



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	13.96	68328	68315	68382	68314	68510	68370	0.13
2	14.00	68349	68347				68348	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
4897.56	4882.00	0.23
		数据可信

长期18月-供试品溶液-pH4.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023022521批	1	73531	73504	73518	97.48	96.86	1.36	95.48% ~ 98.23%
	2	71370	71353	71362	94.62			
	3	74008	74065	74036	98.17			
	4	72638	72694	72666	96.35			
	5	73778	73925	73852	97.92			
	6	72808	72904	72856	96.60			
2023022721批	1	73155	73212	73184	97.04	97.37	1.02	96.34% ~ 98.41%
	2	74747	74826	74786	99.16			
	3	72808	72685	72746	96.45			
	4	72877	72810	72844	96.58			
	5	73630	73651	73640	97.64			
	6	73418	73450	73434	97.37			
2023022821批	1	73770	73689	73730	97.76	96.70	1.49	95.19% ~ 98.21%
	2	71785	71696	71740	95.12			
	3	72092	72128	72110	95.61			
	4	73114	72972	73043	96.85			
	5	74601	74614	74608	98.92			
	6	72353	72355	72354	95.94			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-29

复核者:

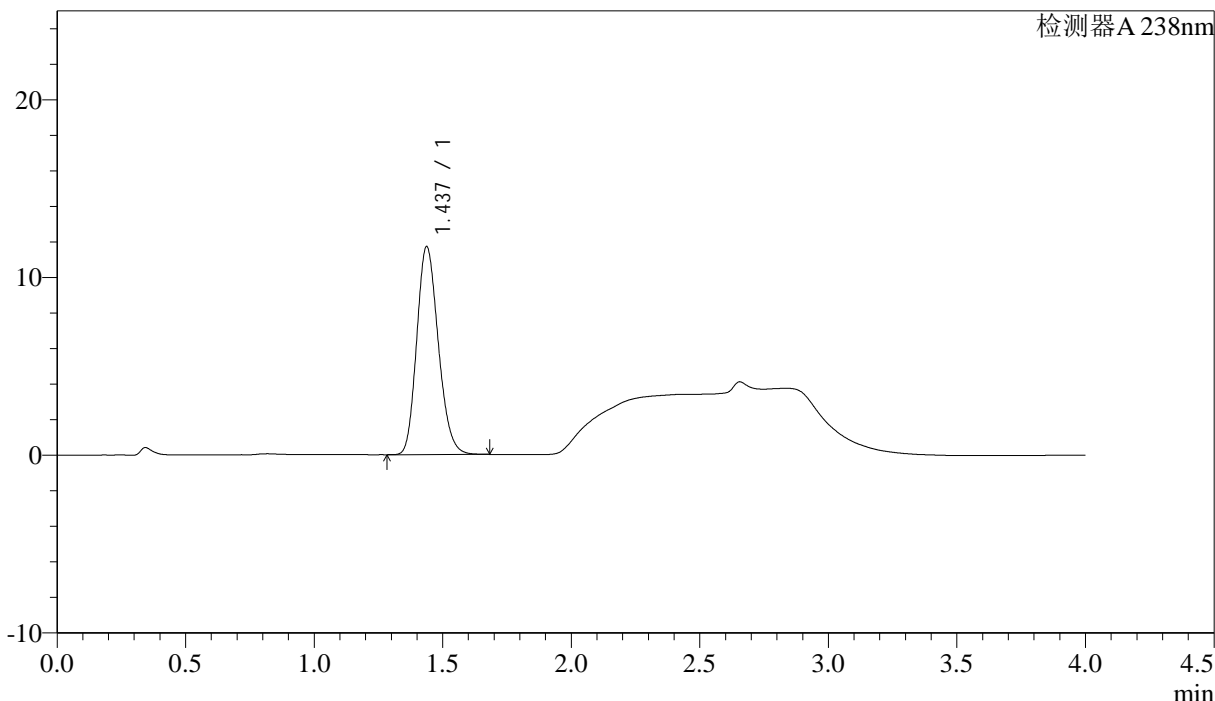
未审阅版本

<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 - 0-200/24-519-2 - wdx-cq18y-zzp-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/26 11:38:54	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/26 17:37:22	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	1.437	68315	100.000	11705	1405	1.186	--
总计		68315	100.000	11705			

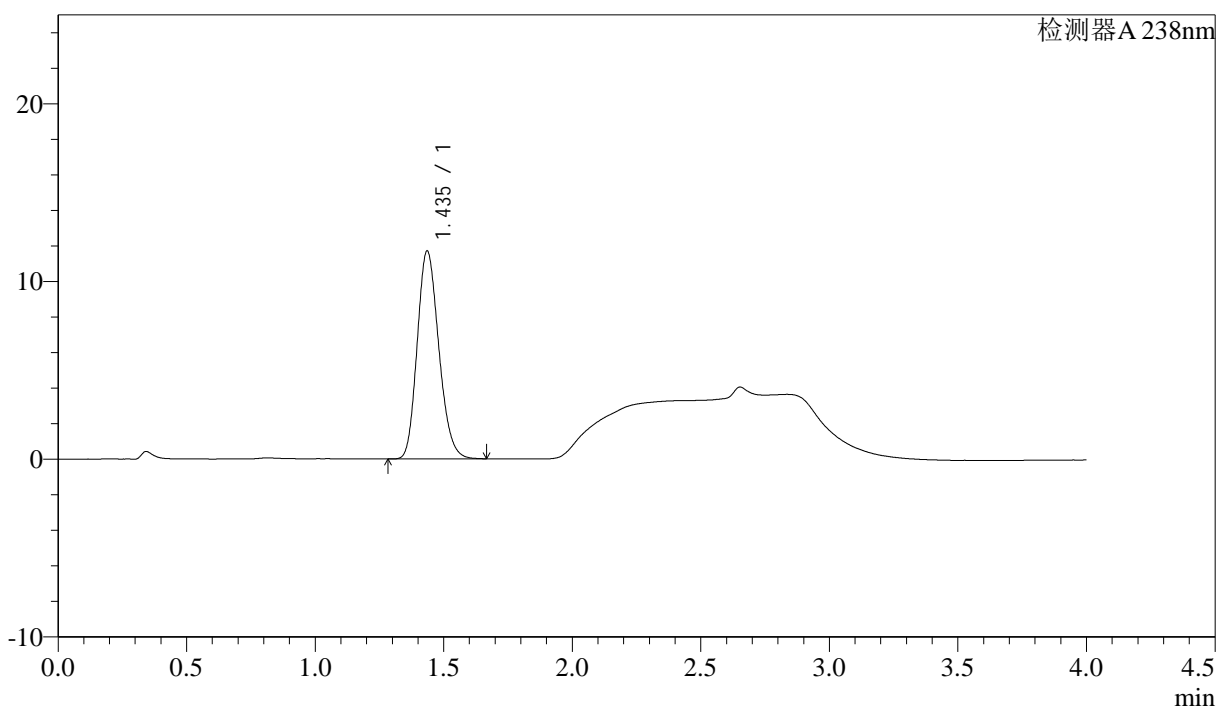
图3 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-200/24-520-2 - wdx-cq18y-zzp-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 11:43:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/26 17:37:25 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	1.435	68382	100.000	11664	1395	1.188	--
总计		68382	100.000	11664			

图4 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



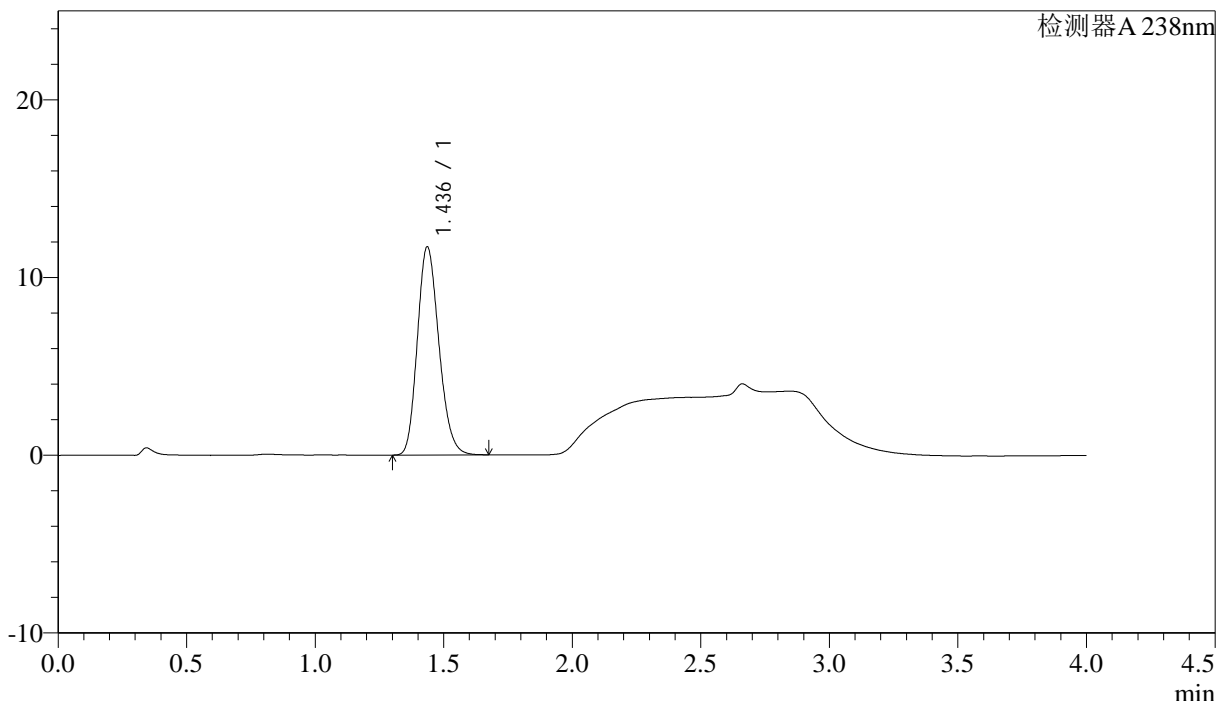
J339

<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 - 0-200/24-521-2 - wdx-cq18y-zzp-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 11:47:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/26 17:37:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	68314	100.000	11692	1404	1.188	--
总计		68314	100.000	11692			

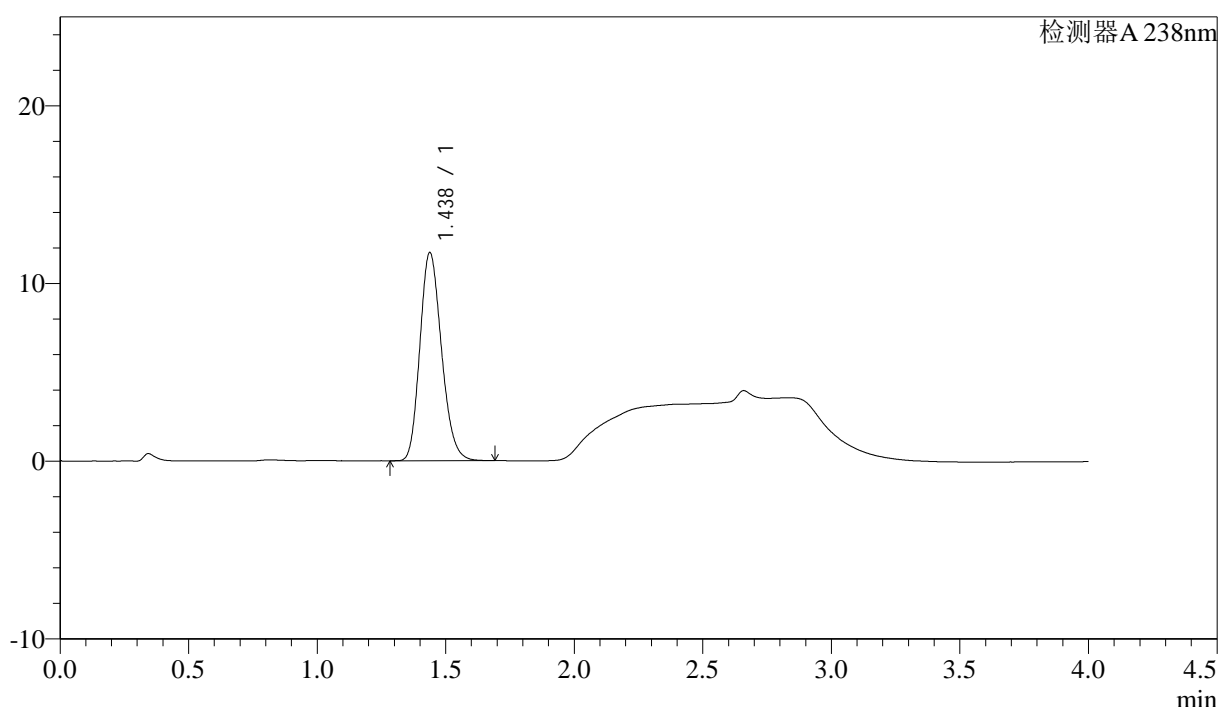
图5 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-200/24-522-2 - wdx-cq18y-zzp-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 11:52:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/26 17:37:30 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	1.438	68510	100.000	11720	1403	1.191	--
总计		68510	100.000	11720			

图6 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



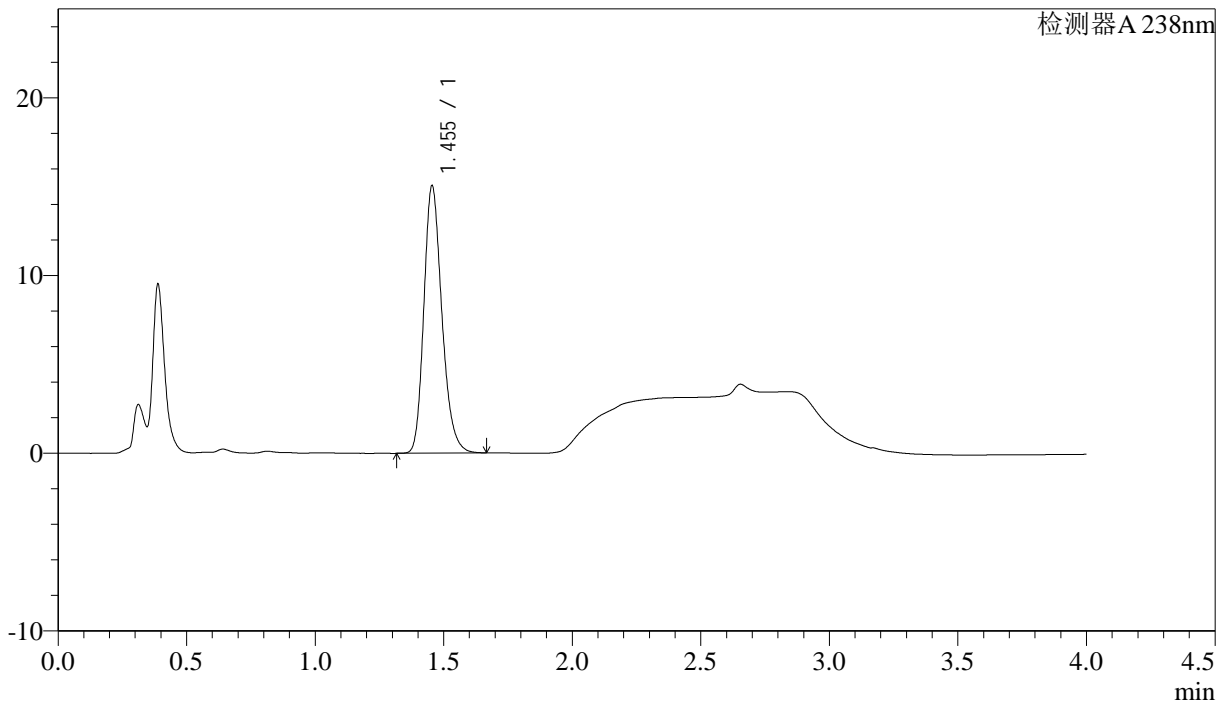
J339

<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 - 0-200/24-523-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 11:56:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/26 17:37:33 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	1.455	73531	100.000	15046	2098	1.227	--
总计		73531	100.000	15046			

图7 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



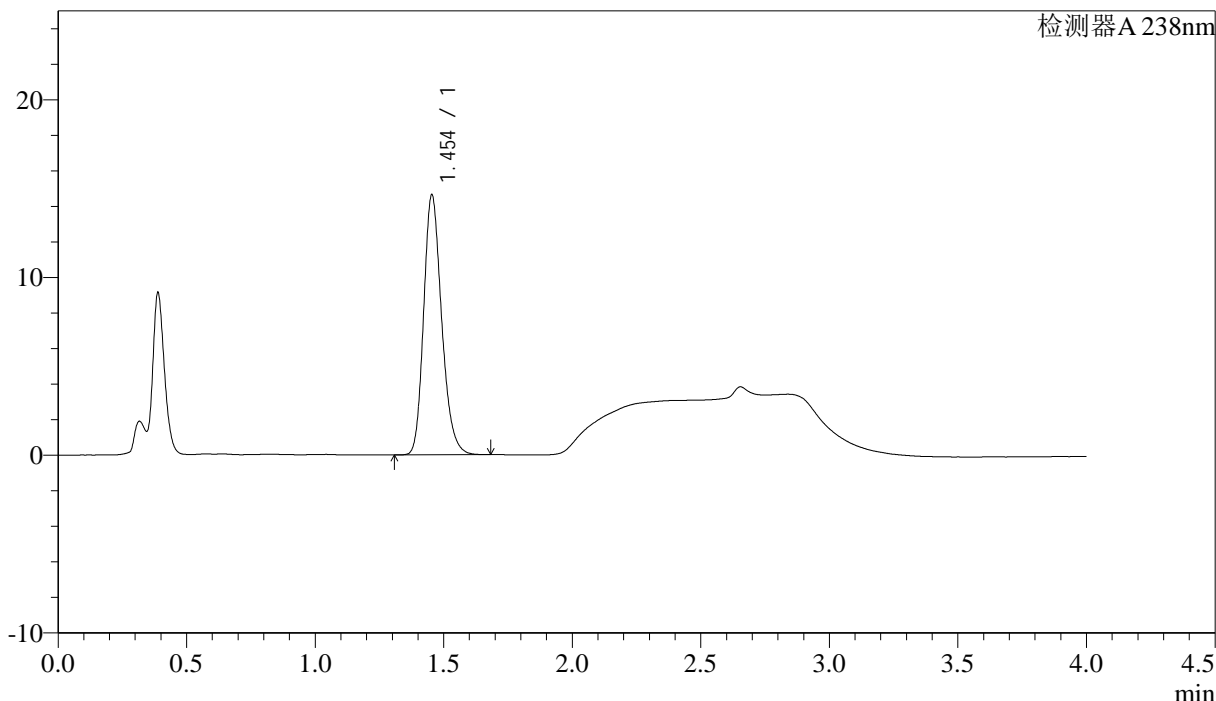
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-200/24-525-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/26 12:05:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/26 17:37:38 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	1.454	71370	100.000	14616	2096	1.221	--
总计		71370	100.000	14616			

图9 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



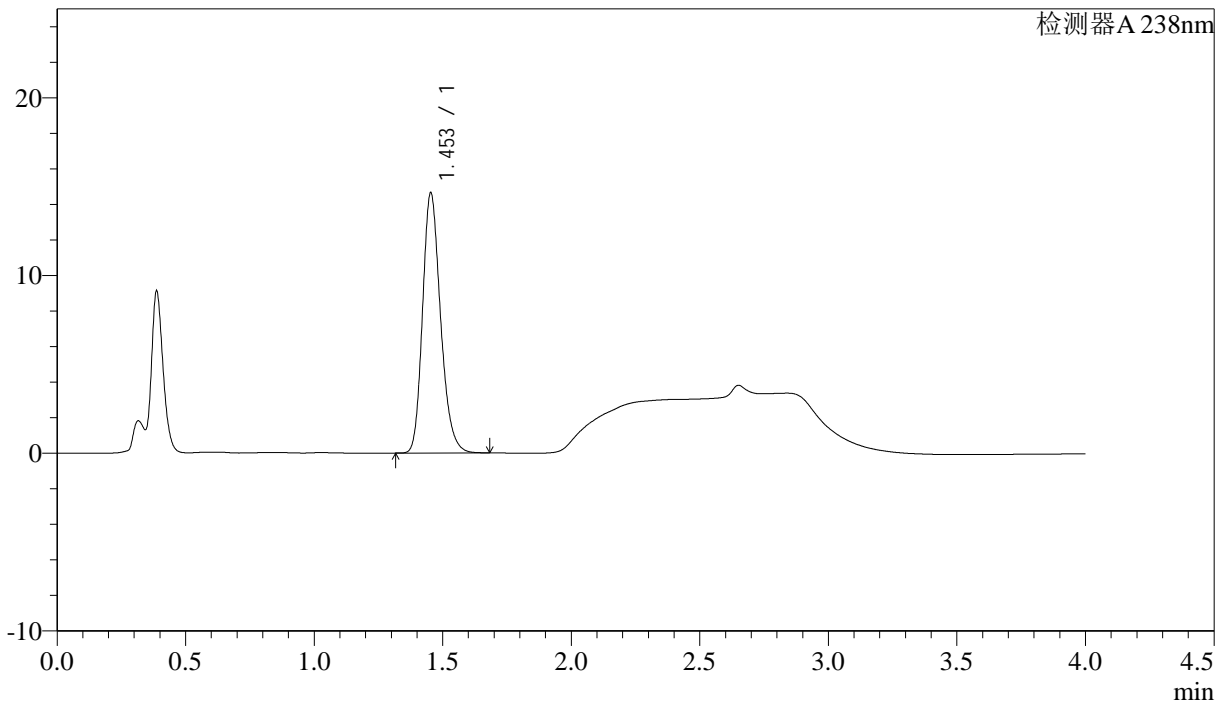
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-200/24-526-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/26 12:09:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/26 17:37:40 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	1.453	71353	100.000	14620	2099	1.220	--
总计		71353	100.000	14620			

图10 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



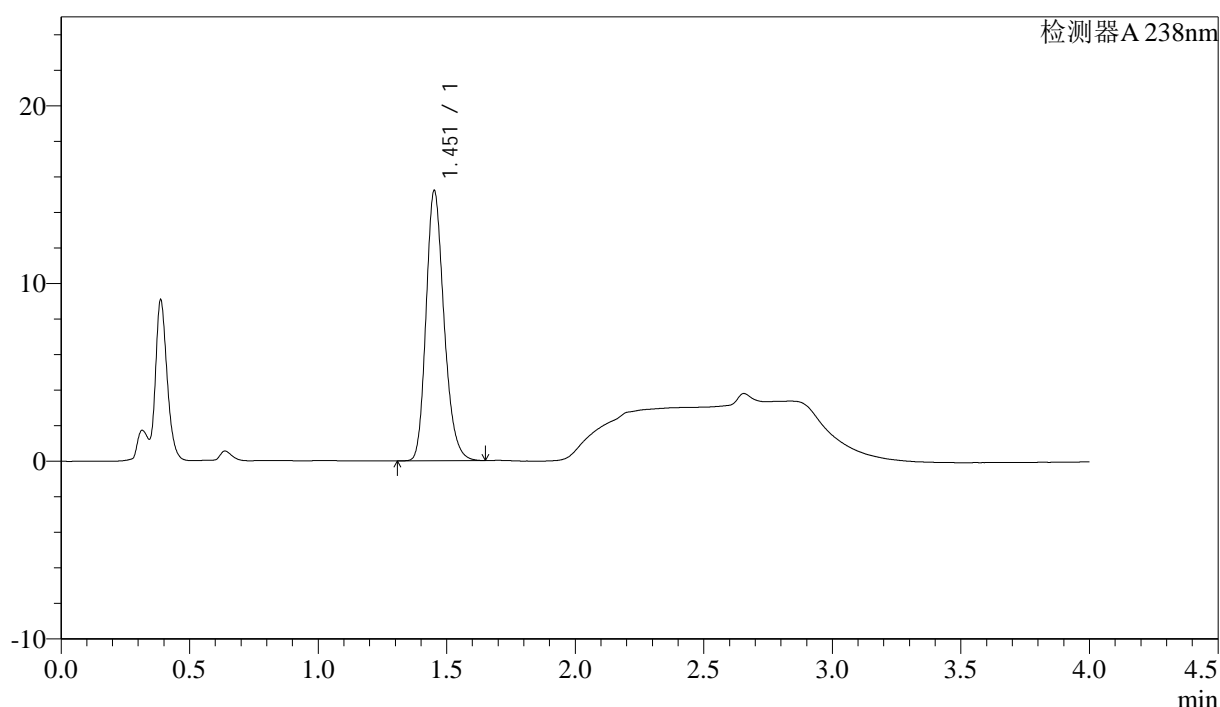
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-200/24-527-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 12:14:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/26 17:37:43 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	1.451	74008	100.000	15100	2097	1.223	--
总计		74008	100.000	15100			

图11 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1



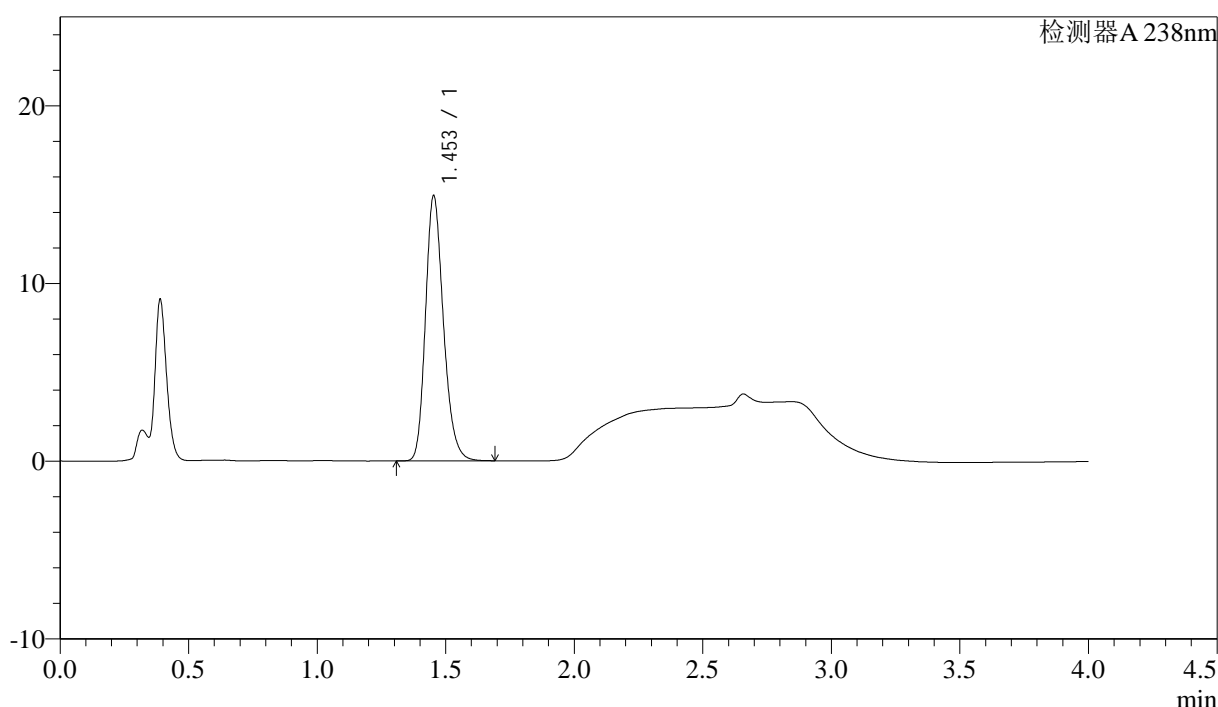
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-200/24-529-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 12:22:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/26 17:37:48 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	1.453	72638	100.000	14891	2109	1.220	--
总计		72638	100.000	14891			

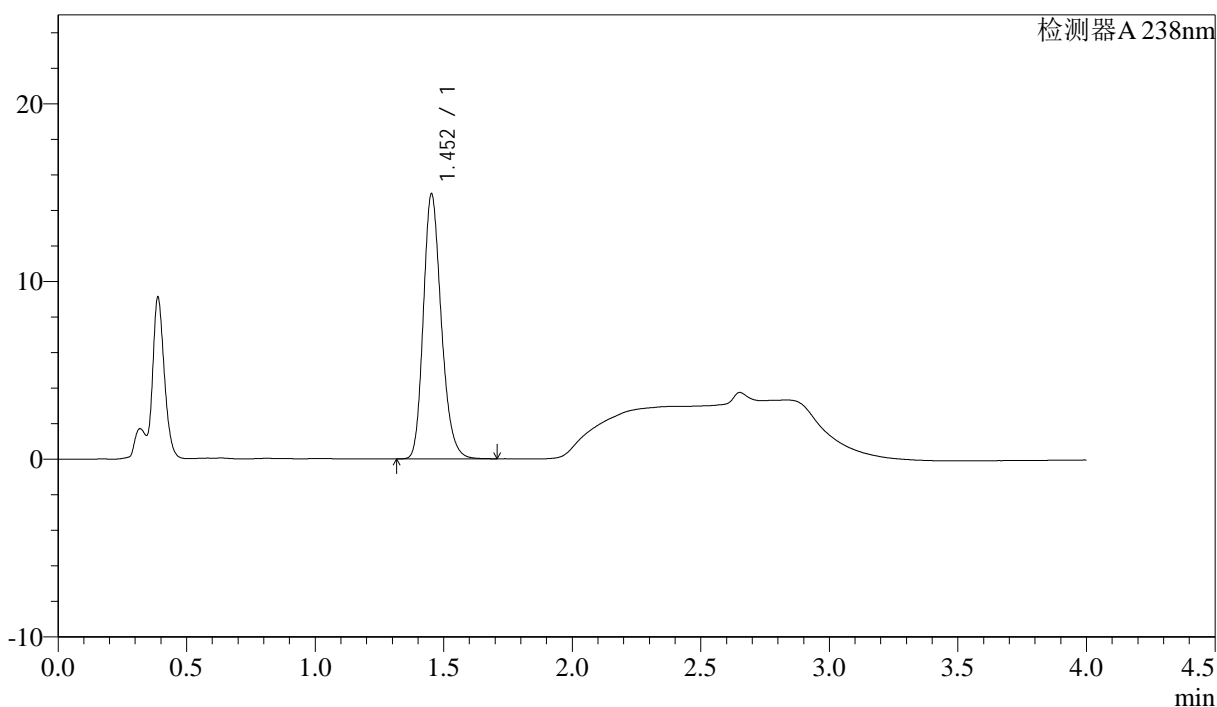
图13 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH4.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-200/24-530-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-28	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/26 12:27:10	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/09/26 17:37:51	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	1.452	72694	100.000	14860	2102	1.221	--
总计		72694	100.000	14860			

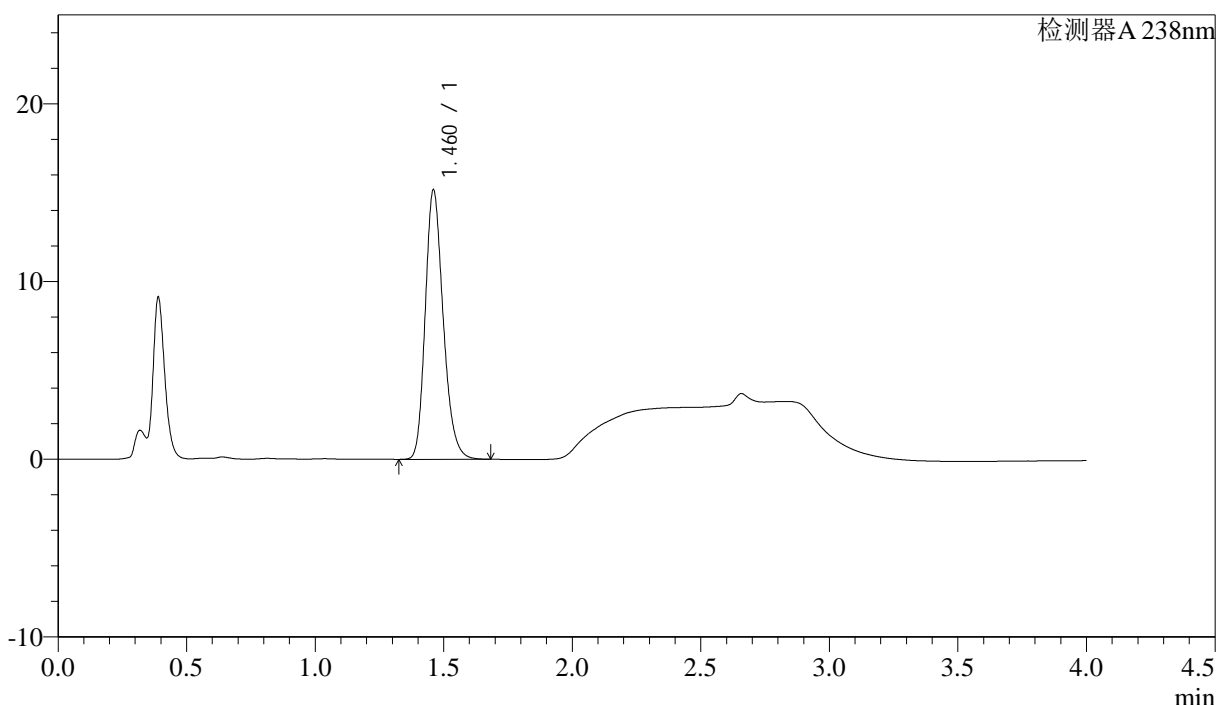
图14 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-200/24-531-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 12:31:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 17:37:53 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	1.460	73778	100.000	15067	2125	1.220	--
总计		73778	100.000	15067			

图15 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH4.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



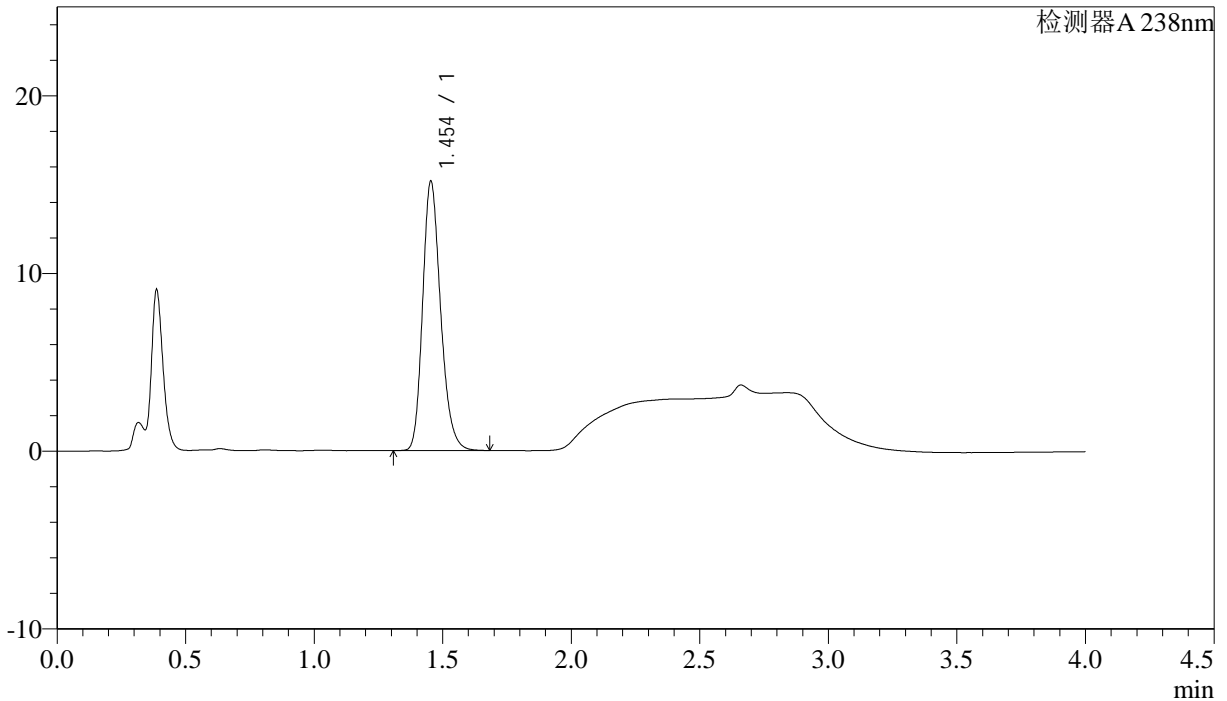
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-200/24-532-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 12:35:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/26 17:37:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	73925	100.000	15145	2098	1.220	--
总计		73925	100.000	15145			

图16 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



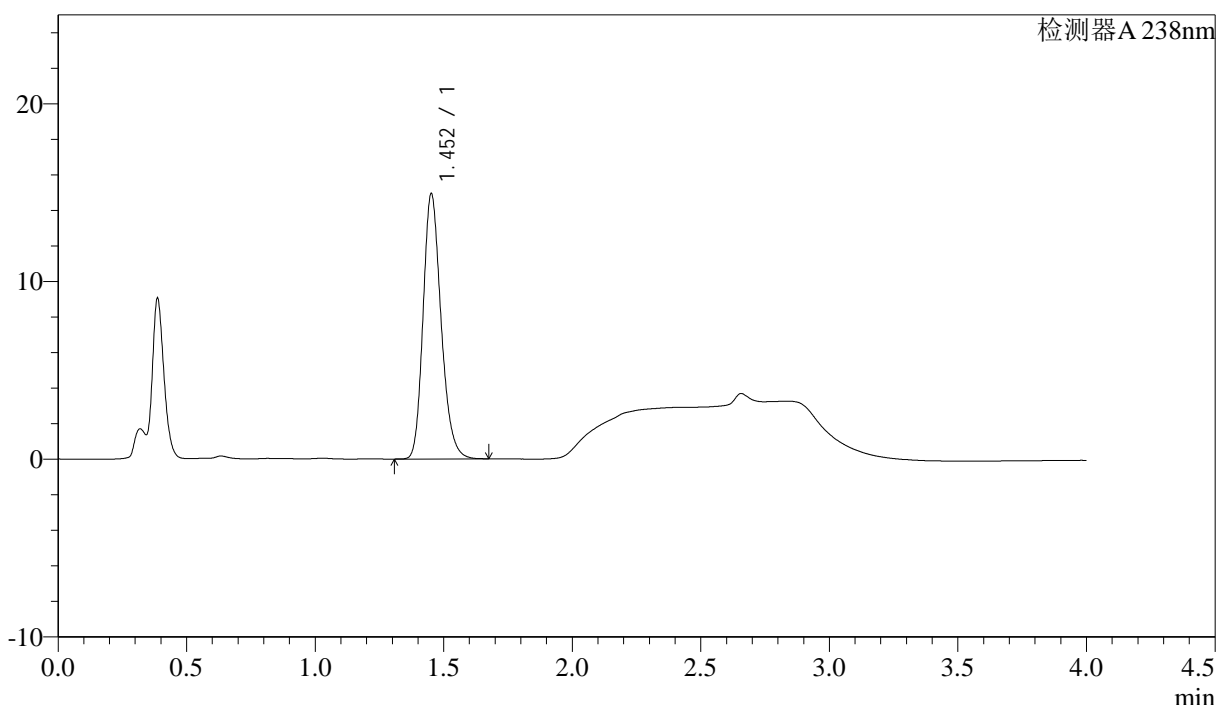
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-200/24-533-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022521p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/26 12:40:18 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/26 17:37:59 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	1.452	72808	100.000	14836	2092	1.219	--
总计		72808	100.000	14836			

图17 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



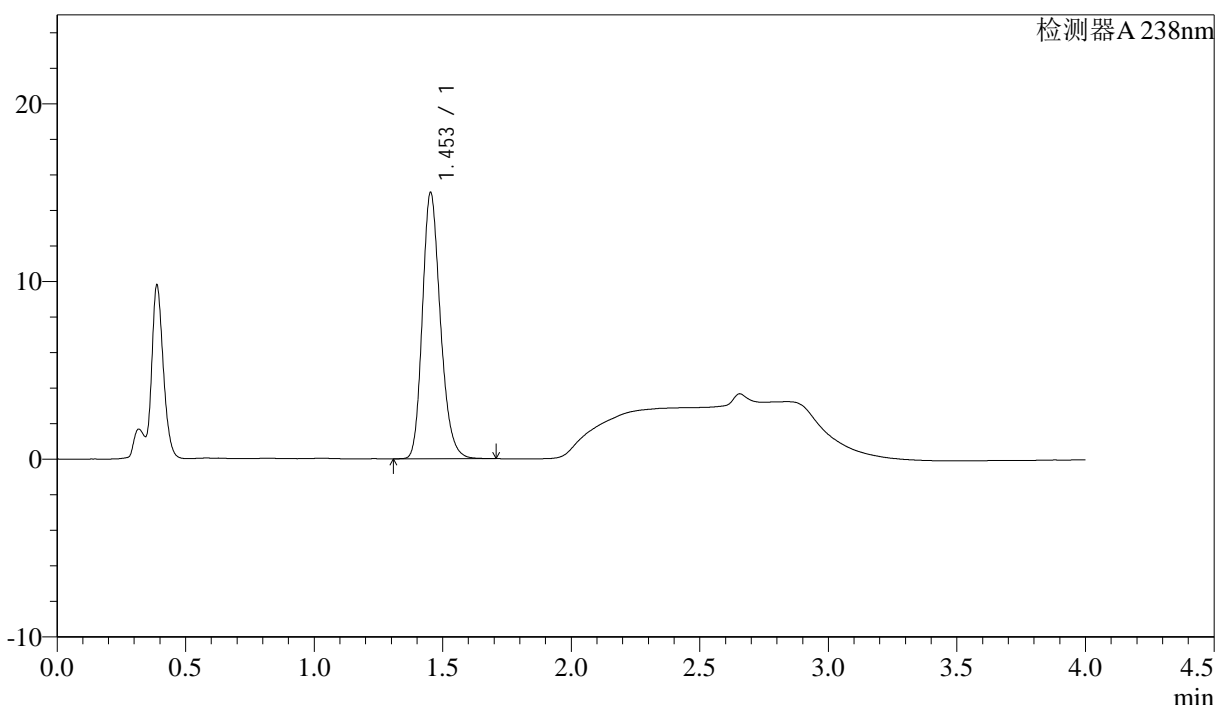
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-200/24-535-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 12:49:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 17:38:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	73155	100.000	14942	2095	1.218	--
总计		73155	100.000	14942			

图19 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH4.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



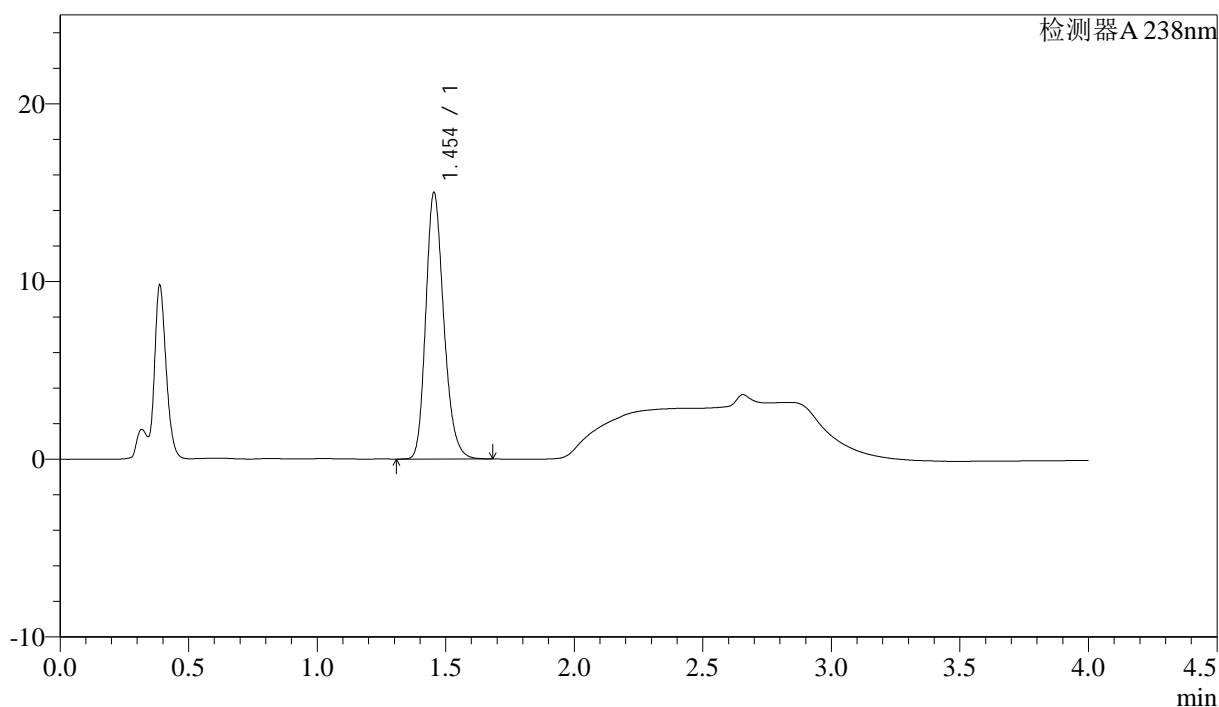
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-200/24-536-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 12:53:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/26 17:38:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	73212	100.000	14996	2099	1.218	--
总计		73212	100.000	14996			

图20 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



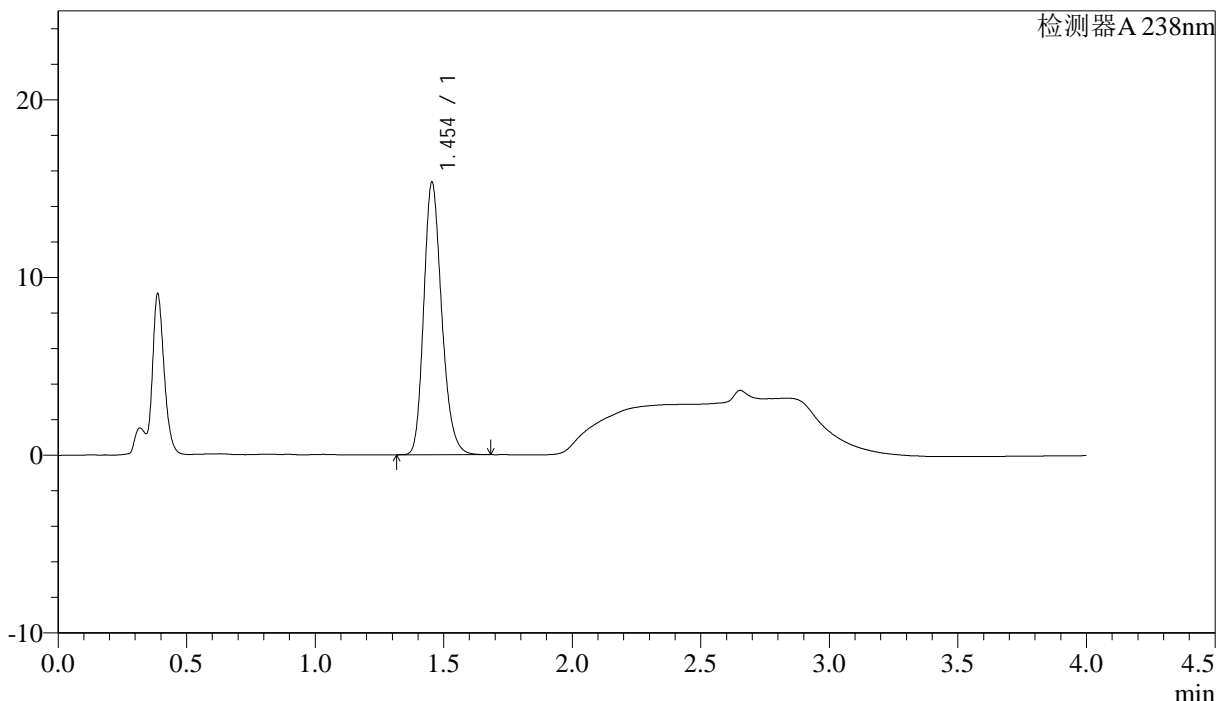
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-200/24-537-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 12:57:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 17:38:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	74747	100.000	15331	2103	1.217	--
总计		74747	100.000	15331			

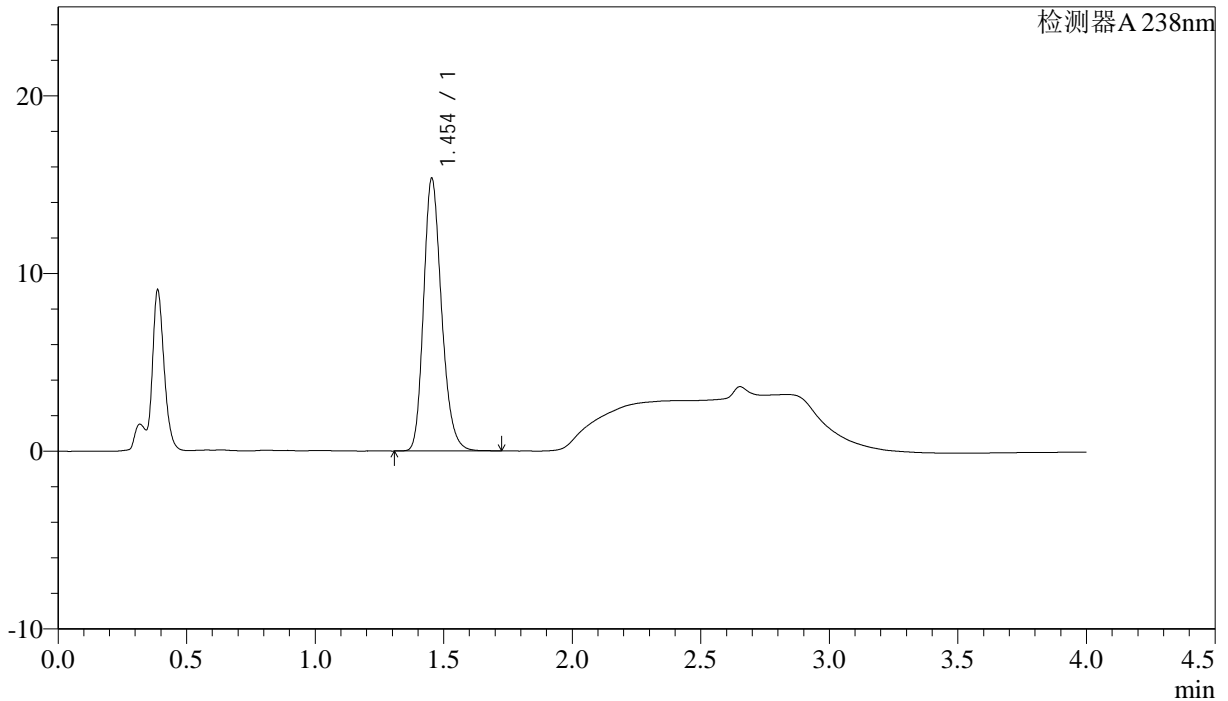
图21 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH4.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-200/24-538-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 13:02:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/26 17:38:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	74826	100.000	15327	2104	1.220	--
总计		74826	100.000	15327			

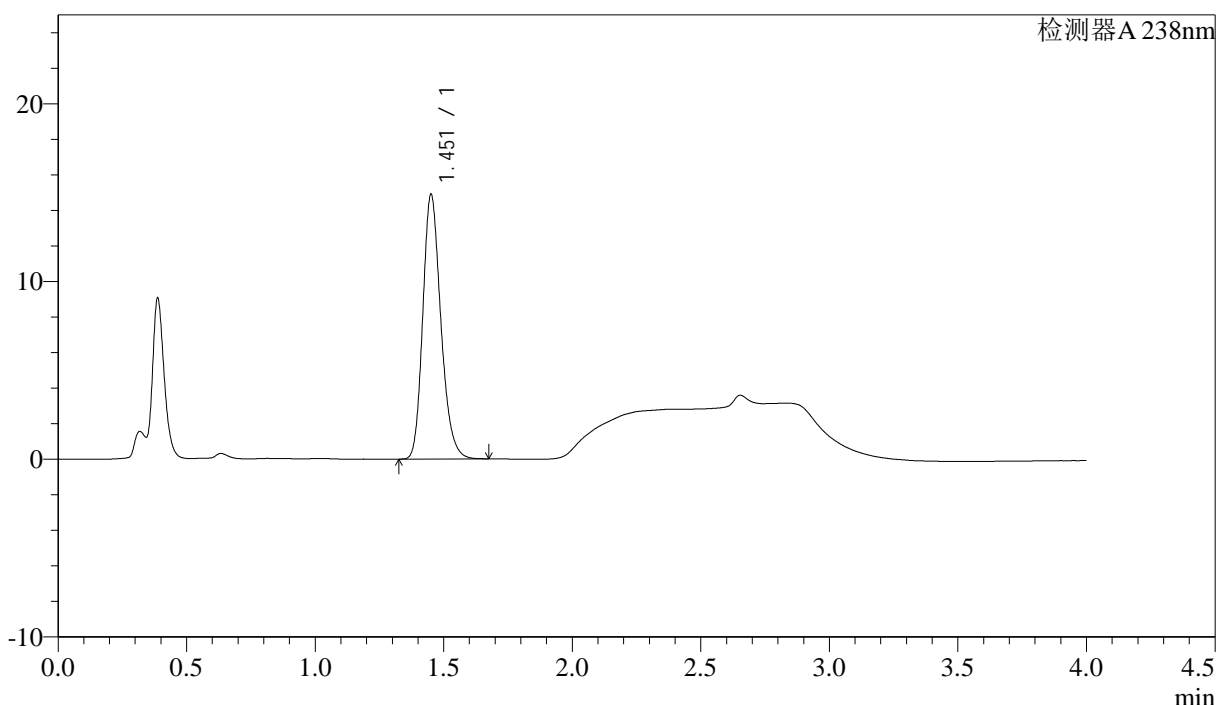
图22 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH4.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-200/24-539-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 13:06:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/26 17:38:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	72808	100.000	14778	2073	1.221	--
总计		72808	100.000	14778			

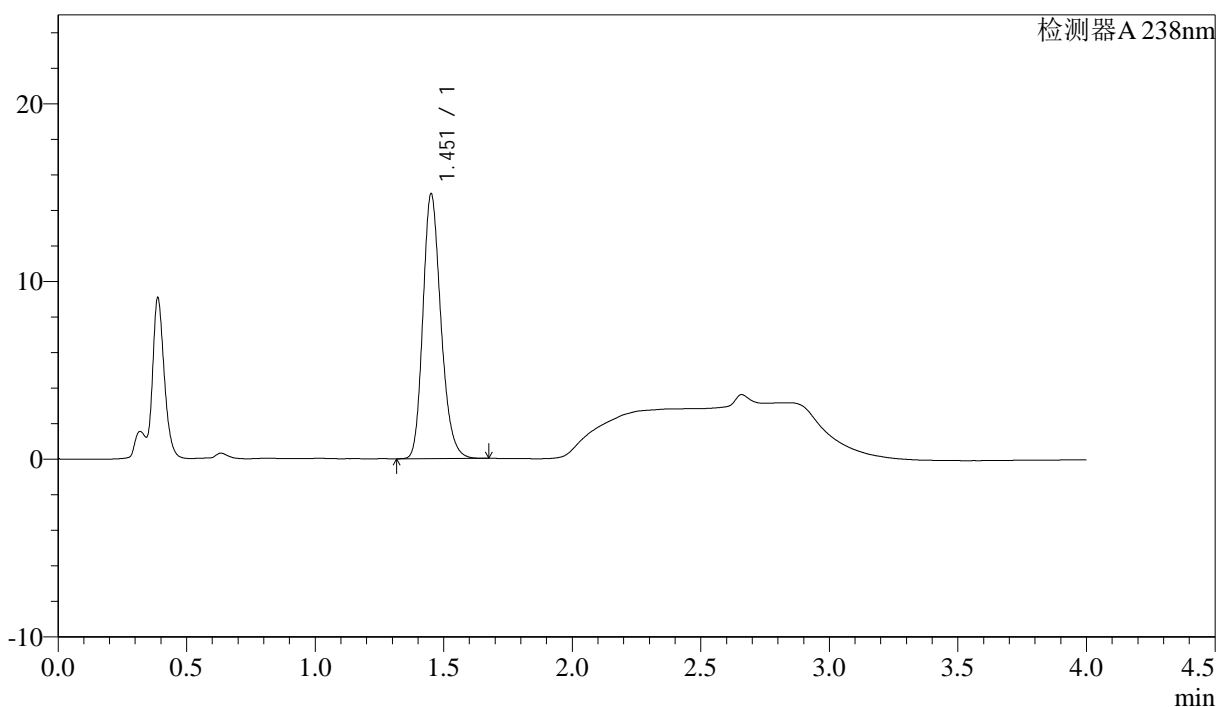
图23 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH4.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-200/24-540-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 13:10:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/26 17:38:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	72685	100.000	14770	2089	1.221	--
总计		72685	100.000	14770			

图24 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH4.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



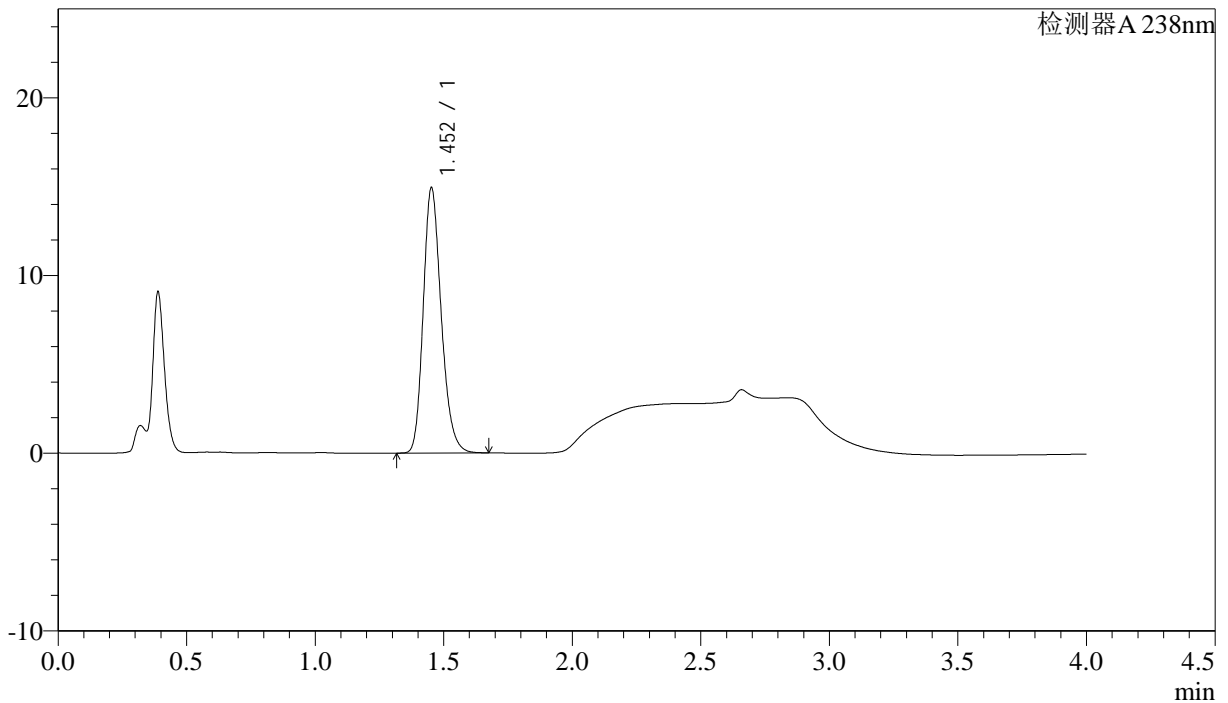
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-200/24-542-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 13:19:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/26 17:38:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	72810	100.000	14865	2090	1.217	--
总计		72810	100.000	14865			

图26 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



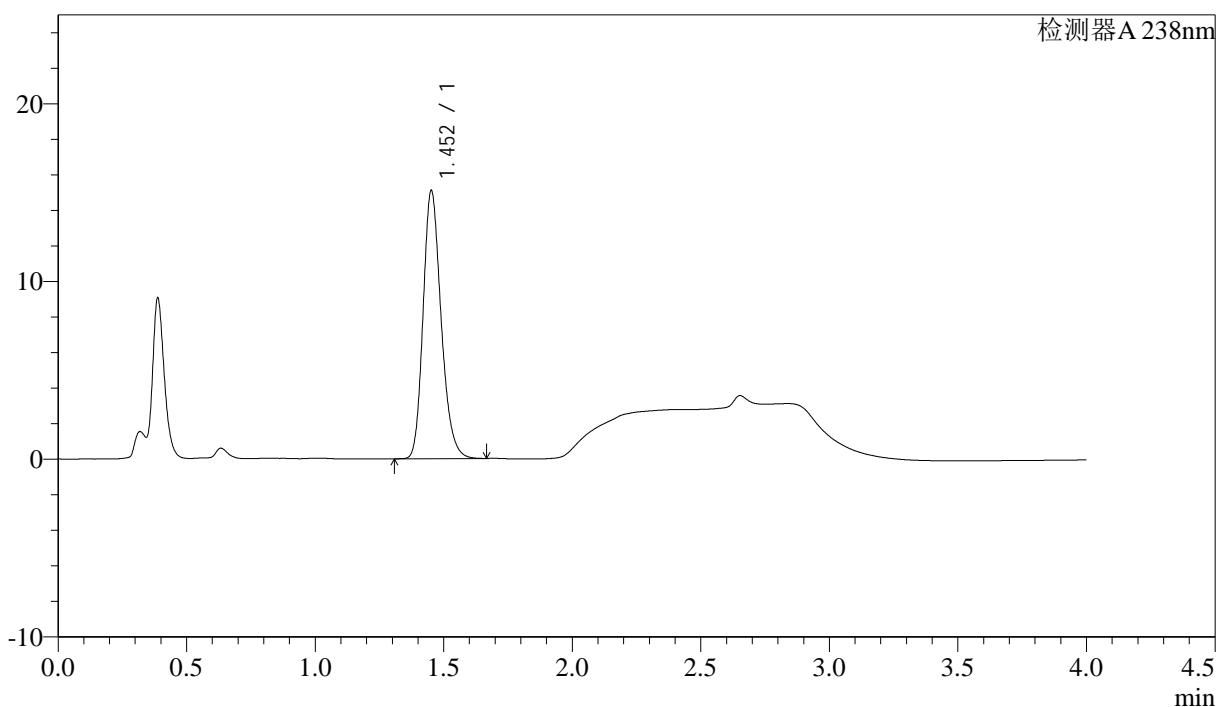
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-200/24-543-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 13:24:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/26 17:38:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	73630	100.000	14998	2088	1.219	--
总计		73630	100.000	14998			

图27 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH4.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-200/24-545-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/26 13:32:48

实验者: xiechaojun

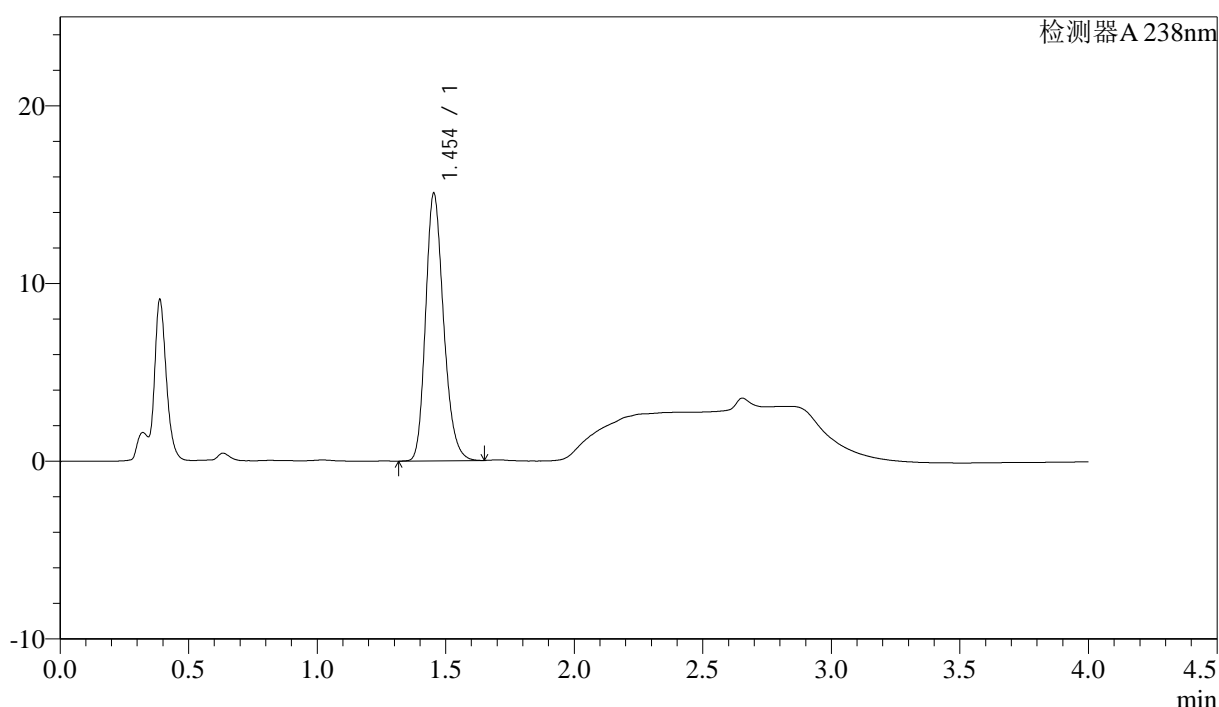
处理时间 (V2): 2024/09/26 17:38:32

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	73418	100.000	15043	2092	1.216	--
总计		73418	100.000	15043			

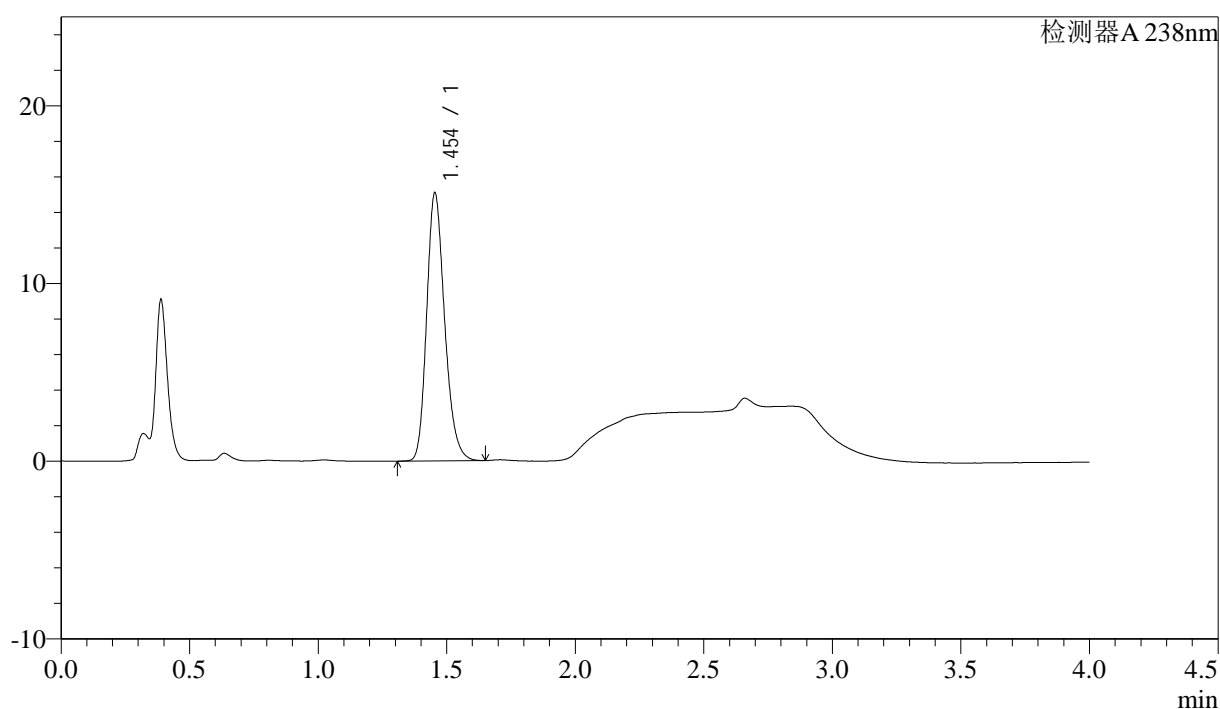
图29 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-200/24-546-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022721p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 13:37:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 17:38:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	73450	100.000	15070	2100	1.218	--
总计		73450	100.000	15070			

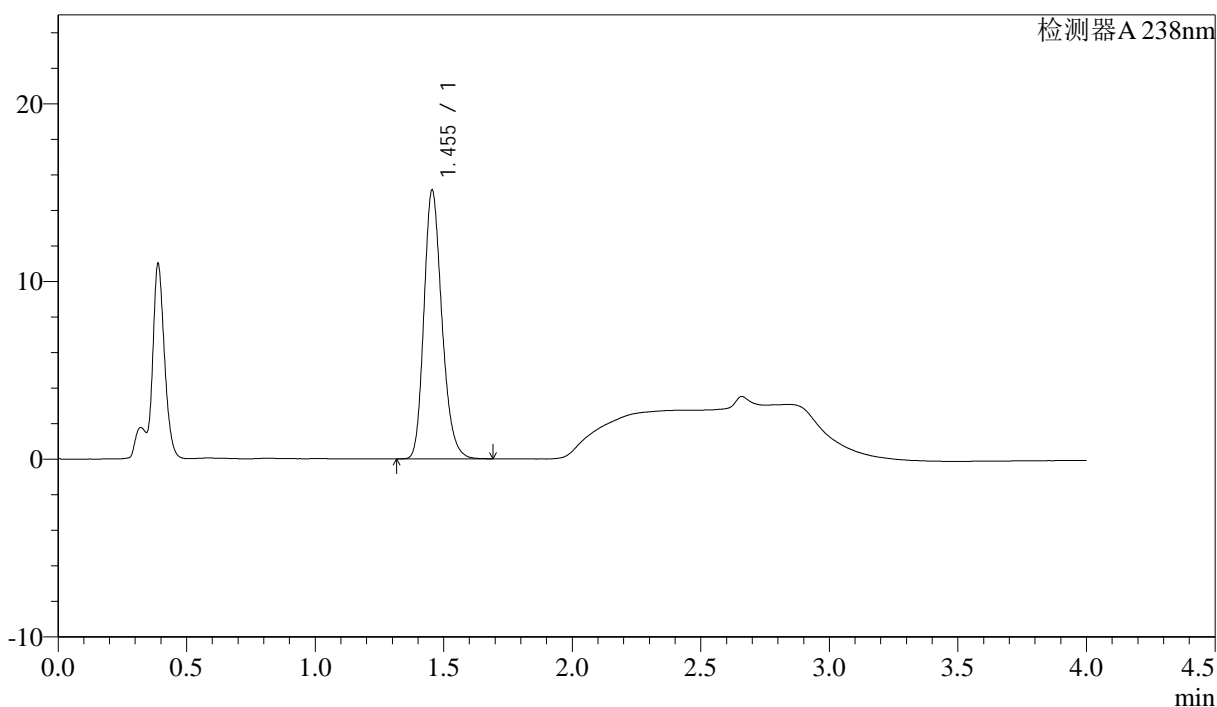
图30 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH4.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-200/24-547-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 13:41:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/26 17:38:37 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	1.455	73770	100.000	15127	2105	1.219	--
总计		73770	100.000	15127			

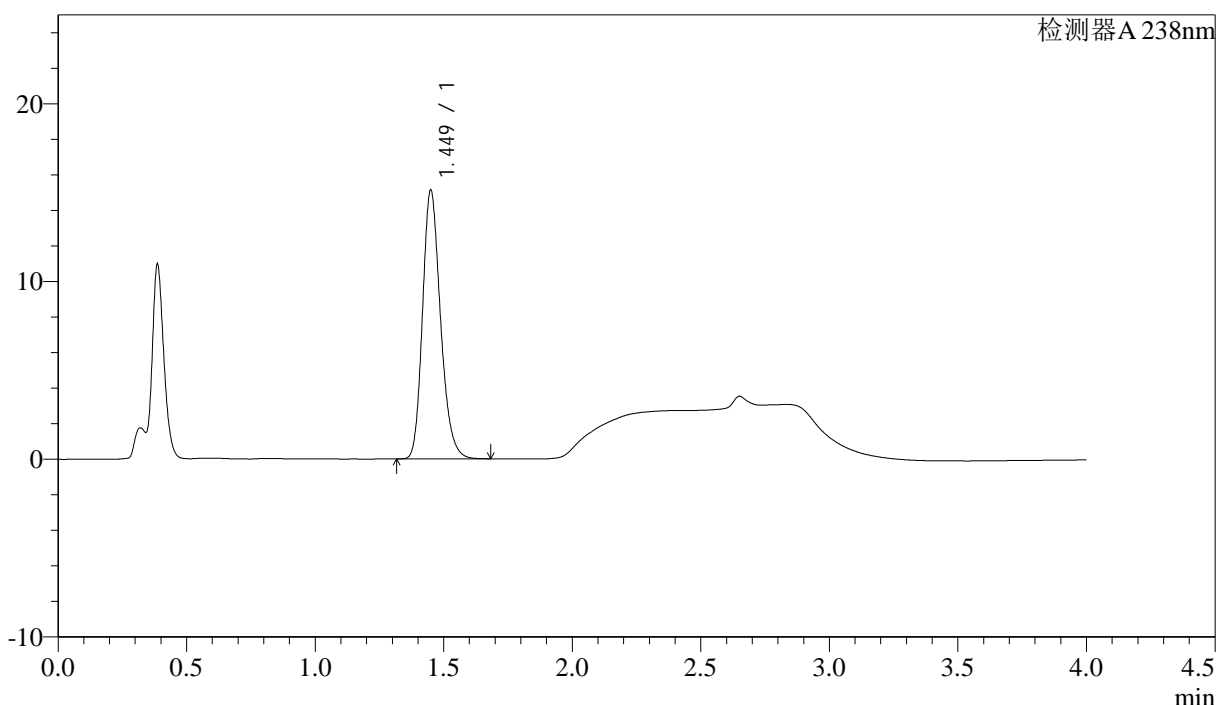
图31 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-200/24-548-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 13:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/26 17:38:40 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	1.449	73689	100.000	15065	2087	1.221	--
总计		73689	100.000	15065			

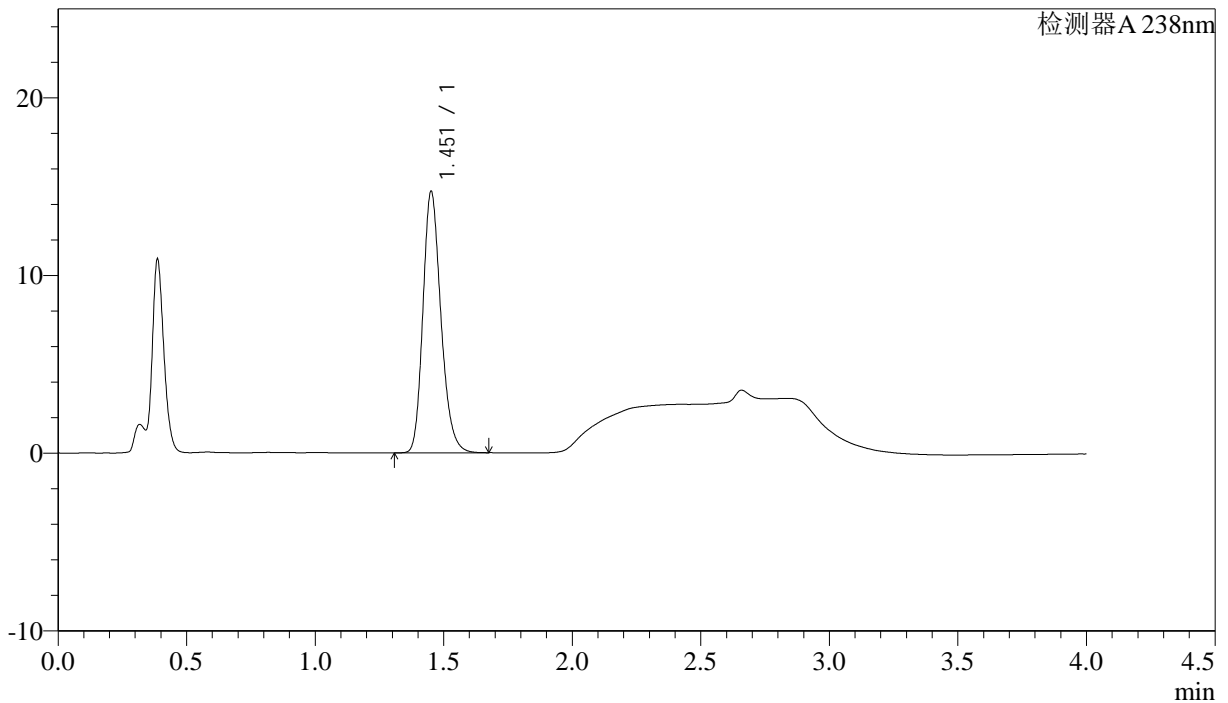
图32 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH4.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-200/24-549-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 13:50:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/26 17:38:42 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	1.451	71785	100.000	14583	2089	1.220	--
总计		71785	100.000	14583			

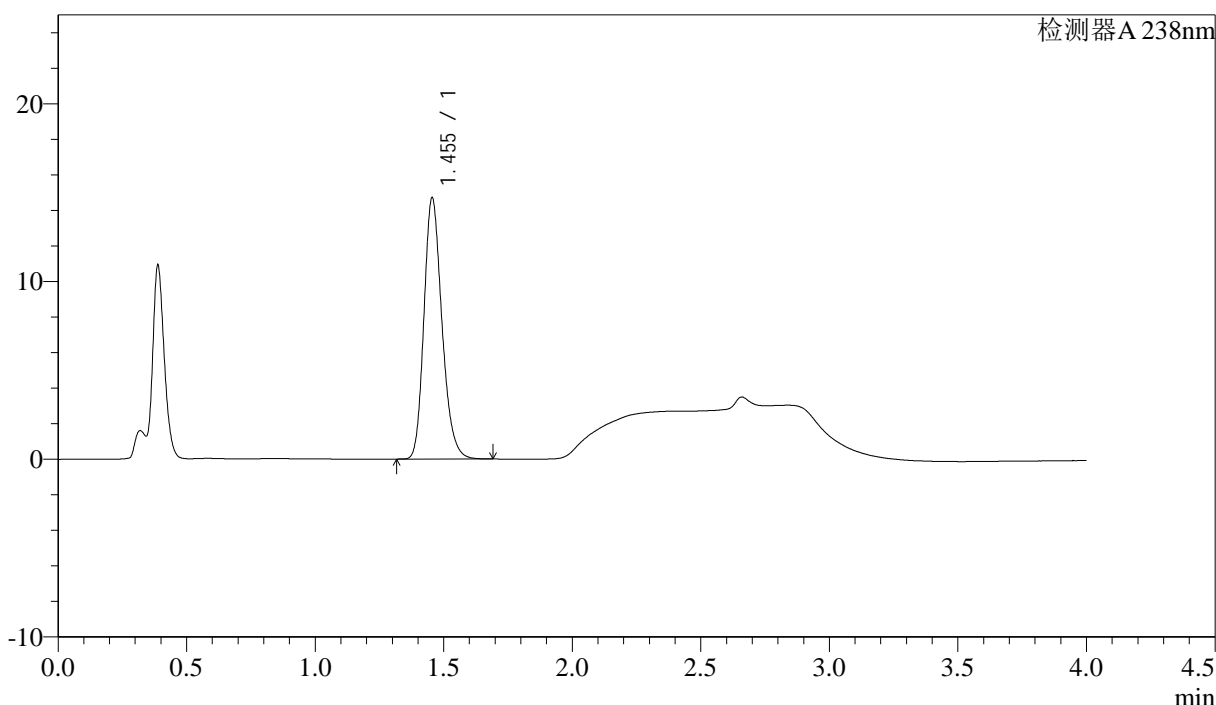
图33 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH4.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-200/24-550-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 13:54:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 17:38:45 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	1.455	71696	100.000	14700	2099	1.217	--
总计		71696	100.000	14700			

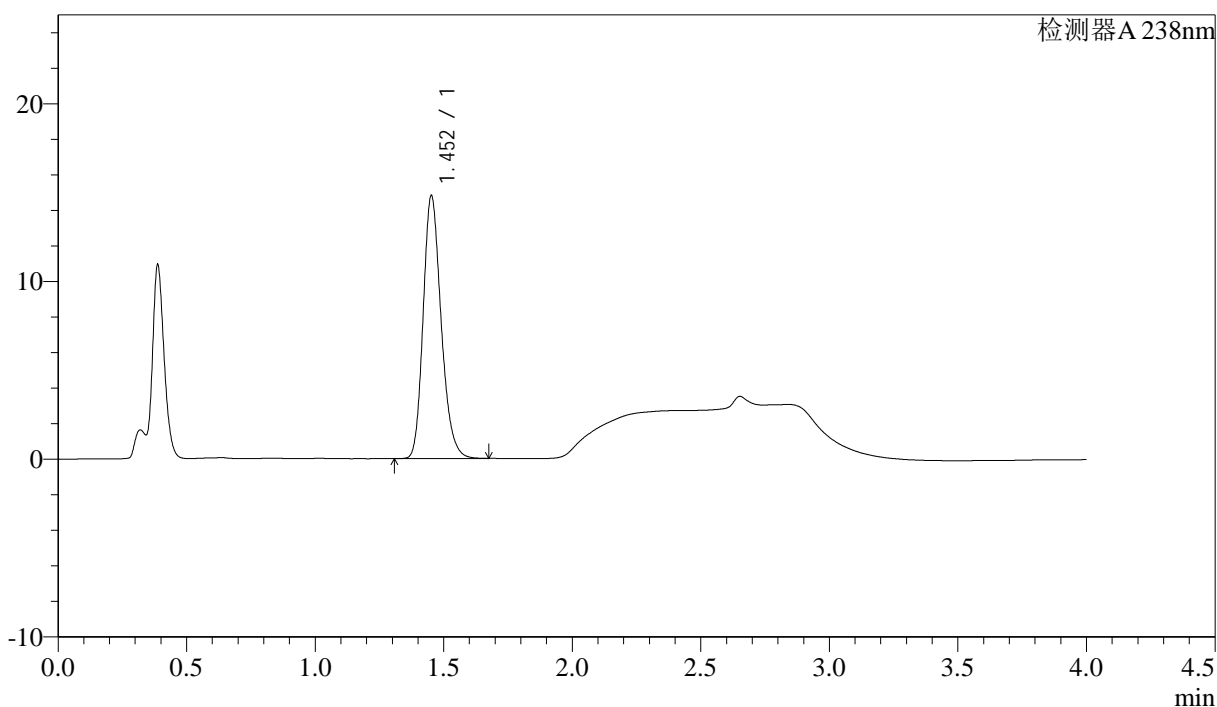
图34 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH4.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-200/24-551-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-21	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/26 13:59:03	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/09/26 17:38:48	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	1.452	72092	100.000	14713	2090	1.219	--
总计		72092	100.000	14713			

图35 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2023022821批)-pH4.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1



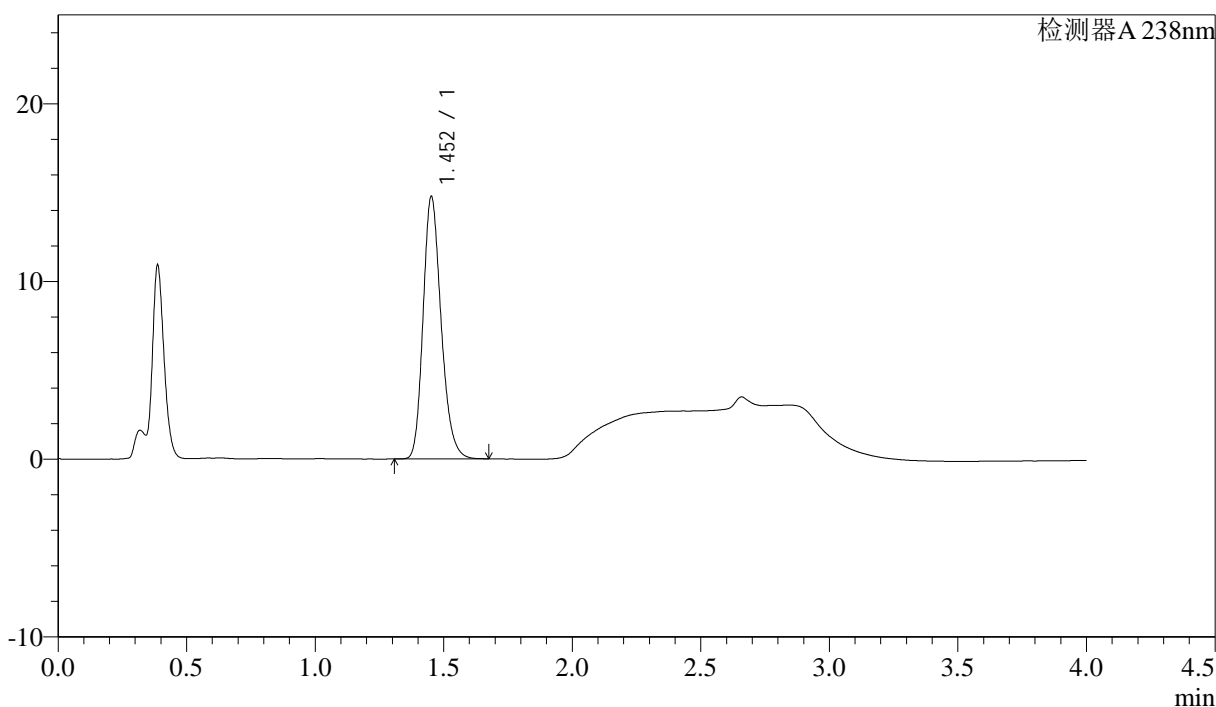
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-200/24-552-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-21	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/26 14:03:27	实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/09/26 17:38:50	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	72128	100.000	14681	2079	1.218	--
总计		72128	100.000	14681			

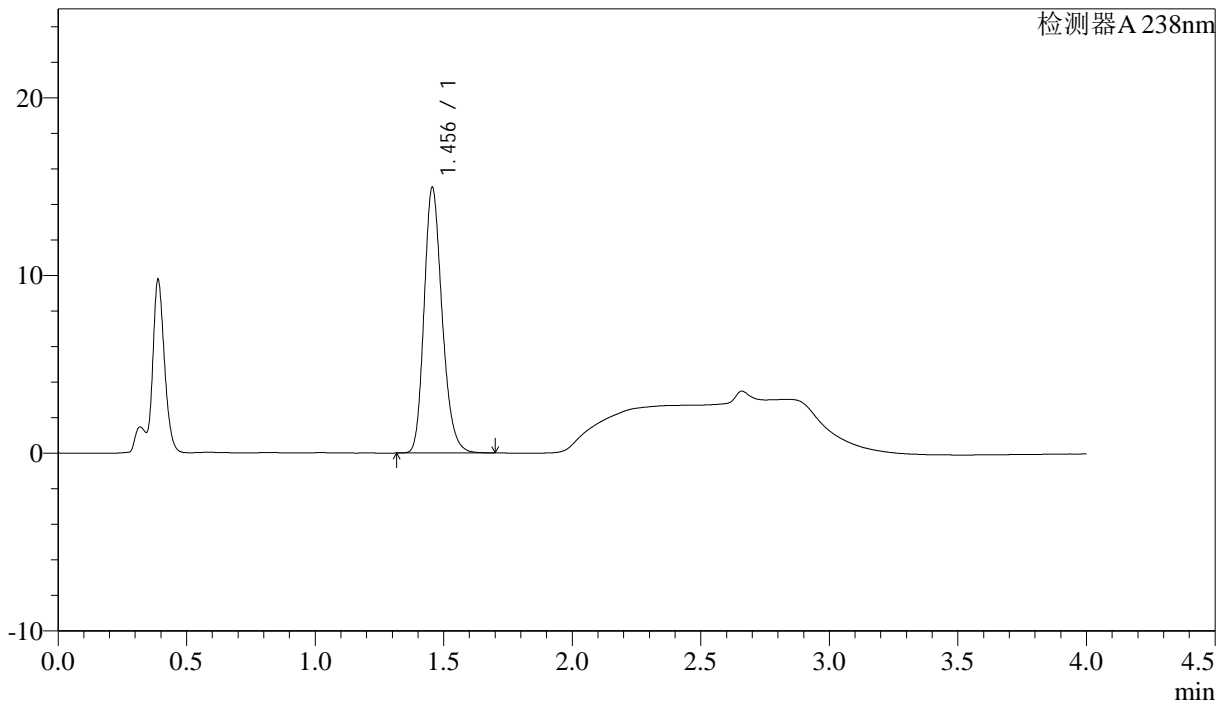
图36 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-200/24-553-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 14:07:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 17:38:53 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	1.456	73114	100.000	14944	2089	1.220	--
总计		73114	100.000	14944			

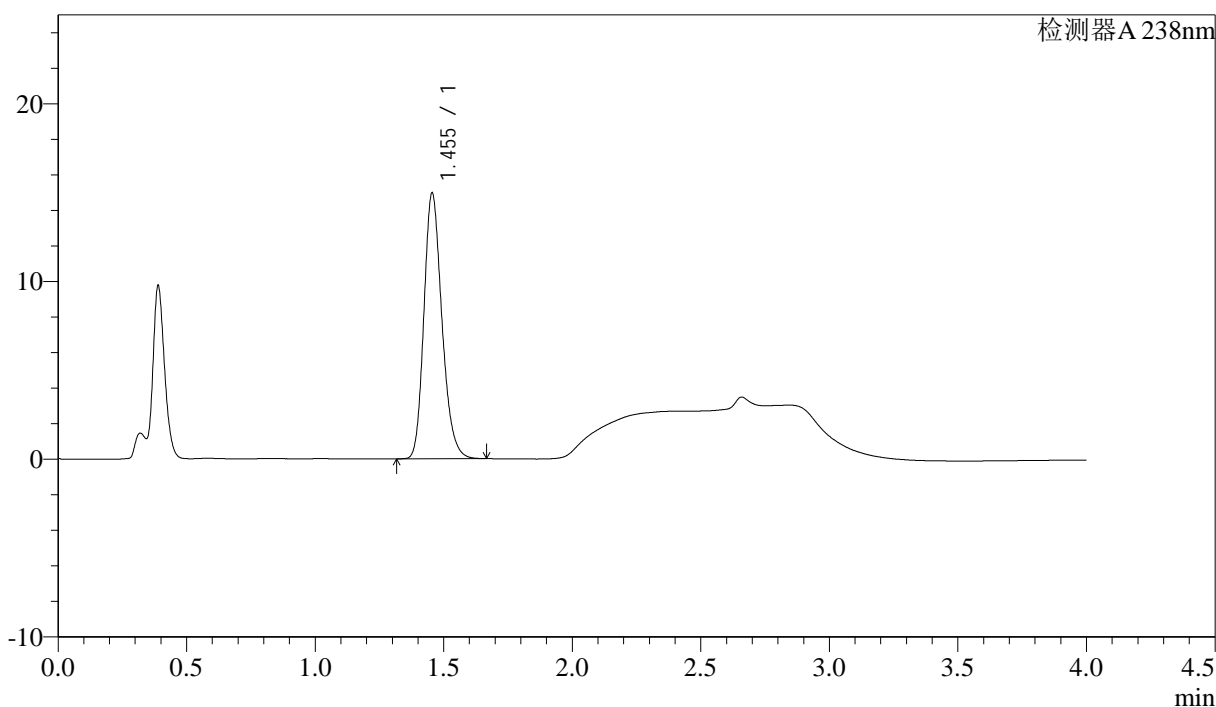
图37 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-200/24-554-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 14:12:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/26 17:38:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	72972	100.000	14955	2095	1.217	--
总计		72972	100.000	14955			

图38 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



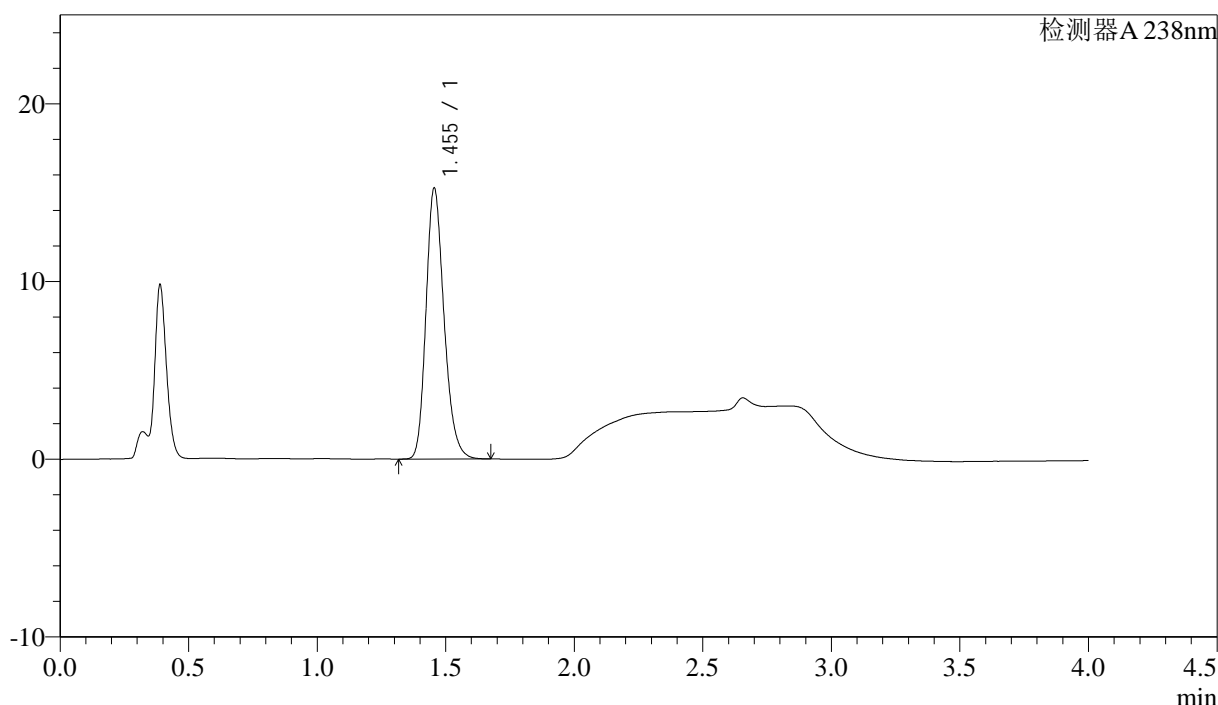
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-200/24-555-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/26 14:16:33	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/26 17:38:59	
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	1.455	74601	100.000	15247	2086	1.219	--
总计		74601	100.000	15247			

图39 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2023022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



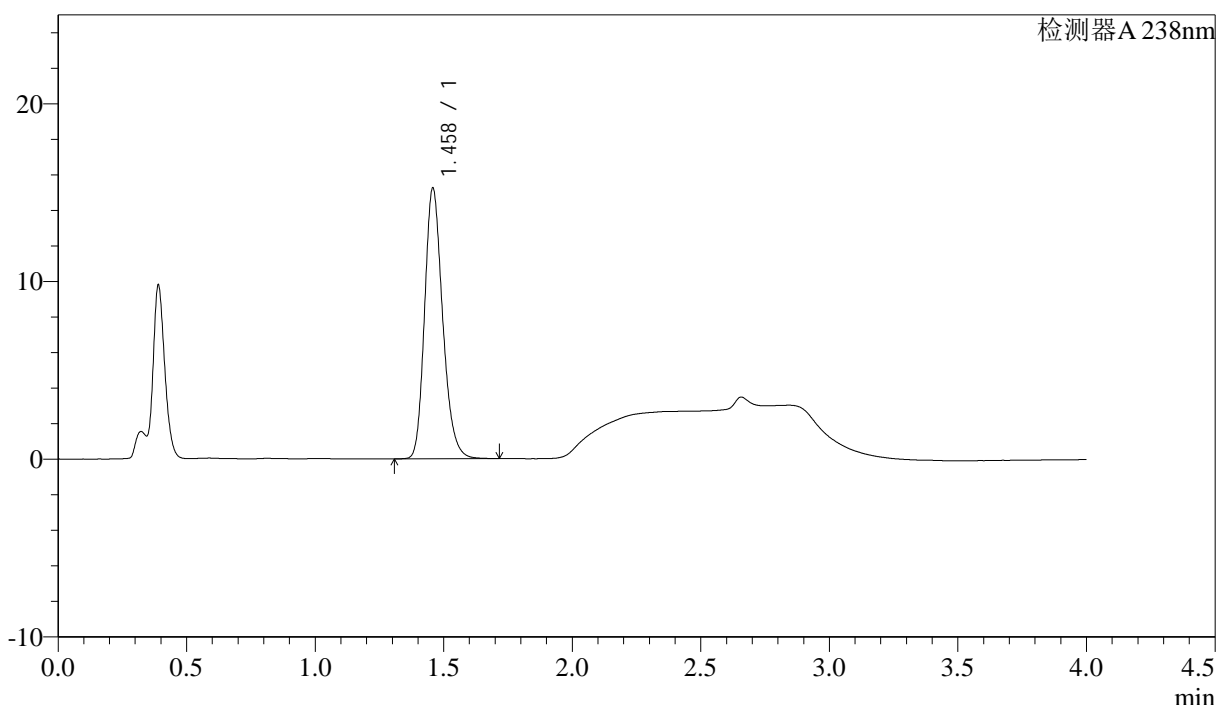
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 0-200/24-556-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/26 14:20:56 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/09/26 17:39:02 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	1.458	74614	100.000	15189	2097	1.220	--
总计		74614	100.000	15189			

图40 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
自制品(2023022821批)-pH4.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



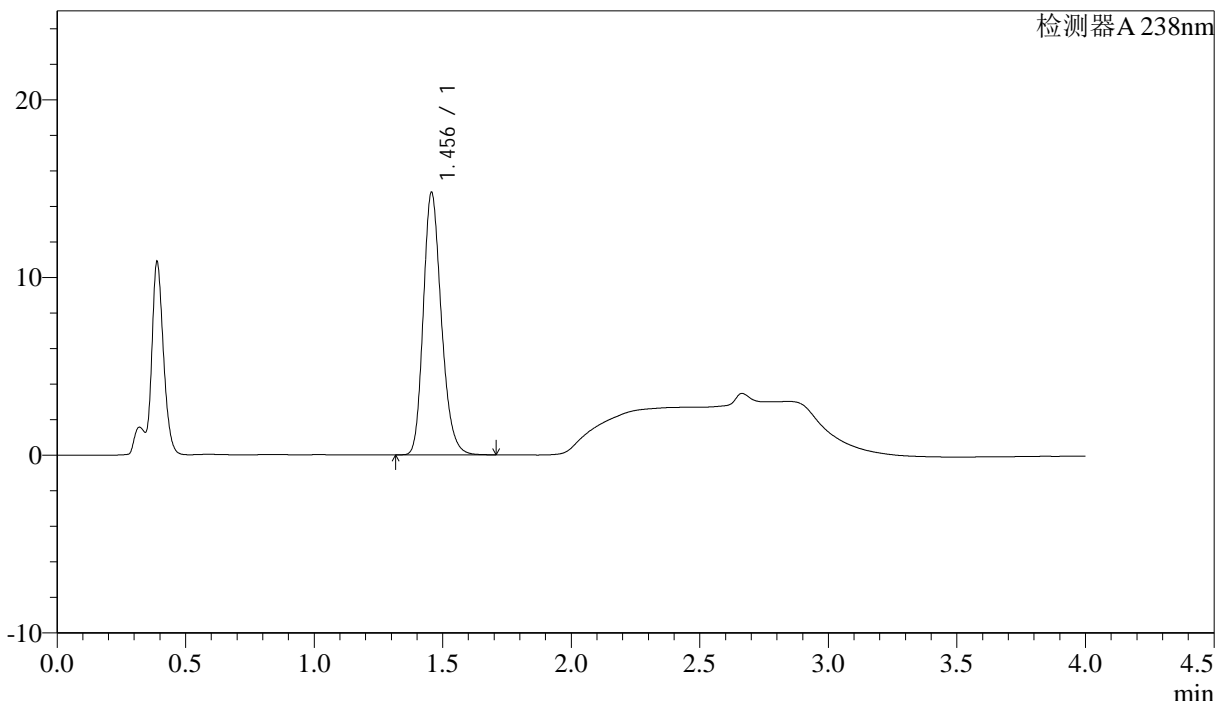
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-200/24-557-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 14:25:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/26 17:39:05 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	1.456	72353	100.000	14763	2091	1.220	--
总计		72353	100.000	14763			

图41 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH4.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



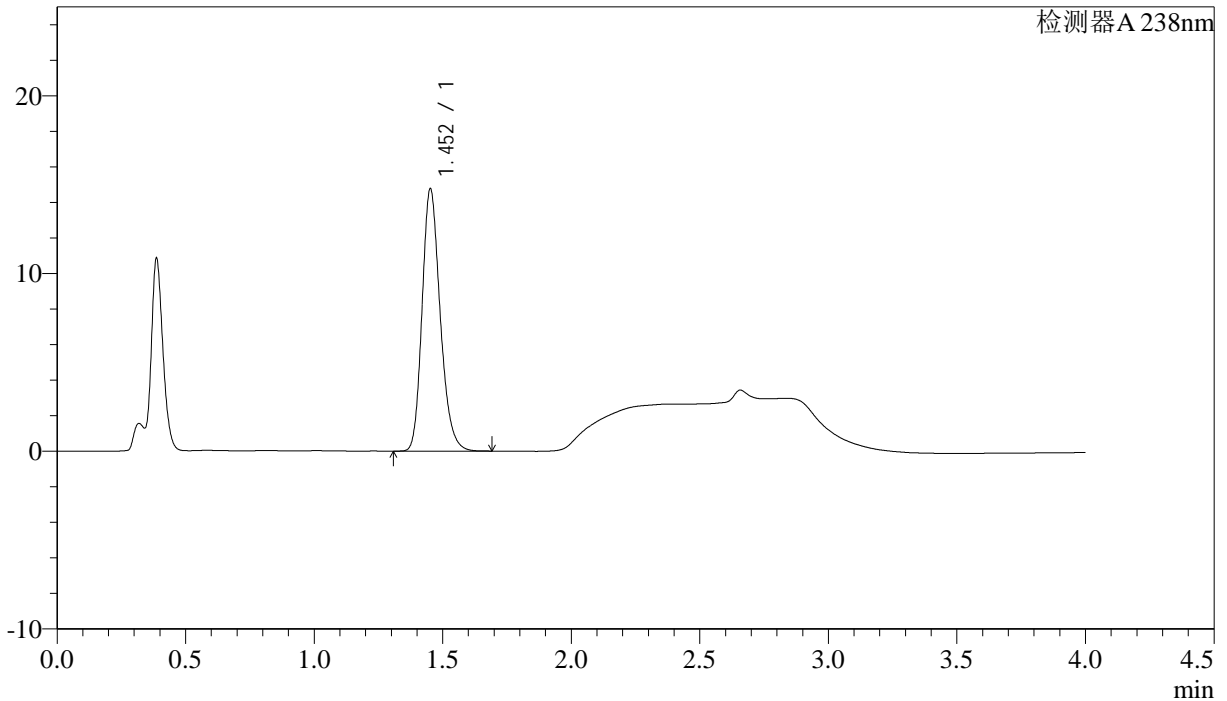
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-200/24-558-2 - wdx-cq18y-zzp-2023022821p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 14:29:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/26 17:39:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	72355	100.000	14683	2072	1.219	--
总计		72355	100.000	14683			

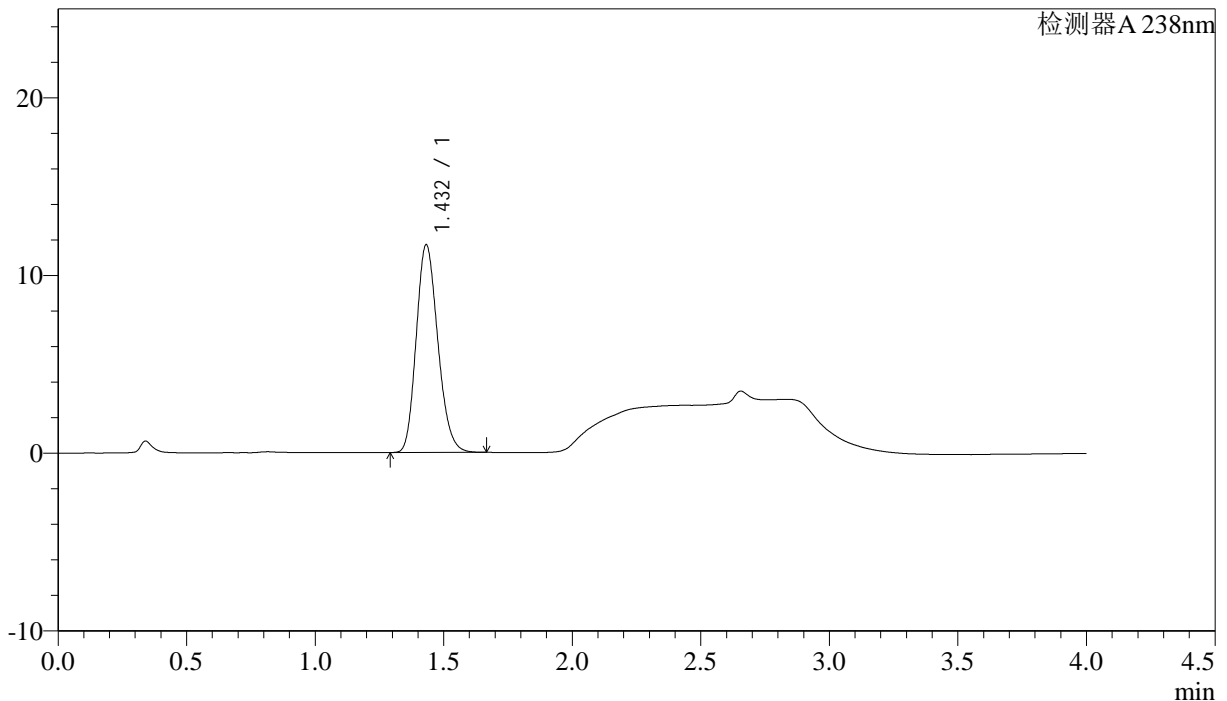
图42 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-200/24-559-2 - wdx-cq18y-zzp-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 14:34:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/26 17:39:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	68349	100.000	11687	1388	1.187	--
总计		68349	100.000	11687			

图43 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



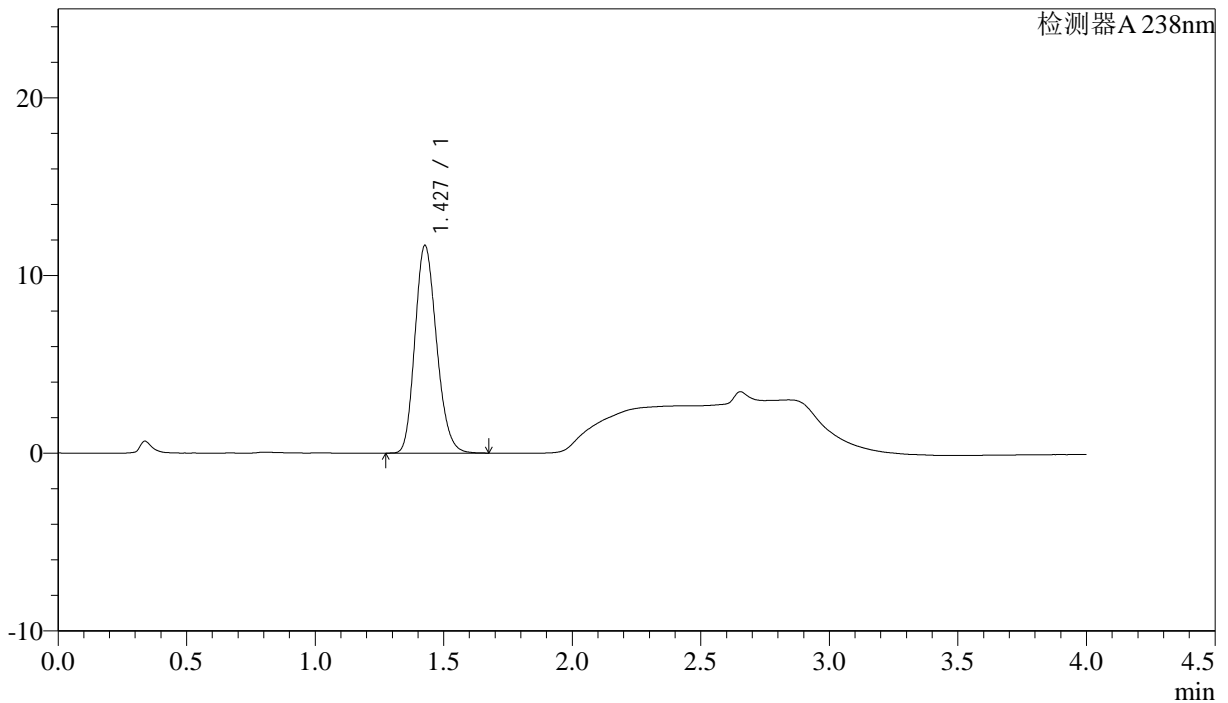
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-200/24-560-2 - wdx-cq18y-zzp-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 14:38:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/26 17:39:13 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	1.427	68347	100.000	11646	1380	1.189	--
总计		68347	100.000	11646			

图44 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱
 自制品-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2