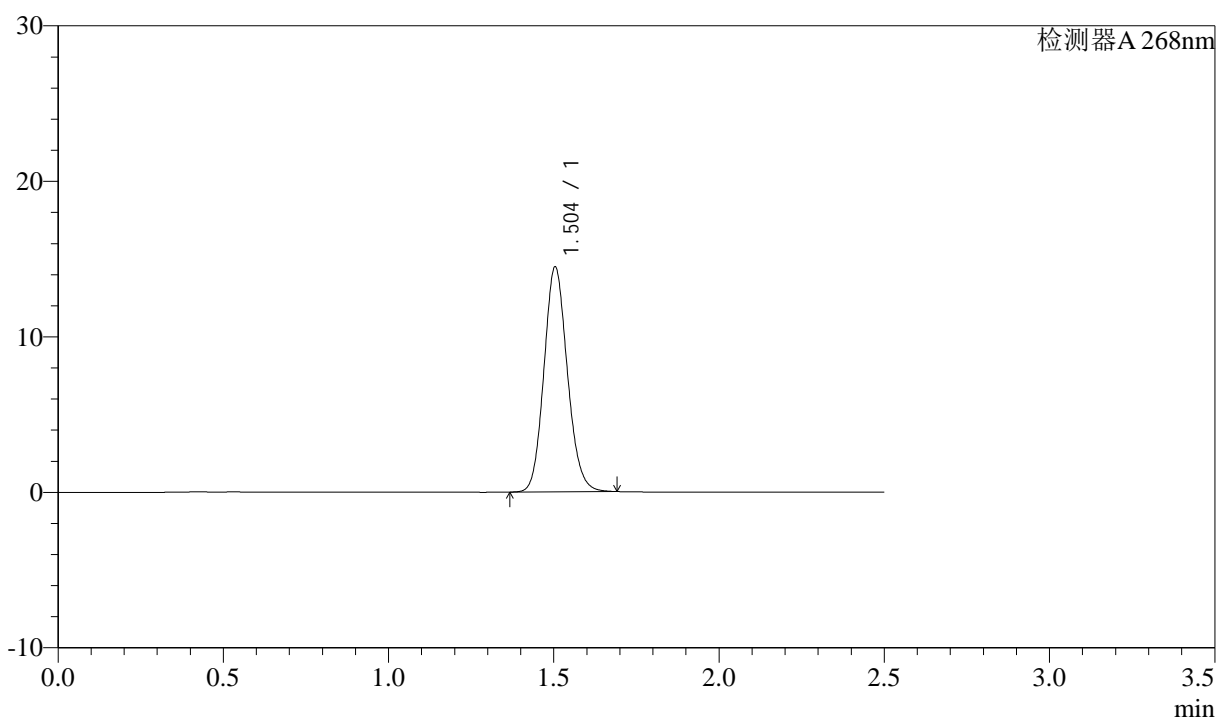


<样品信息>

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 - 26-32/28-3387-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 11:28:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:21:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.504	71398	100.000	14461	2162	1.122	--
总计		71398	100.000	14461			

图4 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-3



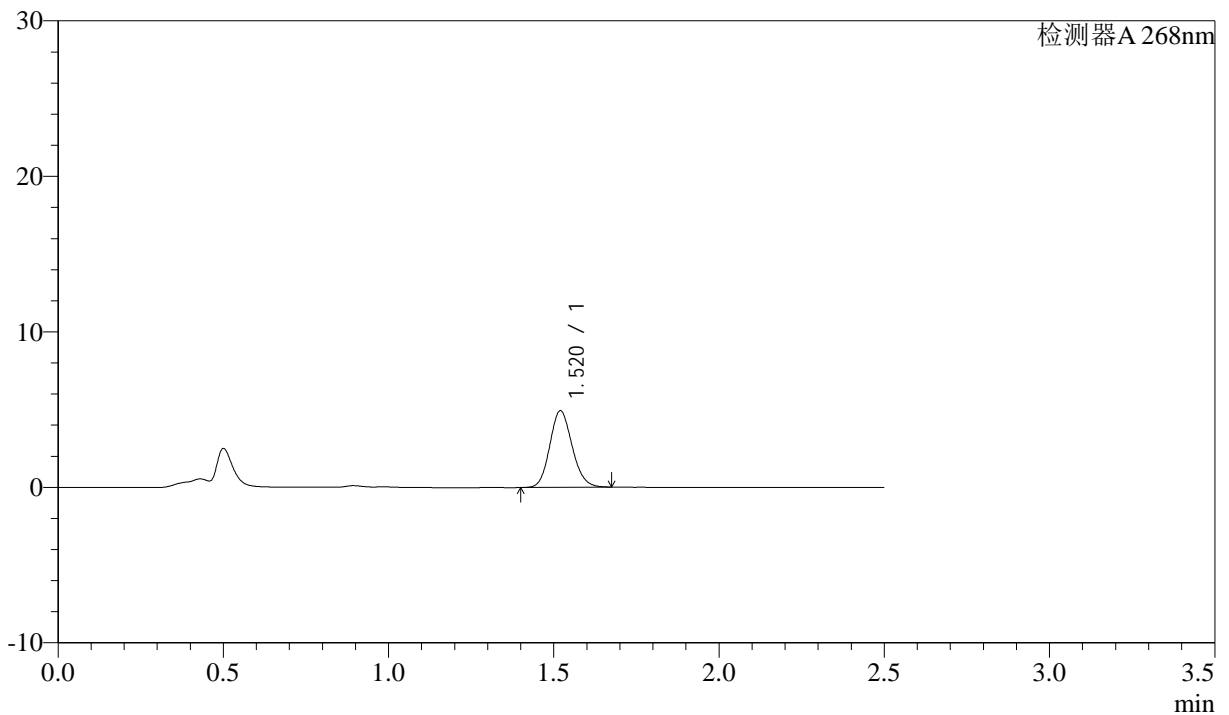
J339

<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 - 26-32/28-3404-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 12:17:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:21:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.520	23199	100.000	4921	2418	1.130	--
总计		23199	100.000	4921			

图21 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-15min-片3
 供试品溶液-1



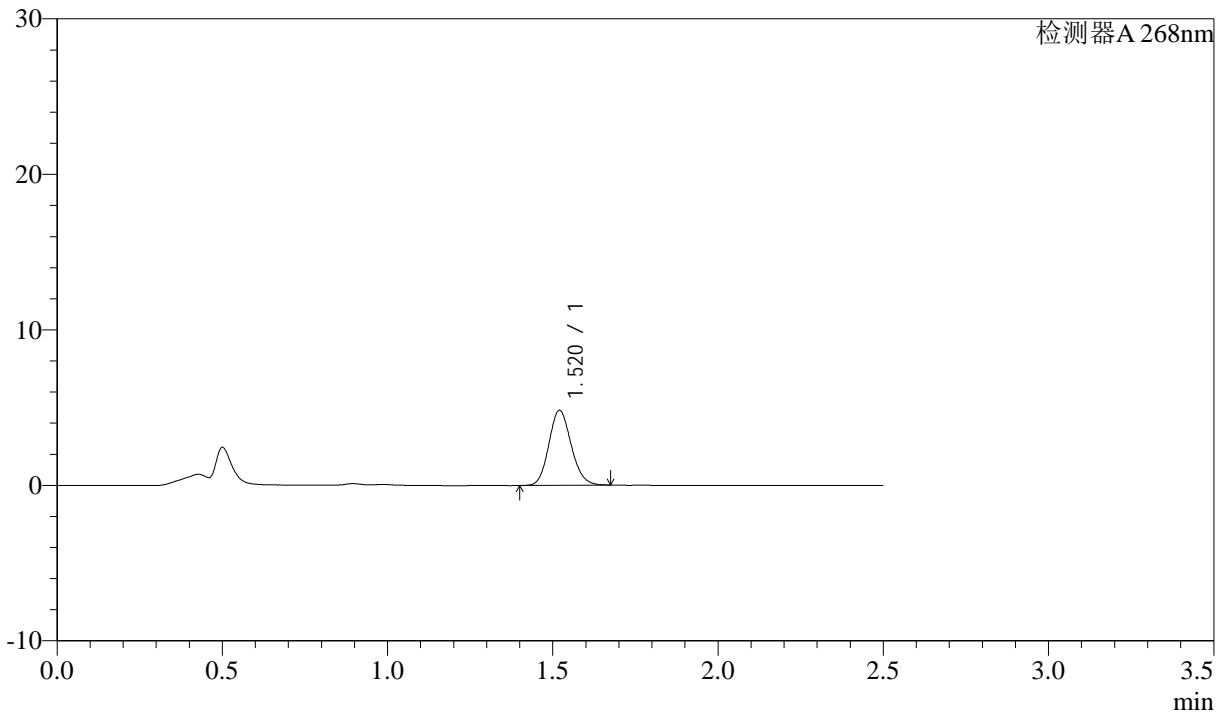
J339

<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 - 26-32/28-3405-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 12:20:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:21:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.520	22713	100.000	4824	2420	1.131	--
总计		22713	100.000	4824			

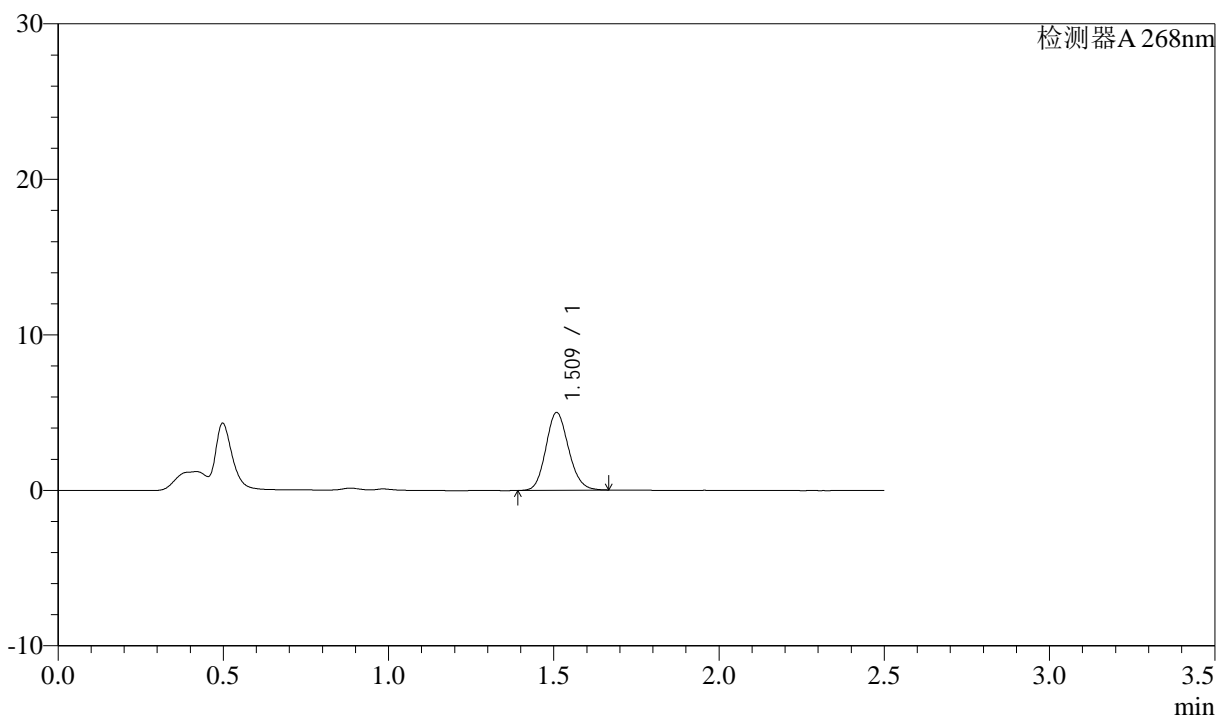
图22 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 268nm
数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3406-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/02 12:23:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/03 08:21:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	23920	100.000	4969	2302	1.134	--
总计		23920	100.000	4969			

图23 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
供试品溶液-1



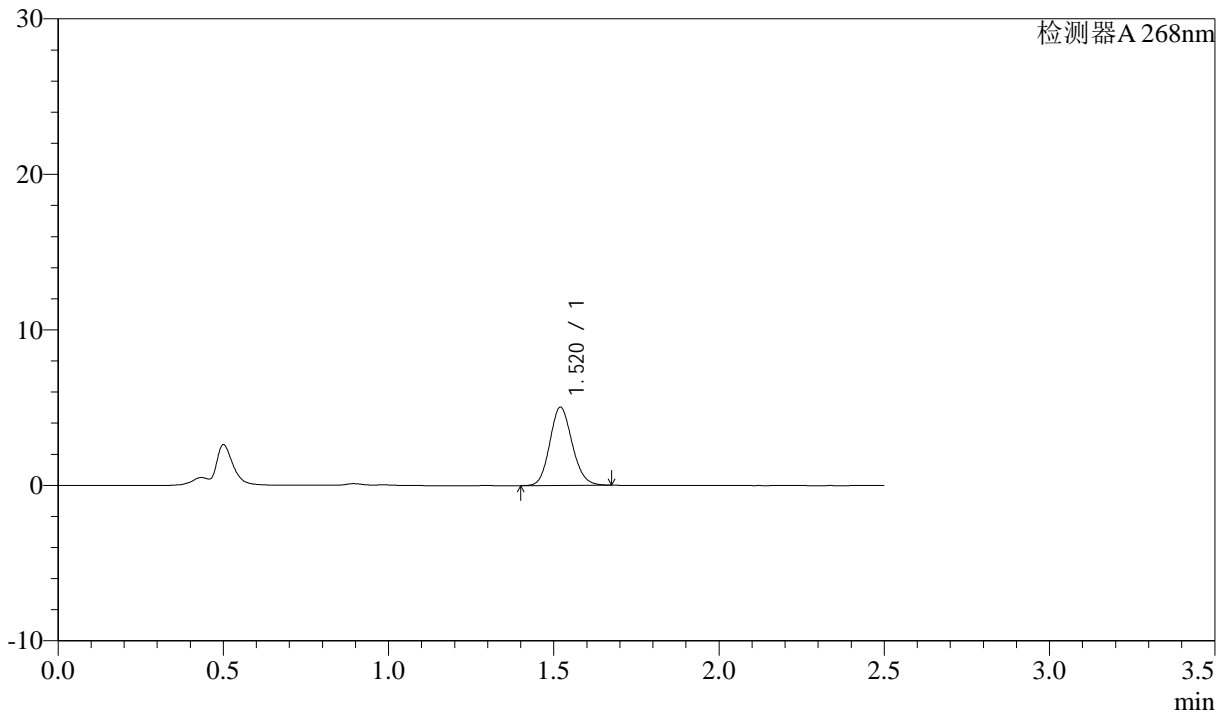
J339

<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 - 26-32/28-3407-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 12:26:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:21:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.520	23705	100.000	5029	2416	1.130	--
总计		23705	100.000	5029			

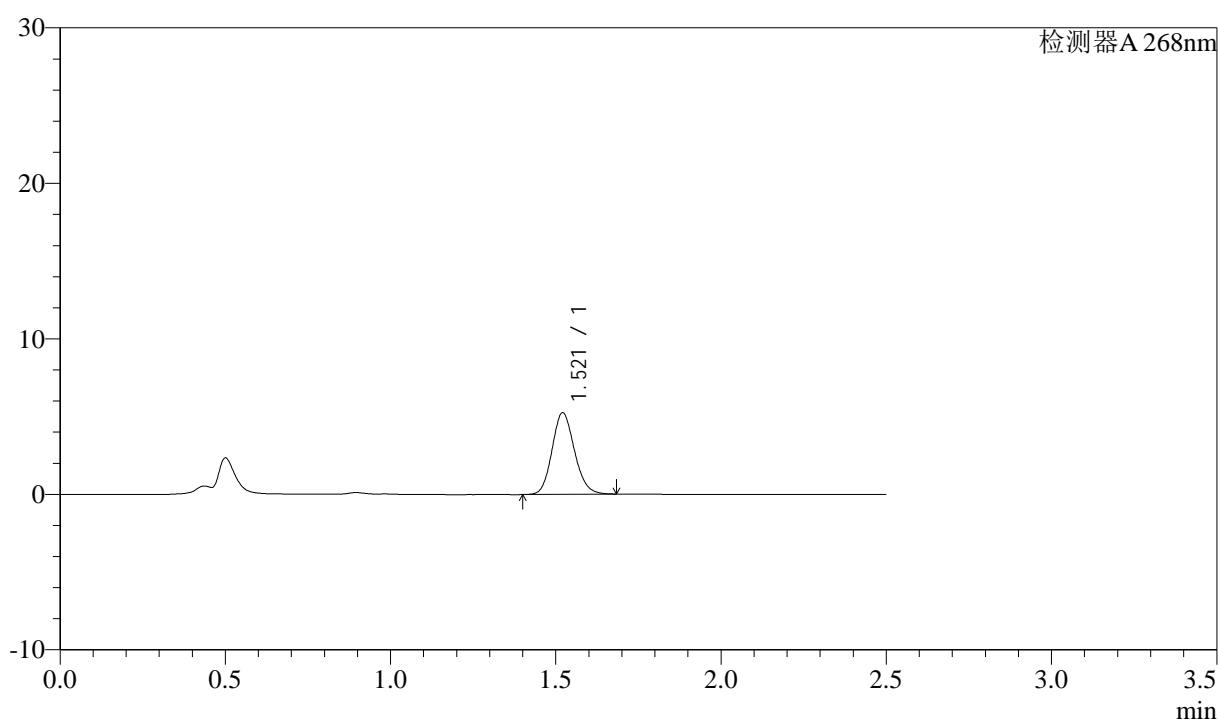
图24 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3408-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 12:29:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:22:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.521	24814	100.000	5249	2407	1.135	--
总计		24814	100.000	5249			



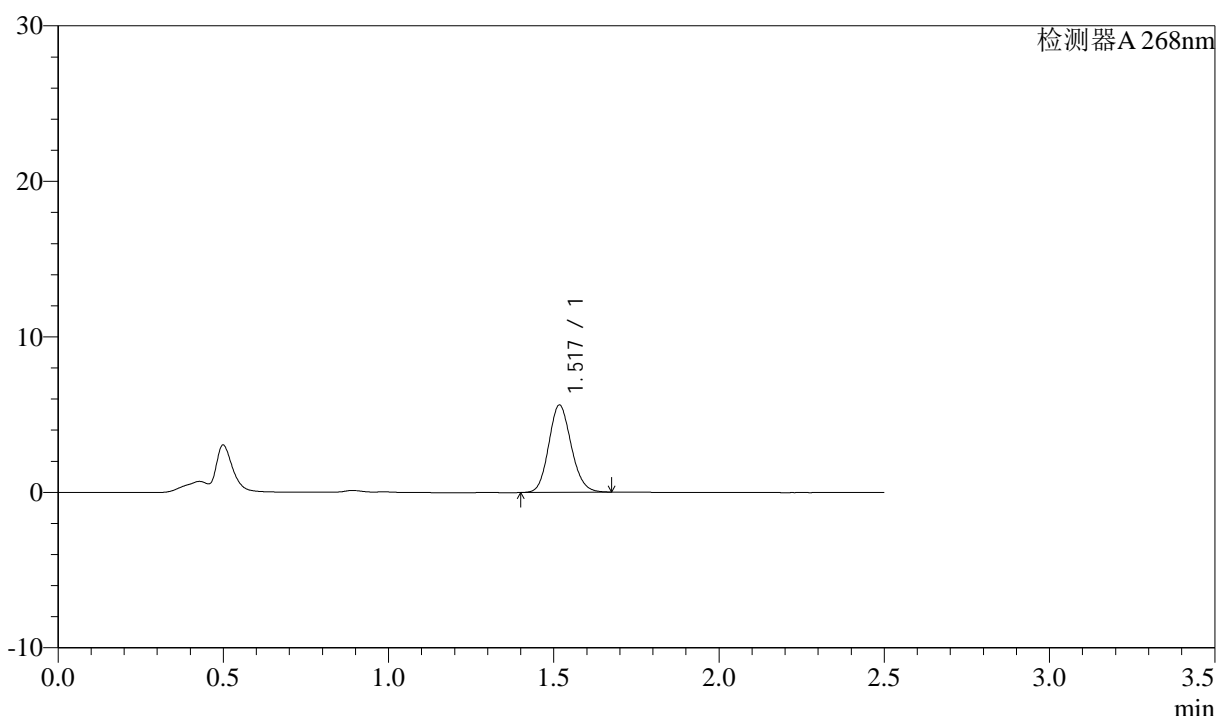
J339

<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 - 26-32/28-3409-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 12:32:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:22:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.517	26623	100.000	5580	2375	1.130	--
总计		26623	100.000	5580			

图26 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-20min-片2
 供试品溶液-1



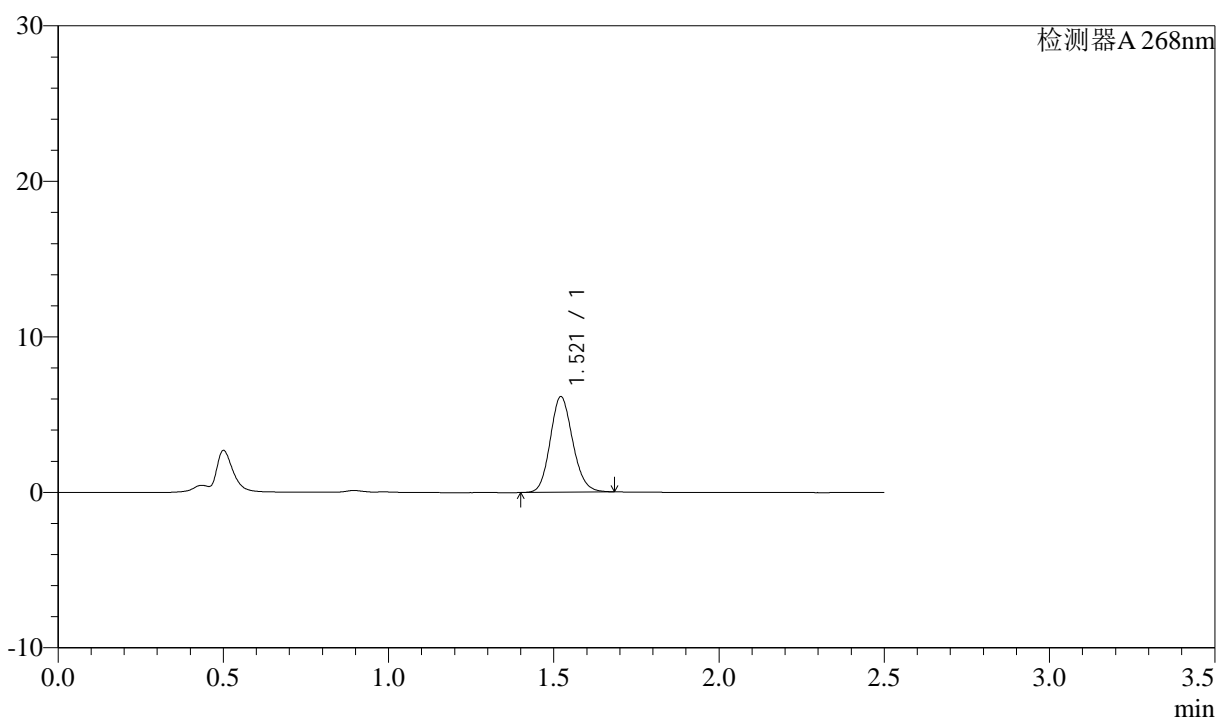
J339

<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 - 26-32/28-3410-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 12:34:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:22:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.521	29115	100.000	6152	2400	1.134	--
总计		29115	100.000	6152			

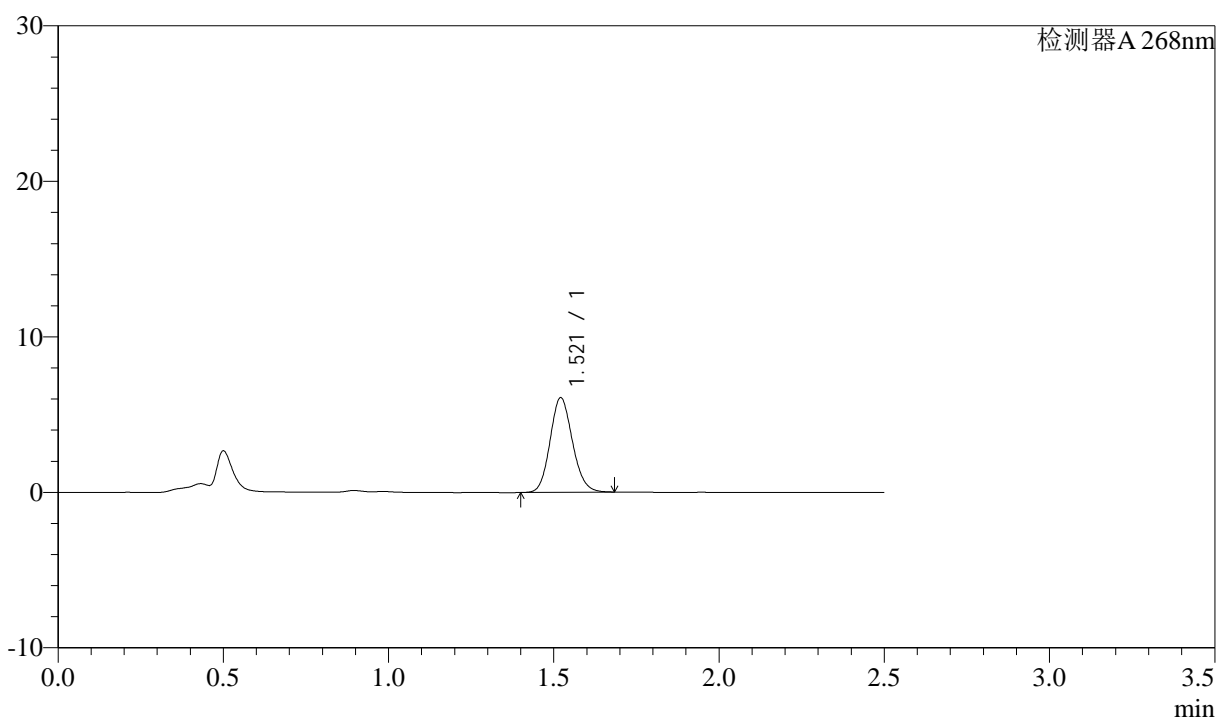
图27 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3411-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 12:37:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:22:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.521	28688	100.000	6085	2412	1.129	--
总计		28688	100.000	6085			

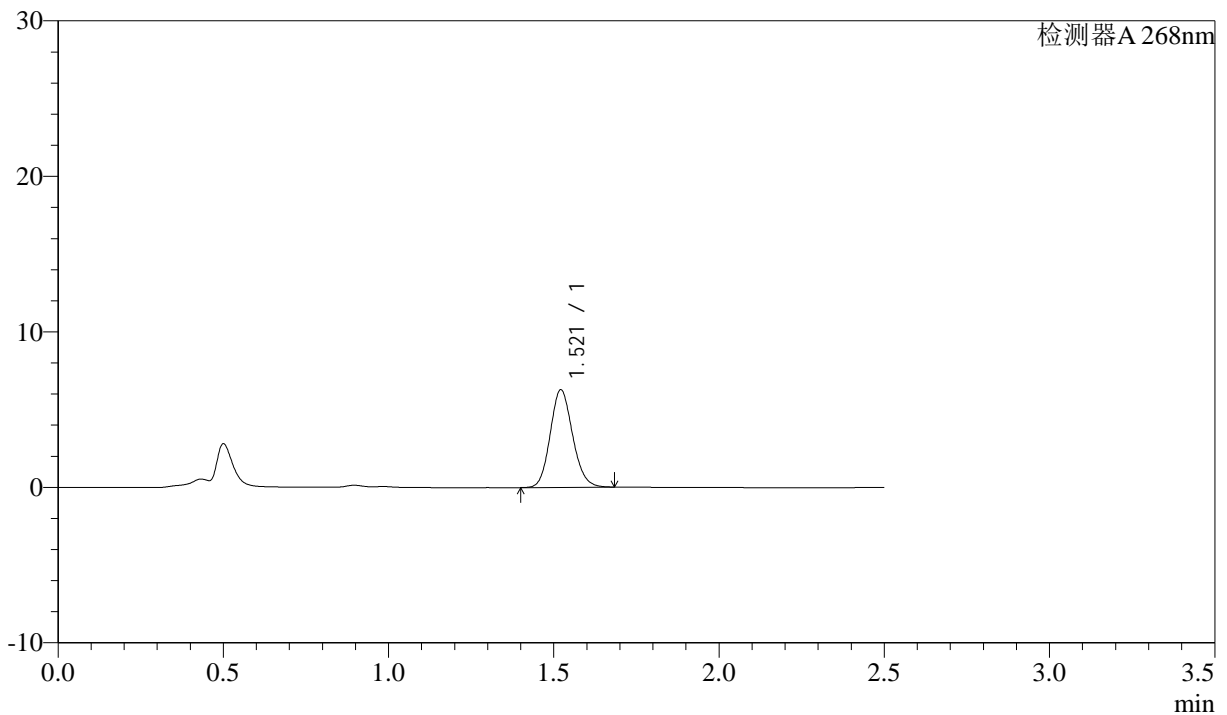
图28 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 26-32/28-3412-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 12:40:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:22:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.521	29633	100.000	6278	2410	1.129	--
总计		29633	100.000	6278			

图29 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-20min-片5
 供试品溶液-1



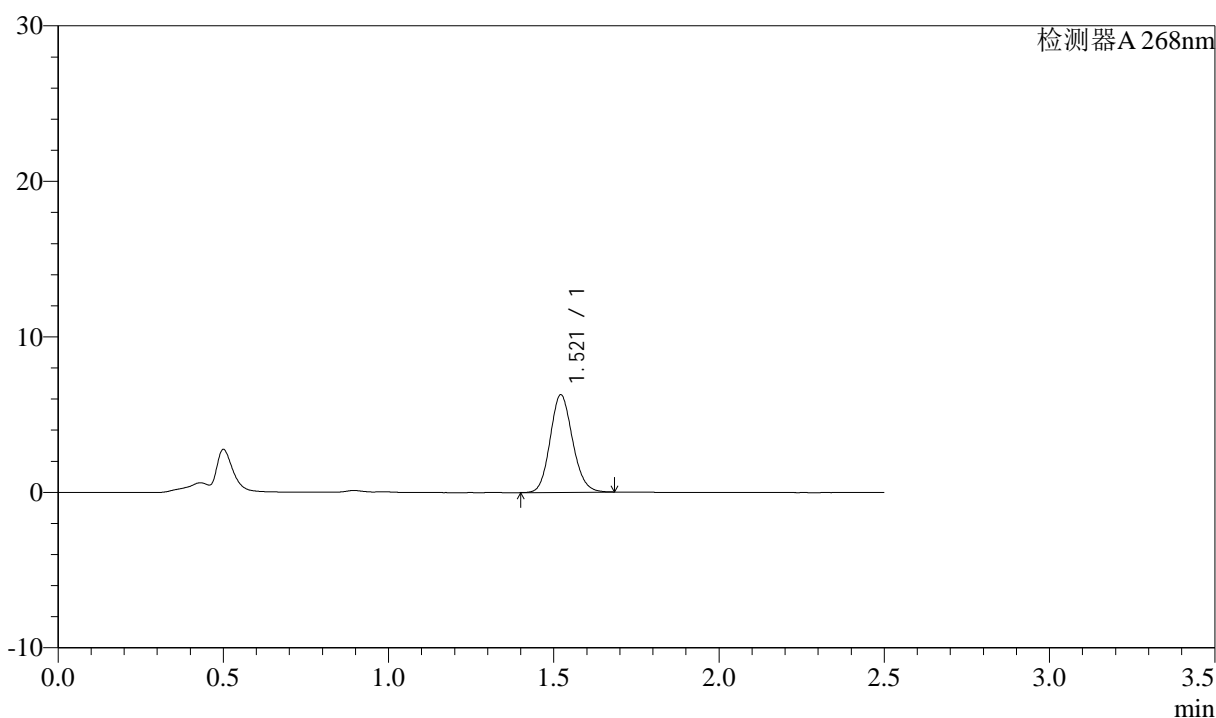
J339

<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 - 26-32/28-3413-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 12:43:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:22:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.521	29657	100.000	6279	2407	1.129	--
总计		29657	100.000	6279			

图30 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1



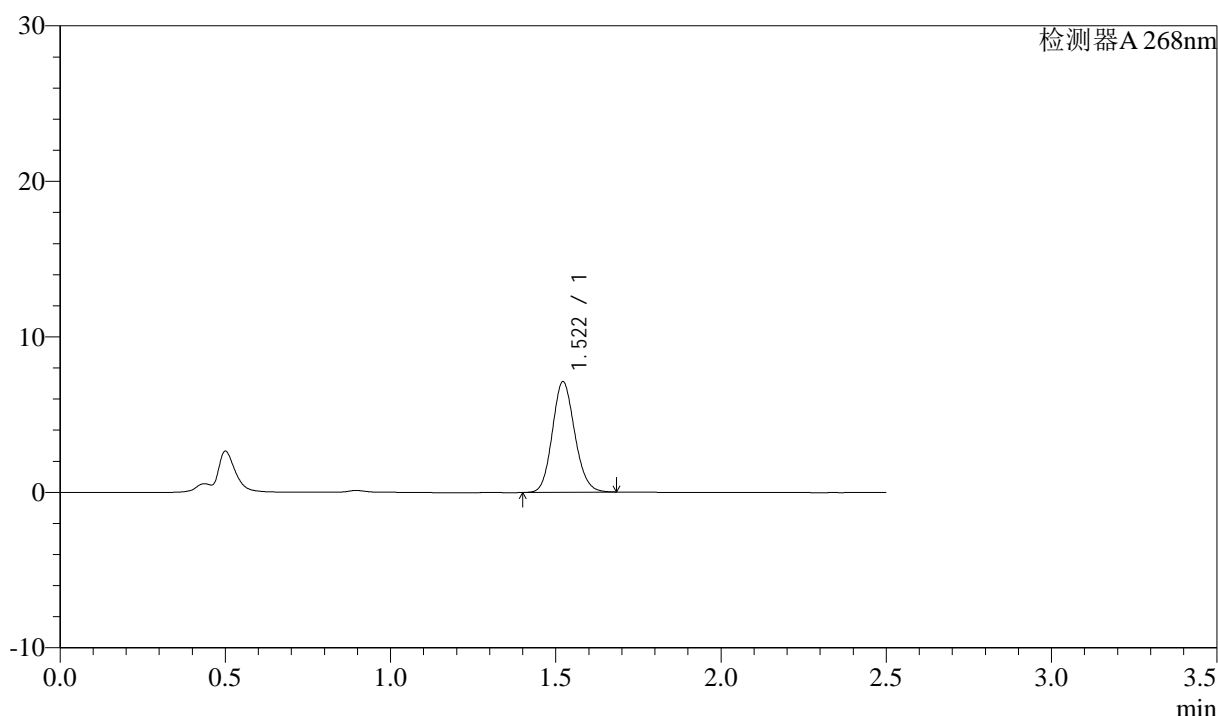
J339

<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 - 26-32/28-3414-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/02 12:46:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:22:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.522	33566	100.000	7117	2414	1.127	--
总计		33566	100.000	7117			

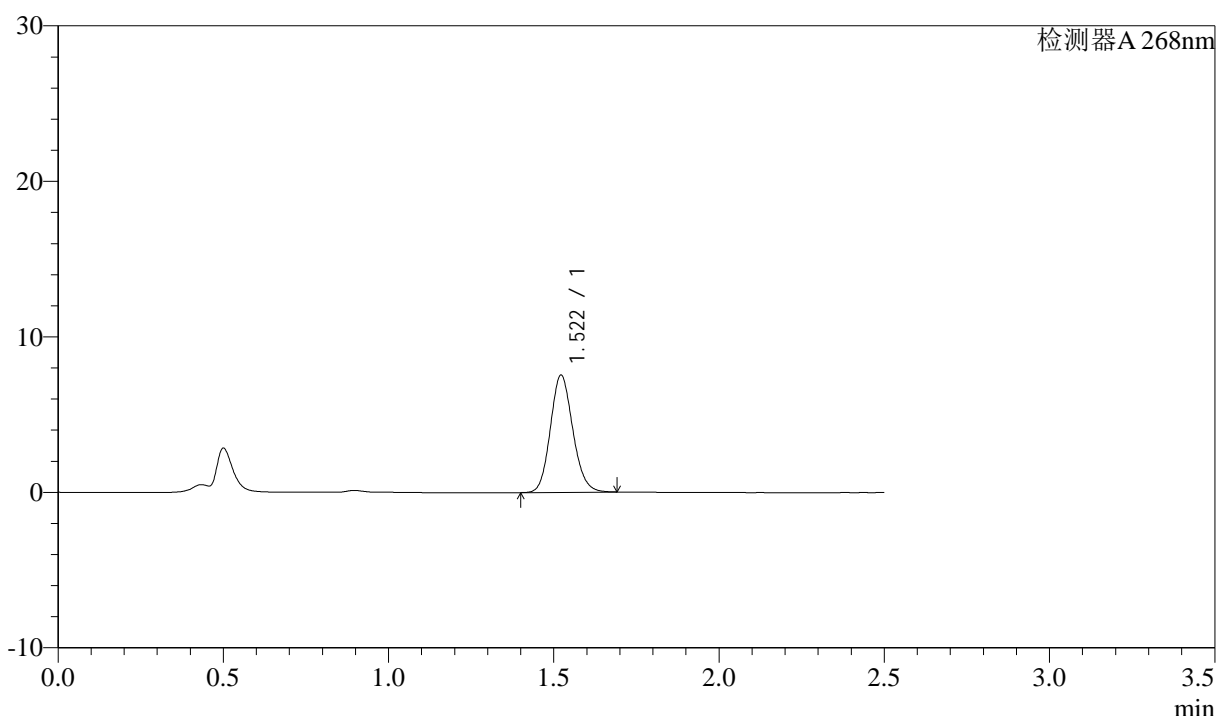
图31 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3415-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 12:49:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:22:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.522	35664	100.000	7542	2408	1.130	--
总计		35664	100.000	7542			

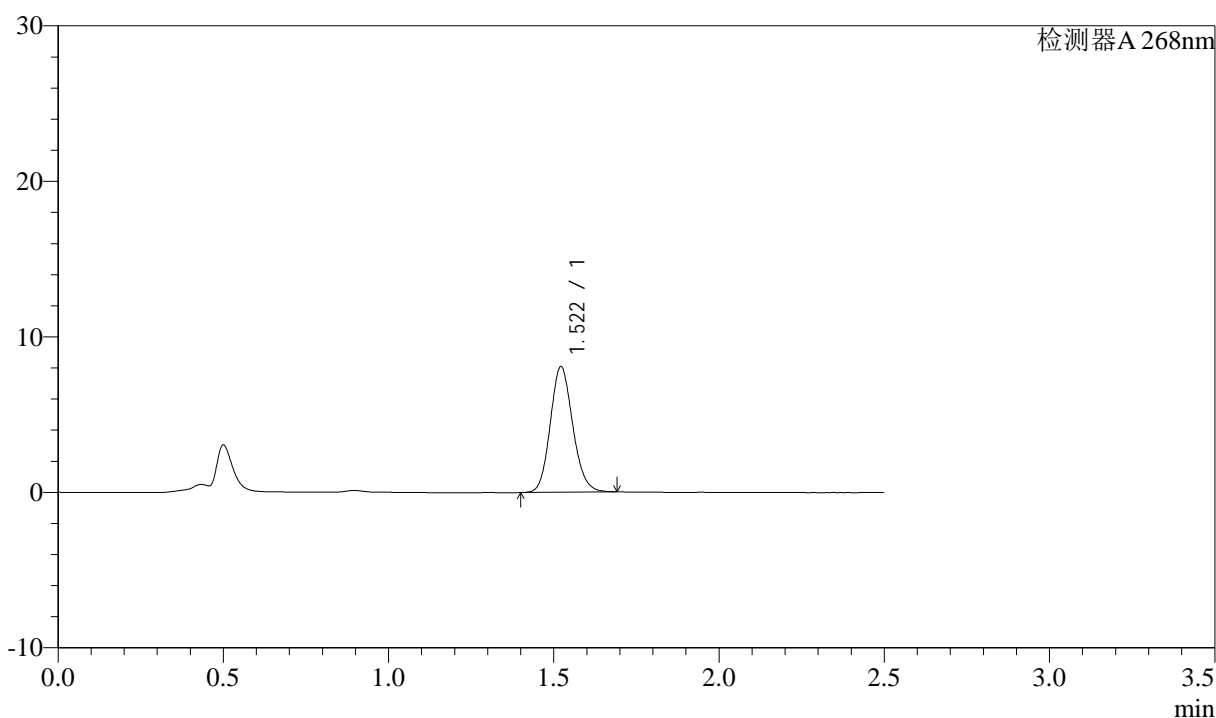
图32 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3416-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 12:52:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:22:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.522	38275	100.000	8082	2400	1.132	--
总计		38275	100.000	8082			

图33 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-30min-片3
 供试品溶液-1



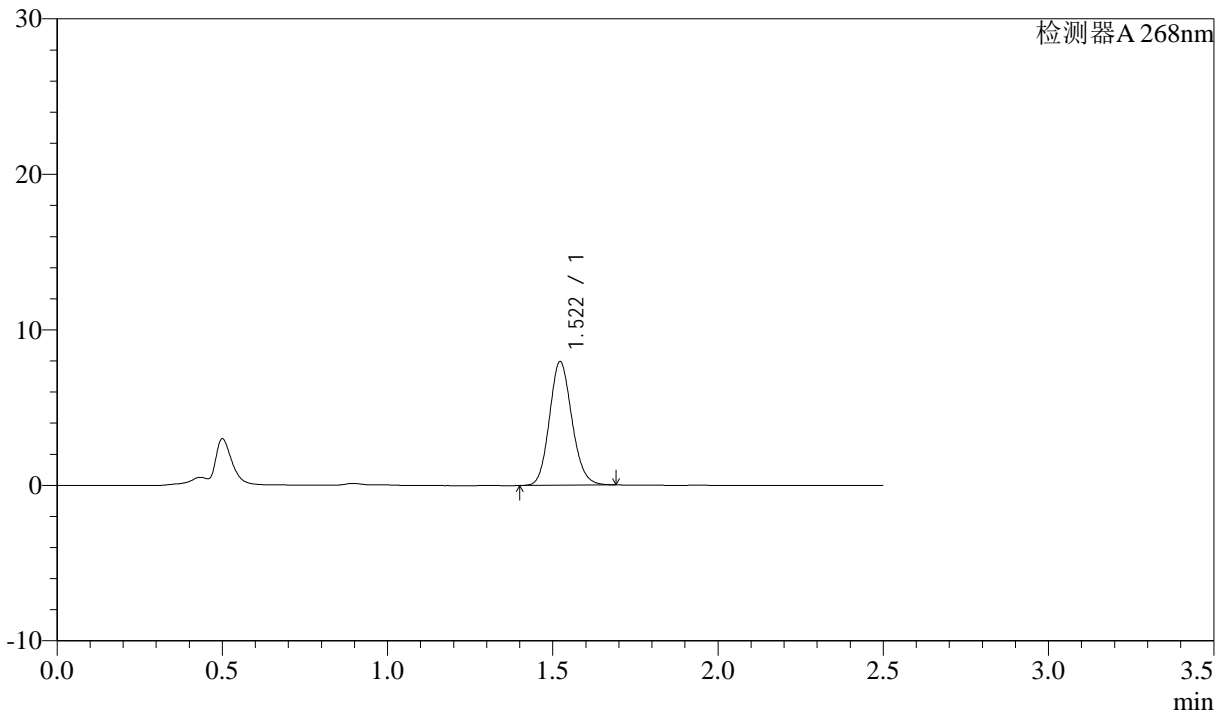
J339

<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 - 26-32/28-3417-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 12:54:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:22:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.522	37613	100.000	7958	2412	1.129	--
总计		37613	100.000	7958			

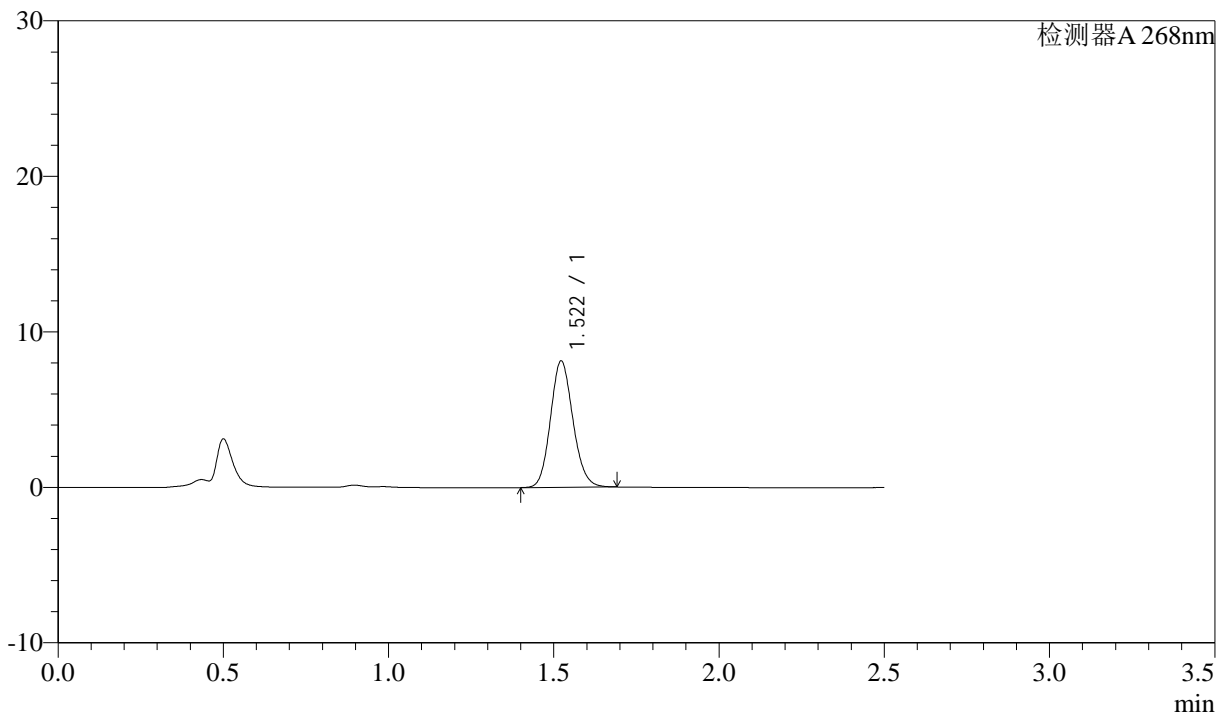
图34 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3418-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 12:57:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:22:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.522	38411	100.000	8131	2413	1.126	--
总计		38411	100.000	8131			

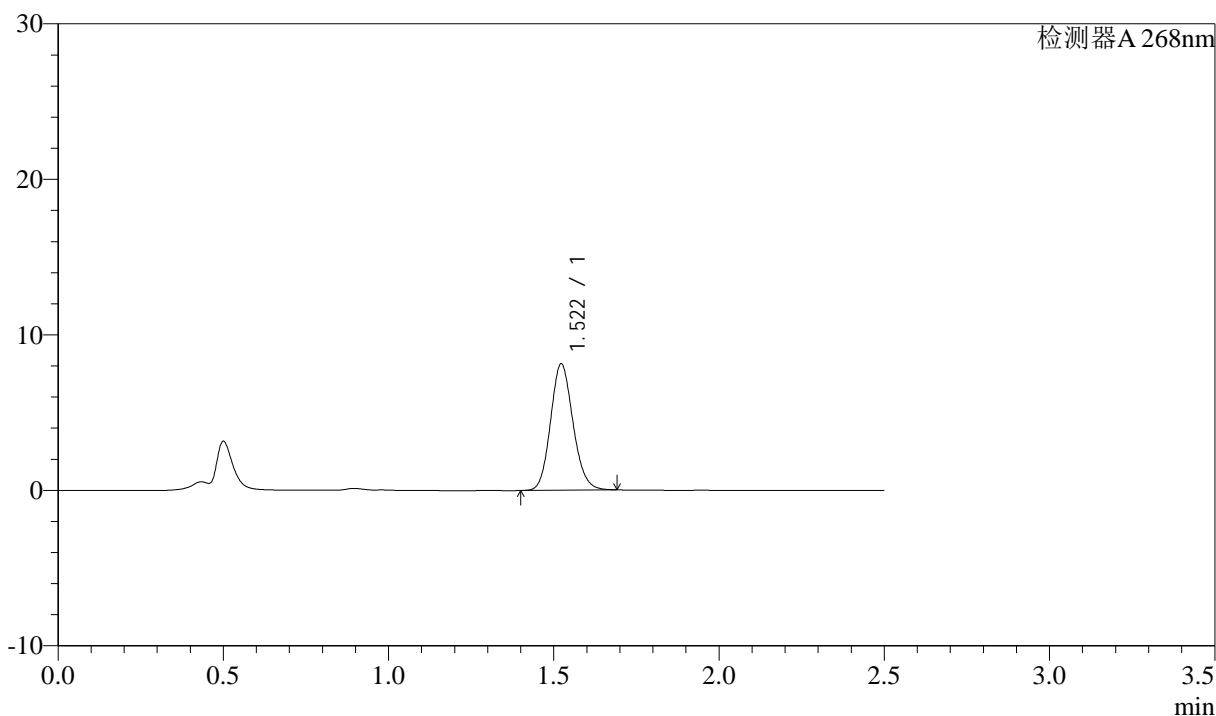
图35 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 26-32/28-3419-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:00:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:22:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.522	38438	100.000	8127	2407	1.130	--
总计		38438	100.000	8127			

图36 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1



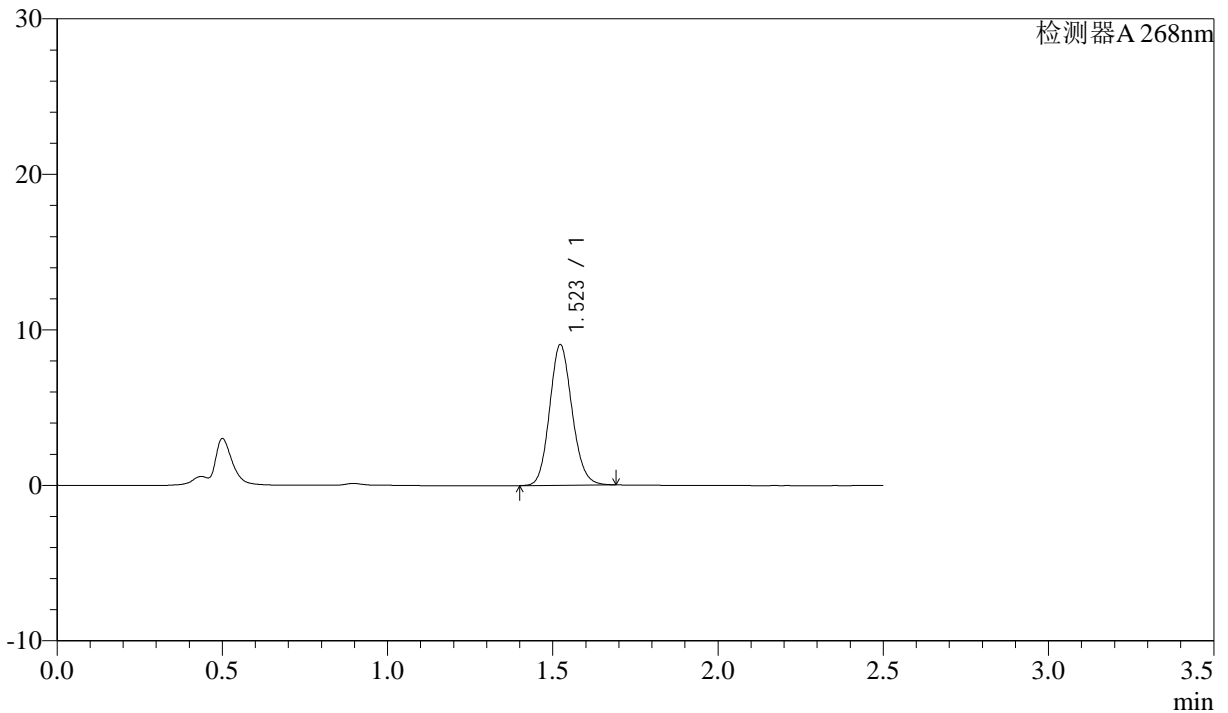
J339

<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 - 26-32/28-3420-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:03:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:22:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.523	42735	100.000	9041	2410	1.126	--
总计		42735	100.000	9041			

图37 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-45min-片1
 供试品溶液-1



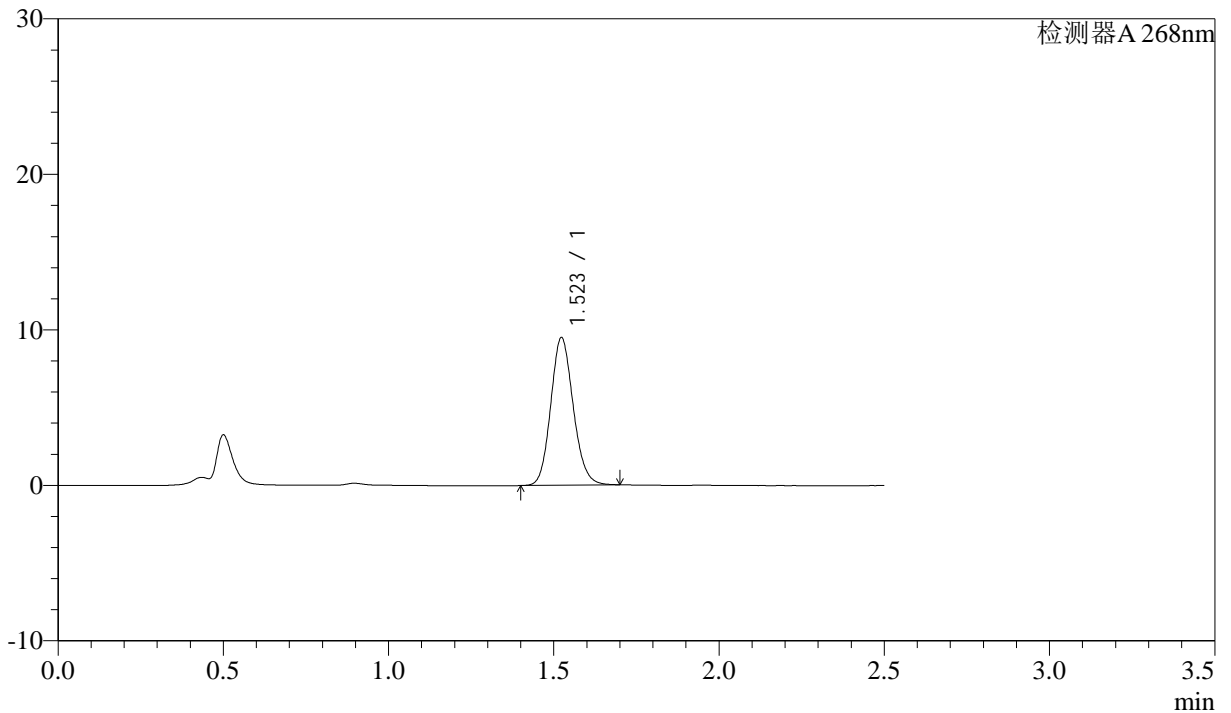
J339

<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 - 26-32/28-3421-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/02 13:06:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/03 08:22:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.523	44981	100.000	9489	2408	1.129	--
总计		44981	100.000	9489			

图38 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-45min-片2
供试品溶液-1



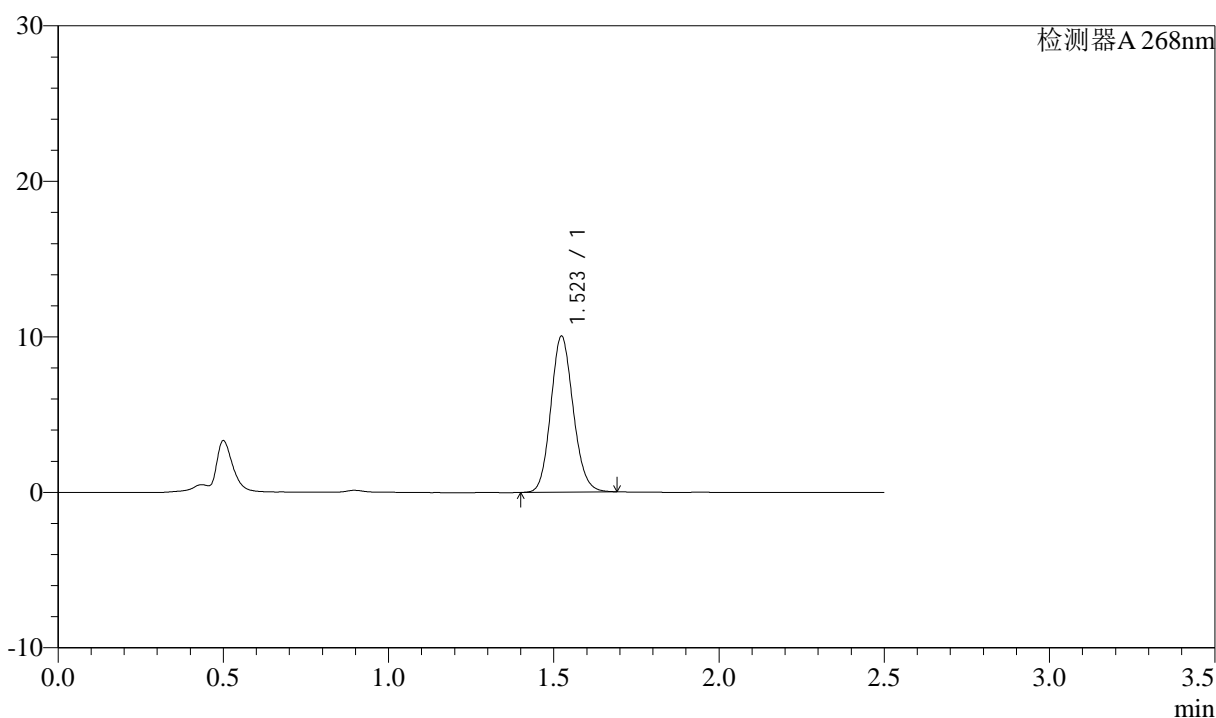
J339

<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 - 26-32/28-3422-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:09:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:22:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.523	47309	100.000	10023	2423	1.121	--
总计		47309	100.000	10023			

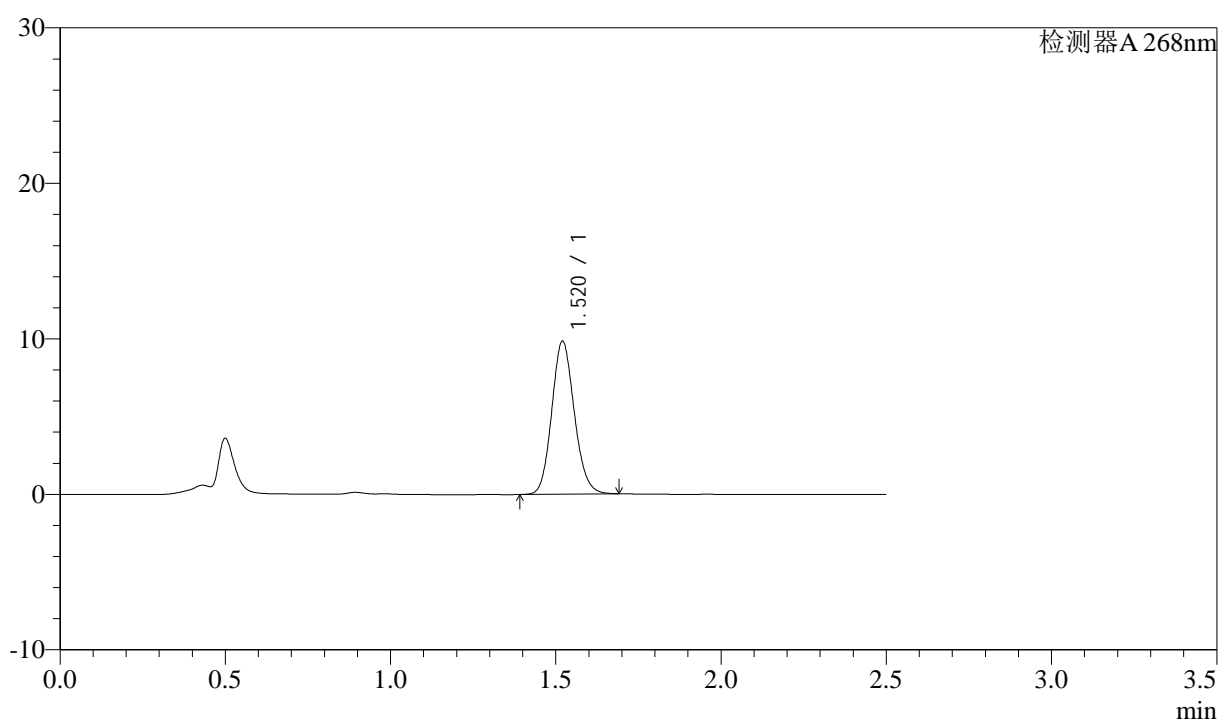
图39 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3423-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:12:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:22:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.520	46730	100.000	9833	2386	1.123	--
总计		46730	100.000	9833			

图40 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
 供试品溶液-1



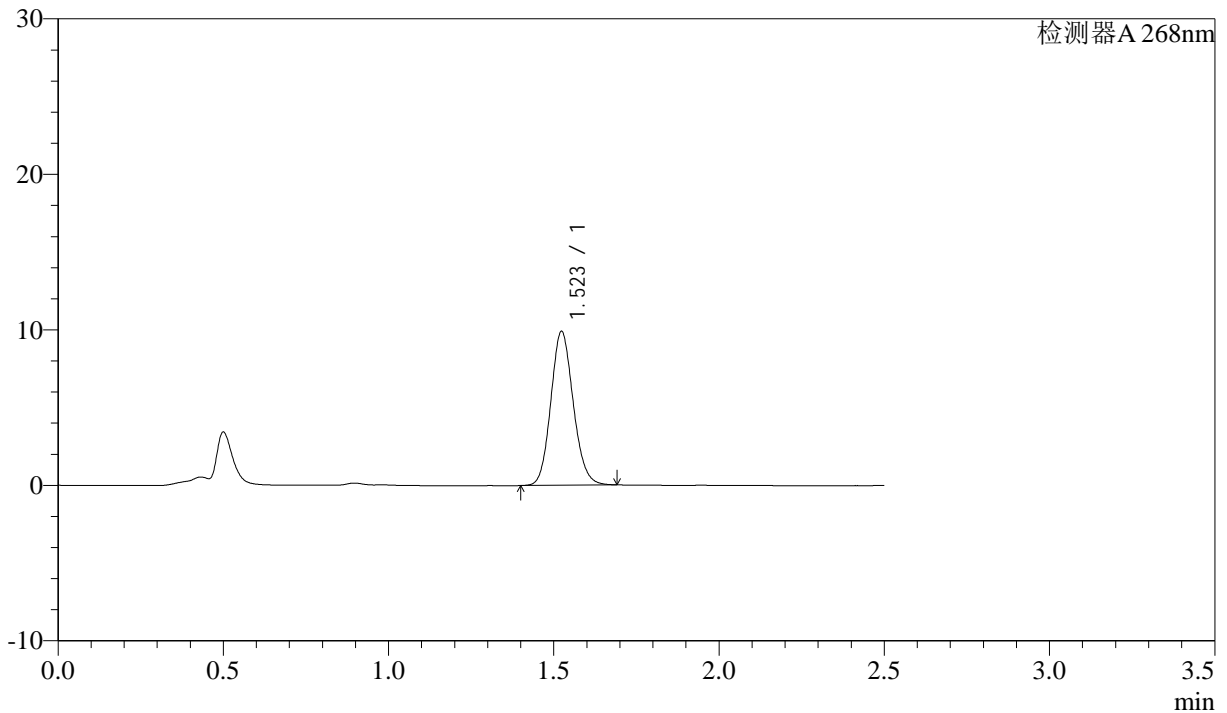
J339

<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 - 26-32/28-3424-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:15:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:22:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.523	46702	100.000	9882	2420	1.122	--
总计		46702	100.000	9882			

图41 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
 供试品溶液-1



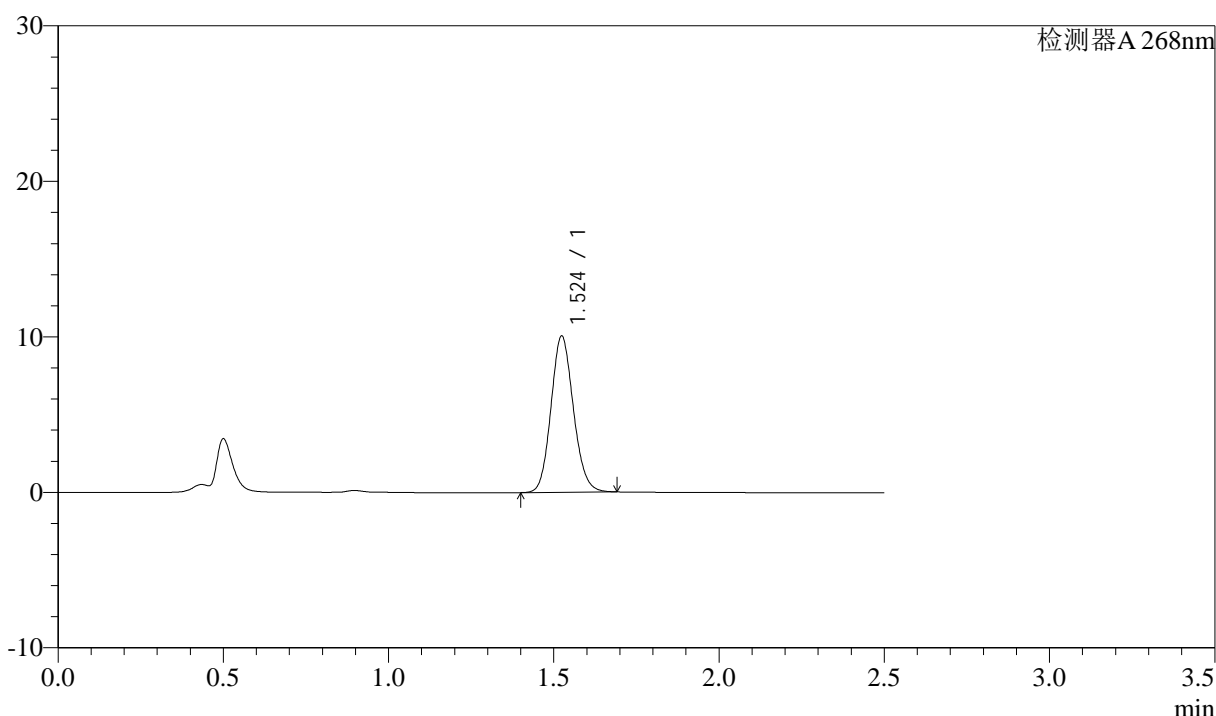
J339

<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 - 26-32/28-3425-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:17:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:22:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	47449	100.000	10029	2421	1.122	--
总计		47449	100.000	10029			

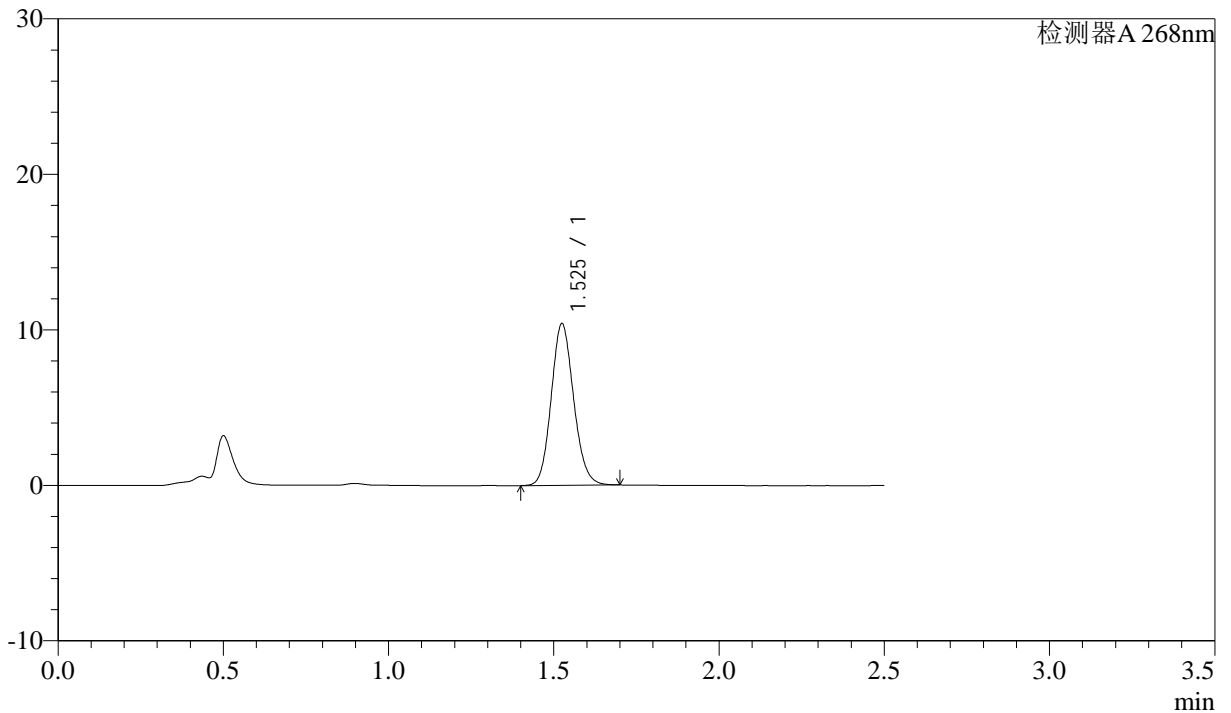
图42 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3426-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:20:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:22:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.525	49127	100.000	10354	2420	1.122	--
总计		49127	100.000	10354			

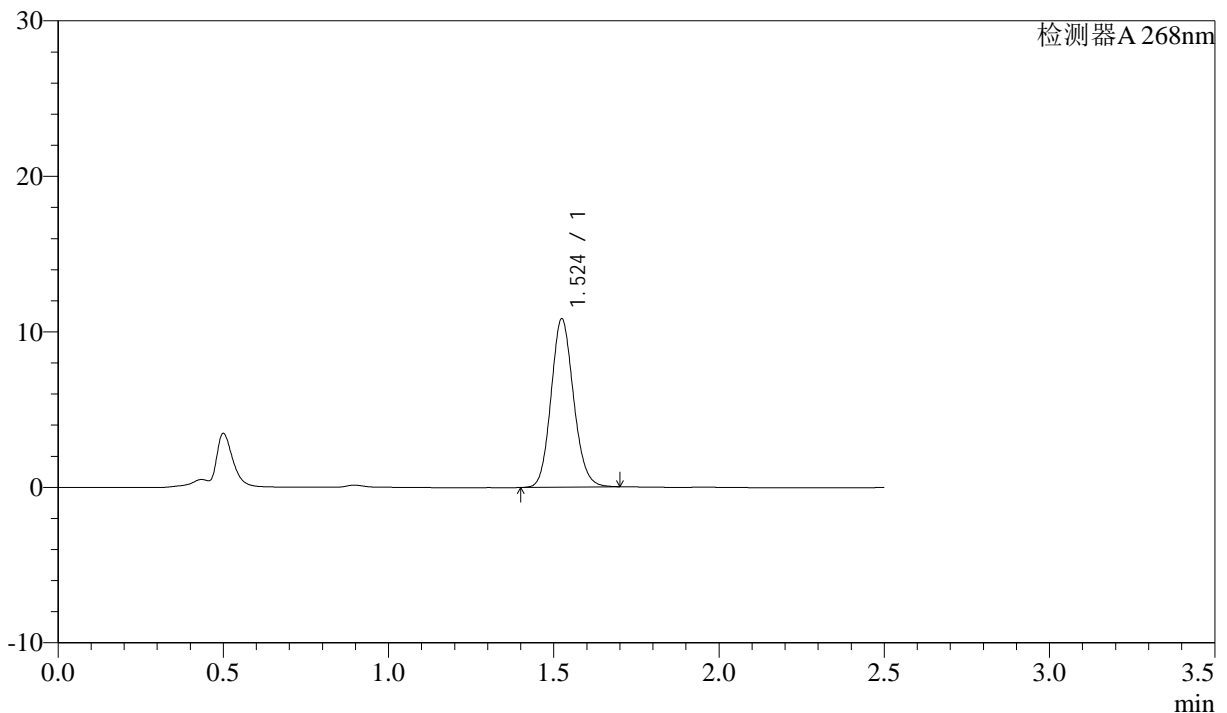
图43 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3427-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:23:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:22:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	51273	100.000	10797	2411	1.124	--
总计		51273	100.000	10797			

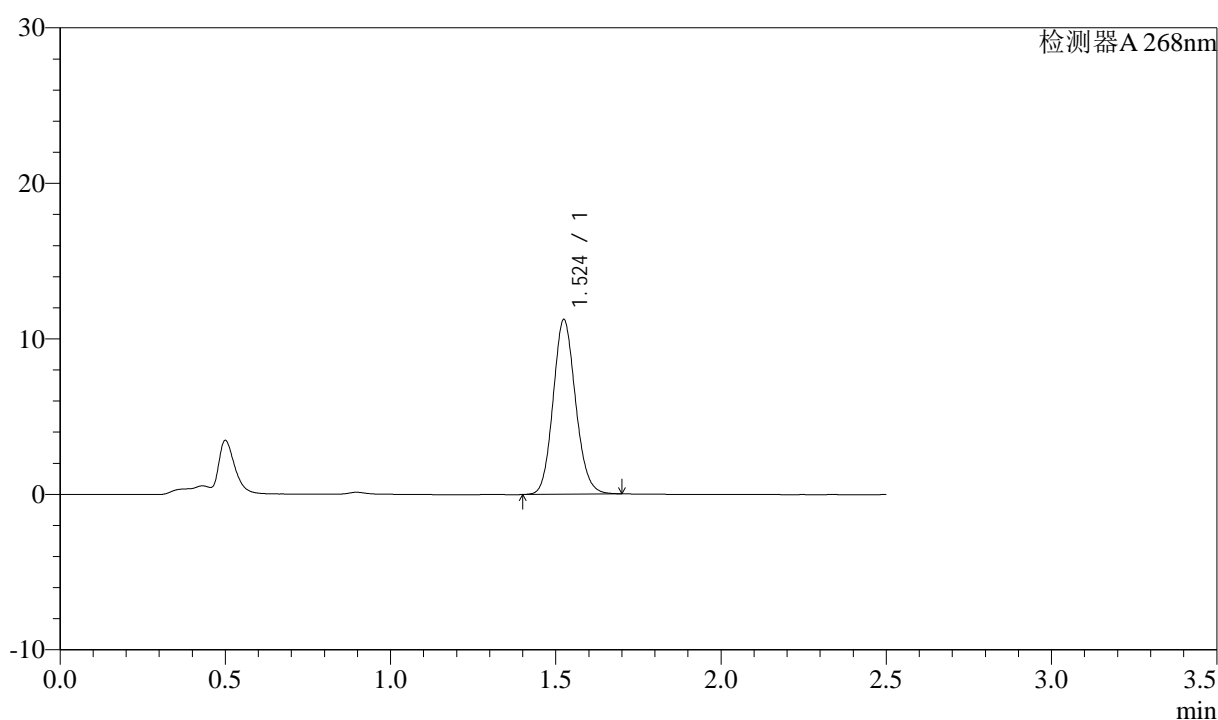
图44 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 26-32/28-3428-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:26:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:22:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	53055	100.000	11192	2419	1.120	--
总计		53055	100.000	11192			

图45 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
 供试品溶液-1



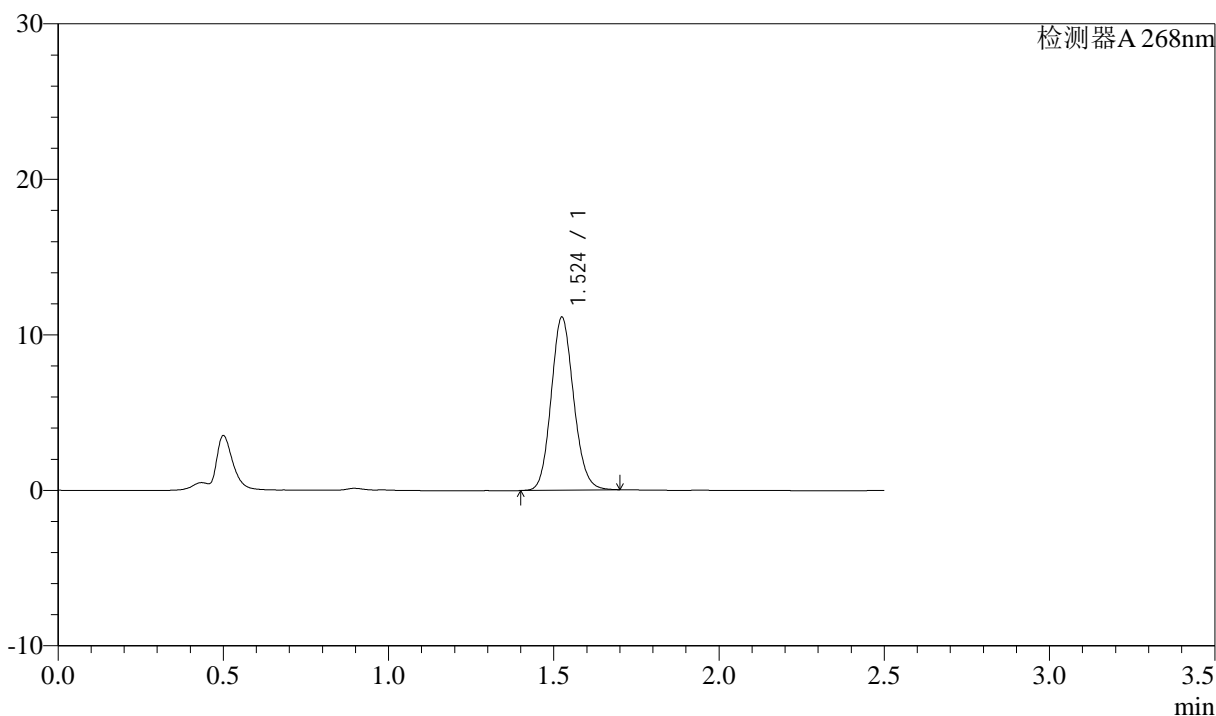
J339

<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 - 26-32/28-3429-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:29:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:23:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

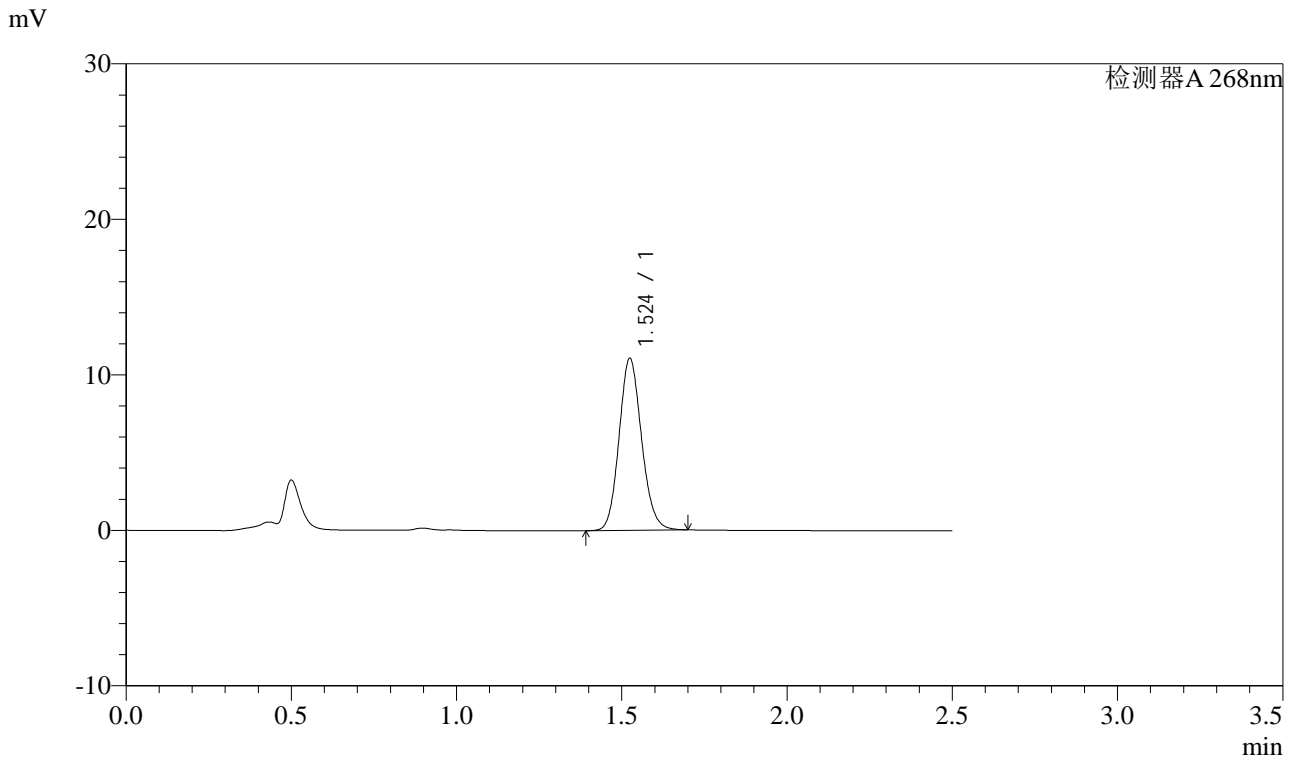
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	52652	100.000	11082	2415	1.123	--
总计		52652	100.000	11082			

图46 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3430-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:32:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:23:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	52388	100.000	11029	2413	1.123	--
总计		52388	100.000	11029			

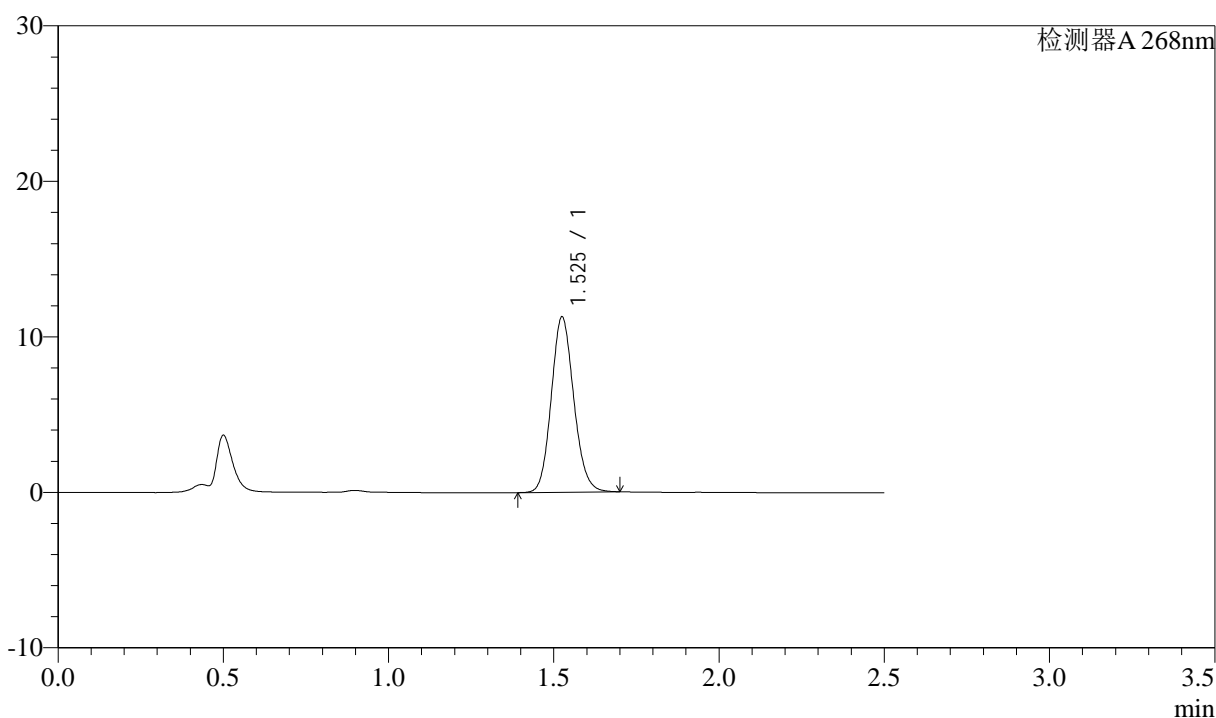
图47 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3431-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:35:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:23:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.525	53443	100.000	11222	2410	1.122	--
总计		53443	100.000	11222			

图48 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
 供试品溶液-1



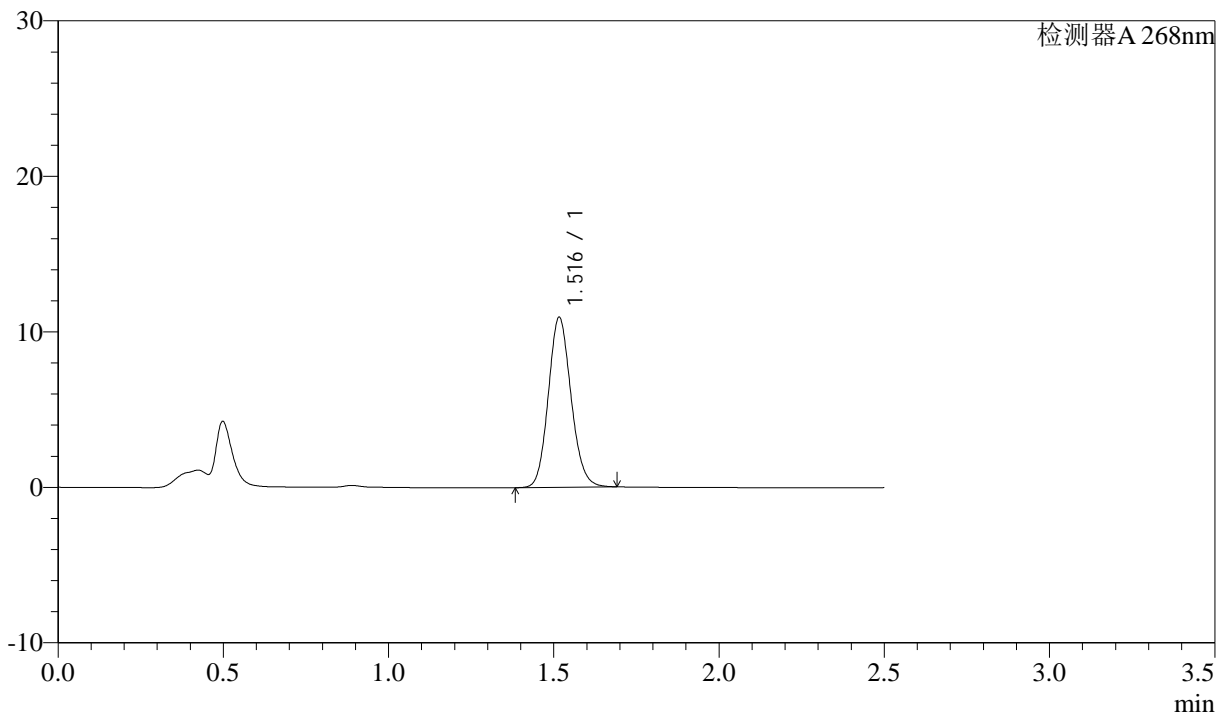
J339

<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 - 26-32/28-3432-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:37:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:23:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.516	52403	100.000	10888	2330	1.124	--
总计		52403	100.000	10888			

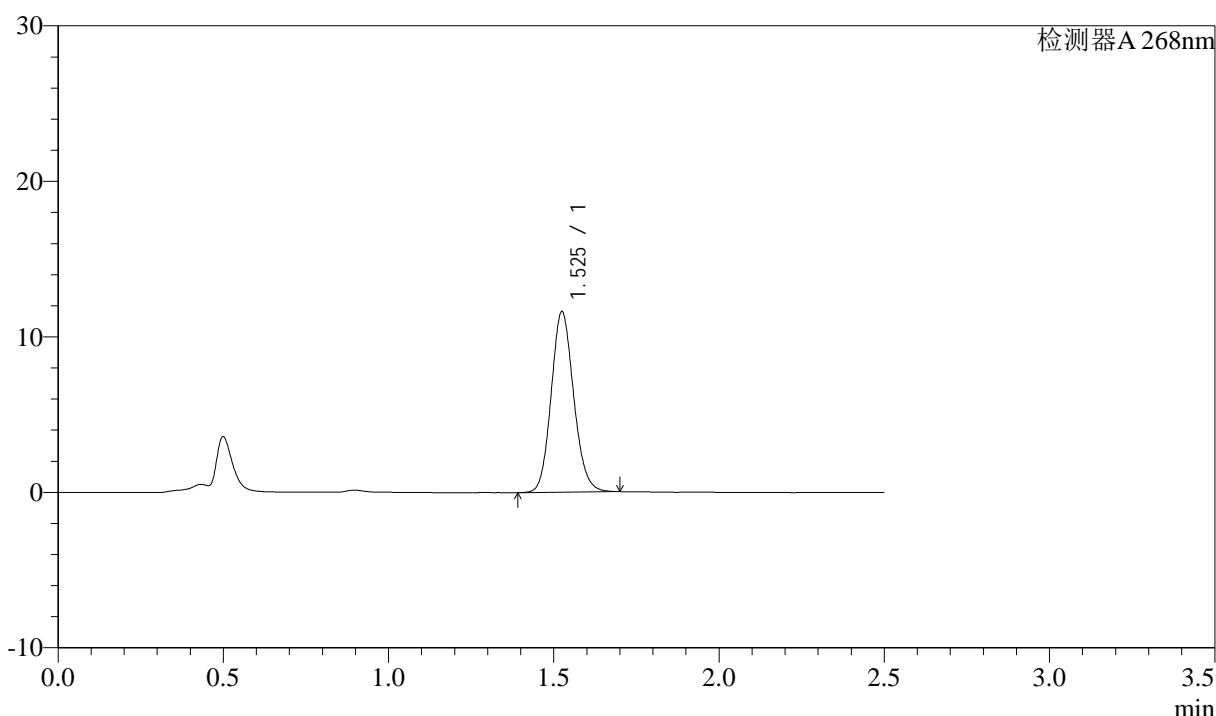
图49 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3433-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:40:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:23:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.525	55002	100.000	11561	2409	1.122	--
总计		55002	100.000	11561			

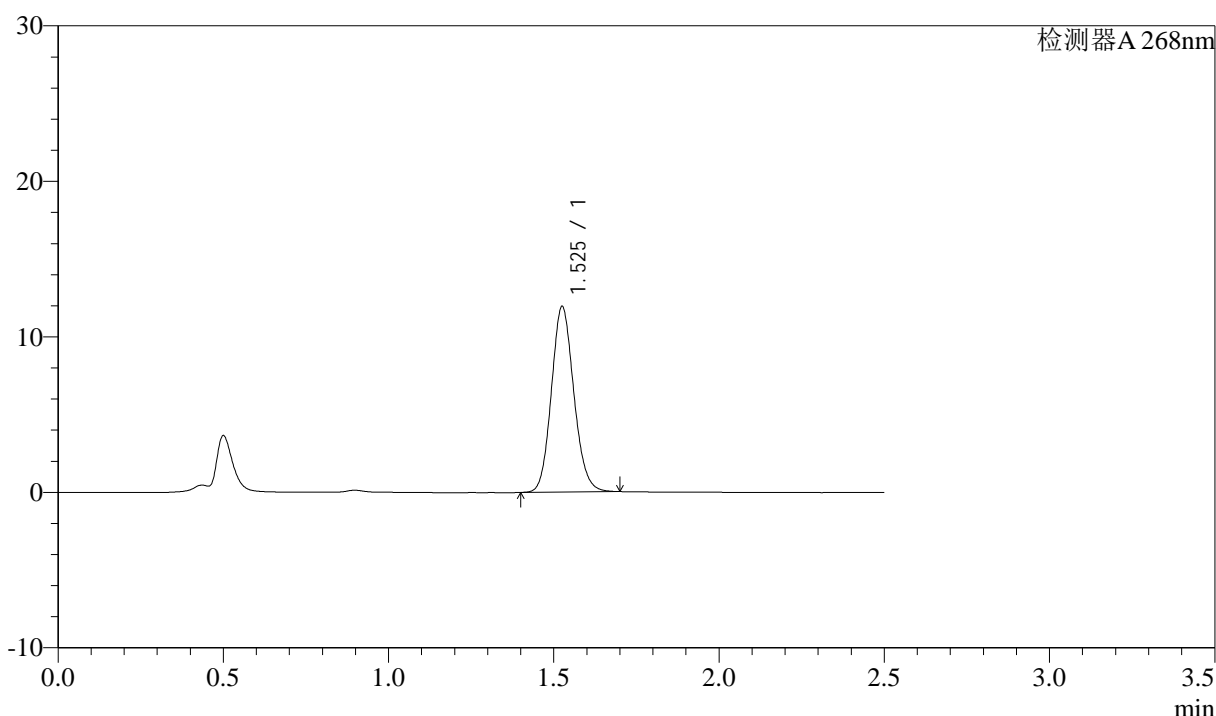
图50 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3434-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-26 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:43:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:23:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.525	56459	100.000	11858	2418	1.121	--
总计		56459	100.000	11858			

图51 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



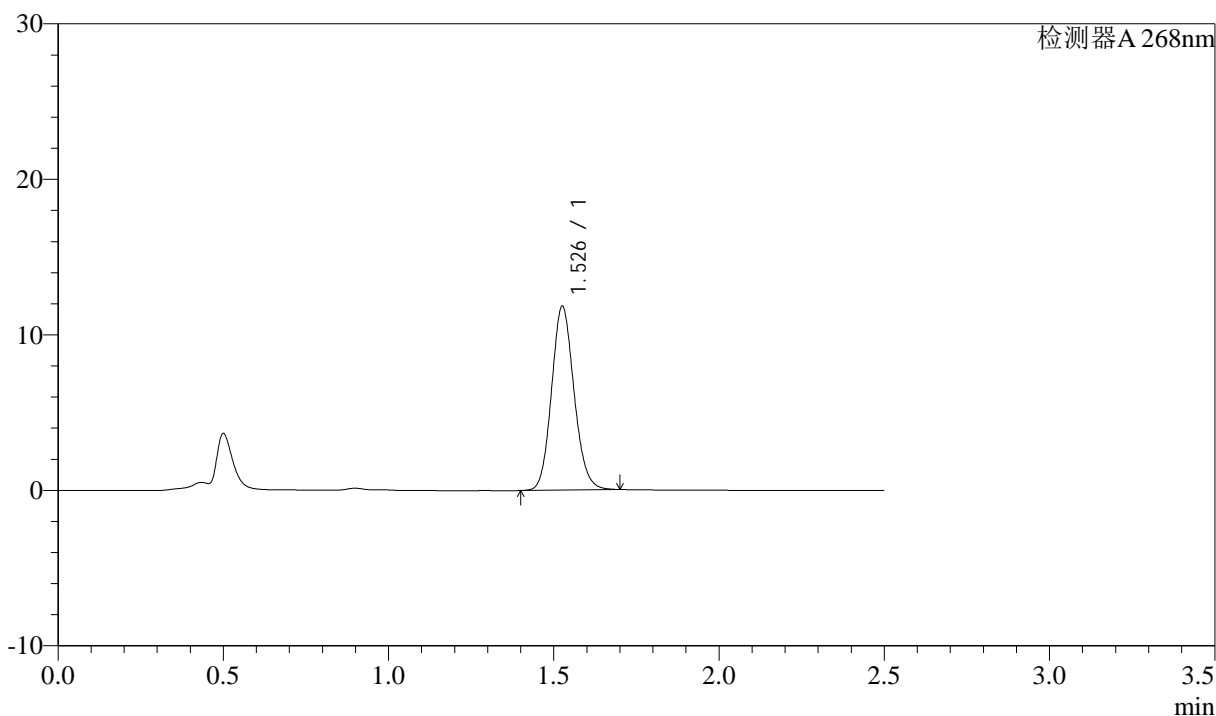
J339

<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 - 26-32/28-3435-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:46:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:23:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	56020	100.000	11724	2416	1.122	--
总计		56020	100.000	11724			

图52 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

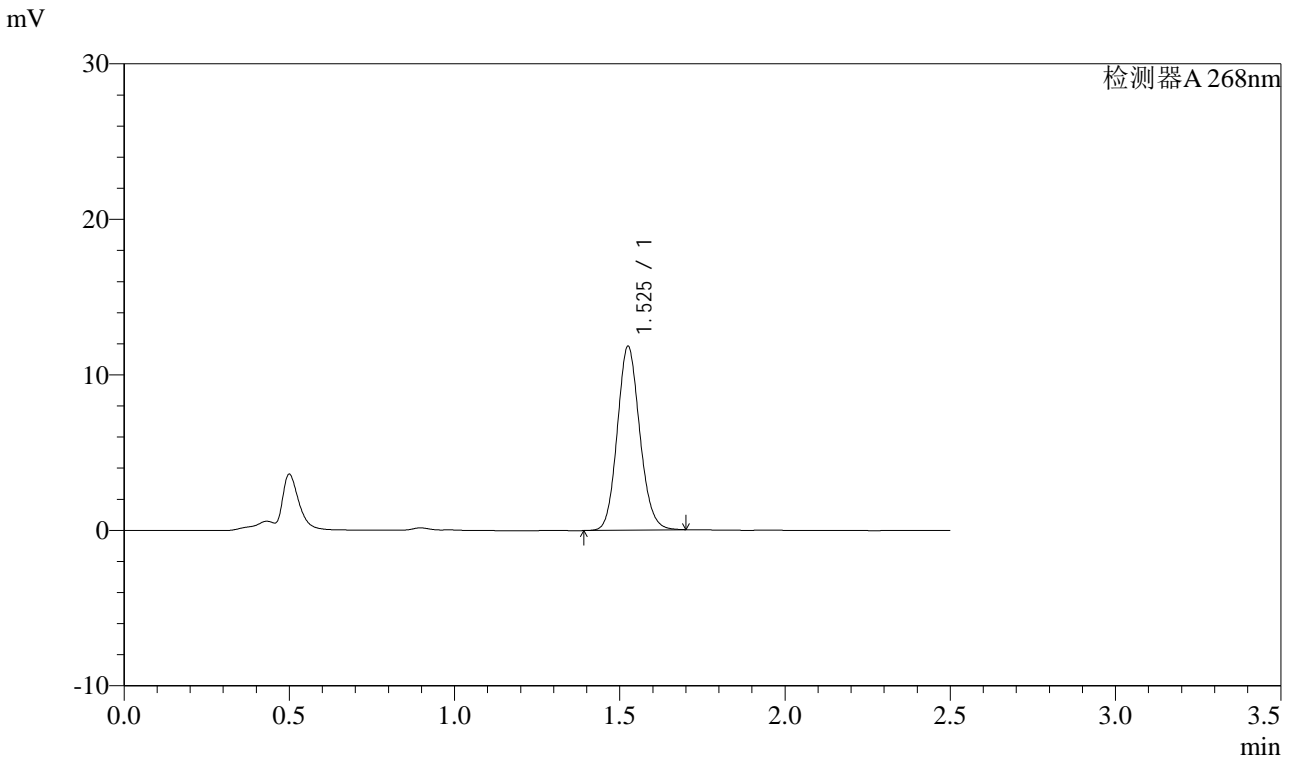


J339

<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 - 26-32/28-3436-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:49:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:23:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.525	55950	100.000	11760	2418	1.121	--
总计		55950	100.000	11760			

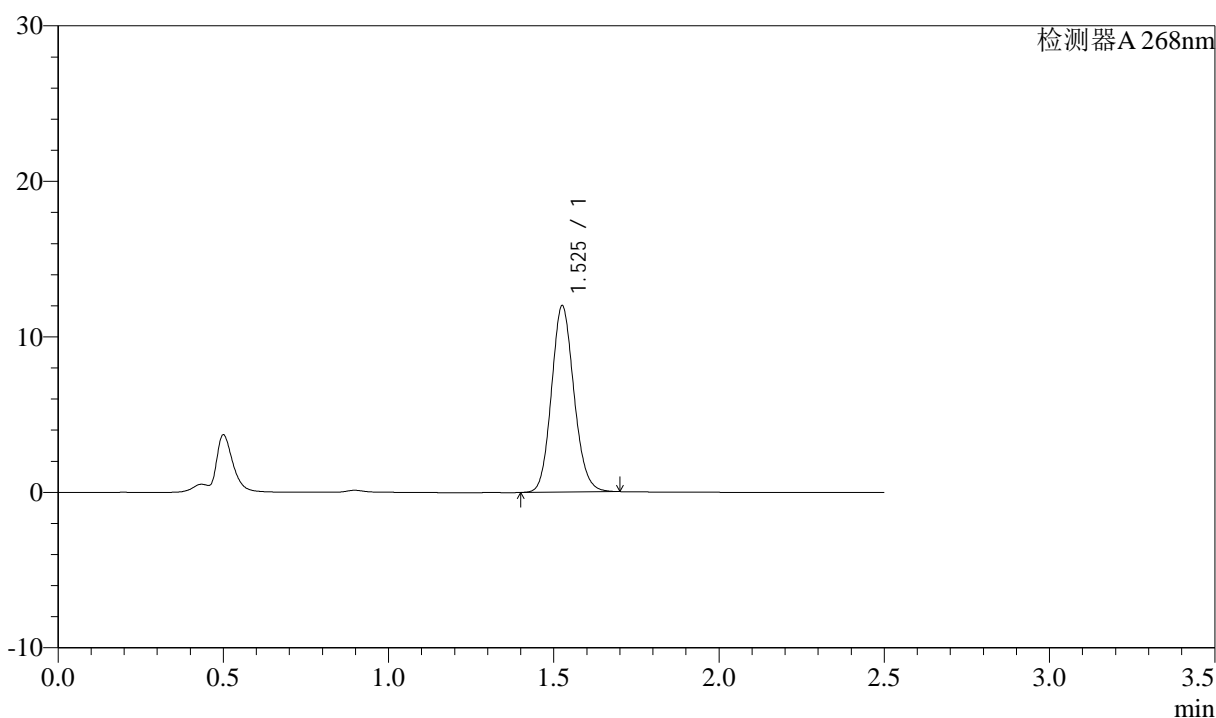
图53 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 268nm
数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3437-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p6-JX.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/02 13:52:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:23:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.525	56778	100.000	11894	2415	1.122	--
总计		56778	100.000	11894			

图54 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



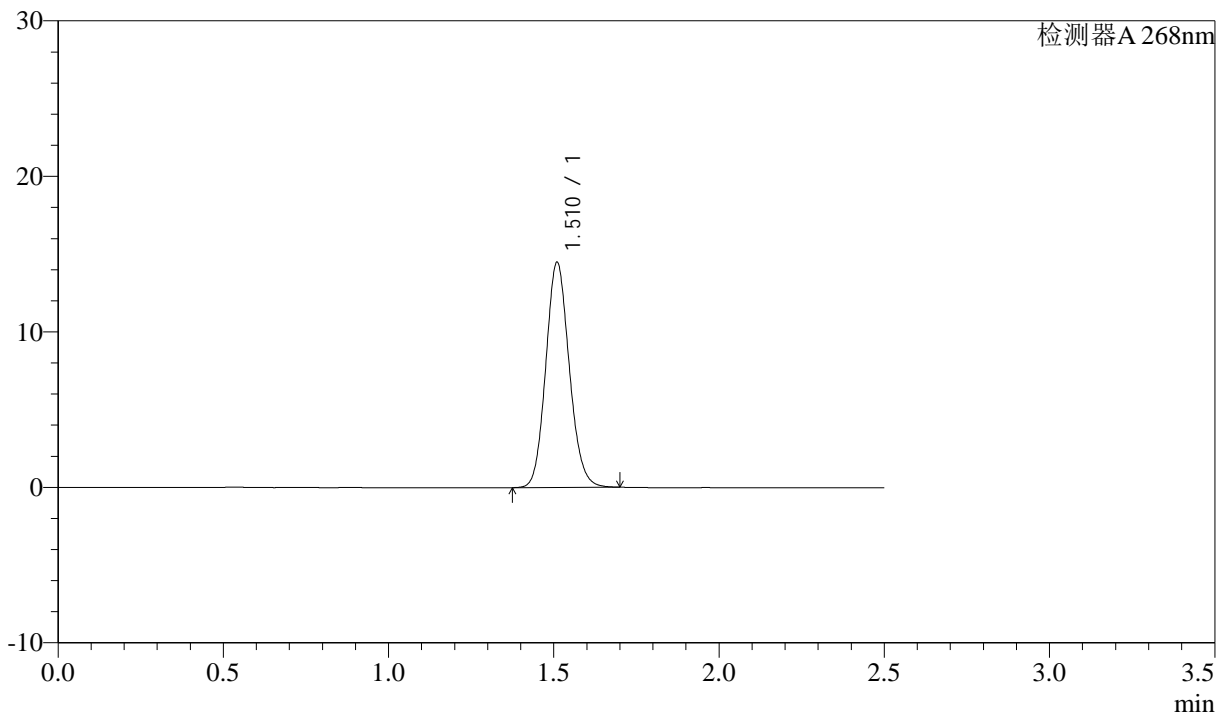
J339

<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 - 26-32/28-3438-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:55:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:23:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.510	71667	100.000	14392	2165	1.119	--
总计		71667	100.000	14392			

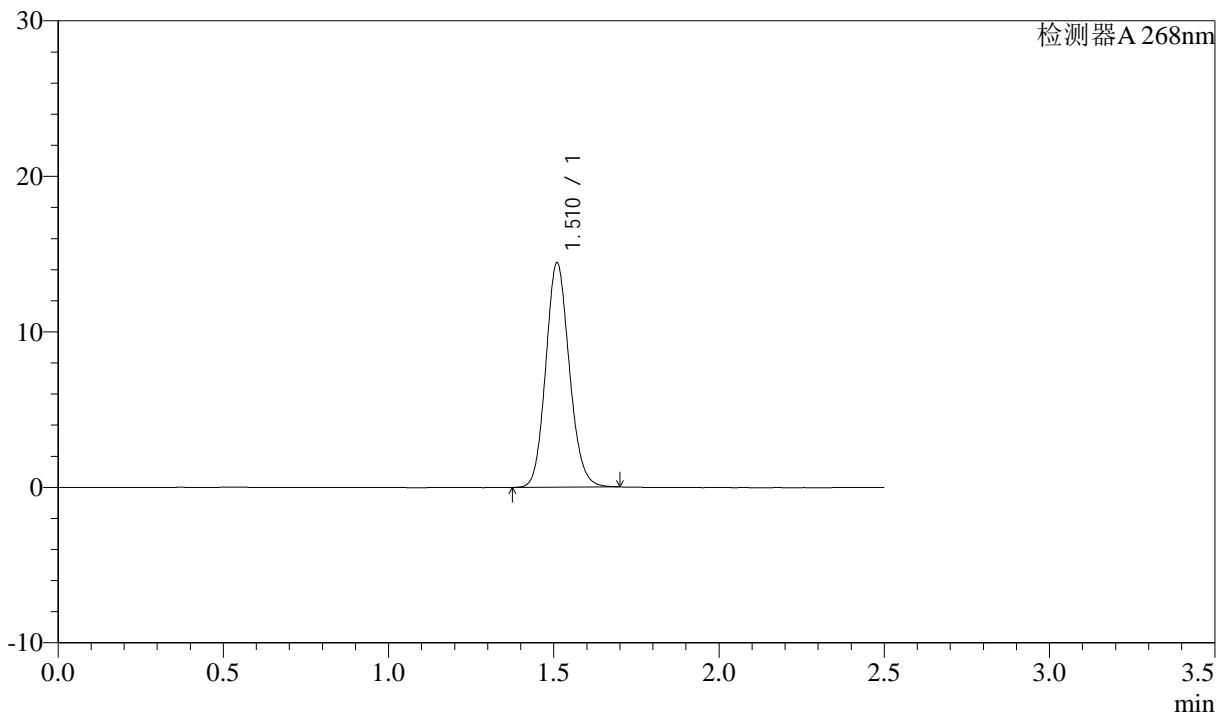
图55 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3439-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 13:58:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:23:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.510	71643	100.000	14348	2156	1.124	--
总计		71643	100.000	14348			

图56 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022521批-shui(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-2

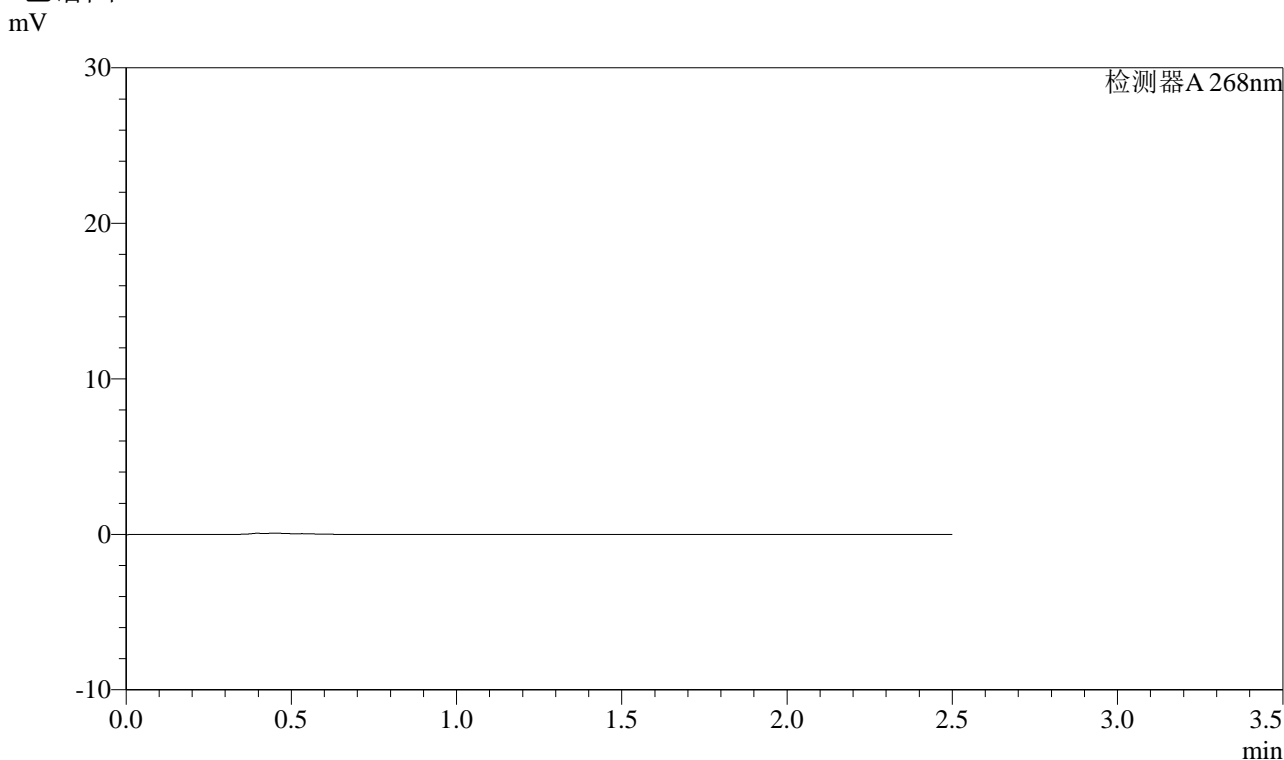


J339

<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 - 26-32/28-3440-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-rj.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/02 14:01:01 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/03 08:23:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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57 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质
溶剂

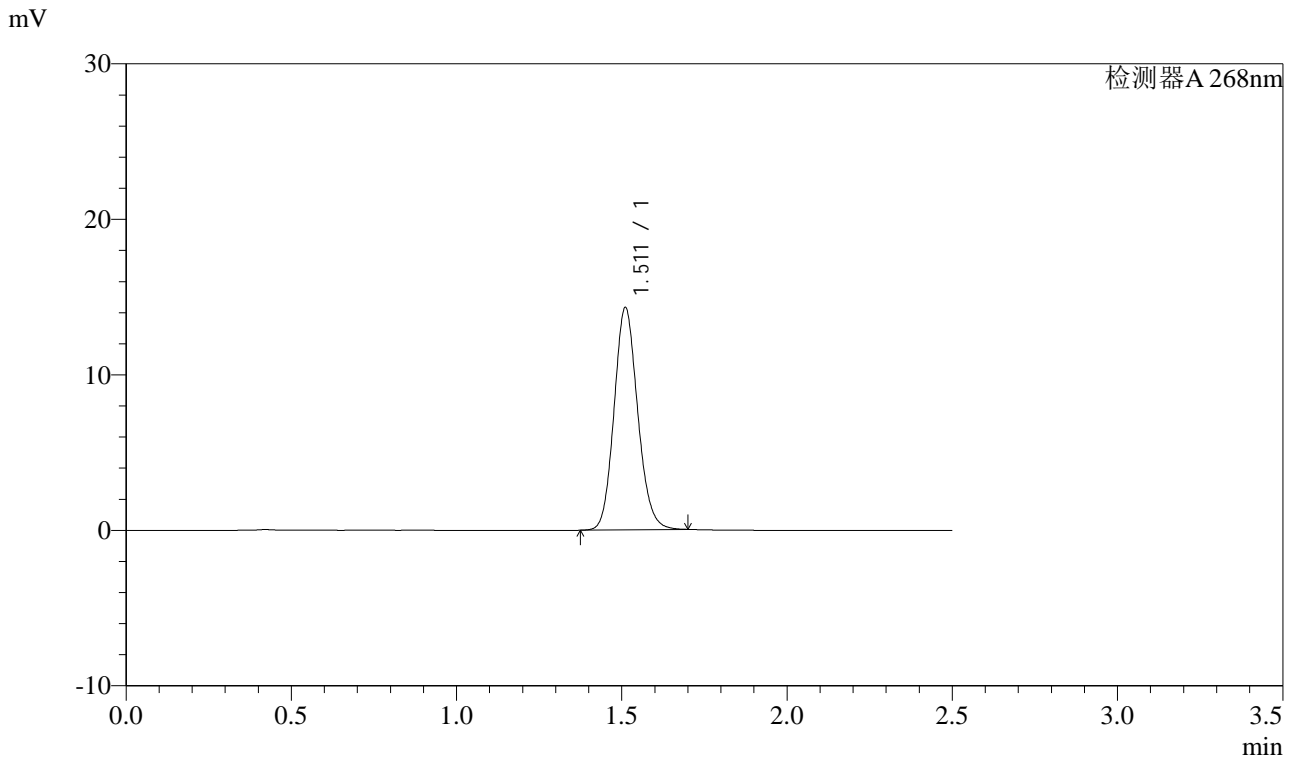


J339

<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 - 26-32/28-3441-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/02 14:03:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:23:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.511	71141	100.000	14249	2154	1.128	--
总计		71141	100.000	14249			

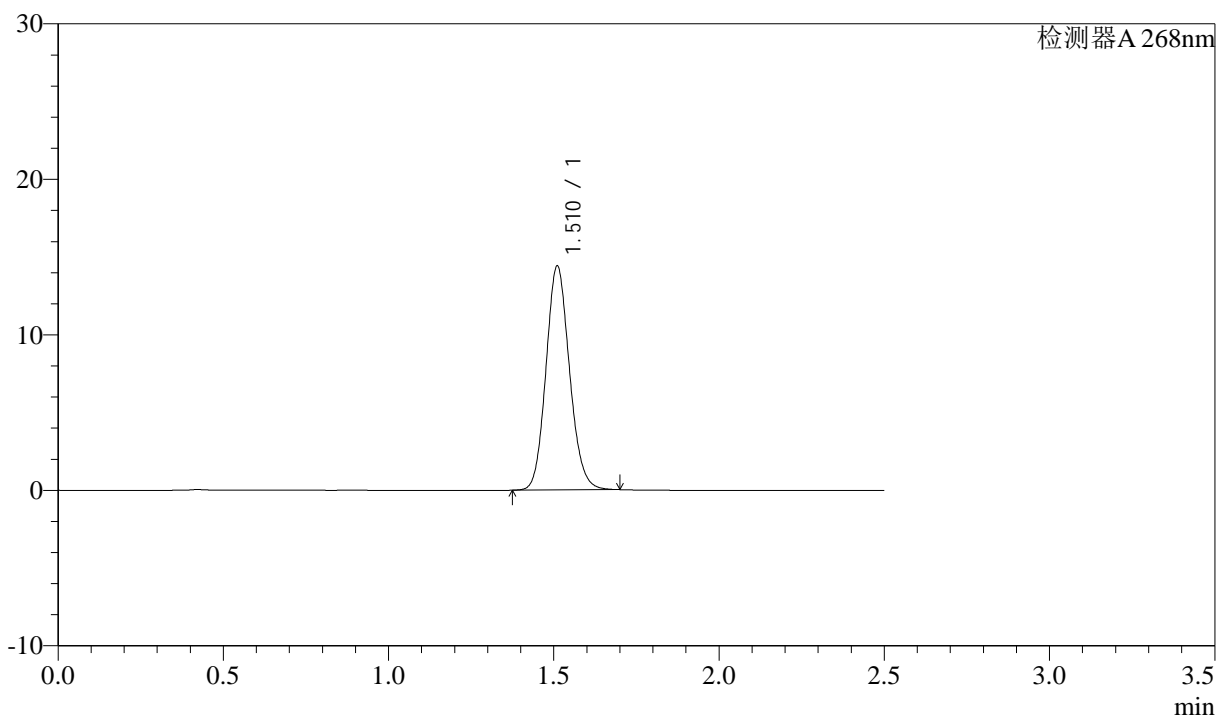
图58 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3442-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:06:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:23:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.510	71358	100.000	14343	2165	1.121	--
总计		71358	100.000	14343			

图59 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-2



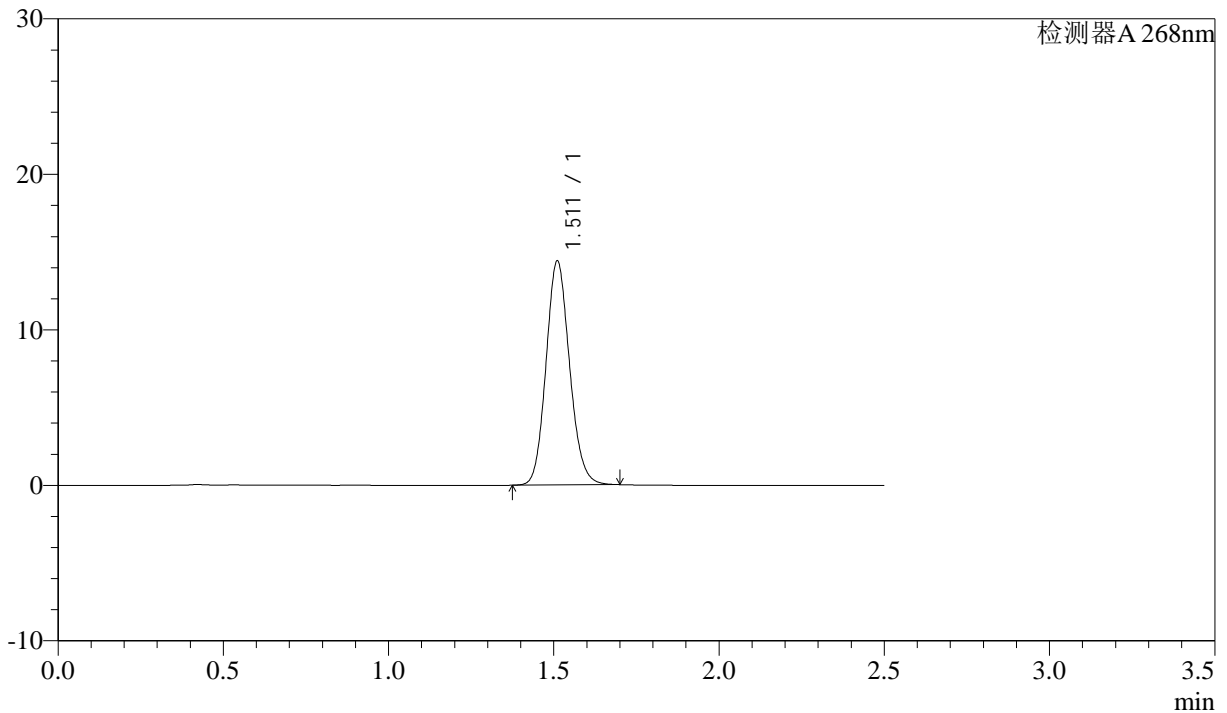
J339

<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 - 26-32/28-3443-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/02 14:09:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/03 08:23:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.511	71444	100.000	14353	2163	1.122	--
总计		71444	100.000	14353			

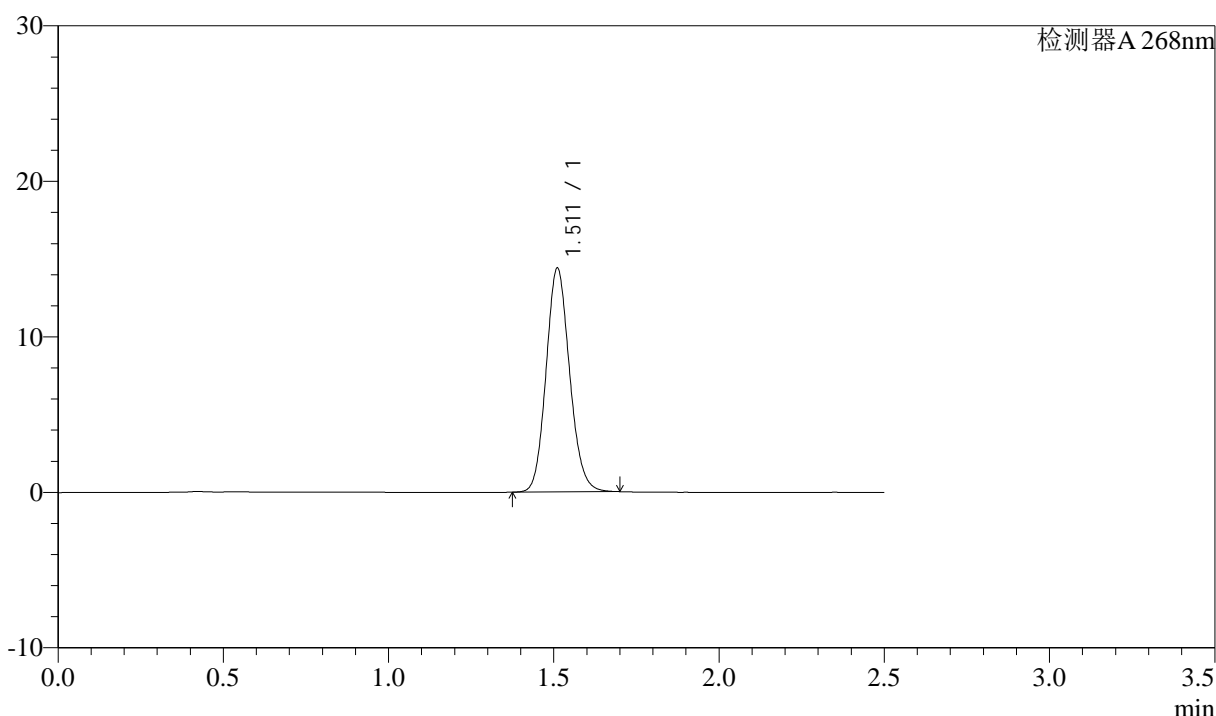
图60 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3444-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:12:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:23:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.511	71346	100.000	14350	2165	1.121	--
总计		71346	100.000	14350			

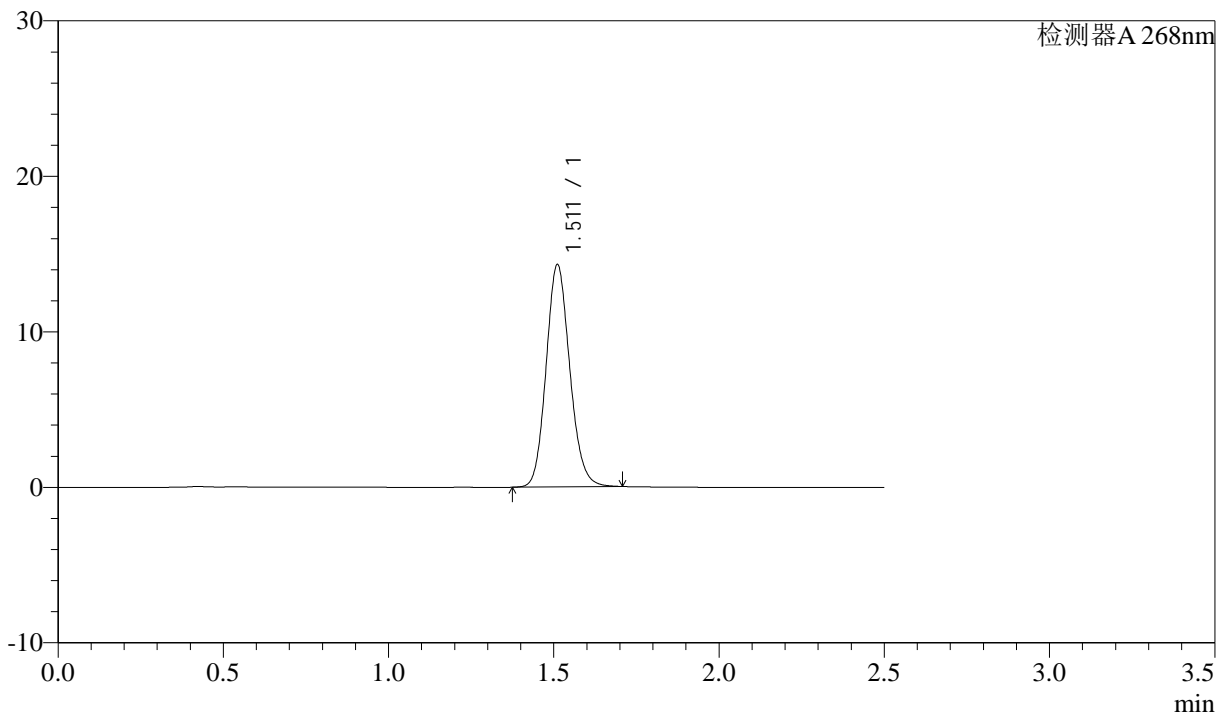
图61 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3445-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:15:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:23:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.511	71294	100.000	14262	2150	1.129	--
总计		71294	100.000	14262			

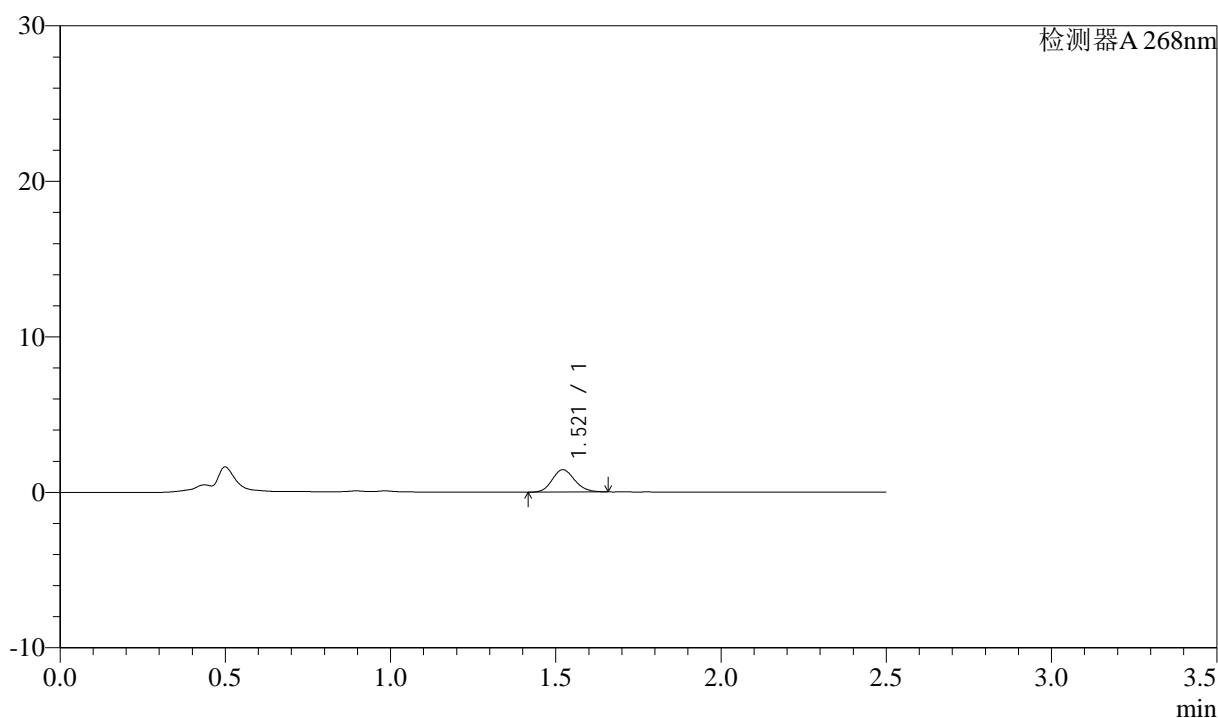
图62 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-5

<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 - 26-32/28-3446-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:18:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:23:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.521	6777	100.000	1439	2408	1.140	--
总计		6777	100.000	1439			

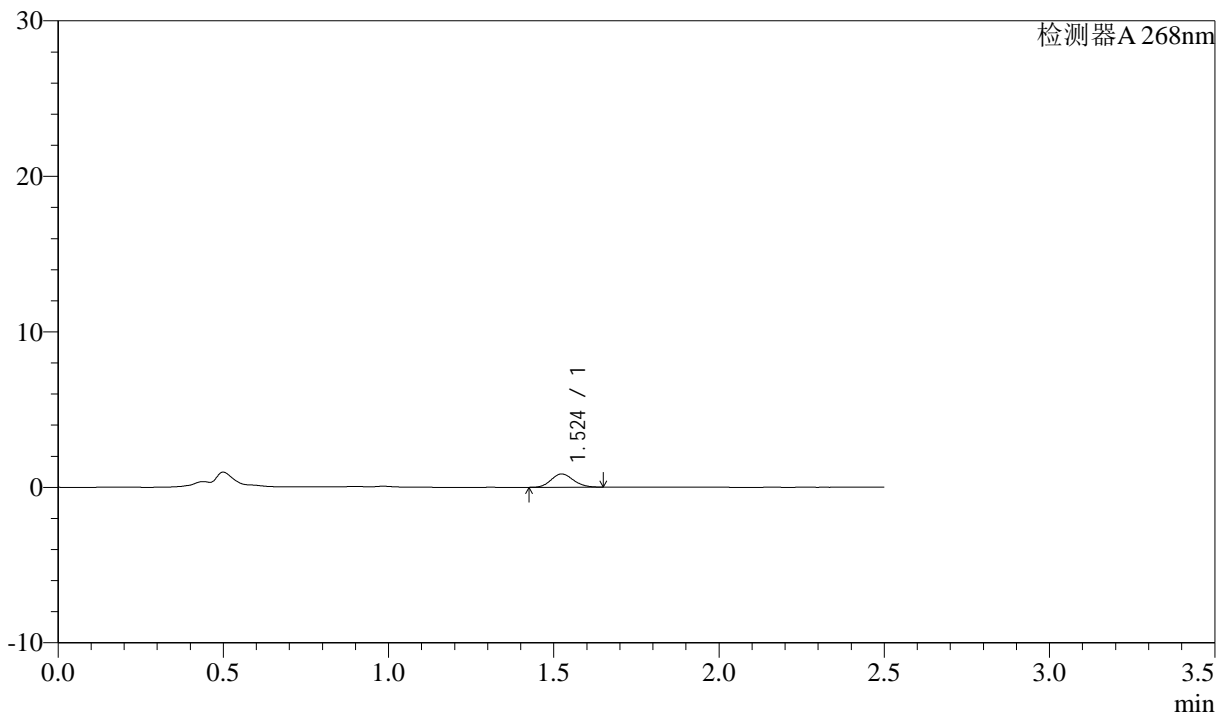
图63 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3447-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:21:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:23:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4010	100.000	854	2439	1.131	--
总计		4010	100.000	854			

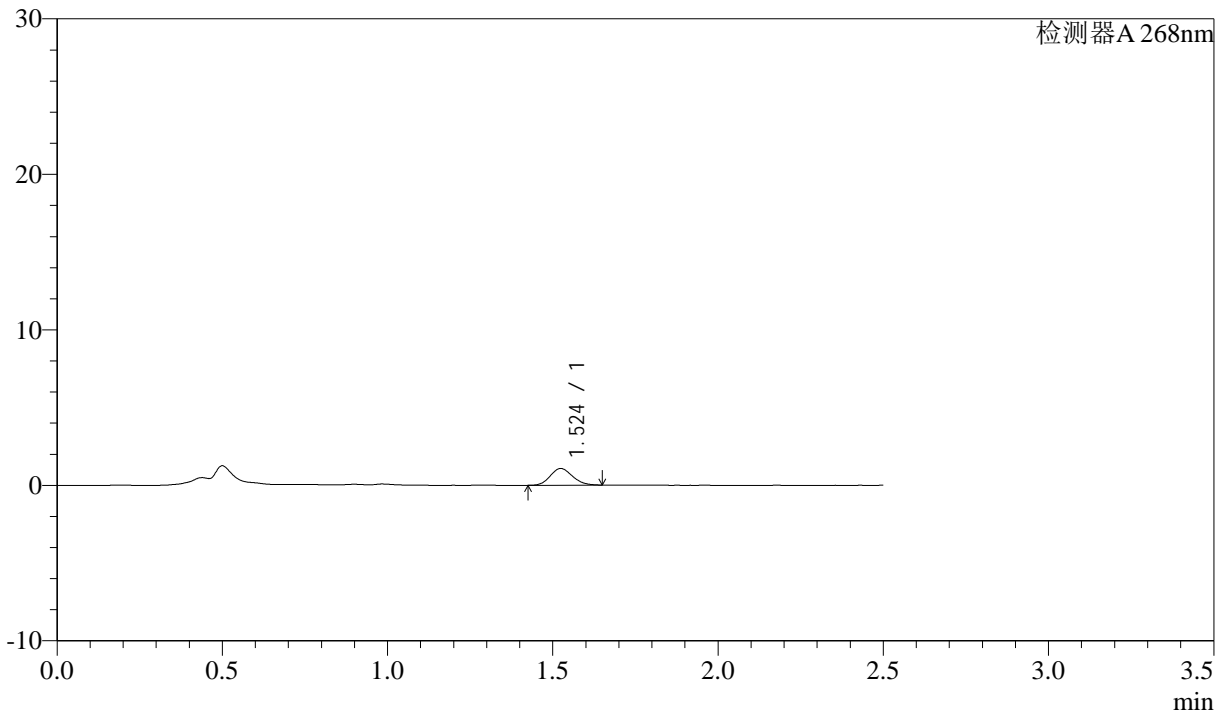
图64 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 268nm
数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3448-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-19	
进样体积: 10 µL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/02 14:24:10	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:23:52	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	5025	100.000	1070	2419	1.135	--
总计		5025	100.000	1070			

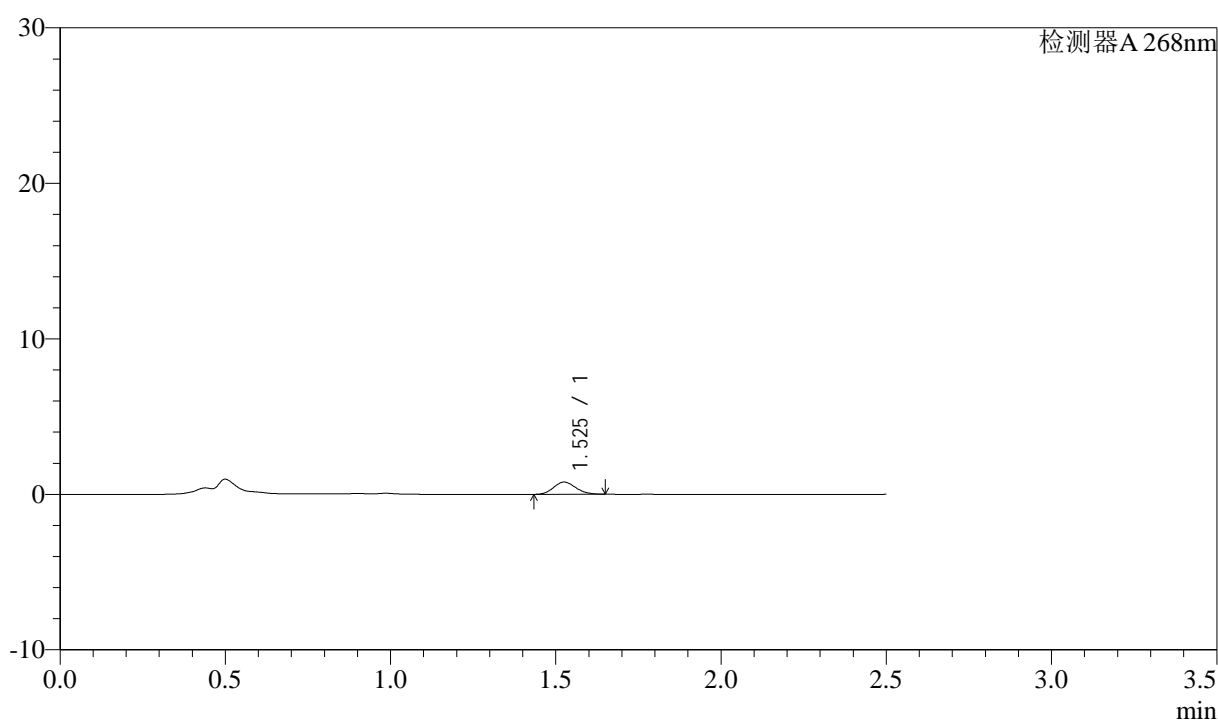
图65 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3449-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:27:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:23:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.525	3696	100.000	785	2415	1.142	--
总计		3696	100.000	785			

图66 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-5min-片4
 供试品溶液-1



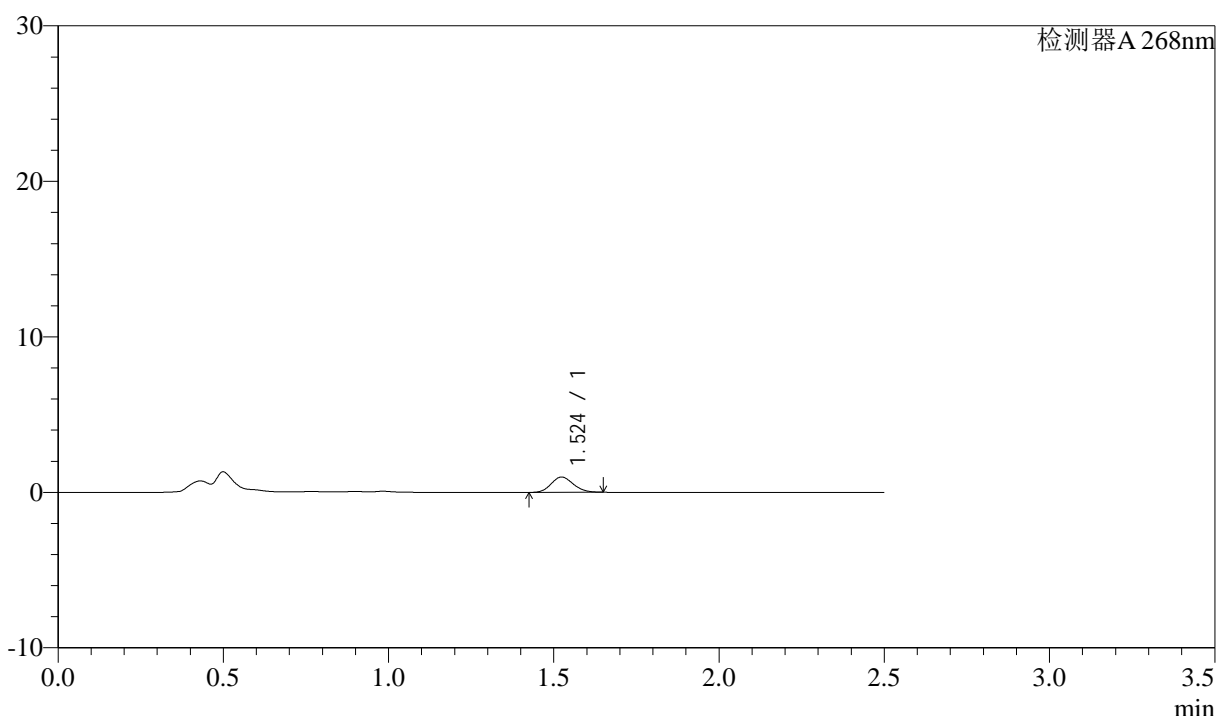
J339

<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 - 26-32/28-3450-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:29:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:23:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	4596	100.000	982	2428	1.132	--
总计		4596	100.000	982			

图67 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

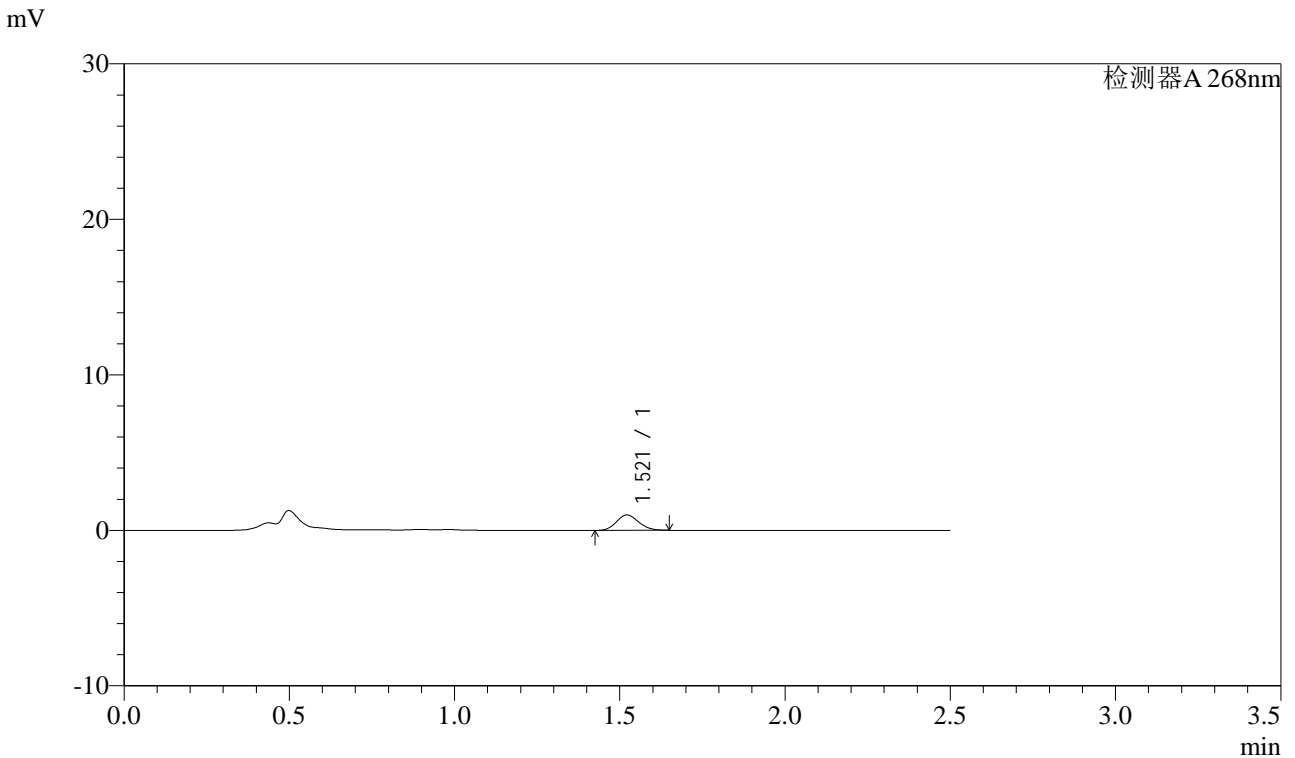


J339

<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 - 26-32/28-3451-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:32:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:24:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.521	4649	100.000	992	2411	1.132	--
总计		4649	100.000	992			

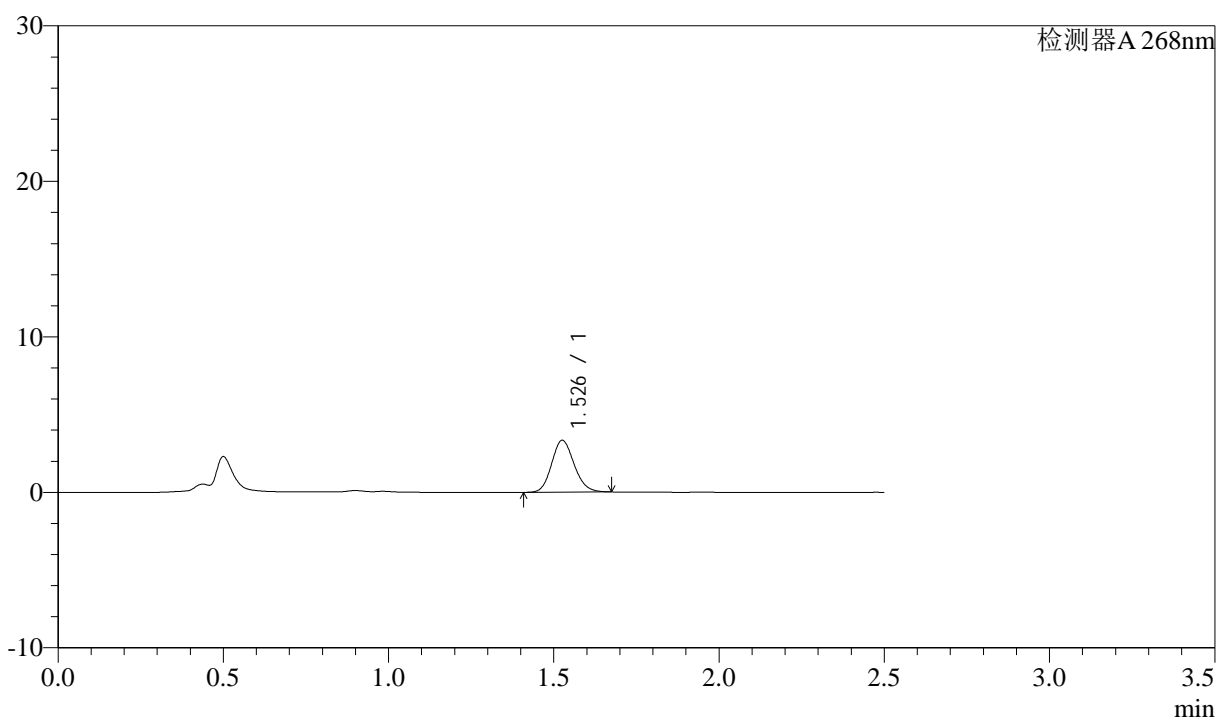
图68 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3452-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:35:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:24:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	15819	100.000	3314	2404	1.138	--
总计		15819	100.000	3314			

图69 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-10min-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 - 26-32/28-3453-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 10 µL

版本号: 6.115

进样时间: 2025/04/02 14:38:37

实验者: xiexinhui

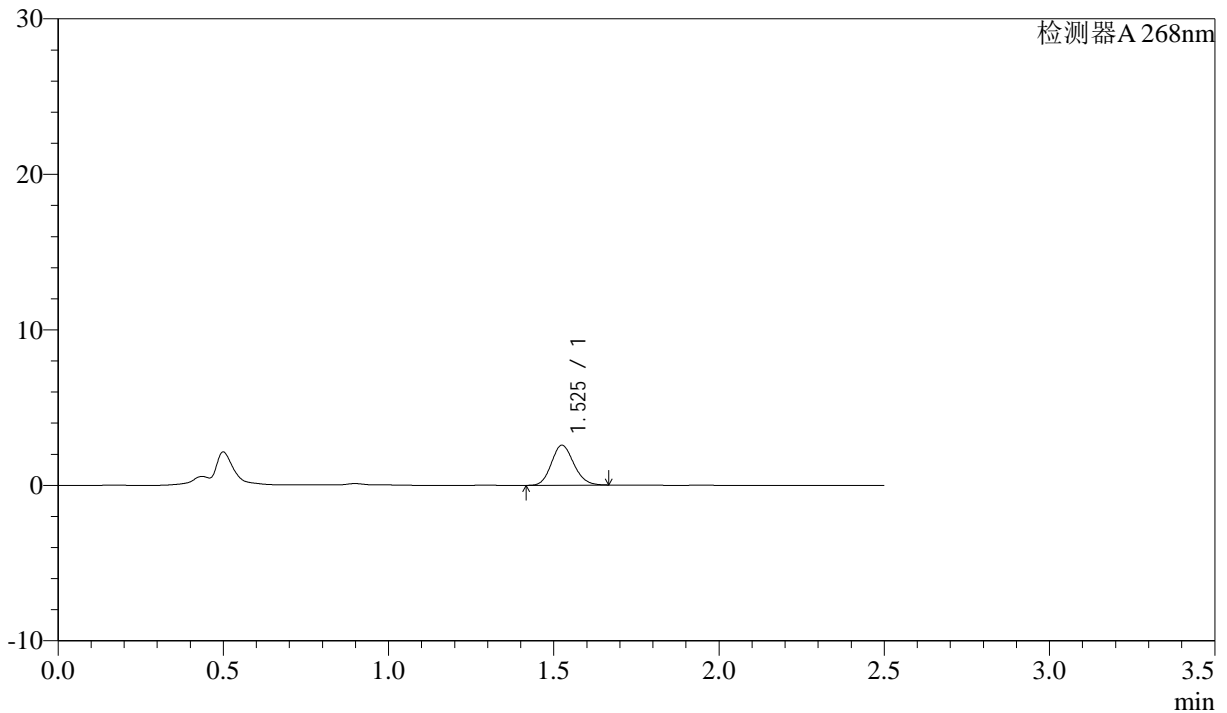
处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:24:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.525	12157	100.000	2562	2411	1.136	--
总计		12157	100.000	2562			

图70 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-10min-片2
供试品溶液-1



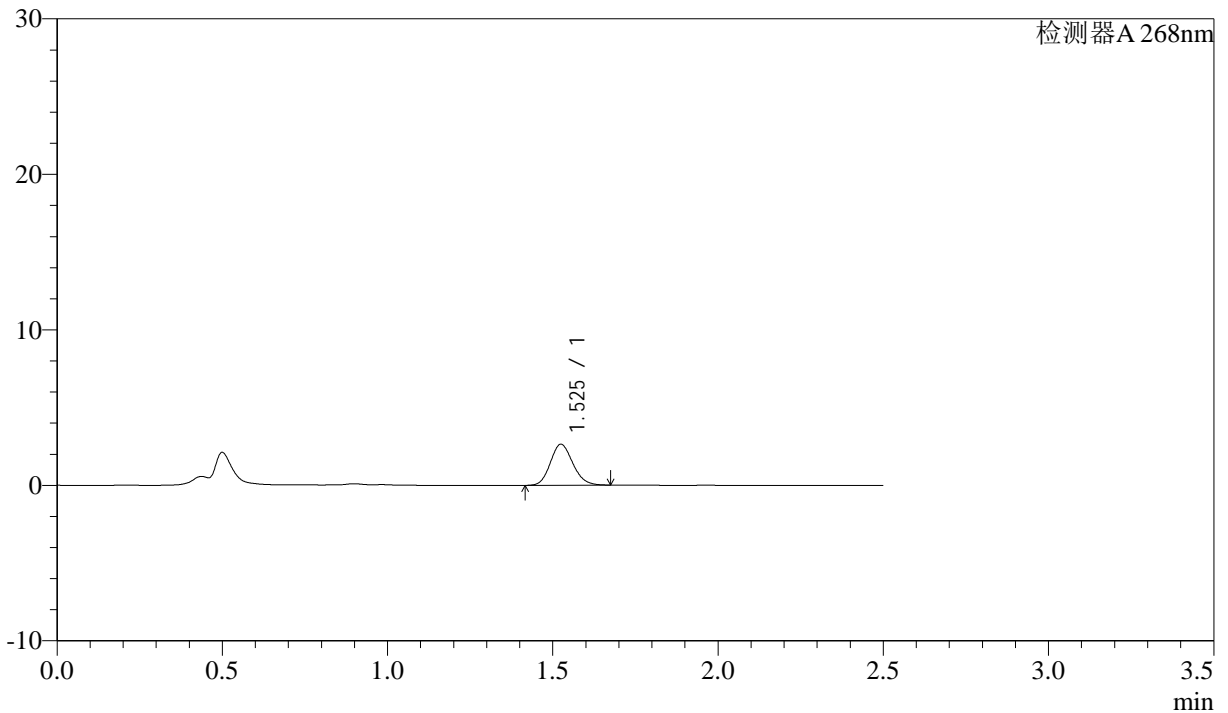
J339

<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 - 26-32/28-3454-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:41:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:24:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.525	12488	100.000	2628	2391	1.140	--
总计		12488	100.000	2628			

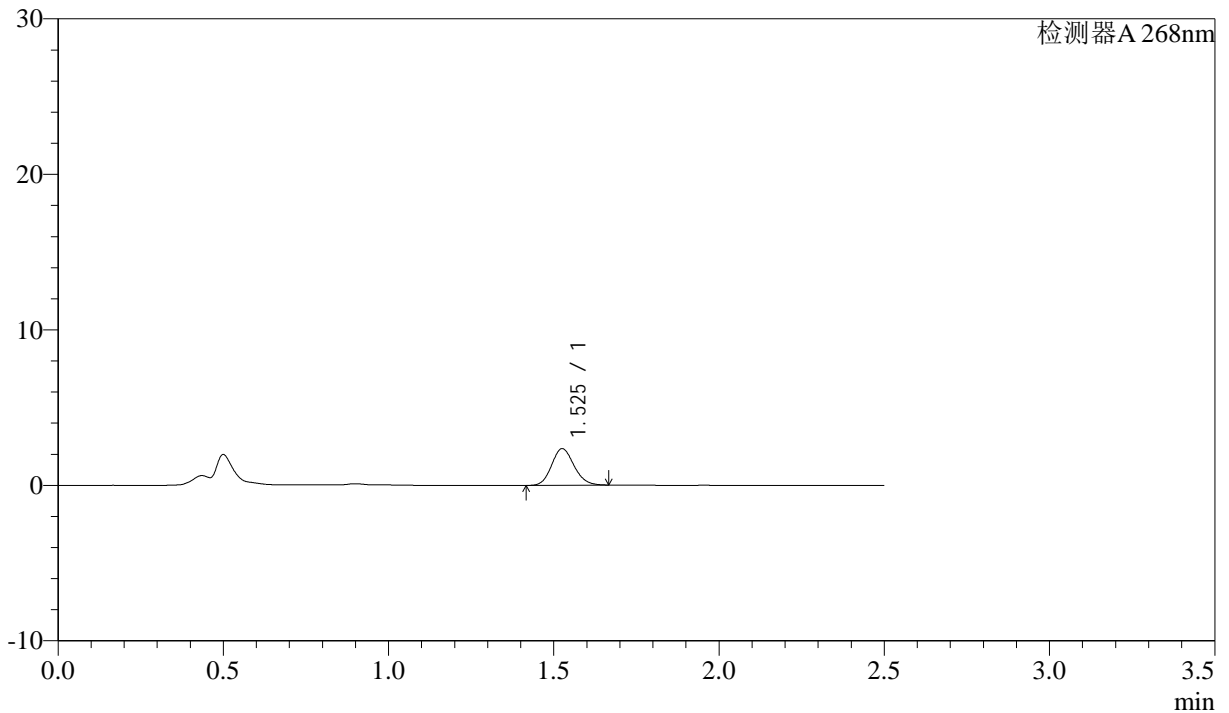
图71 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3455-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:44:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:24:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.525	11125	100.000	2340	2410	1.136	--
总计		11125	100.000	2340			

图72 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-10min-片4
供试品溶液-1



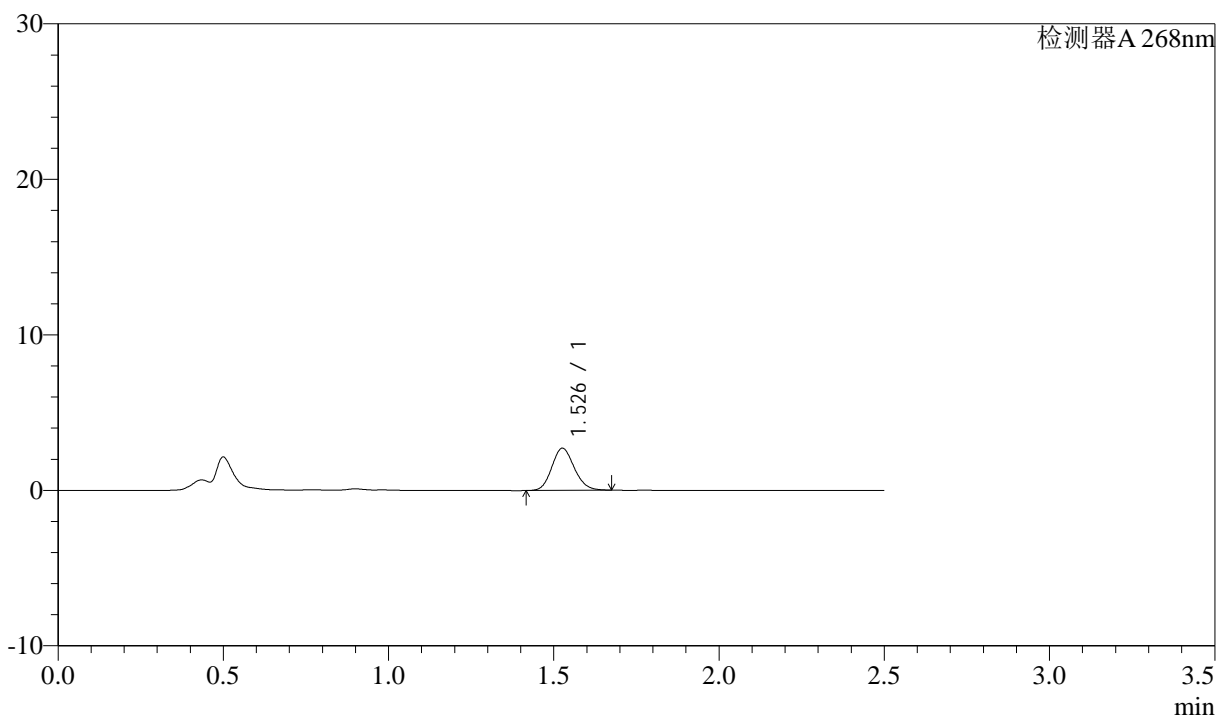
J339

<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 - 26-32/28-3456-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:47:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:24:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	12847	100.000	2690	2403	1.141	--
总计		12847	100.000	2690			

图73 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-10min-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°C

波长: 268nm

数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3457-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2025/04/02 14:50:09

实验者: xiexinhui

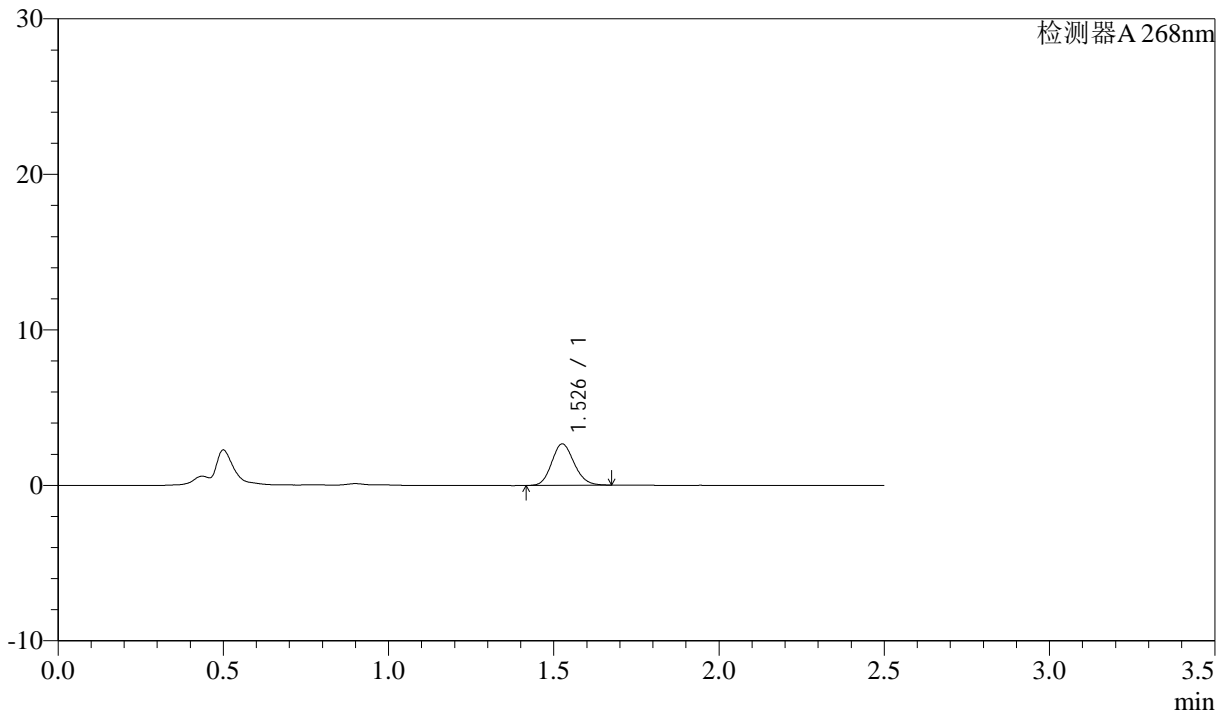
处理时间 (V2): 2025/04/03 08:24:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	12598	100.000	2644	2406	1.138	--
总计		12598	100.000	2644			

图74 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-10min-片6
供试品溶液-1



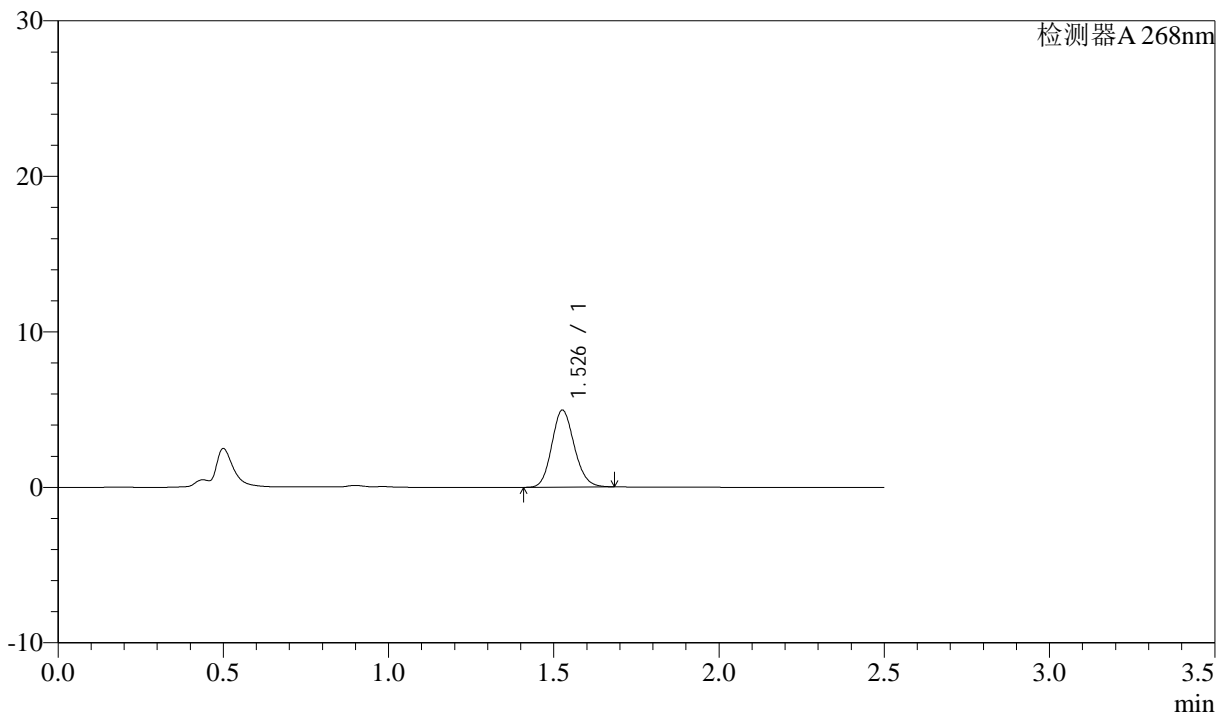
J339

<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 - 26-32/28-3458-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/02 14:53:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:24:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

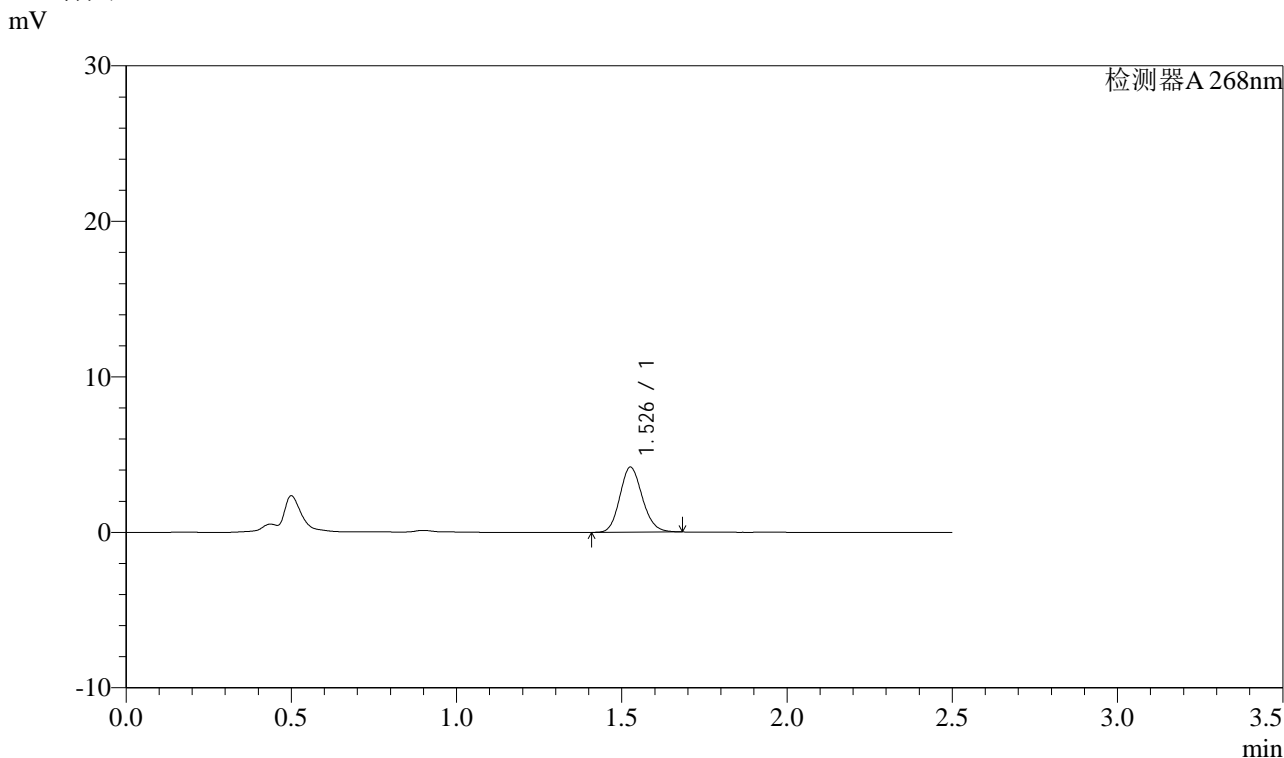
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	23475	100.000	4916	2407	1.135	--
总计		23475	100.000	4916			

图75 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3459-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:55:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:24:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	19845	100.000	4153	2404	1.140	--
总计		19845	100.000	4153			

图76 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-15min-片2
 供试品溶液-1



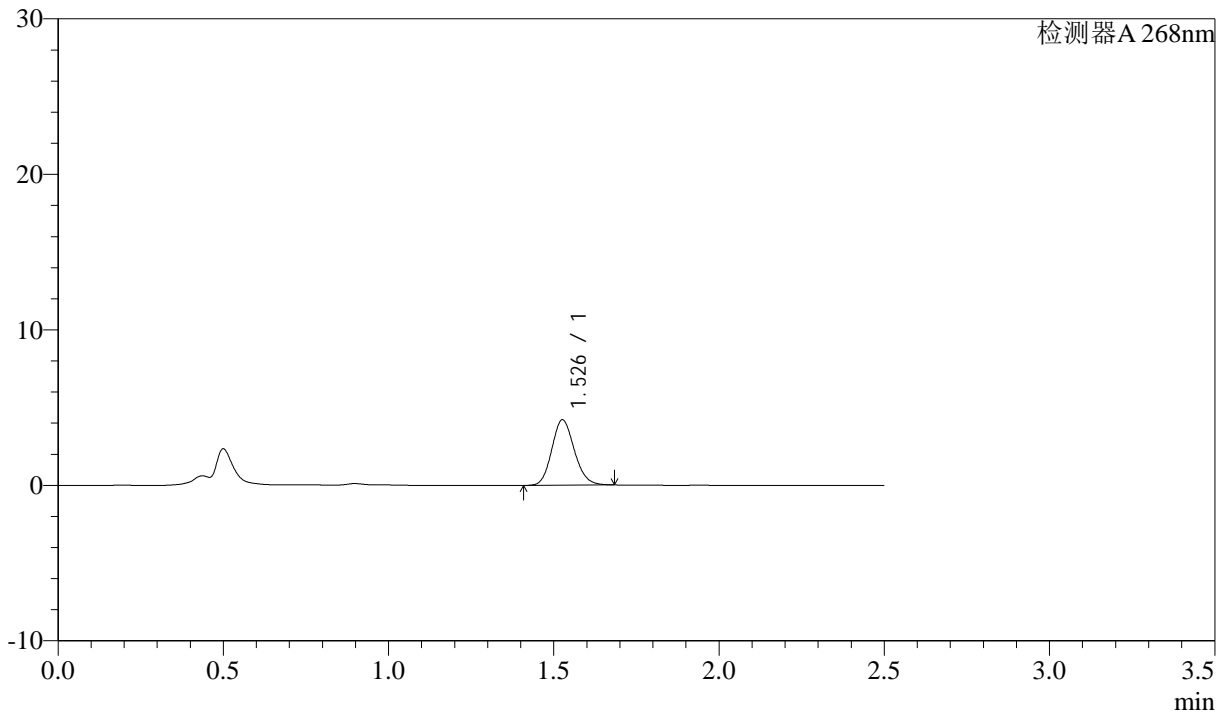
J339

<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 - 26-32/28-3460-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 14:58:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:24:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	19975	100.000	4178	2398	1.139	--
总计		19975	100.000	4178			

图77 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-15min-片3
 供试品溶液-1



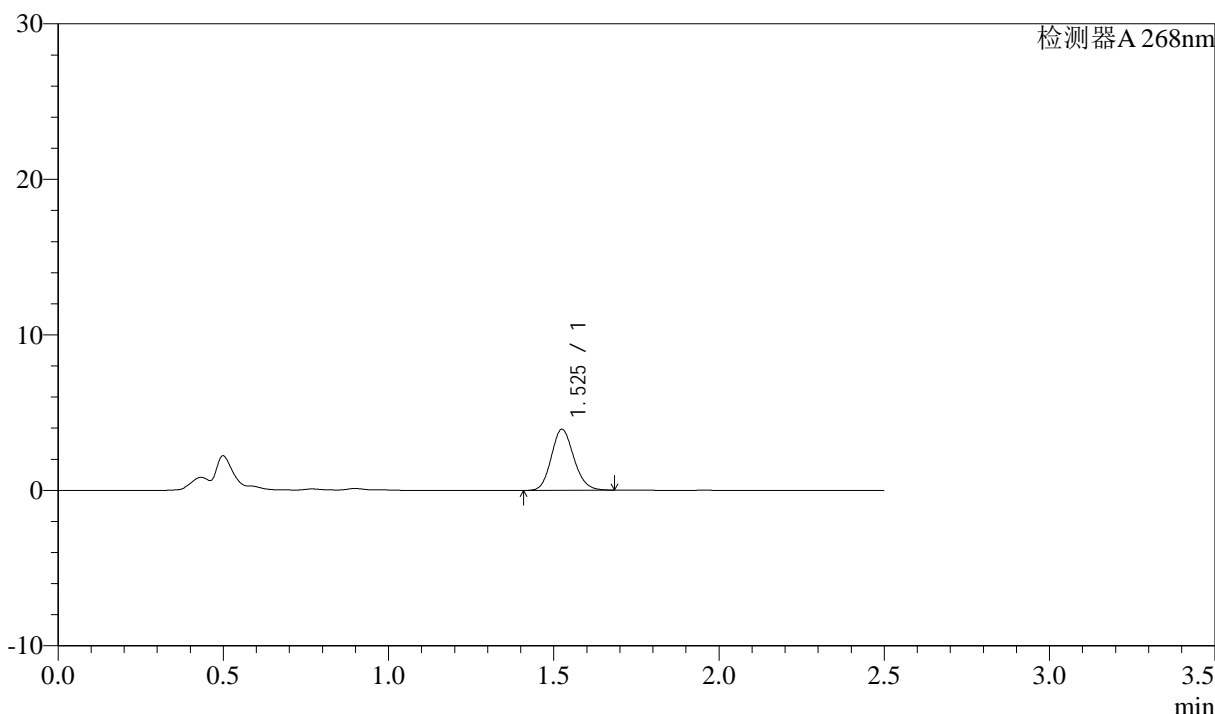
J339

<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 - 26-32/28-3461-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/02 15:01:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/03 08:24:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.525	18626	100.000	3910	2398	1.138	--
总计		18626	100.000	3910			

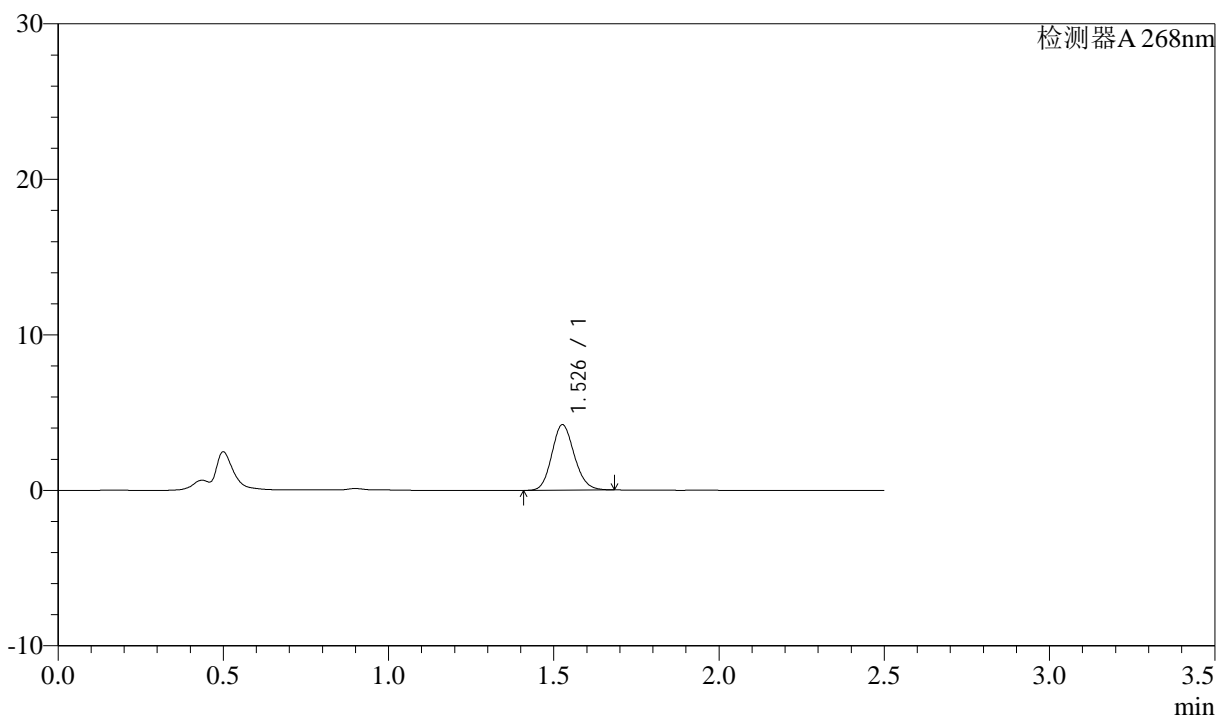
图78 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 26-32/28-3462-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 15:04:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:24:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	19974	100.000	4182	2406	1.137	--
总计		19974	100.000	4182			

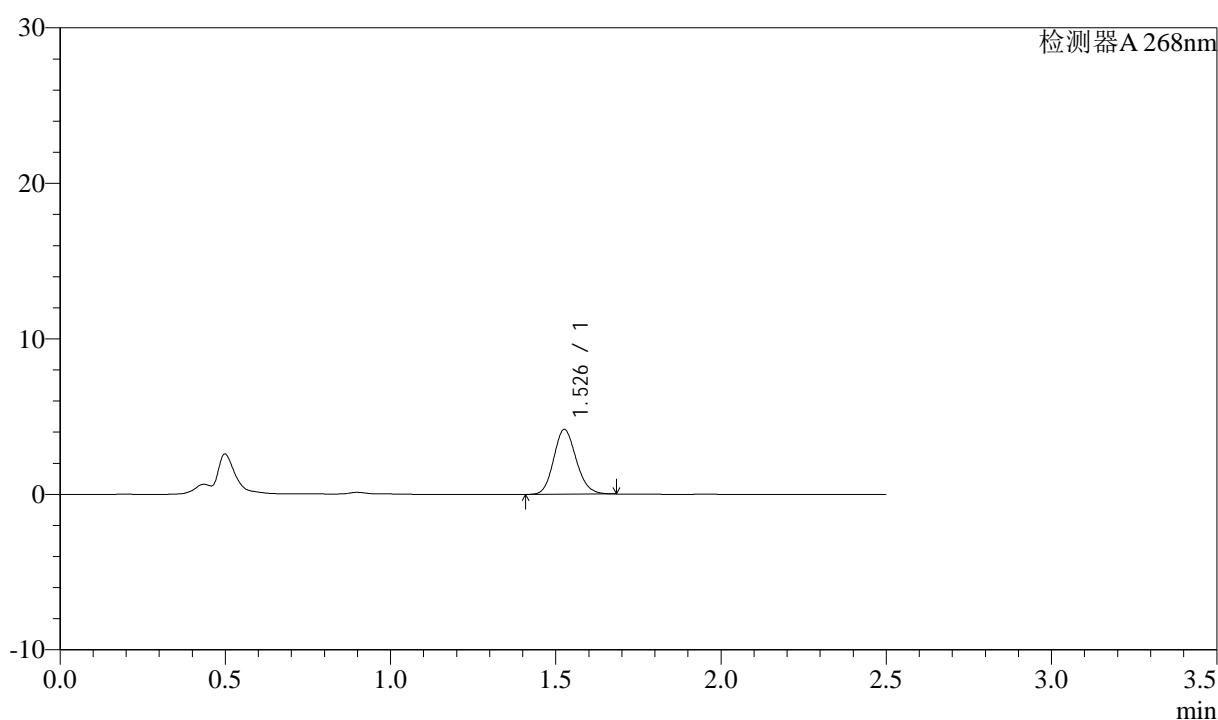
图79 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 26-32/28-3463-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 15:07:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:24:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	19771	100.000	4132	2400	1.140	--
总计		19771	100.000	4132			

图80 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-15min-片6
 供试品溶液-1



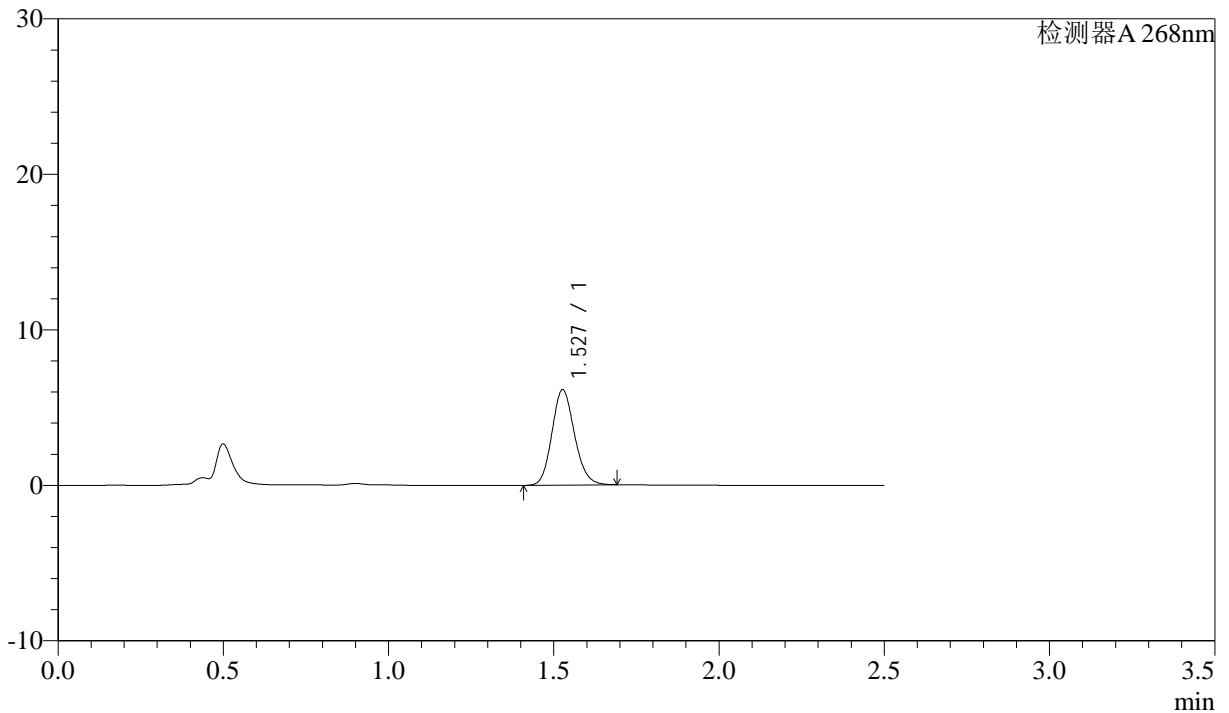
J339

<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 - 26-32/28-3464-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-4	
进样体积: 10 μL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/02 15:10:24	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:24:34	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.527	29159	100.000	6100	2400	1.136	--
总计		29159	100.000	6100			

图81 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-20min-片1
 供试品溶液-1



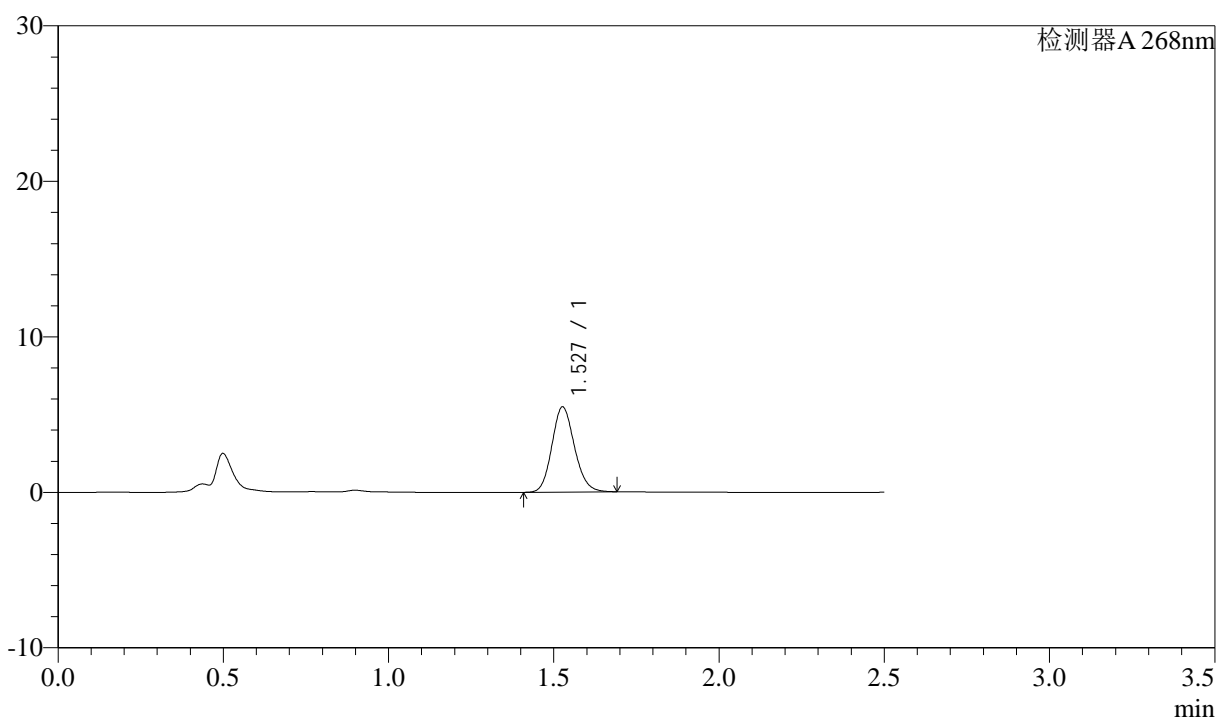
J339

<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 - 26-32/28-3465-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 15:13:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:24:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.527	26063	100.000	5446	2399	1.139	--
总计		26063	100.000	5446			

图82 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

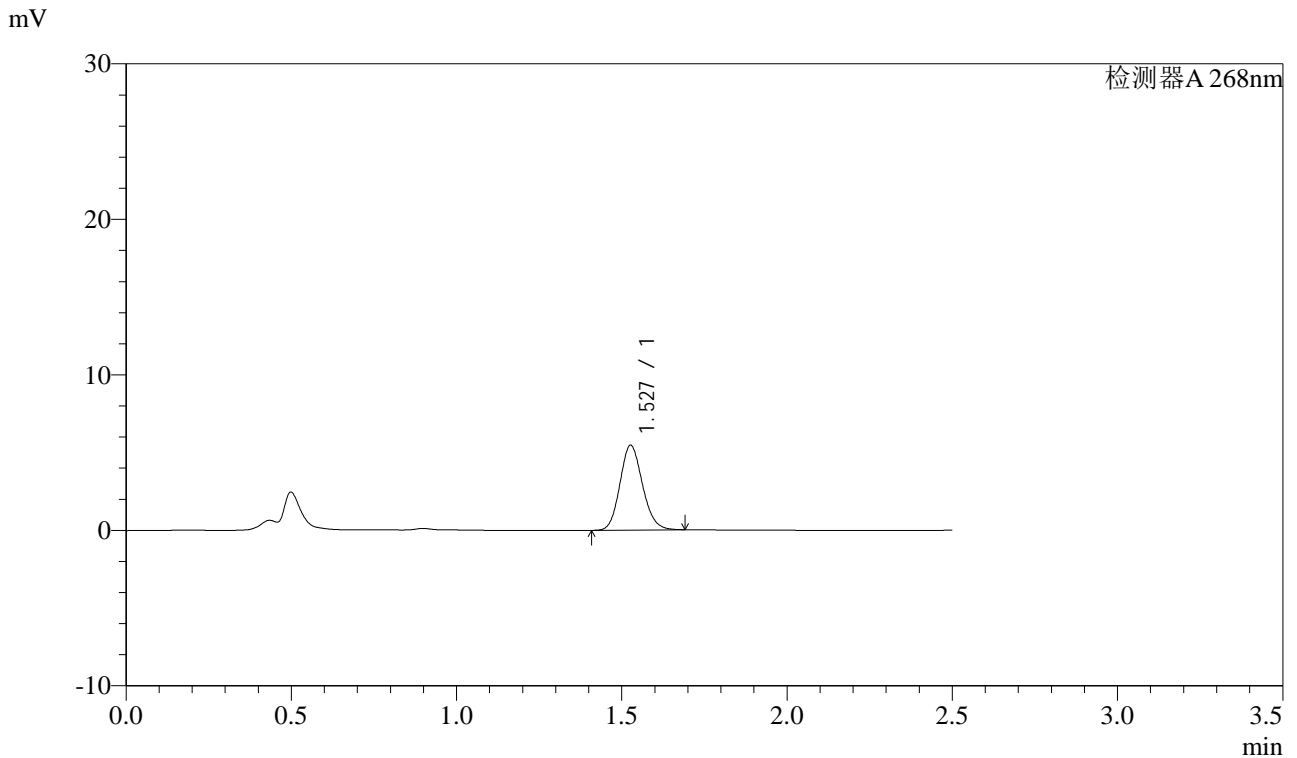


J339

<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 - 26-32/28-3466-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 15:16:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:24:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.527	25966	100.000	5429	2396	1.137	--
总计		25966	100.000	5429			

图83 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
 供试品溶液-1



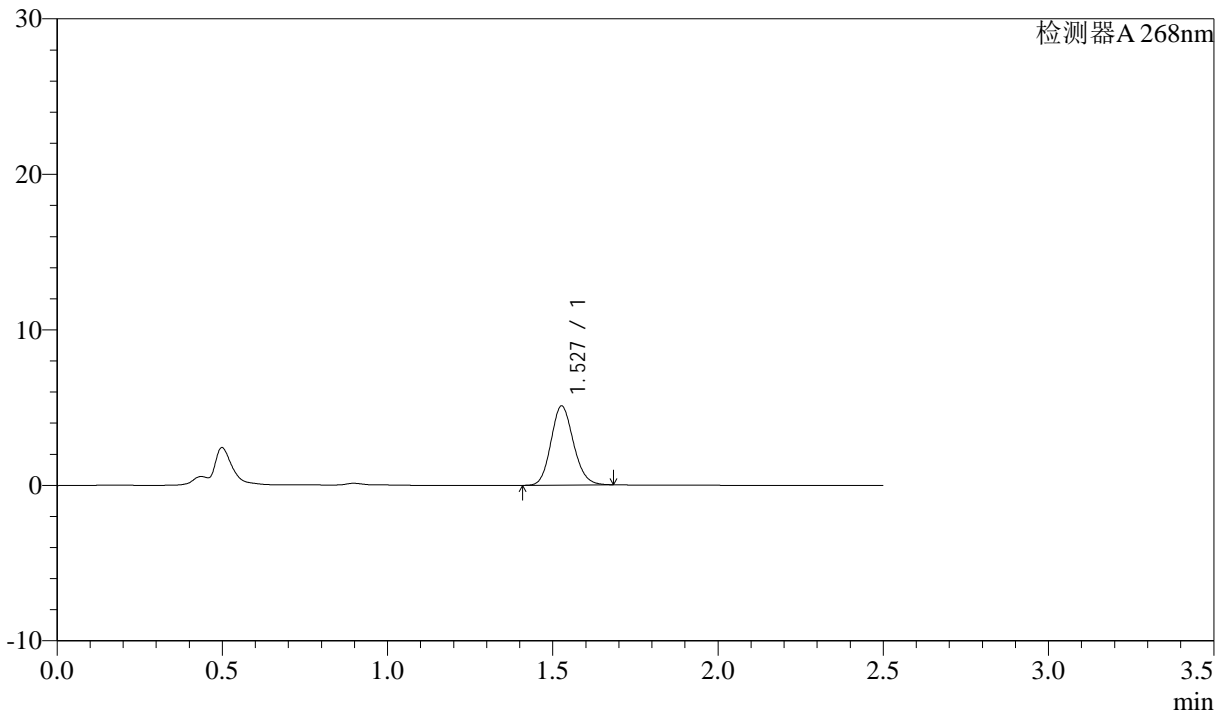
J339

<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 - 26-32/28-3467-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 15:19:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:24:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.527	24143	100.000	5061	2405	1.135	--
总计		24143	100.000	5061			

图84 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
 供试品溶液-1



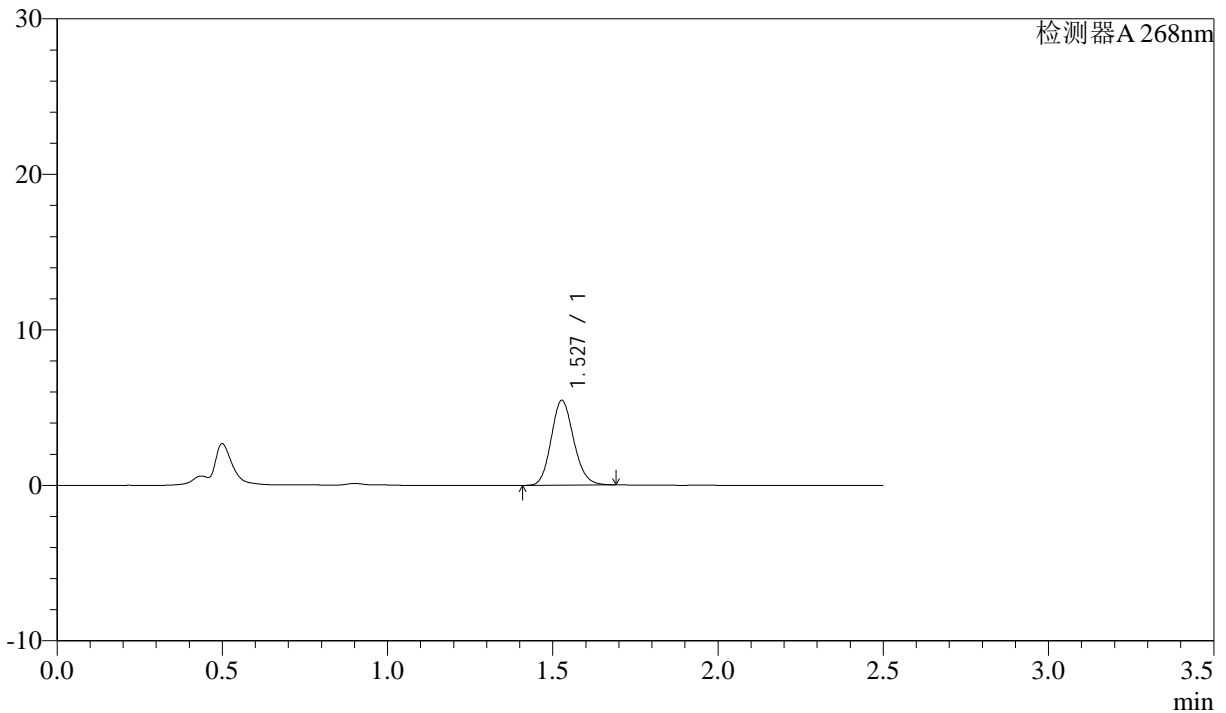
J339

<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 - 26-32/28-3468-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/02 15:21:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/03 08:24:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.527	25920	100.000	5437	2403	1.137	--
总计		25920	100.000	5437			

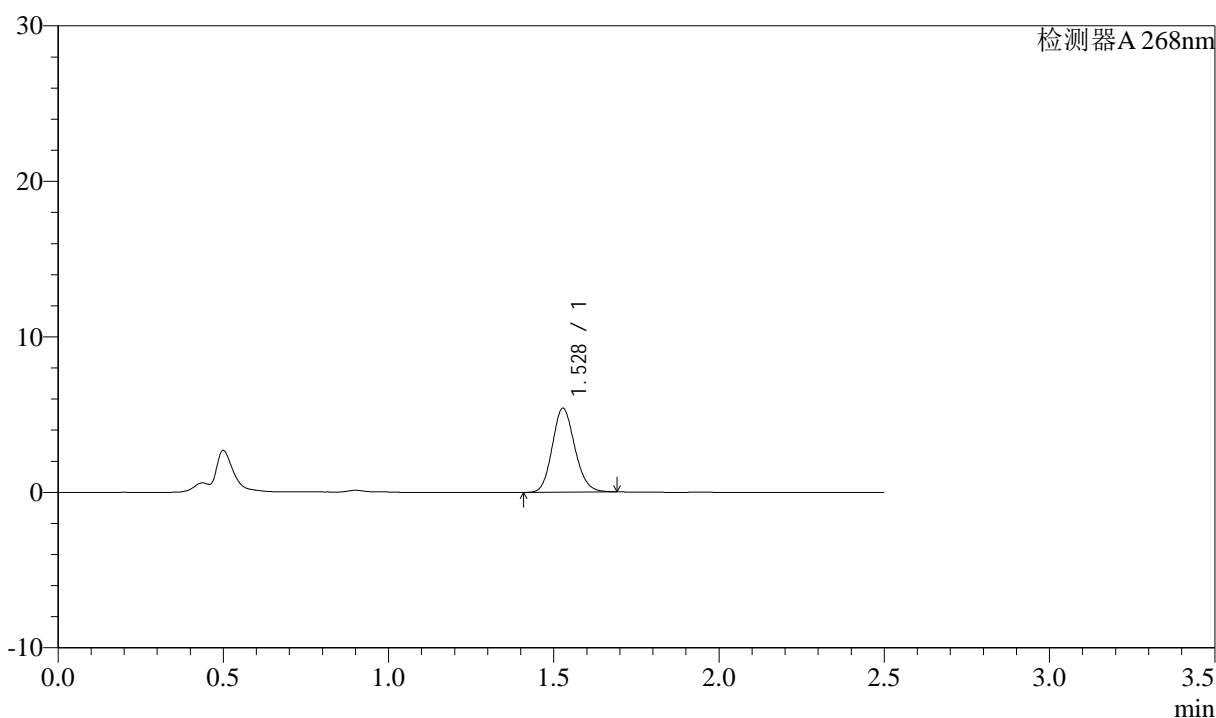
图85 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3469-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 15:24:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:24:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	25652	100.000	5385	2405	1.137	--
总计		25652	100.000	5385			

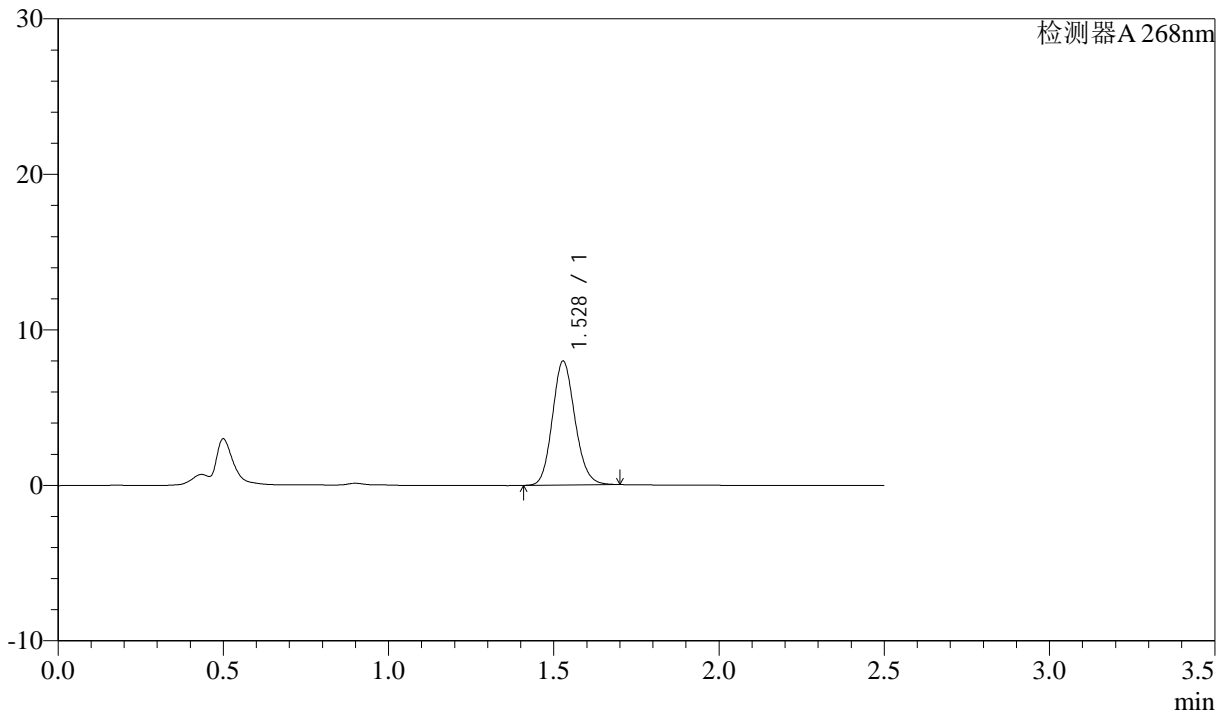
图86 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3470-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 15:27:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:24:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	37937	100.000	7957	2401	1.134	--
总计		37937	100.000	7957			

图87 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

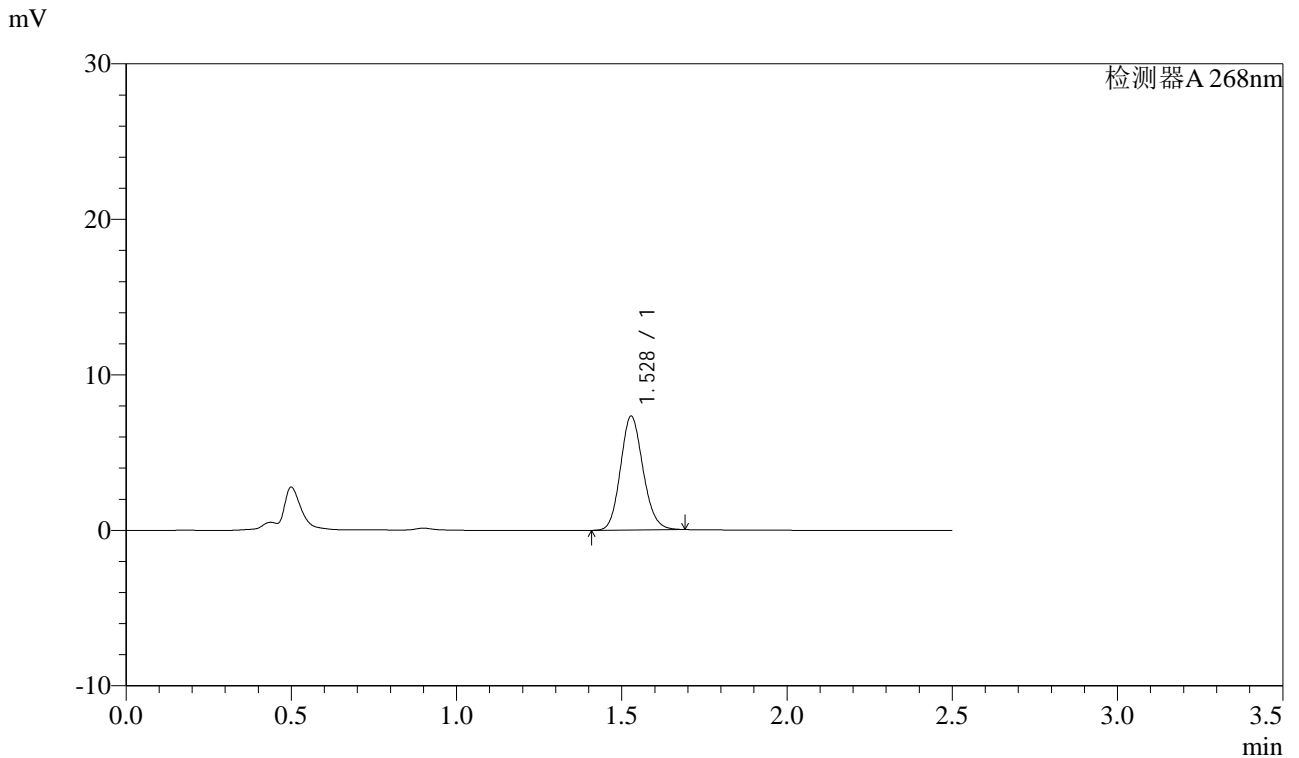


J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3471-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 15:30:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:24:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	34777	100.000	7312	2406	1.131	--
总计		34777	100.000	7312			

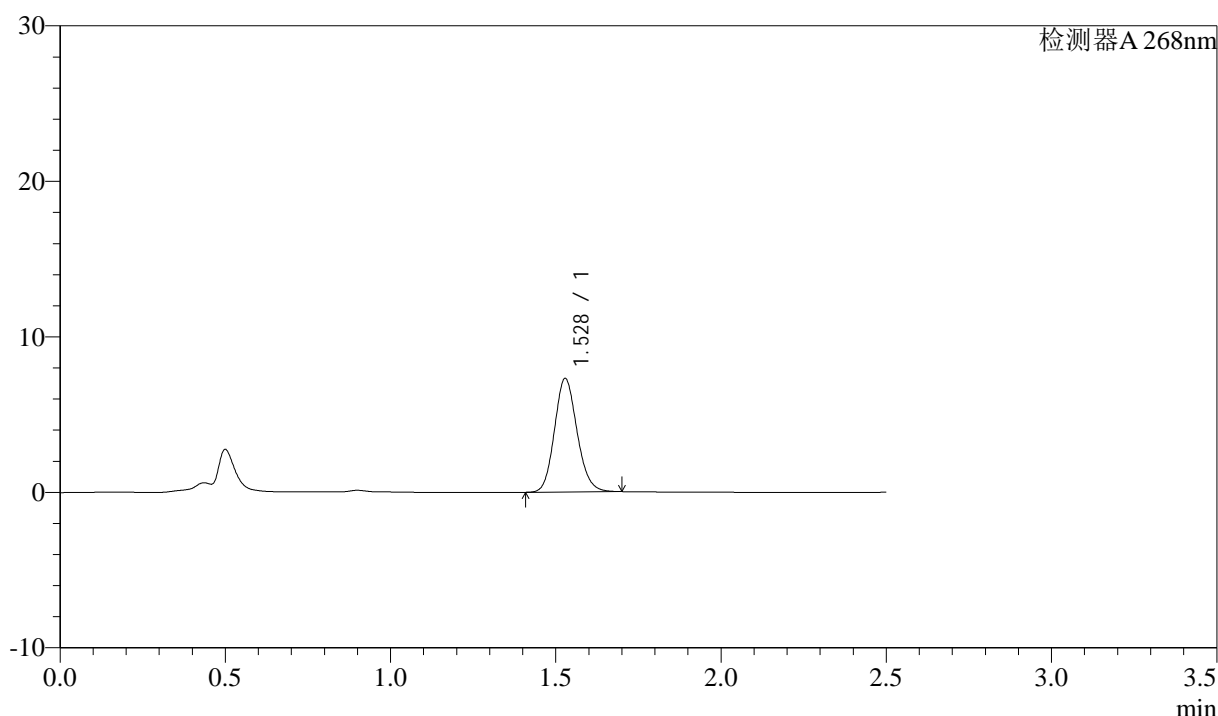
图88 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 268nm
数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3472-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-23	
进样体积: 10 μL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/02 15:33:33	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/03 08:24:56	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	34777	100.000	7300	2402	1.134	--
总计		34777	100.000	7300			

图89 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-30min-片3
供试品溶液-1



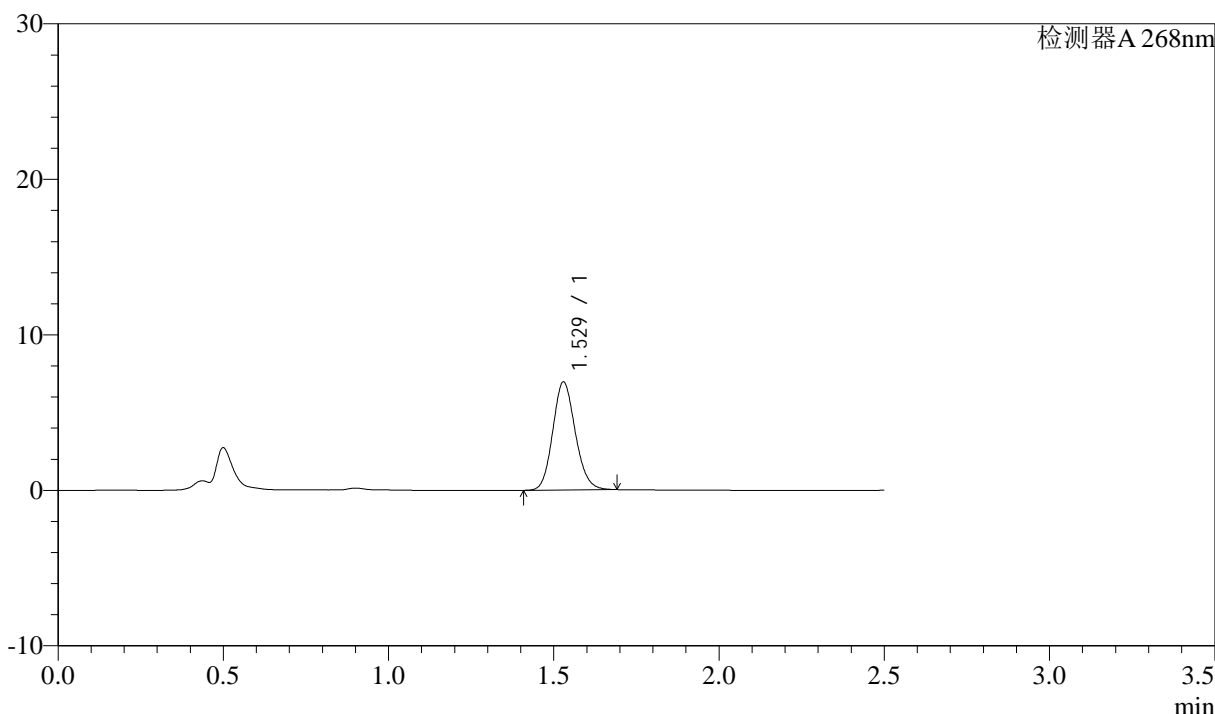
J339

<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 - 26-32/28-3473-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 15:36:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:24:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	32999	100.000	6946	2405	1.131	--
总计		32999	100.000	6946			

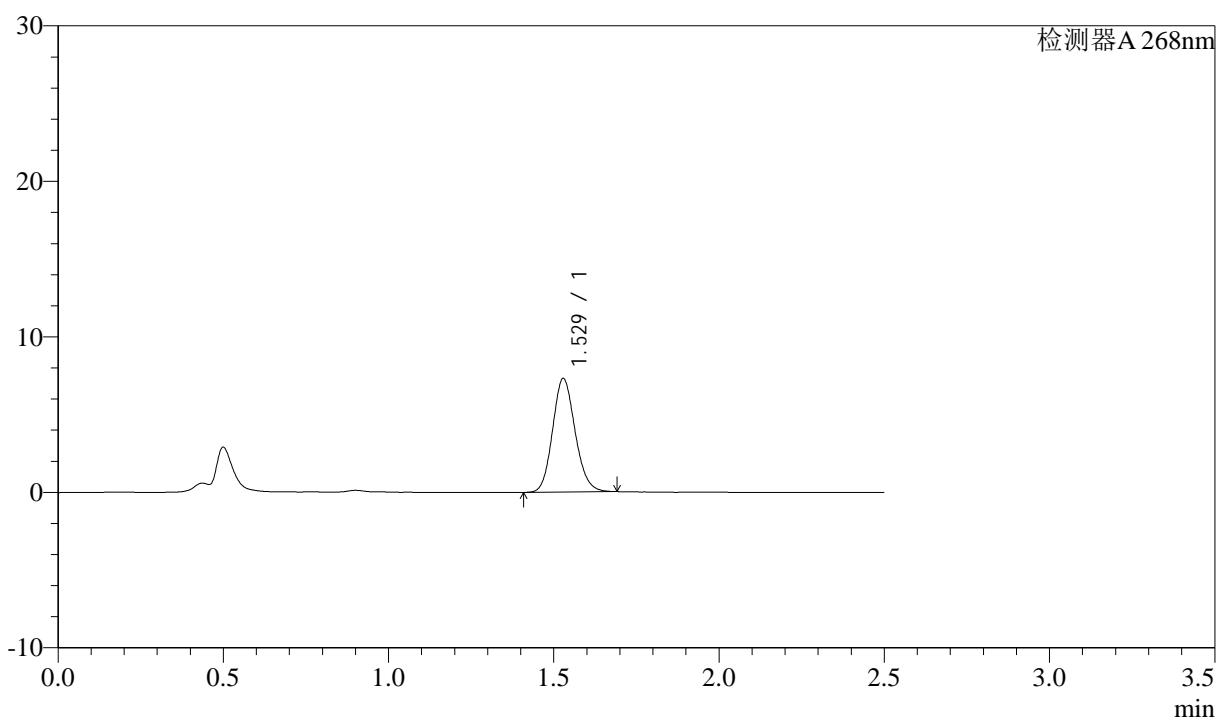
图90 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3474-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 15:39:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:25:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	34676	100.000	7300	2412	1.132	--
总计		34676	100.000	7300			

图91 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

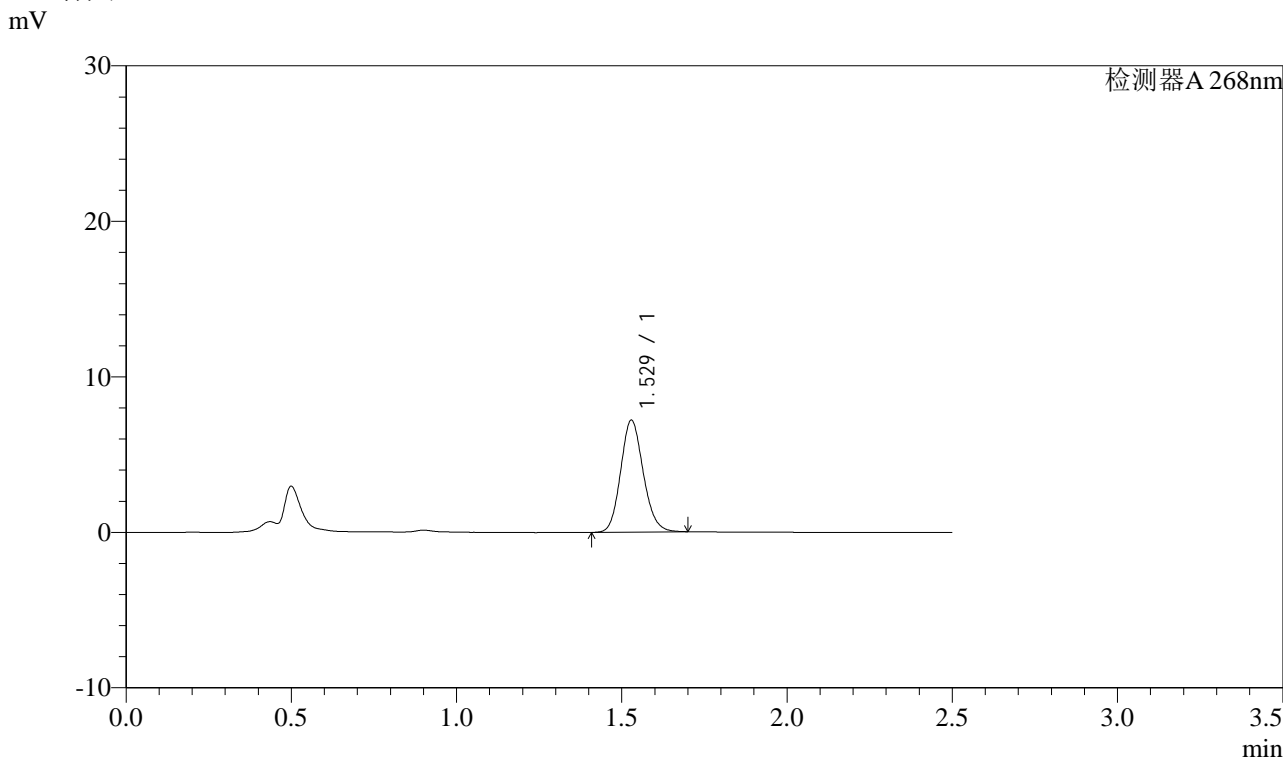


J339

<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 - 26-32/28-3475-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 15:42:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:25:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	34252	100.000	7198	2404	1.133	--
总计		34252	100.000	7198			

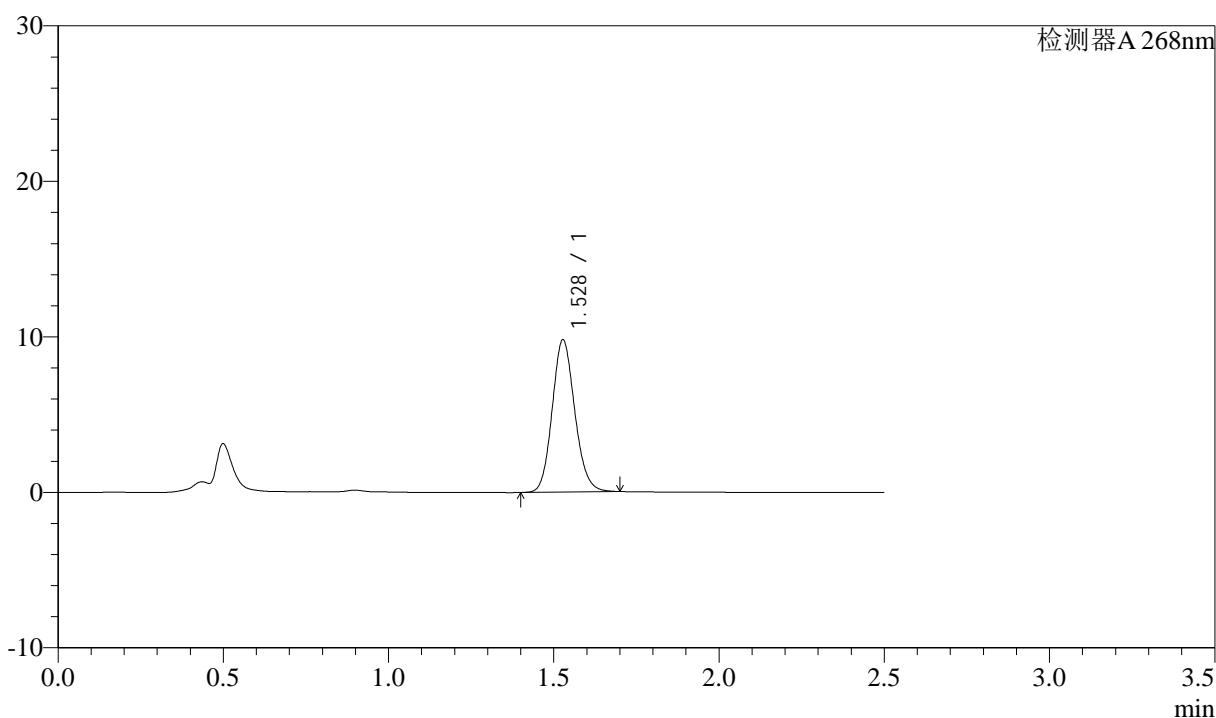
图92 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3476-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 15:45:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:25:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	46528	100.000	9769	2410	1.127	--
总计		46528	100.000	9769			

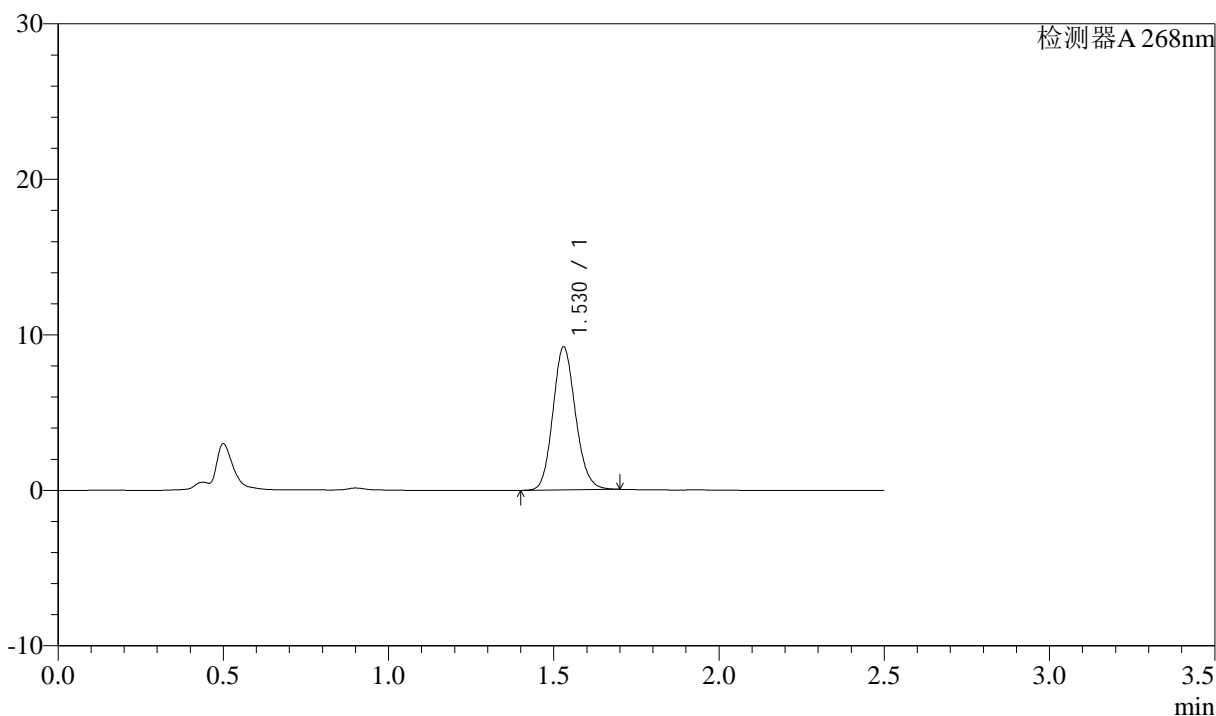
图93 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 268nm
数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3477-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/02 15:48:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:25:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	43813	100.000	9200	2405	1.130	--
总计		43813	100.000	9200			

图94 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-45min-片2
供试品溶液-1



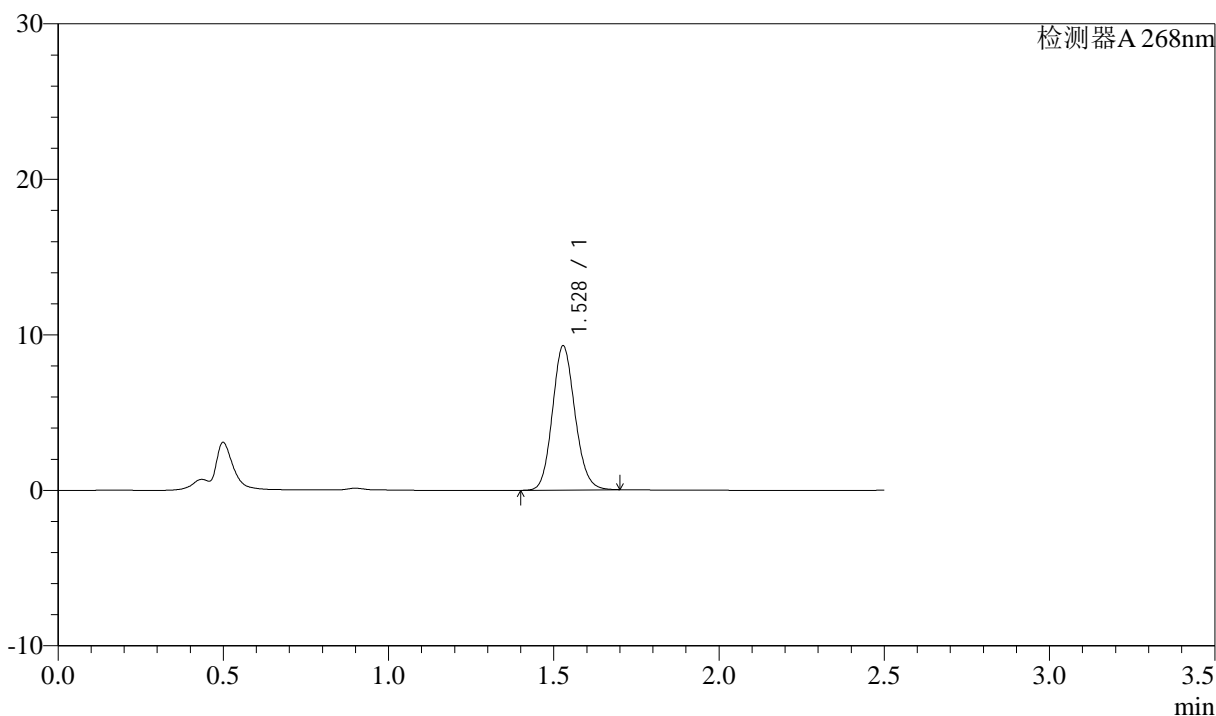
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3478-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/02 15:50:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/03 08:25:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	44045	100.000	9264	2411	1.124	--
总计		44045	100.000	9264			

图95 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
供试品溶液-1



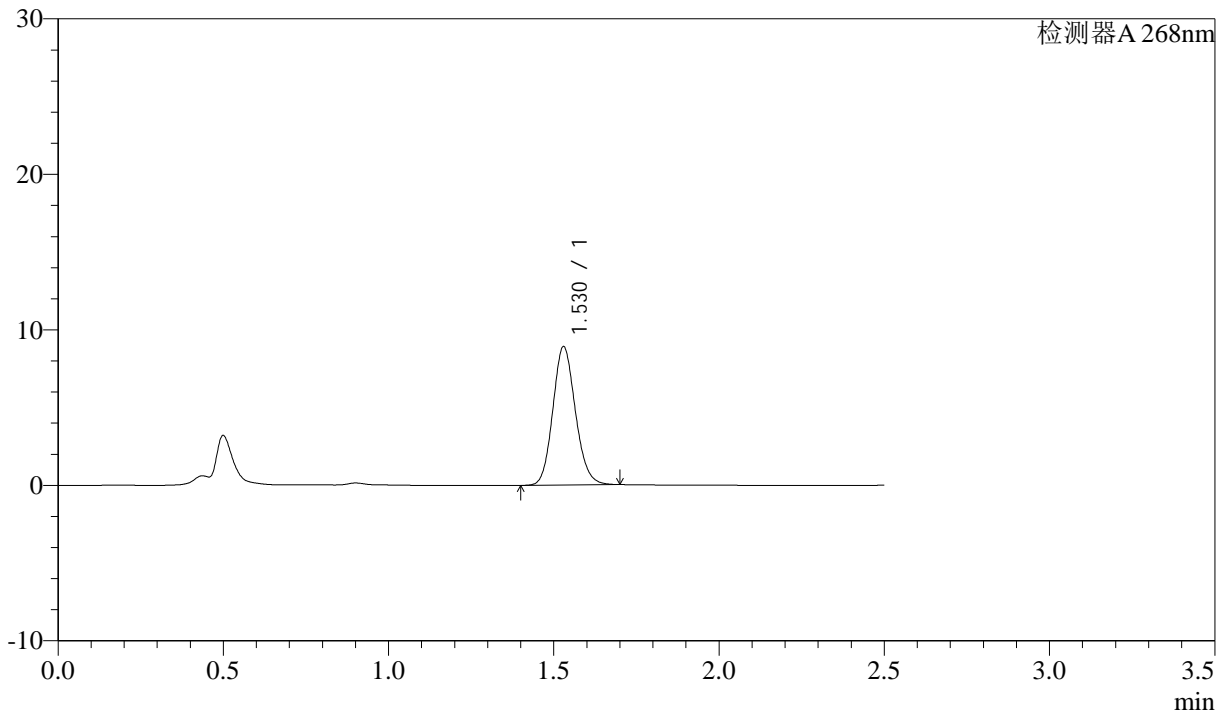
J339

<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 - 26-32/28-3479-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 15:53:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:25:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	42319	100.000	8907	2410	1.128	--
总计		42319	100.000	8907			

图96 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
 供试品溶液-1



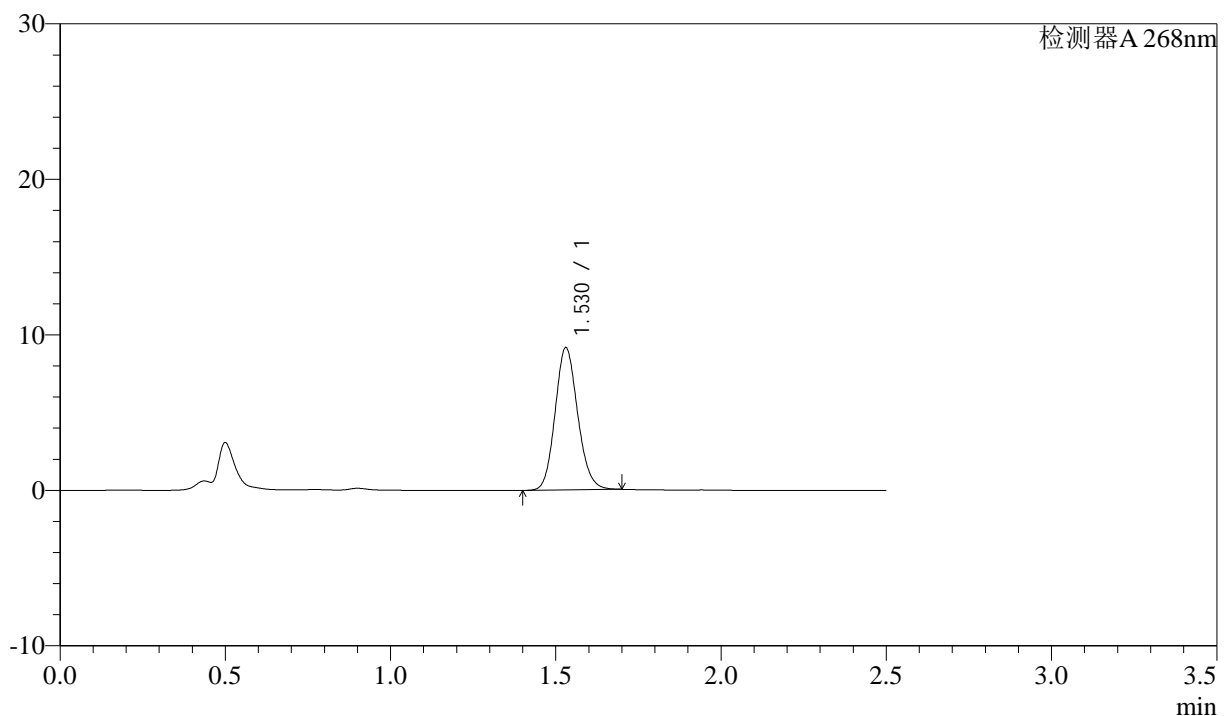
J339

<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 - 26-32/28-3480-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 15:56:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:25:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	43582	100.000	9158	2409	1.129	--
总计		43582	100.000	9158			

图97 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
 供试品溶液-1



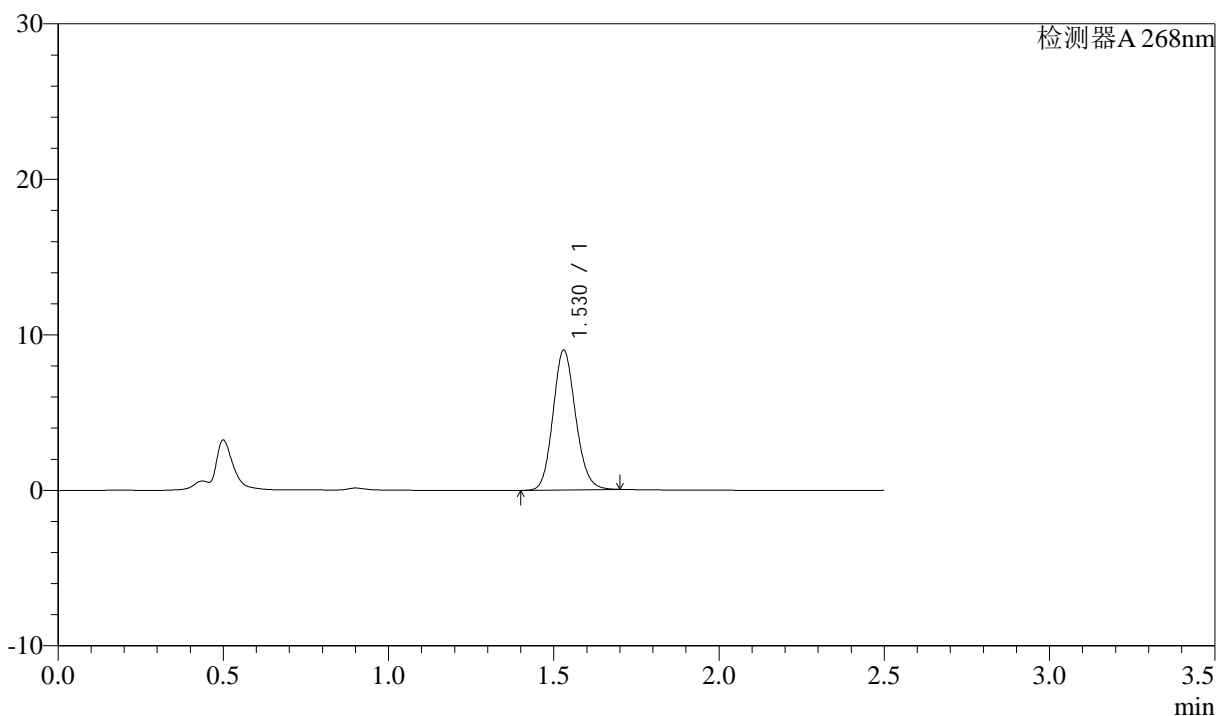
J339

<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 - 26-32/28-3481-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 15:59:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:25:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	42823	100.000	8999	2409	1.129	--
总计		42823	100.000	8999			

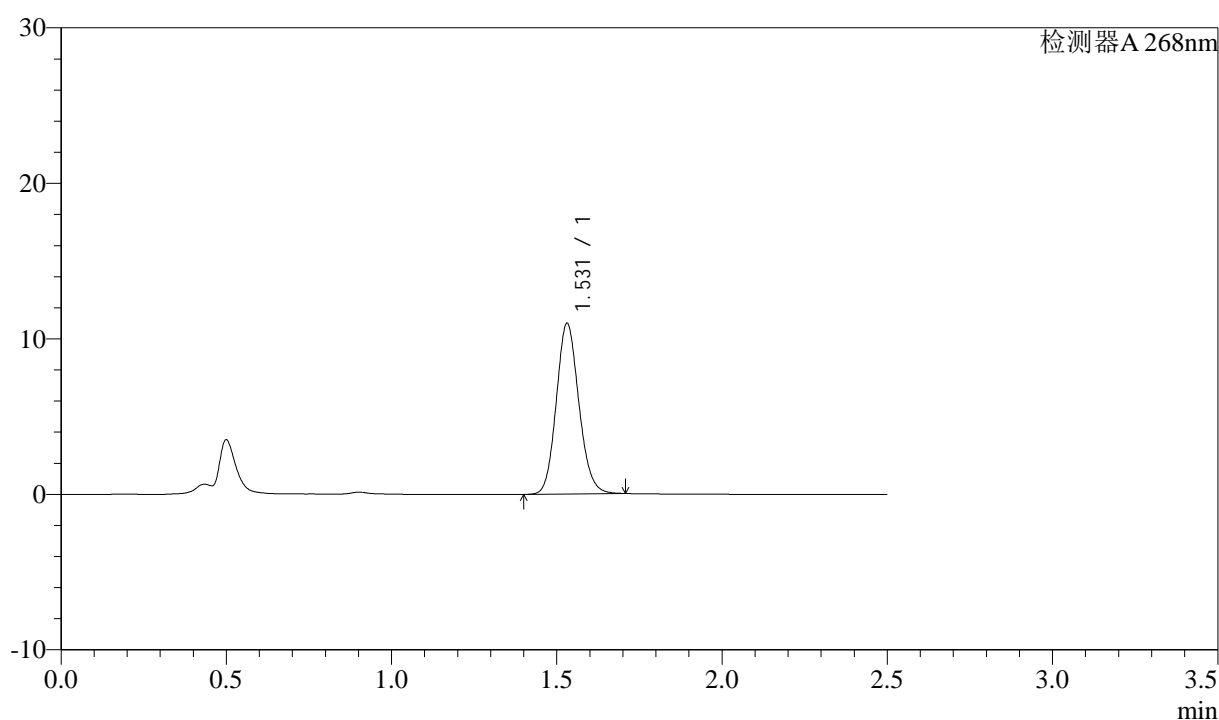
图98 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3482-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 16:02:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:25:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	52235	100.000	10978	2413	1.124	--
总计		52235	100.000	10978			



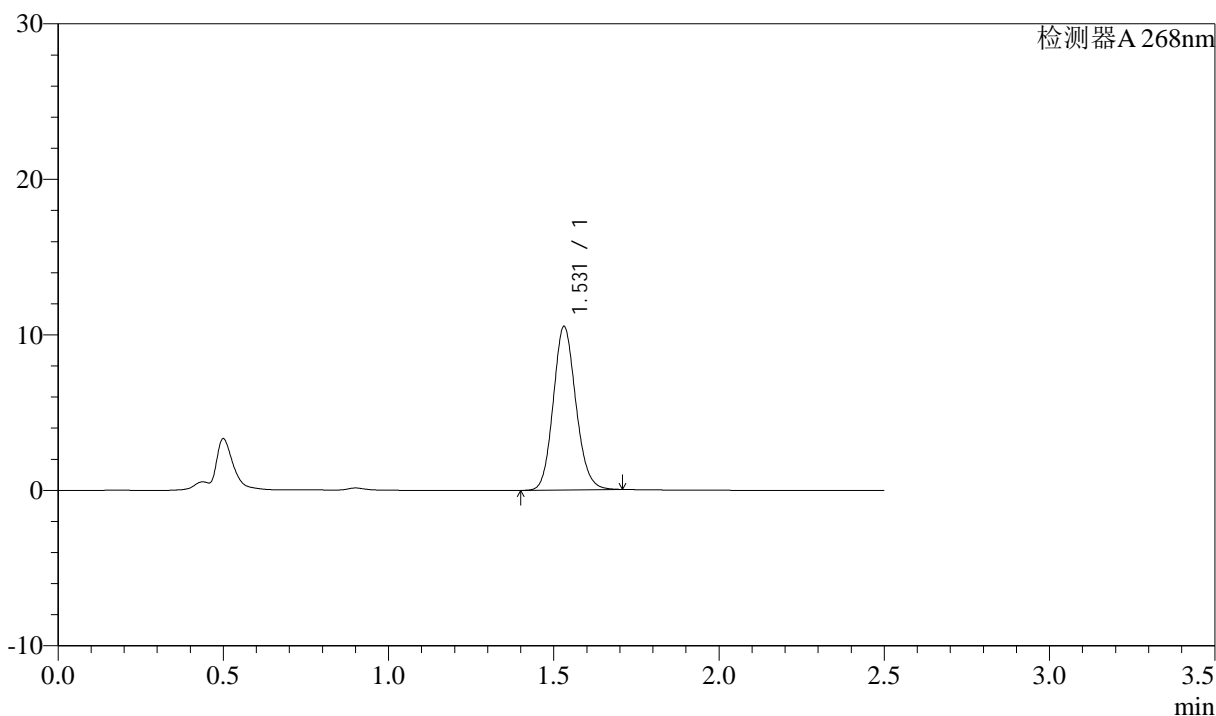
J339

<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 - 26-32/28-3483-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 16:05:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:25:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	50103	100.000	10516	2409	1.126	--
总计		50103	100.000	10516			

图100 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-60min-片2
 供试品溶液-1



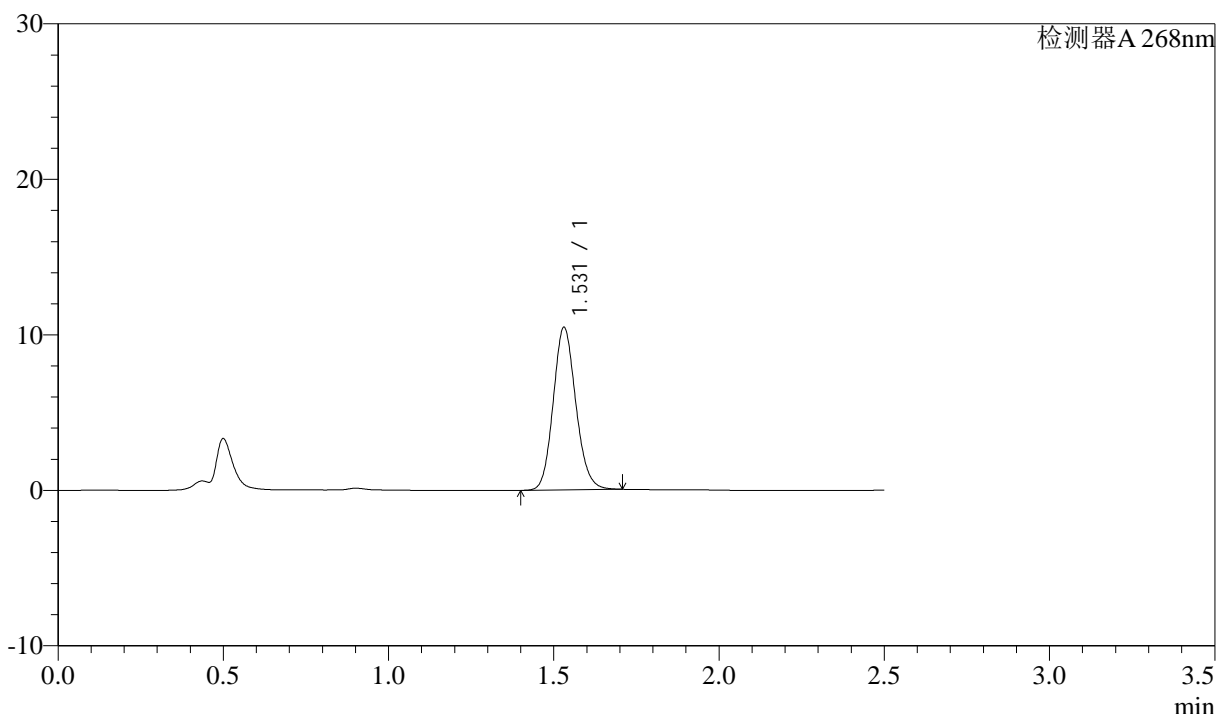
J339

<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 - 26-32/28-3484-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 16:08:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:25:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	49816	100.000	10456	2408	1.128	--
总计		49816	100.000	10456			

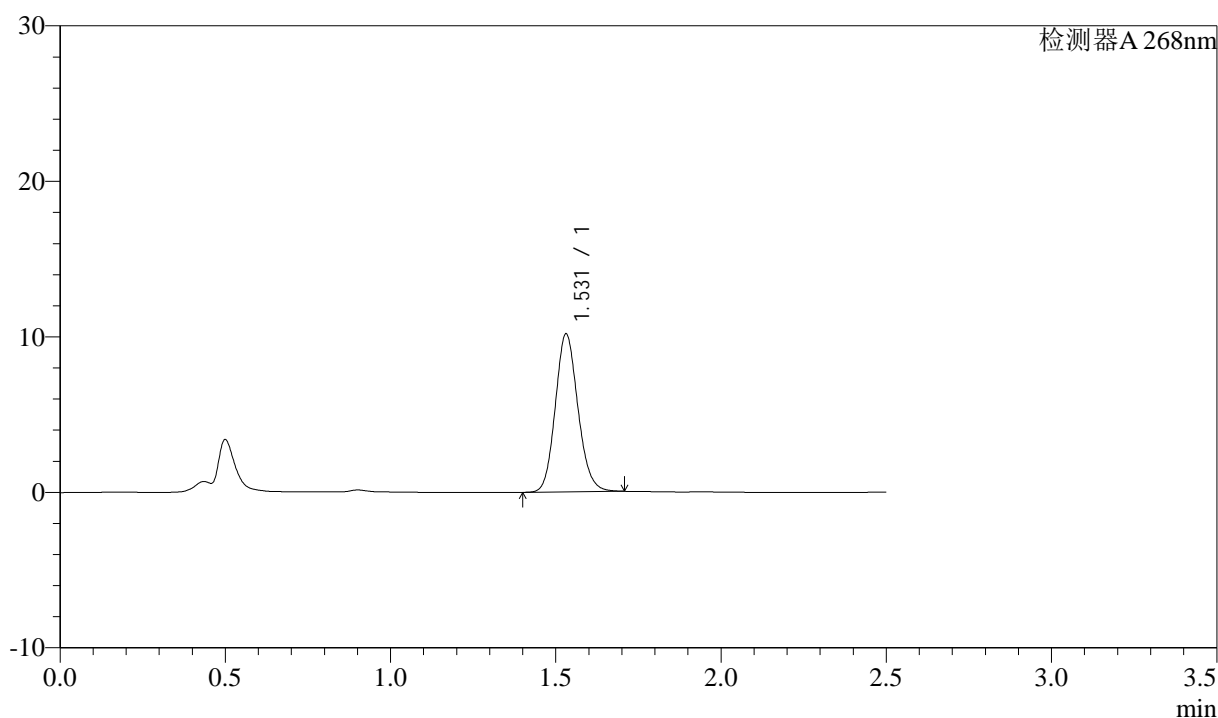
图101 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3485-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 16:11:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:25:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	48451	100.000	10160	2406	1.129	--
总计		48451	100.000	10160			

图102 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1



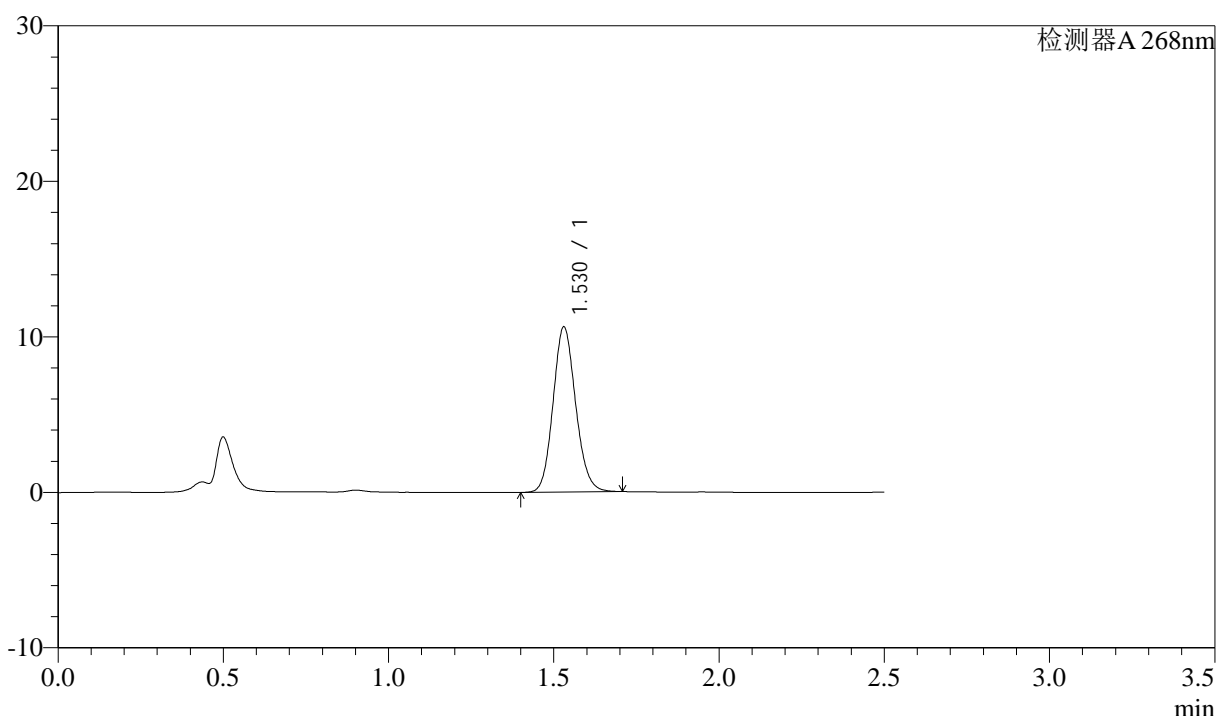
J339

<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 - 26-32/28-3486-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 16:14:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:25:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	50456	100.000	10622	2417	1.123	--
总计		50456	100.000	10622			

图103 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
 供试品溶液-1



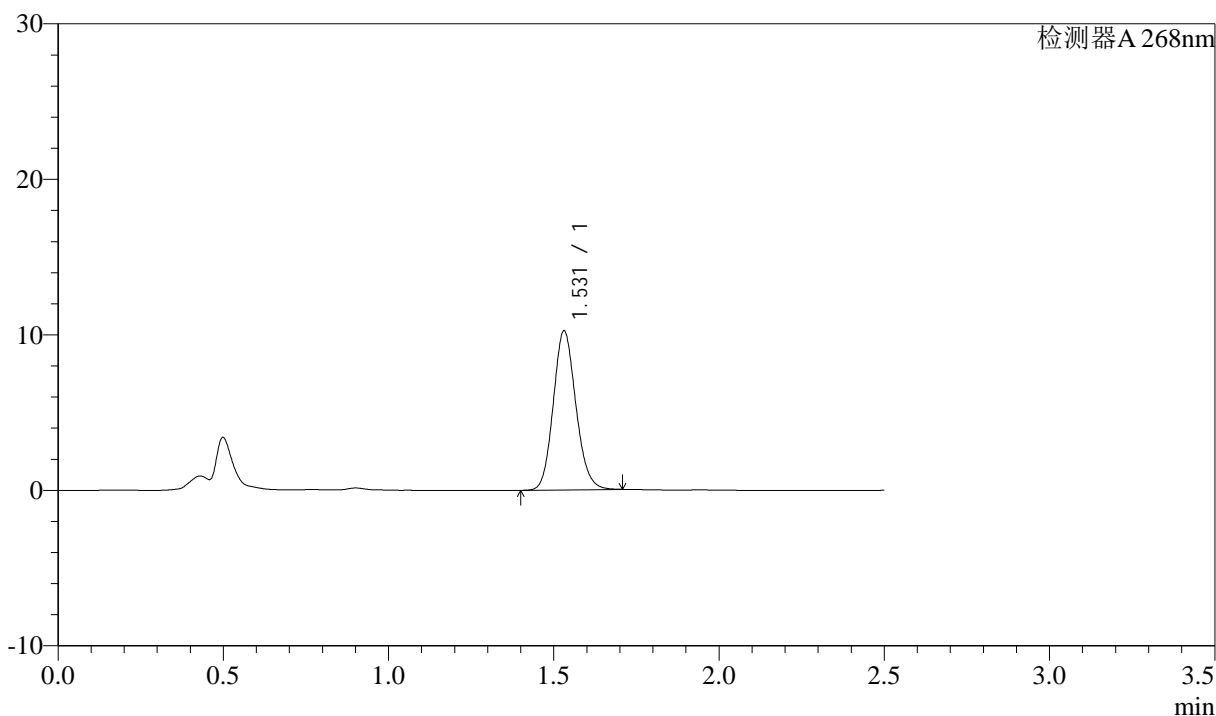
J339

<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 - 26-32/28-3487-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 16:17:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:25:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	48744	100.000	10229	2404	1.128	--
总计		48744	100.000	10229			

图104 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
 供试品溶液-1



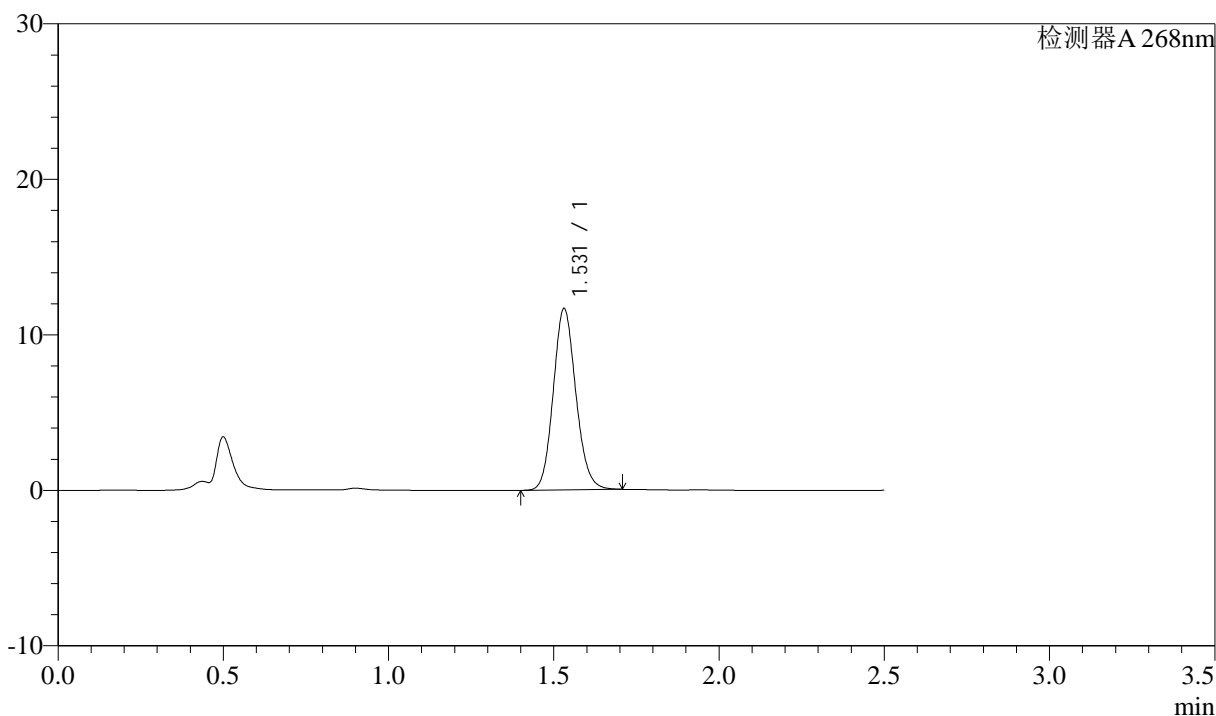
J339

<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 - 26-32/28-3488-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 16:19:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:25:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	55575	100.000	11664	2408	1.124	--
总计		55575	100.000	11664			

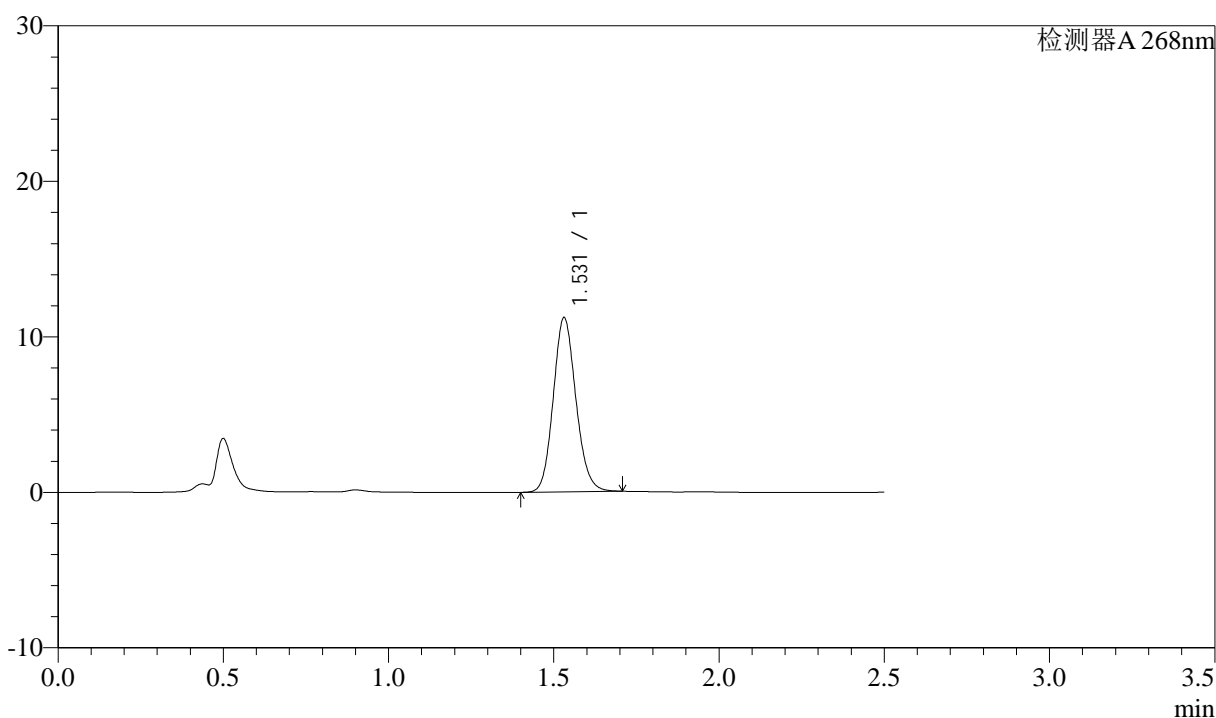
图105 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3489-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 16:22:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:25:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	53373	100.000	11202	2408	1.125	--
总计		53373	100.000	11202			

图106 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



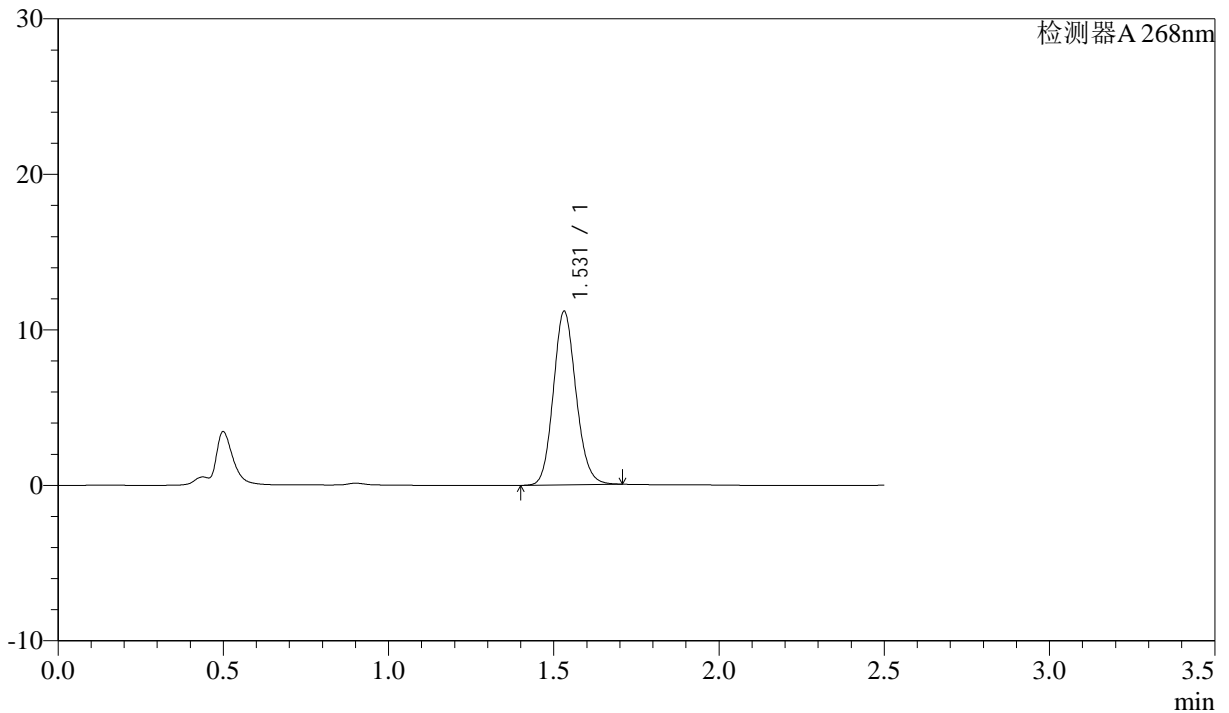
J339

<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 - 26-32/28-3490-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p3-JX.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/02 16:25:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/03 08:25:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	53253	100.000	11158	2402	1.125	--
总计		53253	100.000	11158			

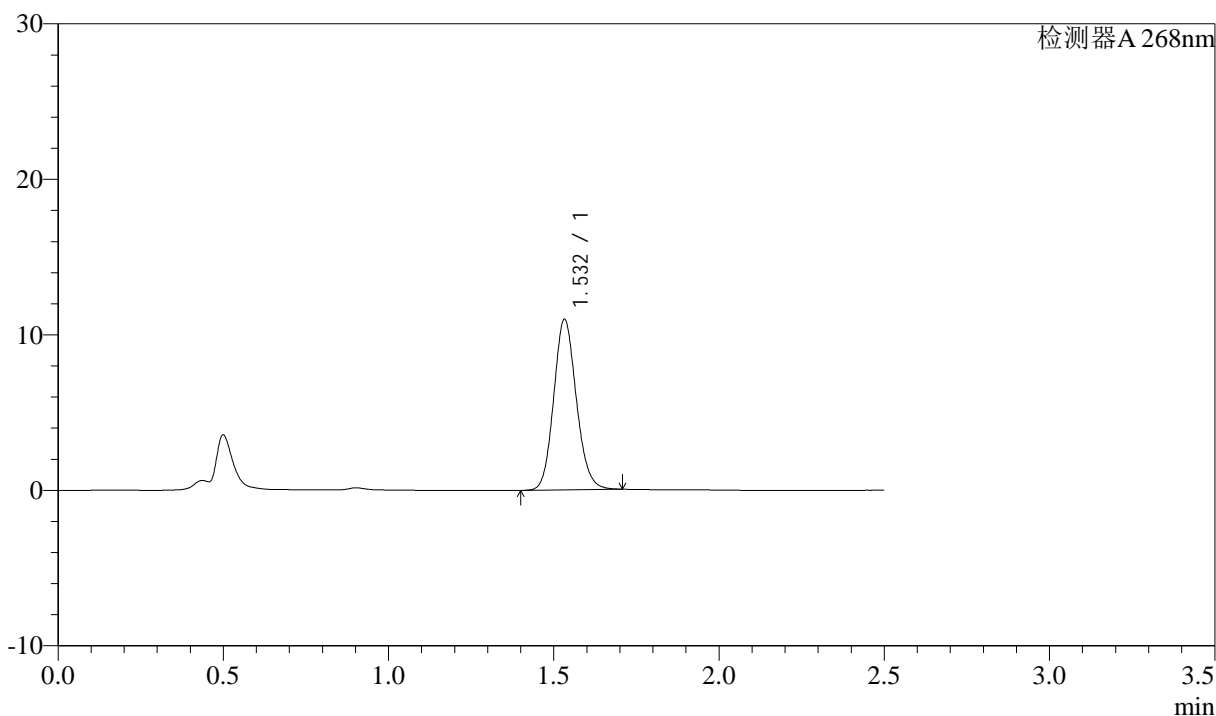
图107 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3491-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 16:28:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:25:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.532	52251	100.000	10937	2410	1.126	--
总计		52251	100.000	10937			

图108 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



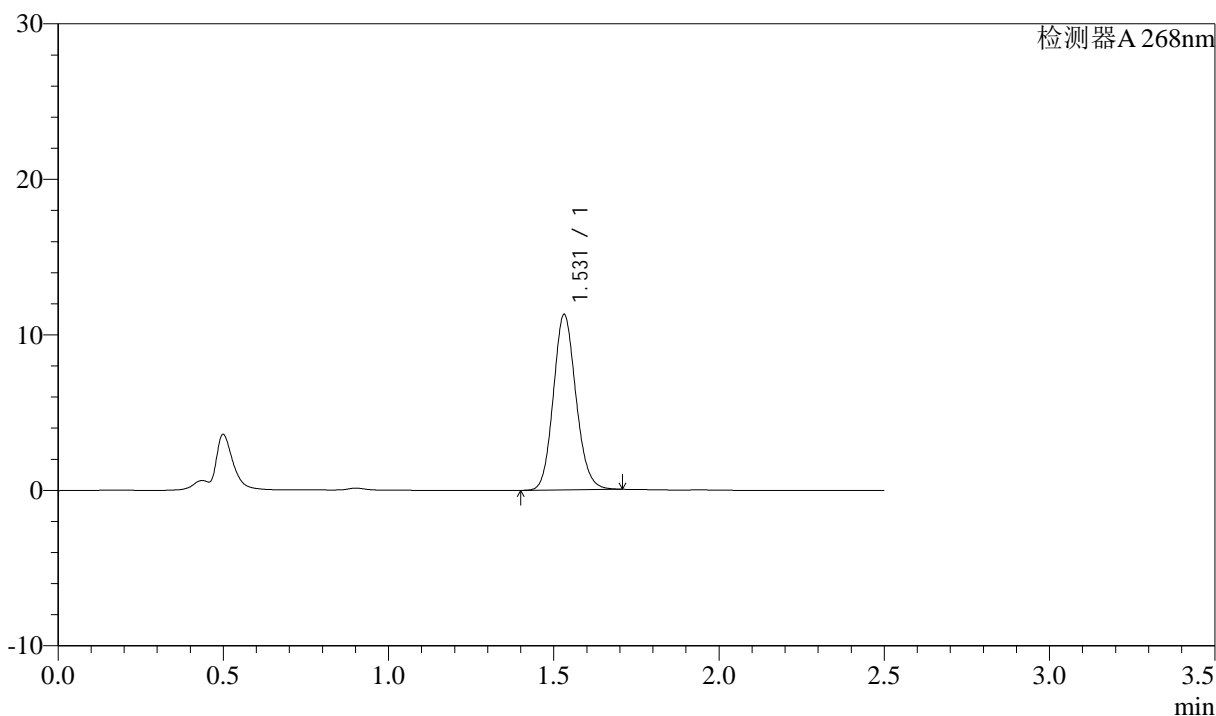
J339

<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 - 26-32/28-3492-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 16:31:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:25:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	53749	100.000	11278	2409	1.125	--
总计		53749	100.000	11278			

图109 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



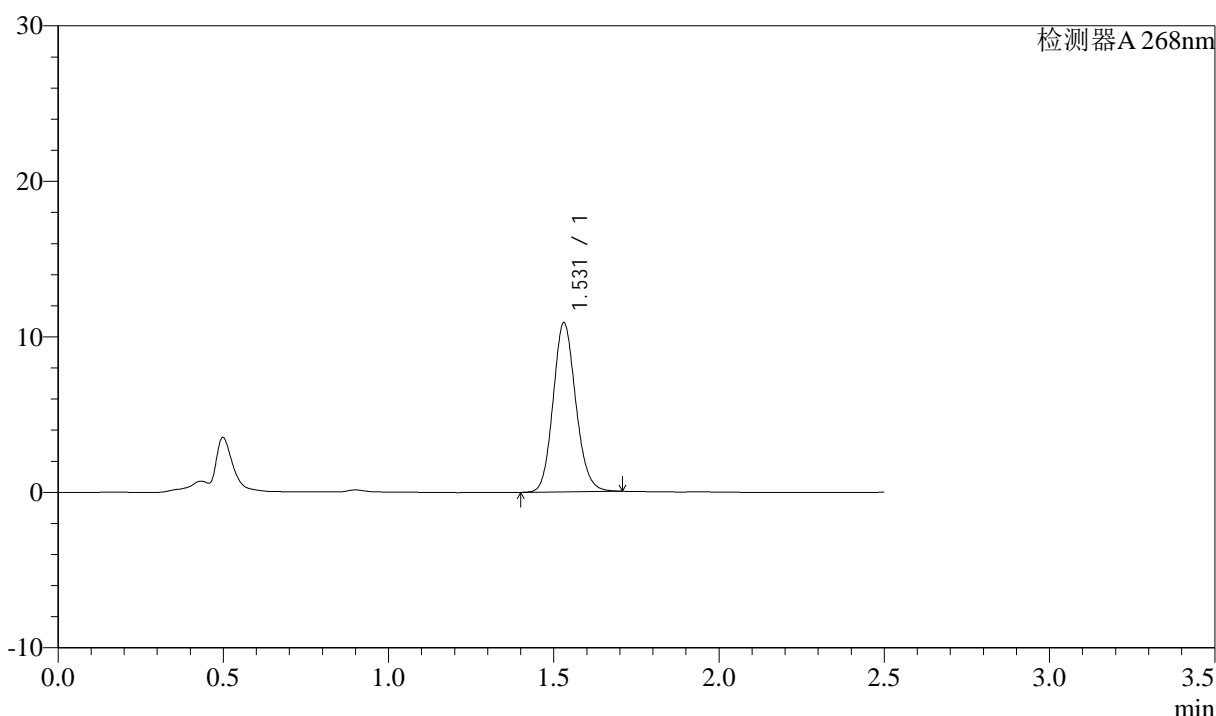
J339

<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 - 26-32/28-3493-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-53 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/02 16:34:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:25:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	51931	100.000	10885	2400	1.127	--
总计		51931	100.000	10885			

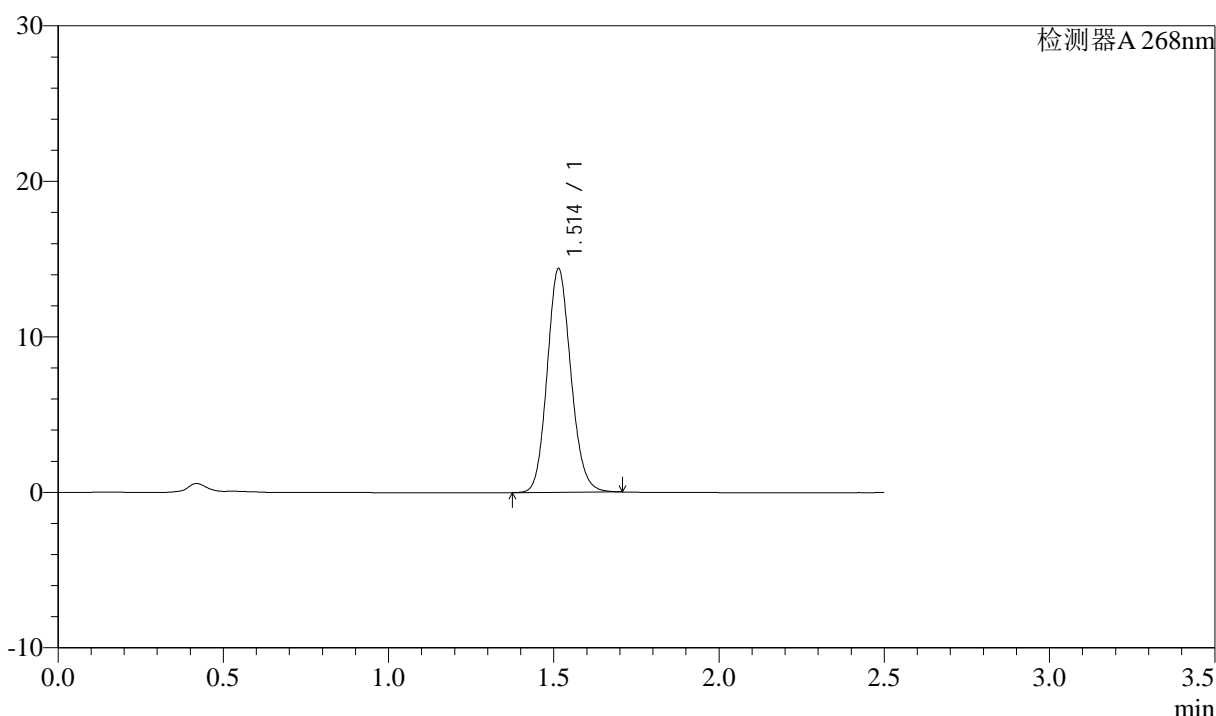
图110 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3494-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 16:37:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:25:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	71783	100.000	14390	2148	1.124	--
总计		71783	100.000	14390			

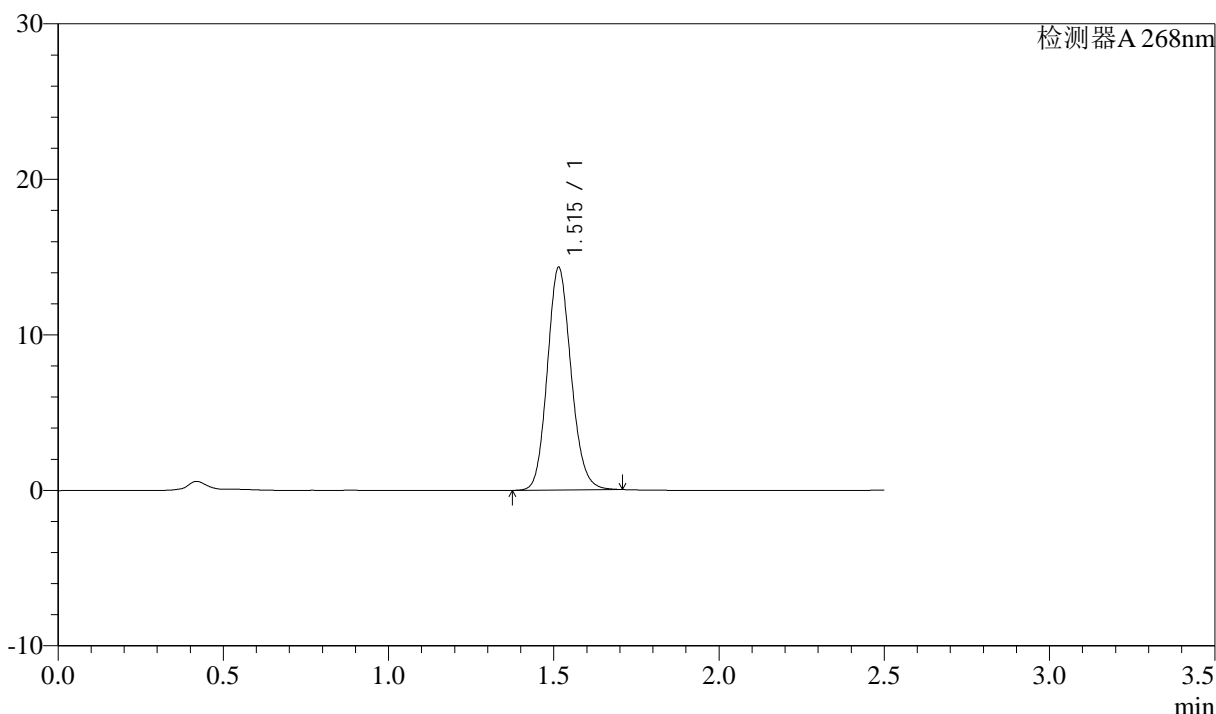
图111 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3495-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 16:40:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:26:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	71603	100.000	14311	2143	1.127	--
总计		71603	100.000	14311			

图112 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022721批-shui(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-2



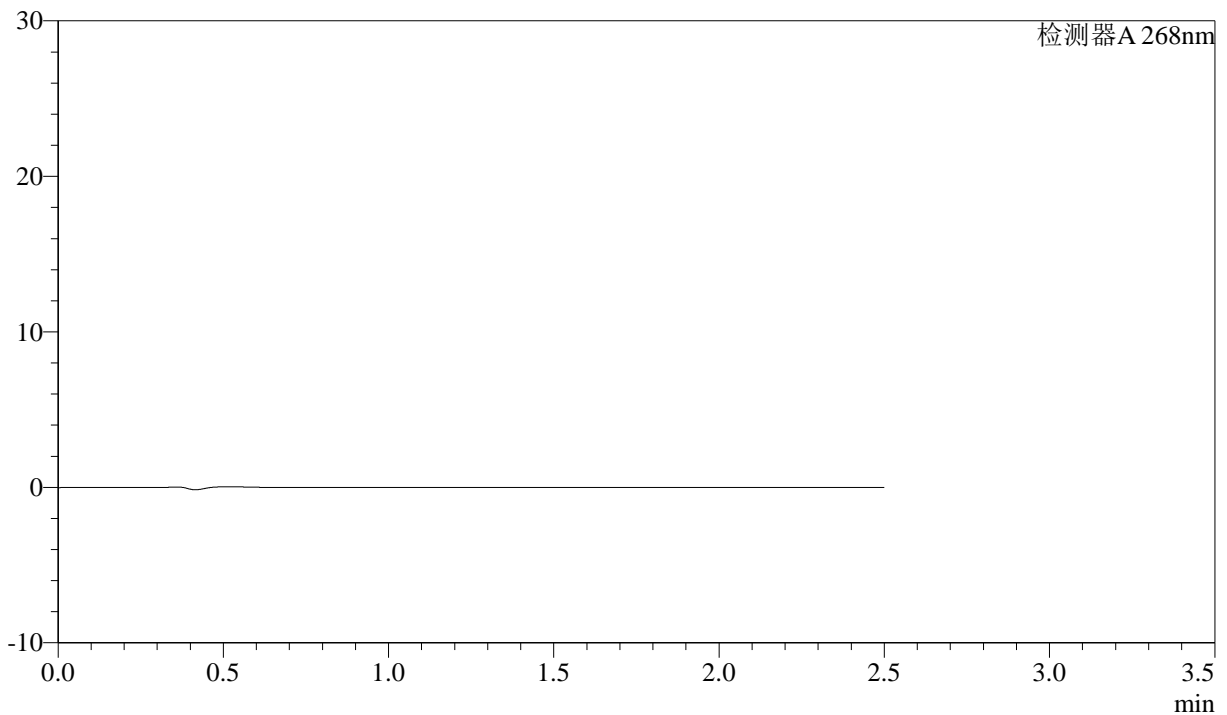
J339

<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 - 26-32/28-3496-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-rj.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/02 16:43:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:26:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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							

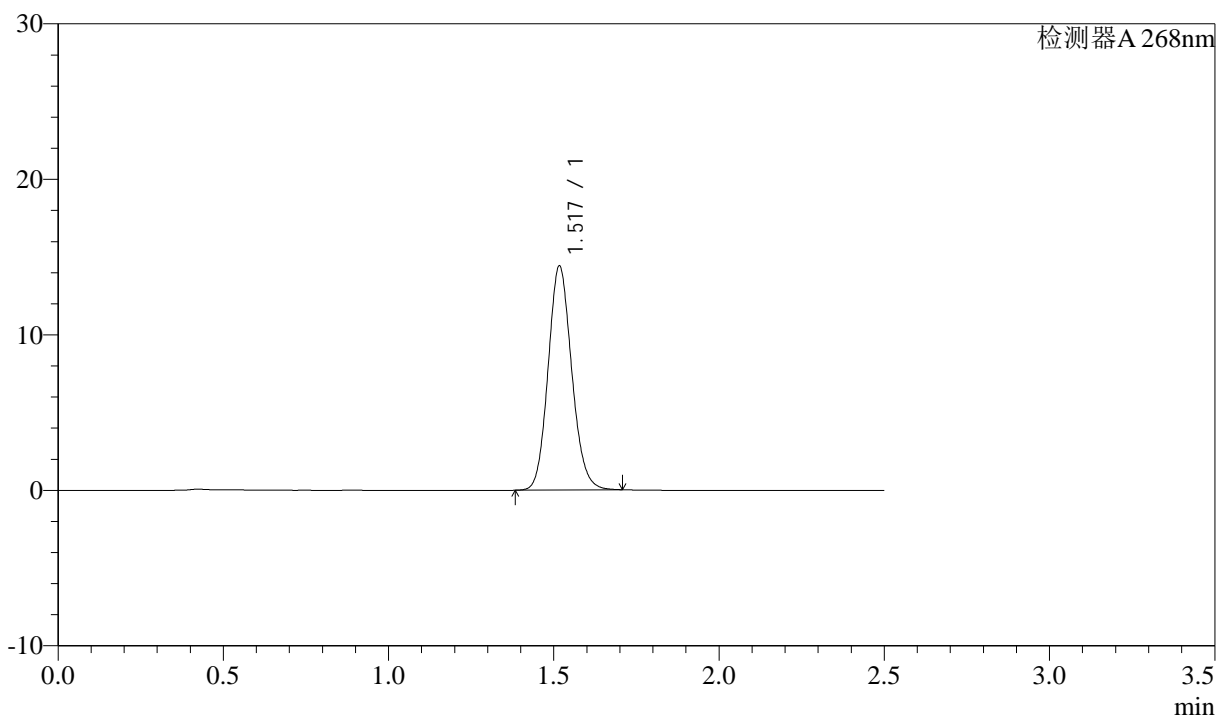
图113 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3497-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 16:46:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:26:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.517	71669	100.000	14322	2168	1.123	--
总计		71669	100.000	14322			

图114 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-1



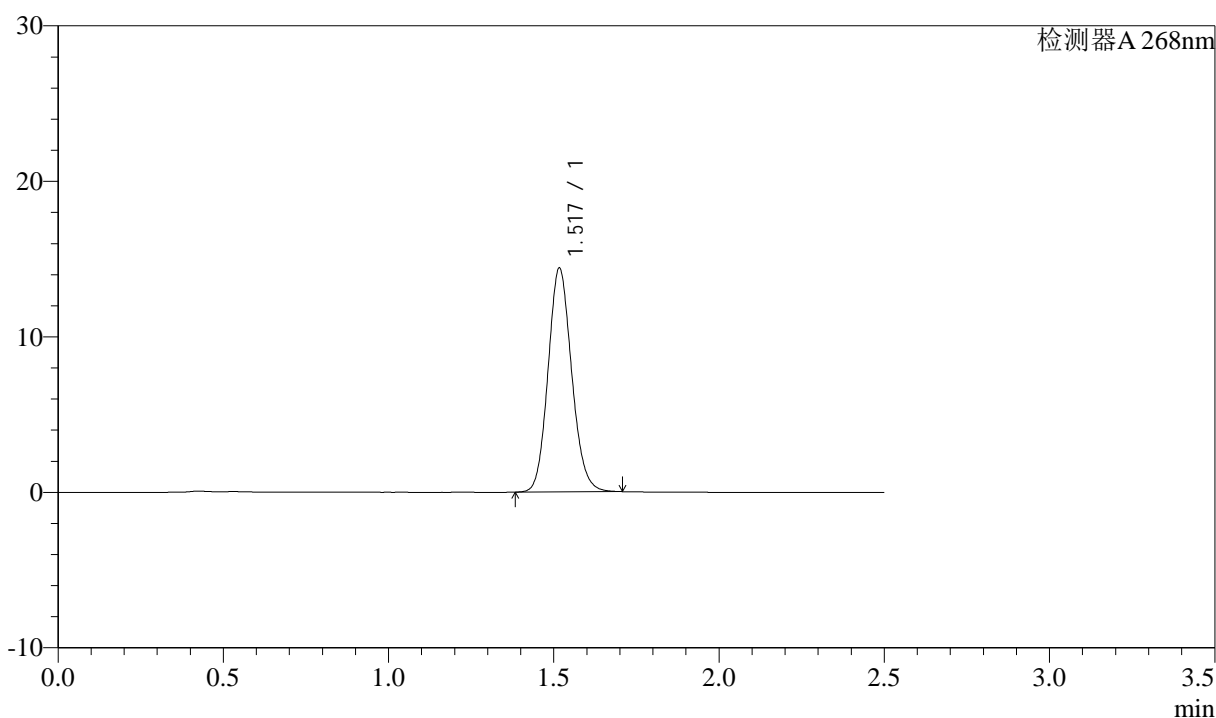
J339

<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 - 26-32/28-3498-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 16:48:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:26:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.517	71615	100.000	14309	2164	1.122	--
总计		71615	100.000	14309			

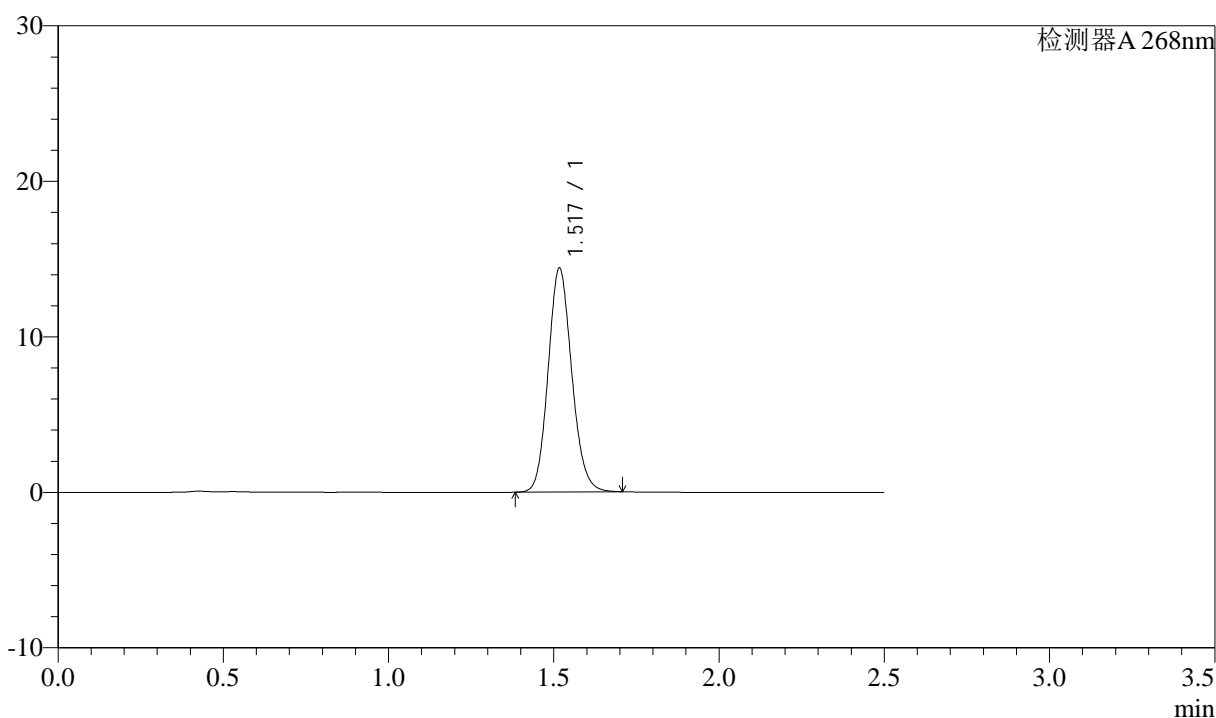
图115 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3499-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 16:51:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:26:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.517	71693	100.000	14307	2164	1.124	--
总计		71693	100.000	14307			

图116 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-3



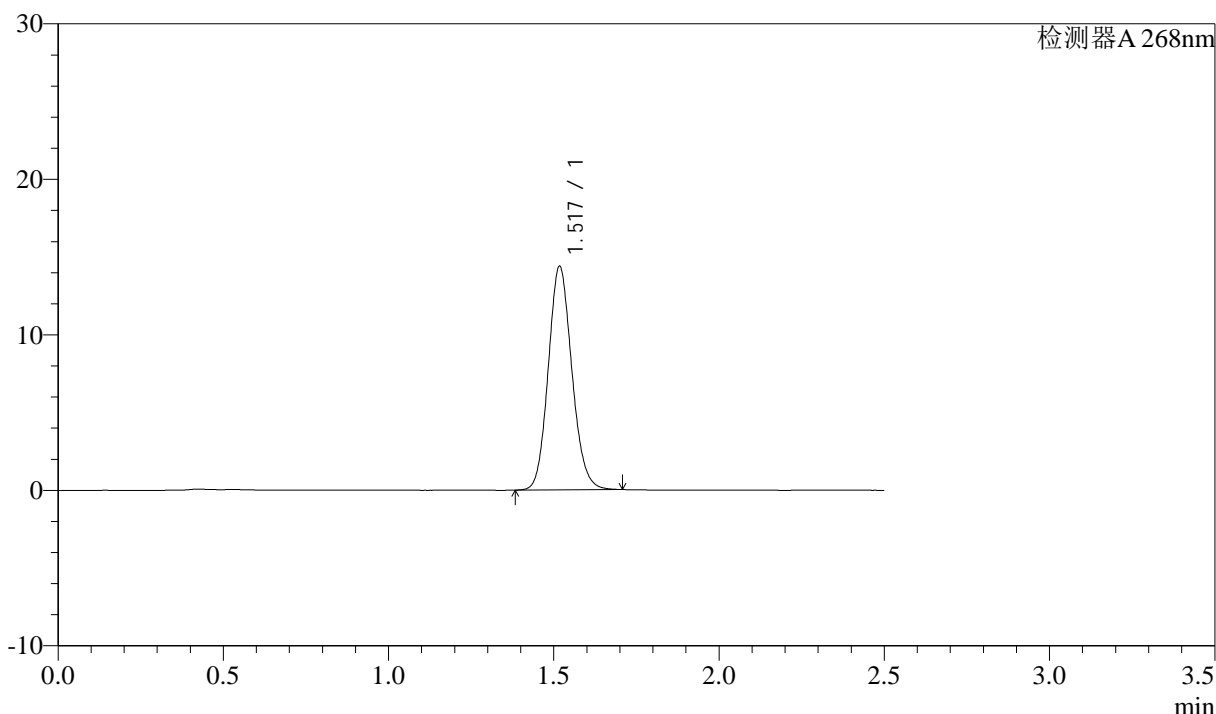
J339

<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 - 26-32/28-3500-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/02 16:54:42 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/03 08:26:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.517	71543	100.000	14269	2167	1.121	--
总计		71543	100.000	14269			

图117 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-4



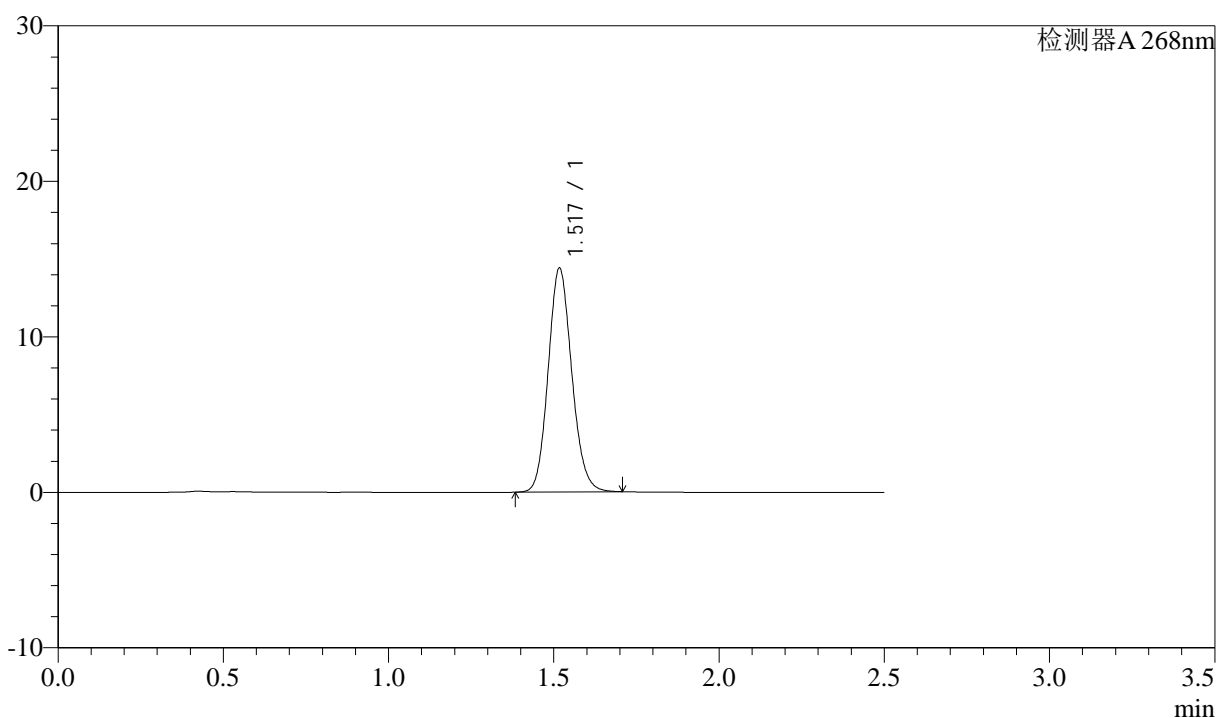
J339

<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 - 26-32/28-3501-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 16:57:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:26:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 268nm

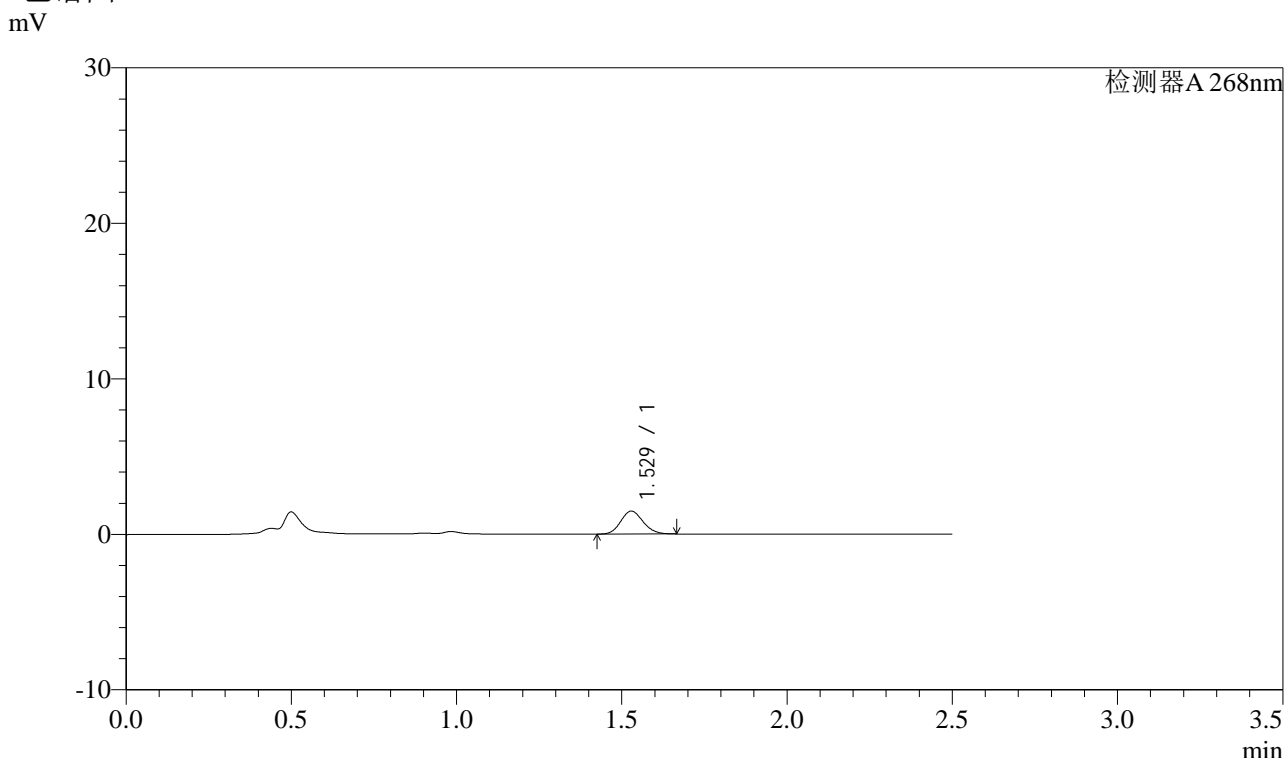
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	71610	100.000	14301	2167	1.123	--
总计		71610	100.000	14301			

图118 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 26-32/28-3502-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 17:00:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:26:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	6967	100.000	1477	2419	1.135	--
总计		6967	100.000	1477			

图119 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-5min-片1
 供试品溶液-1



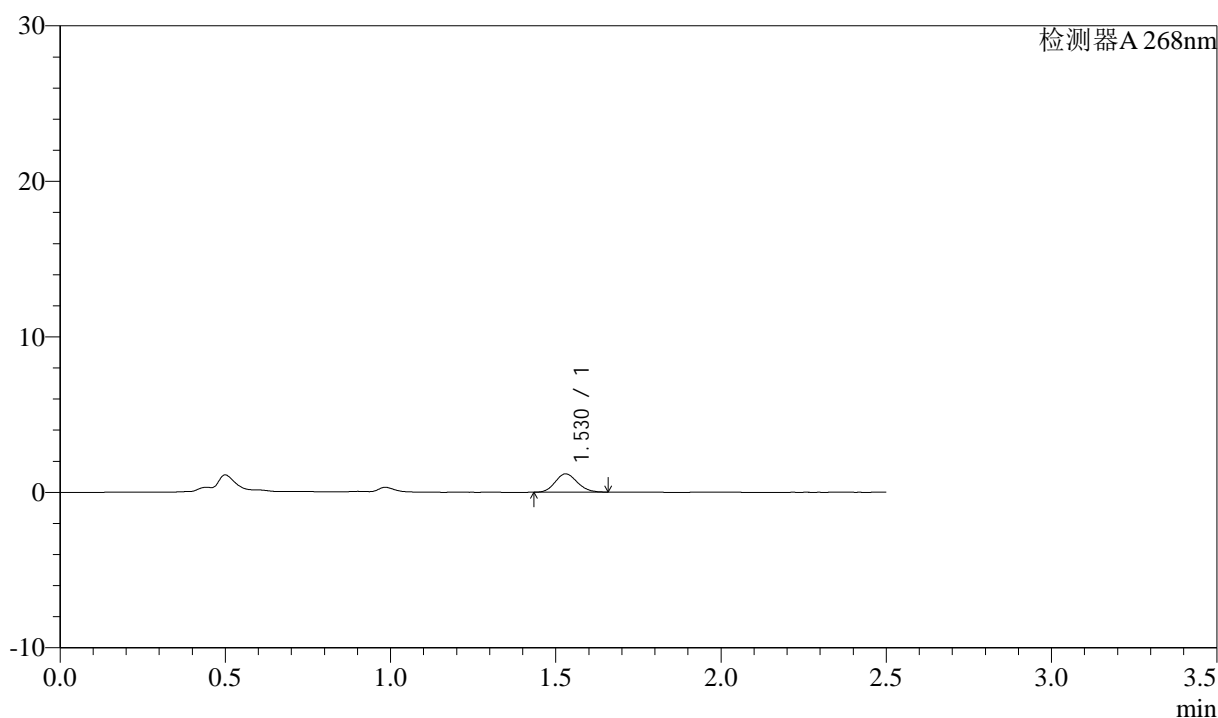
J339

<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 - 26-32/28-3503-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/02 17:03:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:26:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	5514	100.000	1180	2450	1.127	--
总计		5514	100.000	1180			

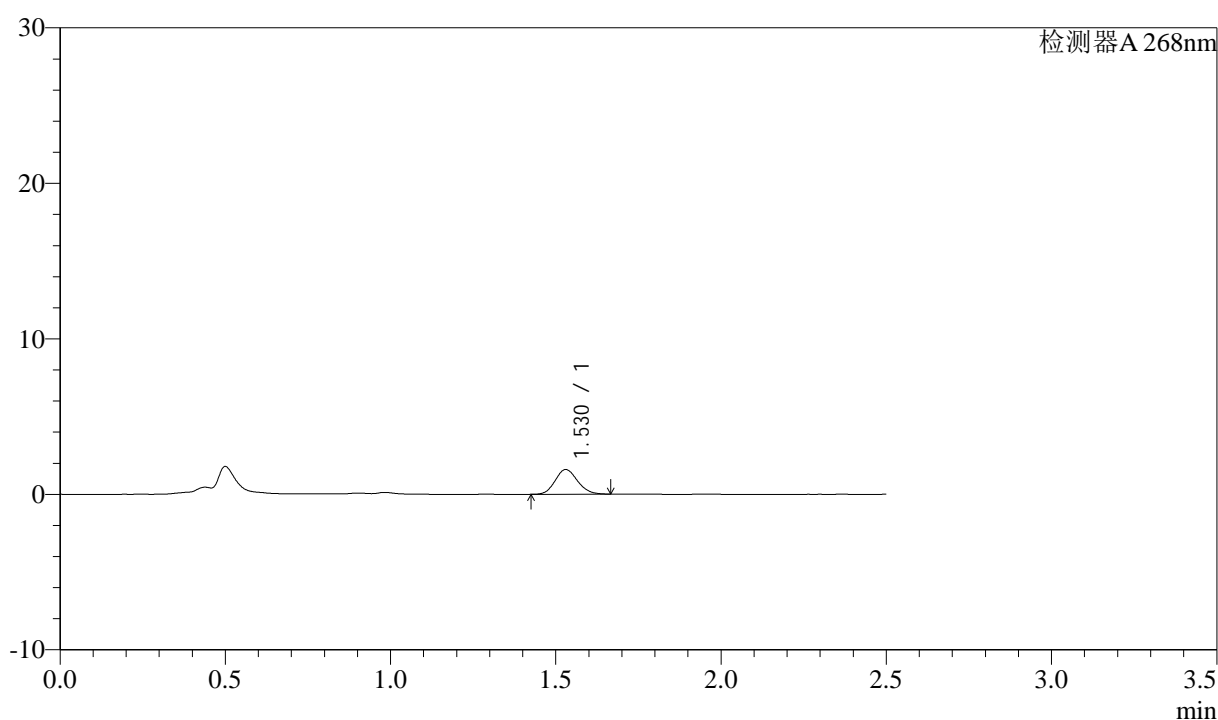
图120 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3504-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 17:06:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:26:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	7496	100.000	1592	2425	1.130	--
总计		7496	100.000	1592			

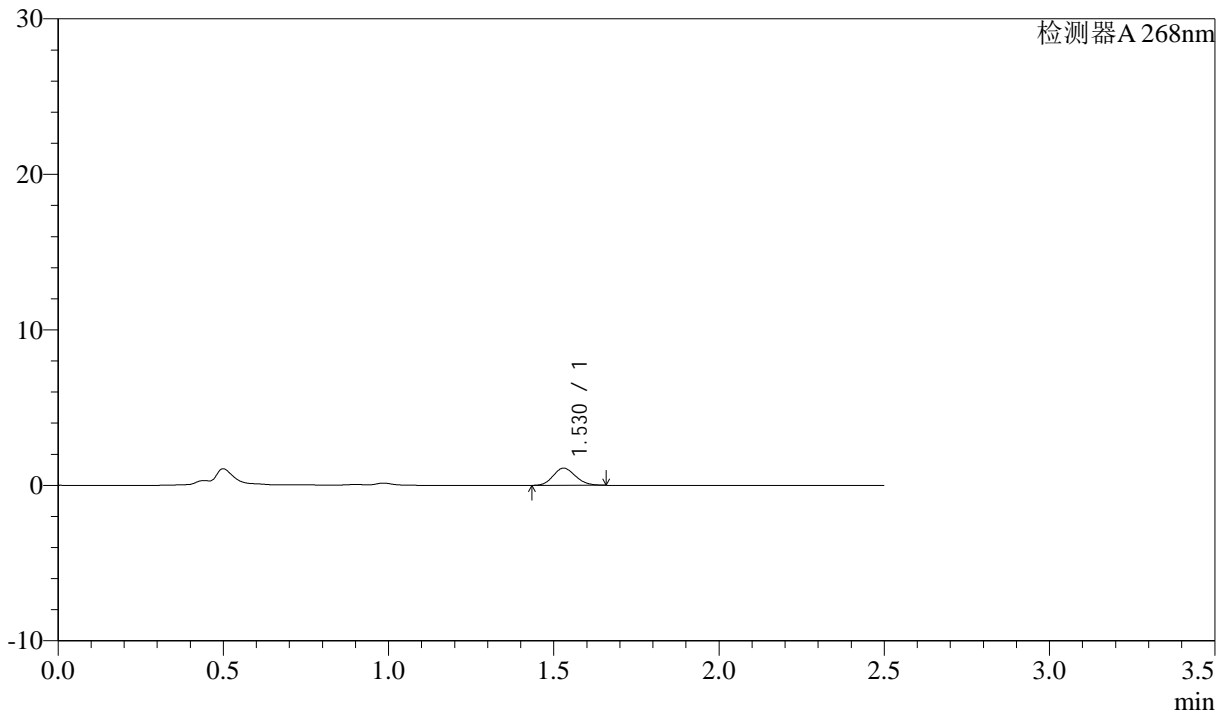
图121 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 268nm
数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3505-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-28	
进样体积: 10 µL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/02 17:09:02	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/03 08:26:29	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	5183	100.000	1106	2436	1.136	--
总计		5183	100.000	1106			

图122 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-5min-片4
供试品溶液-1

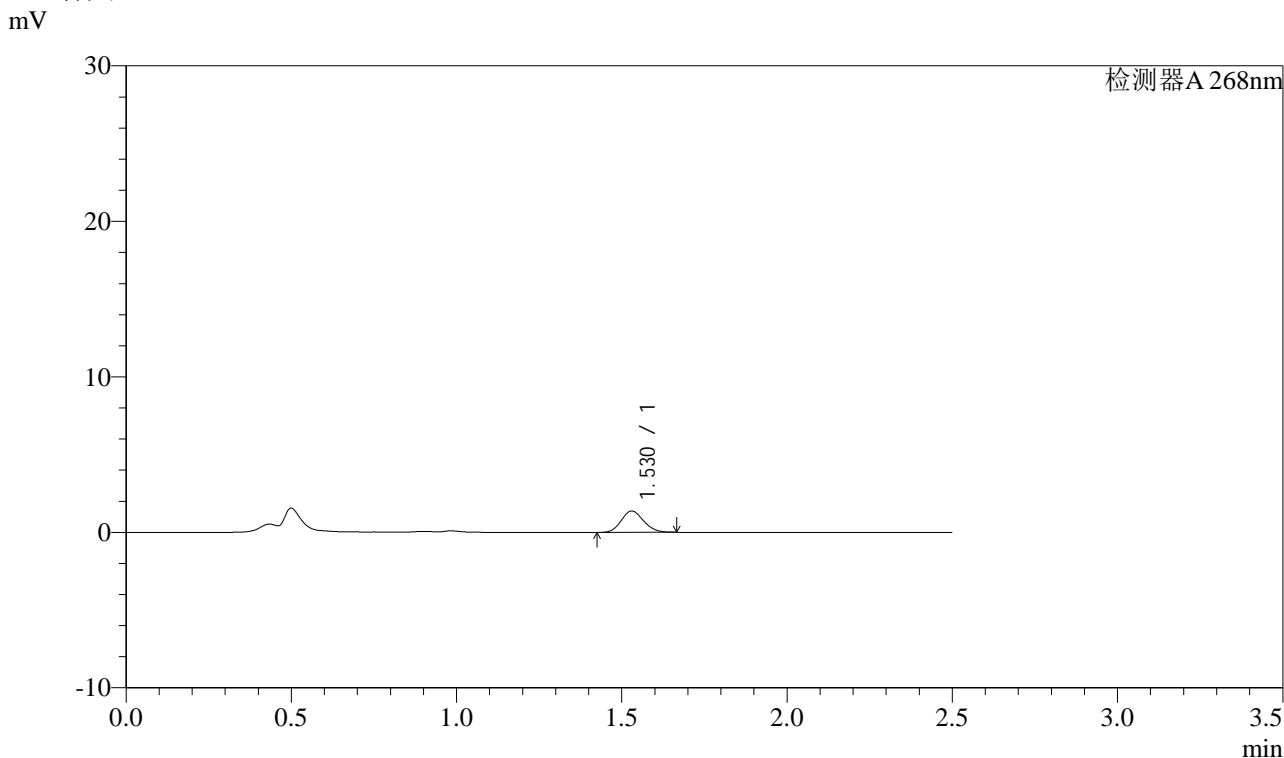


J339

<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 - 26-32/28-3506-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 17:11:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:26:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	6489	100.000	1378	2429	1.130	--
总计		6489	100.000	1378			

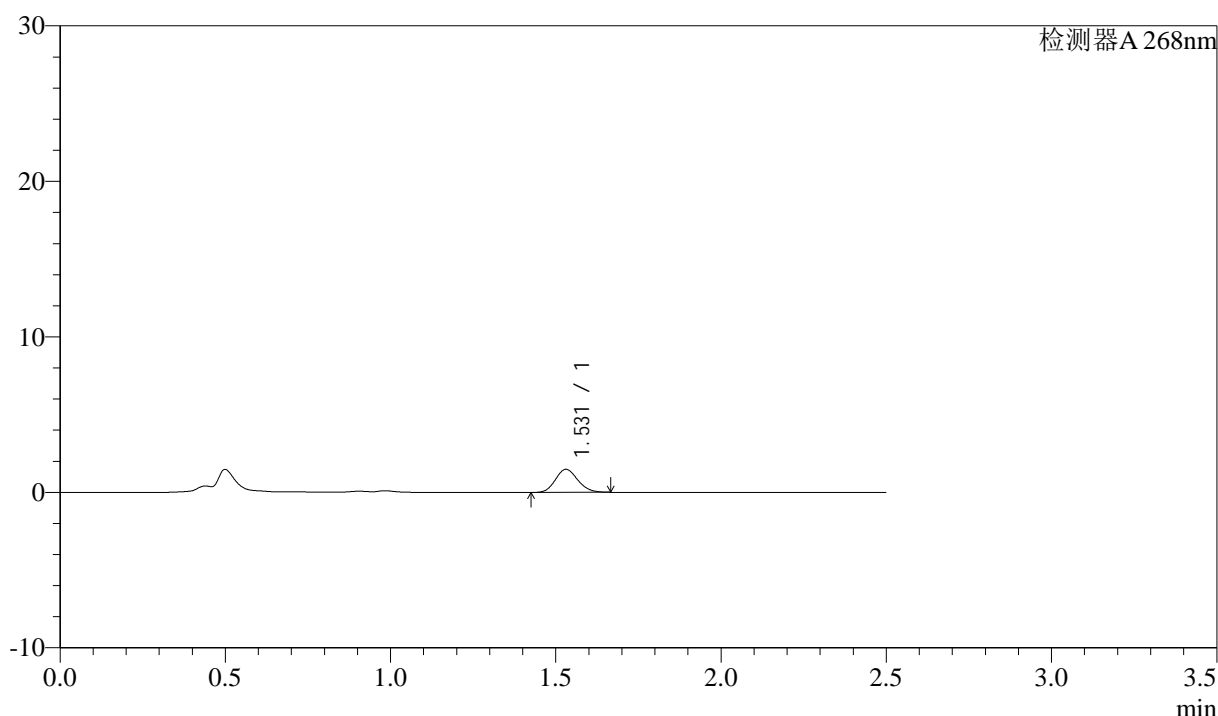
图123 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 26-32/28-3507-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 17:14:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:26:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	6994	100.000	1487	2434	1.138	--
总计		6994	100.000	1487			

图124 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1



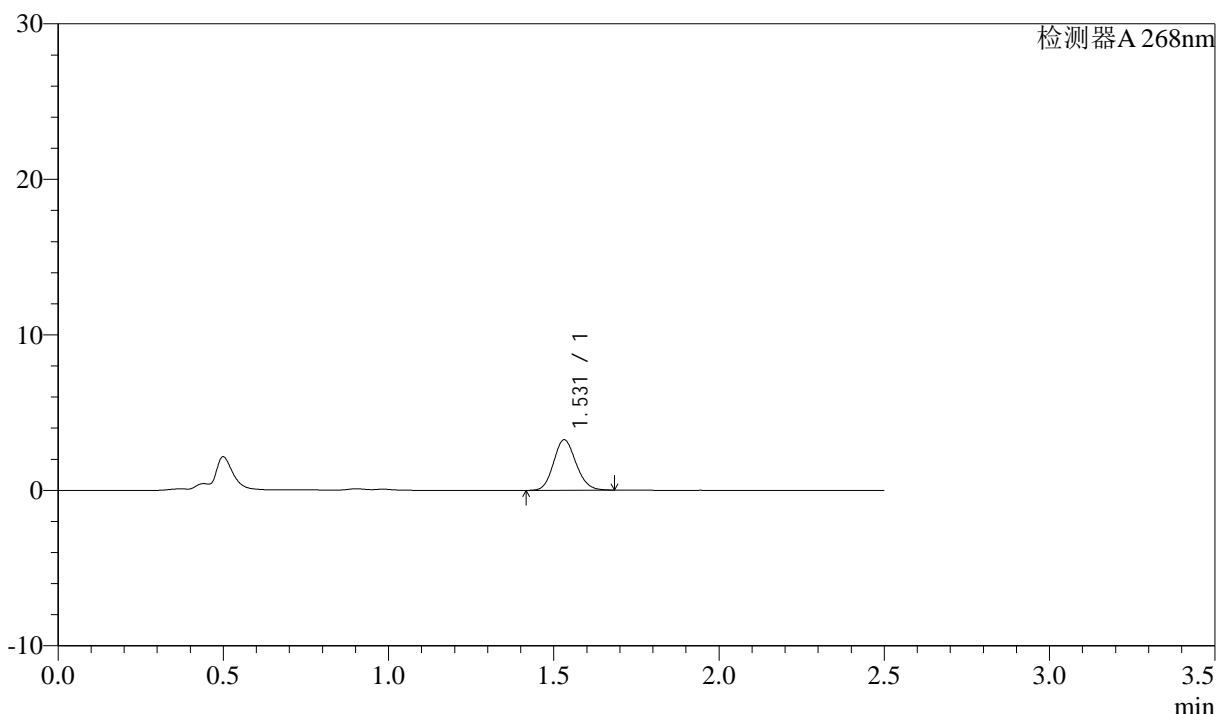
J339

<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 - 26-32/28-3508-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 17:17:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:26:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	15354	100.000	3246	2422	1.132	--
总计		15354	100.000	3246			

图125 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-10min-片1
 供试品溶液-1



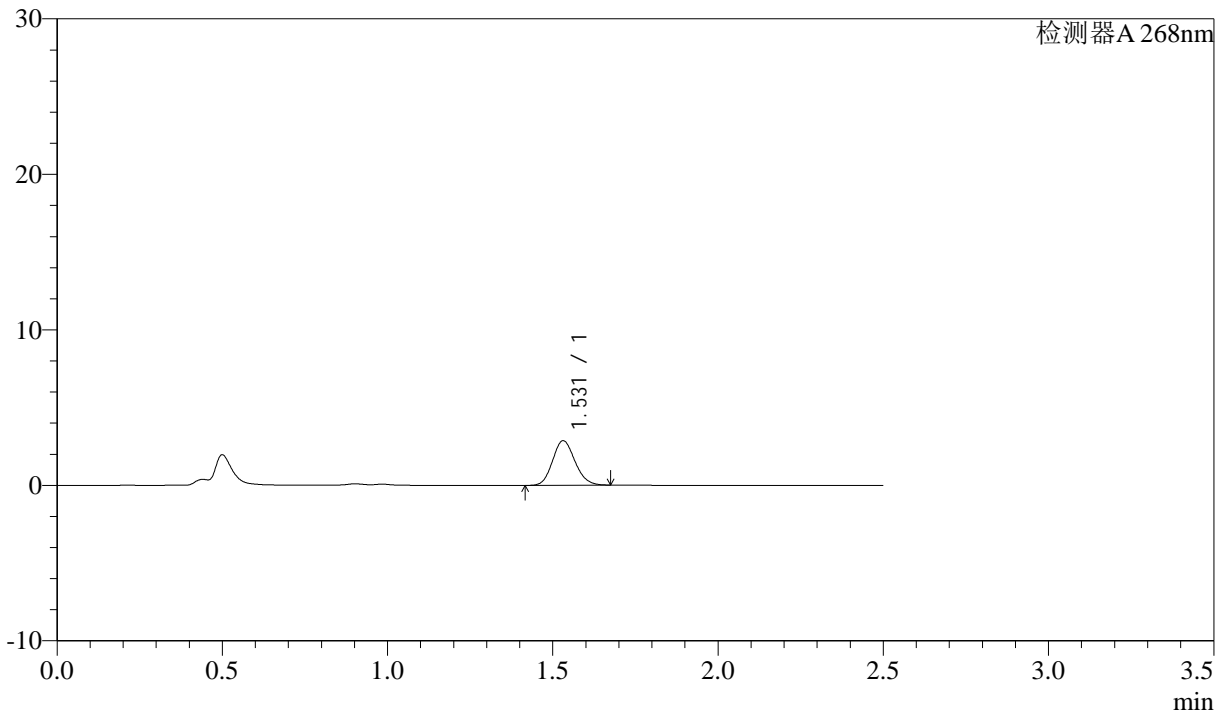
J339

<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 - 26-32/28-3509-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 17:20:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:26:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	13535	100.000	2869	2427	1.131	--
总计		13535	100.000	2869			

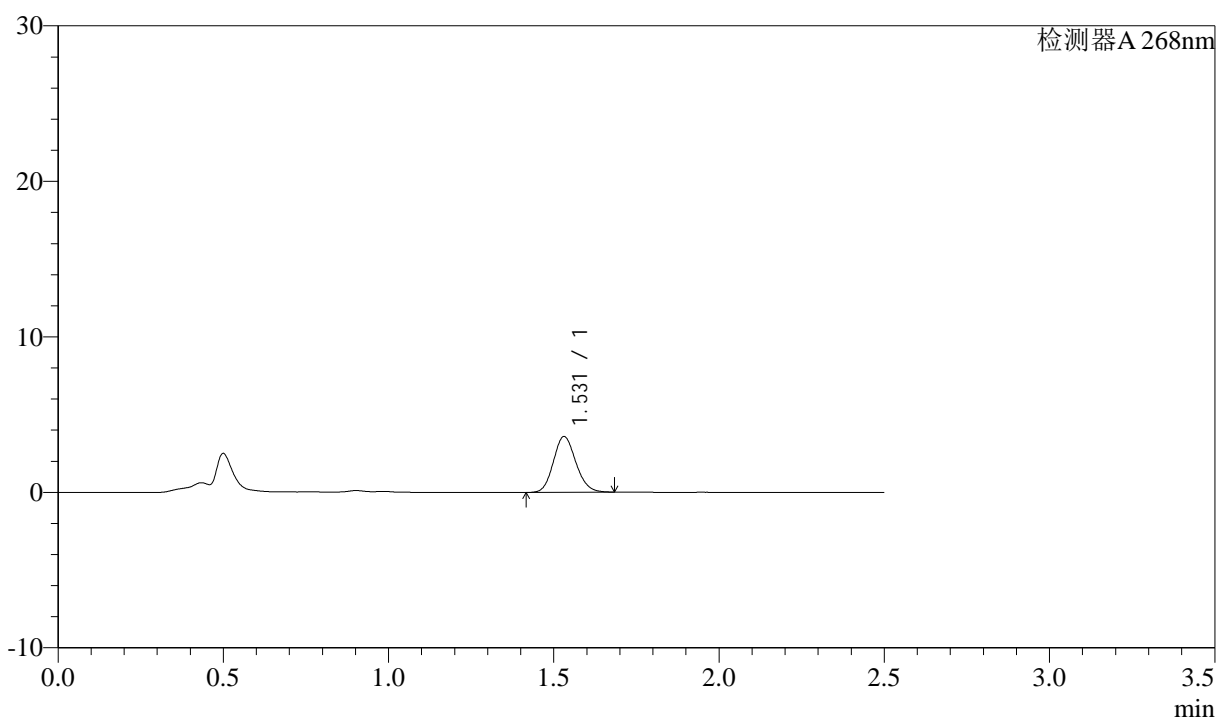
图126 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 26-32/28-3510-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 17:23:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:26:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	17021	100.000	3593	2417	1.132	--
总计		17021	100.000	3593			

图127 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

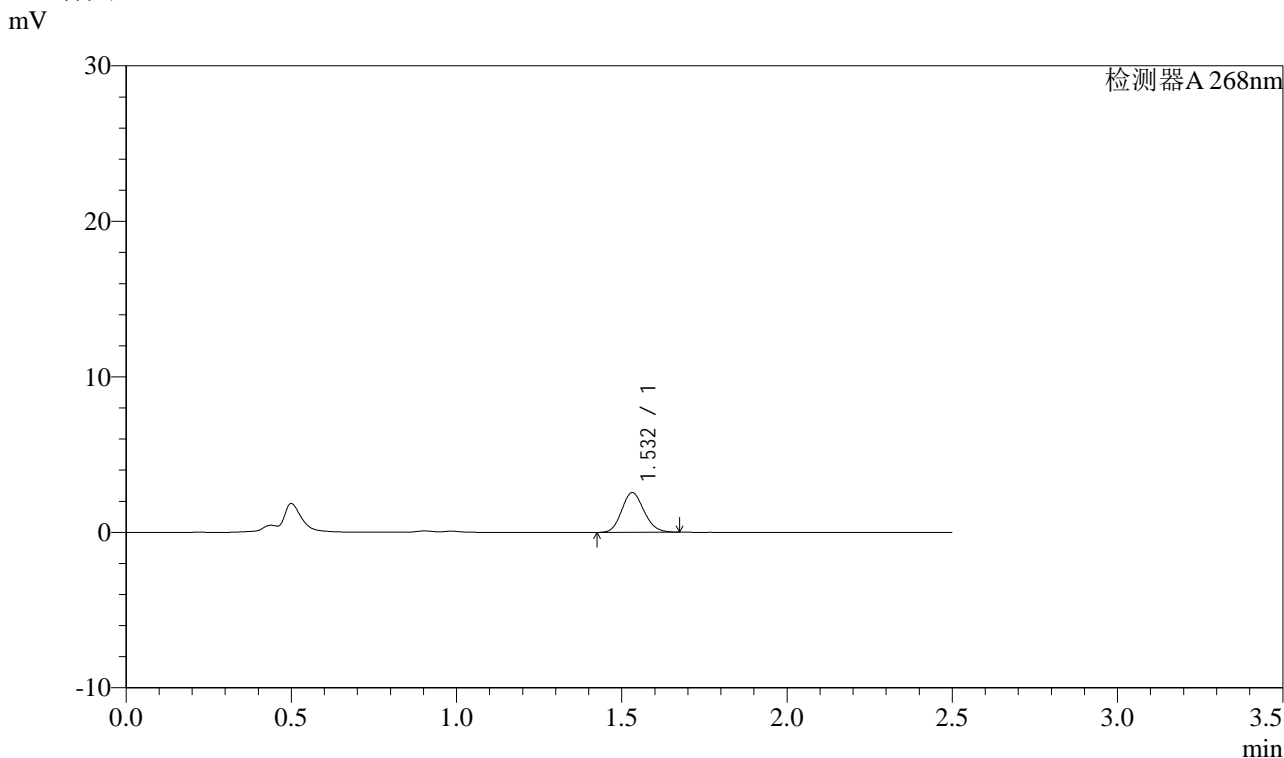


J339

<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 - 26-32/28-3511-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 17:26:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:26:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.532	12053	100.000	2552	2426	1.136	--
总计		12053	100.000	2552			

图128 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-10min-片4
 供试品溶液-1



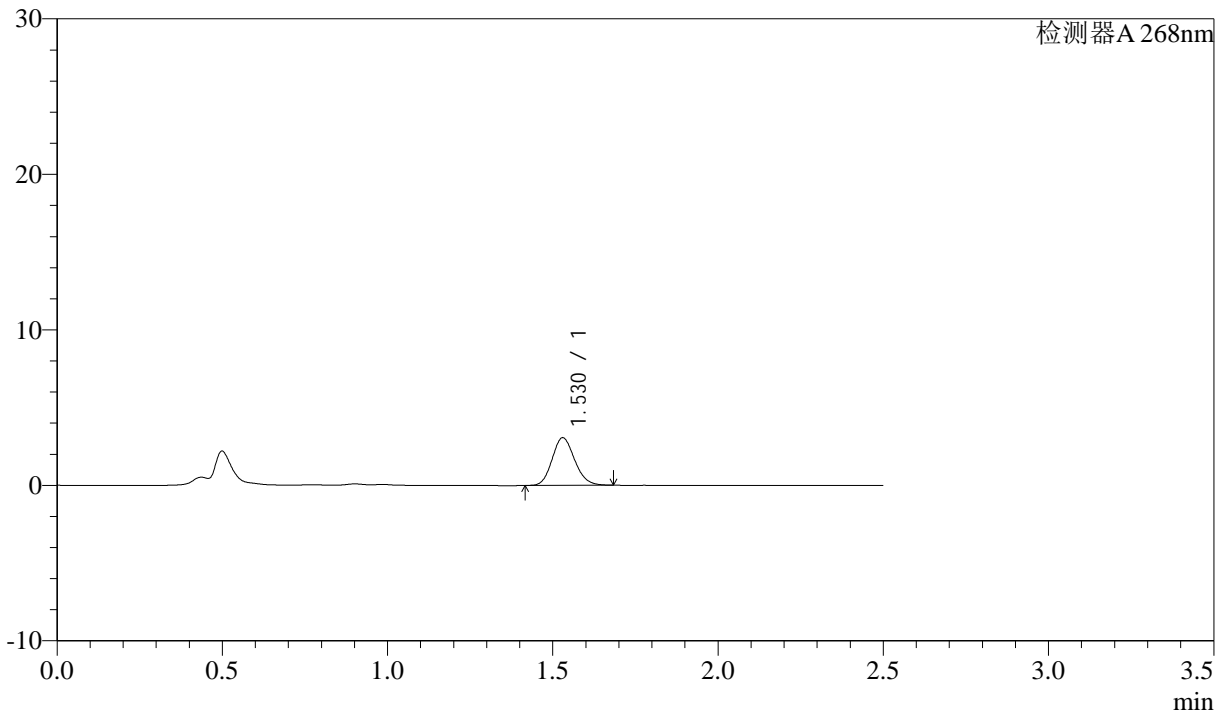
J339

<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 - 26-32/28-3512-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 17:29:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:26:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	14531	100.000	3067	2413	1.139	--
总计		14531	100.000	3067			

图129 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-10min-片5
 供试品溶液-1



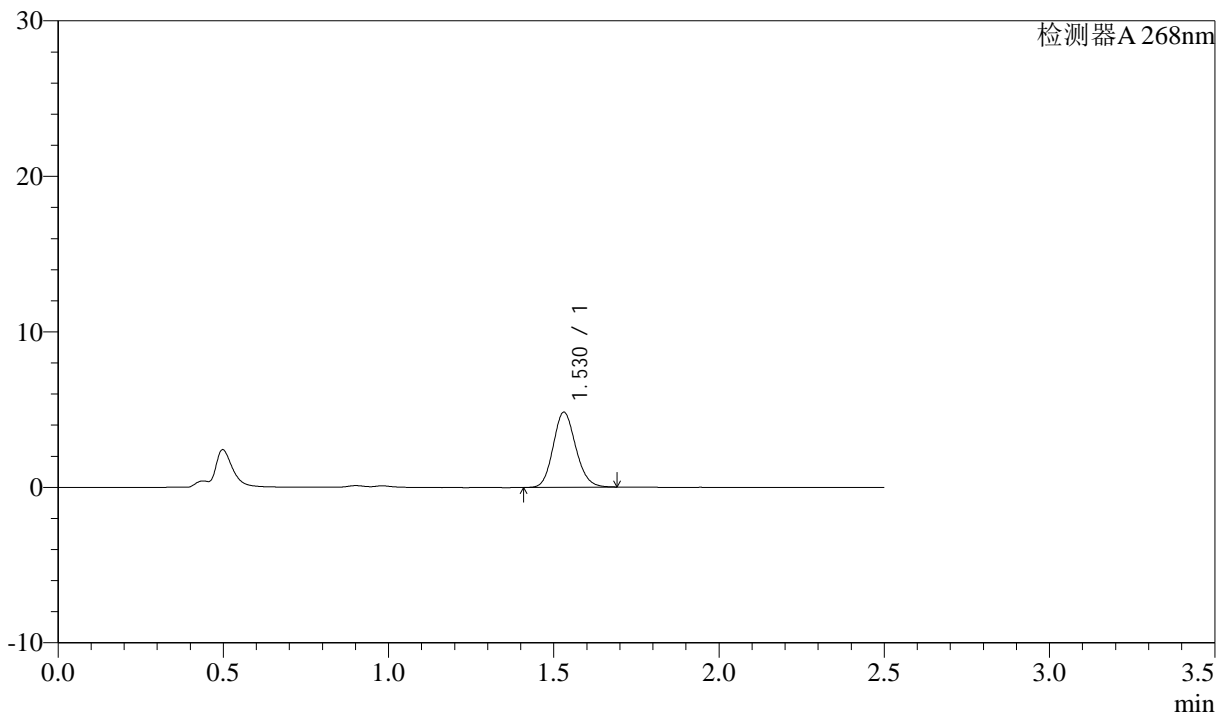
J339

<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 - 26-32/28-3514-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 17:34:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:26:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	22982	100.000	4832	2404	1.136	--
总计		22982	100.000	4832			

图131 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-15min-片1
 供试品溶液-1



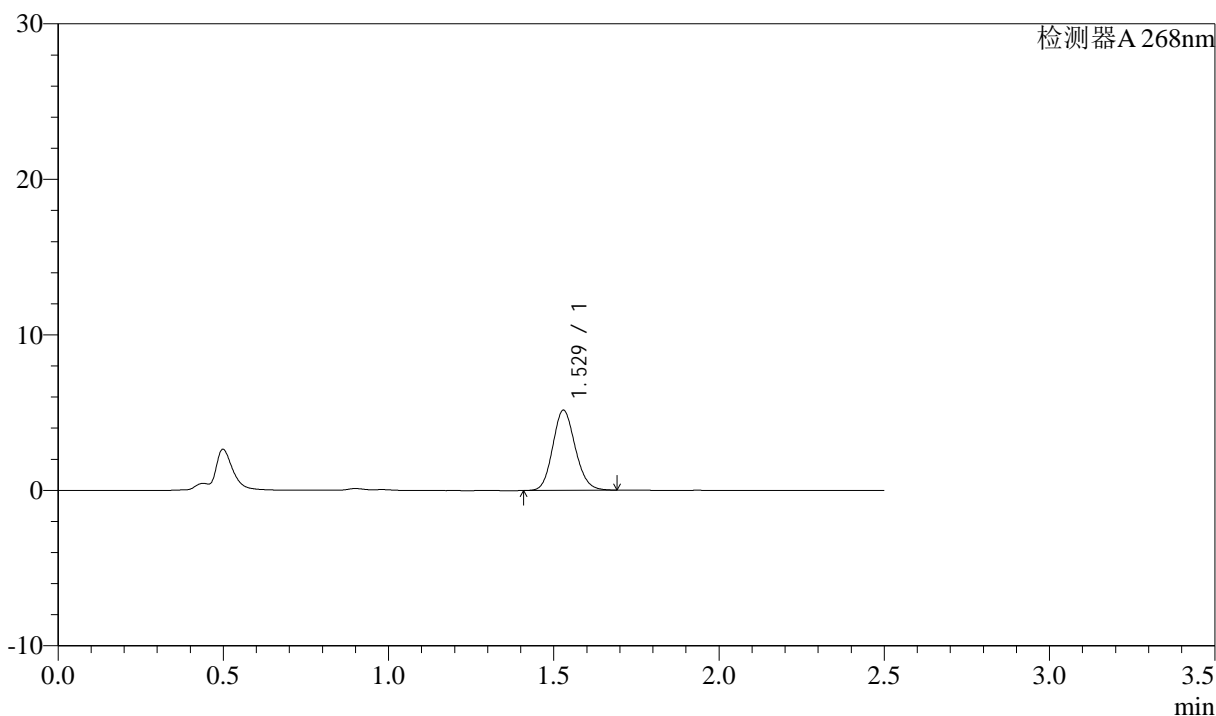
J339

<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 - 26-32/28-3516-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/02 17:40:33 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/03 08:27:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	24437	100.000	5155	2414	1.130	--
总计		24437	100.000	5155			

图133 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-15min-片3
供试品溶液-1



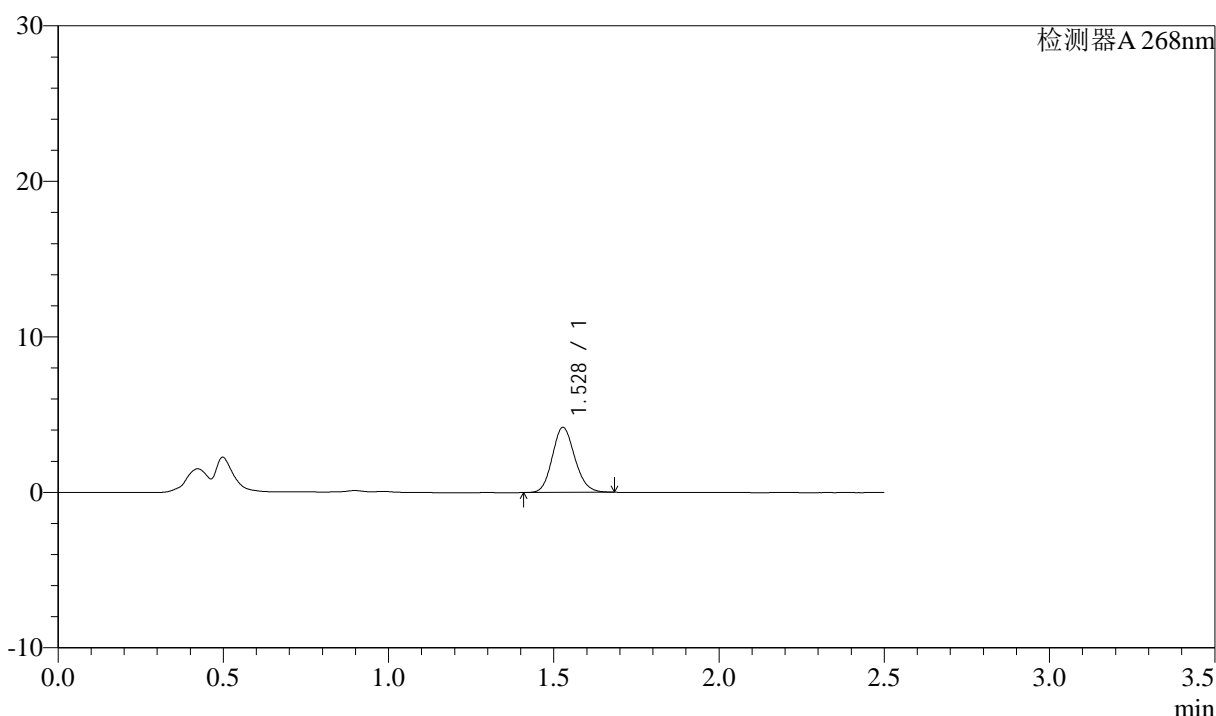
J339

<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 - 26-32/28-3517-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/02 17:43:25 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:27:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	19825	100.000	4174	2410	1.132	--
总计		19825	100.000	4174			

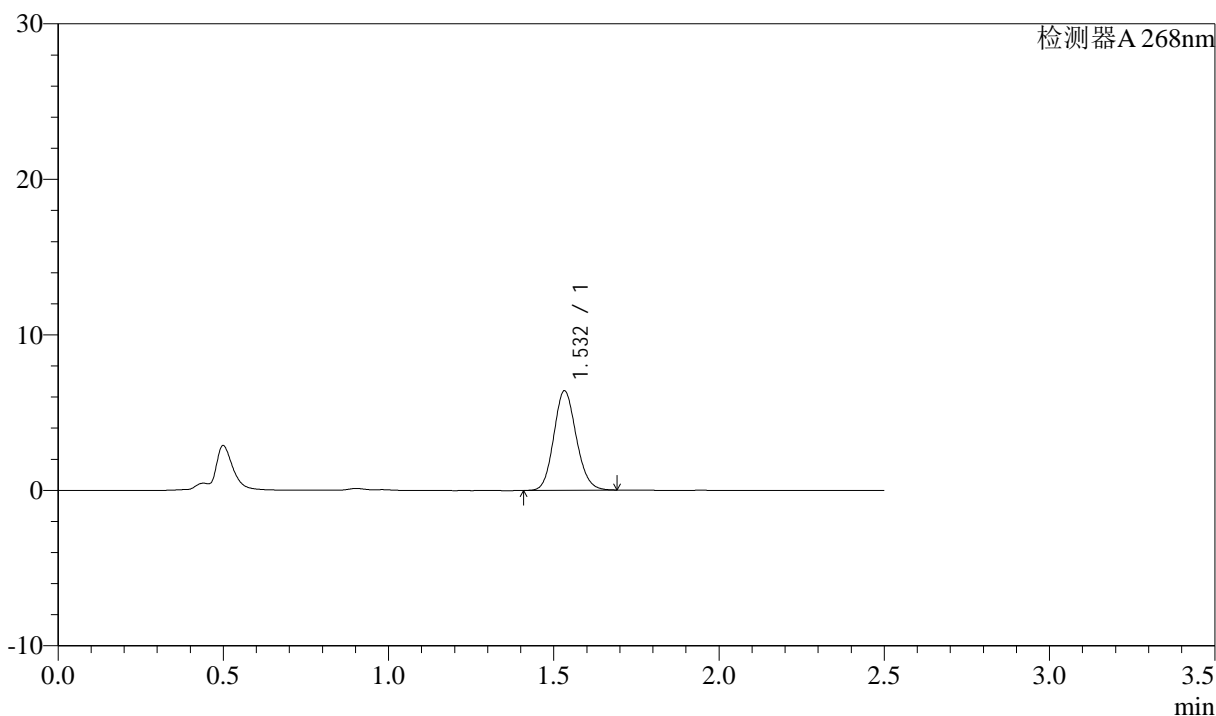
图134 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 268nm
数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3522-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-22	
进样体积: 10 μL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/02 17:57:44	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:27:18	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.532	30302	100.000	6384	2427	1.126	--
总计		30302	100.000	6384			

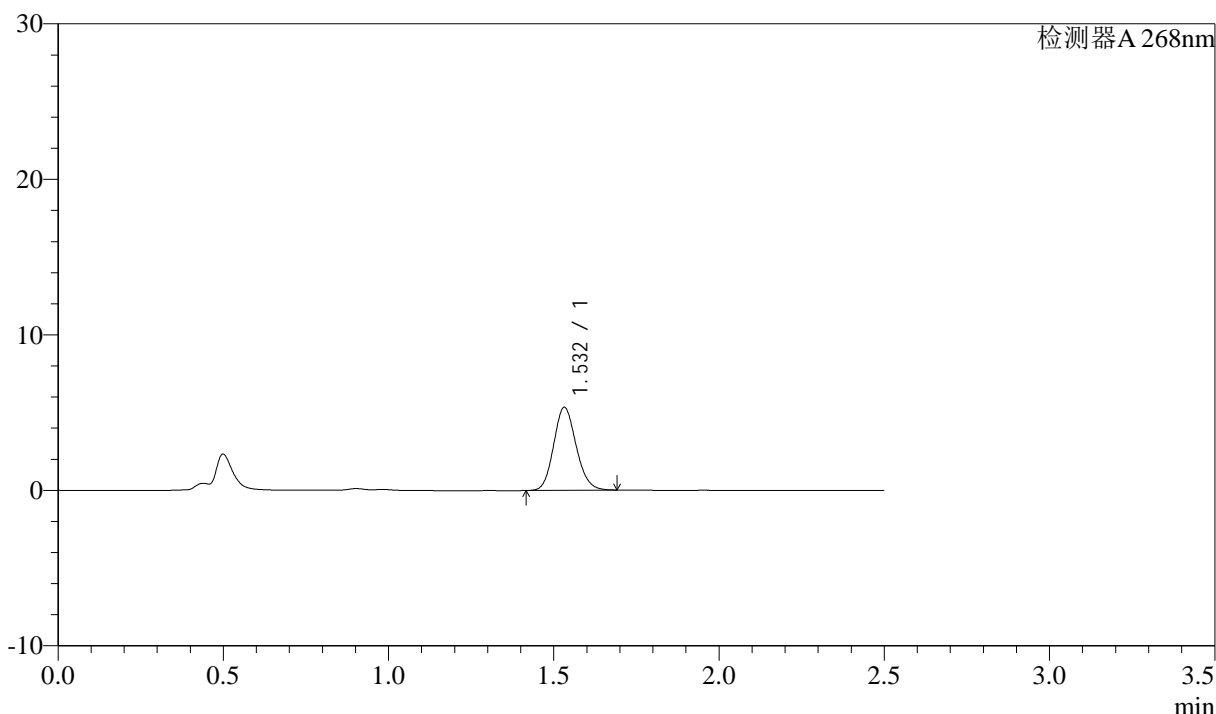
图139 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3523-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 18:00:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:27:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.532	25311	100.000	5331	2421	1.132	--
总计		25311	100.000	5331			

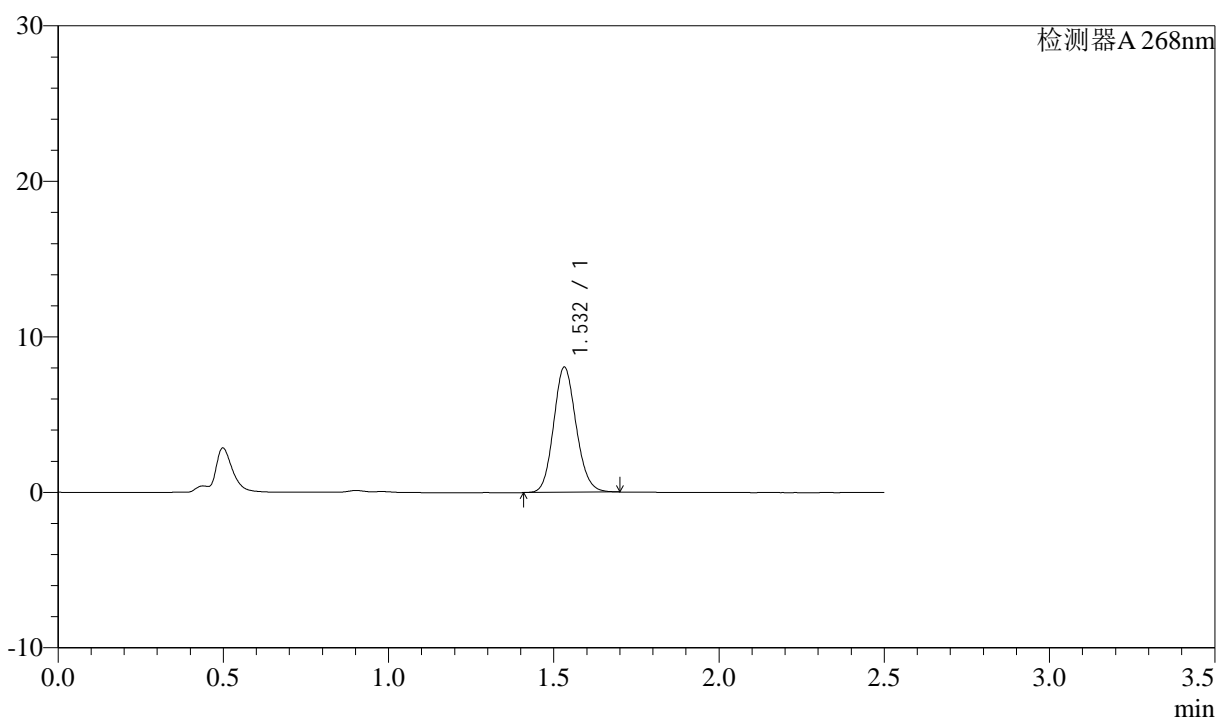
图140 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 26-32/28-3526-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 18:09:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:27:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.532	38181	100.000	8039	2424	1.126	--
总计		38181	100.000	8039			

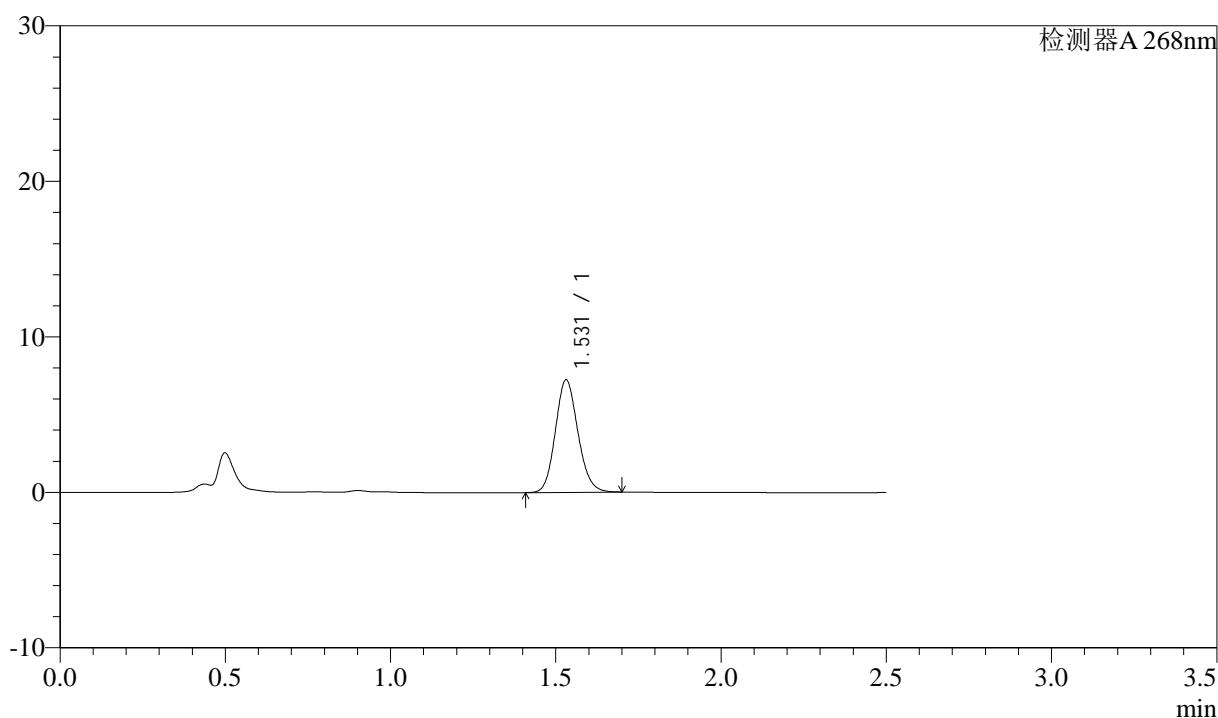
图143 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3529-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 18:17:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:27:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	34346	100.000	7232	2415	1.130	--
总计		34346	100.000	7232			

图146 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-30min-片4
 供试品溶液-1



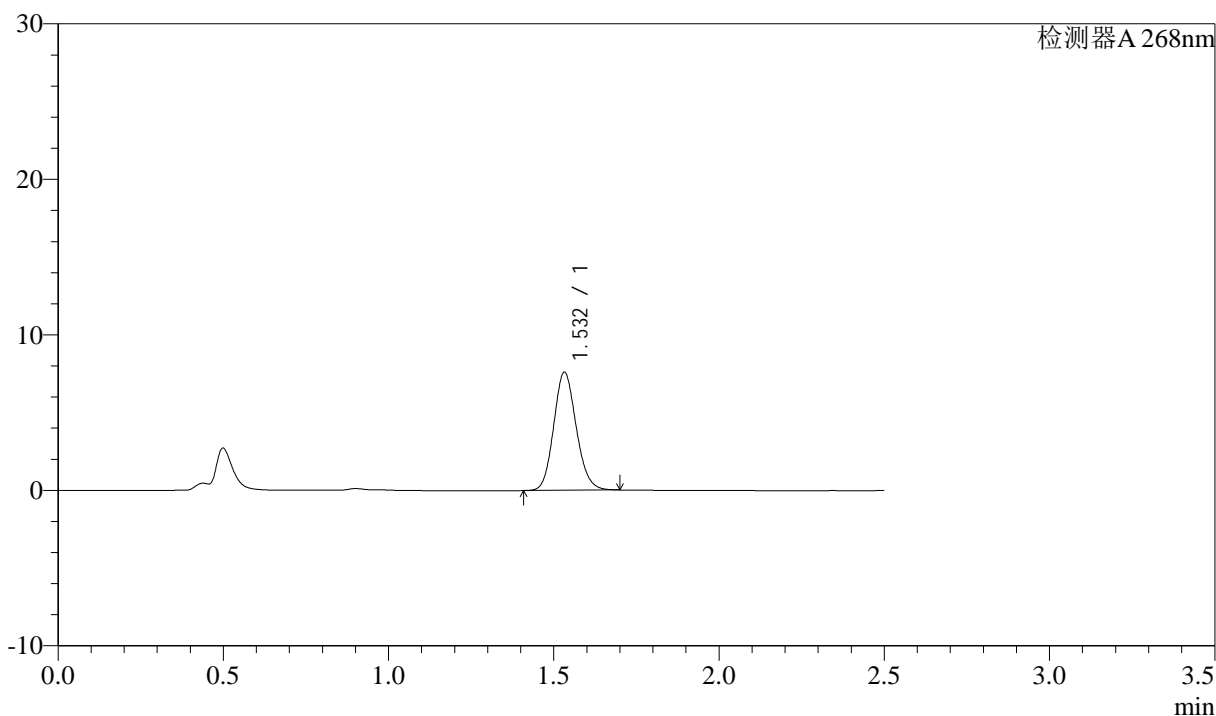
J339

<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 - 26-32/28-3530-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 18:20:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:27:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.532	36047	100.000	7579	2418	1.129	--
总计		36047	100.000	7579			

图147 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-30min-片5
 供试品溶液-1



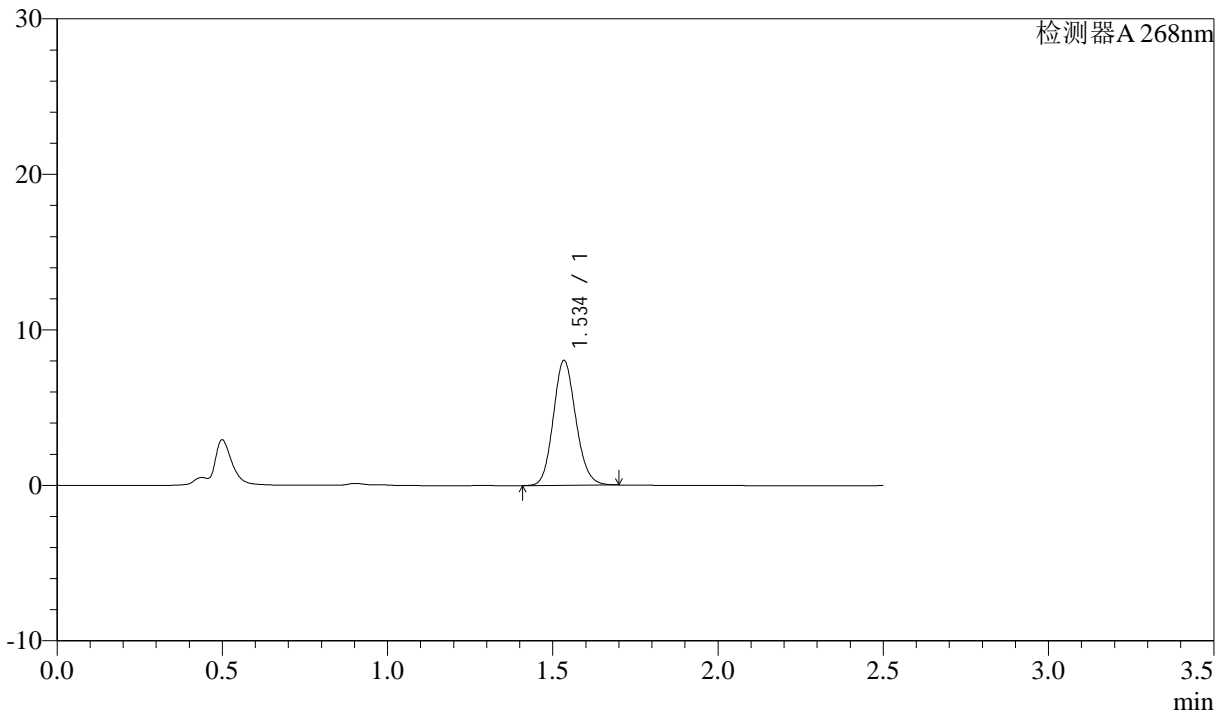
J339

<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 - 26-32/28-3531-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 18:23:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/03 08:27:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.534	38095	100.000	7968	2425	1.126	--
总计		38095	100.000	7968			

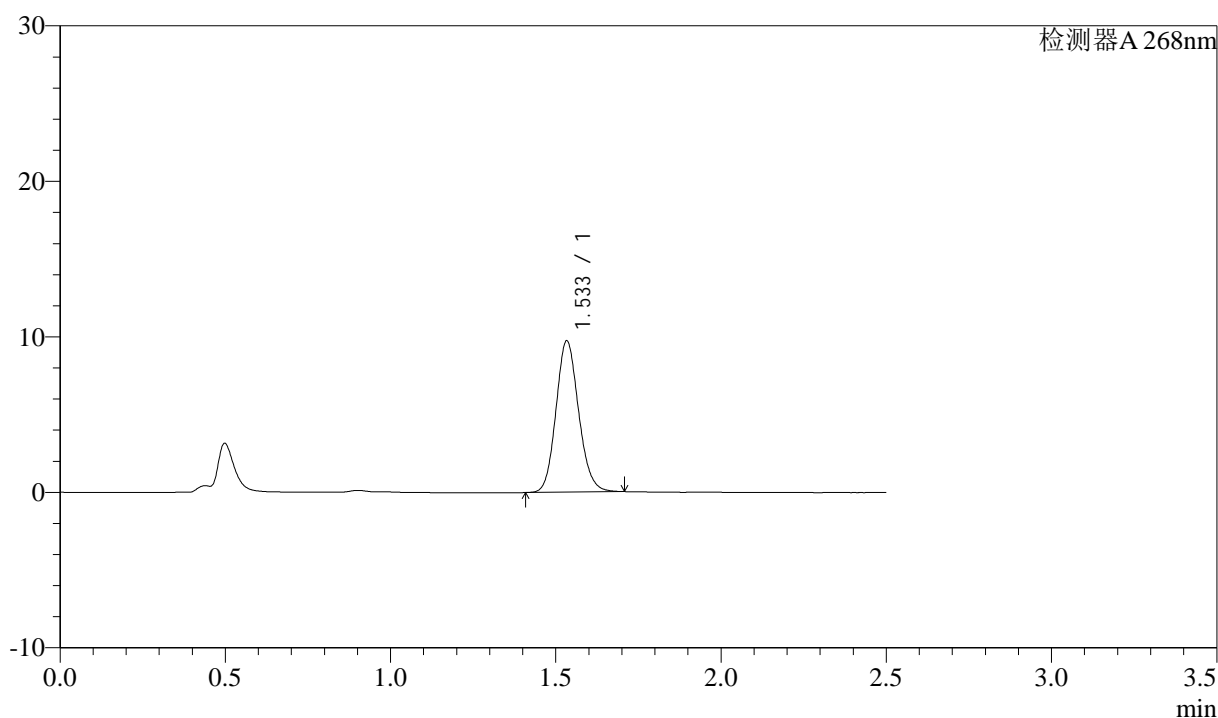
图148 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3533-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 18:29:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:27:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.533	46396	100.000	9686	2410	1.129	--
总计		46396	100.000	9686			

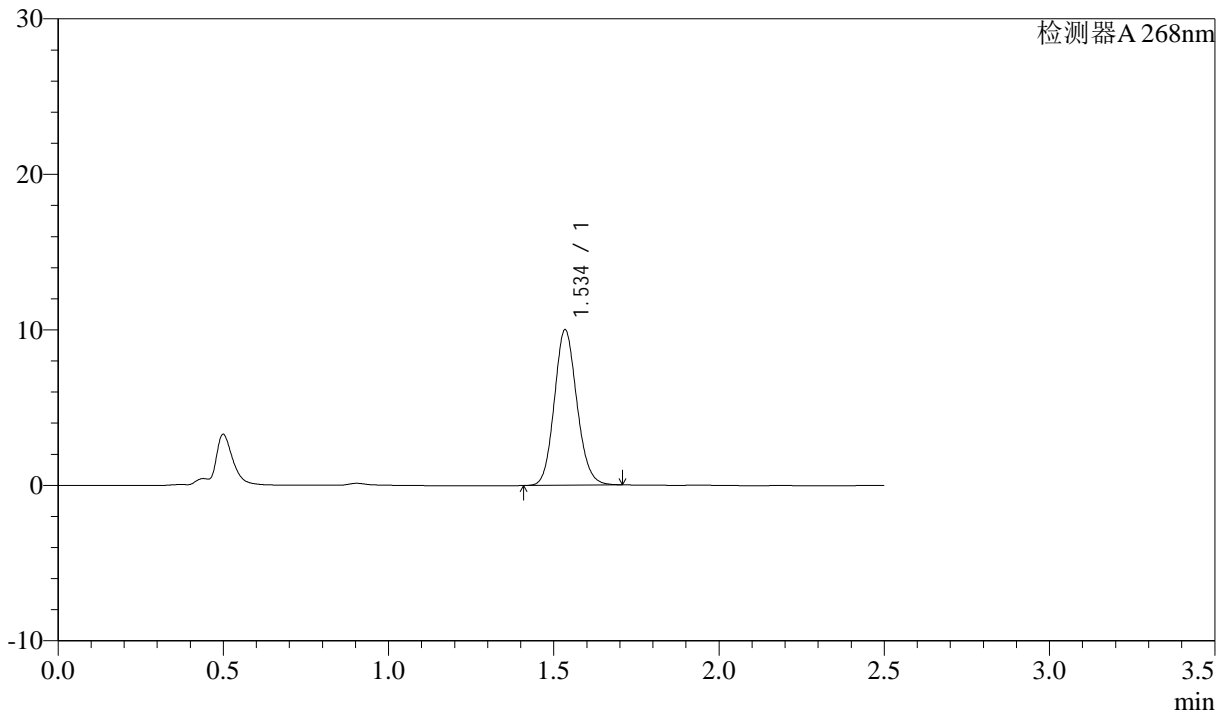
图150 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3534-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 18:32:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:27:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.534	47481	100.000	9911	2425	1.123	--
总计		47481	100.000	9911			

图151 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
 供试品溶液-1



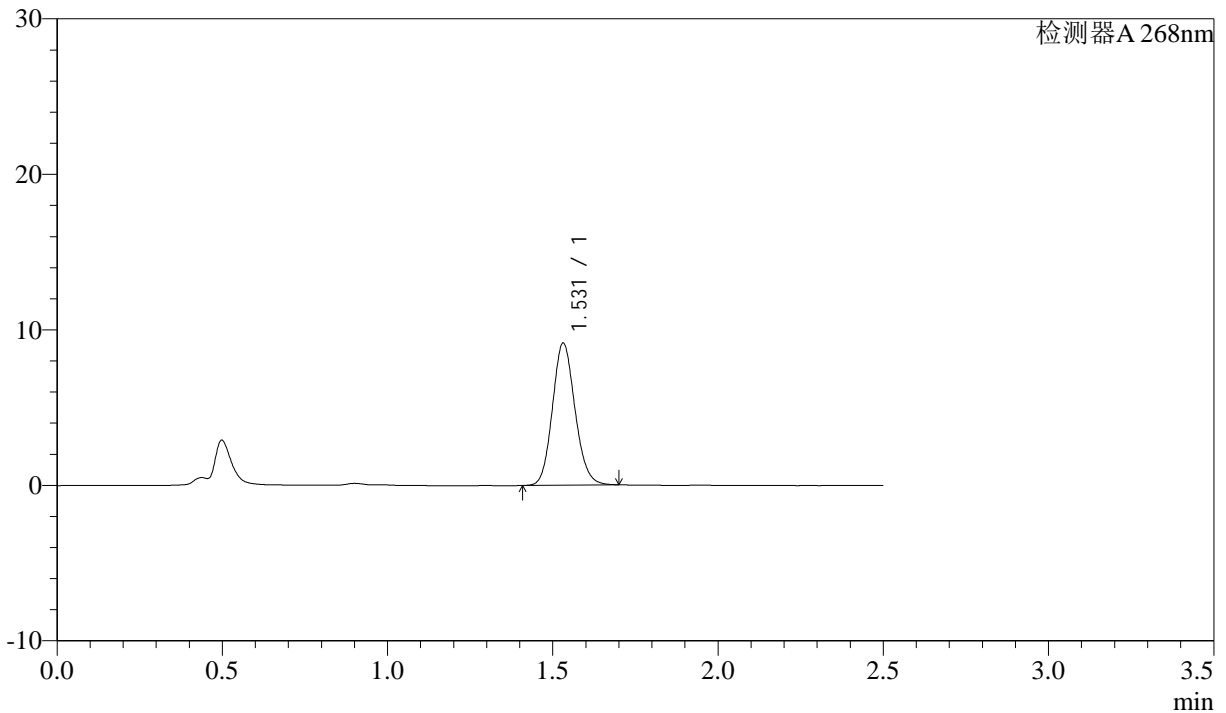
J339

<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 - 26-32/28-3535-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/02 18:34:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/03 08:27:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	43441	100.000	9136	2414	1.125	--
总计		43441	100.000	9136			

图152 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
供试品溶液-1



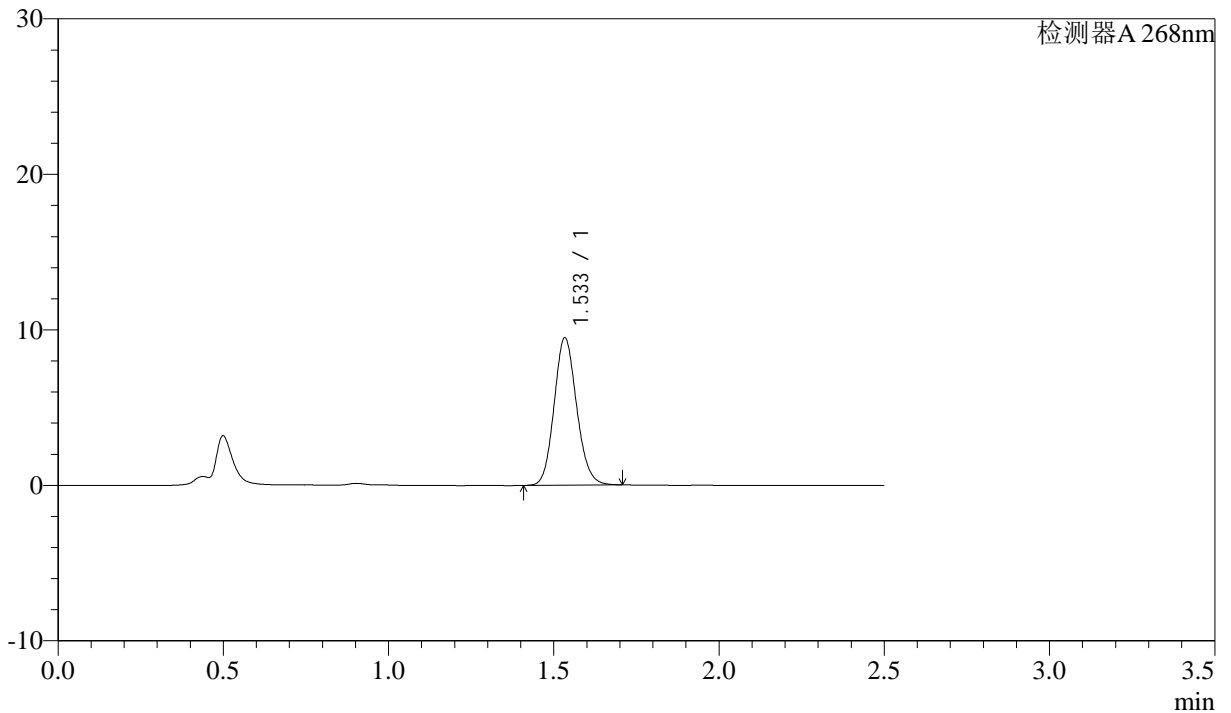
J339

<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 - 26-32/28-3536-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 18:37:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:27:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.533	45010	100.000	9430	2428	1.123	--
总计		45010	100.000	9430			

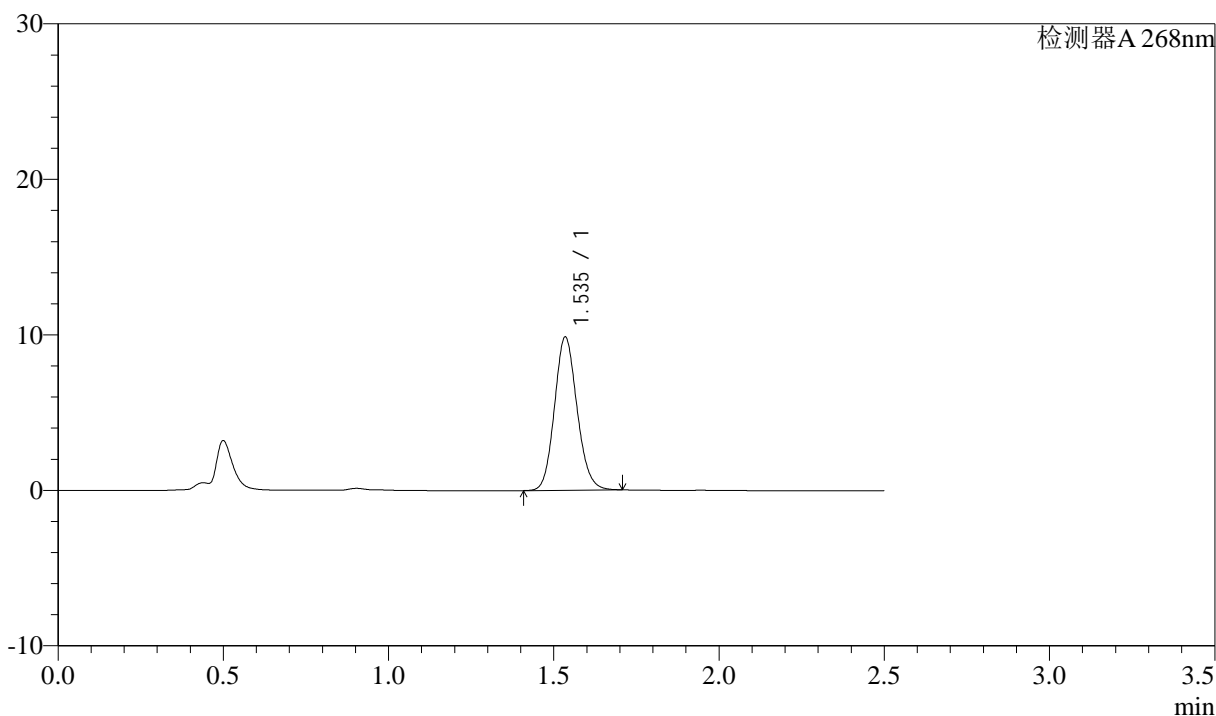
图153 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3537-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 18:40:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:28:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.535	46850	100.000	9780	2421	1.122	--
总计		46850	100.000	9780			

图154 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1



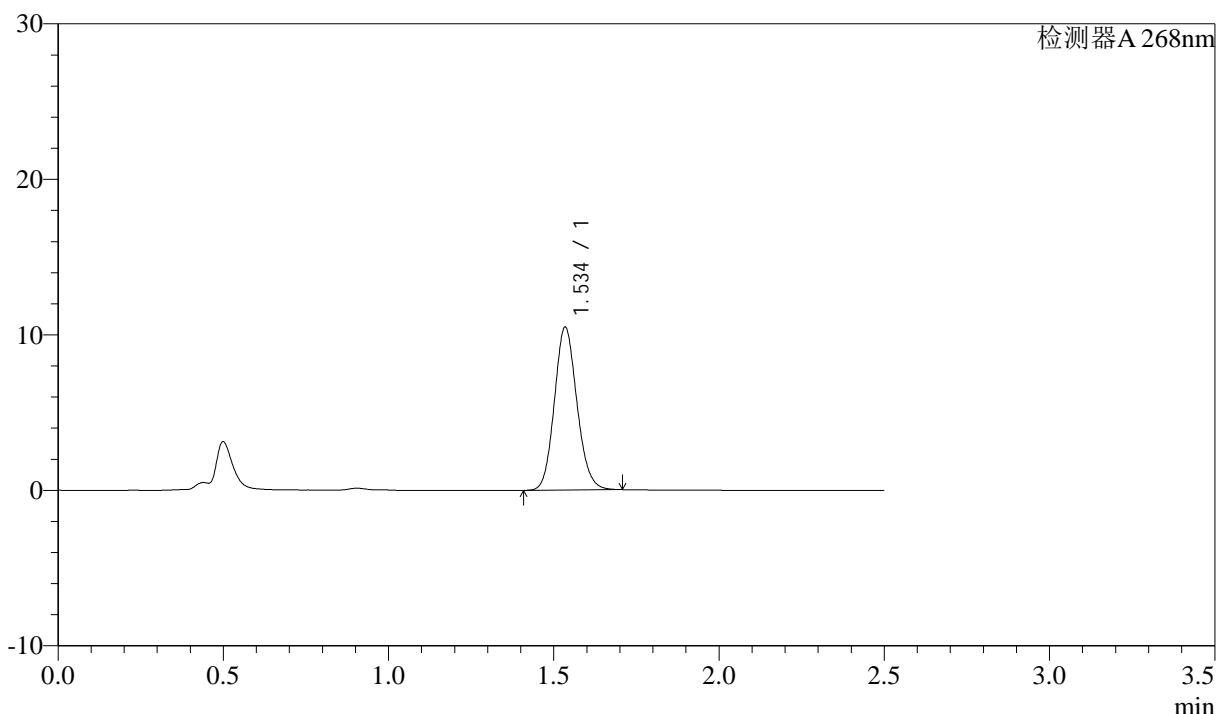
J339

<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 - 26-32/28-3541-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 18:52:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:28:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.534	49834	100.000	10390	2421	1.121	--
总计		49834	100.000	10390			

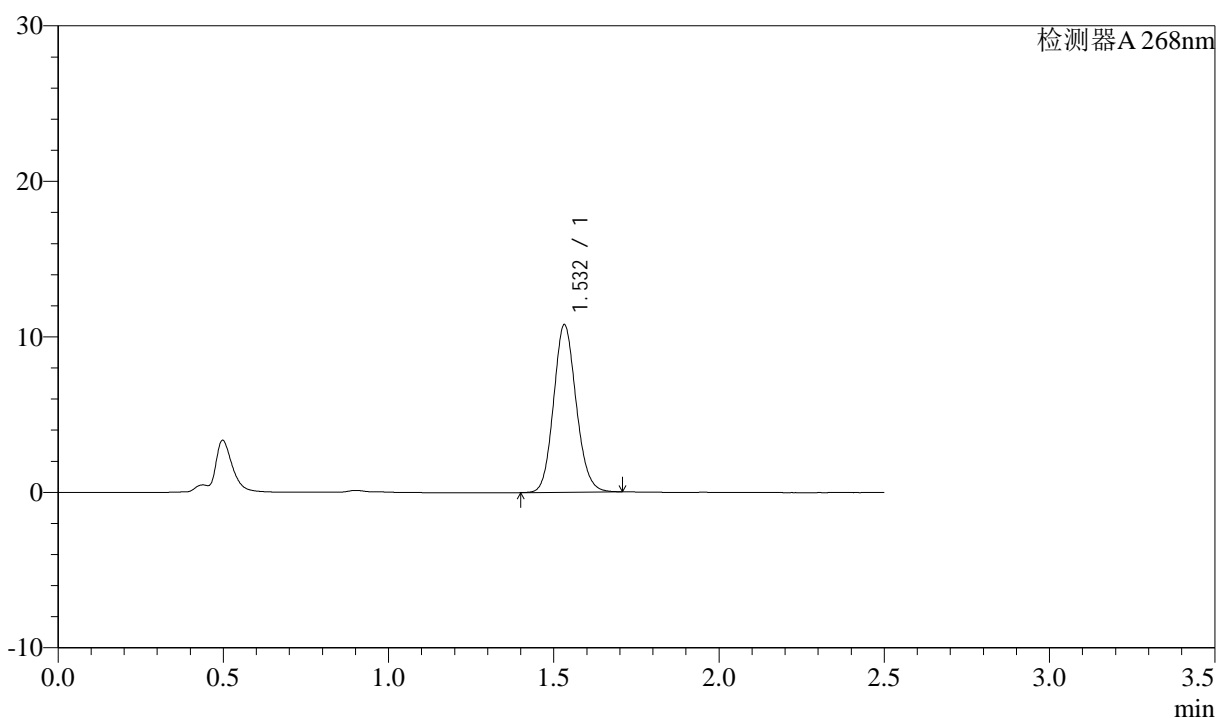
图158 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 268nm
数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3542-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-43	
进样体积: 10 μL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/02 18:54:55	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:28:13	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.532	51207	100.000	10754	2417	1.119	--
总计		51207	100.000	10754			

图159 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
供试品溶液-1



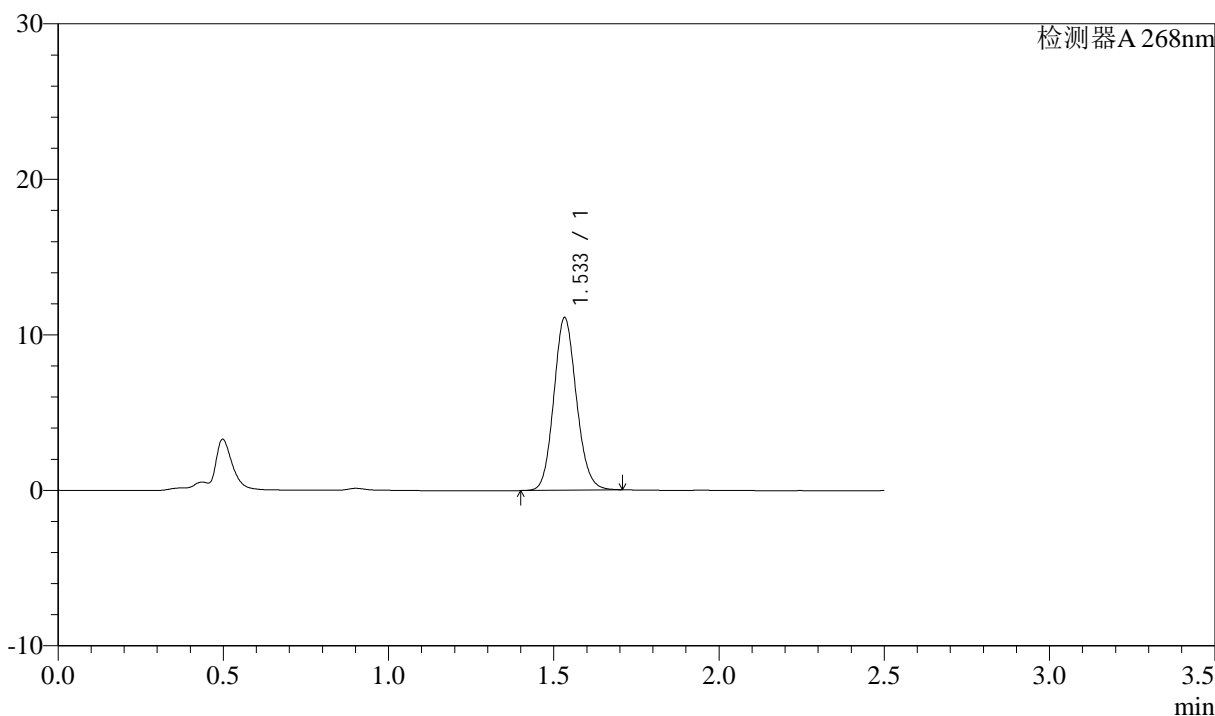
J339

<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 - 26-32/28-3543-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/02 18:57:46 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/03 08:28:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.533	52825	100.000	11061	2413	1.120	--
总计		52825	100.000	11061			

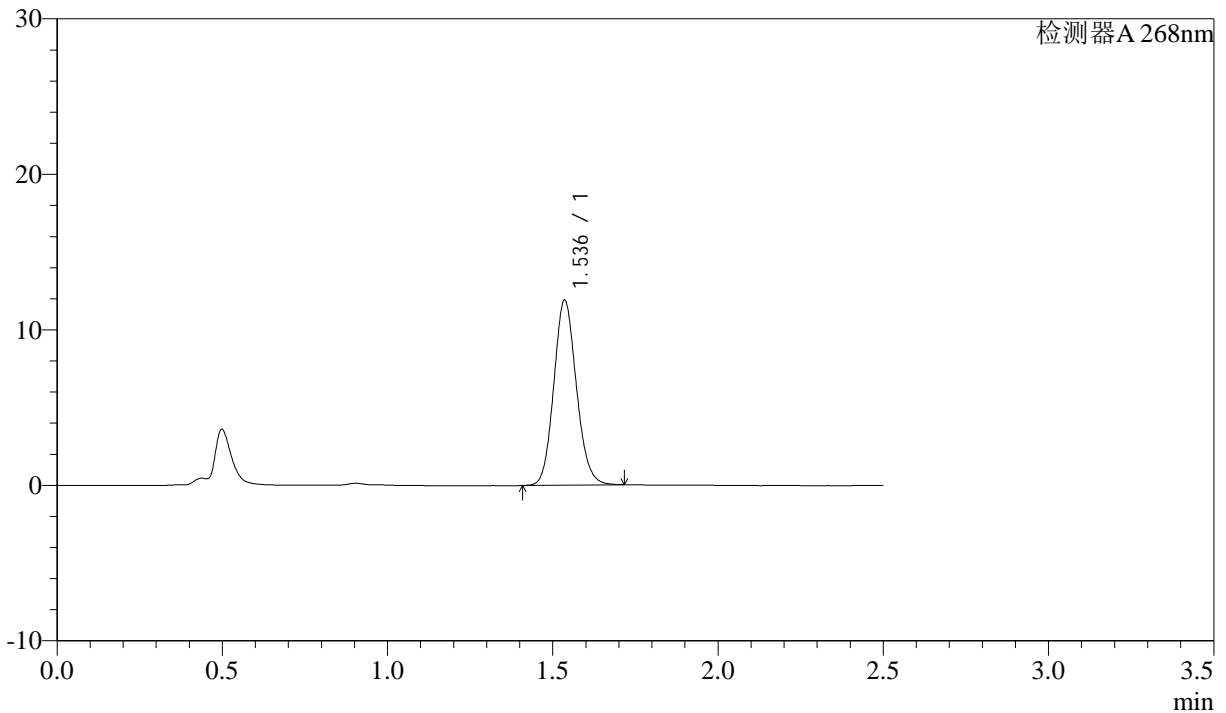
图160 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3545-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 19:03:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:28:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	56646	100.000	11855	2419	1.119	--
总计		56646	100.000	11855			

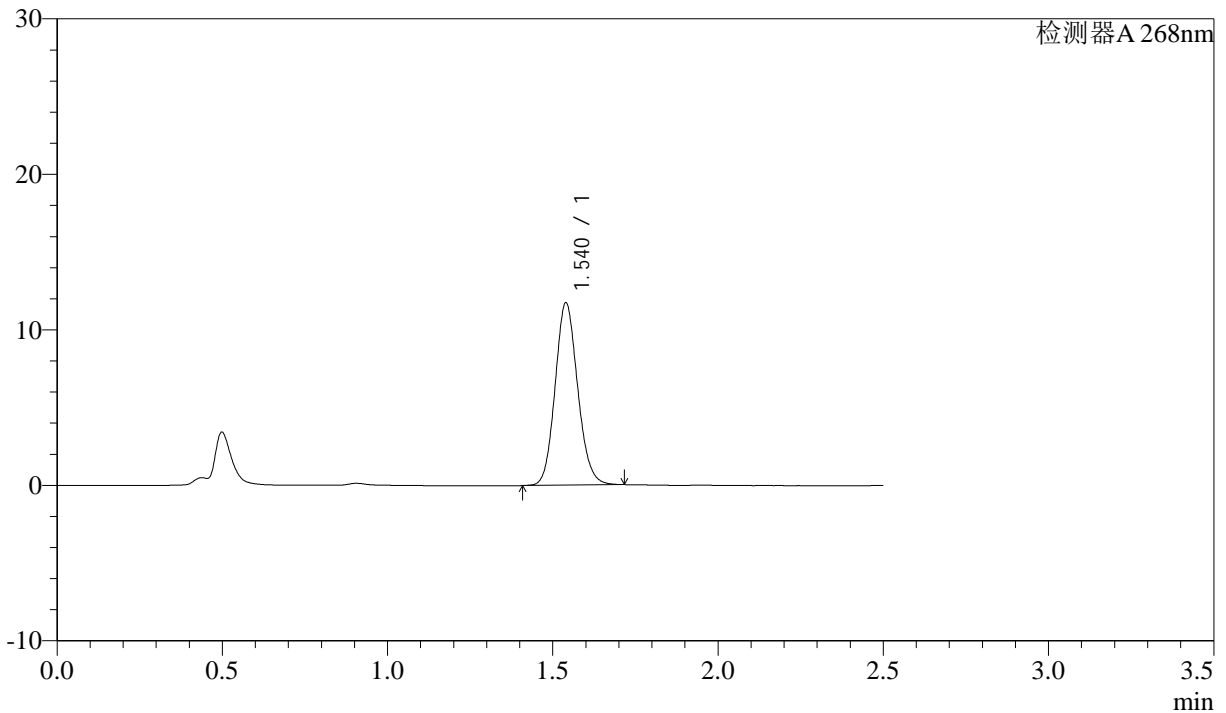
图162 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 268nm
数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3549-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-p6-JX.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-53	
进样体积: 10 µL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/02 19:15:01	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/03 08:28:33	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.540	55735	100.000	11719	2442	1.120	--
总计		55735	100.000	11719			

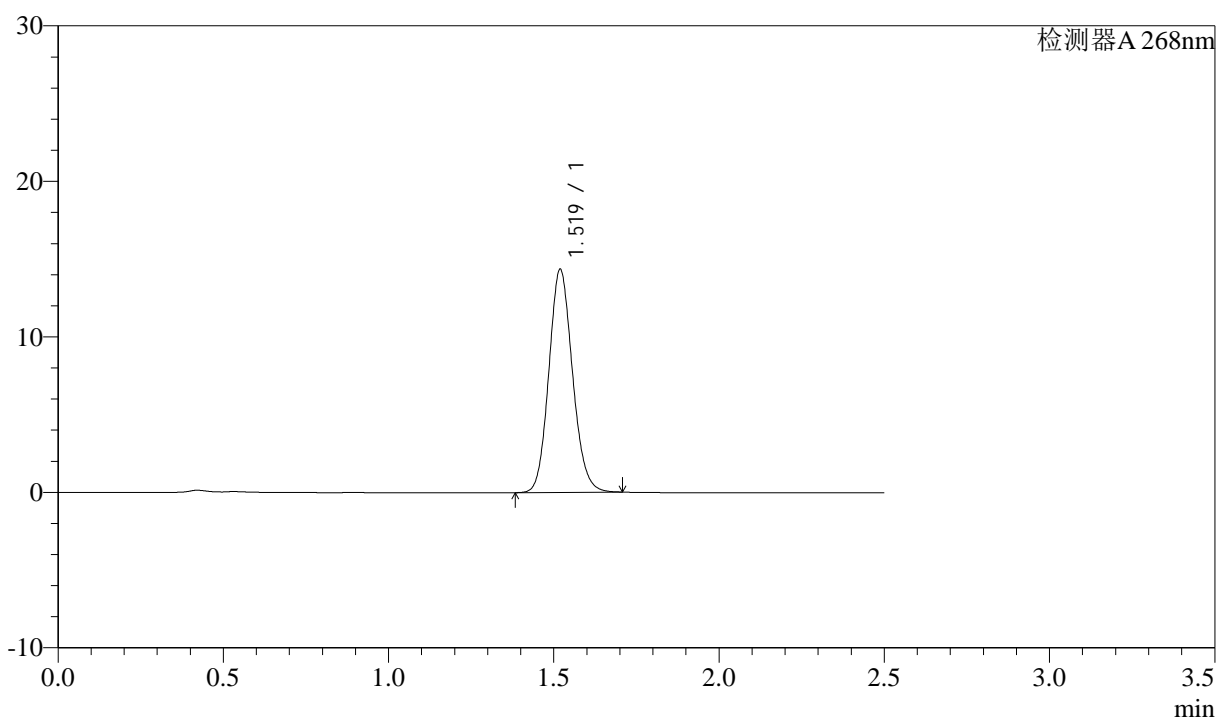
图166 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 26-32/28-3550-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-jyx1-rcqx-shui+0.1twjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcqx-kdst-2.5min-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250402-kdst-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/02 19:17:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/03 08:28:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	71480	100.000	14305	2161	1.120	--
总计		71480	100.000	14305			

图167 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023022821批-shui(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

