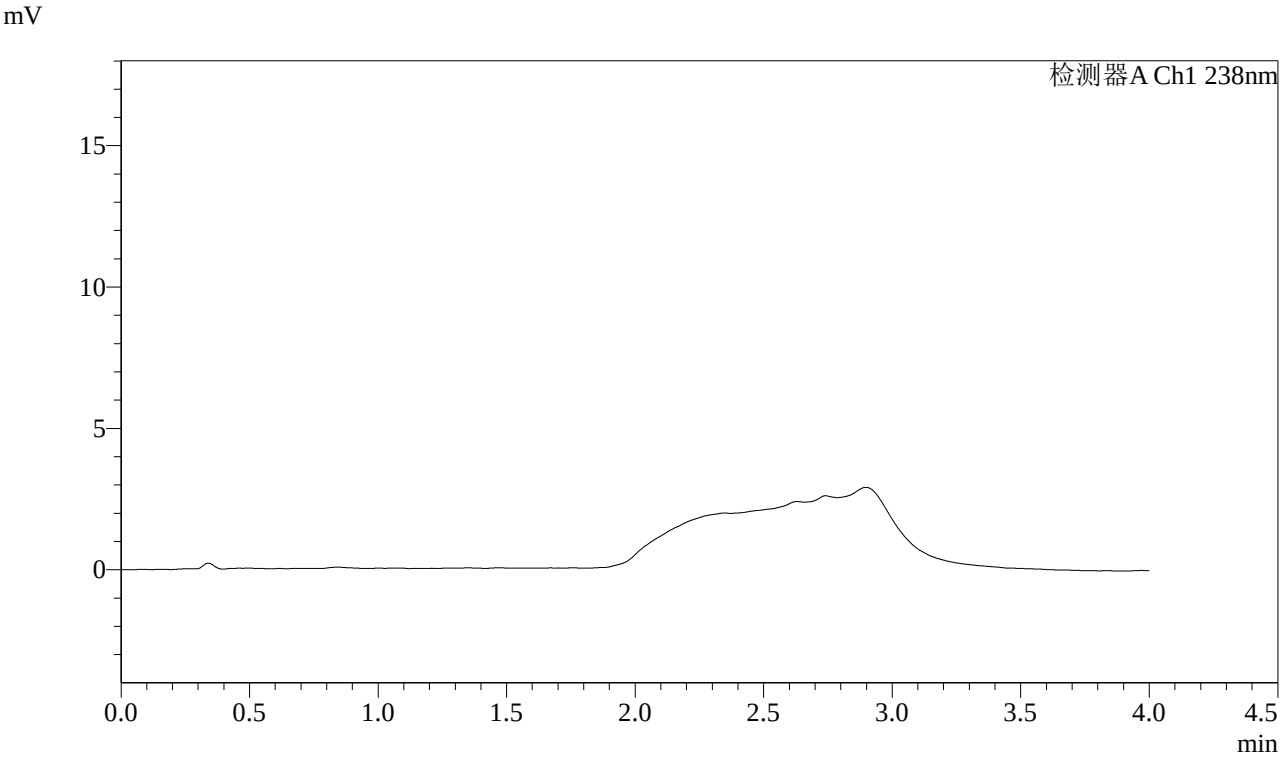
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1471-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 17:44:51　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:32:10　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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1 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱
参比制剂-pH4.0介质-桨法-50转
溶剂

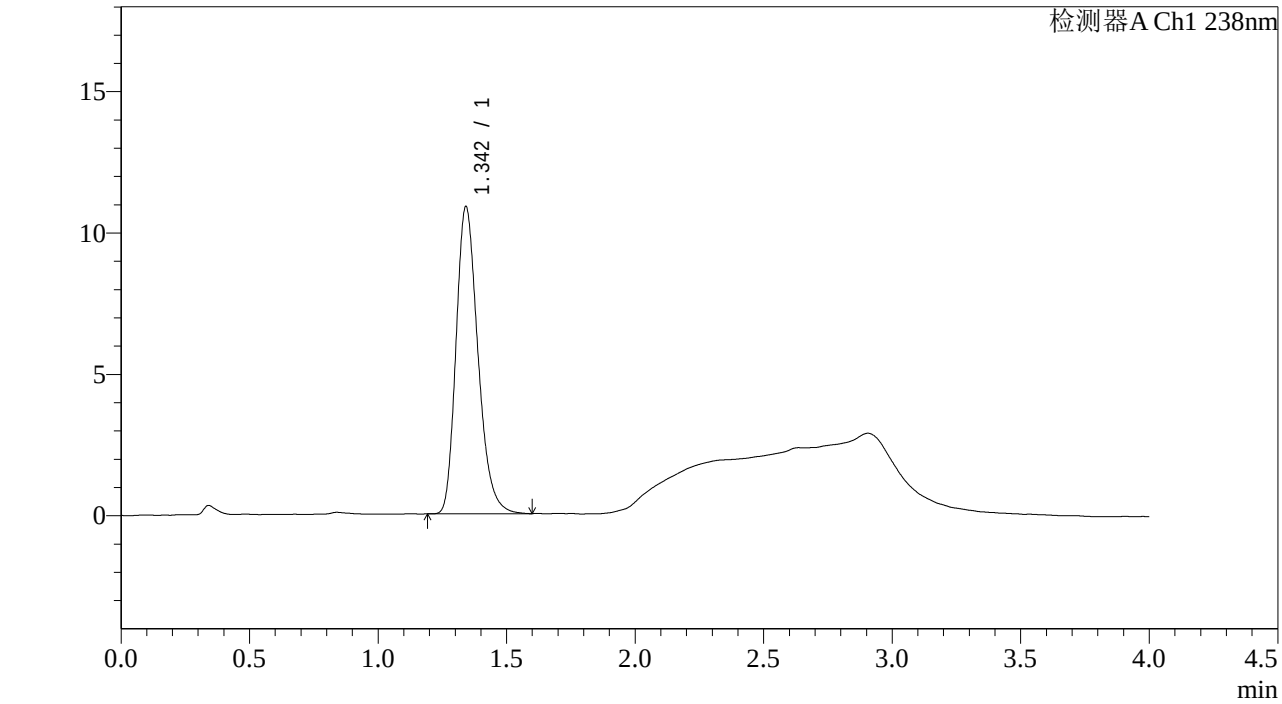
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1472-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 17:49:13　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:32:14　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	64492	10834	1208	1.256	--
总计		64492	10834			

图2 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱
参比制剂-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

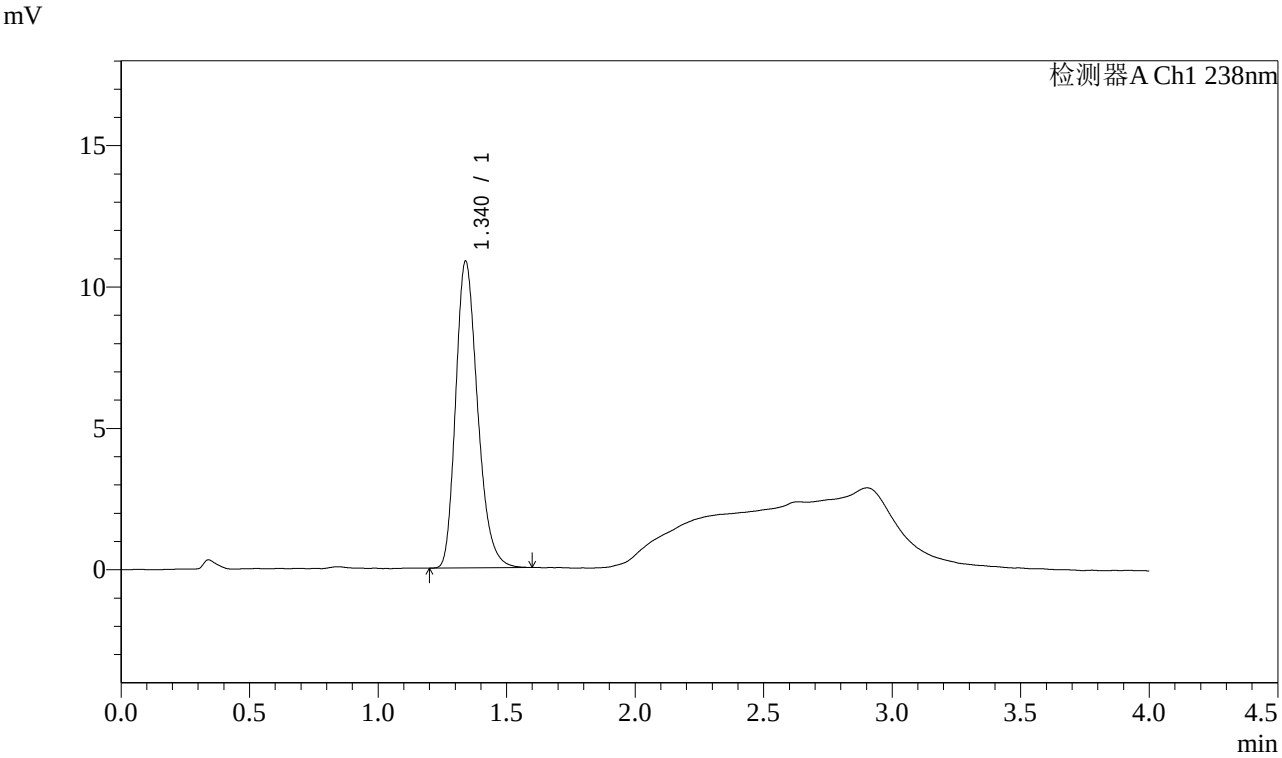
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1473-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μL
版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 17:53:35
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:32:17
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.340	64374	10842	1205	1.252	--
总计		64374	10842			

图3 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱
参比制剂-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

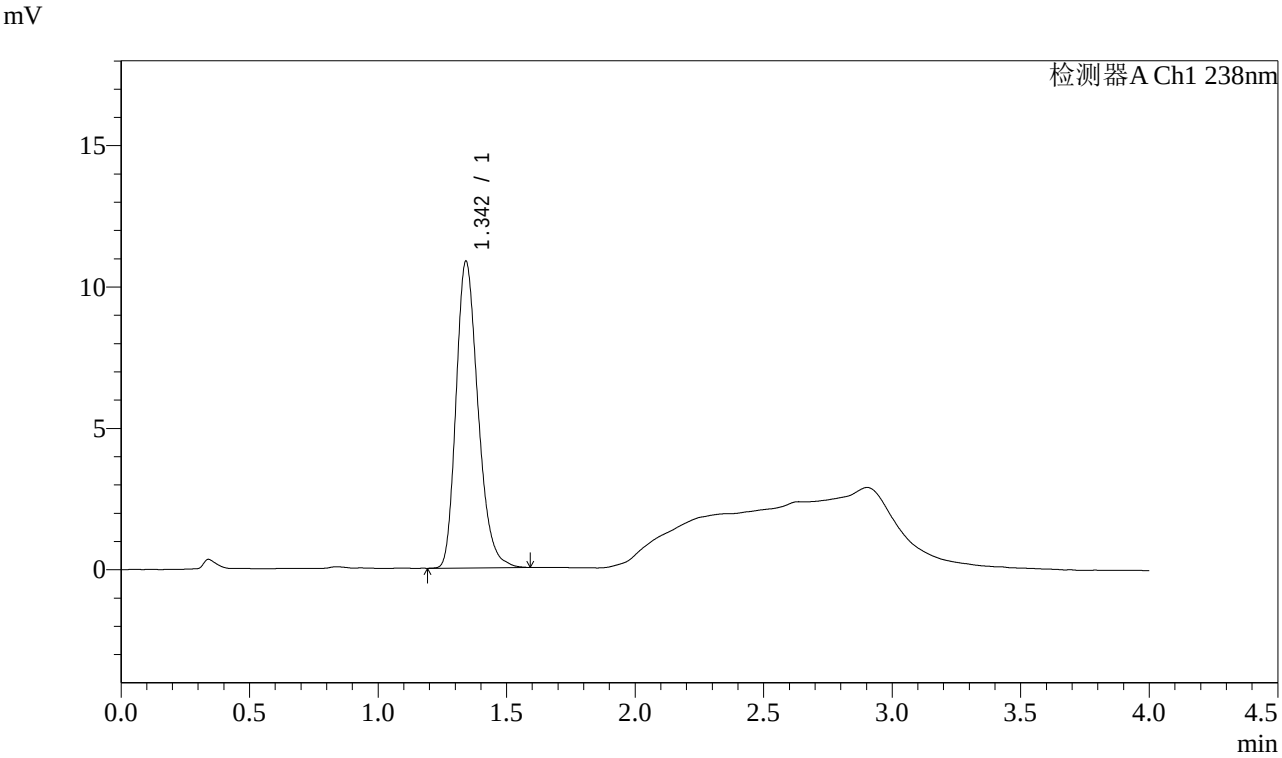
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1474-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μL
版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 17:57:58
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:32:19
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	64434	10813	1205	1.252	--
总计		64434	10813			

图4 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱
参比制剂-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

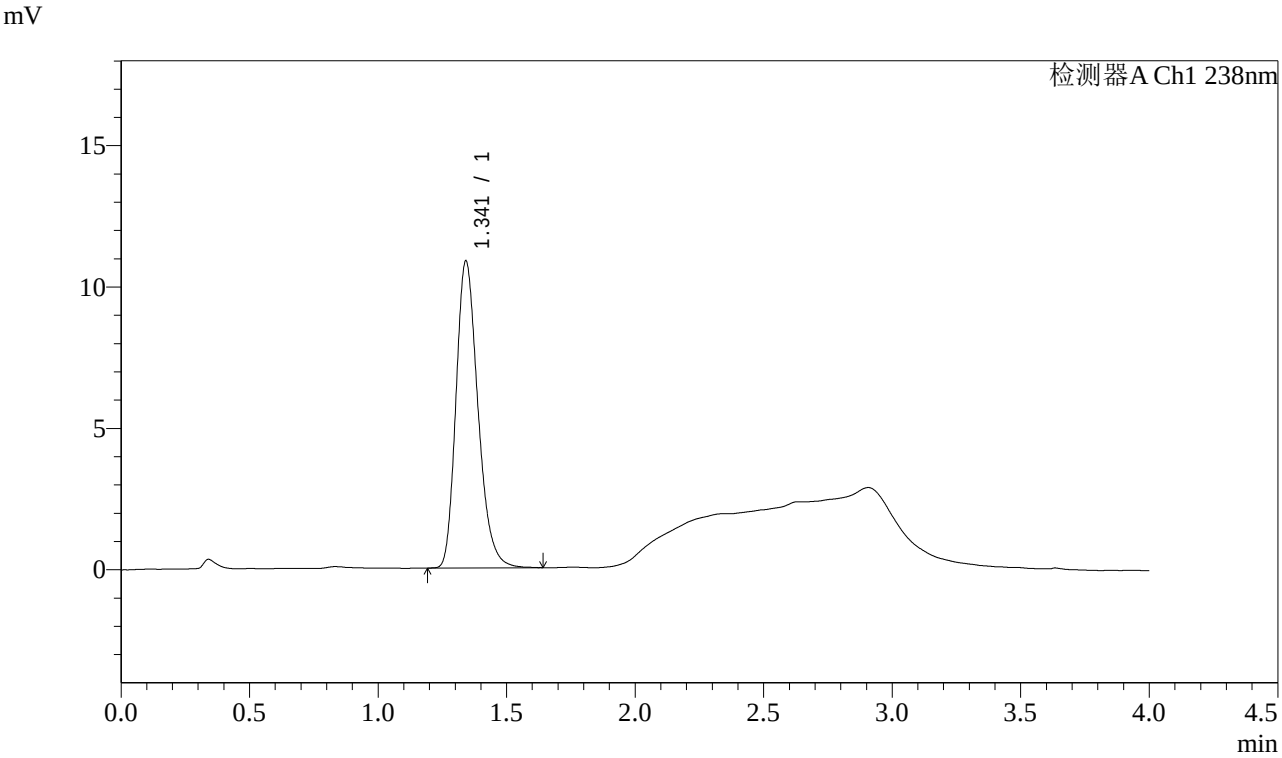
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1475-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 18:02:20　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:32:22　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.341	64617	10828	1206	1.256	--
总计		64617	10828			

图5 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱
参比制剂-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

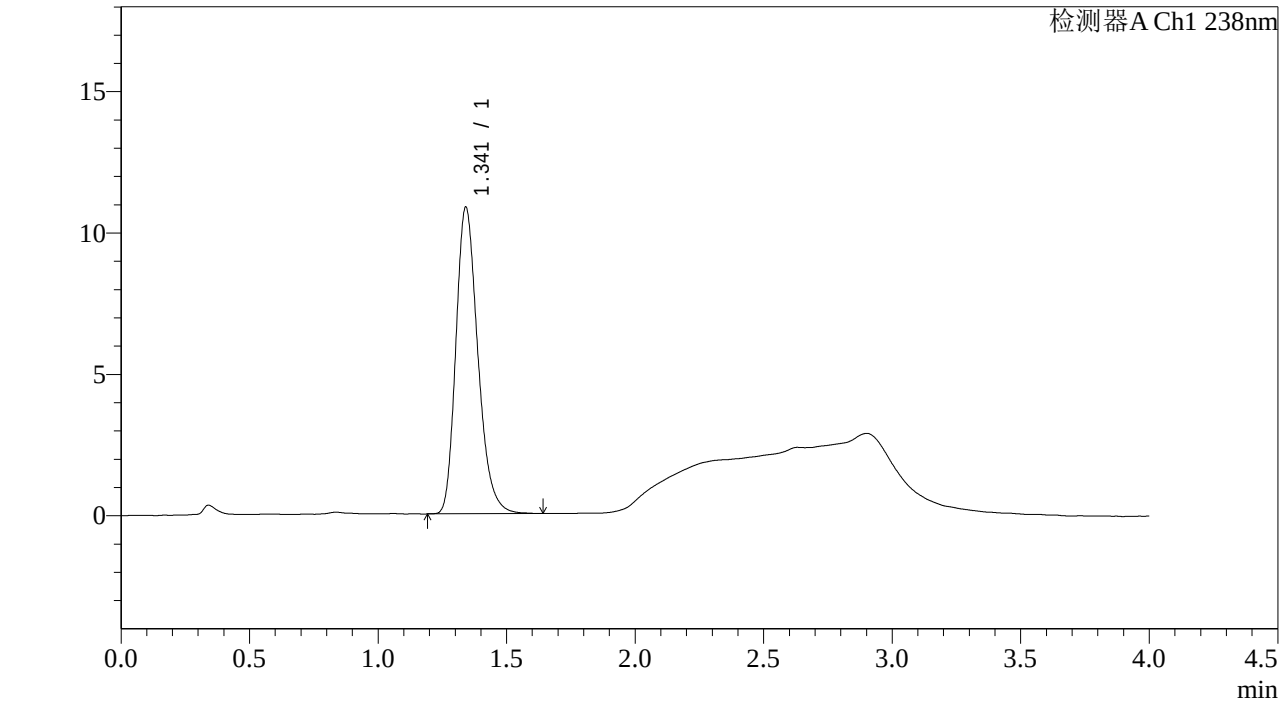
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1476-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 18:06:42　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:32:24　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.341	64581	10823	1204	1.256	--
总计		64581	10823			

图6 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱
参比制剂-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

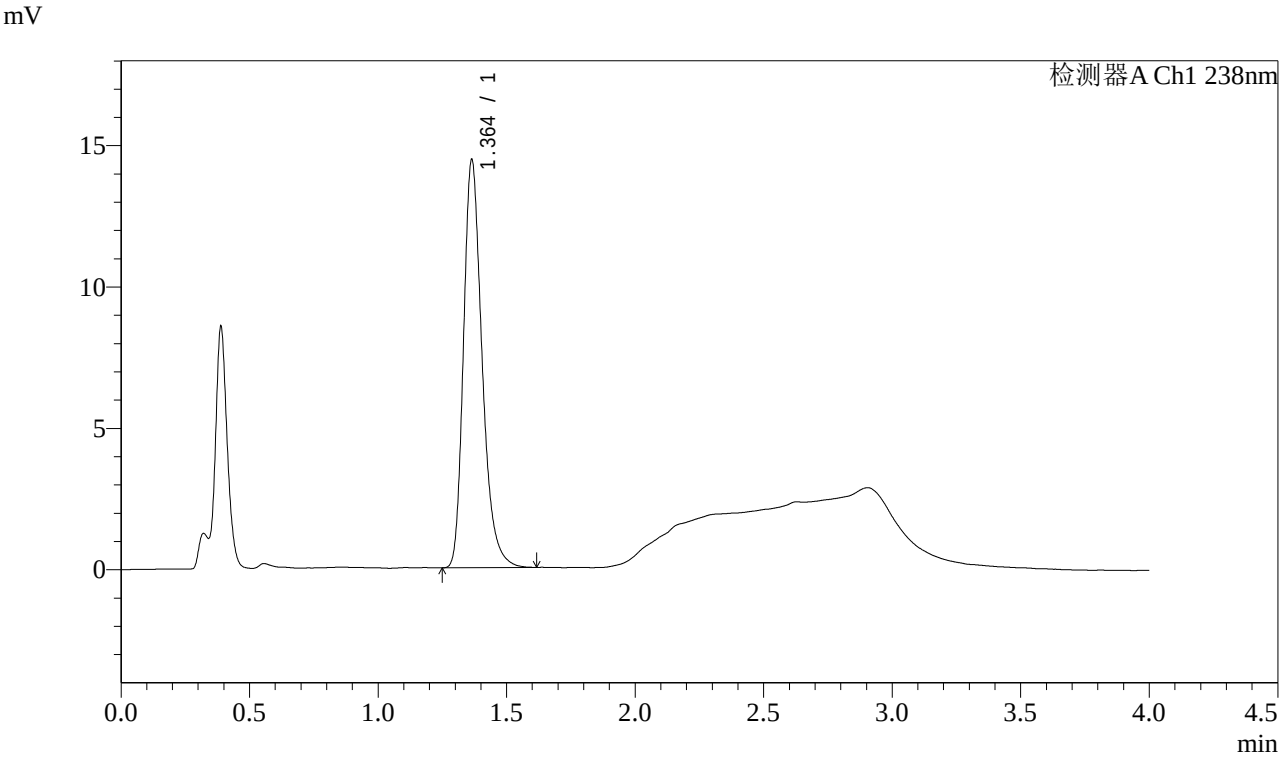
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1477-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 18:11:04　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:32:27　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	72633	14429	1775	1.289	--
总计		72633	14429			

图7 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

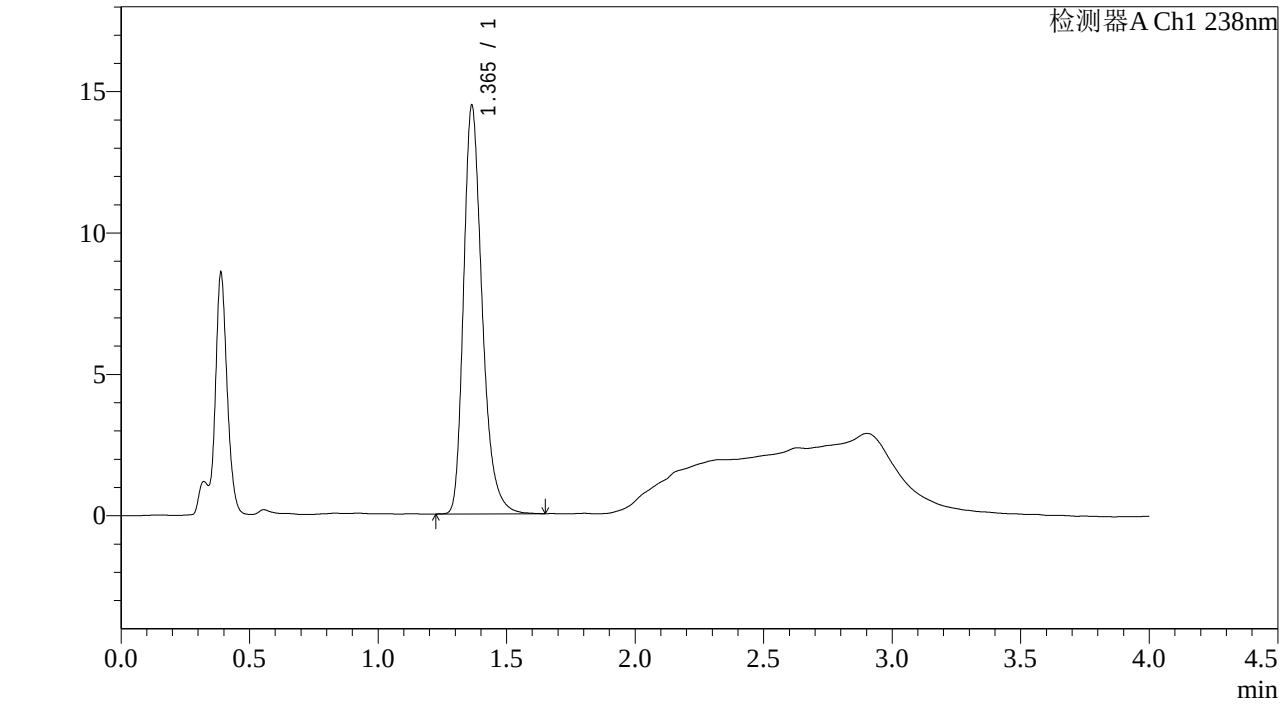
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1478-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 18:15:27　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:32:29　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.365	72849	14442	1781	1.296	--
总计		72849	14442			

图8 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

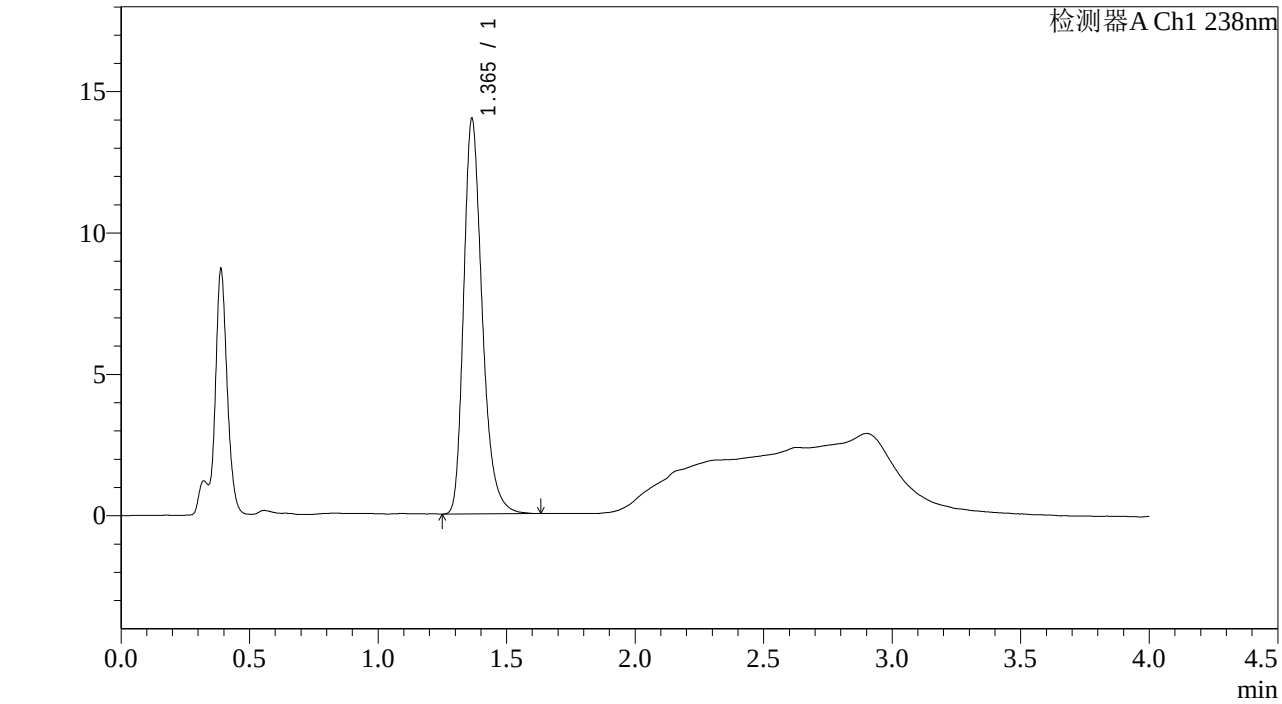
SHIMADZU LabSolutions

J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：238nm
数据文件名: RC$J339 - 31-44/7-1479-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 18:19:49　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:32:32　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.365	70411	13968	1780	1.290	--
总计		70411	13968			

图9 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

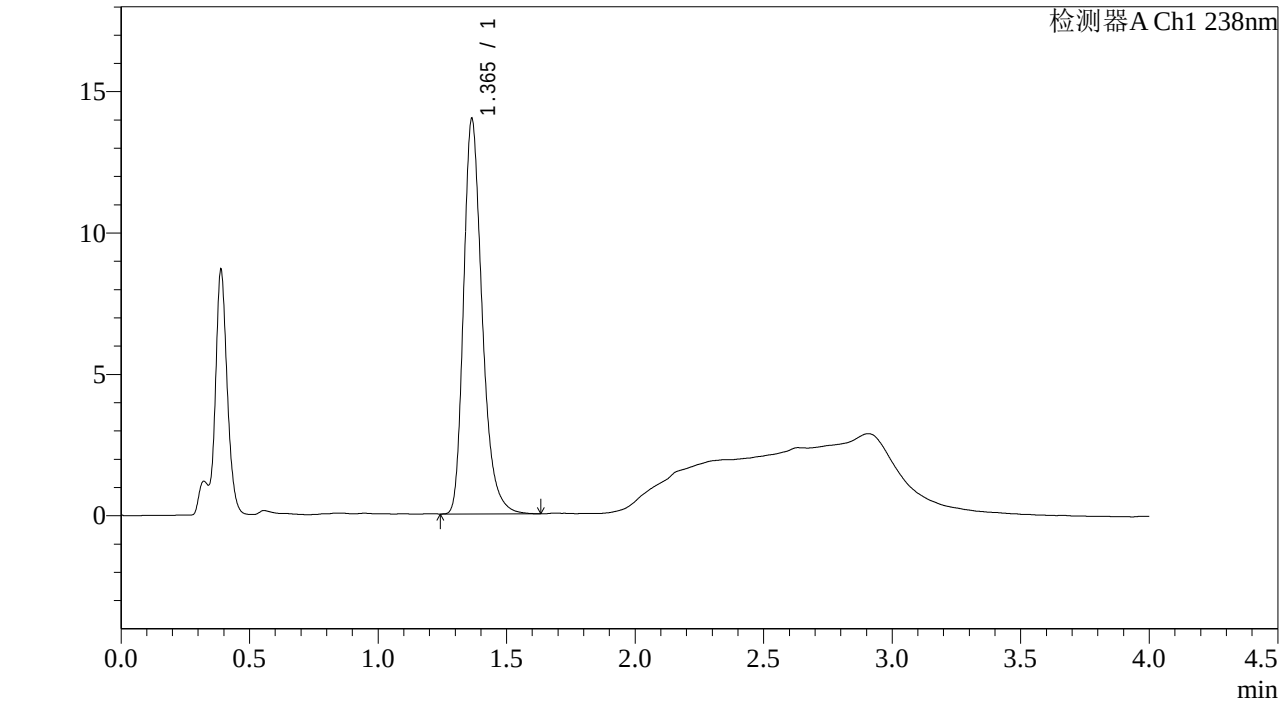
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1480-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 18:24:11　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:32:35　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.365	70336	13969	1780	1.290	--
总计		70336	13969			

图10 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

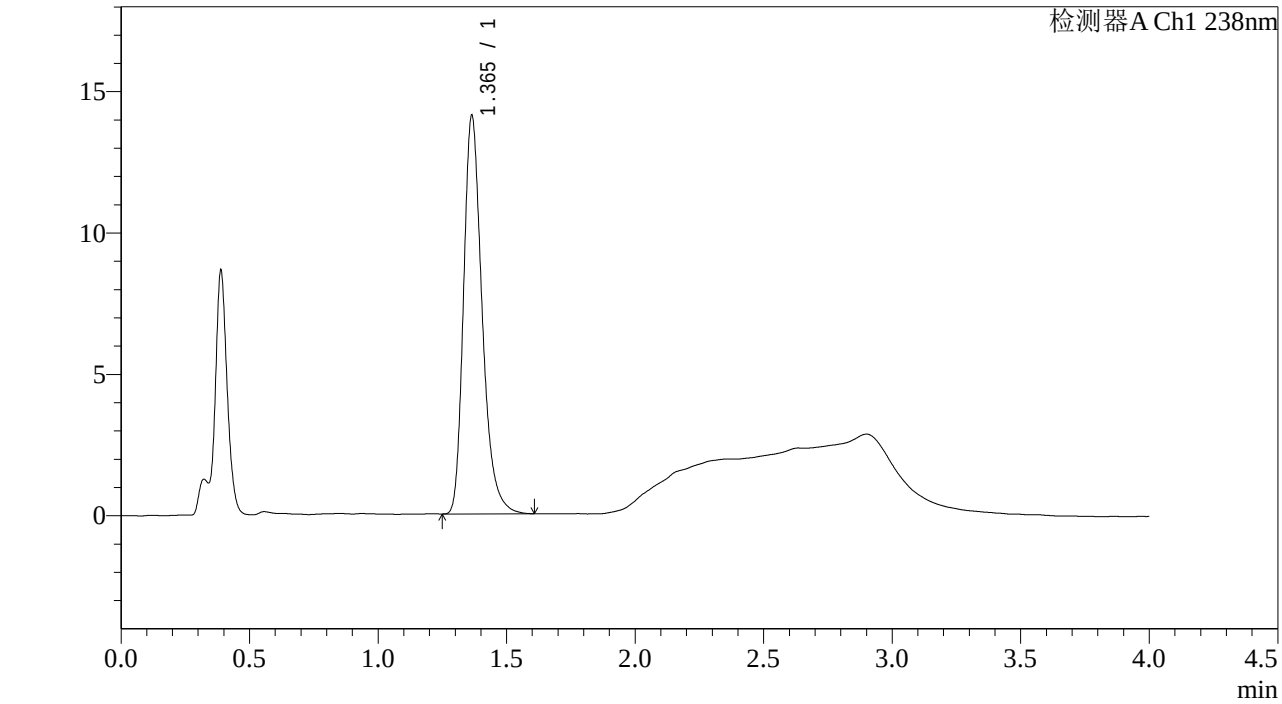
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1481-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 18:28:33　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:32:37　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.365	70849	14090	1785	1.294	--
总计		70849	14090			

图11 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

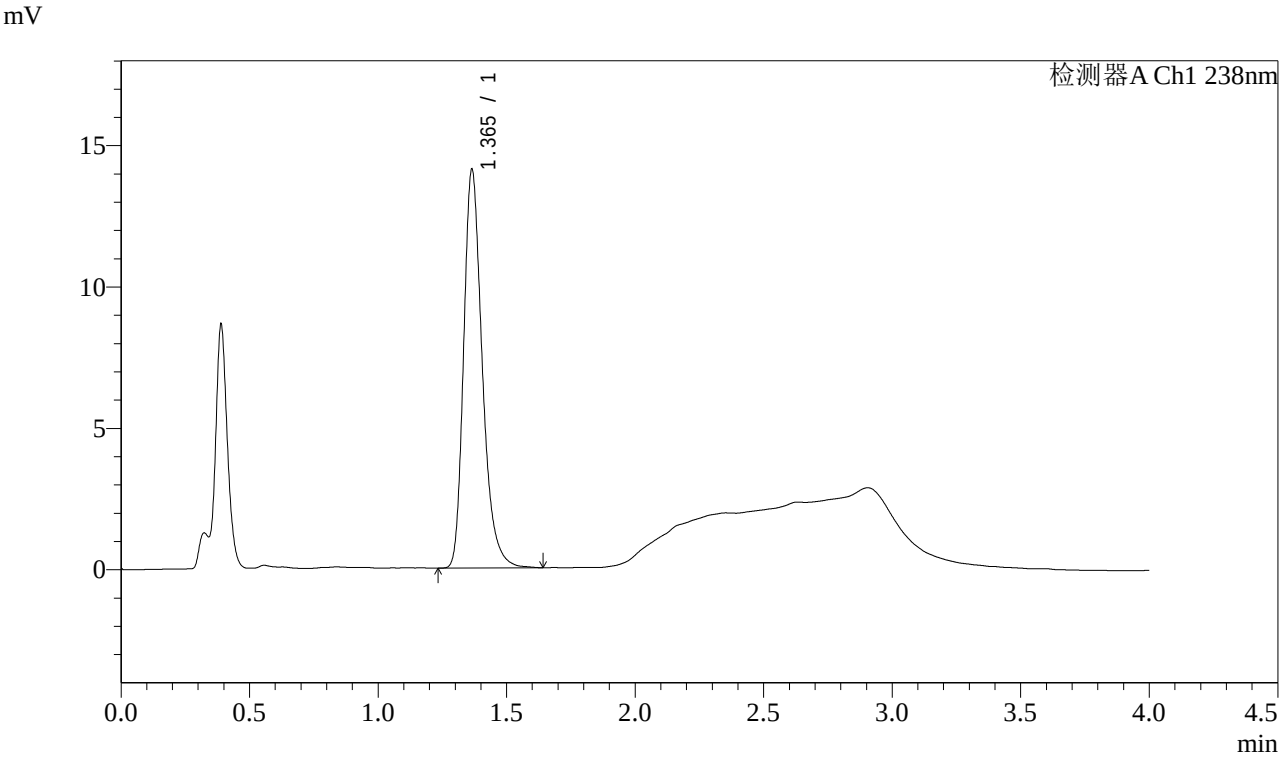
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1482-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 18:32:54　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:32:40　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.365	71138	14088	1781	1.293	--
总计		71138	14088			

图12 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

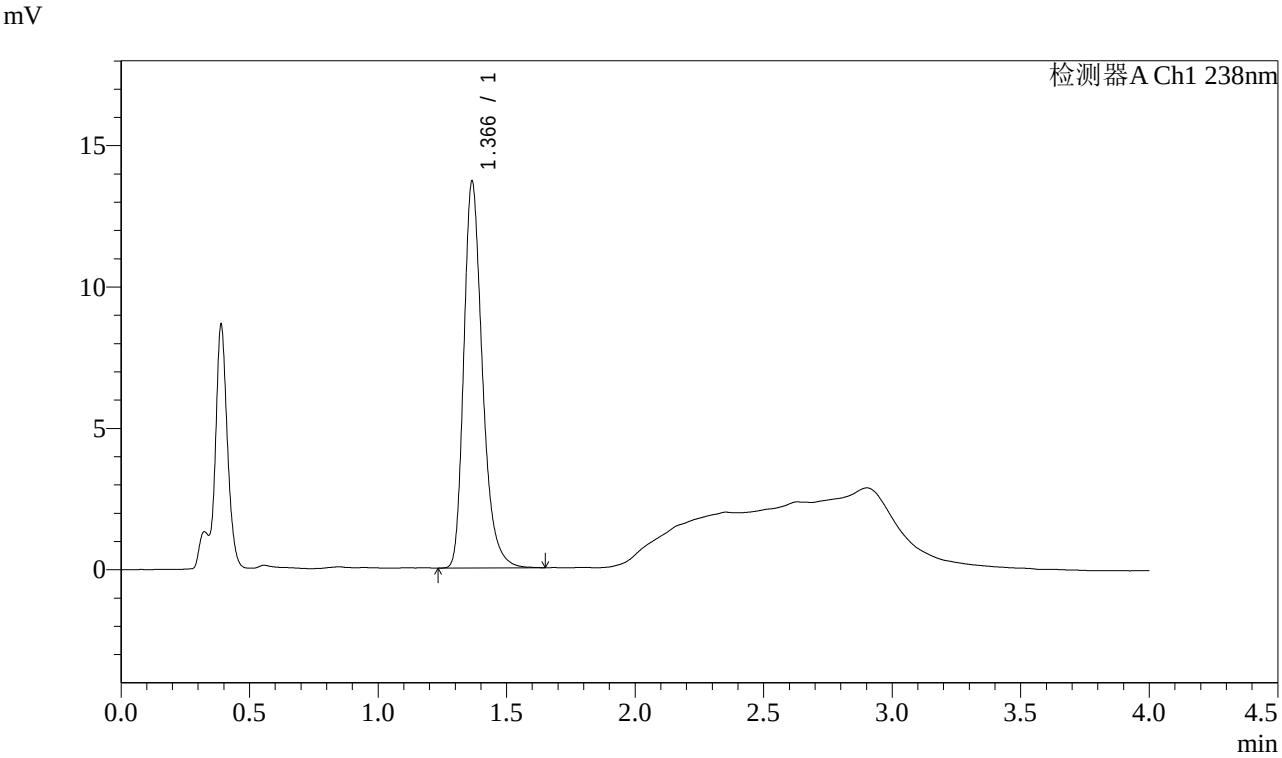
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1483-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 18:37:16　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:32:42　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.366	69094	13656	1778	1.296	--
总计		69094	13656			

图13 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

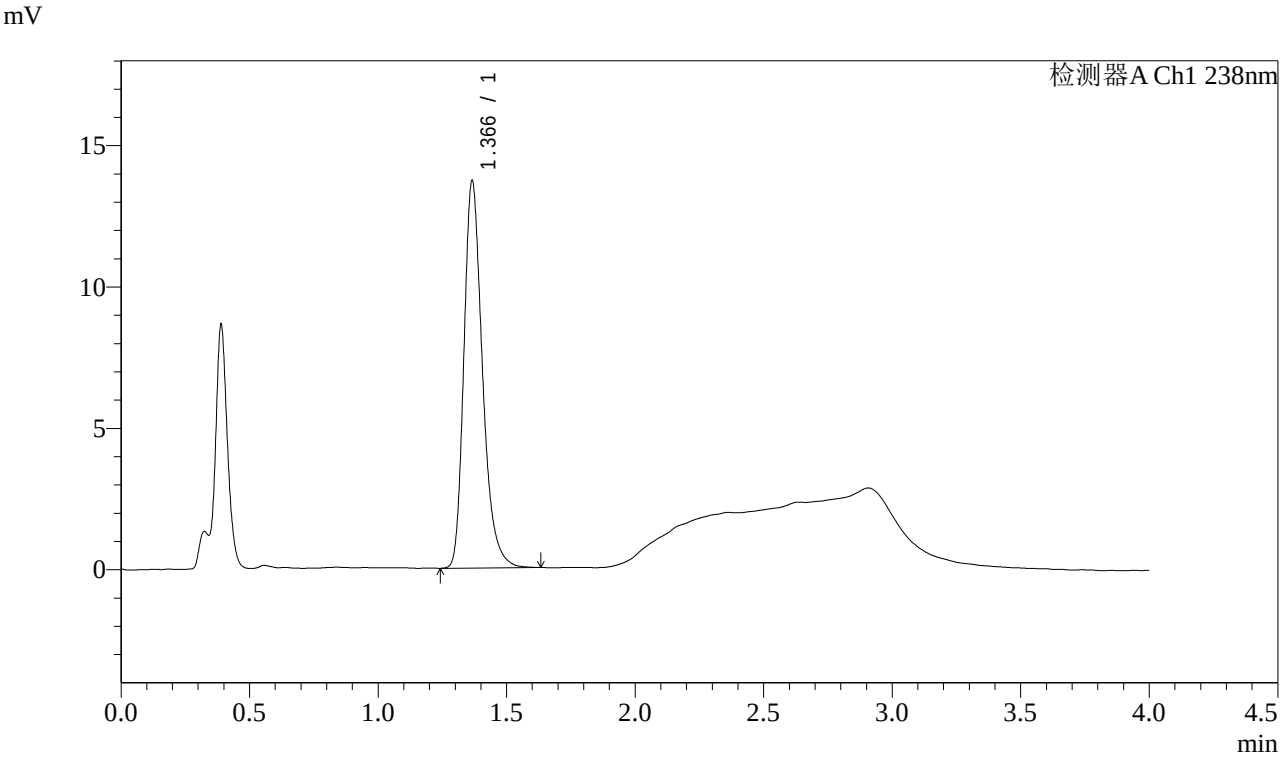
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1484-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 18:41:38　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:32:44　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.366	68908	13658	1783	1.292	--
总计		68908	13658			

图14 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

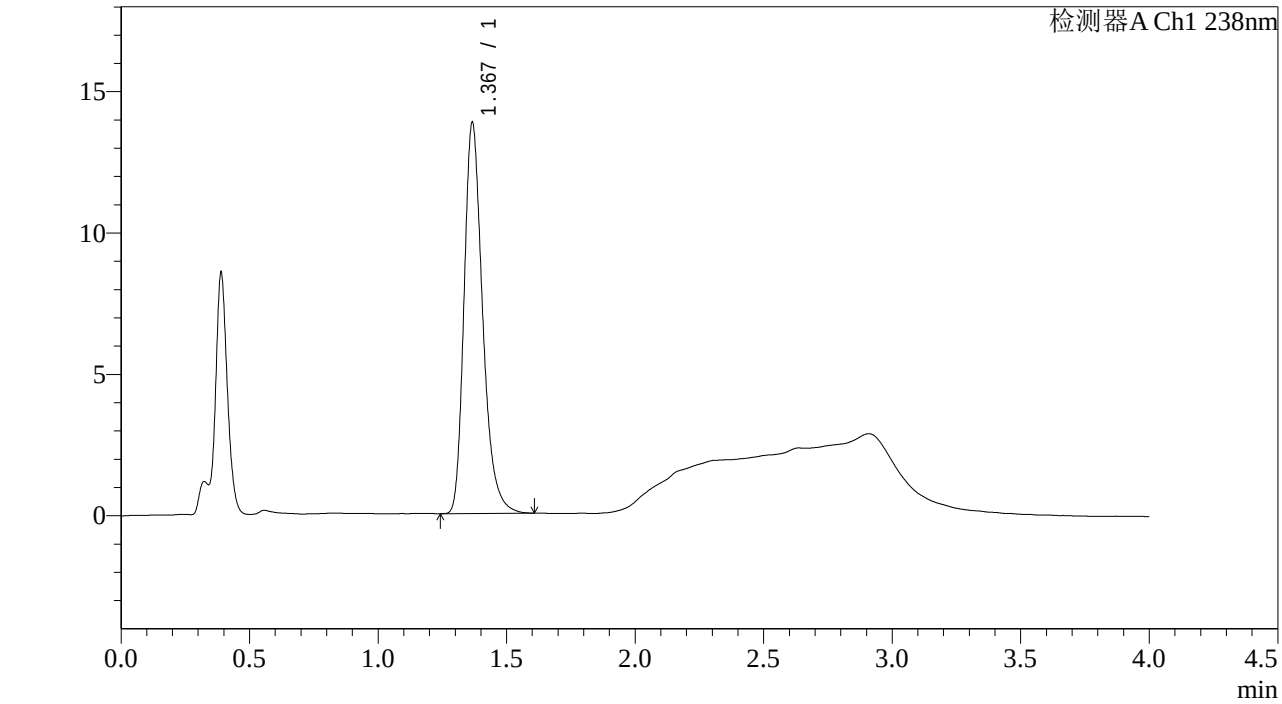
SHIMADZU LabSolutions

J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速：2.0ml/min
波长：238nm
数据文件名: RC$J339 - 31-44/7-1485-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μL
版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 18:46:01
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:32:47
处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.367	69639	13767	1781	1.293	--
总计		69639	13767			

图15 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

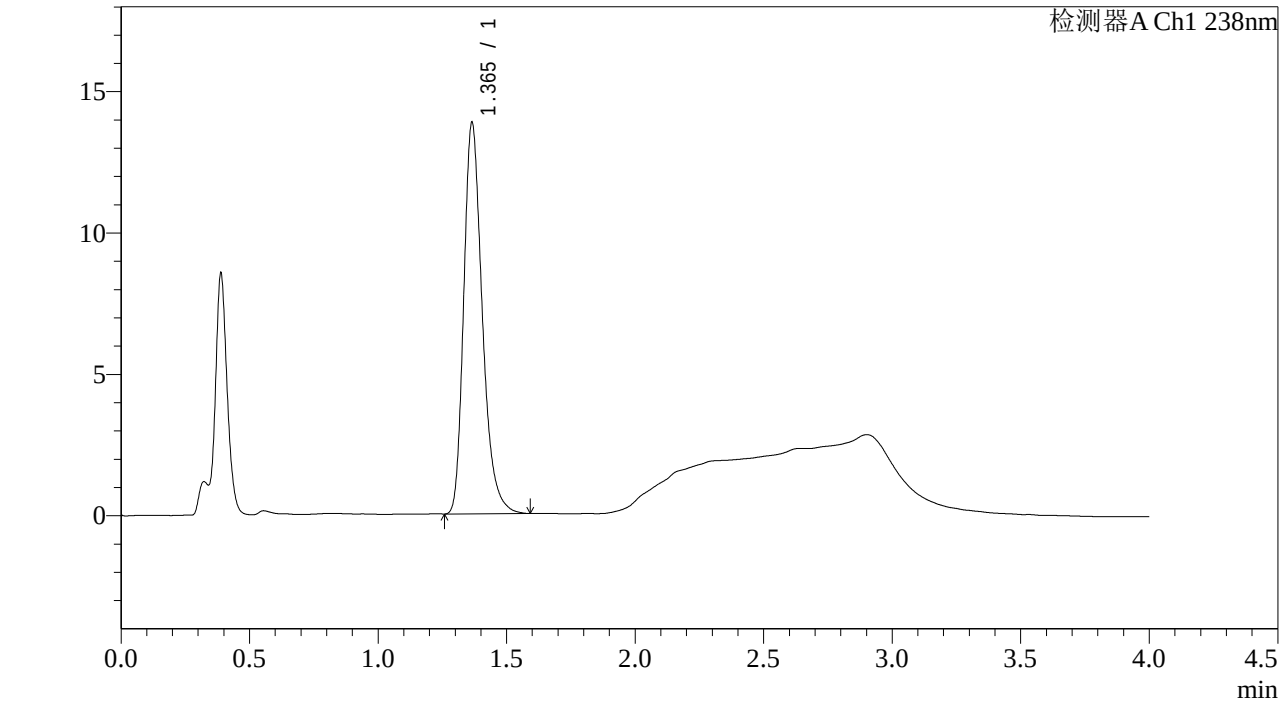
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1486-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 18:50:22　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:32:49　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.365	69546	13820	1781	1.289	--
总计		69546	13820			

图16 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

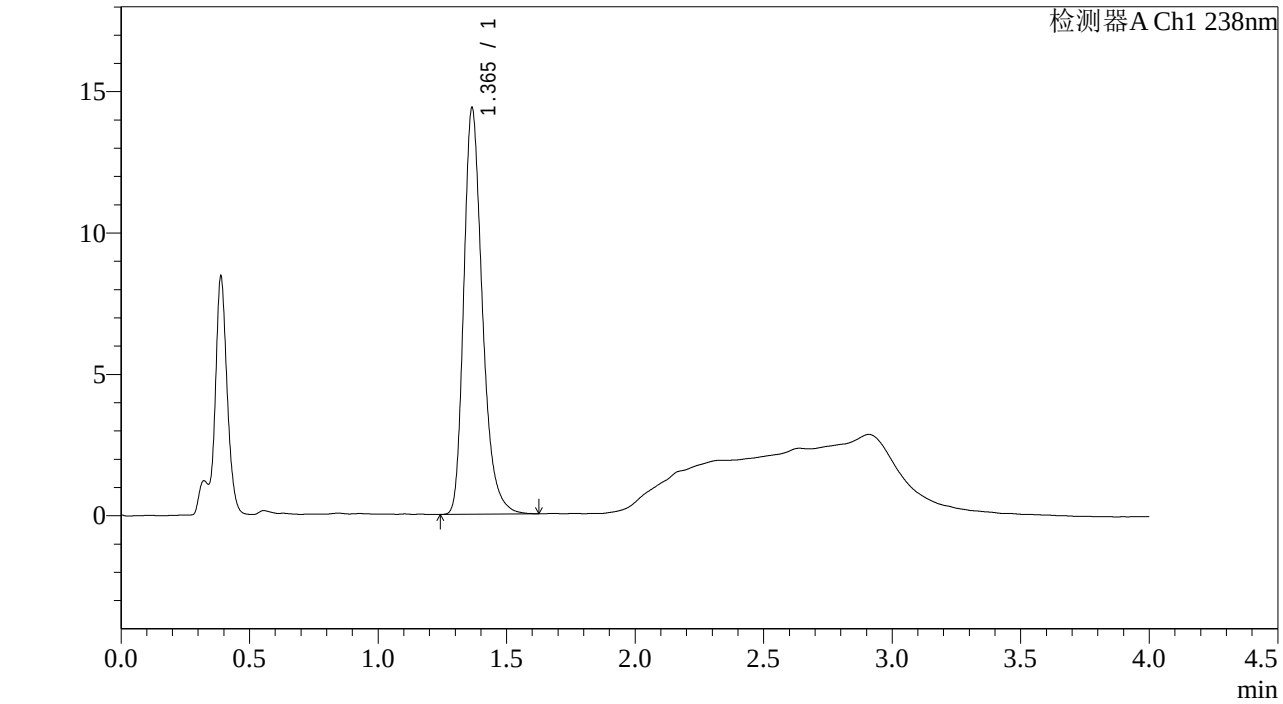
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1487-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 18:54:44　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:32:52　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.365	72451	14347	1778	1.293	--
总计		72451	14347			

图17 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

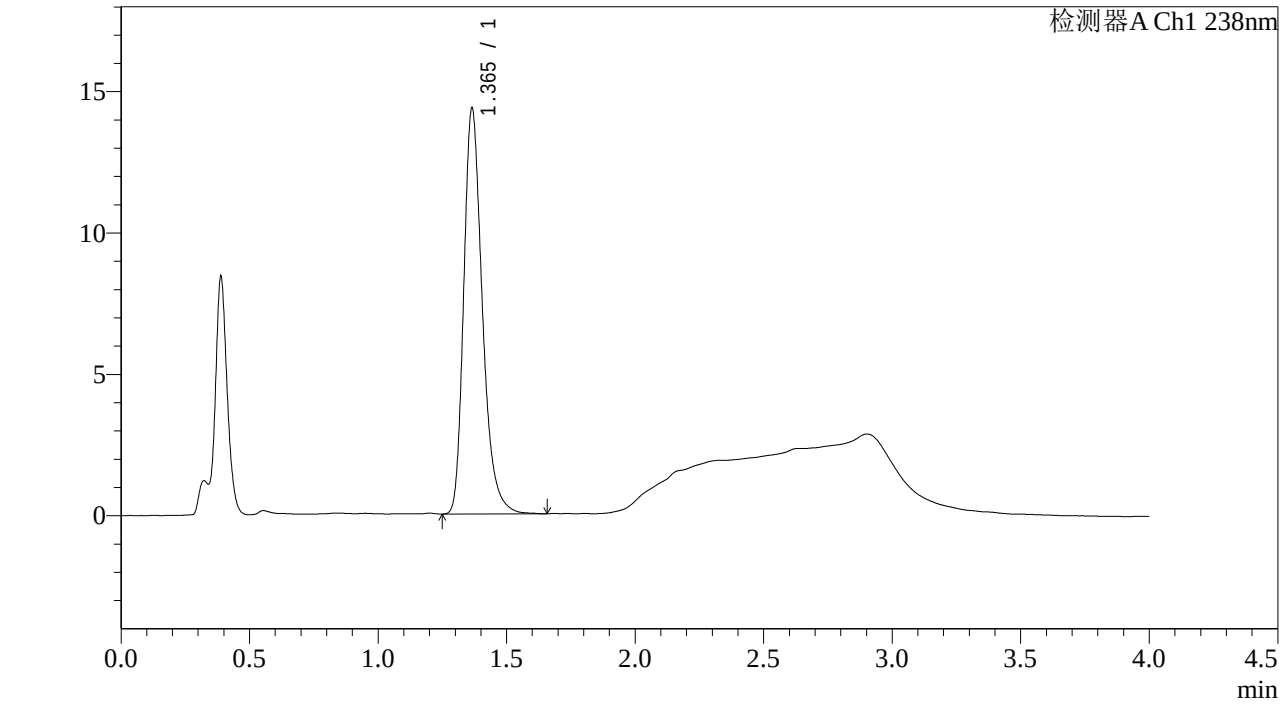
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1488-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-cq-rcd-pH4.0jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 18:59:06　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:32:54　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.365	72404	14331	1778	1.293	--
总计		72404	14331			

图18 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月长期HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

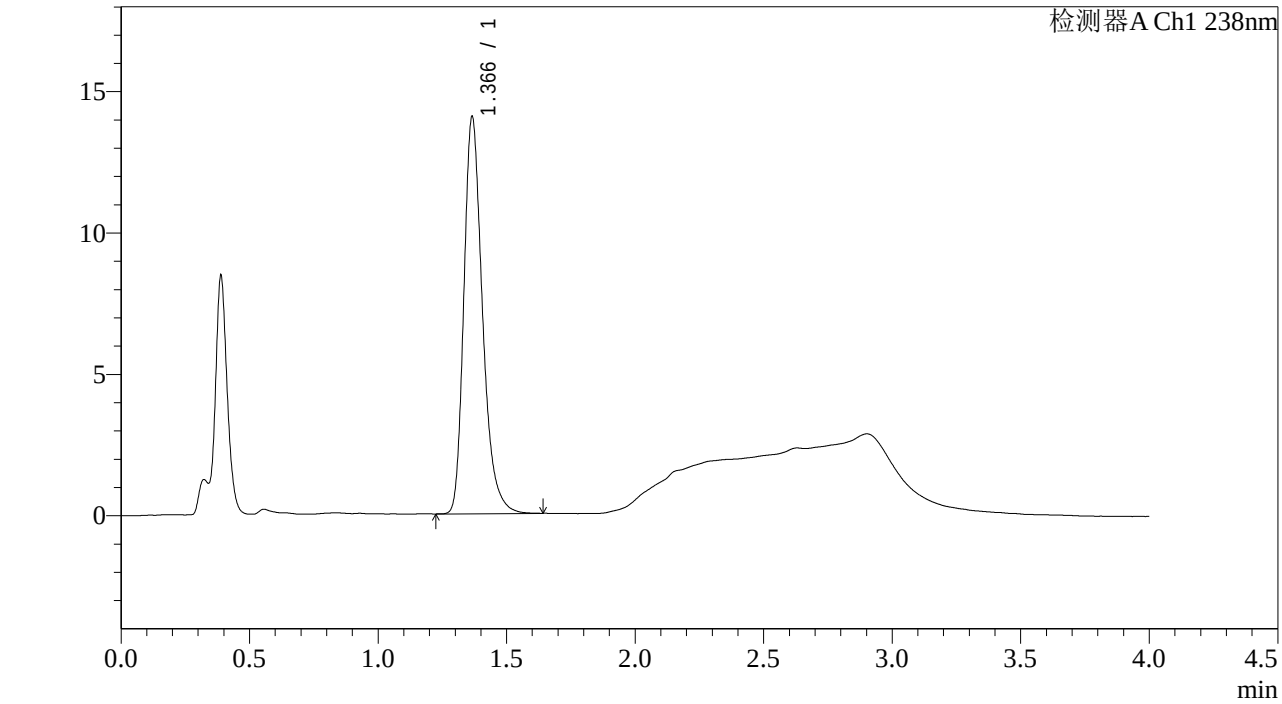
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1489-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-zjtj-rcd-pH4.0jz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 19:03:28　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:32:57　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.366	70832	14008	1780	1.295	--
总计		70832	14008			

图19 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

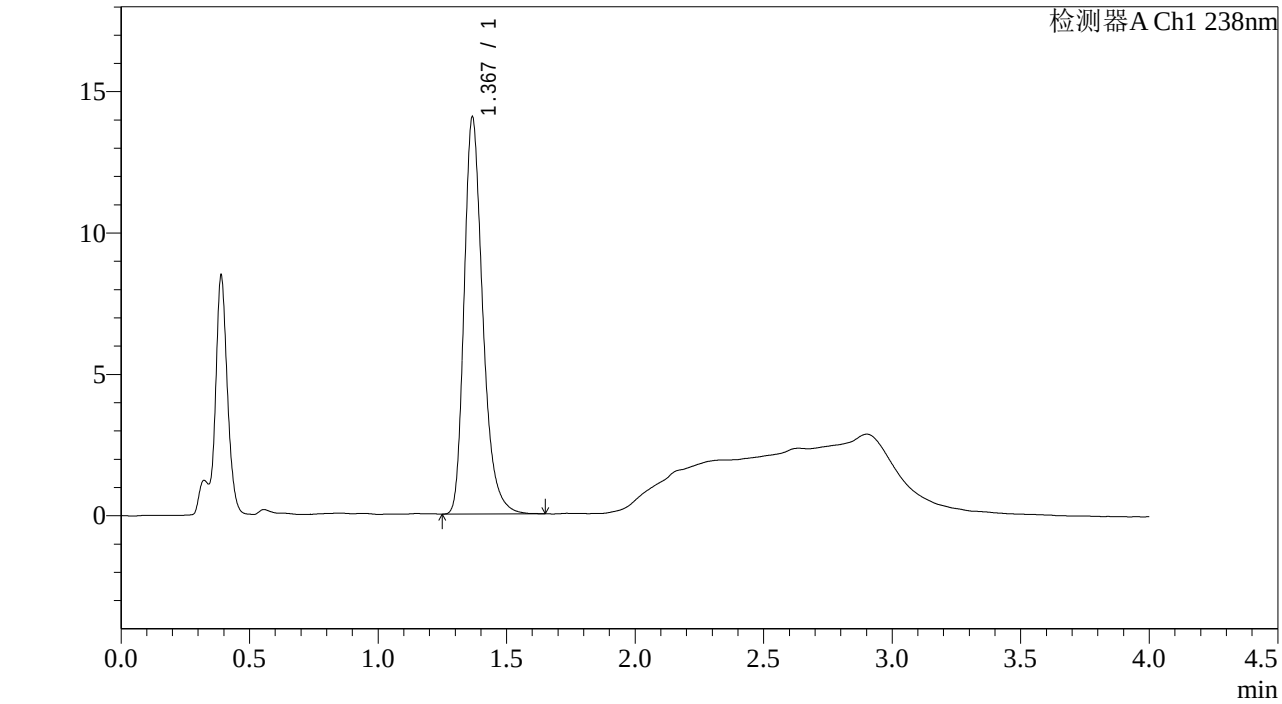
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1490-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-zjtj-rcd-pH4.0jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 19:07:50　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:32:59　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.367	70881	13962	1780	1.297	--
总计		70881	13962			

图20 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

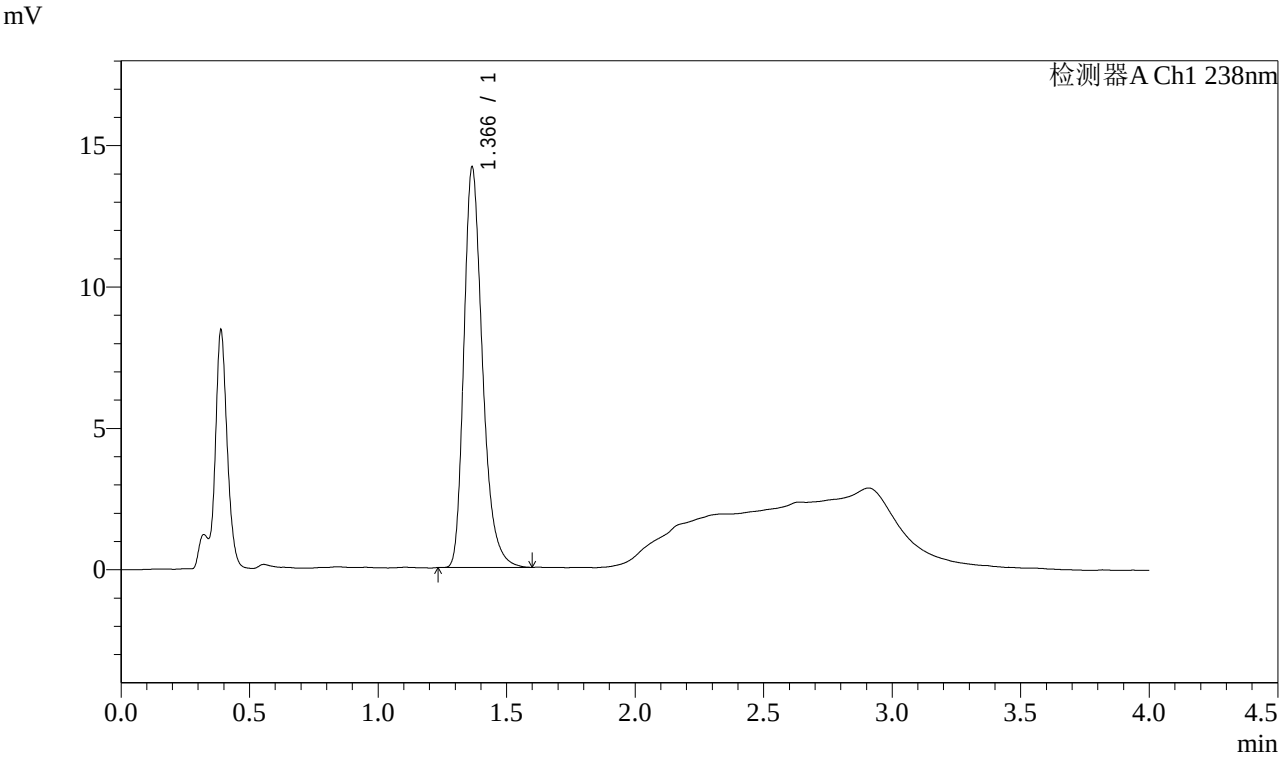
SHIMADZU LabSolutions

J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：238nm
数据文件名: RC$J339 - 31-44/7-1491-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-zjtj-rcd-pH4.0jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 19:12:11　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:33:01　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.366	71346	14123	1778	1.296	--
总计		71346	14123			

图21 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

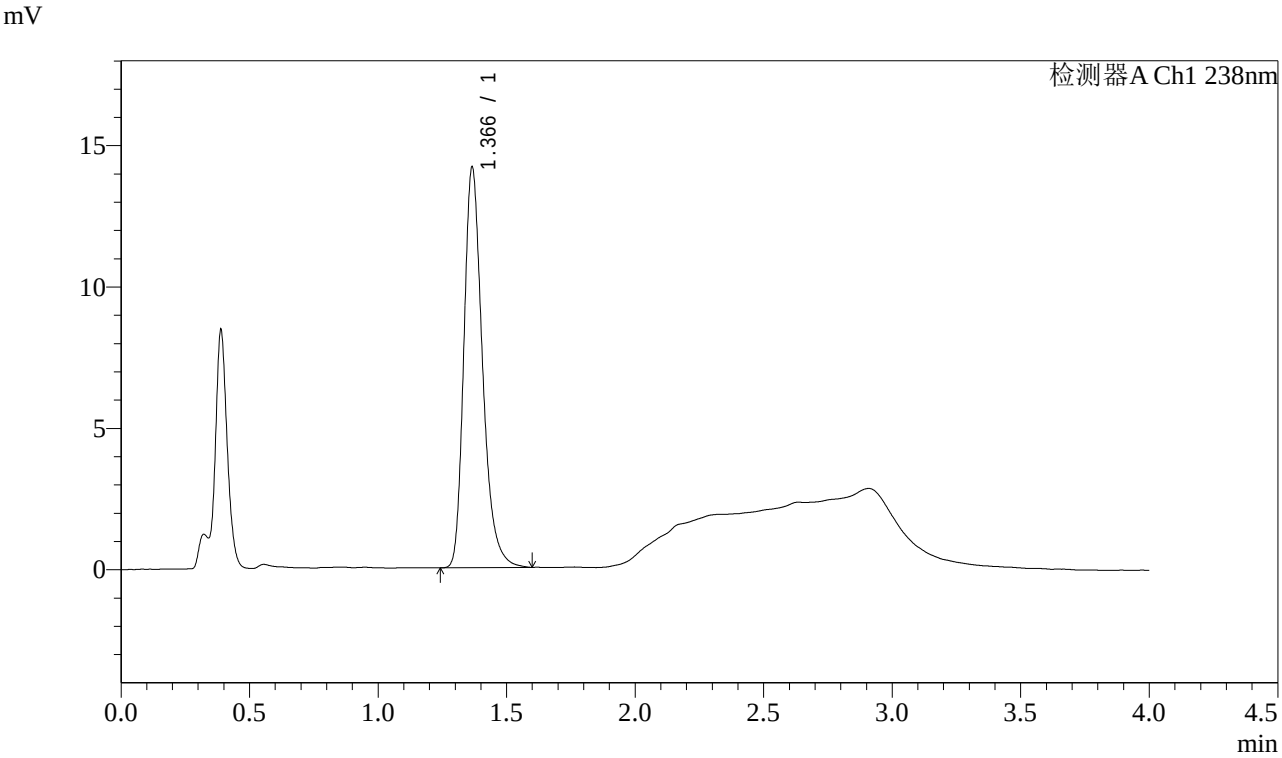
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1492-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-zjtj-rcd-pH4.0jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 19:16:33　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:33:04　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.366	71465	14134	1777	1.291	--
总计		71465	14134			

图22 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

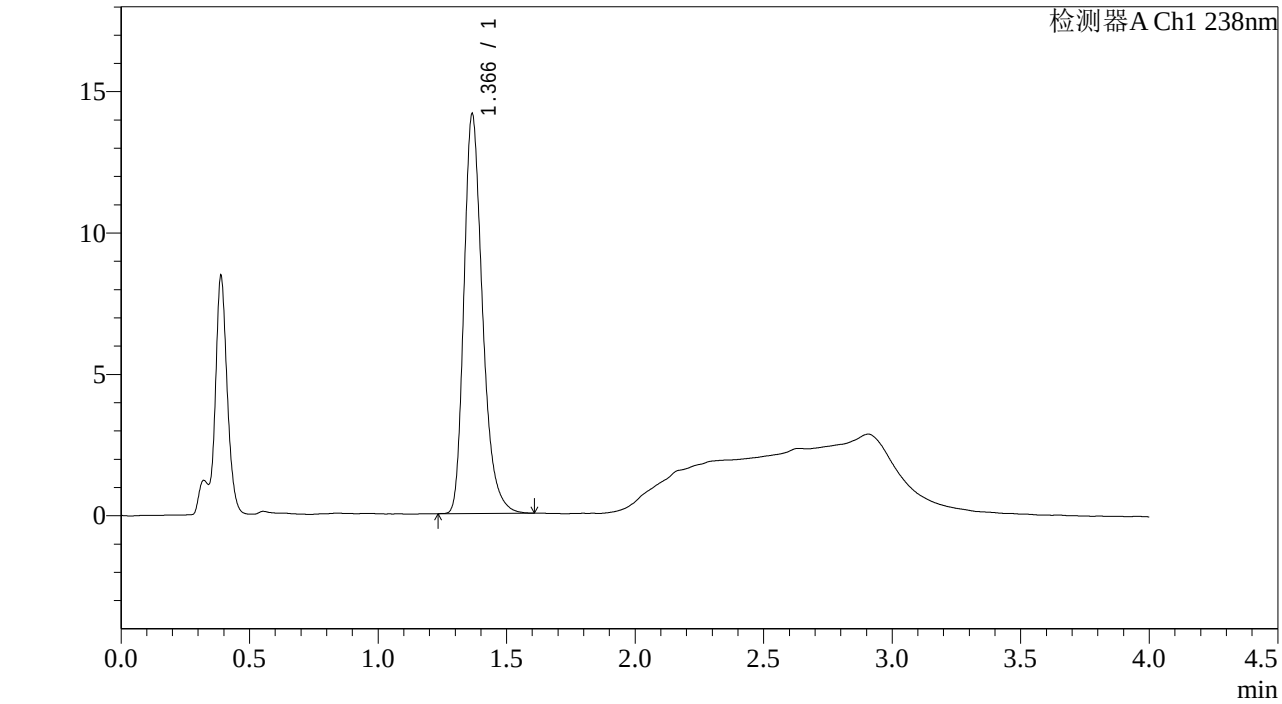
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1493-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-zjtj-rcd-pH4.0jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 19:20:55　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:33:06　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.366	71157	14089	1779	1.295	--
总计		71157	14089			

图23 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

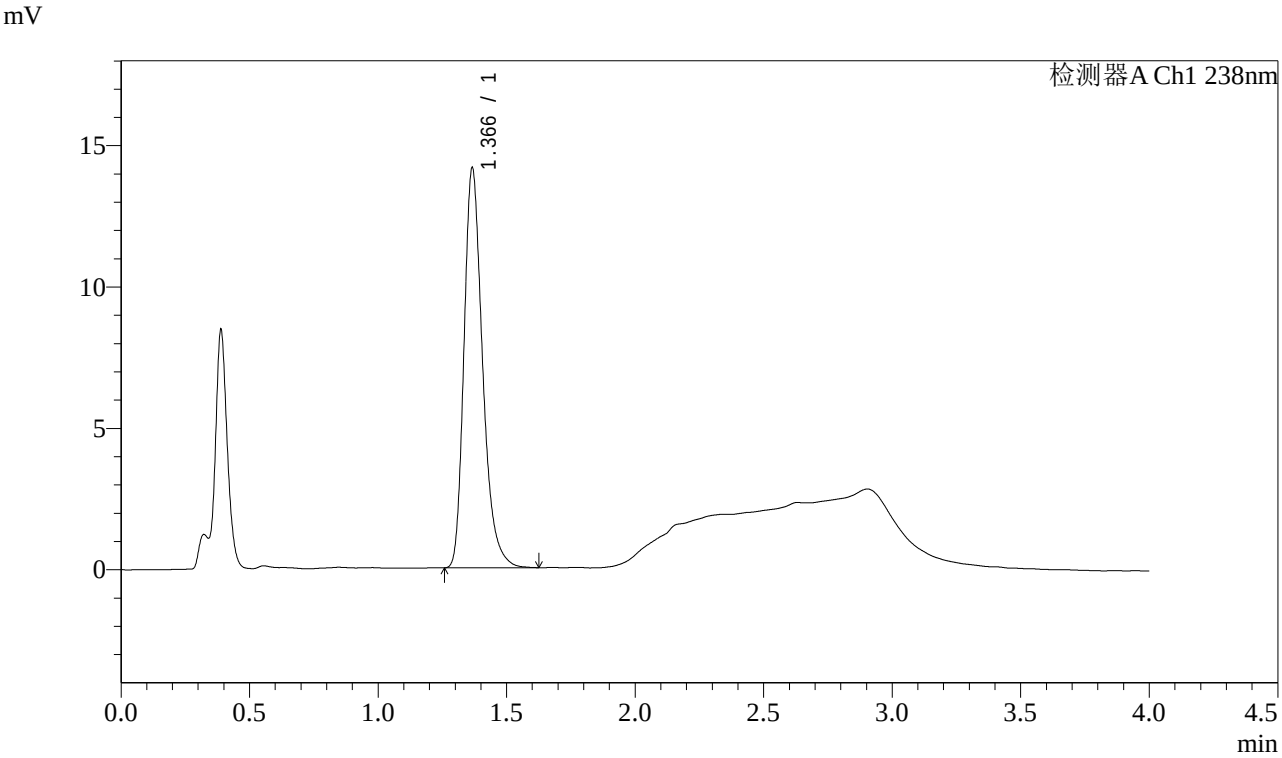
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1494-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-zjtj-rcd-pH4.0jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 19:25:16　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:33:09　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.366	71256	14089	1781	1.297	--
总计		71256	14089			

图24 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

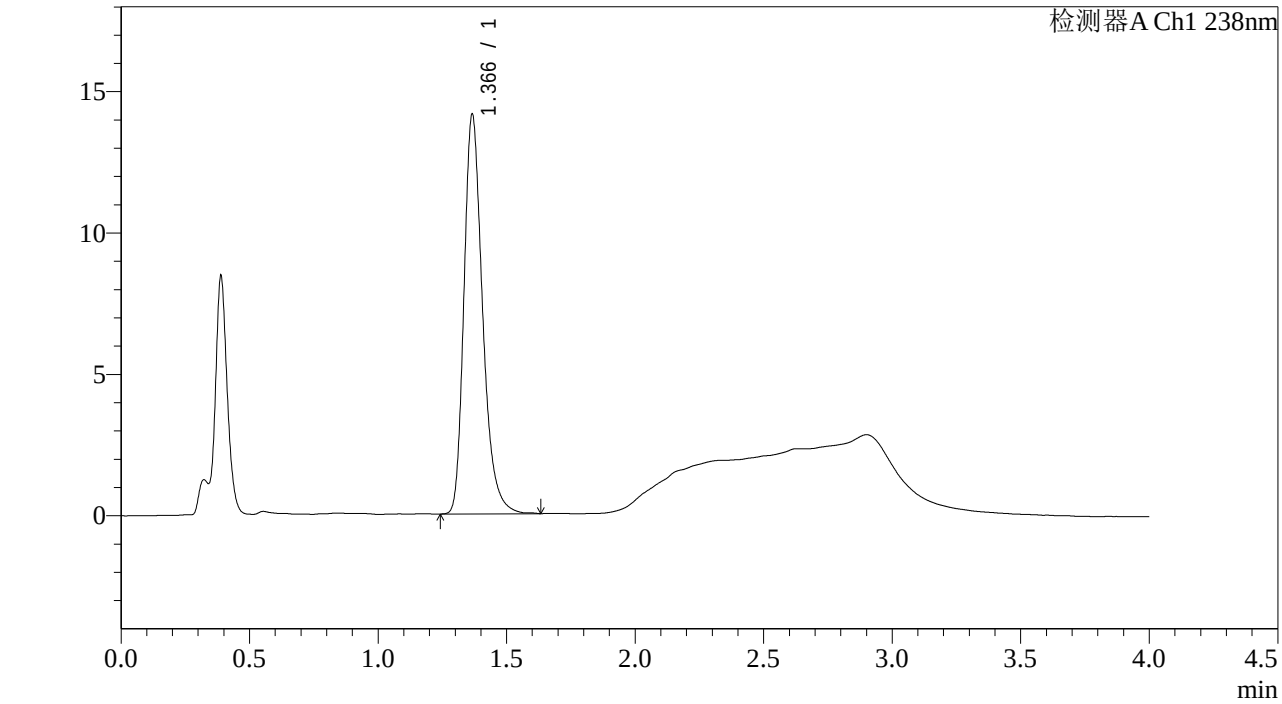
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1495-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-zjtj-rcd-pH4.0jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 19:29:38　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:33:11　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.366	71312	14081	1783	1.290	--
总计		71312	14081			

图25 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

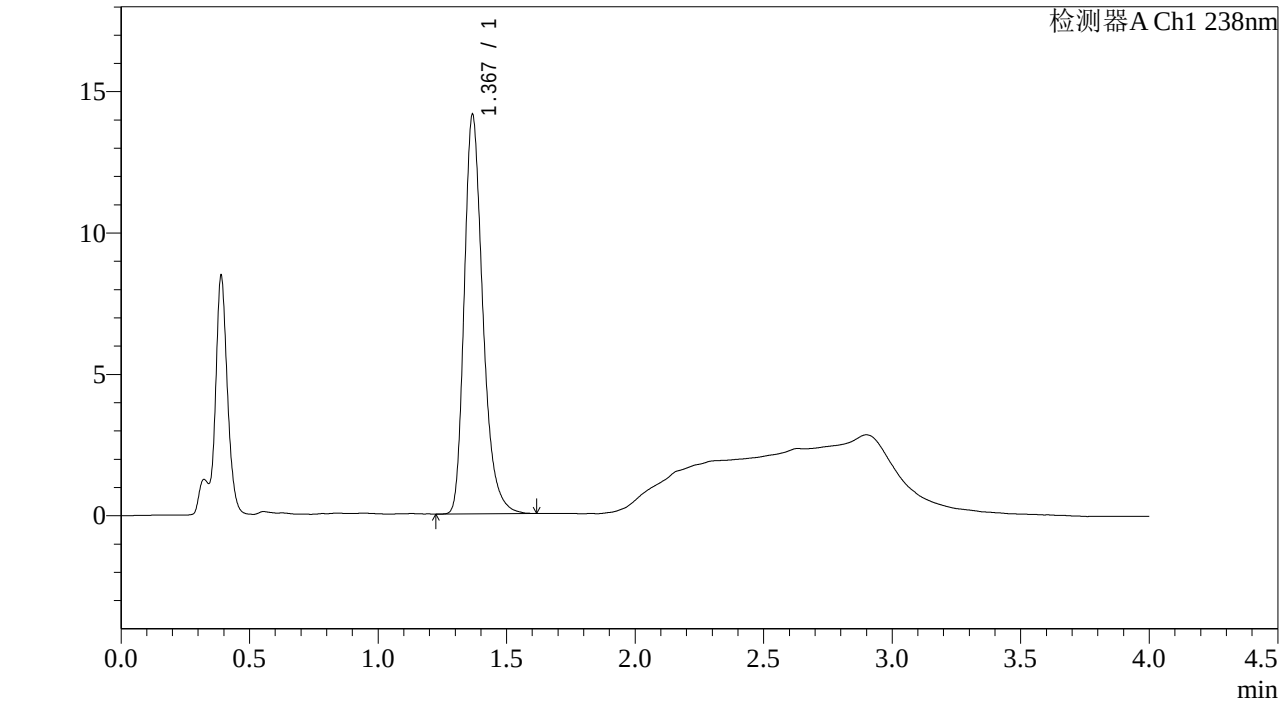
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1496-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-zjtj-rcd-pH4.0jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 19:34:00　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:33:13　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.367	71176	14020	1784	1.296	--
总计		71176	14020			

图26 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

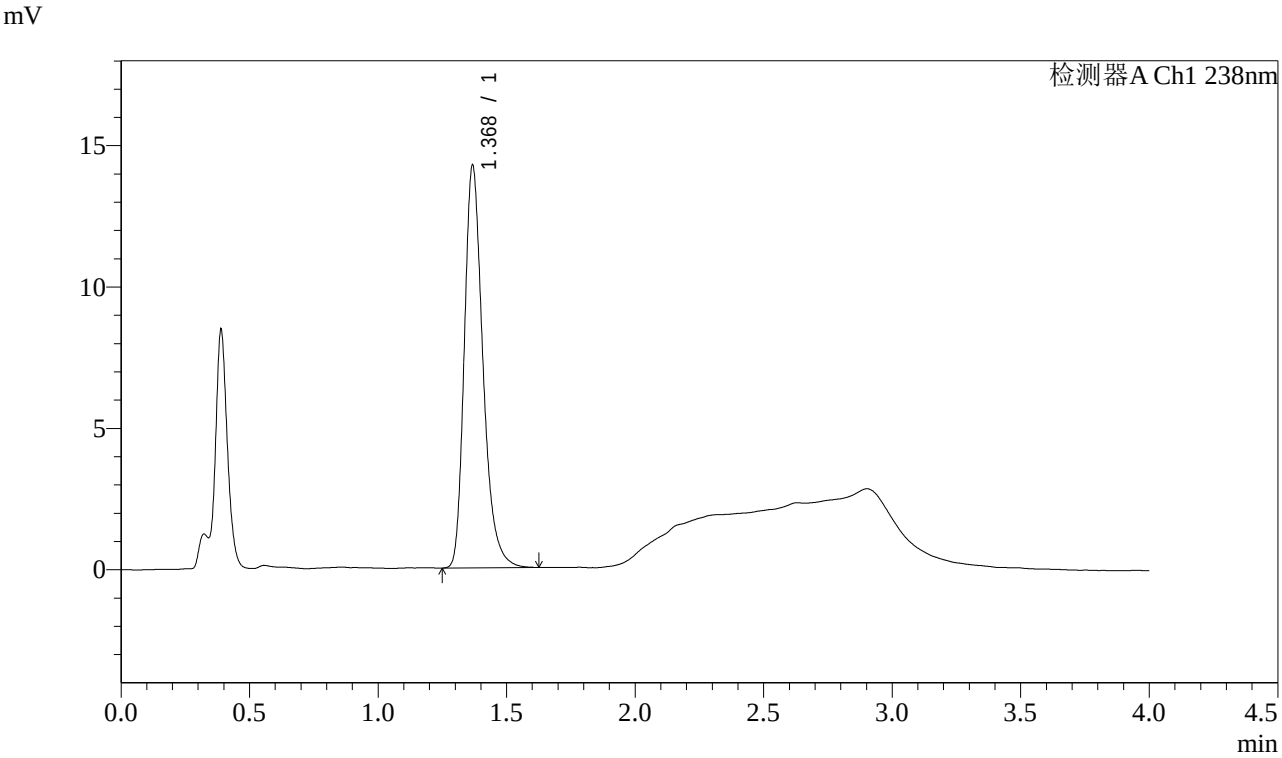
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1497-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-zjtj-rcd-pH4.0jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 19:38:22　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:33:16　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.368	71820	14124	1779	1.294	--
总计		71820	14124			

图27 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

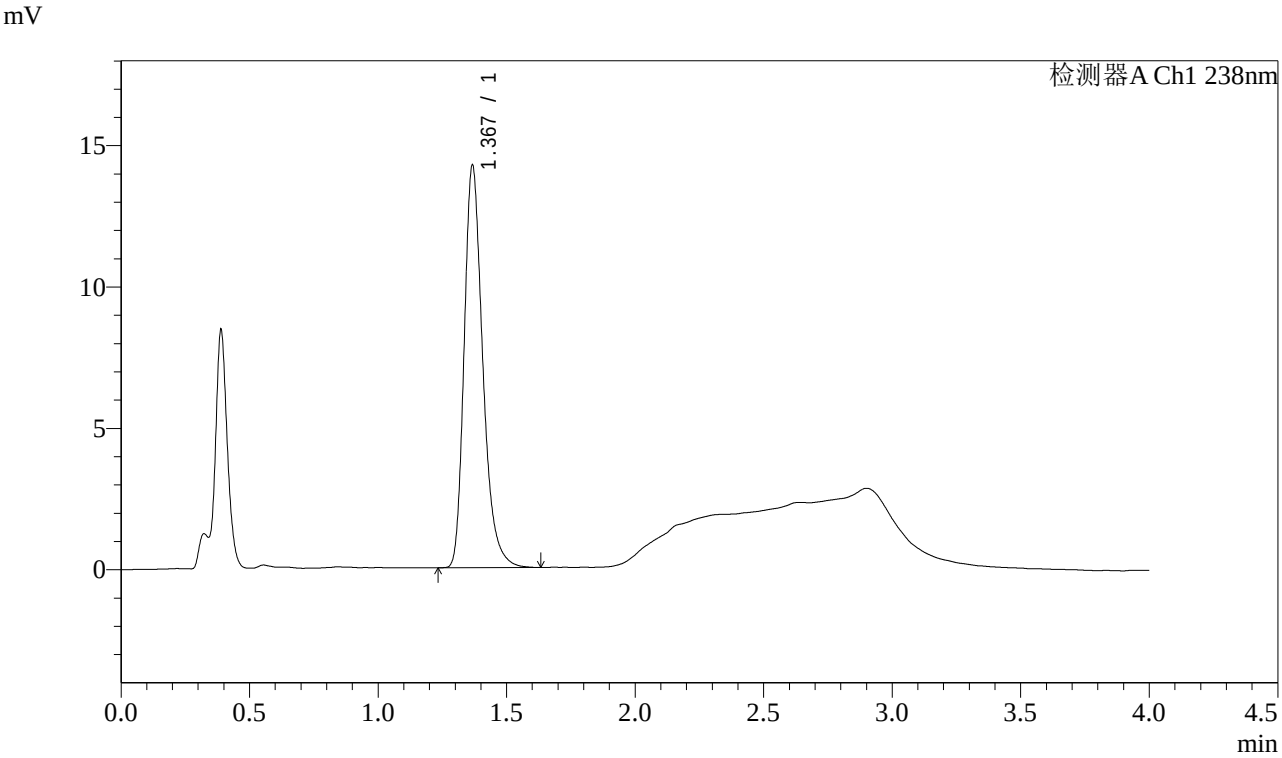
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1498-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-zjtj-rcd-pH4.0jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 19:42:44　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:33:18　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.367	71833	14147	1778	1.293	--
总计		71833	14147			

图28 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

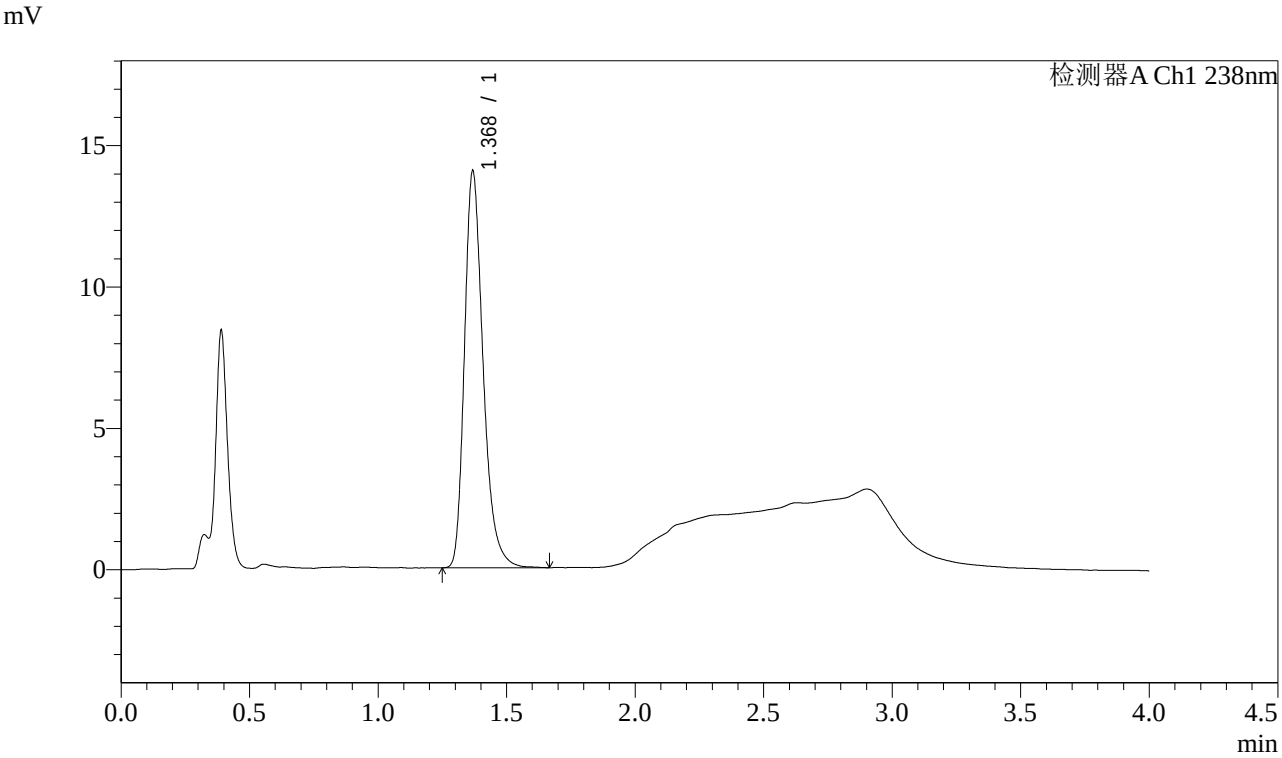
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1499-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-zjtj-rcd-pH4.0jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 19:47:06　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:33:21　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.368	70980	13956	1777	1.294	--
总计		70980	13956			

图29 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

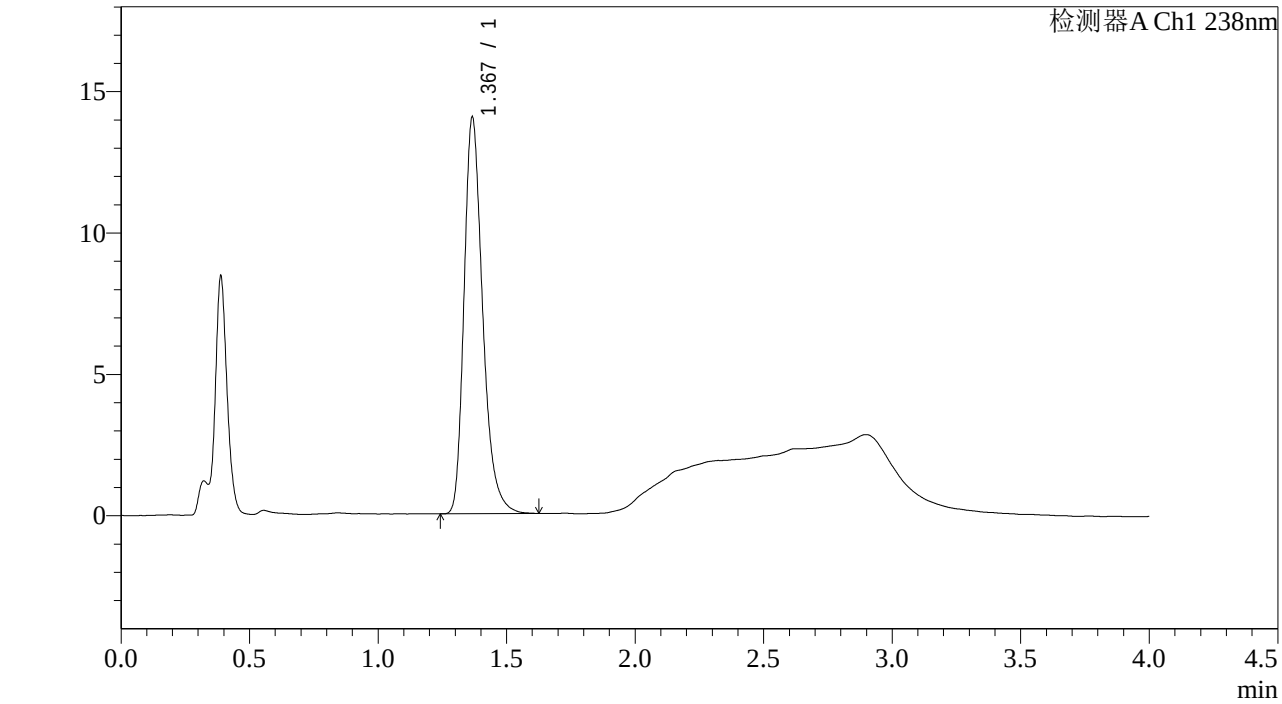
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1500-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-zjtj-rcd-pH4.0jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 19:51:27　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:33:23　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.367	70856	13960	1773	1.297	--
总计		70856	13960			

图30 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月中间条件HPLC图谱
参比制剂(GH011批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

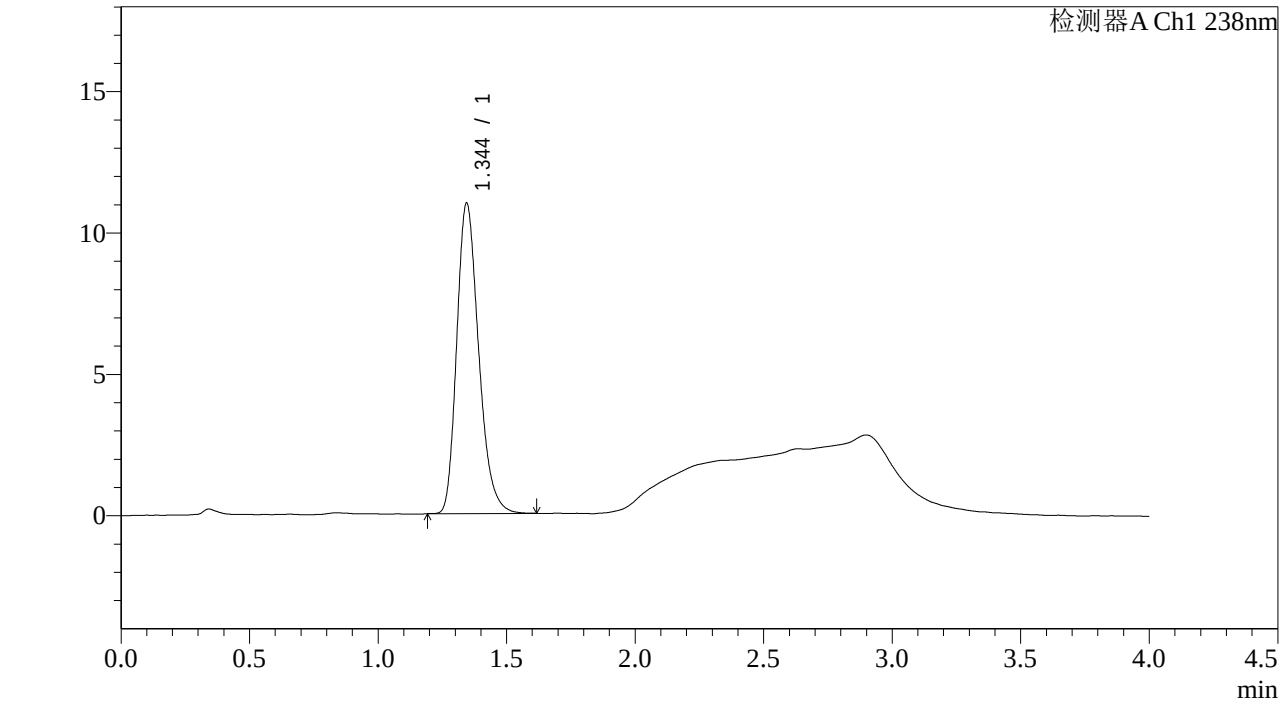
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1501-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 19:55:50　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:33:25　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.344	65140	10961	1211	1.259	--
总计		65140	10961			

图31 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱
参比制剂-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

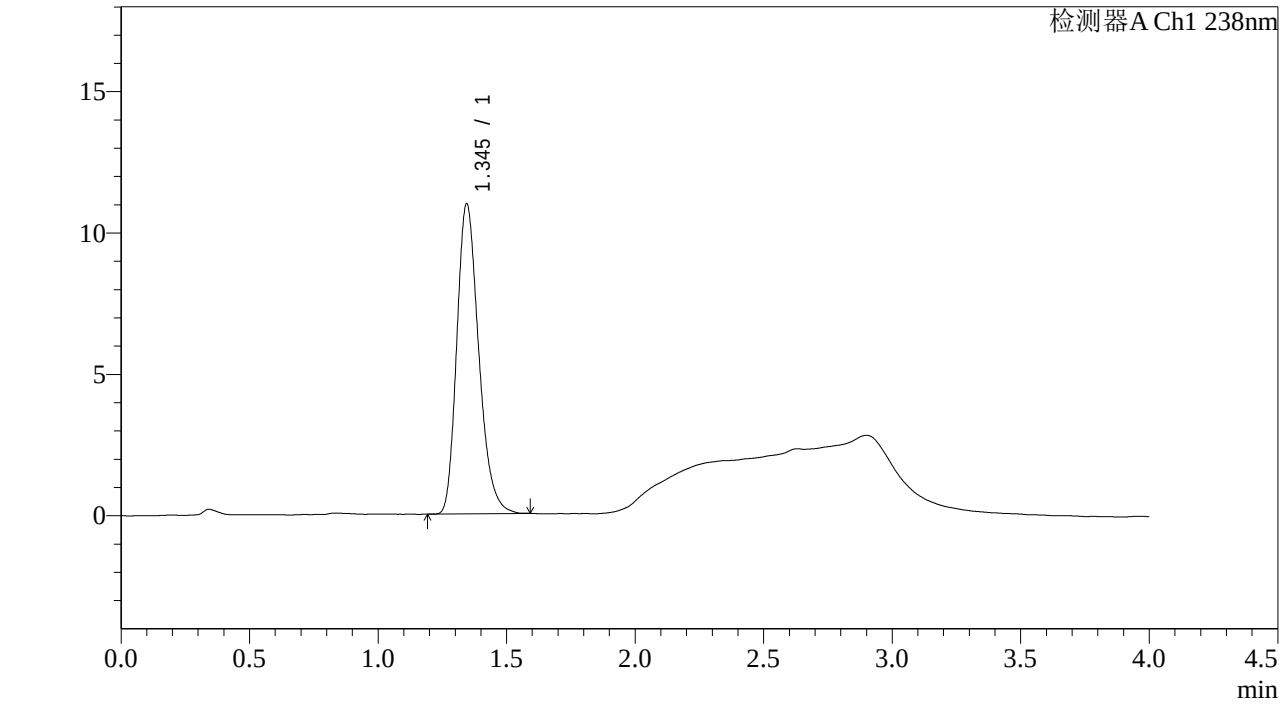
SHIMADZU LabSolutions

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$J339 - 31-44/7-1502-2 - cbzj-GH011p-wdx24y-rcd-pH4.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$J339 - J339-aldp-4min-FX256.lcm
批处理文件名: RC$J339 - 20250407-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μL　　版本号：6.115
进样时间: 2025/04/07 20:00:12　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/04/08 09:33:28　　处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<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	1.345	65077	10953	1212	1.258	--
总计		65077	10953			

图32 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性24月HPLC图谱
参比制剂-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2