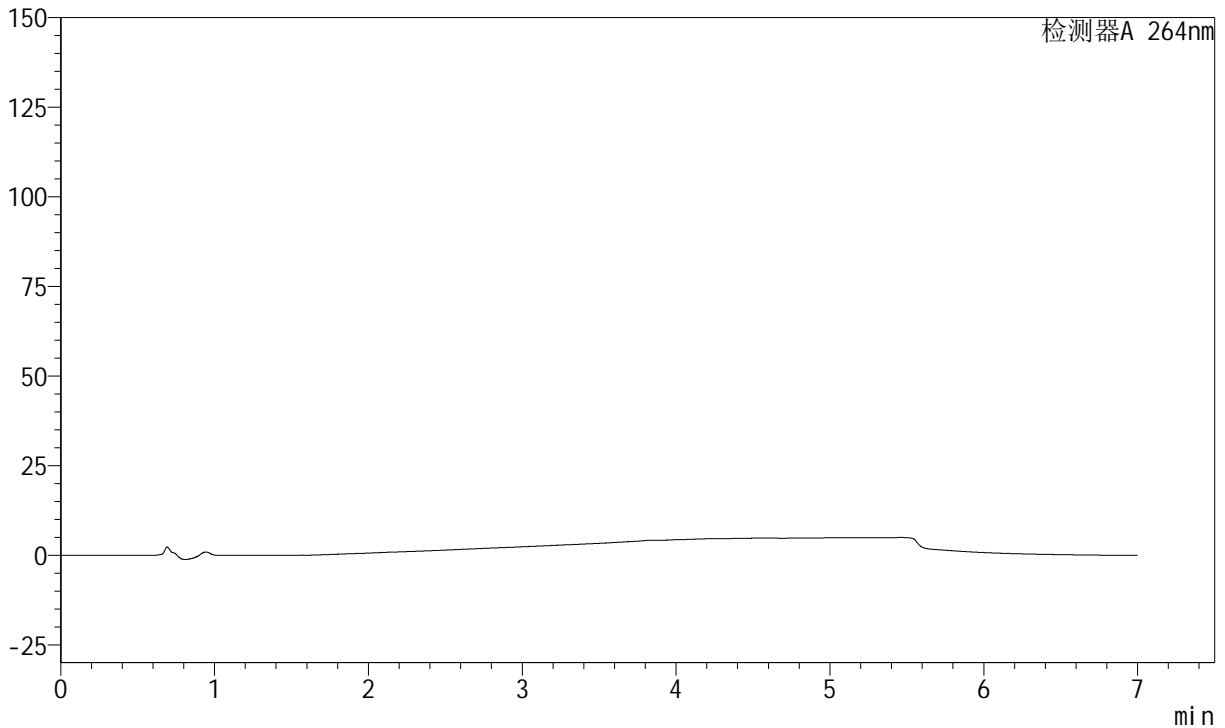


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-321/28-3780-2 - zzp-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 11:54:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:44:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

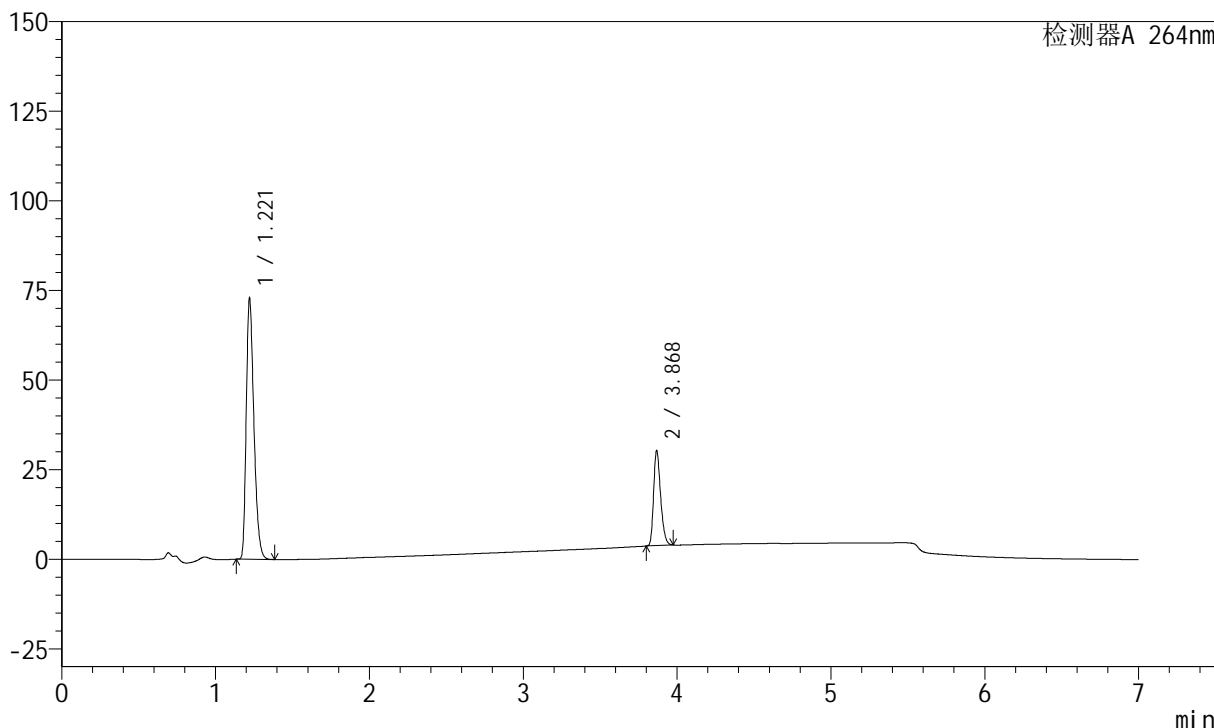
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3781-2 - zzp-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 12:02:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:44:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	251221	75.000	72564	2893	1.345	--
2	3.868	83739	25.000	26579	34435	1.285	30.397
总计		334959	100.000	99143			

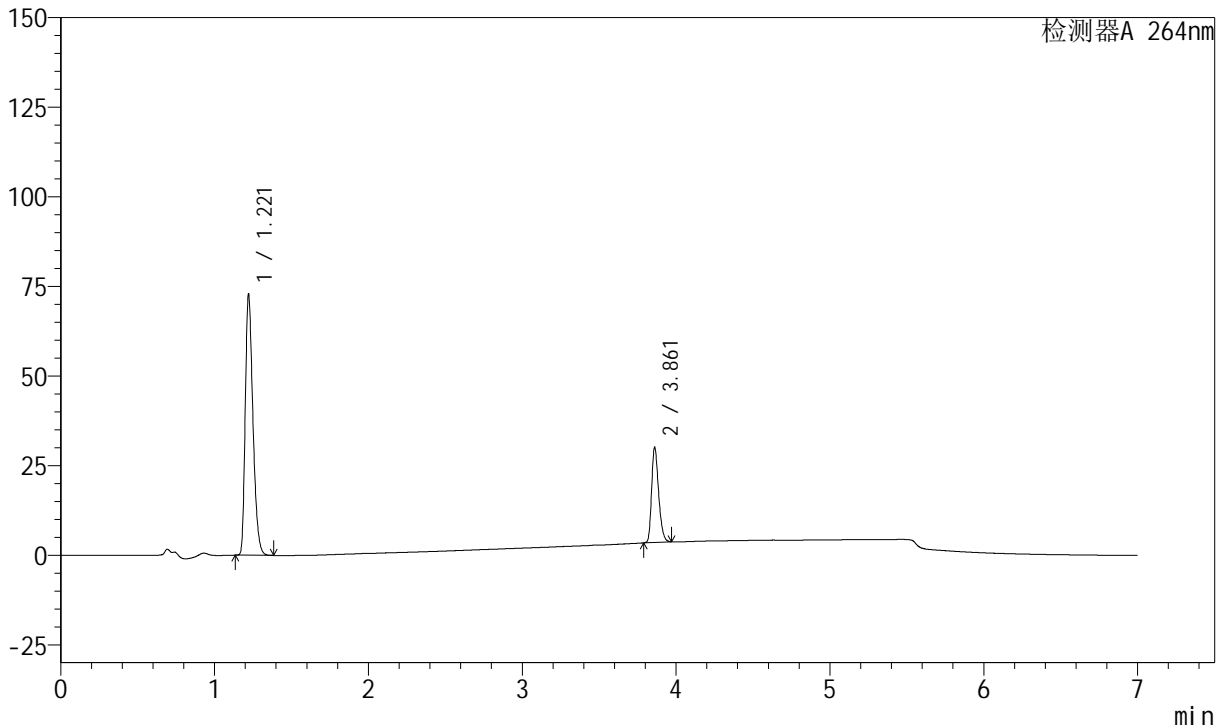
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-321/28-3782-2 - zzp-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 12:09:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:44:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	251231	74.982	72483	2890	1.345	--
2	3.861	83824	25.018	26411	34290	1.288	30.305
总计		335055	100.000	98894			

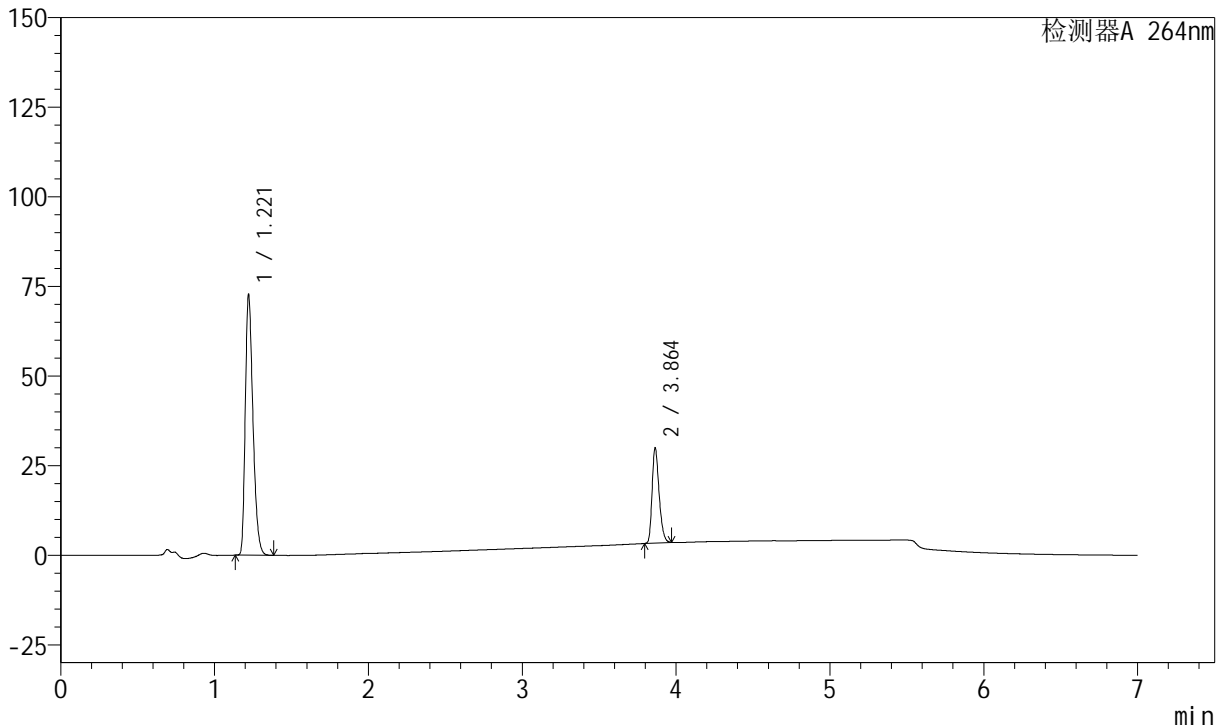
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-321/28-3783-2 - zzp-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 12:17:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:44:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	251166	74.999	72467	2887	1.344	--
2	3.864	83724	25.001	26590	34376	1.285	30.335
总计		334890	100.000	99057			

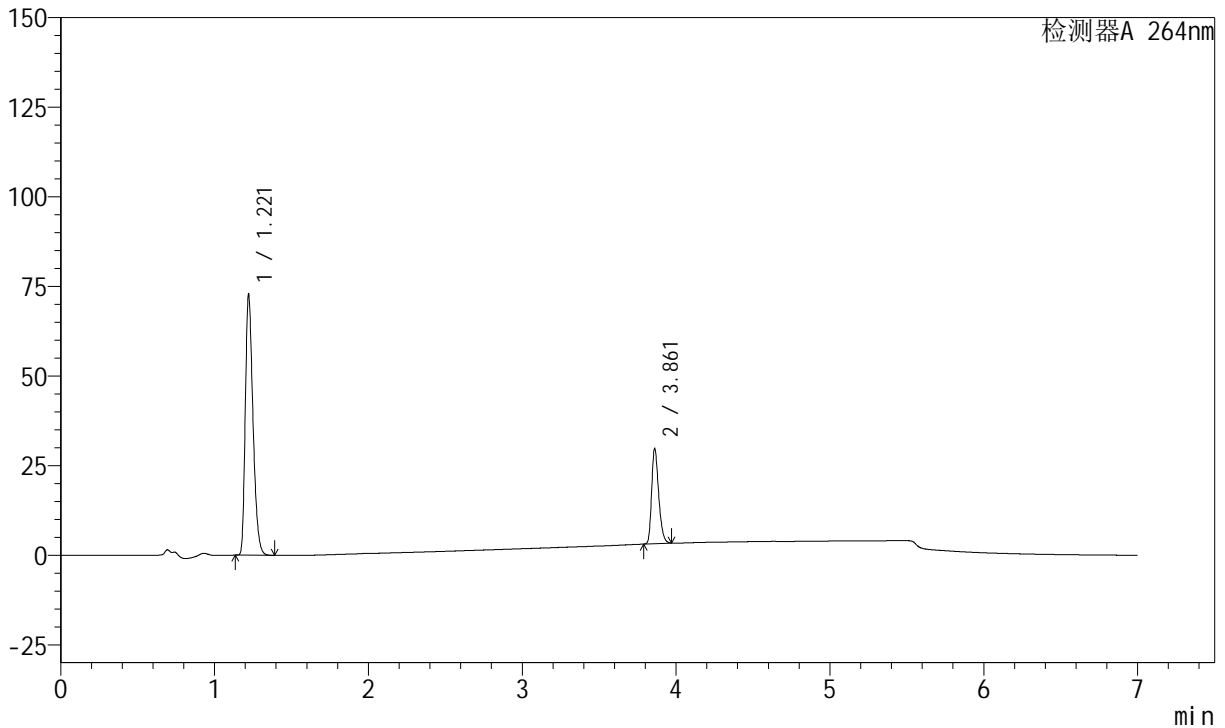
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3784-2 - zzp-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 12:24:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	251230	74.981	72516	2885	1.344	--
2	3.861	83829	25.019	26449	34363	1.287	30.301
总计		335058	100.000	98964			

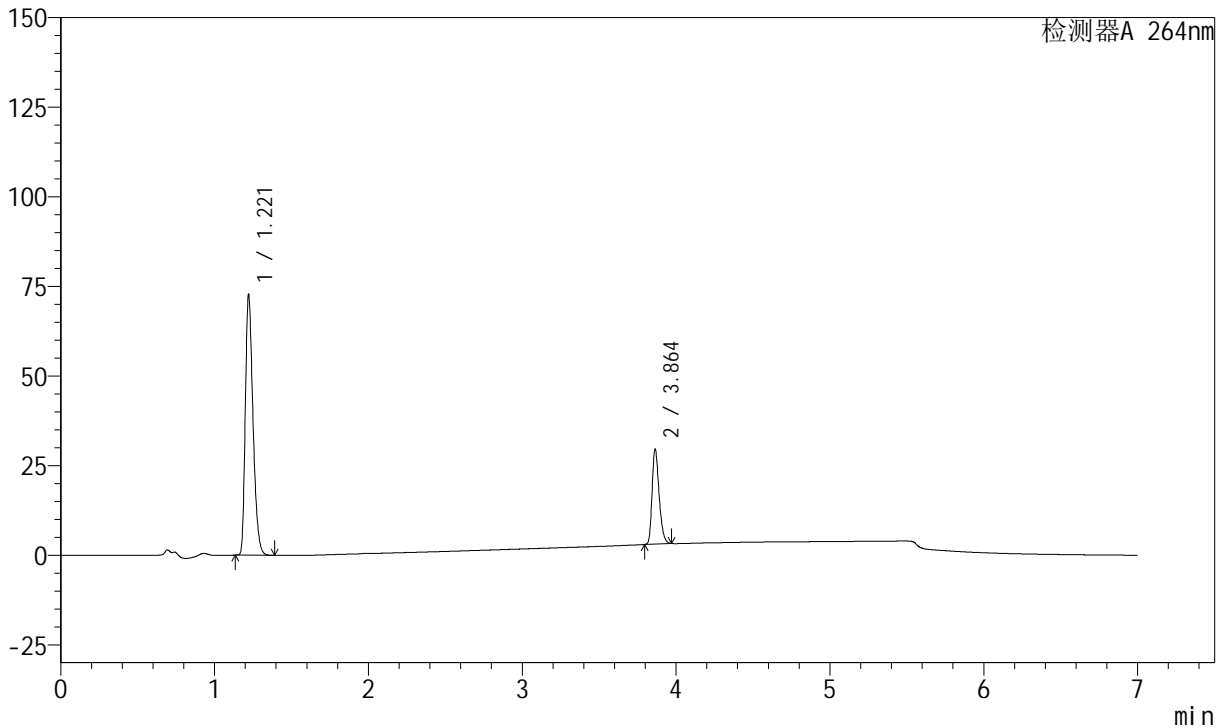
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-321/28-3785-2 - zzp-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 12:31:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	251112	75.003	72504	2889	1.344	--
2	3.864	83689	24.997	26578	34374	1.286	30.334
总计		334801	100.000	99082			

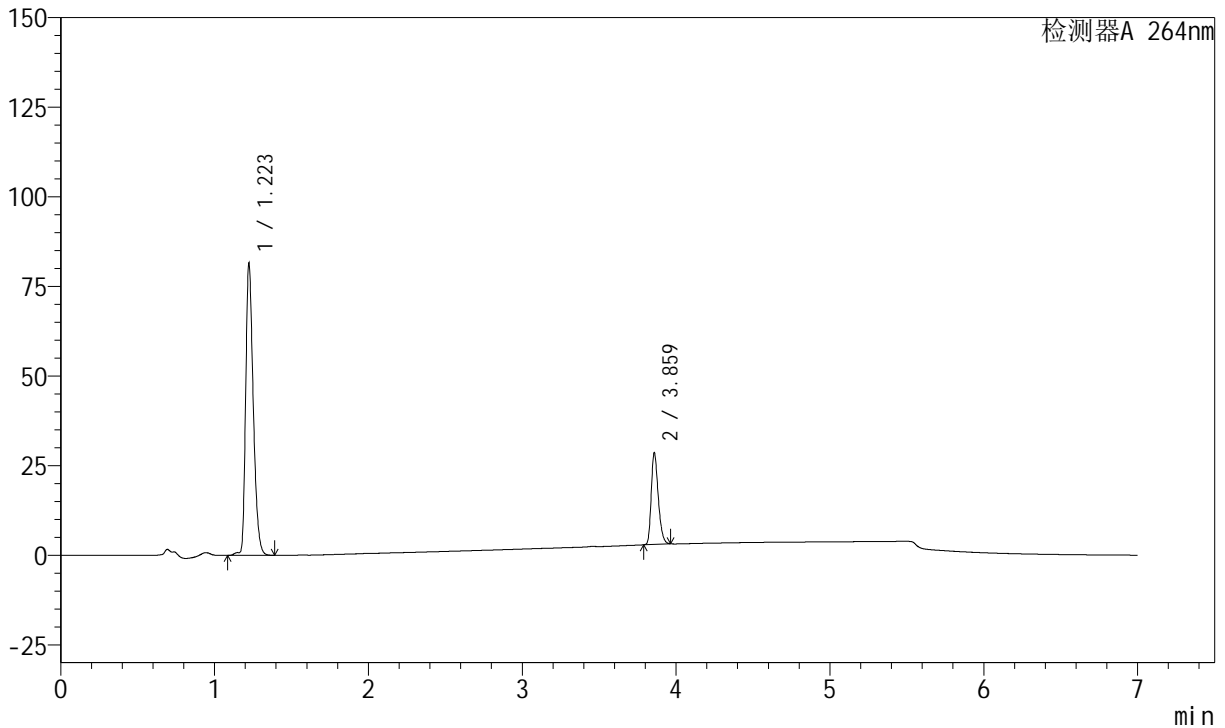
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3786-2 - zzp-2023021121p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 12:39:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	279343	77.594	81615	2993	1.334	--
2	3.859	80662	22.406	25653	34413	1.287	30.526
总计		360005	100.000	107268			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



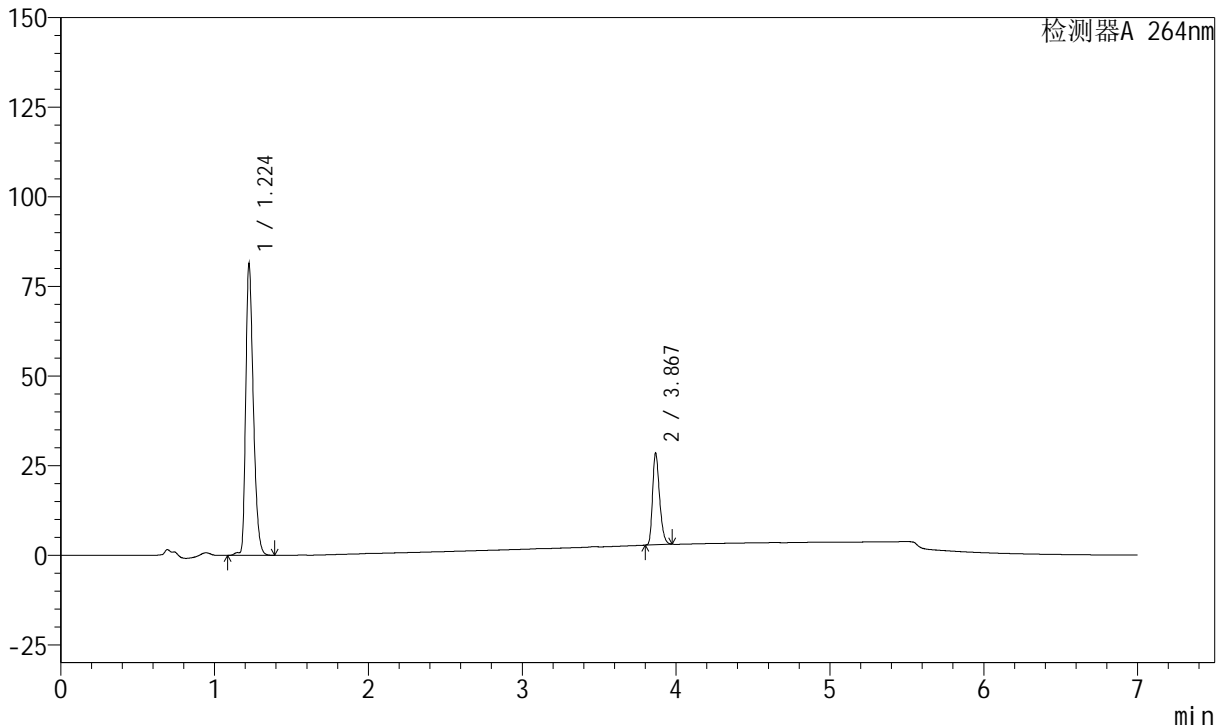
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3787-2 - zzp-2023021121p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 12:46:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	279500	77.591	81497	2984	1.334	--
2	3.867	80721	22.409	25603	34539	1.288	30.585
总计		360221	100.000	107100			

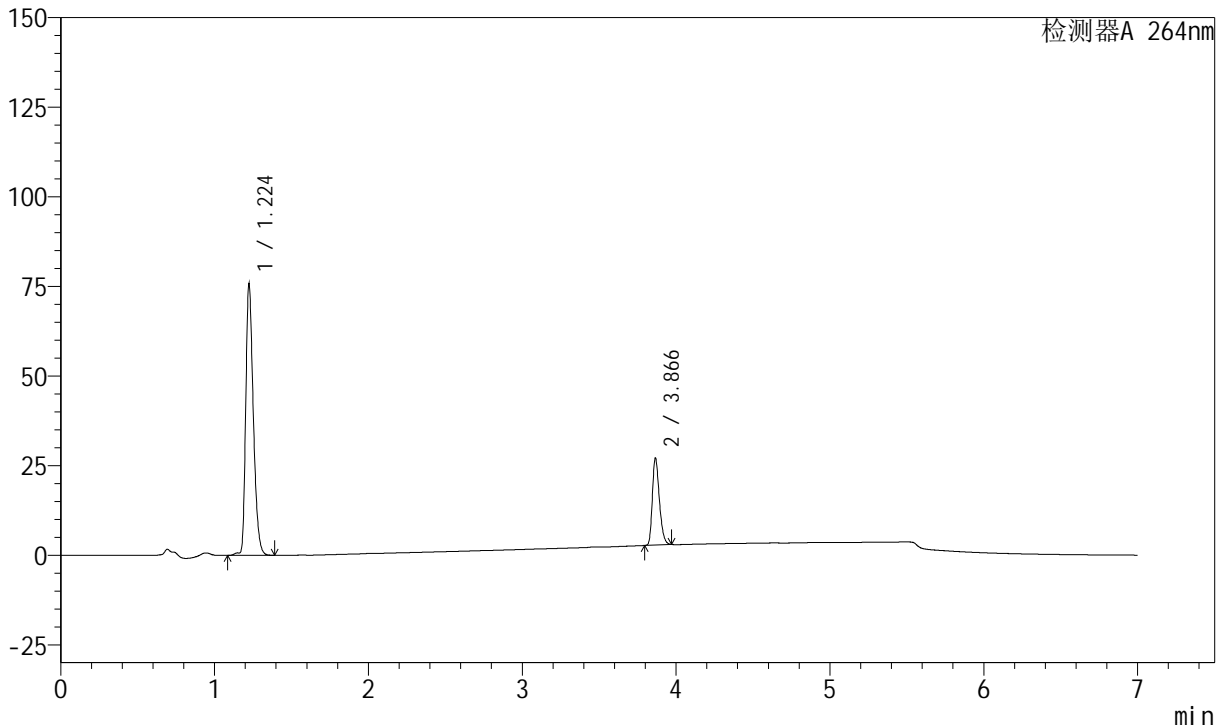
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3788-2 - zzp-2023021121p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 12:53:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	259601	77.209	75846	2994	1.335	--
2	3.866	76632	22.791	24201	34473	1.289	30.588
总计		336234	100.000	100048			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



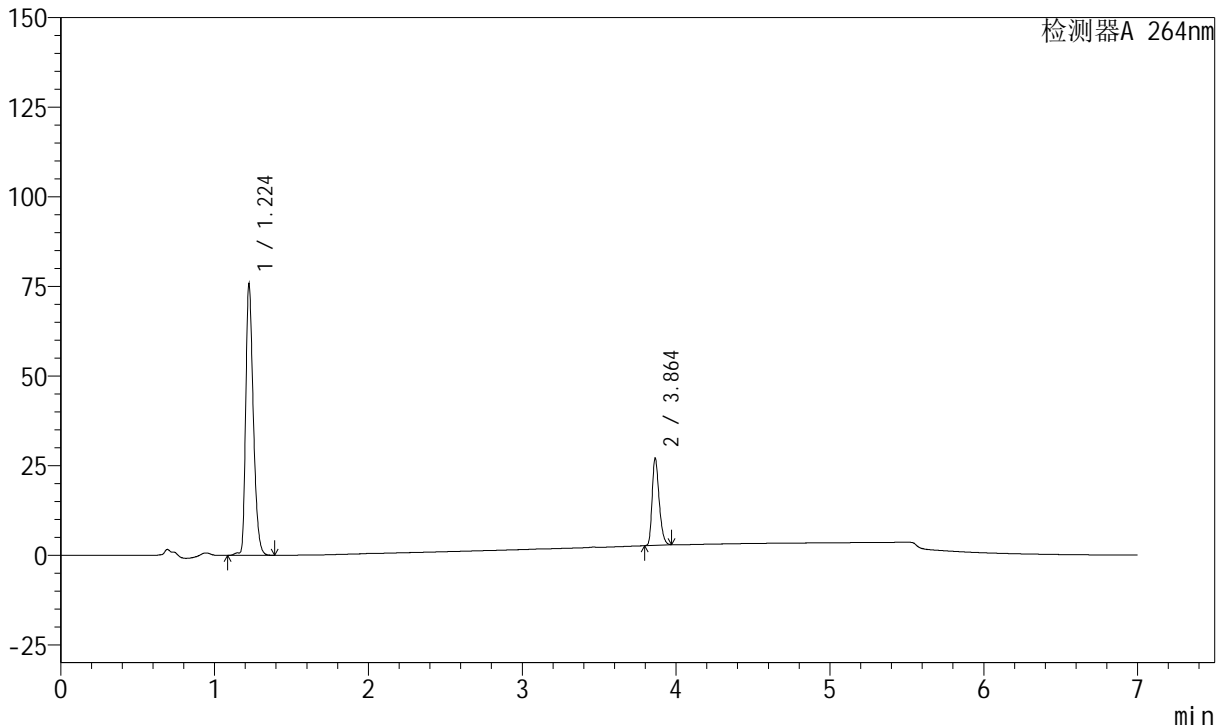
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3789-2 - zzp-2023021121p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 13:01:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	259583	77.200	75881	2996	1.334	--
2	3.864	76666	22.800	24362	34448	1.289	30.582
总计		336248	100.000	100243			

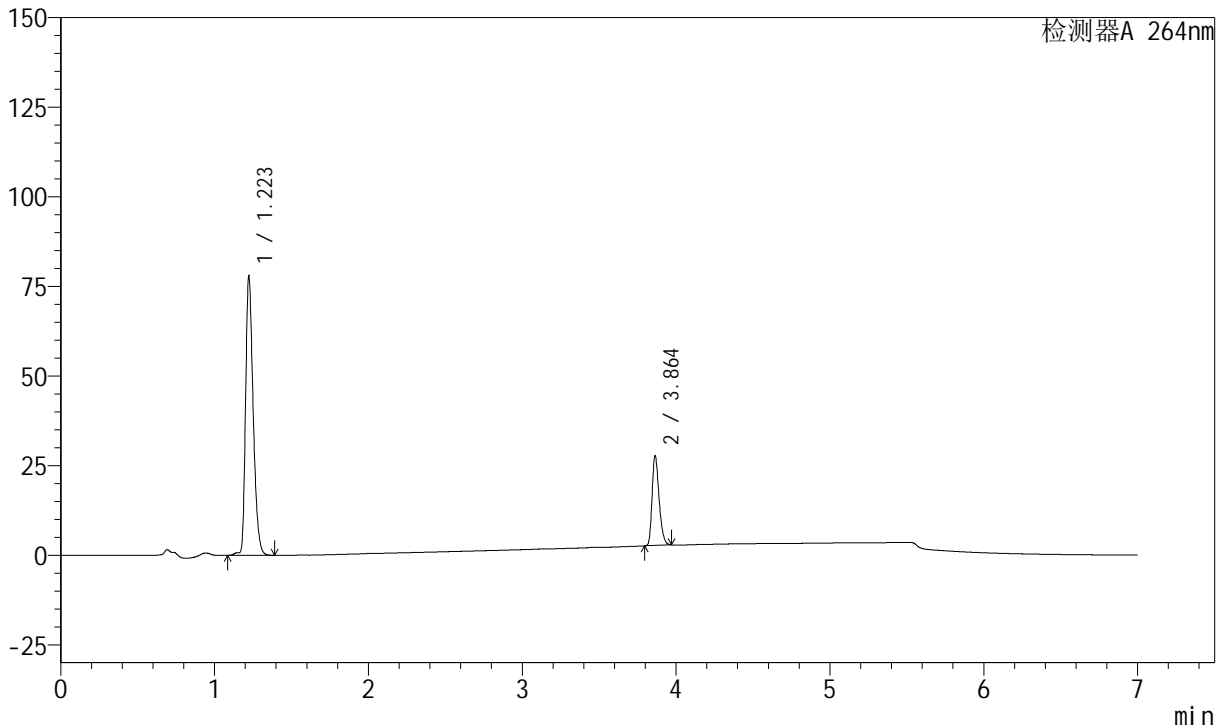
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3790-2 - zzp-2023021121p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 13:08:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	267335	77.209	78014	2986	1.334	--
2	3.864	78912	22.791	25102	34470	1.289	30.576
总计		346246	100.000	103116			

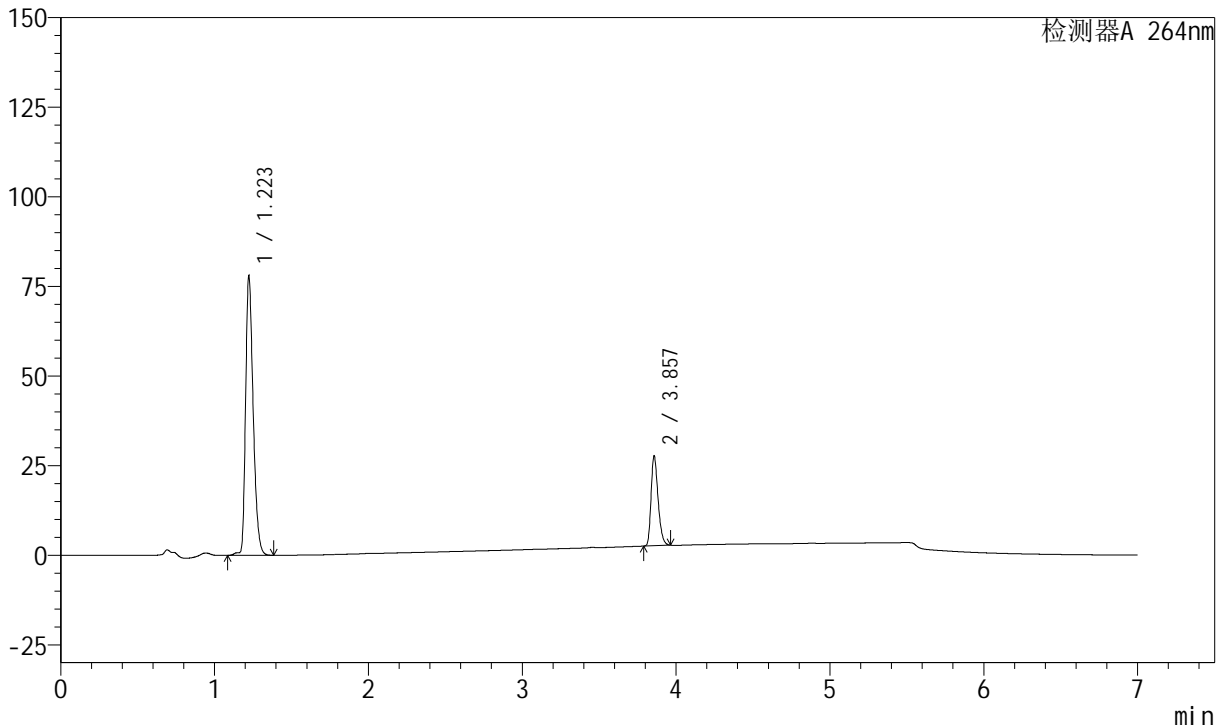
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3791-2 - zzp-2023021121p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 13:16:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	267326	77.182	78096	2991	1.333	--
2	3.857	79034	22.818	25114	34379	1.290	30.515
总计		346359	100.000	103210			

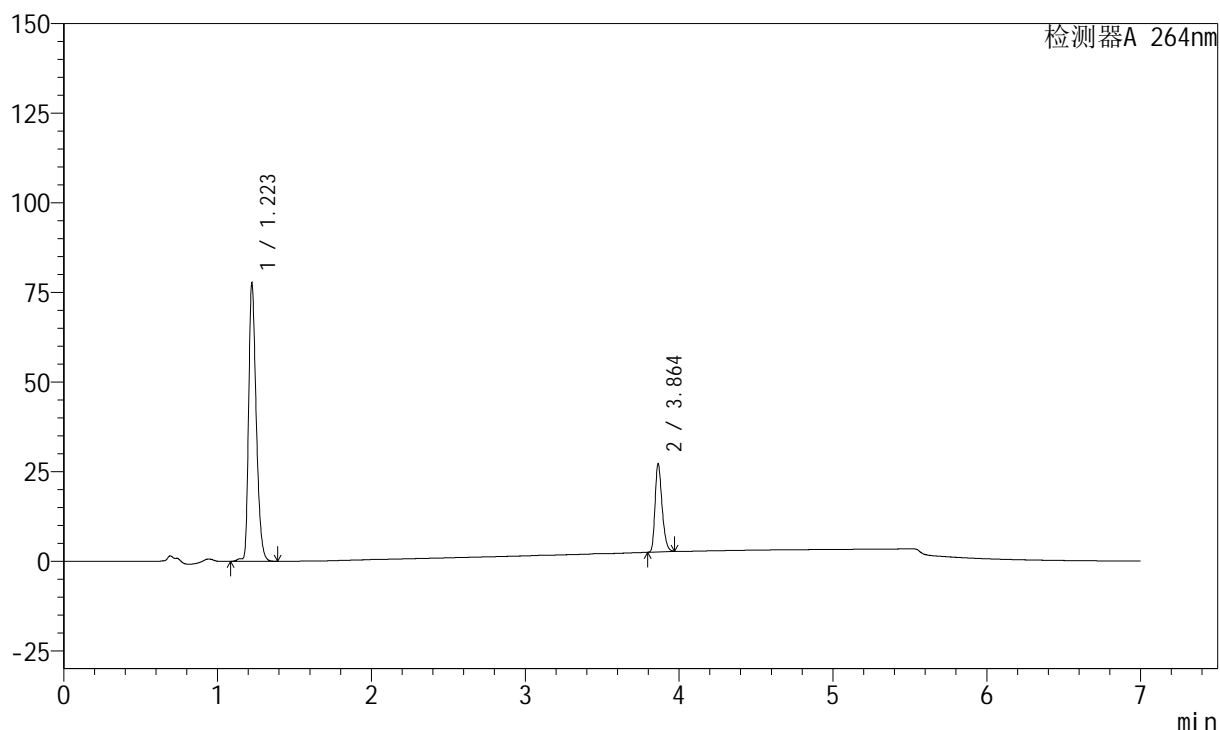
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3792-2 - zzp-2023021121p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 13:23:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	266347	77.467	77771	2990	1.333	--
2	3.864	77474	22.533	24646	34538	1.290	30.595
总计		343821	100.000	102416			

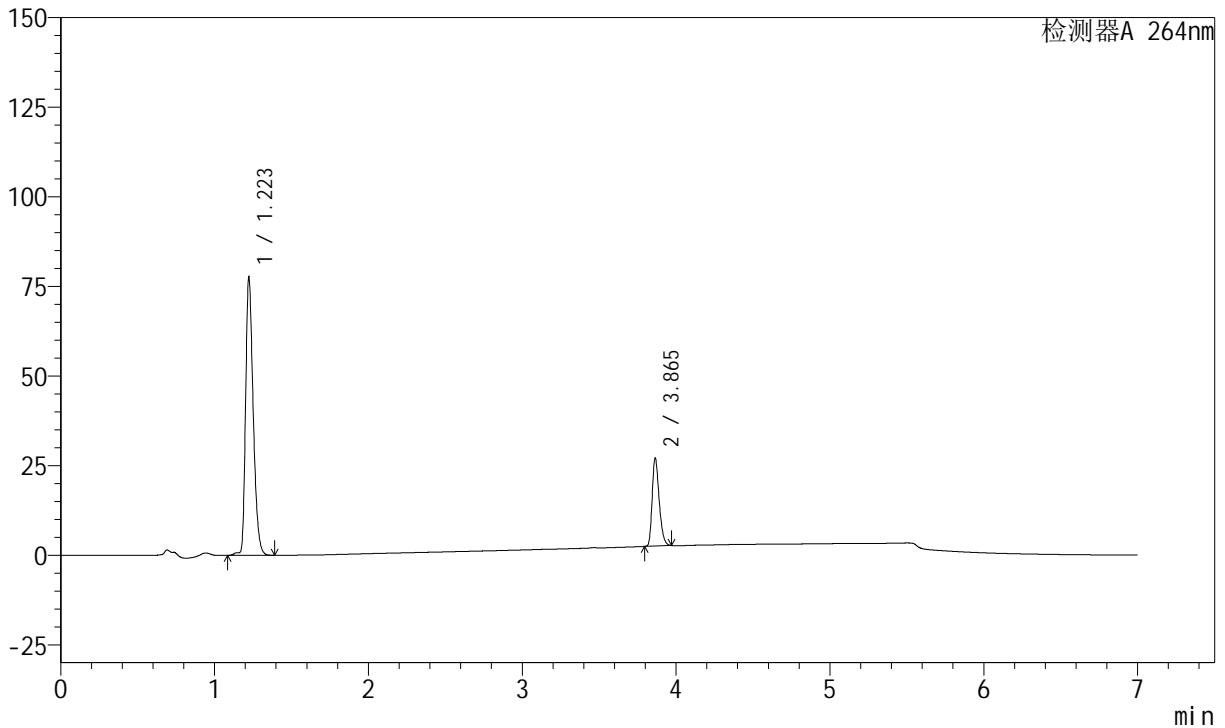
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3793-2 - zzp-2023021121p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 13:30:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	266352	77.470	77723	2987	1.333	--
2	3.865	77460	22.530	24615	34562	1.291	30.597
总计		343812	100.000	102338			

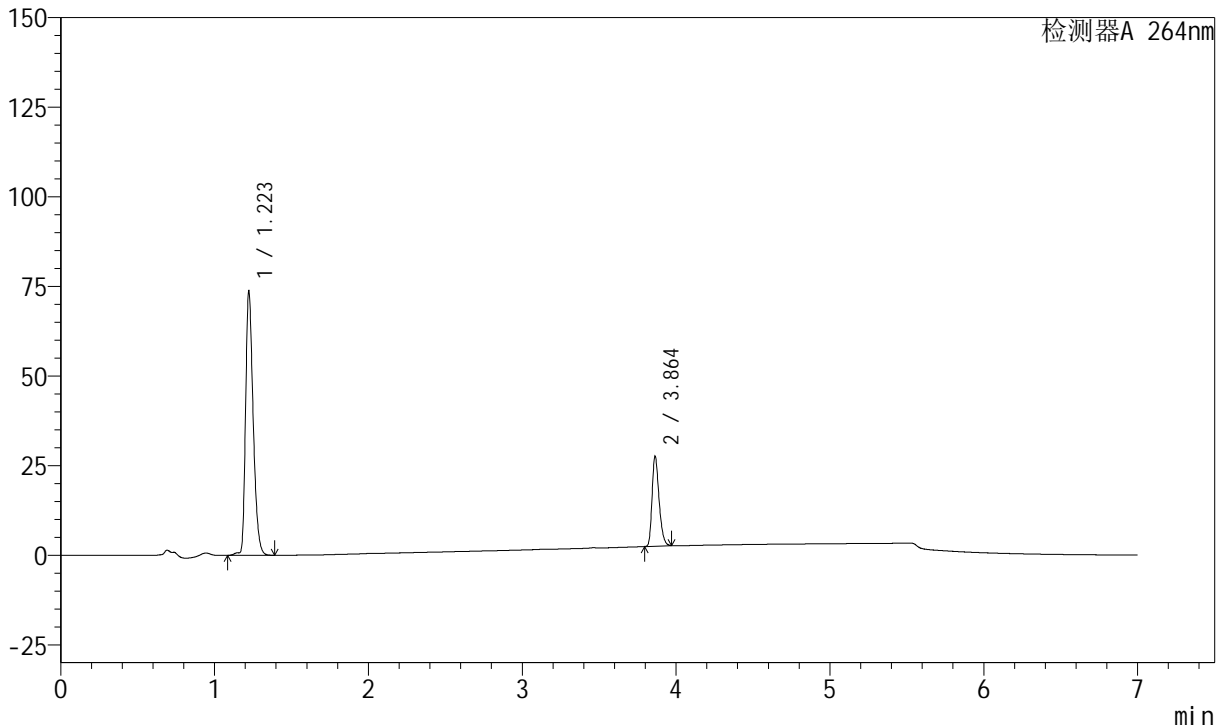
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3794-2 - zzp-2023021121p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 13:38:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	252810	76.191	73840	2990	1.333	--
2	3.864	79000	23.809	25142	34577	1.291	30.609
总计		331810	100.000	98983			

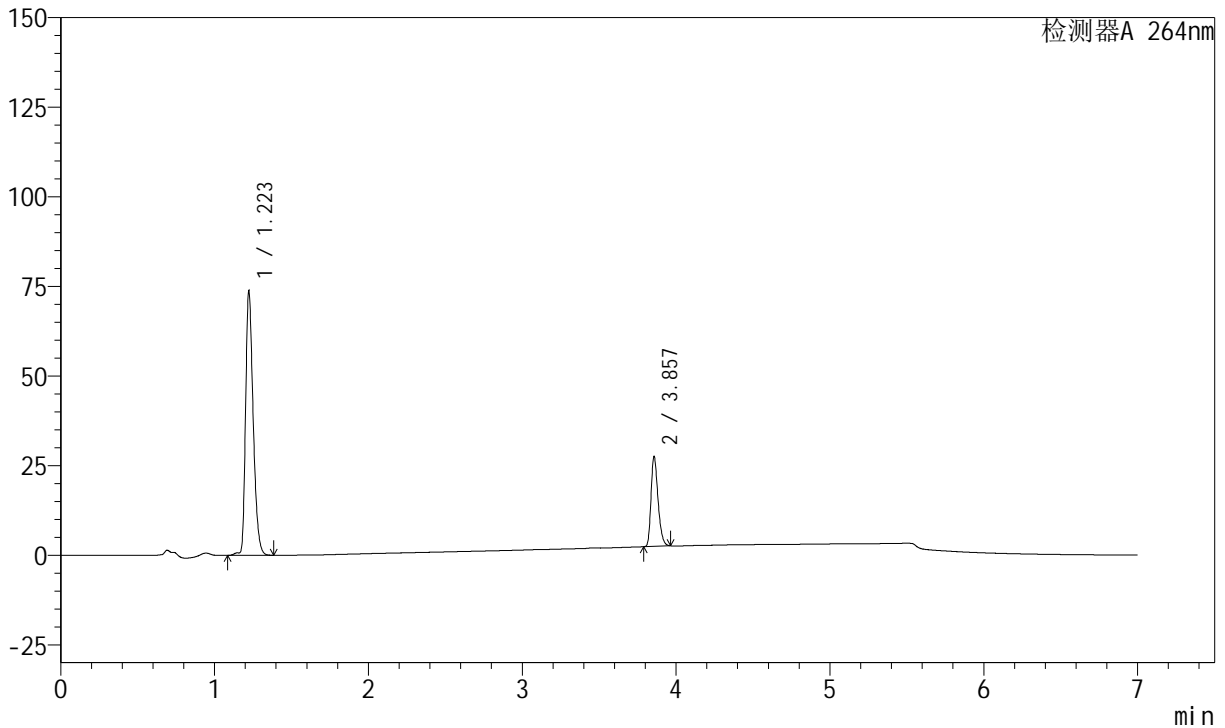
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3795-2 - zzp-2023021121p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 13:45:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	252957	76.178	73871	2988	1.334	--
2	3.857	79104	23.822	25118	34457	1.292	30.525
总计		332061	100.000	98990			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



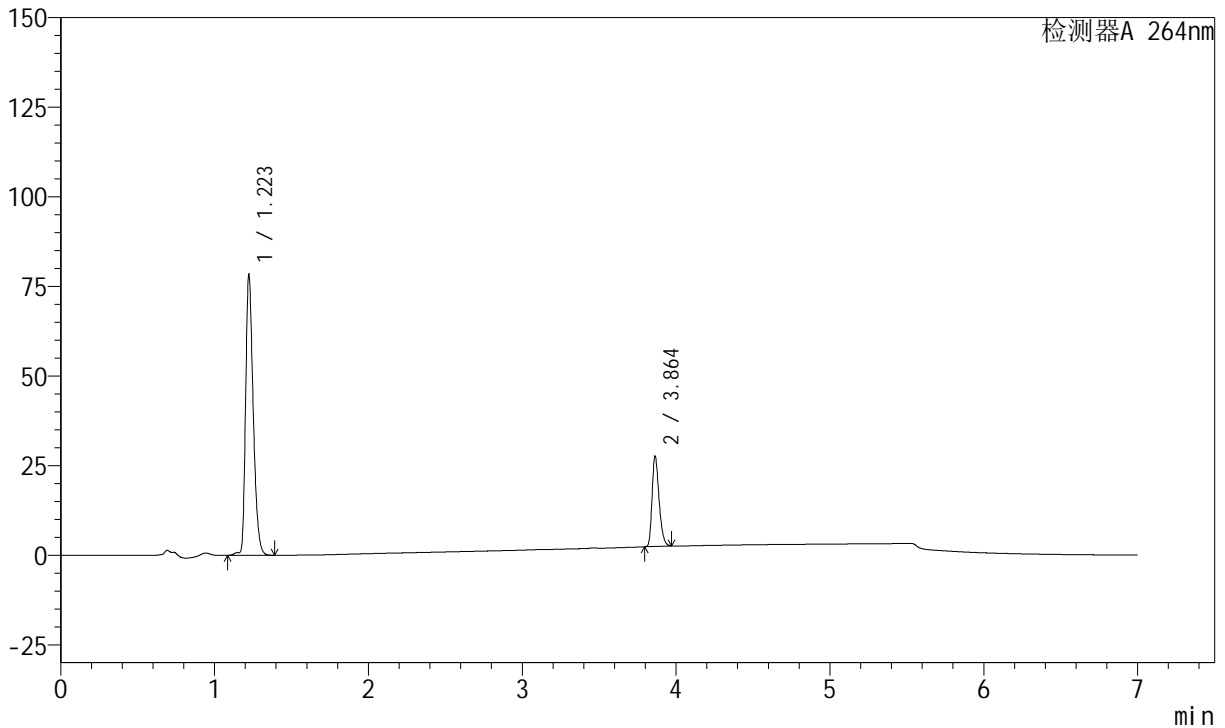
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3796-2 - zzp-2023021121p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 13:53:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	268996	77.236	78476	2985	1.333	--
2	3.864	79283	22.764	25234	34578	1.291	30.593
总计		348279	100.000	103710			

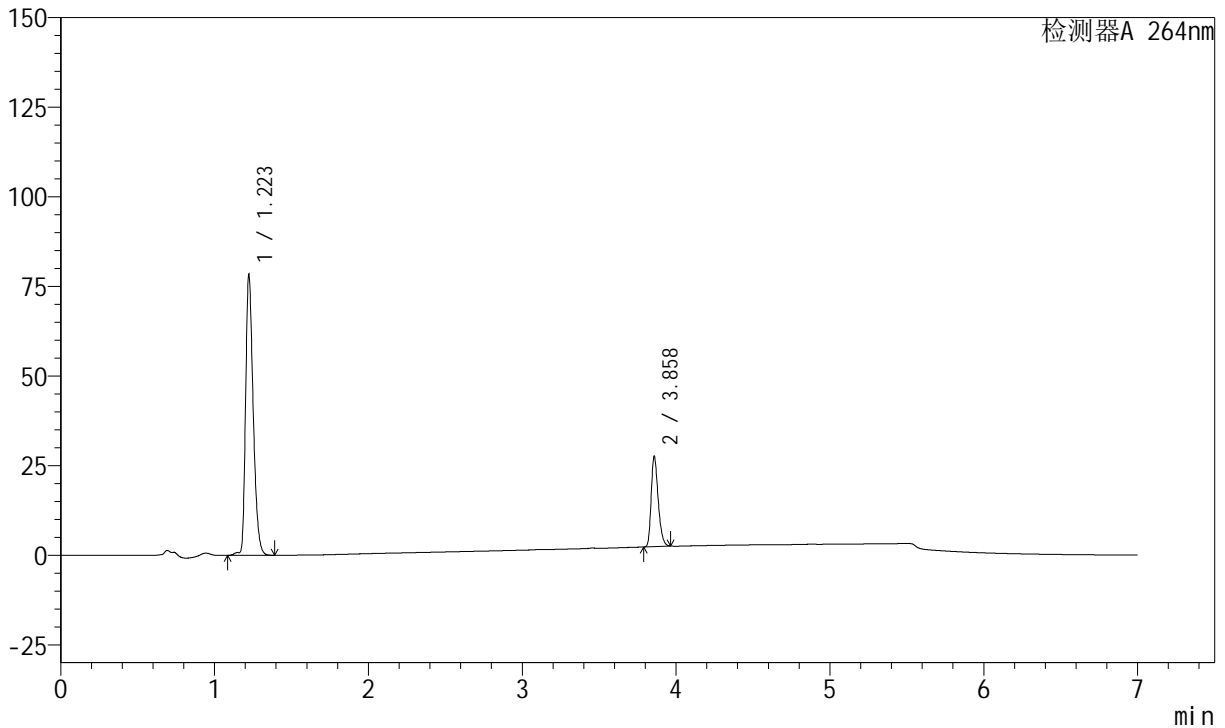
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3797-2 - zzp-2023021121p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 14:00:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	268938	77.228	78462	2986	1.333	--
2	3.858	79302	22.772	25242	34502	1.292	30.536
总计		348241	100.000	103704			

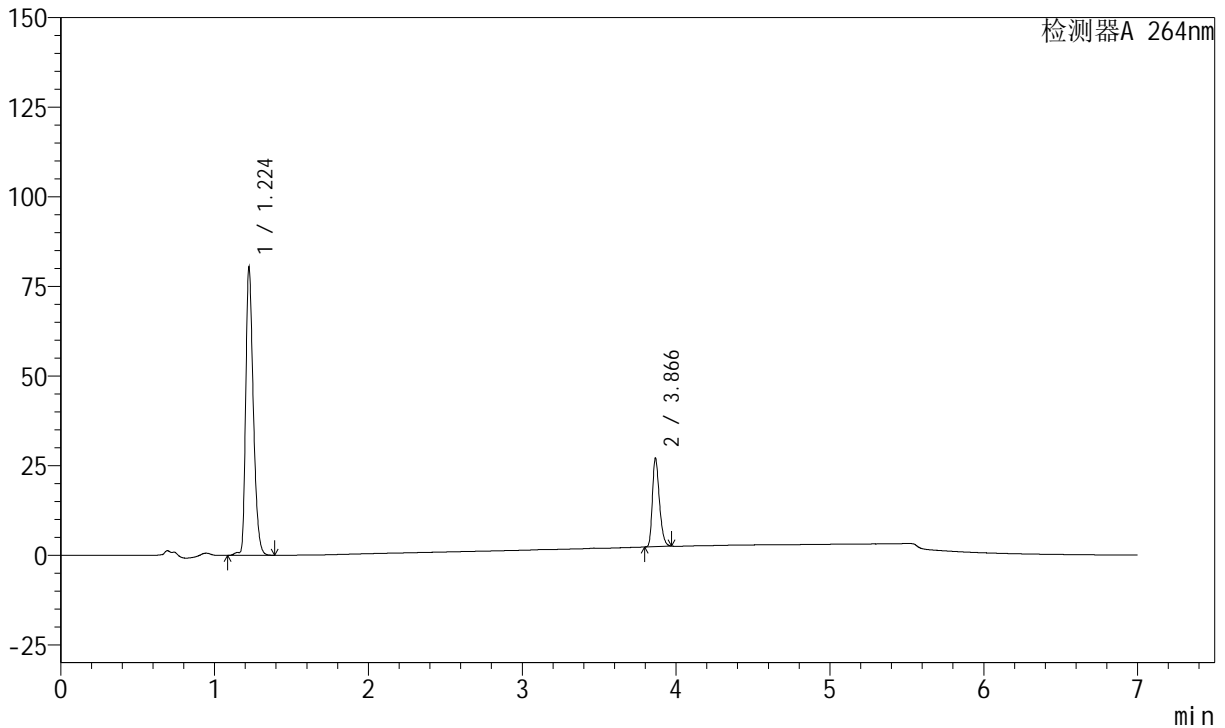
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3798-2 - zzp-2023021221p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 14:07:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	275688	78.017	80543	2996	1.333	--
2	3.866	77683	21.983	24579	34573	1.293	30.621
总计		353371	100.000	105122			

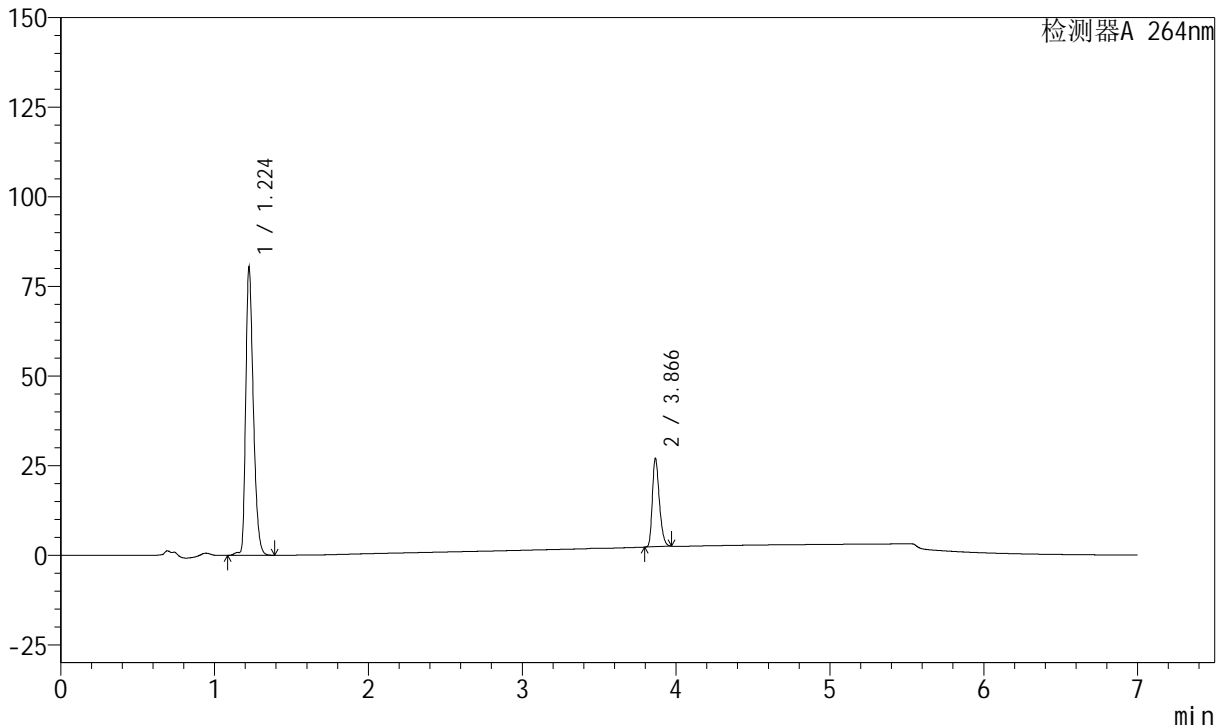
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3799-2 - zzp-2023021221p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 14:15:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

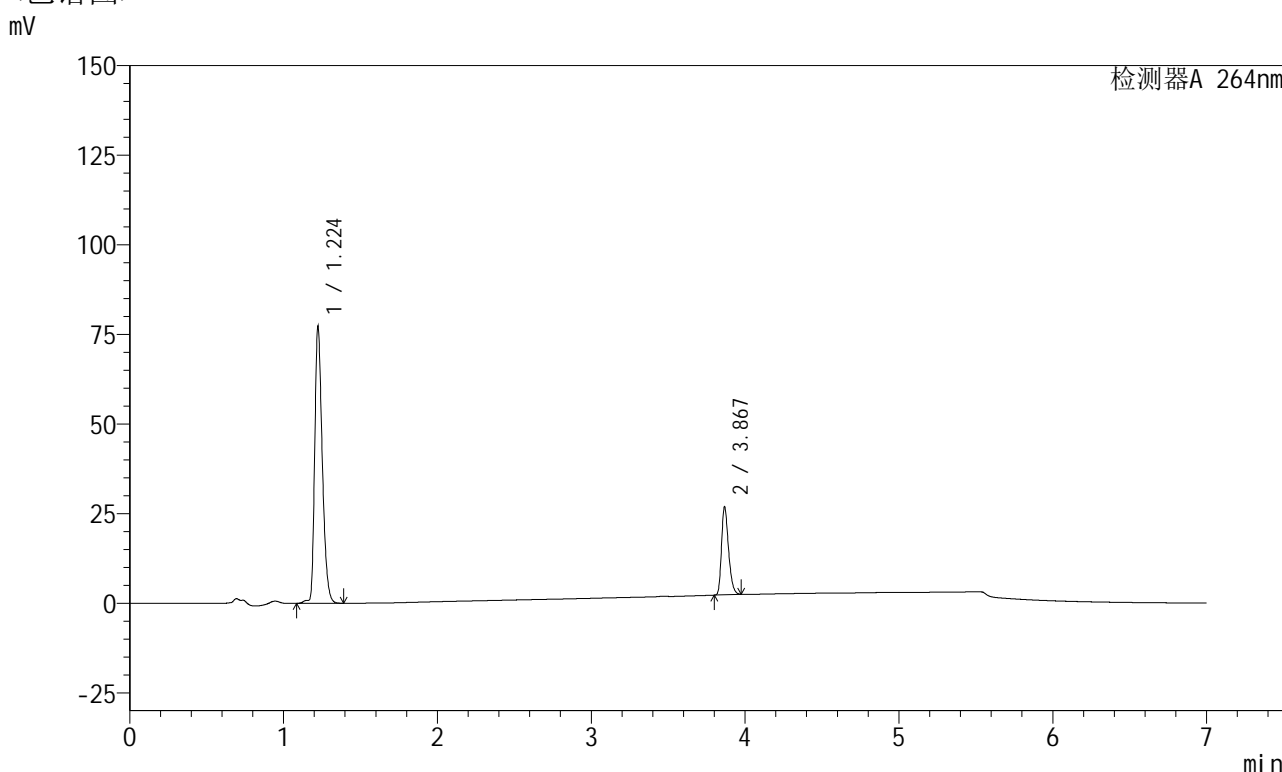
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	275744	78.016	80477	2991	1.334	--
2	3.866	77700	21.984	24585	34568	1.293	30.597
总计		353444	100.000	105062			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3800-2 - zzp-2023021221p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 14:22:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	265140	77.406	77391	2993	1.334	--
2	3.867	77394	22.594	24547	34657	1.295	30.637
总计		342534	100.000	101938			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



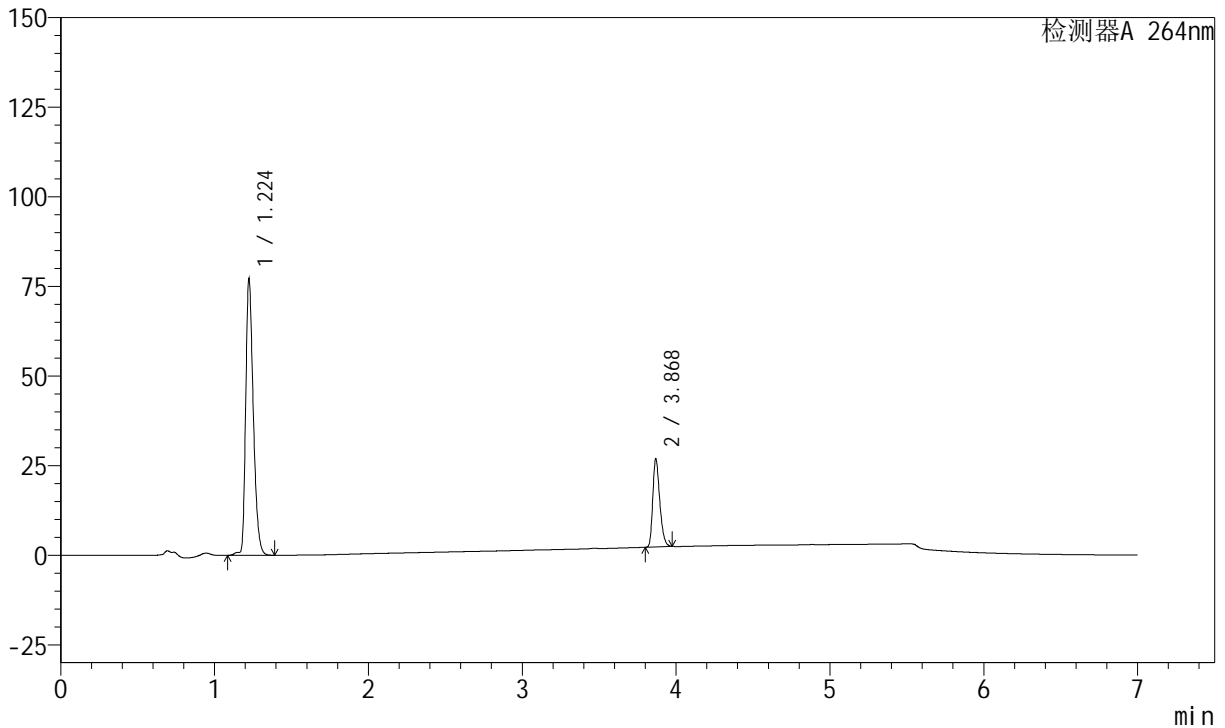
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3801-2 - zzp-2023021221p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 14:29:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	265033	77.406	77323	2991	1.334	--
2	3.868	77362	22.594	24633	34701	1.293	30.653
总计		342395	100.000	101956			

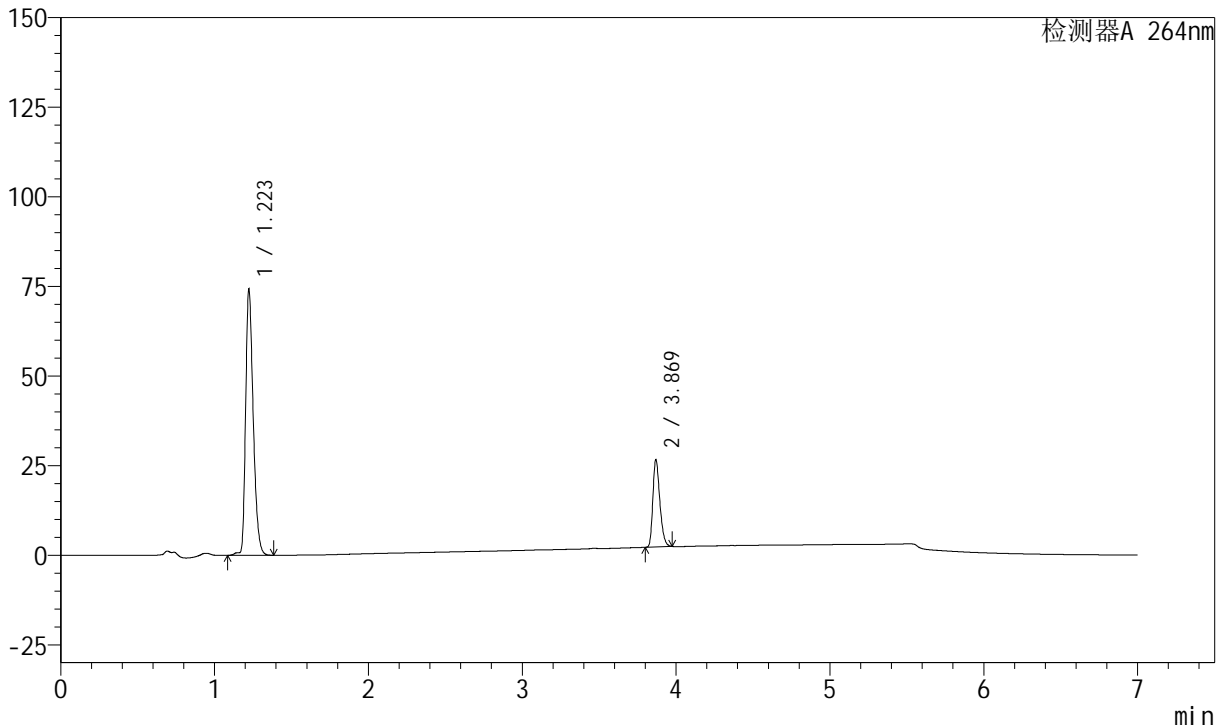
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3802-2 - zzp-2023021221p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 14:37:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	254831	76.846	74390	2989	1.332	--
2	3.869	76782	23.154	24448	34710	1.293	30.664
总计		331612	100.000	98837			

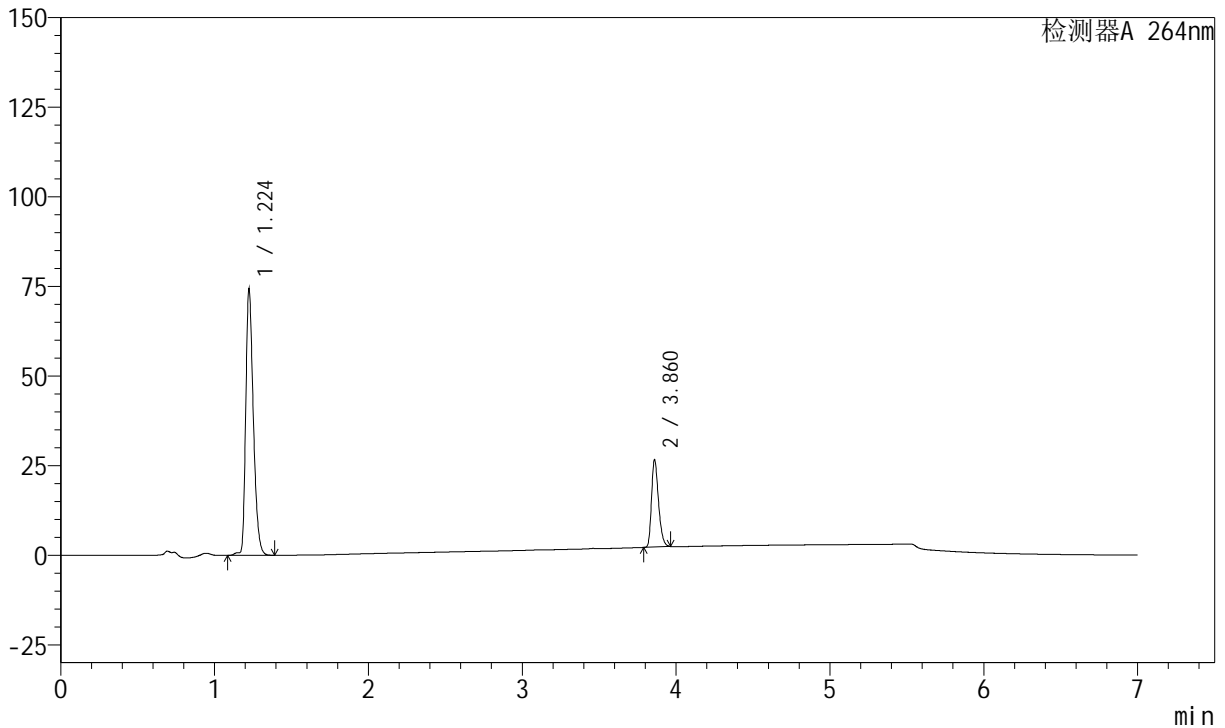
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3803-2 - zzp-2023021221p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 14:44:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	254871	76.859	74400	2992	1.333	--
2	3.860	76738	23.141	24354	34595	1.294	30.564
总计		331609	100.000	98755			

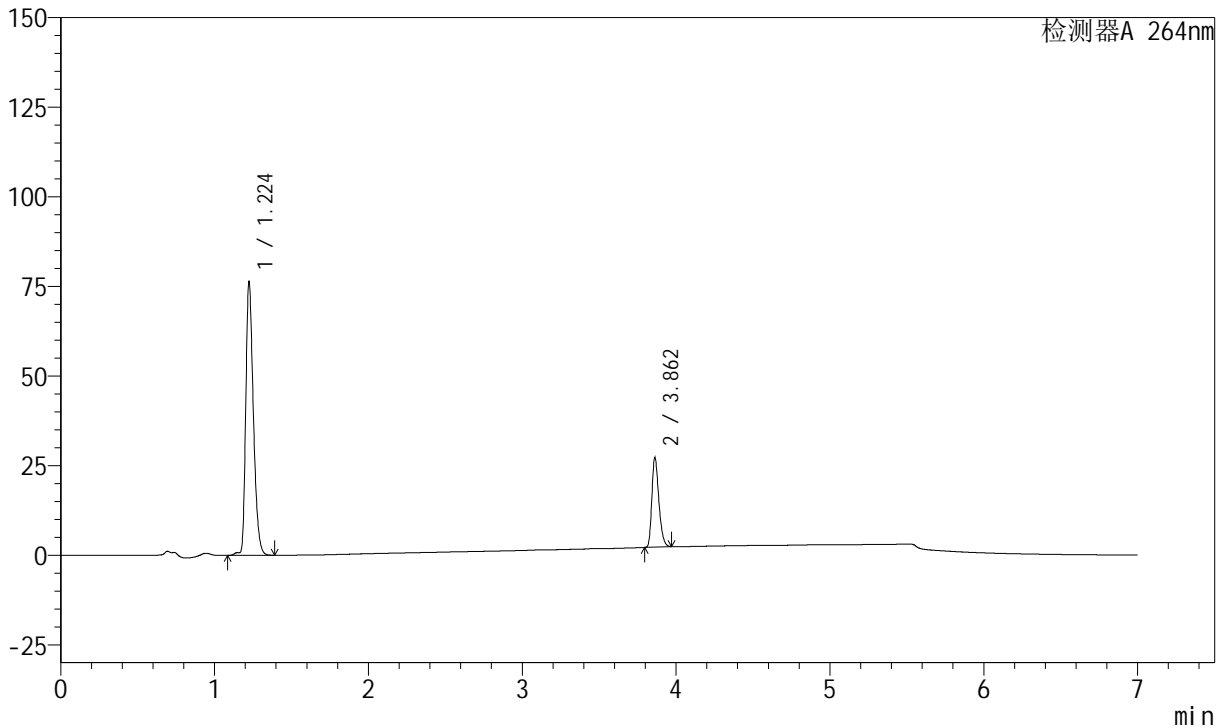
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3804-2 - zzp-2023021221p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 14:52:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	262235	76.912	76449	2987	1.333	--
2	3.862	78721	23.088	25033	34497	1.293	30.544
总计		340956	100.000	101482			

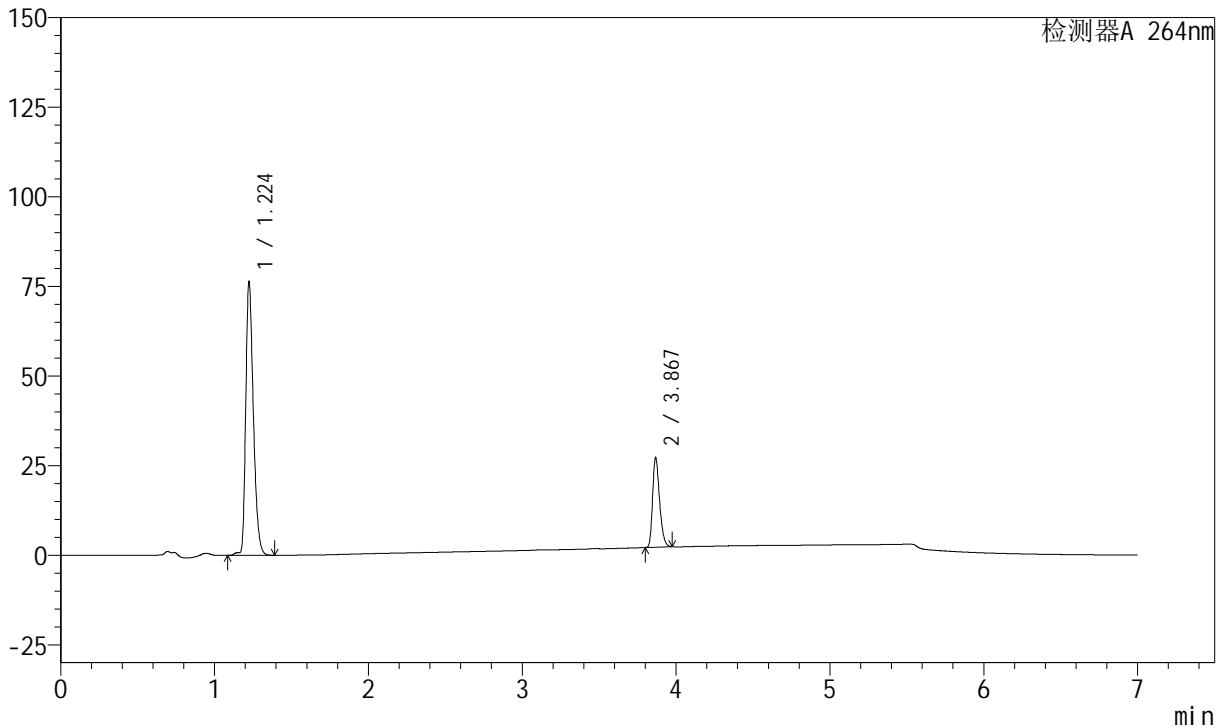
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3805-2 - zzp-2023021221p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 14:59:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	262328	76.912	76463	2986	1.333	--
2	3.867	78746	23.088	25023	34665	1.294	30.614
总计		341074	100.000	101485			

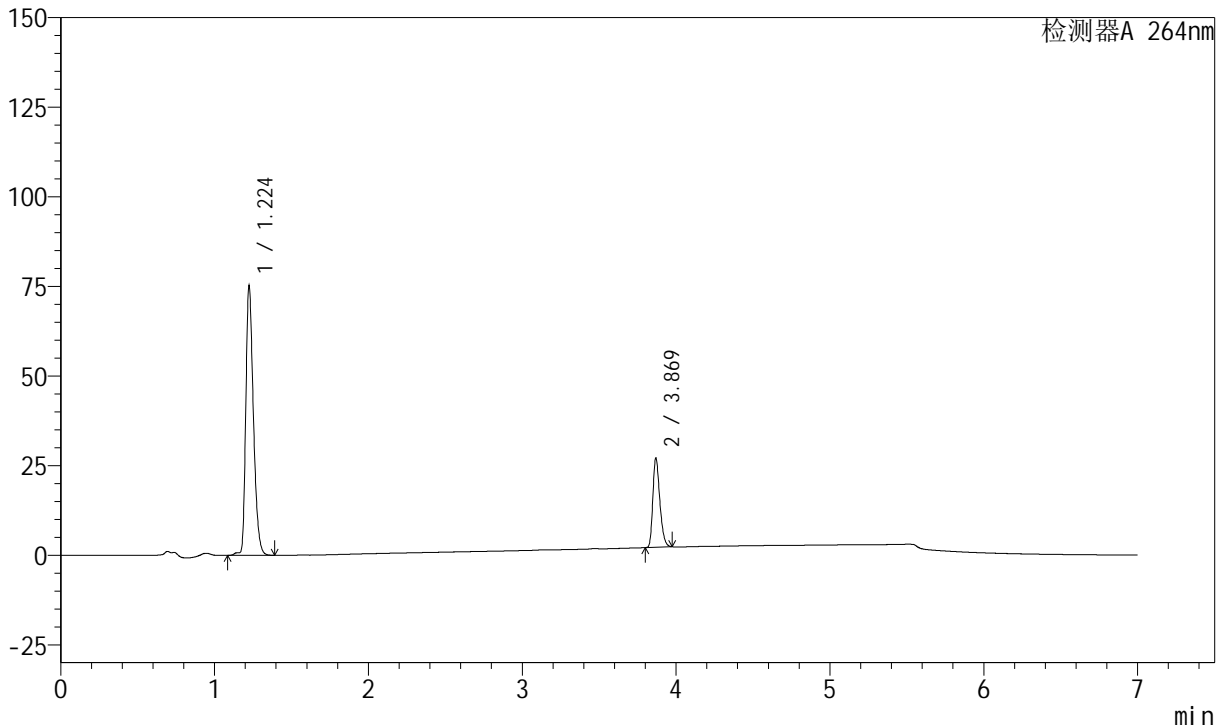
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3806-2 - zzp-2023021221p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 15:06:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	258541	76.728	75363	2987	1.333	--
2	3.869	78415	23.272	24964	34694	1.293	30.630
总计		336956	100.000	100327			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



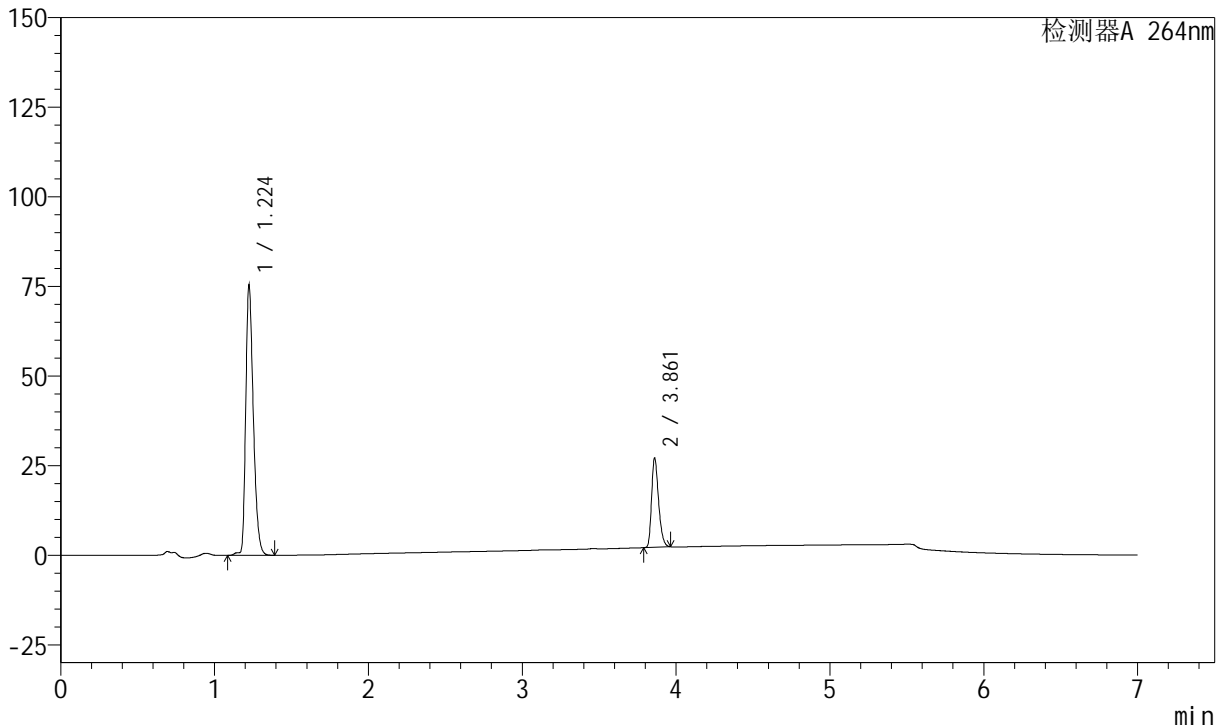
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3807-2 - zzp-2023021221p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 15:14:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	258688	76.749	75477	2989	1.333	--
2	3.861	78368	23.251	24816	34519	1.294	30.545
总计		337056	100.000	100293			

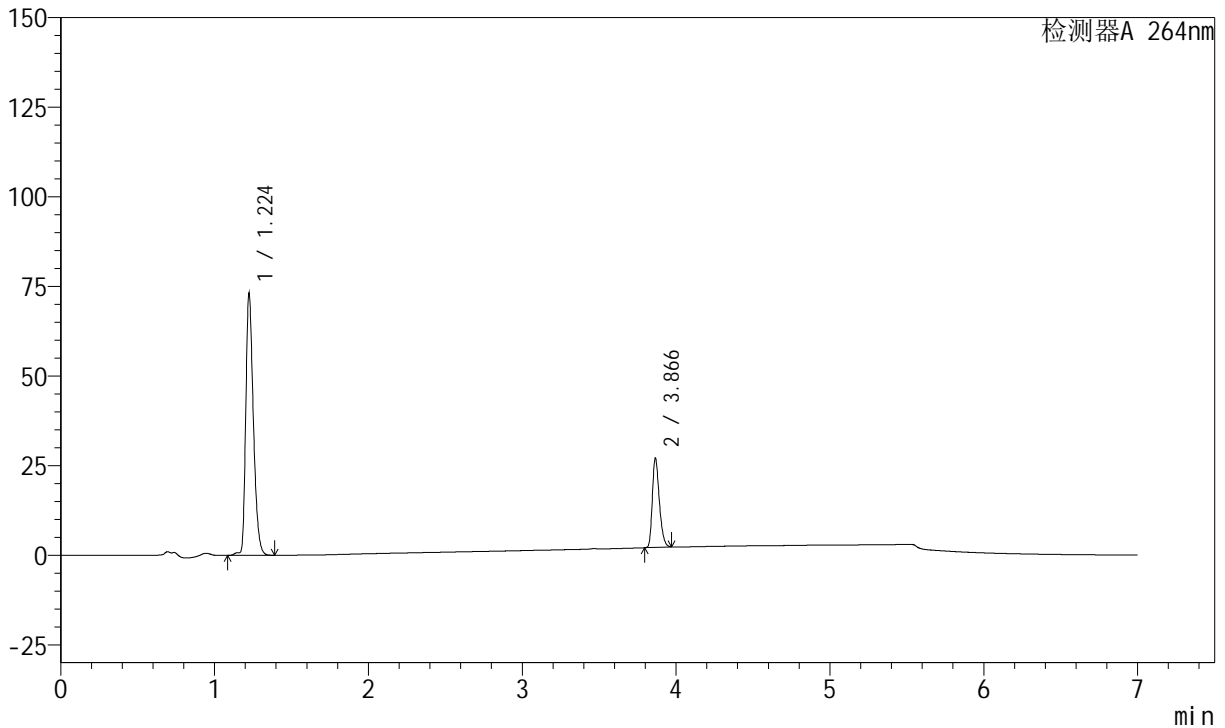
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3808-2 - zzp-2023021221p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 15:21:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	250868	76.172	73180	2989	1.333	--
2	3.866	78477	23.828	24850	34649	1.294	30.606
总计		329345	100.000	98030			

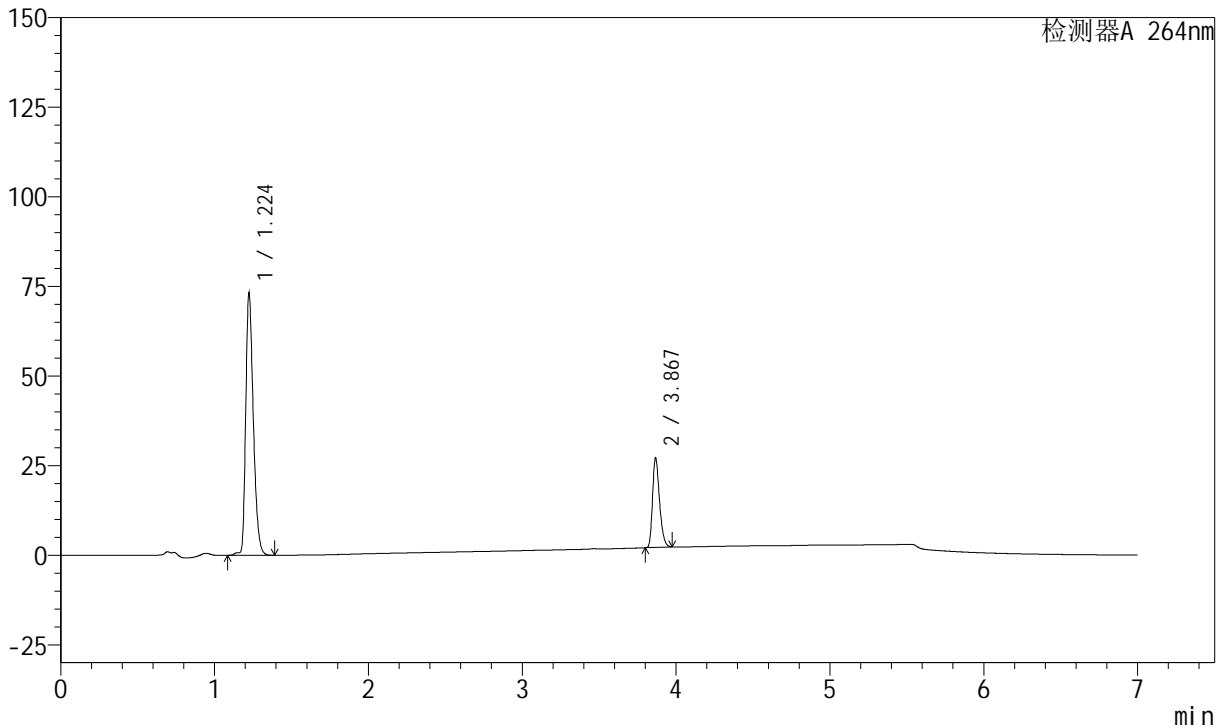
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3809-2 - zzp-2023021221p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 15:28:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:45:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	251279	76.151	73275	2987	1.333	--
2	3.867	78696	23.849	24981	34687	1.295	30.624
总计		329975	100.000	98256			

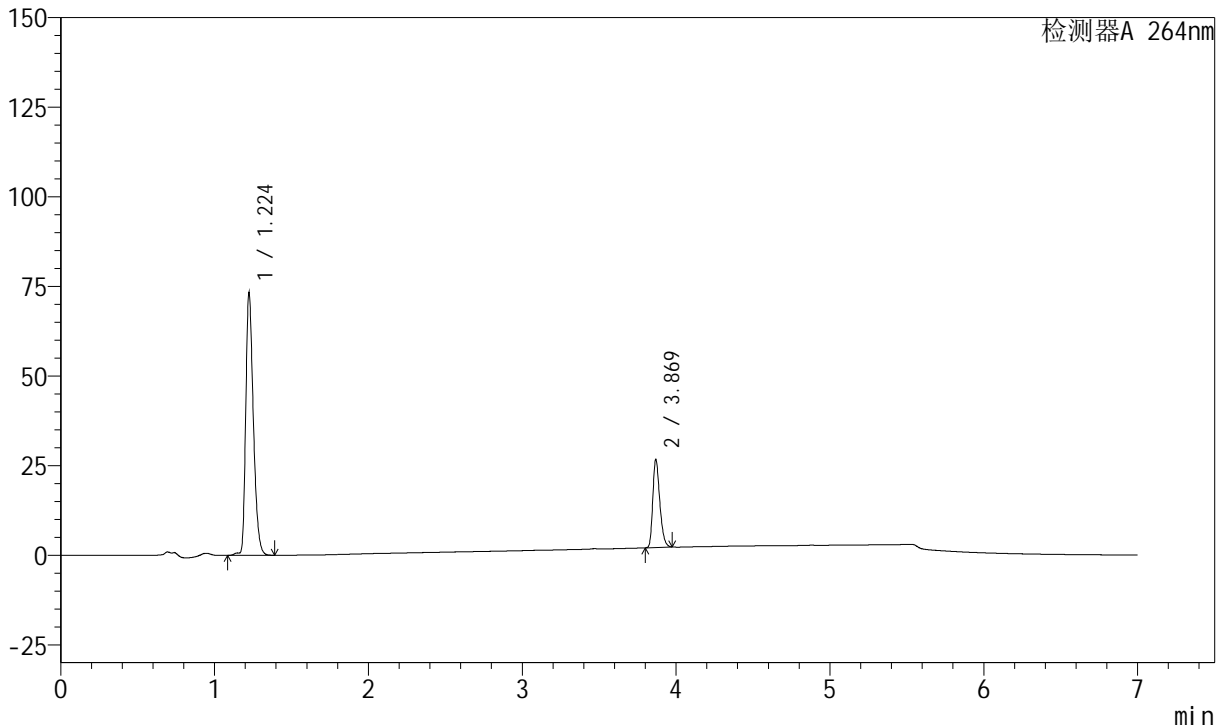
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3810-2 - zzp-2023021321p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 15:36:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	251504	76.481	73345	2983	1.335	--
2	3.869	77341	23.519	24636	34731	1.293	30.634
总计		328845	100.000	97981			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



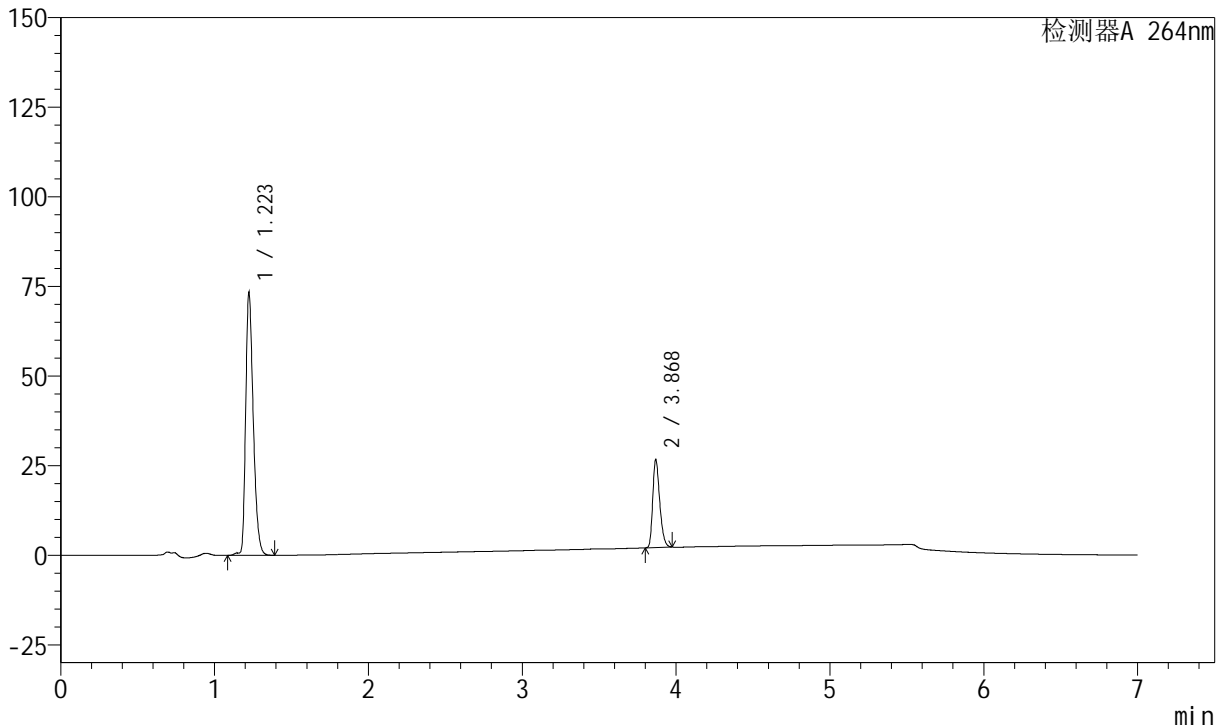
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3811-2 - zzp-2023021321p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 15:43:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	251438	76.480	73416	2989	1.335	--
2	3.868	77327	23.520	24628	34725	1.294	30.655
总计		328765	100.000	98044			

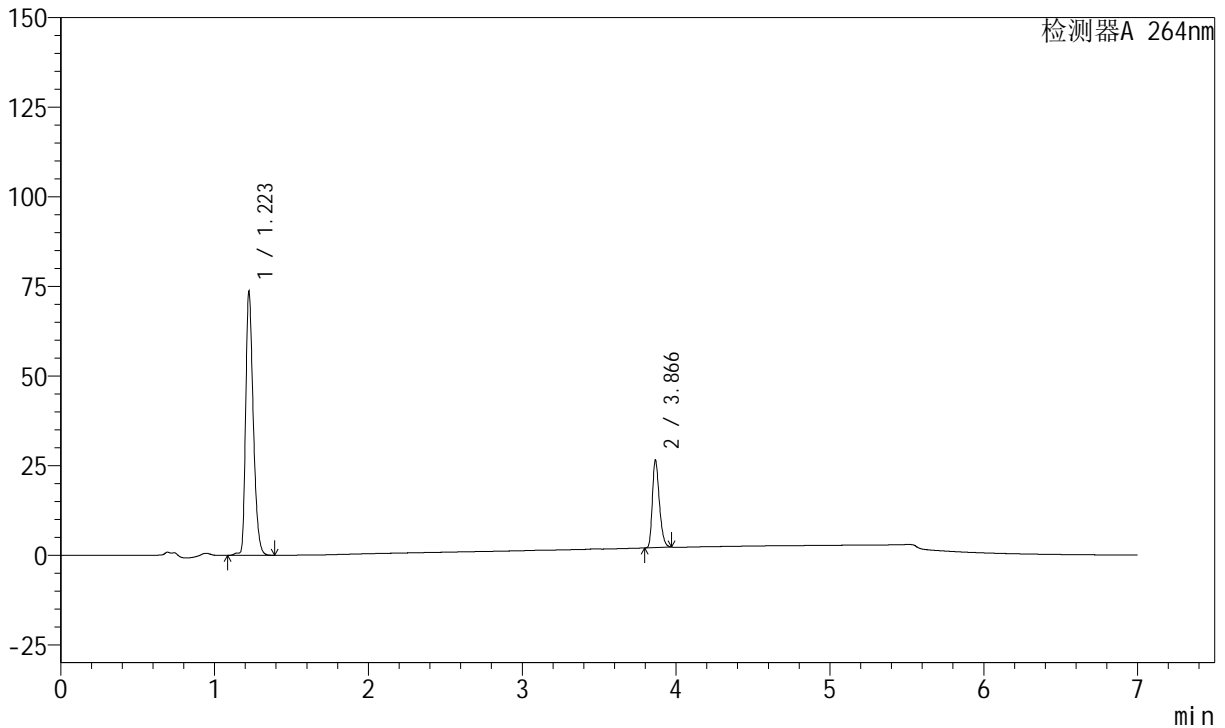
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3812-2 - zzp-2023021321p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 15:51:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	252455	76.674	73748	2991	1.335	--
2	3.866	76802	23.326	24302	34611	1.295	30.619
总计		329257	100.000	98050			

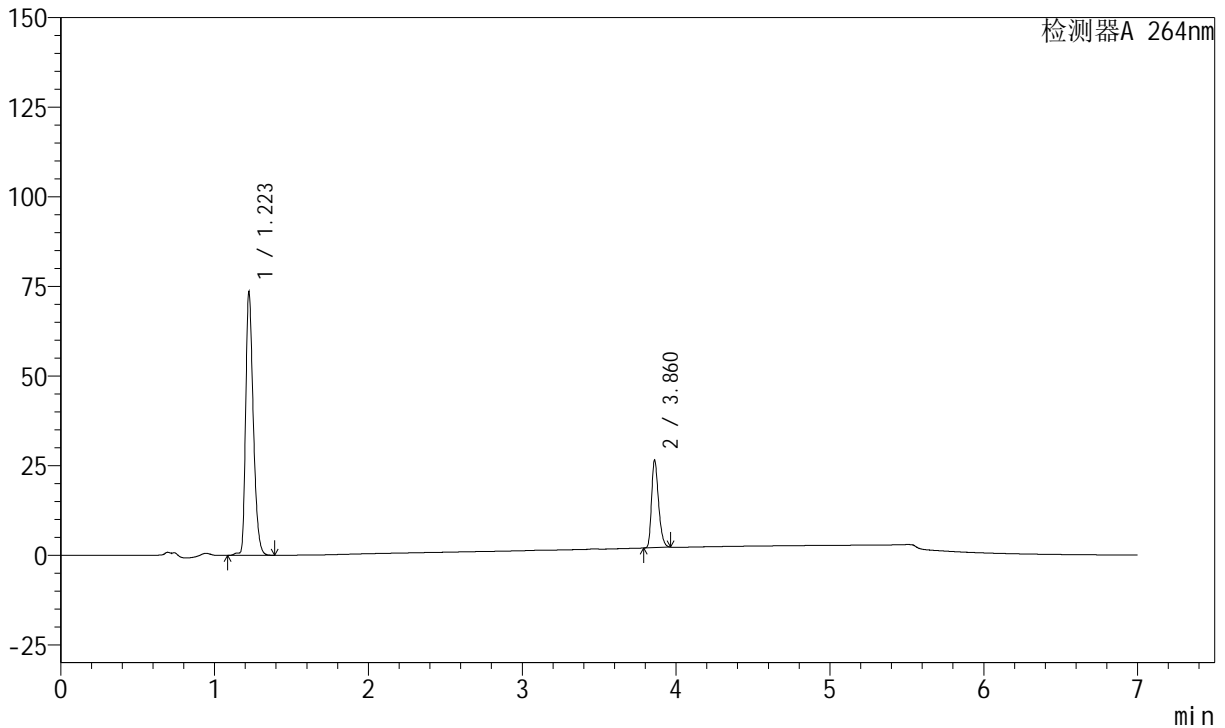
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3813-2 - zzp-2023021321p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 15:58:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	252458	76.676	73668	2984	1.335	--
2	3.860	76796	23.324	24344	34599	1.295	30.557
总计		329254	100.000	98012			

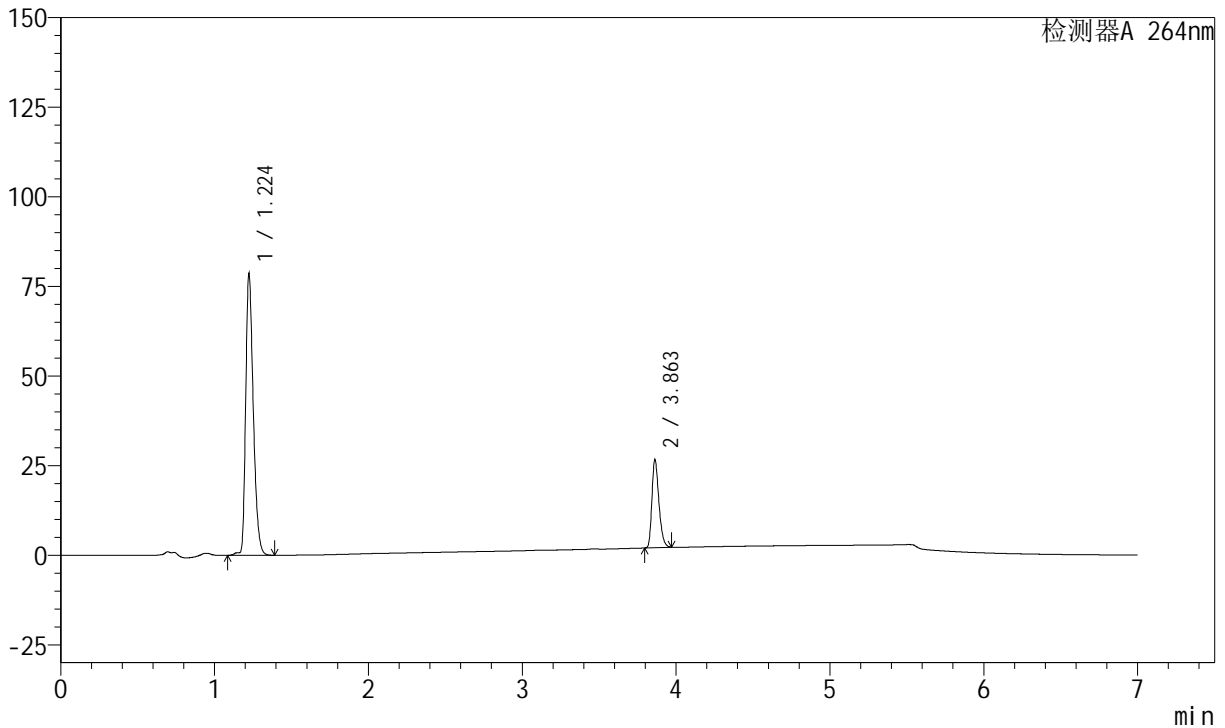
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3814-2 - zzp-2023021321p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 16:05:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	269681	77.740	78688	2986	1.334	--
2	3.863	77218	22.260	24579	34587	1.294	30.574
总计		346899	100.000	103266			

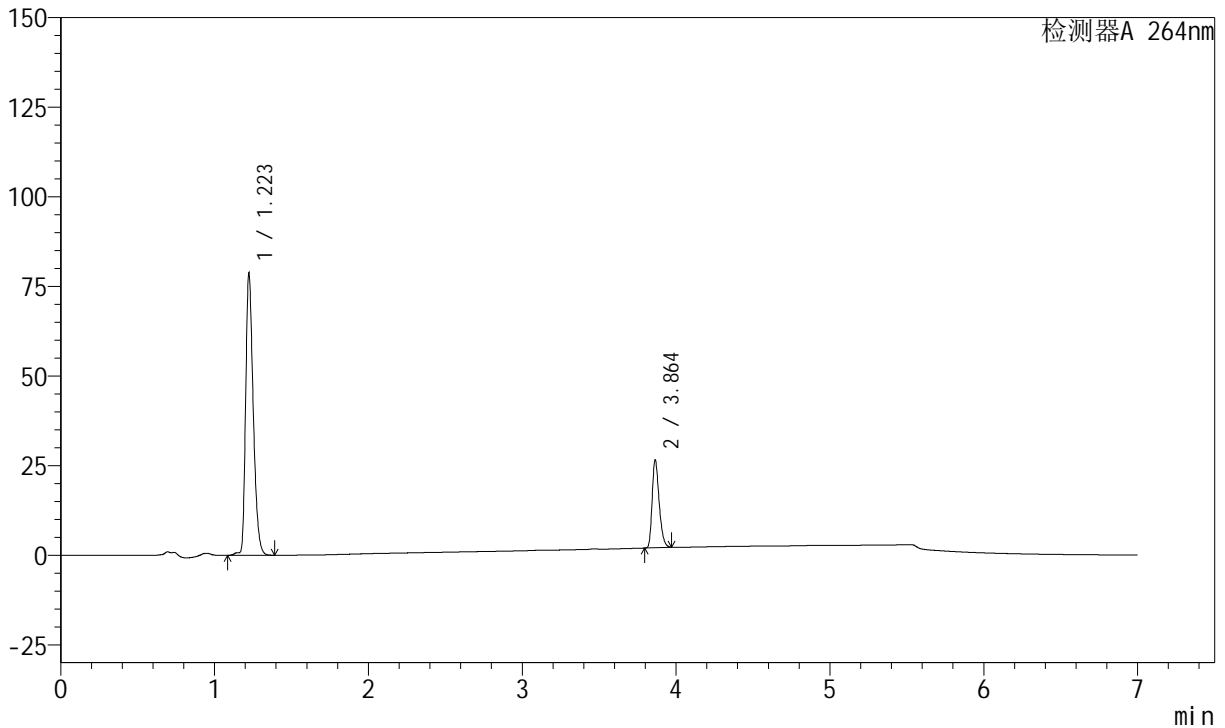
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3815-2 - zzp-2023021321p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 16:13:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	269782	77.757	78759	2989	1.333	--
2	3.864	77172	22.243	24561	34628	1.294	30.610
总计		346953	100.000	103321			

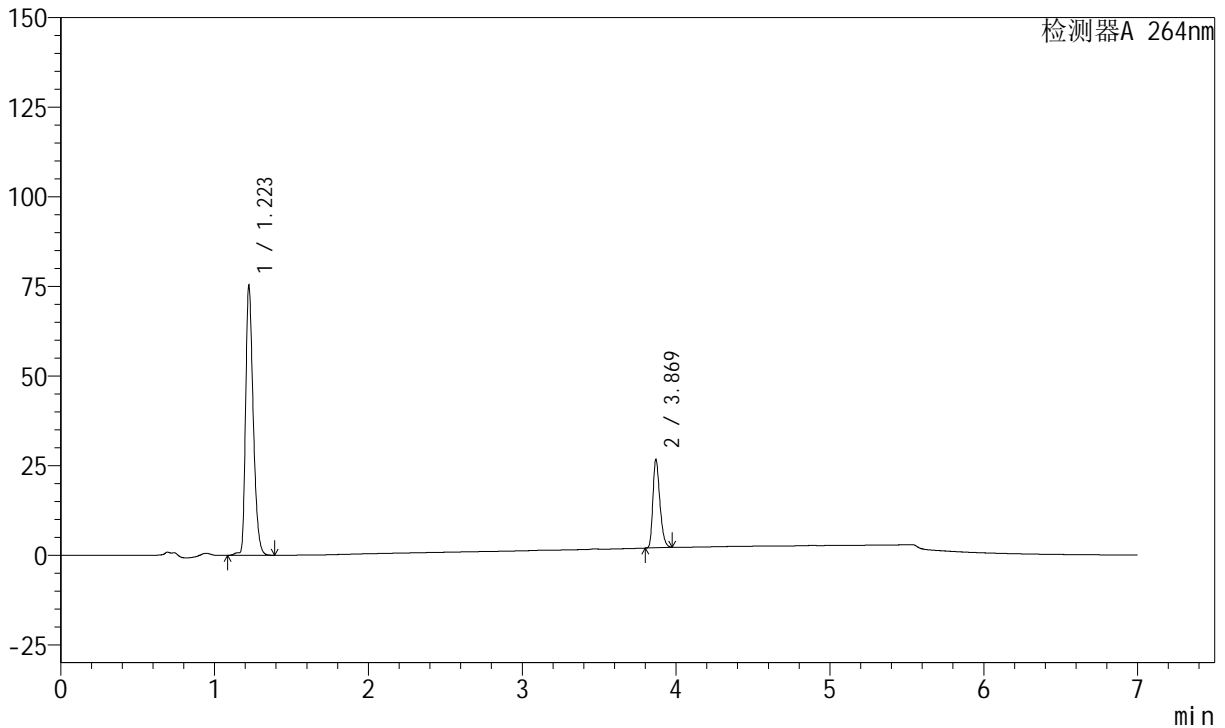
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3816-2 - zzp-2023021321p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 16:20:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	258432	76.920	75412	2986	1.334	--
2	3.869	77543	23.080	24691	34658	1.294	30.650
总计		335974	100.000	100104			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



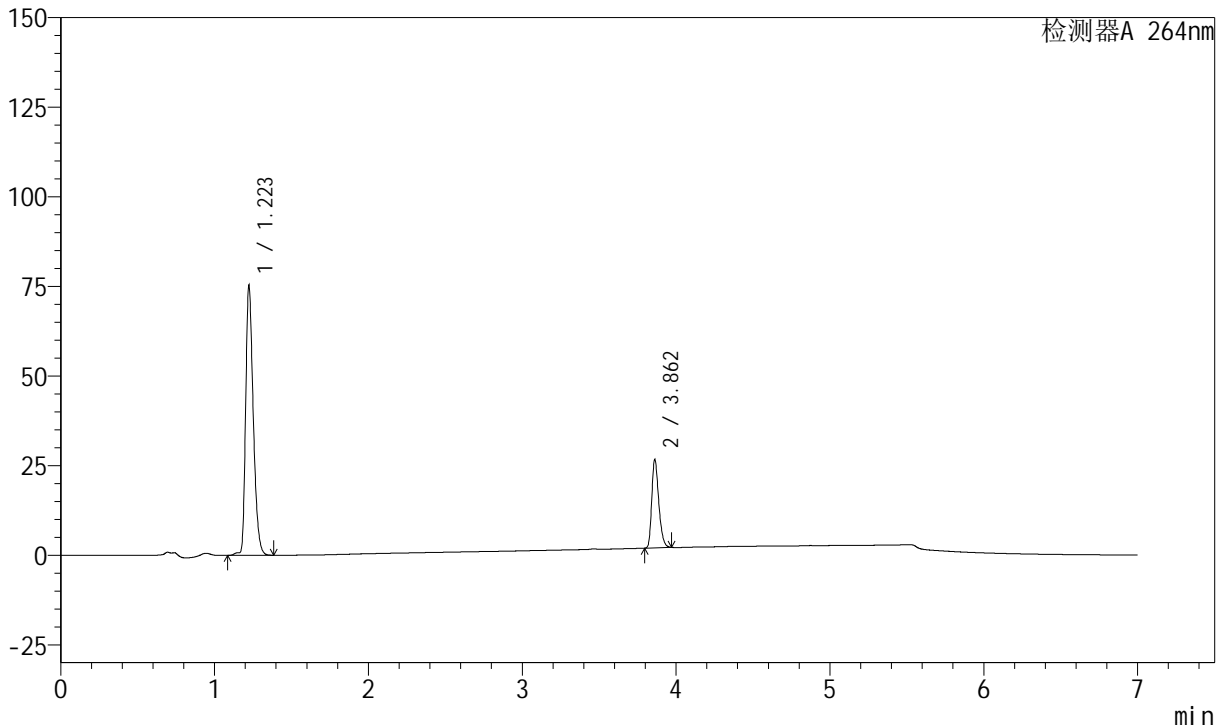
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3817-2 - zzp-2023021321p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 16:28:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	258528	76.904	75378	2980	1.335	--
2	3.862	77642	23.096	24643	34610	1.296	30.562
总计		336170	100.000	100022			

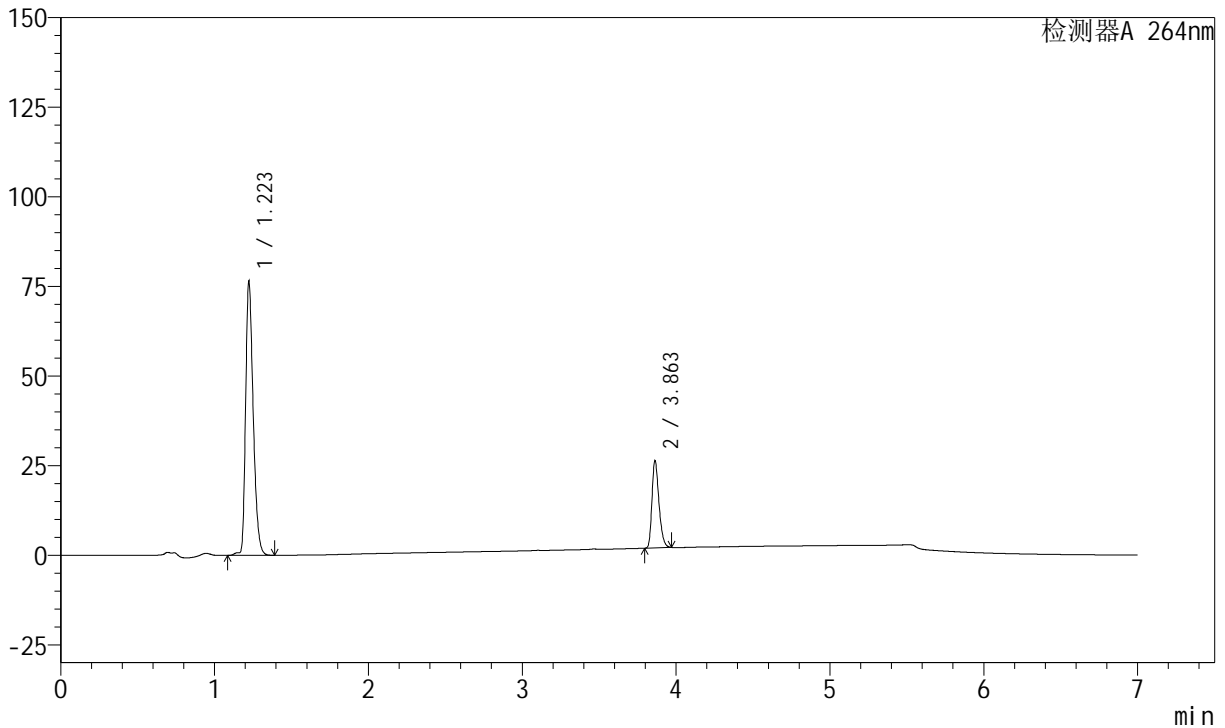
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3818-2 - zzp-2023021321p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 16:35:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	262426	77.401	76563	2985	1.335	--
2	3.863	76623	22.599	24403	34634	1.295	30.595
总计		339049	100.000	100966			

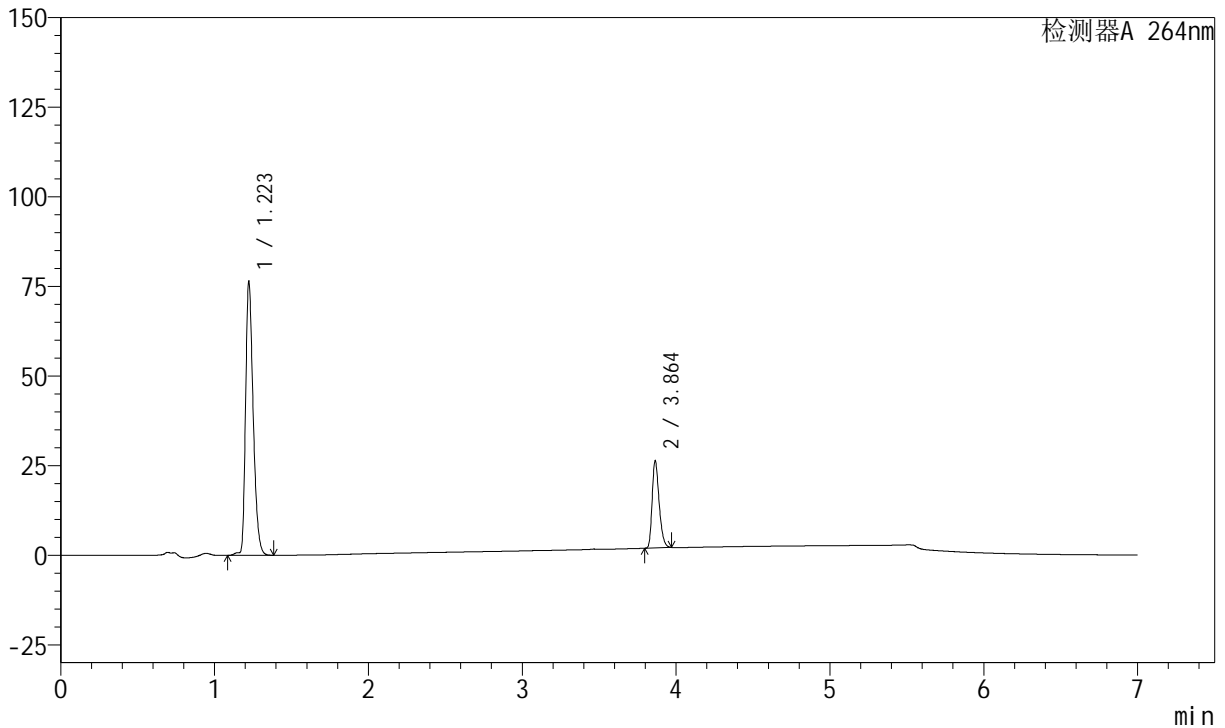
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3819-2 - zzp-2023021321p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 16:42:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	262406	77.414	76535	2981	1.334	--
2	3.864	76558	22.586	24368	34586	1.295	30.591
总计		338963	100.000	100904			

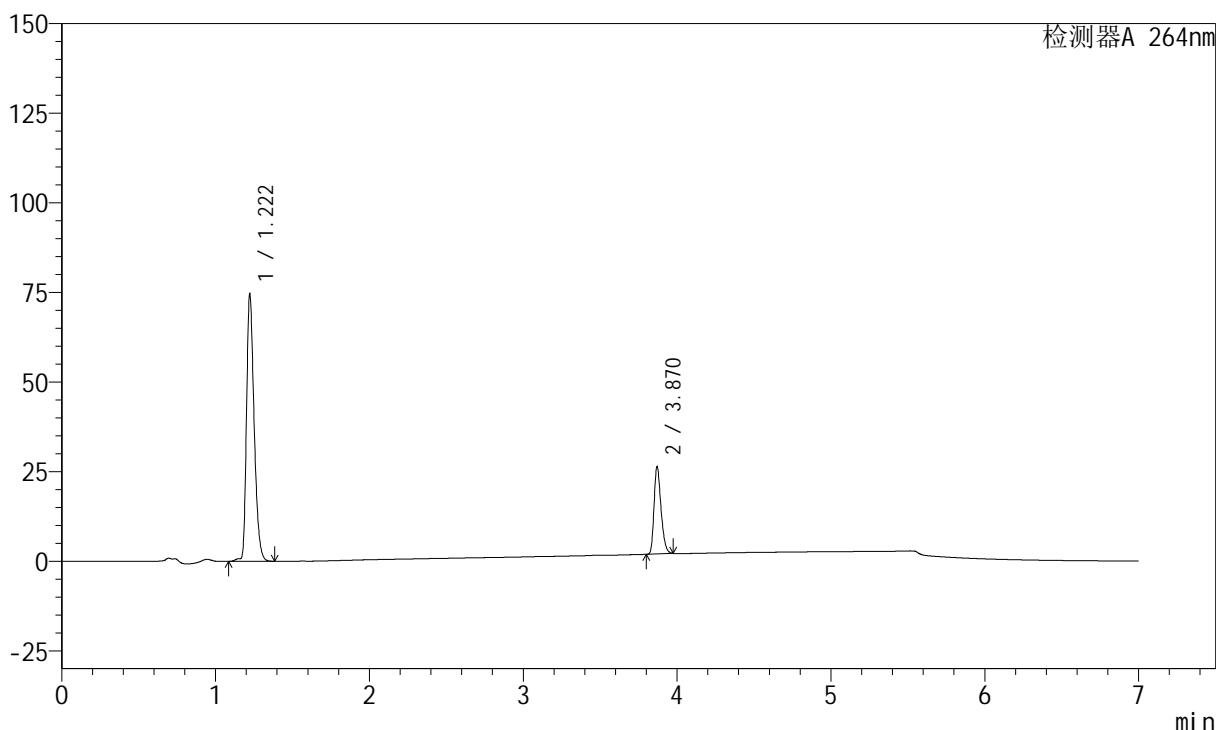
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3820-2 - zzp-2023021321p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 16:50:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	256112	76.971	74681	2975	1.334	--
2	3.870	76626	23.029	24324	34773	1.296	30.668
总计		332738	100.000	99005			

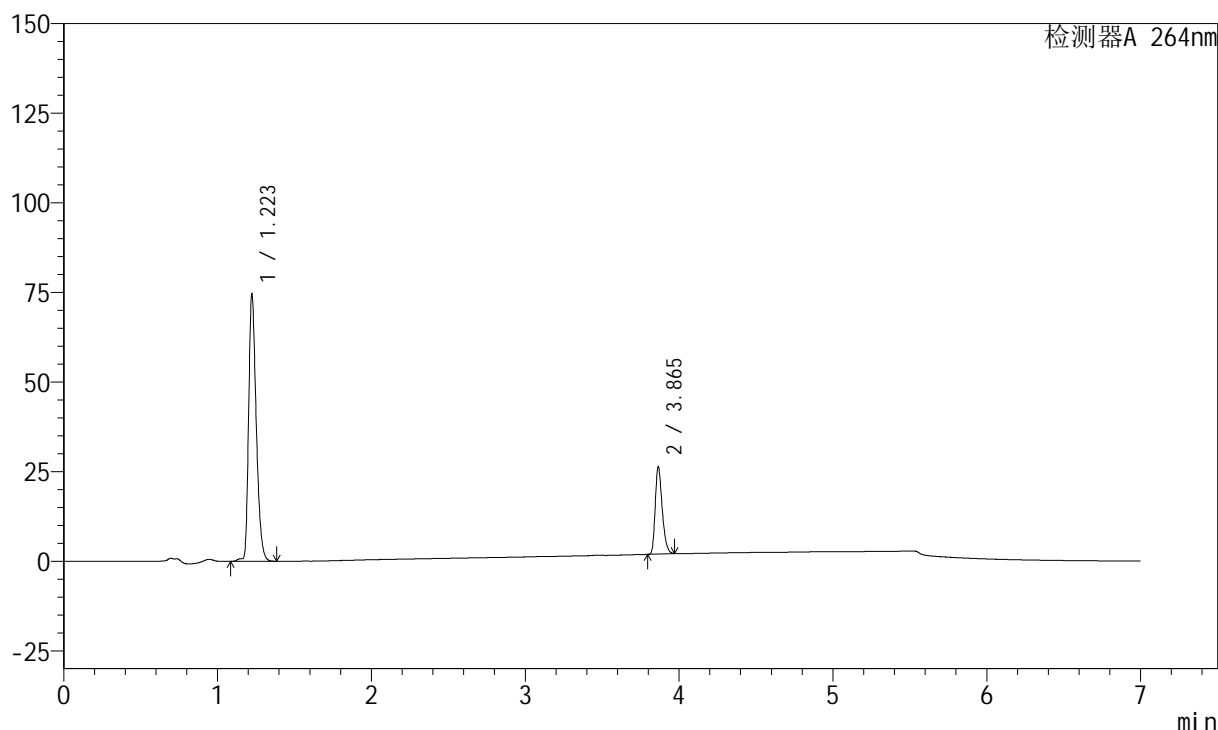
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3821-2 - zzp-2023021321p-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 16:57:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	256078	76.977	74658	2981	1.335	--
2	3.865	76591	23.023	24344	34677	1.296	30.604
总计		332668	100.000	99001			

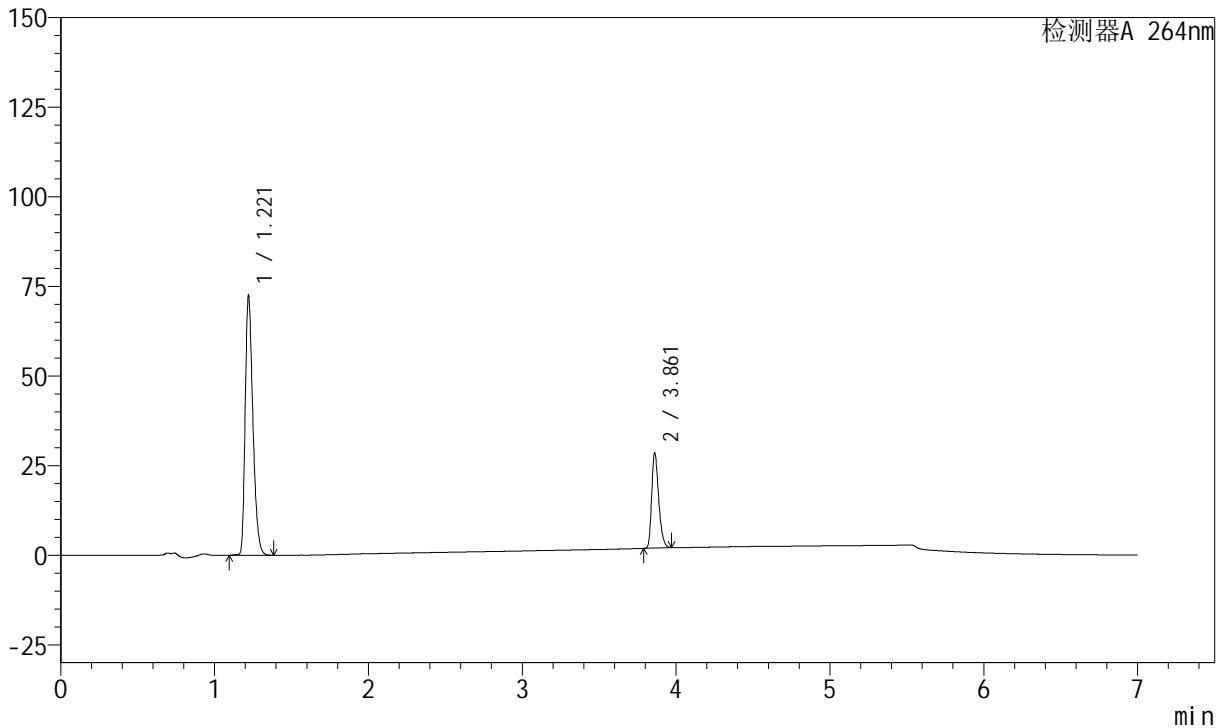
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-321/28-3822-2 - zzp-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 17:04:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	251388	75.015	72324	2881	1.342	--
2	3.861	83731	24.985	26487	34531	1.297	30.342
总计		335119	100.000	98811			

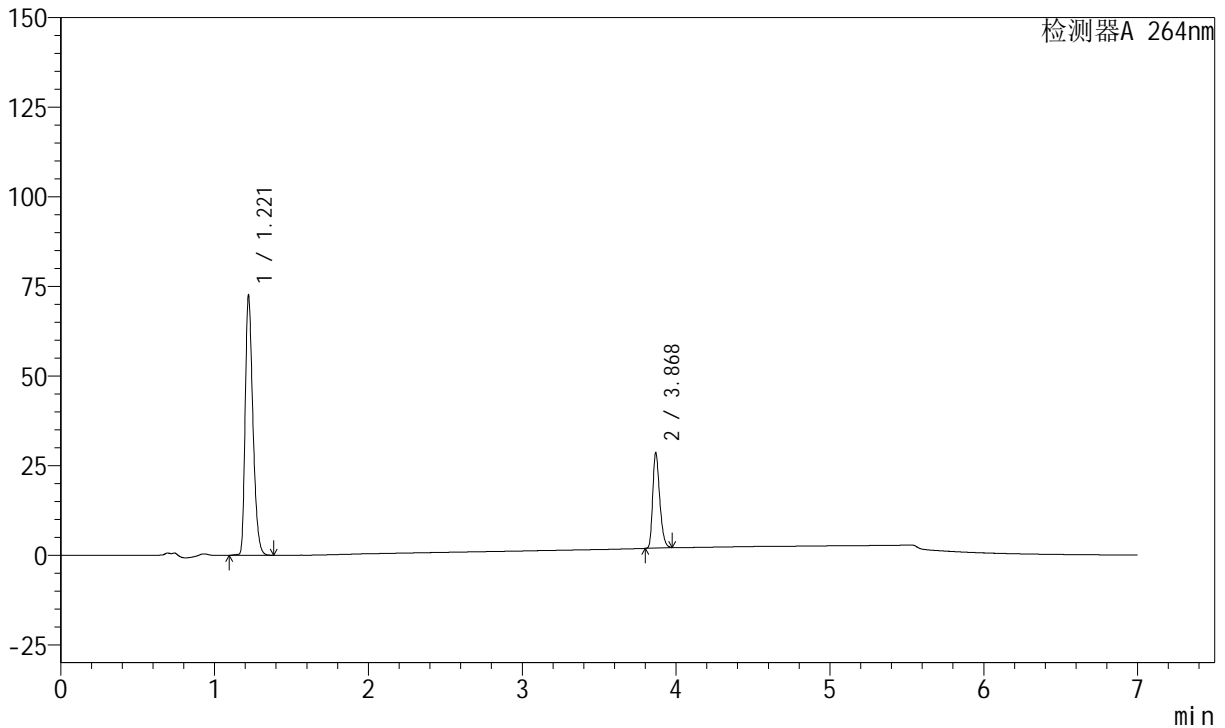
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-321/28-3823-2 - zzp-zjtj18y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 17:12:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	251554	75.023	72308	2876	1.343	--
2	3.868	83750	24.977	26658	34681	1.294	30.412
总计		335304	100.000	98967			

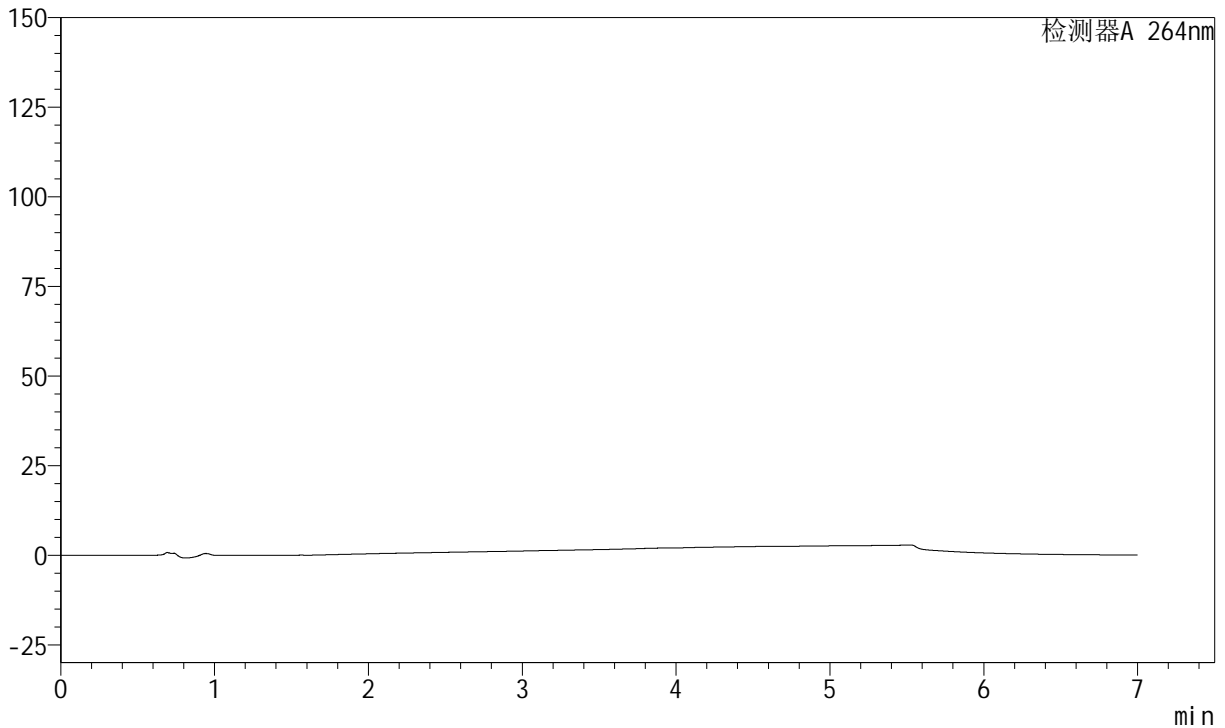
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-321/28-3824-2 - zzp-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 17:19:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

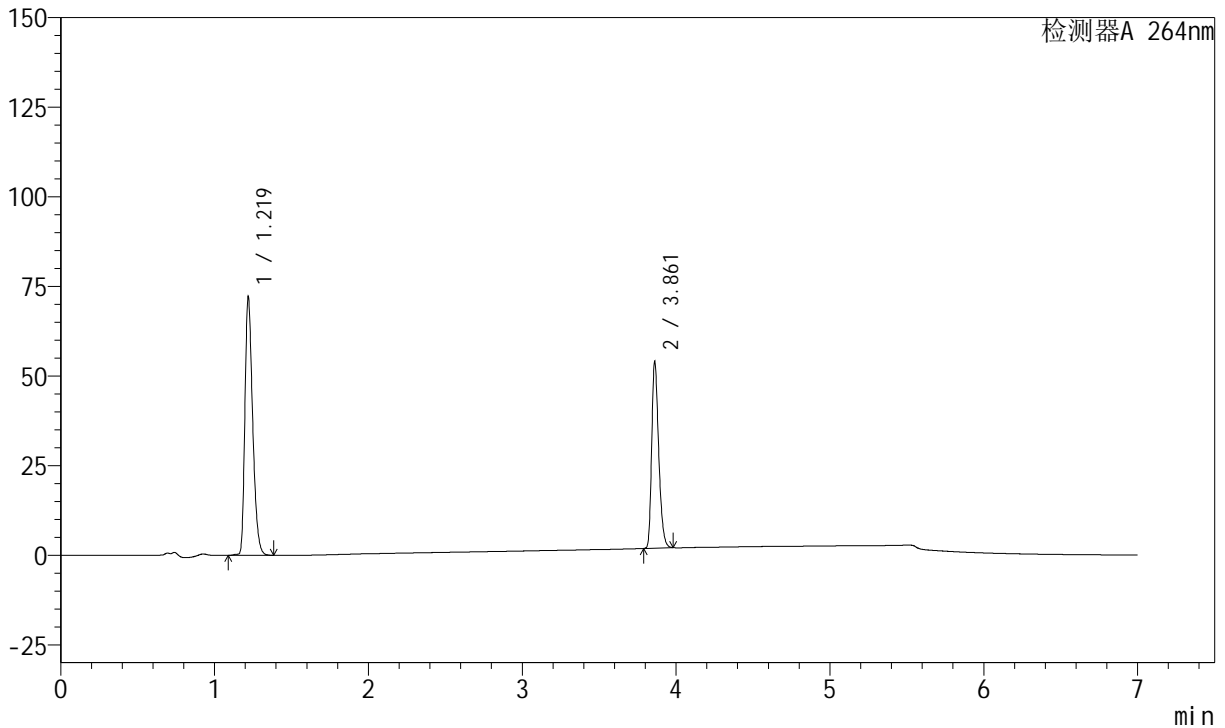
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3825-2 - zzp-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 17:27:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	252109	60.543	72274	2832	1.338	--
2	3.861	164303	39.457	51900	34504	1.300	30.240
总计		416411	100.000	124173			

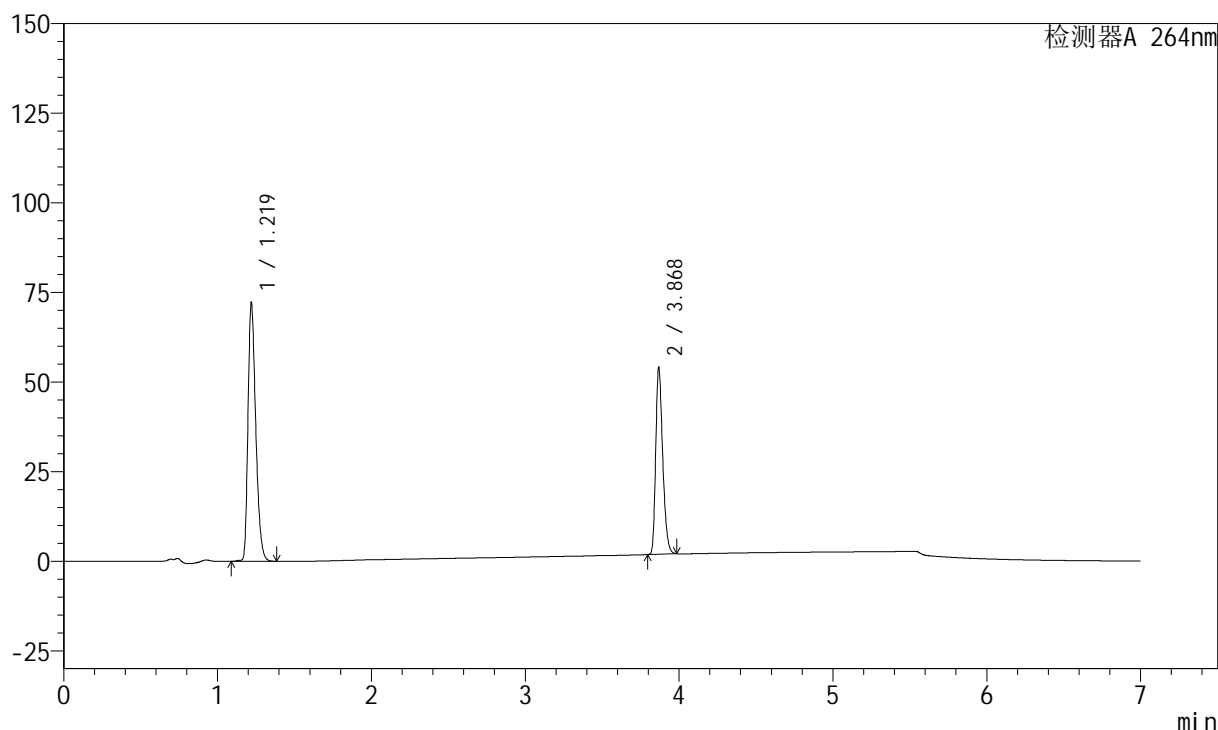
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3826-2 - zzp-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 17:34:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	252420	60.549	72287	2833	1.339	--
2	3.868	164463	39.451	52231	34611	1.297	30.302
总计		416883	100.000	124519			

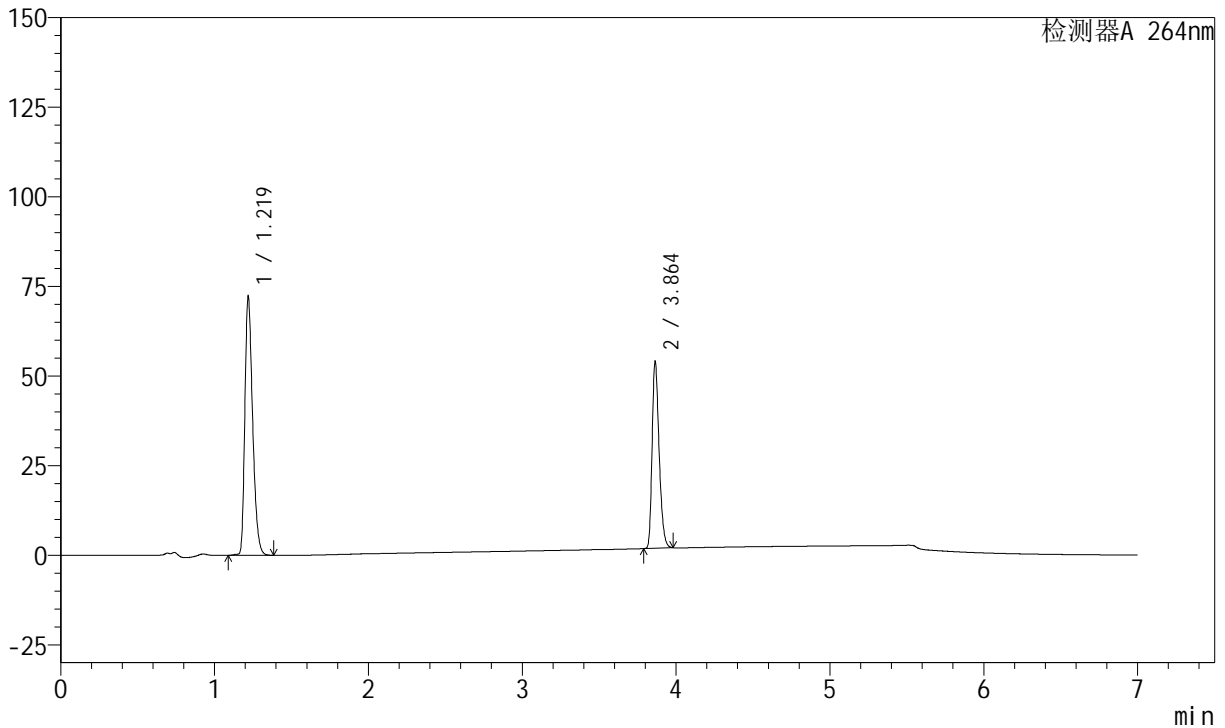
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3827-2 - zzp-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 17:41:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	252472	60.546	72359	2828	1.338	--
2	3.864	164519	39.454	52229	34471	1.297	30.248
总计		416991	100.000	124588			

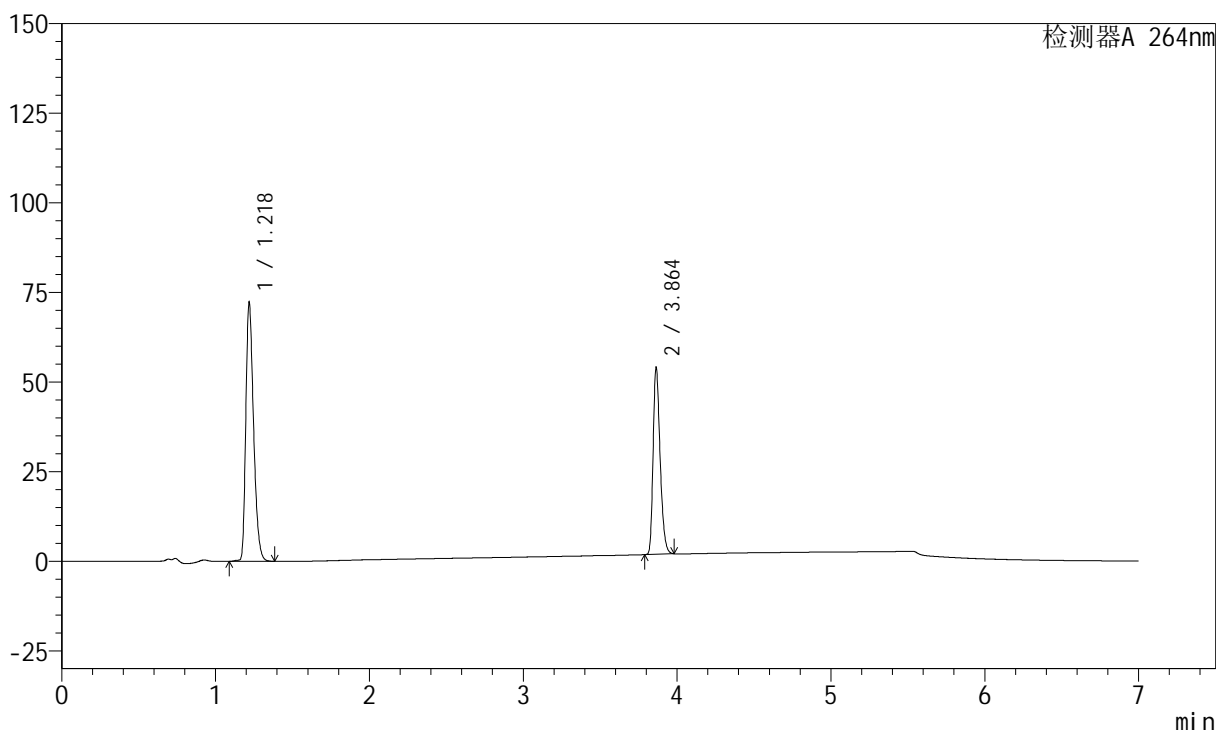
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C 波长:264nm  
 数据文件名: RC\$J338 - 0-321/28-3828-2 - zzp-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 17:49:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	252459	60.545	72363	2829	1.337	--
2	3.864	164516	39.455	52234	34471	1.297	30.261
总计		416975	100.000	124597			

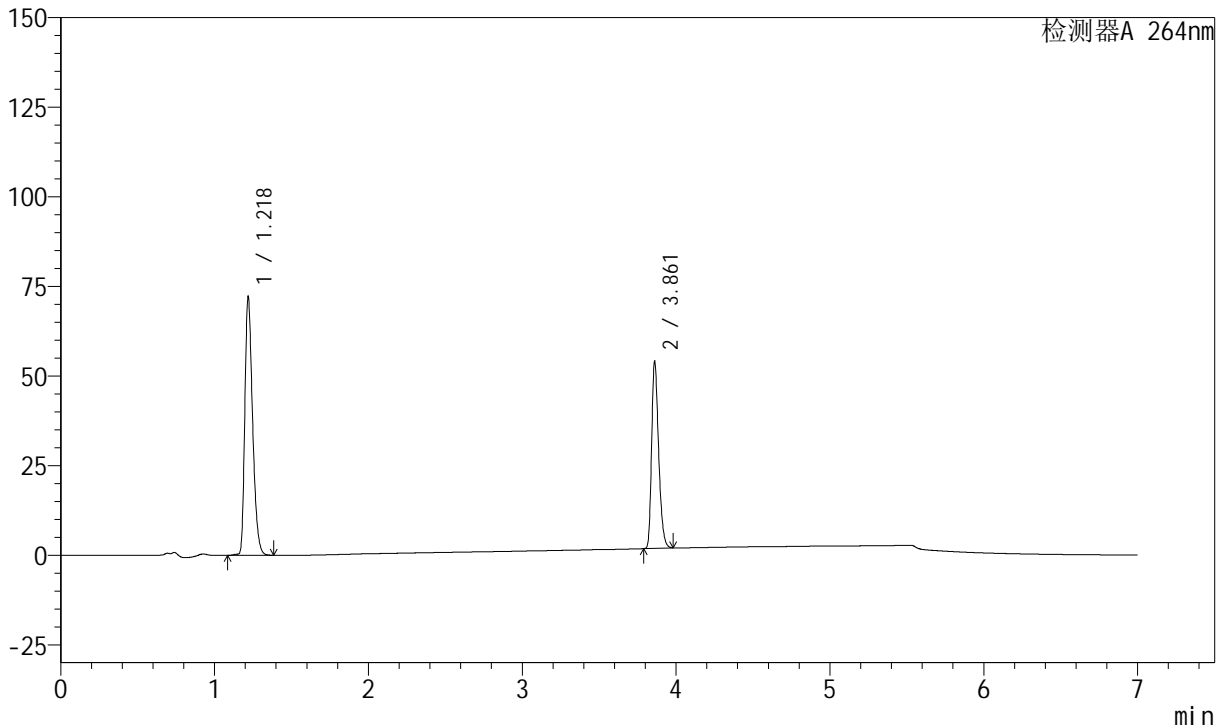
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-321/28-3829-2 - zzp-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 17:56:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	252406	60.526	72326	2830	1.337	--
2	3.861	164613	39.474	51886	34413	1.301	30.223
总计		417019	100.000	124212			

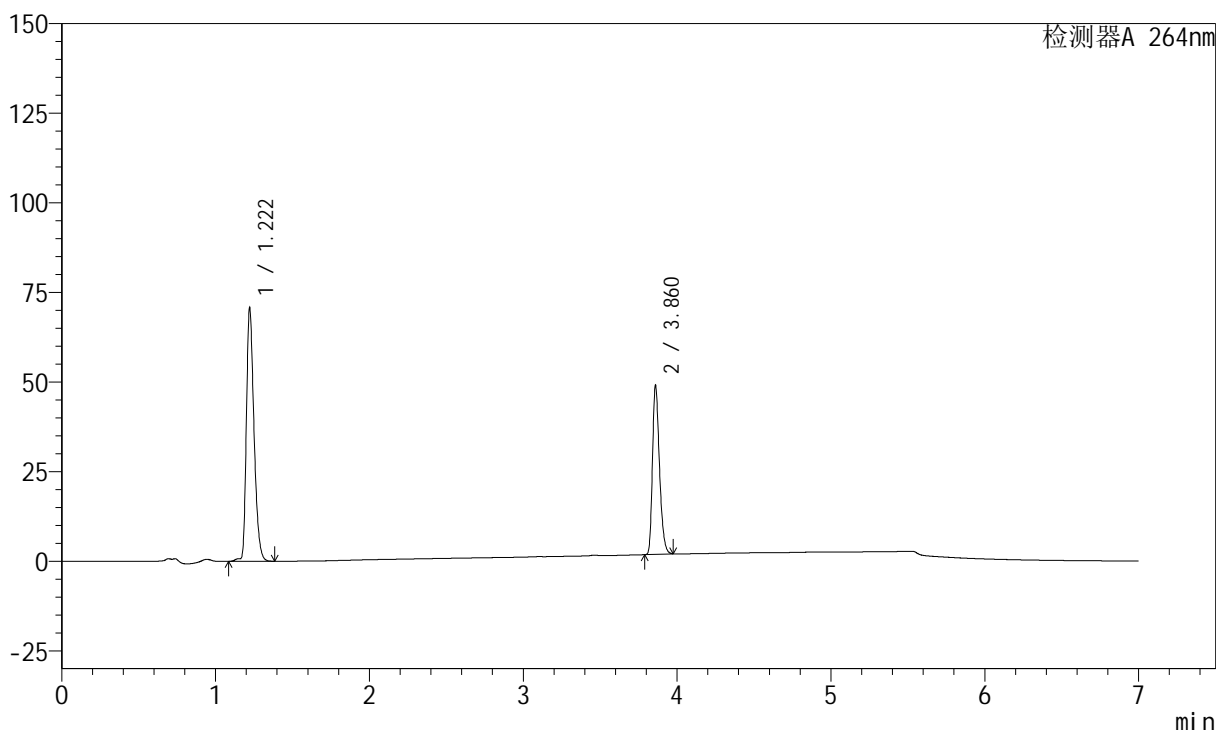
图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3830-2 - zzp-2023020821p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 18:04:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	243294	62.076	70623	2971	1.336	--
2	3.860	148634	37.924	47133	34534	1.299	30.548
总计		391928	100.000	117756			

图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023020821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



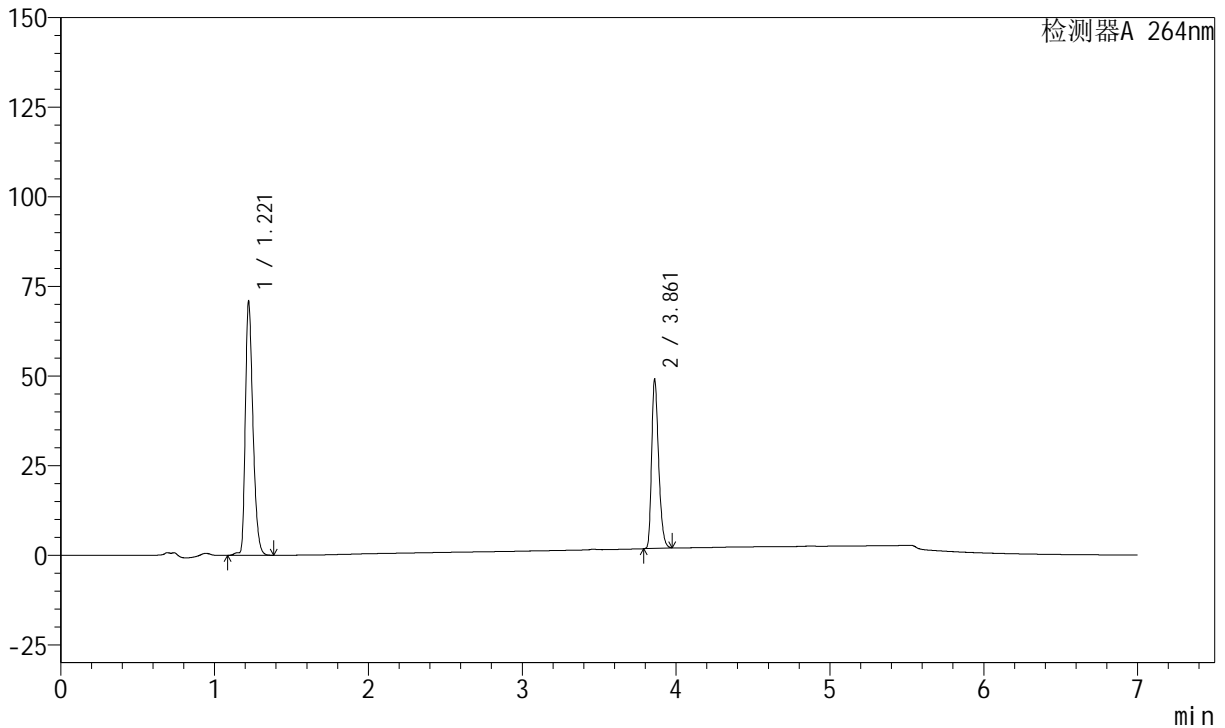
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3831-2 - zzp-2023020821p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 18:11:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	243333	62.077	70649	2977	1.336	--
2	3.861	148650	37.923	46917	34468	1.300	30.566
总计		391983	100.000	117566			

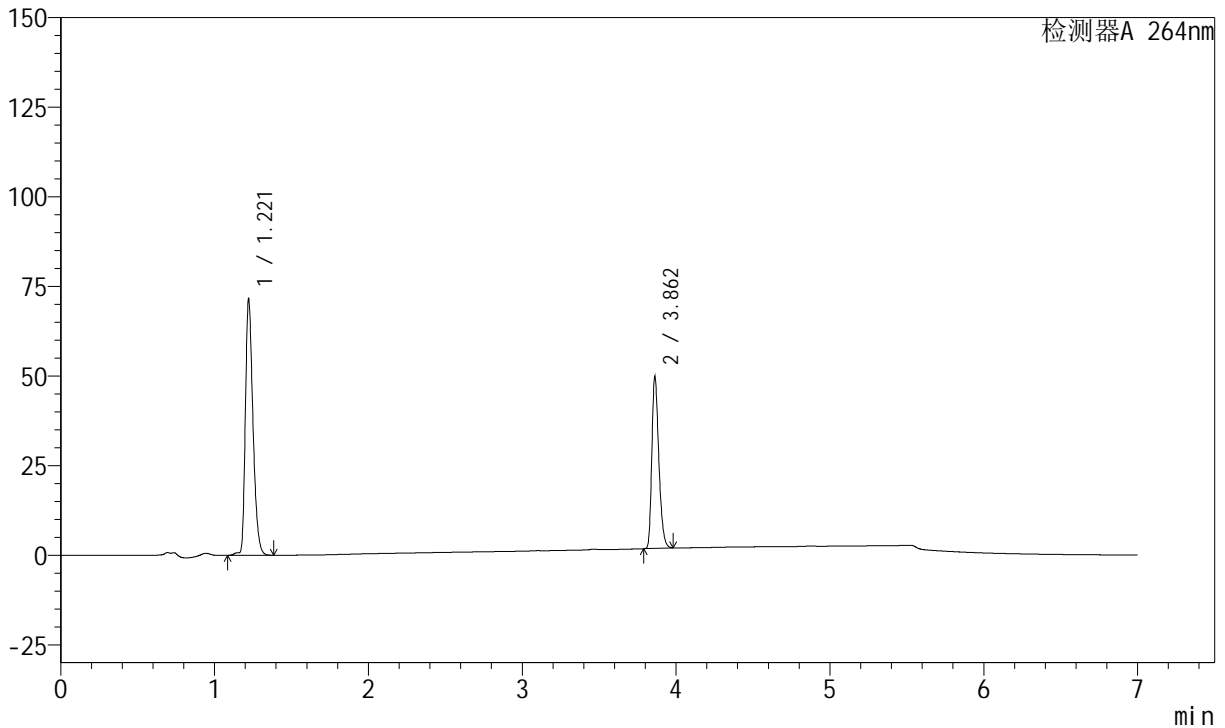
图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023020821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3832-2 - zzp-2023020821p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 18:19:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	245608	61.901	71371	2980	1.335	--
2	3.862	151167	38.099	47970	34549	1.298	30.598
总计		396775	100.000	119341			

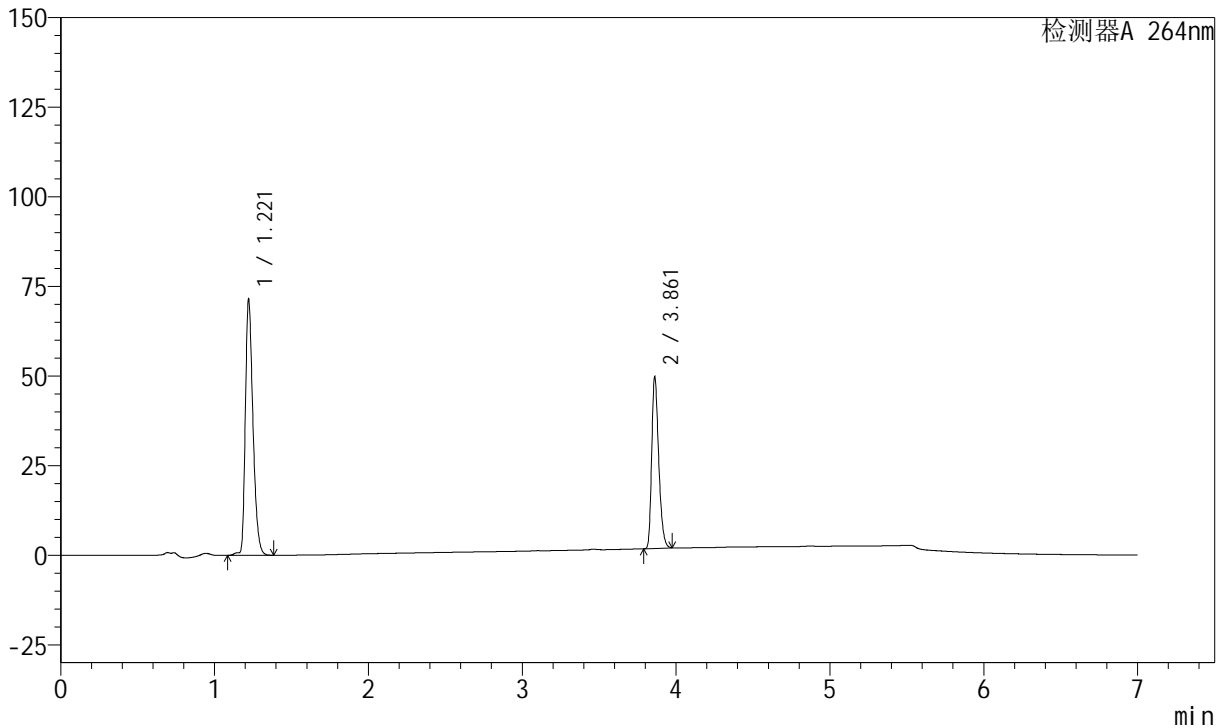
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023020821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3833-2 - zzp-2023020821p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 18:26:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	245633	61.930	71277	2974	1.336	--
2	3.861	150999	38.070	47798	34575	1.299	30.584
总计		396632	100.000	119075			

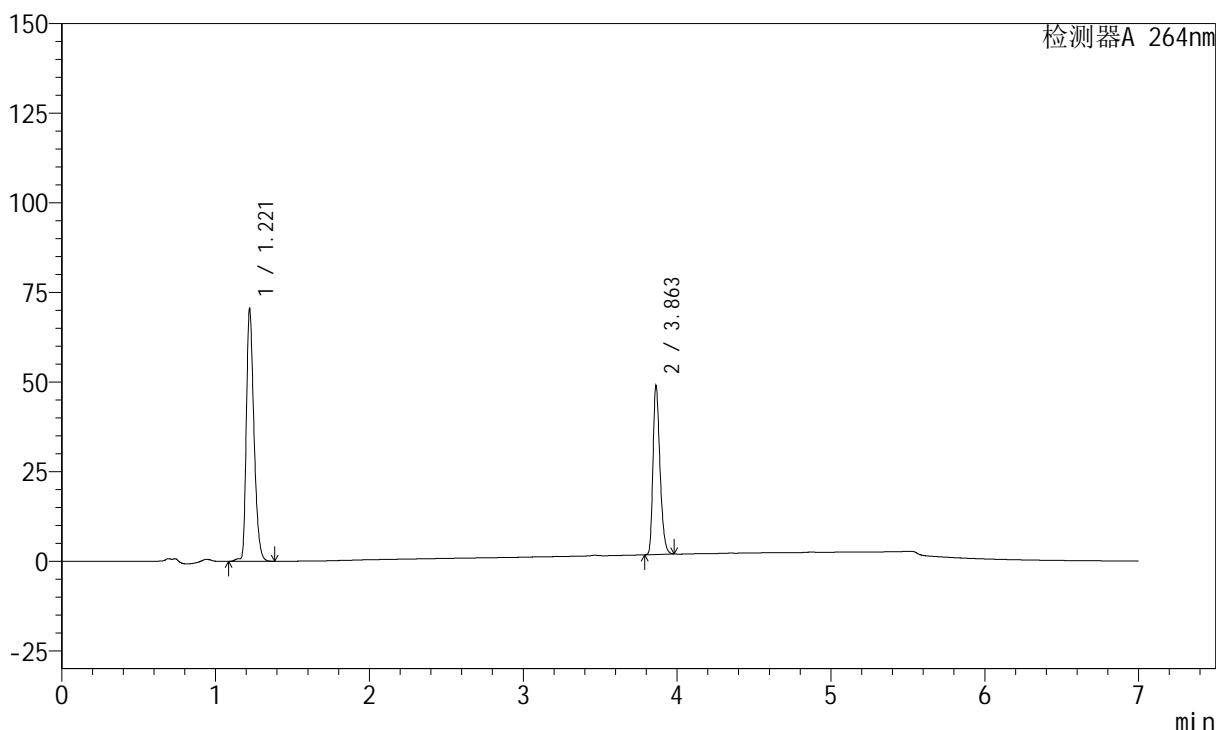
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023020821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3834-2 - zzp-2023020821p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 18:33:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

峰表

检测器A 264nm

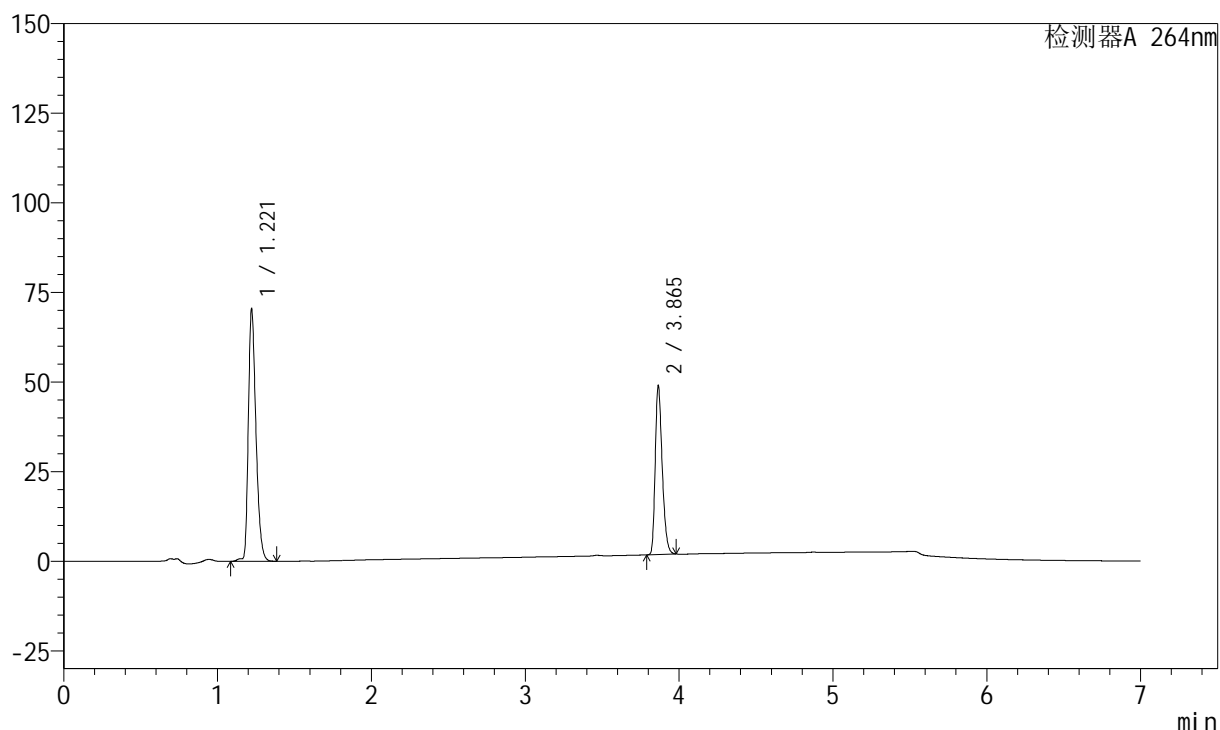
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	242032	61.961	70231	2974	1.336	--
2	3.863	148589	38.039	47237	34609	1.298	30.606
总计		390621	100.000	117468			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3835-2 - zzp-2023020821p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 18:41:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:46:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	242050	61.973	70202	2972	1.336	--
2	3.865	148521	38.027	47107	34636	1.299	30.621
总计		390570	100.000	117309			



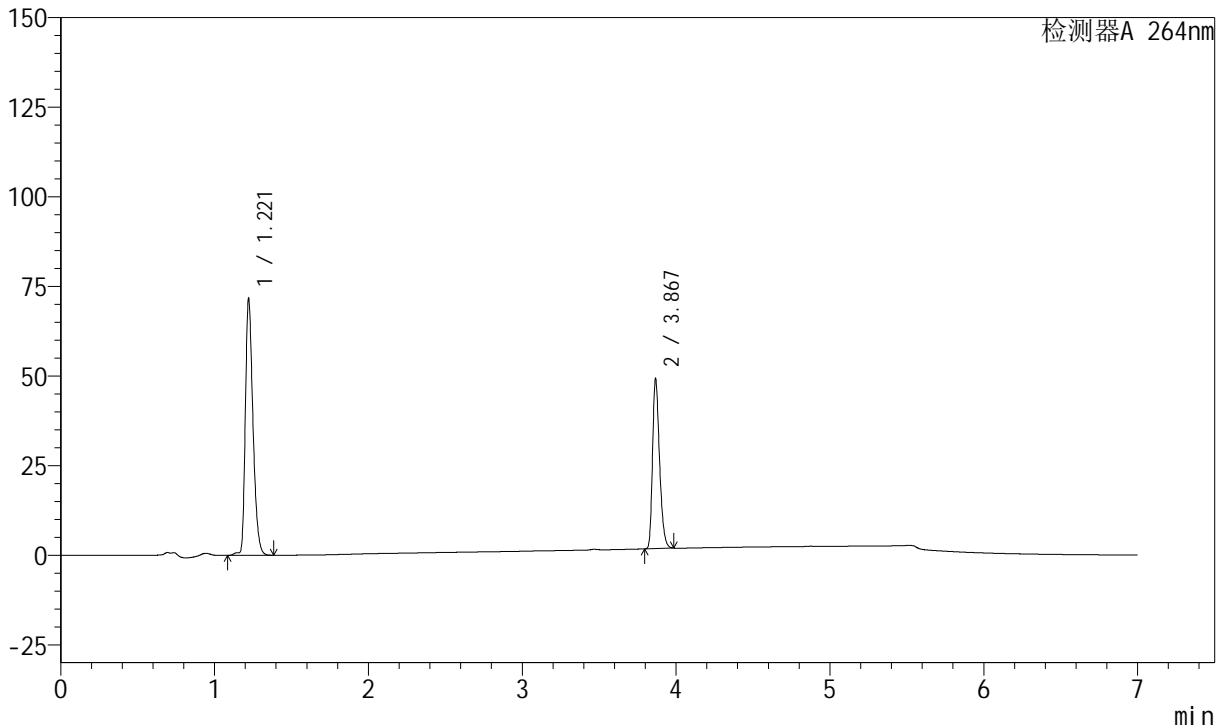
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3836-2 - zzp-2023020821p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 18:48:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	246364	62.241	71446	2971	1.336	--
2	3.867	149462	37.759	47355	34659	1.298	30.638
总计		395826	100.000	118800			

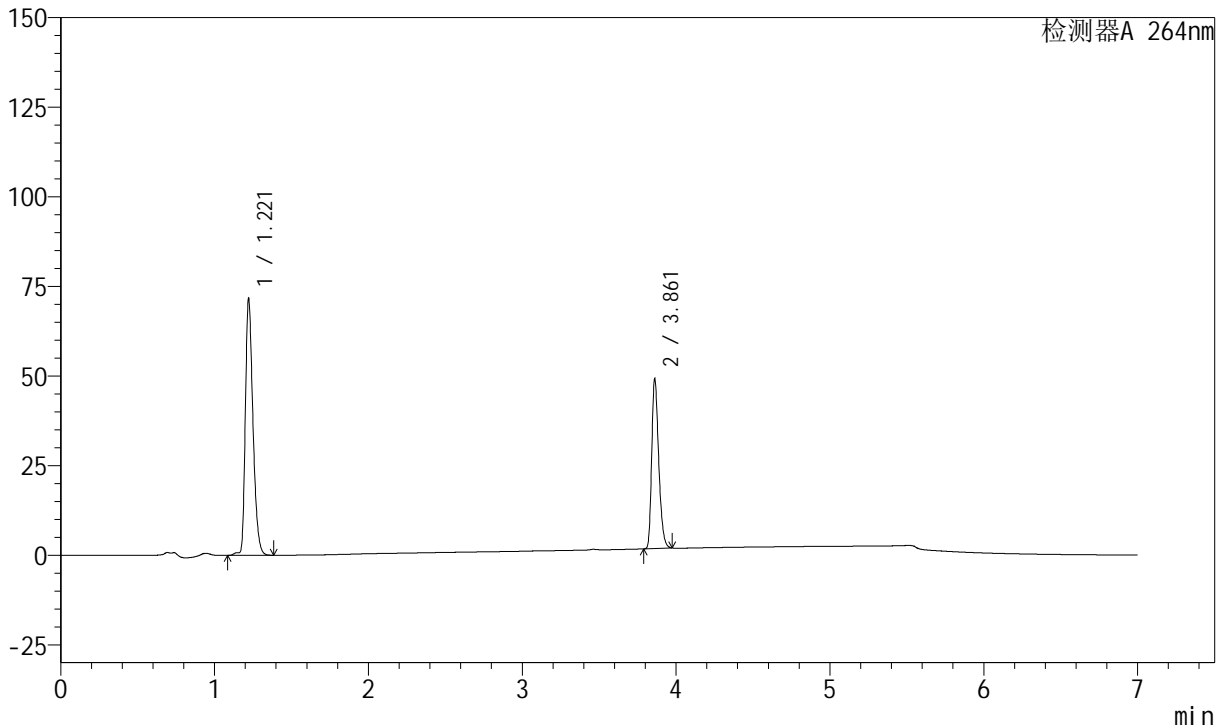
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023020821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3837-2 - zzp-2023020821p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 18:56:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	246433	62.277	71470	2973	1.336	--
2	3.861	149274	37.723	47270	34590	1.299	30.584
总计		395707	100.000	118740			

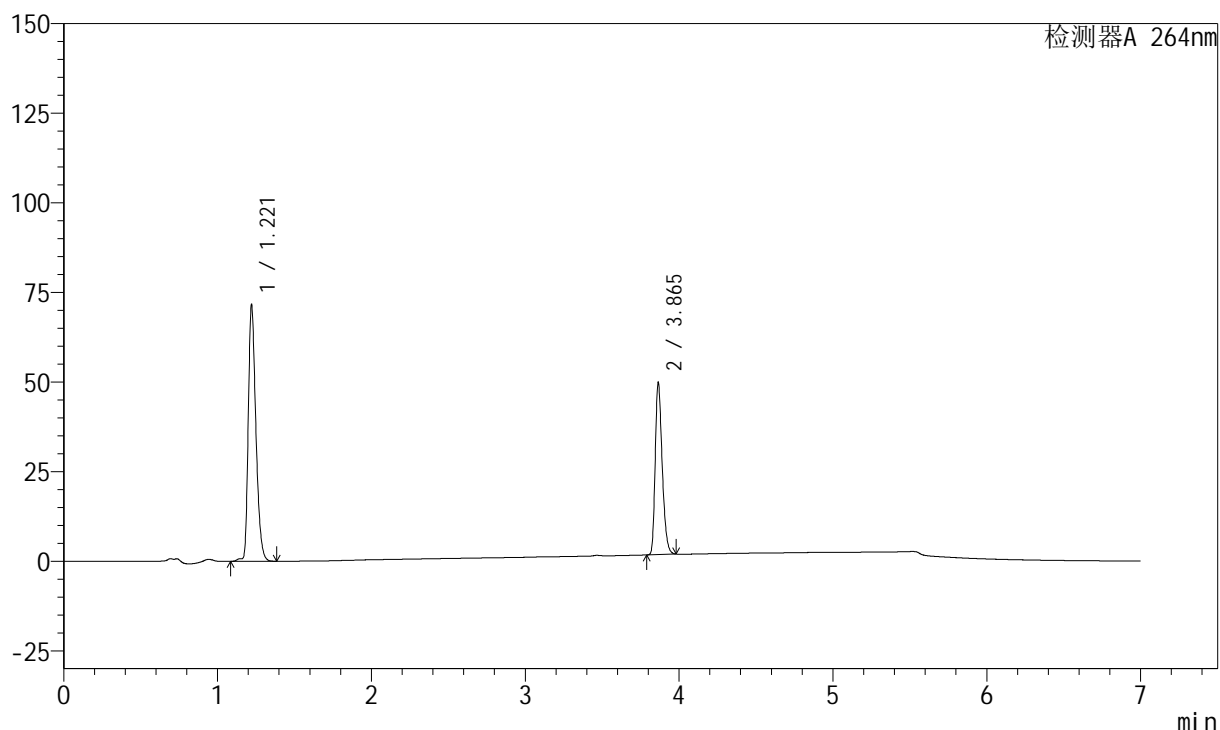
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023020821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3838-2 - zzp-2023020821p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 19:03:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

峰表

检测器A 264nm

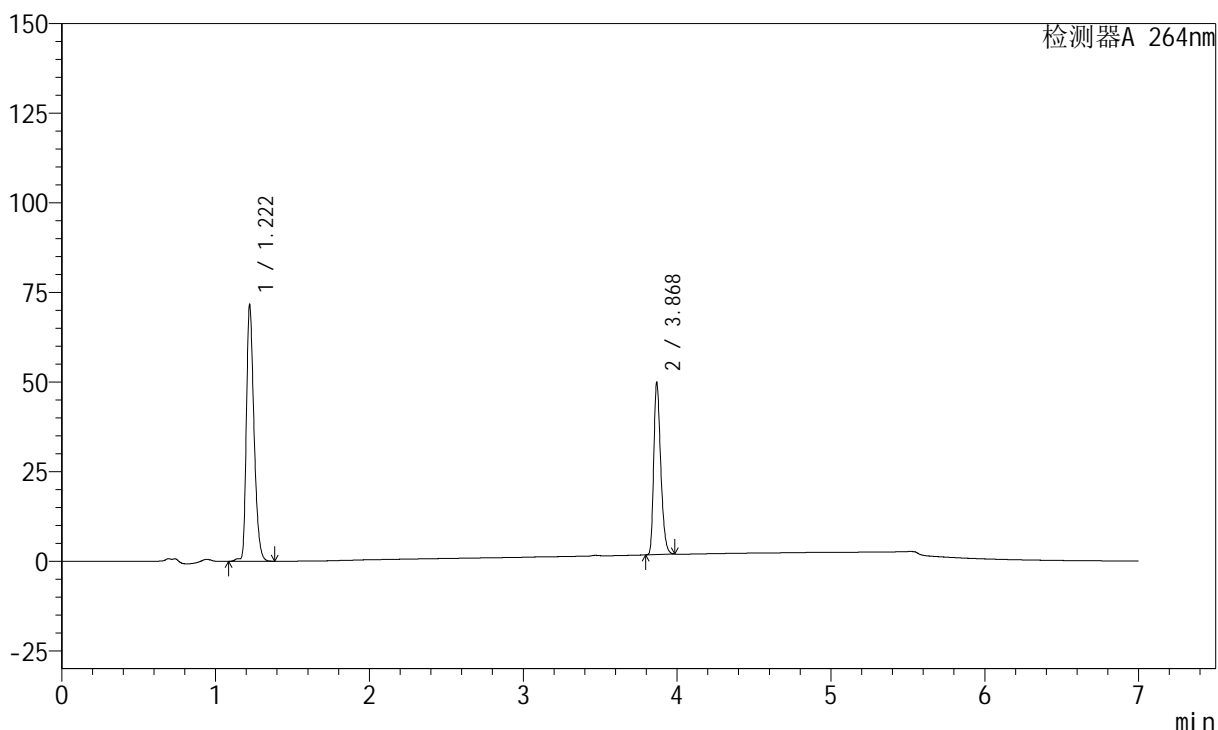
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	246107	61.930	71291	2963	1.337	--
2	3.865	151288	38.070	47993	34620	1.300	30.605
总计		397396	100.000	119284			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3839-2 - zzp-2023020821p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 19:10:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	246102	61.917	71427	2973	1.335	--
2	3.868	151368	38.083	48112	34682	1.298	30.650
总计		397469	100.000	119539			



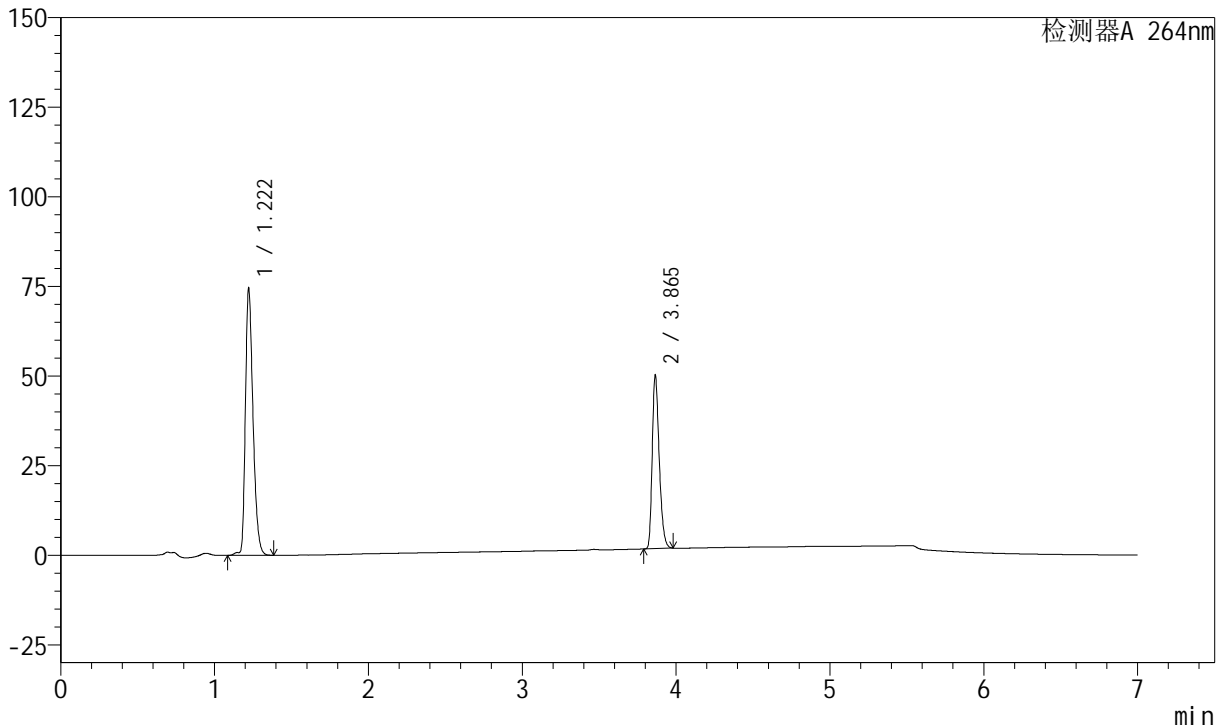
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3840-2 - zzp-2023020821p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 19:18:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	255966	62.660	74400	2978	1.335	--
2	3.865	152533	37.340	48379	34636	1.300	30.624
总计		408499	100.000	122779			

图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023020821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



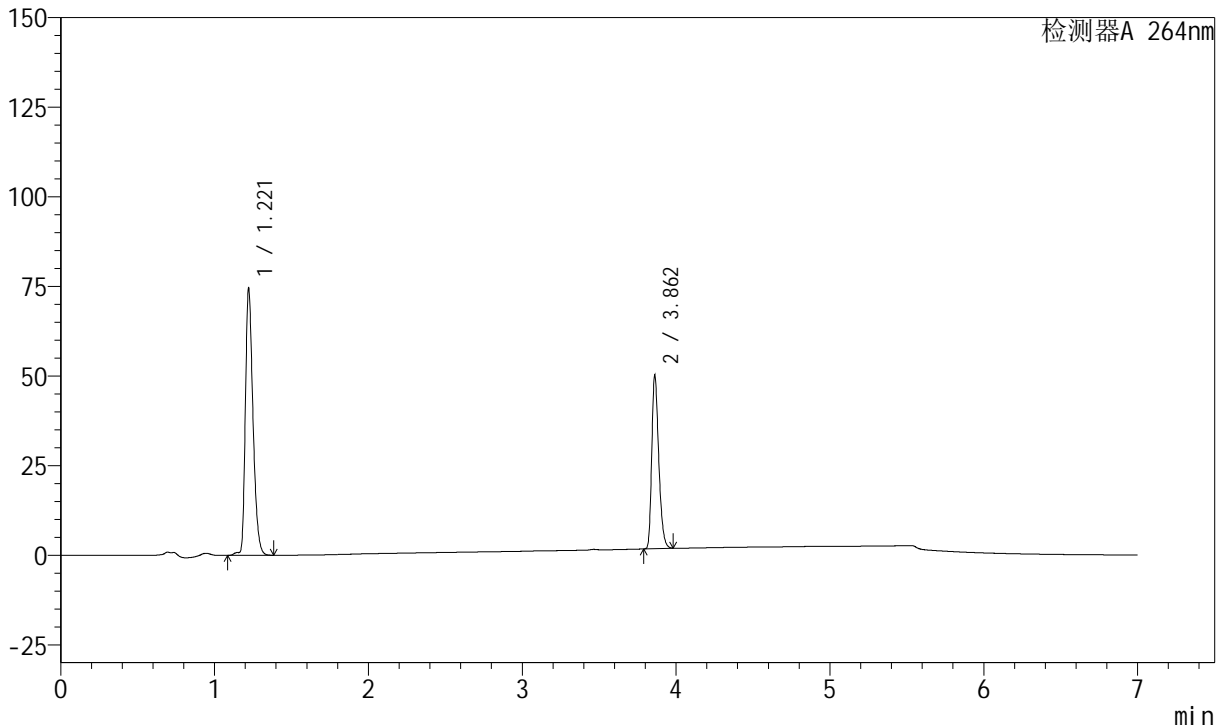
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3841-2 - zzp-2023020821p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 19:25:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	256020	62.688	74337	2977	1.335	--
2	3.862	152383	37.312	48282	34594	1.300	30.594
总计		408403	100.000	122619			

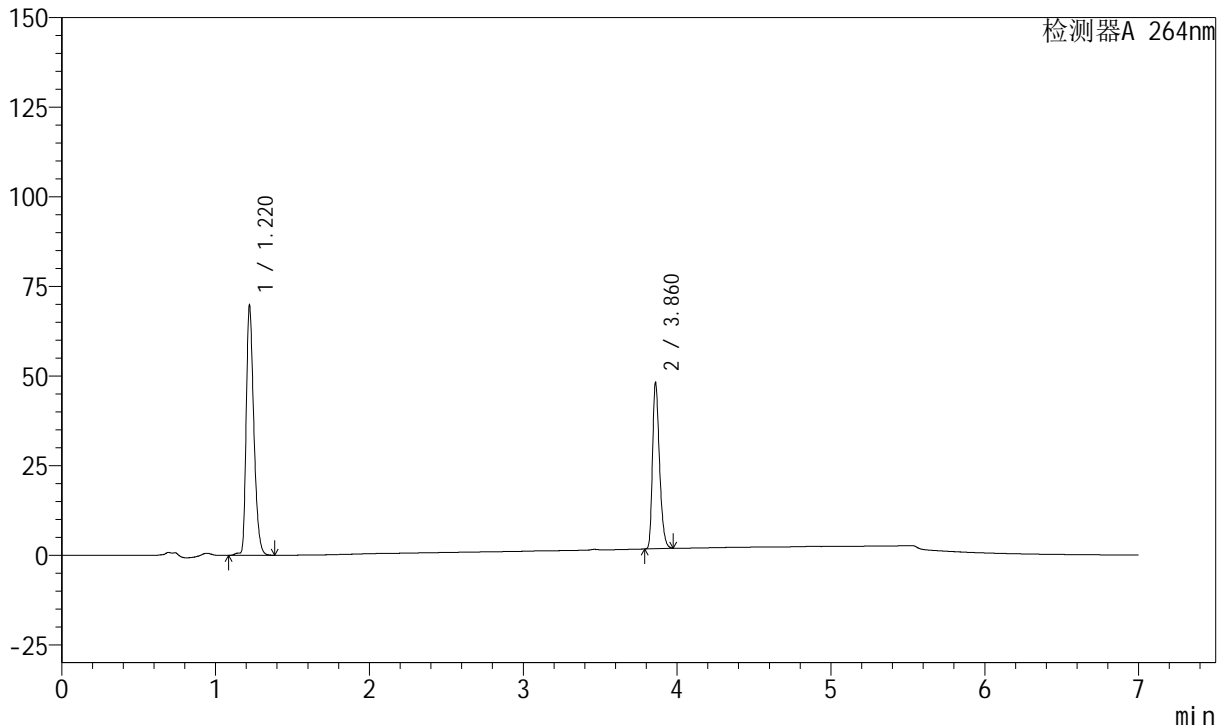
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023020821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3842-2 - zzp-2023020921p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 19:33:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

峰表

检测器A 264nm

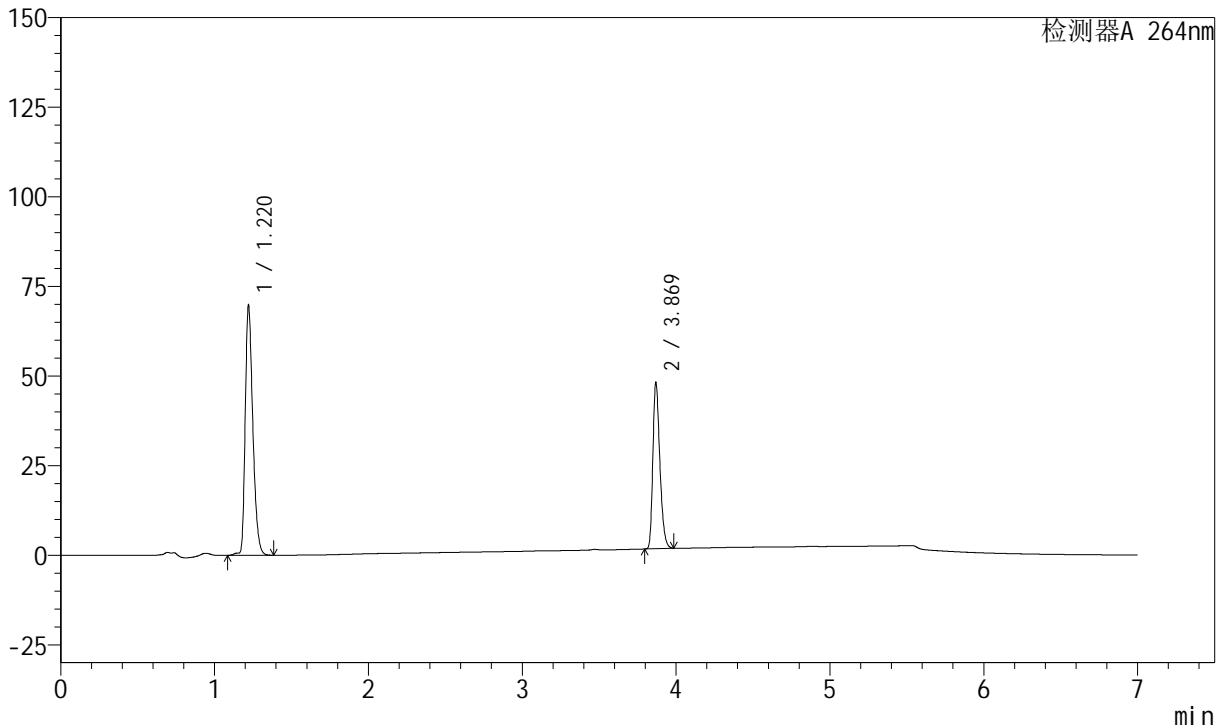
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	239361	62.102	69572	2970	1.338	--
2	3.860	146069	37.898	46305	34579	1.300	30.588
总计		385430	100.000	115878			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3843-2 - zzp-2023020921p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 19:40:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	239290	62.098	69539	2973	1.338	--
2	3.869	146050	37.902	46420	34683	1.298	30.684
总计		385340	100.000	115959			

图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023020921批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



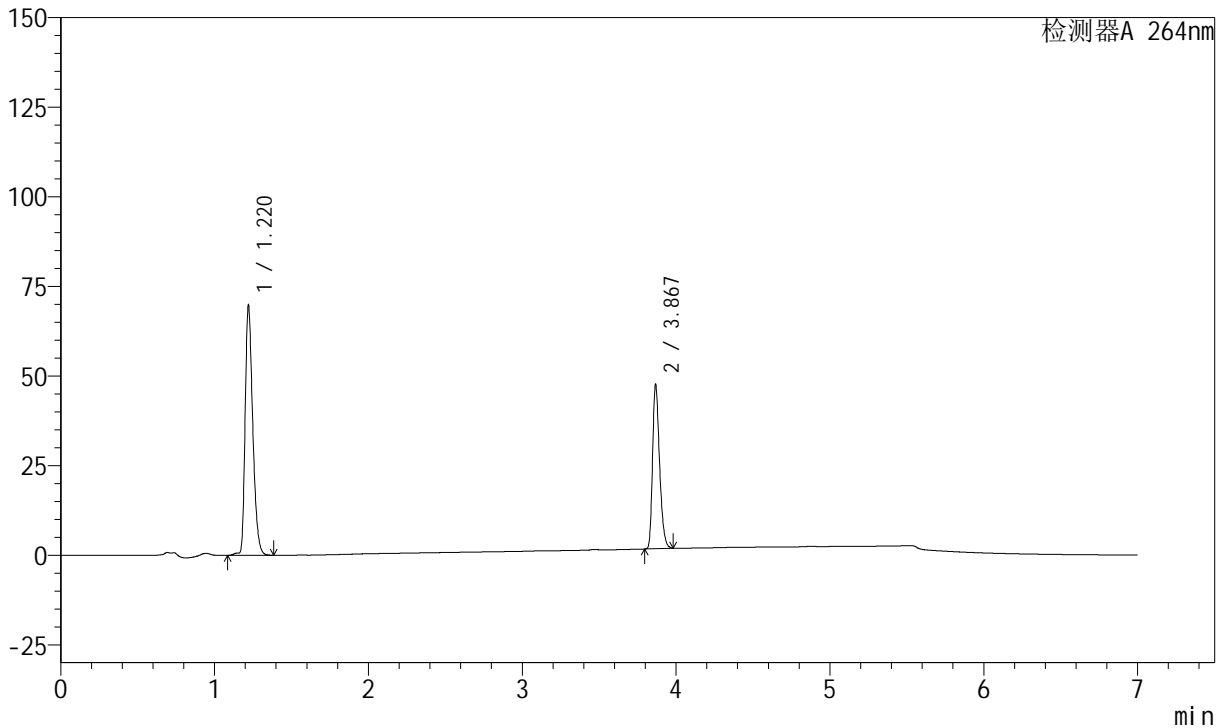
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3844-2 - zzp-2023020921p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 19:47:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	239480	62.379	69730	2970	1.338	--
2	3.867	144431	37.621	45842	34689	1.298	30.672
总计		383911	100.000	115573			

图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023020921批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



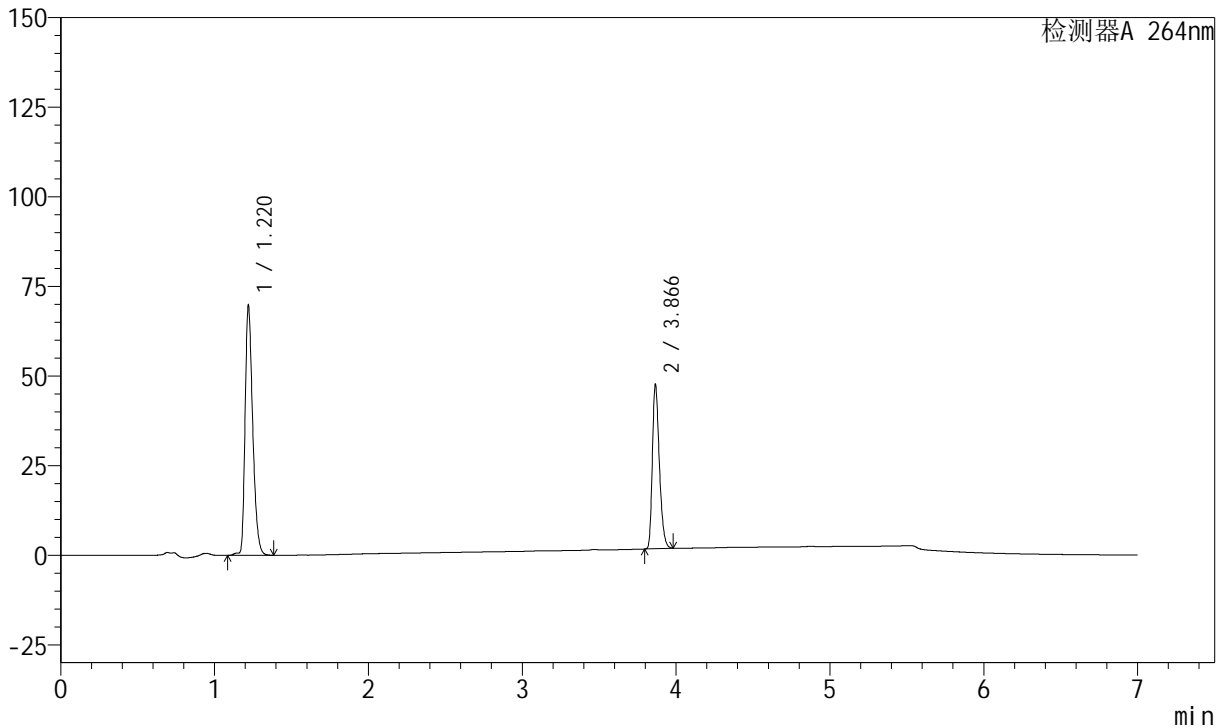
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3845-2 - zzp-2023020921p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 19:55:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	239569	62.383	69762	2964	1.337	--
2	3.866	144459	37.617	45646	34568	1.300	30.627
总计		384028	100.000	115408			

图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023020921批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



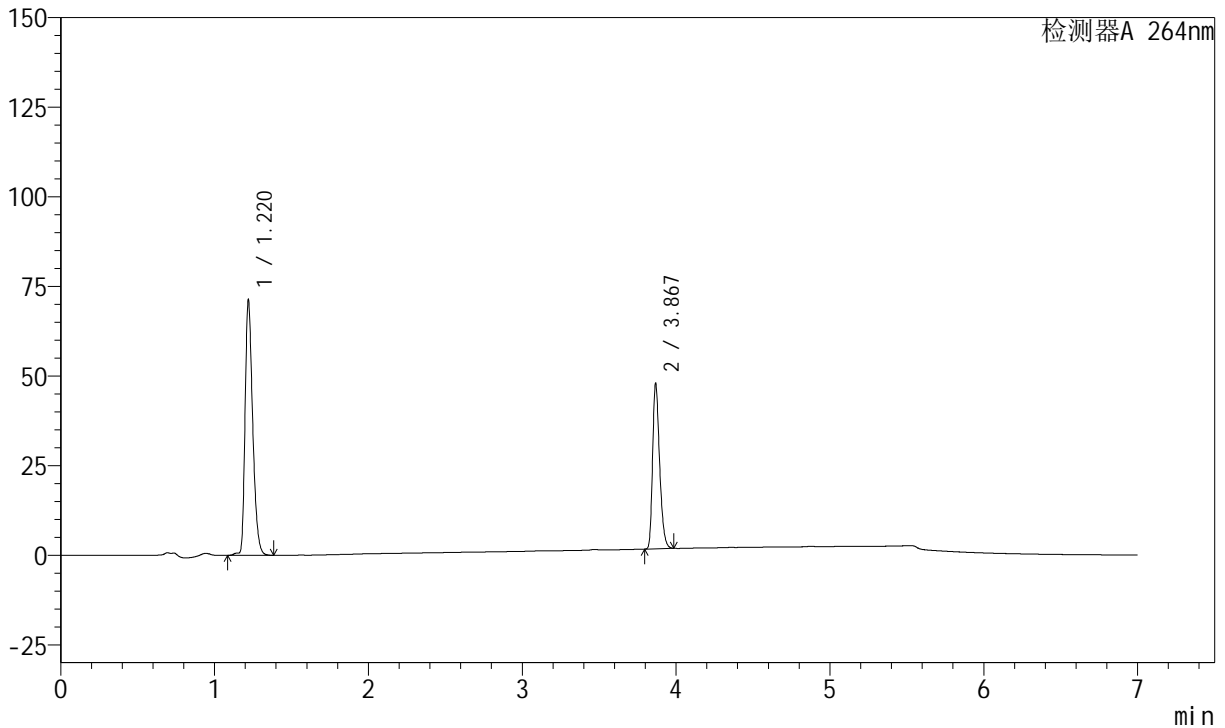
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3846-2 - zzp-2023020921p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 20:02:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	244730	62.707	71332	2964	1.337	--
2	3.867	145545	37.293	46185	34652	1.298	30.663
总计		390275	100.000	117517			

图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023020921批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



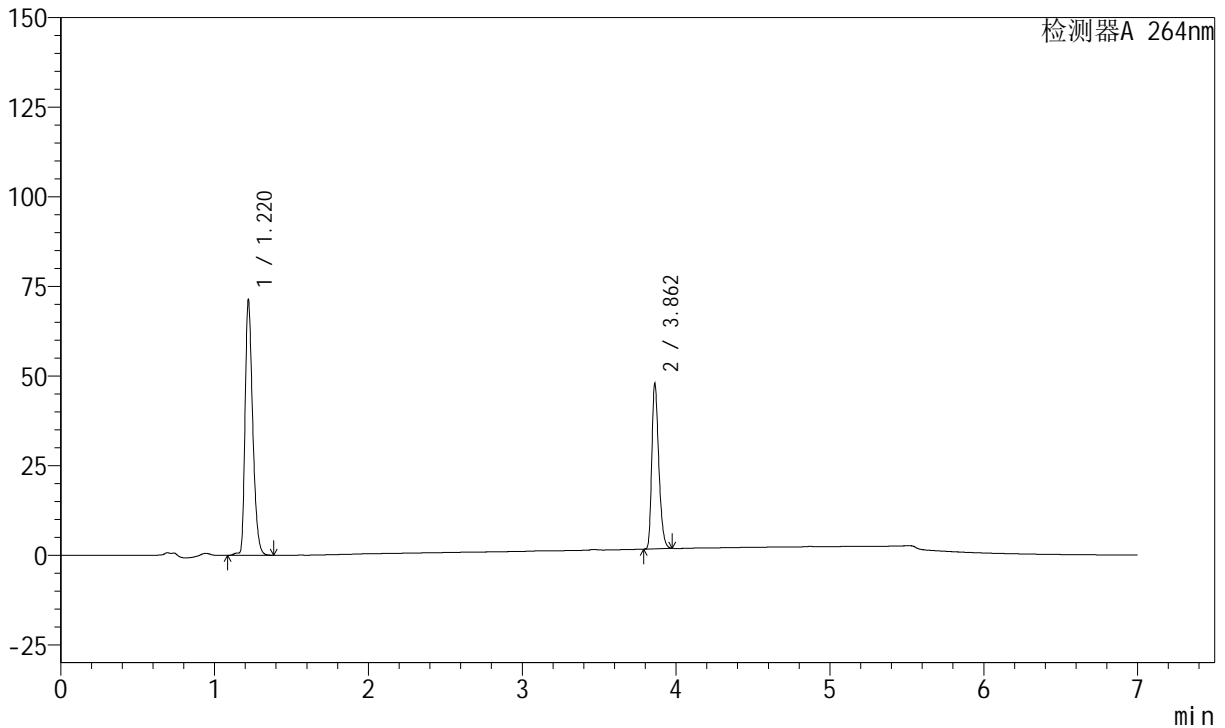
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3847-2 - zzp-2023020921p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 20:10:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	244665	62.743	71337	2968	1.337	--
2	3.862	145286	37.257	46118	34600	1.298	30.619
总计		389951	100.000	117455			

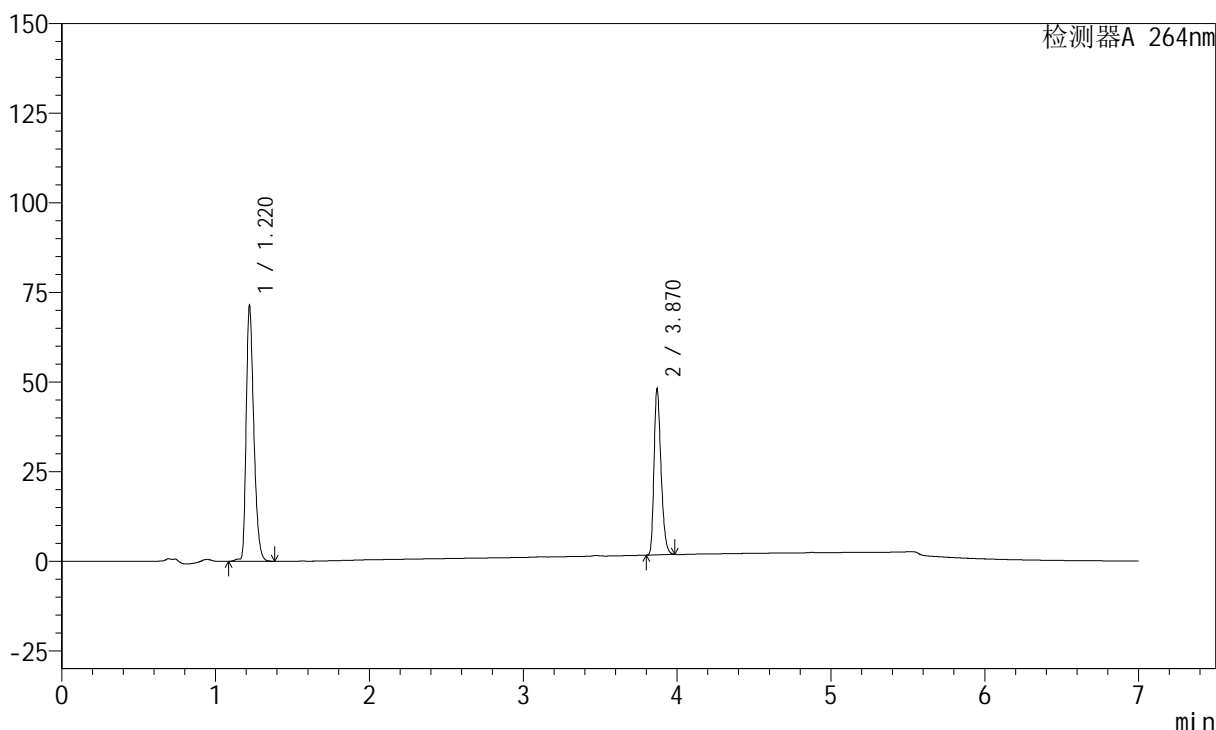
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023020921批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3848-2 - zzp-2023020921p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 20:17:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	244786	62.686	71188	2971	1.338	--
2	3.870	145708	37.314	46200	34757	1.300	30.707
总计		390494	100.000	117388			

图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023020921批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



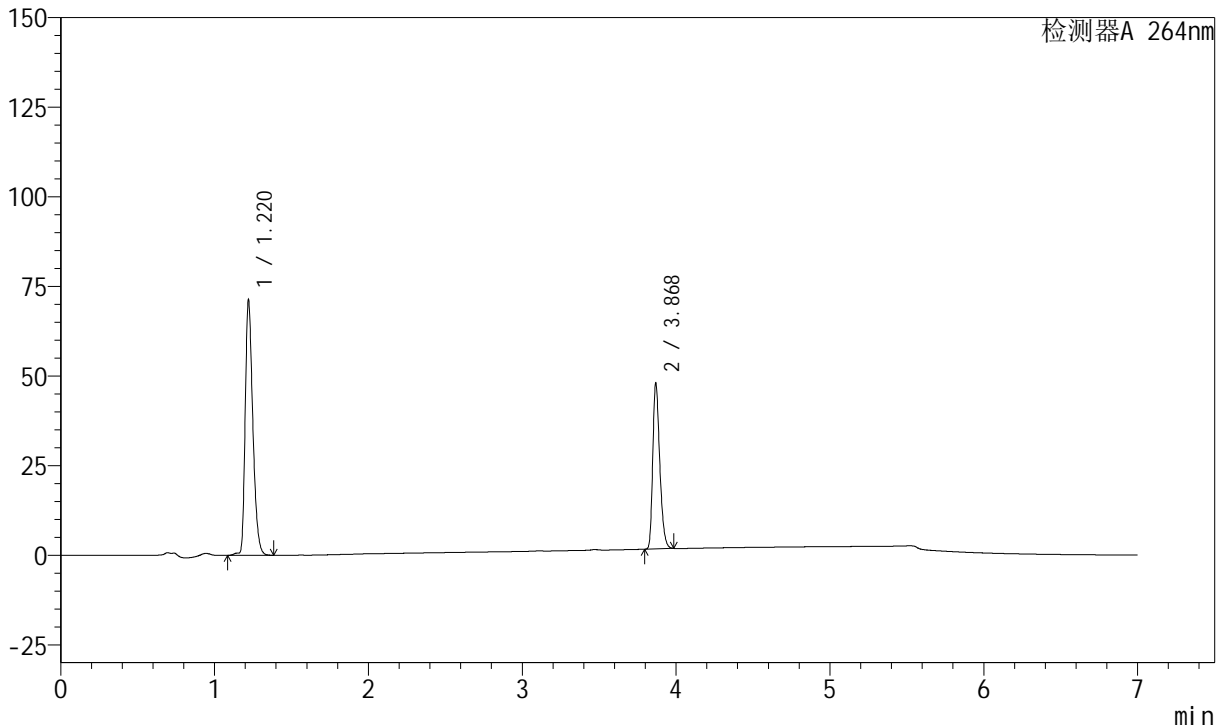
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3849-2 - zzp-2023020921p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 20:24:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	244858	62.674	71091	2962	1.340	--
2	3.868	145826	37.326	46366	34699	1.298	30.657
总计		390684	100.000	117458			

图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023020921批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



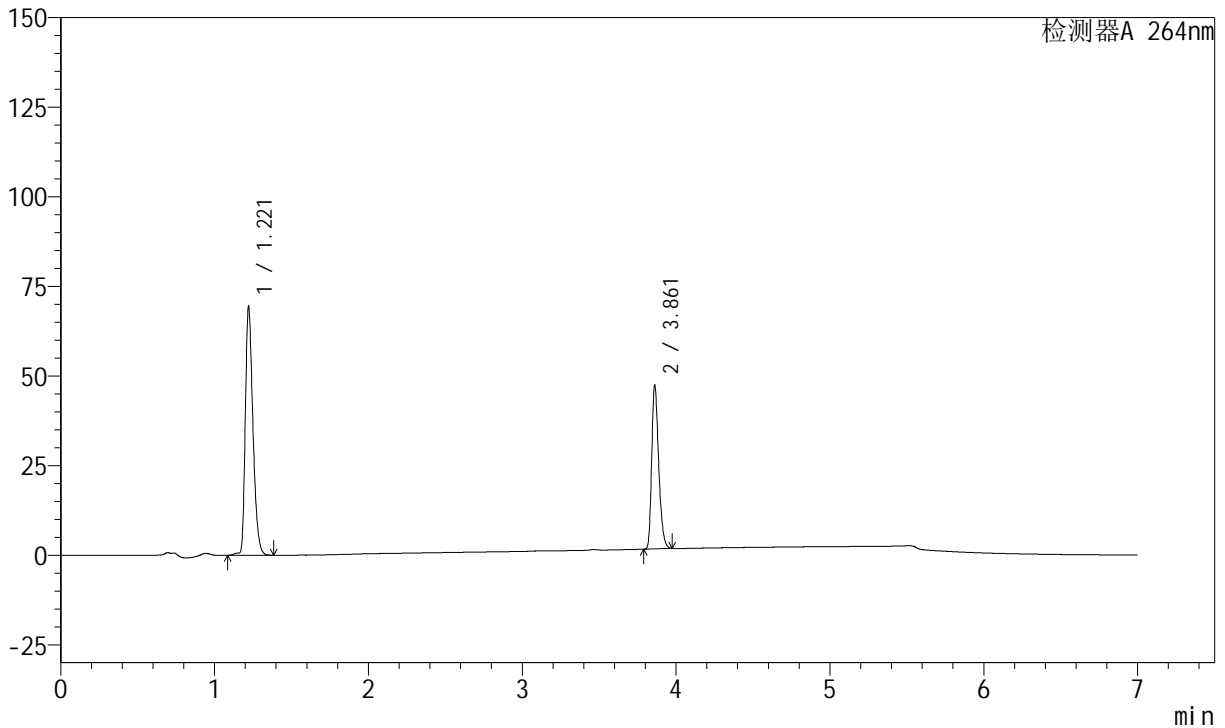
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3850-2 - zzp-2023020921p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 20:32:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	238641	62.404	69140	2964	1.340	--
2	3.861	143771	37.596	45505	34588	1.299	30.566
总计		382413	100.000	114645			

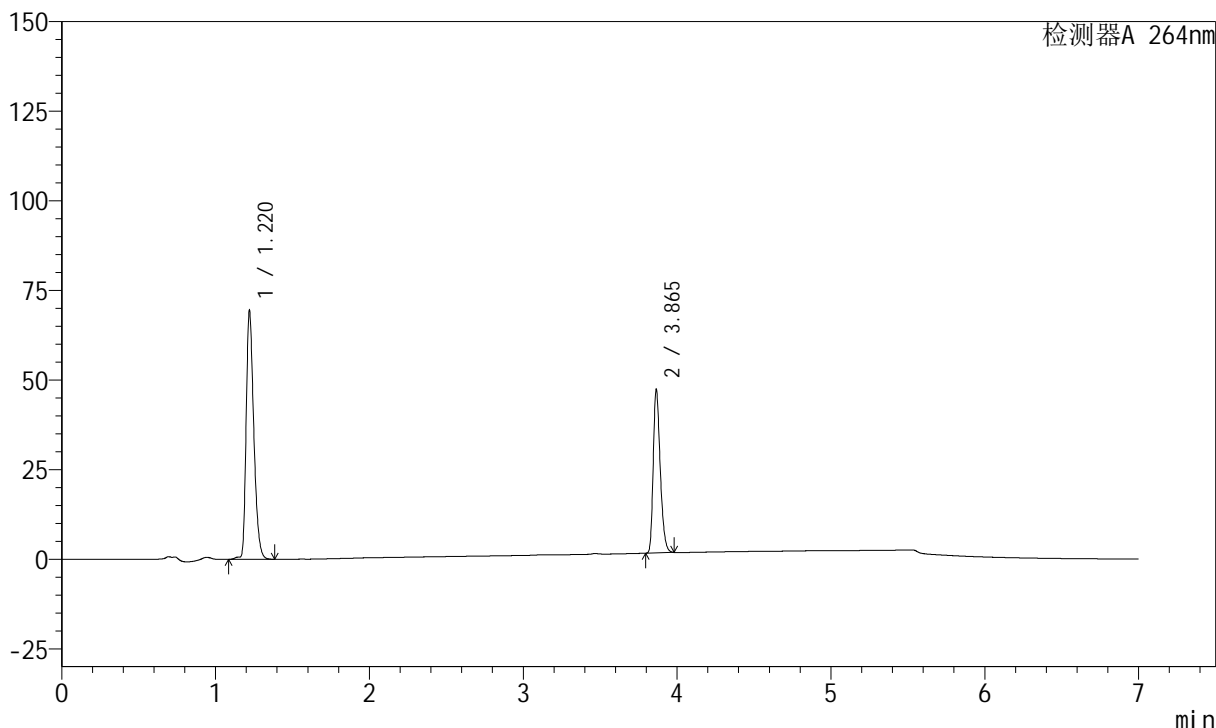
图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023020921批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3851-2 - zzp-2023020921p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 20:39:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

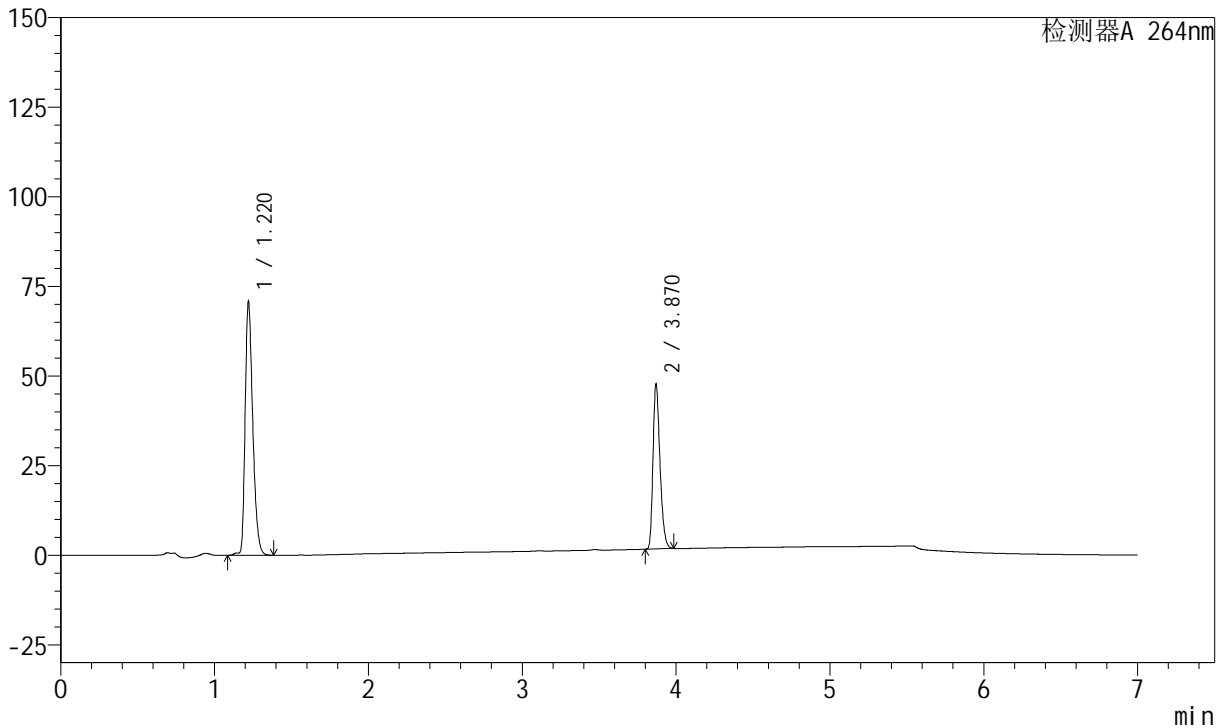
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	238684	62.409	69355	2962	1.340	--
2	3.865	143768	37.591	45594	34637	1.300	30.623
总计		382453	100.000	114949			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3852-2 - zzp-2023020921p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 20:47:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	243456	62.696	70718	2960	1.339	--
2	3.870	144855	37.304	45953	34740	1.299	30.678
总计		388311	100.000	116671			

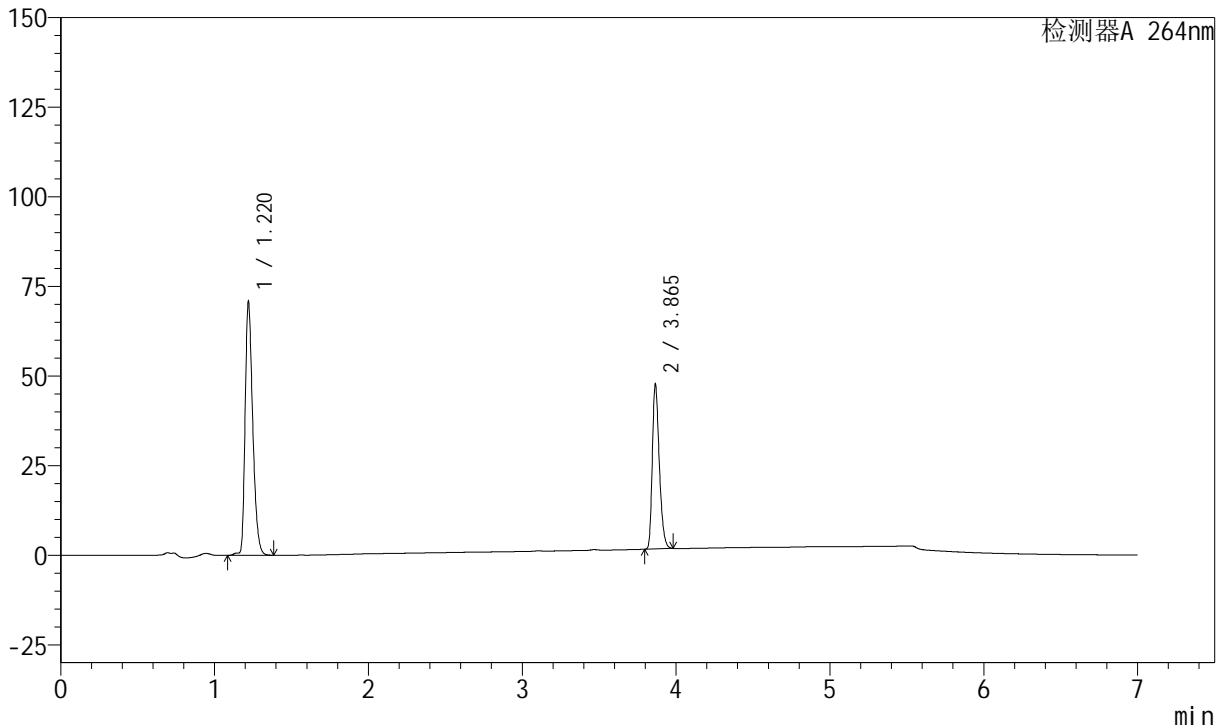
图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023020921批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3853-2 - zzp-2023020921p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 20:54:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	243358	62.696	70773	2962	1.339	--
2	3.865	144800	37.304	45821	34646	1.300	30.634
总计		388158	100.000	116595			

图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023020921批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



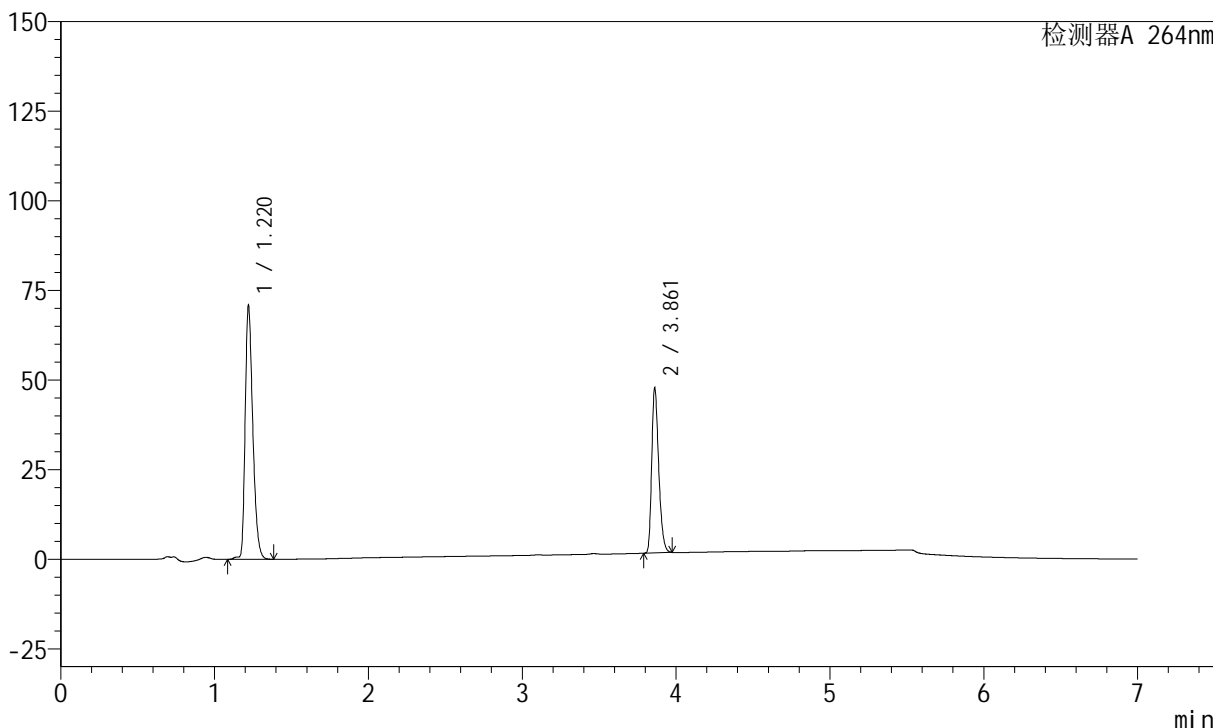
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3854-2 - zzp-2023021021p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 21:01:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	243713	62.689	70727	2960	1.340	--
2	3.861	145054	37.311	45928	34590	1.299	30.576
总计		388767	100.000	116655			

图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021021批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



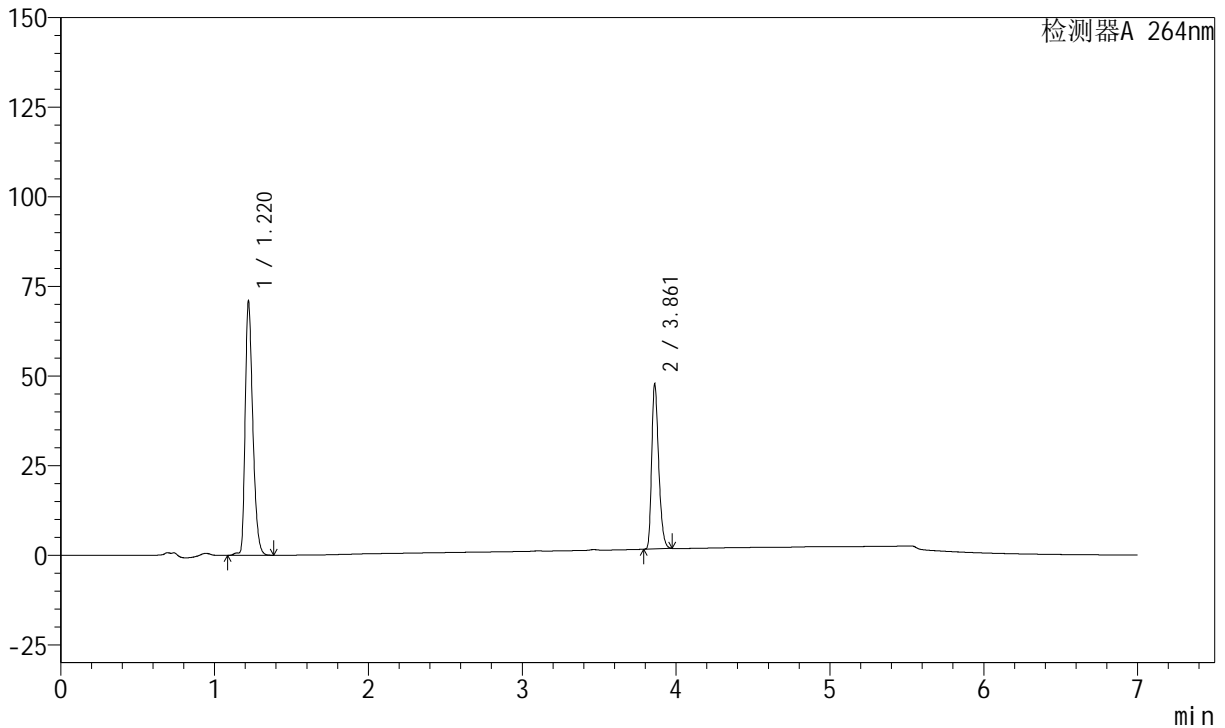
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3855-2 - zzp-2023021021p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 21:09:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	243700	62.692	70759	2964	1.339	--
2	3.861	145028	37.308	45883	34573	1.299	30.583
总计		388728	100.000	116643			

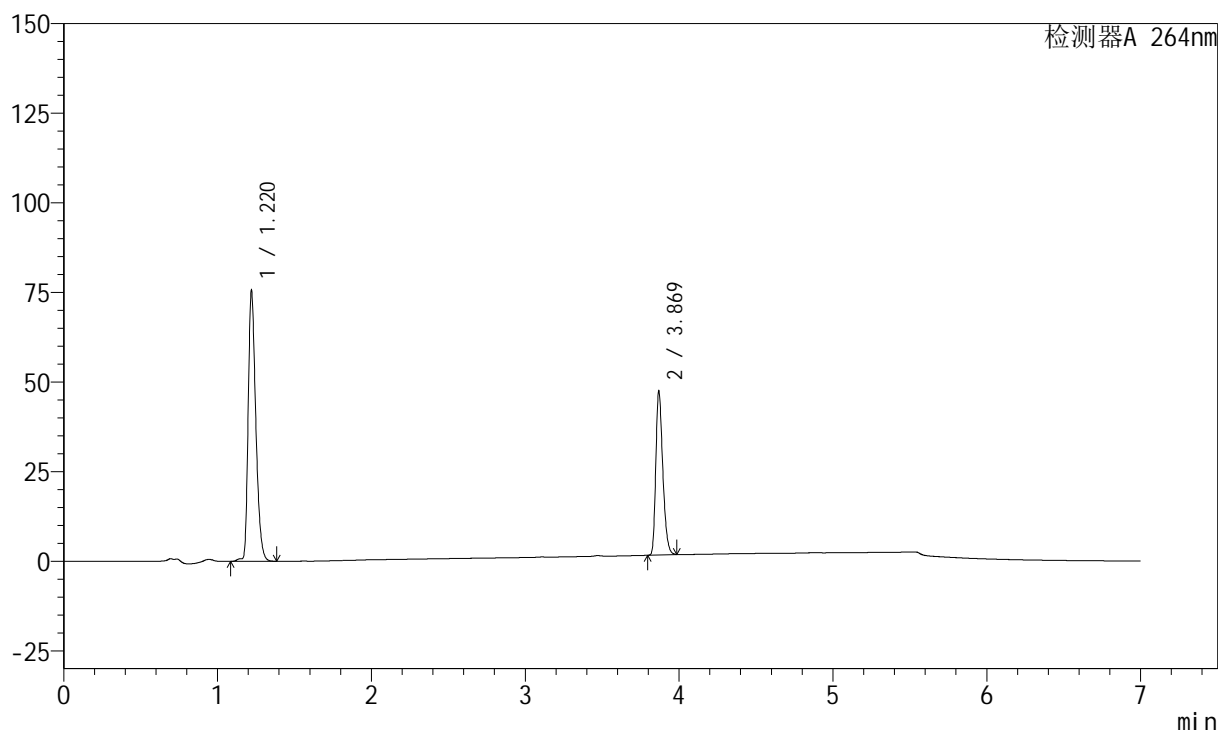
图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021021批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3856-2 - zzp-2023021021p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 21:16:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	259647	64.305	75408	2963	1.340	--
2	3.869	144128	35.695	45823	34704	1.298	30.665
总计		403775	100.000	121231			



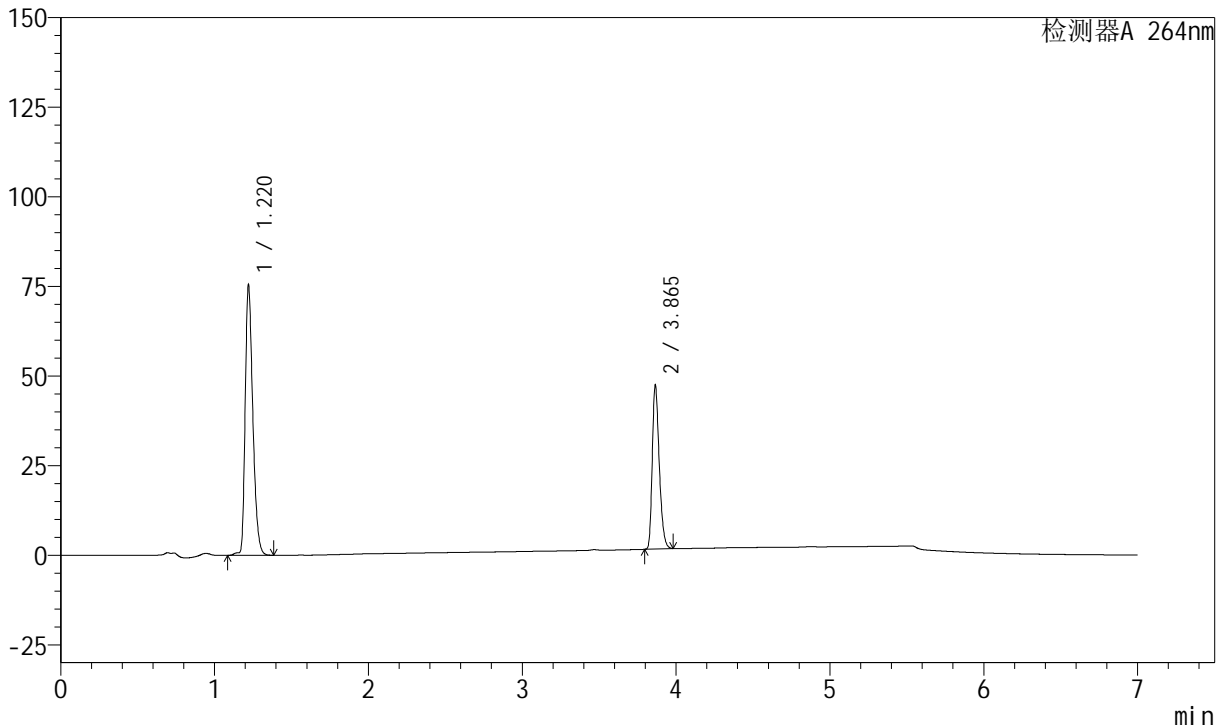
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3857-2 - zzp-2023021021p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 21:24:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	259758	64.329	75283	2954	1.340	--
2	3.865	144037	35.671	45650	34640	1.299	30.596
总计		403795	100.000	120933			

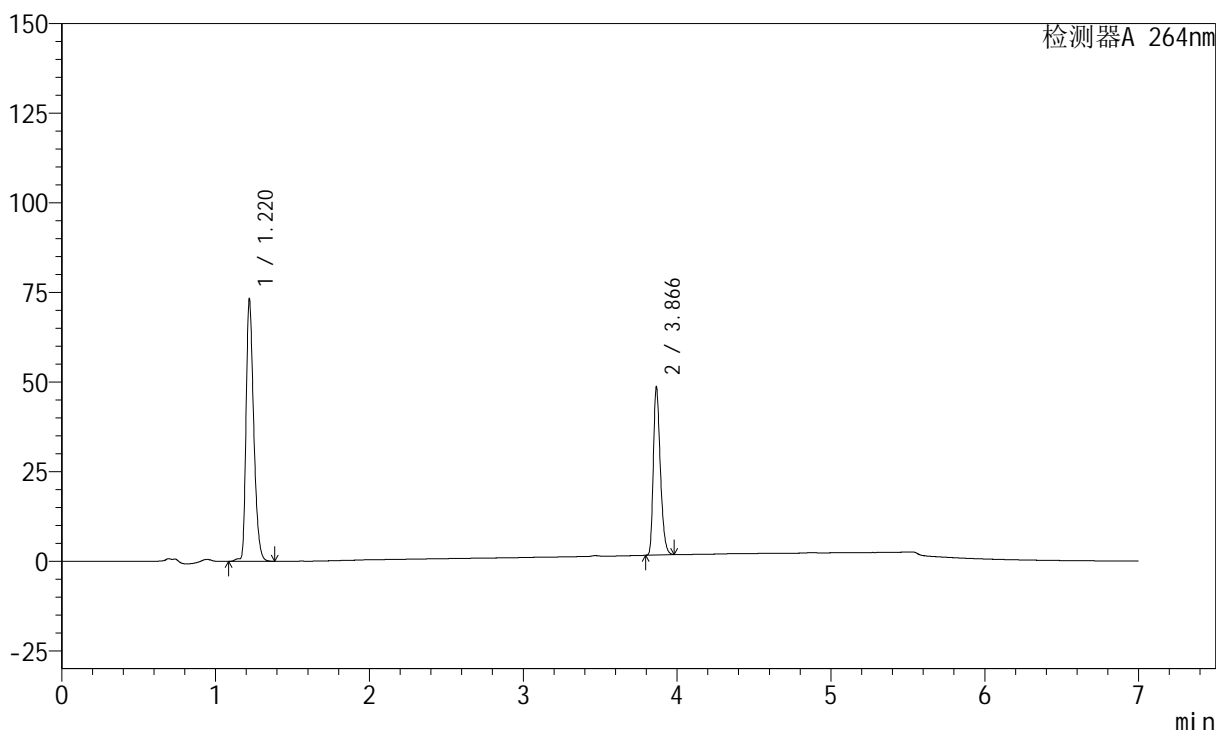
图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021021批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3858-2 - zzp-2023021021p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 21:31:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

峰表

检测器A 264nm

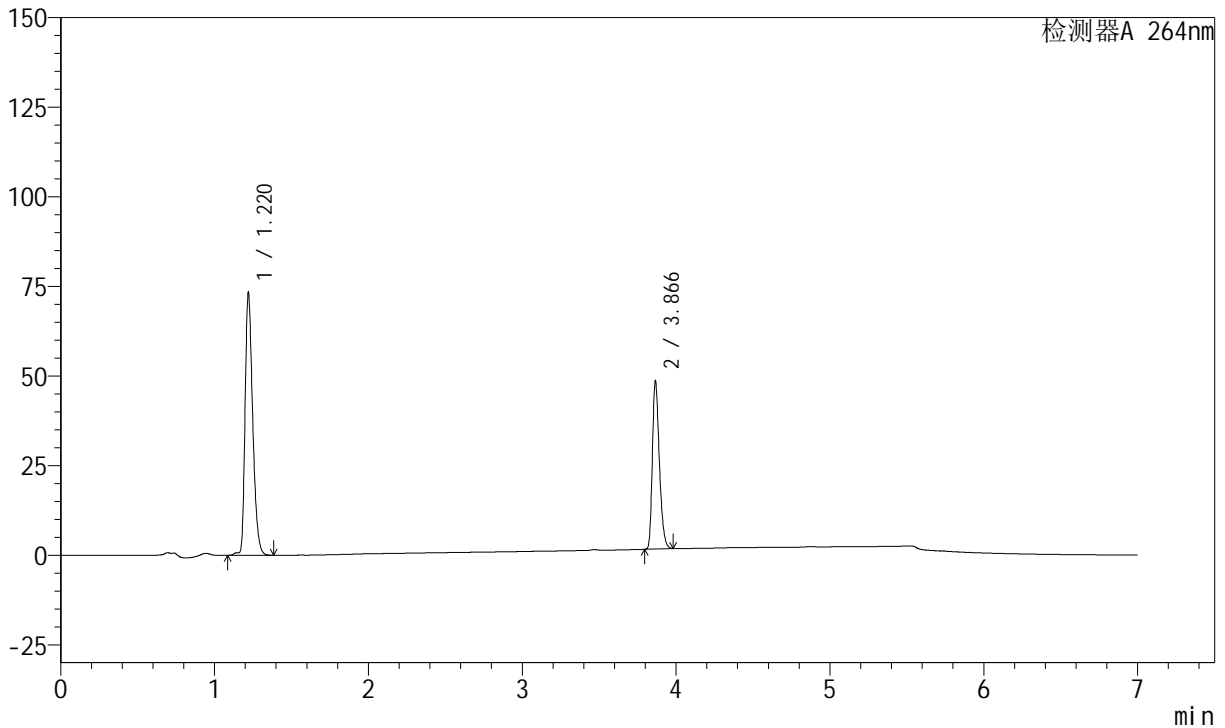
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	251756	63.036	73238	2959	1.338	--
2	3.866	147625	36.964	46682	34634	1.300	30.630
总计		399381	100.000	119920			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3859-2 - zzp-2023021021p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 21:38:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	252294	63.059	73372	2959	1.338	--
2	3.866	147800	36.941	46679	34555	1.300	30.614
总计		400095	100.000	120052			

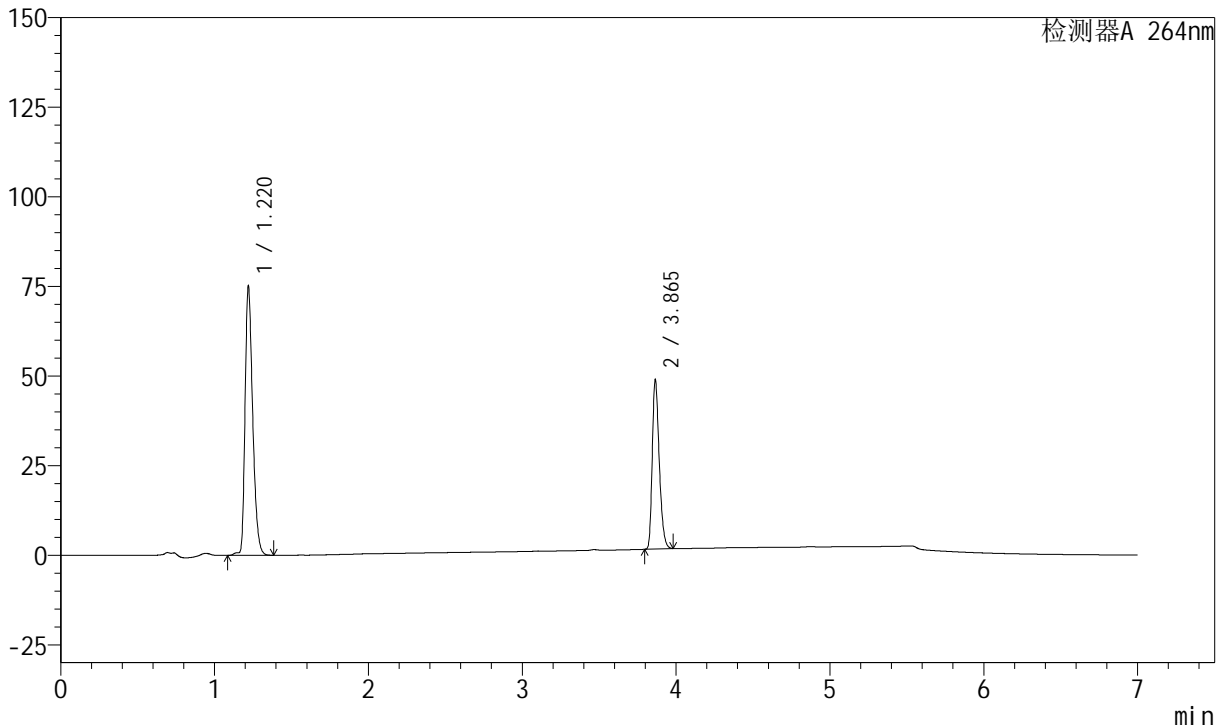
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021021批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3860-2 - zzp-2023021021p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 21:46:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	258403	63.457	75167	2958	1.338	--
2	3.865	148810	36.543	47190	34667	1.299	30.630
总计		407213	100.000	122357			

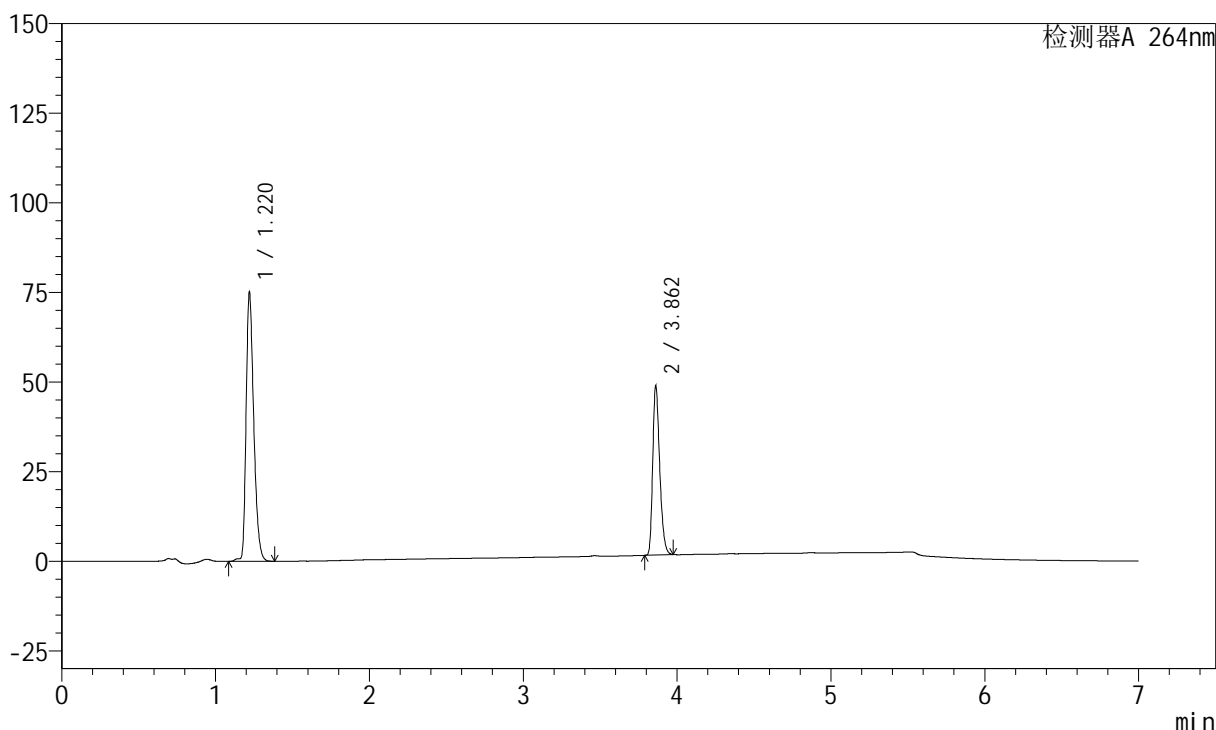
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021021批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3861-2 - zzp-2023021021p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 21:53:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:47:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

峰表

检测器A 264nm

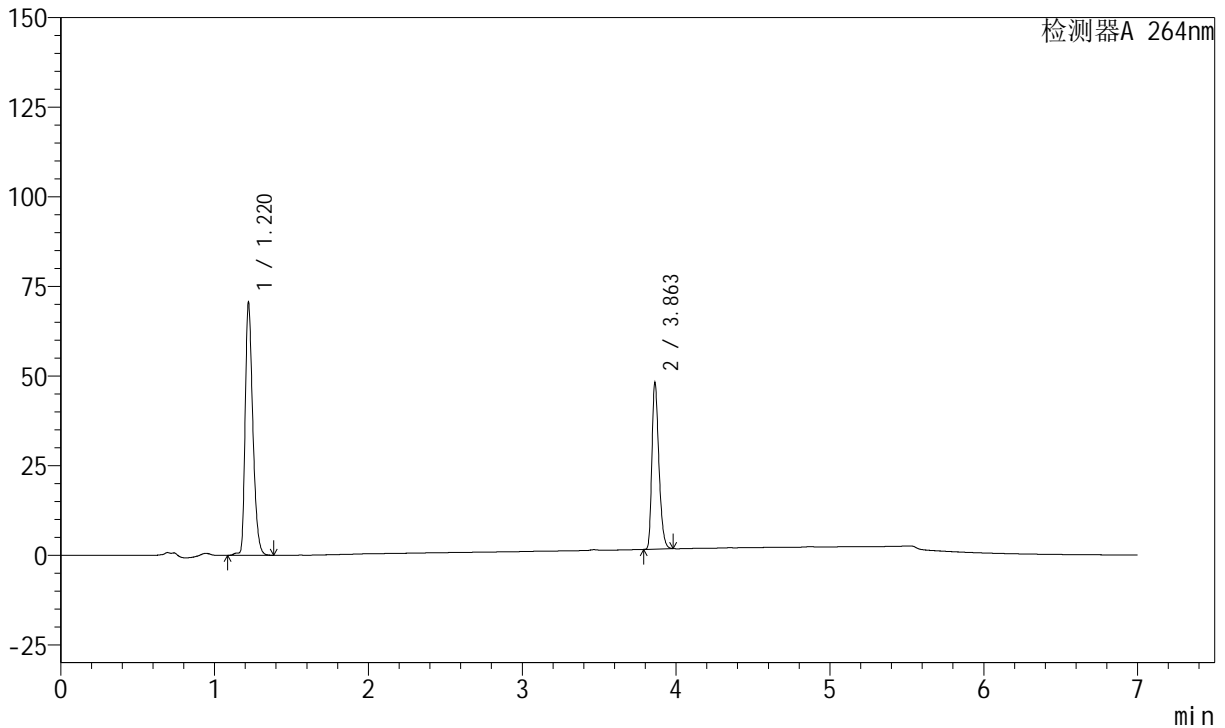
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	258473	63.463	75069	2957	1.339	--
2	3.862	148807	36.537	47144	34592	1.299	30.579
总计		407281	100.000	122214			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3862-2 - zzp-2023021021p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 22:01:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:48:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	242889	62.379	70420	2957	1.340	--
2	3.863	146489	37.621	46557	34515	1.299	30.561
总计		389378	100.000	116977			

图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021021批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



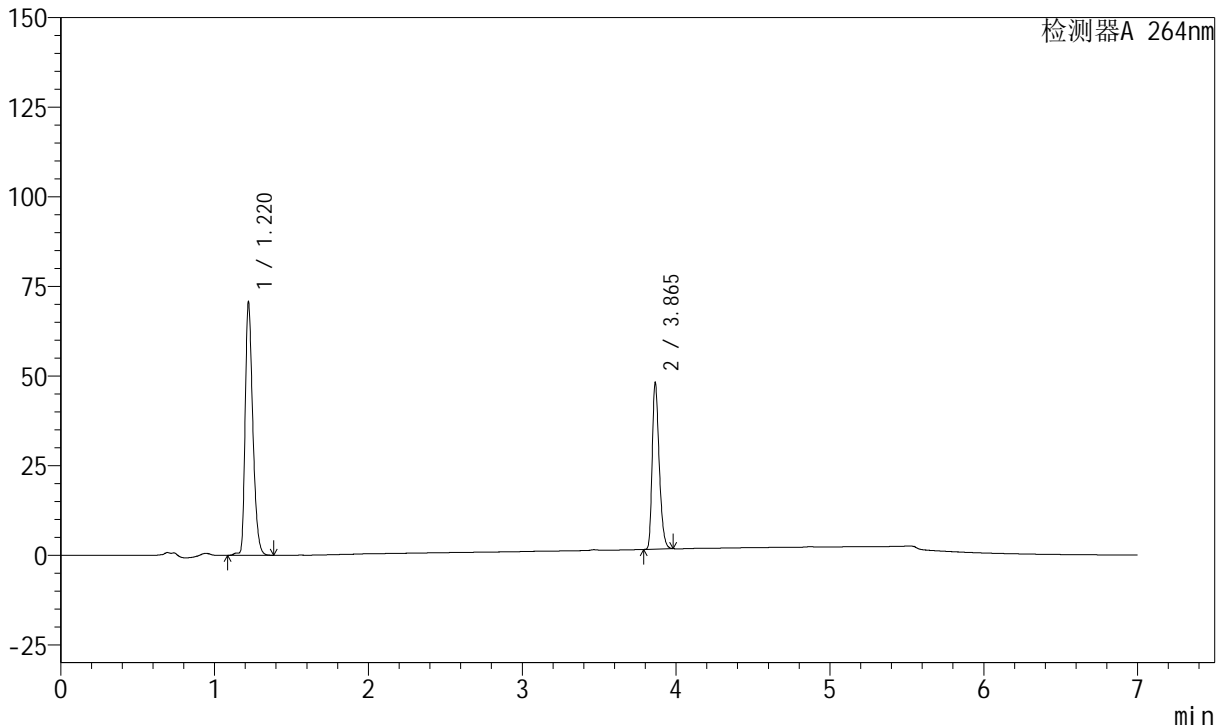
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3863-2 - zzp-2023021021p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 22:08:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:48:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	242943	62.396	70564	2965	1.339	--
2	3.865	146413	37.604	46501	34660	1.300	30.631
总计		389356	100.000	117066			

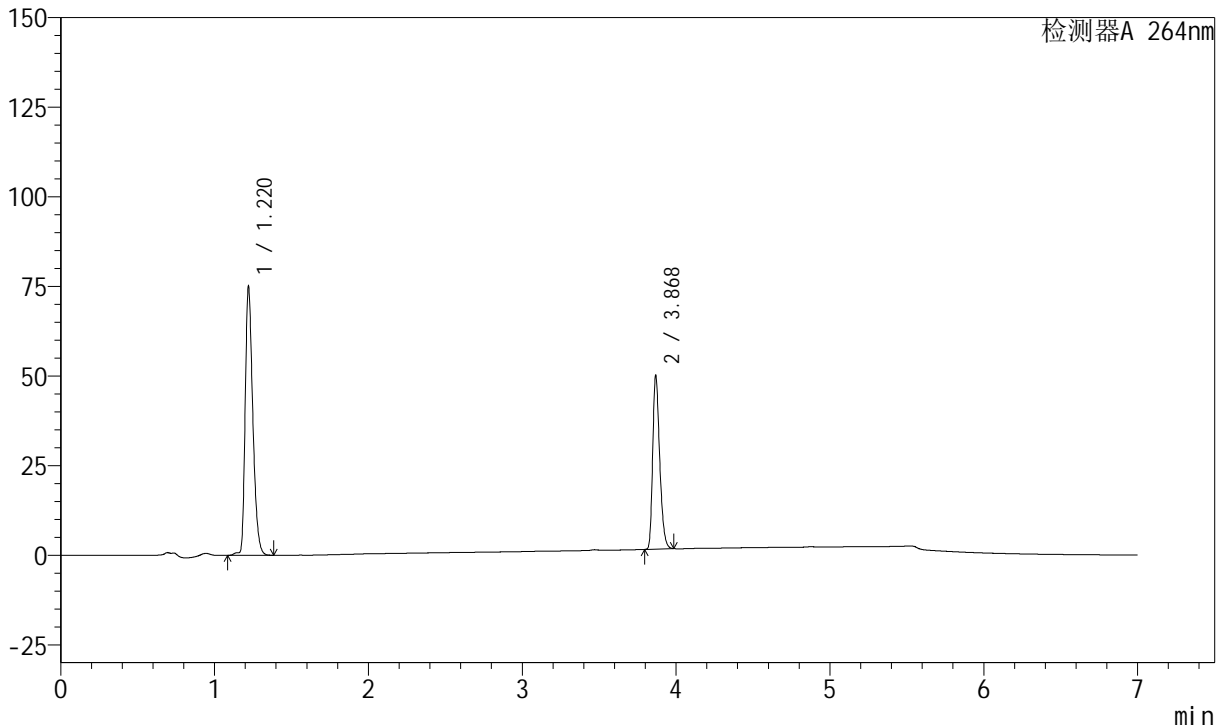
图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021021批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3864-2 - zzp-2023021021p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 22:15:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:48:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	258068	62.811	74871	2962	1.339	--
2	3.868	152799	37.189	48583	34705	1.298	30.656
总计		410867	100.000	123454			



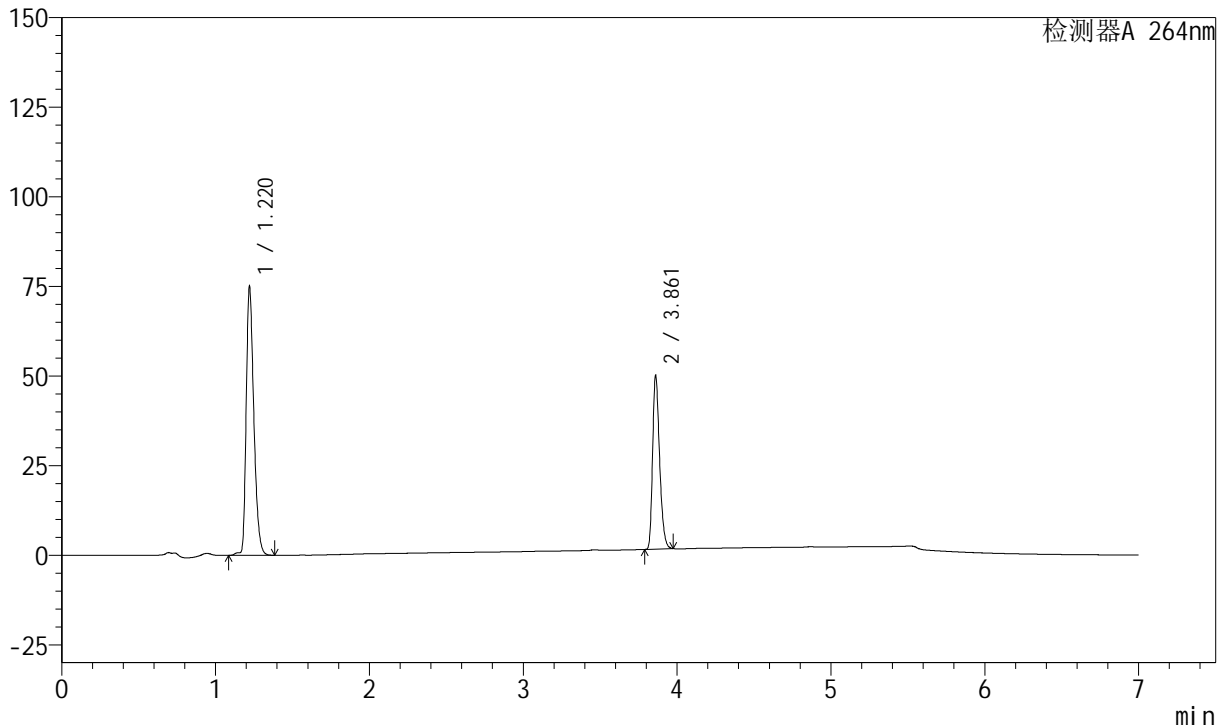
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-321/28-3865-2 - zzp-2023021021p-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 22:23:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:48:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	258040	62.830	74831	2963	1.340	--
2	3.861	152655	37.170	48245	34535	1.300	30.563
总计		410696	100.000	123076			

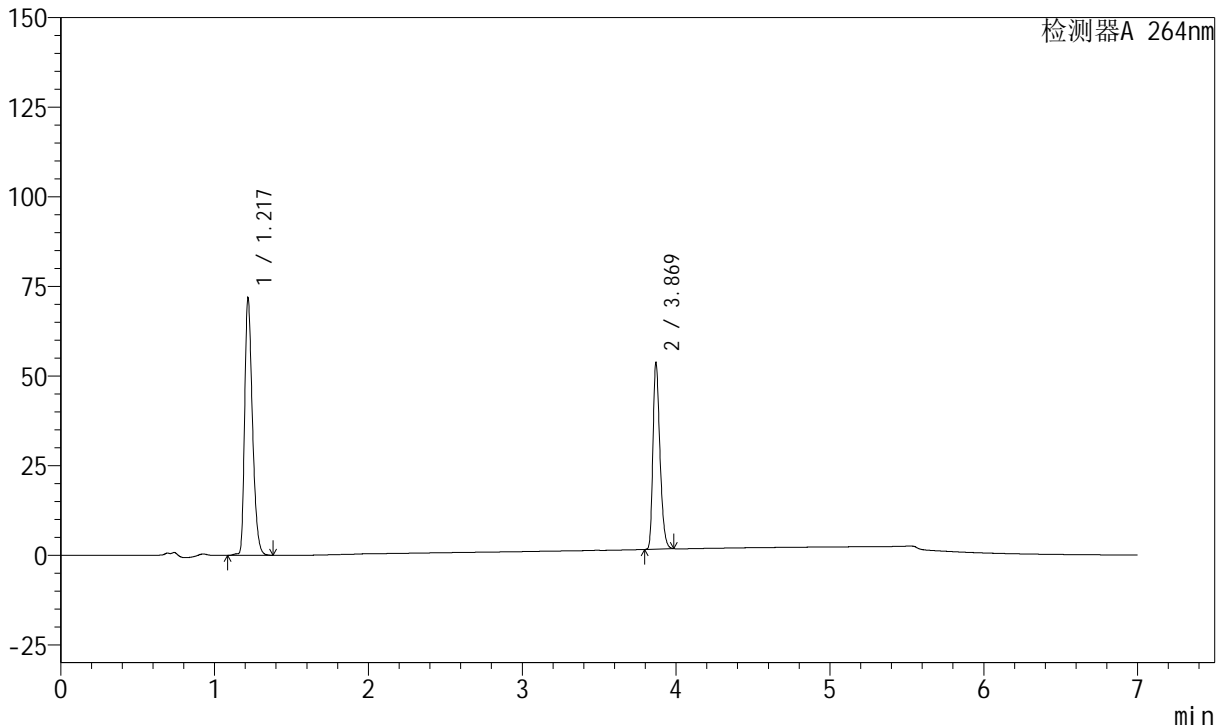
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023021021批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-321/28-3866-2 - zzp-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 22:30:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:48:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	251789	60.556	71888	2817	1.338	--
2	3.869	164003	39.444	52065	34677	1.299	30.333
总计		415792	100.000	123953			

图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



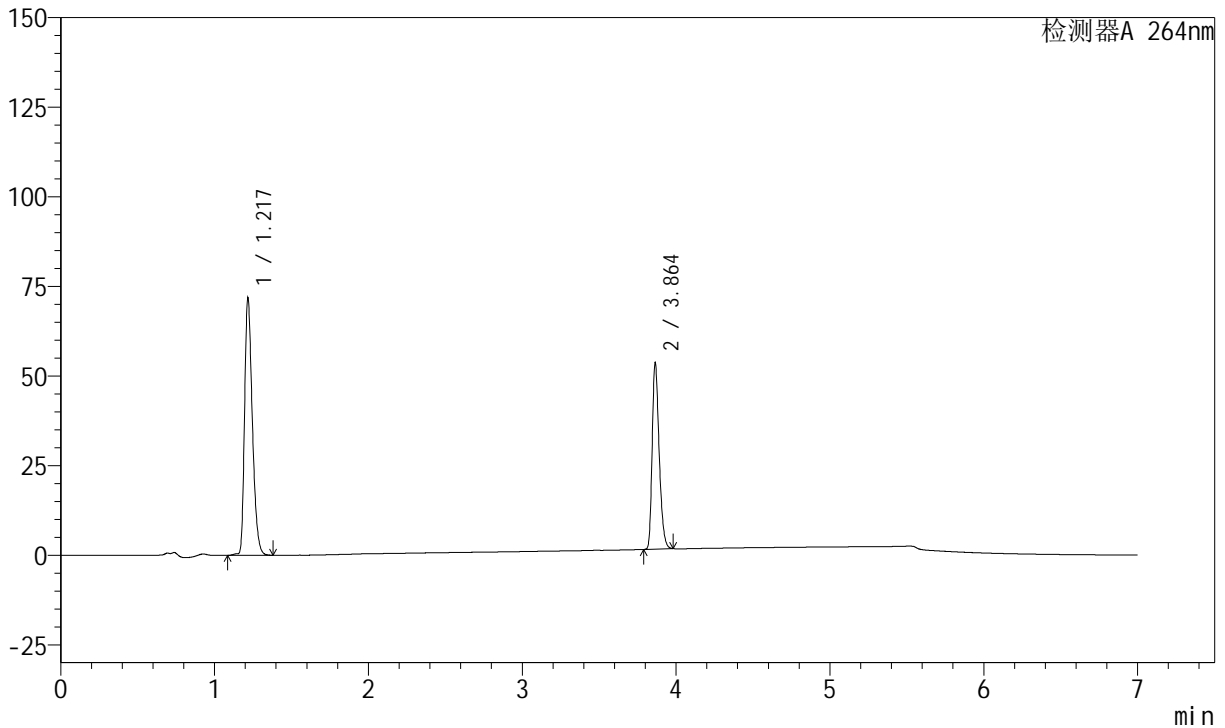
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-321/28-3867-2 - zzp-zjtj18y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8-0.1tw-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-RCD-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20240909-fx277.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 22:38:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 08:48:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	251708	60.563	71739	2816	1.339	--
2	3.864	163903	39.437	52044	34616	1.299	30.295
总计		415612	100.000	123783			

图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2