



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.04	78000	78318	78168	78000	77885	78074	0.22
2	16.13	79037	78389				78713	0.59

单位质量响应值	RSD%	判断	
4867.46	4879.91	0.19	数据可信

供试品溶液-pH6.8(内含0.1%Tween80)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
GH011批	1	85215	85017	85116	98.04	97.17	0.75	96.41% ~ 97.93%
	2	84659	83718	84188	96.97			
	3	83378	84604	83991	96.75			
	4	83248	84284	83766	96.49			
	5	83965	83827	83896	96.64			
	6	85335	85044	85190	98.13			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-29

复核者:

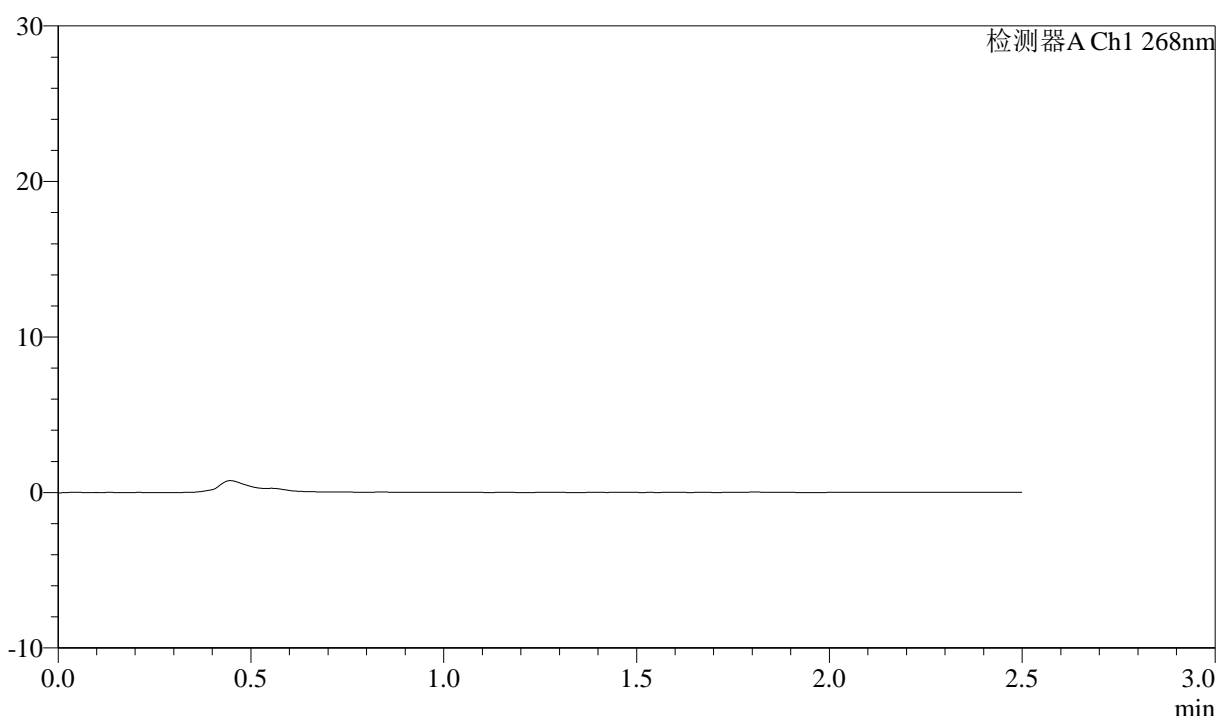
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 268nm  
 数据文件名: RC\$J339 - 0-199/25-1005-2 - cbzj-wdx-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: 1-36  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:37:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:12:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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							

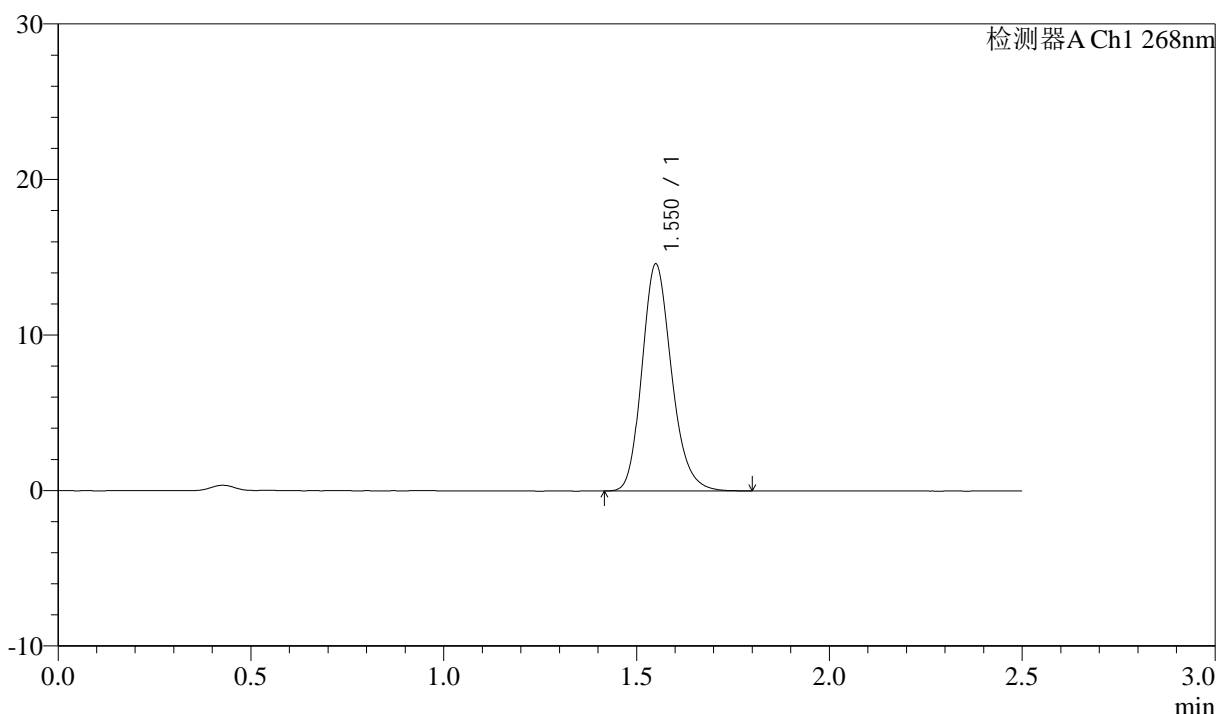
图1 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转  
溶剂

<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 - 0-199/25-1006-2 - cbzj-wdx-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: 1-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:40:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:12:28      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	1.550	78000	100.000	14539	1991	1.189	--
总计		78000	100.000	14539			

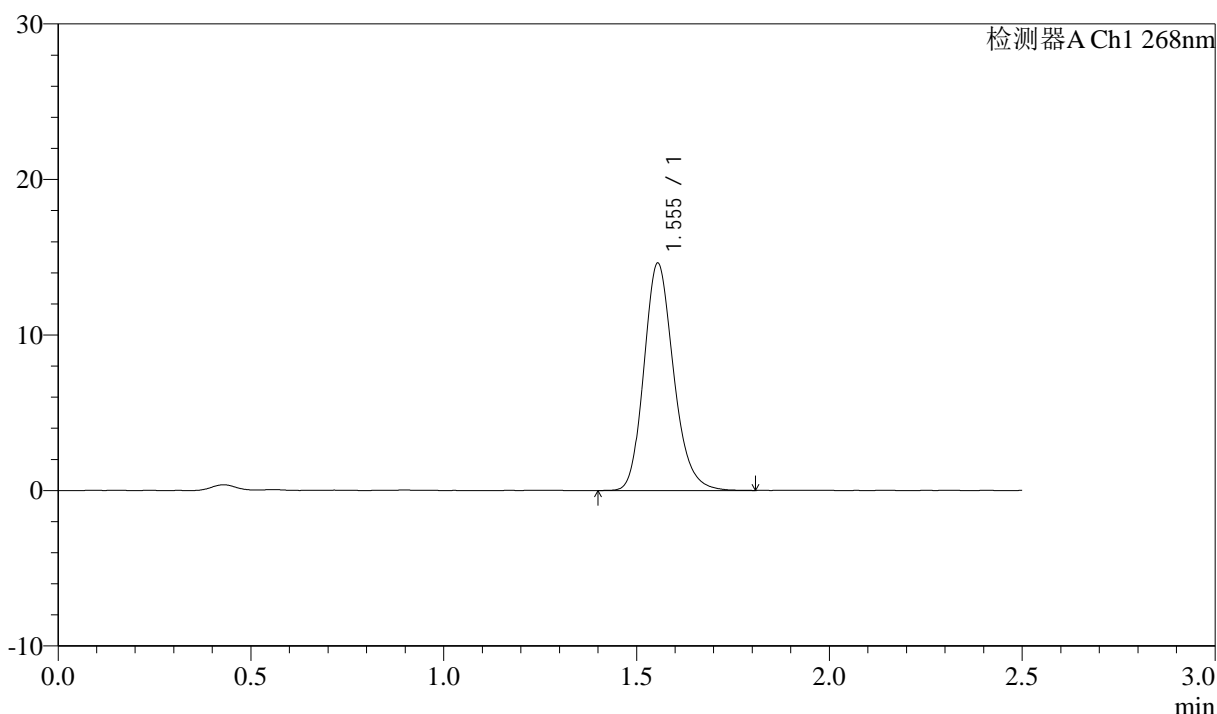
图2 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-199/25-1007-2 - cbzj-wdx-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: 1-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:43:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:12:30      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	1.555	78318	100.000	14621	1997	1.188	--
总计		78318	100.000	14621			

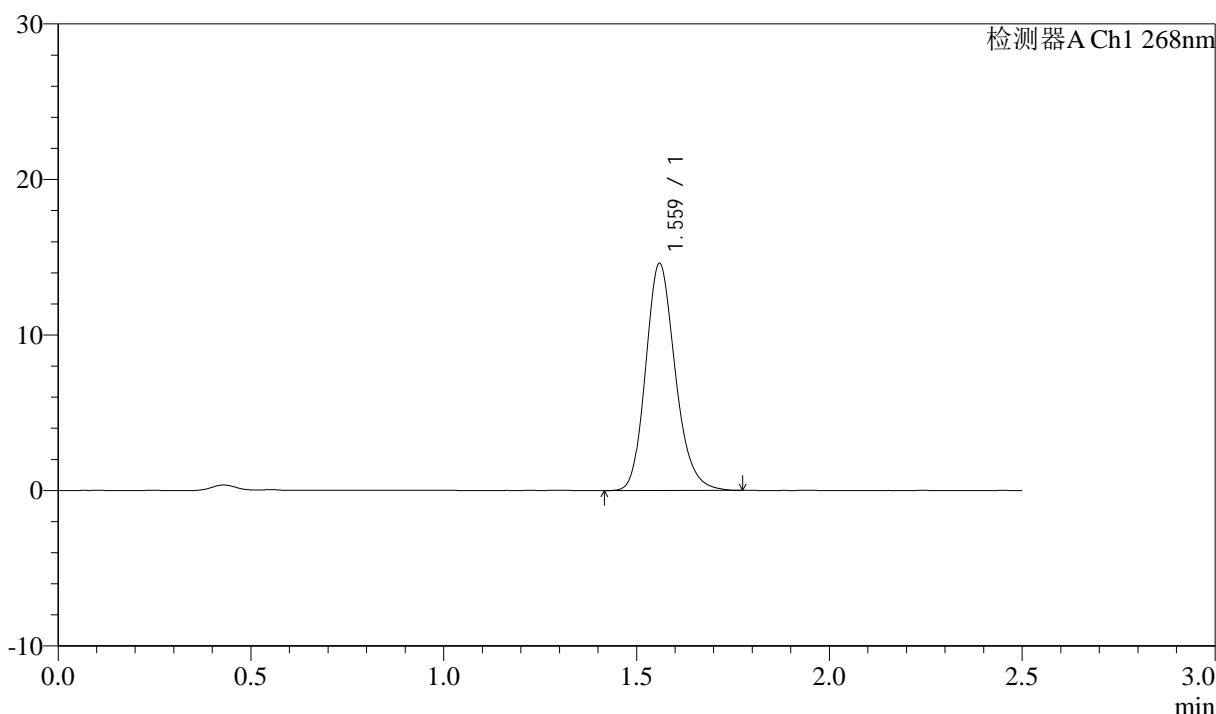
图3 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-199/25-1008-2 - cbzj-wdx-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: 1-45  
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:46:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:12:33 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	1.559	78168	100.000	14503	2011	1.188	--
总计		78168	100.000	14503			

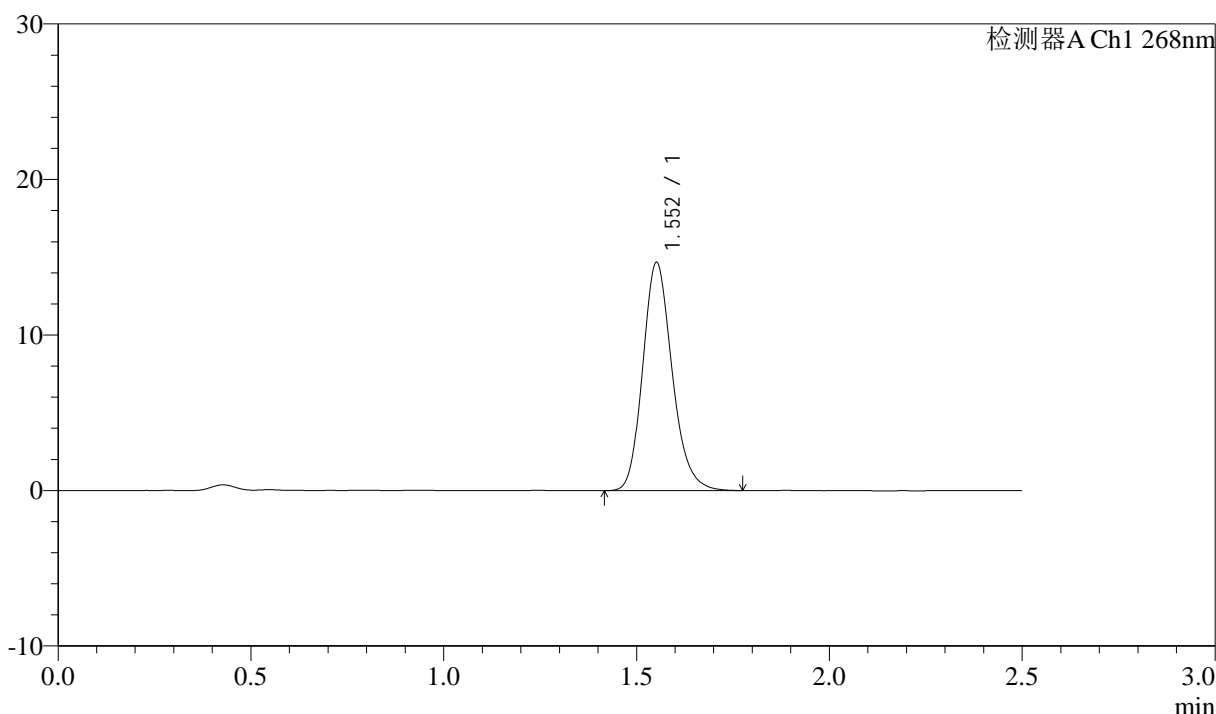
图4 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-199/25-1009-2 - cbzj-wdx-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: 1-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:49:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:12:35      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	1.552	78000	100.000	14594	2017	1.187	--
总计		78000	100.000	14594			

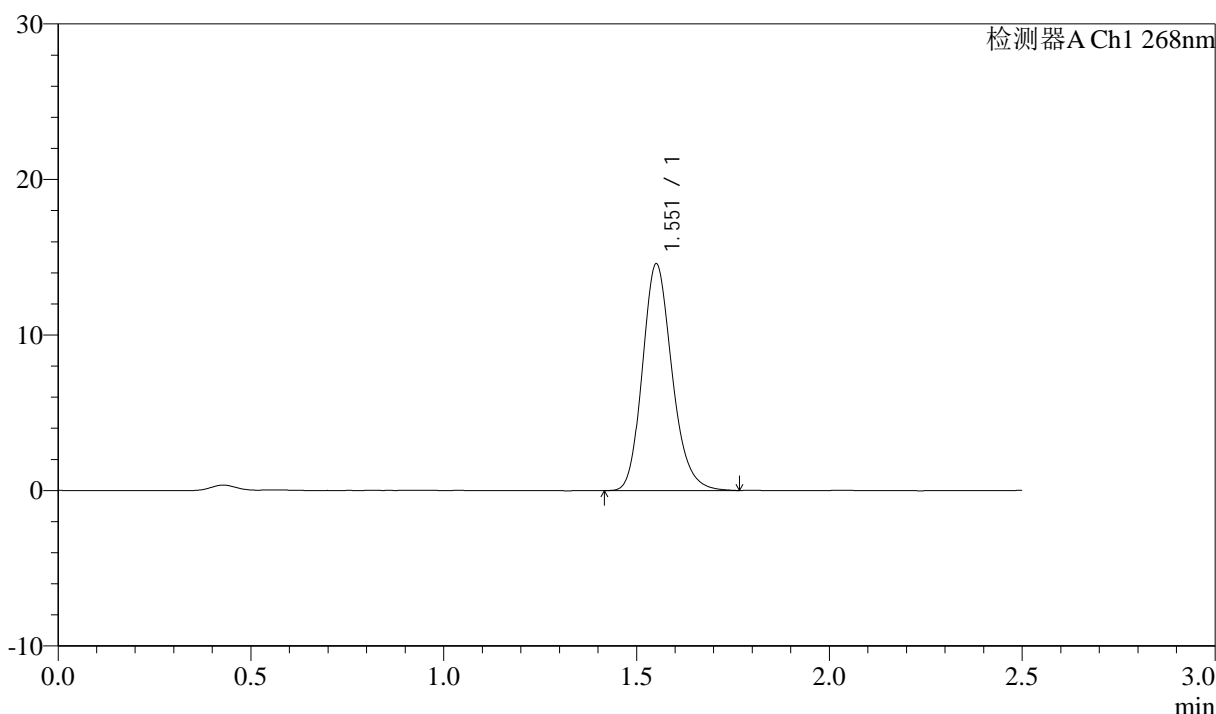
图5 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4

<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 - 0-199/25-1010-2 - cbzj-wdx-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: 1-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:51:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:12:38      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	1.551	77885	100.000	14475	1993	1.190	--
总计		77885	100.000	14475			

图6 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5



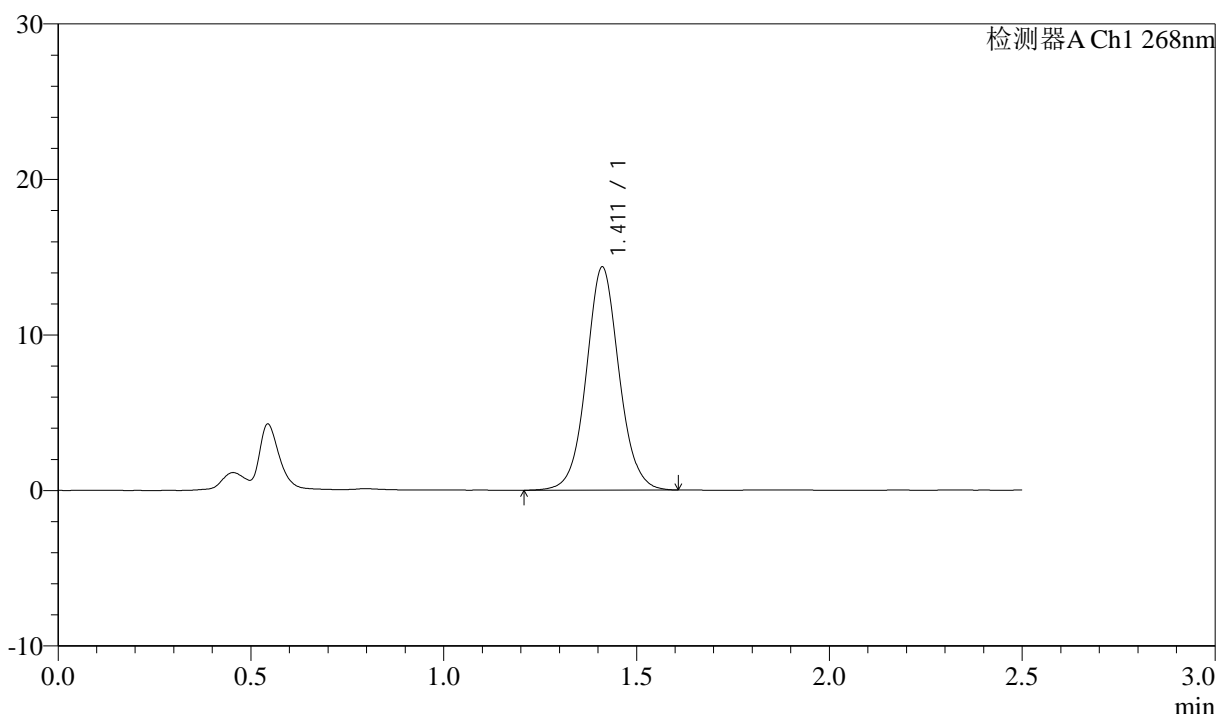
# J339

## <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 - 0-199/25-1011-2 - cbzj-wdx-cq18y-GH011p-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: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:54:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:12:40      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	1.411	85215	100.000	14325	1354	1.056	--
总计		85215	100.000	14325			

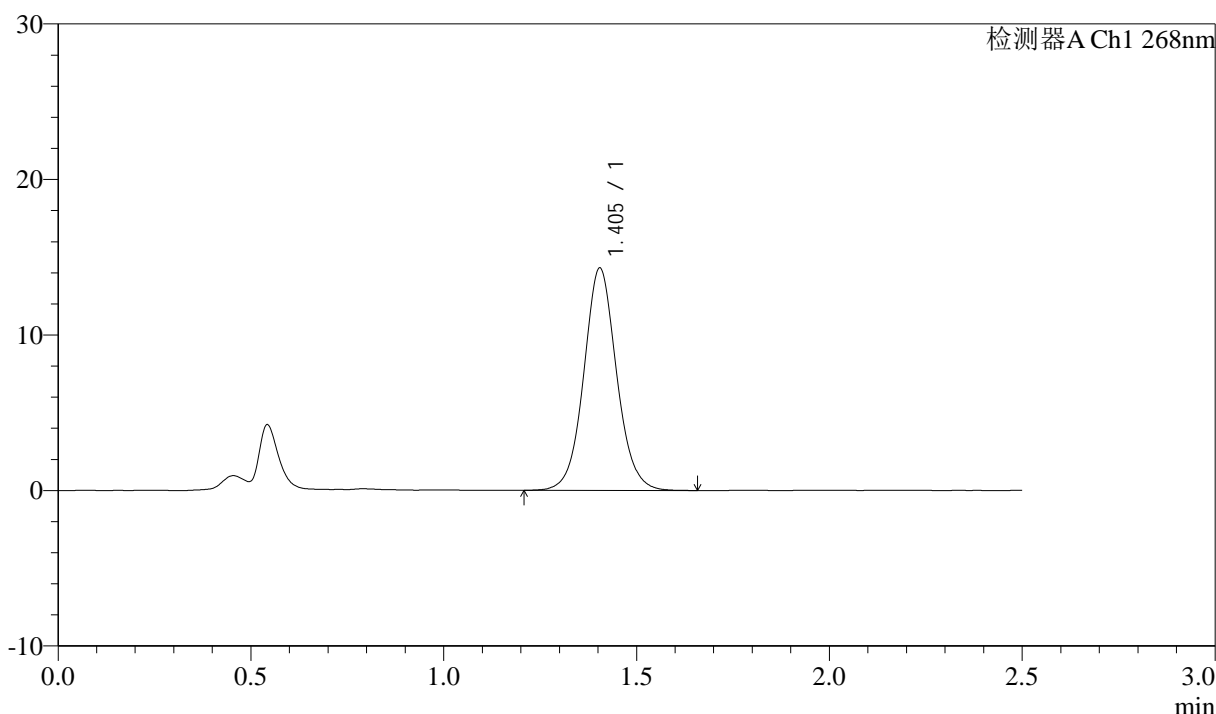
图7 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-199/25-1012-2 - cbzj-wdx-cq18y-GH011p-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: 1-4  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:57:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:12:43 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	1.405	85017	100.000	14306	1340	1.062	--
总计		85017	100.000	14306			

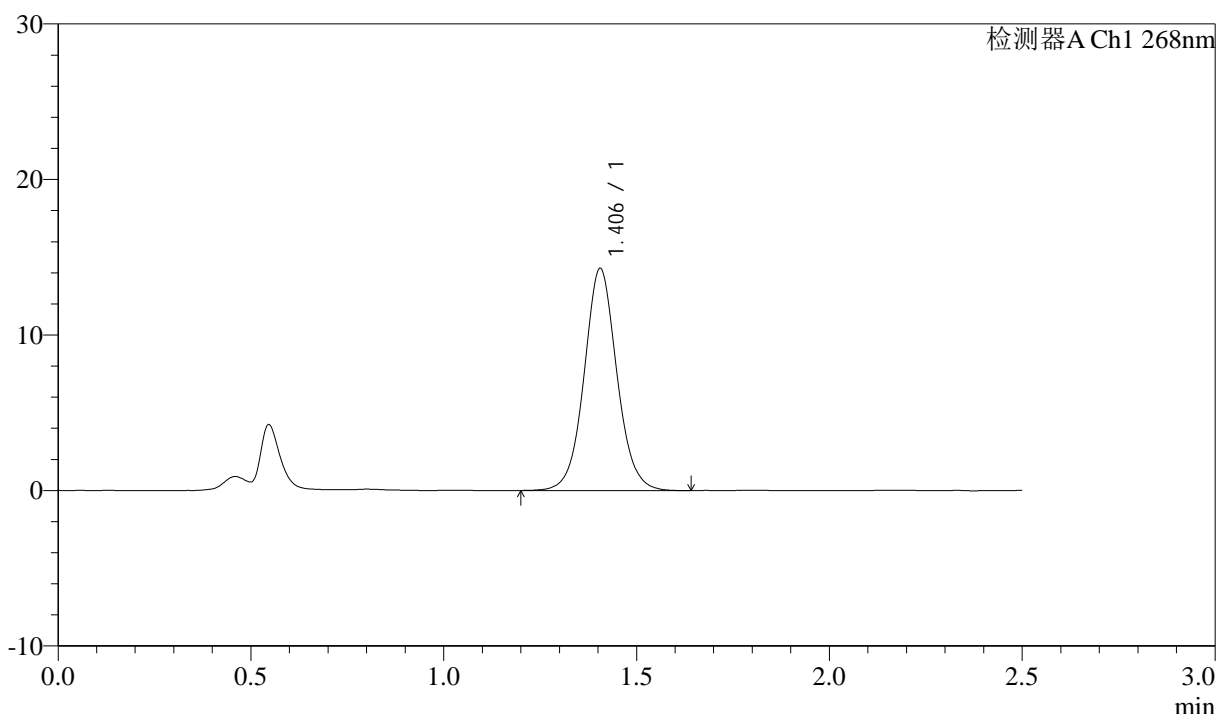
图8 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 0-199/25-1013-2 - cbzj-wdx-cq18y-GH011p-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: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:00:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:12:46      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	84659	100.000	14289	1350	1.054	--
总计		84659	100.000	14289			

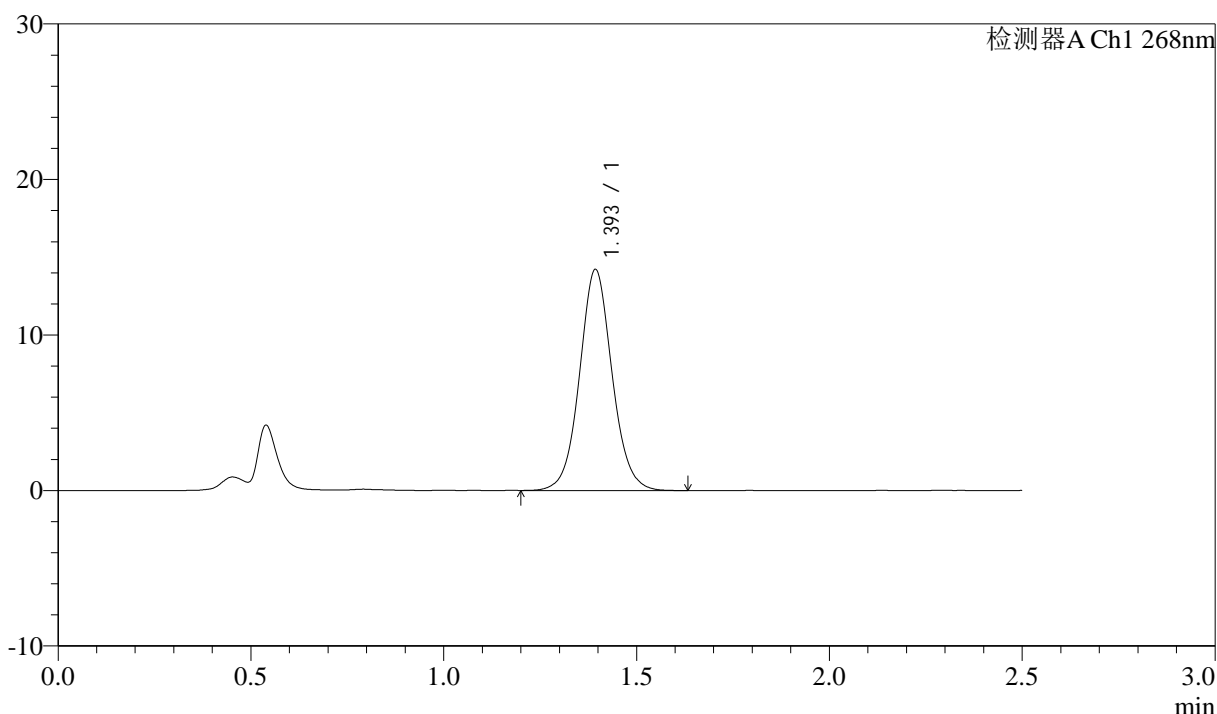
图9 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-199/25-1014-2 - cbzj-wdx-cq18y-GH011p-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: 1-13  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:03:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:12:48      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	1.393	83718	100.000	14155	1336	1.062	--
总计		83718	100.000	14155			

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  
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2



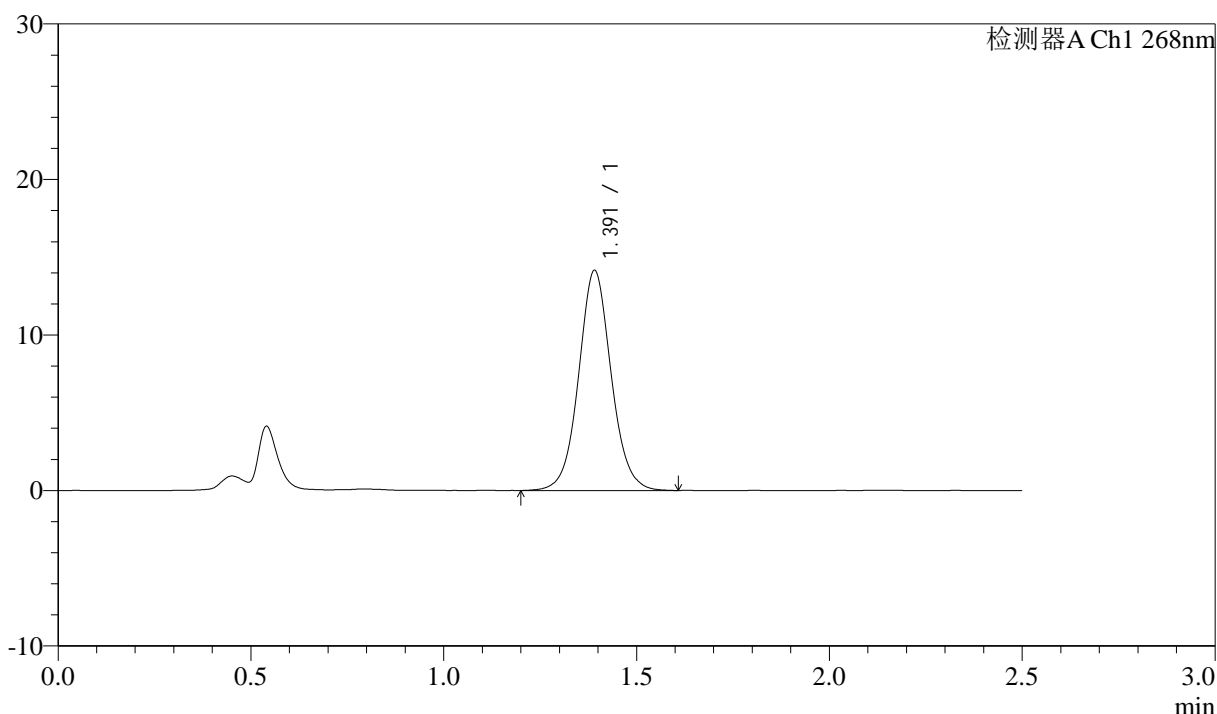
# J339

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 268nm  
 数据文件名: RC\$J339 - 0-199/25-1015-2 - cbzj-wdx-cq18y-GH011p-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: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:06:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:12:51      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	1.391	83378	100.000	14119	1336	1.061	--
总计		83378	100.000	14119			

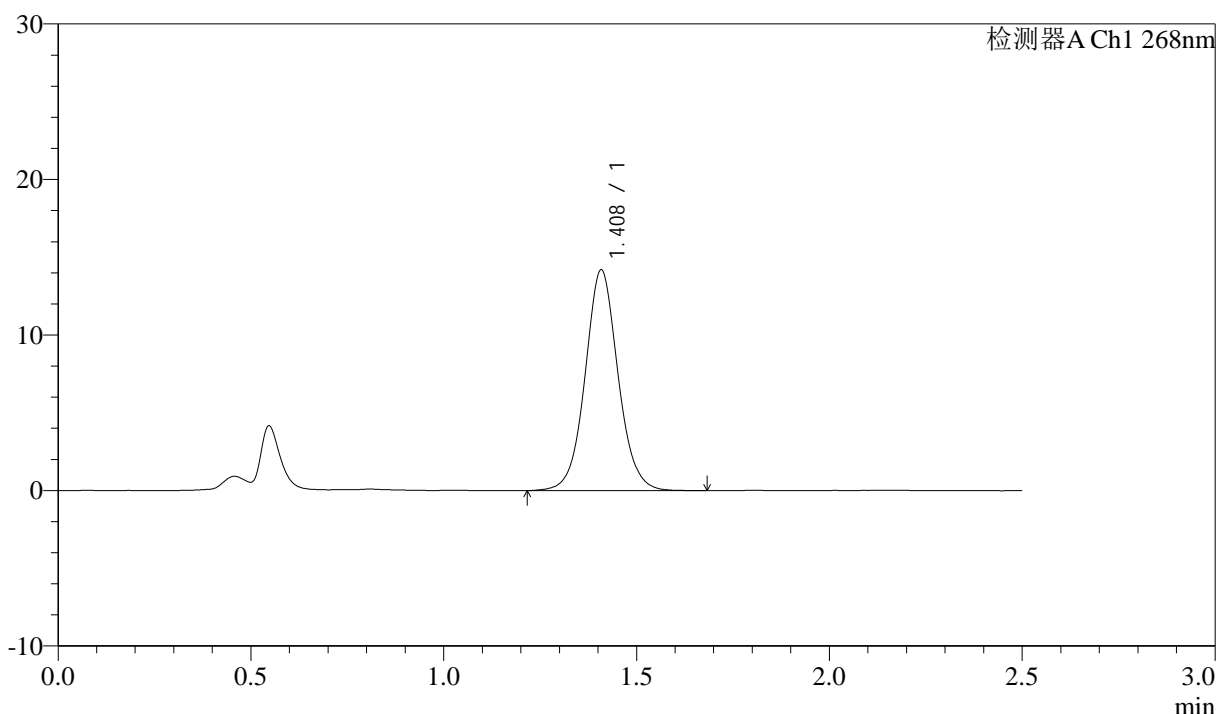
图11 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-199/25-1016-2 - cbzj-wdx-cq18y-GH011p-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: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:09:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:12:54      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	1.408	84604	100.000	14145	1343	1.056	--
总计		84604	100.000	14145			

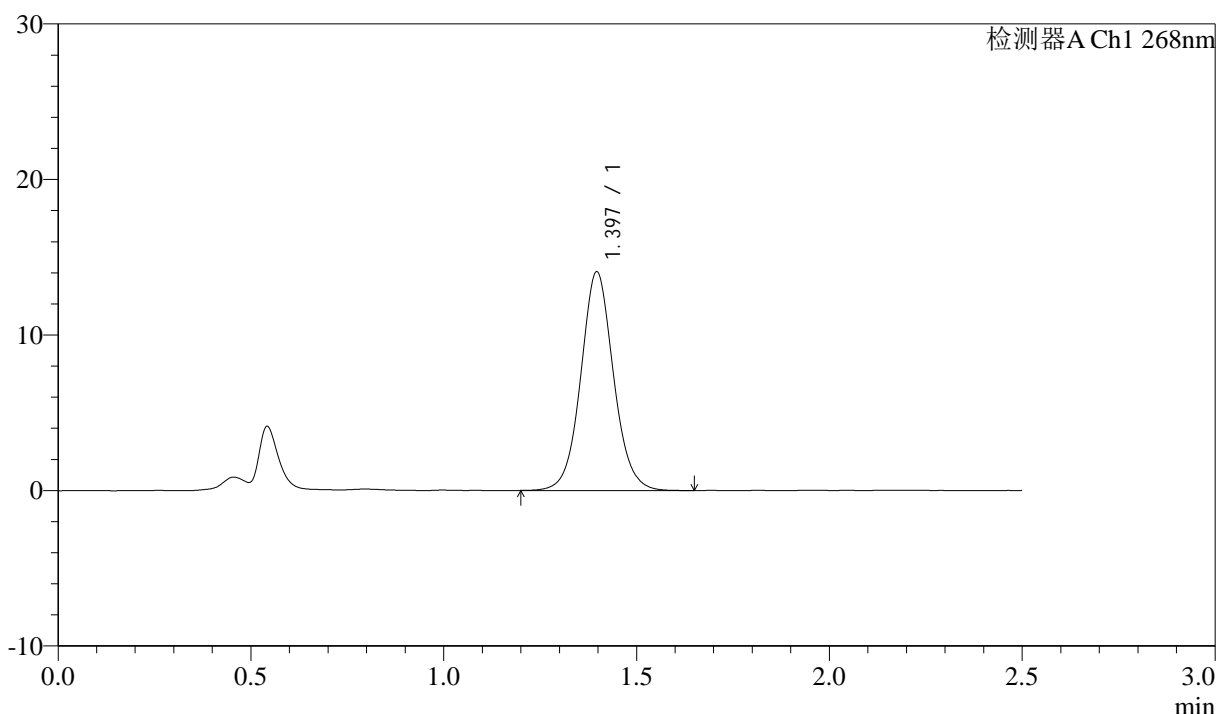
图12 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 0-199/25-1017-2 - cbzj-wdx-cq18y-GH011p-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: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:12:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:12:57      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	1.397	83248	100.000	14068	1331	1.063	--
总计		83248	100.000	14068			

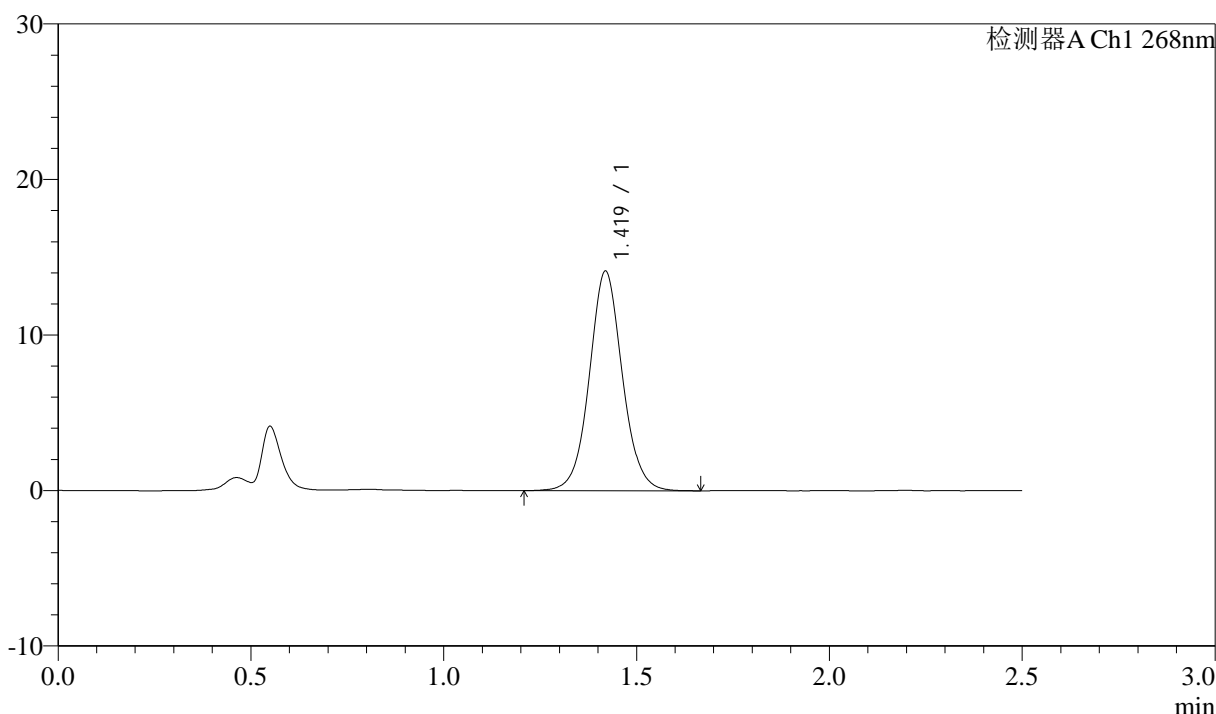
图13 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-199/25-1018-2 - cbzj-wdx-cq18y-GH011p-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: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:14:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:12:59      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	1.419	84284	100.000	14094	1356	1.057	--
总计		84284	100.000	14094			

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  
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2



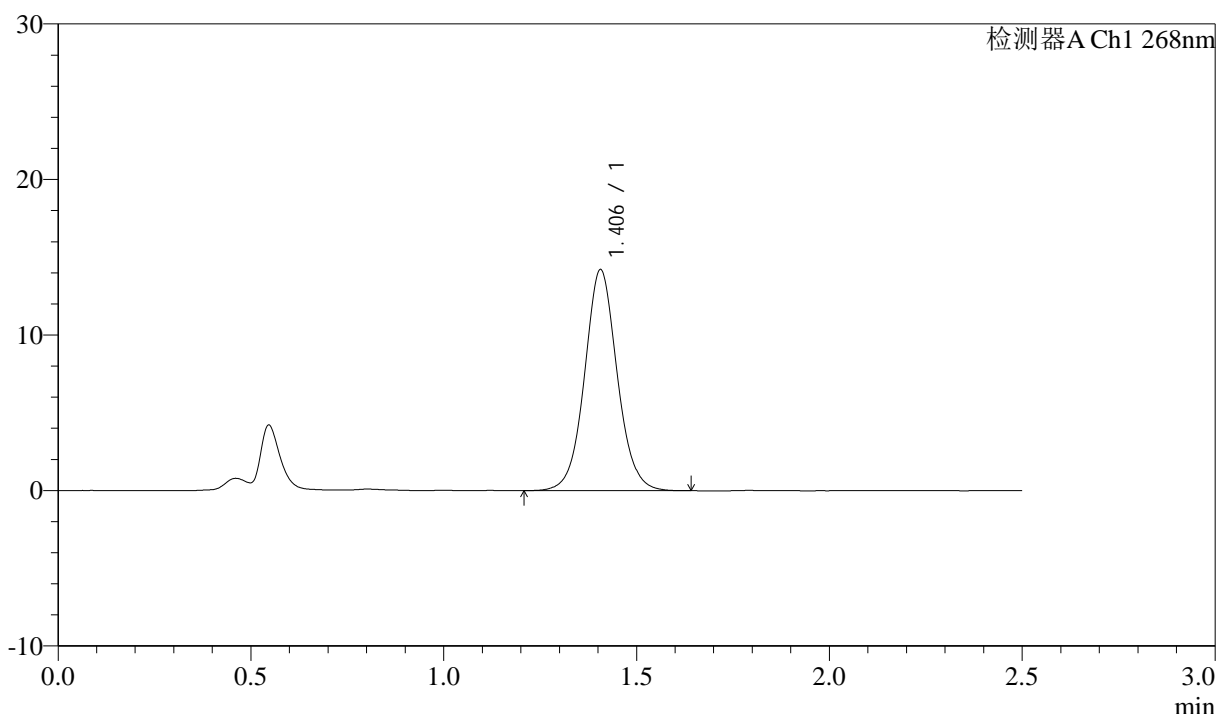
# J339

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 268nm  
 数据文件名: RC\$J339 - 0-199/25-1019-2 - cbzj-wdx-cq18y-GH011p-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: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:17:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:13:02      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	83965	100.000	14204	1357	1.056	--
总计		83965	100.000	14204			

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  
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1



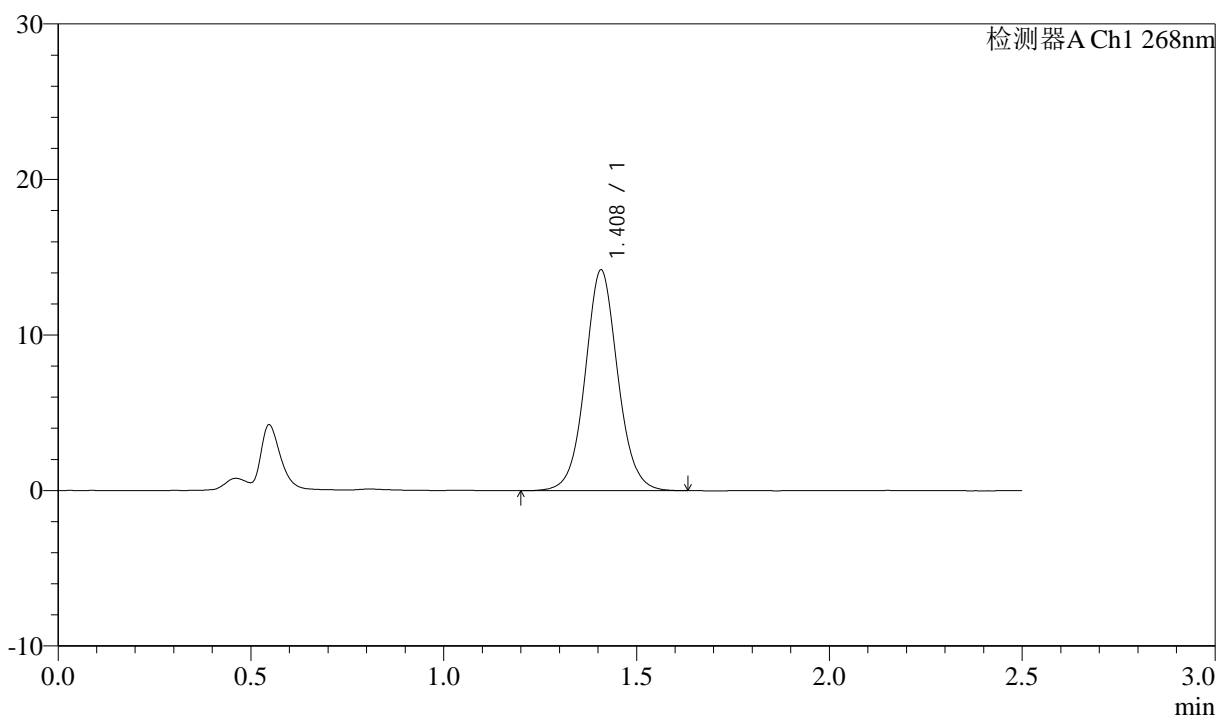
# J339

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 268nm  
 数据文件名: RC\$J339 - 0-199/25-1020-2 - cbzj-wdx-cq18y-GH011p-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: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:20:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:13:05      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	1.408	83827	100.000	14148	1359	1.056	--
总计		83827	100.000	14148			

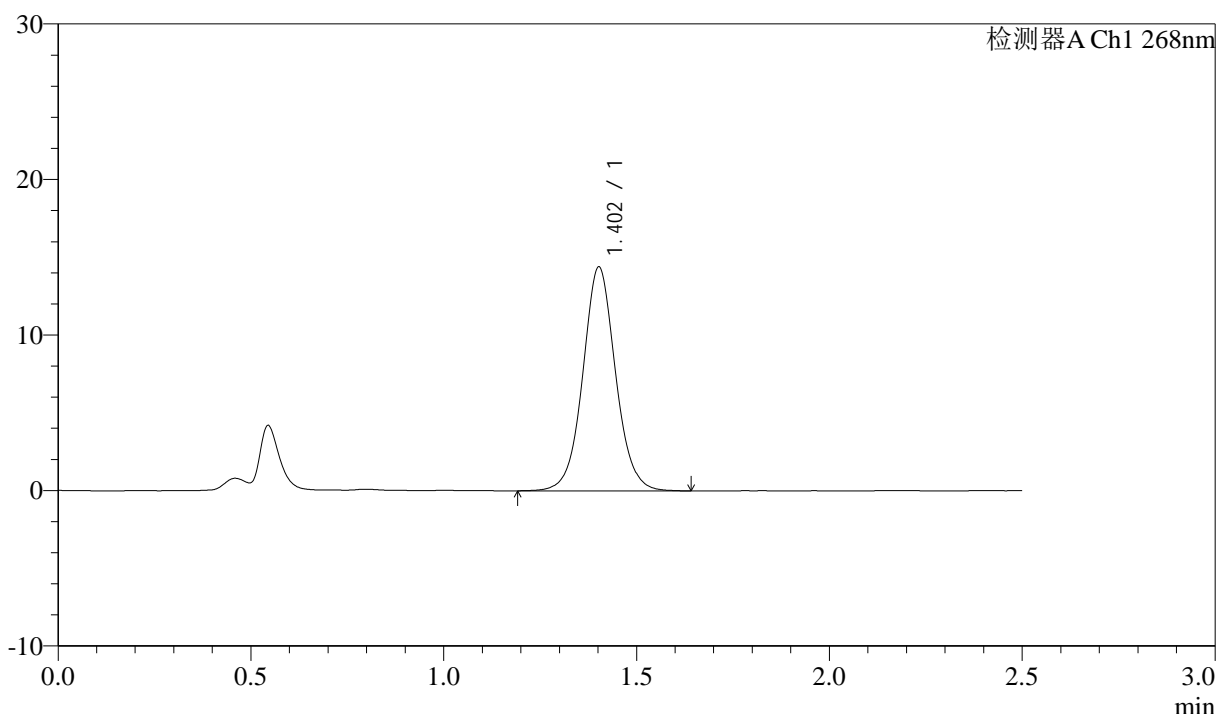
图16 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 0-199/25-1021-2 - cbzj-wdx-cq18y-GH011p-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: 1-49  
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:23:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:13:07 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	1.402	85335	100.000	14358	1346	1.050	--
总计		85335	100.000	14358			

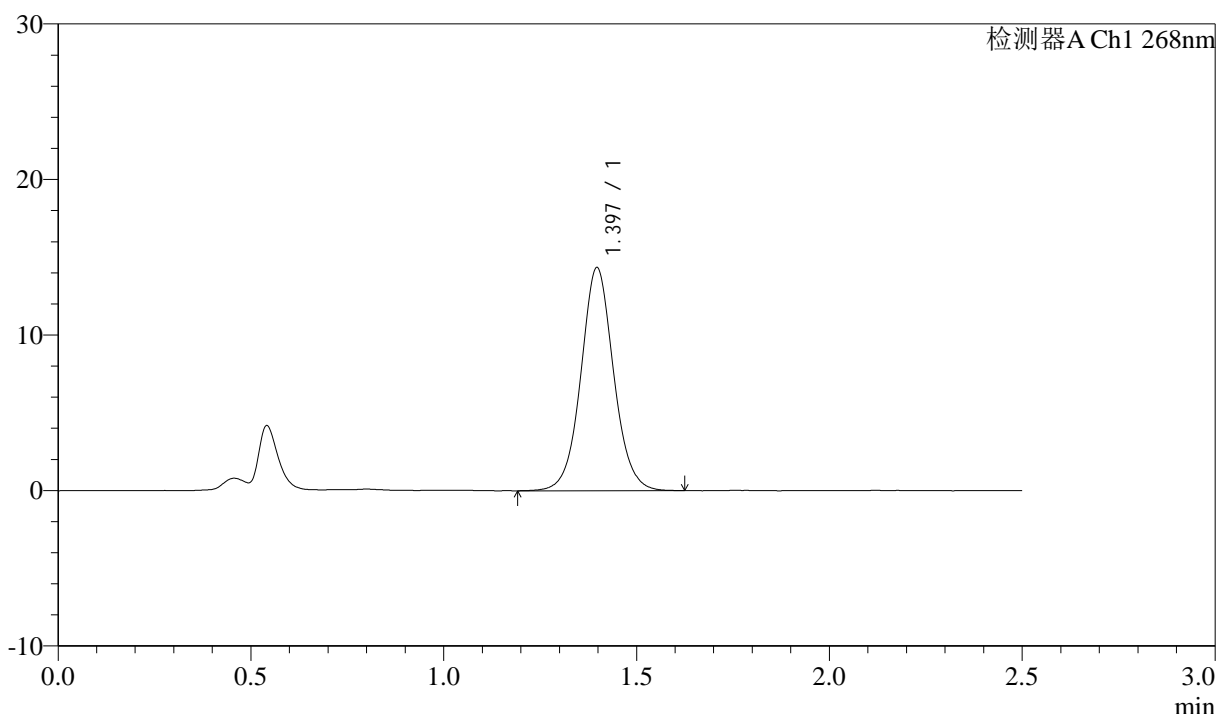
图17 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-199/25-1022-2 - cbzj-wdx-cq18y-GH011p-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: 1-49  
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:26:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:13:10 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	1.397	85044	100.000	14349	1334	1.053	--
总计		85044	100.000	14349			

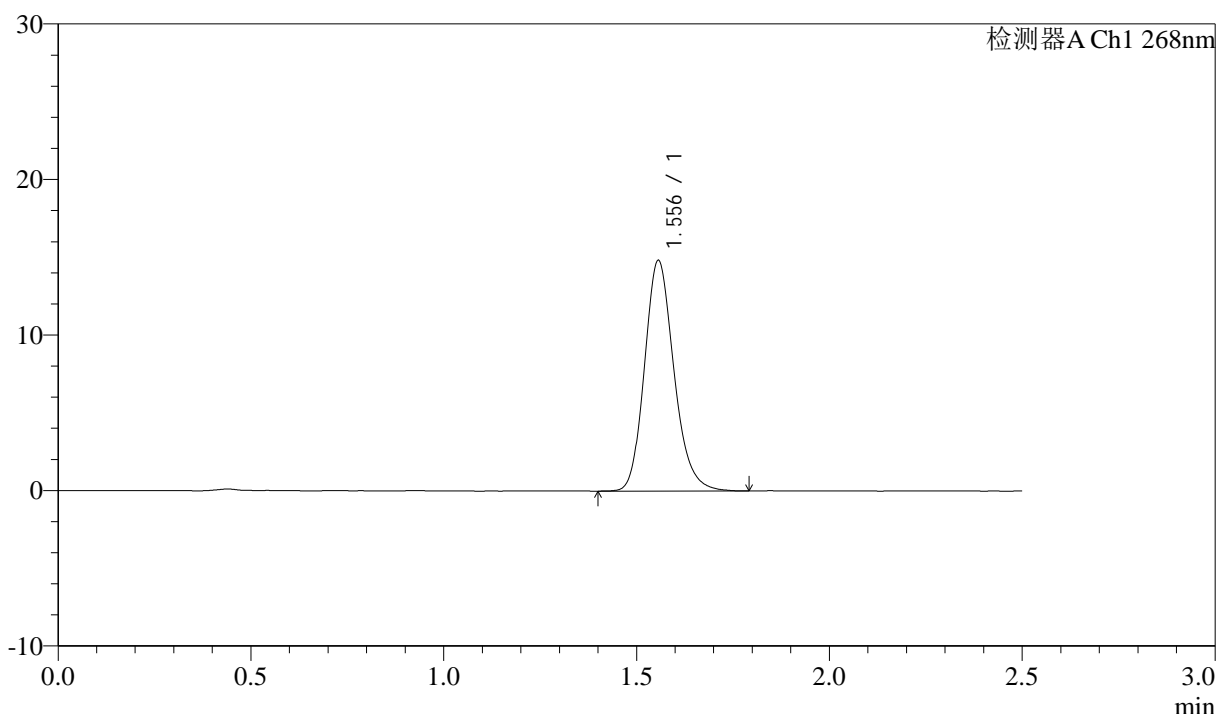
图18 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 0-199/25-1023-2 - cbzj-wdx-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: 1-54  
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:29:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:13:12 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	1.556	79037	100.000	14829	2027	1.184	--
总计		79037	100.000	14829			

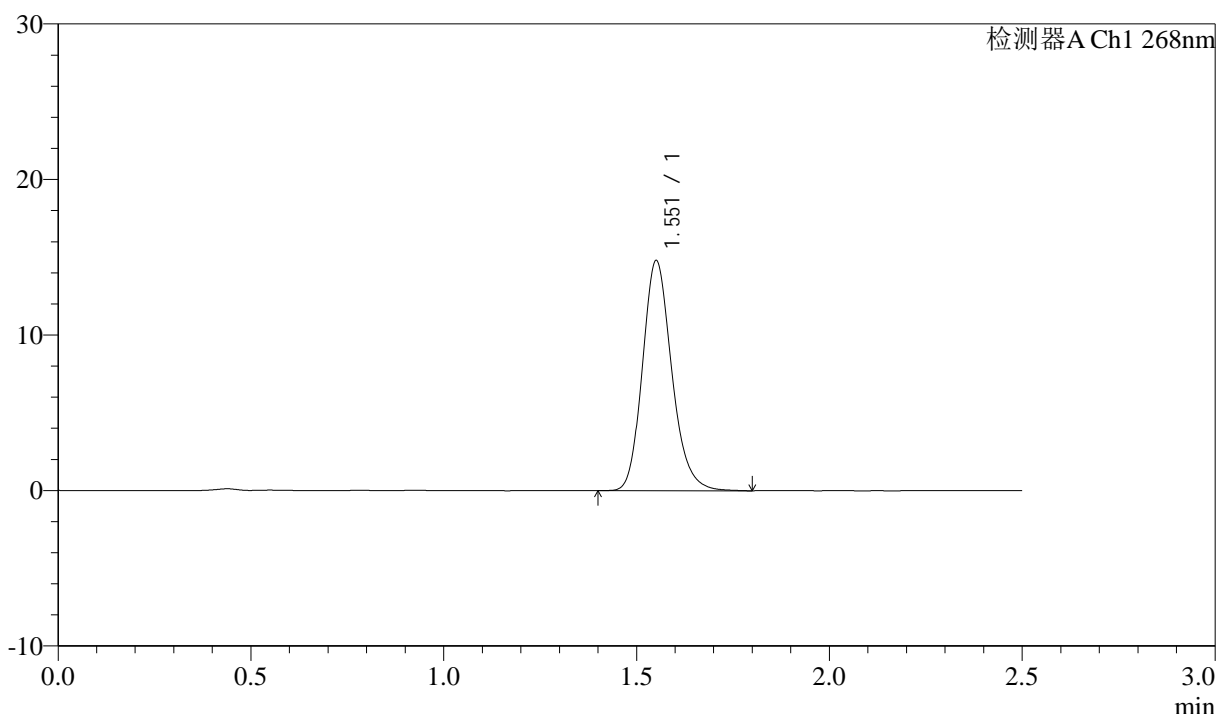
图19 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-199/25-1024-2 - cbzj-wdx-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: 1-54  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:32:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/09/26 16:13:15      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	1.551	78389	100.000	14695	2044	1.188	--
总计		78389	100.000	14695			

图20 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2