



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	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	16.04	76653	76653	76463	76528	76553	76570	0.11
2	16.13	77845	77769				77807	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
4773.69	4823.74	0.74
		数据可信

长期18月-供试品溶液-pH6.8(内含0.1%Tween80)

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	81335	81268	81302	95.11	94.84	1.25	93.59% ~ 96.08%
	2	81069	80835	80952	94.70			
	3	79797	79883	79840	93.40			
	4	82770	82906	82838	96.91			
	5	80450	80406	80428	94.09			
	6	81335	80727	81031	94.80			
2023022721批	1	79992	80254	80123	93.73	95.48	1.31	94.17% ~ 96.79%
	2	80423	80497	80460	94.13			
	3	81452	82184	81818	95.72			
	4	82291	82104	82198	96.16			
	5	82653	82334	82494	96.51			
	6	82528	82644	82586	96.62			
2023022821批	1	83699	84234	83966	98.23	96.86	2.51	94.31% ~ 99.40%
	2	81921	82743	82332	96.32			
	3	84679	84202	84440	98.78			
	4	78793	79687	79240	92.70			
	5	84355	85179	84767	99.17			
	6	82022	81994	82008	95.94			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-29

复核者:

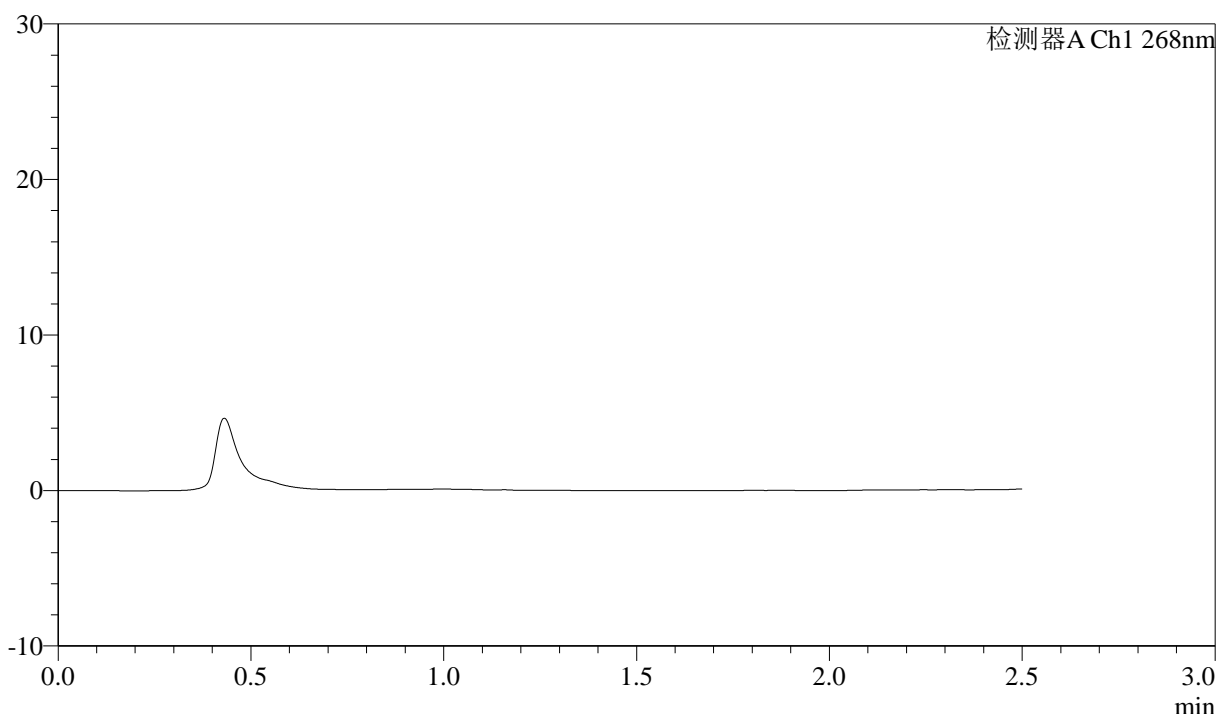
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-961-2 - zzp-cq18y-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 11:31:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:08:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

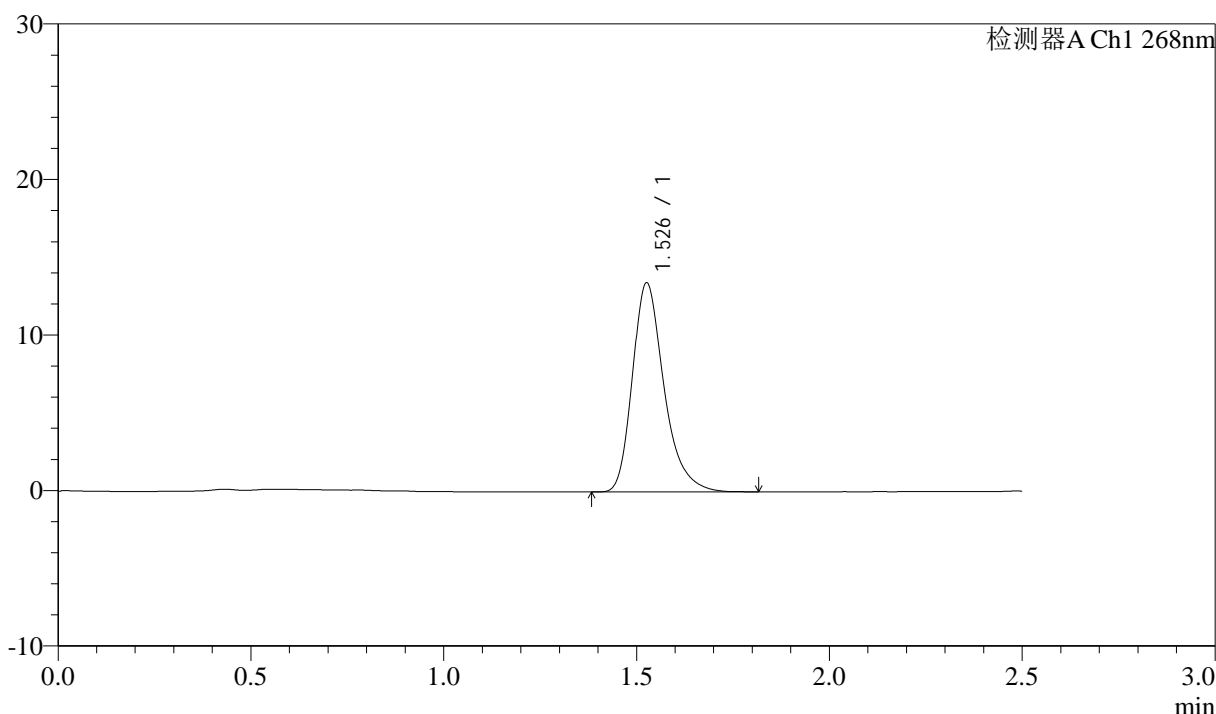
图1 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-962-2 - zzp-cq18y-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 11:33:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:08:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	76653	100.000	13357	1754	1.303	--
总计		76653	100.000	13357			

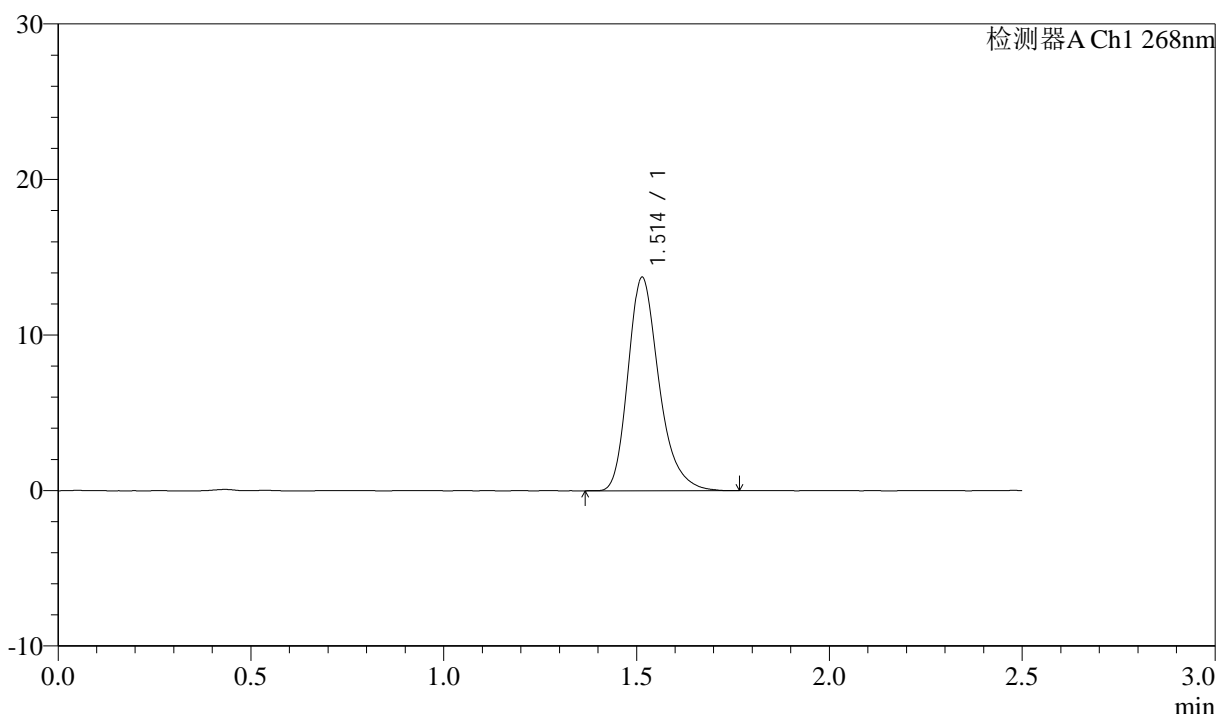
图2 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-963-2 - zzp-cq18y-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 11:36:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:08:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	76653	100.000	13723	1780	1.275	--
总计		76653	100.000	13723			

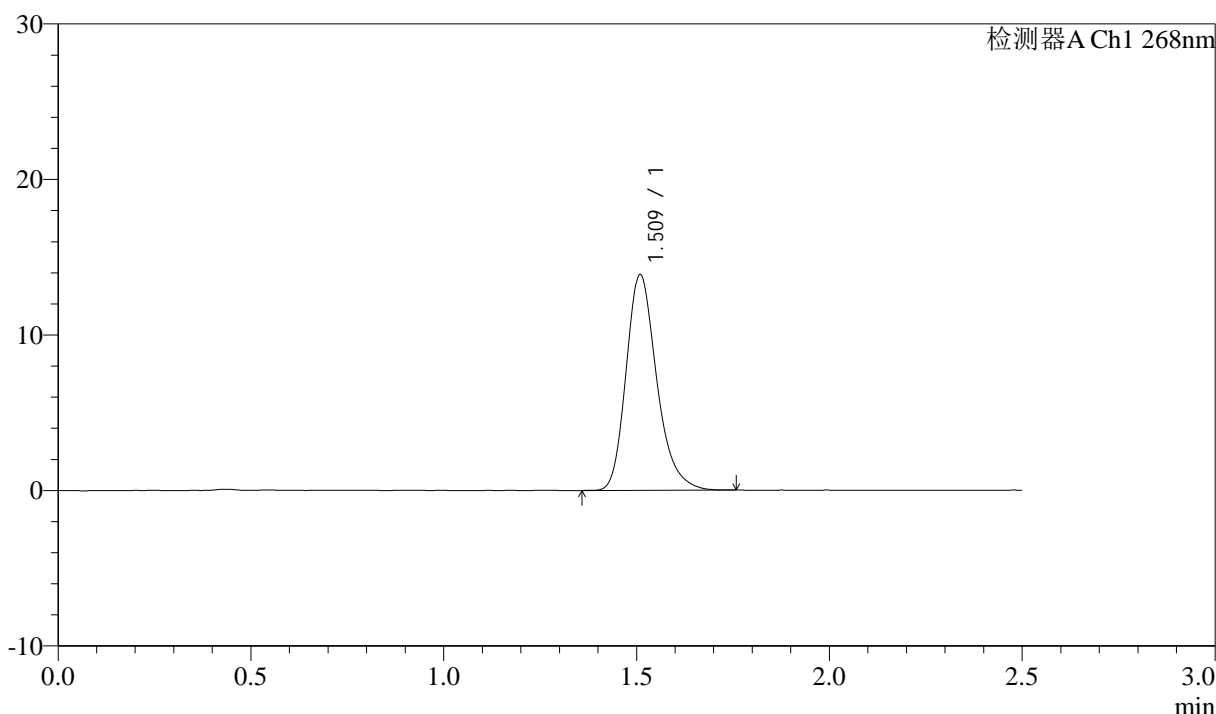
图3 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-964-2 - zzp-cq18y-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 11:39:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:08:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	76463	100.000	13783	1802	1.253	--
总计		76463	100.000	13783			

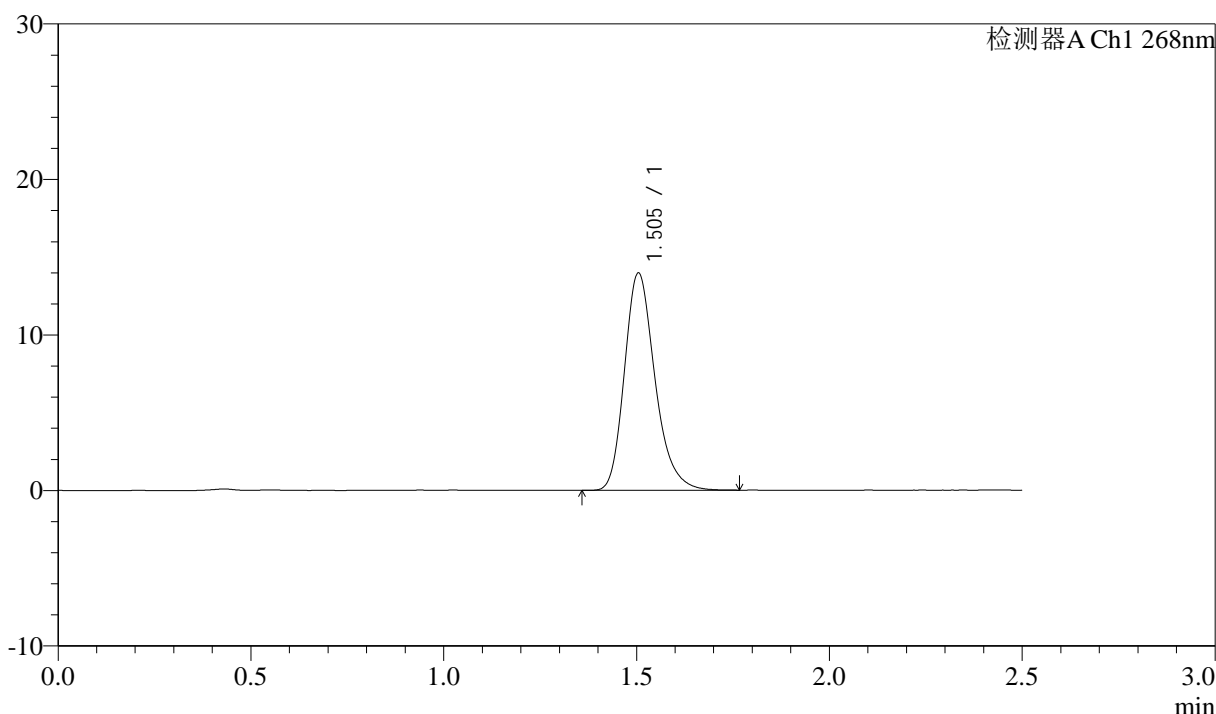
图4 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-965-2 - zzp-cq18y-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 11:42:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/26 16:08:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	76528	100.000	13969	1813	1.243	--
总计		76528	100.000	13969			

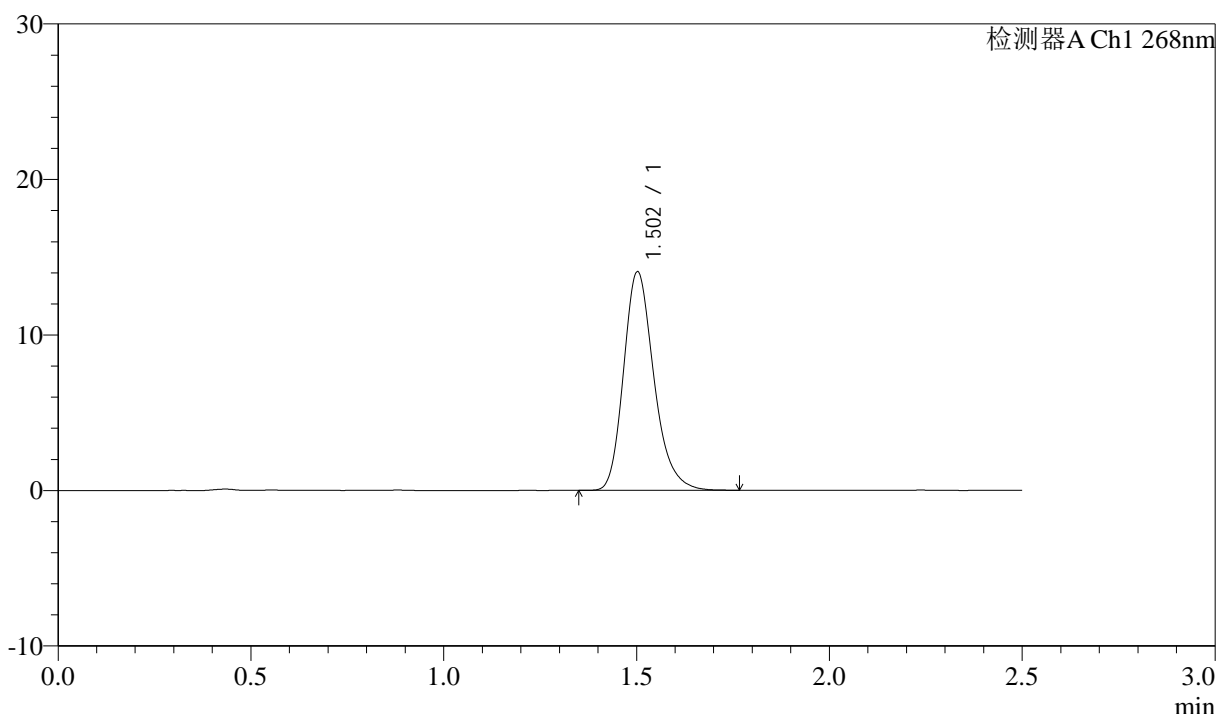
图5 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-966-2 - zzp-cq18y-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 11:45:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:09:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	76553	100.000	14005	1822	1.237	--
总计		76553	100.000	14005			

图6 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



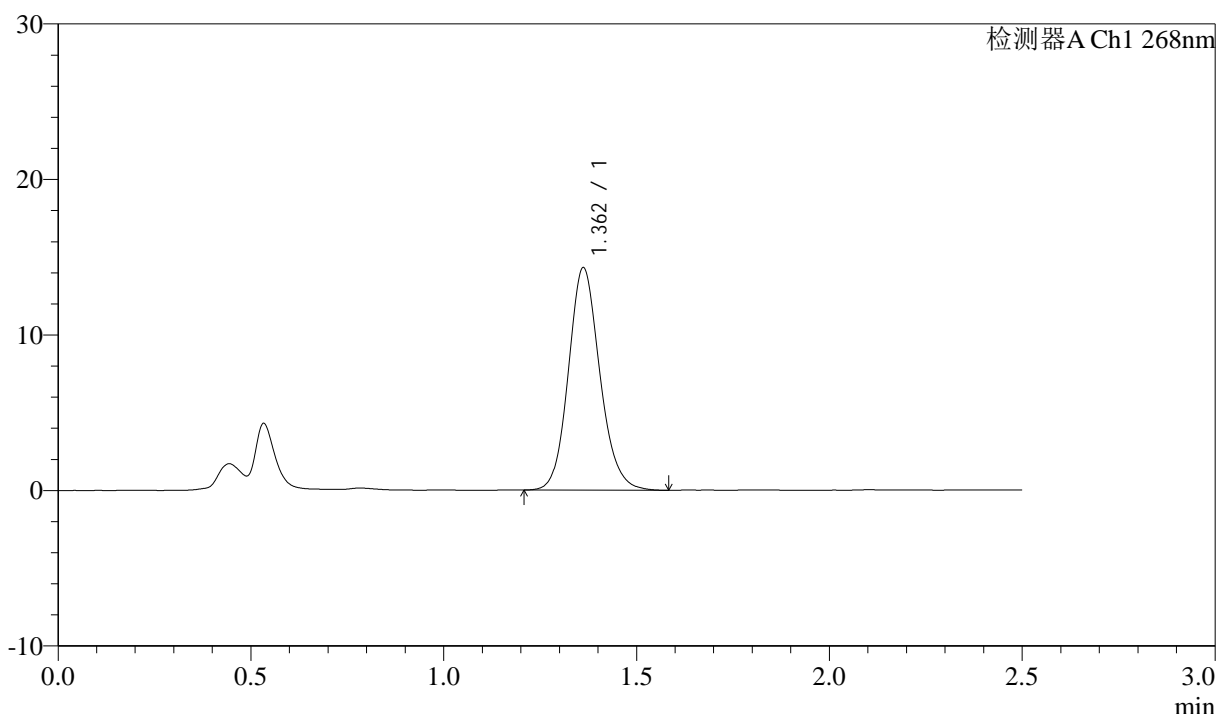
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-967-2 - zzp-cq18y-2023022521p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 11:48:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:09:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	81335	100.000	14298	1361	1.137	--
总计		81335	100.000	14298			

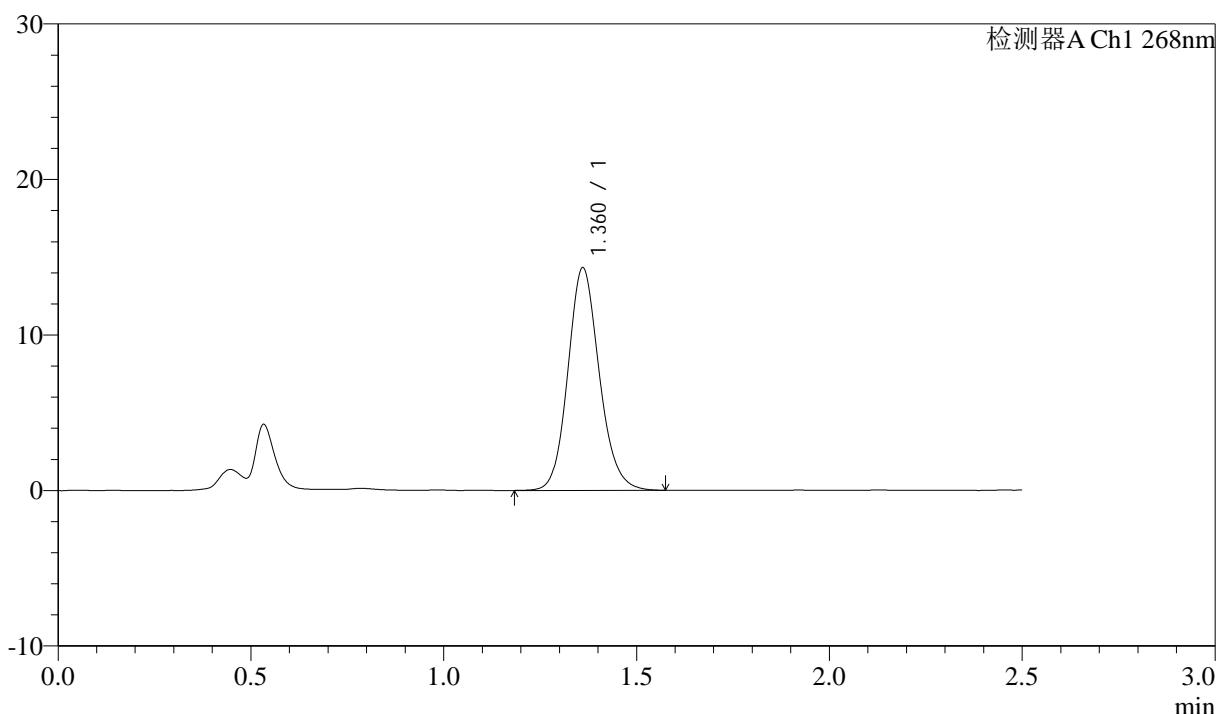
图7 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-968-2 - zzp-cq18y-2023022521p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 11:51:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:09:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	81268	100.000	14267	1362	1.136	--
总计		81268	100.000	14267			

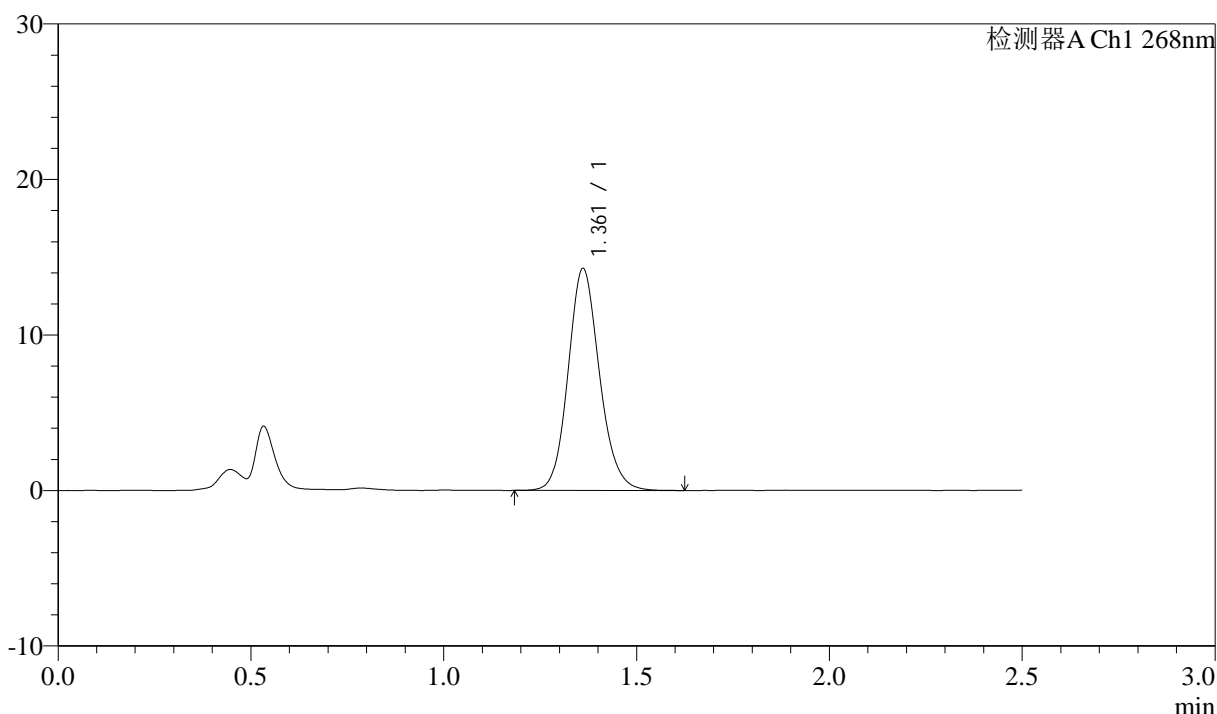
图8 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-969-2 - zzp-cq18y-2023022521p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 11:54:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:09:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	81069	100.000	14242	1361	1.136	--
总计		81069	100.000	14242			

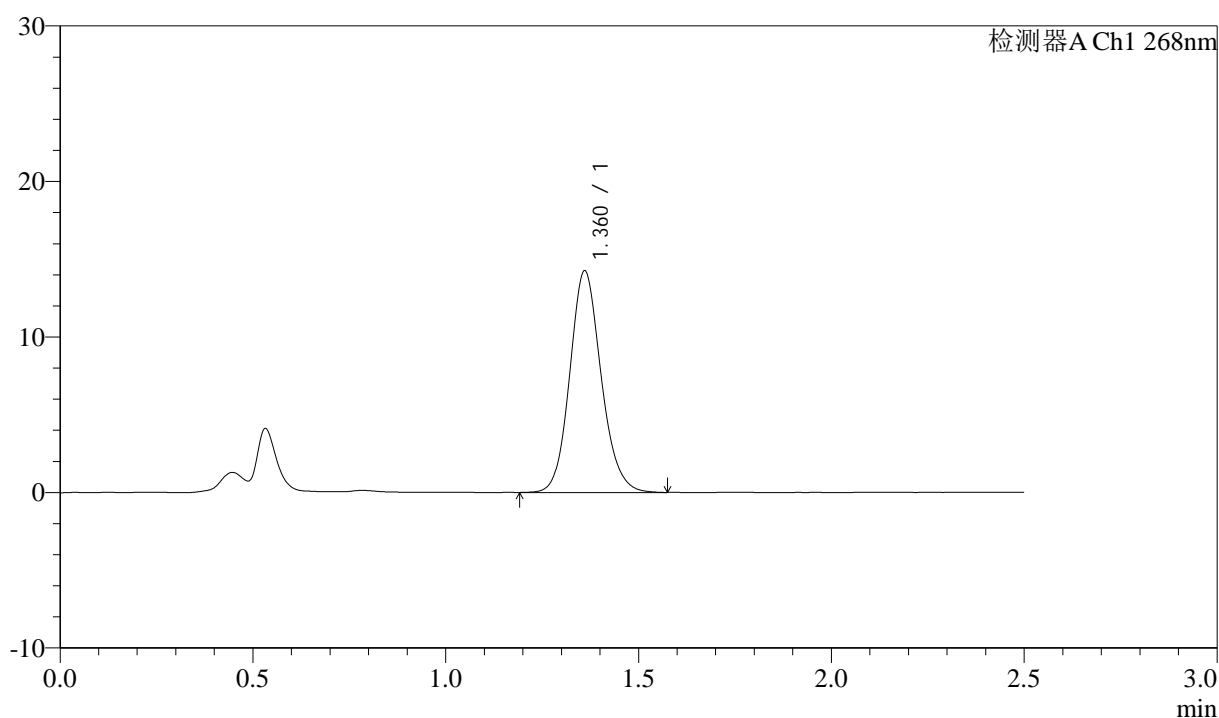
图9 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-970-2 - zzp-cq18y-2023022521p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 11:57:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/26 16:09:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	80835	100.000	14195	1363	1.133	--
总计		80835	100.000	14195			

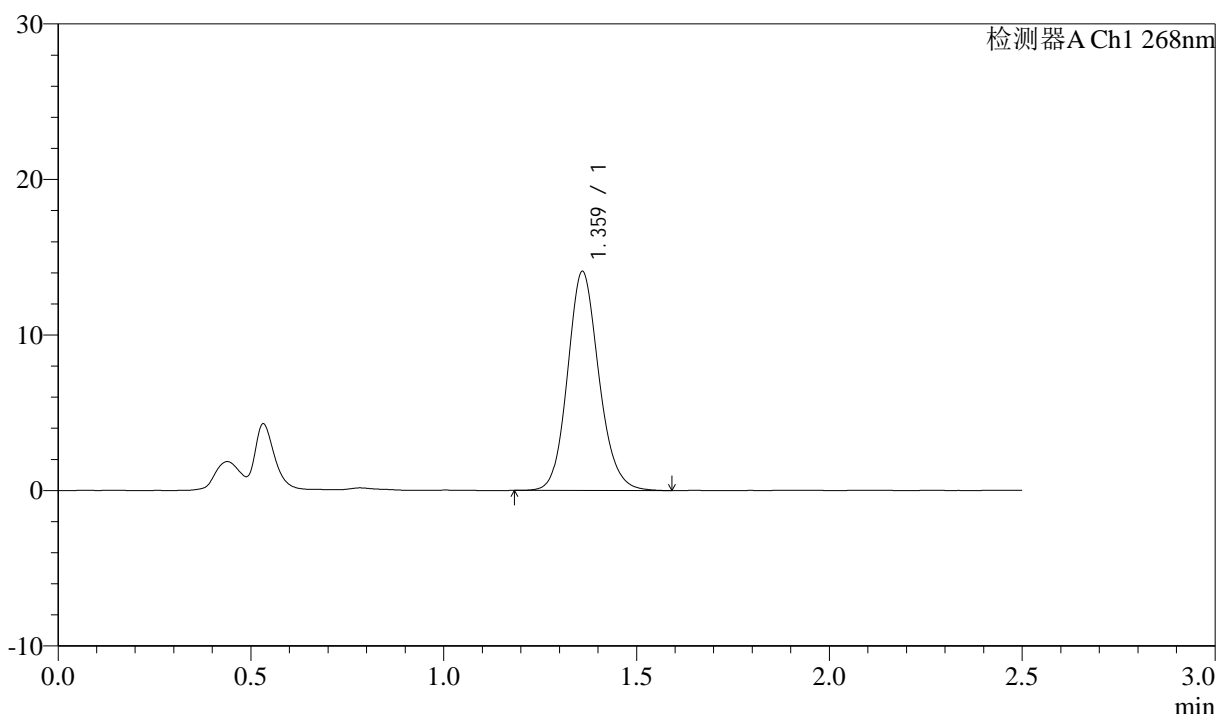
图10 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-971-2 - zzp-cq18y-2023022521p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 11:59:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:09:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	79797	100.000	14002	1367	1.138	--
总计		79797	100.000	14002			

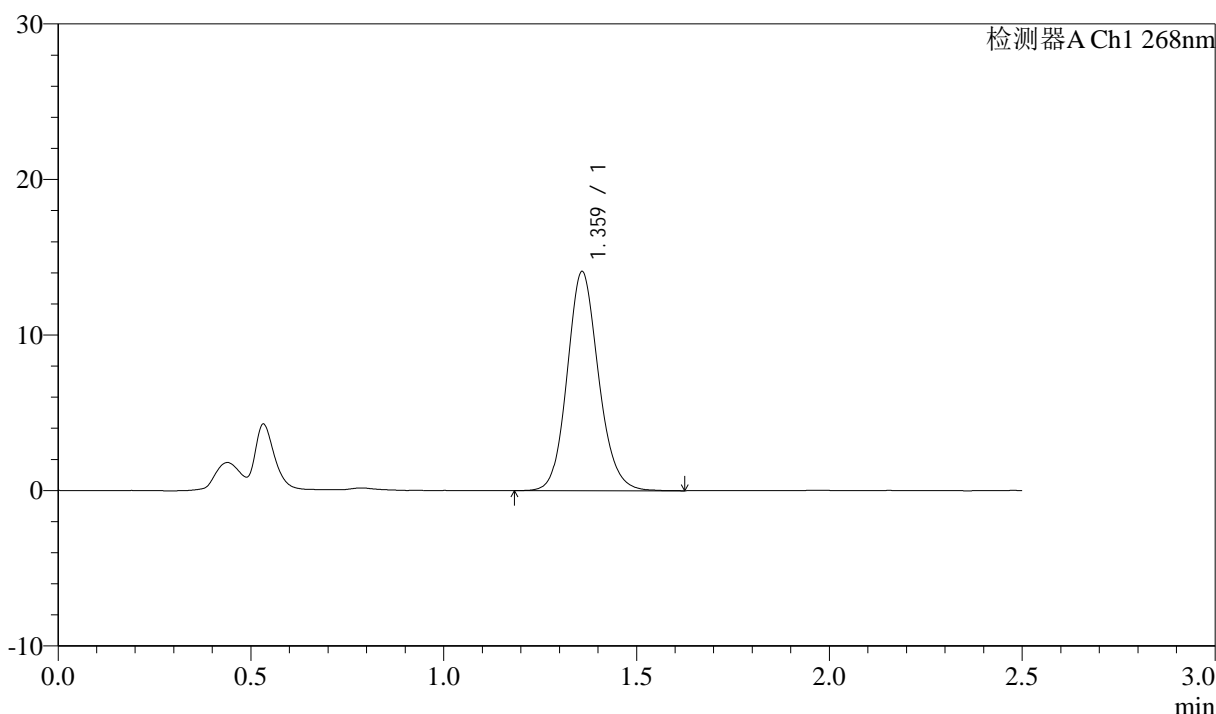
图11 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-972-2 - zzp-cq18y-2023022521p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 12:02:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:09:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	79883	100.000	14023	1363	1.132	--
总计		79883	100.000	14023			

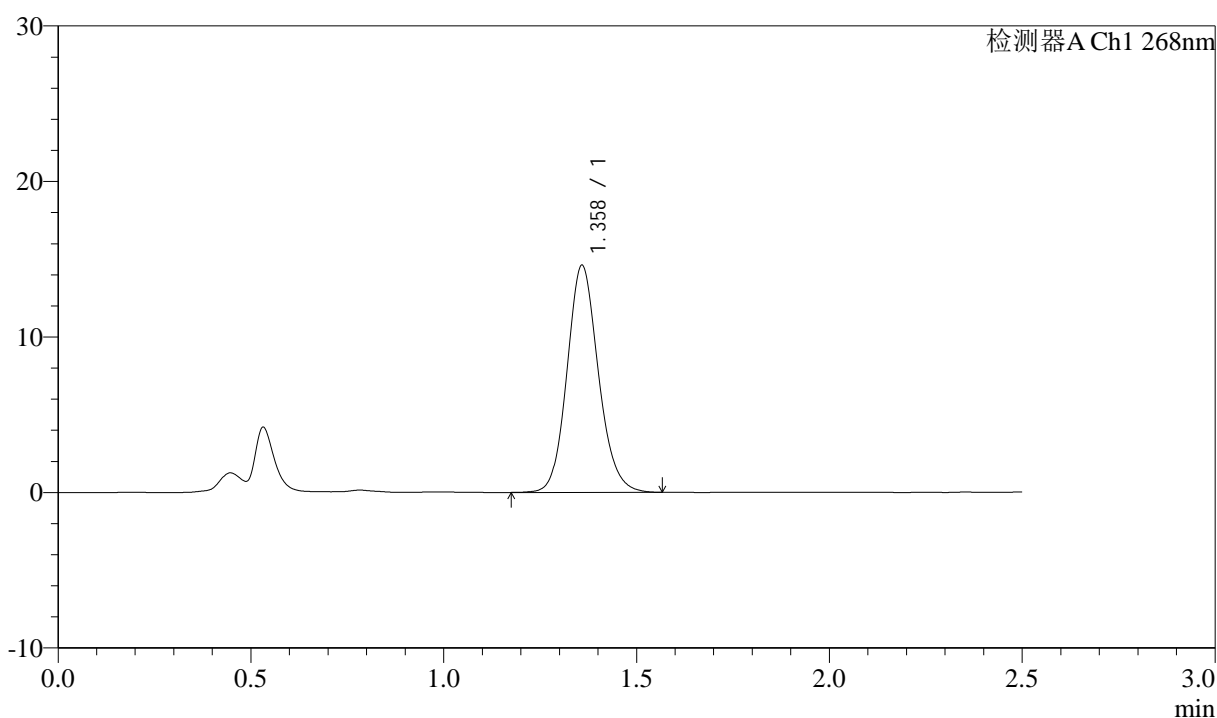
图12 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-973-2 - zzp-cq18y-2023022521p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 12:05:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:09:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	82770	100.000	14542	1357	1.131	--
总计		82770	100.000	14542			

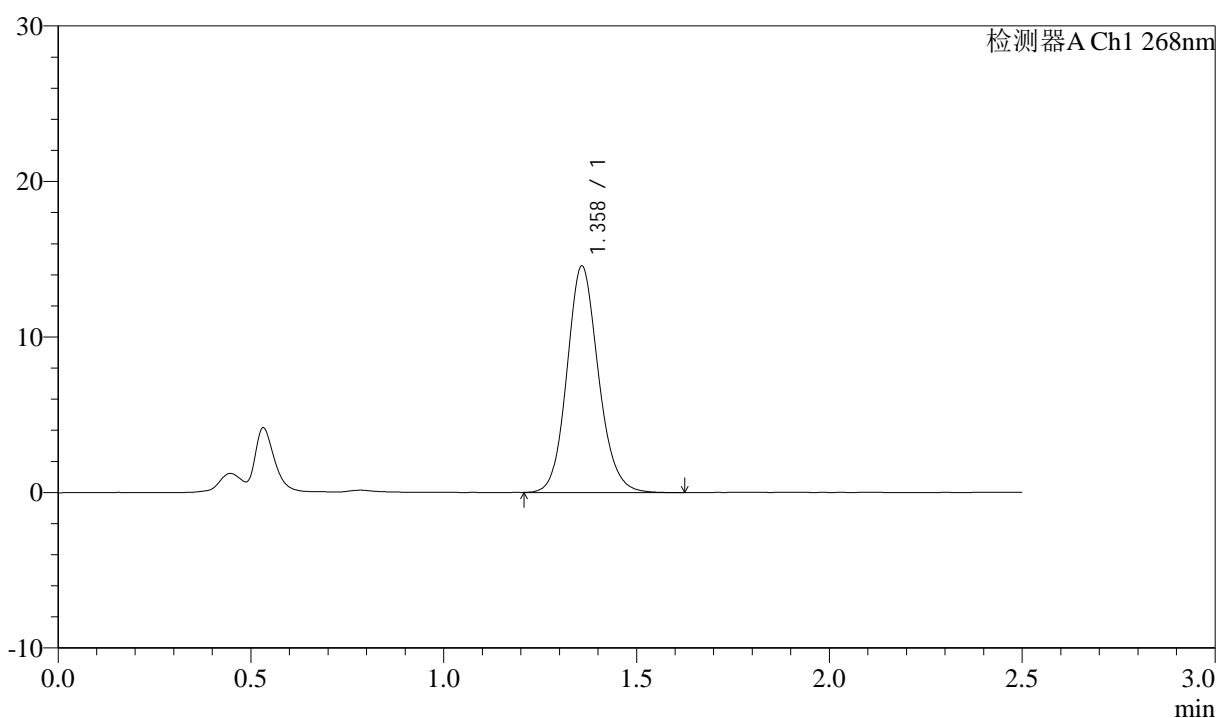
图13 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-974-2 - zzp-cq18y-2023022521p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 12:08:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/26 16:09:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	82906	100.000	14519	1351	1.133	--
总计		82906	100.000	14519			

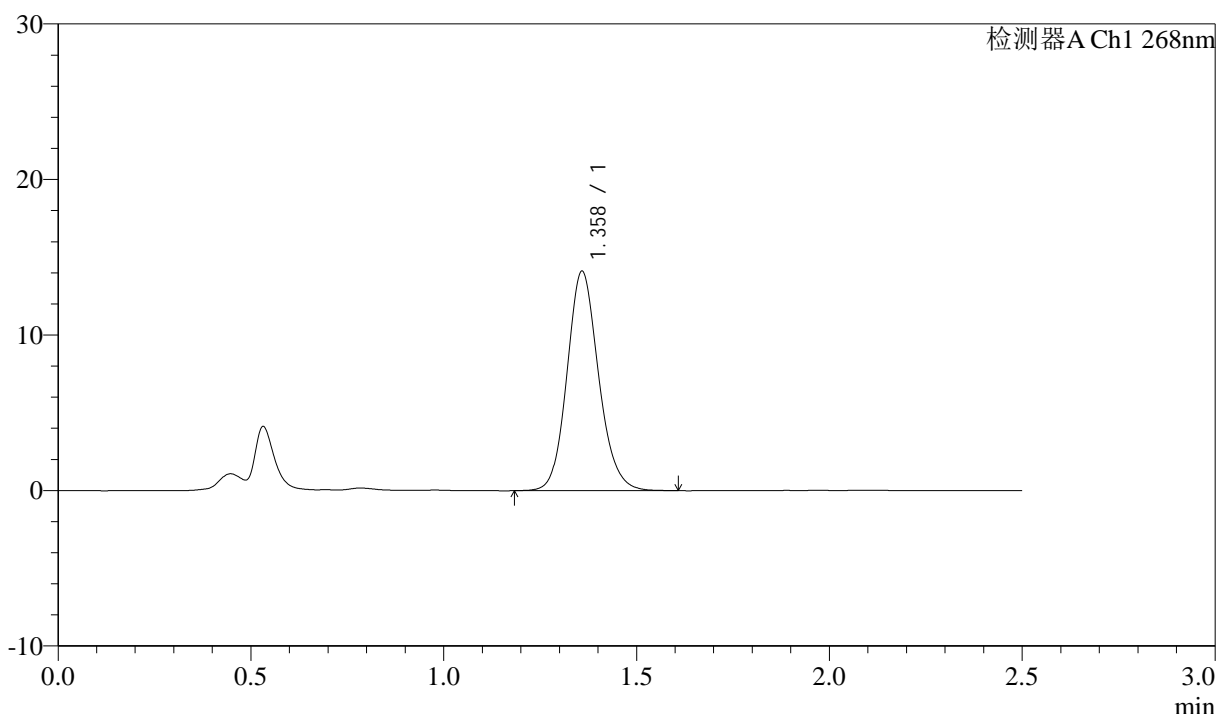
图14 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-975-2 - zzp-cq18y-2023022521p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 12:11:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:09:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	80450	100.000	14053	1344	1.136	--
总计		80450	100.000	14053			

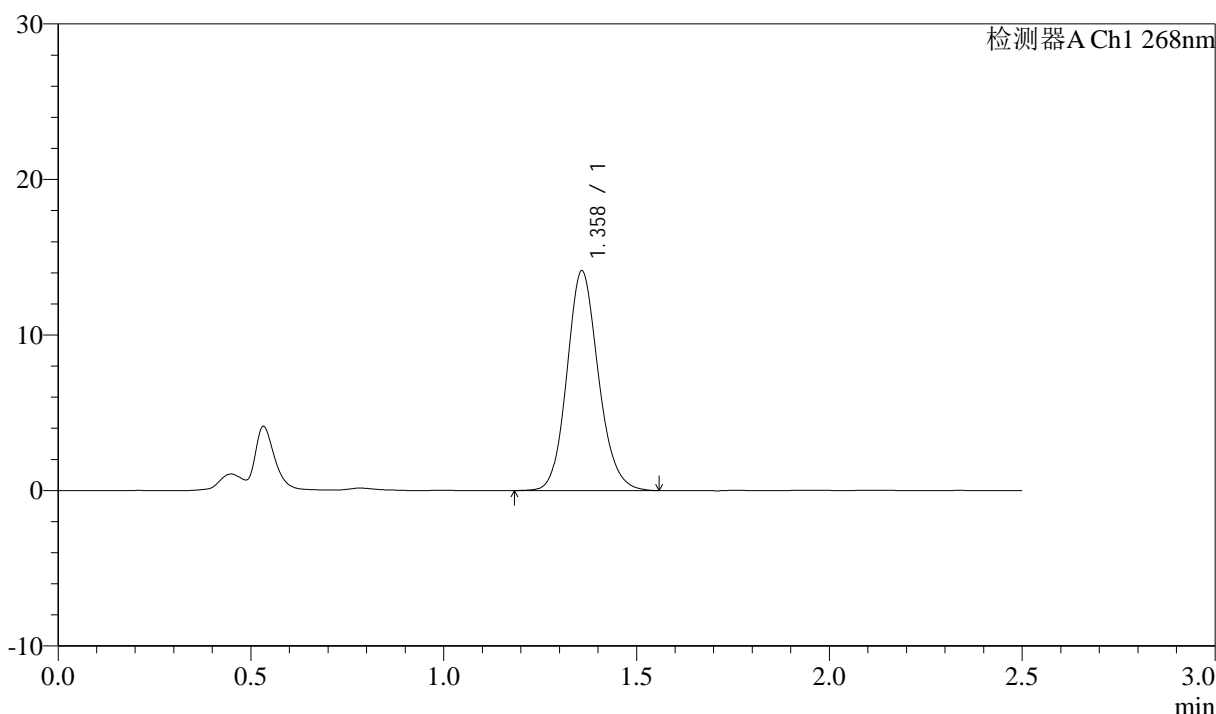
图15 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-976-2 - zzp-cq18y-2023022521p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 12:14:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:09:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	80406	100.000	14083	1347	1.137	--
总计		80406	100.000	14083			

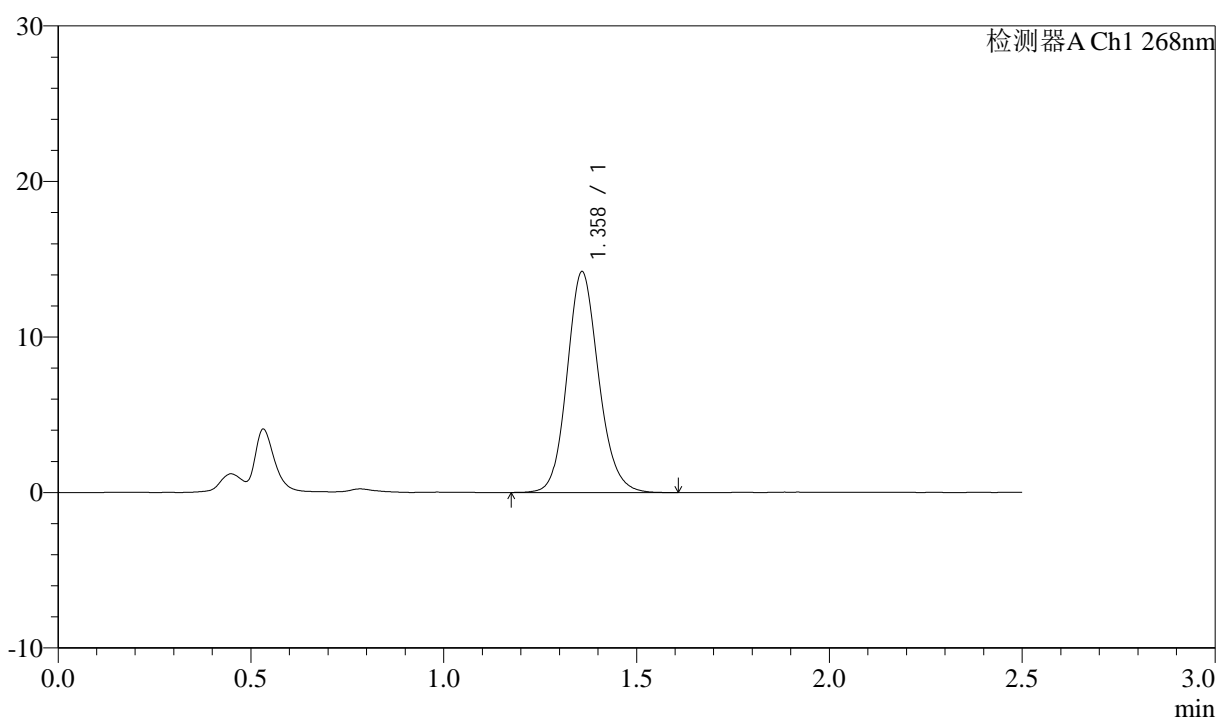
图16 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-977-2 - zzp-cq18y-2023022521p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 12:17:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/26 16:09:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	81335	100.000	14144	1340	1.138	--
总计		81335	100.000	14144			

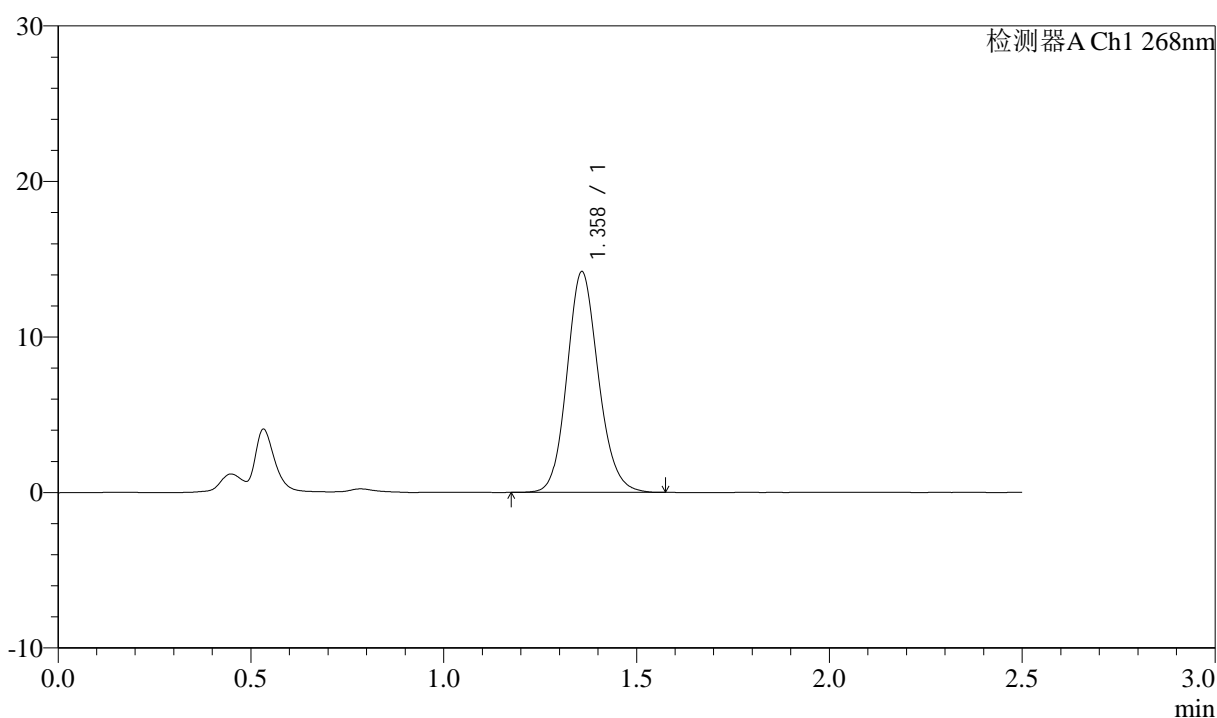
图17 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-978-2 - zzp-cq18y-2023022521p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 12:20:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/26 16:09:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	80727	100.000	14144	1345	1.134	--
总计		80727	100.000	14144			

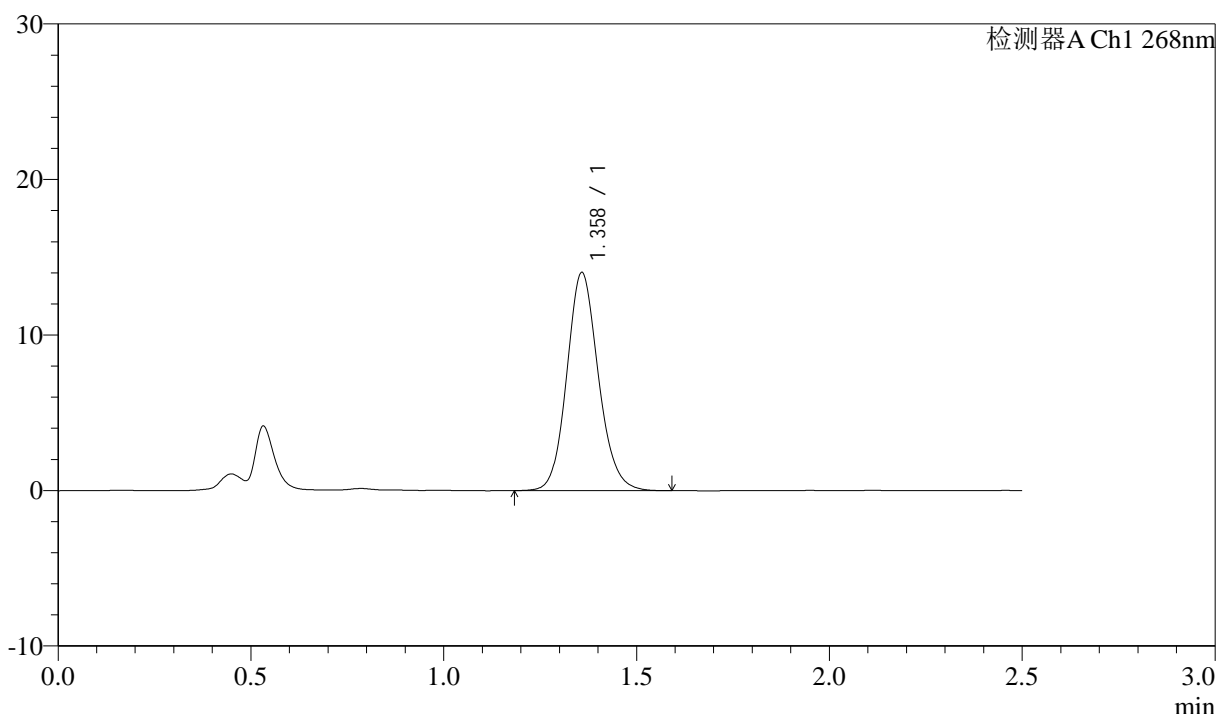
图18 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-979-2 - zzp-cq18y-2023022721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 12:22:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/26 16:09:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	79992	100.000	13979	1339	1.128	--
总计		79992	100.000	13979			

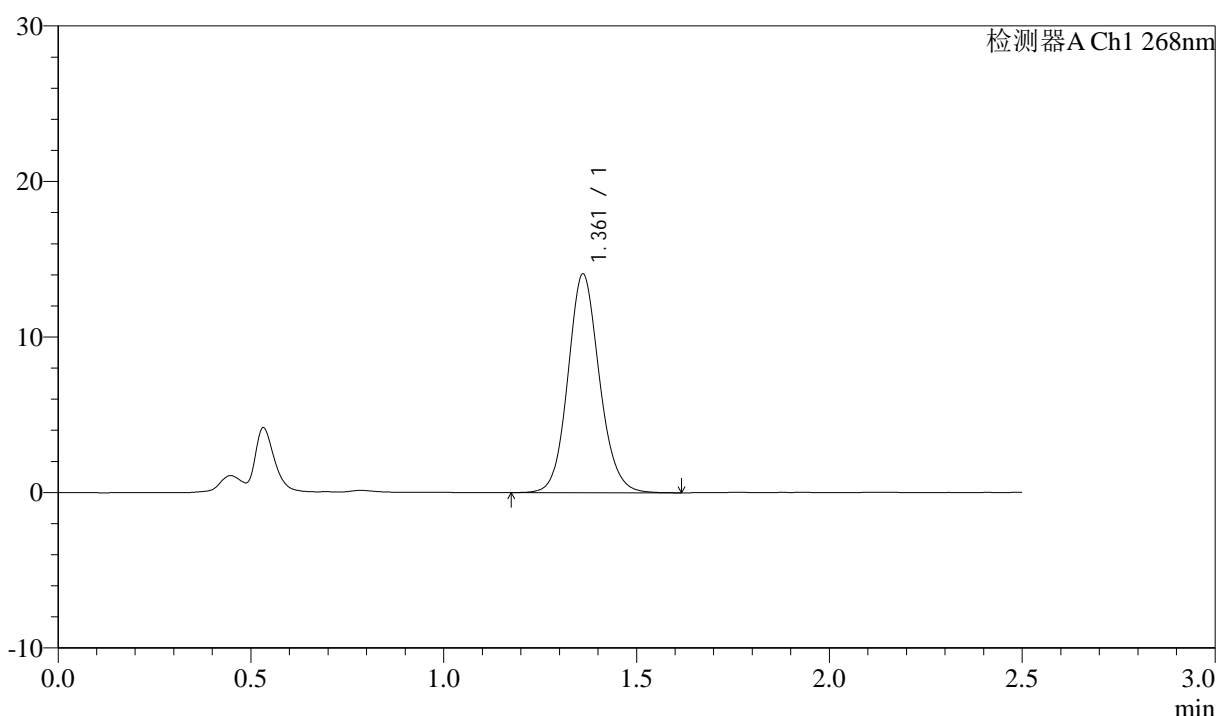
图19 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-980-2 - zzp-cq18y-2023022721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 12:25:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/26 16:09:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	80254	100.000	14033	1354	1.117	--
总计		80254	100.000	14033			

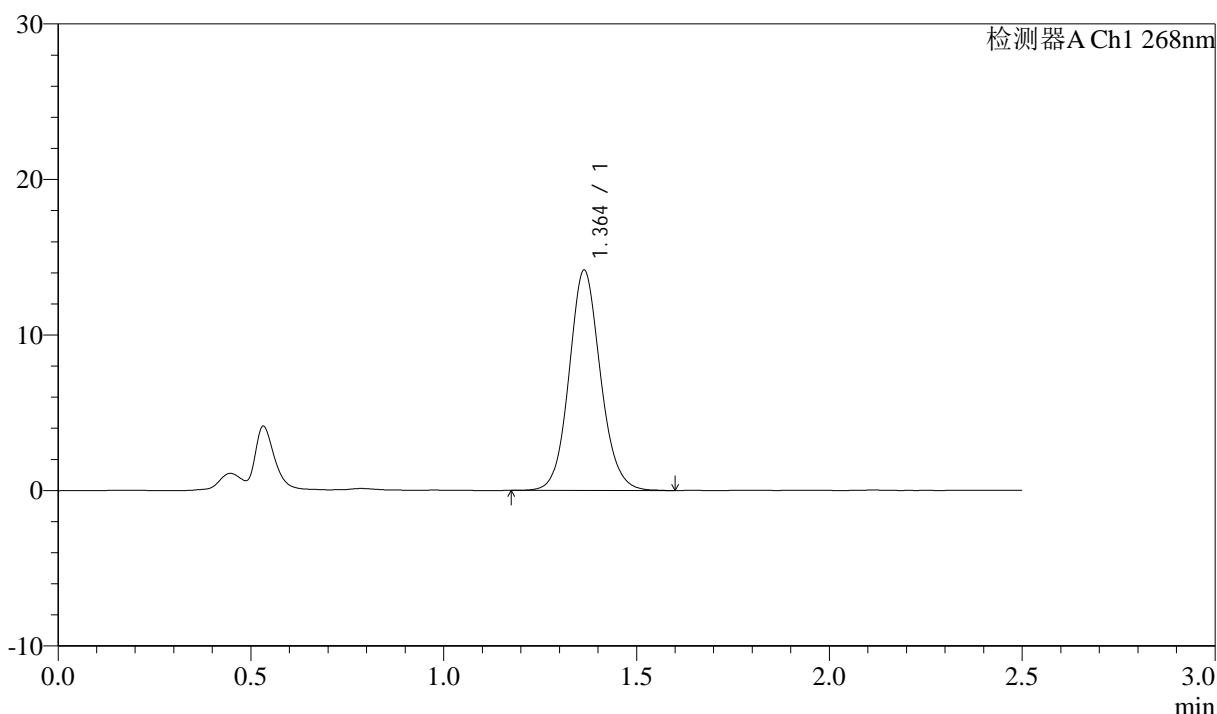
图20 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-981-2 - zzp-cq18y-2023022721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 12:28:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:09:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	80423	100.000	14175	1376	1.103	--
总计		80423	100.000	14175			

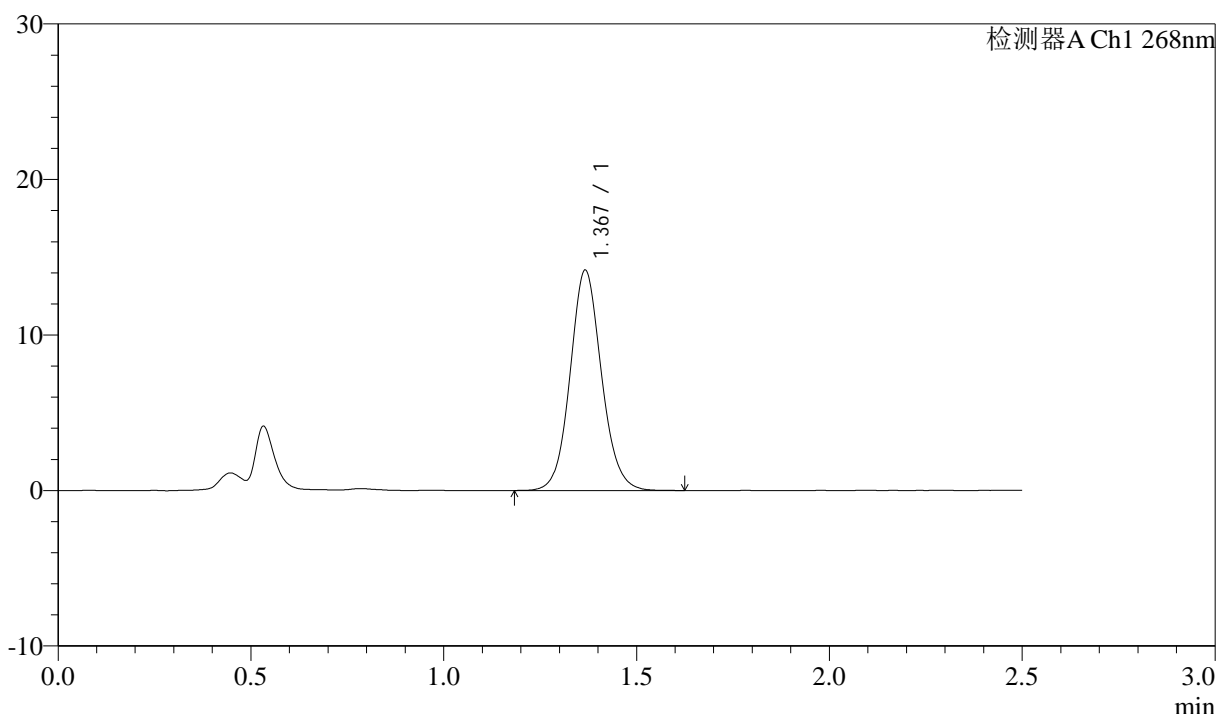
图21 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-982-2 - zzp-cq18y-2023022721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 12:31:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:09:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	80497	100.000	14113	1376	1.095	--
总计		80497	100.000	14113			

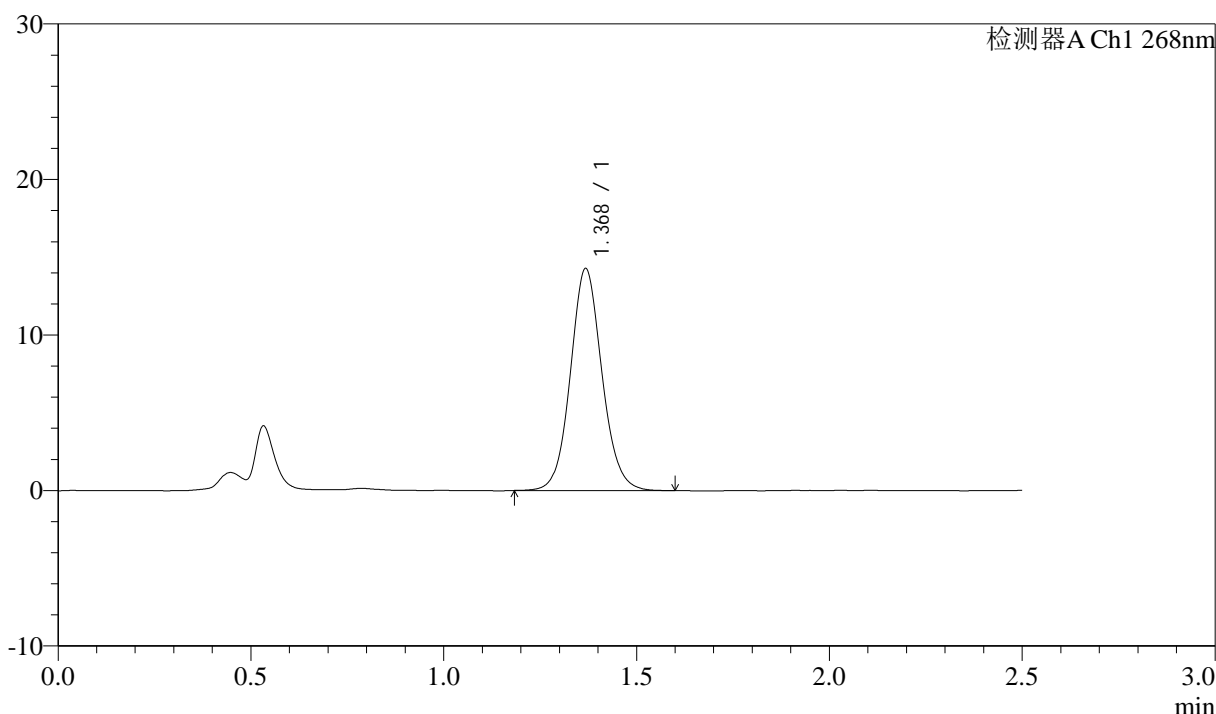
图22 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-983-2 - zzp-cq18y-2023022721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 12:34:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:09:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	81452	100.000	14192	1365	1.089	--
总计		81452	100.000	14192			

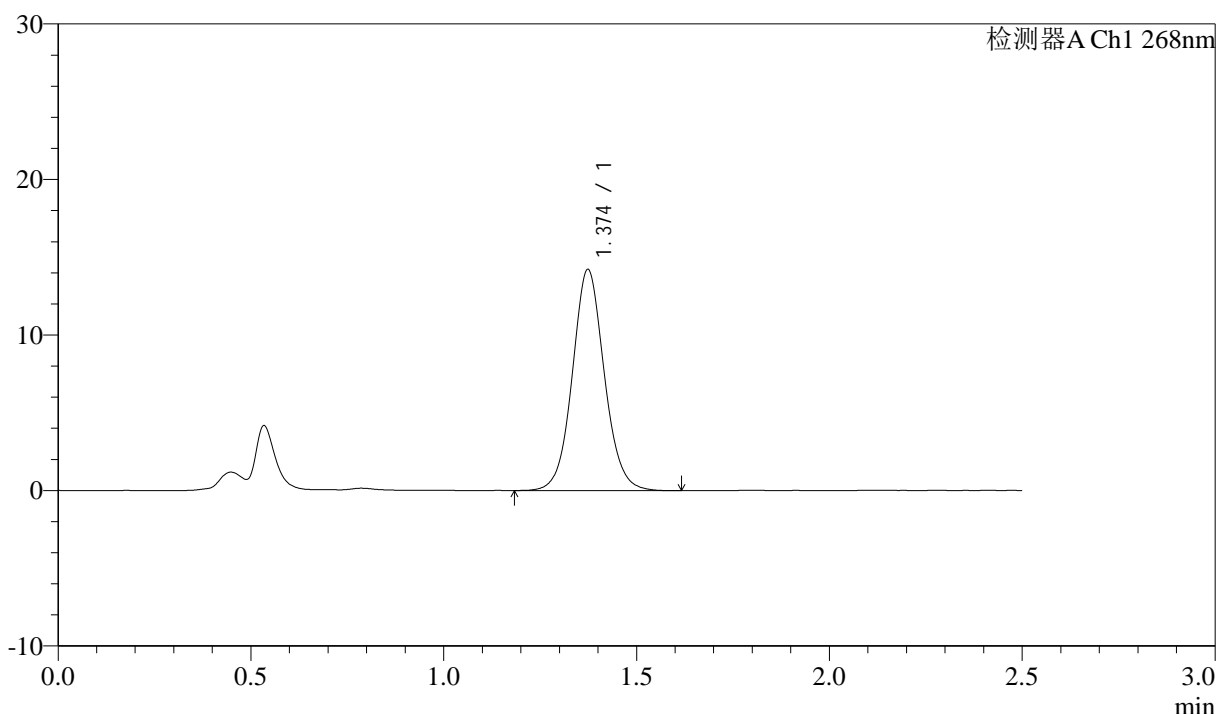
图23 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-984-2 - zzp-cq18y-2023022721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 12:37:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:09:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	82184	100.000	14206	1345	1.075	--
总计		82184	100.000	14206			

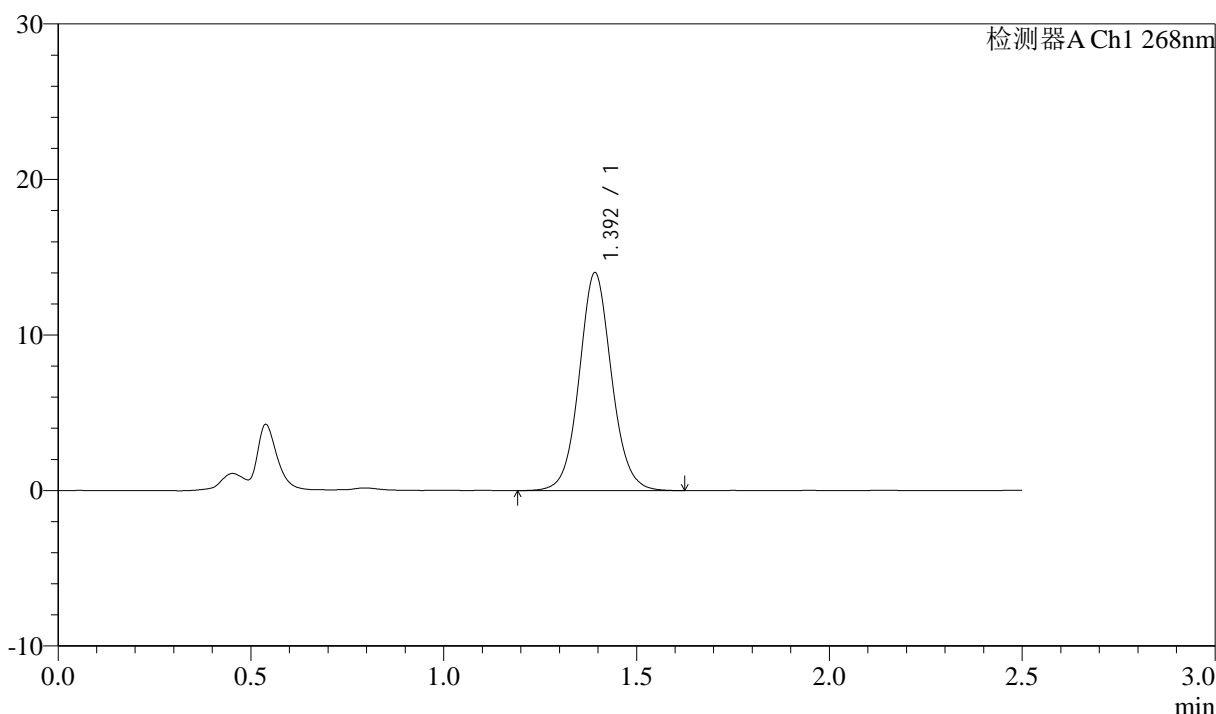
图24 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-985-2 - zzp-cq18y-2023022721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 12:40:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:09:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	82291	100.000	13951	1347	1.069	--
总计		82291	100.000	13951			

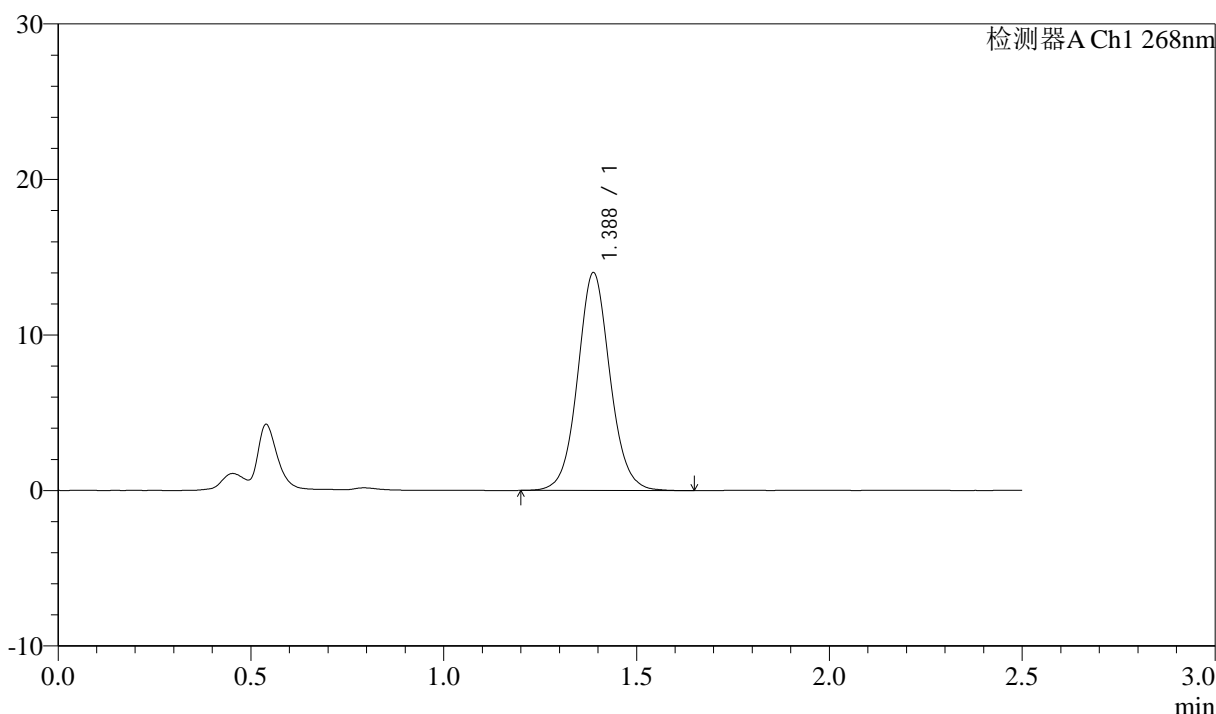
图25 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-986-2 - zzp-cq18y-2023022721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 12:43:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:09:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	82104	100.000	14013	1345	1.067	--
总计		82104	100.000	14013			

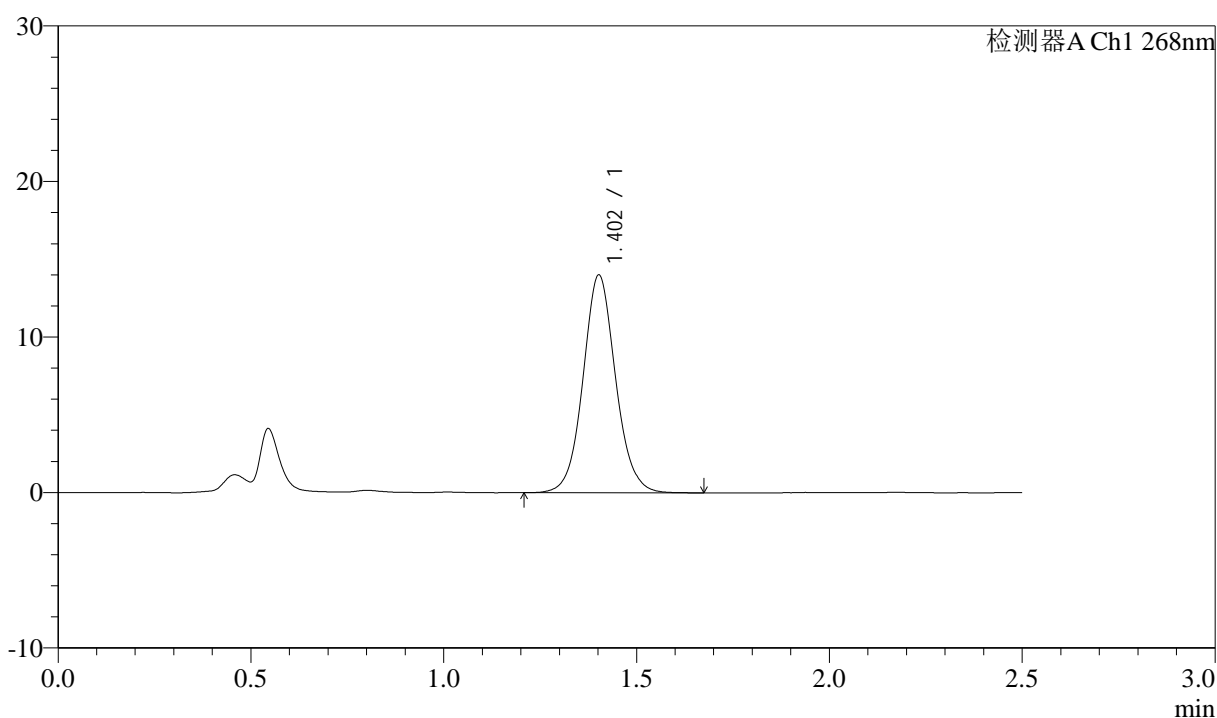
图26 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-987-2 - zzp-cq18y-2023022721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 12:45:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/26 16:09:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	82653	100.000	13972	1356	1.071	--
总计		82653	100.000	13972			

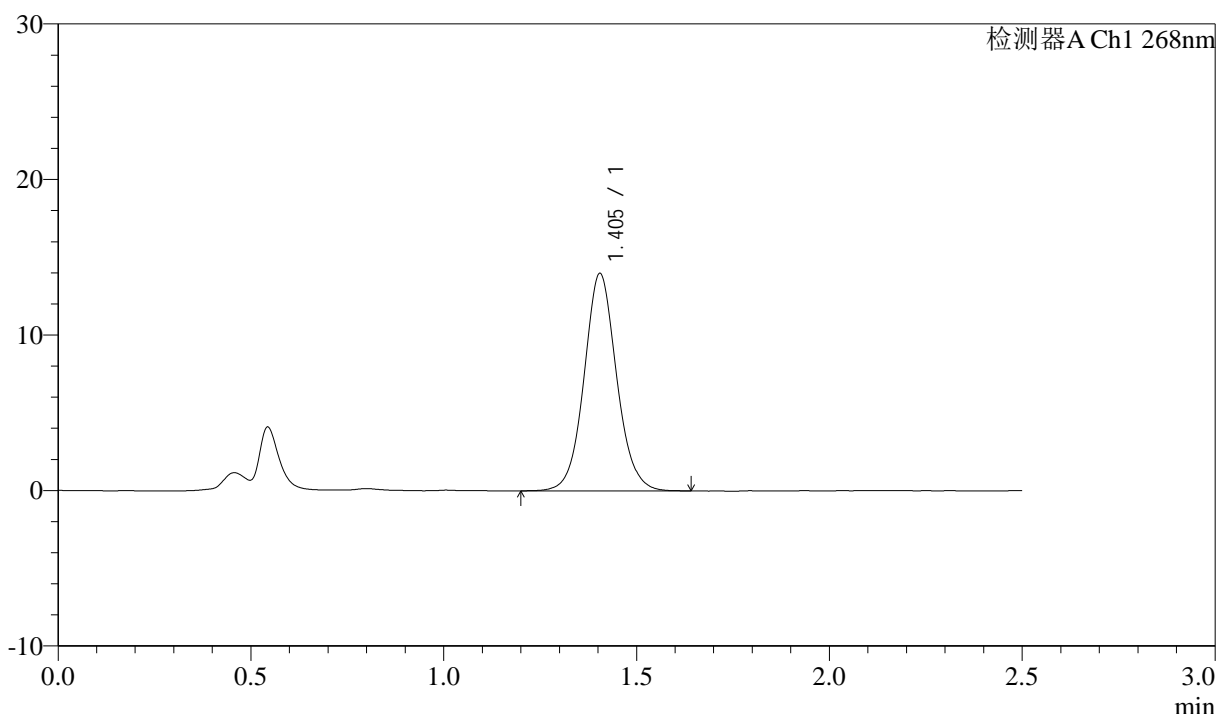
图27 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-988-2 - zzp-cq18y-2023022721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 12:48:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:09:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	82334	100.000	13984	1362	1.070	--
总计		82334	100.000	13984			

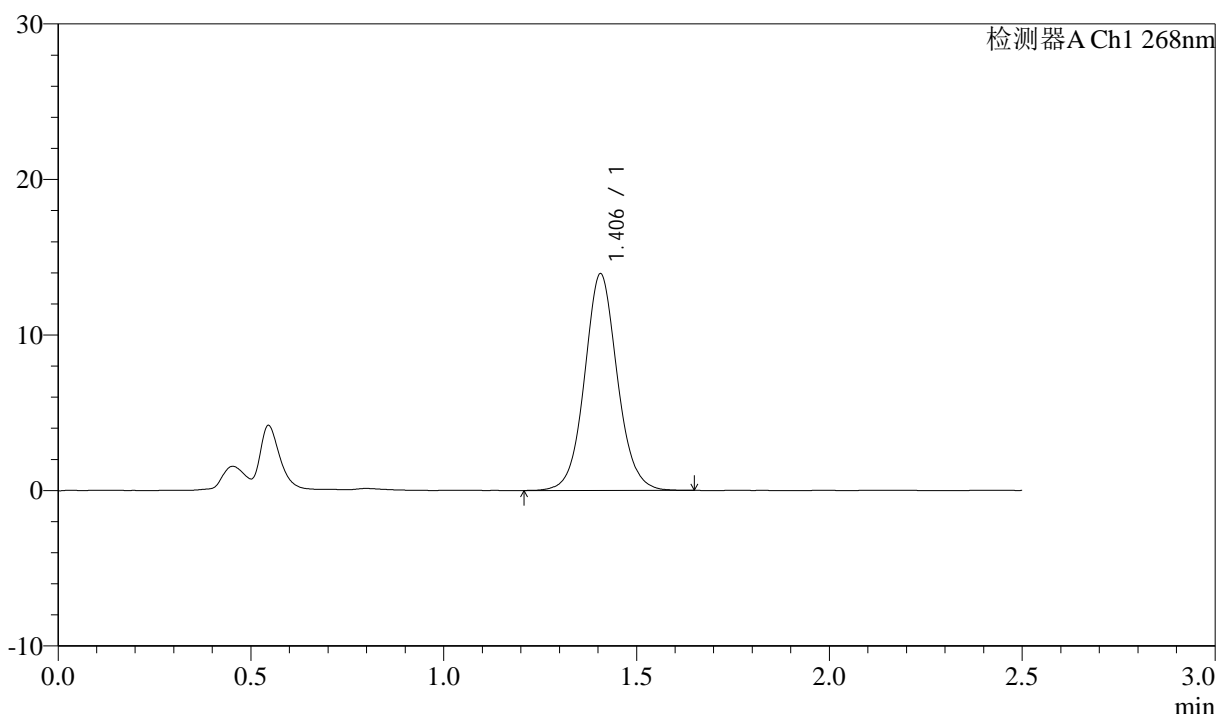
图28 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-989-2 - zzp-cq18y-2023022721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 12:51:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:10:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	82528	100.000	13929	1350	1.068	--
总计		82528	100.000	13929			

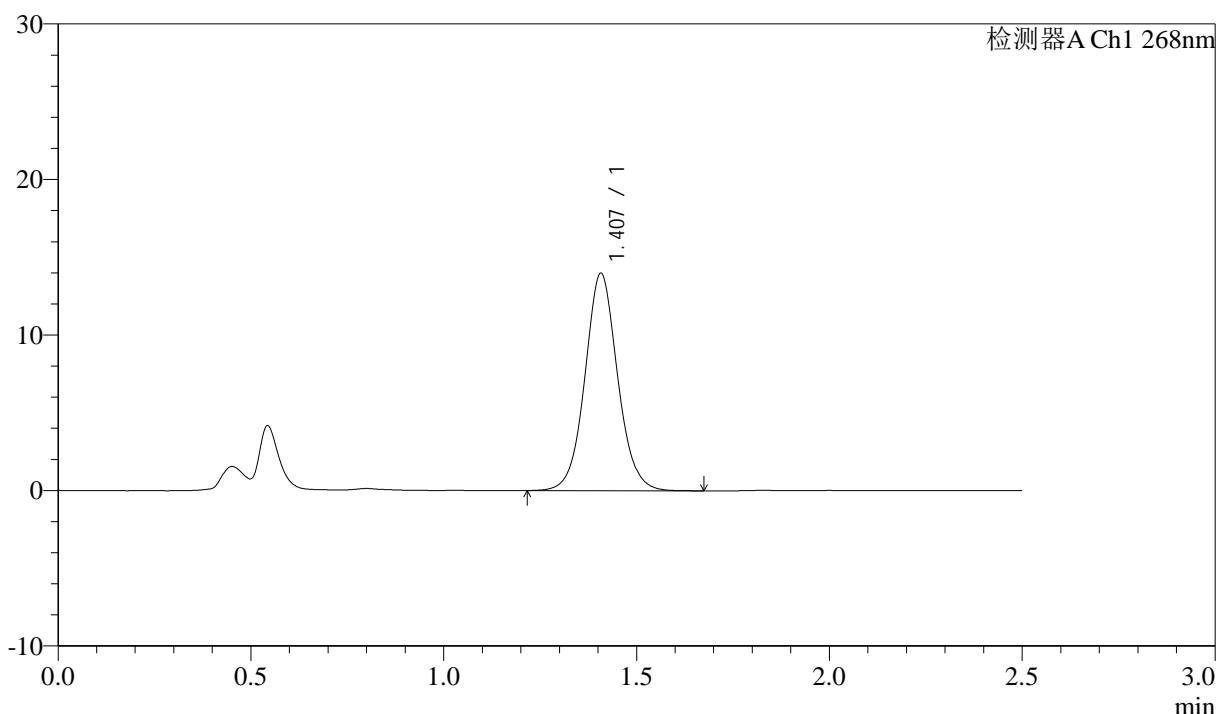
图29 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-990-2 - zzp-cq18y-2023022721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 12:54:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:10:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	82644	100.000	13950	1358	1.062	--
总计		82644	100.000	13950			

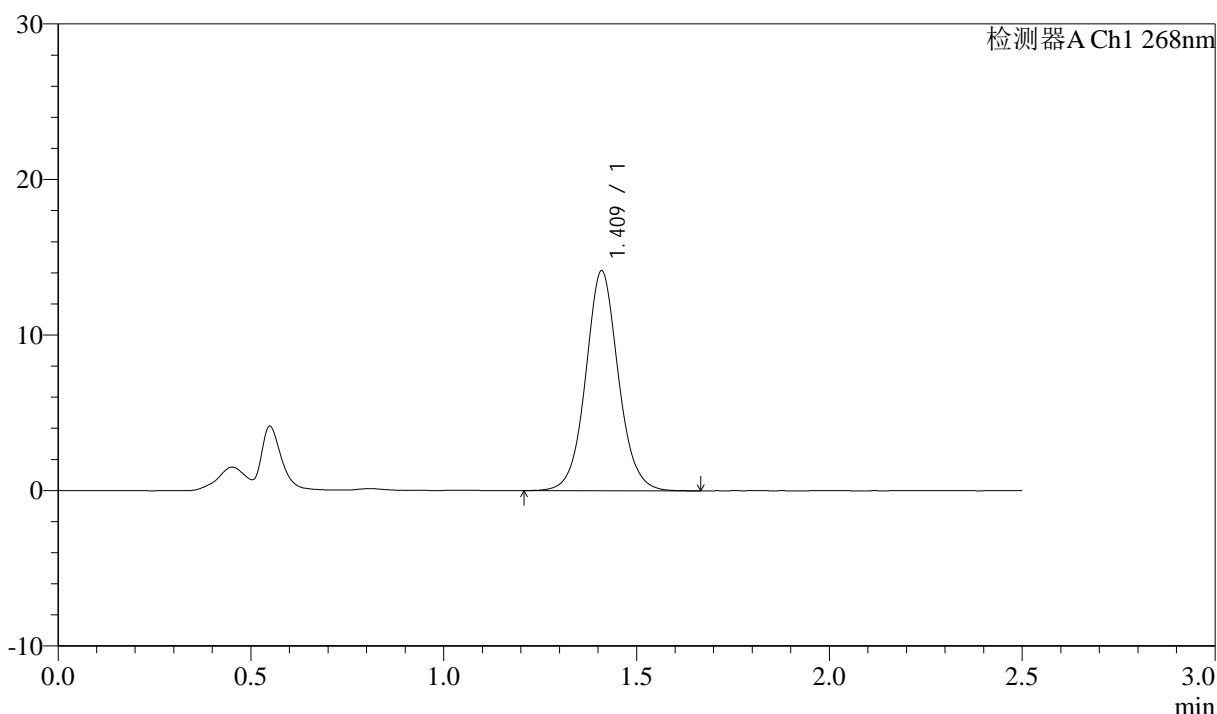
图30 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-991-2 - zzp-cq18y-2023022821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 12:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:10:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	83699	100.000	14063	1367	1.060	--
总计		83699	100.000	14063			

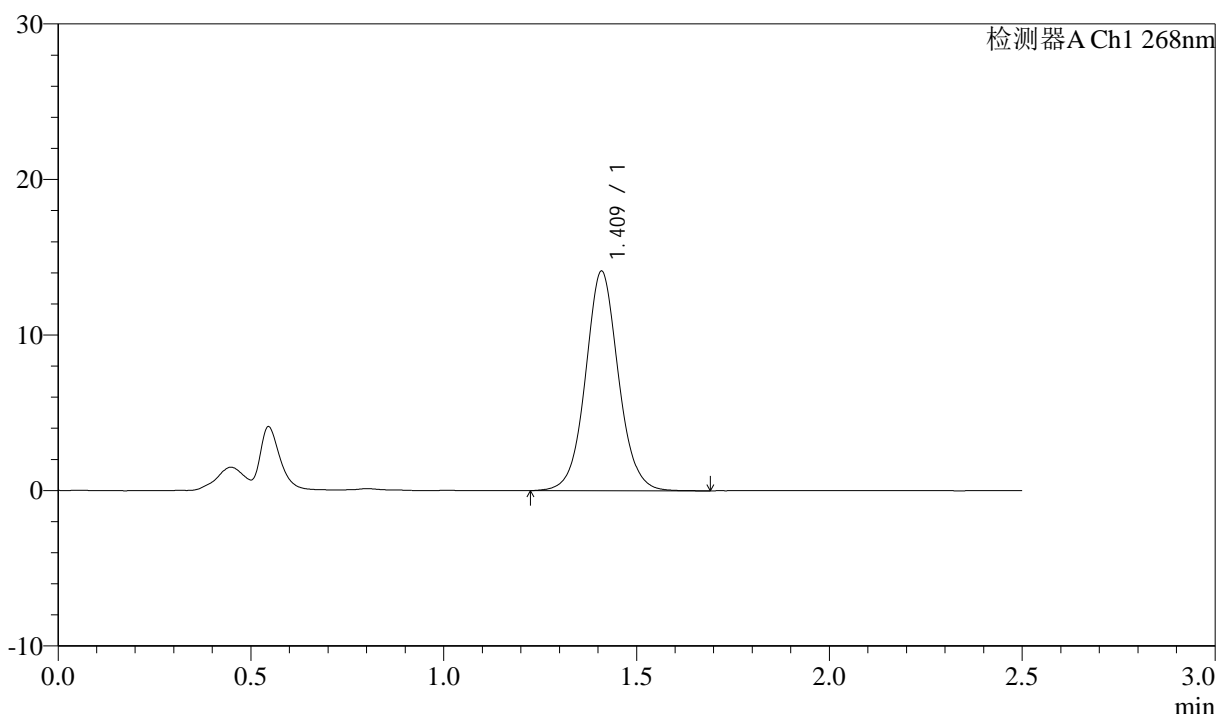
图31 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-992-2 - zzp-cq18y-2023022821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 13:00:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:10:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	84234	100.000	14040	1347	1.058	--
总计		84234	100.000	14040			

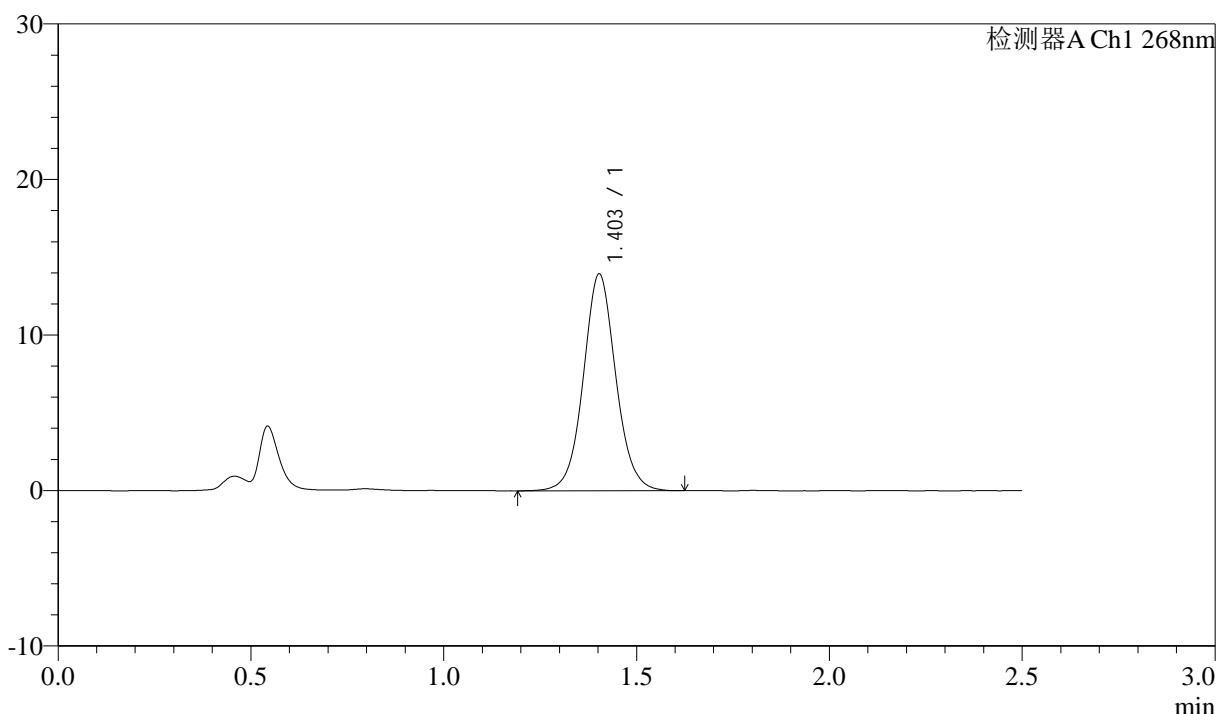
图32 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-993-2 - zzp-cq18y-2023022821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 13:03:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:10:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	81921	100.000	13920	1367	1.056	--
总计		81921	100.000	13920			

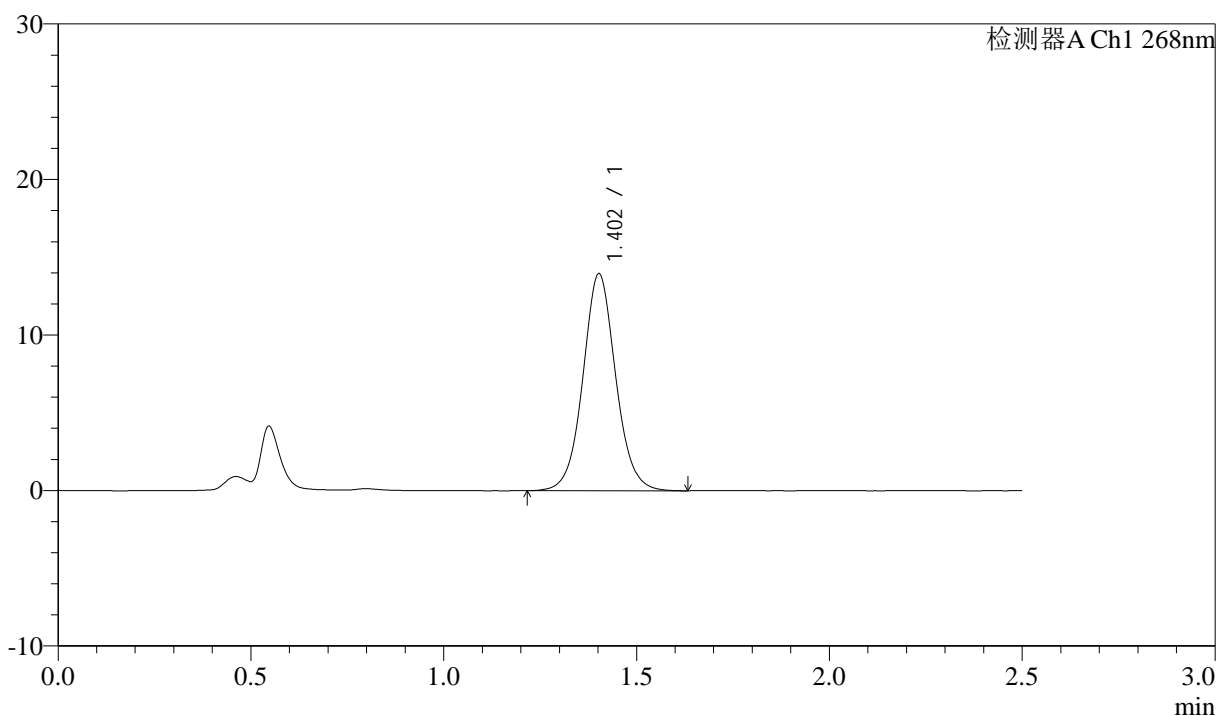
图33 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-994-2 - zzp-cq18y-2023022821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 13:05:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:10:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	82743	100.000	13917	1342	1.055	--
总计		82743	100.000	13917			

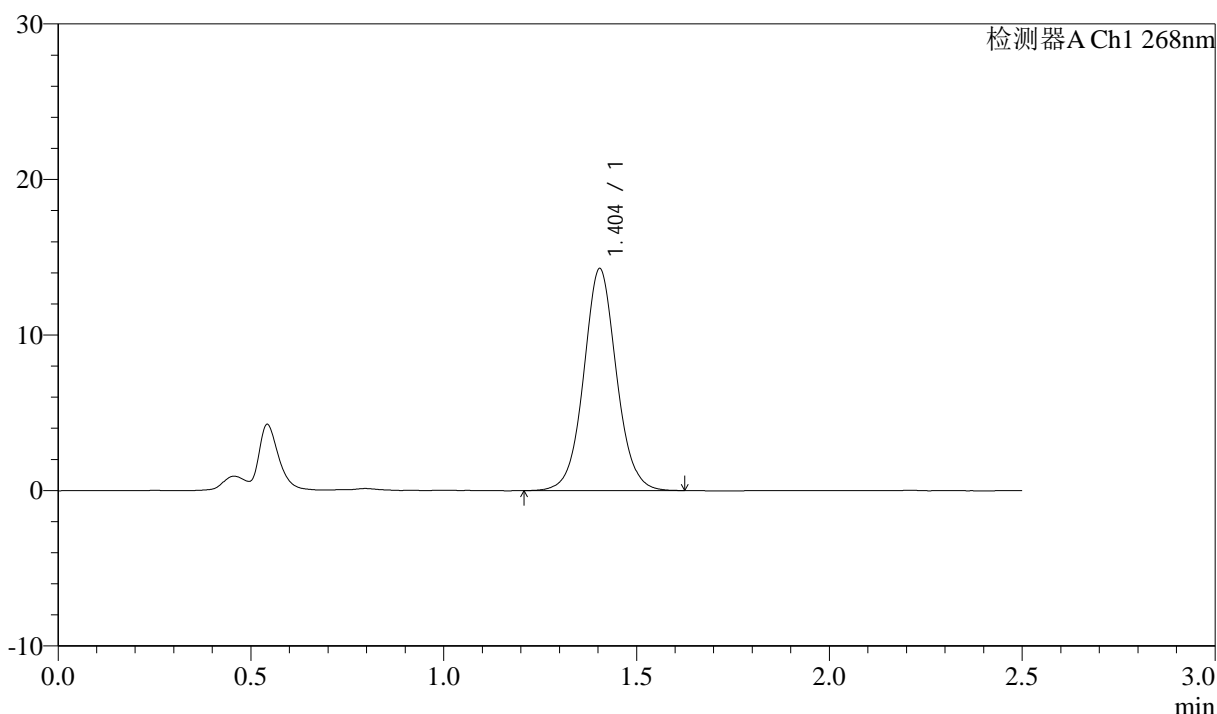
图34 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-995-2 - zzp-cq18y-2023022821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 13:08:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:10:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	84679	100.000	14278	1347	1.052	--
总计		84679	100.000	14278			

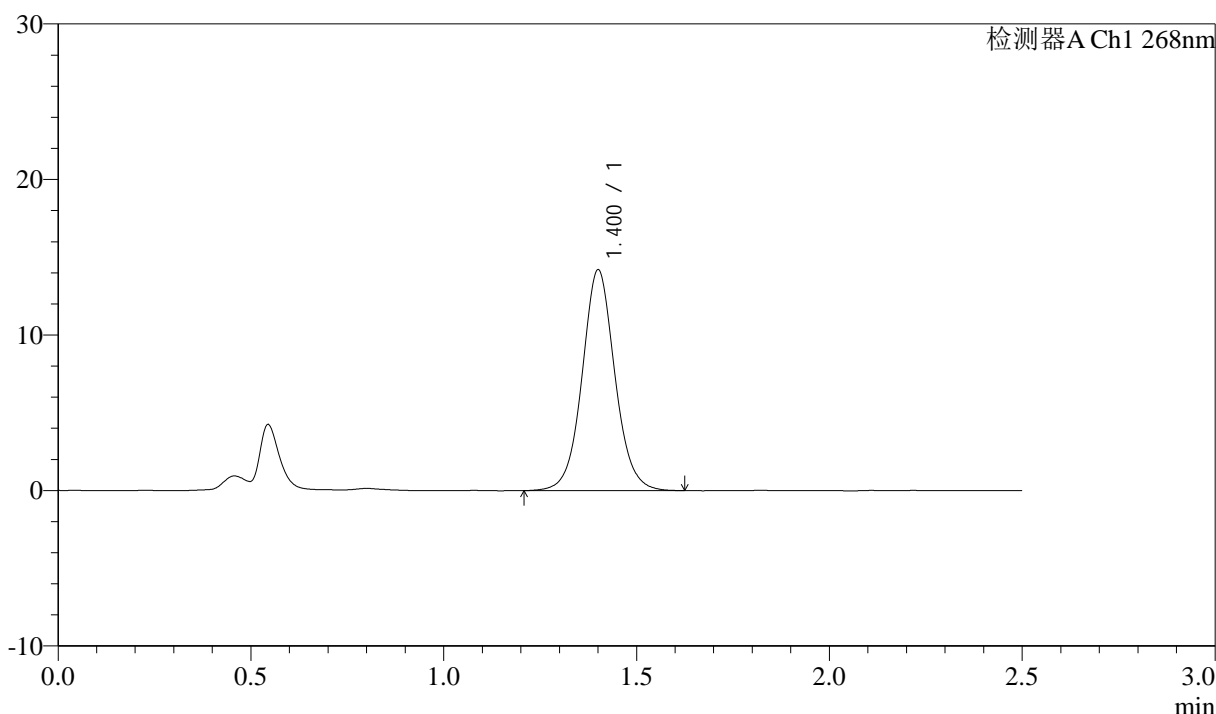
图35 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-996-2 - zzp-cq18y-2023022821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 13:11:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:10:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	84202	100.000	14136	1343	1.056	--
总计		84202	100.000	14136			

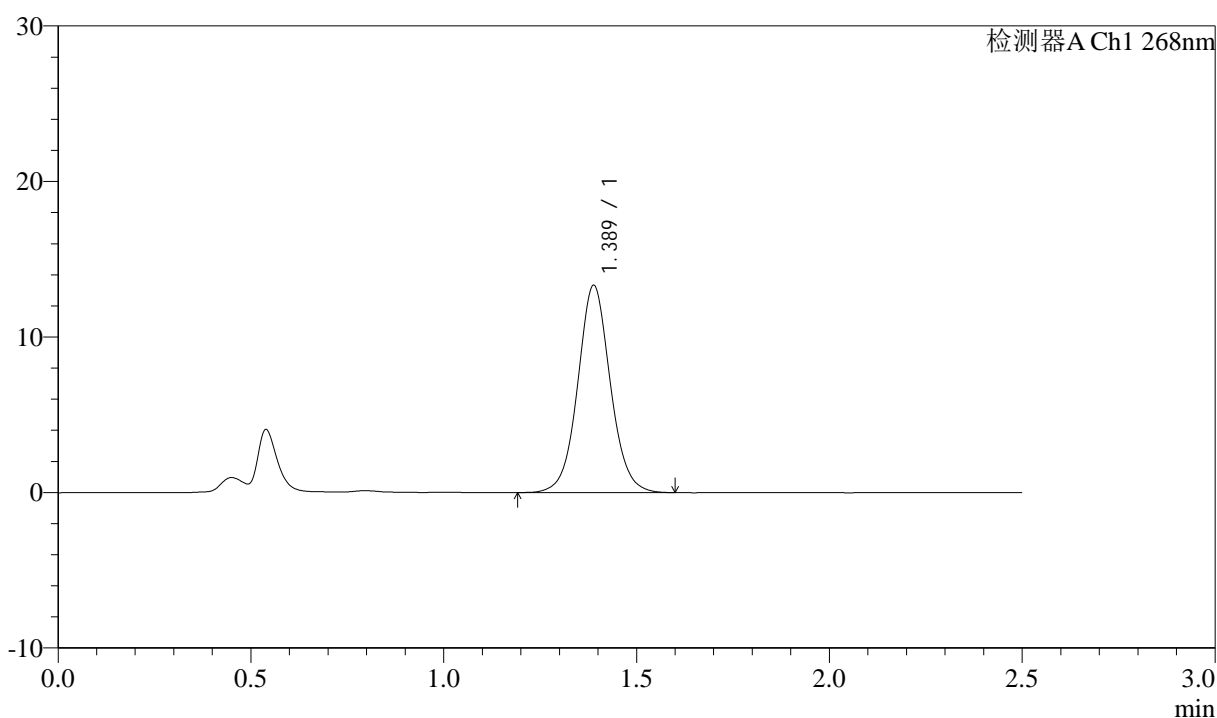
图36 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-997-2 - zzp-cq18y-2023022821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 13:14:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:10:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	78793	100.000	13338	1325	1.056	--
总计		78793	100.000	13338			

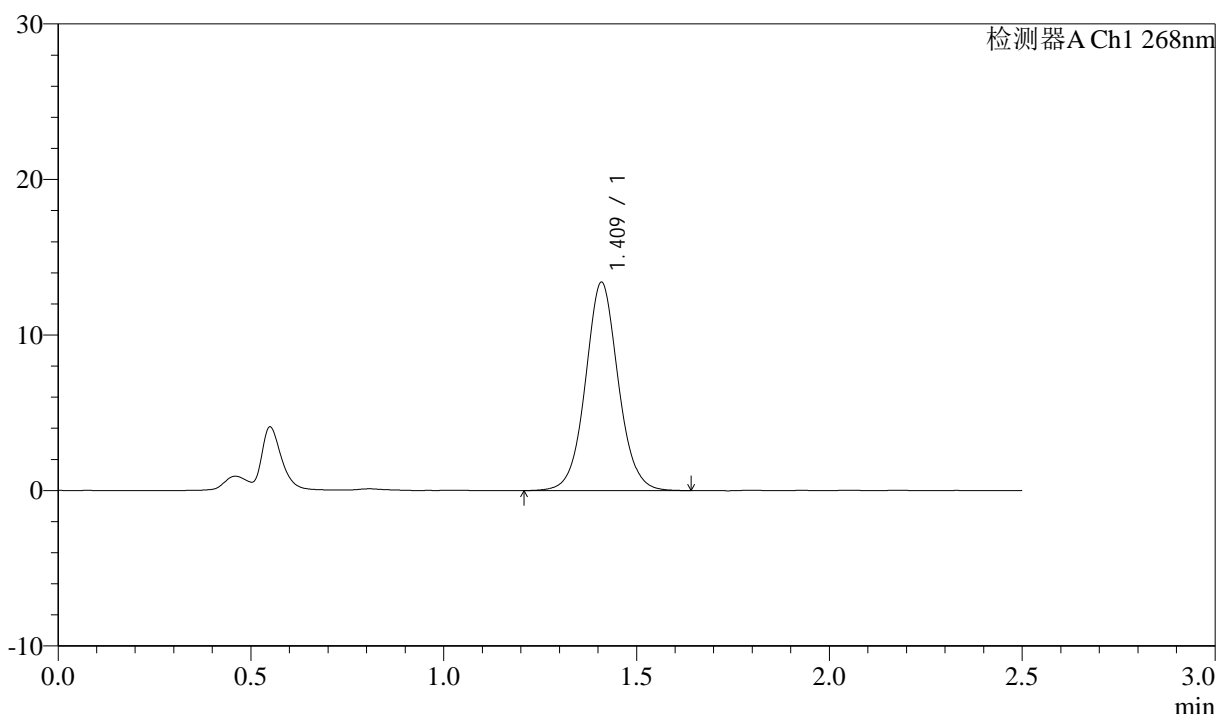
图37 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-998-2 - zzp-cq18y-2023022821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 13:17:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:10:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	79687	100.000	13327	1351	1.054	--
总计		79687	100.000	13327			

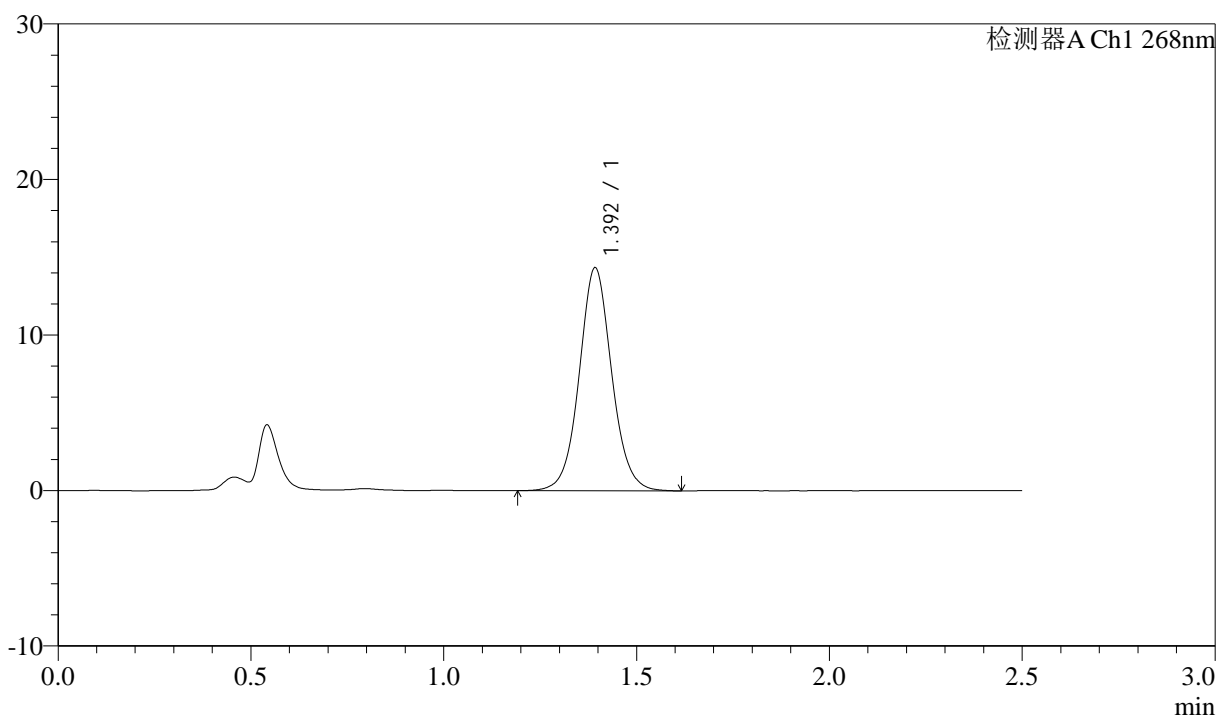
图38 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-999-2 - zzp-cq18y-2023022821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 13:20:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:10:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	84355	100.000	14255	1346	1.058	--
总计		84355	100.000	14255			

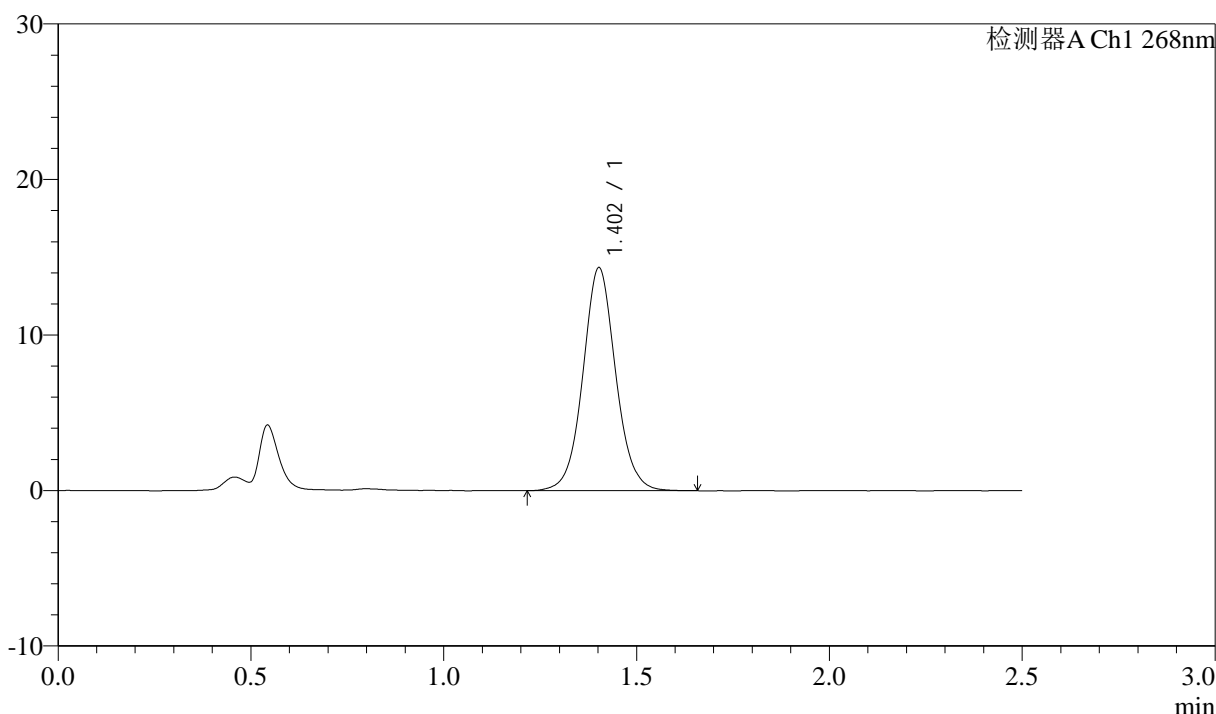
图39 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-1000-2 - zzp-cq18y-2023022821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 13:23:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:10:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	85179	100.000	14305	1340	1.055	--
总计		85179	100.000	14305			

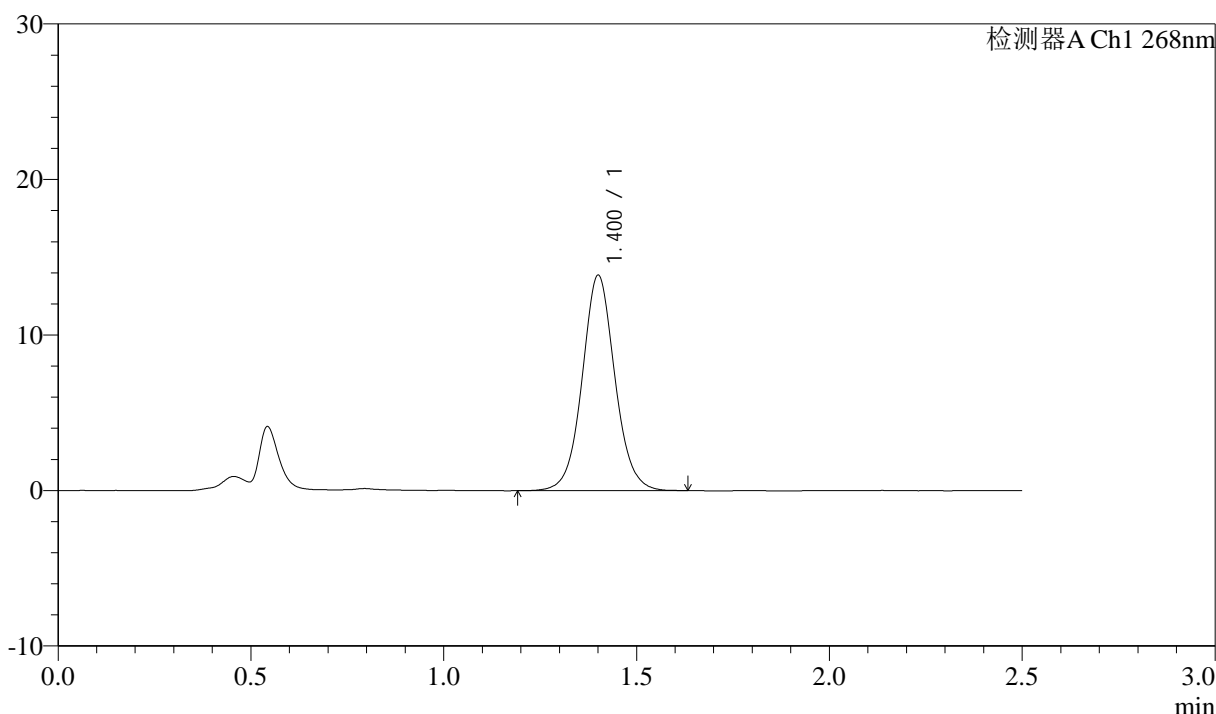
图40 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-1001-2 - zzp-cq18y-2023022821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 13:26:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:10:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	82022	100.000	13792	1345	1.057	--
总计		82022	100.000	13792			

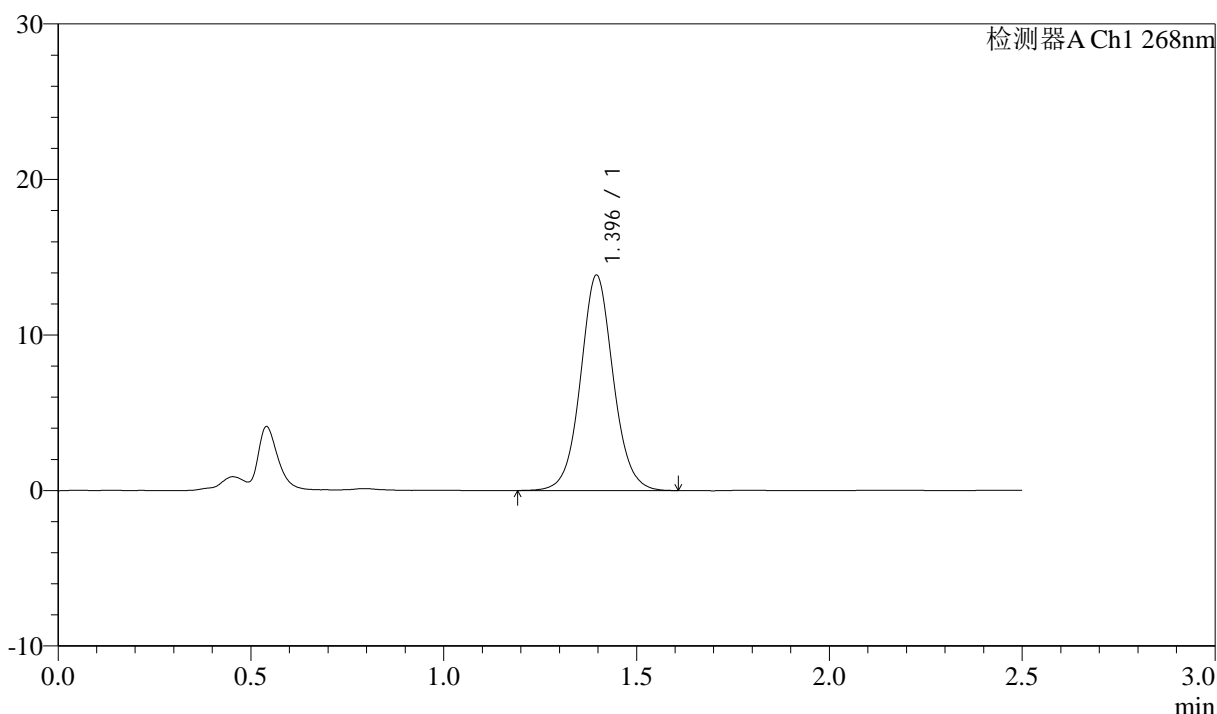
图41 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-1002-2 - zzp-cq18y-2023022821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 13:28:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:10:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	81994	100.000	13853	1339	1.057	--
总计		81994	100.000	13853			

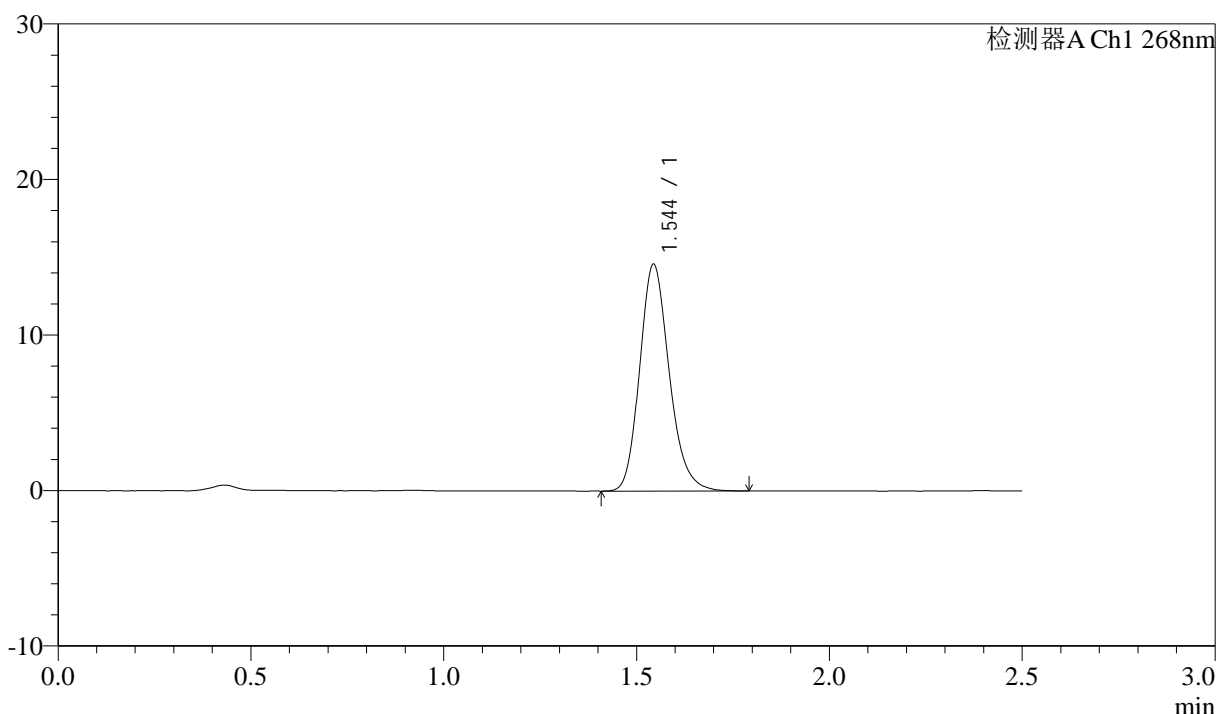
图42 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-1003-2 - zzp-cq18y-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 13:31:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:10:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	77845	100.000	14528	1985	1.190	--
总计		77845	100.000	14528			

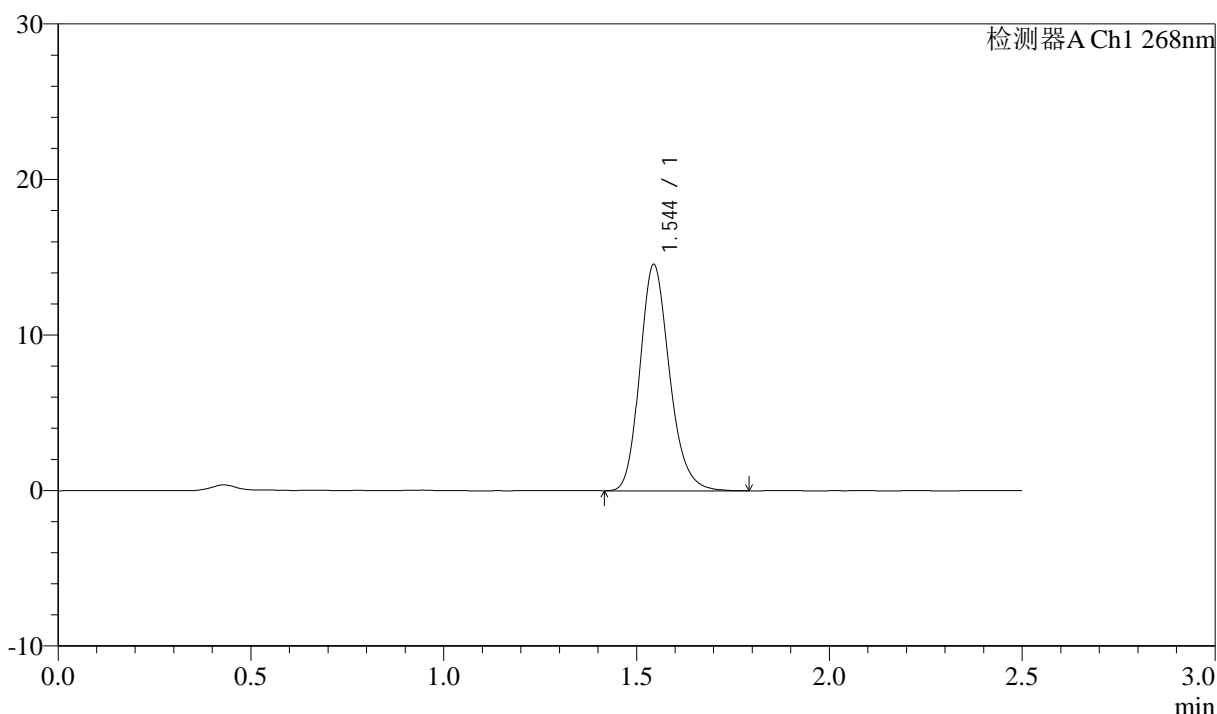
图43 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-198/25-1004-2 - zzp-cq18y-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-kdst-FX274.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 13:34:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/26 16:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	77769	100.000	14518	1980	1.190	--
总计		77769	100.000	14518			

图44 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2