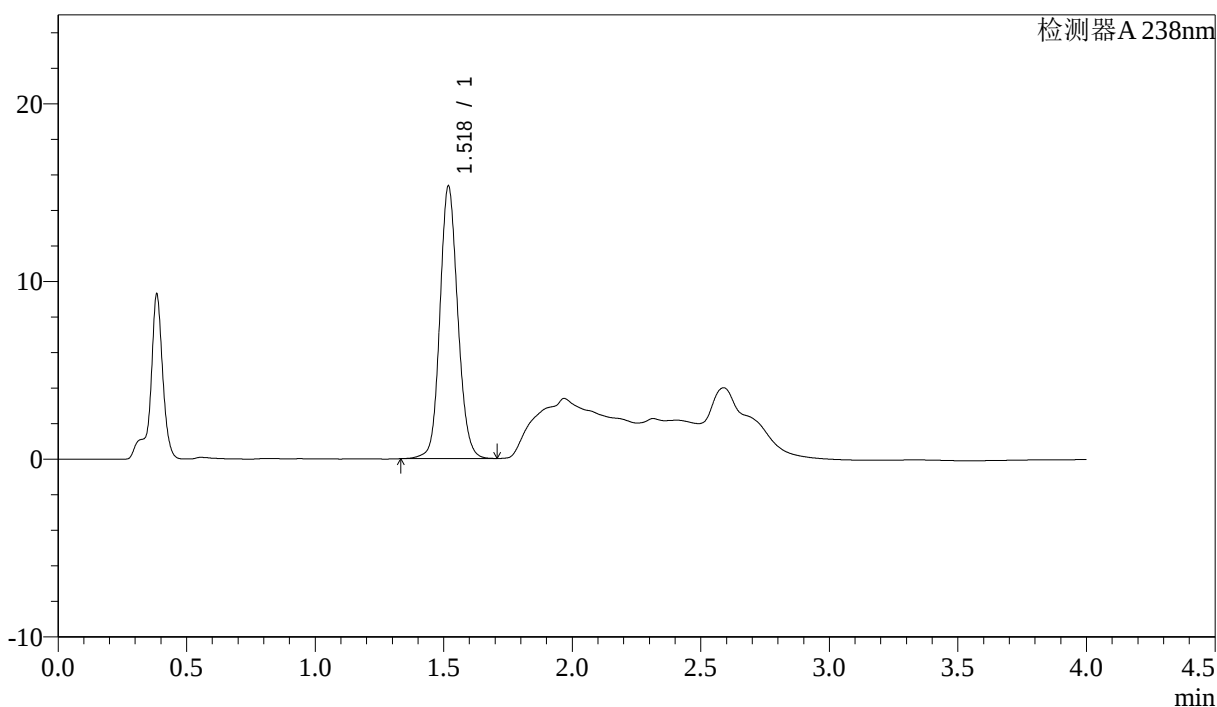
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-351-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 12:11:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:48:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	74120	100.000	15223	2340	1.117	--
总计		74120	100.000	15223			

图13 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



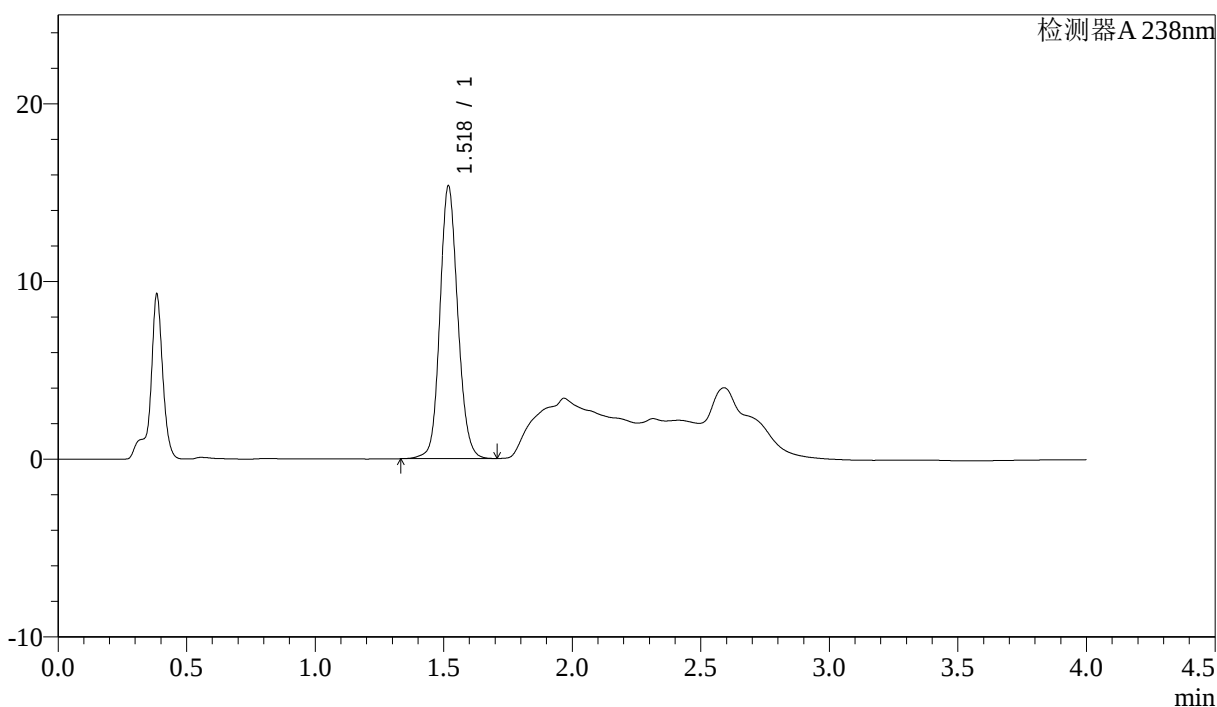
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-352-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 12:15:29 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:48:35 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	74166	100.000	15229	2339	1.118	--
总计		74166	100.000	15229			

图14 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



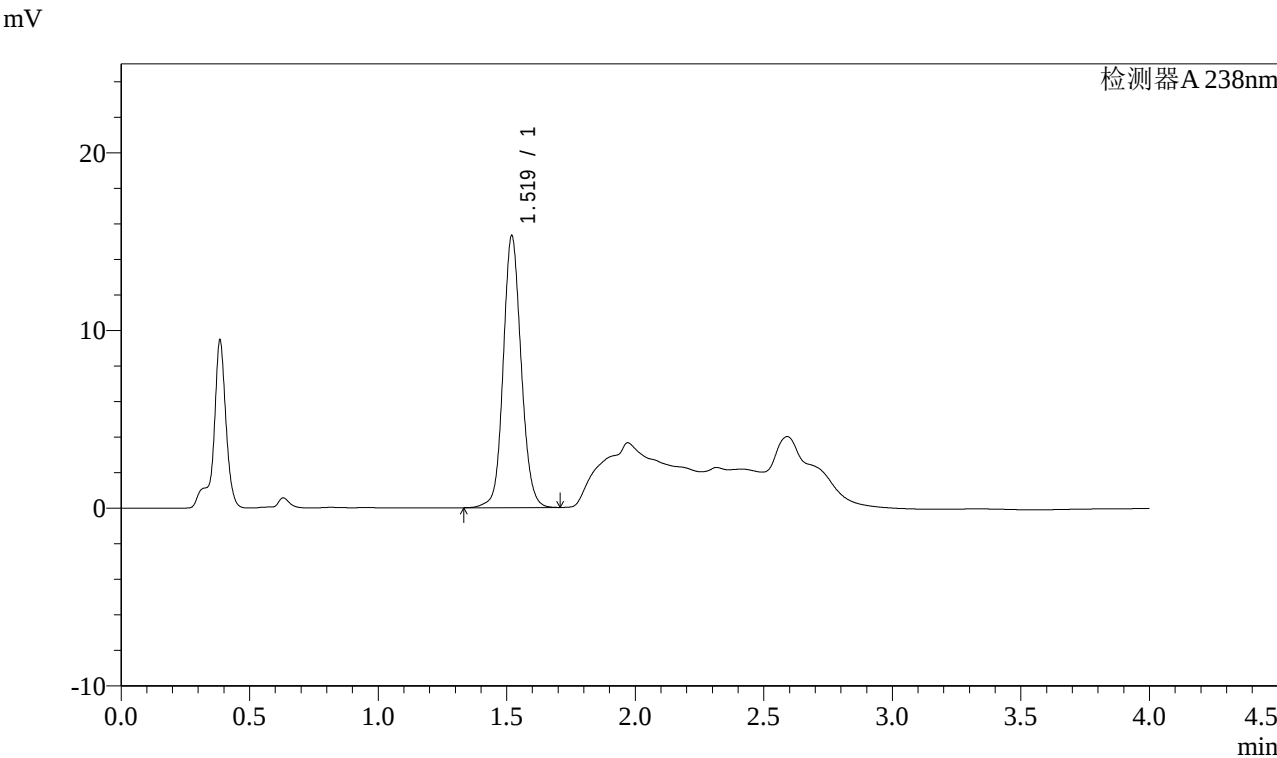
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-353-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 12:19:51
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:48:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	74361	100.000	15260	2333	1.105	--
总计		74361	100.000	15260			

图15 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



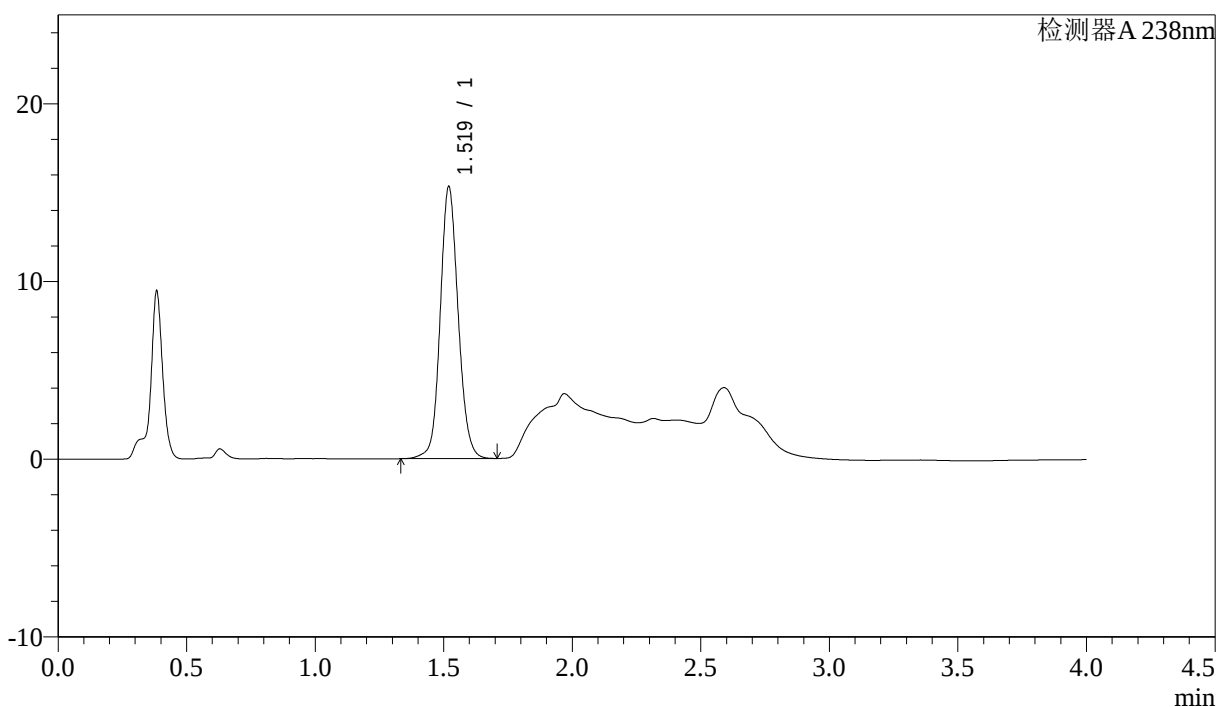
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-354-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 12:24:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:48:40 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	74361	100.000	15262	2331	1.105	--
总计		74361	100.000	15262			

图16 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



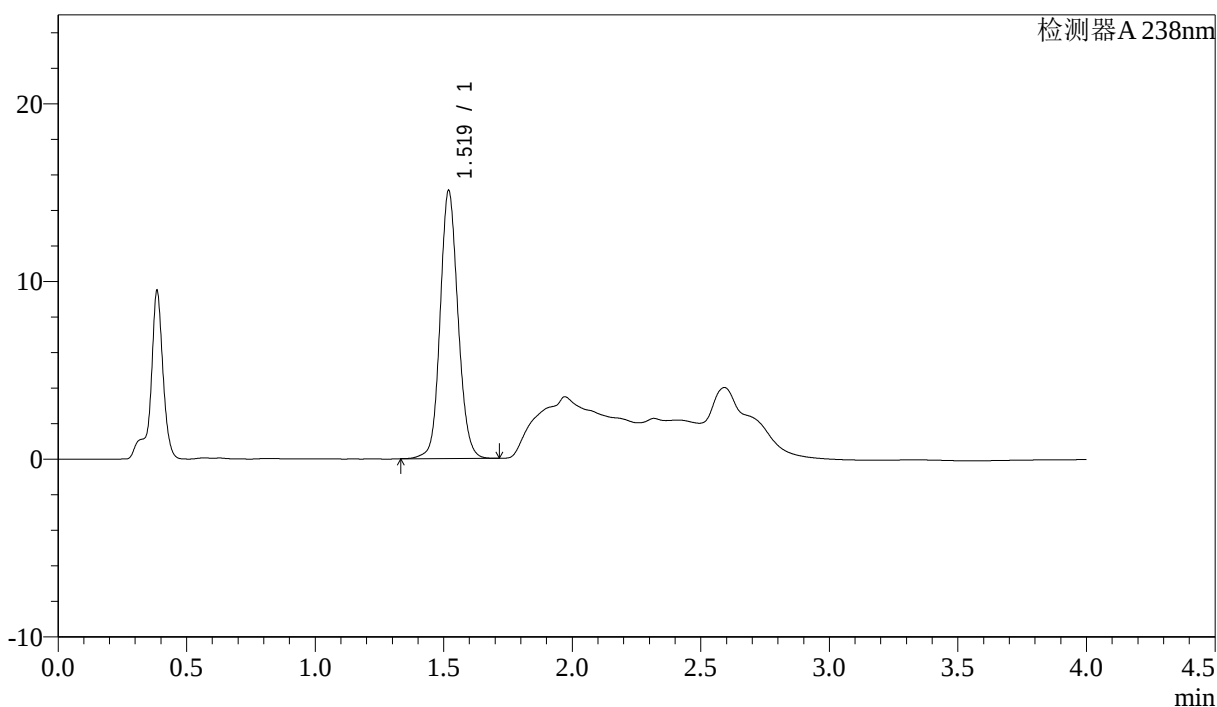
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-355-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 12:28:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:48:43 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	72994	100.000	15022	2341	1.109	--
总计		72994	100.000	15022			

图17 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1



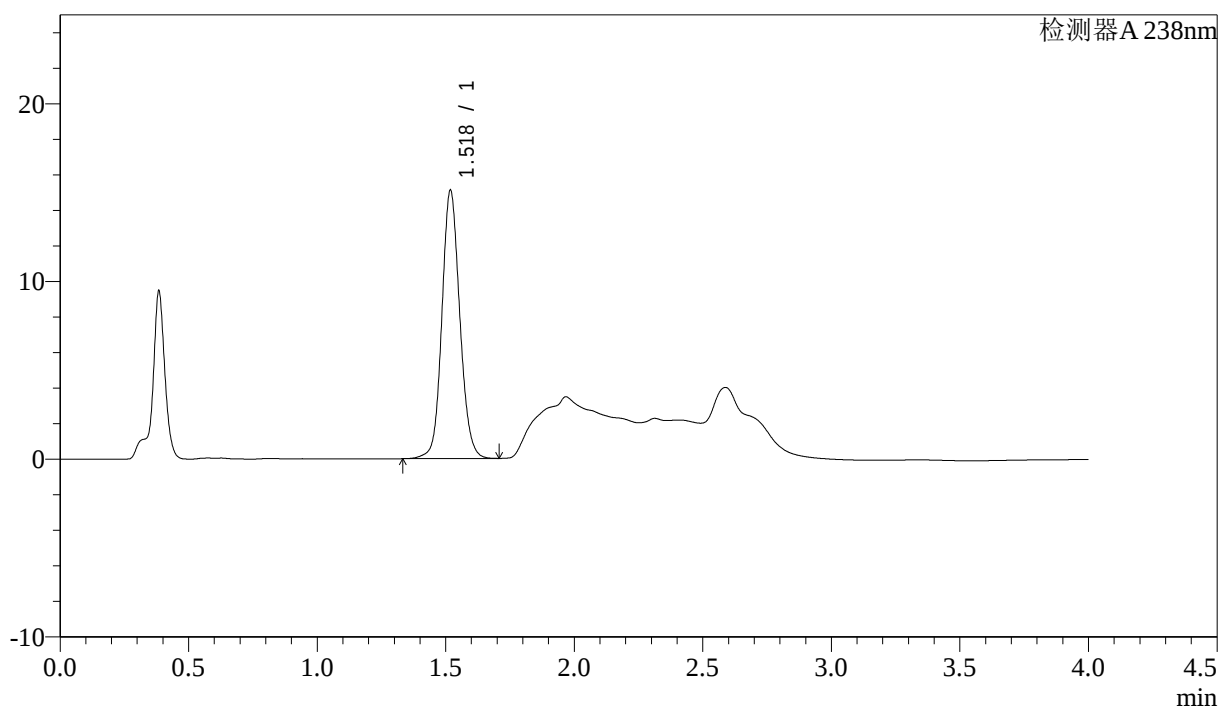
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-356-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 12:32:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:48:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	73093	100.000	14990	2336	1.110	--
总计		73093	100.000	14990			

图18 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



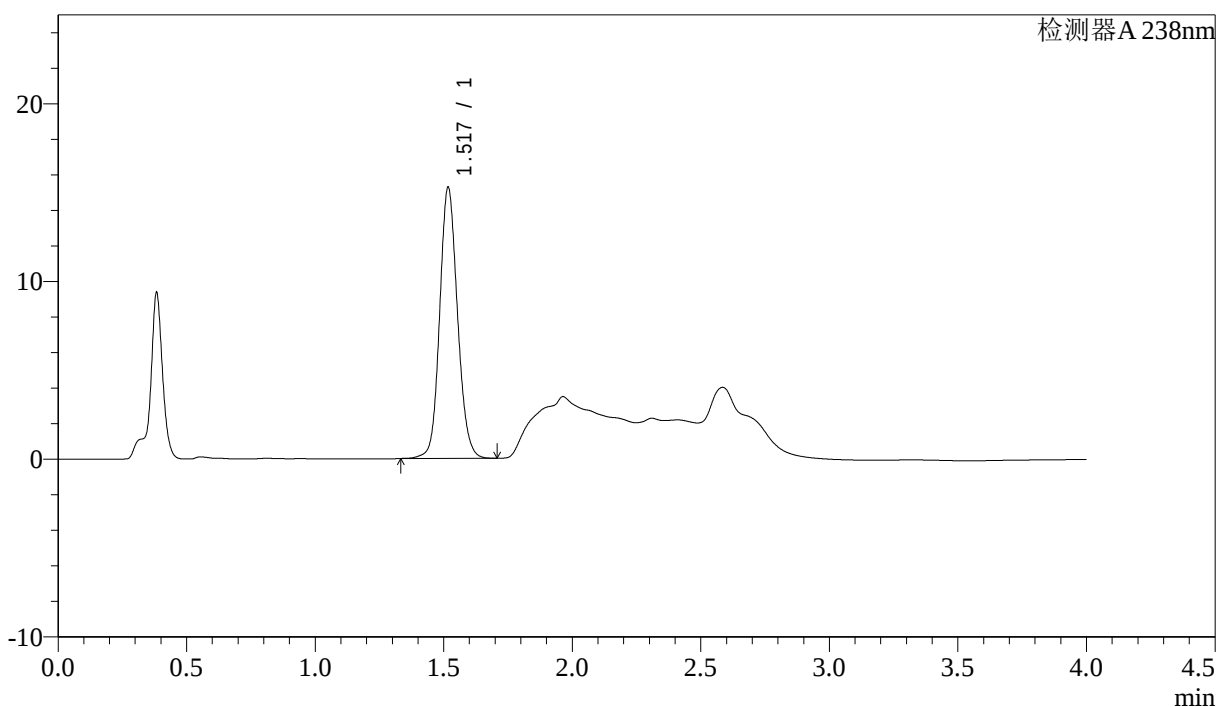
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-357-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 12:37:18 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:48:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	73550	100.000	15158	2342	1.121	--
总计		73550	100.000	15158			

图19 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1



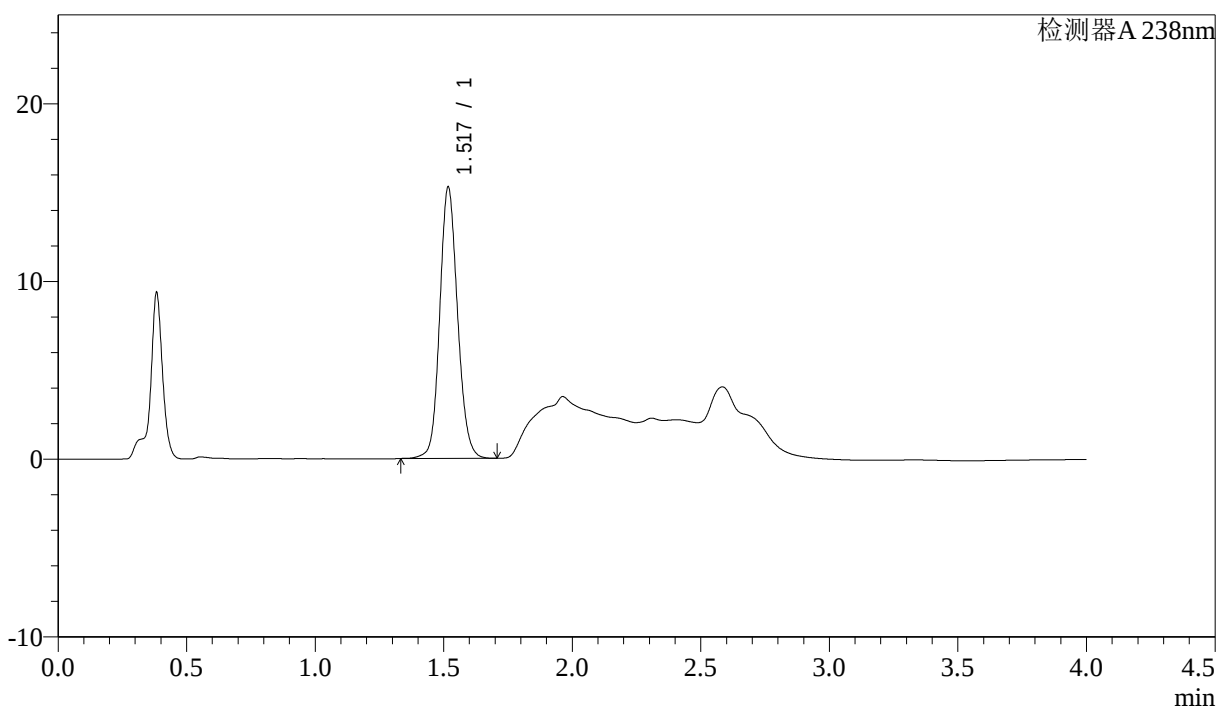
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-358-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 12:41:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:48:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	73644	100.000	15160	2341	1.122	--
总计		73644	100.000	15160			

图20 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



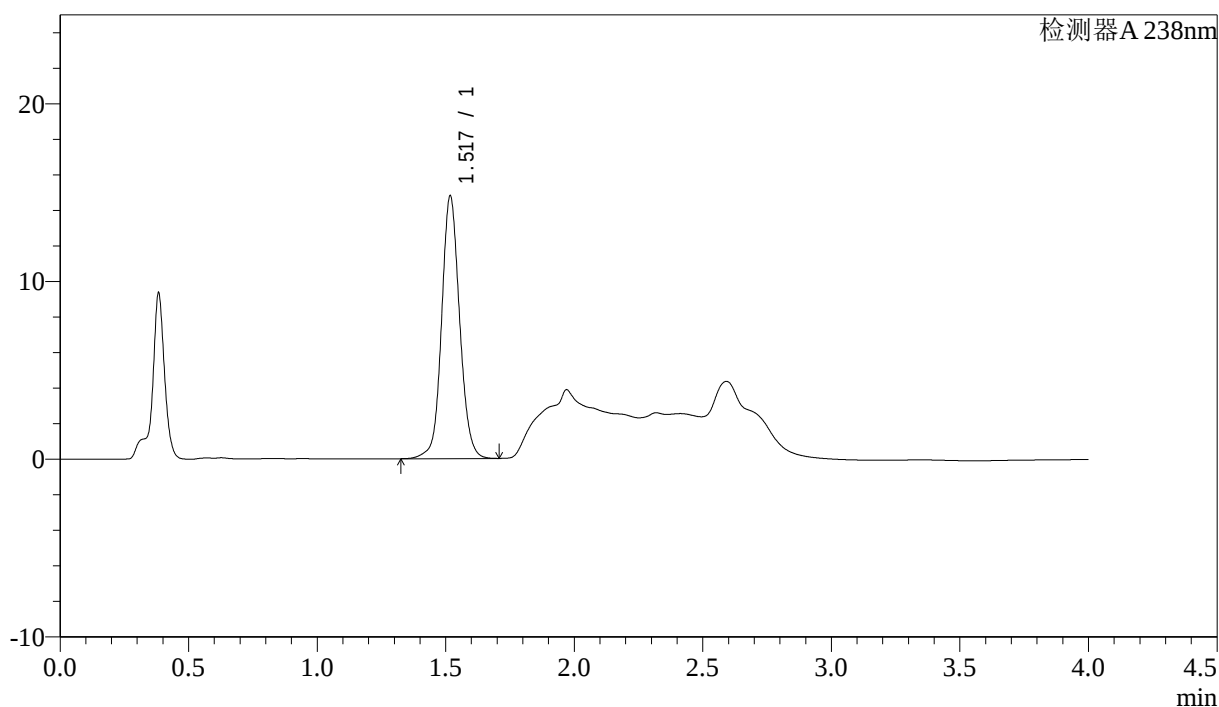
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-359-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 12:46:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:48:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	72153	100.000	14672	2323	1.087	--
总计		72153	100.000	14672			

图21 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



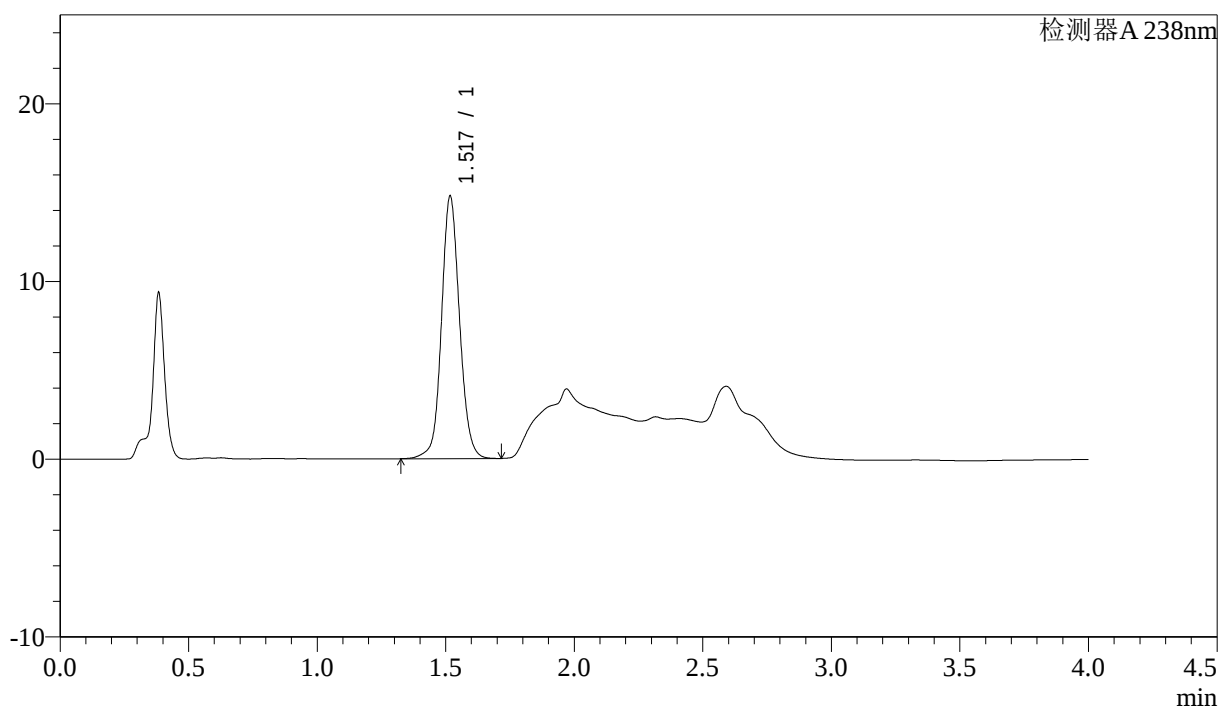
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-360-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 12:50:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:48:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	72141	100.000	14682	2321	1.088	--
总计		72141	100.000	14682			

图22 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



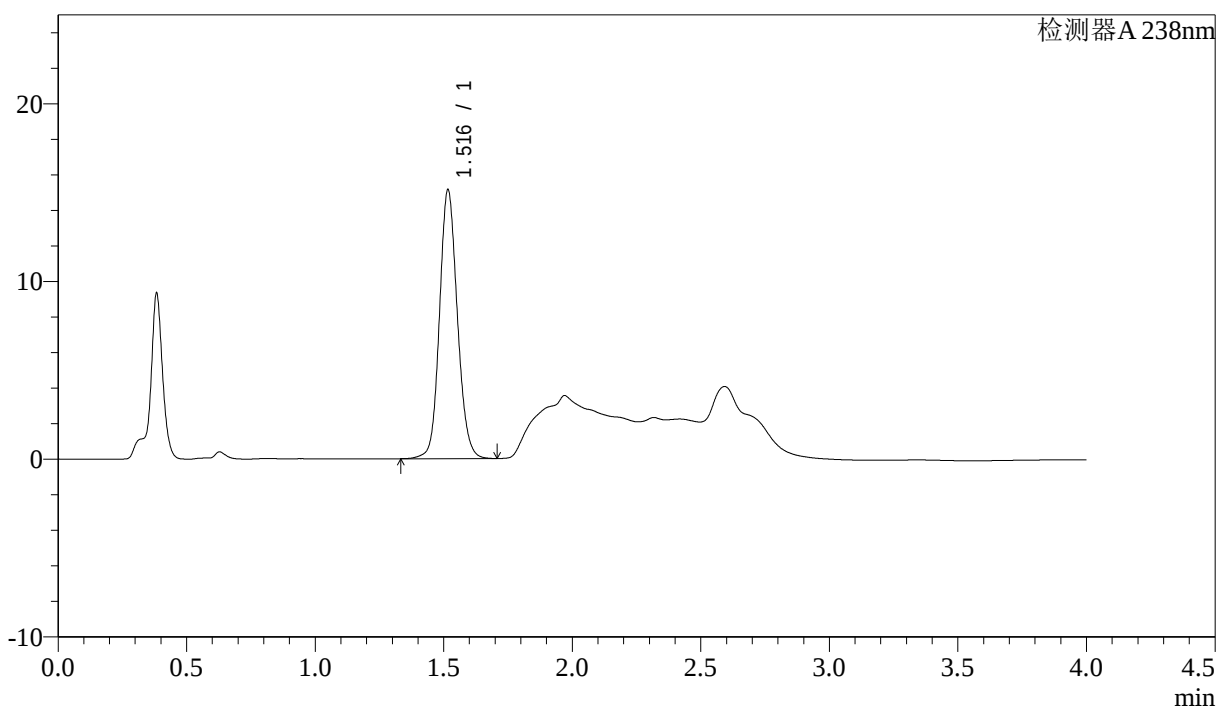
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-361-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 12:54:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:48:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	73152	100.000	15072	2331	1.120	--
总计		73152	100.000	15072			

图23 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1



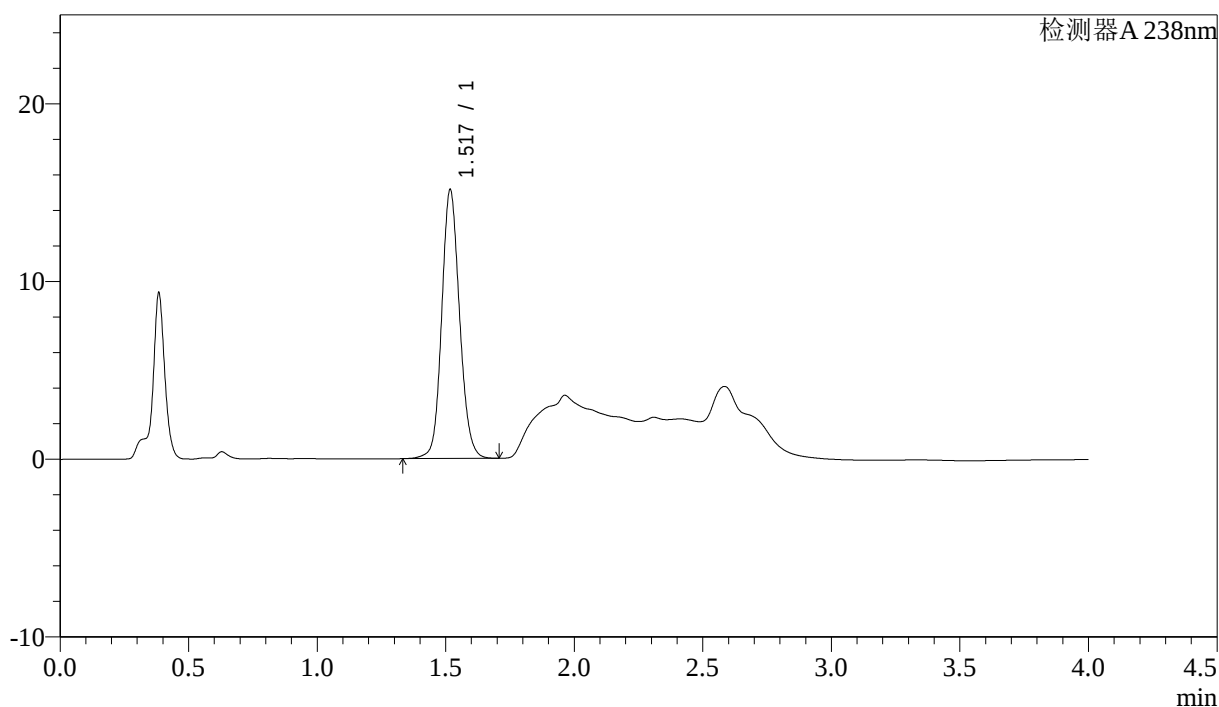
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-362-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 12:59:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:49:02 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	73074	100.000	15027	2338	1.120	--
总计		73074	100.000	15027			

图24 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



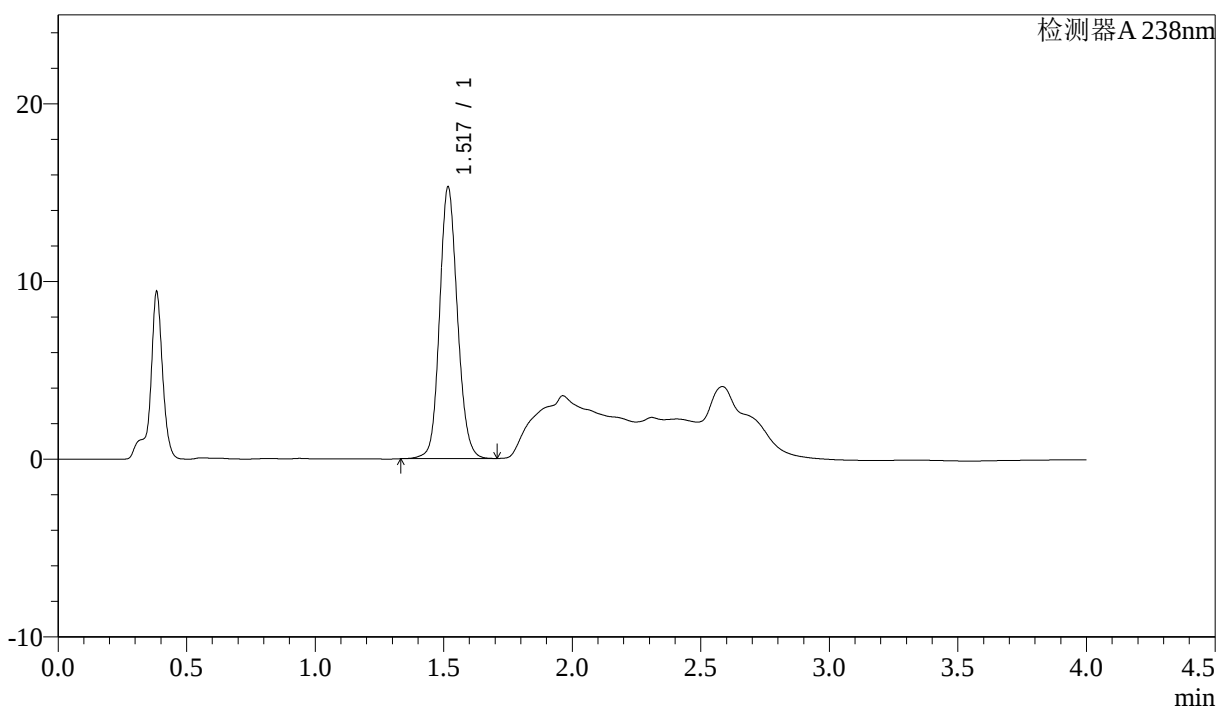
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-363-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 13:03:32 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:49:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	73730	100.000	15212	2335	1.122	--
总计		73730	100.000	15212			

图25 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



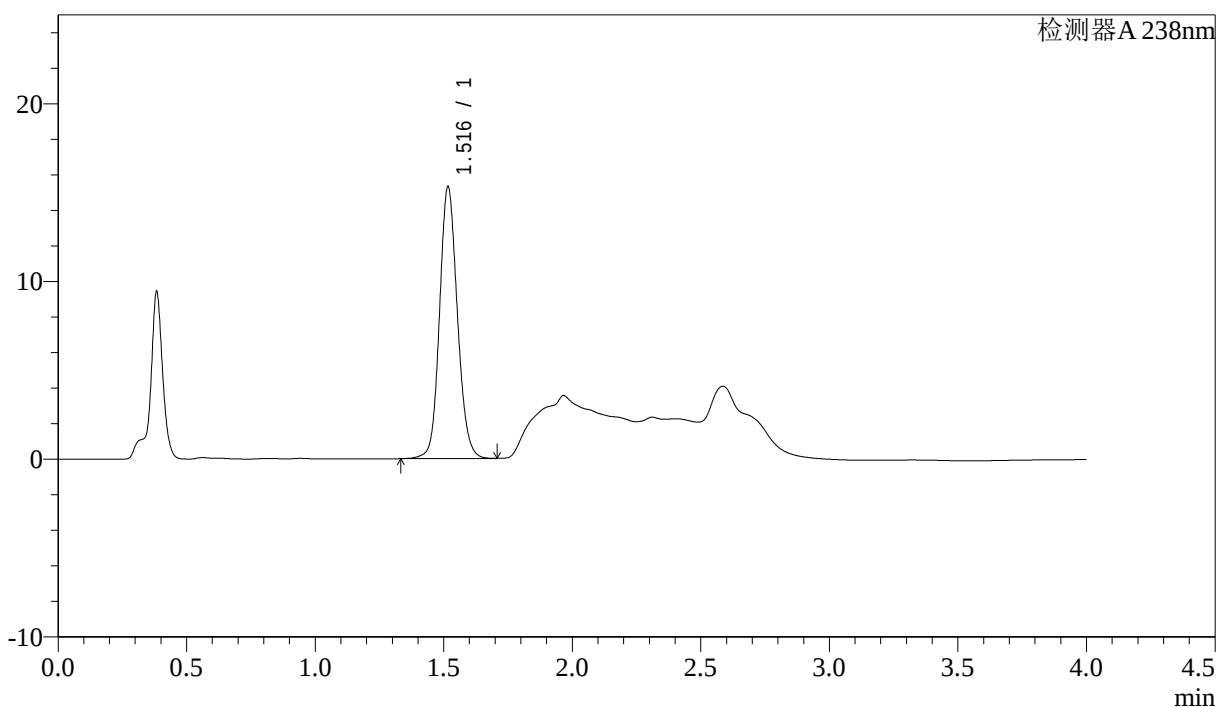
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-364-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 13:07:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:49:07 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	73794	100.000	15226	2337	1.122	--
总计		73794	100.000	15226			

图26 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



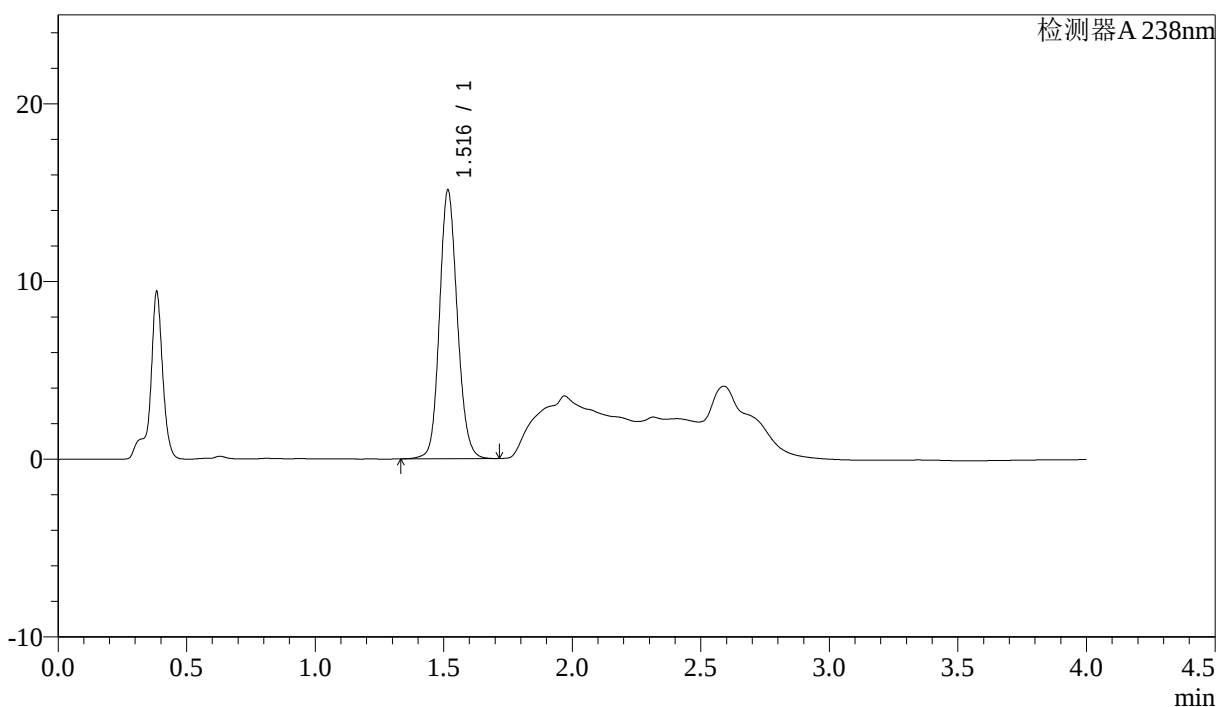
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-365-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 13:12:16 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:49:10 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	72770	100.000	15054	2339	1.129	--
总计		72770	100.000	15054			

图27 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



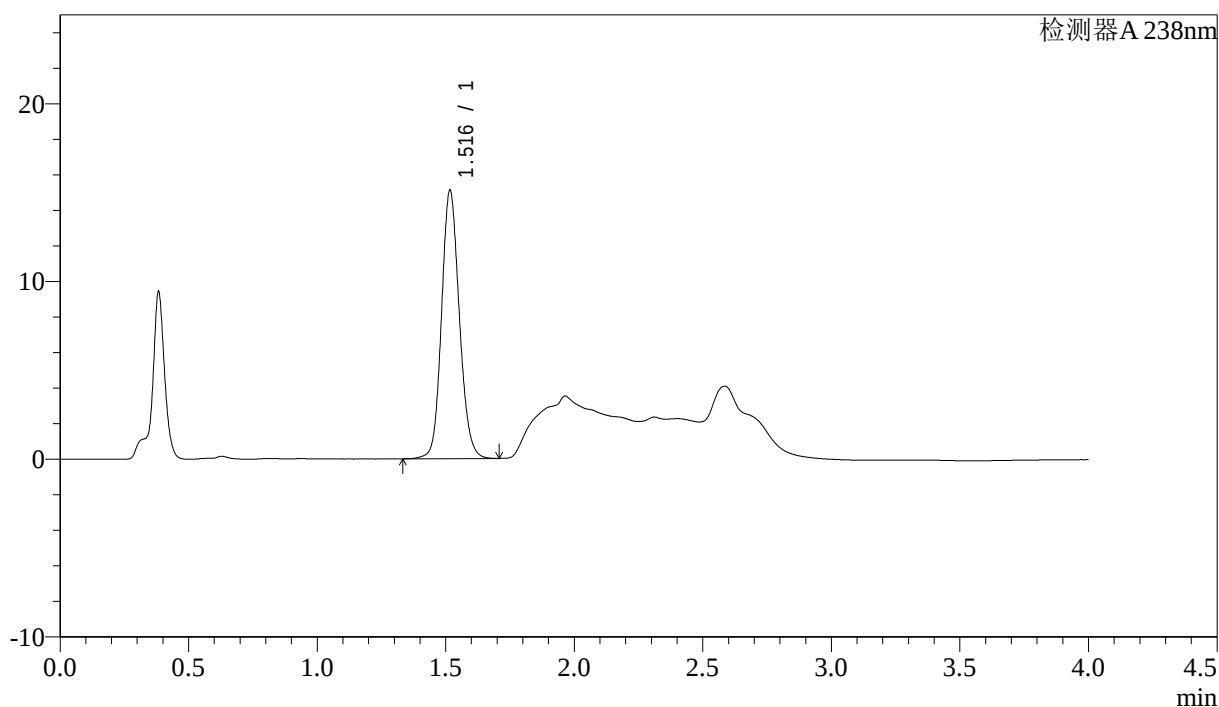
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-366-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 13:16:39 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:49:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	72684	100.000	15040	2341	1.130	--
总计		72684	100.000	15040			

图28 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



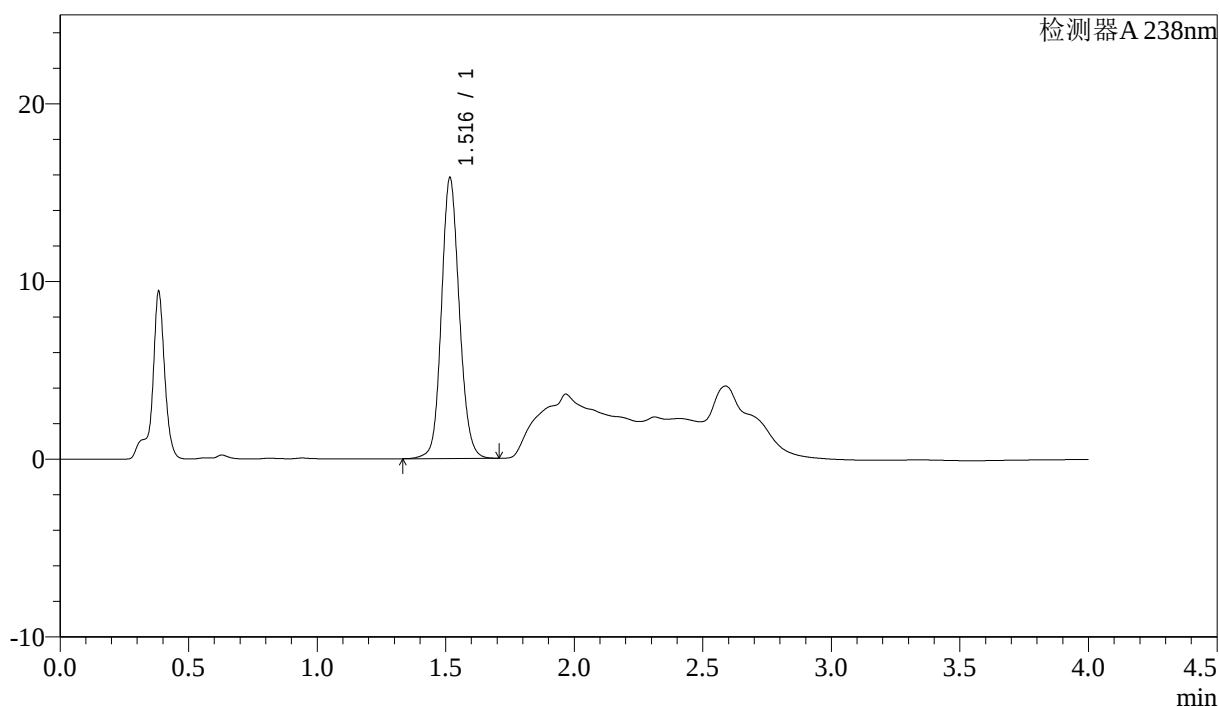
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-367-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 13:21:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:49:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	76453	100.000	15747	2331	1.119	--
总计		76453	100.000	15747			

图29 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1



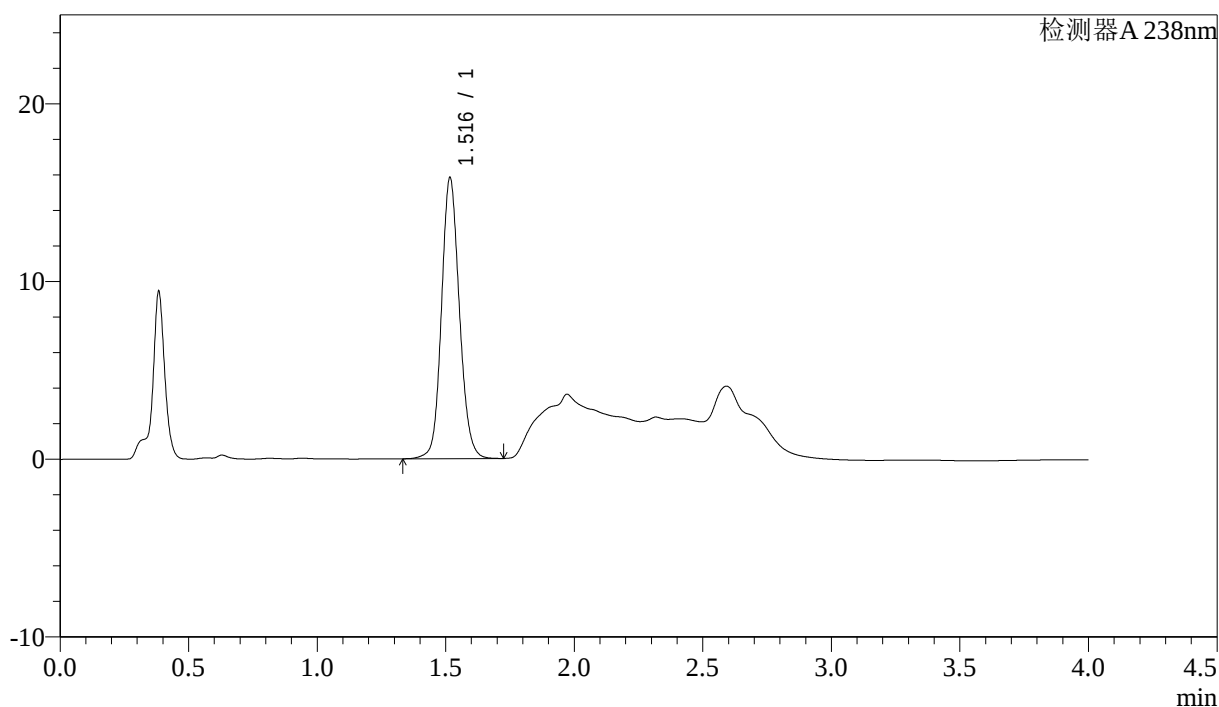
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-368-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 13:25:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:49:18 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	76574	100.000	15751	2327	1.120	--
总计		76574	100.000	15751			

图30 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



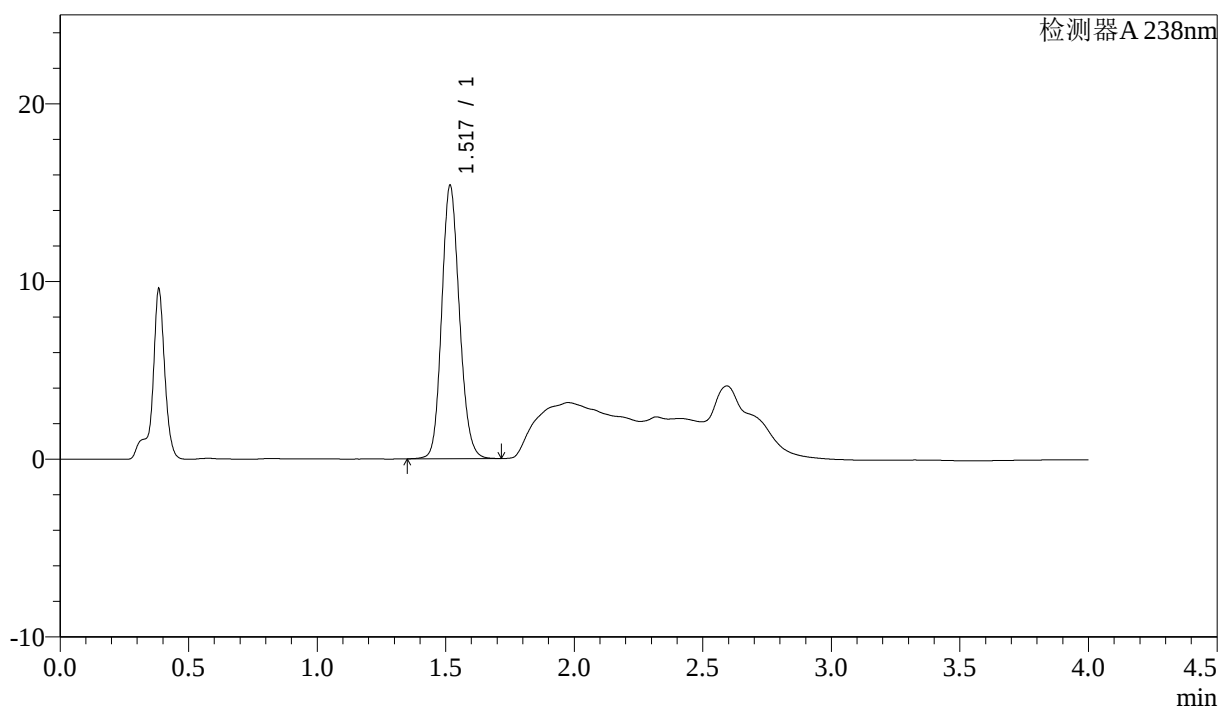
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-369-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 13:29:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:49:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	73533	100.000	15290	2346	1.145	--
总计		73533	100.000	15290			

图31 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1



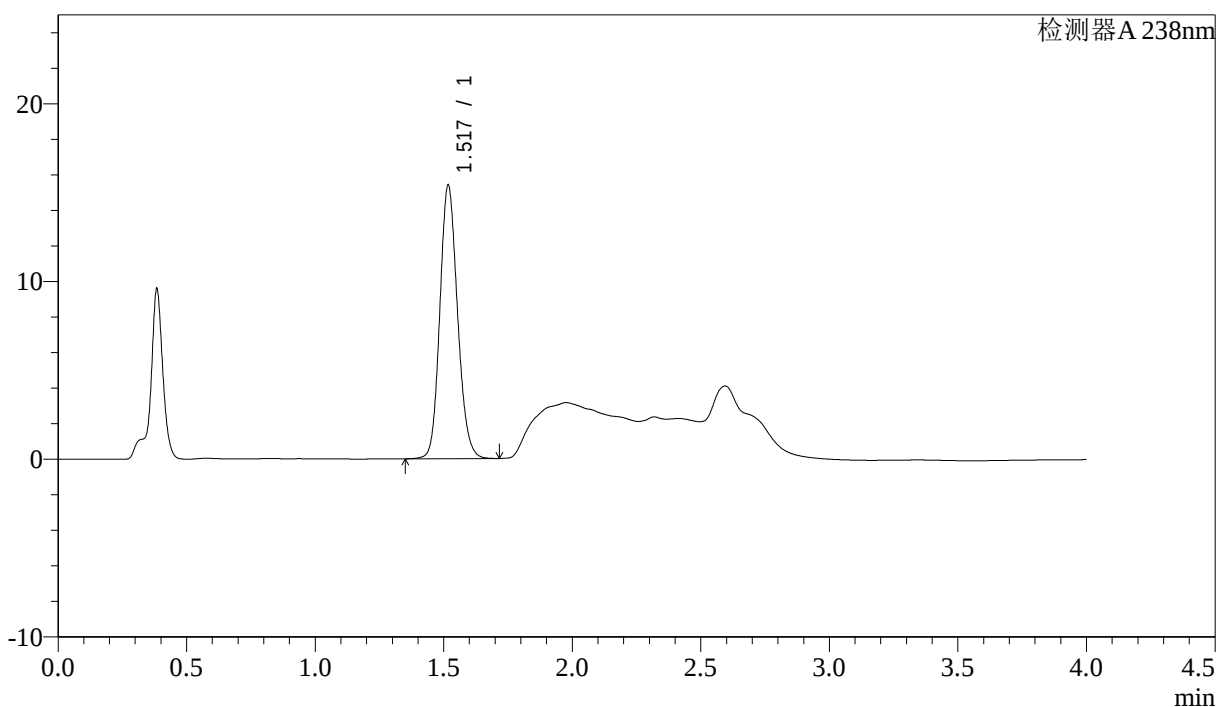
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-370-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 13:34:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:49:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	73567	100.000	15276	2353	1.145	--
总计		73567	100.000	15276			

图32 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



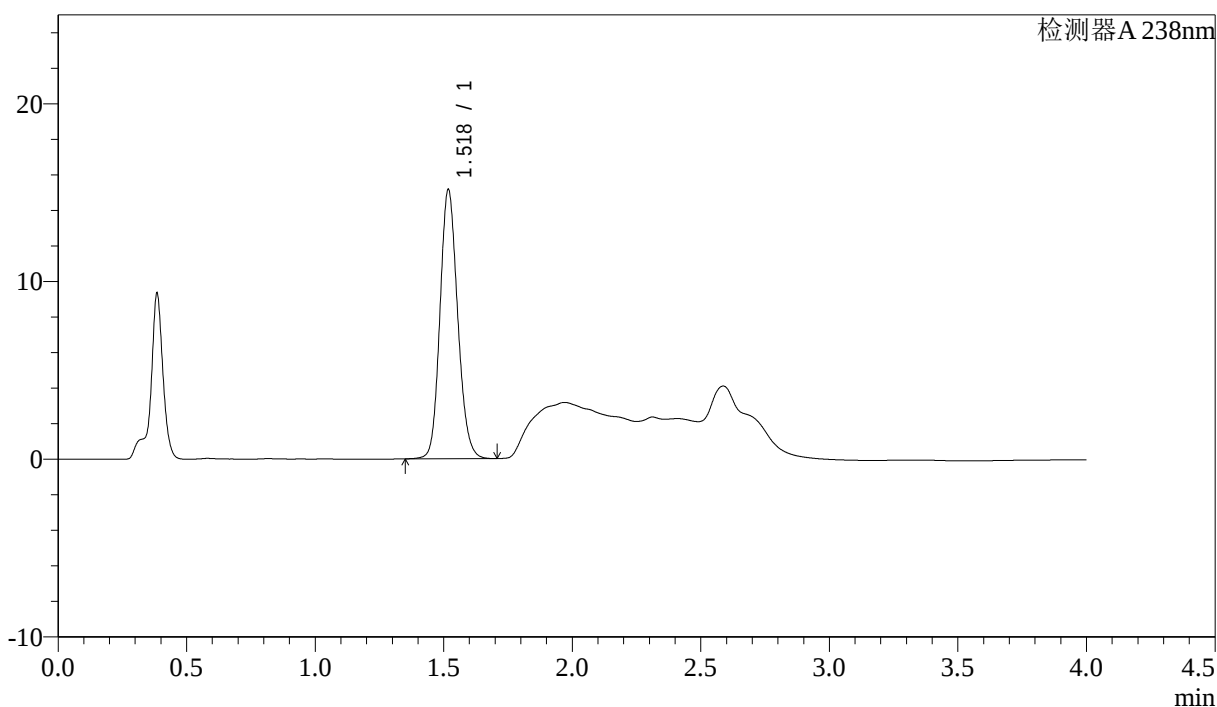
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-371-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 13:38:30 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:49:26 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	72455	100.000	15015	2352	1.144	--
总计		72455	100.000	15015			

图33 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



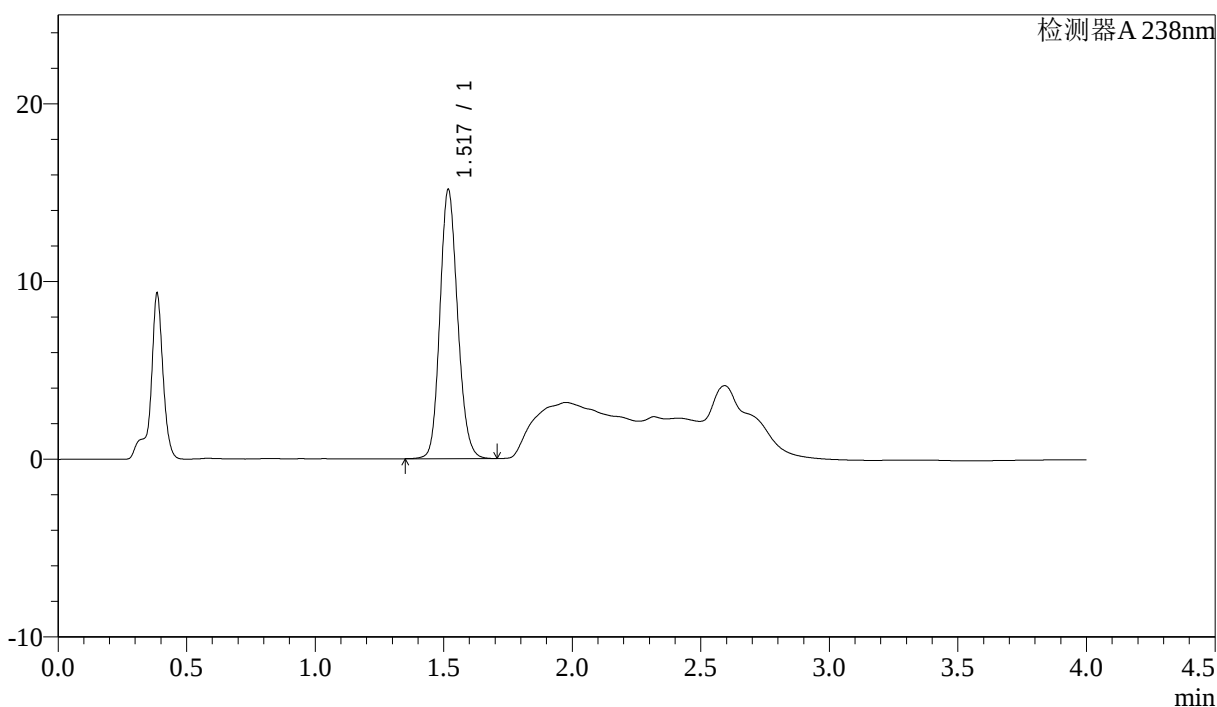
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-372-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 13:42:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:49:29 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	72433	100.000	15019	2355	1.144	--
总计		72433	100.000	15019			

图34 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



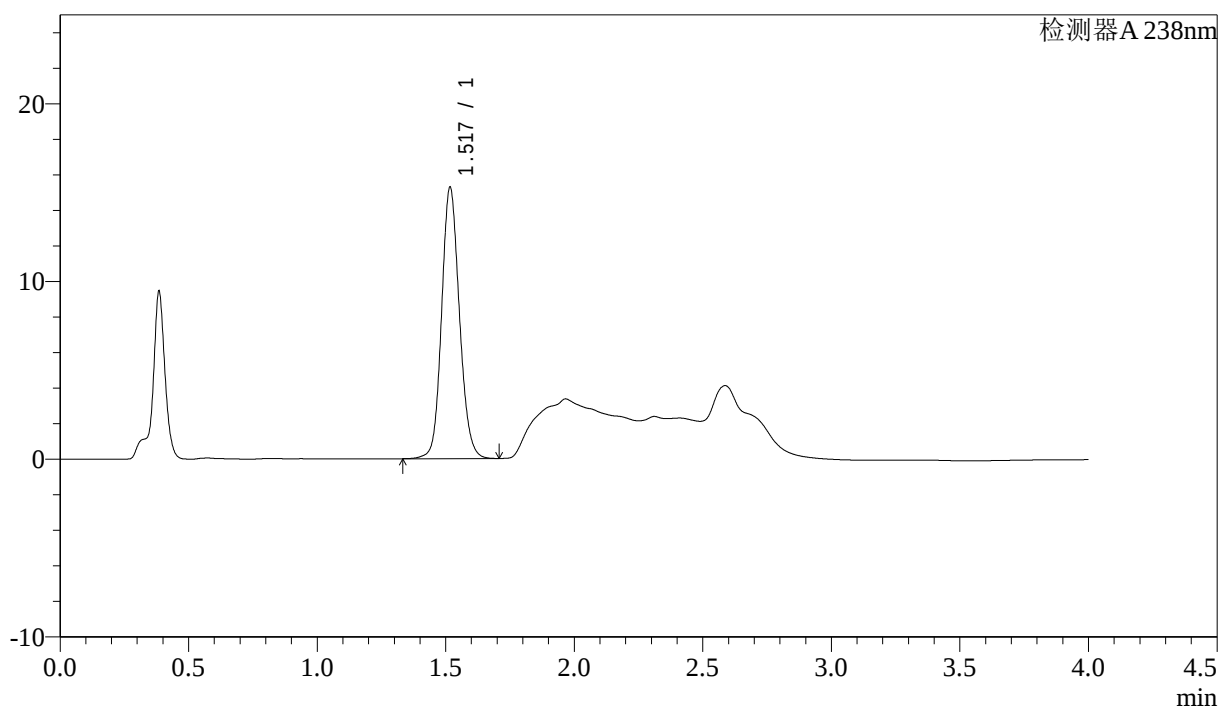
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-373-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 13:47:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:49:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	73609	100.000	15194	2338	1.126	--
总计		73609	100.000	15194			

图35 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1



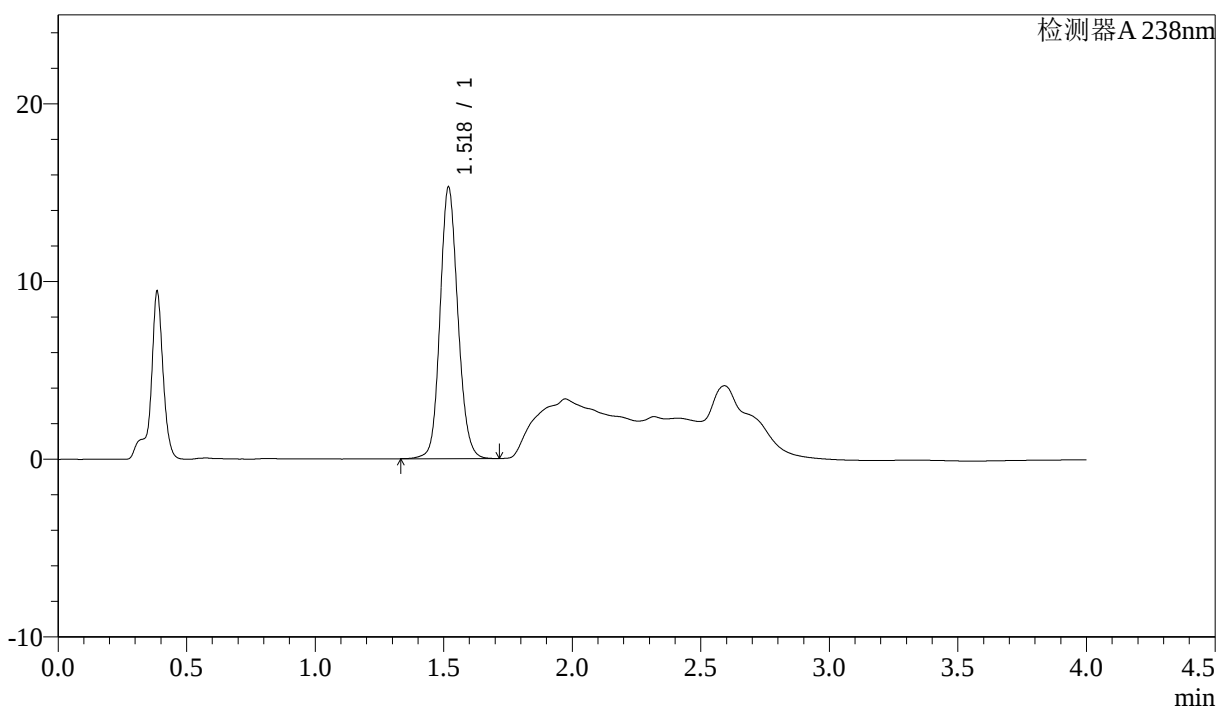
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-374-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 13:51:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:49:35 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	73624	100.000	15187	2344	1.124	--
总计		73624	100.000	15187			

图36 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



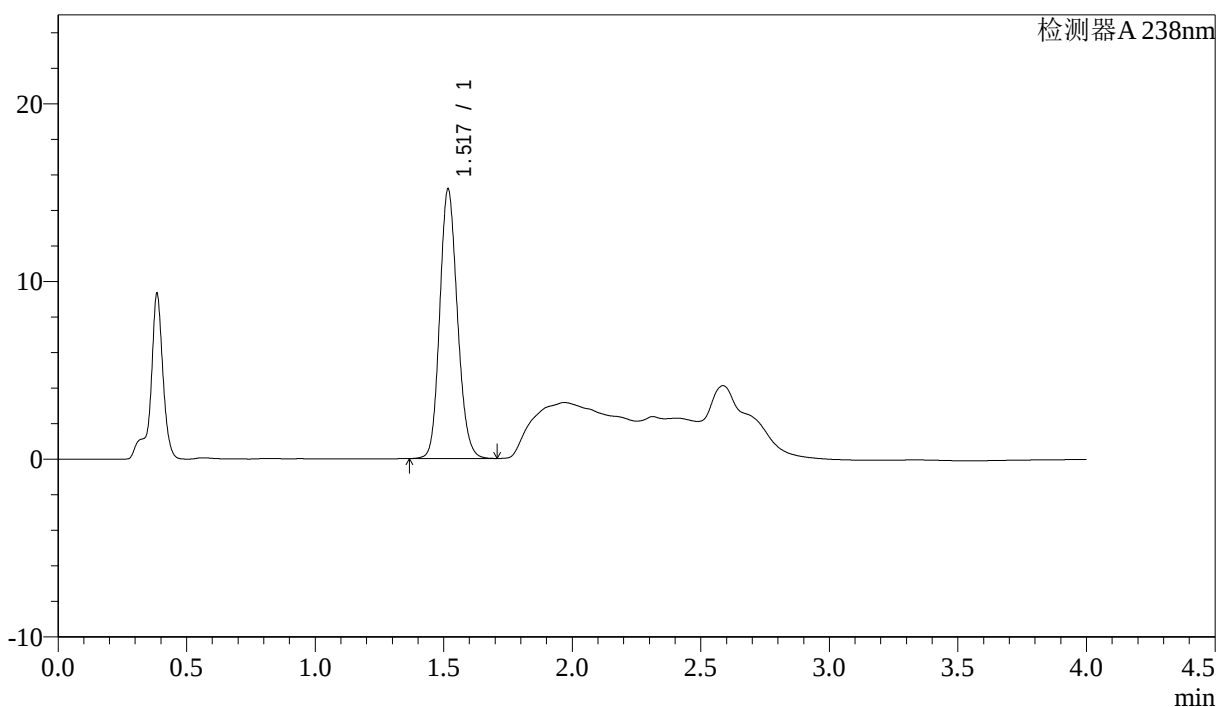
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-375-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 13:56:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:49:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	72506	100.000	15084	2343	1.146	--
总计		72506	100.000	15084			

图37 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



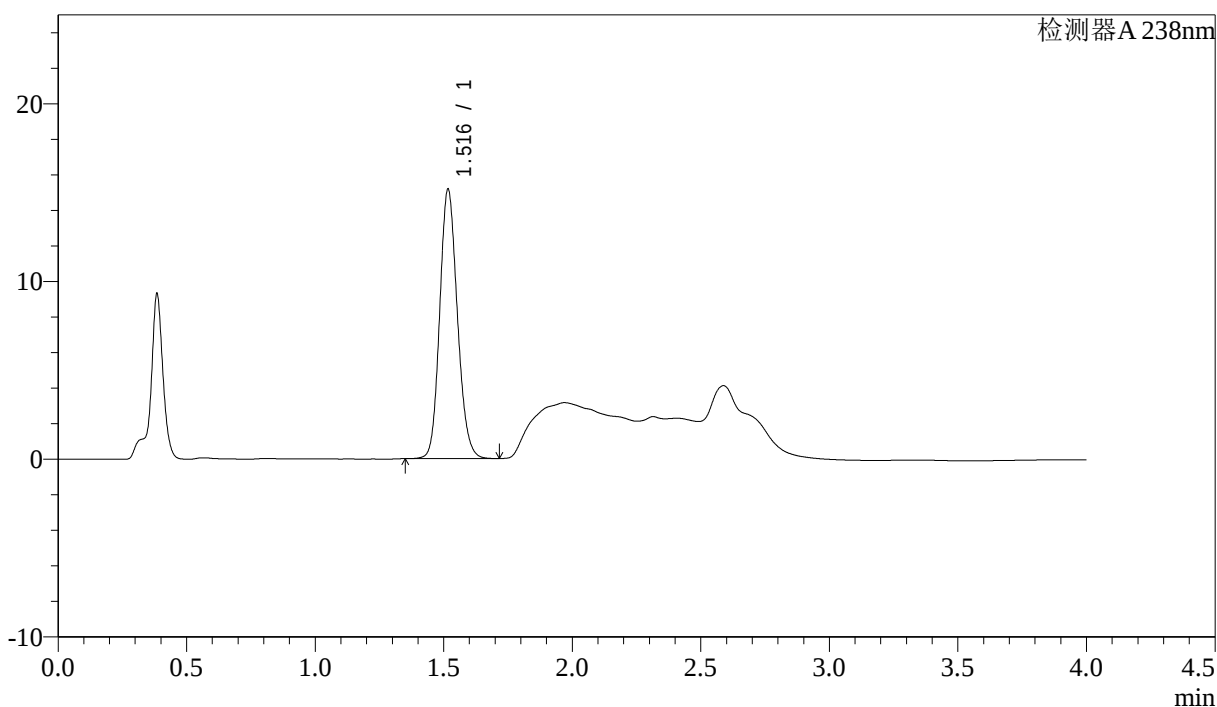
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-376-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 14:00:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:49:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	72402	100.000	15091	2352	1.147	--
总计		72402	100.000	15091			

图38 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



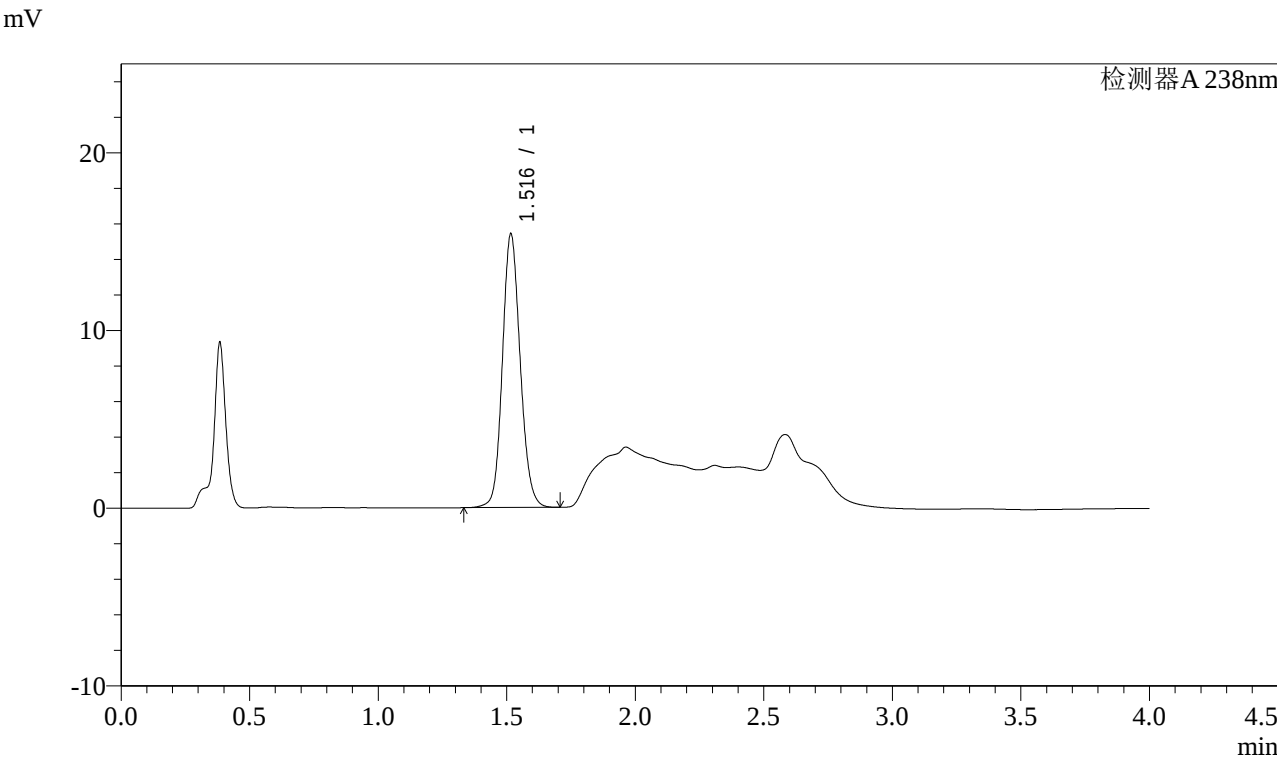
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-377-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 14:04:44
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:49:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	74135	100.000	15357	2340	1.127	--
总计		74135	100.000	15357			

图39 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



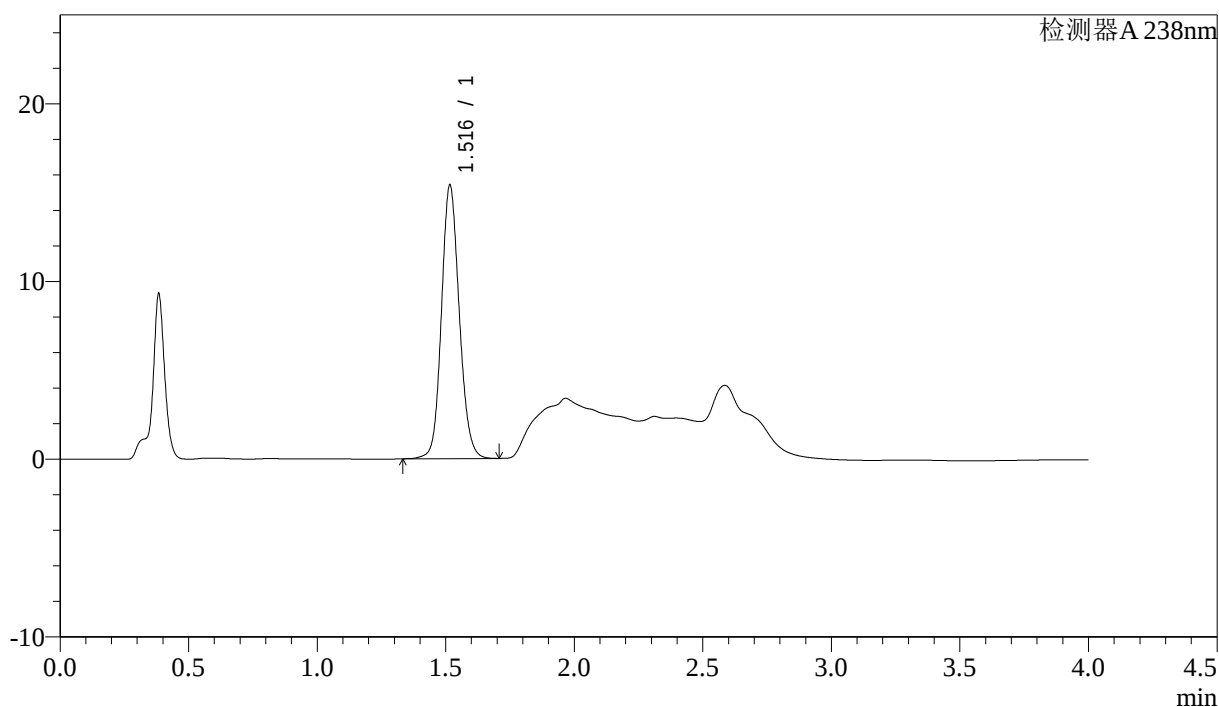
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-378-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 14:09:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:49:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	74148	100.000	15342	2338	1.126	--
总计		74148	100.000	15342			

图40 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



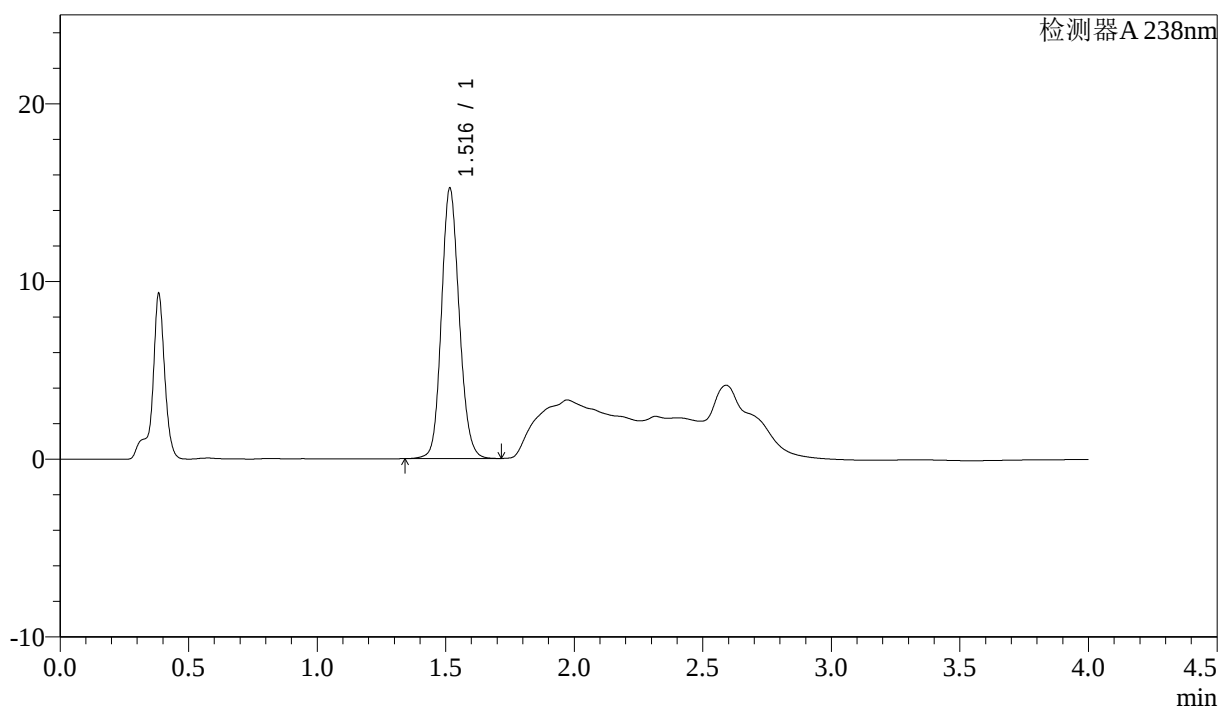
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-379-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 14:13:28 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:49:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	73057	100.000	15172	2344	1.133	--
总计		73057	100.000	15172			

图41 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1



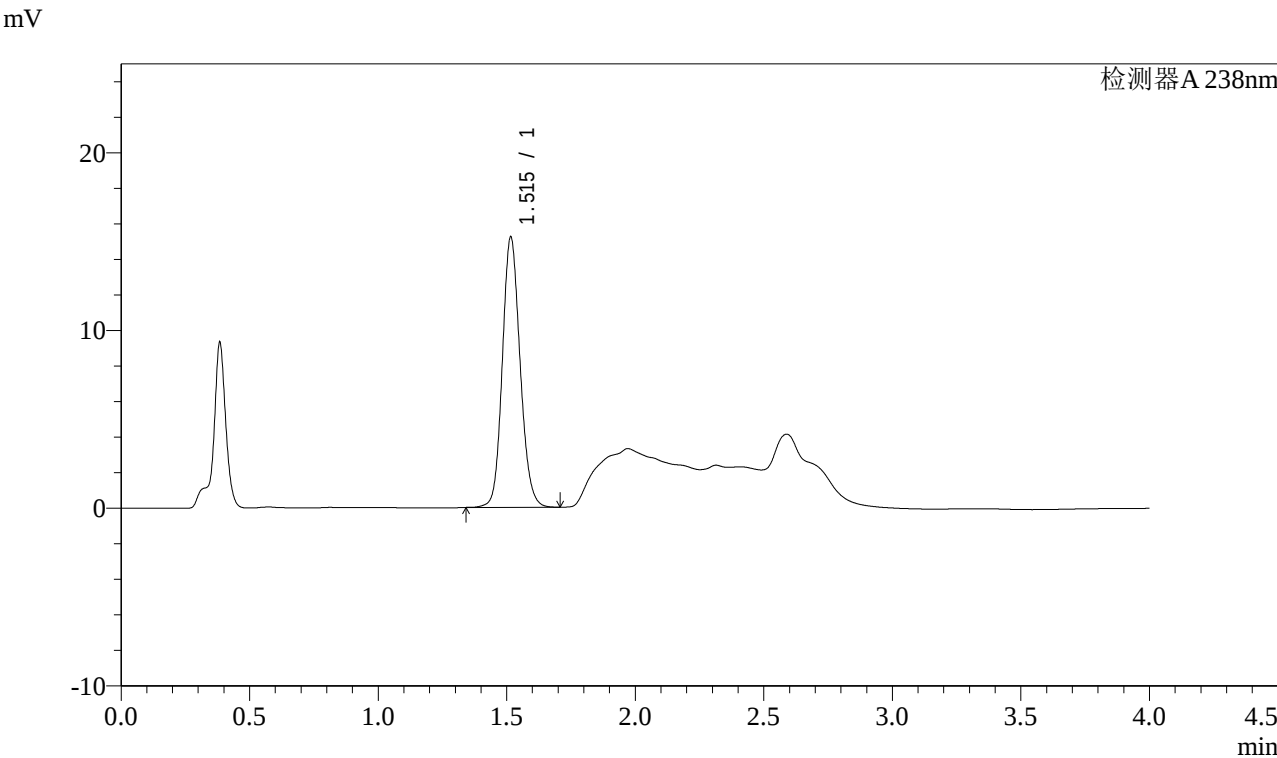
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-380-2 - wdx-cq12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 14:17:52
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:49:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	73047	100.000	15183	2340	1.134	--
总计		73047	100.000	15183			

图42 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



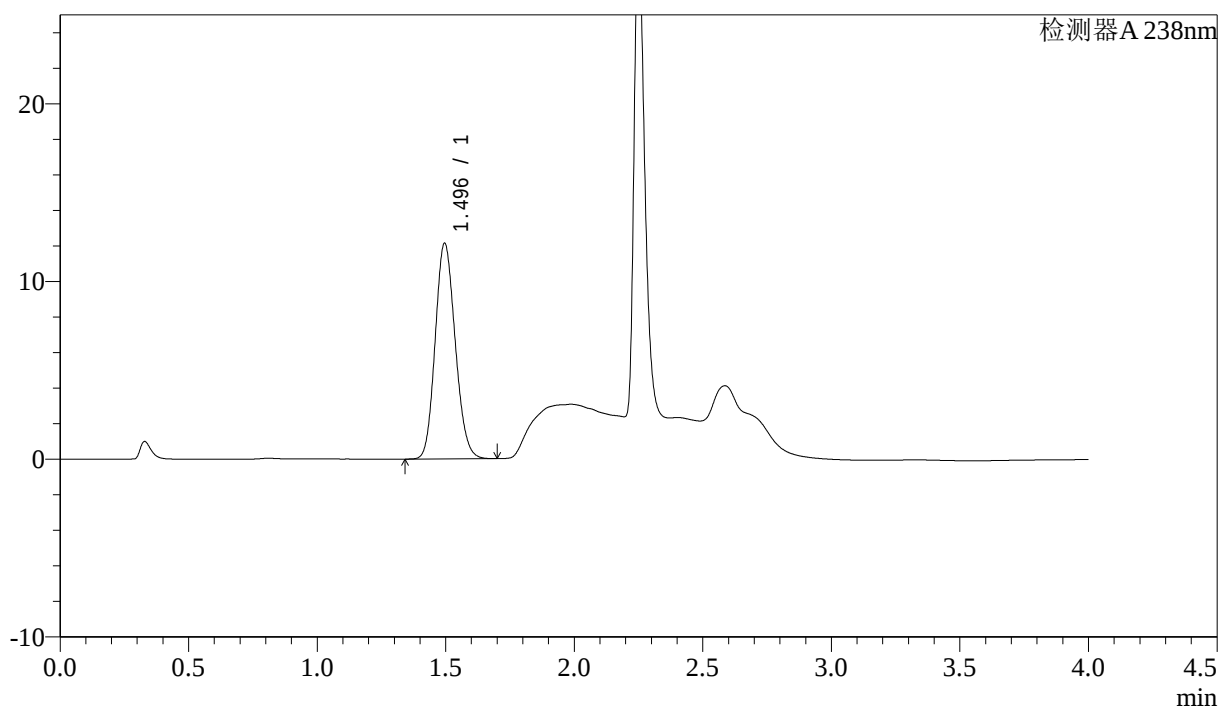
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-381-2 - wdx-cq12y-zzp-aldp-rcd-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 14:22:14 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:49:55 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	65745	100.000	12130	1750	1.139	--
总计		65745	100.000	12130			

图43 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



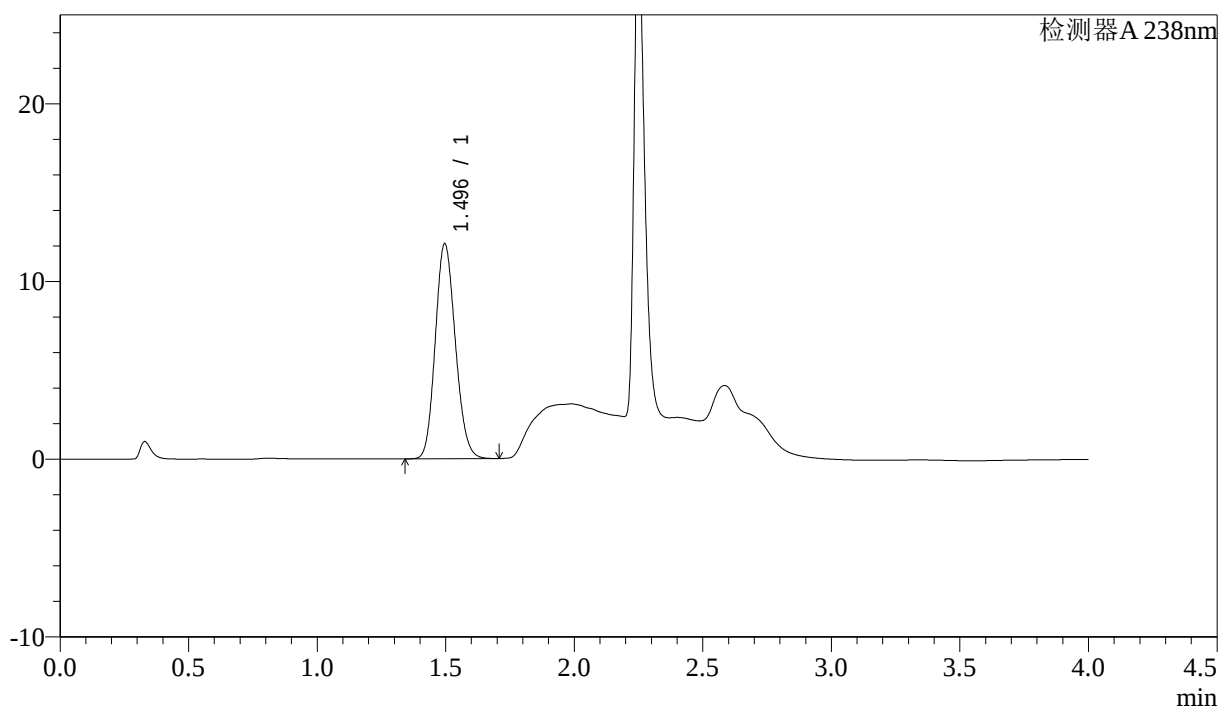
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-382-2 - wdx-cq12y-zzp-aldp-rcd-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 14:26:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:49:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	65729	100.000	12101	1745	1.139	--
总计		65729	100.000	12101			

图44 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



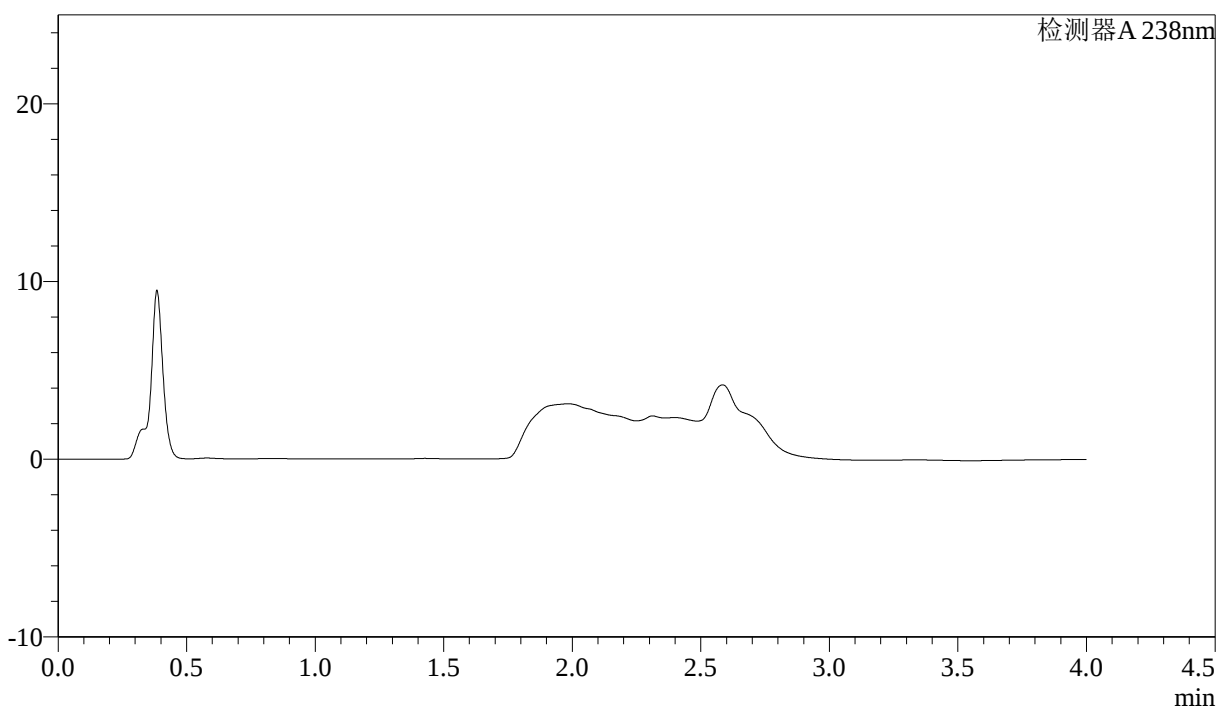
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-383-2 - wdx-zj12y-zzp-aldp-rcd-rj.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 14:31:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:50:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	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45 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
溶剂



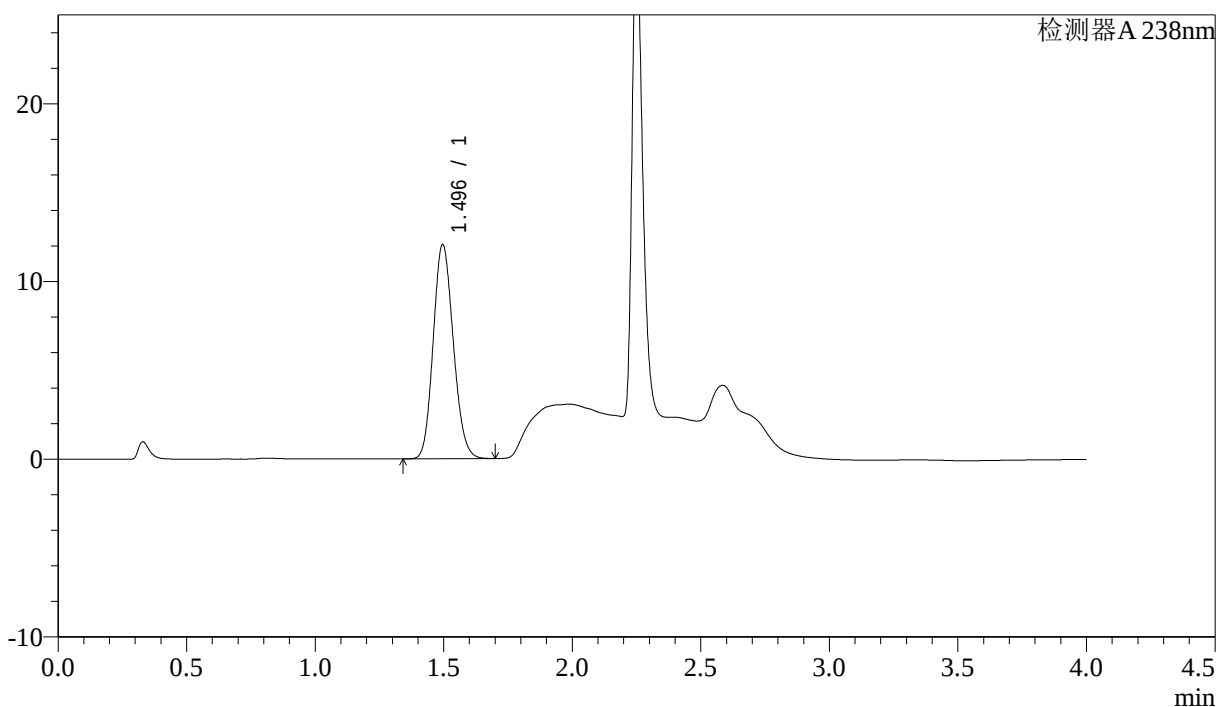
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-384-2 - wdx-zj12y-zzp-aldp-rcd-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 14:35:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:50:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	65566	100.000	12056	1739	1.137	--
总计		65566	100.000	12056			

图46 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



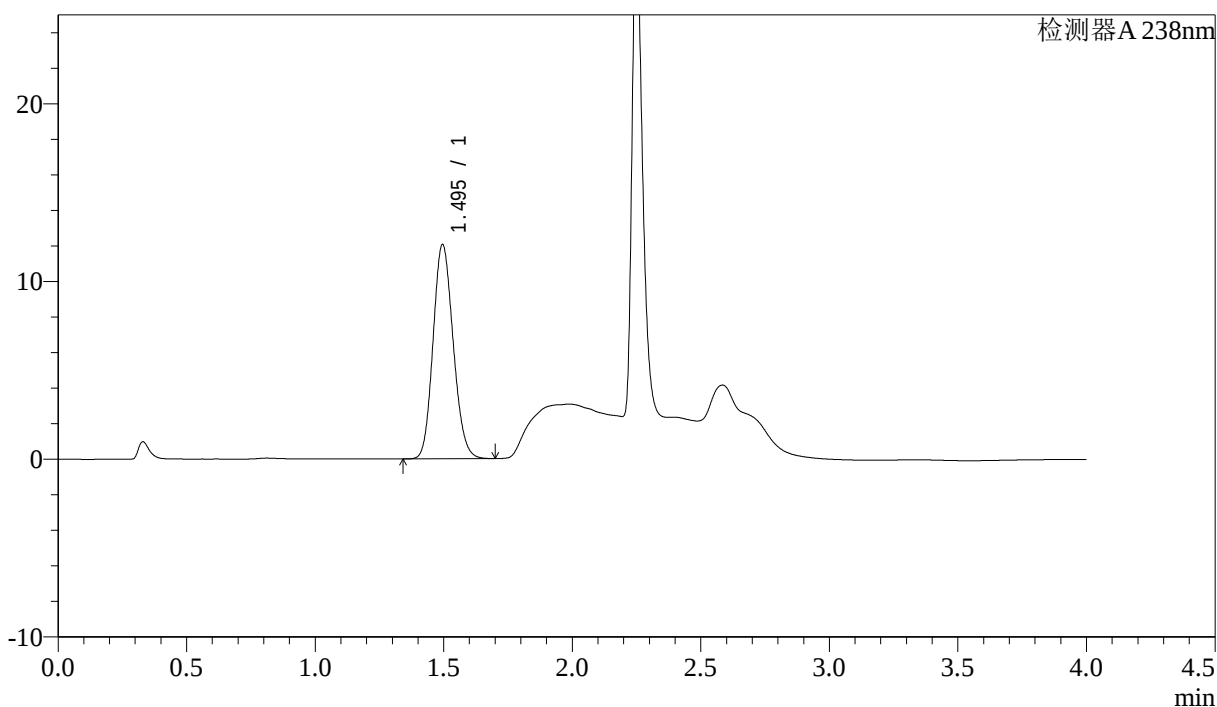
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-385-2 - wdx-zj12y-zzp-aldp-rcd-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 14:39:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:50:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	65591	100.000	12050	1736	1.140	--
总计		65591	100.000	12050			

图47 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



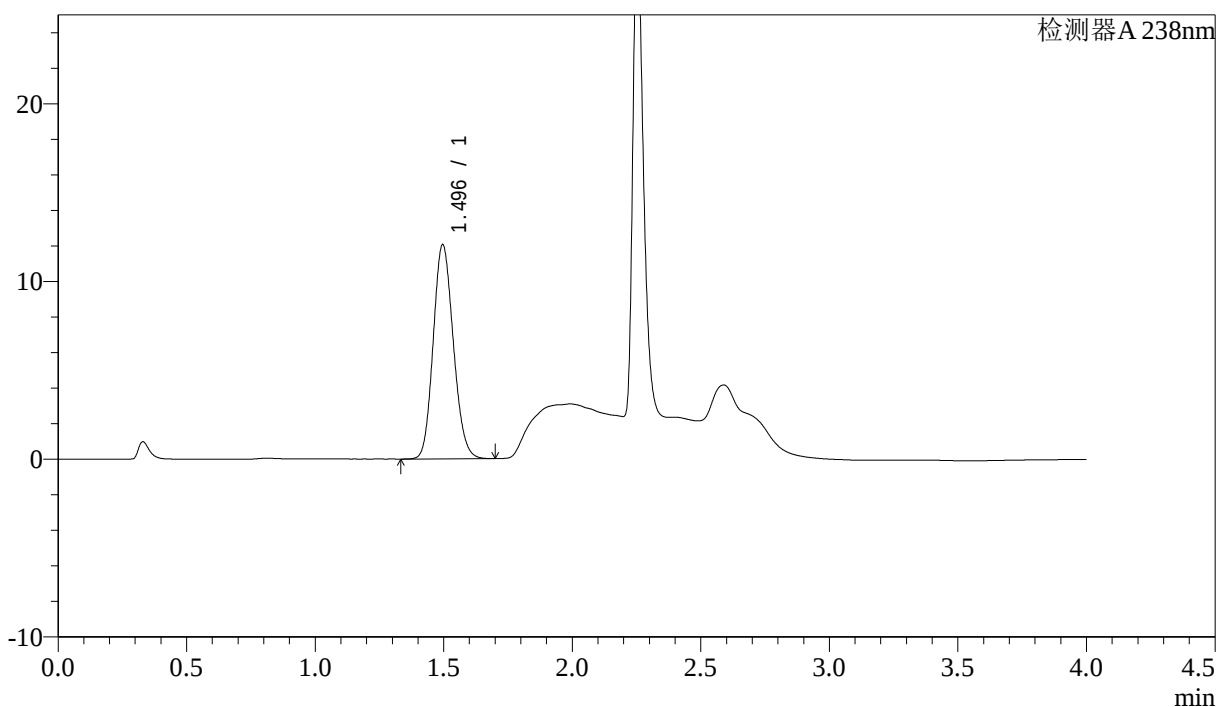
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-386-2 - wdx-zj12y-zzp-aldp-rcd-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 14:44:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:50:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	65566	100.000	12050	1738	1.139	--
总计		65566	100.000	12050			

图48 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



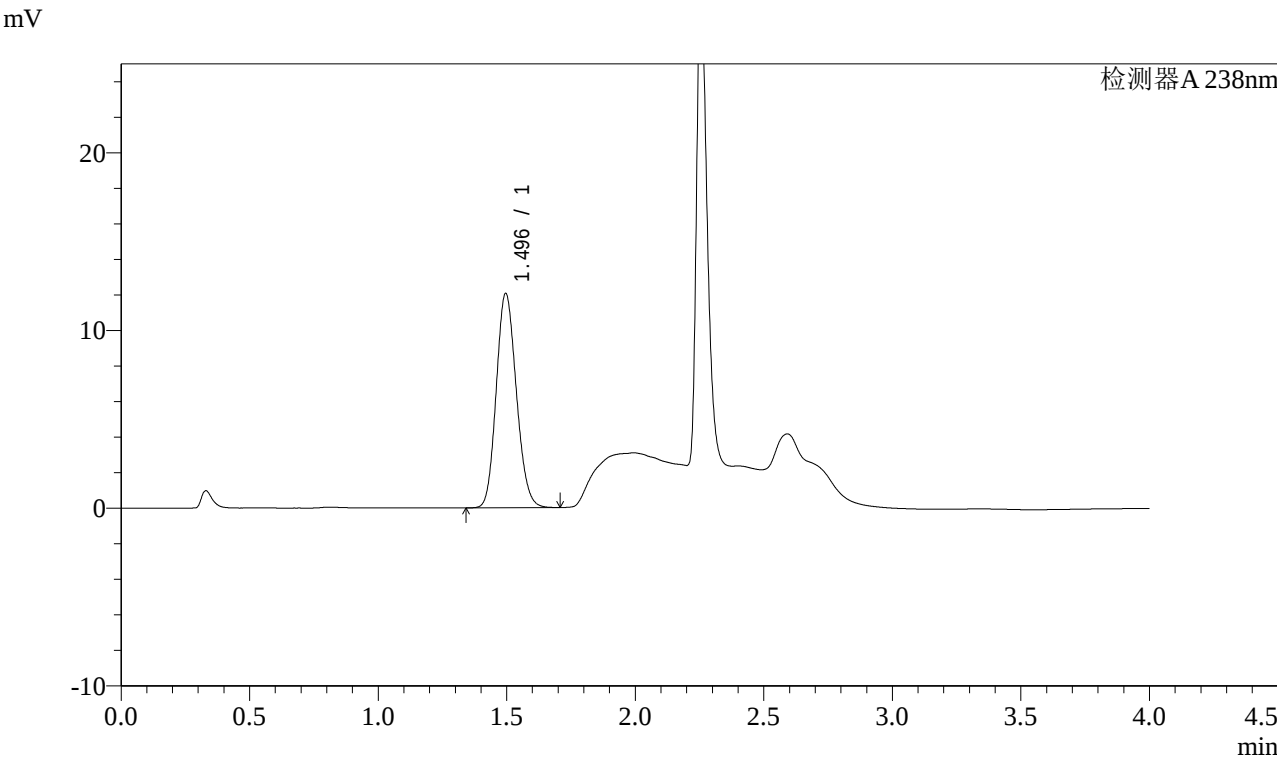
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-387-2 - wdx-zj12y-zzp-aldp-rcd-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 14:48:40
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:50:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	65562	100.000	12061	1742	1.139	--
总计		65562	100.000	12061			

图49 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
br>自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



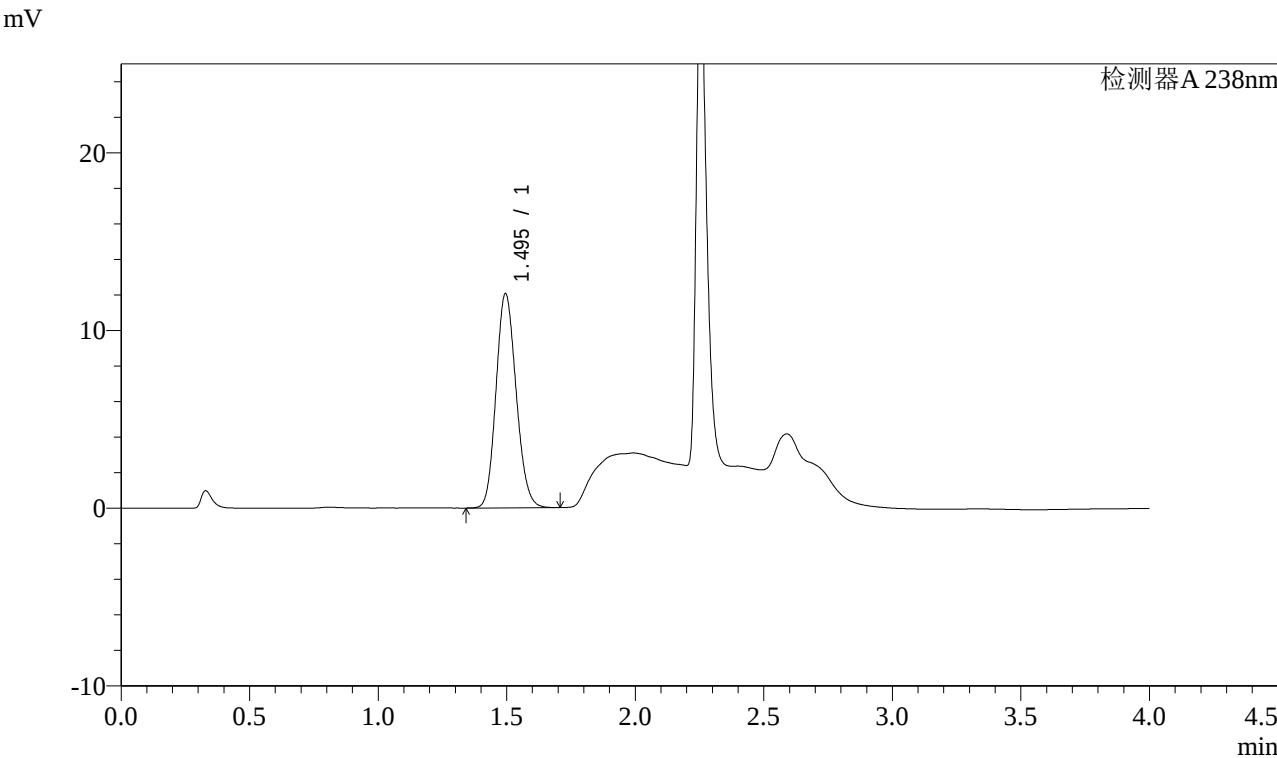
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-388-2 - wdx-zj12y-zzp-aldp-rcd-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 14:53:04
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:50:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	65553	100.000	12041	1736	1.138	--
总计		65553	100.000	12041			

图50 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
br>自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



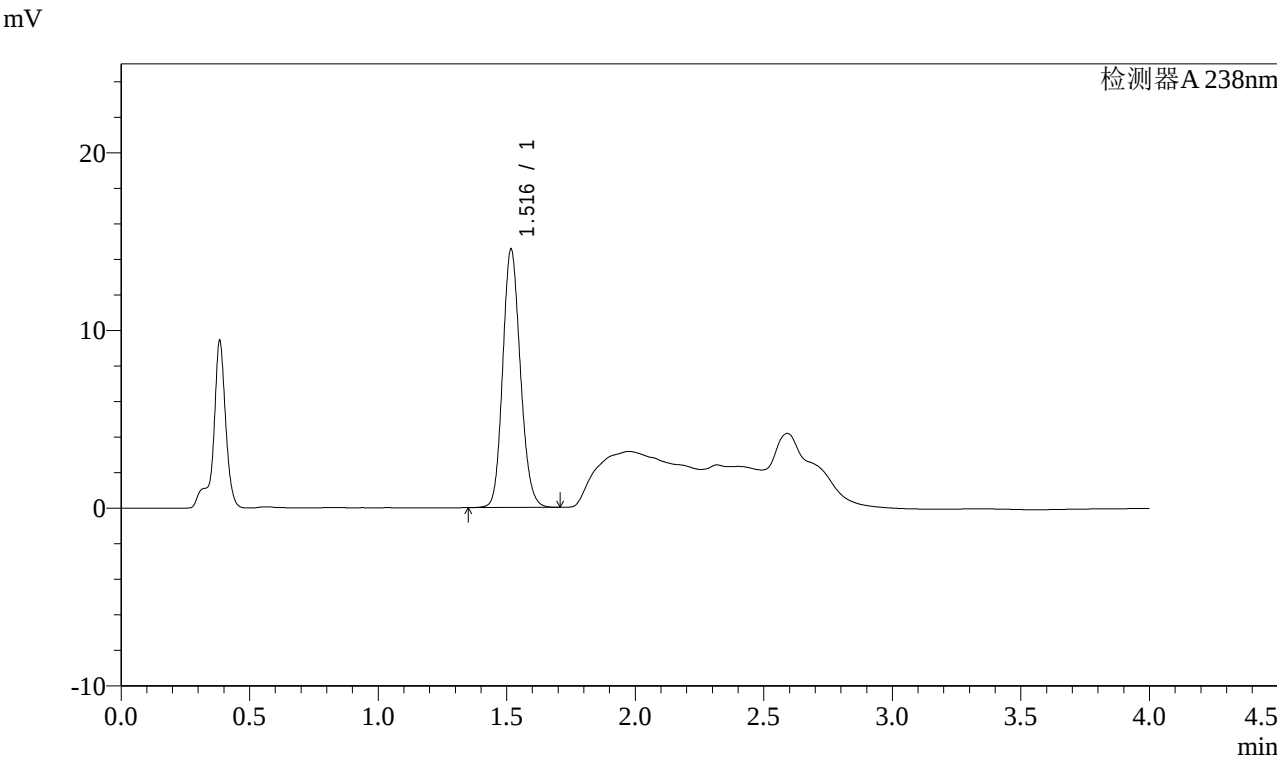
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-389-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 14:57:28
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:50:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	69335	100.000	14469	2356	1.148	--
总计		69335	100.000	14469			

图51 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



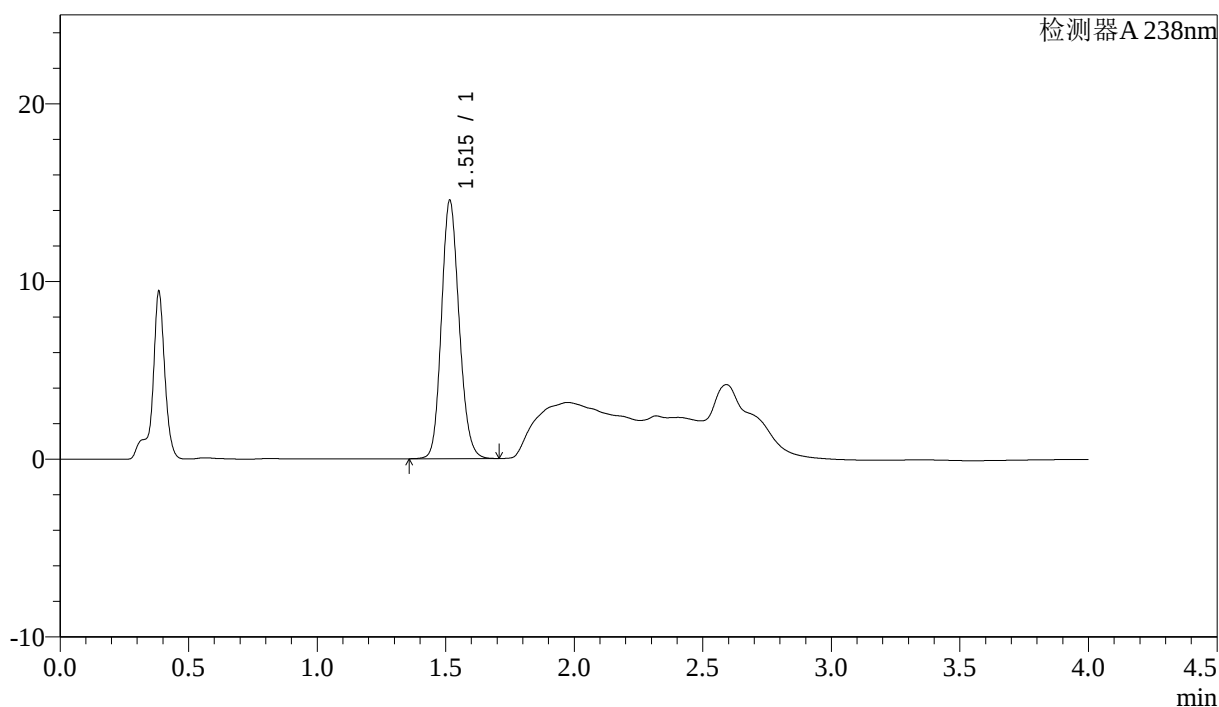
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-390-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 15:01:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:50:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	69475	100.000	14507	2346	1.148	--
总计		69475	100.000	14507			

图52 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



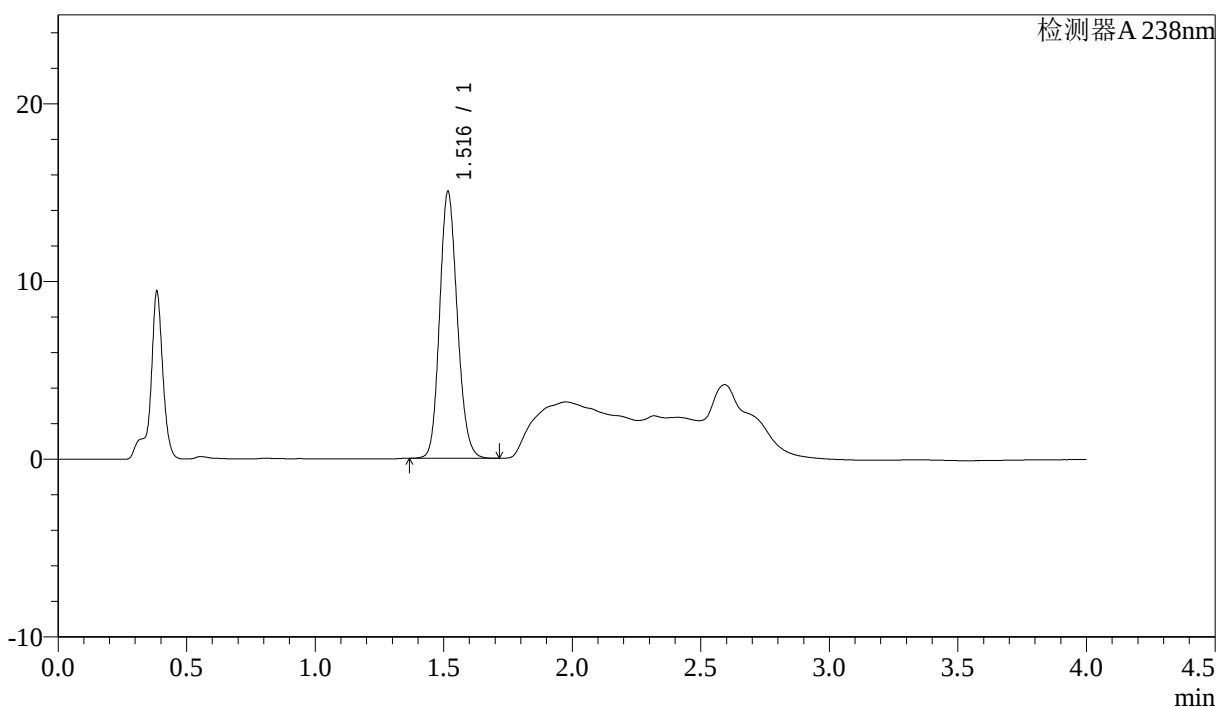
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-391-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 15:06:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:50:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	71709	100.000	14956	2349	1.147	--
总计		71709	100.000	14956			

图53 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



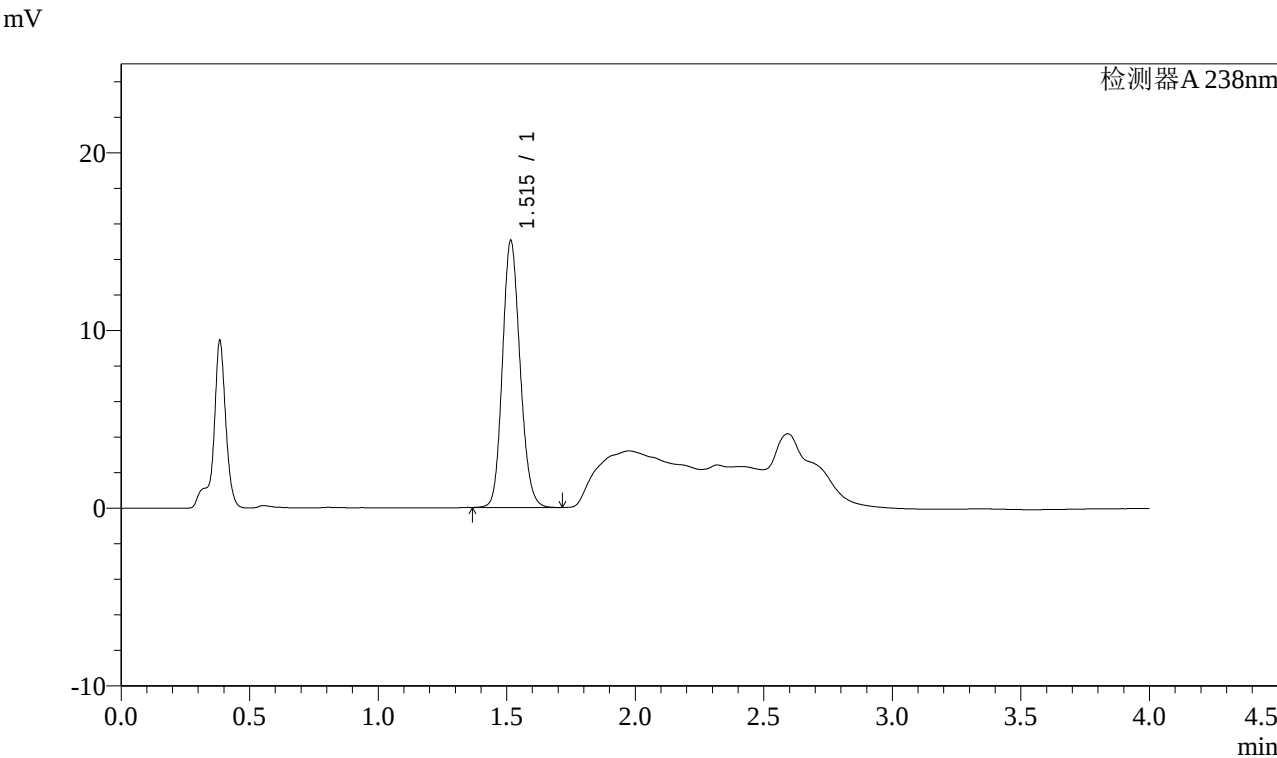
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-392-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 15:10:38
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:50:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	71638	100.000	14991	2352	1.146	--
总计		71638	100.000	14991			

图54 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



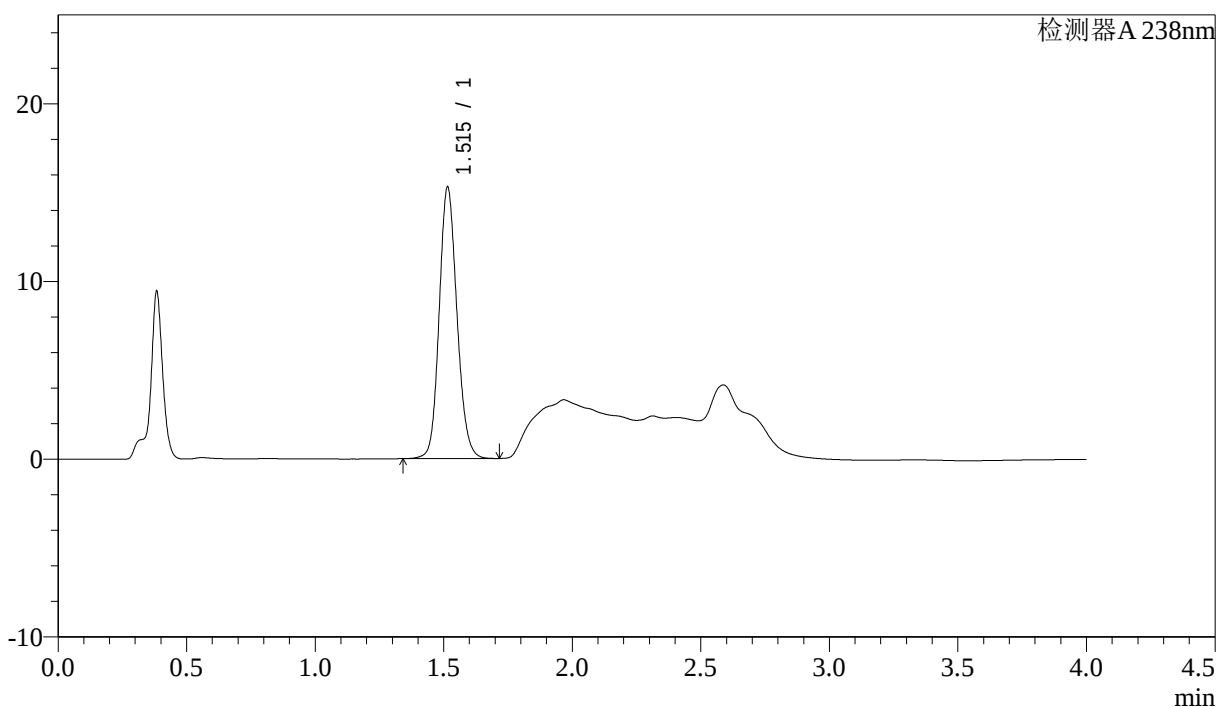
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-393-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 15:15:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:50:28 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	73307	100.000	15260	2339	1.134	--
总计		73307	100.000	15260			

图55 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



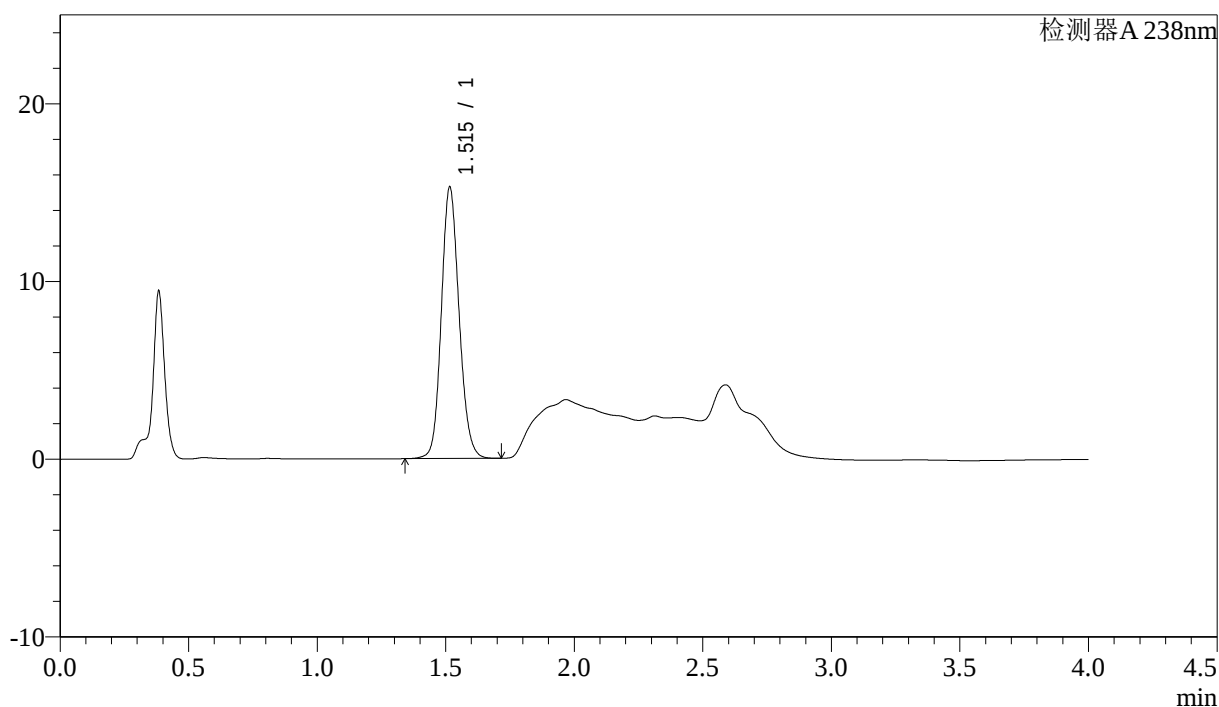
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-394-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 15:19:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:50:31 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	73296	100.000	15250	2343	1.134	--
总计		73296	100.000	15250			

图56 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



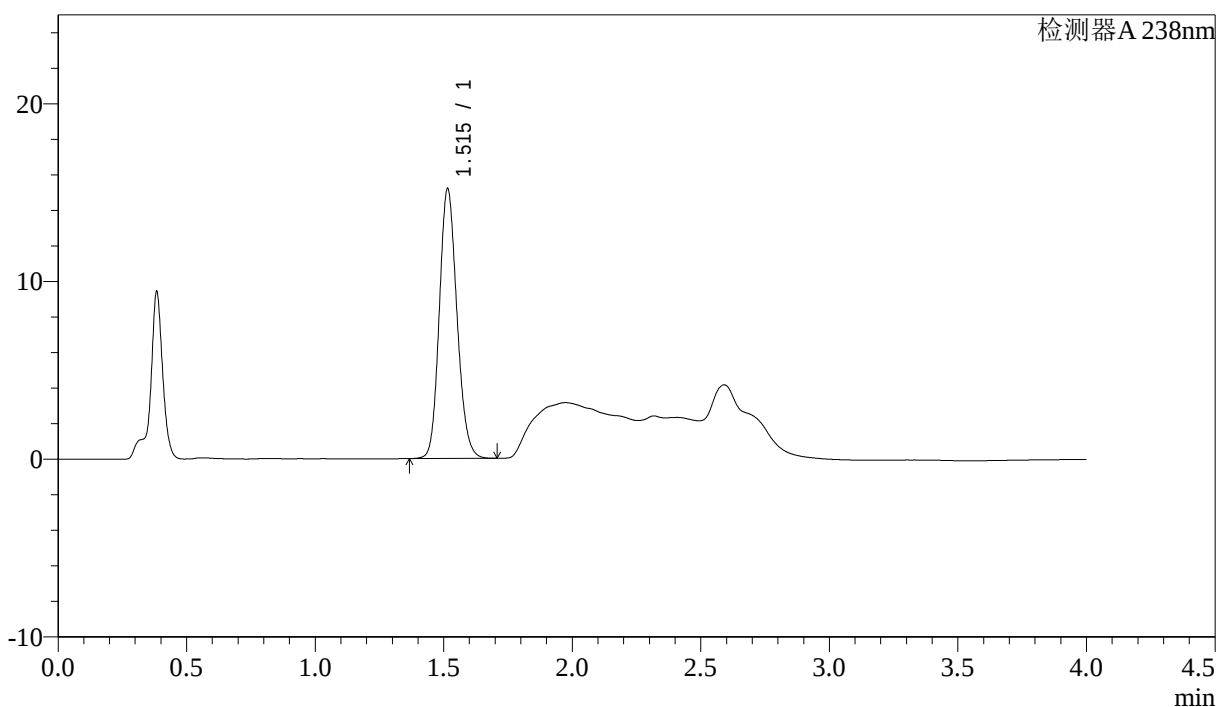
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-395-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 15:23:48 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:50:34 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	72466	100.000	15171	2346	1.149	--
总计		72466	100.000	15171			

图57 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



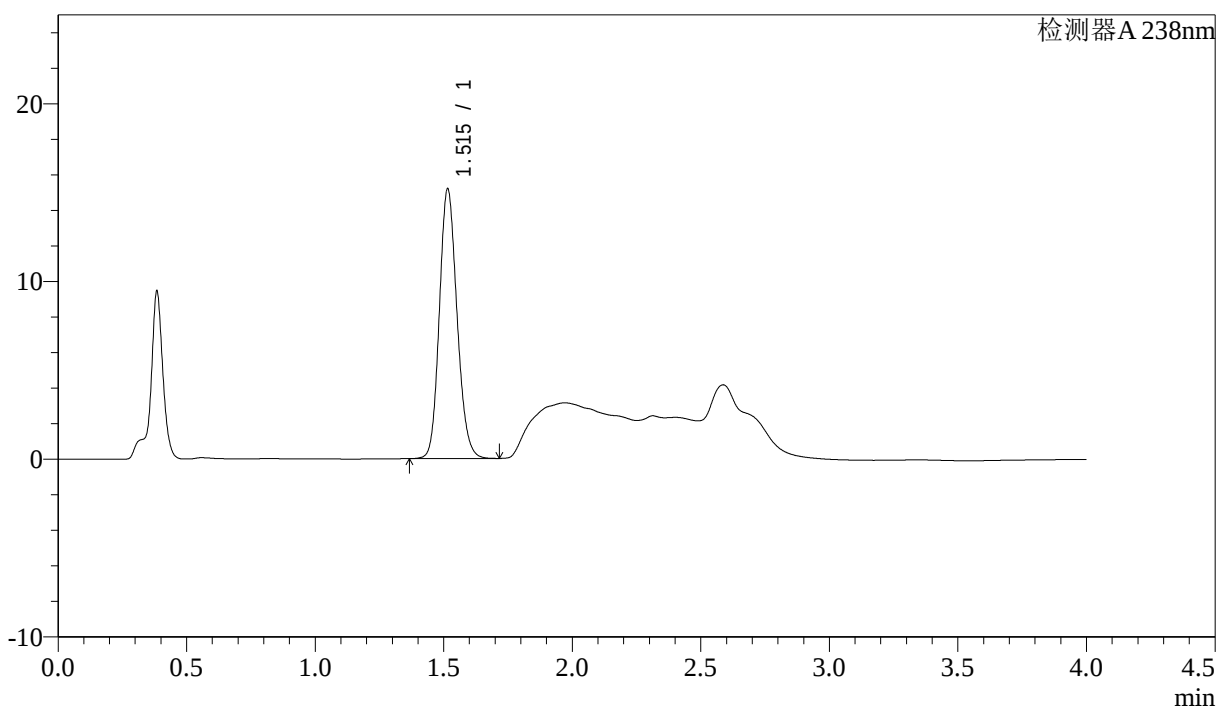
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-396-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 15:28:10 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:50:37 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	72410	100.000	15163	2351	1.150	--
总计		72410	100.000	15163			

图58 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



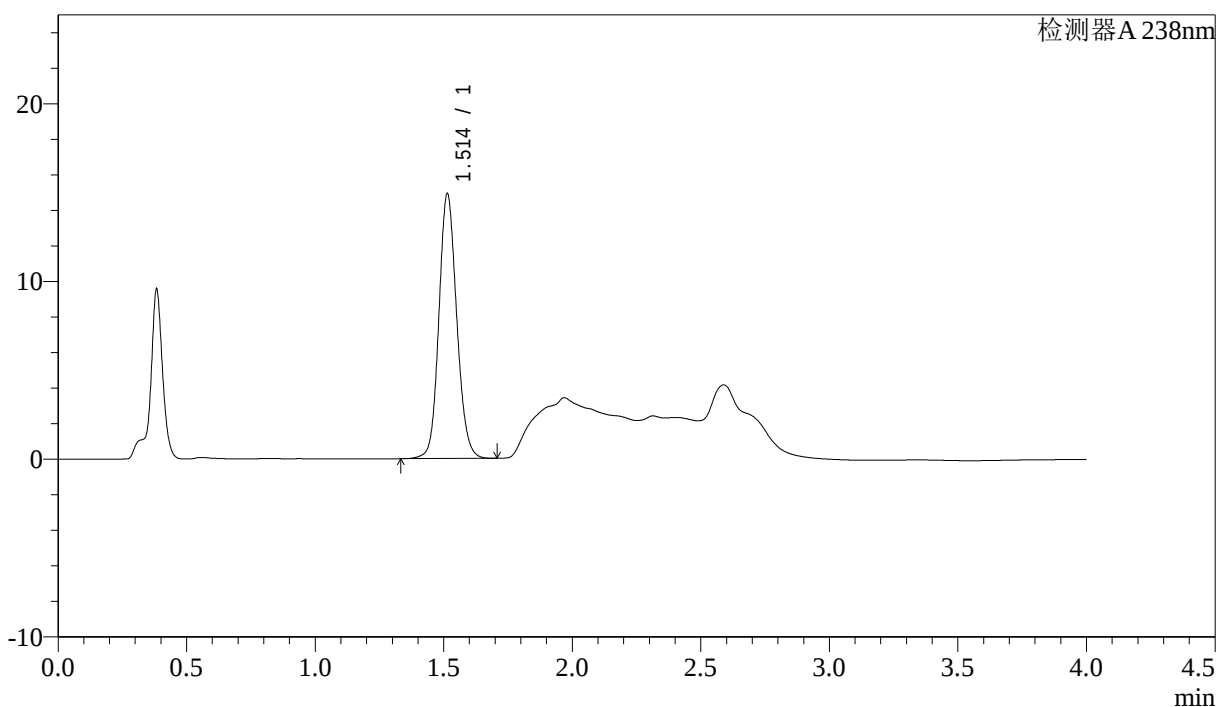
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-397-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 15:32:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:50:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	71800	100.000	14902	2329	1.124	--
总计		71800	100.000	14902			

图59 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



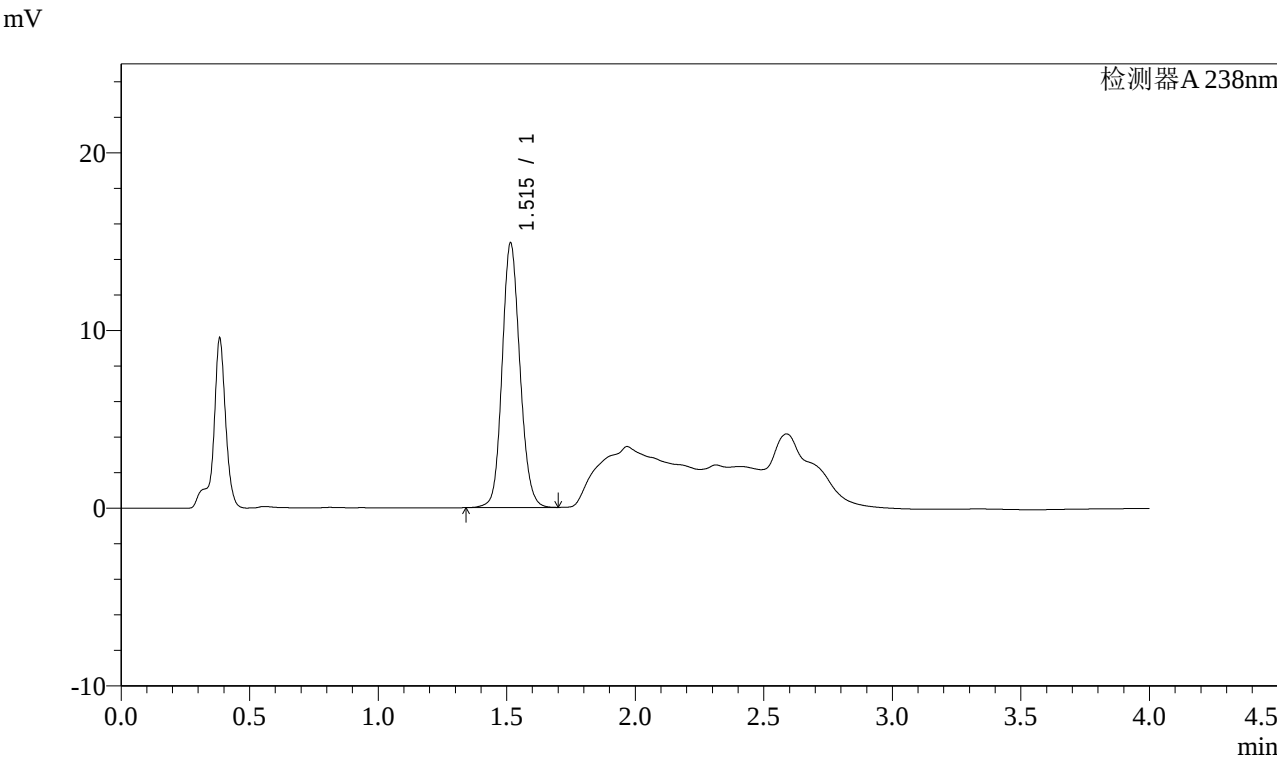
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-398-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 15:36:56
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:50:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	71712	100.000	14880	2332	1.125	--
总计		71712	100.000	14880			

图60 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



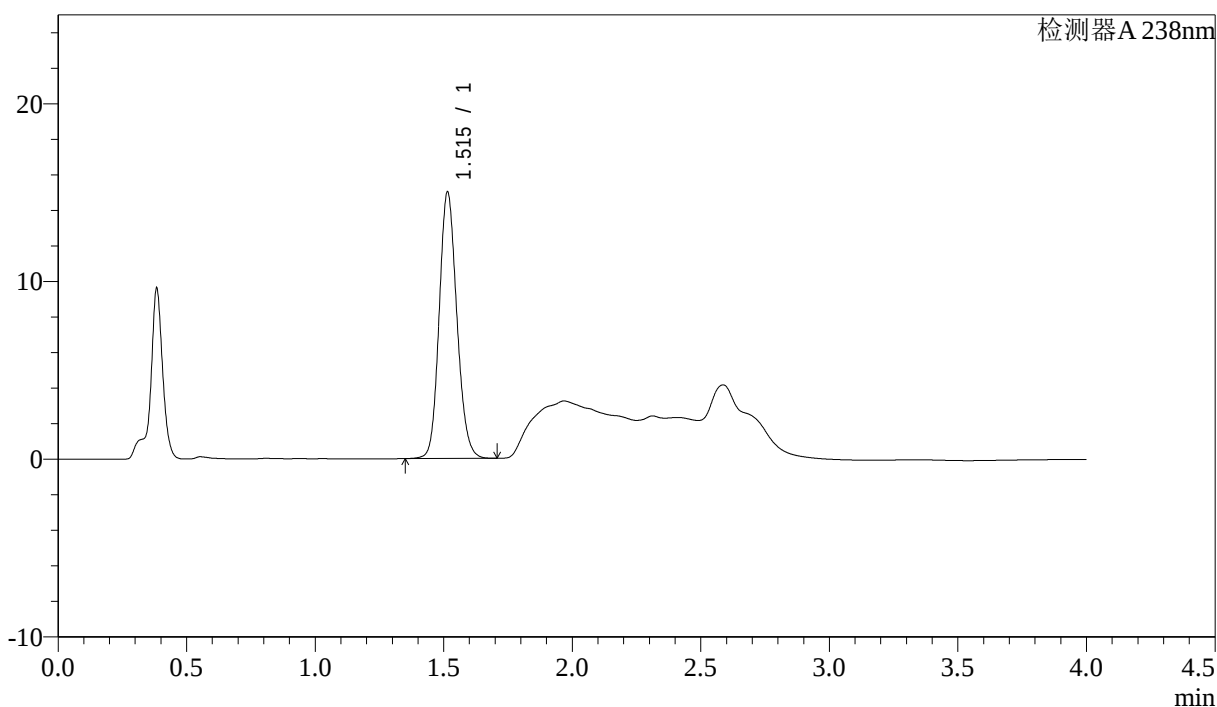
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-399-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 15:41:18 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:50:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	71633	100.000	14984	2346	1.142	--
总计		71633	100.000	14984			

图61 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



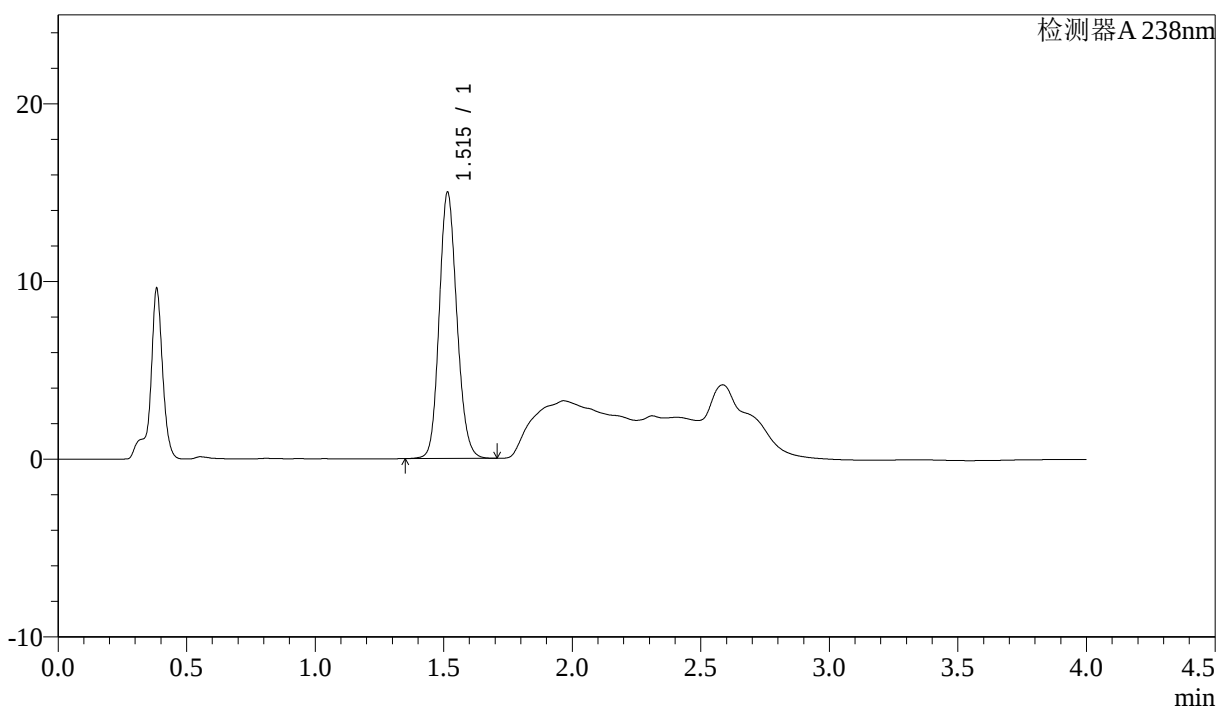
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-400-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 15:45:42 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:50:48 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	71609	100.000	14972	2347	1.143	--
总计		71609	100.000	14972			

图62 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022521批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



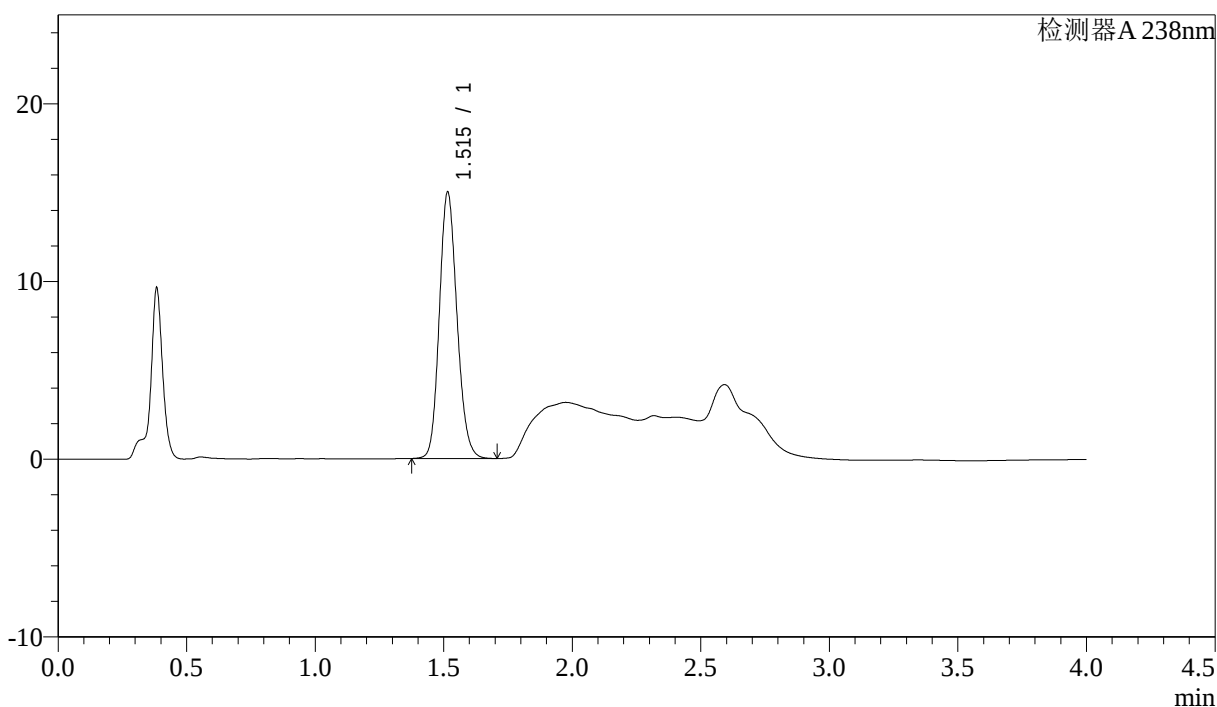
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-401-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 15:50:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:50:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	71466	100.000	14972	2348	1.149	--
总计		71466	100.000	14972			

图63 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



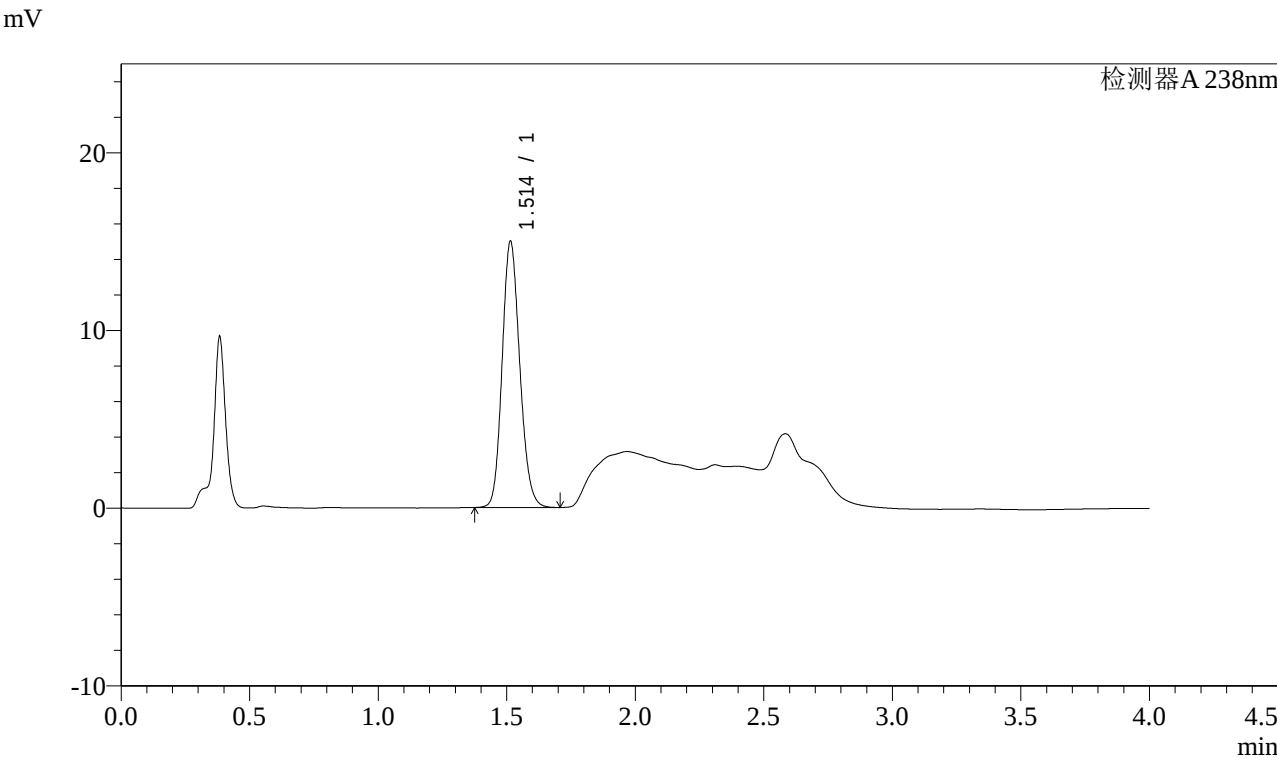
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-402-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 15:54:29
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:50:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	71387	100.000	14977	2349	1.149	--
总计		71387	100.000	14977			

图64 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



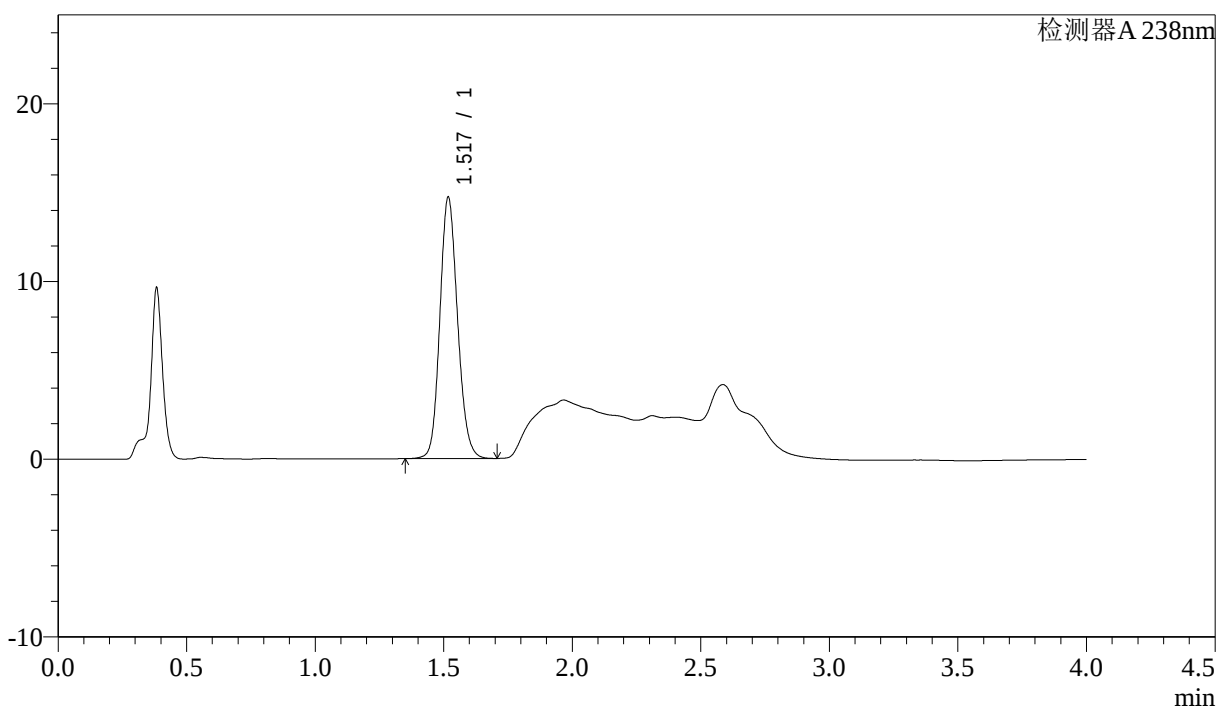
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-403-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 15:58:52 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:50:56 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	70269	100.000	14589	2357	1.140	--
总计		70269	100.000	14589			

图65 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



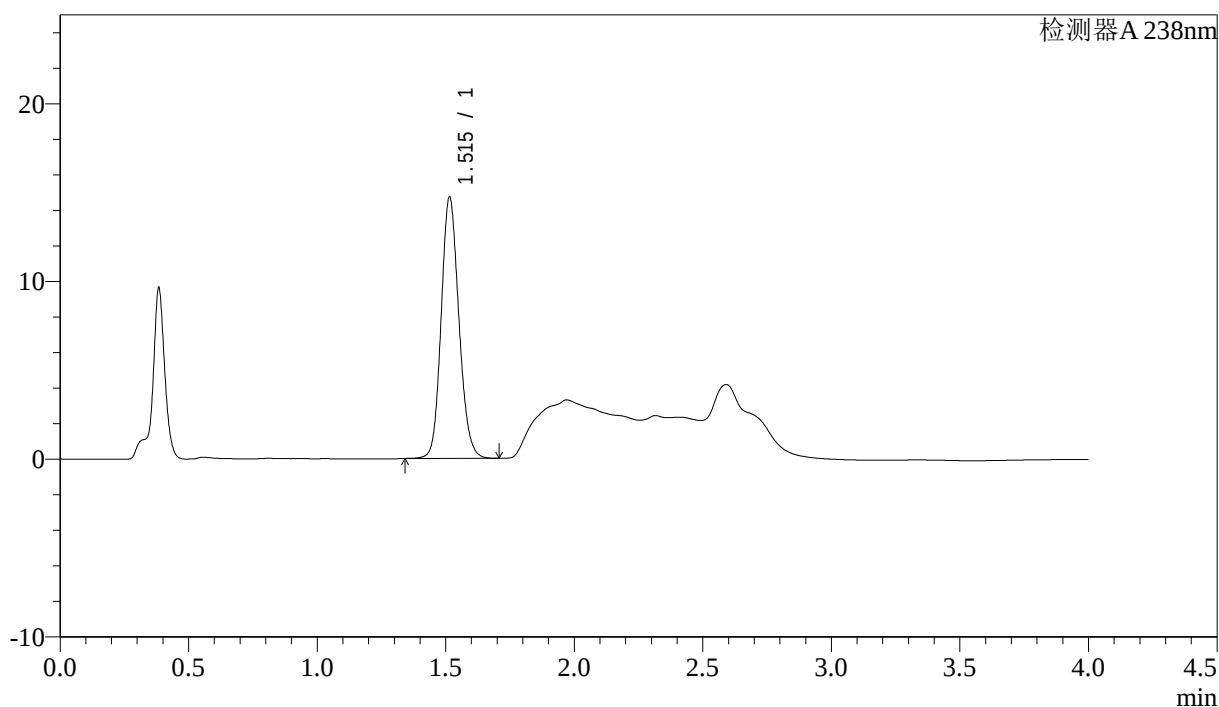
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-404-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 16:03:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:50:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	70421	100.000	14703	2343	1.140	--
总计		70421	100.000	14703			

图66 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



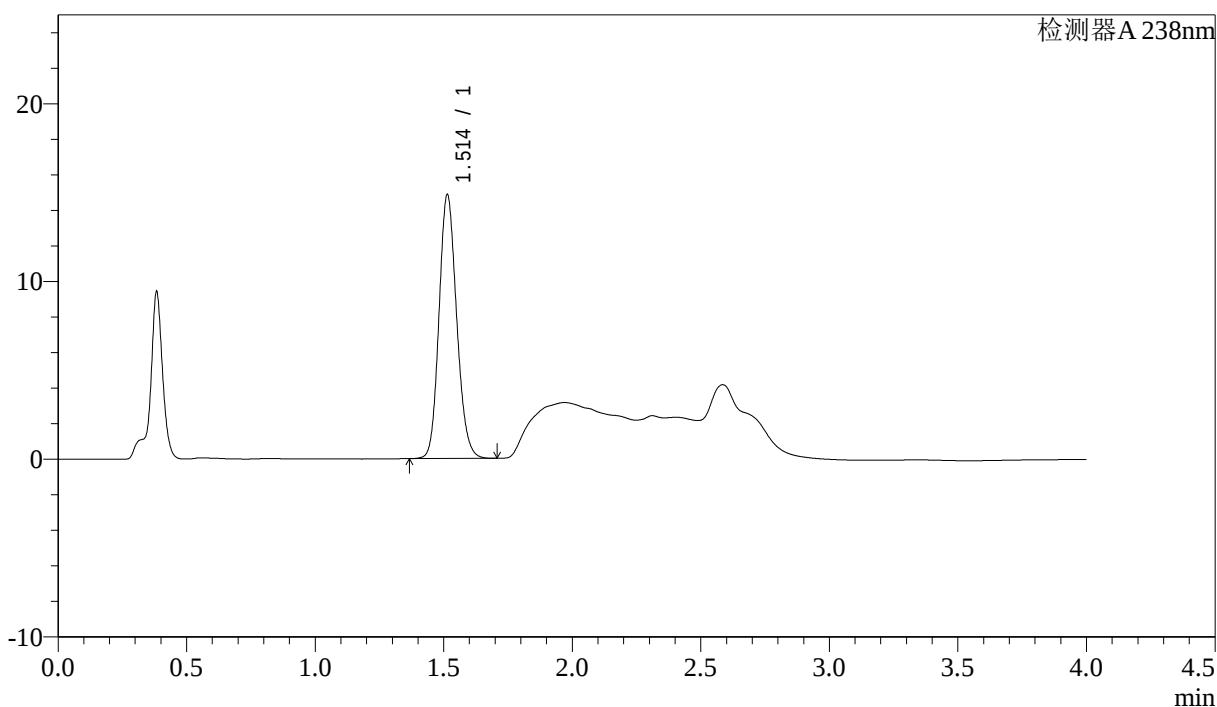
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-405-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 16:07:40 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:51:02 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	70770	100.000	14852	2349	1.149	--
总计		70770	100.000	14852			

图67 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



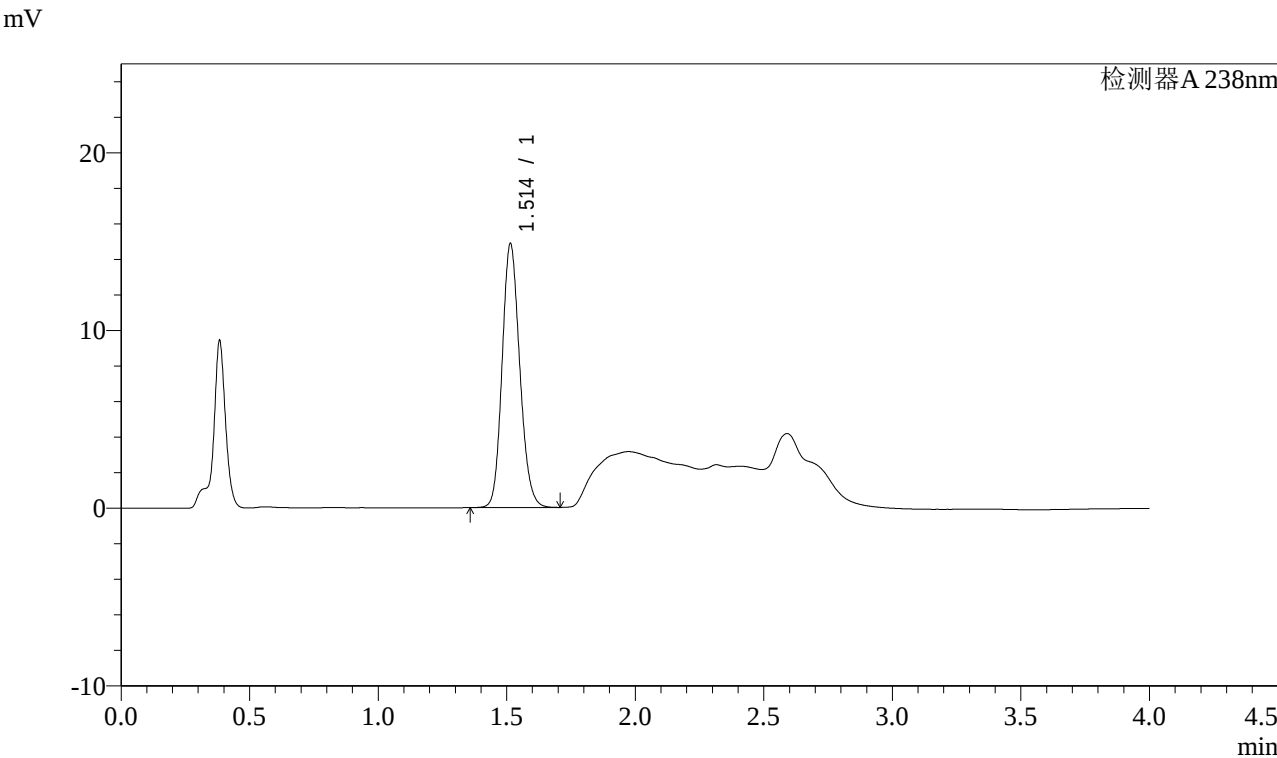
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
 柱温:30℃
 数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-406-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl
 进样时间: 2024/03/21 16:12:03
 处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:51:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
 波长: 238nm
 版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	70776	100.000	14847	2348	1.150	--
总计		70776	100.000	14847			

图68 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



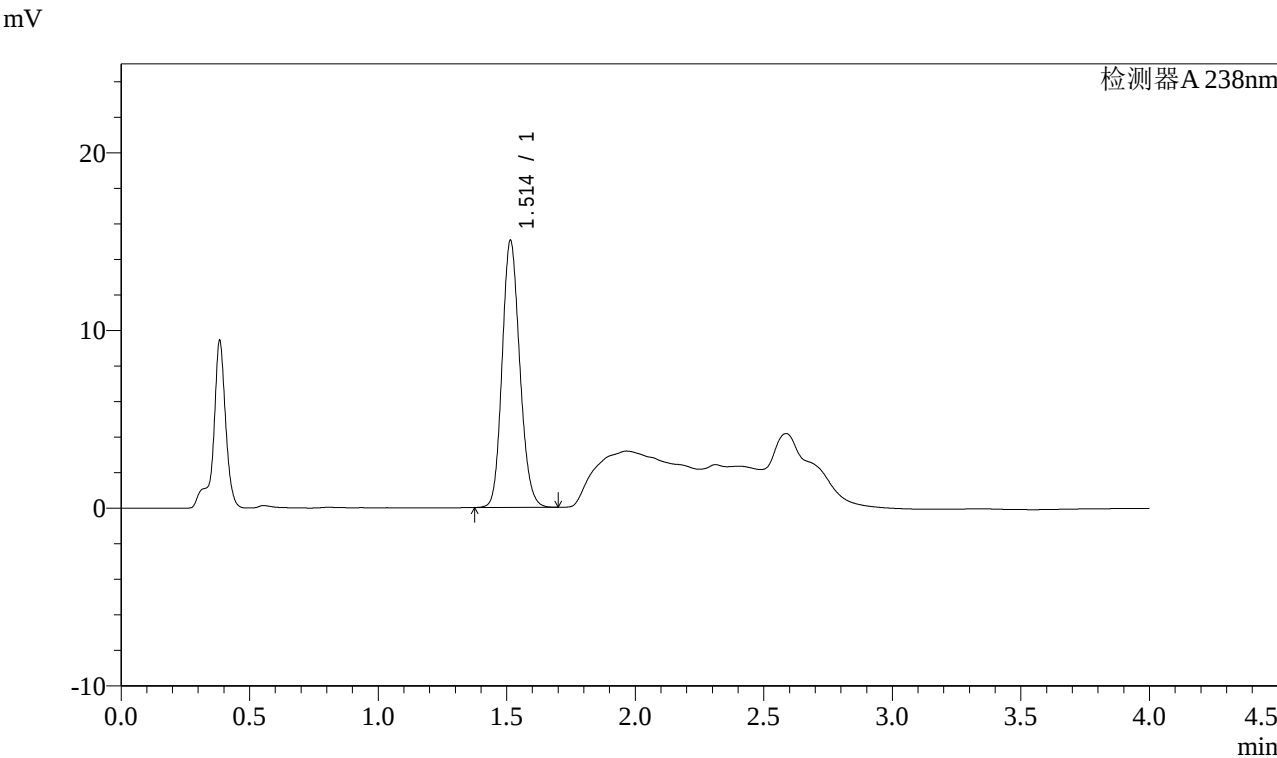
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-407-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 16:16:26
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:51:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	71687	100.000	15029	2345	1.149	--
总计		71687	100.000	15029			

图69 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



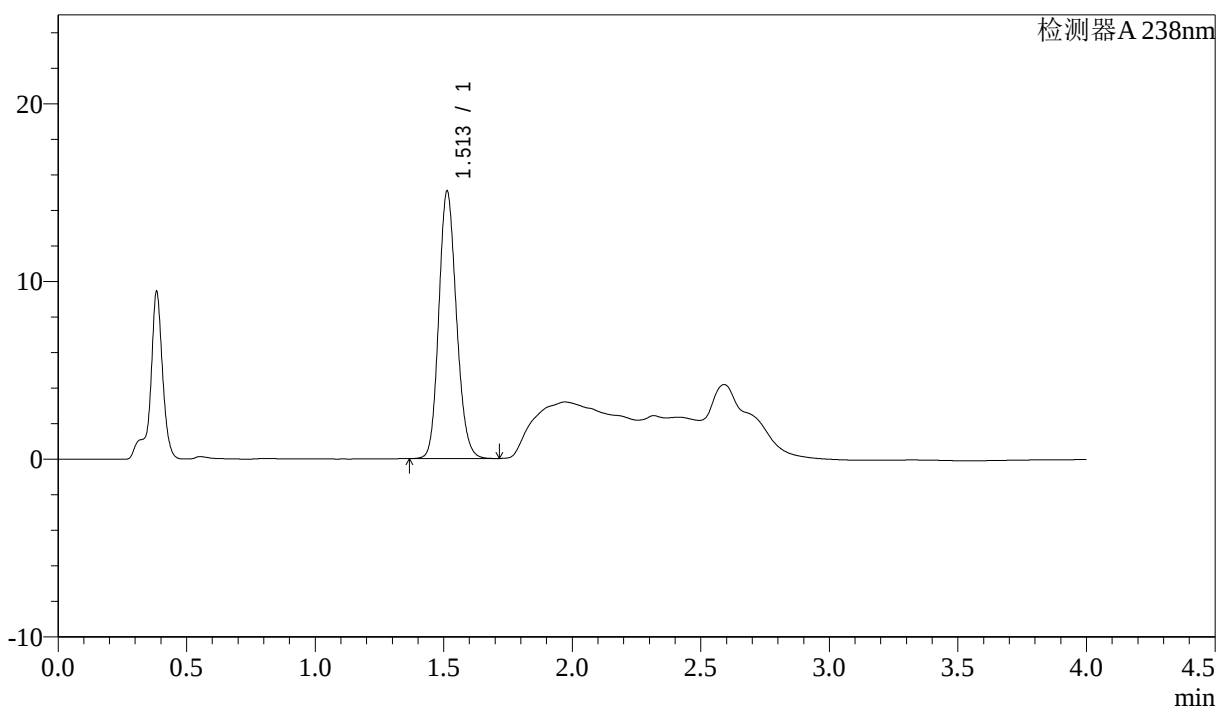
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-408-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 16:20:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:51:11 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	71750	100.000	15047	2343	1.149	--
总计		71750	100.000	15047			

图70 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



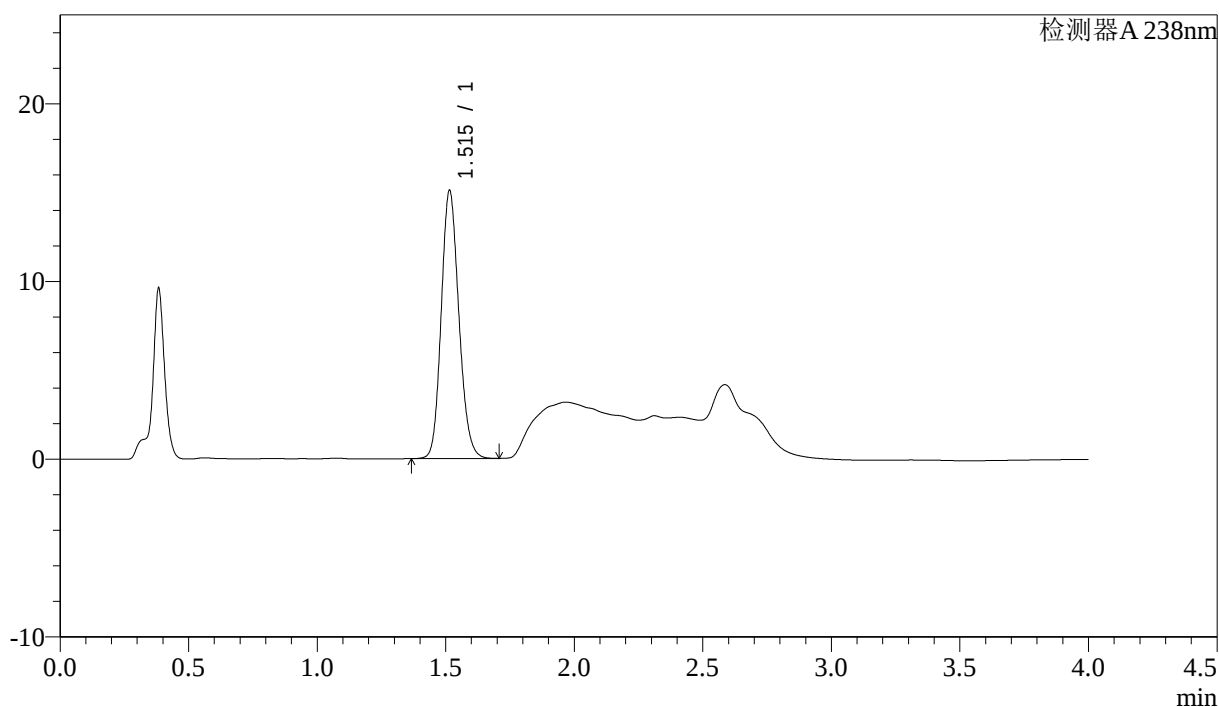
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-409-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 16:25:12 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:51:14 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	71926	100.000	15083	2352	1.151	--
总计		71926	100.000	15083			

图71 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



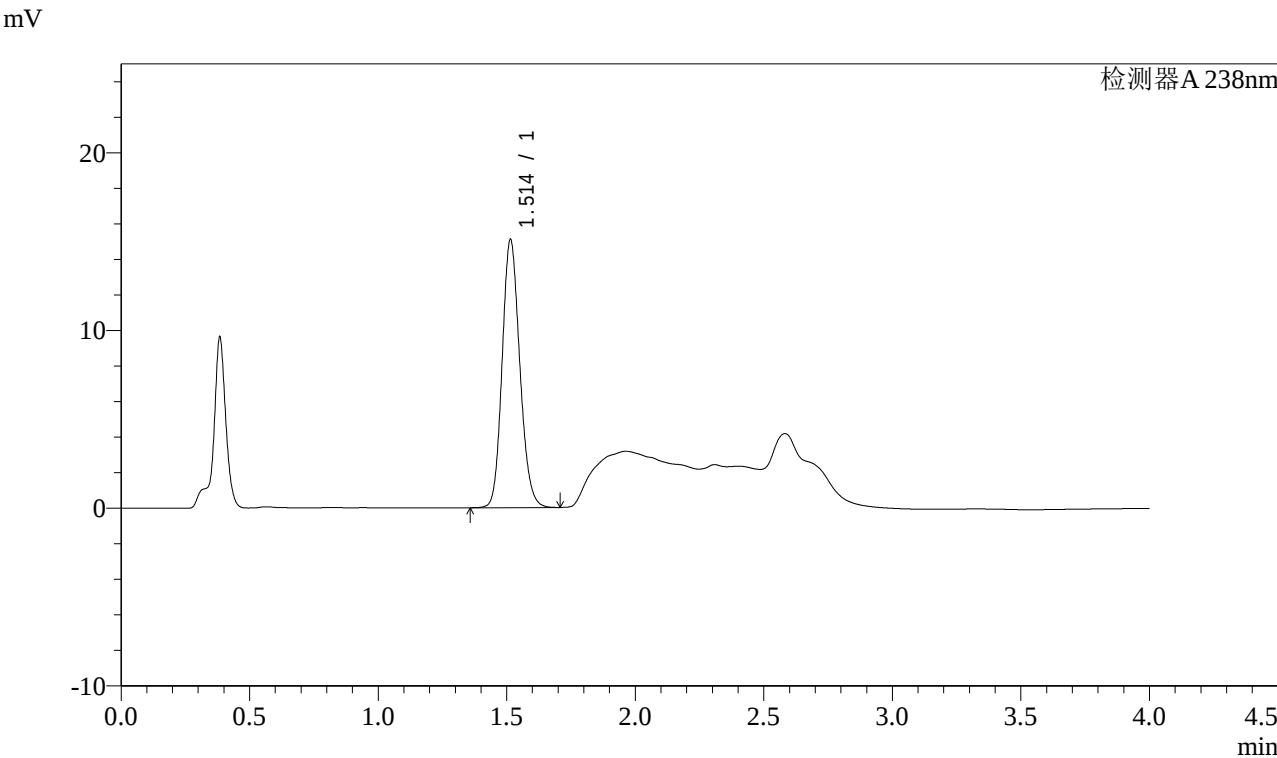
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-410-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 16:29:35
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:51:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	71906	100.000	15084	2351	1.151	--
总计		71906	100.000	15084			

图72 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



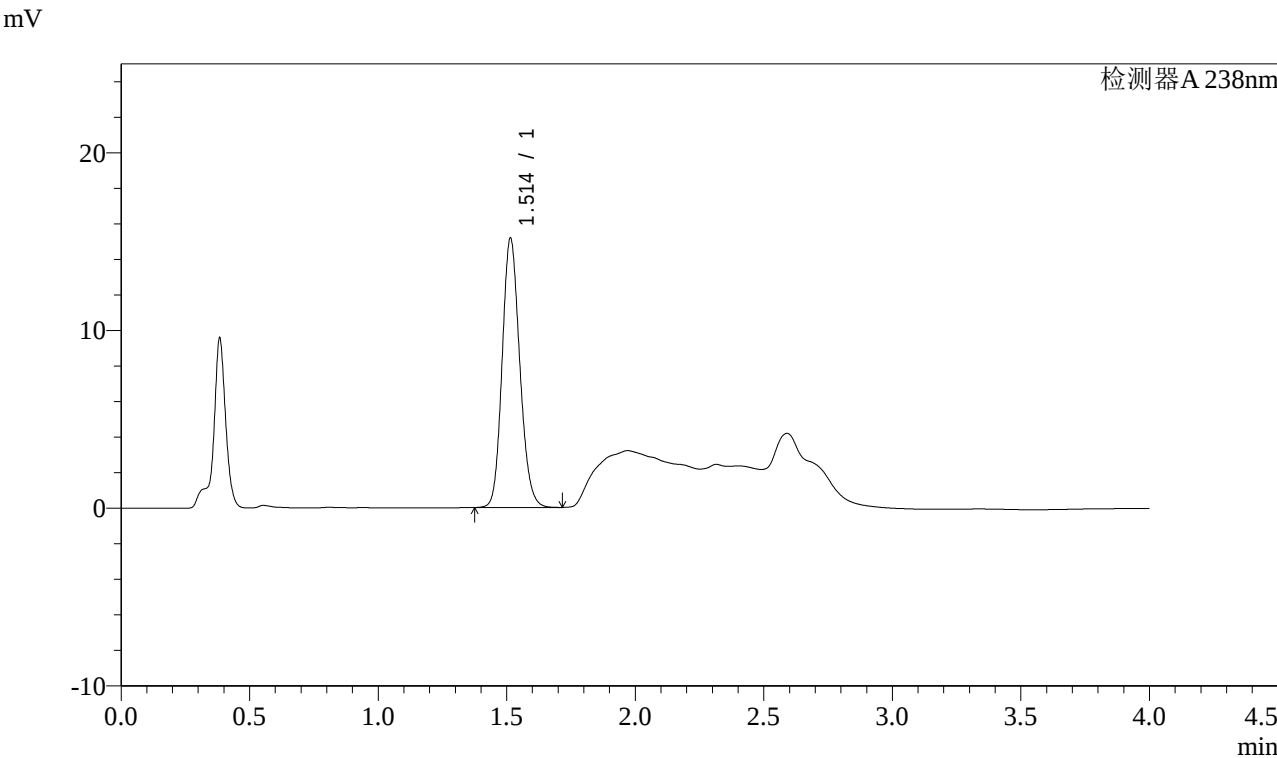
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
 柱温:30℃
 数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-411-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl
 进样时间: 2024/03/21 16:33:57
 处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:51:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
 波长: 238nm
 版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	72228	100.000	15157	2352	1.150	--
总计		72228	100.000	15157			

图73 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



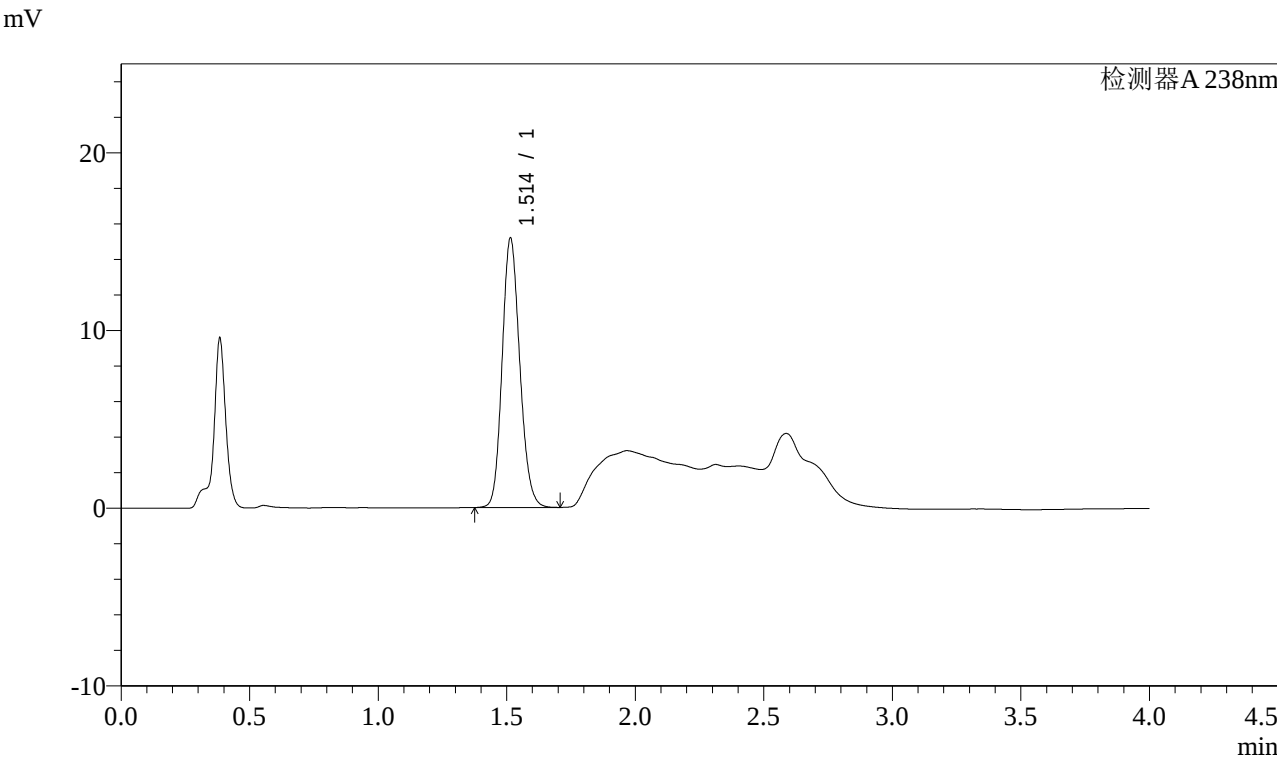
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-412-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 16:38:20
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:51:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	72276	100.000	15161	2349	1.149	--
总计		72276	100.000	15161			

图74 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022721批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



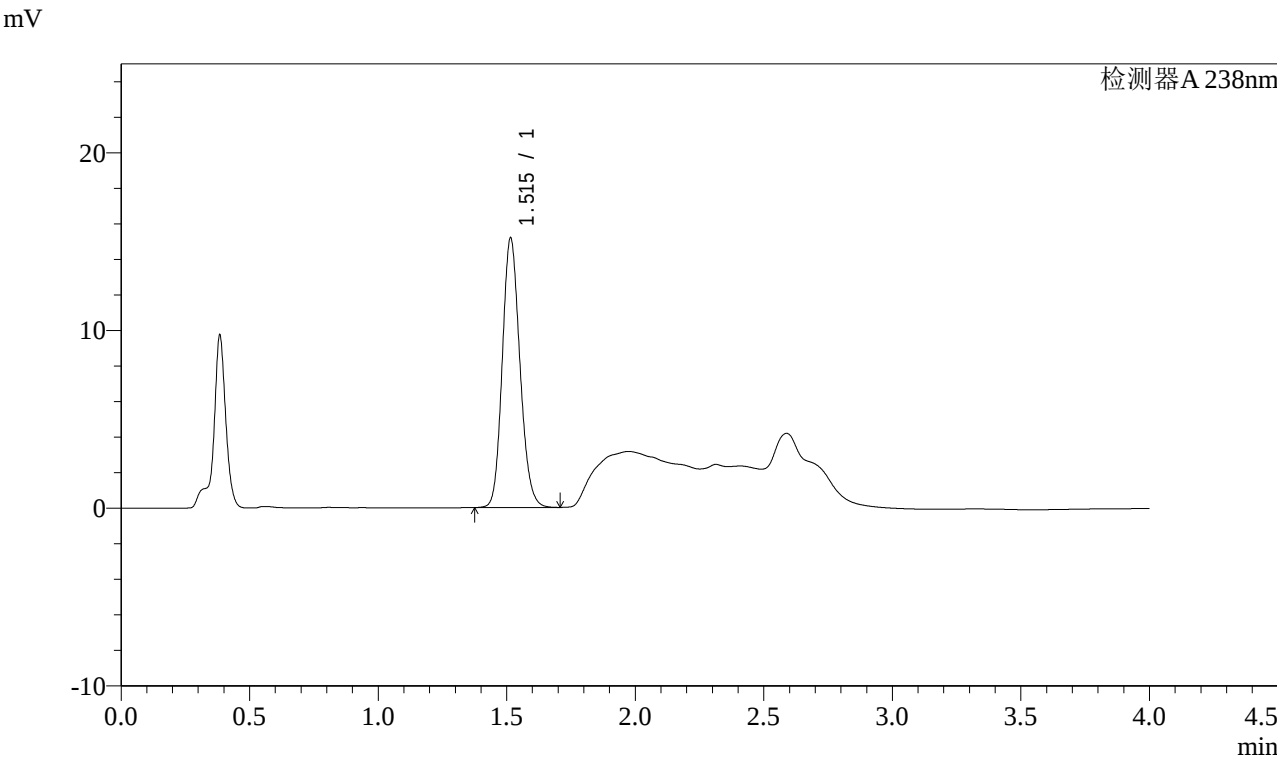
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-413-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 16:42:43
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:51:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	72255	100.000	15155	2351	1.152	--
总计		72255	100.000	15155			

图75 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



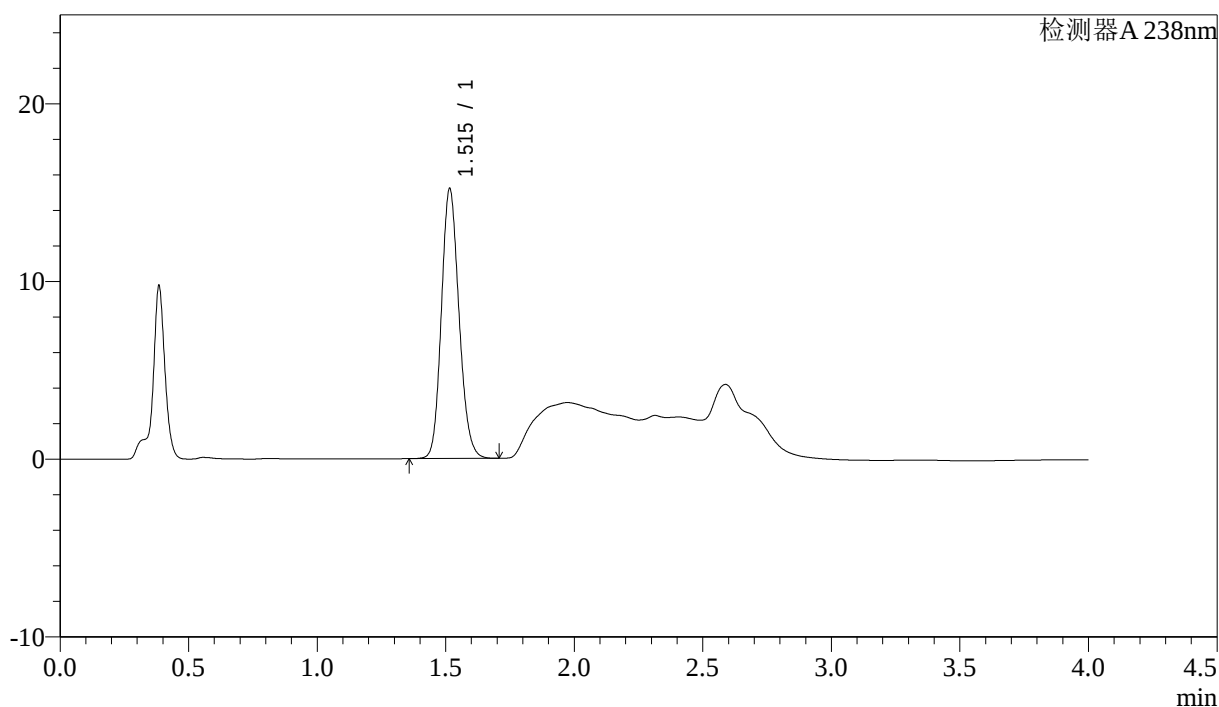
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-414-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 16:47:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:51:28 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	72425	100.000	15166	2349	1.151	--
总计		72425	100.000	15166			

图76 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



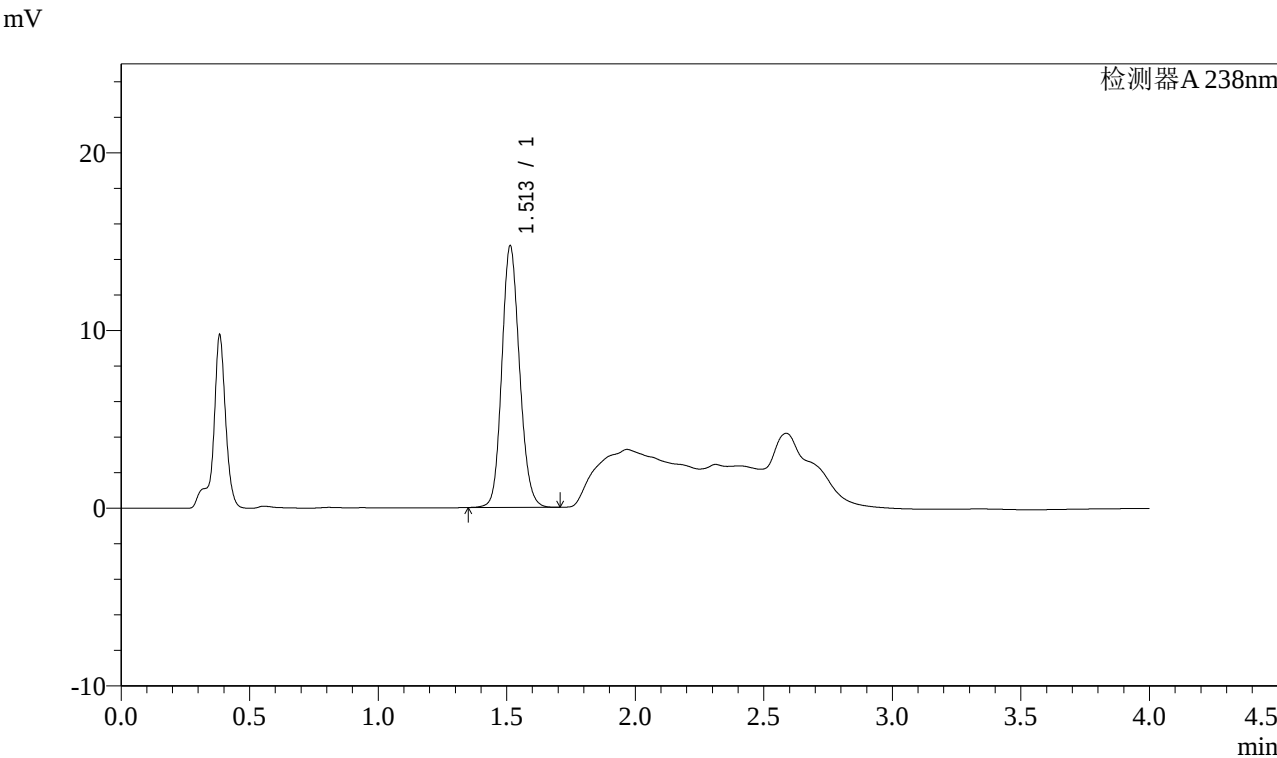
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-415-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 16:51:30
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:51:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	70479	100.000	14724	2338	1.137	--
总计		70479	100.000	14724			

图77 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



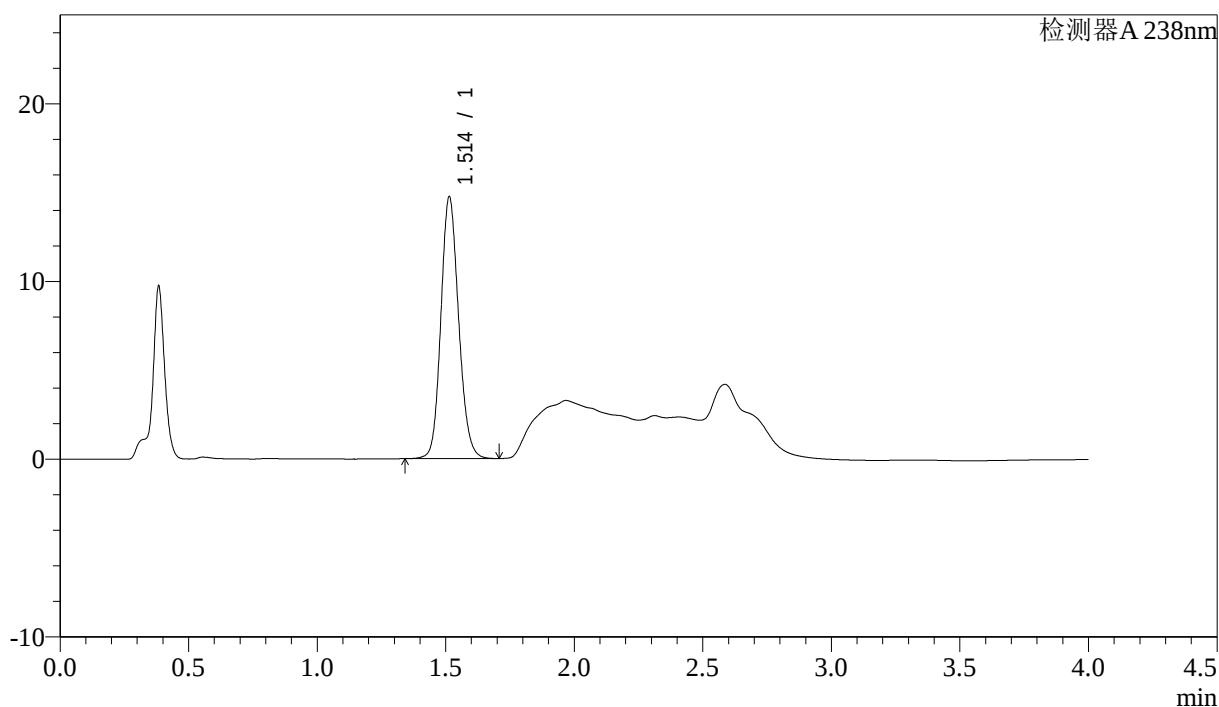
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-416-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 16:55:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:51:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	70550	100.000	14730	2337	1.137	--
总计		70550	100.000	14730			

图78 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



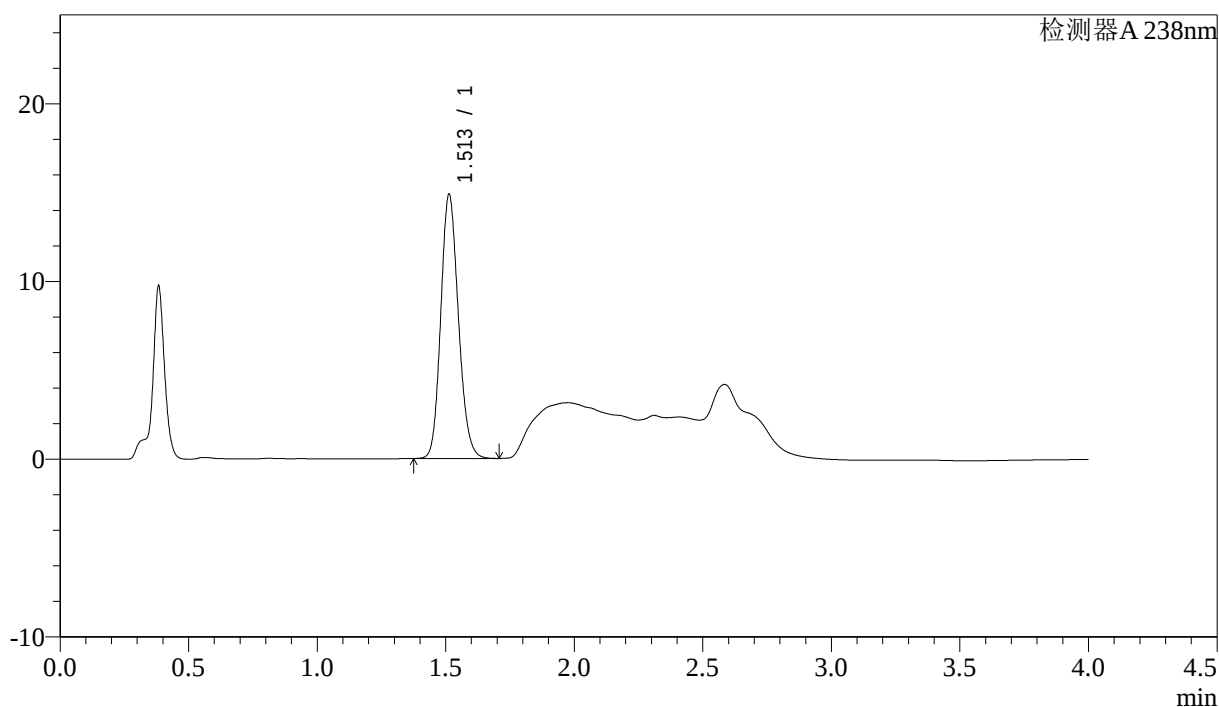
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-417-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 17:00:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:51:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	70811	100.000	14867	2347	1.151	--
总计		70811	100.000	14867			

图79 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



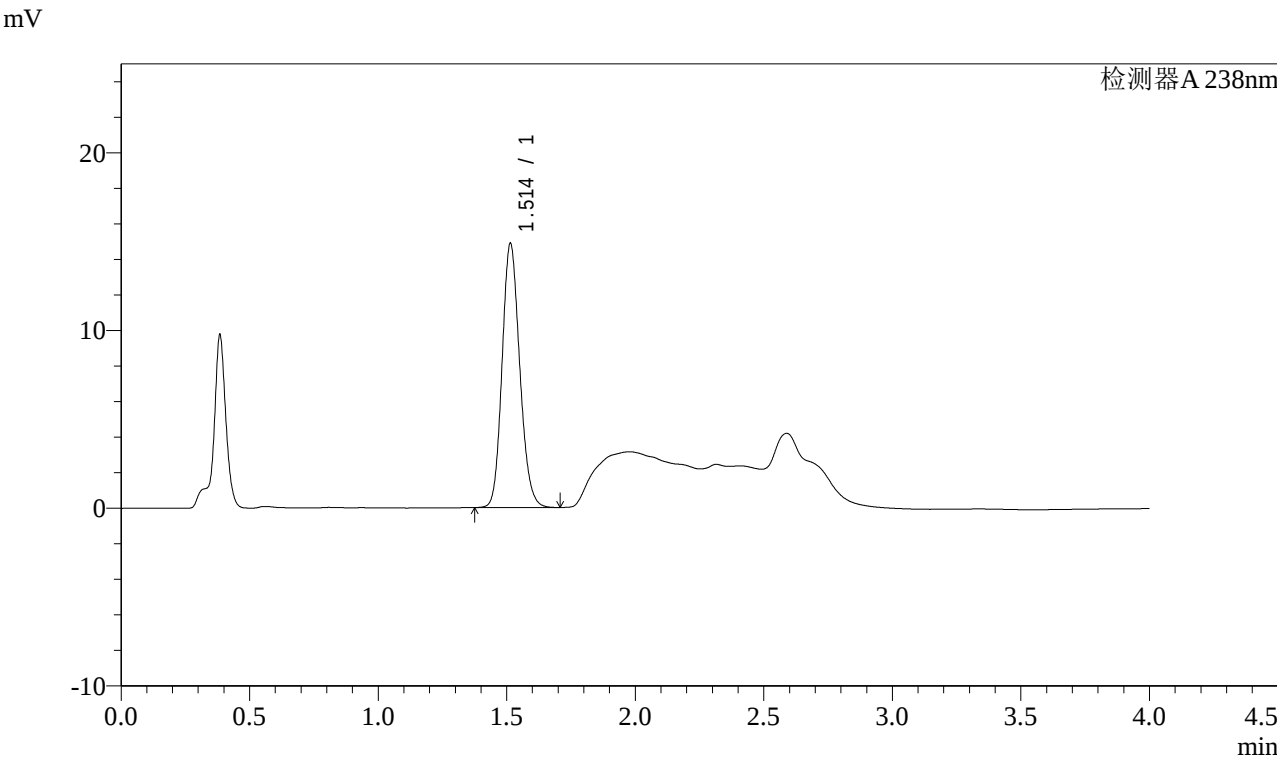
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
 柱温:30℃
 数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-418-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl
 进样时间: 2024/03/21 17:04:40
 处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:51:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
 波长: 238nm
 版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	70818	100.000	14862	2348	1.152	--
总计		70818	100.000	14862			

图80 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3供试品溶液-2



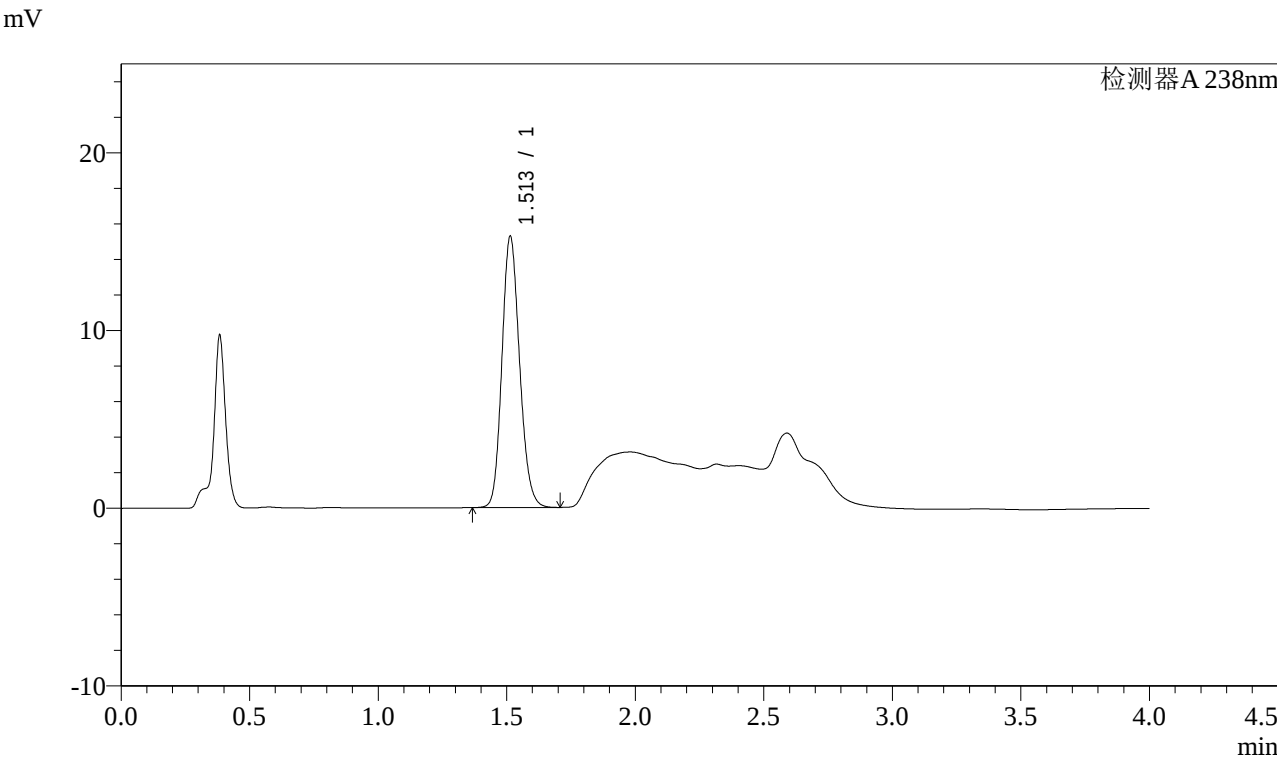
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-419-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 17:09:04
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:51:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	72794	100.000	15274	2344	1.152	--
总计		72794	100.000	15274			

图81 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



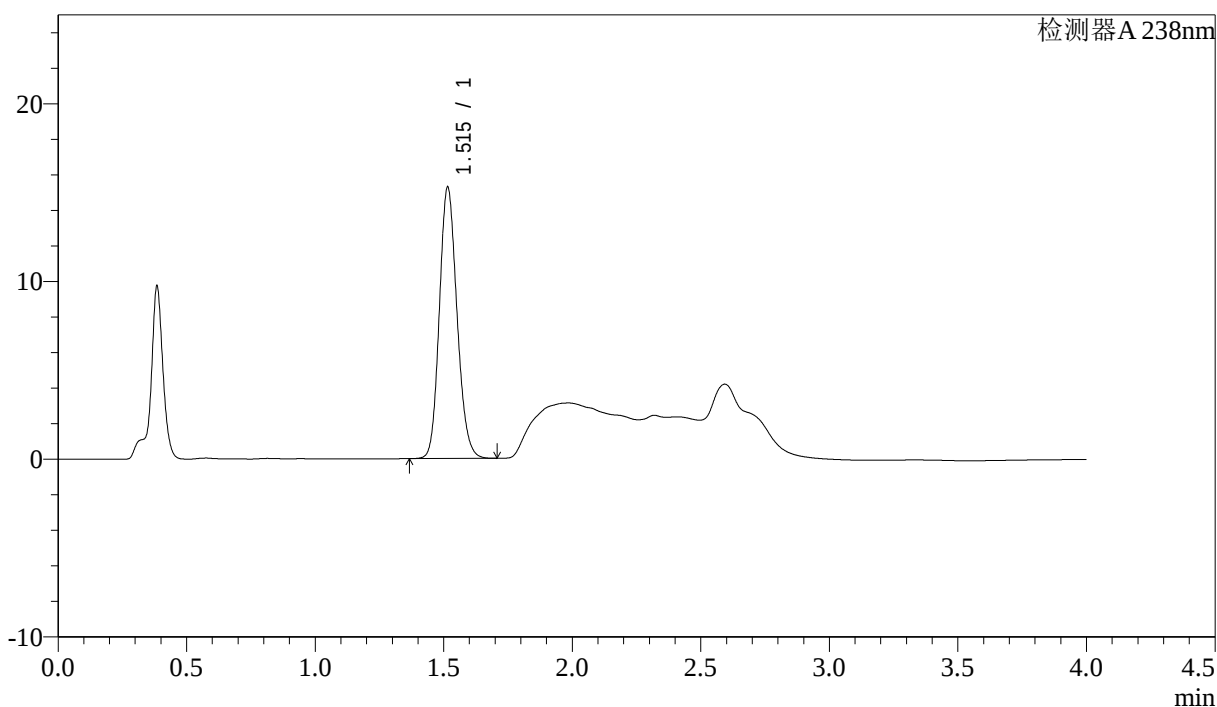
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-420-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 17:13:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:51:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	72770	100.000	15253	2347	1.153	--
总计		72770	100.000	15253			

图82 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



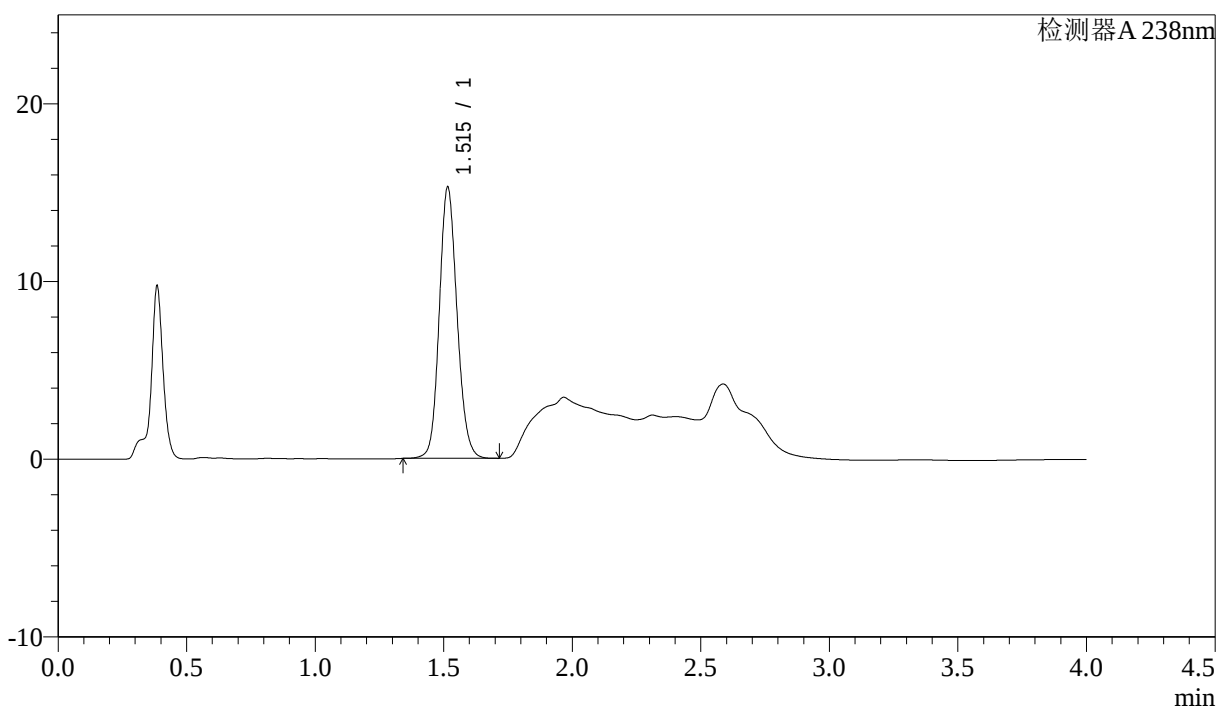
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-421-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 17:17:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:51:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	73374	100.000	15244	2337	1.129	--
总计		73374	100.000	15244			

图83 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



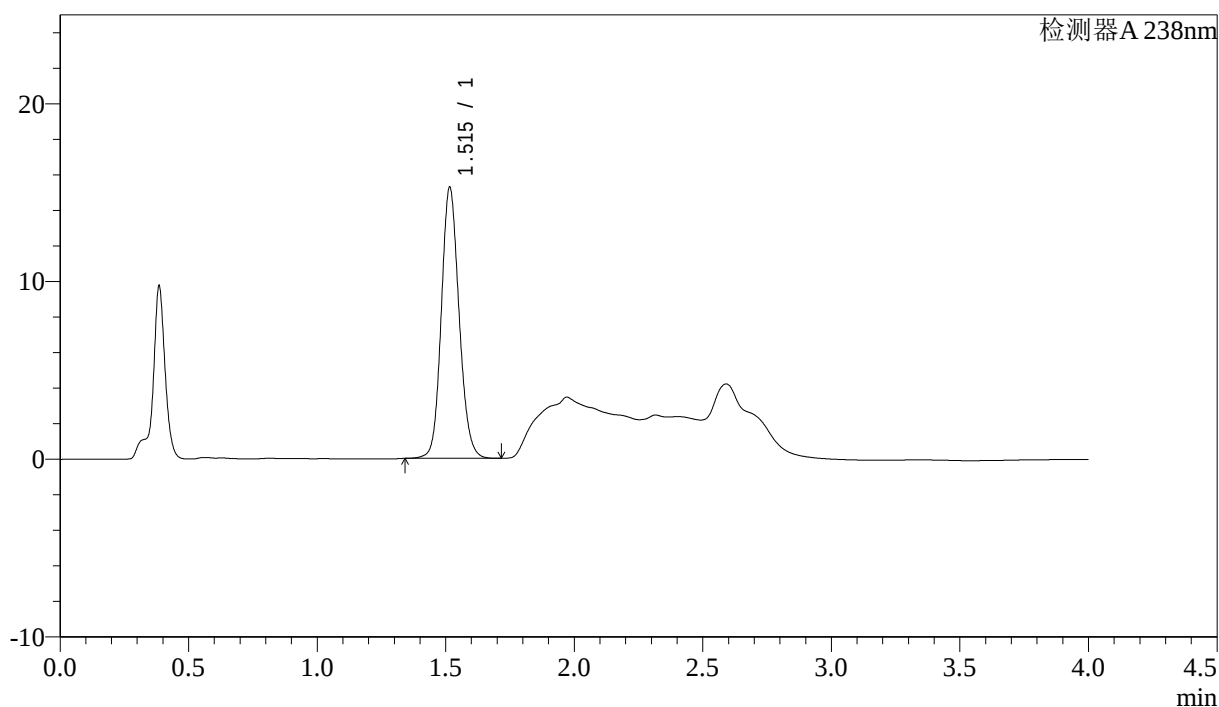
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-422-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 17:22:14 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:51:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	73330	100.000	15233	2339	1.130	--
总计		73330	100.000	15233			

图84 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



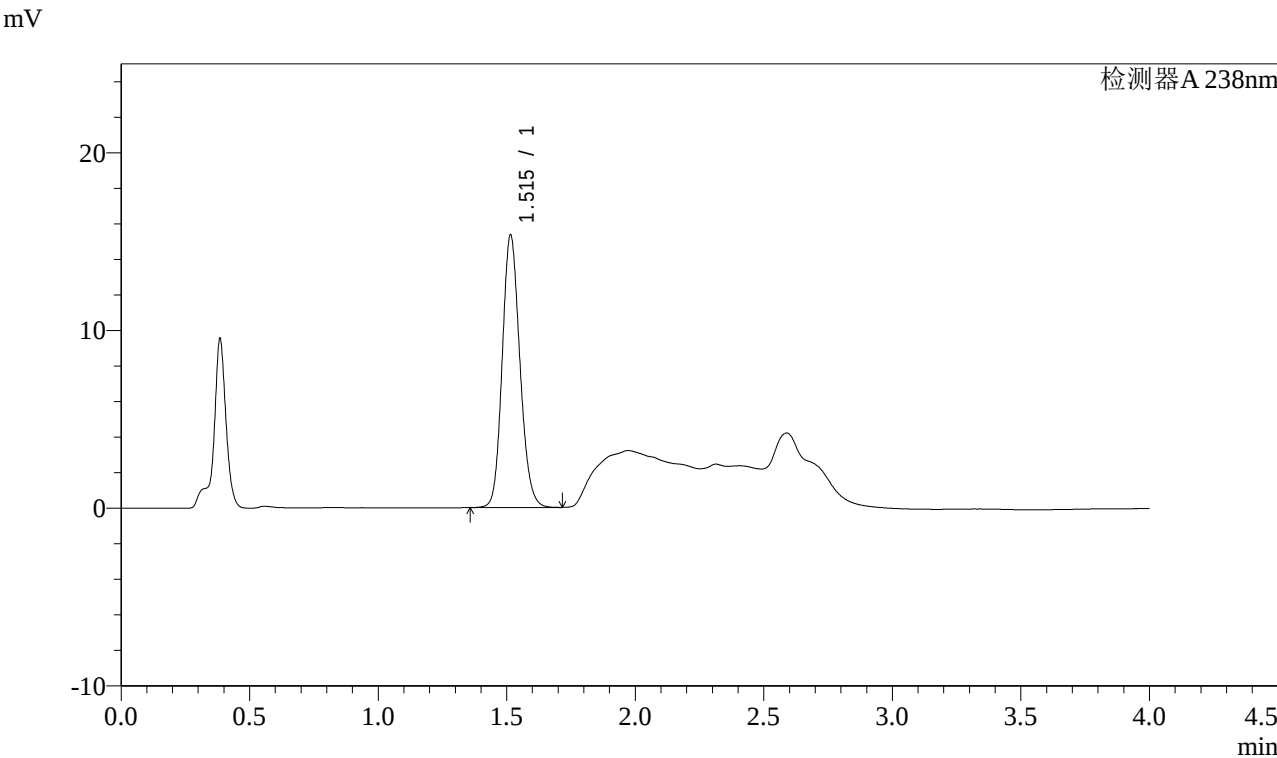
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-423-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 17:26:38
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:51:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	73266	100.000	15327	2344	1.146	--
总计		73266	100.000	15327			

图85 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



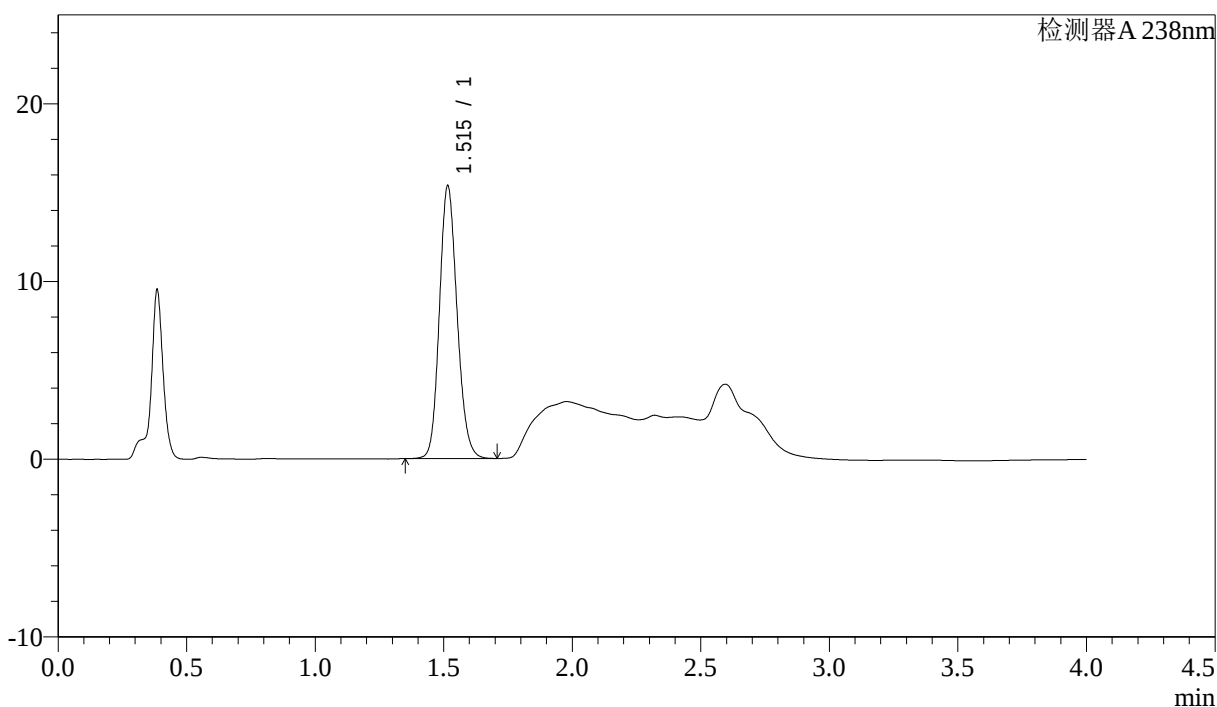
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-424-2 - wdx-zj12y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 17:31:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:51:56 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	73318	100.000	15320	2346	1.148	--
总计		73318	100.000	15320			

图86 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(2023022821批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



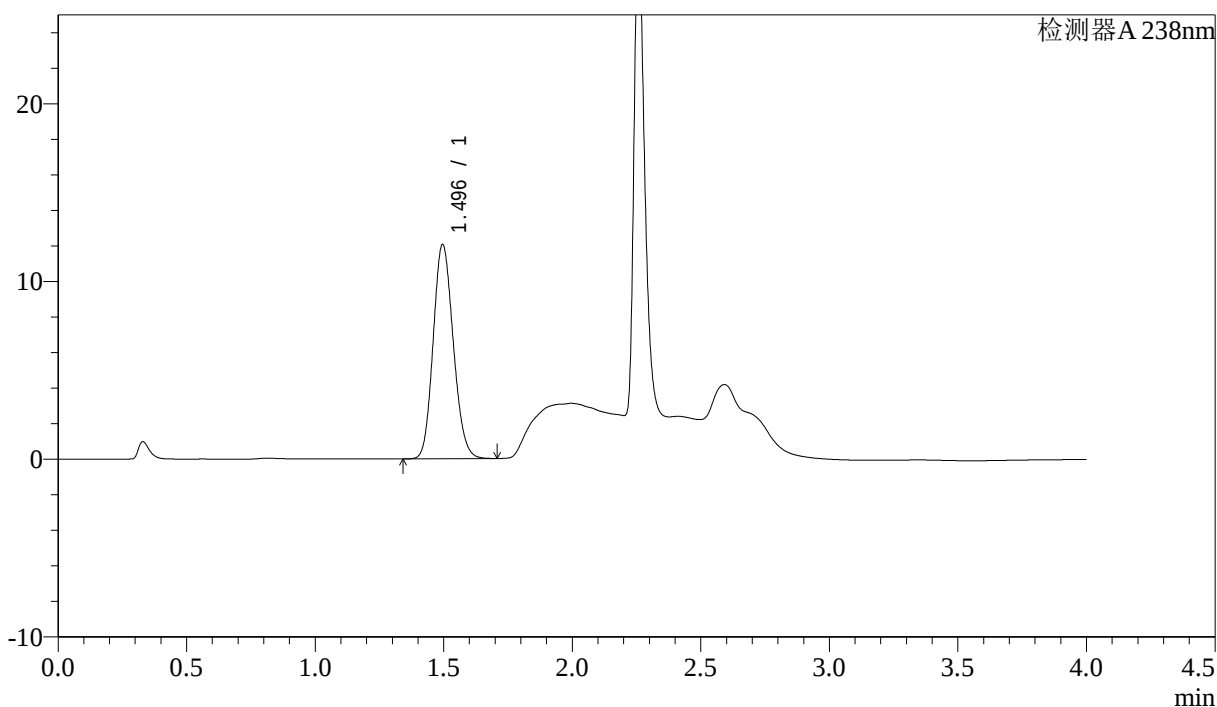
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-425-2 - wdx-zj12y-zzp-al dp-r cd-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-al dp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-al dp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 17:35:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:51:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	65534	100.000	12057	1742	1.140	--
总计		65534	100.000	12057			

图87 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



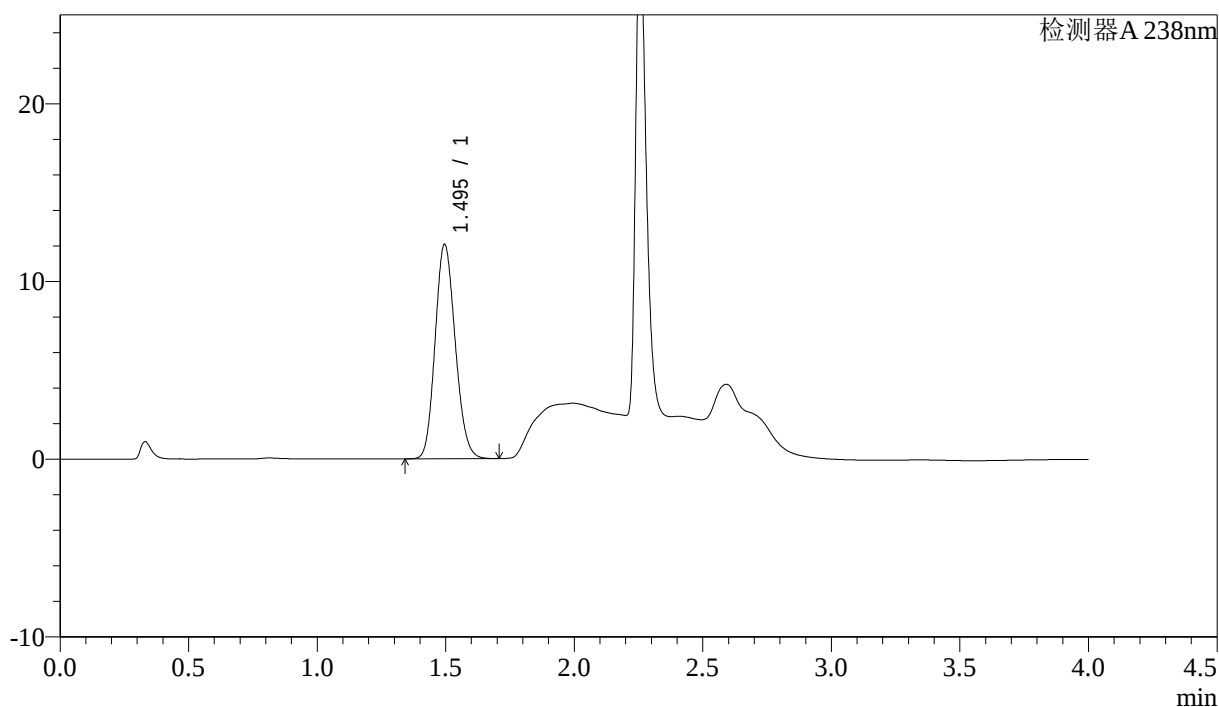
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-426-2 - wdx-zj12y-zzp-aldp-rcd-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 17:39:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:52:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	65665	100.000	12060	1737	1.140	--
总计		65665	100.000	12060			

图88 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



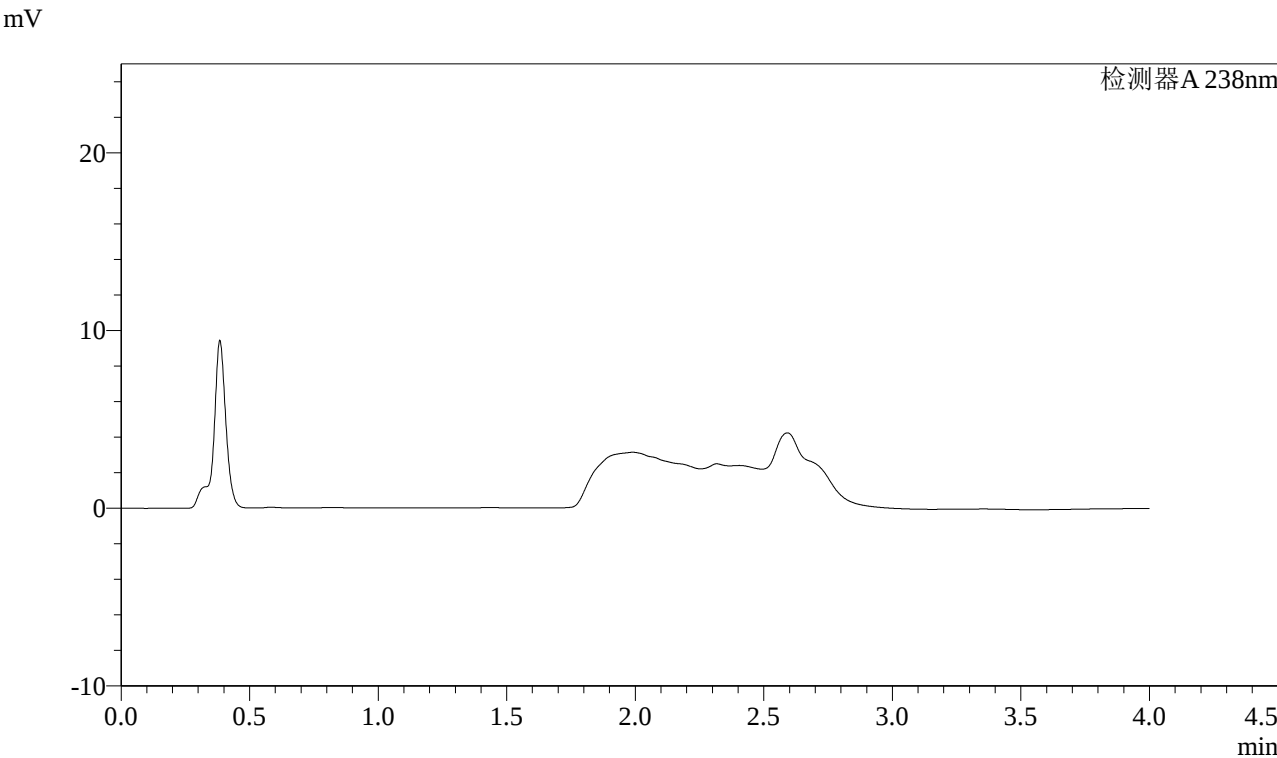
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-427-2 - cbzj-wdx-aldp-rcd-rj.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 17:44:10
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:52:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	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89 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-浆法-50转溶剂



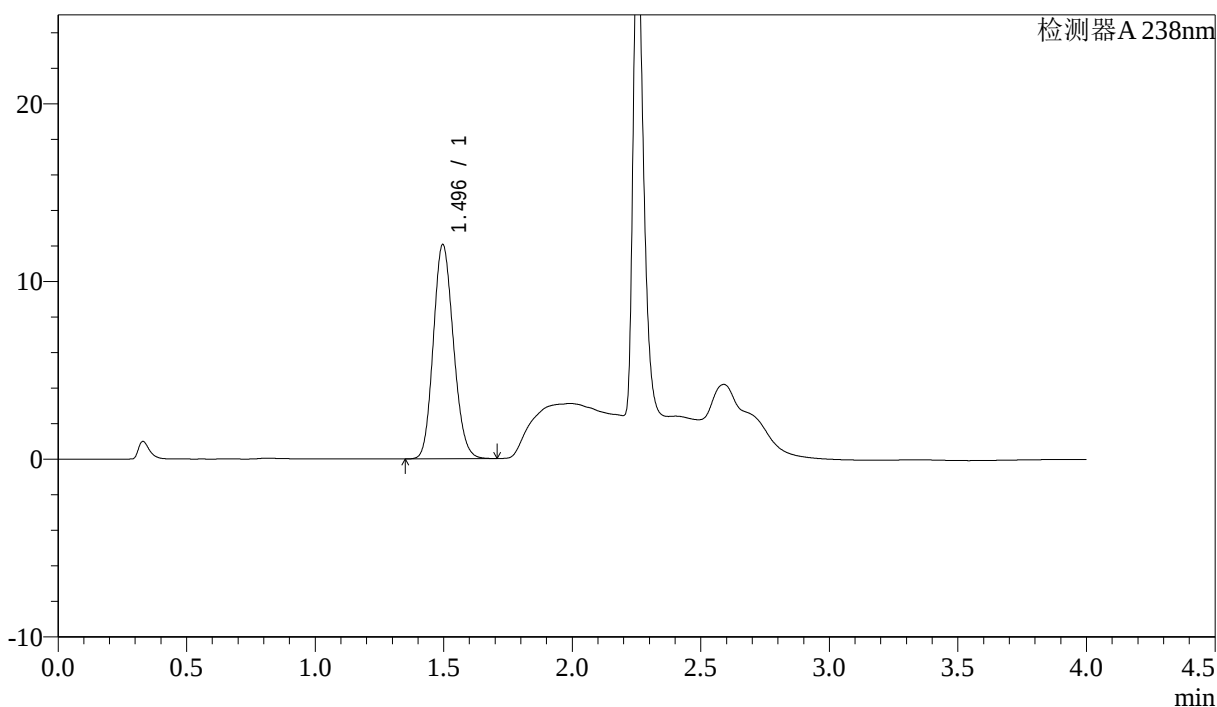
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-428-2 - cbzj-wdx-aldp-rcd-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 17:48:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:52:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	65520	100.000	12057	1743	1.142	--
总计		65520	100.000	12057			

图90 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品-
pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



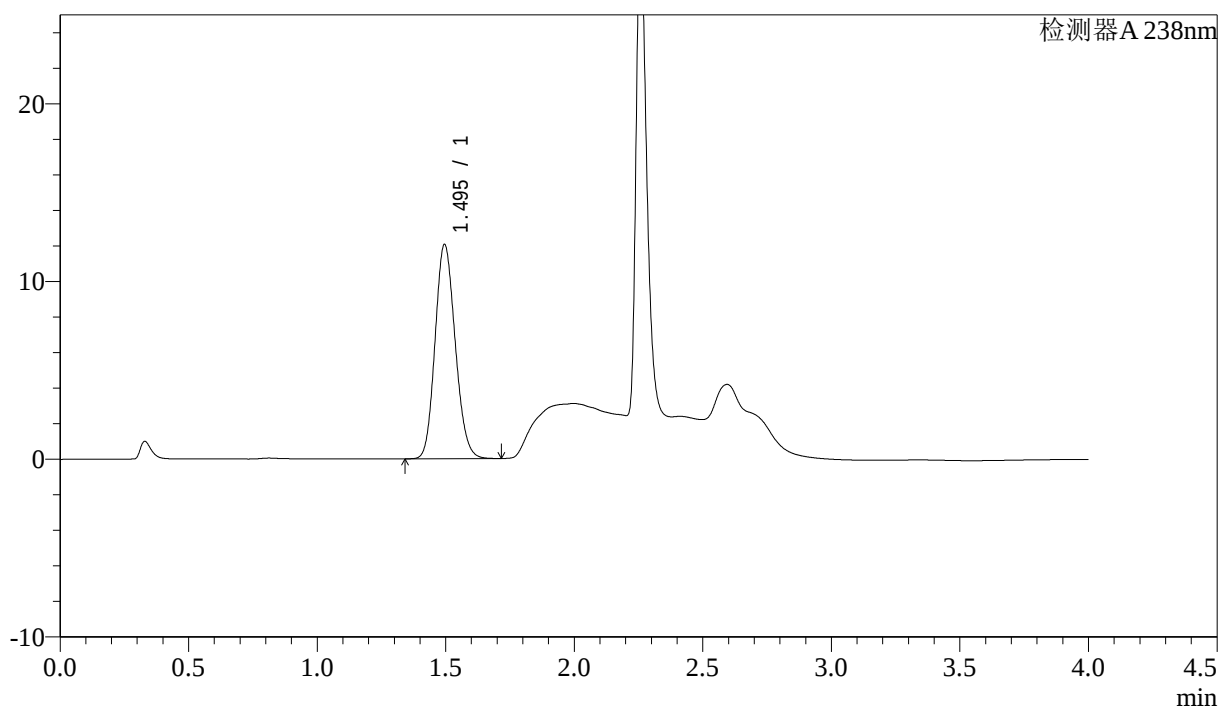
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-429-2 - cbzj-wdx-aldp-rcd-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 17:52:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:52:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	65643	100.000	12050	1736	1.140	--
总计		65643	100.000	12050			

图91 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品-
pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



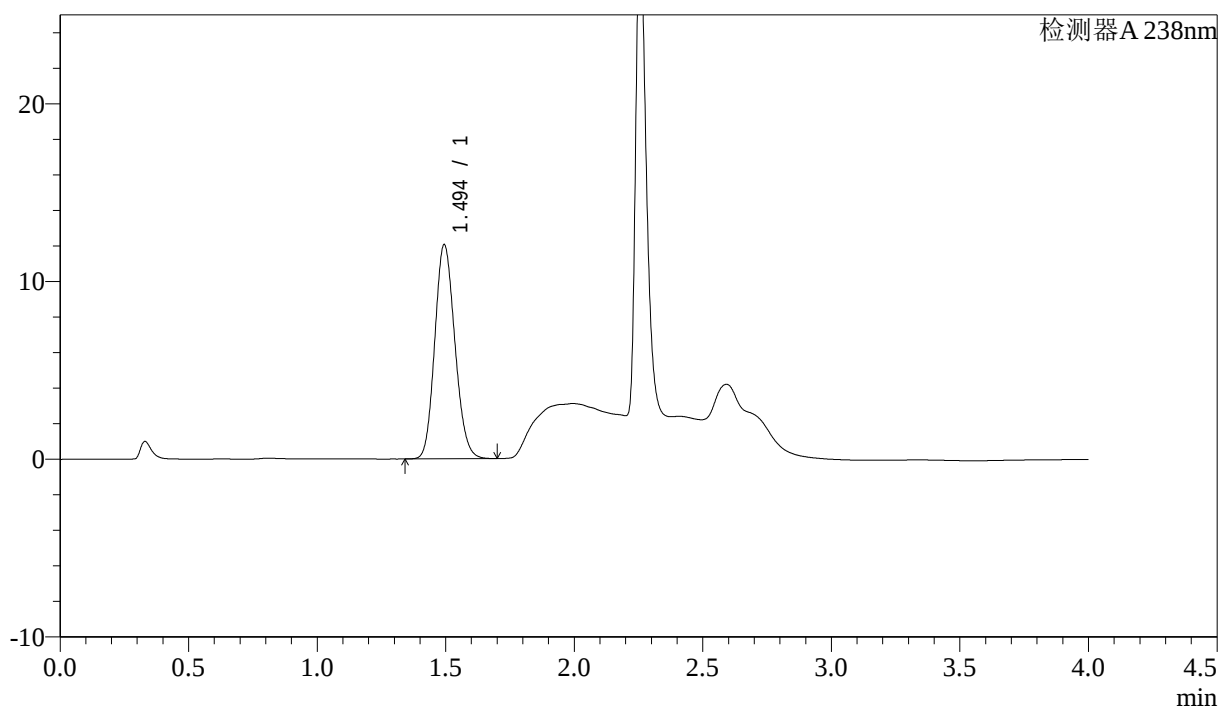
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-430-2 - cbzj-wdx-aldp-rcd-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 17:57:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:52:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	65544	100.000	12019	1736	1.142	--
总计		65544	100.000	12019			

图92 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品-
pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



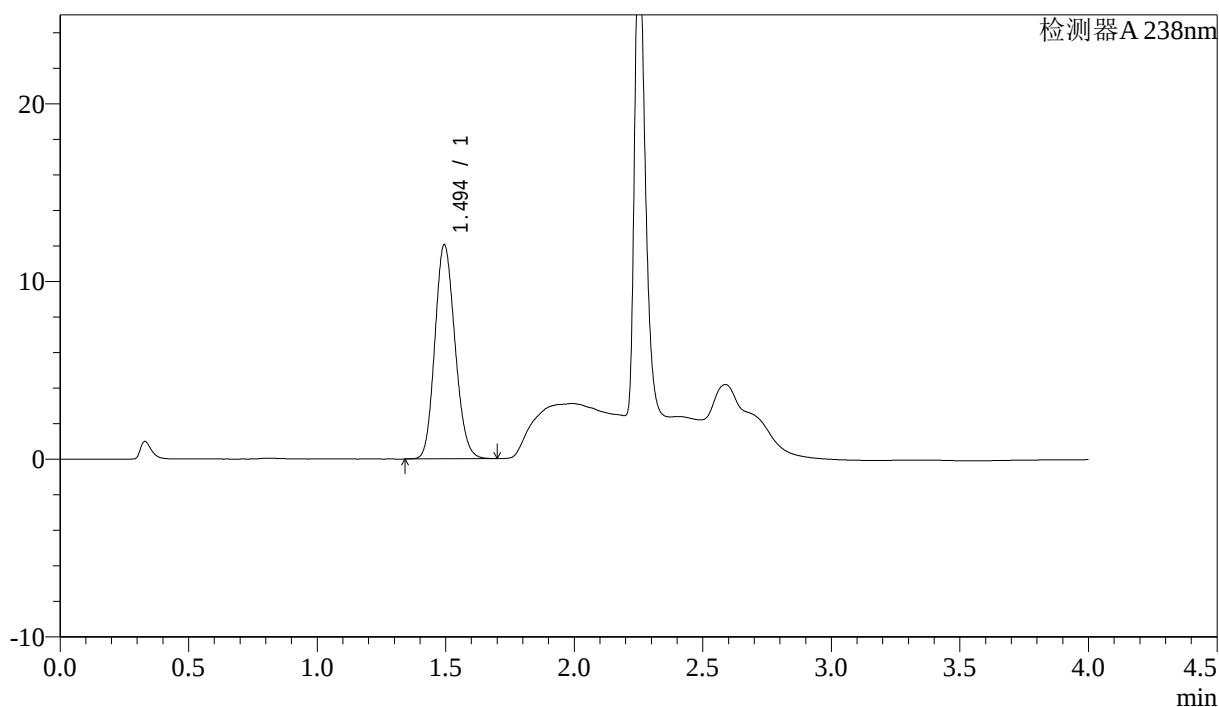
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-431-2 - cbzj-wdx-aldp-rcd-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:01:39 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:52:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	65476	100.000	12026	1739	1.142	--
总计		65476	100.000	12026			

图93 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品-
pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



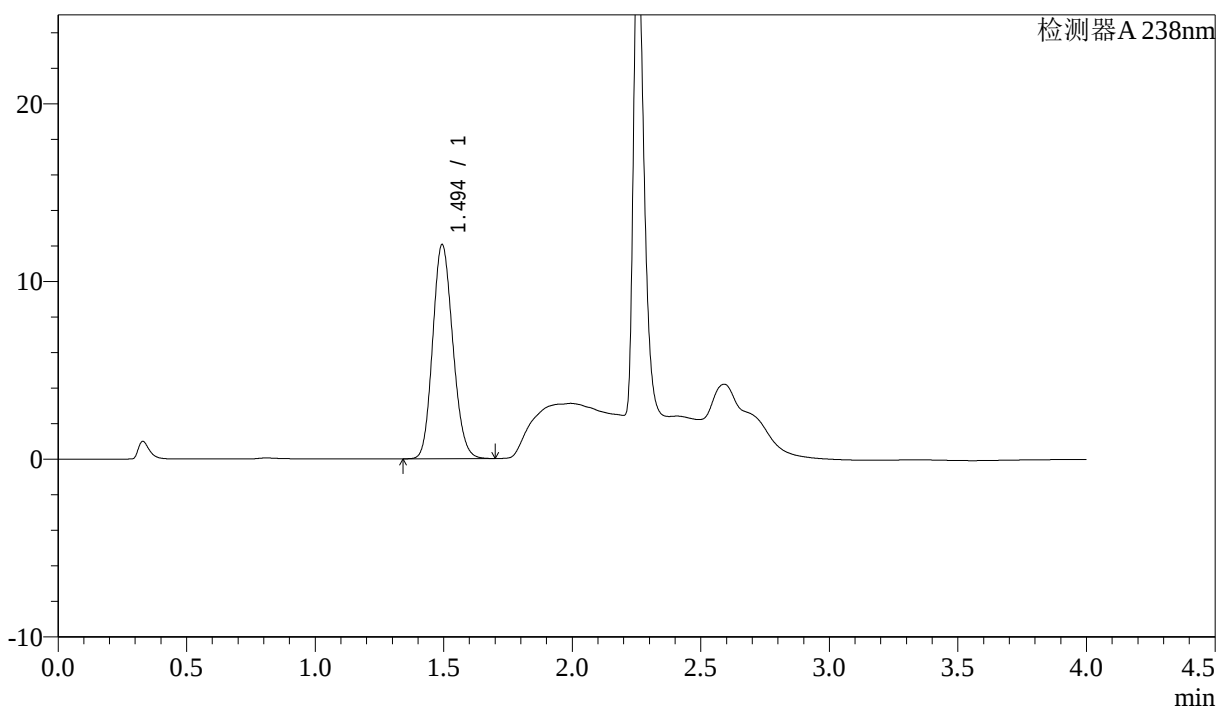
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-432-2 - cbzj-wdx-aldp-rcd-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:06:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:52:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	65561	100.000	12012	1733	1.142	--
总计		65561	100.000	12012			

图94 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品-
pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



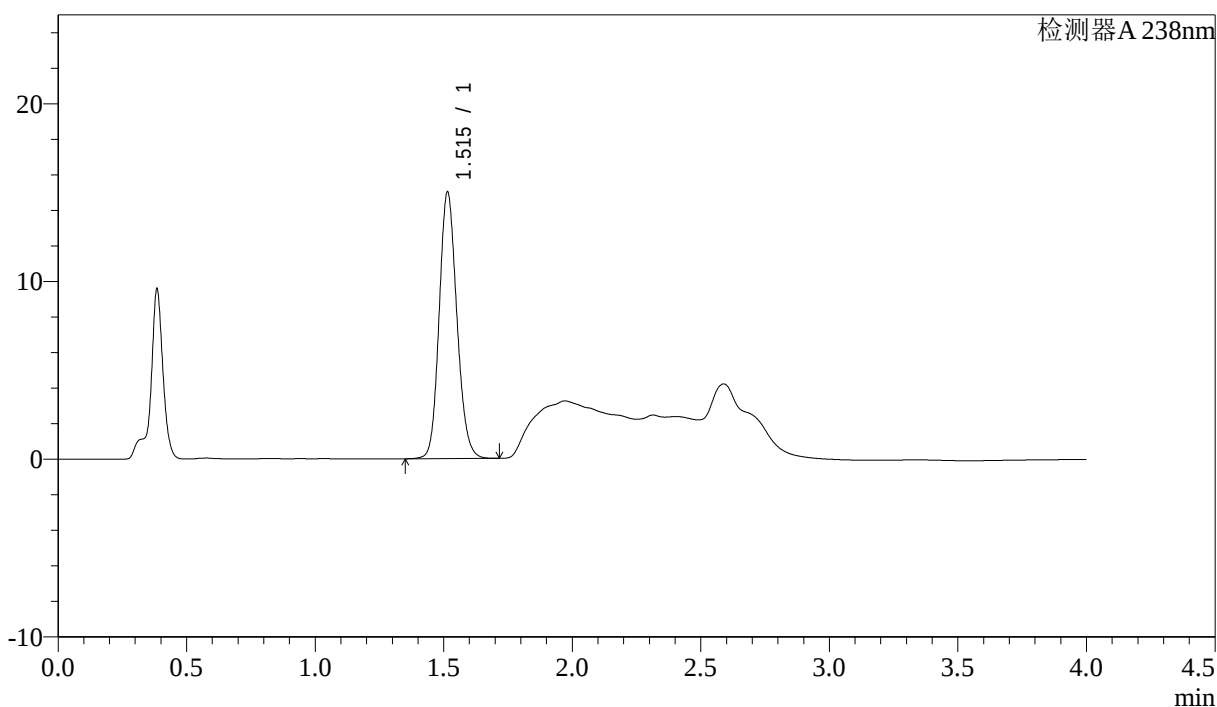
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-433-2 - cbzj-wdx-cq12y-GH011p-aldp-rcd-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:10:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:52:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	71771	100.000	14994	2342	1.144	--
总计		71771	100.000	14994			

图95 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(GH011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



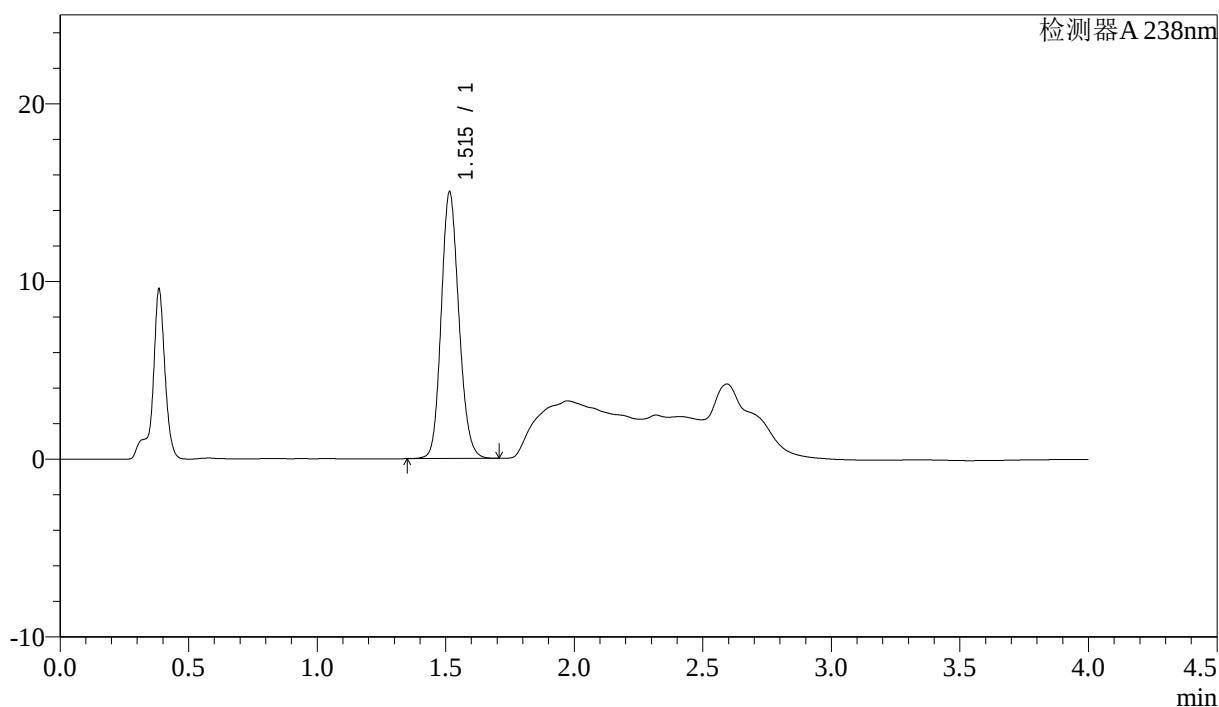
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-434-2 - cbzj-wdx-cq12y-GH011p-aldp-rcd-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:14:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:52:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	71743	100.000	14996	2346	1.144	--
总计		71743	100.000	14996			

图96 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(GH011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



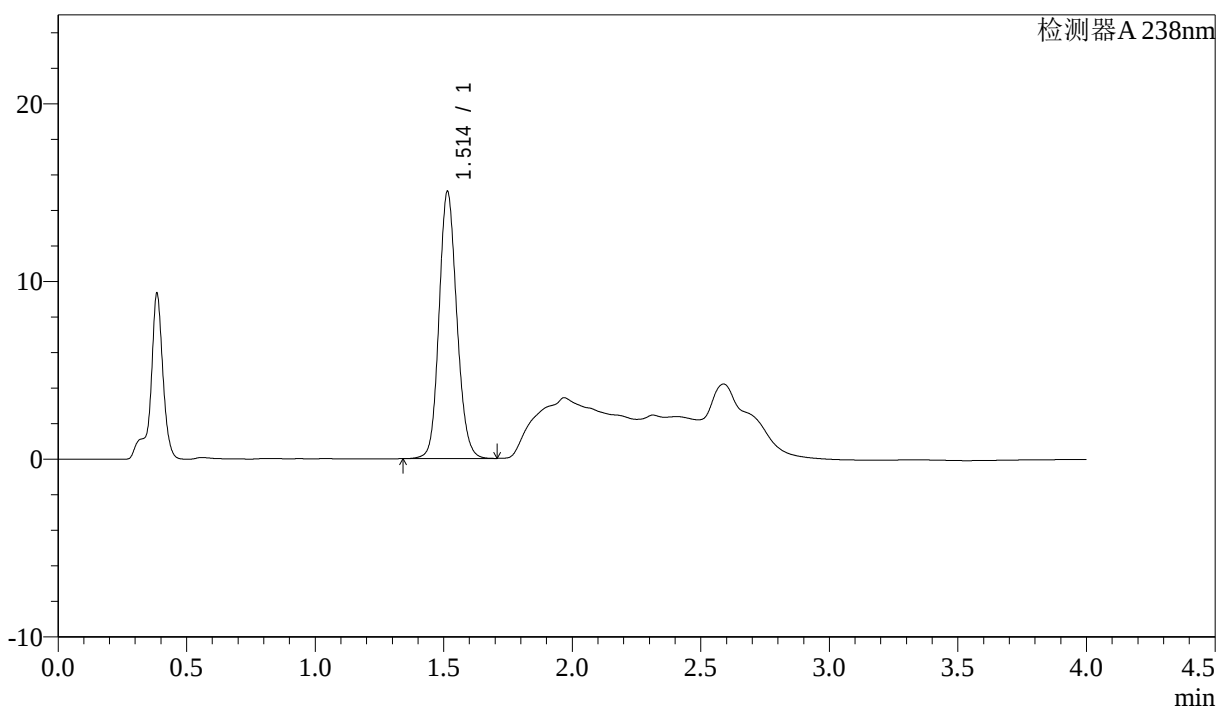
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-435-2 - cbzj-wdx-cq12y-GH011p-aldp-rcd-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:19:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:52:26 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	72181	100.000	15023	2334	1.132	--
总计		72181	100.000	15023			

图97 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(GH 011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



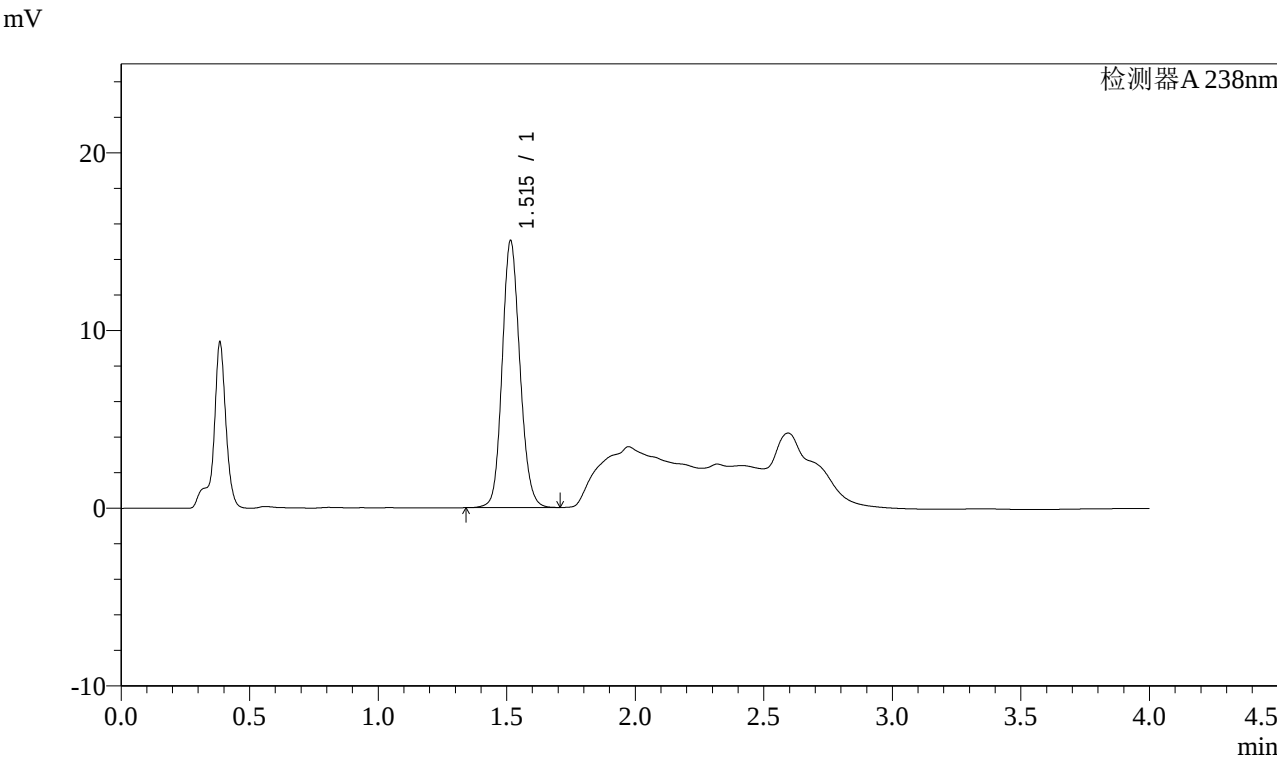
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-436-2 - cbzj-wdx-cq12y-GH011p-aldp-rcd-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 18:23:28
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:52:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	72131	100.000	15010	2338	1.131	--
总计		72131	100.000	15010			

图98 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(GH011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



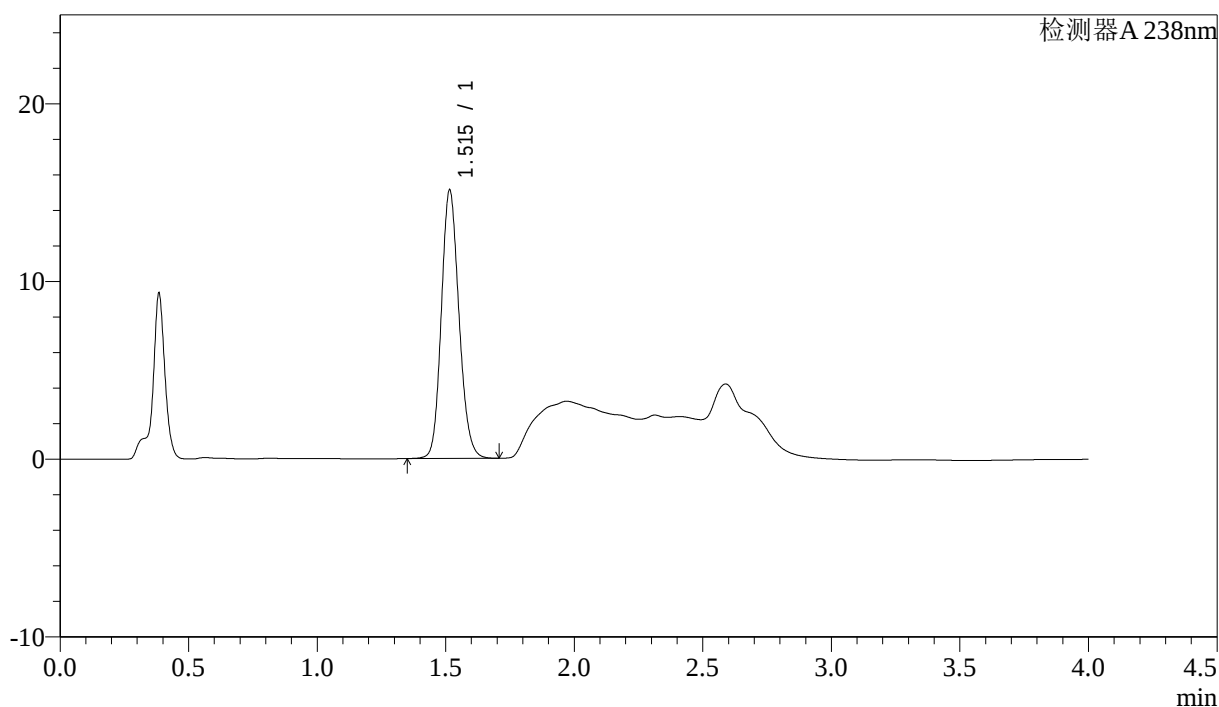
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-437-2 - cbzj-wdx-cq12y-GH011p-aldp-rcd-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:27:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:52:31 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	72031	100.000	15084	2348	1.148	--
总计		72031	100.000	15084			

图99 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(GH011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



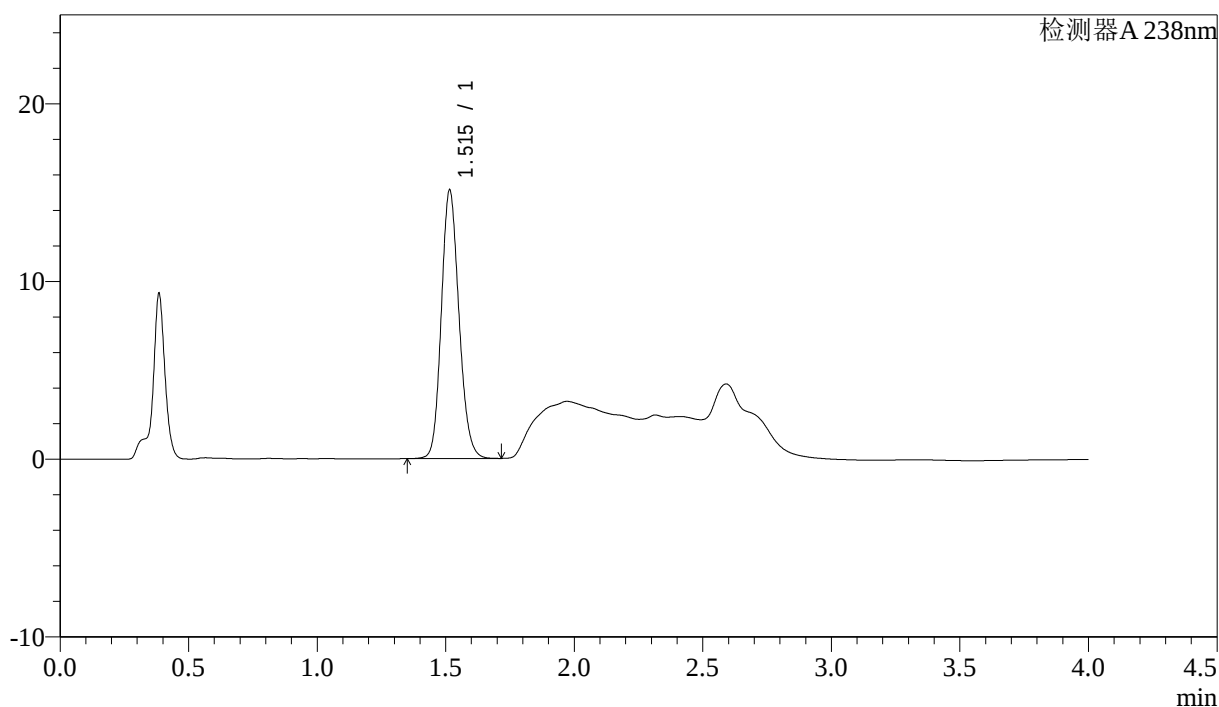
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-438-2 - cbzj-wdx-cq12y-GH011p-aldp-rcd-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:32:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:52:34 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	72093	100.000	15090	2349	1.148	--
总计		72093	100.000	15090			

图100 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(G
H011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



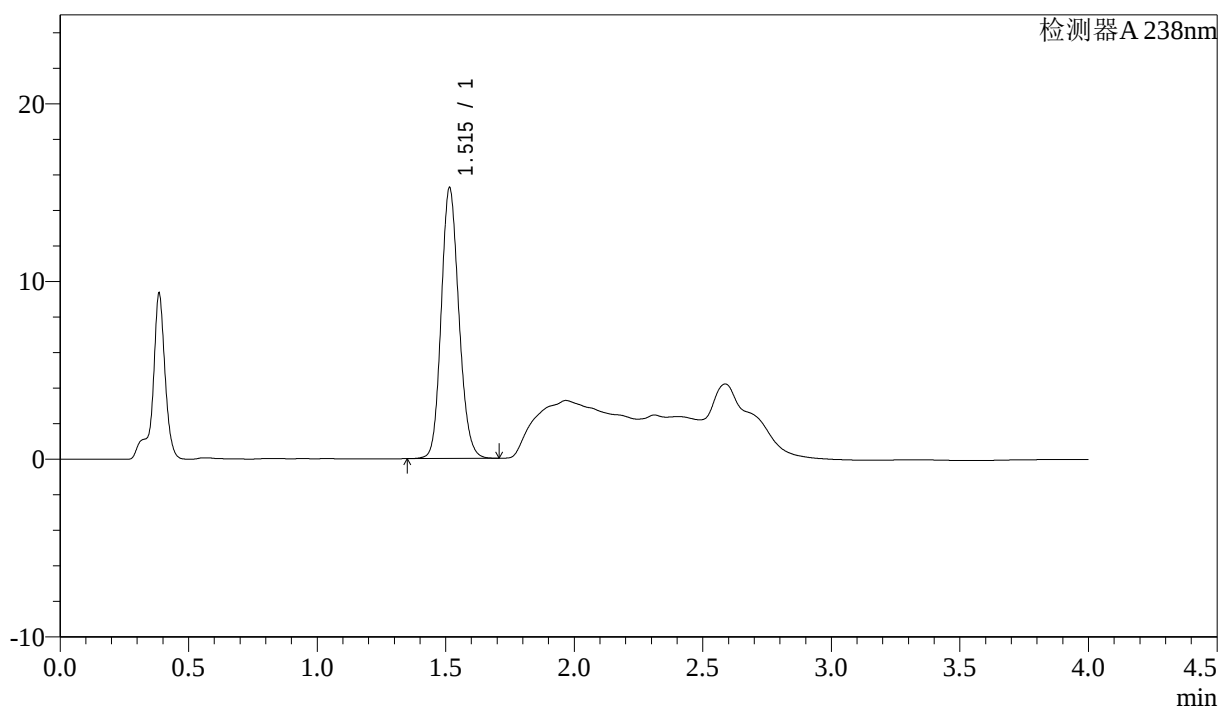
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-439-2 - cbzj-wdx-cq12y-GH011p-aldp-rcd-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:36:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:52:37 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	72824	100.000	15233	2348	1.146	--
总计		72824	100.000	15233			

图101 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(G
H011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



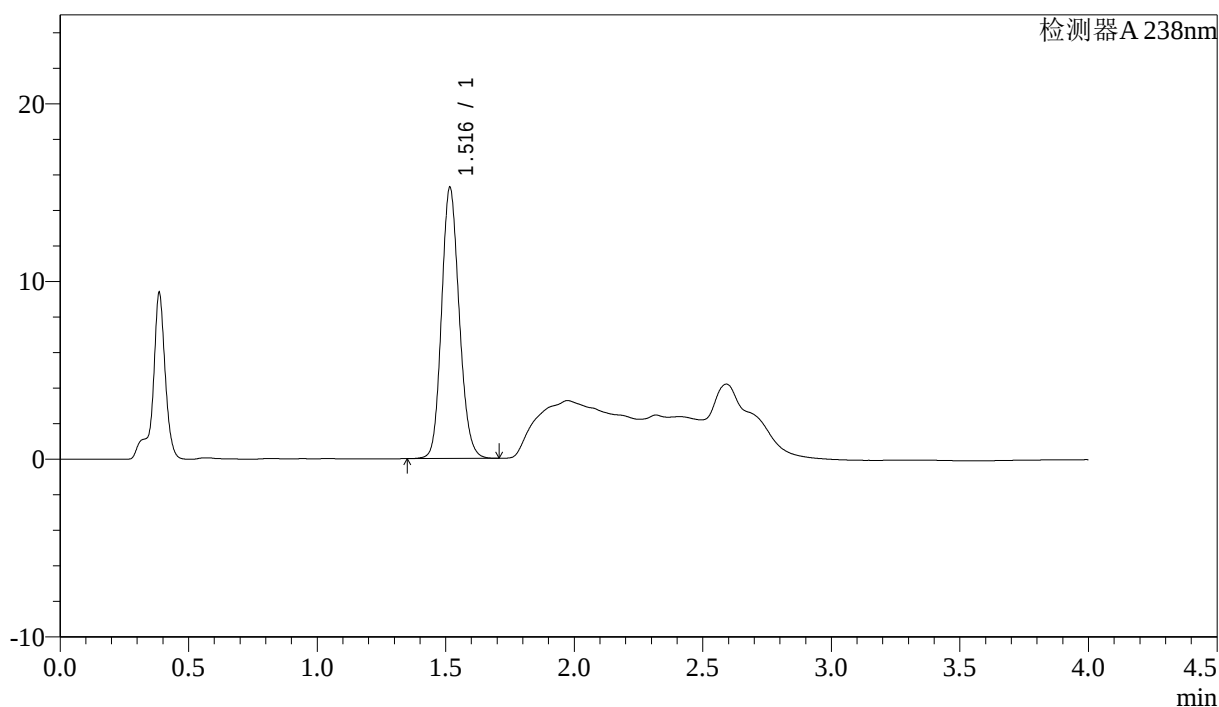
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-440-2 - cbzj-wdx-cq12y-GH011p-aldp-rcd-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:40:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:52:40 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	72906	100.000	15208	2350	1.146	--
总计		72906	100.000	15208			

图102 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(G
H011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



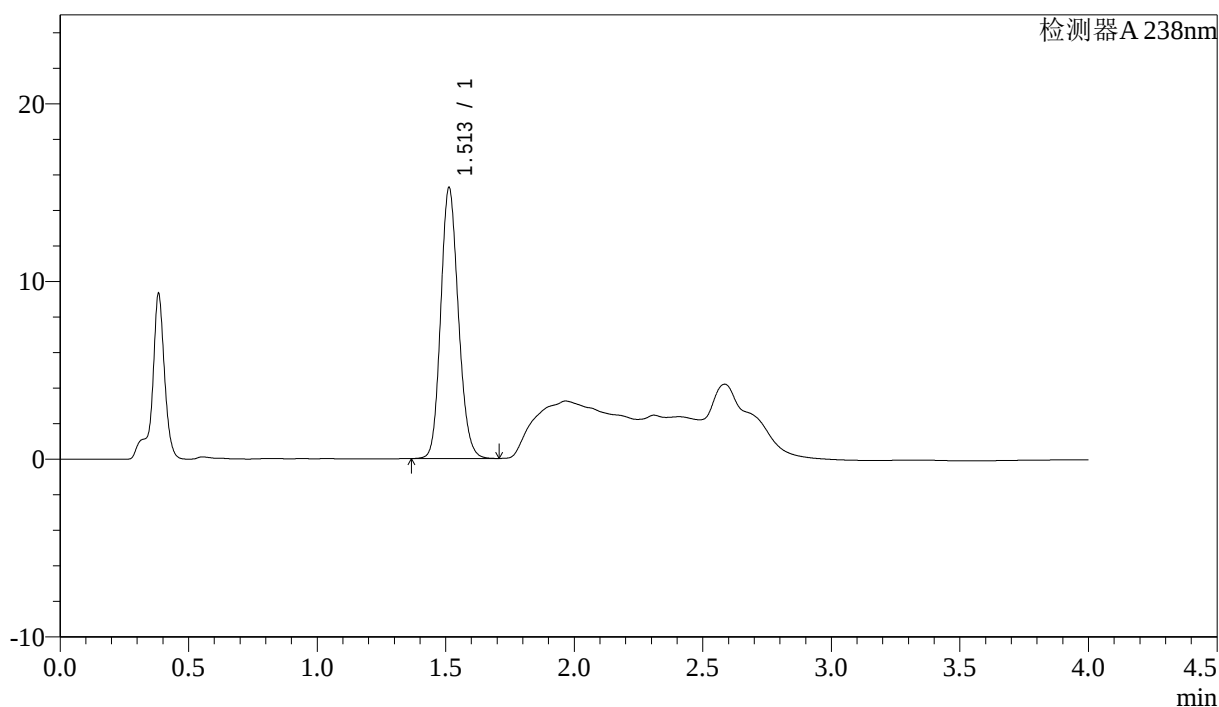
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-441-2 - cbzj-wdx-cq12y-GH011p-aldp-rcd-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:45:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:52:43 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	72626	100.000	15243	2348	1.149	--
总计		72626	100.000	15243			

图103 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(G
H011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



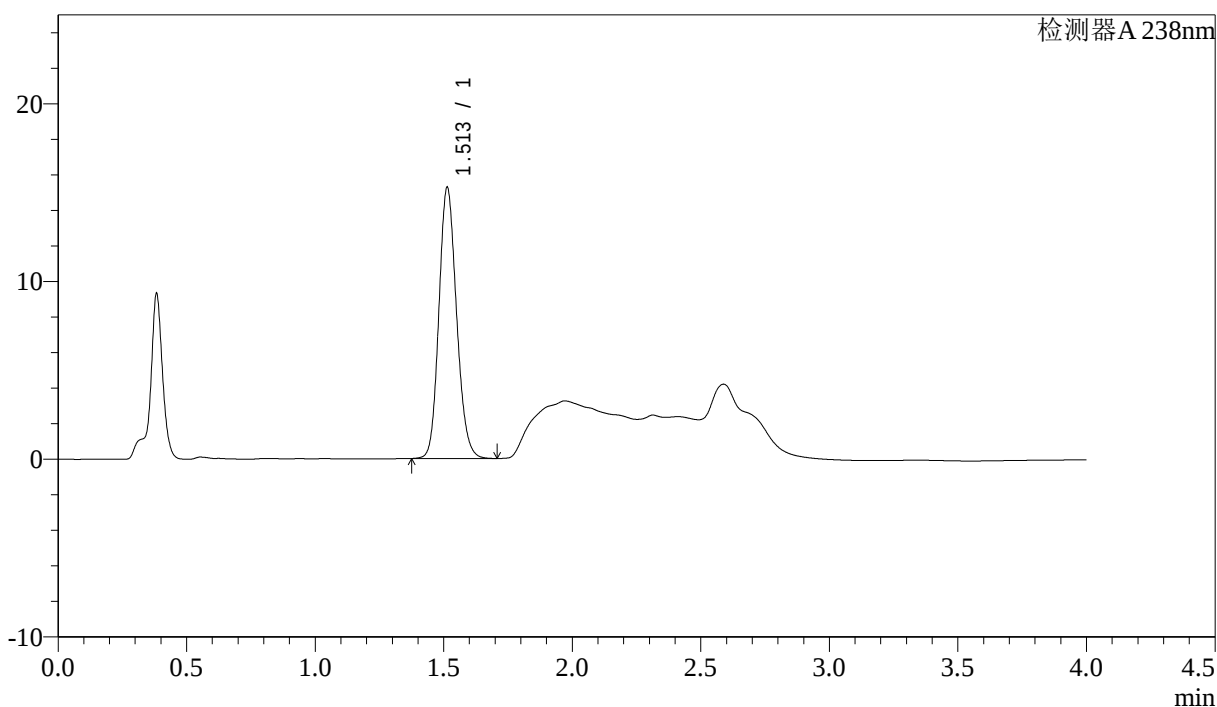
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-442-2 - cbzj-wdx-cq12y-GH011p-aldp-rcd-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:49:39 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:52:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	72761	100.000	15255	2344	1.149	--
总计		72761	100.000	15255			

图104 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(G
H011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



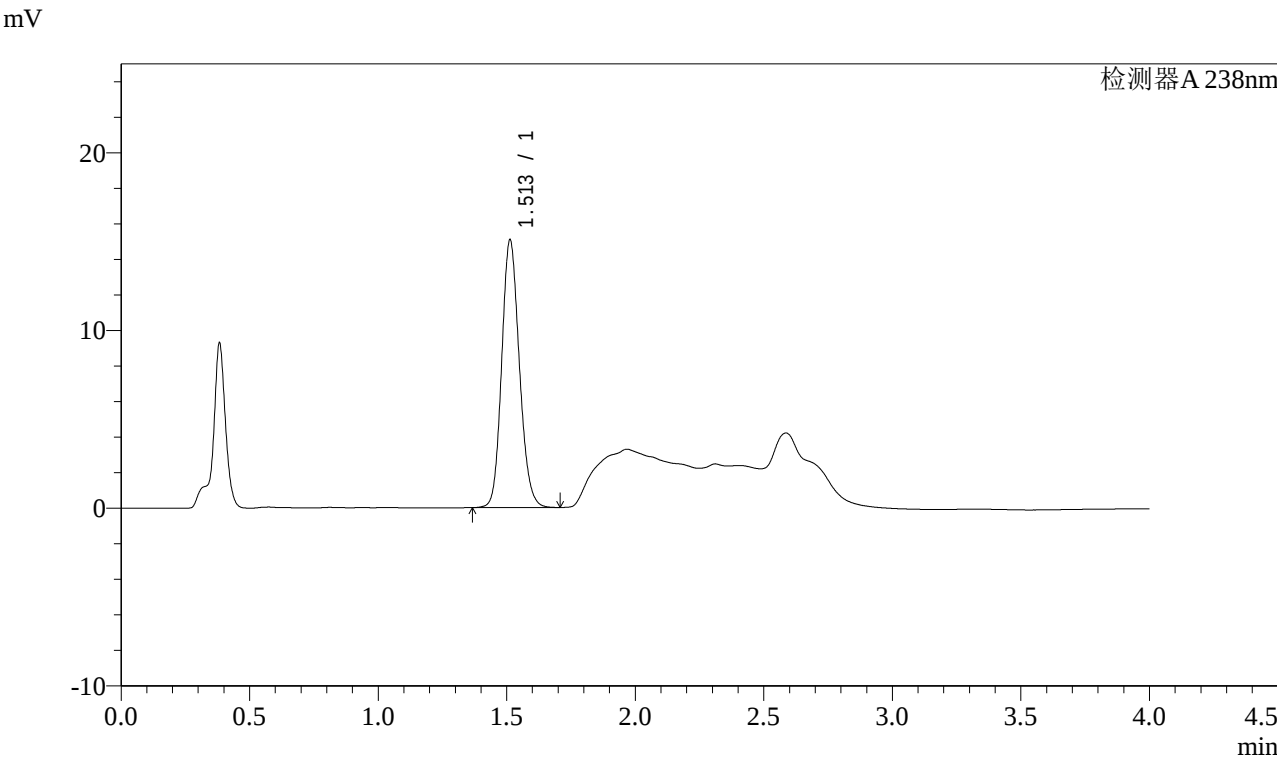
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-443-2 - cbzj-wdx-cq12y-GH011p-aldp-rcd-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 18:54:01
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:52:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	71925	100.000	15065	2344	1.145	--
总计		71925	100.000	15065			

图105 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(G
H011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



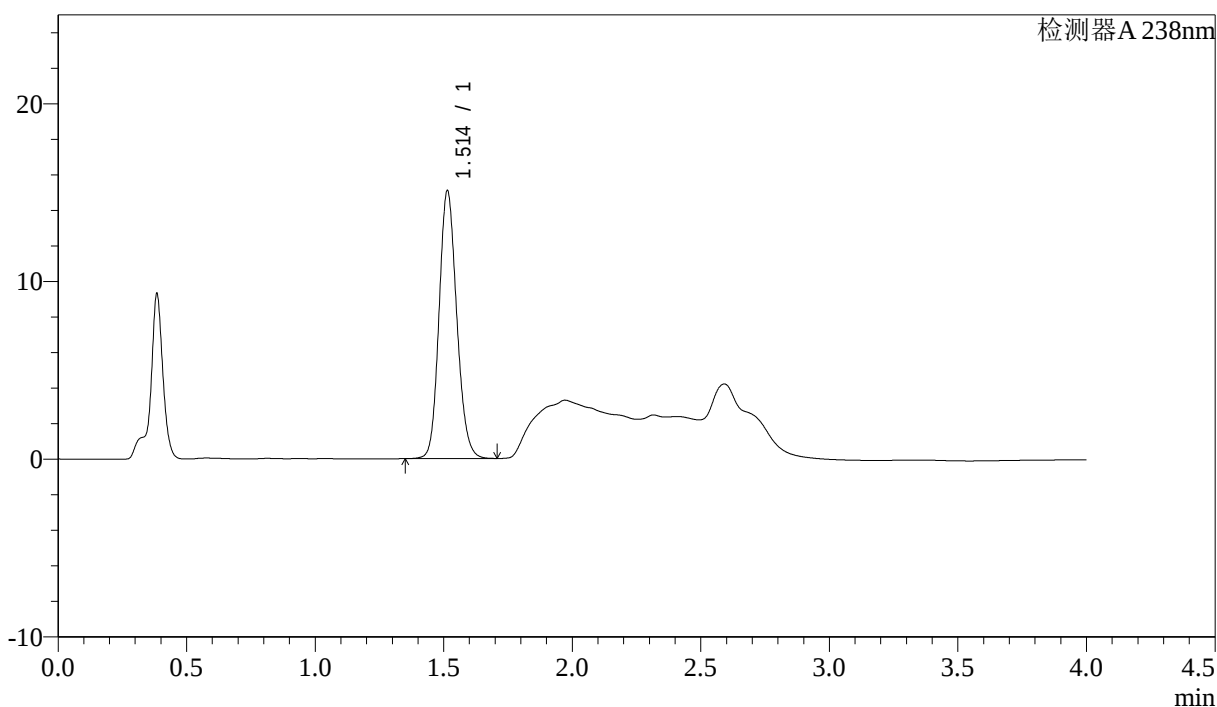
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-444-2 - cbzj-wdx-cq12y-GH011p-aldp-rcd-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:58:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:52:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	72009	100.000	15072	2345	1.146	--
总计		72009	100.000	15072			

图106 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(G
H011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



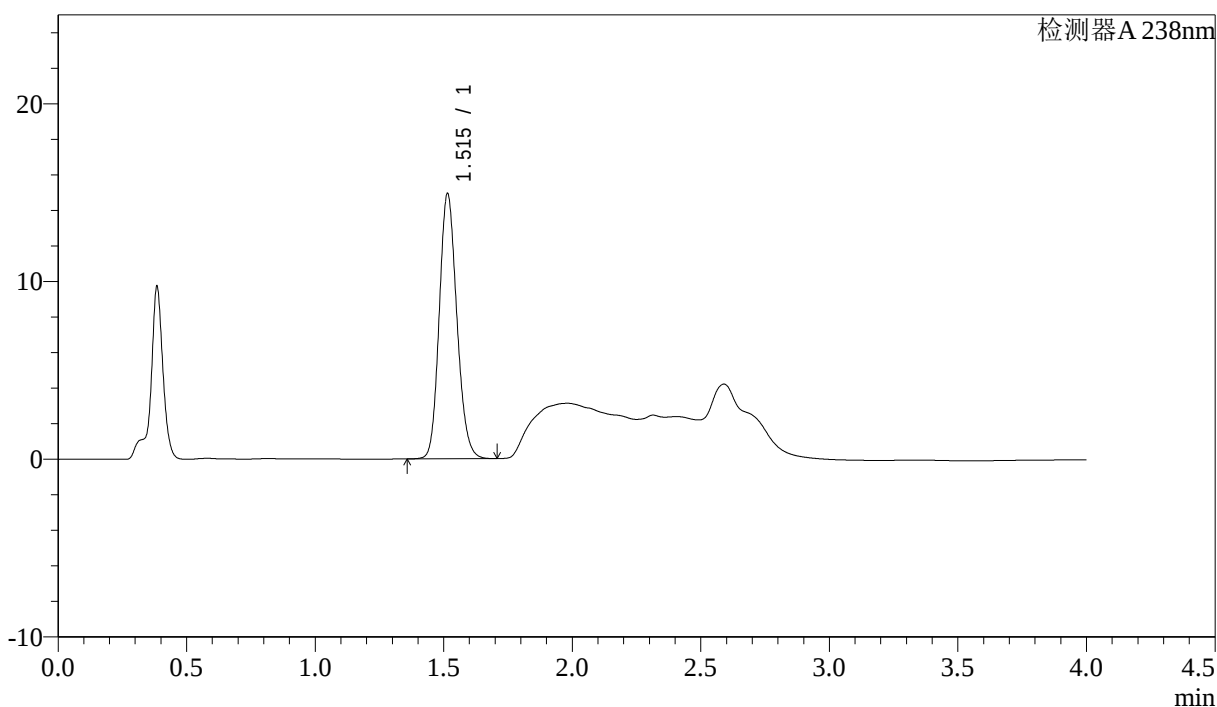
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-445-2 - cbzj-wdx-zj12y-GH011p-aldp-rcd-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 19:02:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:52:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	71009	100.000	14914	2356	1.154	--
总计		71009	100.000	14914			

图107 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(G
H011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



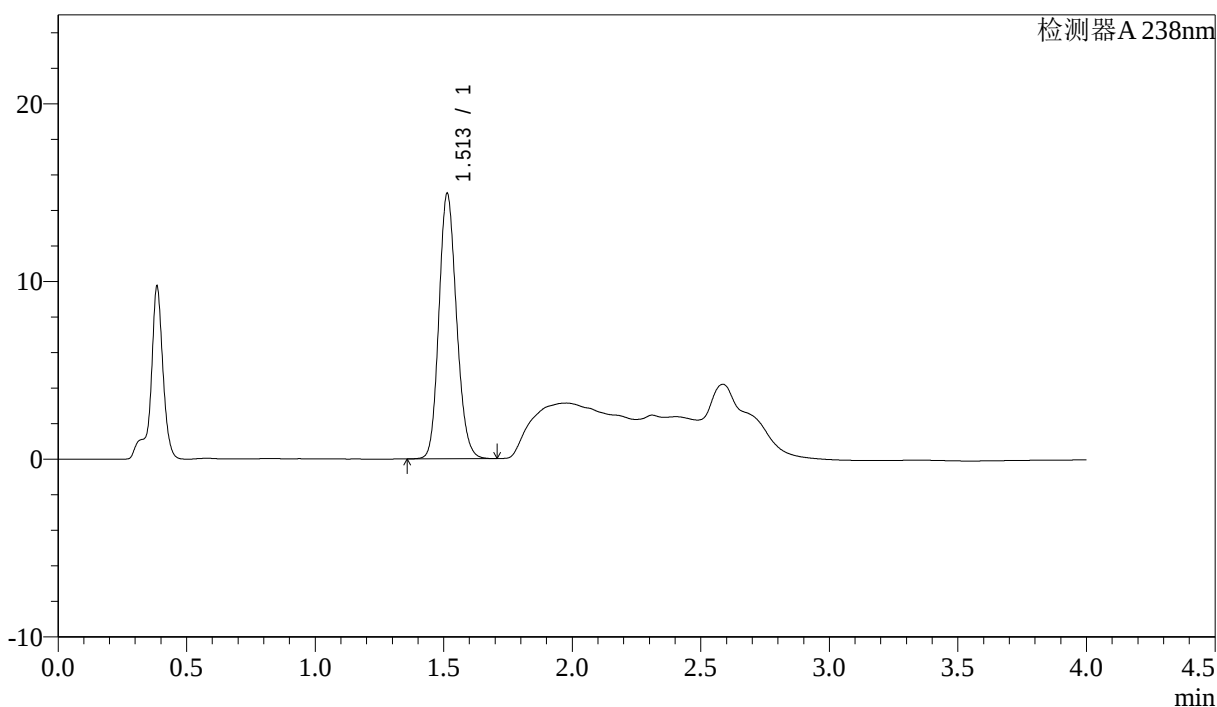
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-446-2 - cbzj-wdx-zj12y-GH011p-aldp-rcd-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 19:07:05 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:52:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	71014	100.000	14928	2352	1.152	--
总计		71014	100.000	14928			

图108 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(G
H011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



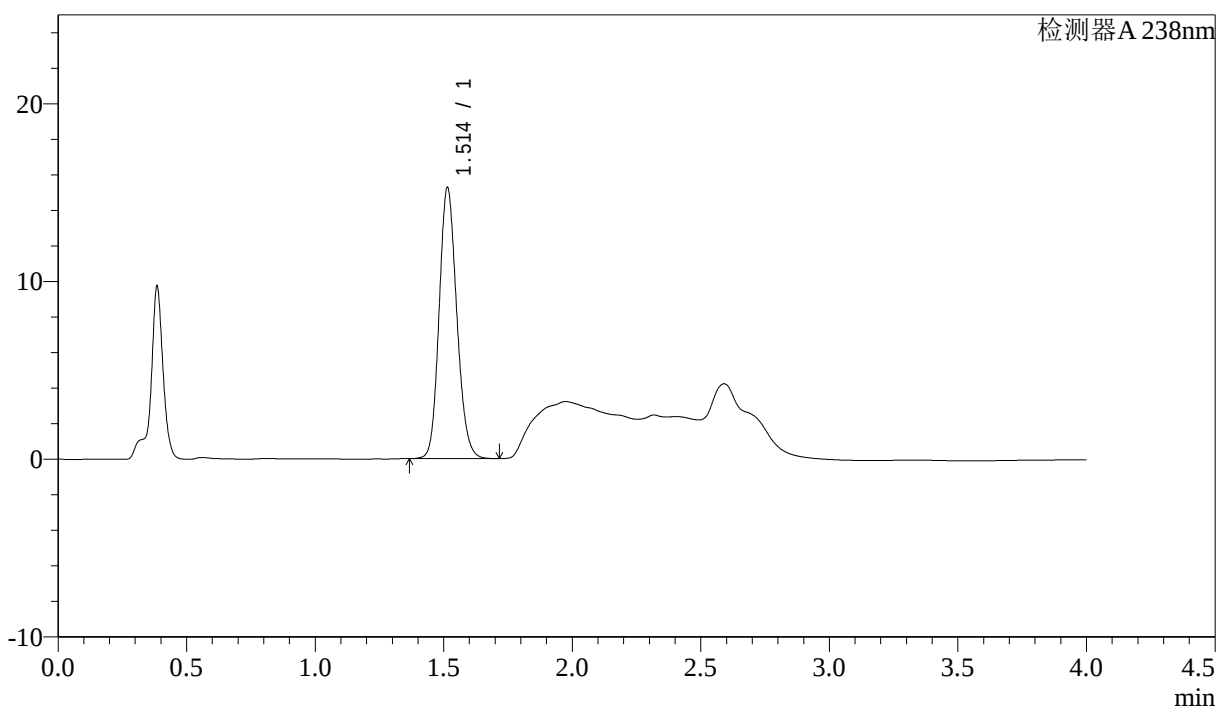
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-447-2 - cbzj-wdx-zj12y-GH011p-aldp-rcd-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 19:11:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:53:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	72770	100.000	15253	2350	1.148	--
总计		72770	100.000	15253			

图109 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(G
H011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



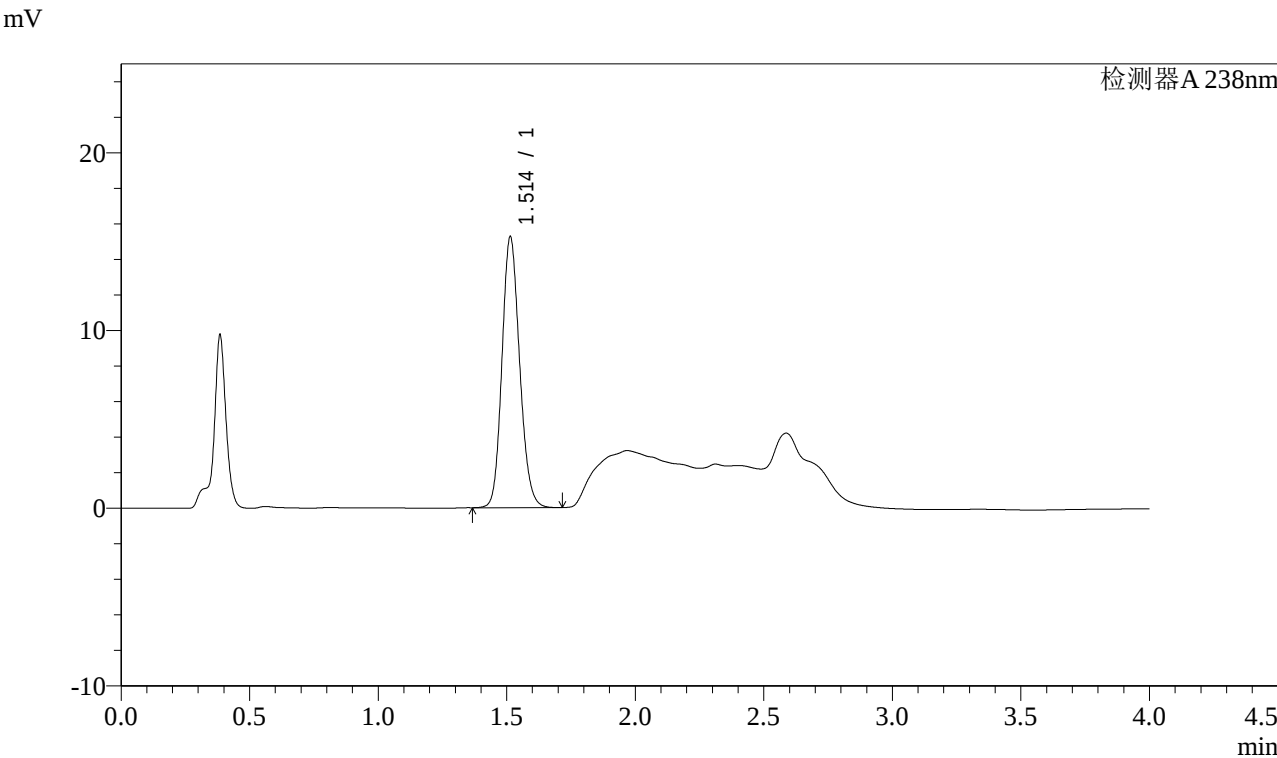
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-448-2 - cbzj-wdx-zj12y-GH011p-aldp-rcd-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 19:15:48
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:53:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	72697	100.000	15250	2348	1.148	--
总计		72697	100.000	15250			

图110 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(G
H011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



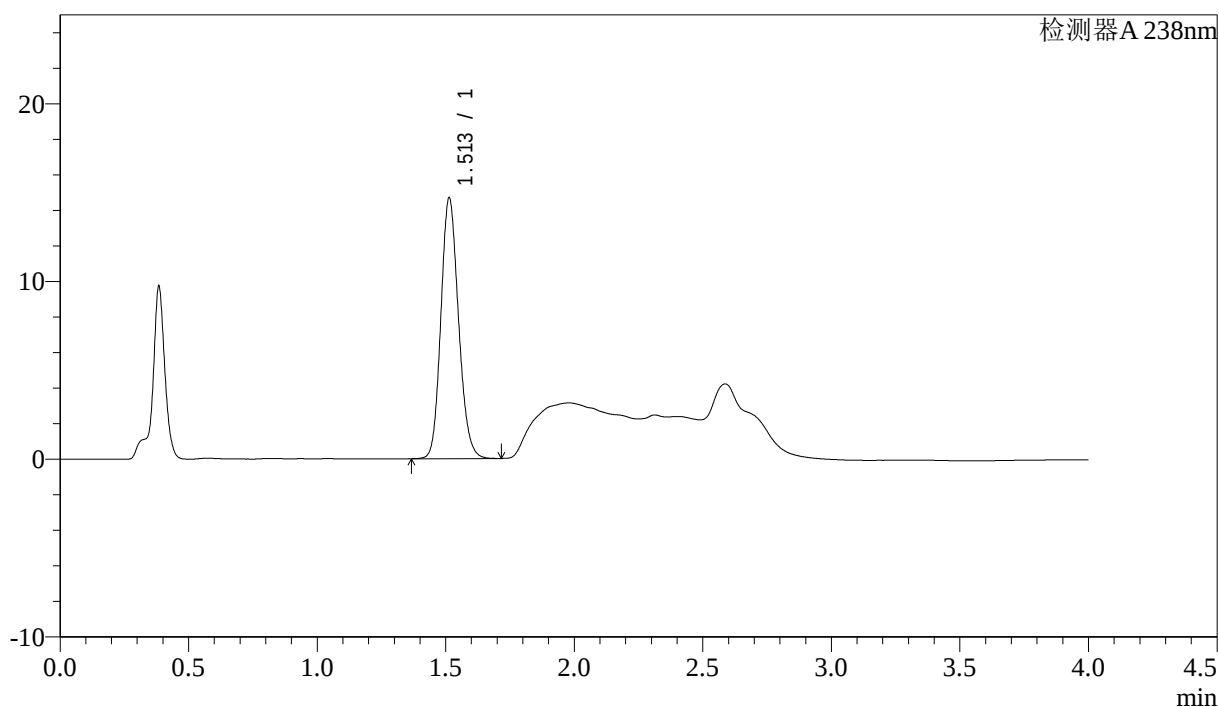
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-449-2 - cbzj-wdx-zj12y-GH011p-aldp-rcd-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 19:20:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:53:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	69880	100.000	14671	2347	1.152	--
总计		69880	100.000	14671			

图111 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(G
H011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



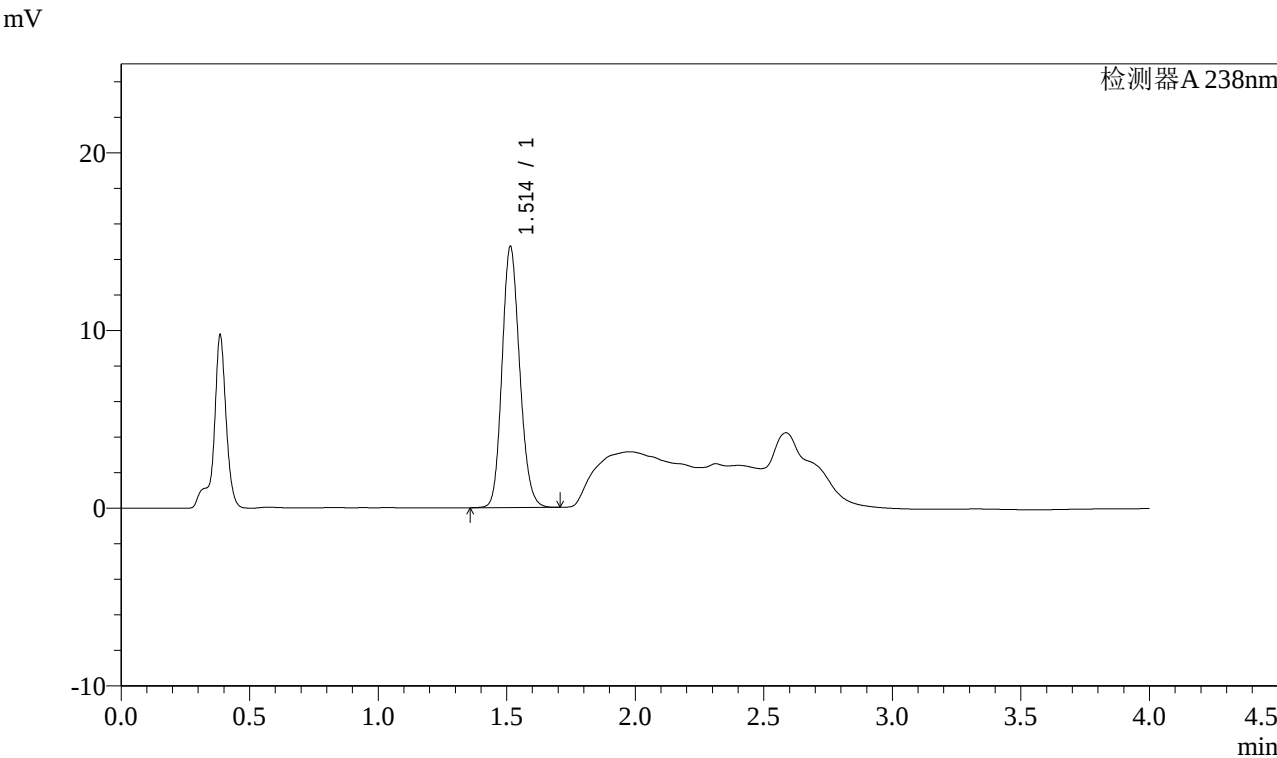
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-450-2 - cbzj-wdx-zj12y-GH011p-aldp-rcd-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 19:24:31
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:53:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	70066	100.000	14697	2347	1.153	--
总计		70066	100.000	14697			

图112 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(G
H011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



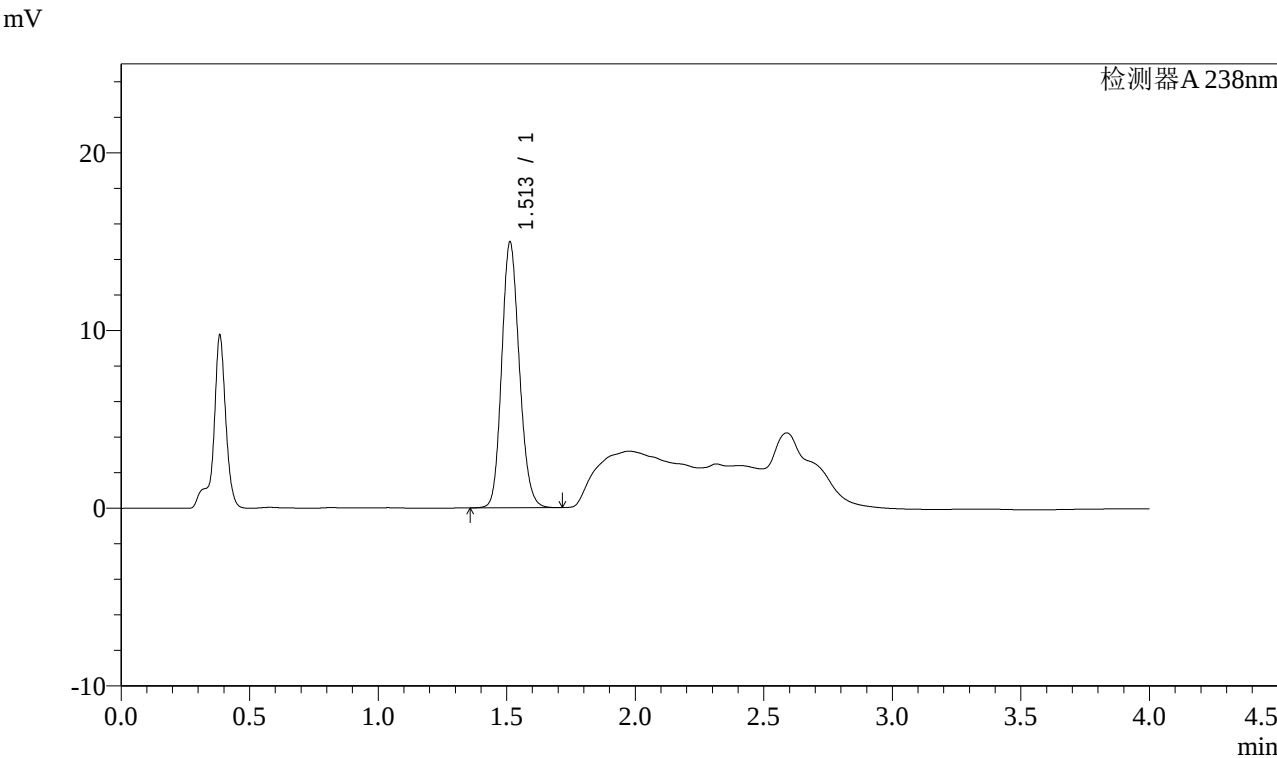
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
 柱温:30℃
 数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-451-2 - cbzj-wdx-zj12y-GH011p-aldp-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl
 进样时间: 2024/03/21 19:28:53
 处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:53:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
 波长: 238nm
 版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	71333	100.000	14954	2345	1.150	--
总计		71333	100.000	14954			

图113 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(G
H011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



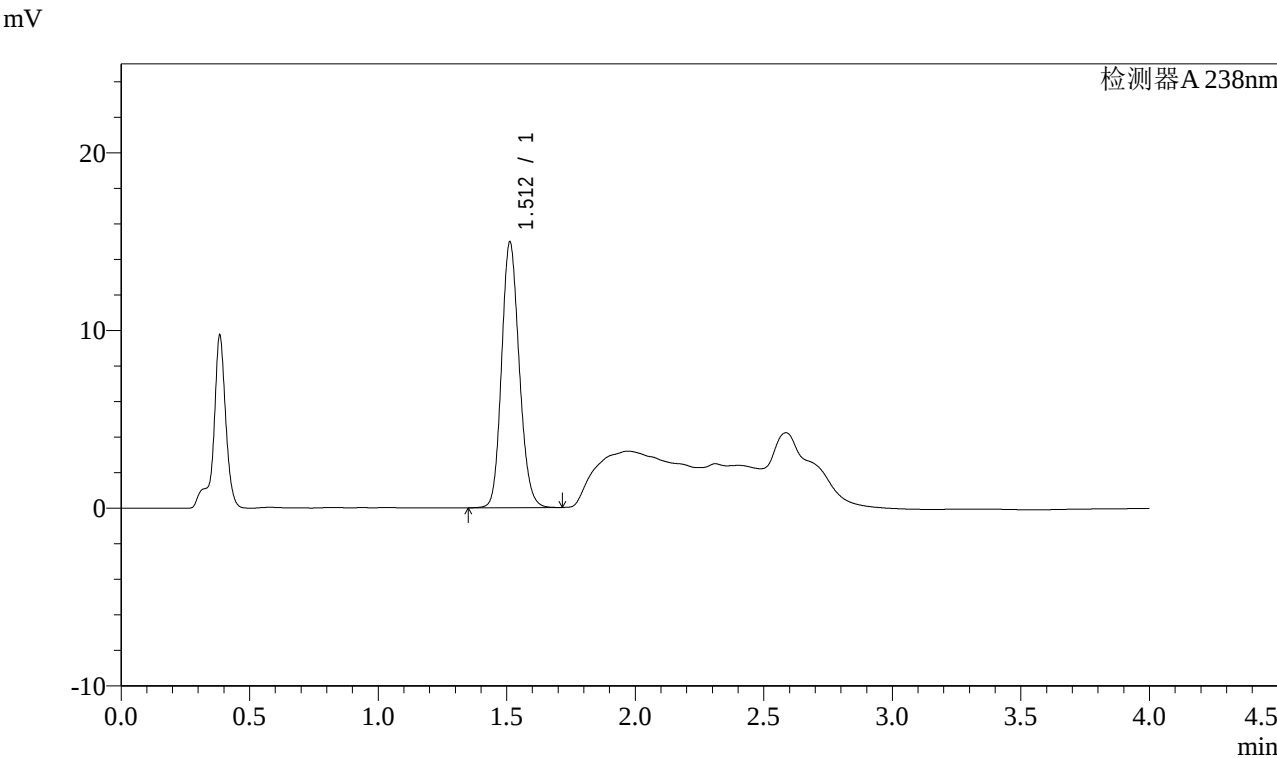
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-452-2 - cbzj-wdx-zj12y-GH011p-aldp-rcd-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 19:33:16
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:53:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	71294	100.000	14939	2343	1.151	--
总计		71294	100.000	14939			

图114 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(G
H011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



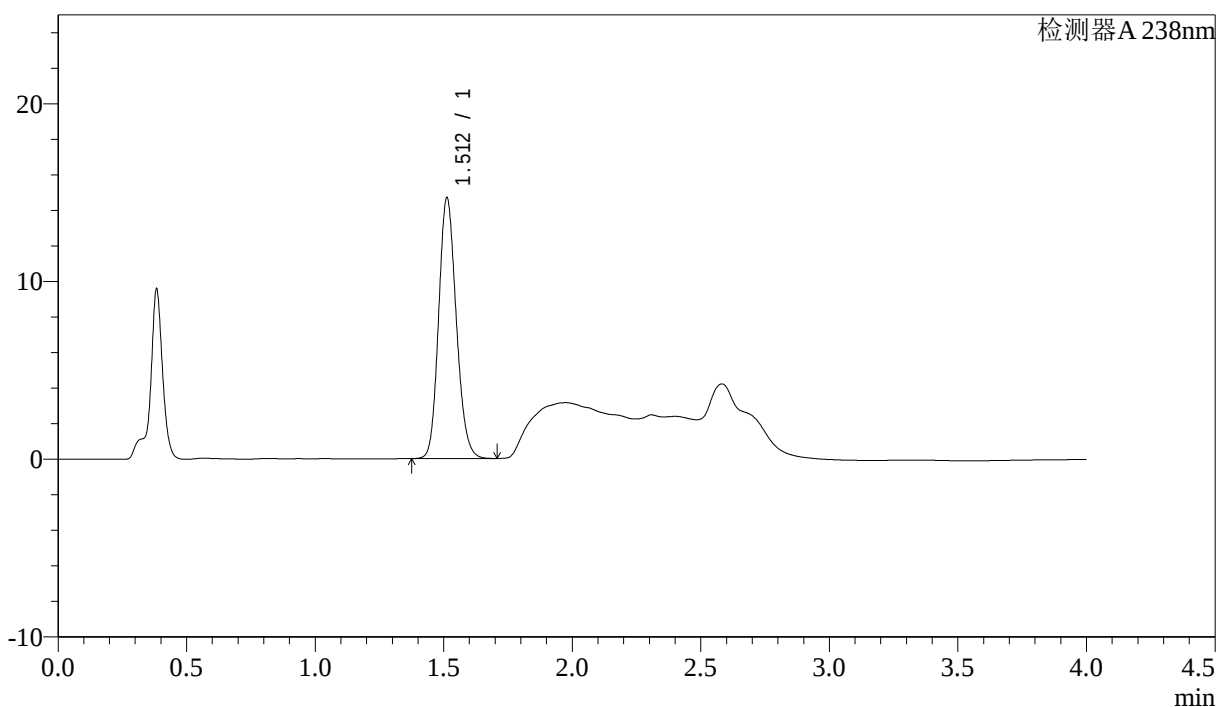
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-453-2 - cbzj-wdx-zj12y-GH011p-aldp-rcd-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 19:37:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:53:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	69950	100.000	14670	2341	1.153	--
总计		69950	100.000	14670			

图115 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(G
H011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



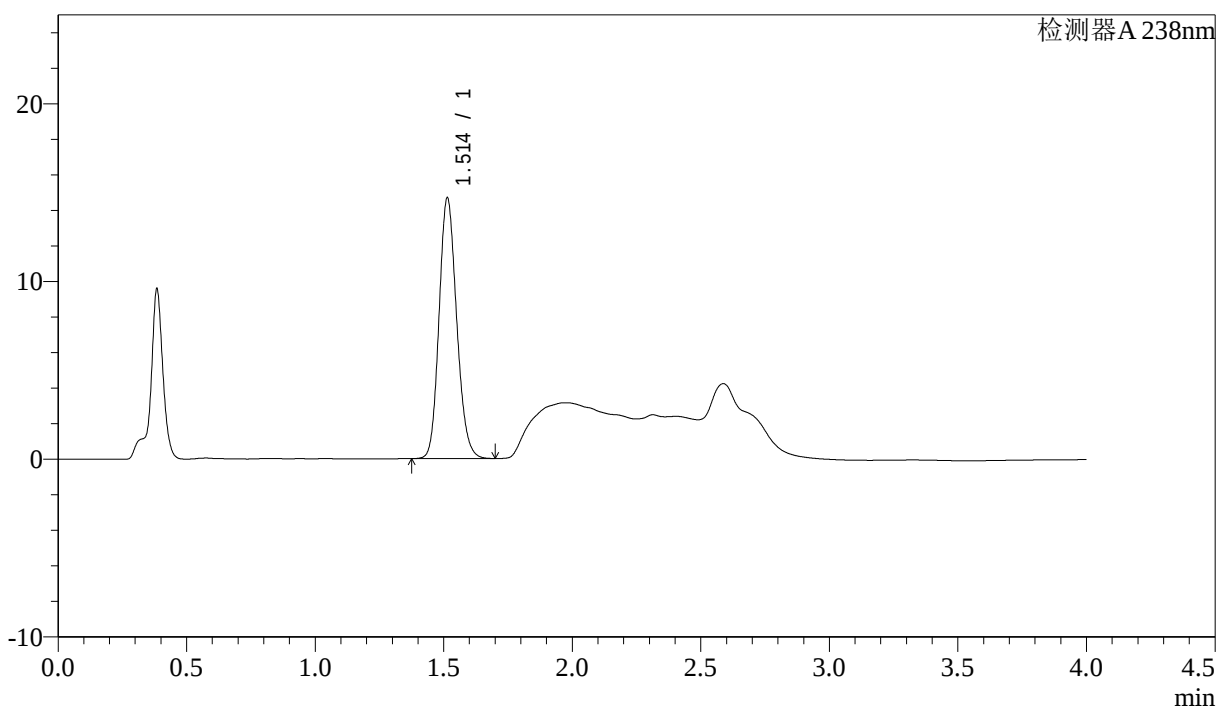
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-454-2 - cbzj-wdx-zj12y-GH011p-aldp-rcd-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 19:42:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:53:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	69817	100.000	14673	2353	1.154	--
总计		69817	100.000	14673			

图116 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(G
H011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



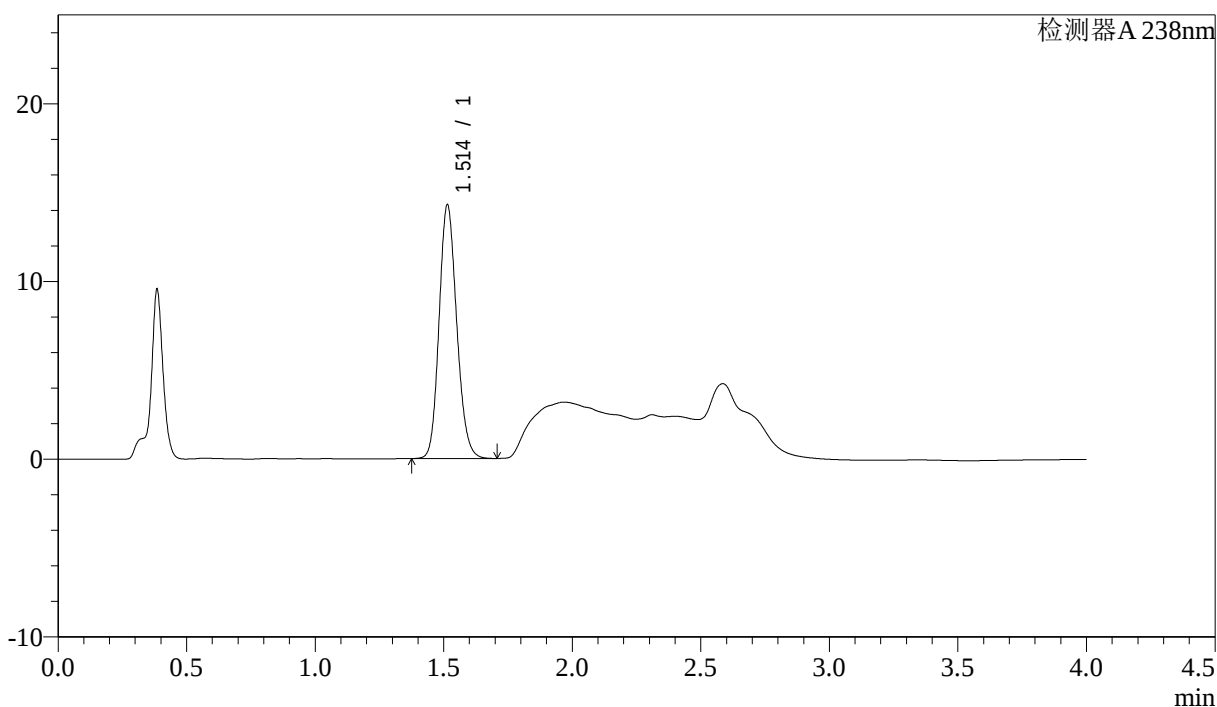
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-455-2 - cbzj-wdx-zj12y-GH011p-aldp-rcd-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 19:46:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:53:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	67987	100.000	14280	2353	1.152	--
总计		67987	100.000	14280			

图117 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(G
H011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



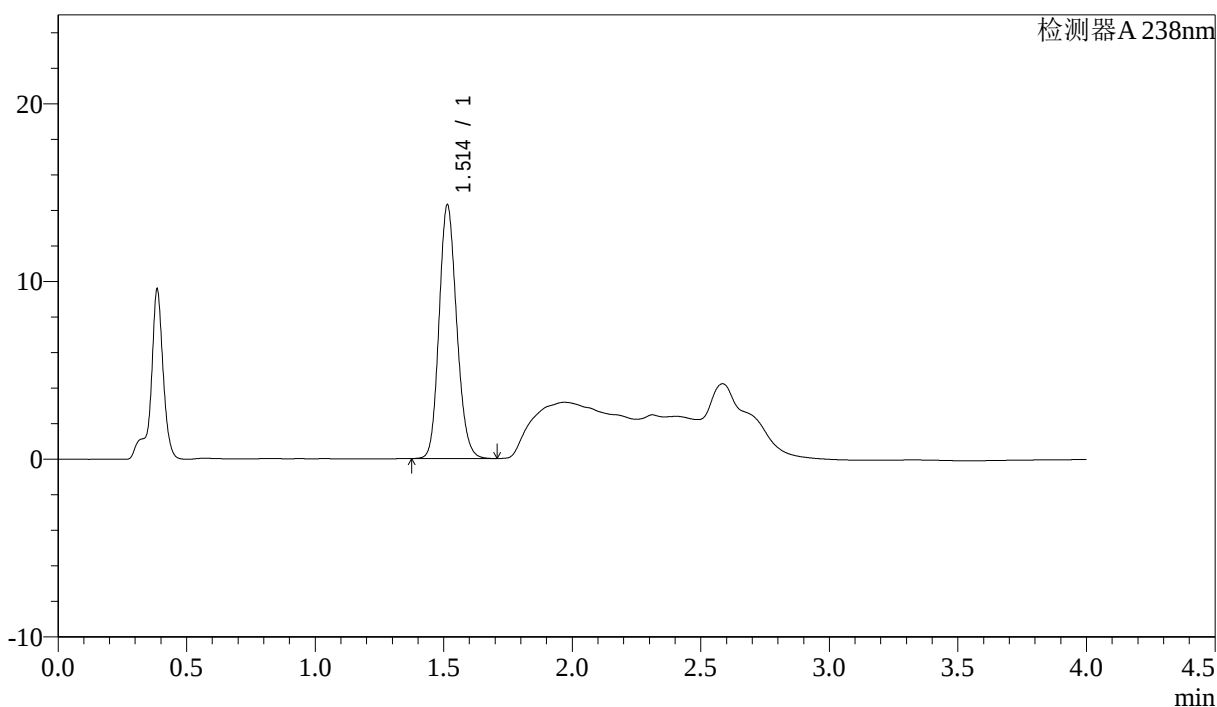
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-456-2 - cbzj-wdx-zj12y-GH011p-aldp-rcd-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 19:50:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:53:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	68014	100.000	14282	2351	1.152	--
总计		68014	100.000	14282			

图118 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品(GH011批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



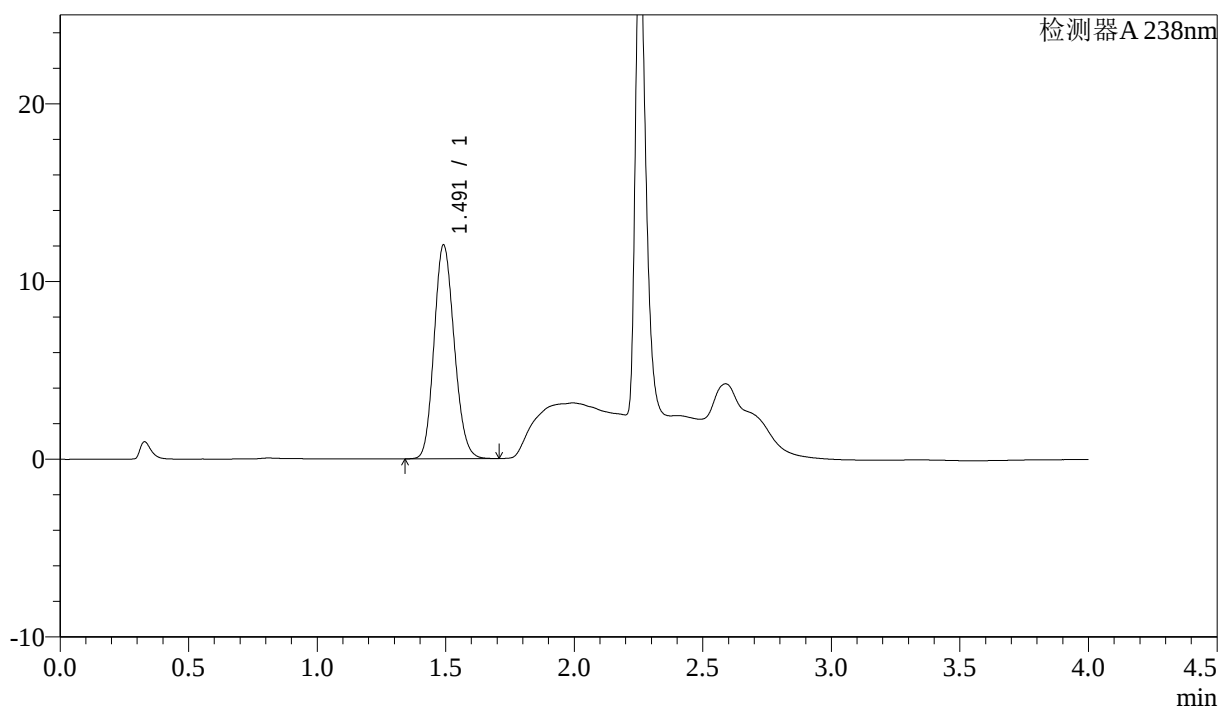
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-457-2 - cbzj-wdx-aldp-rcd-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 19:55:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:53:28 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	65463	100.000	11994	1729	1.143	--
总计		65463	100.000	11994			

图119 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品-
pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



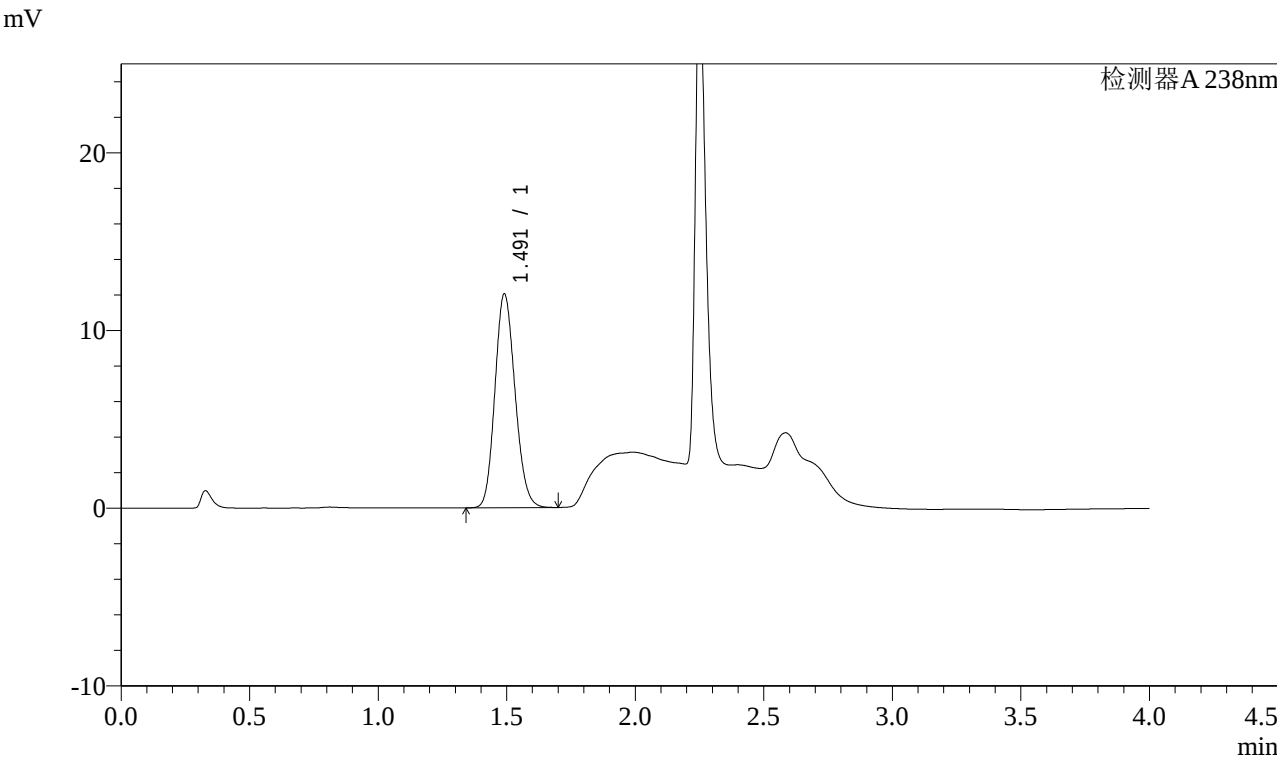
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-191/24-458-2 - cbzj-wdx-aldp-rcd-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 19:59:29
处理时间 (V2) : 2024/03/22 08:53:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速: 2.0ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 238nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	65404	100.000	12009	1730	1.143	--
总计		65404	100.000	12009			

图120 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2