



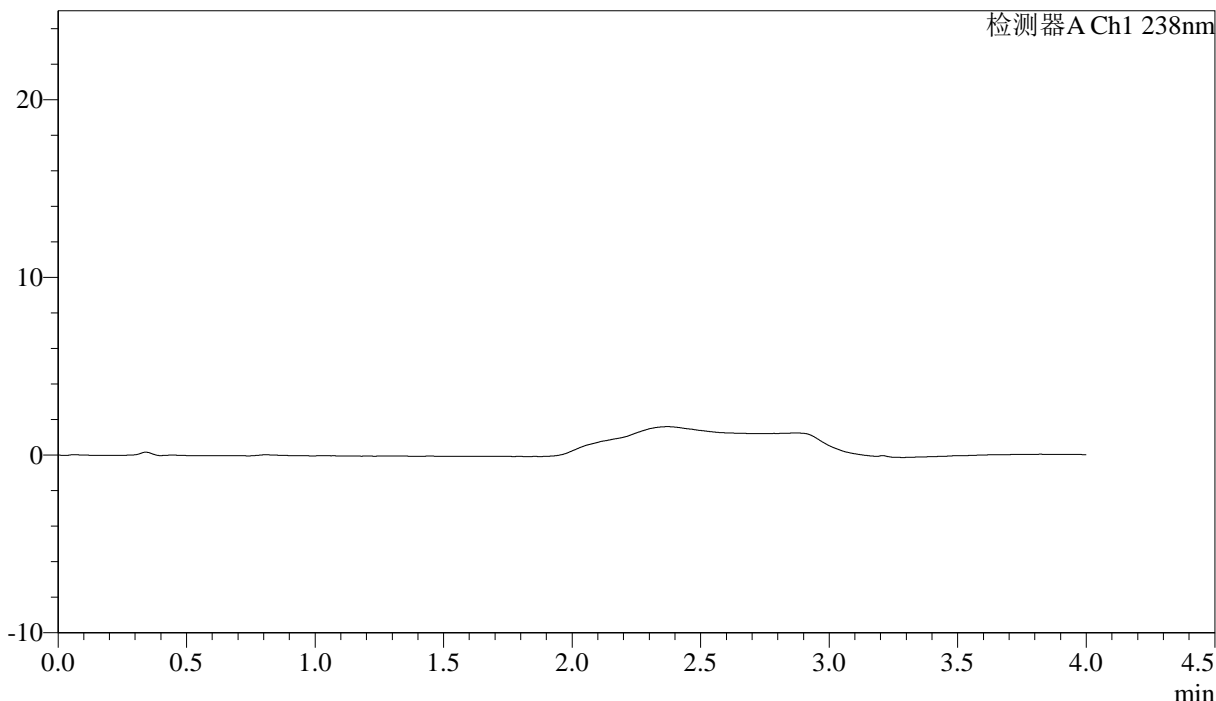
J339

<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 - 7-31/7-1505-3 - zzp-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/24 11:12:17 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:34:38 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
溶剂



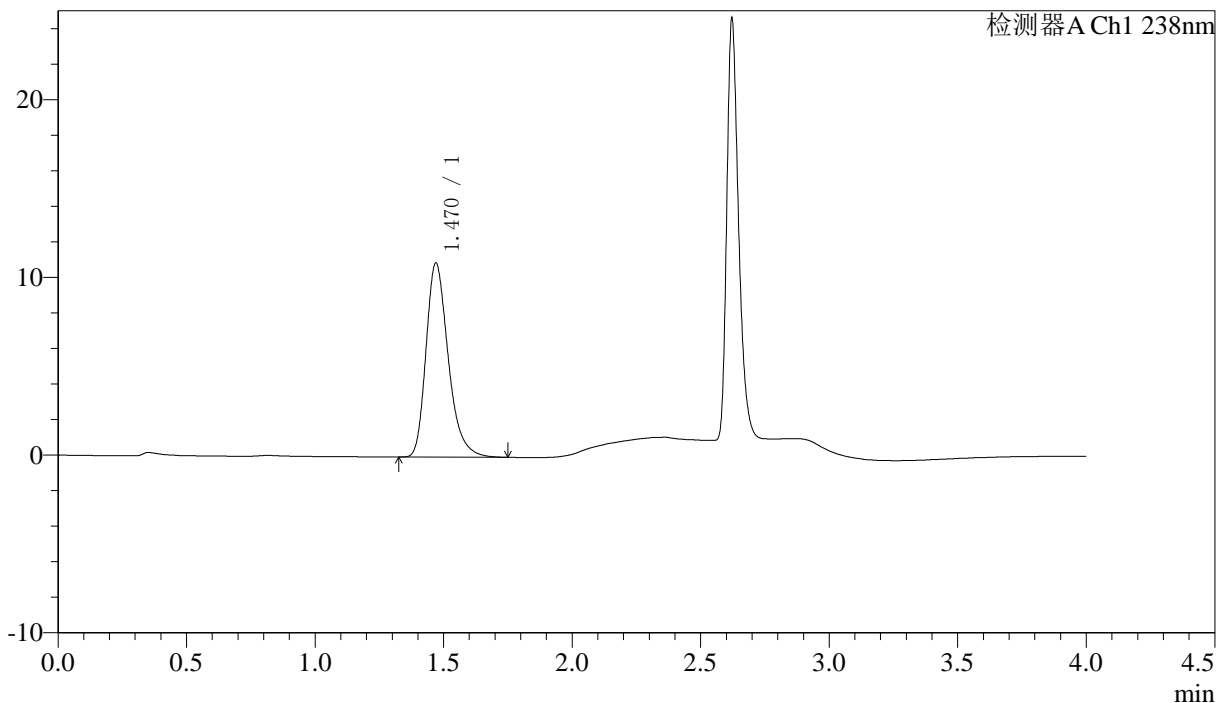
J339

<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 - 7-31/7-1506-3 - zzp-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 11:16:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:34:42 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	65602	100.000	10914	1450	1.294	--
总计		65602	100.000	10914			

图2 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



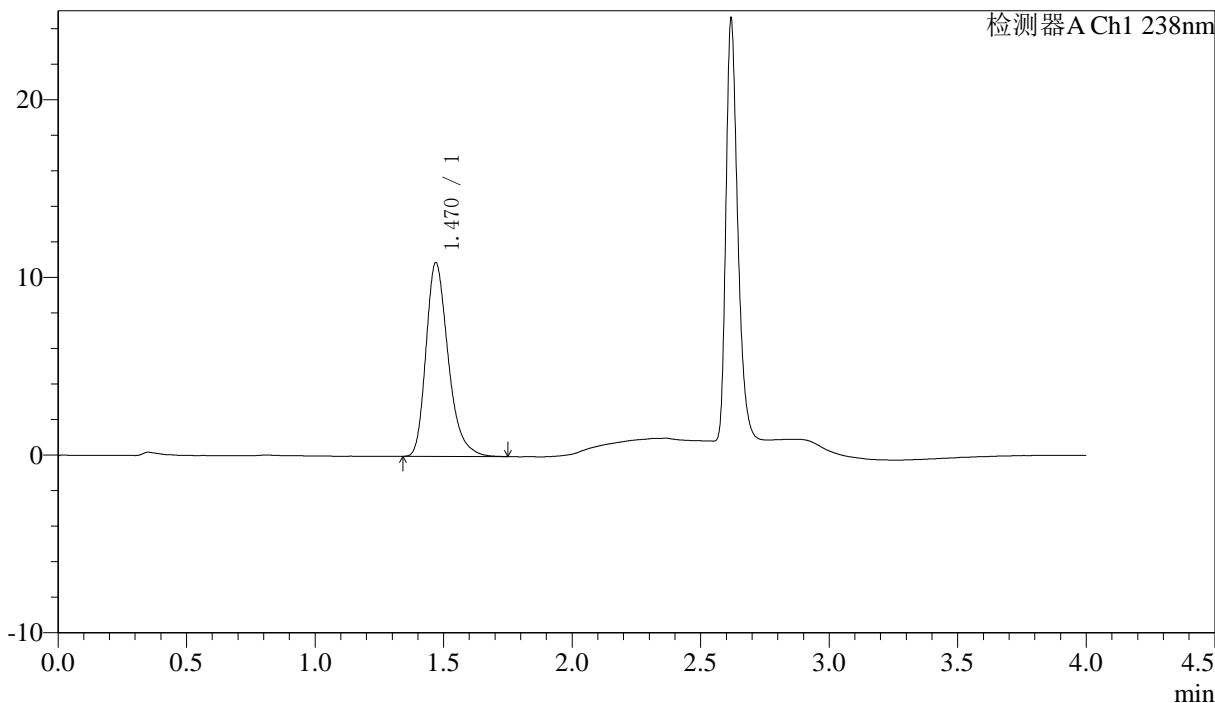
J339

<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 - 7-31/7-1507-3 - zzp-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 11:21:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:34:44 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	65547	100.000	10895	1448	1.299	--
总计		65547	100.000	10895			

图3 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



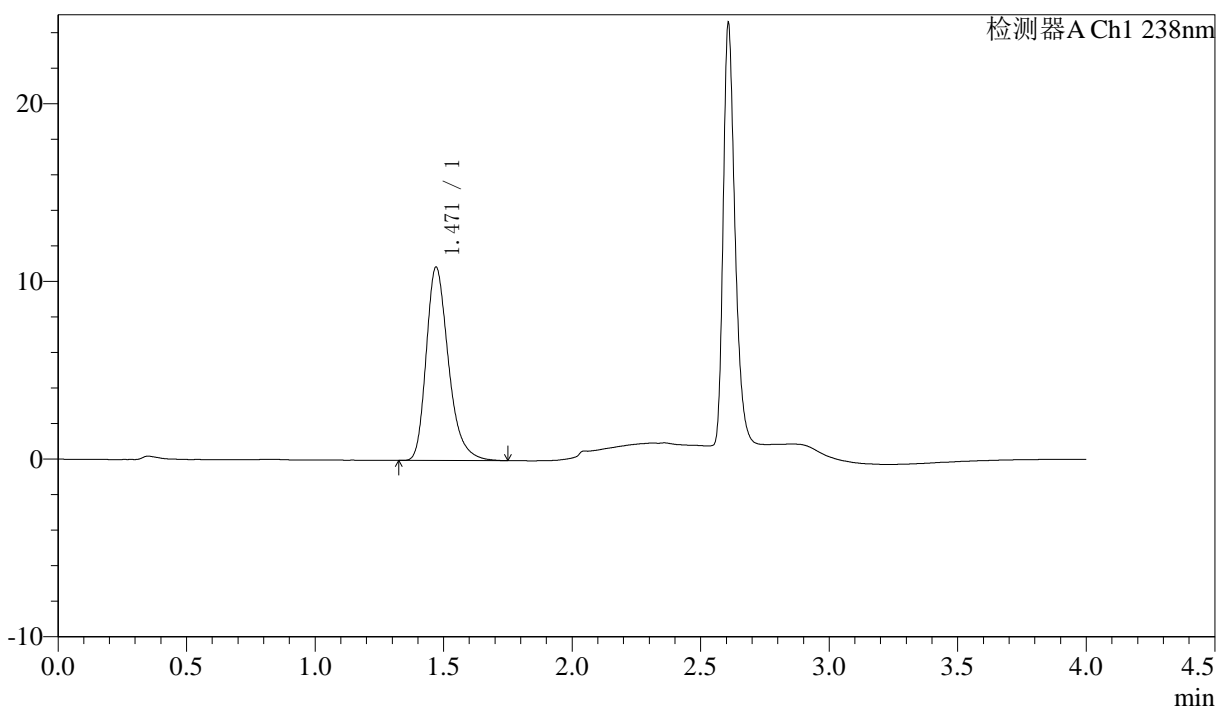
J339

<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 - 7-31/7-1508-3 - zzp-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-18	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/24 11:25:27	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2026/03/25 10:34:46	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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	65487	100.000	10880	1448	1.302	--
总计		65487	100.000	10880			

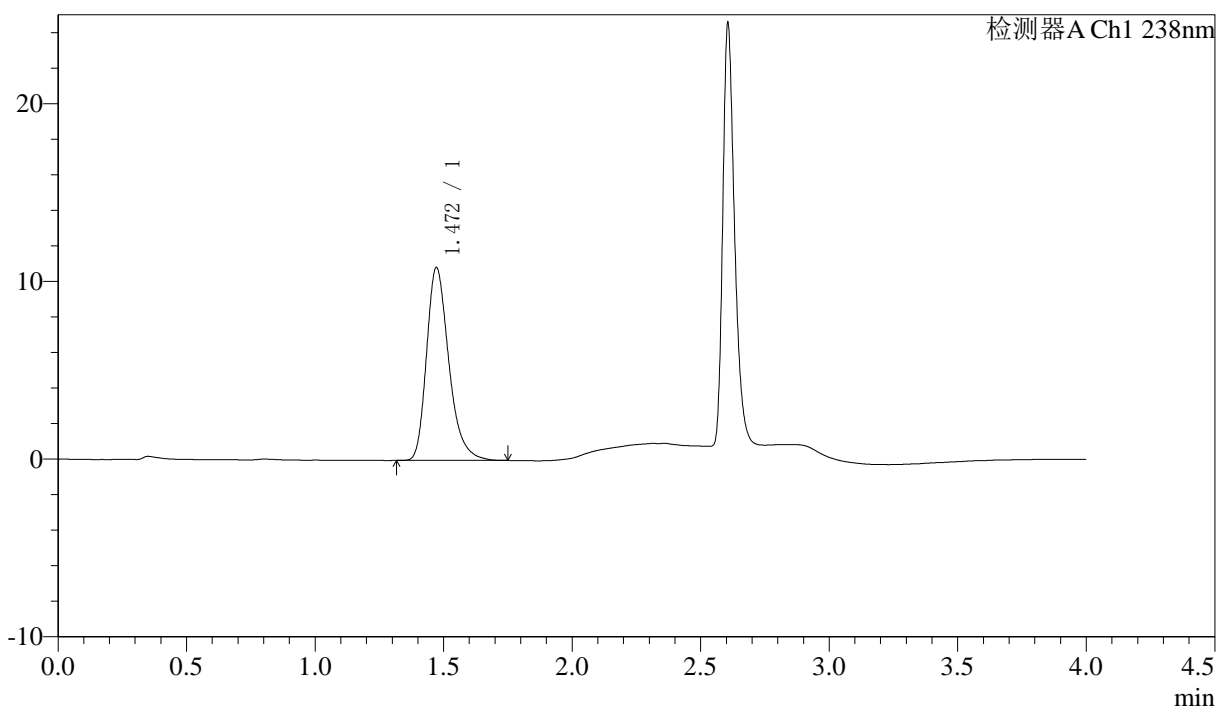
图4 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 7-31/7-1509-3 - zzp-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 11:29:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:34:49 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	65404	100.000	10864	1445	1.300	--
总计		65404	100.000	10864			

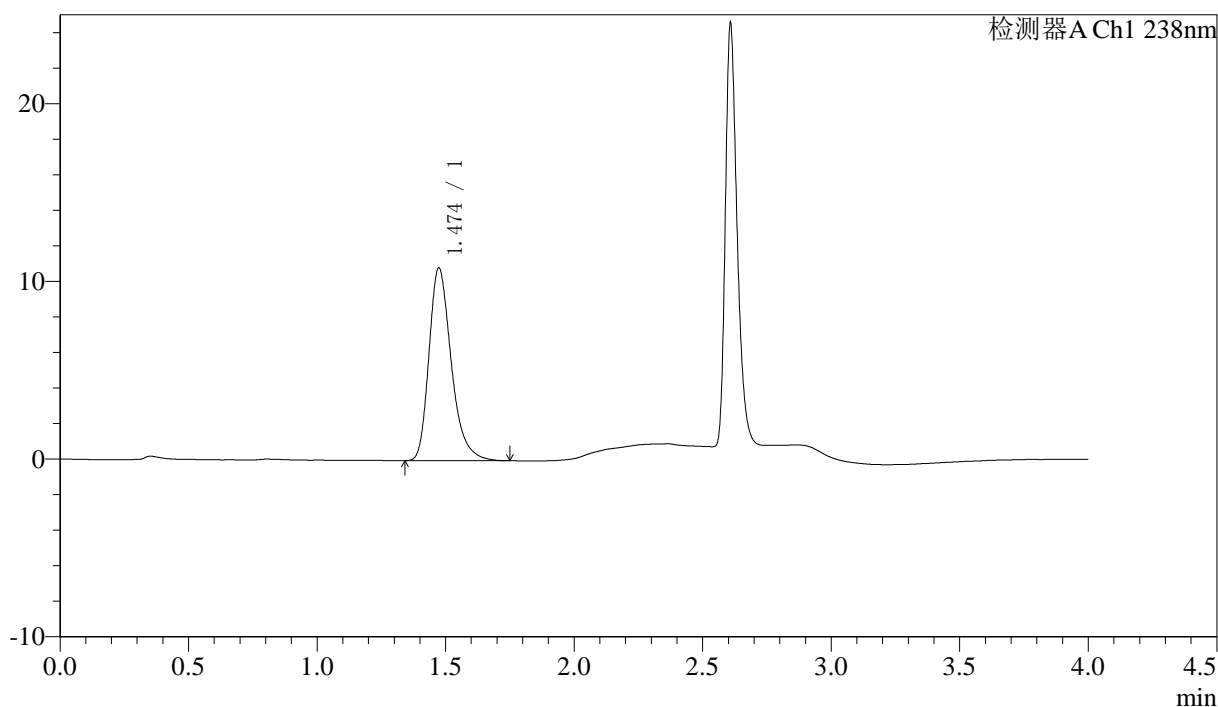
图5 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 7-31/7-1510-3 - zzp-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 11:34:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:34:51 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	65390	100.000	10832	1448	1.305	--
总计		65390	100.000	10832			

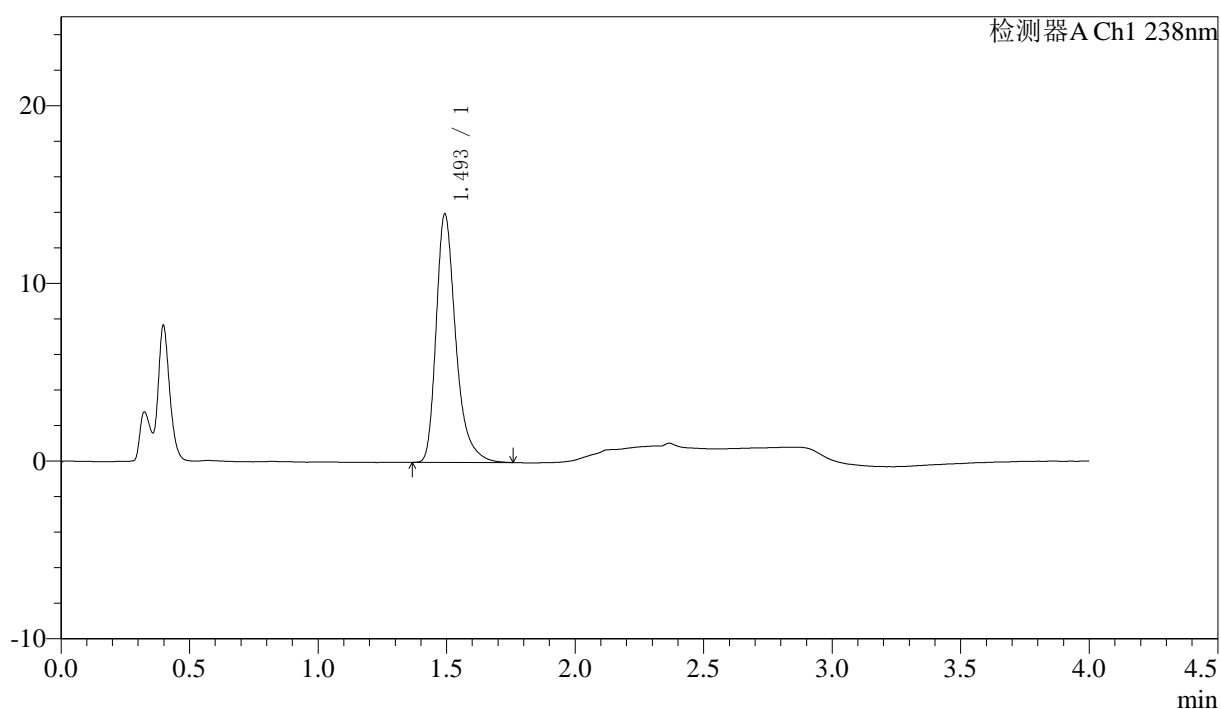
图6 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-
pH4.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 7-31/7-1511-3 - zzp-2023022521p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 11:38:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:34:54 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	74232	100.000	13896	1970	1.345	--
总计		74232	100.000	13896			

图7 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



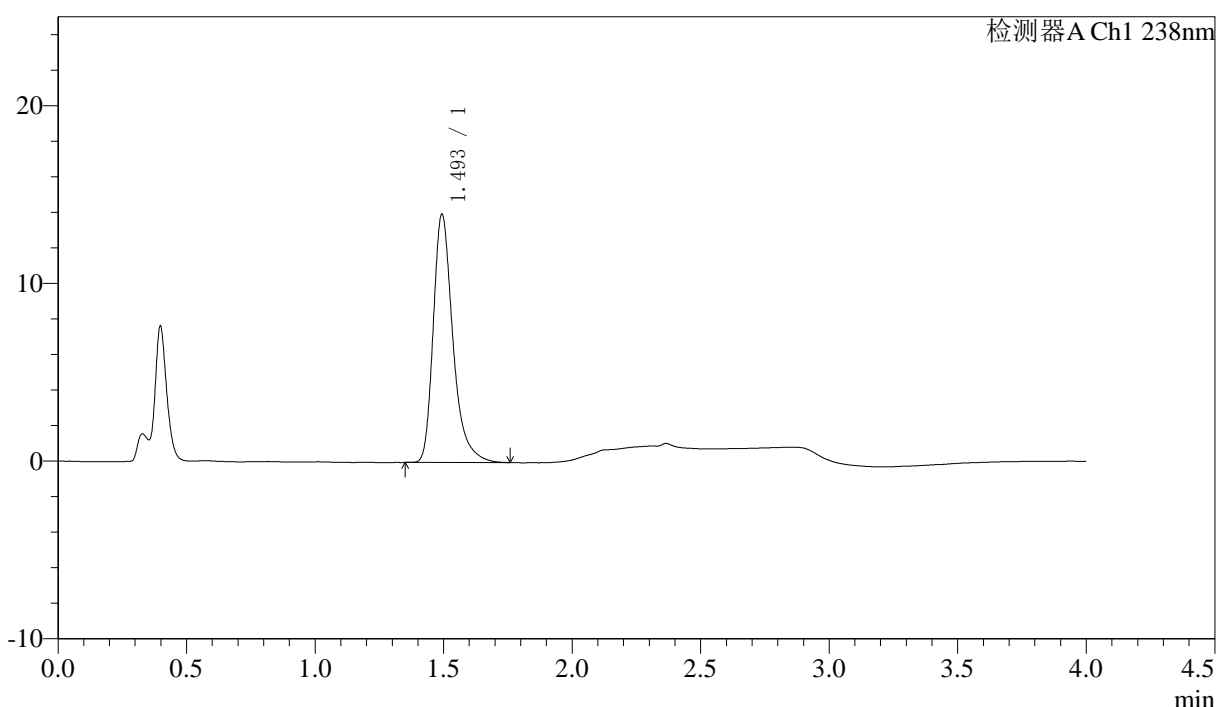
J339

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 7-31/7-1512-3 - zzp-2023022521p-cq36y-rpd-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 11:42:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/03/25 10:34:56 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	74264	100.000	13902	1970	1.345	--
总计		74264	100.000	13902			

图8 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



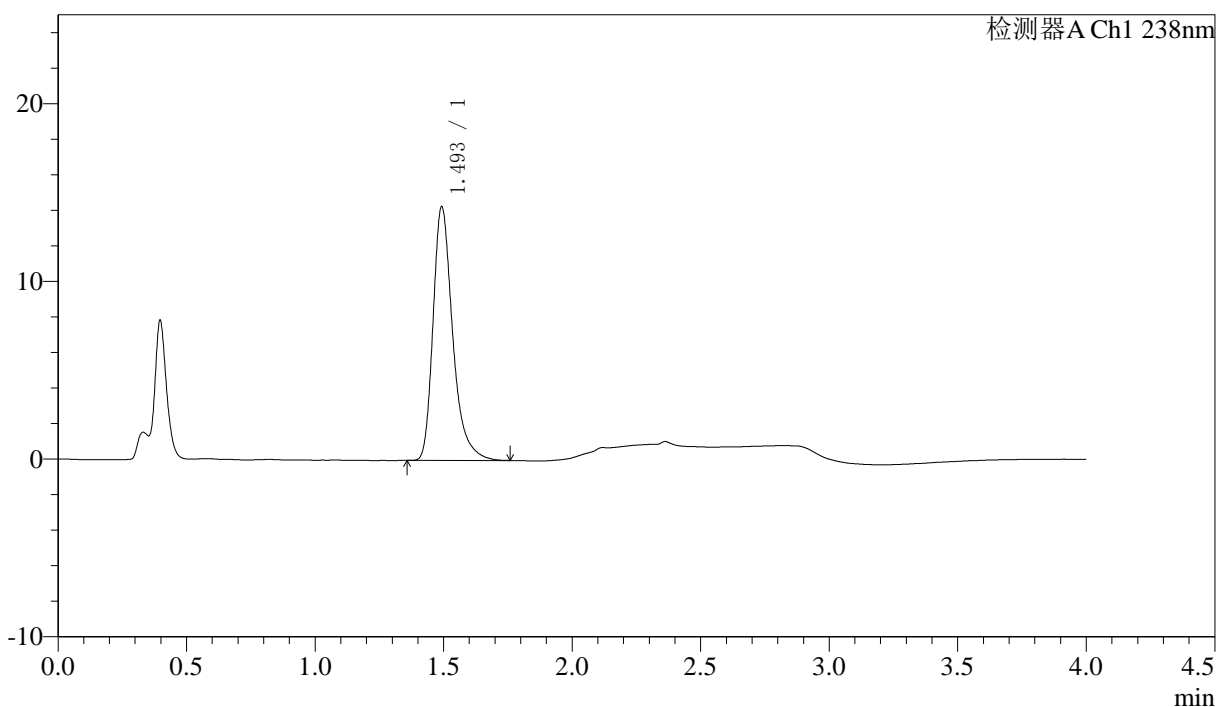
J339

<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 - 7-31/7-1513-3 - zzp-2023022521p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 11:47:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:34:59 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	75840	100.000	14170	1965	1.345	--
总计		75840	100.000	14170			

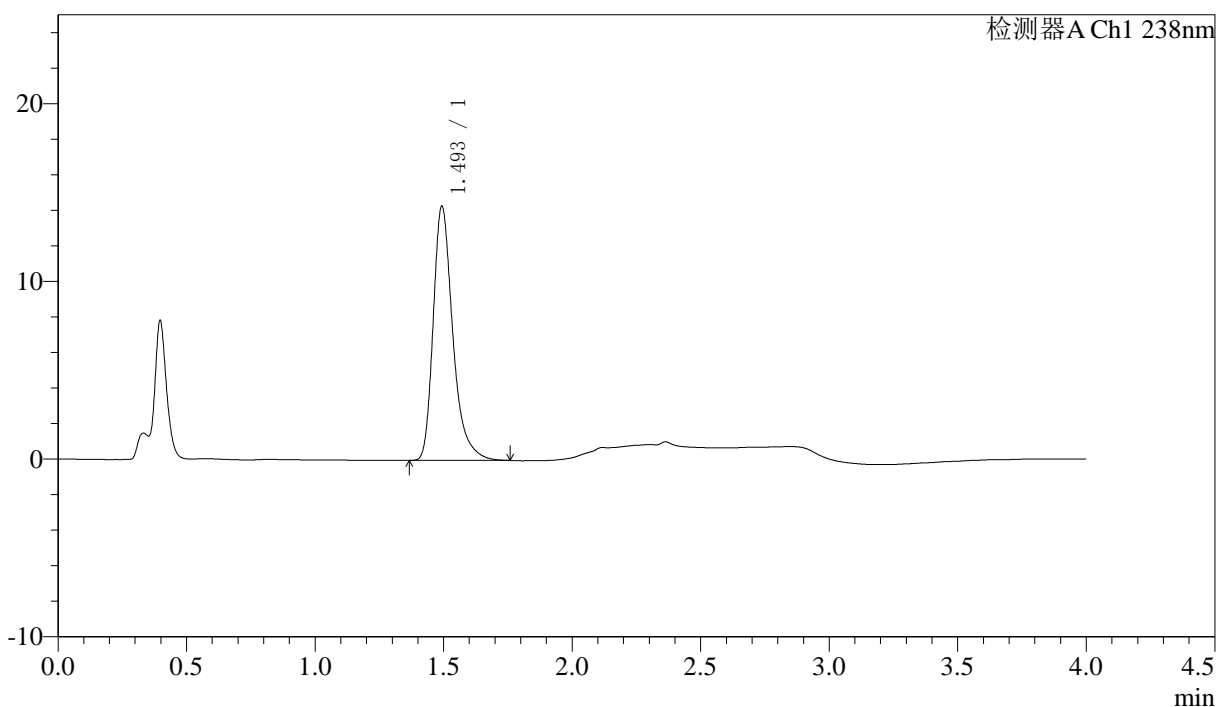
图9 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-31/7-1514-3 - zzp-2023022521p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 11:51:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/03/25 10:35:01 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	75905	100.000	14217	1968	1.344	--
总计		75905	100.000	14217			

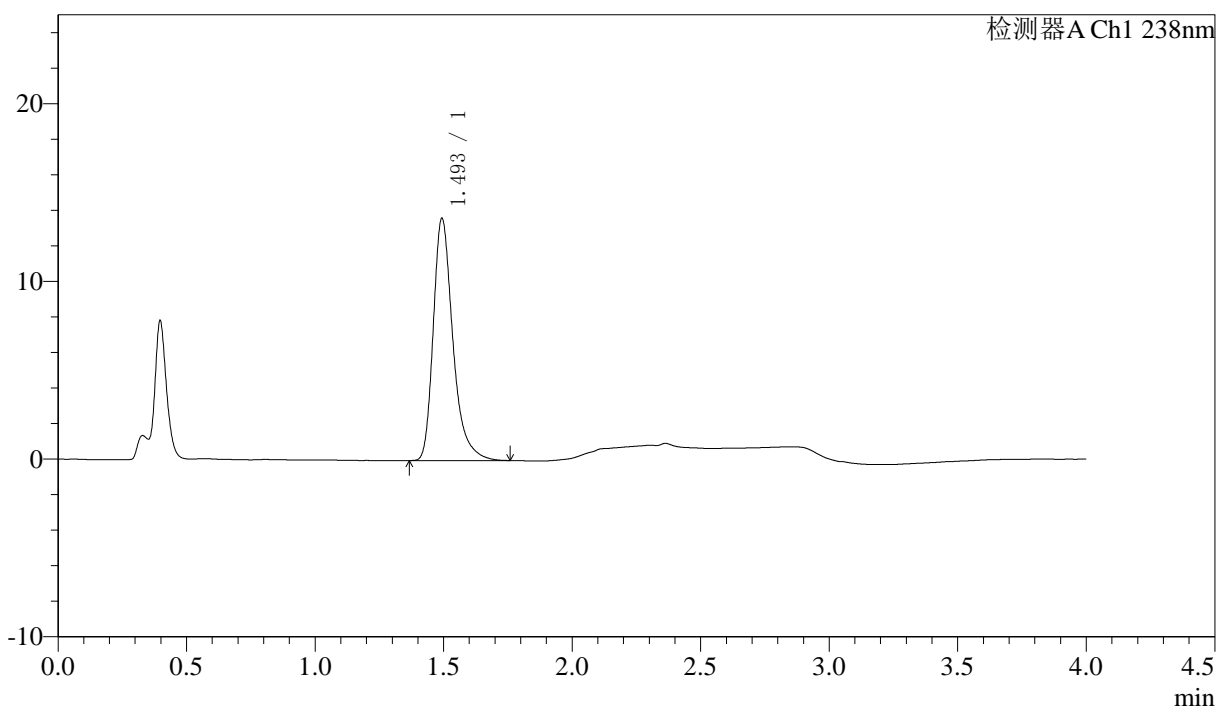
图10 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

〈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 - 7-31/7-1515-3 - zzp-2023022521p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/03/24 11:56:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:35:03
 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	72344	100.000	13558	1969	1.344	--
总计		72344	100.000	13558			

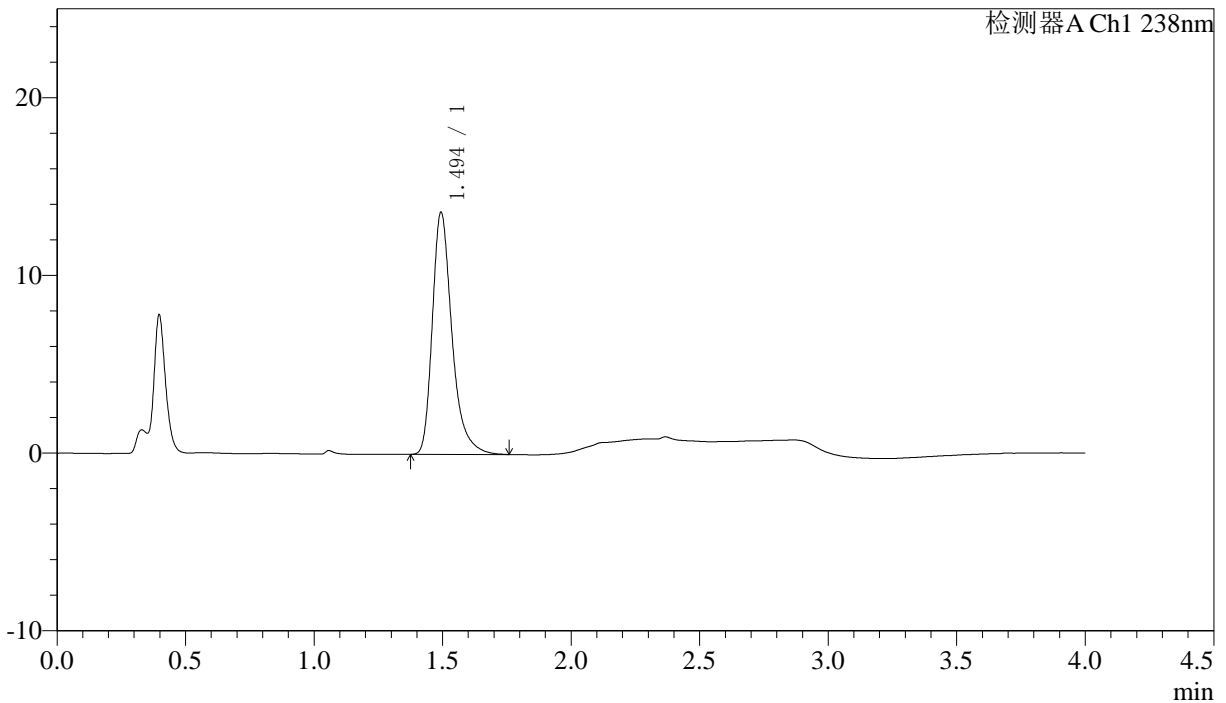
图11 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-31/7-1516-3 - zzp-2023022521p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 12:00:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:35:06 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	72481	100.000	13565	1969	1.345	--
总计		72481	100.000	13565			

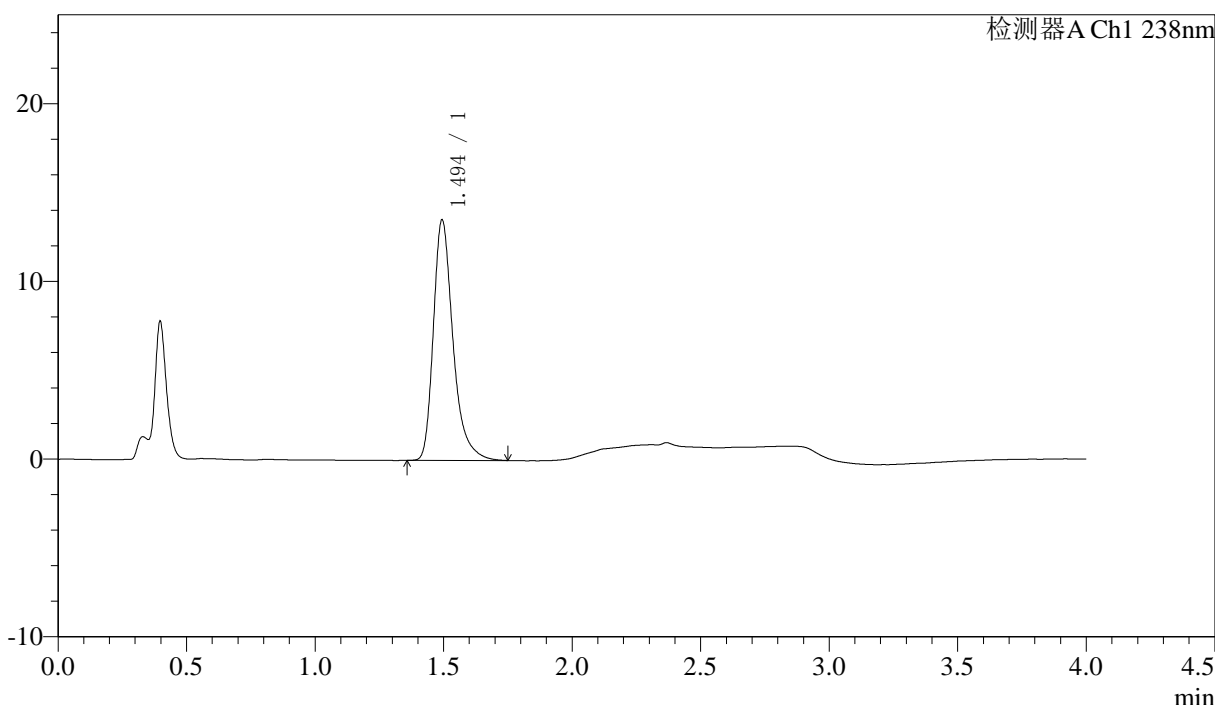
图12 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 7-31/7-1517-3 - zzp-2023022521p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-28	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/24 12:04:47	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2026/03/25 10:35:08	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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	71952	100.000	13485	1970	1.345	--
总计		71952	100.000	13485			

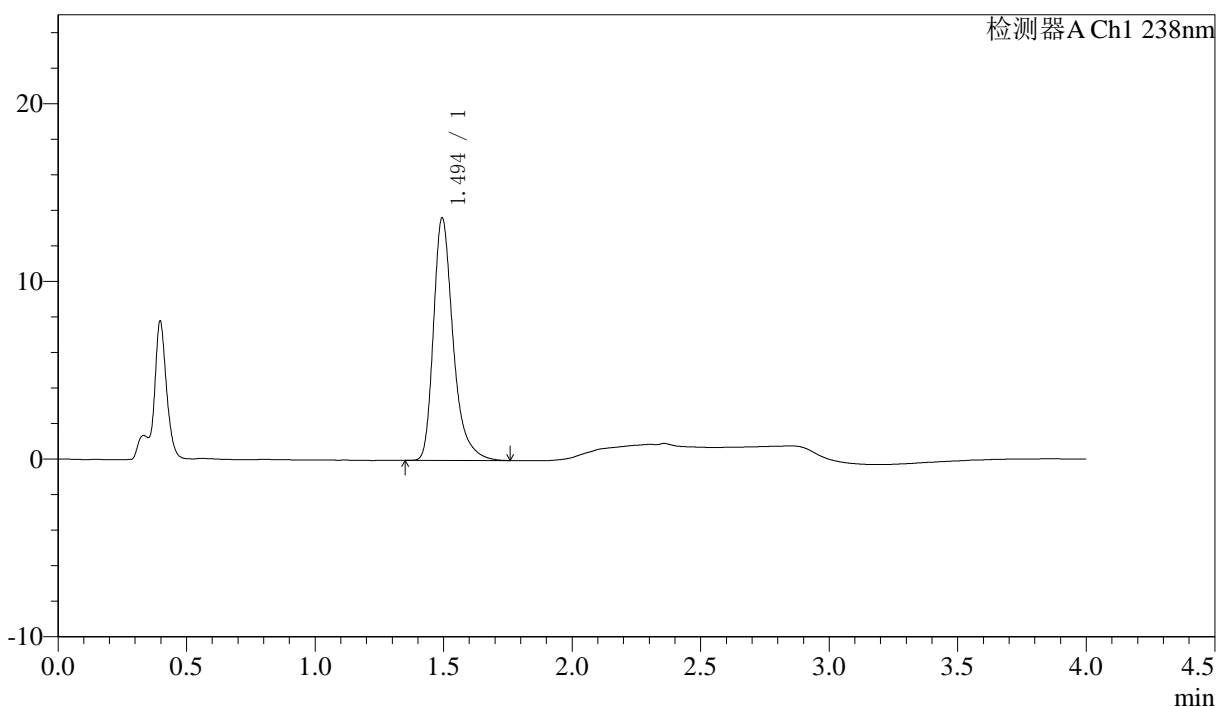
图13 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-31/7-1519-3 - zzp-2023022521p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-37	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/24 12:13:32	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:35:13	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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	72704	100.000	13615	1966	1.348	--
总计		72704	100.000	13615			

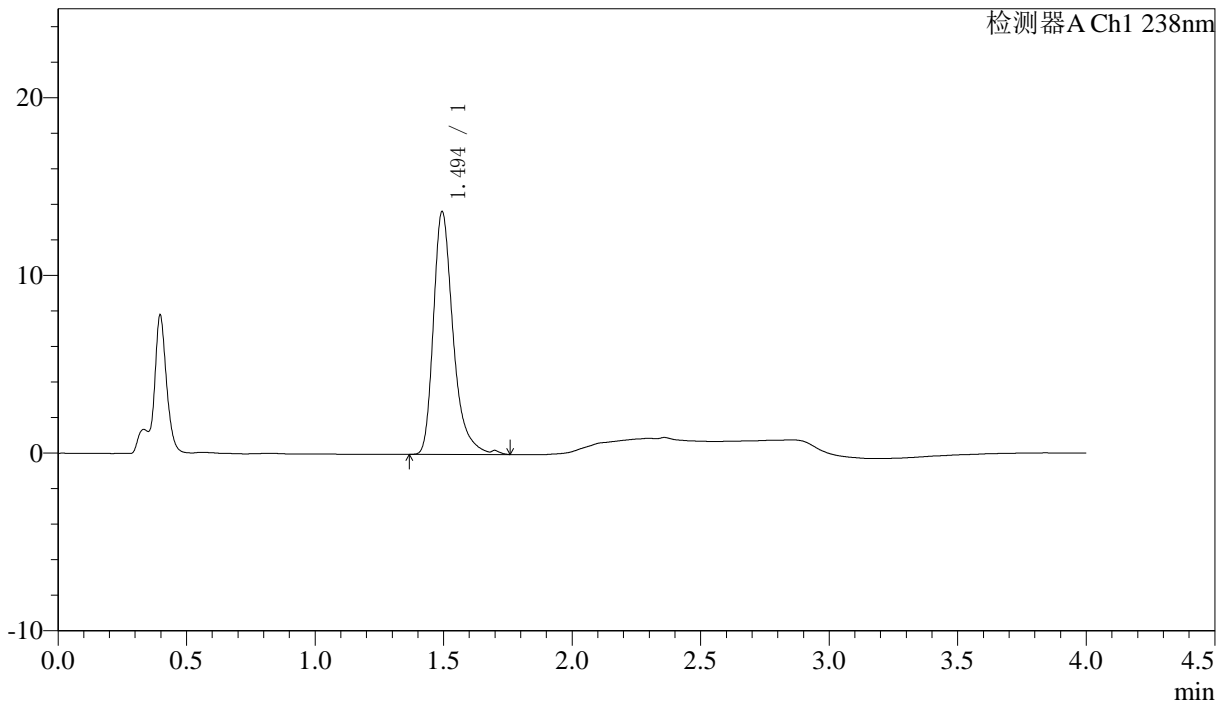
图15 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

〈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 - 7-31/7-1520-3 - zzp-2023022521p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/03/24 12:17:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2026/03/25 10:35:16	
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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	73083	100.000	13616	1964	1.350	--
总计		73083	100.000	13616			

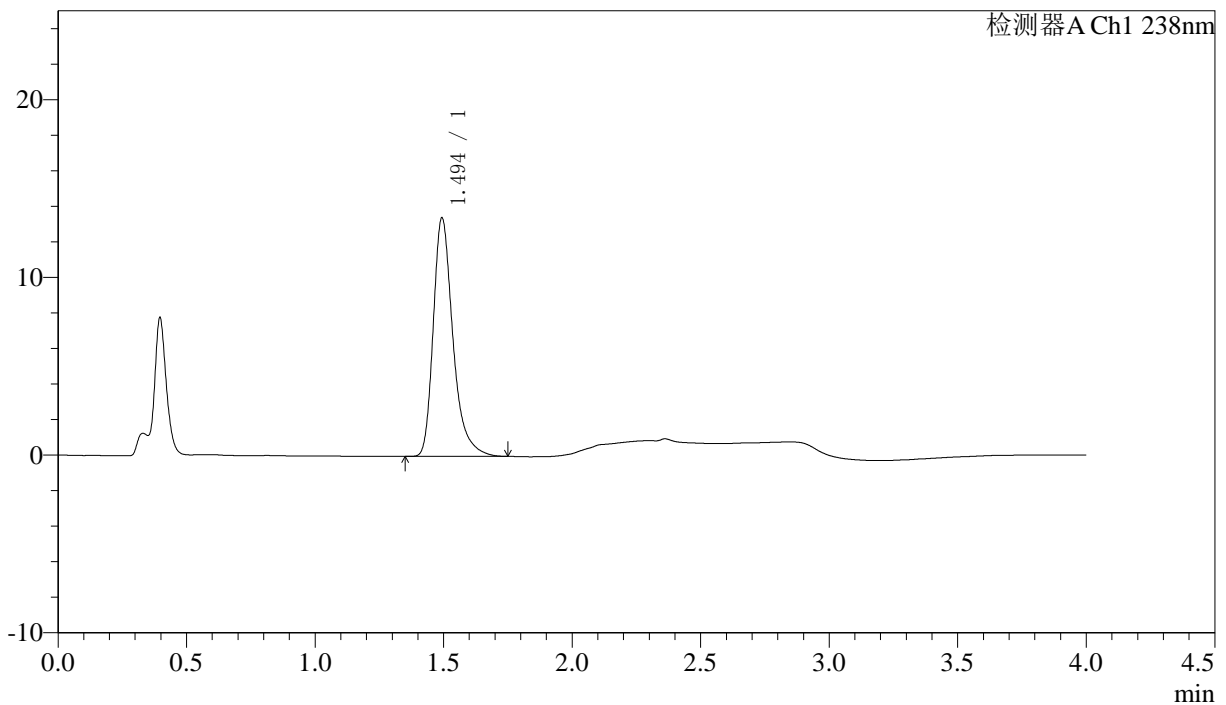
图16 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 7-31/7-1521-3 - zzp-2023022521p-cq36y-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 - 20260324-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: 2026/03/24 12:22:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:35:18
 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	71387	100.000	13358	1962	1.345	--
总计		71387	100.000	13358			

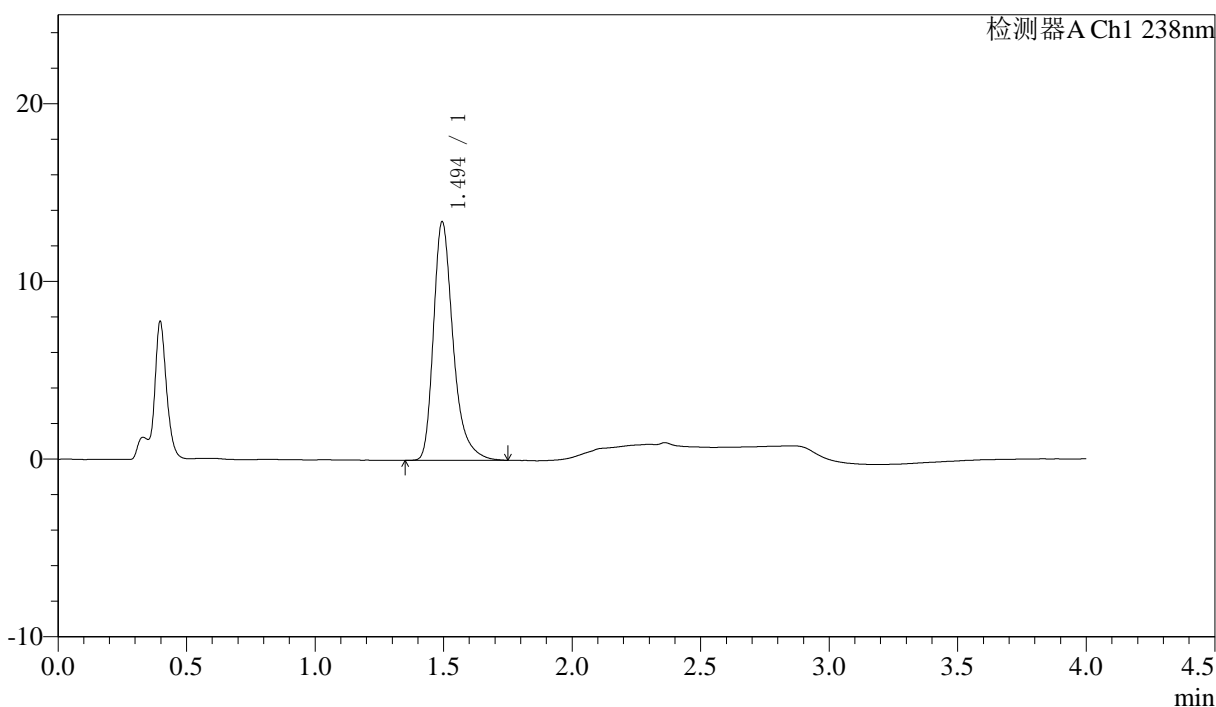
图17 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-31/7-1522-3 - zzp-2023022521p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-46	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/24 12:26:36	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2026/03/25 10:35:20	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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	71464	100.000	13392	1963	1.345	--
总计		71464	100.000	13392			

图18 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



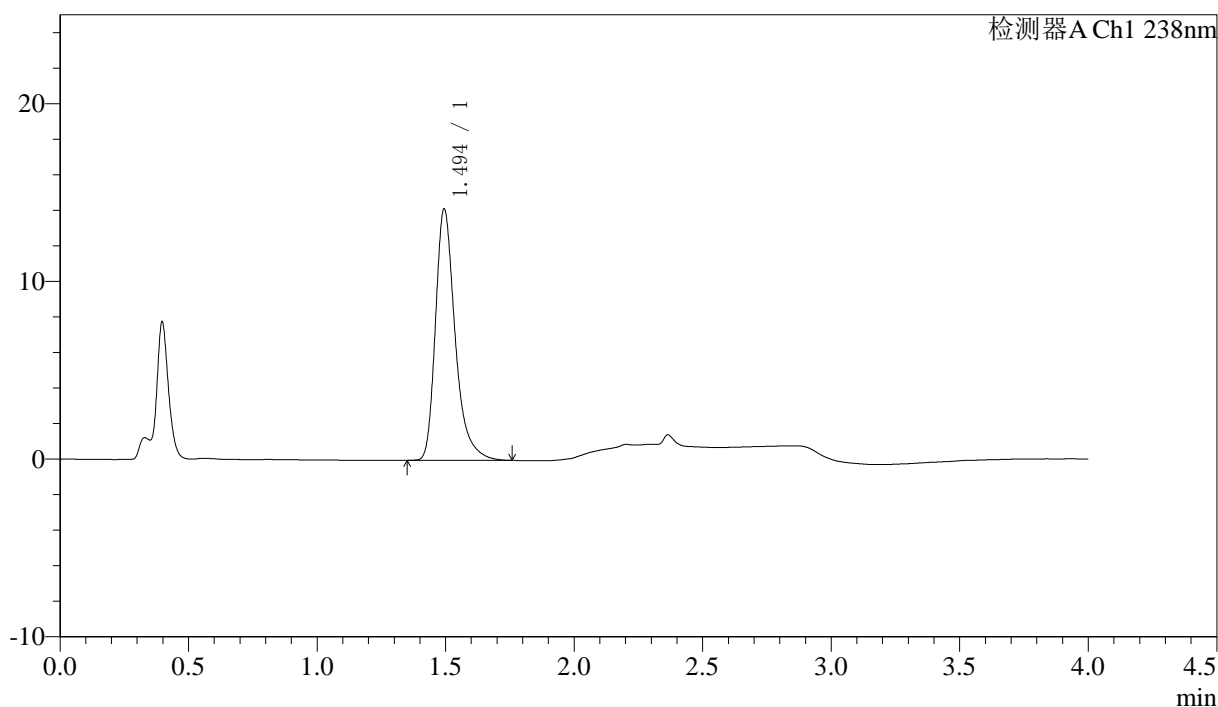
J339

<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 - 7-31/7-1523-3 - zzp-2023022721p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 12:30:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:35:23 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	75224	100.000	14102	1968	1.346	--
总计		75224	100.000	14102			

图19 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



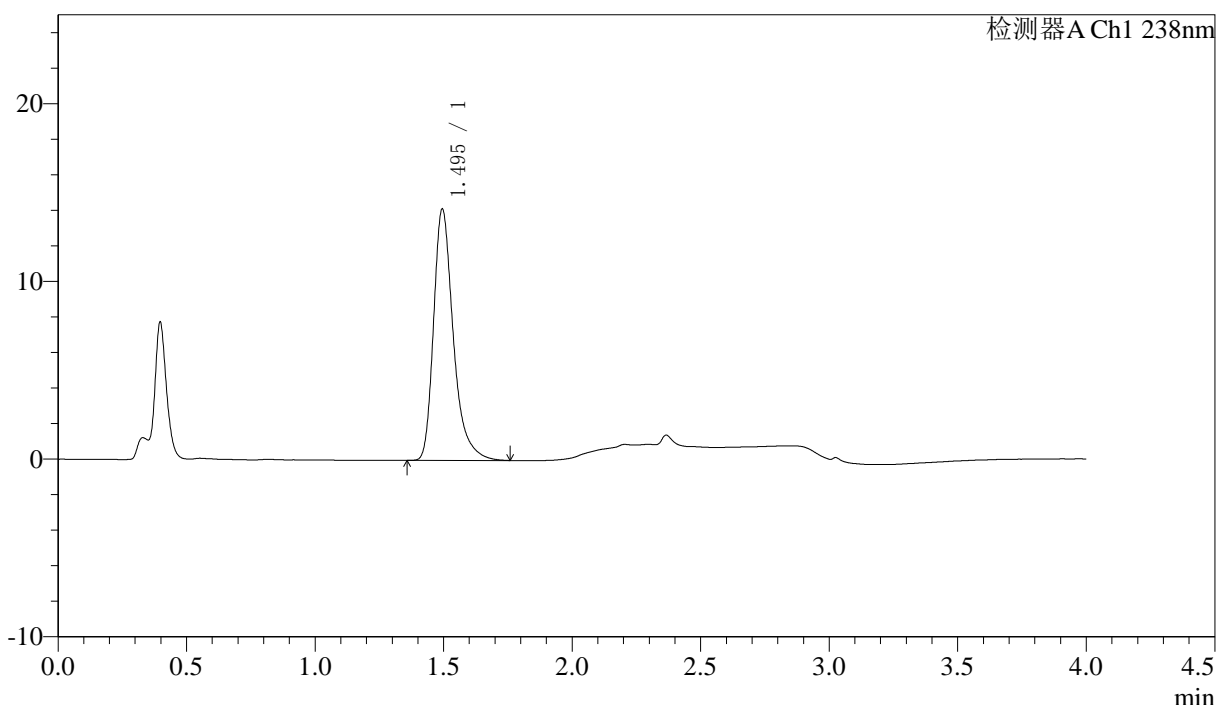
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 7-31/7-1524-3 - zzp-2023022721p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 12:35:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:35:25 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	75484	100.000	14120	1959	1.352	--
总计		75484	100.000	14120			

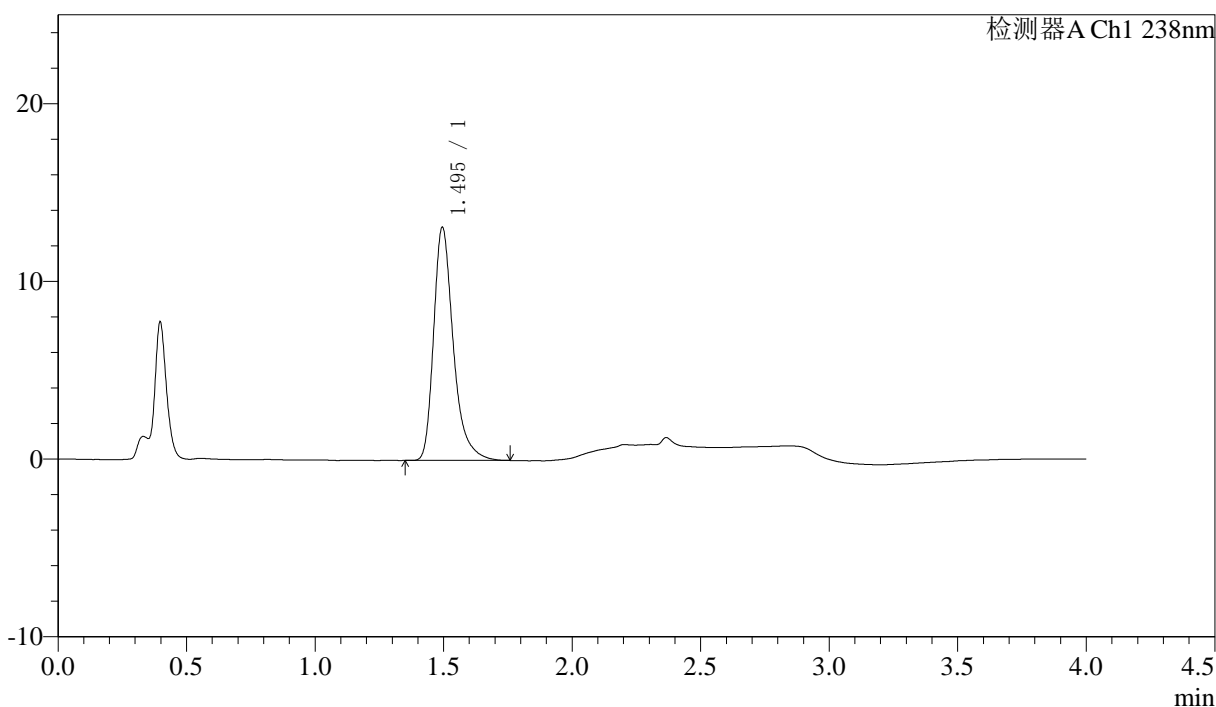
图20 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 7-31/7-1525-3 - zzp-2023022721p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 12:39:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:35:28 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	69802	100.000	13100	1967	1.346	--
总计		69802	100.000	13100			

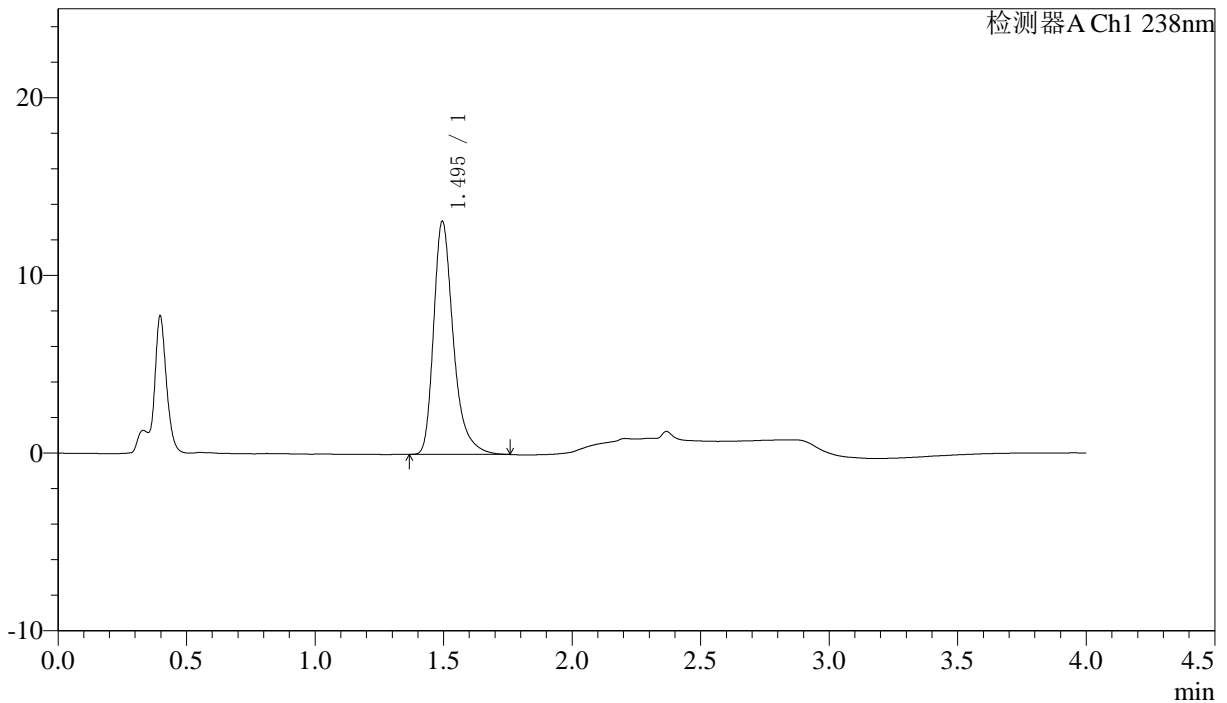
图21 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-31/7-1526-3 - zzp-2023022721p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 12:44:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:35:30 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	69971	100.000	13106	1965	1.346	--
总计		69971	100.000	13106			

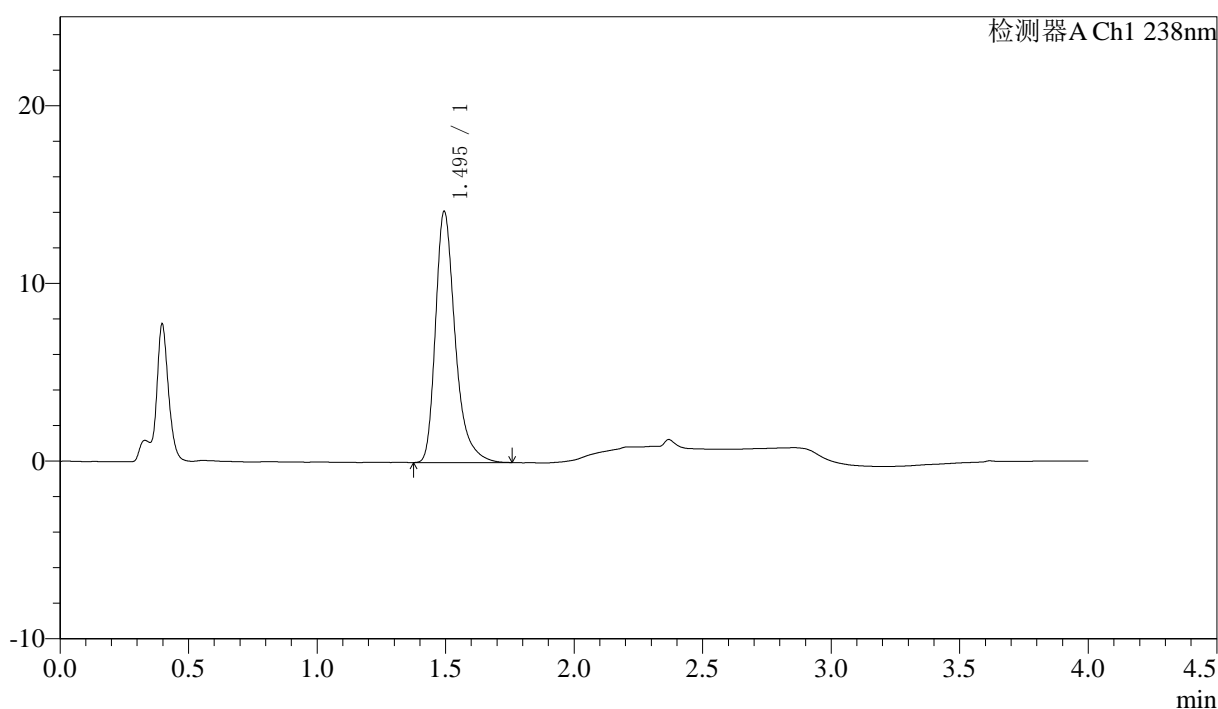
图22 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023
022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

〈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 - 7-31/7-1527-3 - zzp-2023022721p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 12:48:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/03/25 10:35:33 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	75316	100.000	14105	1964	1.349	--
总计		75316	100.000	14105			

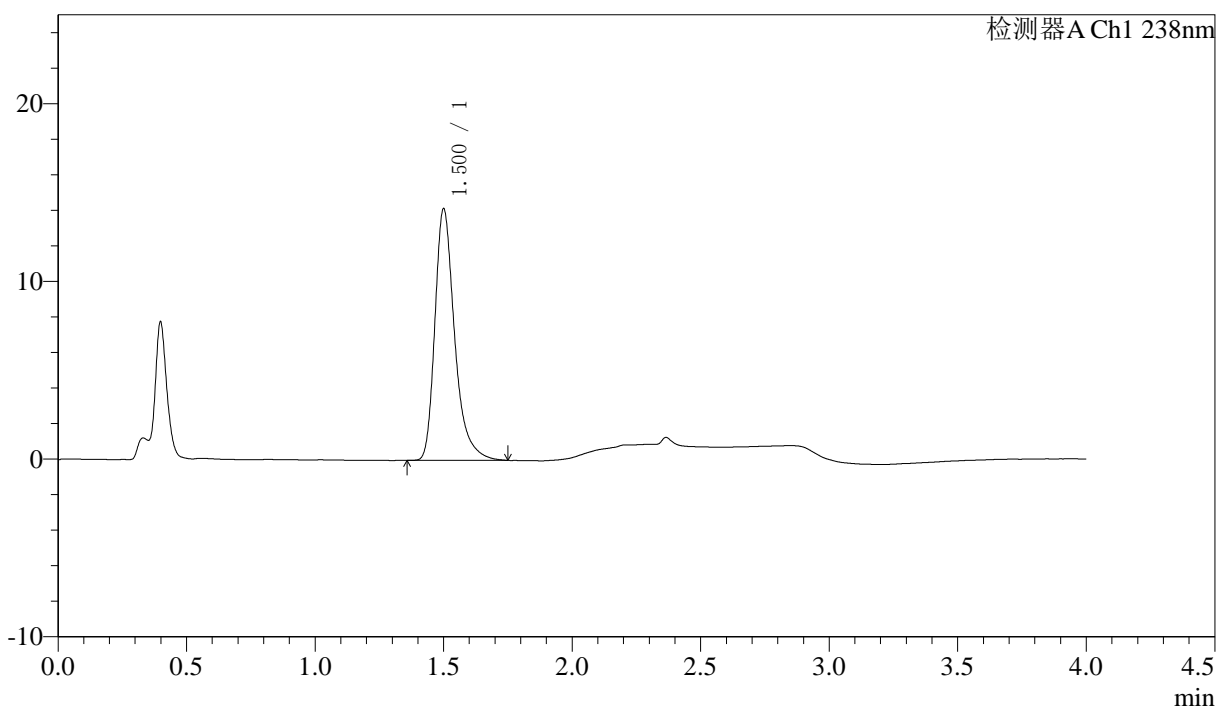
图23 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 7-31/7-1528-3 - zzp-2023022721p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 12:52:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:35:35 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	75576	100.000	14095	1973	1.352	--
总计		75576	100.000	14095			

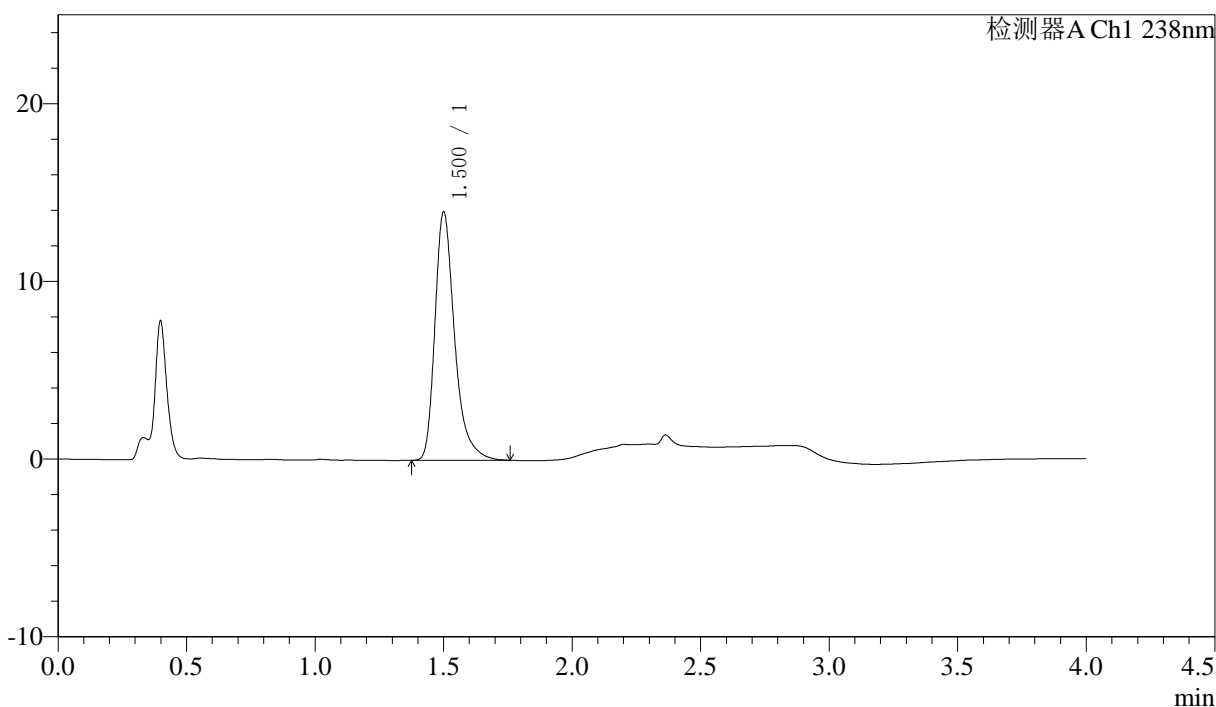
图24 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

〈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 - 7-31/7-1529-3 - zzp-2023022721p-cq36y-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 - 20260324-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: 2026/03/24 12:57:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:35:38 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	74538	100.000	13914	1979	1.355	--
总计		74538	100.000	13914			

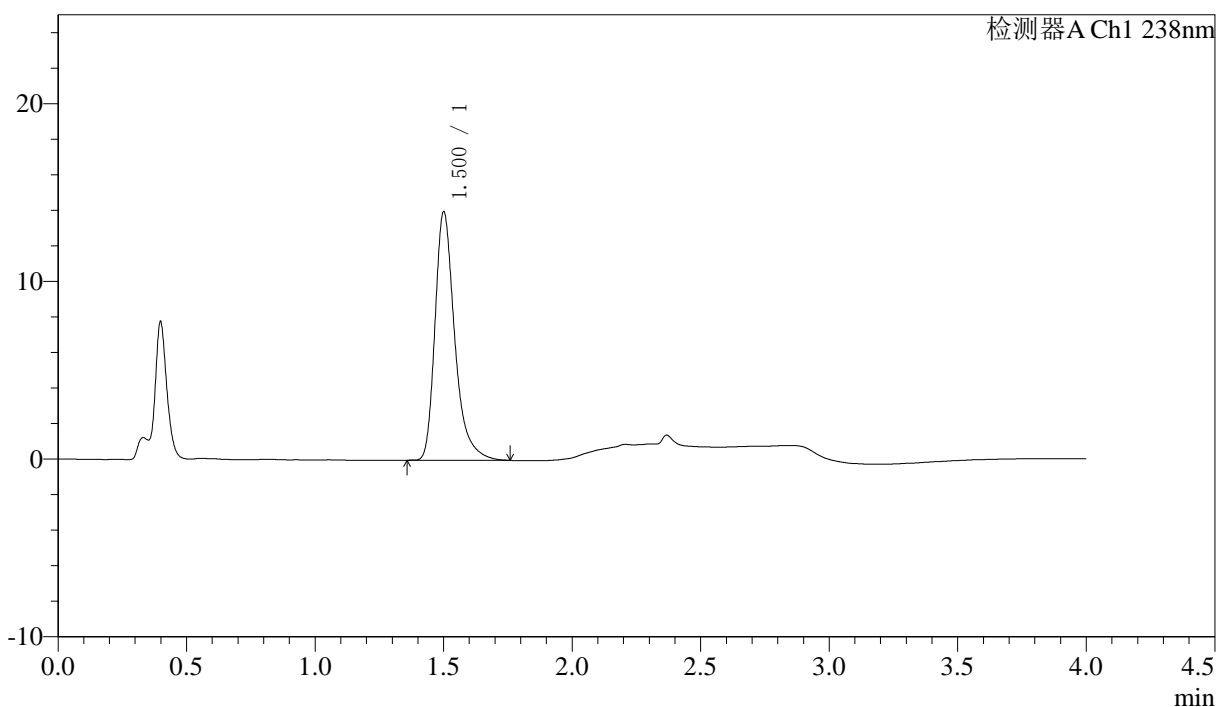
图25 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

〈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 - 7-31/7-1530-3 - zzp-2023022721p-cq36y-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 - 20260324-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: 2026/03/24 13:01:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:35:41 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	74616	100.000	13900	1973	1.352	--
总计		74616	100.000	13900			

图26 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
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℃

波长: 238nm

数据文件名: RC\$J339 - 7-31/7-1531-3 - zzp-2023022721p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/24 13:05:57

实验者: xiexinhui

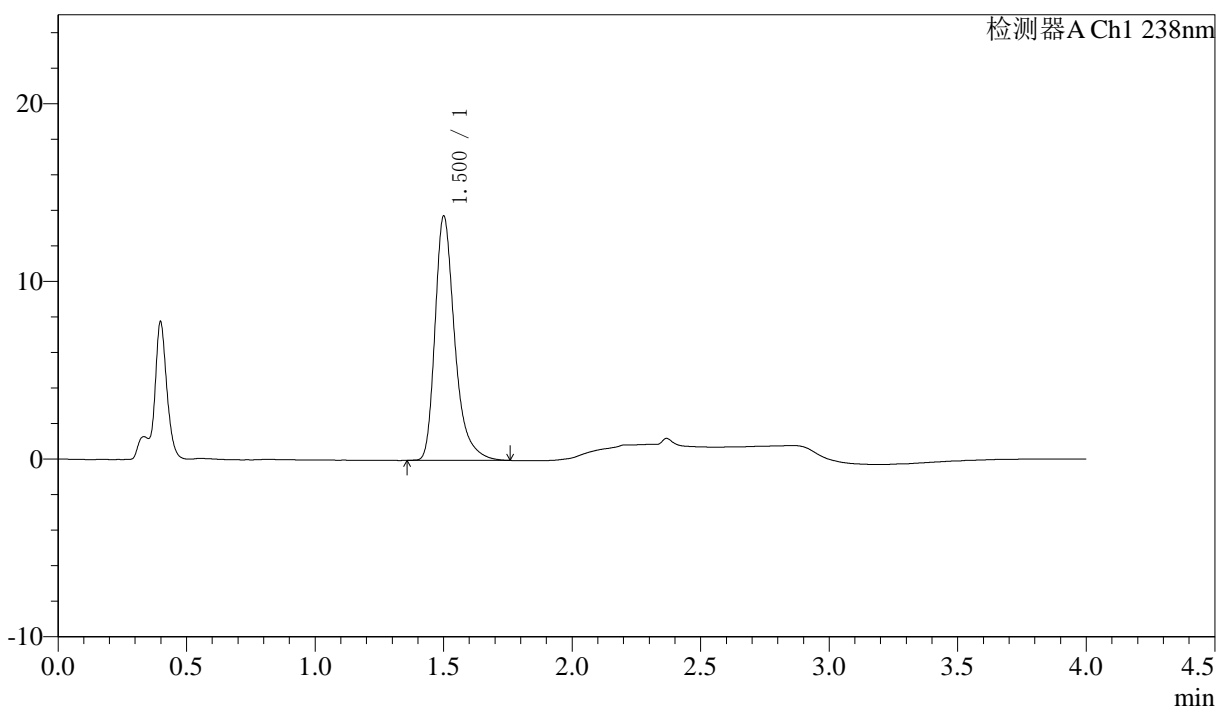
处理时间 (V3): 2026/03/25 10:35:43

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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	73312	100.000	13659	1975	1.354	--
总计		73312	100.000	13659			

图27 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



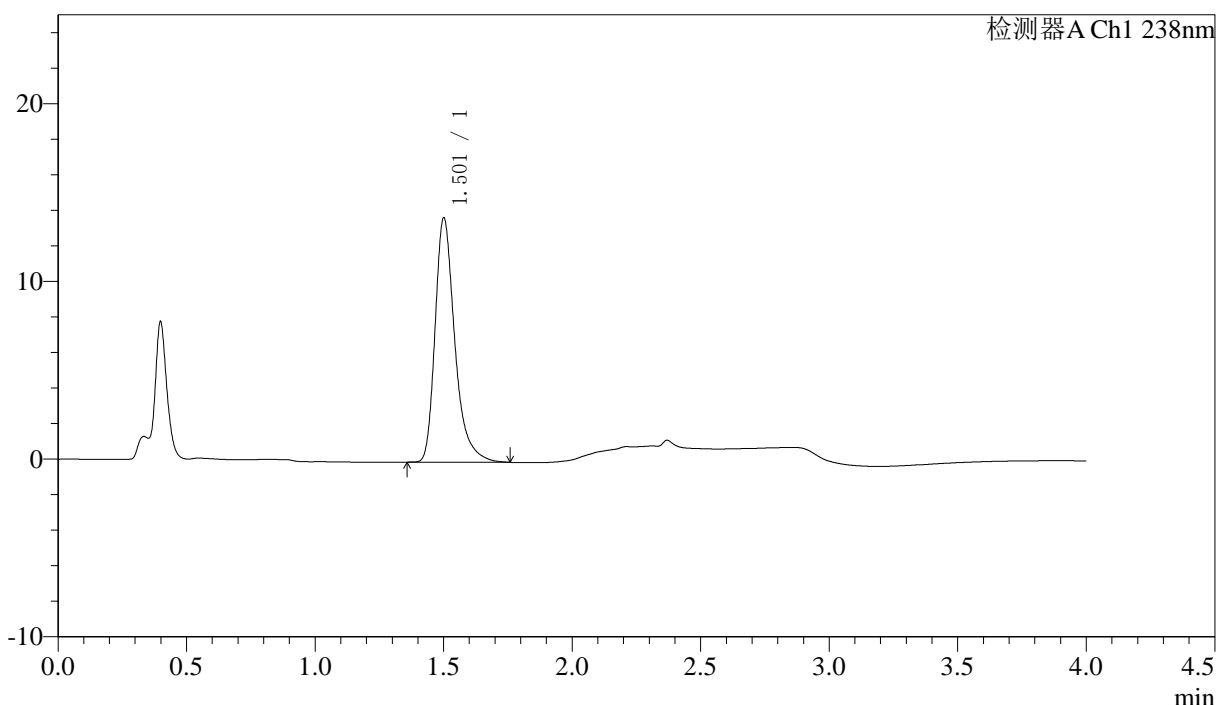
J339

<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 - 7-31/7-1532-3 - zzp-2023022721p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 13:10:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:35:46 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	73307	100.000	13655	1973	1.354	--
总计		73307	100.000	13655			

图28 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



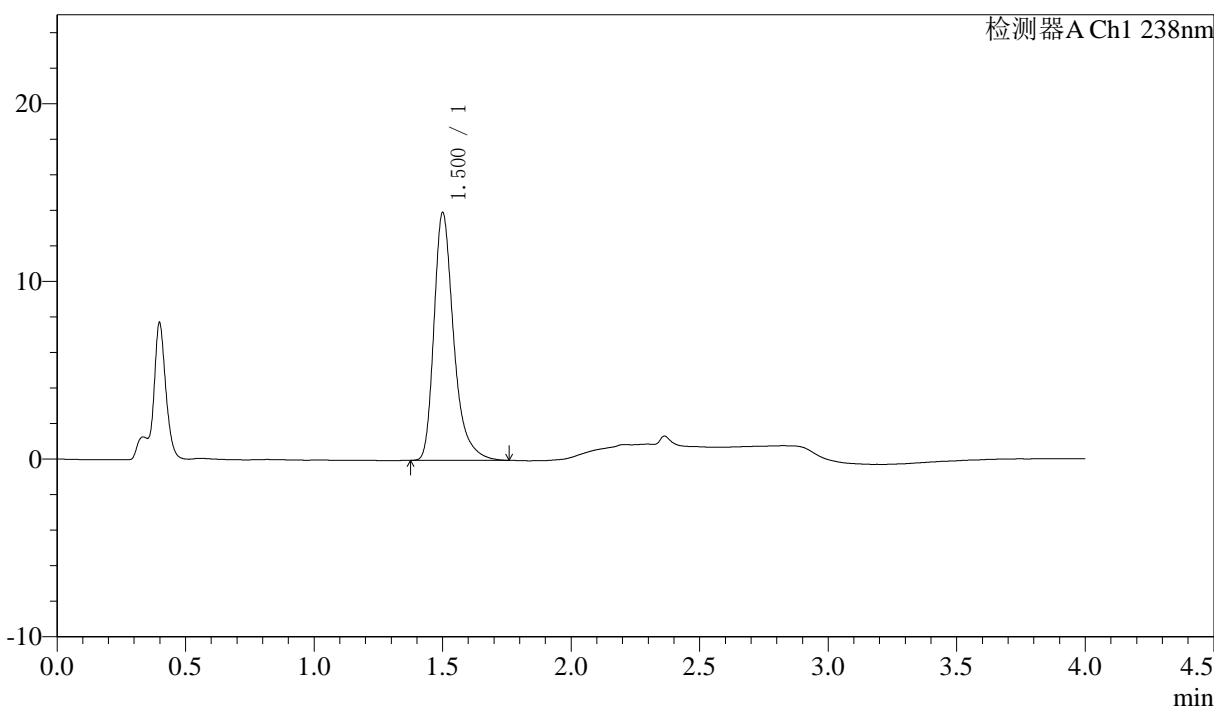
J339

<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 - 7-31/7-1533-3 - zzp-2023022721p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 13:14:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:35:48 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	74306	100.000	13865	1977	1.354	--
总计		74306	100.000	13865			

图29 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



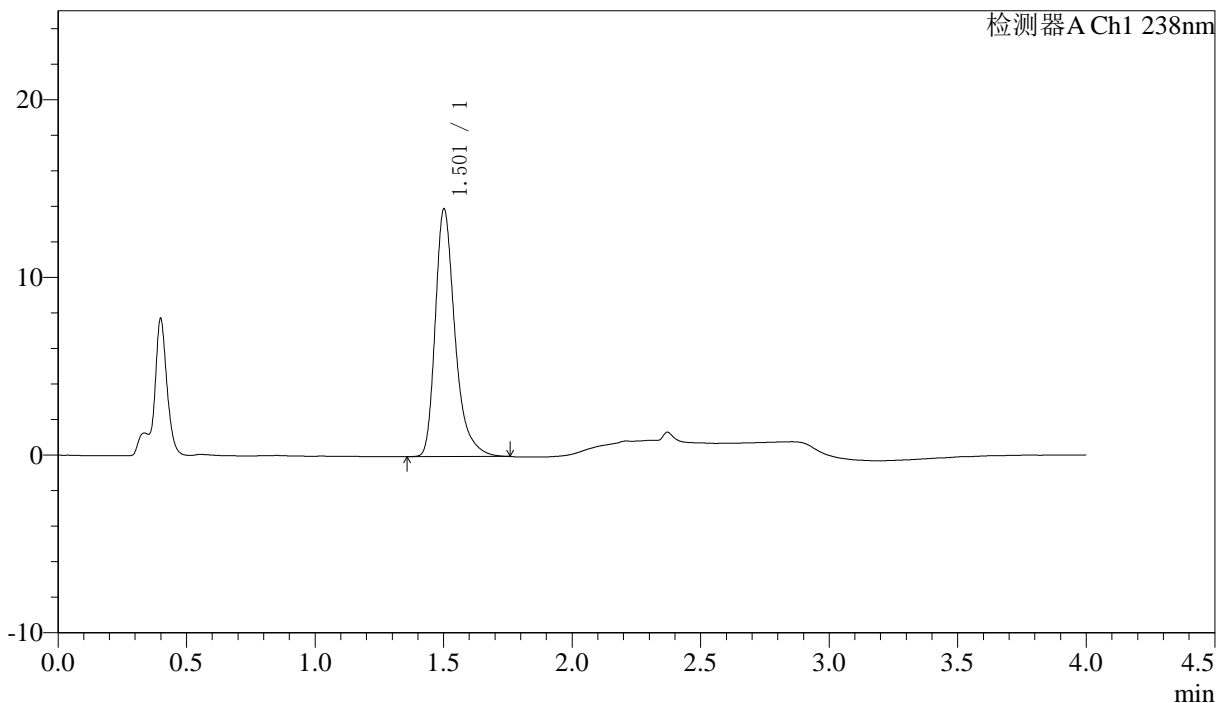
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 7-31/7-1534-3 - zzp-2023022721p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 13:19:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:35:51 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	74245	100.000	13845	1978	1.349	--
总计		74245	100.000	13845			

图30 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



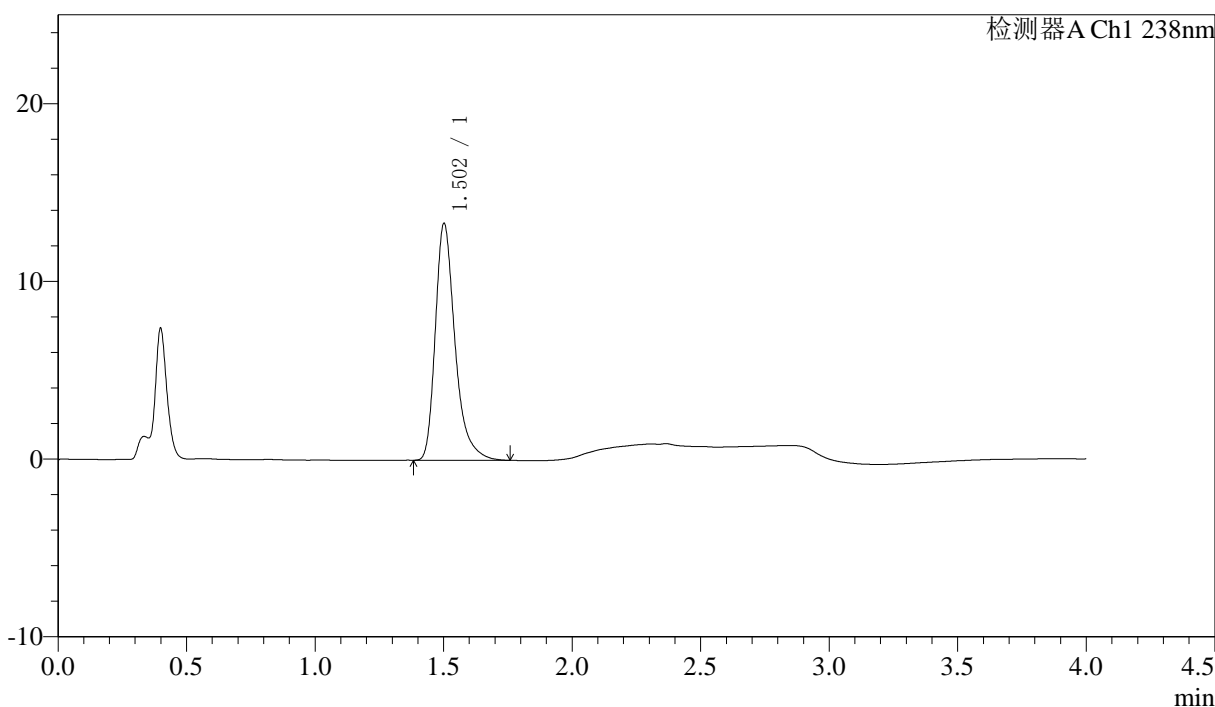
J339

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 7-31/7-1535-3 - zzp-2023022821p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 13:23:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:35:54 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	71084	100.000	13255	1976	1.352	--
总计		71084	100.000	13255			

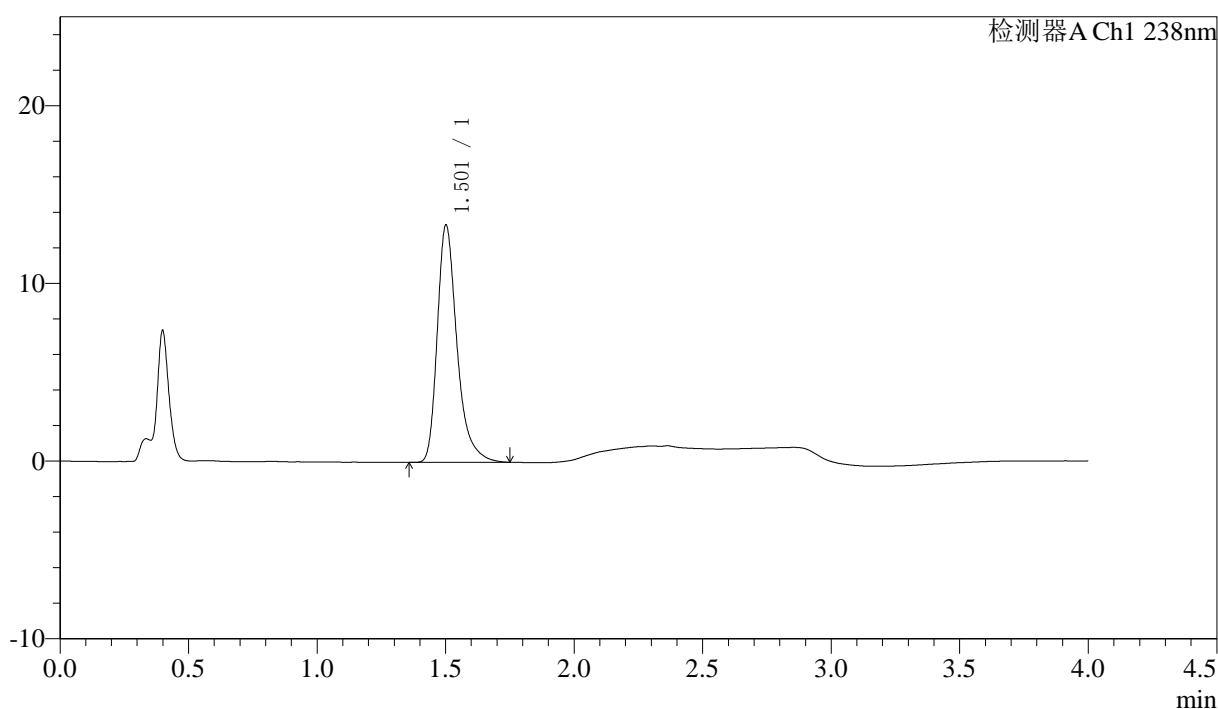
图31 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 7-31/7-1536-3 - zzp-2023022821p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 13:27:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:35:56 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	71214	100.000	13267	1978	1.350	--
总计		71214	100.000	13267			

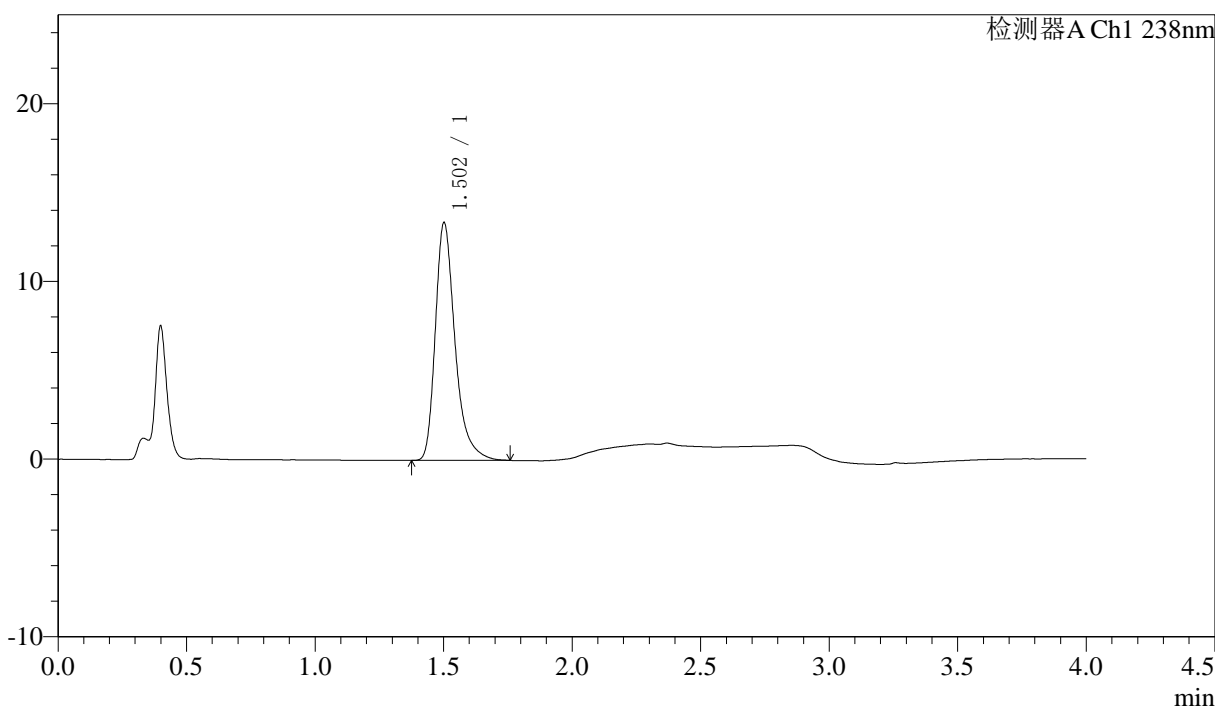
图32 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 7-31/7-1537-3 - zzp-2023022821p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/24 13:32:08 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2026/03/25 10:35:59 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	71401	100.000	13310	1975	1.348	--
总计		71401	100.000	13310			

图33 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022821批)-pH4.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 238nm

数据文件名: RC\$J339 - 7-31/7-1538-3 - zzp-2023022821p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/24 13:36:31

实验者: xiexinhui

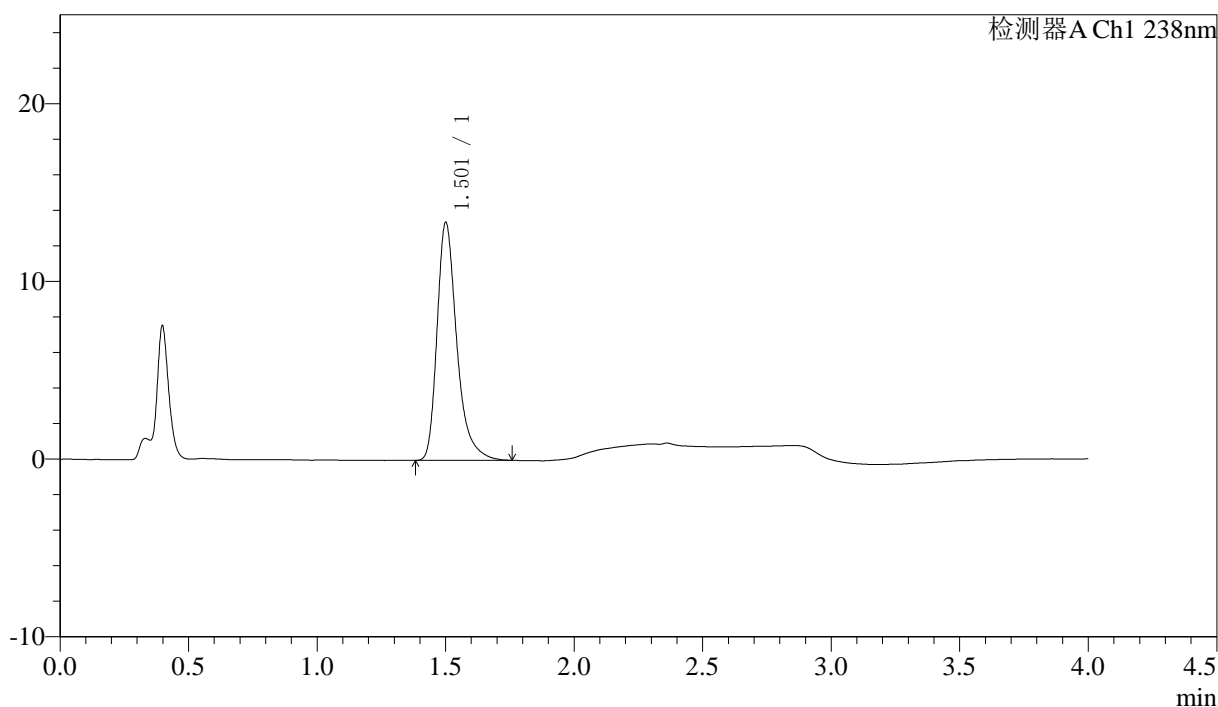
处理时间 (V3): 2026/03/25 10:36:01

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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	71609	100.000	13306	1968	1.355	--
总计		71609	100.000	13306			

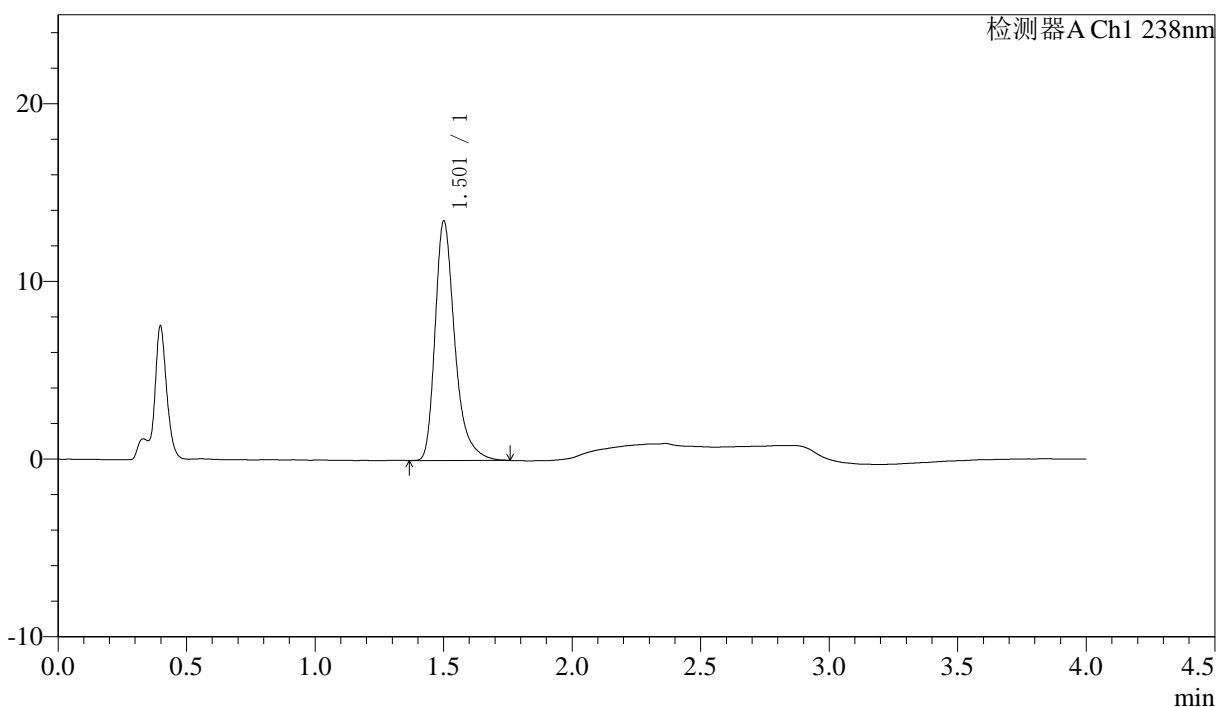
图34 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023
022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 7-31/7-1539-3 - zzp-2023022821p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 13:40:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:36:04 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	71899	100.000	13372	1973	1.354	--
总计		71899	100.000	13372			

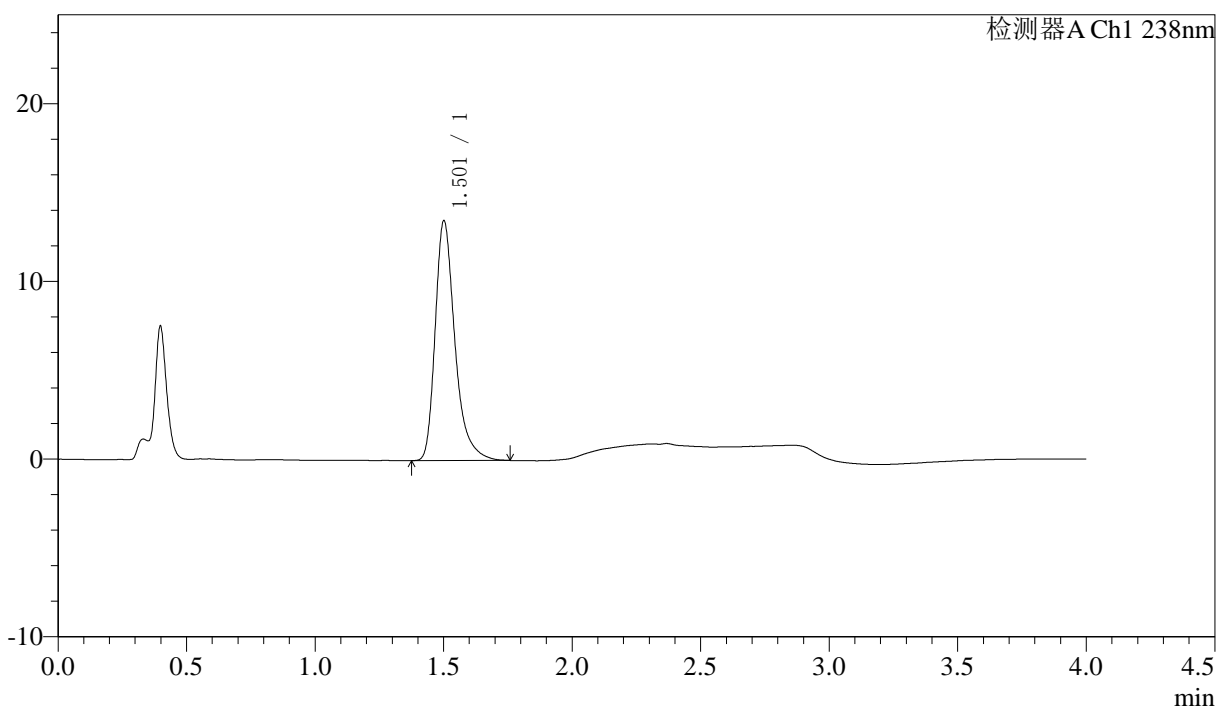
图35 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 7-31/7-1540-3 - zzp-2023022821p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 13:45:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/03/25 10:36:07 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	72052	100.000	13394	1971	1.353	--
总计		72052	100.000	13394			

图36 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



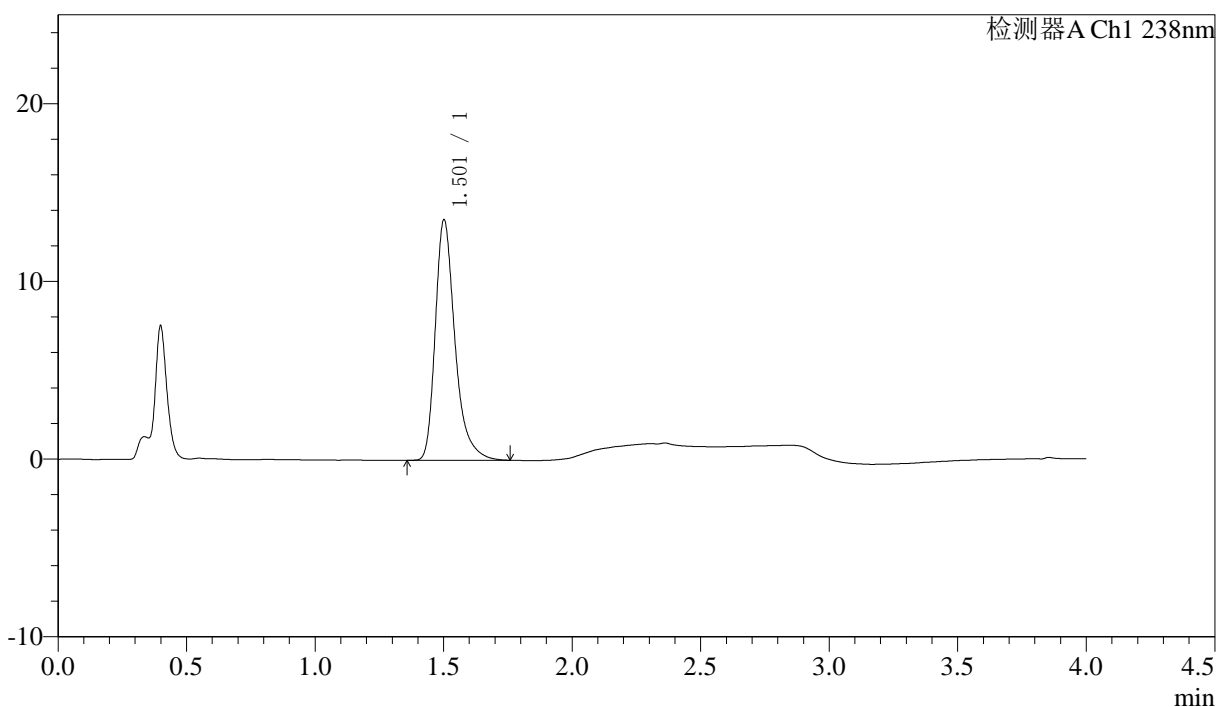
J339

<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 - 7-31/7-1541-3 - zzp-2023022821p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 13:49:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:36:10 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	72157	100.000	13449	1980	1.350	--
总计		72157	100.000	13449			

图37 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



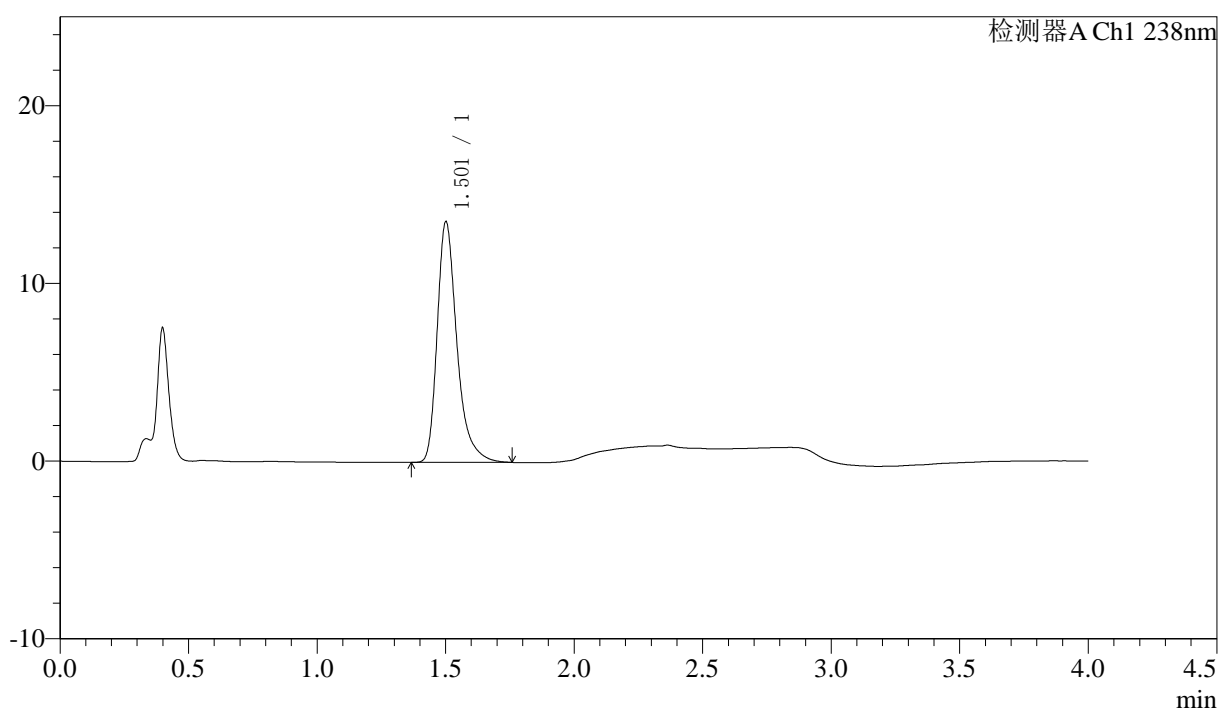
J339

<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 - 7-31/7-1542-3 - zzp-2023022821p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 13:53:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:36:12 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	72264	100.000	13446	1978	1.355	--
总计		72264	100.000	13446			

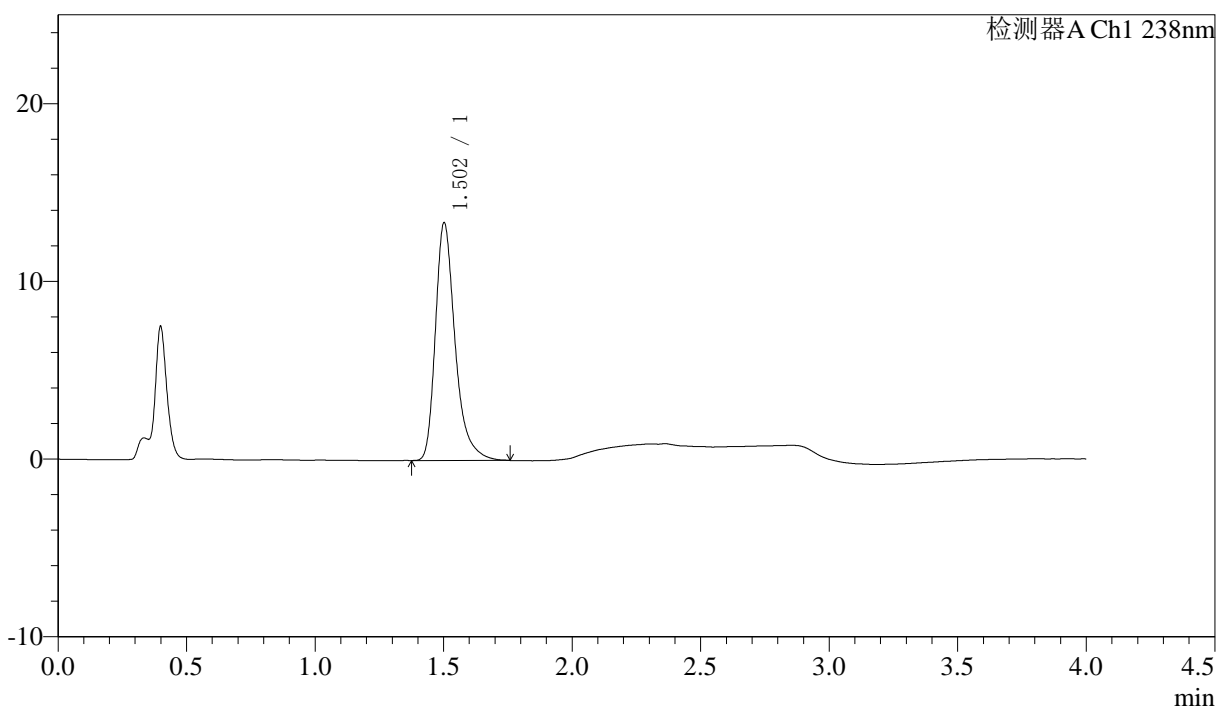
图38 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 7-31/7-1543-3 - zzp-2023022821p-cq36y-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 - 20260324-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: 2026/03/24 13:58:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/03/25 10:36:15 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	71328	100.000	13317	1982	1.349	--
总计		71328	100.000	13317			

图39 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023
022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

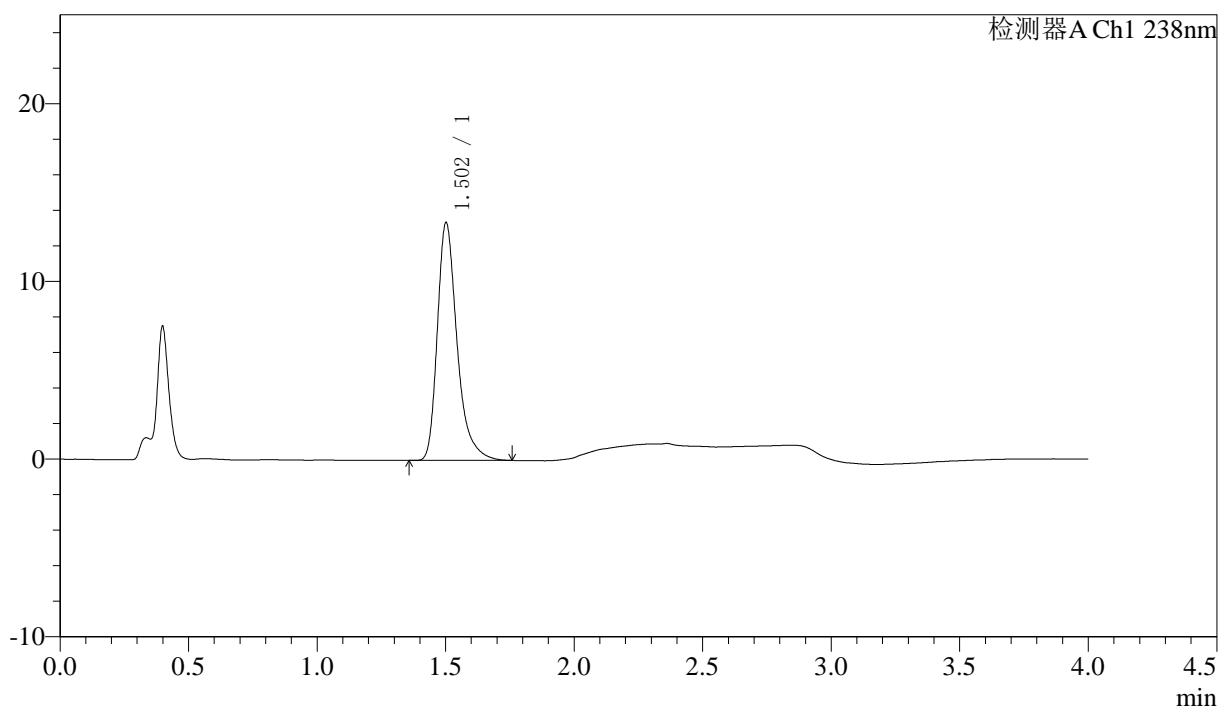

SHIMADZU
 LabSolutions
J339

〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 7-31/7-1544-3 - zzp-2023022821p-cq36y-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 - 20260324-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: 2026/03/24 14:02:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:36:17 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	71331	100.000	13311	1978	1.350	--
总计		71331	100.000	13311			

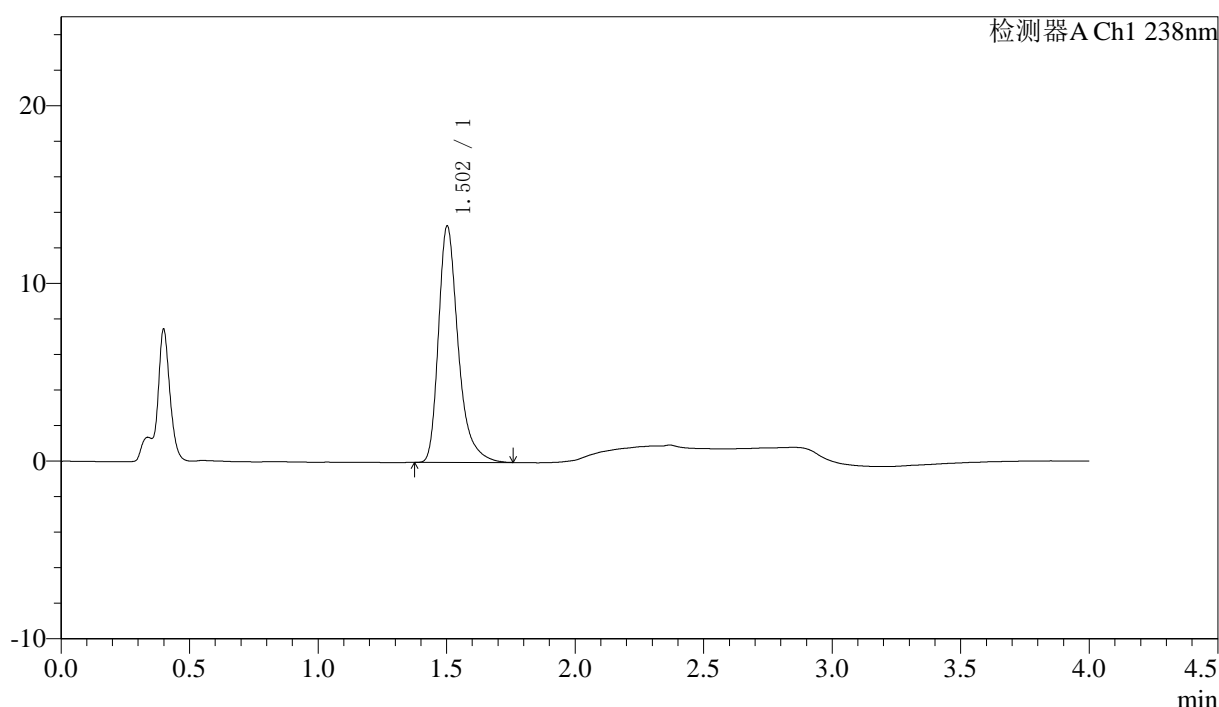
图40 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022821批)-pH4.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 7-31/7-1545-3 - zzp-2023022821p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 14:07:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:36:20 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	70979	100.000	13252	1980	1.354	--
总计		70979	100.000	13252			

图41 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



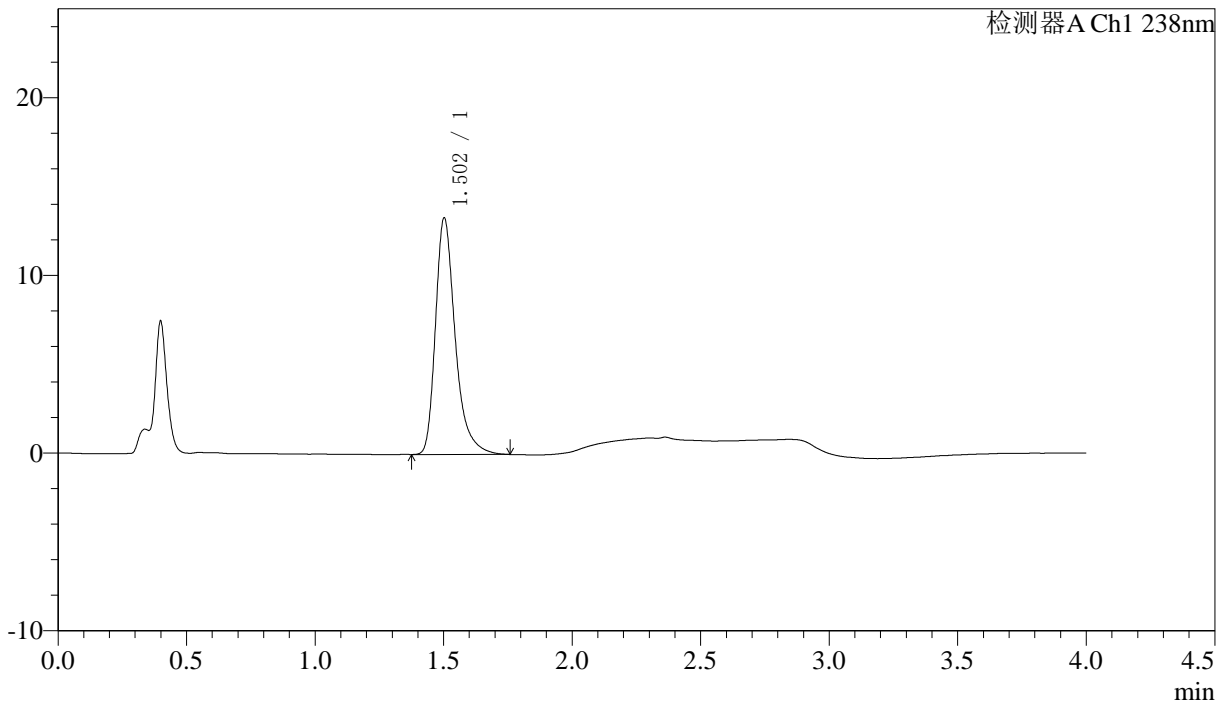
J339

<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 - 7-31/7-1546-3 - zzp-2023022821p-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 14:11:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:36:23 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	71054	100.000	13262	1979	1.350	--
总计		71054	100.000	13262			

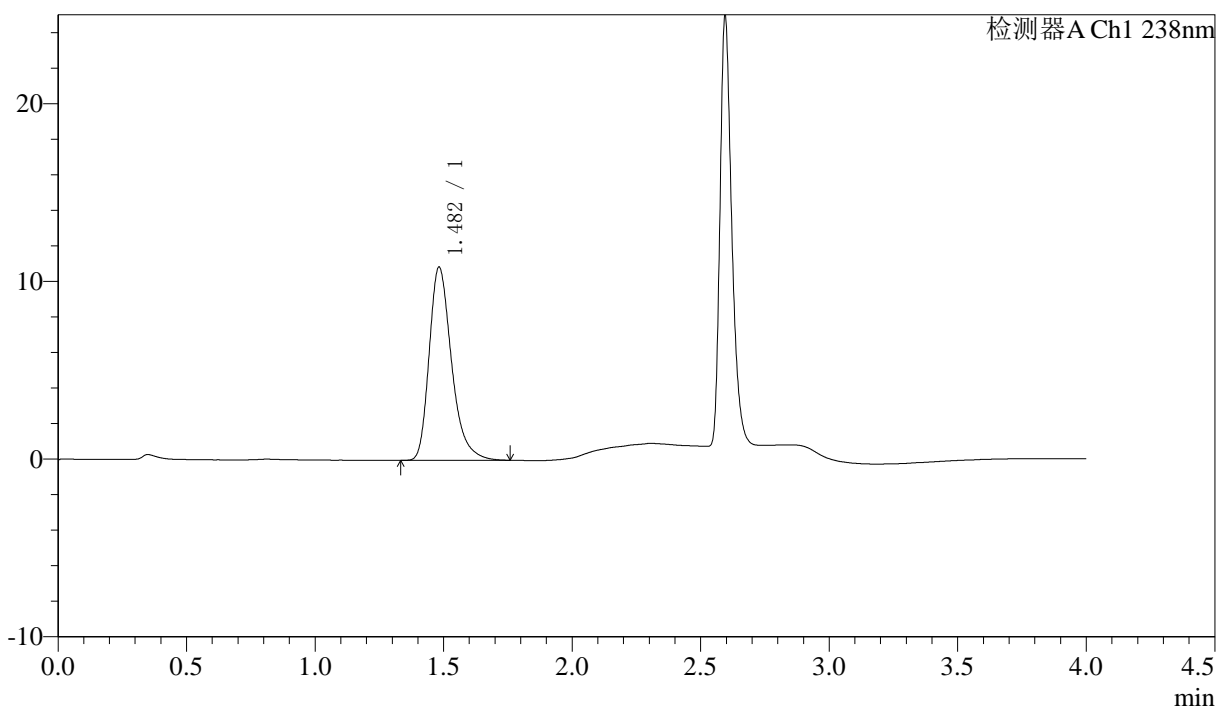
图42 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(2023 022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 7-31/7-1547-3 - zzp-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 14:15:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:36:25 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	65910	100.000	10862	1458	1.317	--
总计		65910	100.000	10862			

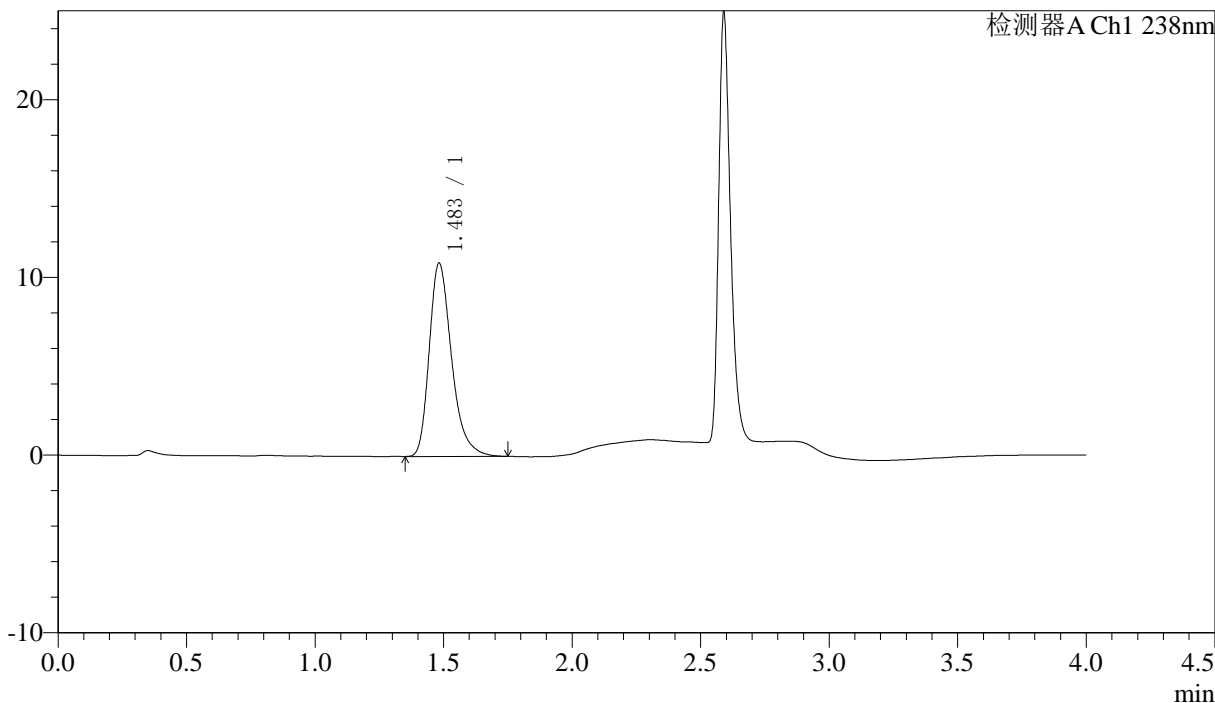
图43 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

〈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 - 7-31/7-1548-3 - zzp-cq36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 14:20:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:36:28 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	65838	100.000	10868	1462	1.314	--
总计		65838	100.000	10868			

图44 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



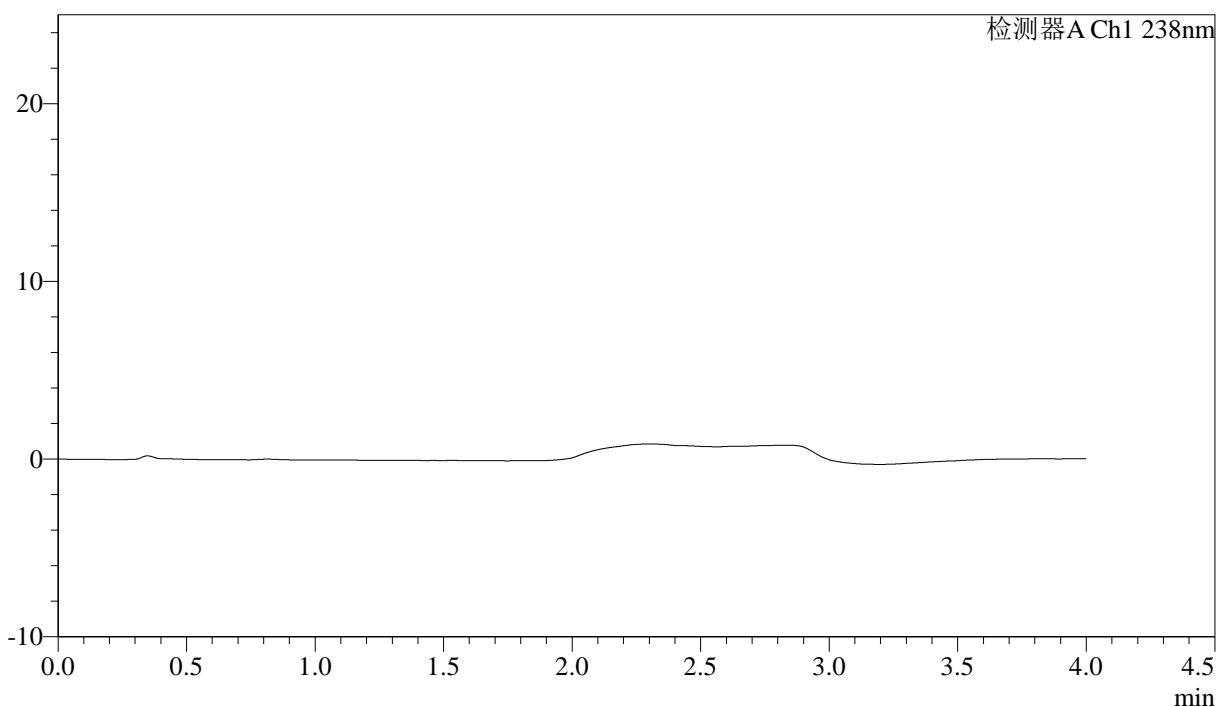
J339

<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 - 7-31/7-1549-3 - zzp-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 14:24:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:36:30 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

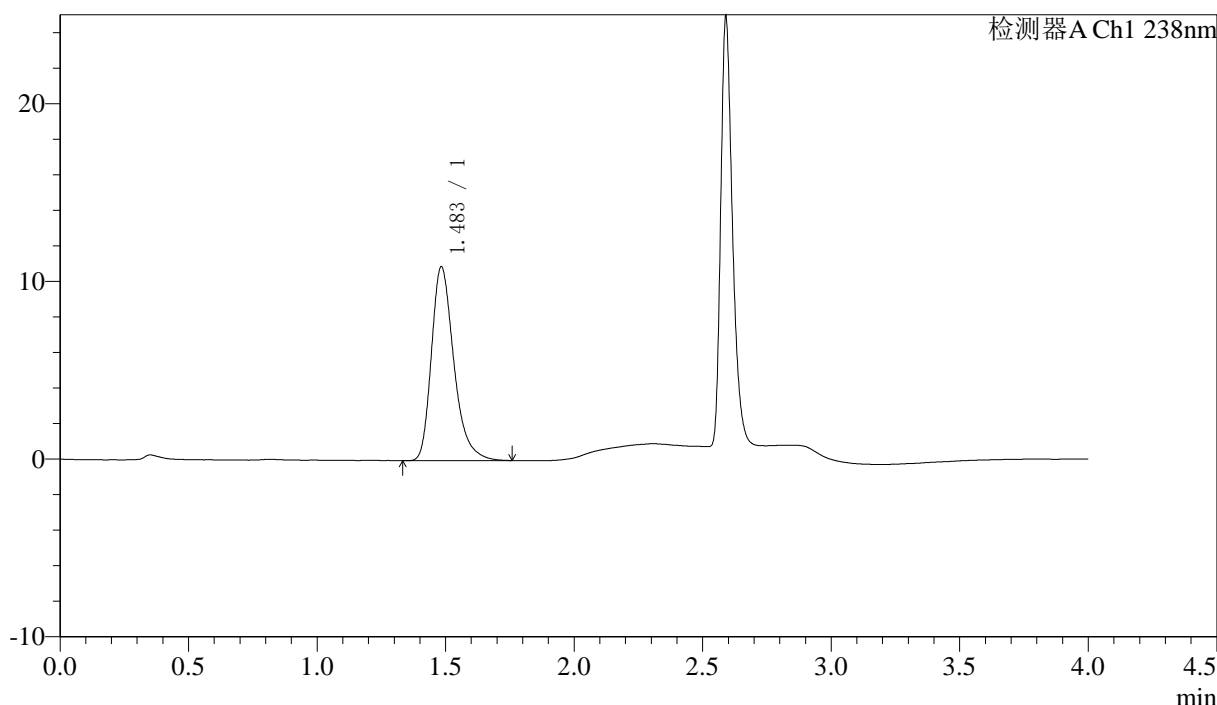
图45 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 7-31/7-1550-3 - zzp-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/03/24 14:29:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:36:33	
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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	66247	100.000	10879	1455	1.317	--
总计		66247	100.000	10879			

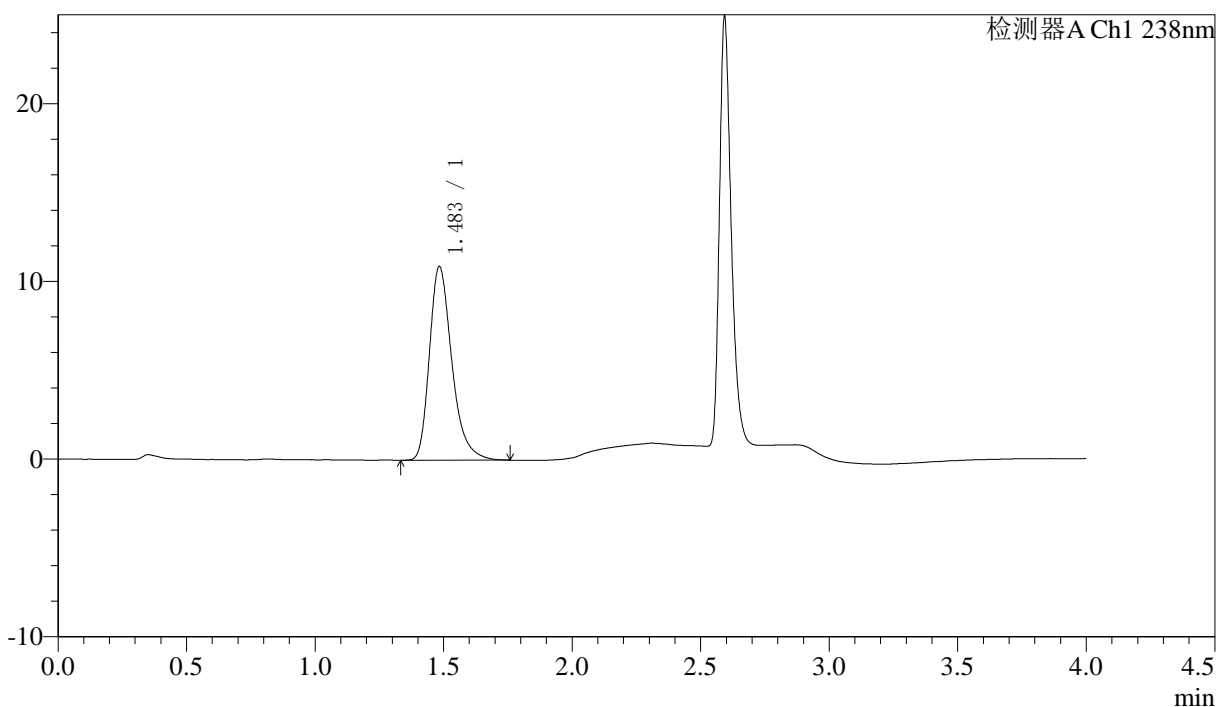
图46 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J339 - 7-31/7-1551-3 - zzp-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	
进样体积: 10 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/24 14:33:23	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2026/03/25 10:36:35	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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	66164	100.000	10865	1458	1.318	--
总计		66164	100.000	10865			

图47 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



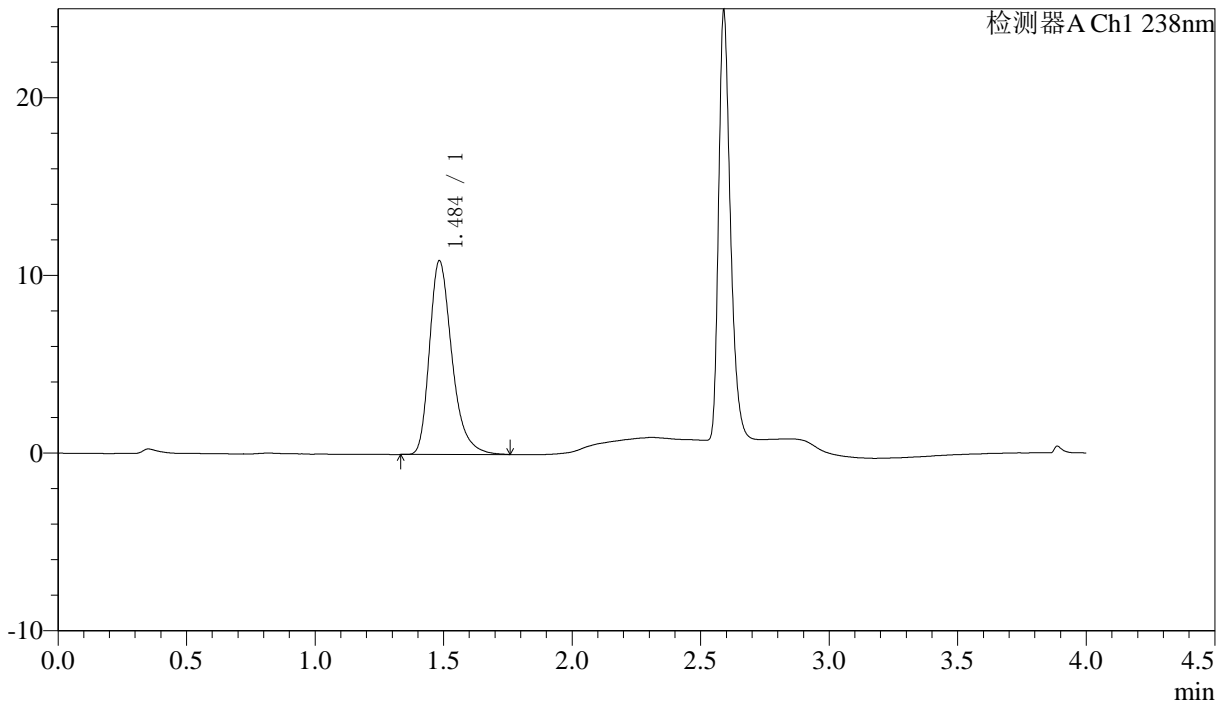
J339

<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 - 7-31/7-1552-3 - zzp-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 14:37:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:36:38 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	66284	100.000	10863	1454	1.321	--
总计		66284	100.000	10863			

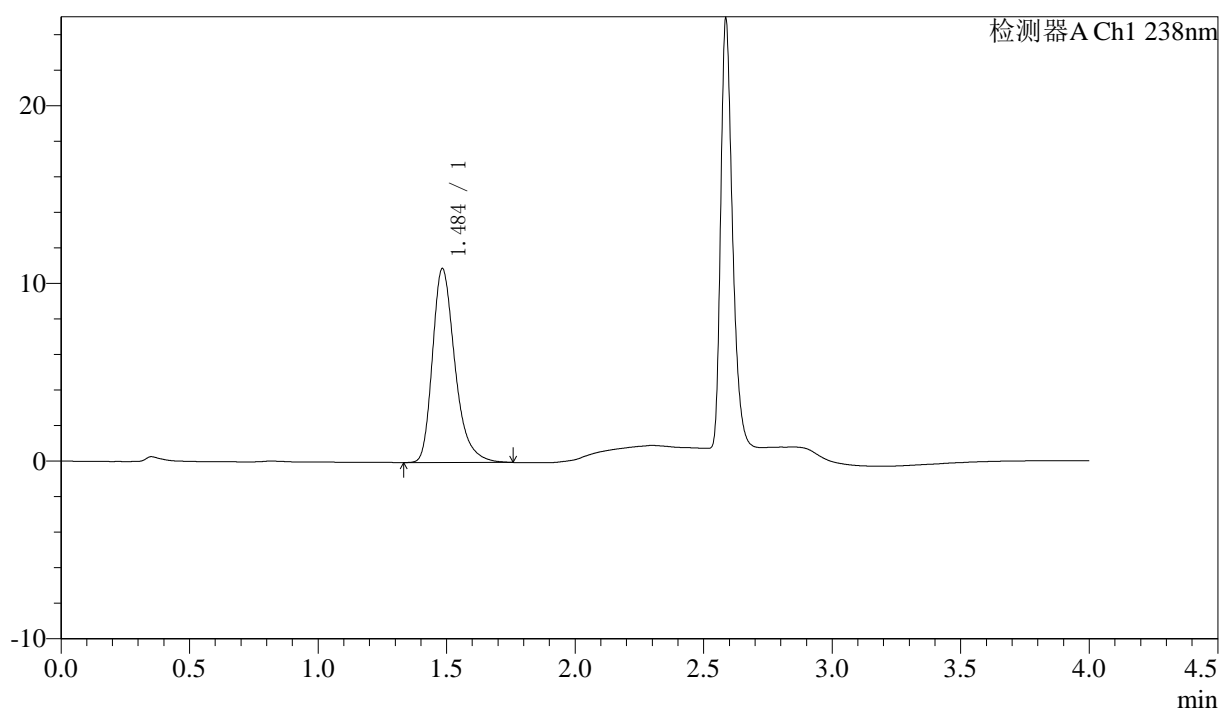
图48 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 7-31/7-1553-3 - zzp-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/24 14:42:12	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:36:40	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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	66389	100.000	10873	1453	1.320	--
总计		66389	100.000	10873			

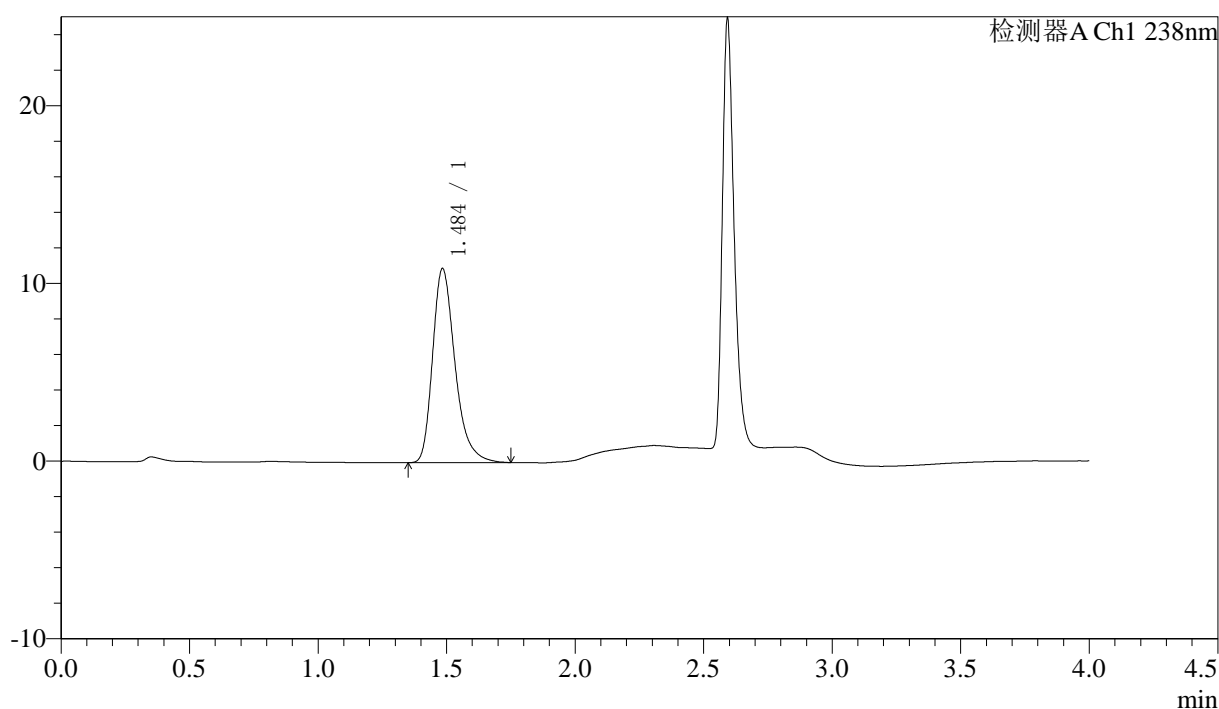
图49 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

〈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 - 7-31/7-1554-3 - zzp-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 14:46:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:36:43 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	66278	100.000	10866	1458	1.318	--
总计		66278	100.000	10866			

图50 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



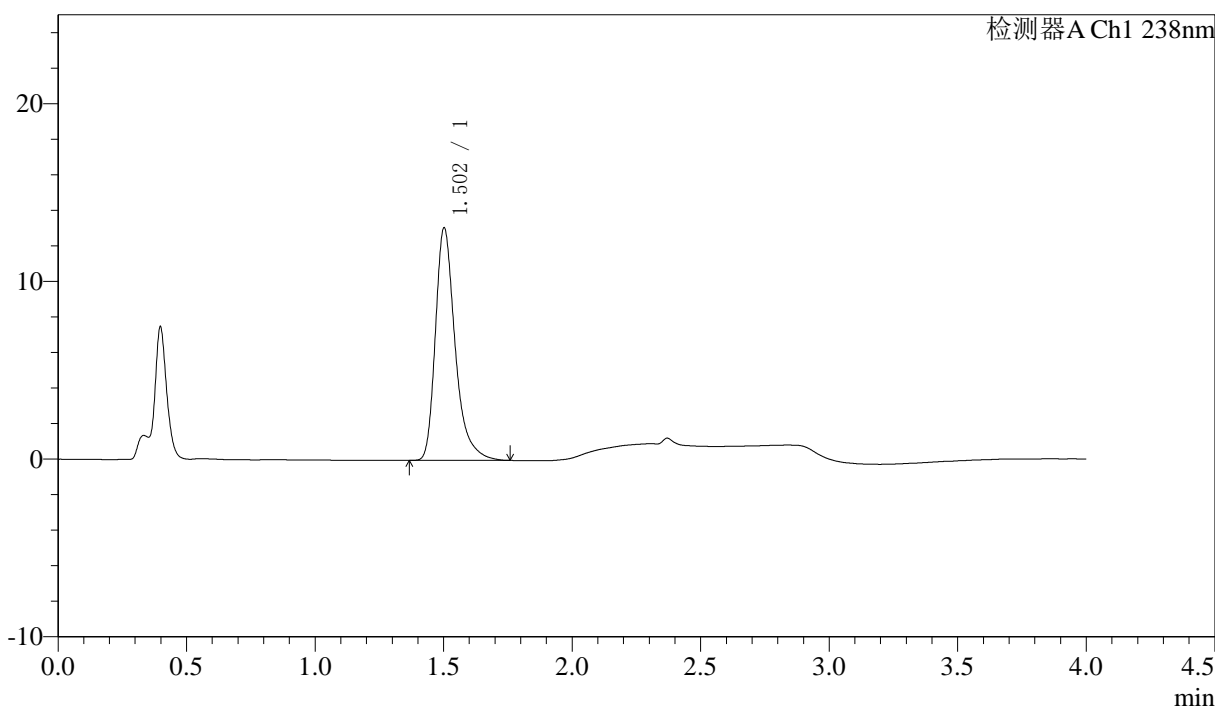
J339

<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 - 7-31/7-1555-3 - zzp-2023022521p-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 14:50:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:36:45 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	69861	100.000	13023	1980	1.359	--
总计		69861	100.000	13023			

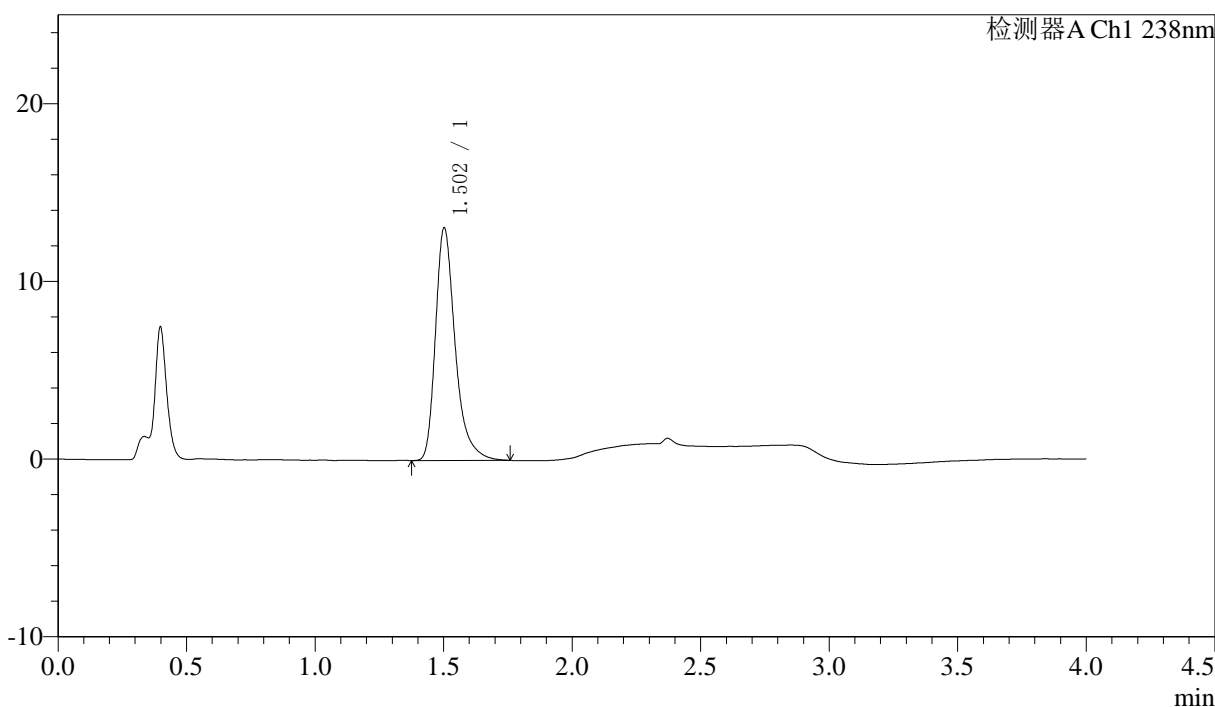
图51 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-31/7-1556-3 - zzp-2023022521p-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/24 14:55:21 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:36:48 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	69885	100.000	13042	1979	1.353	--
总计		69885	100.000	13042			

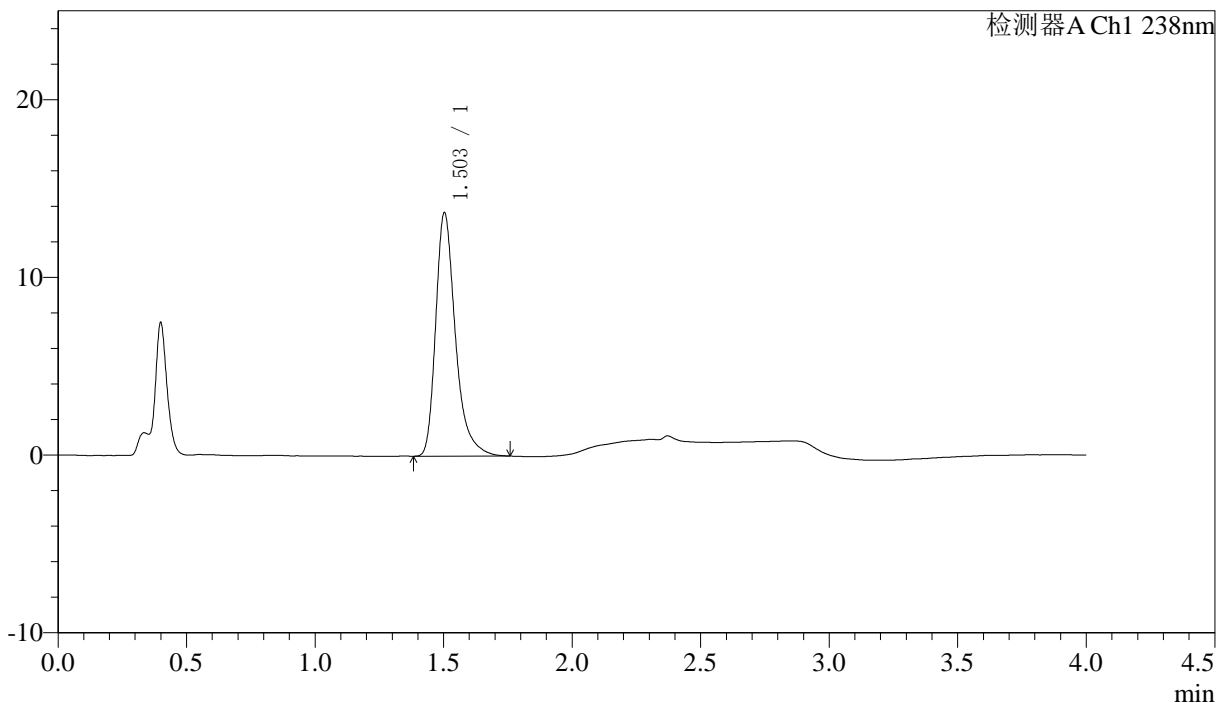
图52 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 7-31/7-1557-3 - zzp-2023022521p-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 14:59:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:36:50 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	73024	100.000	13676	1987	1.351	--
总计		73024	100.000	13676			

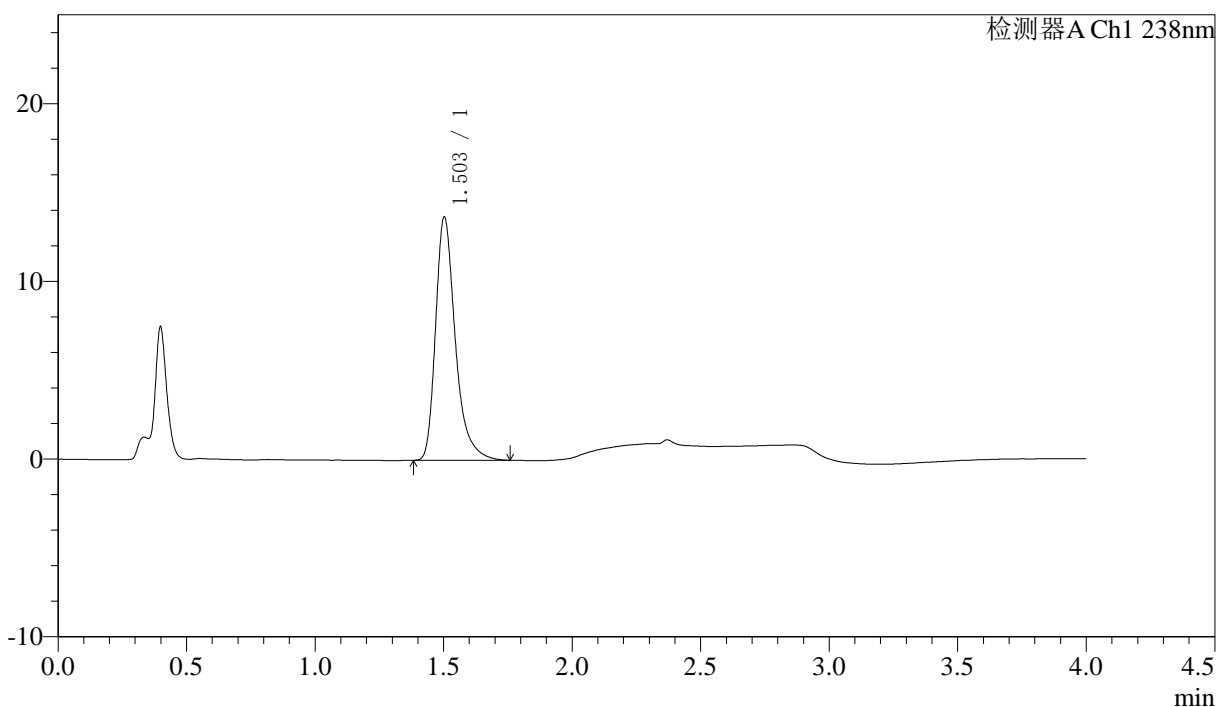
图53 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

〈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 - 7-31/7-1558-3 - zzp-2023022521p-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 15:04:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:36:52 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	73187	100.000	13653	1979	1.355	--
总计		73187	100.000	13653			

图54 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36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



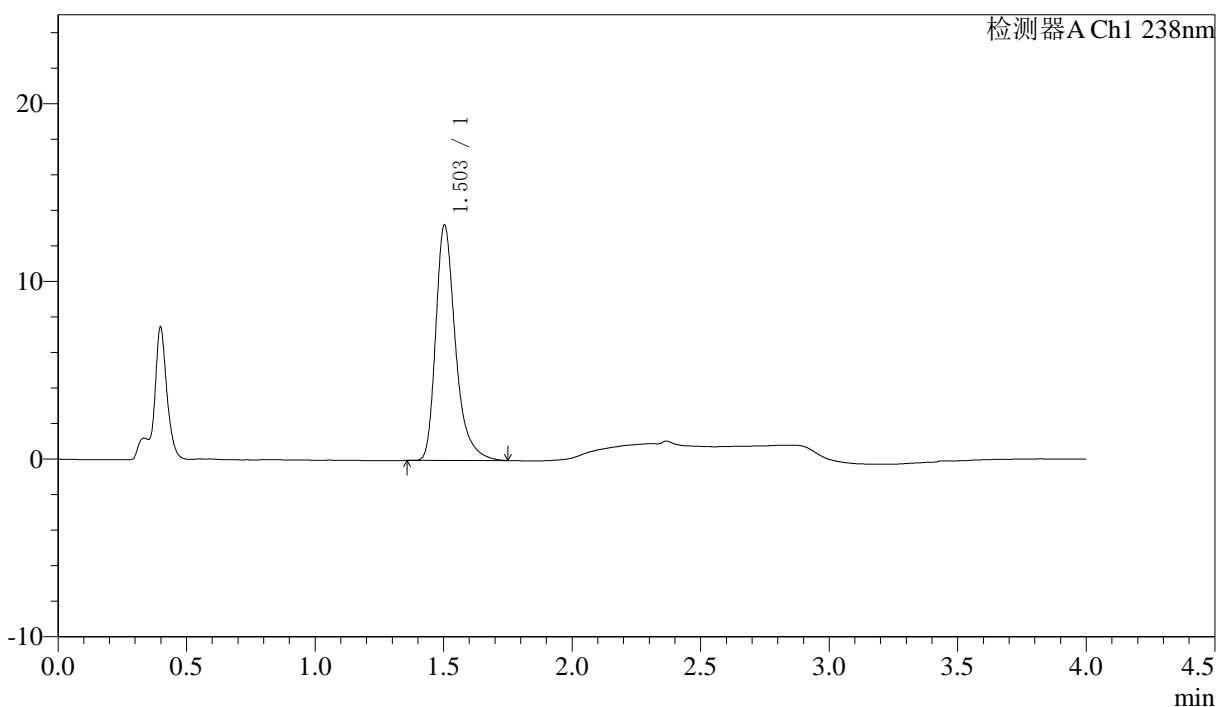
J339

<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 - 7-31/7-1559-3 - zzp-2023022521p-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 15:08:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:36:55 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	70722	100.000	13229	1982	1.349	--
总计		70722	100.000	13229			

图55 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



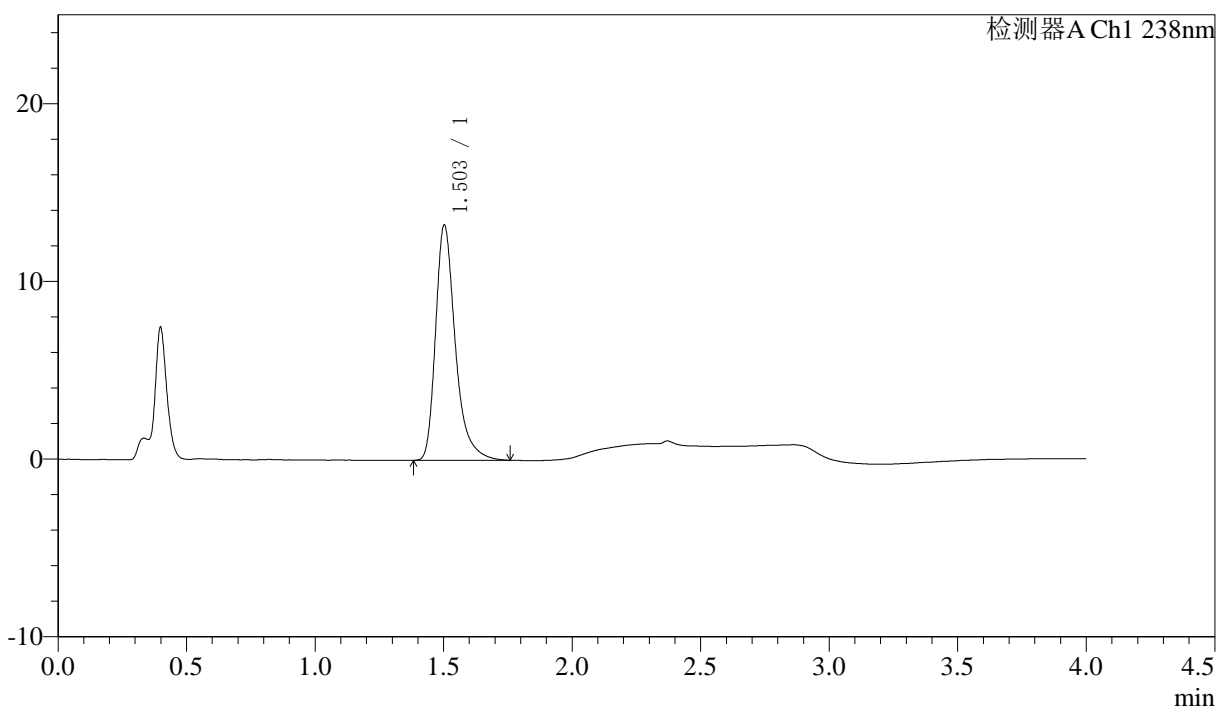
J339

<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 - 7-31/7-1560-3 - zzp-2023022521p-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 15:12:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:36:57 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	70694	100.000	13201	1982	1.353	--
总计		70694	100.000	13201			

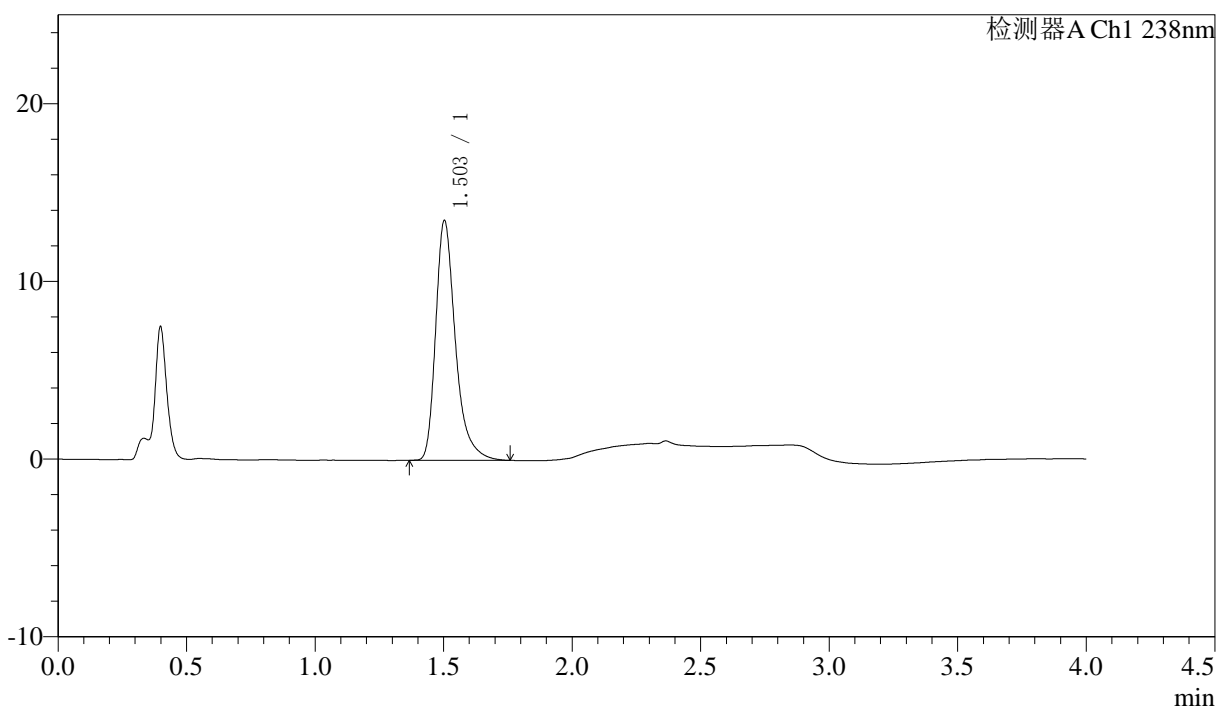
图56 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

〈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 - 7-31/7-1561-3 - zzp-2023022521p-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 15:17:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:36:59 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	72032	100.000	13467	1980	1.354	--
总计		72032	100.000	13467			

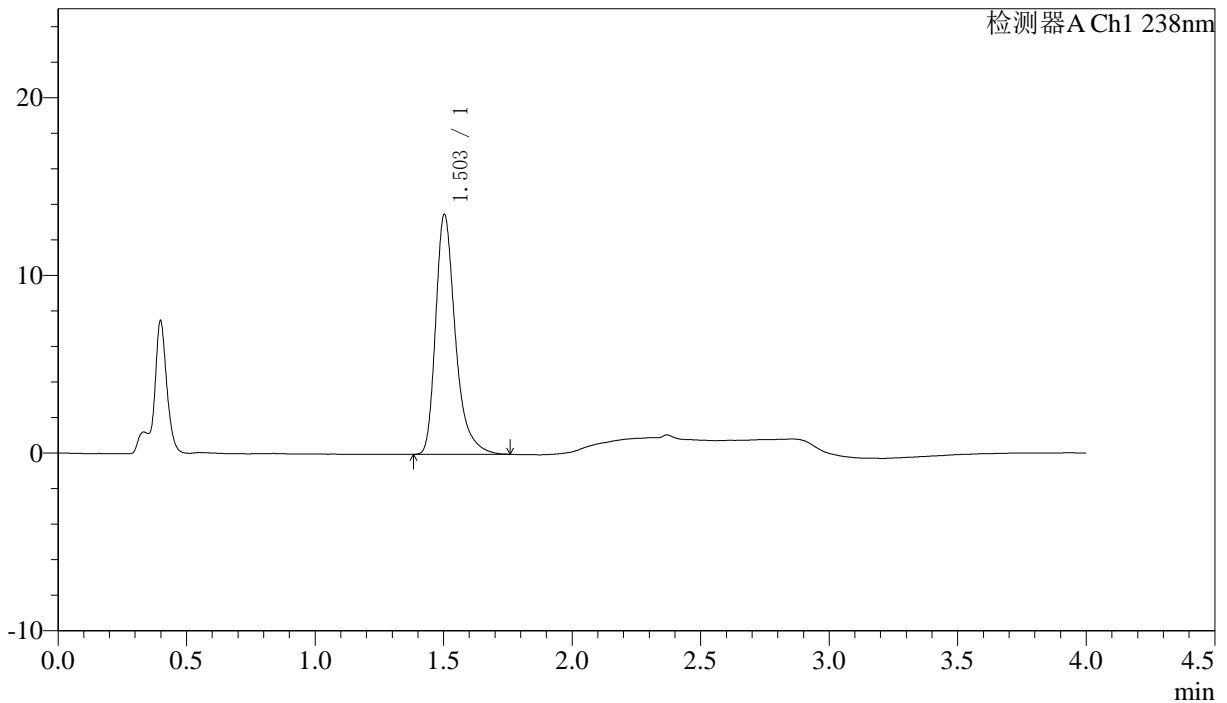
图57 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-31/7-1562-3 - zzp-2023022521p-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-28	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/24 15:21:42	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:37:02	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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	72100	100.000	13469	1977	1.352	--
总计		72100	100.000	13469			

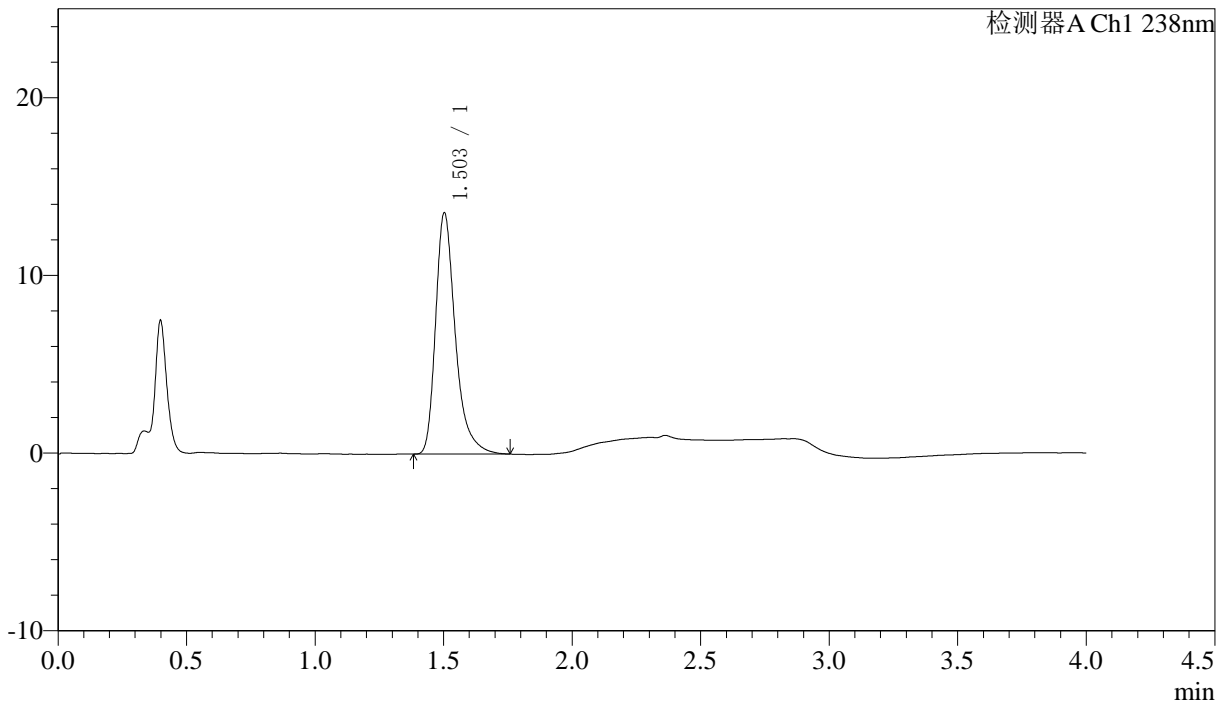
图58 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

〈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 - 7-31/7-1563-3 - zzp-2023022521p-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/24 15:26:05 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2026/03/25 10:37:04 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	72534	100.000	13544	1981	1.356	--
总计		72534	100.000	13544			

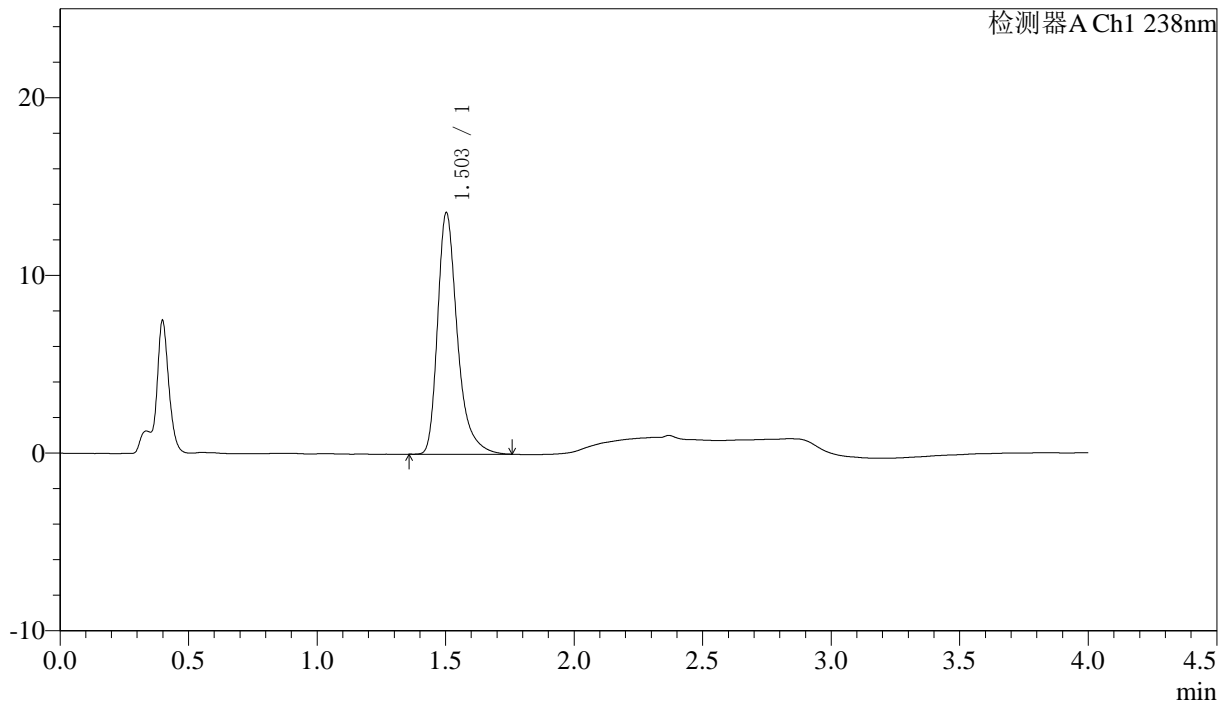
图59 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

〈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 - 7-31/7-1564-3 - zzp-2023022521p-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 15:30:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:37:06 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	72610	100.000	13558	1984	1.358	--
总计		72610	100.000	13558			

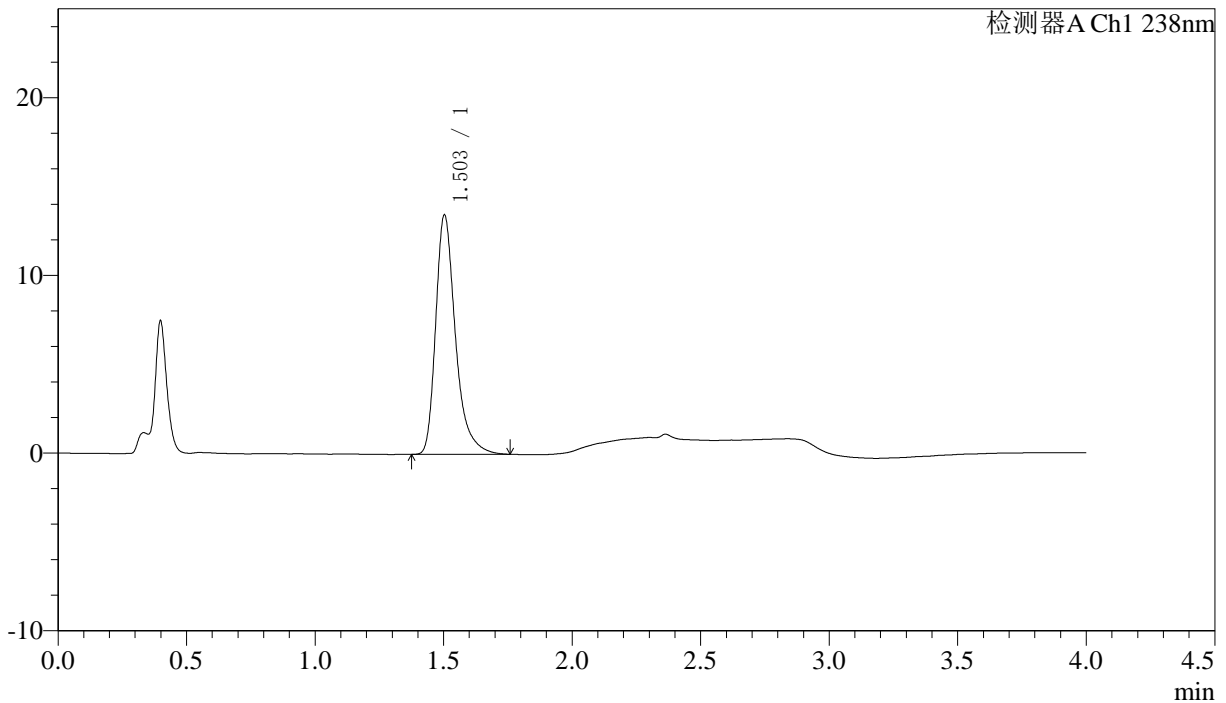
图60 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

〈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 - 7-31/7-1565-3 - zzp-2023022521p-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 15:34:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:37:09 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	71967	100.000	13445	1982	1.355	--
总计		71967	100.000	13445			

图61 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(2023022521批)-pH4.0介质-桨法-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 - 7-31/7-1566-3 - zzp-2023022521p-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/24 15:39:14

实验者: xiexinhui

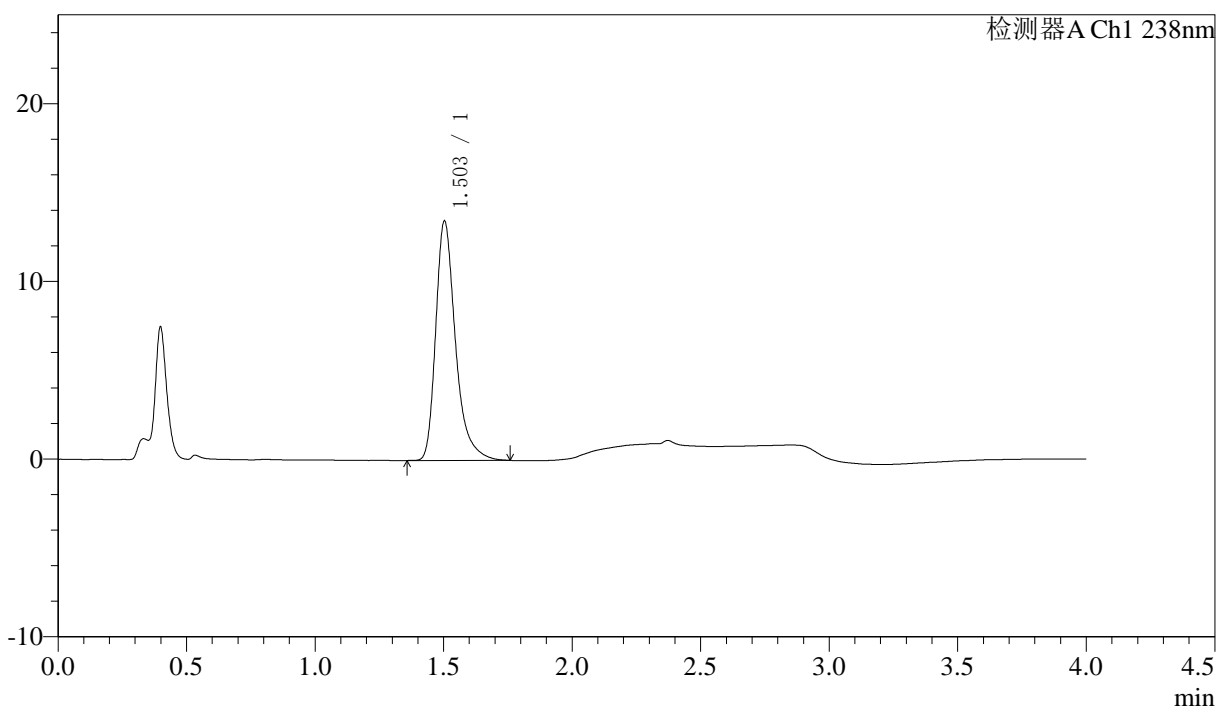
处理时间 (V3): 2026/03/25 10:37:11

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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	71994	100.000	13450	1981	1.354	--
总计		71994	100.000	13450			

图62 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36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



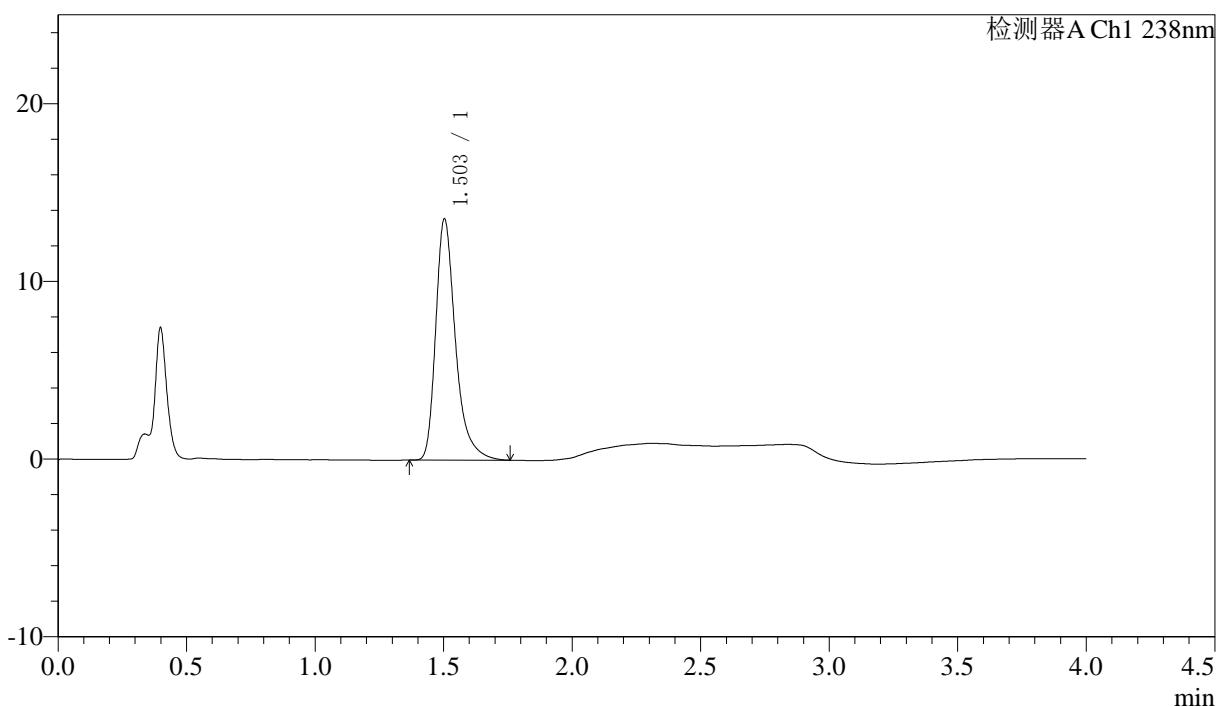
J339

<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 - 7-31/7-1567-3 - zzp-2023022721p-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 15:43:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:37:14 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	72534	100.000	13547	1984	1.361	--
总计		72534	100.000	13547			

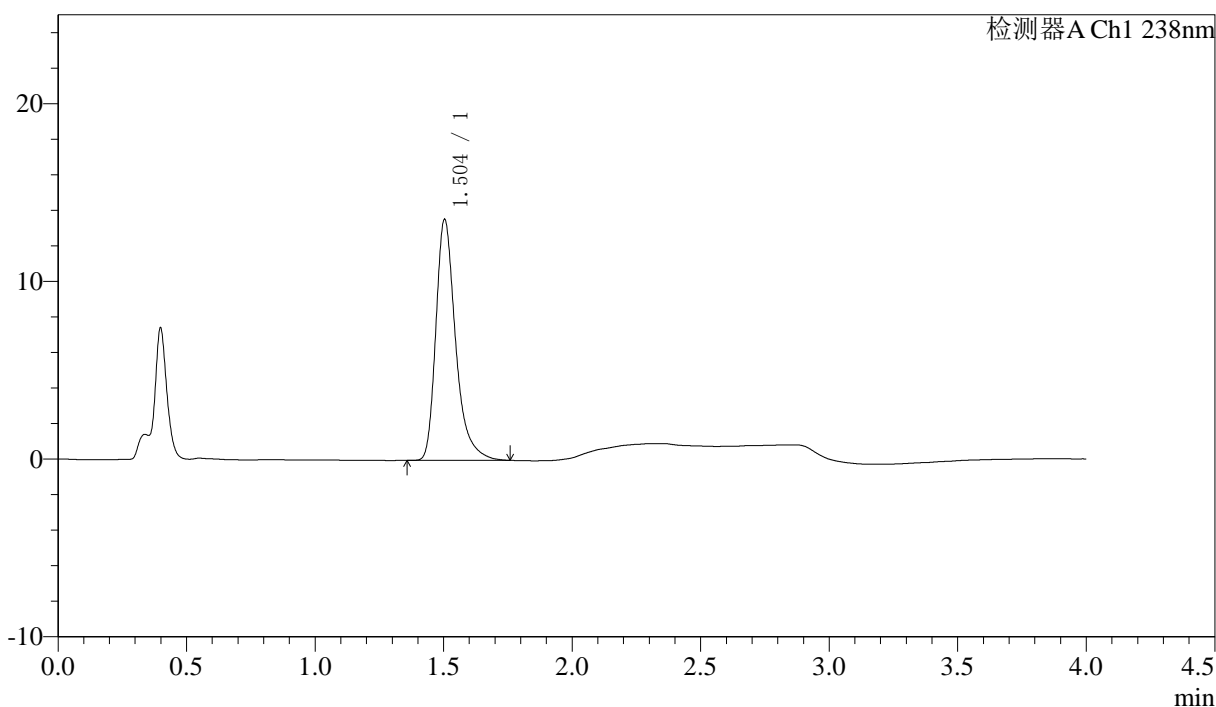
图63 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(2023022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-31/7-1568-3 - zzp-2023022721p-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 15:48:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:37:16 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	72421	100.000	13549	1984	1.354	--
总计		72421	100.000	13549			

图64 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(2023022721批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



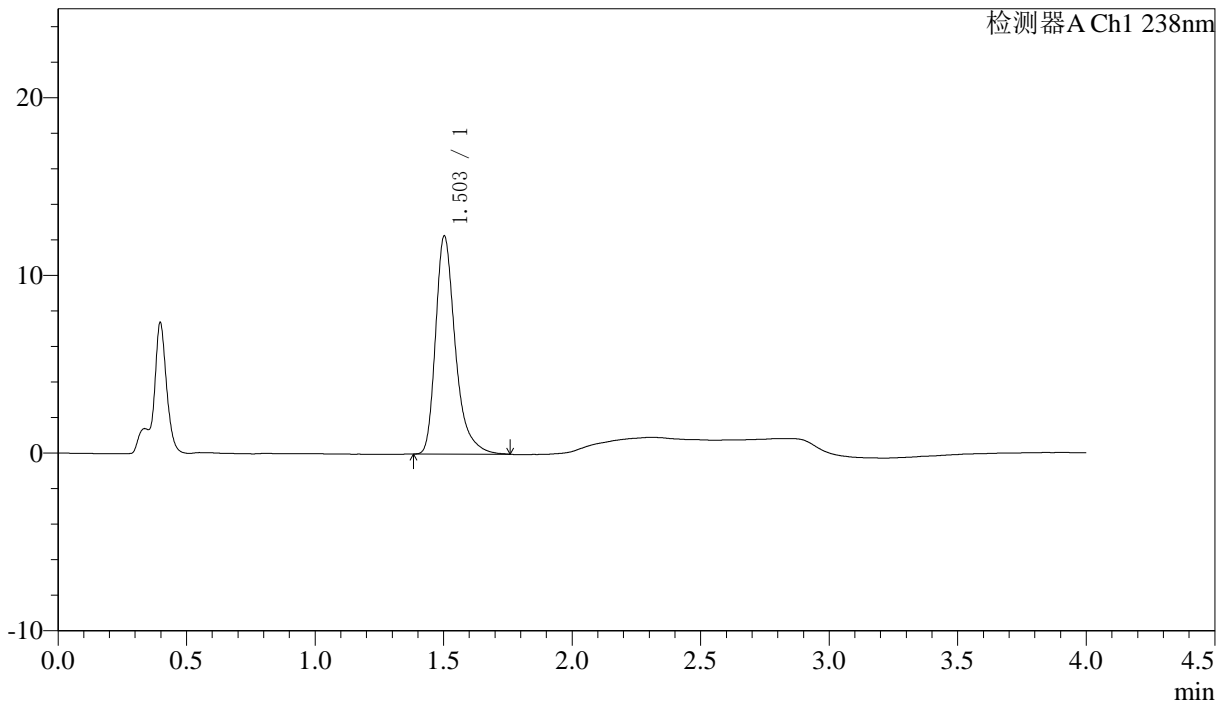
J339

<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 - 7-31/7-1575-3 - zzp-2023022721p-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 16:18:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:37:33 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	65627	100.000	12238	1980	1.357	--
总计		65627	100.000	12238			

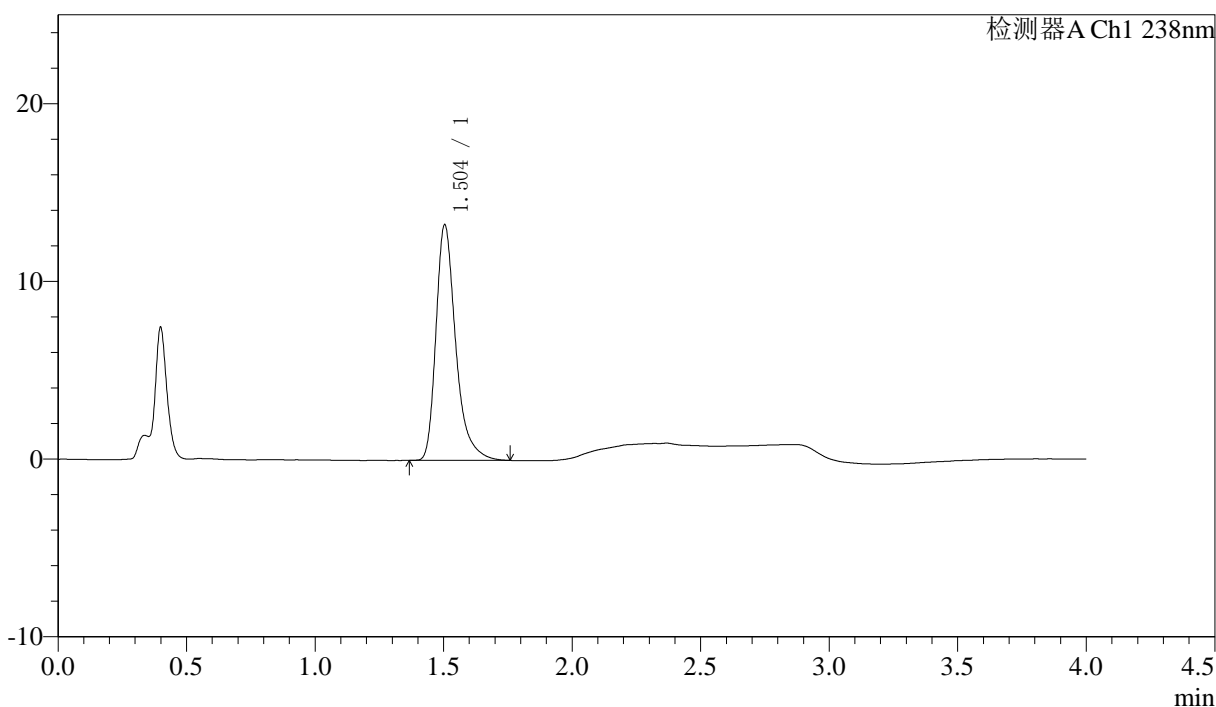
图71 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(2023022721批)-pH4.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-31/7-1580-3 - zzp-2023022821p-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 16:40:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:37:47 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	70781	100.000	13253	1983	1.355	--
总计		70781	100.000	13253			

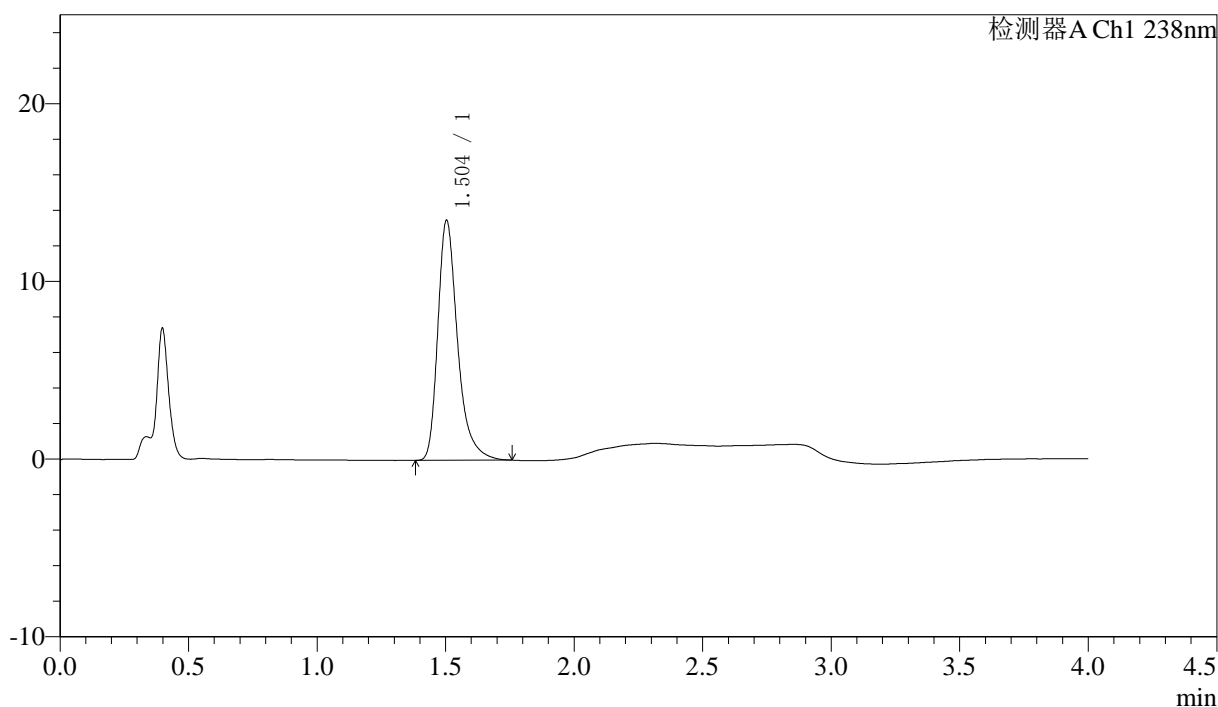
图76 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(2023022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

〈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 - 7-31/7-1581-3 - zzp-2023022821p-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 16:45:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:37:49 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	72135	100.000	13490	1982	1.351	--
总计		72135	100.000	13490			

图77 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36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



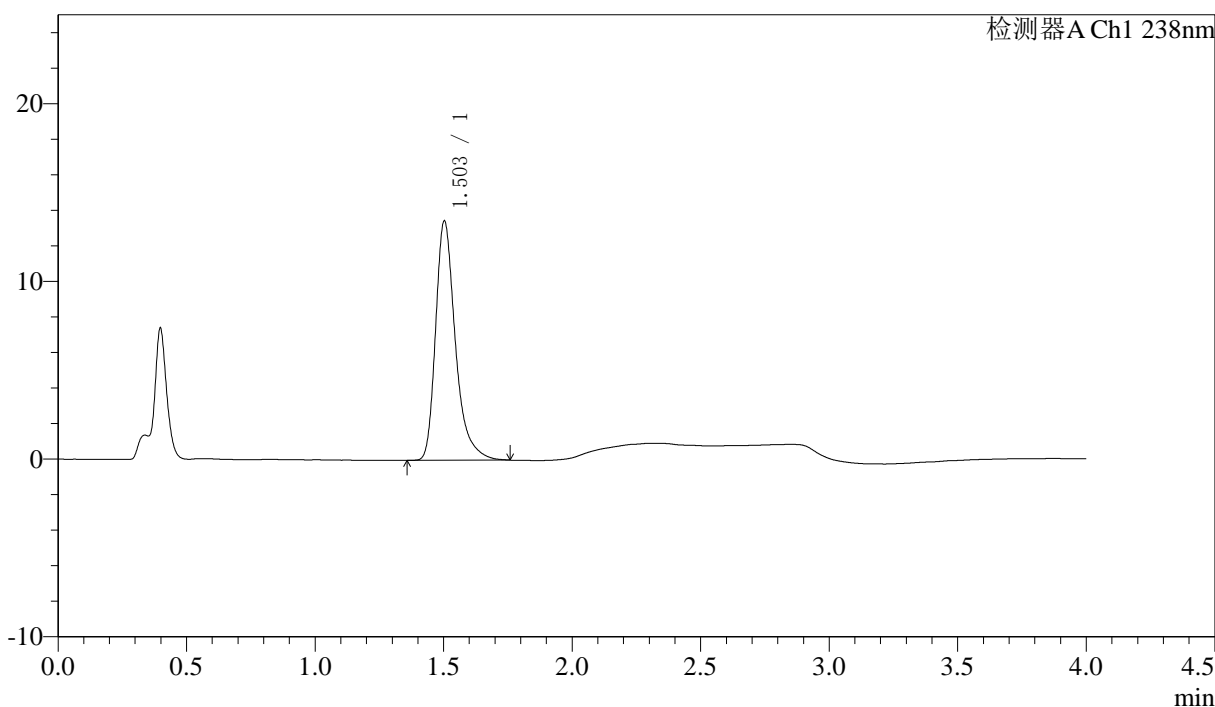
J339

<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 - 7-31/7-1583-3 - zzp-2023022821p-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/24 16:53:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2026/03/25 10:37:54 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	71922	100.000	13429	1980	1.358	--
总计		71922	100.000	13429			

图79 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(2023022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



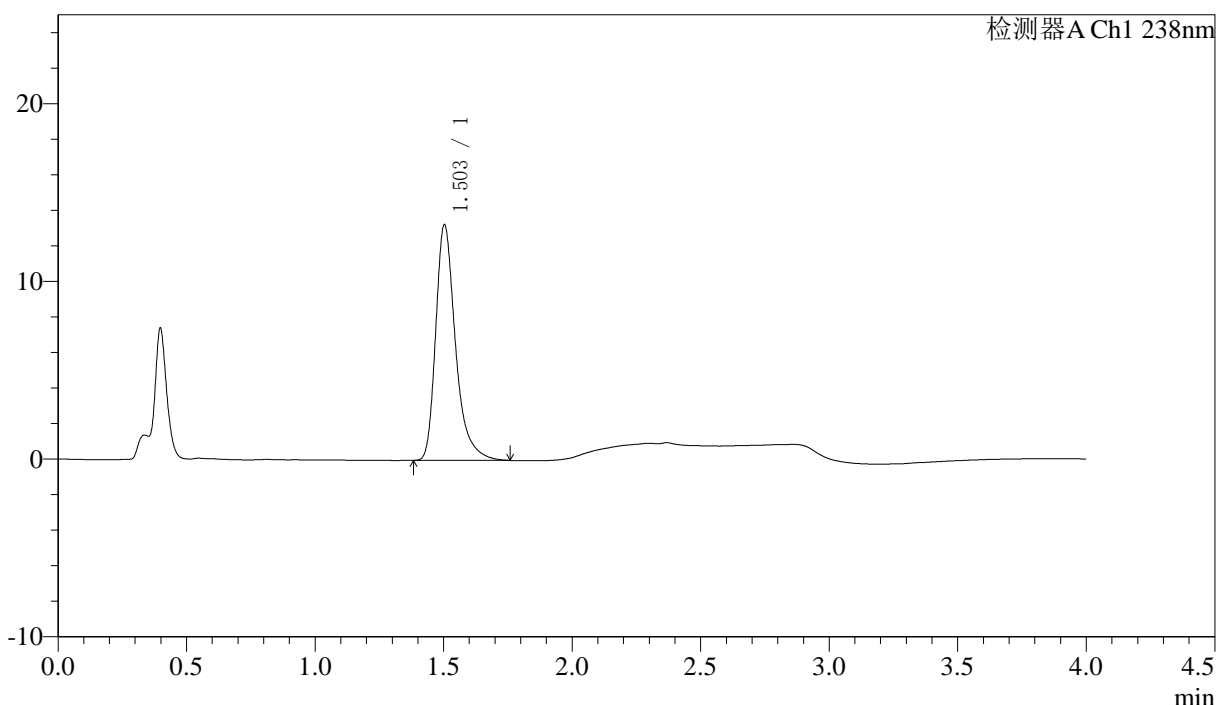
J339

<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 - 7-31/7-1587-3 - zzp-2023022821p-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 17:11:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:38:04 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	70894	100.000	13239	1983	1.357	--
总计		70894	100.000	13239			

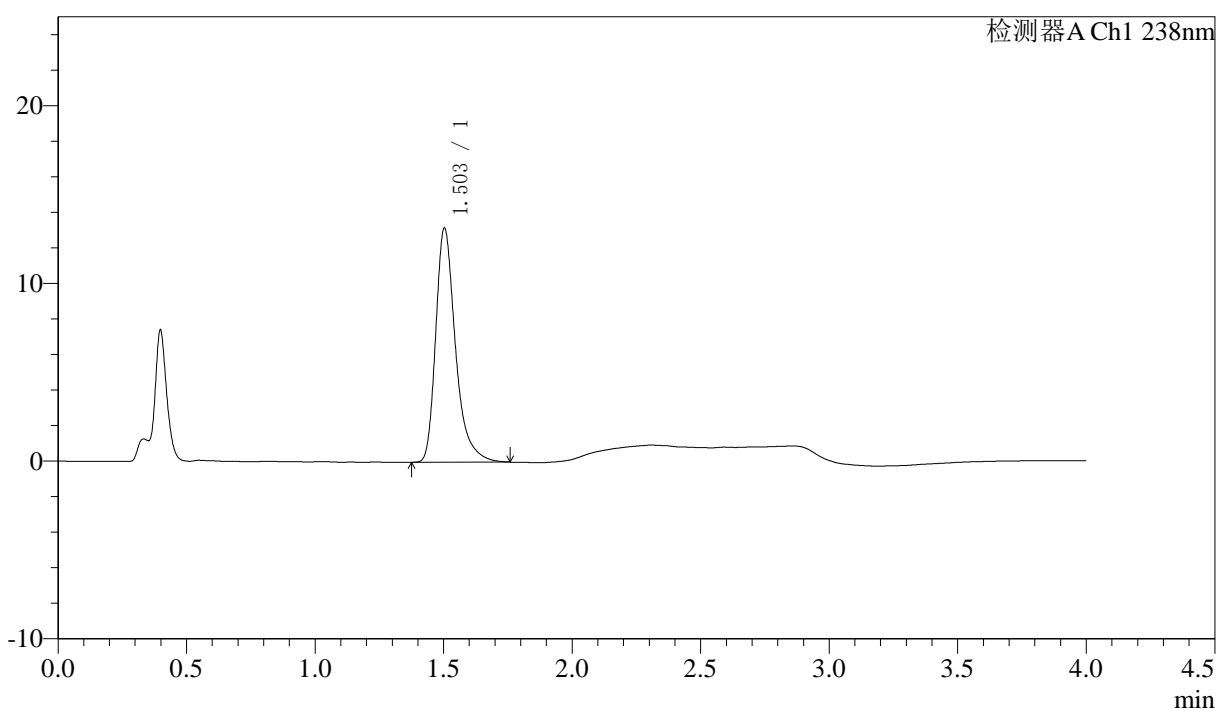
图83 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(2023022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

〈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 - 7-31/7-1589-3 - zzp-2023022821p-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 17:20:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:38:09 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	70358	100.000	13151	1983	1.359	--
总计		70358	100.000	13151			

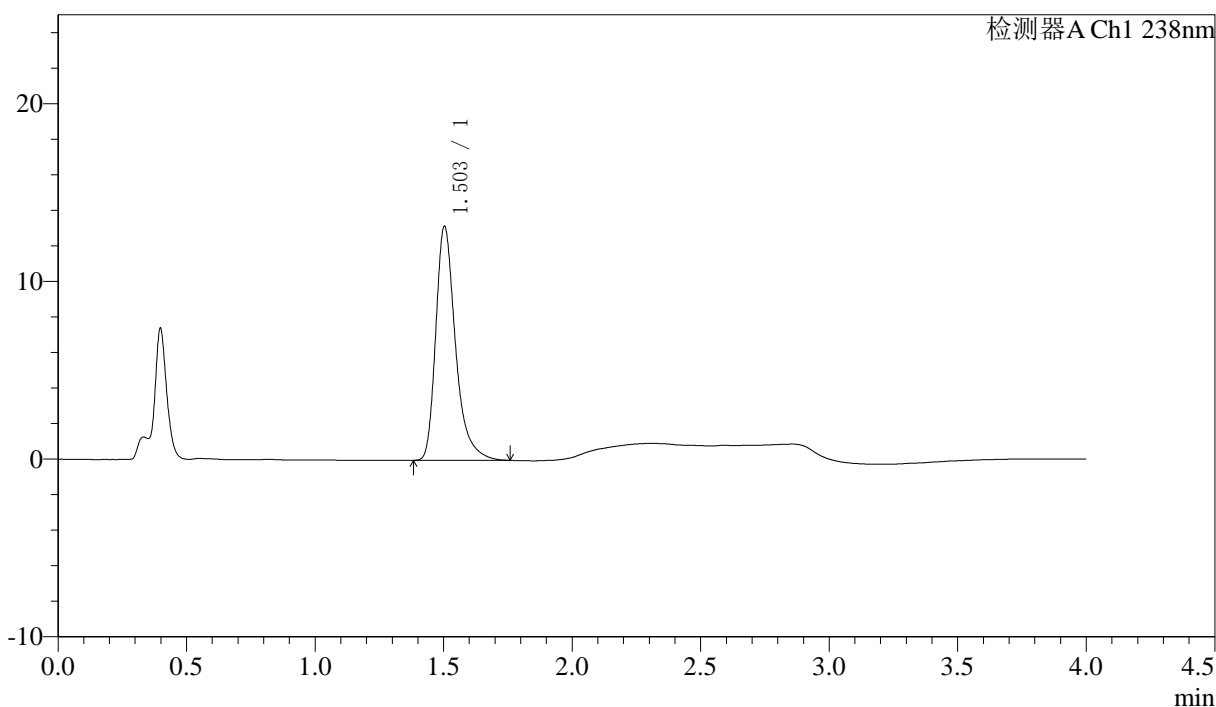
图85 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(2023022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

〈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 - 7-31/7-1590-3 - zzp-2023022821p-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 17:24:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2026/03/25 10:38:11 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	70224	100.000	13149	1987	1.356	--
总计		70224	100.000	13149			

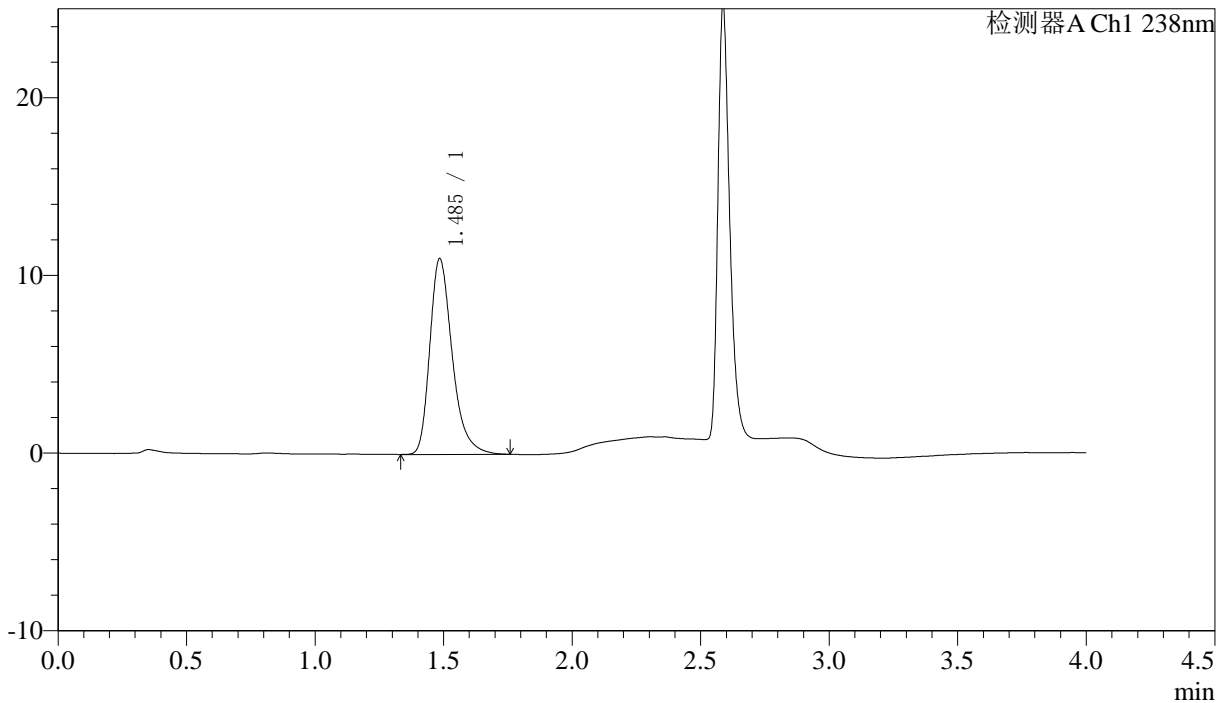
图86 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品(2023022821批)-pH4.0介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 7-31/7-1591-3 - zzp-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 17:29:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:38:14 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	66959	100.000	10977	1464	1.323	--
总计		66959	100.000	10977			

图87 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



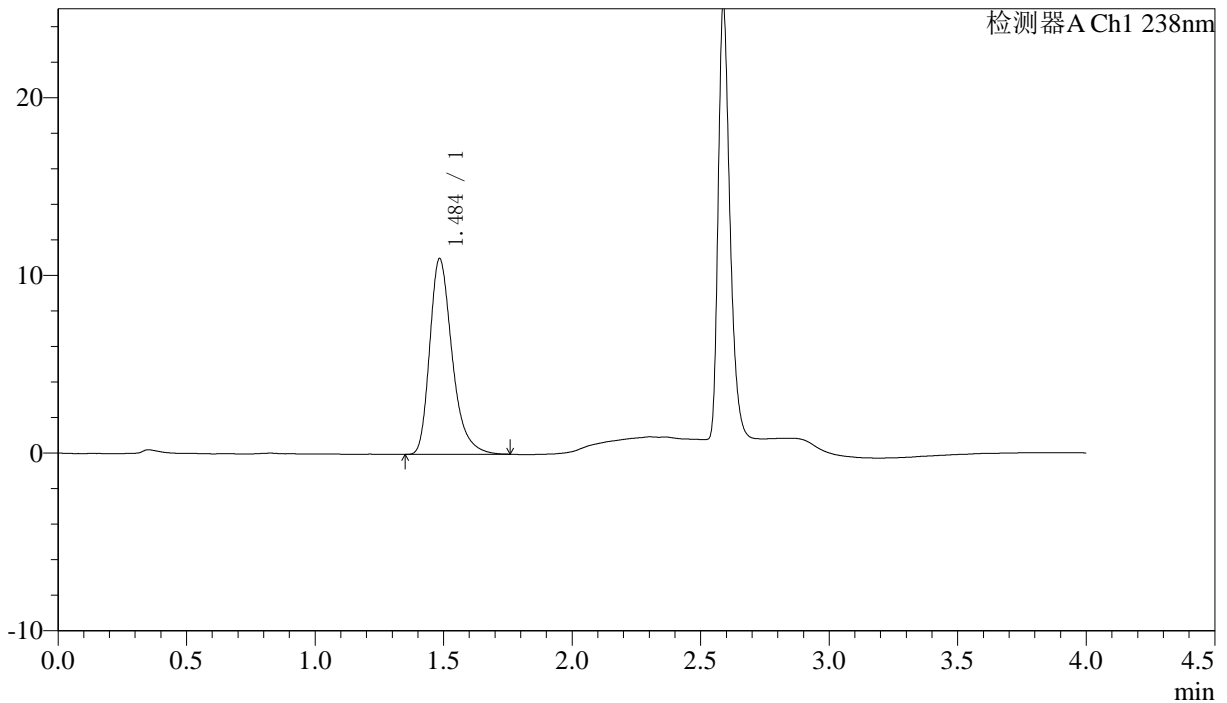
J339

<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 - 7-31/7-1592-3 - zzp-zjtj36y-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 - 20260324-aldp-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/24 17:33:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2026/03/25 10:38:16 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	66806	100.000	10964	1465	1.323	--
总计		66806	100.000	10964			

图88 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-
pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2