



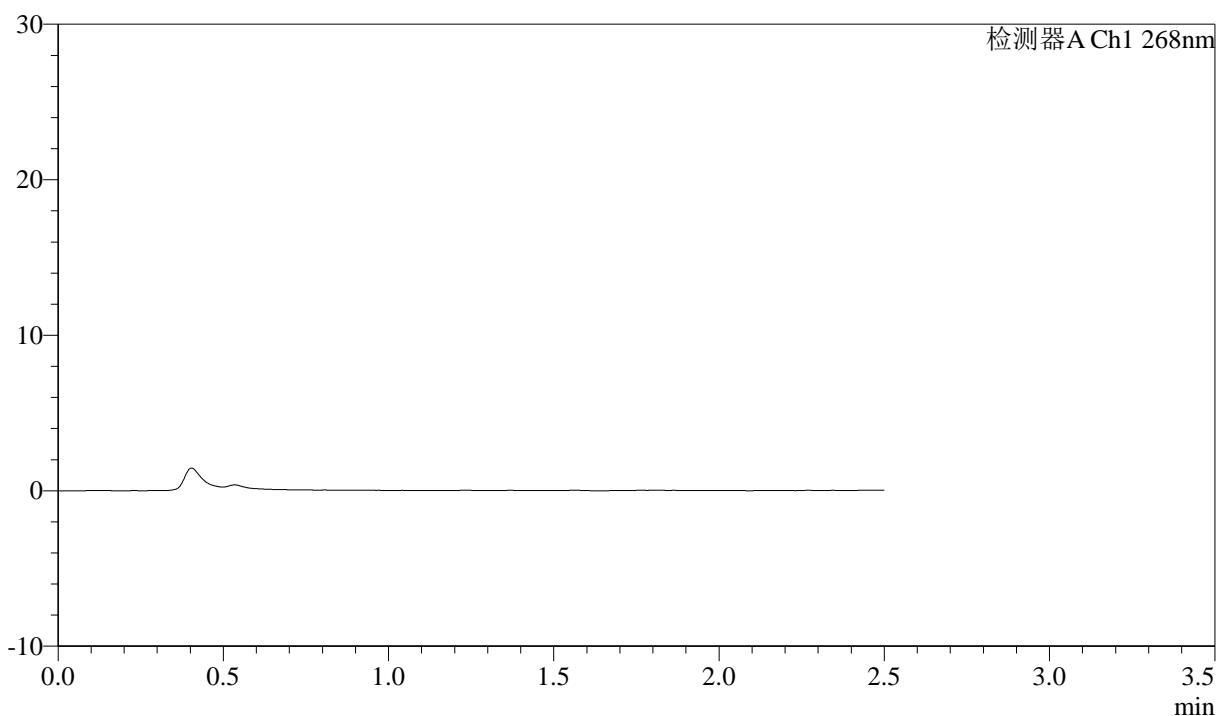
J339

<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 - 7-15/7-1261-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 12:04:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:18:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 溶剂



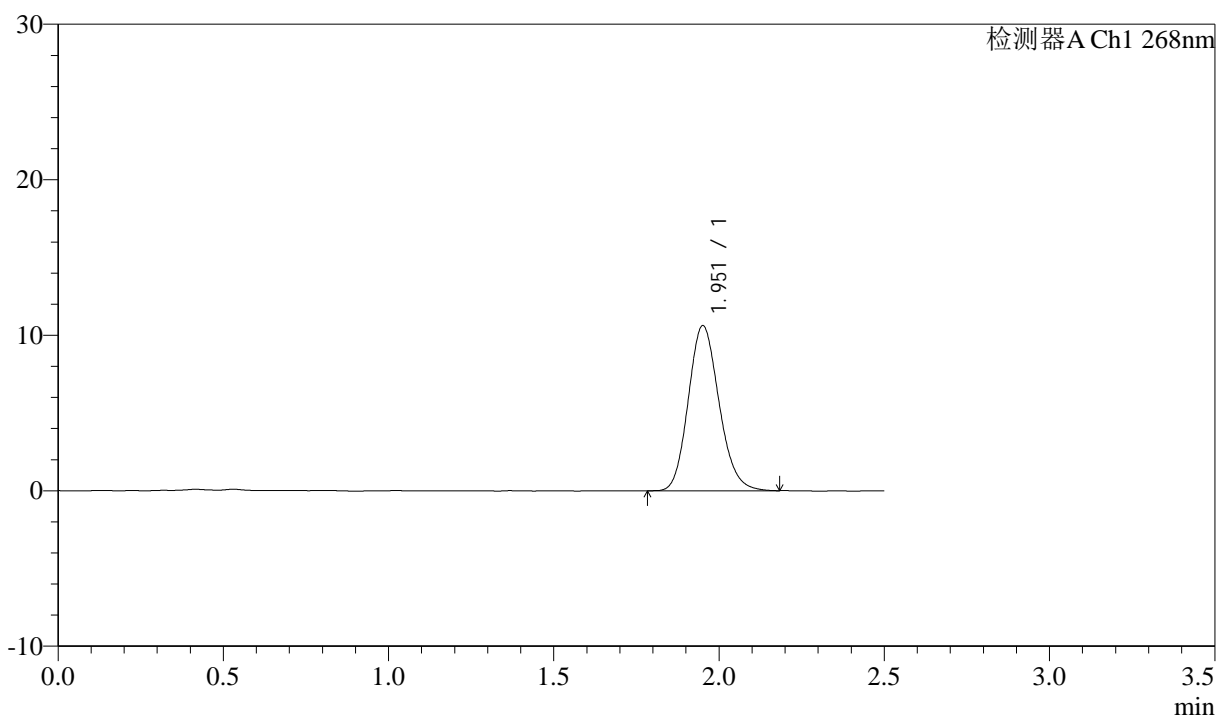
J339

<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 - 7-15/7-1262-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 12:07:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:18:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.951	68824	100.000	10574	2114	1.150	--
总计		68824	100.000	10574			

图2 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1



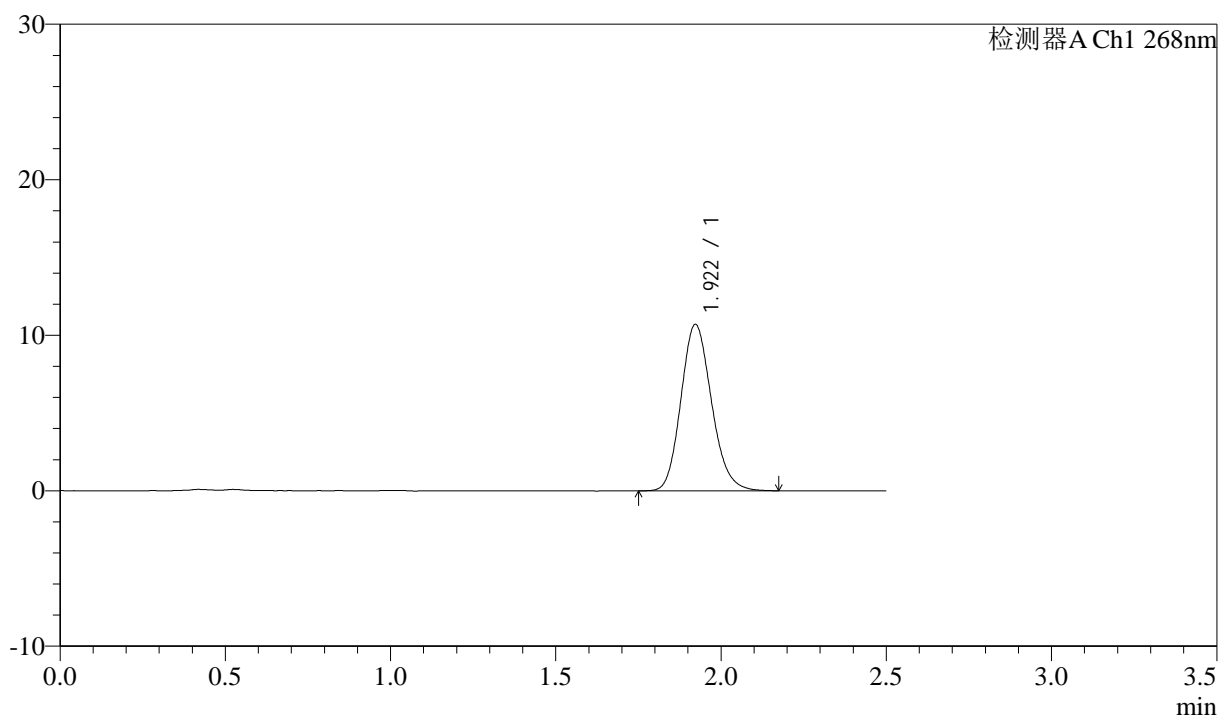
J339

<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 - 7-15/7-1263-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 12:10:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:18:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.922	68985	100.000	10705	2079	1.157	--
总计		68985	100.000	10705			

图3 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2



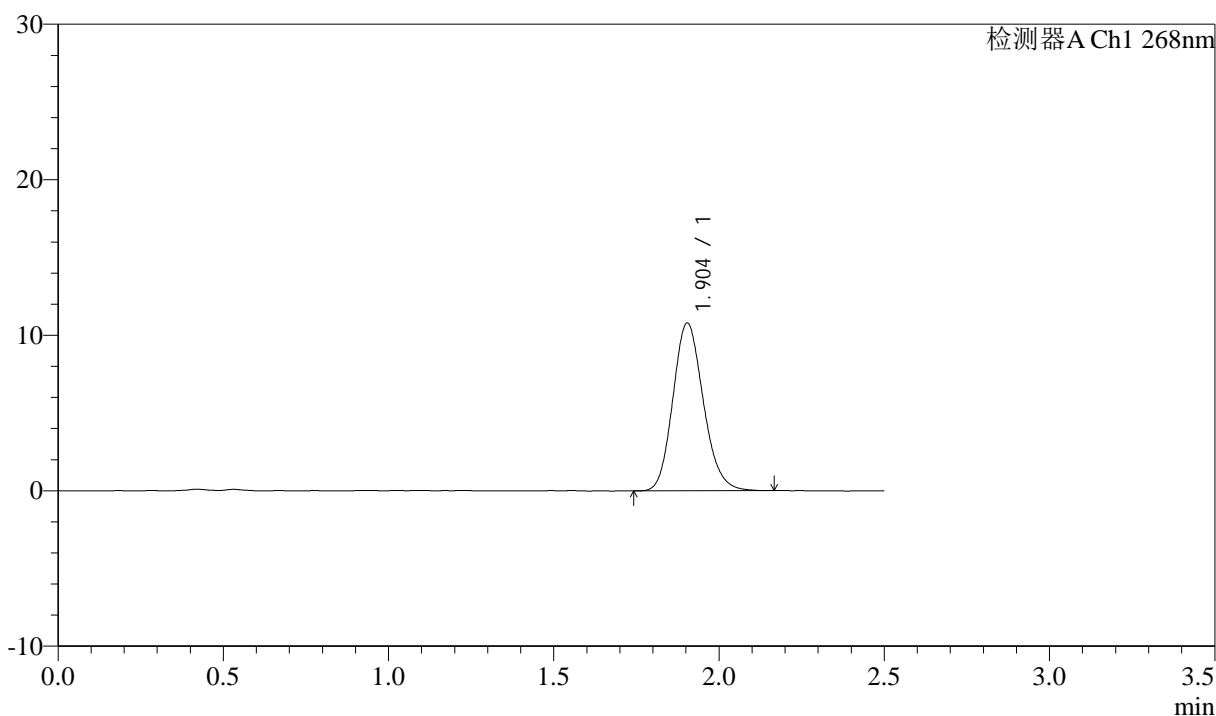
J339

<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 - 7-15/7-1264-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 12:12:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:18:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.904	69037	100.000	10787	2066	1.154	--
总计		69037	100.000	10787			

图4 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3



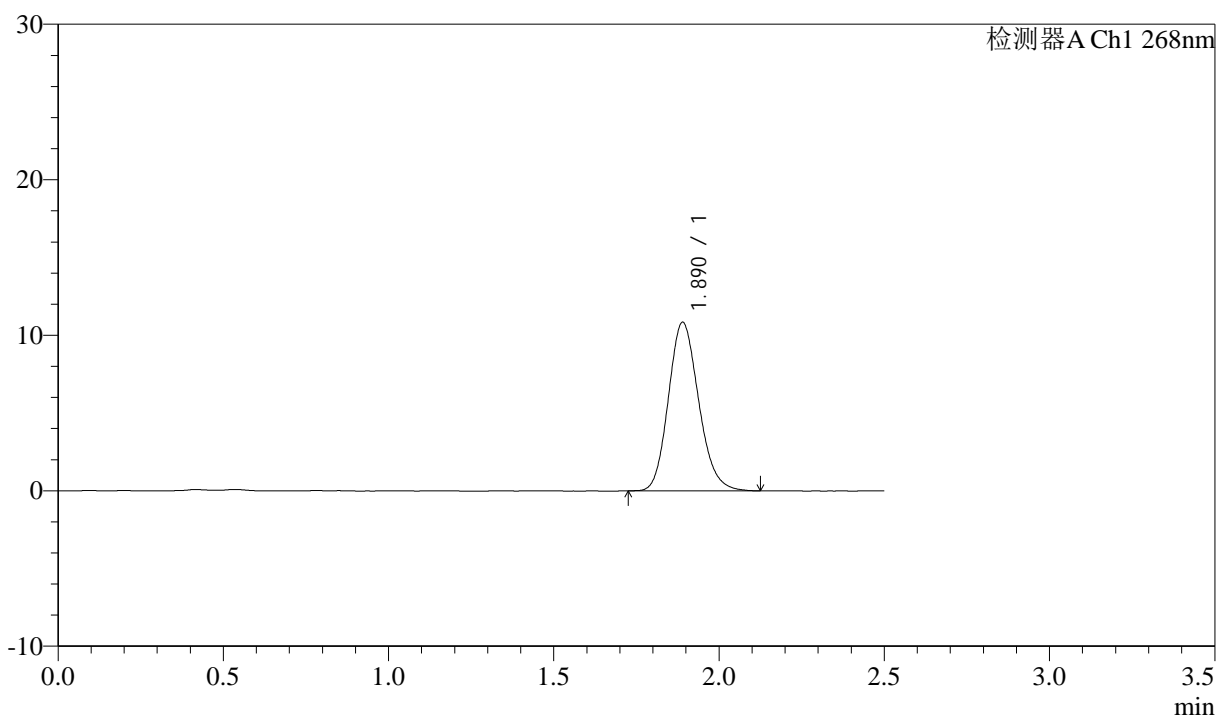
J339

<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 - 7-15/7-1265-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 12:15:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:18:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.890	69154	100.000	10839	2047	1.157	--
总计		69154	100.000	10839			

图5 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4



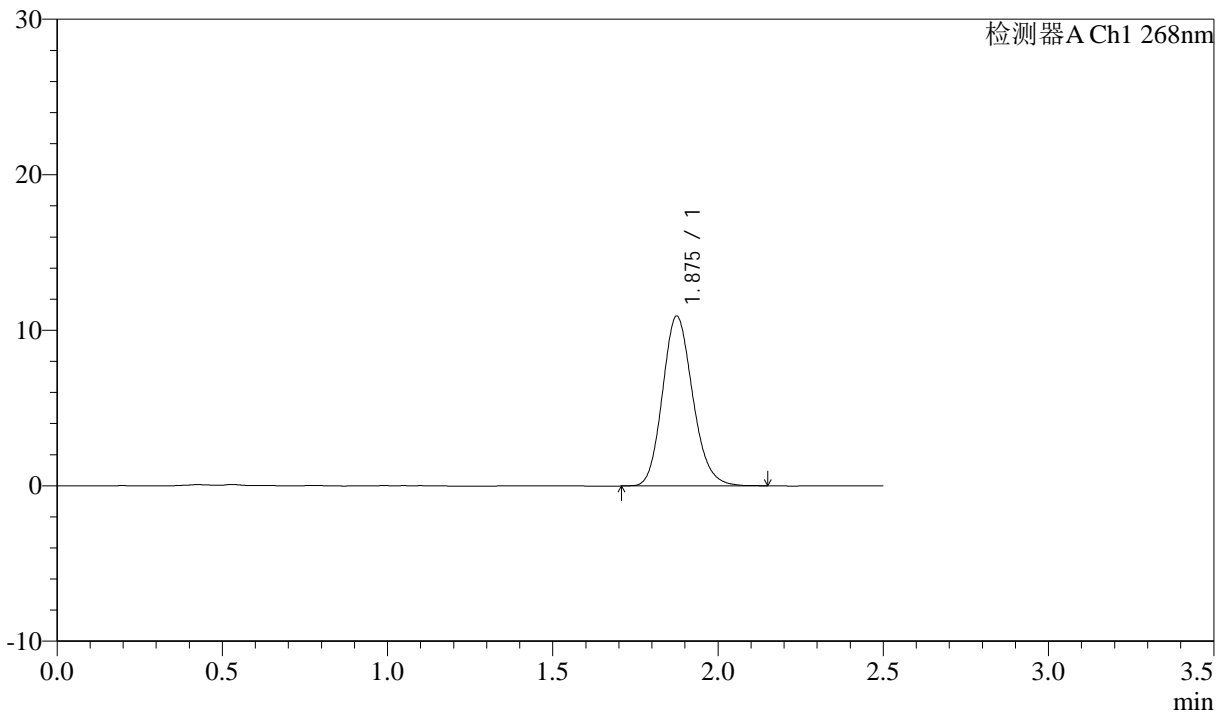
J339

<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 - 7-15/7-1266-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 12:18:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:19:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.875	69447	100.000	10893	2036	1.156	--
总计		69447	100.000	10893			

图6 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5



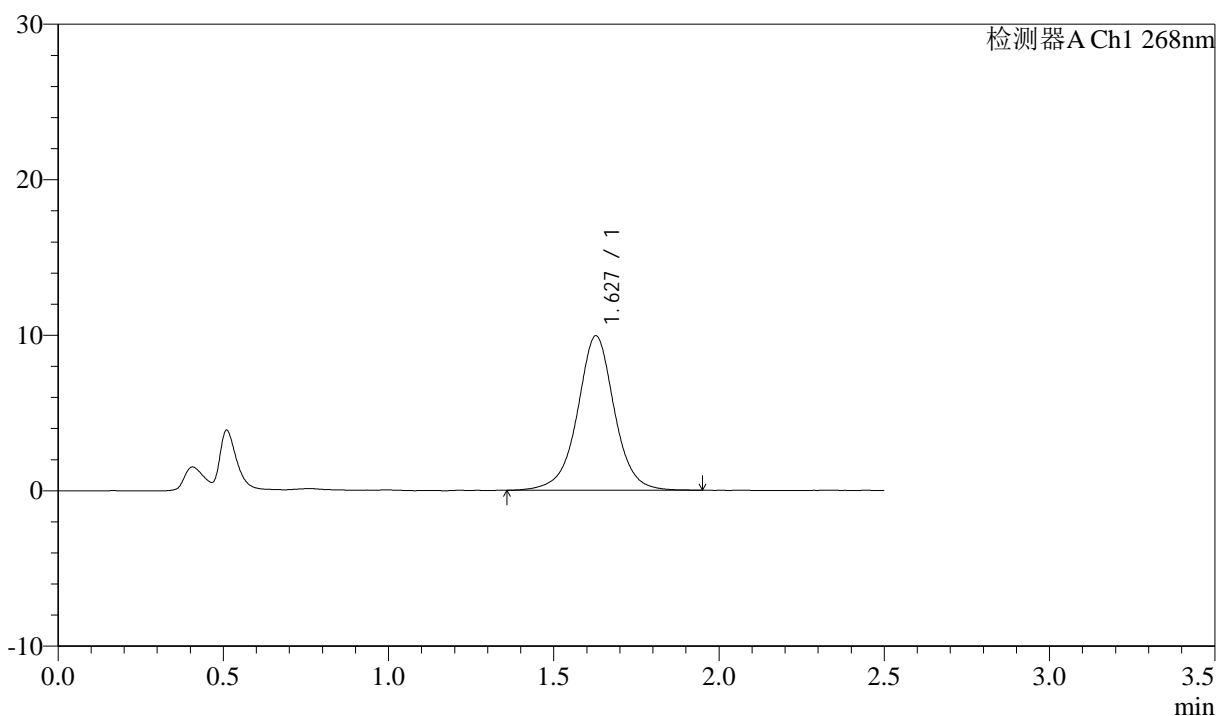
J339

<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 - 7-15/7-1267-2 - zzp-2023022521p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 12:21:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:19:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.627	77442	100.000	9926	1092	1.000	--
总计		77442	100.000	9926			

图7 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1



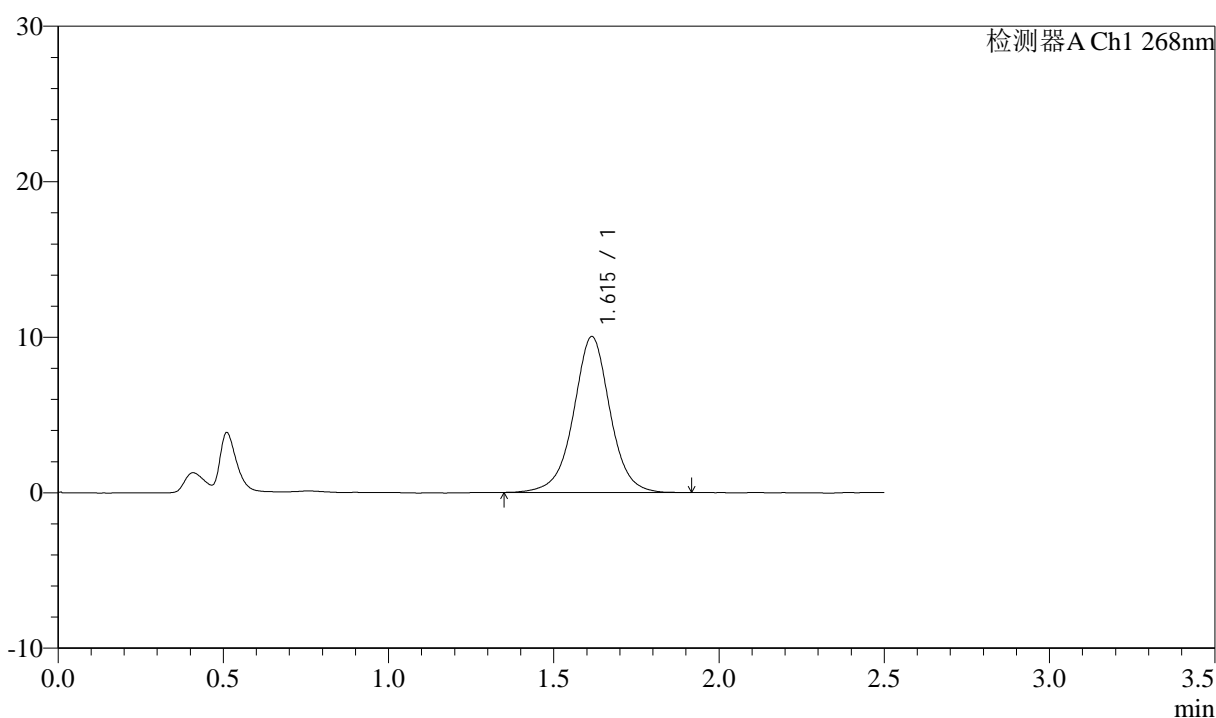
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1268-2 - zzp-2023022521p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 12:24:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:19:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.615	77299	100.000	10029	1087	1.000	--
总计		77299	100.000	10029			

图8 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2



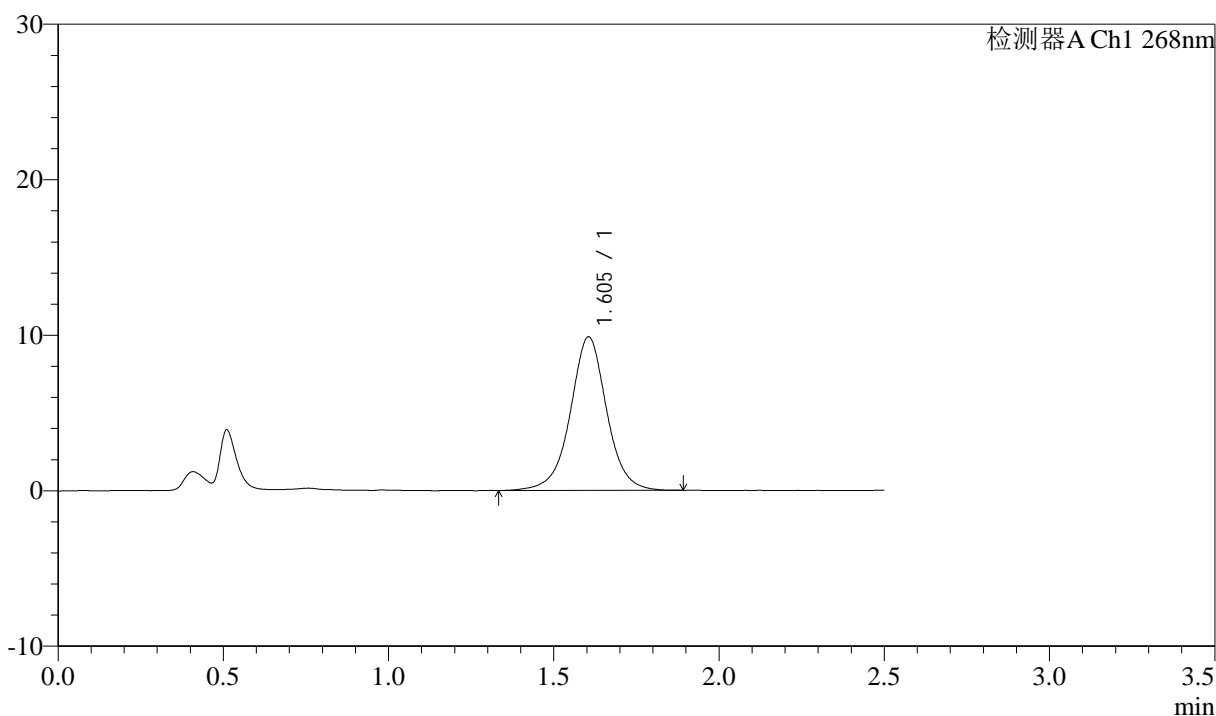
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1269-2 - zzp-2023022521p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 12:27:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:19:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.605	75780	100.000	9879	1087	1.004	--
总计		75780	100.000	9879			

图9 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1



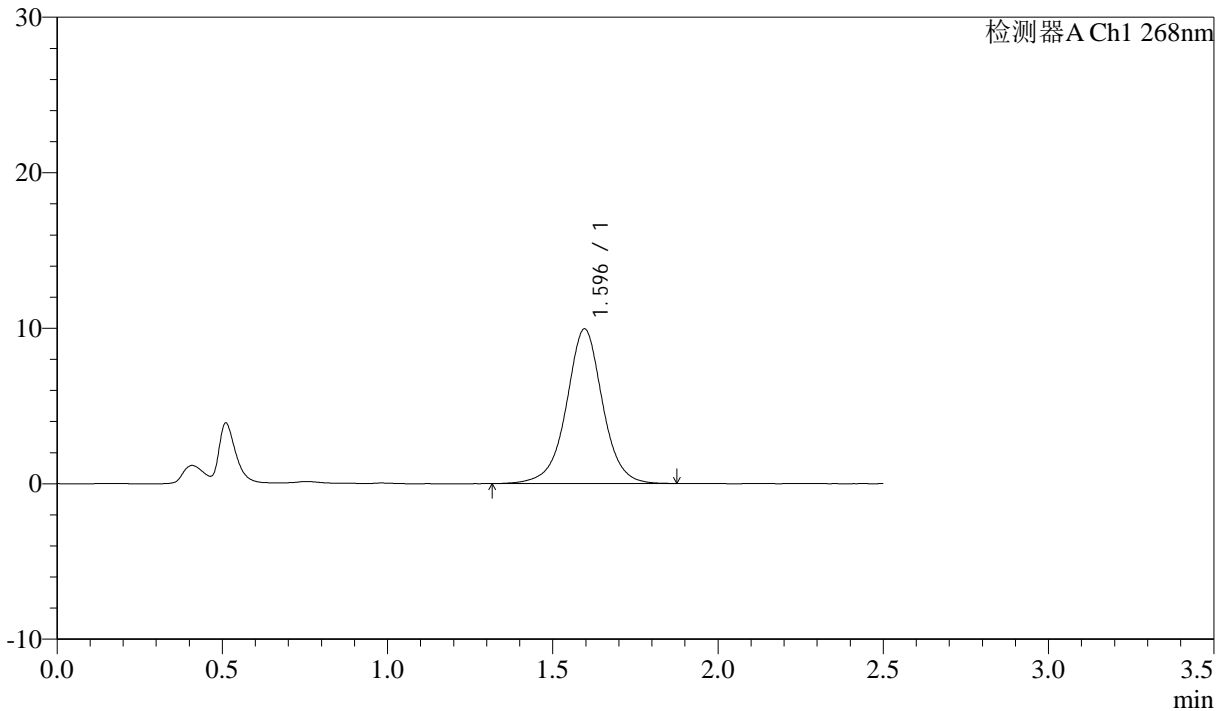
J339

<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 - 7-15/7-1270-2 - zzp-2023022521p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 12:30:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:19:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.596	75743	100.000	9947	1094	0.998	--
总计		75743	100.000	9947			

图10 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



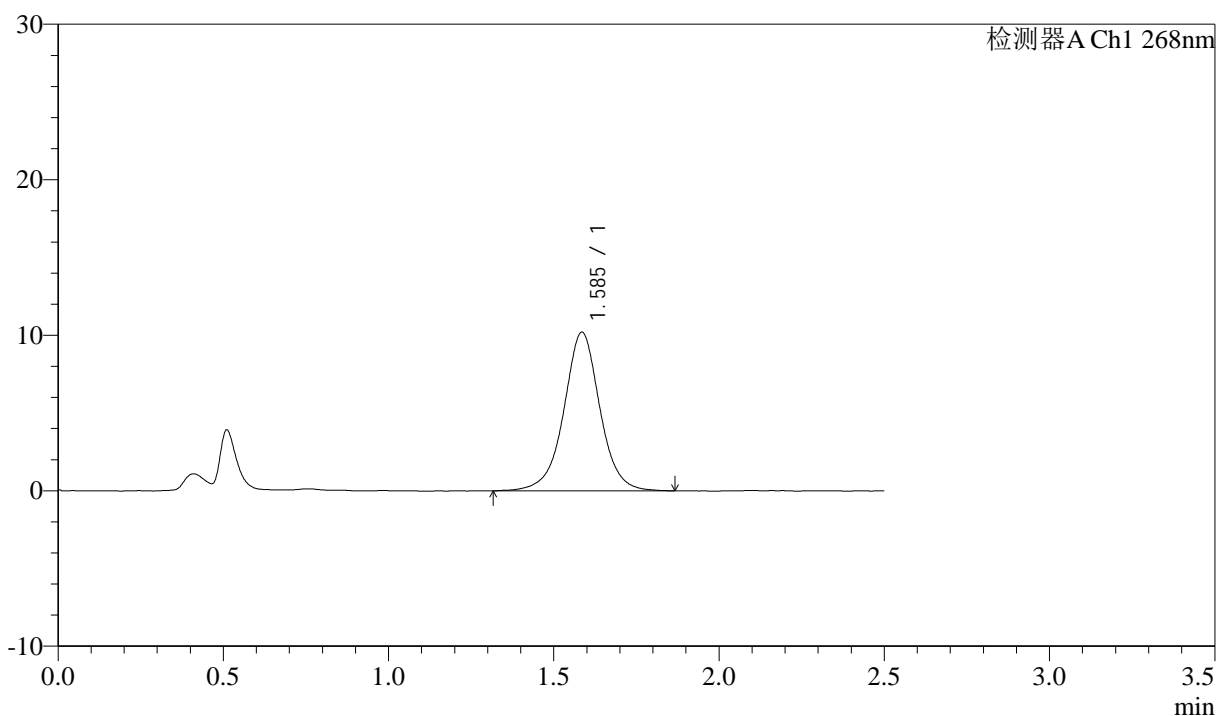
J339

<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 - 7-15/7-1271-2 - zzp-2023022521p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 12:33:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:19:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.585	77874	100.000	10191	1082	1.000	--
总计		77874	100.000	10191			

图11 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1



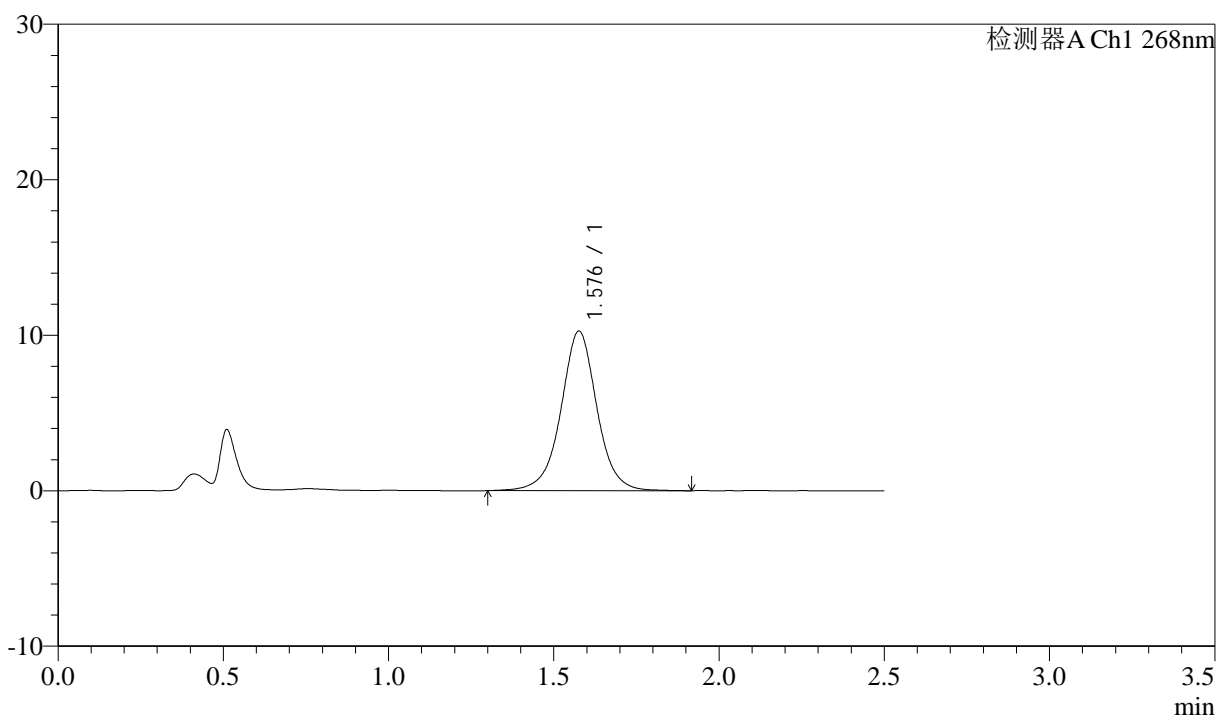
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1272-2 - zzp-2023022521p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 12:35:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:19:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.576	77879	100.000	10221	1075	1.006	--
总计		77879	100.000	10221			

图12 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2



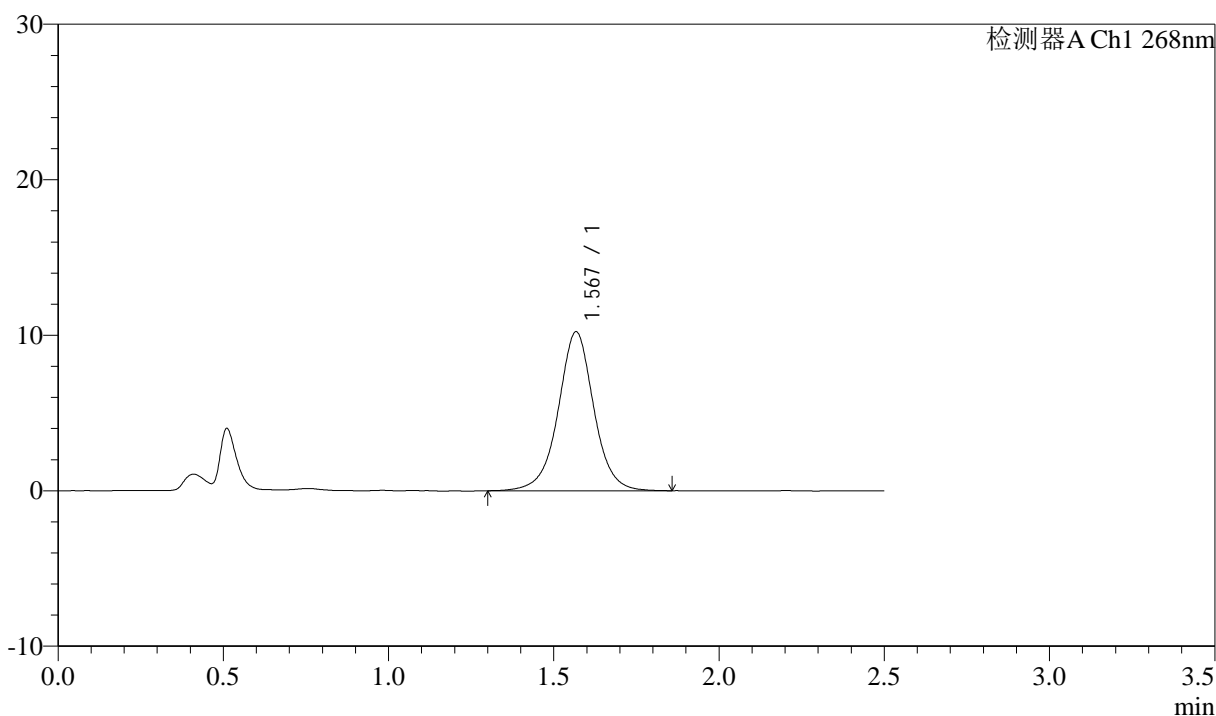
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1273-2 - zzp-2023022521p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 12:38:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:19:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.567	76707	100.000	10189	1081	1.003	--
总计		76707	100.000	10189			

图13 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1



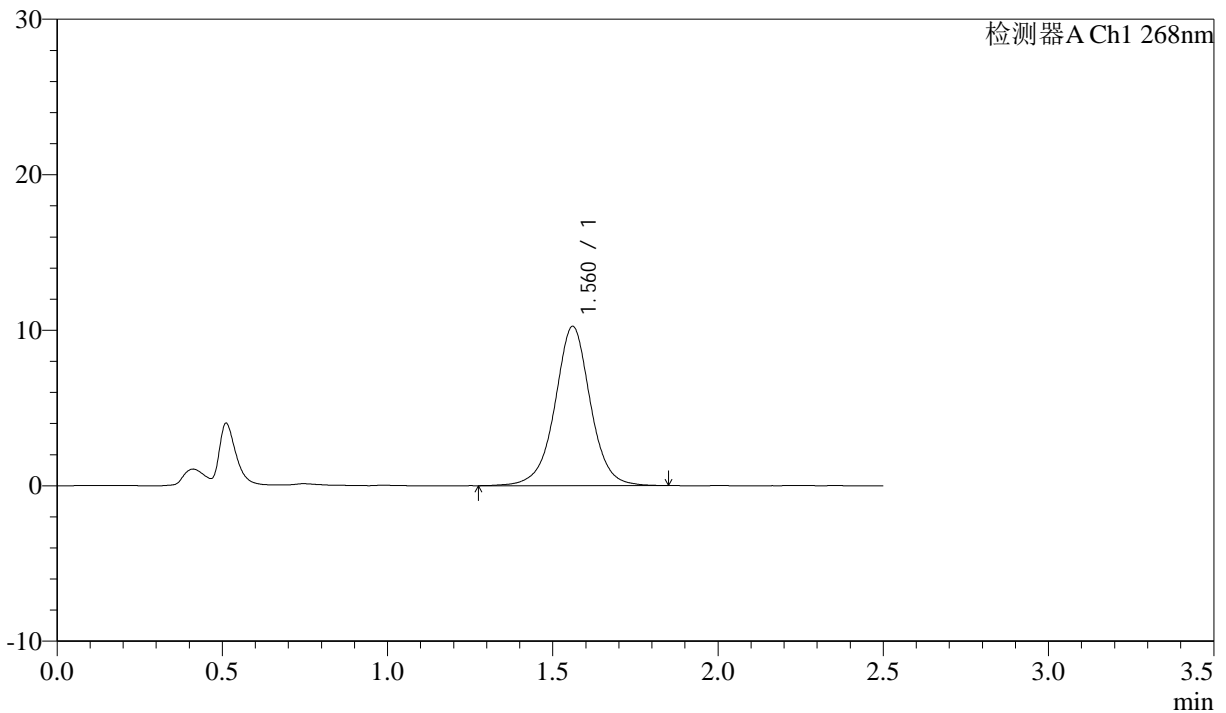
J339

<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 - 7-15/7-1274-2 - zzp-2023022521p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 12:41:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:19:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.560	76706	100.000	10226	1080	1.002	--
总计		76706	100.000	10226			

图14 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2



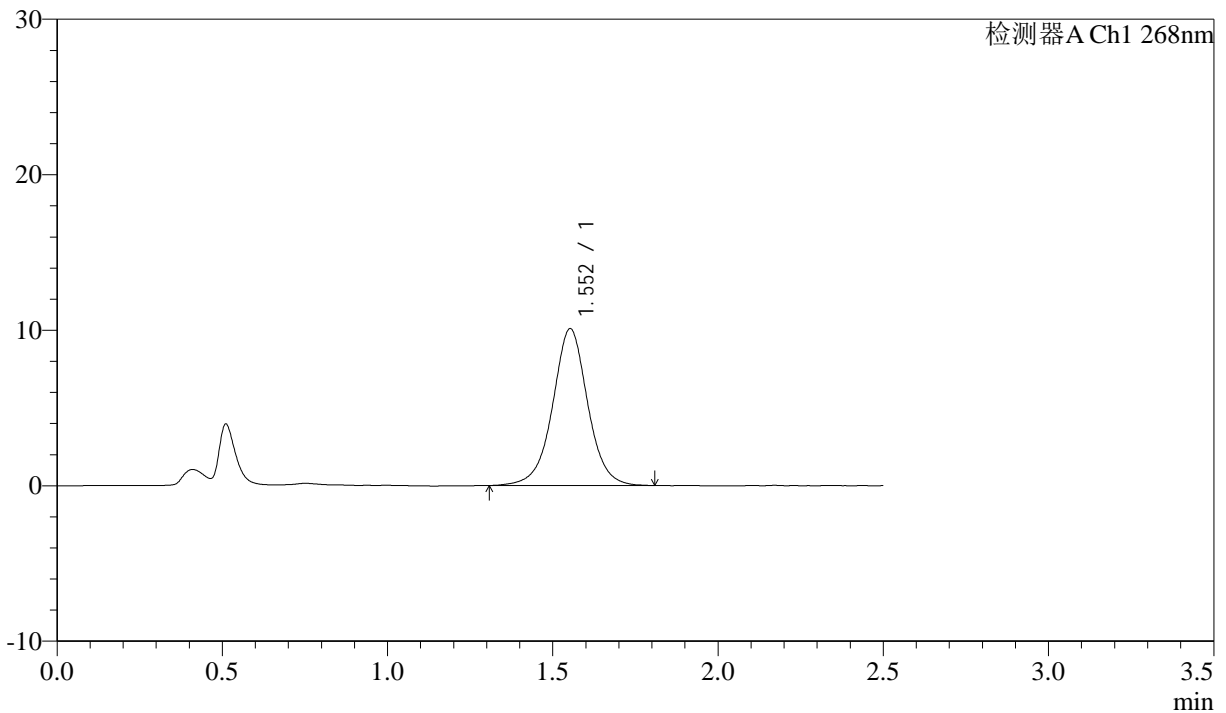
J339

<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 - 7-15/7-1275-2 - zzp-2023022521p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 12:44:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:19:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	74552	100.000	10072	1083	1.008	--
总计		74552	100.000	10072			

图15 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



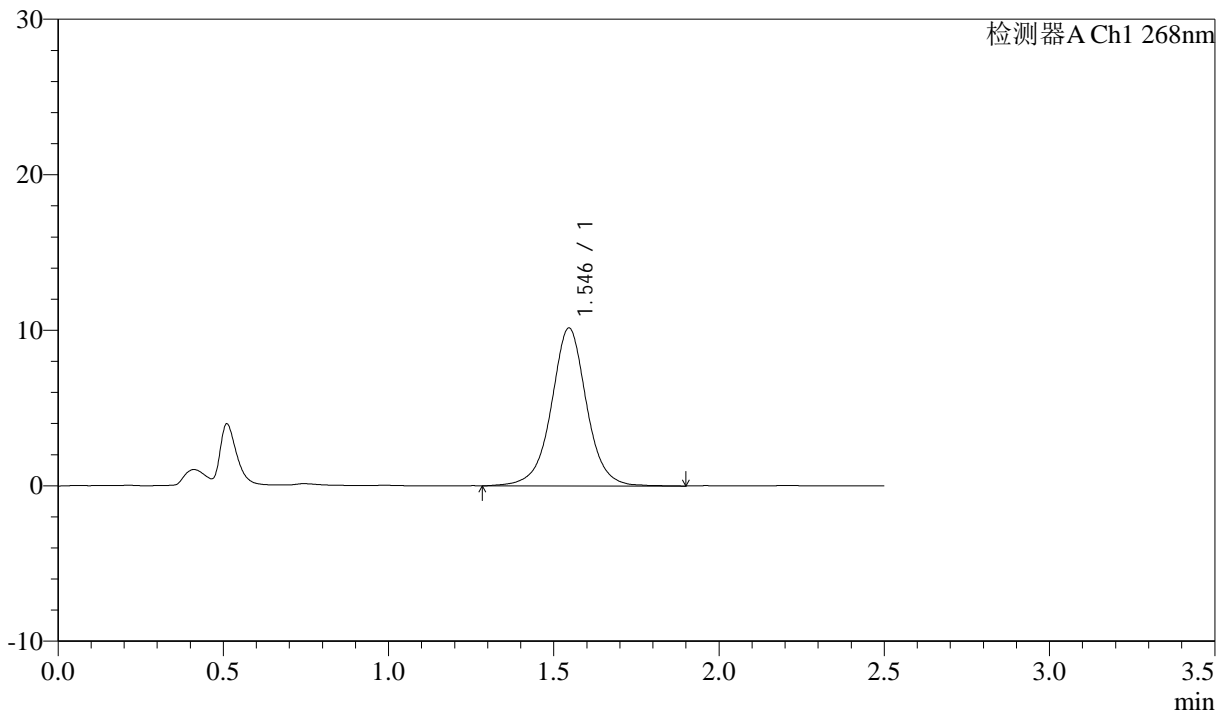
J339

<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 - 7-15/7-1276-2 - zzp-2023022521p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 12:47:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:19:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.546	75469	100.000	10162	1084	1.008	--
总计		75469	100.000	10162			

图16 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2



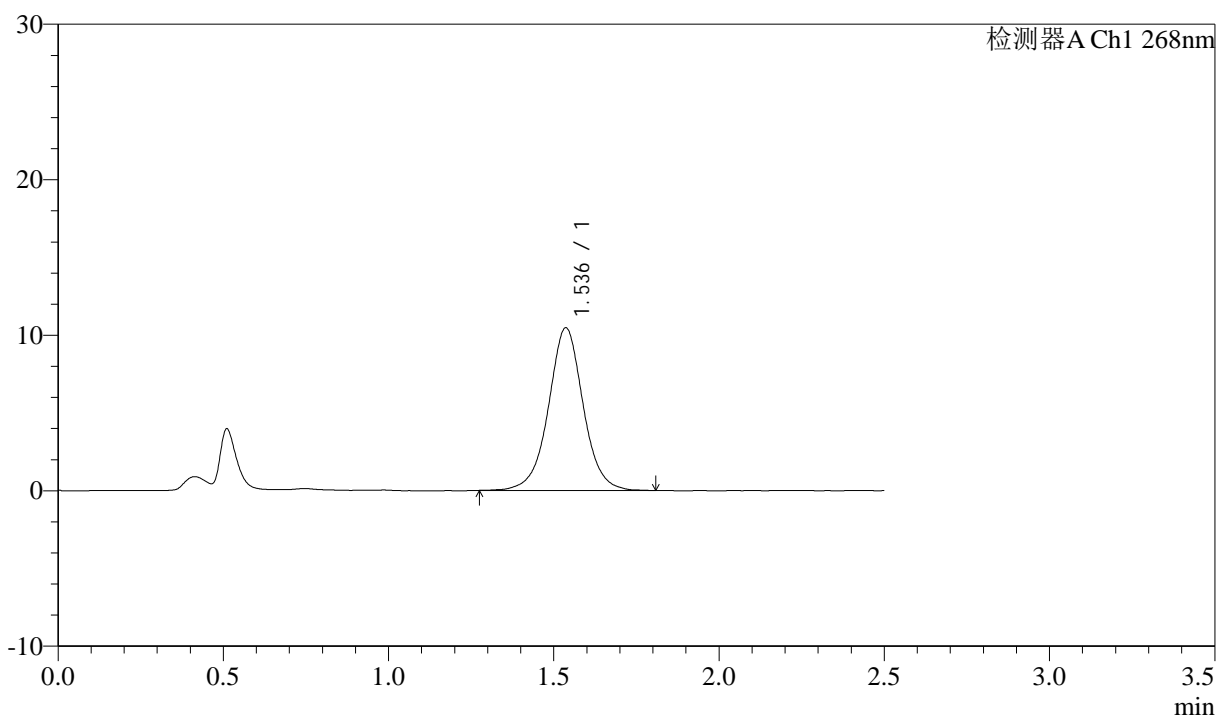
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1277-2 - zzp-2023022521p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 12:50:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:19:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.536	76519	100.000	10449	1087	1.013	--
总计		76519	100.000	10449			

图17 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1



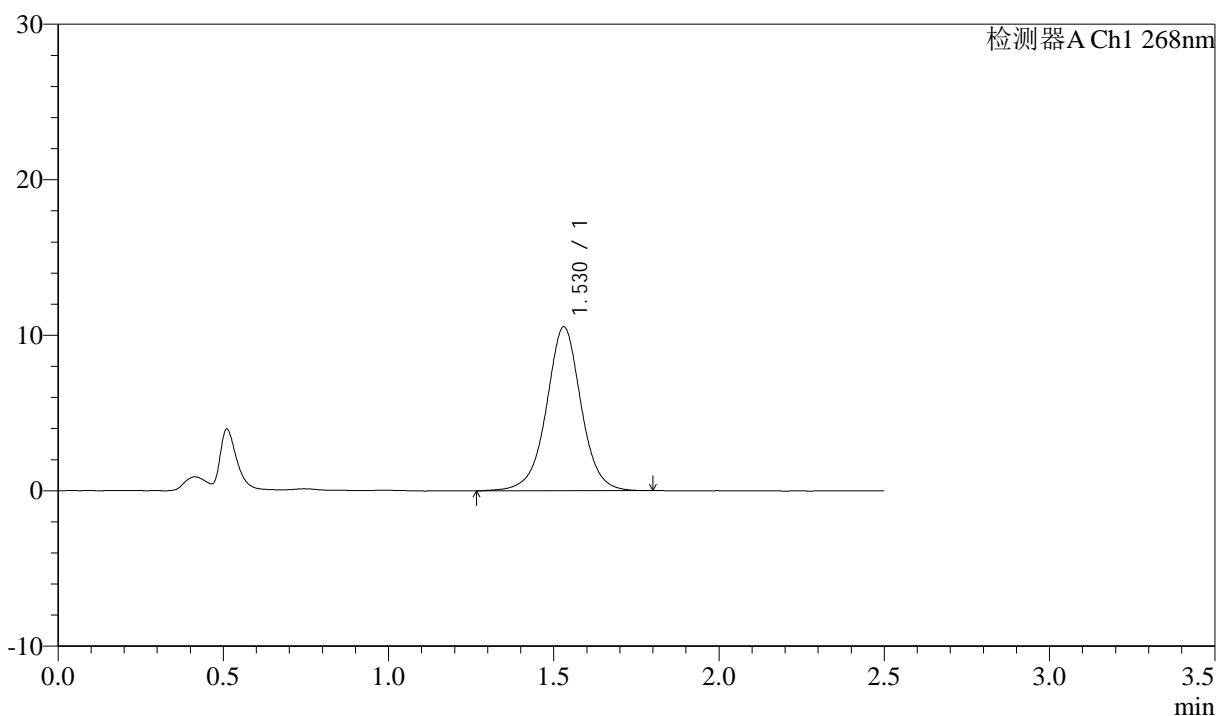
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1278-2 - zzp-2023022521p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 12:53:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:19:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.530	77117	100.000	10549	1079	1.001	--
总计		77117	100.000	10549			

图18 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2



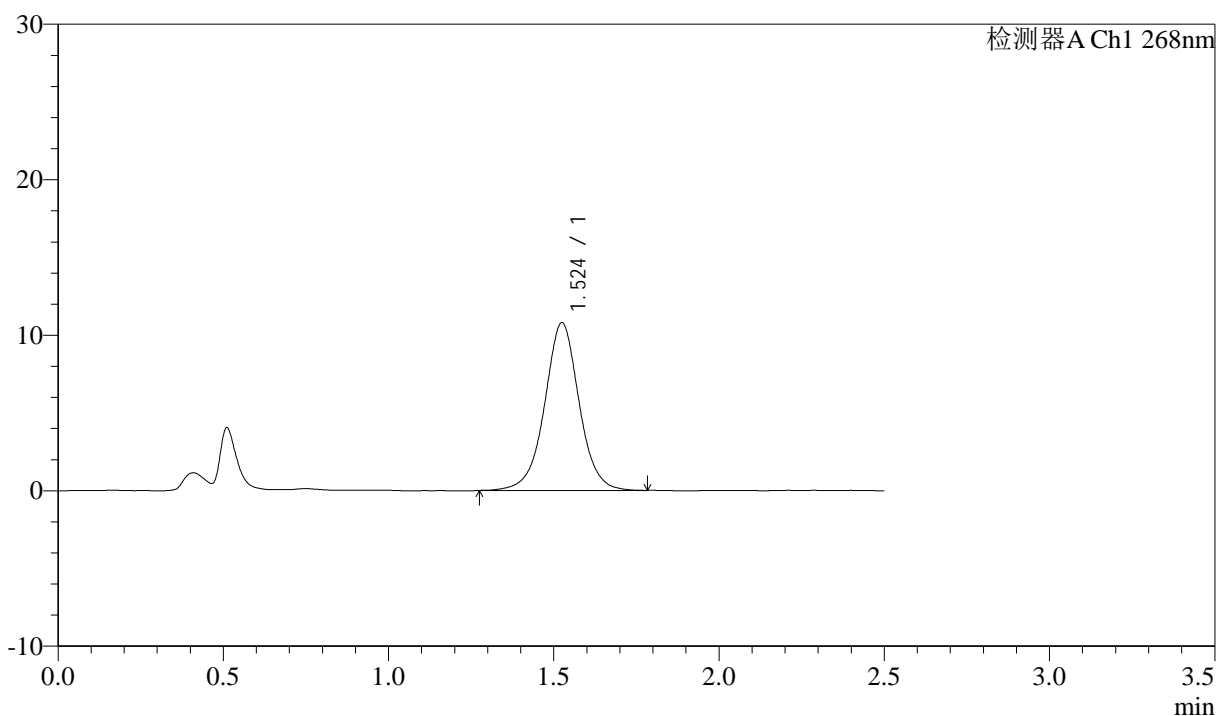
J339

<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 - 7-15/7-1279-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 12:55:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:19:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.524	78379	100.000	10773	1081	1.008	--
总计		78379	100.000	10773			

图19 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1



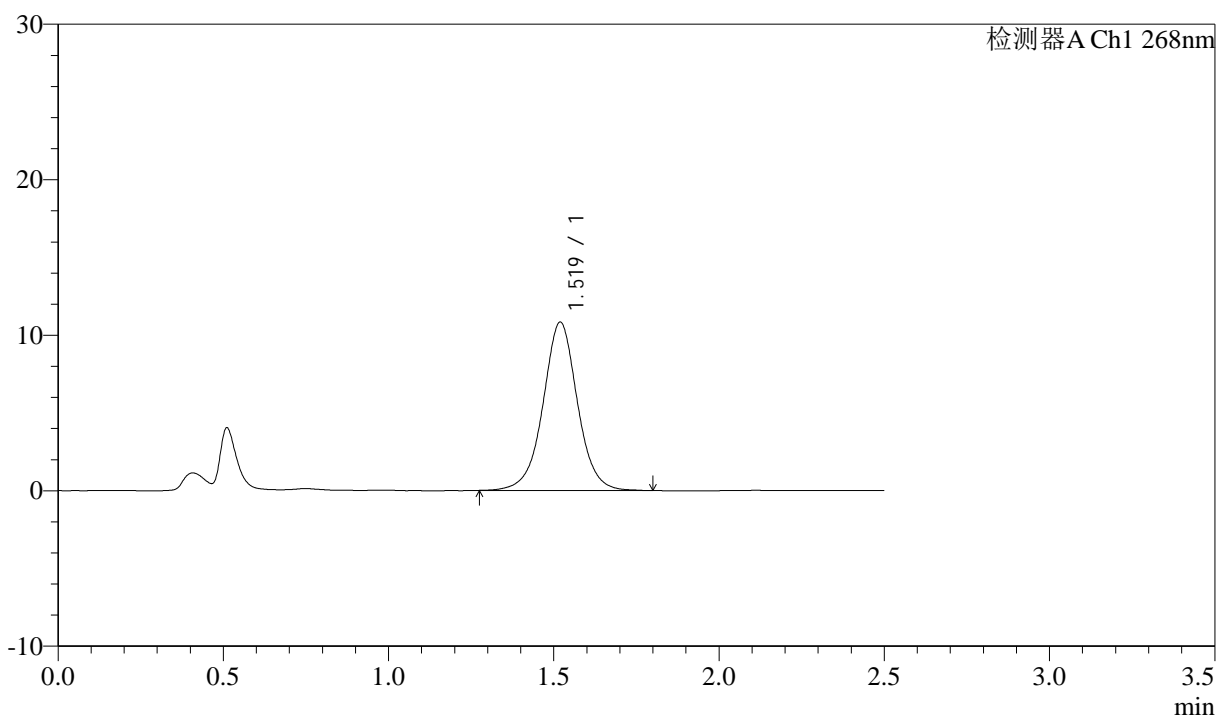
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1280-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 12:58:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:19:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.519	78437	100.000	10817	1081	1.009	--
总计		78437	100.000	10817			

图20 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2



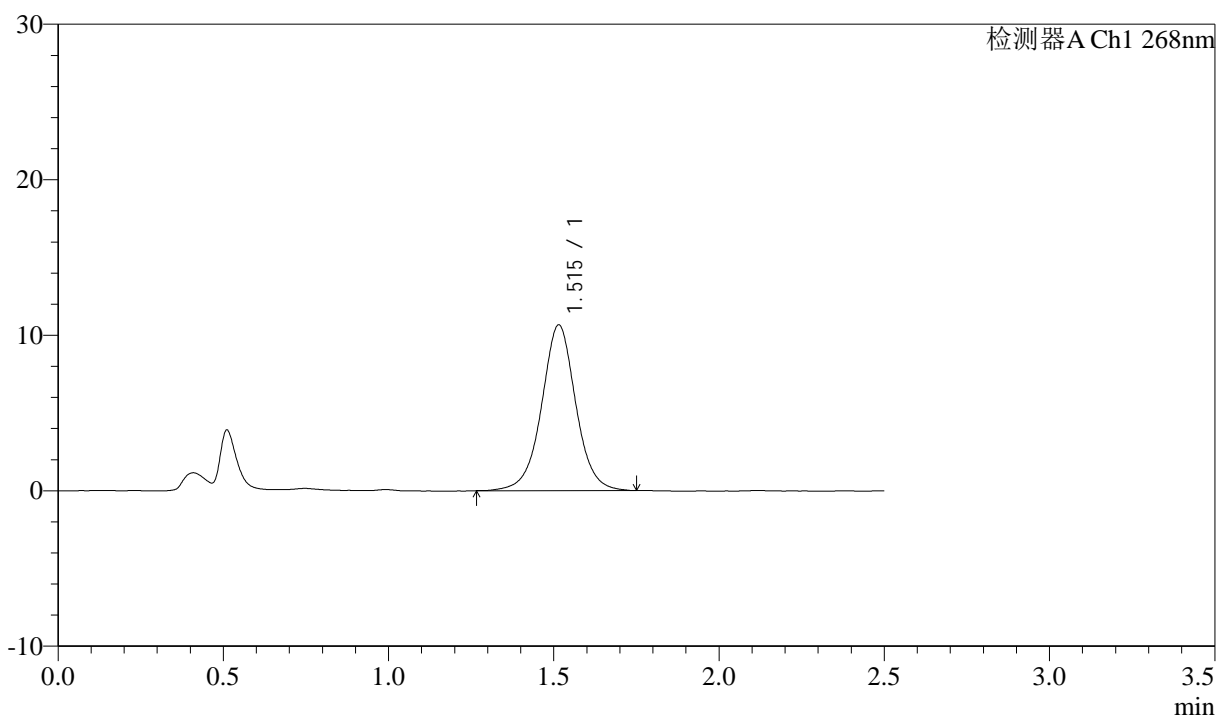
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1281-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 13:01:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:19:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.515	76799	100.000	10658	1084	1.012	--
总计		76799	100.000	10658			

图21 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1



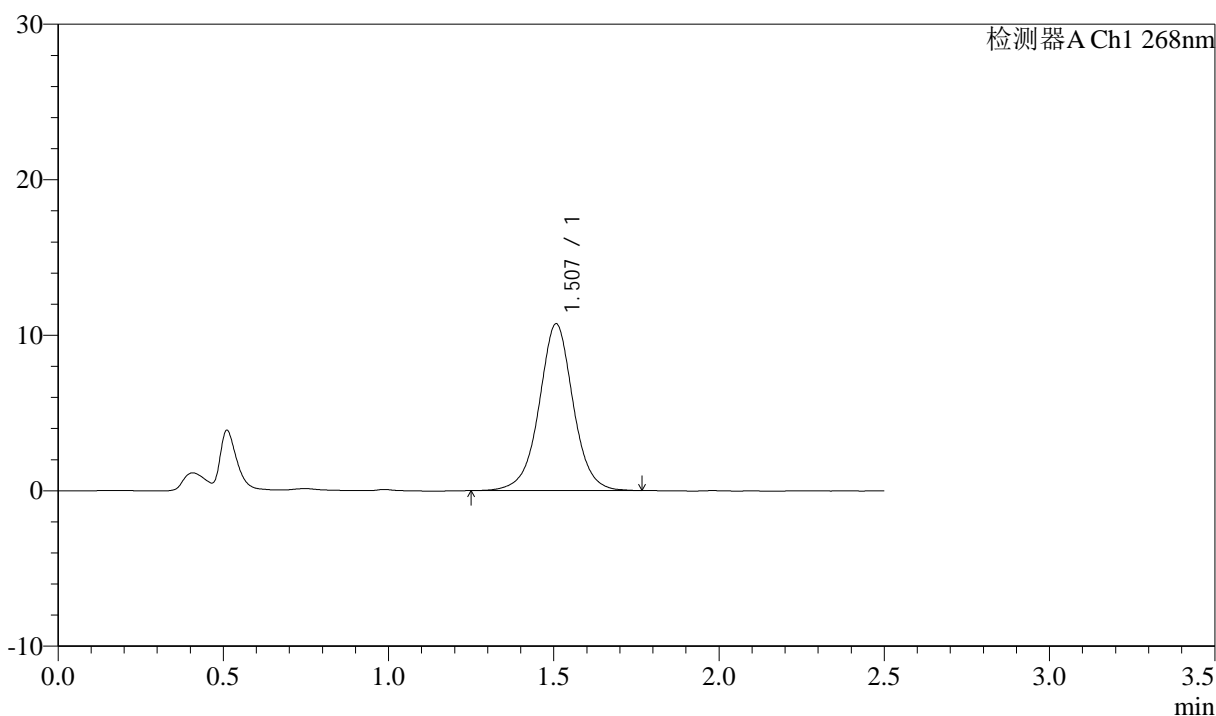
J339

<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 - 7-15/7-1282-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 13:04:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:19:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.507	76931	100.000	10723	1084	1.009	--
总计		76931	100.000	10723			

图22 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



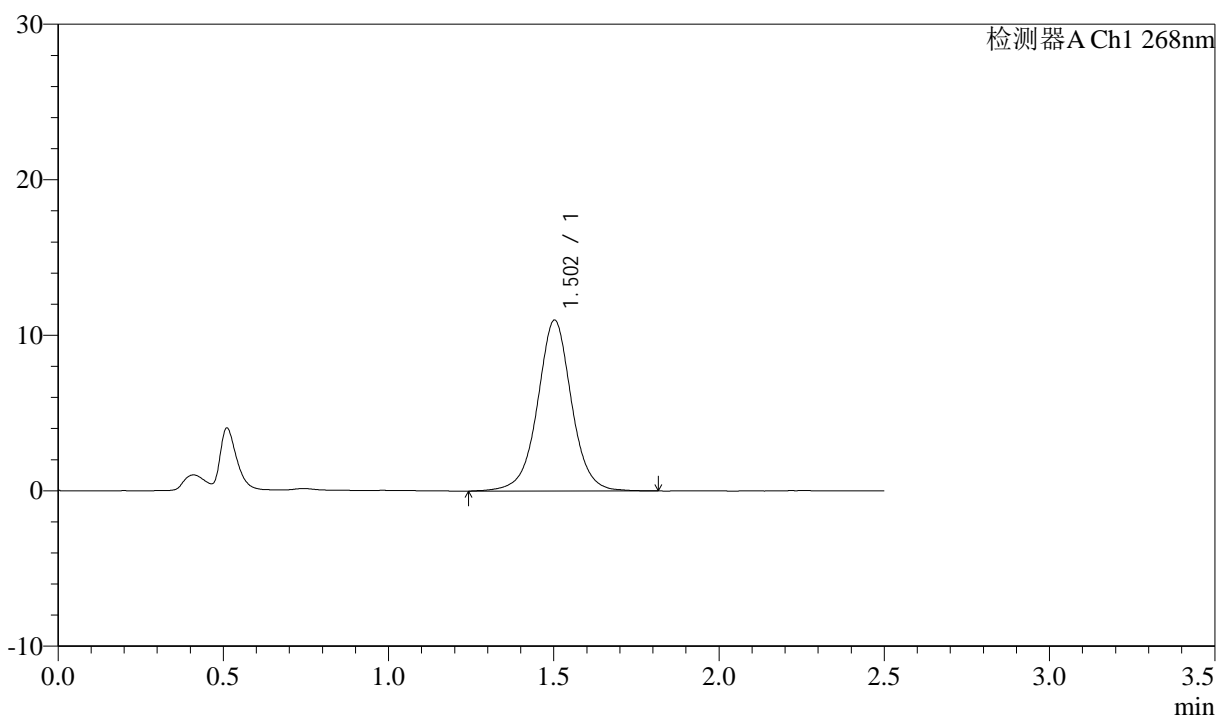
J339

<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 - 7-15/7-1283-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 13:07:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:19:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	78913	100.000	10976	1085	1.011	--
总计		78913	100.000	10976			

图23 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1



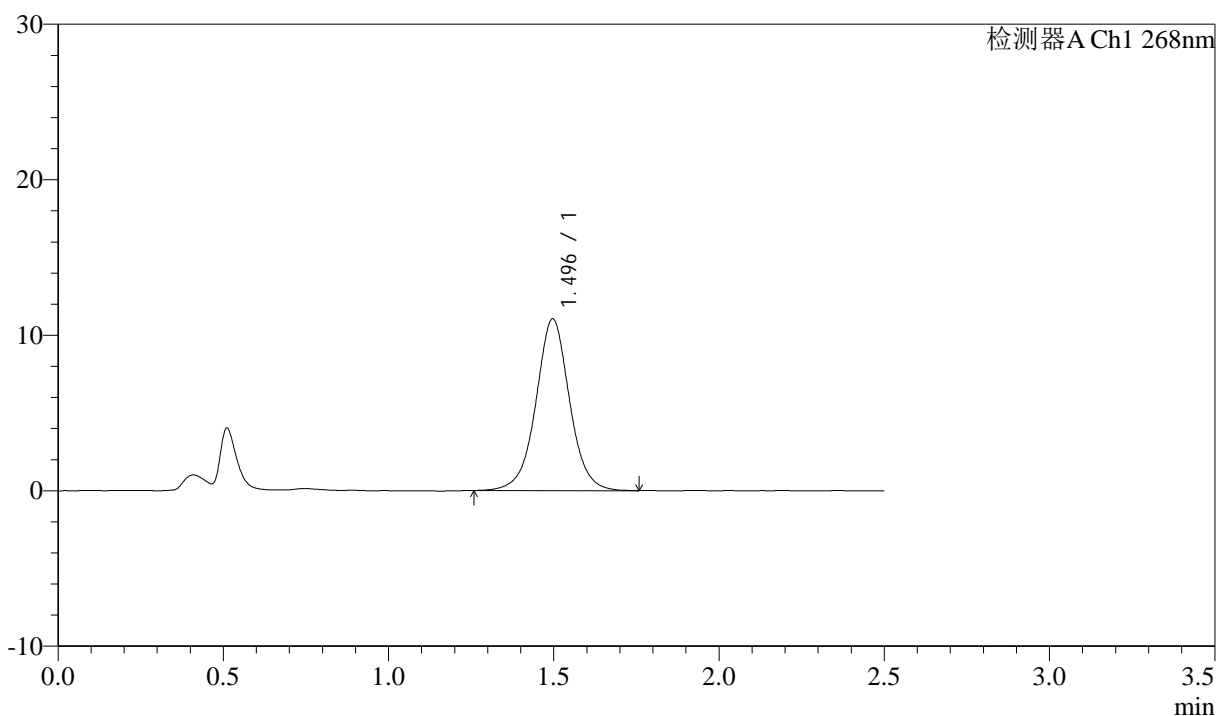
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1284-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 13:10:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:19:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.496	78253	100.000	11042	1087	1.017	--
总计		78253	100.000	11042			

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



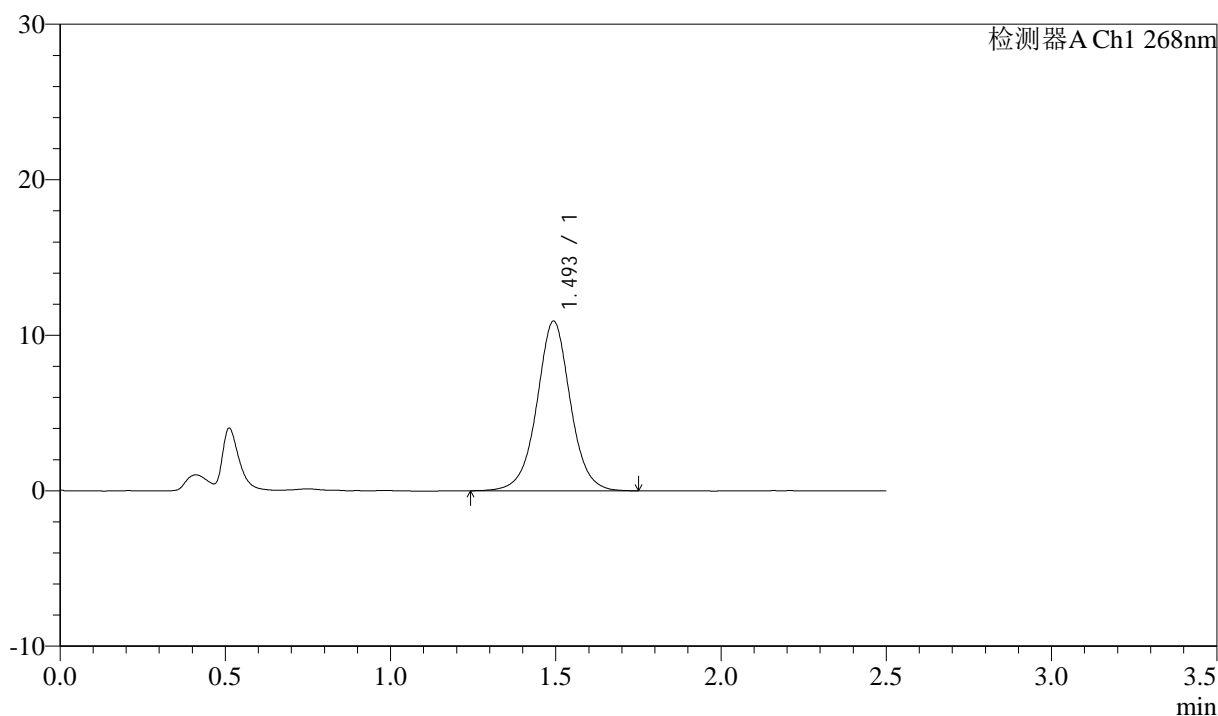
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1285-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 13:13:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:19:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.493	77326	100.000	10887	1094	1.017	--
总计		77326	100.000	10887			

图25 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1



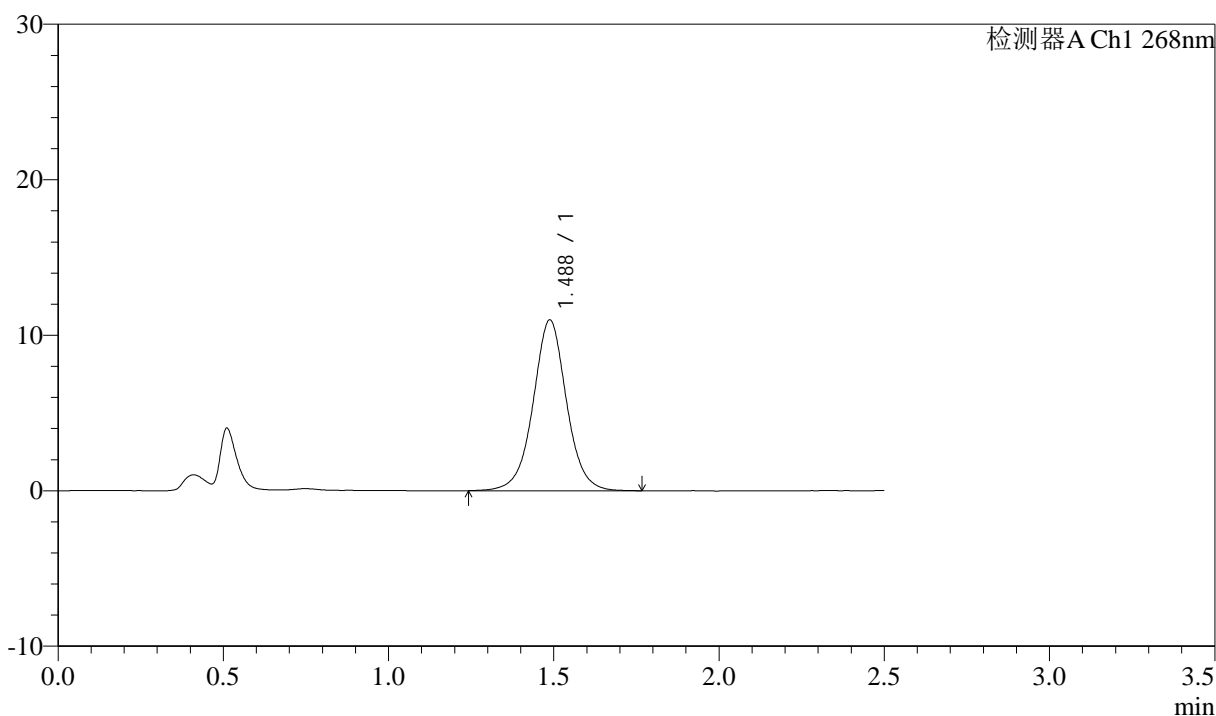
J339

<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 - 7-15/7-1286-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 13:15:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:19:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.488	77338	100.000	10991	1091	1.017	--
总计		77338	100.000	10991			

图26 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2



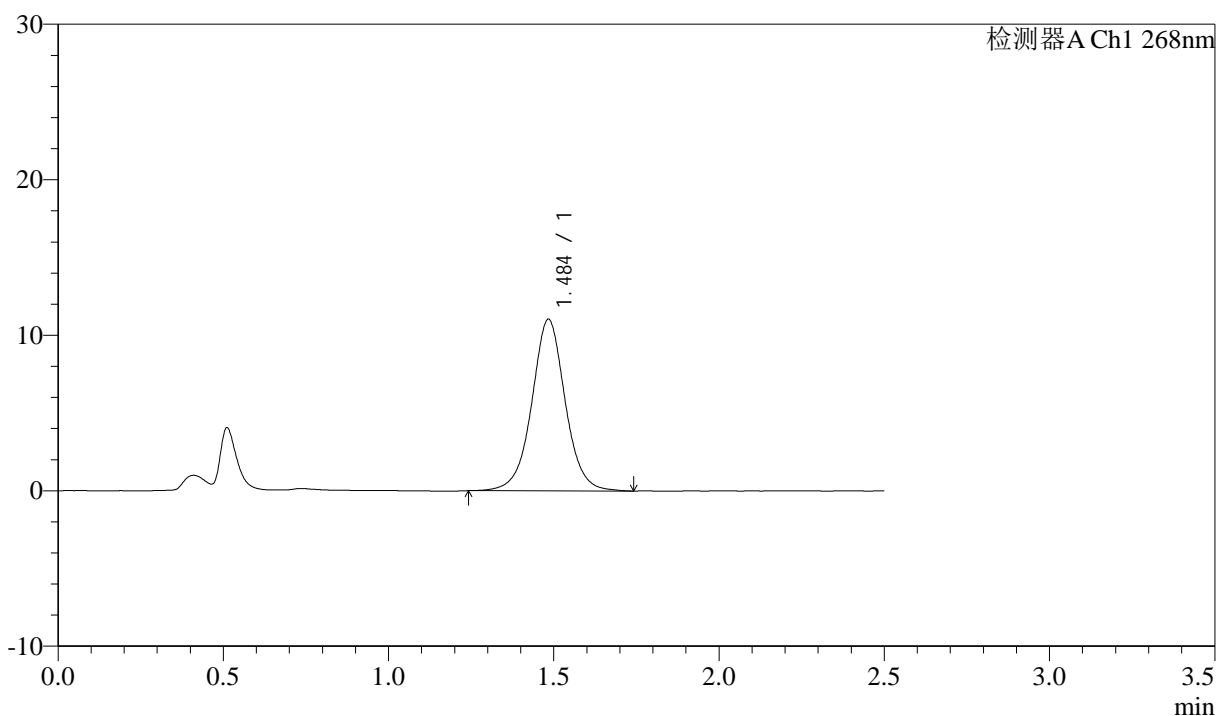
J339

<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 - 7-15/7-1287-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 13:18:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:19:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.484	77681	100.000	11003	1093	1.022	--
总计		77681	100.000	11003			

图27 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



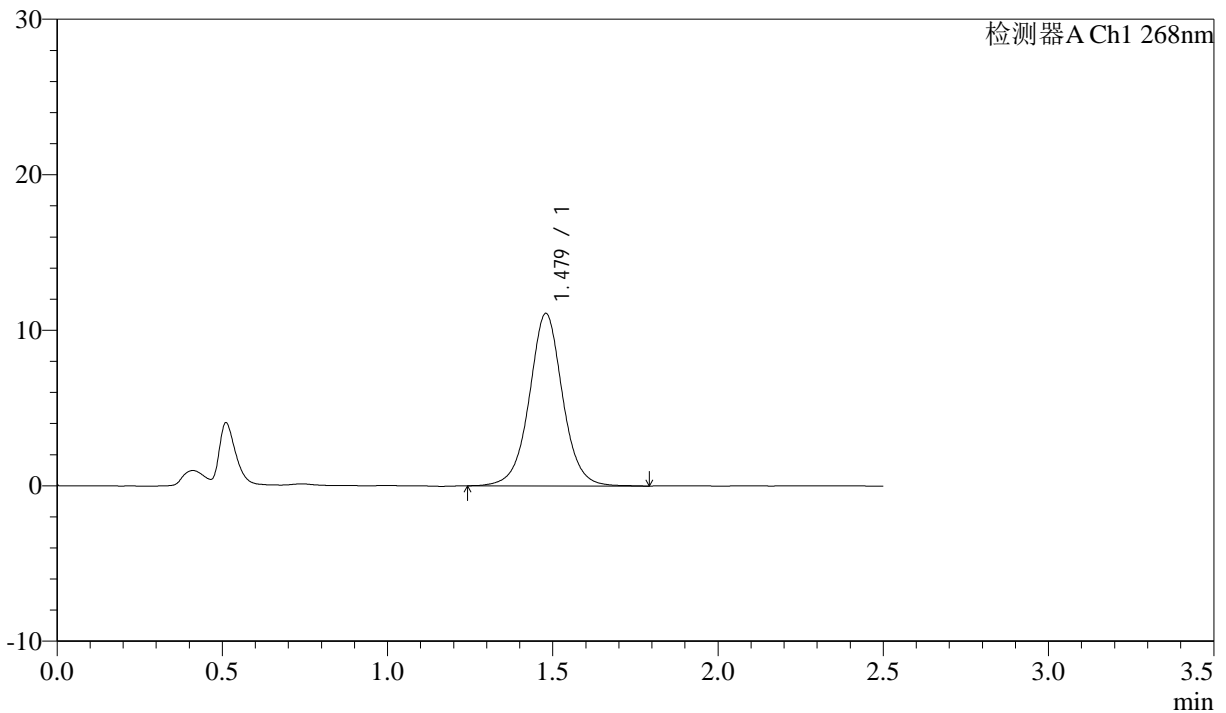
J339

<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 - 7-15/7-1288-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 13:21:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:20:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.479	77794	100.000	11094	1095	1.025	--
总计		77794	100.000	11094			

图28 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2



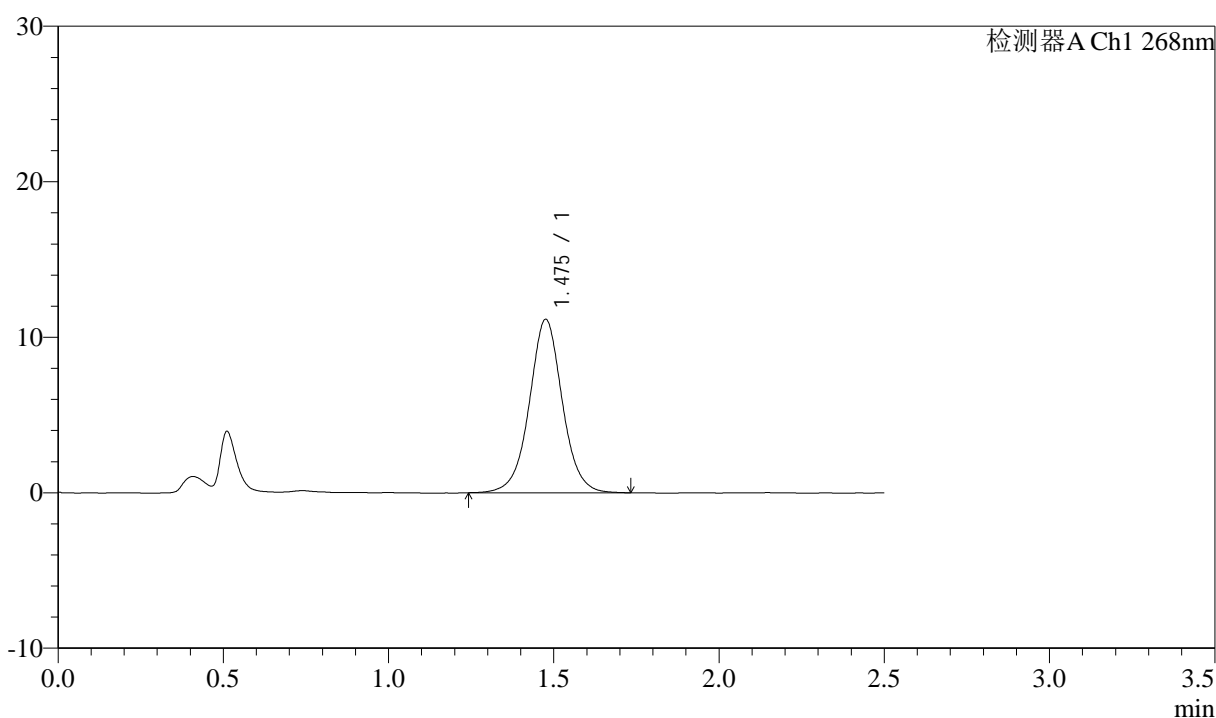
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1289-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 13:24:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:20:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.475	77611	100.000	11116	1097	1.024	--
总计		77611	100.000	11116			

图29 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1



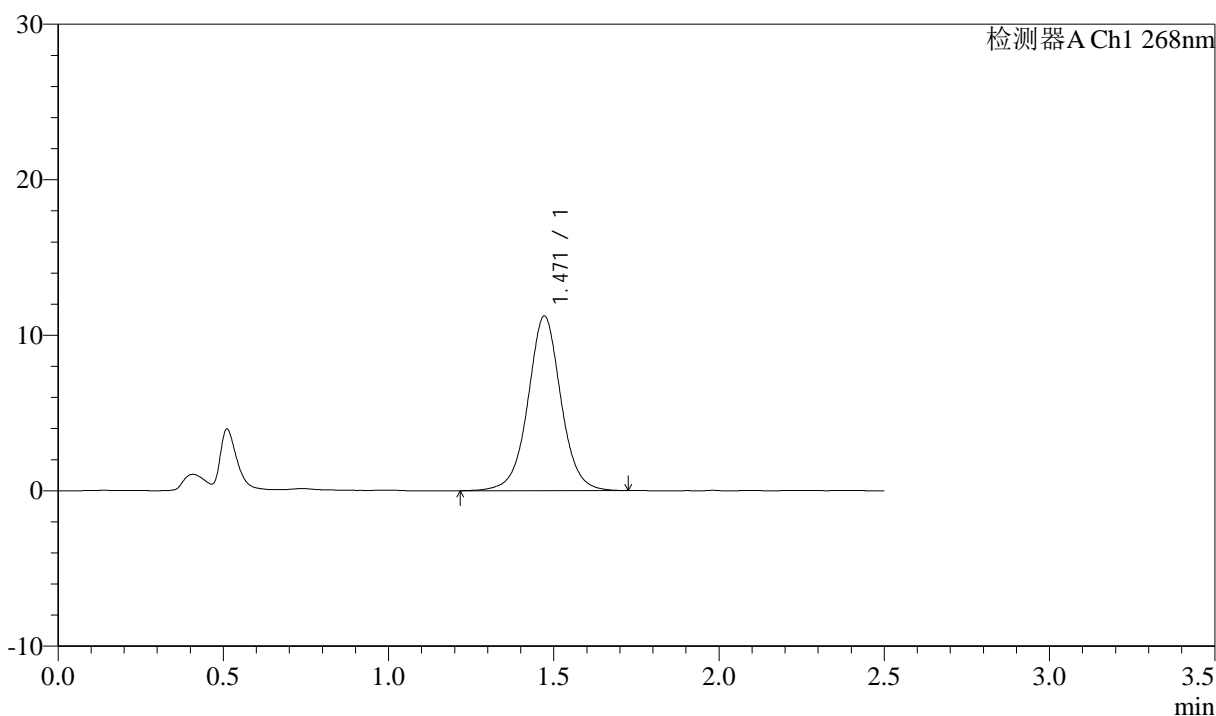
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1290-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 13:27:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:20:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.471	78063	100.000	11231	1099	1.023	--
总计		78063	100.000	11231			

图30 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2



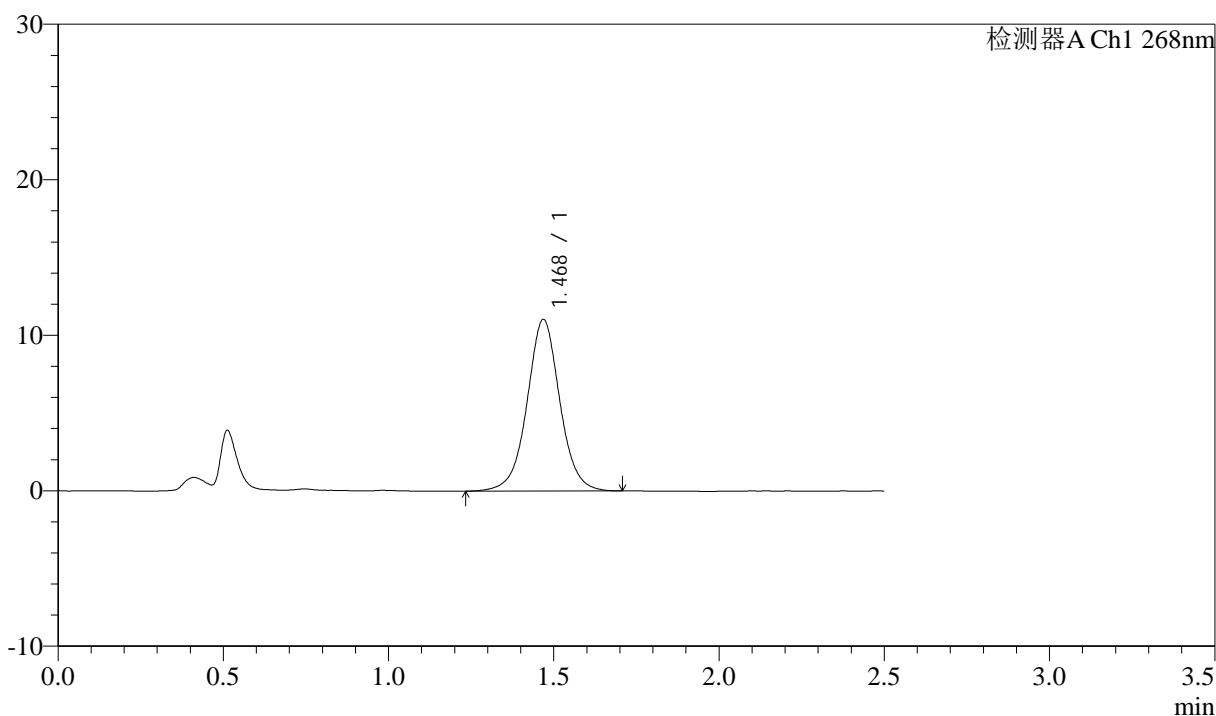
J339

<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 - 7-15/7-1291-2 - zzp-2023022821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 13:30:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:20:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.468	76030	100.000	10999	1107	1.018	--
总计		76030	100.000	10999			

图31 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1



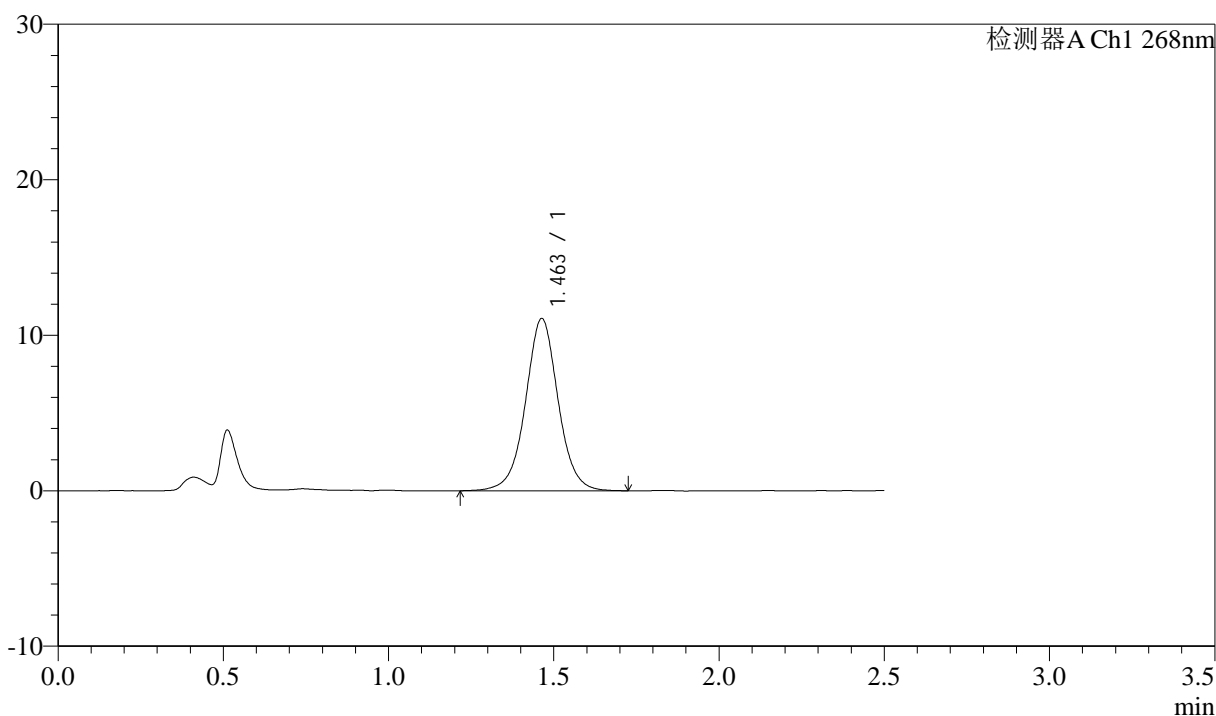
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1292-2 - zzp-2023022821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 13:33:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:20:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.463	76256	100.000	11083	1106	1.019	--
总计		76256	100.000	11083			

图32 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2



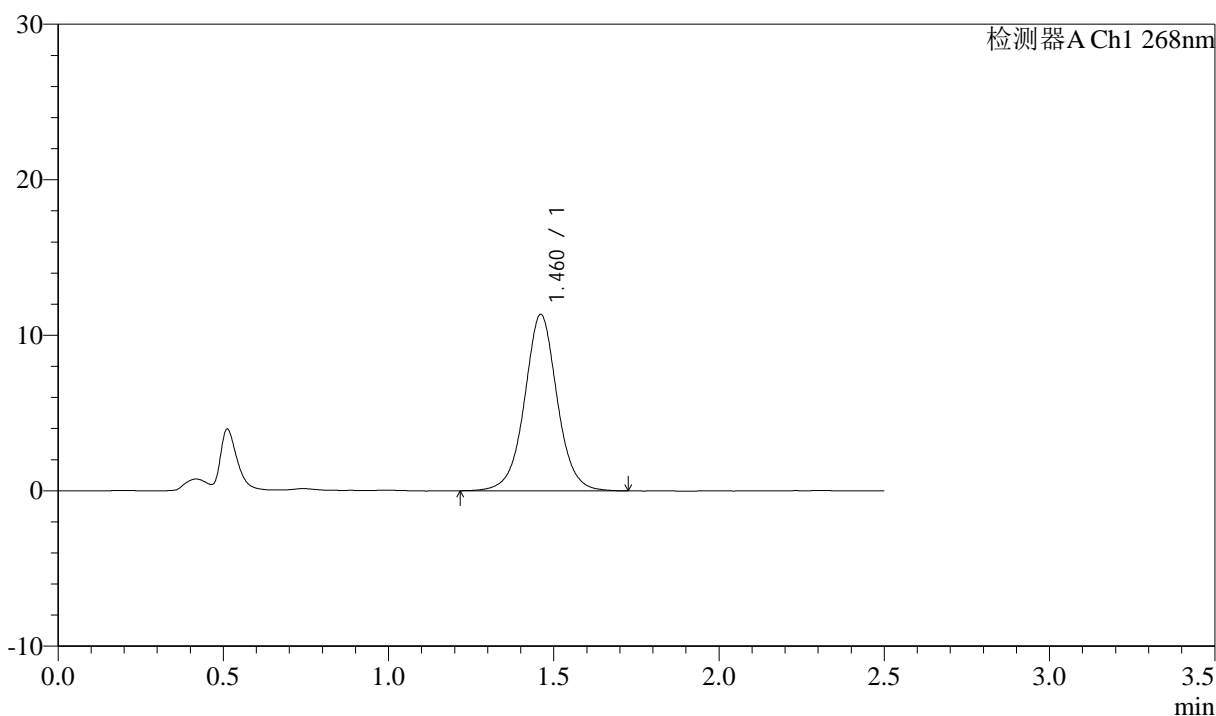
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1293-2 - zzp-2023022821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 13:36:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:20:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.460	77935	100.000	11324	1107	1.024	--
总计		77935	100.000	11324			

图33 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1



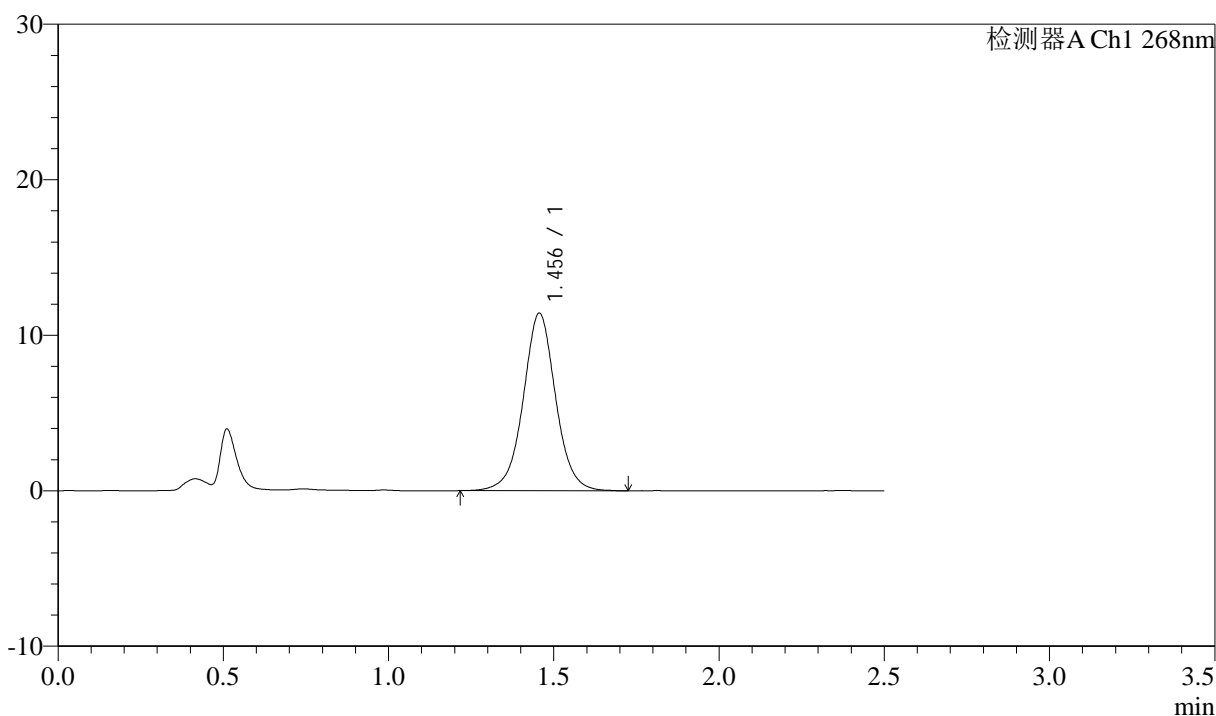
J339

<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 - 7-15/7-1294-2 - zzp-2023022821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 13:38:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:20:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.456	78103	100.000	11421	1108	1.021	--
总计		78103	100.000	11421			

图34 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



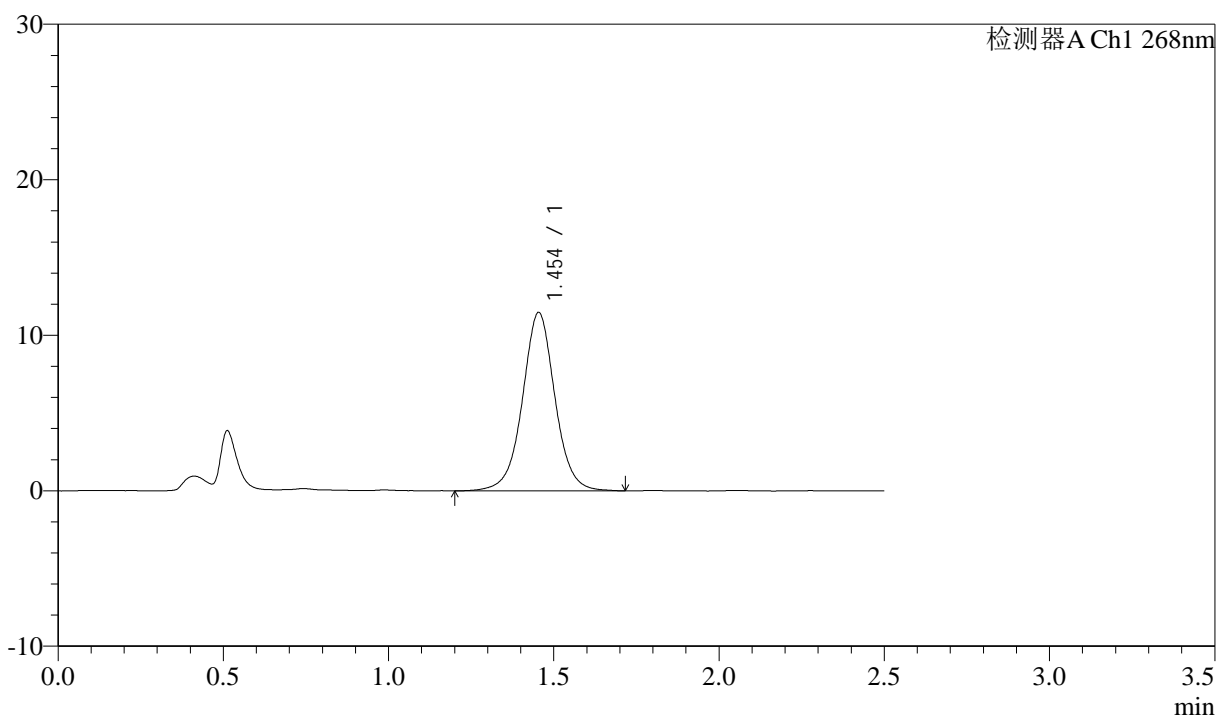
J339

<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 - 7-15/7-1295-2 - zzp-2023022821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 13:41:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:20:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.454	78573	100.000	11477	1110	1.018	--
总计		78573	100.000	11477			

图35 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1



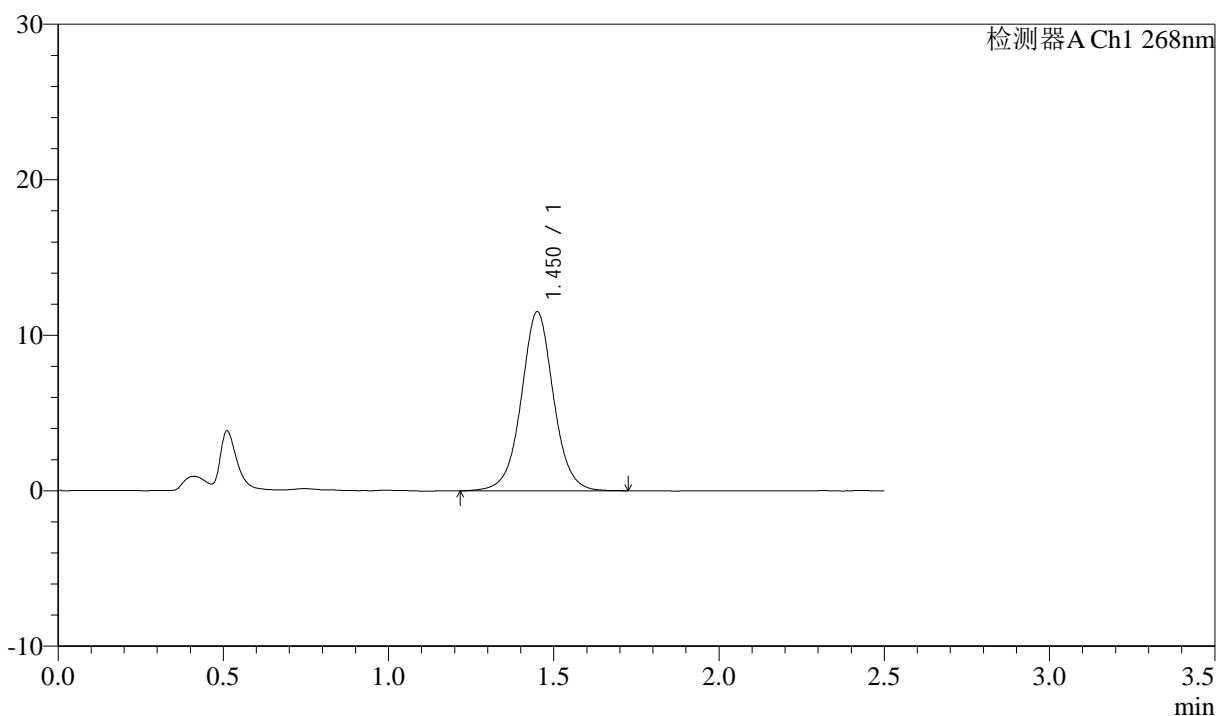
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1296-2 - zzp-2023022821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 13:44:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:20:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.450	78327	100.000	11489	1107	1.027	--
总计		78327	100.000	11489			

图36 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2



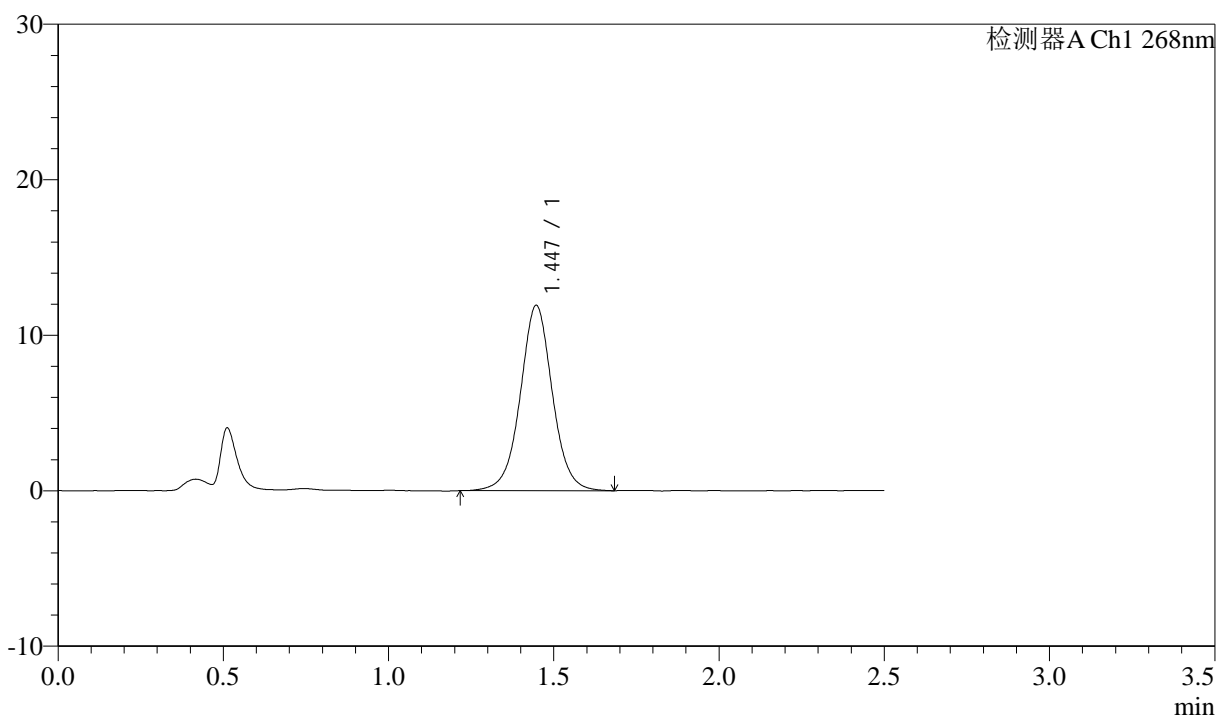
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1297-2 - zzp-2023022821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 13:47:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:20:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.447	80542	100.000	11924	1112	1.025	--
总计		80542	100.000	11924			

图37 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1



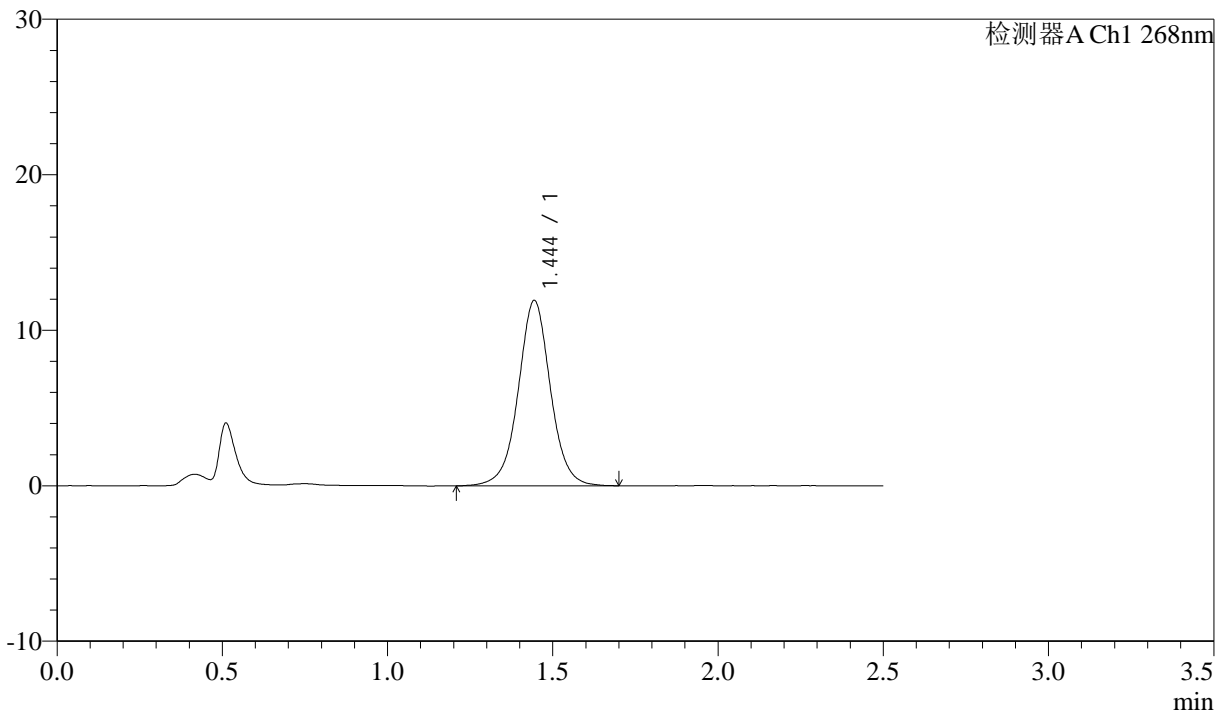
J339

<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 - 7-15/7-1298-2 - zzp-2023022821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 13:50:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:20:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.444	80958	100.000	11905	1109	1.019	--
总计		80958	100.000	11905			

图38 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2



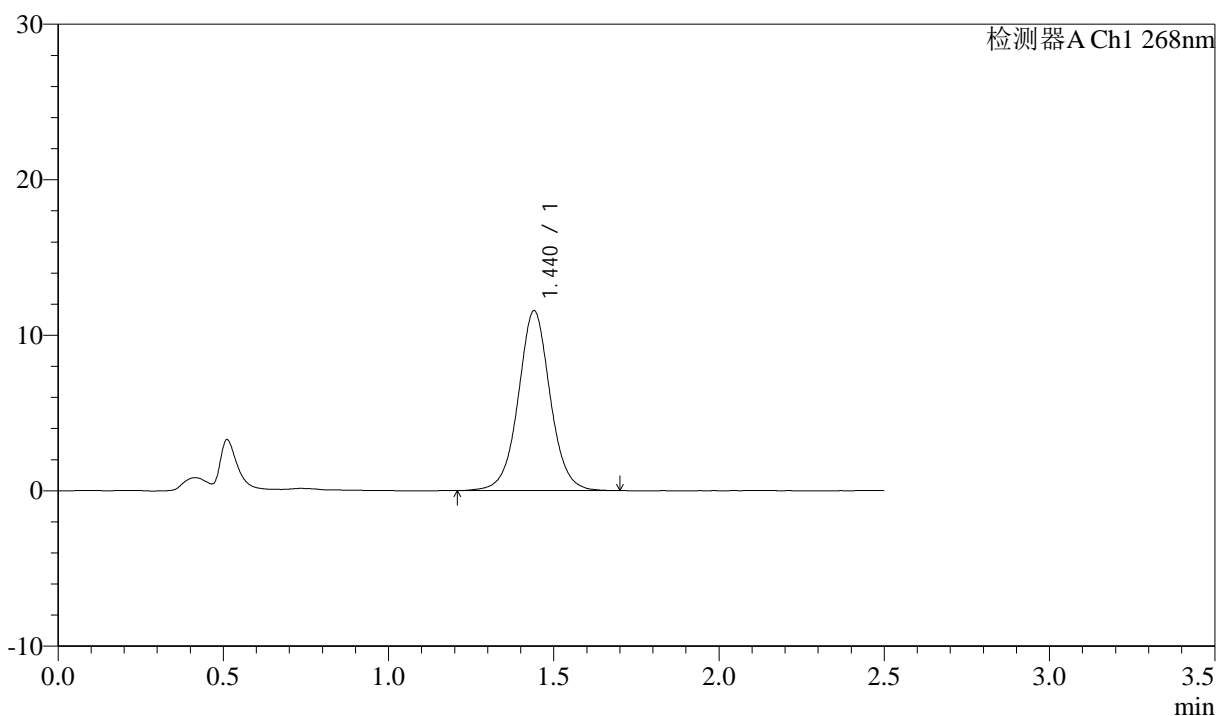
J339

<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 - 7-15/7-1299-2 - zzp-2023022821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 13:53:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:20:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.440	77893	100.000	11567	1117	1.032	--
总计		77893	100.000	11567			

图39 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



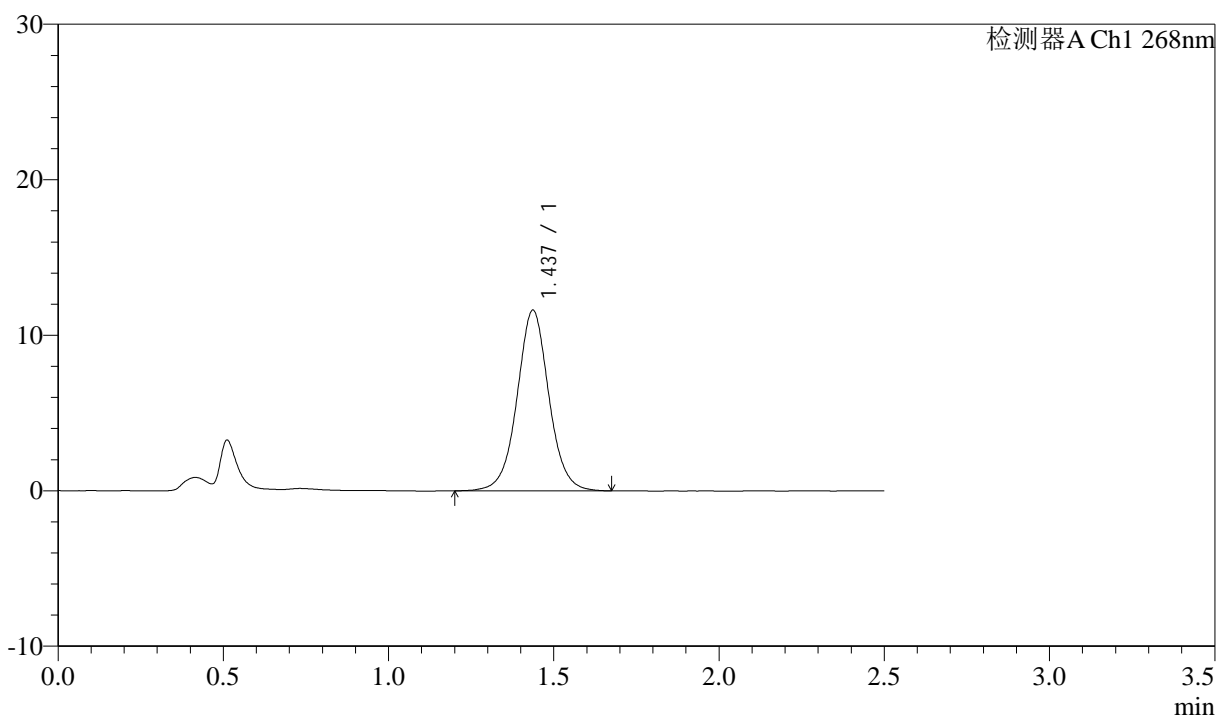
J339

<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 - 7-15/7-1300-2 - zzp-2023022821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 13:56:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:20:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.437	78010	100.000	11619	1119	1.030	--
总计		78010	100.000	11619			

图40 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2



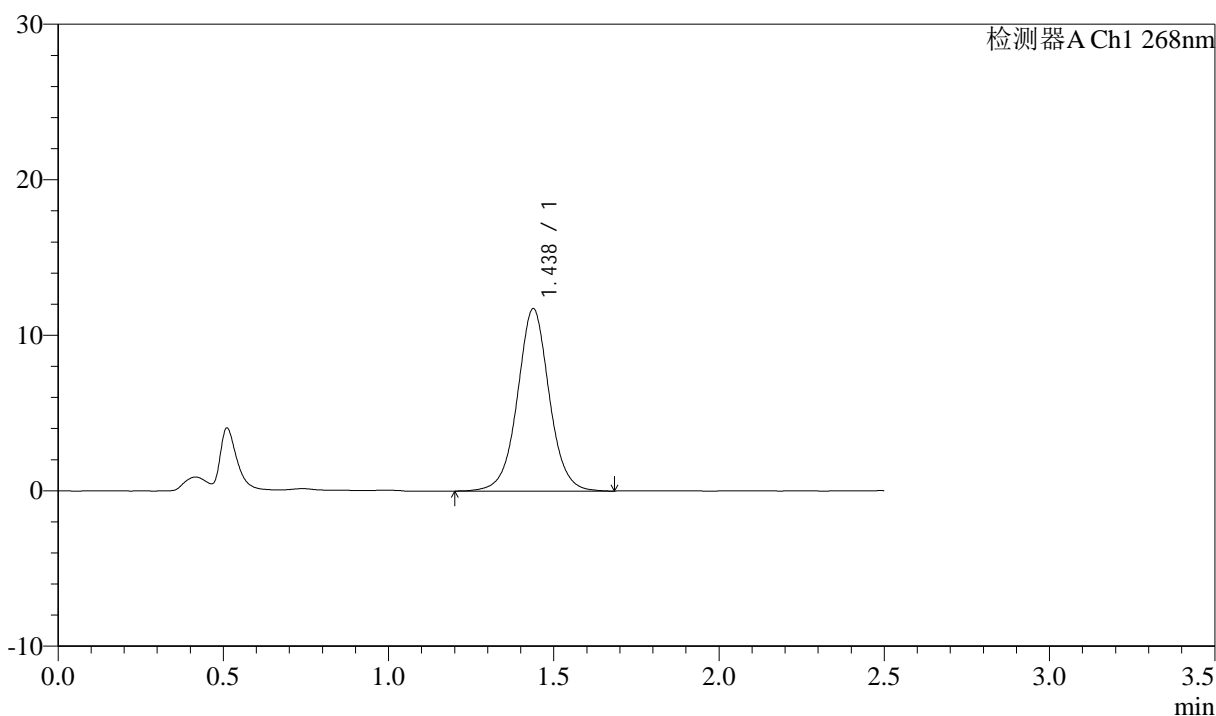
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1301-2 - zzp-2023022821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 13:58:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:20:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.438	78868	100.000	11740	1117	1.025	--
总计		78868	100.000	11740			

图41 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1



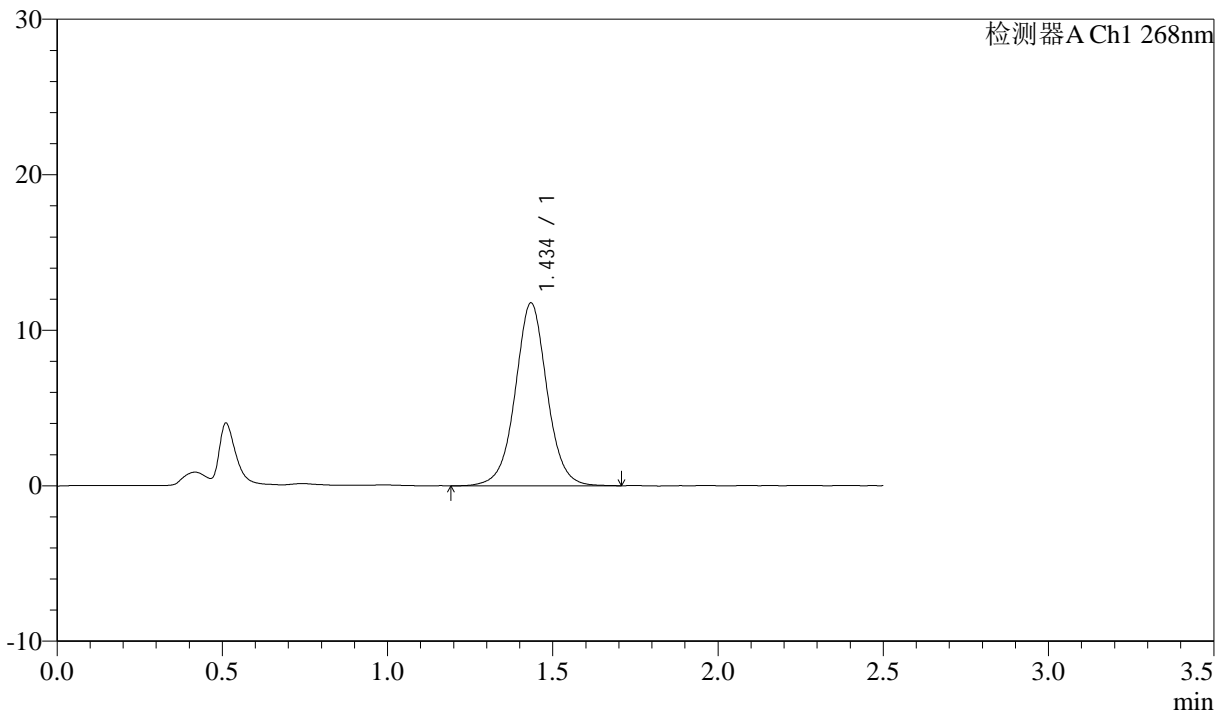
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1302-2 - zzp-2023022821p-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 14:01:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:20:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.434	78816	100.000	11713	1122	1.025	--
总计		78816	100.000	11713			

图42 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2



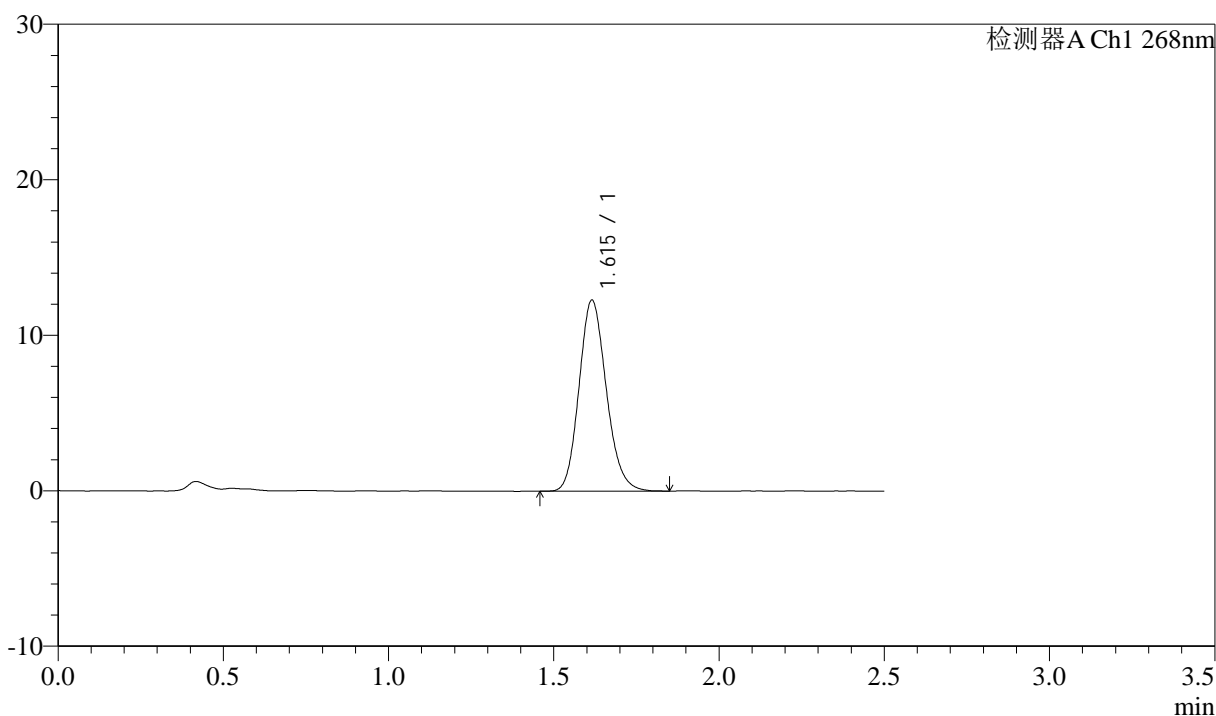
J339

<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 - 7-15/7-1303-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 14:04:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:20:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.615	70565	100.000	12274	1853	1.155	--
总计		70565	100.000	12274			

图43 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1



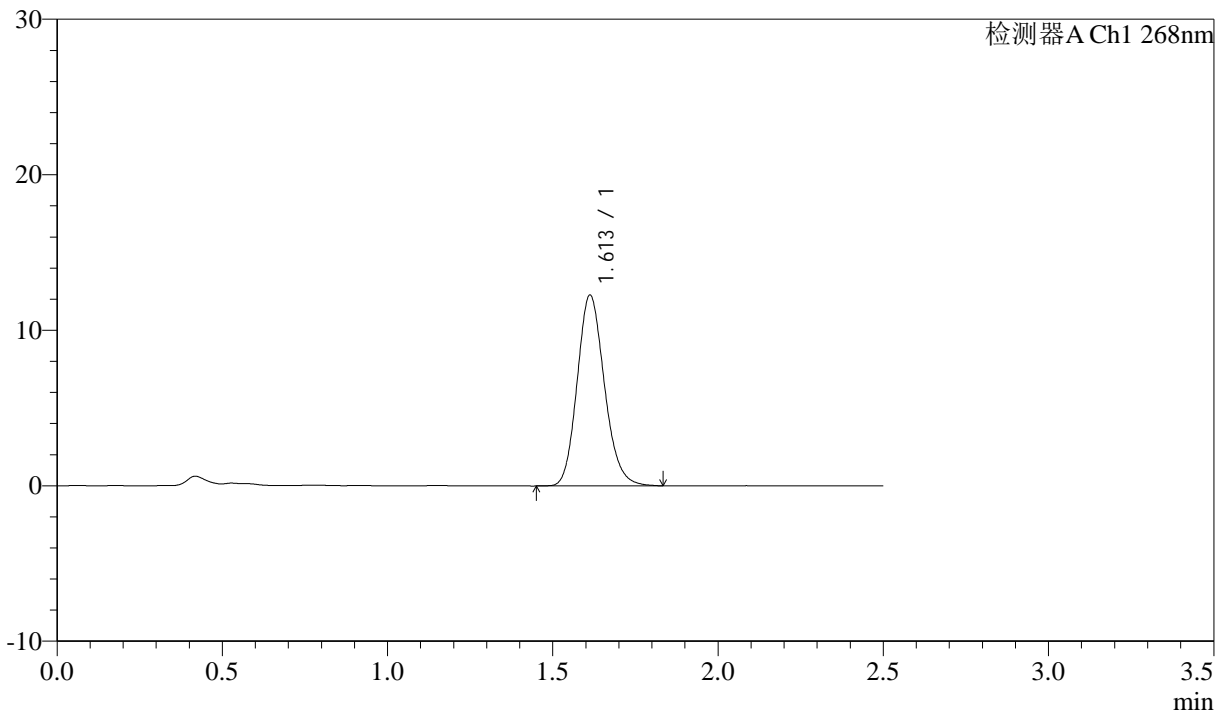
J339

<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 - 7-15/7-1304-2 - zzp-cq24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 14:07:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:20:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.613	70412	100.000	12270	1855	1.157	--
总计		70412	100.000	12270			

图44 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2



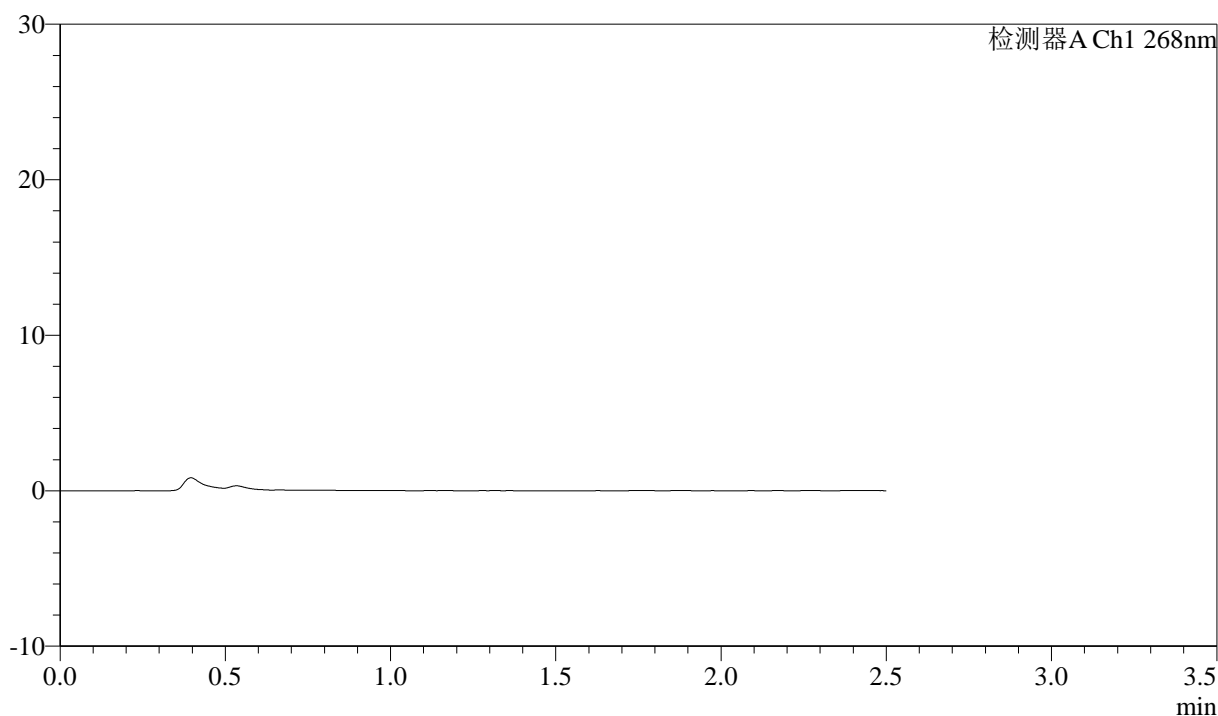
J339

<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 - 7-15/7-1305-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 14:10:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:20:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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45 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 溶剂



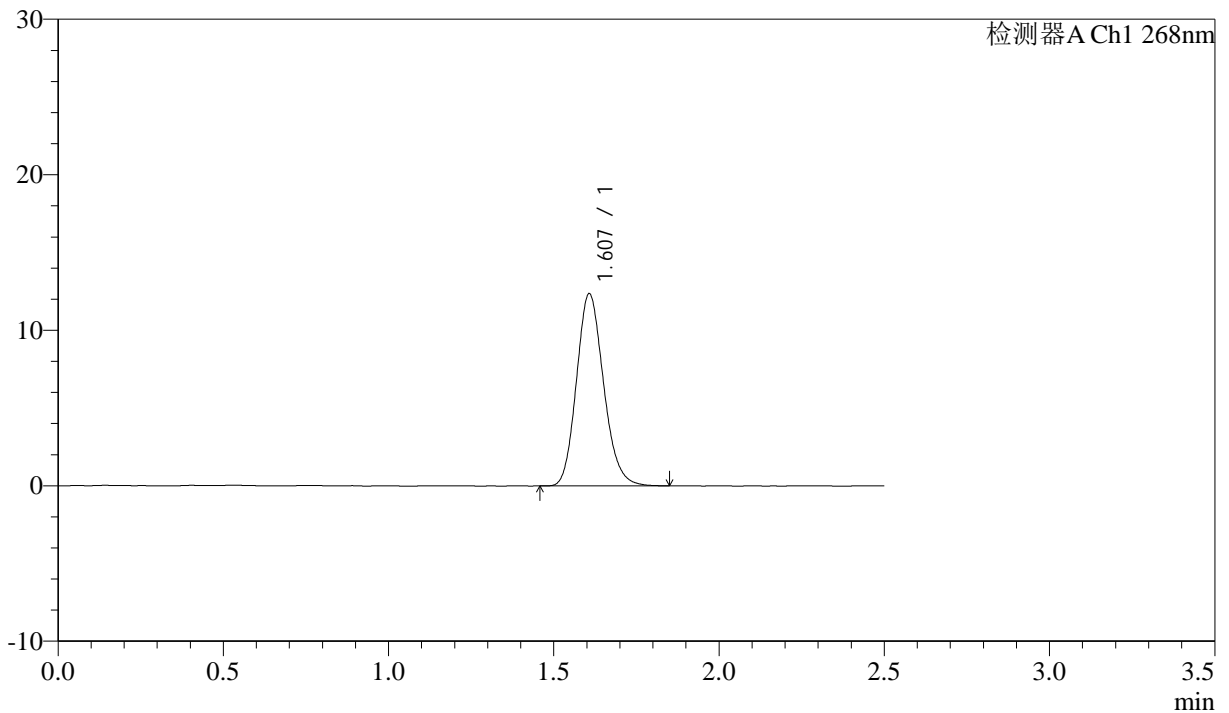
J339

<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 - 7-15/7-1306-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 14:13:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:20:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.607	70527	100.000	12343	1854	1.160	--
总计		70527	100.000	12343			

图46 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1



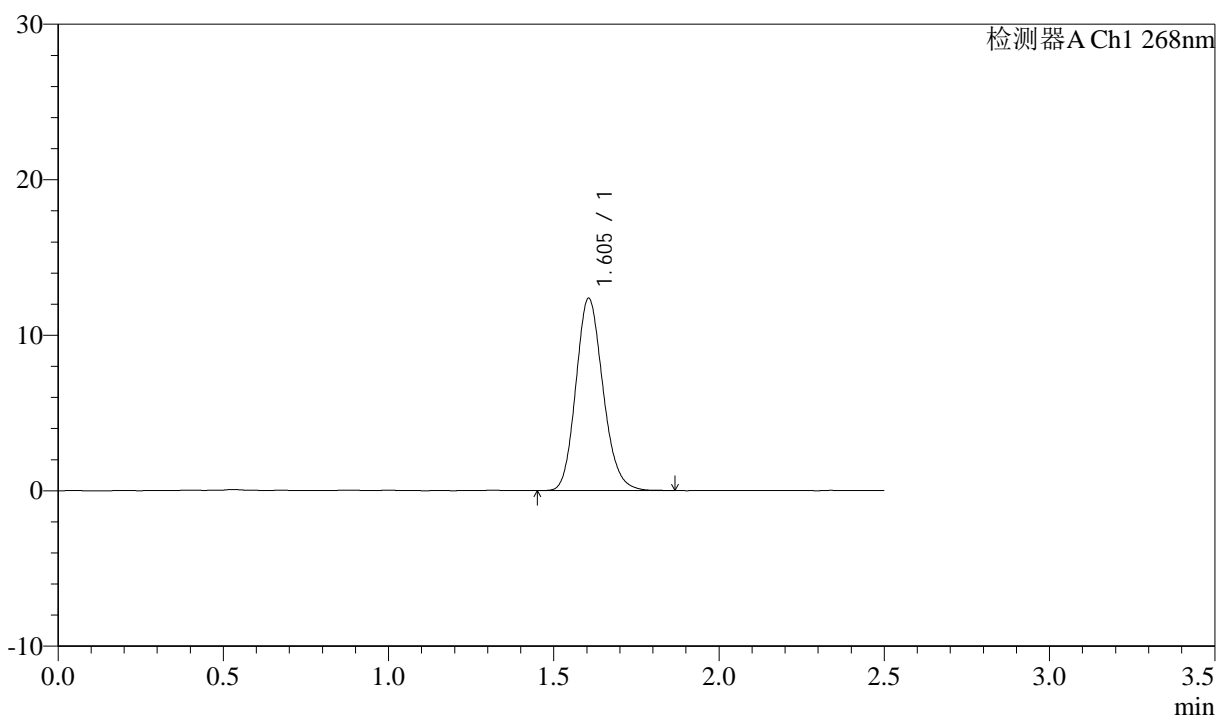
J339

<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 - 7-15/7-1307-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 14:16:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:20:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.605	70692	100.000	12376	1850	1.157	--
总计		70692	100.000	12376			

图47 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2



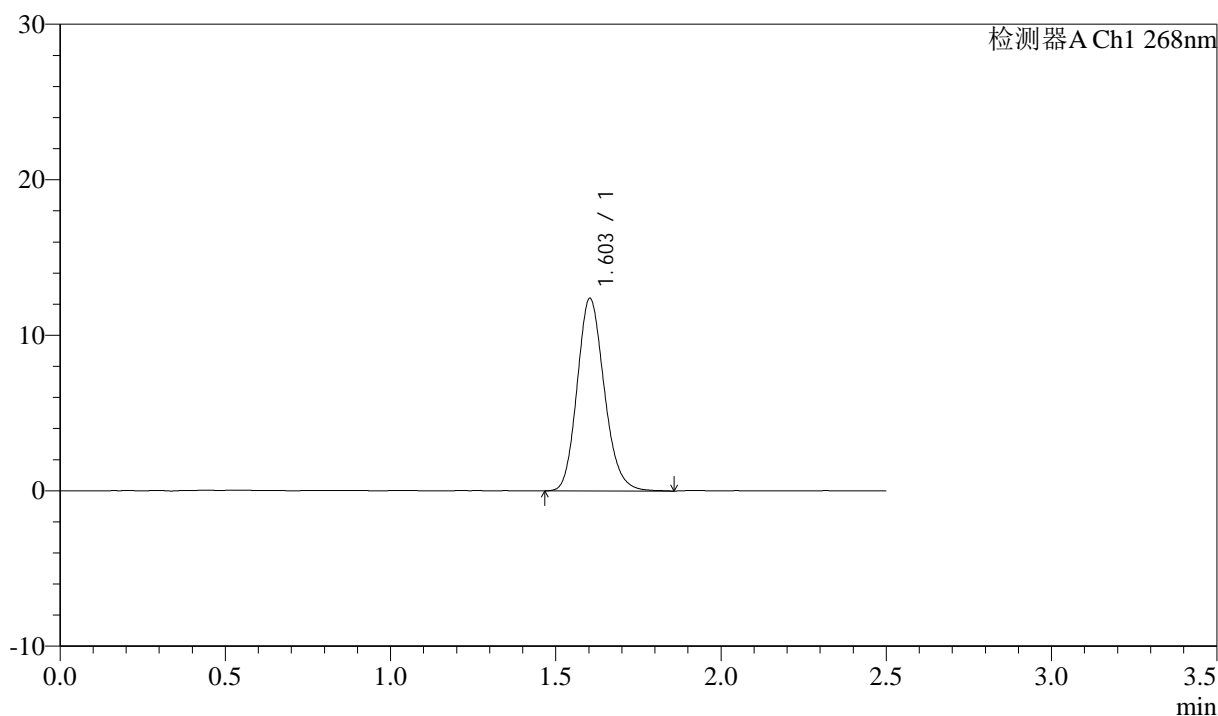
J339

<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 - 7-15/7-1308-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 14:19:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:20:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.603	70783	100.000	12376	1854	1.162	--
总计		70783	100.000	12376			

图48 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3



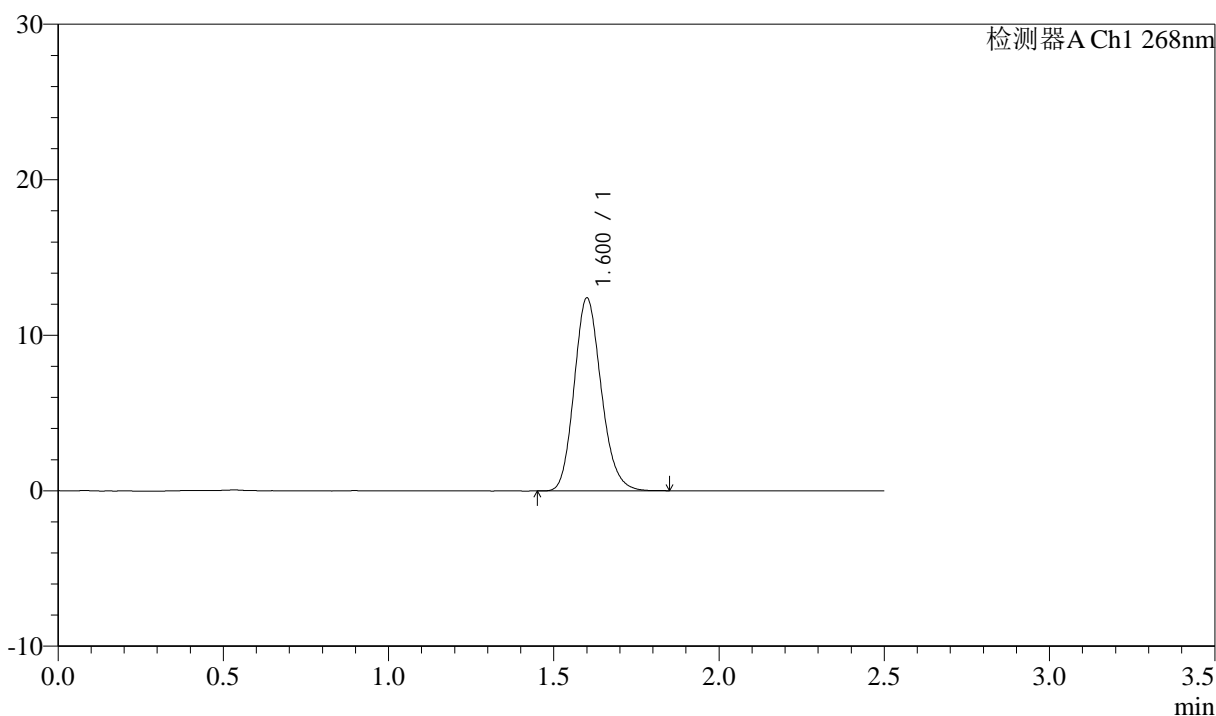
J339

<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 - 7-15/7-1309-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 14:22:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:20:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.600	70492	100.000	12352	1856	1.163	--
总计		70492	100.000	12352			

图49 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4



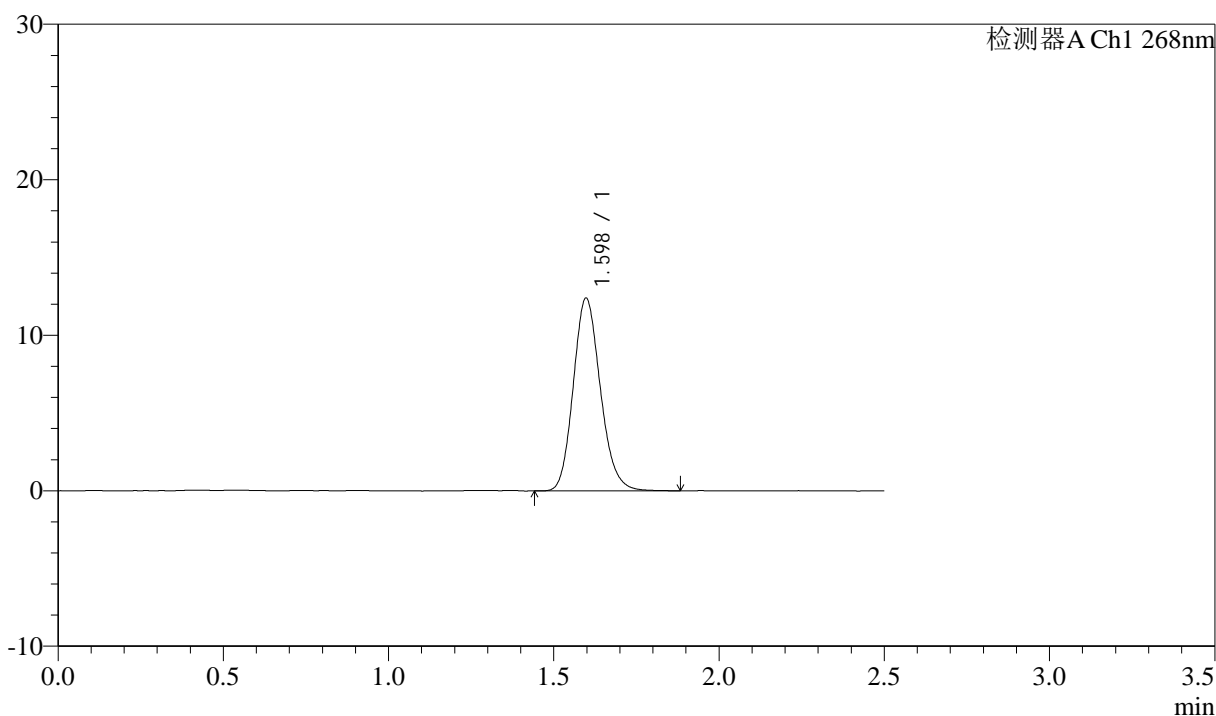
J339

<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 - 7-15/7-1310-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 14:24:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:21:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.598	70755	100.000	12400	1840	1.158	--
总计		70755	100.000	12400			

图50 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5



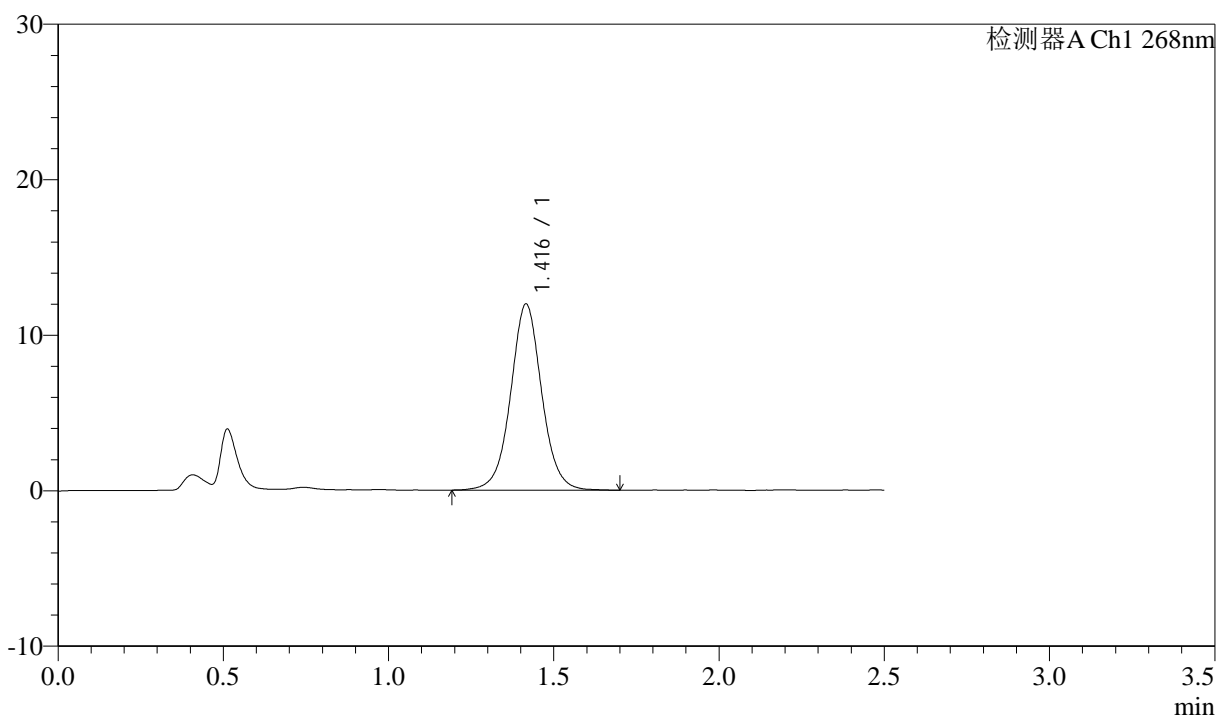
J339

<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 - 7-15/7-1311-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 14:27:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:21:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.416	78514	100.000	11953	1139	1.034	--
总计		78514	100.000	11953			

图51 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1



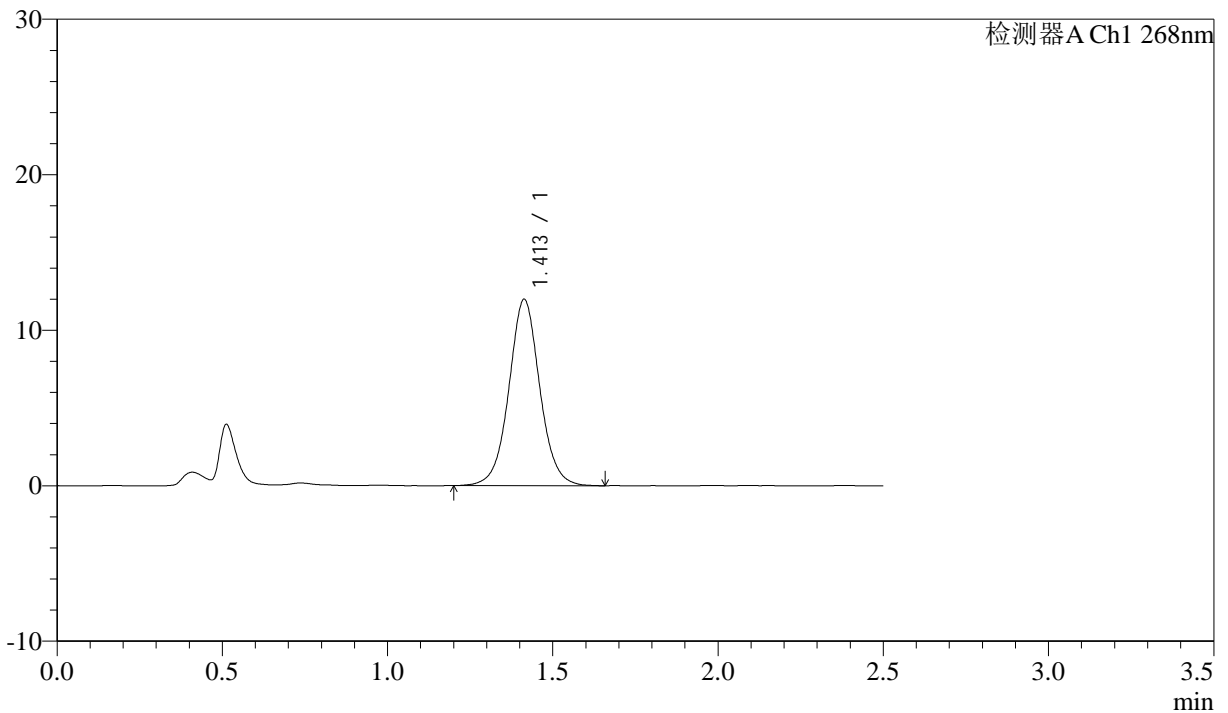
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1312-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 14:30:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:21:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.413	78180	100.000	11992	1139	1.040	--
总计		78180	100.000	11992			

图52 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2



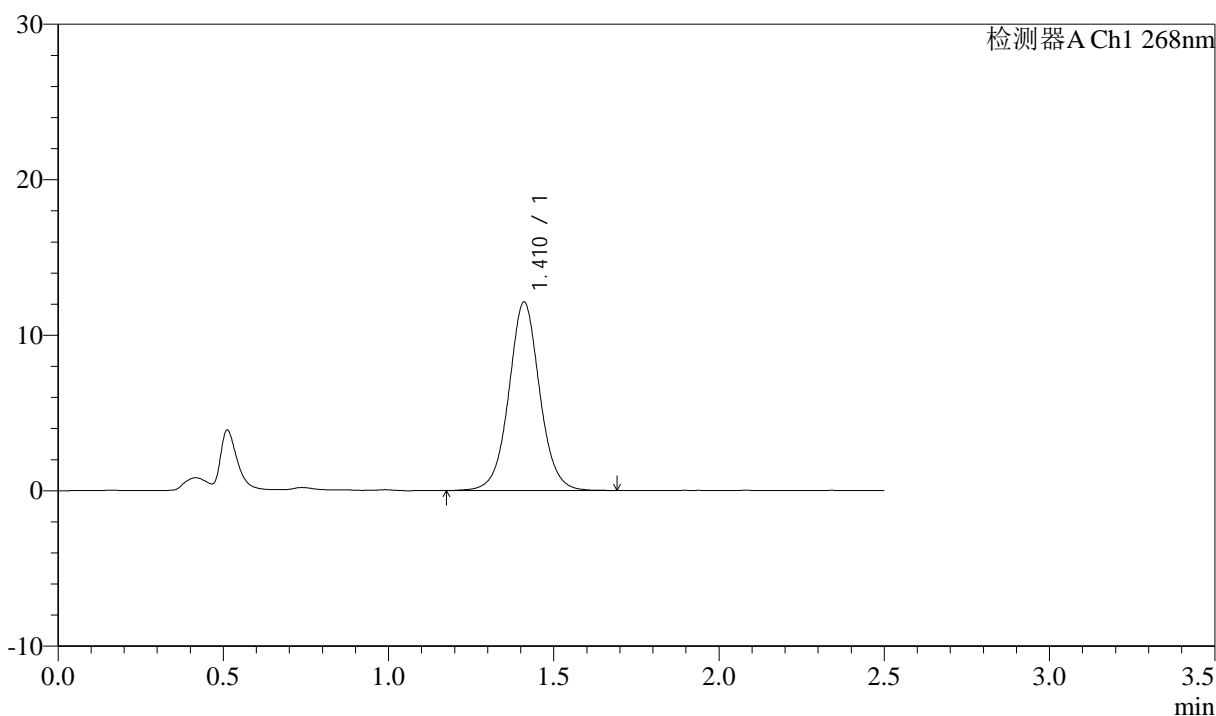
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1313-2 - zzp-2023022521p-ztj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 14:33:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:21:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.410	78961	100.000	12091	1136	1.040	--
总计		78961	100.000	12091			

图53 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1



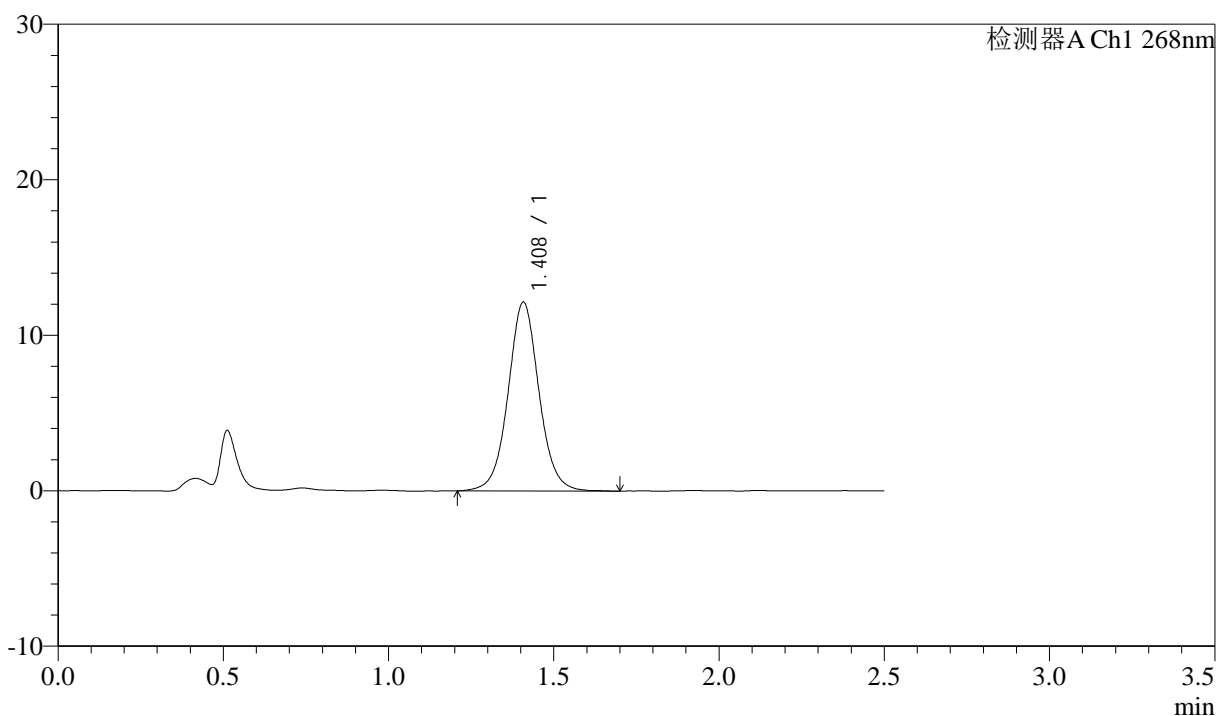
J339

<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 - 7-15/7-1314-2 - zzp-2023022521p-ztj24y-rcd-ph6.8+0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 14:36:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:21:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	79161	100.000	12125	1134	1.046	--
总计		79161	100.000	12125			

图54 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



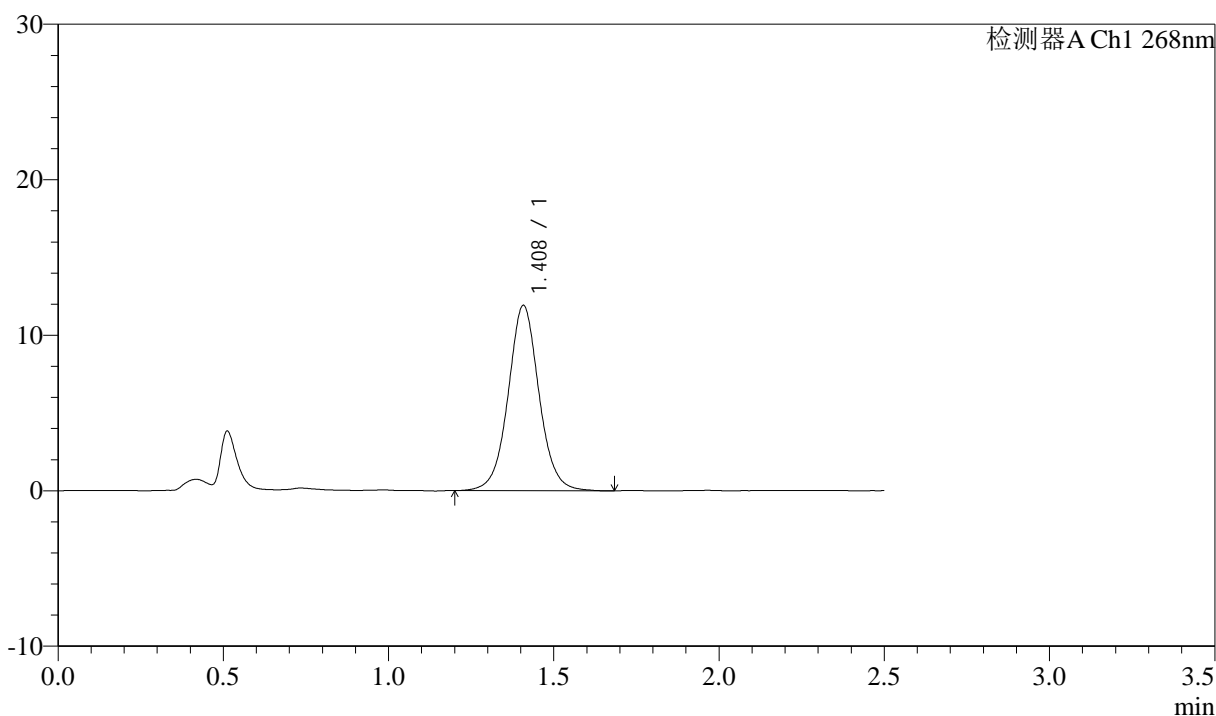
J339

<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 - 7-15/7-1315-2 - zzp-2023022521p-ztj24y-rcd-ph6.8+0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 14:39:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:21:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	77630	100.000	11900	1136	1.043	--
总计		77630	100.000	11900			

图55 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1



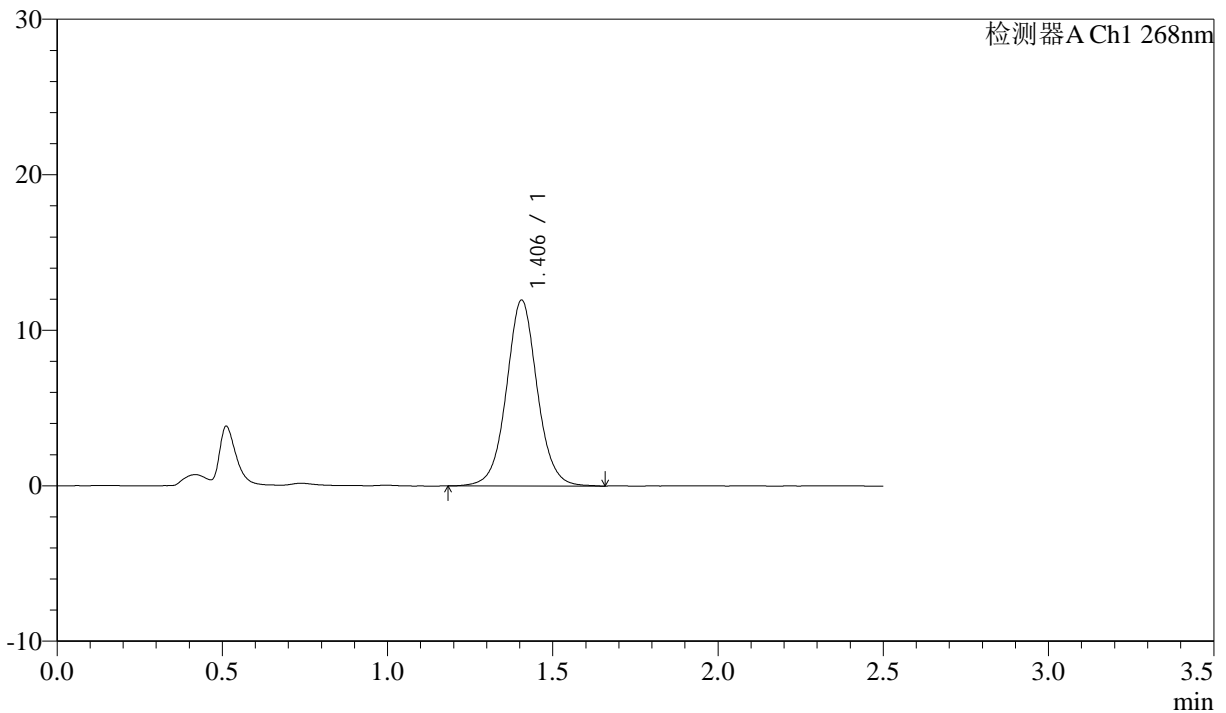
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1316-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-rcd-ph6.8+0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 14:42:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:21:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	77605	100.000	11957	1140	1.043	--
总计		77605	100.000	11957			

图56 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2



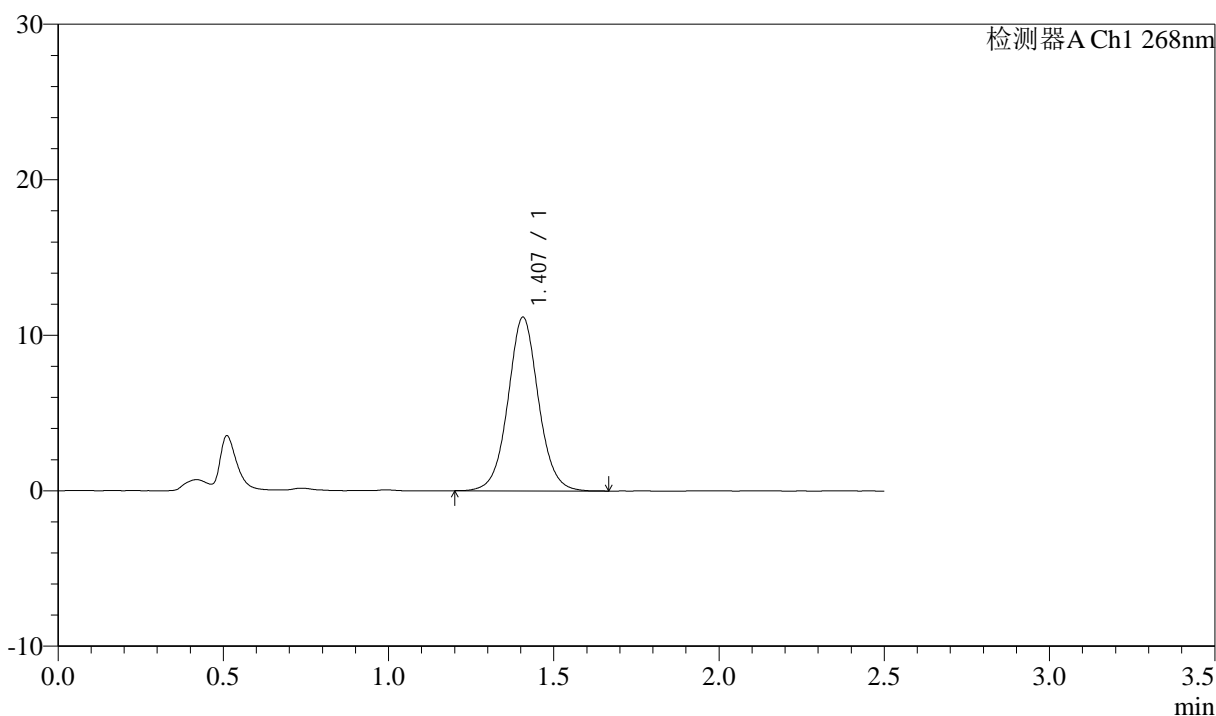
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1317-2 - zzp-2023022521p-ztj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 14:45:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:21:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	71813	100.000	11168	1155	1.047	--
总计		71813	100.000	11168			

图57 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1



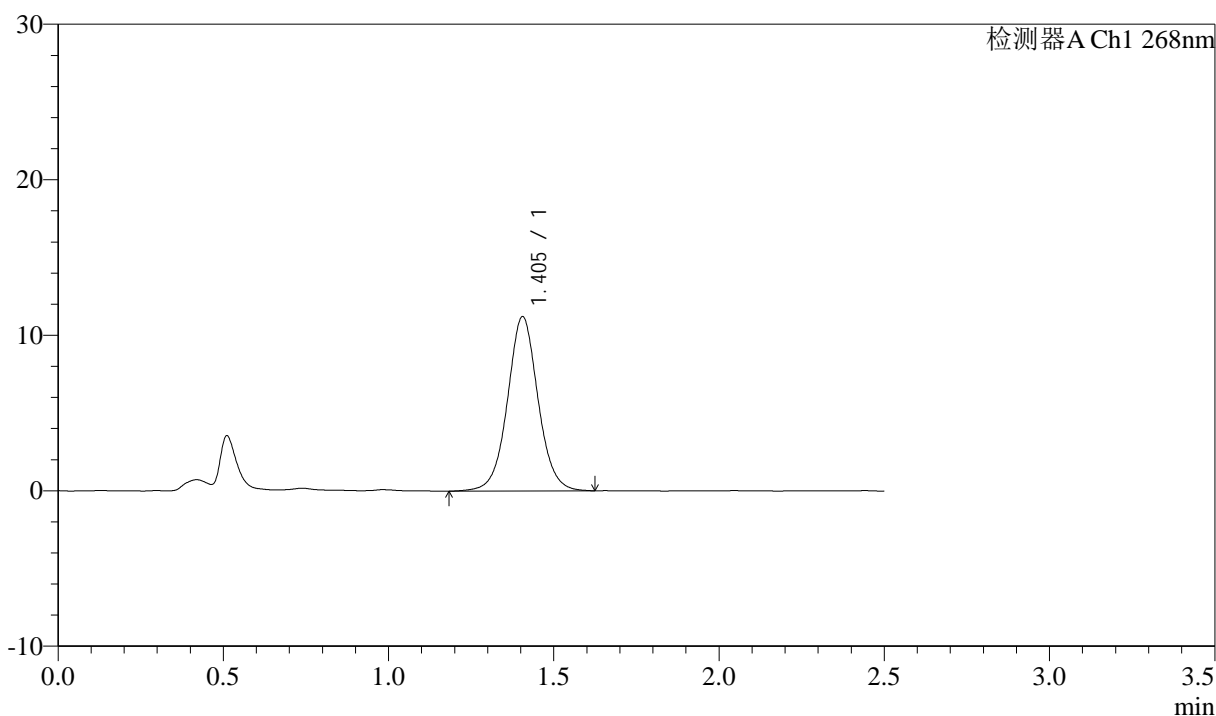
J339

<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 - 7-15/7-1318-2 - zzp-2023022521p-ztj24y-rcd-ph6.8+0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 14:48:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:21:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	72154	100.000	11217	1152	1.040	--
总计		72154	100.000	11217			

图58 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2



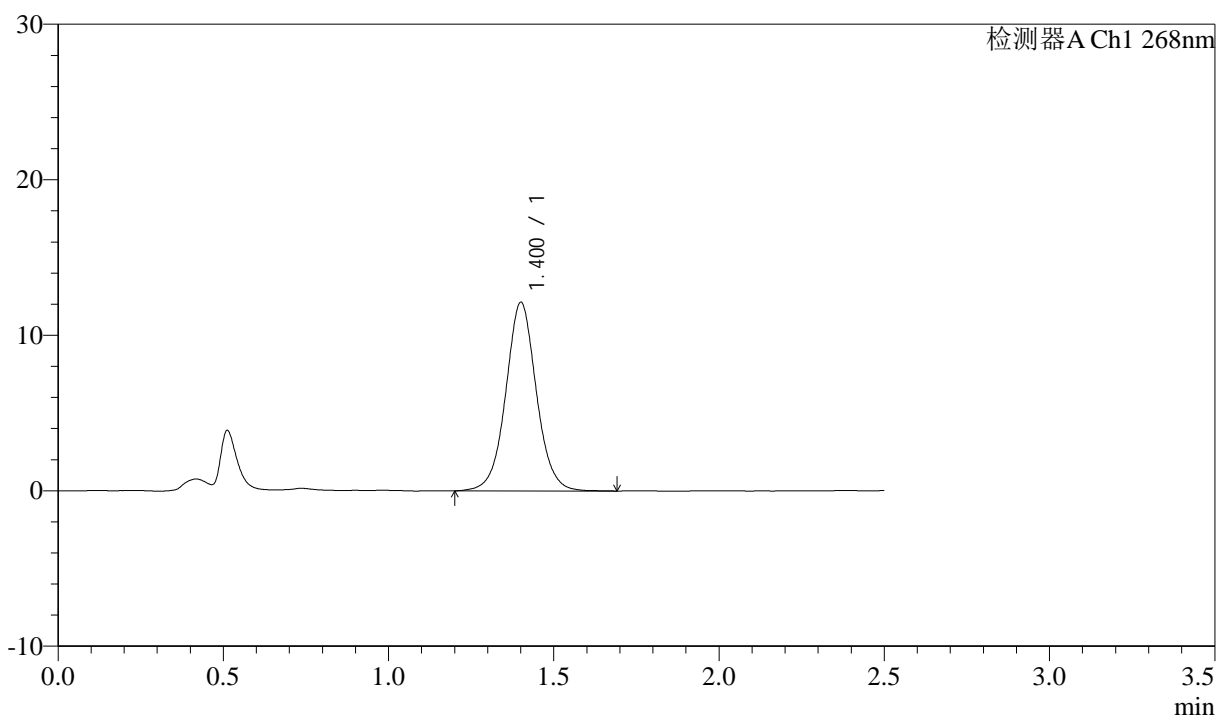
J339

<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 - 7-15/7-1319-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 14:50:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:21:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	78197	100.000	12084	1143	1.040	--
总计		78197	100.000	12084			

图59 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



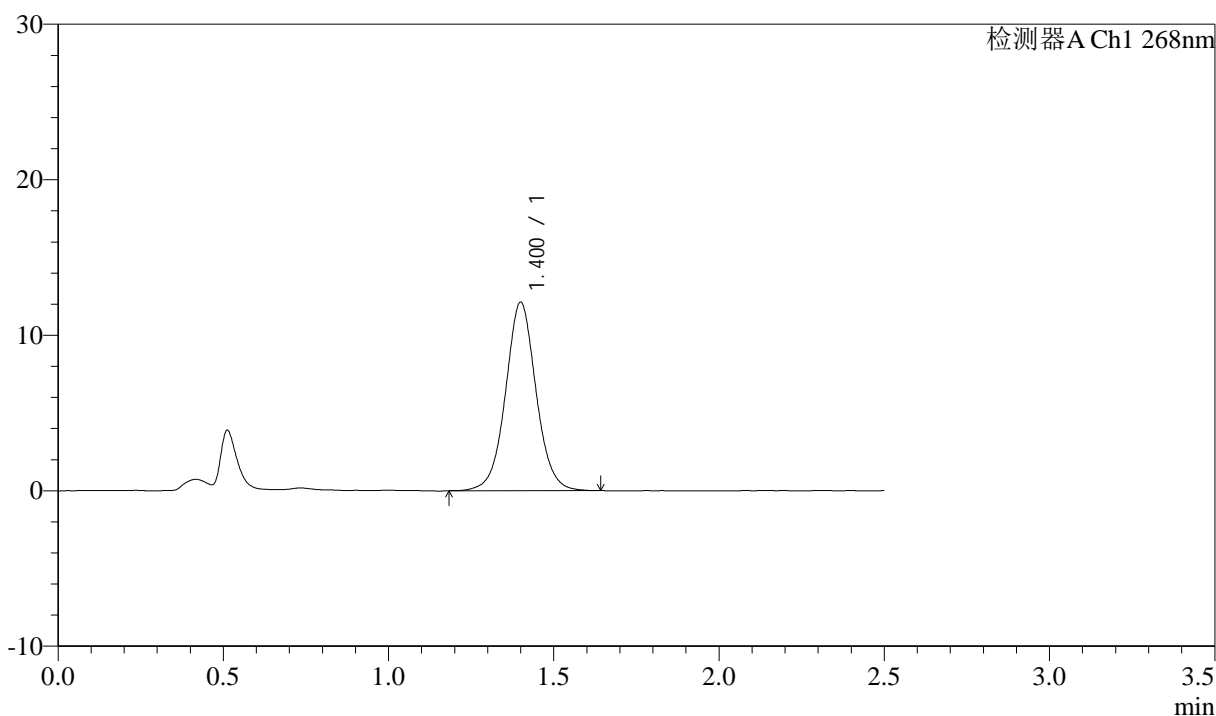
J339

<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 - 7-15/7-1320-2 - zzp-2023022521p-ztj24y-rcd-ph6.8+0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 14:53:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:21:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	77904	100.000	12092	1144	1.040	--
总计		77904	100.000	12092			

图60 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2



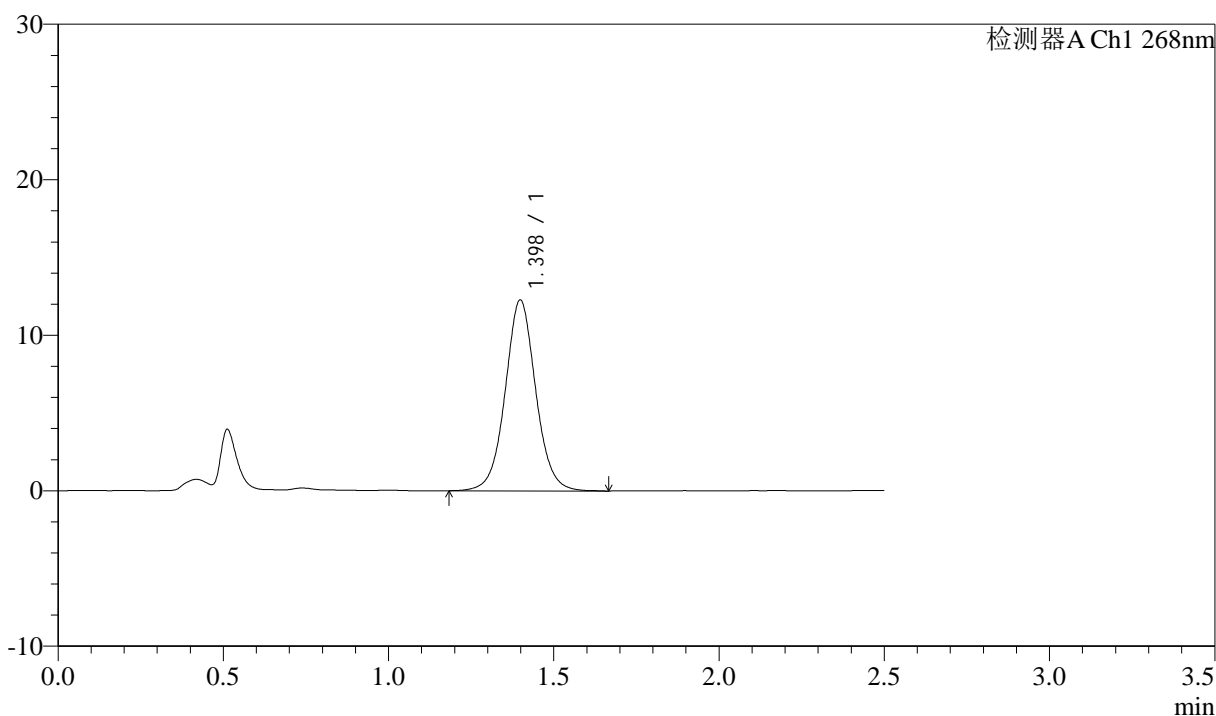
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1321-2 - zzp-2023022521p-ztj24y-rcd-ph6.8+0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 14:56:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:21:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.398	79023	100.000	12270	1142	1.045	--
总计		79023	100.000	12270			

图61 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1



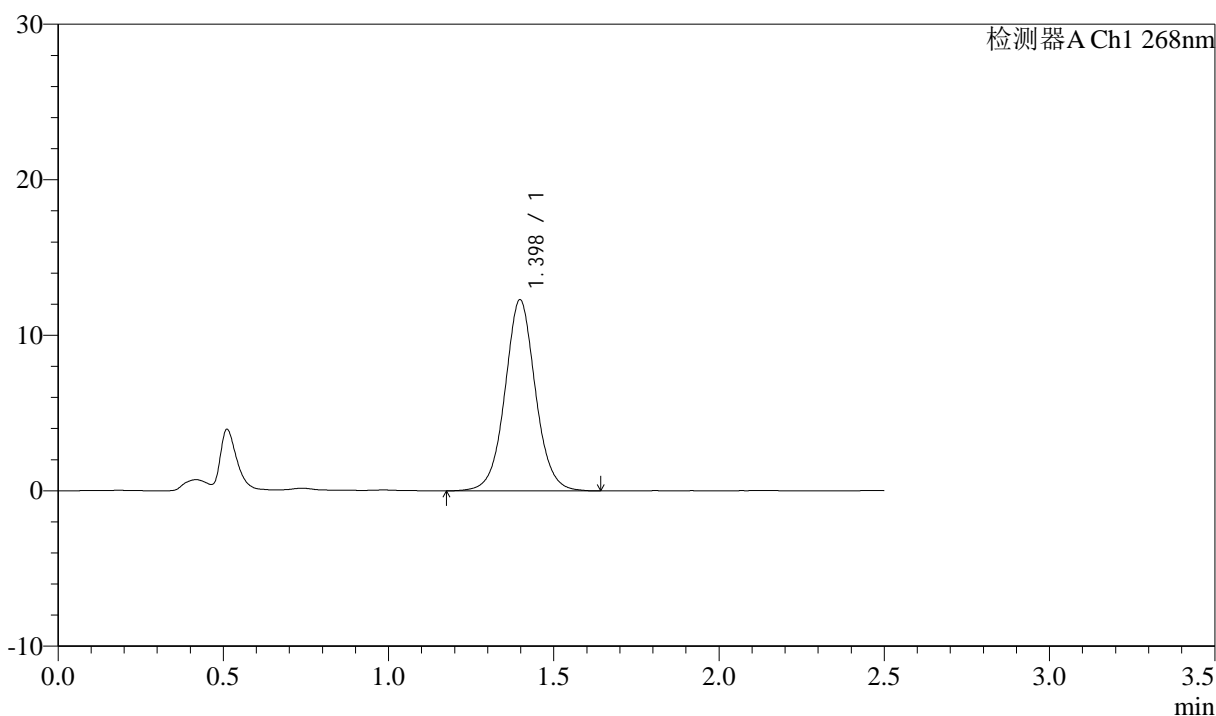
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1322-2 - zzp-2023022521p-ztj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 14:59:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:21:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.398	78933	100.000	12292	1147	1.044	--
总计		78933	100.000	12292			

图62 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2



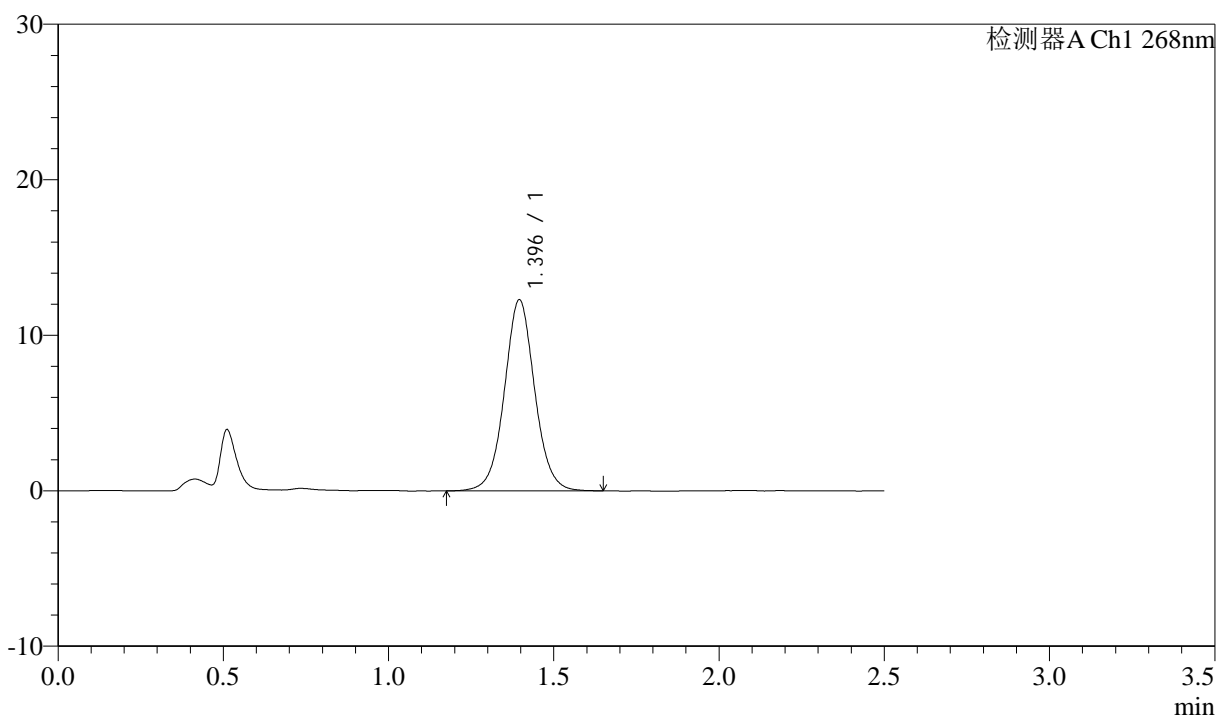
J339

<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 - 7-15/7-1323-2 - zzp-2023022721p-ztj24y-rcd-ph6.8+0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 15:02:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:21:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	78453	100.000	12292	1153	1.044	--
总计		78453	100.000	12292			

图63 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1



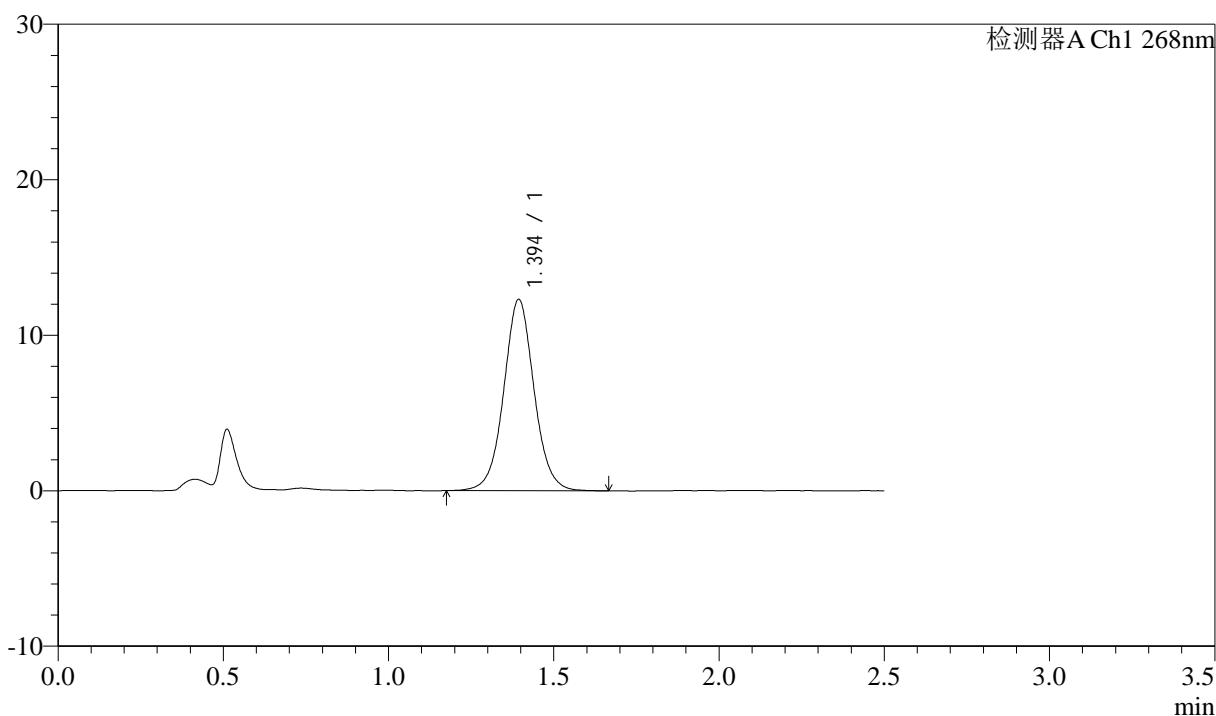
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1324-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-rcd-ph6.8+0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 15:05:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:21:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.394	78654	100.000	12274	1150	1.041	--
总计		78654	100.000	12274			

图64 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2



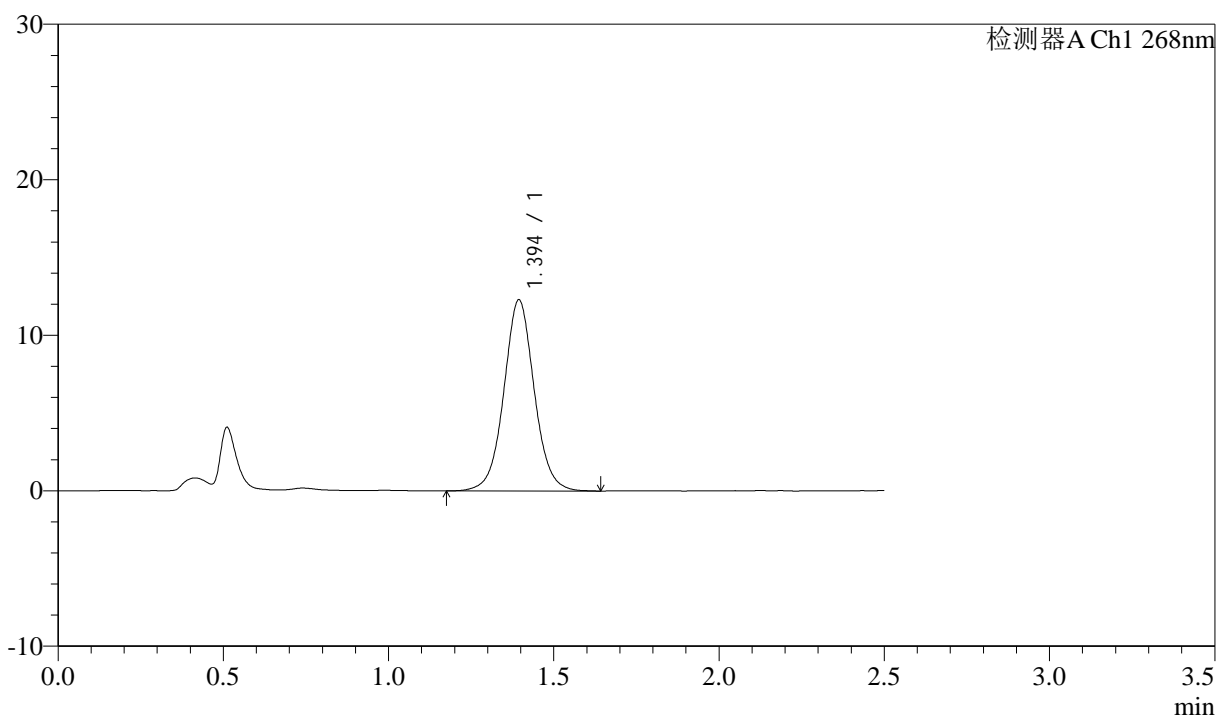
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1325-2 - zzp-2023022721p-ztj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 15:08:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:21:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.394	78568	100.000	12265	1148	1.040	--
总计		78568	100.000	12265			

图65 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1



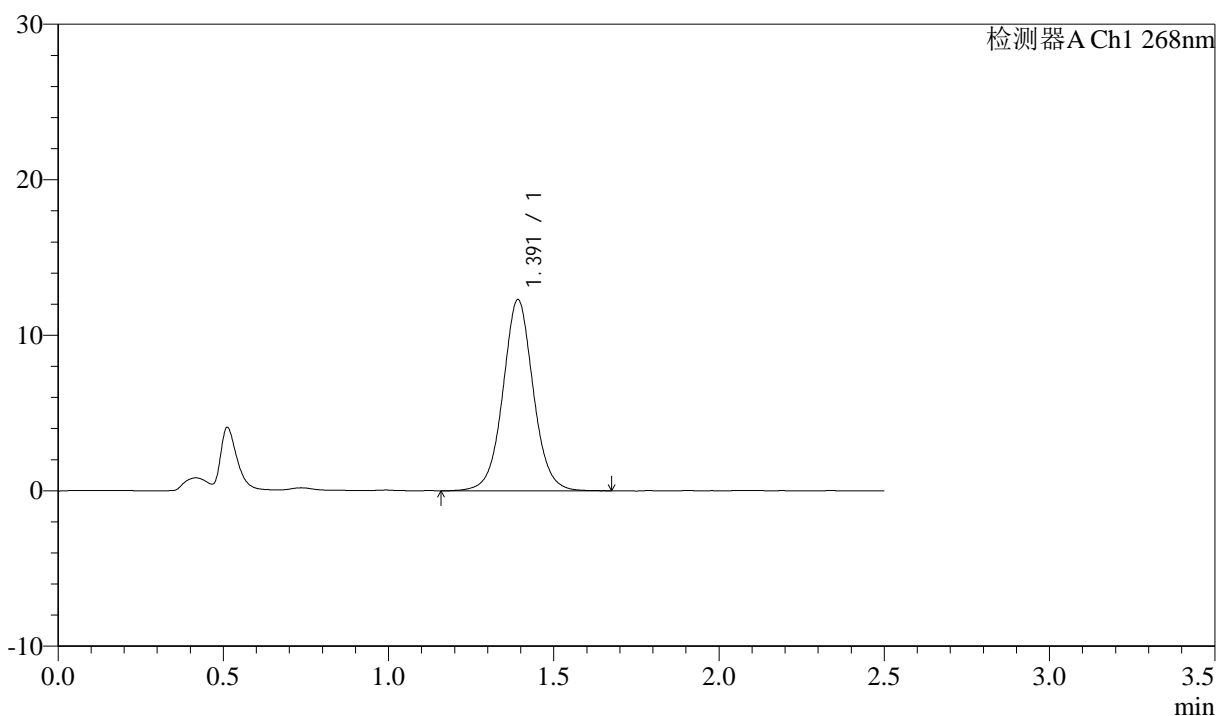
J339

<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 - 7-15/7-1326-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 15:11:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:21:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	78728	100.000	12265	1145	1.041	--
总计		78728	100.000	12265			

图66 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



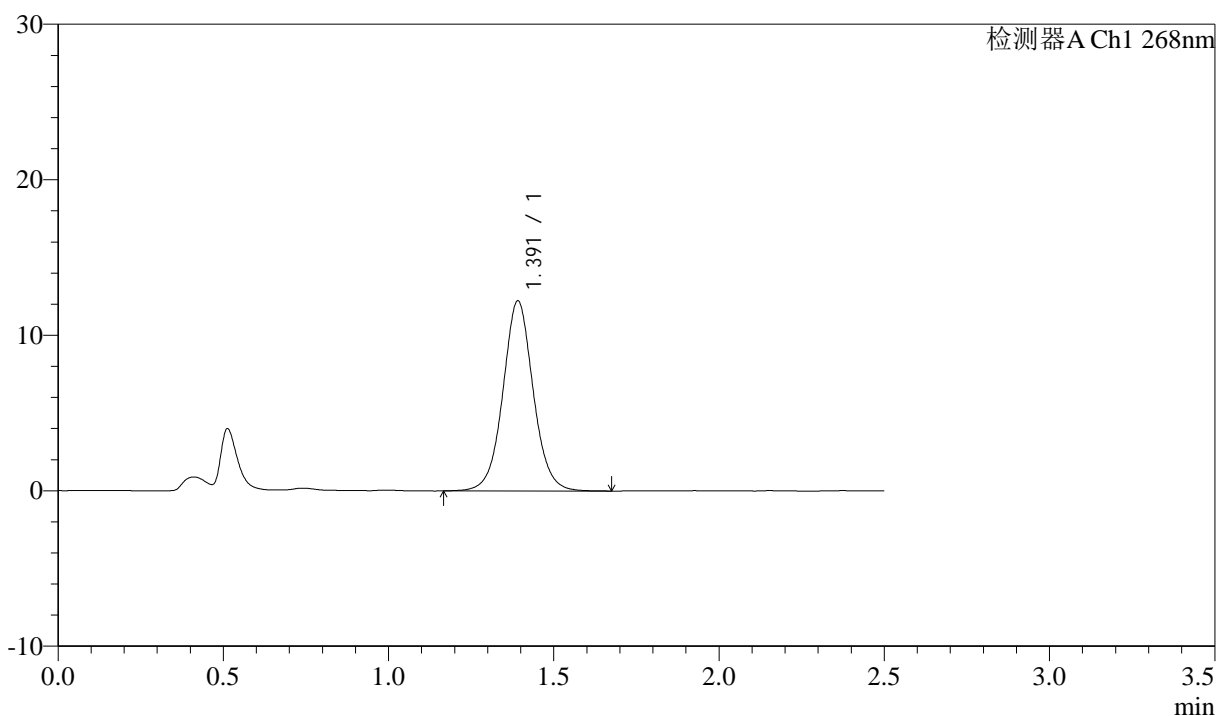
J339

<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 - 7-15/7-1327-2 - zzp-2023022721p-ztj24y-rcd-ph6.8+0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 15:13:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:21:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	78067	100.000	12195	1148	1.044	--
总计		78067	100.000	12195			

图67 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1



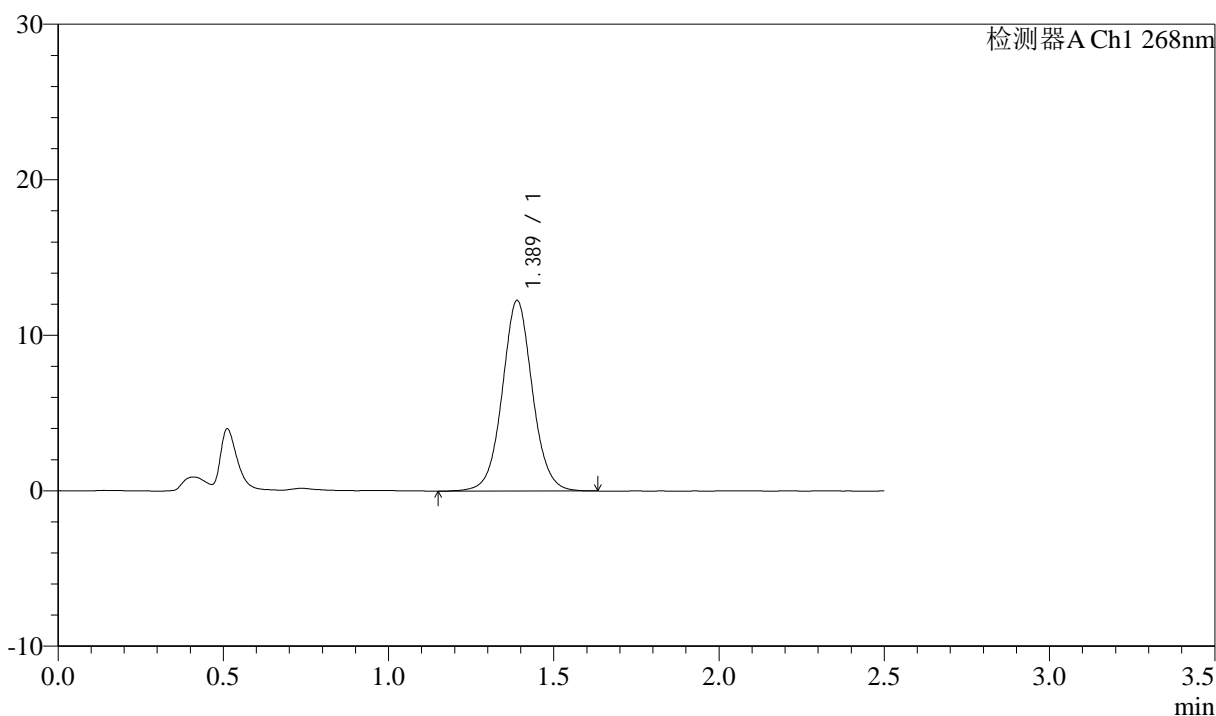
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1328-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-rcd-ph6.8+0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 15:16:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:21:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	78113	100.000	12263	1147	1.047	--
总计		78113	100.000	12263			

图68 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2



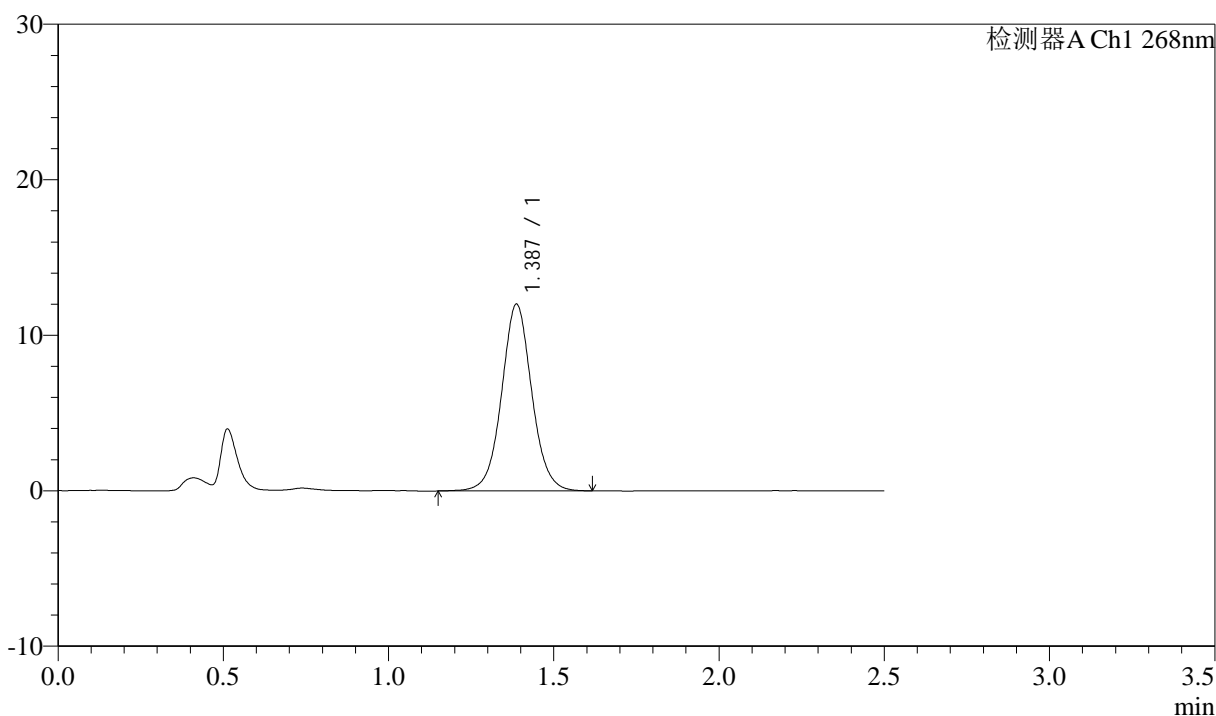
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1329-2 - zzp-2023022721p-ztj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 15:19:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:21:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.387	76336	100.000	12010	1149	1.047	--
总计		76336	100.000	12010			

图69 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1



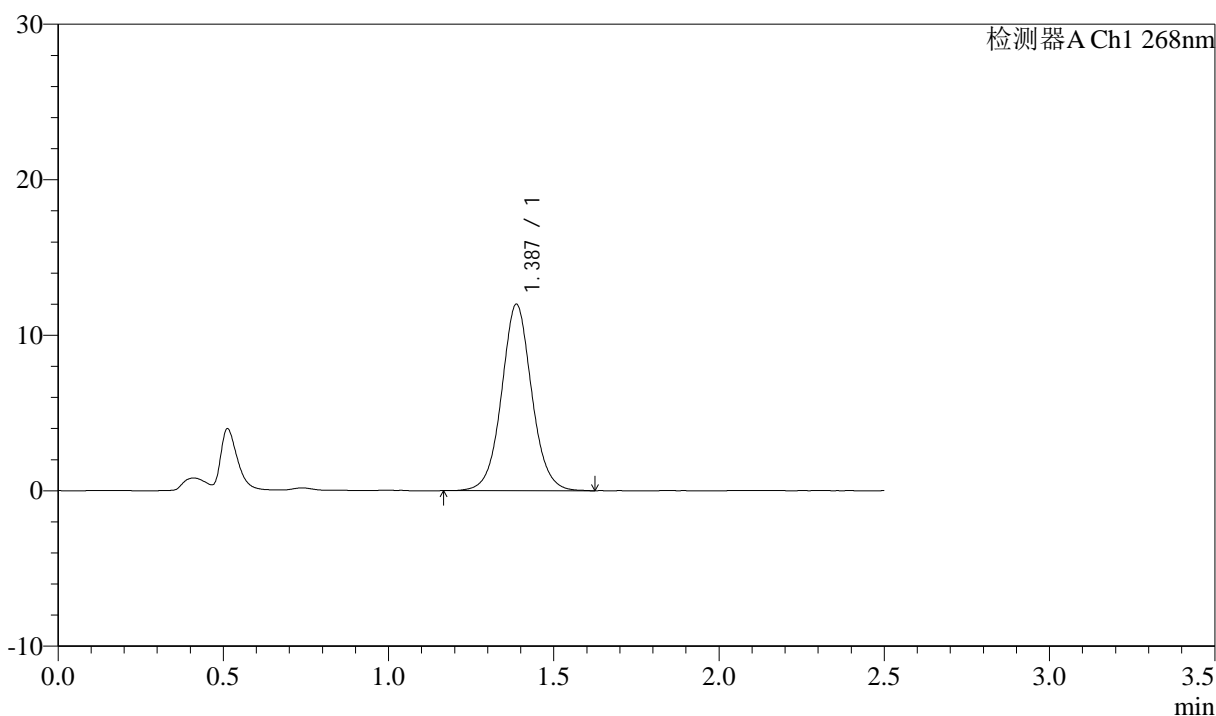
J339

<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 - 7-15/7-1330-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-rcd-ph6.8+0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 15:22:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:21:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.387	76217	100.000	11990	1147	1.052	--
总计		76217	100.000	11990			

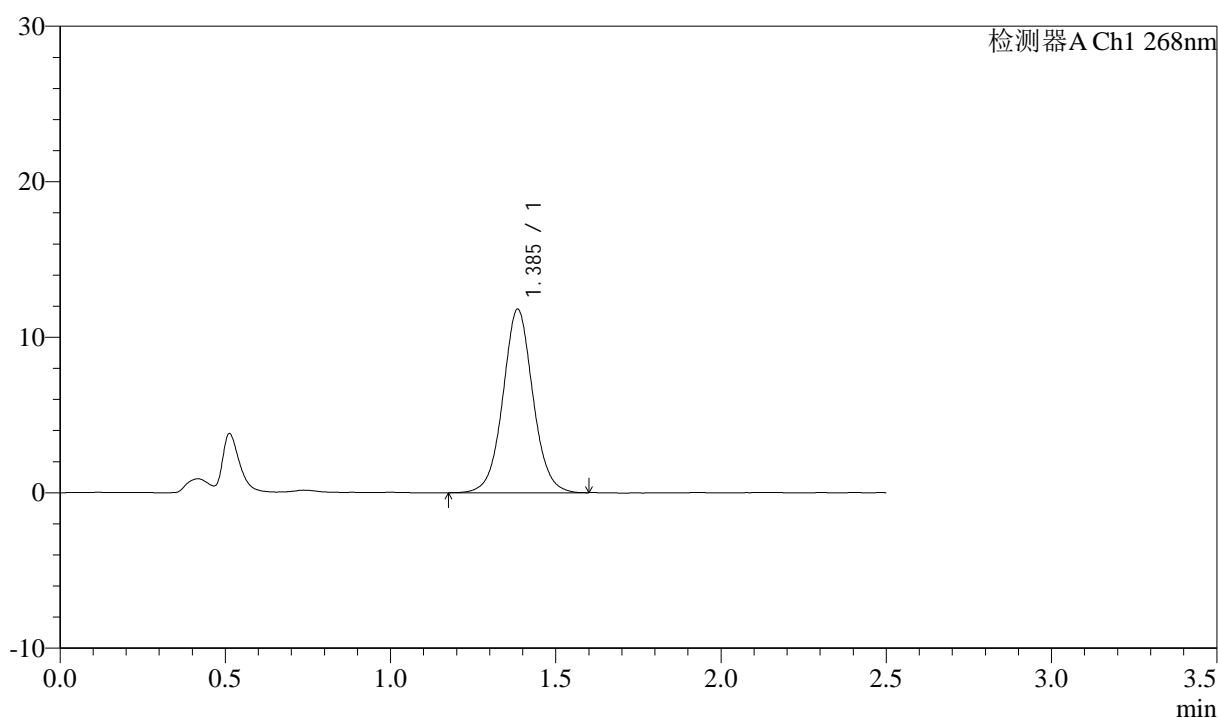
图70 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-15/7-1331-2 - zzp-2023022721p-ztj24y-rcd-ph6.8+0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 15:25:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:22:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.385	74536	100.000	11756	1153	1.046	--
总计		74536	100.000	11756			

图71 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



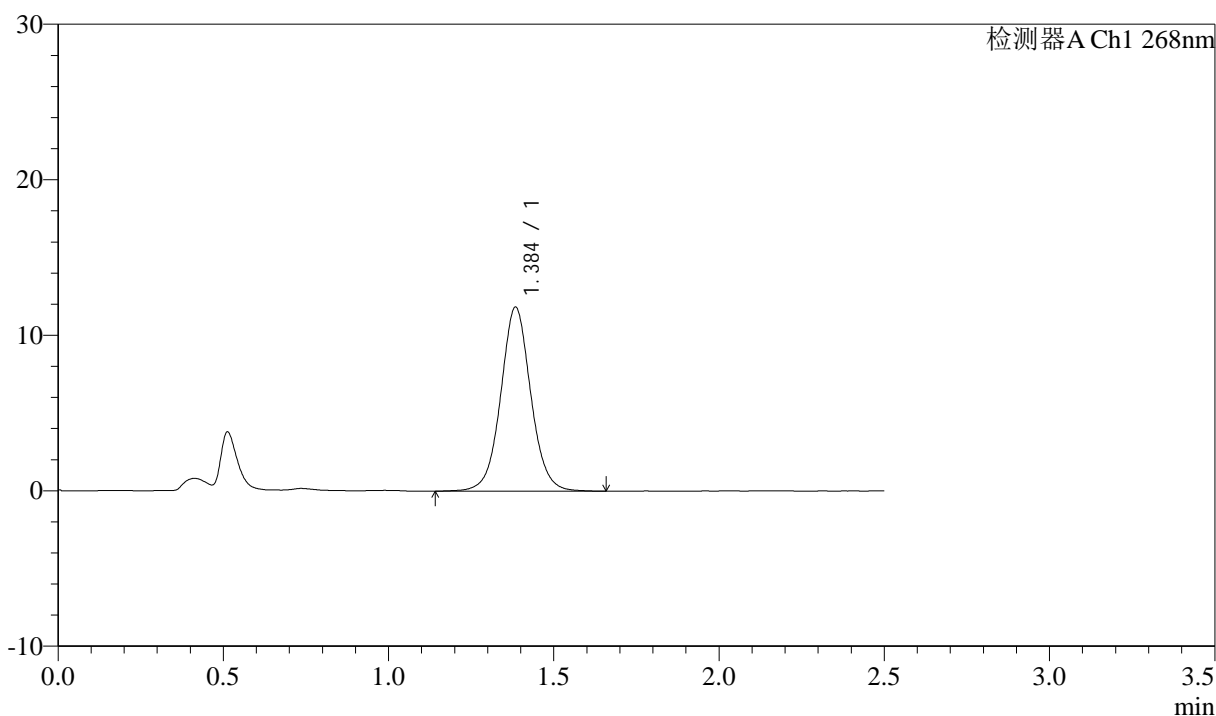
J339

<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 - 7-15/7-1332-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 15:28:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:22:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.384	74979	100.000	11775	1155	1.046	--
总计		74979	100.000	11775			

图72 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2



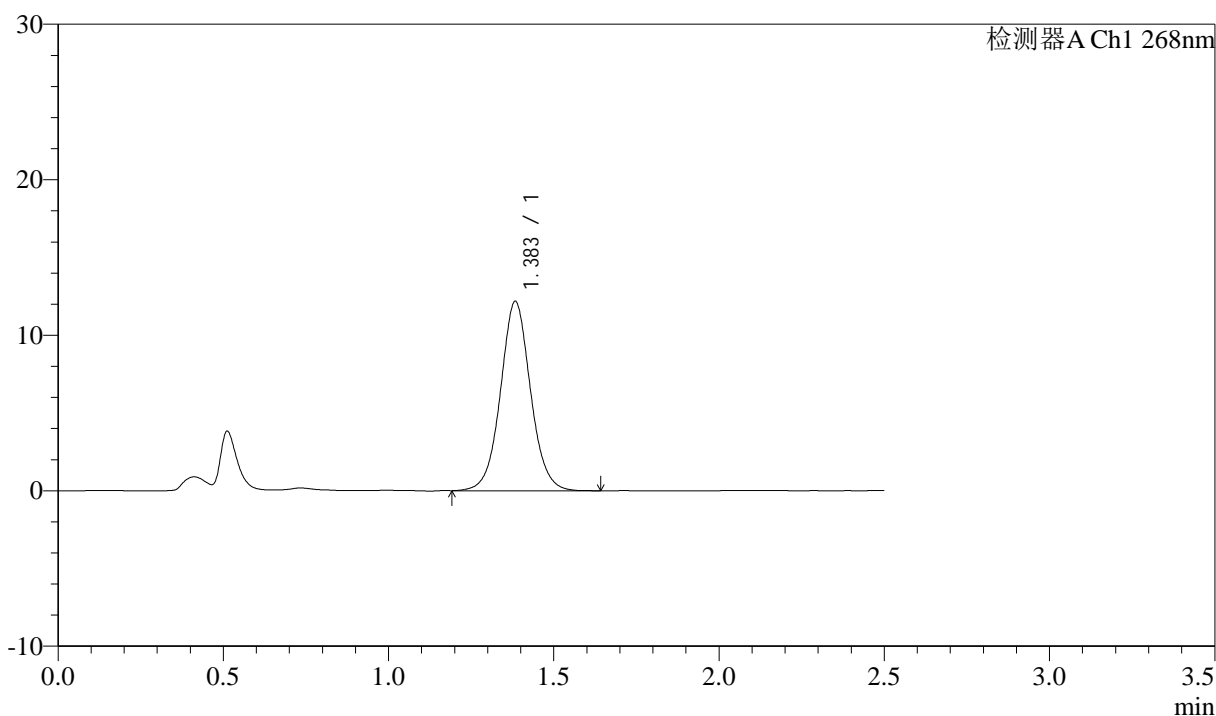
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1333-2 - zzp-2023022721p-ztj24y-rcd-ph6.8+0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 15:31:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:22:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.383	77049	100.000	12140	1150	1.049	--
总计		77049	100.000	12140			

图73 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1



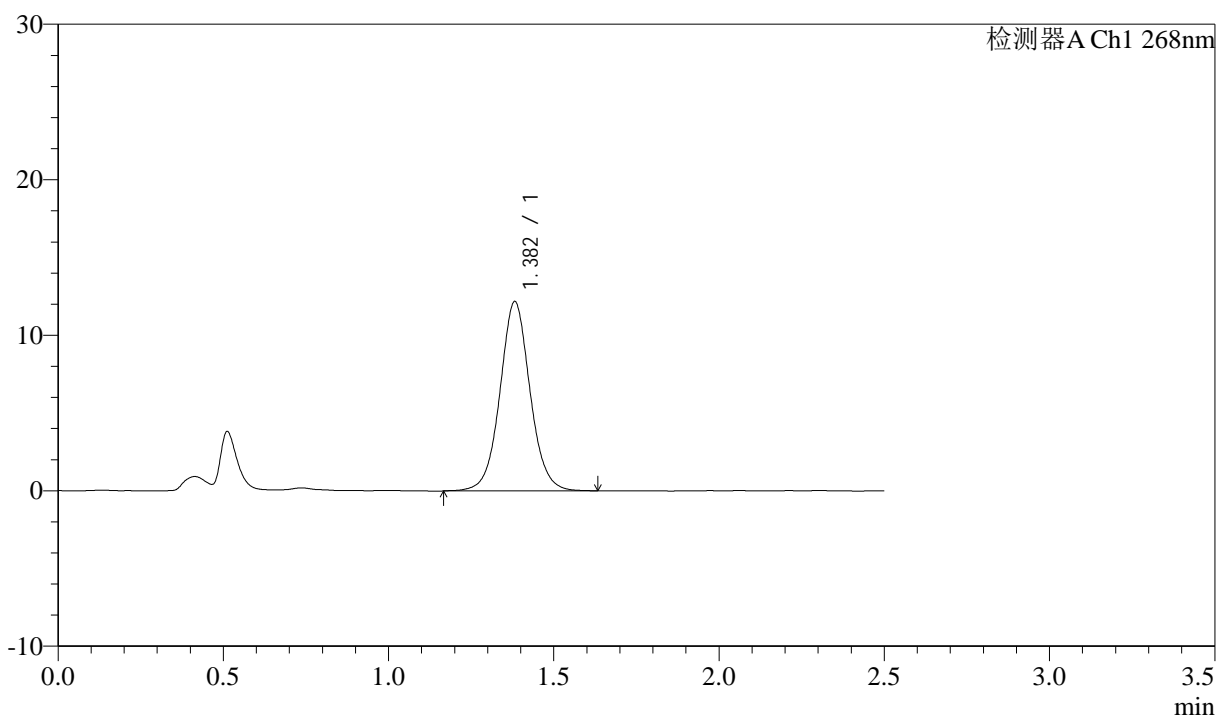
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1334-2 - zzp-2023022721p-ztj24y-rcd-ph6.8+0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 15:34:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:22:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.382	77231	100.000	12169	1147	1.050	--
总计		77231	100.000	12169			

图74 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2



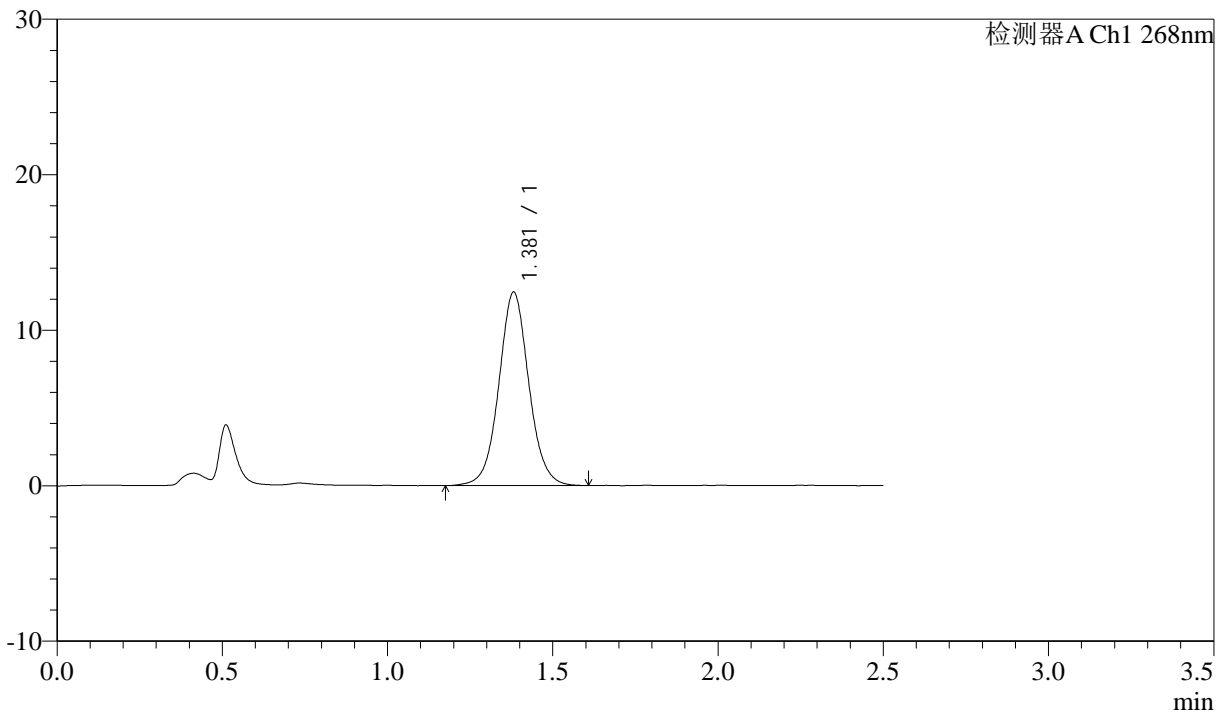
J339

<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 - 7-15/7-1335-2 - zzp-2023022821p-ztj24y-rcd-ph6.8+0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 15:36:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:22:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.381	78582	100.000	12439	1152	1.050	--
总计		78582	100.000	12439			

图75 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1



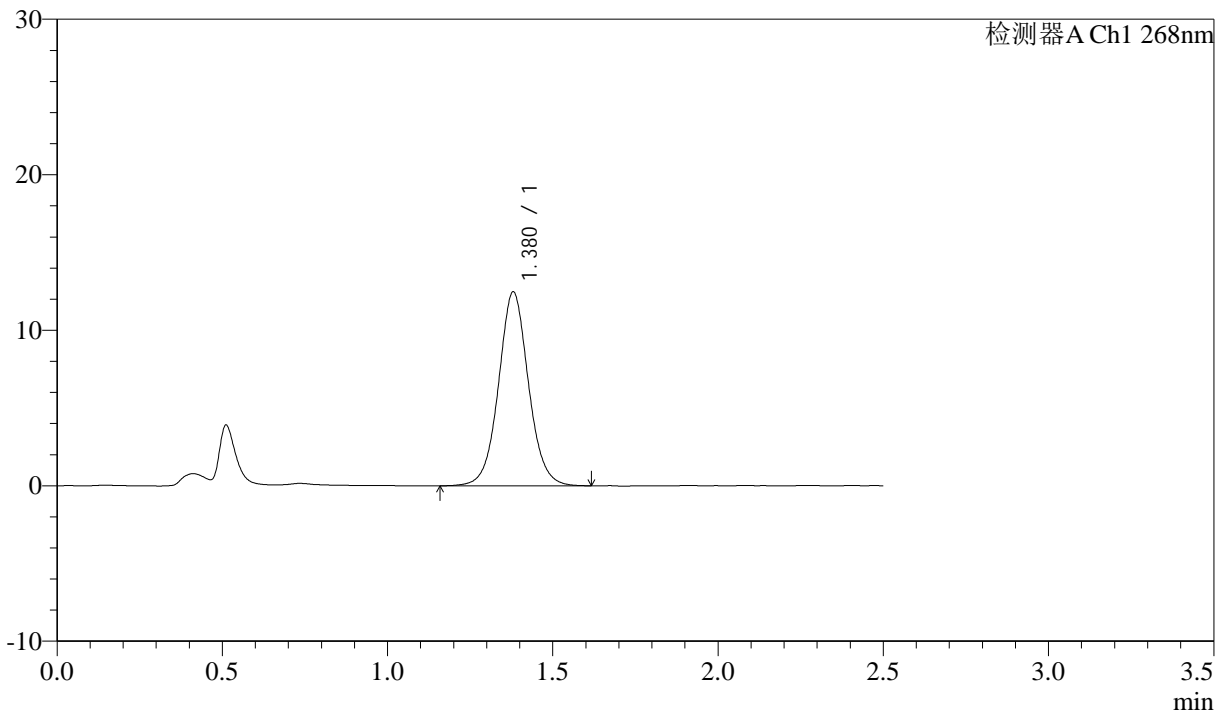
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1336-2 - zzp-2023022821p-ztj24y-rcd-ph6.8+0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 15:39:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:22:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.380	78772	100.000	12479	1153	1.051	--
总计		78772	100.000	12479			

图76 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2



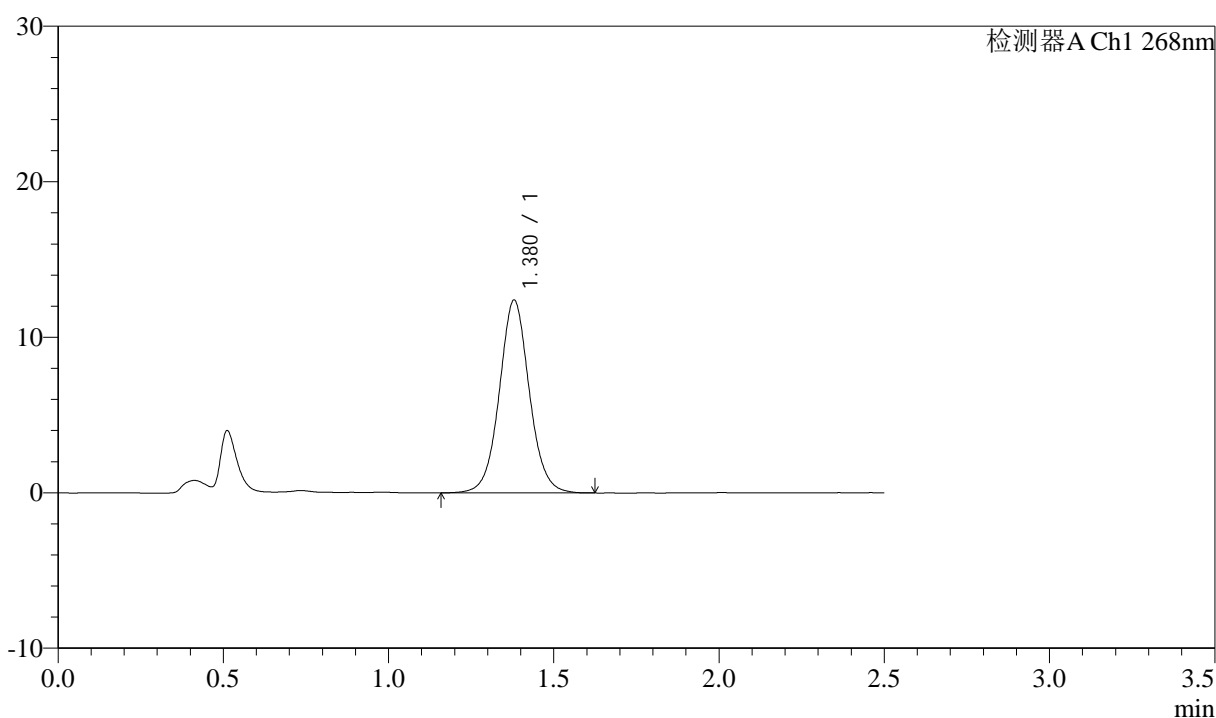
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1337-2 - zzp-2023022821p-ztj24y-rcd-ph6.8+0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 15:42:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:22:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.380	78418	100.000	12406	1148	1.051	--
总计		78418	100.000	12406			

图77 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1



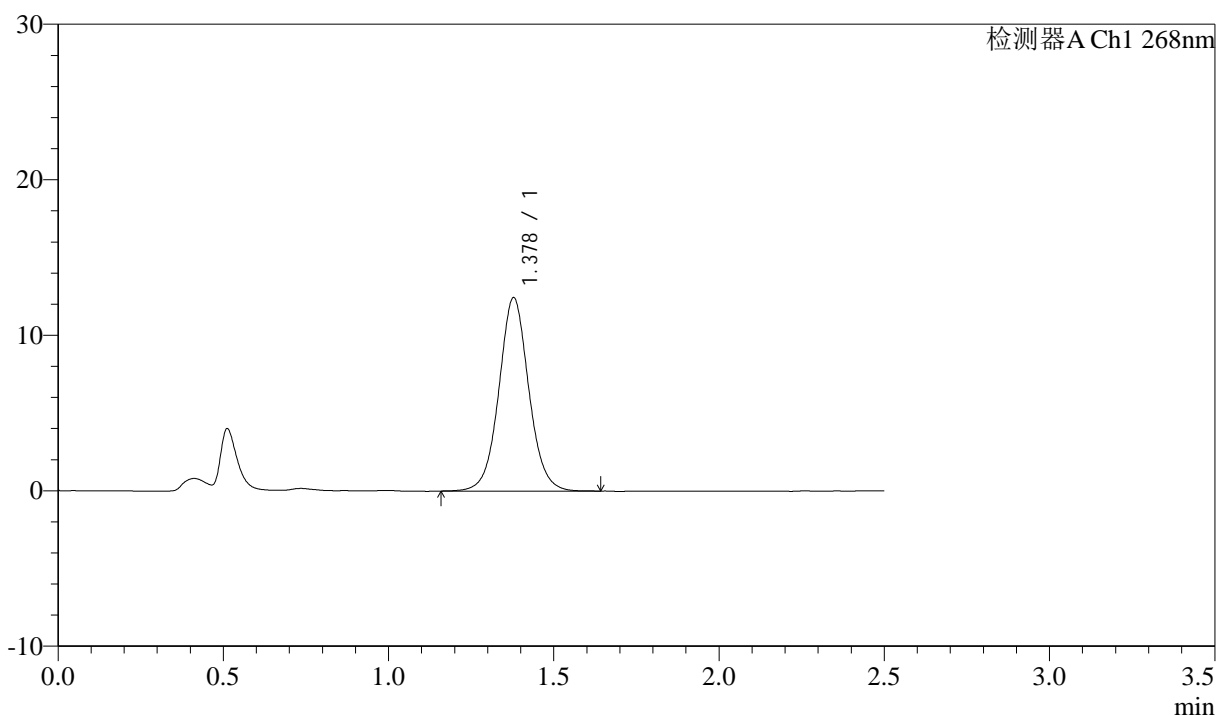
J339

<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 - 7-15/7-1338-2 - zzp-2023022821p-ztj24y-rcd-ph6.8+0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 15:45:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:22:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.378	78533	100.000	12436	1150	1.050	--
总计		78533	100.000	12436			

图78 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



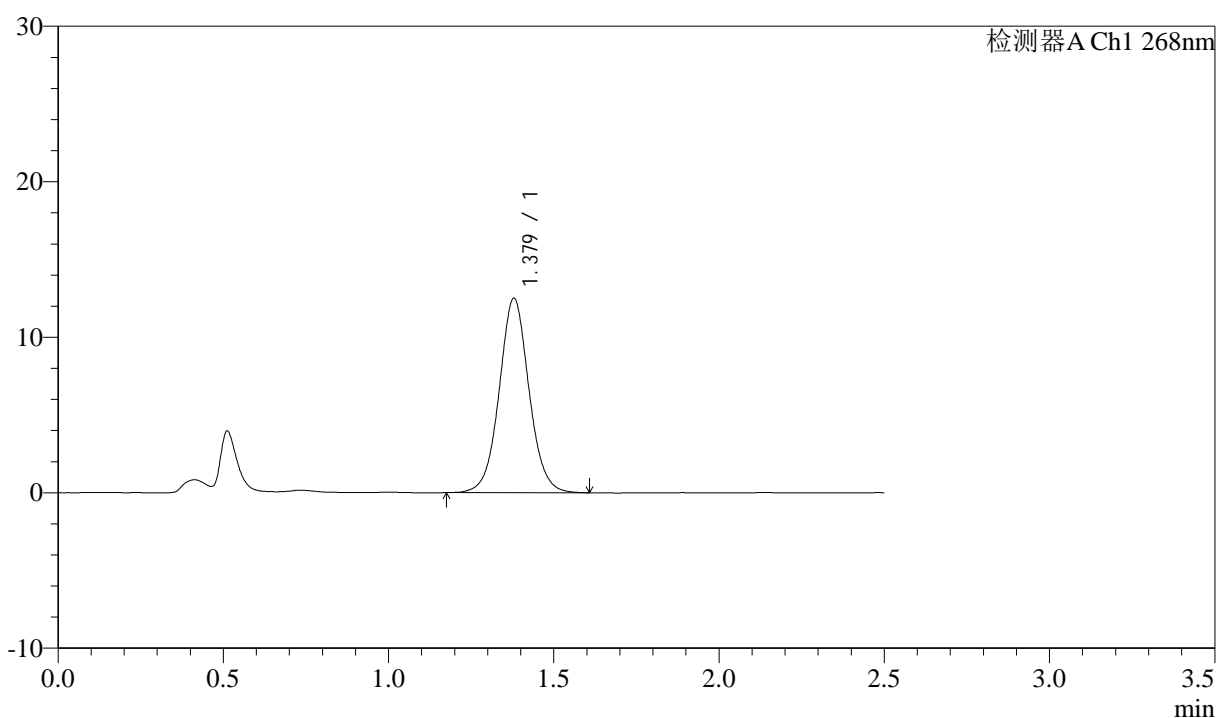
J339

<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 - 7-15/7-1339-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-rcd-ph6.8+0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 15:48:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:22:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.379	78496	100.000	12515	1158	1.046	--
总计		78496	100.000	12515			

图79 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1



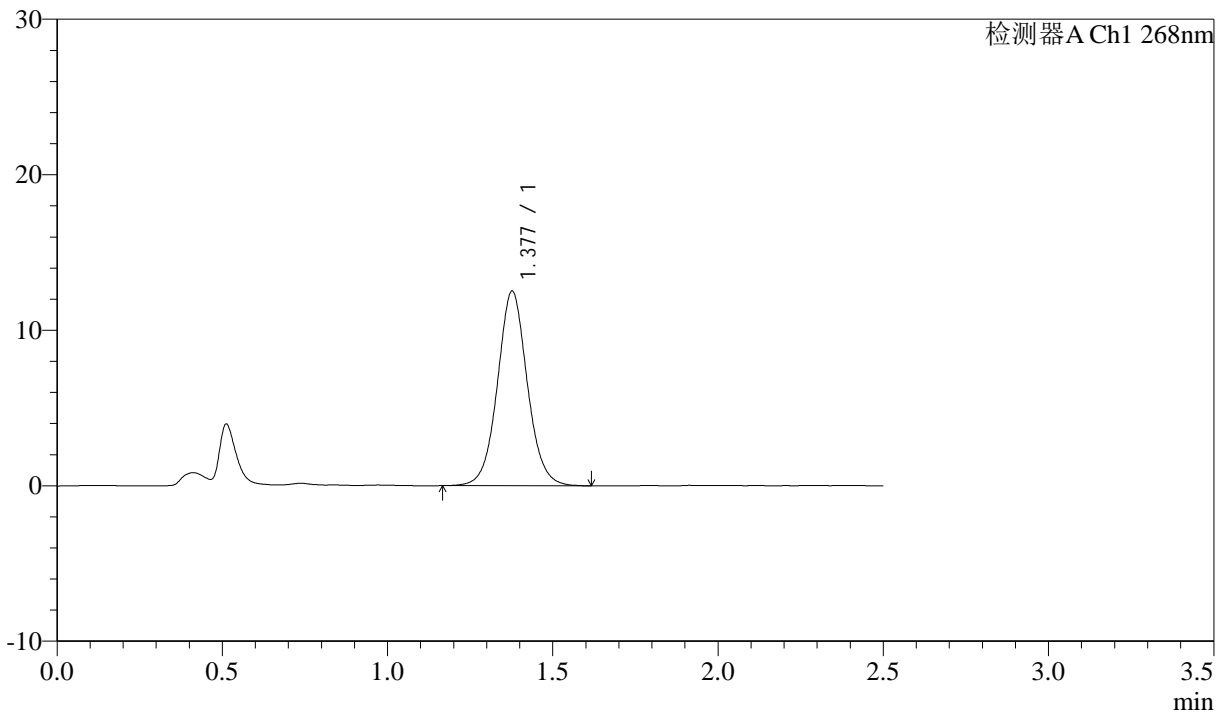
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1340-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 15:51:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:22:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.377	78818	100.000	12486	1149	1.056	--
总计		78818	100.000	12486			

图80 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2



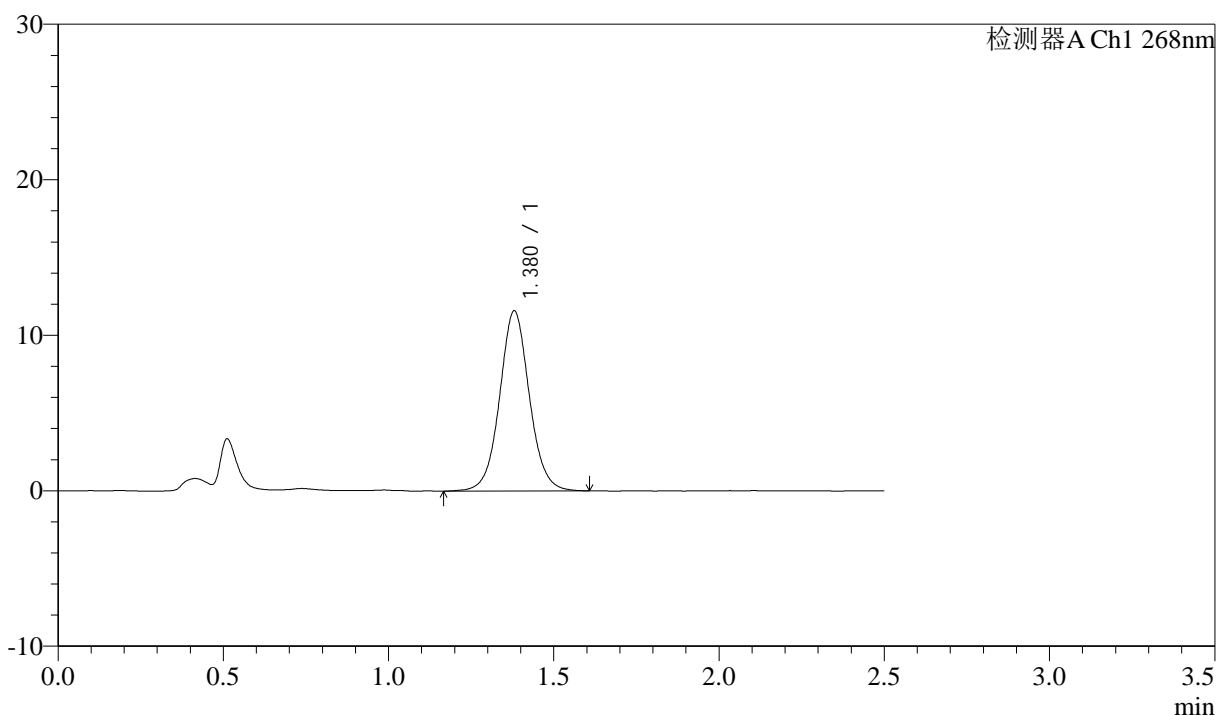
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1341-2 - zzp-2023022821p-ztj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 15:54:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:22:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.380	72469	100.000	11585	1174	1.051	--
总计		72469	100.000	11585			

图81 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1



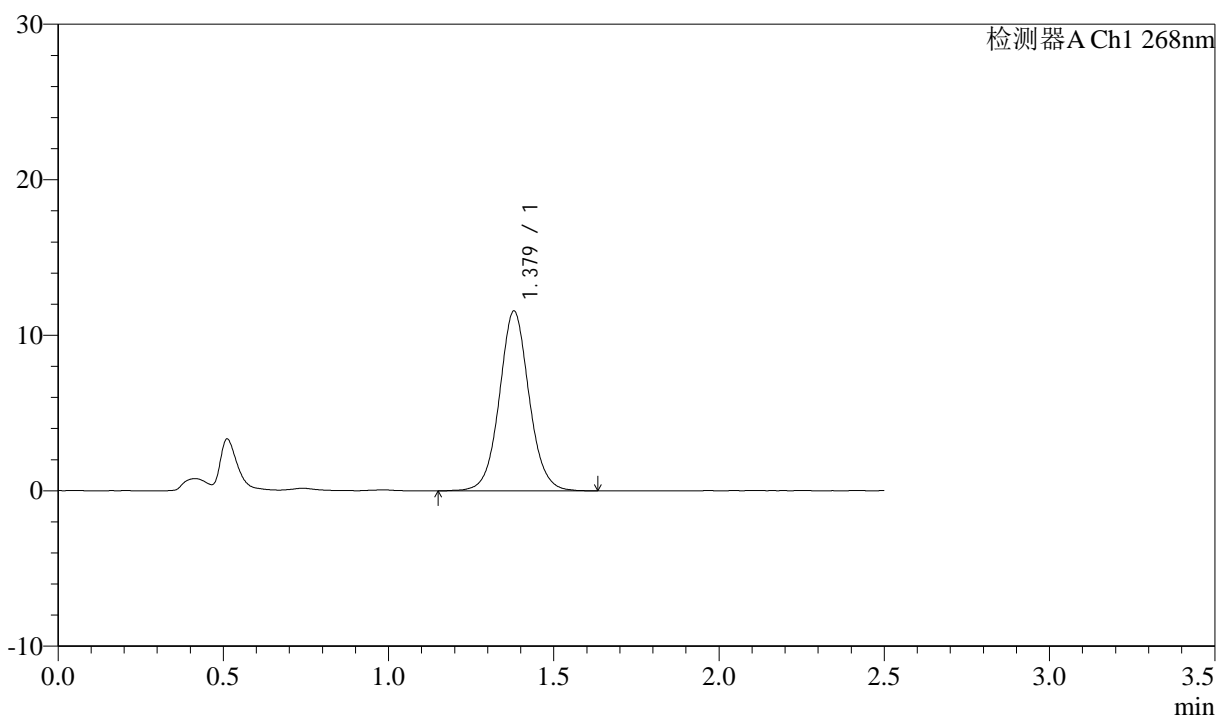
J339

<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 - 7-15/7-1342-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 15:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:22:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.379	72298	100.000	11566	1172	1.057	--
总计		72298	100.000	11566			

图82 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2



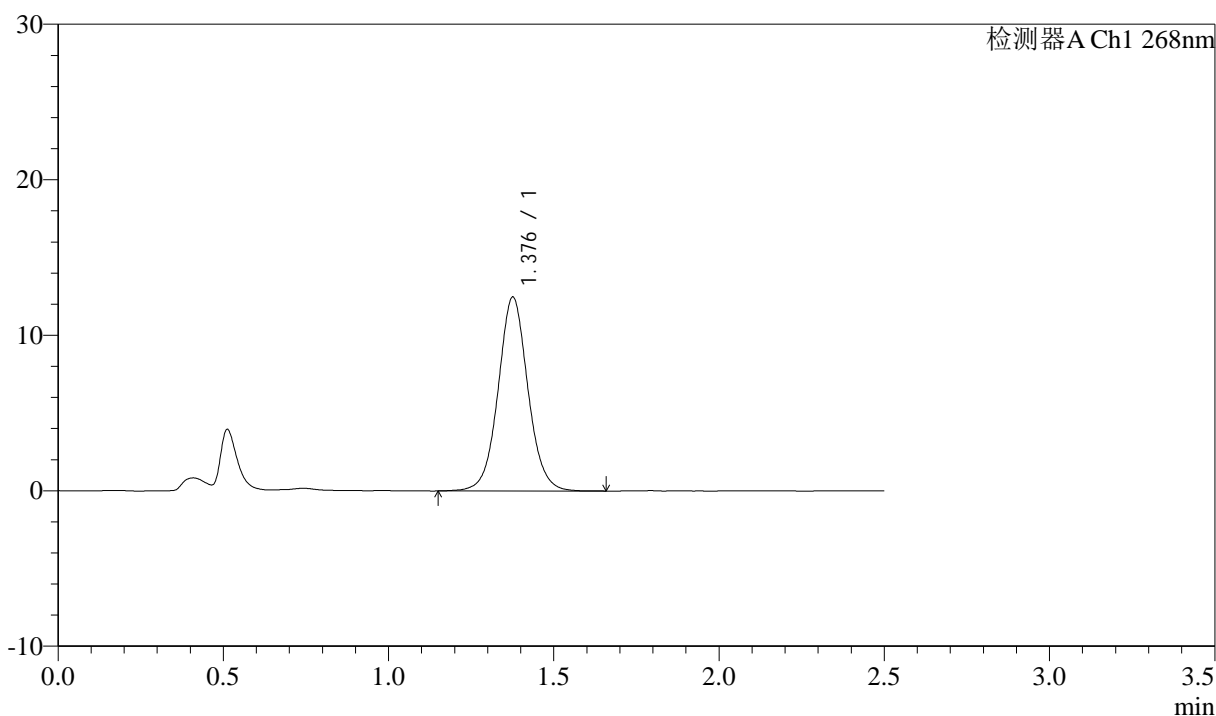
J339

<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 - 7-15/7-1343-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 16:00:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:22:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.376	78299	100.000	12406	1159	1.053	--
总计		78299	100.000	12406			

图83 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



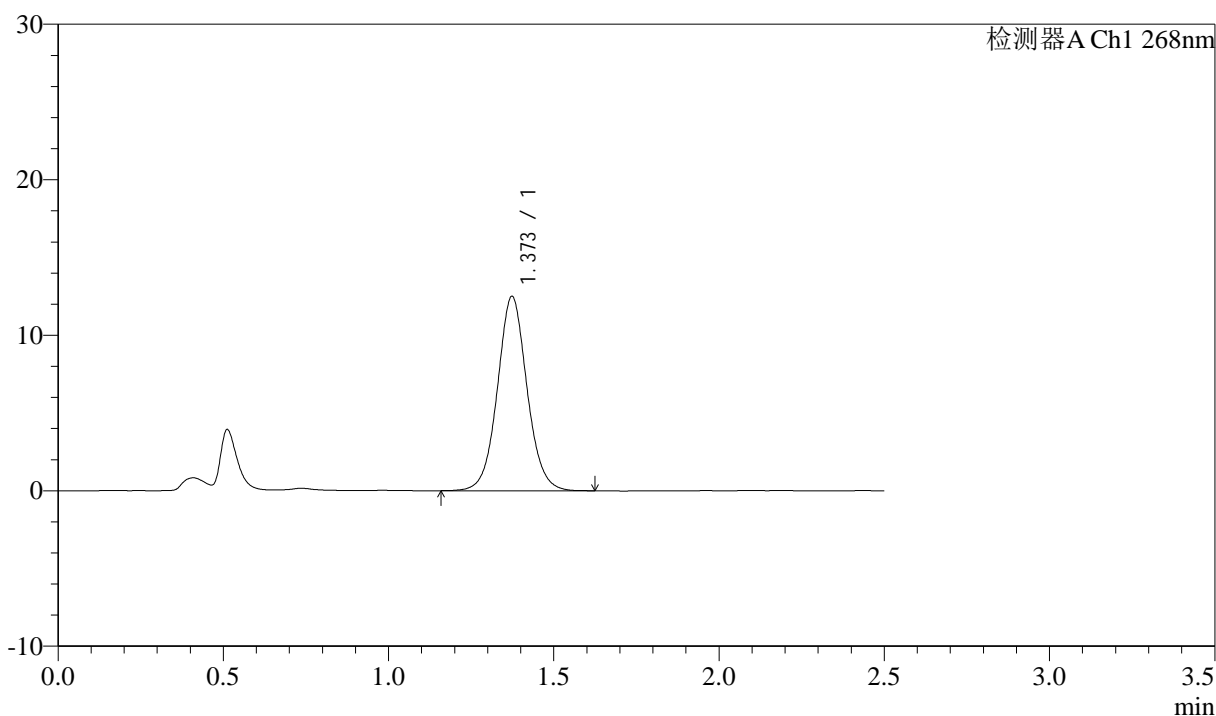
J339

<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 - 7-15/7-1344-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 16:02:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:22:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.373	78025	100.000	12493	1164	1.056	--
总计		78025	100.000	12493			

图84 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2



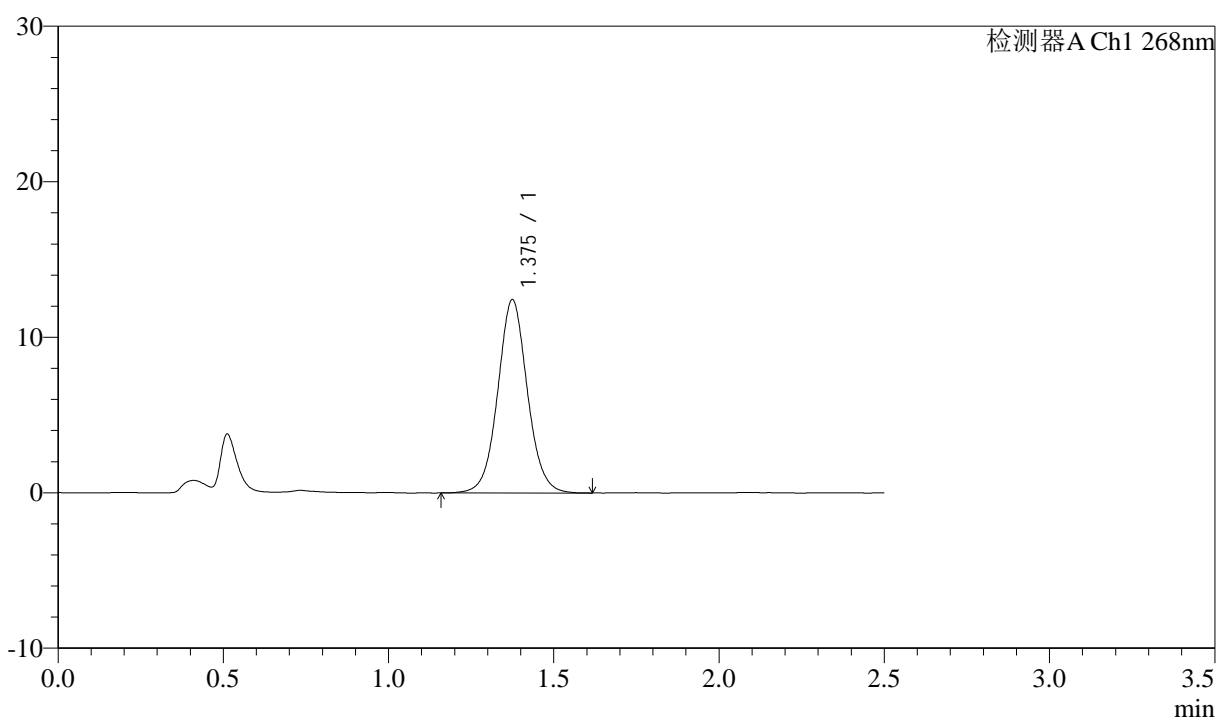
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1345-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-rcd-ph6.8+0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 16:05:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:22:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.375	77547	100.000	12404	1160	1.052	--
总计		77547	100.000	12404			

图85 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1



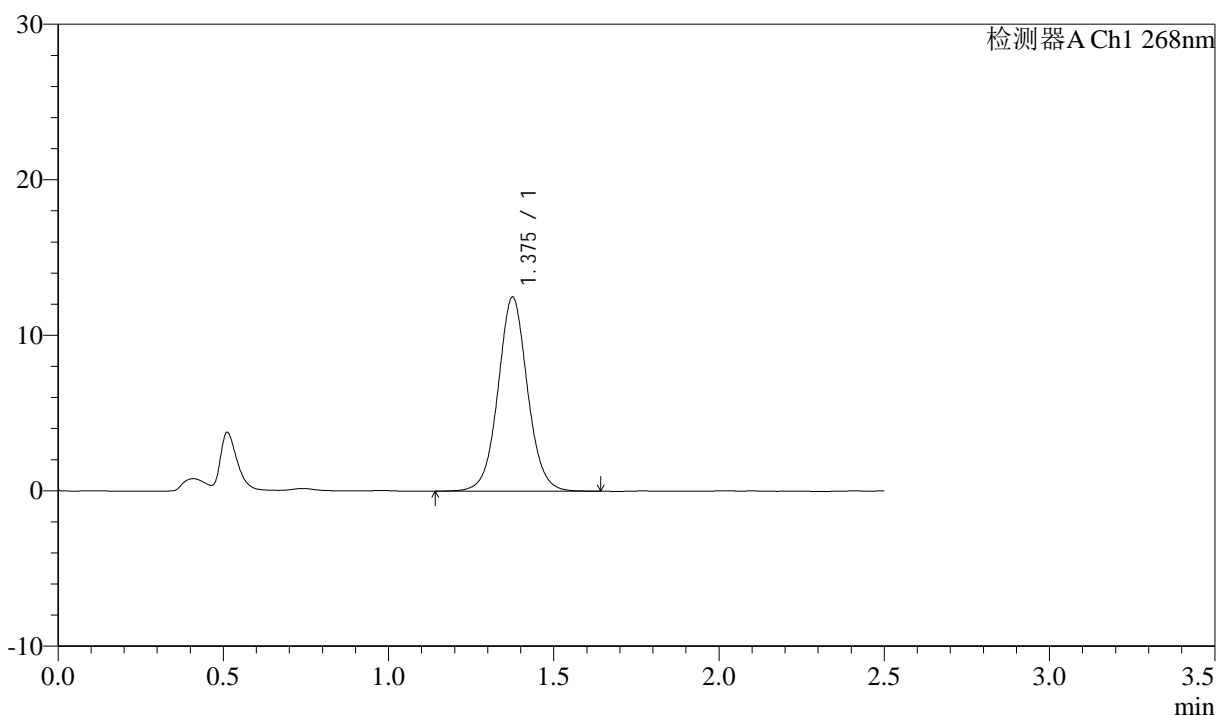
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1346-2 - zzp-2023022821p-ztj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 16:08:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:22:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.375	77666	100.000	12441	1178	1.047	--
总计		77666	100.000	12441			

图86 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2



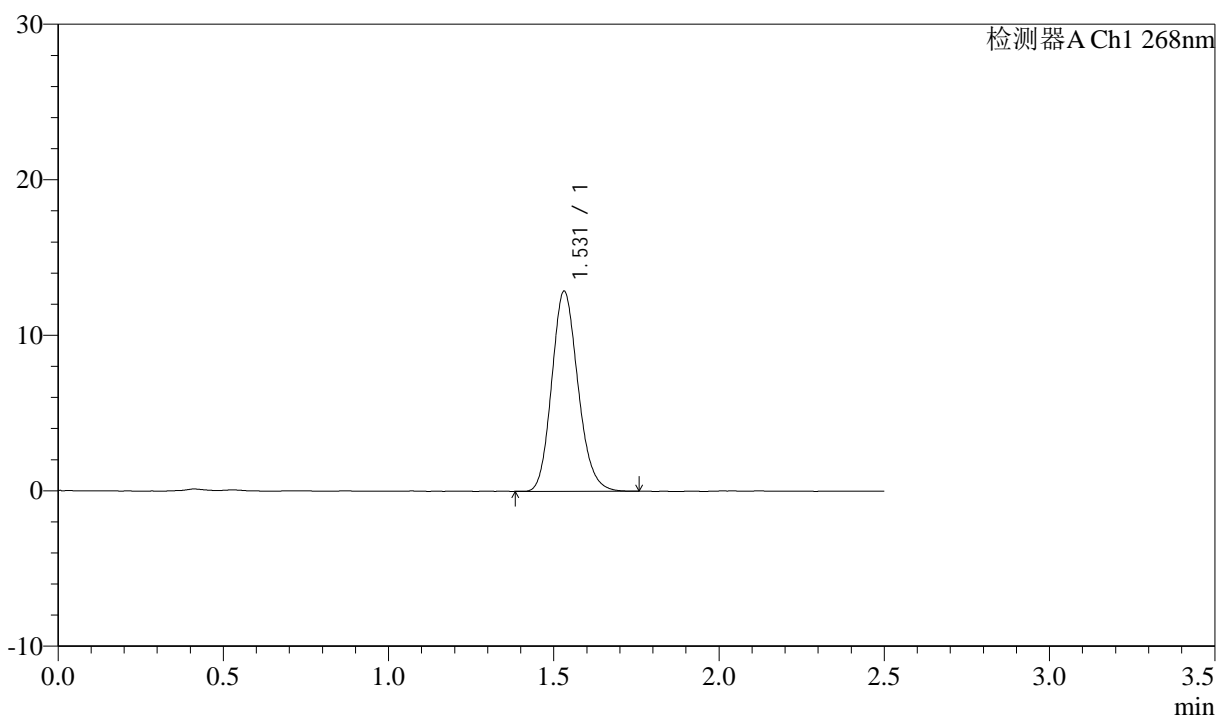
J339

<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 - 7-15/7-1347-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 16:11:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:22:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.531	71051	100.000	12868	1792	1.157	--
总计		71051	100.000	12868			

图87 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1



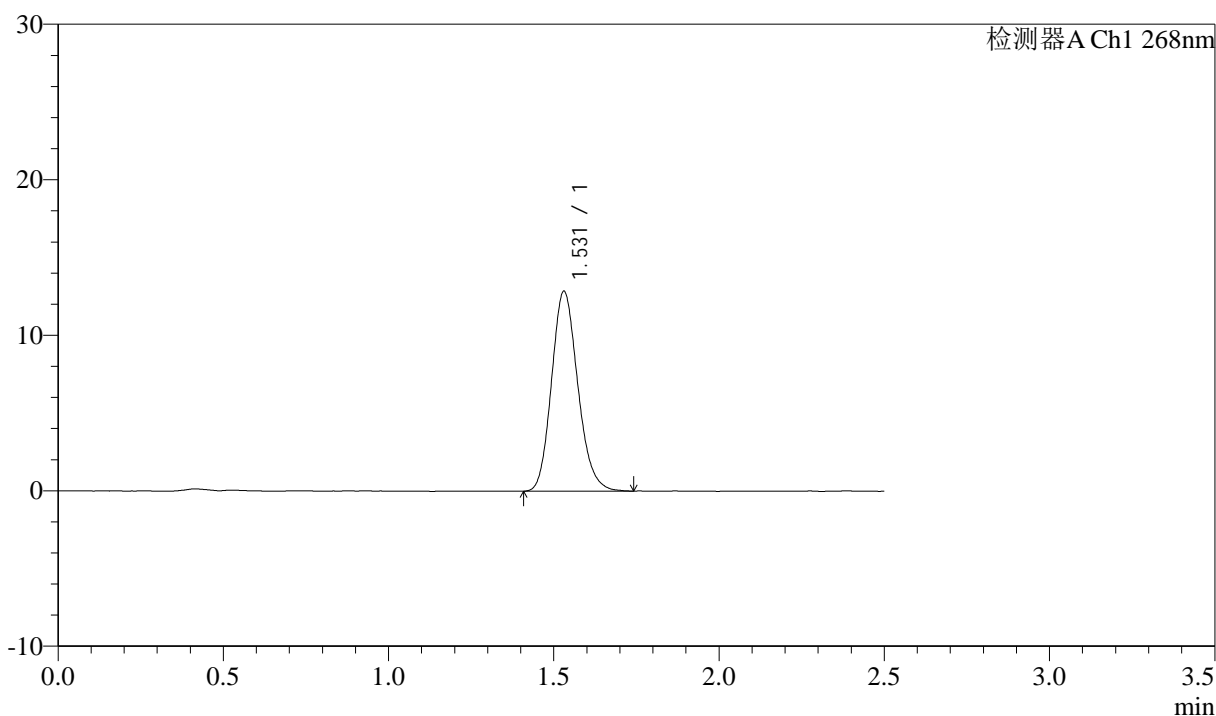
J339

<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 - 7-15/7-1348-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 16:14:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:22:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.531	71053	100.000	12860	1790	1.160	--
总计		71053	100.000	12860			

图88 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2



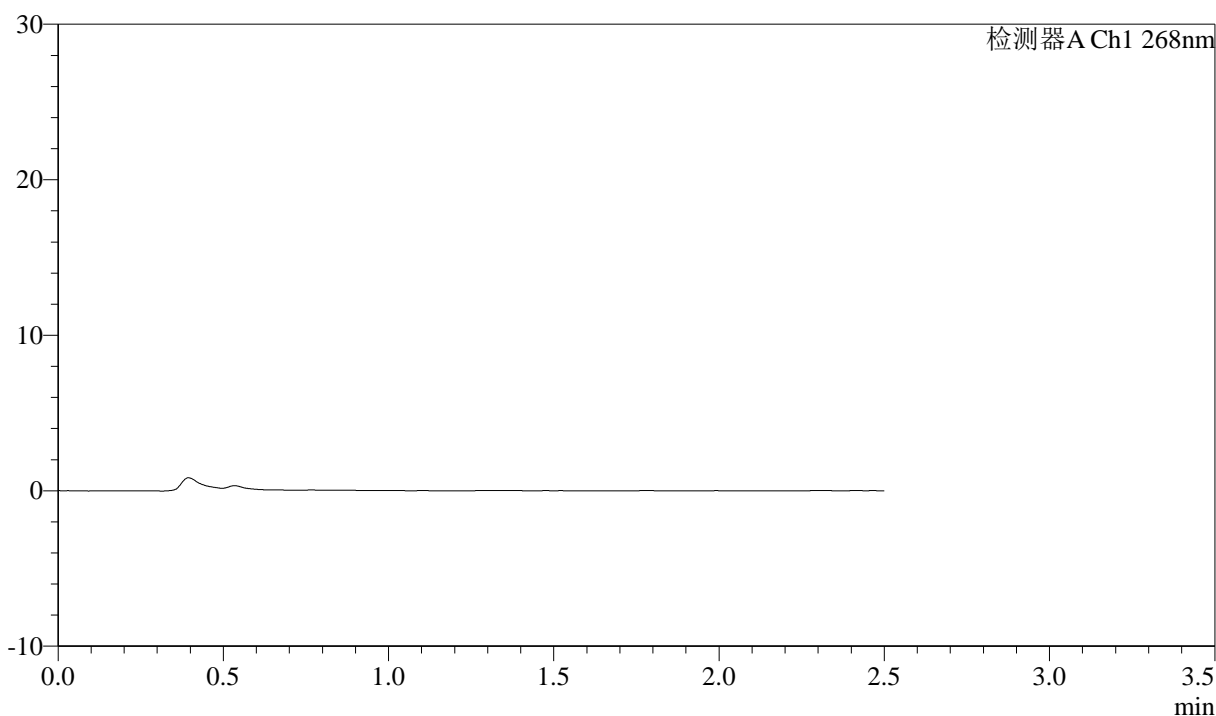
J339

<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 - 7-15/7-1349-2 - cb-wdx24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 16:17:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:22:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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89 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 溶剂



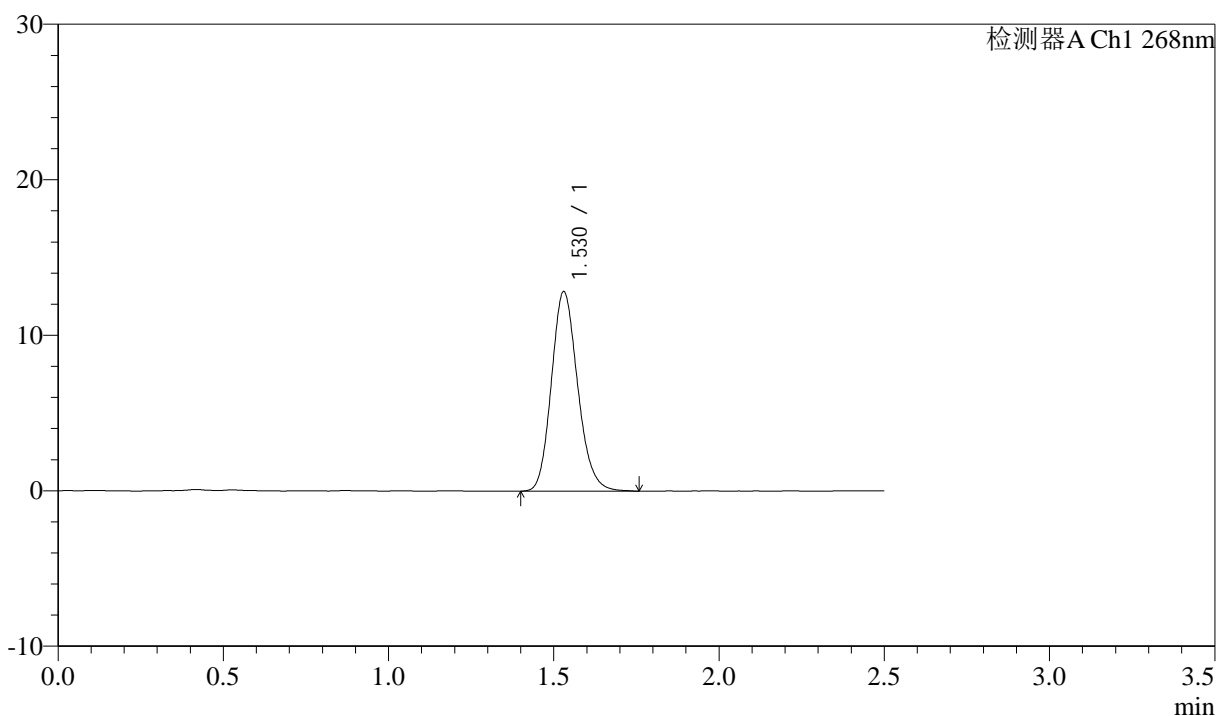
J339

<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 - 7-15/7-1350-2 - cb-wdx24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 16:20:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:22:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.530	71083	100.000	12844	1792	1.160	--
总计		71083	100.000	12844			

图90 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1



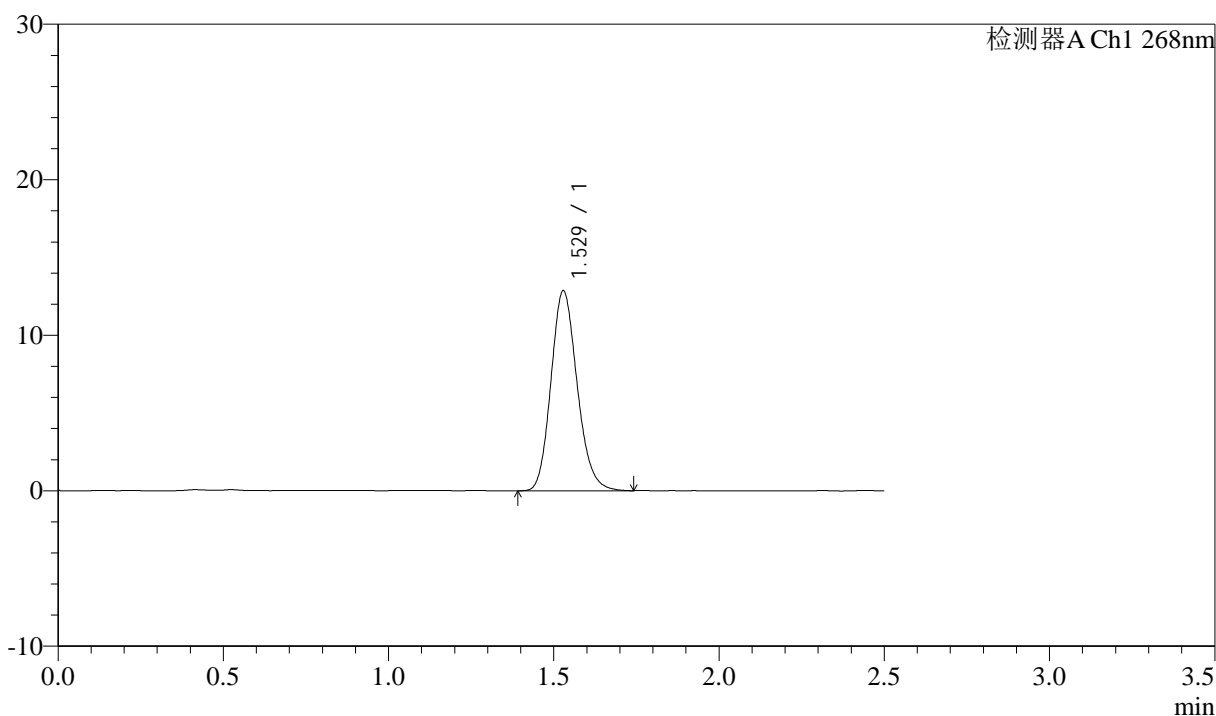
J339

<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 - 7-15/7-1351-2 - cb-wdx24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 16:23:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:22:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.529	70925	100.000	12855	1800	1.160	--
总计		70925	100.000	12855			

图91 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2



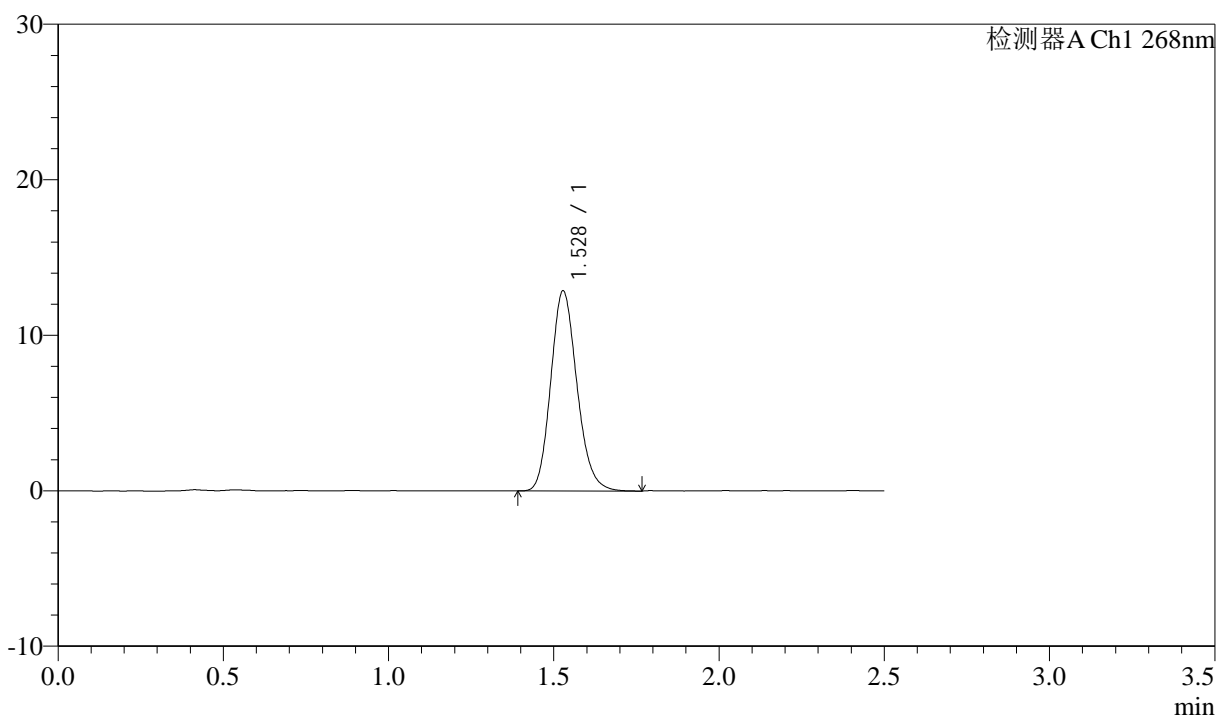
J339

<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 - 7-15/7-1352-2 - cb-wdx24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 16:25:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:22:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.528	71068	100.000	12853	1792	1.162	--
总计		71068	100.000	12853			

图92 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3



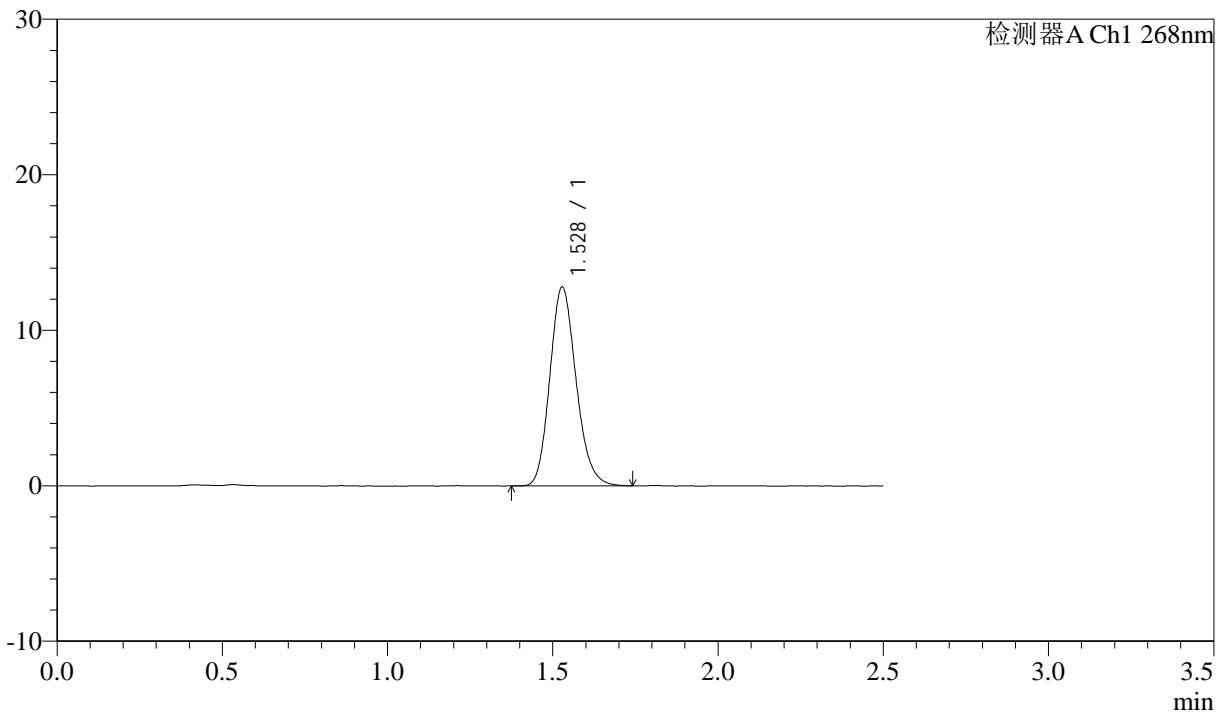
J339

<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 - 7-15/7-1353-2 - cb-wdx24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 16:28:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:23:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.528	70669	100.000	12779	1787	1.166	--
总计		70669	100.000	12779			

图93 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4



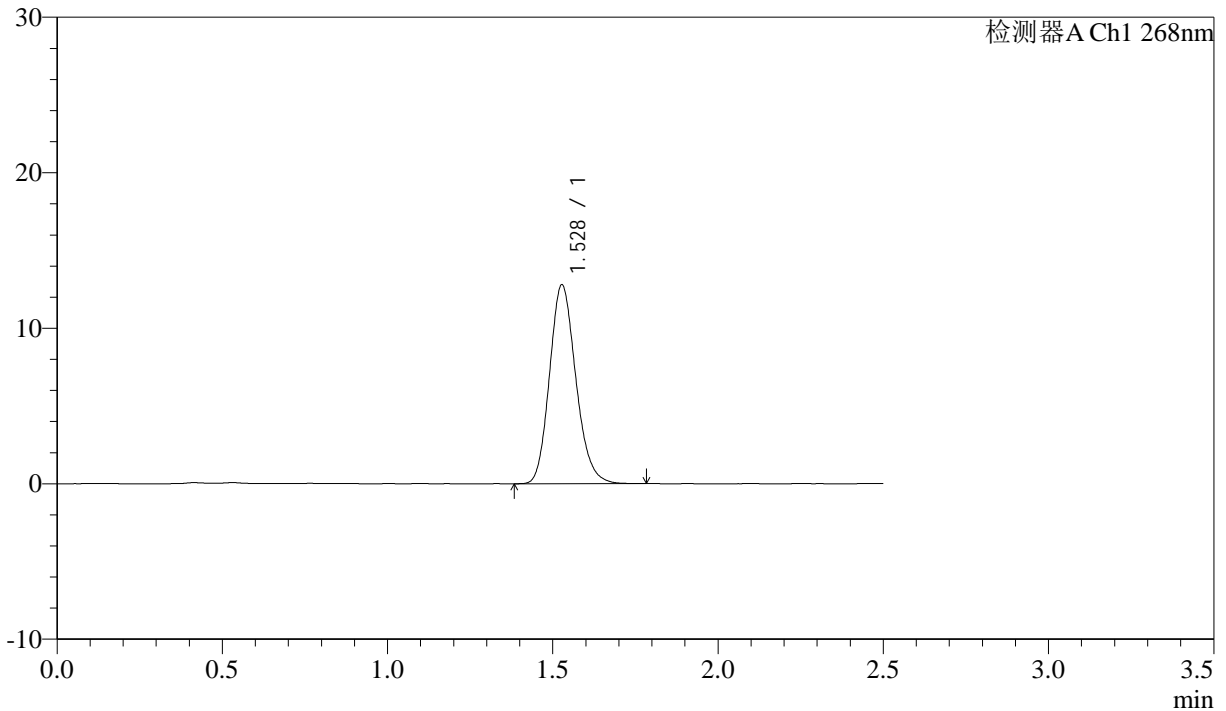
J339

<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 - 7-15/7-1354-2 - cb-wdx24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 16:31:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:23:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.528	70860	100.000	12768	1782	1.166	--
总计		70860	100.000	12768			

图94 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5



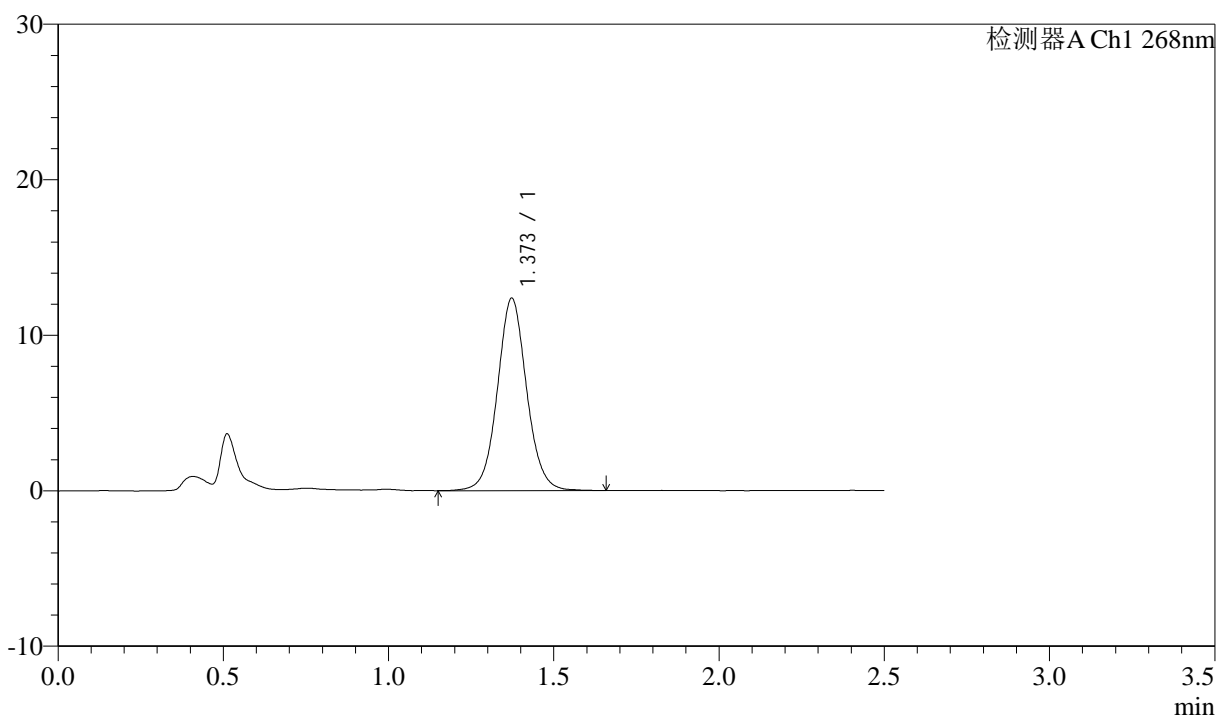
J339

<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 - 7-15/7-1355-2 - cb-GH011P-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 16:34:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:23:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.373	76322	100.000	12372	1195	1.059	--
总计		76322	100.000	12372			

图95 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1



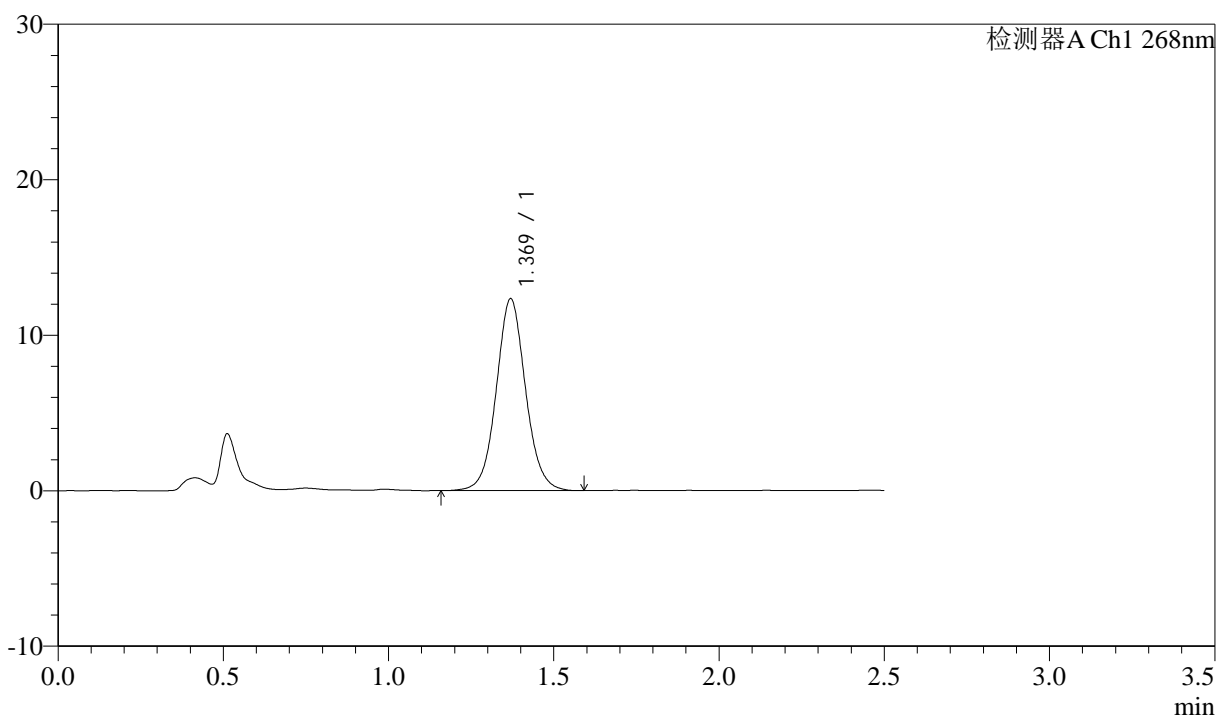
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1356-2 - cb-GH011P-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 16:37:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:23:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.369	75919	100.000	12316	1181	1.062	--
总计		75919	100.000	12316			

图96 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2



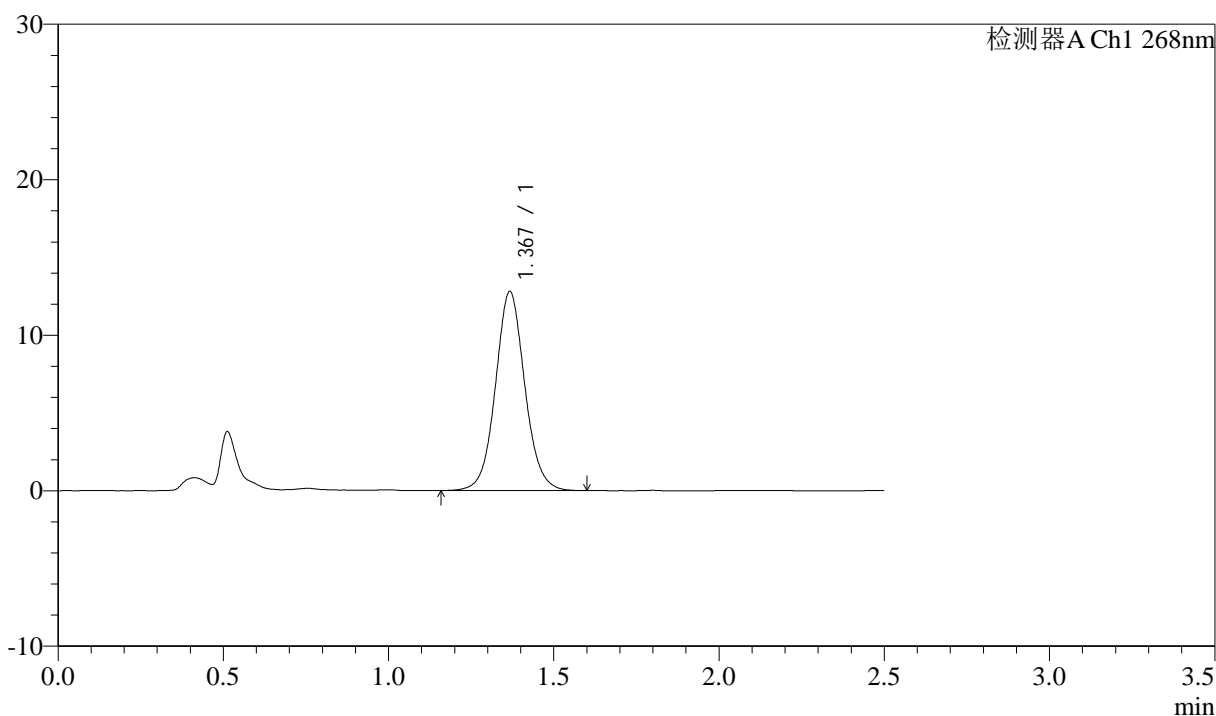
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1357-2 - cb-GH011P-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 16:40:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:23:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	79147	100.000	12758	1175	1.066	--
总计		79147	100.000	12758			

图97 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1



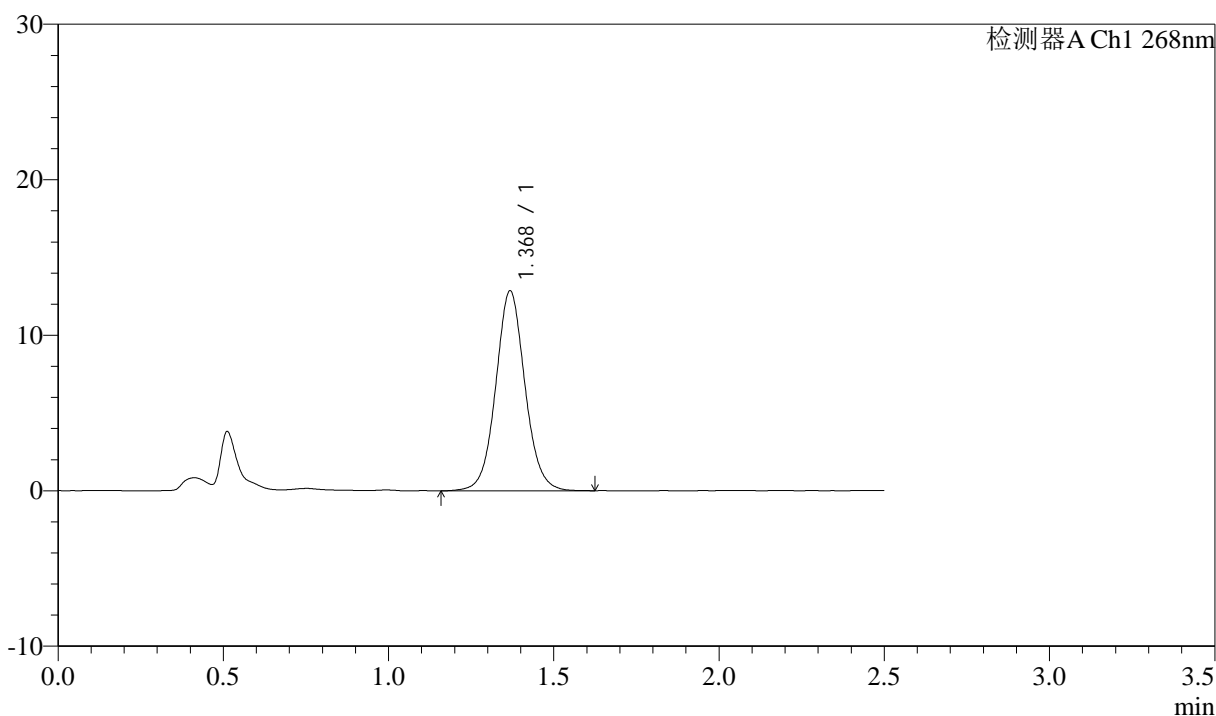
J339

<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 - 7-15/7-1358-2 - cb-GH011P-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 16:43:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:23:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	79128	100.000	12795	1188	1.061	--
总计		79128	100.000	12795			

图98 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2



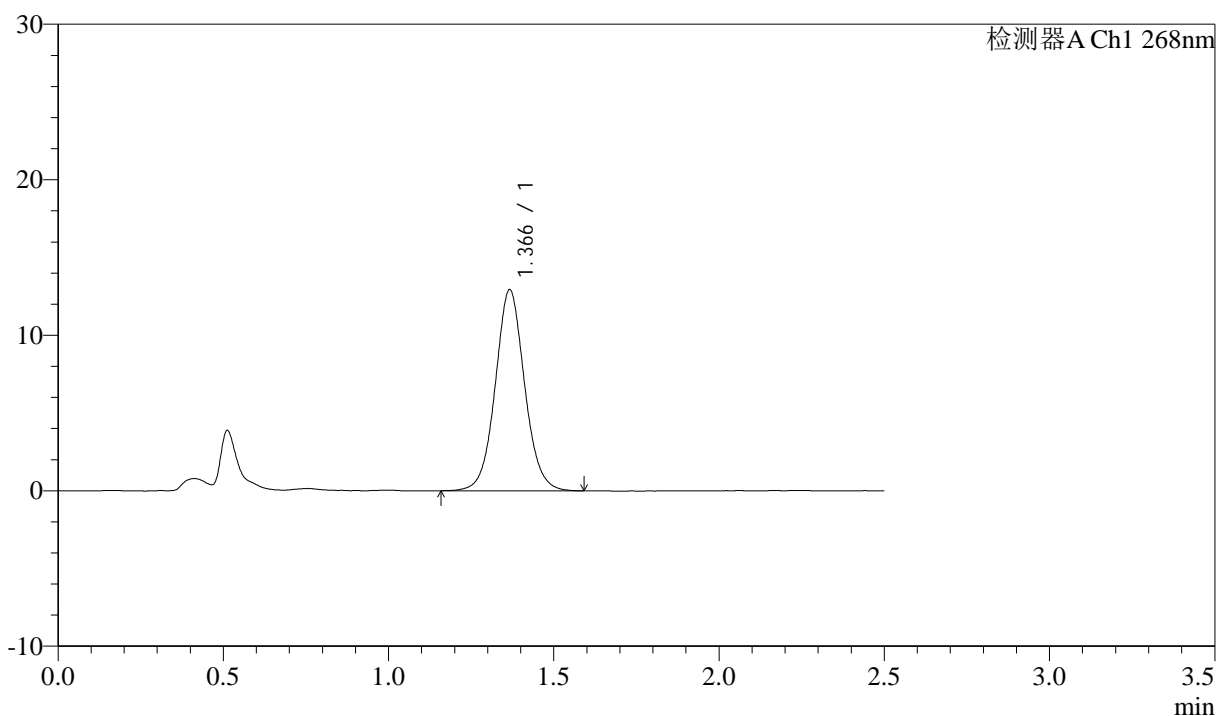
J339

<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 - 7-15/7-1359-2 - cb-GH011P-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 16:46:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:23:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.366	79812	100.000	12893	1172	1.058	--
总计		79812	100.000	12893			

图99 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1



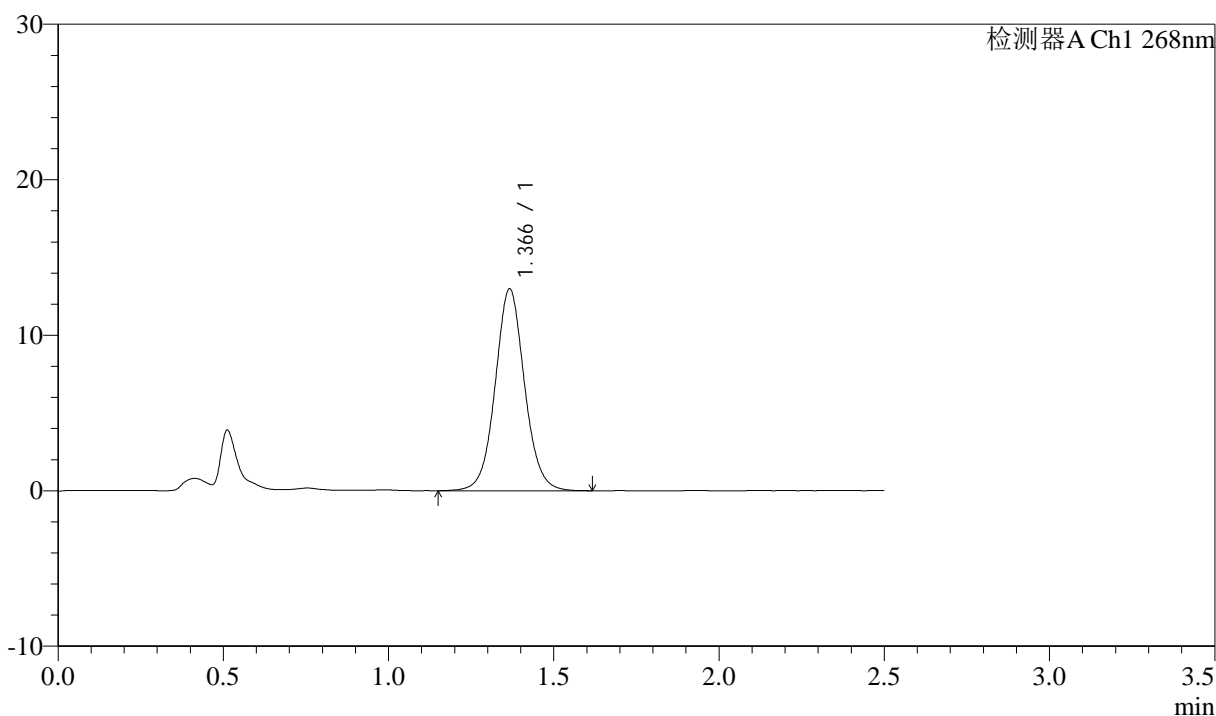
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1360-2 - cb-GH011P-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 16:48:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:23:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.366	80236	100.000	12956	1178	1.057	--
总计		80236	100.000	12956			

图100 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2



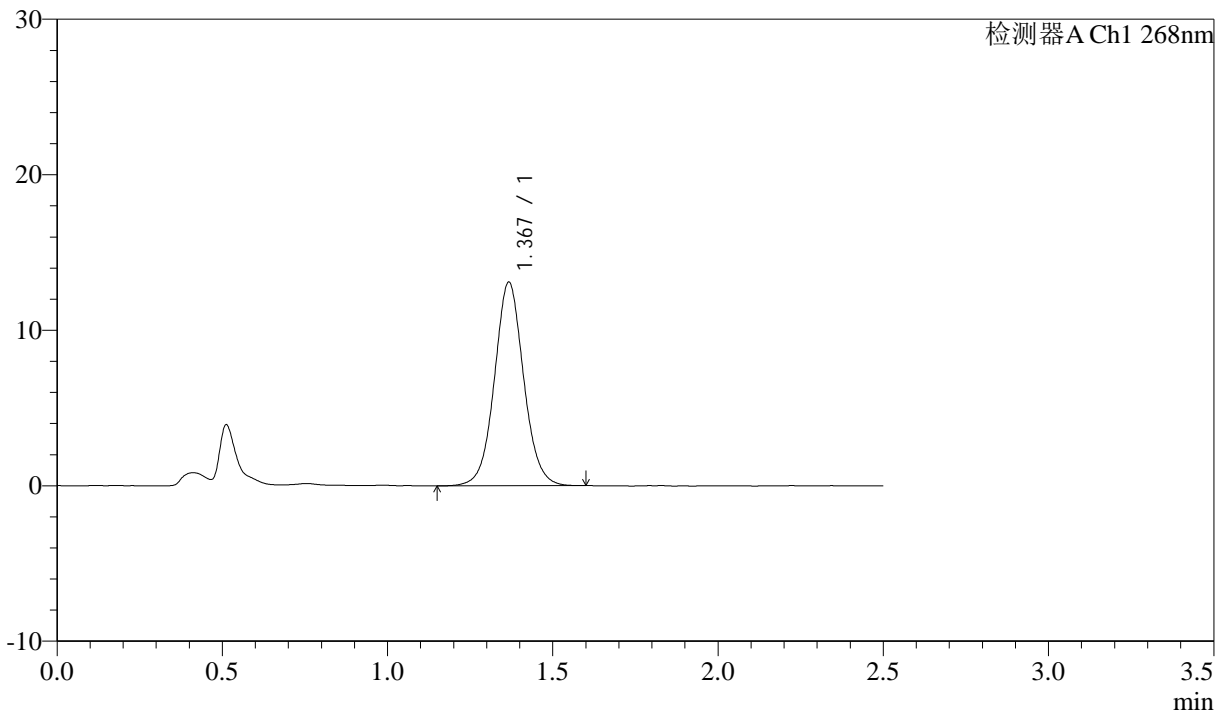
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1361-2 - cb-GH011P-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 16:51:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:23:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	80495	100.000	13049	1179	1.055	--
总计		80495	100.000	13049			

图101 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1



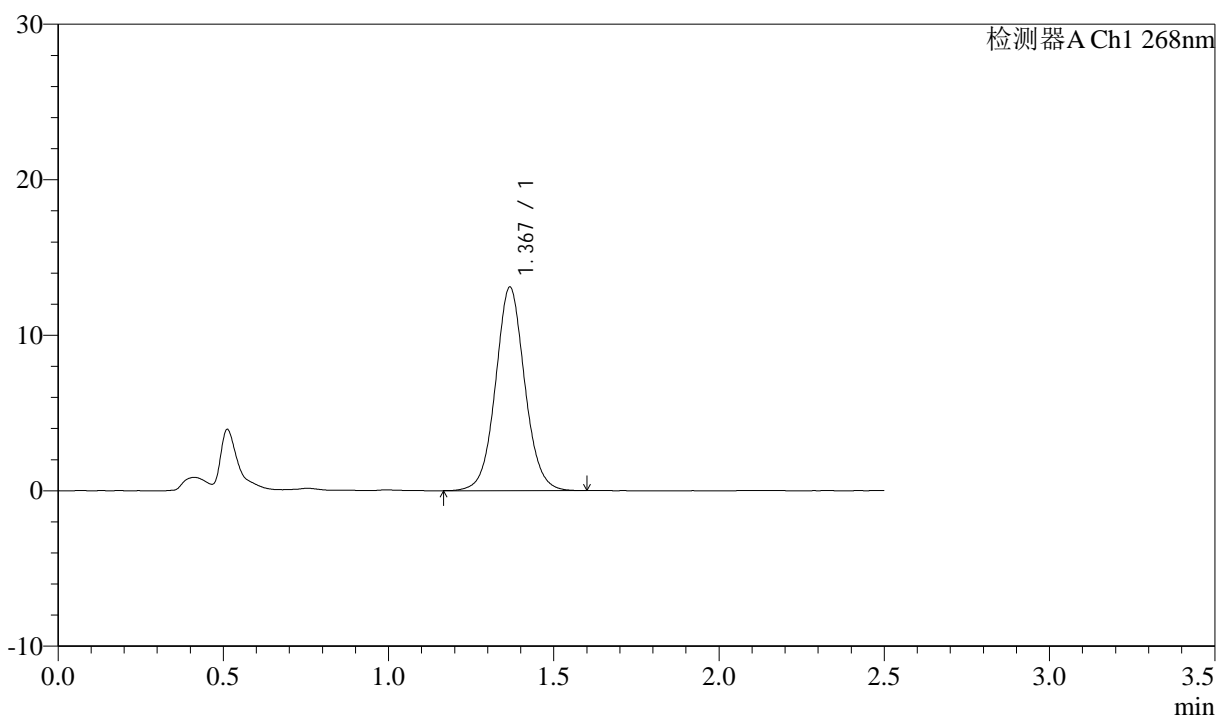
J339

<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 - 7-15/7-1362-2 - cb-GH011P-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 16:54:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:23:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	80518	100.000	13038	1180	1.058	--
总计		80518	100.000	13038			

图102 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2



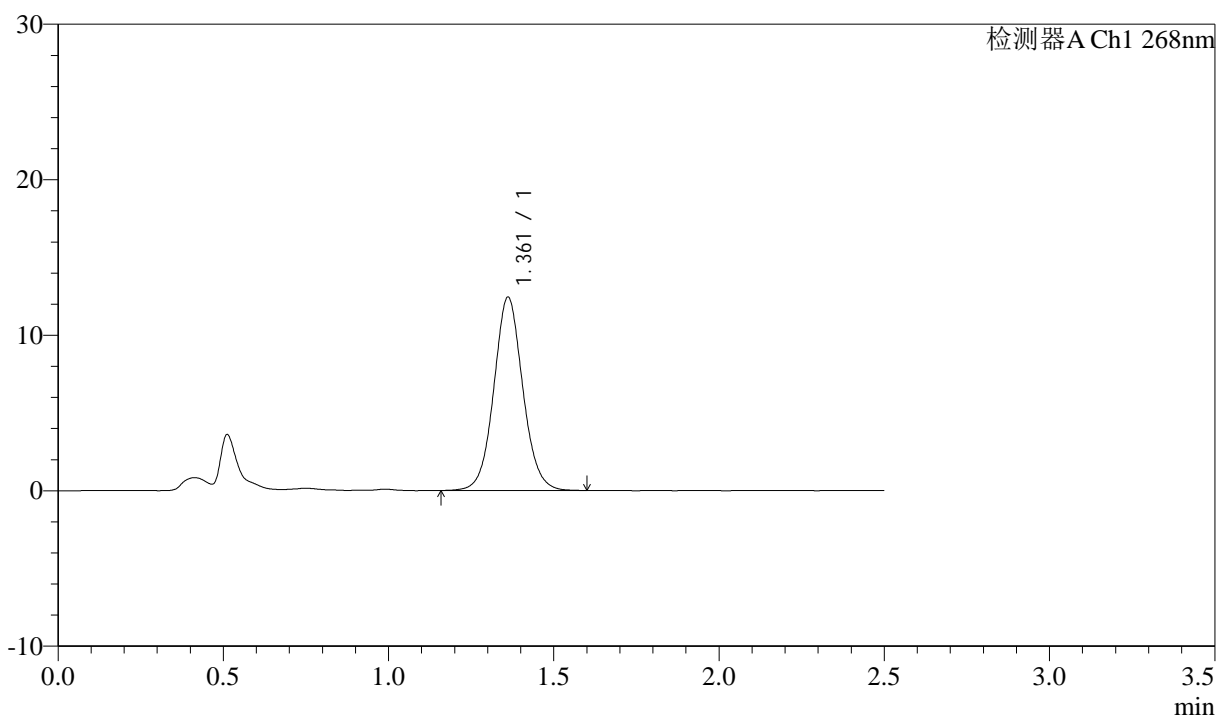
J339

<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 - 7-15/7-1363-2 - cb-GH011P-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 16:57:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:23:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	75971	100.000	12424	1184	1.064	--
总计		75971	100.000	12424			

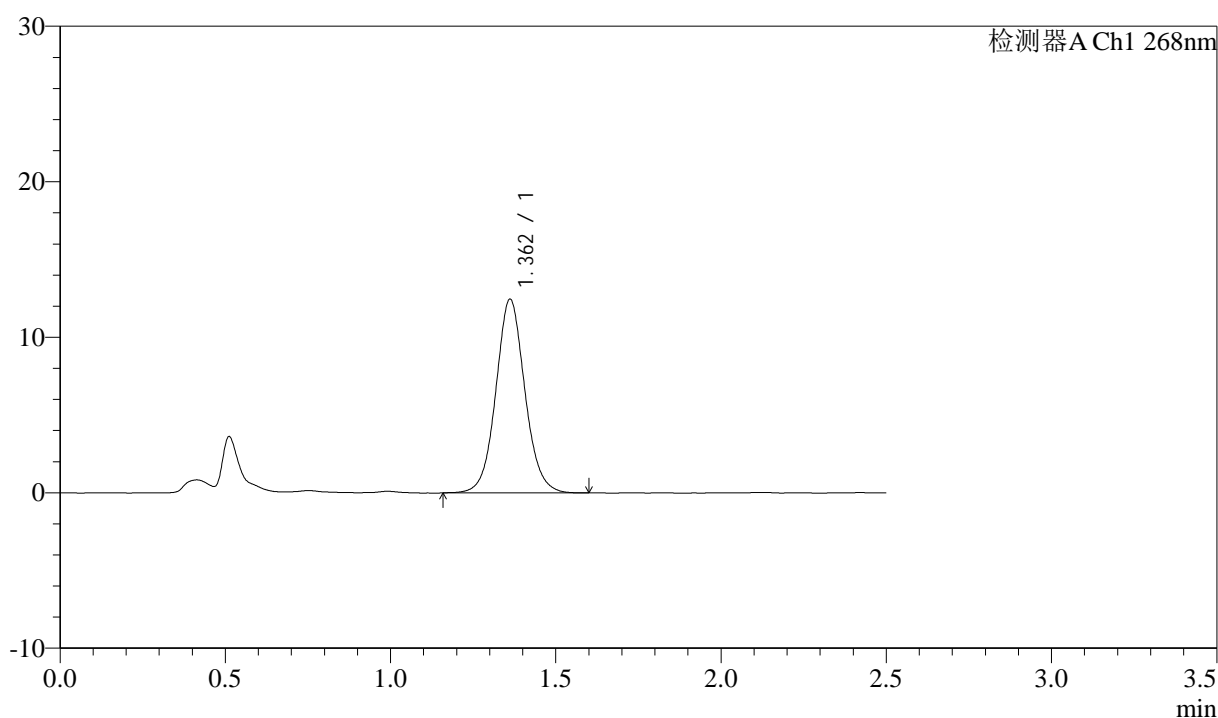
图103 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1364-2 - cb-GH011P-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 17:00:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:23:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	76173	100.000	12448	1192	1.069	--
总计		76173	100.000	12448			

图104 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2



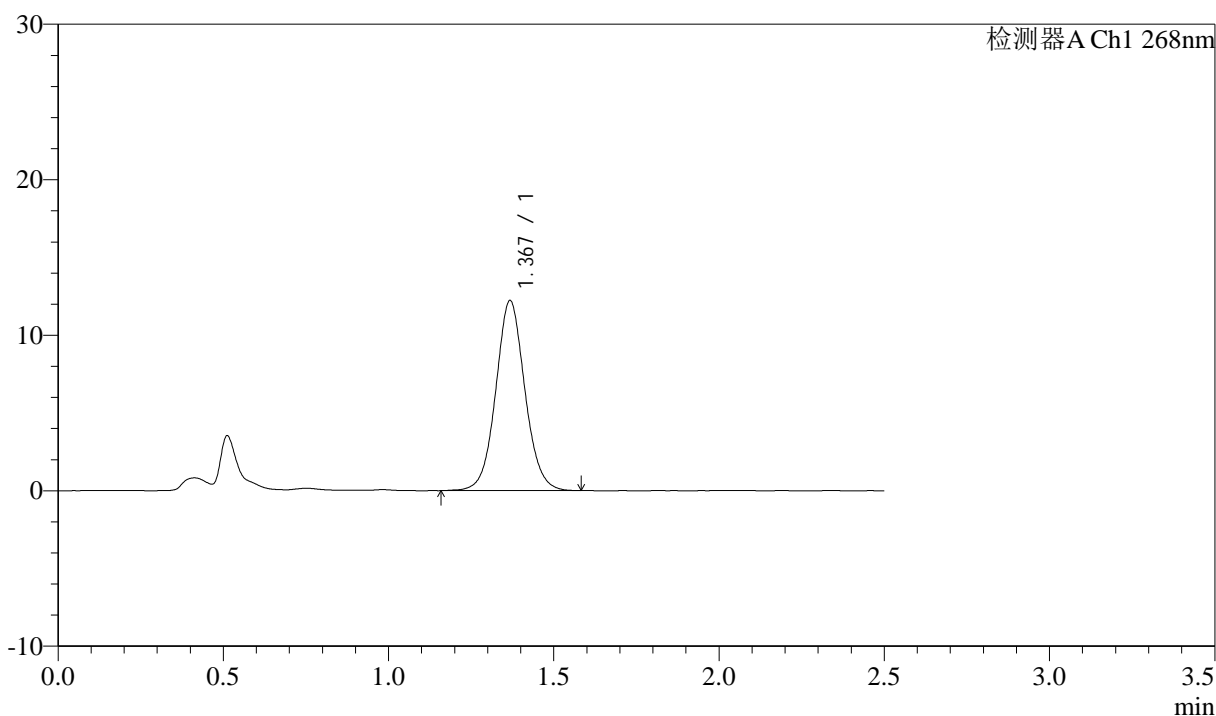
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1365-2 - cb-GH011P-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 17:03:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:23:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	74981	100.000	12159	1187	1.062	--
总计		74981	100.000	12159			

图105 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1



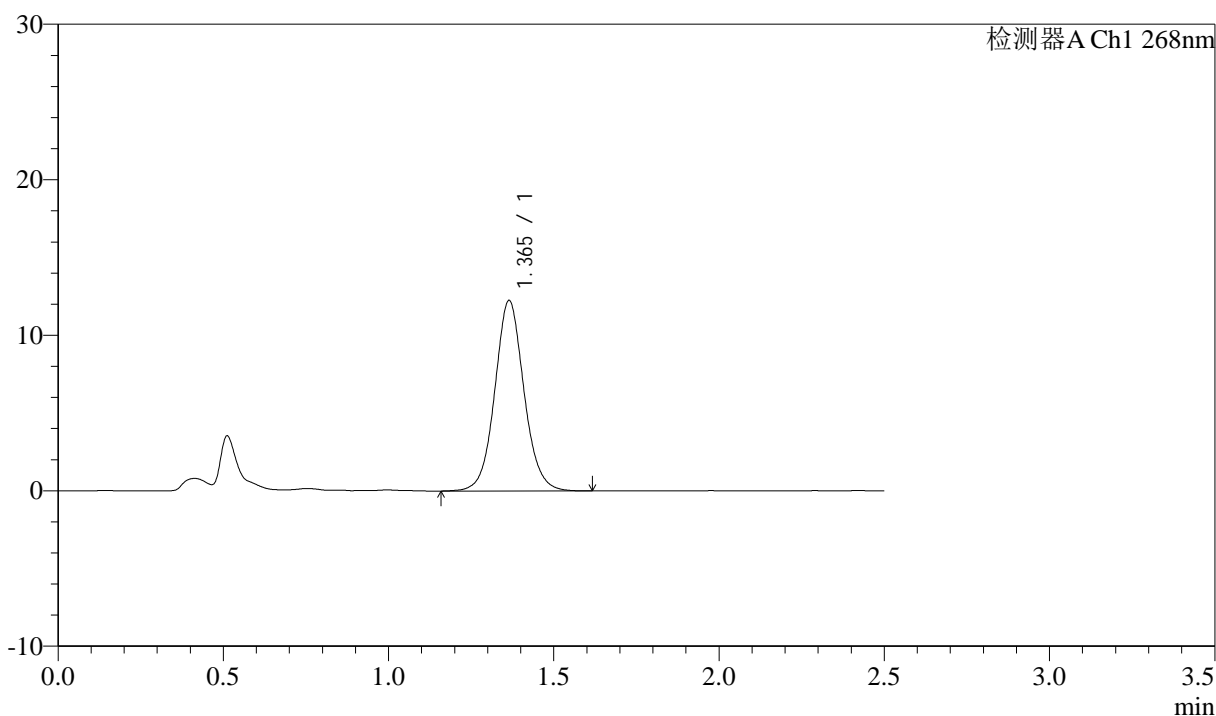
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1366-2 - cb-GH011P-wdx24y-cq-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 17:06:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:23:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.365	75351	100.000	12251	1187	1.070	--
总计		75351	100.000	12251			

图106 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2



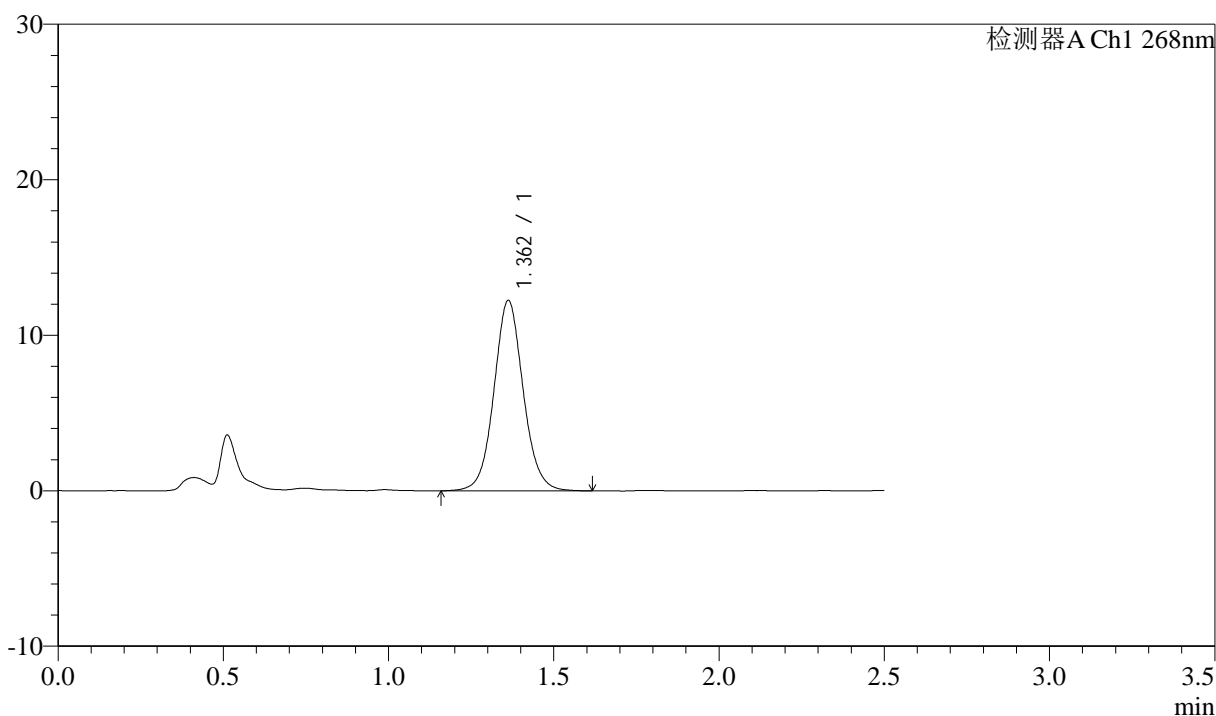
J339

<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 - 7-15/7-1367-2 - cb-GH011P-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 17:08:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:23:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	75519	100.000	12250	1173	1.066	--
总计		75519	100.000	12250			

图107 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1



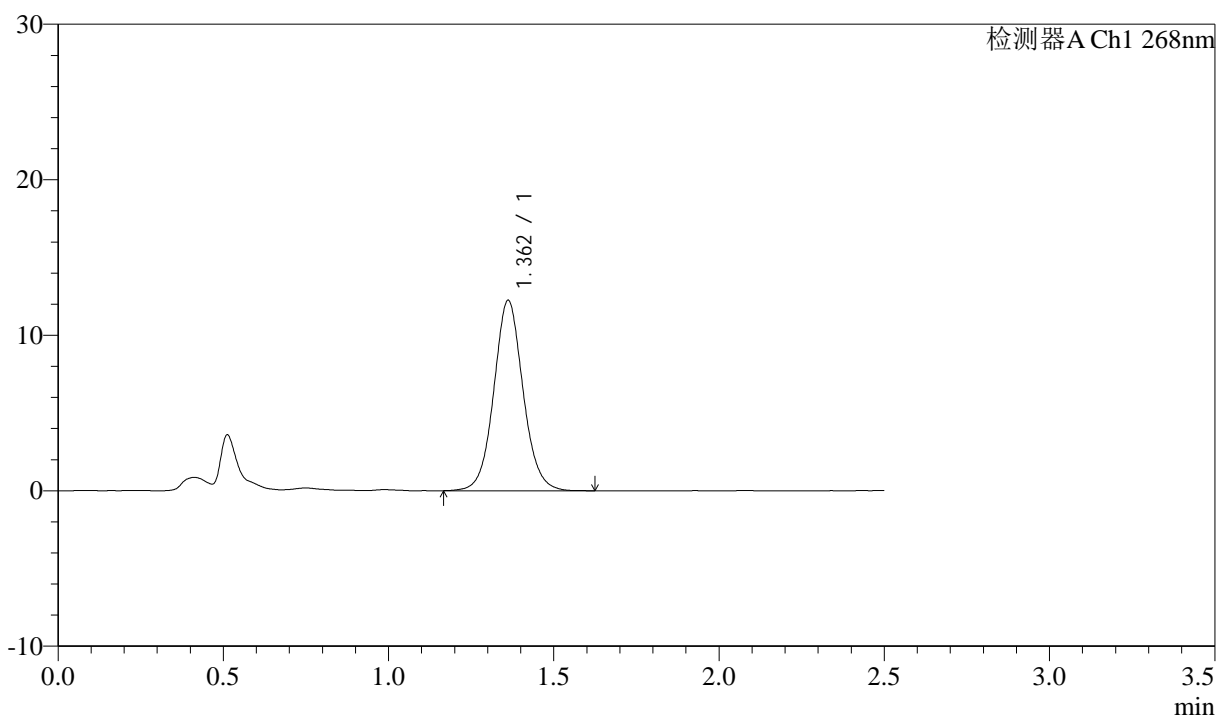
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1368-2 - cb-GH011P-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 17:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:23:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	75560	100.000	12243	1172	1.069	--
总计		75560	100.000	12243			

图108 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2



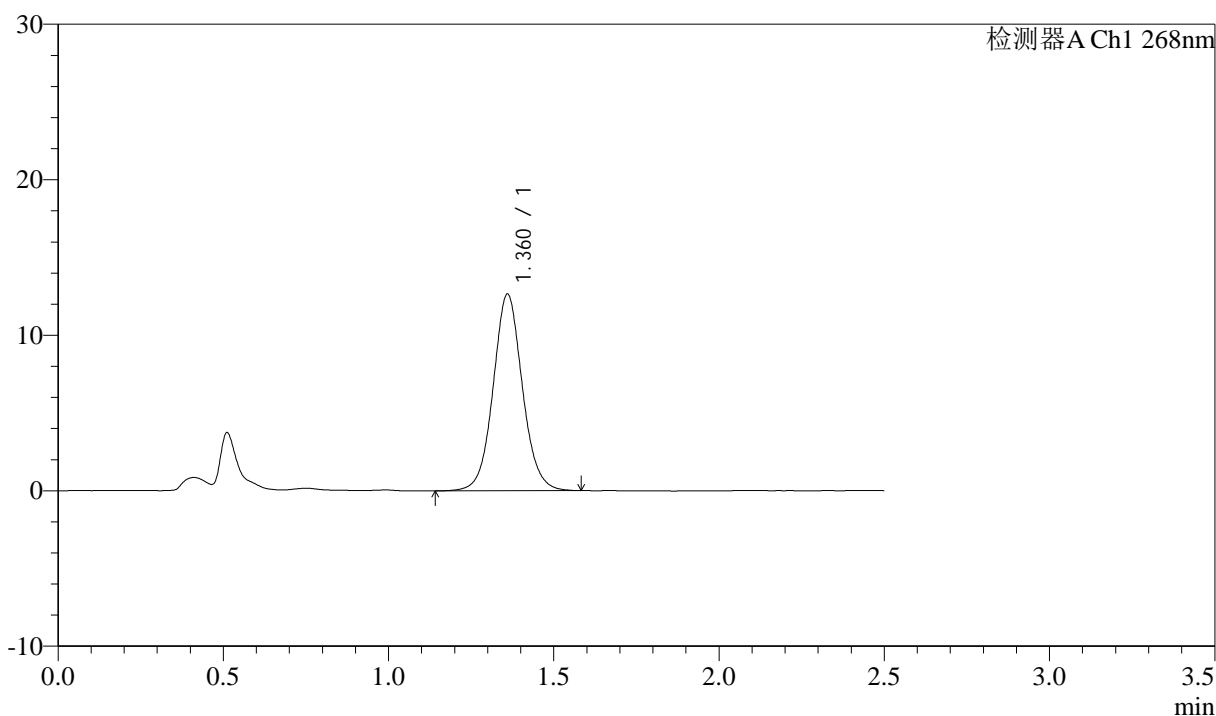
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1369-2 - cb-GH011P-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 17:14:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:23:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	77795	100.000	12590	1171	1.065	--
总计		77795	100.000	12590			

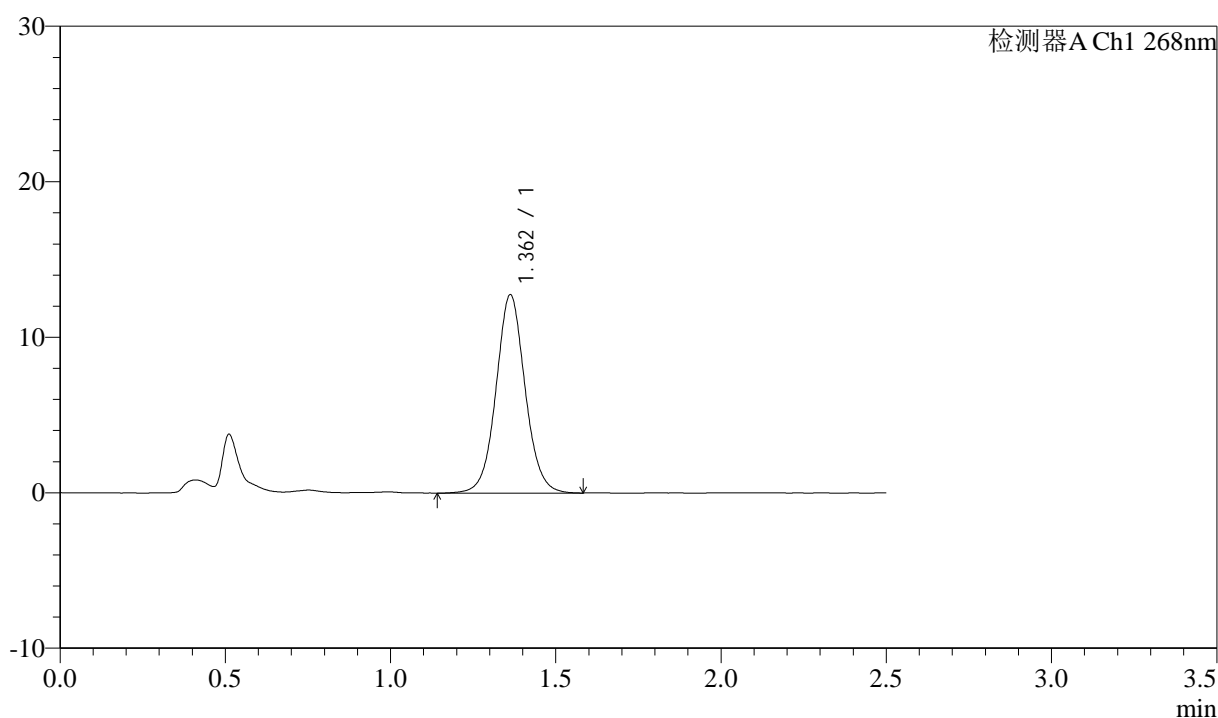
图109 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-15/7-1370-2 - cb-GH011P-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 17:17:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:23:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	78091	100.000	12755	1187	1.055	--
总计		78091	100.000	12755			

图110 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2



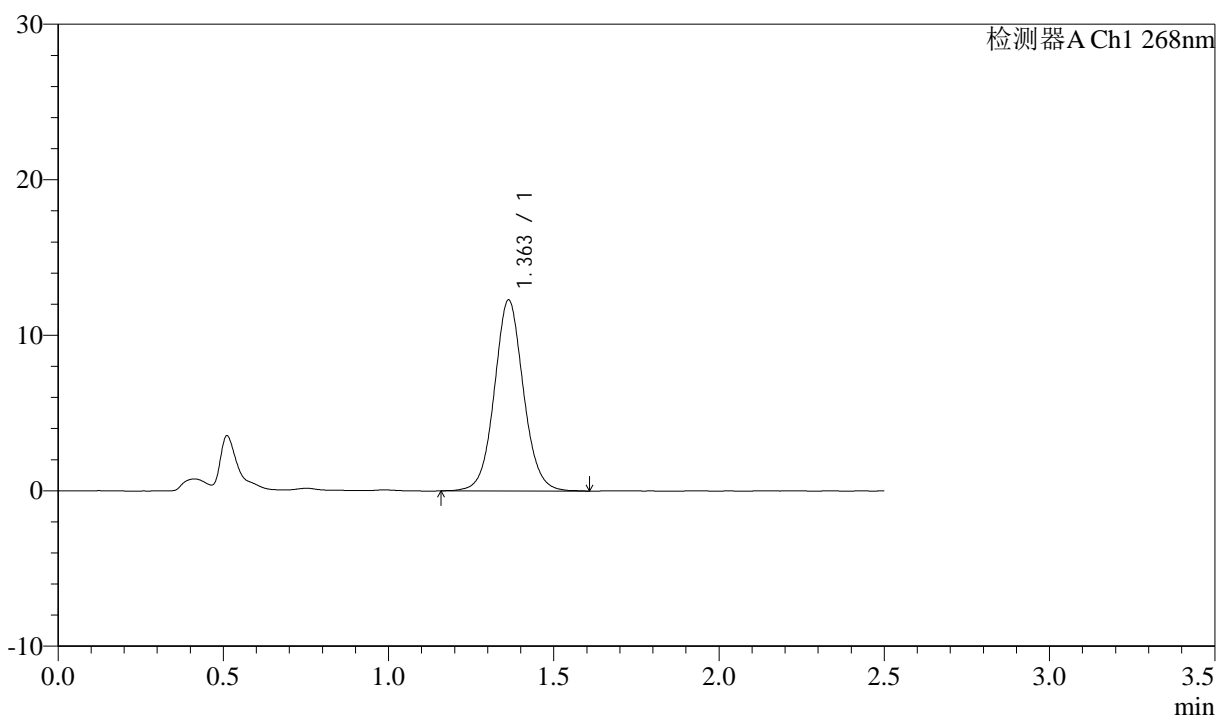
J339

<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 - 7-15/7-1371-2 - cb-GH011P-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 17:20:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:23:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.363	75149	100.000	12288	1190	1.062	--
总计		75149	100.000	12288			

图111 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1



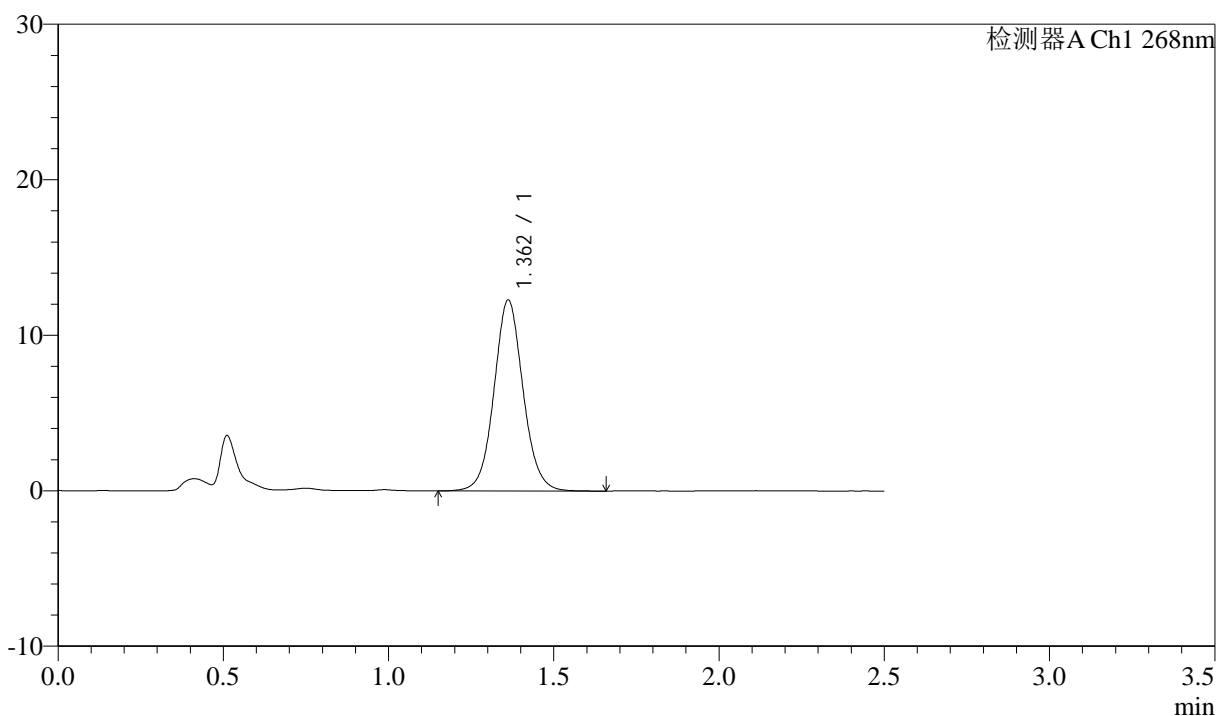
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1372-2 - cb-GH011P-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 17:23:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:23:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	75240	100.000	12277	1185	1.067	--
总计		75240	100.000	12277			

图112 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2



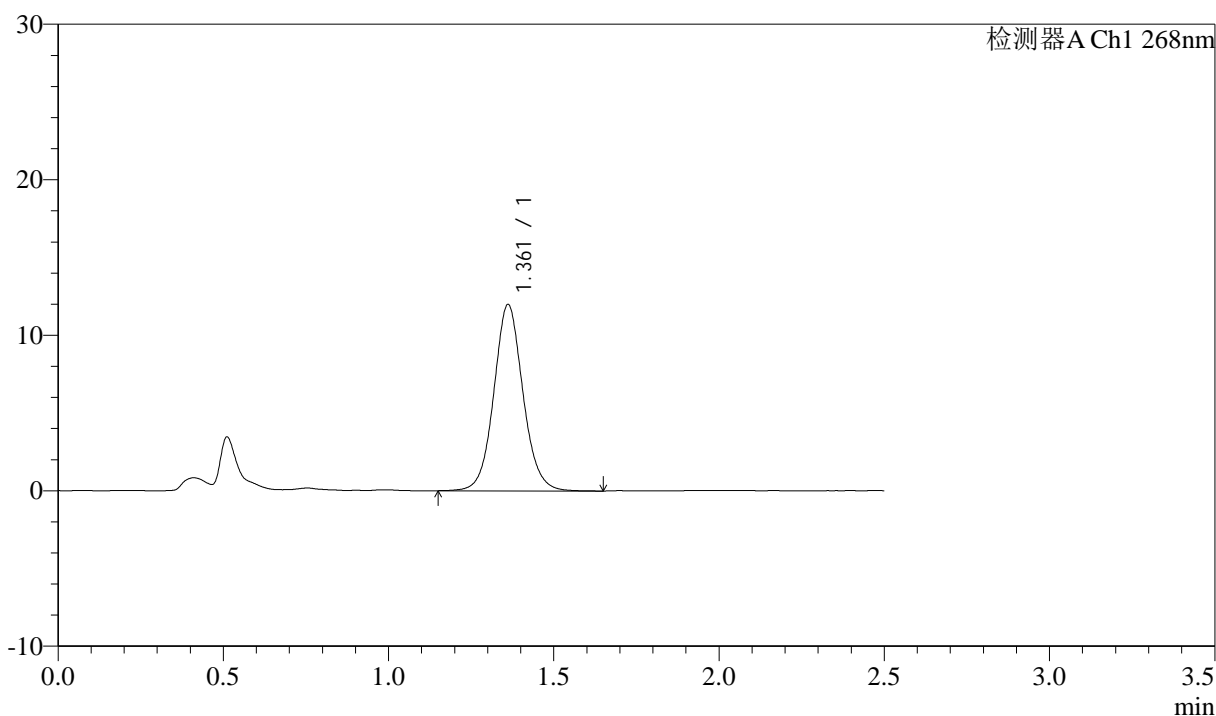
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1373-2 - cb-GH011P-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 17:26:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:23:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	73649	100.000	11976	1184	1.075	--
总计		73649	100.000	11976			

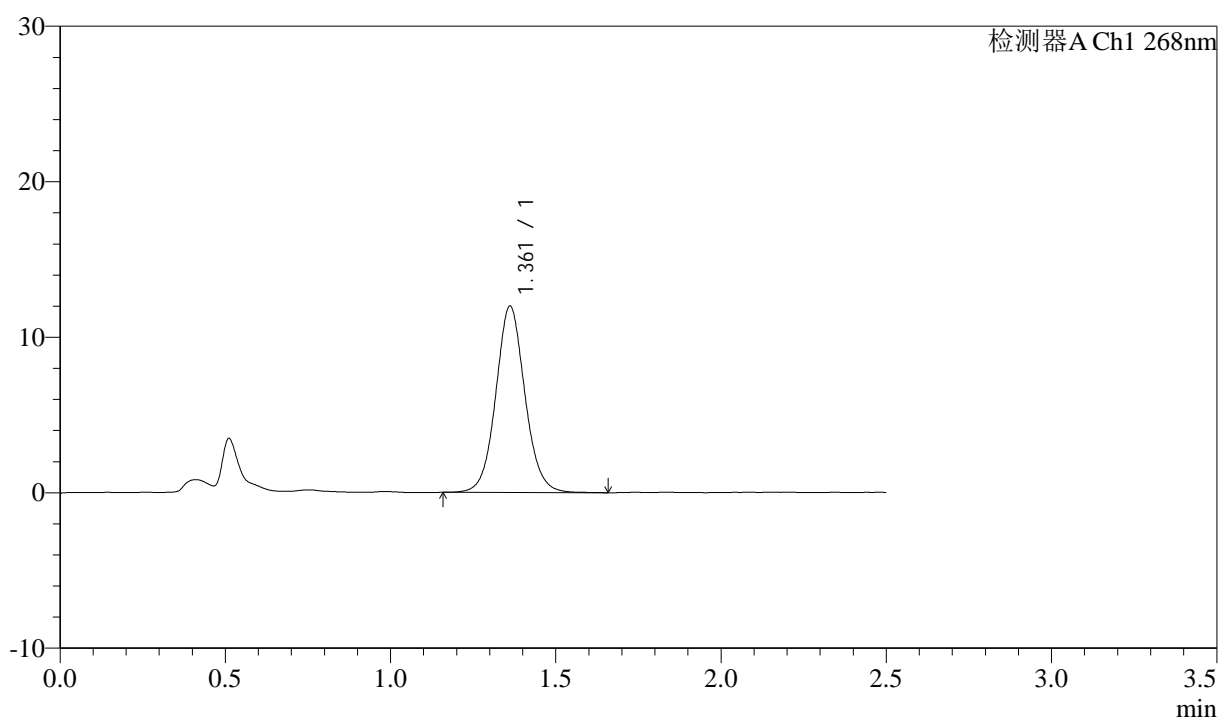
图113 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-15/7-1374-2 - cb-GH011P-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 17:28:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:23:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	73567	100.000	11978	1182	1.070	--
总计		73567	100.000	11978			

图114 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2



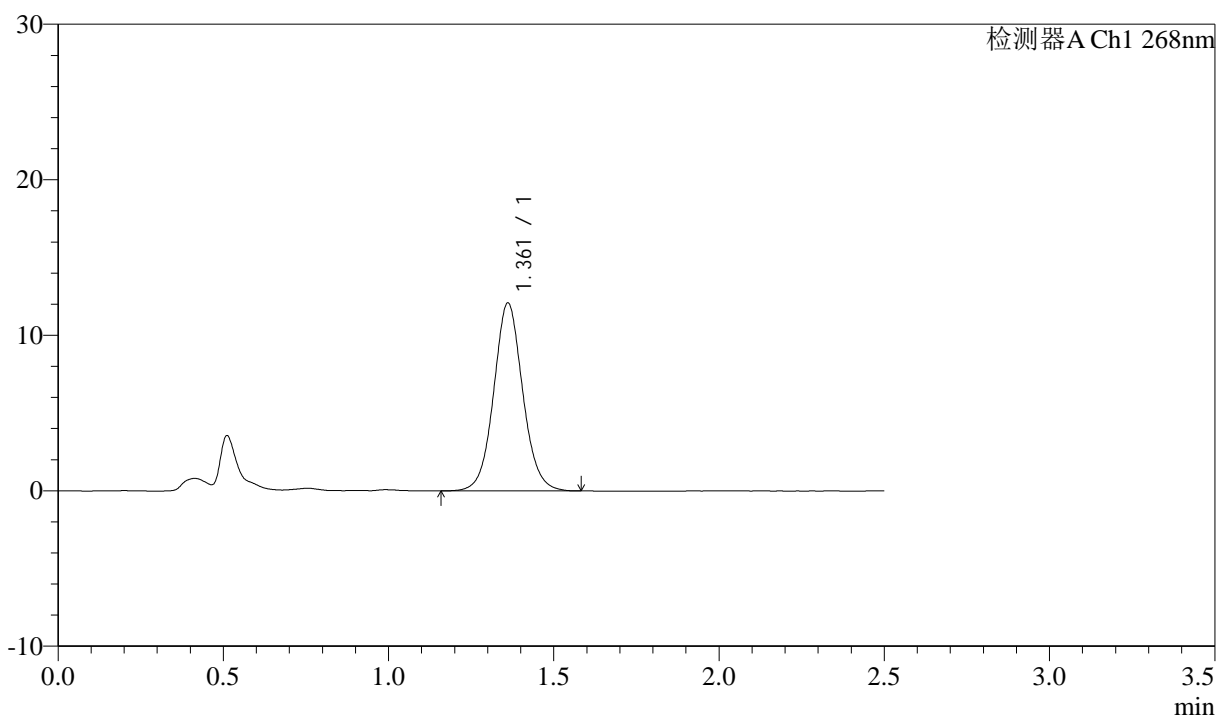
J339

<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 - 7-15/7-1375-2 - cb-GH011P-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 17:31:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:24:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	73929	100.000	12073	1185	1.067	--
总计		73929	100.000	12073			

图115 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1



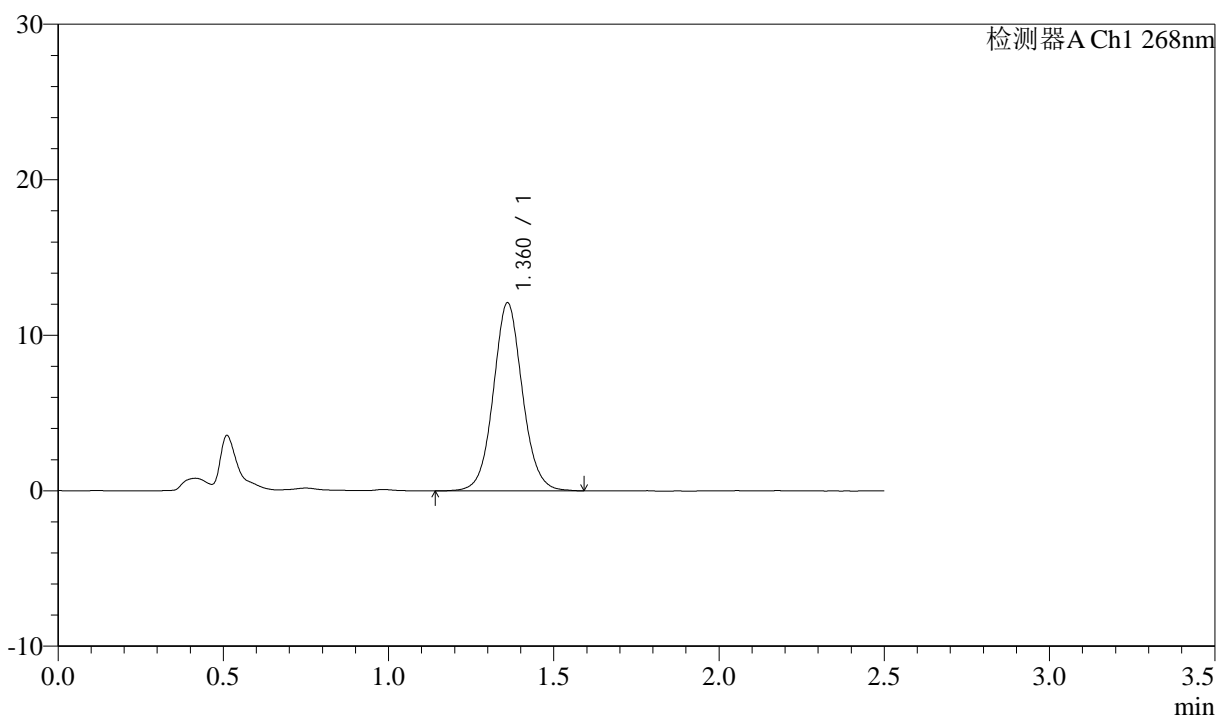
J339

<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 - 7-15/7-1376-2 - cb-GH011P-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 17:34:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:24:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	74213	100.000	12054	1180	1.066	--
总计		74213	100.000	12054			

图116 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2



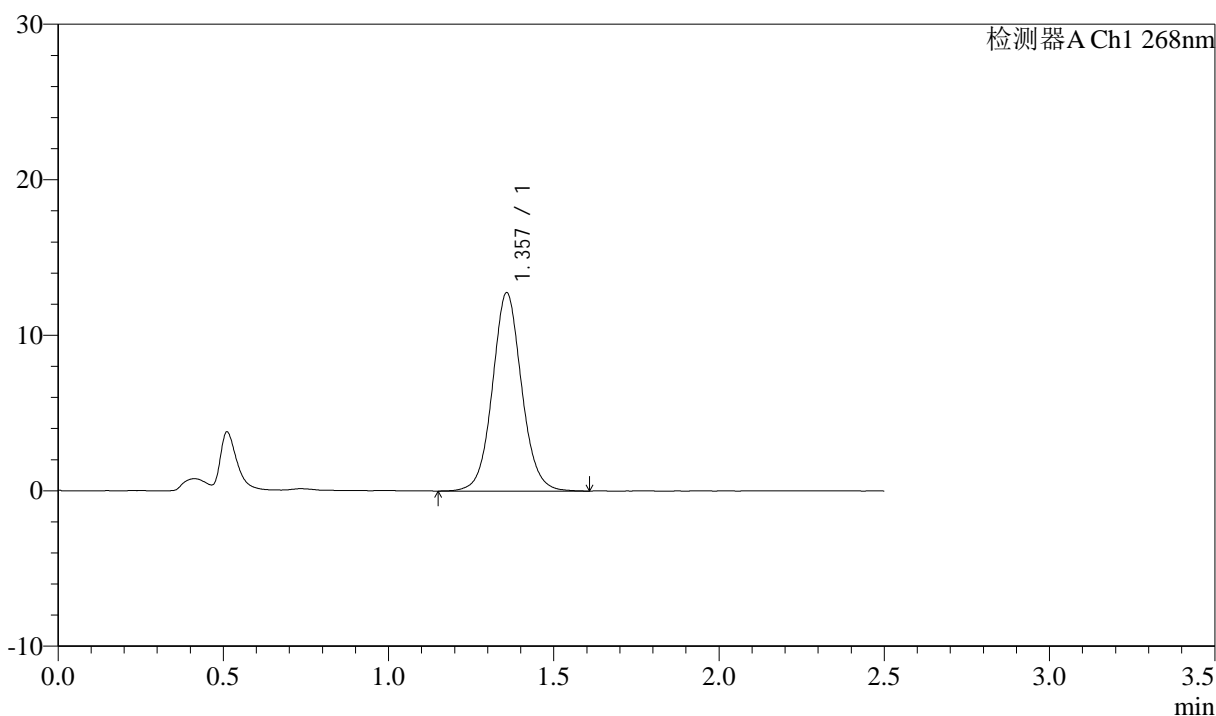
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1377-2 - cb-GH011P-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 17:37:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:24:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.357	78553	100.000	12733	1170	1.067	--
总计		78553	100.000	12733			

图117 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1



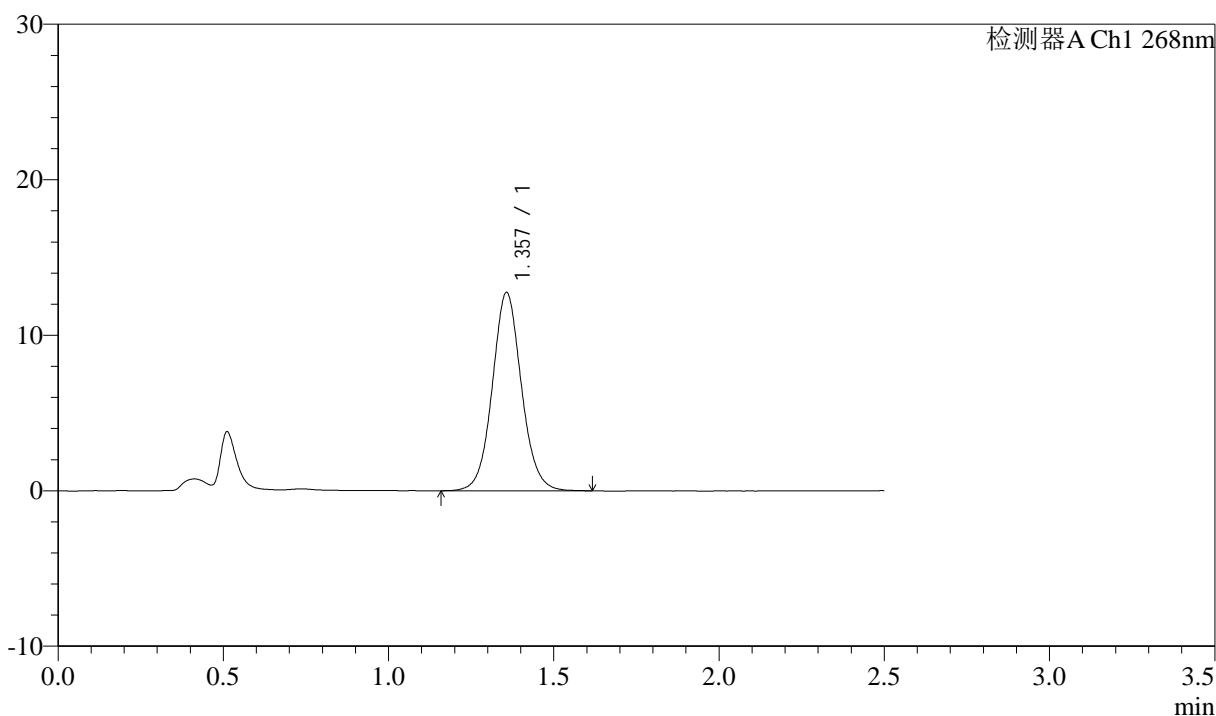
J339

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 268nm
 数据文件名 : RC\$J339 - 7-15/7-1378-2 - cb-GH011P-wdx24y-zj-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 17:40:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:24:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.357	78281	100.000	12742	1171	1.067	--
总计		78281	100.000	12742			

图118 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
 参比制剂(GH011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2



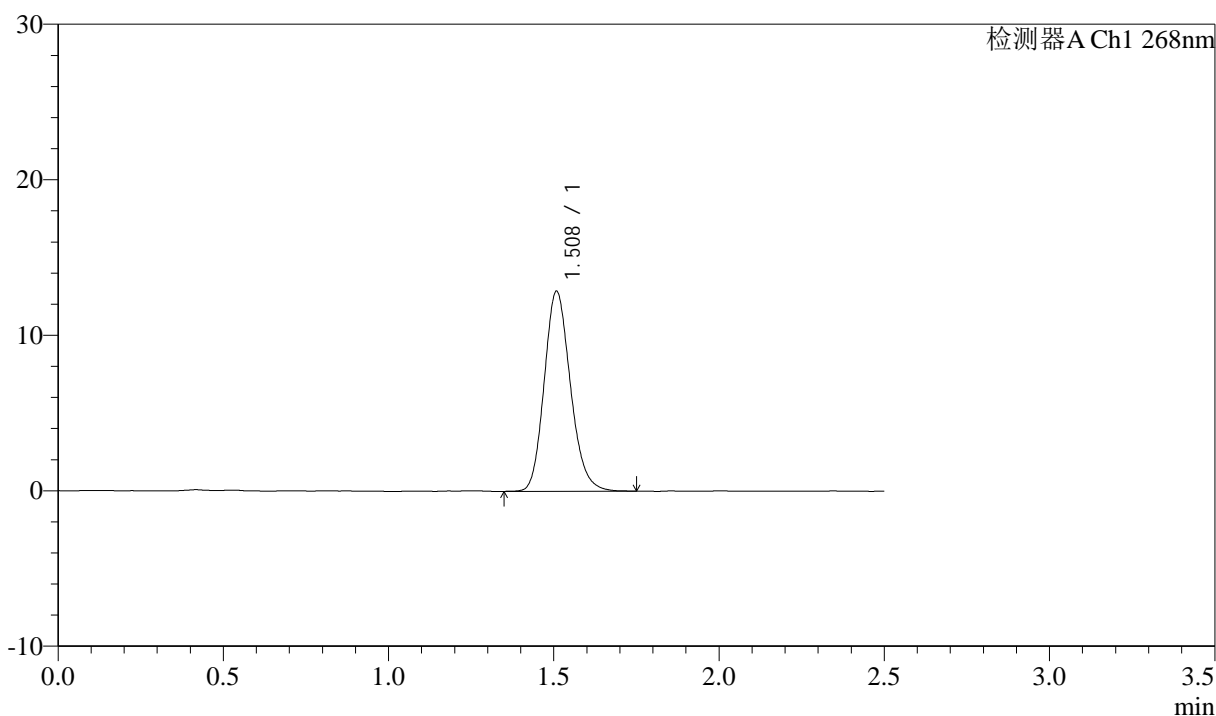
J339

<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 - 7-15/7-1379-2 - cb-wdx24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 17:43:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:24:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.508	71065	100.000	12819	1749	1.168	--
总计		71065	100.000	12819			

图119 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1



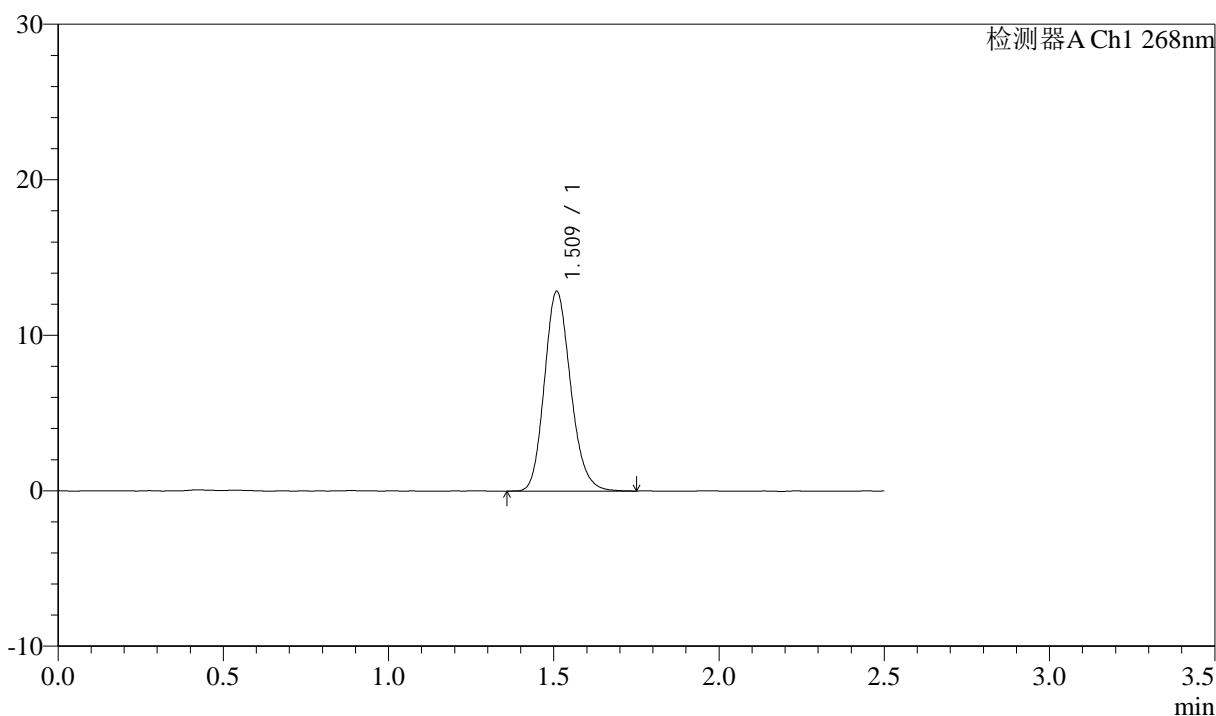
J339

<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 - 7-15/7-1380-2 - cb-wdx24y-rcd-pH6.8+0.1twjz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250331-rcd-kdst-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/31 17:46:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/01 08:24:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	70999	100.000	12778	1754	1.168	--
总计		70999	100.000	12778			

图120 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2