



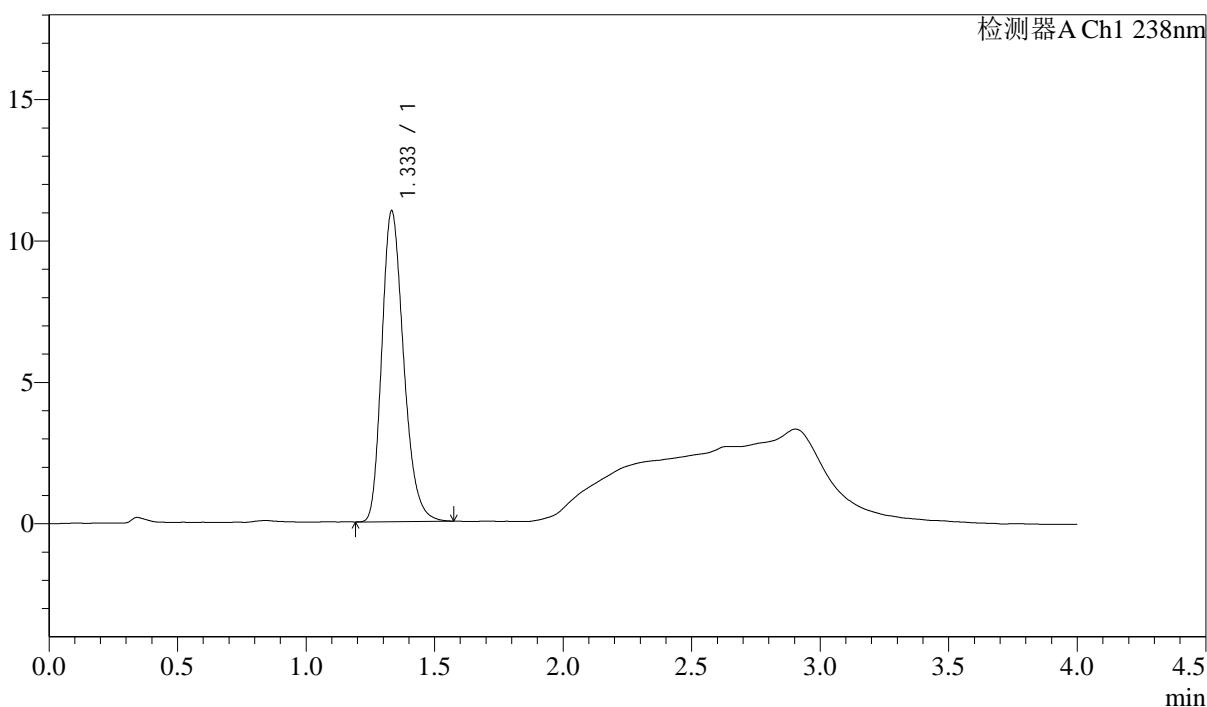
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1414-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 13:34:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:04:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	64984	10972	1200	1.248	--
总计		64984	10972			

图6 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



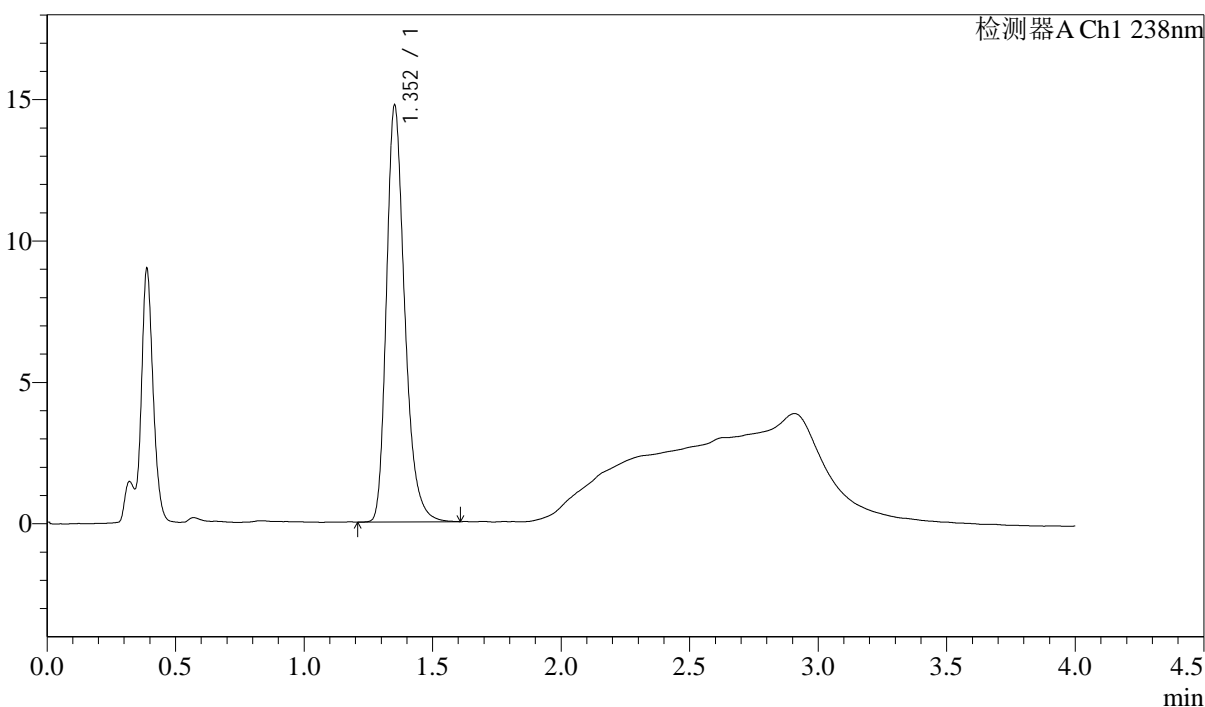
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1395-2 - zzp-2023022521p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/07 12:09:03 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/08 09:05:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	72937	14671	1801	1.284	--
总计		72937	14671			

图16 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



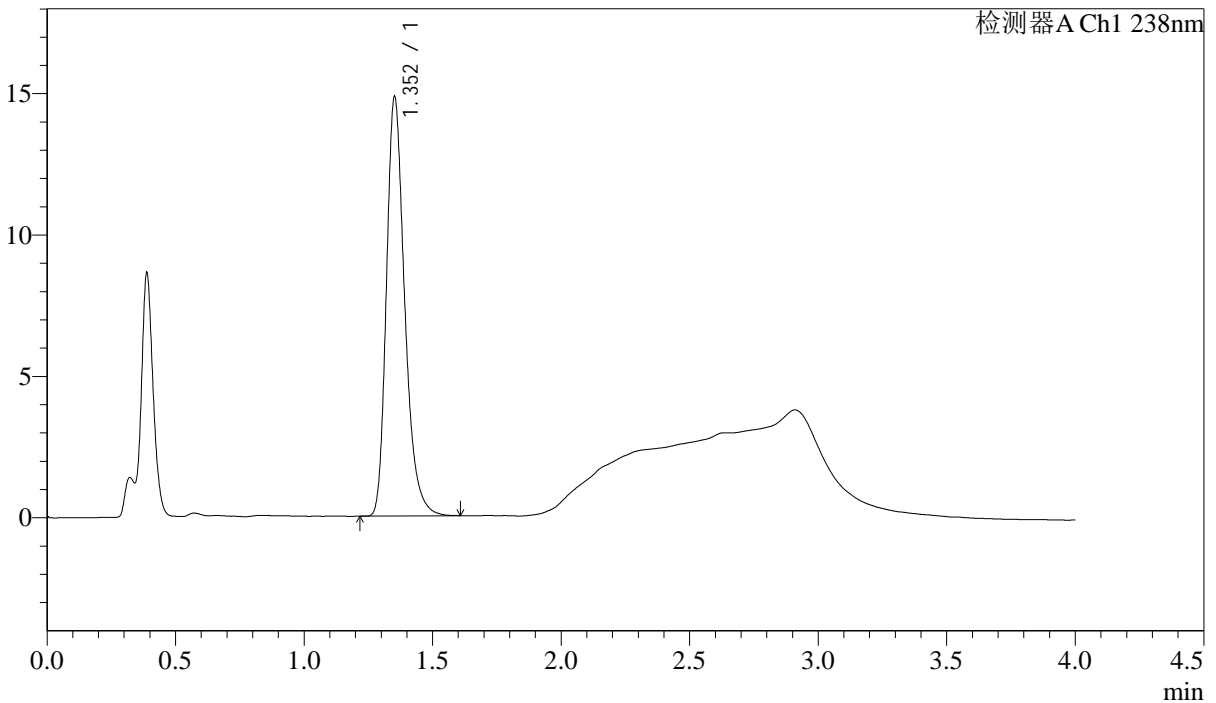
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1396-2 - zzp-2023022521p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 12:13:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:05:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	73334	14756	1806	1.286	--
总计		73334	14756			

图17 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH4.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



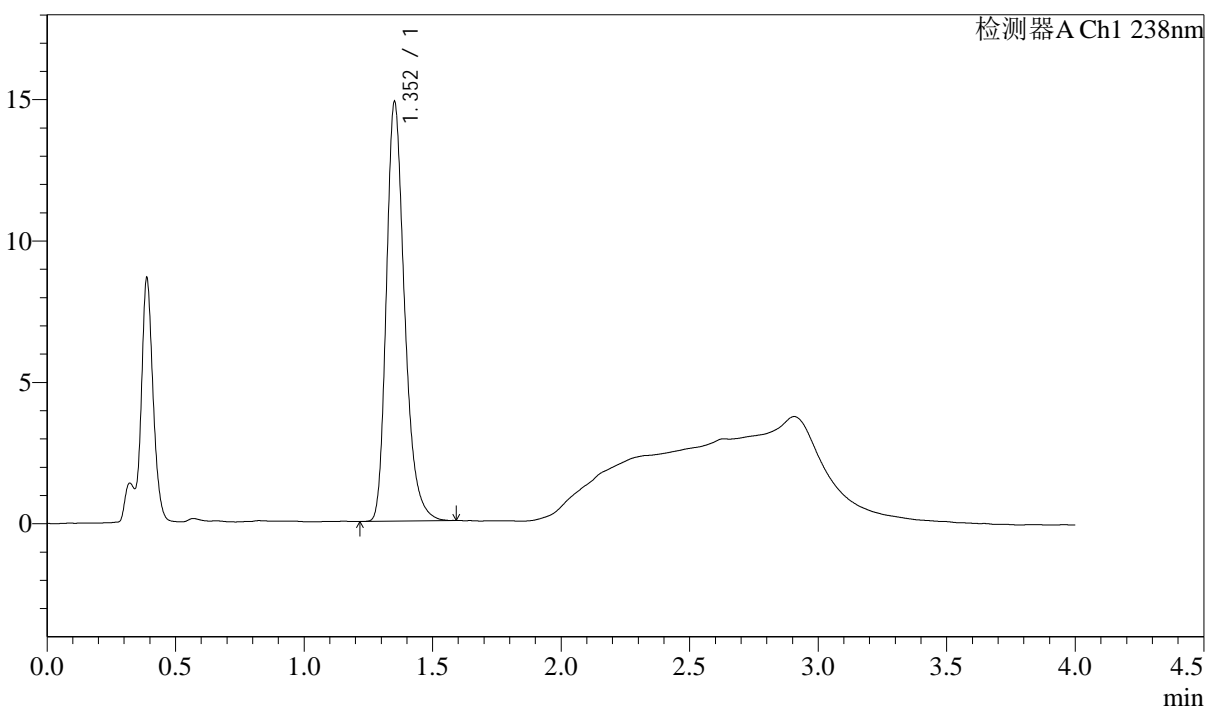
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1397-2 - zzp-2023022521p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/07 12:17:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/08 09:05:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	73302	14749	1804	1.283	--
总计		73302	14749			

图18 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



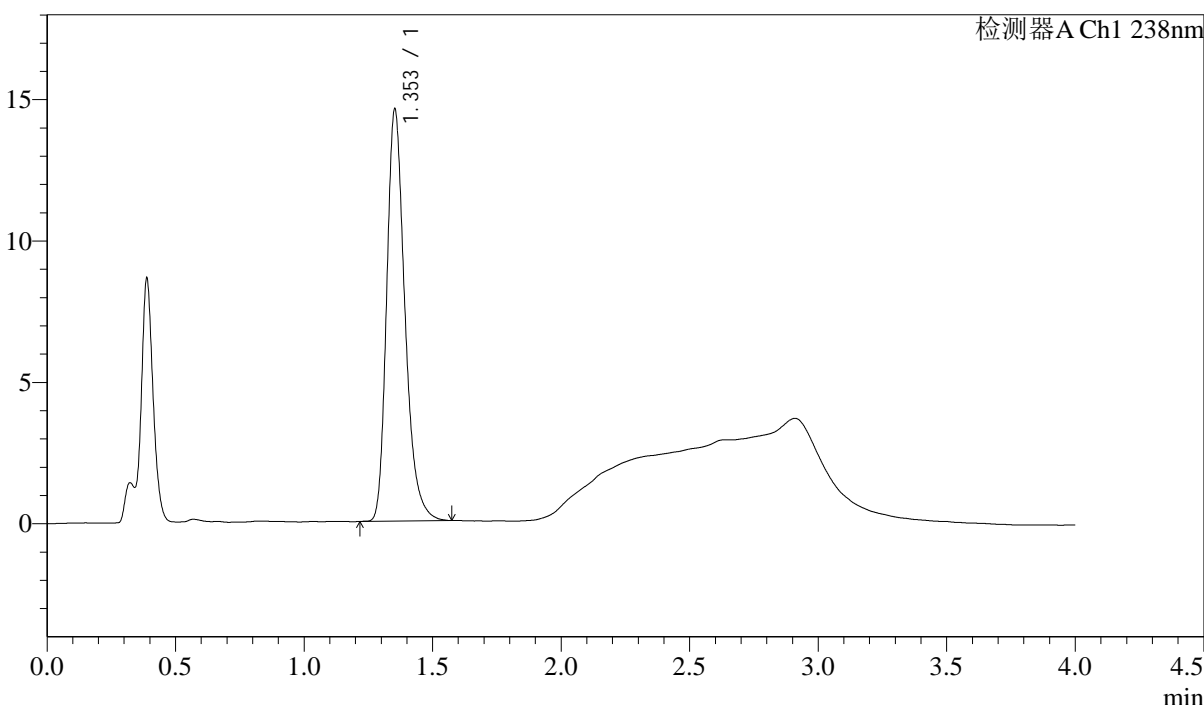
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1398-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 12:22:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/08 09:05:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	72004	14539	1805	1.285	--
总计		72004	14539			

图19 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions

J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温:30℃

波长: 238nm

数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1399-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2025/04/07 12:26:32

实验者: xiexinhui

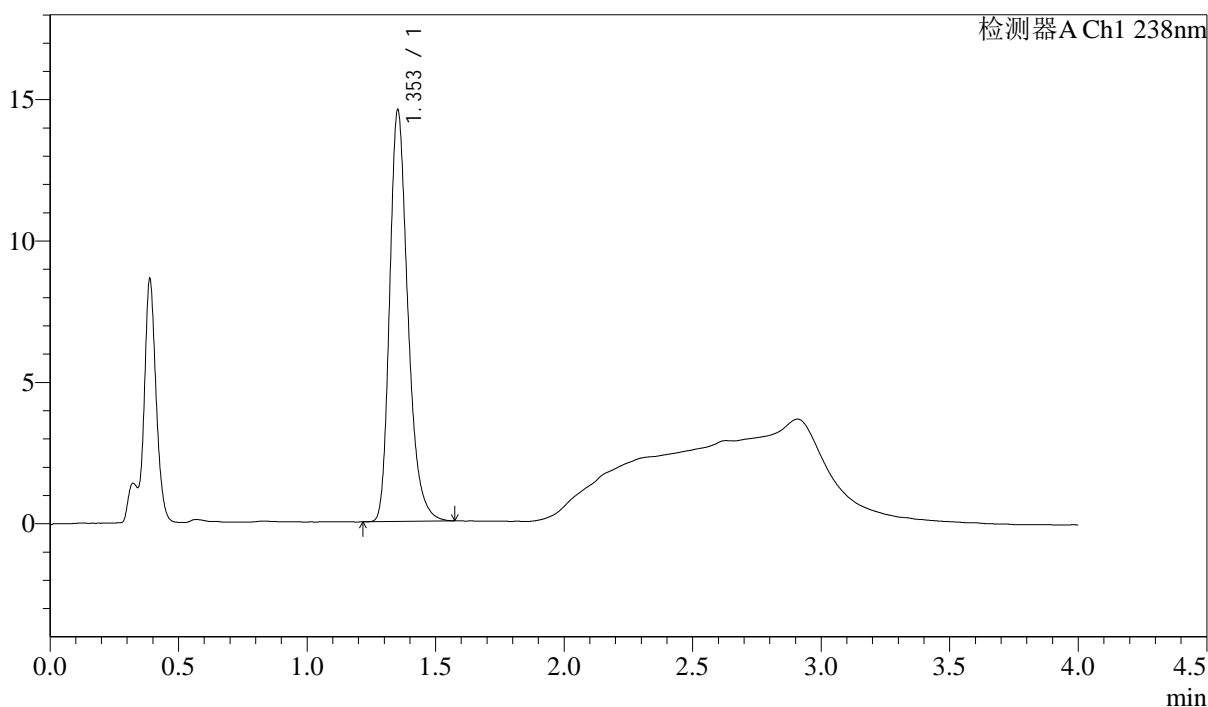
处理时间 (V2): 2025/04/08 09:05:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	71989	14523	1804	1.283	--
总计		71989	14523			

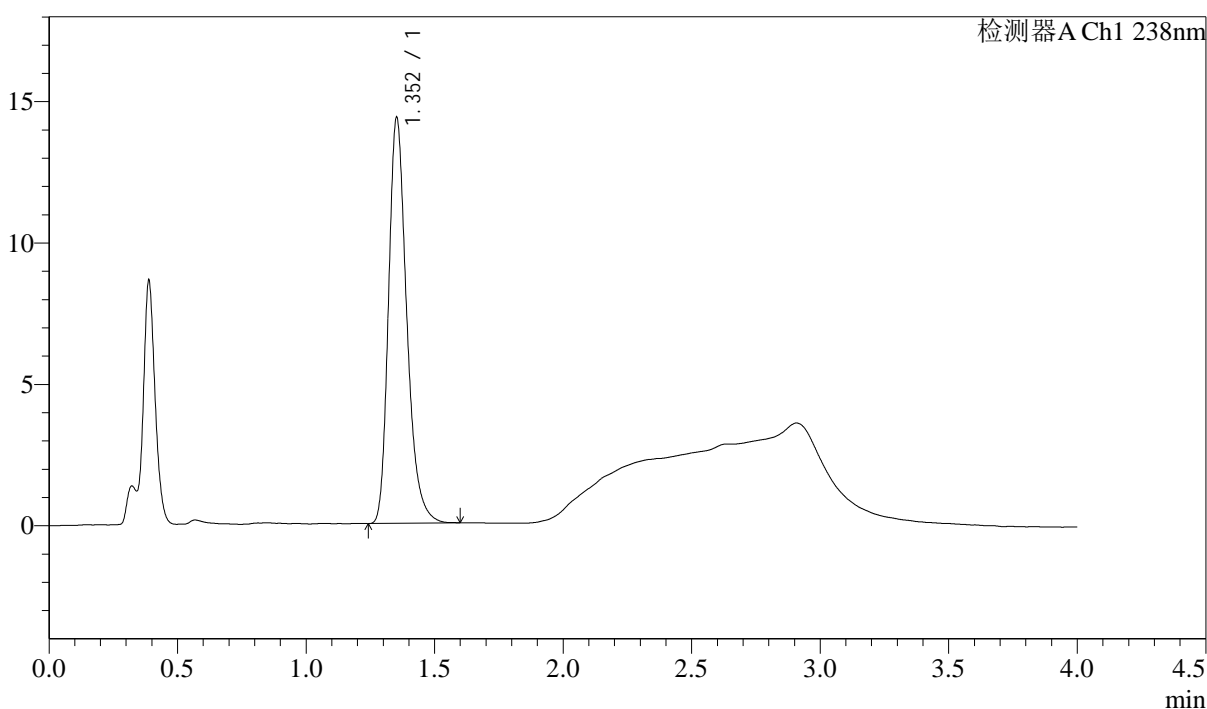
图20 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023022721批)-pH4.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1400-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 12:30:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:05:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	70956	14302	1804	1.283	--
总计		70956	14302			

图21 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



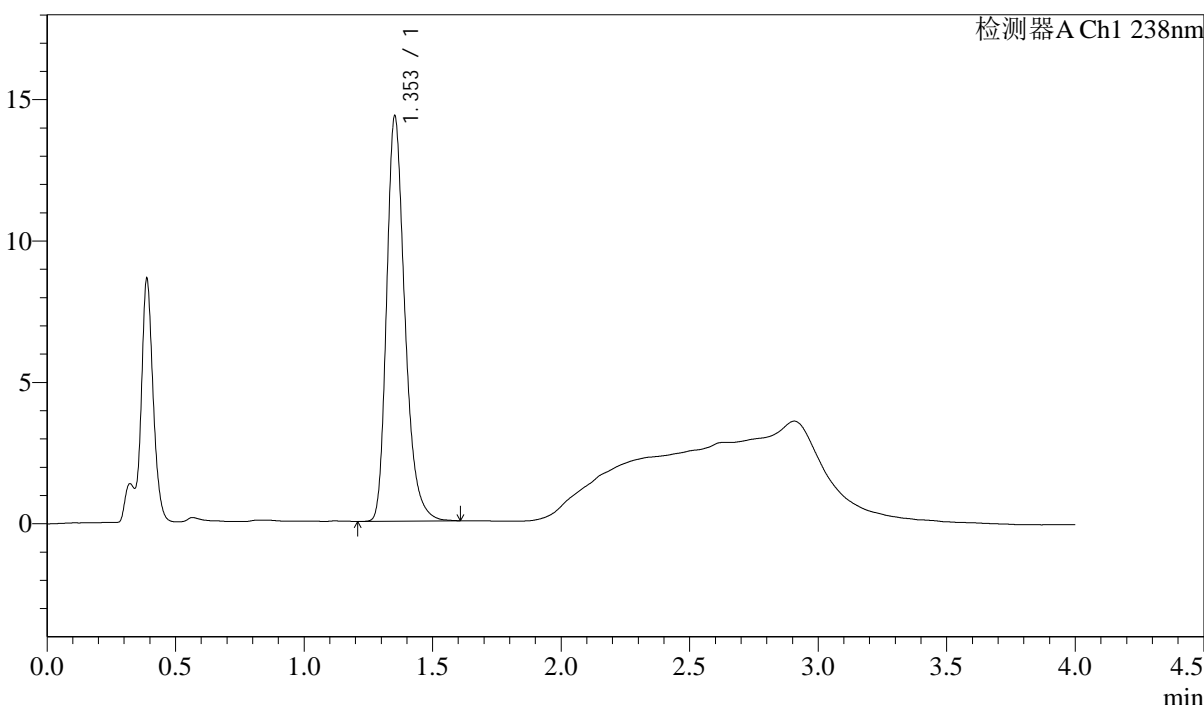
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1401-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 12:35:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:05:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	71064	14299	1802	1.283	--
总计		71064	14299			

图22 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH4.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



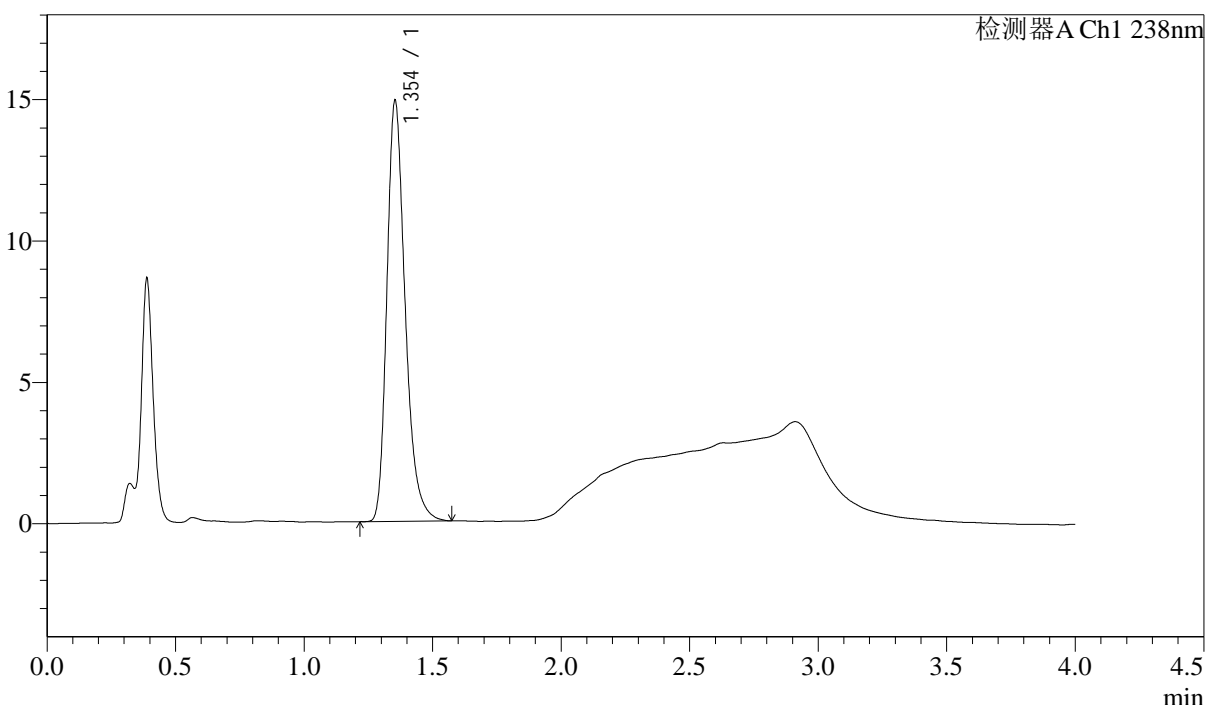
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1402-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 12:39:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 09:05:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	73643	14875	1802	1.285	--
总计		73643	14875			

图23 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



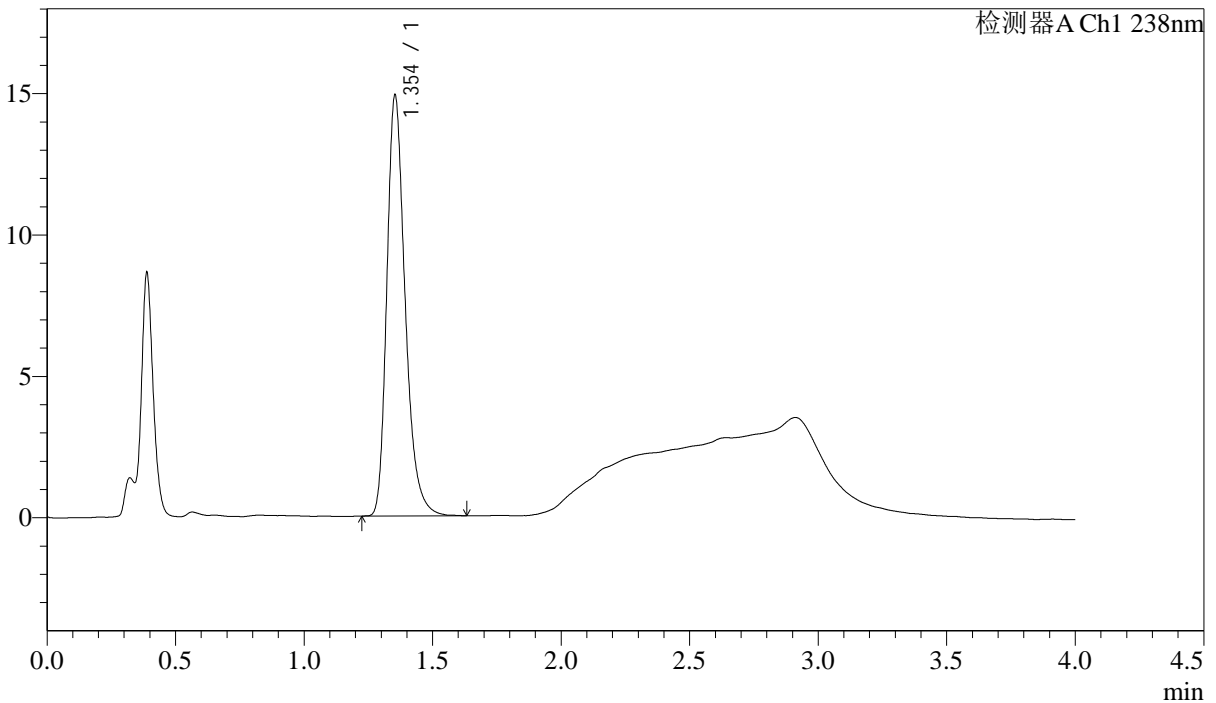
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1403-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 12:44:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:05:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	73939	14876	1798	1.286	--
总计		73939	14876			

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



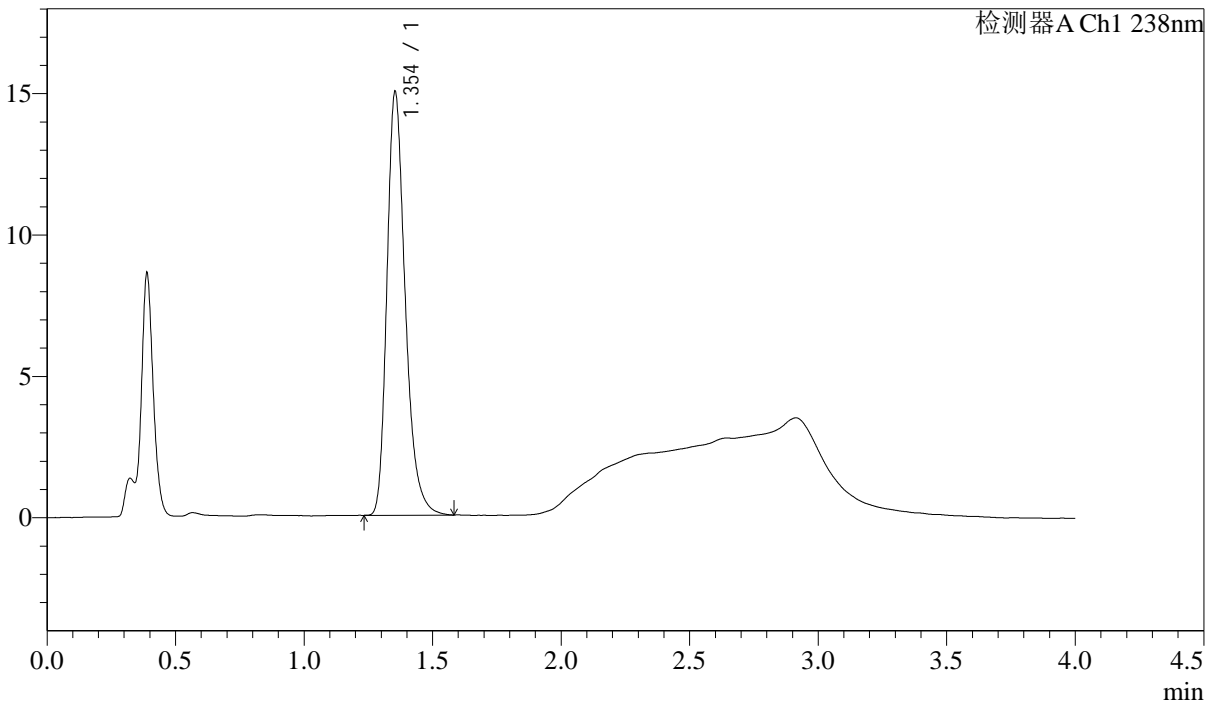
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1404-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 12:48:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 09:05:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	74346	14977	1796	1.288	--
总计		74346	14977			

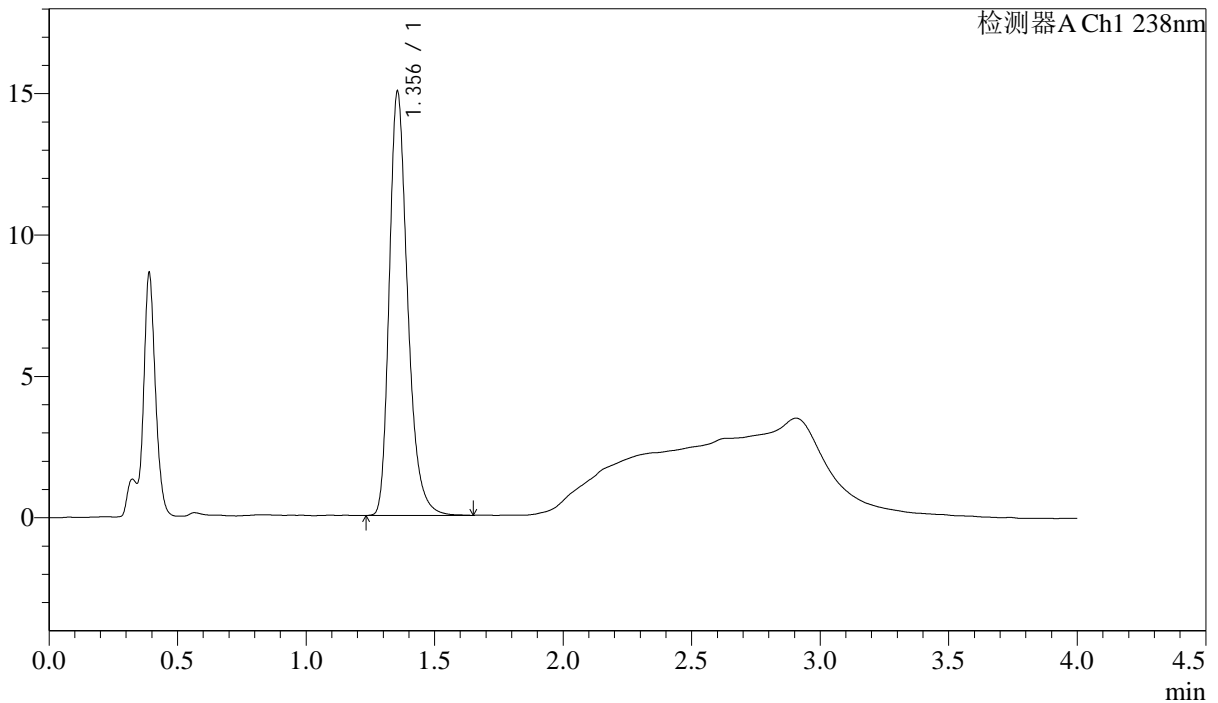
图25 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH4.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1405-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 12:52:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:05:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	74677	15001	1797	1.287	--
总计		74677	15001			

图26 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



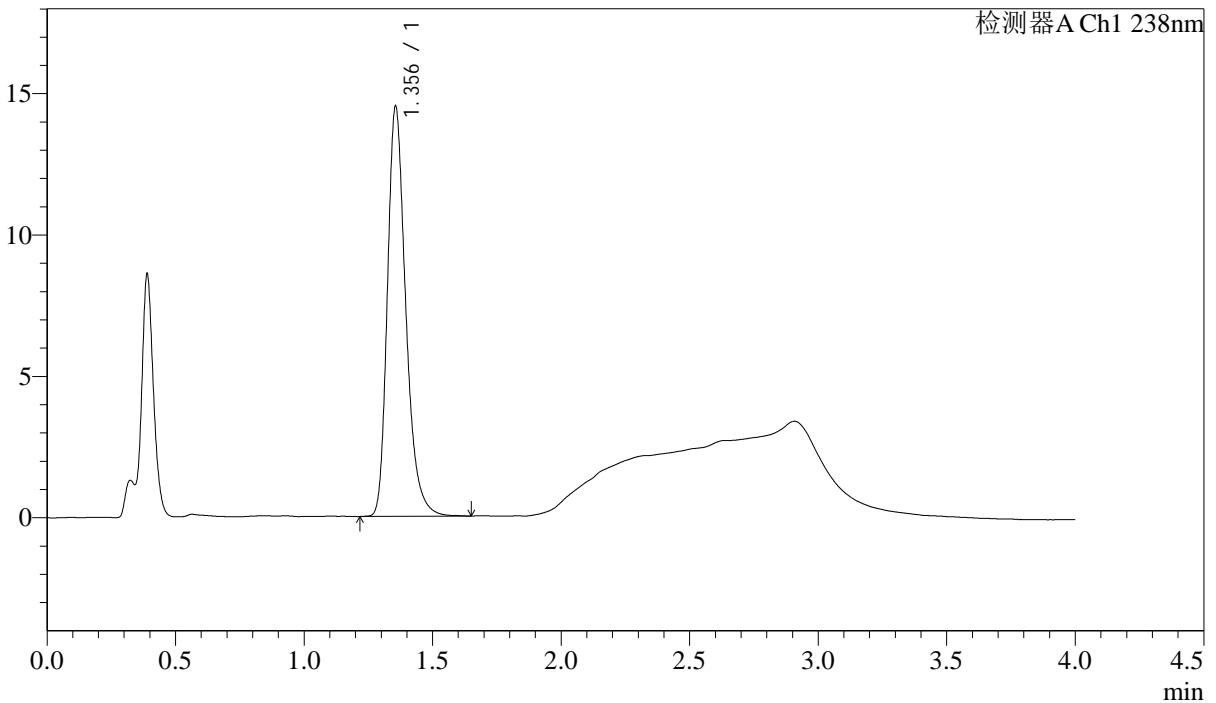
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1406-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 12:57:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:05:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	72223	14502	1800	1.288	--
总计		72223	14502			

图27 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023022721批)-pH4.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



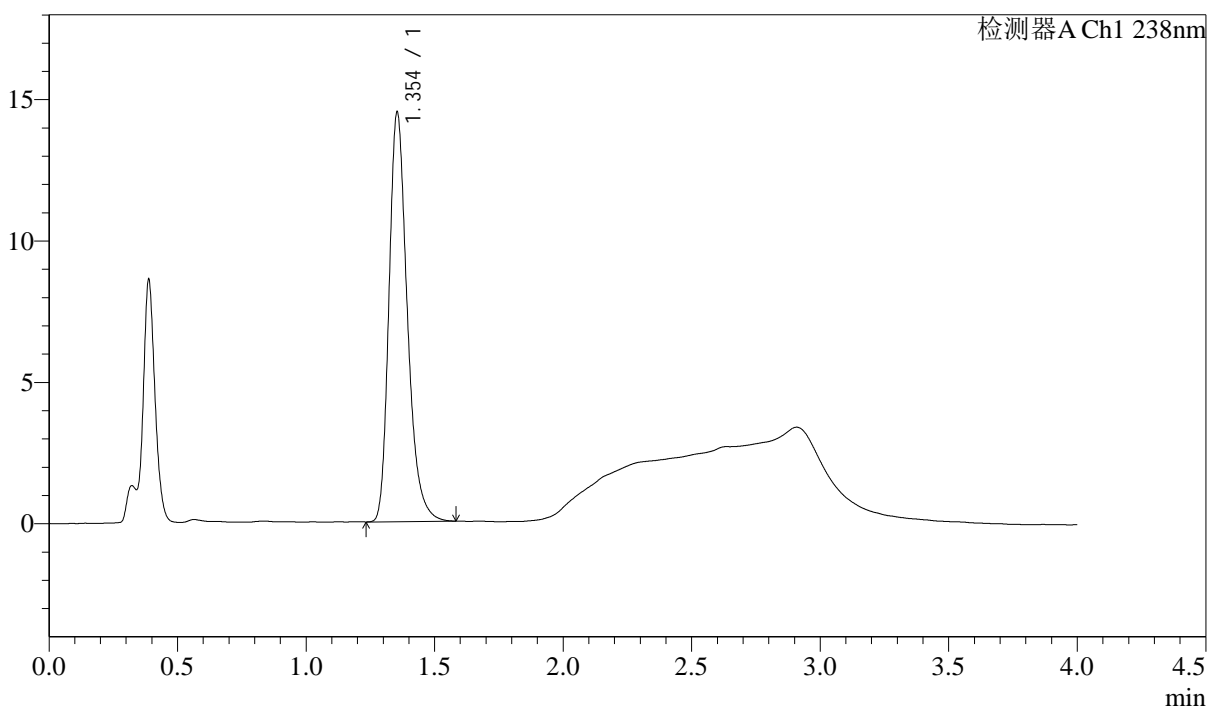
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1407-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 13:01:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:05:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	71899	14477	1794	1.283	--
总计		71899	14477			

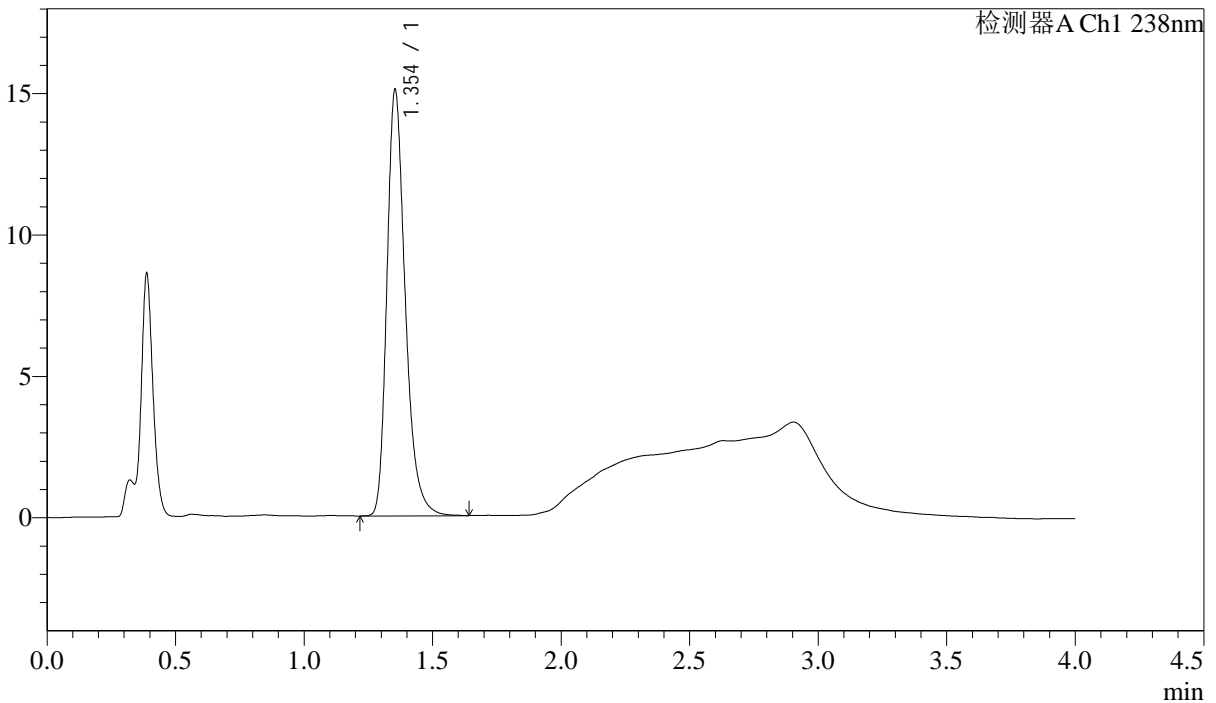
图28 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1408-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 13:05:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 09:05:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	74979	15071	1797	1.289	--
总计		74979	15071			

图29 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



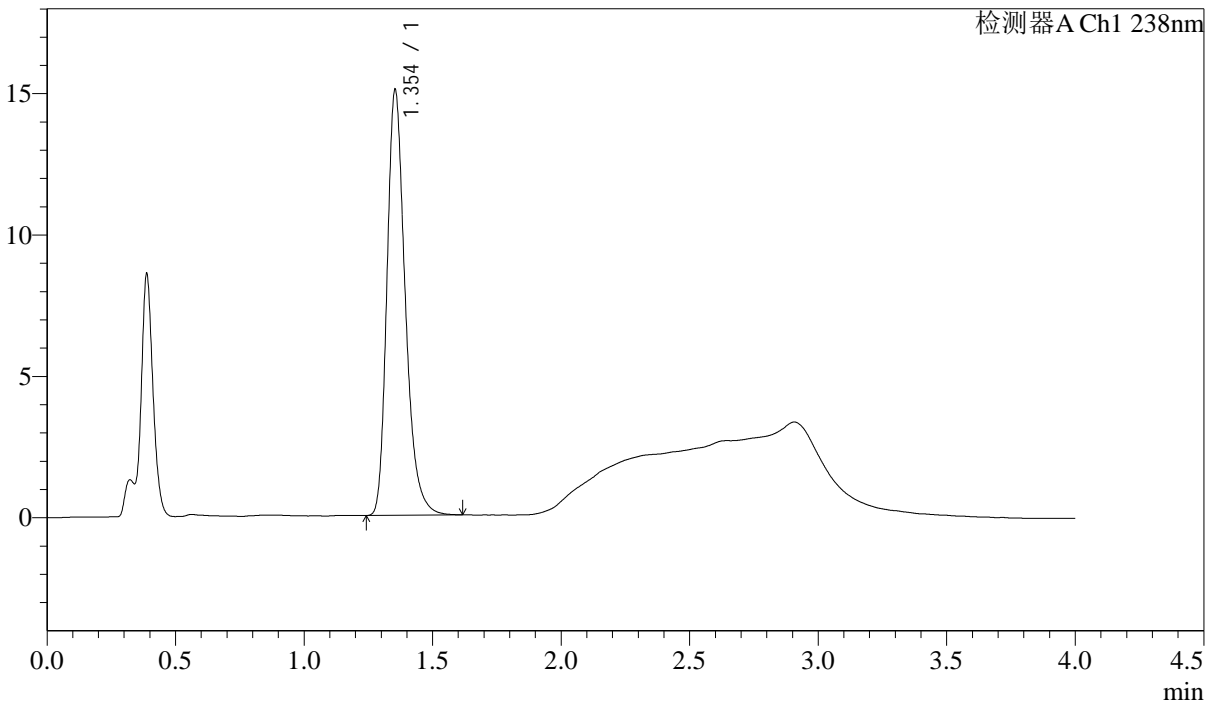
J339

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1409-2 - zzp-2023022721p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-47	
进样体积: 10 μL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/07 13:10:12	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/08 09:05:42	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	74655	15046	1798	1.283	--
总计		74655	15046			

图30 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



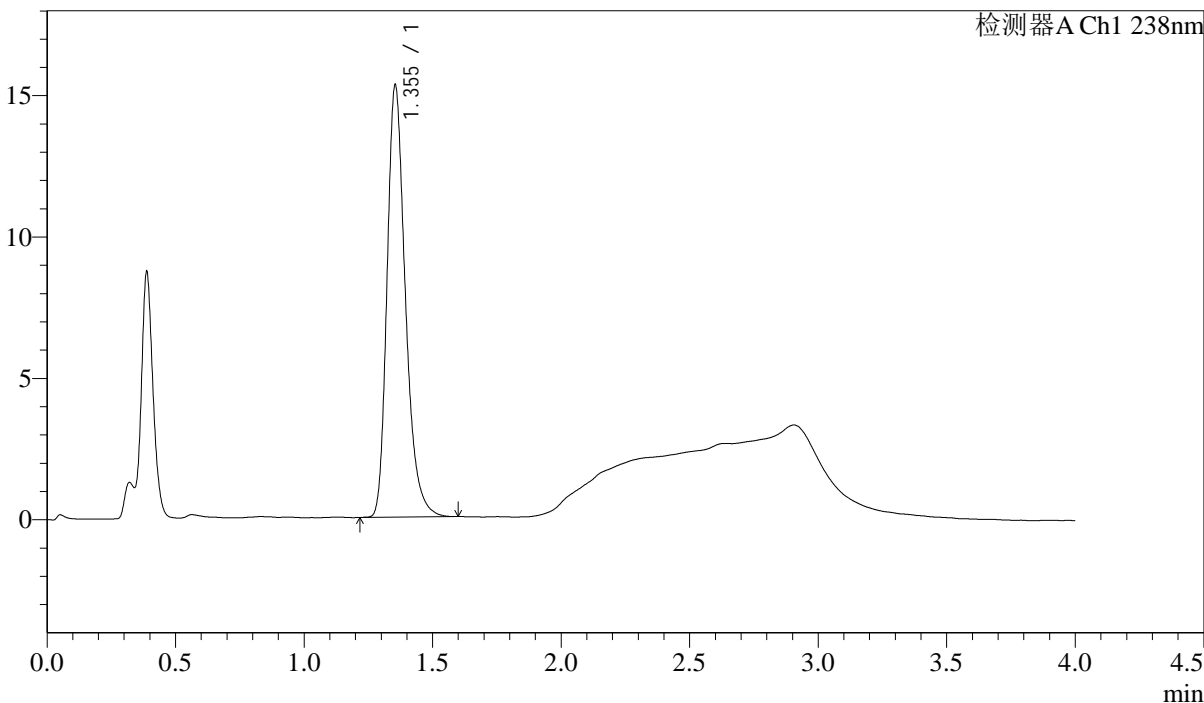
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1410-2 - zzp-2023022821p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 13:14:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:05:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	75895	15283	1797	1.288	--
总计		75895	15283			

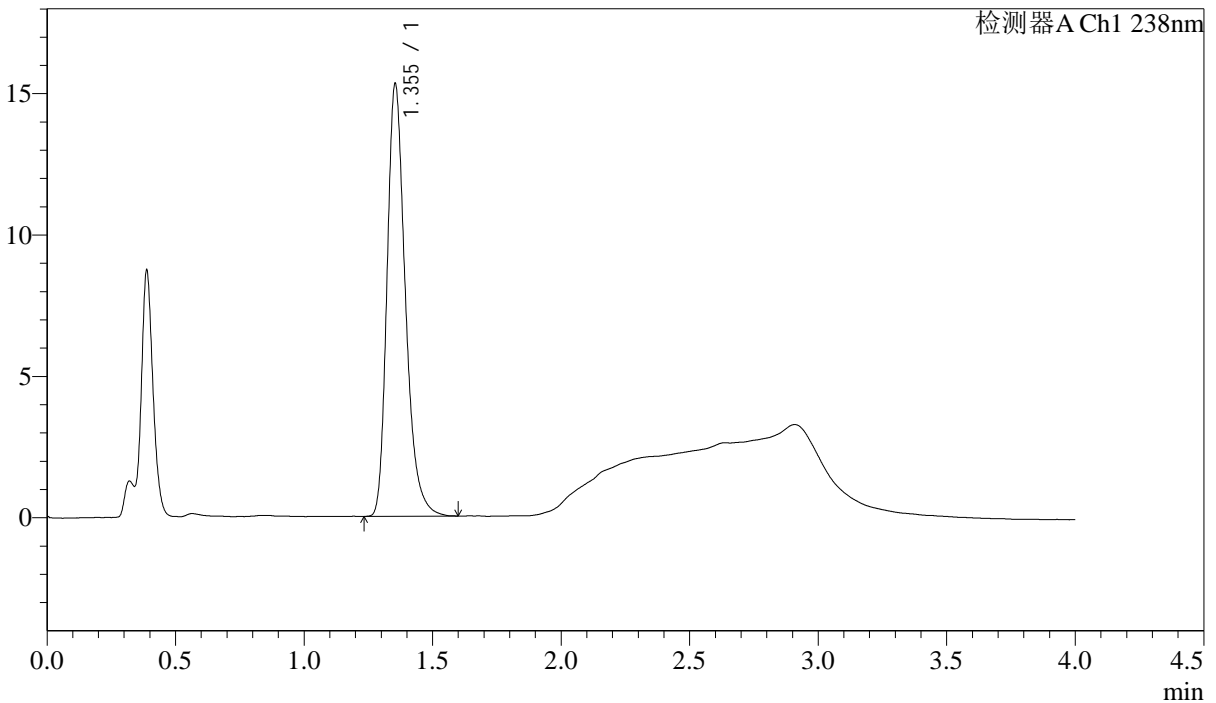
图31 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH4.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1411-2 - zzp-2023022821p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/07 13:18:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/08 09:05:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	76114	15299	1792	1.290	--
总计		76114	15299			

图32 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



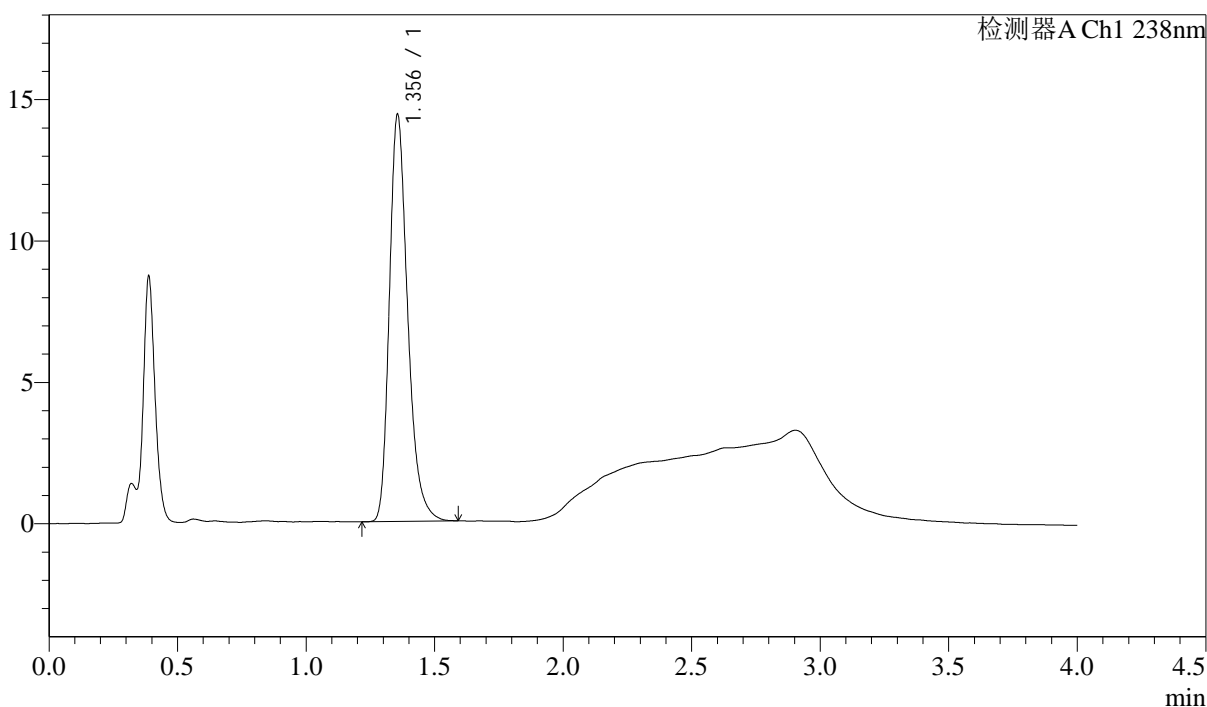
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1415-2 - zzp-2023022821p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 13:39:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:05:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	71485	14395	1797	1.285	--
总计		71485	14395			

图33 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



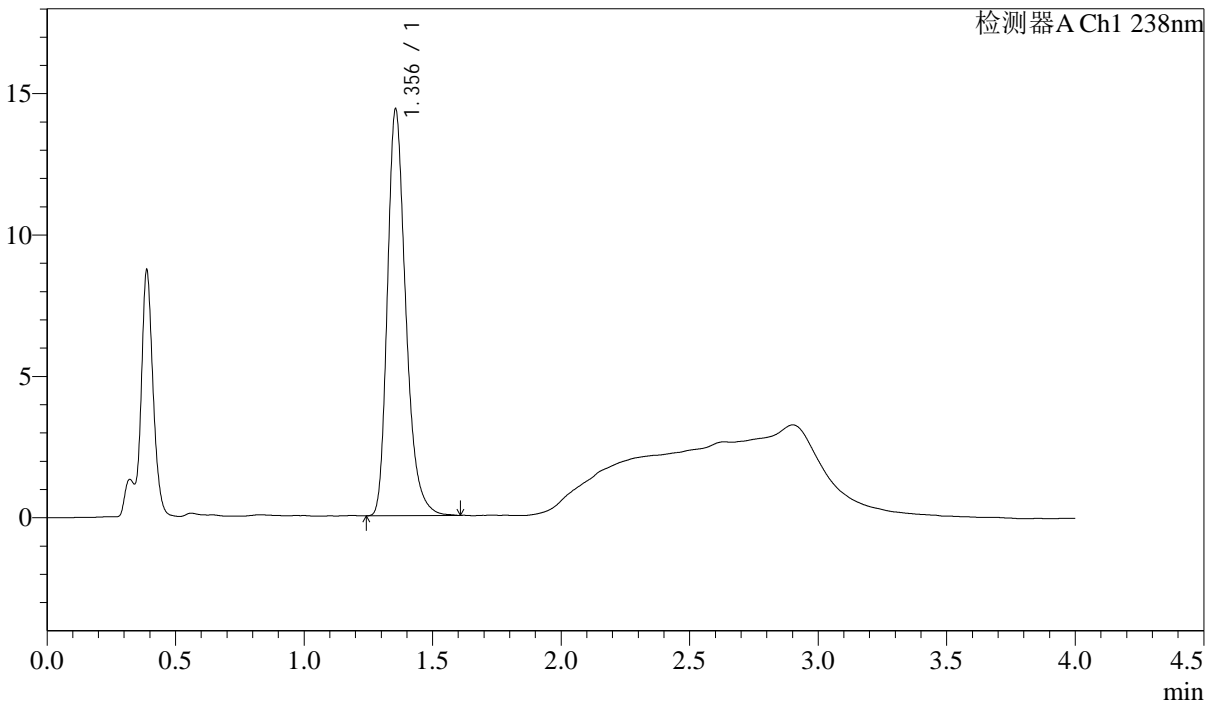
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1416-2 - zzp-2023022821p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 13:43:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 09:05:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	71645	14377	1794	1.289	--
总计		71645	14377			

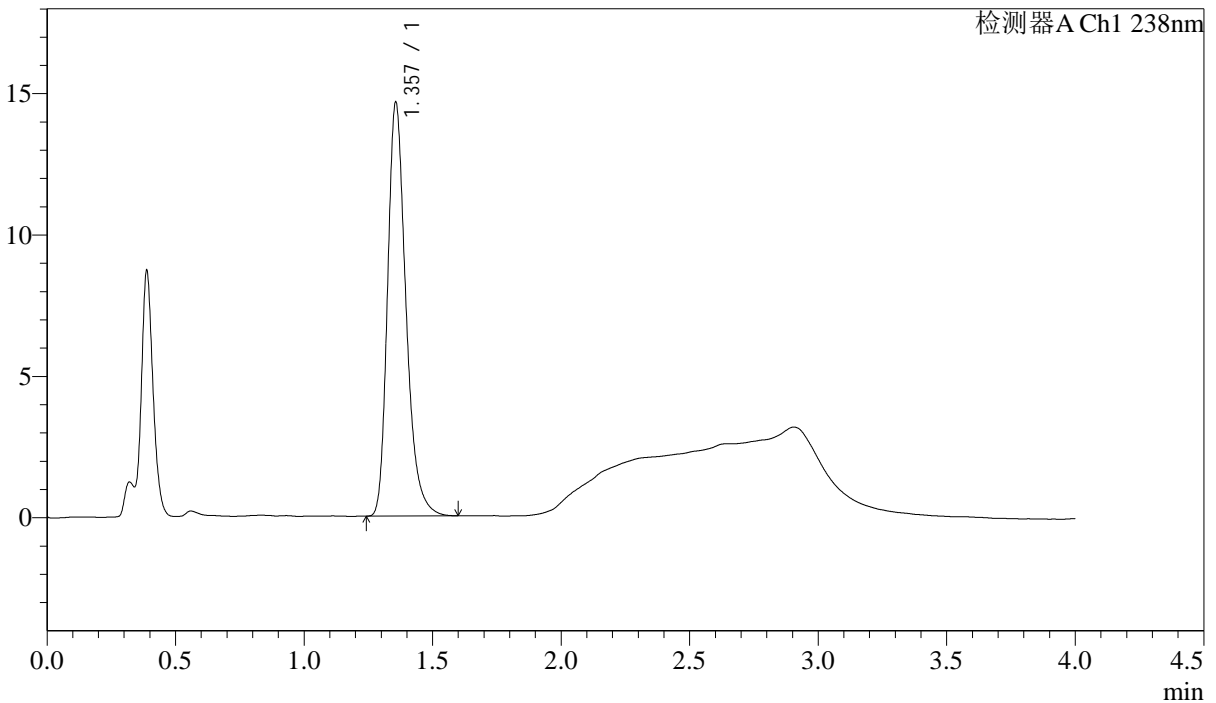
图34 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1418-2 - zzp-2023022821p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 13:52:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:05:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	72958	14620	1793	1.289	--
总计		72958	14620			

图36 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



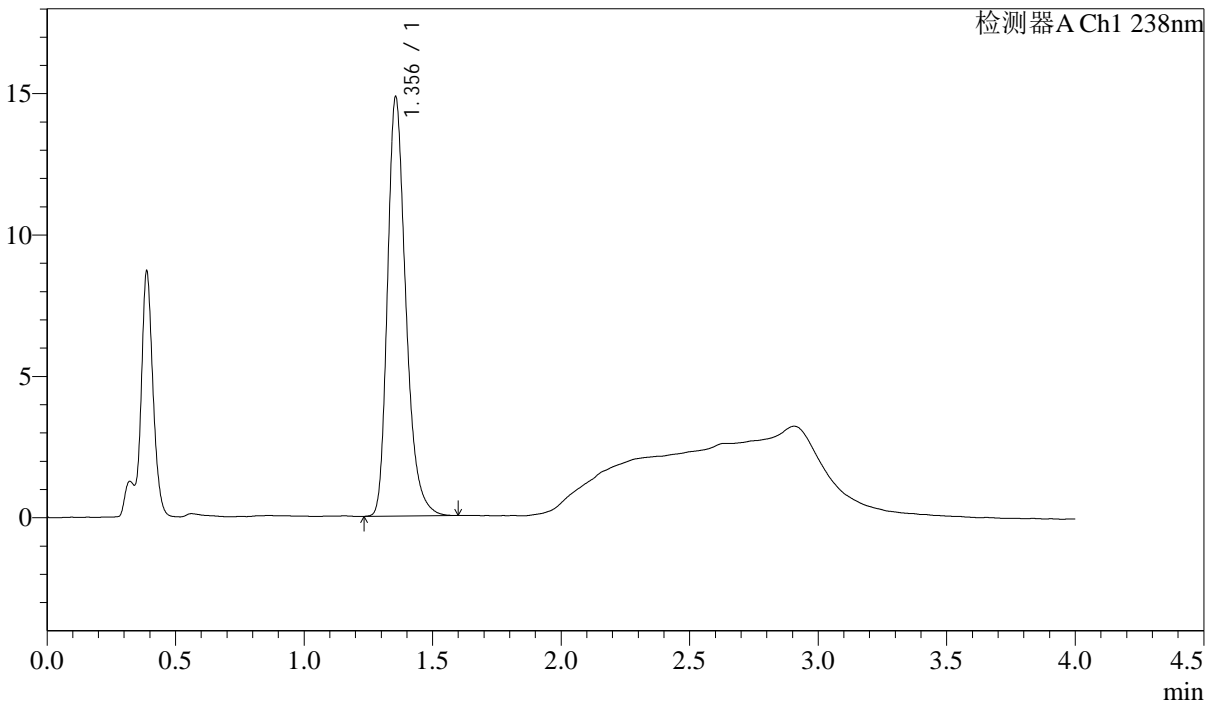
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1419-2 - zzp-2023022821p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-30	
进样体积: 10 μL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/07 13:56:37	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/08 09:05:59	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	73723	14818	1797	1.287	--
总计		73723	14818			

图37 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH4.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



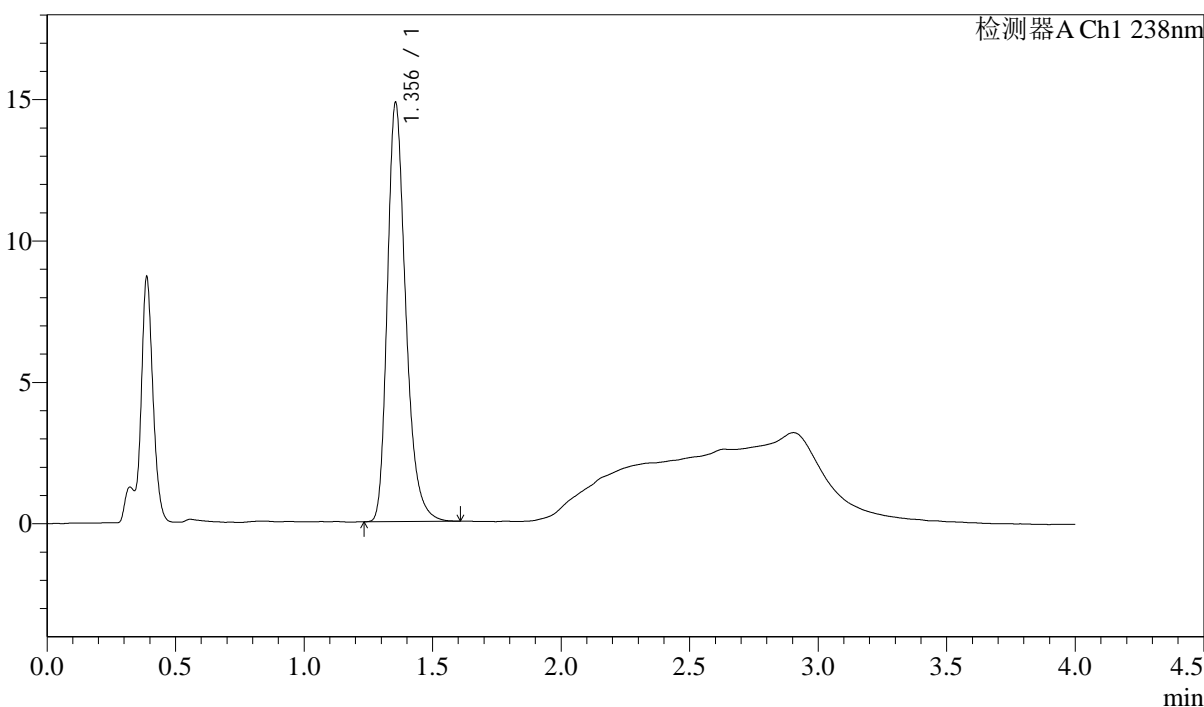
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1420-2 - zzp-2023022821p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/07 14:00:58 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/08 09:06:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	73820	14820	1792	1.288	--
总计		73820	14820			

图38 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

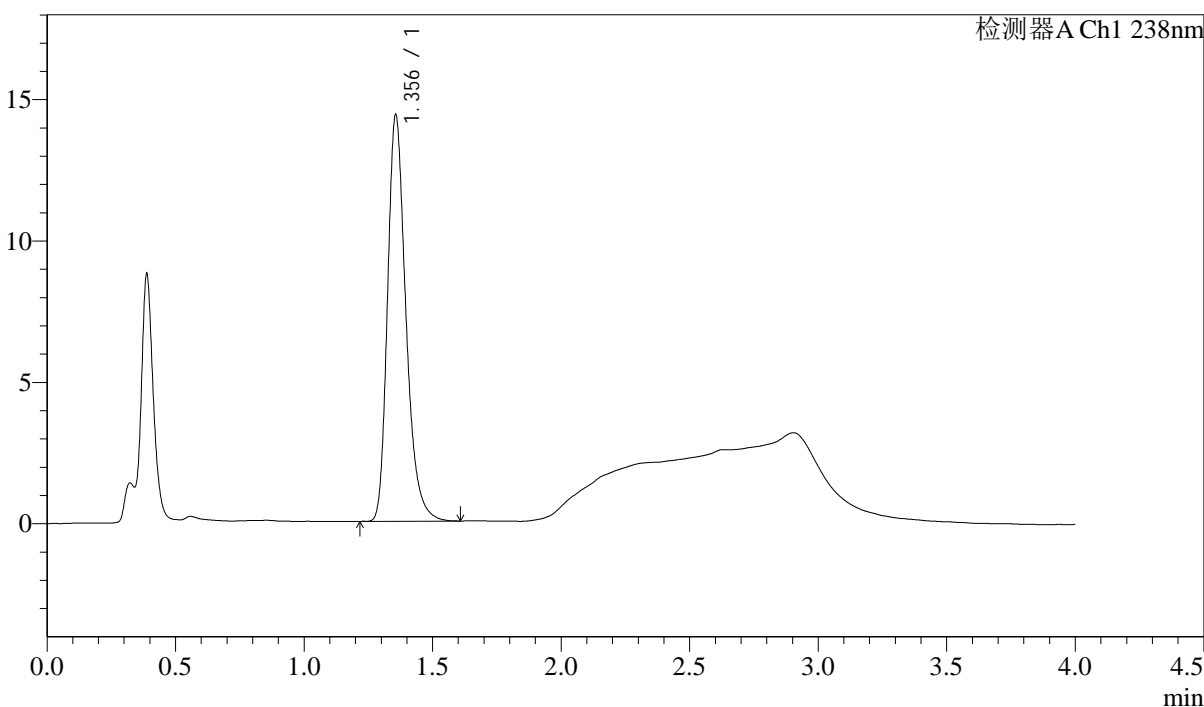
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1421-2 - zzp-2023022821p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/07 14:05:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/08 09:06:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	71553	14364	1796	1.287	--
总计		71553	14364			

图39 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



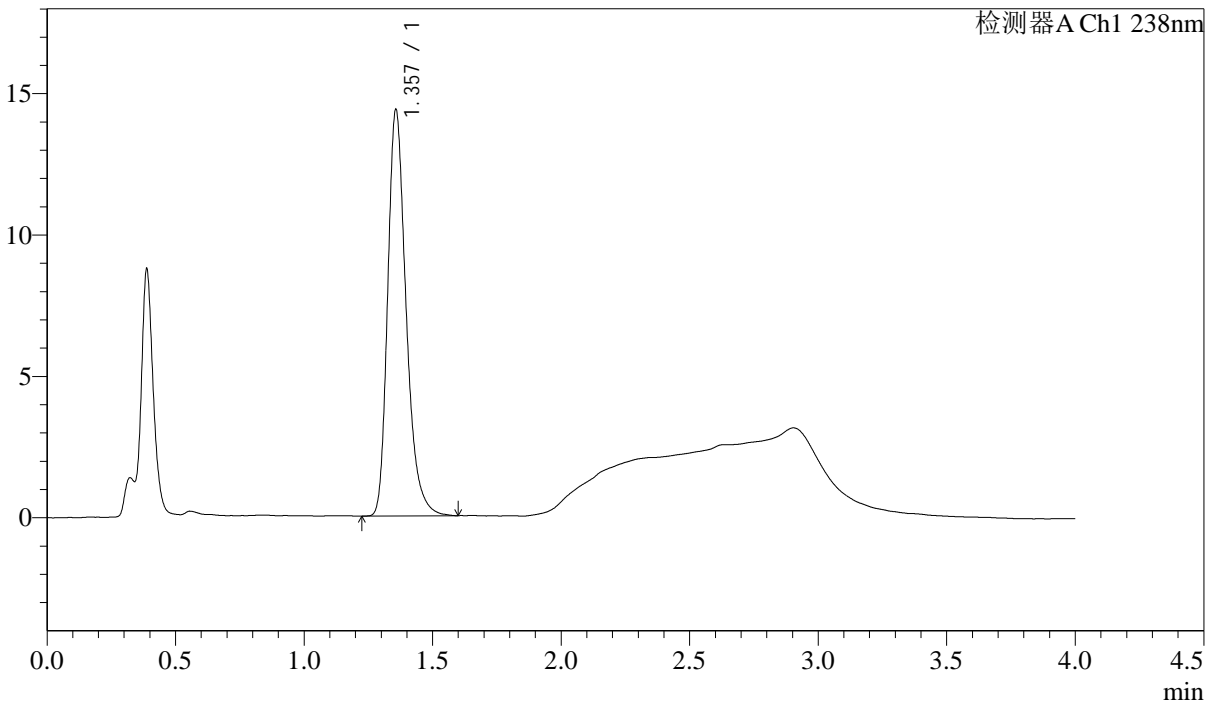
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1422-2 - zzp-2023022821p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 14:09:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:06:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	71664	14343	1790	1.292	--
总计		71664	14343			

图40 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



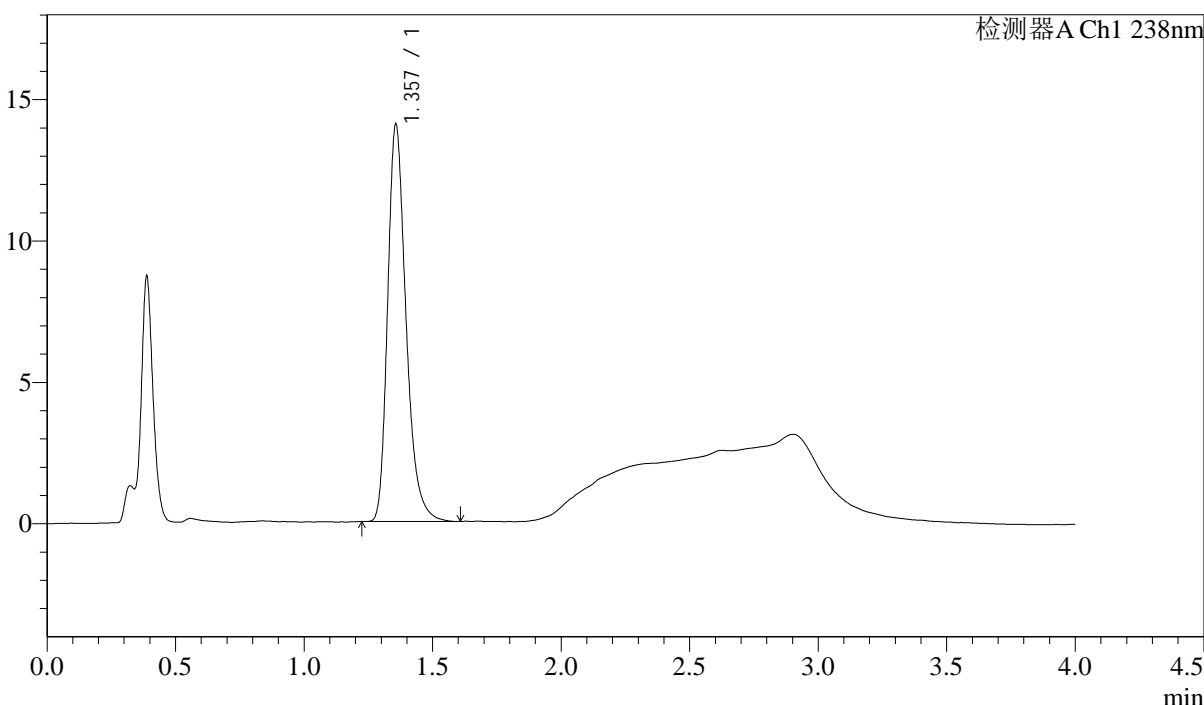
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1423-2 - zzp-2023022821p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 14:14:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:06:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	69962	14033	1795	1.291	--
总计		69962	14033			

图41 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



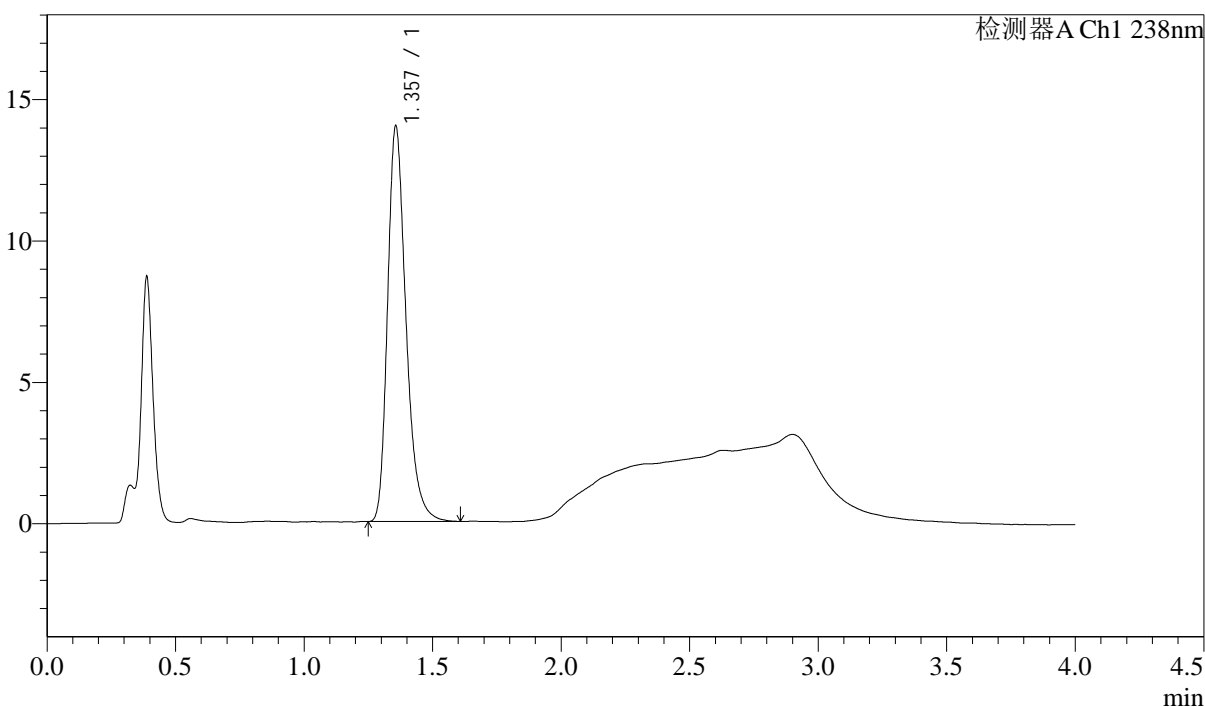
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1424-2 - zzp-2023022821p-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 14:18:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 09:06:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	69764	13974	1792	1.291	--
总计		69764	13974			

图42 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



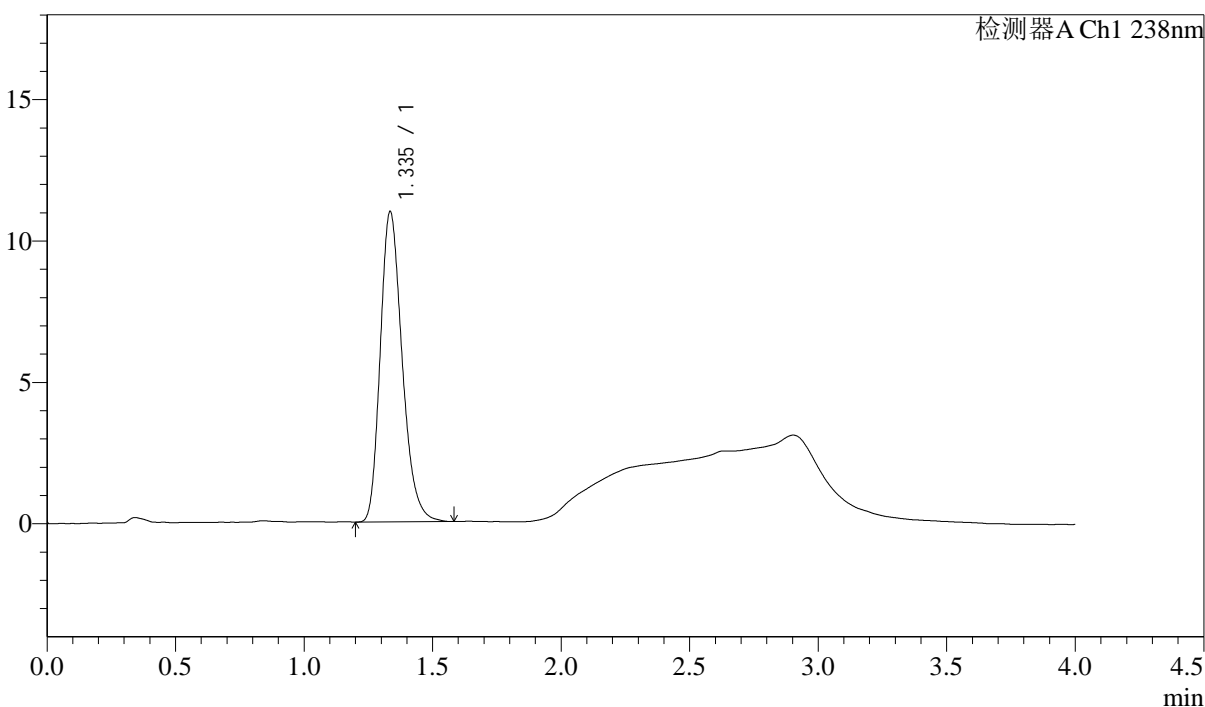
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1425-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 14:22:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:06:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	65025	10928	1200	1.251	--
总计		65025	10928			

图43 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



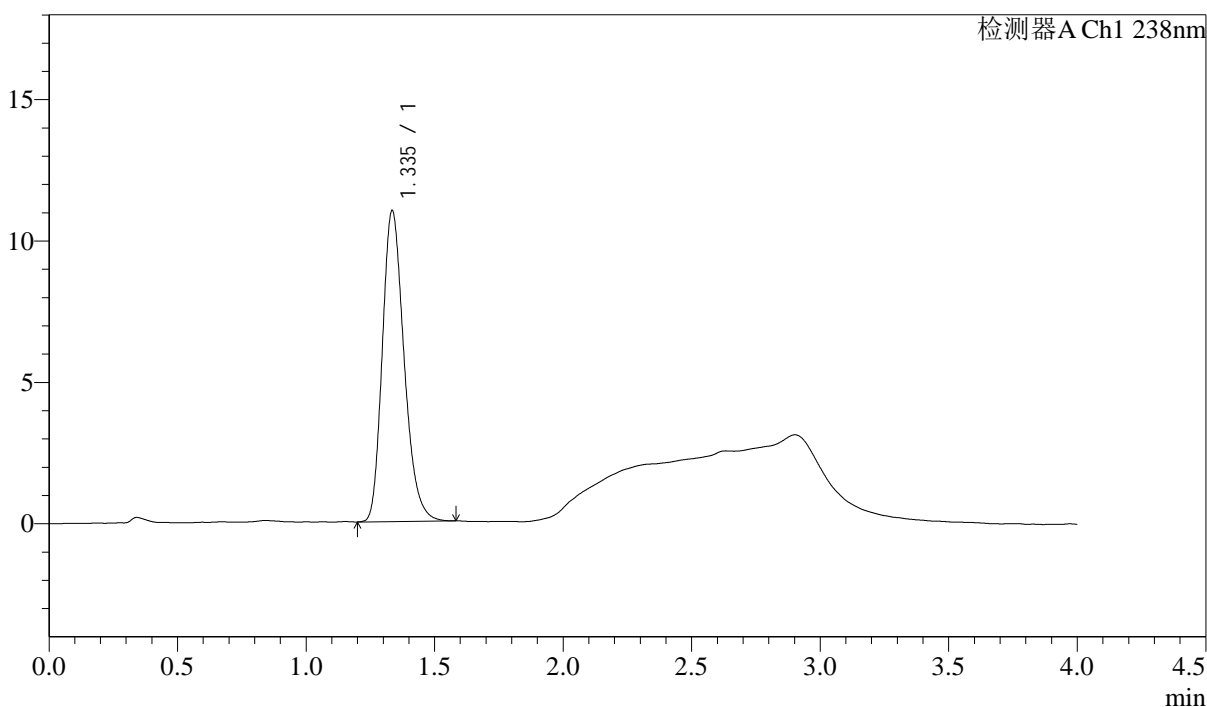
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1426-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 14:27:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:06:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	64820	10950	1210	1.246	--
总计		64820	10950			

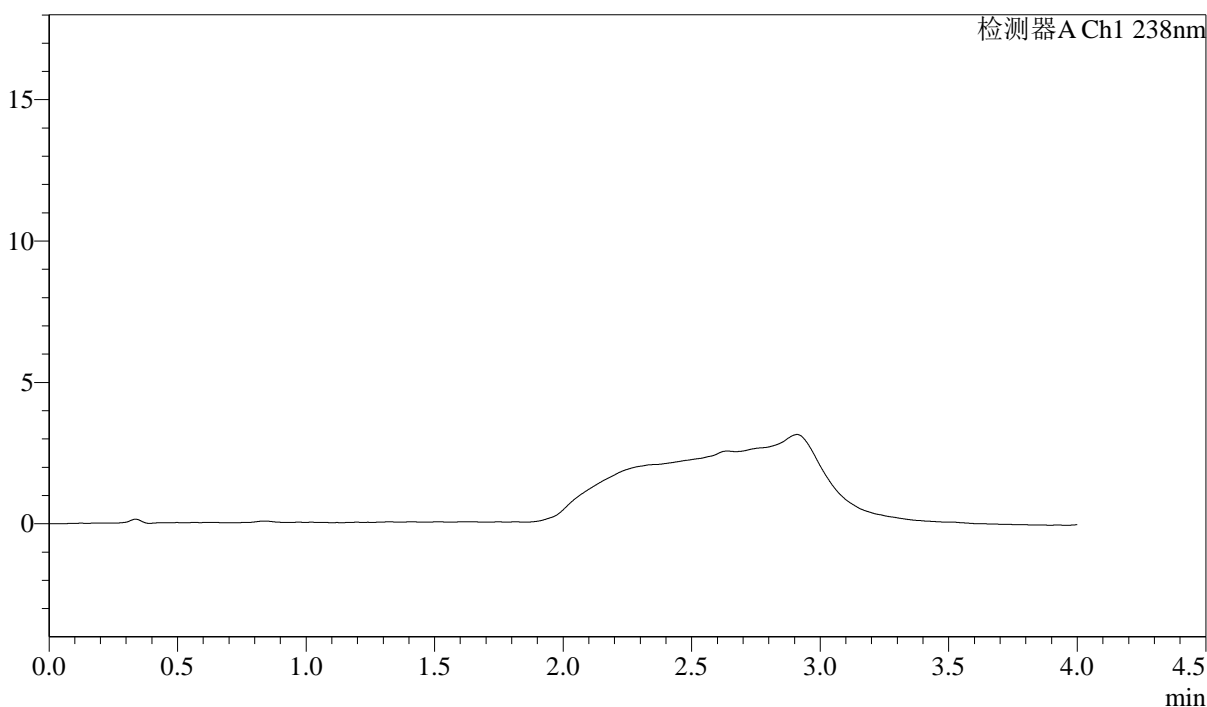
图44 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1427-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 14:31:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/08 09:06:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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

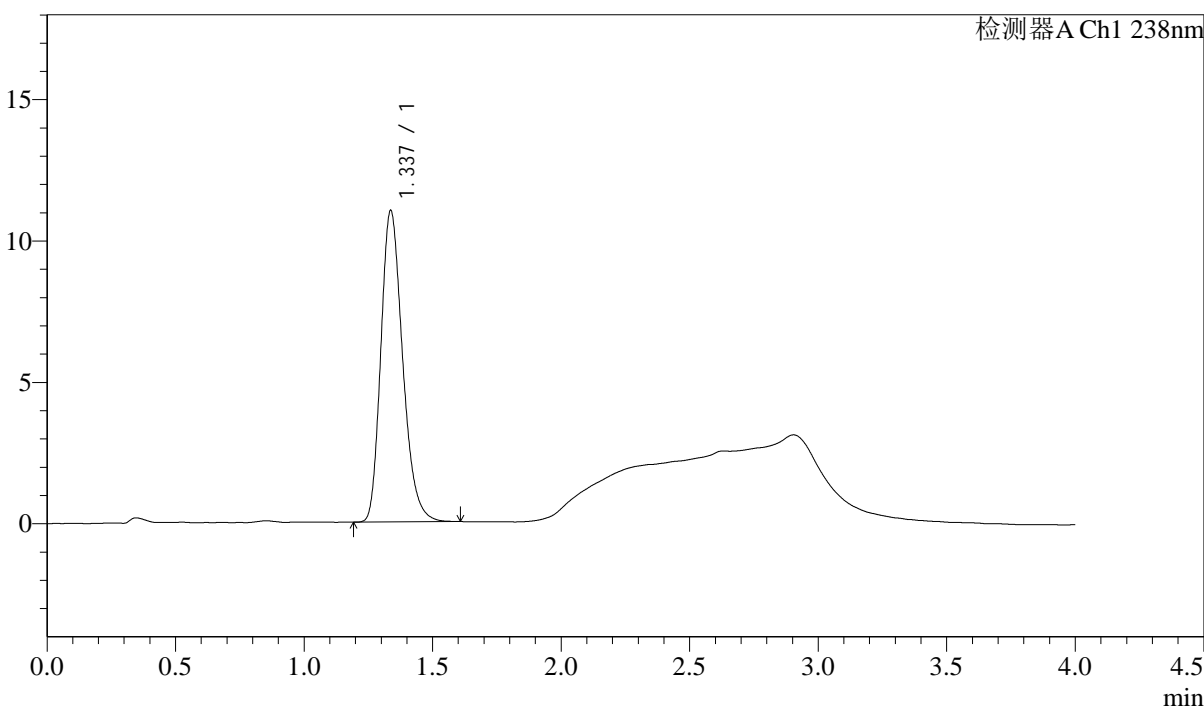
图45 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1428-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 14:35:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 09:06:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	65046	11012	1210	1.249	--
总计		65046	11012			

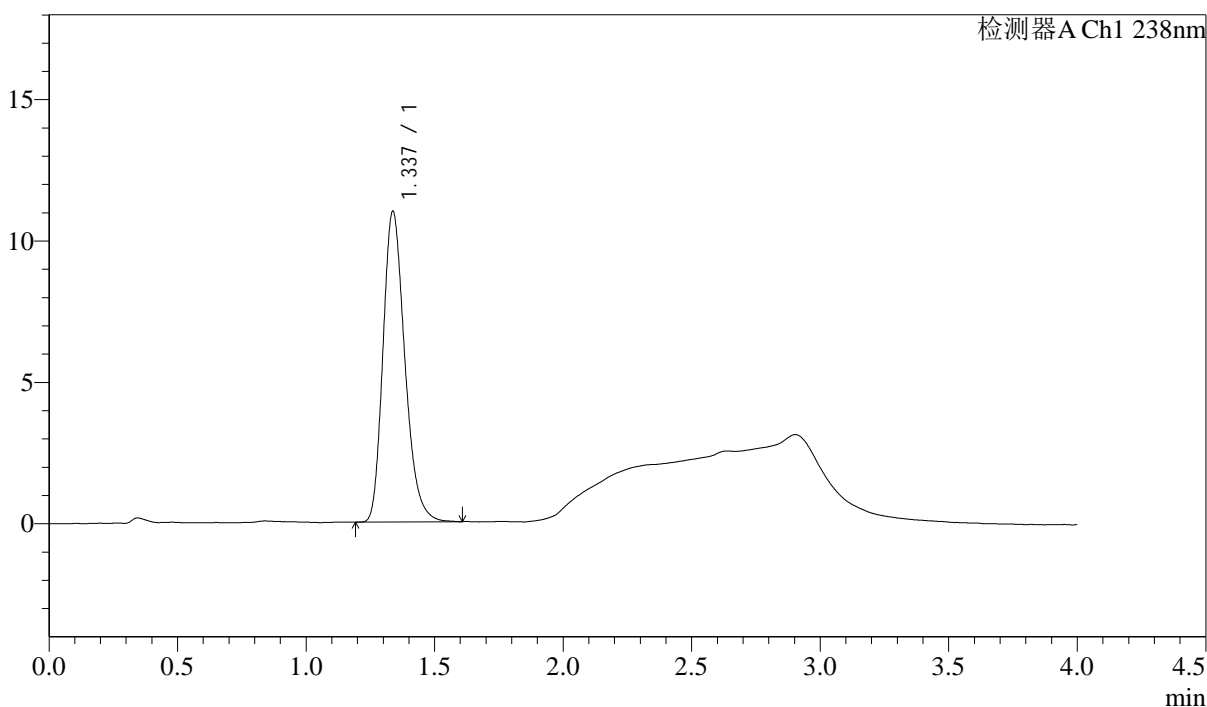
图46 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30℃ 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1429-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/07 14:40:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/08 09:06:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	65040	10985	1204	1.250	--
总计		65040	10985			

图47 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



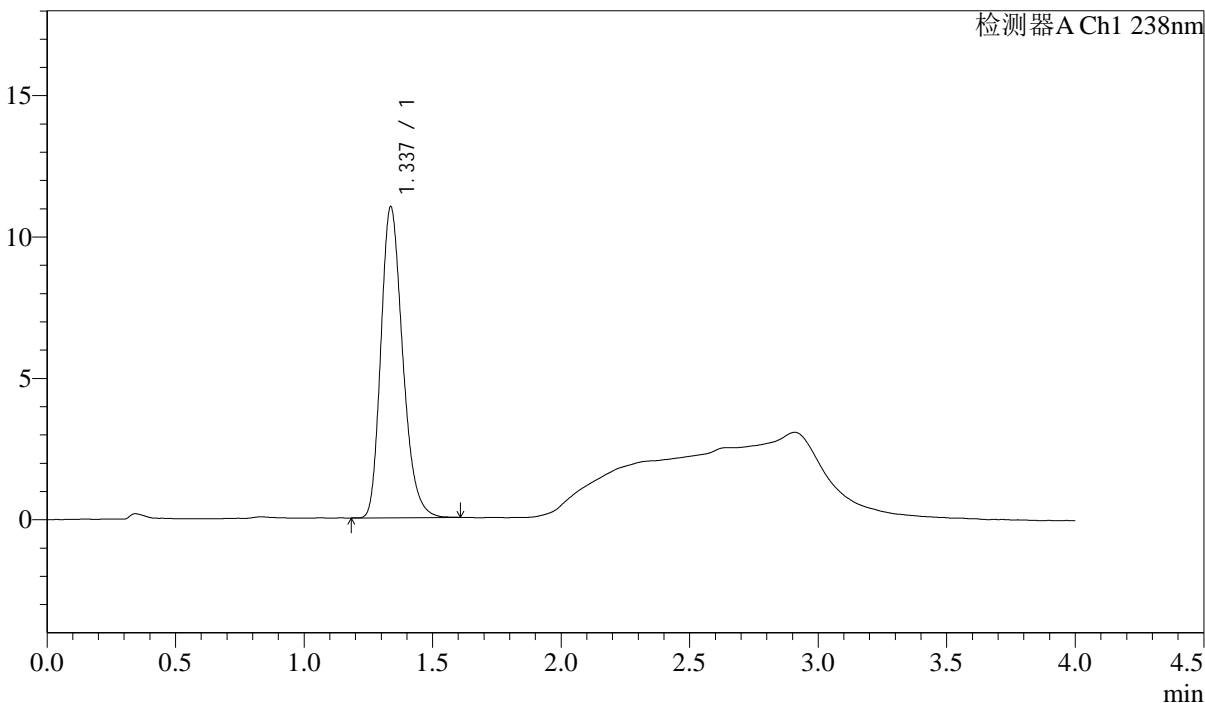
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1430-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 14:44:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:06:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	65003	10998	1210	1.250	--
总计		65003	10998			

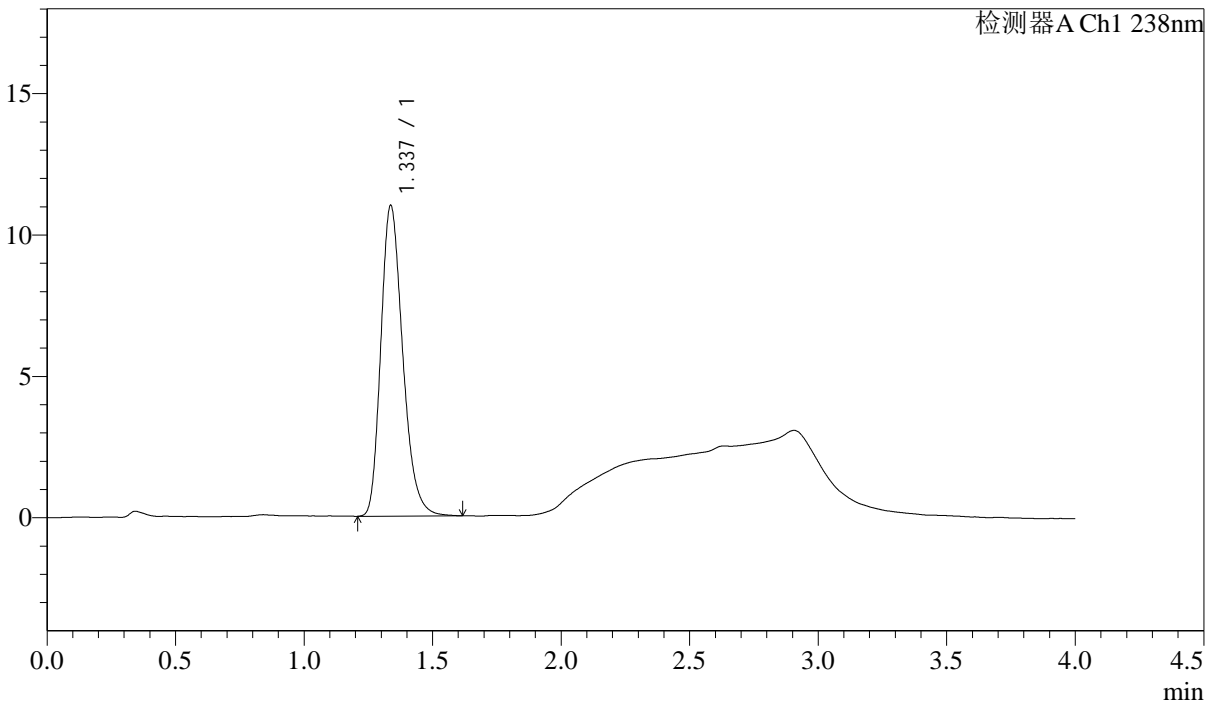
图48 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1431-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	
进样体积: 10 μL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/07 14:49:10	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/08 09:06:28	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	65236	10985	1201	1.255	--
总计		65236	10985			

图49 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



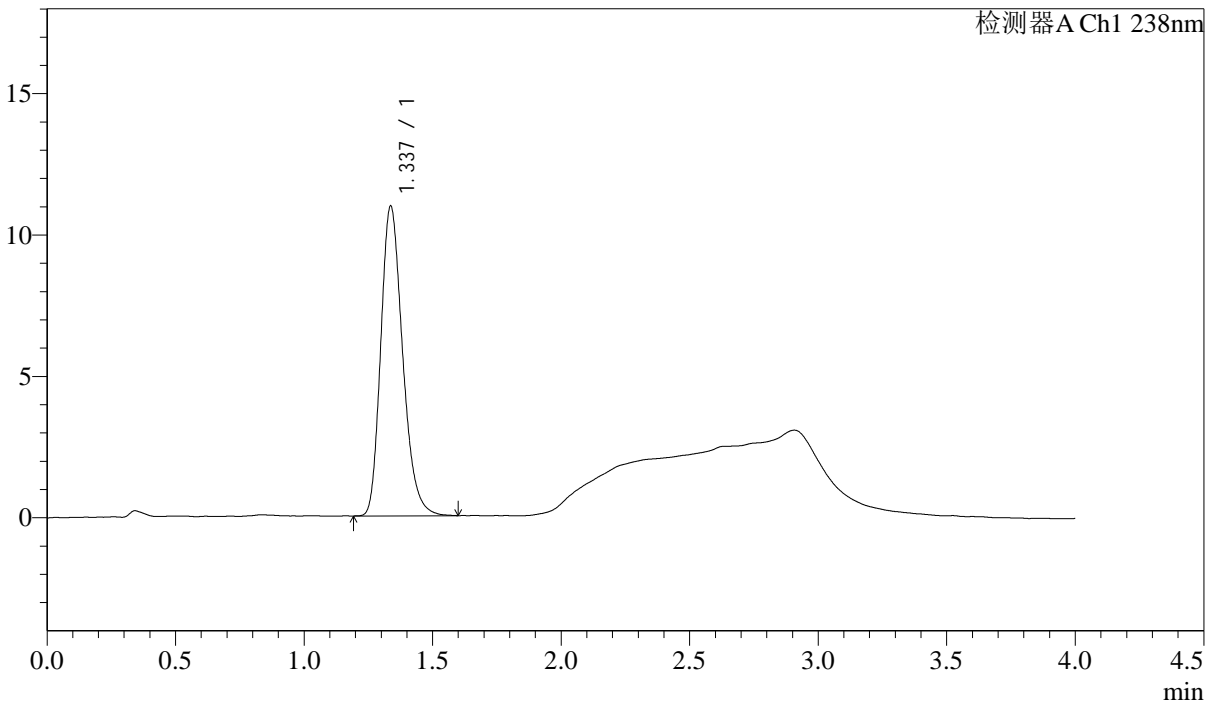
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1432-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 14:53:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/08 09:06:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	64873	10952	1204	1.246	--
总计		64873	10952			

图50 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



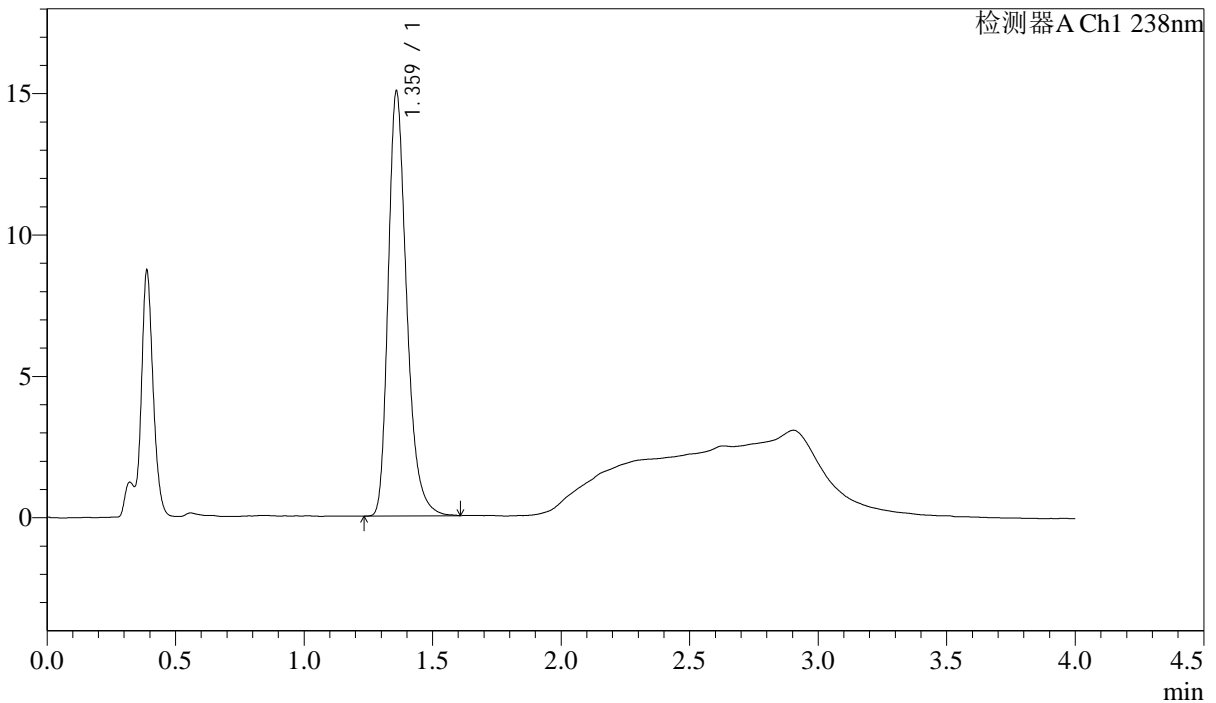
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1434-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/07 15:02:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/08 09:06:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	75154	14895	1791	1.298	--
总计		75154	14895			

图52 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



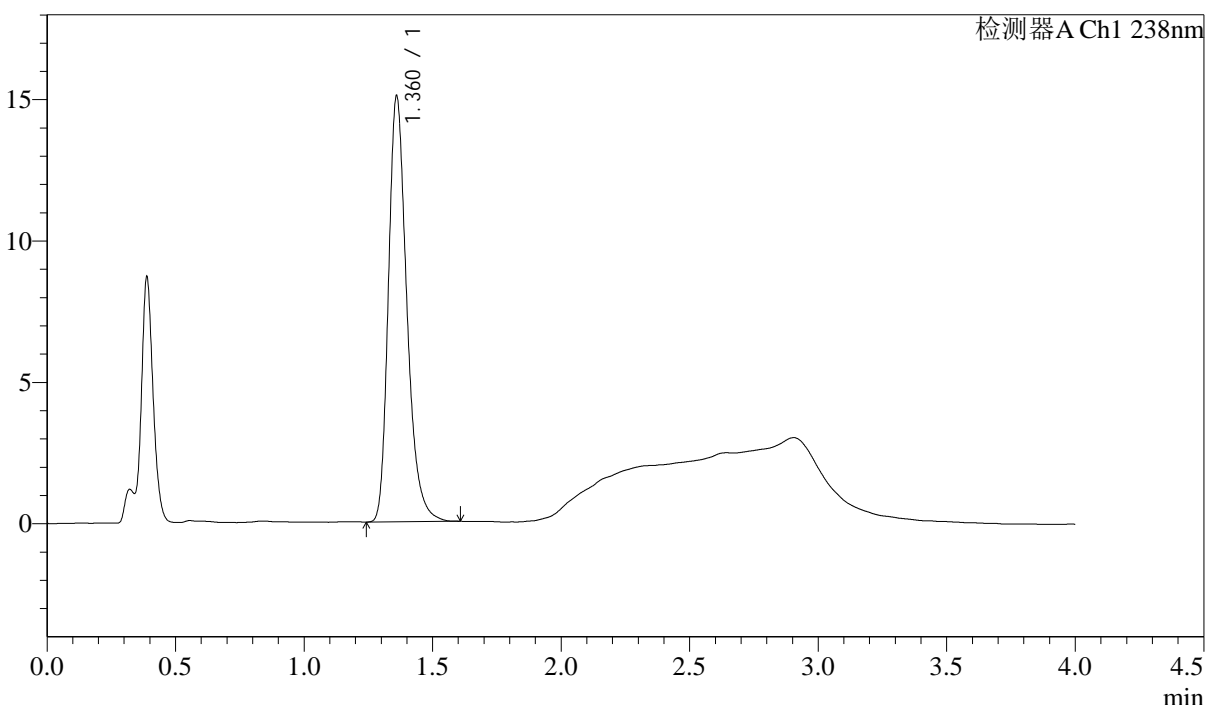
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1436-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-rcd-ph4.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 15:11:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 09:06:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	75216	14968	1789	1.286	--
总计		75216	14968			

图54 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



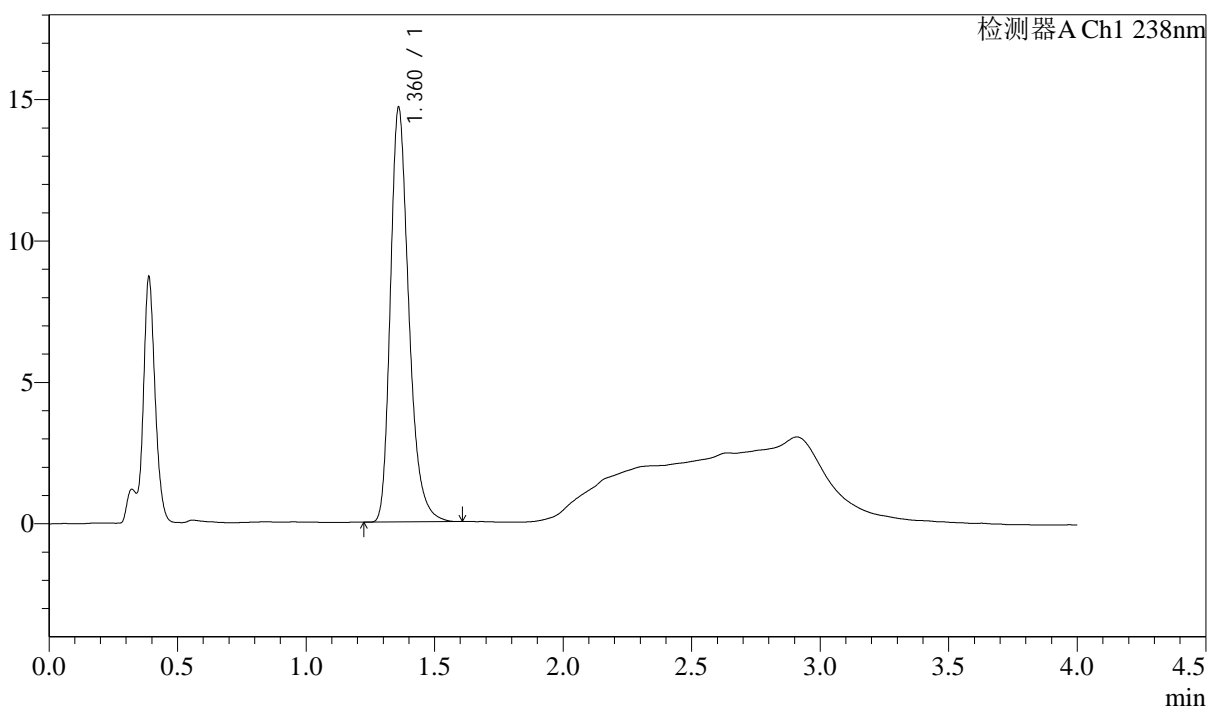
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1437-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 15:15:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/08 09:06:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	73344	14578	1789	1.292	--
总计		73344	14578			

图55 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH4.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



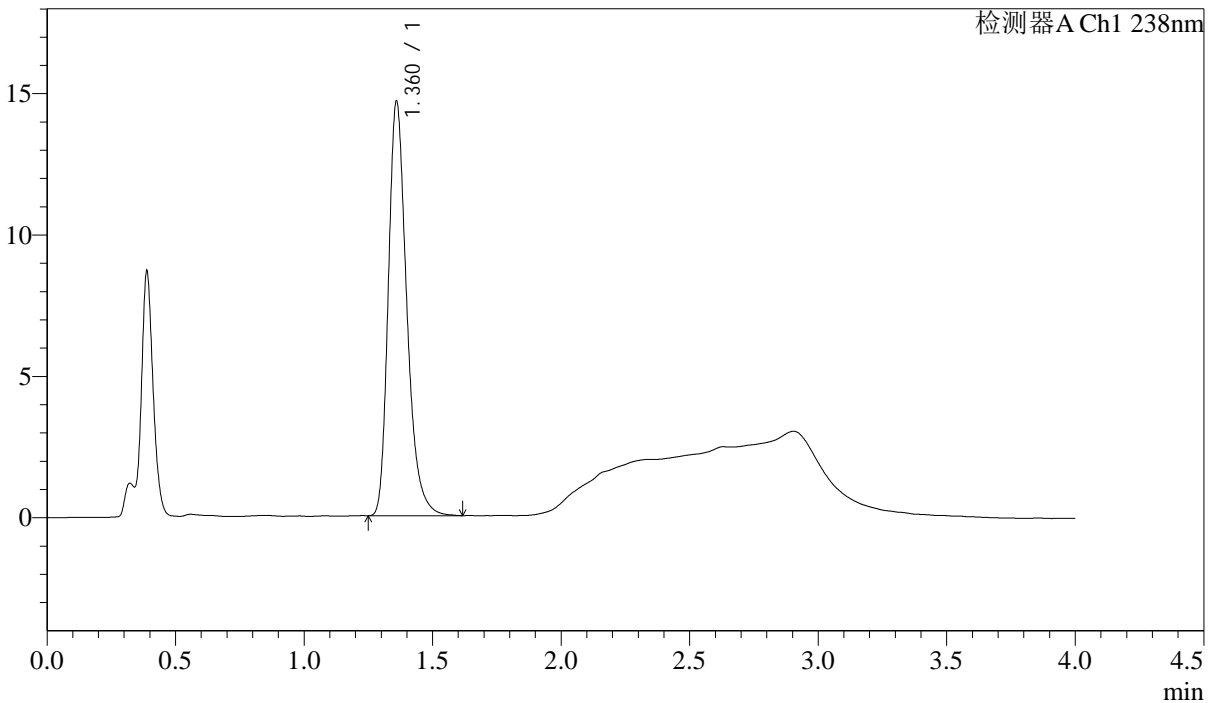
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30℃	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1438-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-19	
进样体积: 10 μL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/07 15:19:53	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/08 09:06:45	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	73244	14549	1791	1.293	--
总计		73244	14549			

图56 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH4.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



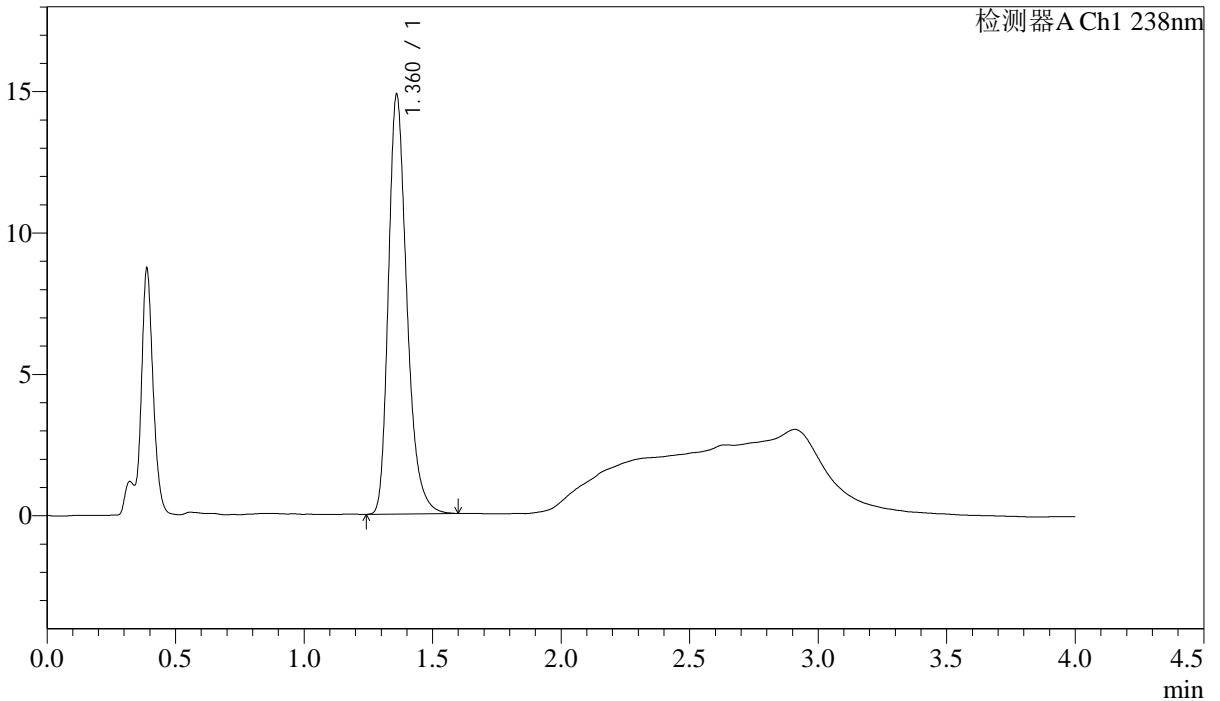
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1439-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-28	
进样体积: 10 µL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/07 15:24:16	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/08 09:06:47	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	74194	14759	1789	1.292	--
总计		74194	14759			

图57 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



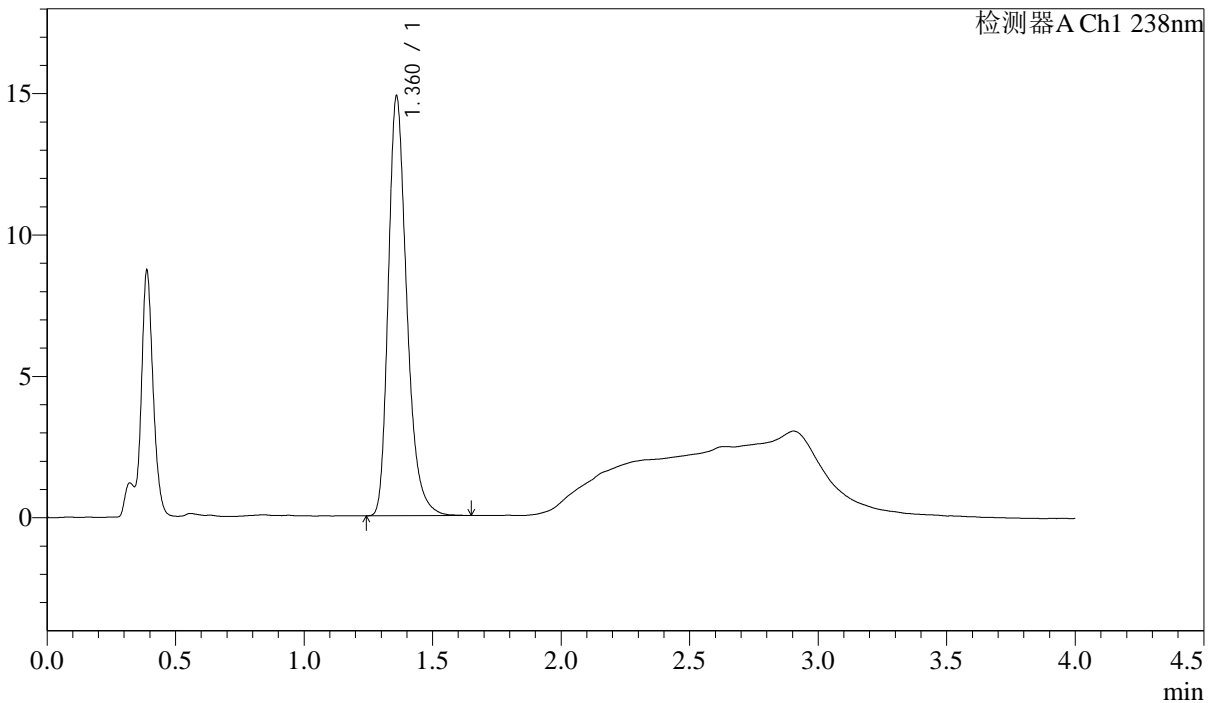
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1440-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 15:28:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:06:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	74364	14736	1786	1.295	--
总计		74364	14736			

图58 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH4.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



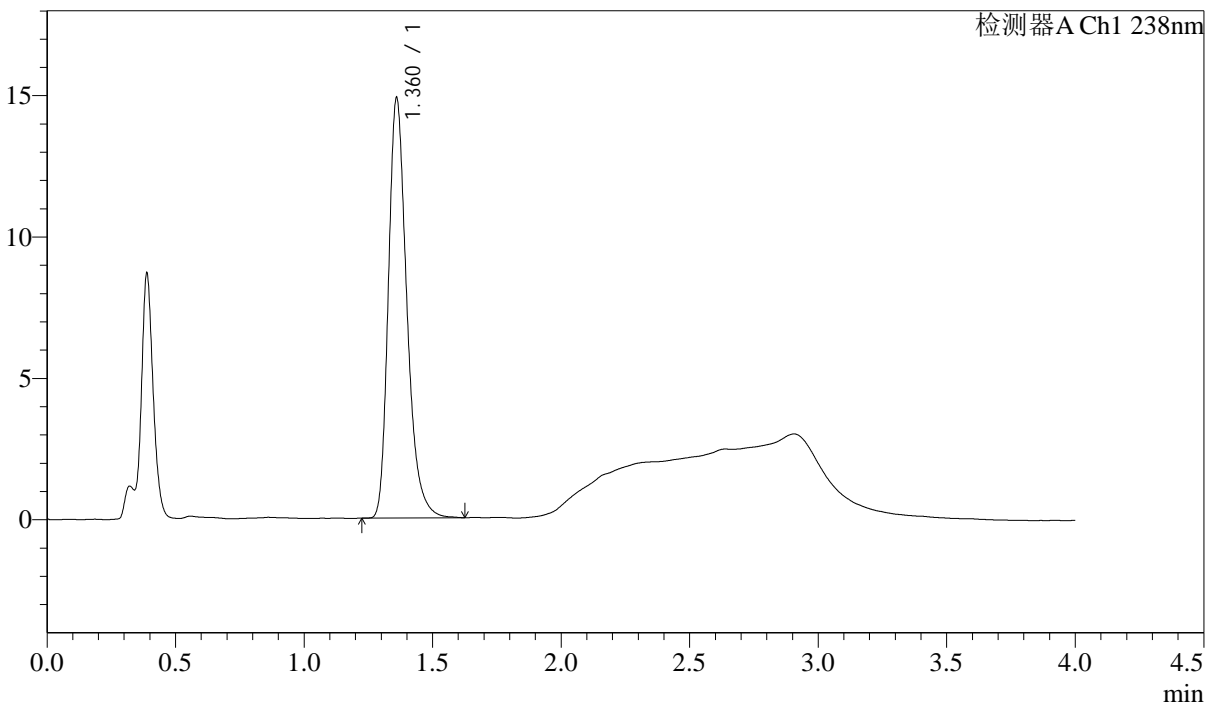
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1441-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 15:33:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 09:06:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	74435	14766	1786	1.295	--
总计		74435	14766			

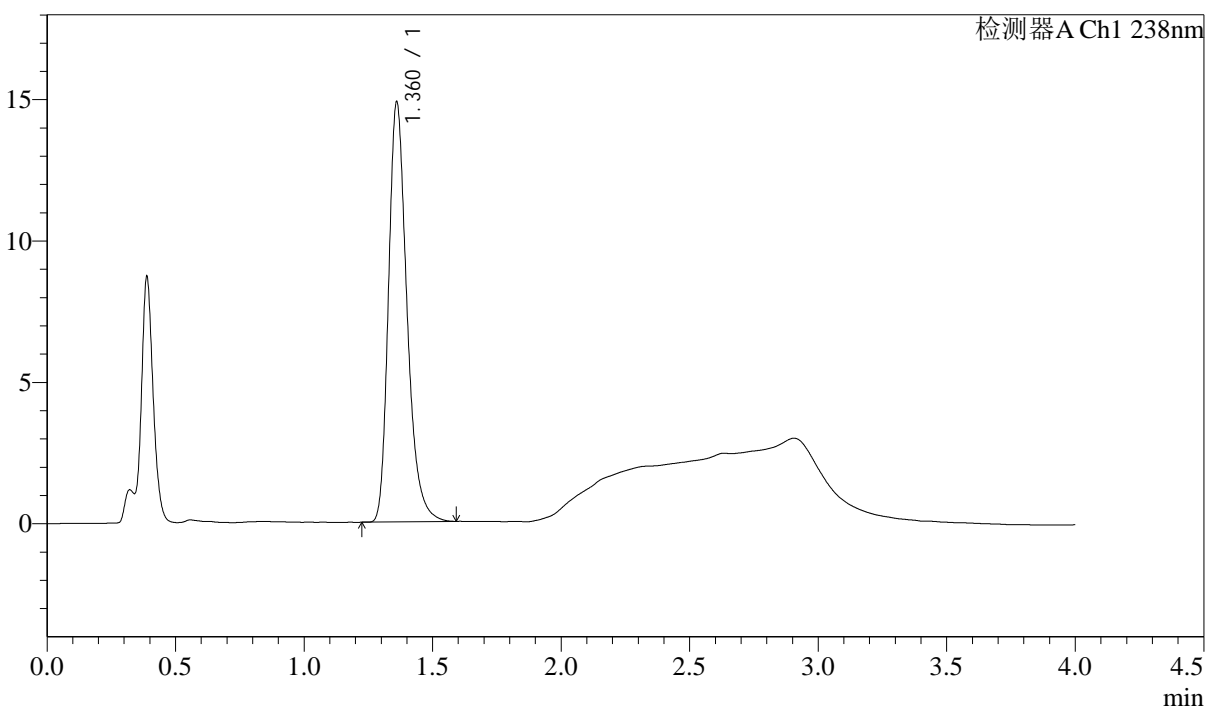
图59 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1442-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-37	
进样体积: 10 µL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/07 15:37:24	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/08 09:06:55	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	74237	14783	1788	1.290	--
总计		74237	14783			

图60 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



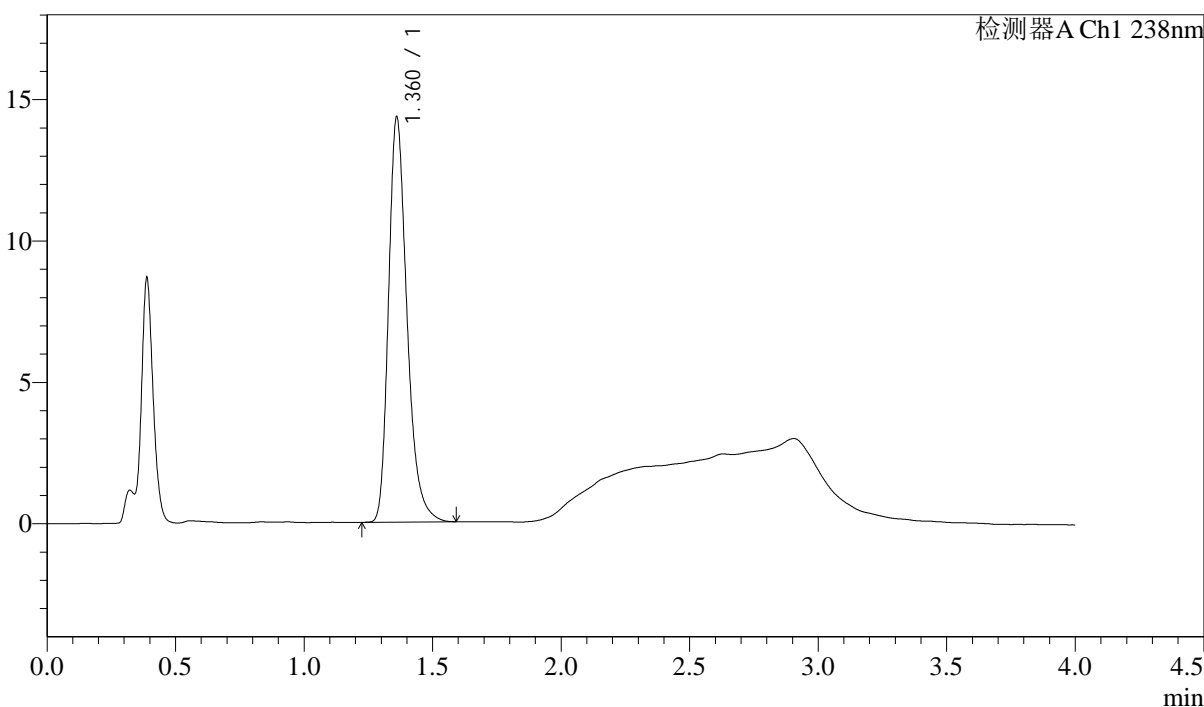
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1443-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 15:41:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:06:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	71746	14268	1788	1.291	--
总计		71746	14268			

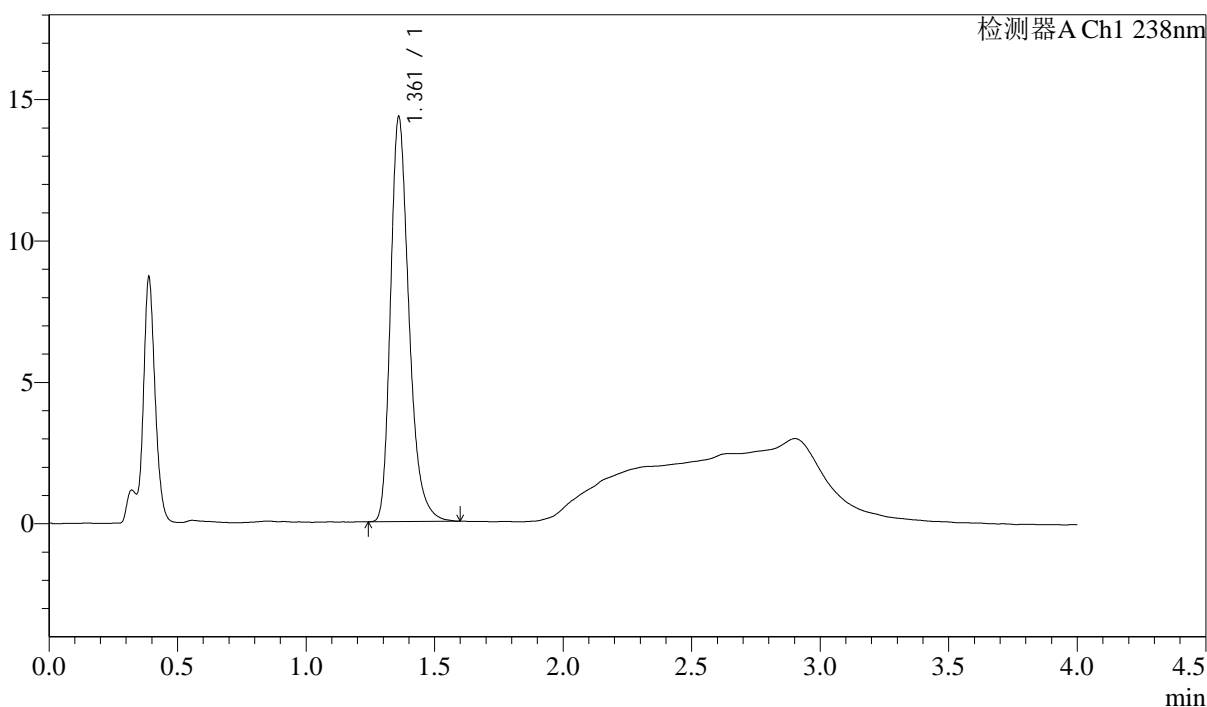
图61 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH4.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1444-2 - zzp-2023022521p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 15:46:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 09:07:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	71583	14257	1789	1.294	--
总计		71583	14257			

图62 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022521批)-pH4.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



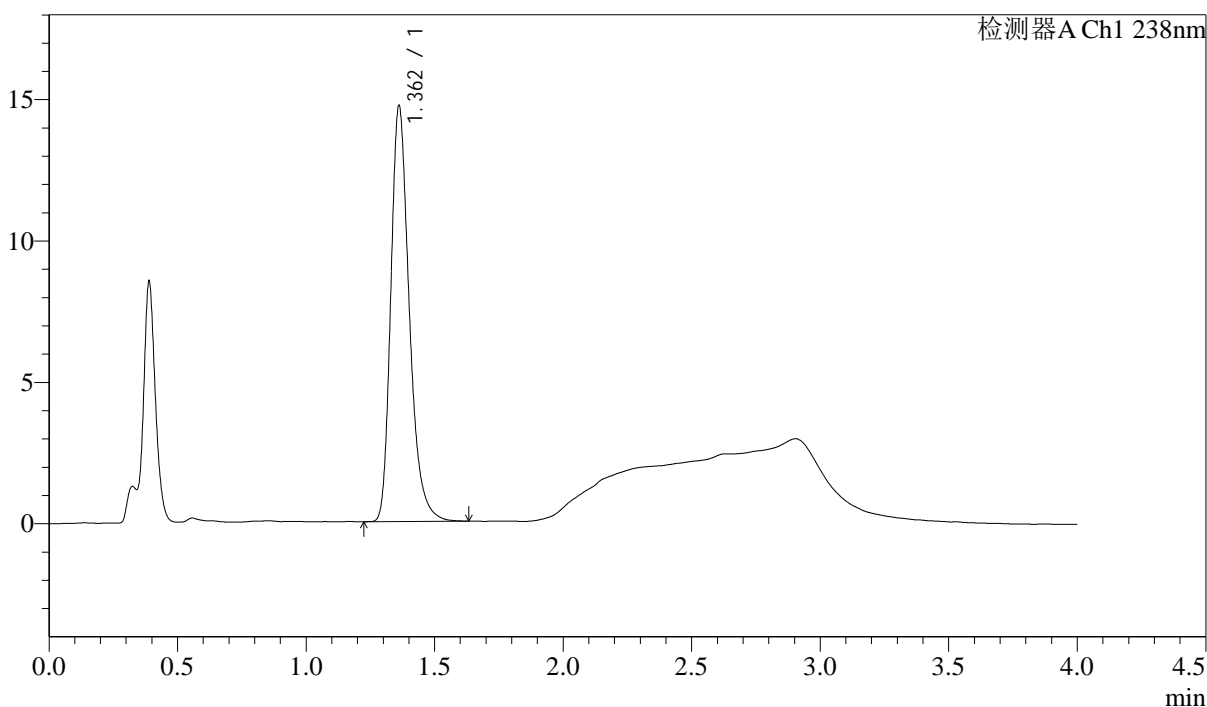
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1445-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 15:50:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 09:07:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	73705	14685	1793	1.293	--
总计		73705	14685			

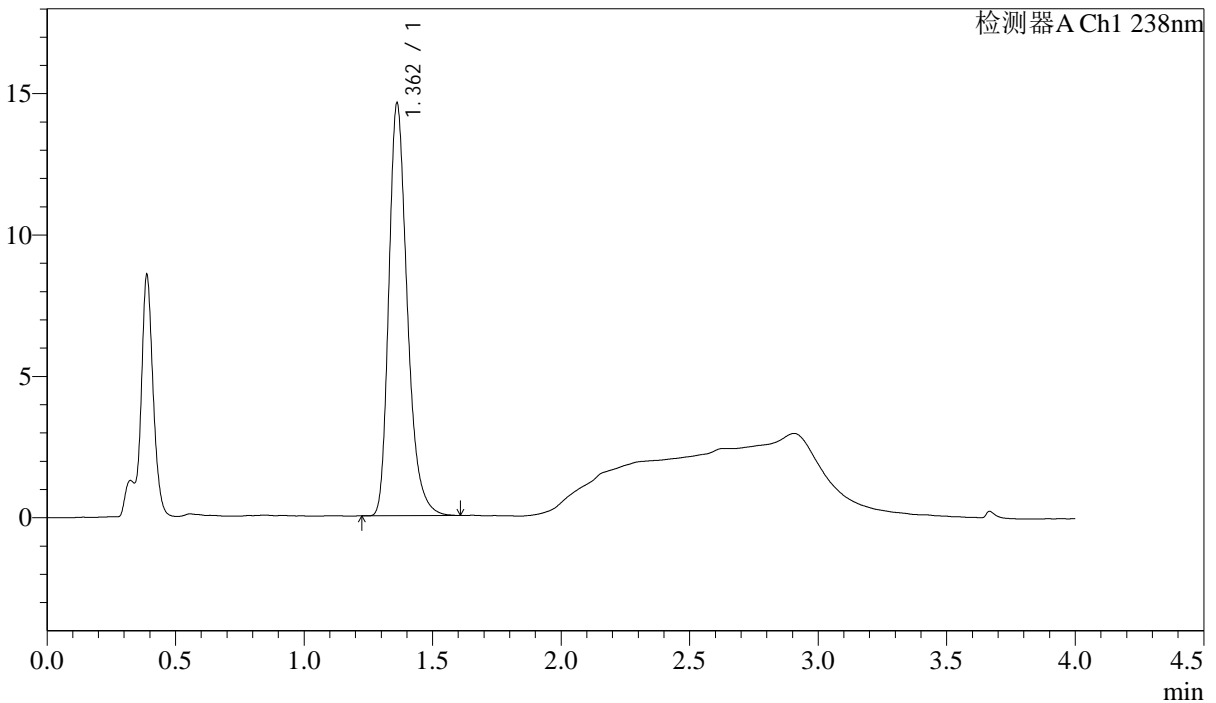
图63 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1447-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 15:59:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 09:07:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	72951	14565	1788	1.292	--
总计		72951	14565			

图65 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH4.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



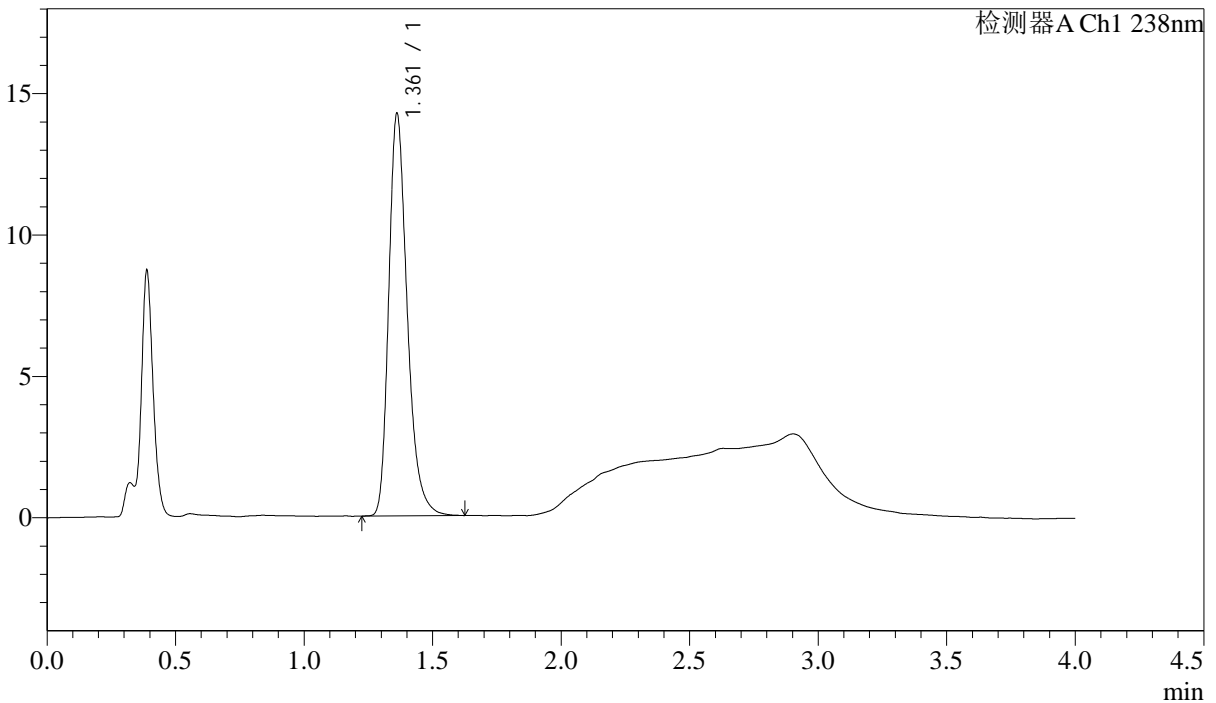
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1449-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 16:08:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:07:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	71324	14205	1789	1.290	--
总计		71324	14205			

图67 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH4.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



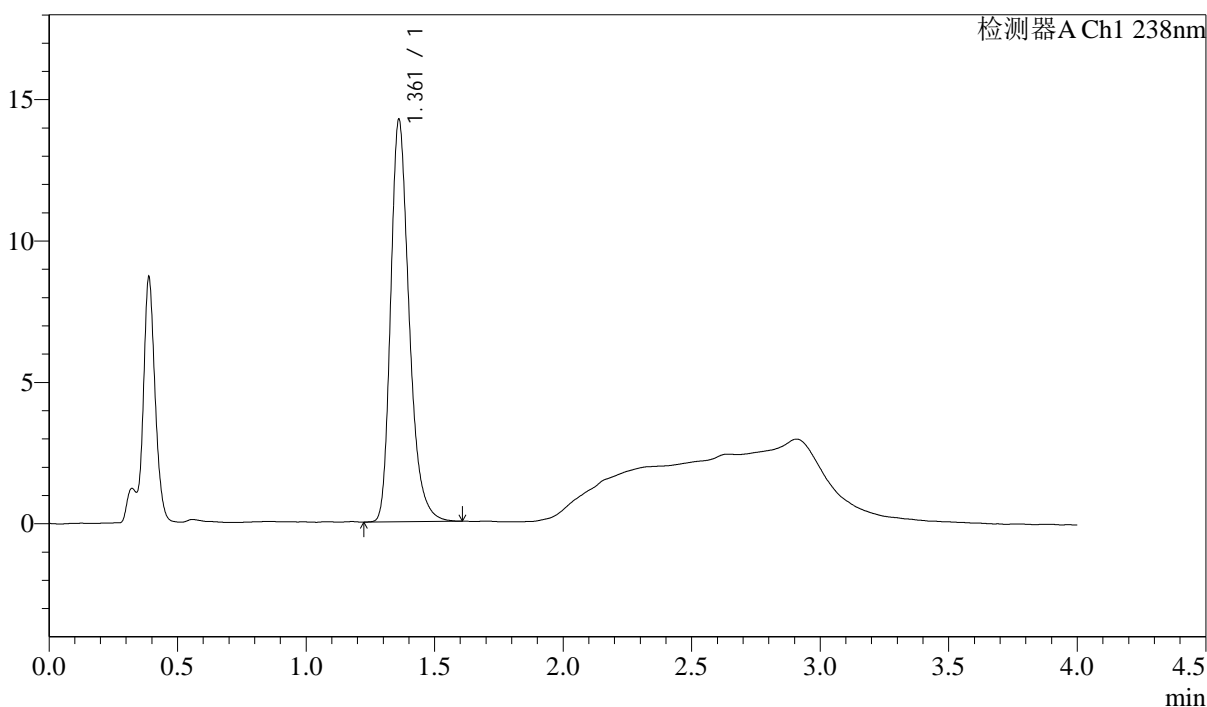
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1450-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 16:12:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:07:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	71299	14192	1787	1.288	--
总计		71299	14192			

图68 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH4.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



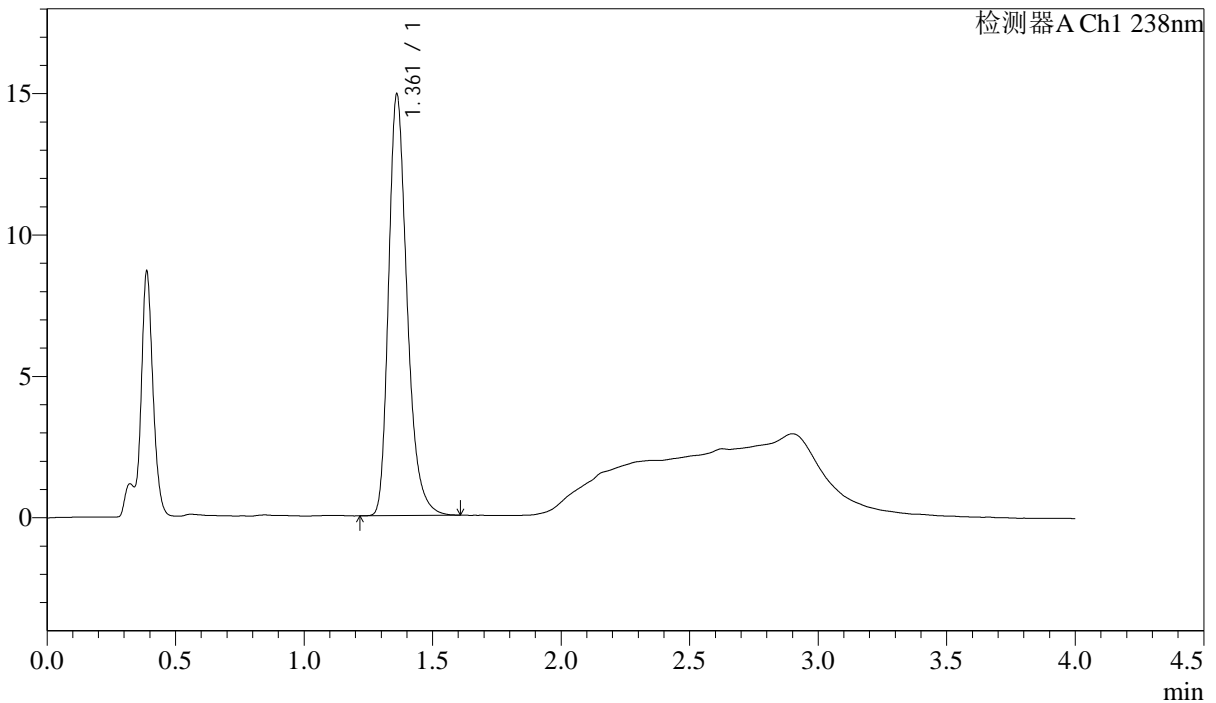
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1454-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 16:30:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:07:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	74745	14855	1780	1.291	--
总计		74745	14855			

图72 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022721批)-pH4.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



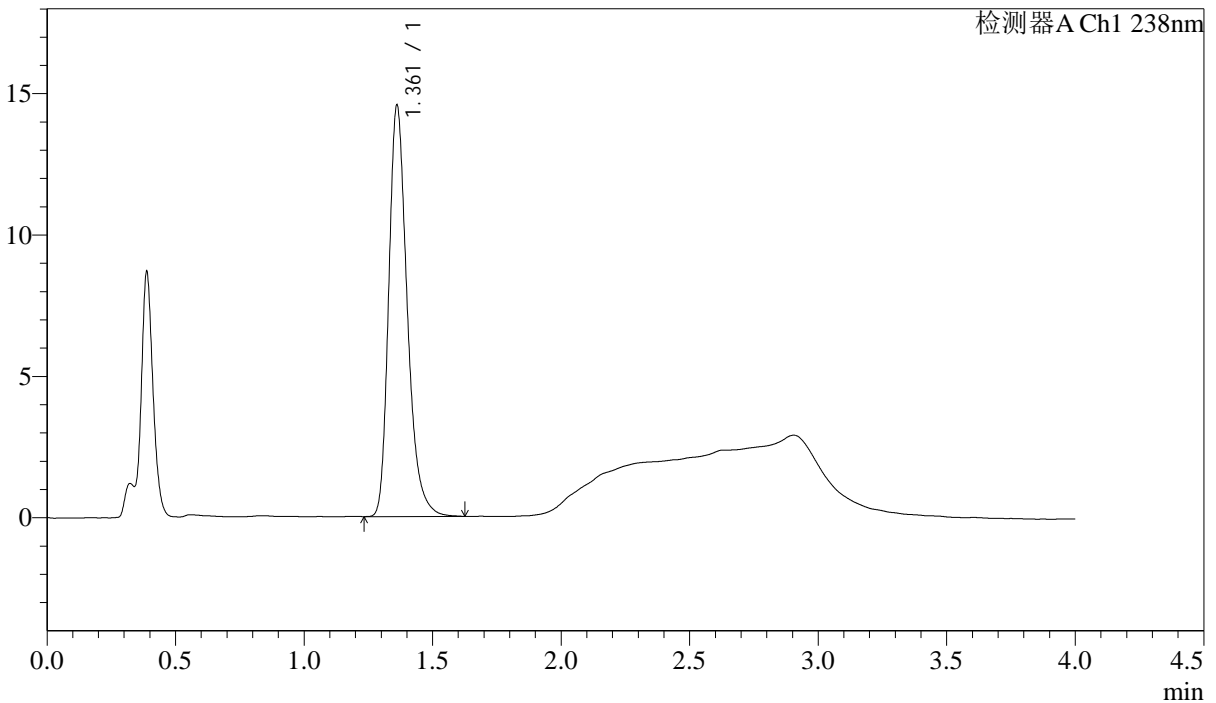
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1455-2 - zzp-2023022721p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/07 16:34:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/08 09:07:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	72945	14515	1785	1.291	--
总计		72945	14515			

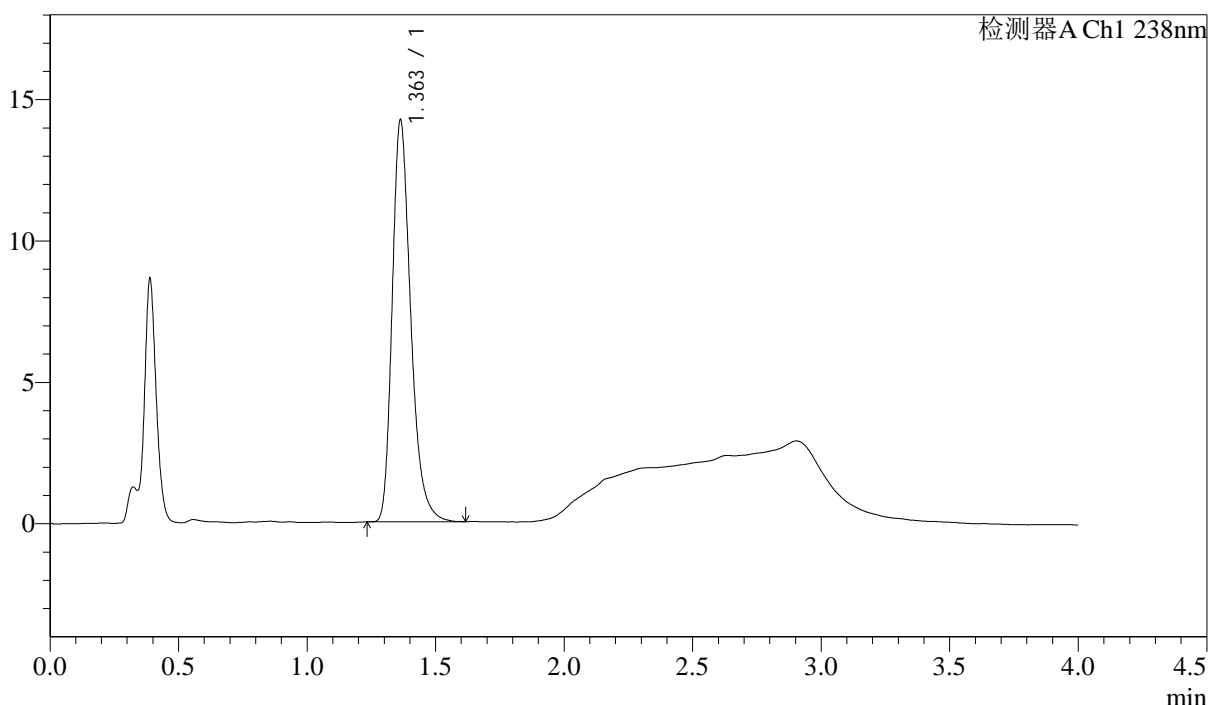
图73 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023022721批)-pH4.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1458-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 16:47:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:07:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	71314	14212	1784	1.292	--
总计		71314	14212			

图76 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH4.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

SHIMADZU
LabSolutions

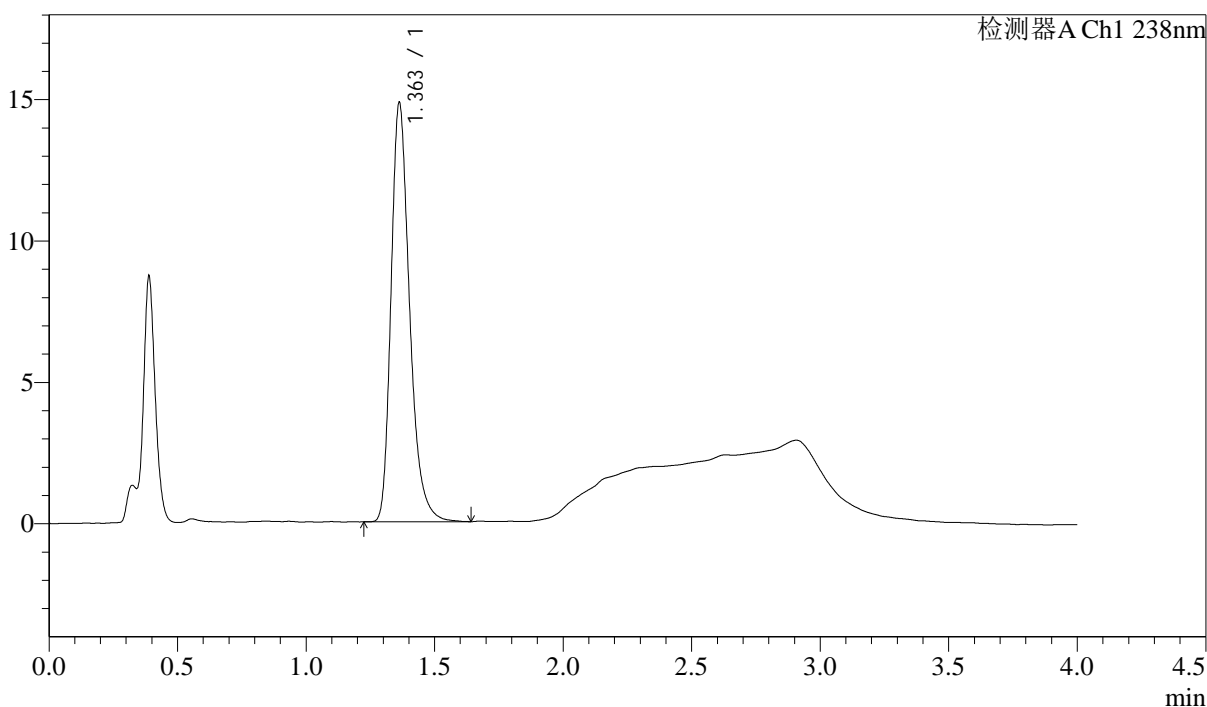
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1459-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/07 16:52:09 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/08 09:07:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	74556	14821	1782	1.295	--
总计		74556	14821			

图77 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023022821批)-pH4.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



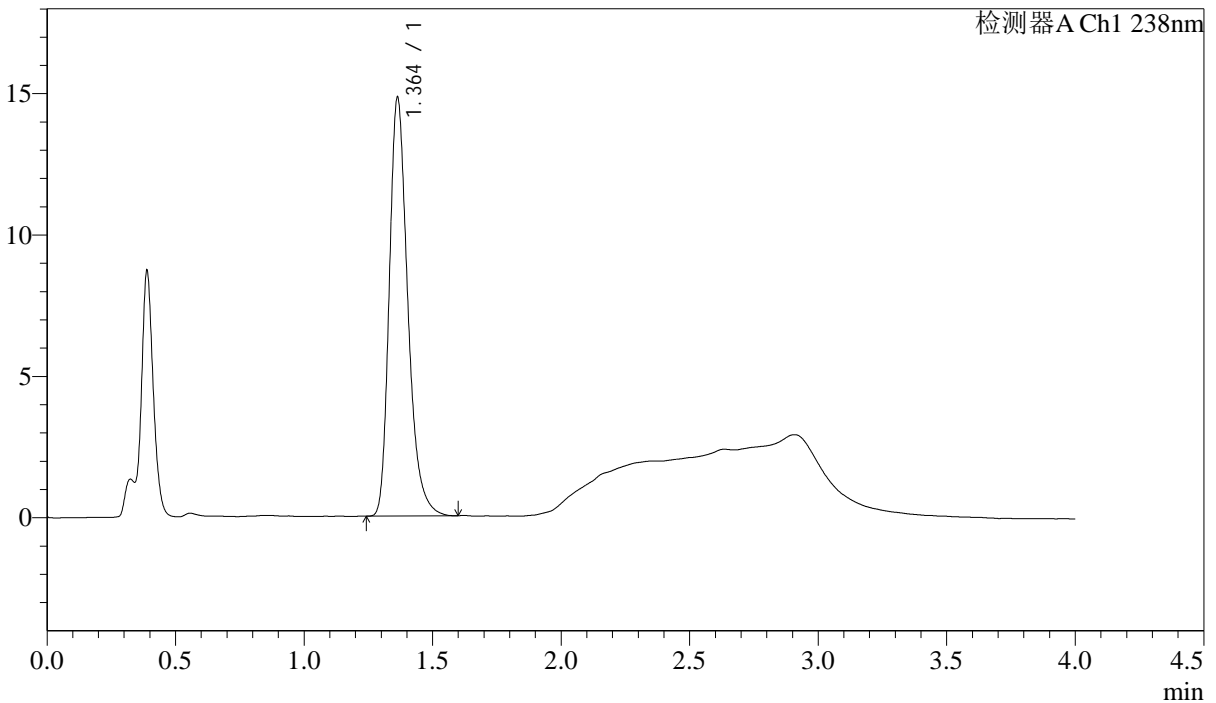
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1460-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 16:56:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:07:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	74217	14806	1786	1.292	--
总计		74217	14806			

图78 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH4.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



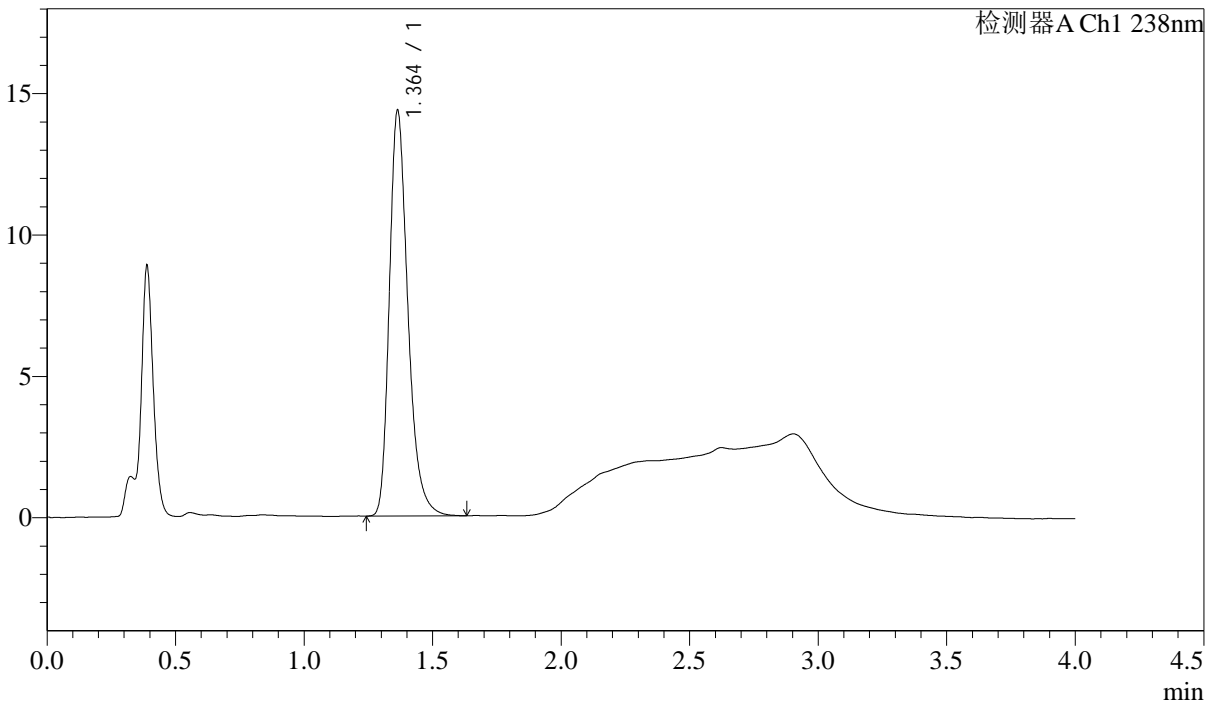
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1463-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/07 17:09:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/08 09:07:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	72143	14351	1783	1.292	--
总计		72143	14351			

图81 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023022821批)-pH4.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



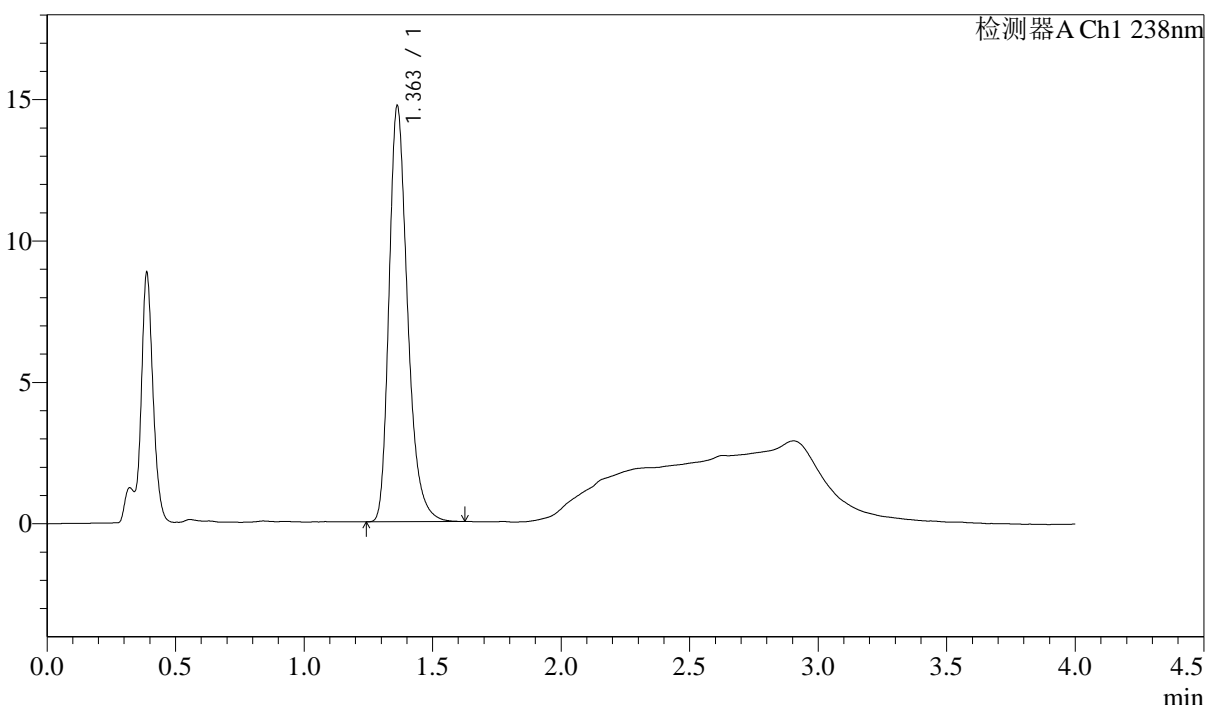
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1465-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/07 17:18:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/08 09:07:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	73902	14704	1779	1.294	--
总计		73902	14704			

图83 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



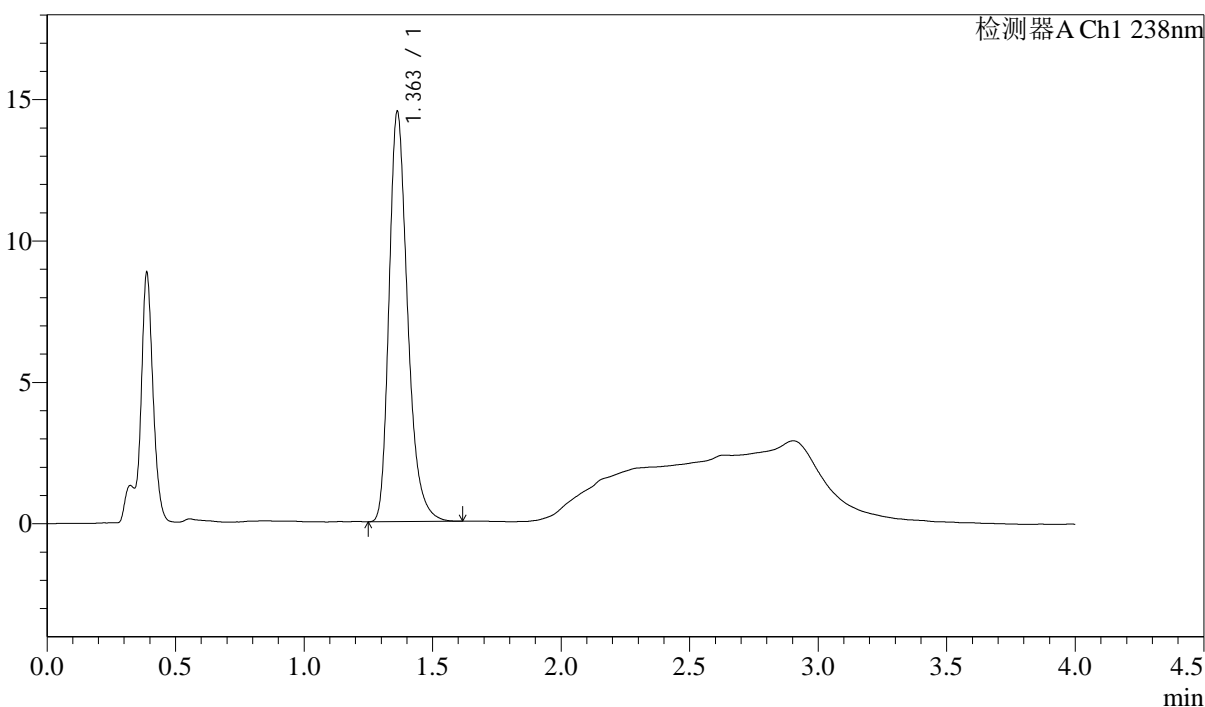
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1467-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 17:27:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:07:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	72850	14500	1777	1.293	--
总计		72850	14500			

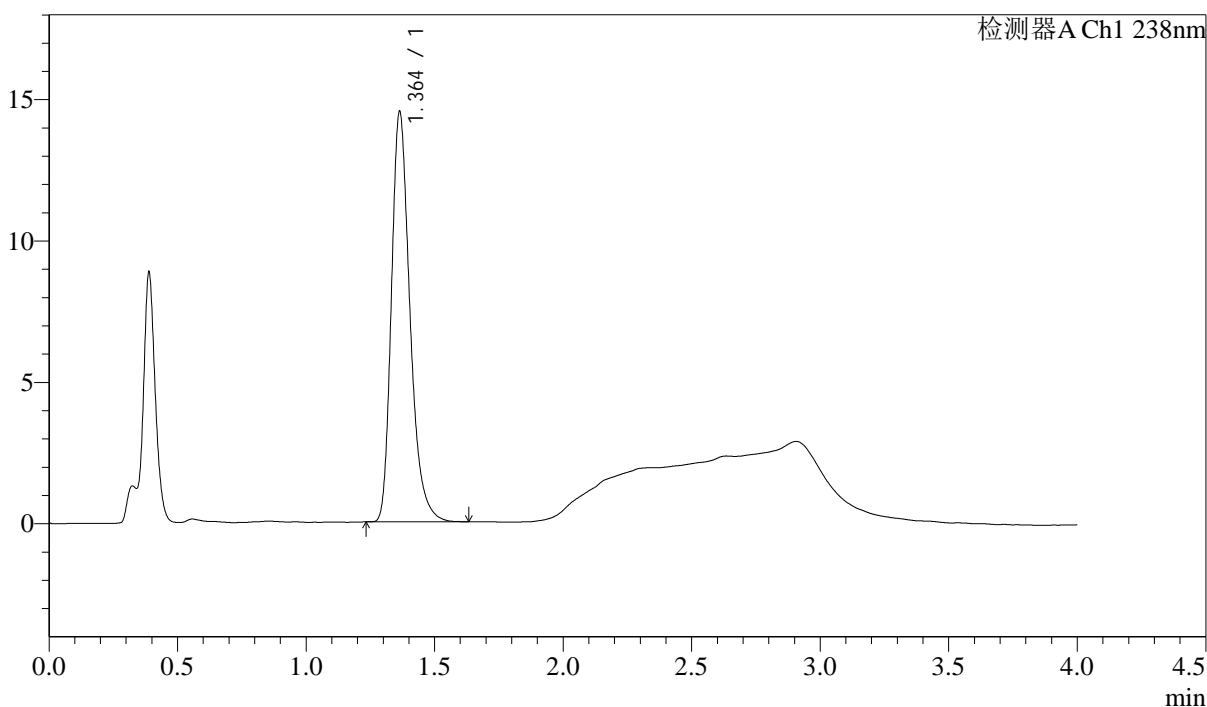
图85 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023022821批)-pH4.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1468-2 - zzp-2023022821p-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 17:31:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:07:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	72791	14508	1784	1.296	--
总计		72791	14508			

图86 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023022821批)-pH4.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



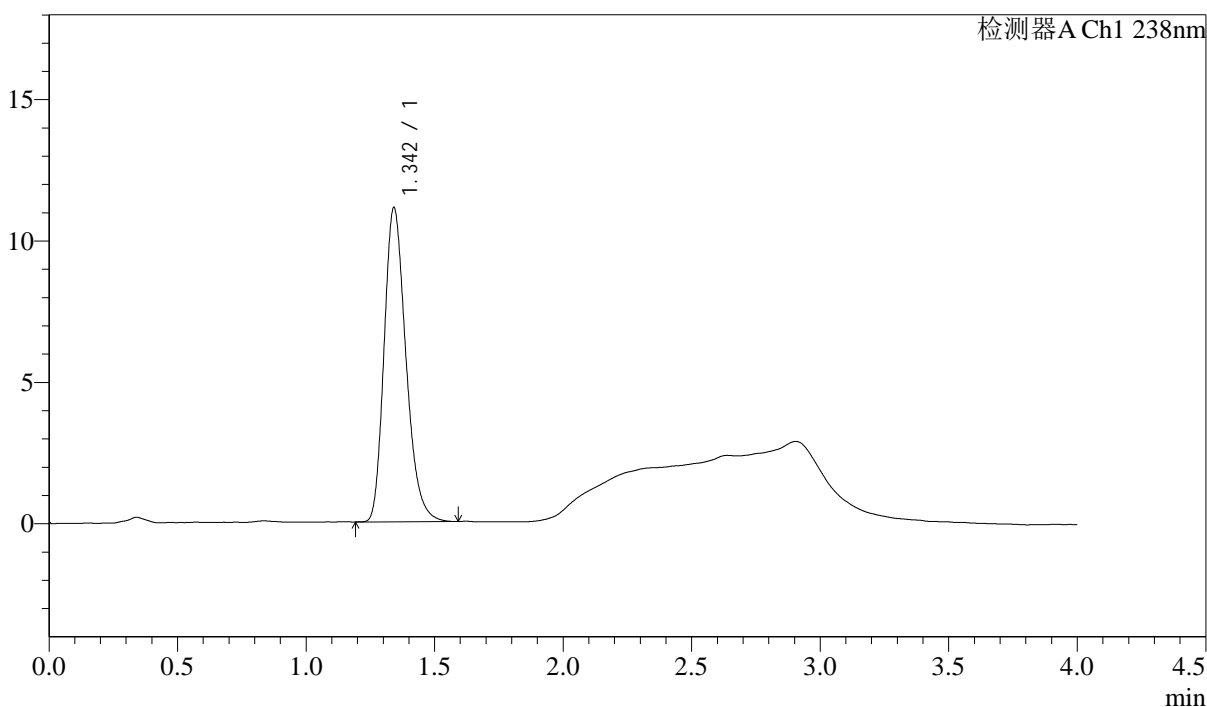
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 31-43/7-1469-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/07 17:36:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/08 09:08:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	65707	11077	1214	1.256	--
总计		65707	11077			

图87 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

