



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	65600	65523	65545	65569	65455	65538	0.09
2	13.78	65571	65617				65594	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
4769.87	4760.09	0.15	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-pH2.0盐酸溶液

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	52999	-	52999	72.113	72.20	8.52	72.11	72.20	8.52
	2	47260	-	47260	64.304			64.30		
	3	48985	-	48985	66.651			66.65		
	4	53729	-	53729	73.106			73.11		
	5	55657	-	55657	75.729			75.73		
	6	59738	-	59738	81.282			81.28		
10min	1	71281	-	71281	96.988	95.30	2.05	97.11	95.42	2.06
	2	67433	-	67433	91.752			91.86		
	3	70033	-	70033	95.290			95.40		
	4	69670	-	69670	94.796			94.92		
	5	70541	-	70541	95.981			96.11		
	6	71298	-	71298	97.011			97.15		
15min	1	71907	-	71907	97.839	96.63	0.94	98.12	96.91	0.94
	2	71495	-	71495	97.279			97.54		
	3	70822	-	70822	96.363			96.63		
	4	70304	-	70304	95.658			95.94		
	5	70274	-	70274	95.618			95.90		
	6	71326	-	71326	97.049			97.35		
20min	1	71767	-	71767	97.649	96.51	1.19	98.09	96.95	1.18
	2	71279	-	71279	96.985			97.41		
	3	71026	-	71026	96.641			97.07		
	4	69922	-	69922	95.139			95.58		
	5	69894	-	69894	95.101			95.55		
	6	71704	-	71704	97.563			98.02		
30min	1	71348	-	71348	97.079	96.12	0.74	97.69	96.72	0.75
	2	70961	-	70961	96.552			97.14		
	3	70340	-	70340	95.707			96.30		
	4	70111	-	70111	95.396			95.99		
	5	70121	-	70121	95.409			96.01		
	6	70985	-	70985	96.585			97.21		
45min	1	71760	-	71760	97.639	95.79	1.21	98.41	96.55	1.20
	2	70897	-	70897	96.465			97.21		
	3	70308	-	70308	95.664			96.41		
	4	69382	-	69382	94.404			95.16		
	5	69723	-	69723	94.868			95.63		
	6	70336	-	70336	95.702			96.48		
60min	1	71461	-	71461	97.233	95.35	1.15	98.16	96.27	1.14
	2	70144	-	70144	95.441			96.35		
	3	69723	-	69723	94.868			95.78		
	4	69209	-	69209	94.168			95.08		
	5	69526	-	69526	94.600			95.52		
	6	70408	-	70408	95.800			96.74		
极限	1	71443	-	71443	97.208	95.33	1.35	98.30	96.41	1.34
	2	70822	-	70822	96.363			97.43		
	3	69812	-	69812	94.989			96.06		
	4	69053	-	69053	93.956			95.03		
	5	69140	-	69140	94.075			95.15		
	6	70099	-	70099	95.379			96.48		



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	65691	65610	65524	65623	65639	65617	0.10
2	13.78	65792	65791				65792	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
4775.62				0.02	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-2023022721批-pH2.0盐酸溶液

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	58165	-	58165	78.975	73.30	10.21	78.97	73.30	10.21
	2	47275	-	47275	64.189			64.19		
	3	61521	-	61521	83.531			83.53		
	4	55013	-	55013	74.695			74.70		
	5	48398	-	48398	65.713			65.71		
	6	53531	-	53531	72.683			72.68		
10min	1	71481	-	71481	97.055	96.47	2.09	97.19	96.59	2.09
	2	68349	-	68349	92.802			92.91		
	3	72337	-	72337	98.217			98.36		
	4	70676	-	70676	95.962			96.09		
	5	71123	-	71123	96.569			96.68		
	6	72334	-	72334	98.213			98.33		
15min	1	71166	-	71166	96.627	97.71	1.01	96.92	98.00	1.01
	2	72381	-	72381	98.277			98.54		
	3	72455	-	72455	98.377			98.68		
	4	71185	-	71185	96.653			96.94		
	5	71693	-	71693	97.343			97.61		
	6	72908	-	72908	98.992			99.28		
20min	1	70981	-	70981	96.376	97.69	1.01	96.83	98.14	1.00
	2	72109	-	72109	97.908			98.33		
	3	72676	-	72676	98.677			99.14		
	4	71329	-	71329	96.848			97.29		
	5	71827	-	71827	97.525			97.96		
	6	72786	-	72786	98.827			99.28		
30min	1	70874	-	70874	96.231	97.19	1.00	96.85	97.79	0.99
	2	72415	-	72415	98.323			98.91		
	3	71954	-	71954	97.697			98.33		
	4	70842	-	70842	96.187			96.79		
	5	71131	-	71131	96.580			97.17		
	6	72250	-	72250	98.099			98.71		
45min	1	70507	-	70507	95.732	96.62	1.14	96.51	97.39	1.14
	2	71638	-	71638	97.268			98.02		
	3	71264	-	71264	96.760			97.55		
	4	70193	-	70193	95.306			96.07		
	5	70935	-	70935	96.314			97.07		
	6	72434	-	72434	98.349			99.13		
60min	1	70335	-	70335	95.499	96.32	1.13	96.43	97.25	1.13
	2	70943	-	70943	96.324			97.24		
	3	71376	-	71376	96.912			97.87		
	4	70138	-	70138	95.231			96.16		
	5	70544	-	70544	95.783			96.70		
	6	72290	-	72290	98.153			99.10		
极限	1	69742	-	69742	94.694	96.07	1.38	95.79	97.16	1.36
	2	71645	-	71645	97.278			98.35		
	3	70804	-	70804	96.136			97.25		
	4	69800	-	69800	94.772			95.86		
	5	70409	-	70409	95.599			96.68		
	6	72115	-	72115	97.916			99.02		



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	65820	65894	65916	65865	65827	65864	0.07
2	13.78	65581	65577				65579	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
4793.60				0.52	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-2023022821批-pH2.0盐酸溶液

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	35949	-	35949	48.798	72.03	17.06	48.80	72.03	17.06
	2	57179	-	57179	77.617			77.62		
	3	58751	-	58751	79.750			79.75		
	4	57810	-	57810	78.473			78.47		
	5	49780	-	49780	67.573			67.57		
	6	58897	-	58897	79.949			79.95		
10min	1	64822	-	64822	87.991	95.28	3.86	88.07	95.40	3.88
	2	71831	-	71831	97.506			97.64		
	3	71710	-	71710	97.341			97.47		
	4	71793	-	71793	97.454			97.58		
	5	70273	-	70273	95.391			95.50		
	6	70723	-	70723	96.002			96.13		
15min	1	71082	-	71082	96.489	97.39	1.22	96.72	97.67	1.22
	2	71961	-	71961	97.682			97.97		
	3	73086	-	73086	99.209			99.50		
	4	72245	-	72245	98.068			98.36		
	5	71417	-	71417	96.944			97.22		
	6	70676	-	70676	95.938			96.23		
20min	1	71745	-	71745	97.389	96.96	1.68	97.78	97.40	1.67
	2	70446	-	70446	95.626			96.08		
	3	72960	-	72960	99.038			99.50		
	4	72107	-	72107	97.880			98.34		
	5	71668	-	71668	97.284			97.72		
	6	69630	-	69630	94.518			94.97		
30min	1	71405	-	71405	96.927	96.95	1.00	97.48	97.56	1.00
	2	71533	-	71533	97.101			97.72		
	3	72178	-	72178	97.977			98.60		
	4	71828	-	71828	97.502			98.12		
	5	71496	-	71496	97.051			97.65		
	6	70093	-	70093	95.146			95.76		
45min	1	71633	-	71633	97.237	96.82	1.07	97.95	97.59	1.06
	2	71341	-	71341	96.841			97.62		
	3	72012	-	72012	97.751			98.54		
	4	71629	-	71629	97.231			98.01		
	5	71519	-	71519	97.082			97.84		
	6	69843	-	69843	94.807			95.58		
60min	1	71284	-	71284	96.763	96.52	1.45	97.64	97.44	1.45
	2	70711	-	70711	95.985			96.92		
	3	72474	-	72474	98.378			99.33		
	4	71636	-	71636	97.241			98.19		
	5	71134	-	71134	96.560			97.48		
	6	69384	-	69384	94.184			95.11		
极限	1	70860	-	70860	96.188	96.23	0.91	97.22	97.32	0.92
	2	70683	-	70683	95.947			97.04		
	3	71701	-	71701	97.329			98.44		
	4	71414	-	71414	96.940			98.05		
	5	70861	-	70861	96.189			97.27		
	6	69840	-	69840	94.803			95.89		



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	66277	66241	66236	66222	66185	66232	0.06
2	13.78	67365	67324				67344	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
4820.38				0.98	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-GH011批-pH2.0盐酸溶液

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	28937	-	28937	38.655	41.24	15.76	38.65	41.24	15.76
	2	30771	-	30771	41.105			41.10		
	3	27777	-	27777	37.105			37.11		
	4	26621	-	26621	35.561			35.56		
	5	40191	-	40191	53.688			53.69		
	6	30930	-	30930	41.317			41.32		
10min	1	64122	-	64122	85.656	87.03	3.72	85.72	87.10	3.72
	2	65742	-	65742	87.820			87.89		
	3	65529	-	65529	87.535			87.60		
	4	62359	-	62359	83.300			83.36		
	5	69384	-	69384	92.685			92.77		
	6	63751	-	63751	85.160			85.23		
15min	1	71202	-	71202	95.113	96.40	2.60	95.32	96.61	2.60
	2	70973	-	70973	94.807			95.02		
	3	74453	-	74453	99.456			99.66		
	4	73299	-	73299	97.914			98.11		
	5	73500	-	73500	98.183			98.43		
	6	69544	-	69544	92.898			93.11		
20min	1	73325	-	73325	97.949	97.57	1.76	98.31	97.94	1.76
	2	72395	-	72395	96.707			97.08		
	3	74237	-	74237	99.167			99.54		
	4	73732	-	73732	98.493			98.85		
	5	73782	-	73782	98.560			98.97		
	6	70755	-	70755	94.516			94.88		
30min	1	73277	-	73277	97.885	97.60	1.32	98.41	98.13	1.32
	2	73077	-	73077	97.618			98.15		
	3	74221	-	74221	99.146			99.68		
	4	73454	-	73454	98.121			98.65		
	5	73034	-	73034	97.560			98.13		
	6	71308	-	71308	95.255			95.78		
45min	1	72723	-	72723	97.145	97.23	1.83	97.84	97.93	1.83
	2	73089	-	73089	97.634			98.33		
	3	74249	-	74249	99.183			99.89		
	4	73547	-	73547	98.246			98.93		
	5	72767	-	72767	97.204			97.94		
	6	70329	-	70329	93.947			94.63		
60min	1	72214	-	72214	96.465	97.09	1.32	97.32	97.95	1.33
	2	72408	-	72408	96.724			97.58		
	3	73833	-	73833	98.628			99.50		
	4	73198	-	73198	97.779			98.63		
	5	73291	-	73291	97.904			98.80		
	6	71154	-	71154	95.049			95.89		
极限	1	72692	-	72692	97.104	96.66	1.34	98.12	97.68	1.34
	2	72686	-	72686	97.095			98.12		
	3	73647	-	73647	98.379			99.41		
	4	72045	-	72045	96.239			97.25		
	5	72384	-	72384	96.692			97.75		
	6	70713	-	70713	94.460			95.46		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



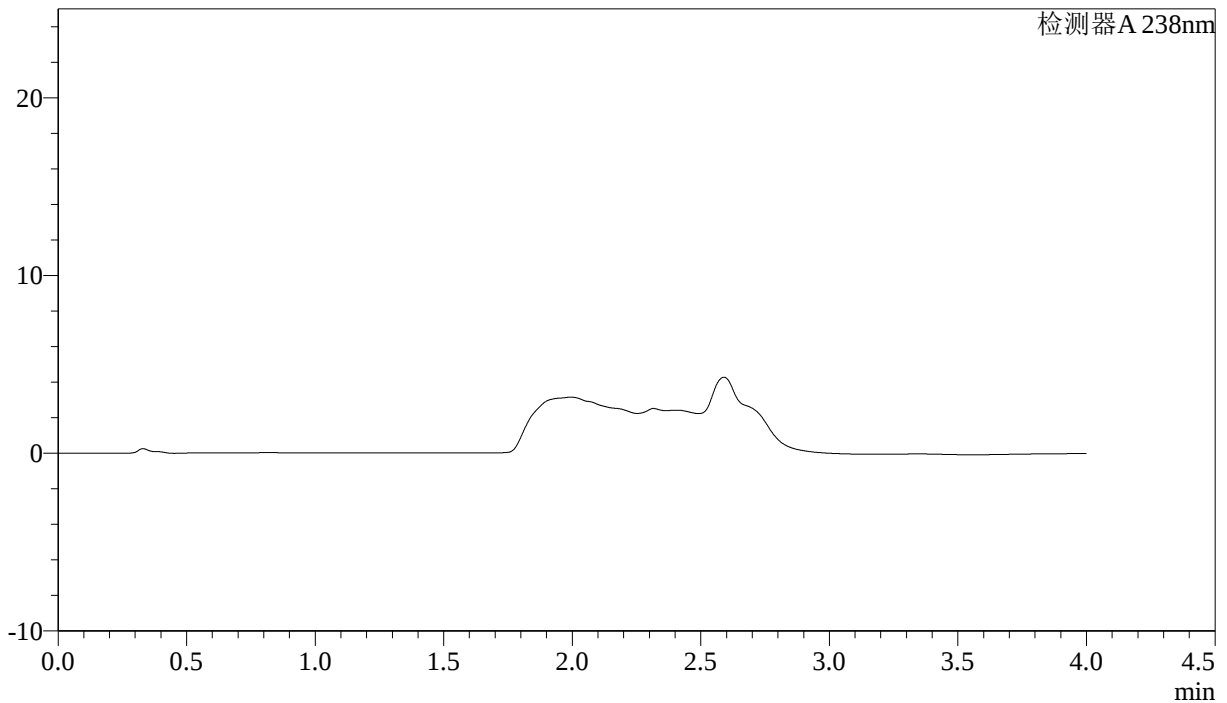
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-192/24-459-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-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: 4-9
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 20:03:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:59:30 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)
总计							

图1 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
溶剂



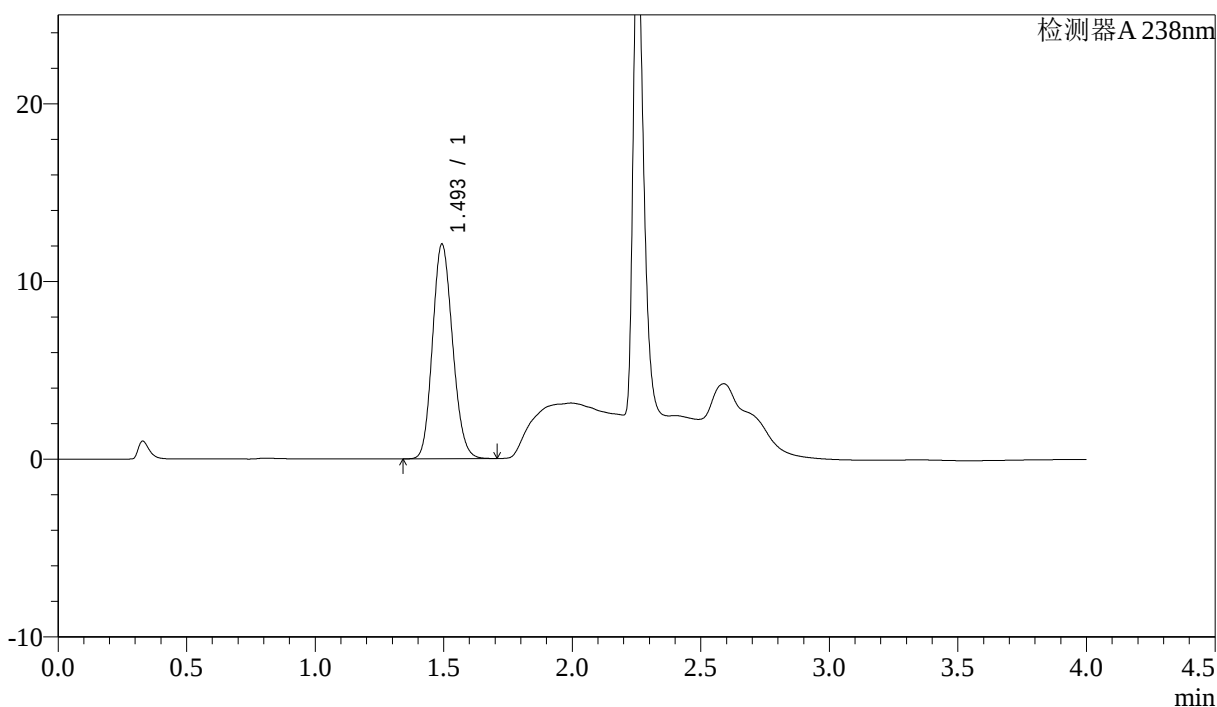
J339

<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 - 0-192/24-460-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-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: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 20:08:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:59:34 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	1.493	65600	100.000	12018	1741	1.143	--
总计		65600	100.000	12018			

图2 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



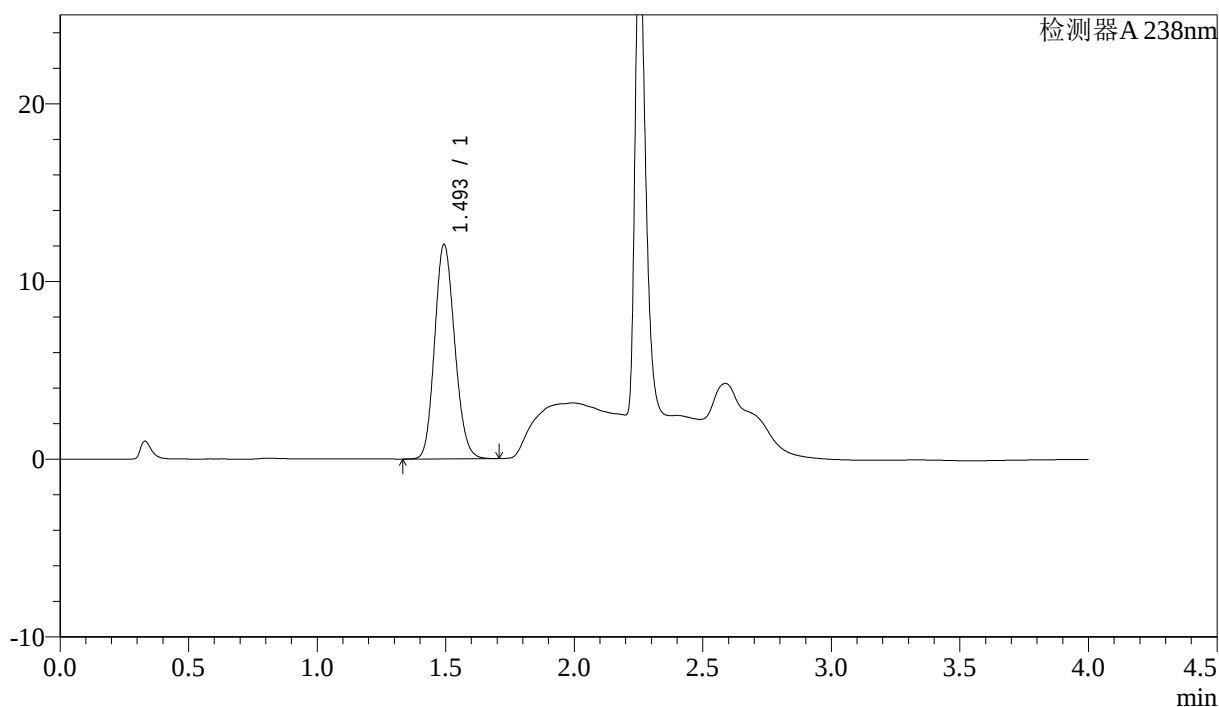
J339

<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 - 0-192/24-461-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-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: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 20:12:42 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:59:37 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	1.493	65523	100.000	12027	1743	1.143	--
总计		65523	100.000	12027			

图3 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



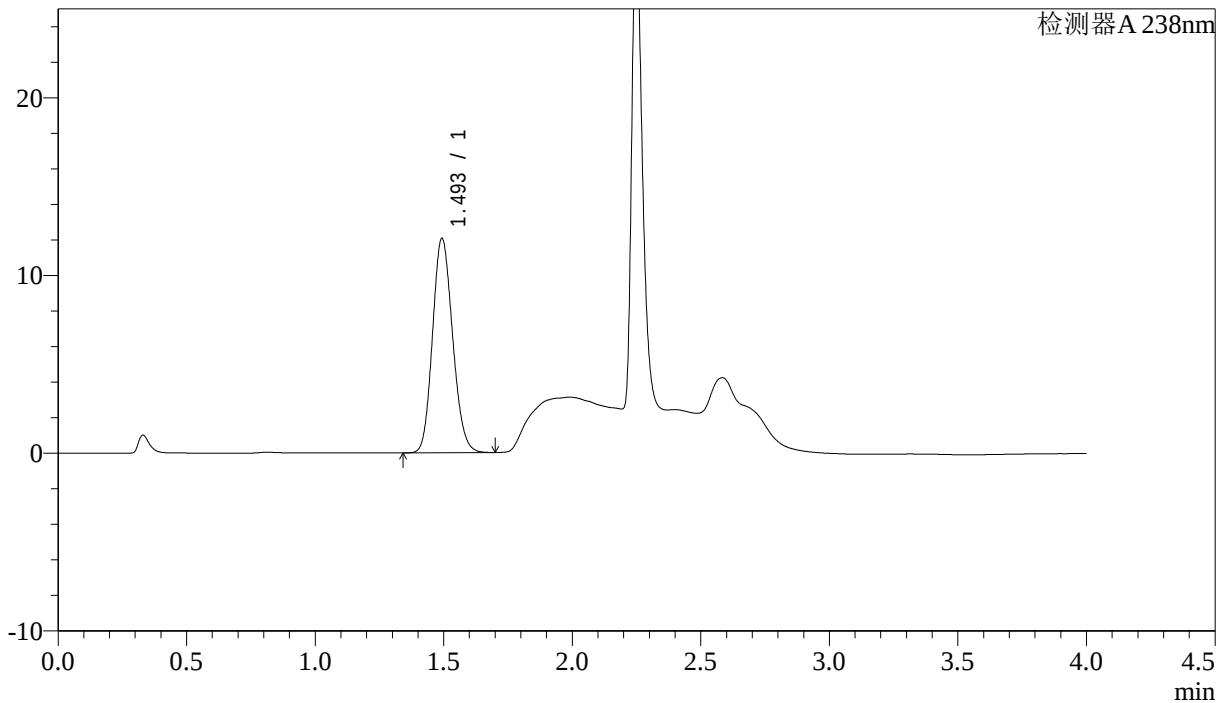
J339

<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 - 0-192/24-462-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-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: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 20:17:05 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:59:40 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	1.493	65545	100.000	12003	1737	1.144	--
总计		65545	100.000	12003			

图4 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



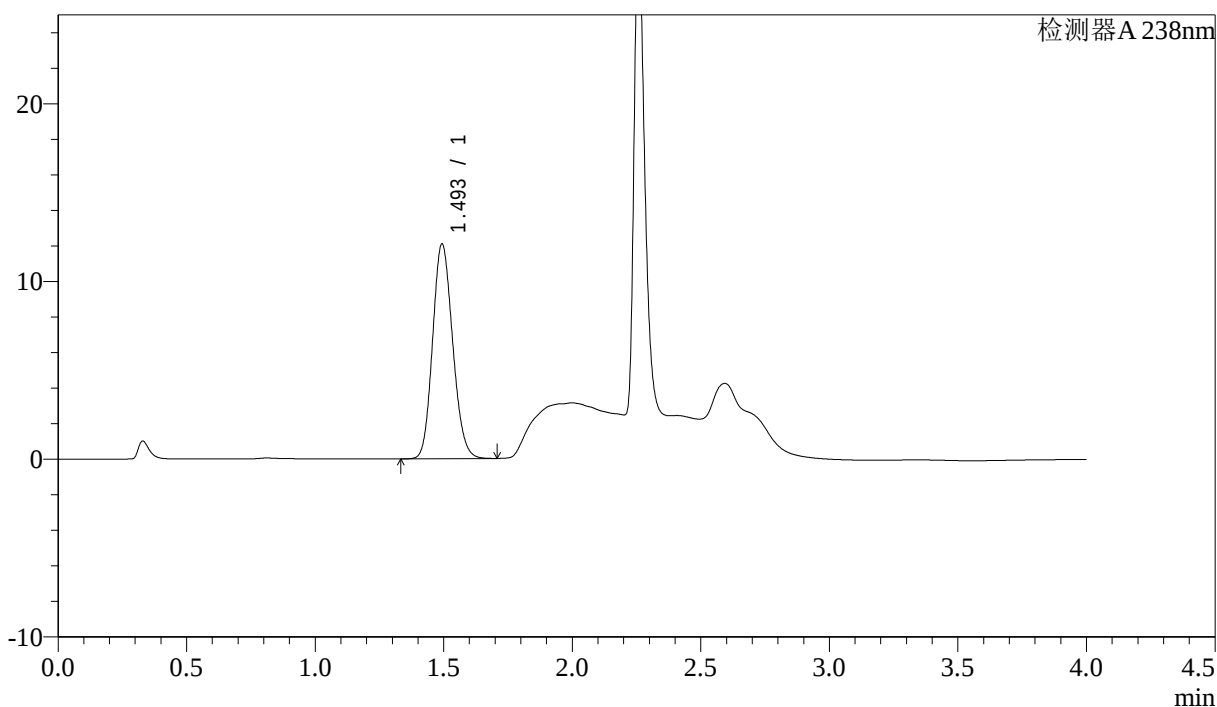
J339

<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 - 0-192/24-463-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-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: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 20:21:29 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:59:43 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	1.493	65569	100.000	12027	1740	1.143	--
总计		65569	100.000	12027			

图5 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



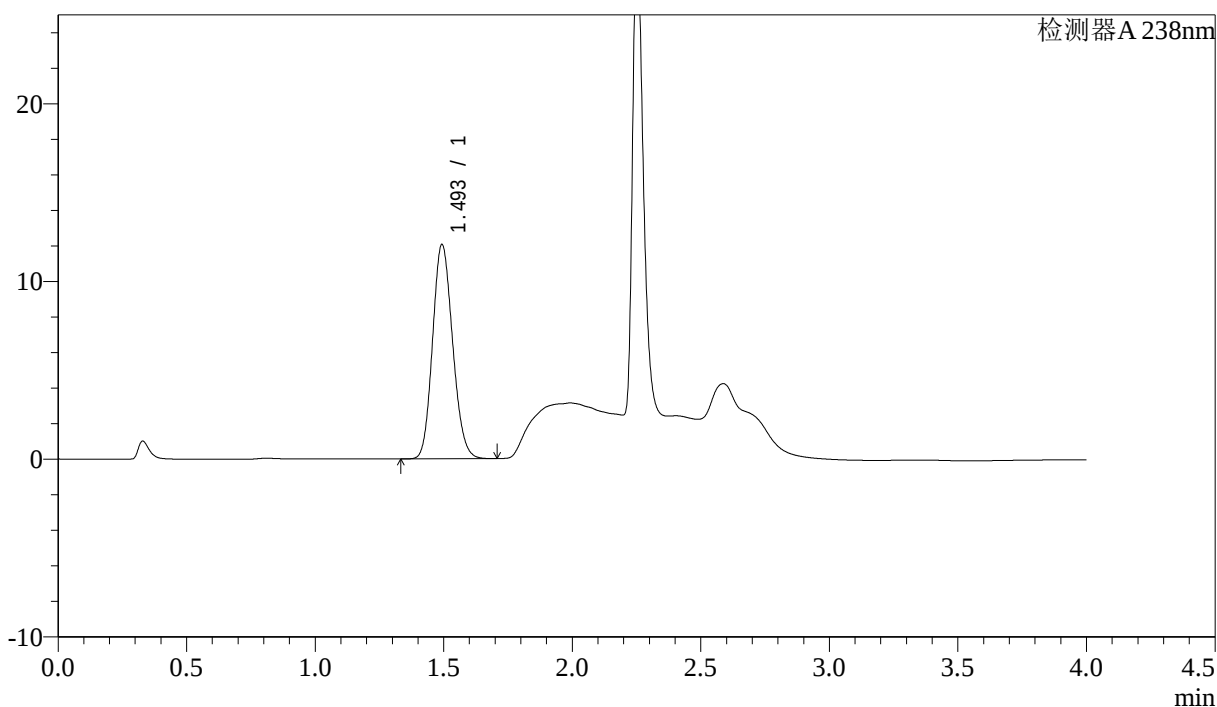
J339

<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 - 0-192/24-464-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-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: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 20:25:52 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:59:45 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	1.493	65455	100.000	12005	1742	1.143	--
总计		65455	100.000	12005			

图6 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



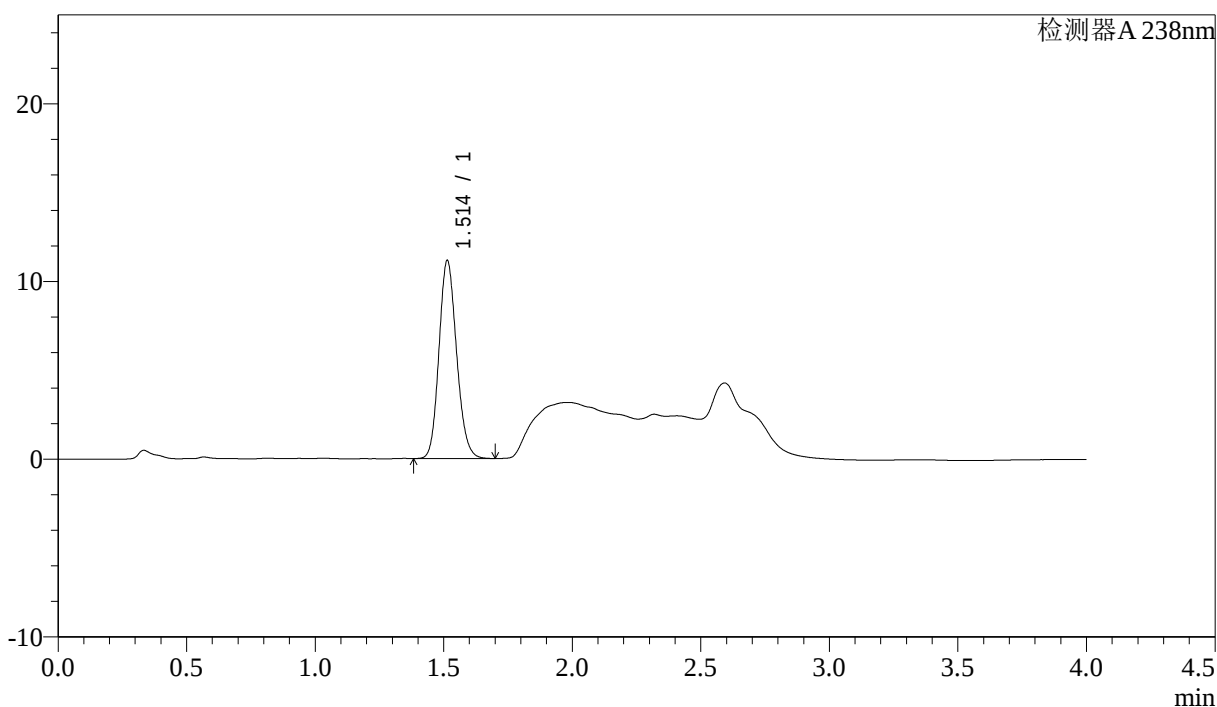
J339

<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 - 0-192/24-465-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p1-5min.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: 4-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 20:30:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:59:48 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	1.514	52999	100.000	11143	2348	1.147	--
总计		52999	100.000	11143			

图7 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



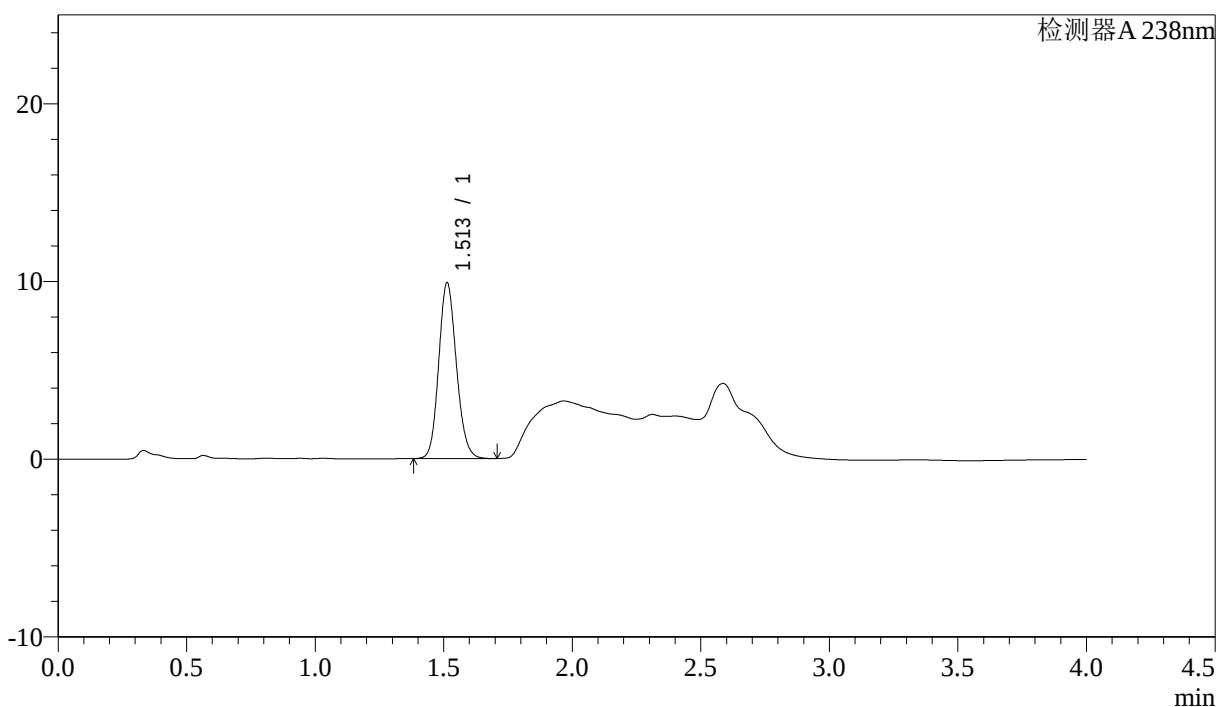
J339

<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 - 0-192/24-466-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p2-5min.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: 4-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 20:34:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:59:51 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	1.513	47260	100.000	9897	2335	1.137	--
总计		47260	100.000	9897			

图8 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



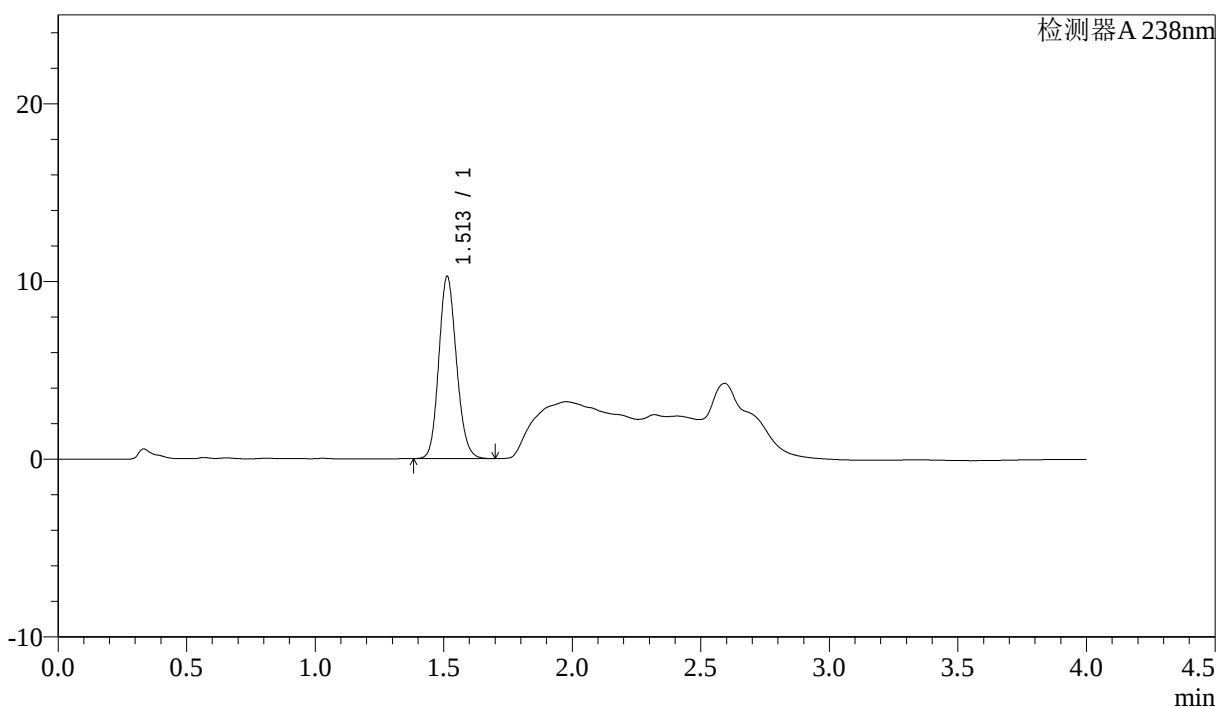
J339

<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 - 0-192/24-467-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p3-5min.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: 4-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 20:39:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:59:54 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	1.513	48985	100.000	10259	2335	1.138	--
总计		48985	100.000	10259			

图9 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



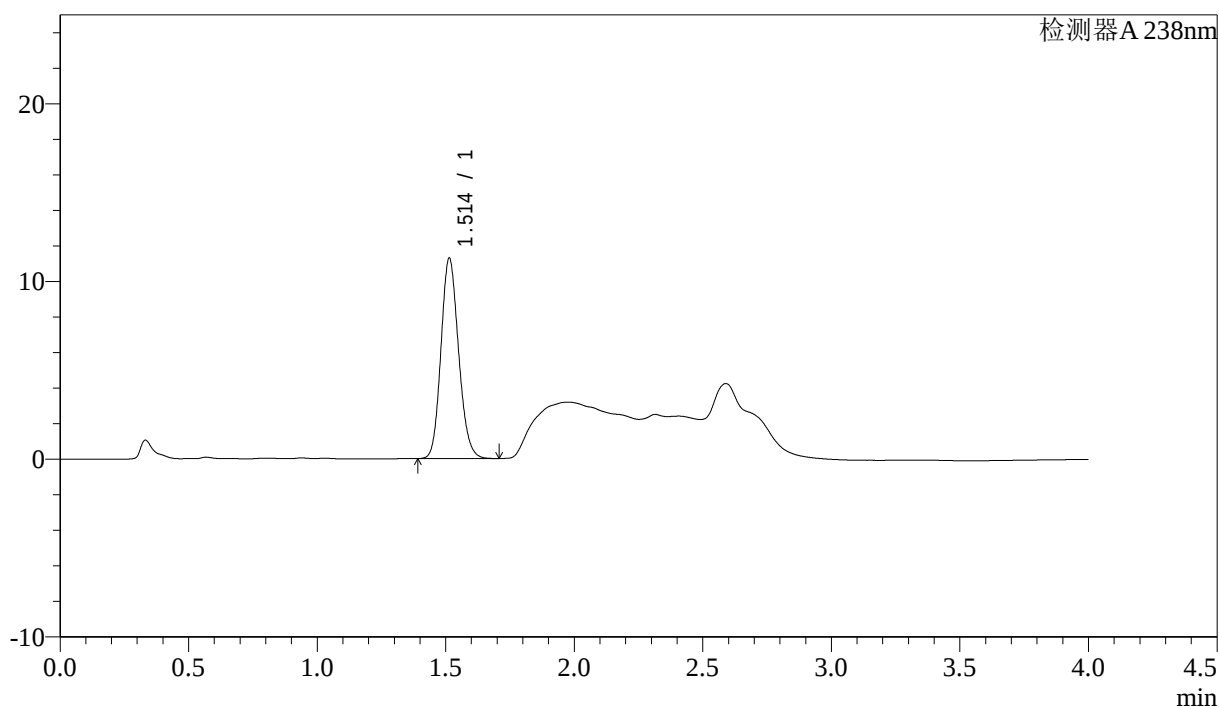
J339

<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 - 0-192/24-468-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p4-5min.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: 4-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 20:43:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:59:57 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	1.514	53729	100.000	11283	2345	1.147	--
总计		53729	100.000	11283			

图10 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



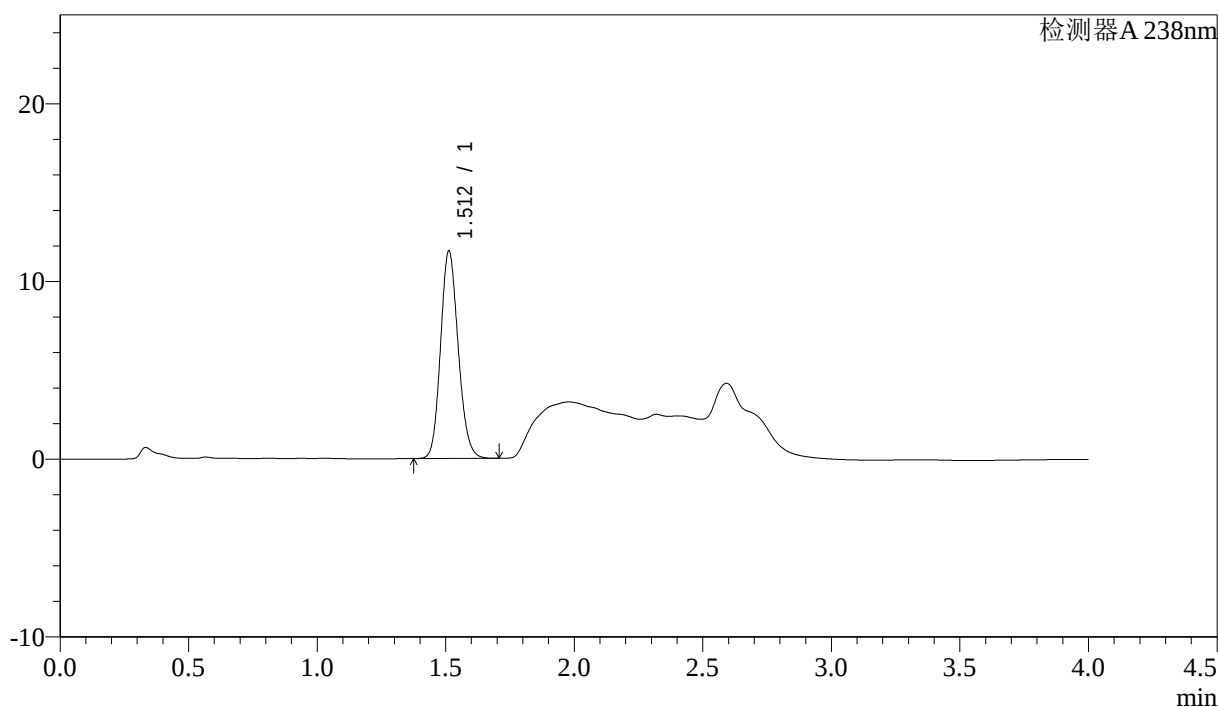
J339

<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 - 0-192/24-469-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p5-5min.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: 4-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 20:47:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 08:59:59 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	1.512	55657	100.000	11671	2339	1.146	--
总计		55657	100.000	11671			

图11 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



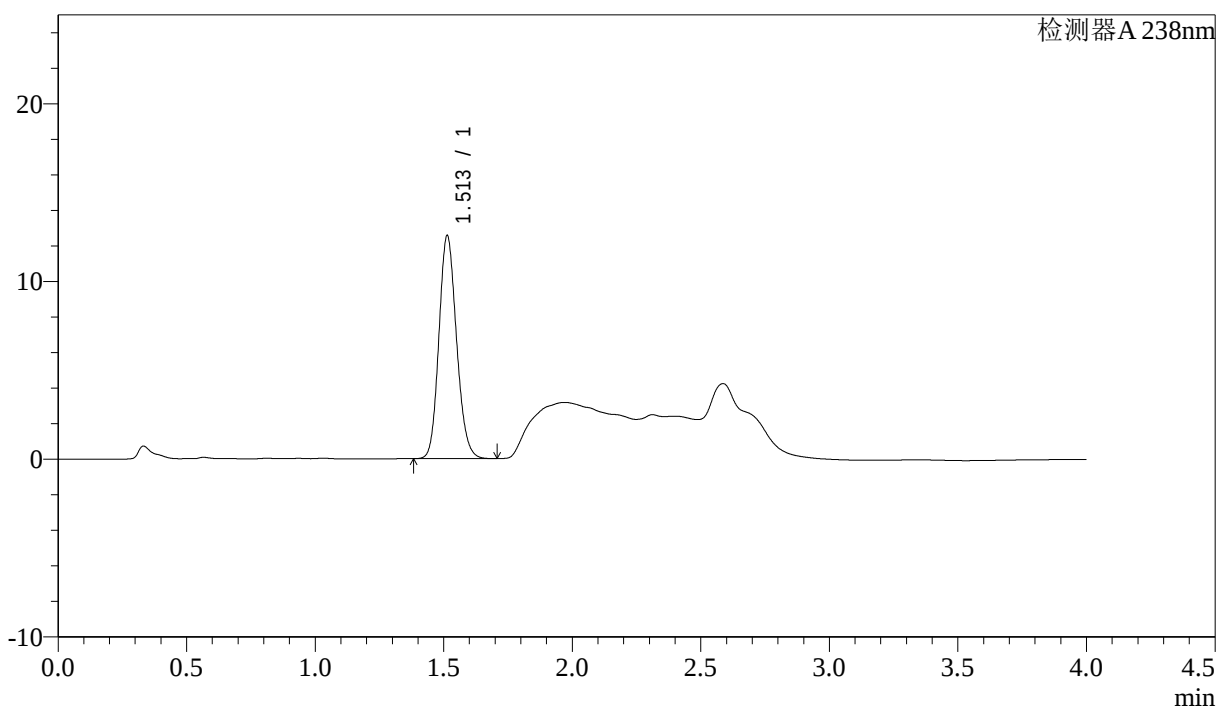
J339

<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 - 0-192/24-470-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p6-5min.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: 4-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 20:52:05 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:00:02 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	1.513	59738	100.000	12556	2346	1.147	--
总计		59738	100.000	12556			

图12 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



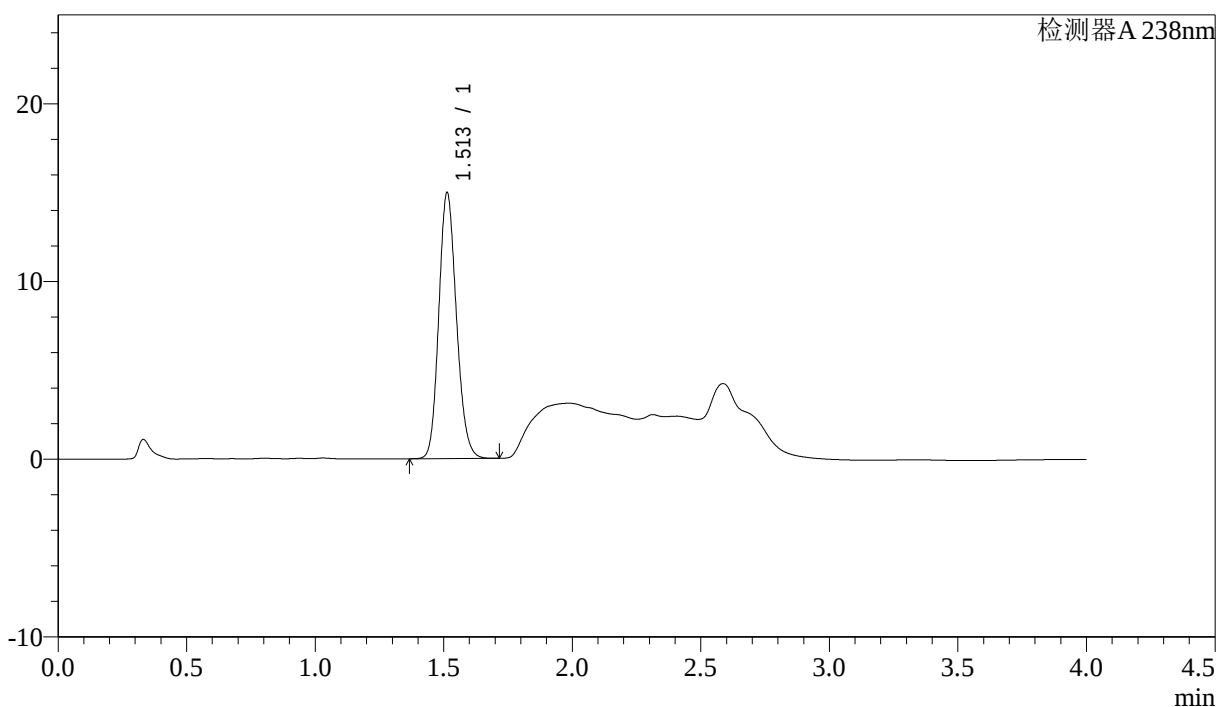
J339

<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 - 0-192/24-471-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p1-10min.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: 4-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 20:56:28 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:00:05 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	71281	100.000	14970	2345	1.153	--
总计		71281	100.000	14970			

图13 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



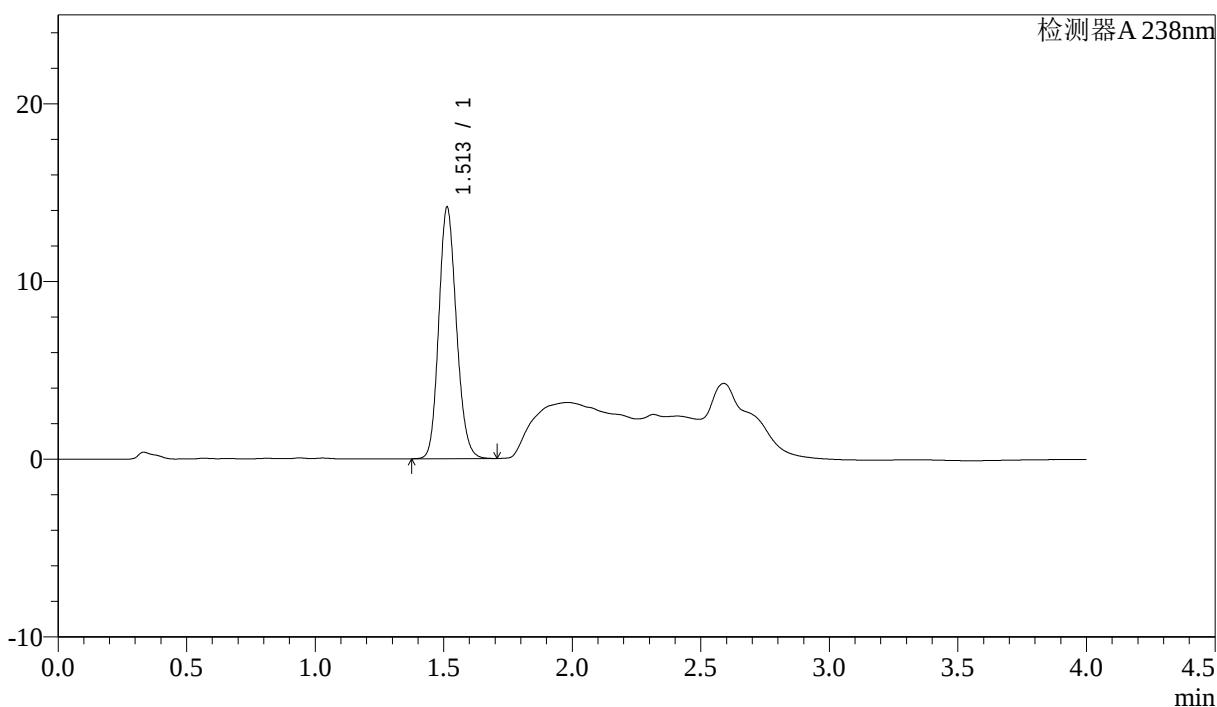
J339

<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 - 0-192/24-472-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p2-10min.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: 4-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:00:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:00:08 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	1.513	67433	100.000	14152	2344	1.149	--
总计		67433	100.000	14152			

图14 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



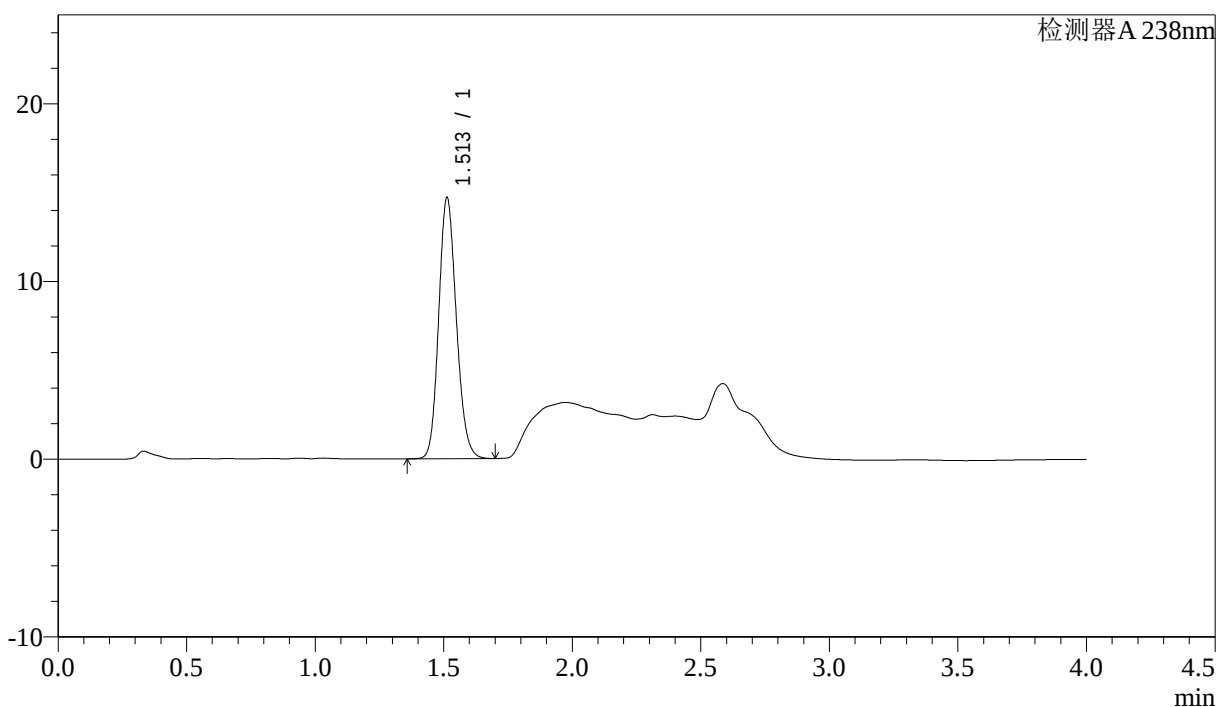
J339

<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 - 0-192/24-473-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p3-10min.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: 4-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:05:12 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:00:11 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	70033	100.000	14690	2342	1.148	--
总计		70033	100.000	14690			

图15 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



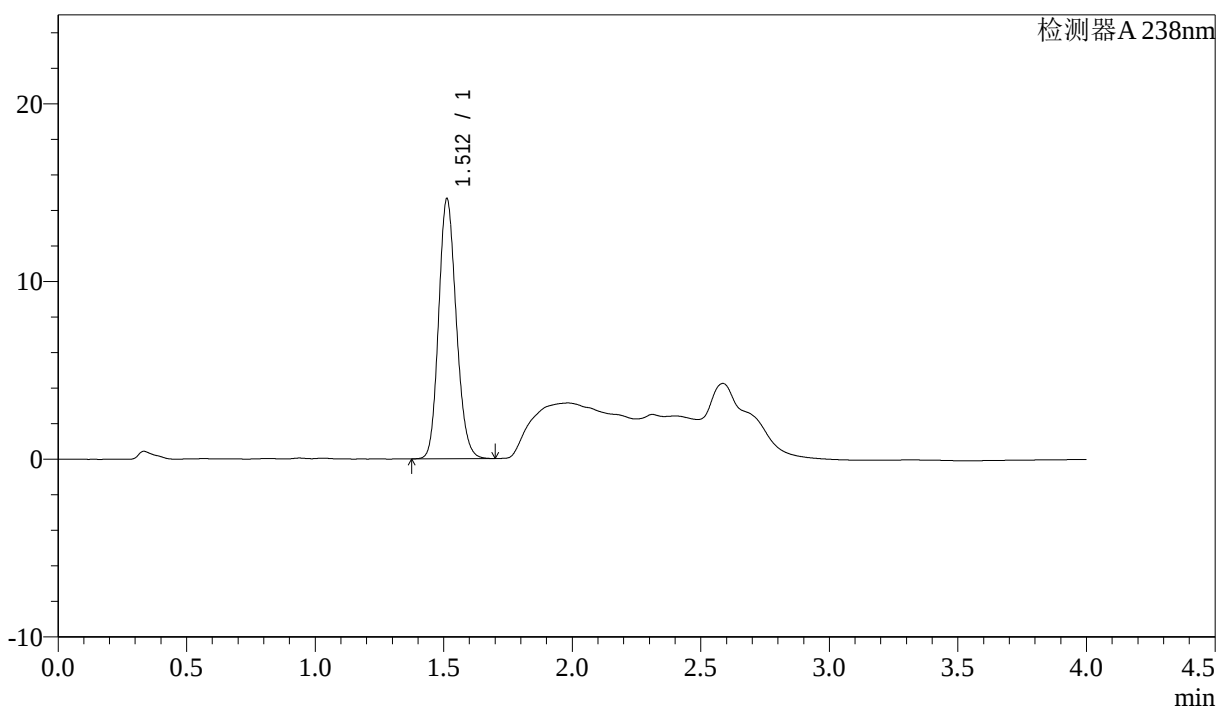
J339

<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 - 0-192/24-474-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p4-10min.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: 4-29
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:09:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:00:13 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	1.512	69670	100.000	14625	2343	1.152	--
总计		69670	100.000	14625			

图16 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



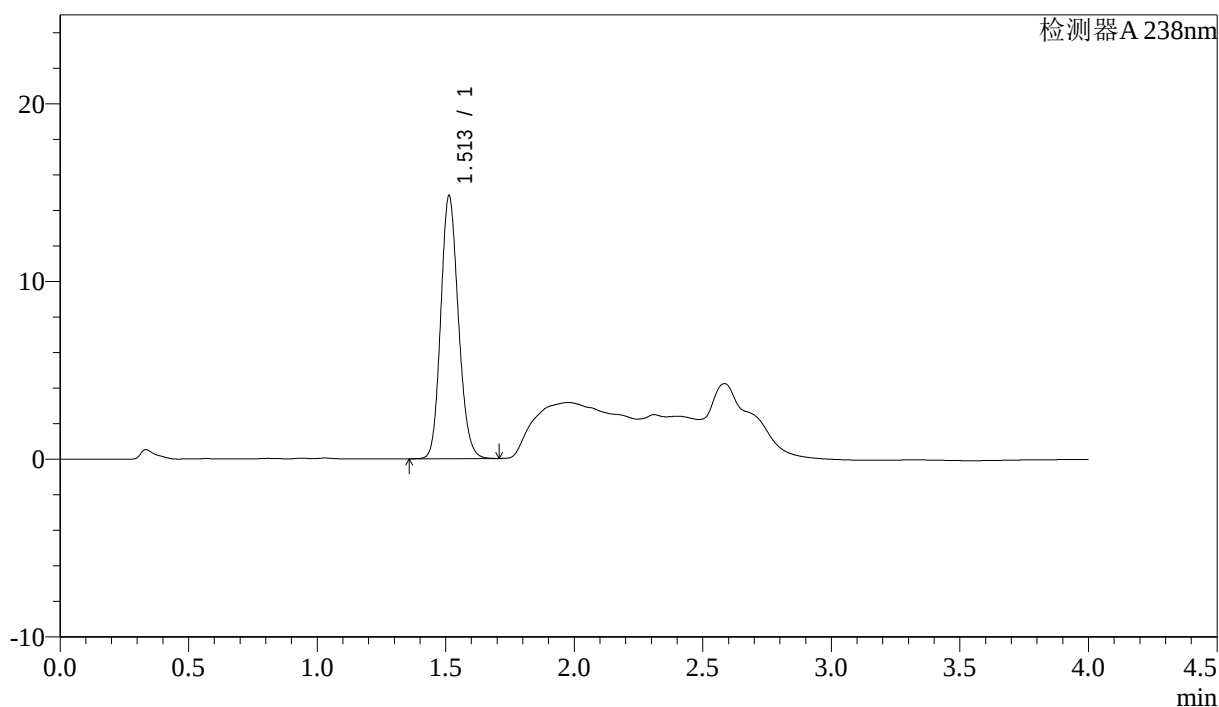
J339

<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 - 0-192/24-475-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p5-10min.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: 4-38
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:13:56 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:00:16 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	1.513	70541	100.000	14797	2341	1.150	--
总计		70541	100.000	14797			

图17 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



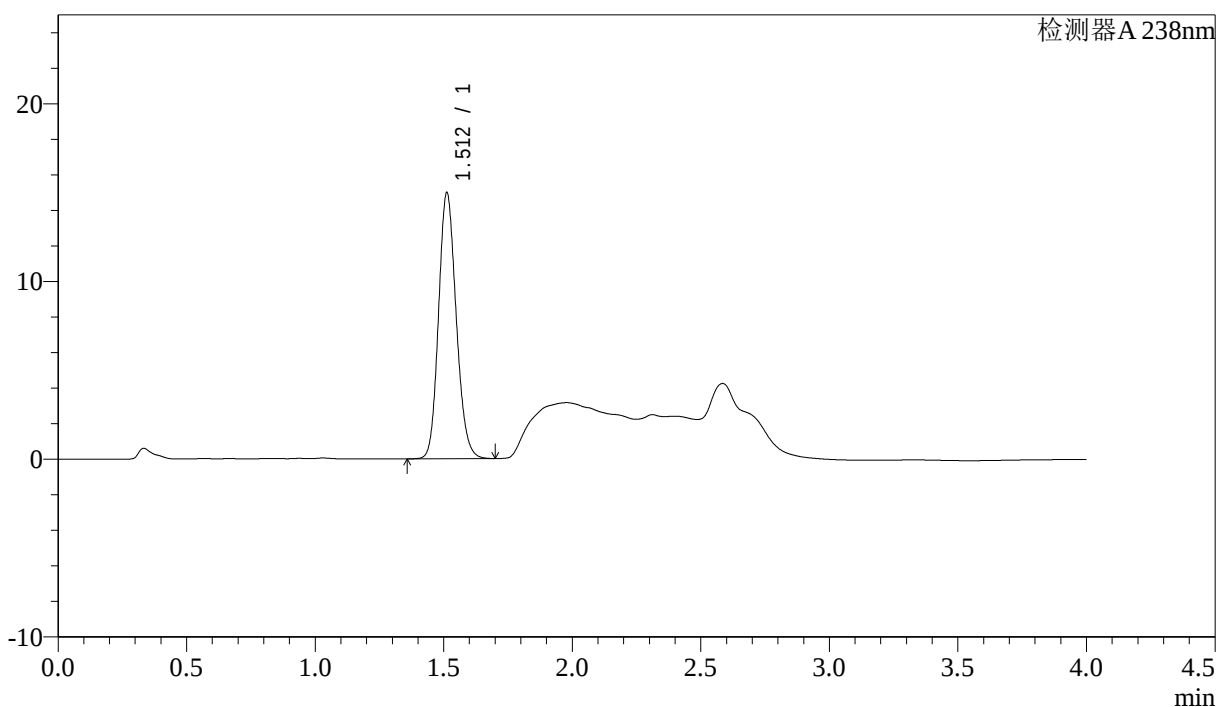
J339

<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 - 0-192/24-476-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p6-10min.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: 4-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:18:18 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:00:19 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	71298	100.000	14952	2341	1.151	--
总计		71298	100.000	14952			

图18 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



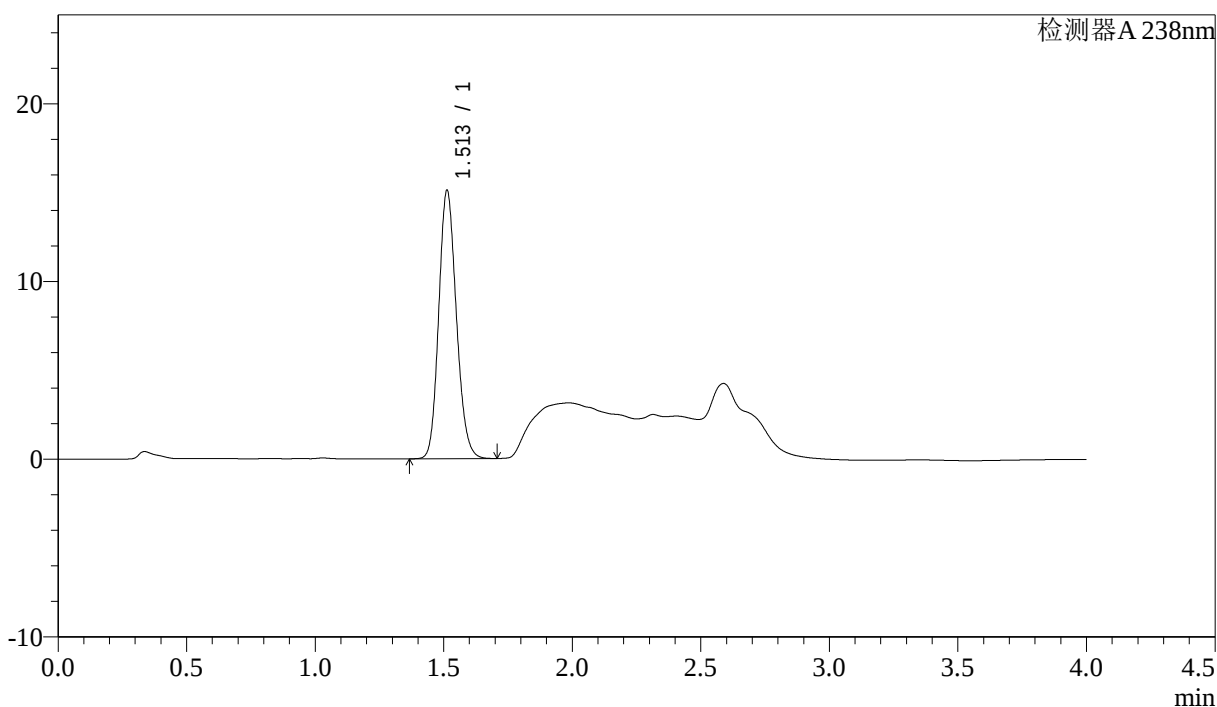
J339

<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 - 0-192/24-477-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p1-15min.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: 4-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:22:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:00:22 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	71907	100.000	15098	2344	1.152	--
总计		71907	100.000	15098			

图19 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



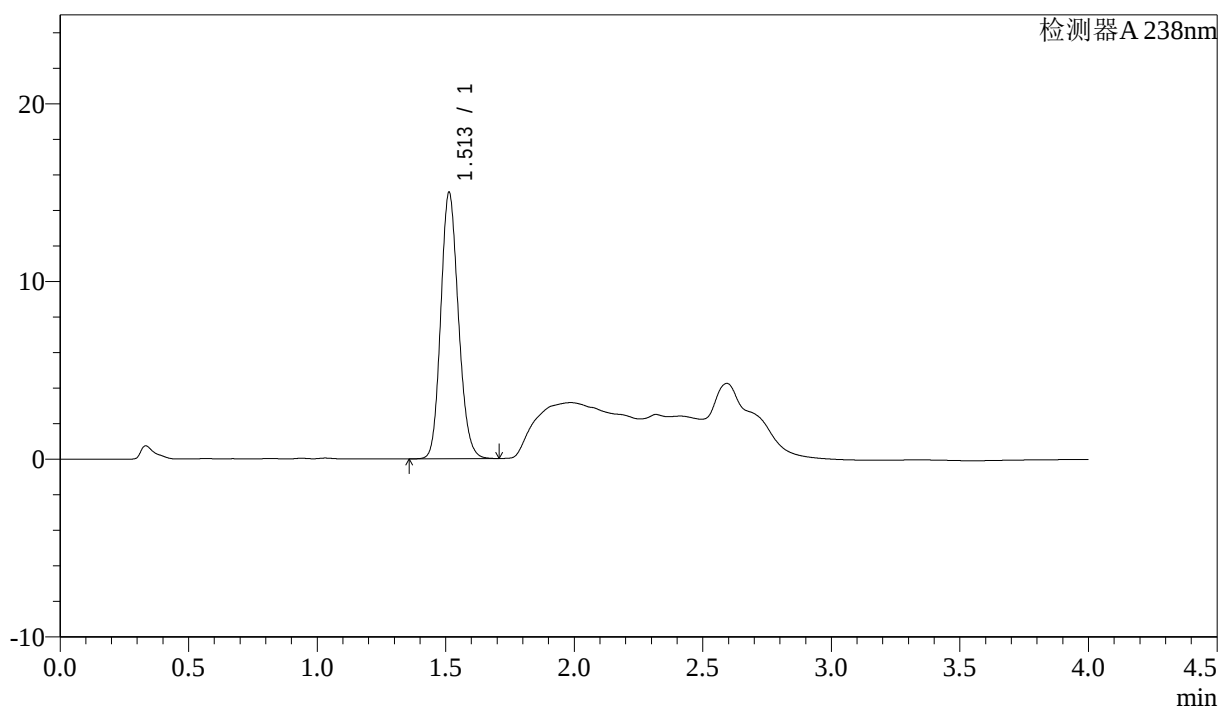
J339

<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 - 0-192/24-478-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p2-15min.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: 4-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:27:04 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:00:25 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	1.513	71495	100.000	14995	2342	1.151	--
总计		71495	100.000	14995			

图20 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



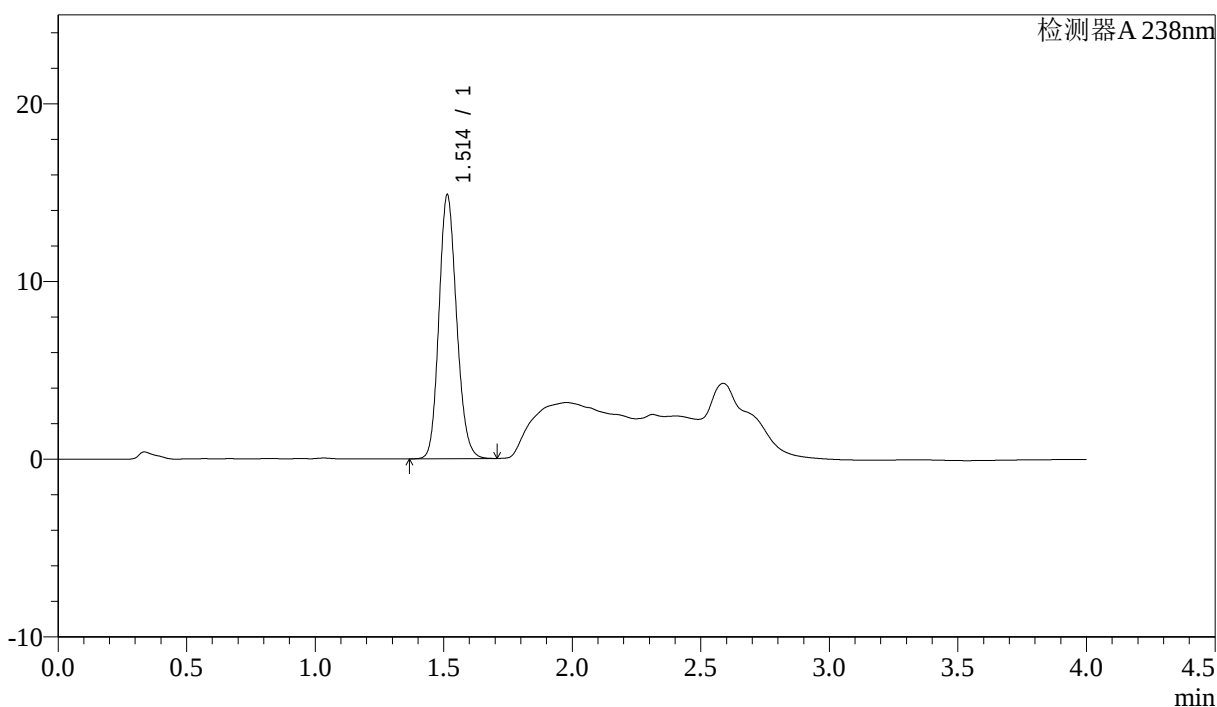
J339

<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 - 0-192/24-479-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p3-15min.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: 4-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:31:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:00:28 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	1.514	70822	100.000	14854	2341	1.150	--
总计		70822	100.000	14854			

图21 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



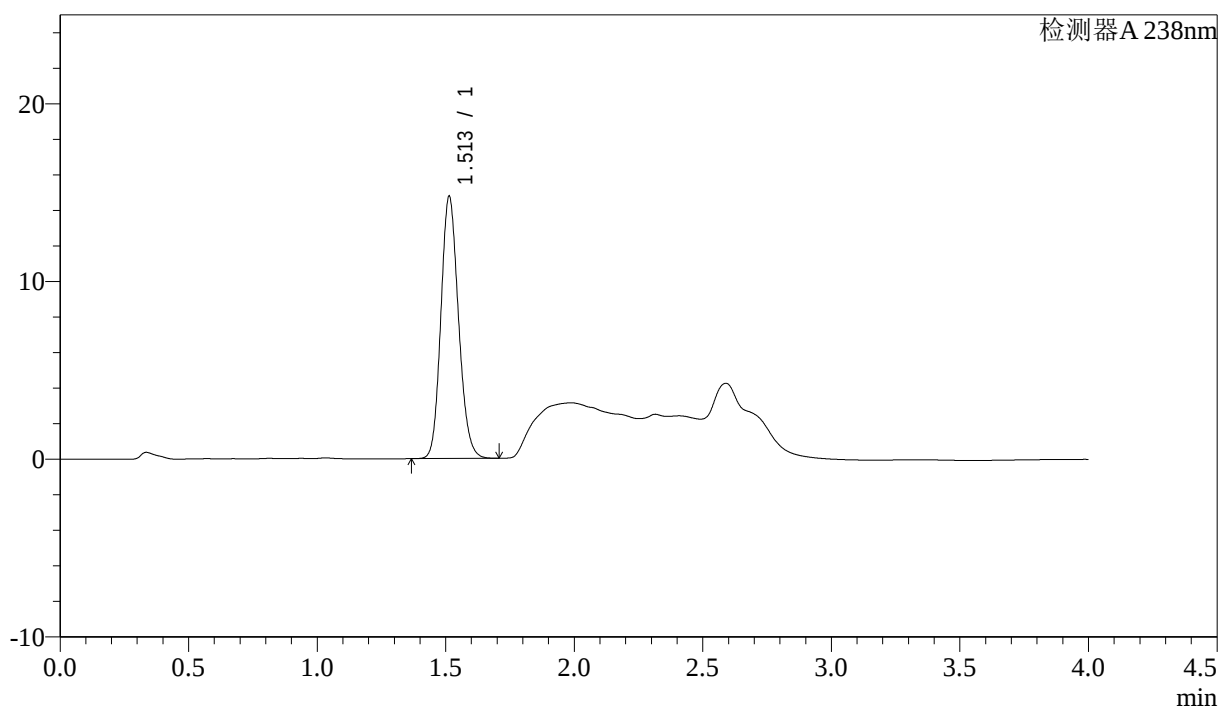
J339

<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 - 0-192/24-480-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p4-15min.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: 4-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:35:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:00:31 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	1.513	70304	100.000	14757	2343	1.152	--
总计		70304	100.000	14757			

图22 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



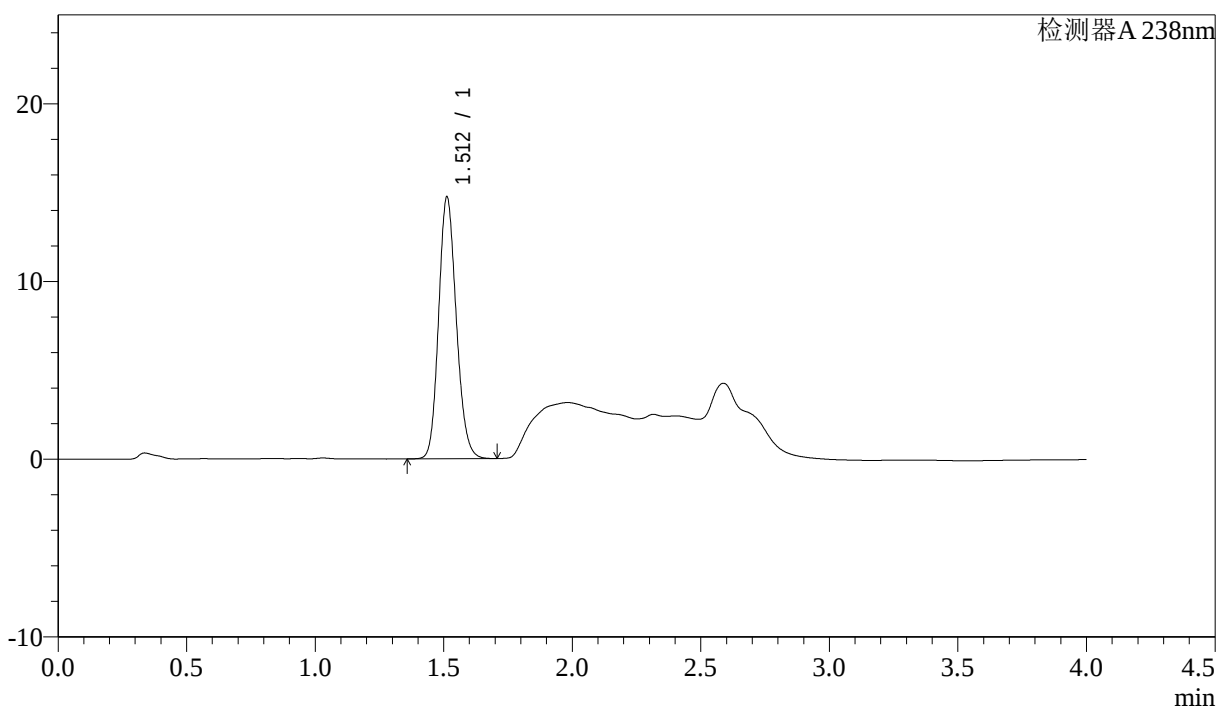
J339

<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 - 0-192/24-481-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p5-15min.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: 4-39
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:40:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:00:33 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	1.512	70274	100.000	14727	2339	1.151	--
总计		70274	100.000	14727			

图23 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



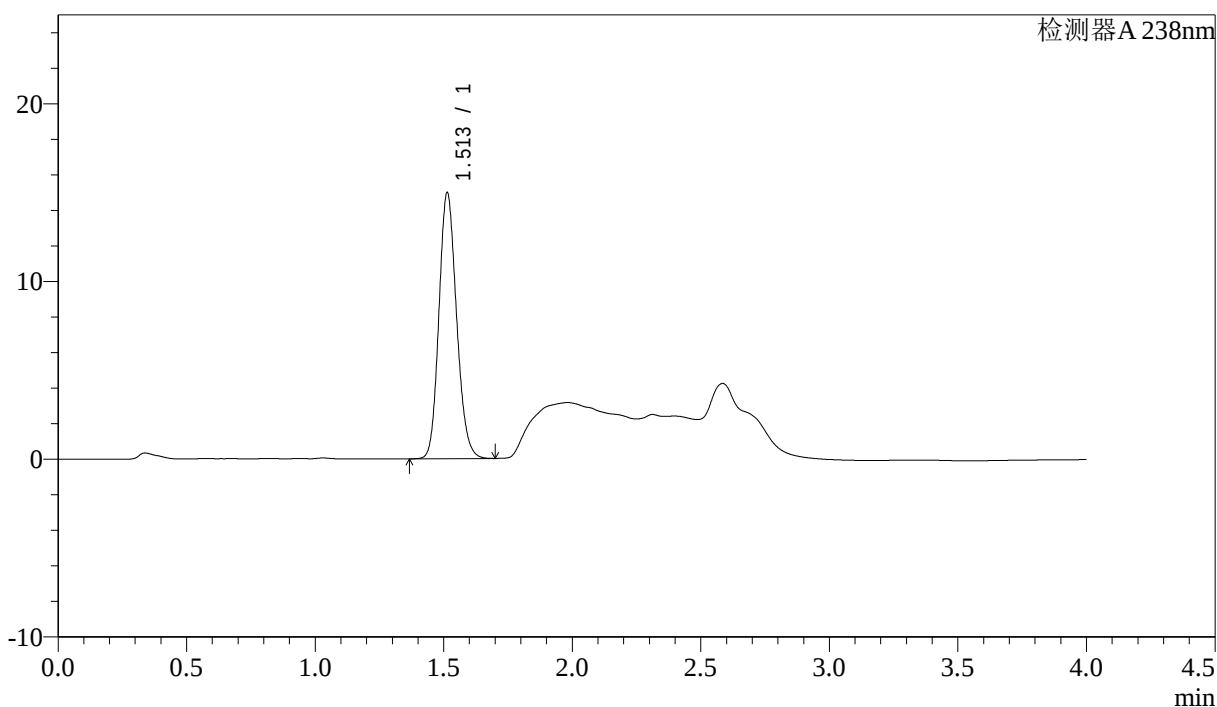
J339

<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 - 0-192/24-482-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p6-15min.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: 4-48
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:44:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:00:36 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	71326	100.000	14974	2341	1.152	--
总计		71326	100.000	14974			

图24 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



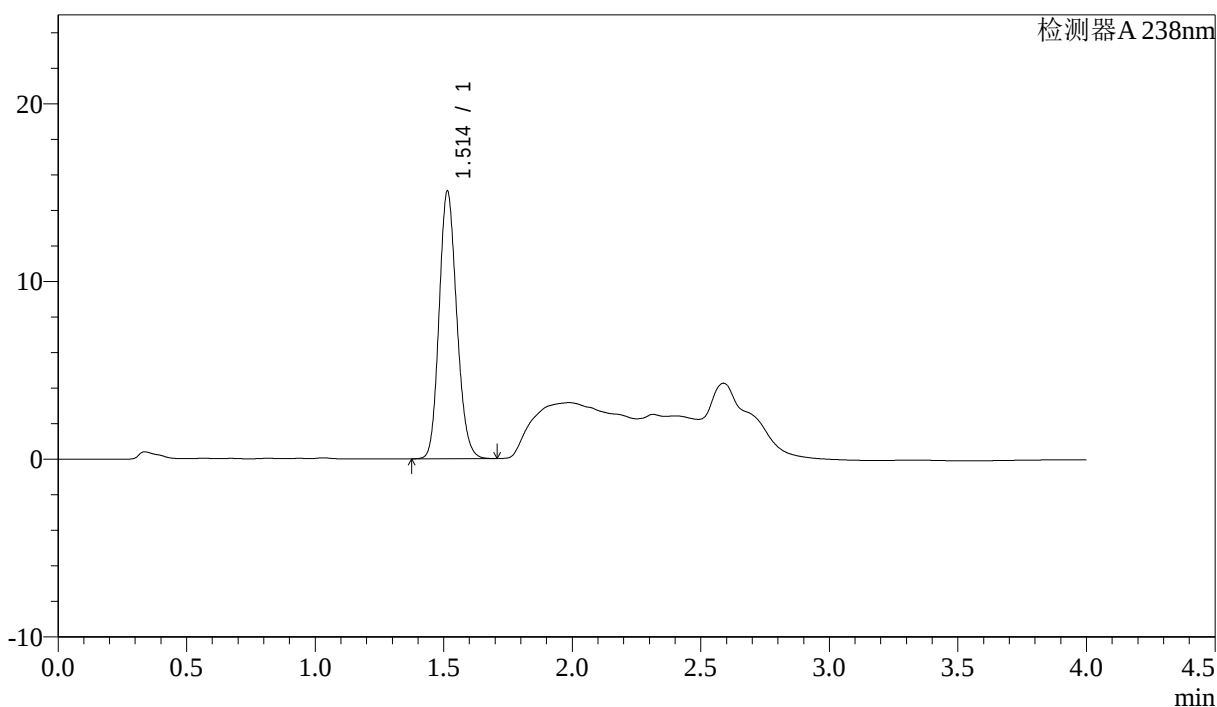
J339

<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 - 0-192/24-483-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p1-20min.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: 4-4
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:48:58 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:00:39 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	71767	100.000	15062	2344	1.154	--
总计		71767	100.000	15062			

图25 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



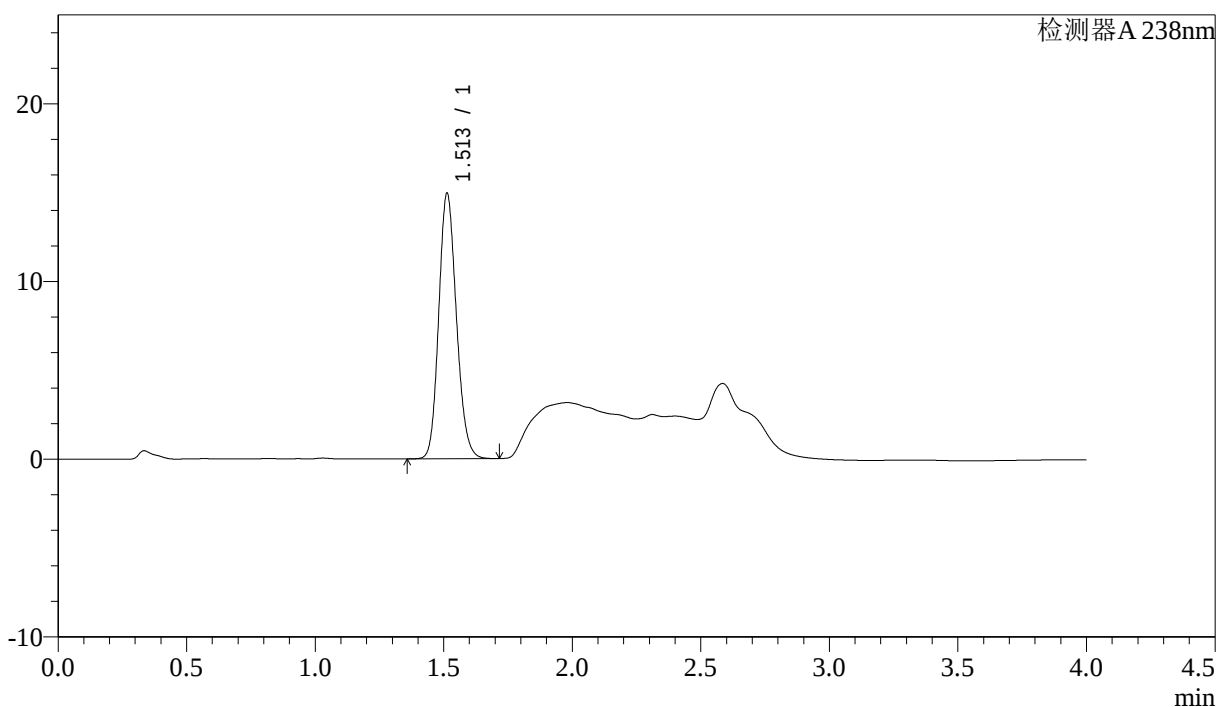
J339

<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 - 0-192/24-484-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p2-20min.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: 4-13
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:53:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:00:42 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	71279	100.000	14943	2340	1.153	--
总计		71279	100.000	14943			

图26 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



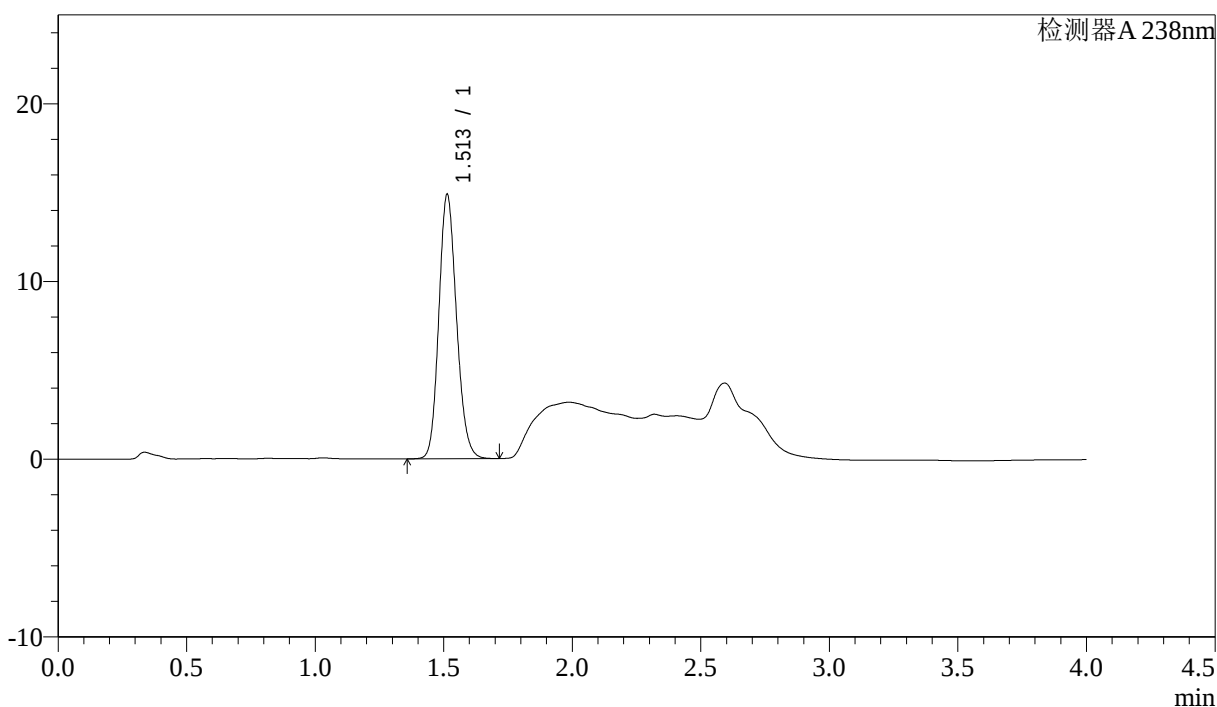
J339

<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 - 0-192/24-485-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p3-20min.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: 4-22
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:57:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:00:45 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	71026	100.000	14876	2336	1.151	--
总计		71026	100.000	14876			

图27 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



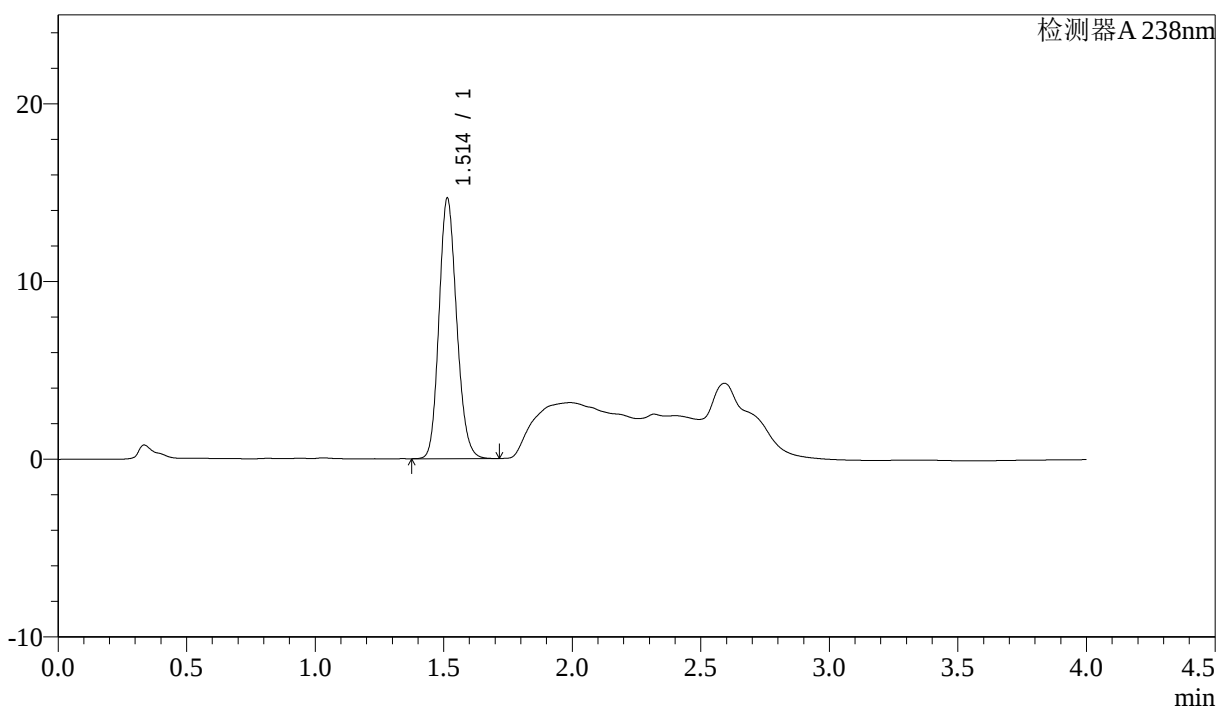
J339

<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 - 0-192/24-486-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p4-20min.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: 4-31
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:02:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:00:48 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	1.514	69922	100.000	14663	2341	1.154	--
总计		69922	100.000	14663			

图28 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



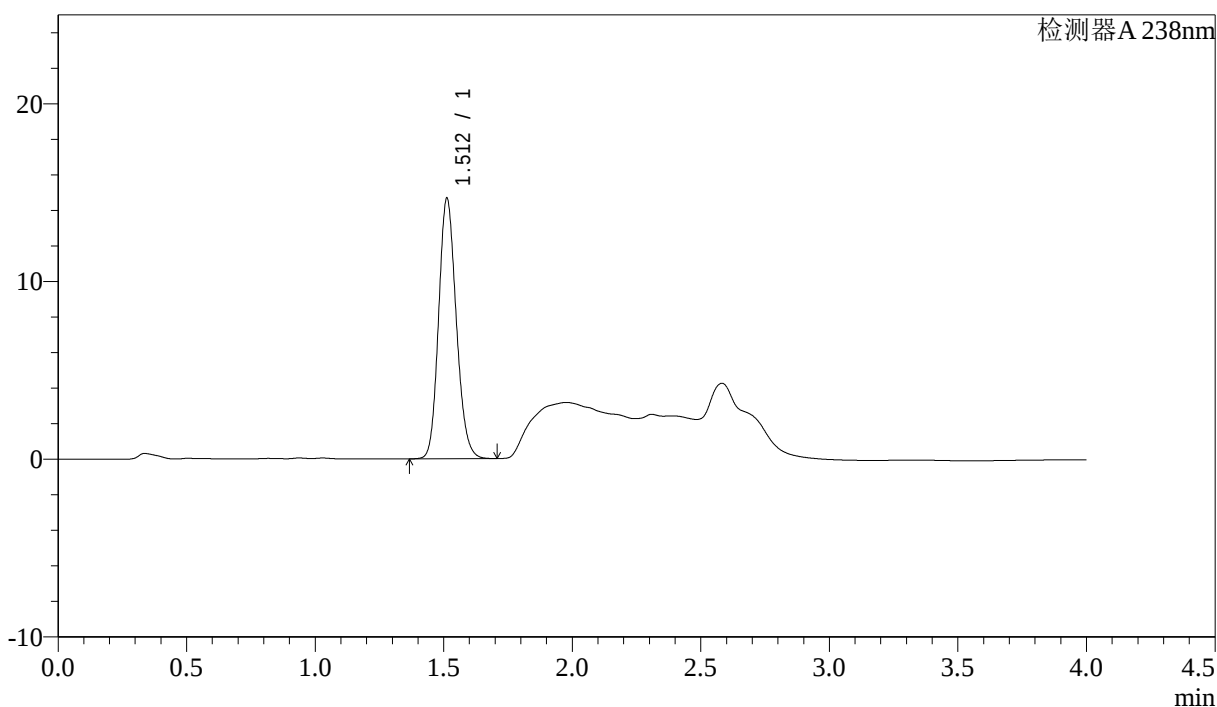
J339

<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 - 0-192/24-487-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p5-20min.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: 4-40
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:06:29 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:00:51 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	1.512	69894	100.000	14646	2338	1.152	--
总计		69894	100.000	14646			

图29 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



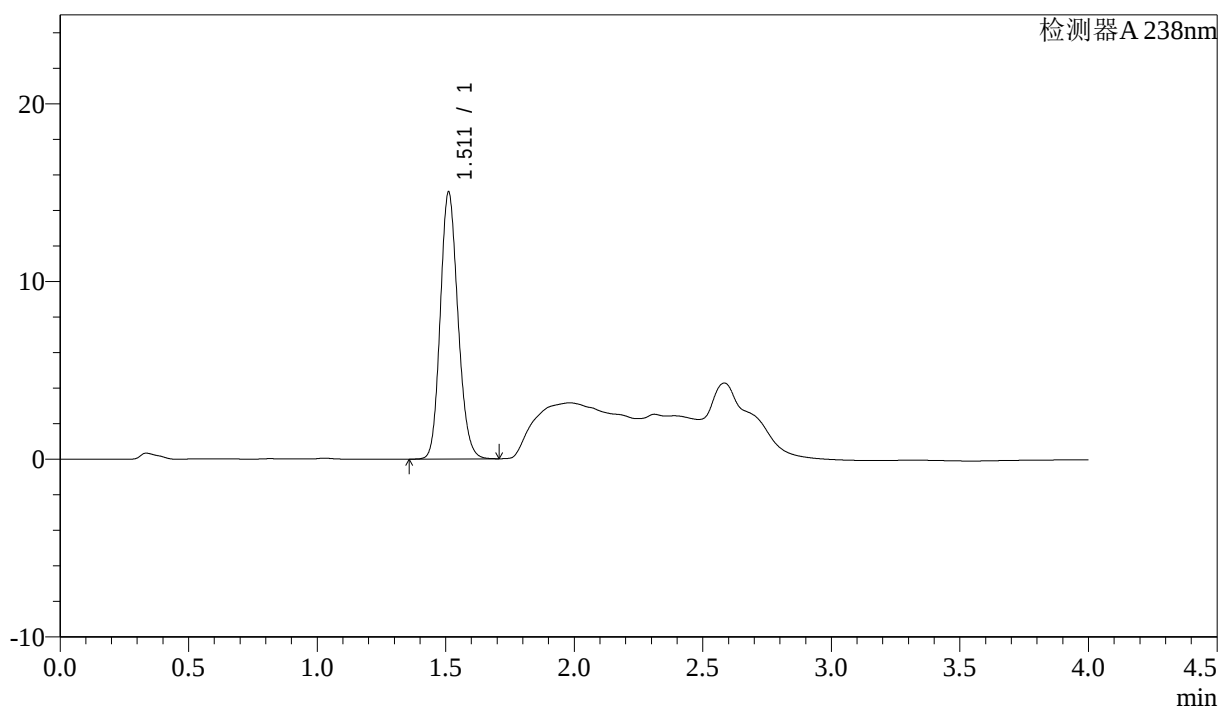
J339

<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 - 0-192/24-488-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p6-20min.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: 4-49
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:10:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:00:54 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	1.511	71704	100.000	14980	2333	1.153	--
总计		71704	100.000	14980			

图30 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



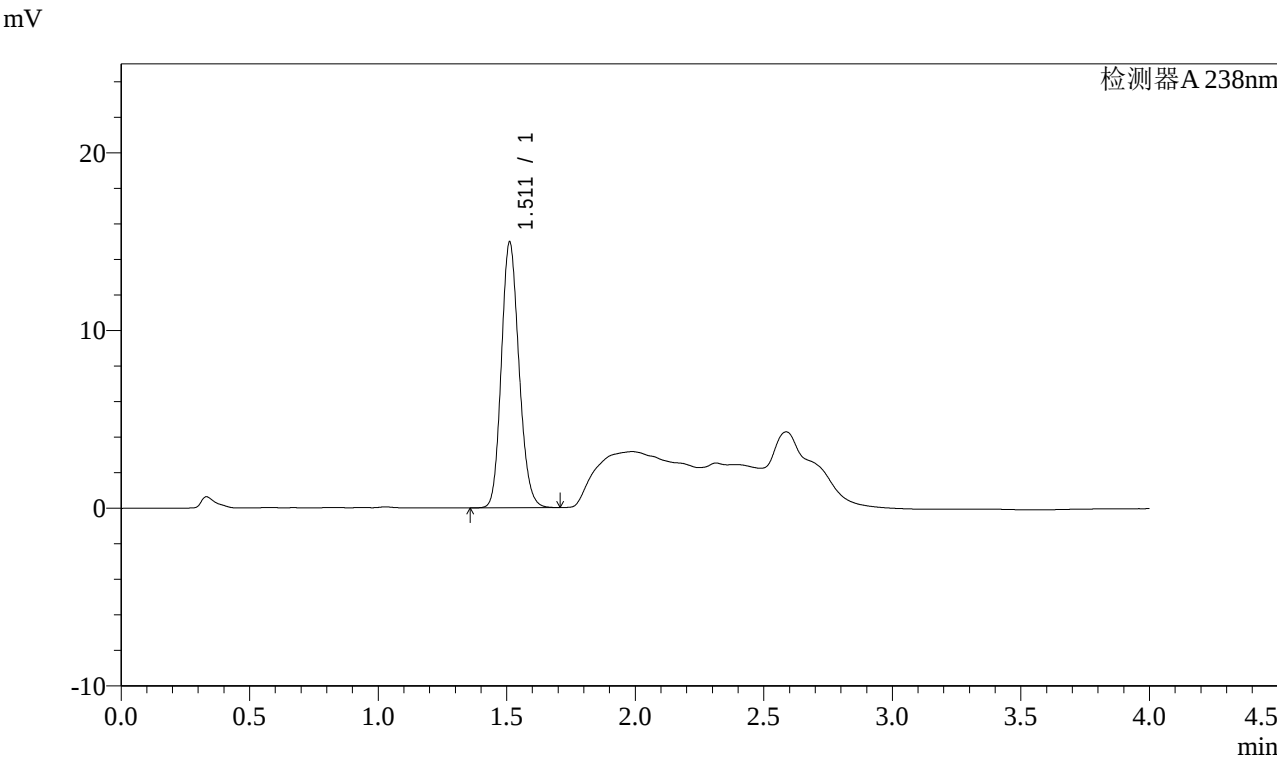
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-192/24-489-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p1-30min.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: 4-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 22:15:15
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:00:56
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	1.511	71348	100.000	14920	2333	1.155	--
总计		71348	100.000	14920			

图31 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



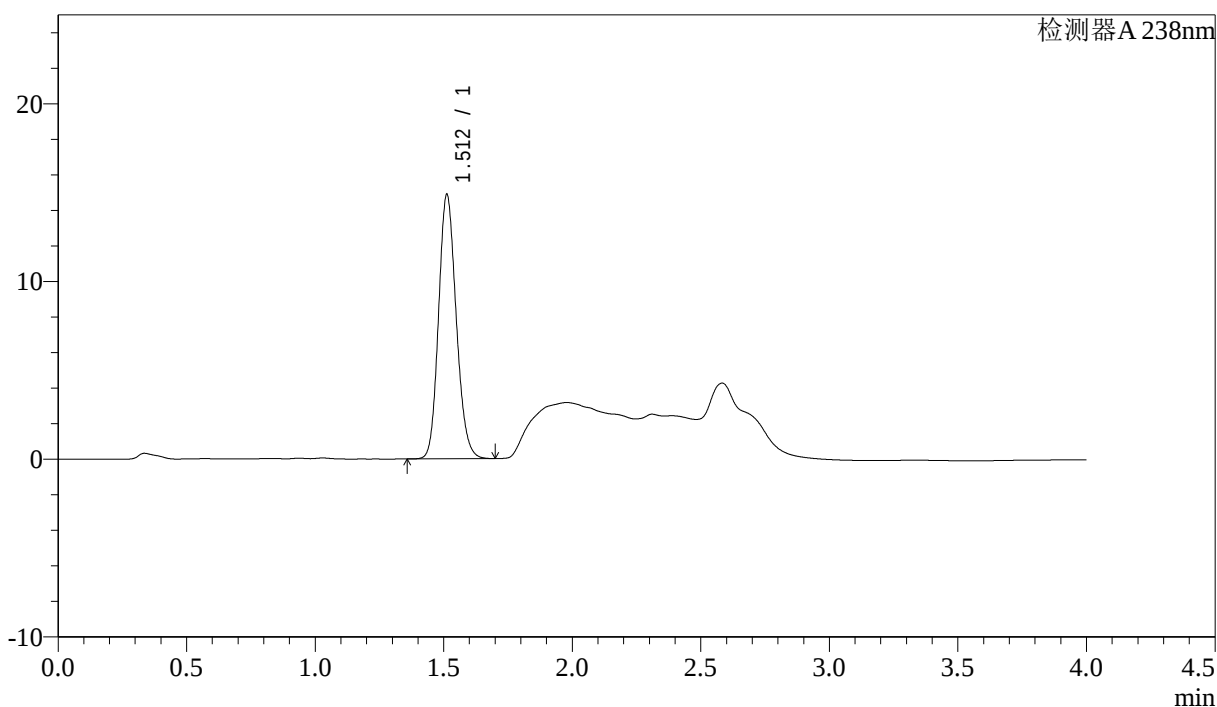
J339

<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 - 0-192/24-490-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p2-30min.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: 4-14
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:19:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:00:59 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	1.512	70961	100.000	14860	2335	1.152	--
总计		70961	100.000	14860			

图32 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



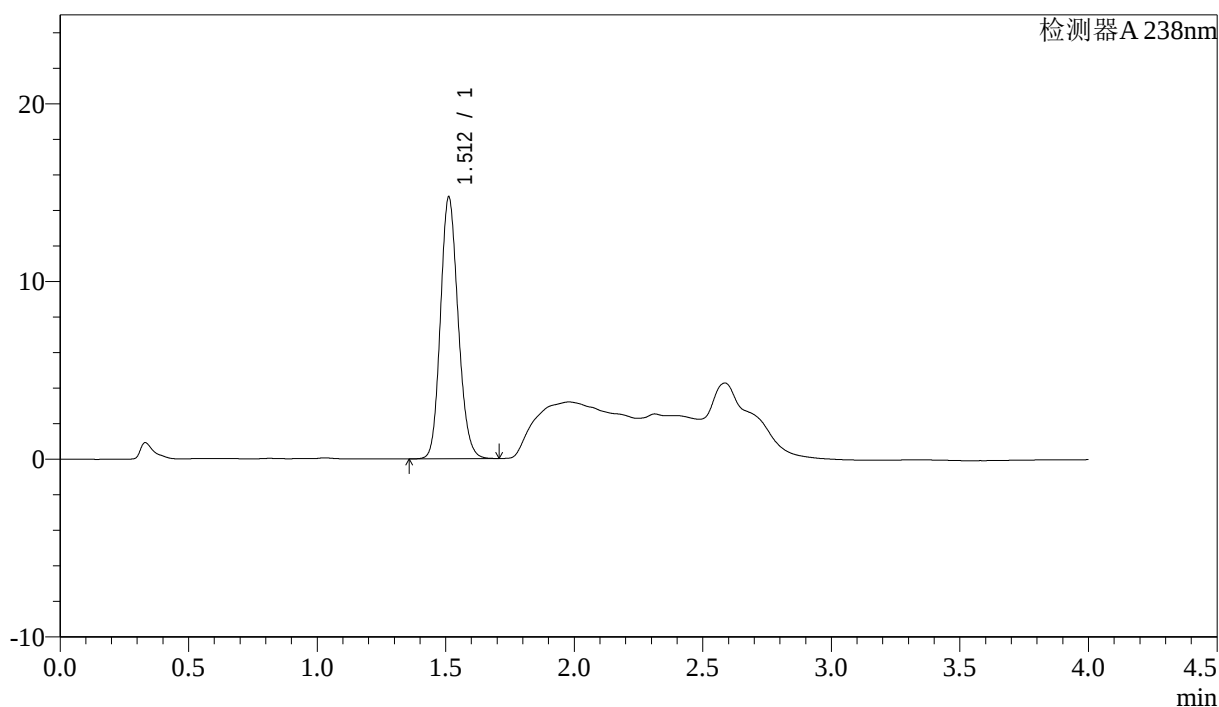
J339

<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 - 0-192/24-491-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p3-30min.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: 4-23
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:24:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:01:02 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	1.512	70340	100.000	14708	2332	1.151	--
总计		70340	100.000	14708			

图33 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



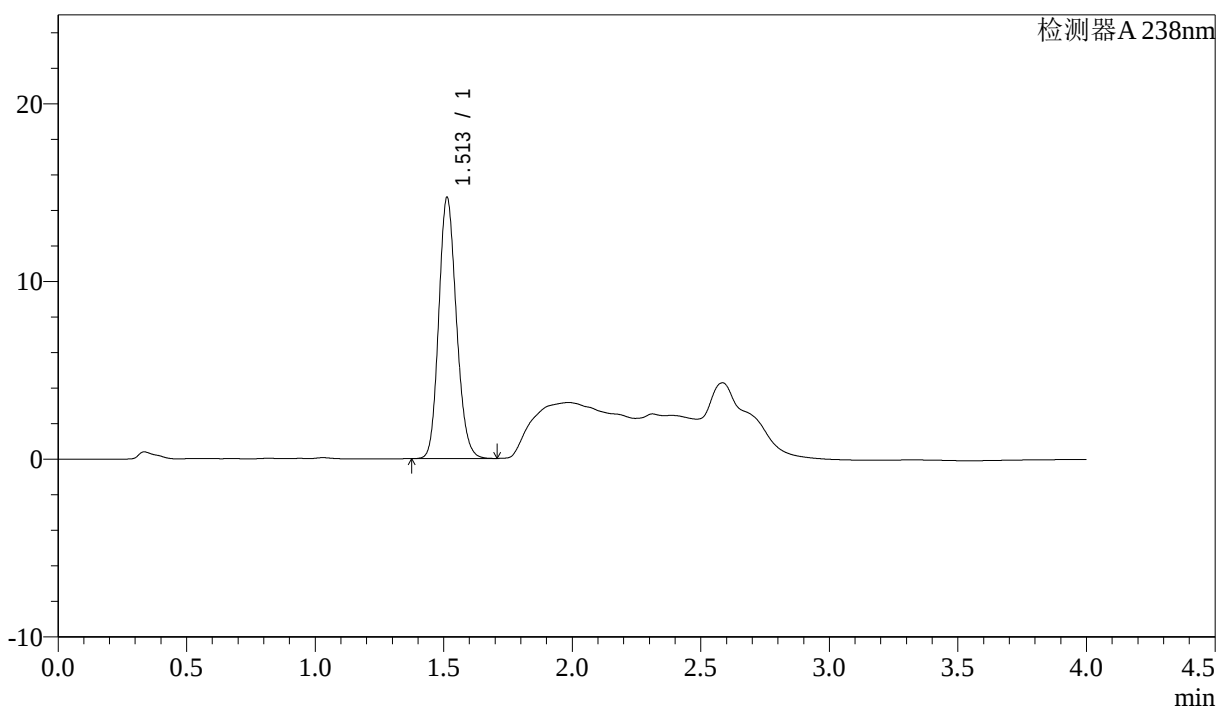
J339

<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 - 0-192/24-492-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p4-30min.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: 4-32
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:28:24 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:01:05 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	70111	100.000	14695	2337	1.154	--
总计		70111	100.000	14695			

图34 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



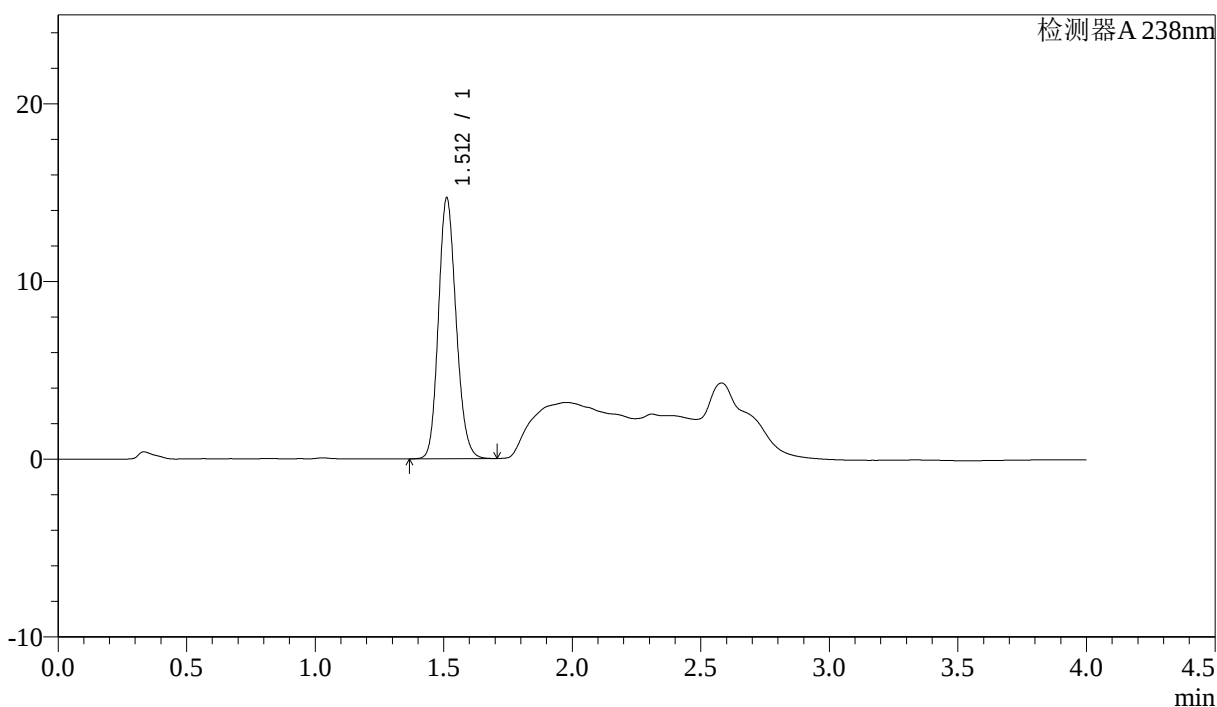
J339

<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 - 0-192/24-493-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p5-30min.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: 4-41
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:32:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:01:08 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	1.512	70121	100.000	14661	2332	1.153	--
总计		70121	100.000	14661			

图35 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



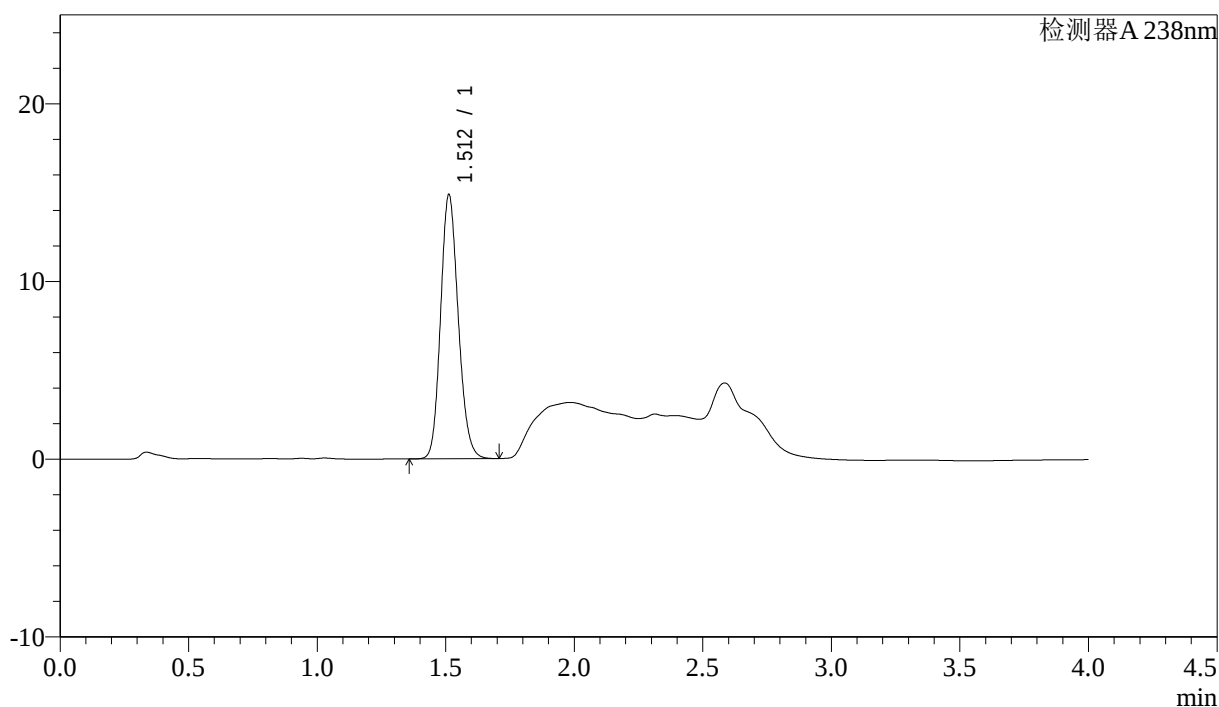
J339

<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 - 0-192/24-494-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p6-30min.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: 4-50
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:37:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:01:11 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	1.512	70985	100.000	14858	2333	1.154	--
总计		70985	100.000	14858			

图36 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



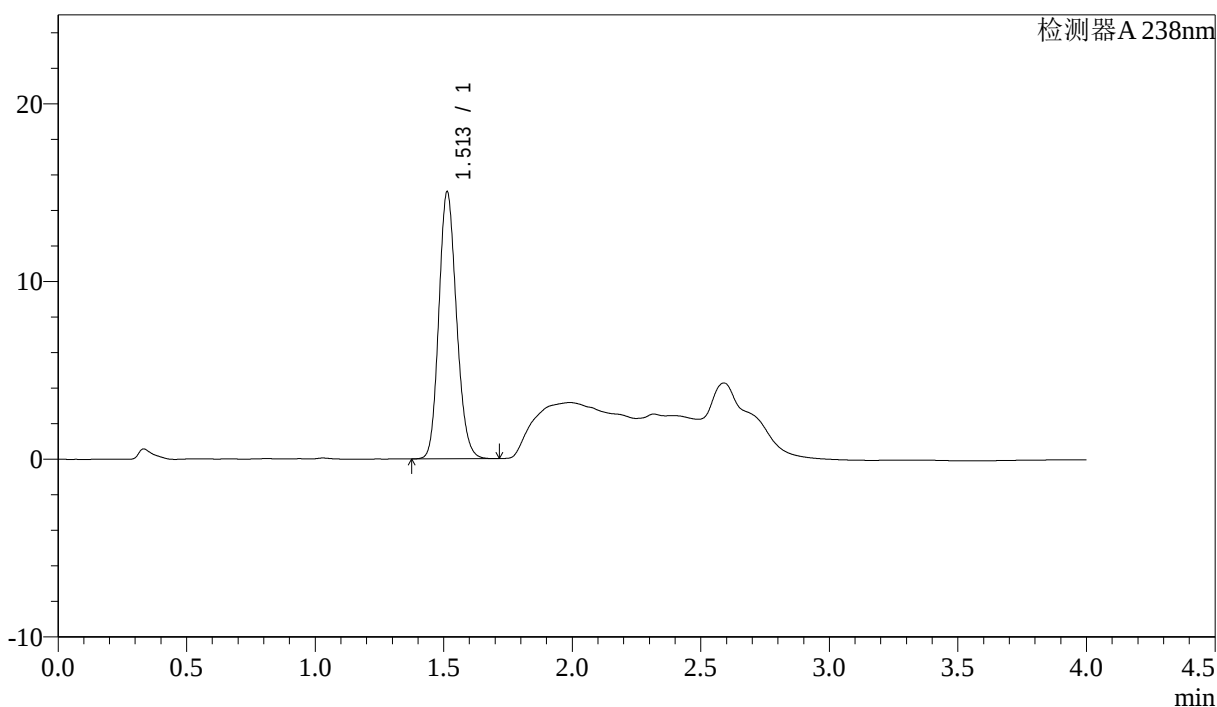
J339

<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 - 0-192/24-495-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p1-45min.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: 4-6
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:41:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:01:13 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	1.513	71760	100.000	15032	2334	1.155	--
总计		71760	100.000	15032			

图37 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



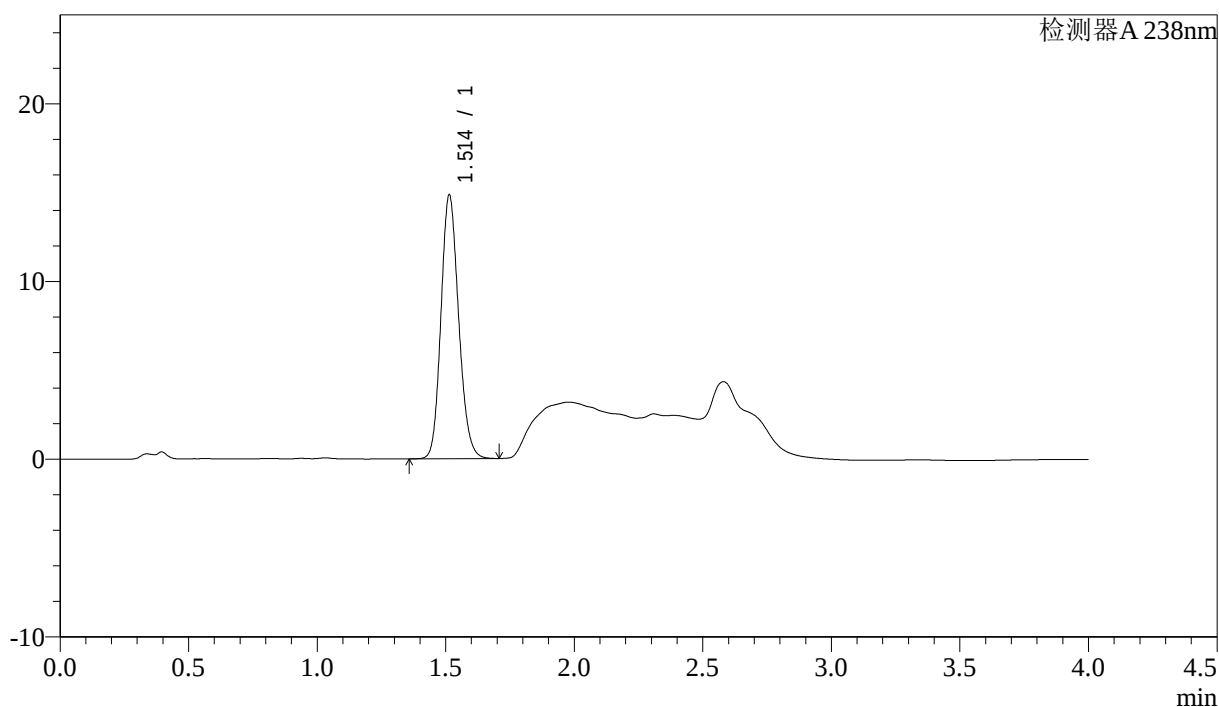
J339

<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 - 0-192/24-496-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p2-45min.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: 4-15
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:45:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:01:16 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	1.514	70897	100.000	14848	2338	1.153	--
总计		70897	100.000	14848			

图38 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



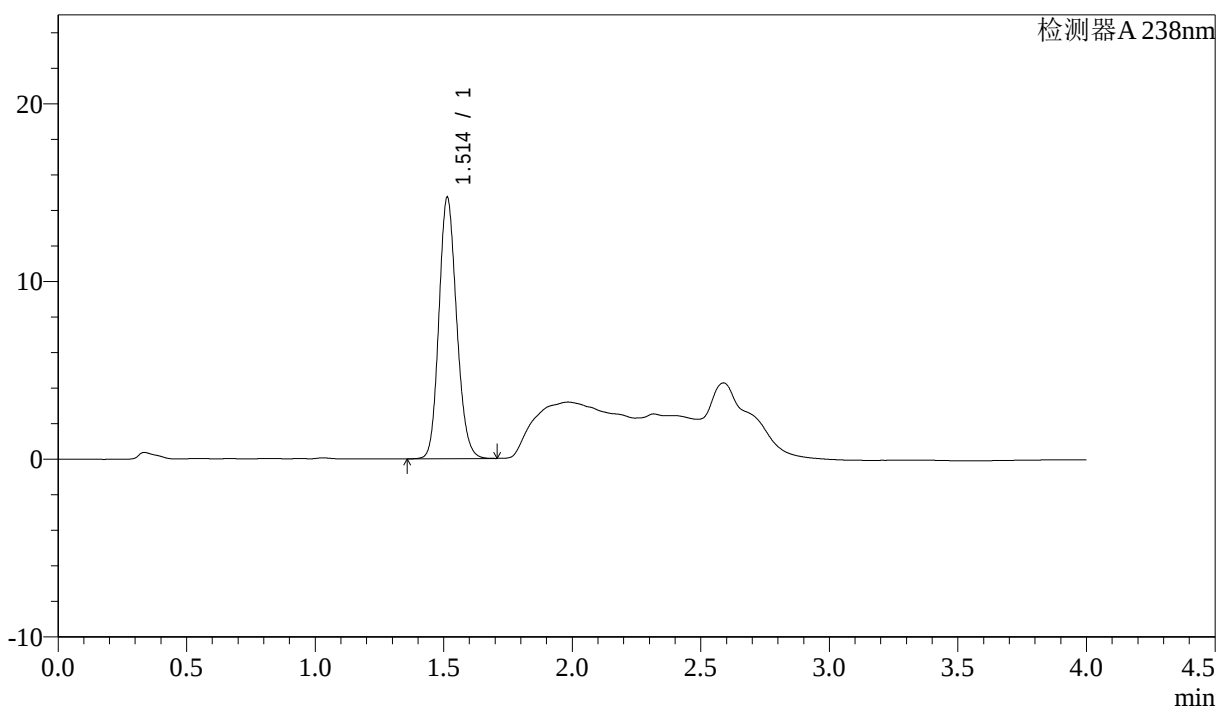
J339

<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 - 0-192/24-497-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p3-45min.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: 4-24
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:50:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:01:19 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	70308	100.000	14706	2329	1.151	--
总计		70308	100.000	14706			

图39 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



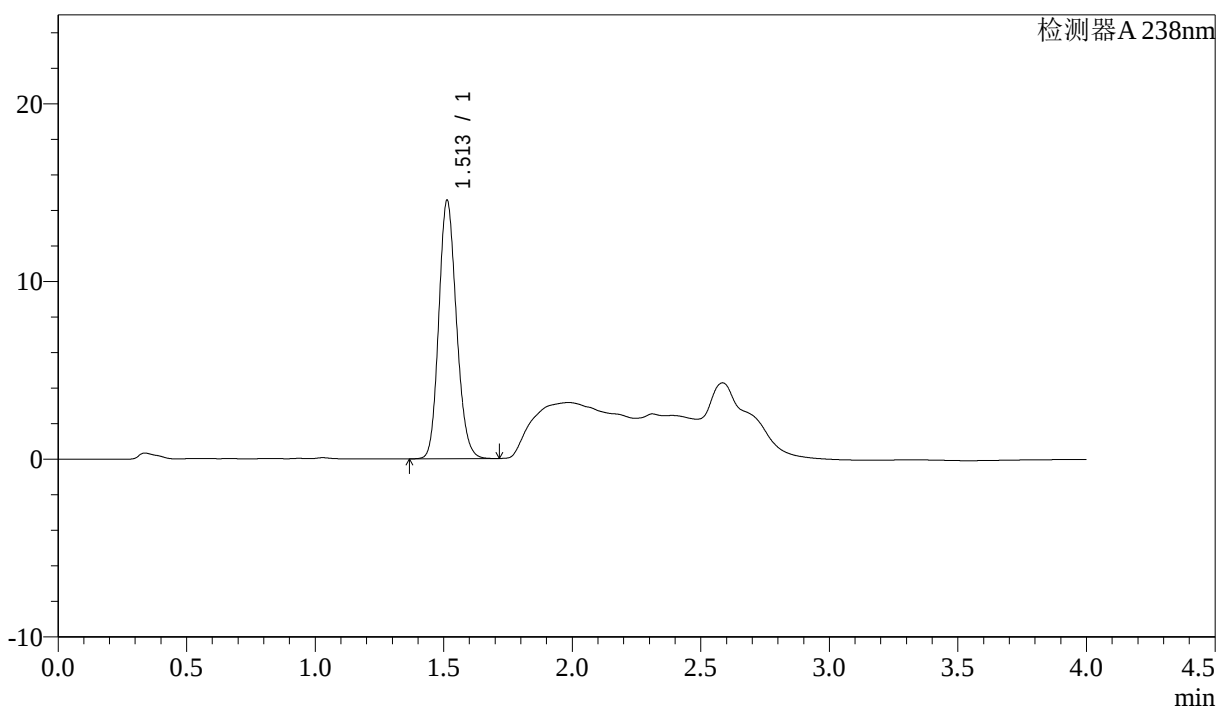
J339

<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 - 0-192/24-498-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p4-45min.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: 4-33
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:54:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:01:22 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	69382	100.000	14542	2337	1.154	--
总计		69382	100.000	14542			

图40 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



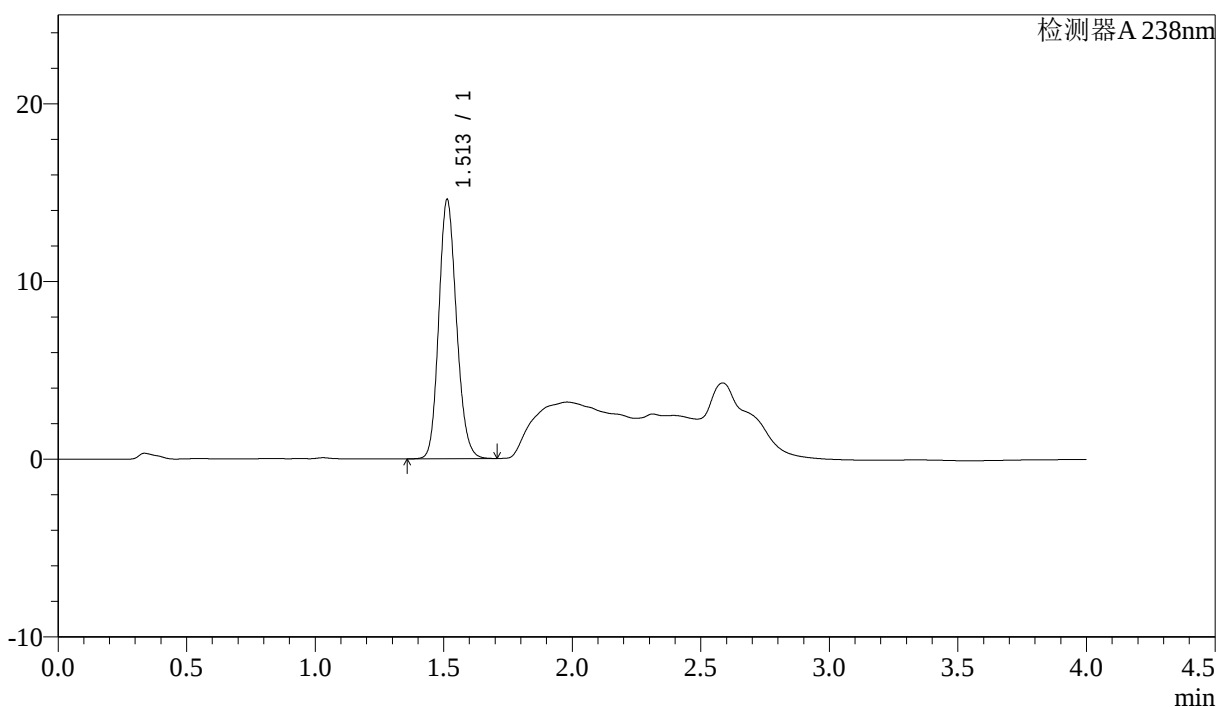
J339

<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 - 0-192/24-499-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p5-45min.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: 4-42
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:59:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:01:25 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	1.513	69723	100.000	14586	2330	1.152	--
总计		69723	100.000	14586			

图41 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



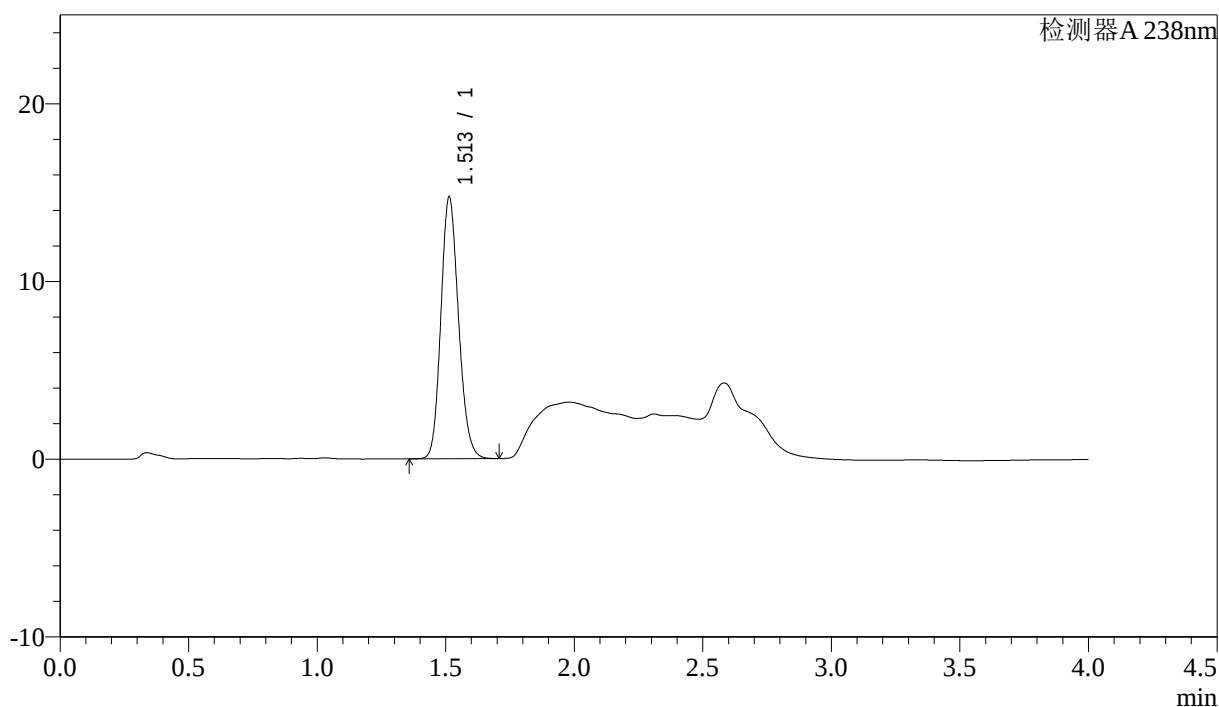
J339

<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 - 0-192/24-500-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p6-45min.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: 4-51
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:03:29 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:01:28 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	1.513	70336	100.000	14737	2337	1.154	--
总计		70336	100.000	14737			

图42 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



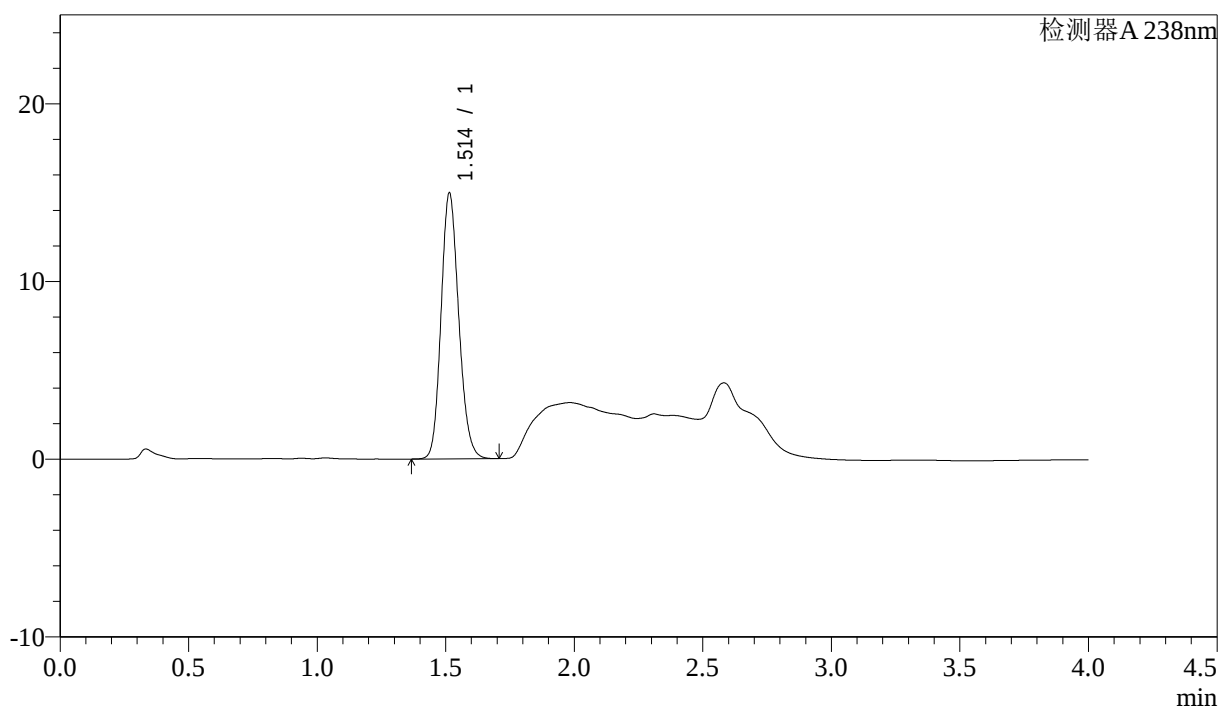
J339

<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 - 0-192/24-501-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p1-60min.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: 4-7
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:07:52 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:01:30 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	1.514	71461	100.000	14969	2340	1.155	--
总计		71461	100.000	14969			

图43 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



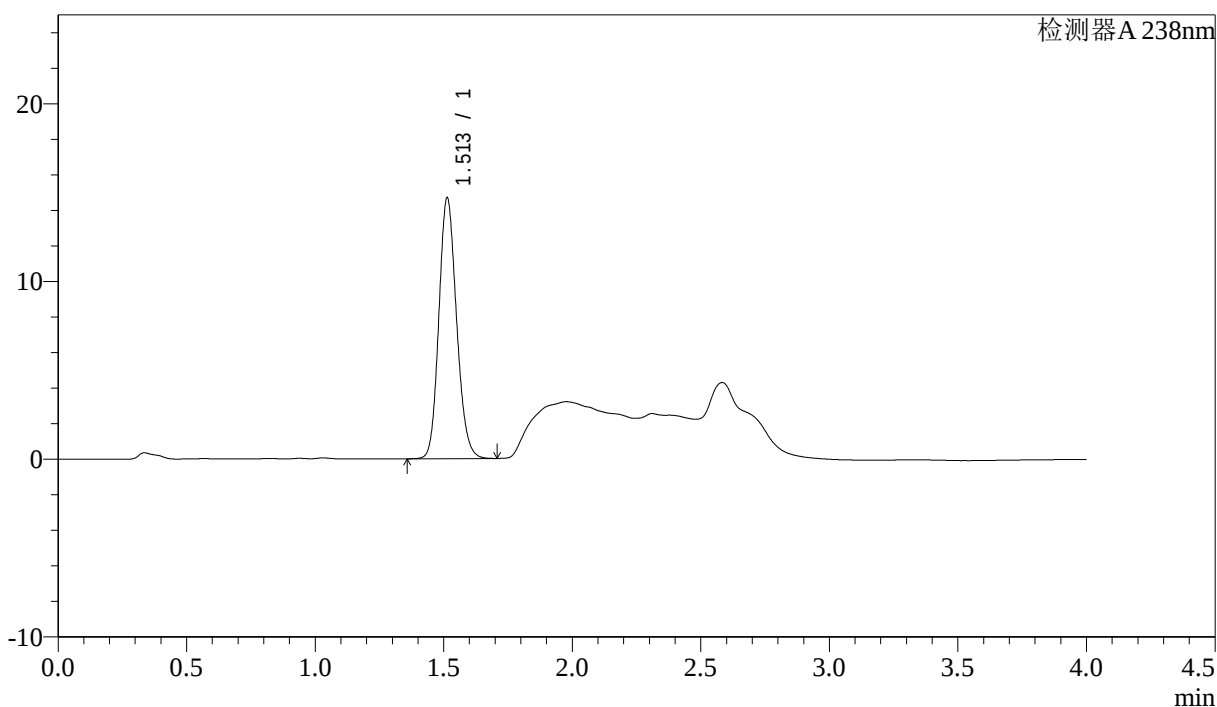
J339

<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 - 0-192/24-502-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p2-60min.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: 4-16
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:12:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:01:33 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	1.513	70144	100.000	14677	2334	1.151	--
总计		70144	100.000	14677			

图44 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



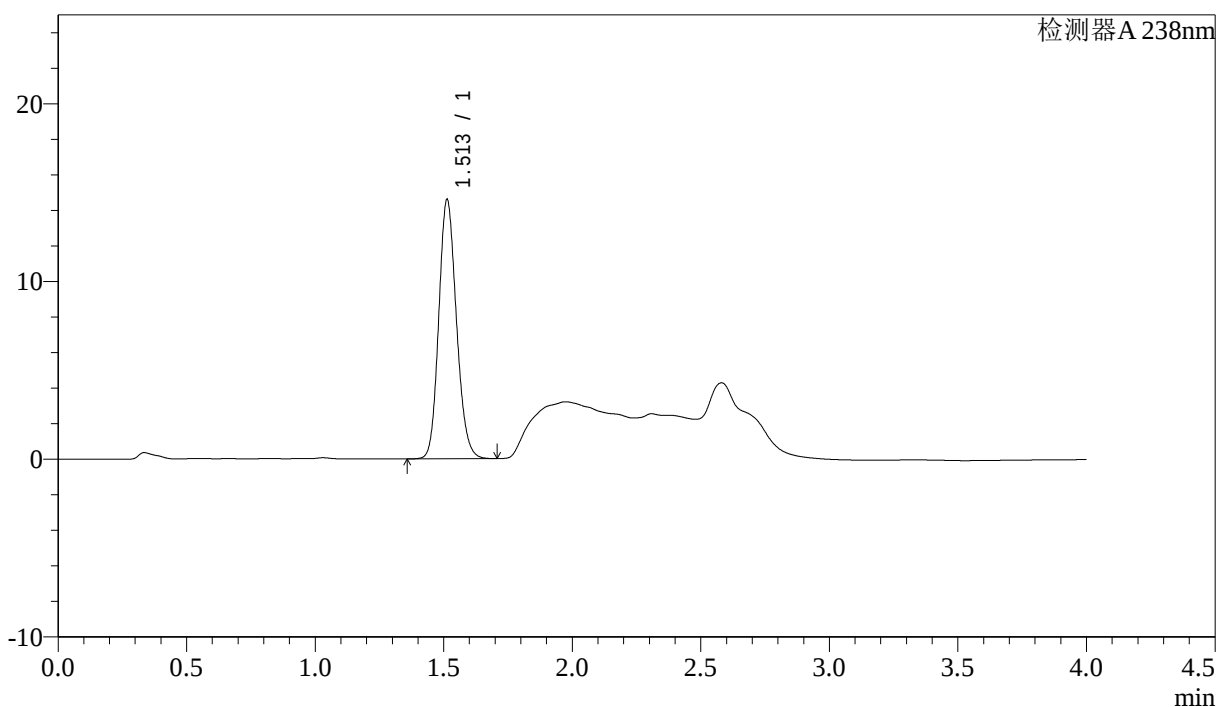
J339

<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 - 0-192/24-503-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p3-60min.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: 4-25
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:16:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:01:36 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	69723	100.000	14590	2334	1.151	--
总计		69723	100.000	14590			

图45 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



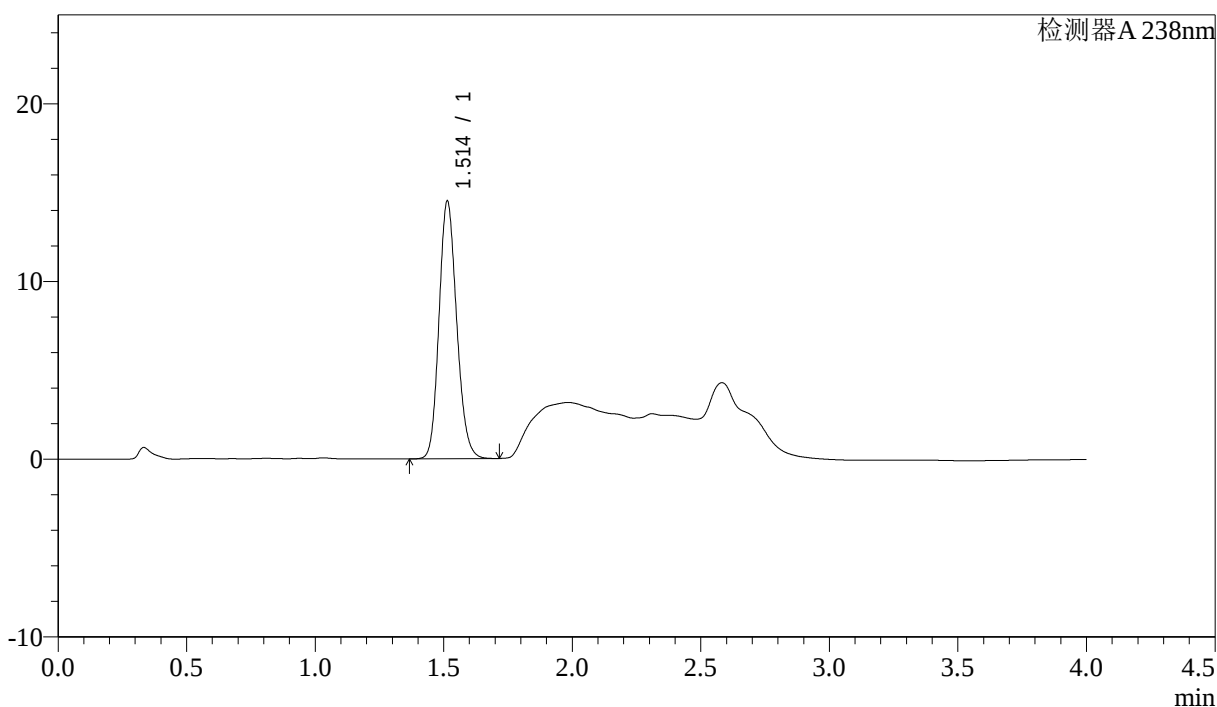
J339

<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 - 0-192/24-504-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p4-60min.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: 4-34
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:21:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:01:38 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	1.514	69209	100.000	14504	2340	1.154	--
总计		69209	100.000	14504			

图46 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



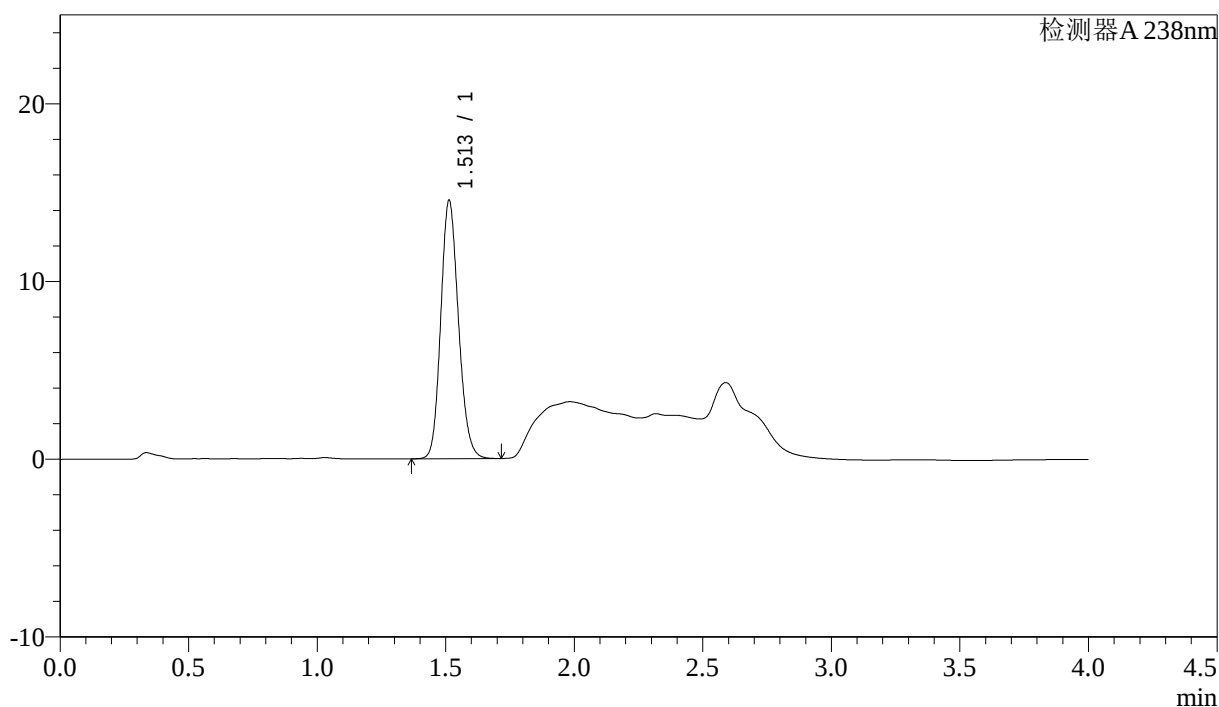
J339

<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 - 0-192/24-505-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p5-60min.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: 4-43
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:25:24 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:01:41 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	1.513	69526	100.000	14539	2331	1.152	--
总计		69526	100.000	14539			

图47 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



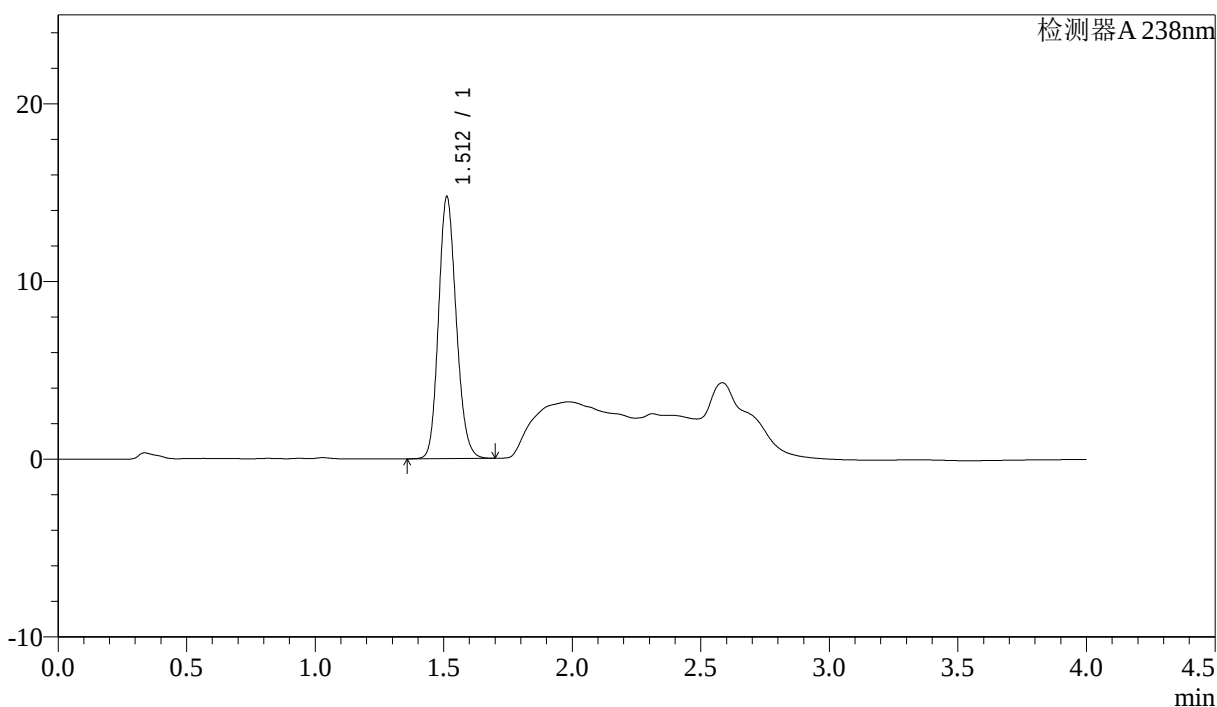
J339

<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 - 0-192/24-506-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p6-60min.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: 4-52
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:29:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:01:44 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	70408	100.000	14723	2329	1.153	--
总计		70408	100.000	14723			

图48 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



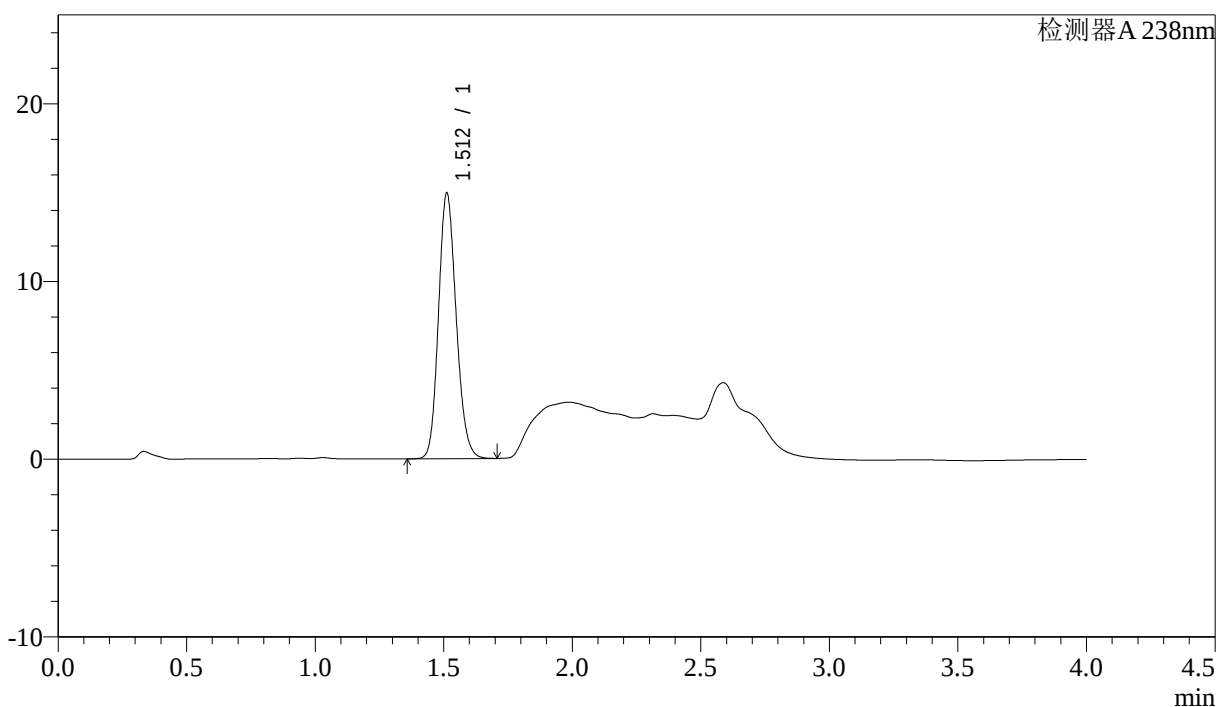
J339

<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 - 0-192/24-507-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p1-JX.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: 4-8
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:34:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:01:46 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	1.512	71443	100.000	14929	2324	1.154	--
总计		71443	100.000	14929			

图49 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



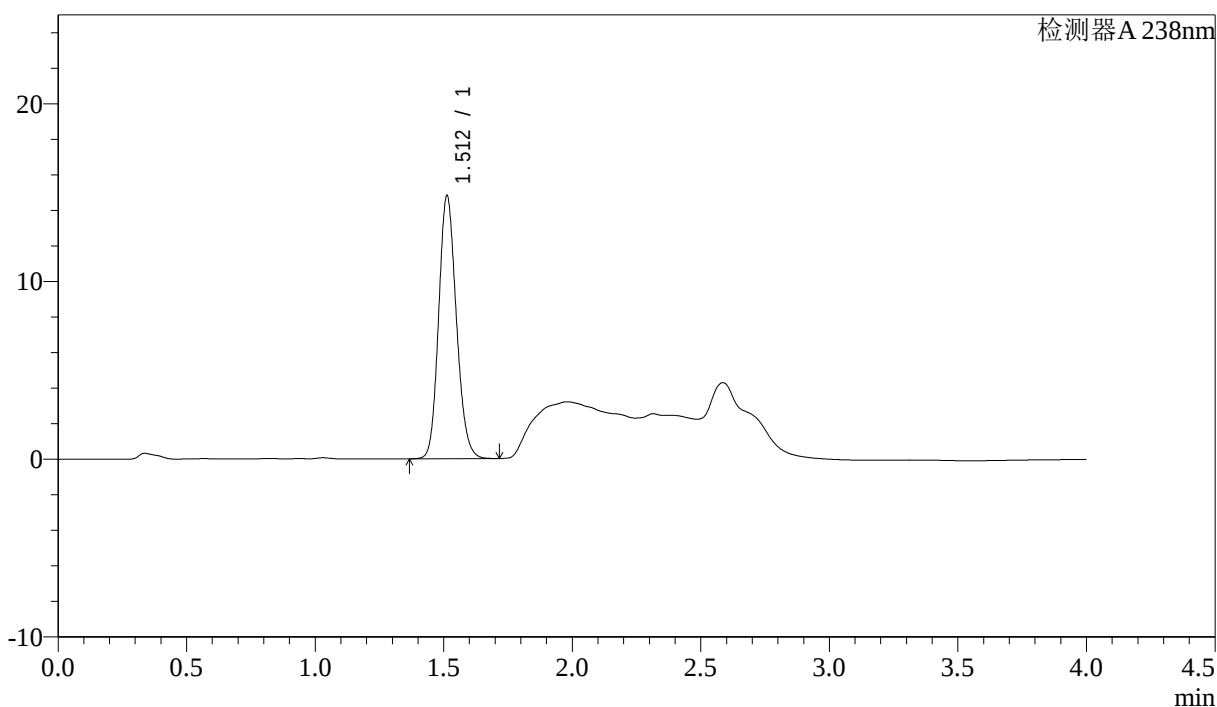
J339

<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 - 0-192/24-508-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p2-JX.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: 4-17
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:38:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:01:49 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	1.512	70822	100.000	14799	2328	1.150	--
总计		70822	100.000	14799			

图50 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



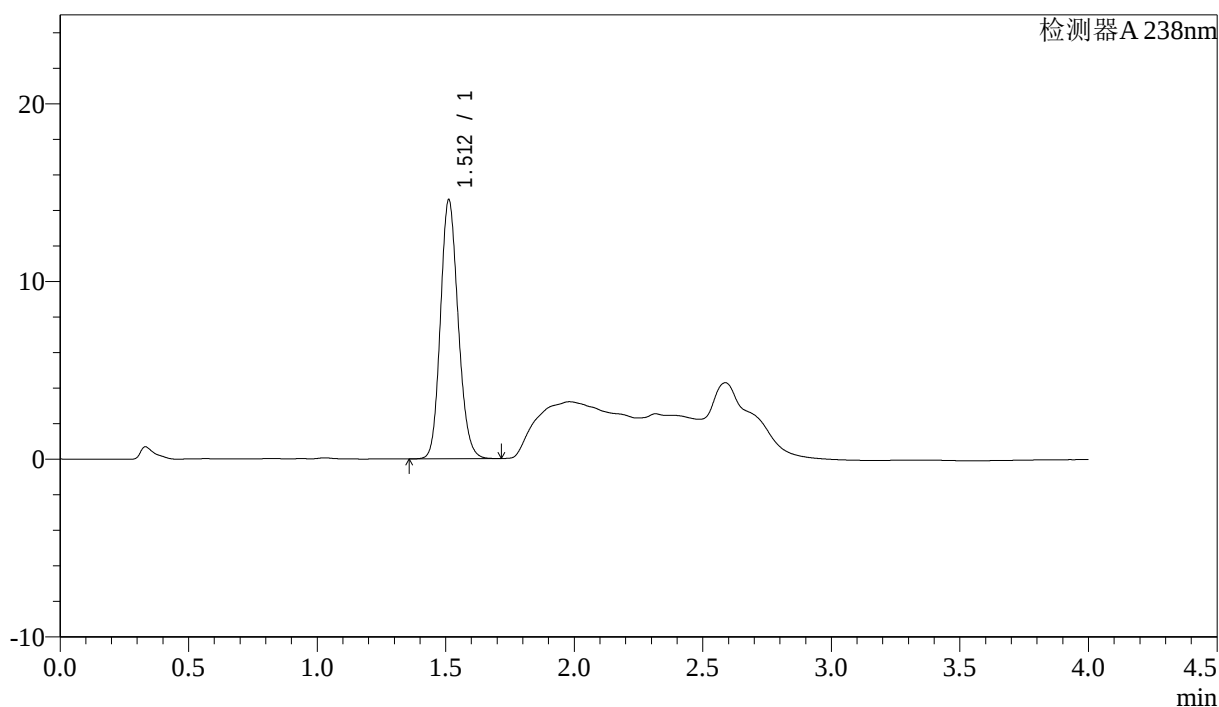
J339

<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 - 0-192/24-509-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p3-JX.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: 4-26
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:42:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:01:52 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	69812	100.000	14560	2320	1.151	--
总计		69812	100.000	14560			

图51 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



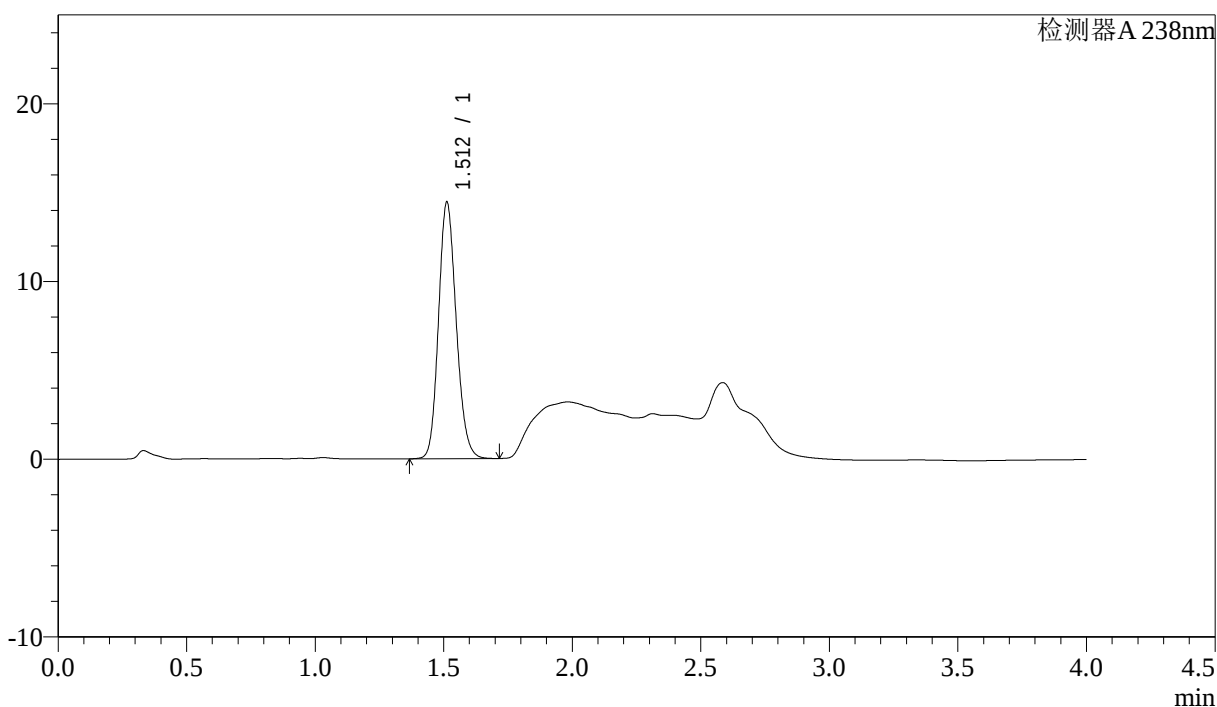
J339

<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 - 0-192/24-510-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p4-JX.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: 4-35
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:47:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:01:55 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	1.512	69053	100.000	14423	2326	1.152	--
总计		69053	100.000	14423			

图52 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



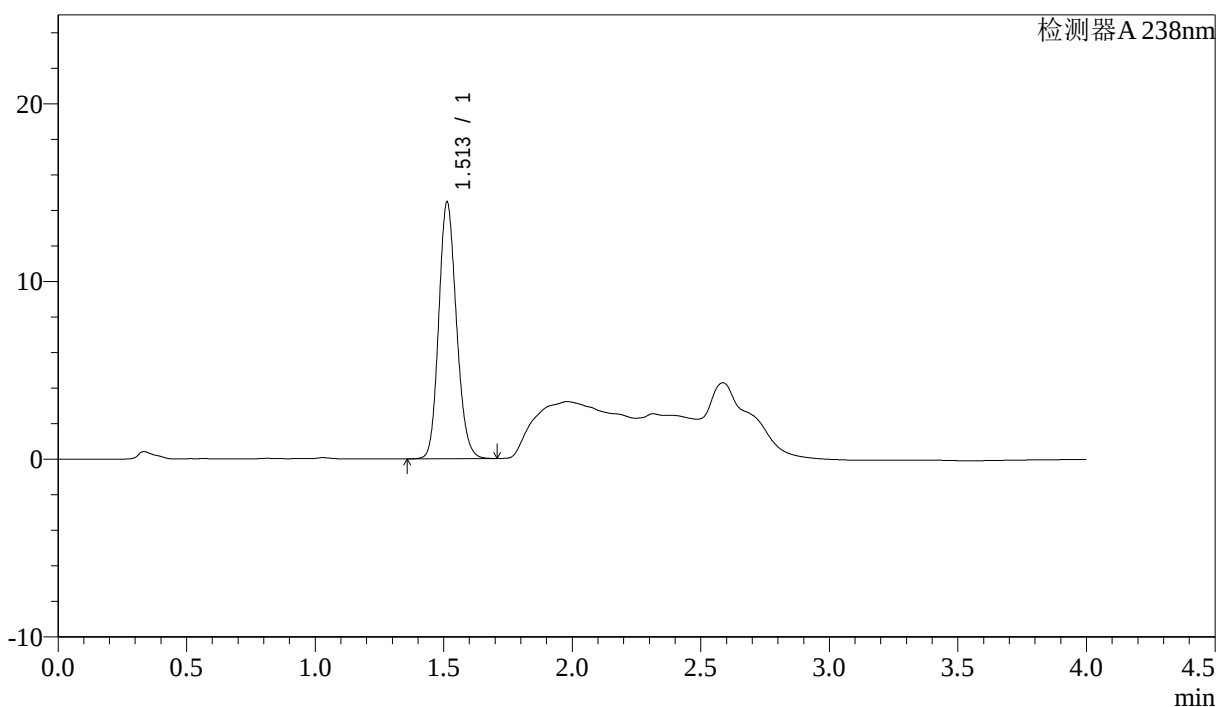
J339

<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 - 0-192/24-511-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p5-JX.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: 4-44
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:51:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:01:57 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	69140	100.000	14442	2328	1.151	--
总计		69140	100.000	14442			

图53 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



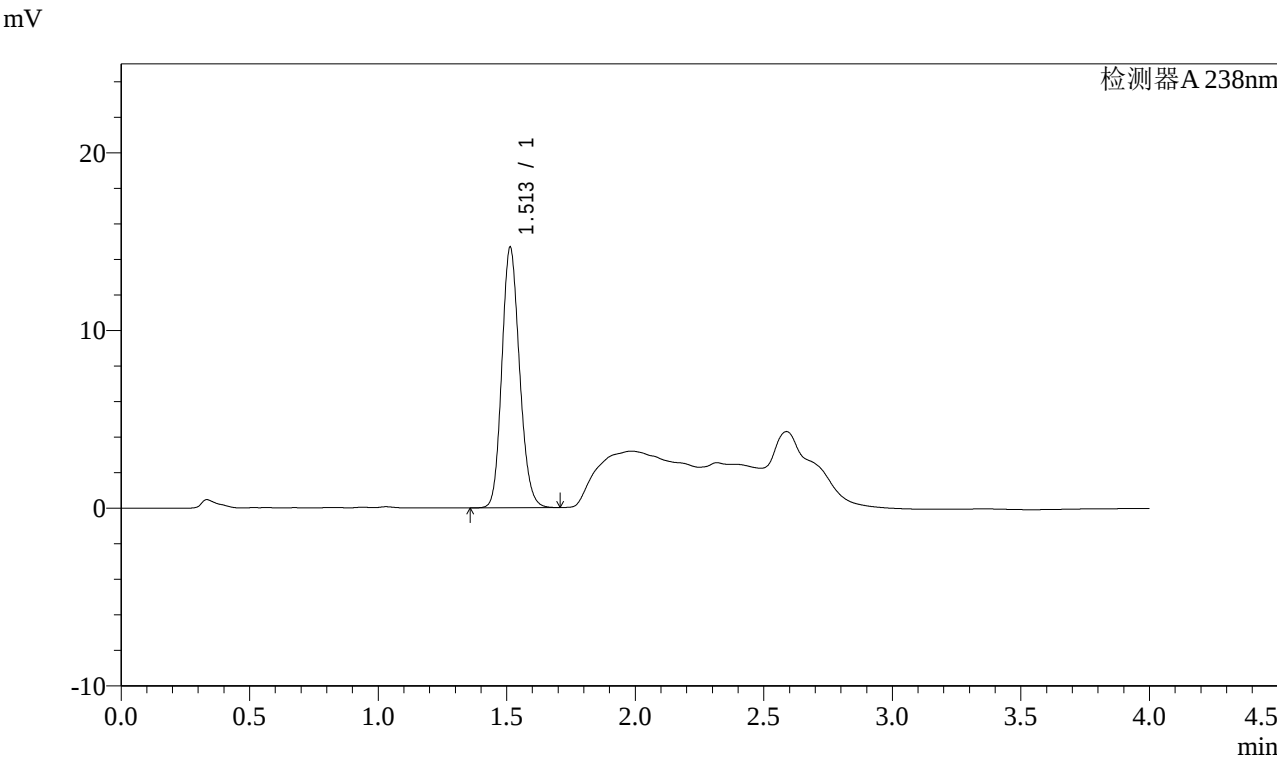
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
 柱温:30℃
 数据文件名: RC\$J339 - 0-192/24-512-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-p6-JX.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: 4-53
 进样体积: 10 μl
 进样时间: 2024/03/21 23:56:07
 处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:02:00
 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	70099	100.000	14663	2330	1.153	--
总计		70099	100.000	14663			

图54 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



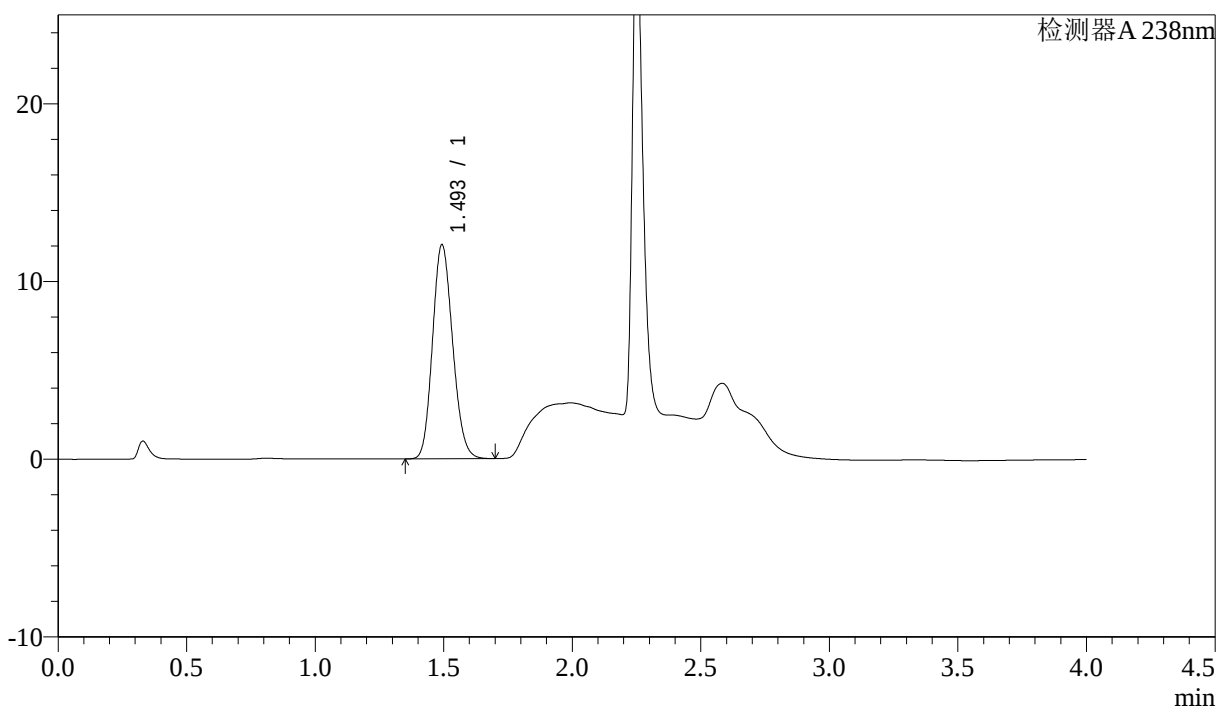
J339

<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 - 0-192/24-513-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-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: 4-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 00:00:30 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:02:03 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	1.493	65571	100.000	11989	1732	1.147	--
总计		65571	100.000	11989			

图55 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



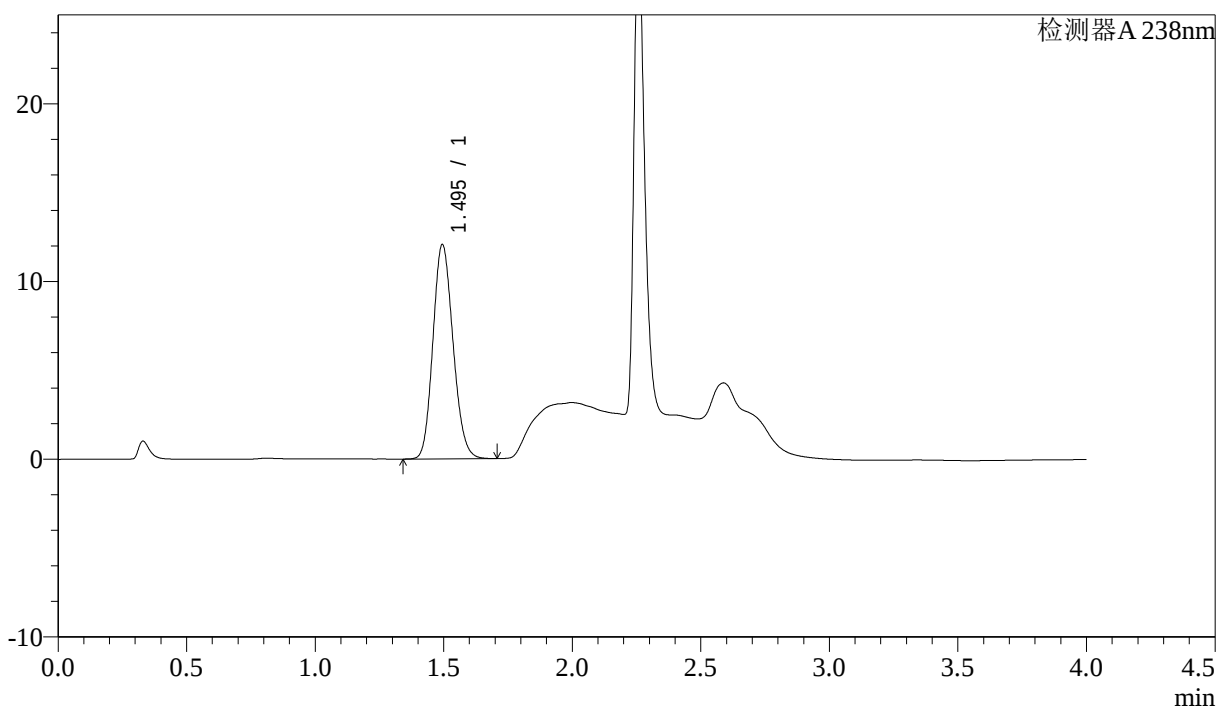
J339

<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 - 0-192/24-514-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022521p-pH2.0-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: 4-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 00:04:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:02:06 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	65617	100.000	12040	1738	1.146	--
总计		65617	100.000	12040			

图56 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022521批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



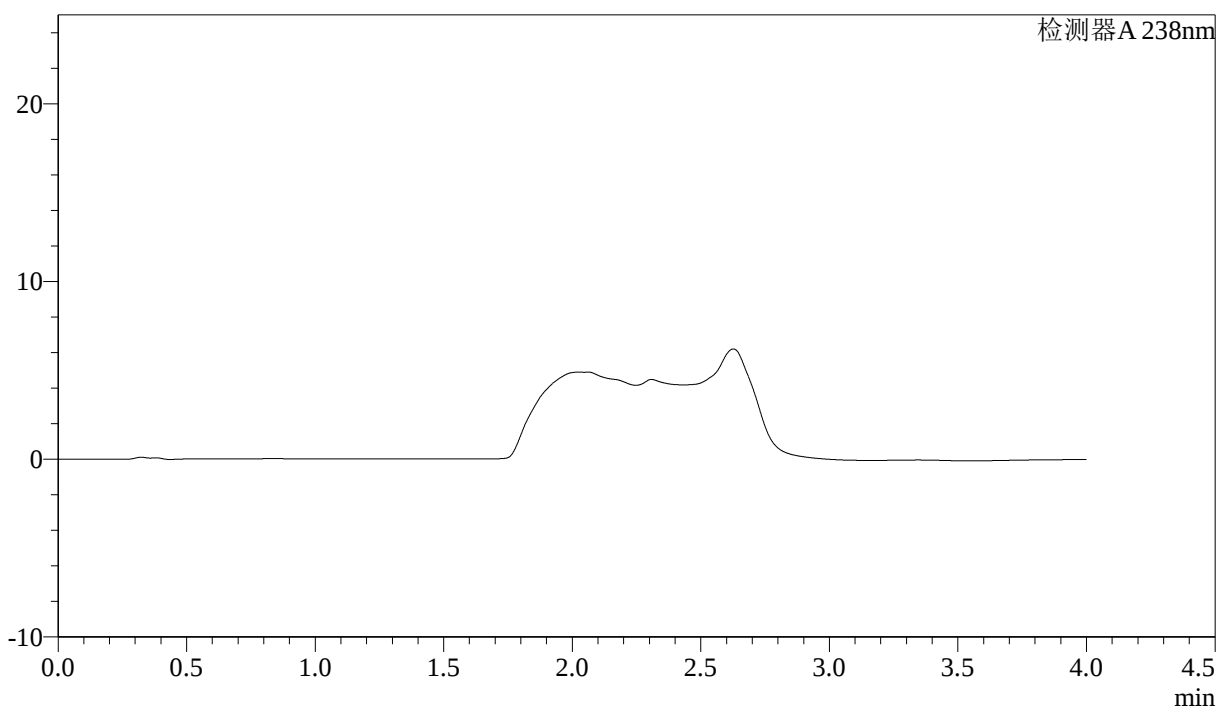
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-193/25-791-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-rj.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 15:14:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:03:43 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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57 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
溶剂



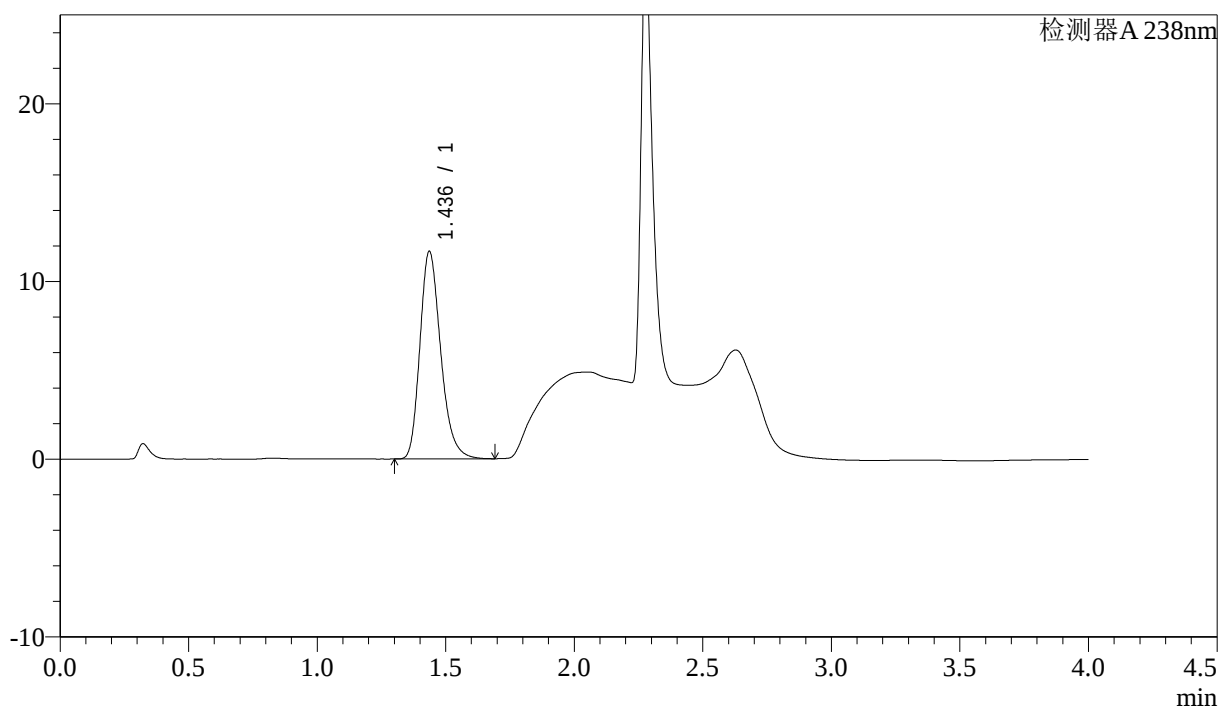
J339

<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 - 0-193/25-792-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 15:18:24 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:03:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.436	65691	100.000	11659	1552	1.249	--
总计		65691	100.000	11659			

图58 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



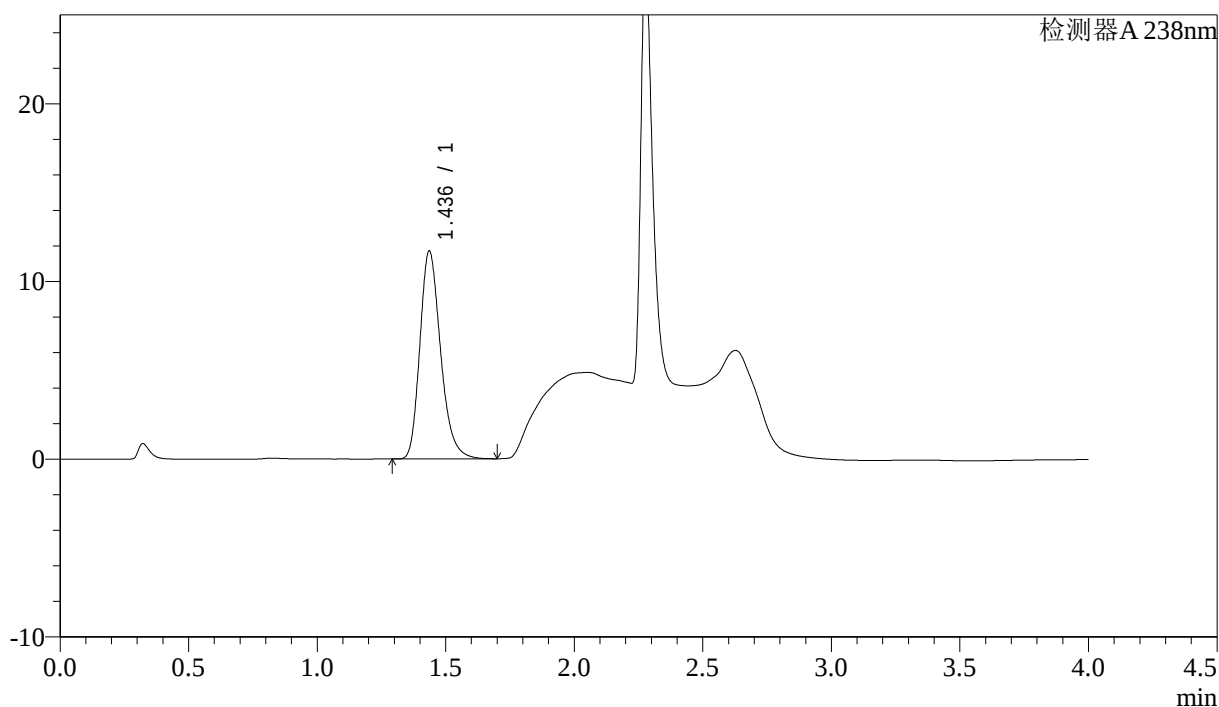
J339

<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 - 0-193/25-793-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 15:22:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:03:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.436	65610	100.000	11670	1560	1.249	--
总计		65610	100.000	11670			

图59 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



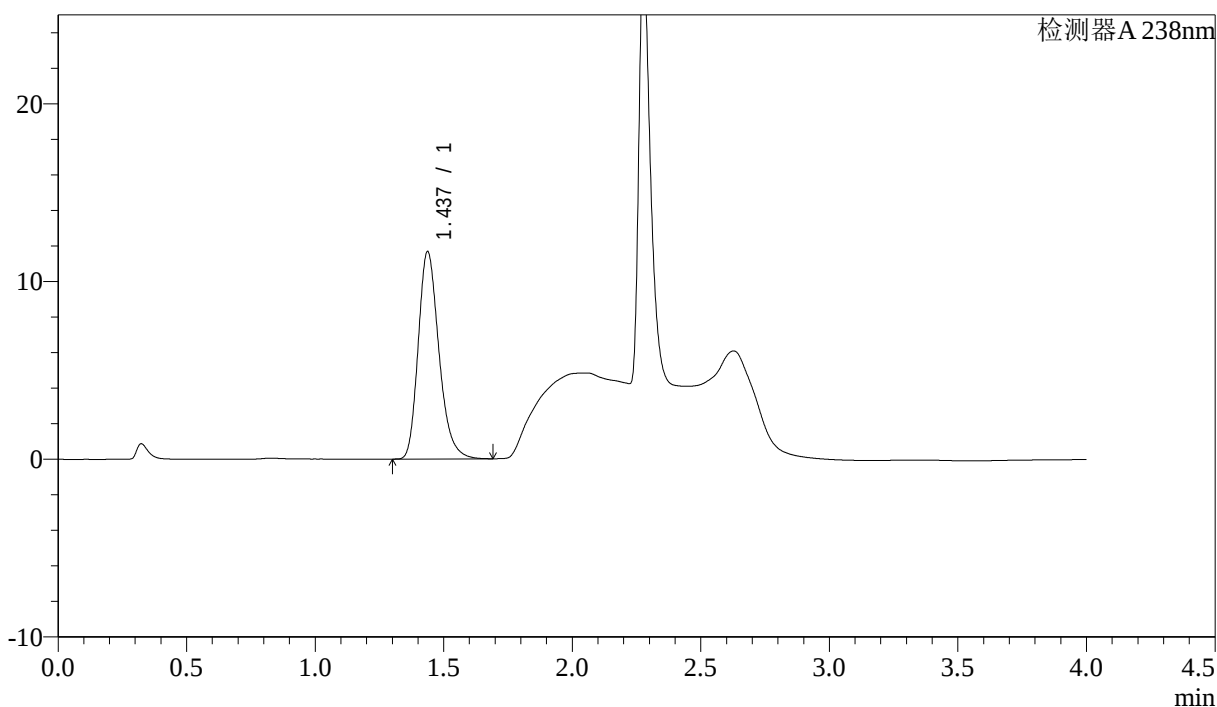
J339

<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 - 0-193/25-794-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 15:27:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:03:53 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.437	65524	100.000	11669	1559	1.249	--
总计		65524	100.000	11669			

图60 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



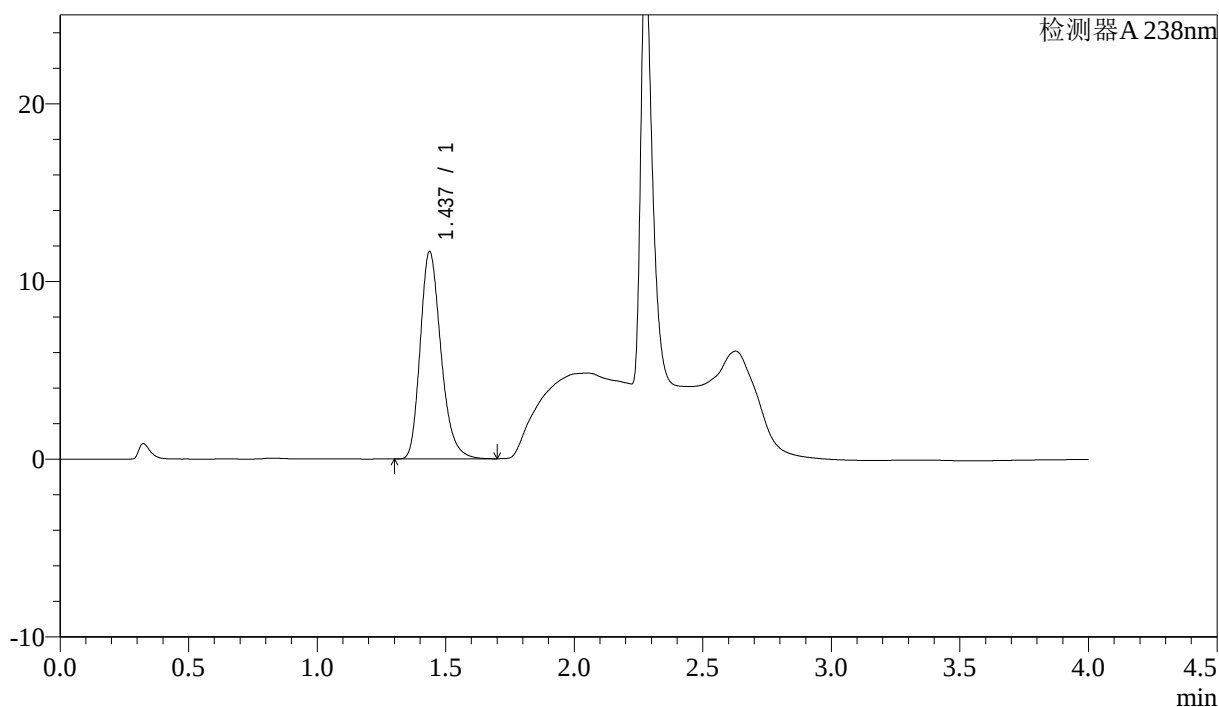
J339

<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 - 0-193/25-795-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 15:31:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:03:56 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.437	65623	100.000	11668	1554	1.250	--
总计		65623	100.000	11668			

图61 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



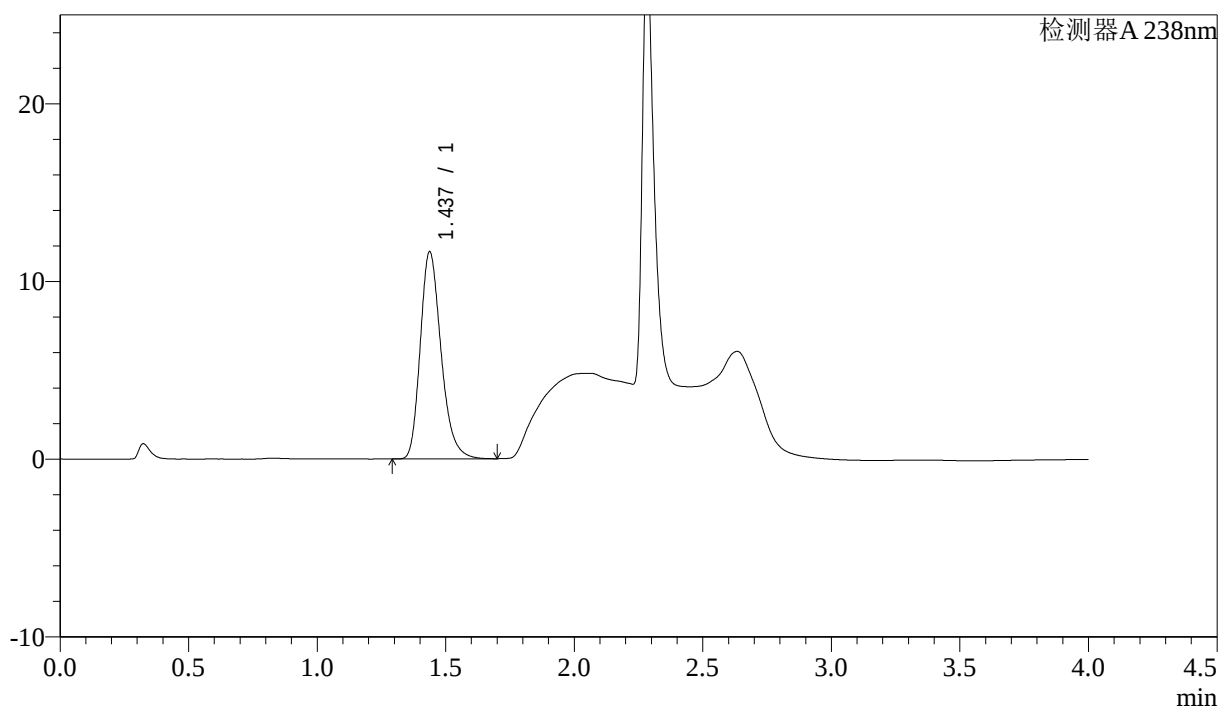
J339

<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 - 0-193/25-796-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 15:36:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:03:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.437	65639	100.000	11656	1552	1.251	--
总计		65639	100.000	11656			

图62 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



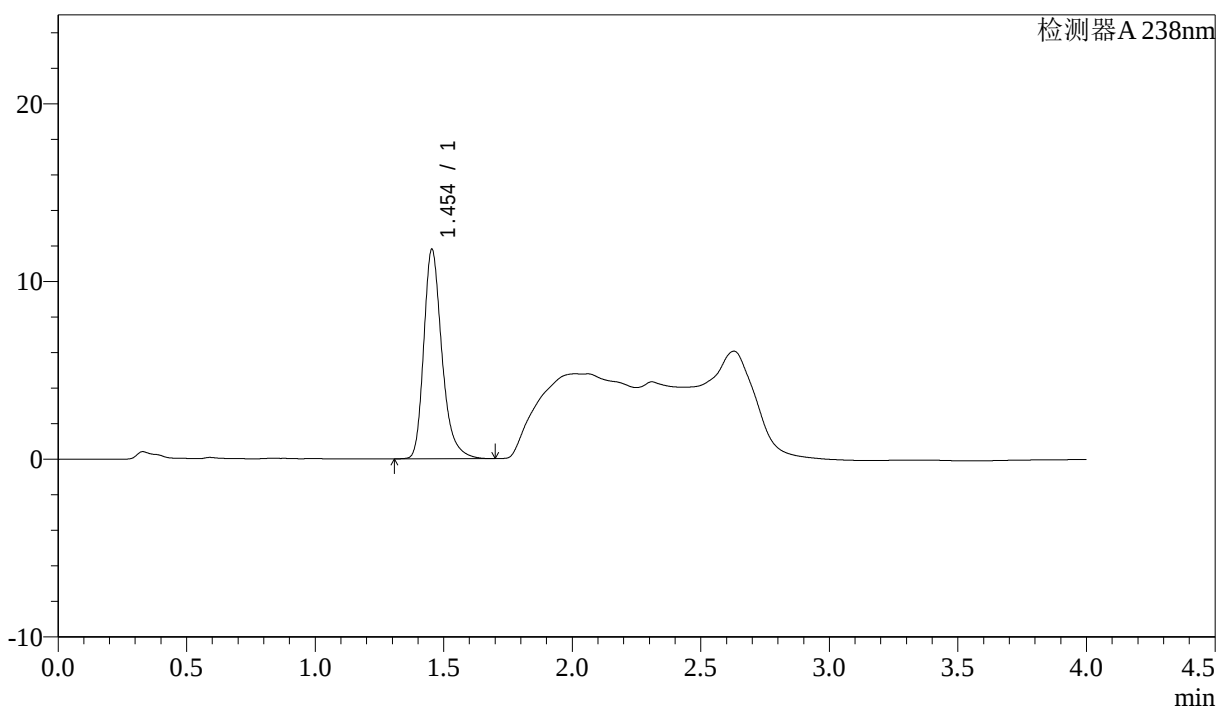
J339

<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 - 0-193/25-797-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 15:40:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:04:02 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	58165	100.000	11784	2133	1.295	--
总计		58165	100.000	11784			

图63 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



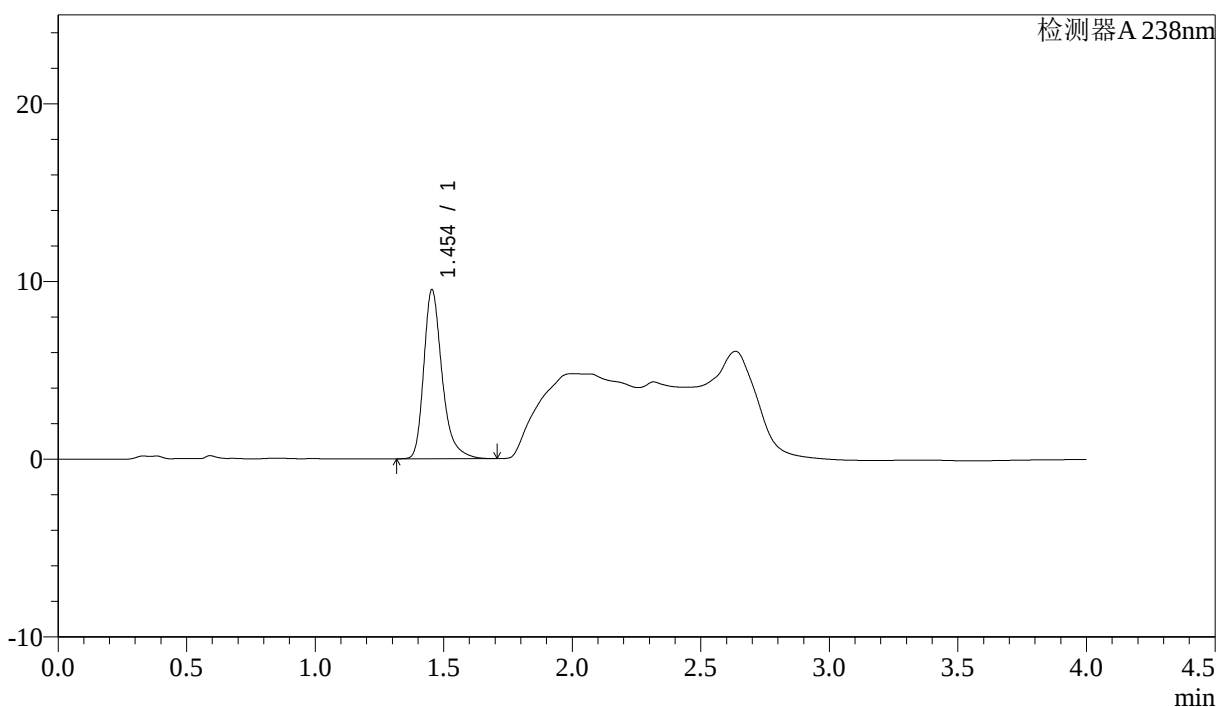
J339

<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 - 0-193/25-798-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 15:44:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:04:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	47275	100.000	9516	2128	1.321	--
总计		47275	100.000	9516			

图64 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



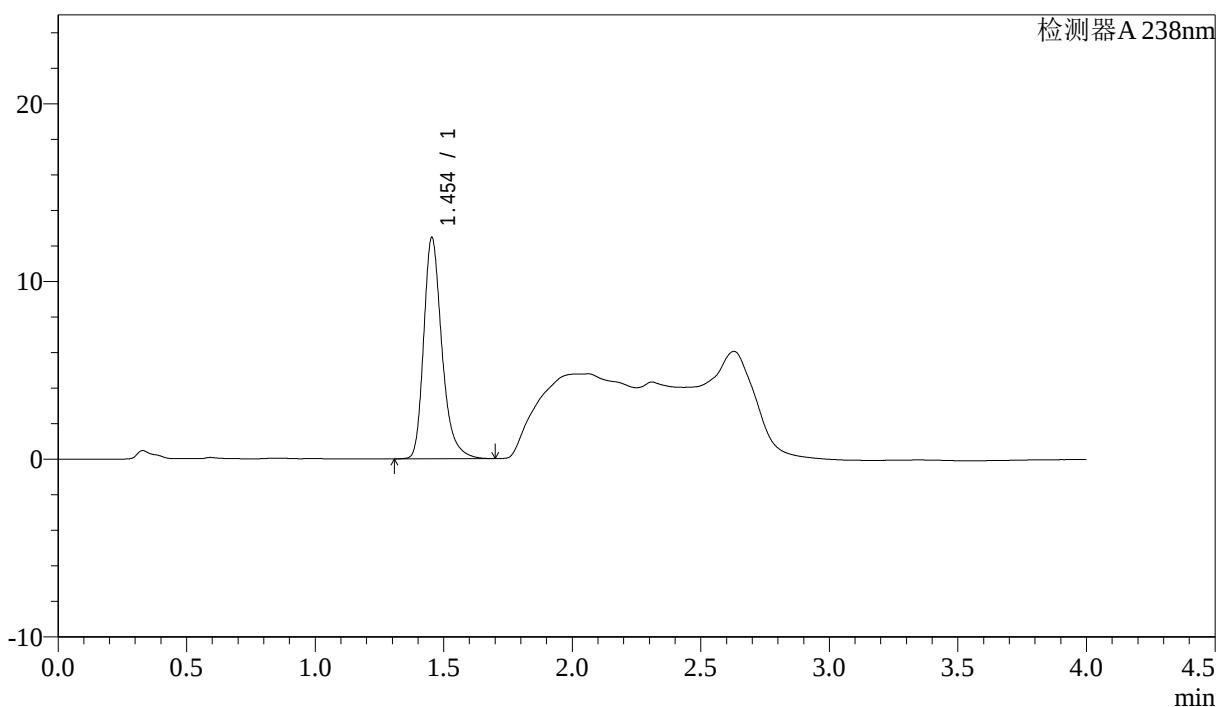
J339

<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 - 0-193/25-799-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 15:49:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:04:07 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	61521	100.000	12448	2131	1.296	--
总计		61521	100.000	12448			

图65 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



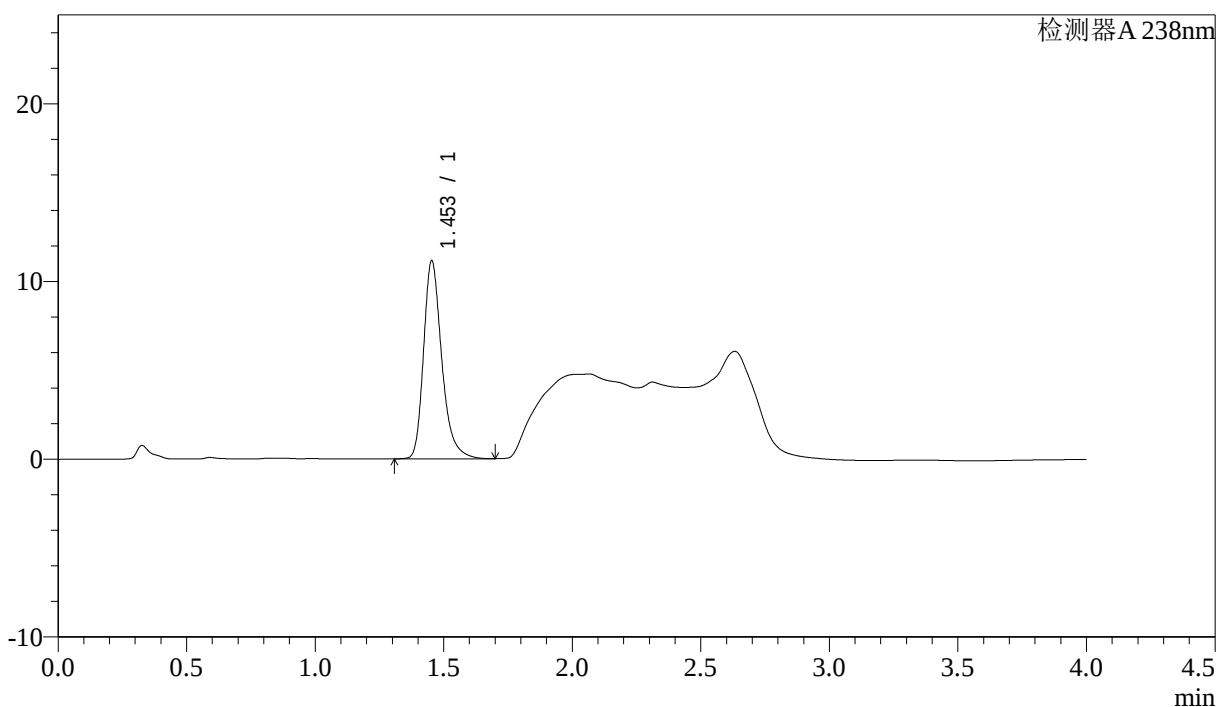
J339

<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 - 0-193/25-800-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 15:53:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:04:10 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.453	55013	100.000	11131	2129	1.292	--
总计		55013	100.000	11131			

图66 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



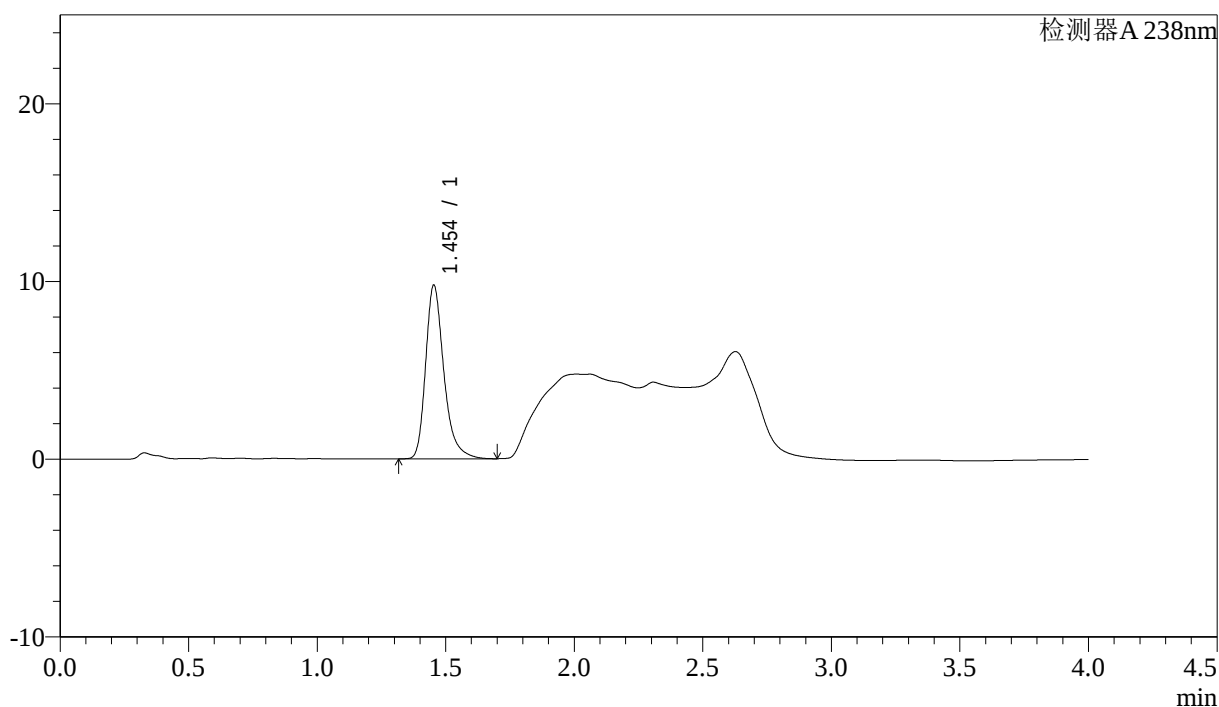
J339

<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 - 0-193/25-801-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 15:57:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:04:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	48398	100.000	9767	2133	1.310	--
总计		48398	100.000	9767			

图67 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



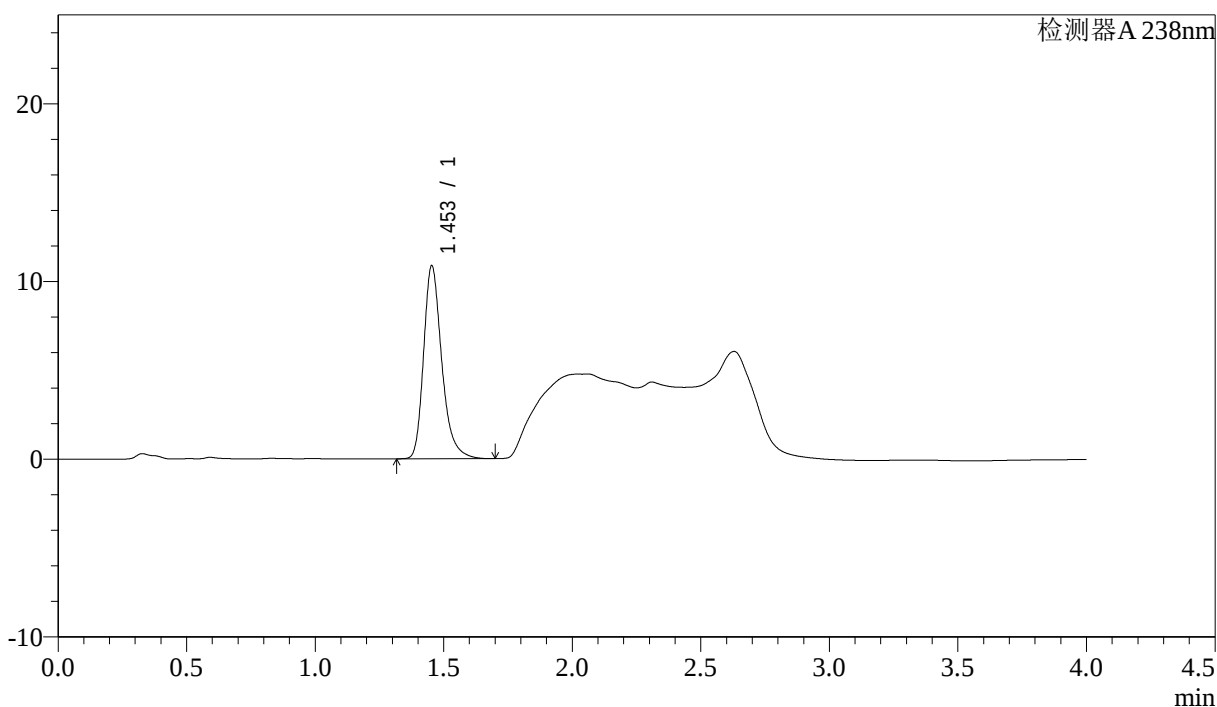
J339

<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 - 0-193/25-802-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 16:02:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:04:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.453	53531	100.000	10853	2130	1.287	--
总计		53531	100.000	10853			

图68 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



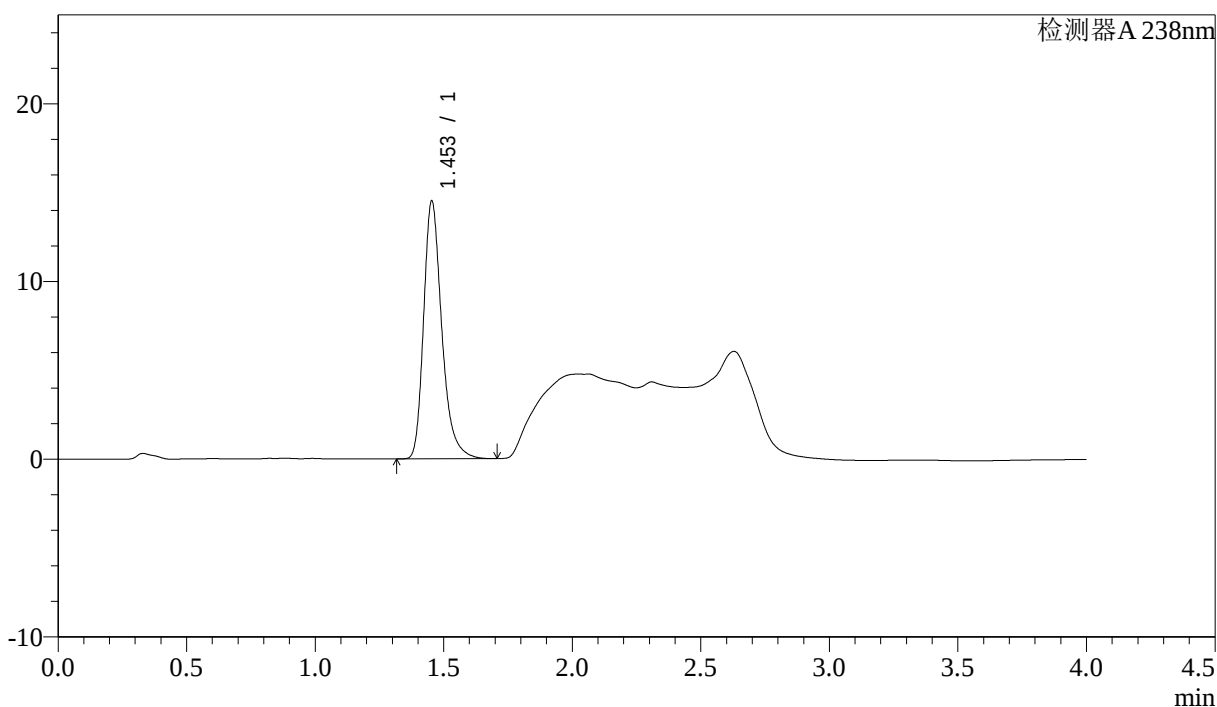
J339

<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 - 0-193/25-803-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 16:06:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:04:18 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.453	71481	100.000	14495	2131	1.296	--
总计		71481	100.000	14495			

图69 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



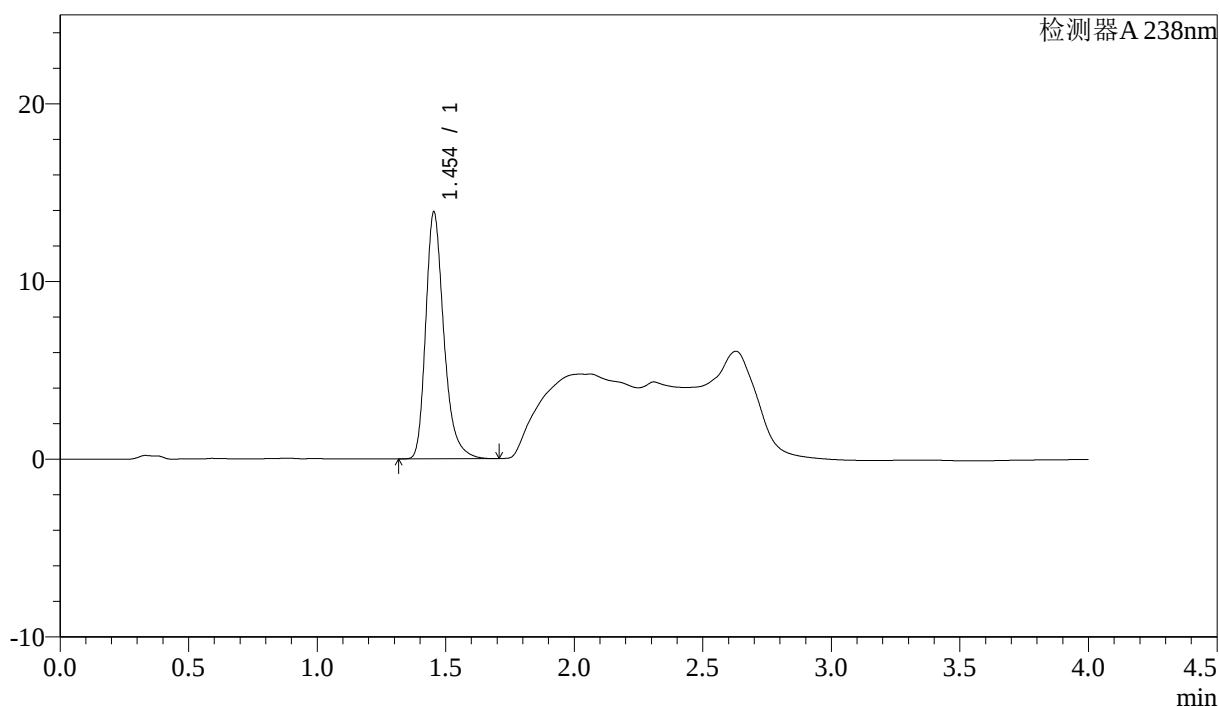
J339

<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 - 0-193/25-804-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 16:11:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:04:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	68349	100.000	13877	2135	1.295	--
总计		68349	100.000	13877			

图70 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



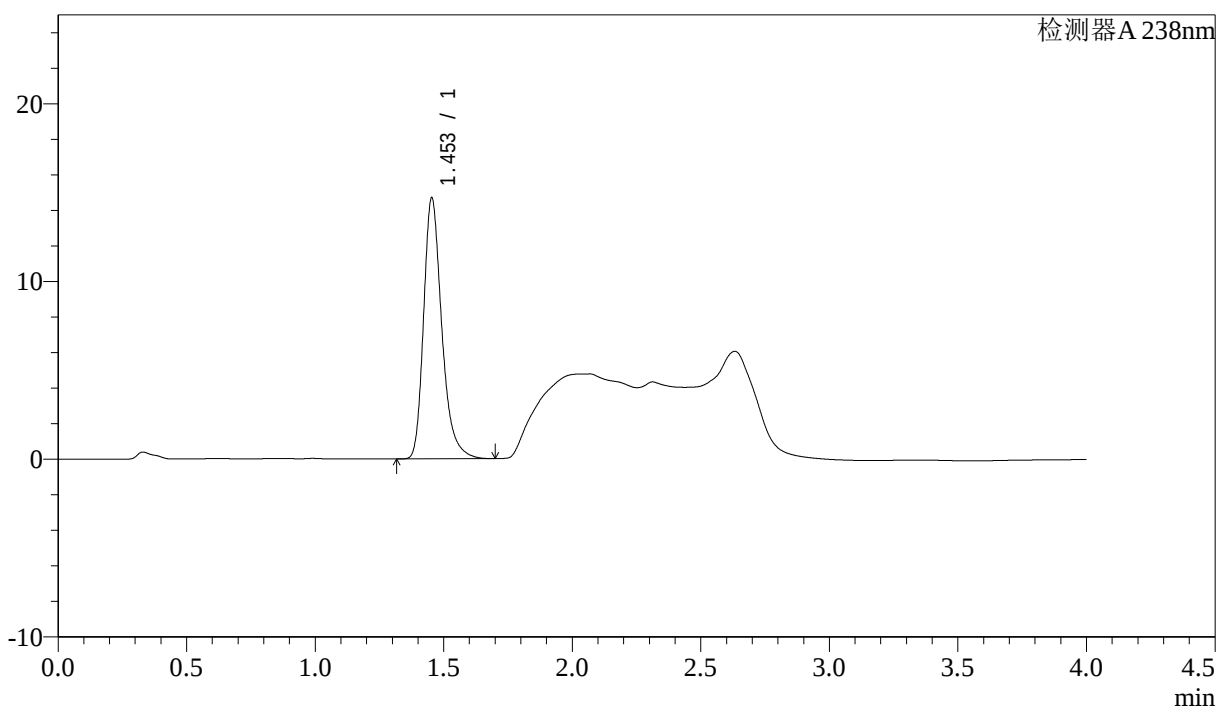
J339

<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 - 0-193/25-805-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 16:15:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:04:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.453	72337	100.000	14664	2128	1.296	--
总计		72337	100.000	14664			

图71 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



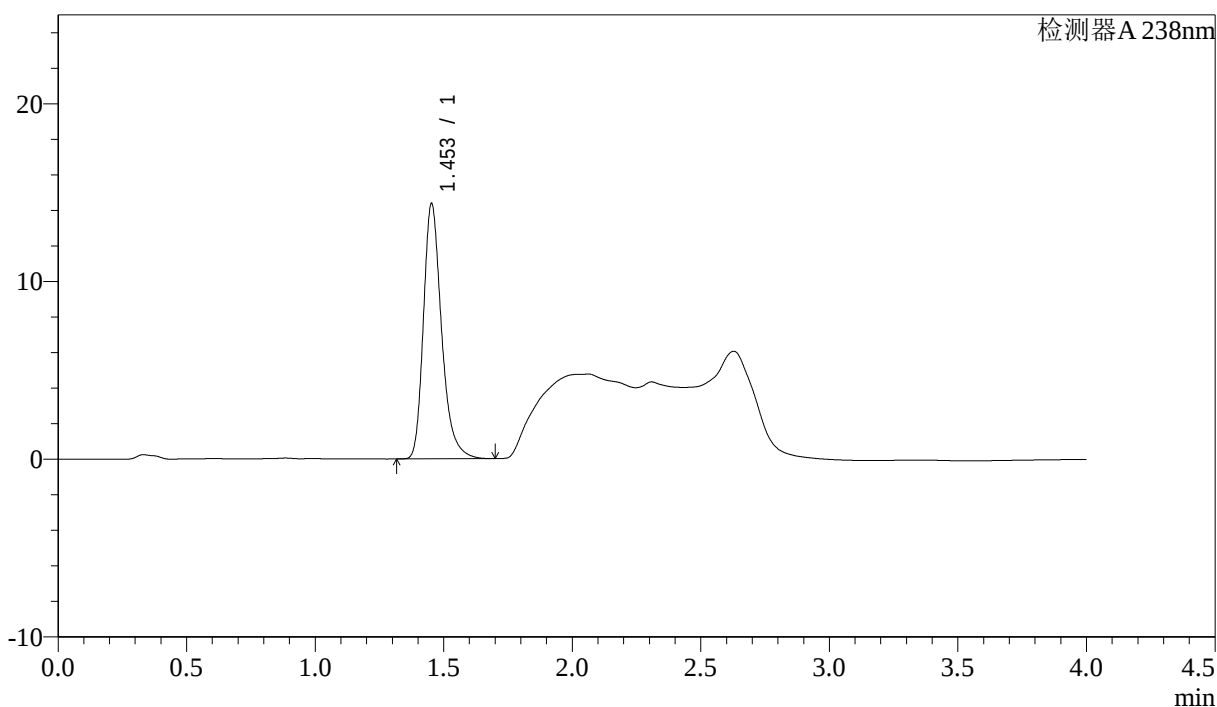
J339

<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 - 0-193/25-806-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 16:19:56 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:04:26 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.453	70676	100.000	14323	2128	1.293	--
总计		70676	100.000	14323			

图72 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



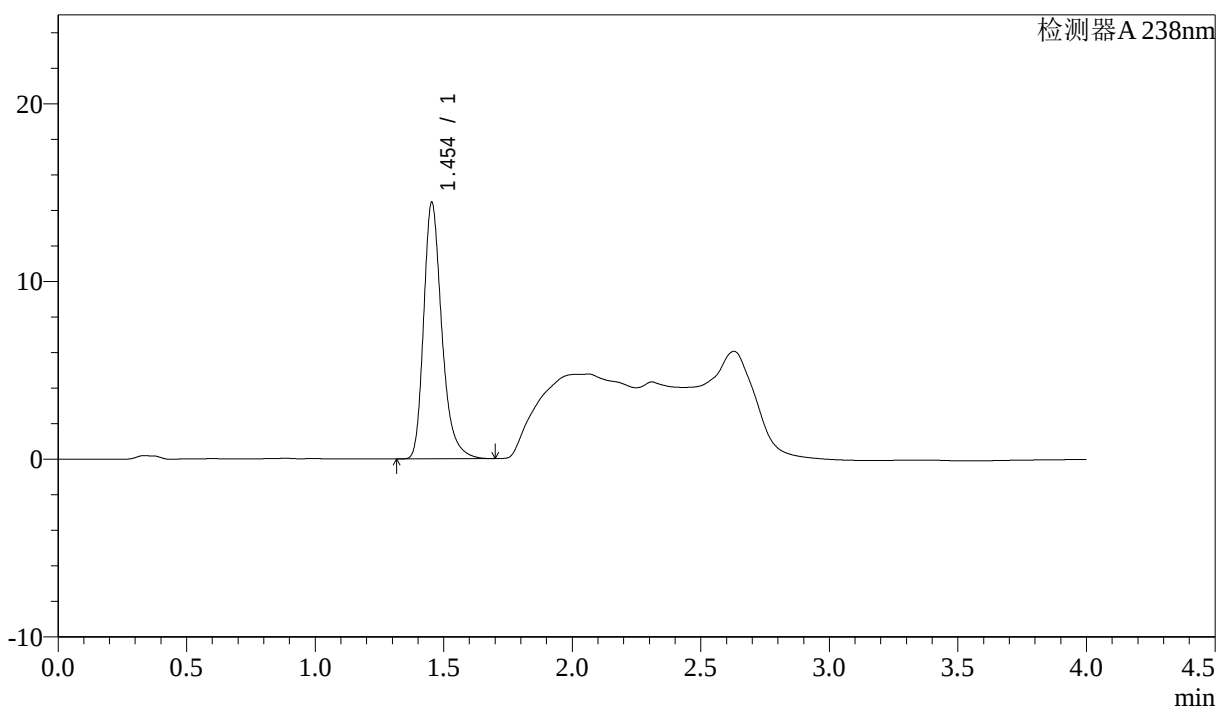
J339

<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 - 0-193/25-807-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 16:24:19 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:04:29 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	71123	100.000	14418	2130	1.299	--
总计		71123	100.000	14418			

图73 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



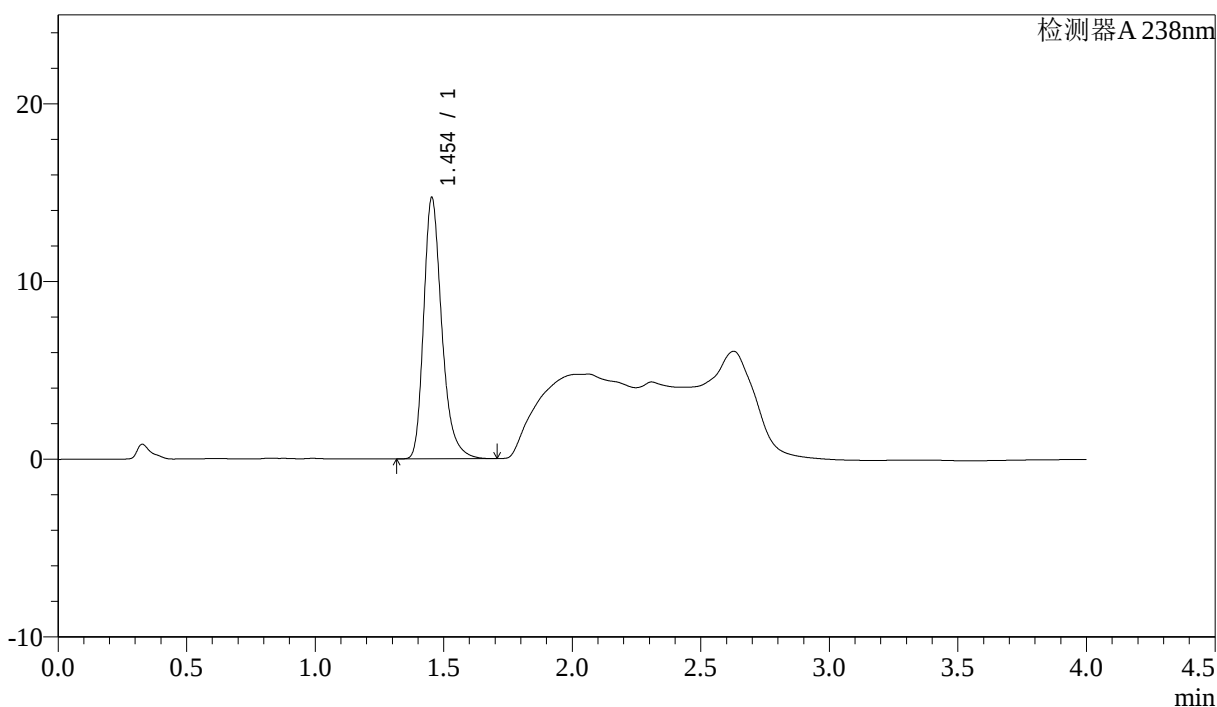
J339

<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 - 0-193/25-808-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 16:28:42 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:04:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	72334	100.000	14689	2134	1.292	--
总计		72334	100.000	14689			

图74 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



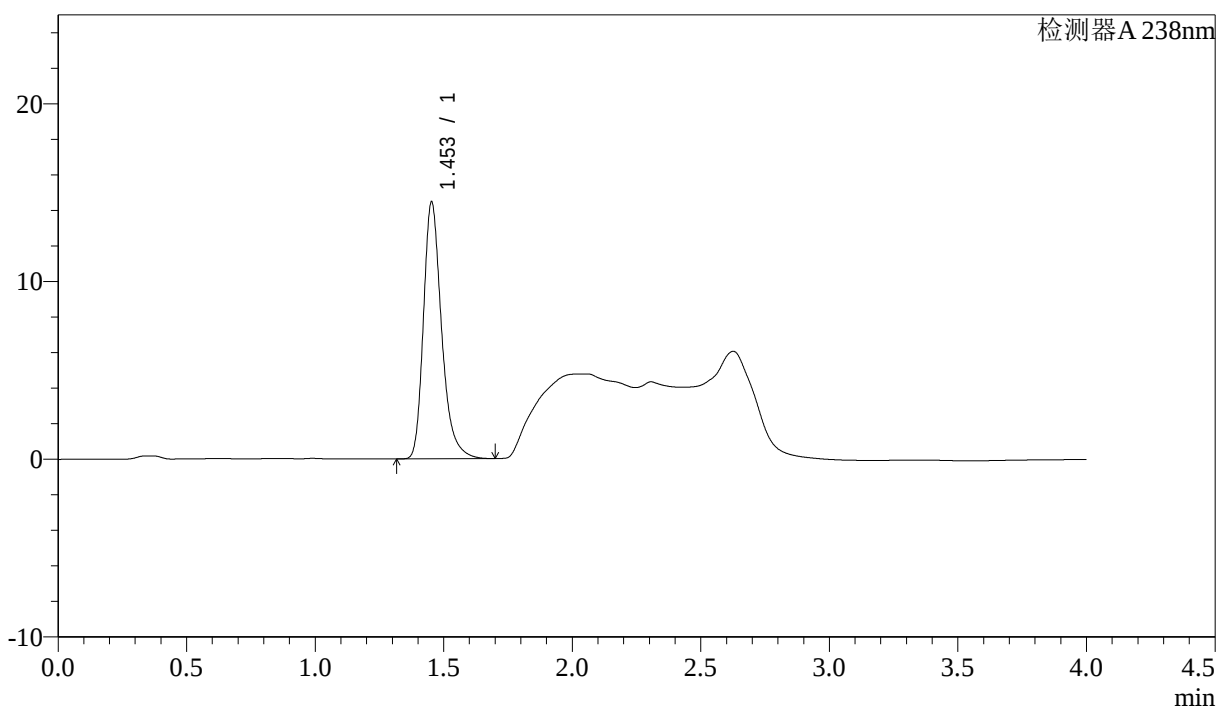
J339

<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 - 0-193/25-809-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 16:33:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:04:35 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.453	71166	100.000	14412	2129	1.297	--
总计		71166	100.000	14412			

图75 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



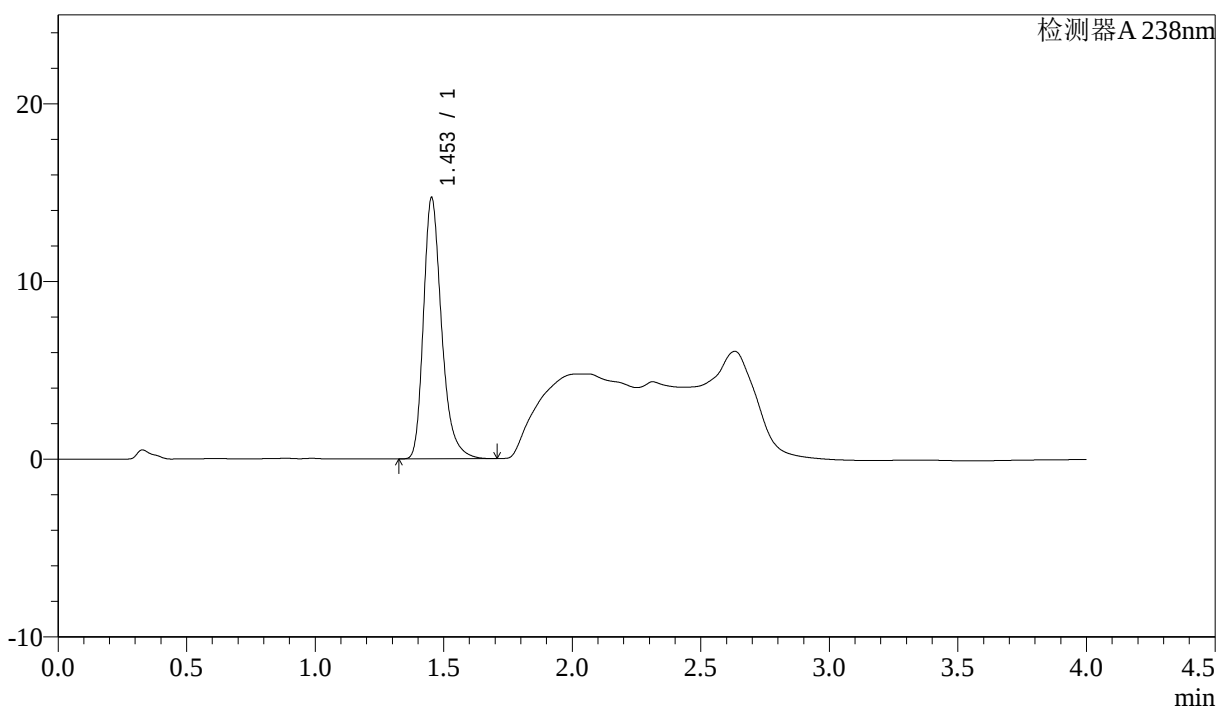
J339

<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 - 0-193/25-810-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 16:37:30 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:04:37 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.453	72381	100.000	14664	2129	1.296	--
总计		72381	100.000	14664			

图76 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



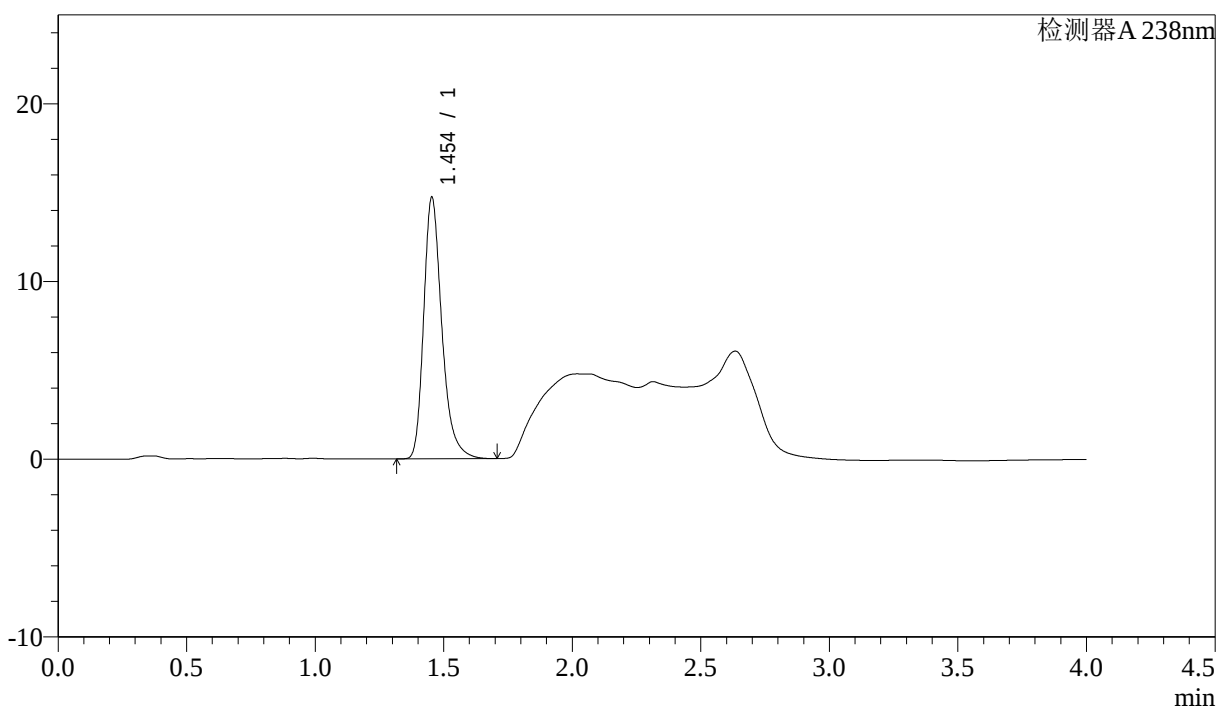
J339

<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 - 0-193/25-811-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 16:41:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:04:40 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	72455	100.000	14704	2132	1.296	--
总计		72455	100.000	14704			

图77 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



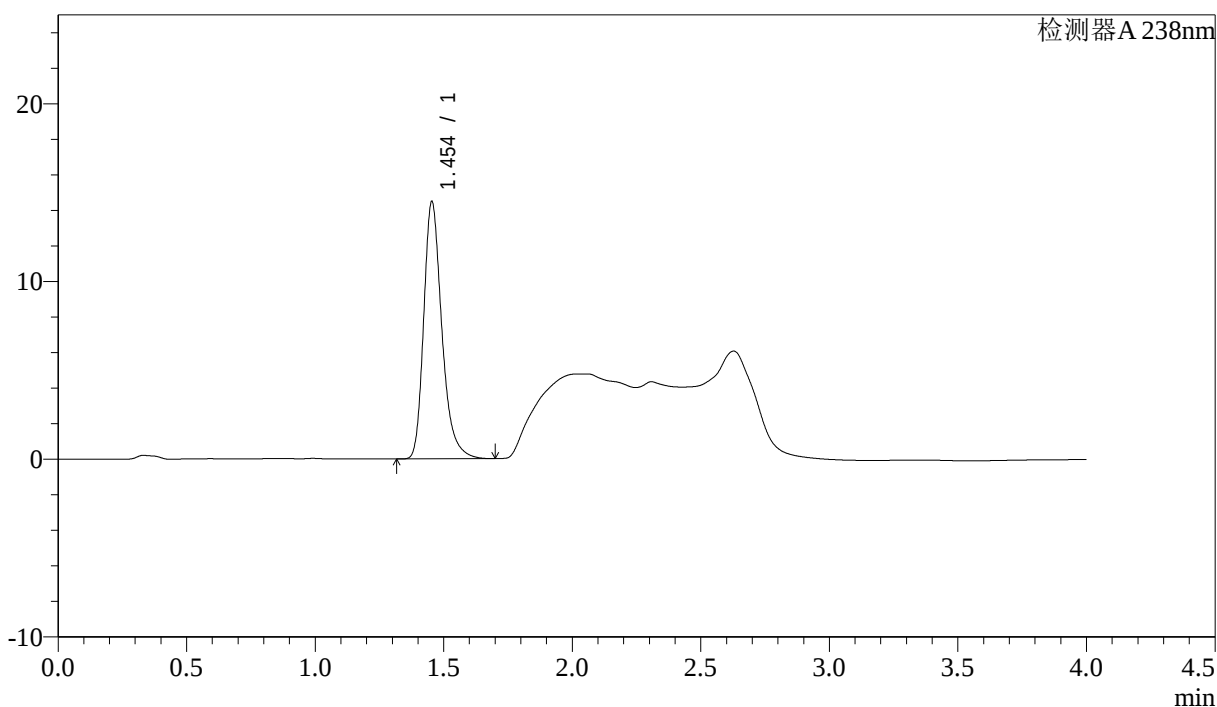
J339

<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 - 0-193/25-812-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 16:46:16 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:04:43 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	71185	100.000	14466	2136	1.292	--
总计		71185	100.000	14466			

图78 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



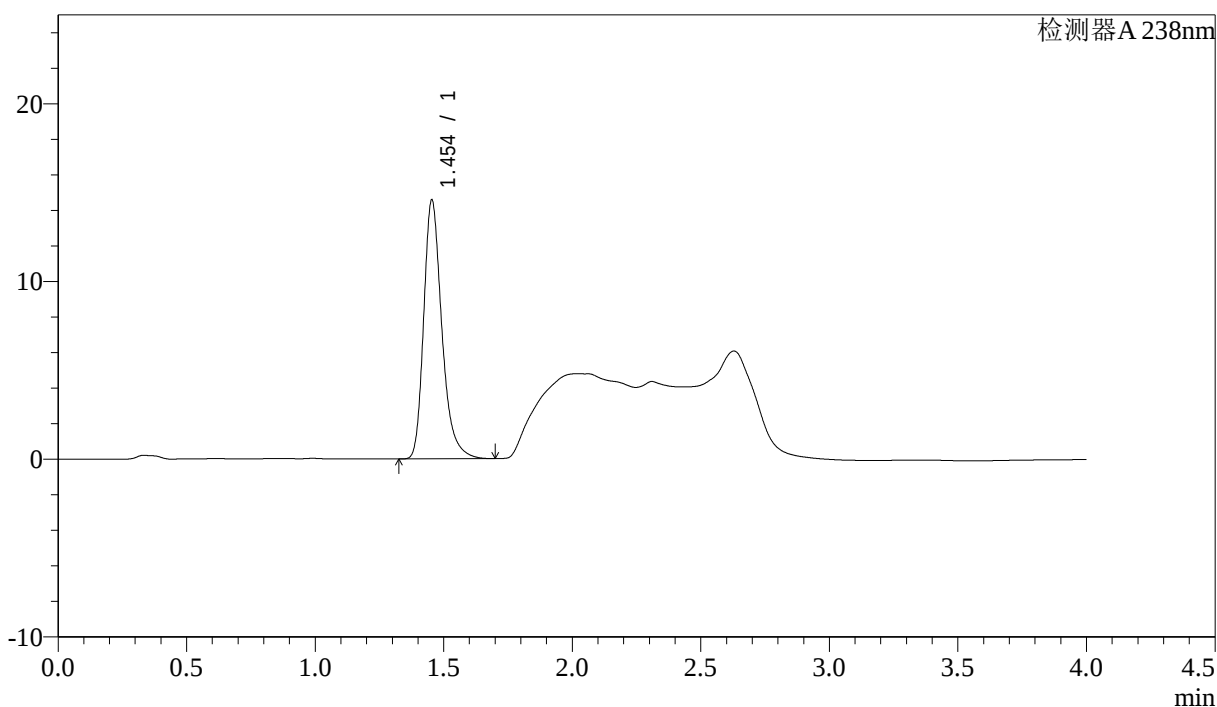
J339

<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 - 0-193/25-813-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 16:50:40 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:04:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	71693	100.000	14557	2137	1.297	--
总计		71693	100.000	14557			

图79 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



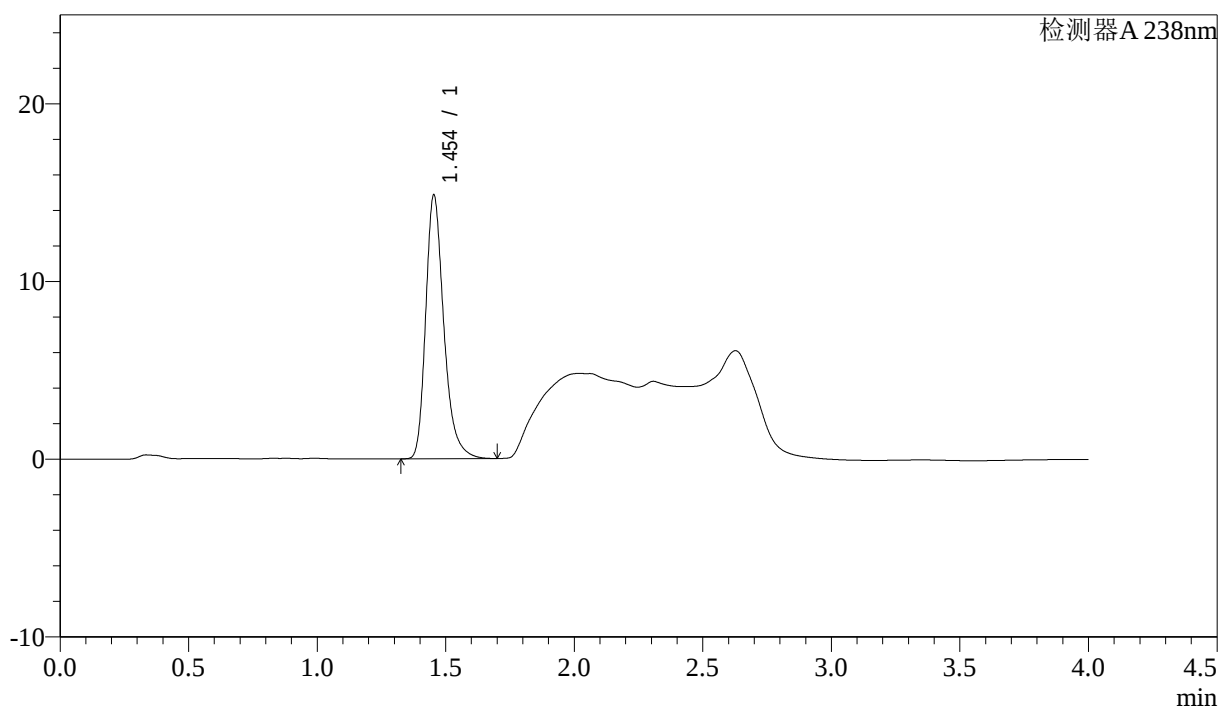
J339

<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 - 0-193/25-814-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 16:55:04 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:04:48 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	72908	100.000	14826	2138	1.292	--
总计		72908	100.000	14826			

图80 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



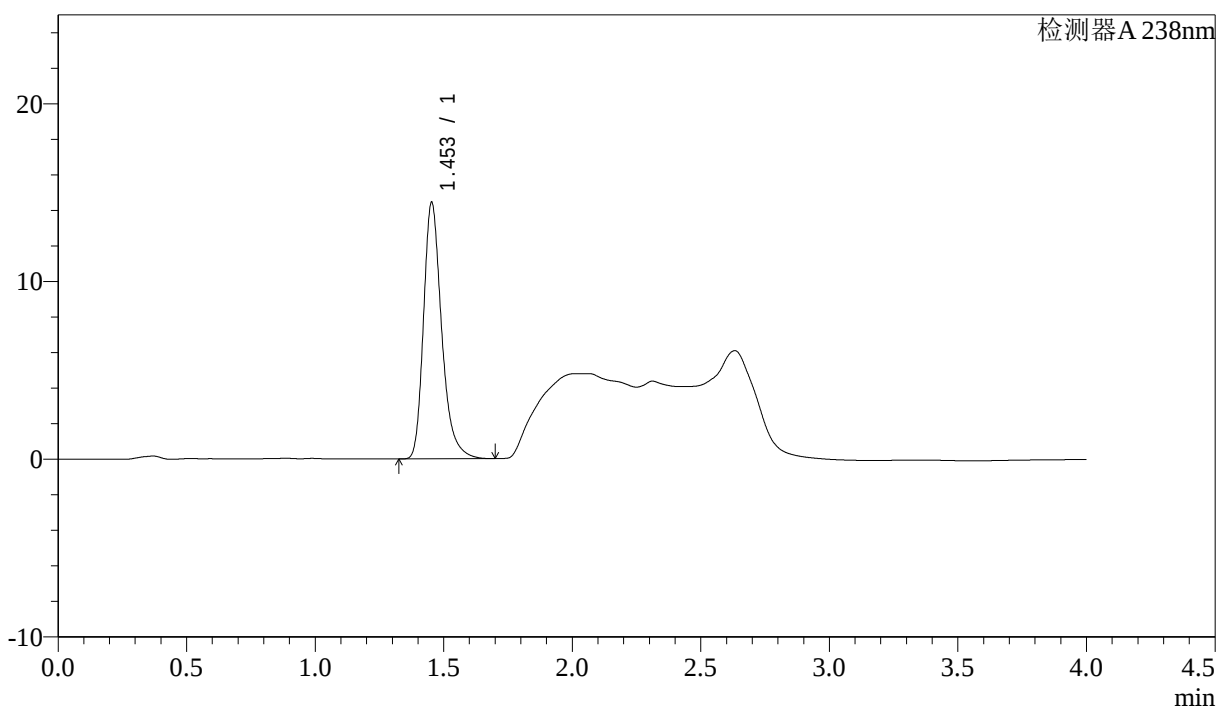
J339

<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 - 0-193/25-815-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 16:59:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:04:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.453	70981	100.000	14400	2135	1.297	--
总计		70981	100.000	14400			

图81 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



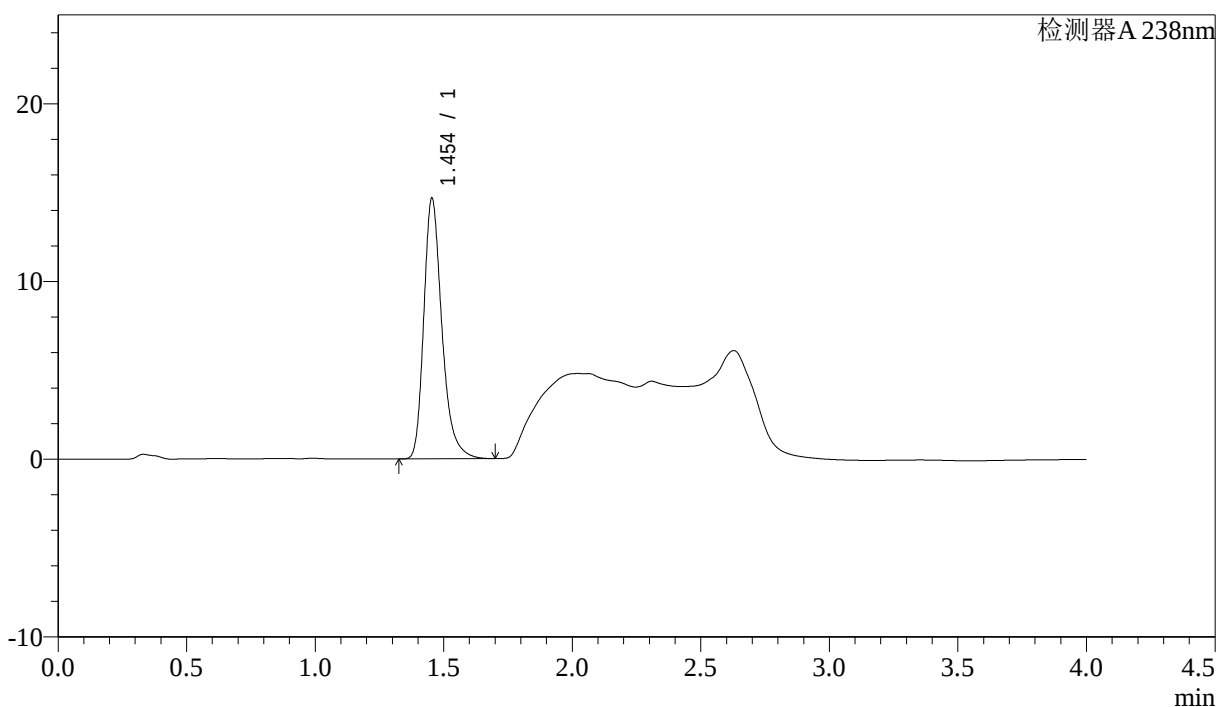
J339

<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 - 0-193/25-816-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 17:03:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:04:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	72109	100.000	14659	2138	1.297	--
总计		72109	100.000	14659			

图82 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



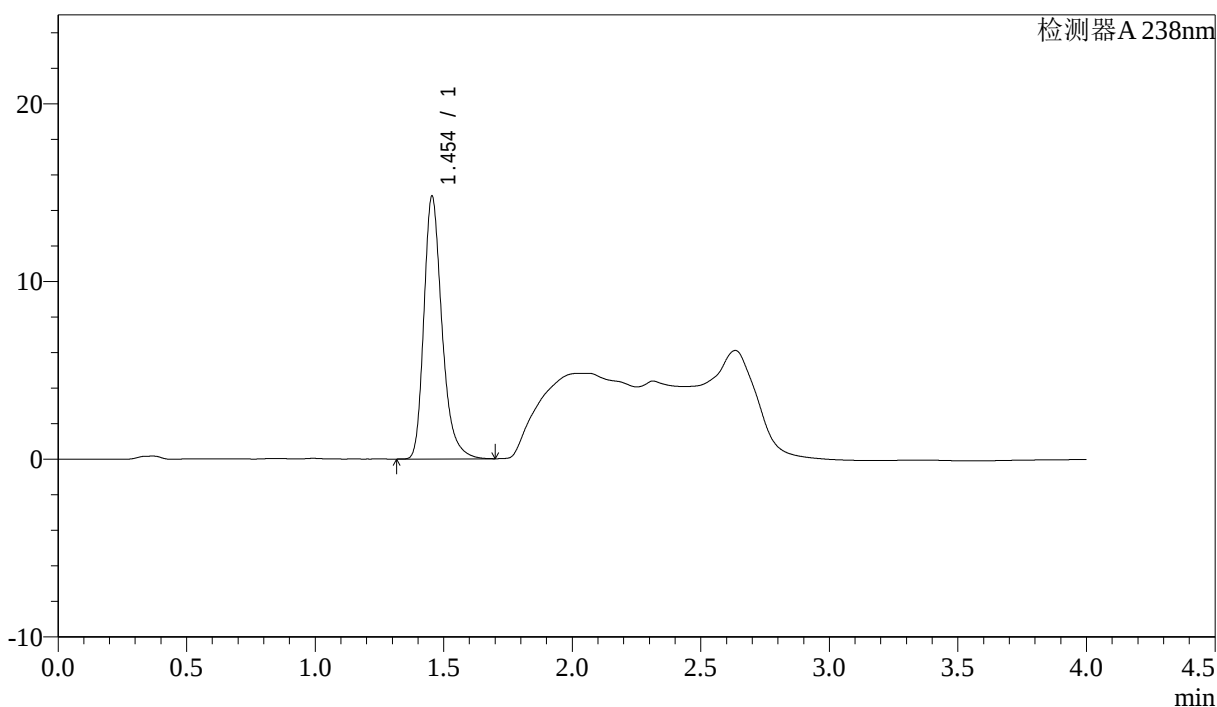
J339

<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 - 0-193/25-817-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 17:08:14 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:04:56 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	72676	100.000	14784	2141	1.295	--
总计		72676	100.000	14784			

图83 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



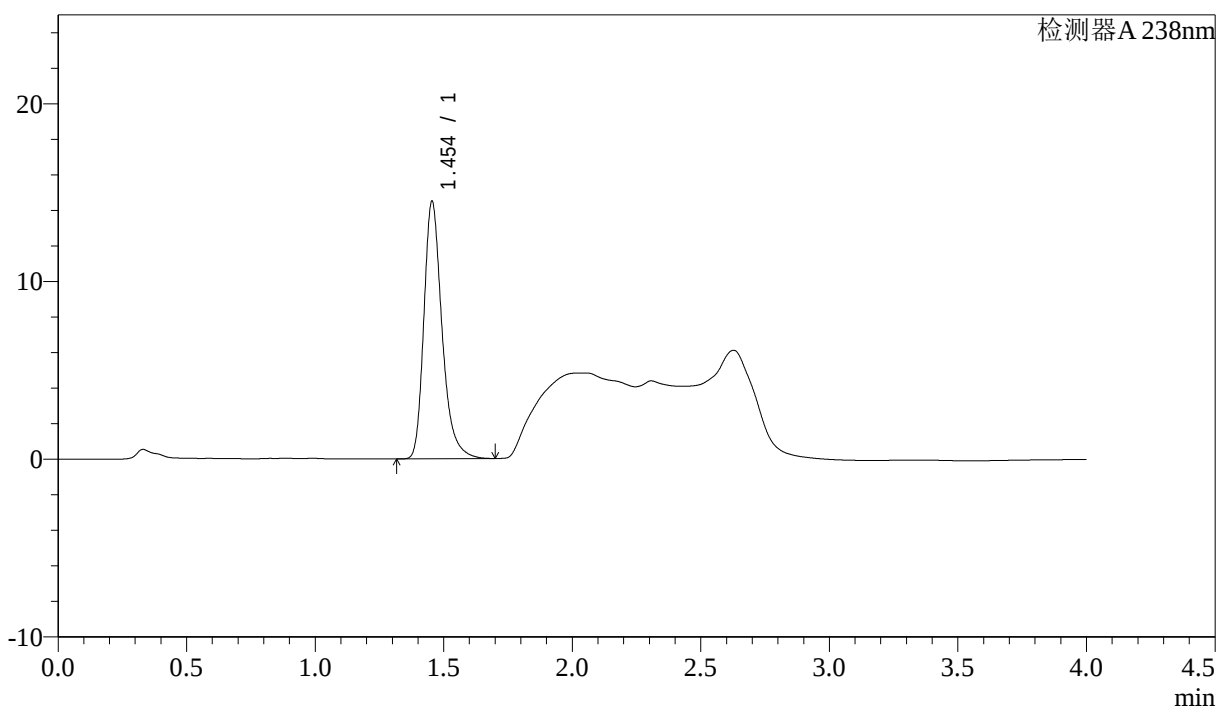
J339

<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 - 0-193/25-818-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 17:12:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:04:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	71329	100.000	14486	2136	1.298	--
总计		71329	100.000	14486			

图84 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



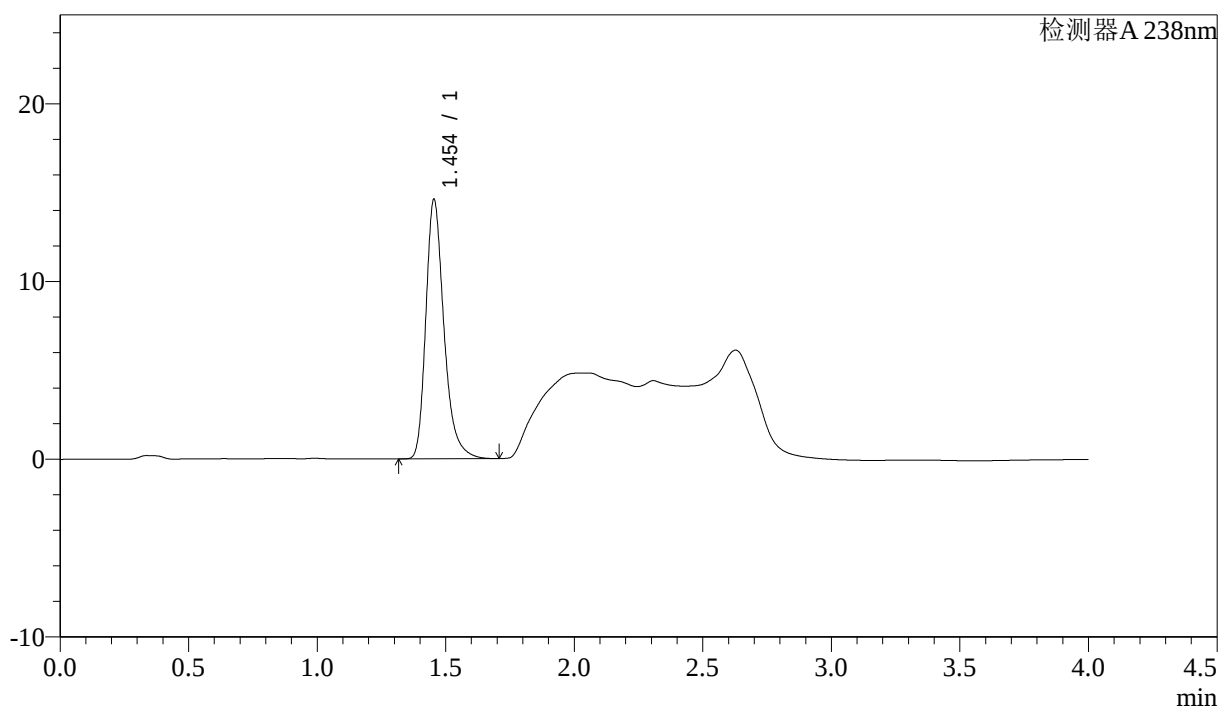
J339

<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 - 0-193/25-819-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 17:17:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:05:02 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	71827	100.000	14593	2138	1.299	--
总计		71827	100.000	14593			

图85 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



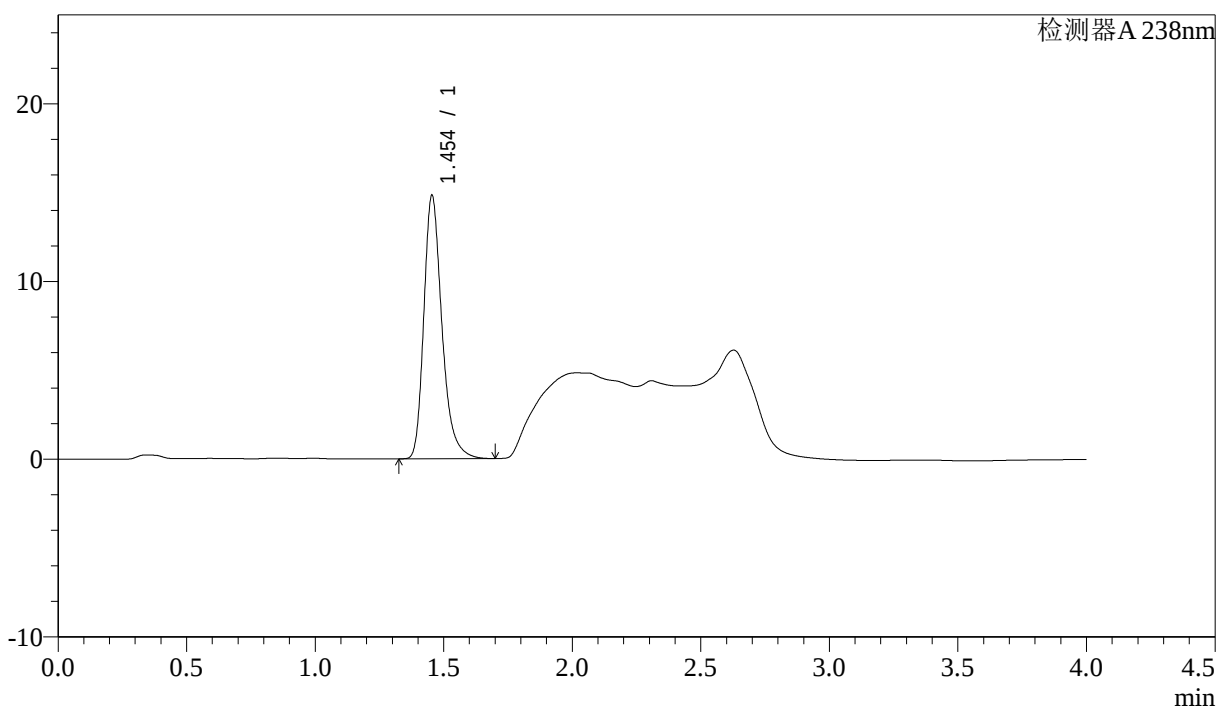
J339

<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 - 0-193/25-820-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 17:21:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:05:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	72786	100.000	14816	2139	1.291	--
总计		72786	100.000	14816			

图86 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



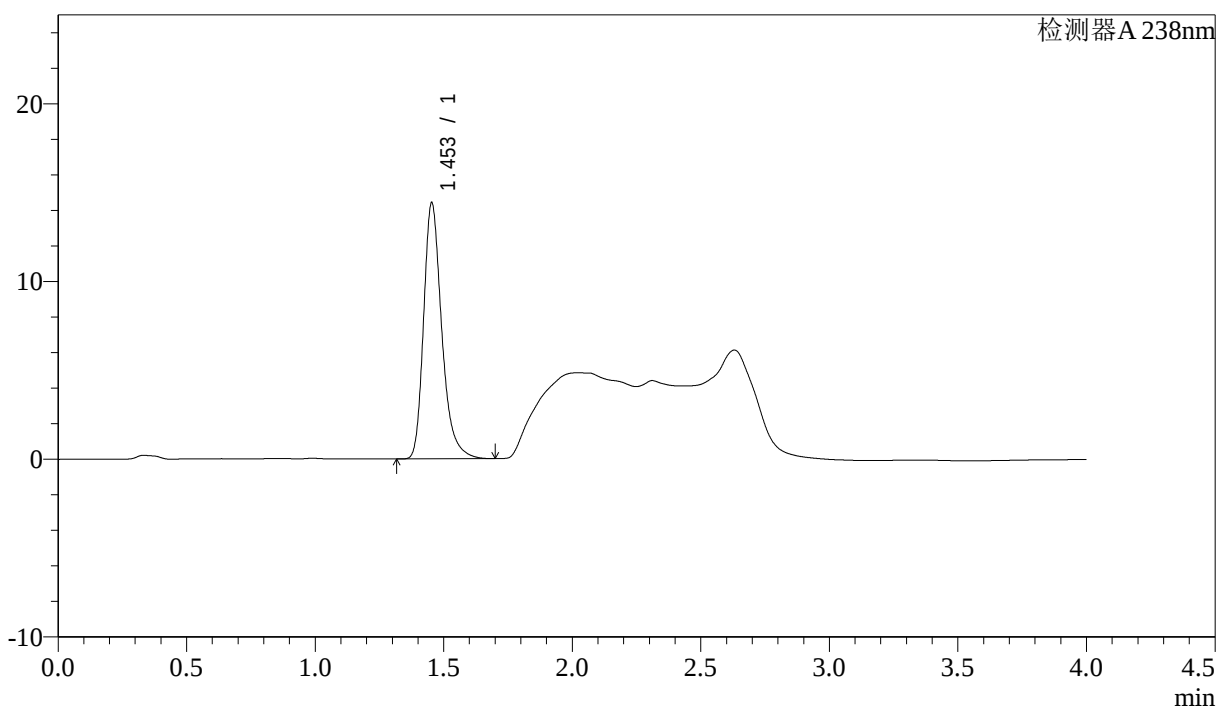
J339

<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 - 0-193/25-821-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 17:25:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:05:07 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.453	70874	100.000	14388	2137	1.298	--
总计		70874	100.000	14388			

图87 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



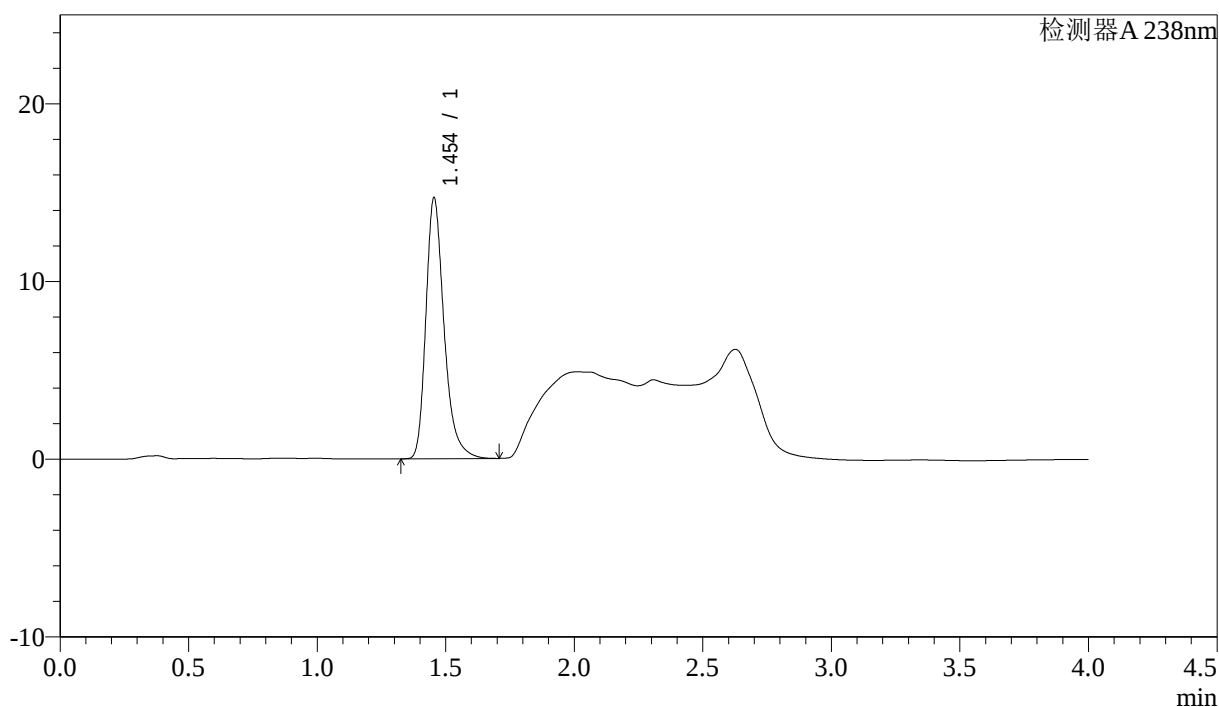
J339

<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 - 0-193/25-822-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 17:30:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:05:10 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	72415	100.000	14680	2131	1.302	--
总计		72415	100.000	14680			

图88 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



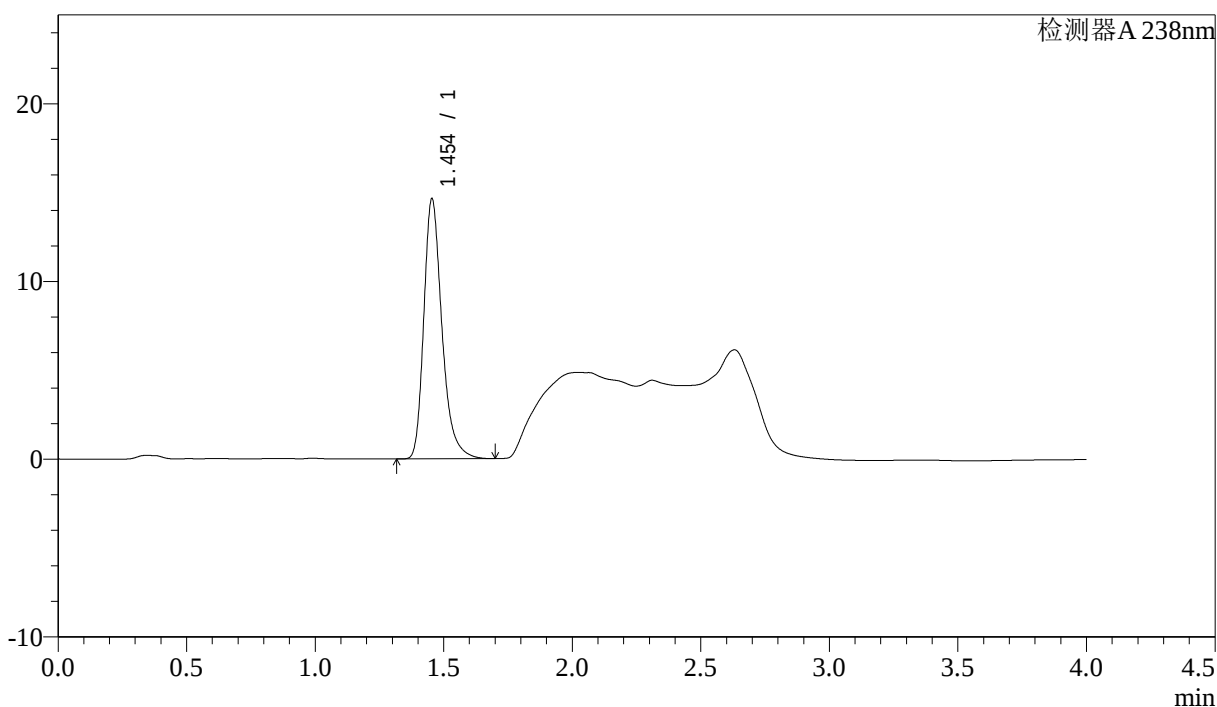
J339

<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 - 0-193/25-823-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 17:34:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:05:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	71954	100.000	14636	2141	1.297	--
总计		71954	100.000	14636			

图89 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



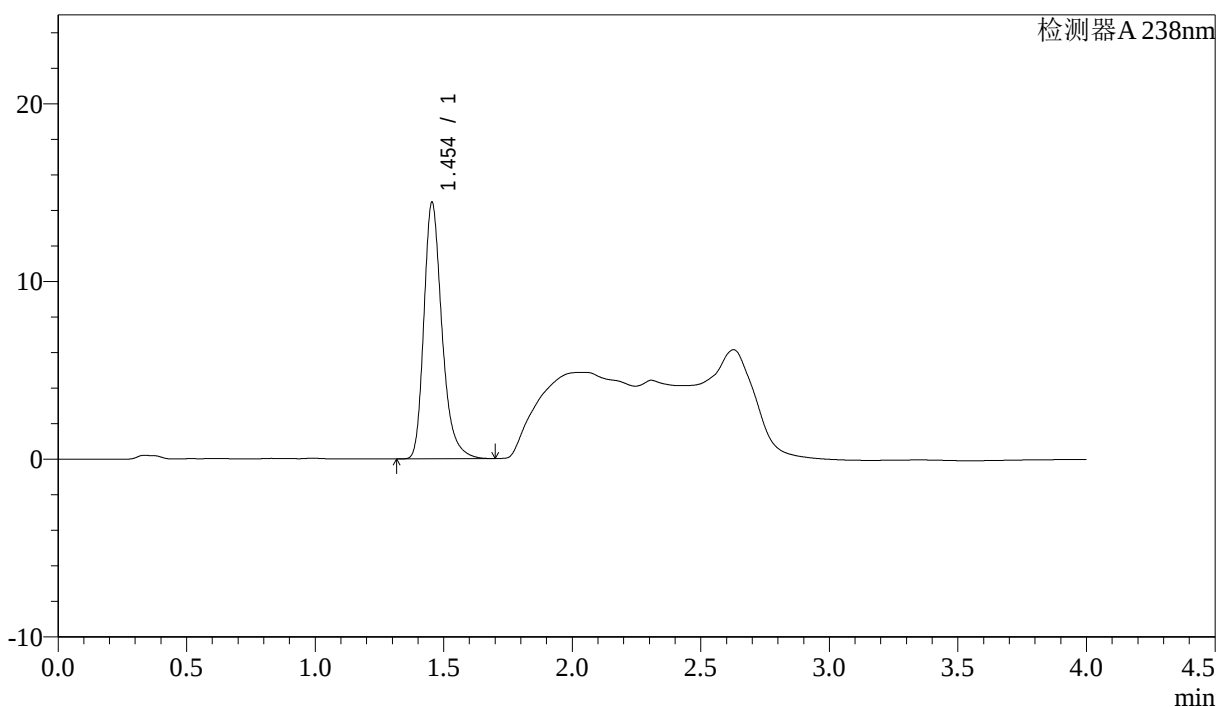
J339

<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 - 0-193/25-824-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 17:38:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:05:16 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	70842	100.000	14427	2143	1.295	--
总计		70842	100.000	14427			

图90 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



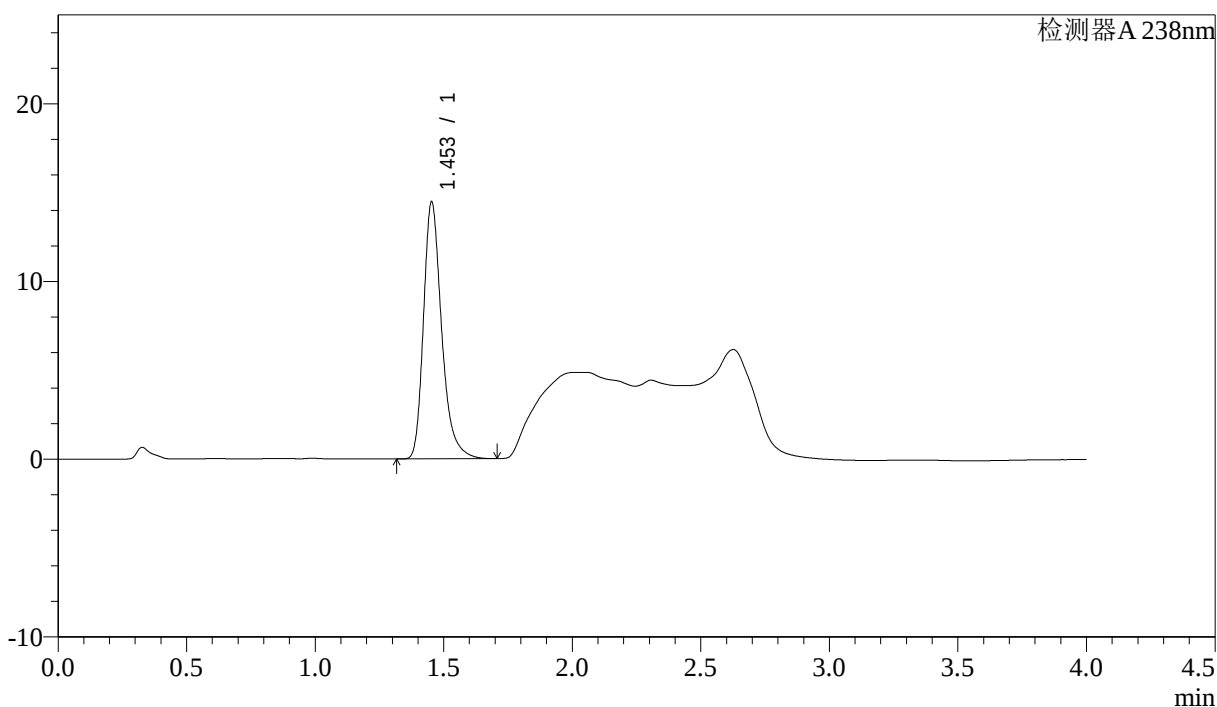
J339

<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 - 0-193/25-825-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 17:43:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:05:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.453	71131	100.000	14425	2138	1.301	--
总计		71131	100.000	14425			

图91 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



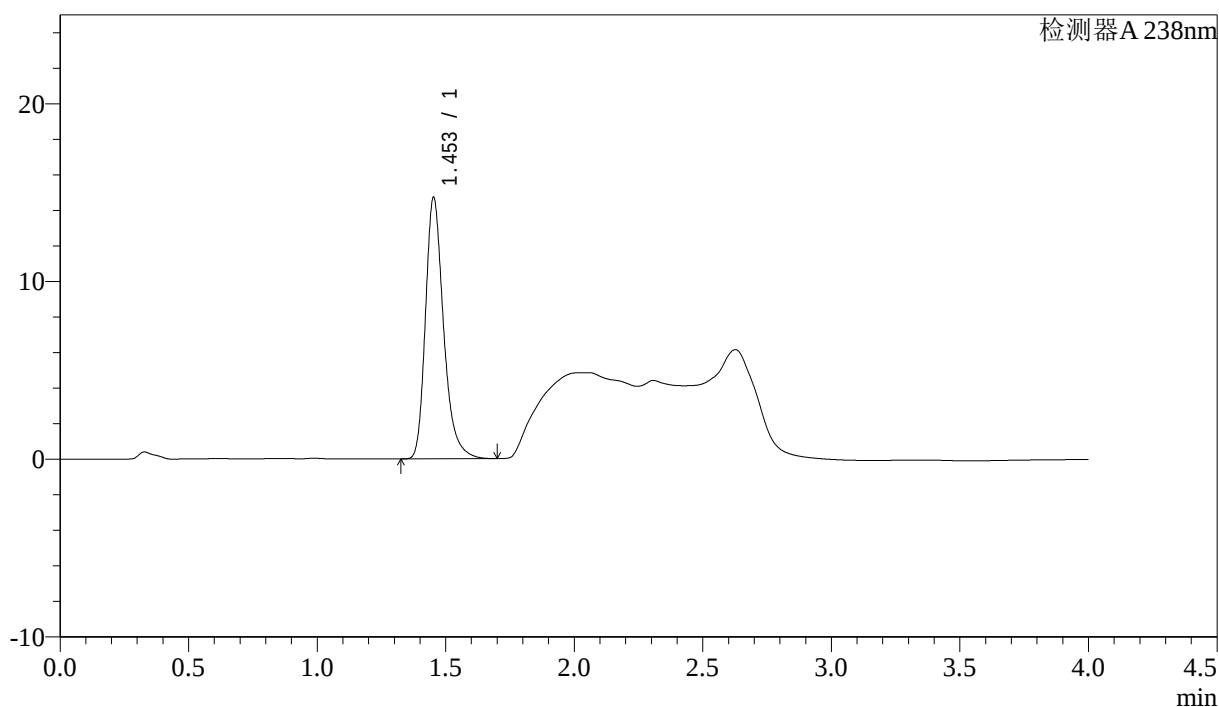
J339

<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 - 0-193/25-826-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 17:47:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:05:22 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.453	72250	100.000	14672	2138	1.293	--
总计		72250	100.000	14672			

图92 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



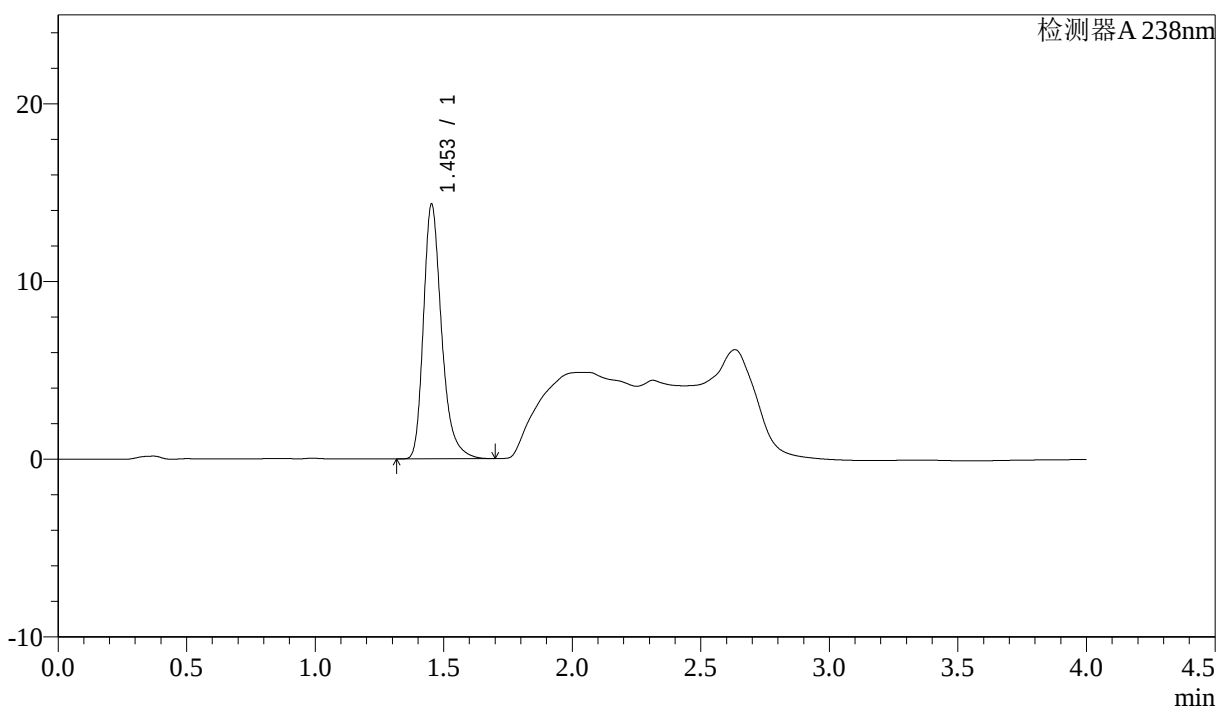
J339

<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 - 0-193/25-827-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 17:52:12 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:05:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.453	70507	100.000	14293	2138	1.301	--
总计		70507	100.000	14293			

图93 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



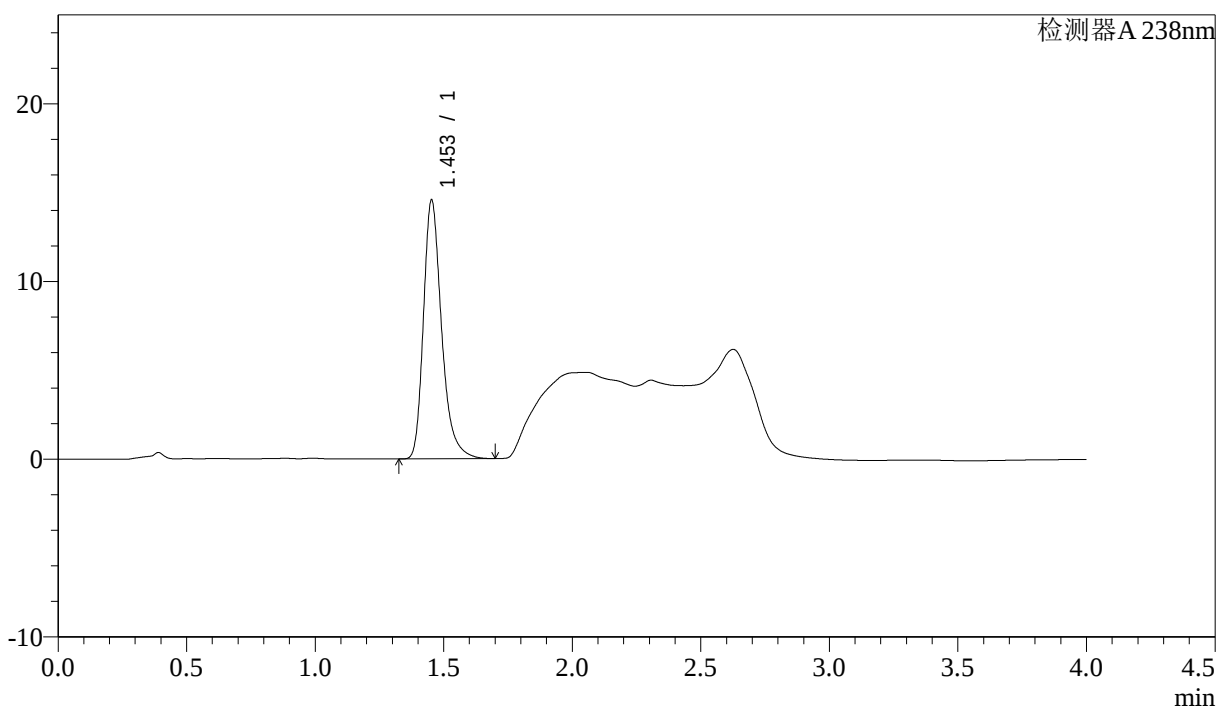
J339

<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 - 0-193/25-828-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 17:56:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:05:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.453	71638	100.000	14521	2137	1.302	--
总计		71638	100.000	14521			

图94 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



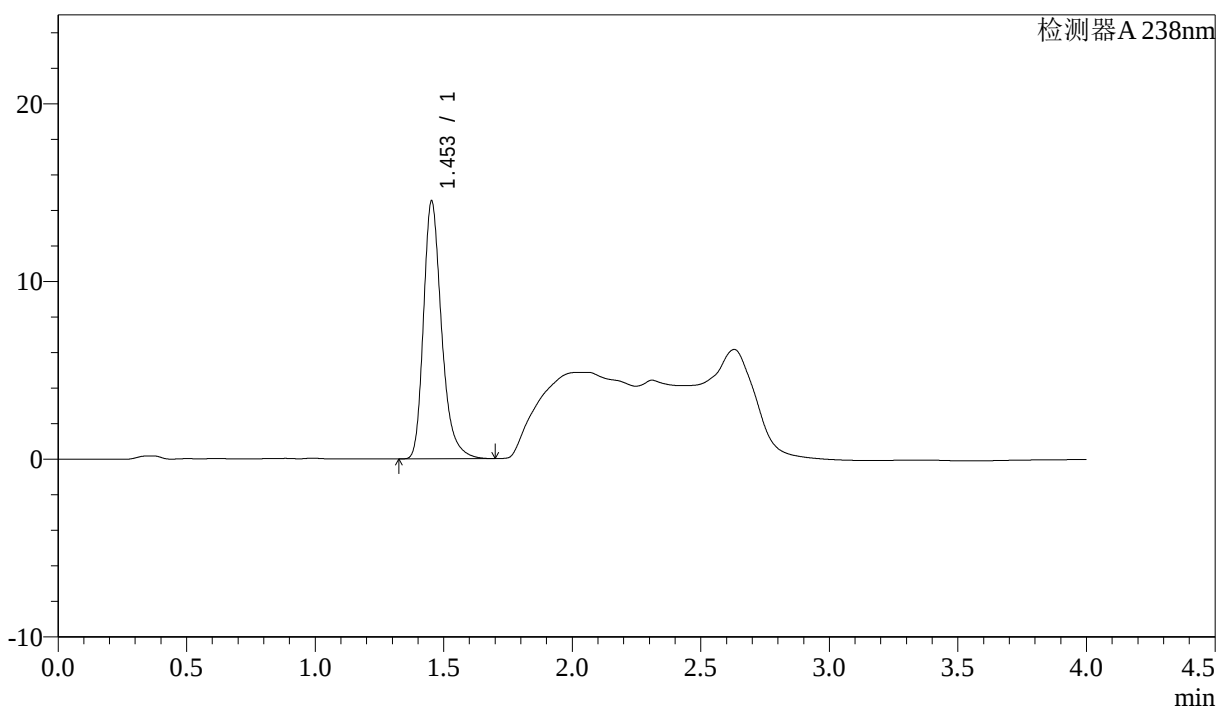
J339

<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 - 0-193/25-829-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:01:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:05:31 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.453	71264	100.000	14466	2141	1.299	--
总计		71264	100.000	14466			

图95 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



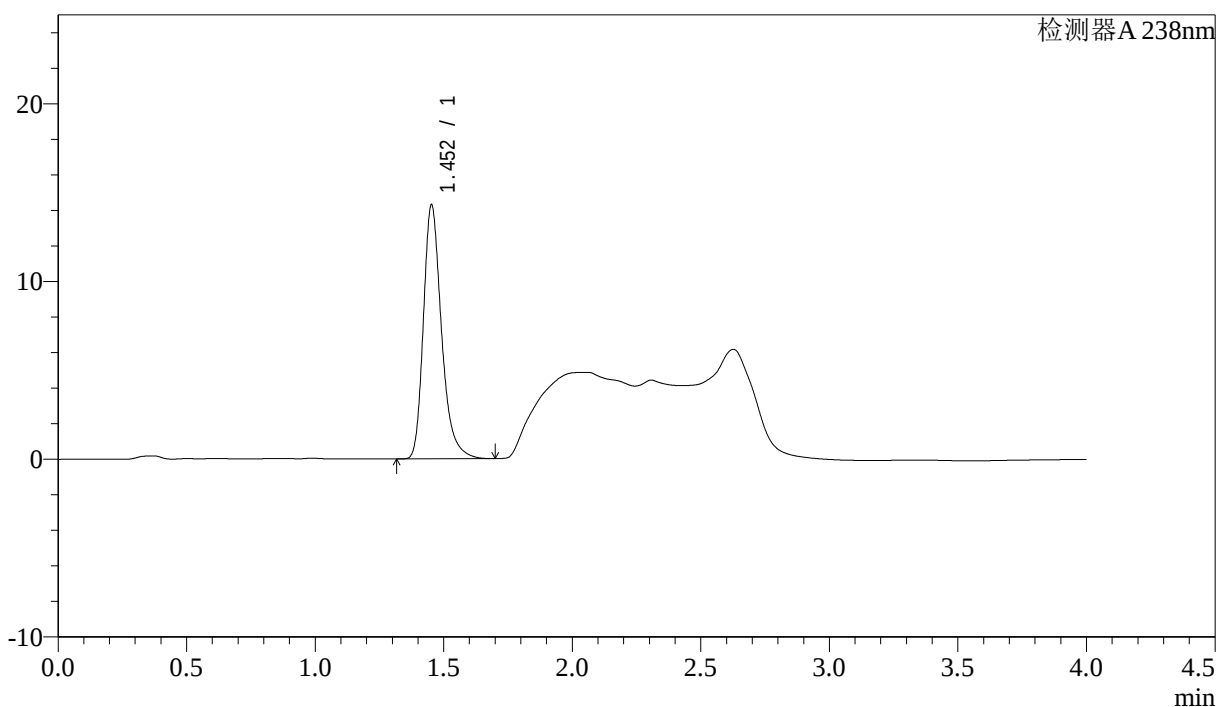
J339

<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 - 0-193/25-830-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:05:24 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:05:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.452	70193	100.000	14244	2139	1.296	--
总计		70193	100.000	14244			

图96 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



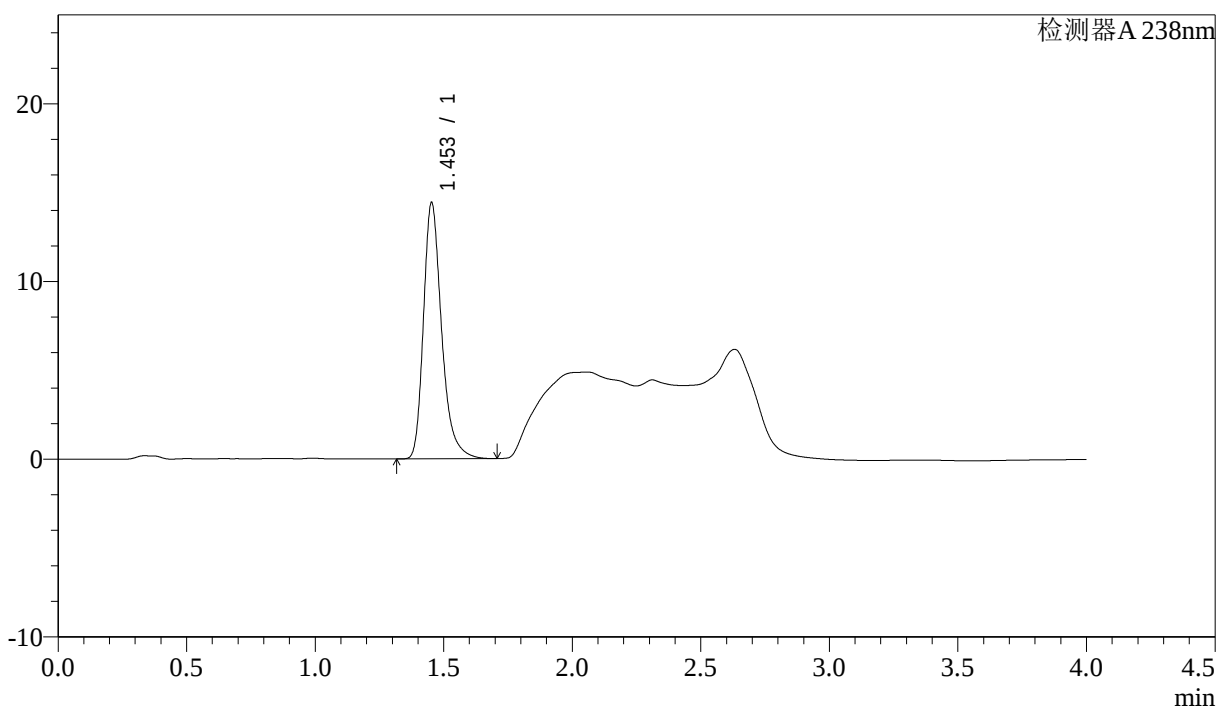
J339

<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 - 0-193/25-831-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:09:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:05:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.453	70935	100.000	14378	2140	1.303	--
总计		70935	100.000	14378			

图97 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



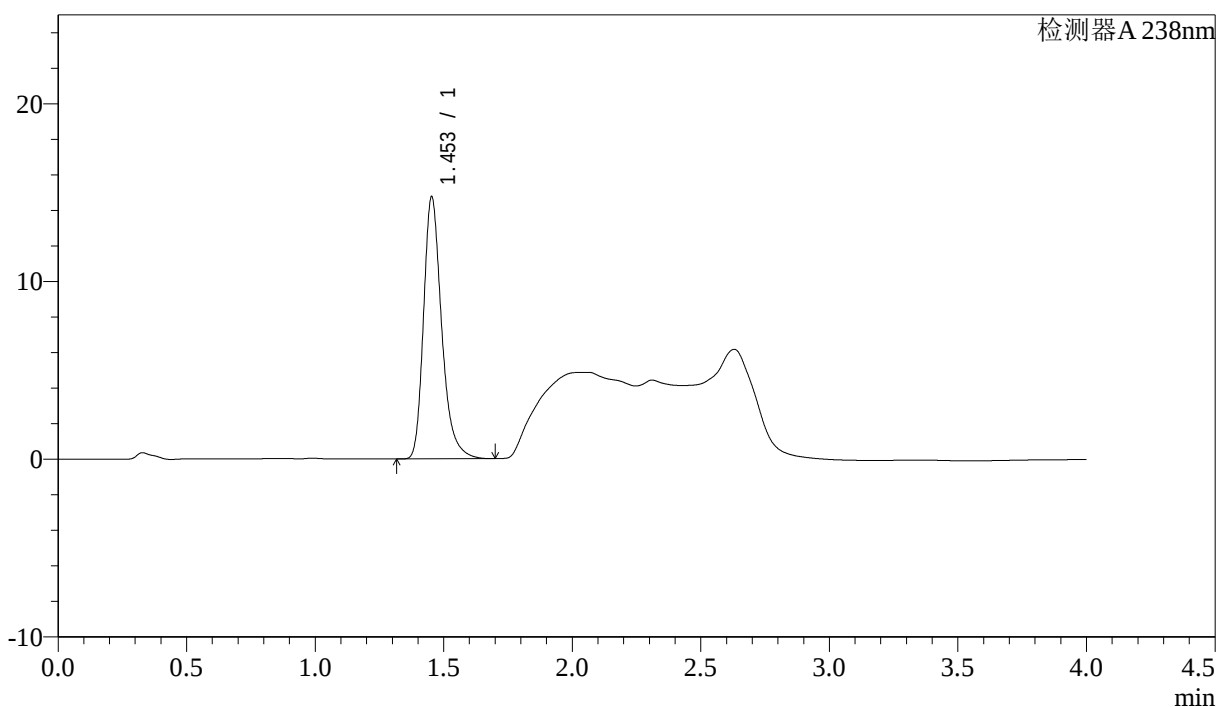
J339

<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 - 0-193/25-832-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:14:10 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:05:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.453	72434	100.000	14721	2140	1.294	--
总计		72434	100.000	14721			

图98 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



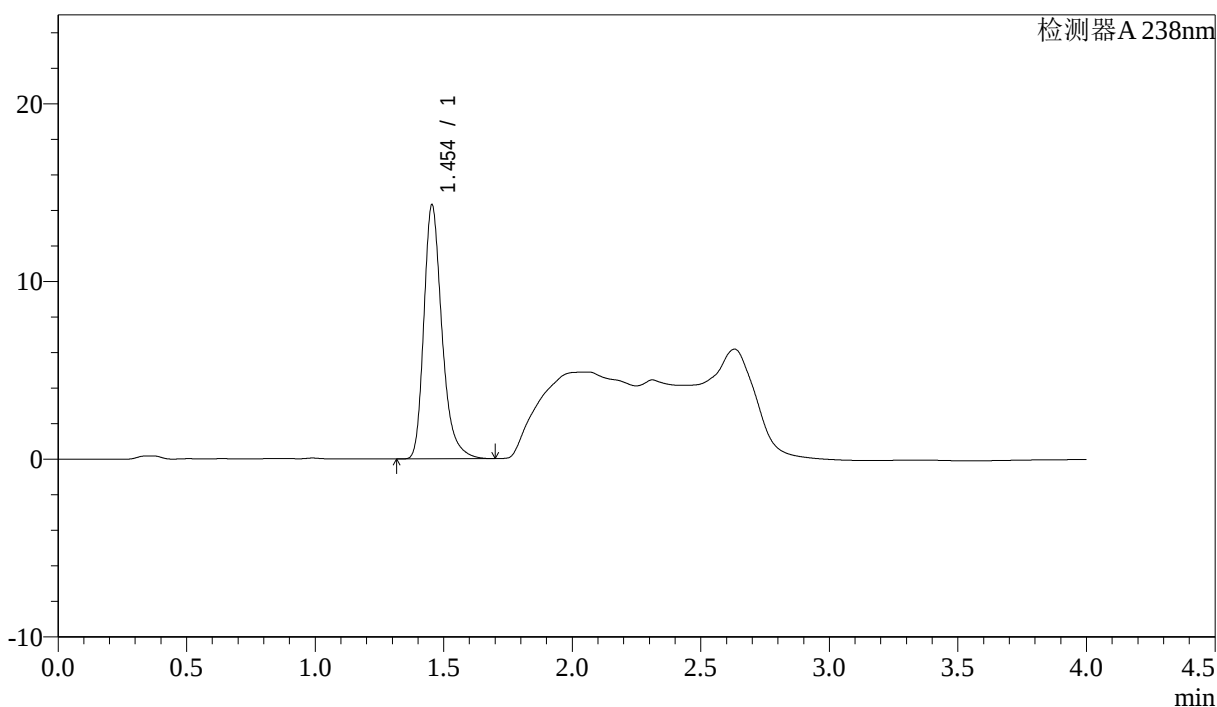
J339

<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 - 0-193/25-833-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:18:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:05:42 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	70335	100.000	14292	2142	1.303	--
总计		70335	100.000	14292			

图99 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



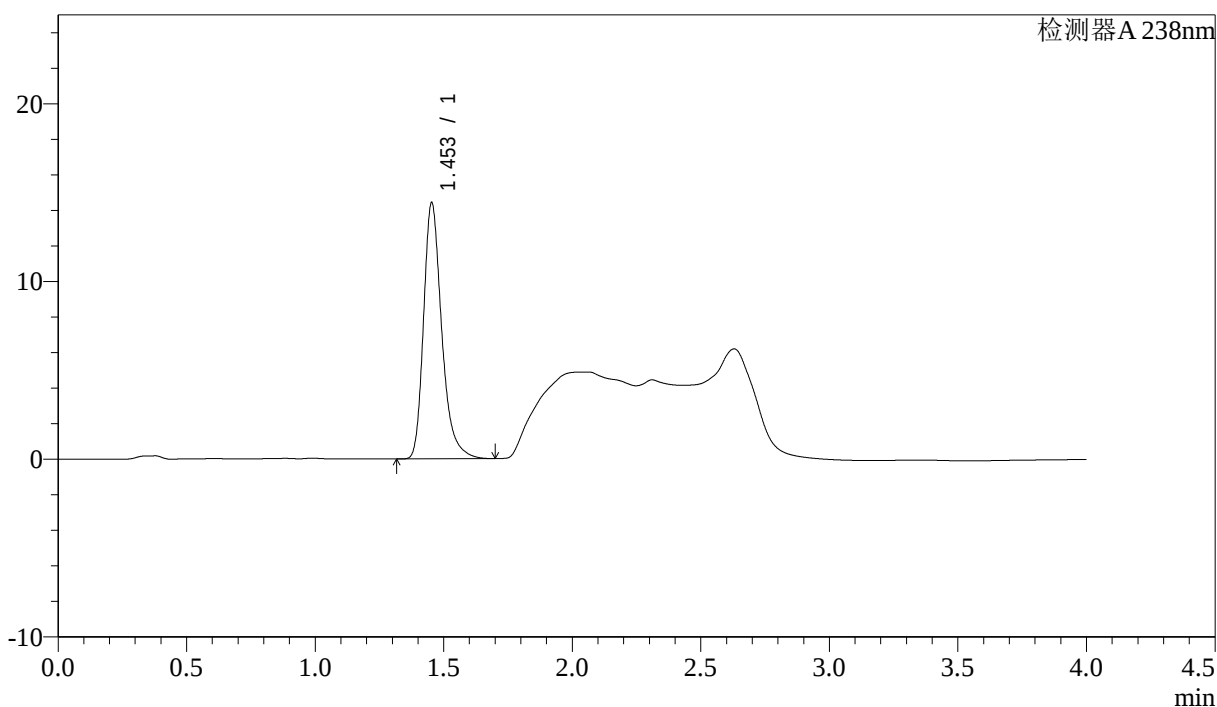
J339

<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 - 0-193/25-834-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:22:58 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:05:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.453	70943	100.000	14388	2141	1.305	--
总计		70943	100.000	14388			

图100 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

100



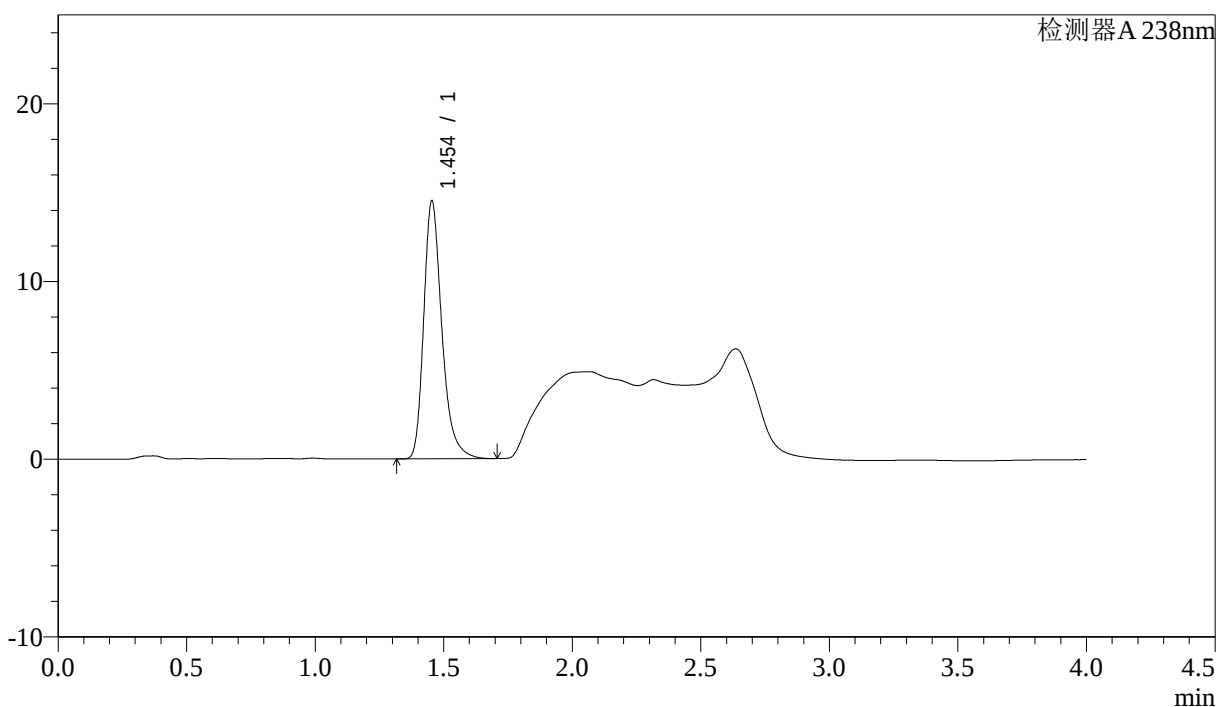
J339

<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 - 0-193/25-835-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:27:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:05:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	71376	100.000	14504	2144	1.299	--
总计		71376	100.000	14504			

图101 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



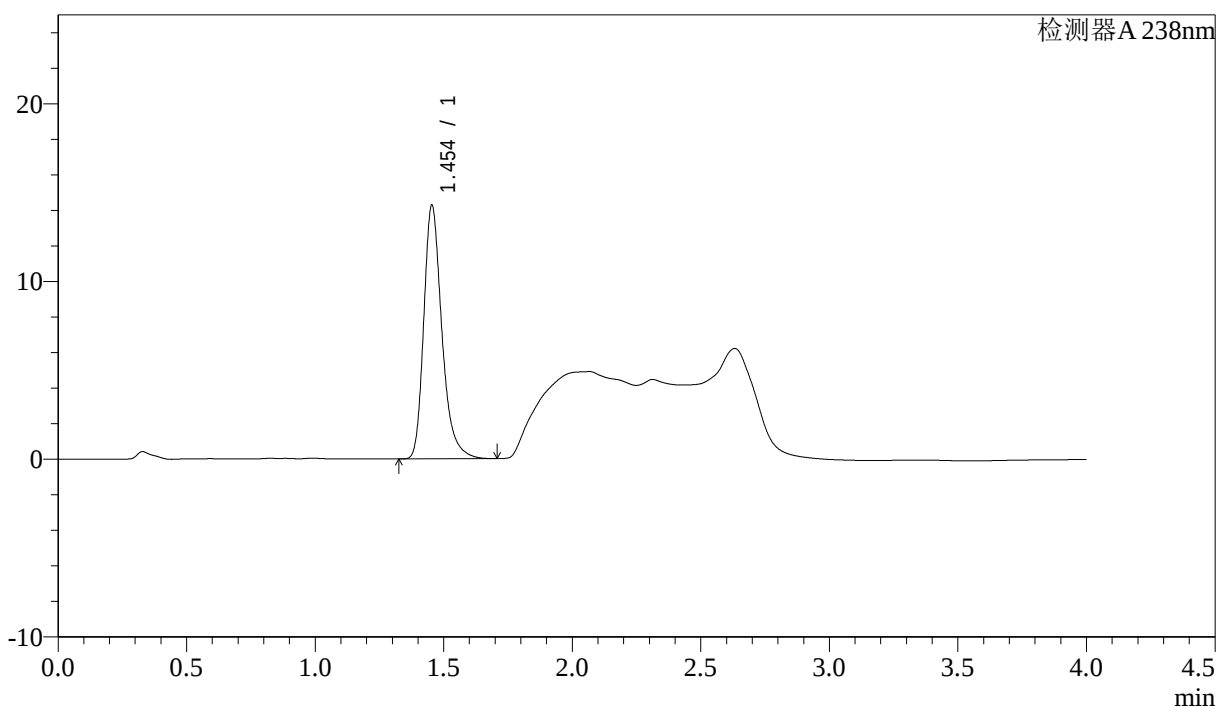
J339

<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 - 0-193/25-836-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:31:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:05:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	70138	100.000	14268	2146	1.297	--
总计		70138	100.000	14268			

图102 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



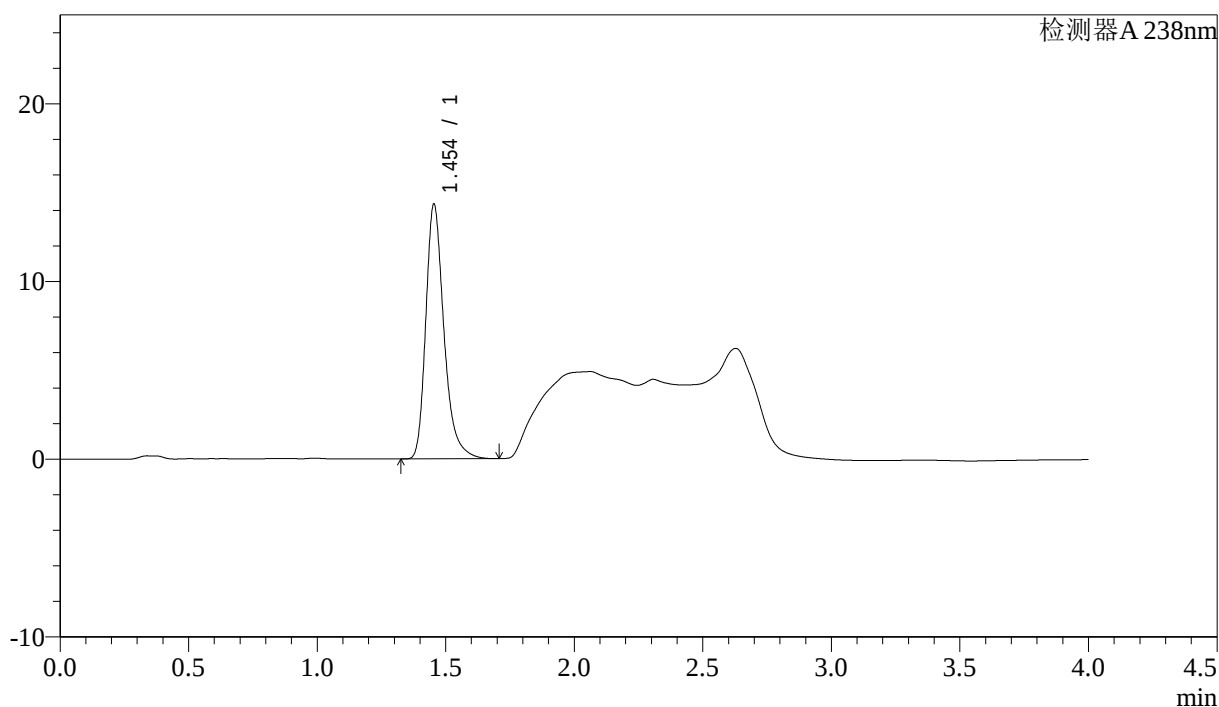
J339

<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 - 0-193/25-837-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:36:10 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:05:53 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	70544	100.000	14331	2143	1.304	--
总计		70544	100.000	14331			

图103 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



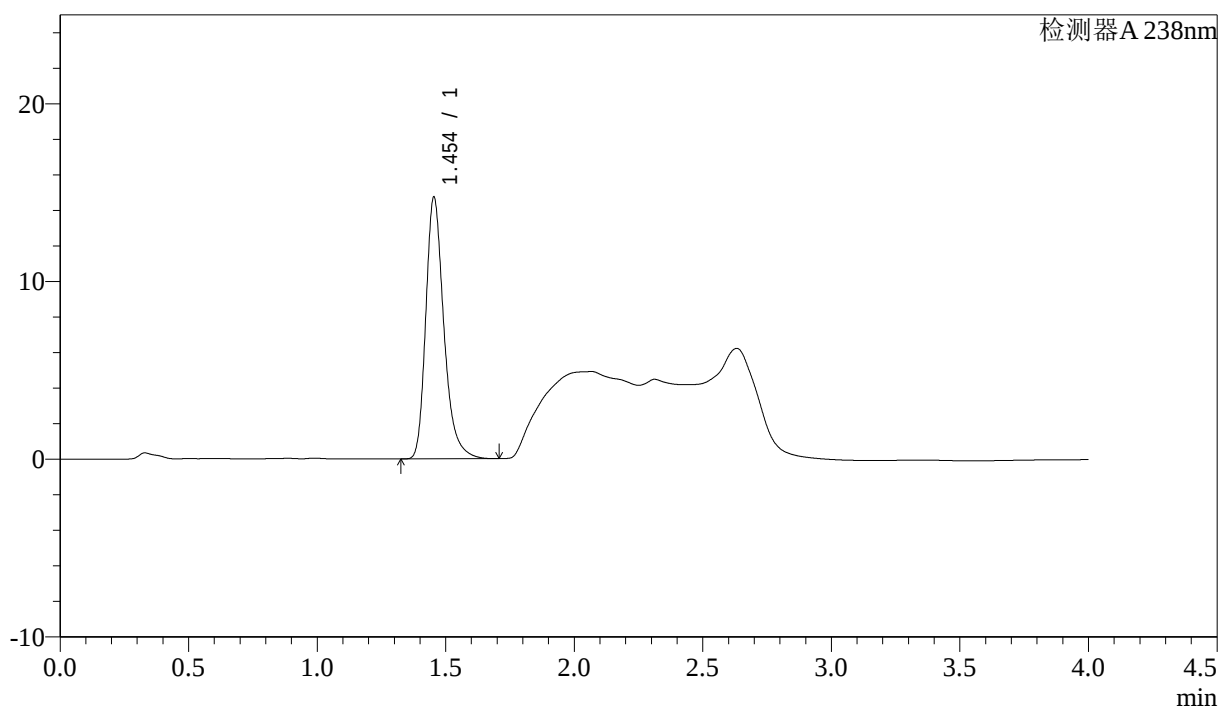
J339

<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 - 0-193/25-838-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:40:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:05:56 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	72290	100.000	14722	2148	1.294	--
总计		72290	100.000	14722			

图104 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



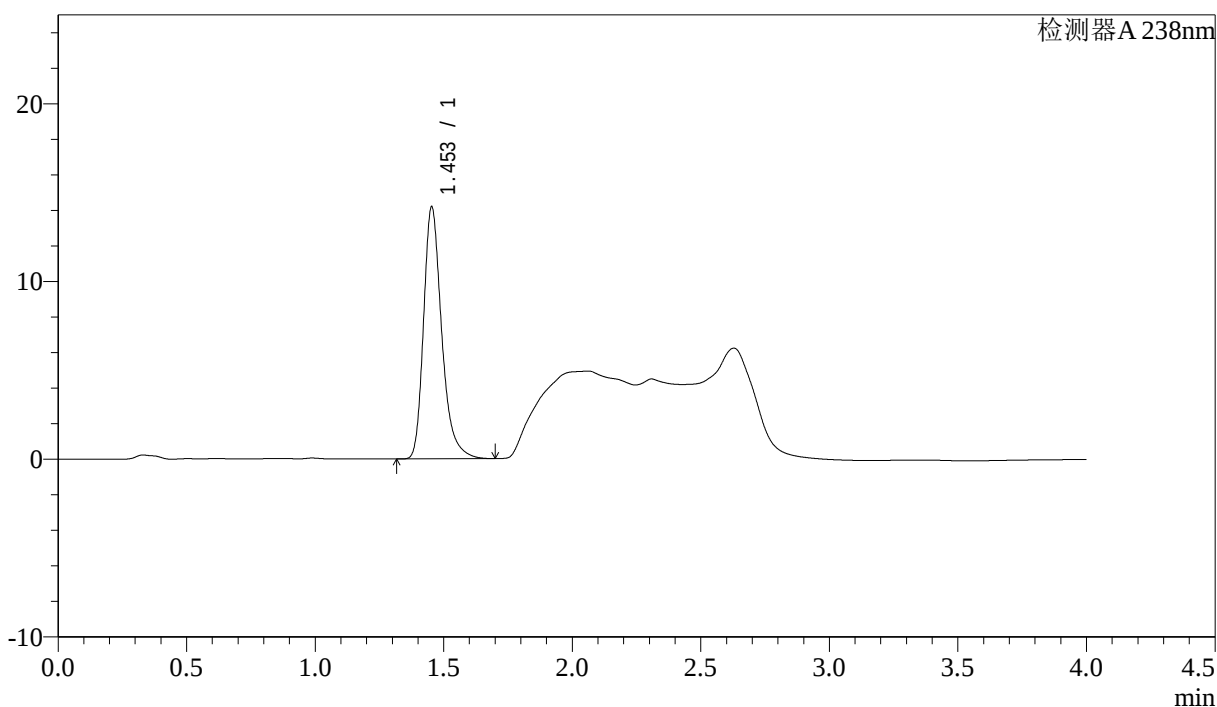
J339

<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 - 0-193/25-839-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p1-JX.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:44:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:05:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.453	69742	100.000	14157	2143	1.303	--
总计		69742	100.000	14157			

图105 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



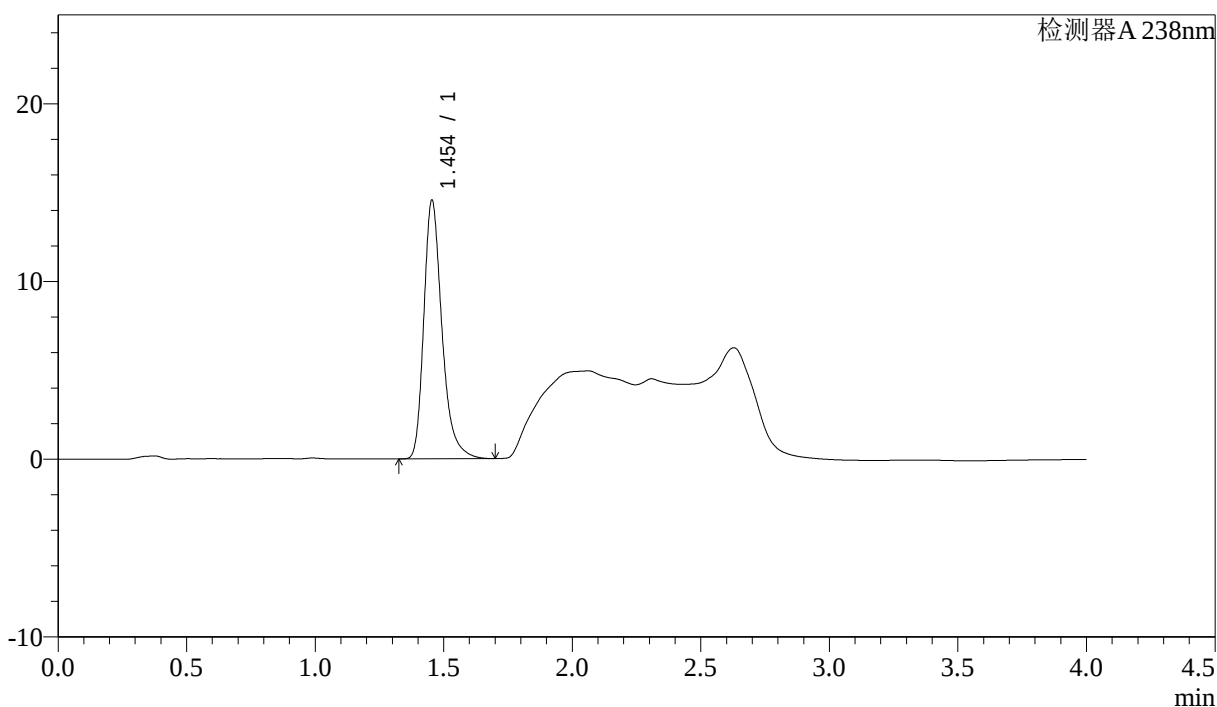
J339

<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 - 0-193/25-840-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p2-JX.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:49:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:06:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	71645	100.000	14550	2145	1.307	--
总计		71645	100.000	14550			

图106 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



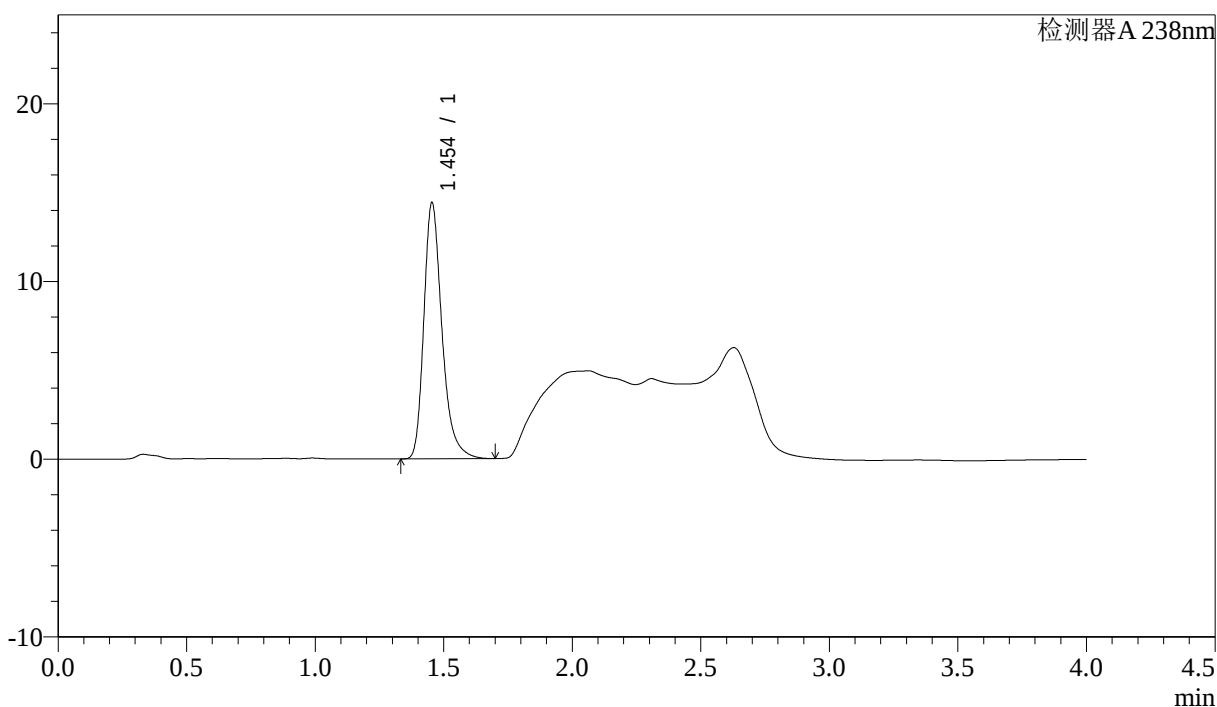
J339

<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 - 0-193/25-841-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p3-JX.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:53:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:06:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	70804	100.000	14408	2146	1.300	--
总计		70804	100.000	14408			

图107 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



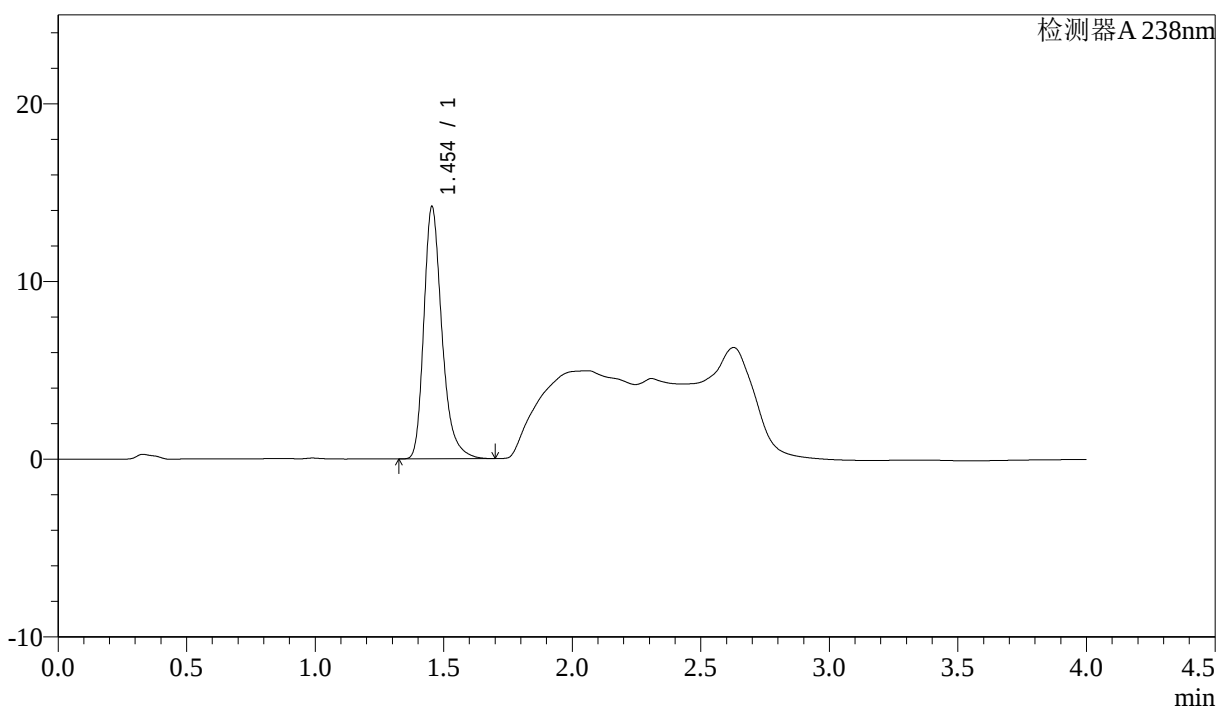
J339

<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 - 0-193/25-842-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p4-JX.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 18:58:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:06:07 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	69800	100.000	14196	2146	1.301	--
总计		69800	100.000	14196			

图108 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



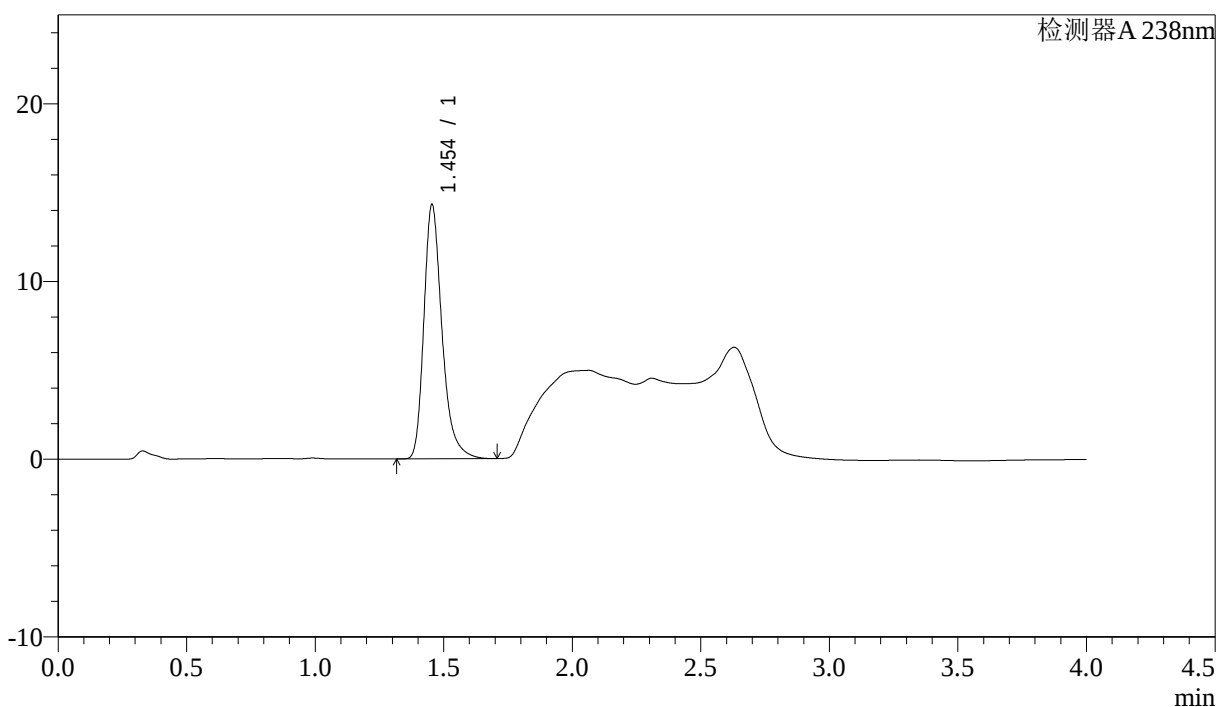
J339

<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 - 0-193/25-843-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p5-JX.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 19:02:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:06:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	70409	100.000	14307	2145	1.305	--
总计		70409	100.000	14307			

图109 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



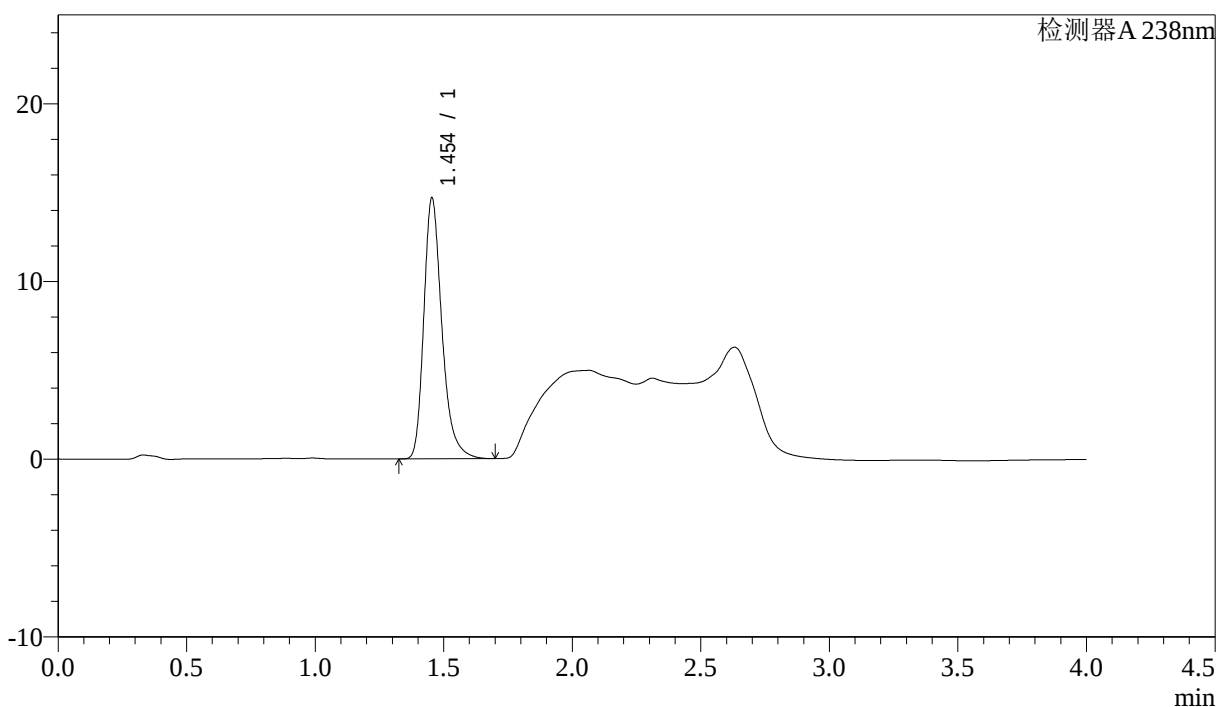
J339

<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 - 0-193/25-844-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-p6-JX.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 19:06:58 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:06:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	72115	100.000	14678	2144	1.297	--
总计		72115	100.000	14678			

图110 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



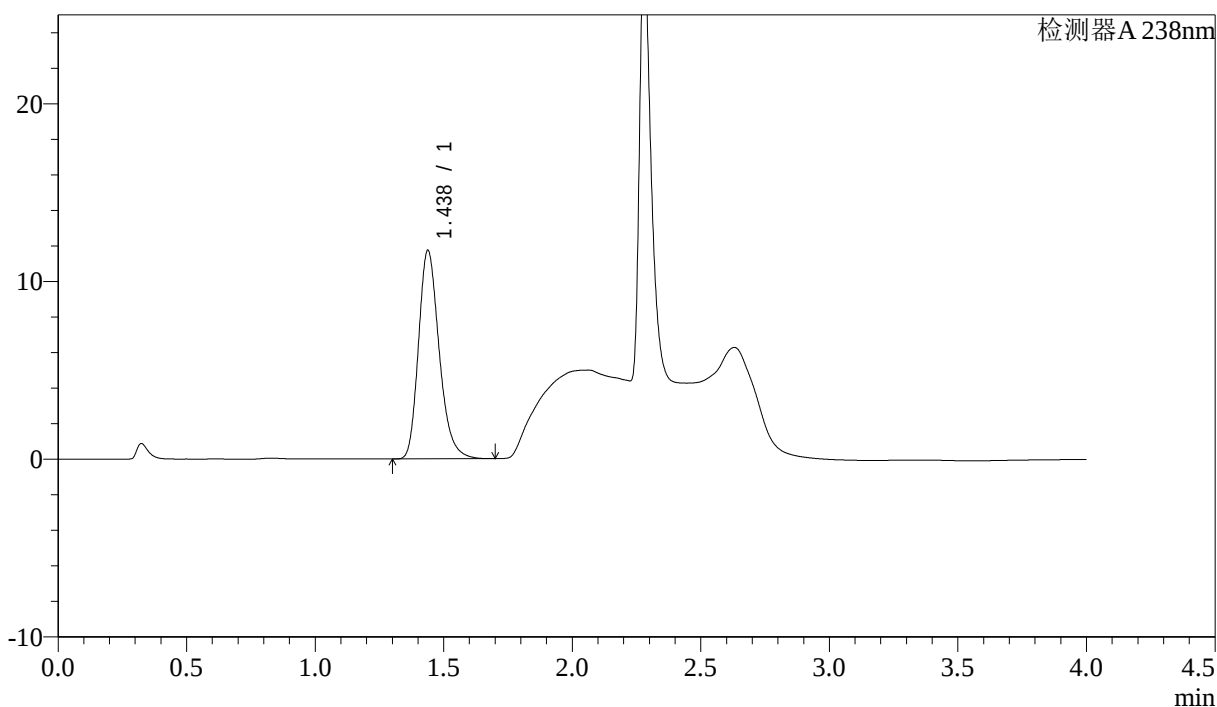
J339

<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 - 0-193/25-845-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 19:11:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:06:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.438	65792	100.000	11741	1568	1.248	--
总计		65792	100.000	11741			

图111 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



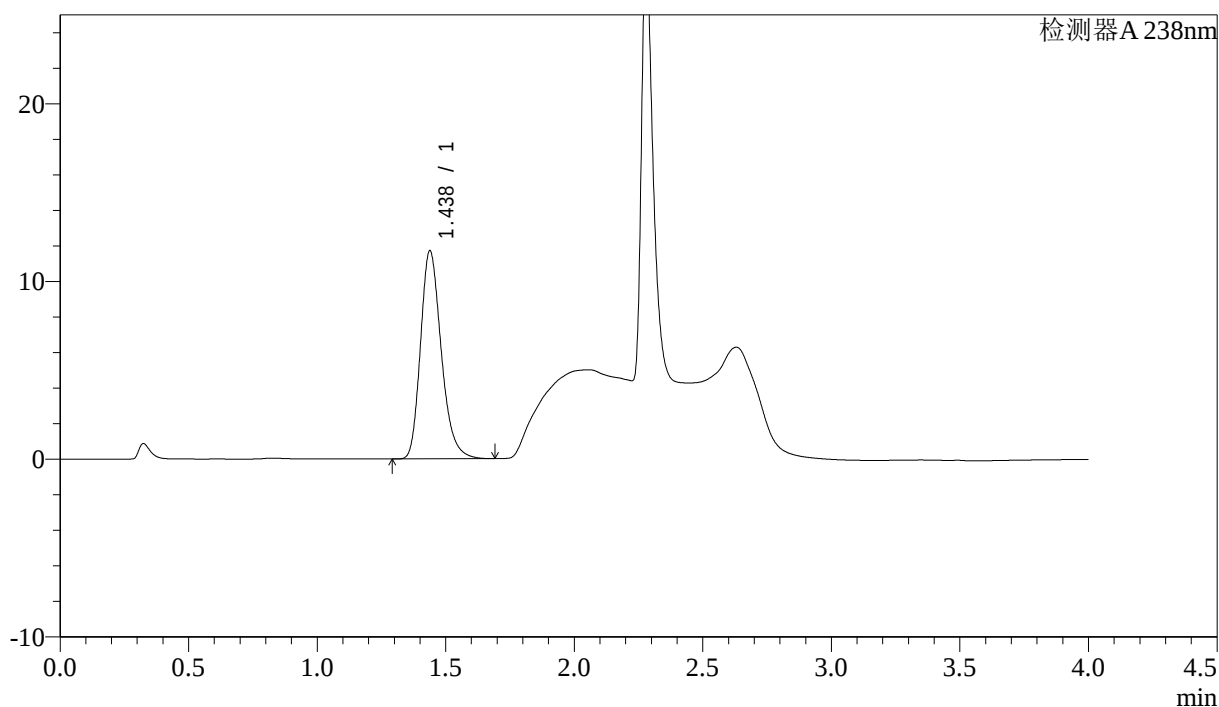
J339

<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 - 0-193/25-846-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022721p-pH2.0-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 19:15:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:06:18 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.438	65791	100.000	11719	1560	1.251	--
总计		65791	100.000	11719			

图112 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022721批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



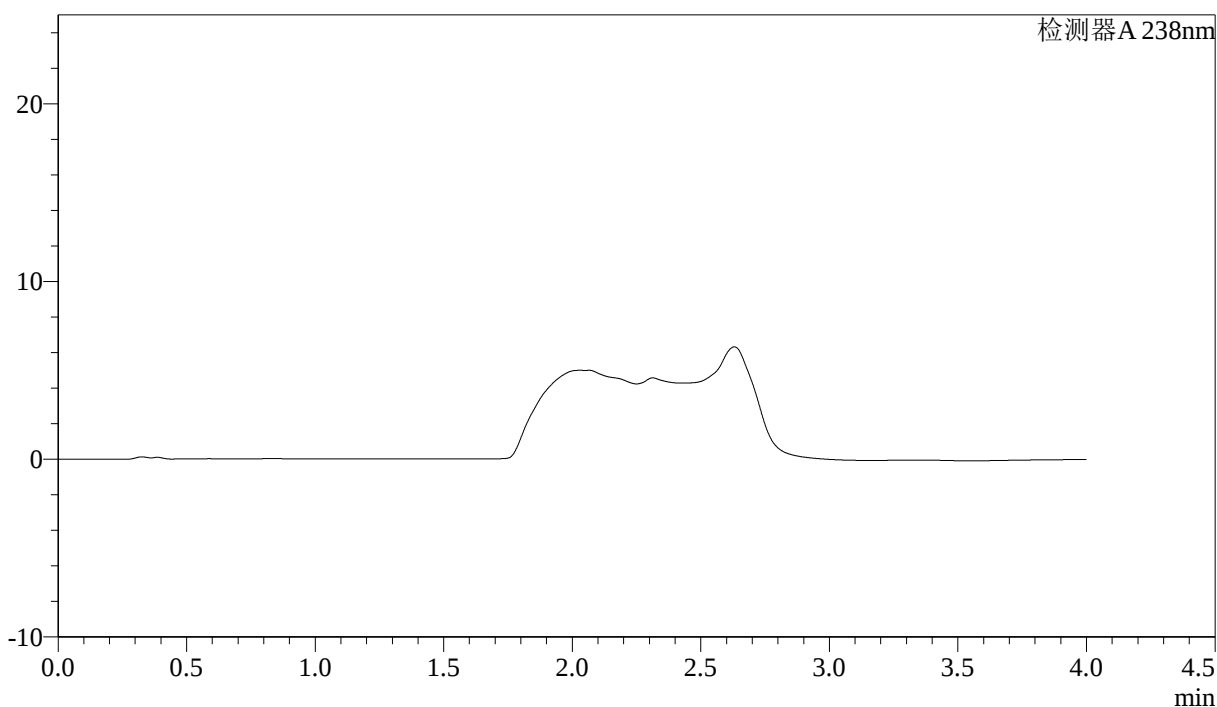
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-193/25-847-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-rj.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 19:20:10 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:06:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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113 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
溶剂



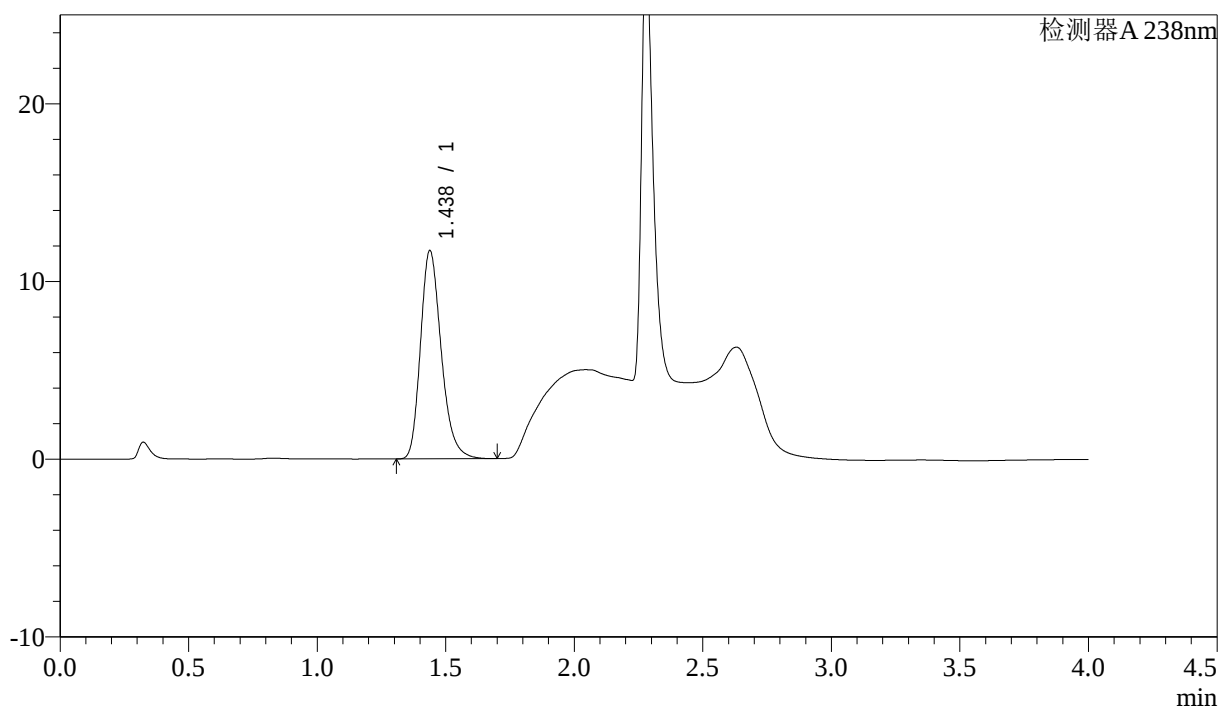
J339

<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 - 0-193/25-848-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 19:24:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:06:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.438	65820	100.000	11726	1563	1.250	--
总计		65820	100.000	11726			

图114 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



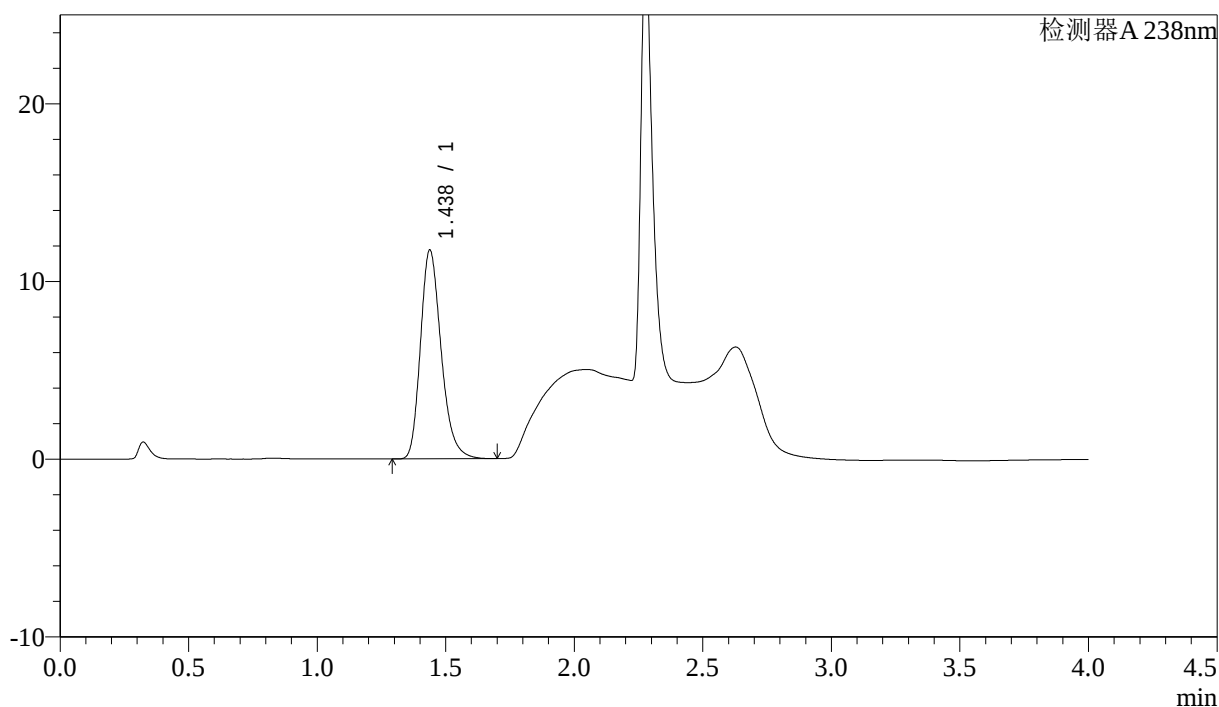
J339

<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 - 0-193/25-849-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 19:28:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:06:26 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.438	65894	100.000	11756	1567	1.249	--
总计		65894	100.000	11756			

图115 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



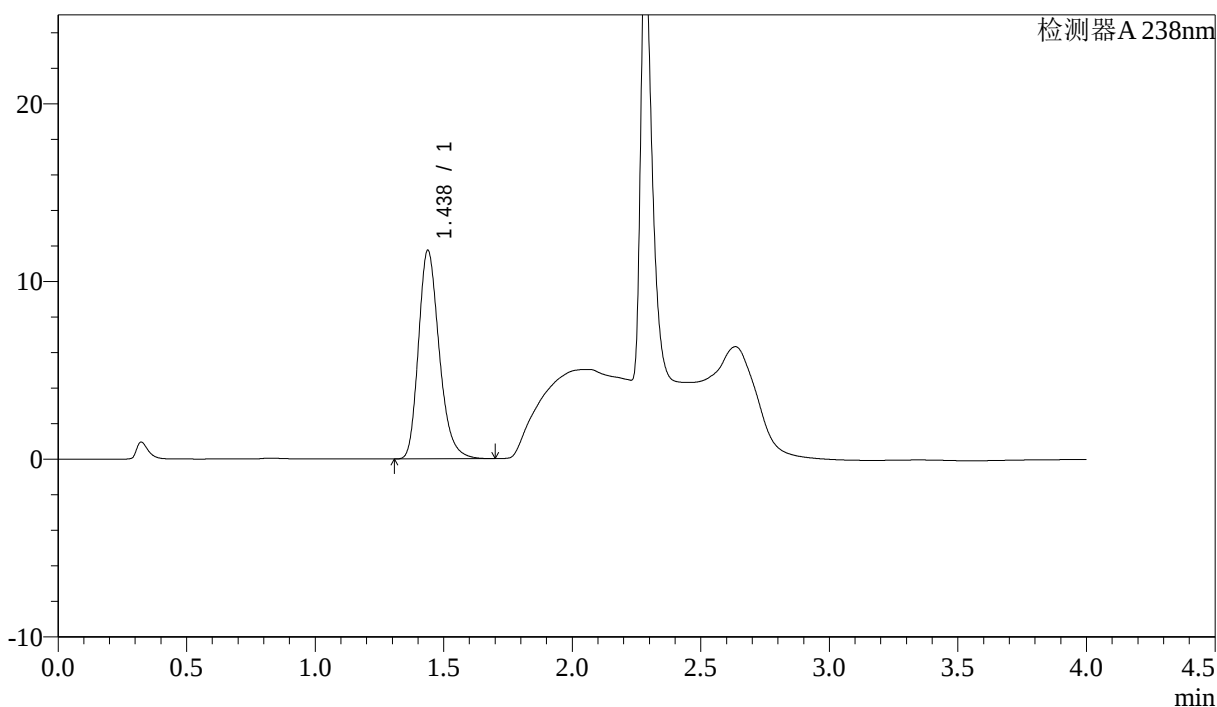
J339

<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 - 0-193/25-850-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 19:33:18 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:06:29 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.438	65916	100.000	11743	1562	1.251	--
总计		65916	100.000	11743			

图116 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



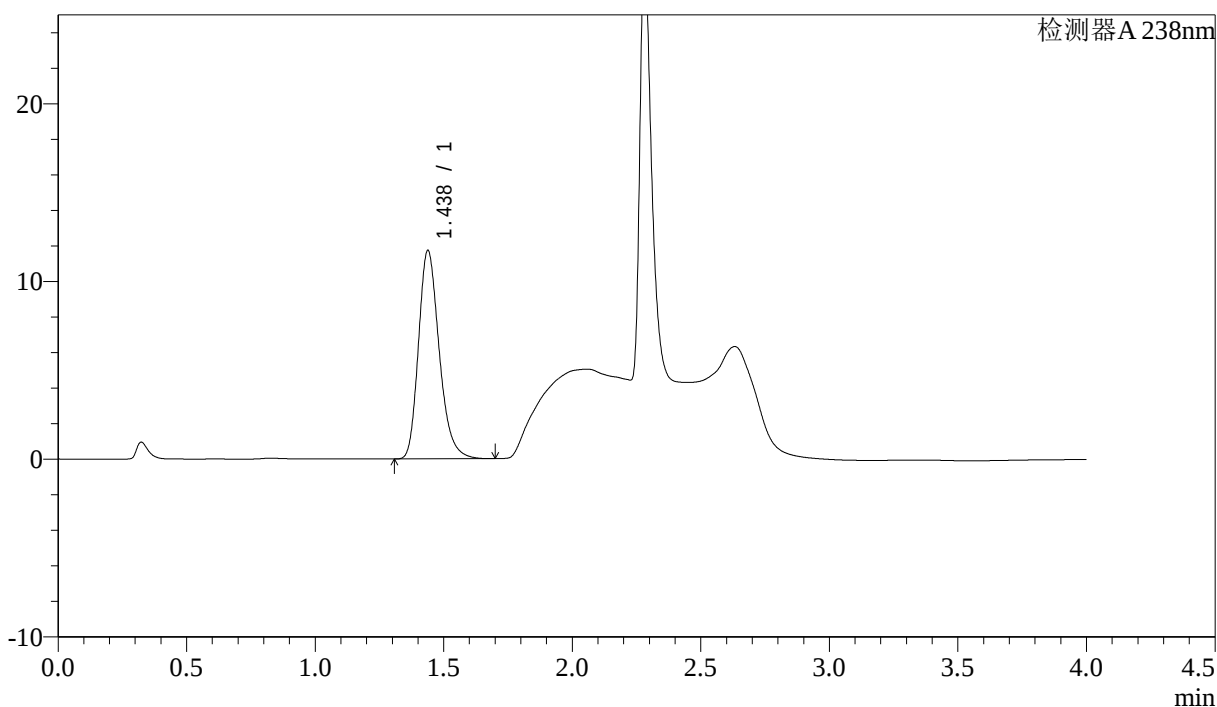
J339

<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 - 0-193/25-851-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 19:37:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:06:31 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.438	65865	100.000	11735	1563	1.250	--
总计		65865	100.000	11735			

图117 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



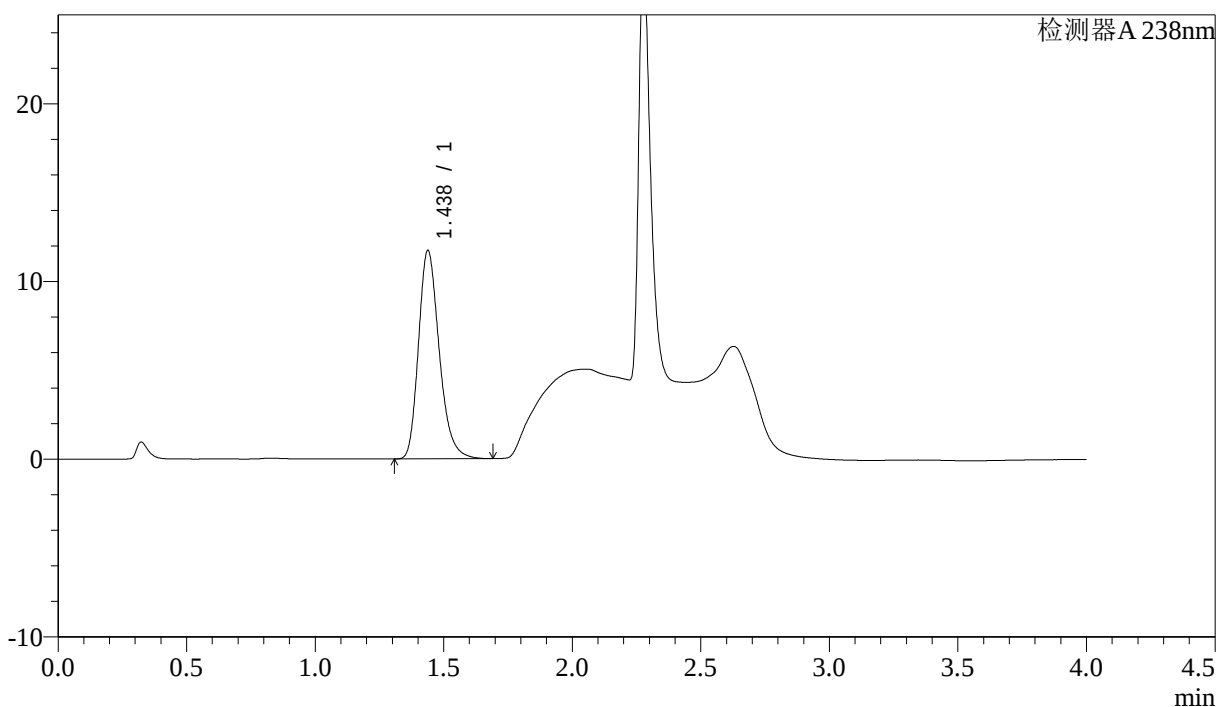
J339

<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 - 0-193/25-852-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 19:42:03 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:06:34 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.438	65827	100.000	11734	1564	1.251	--
总计		65827	100.000	11734			

图118 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



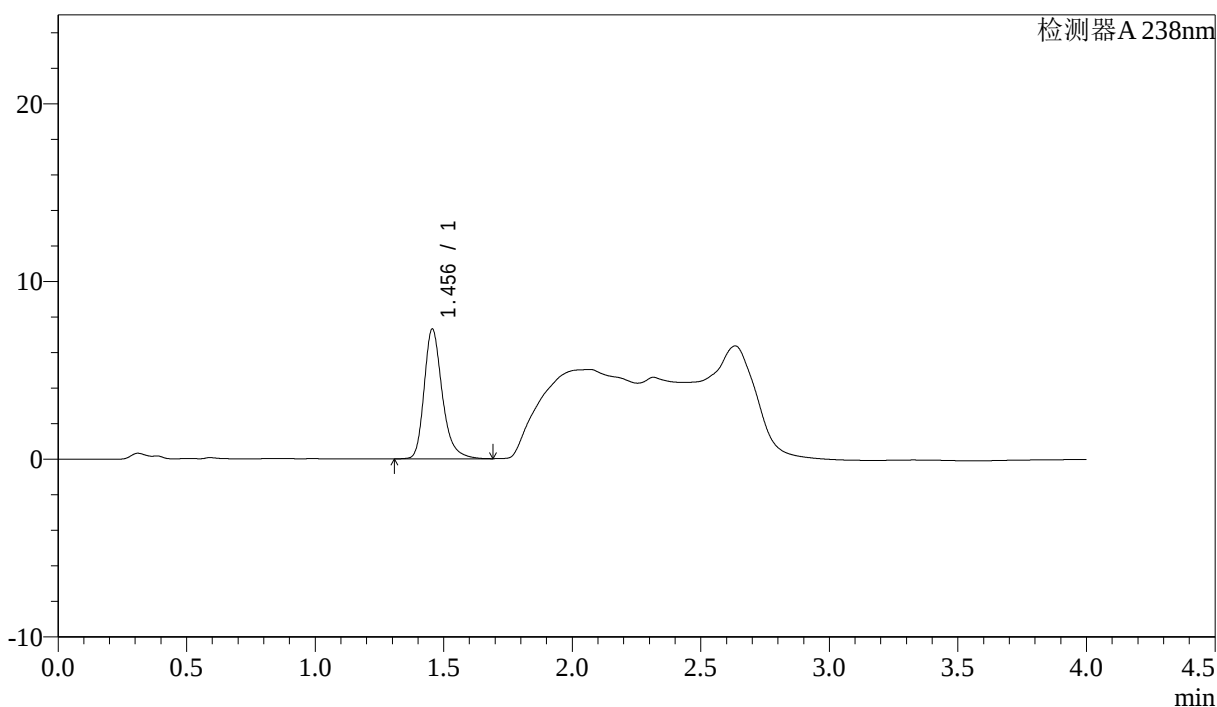
J339

<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 - 0-193/25-853-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 19:46:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:06:37 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	35949	100.000	7308	2157	1.282	--
总计		35949	100.000	7308			

图119 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



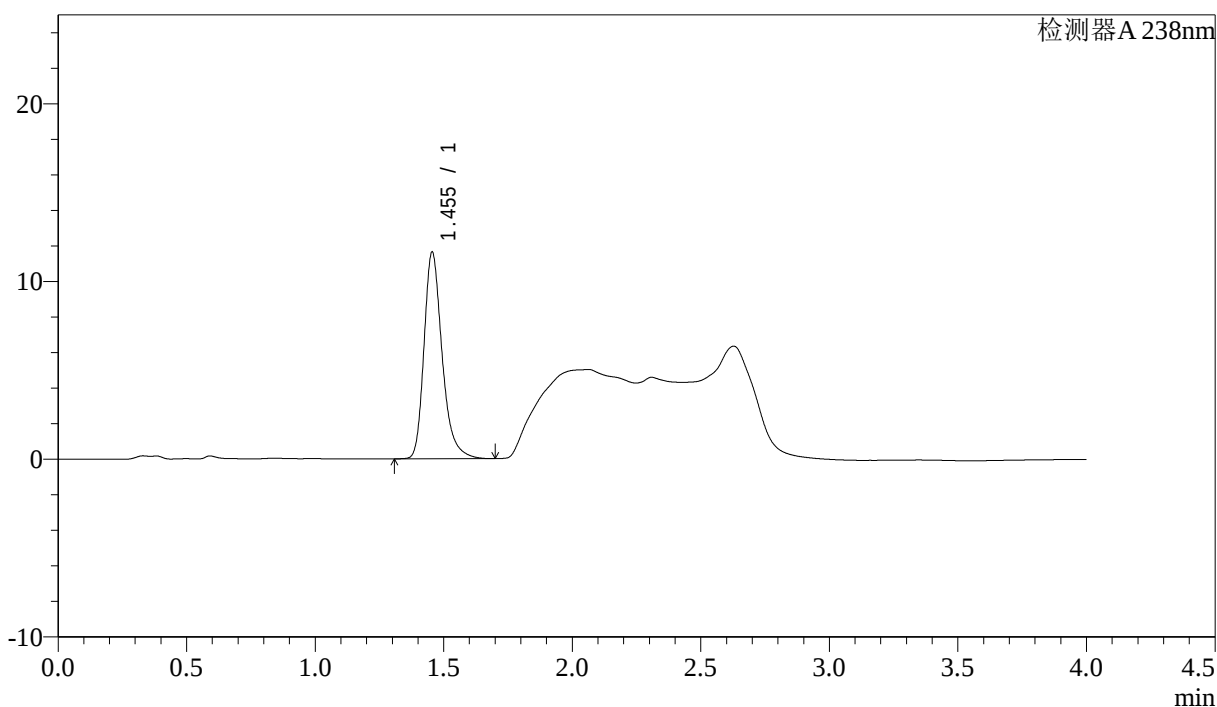
J339

<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 - 0-193/25-854-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 19:50:46 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:06:40 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	57179	100.000	11635	2150	1.291	--
总计		57179	100.000	11635			

图120 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



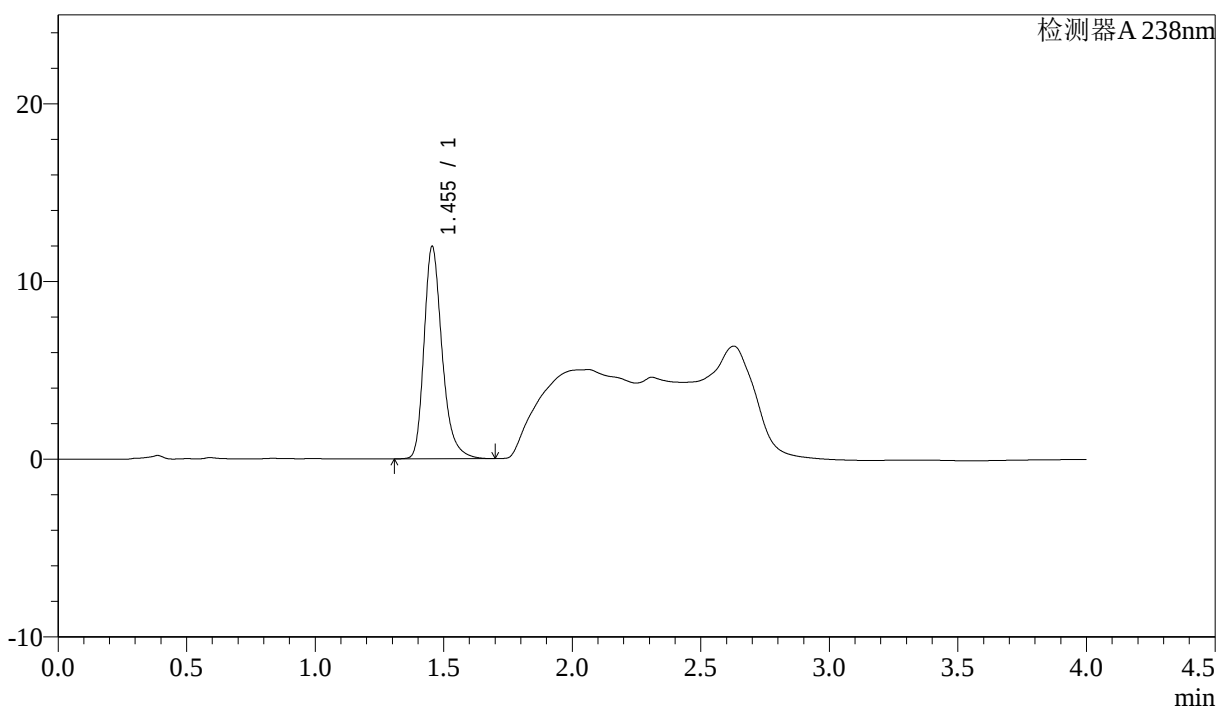
J339

<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 - 0-193/25-855-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 19:55:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:06:43 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	58751	100.000	11960	2149	1.286	--
总计		58751	100.000	11960			

图121 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



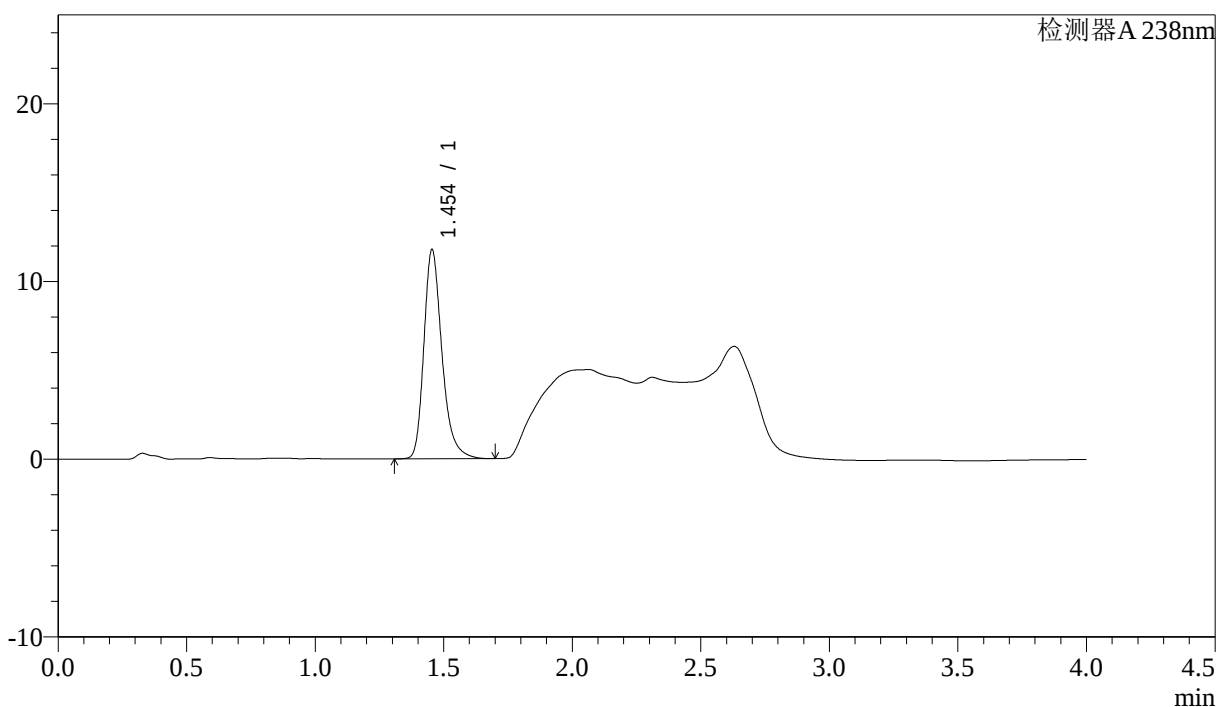
J339

<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 - 0-193/25-856-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 19:59:32 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:06:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	57810	100.000	11776	2150	1.285	--
总计		57810	100.000	11776			

图122 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



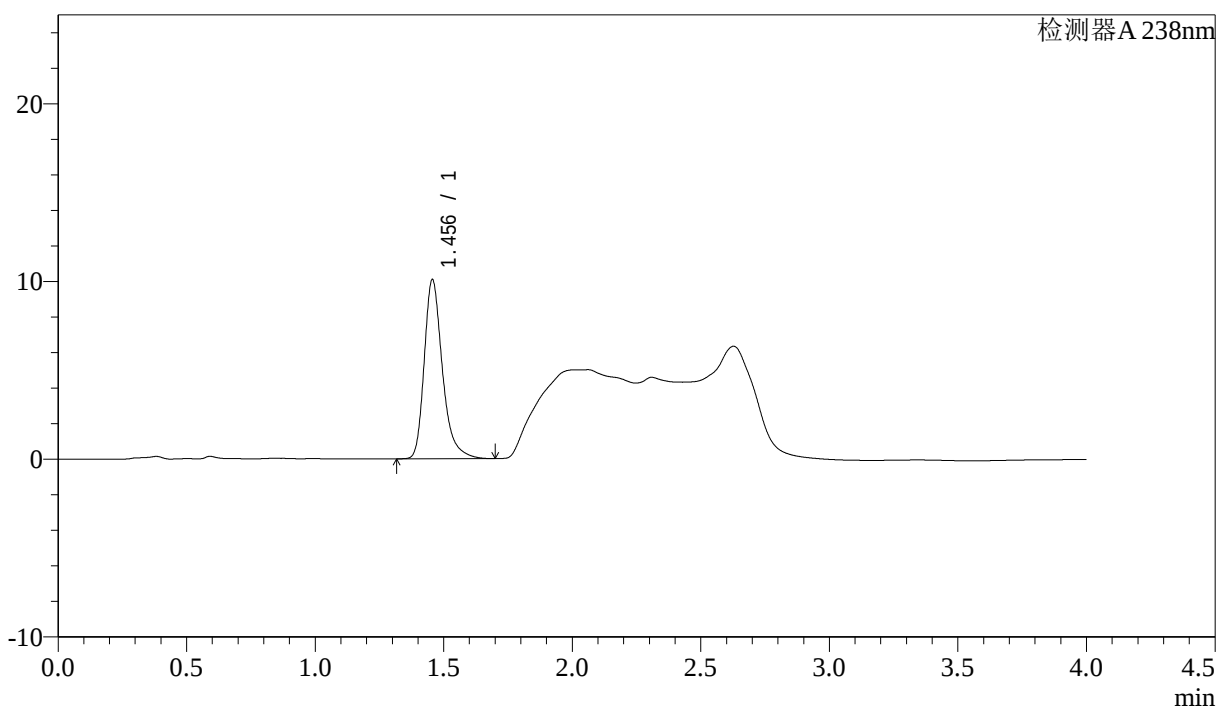
J339

<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 - 0-193/25-857-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 20:03:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:06:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	49780	100.000	10086	2155	1.312	--
总计		49780	100.000	10086			

图123 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



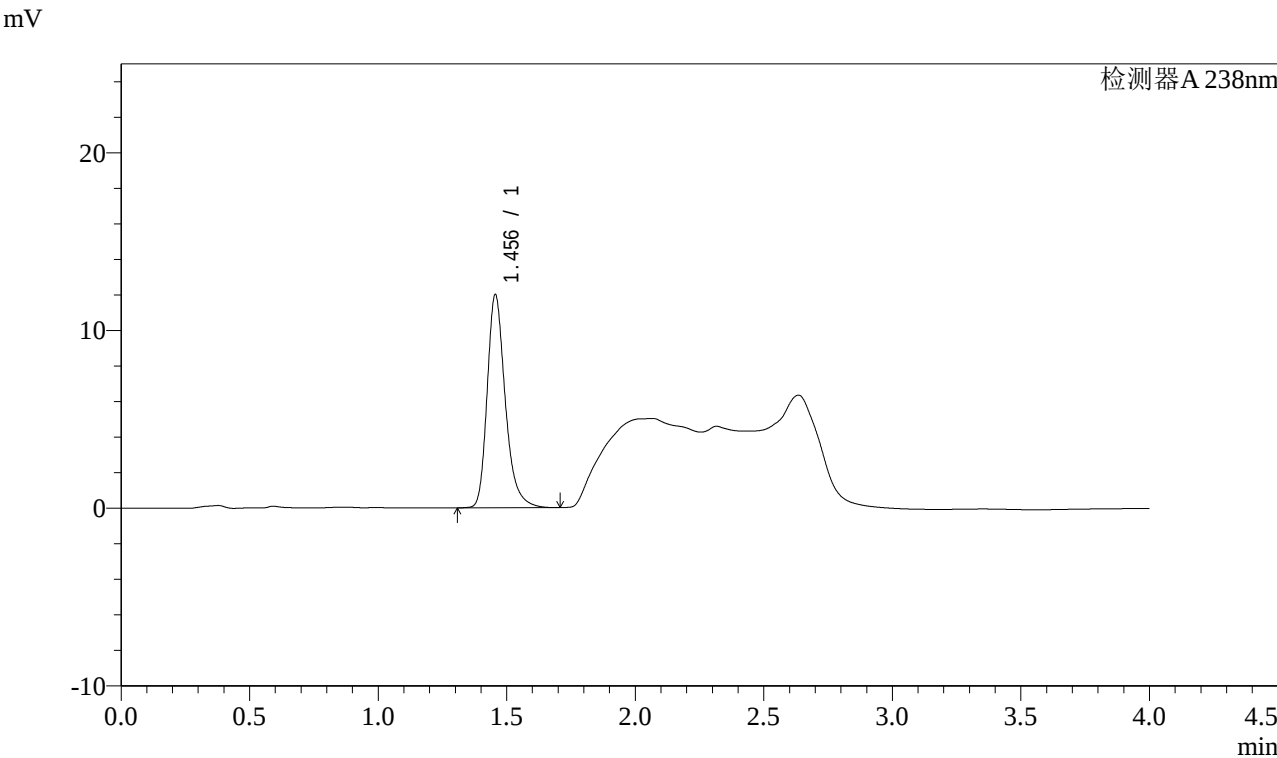
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-193/25-858-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/21 20:08:17
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:06:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.456	58897	100.000	12001	2154	1.284	--
总计		58897	100.000	12001			

图124 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



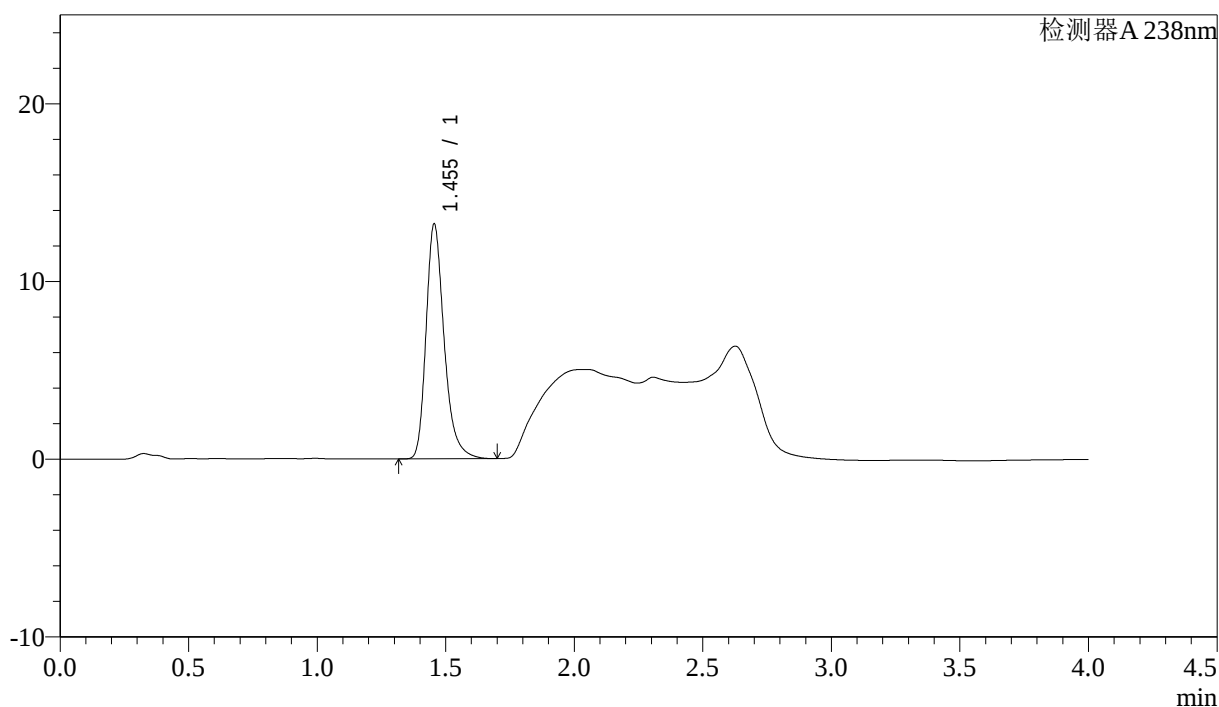
J339

<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 - 0-193/25-859-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 20:12:39 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:06:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	64822	100.000	13218	2150	1.290	--
总计		64822	100.000	13218			

图125 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



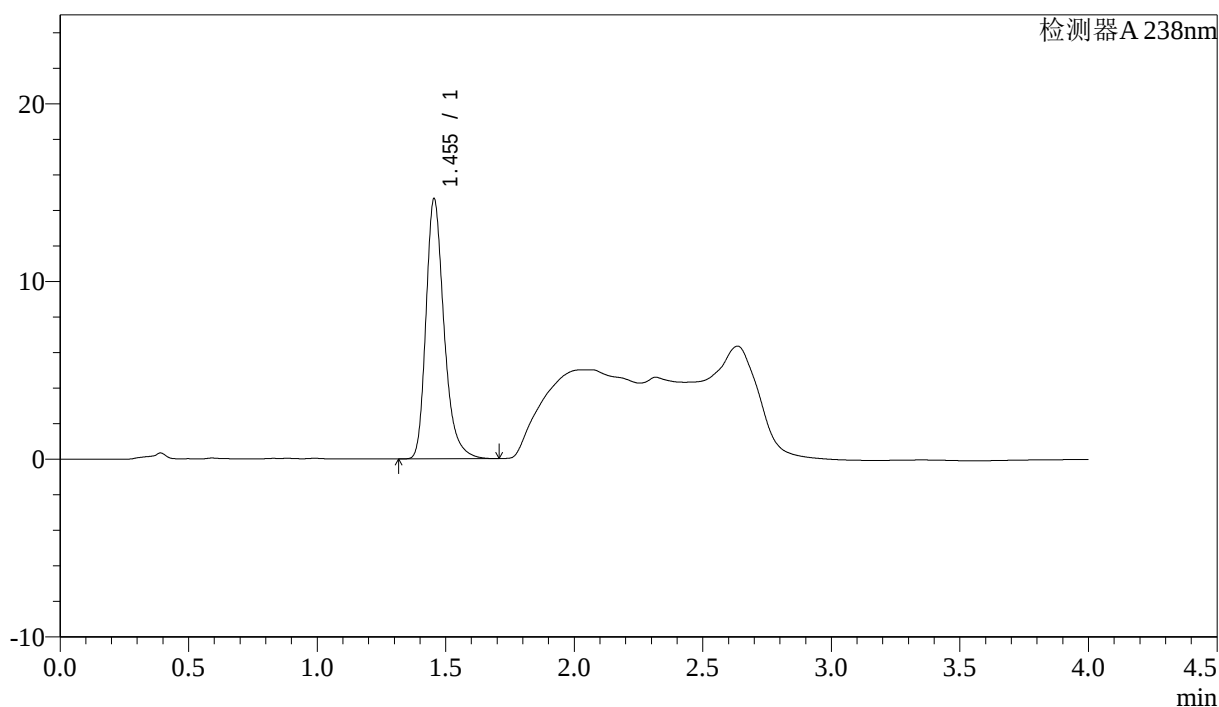
J339

<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 - 0-193/25-860-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 20:17:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:06:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	71831	100.000	14641	2147	1.292	--
总计		71831	100.000	14641			

图126 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



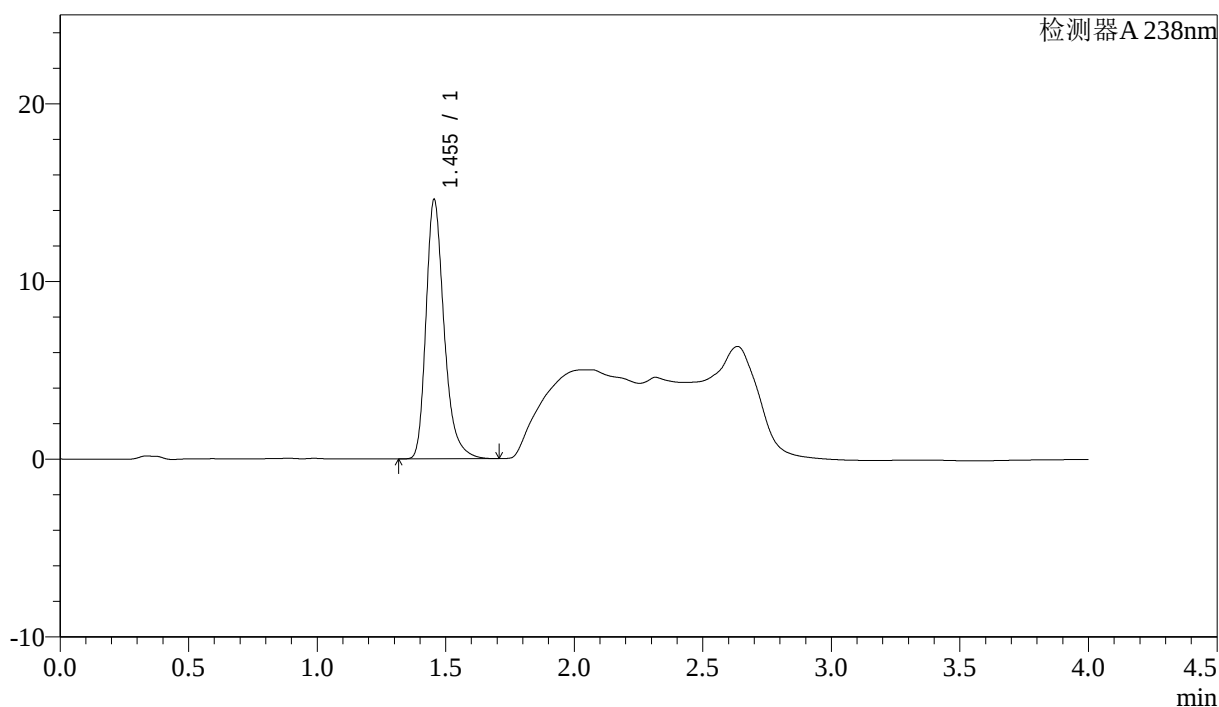
J339

<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 - 0-193/25-861-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 20:21:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:07:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	71710	100.000	14600	2149	1.297	--
总计		71710	100.000	14600			

图127 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



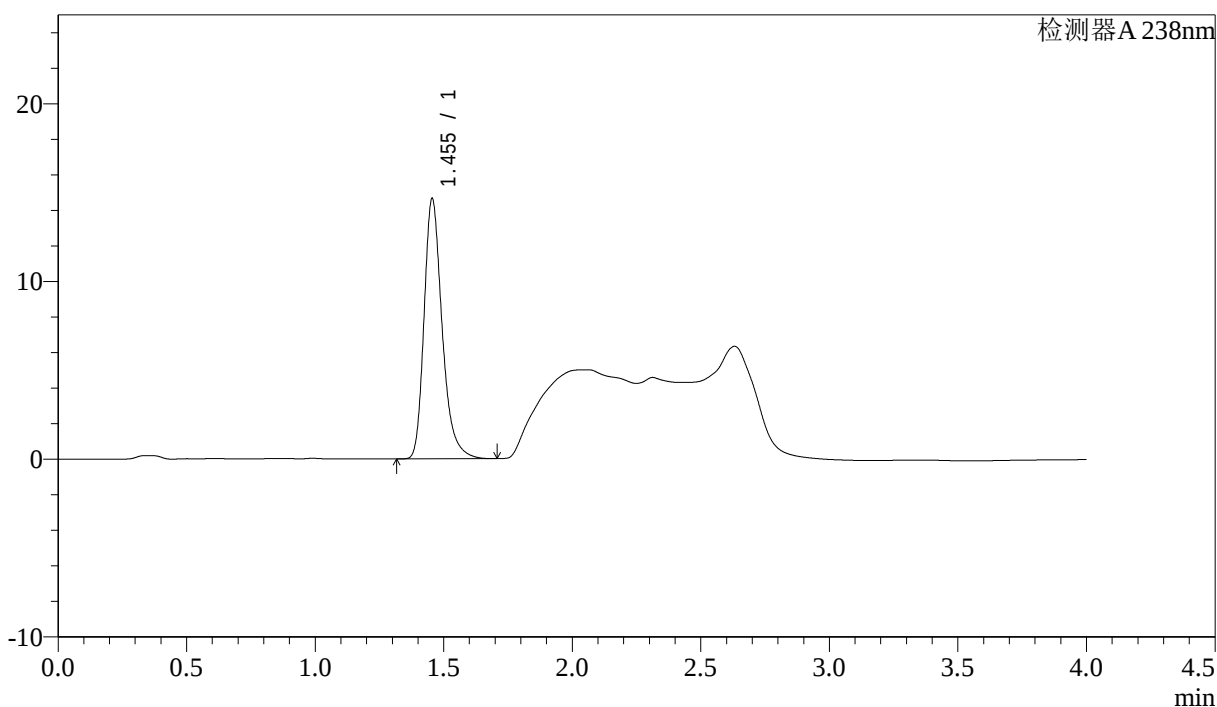
J339

<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 - 0-193/25-862-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 20:25:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:07:02 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	71793	100.000	14647	2151	1.291	--
总计		71793	100.000	14647			

图128 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



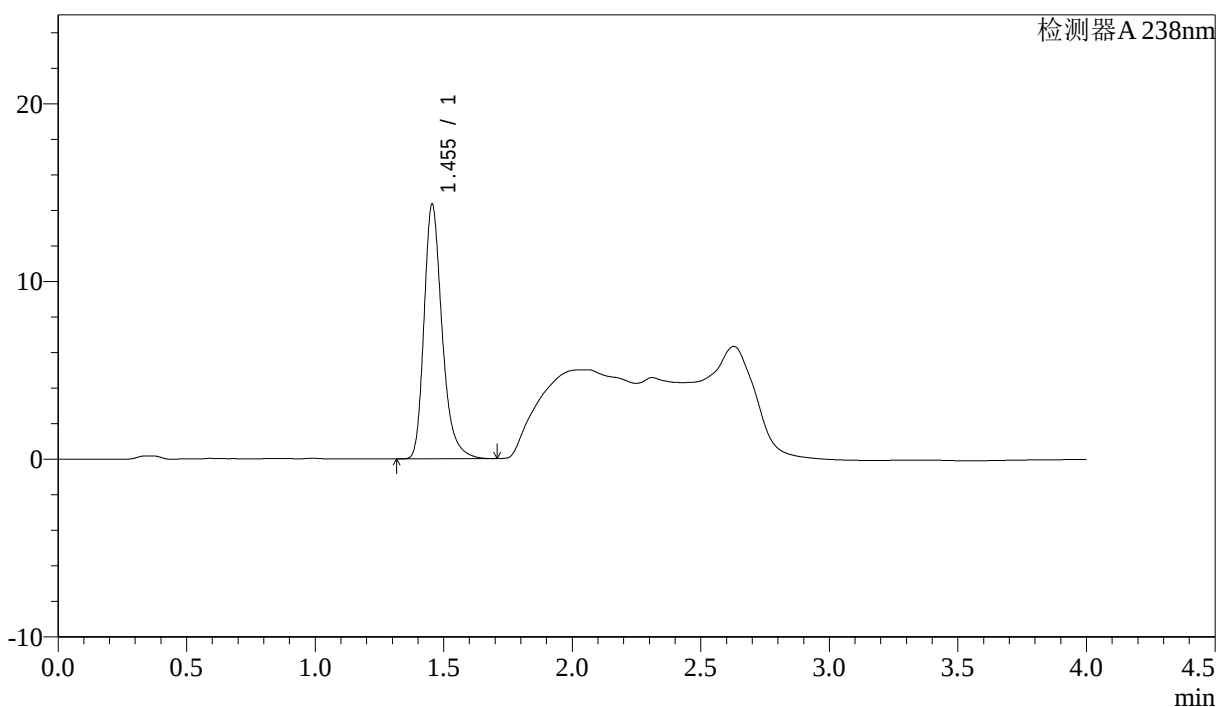
J339

<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 - 0-193/25-863-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 20:30:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:07:05 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	70273	100.000	14328	2152	1.293	--
总计		70273	100.000	14328			

图129 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



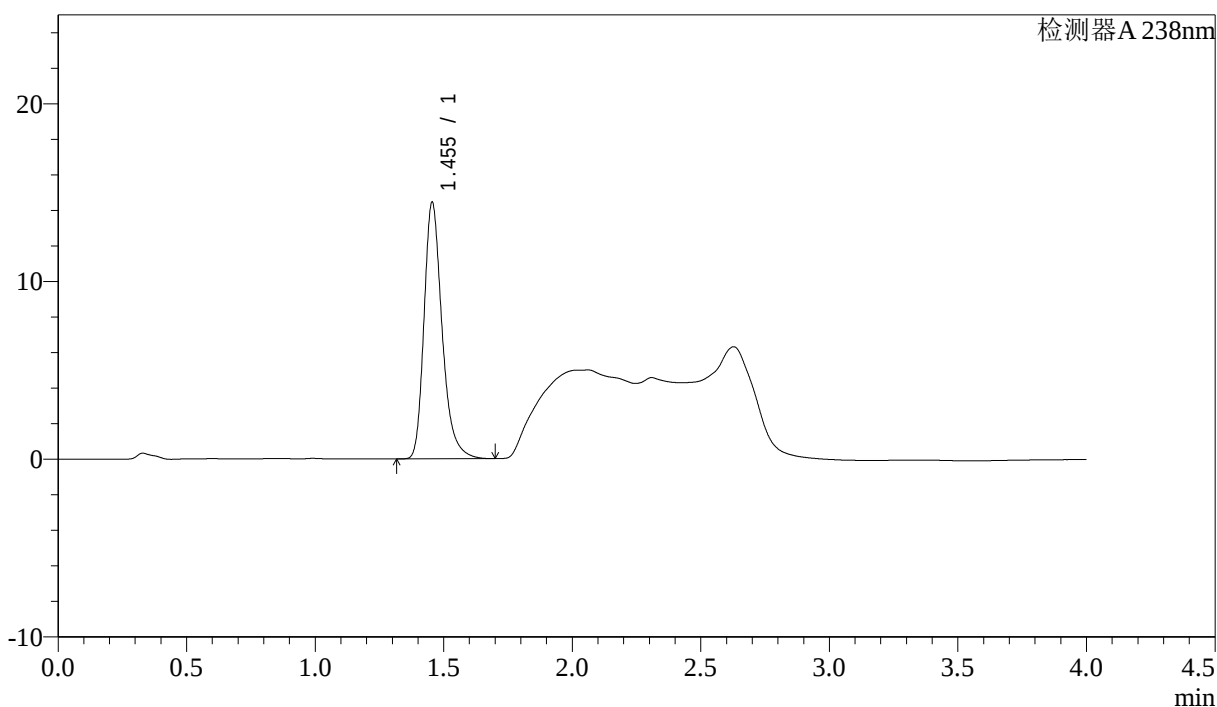
J339

<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 - 0-193/25-864-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 20:34:28 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:07:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	70723	100.000	14443	2152	1.288	--
总计		70723	100.000	14443			

图130 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



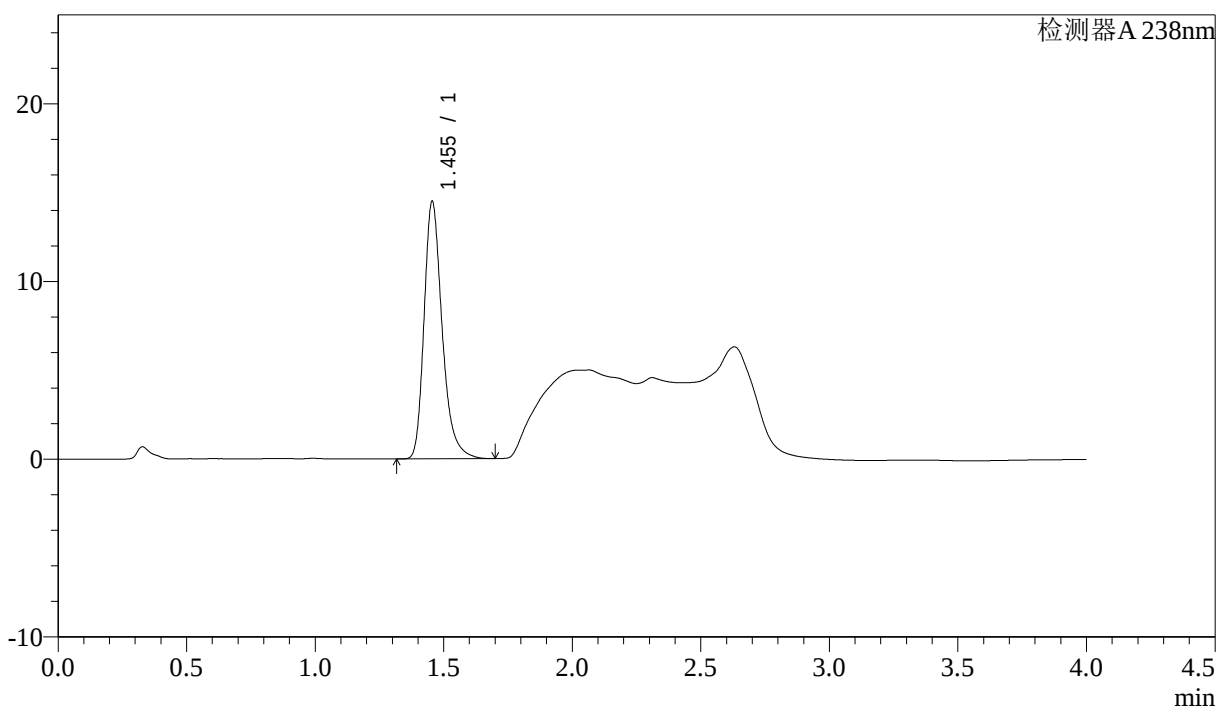
J339

<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 - 0-193/25-865-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 20:38:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:07:11 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	71082	100.000	14495	2151	1.293	--
总计		71082	100.000	14495			

图131 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



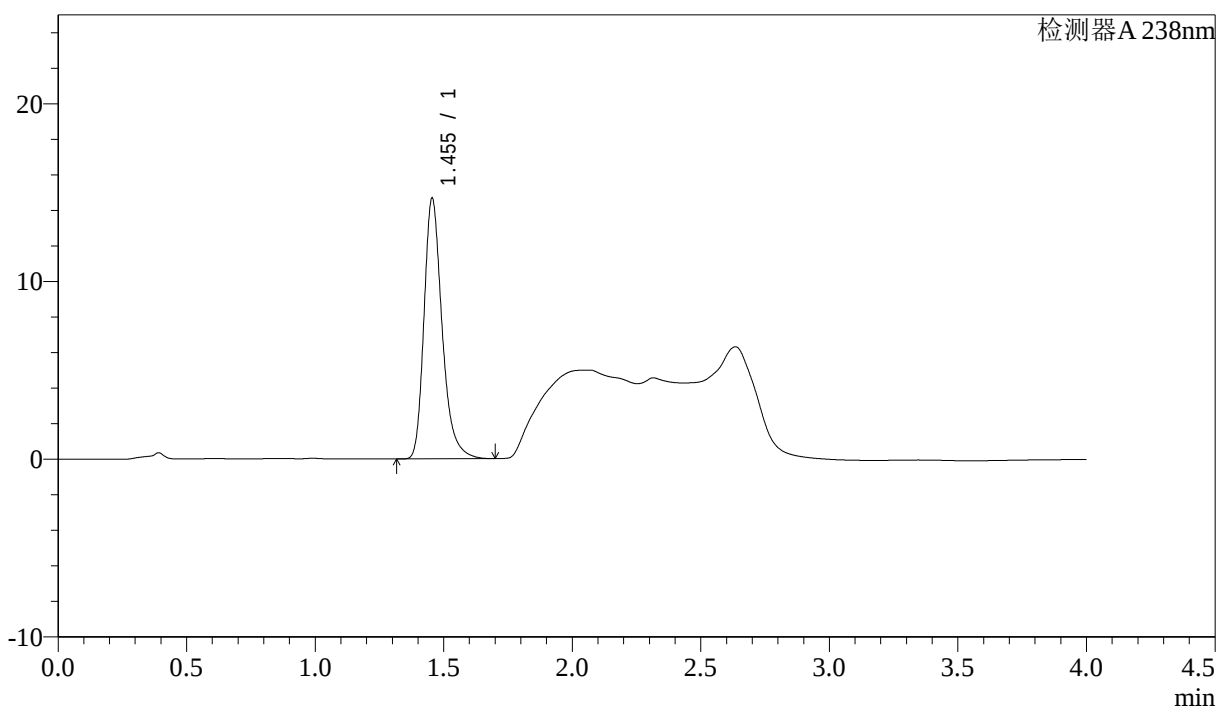
J339

<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 - 0-193/25-866-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 20:43:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:07:14 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	71961	100.000	14671	2151	1.292	--
总计		71961	100.000	14671			

图132 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



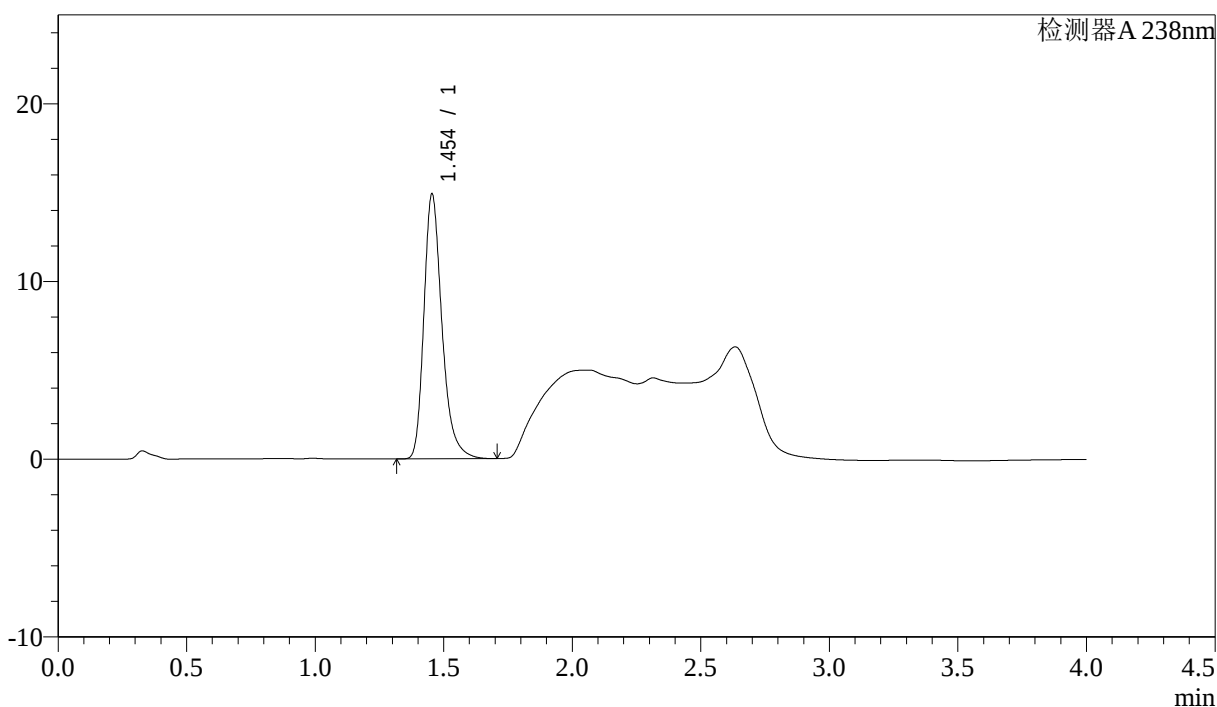
J339

<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 - 0-193/25-867-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 20:47:32 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:07:16 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	73086	100.000	14902	2149	1.293	--
总计		73086	100.000	14902			

图133 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



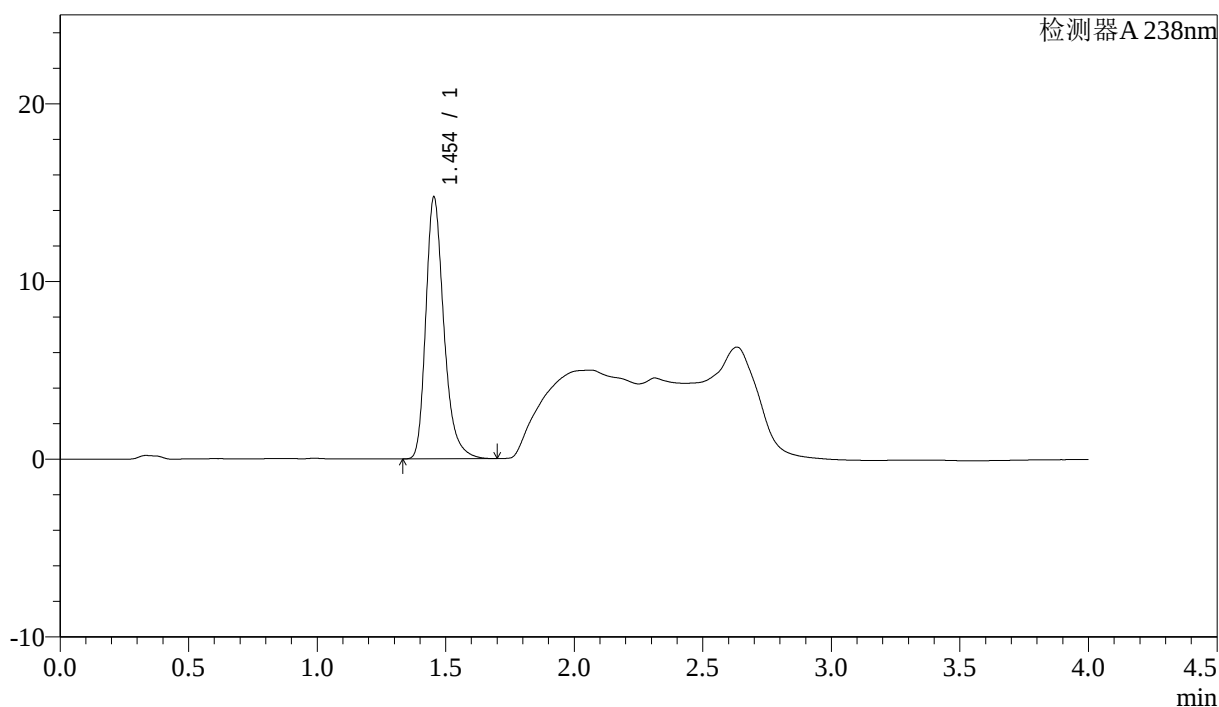
J339

<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 - 0-193/25-868-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 20:51:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:07:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	72245	100.000	14730	2147	1.290	--
总计		72245	100.000	14730			

图134 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



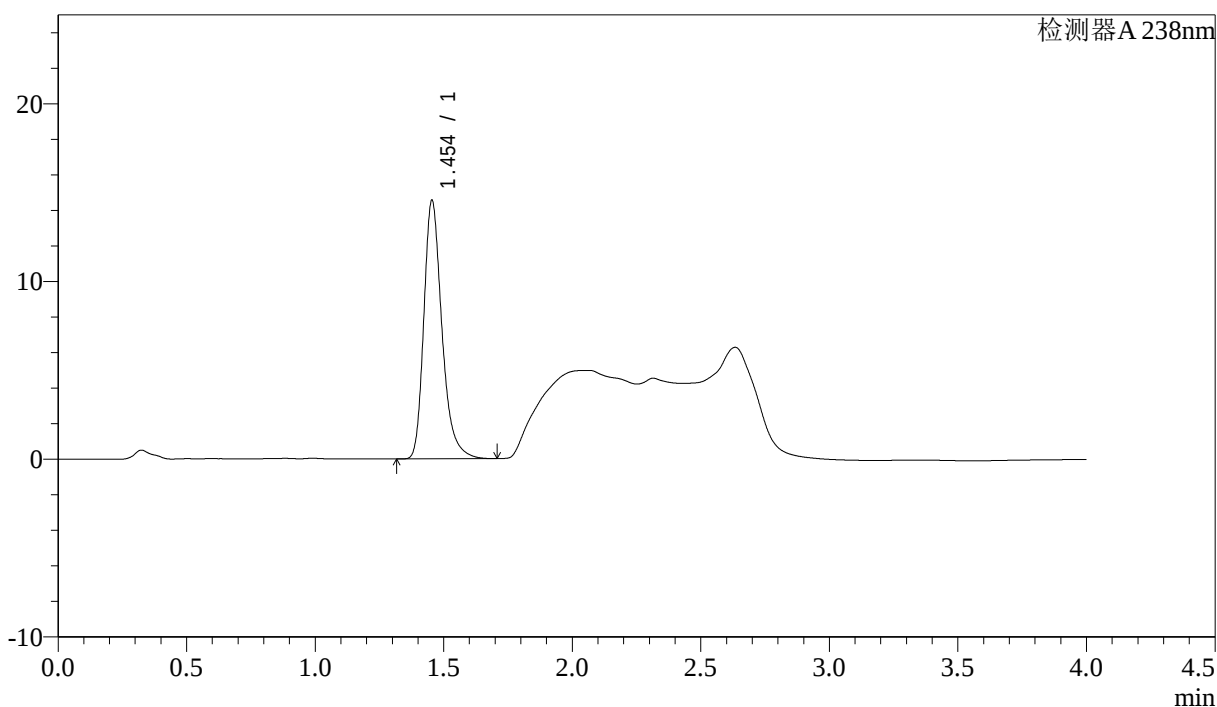
J339

<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 - 0-193/25-869-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 20:56:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:07:22 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	71417	100.000	14548	2148	1.294	--
总计		71417	100.000	14548			

图135 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



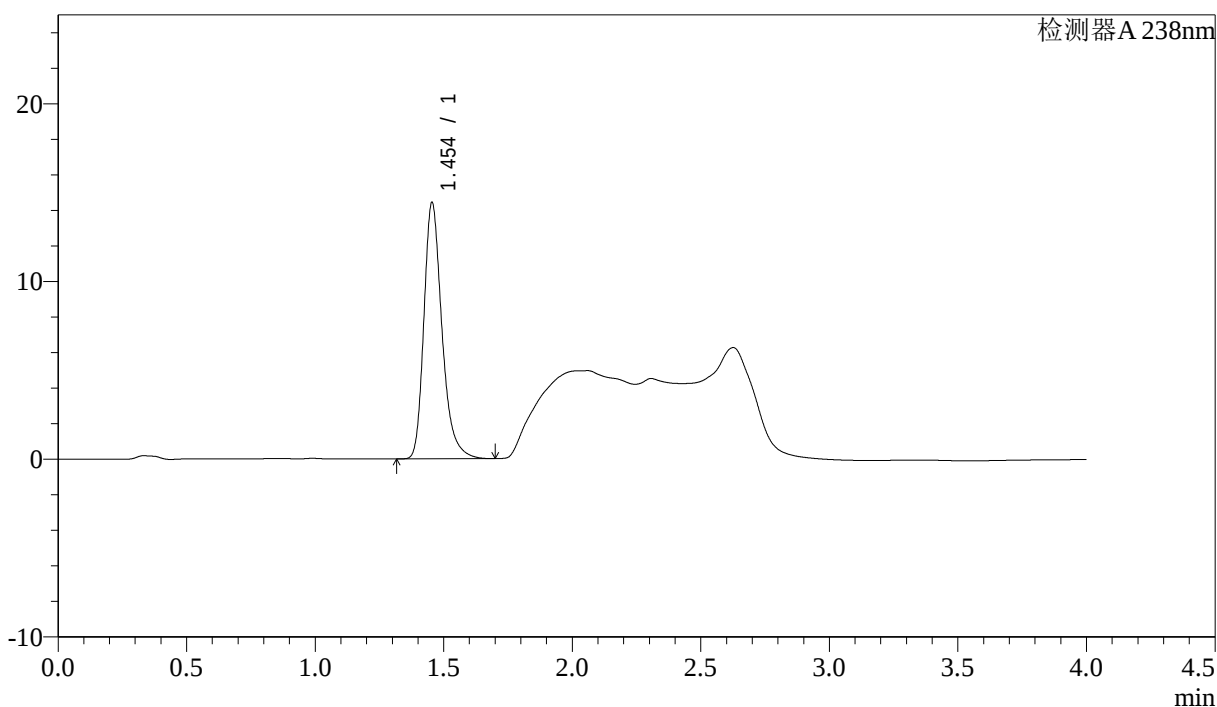
J339

<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 - 0-193/25-870-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:00:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:07:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	70676	100.000	14426	2152	1.290	--
总计		70676	100.000	14426			

图136 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



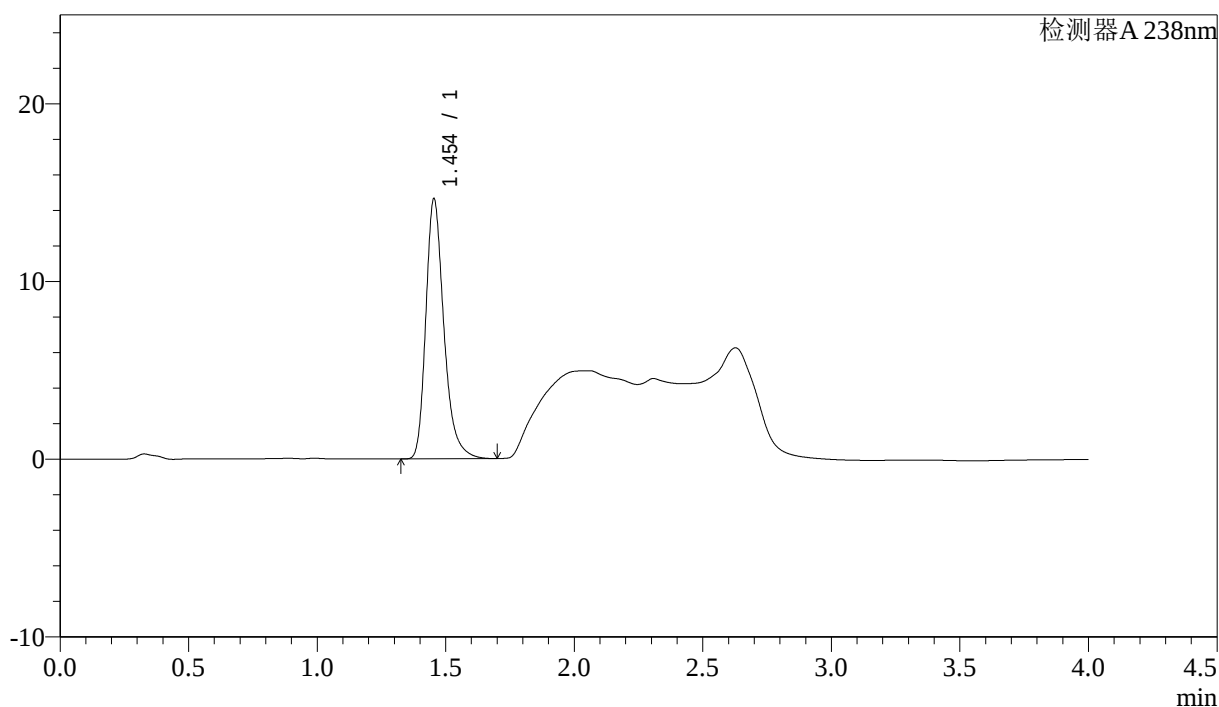
J339

<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 - 0-193/25-871-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:04:58 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:07:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	71745	100.000	14629	2150	1.294	--
总计		71745	100.000	14629			

图137 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



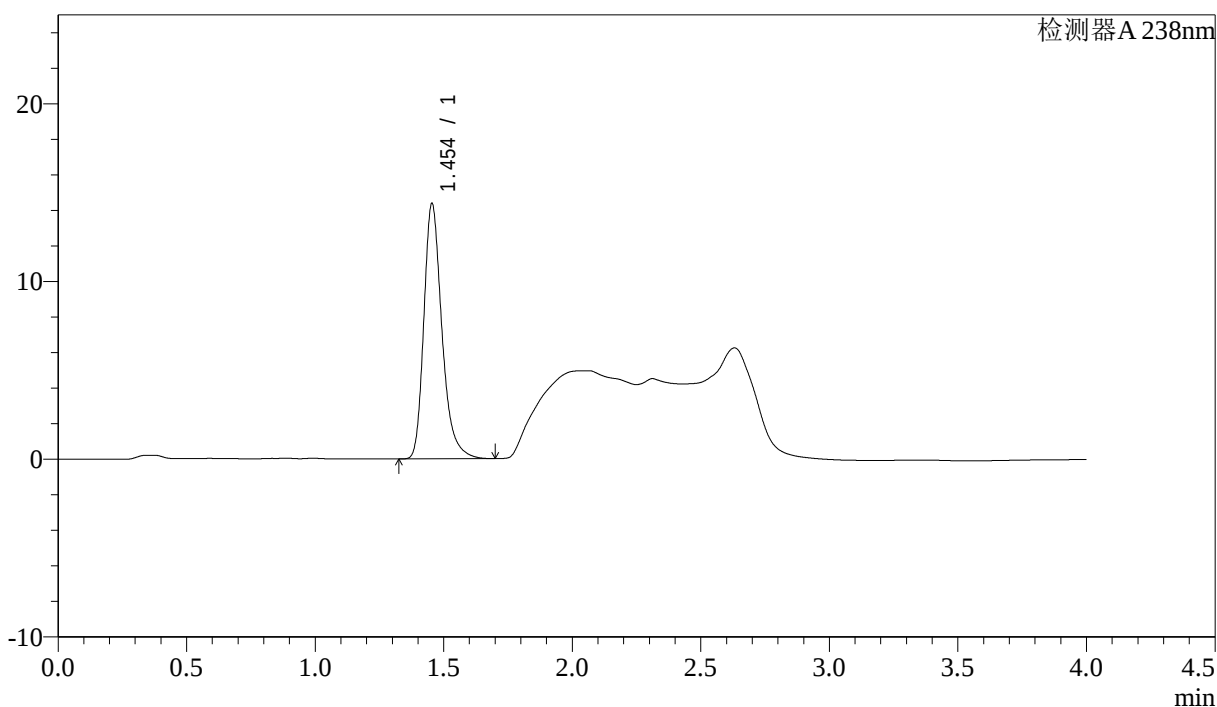
J339

<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 - 0-193/25-872-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:09:19 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:07:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	70446	100.000	14366	2151	1.293	--
总计		70446	100.000	14366			

图138 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



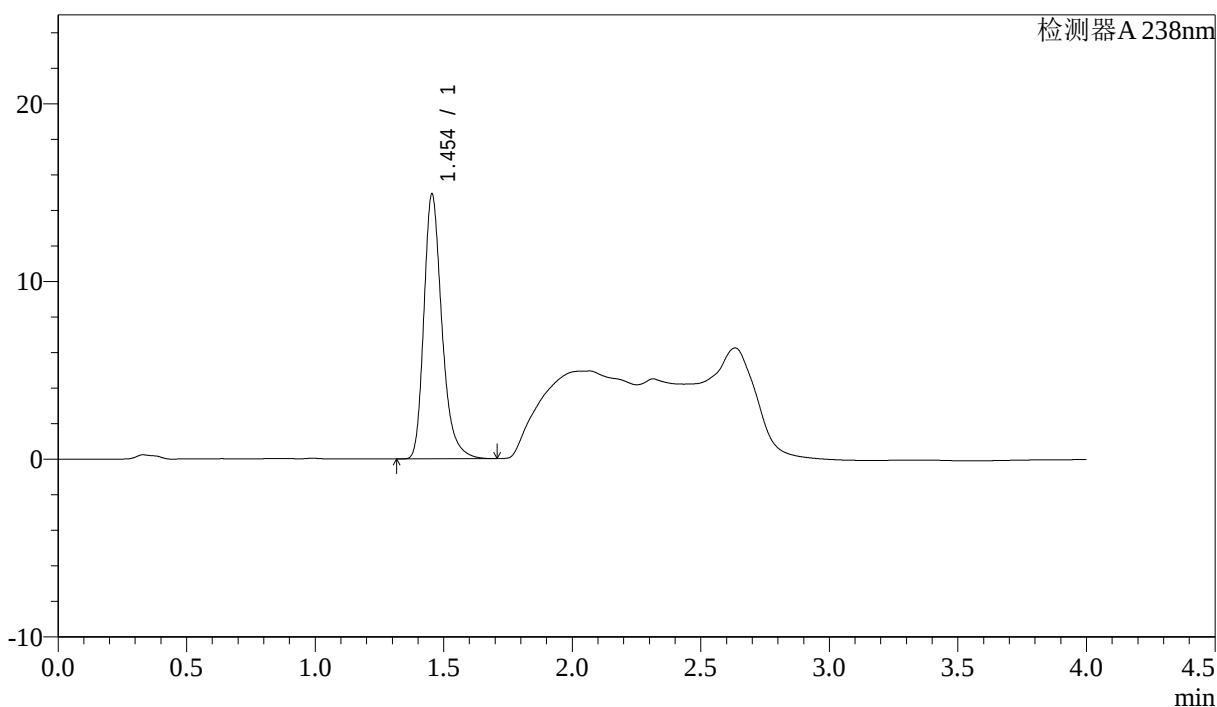
J339

<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 - 0-193/25-873-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:13:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:07:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	72960	100.000	14900	2157	1.292	--
总计		72960	100.000	14900			

图139 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



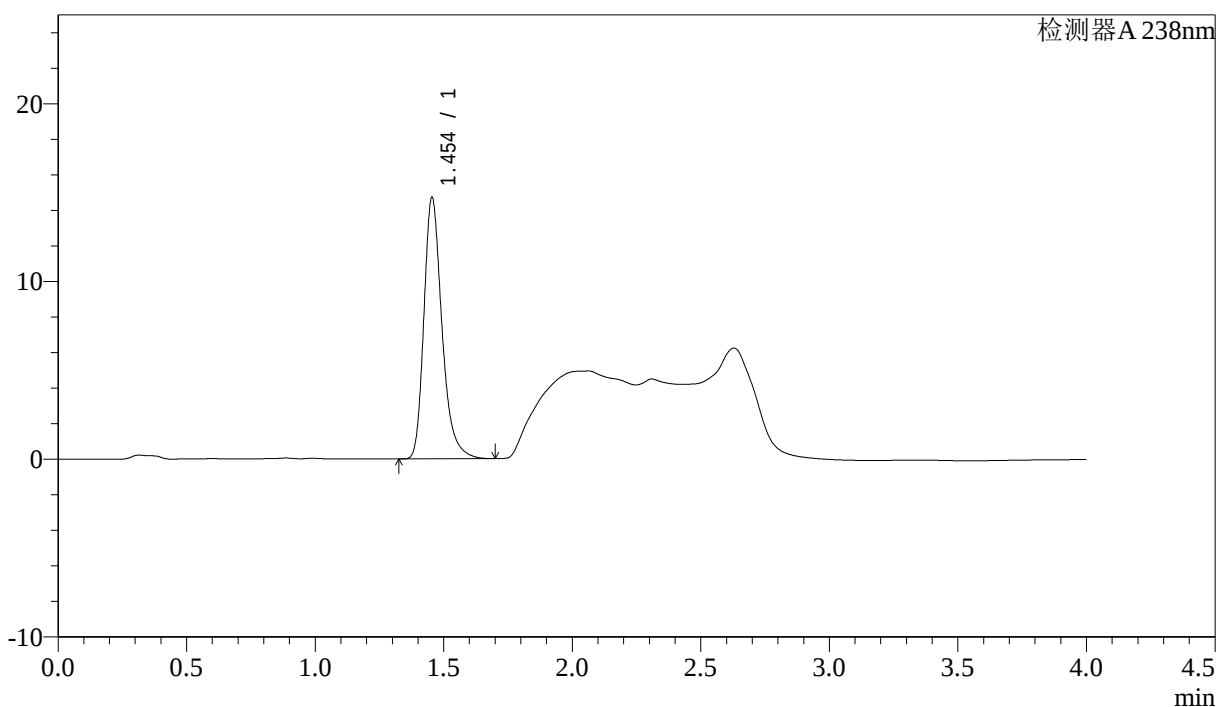
J339

<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 - 0-193/25-874-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:18:03 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:07:35 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	72107	100.000	14714	2152	1.291	--
总计		72107	100.000	14714			

图140 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



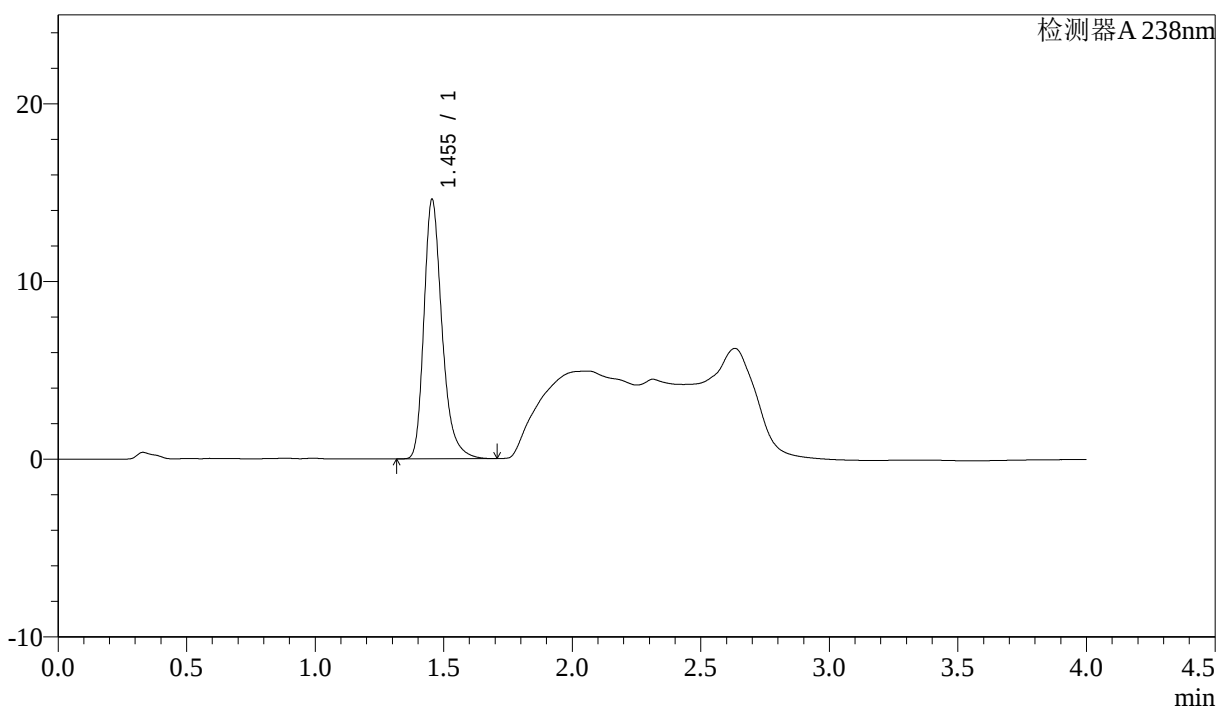
J339

<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 - 0-193/25-875-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:22:24 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:07:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	71668	100.000	14605	2151	1.294	--
总计		71668	100.000	14605			

图141 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



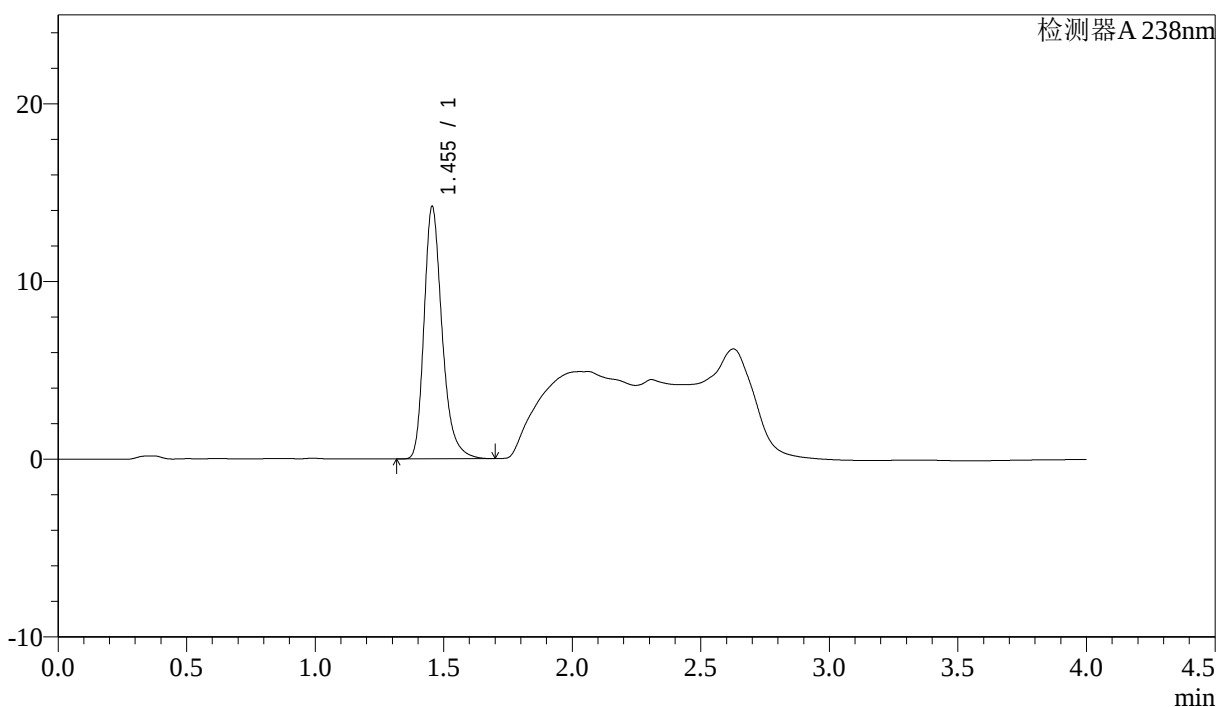
J339

<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 - 0-193/25-876-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:26:46 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/22 09:07:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	69630	100.000	14211	2151	1.288	--
总计		69630	100.000	14211			

图142 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



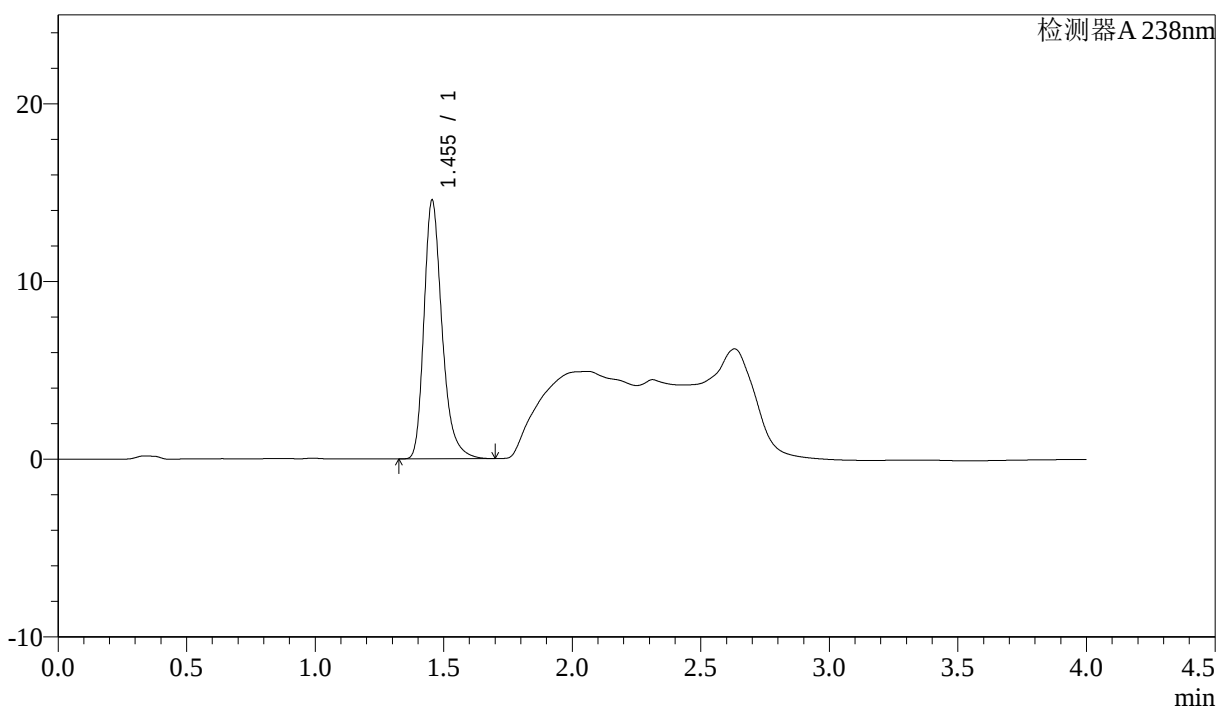
J339

<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 - 0-193/25-877-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:31:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:07:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	71405	100.000	14558	2151	1.293	--
总计		71405	100.000	14558			

图143 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



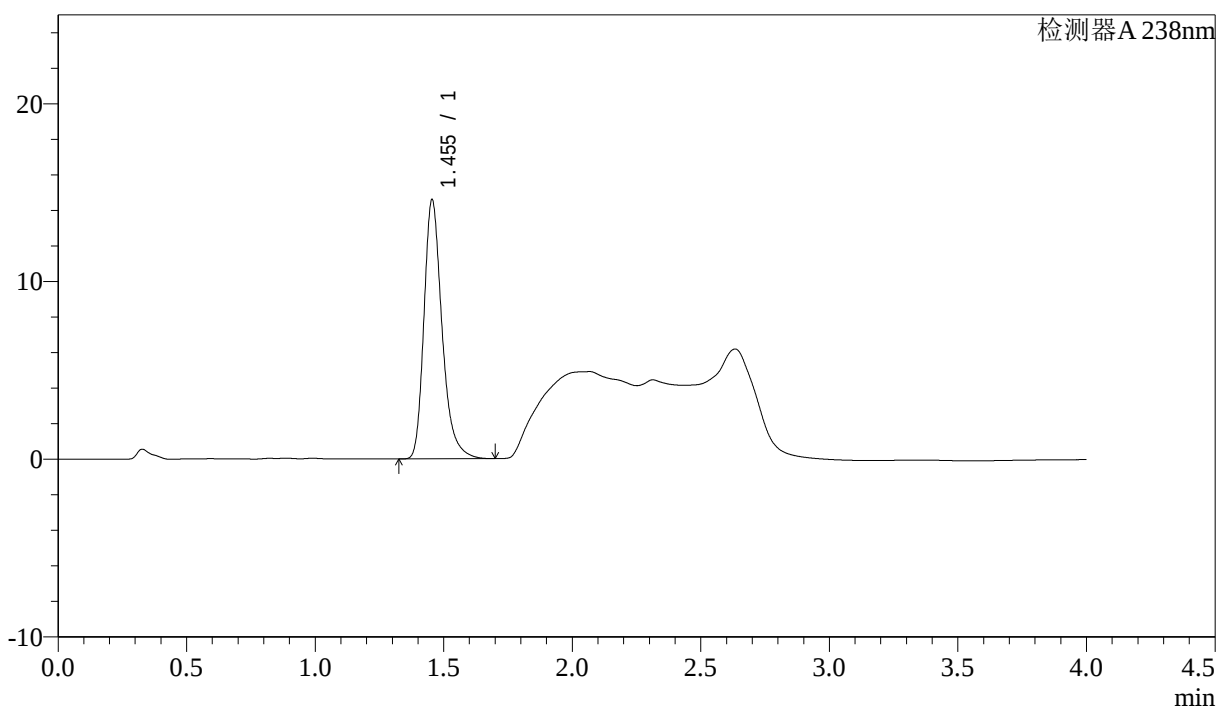
J339

<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 - 0-193/25-878-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:35:29 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:07:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	71533	100.000	14587	2151	1.293	--
总计		71533	100.000	14587			

图144 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



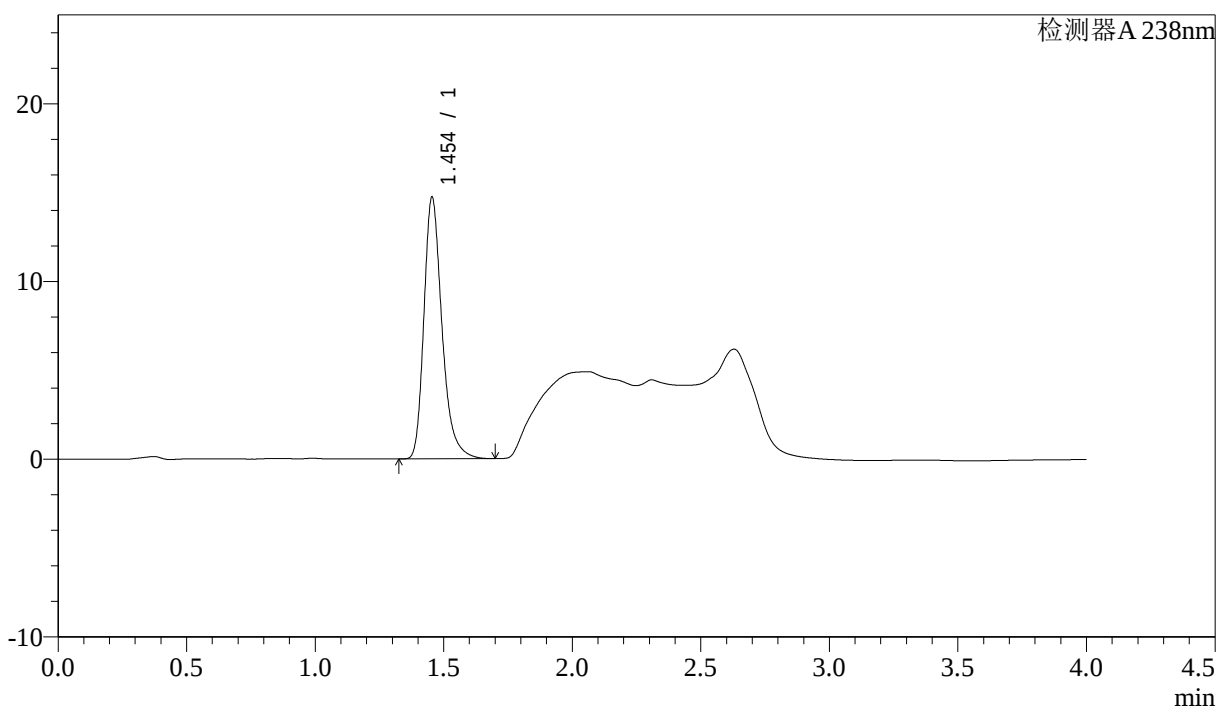
J339

<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 - 0-193/25-879-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:39:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:07:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	72178	100.000	14724	2152	1.292	--
总计		72178	100.000	14724			

图145 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



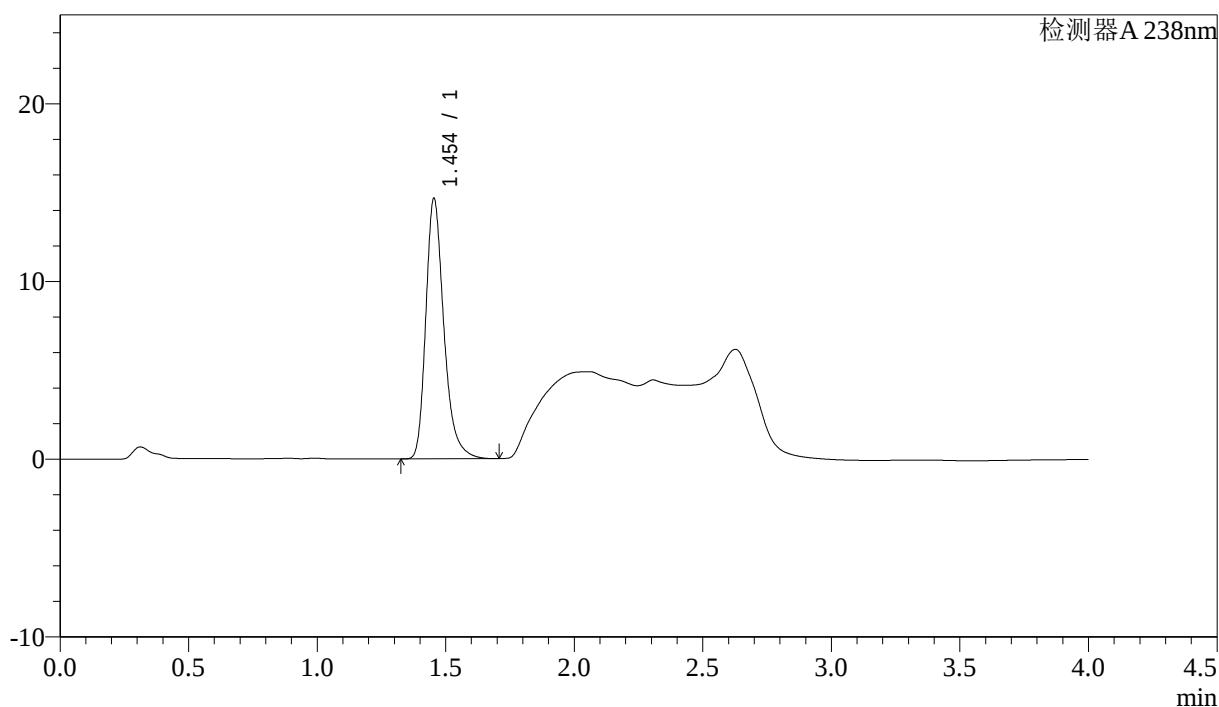
J339

<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 - 0-193/25-880-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:44:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:07:52 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	71828	100.000	14653	2154	1.292	--
总计		71828	100.000	14653			

图146 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



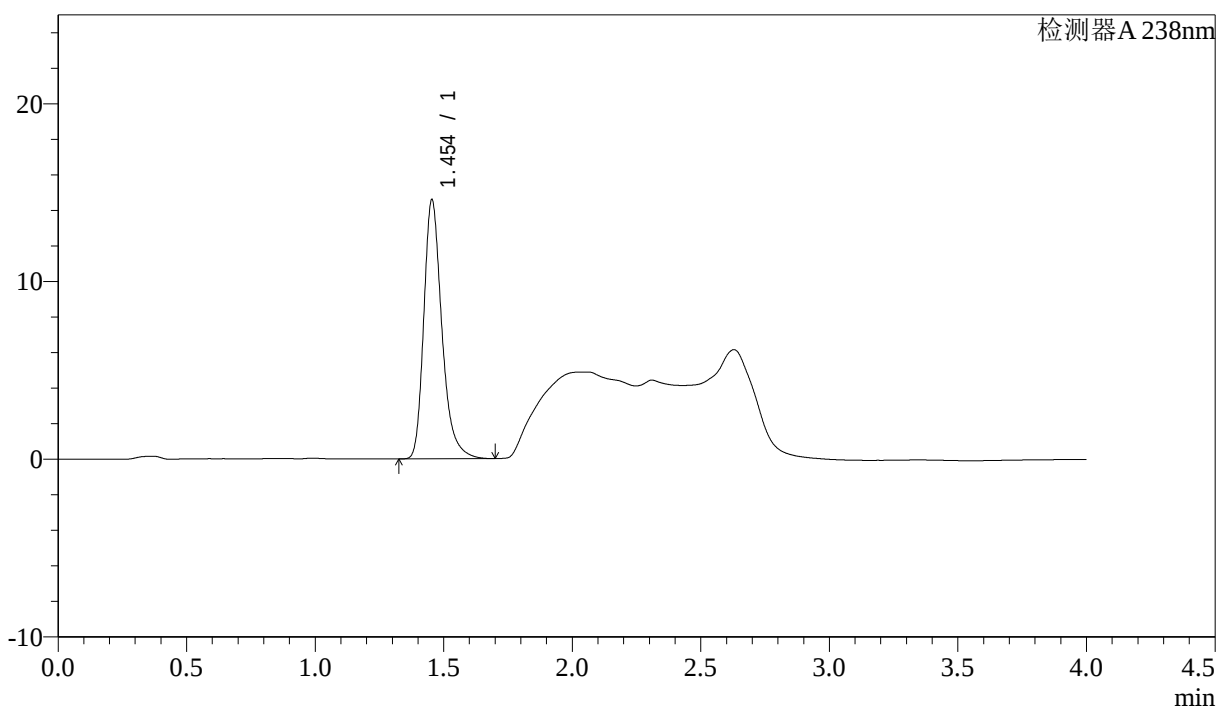
J339

<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 - 0-193/25-881-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:48:32 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:07:55 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	71496	100.000	14571	2153	1.297	--
总计		71496	100.000	14571			

图147 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



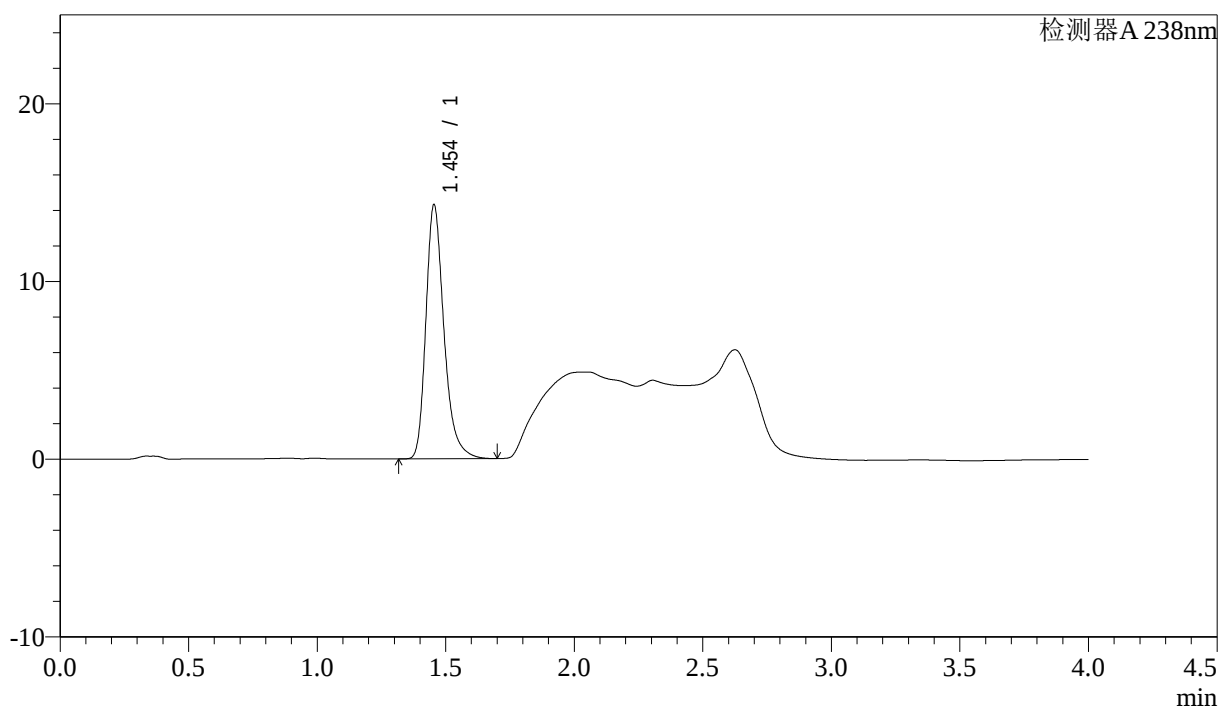
J339

<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 - 0-193/25-882-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:52:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:07:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	70093	100.000	14296	2151	1.292	--
总计		70093	100.000	14296			

图148 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



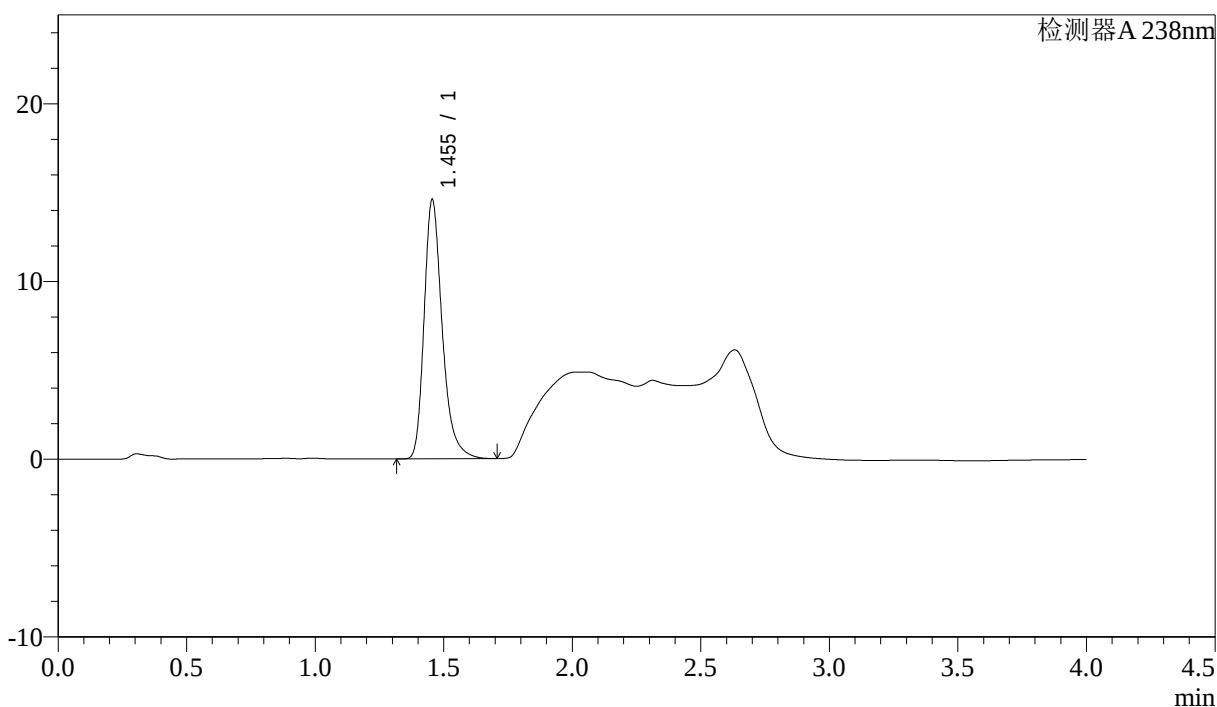
J339

<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 - 0-193/25-883-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 21:57:16 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:08:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	71633	100.000	14591	2155	1.300	--
总计		71633	100.000	14591			

图149 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



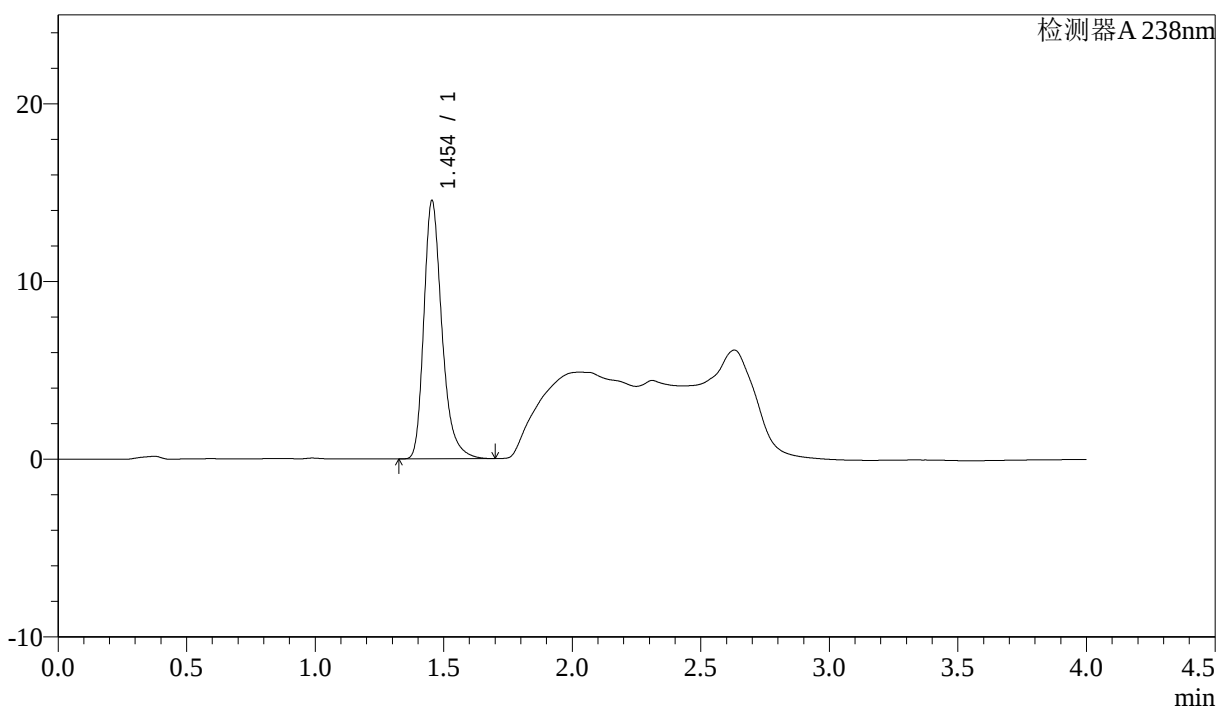
J339

<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 - 0-193/25-884-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:01:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:08:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	71341	100.000	14530	2149	1.299	--
总计		71341	100.000	14530			

图150 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



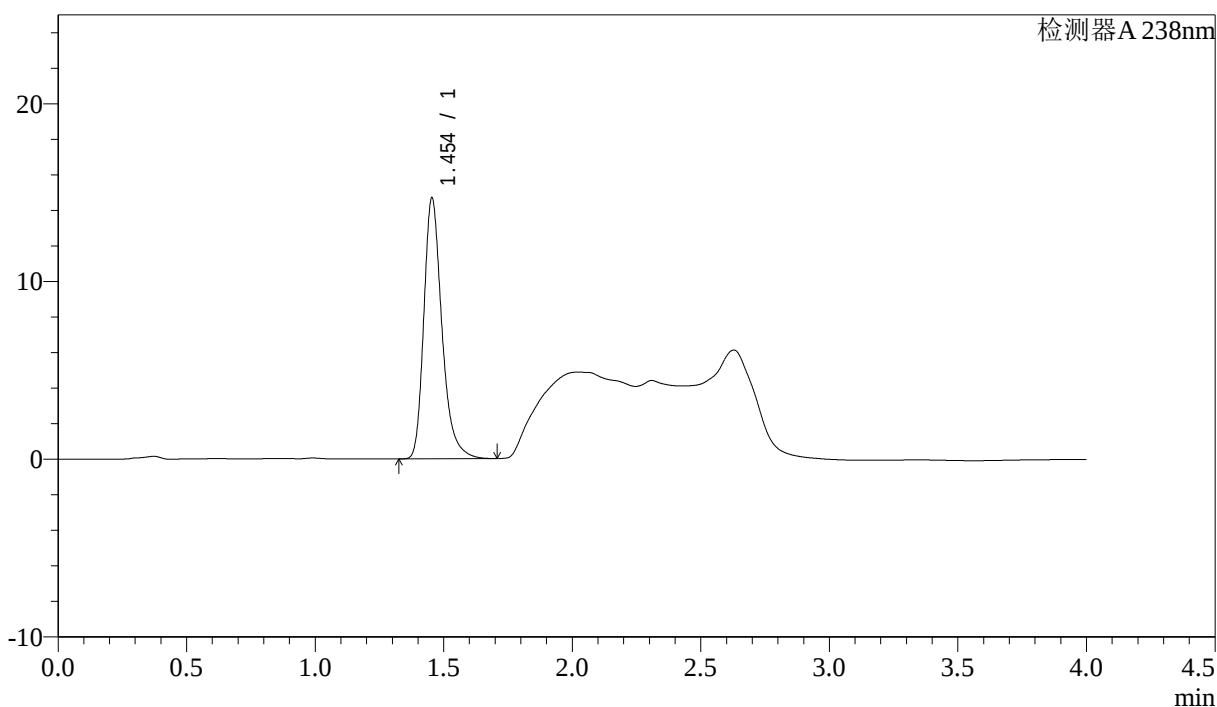
J339

<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 - 0-193/25-885-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:06:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:08:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	72012	100.000	14672	2150	1.297	--
总计		72012	100.000	14672			

图151 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



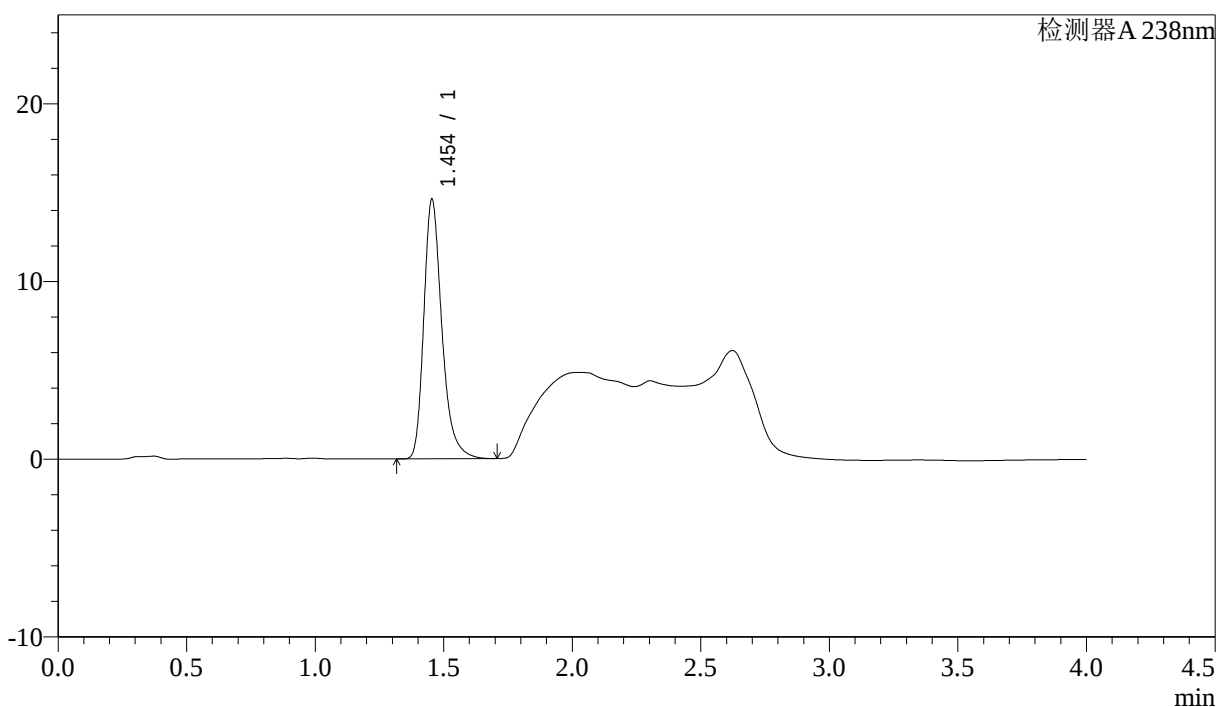
J339

<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 - 0-193/25-886-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:10:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:08:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	71629	100.000	14602	2155	1.297	--
总计		71629	100.000	14602			

图152 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



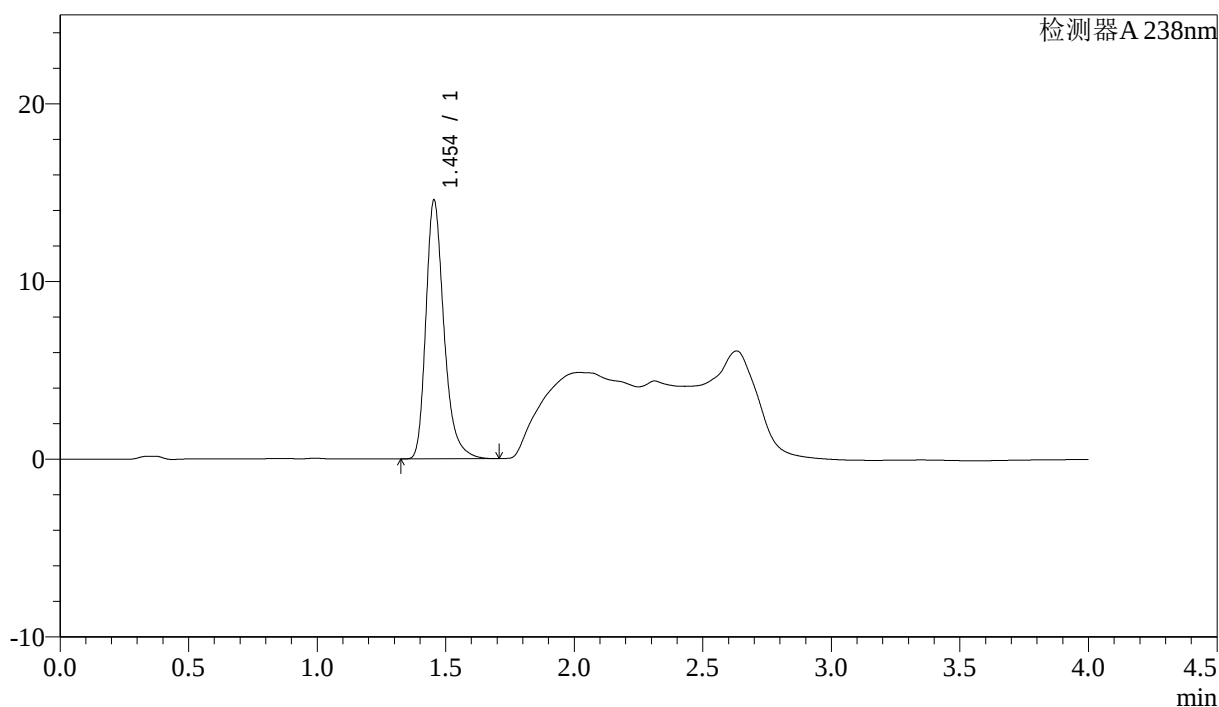
J339

<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 - 0-193/25-887-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:14:42 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:08:11 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	71519	100.000	14563	2151	1.300	--
总计		71519	100.000	14563			

图153 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



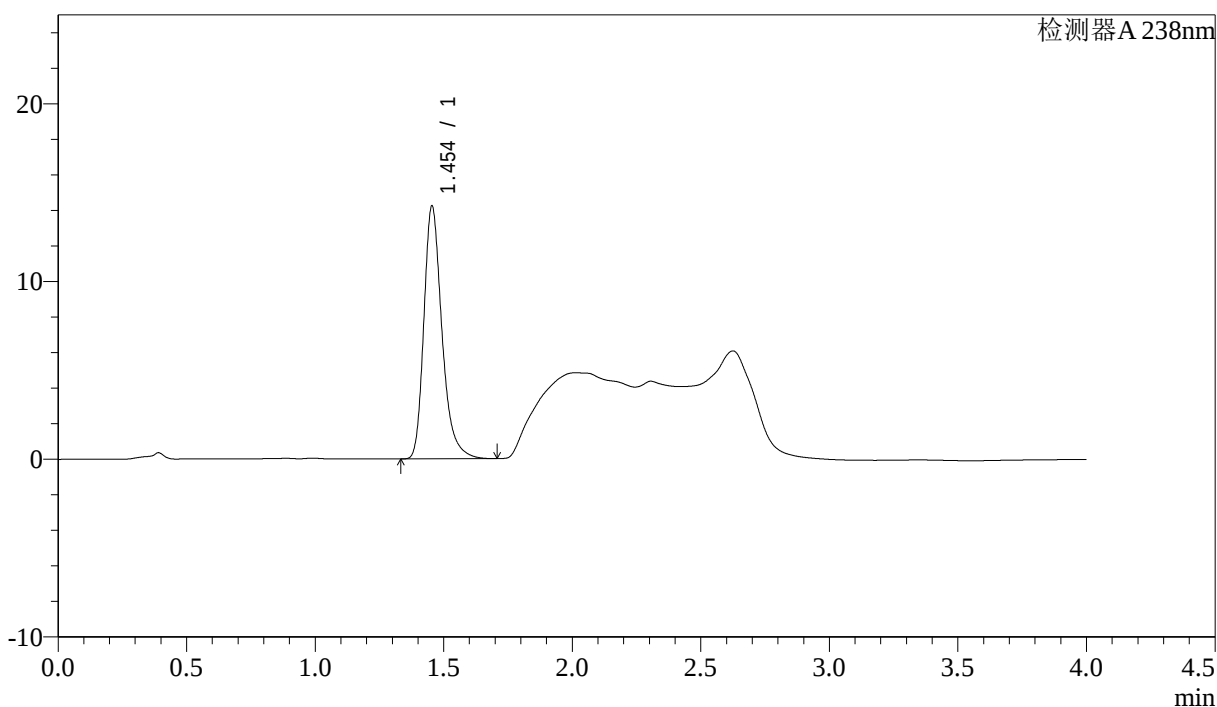
J339

<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 - 0-193/25-888-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:19:03 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:08:14 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	69843	100.000	14231	2151	1.296	--
总计		69843	100.000	14231			

图154 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



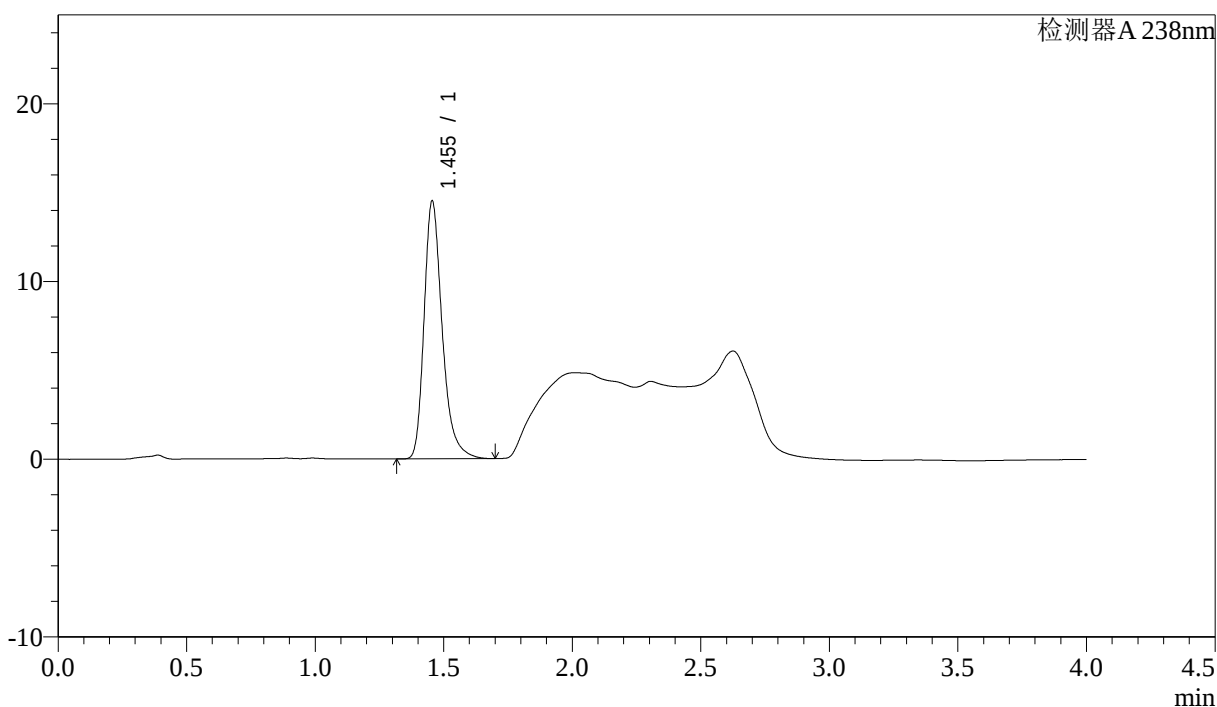
J339

<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 - 0-193/25-889-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:23:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:08:16 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	71284	100.000	14515	2154	1.303	--
总计		71284	100.000	14515			

图155 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



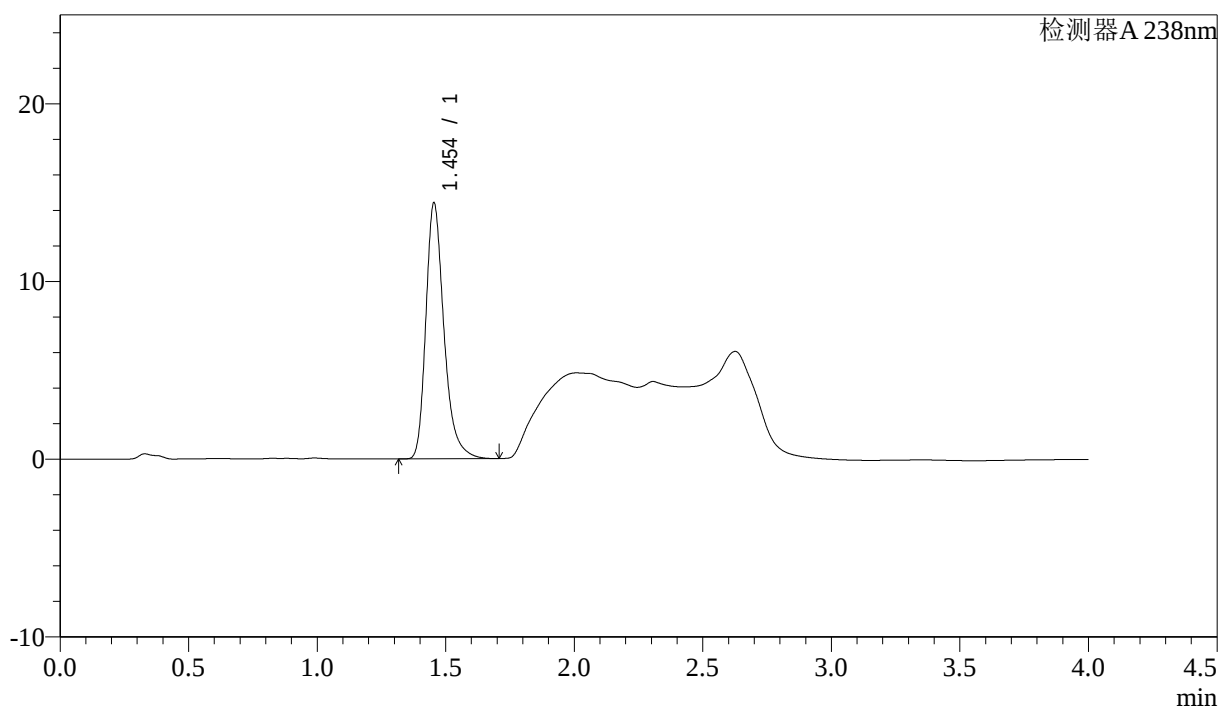
J339

<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 - 0-193/25-890-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:27:46 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:08:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	70711	100.000	14398	2151	1.302	--
总计		70711	100.000	14398			

图156 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



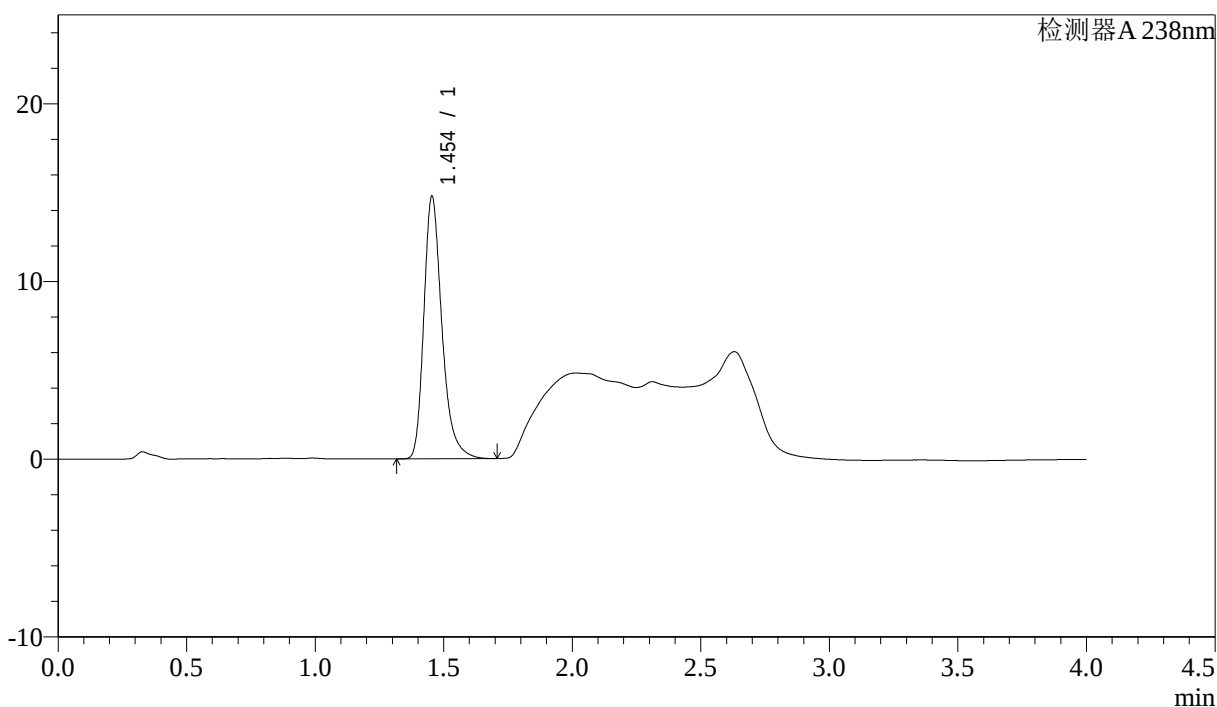
J339

<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 - 0-193/25-891-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:32:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:08:22 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	72474	100.000	14765	2150	1.299	--
总计		72474	100.000	14765			

图157 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



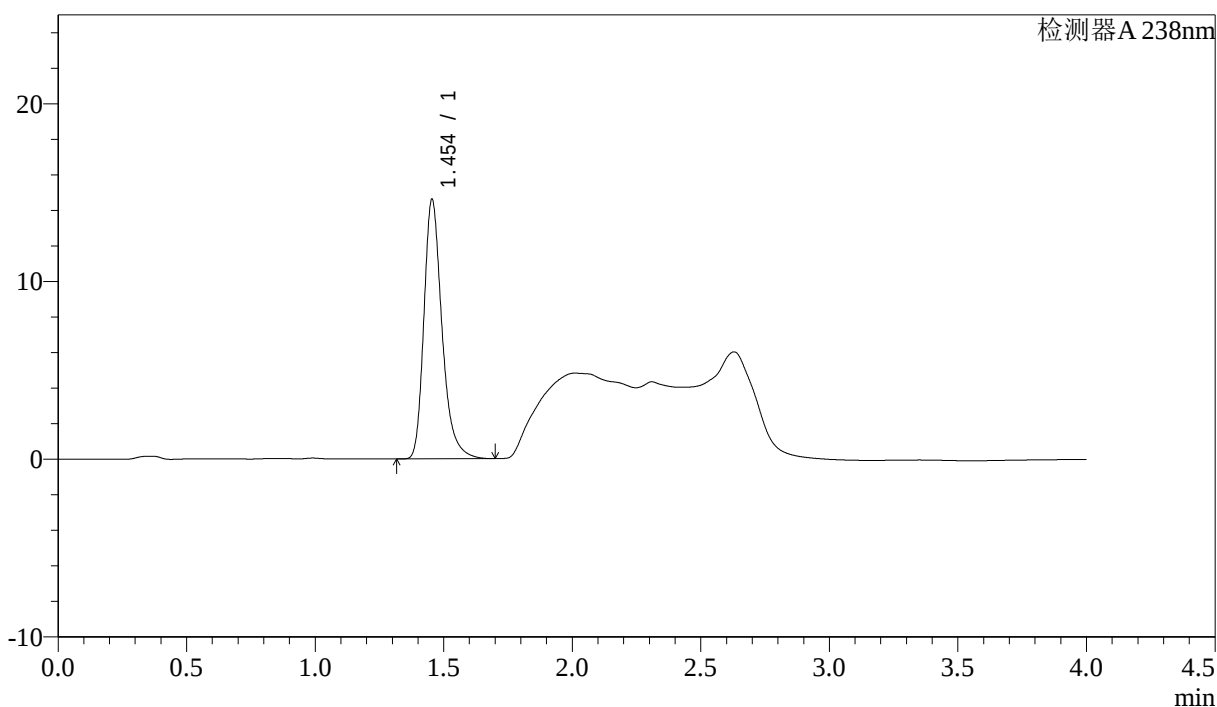
J339

<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 - 0-193/25-892-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:36:30 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:08:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	71636	100.000	14605	2153	1.297	--
总计		71636	100.000	14605			

图158 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



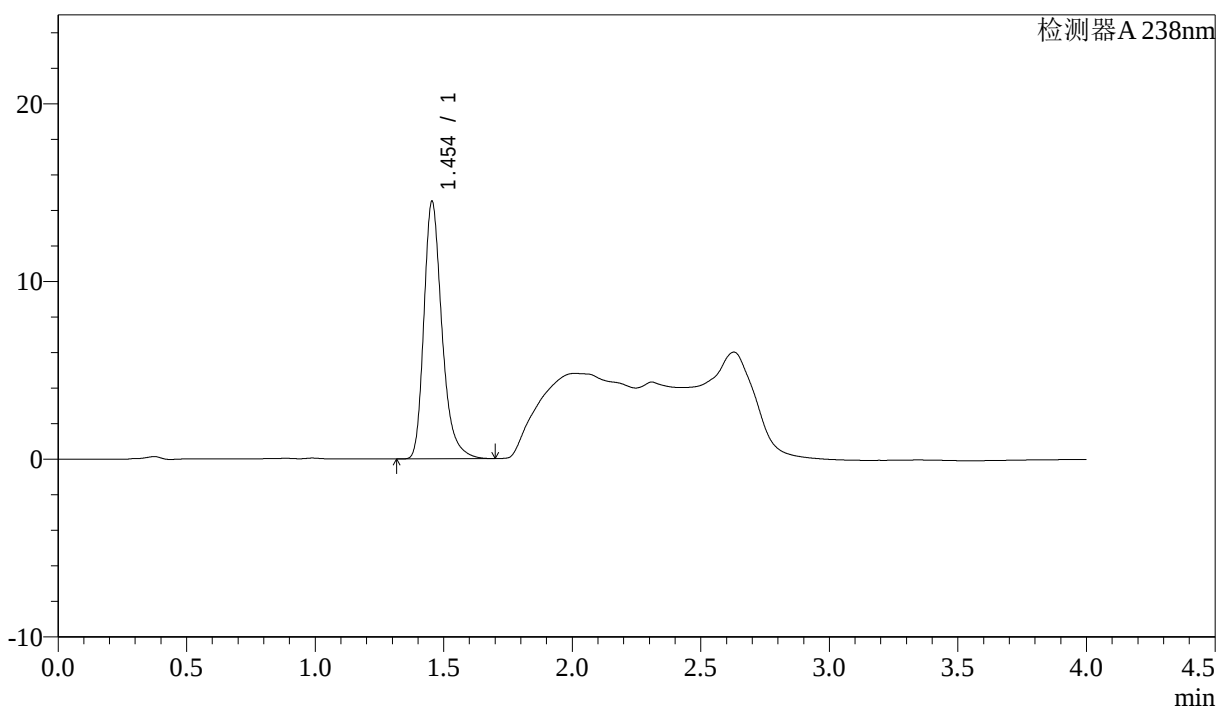
J339

<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 - 0-193/25-893-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:40:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:08:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.454	71134	100.000	14489	2152	1.301	--
总计		71134	100.000	14489			

图159 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



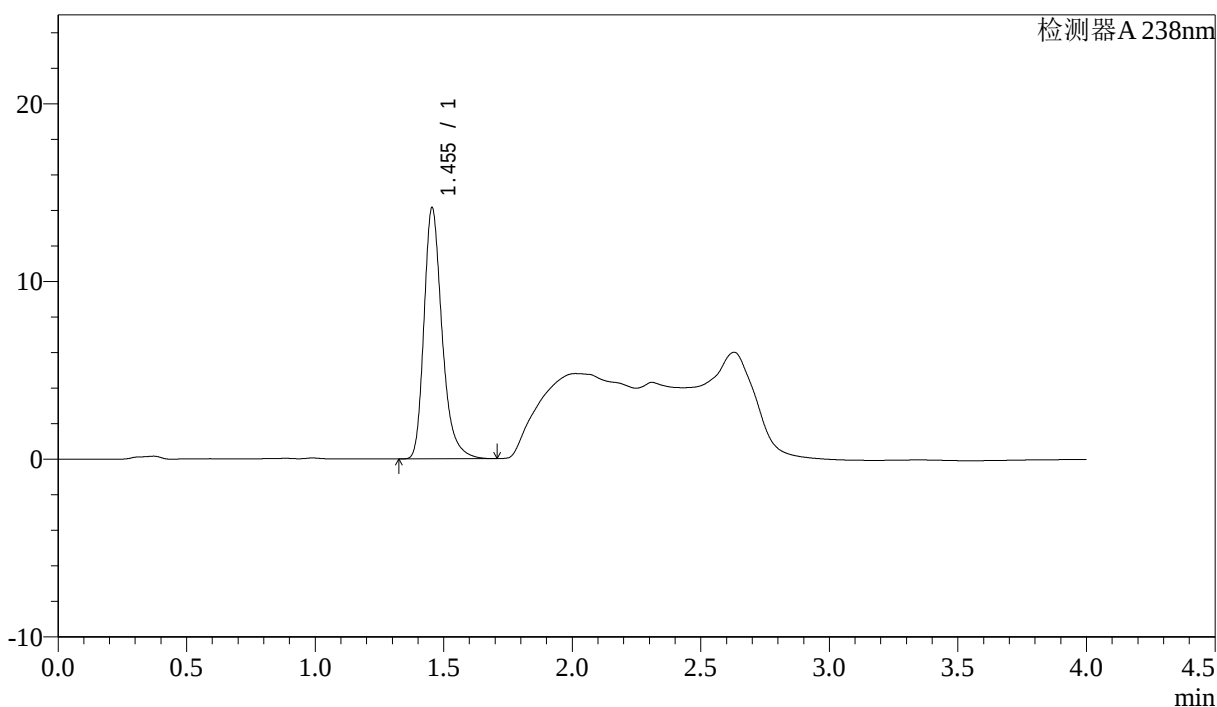
J339

<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 - 0-193/25-894-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:45:12 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:08:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	69384	100.000	14136	2151	1.299	--
总计		69384	100.000	14136			

图160 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



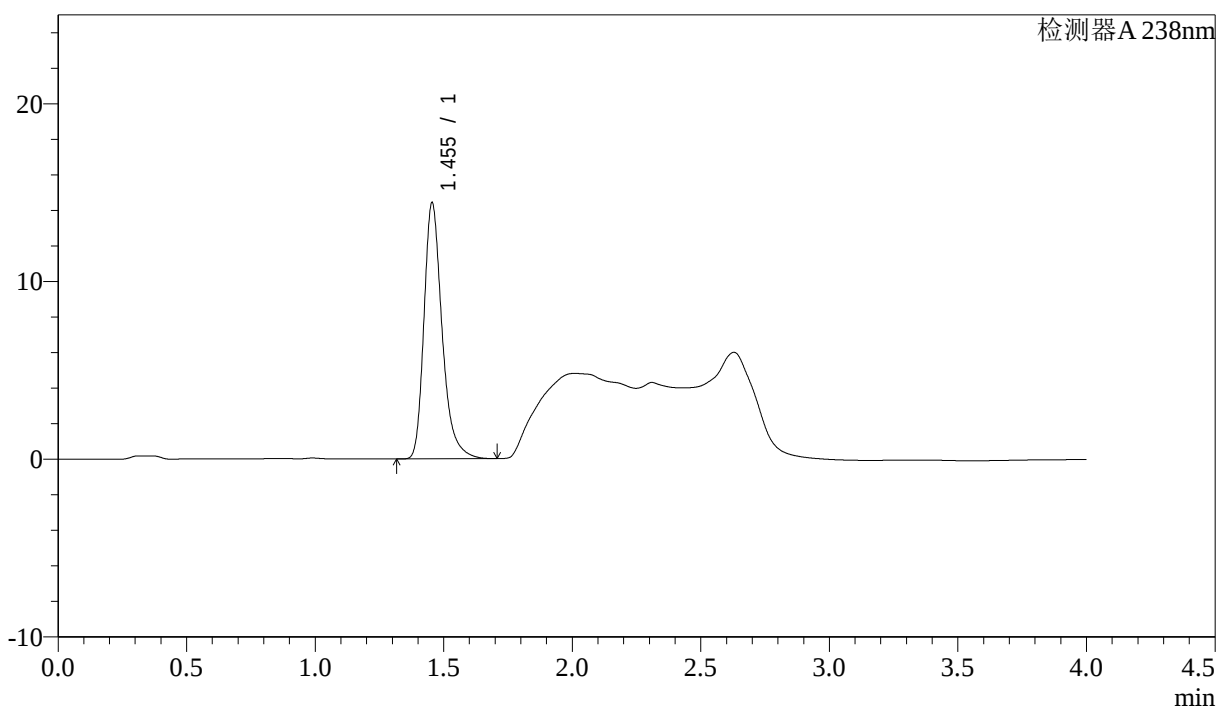
J339

<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 - 0-193/25-895-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p1-JX.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:49:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:08:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	70860	100.000	14415	2152	1.307	--
总计		70860	100.000	14415			

图161 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



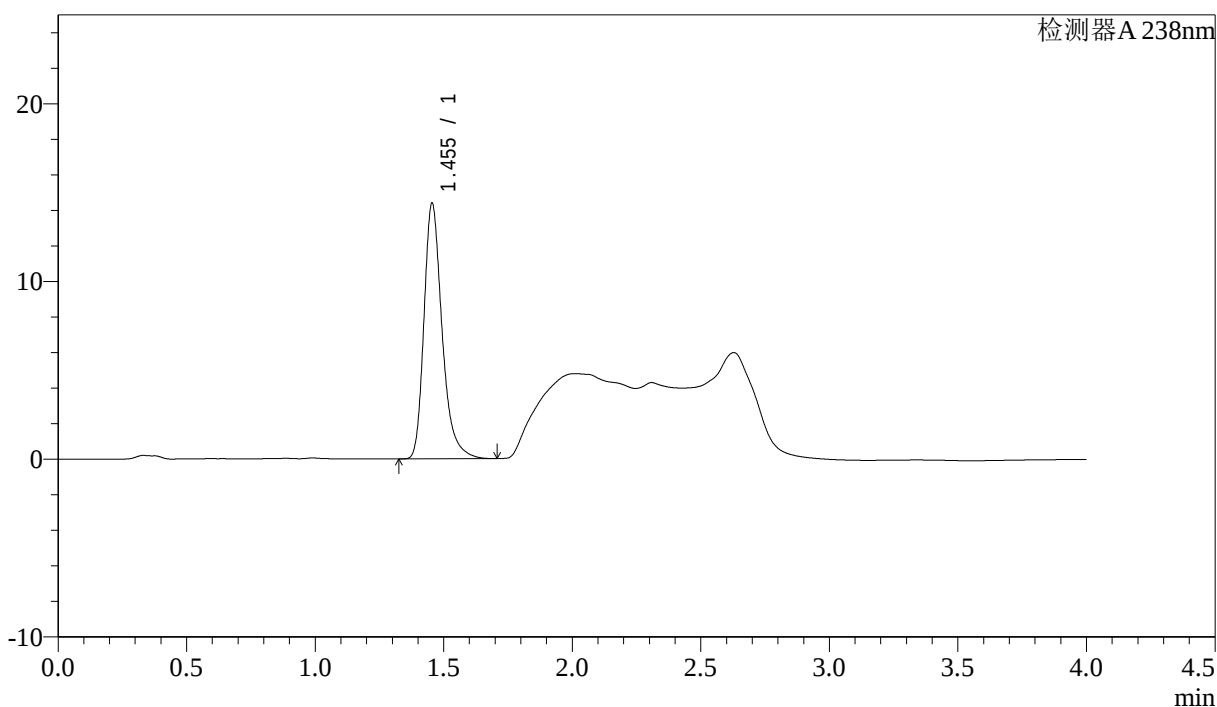
J339

<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 - 0-193/25-896-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p2-JX.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:53:56 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:08:35 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	70683	100.000	14383	2152	1.306	--
总计		70683	100.000	14383			

图162 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



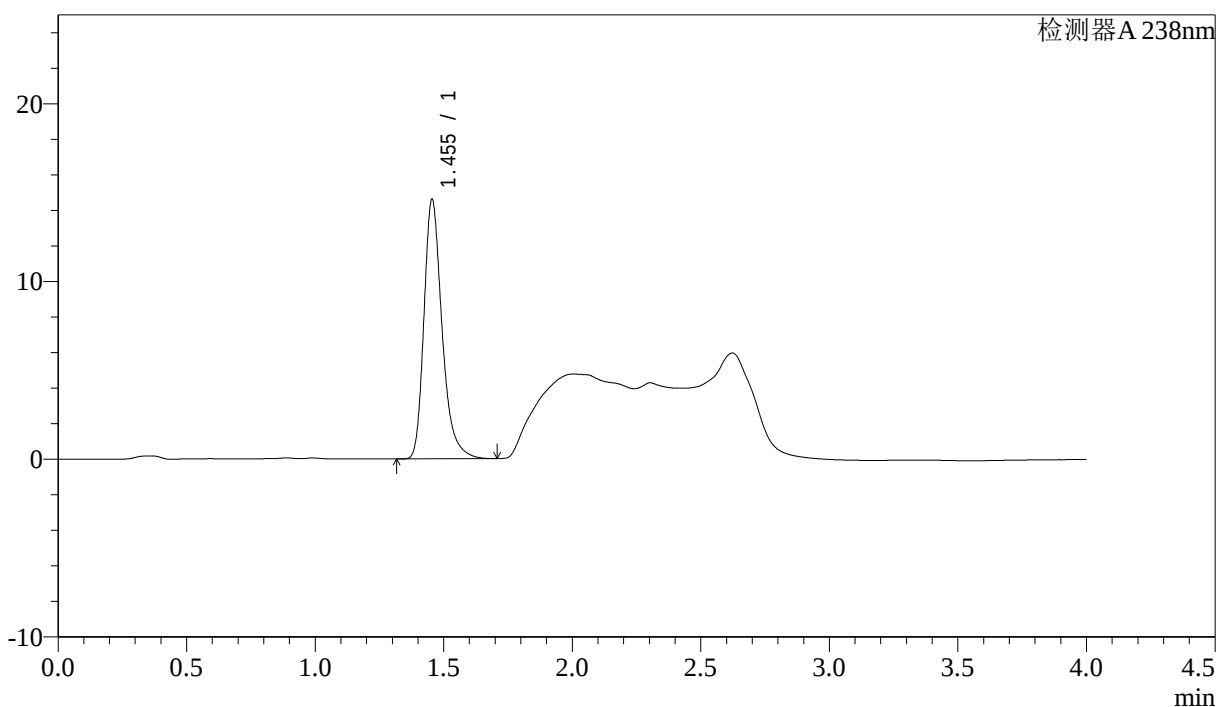
J339

<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 - 0-193/25-897-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p3-JX.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 22:58:18 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:08:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	71701	100.000	14602	2151	1.300	--
总计		71701	100.000	14602			

图163 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



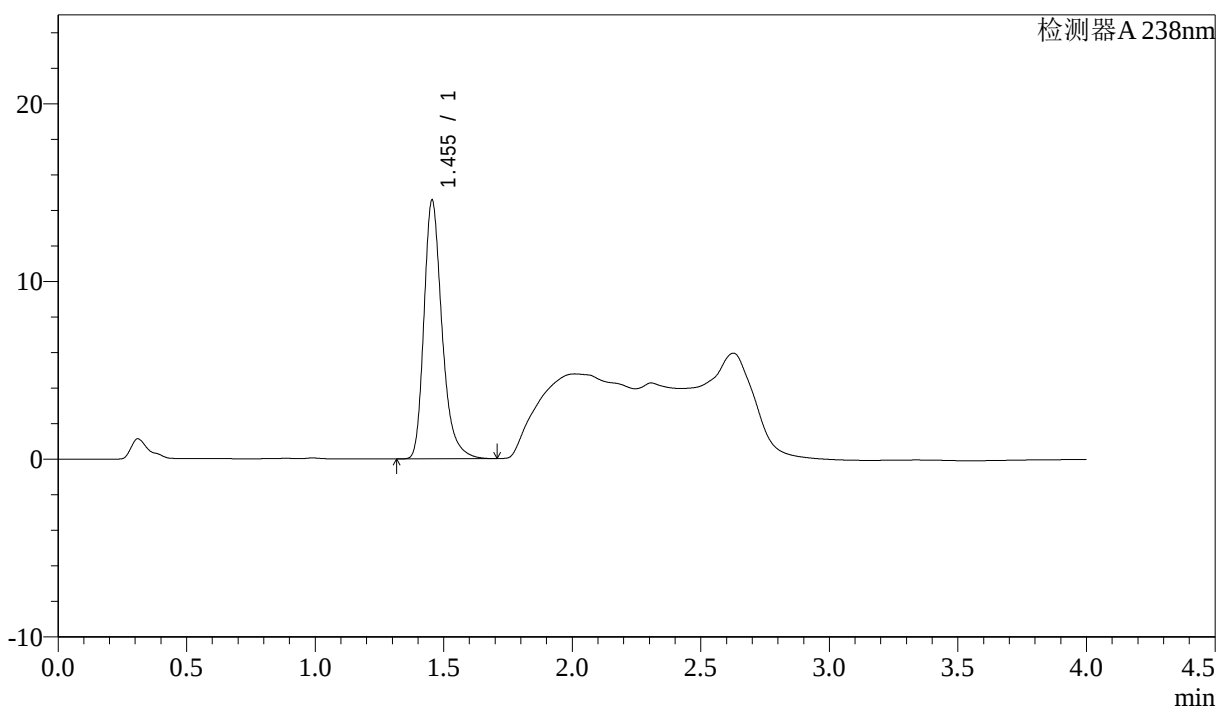
J339

<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 - 0-193/25-898-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p4-JX.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:02:40 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:08:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	71414	100.000	14553	2152	1.300	--
总计		71414	100.000	14553			

图164 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



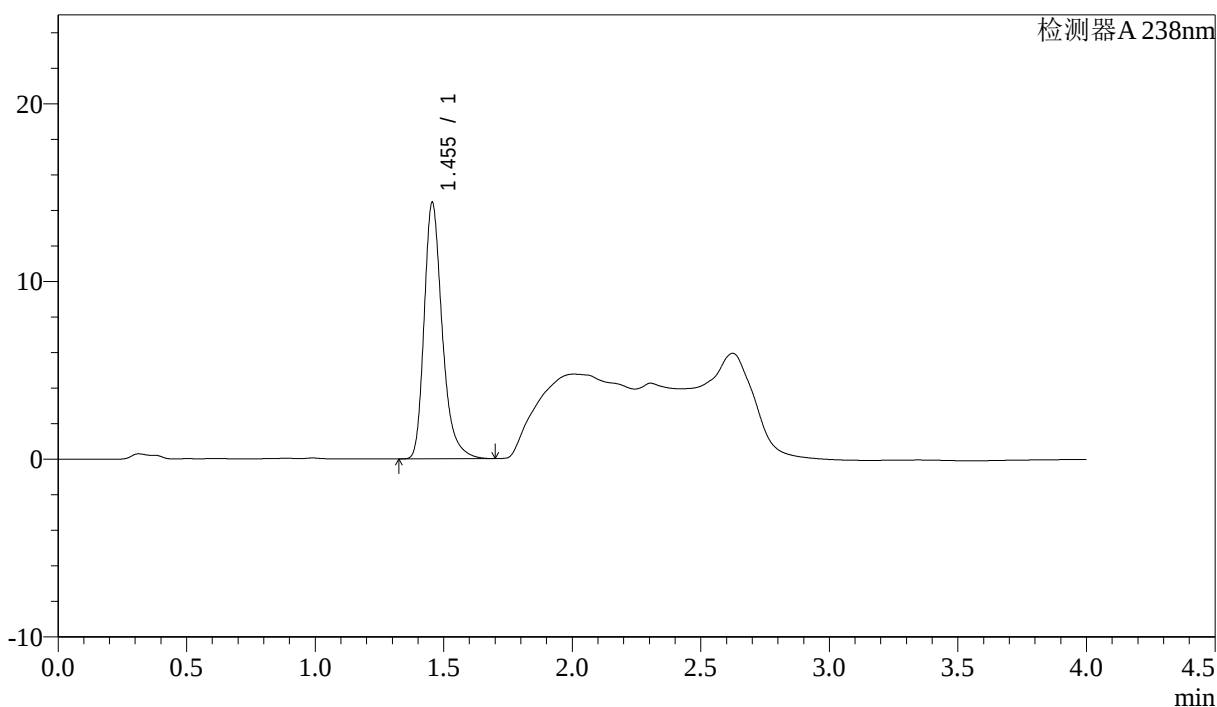
J339

<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 - 0-193/25-899-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p5-JX.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:07:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:08:43 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	70861	100.000	14429	2158	1.305	--
总计		70861	100.000	14429			

图165 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



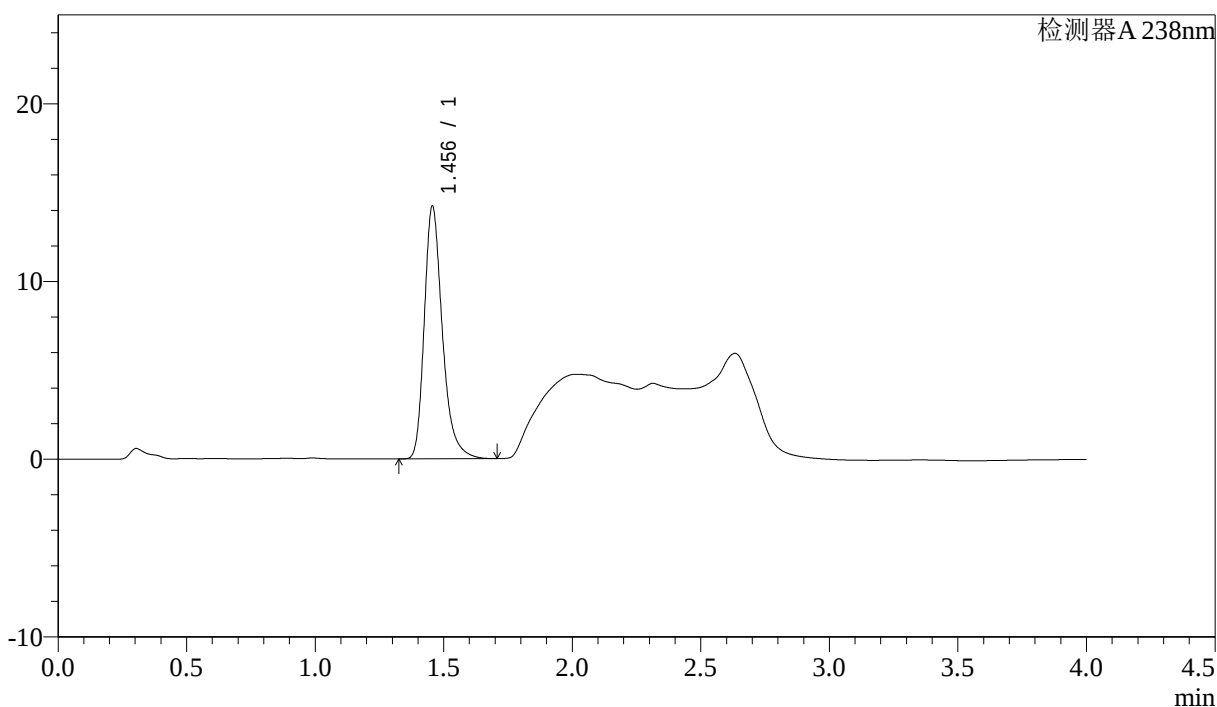
J339

<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 - 0-193/25-900-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-p6-JX.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:11:24 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:08:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	69840	100.000	14225	2155	1.300	--
总计		69840	100.000	14225			

图166 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



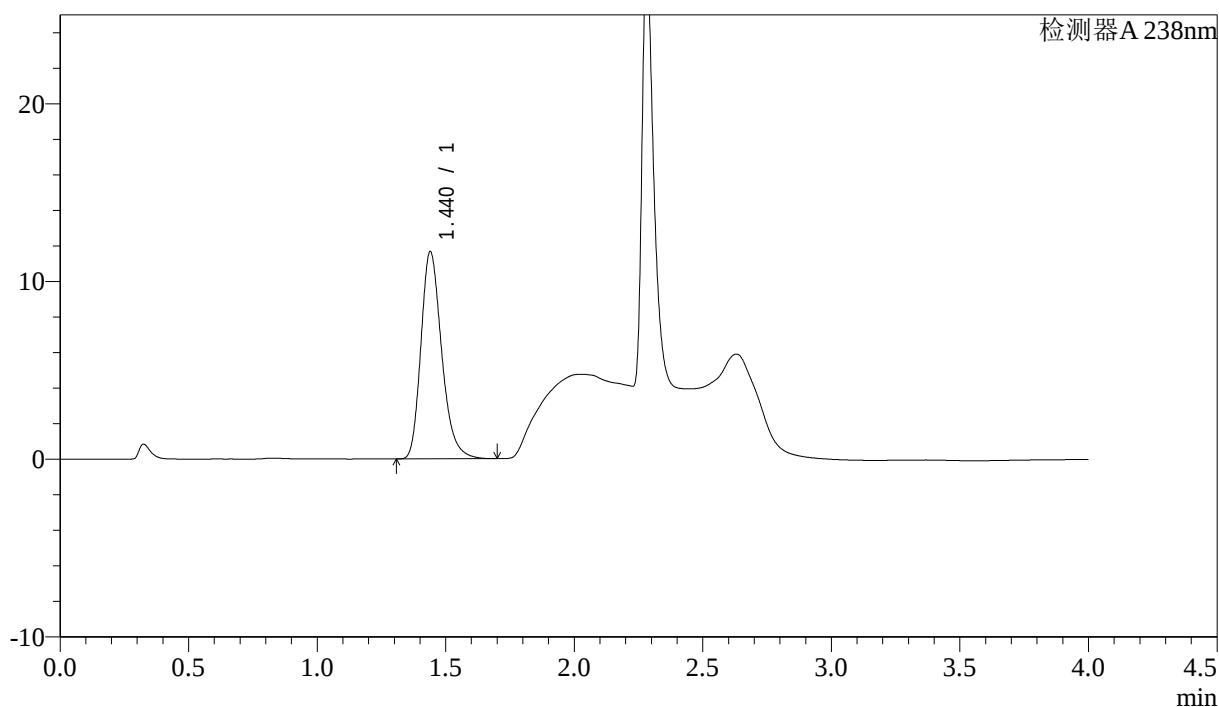
J339

<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 - 0-193/25-901-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 23:15:46 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:08:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.440	65581	100.000	11663	1568	1.258	--
总计		65581	100.000	11663			

图167 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



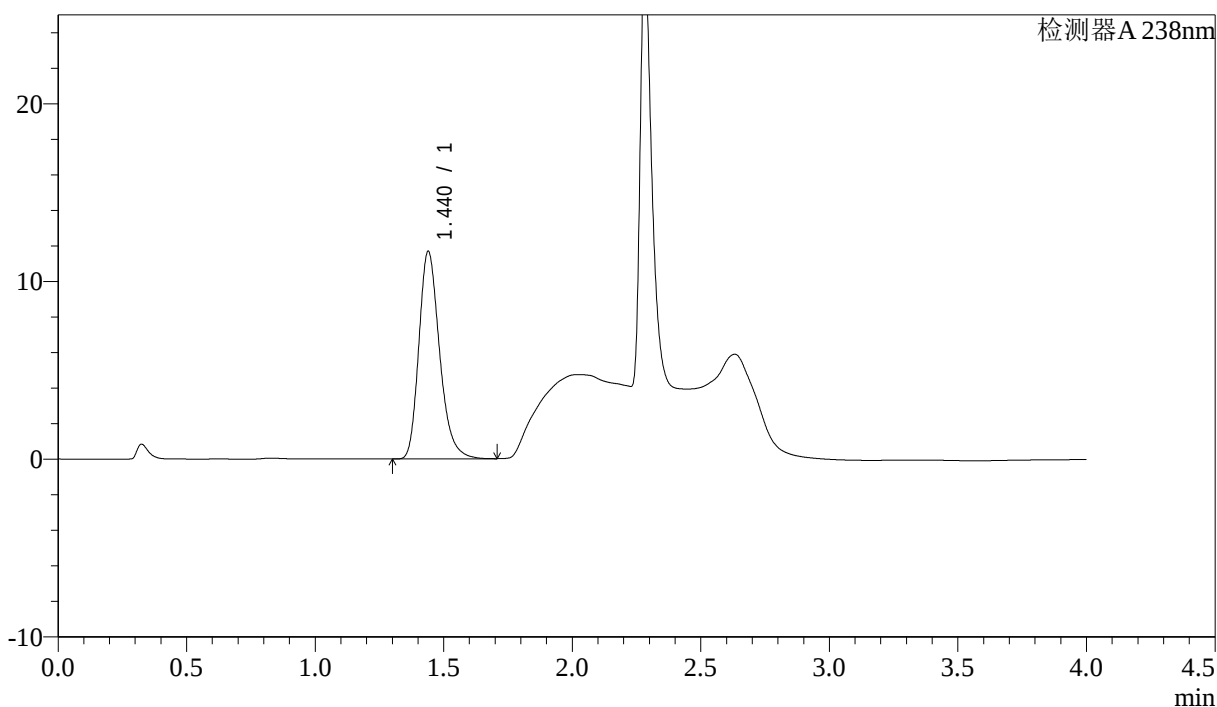
J339

<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 - 0-193/25-902-2 - wdx-c12-rcqx-zzp-2023022821p-pH2.0-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.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 23:20:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:08:52 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.440	65577	100.000	11678	1572	1.258	--
总计		65577	100.000	11678			

图168 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-2023022821批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



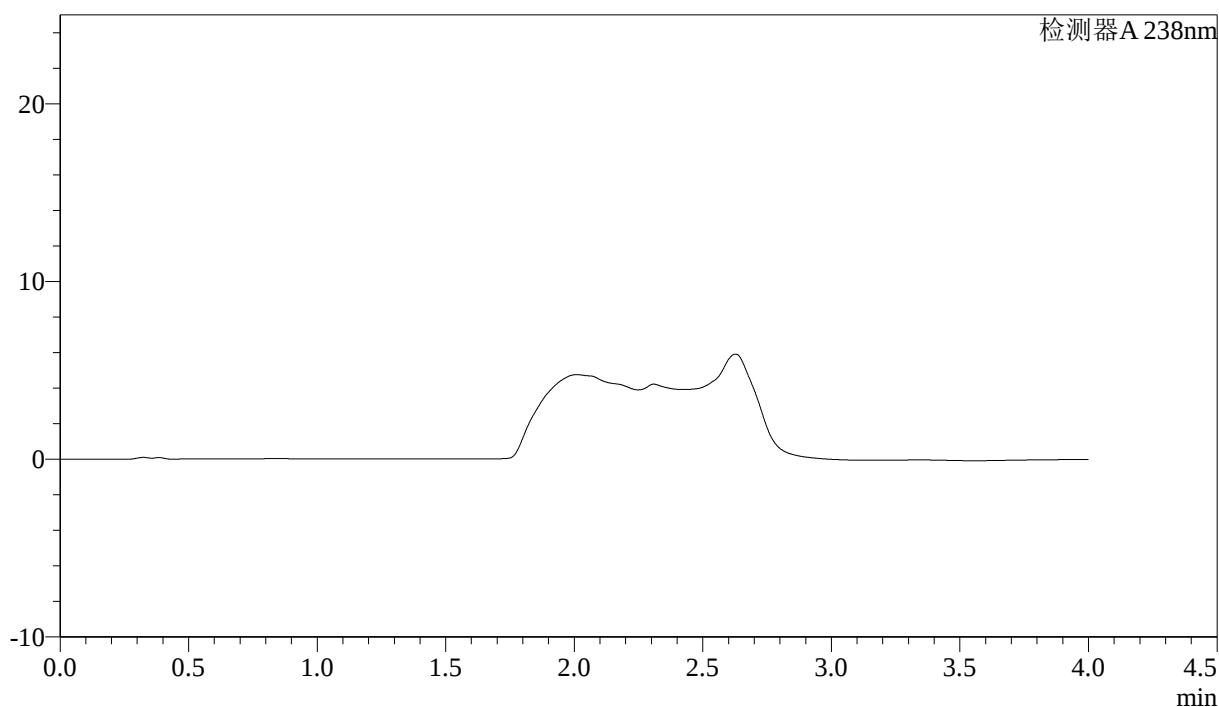
J339

<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 - 0-193/25-903-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-rj.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:24:32 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:08:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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169 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
自制品-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
溶剂



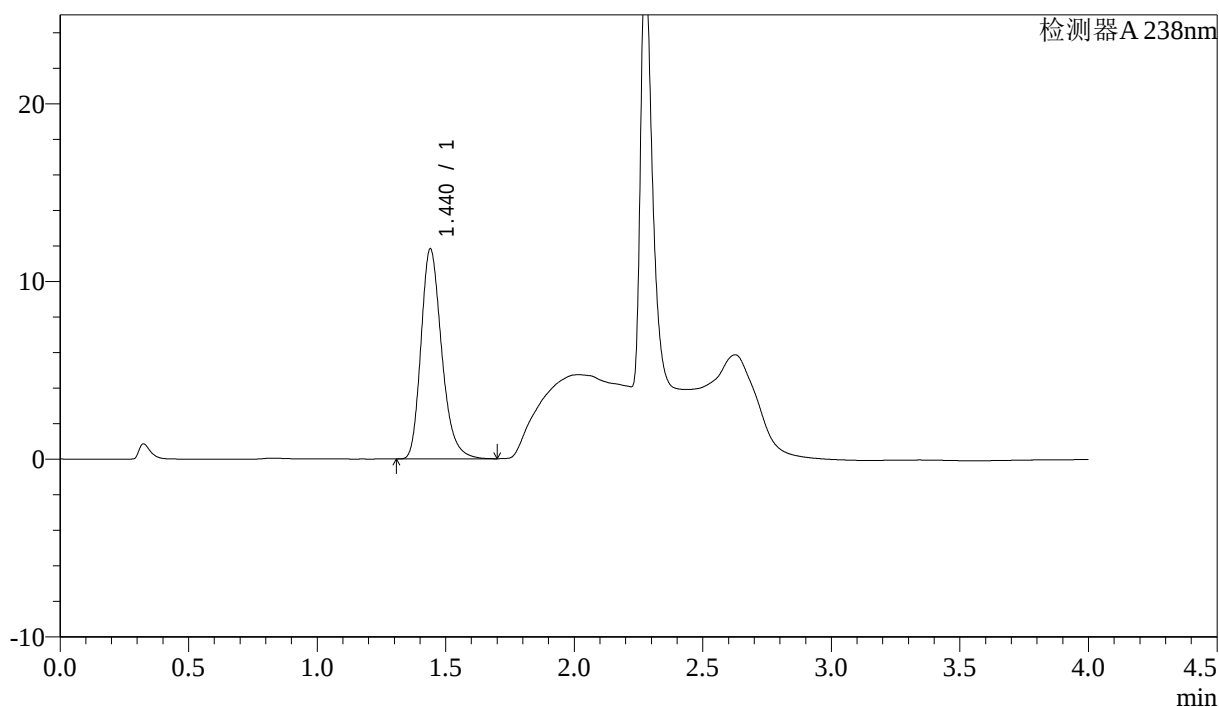
J339

<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 - 0-193/25-904-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:28:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:08:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.440	66277	100.000	11818	1578	1.259	--
总计		66277	100.000	11818			

图170 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



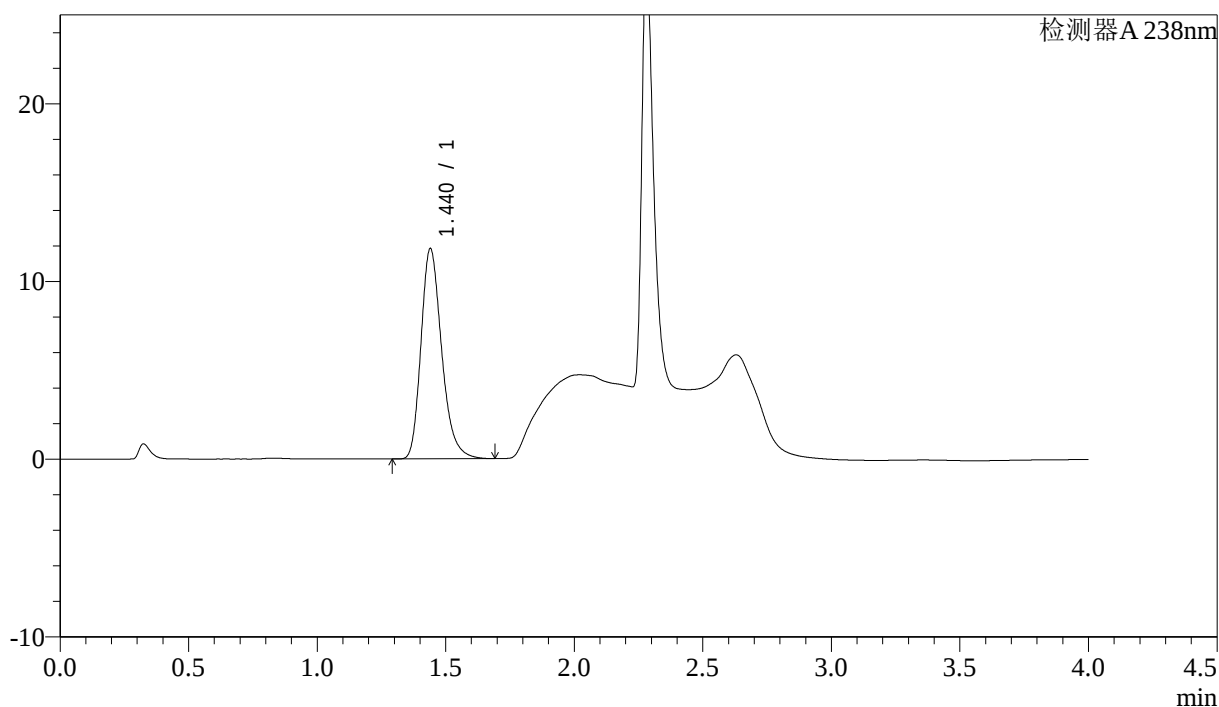
J339

<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 - 0-193/25-905-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:33:19 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:09:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.440	66241	100.000	11825	1581	1.260	--
总计		66241	100.000	11825			

图171 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



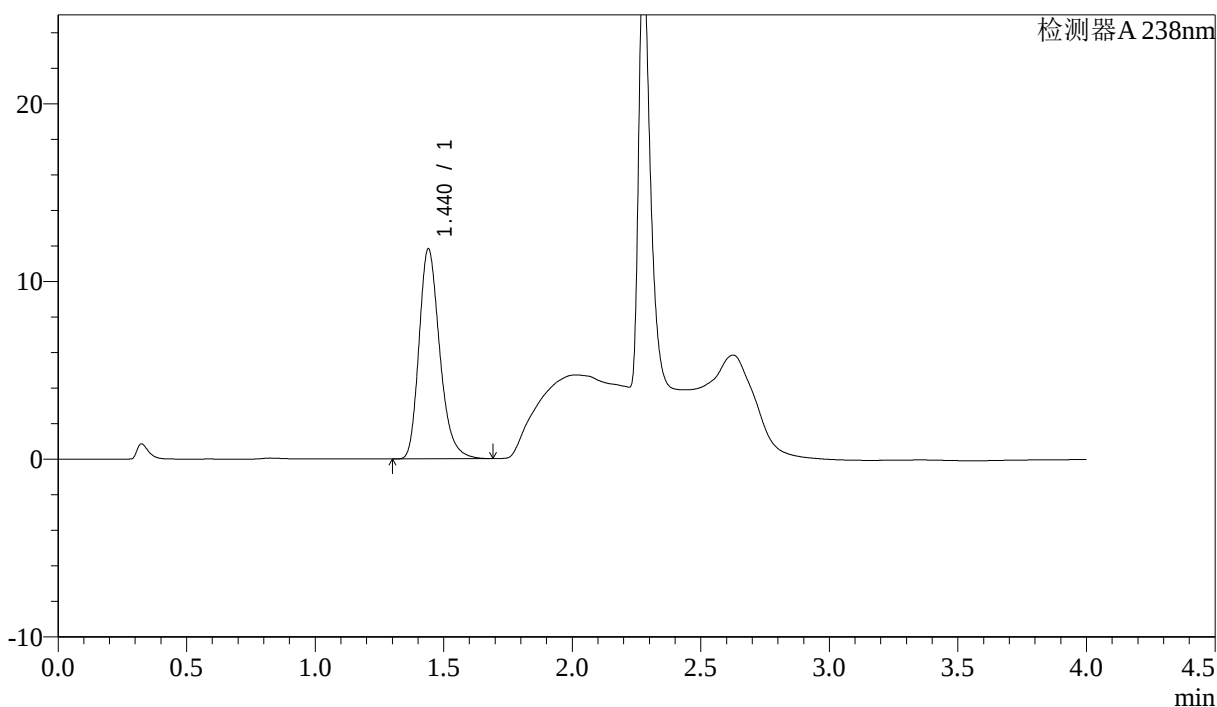
J339

<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 - 0-193/25-906-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:37:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:09:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.440	66236	100.000	11813	1579	1.259	--
总计		66236	100.000	11813			

图172 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



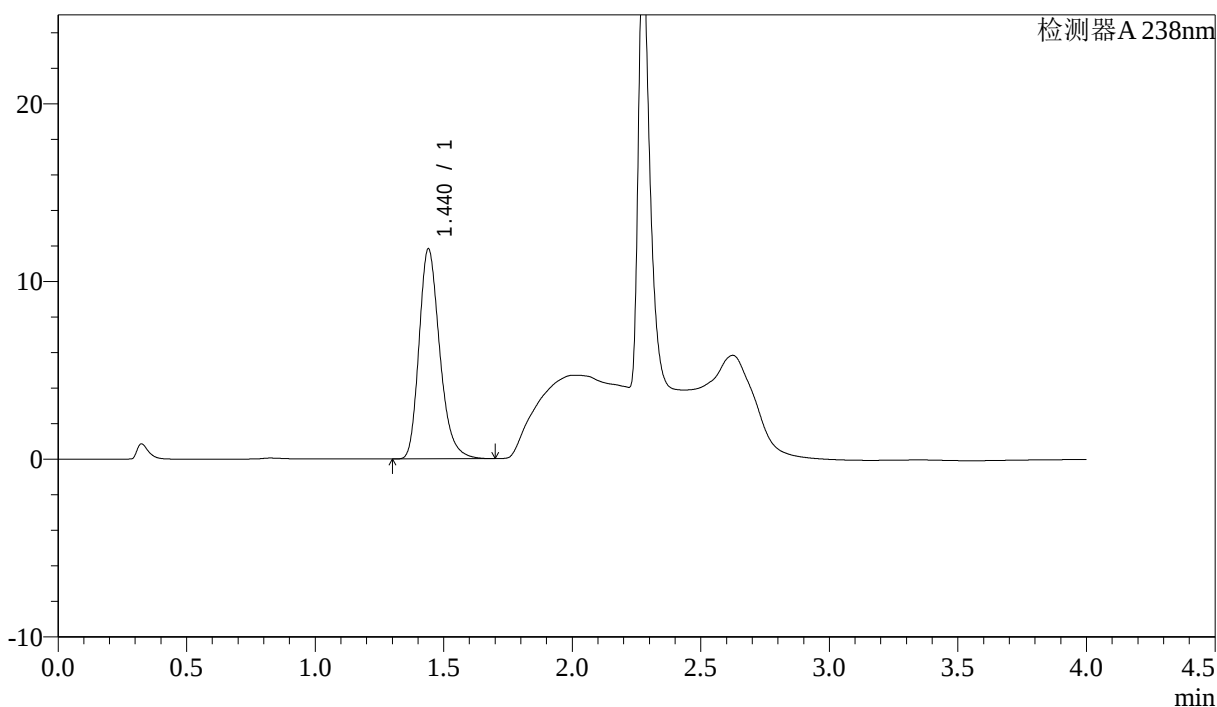
J339

<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 - 0-193/25-907-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:42:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:09:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.440	66222	100.000	11805	1578	1.260	--
总计		66222	100.000	11805			

图173 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



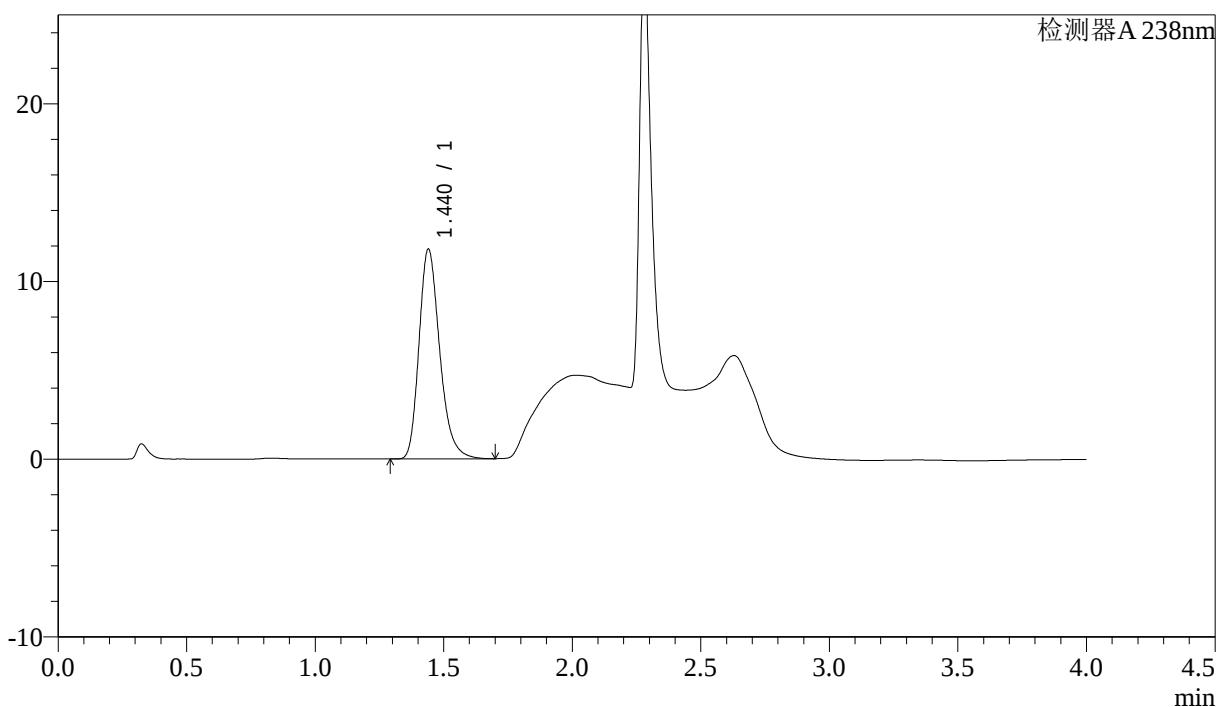
J339

<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 - 0-193/25-908-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:46:30 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:09:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.440	66185	100.000	11798	1578	1.260	--
总计		66185	100.000	11798			

图174 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



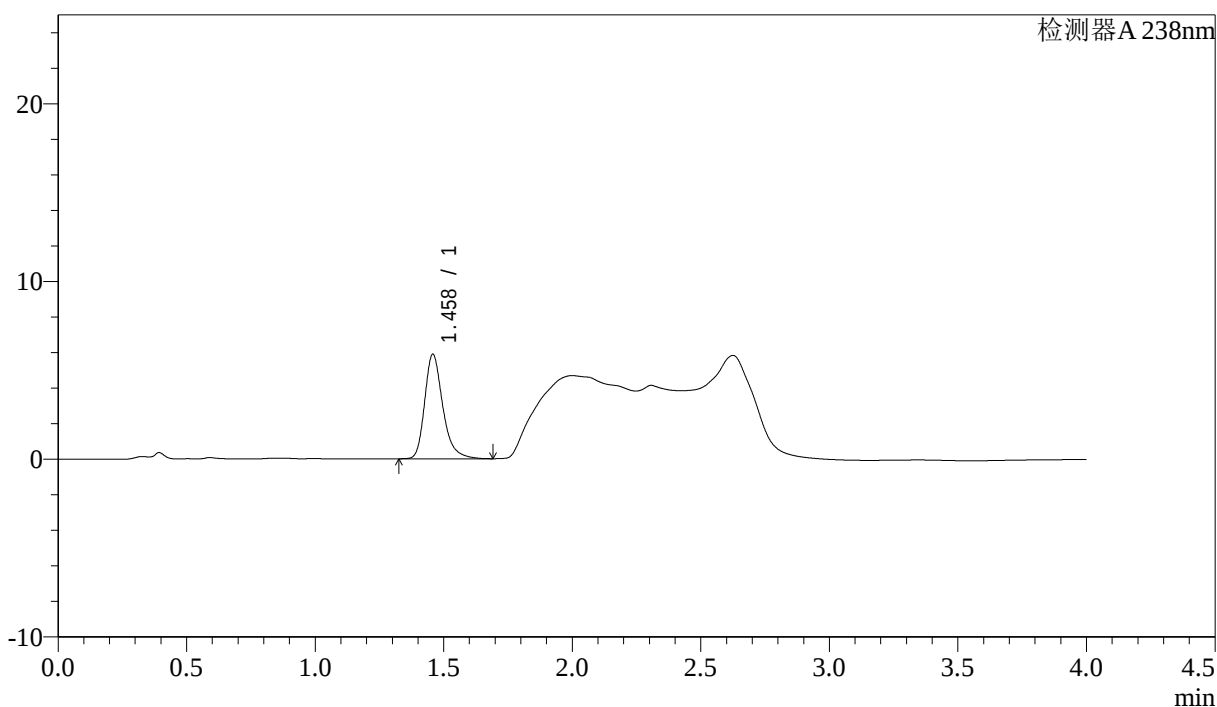
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-193/25-909-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:50:52 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:09:11 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.458	28937	100.000	5871	2168	1.291	--
总计		28937	100.000	5871			

图175 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



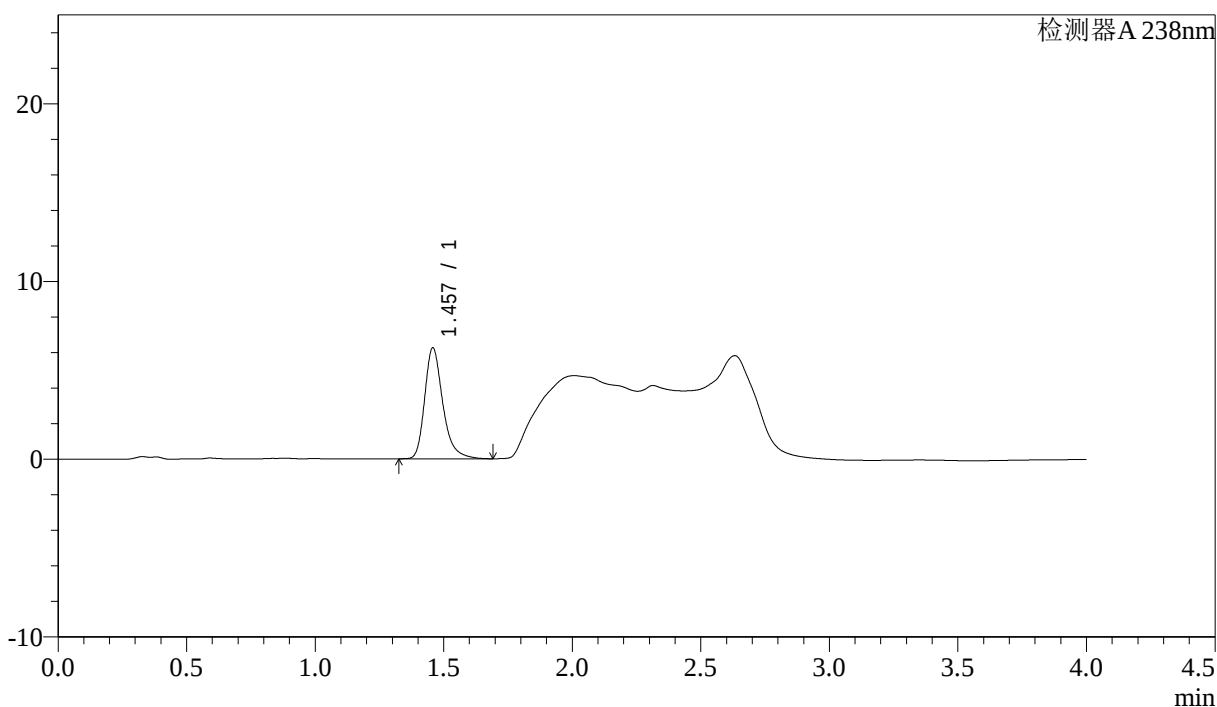
J339

<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 - 0-193/25-910-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:55:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:09:14 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.457	30771	100.000	6233	2168	1.300	--
总计		30771	100.000	6233			

图176 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



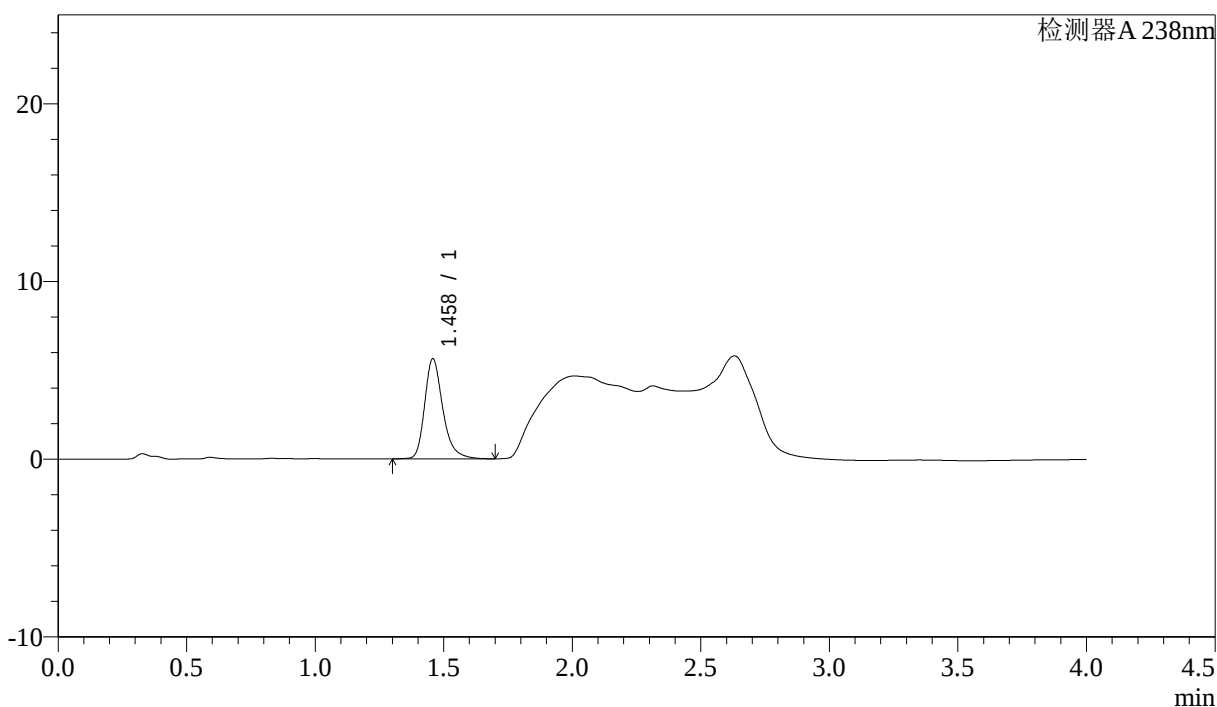
J339

<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 - 0-193/25-911-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 23:59:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:09:16 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.458	27777	100.000	5623	2164	1.283	--
总计		27777	100.000	5623			

图177 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



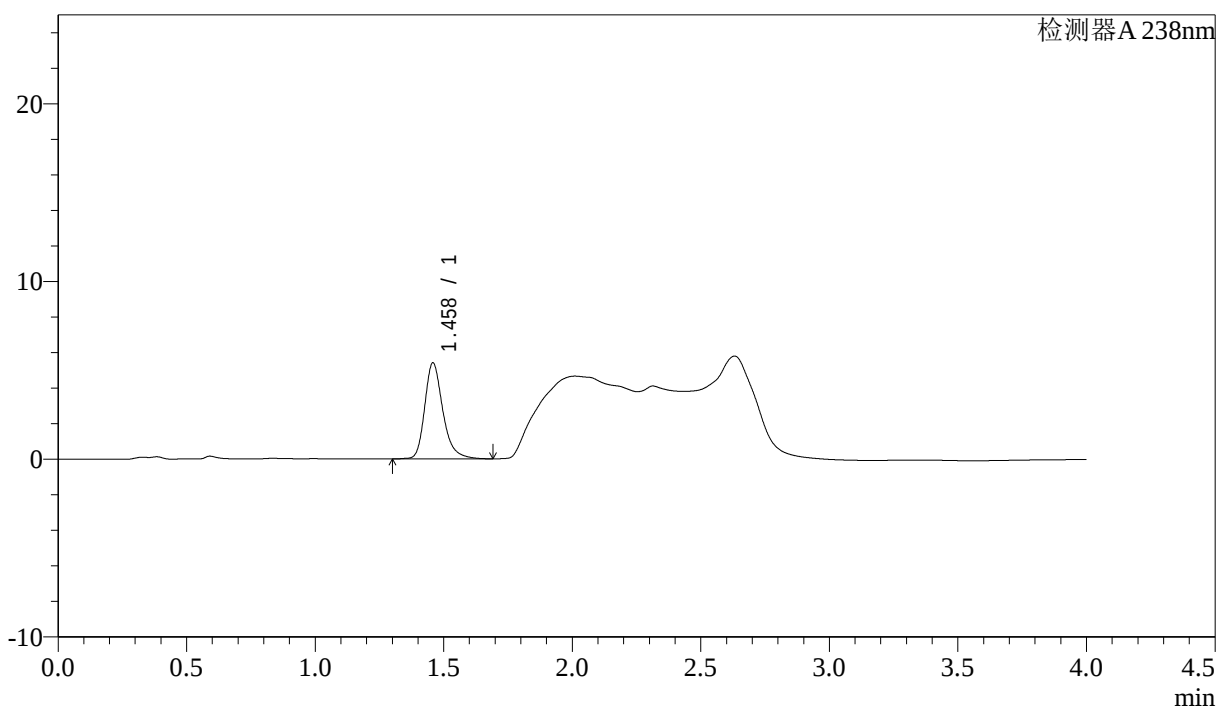
J339

<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 - 0-193/25-912-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 00:03:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:09:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.458	26621	100.000	5388	2165	1.279	--
总计		26621	100.000	5388			

图178 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



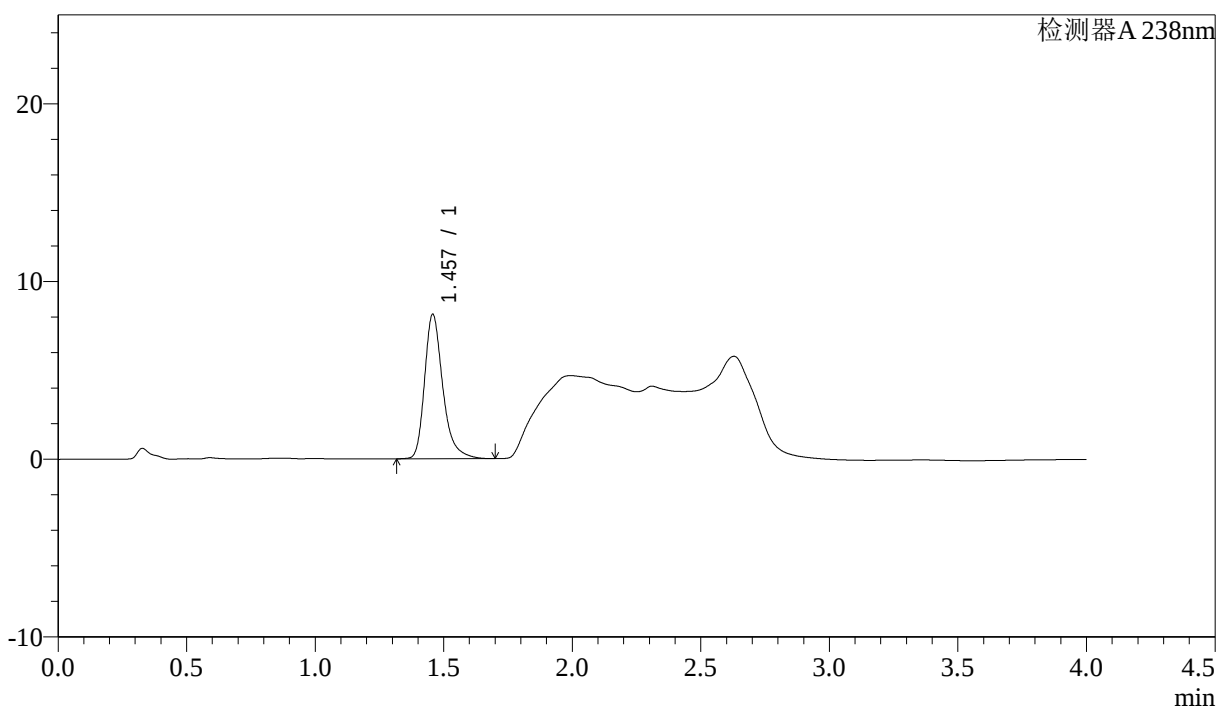
J339

<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 - 0-193/25-913-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 00:08:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:09:22 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.457	40191	100.000	8119	2164	1.315	--
总计		40191	100.000	8119			

图179 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



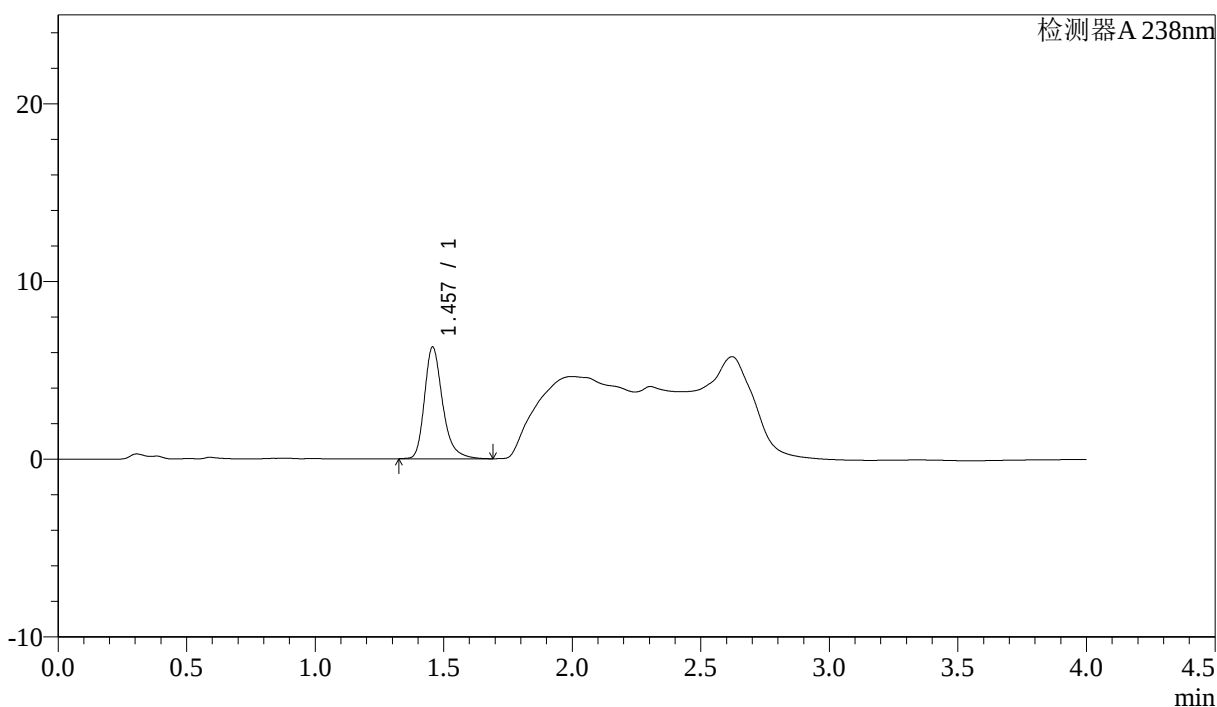
J339

<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 - 0-193/25-914-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 00:12:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:09:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.457	30930	100.000	6283	2167	1.293	--
总计		30930	100.000	6283			

图180 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



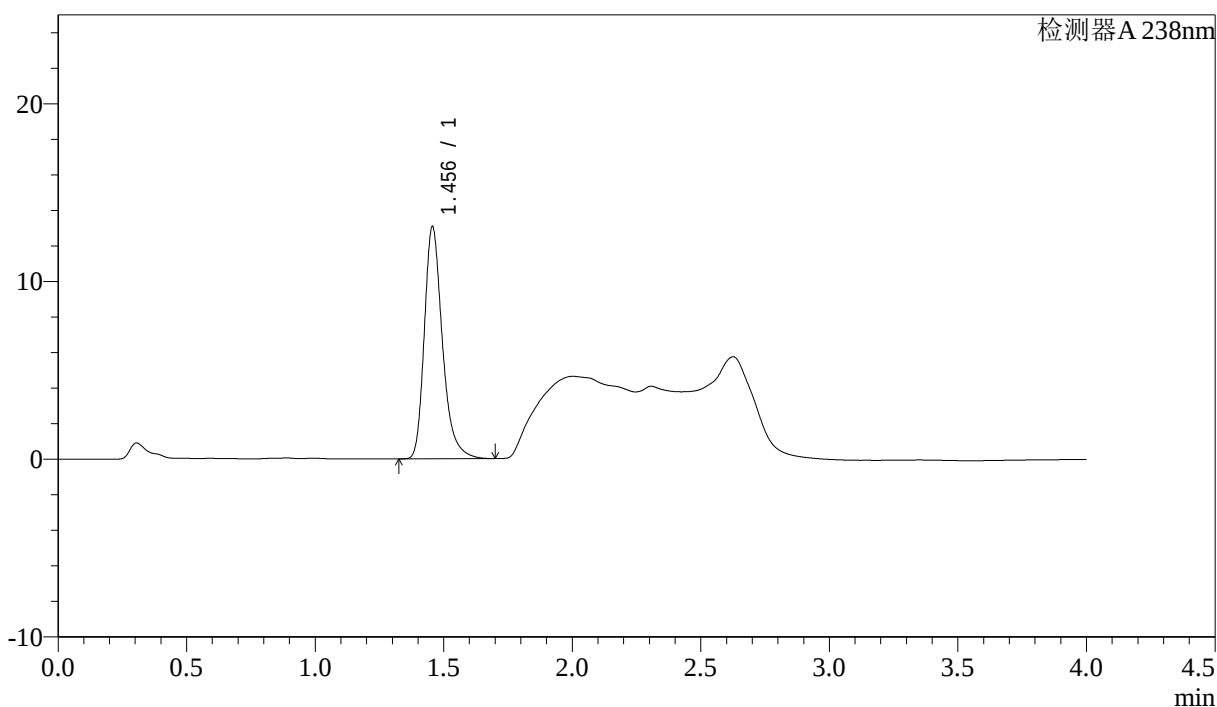
J339

<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 - 0-193/25-915-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 00:17:04 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:09:28 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	64122	100.000	13066	2158	1.299	--
总计		64122	100.000	13066			

图181 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



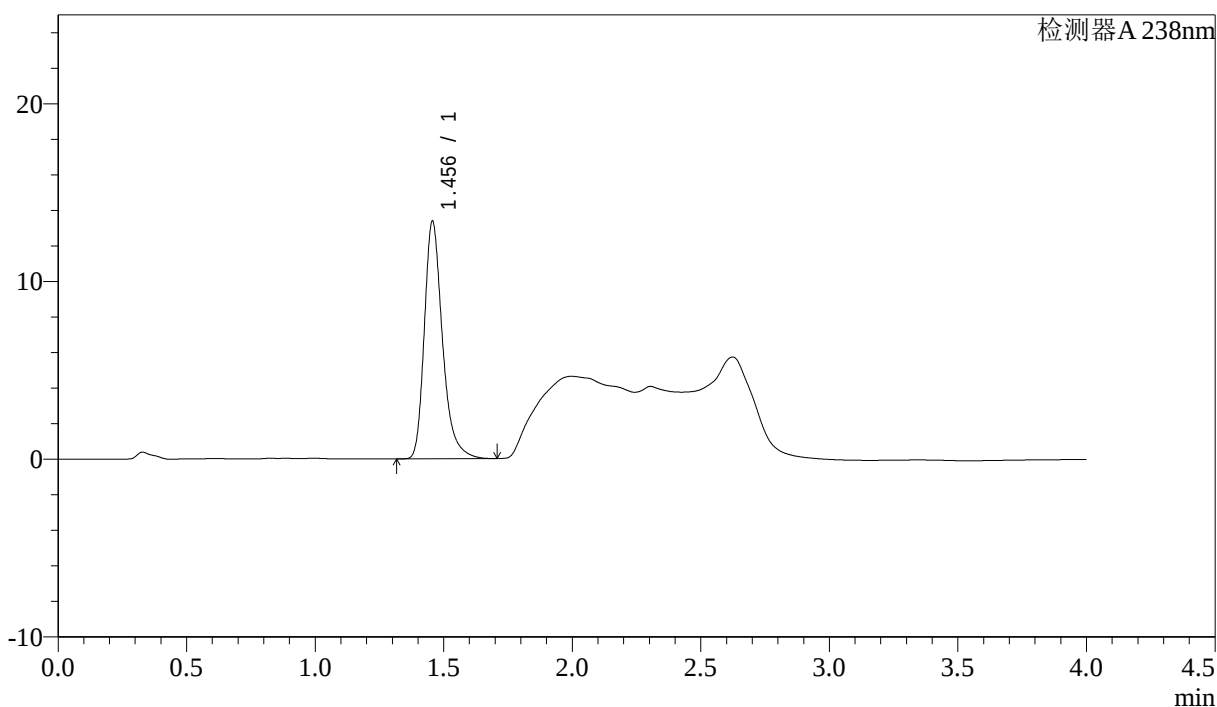
J339

<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 - 0-193/25-916-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 00:21:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:09:31 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	65742	100.000	13367	2155	1.307	--
总计		65742	100.000	13367			

图182 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



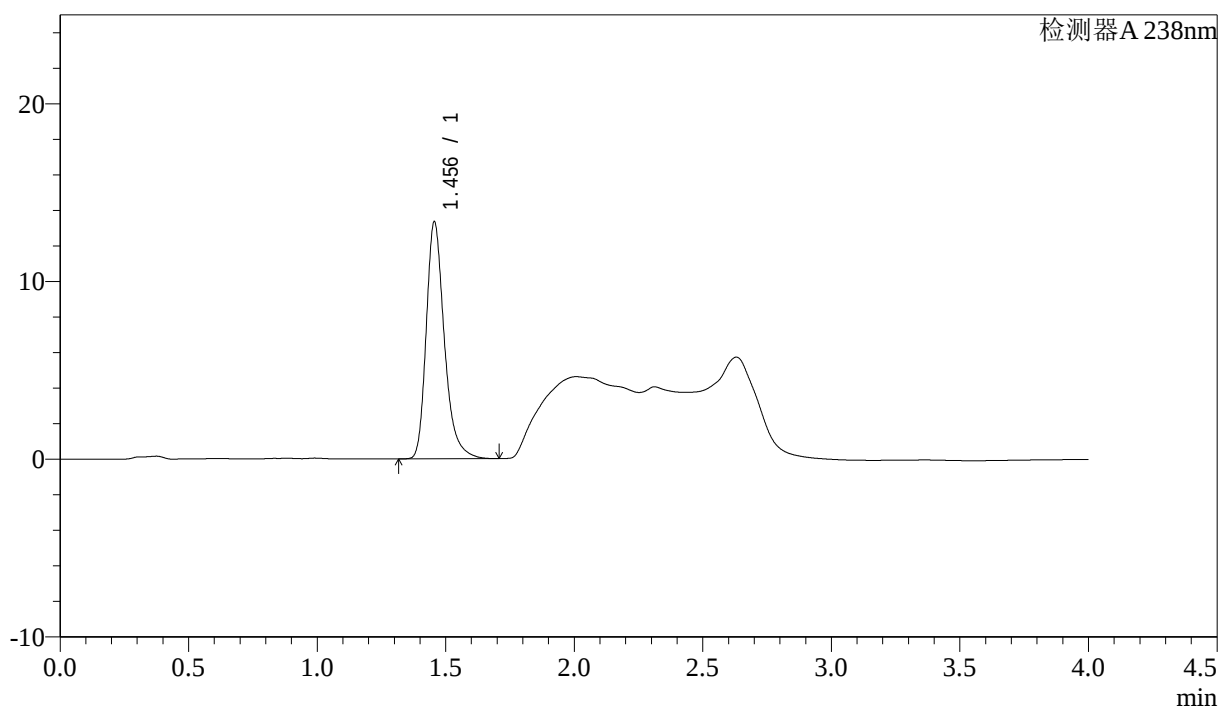
J339

<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 - 0-193/25-917-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 00:25:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:09:34 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	65529	100.000	13338	2156	1.300	--
总计		65529	100.000	13338			

图183 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



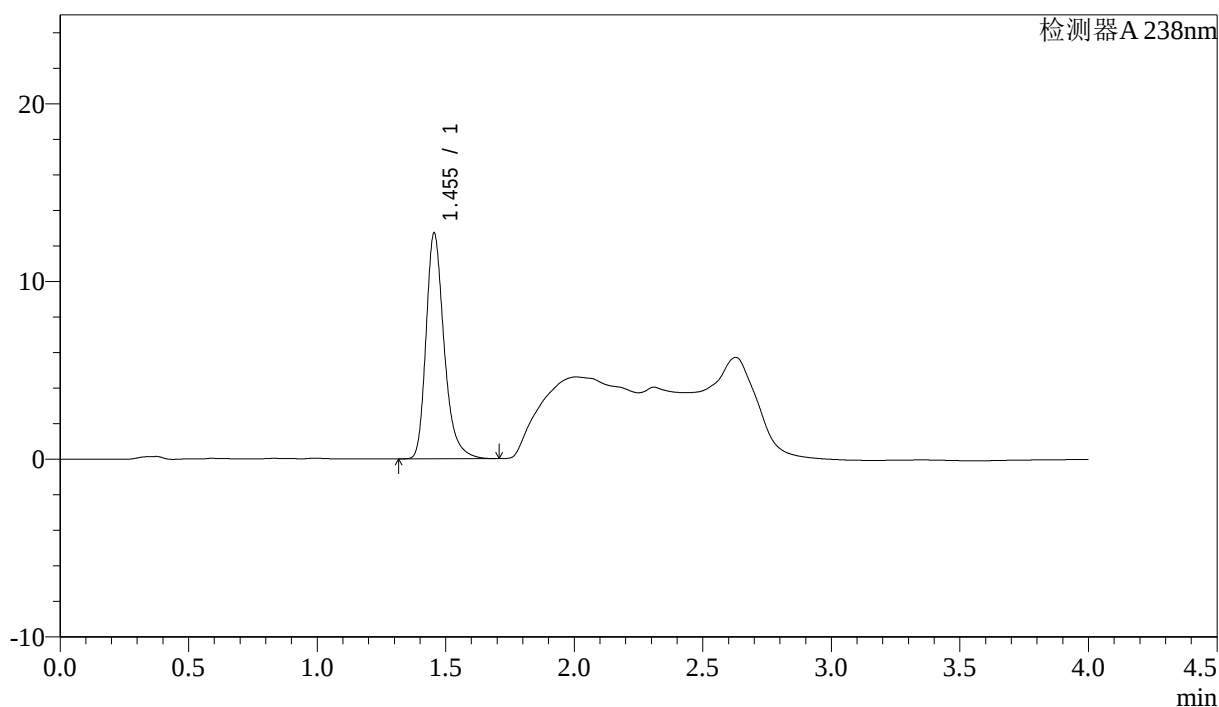
J339

<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 - 0-193/25-918-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 00:30:12 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:09:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	62359	100.000	12704	2153	1.296	--
总计		62359	100.000	12704			

图184 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



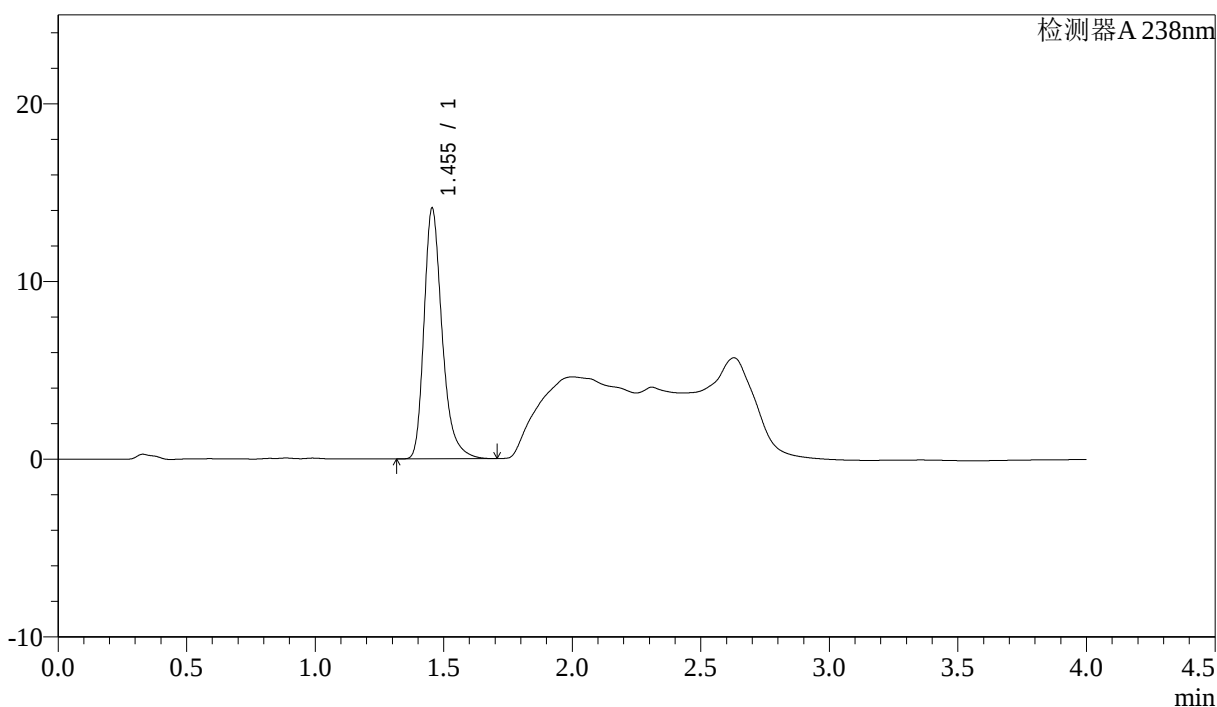
J339

<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 - 0-193/25-919-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 00:34:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:09:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	69384	100.000	14107	2151	1.308	--
总计		69384	100.000	14107			

图185 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



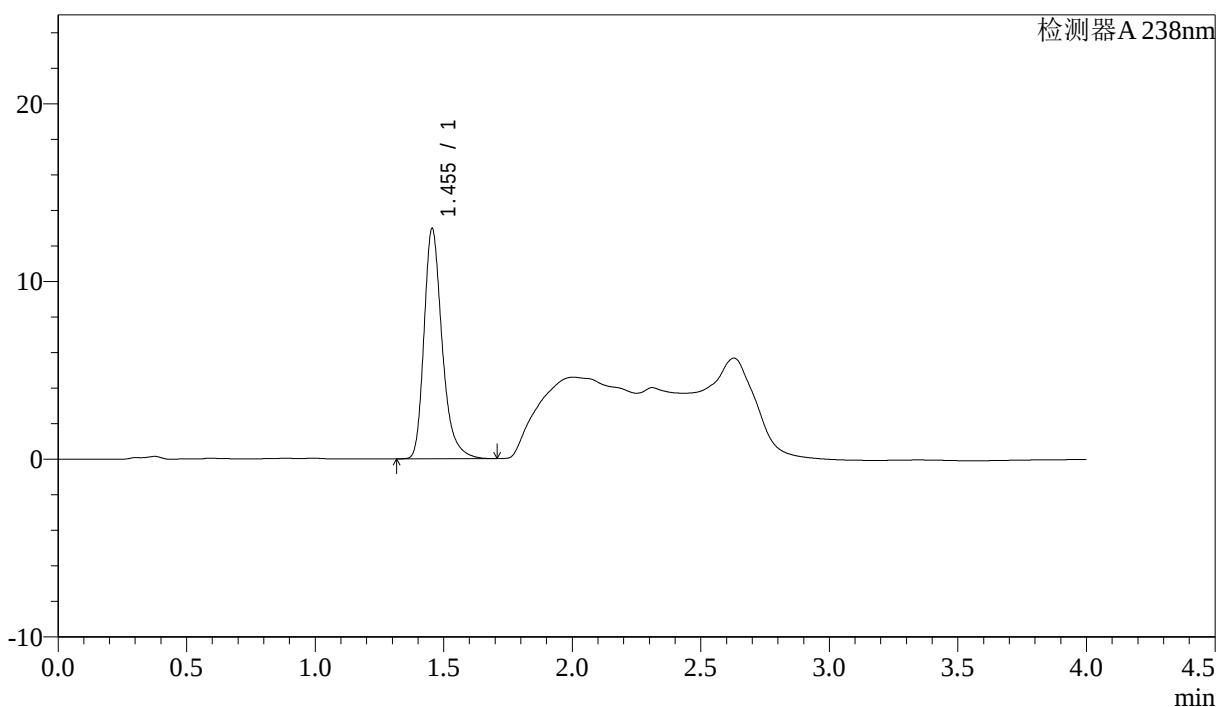
J339

<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 - 0-193/25-920-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 00:38:56 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:09:42 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	63751	100.000	12965	2151	1.302	--
总计		63751	100.000	12965			

图186 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



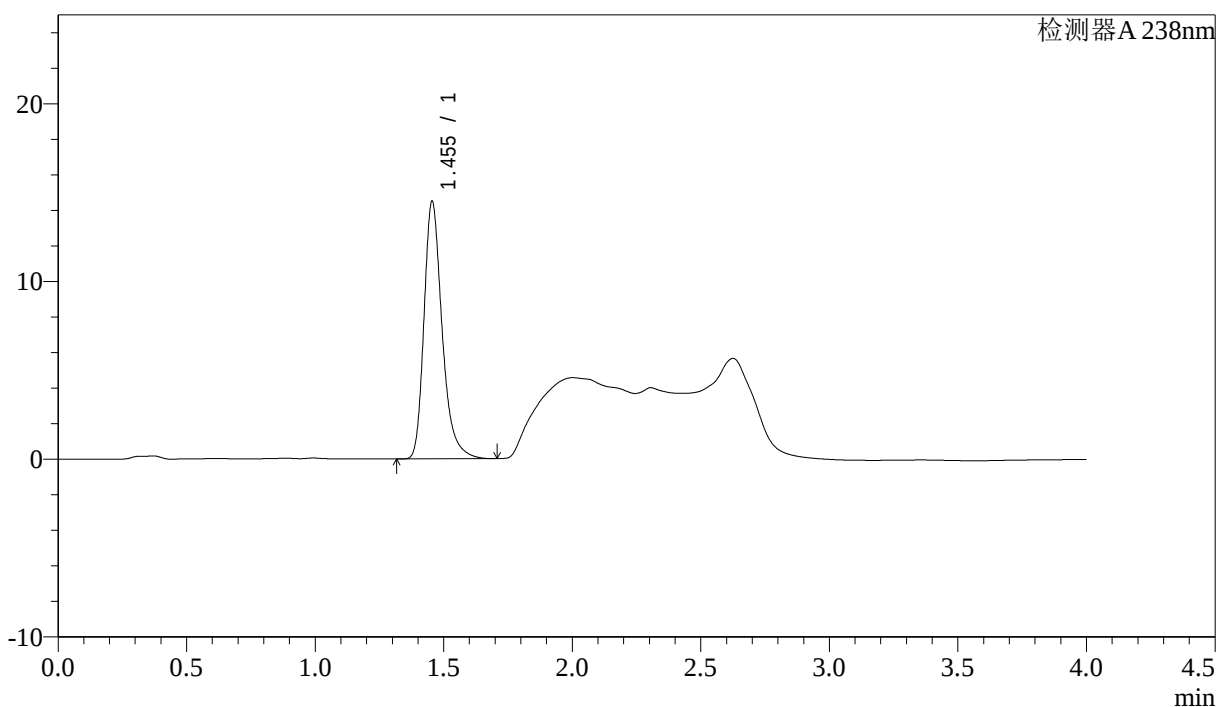
J339

<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 - 0-193/25-921-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 00:43:19 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:09:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	71202	100.000	14494	2152	1.303	--
总计		71202	100.000	14494			

图187 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



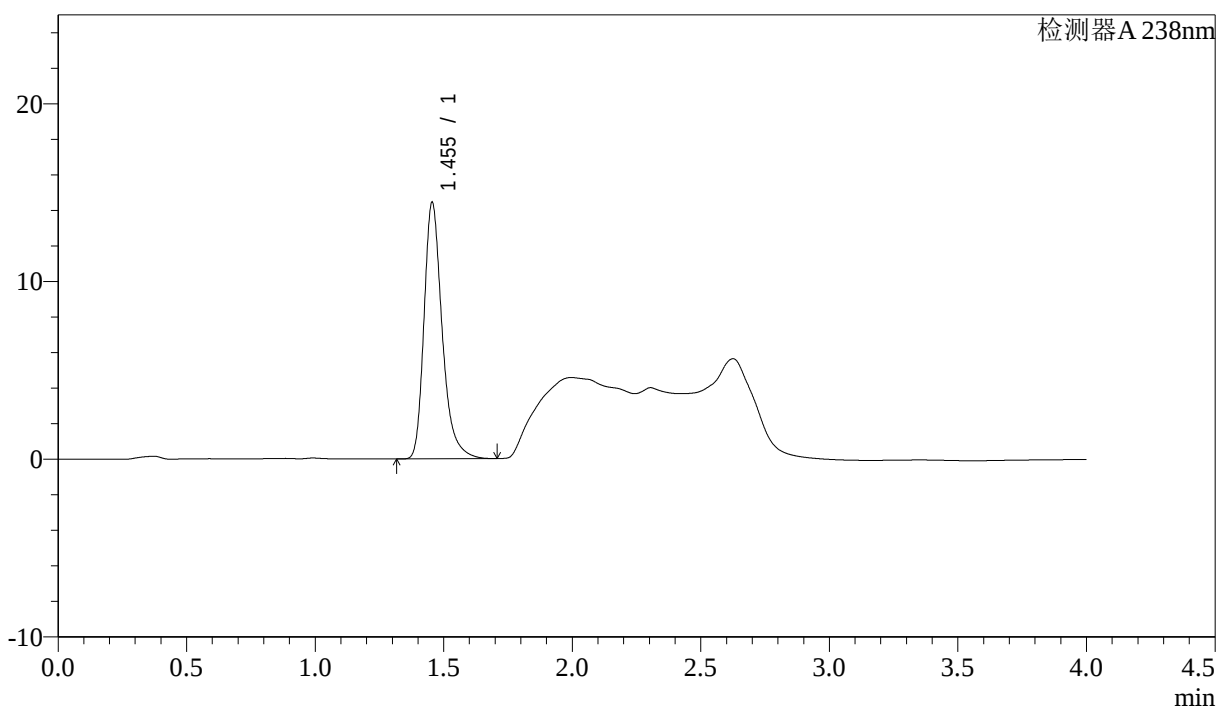
J339

<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 - 0-193/25-922-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 00:47:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:09:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	70973	100.000	14435	2153	1.308	--
总计		70973	100.000	14435			

图188 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



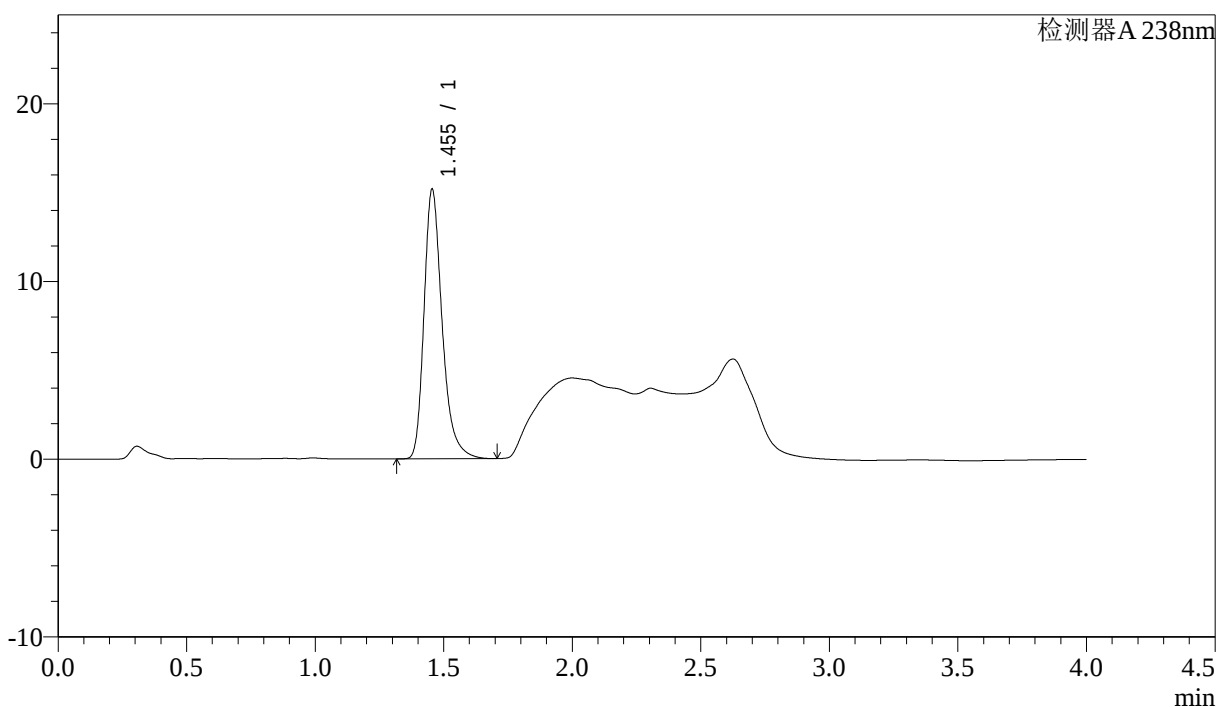
J339

<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 - 0-193/25-923-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 00:52:03 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:09:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	74453	100.000	15166	2153	1.301	--
总计		74453	100.000	15166			

图189 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



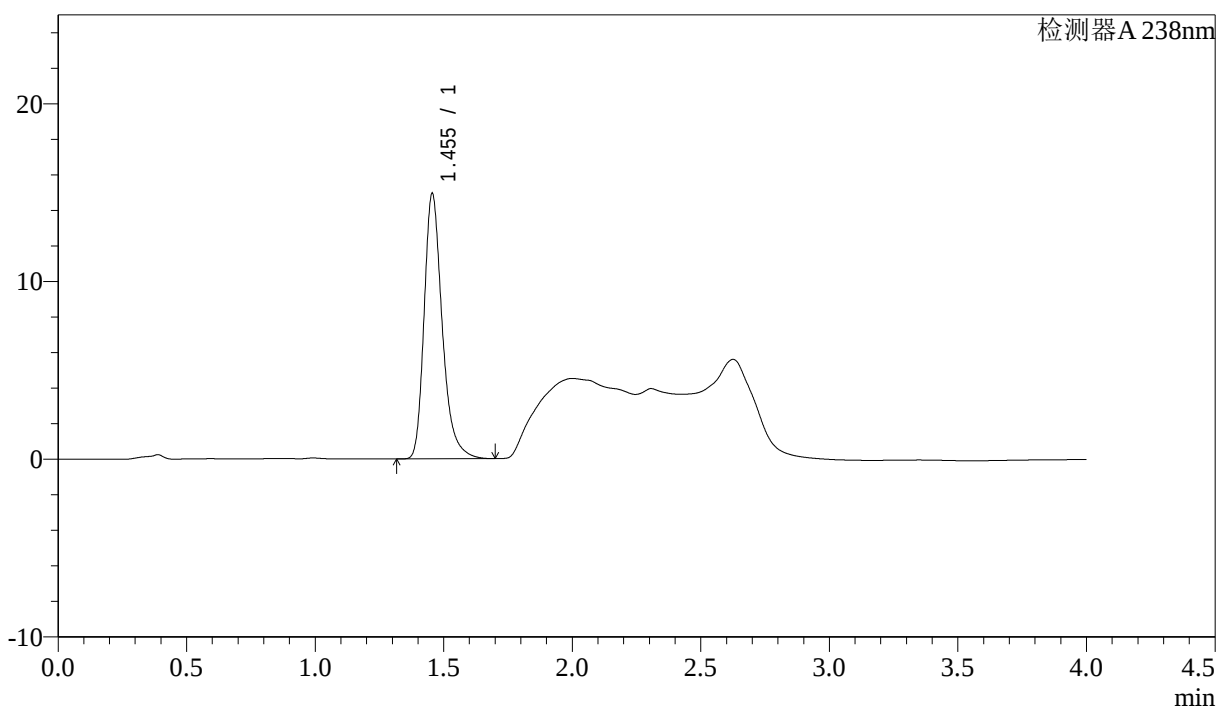
J339

<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 - 0-193/25-924-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 00:56:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:09:53 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	73299	100.000	14935	2156	1.301	--
总计		73299	100.000	14935			

图190 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



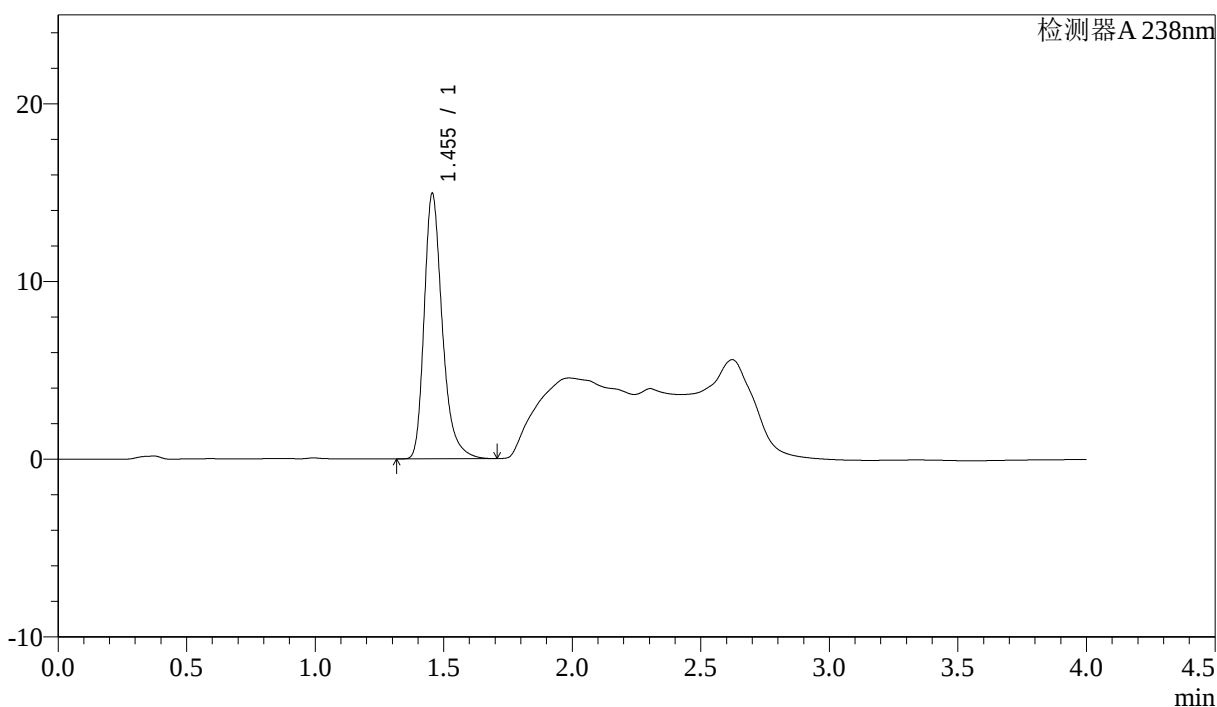
J339

<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 - 0-193/25-925-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 01:00:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:09:56 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	73500	100.000	14940	2154	1.310	--
总计		73500	100.000	14940			

图191 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



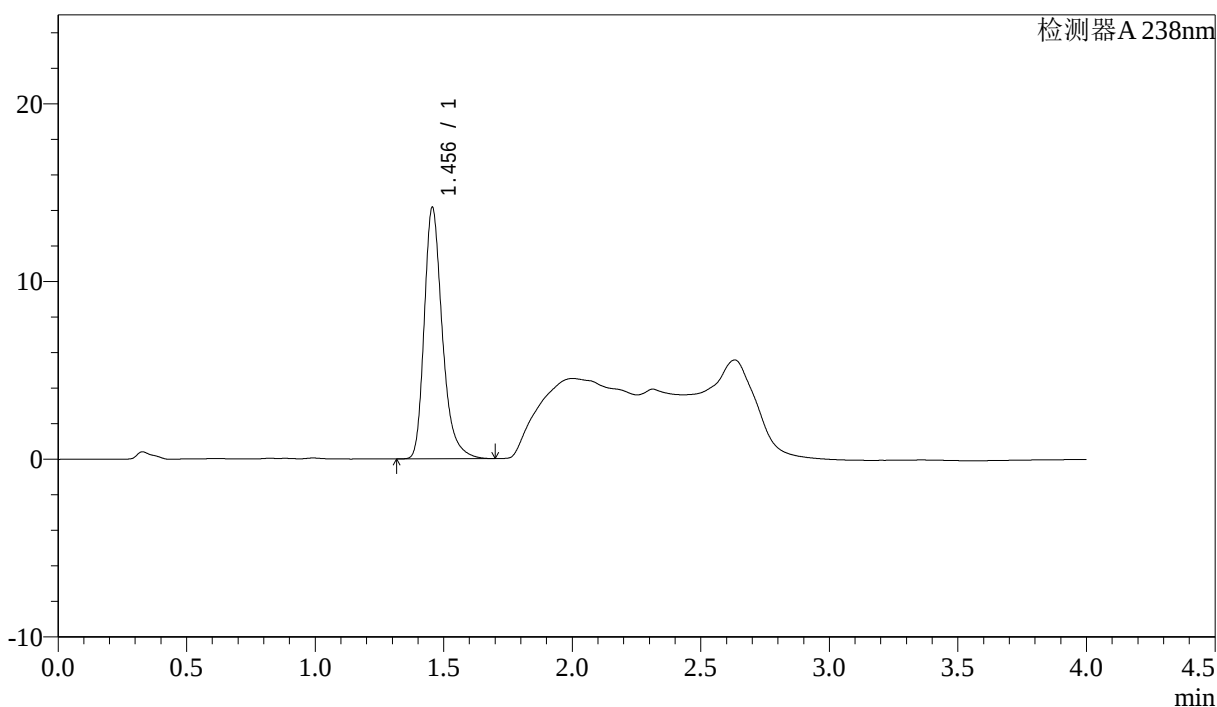
J339

<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 - 0-193/25-926-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 01:05:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:09:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	69544	100.000	14154	2158	1.305	--
总计		69544	100.000	14154			

图192 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



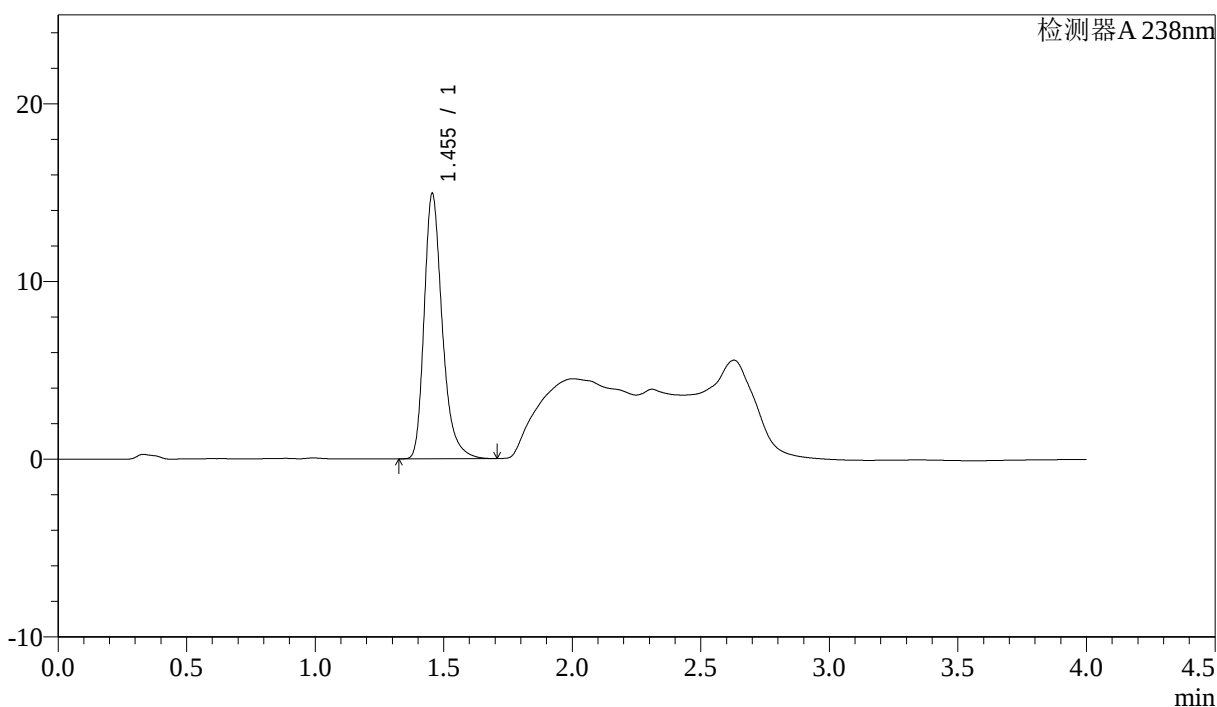
J339

<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 - 0-193/25-927-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 01:09:32 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:10:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	73325	100.000	14933	2155	1.302	--
总计		73325	100.000	14933			

图193 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



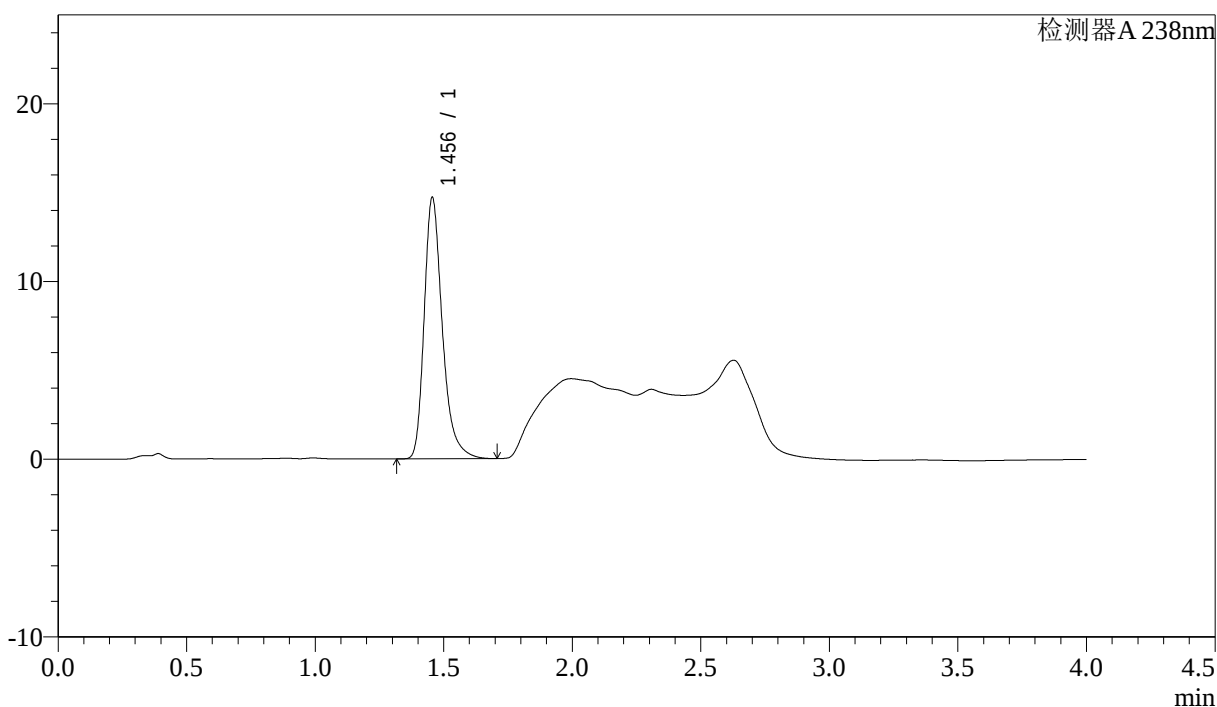
J339

<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 - 0-193/25-928-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 01:13:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:10:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	72395	100.000	14710	2154	1.311	--
总计		72395	100.000	14710			

图194 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



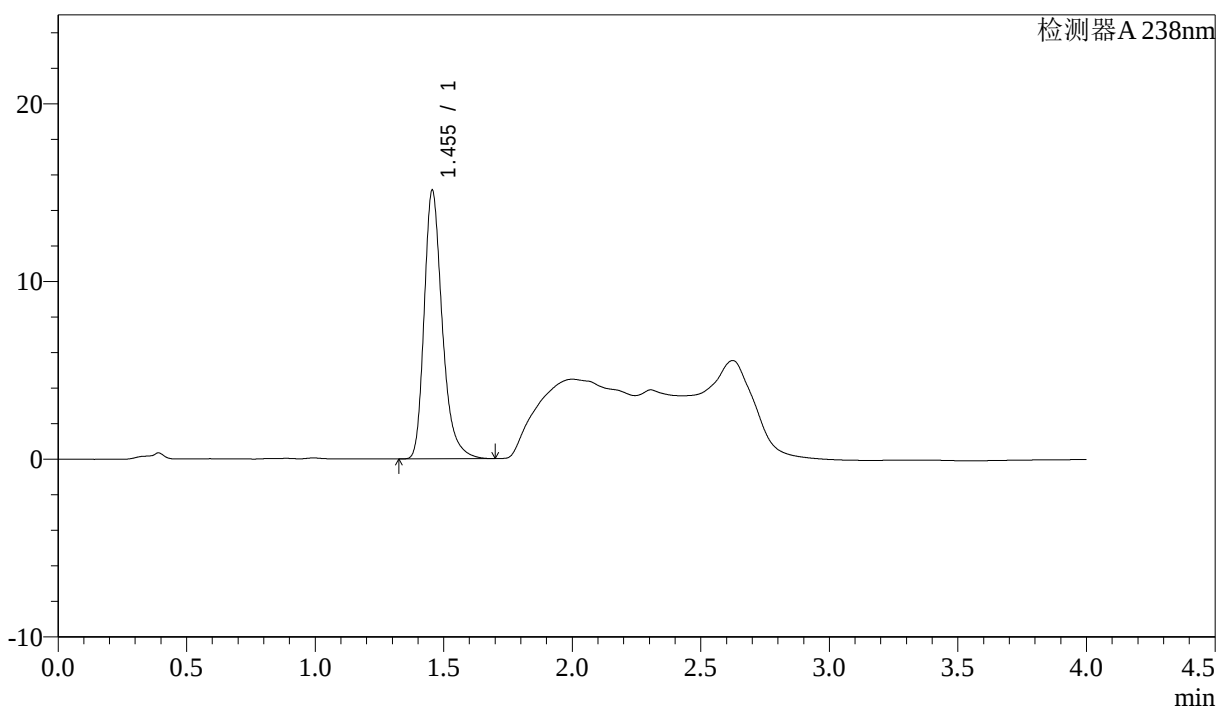
J339

<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 - 0-193/25-929-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 01:18:18 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:10:07 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.455	74237	100.000	15118	2156	1.303	--
总计		74237	100.000	15118			

图195 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



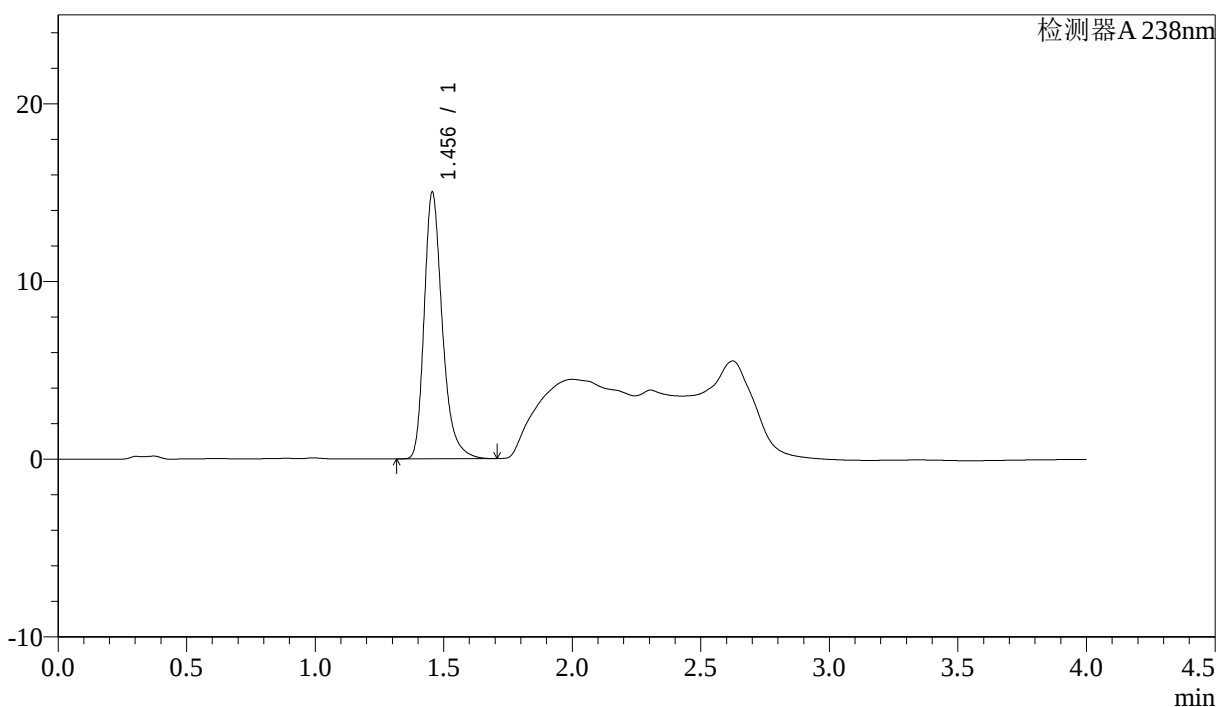
J339

<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 - 0-193/25-930-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 01:22:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:10:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	73732	100.000	15008	2154	1.302	--
总计		73732	100.000	15008			

图196 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



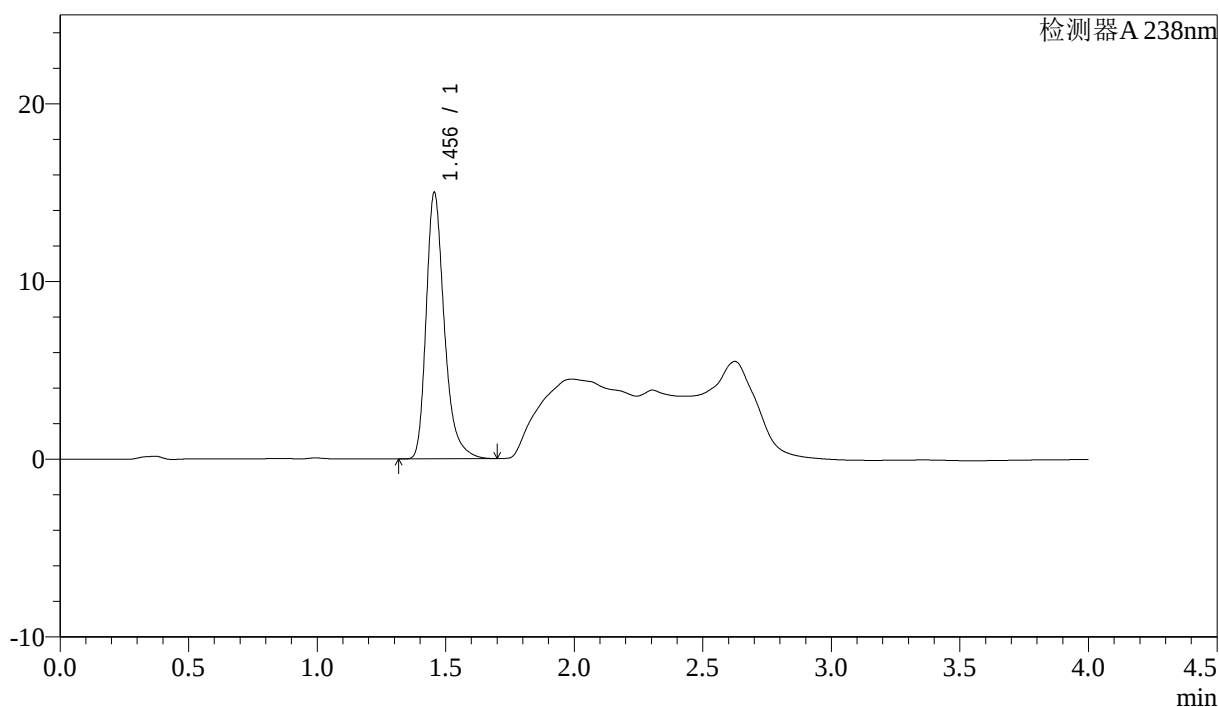
J339

<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 - 0-193/25-931-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 01:27:04 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:10:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	73782	100.000	14995	2155	1.313	--
总计		73782	100.000	14995			

图197 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



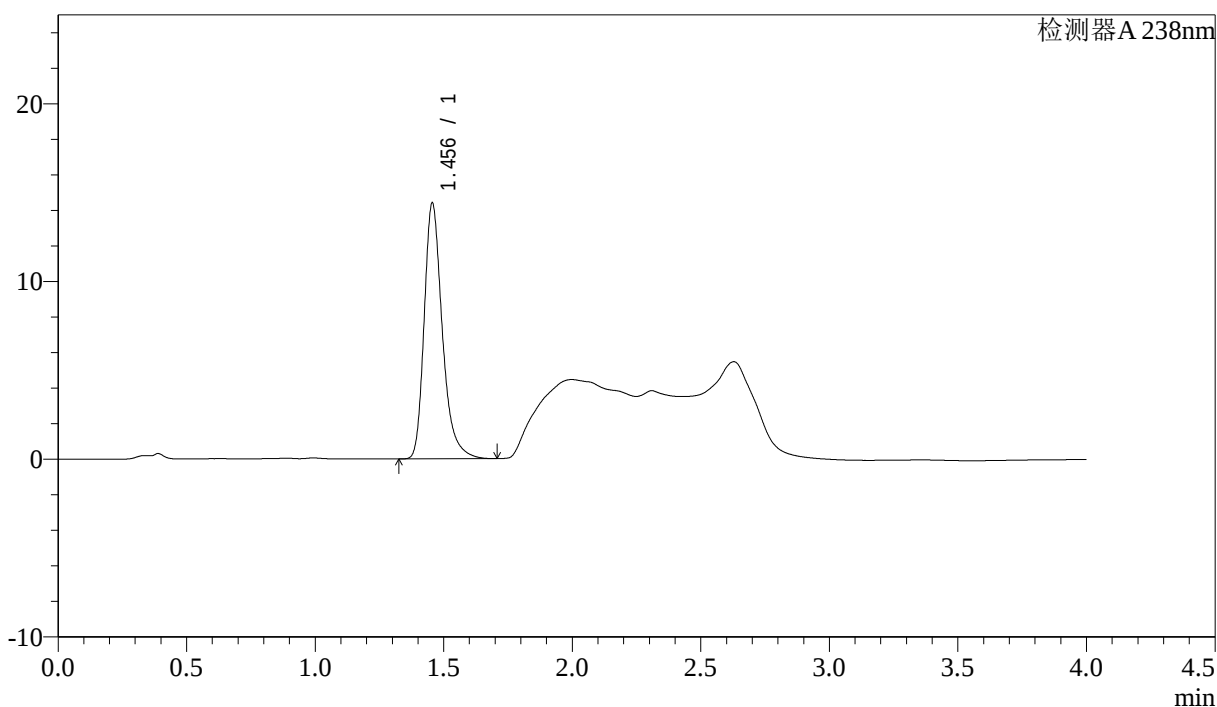
J339

<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 - 0-193/25-932-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 01:31:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:10:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	70755	100.000	14394	2157	1.307	--
总计		70755	100.000	14394			

图198 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



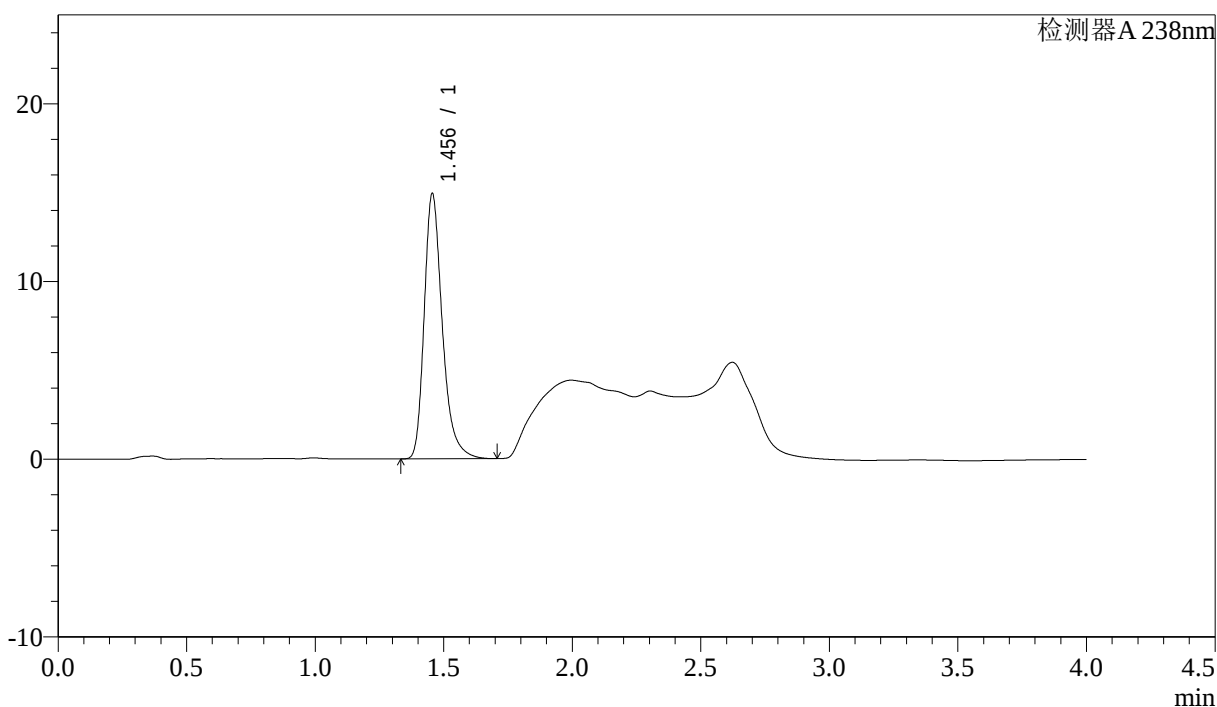
J339

<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 - 0-193/25-933-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 01:35:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:10:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	73277	100.000	14928	2158	1.303	--
总计		73277	100.000	14928			

图199 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



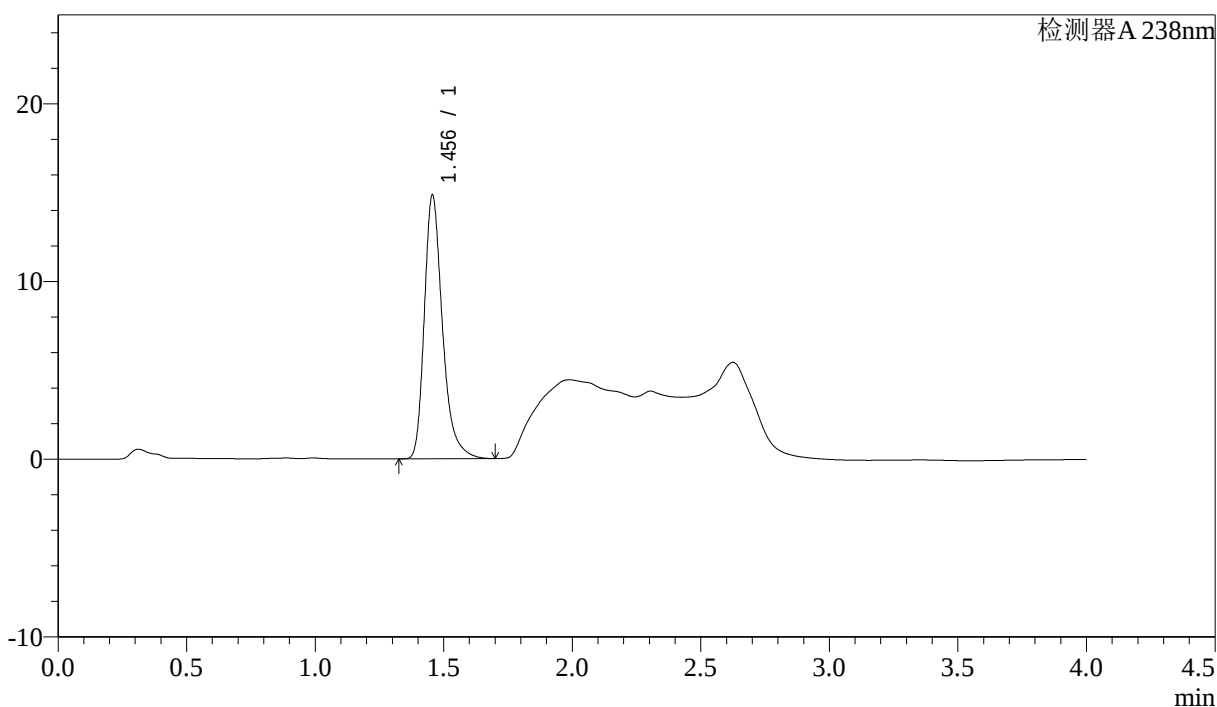
J339

<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 - 0-193/25-934-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 01:40:12 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:10:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	73077	100.000	14841	2154	1.314	--
总计		73077	100.000	14841			

图200 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

200



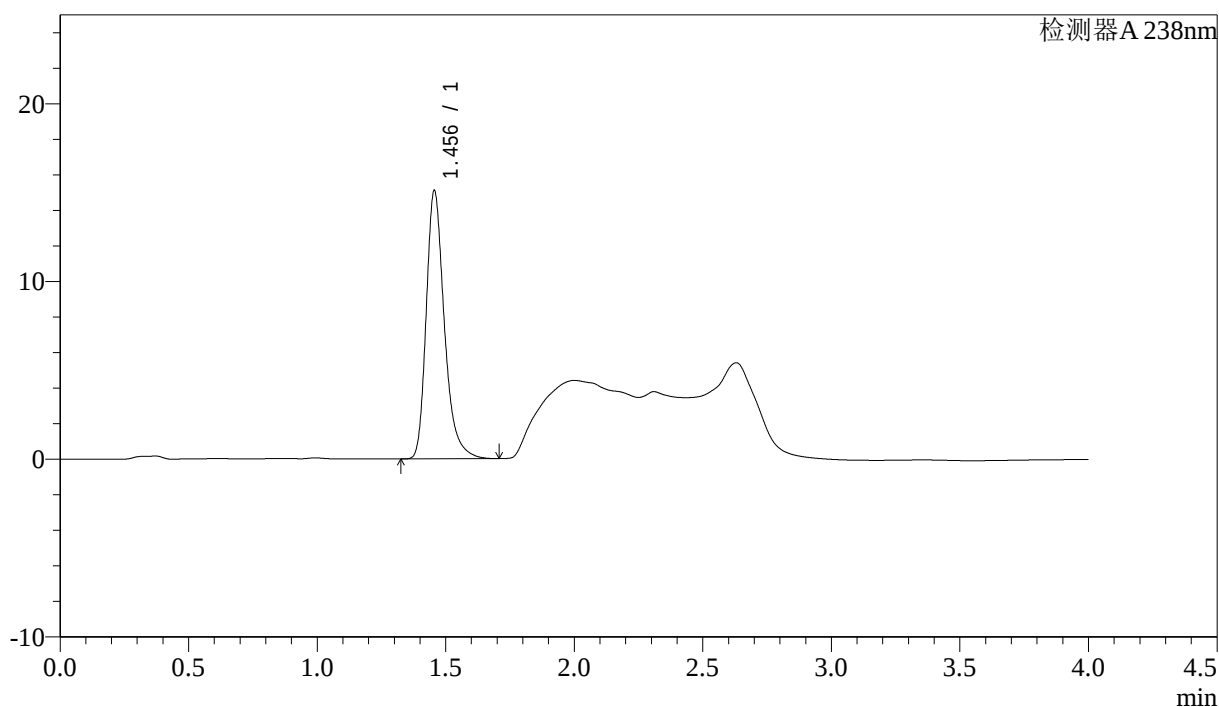
J339

<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 - 0-193/25-935-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 01:44:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:10:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	74221	100.000	15100	2155	1.305	--
总计		74221	100.000	15100			

图201 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

201



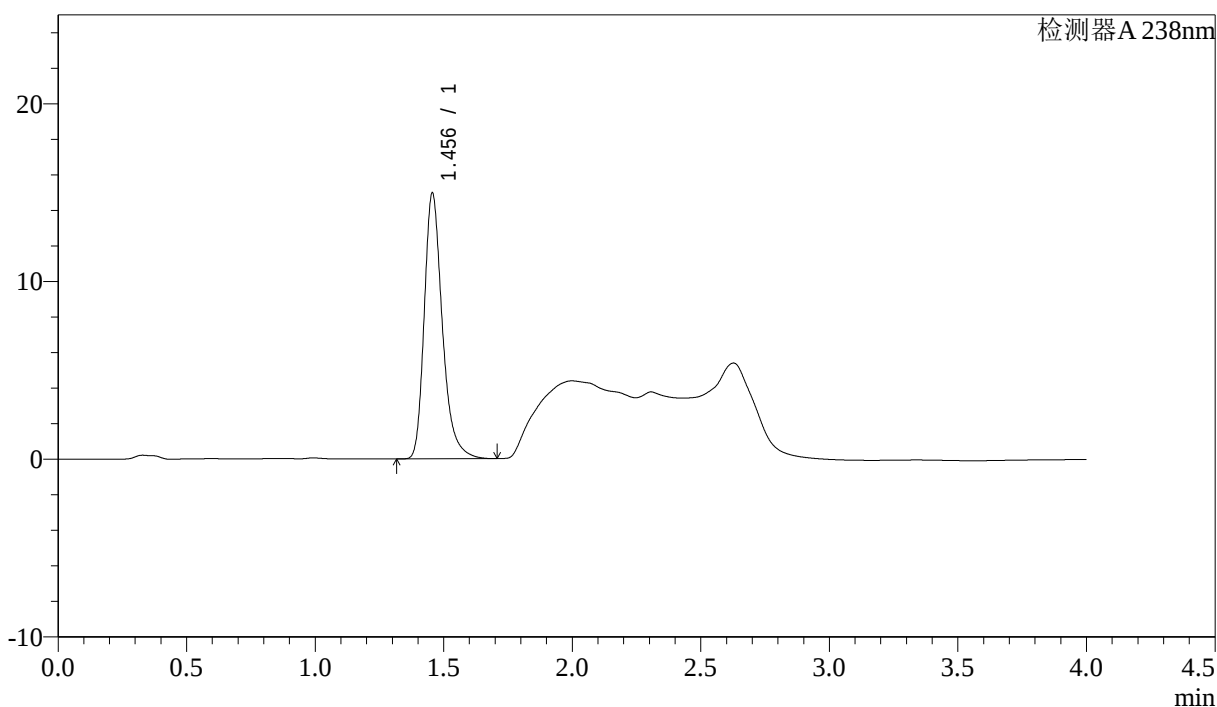
J339

<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 - 0-193/25-936-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 01:48:58 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:10:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	73454	100.000	14956	2157	1.302	--
总计		73454	100.000	14956			

图202 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

202



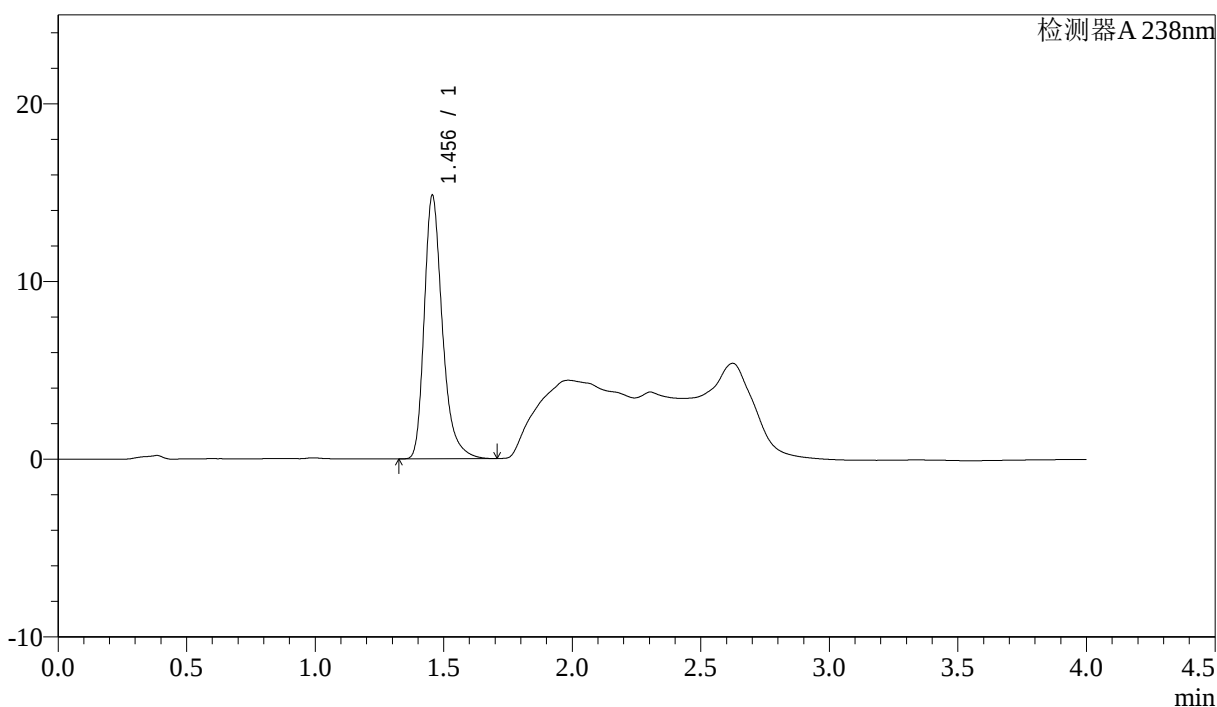
J339

<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 - 0-193/25-937-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 01:53:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:10:28 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	73034	100.000	14829	2156	1.316	--
总计		73034	100.000	14829			

图203 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

203



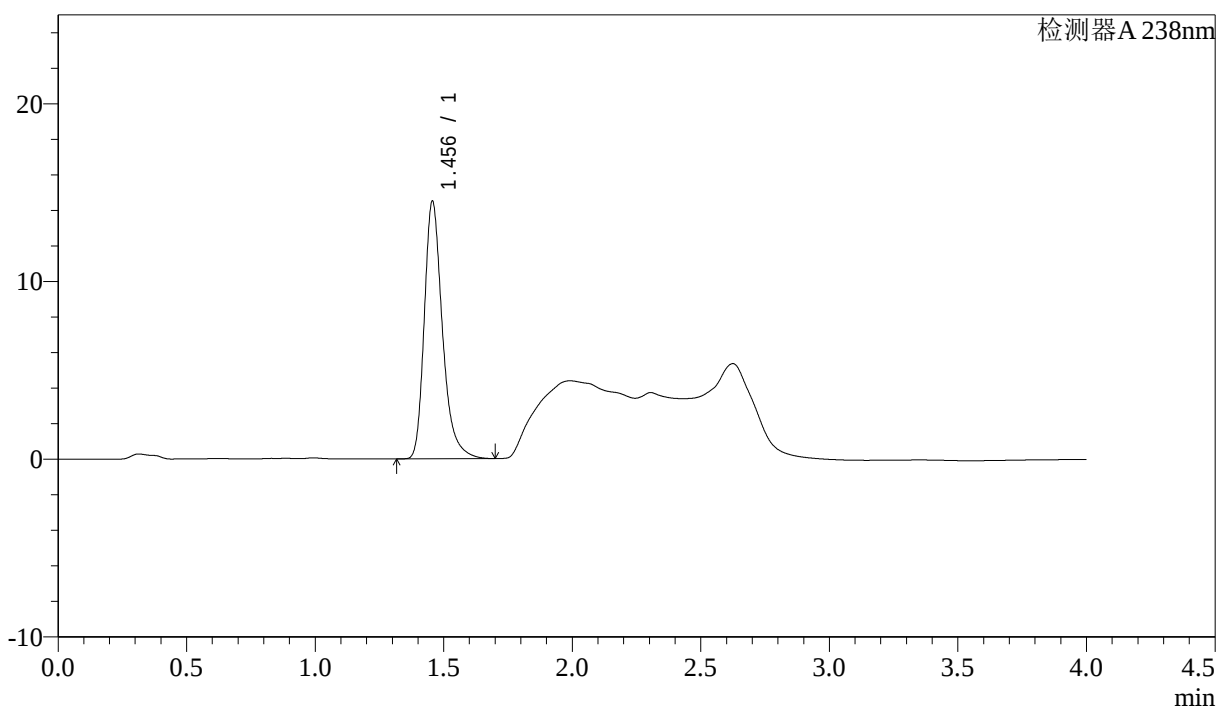
J339

<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 - 0-193/25-938-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 01:57:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:10:31 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	71308	100.000	14494	2154	1.309	--
总计		71308	100.000	14494			

图204 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



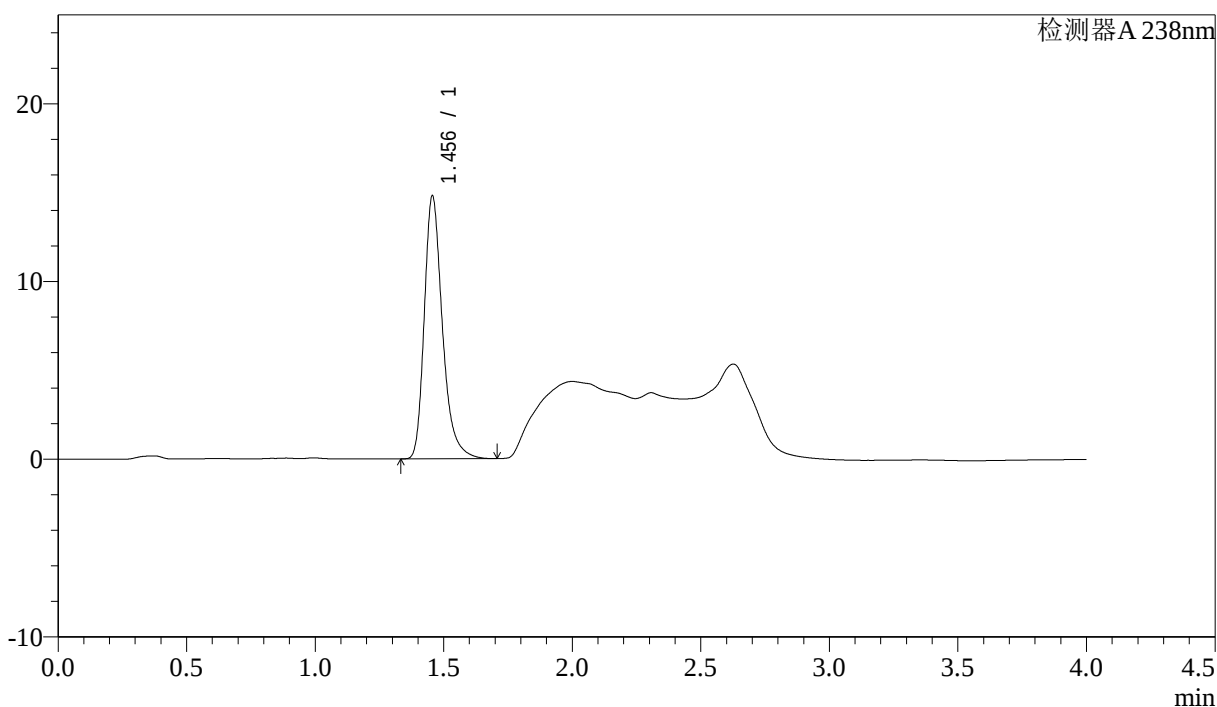
J339

<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 - 0-193/25-939-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 02:02:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:10:34 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	72723	100.000	14798	2154	1.303	--
总计		72723	100.000	14798			

图205 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

205



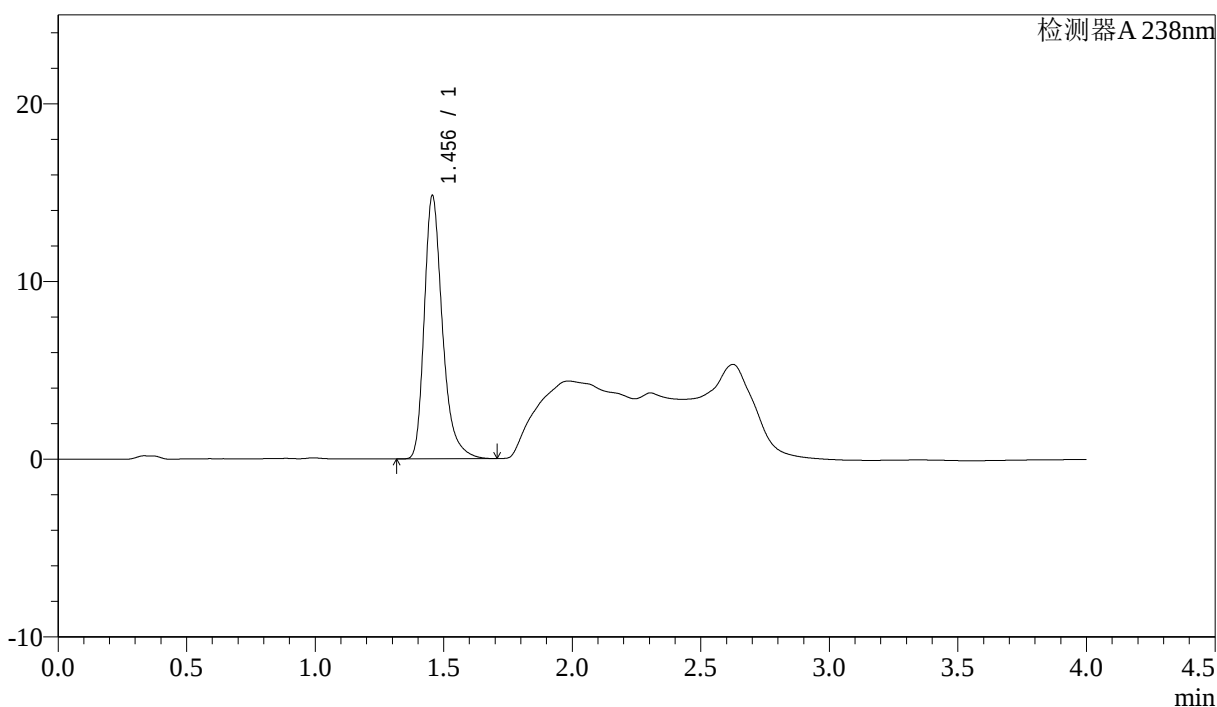
J339

<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 - 0-193/25-940-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 02:06:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:10:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	73089	100.000	14821	2152	1.320	--
总计		73089	100.000	14821			

图206 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



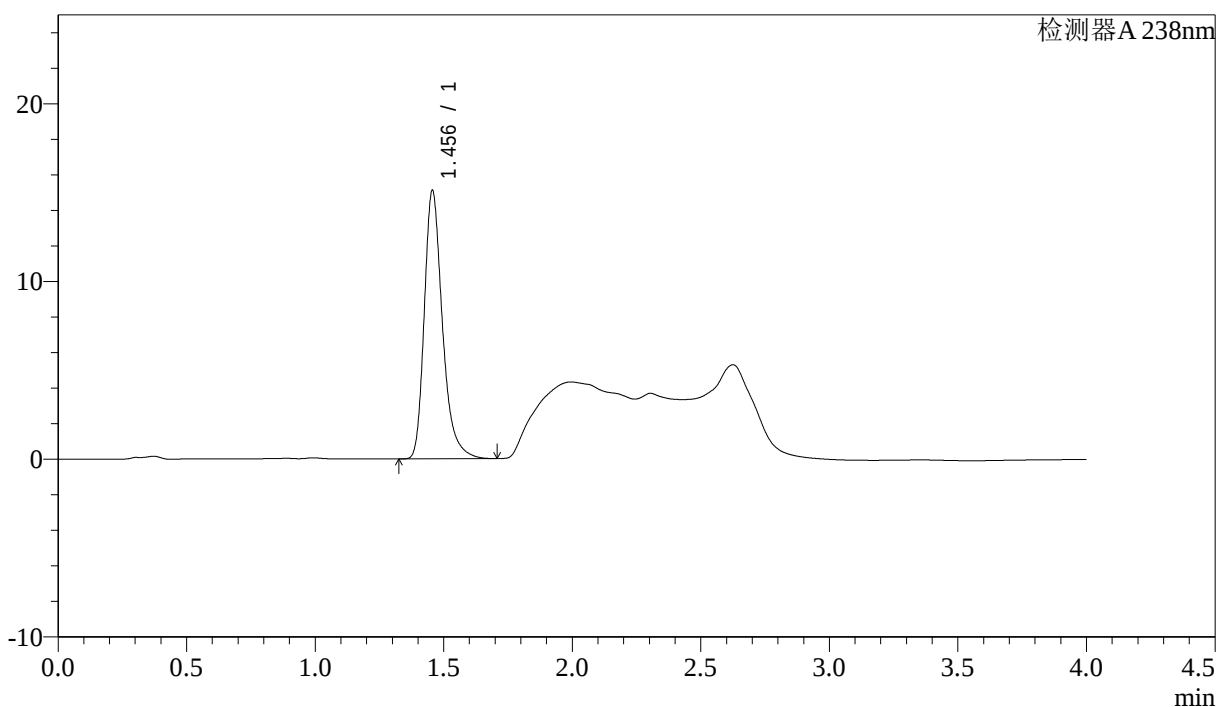
J339

<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 - 0-193/25-941-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 02:10:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:10:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	74249	100.000	15103	2154	1.308	--
总计		74249	100.000	15103			

图207 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



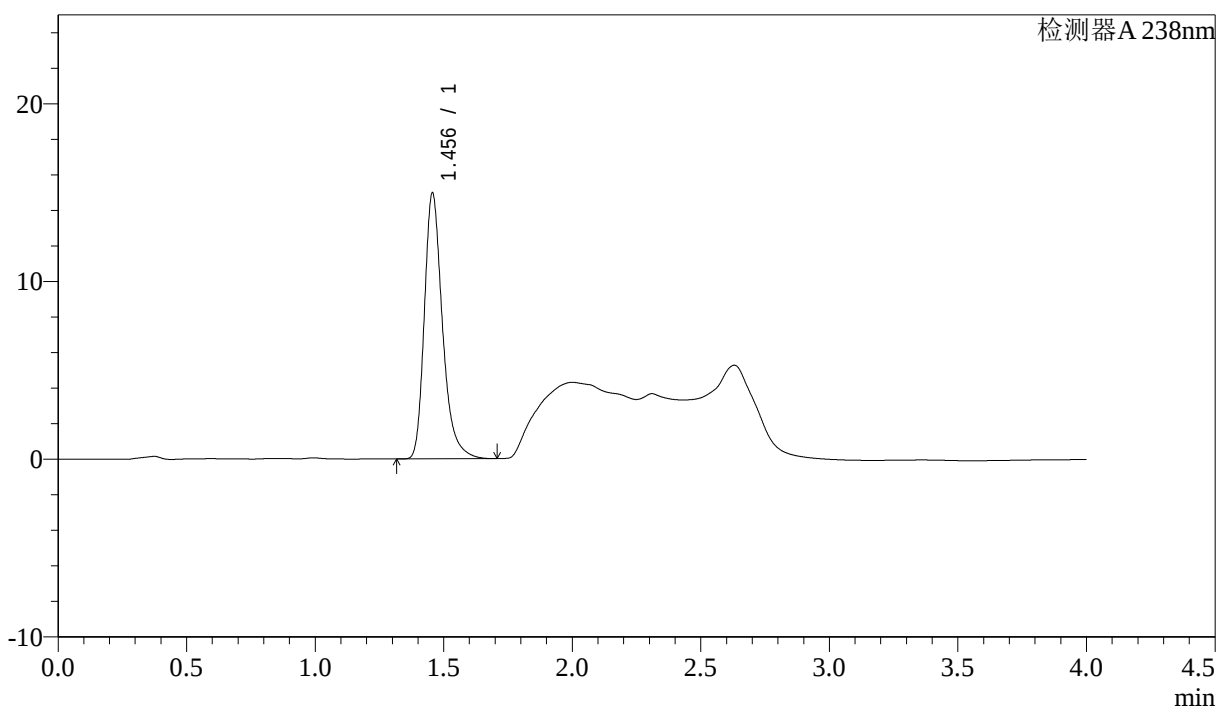
J339

<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 - 0-193/25-942-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 02:15:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:10:42 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	73547	100.000	14955	2154	1.305	--
总计		73547	100.000	14955			

图208 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



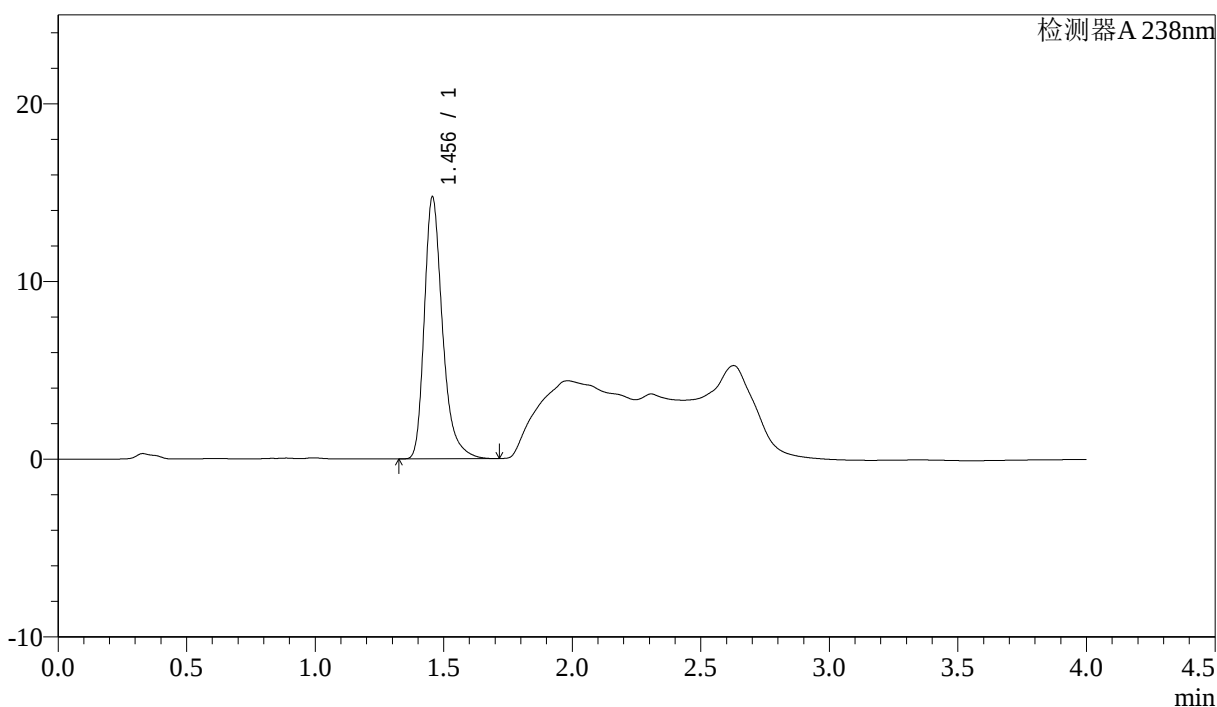
J339

<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 - 0-193/25-943-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 02:19:40 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:10:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	72767	100.000	14735	2153	1.324	--
总计		72767	100.000	14735			

图209 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



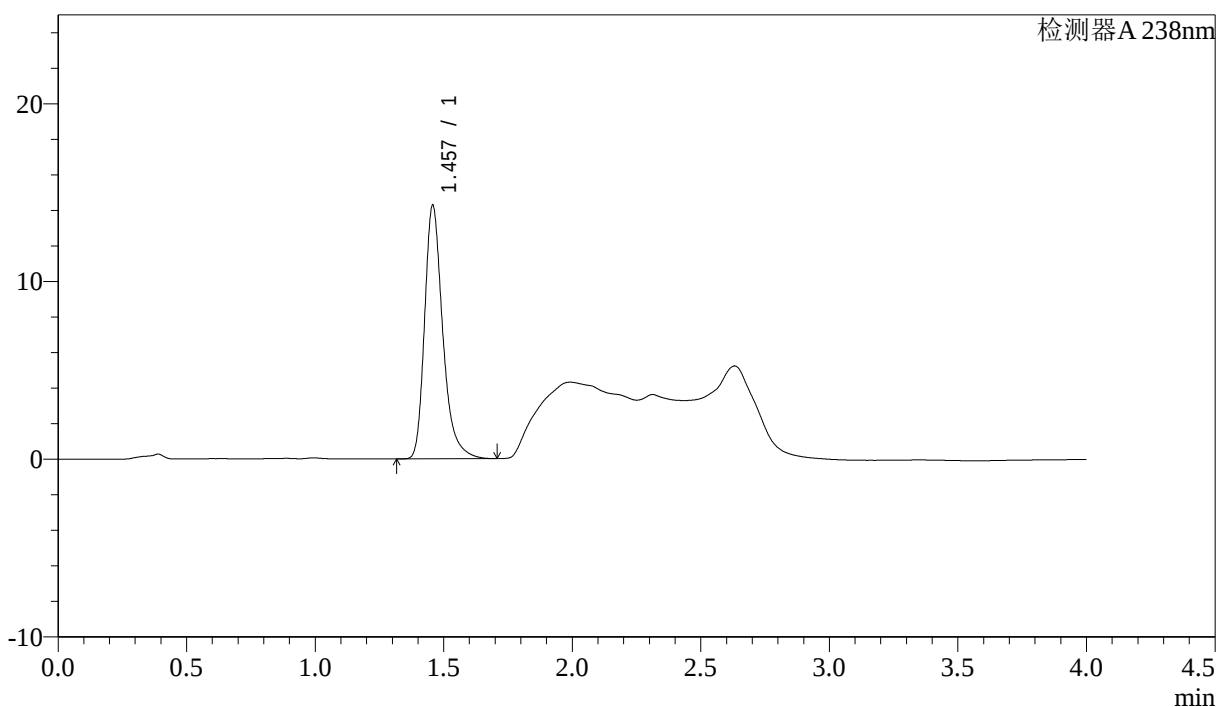
J339

<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 - 0-193/25-944-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 02:24:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:10:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.457	70329	100.000	14241	2157	1.316	--
总计		70329	100.000	14241			

图210 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

210



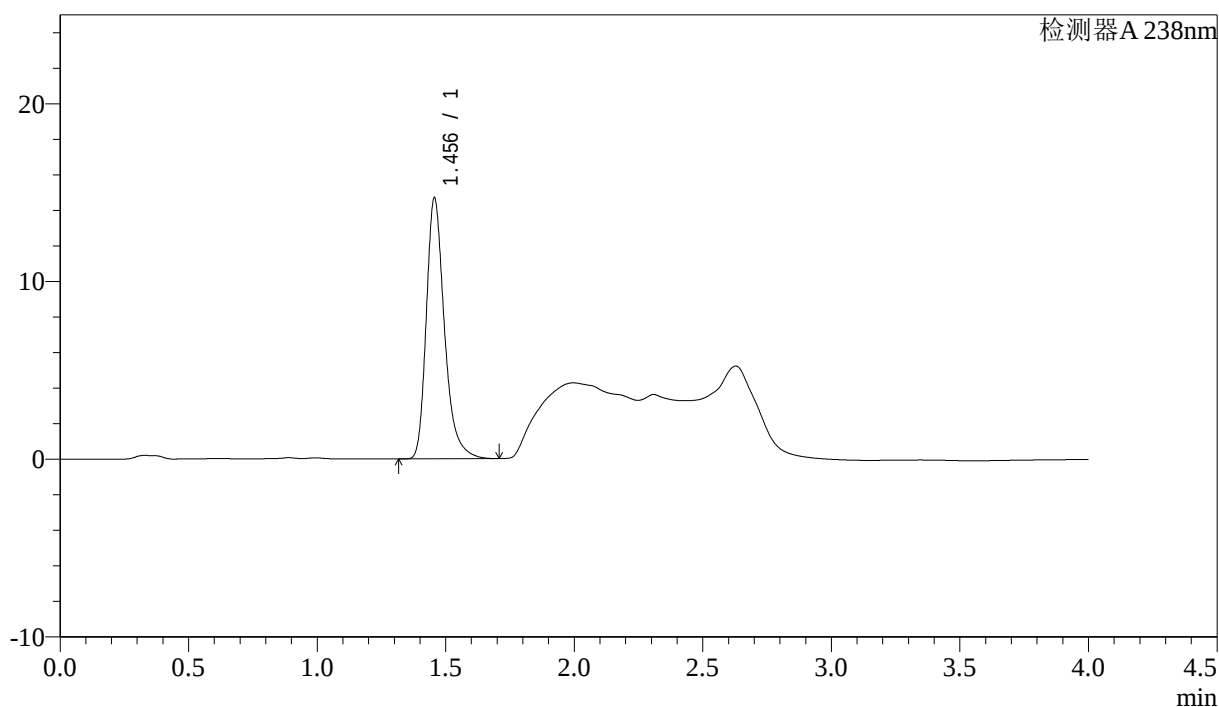
J339

<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 - 0-193/25-945-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 02:28:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:10:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	72214	100.000	14680	2154	1.309	--
总计		72214	100.000	14680			

图211 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

211



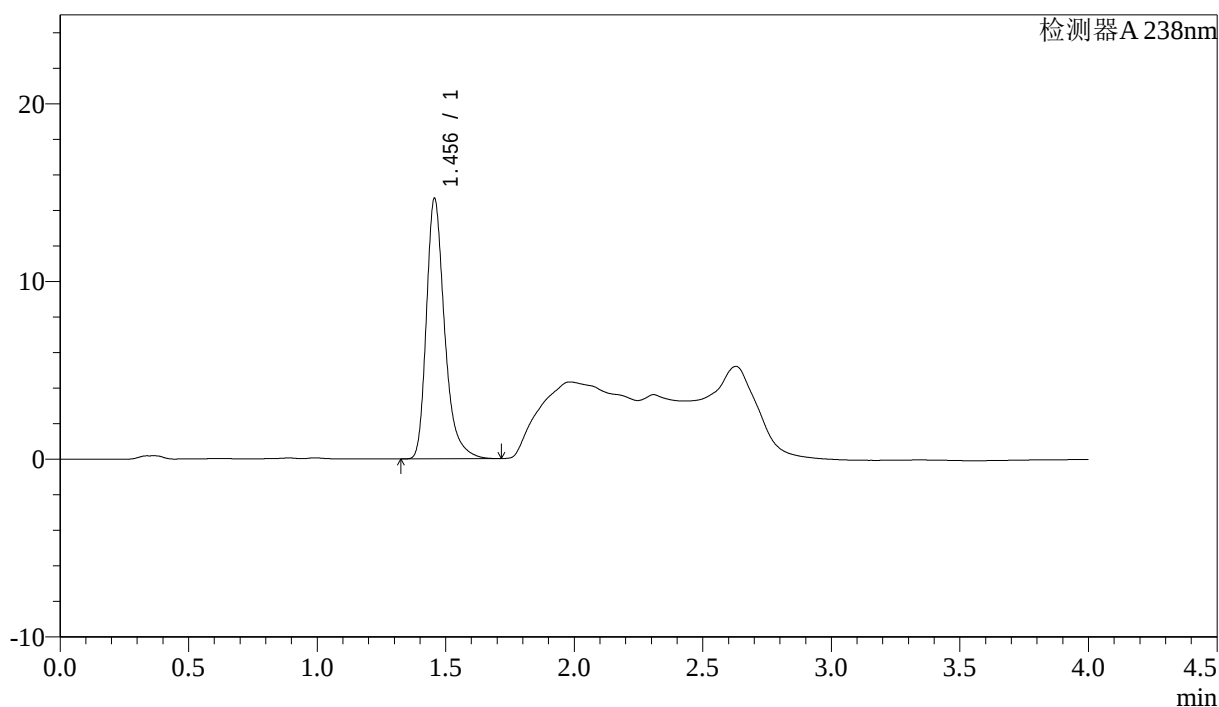
J339

<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 - 0-193/25-946-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 02:32:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:10:53 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	72408	100.000	14651	2150	1.325	--
总计		72408	100.000	14651			

图212 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

212



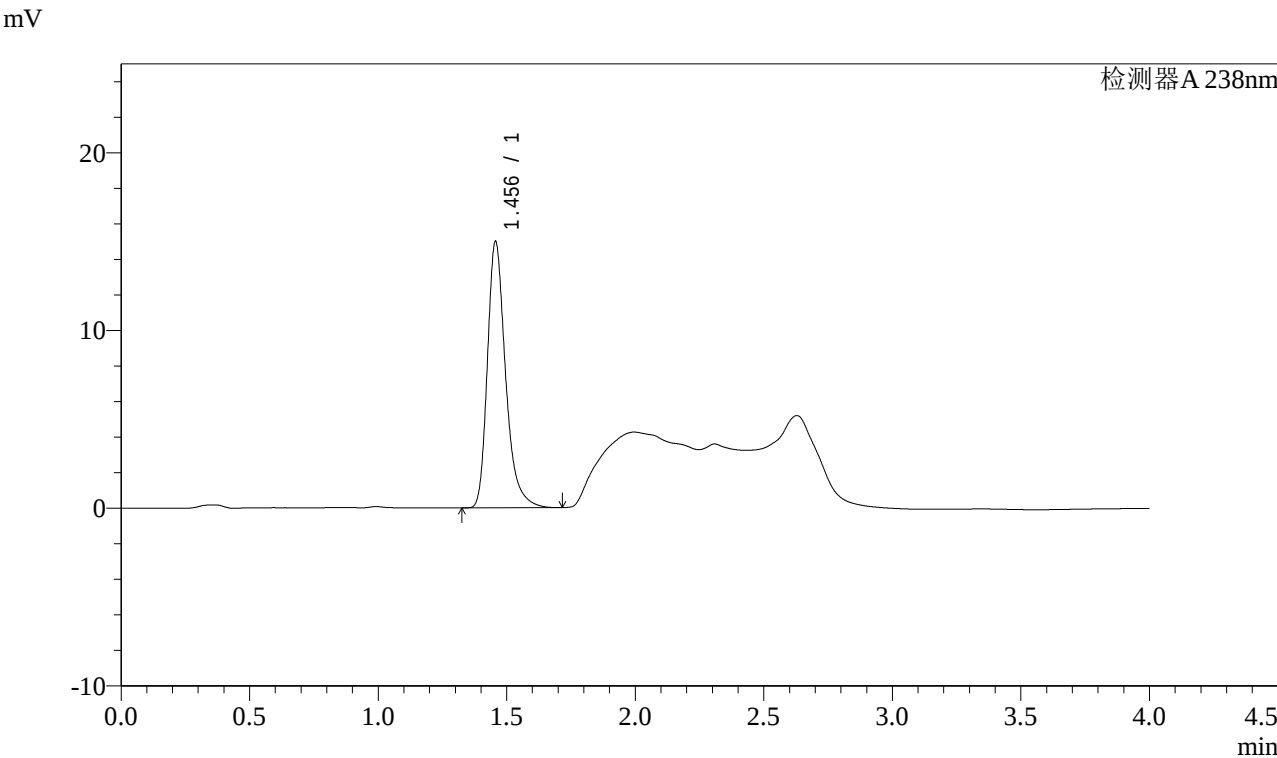
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J339 - 0-193/25-947-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/03/22 02:37:12
处理时间 (V2) : 2024/03/22 09:10:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.456	73833	100.000	14983	2151	1.312	--
总计		73833	100.000	14983			

图213 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



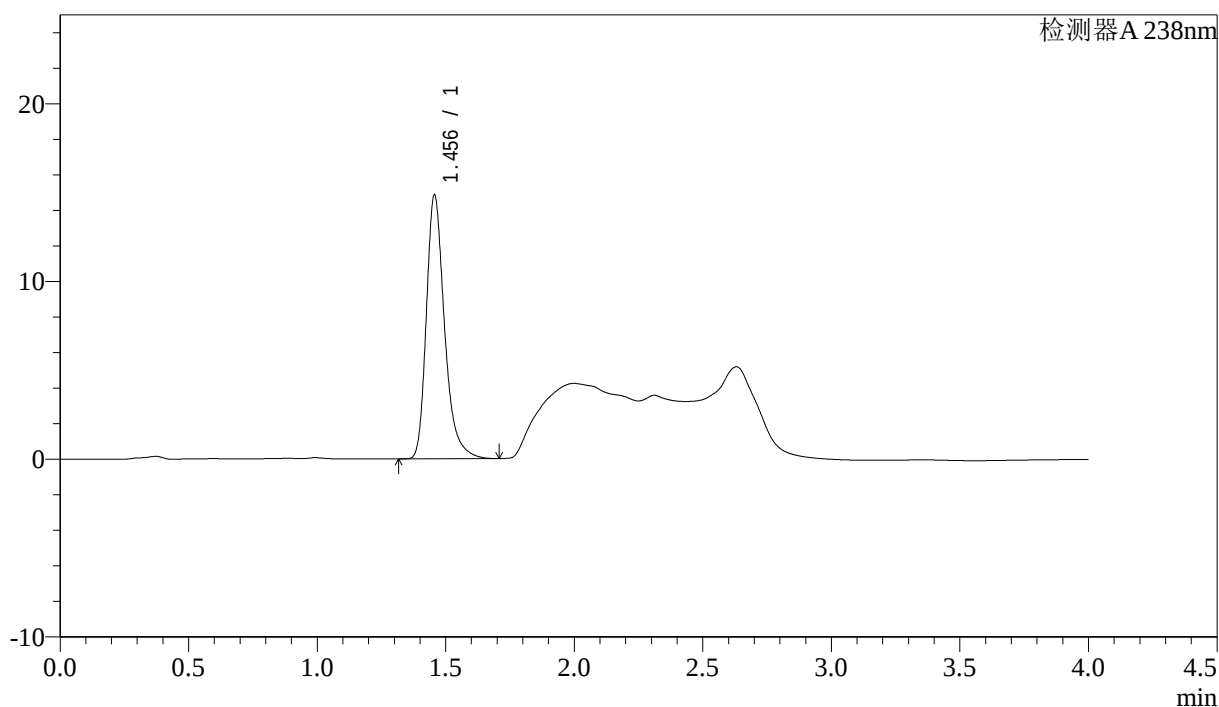
J339

<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 - 0-193/25-948-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 02:41:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:10:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.456	73198	100.000	14852	2150	1.312	--
总计		73198	100.000	14852			

图214 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



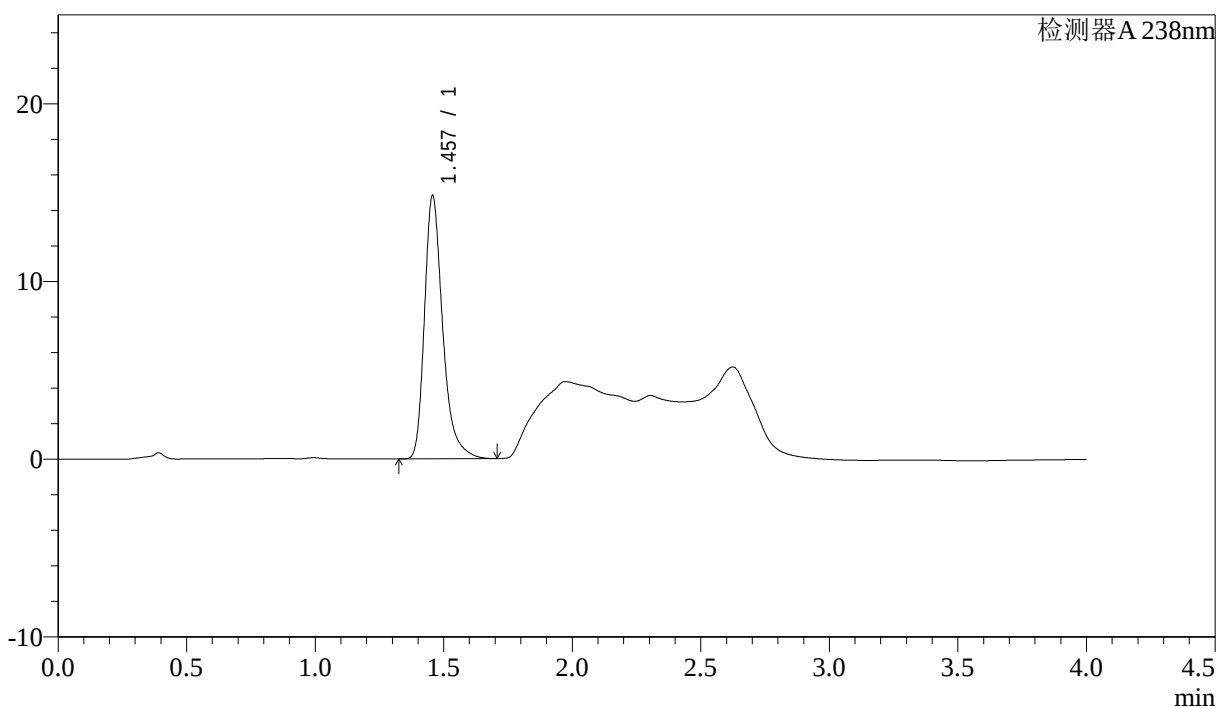
J339

<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 - 0-193/25-949-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 02:45:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:11:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.457	73291	100.000	14803	2151	1.334	--
总计		73291	100.000	14803			

图215 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

215



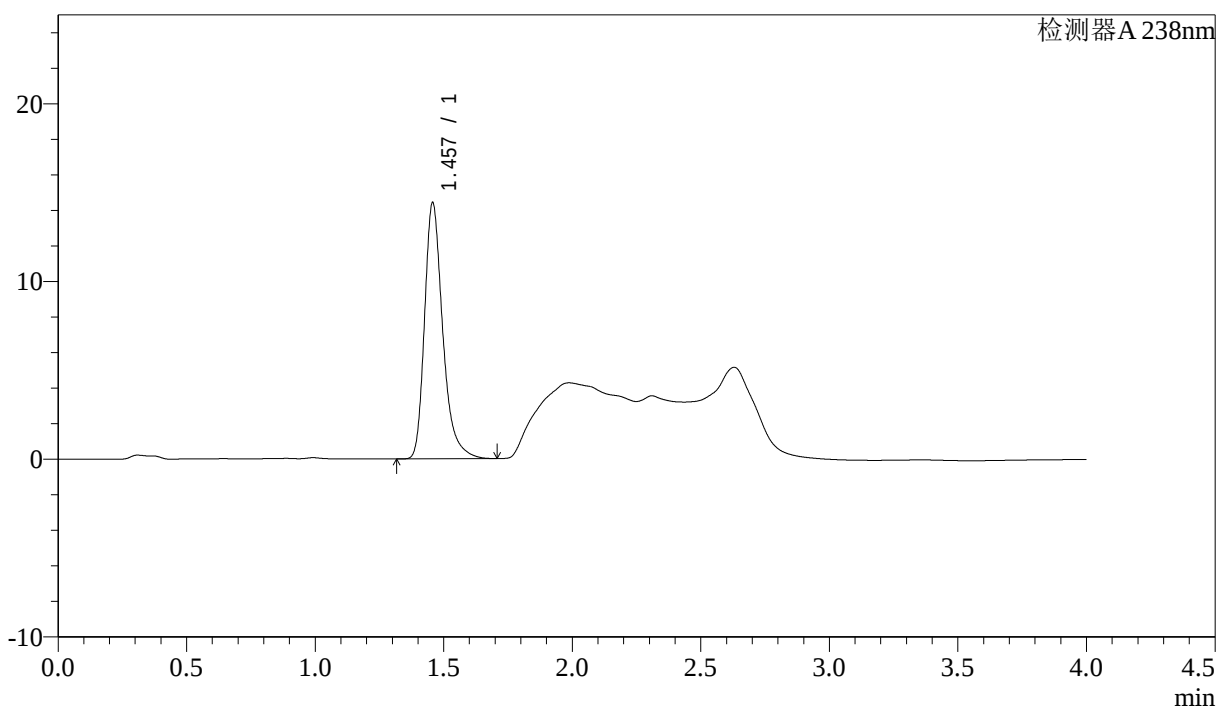
J339

<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 - 0-193/25-950-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 02:50:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:11:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.457	71154	100.000	14392	2153	1.322	--
总计		71154	100.000	14392			

图216 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



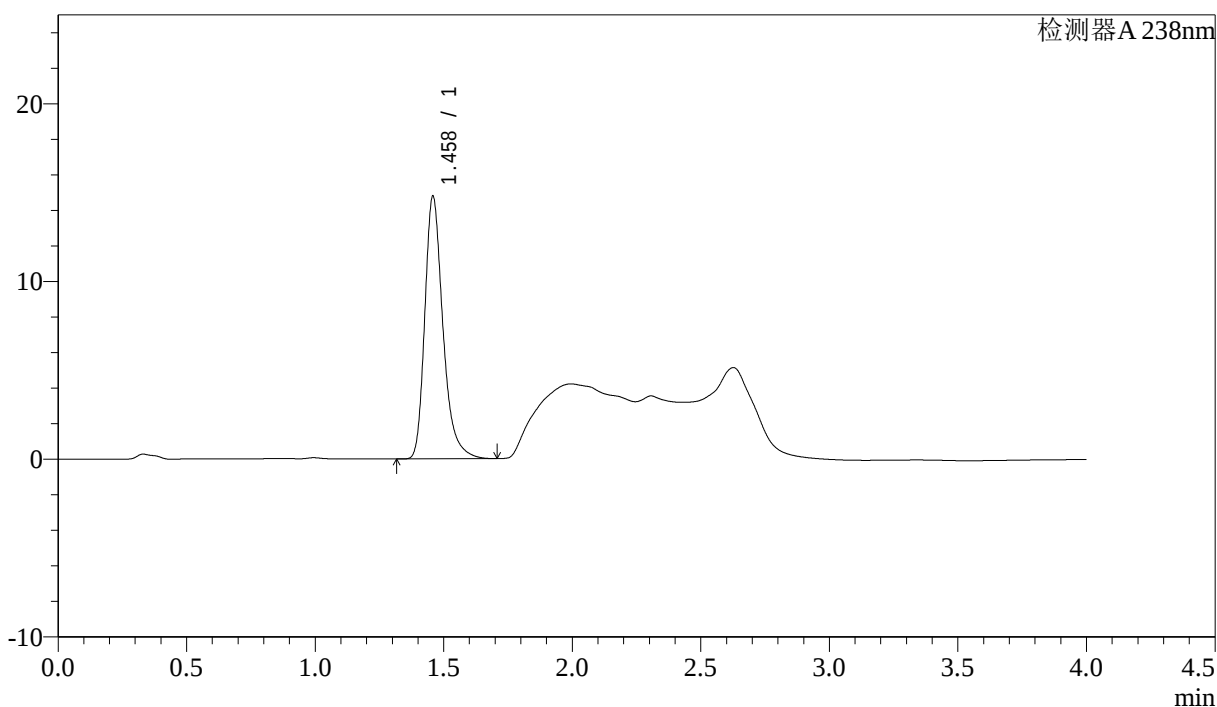
J339

<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 - 0-193/25-951-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p1-JX.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 02:54:46 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:11:07 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.458	72692	100.000	14722	2158	1.311	--
总计		72692	100.000	14722			

图217 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



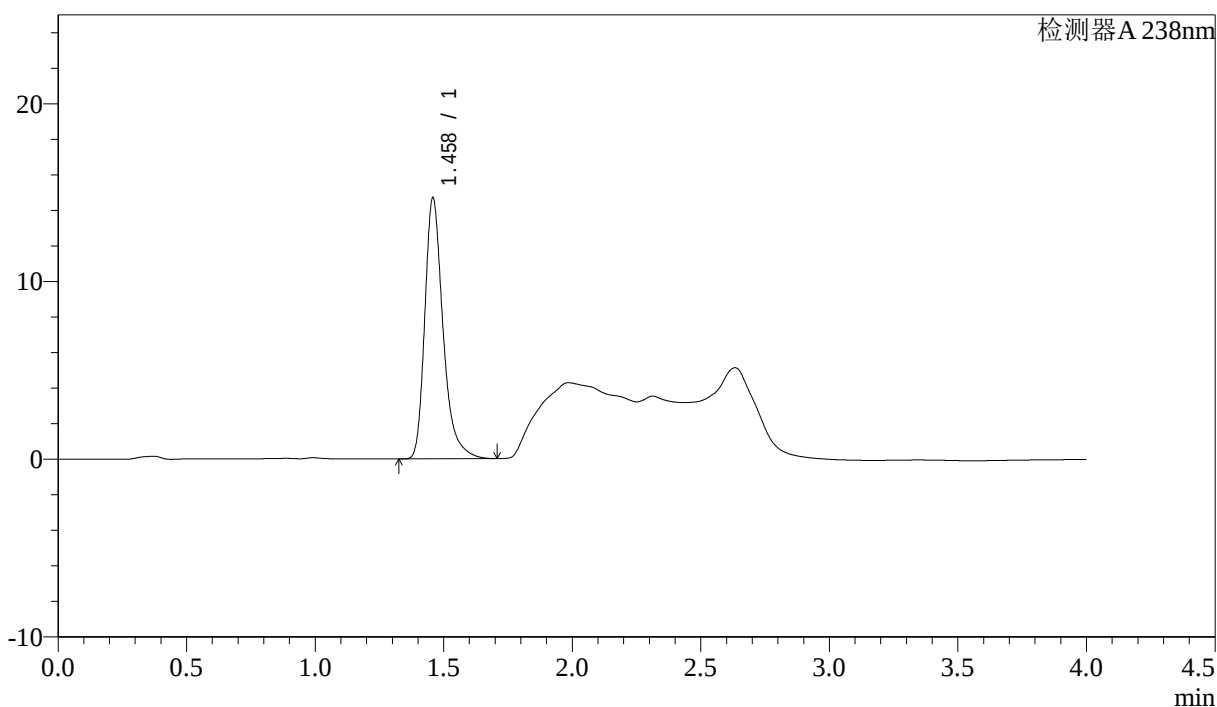
J339

<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 - 0-193/25-952-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p2-JX.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 02:59:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:11:10 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.458	72686	100.000	14638	2156	1.335	--
总计		72686	100.000	14638			

图218 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

218



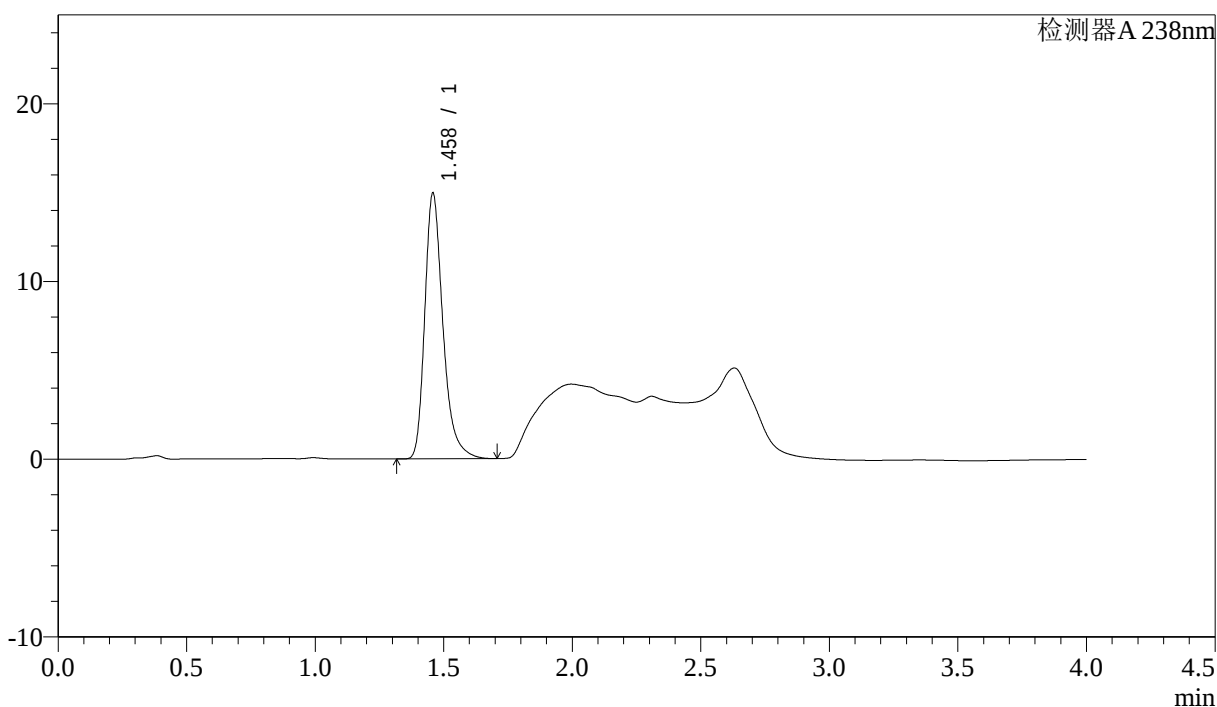
J339

<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 - 0-193/25-953-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p3-JX.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 03:03:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:11:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.458	73647	100.000	14900	2156	1.313	--
总计		73647	100.000	14900			

图219 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



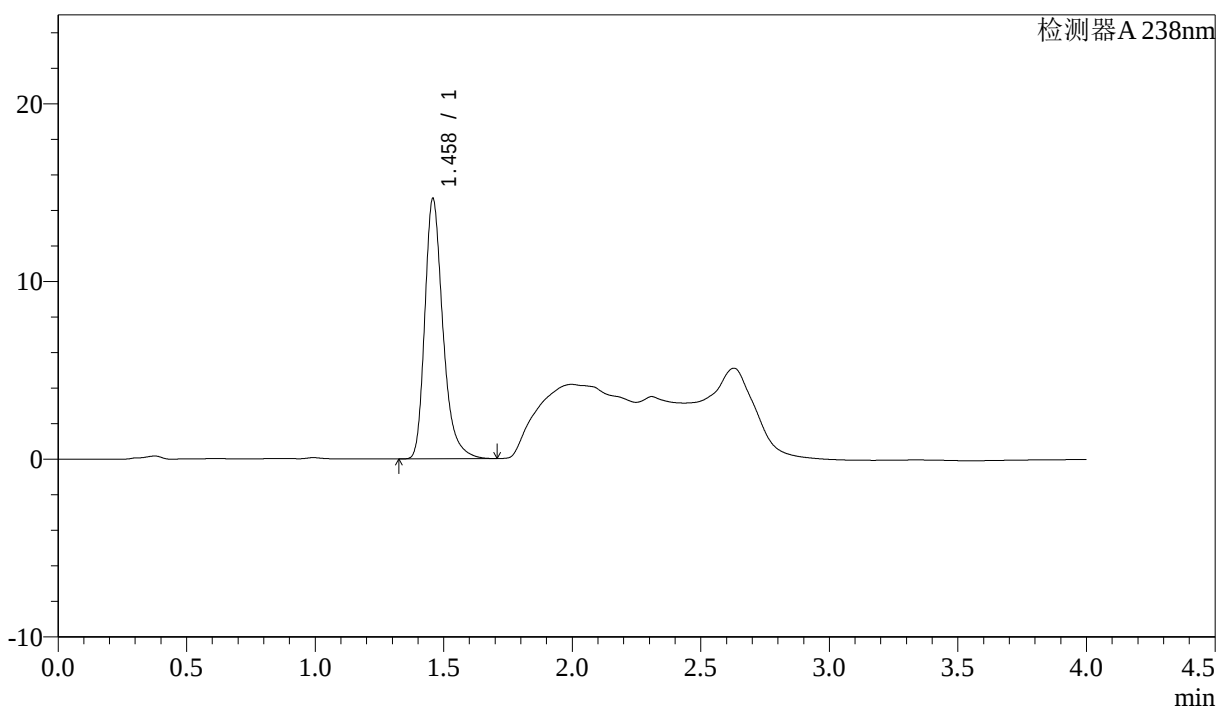
J339

<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 - 0-193/25-954-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p4-JX.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 03:07:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:11:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.458	72045	100.000	14590	2159	1.310	--
总计		72045	100.000	14590			

图220 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

220



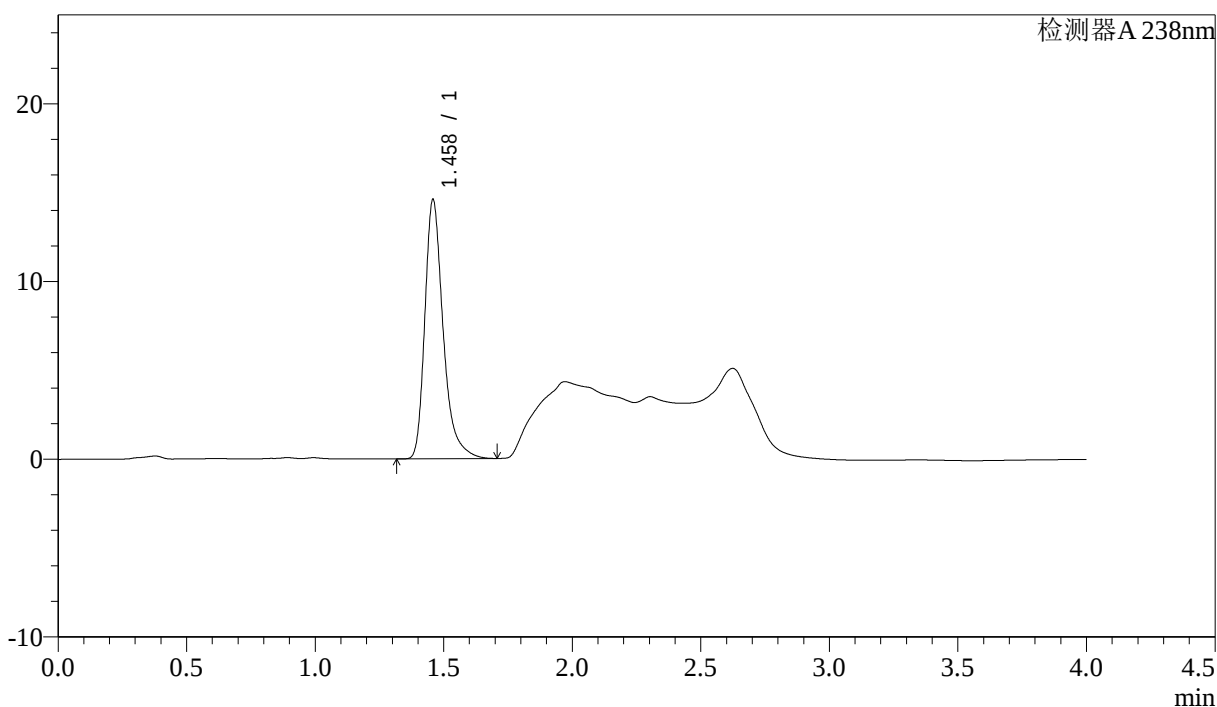
J339

<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 - 0-193/25-955-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p5-JX.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 03:12:19 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:11:18 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.458	72384	100.000	14516	2149	1.345	--
总计		72384	100.000	14516			

图221 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

221



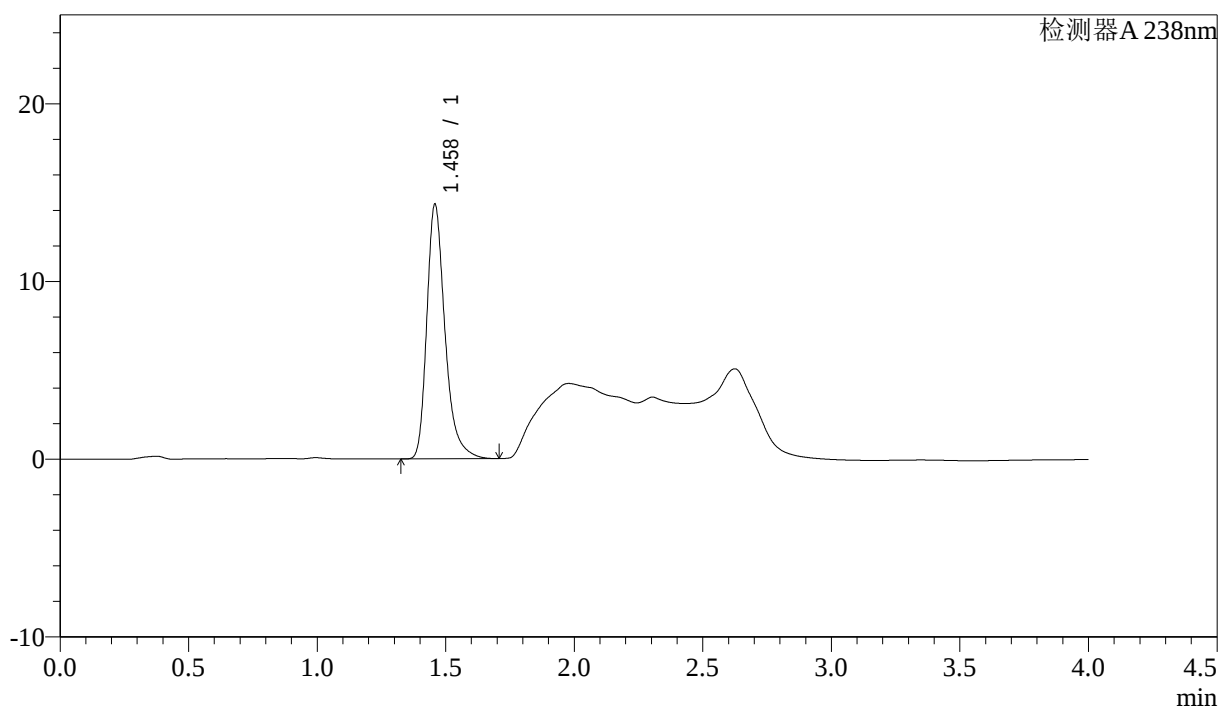
J339

<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 - 0-193/25-956-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-p6-JX.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 03:16:42 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:11:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.458	70713	100.000	14268	2157	1.325	--
总计		70713	100.000	14268			

图222 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

222



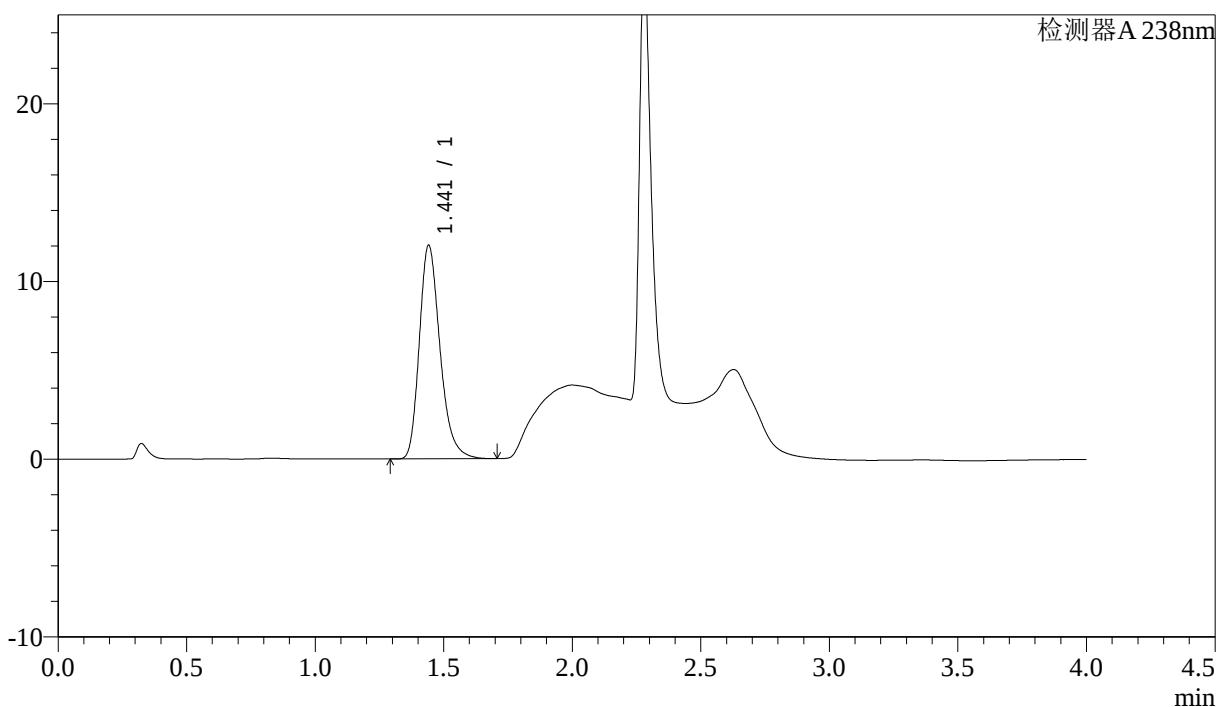
J339

<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 - 0-193/25-957-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 03:21:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:11:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.441	67365	100.000	11984	1584	1.267	--
总计		67365	100.000	11984			

图223 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

223



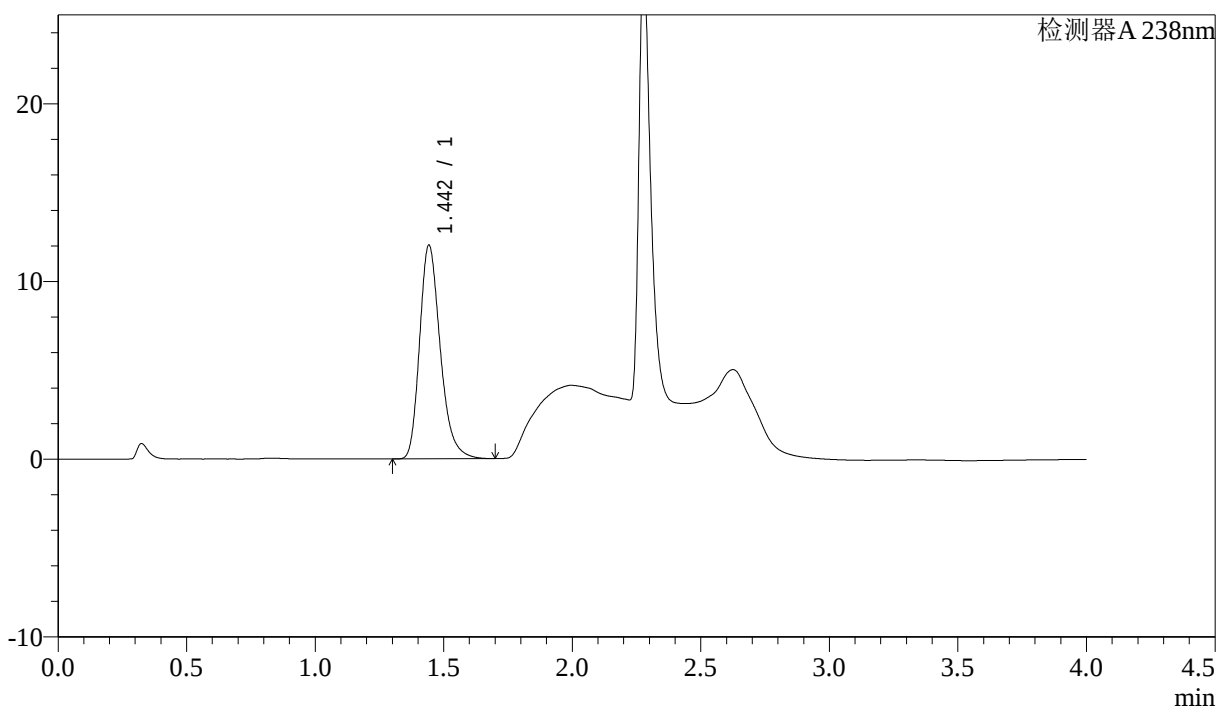
J339

<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 - 0-193/25-958-2 - wdx-c12-rcqx-cbjz-GH011p-pH2.0-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - 20240321-aldp-4min-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240321-rcqx-aldp-FX274.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/22 03:25:29 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/03/22 09:11:26 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.442	67324	100.000	11960	1591	1.267	--
总计		67324	100.000	11960			

图224 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂-GH011批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2