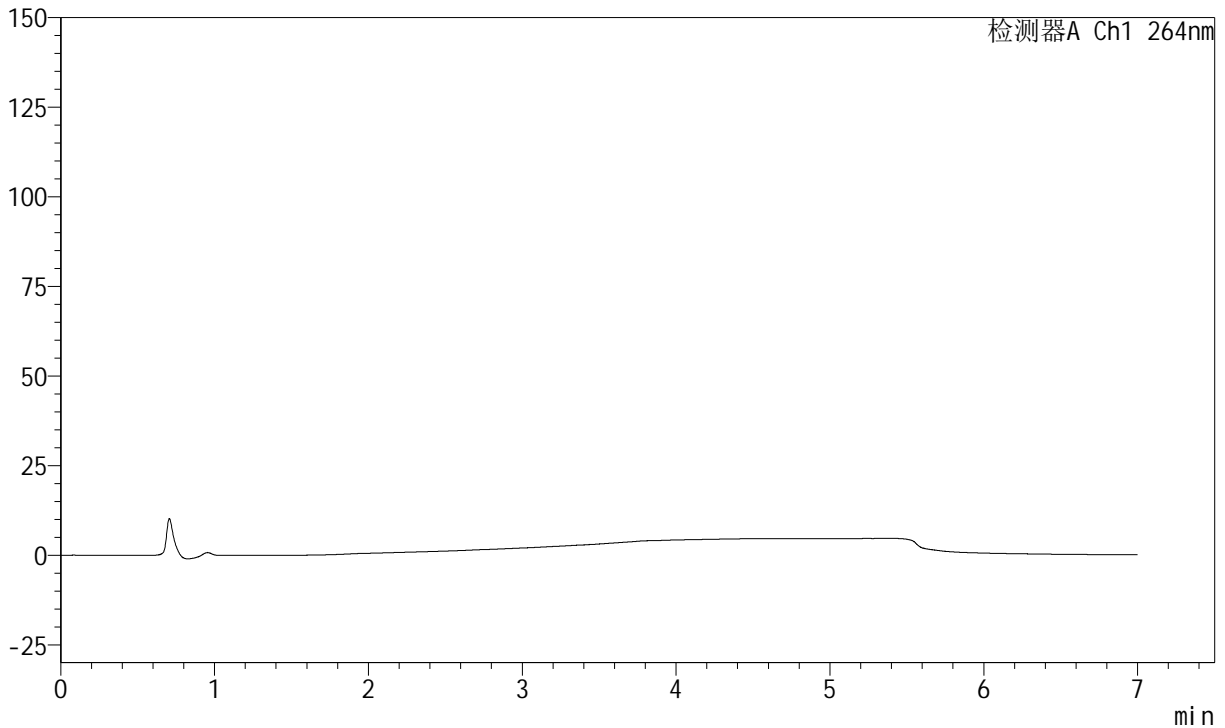


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1160-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 16:38:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:18:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	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 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
溶剂



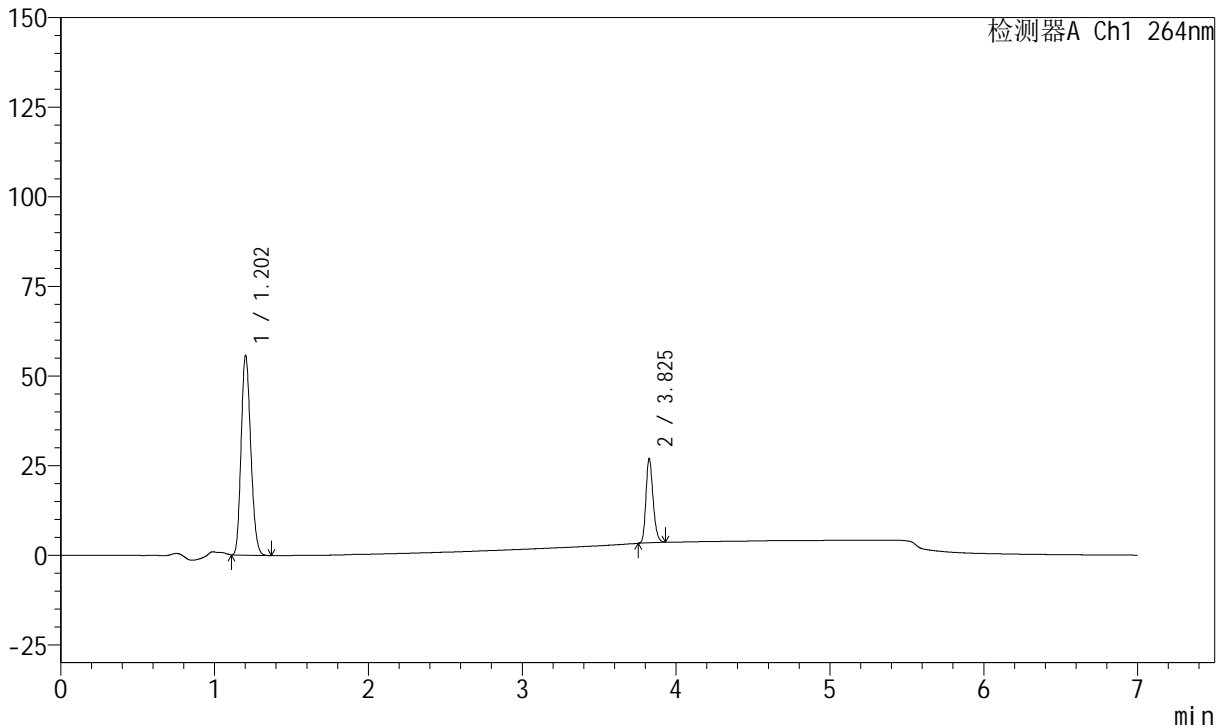
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1161-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 16:46:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:18:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	241162	76.172	55699	1756	1.174	--
2	3.825	75441	23.828	23553	32929	1.220	26.363
总计		316603	100.000	79251			

图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-1



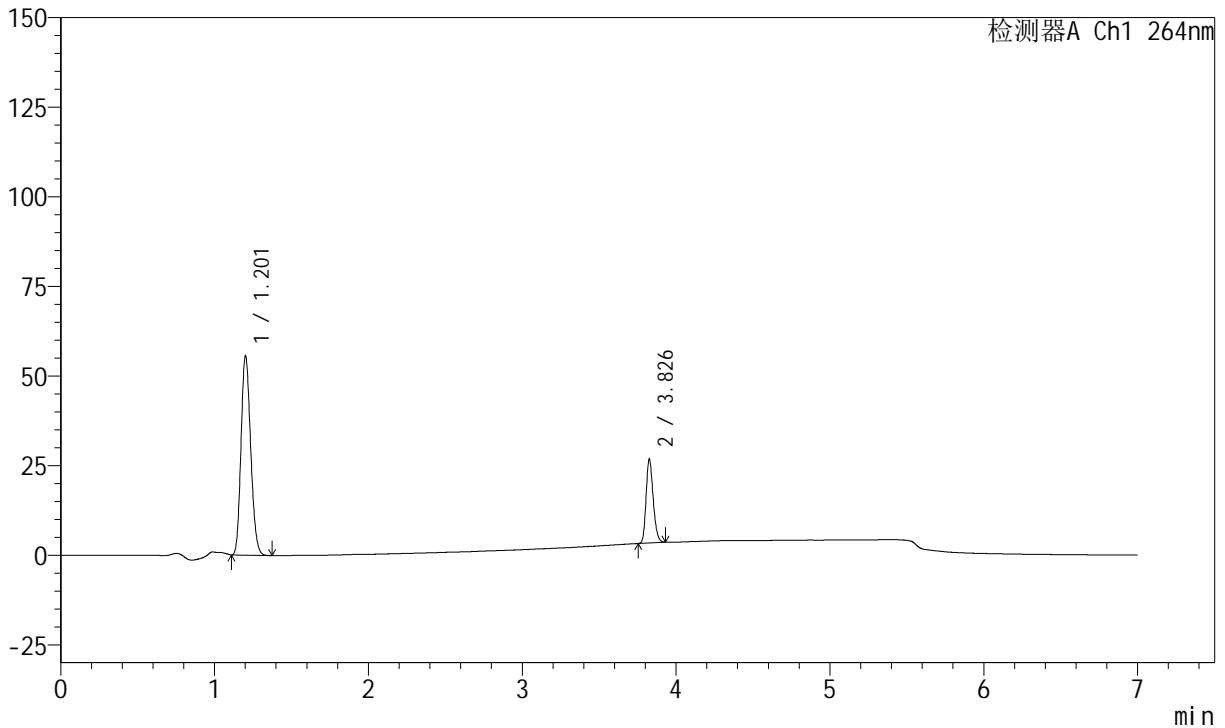
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1162-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 16:53:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:18:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	241141	76.283	55503	1744	1.173	--
2	3.826	74972	23.717	23378	32958	1.222	26.336
总计		316113	100.000	78882			

图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-2



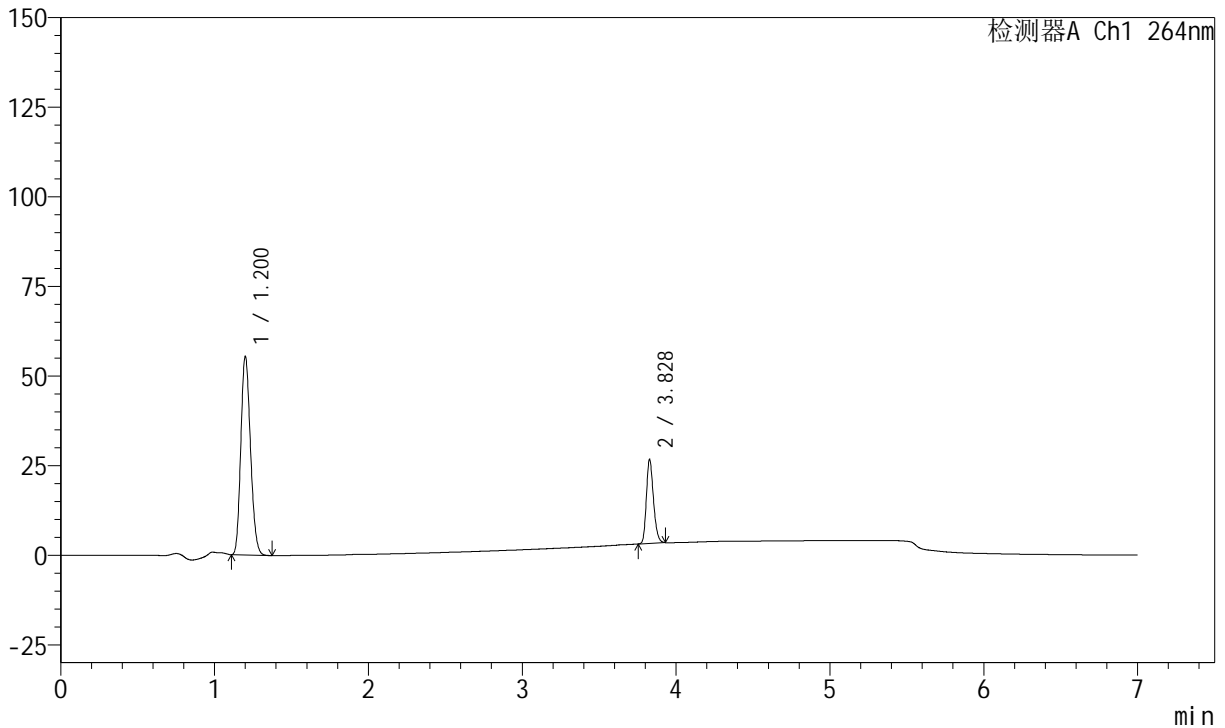
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1163-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 17:01:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:18:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	241031	76.265	55451	1734	1.172	--
2	3.828	75015	23.735	23507	32898	1.223	26.323
总计		316046	100.000	78957			

图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-3



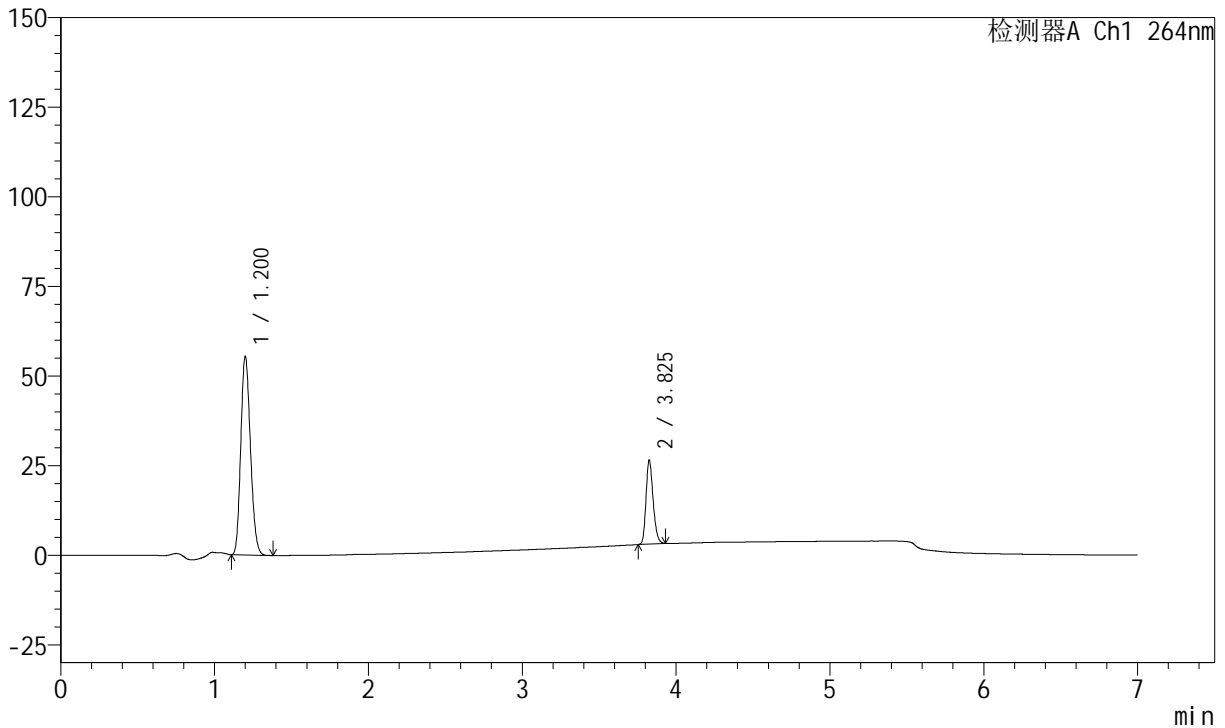
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1164-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 17:08:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:18:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	241080	76.265	55443	1732	1.172	--
2	3.825	75030	23.735	23382	32831	1.225	26.289
总计		316111	100.000	78825			

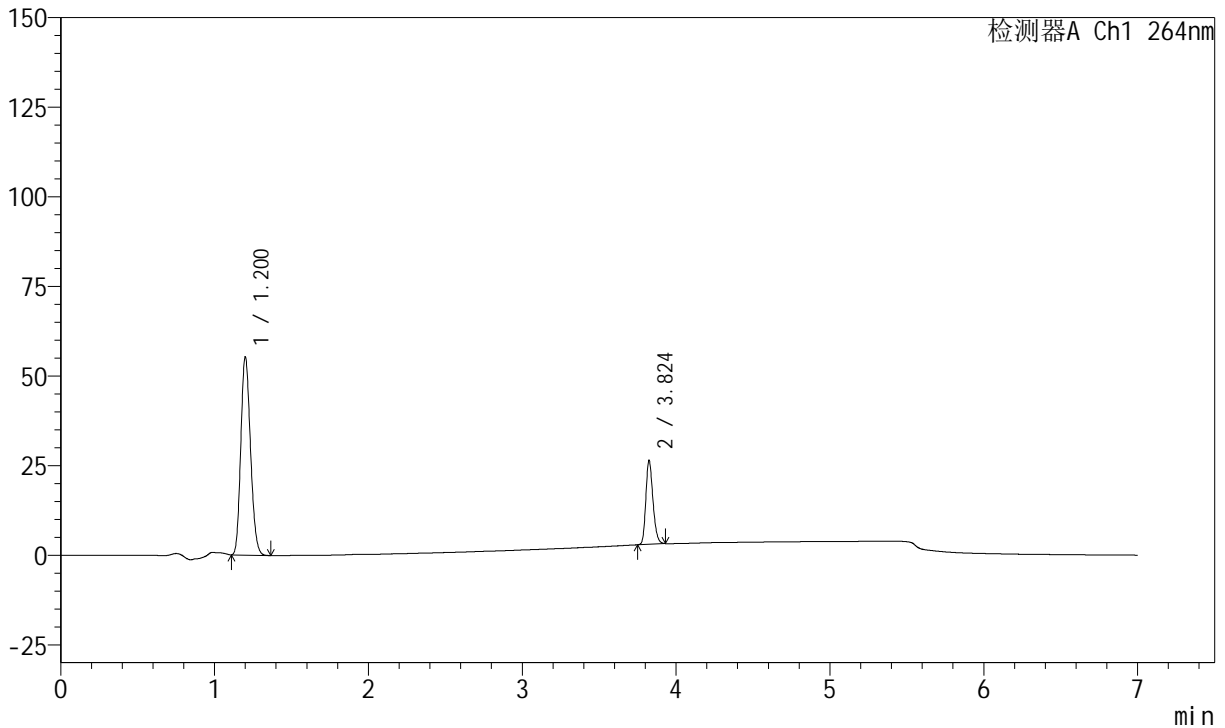
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1165-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 17:15:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:18:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	241043	76.228	55321	1724	1.172	--
2	3.824	75172	23.772	23488	32735	1.227	26.230
总计		316215	100.000	78809			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-5



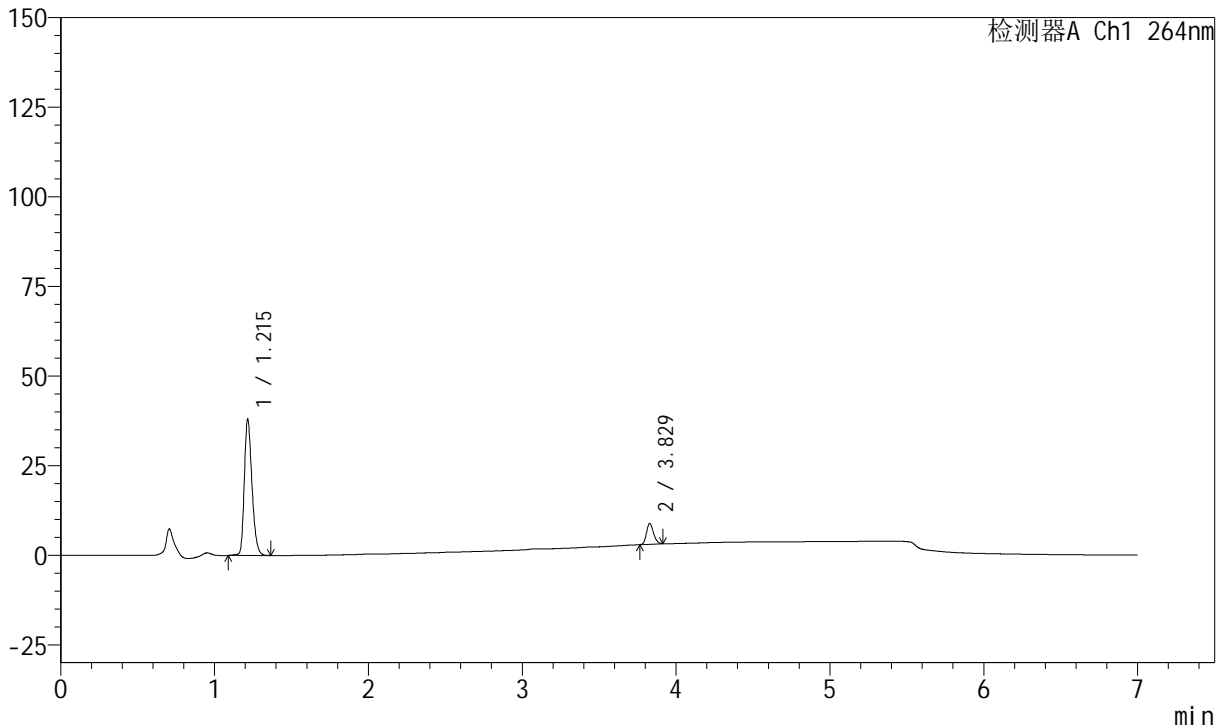
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1166-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 17:23:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:18:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	131024	87.656	38001	2919	1.275	--
2	3.829	18451	12.344	5825	33094	1.210	30.013
总计		149475	100.000	43826			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片1
 供试品溶液-1



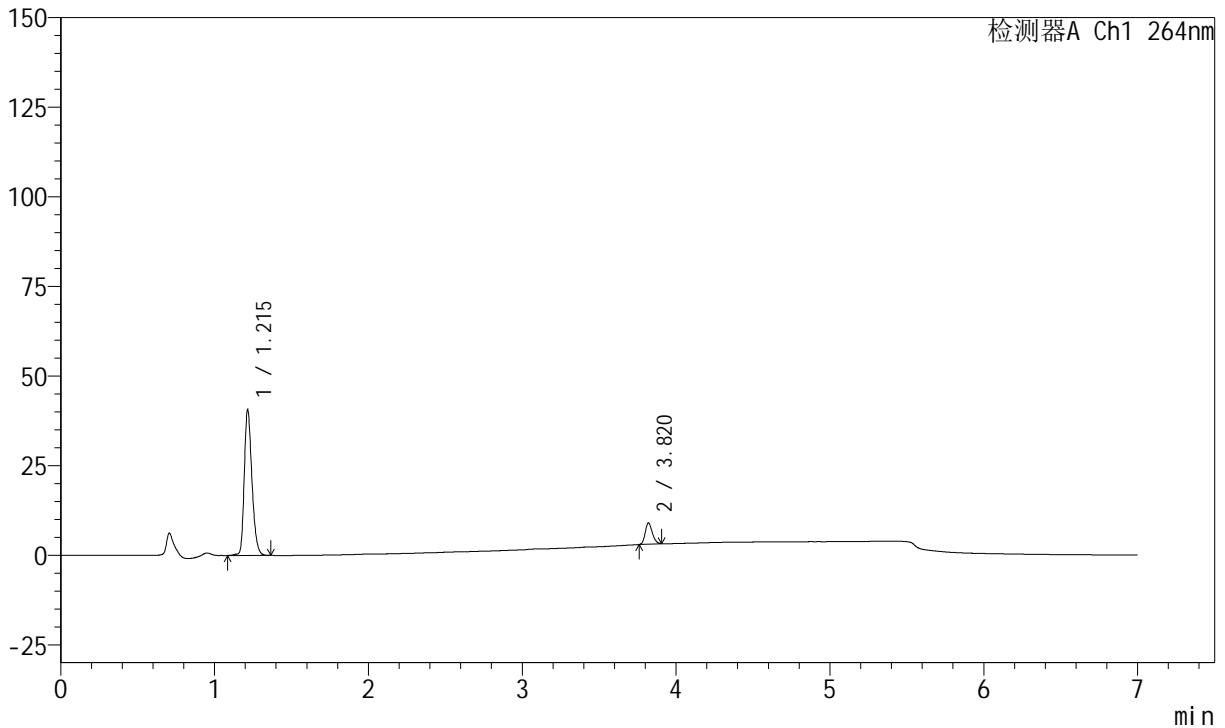
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1167-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 17:30:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:18:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	140375	88.158	40675	2913	1.274	--
2	3.820	18856	11.842	5913	32693	1.206	29.850
总计		159231	100.000	46588			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片2
 供试品溶液-1



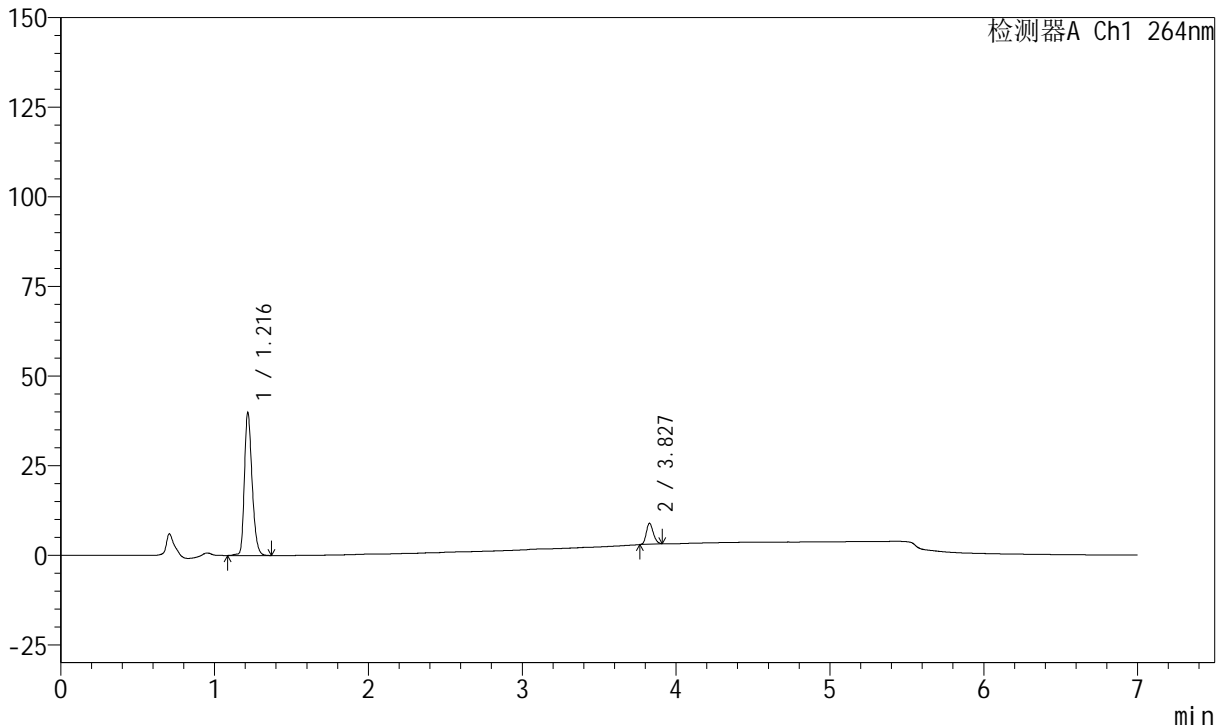
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1168-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 17:38:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:18:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	137879	88.156	39805	2914	1.275	--
2	3.827	18525	11.844	5862	33058	1.197	29.963
总计		156404	100.000	45668			

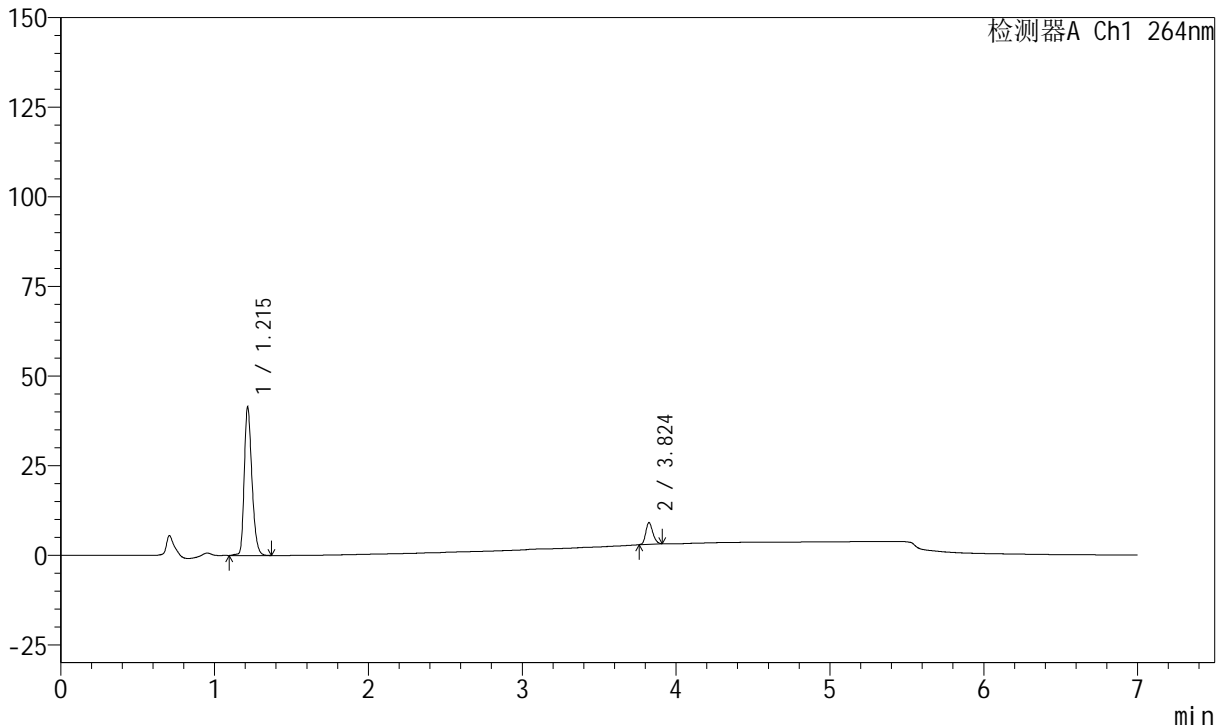
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1169-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 17:45:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:18:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	143094	88.051	41462	2908	1.279	--
2	3.824	19418	11.949	6084	32484	1.207	29.821
总计		162512	100.000	47546			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片4
供试品溶液-1



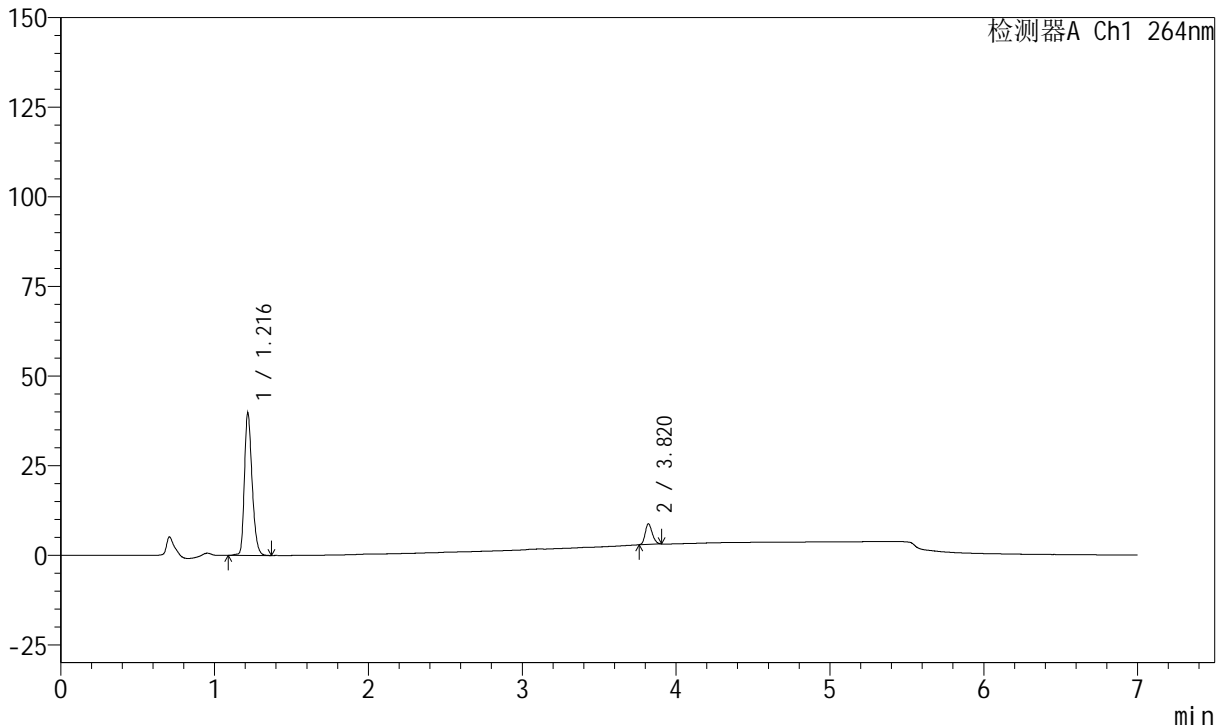
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1170-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 17:52:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:18:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	137371	88.237	39654	2908	1.279	--
2	3.820	18313	11.763	5744	32549	1.206	29.779
总计		155685	100.000	45398			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片5
 供试品溶液-1



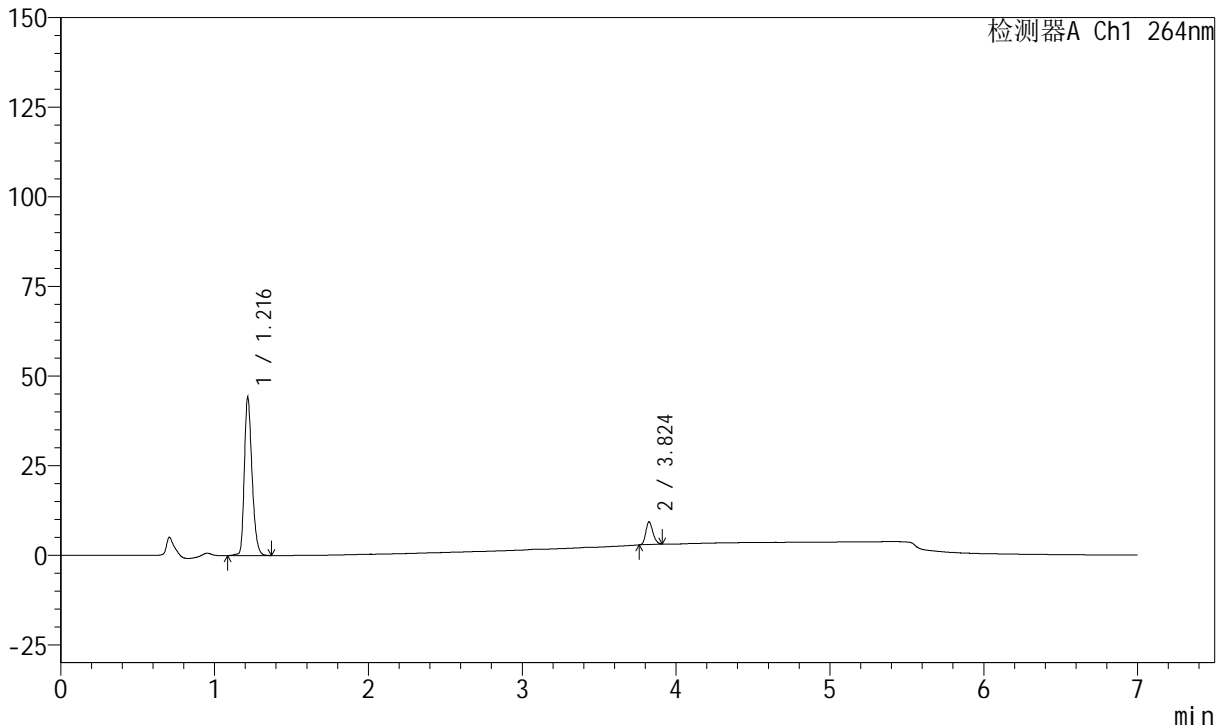
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1171-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 18:00:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:18:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	152533	88.269	44012	2903	1.281	--
2	3.824	20272	11.731	6353	32514	1.205	29.803
总计		172805	100.000	50365			

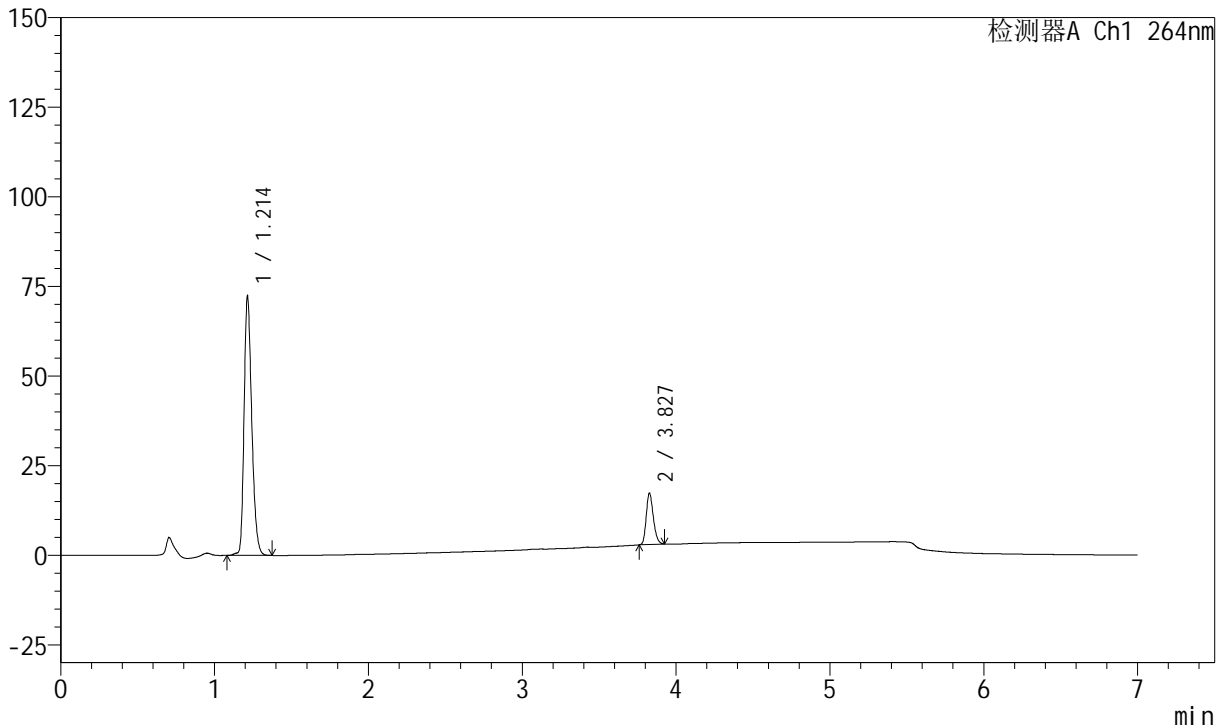
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1172-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 18:07:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:18:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	250115	84.443	72476	2891	1.279	--
2	3.827	46079	15.557	14346	32521	1.224	29.832
总计		296195	100.000	86822			

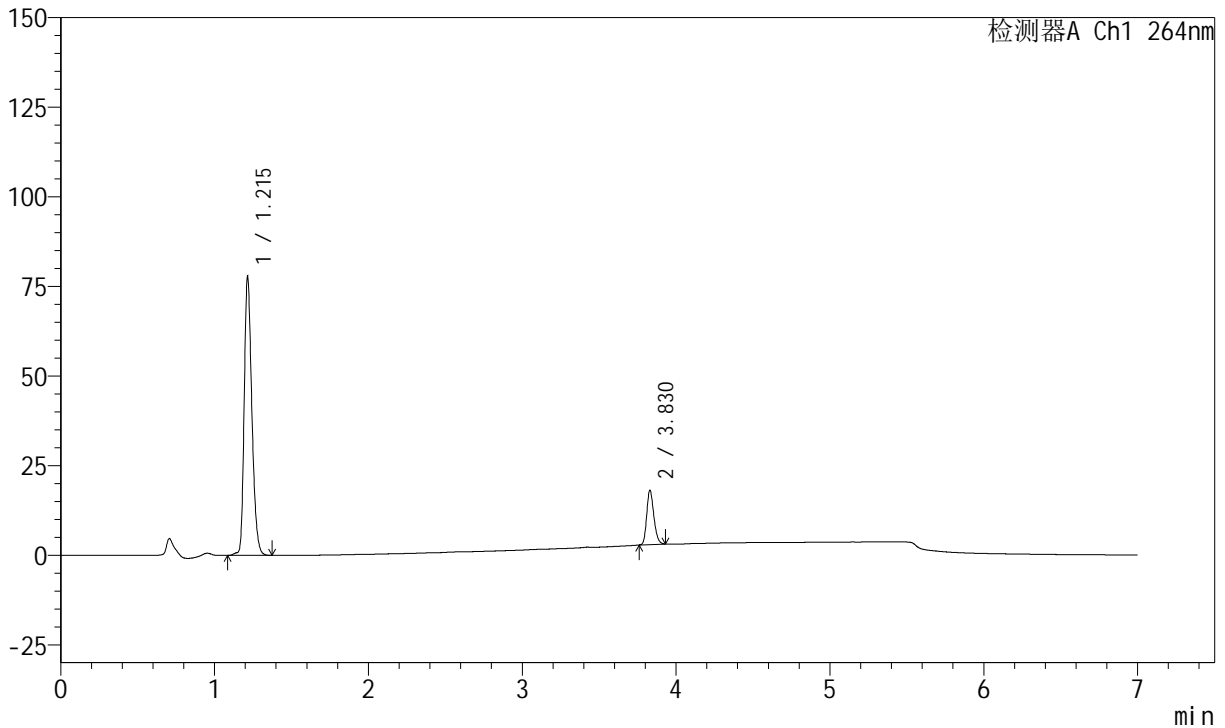
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1173-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 18:14:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:18:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	269054	84.626	77868	2898	1.280	--
2	3.830	48879	15.374	15171	32524	1.227	29.857
总计		317933	100.000	93039			

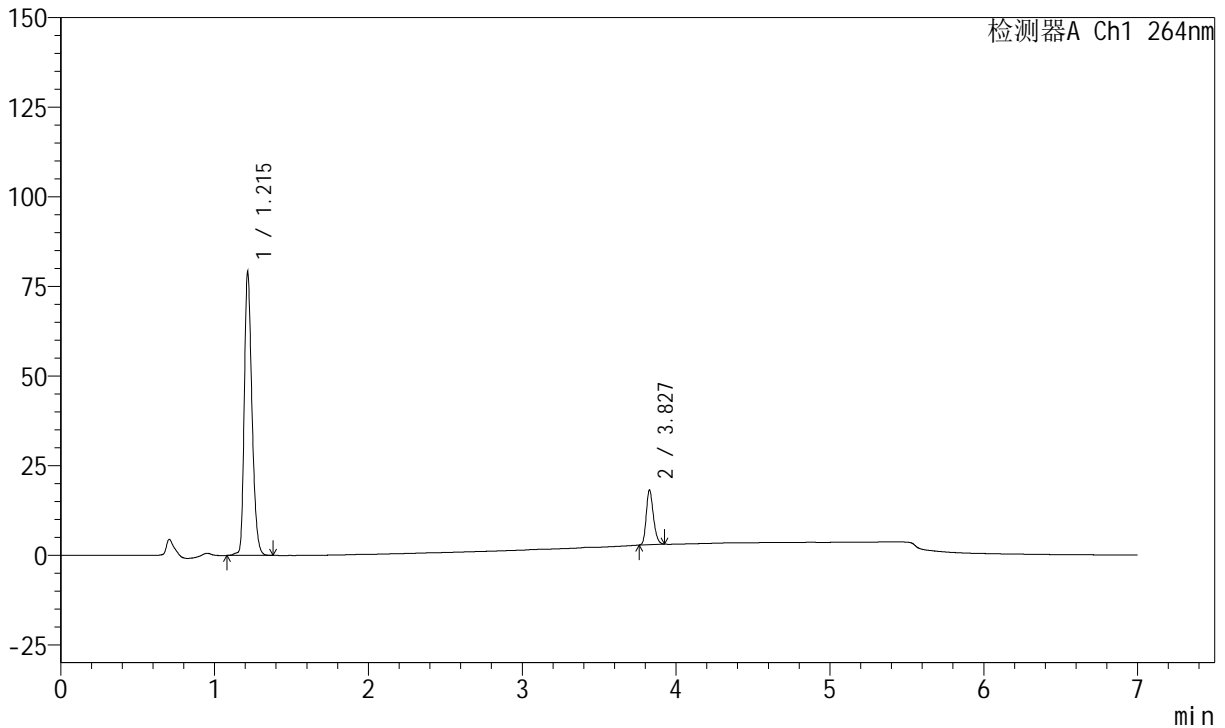
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1174-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 18:22:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:18:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	273728	84.789	79028	2898	1.280	--
2	3.827	49105	15.211	15293	32488	1.228	29.815
总计		322832	100.000	94321			

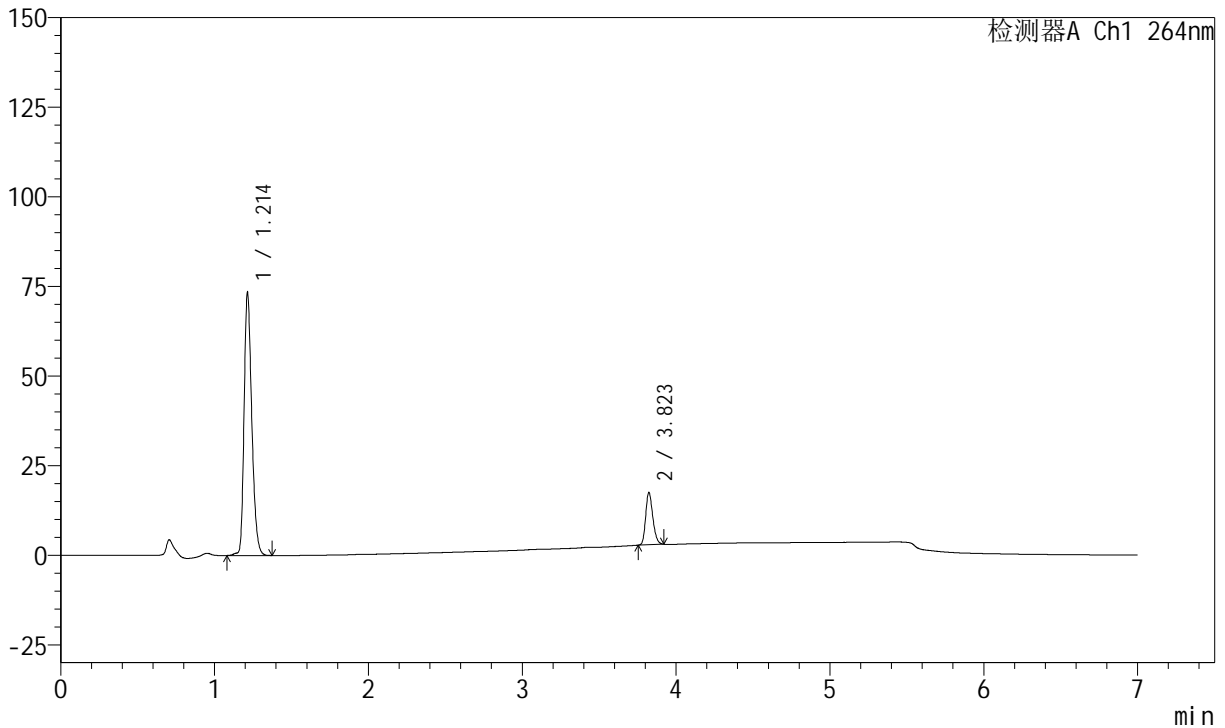
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1175-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 18:29:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:18:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	254156	84.398	73538	2885	1.281	--
2	3.823	46985	15.602	14651	32334	1.224	29.746
总计		301141	100.000	88189			

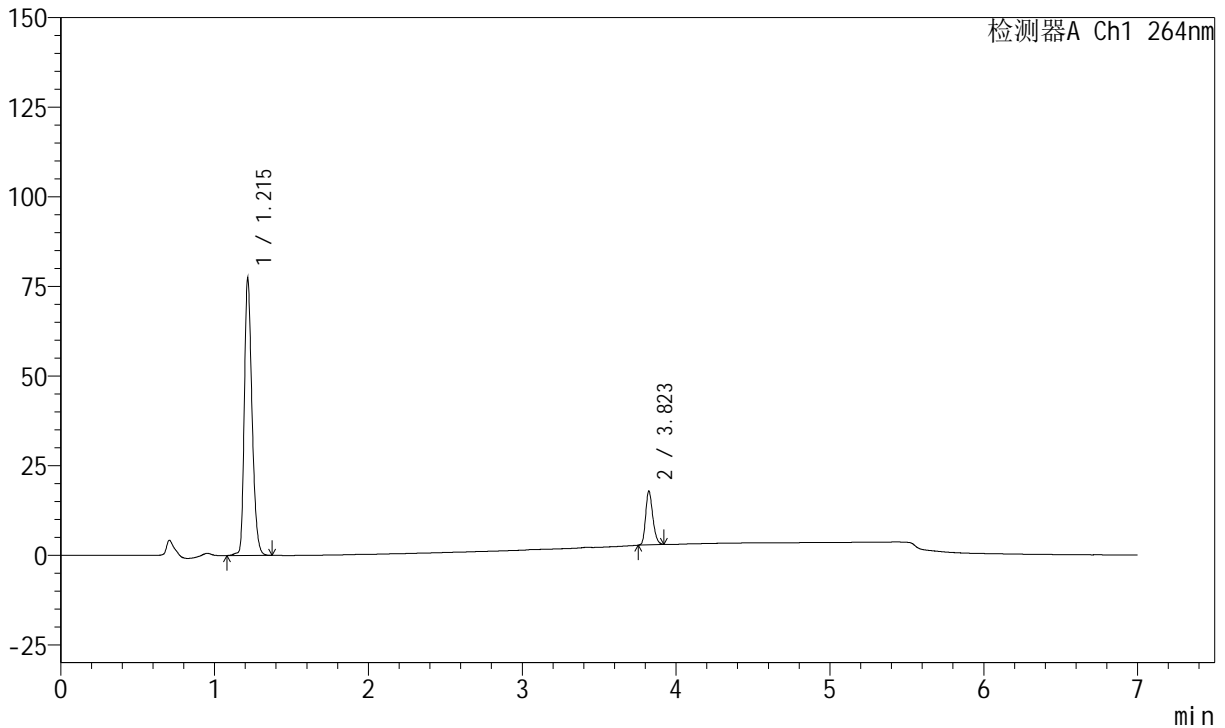
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1176-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 18:36:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:18:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	267973	84.740	77182	2892	1.283	--
2	3.823	48256	15.260	15052	32381	1.228	29.737
总计		316230	100.000	92234			

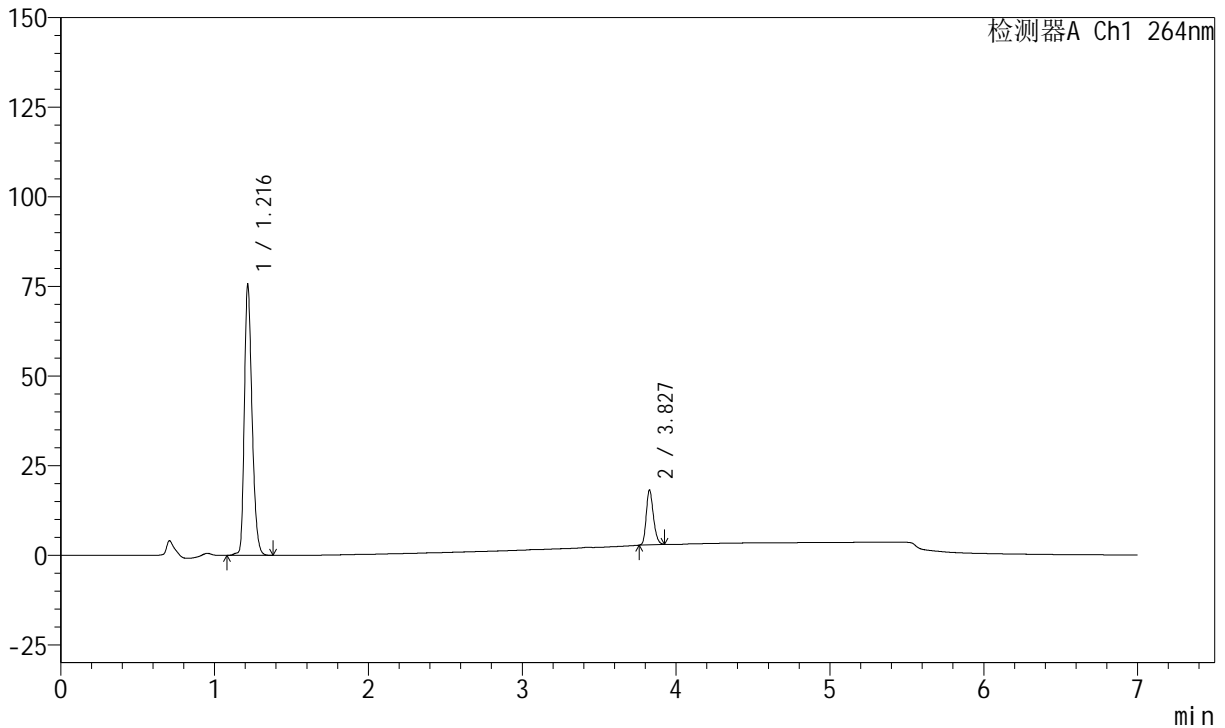
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1177-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 18:44:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:18:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	262024	84.157	75376	2887	1.284	--
2	3.827	49326	15.843	15336	32410	1.228	29.755
总计		311350	100.000	90712			

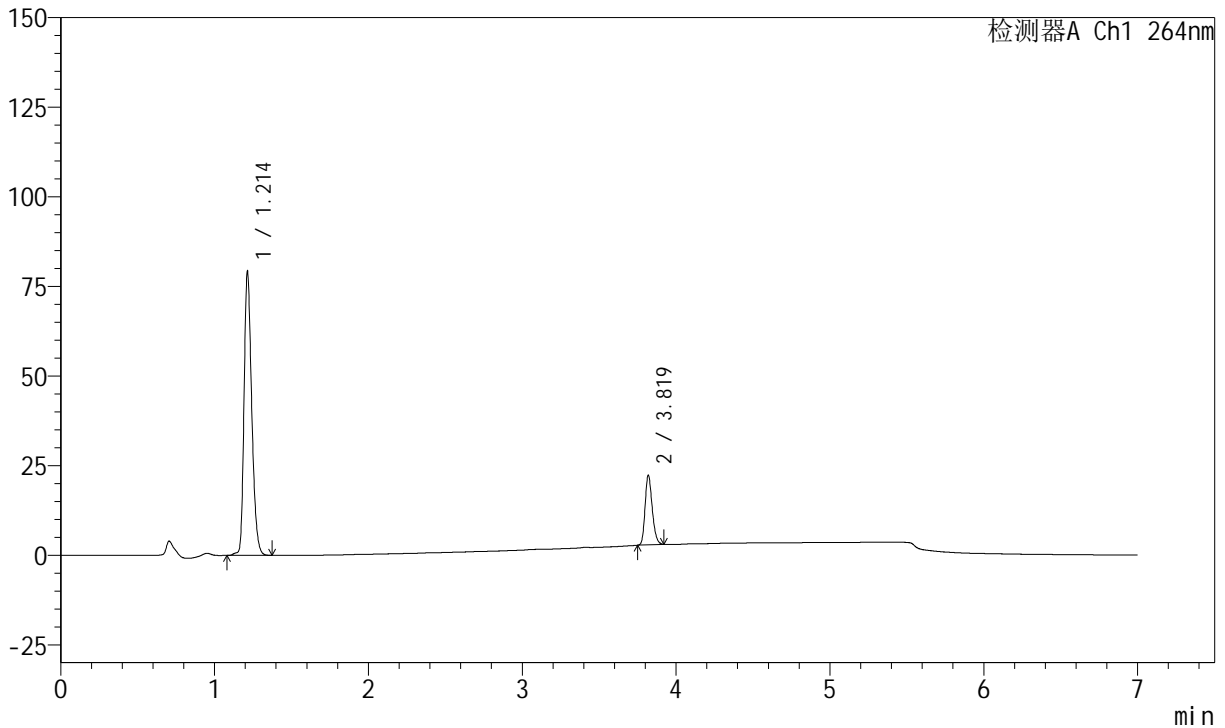
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1178-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 18:51:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:18:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	274513	81.422	79411	2885	1.281	--
2	3.819	62634	18.578	19479	32319	1.230	29.719
总计		337147	100.000	98890			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片1
 供试品溶液-1



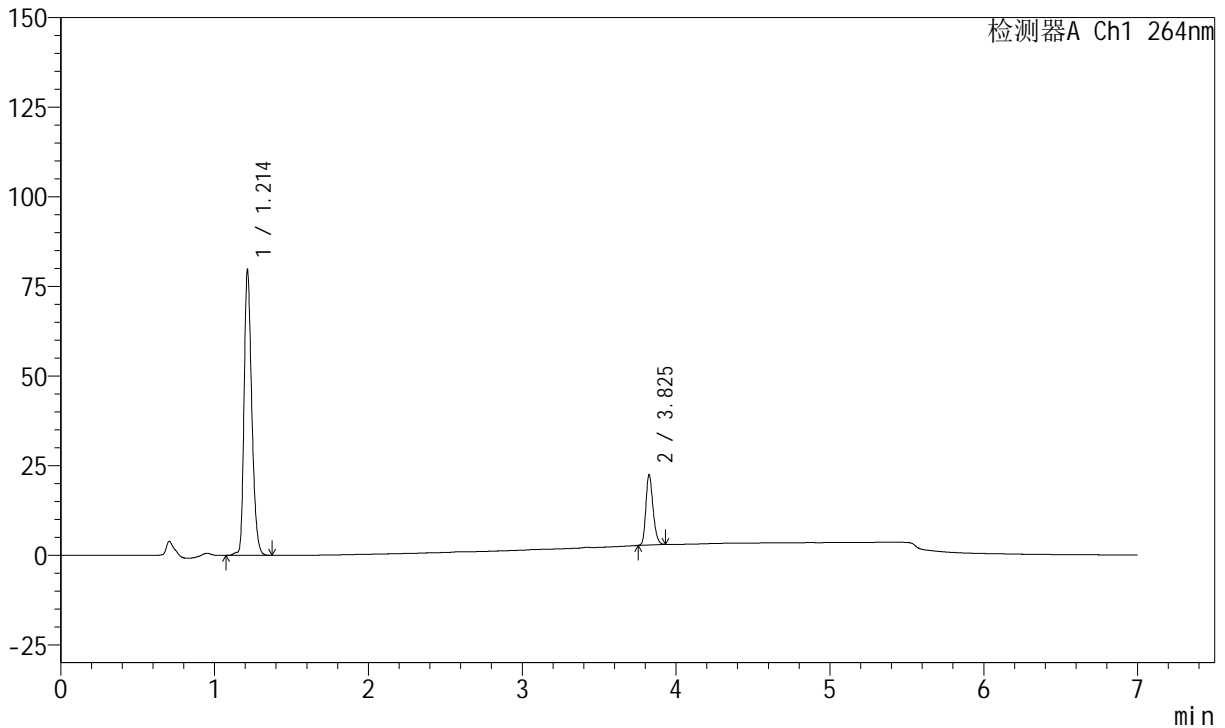
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1179-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 18:59:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:19:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	276303	81.330	79828	2883	1.281	--
2	3.825	63427	18.670	19667	32304	1.235	29.744
总计		339730	100.000	99495			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片2
 供试品溶液-1



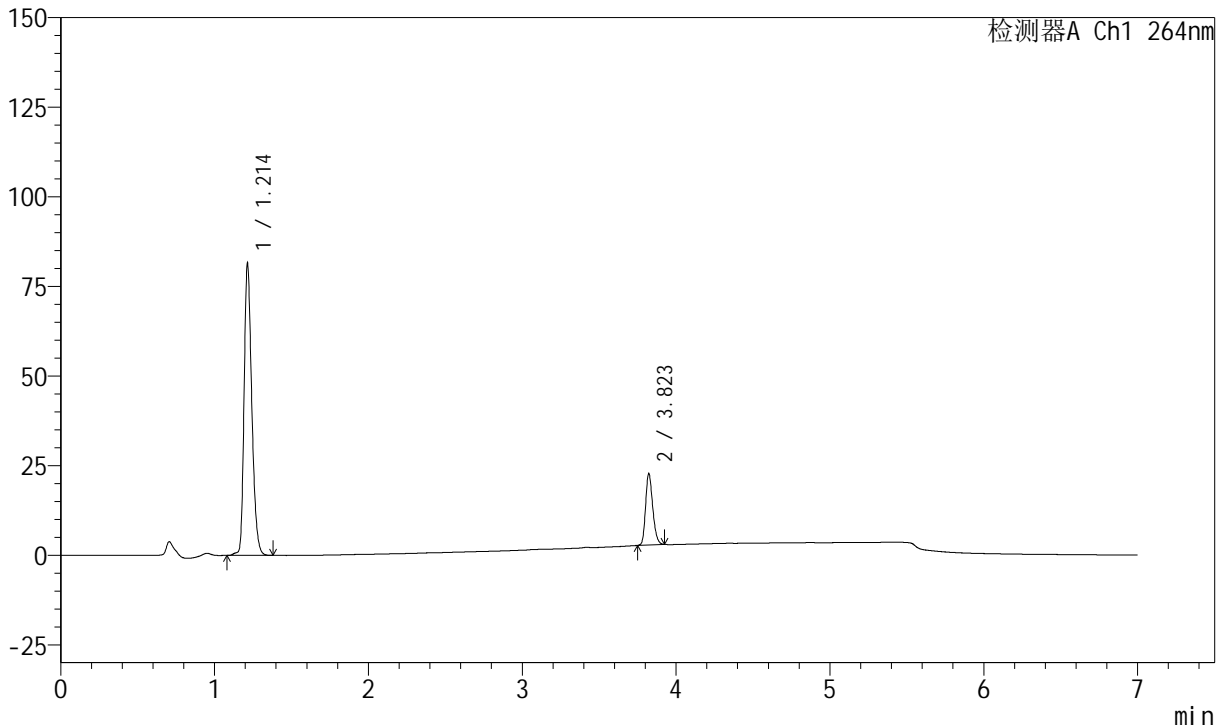
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1180-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 19:06:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:19:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	282599	81.443	81640	2881	1.283	--
2	3.823	64391	18.557	20009	32274	1.230	29.717
总计		346990	100.000	101649			

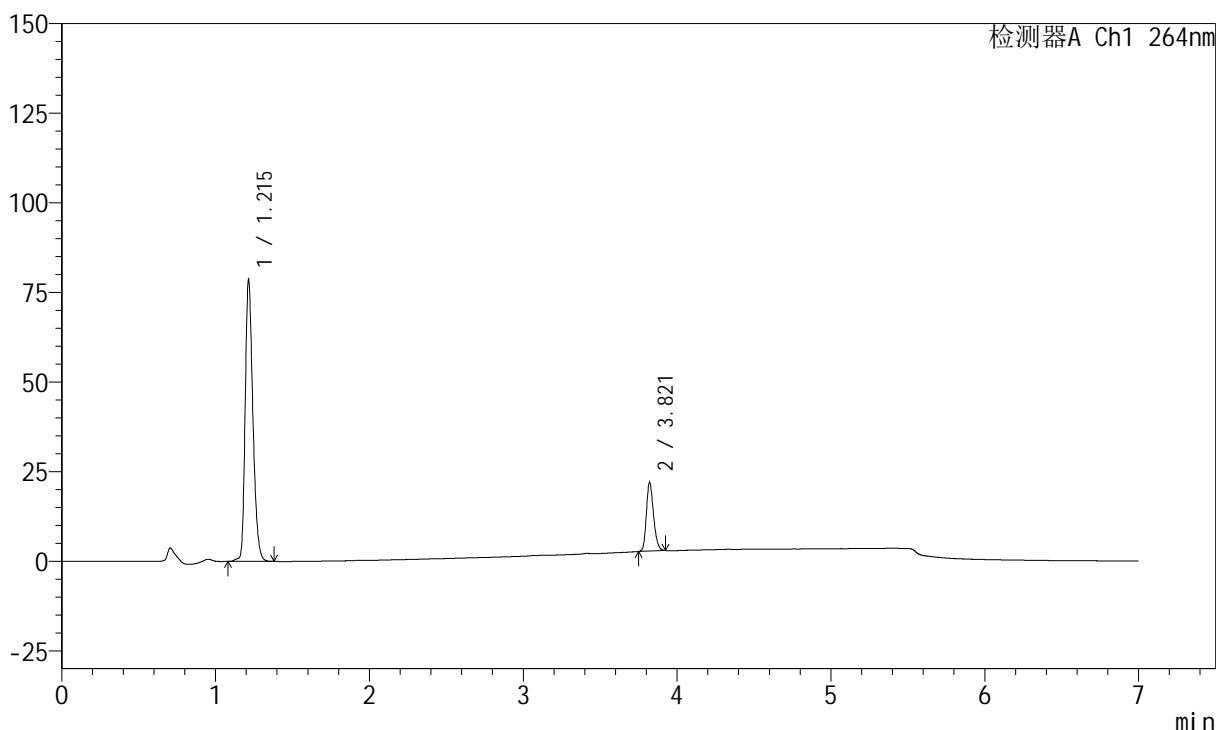
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1181-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 19:13:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:19:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	272720	81.511	78664	2884	1.284	--
2	3.821	61861	18.489	19122	32249	1.234	29.693
总计		334581	100.000	97786			

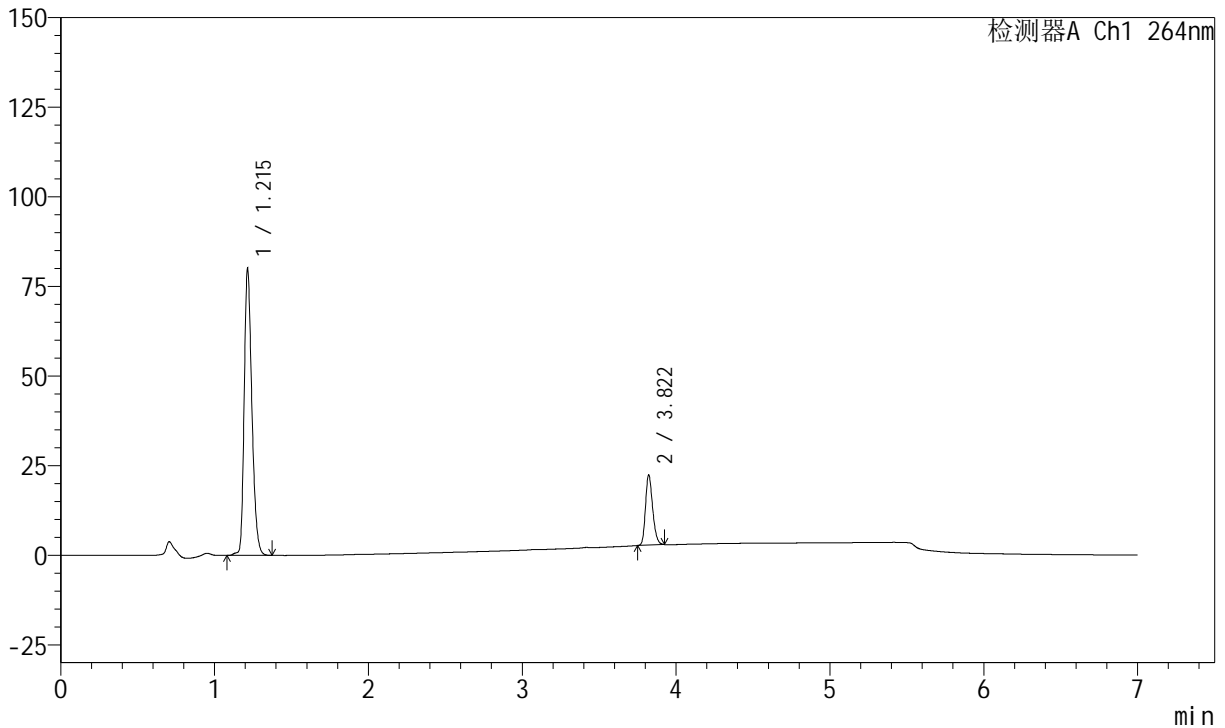
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1182-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 19:21:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:19:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	277555	81.428	80098	2883	1.284	--
2	3.822	63303	18.572	19620	32200	1.232	29.686
总计		340857	100.000	99718			

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
供试品溶液-1



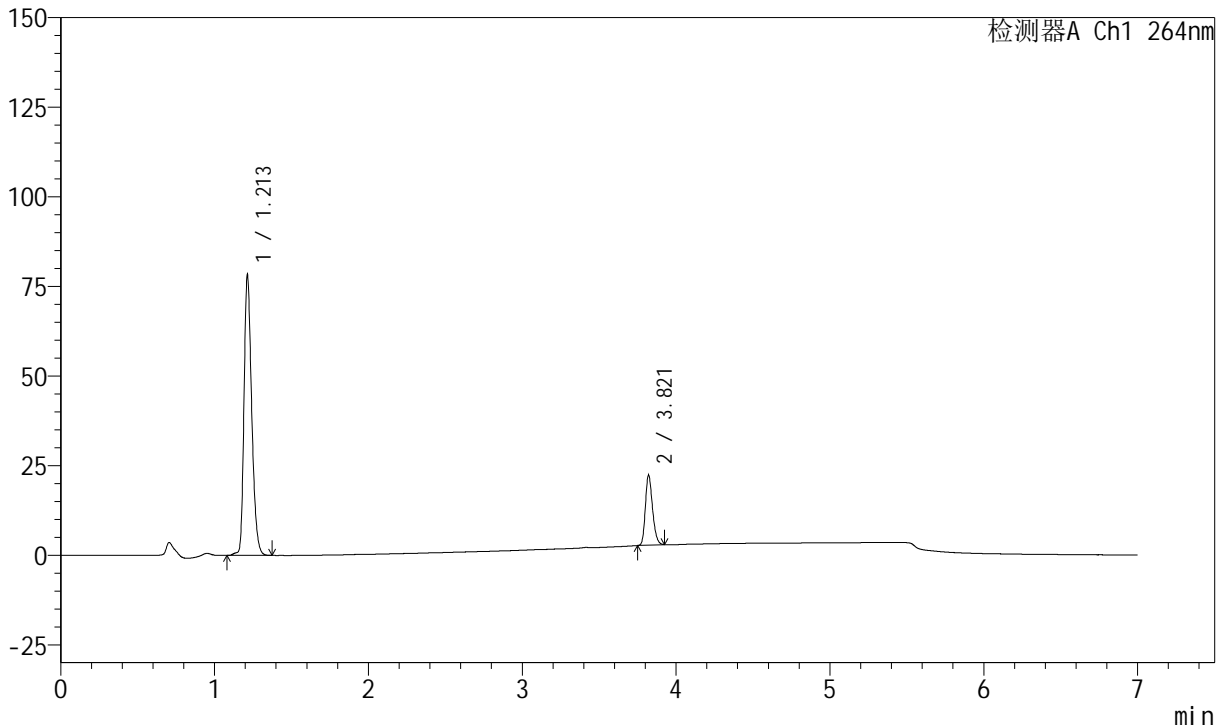
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1183-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 19:28:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:19:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	271540	81.126	78437	2880	1.284	--
2	3.821	63174	18.874	19498	32161	1.236	29.692
总计		334714	100.000	97935			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片6
 供试品溶液-1



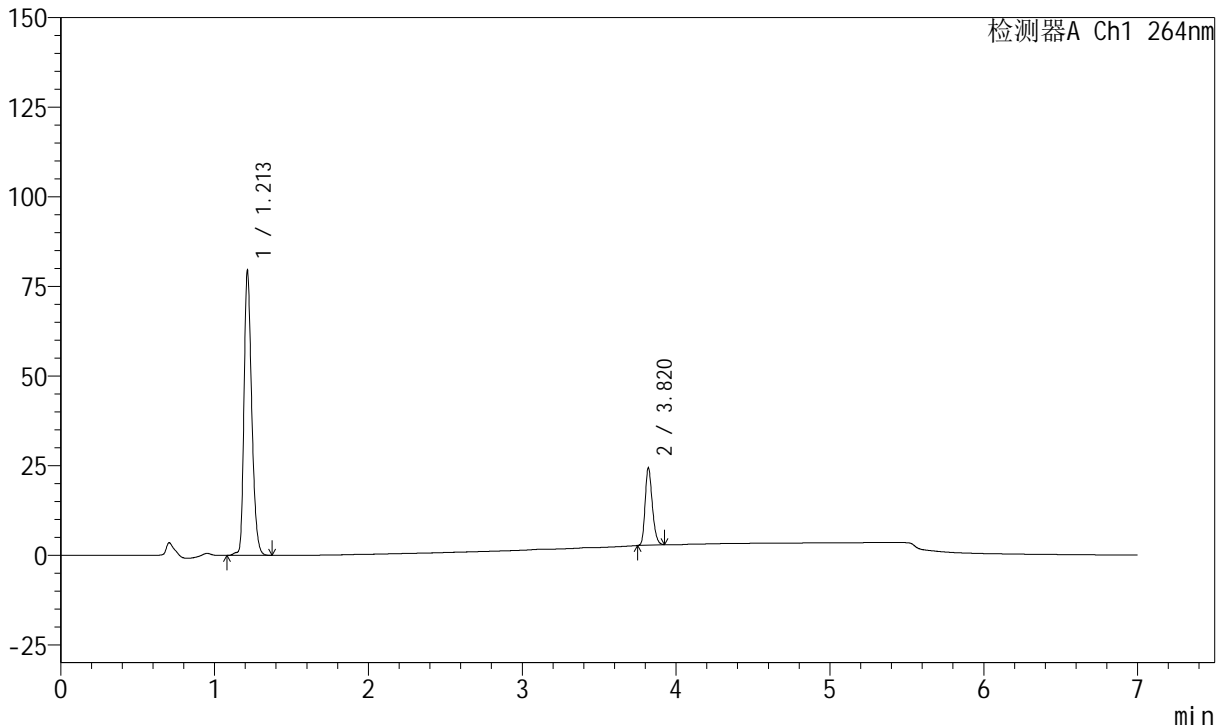
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1184-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 19:35:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:19:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	275892	79.800	79657	2879	1.283	--
2	3.820	69839	20.200	21614	32149	1.236	29.672
总计		345732	100.000	101271			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片1
 供试品溶液-1



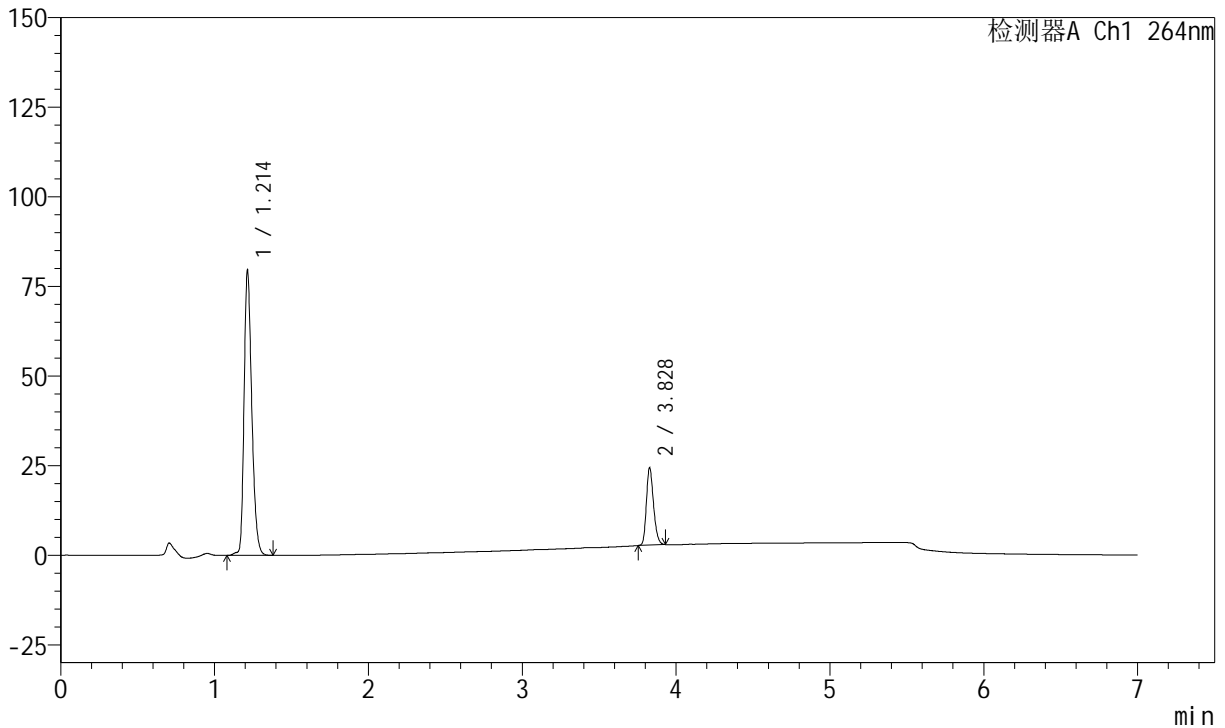
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1185-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 19:43:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:19:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	276411	79.853	79720	2877	1.284	--
2	3.828	69740	20.147	21659	32349	1.231	29.765
总计		346151	100.000	101379			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片2
 供试品溶液-1



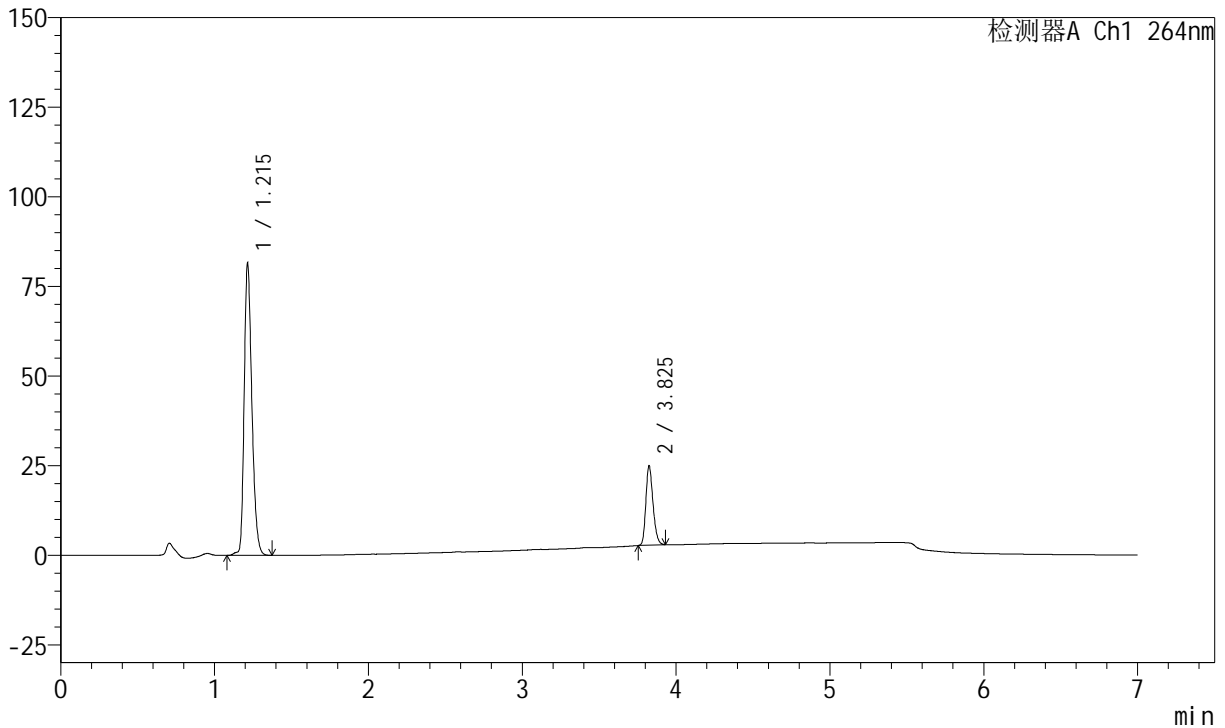
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1186-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 19:50:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:19:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	283261	79.817	81588	2880	1.284	--
2	3.825	71626	20.183	22189	32240	1.235	29.704
总计		354887	100.000	103777			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
 供试品溶液-1



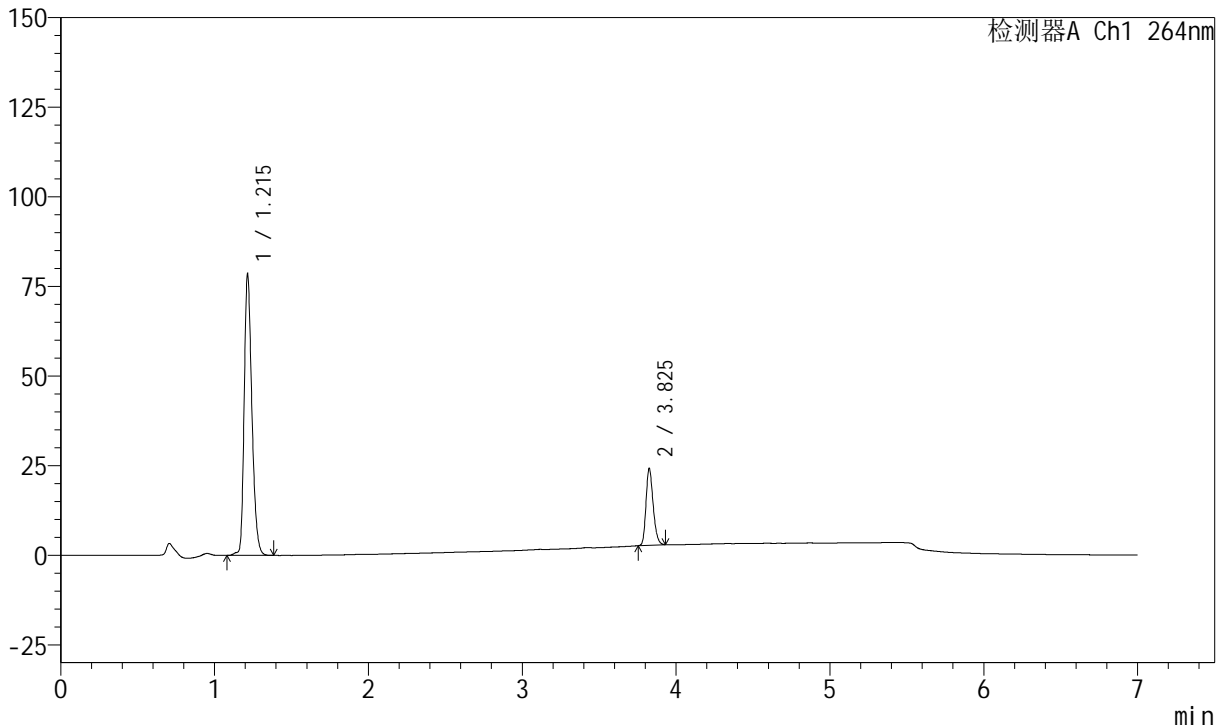
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1187-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 19:58:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:19:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	272987	79.737	78619	2877	1.285	--
2	3.825	69373	20.263	21422	32255	1.238	29.709
总计		342360	100.000	100042			

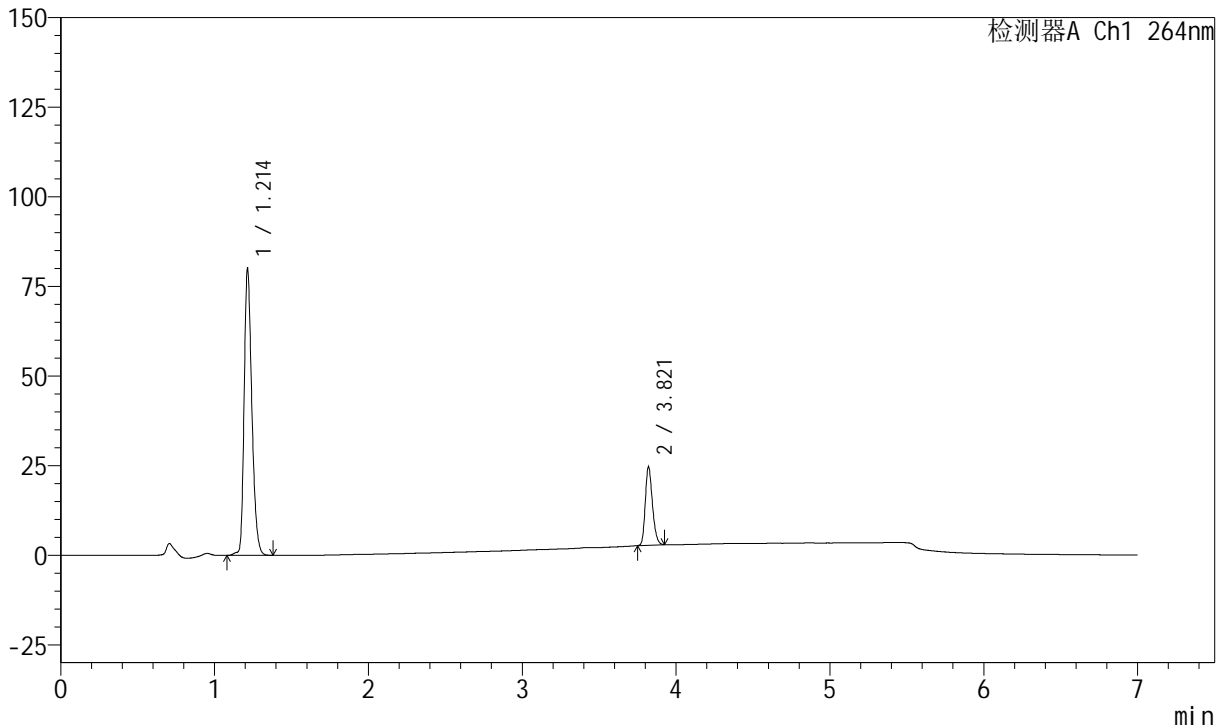
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1188-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 20:05:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:19:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	278207	79.737	80136	2870	1.285	--
2	3.821	70699	20.263	21806	32175	1.239	29.641
总计		348906	100.000	101942			

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片5
供试品溶液-1



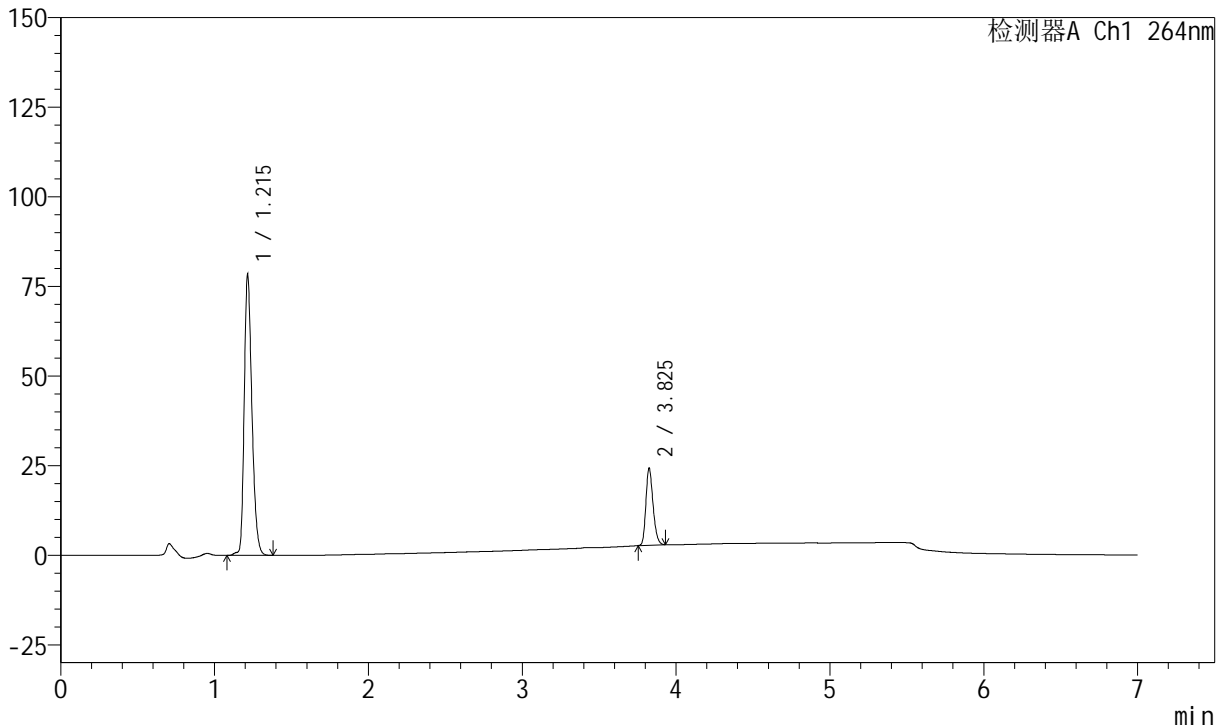
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1189-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 20:12:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:19:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	272612	79.656	78390	2876	1.285	--
2	3.825	69625	20.344	21559	32180	1.238	29.678
总计		342237	100.000	99949			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1



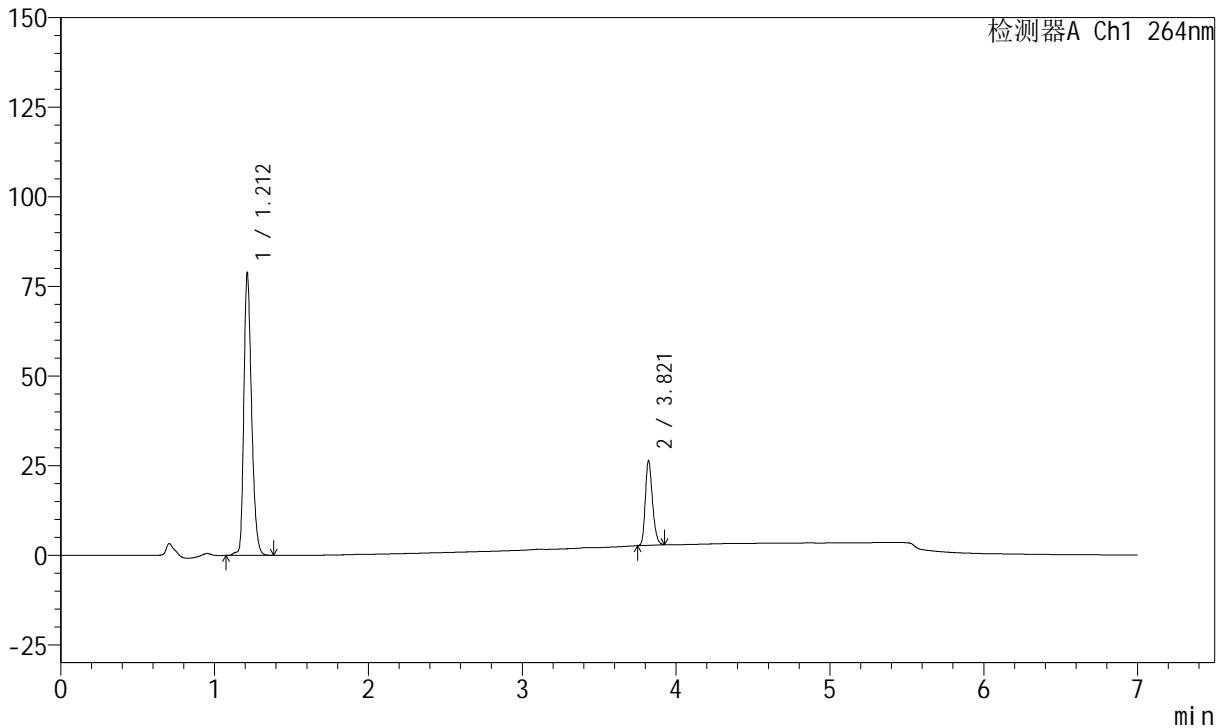
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1190-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 20:20:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:19:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	274547	78.269	78953	2862	1.284	--
2	3.821	76228	21.731	23521	32194	1.238	29.671
总计		350775	100.000	102474			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片1
 供试品溶液-1



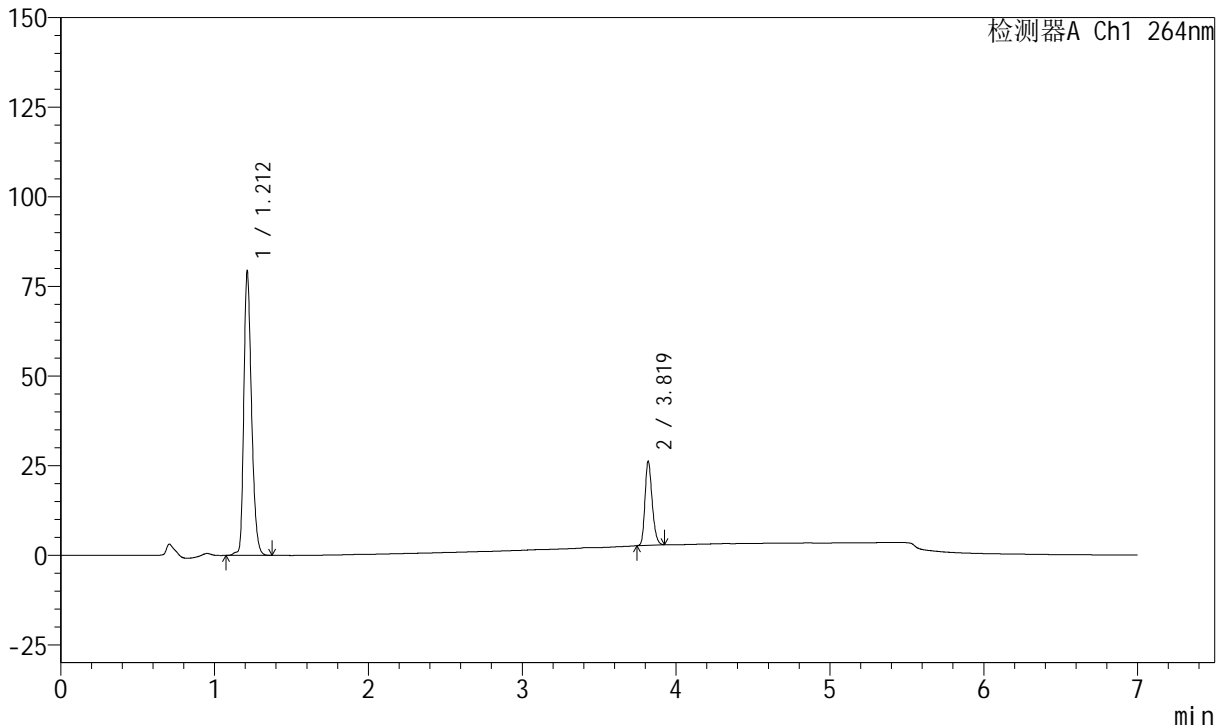
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1191-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 20:27:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:19:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	275821	78.423	79353	2868	1.286	--
2	3.819	75890	21.577	23525	32095	1.237	29.655
总计		351712	100.000	102878			

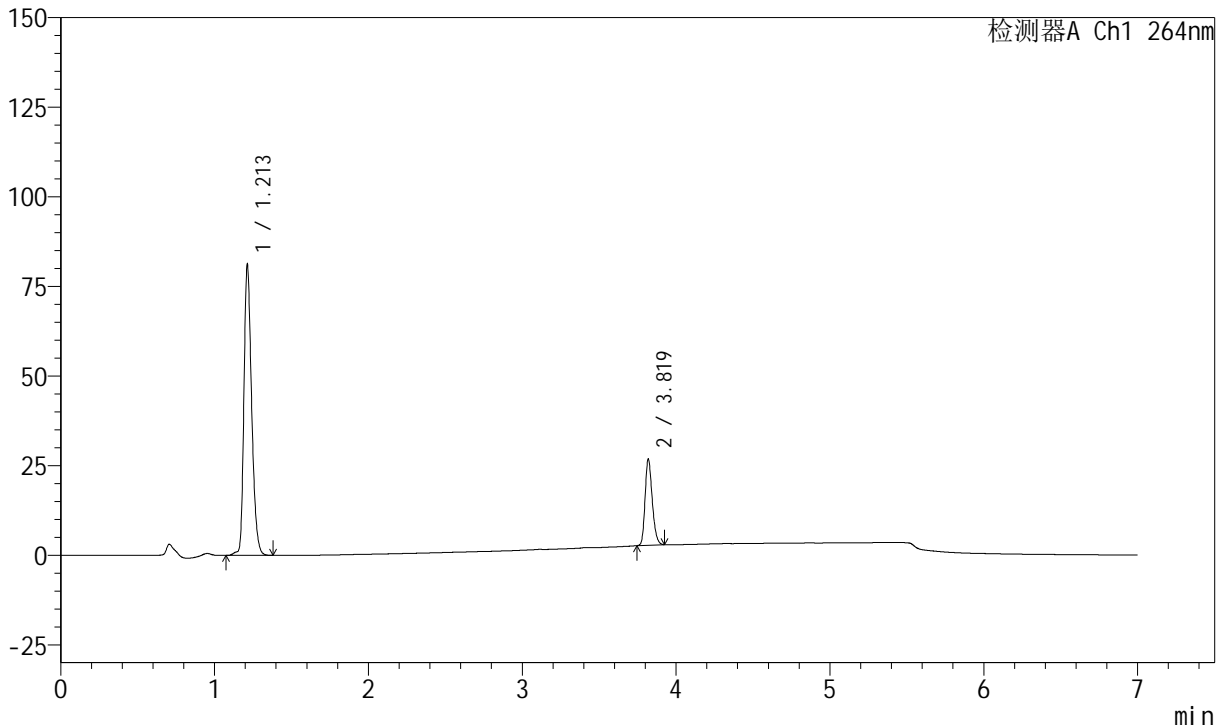
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1192-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 20:34:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:19:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	282449	78.385	81322	2870	1.285	--
2	3.819	77888	21.615	24107	32091	1.238	29.645
总计		360337	100.000	105429			

图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片3
供试品溶液-1



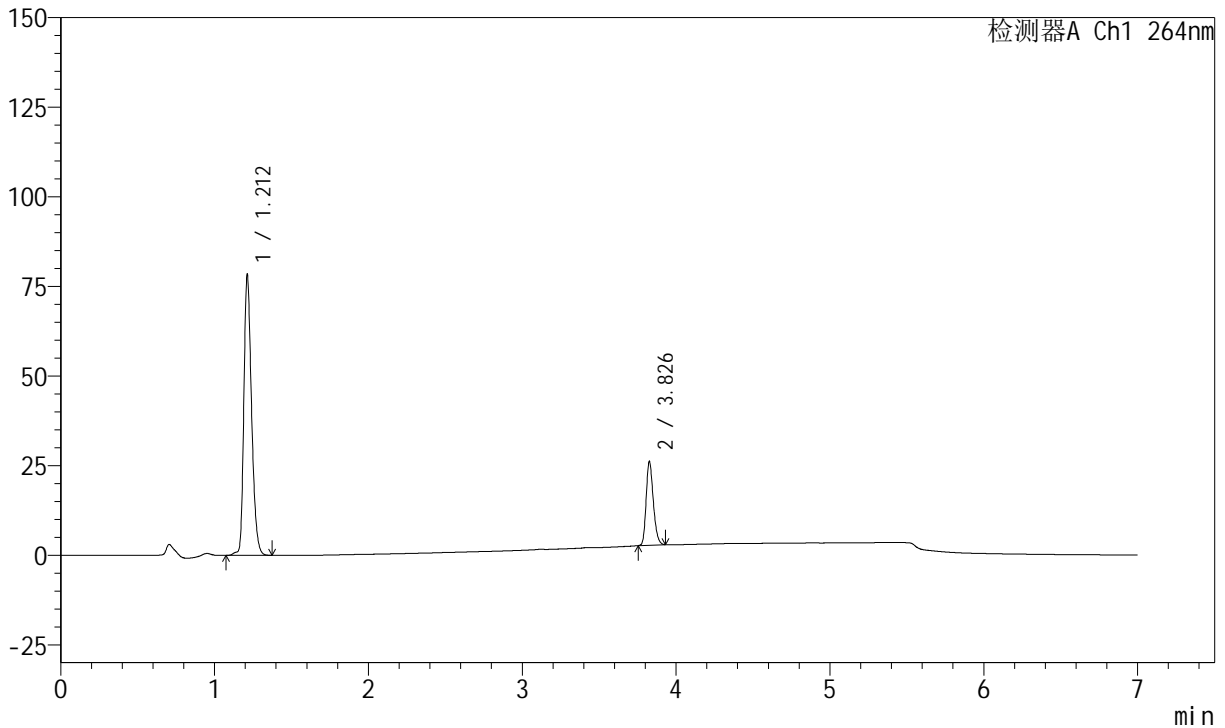
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1193-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 20:42:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:19:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	272721	78.290	78441	2862	1.284	--
2	3.826	75626	21.710	23340	32233	1.239	29.721
总计		348347	100.000	101781			

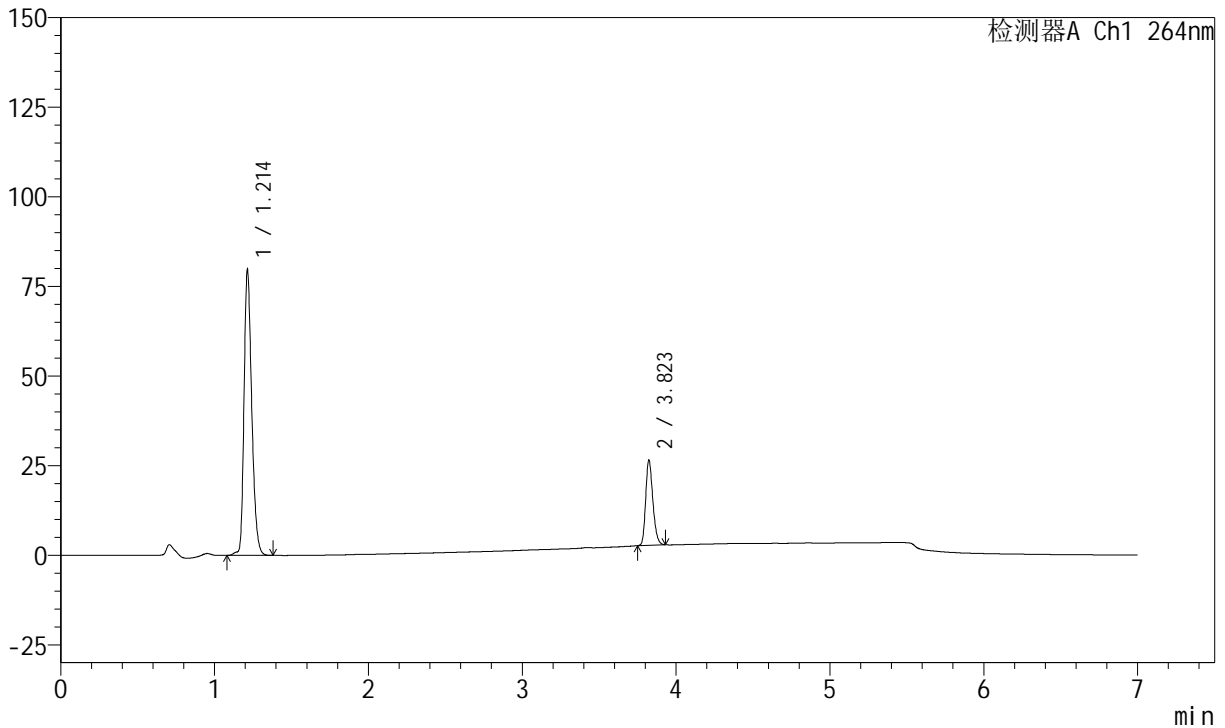
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1194-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 20:49:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:19:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	277499	78.273	79879	2872	1.286	--
2	3.823	77027	21.727	23880	32234	1.238	29.696
总计		354526	100.000	103759			

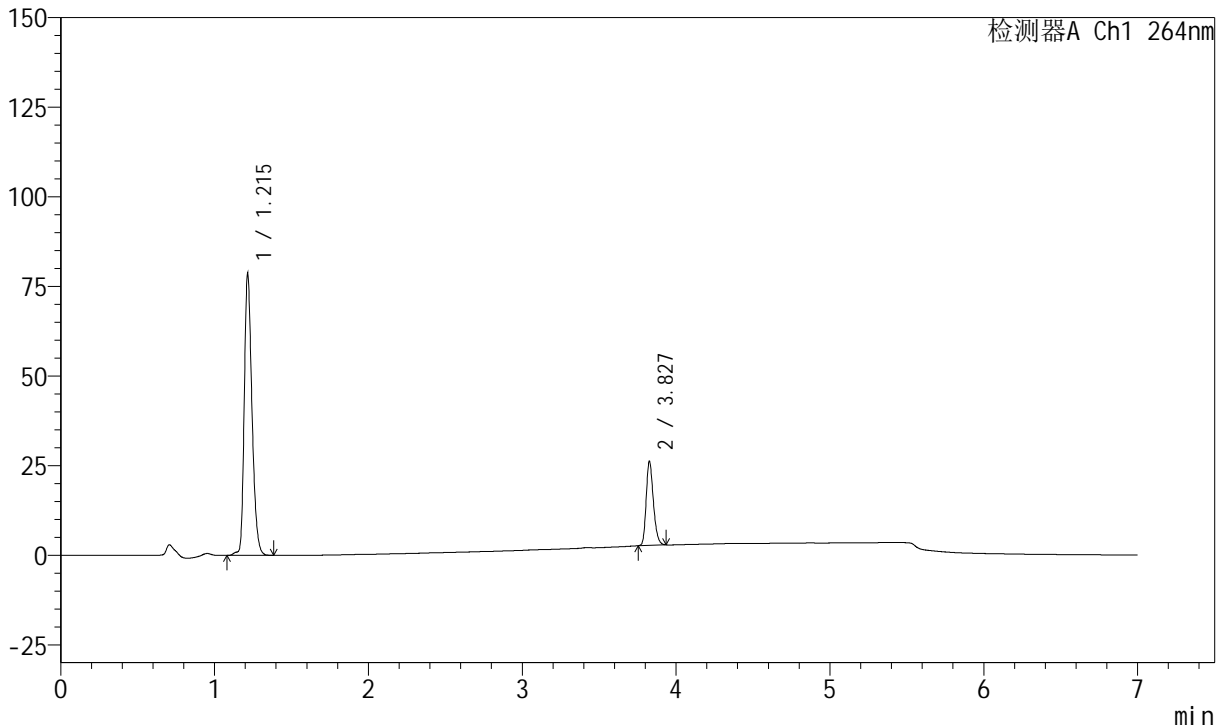
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1195-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 20:57:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:19:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	274155	78.257	78585	2873	1.286	--
2	3.827	76170	21.743	23463	32112	1.243	29.664
总计		350325	100.000	102048			

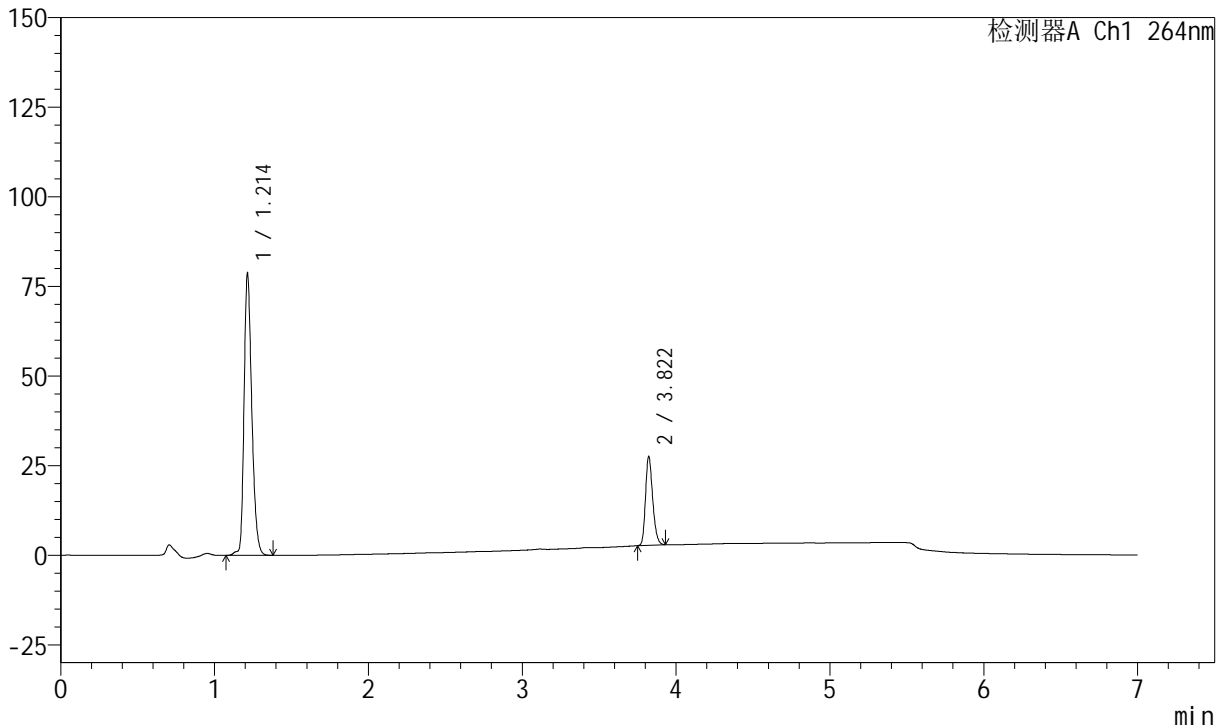
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1196-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 21:04:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:19:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	274907	77.387	78859	2865	1.283	--
2	3.822	80331	22.613	24854	32152	1.239	29.644
总计		355238	100.000	103713			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片1
供试品溶液-1



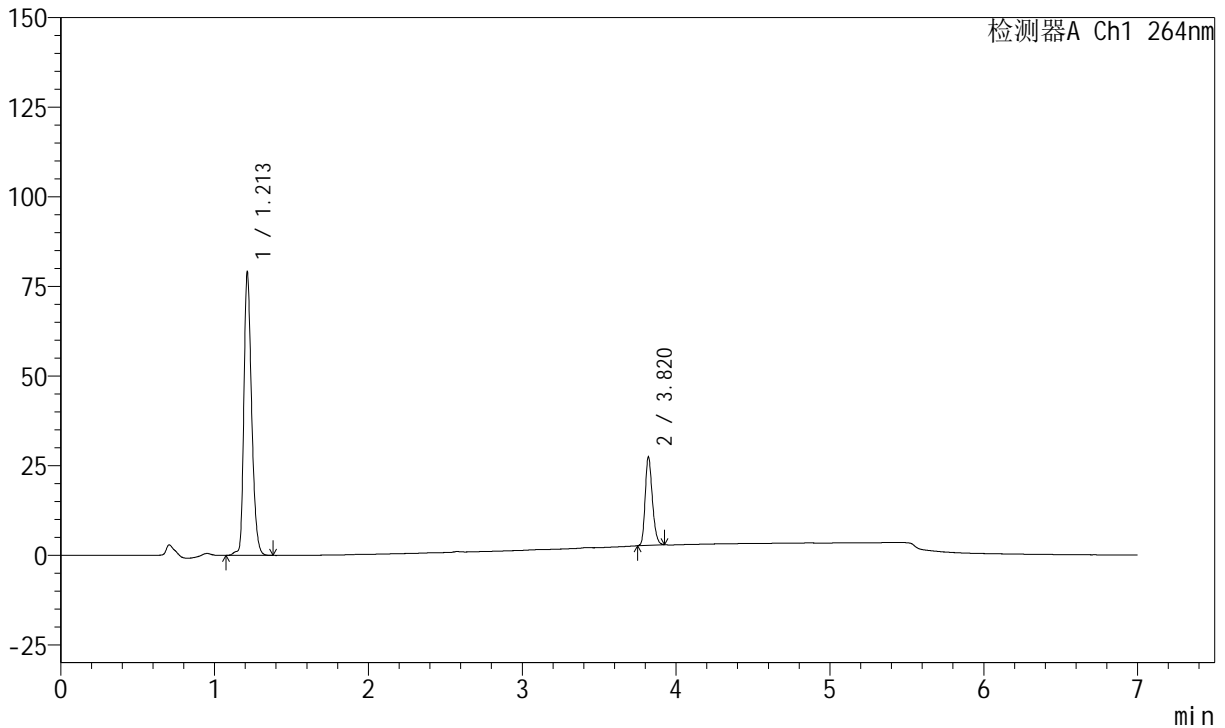
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1197-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 21:11:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:19:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	276035	77.556	79180	2856	1.283	--
2	3.820	79880	22.444	24683	32115	1.240	29.624
总计		355915	100.000	103863			

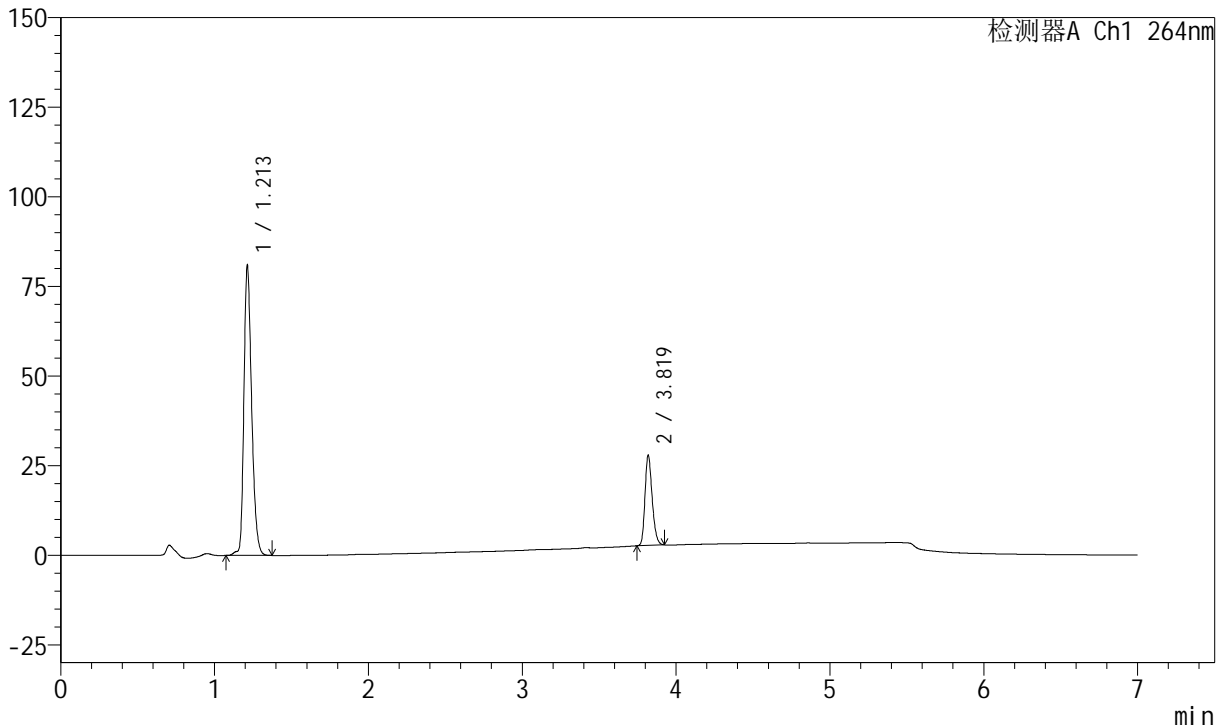
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1198-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 21:19:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:20:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	282386	77.582	81062	2862	1.284	--
2	3.819	81599	22.418	25250	32032	1.240	29.608
总计		363985	100.000	106312			

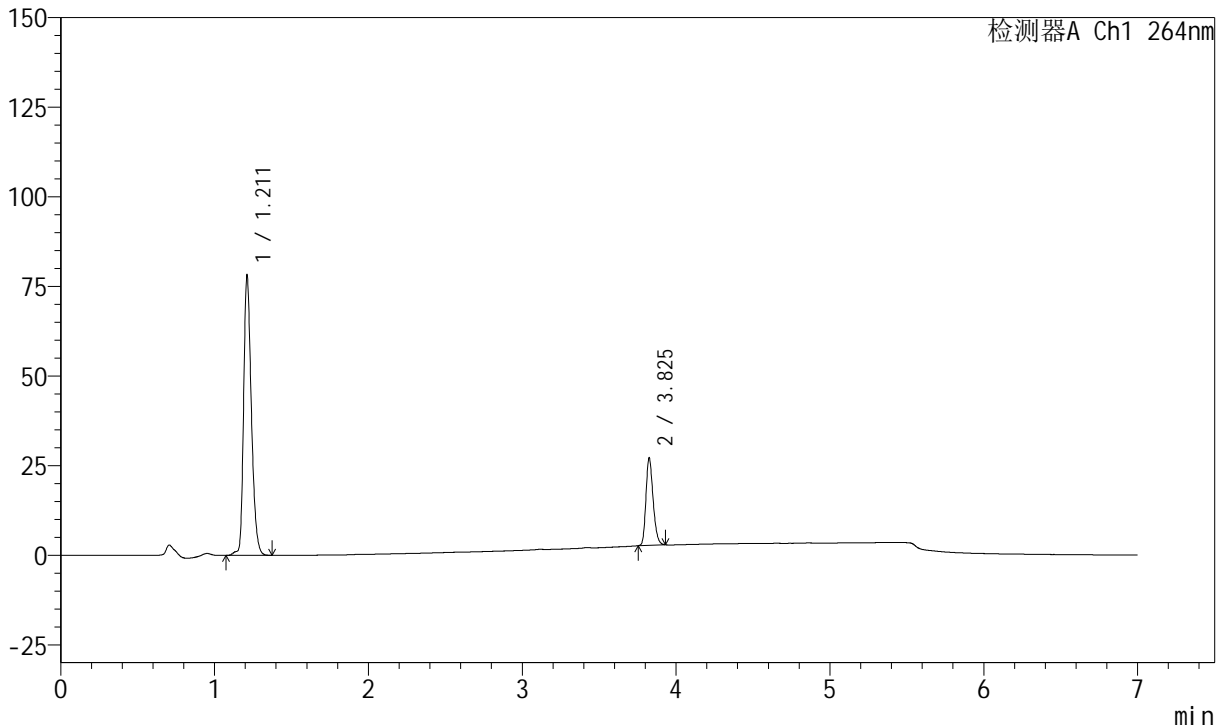
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1199-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 21:26:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:20:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	272836	77.578	77820	2849	1.287	--
2	3.825	78858	22.422	24376	32198	1.238	29.703
总计		351694	100.000	102196			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
供试品溶液-1



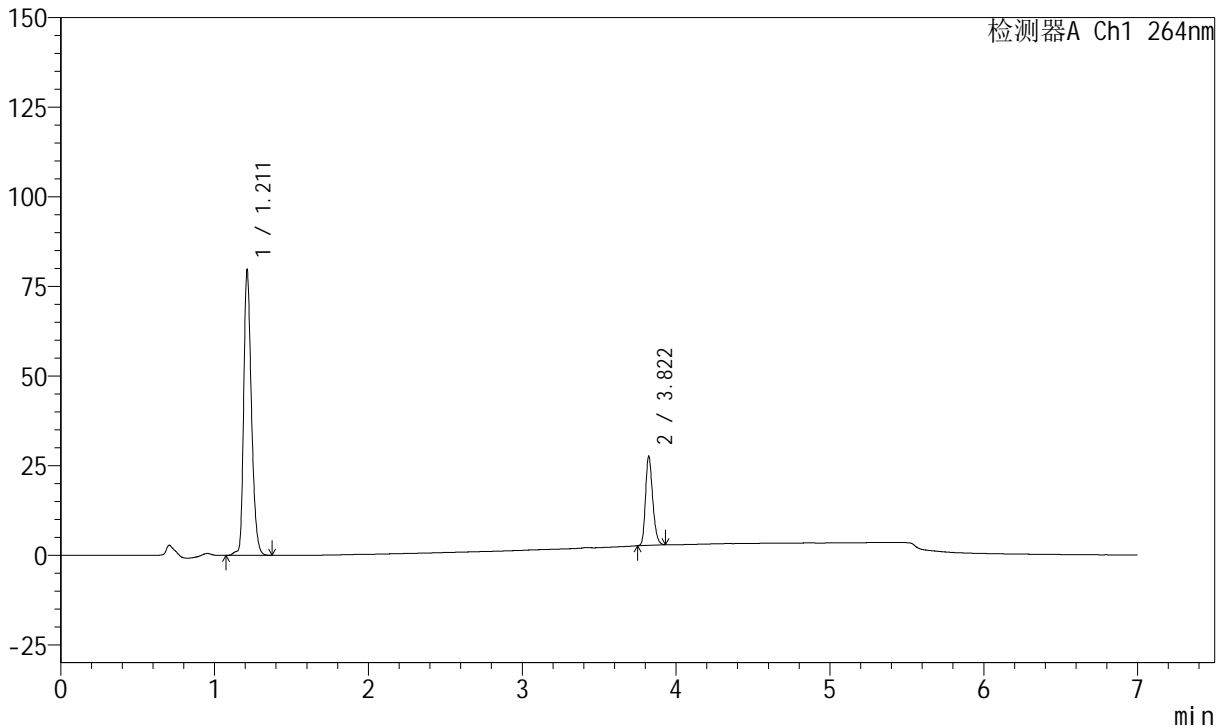
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1200-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 21:33:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:20:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	277875	77.534	79526	2861	1.286	--
2	3.822	80515	22.466	24904	32115	1.239	29.684
总计		358390	100.000	104430			

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
 供试品溶液-1



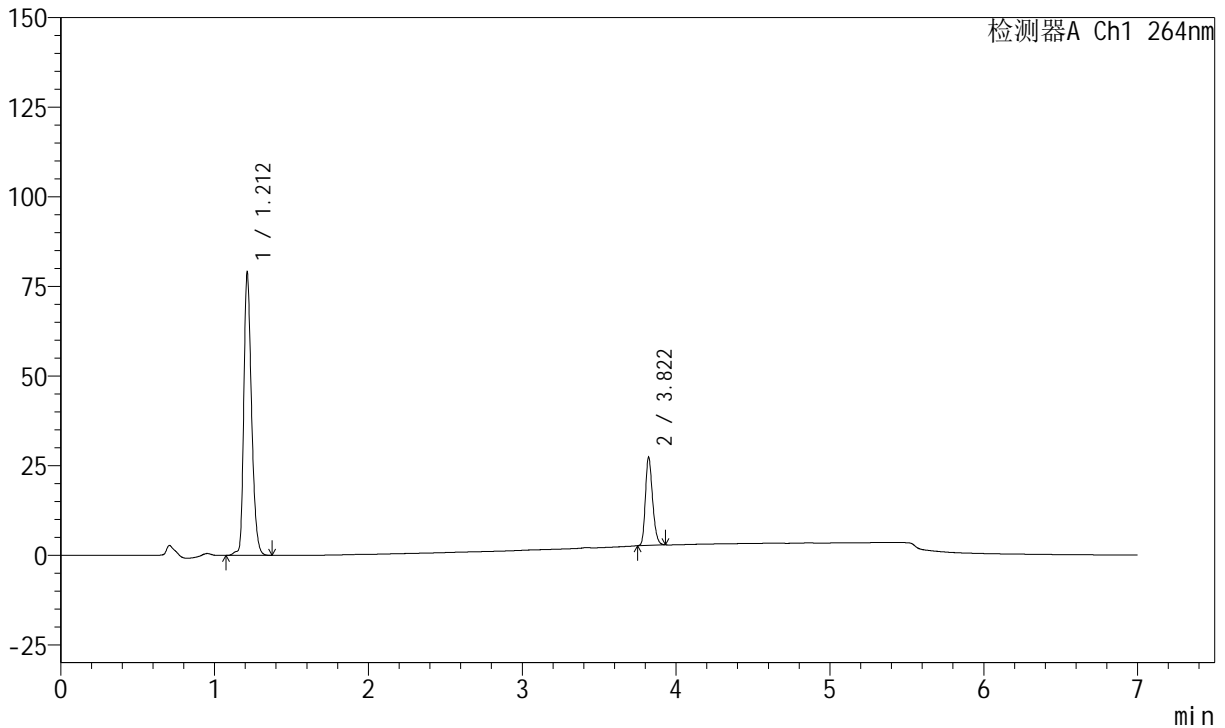
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1201-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 21:41:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:20:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	275410	77.570	78958	2862	1.285	--
2	3.822	79637	22.430	24560	32039	1.242	29.647
总计		355047	100.000	103518			

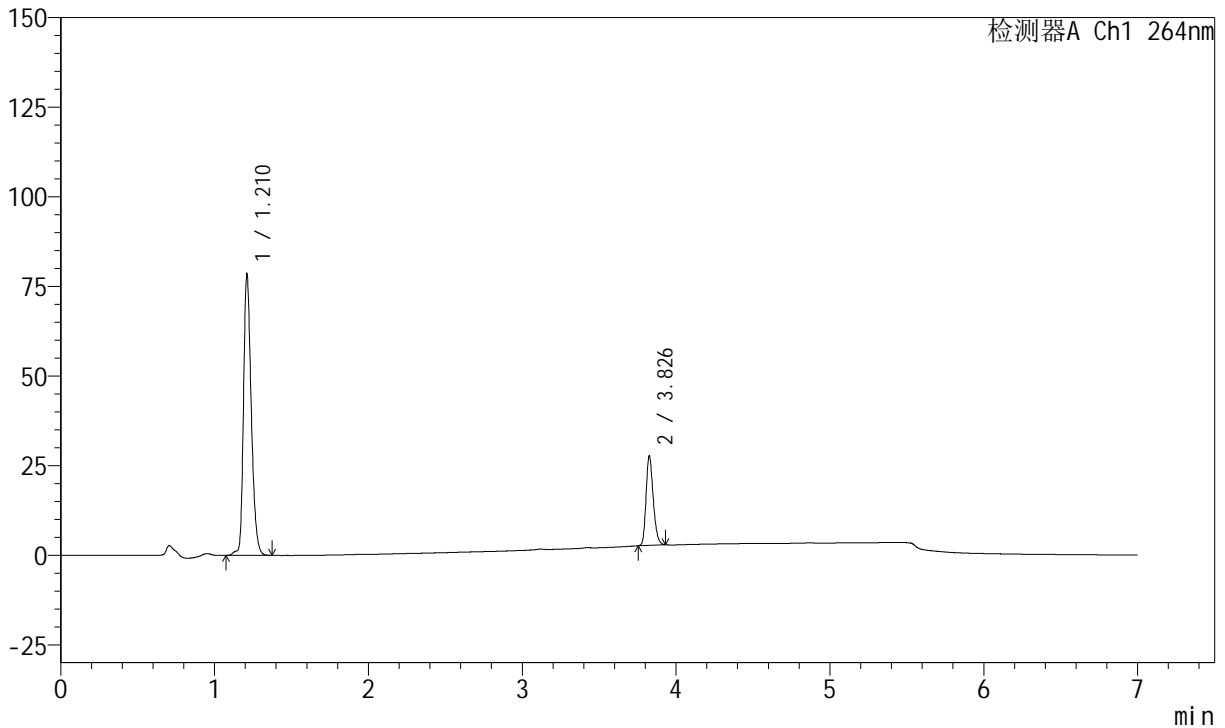
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1202-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 21:48:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:20:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	274457	77.261	78398	2851	1.284	--
2	3.826	80777	22.739	24888	32197	1.240	29.729
总计		355234	100.000	103286			

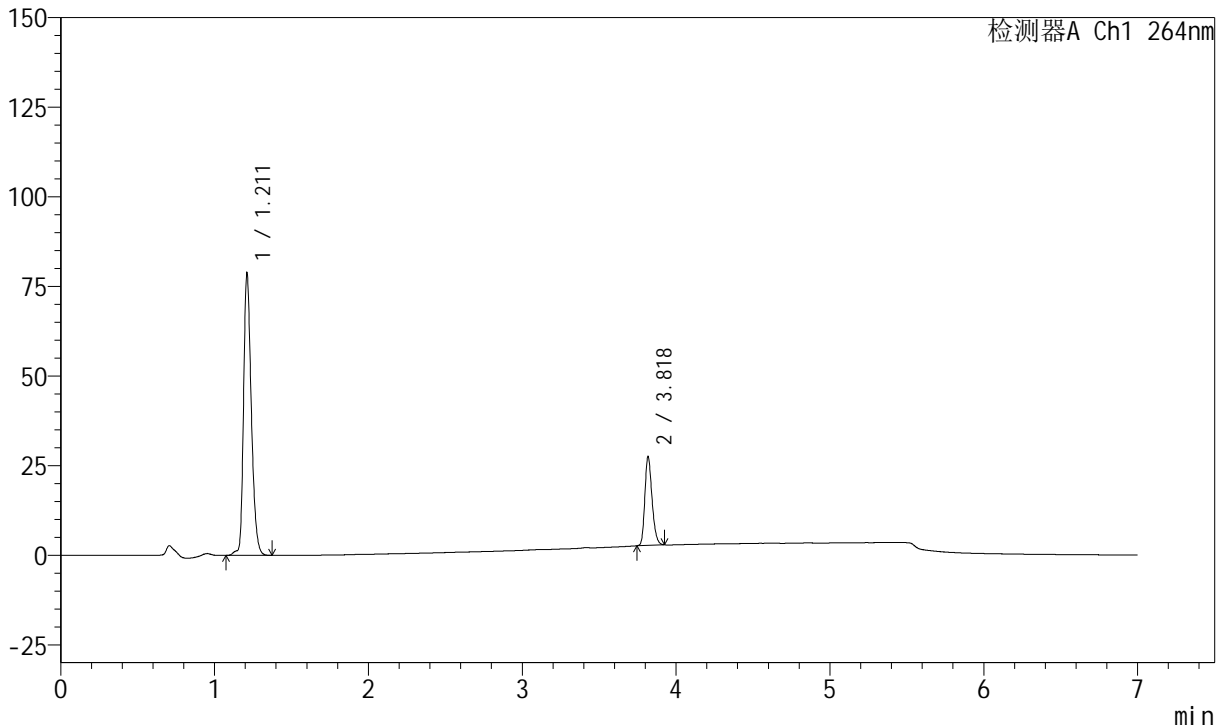
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1203-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 21:55:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:20:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	275502	77.411	78550	2850	1.284	--
2	3.818	80395	22.589	24873	32005	1.242	29.619
总计		355897	100.000	103423			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片2
供试品溶液-1



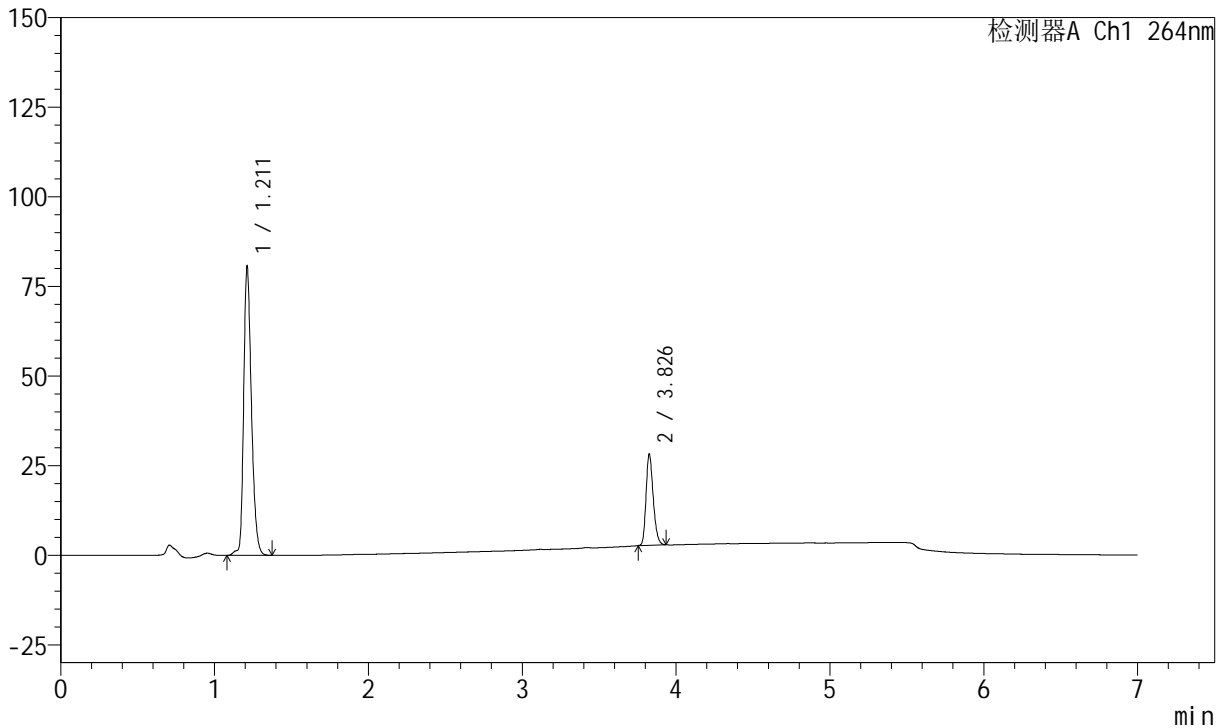
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1204-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 22:03:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:20:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	281940	77.387	80458	2856	1.285	--
2	3.826	82386	22.613	25363	32170	1.246	29.710
总计		364325	100.000	105821			

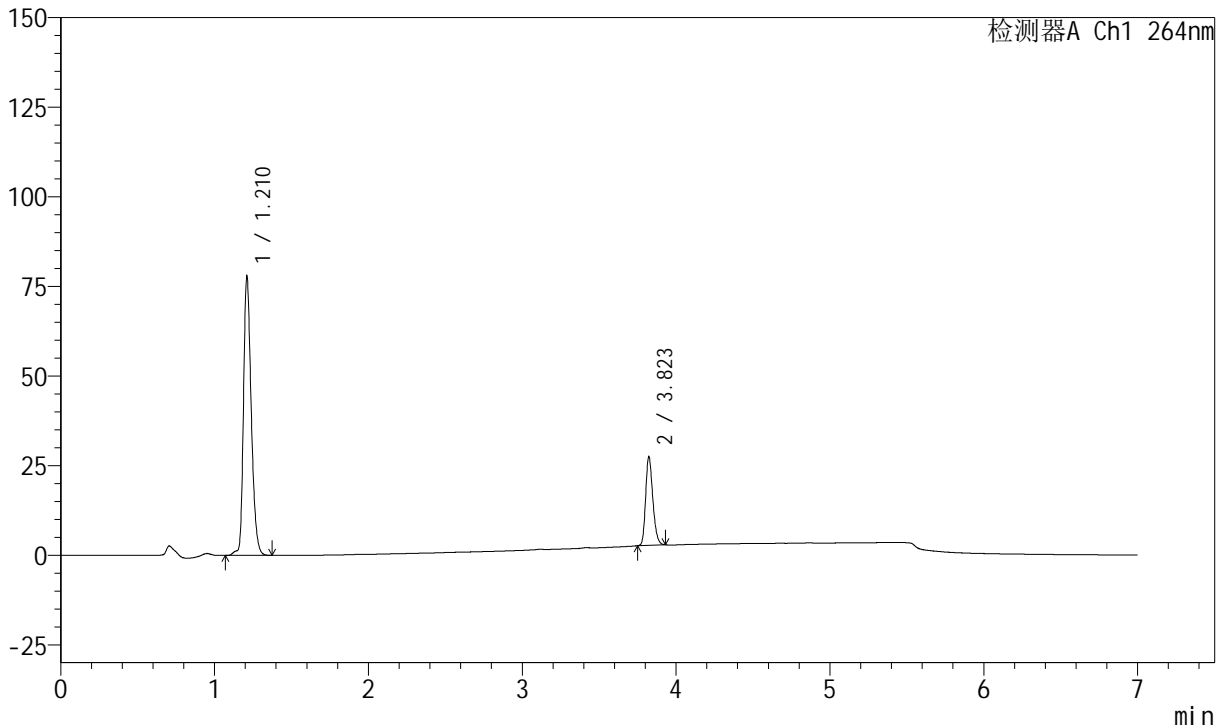
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1205-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 22:10:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:20:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	272396	77.246	77806	2849	1.284	--
2	3.823	80241	22.754	24841	32116	1.239	29.691
总计		352637	100.000	102647			

图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
供试品溶液-1



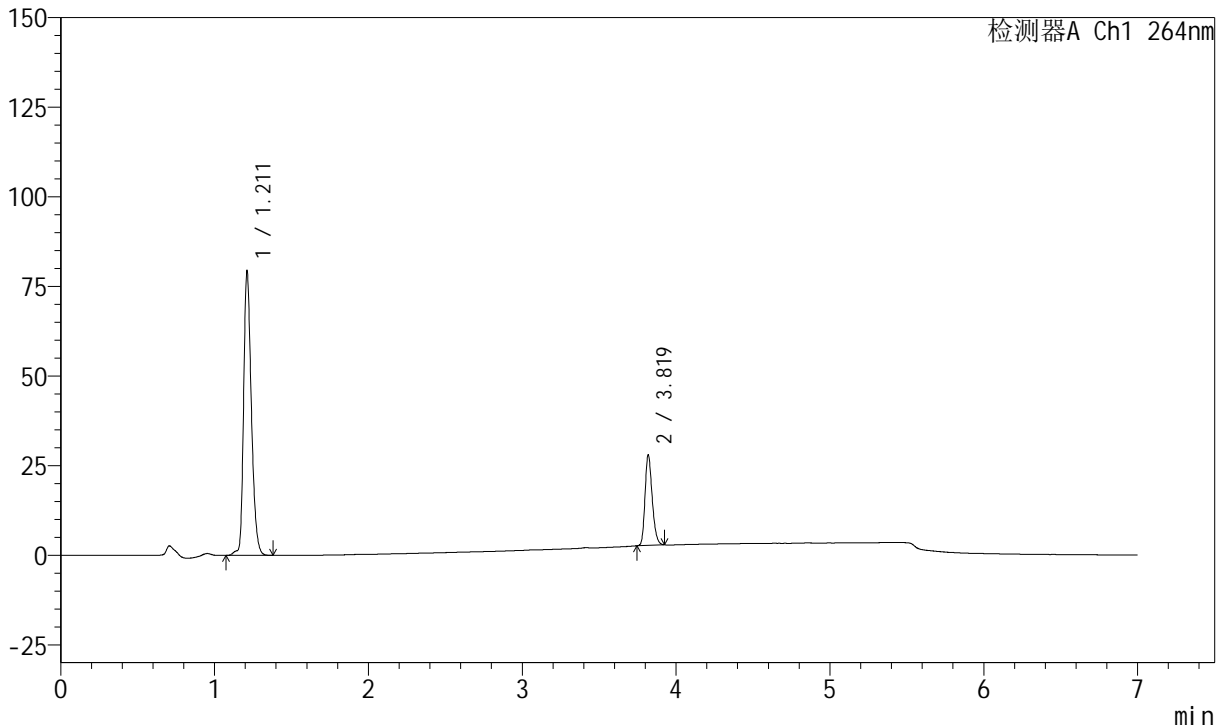
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1206-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 22:18:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:20:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	277443	77.231	79016	2846	1.287	--
2	3.819	81796	22.769	25325	32061	1.242	29.622
总计		359239	100.000	104341			

图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
 供试品溶液-1



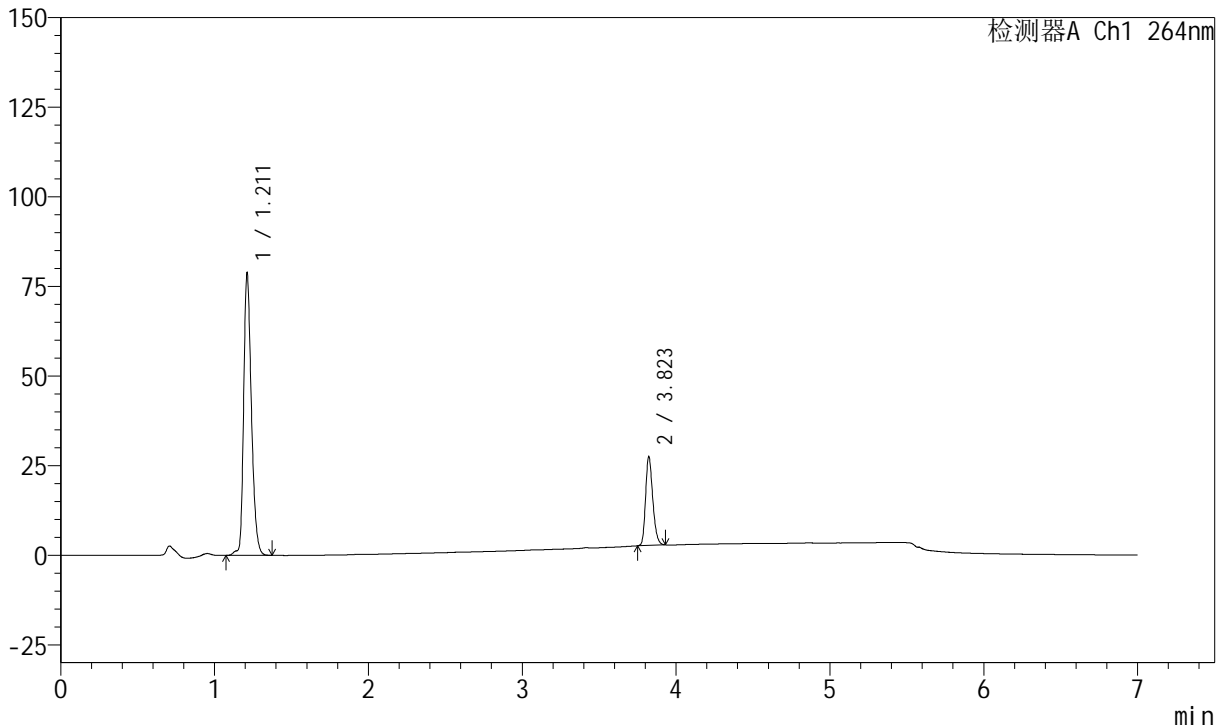
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-328/26-1207-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 22:25:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:20:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	275420	77.428	78560	2855	1.285	--
2	3.823	80291	22.572	24865	32135	1.240	29.682
总计		355711	100.000	103425			

图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
 供试品溶液-1



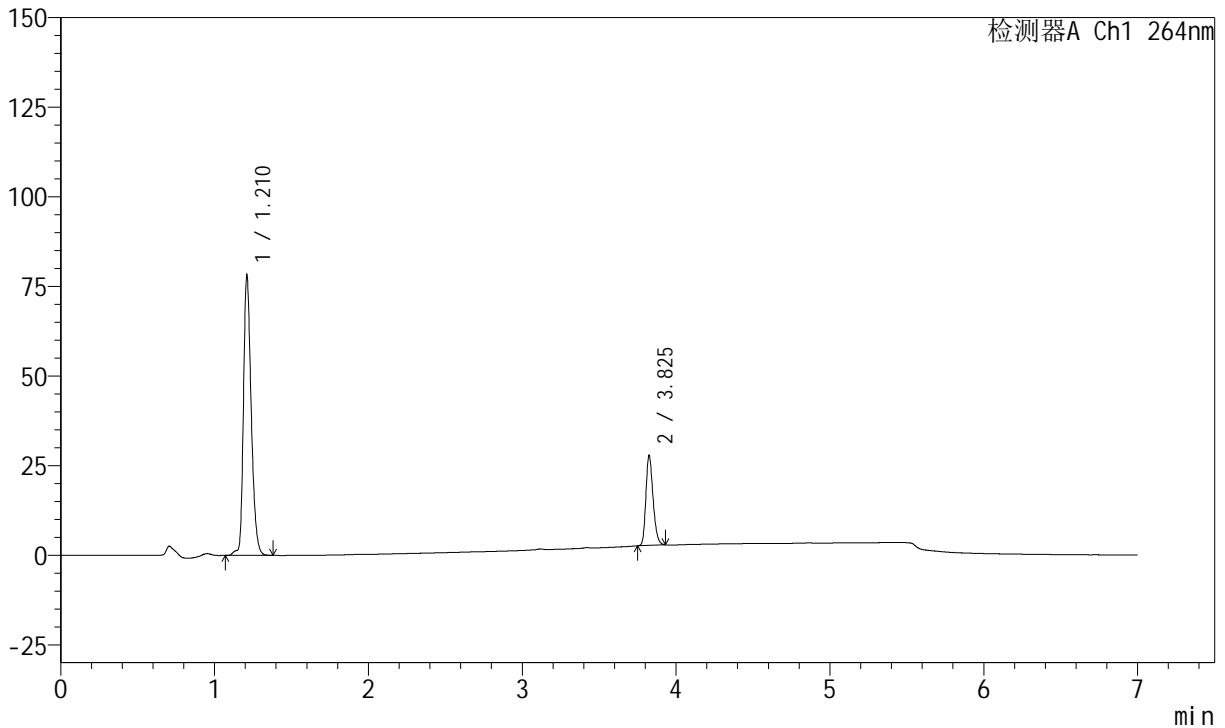
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1208-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 22:32:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:20:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	273712	77.081	78165	2849	1.284	--
2	3.825	81386	22.919	25162	32154	1.242	29.716
总计		355098	100.000	103327			

图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



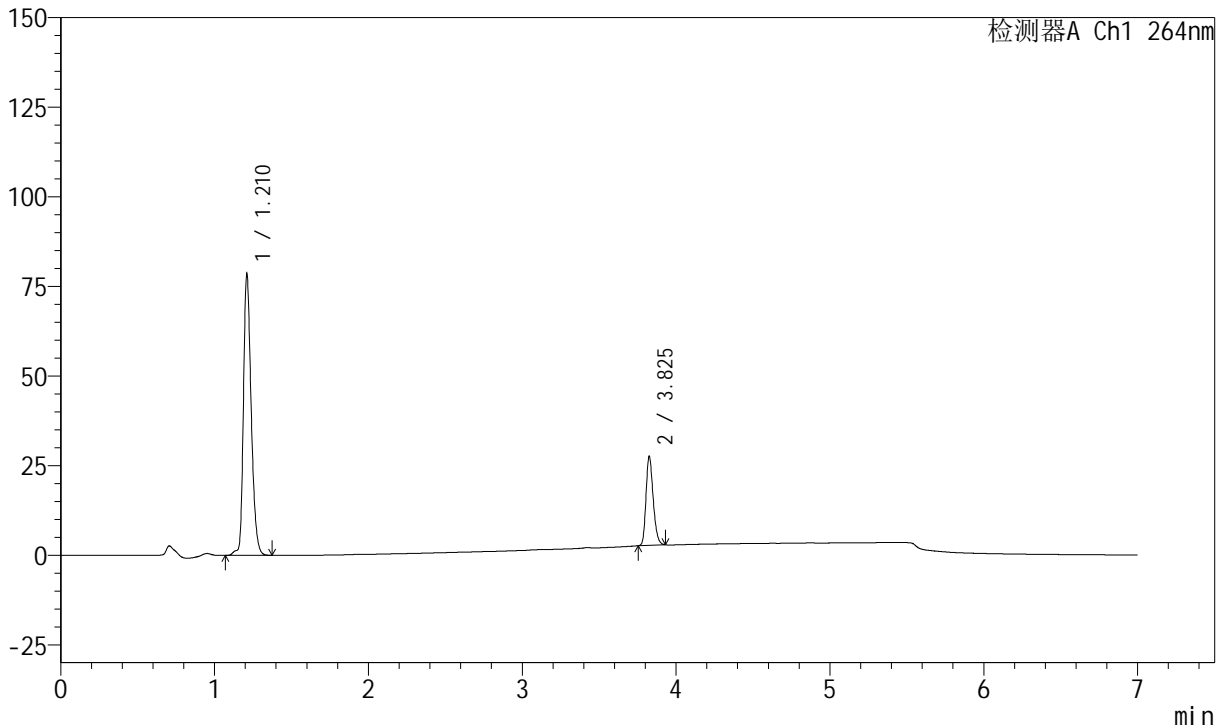
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1209-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 22:40:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:20:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	275072	77.360	78584	2848	1.285	--
2	3.825	80500	22.640	24827	32154	1.243	29.720
总计		355572	100.000	103411			

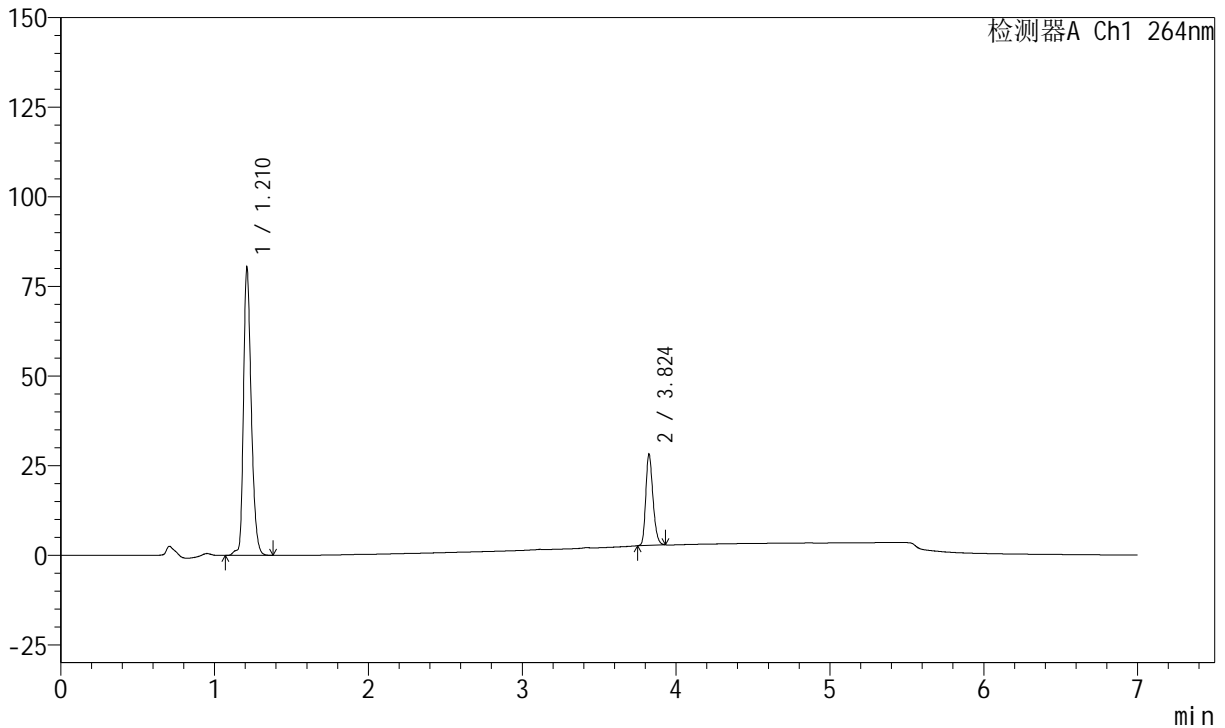
图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1210-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 22:47:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:20:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	281449	77.325	80263	2849	1.285	--
2	3.824	82534	22.675	25545	32105	1.242	29.694
总计		363983	100.000	105808			

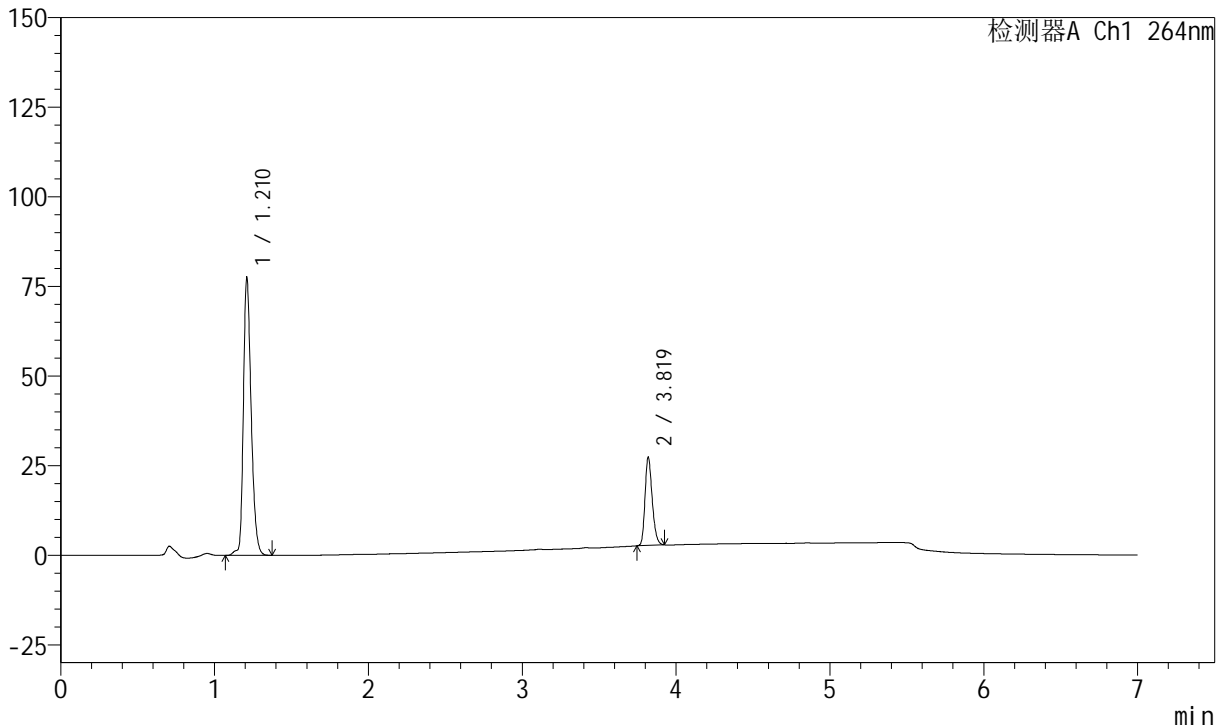
图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1211-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 22:54:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:20:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	271692	77.283	77620	2845	1.285	--
2	3.819	79863	22.717	24684	31985	1.241	29.631
总计		351555	100.000	102304			

图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



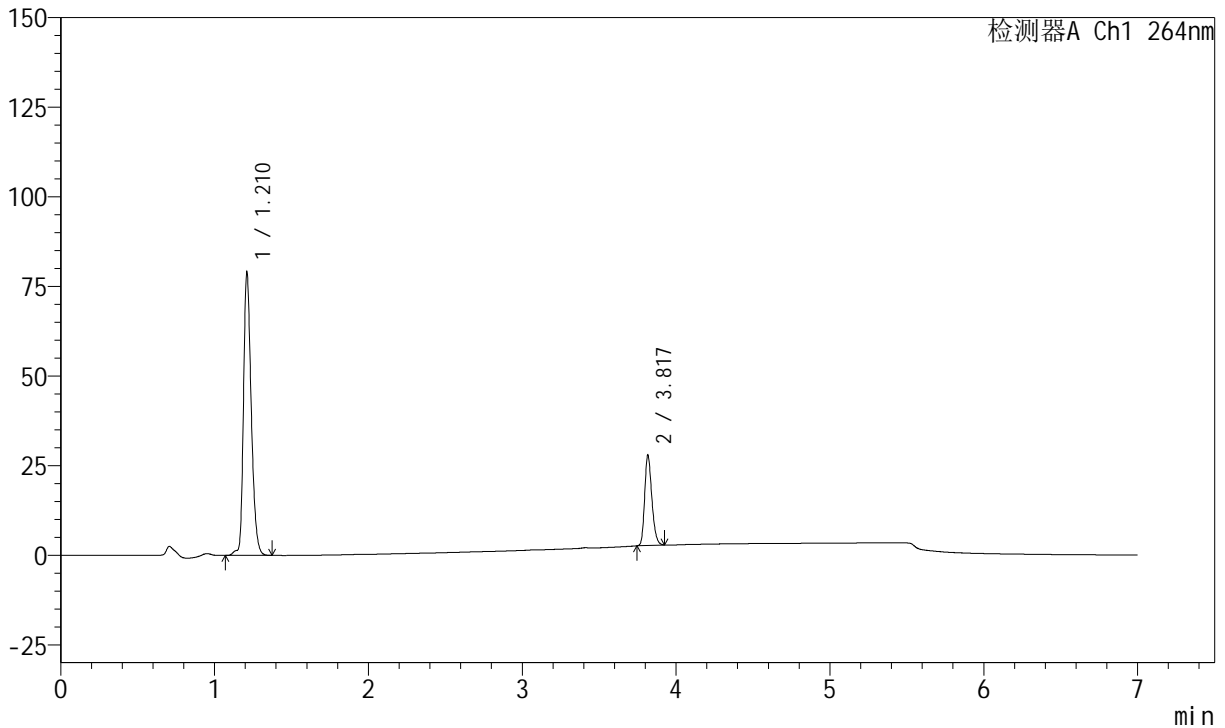
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1212-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 23:02:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:20:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	276752	77.214	78980	2849	1.285	--
2	3.817	81669	22.786	25196	31921	1.242	29.599
总计		358421	100.000	104176			

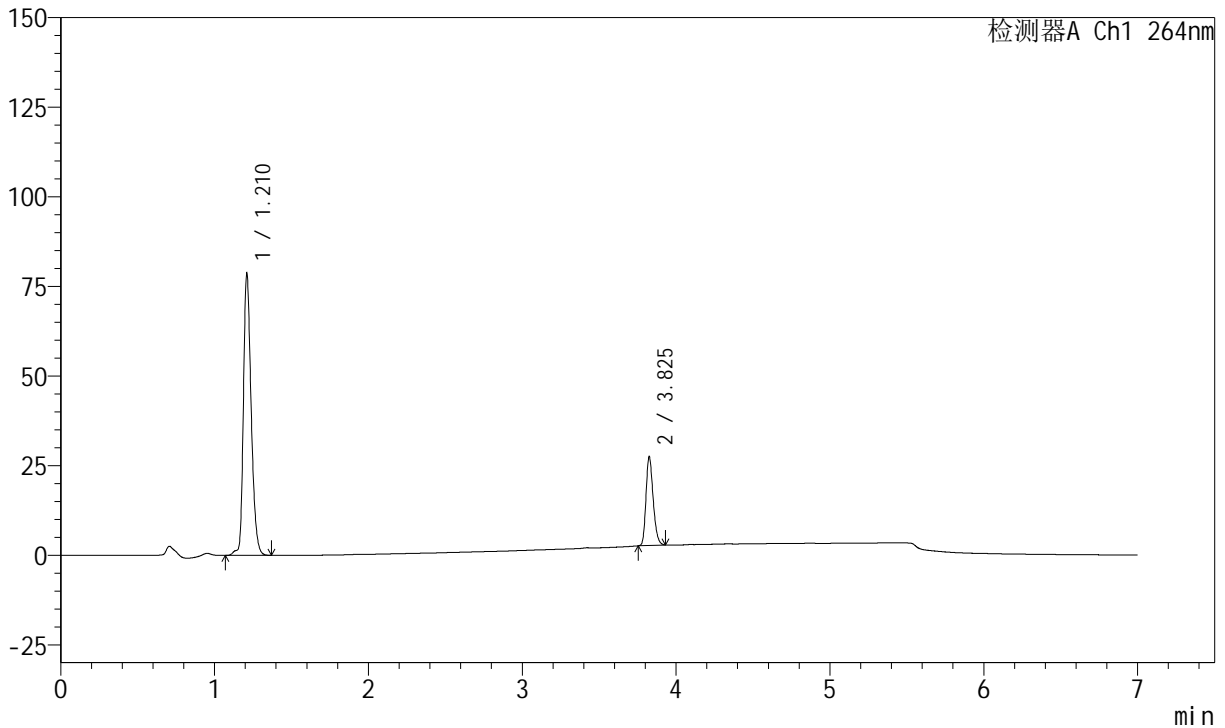
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1213-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 23:09:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:20:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	275670	77.475	78733	2844	1.284	--
2	3.825	80149	22.525	24748	32152	1.242	29.712
总计		355819	100.000	103481			

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



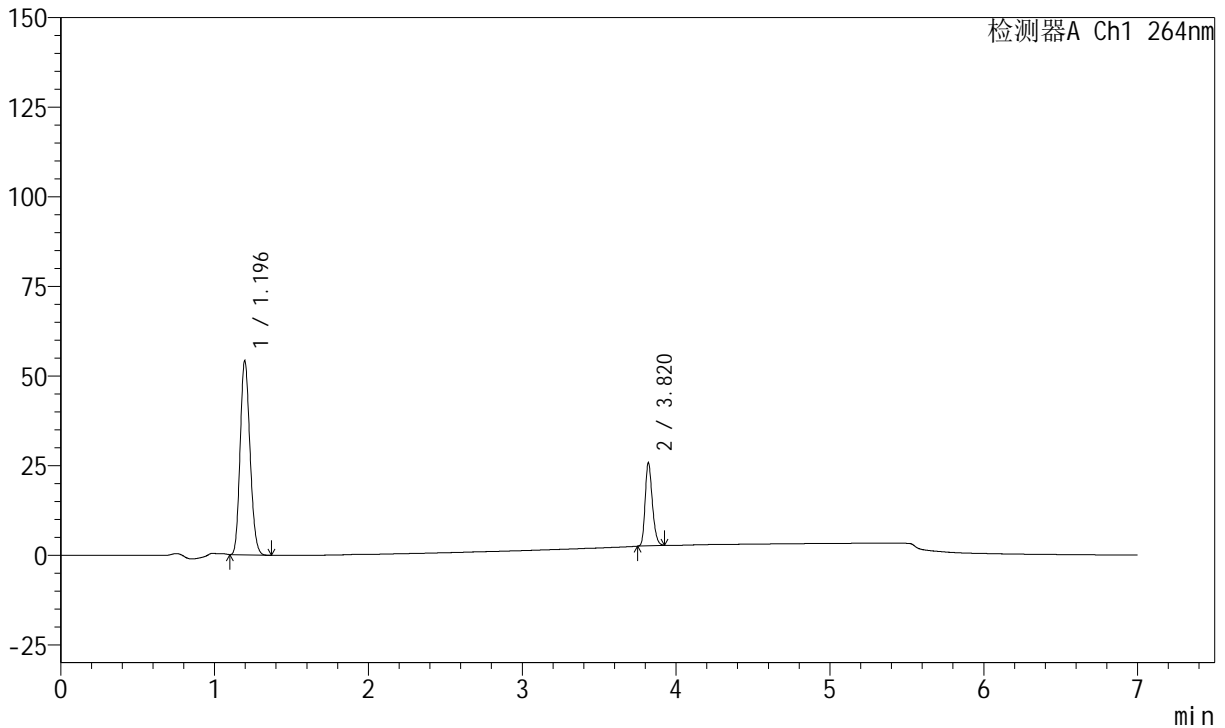
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1214-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 23:17:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:20:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	240238	76.166	54153	1660	1.159	--
2	3.820	75176	23.834	23209	32062	1.244	25.876
总计		315414	100.000	77362			

图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-1



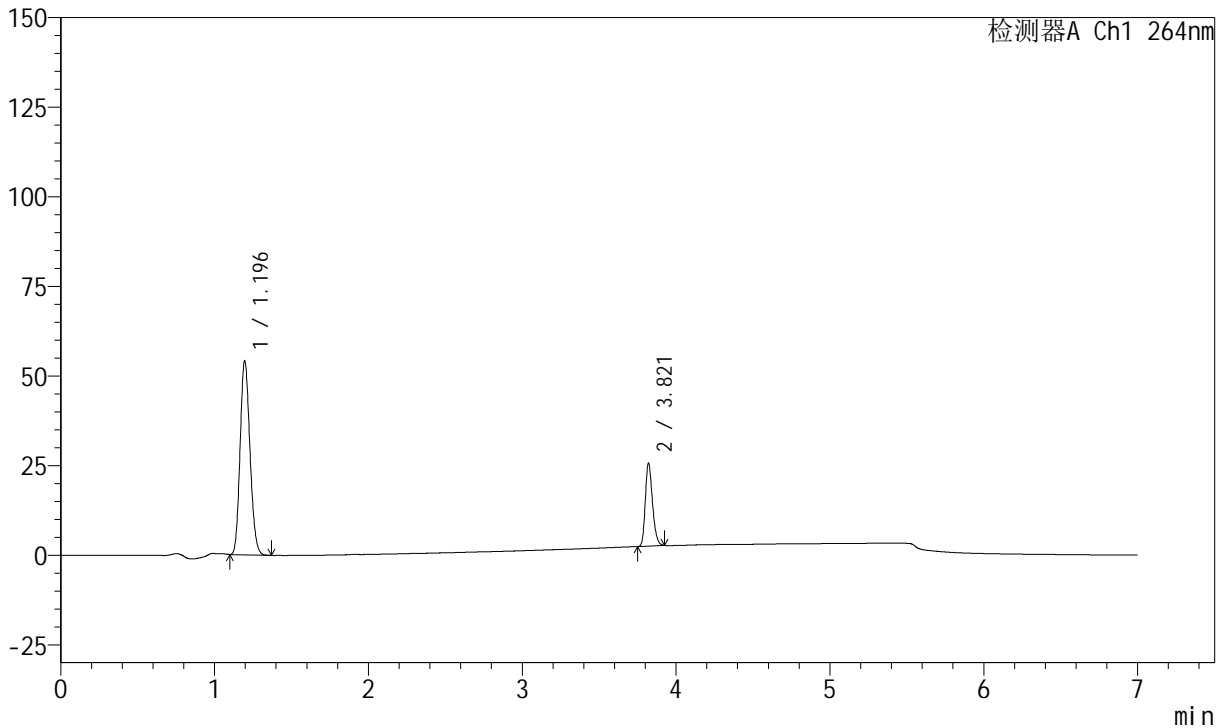
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1215-2 - zzp-1-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 23:24:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:21:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	240067	76.203	54065	1659	1.158	--
2	3.821	74970	23.797	23066	32103	1.249	25.892
总计		315038	100.000	77131			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-2



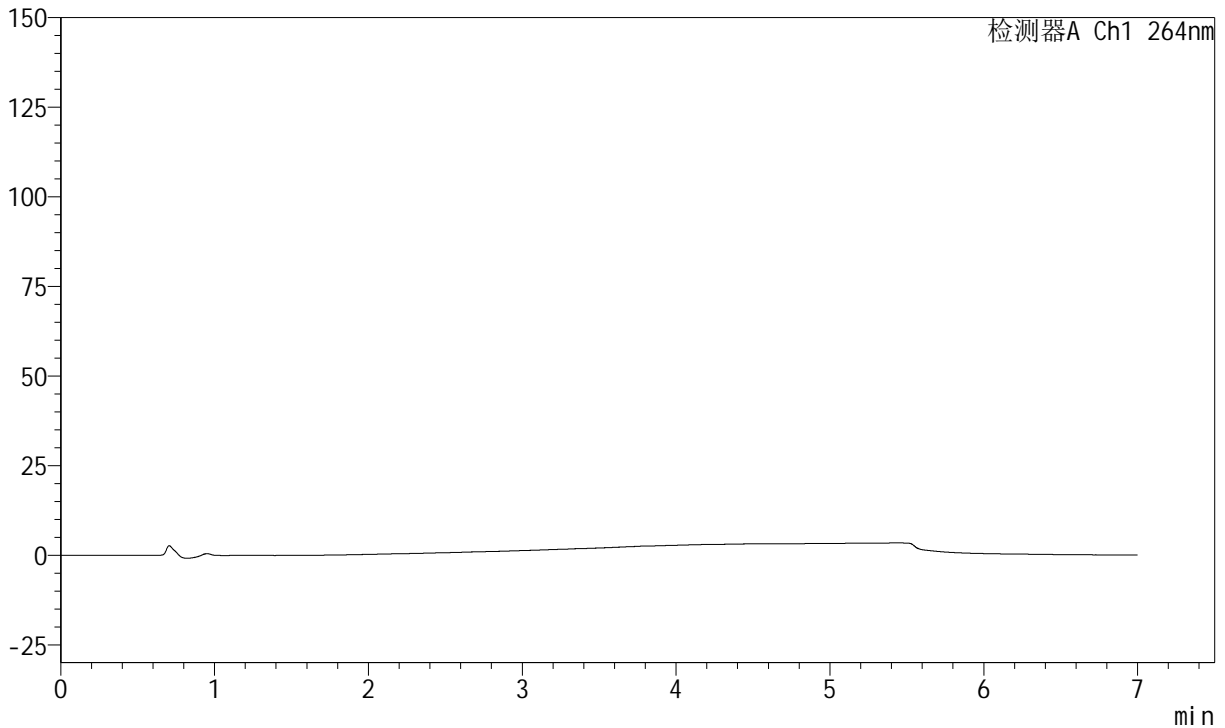
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1216-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-rj.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 23:31:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:21:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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

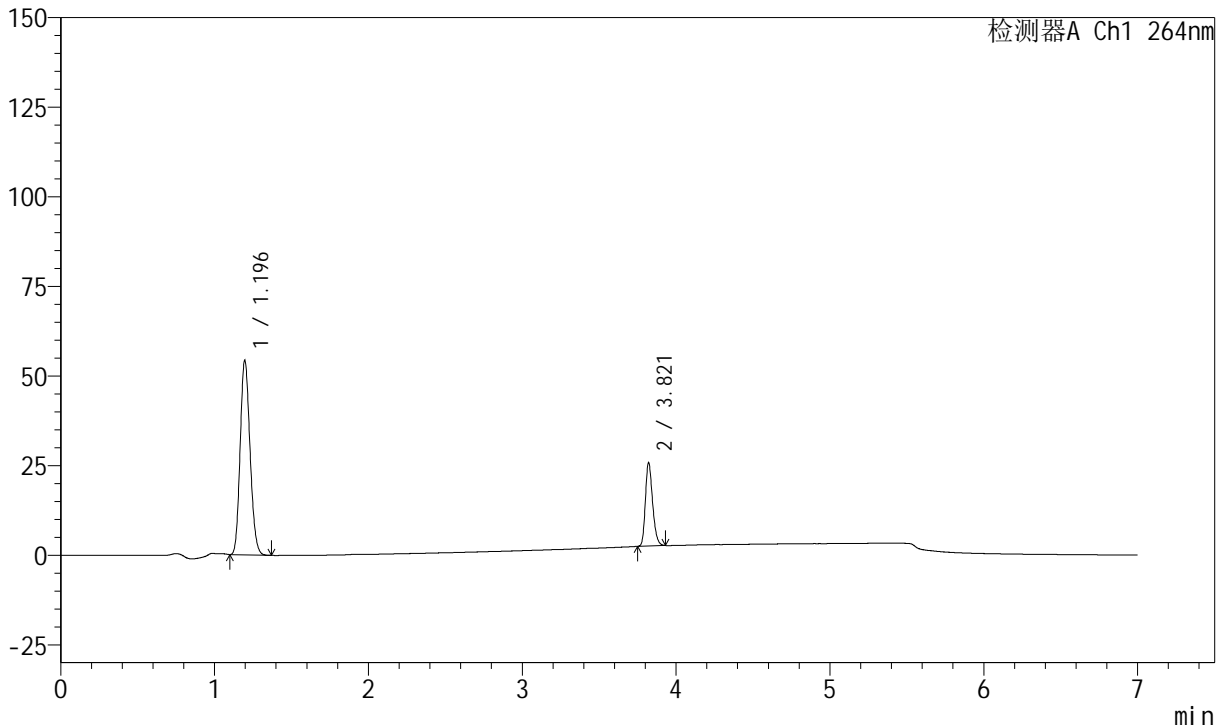
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1217-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 23:39:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:21:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	240872	76.102	54264	1658	1.158	--
2	3.821	75641	23.898	23265	31938	1.247	25.852
总计		316513	100.000	77528			

图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-1



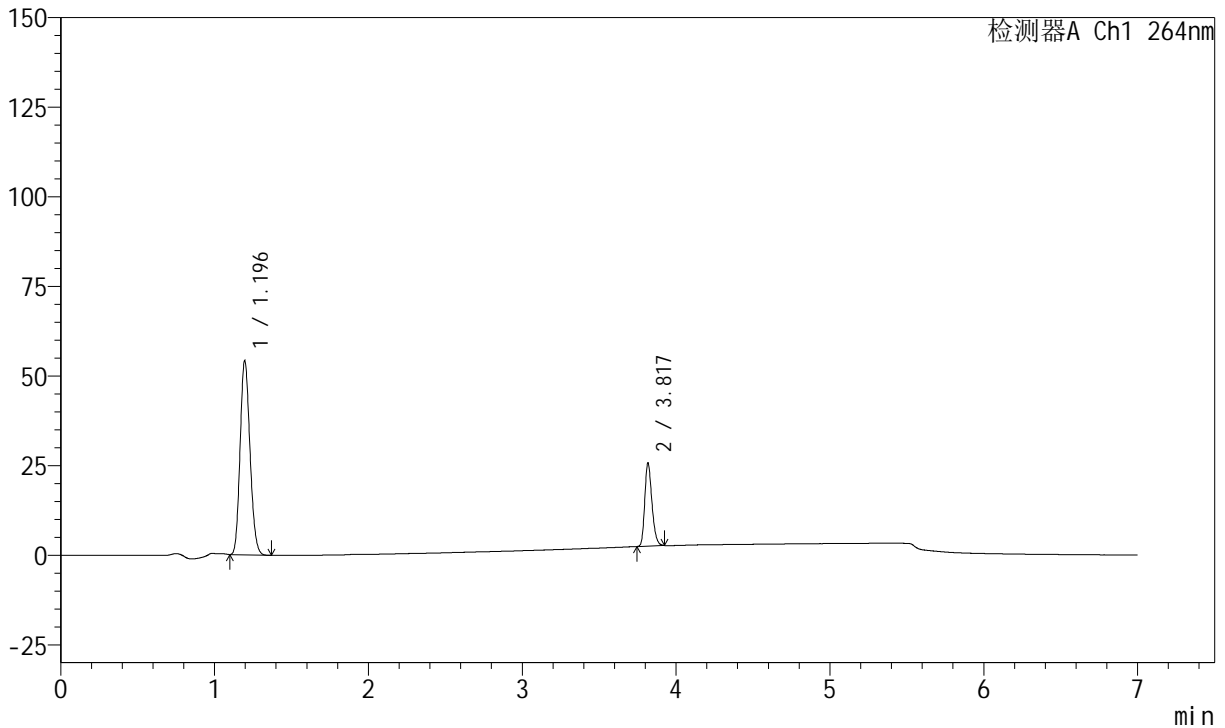
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1218-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 23:46:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:21:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	240593	76.164	54123	1655	1.157	--
2	3.817	75295	23.836	23259	31956	1.247	25.823
总计		315889	100.000	77382			

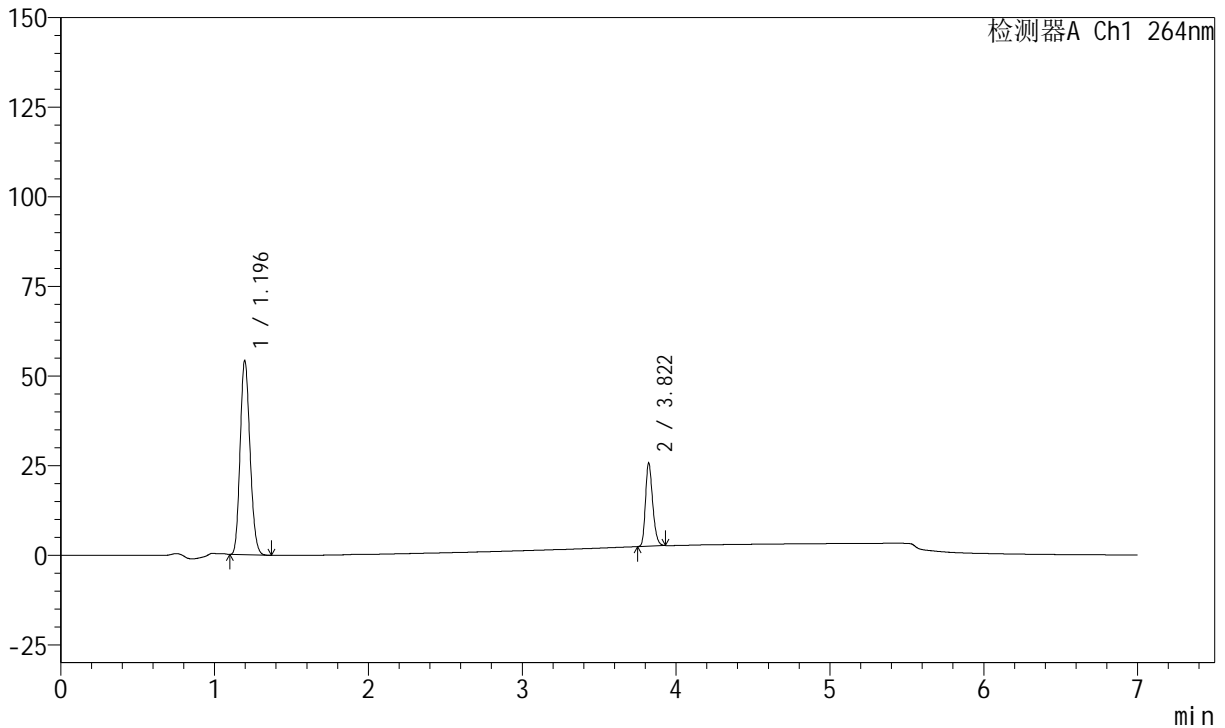
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1219-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 23:54:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:21:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	240804	76.167	54204	1656	1.156	--
2	3.822	75349	23.833	23249	32035	1.249	25.869
总计		316153	100.000	77453			

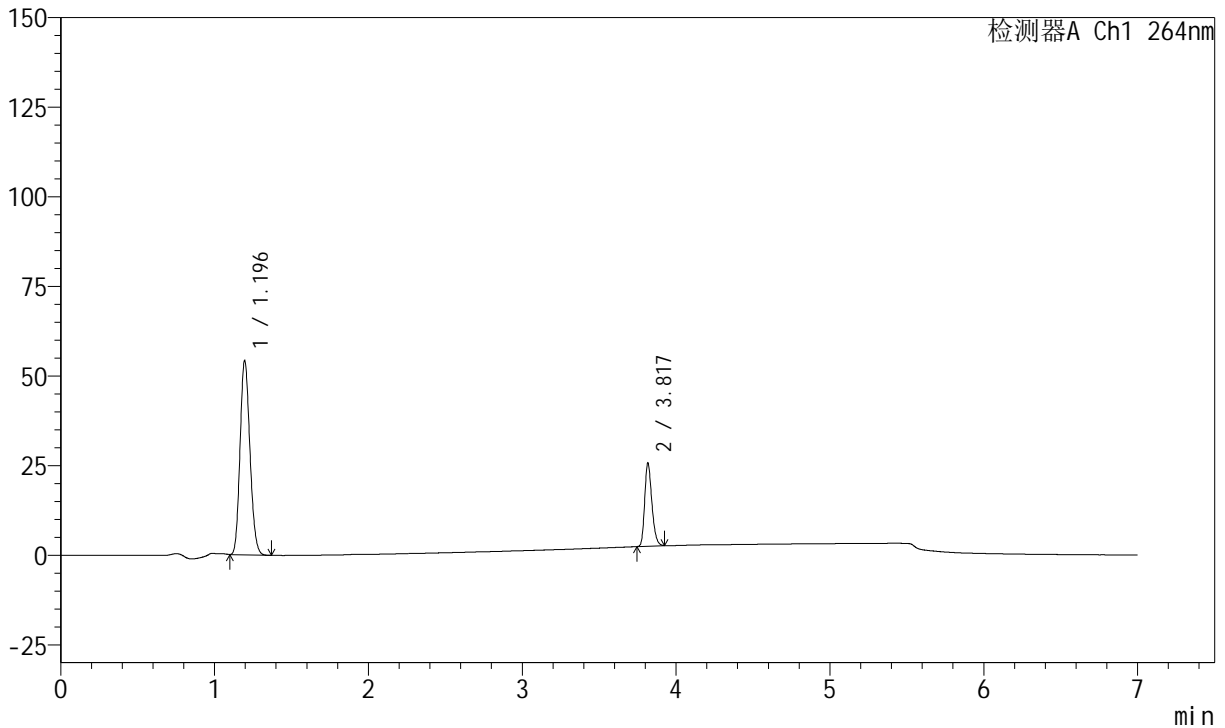
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1220-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 00:01:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:21:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	240652	76.149	54153	1655	1.157	--
2	3.817	75376	23.851	23234	31960	1.250	25.830
总计		316028	100.000	77387			

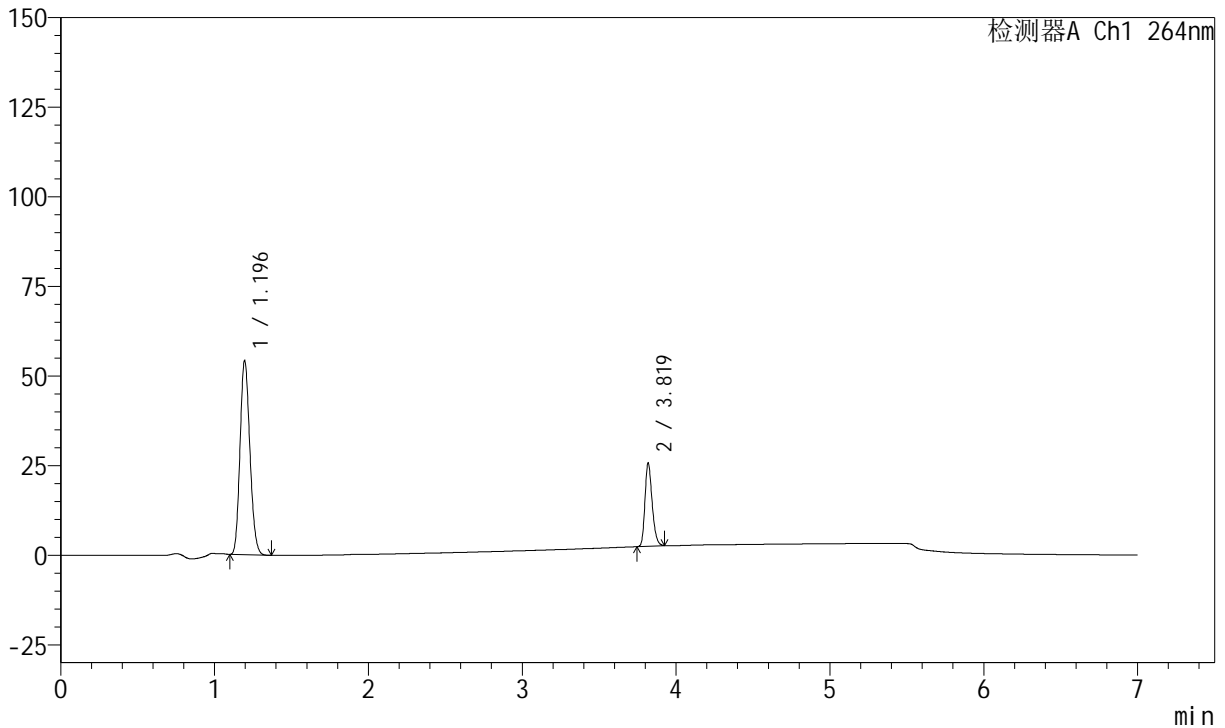
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1221-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 00:08:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:21:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	240757	76.173	54149	1652	1.155	--
2	3.819	75311	23.827	23284	31953	1.248	25.828
总计		316068	100.000	77433			

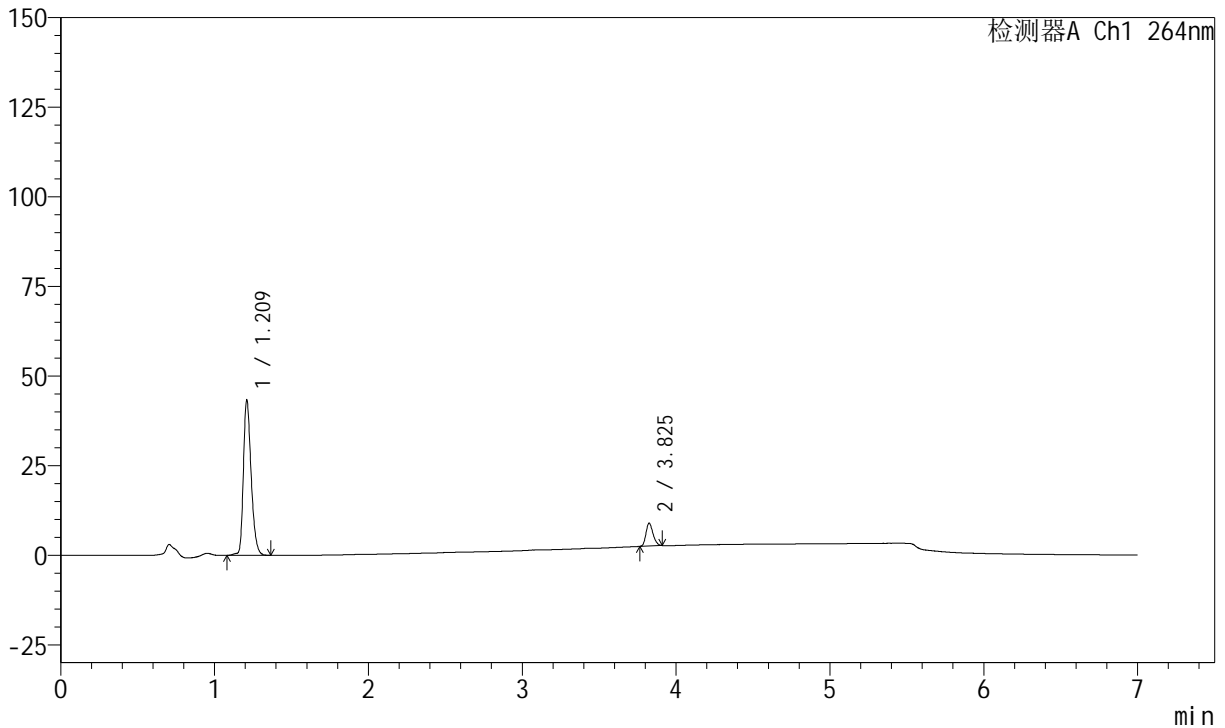
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1222-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 00:16:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:21:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	151244	88.154	43428	2848	1.295	--
2	3.825	20323	11.846	6379	32630	1.226	29.832
总计		171567	100.000	49807			

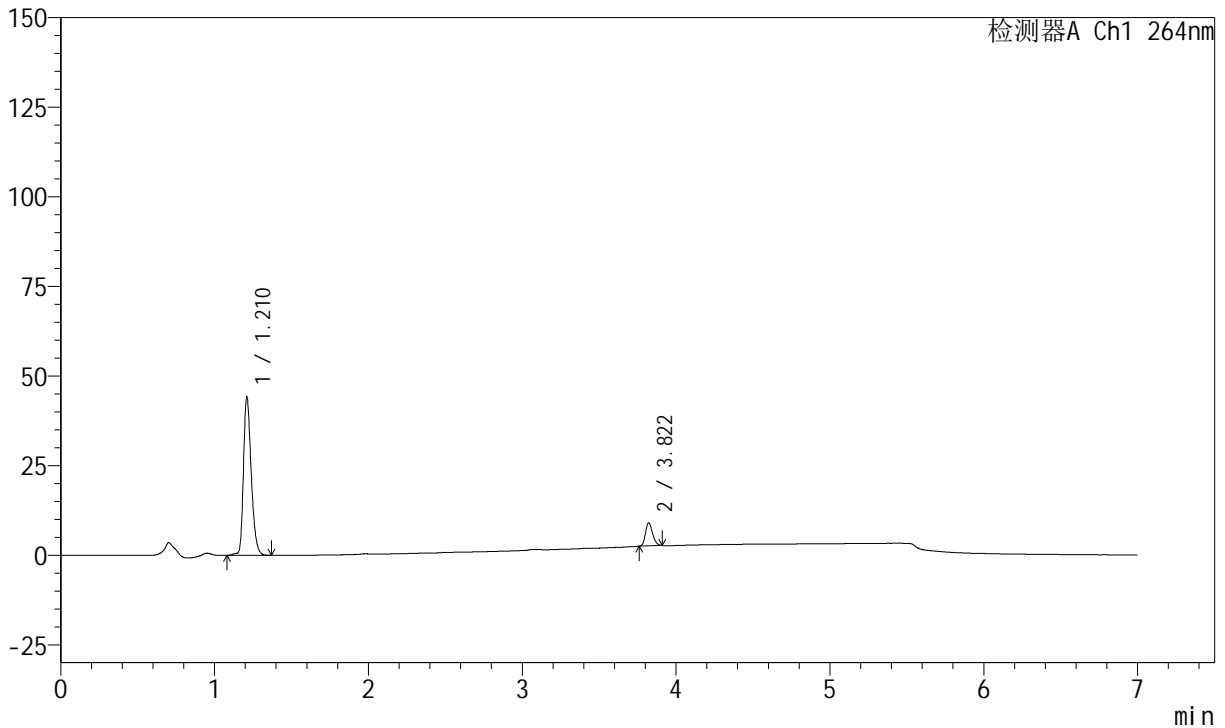
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1223-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 00:23:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:21:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	154354	88.166	44229	2850	1.295	--
2	3.822	20717	11.834	6463	32210	1.217	29.711
总计		175072	100.000	50692			

图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片2
供试品溶液-1



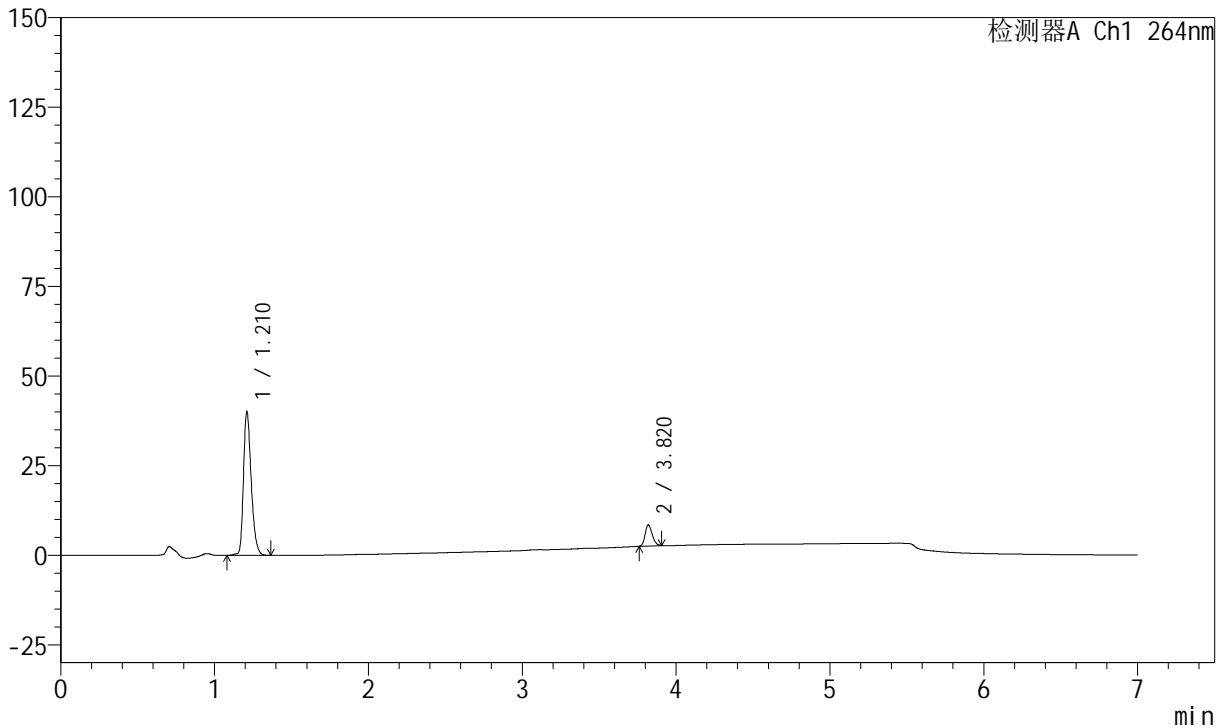
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1224-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 00:31:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:21:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	139870	88.122	40154	2855	1.297	--
2	3.820	18852	11.878	5905	32296	1.217	29.723
总计		158722	100.000	46059			

图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片3
 供试品溶液-1



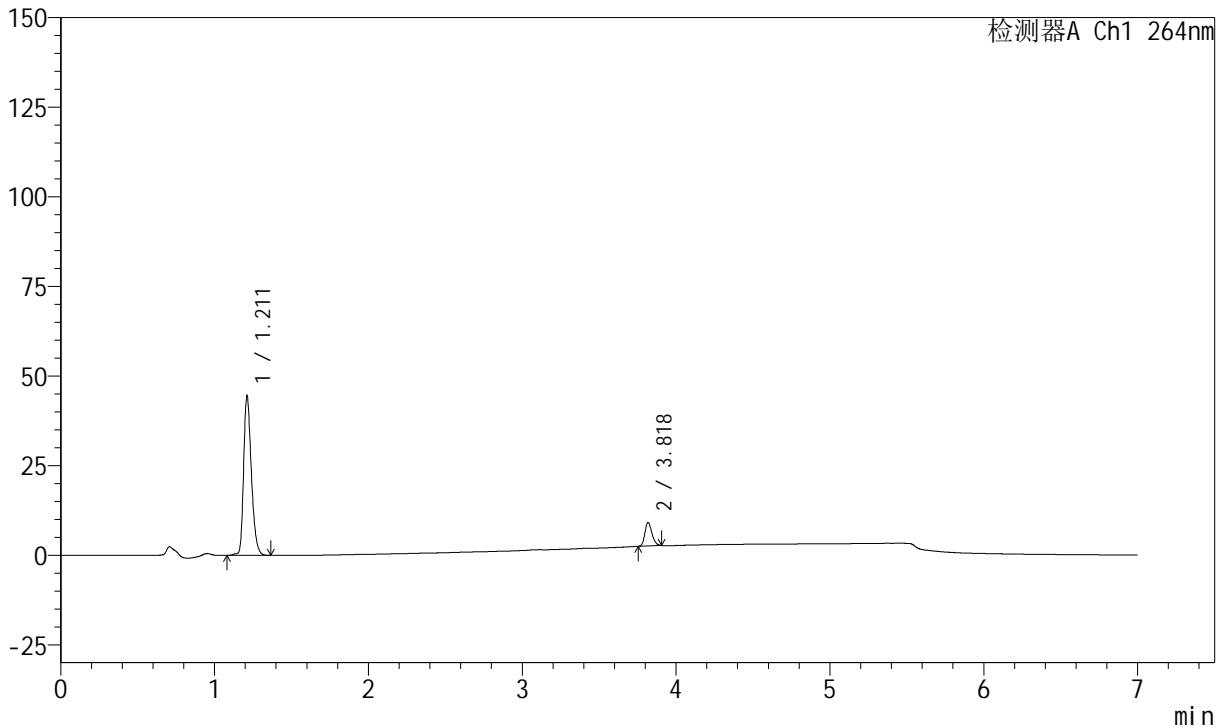
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1225-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 00:38:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:21:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	155213	88.098	44378	2848	1.300	--
2	3.818	20970	11.902	6553	32143	1.218	29.639
总计		176182	100.000	50931			

图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片4
 供试品溶液-1



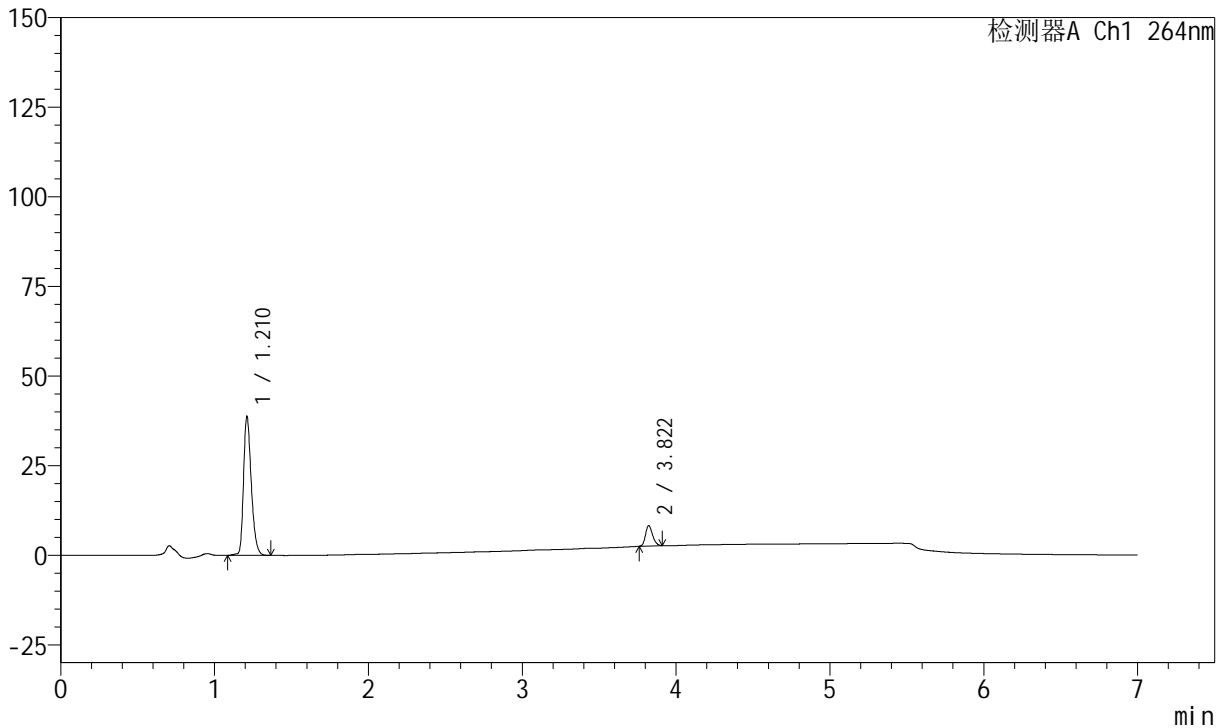
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1226-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 00:45:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:21:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	135301	88.095	38756	2851	1.298	--
2	3.822	18284	11.905	5695	32124	1.222	29.685
总计		153585	100.000	44452			

图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片5
 供试品溶液-1



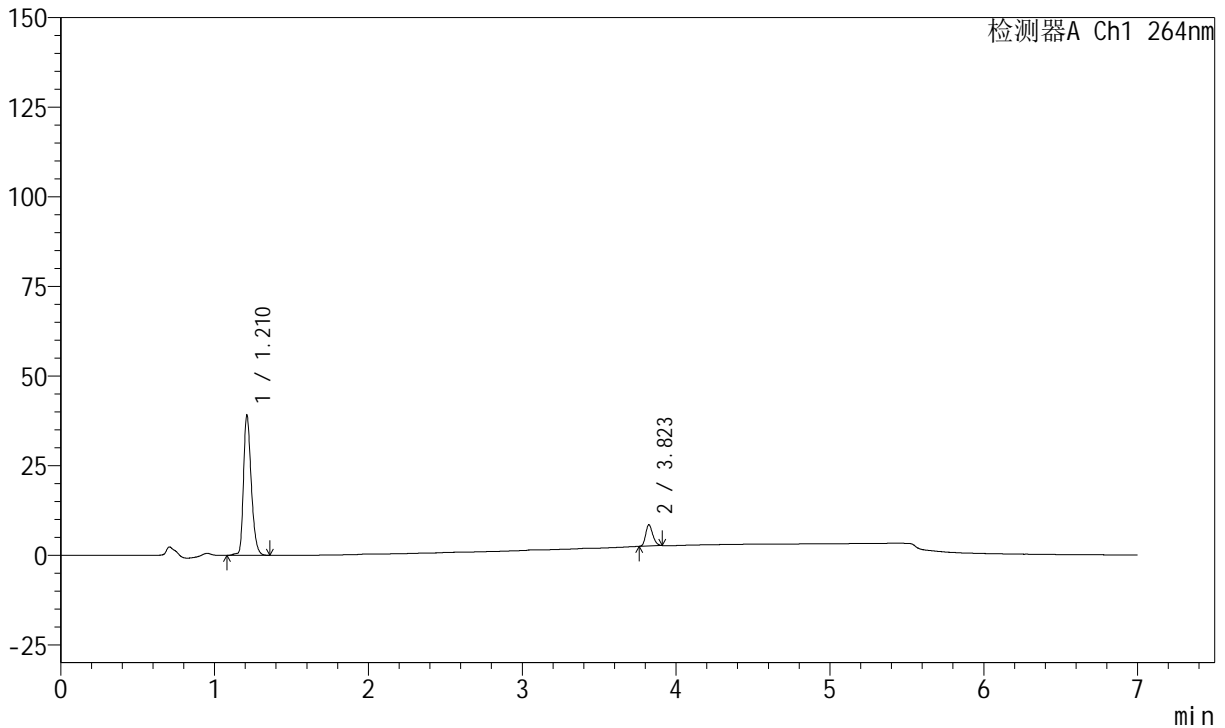
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1227-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 00:53:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:21:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	136645	87.795	39151	2852	1.296	--
2	3.823	18996	12.205	5940	32245	1.218	29.729
总计		155641	100.000	45091			

图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1



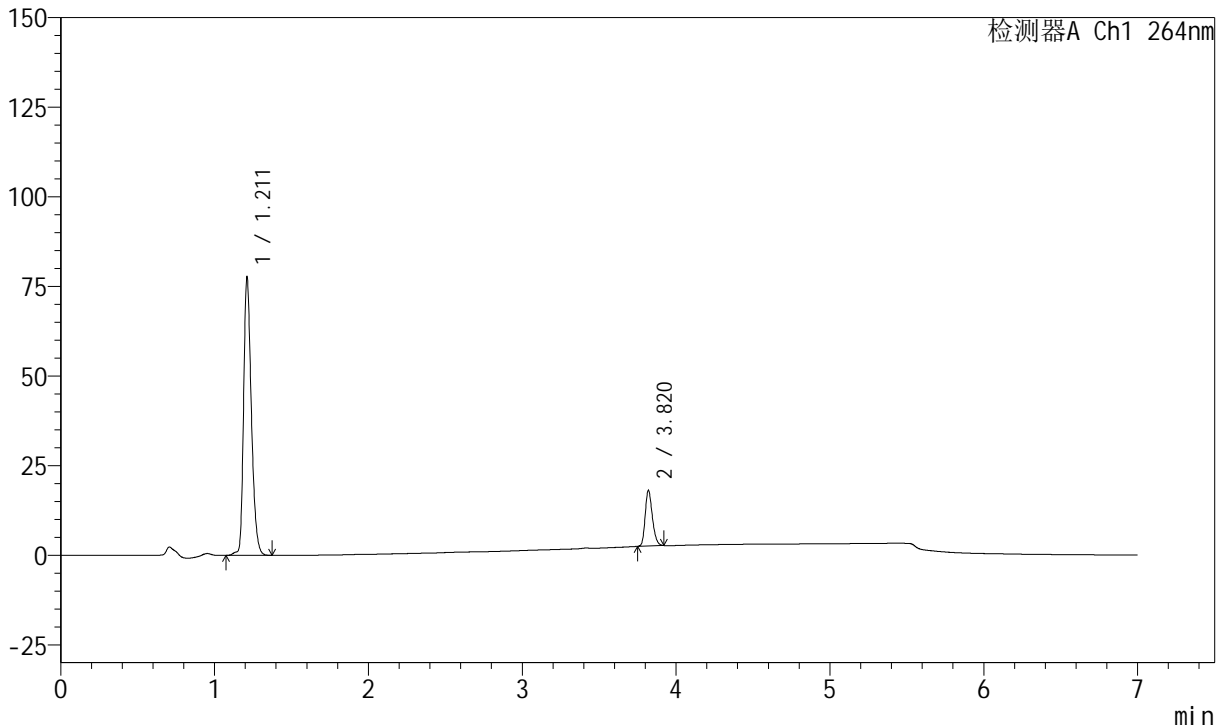
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1228-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 01:00:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:21:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	271096	84.353	77378	2845	1.297	--
2	3.820	50286	15.647	15512	31965	1.241	29.607
总计		321382	100.000	92890			

图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片1
 供试品溶液-1



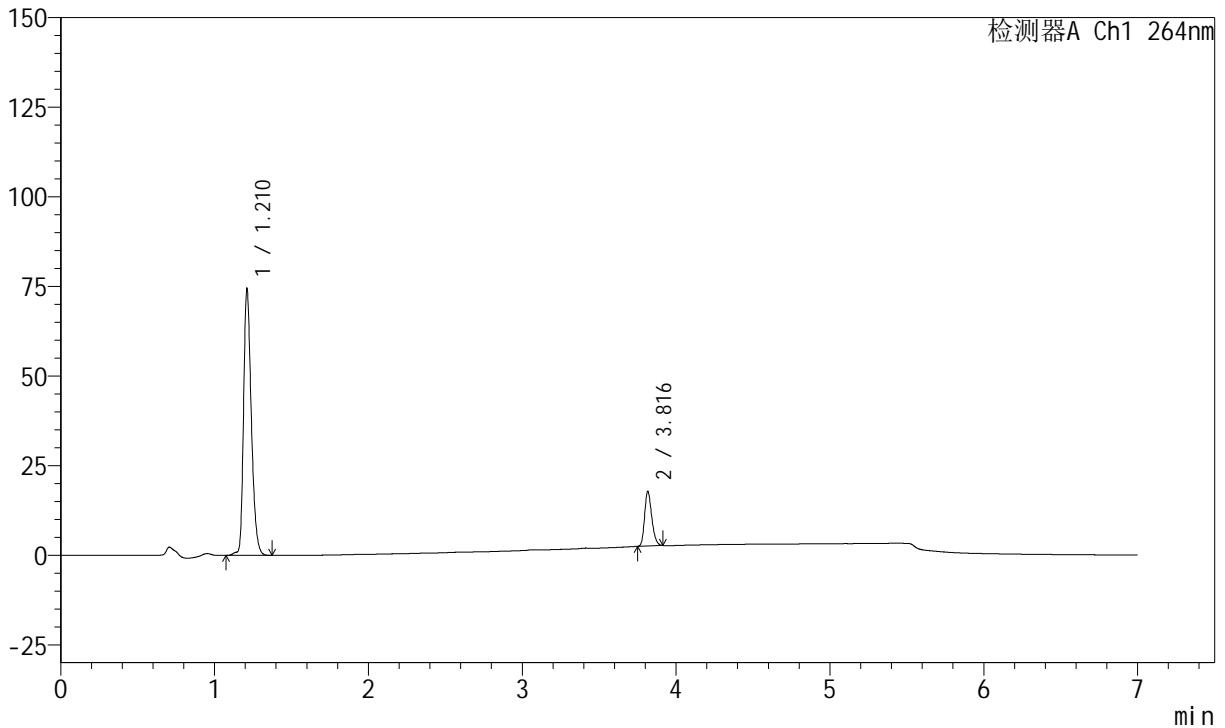
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1229-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 01:08:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:21:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	259814	84.059	74235	2848	1.298	--
2	3.816	49273	15.941	15215	31964	1.240	29.593
总计		309087	100.000	89450			

图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片2
 供试品溶液-1



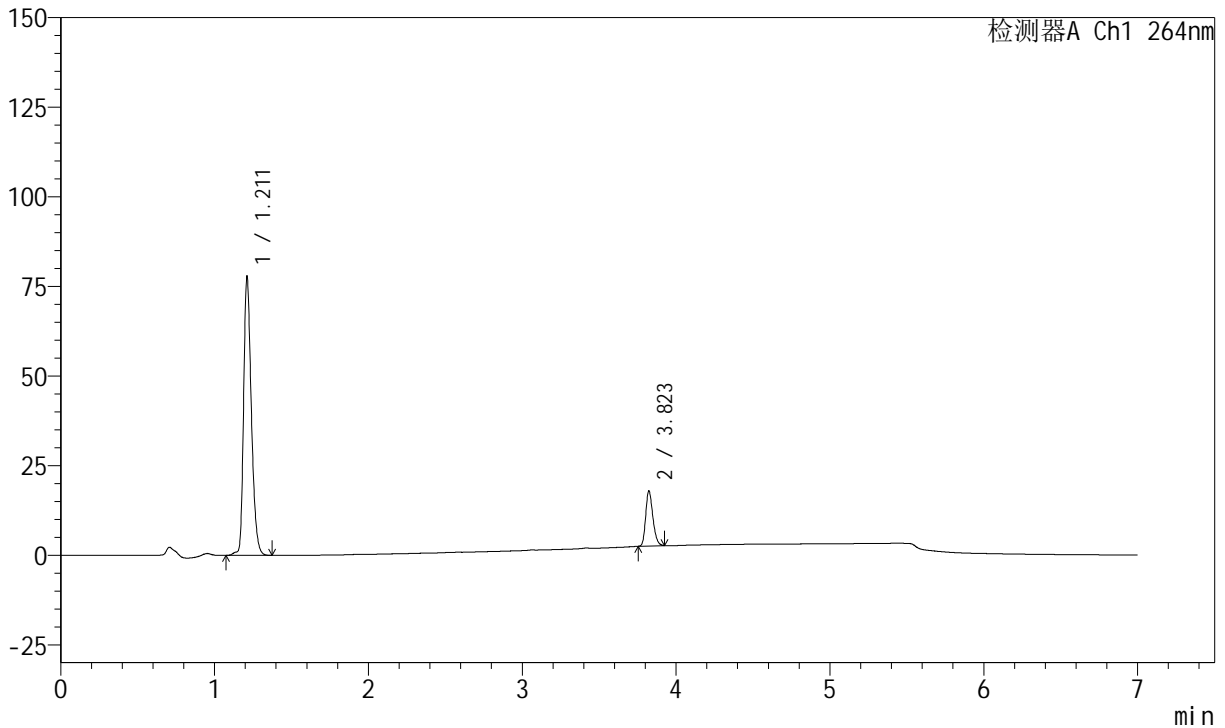
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1230-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 01:15:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:21:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	271441	84.503	77484	2845	1.299	--
2	3.823	49778	15.497	15419	32108	1.242	29.664
总计		321219	100.000	92903			

图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片3
 供试品溶液-1



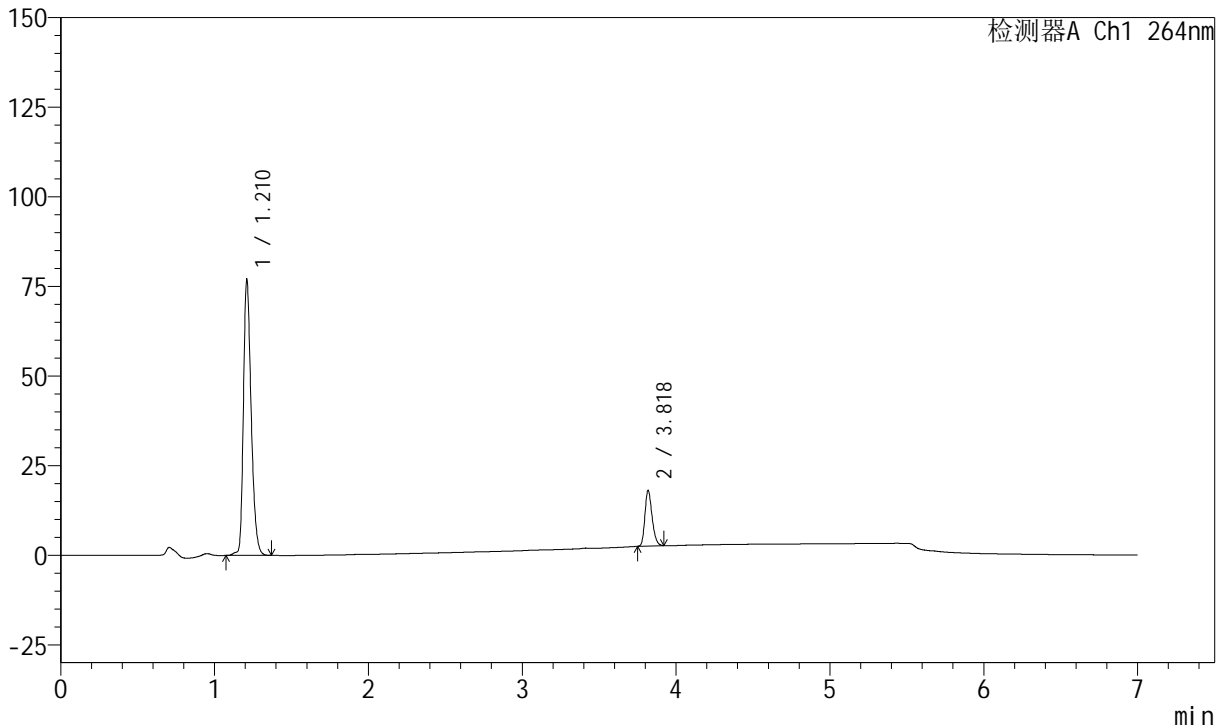
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1231-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 01:22:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:21:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	268832	84.250	77099	2842	1.298	--
2	3.818	50256	15.750	15584	31973	1.242	29.617
总计		319089	100.000	92684			

图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片4
 供试品溶液-1



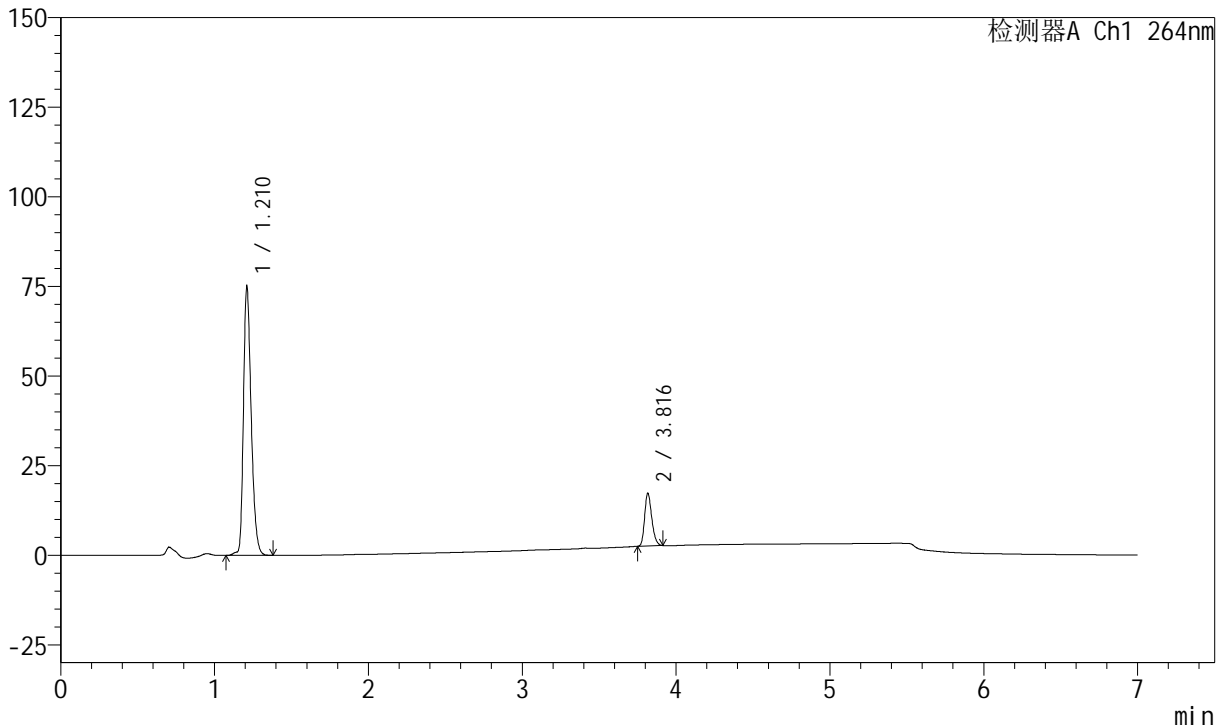
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1232-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 01:30:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:22:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	262013	84.620	75062	2845	1.298	--
2	3.816	47622	15.380	14719	32016	1.243	29.612
总计		309634	100.000	89781			

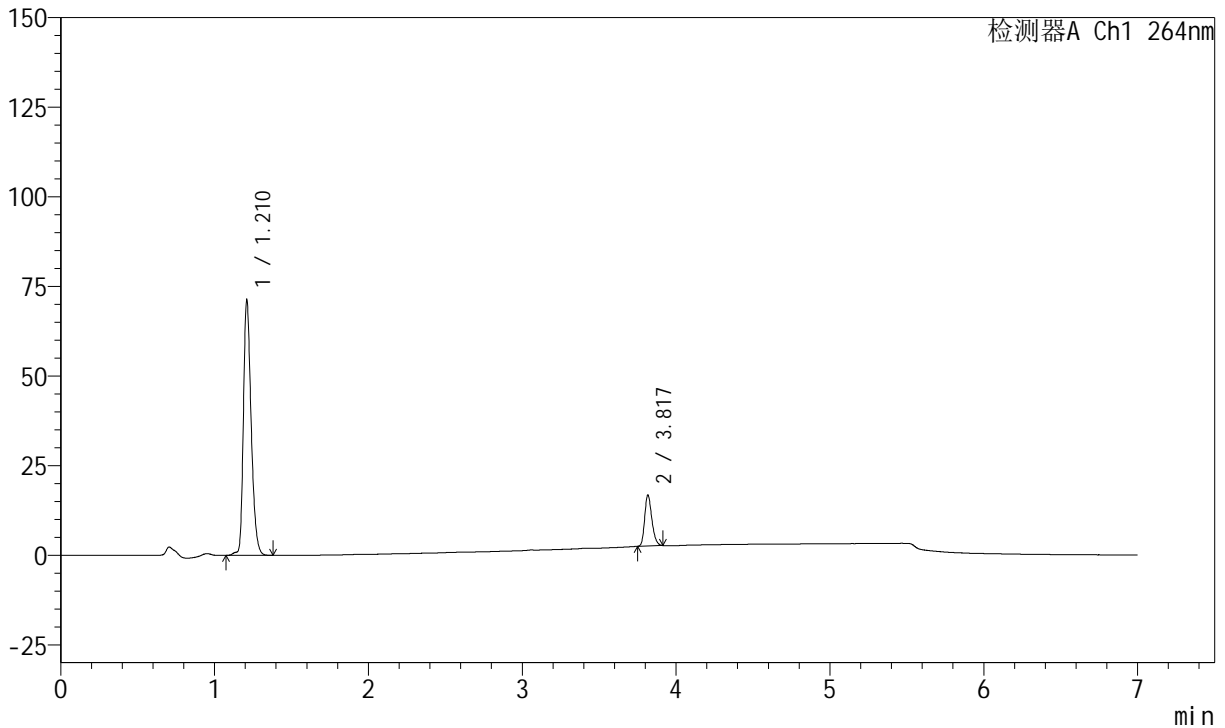
图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-328/26-1233-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 01:37:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:22:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	249130	84.376	71406	2843	1.296	--
2	3.817	46132	15.624	14251	31947	1.243	29.603
总计		295262	100.000	85657			

图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片6
供试品溶液-1



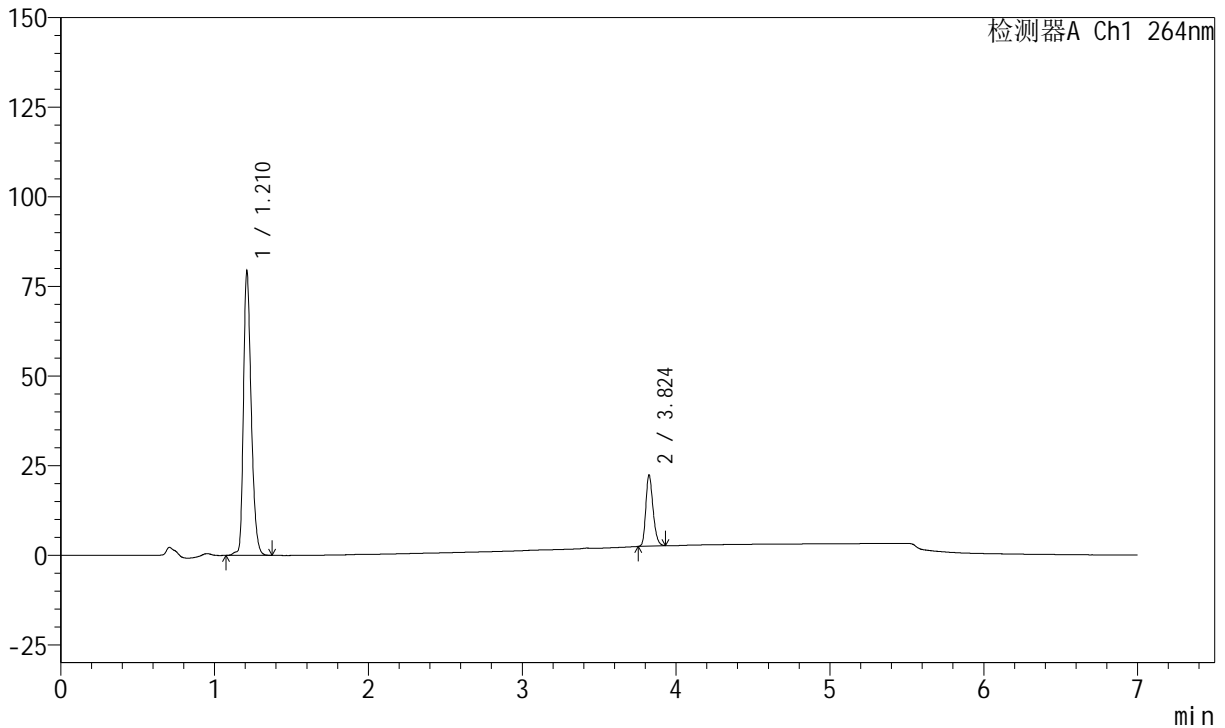
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1234-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 01:45:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:22:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	277221	81.111	79372	2846	1.296	--
2	3.824	64557	18.889	19920	31986	1.246	29.667
总计		341778	100.000	99293			

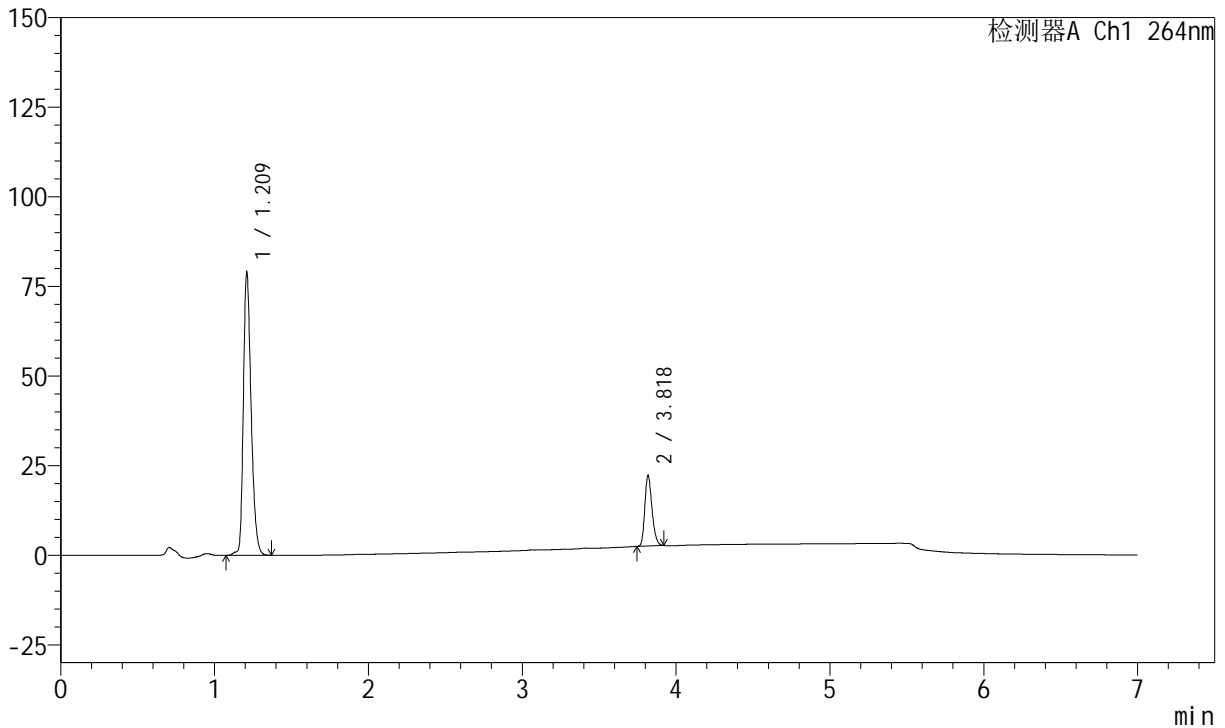
图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-328/26-1235-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 01:52:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:22:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	275940	81.184	79153	2838	1.297	--
2	3.818	63956	18.816	19782	31962	1.243	29.604
总计		339896	100.000	98936			

图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片2
 供试品溶液-1



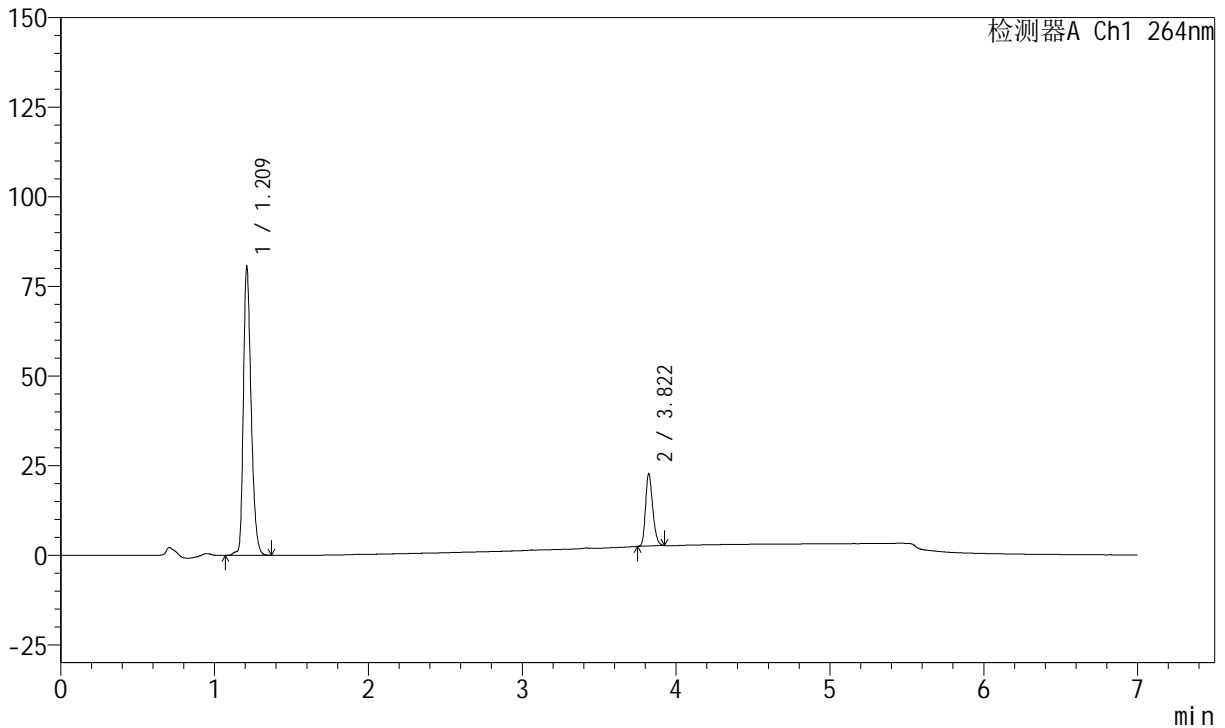
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1236-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 01:59:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:22:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	281433	81.123	80660	2839	1.296	--
2	3.822	65486	18.877	20233	31980	1.242	29.647
总计		346919	100.000	100893			

图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片3
 供试品溶液-1



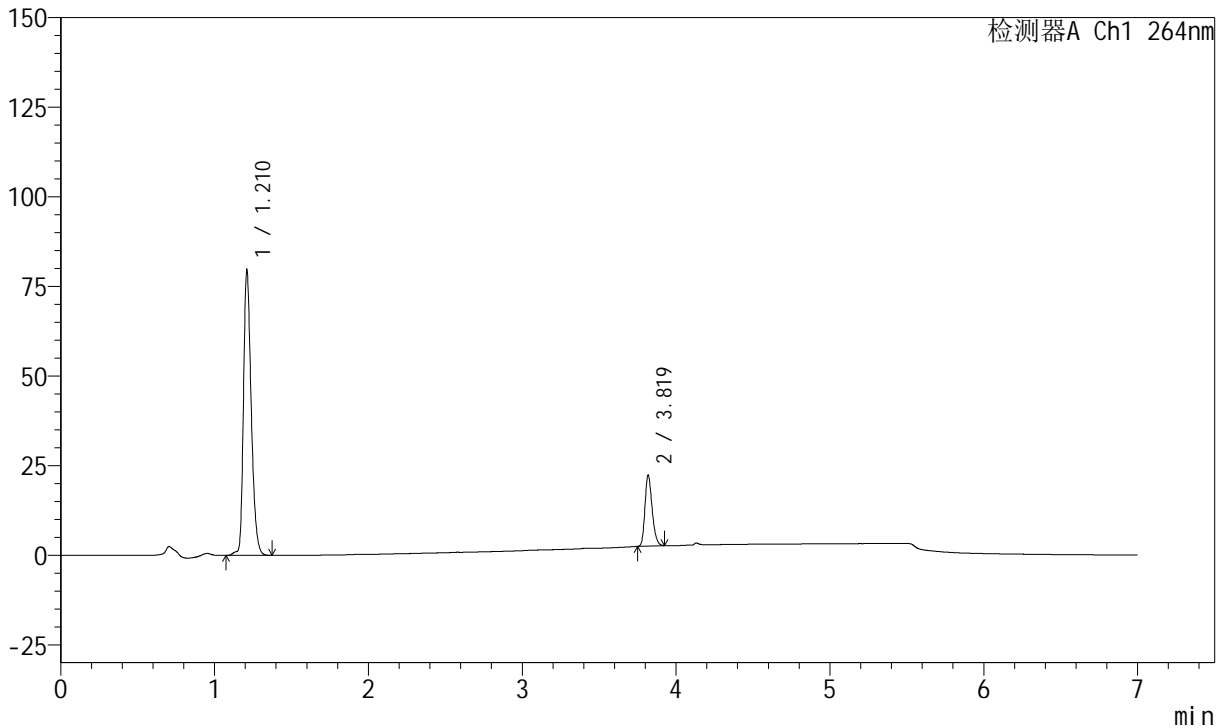
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1237-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 02:07:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:22:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	278090	81.211	79591	2846	1.297	--
2	3.819	64338	18.789	19888	31878	1.249	29.599
总计		342429	100.000	99480			

图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
 供试品溶液-1



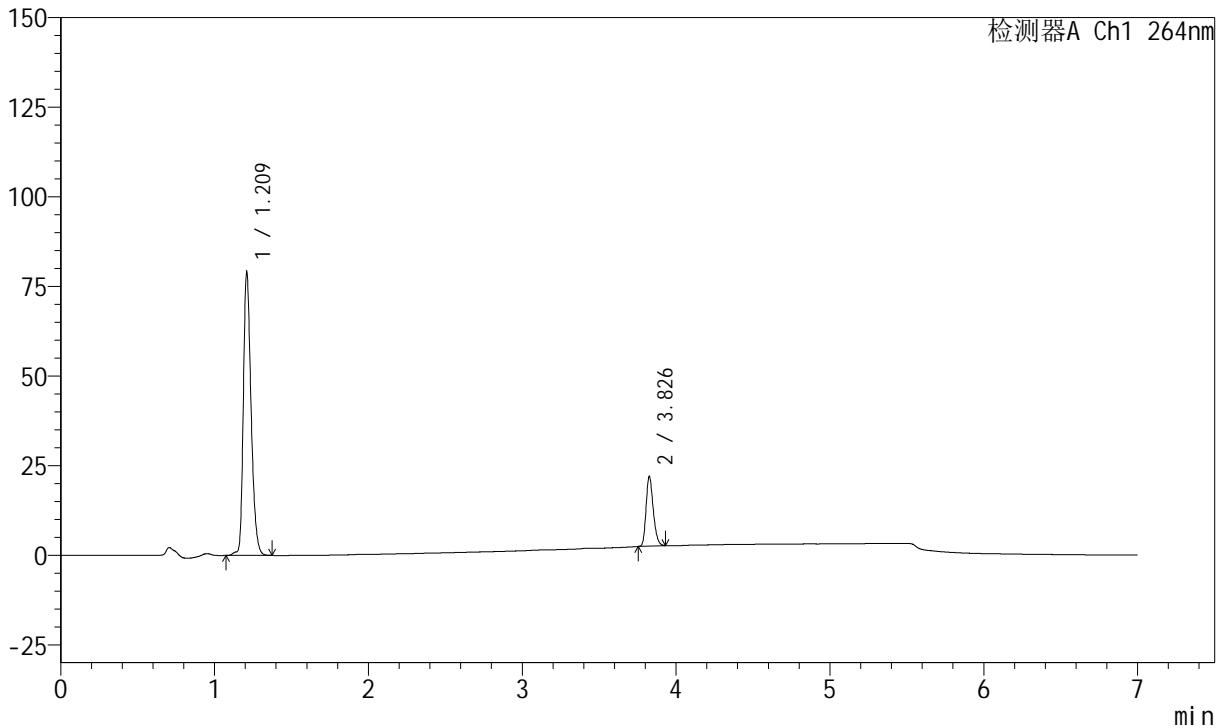
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-328/26-1238-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 02:14:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:22:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	276197	81.403	79256	2836	1.296	--
2	3.826	63097	18.597	19378	32023	1.246	29.679
总计		339294	100.000	98633			

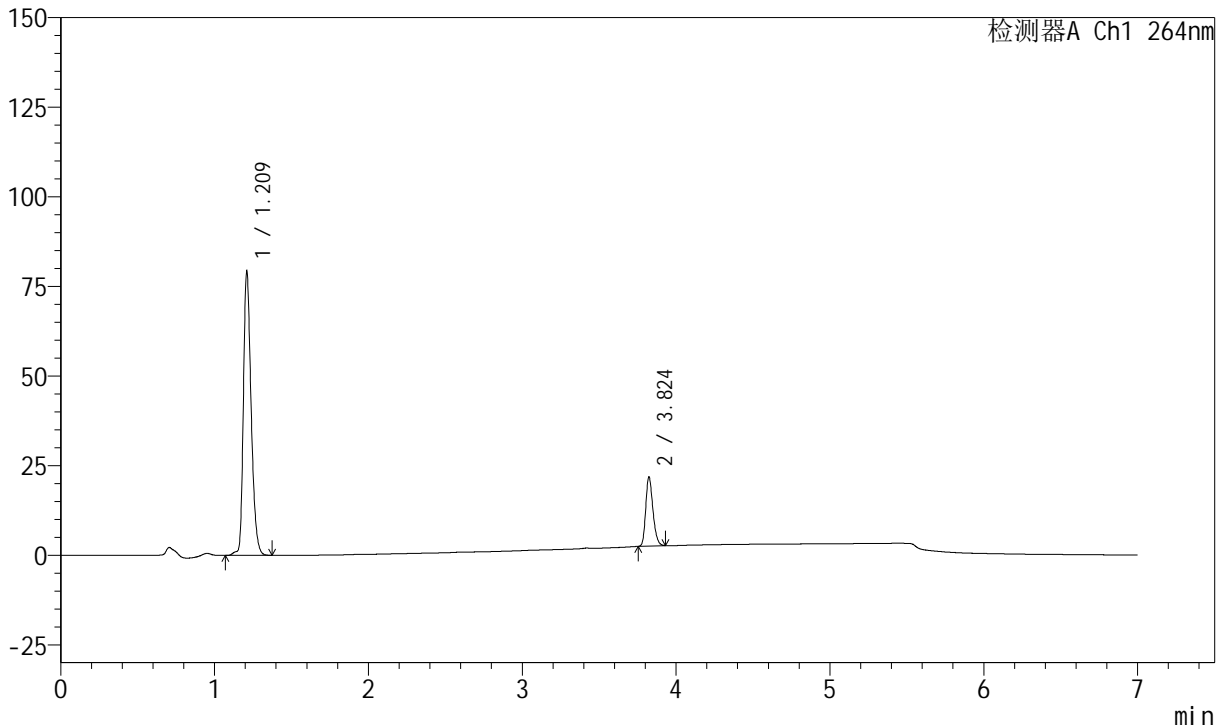
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1239-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 02:21:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:22:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	276975	81.557	79362	2841	1.295	--
2	3.824	62635	18.443	19369	32013	1.247	29.666
总计		339610	100.000	98730			

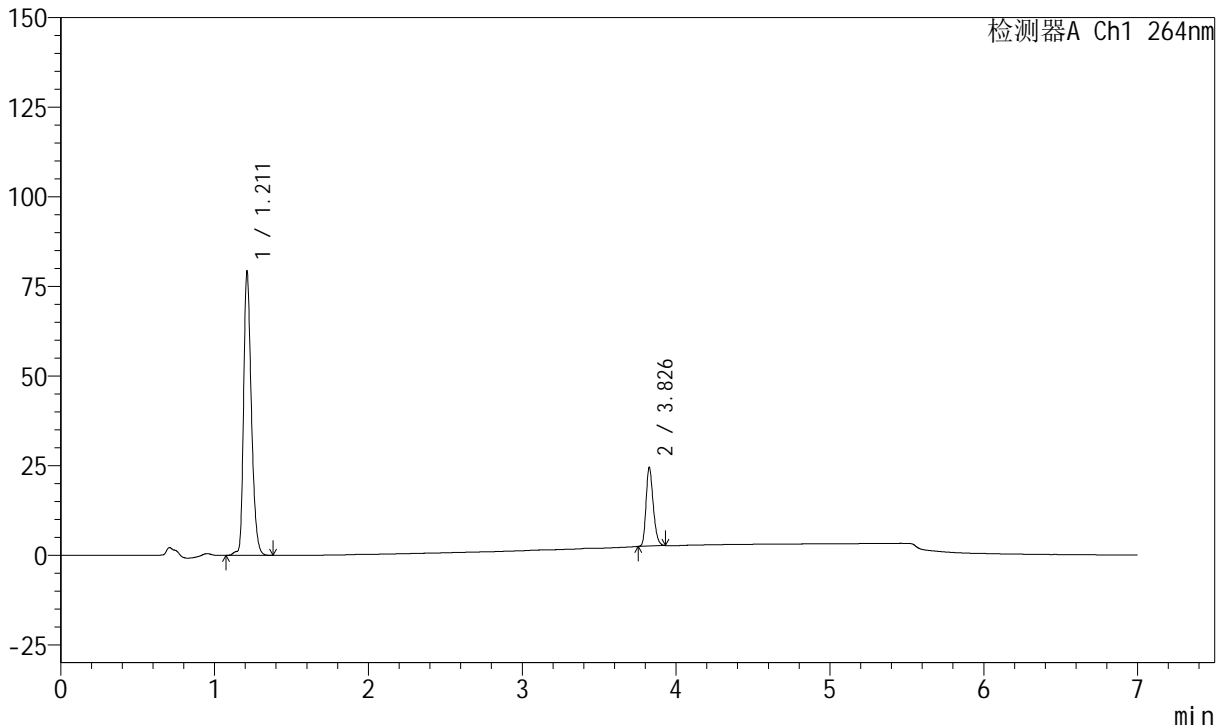
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1240-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 02:29:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:22:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	277312	79.556	78968	2840	1.298	--
2	3.826	71263	20.444	21912	32083	1.248	29.661
总计		348575	100.000	100879			

图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片1
供试品溶液-1



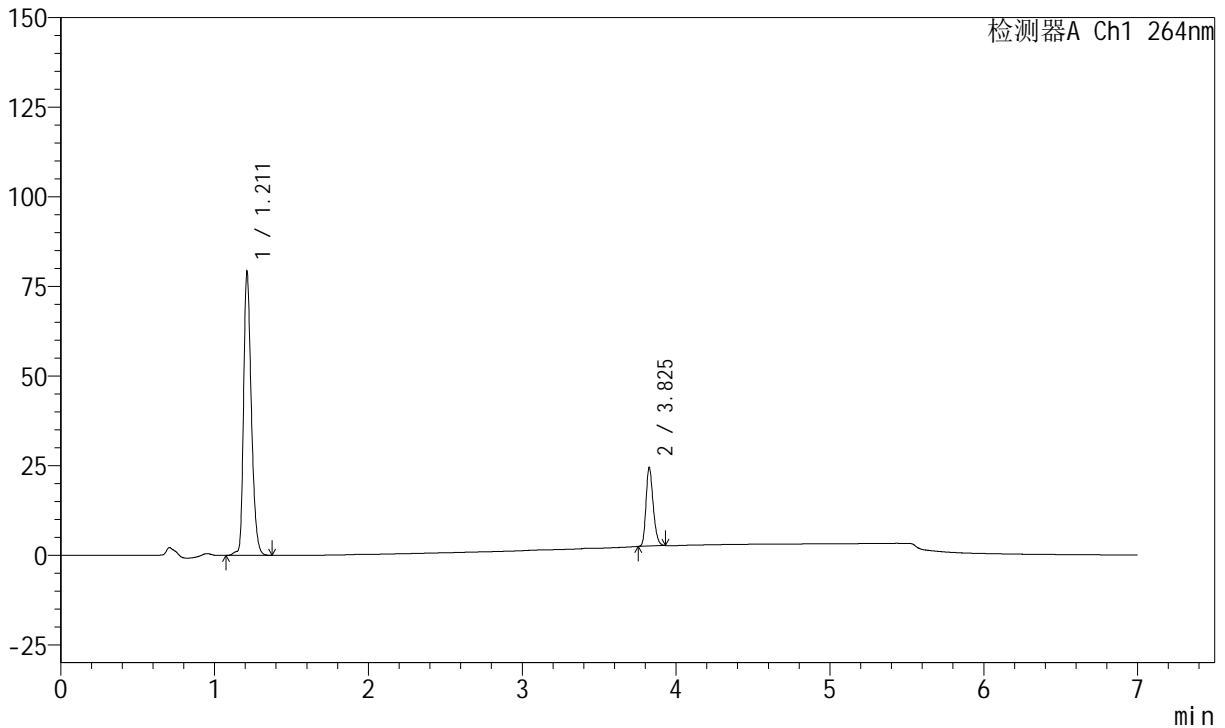
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1241-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 02:36:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:22:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	276821	79.558	78938	2844	1.299	--
2	3.825	71126	20.442	21893	32004	1.247	29.657
总计		347948	100.000	100830			

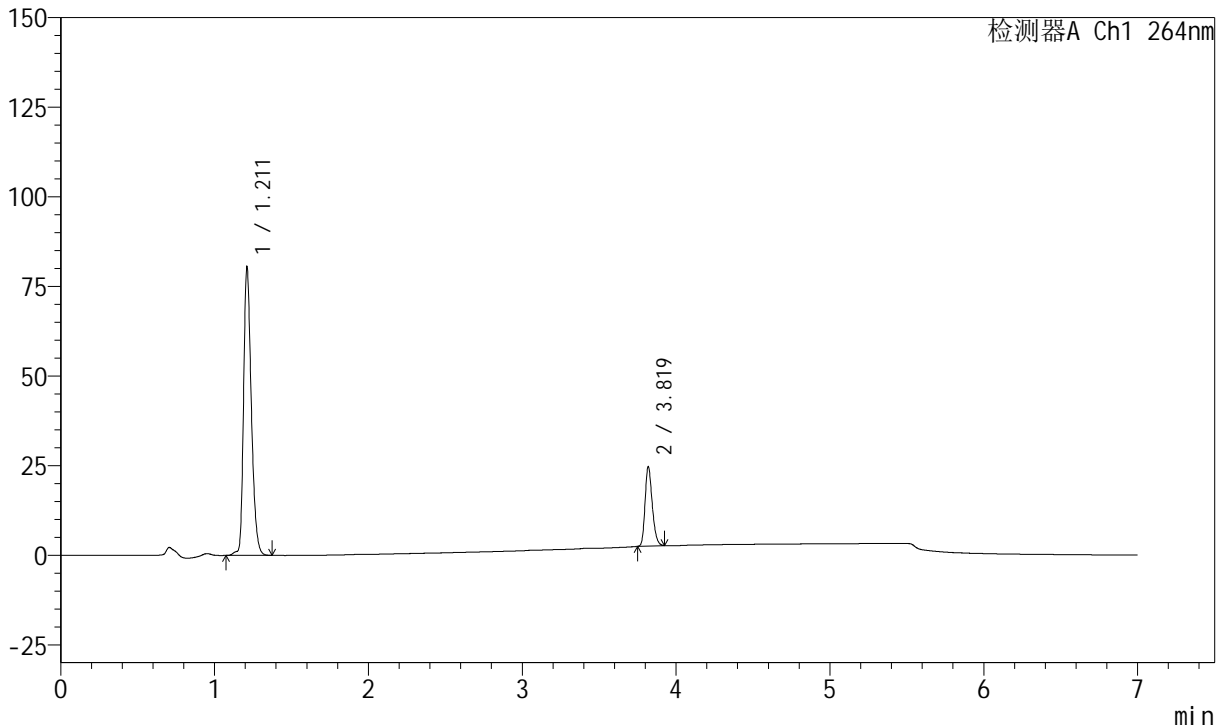
图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1242-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 02:44:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:22:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	281320	79.619	80277	2848	1.297	--
2	3.819	72011	20.381	22236	31915	1.246	29.603
总计		353331	100.000	102513			

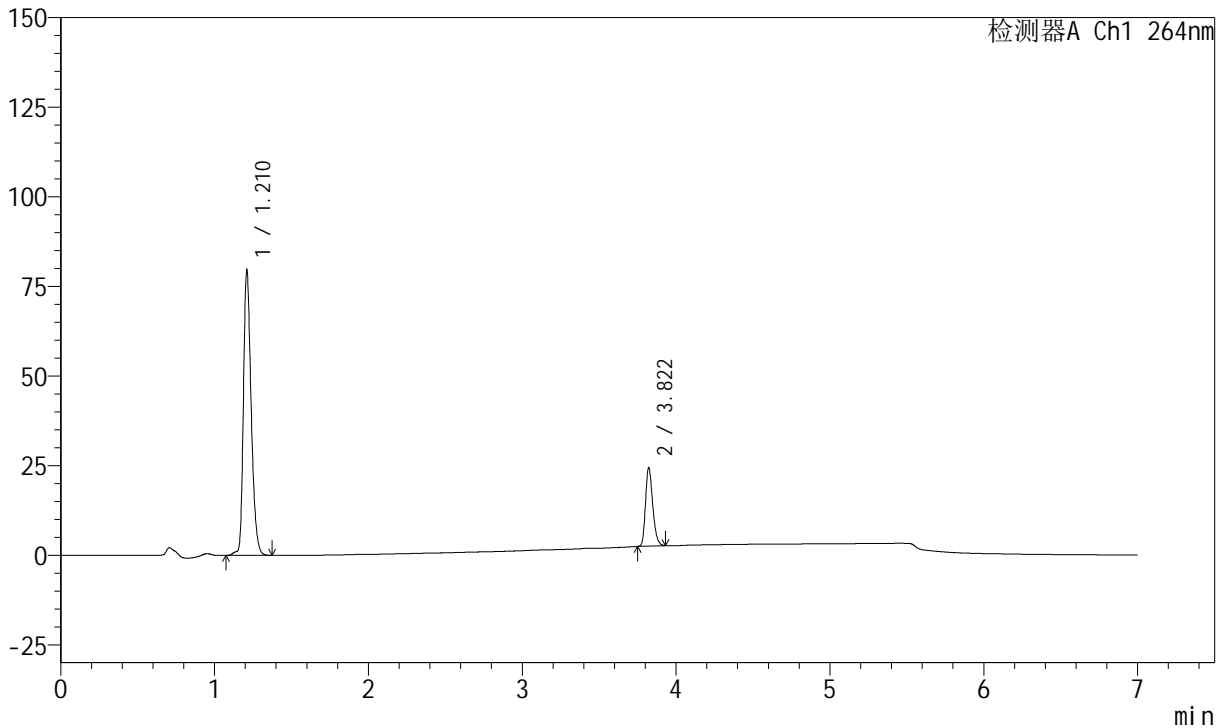
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1243-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 02:51:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:22:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	278380	79.616	79726	2842	1.296	--
2	3.822	71273	20.384	21955	31914	1.248	29.633
总计		349652	100.000	101681			

图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
供试品溶液-1



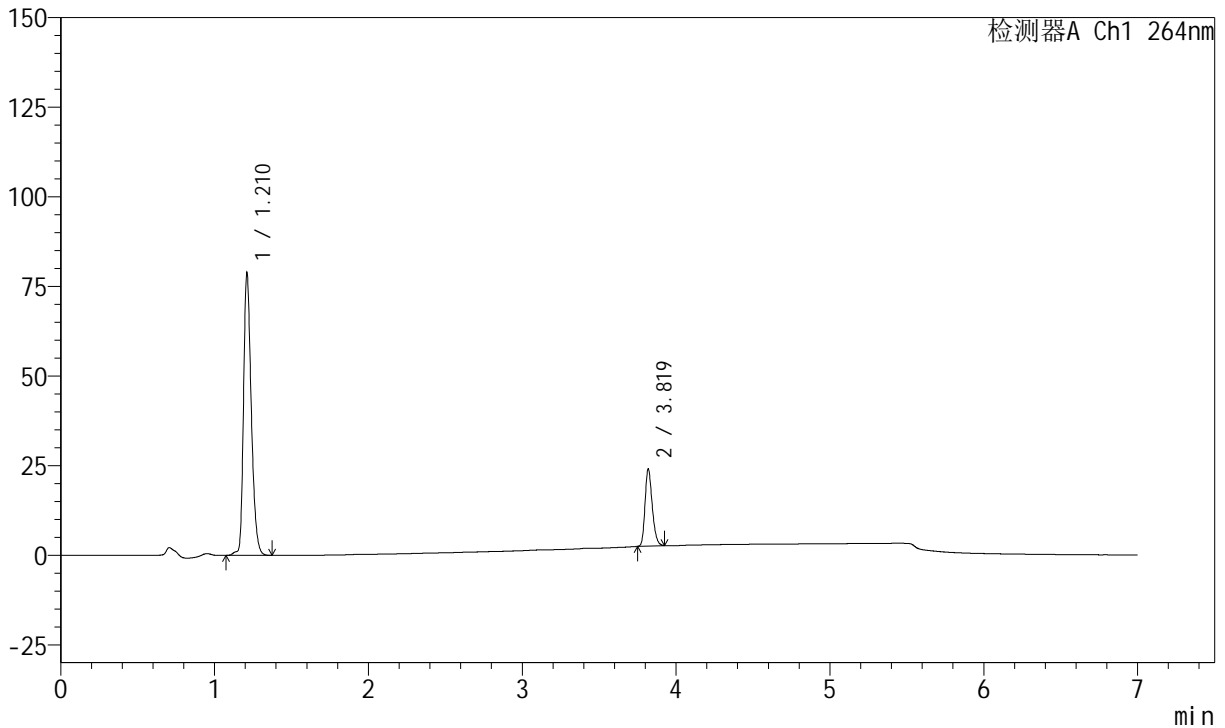
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-328/26-1244-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 02:58:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:22:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	275669	79.786	78767	2847	1.297	--
2	3.819	69843	20.214	21572	31924	1.246	29.608
总计		345512	100.000	100339			

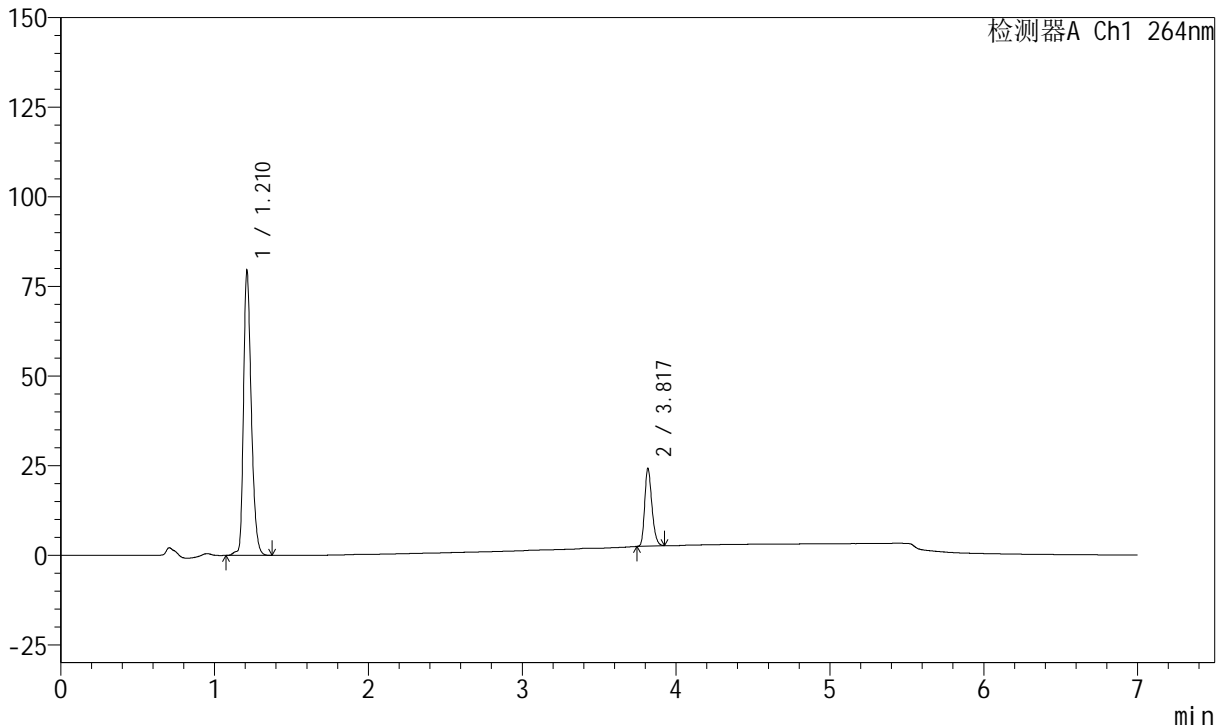
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1245-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 03:06:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:22:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	278137	79.764	79355	2844	1.296	--
2	3.817	70562	20.236	21726	31827	1.249	29.560
总计		348698	100.000	101081			

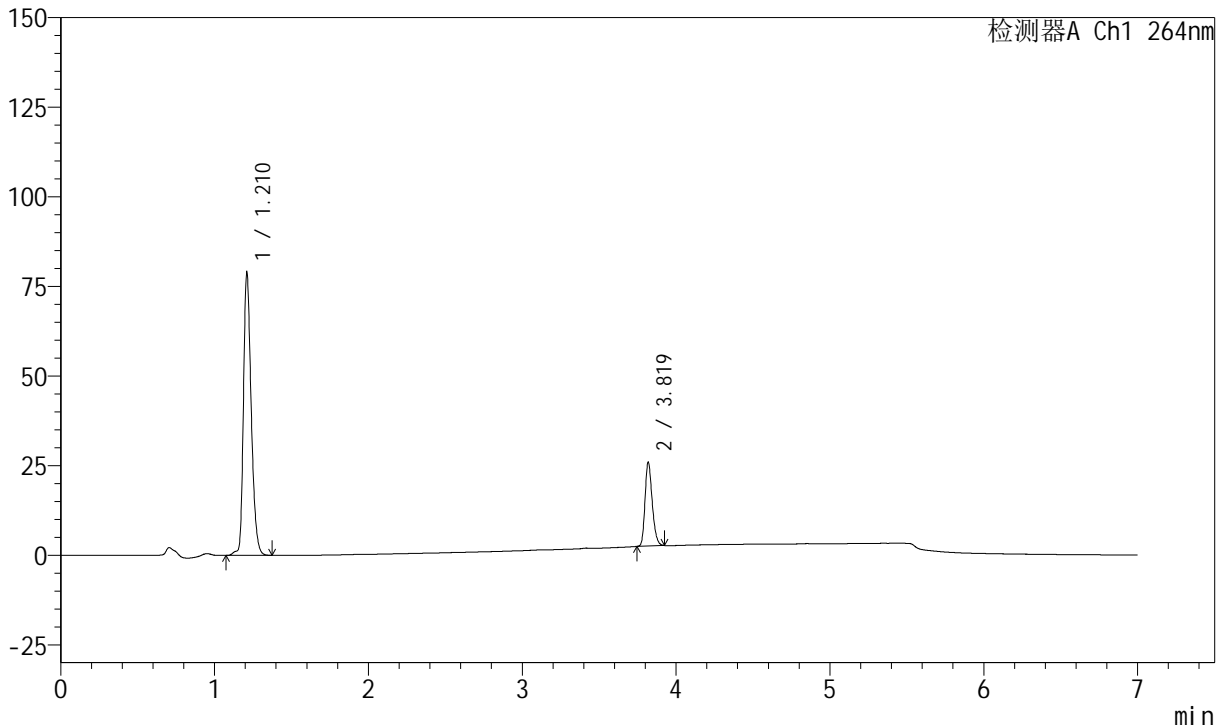
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1246-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 03:13:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:22:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	276149	78.395	78895	2843	1.294	--
2	3.819	76104	21.605	23486	31886	1.247	29.597
总计		352253	100.000	102382			

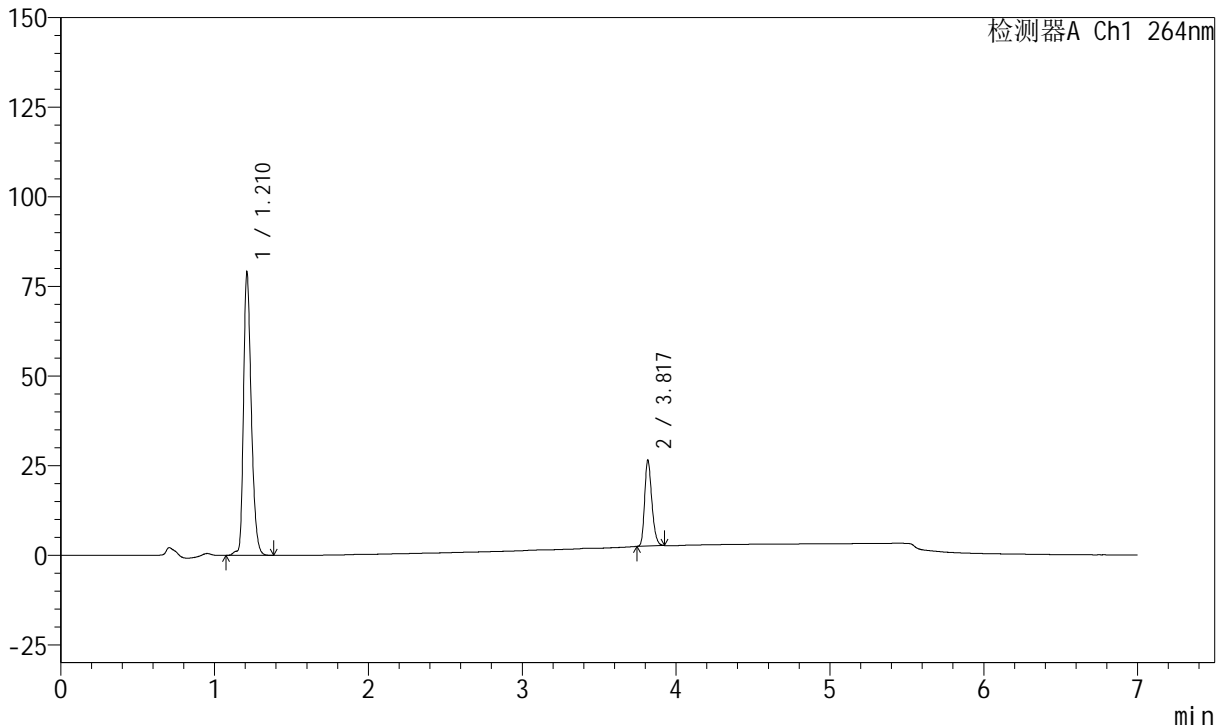
图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1247-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 03:21:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:22:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	276854	78.050	78921	2844	1.295	--
2	3.817	77858	21.950	23936	31831	1.251	29.558
总计		354712	100.000	102856			

图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片2
 供试品溶液-1



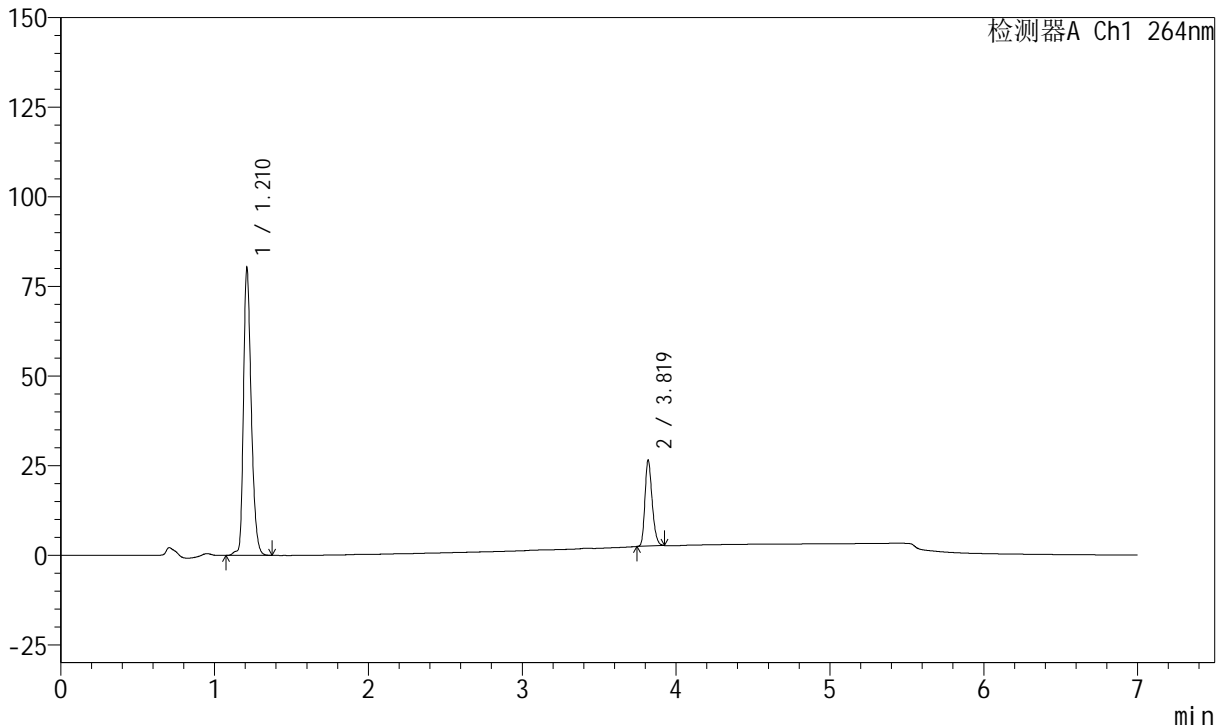
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1248-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 03:28:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:23:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	281098	78.297	80229	2842	1.295	--
2	3.819	77917	21.703	24067	31866	1.246	29.585
总计		359015	100.000	104296			

图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片3
 供试品溶液-1



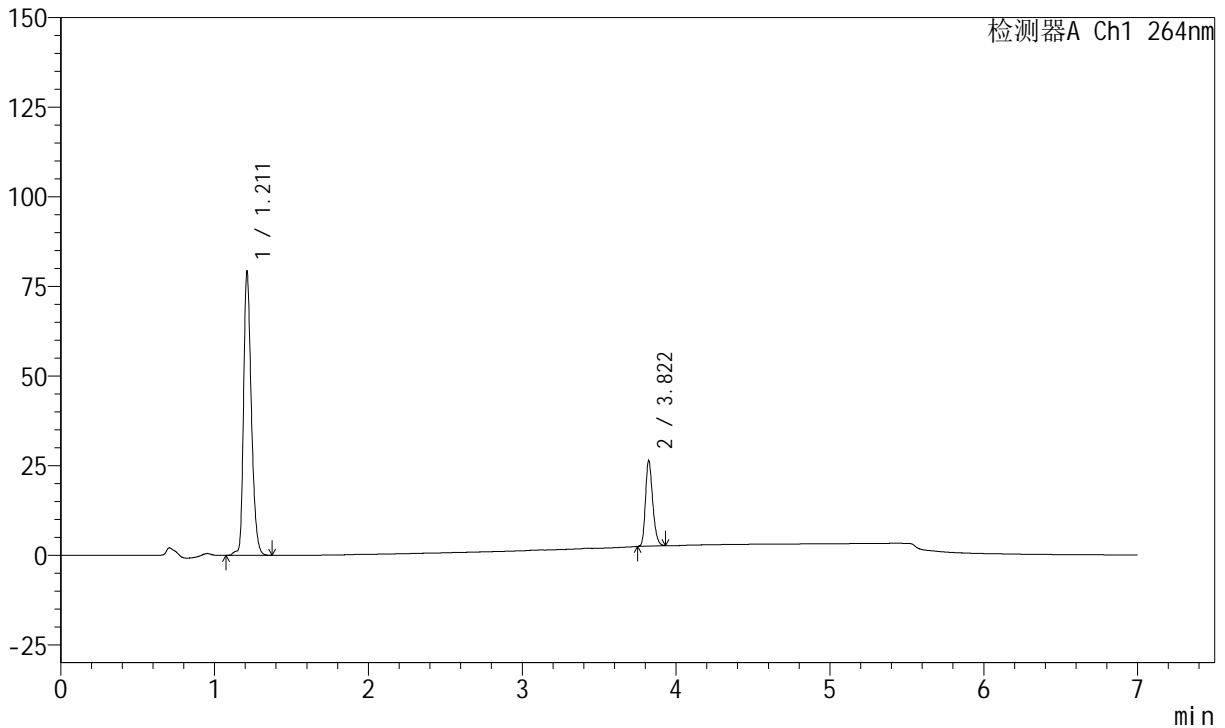
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1249-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 03:35:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:23:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	277736	78.183	79003	2836	1.295	--
2	3.822	77501	21.817	23897	31936	1.247	29.594
总计		355237	100.000	102900			

图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片4
 供试品溶液-1



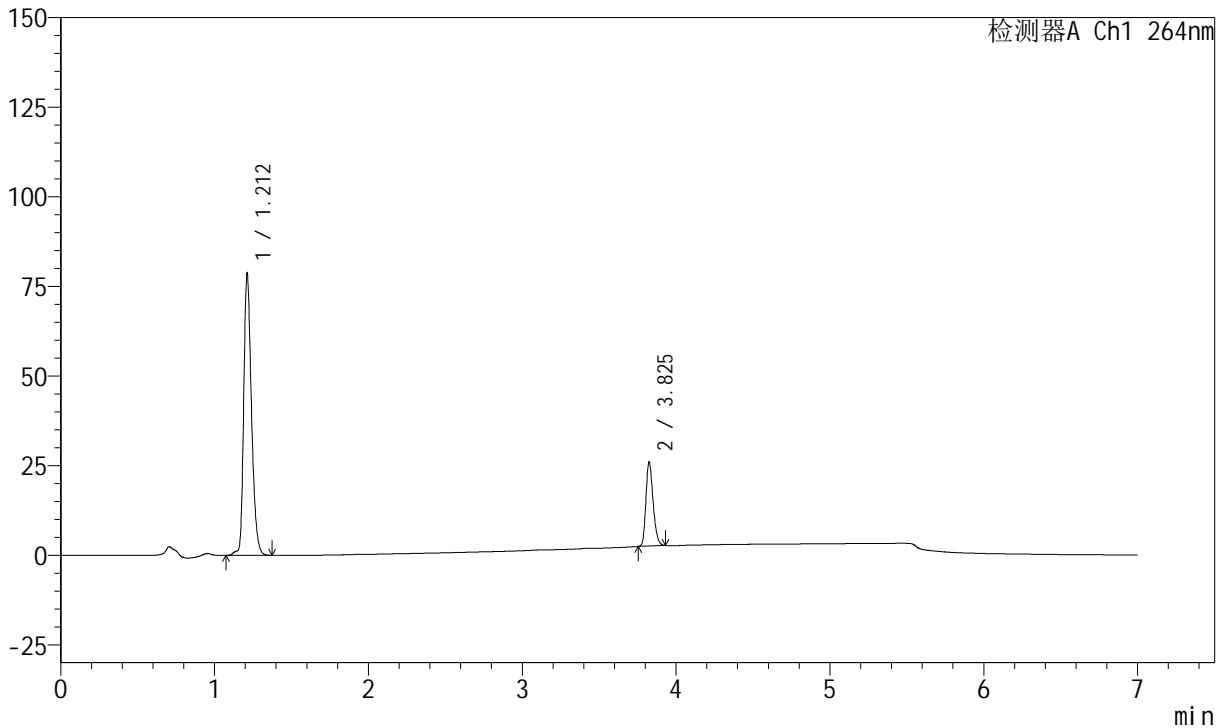
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1250-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 03:43:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:23:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	275610	78.331	78552	2848	1.295	--
2	3.825	76242	21.669	23506	31982	1.248	29.638
总计		351852	100.000	102058			

图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片5
 供试品溶液-1



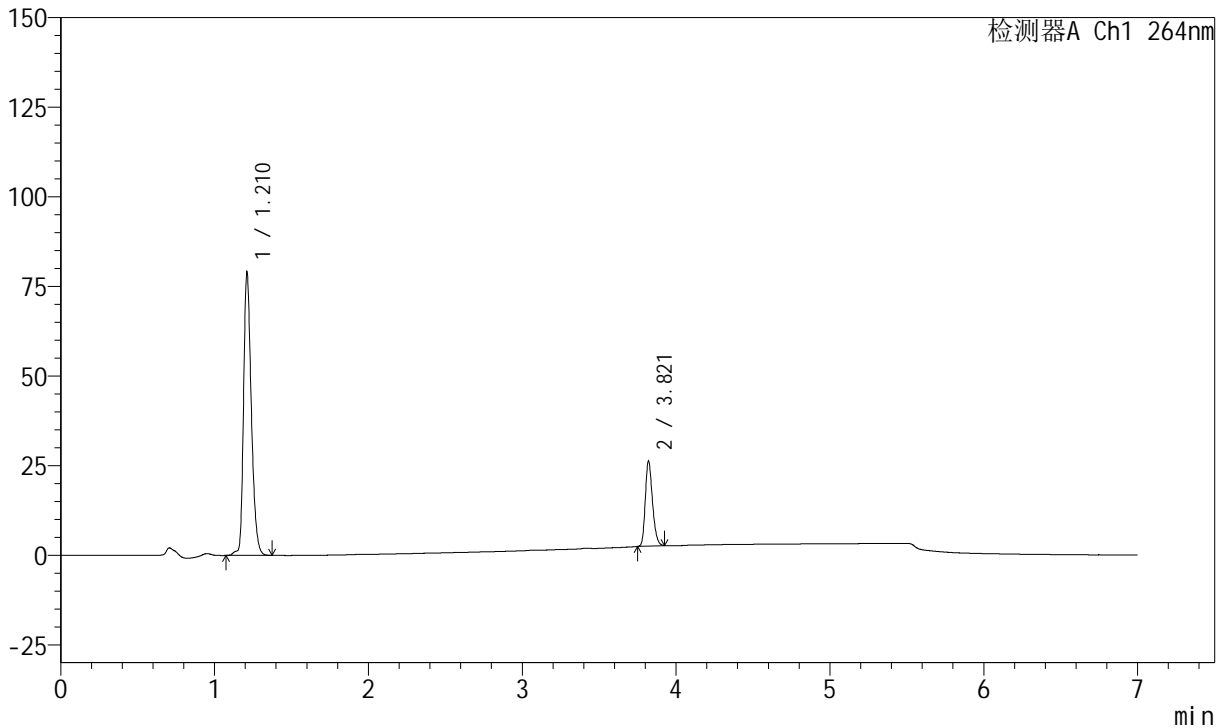
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1251-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 03:50:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:23:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	277114	78.249	78837	2839	1.296	--
2	3.821	77029	21.751	23662	31938	1.248	29.598
总计		354143	100.000	102499			

图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1



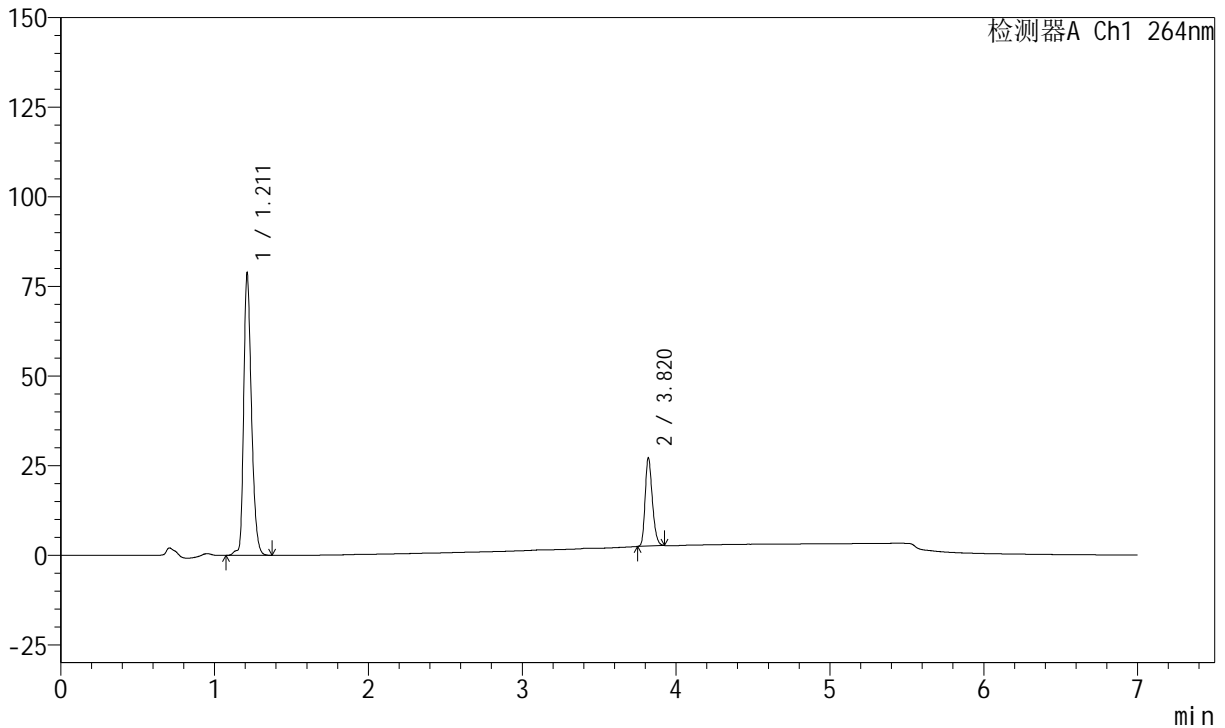
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1252-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 03:58:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:23:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	276185	77.531	78593	2847	1.292	--
2	3.820	80038	22.469	24653	31874	1.249	29.574
总计		356223	100.000	103246			

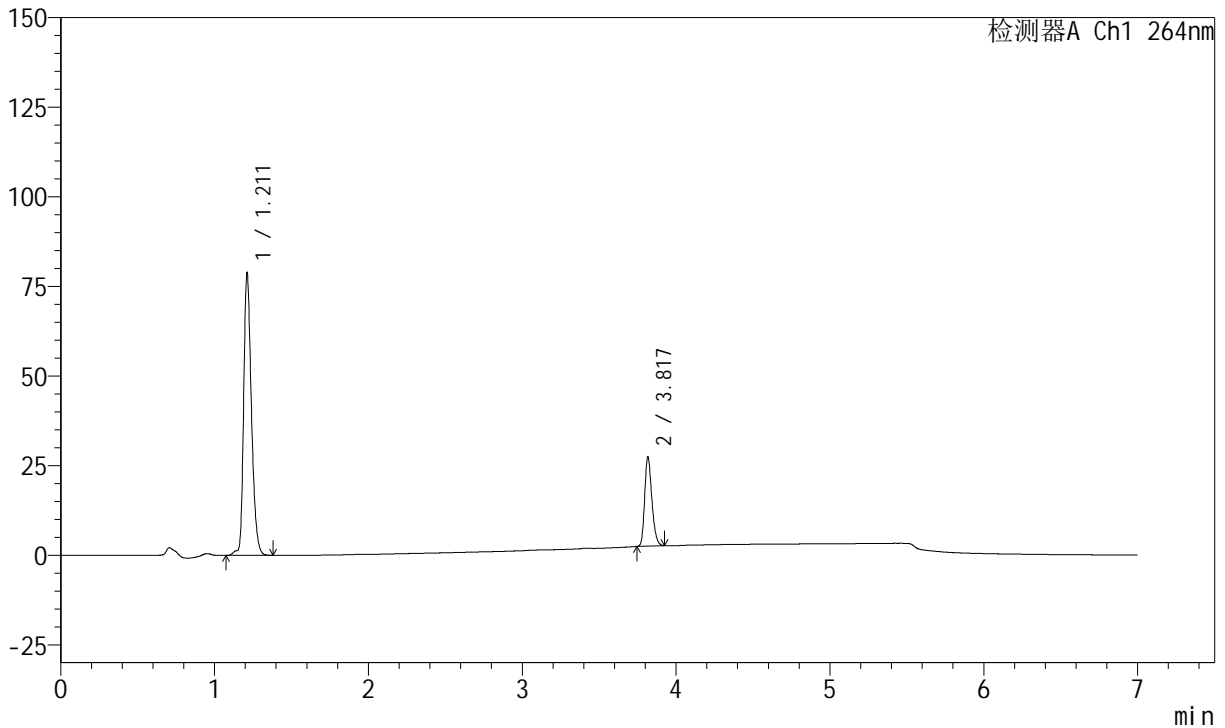
图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1253-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 04:05:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:23:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	276522	77.332	78581	2844	1.292	--
2	3.817	81056	22.668	24936	31859	1.251	29.544
总计		357578	100.000	103517			

图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片2
供试品溶液-1



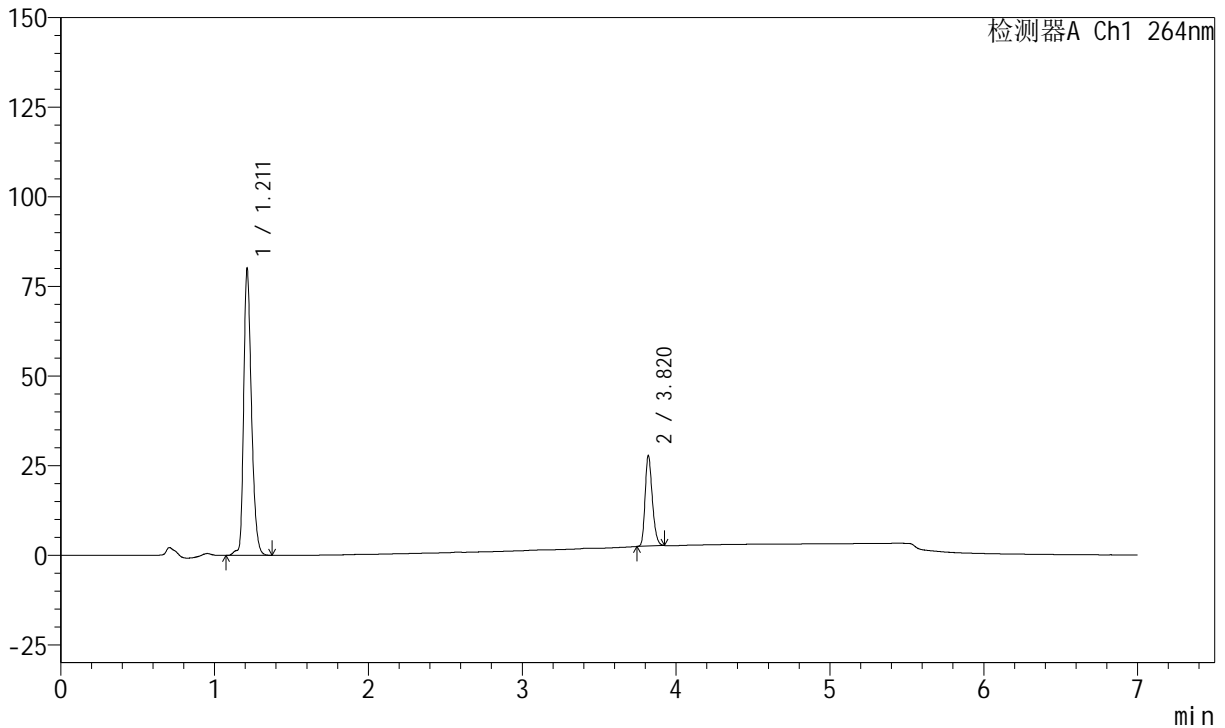
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-328/26-1254-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 04:12:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:23:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	280795	77.361	79862	2847	1.293	--
2	3.820	82172	22.639	25323	31870	1.248	29.572
总计		362968	100.000	105185			

图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
 供试品溶液-1



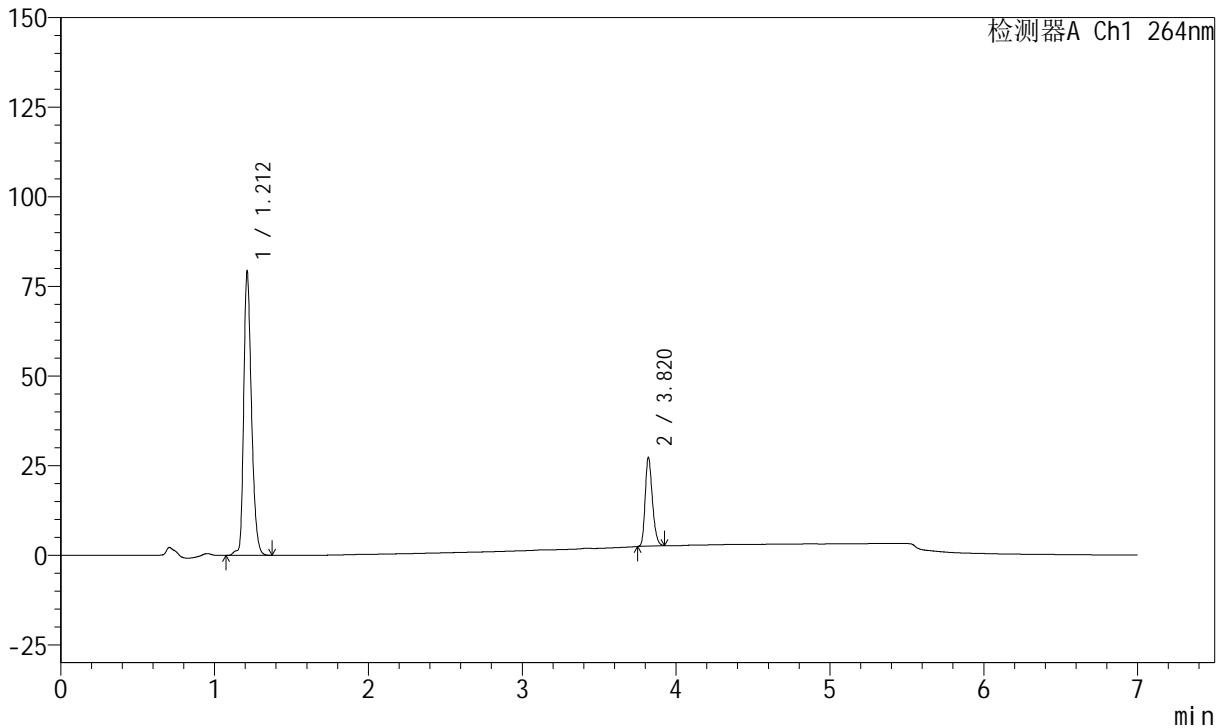
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1255-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 04:20:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:23:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	277906	77.544	79114	2848	1.292	--
2	3.820	80478	22.456	24764	31878	1.247	29.575
总计		358384	100.000	103879			

图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
 供试品溶液-1



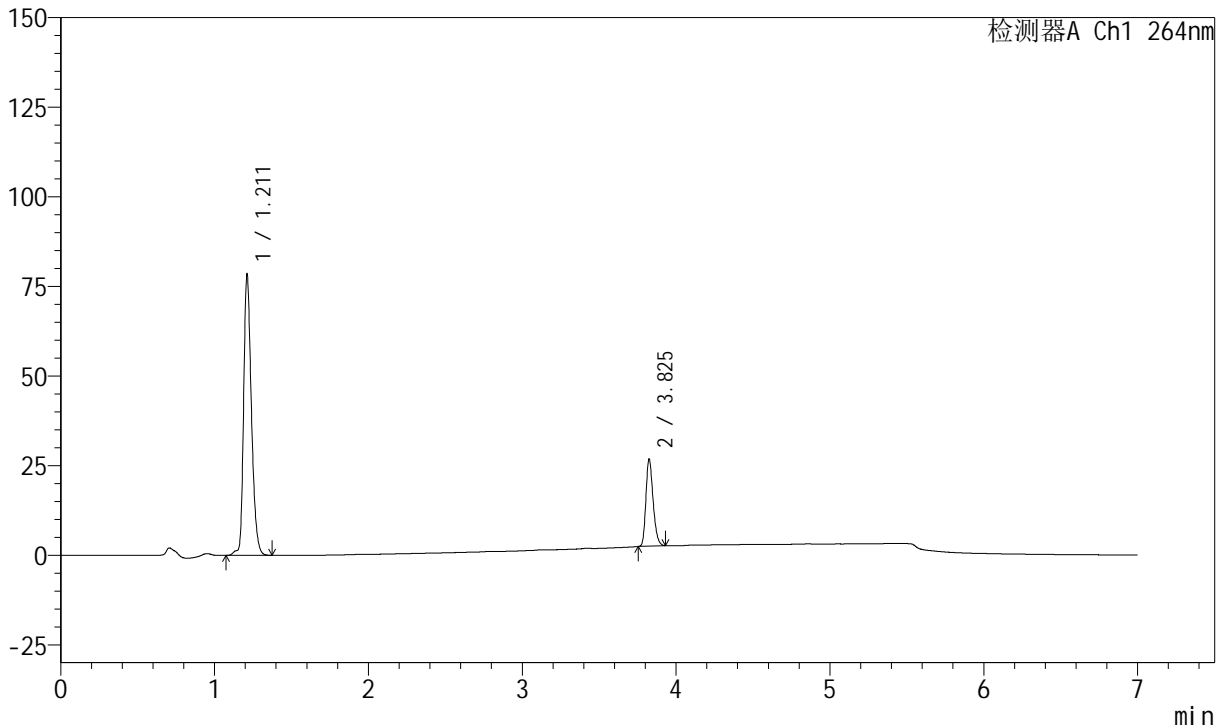
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1256-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 04:27:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:23:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	275381	77.716	78163	2840	1.291	--
2	3.825	78963	22.284	24342	31994	1.248	29.629
总计		354344	100.000	102505			

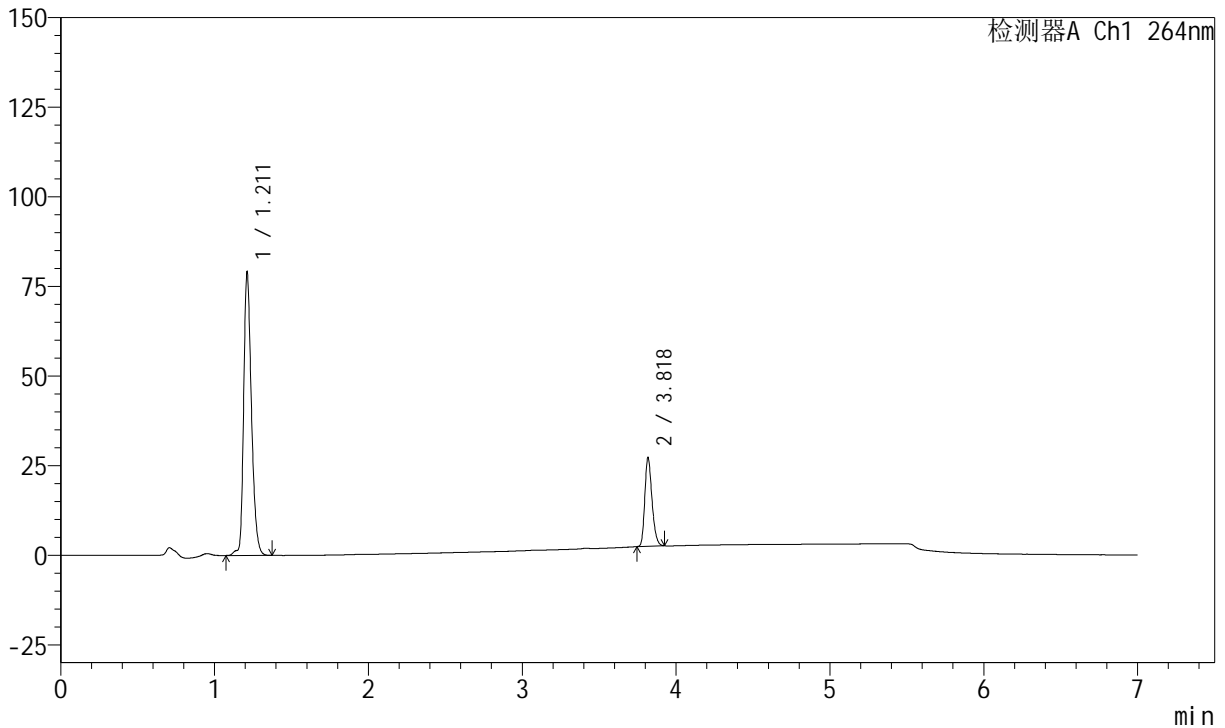
图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1257-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 04:35:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:23:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	277491	77.511	78816	2843	1.293	--
2	3.818	80513	22.489	24824	31788	1.250	29.532
总计		358004	100.000	103640			

图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1



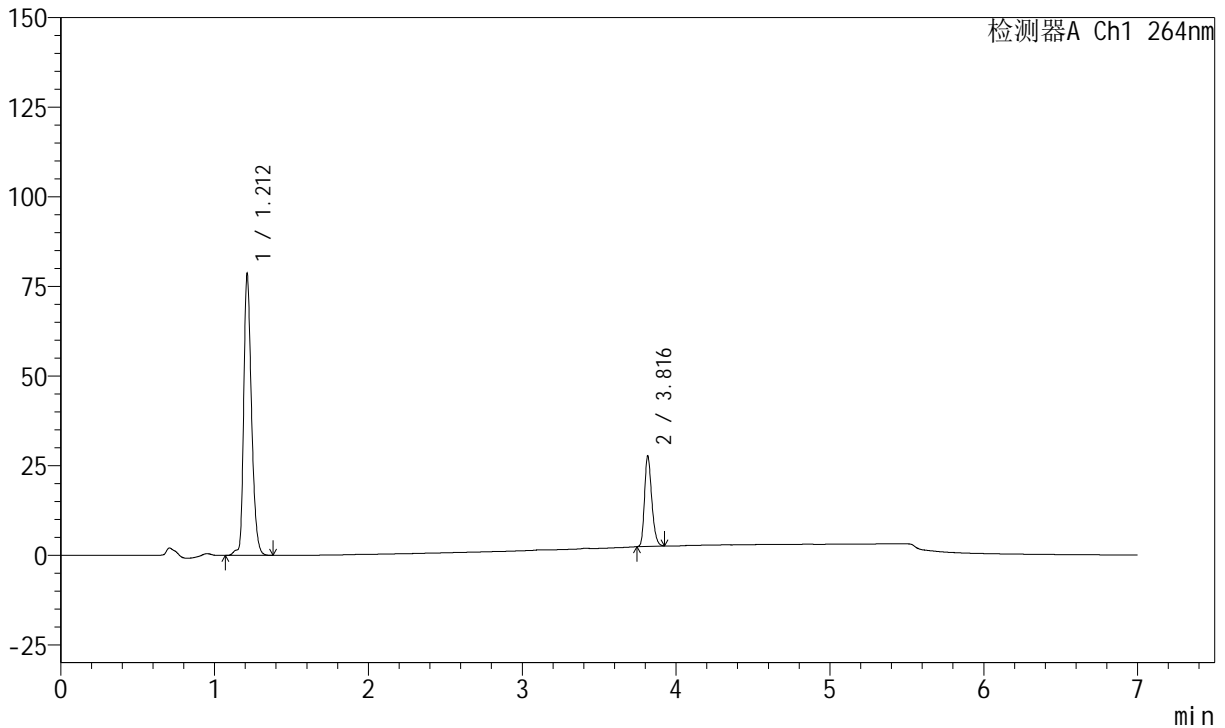
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1258-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 04:42:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:23:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	276569	77.098	78513	2843	1.288	--
2	3.816	82153	22.902	25158	31782	1.254	29.506
总计		358722	100.000	103671			

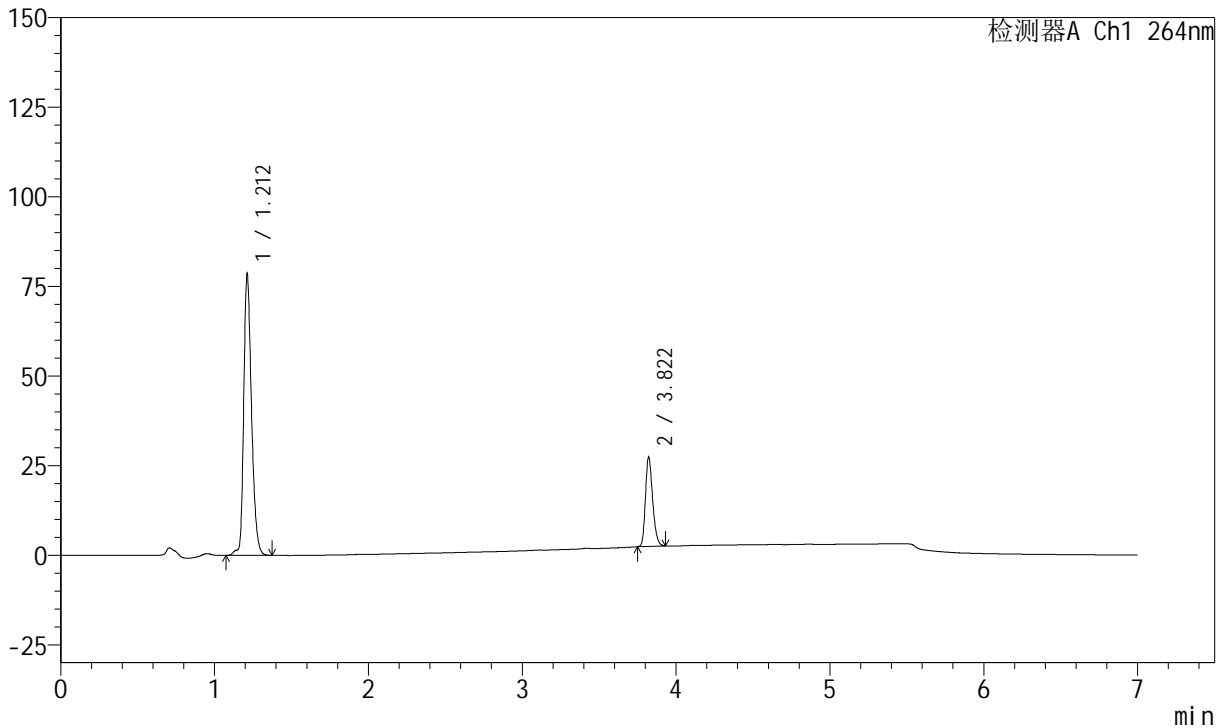
图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1259-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 04:49:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:23:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	276180	77.301	78477	2843	1.289	--
2	3.822	81100	22.699	24942	31894	1.249	29.575
总计		357280	100.000	103420			

图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片2
 供试品溶液-1



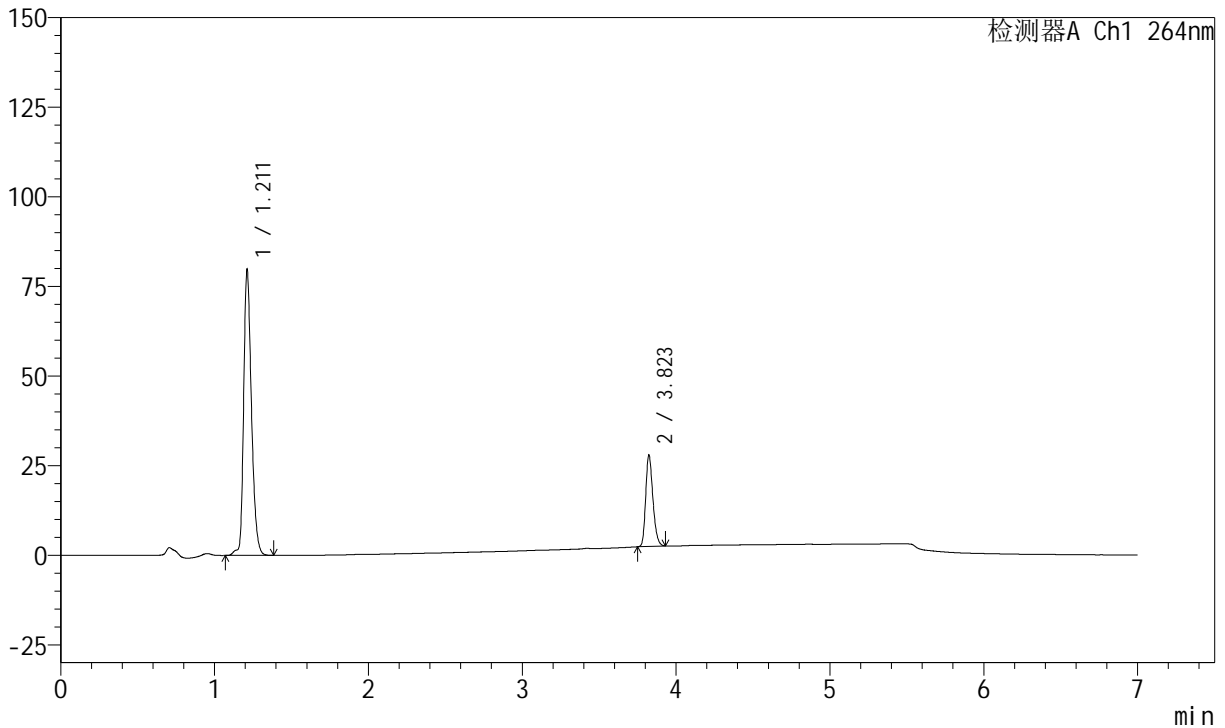
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1260-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 04:57:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:23:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	280680	77.193	79570	2842	1.289	--
2	3.823	82929	22.807	25587	31934	1.247	29.605
总计		363609	100.000	105157			

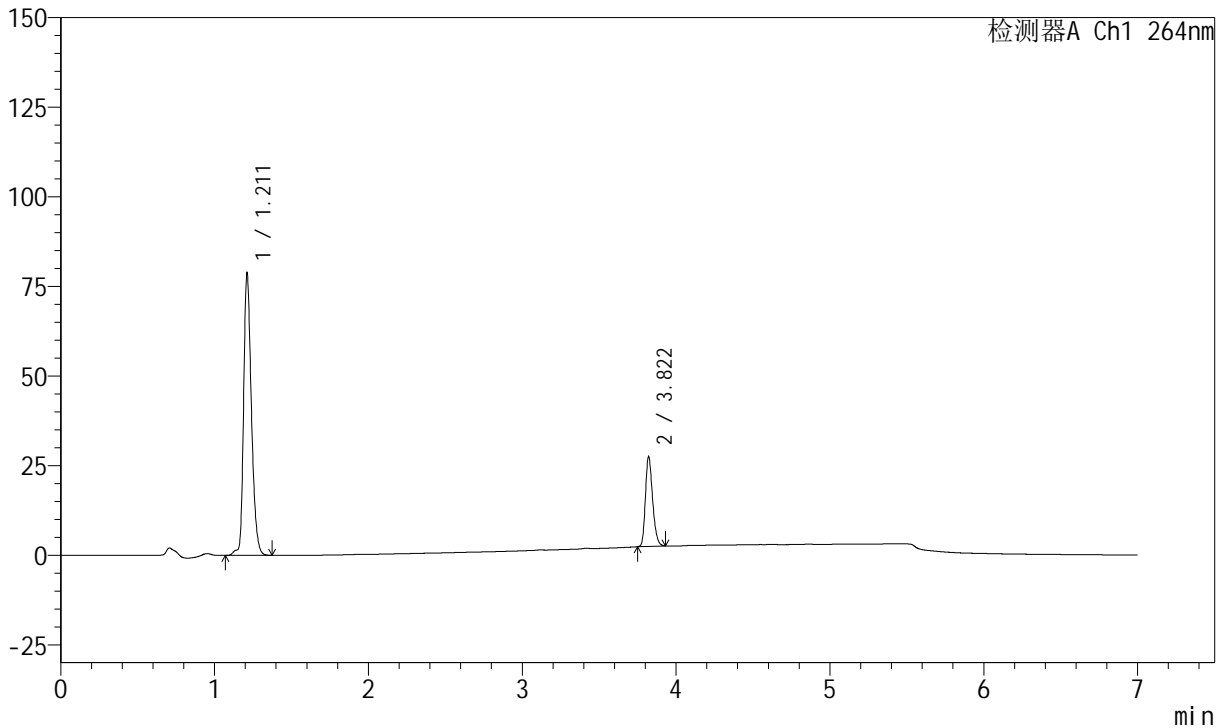
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1261-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 05:04:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:23:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	277170	77.300	78482	2833	1.290	--
2	3.822	81392	22.700	25025	31915	1.251	29.570
总计		358563	100.000	103507			

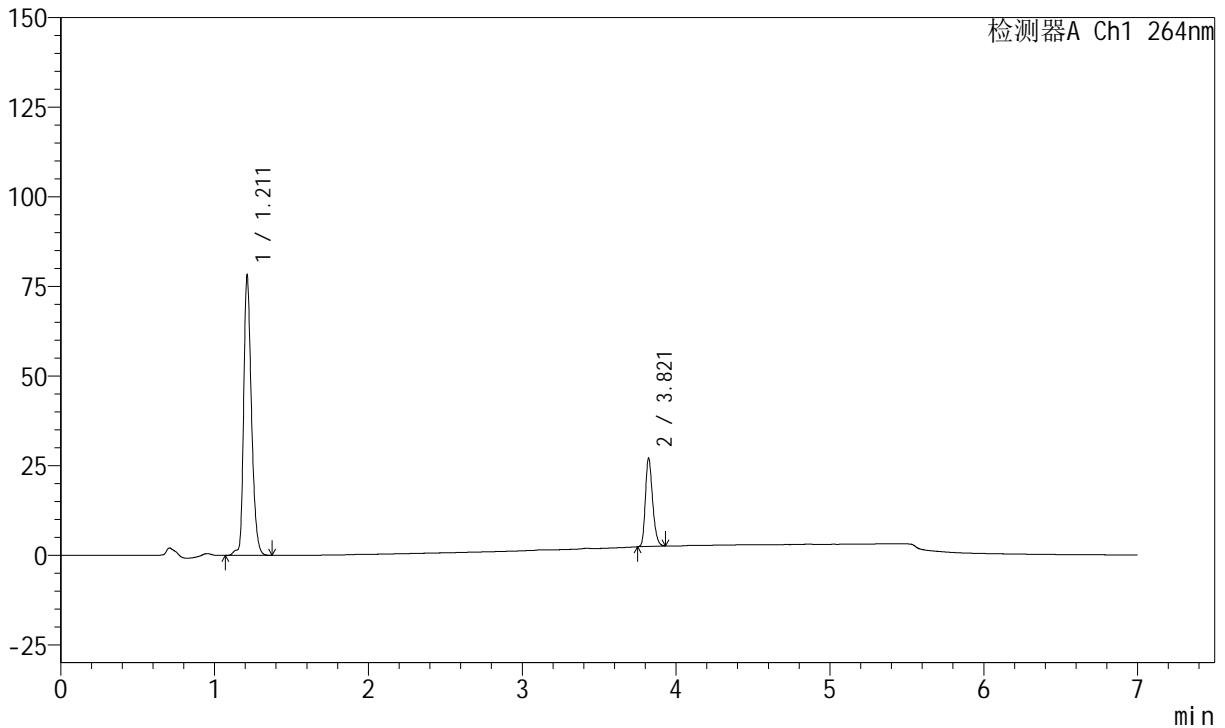
图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1262-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 05:12:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:23:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	274822	77.412	77957	2842	1.288	--
2	3.821	80192	22.588	24604	31826	1.252	29.562
总计		355014	100.000	102561			

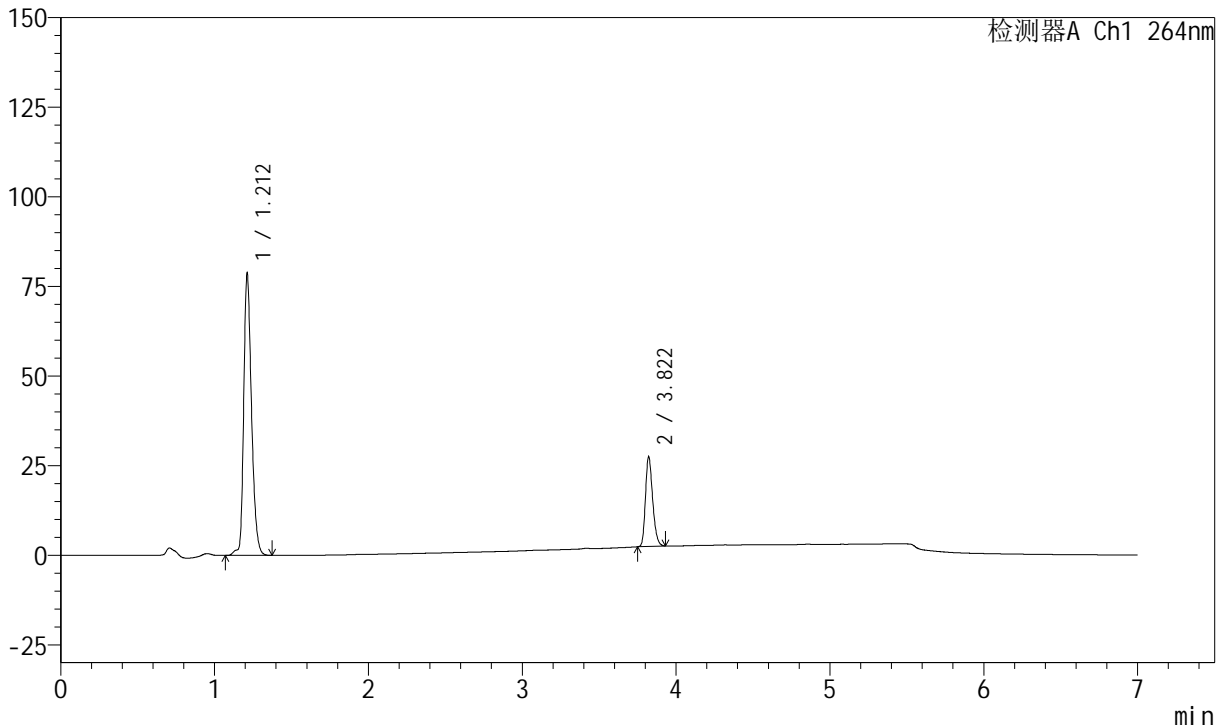
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1263-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 05:19:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:23:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	276891	77.278	78600	2842	1.287	--
2	3.822	81413	22.722	25056	31834	1.249	29.560
总计		358304	100.000	103656			

图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
供试品溶液-1



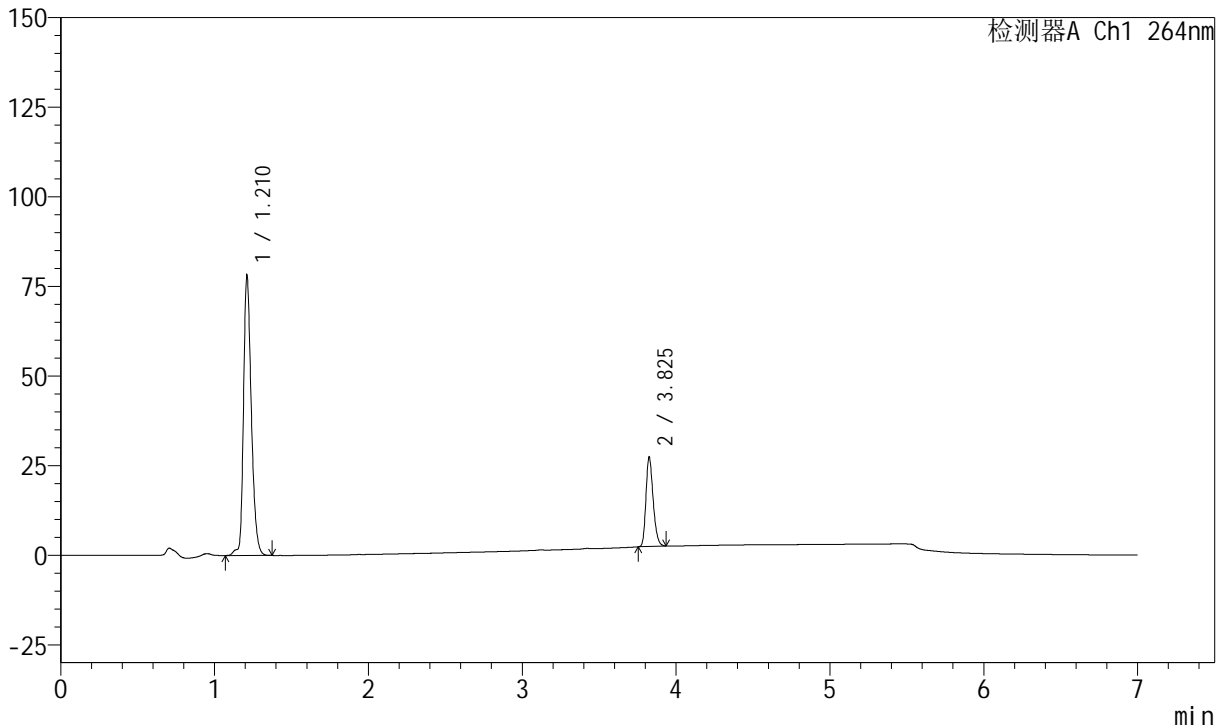
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1264-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 05:26:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:24:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	275394	77.227	77981	2836	1.287	--
2	3.825	81211	22.773	24964	31861	1.253	29.605
总计		356605	100.000	102945			

图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



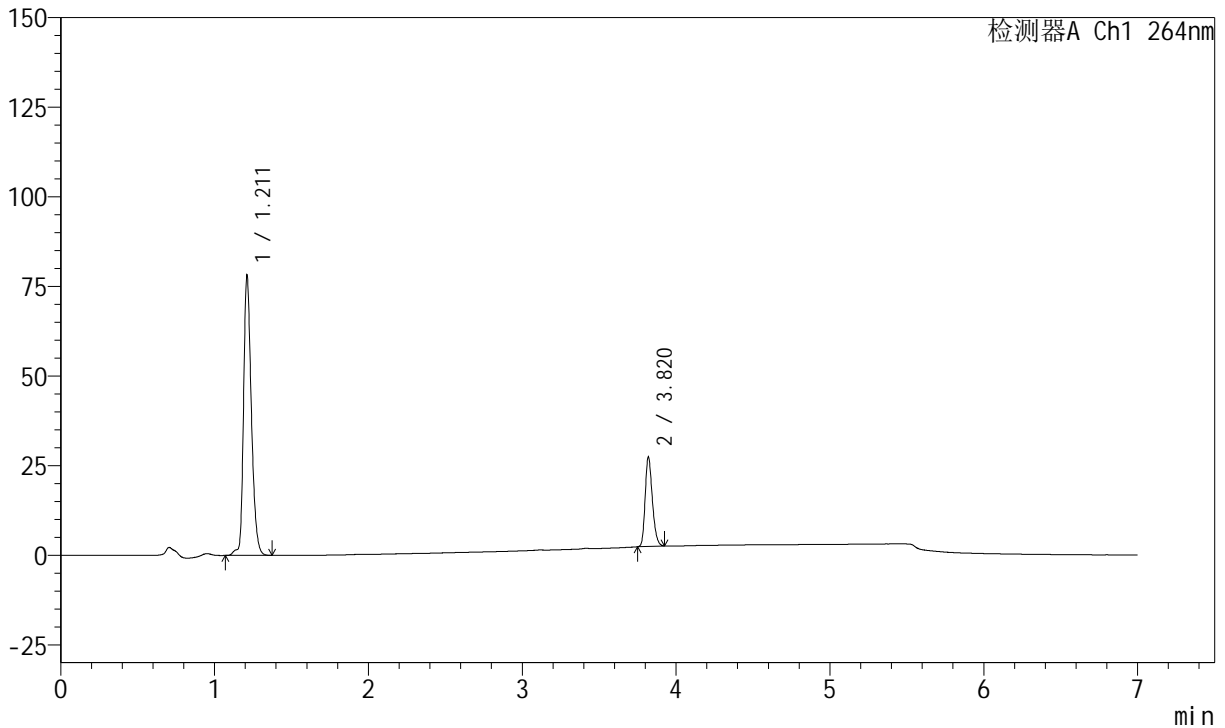
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1265-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 05:34:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:24:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	275379	77.253	77890	2829	1.286	--
2	3.820	81086	22.747	24979	31863	1.248	29.542
总计		356465	100.000	102869			

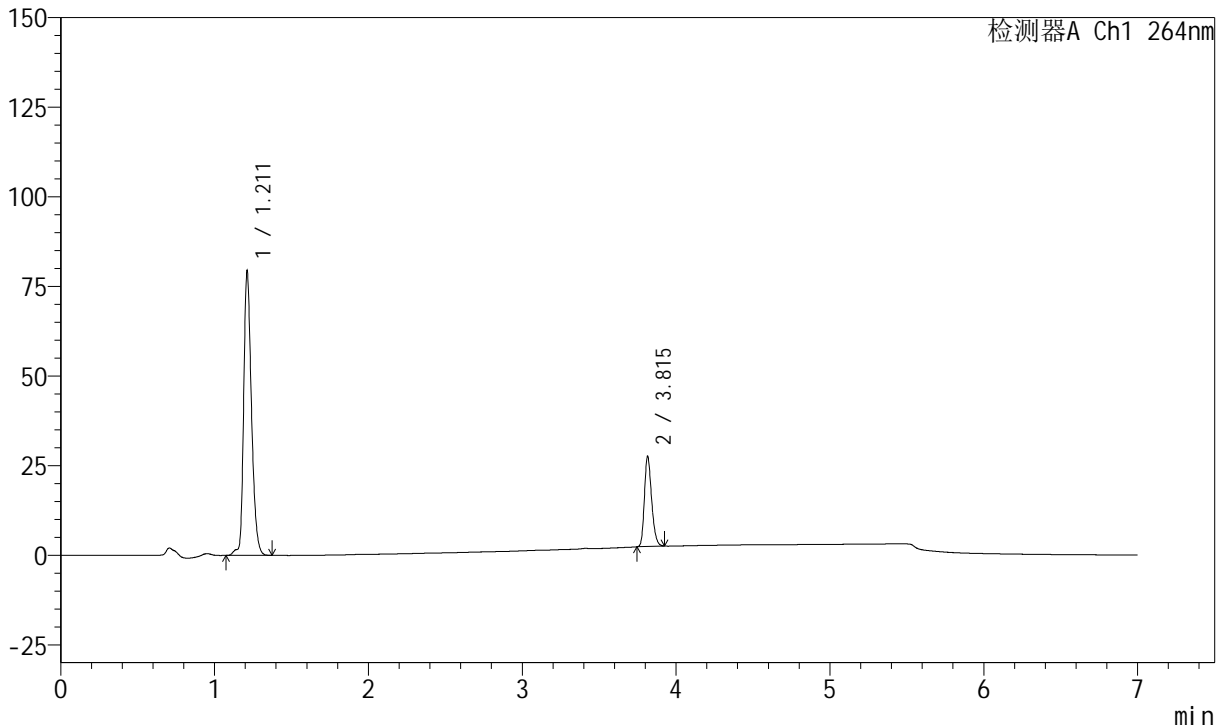
图106 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1266-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 05:41:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:24:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	279598	77.366	79197	2839	1.284	--
2	3.815	81800	22.634	25148	31782	1.251	29.495
总计		361398	100.000	104345			

图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



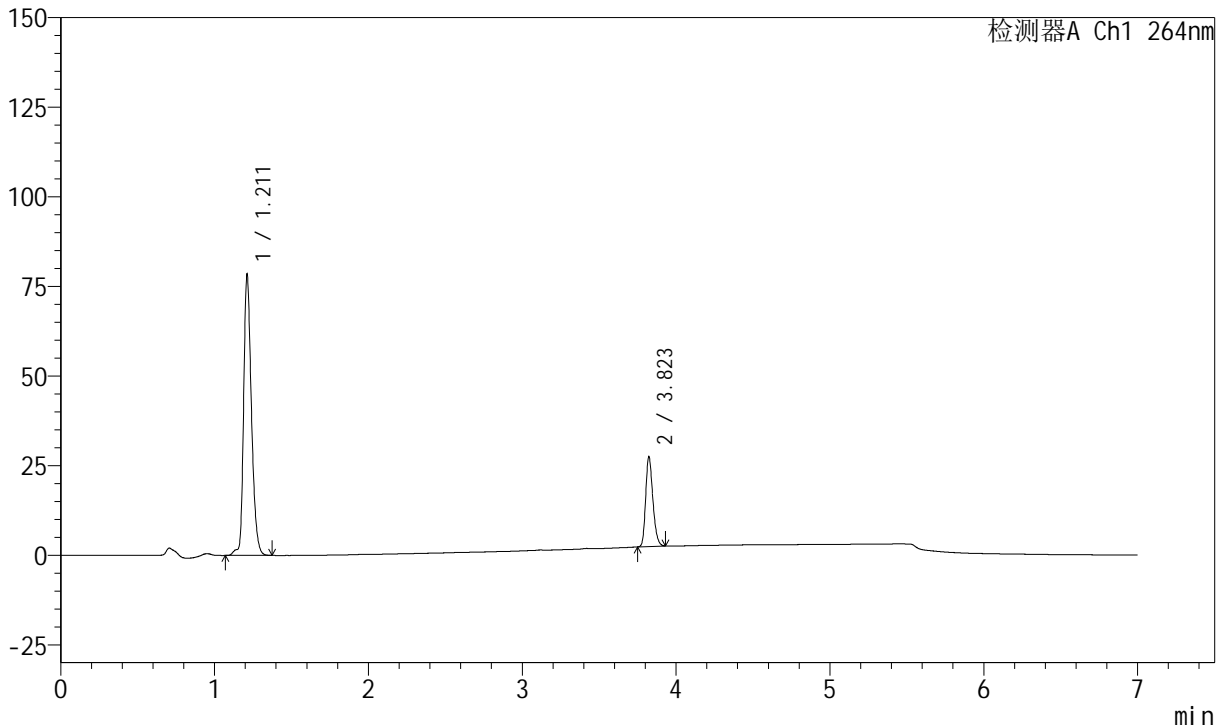
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1267-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 05:49:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:24:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	276450	77.231	78165	2836	1.287	--
2	3.823	81500	22.769	25141	31882	1.248	29.580
总计		357951	100.000	103306			

图108 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



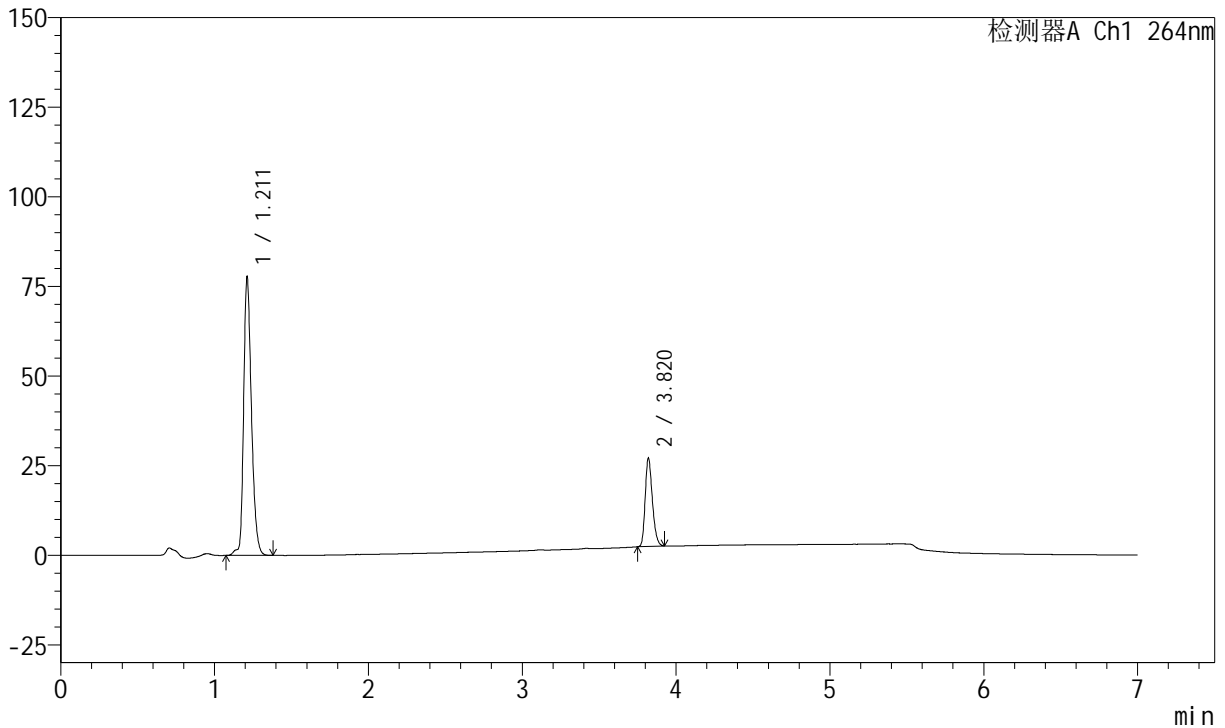
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1268-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 05:56:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:24:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	274018	77.374	77529	2835	1.288	--
2	3.820	80128	22.626	24659	31877	1.250	29.547
总计		354145	100.000	102188			

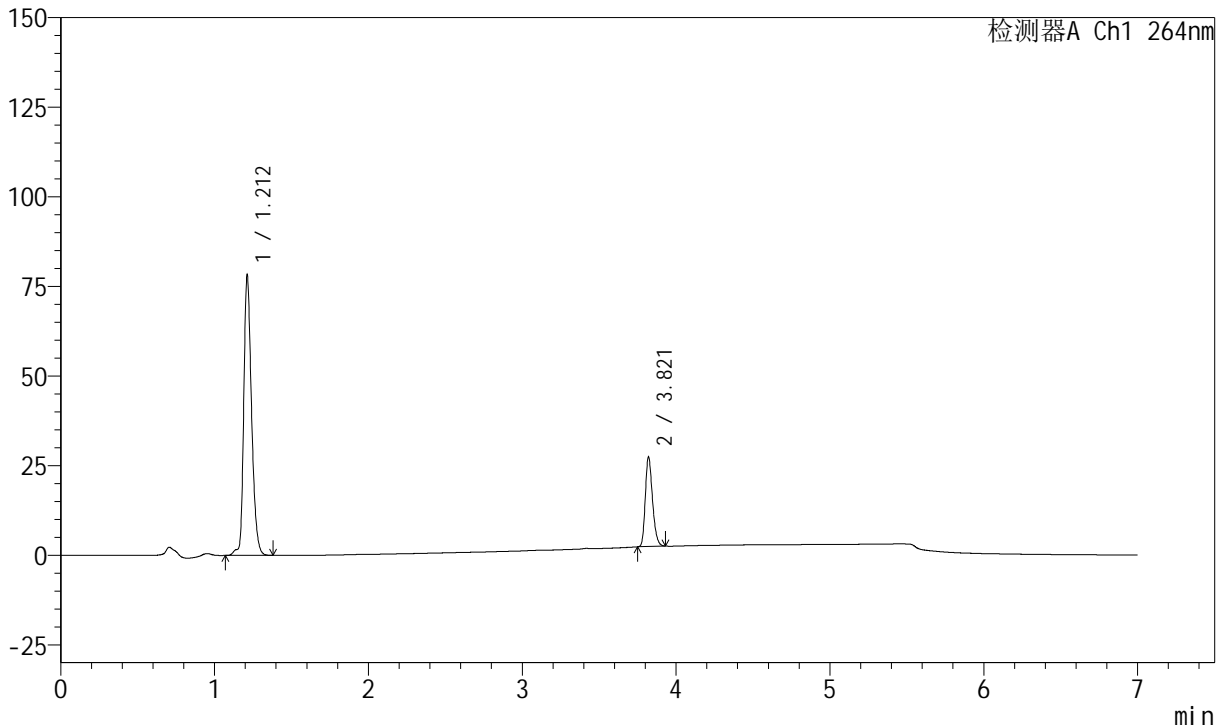
图109 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1269-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 06:03:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:24:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	275840	77.229	78197	2841	1.285	--
2	3.821	81333	22.771	24912	31852	1.255	29.548
总计		357172	100.000	103109			

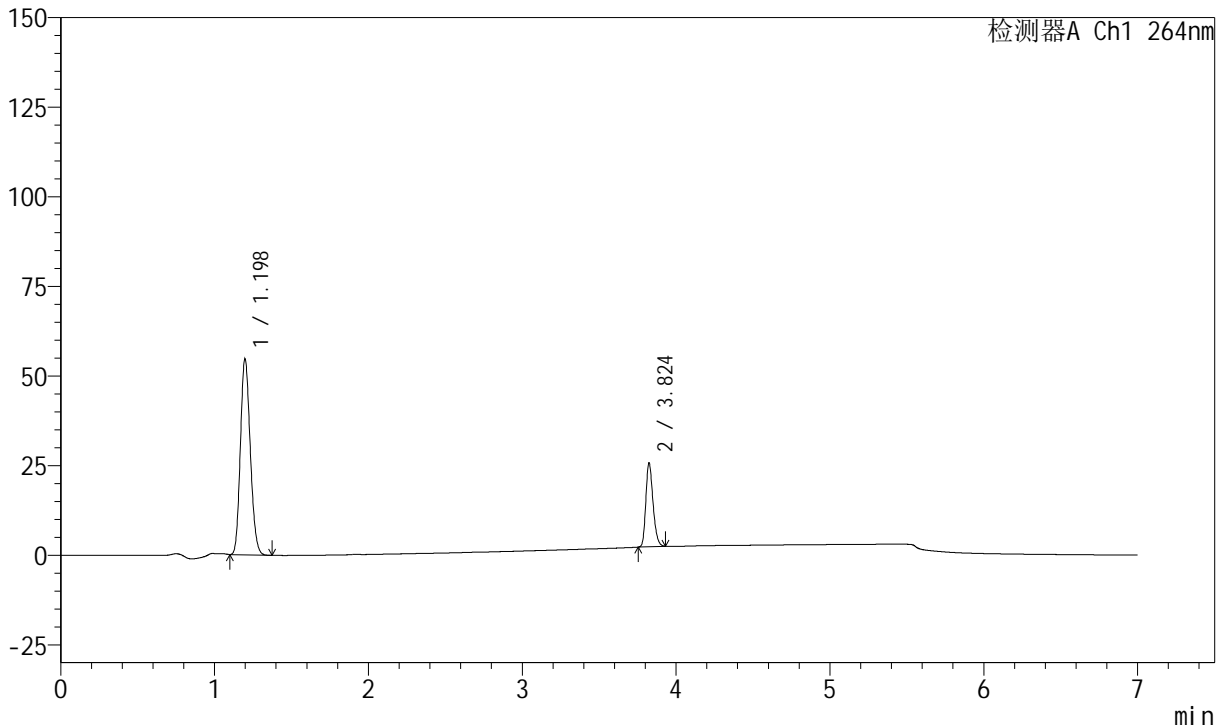
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1270-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 06:11:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:24:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	243042	76.150	54735	1656	1.162	--
2	3.824	76119	23.850	23470	31936	1.252	25.831
总计		319161	100.000	78205			

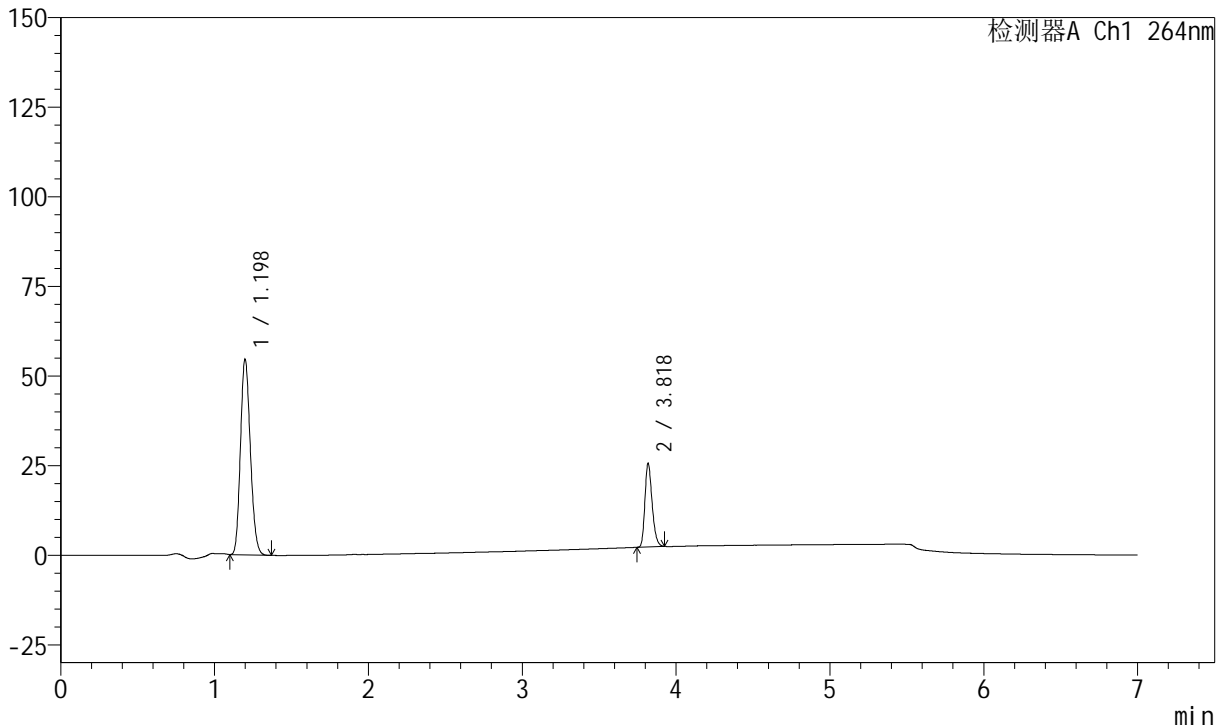
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1271-2 - zzp-2-2023021121p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 06:18:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:24:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	243018	76.173	54704	1652	1.163	--
2	3.818	76015	23.827	23435	31774	1.255	25.732
总计		319033	100.000	78139			

图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-2



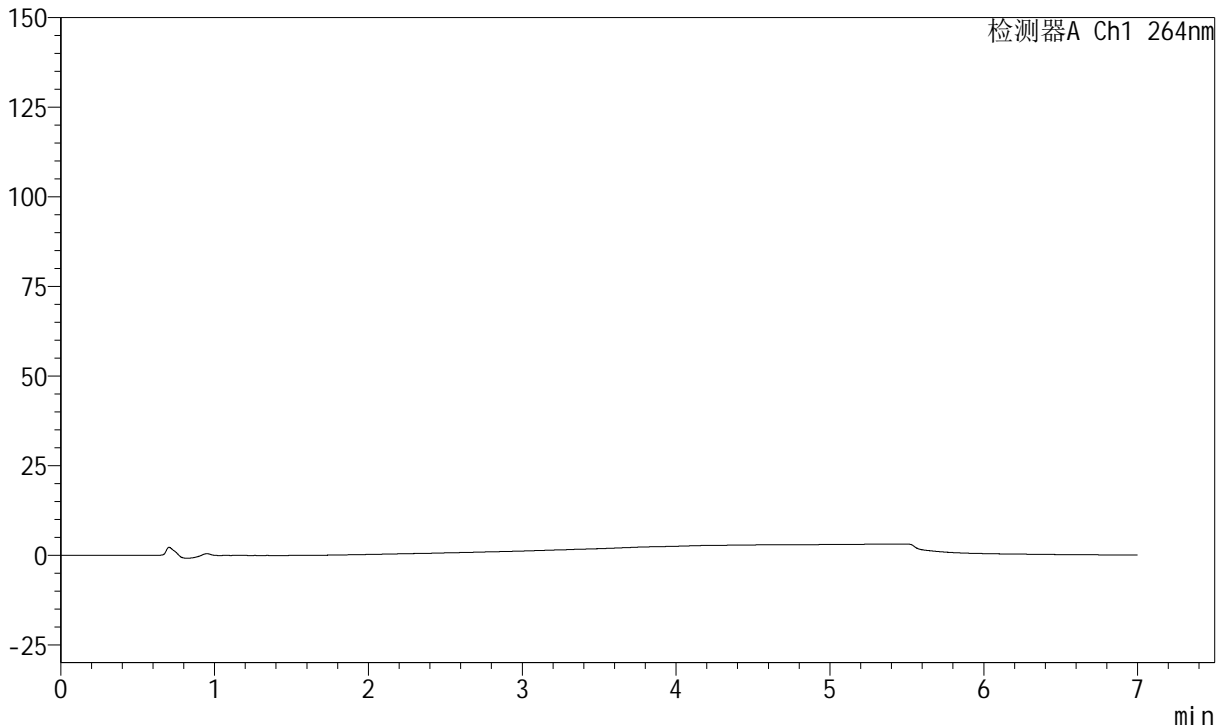
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1272-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 06:25:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:24:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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

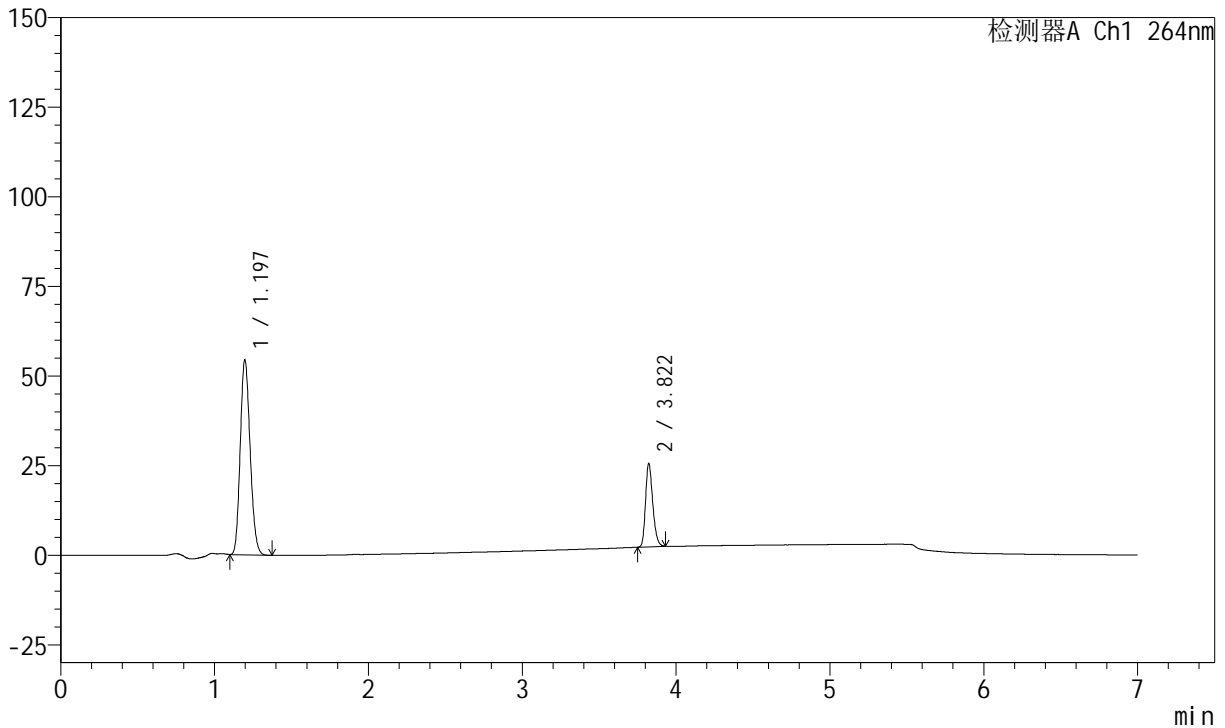
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1273-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 06:33:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:24:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	242033	76.140	54409	1649	1.163	--
2	3.822	75845	23.860	23339	31843	1.251	25.791
总计		317878	100.000	77748			

图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-1



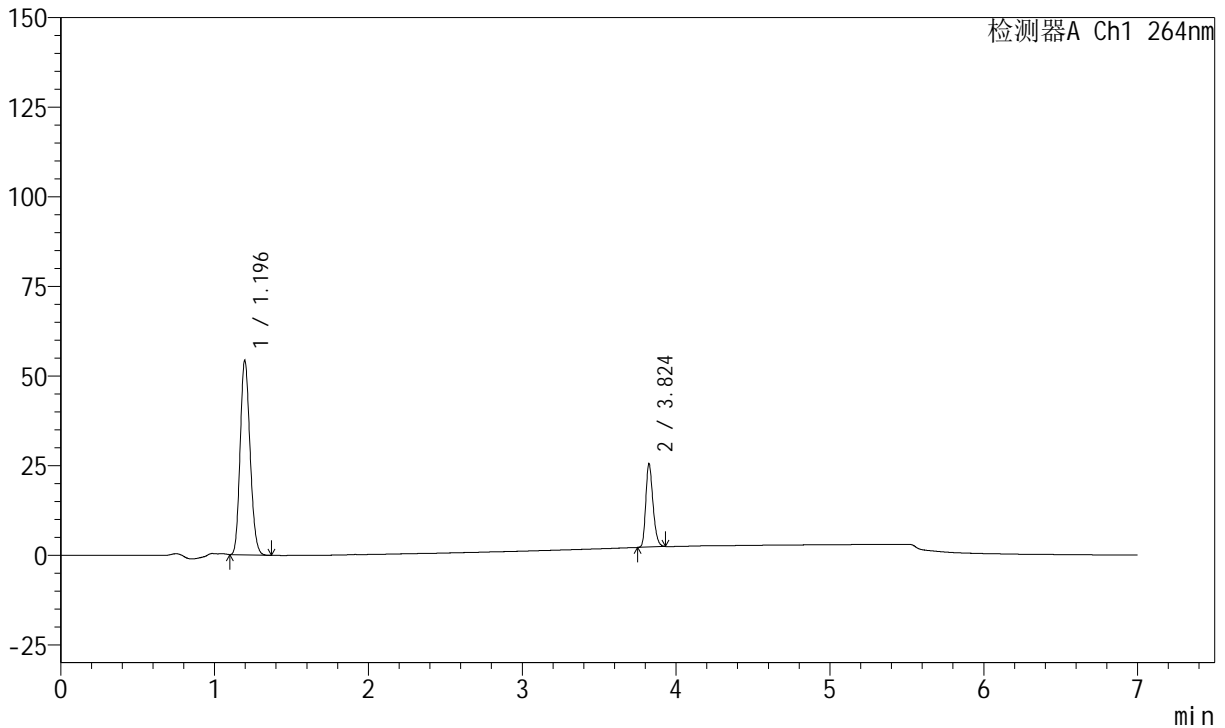
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1274-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 06:40:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:24:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	241725	76.165	54260	1647	1.163	--
2	3.824	75647	23.835	23330	31893	1.252	25.815
总计		317372	100.000	77590			

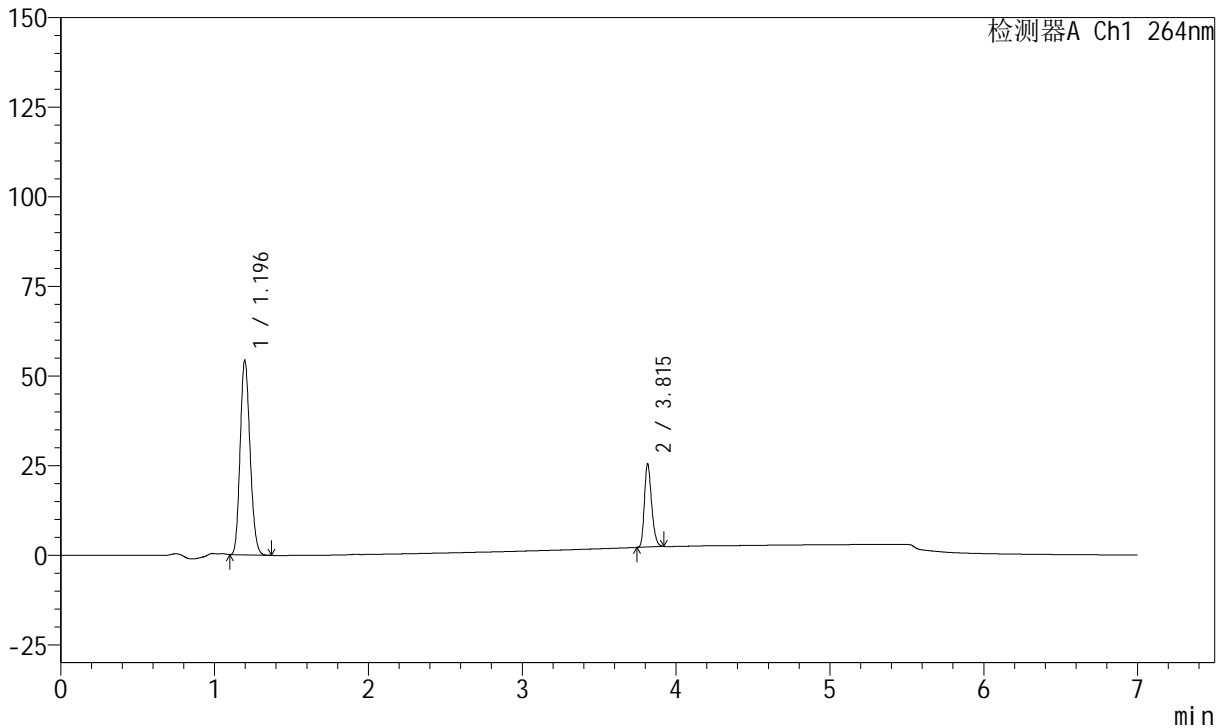
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1275-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 06:48:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:24:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	241546	76.180	54260	1650	1.161	--
2	3.815	75529	23.820	23239	31719	1.253	25.733
总计		317075	100.000	77499			

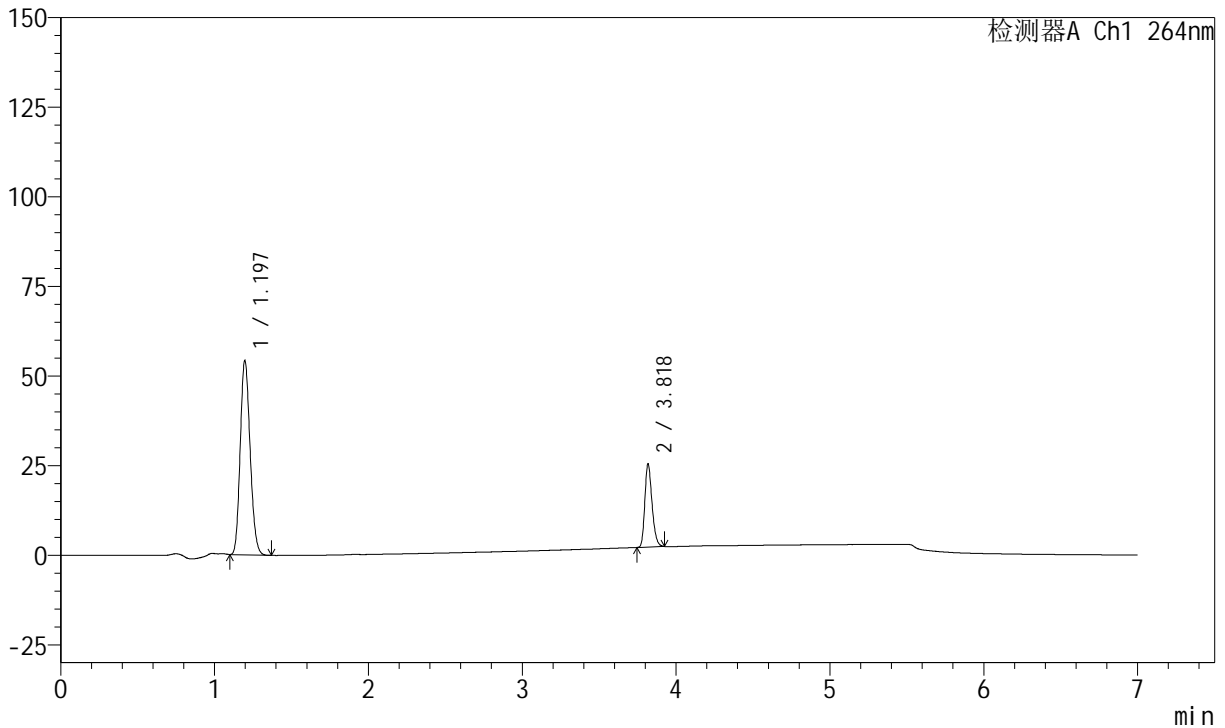
图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1276-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 06:55:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:24:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	241424	76.171	54252	1647	1.162	--
2	3.818	75526	23.829	23288	31815	1.251	25.748
总计		316950	100.000	77540			

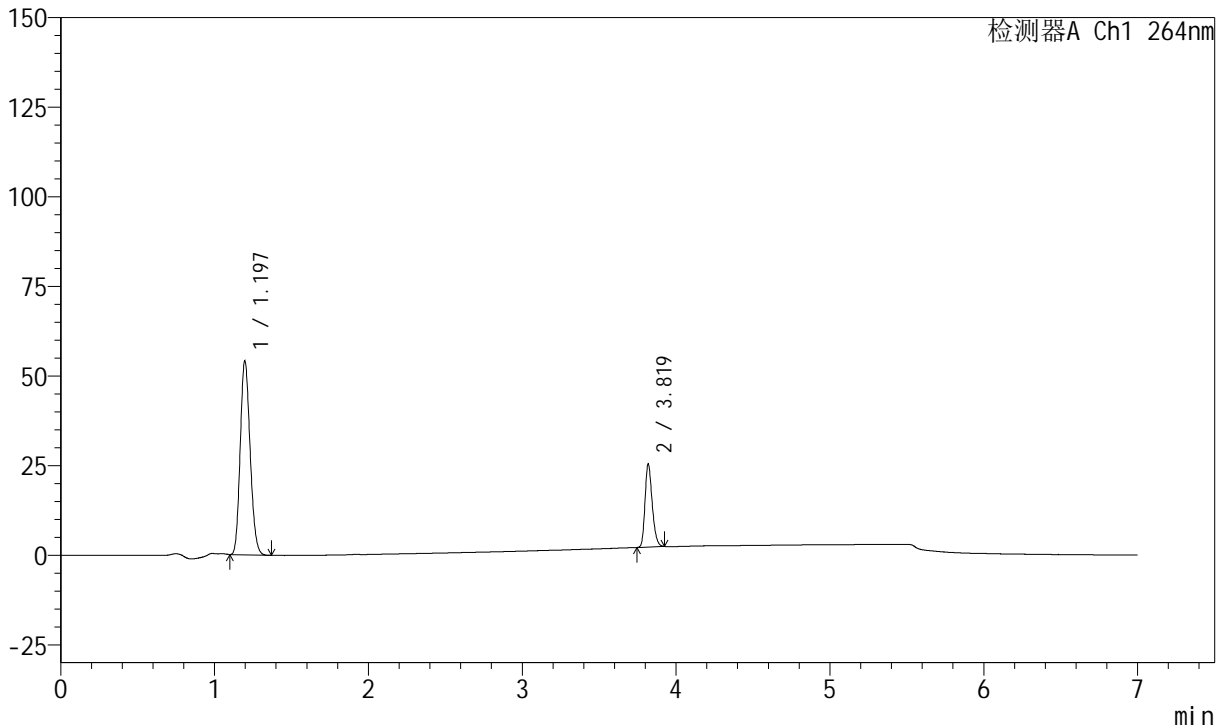
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1277-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 07:02:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:24:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	240926	76.173	54144	1647	1.163	--
2	3.819	75363	23.827	23257	31835	1.251	25.762
总计		316289	100.000	77401			

图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-5



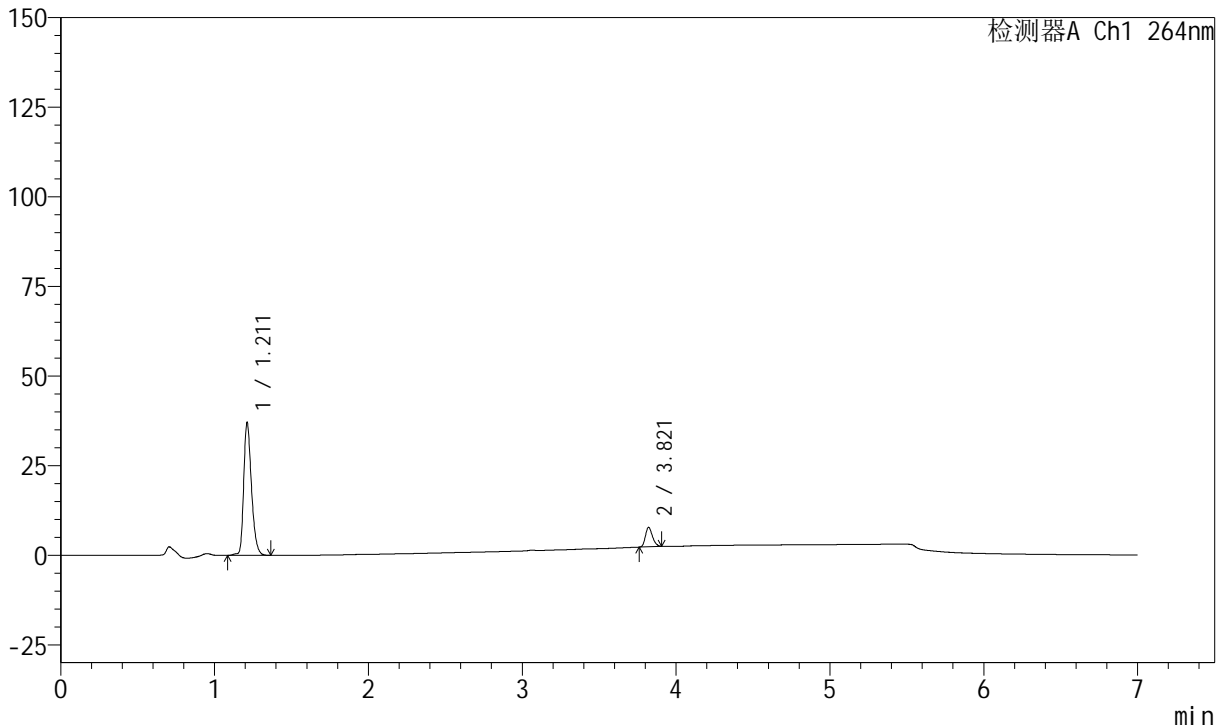
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1278-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 07:10:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:24:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	129561	88.240	37013	2849	1.299	--
2	3.821	17267	11.760	5410	32490	1.221	29.728
总计		146828	100.000	42423			

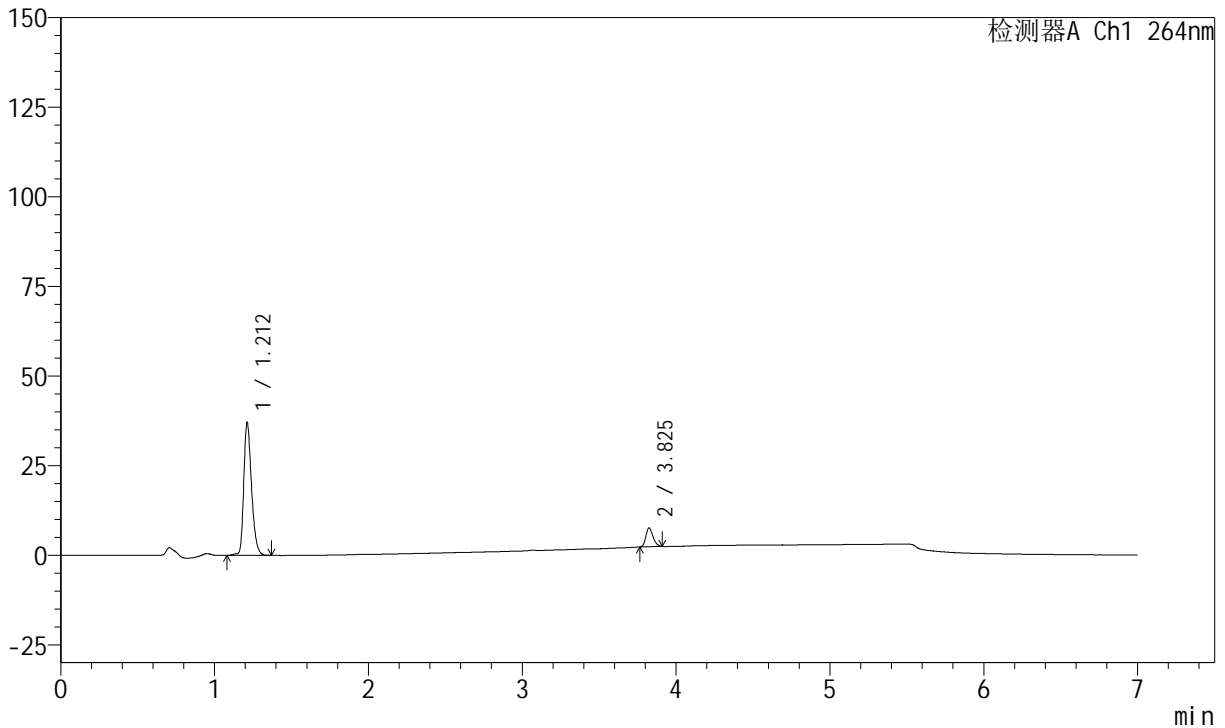
图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1279-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 07:17:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:25:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	129954	88.507	37110	2848	1.301	--
2	3.825	16876	11.493	5262	32167	1.222	29.669
总计		146830	100.000	42372			

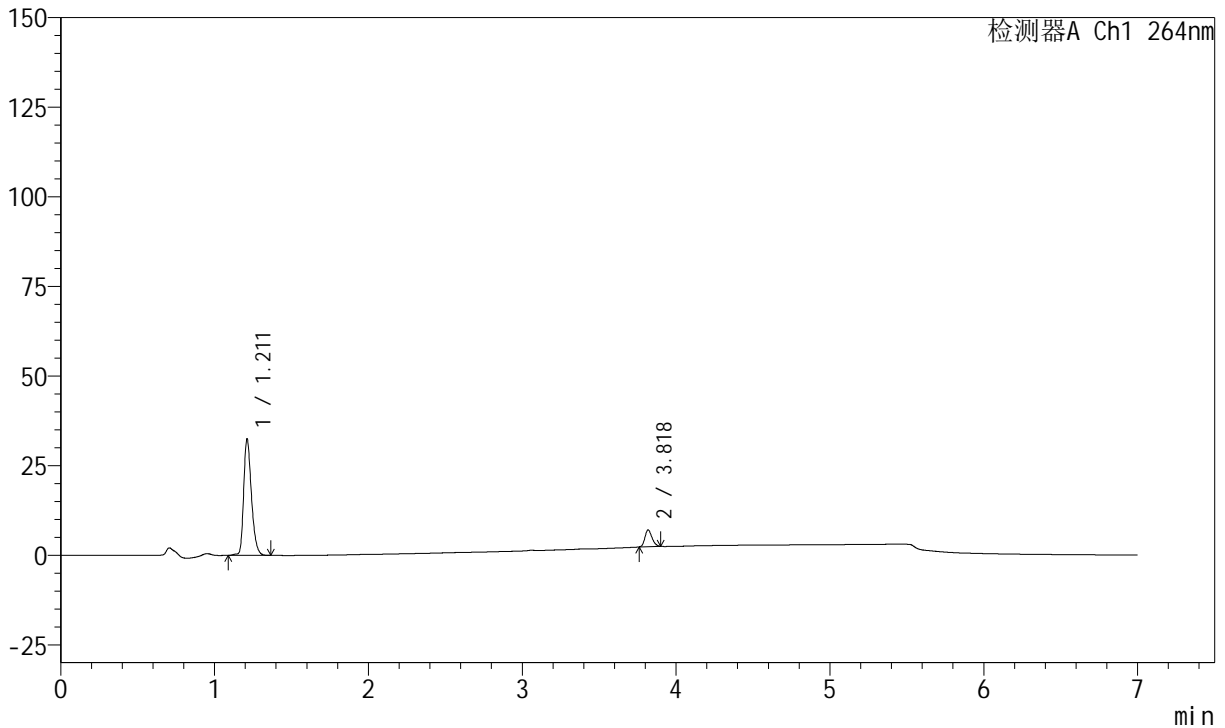
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1280-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 07:24:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:25:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	113738	88.379	32449	2846	1.305	--
2	3.818	14956	11.621	4699	32199	1.209	29.639
总计		128694	100.000	37148			

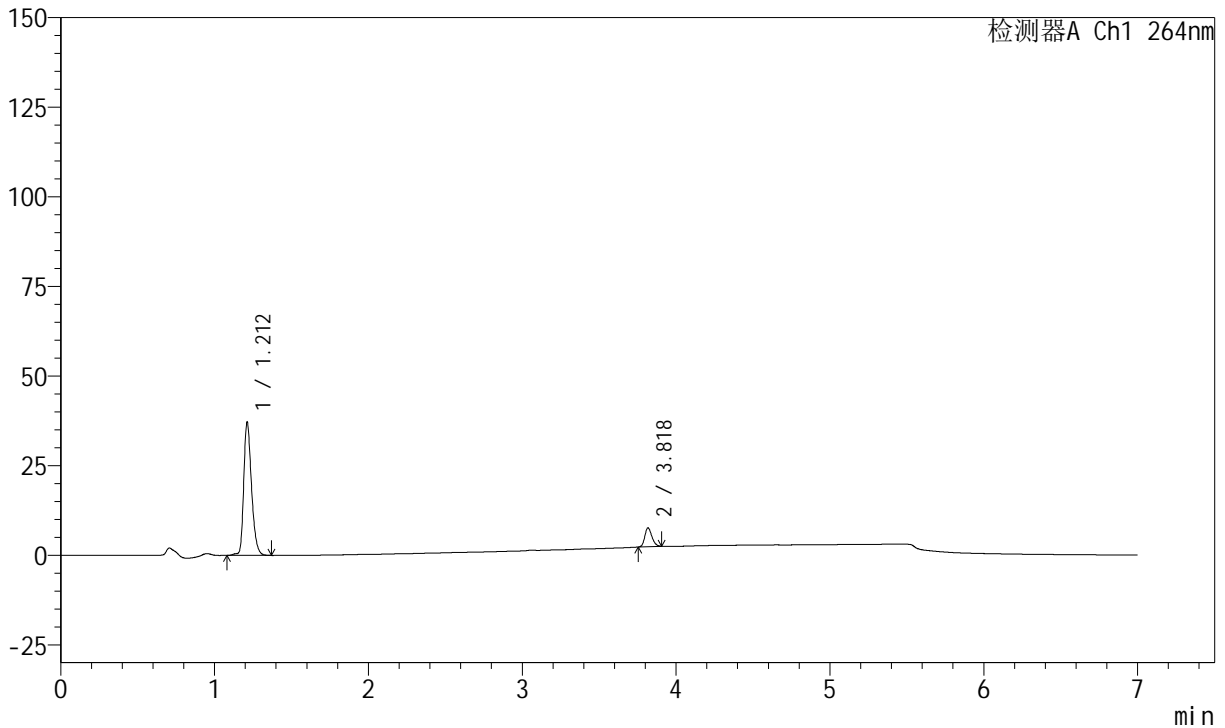
图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1281-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 07:32:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:25:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	130616	88.513	37227	2845	1.300	--
2	3.818	16951	11.487	5273	31899	1.221	29.552
总计		147567	100.000	42500			

图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片4
 供试品溶液-1



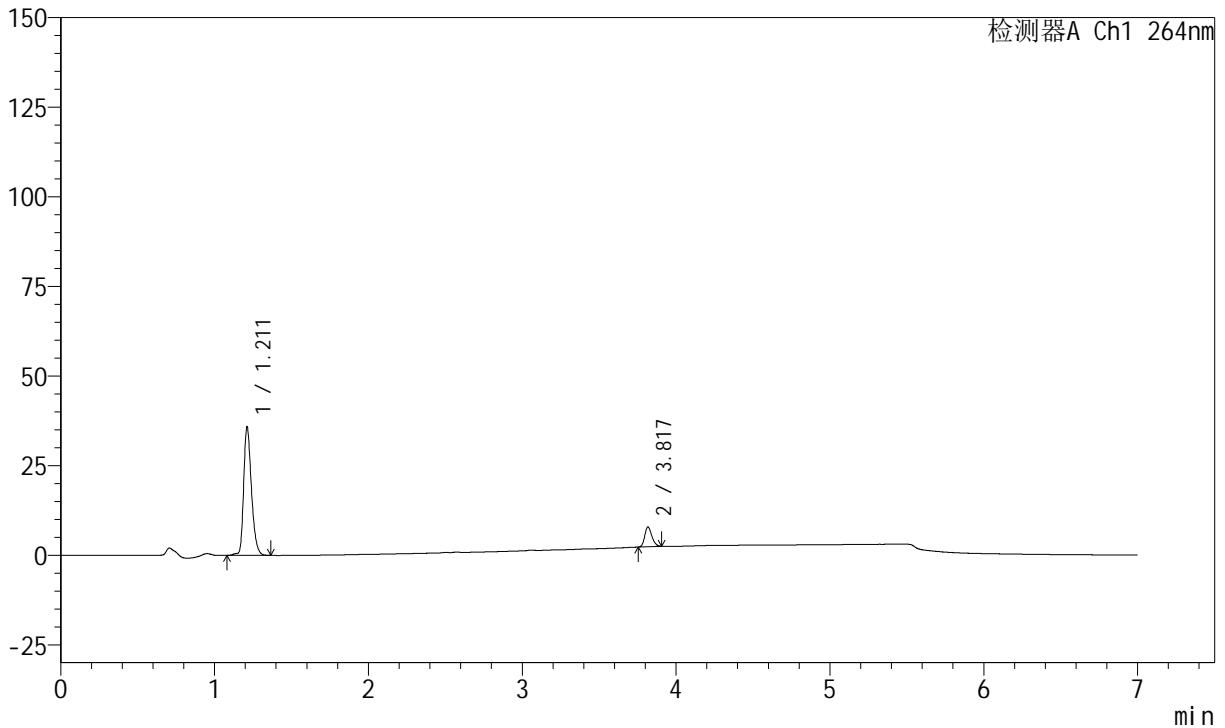
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1282-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 07:39:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:25:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	125772	87.618	35819	2845	1.297	--
2	3.817	17773	12.382	5521	31892	1.230	29.557
总计		143545	100.000	41340			

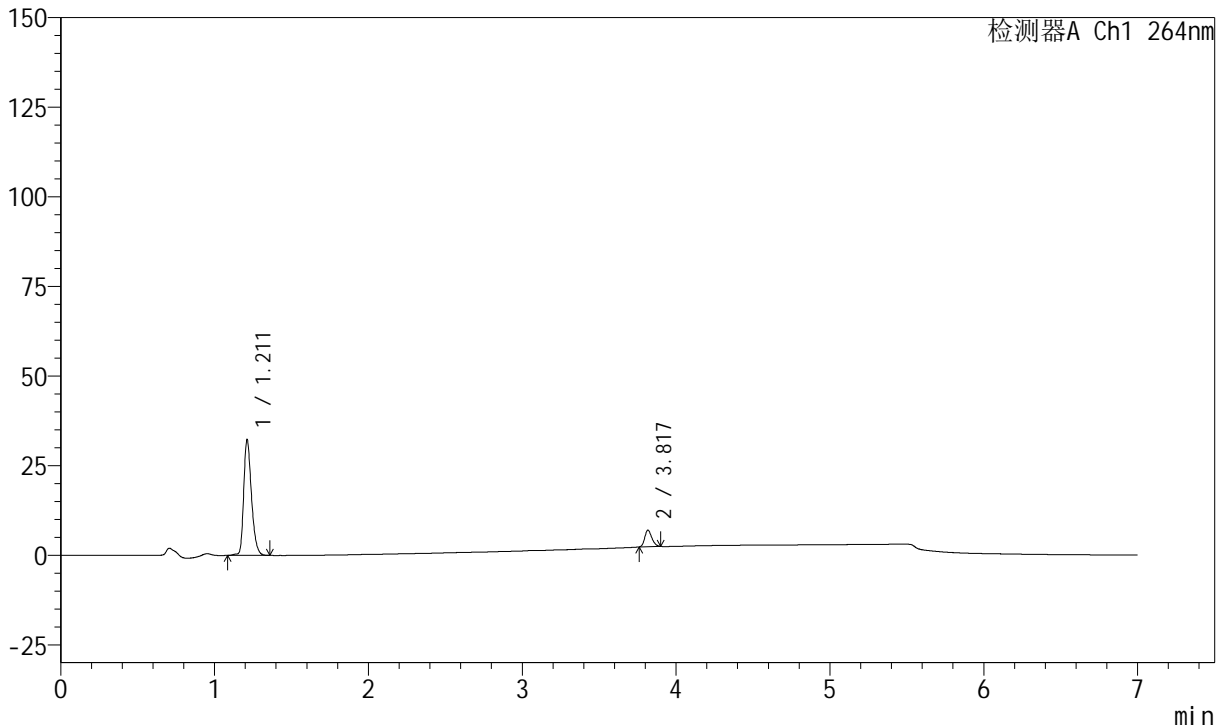
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1283-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 07:47:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:25:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	113063	88.491	32279	2847	1.301	--
2	3.817	14704	11.509	4617	32244	1.212	29.638
总计		127768	100.000	36896			

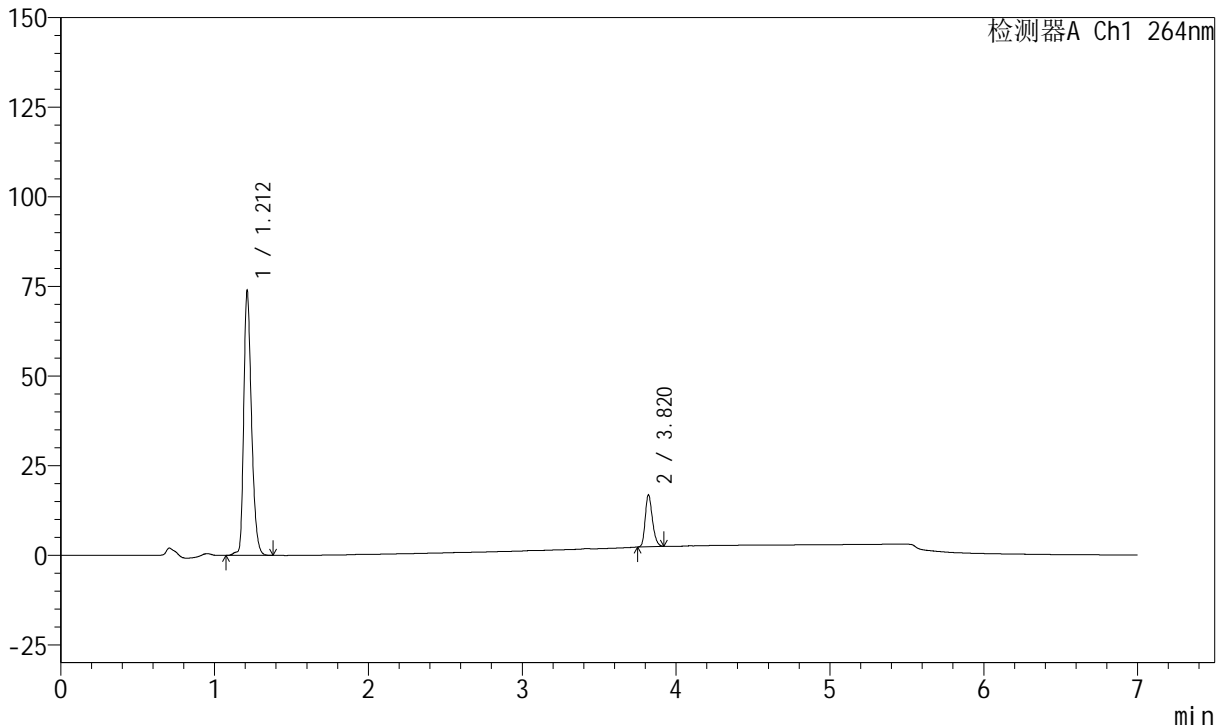
图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1284-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 07:54:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:25:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	258779	84.609	73836	2844	1.299	--
2	3.820	47073	15.391	14470	31808	1.244	29.549
总计		305852	100.000	88306			

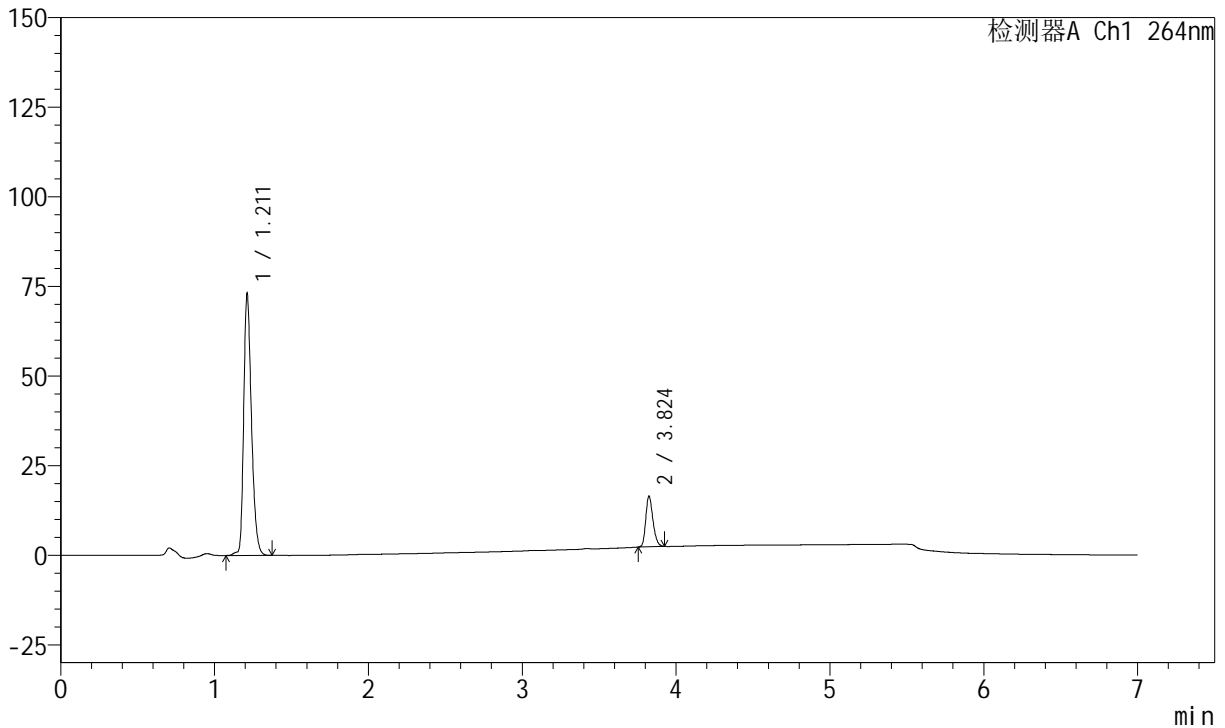
图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1285-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 08:01:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:25:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	255769	84.783	72929	2842	1.302	--
2	3.824	45905	15.217	14195	31903	1.245	29.597
总计		301674	100.000	87124			

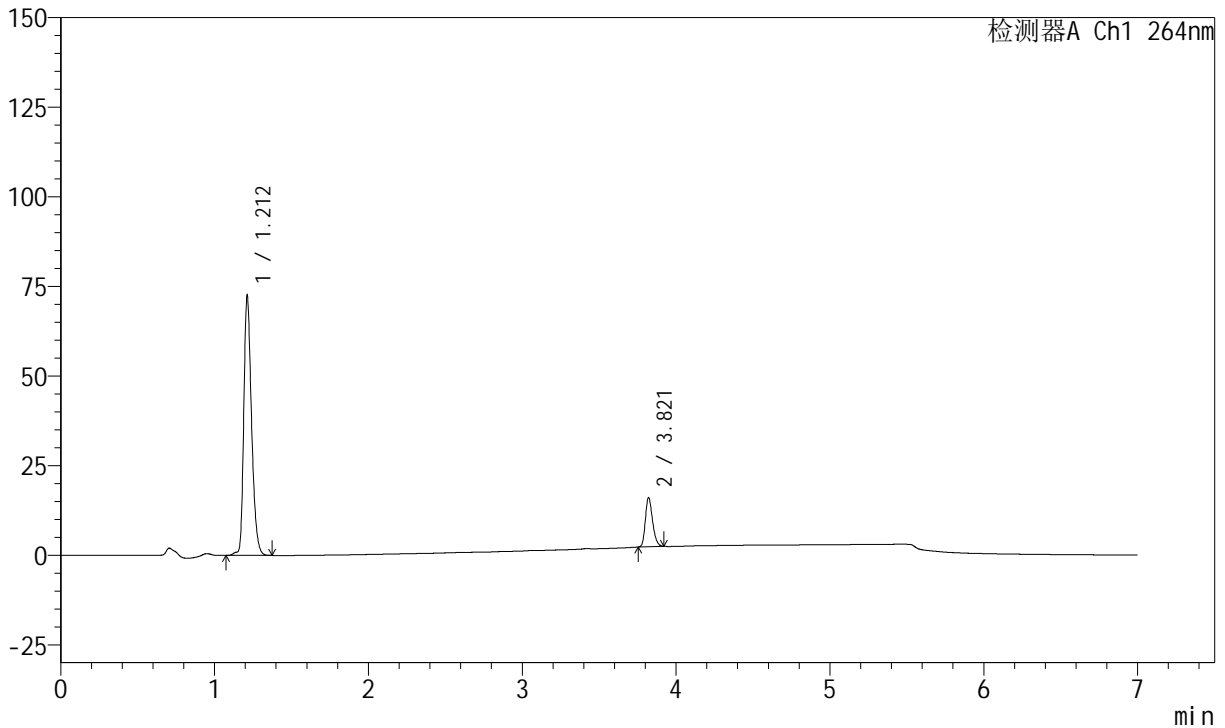
图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1286-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 08:09:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:25:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	253953	85.098	72502	2844	1.301	--
2	3.821	44473	14.902	13694	31898	1.248	29.570
总计		298426	100.000	86197			

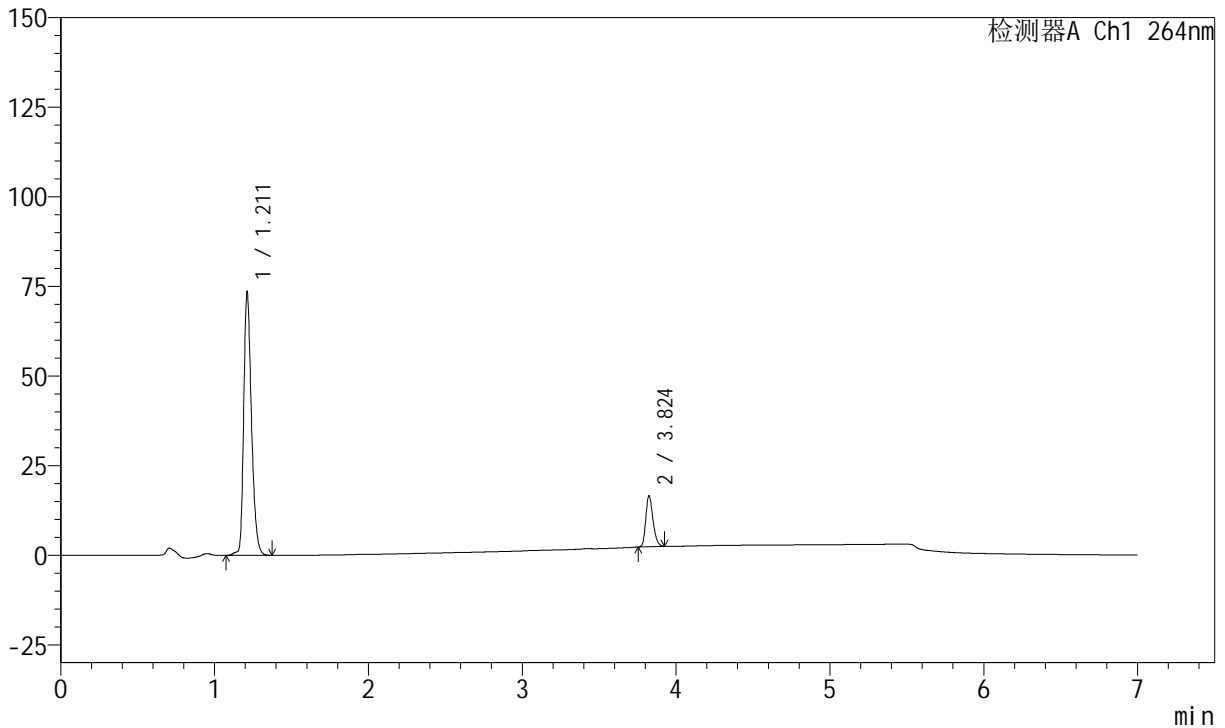
图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1287-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 08:16:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:25:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	257306	84.773	73345	2844	1.301	--
2	3.824	46216	15.227	14284	31931	1.247	29.609
总计		303522	100.000	87629			

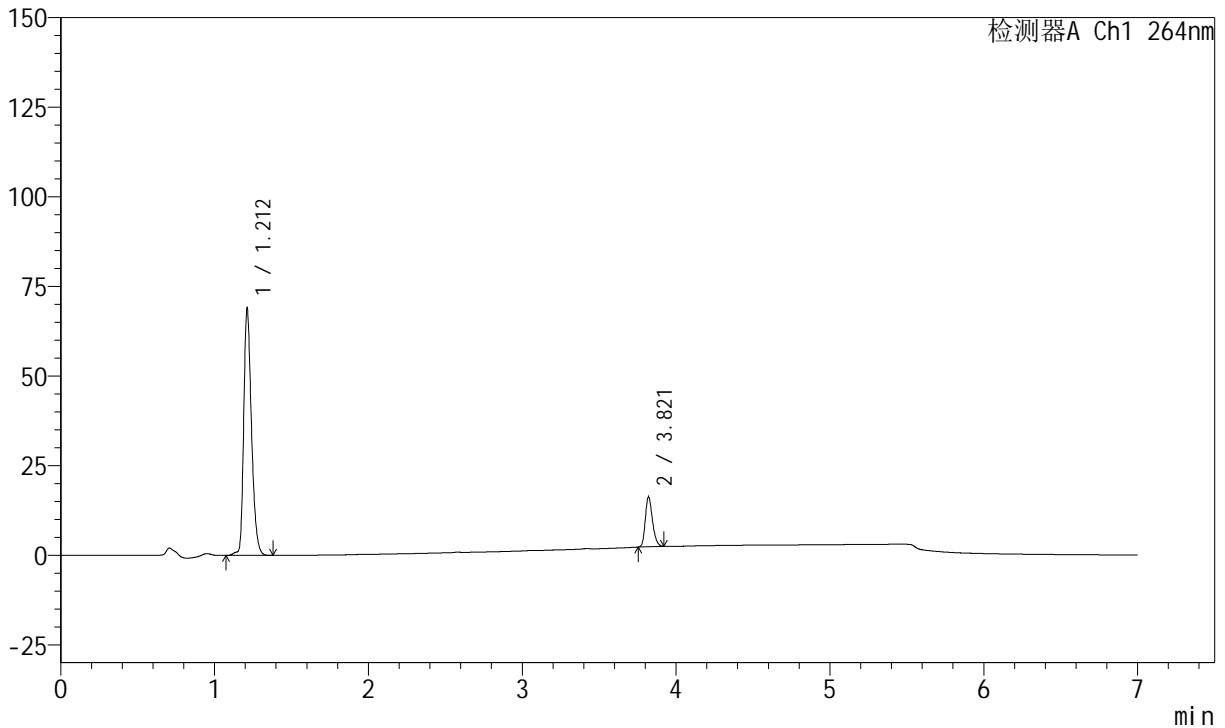
图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1288-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 08:23:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:25:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	241582	84.226	68832	2842	1.299	--
2	3.821	45245	15.774	13876	31828	1.250	29.556
总计		286827	100.000	82709			

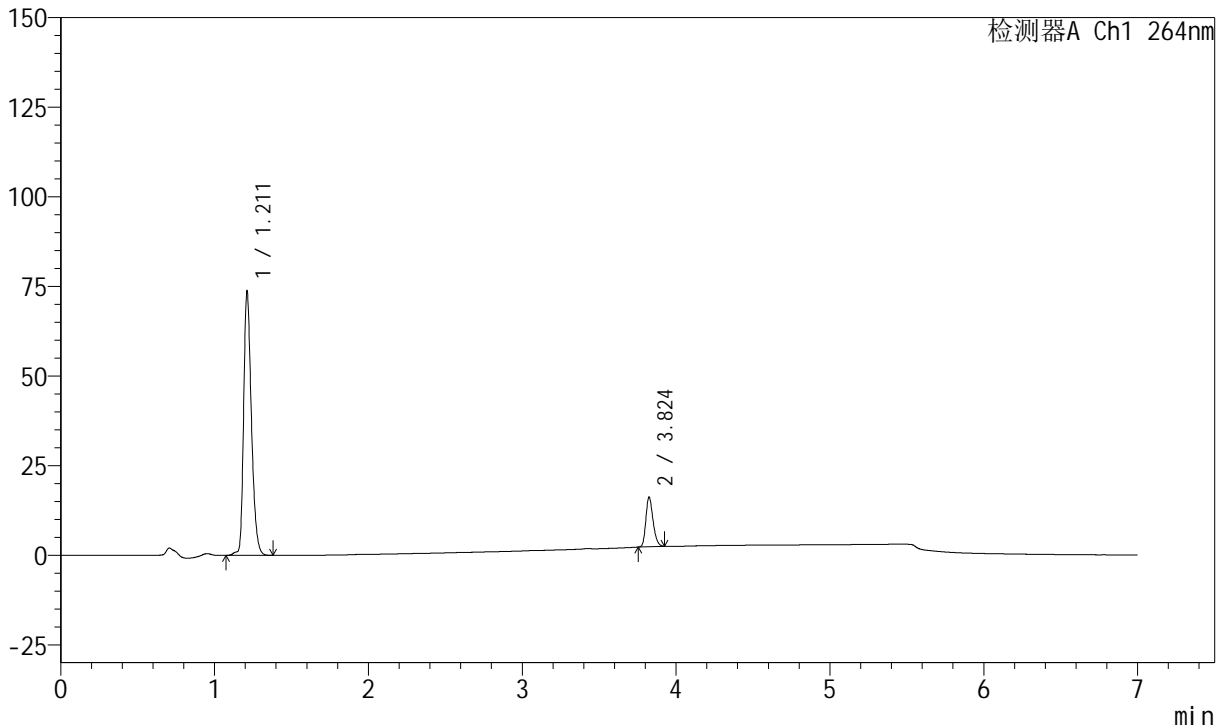
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1289-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 08:31:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:25:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	258357	85.152	73461	2838	1.302	--
2	3.824	45051	14.848	13890	31901	1.249	29.601
总计		303409	100.000	87351			

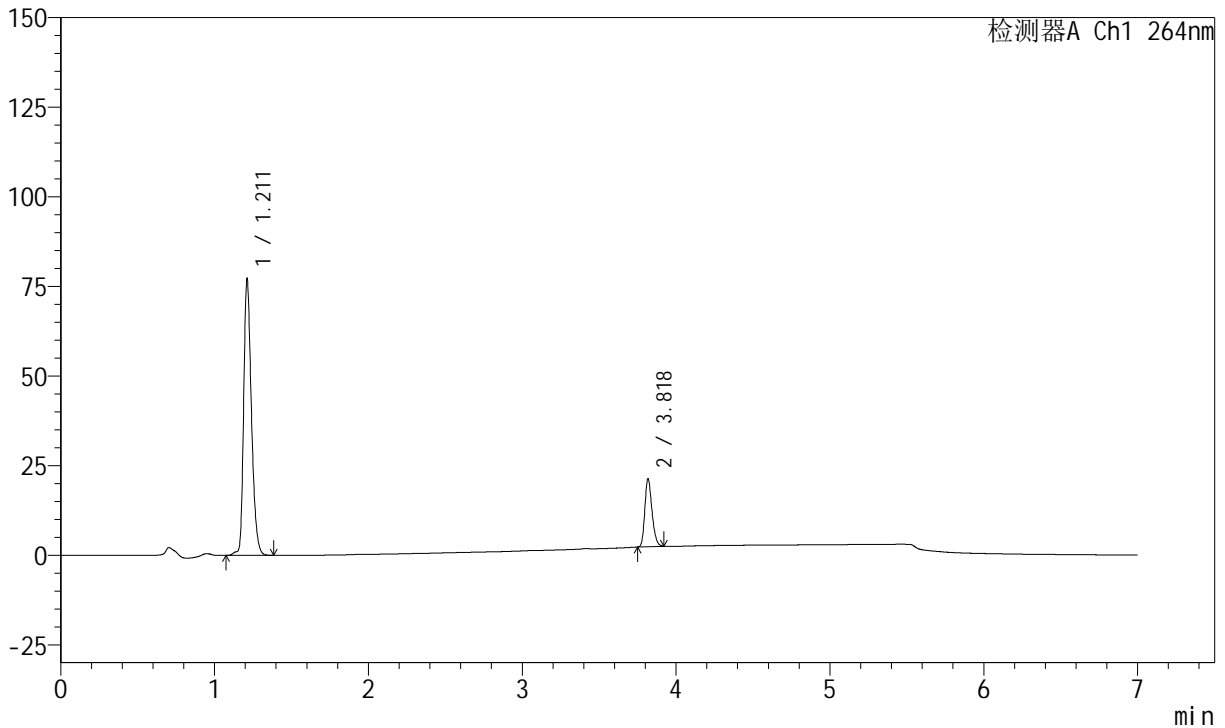
图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1290-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 08:38:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:25:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	270592	81.469	76964	2838	1.301	--
2	3.818	61548	18.531	19014	31851	1.248	29.536
总计		332140	100.000	95978			

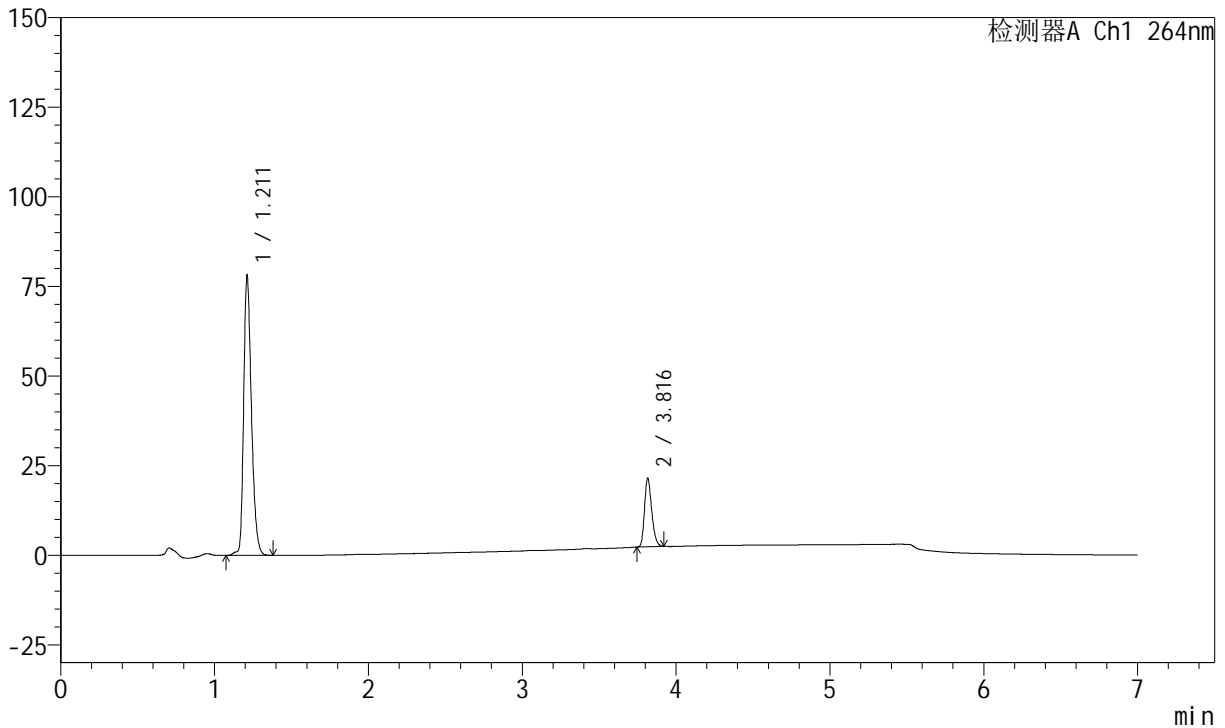
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1291-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 08:45:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:25:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	273648	81.445	77912	2841	1.302	--
2	3.816	62341	18.555	19106	31731	1.249	29.499
总计		335989	100.000	97018			

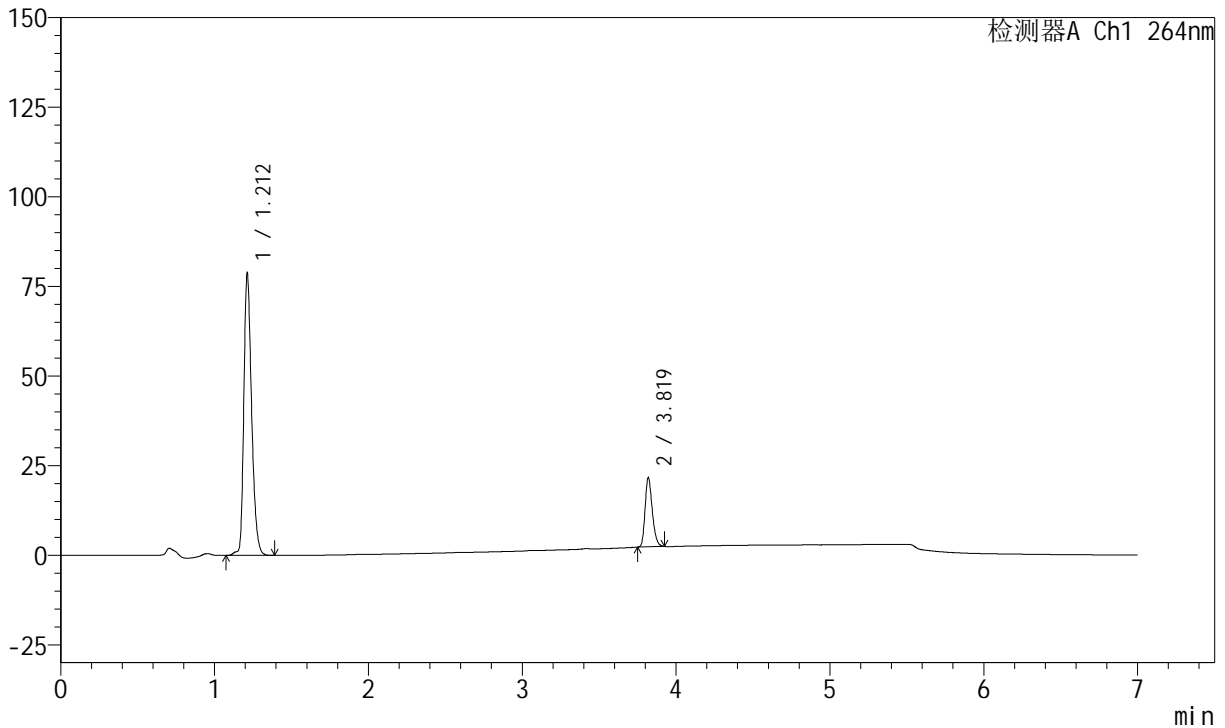
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1292-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 08:53:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:25:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	276288	81.478	78874	2839	1.299	--
2	3.819	62809	18.522	19348	31818	1.250	29.514
总计		339097	100.000	98222			

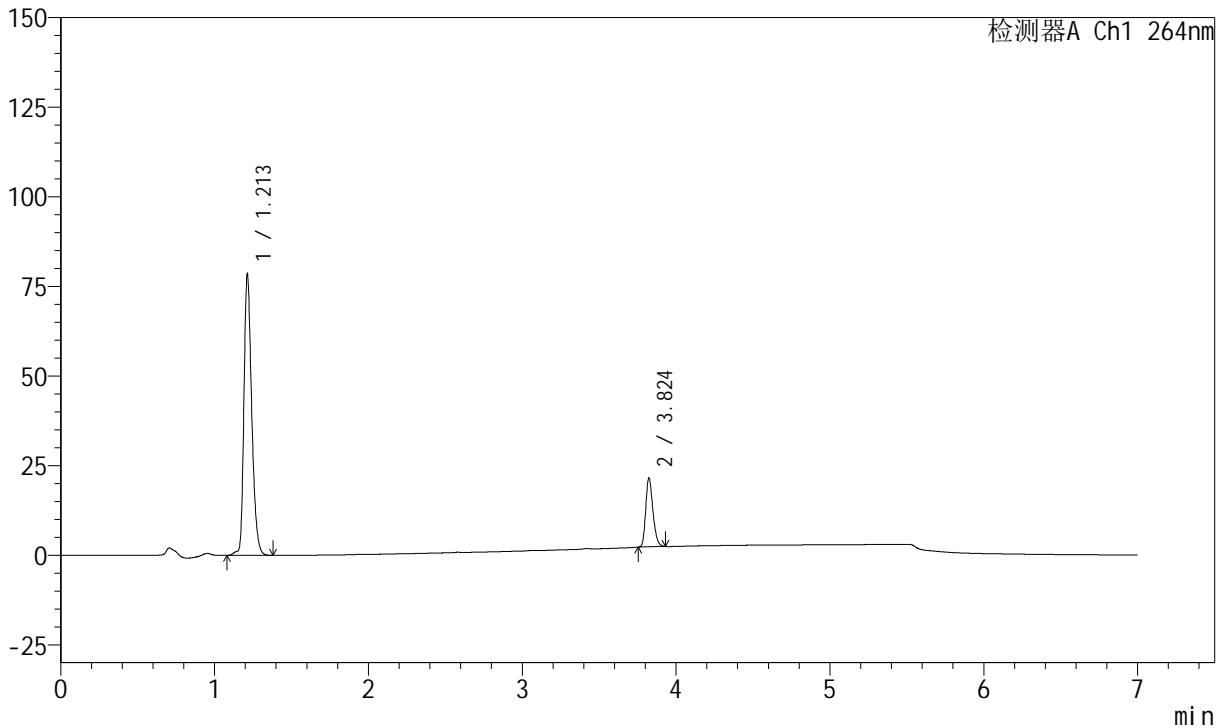
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1293-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 09:00:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:25:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	275410	81.493	78696	2846	1.299	--
2	3.824	62547	18.507	19300	31850	1.250	29.557
总计		337957	100.000	97996			

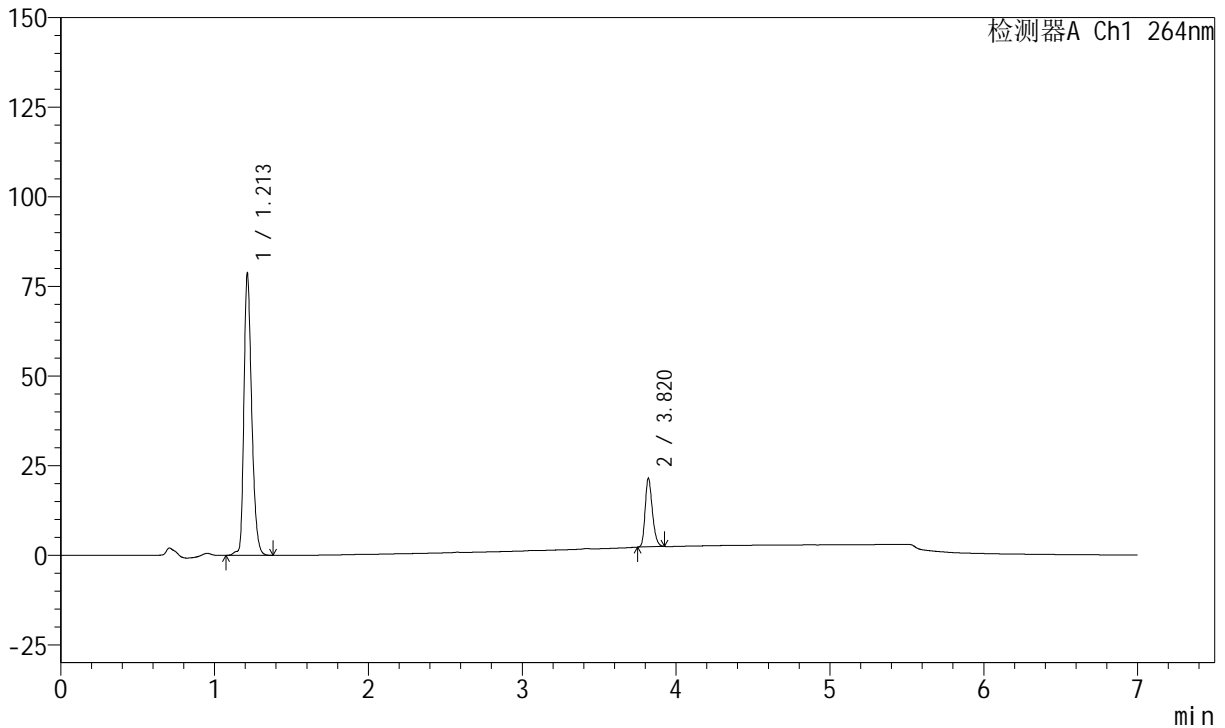
图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1294-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 09:08:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:25:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	276205	81.579	78869	2845	1.298	--
2	3.820	62367	18.421	19162	31740	1.252	29.502
总计		338571	100.000	98031			

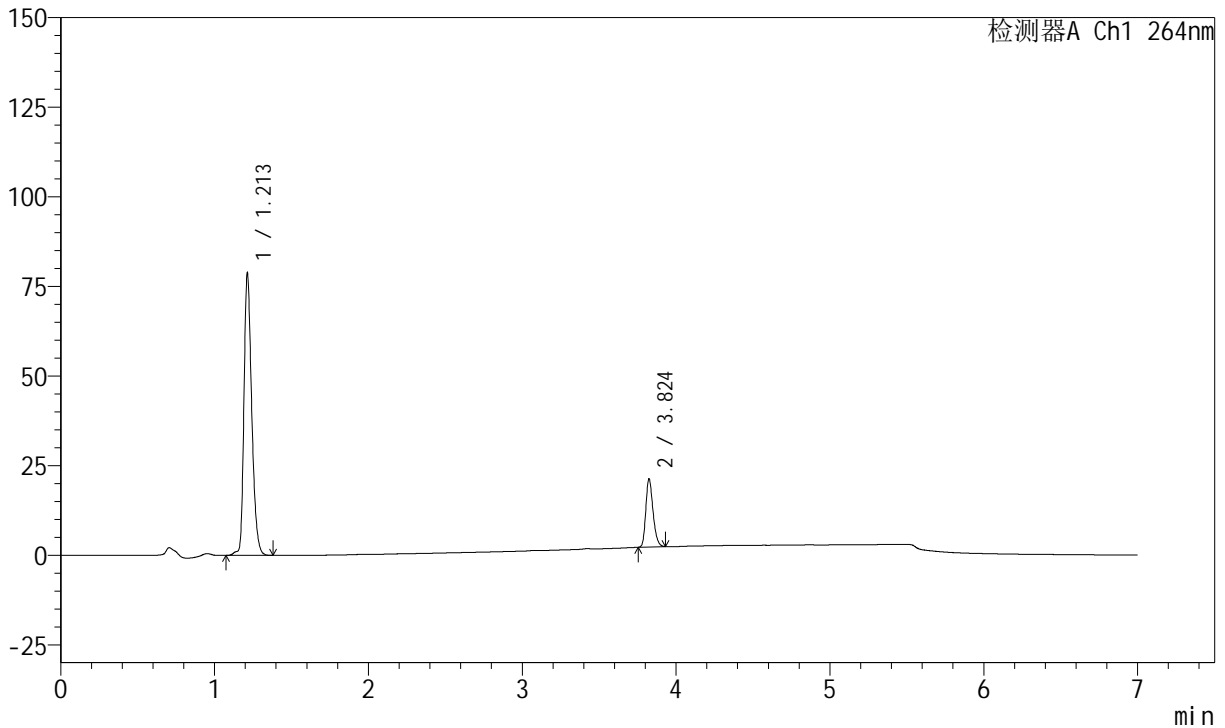
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1295-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 09:15:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:25:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	276336	81.703	78933	2846	1.297	--
2	3.824	61886	18.297	19053	31822	1.250	29.551
总计		338222	100.000	97986			

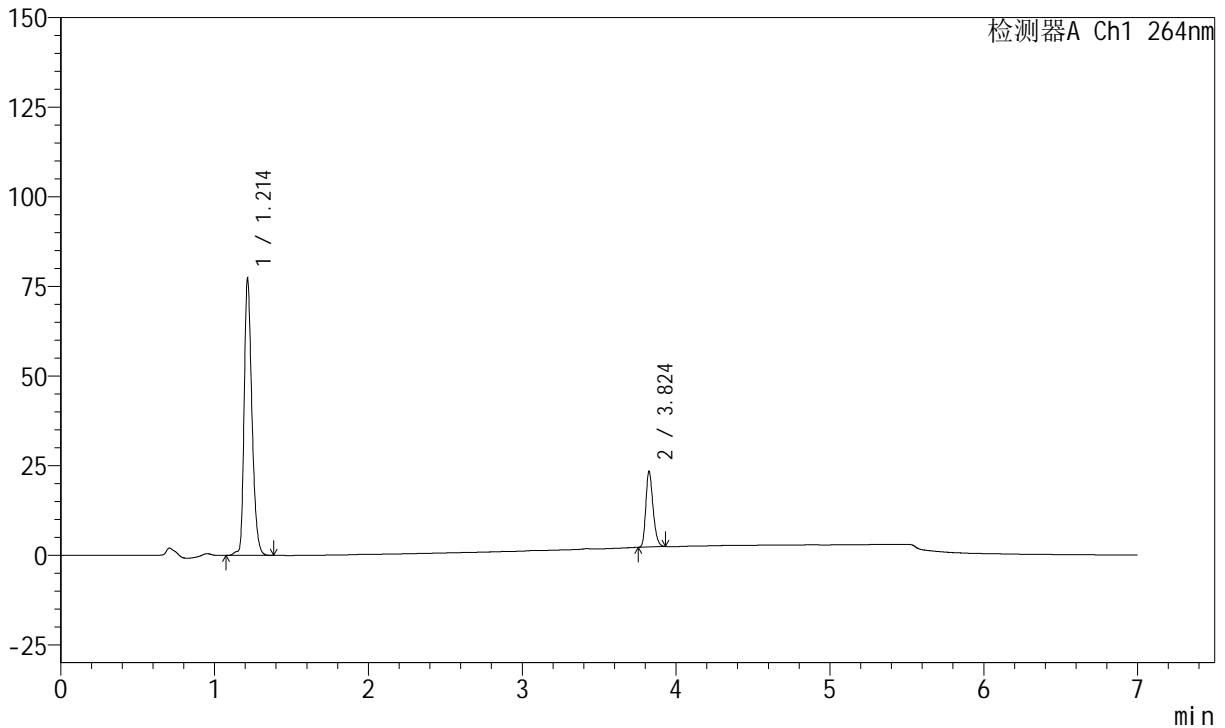
图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1296-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 09:22:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:26:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	271082	79.775	77353	2850	1.298	--
2	3.824	68727	20.225	21186	31861	1.251	29.543
总计		339809	100.000	98539			

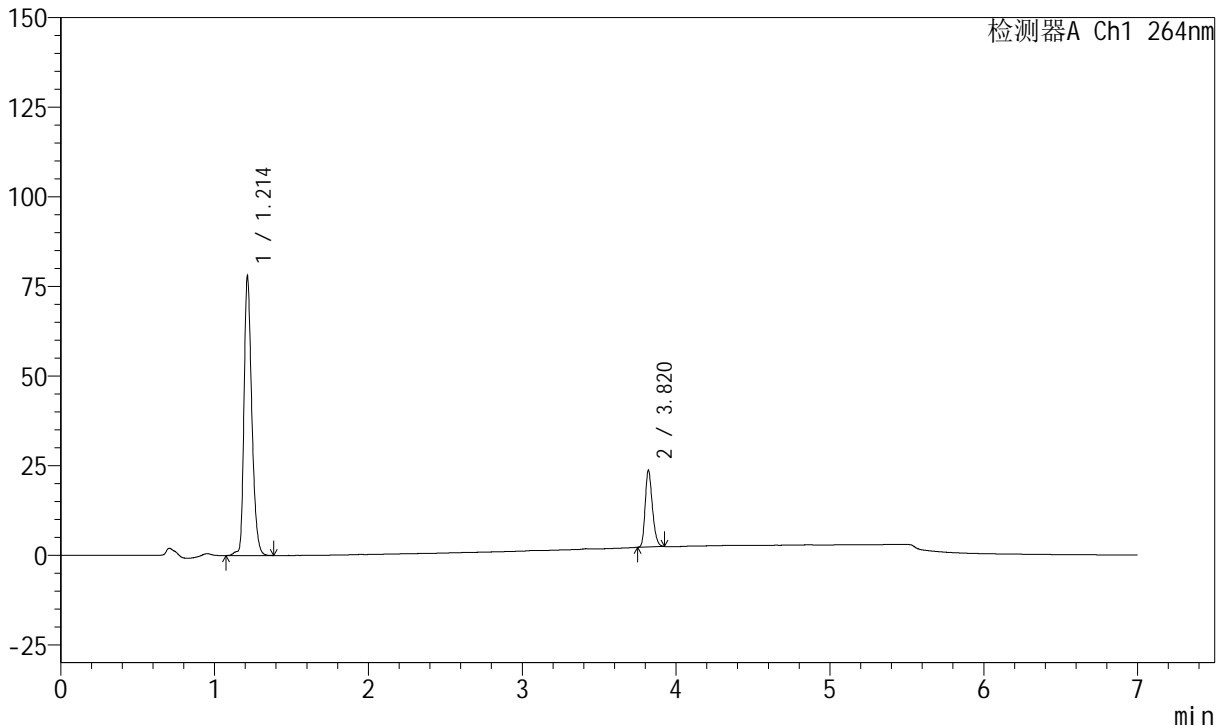
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1297-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 09:30:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:26:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	273658	79.722	78109	2847	1.297	--
2	3.820	69608	20.278	21401	31680	1.251	29.480
总计		343266	100.000	99510			

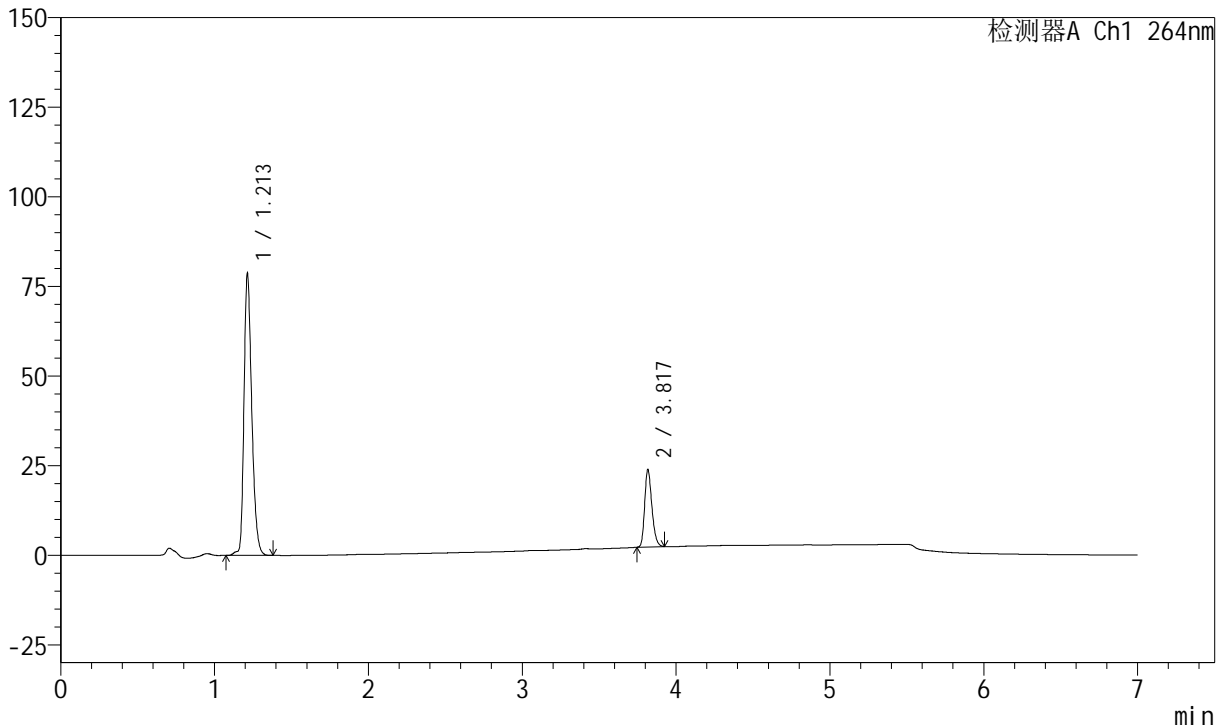
图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1298-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 09:37:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:26:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	276028	79.678	78834	2847	1.298	--
2	3.817	70402	20.322	21615	31613	1.253	29.444
总计		346430	100.000	100449			

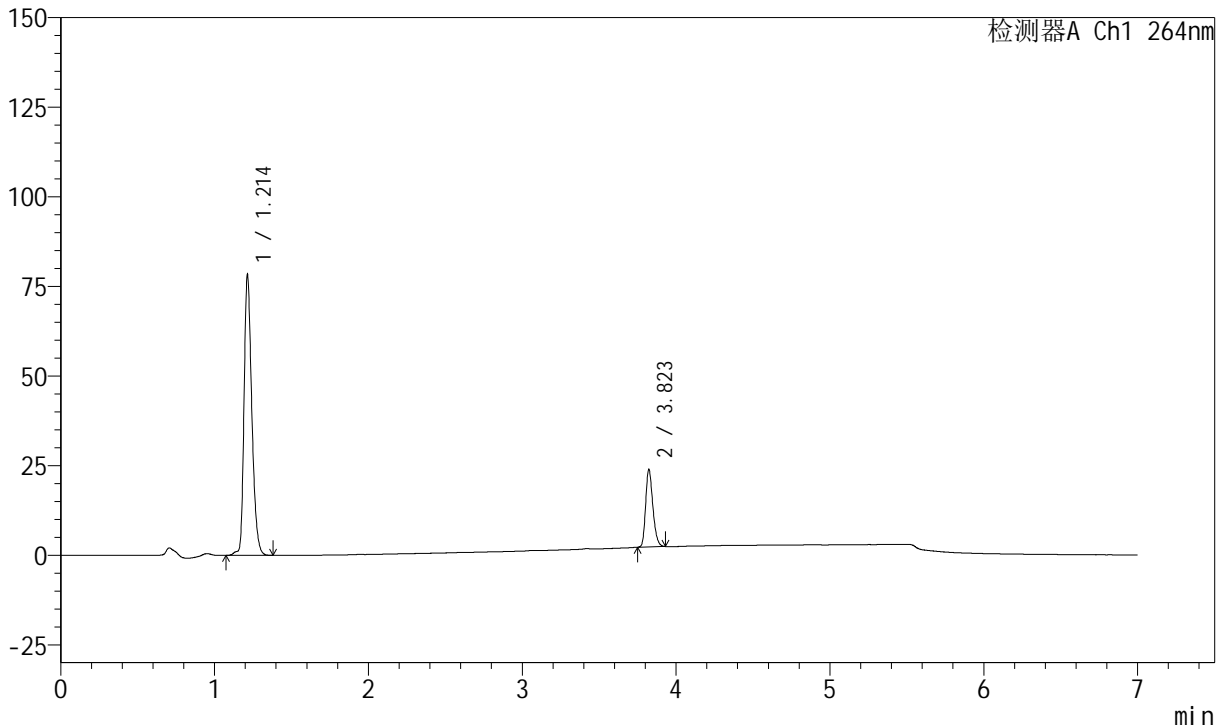
图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1299-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 09:44:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:26:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	274741	79.588	78503	2848	1.298	--
2	3.823	70465	20.412	21706	31805	1.252	29.533
总计		345206	100.000	100209			

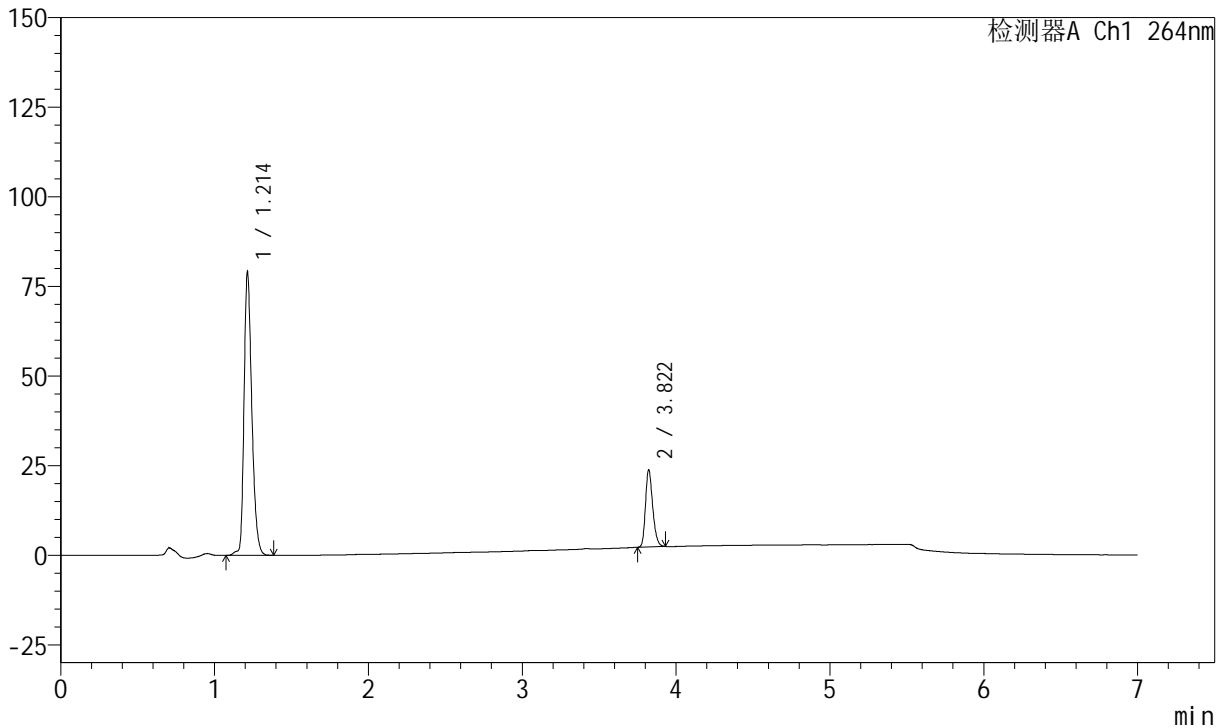
图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1300-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 09:52:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:26:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	277779	79.861	79251	2846	1.297	--
2	3.822	70048	20.139	21541	31837	1.251	29.525
总计		347828	100.000	100792			

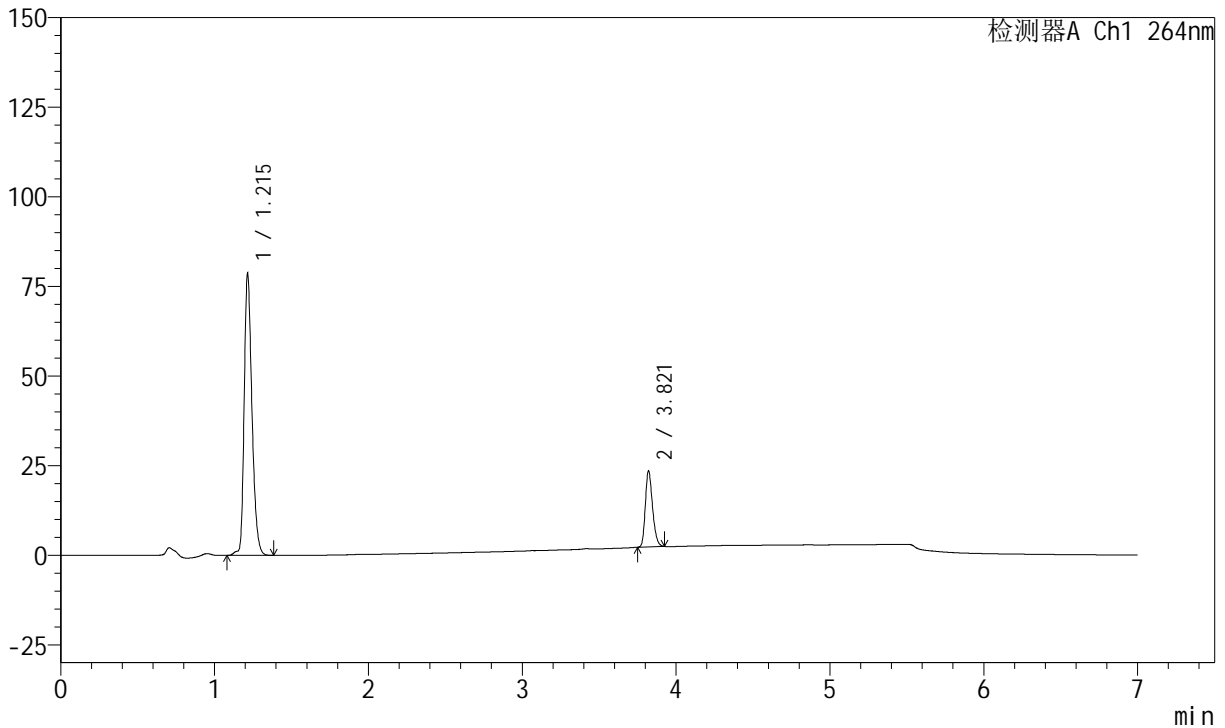
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1301-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 09:59:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:26:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	276268	79.995	78735	2849	1.297	--
2	3.821	69087	20.005	21157	31746	1.251	29.485
总计		345354	100.000	99892			

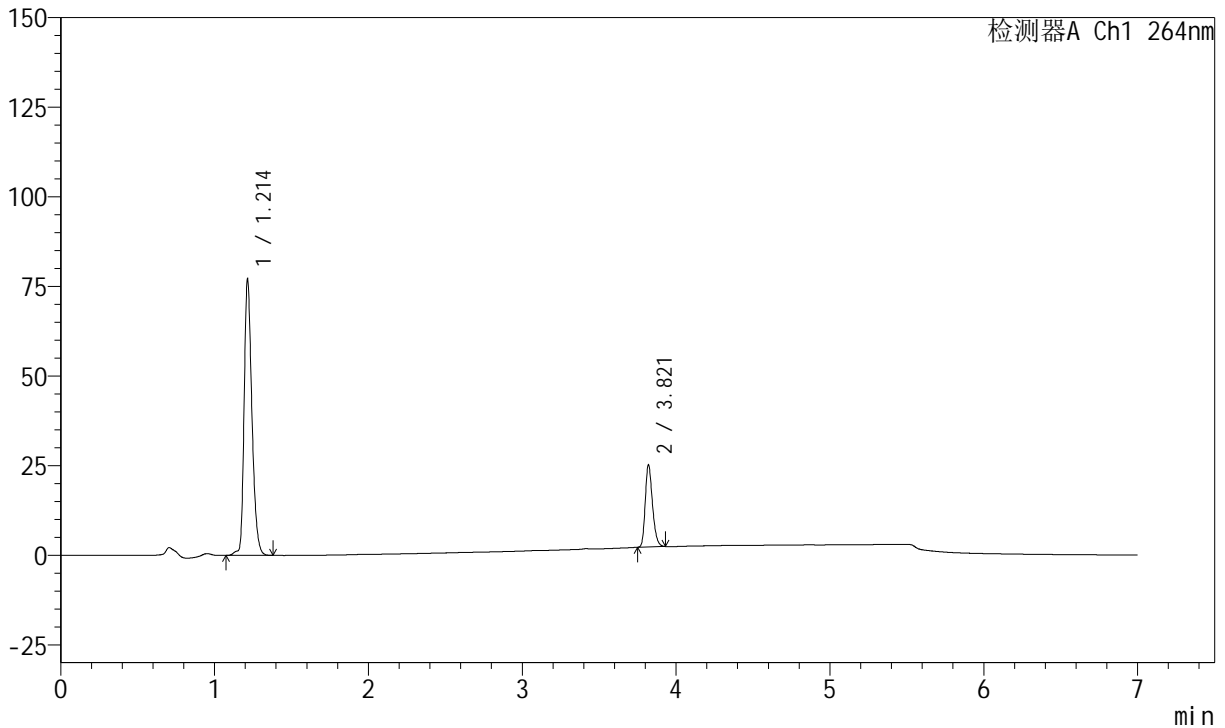
图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1302-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 10:06:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:26:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	271066	78.367	77249	2840	1.296	--
2	3.821	74825	21.633	22896	31724	1.257	29.460
总计		345891	100.000	100144			

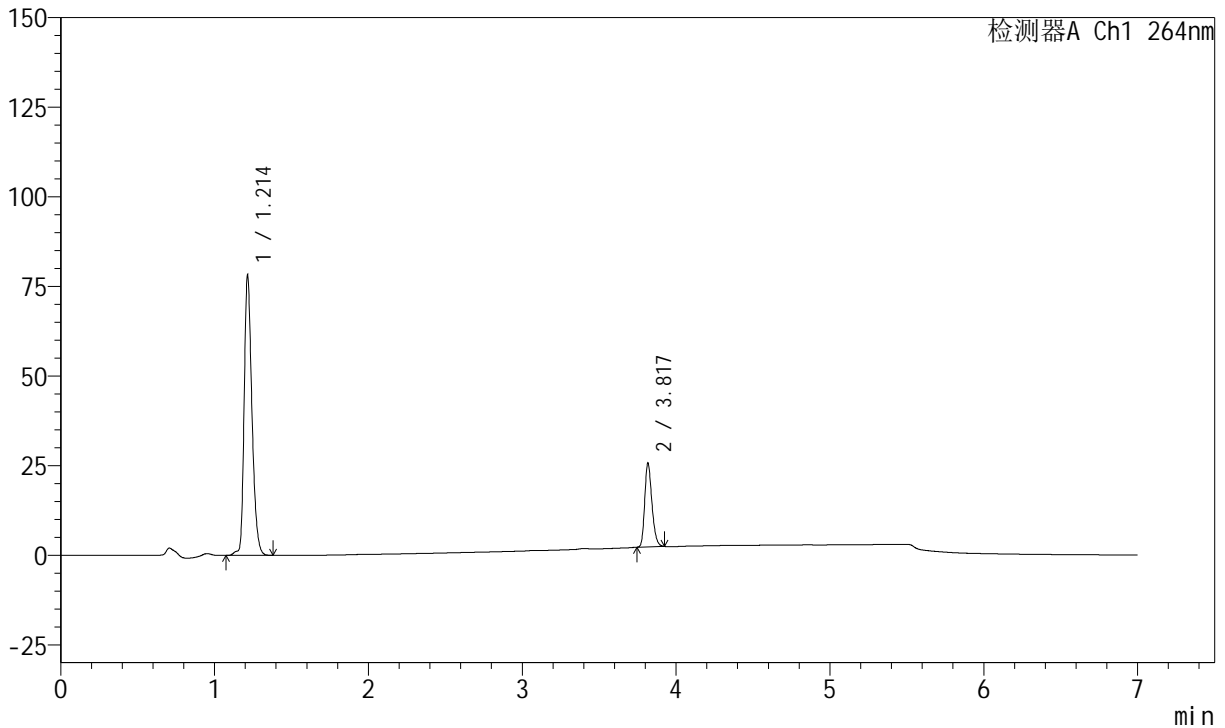
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1303-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 10:14:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:26:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	274785	78.297	78308	2848	1.296	--
2	3.817	76169	21.703	23425	31692	1.252	29.442
总计		350954	100.000	101733			

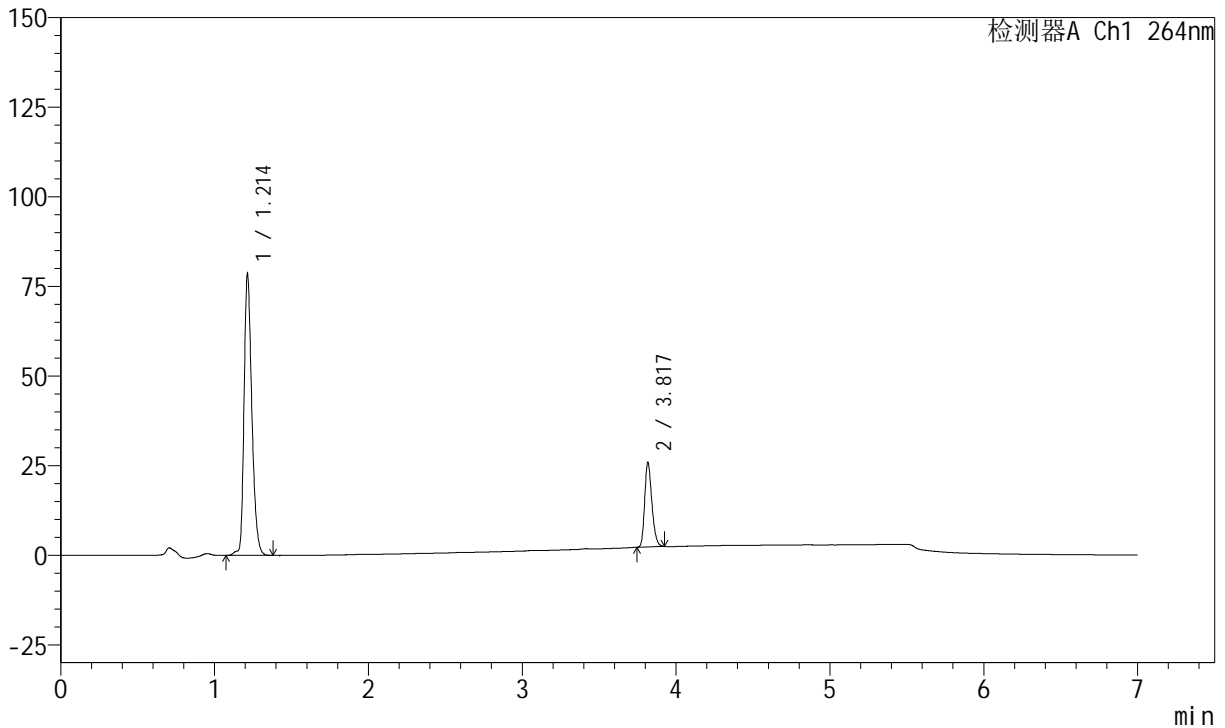
图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1304-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 10:21:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:26:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	276142	78.240	78718	2845	1.295	--
2	3.817	76799	21.760	23595	31602	1.252	29.426
总计		352942	100.000	102313			

图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片3
 供试品溶液-1



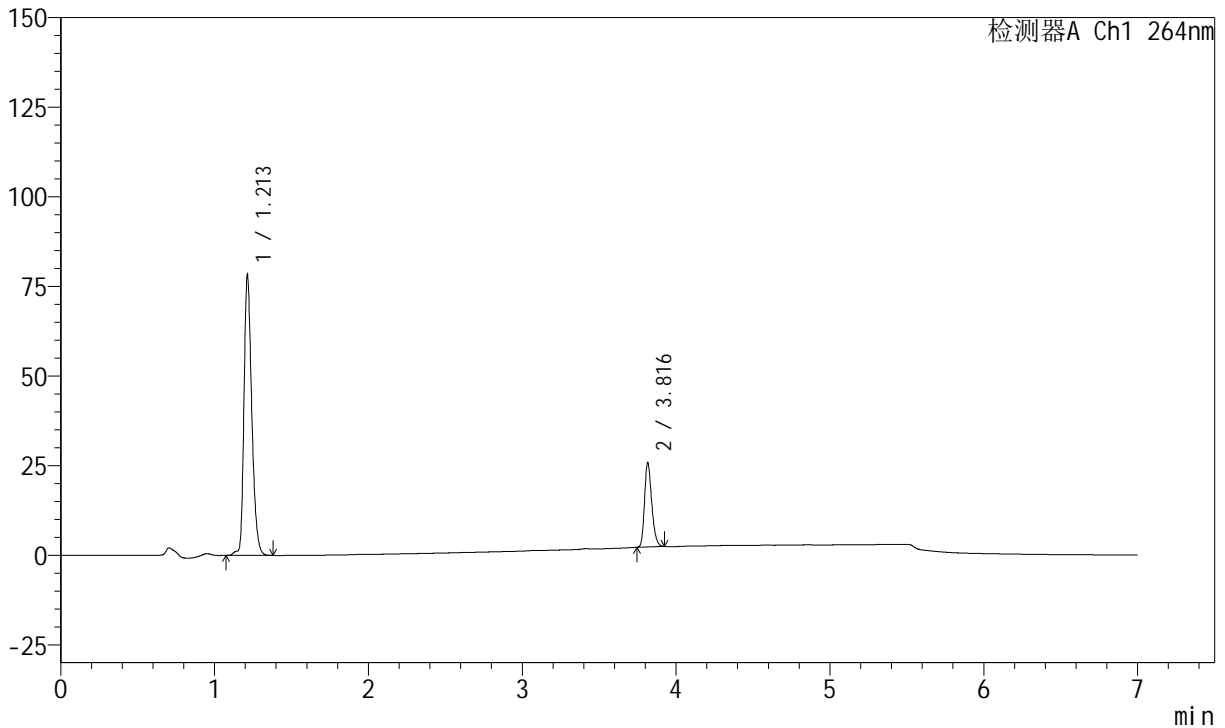
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1305-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 10:28:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:26:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	275081	78.220	78463	2844	1.295	--
2	3.816	76595	21.780	23426	31695	1.255	29.451
总计		351676	100.000	101889			

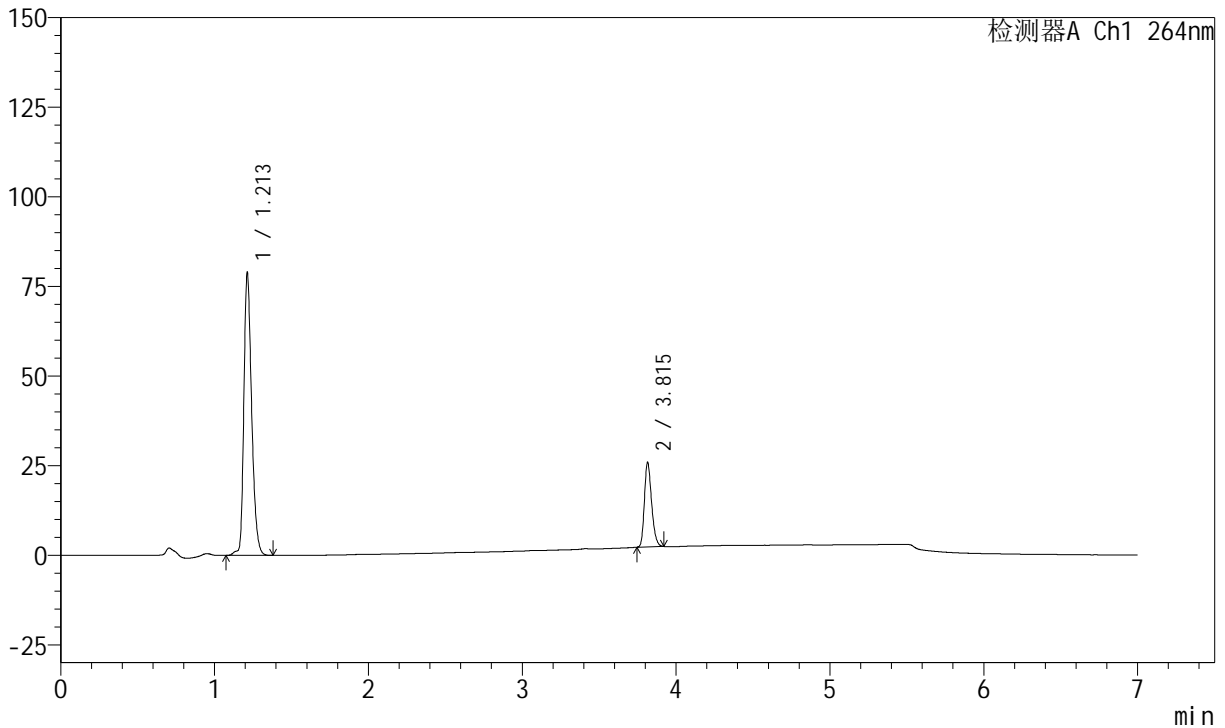
图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1306-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 10:36:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:26:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	277465	78.352	79015	2833	1.295	--
2	3.815	76663	21.648	23569	31644	1.253	29.419
总计		354128	100.000	102583			

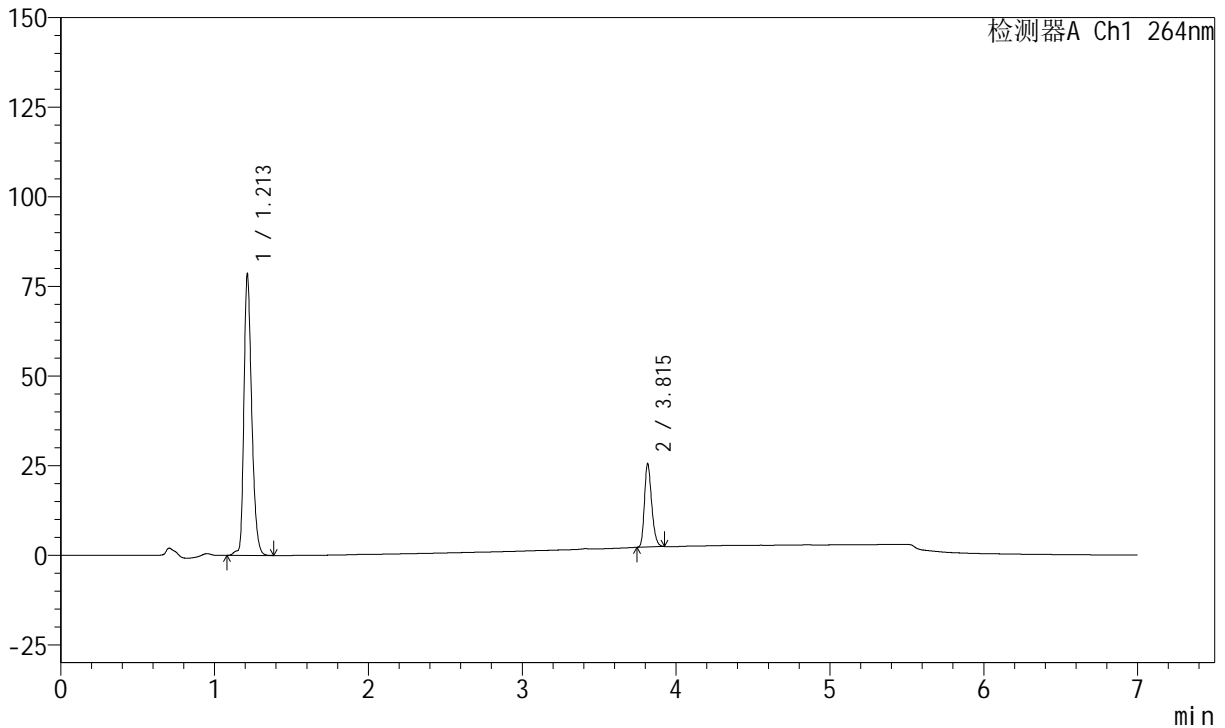
图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1307-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 10:43:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:26:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	276326	78.478	78702	2840	1.295	--
2	3.815	75778	21.522	23204	31601	1.254	29.421
总计		352104	100.000	101907			

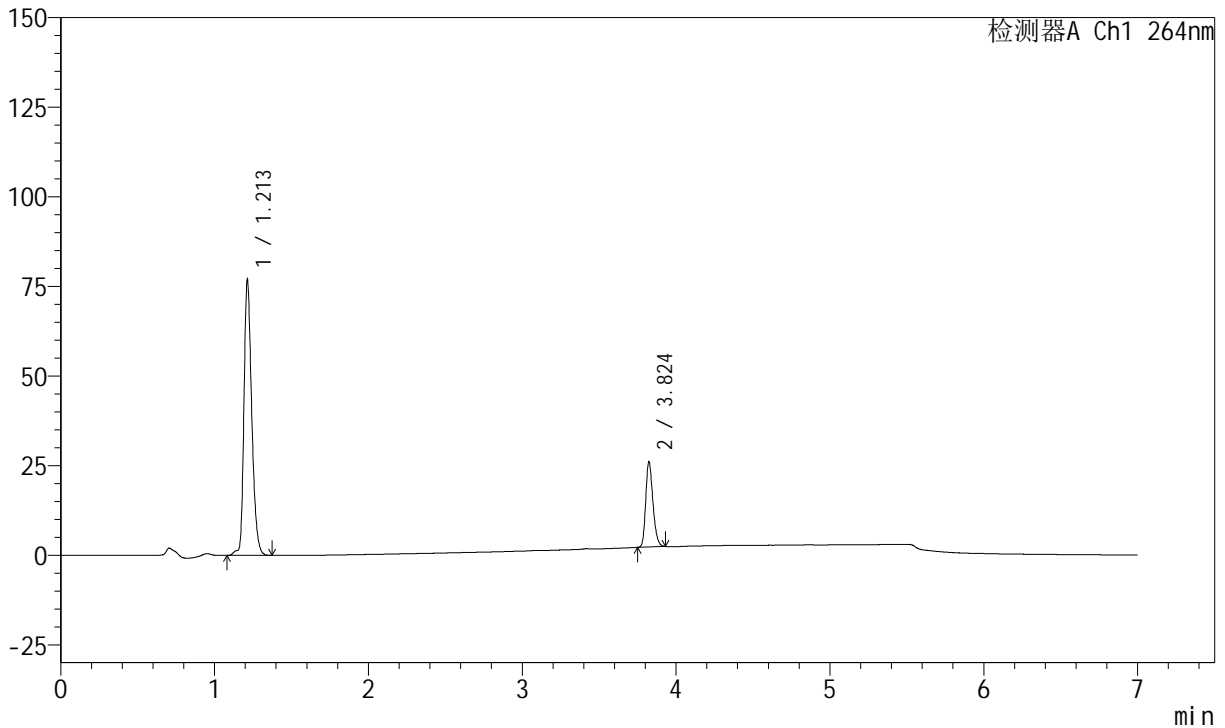
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1308-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 10:51:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:26:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	270705	77.749	77108	2844	1.292	--
2	3.824	77471	22.251	23882	31813	1.248	29.539
总计		348176	100.000	100990			

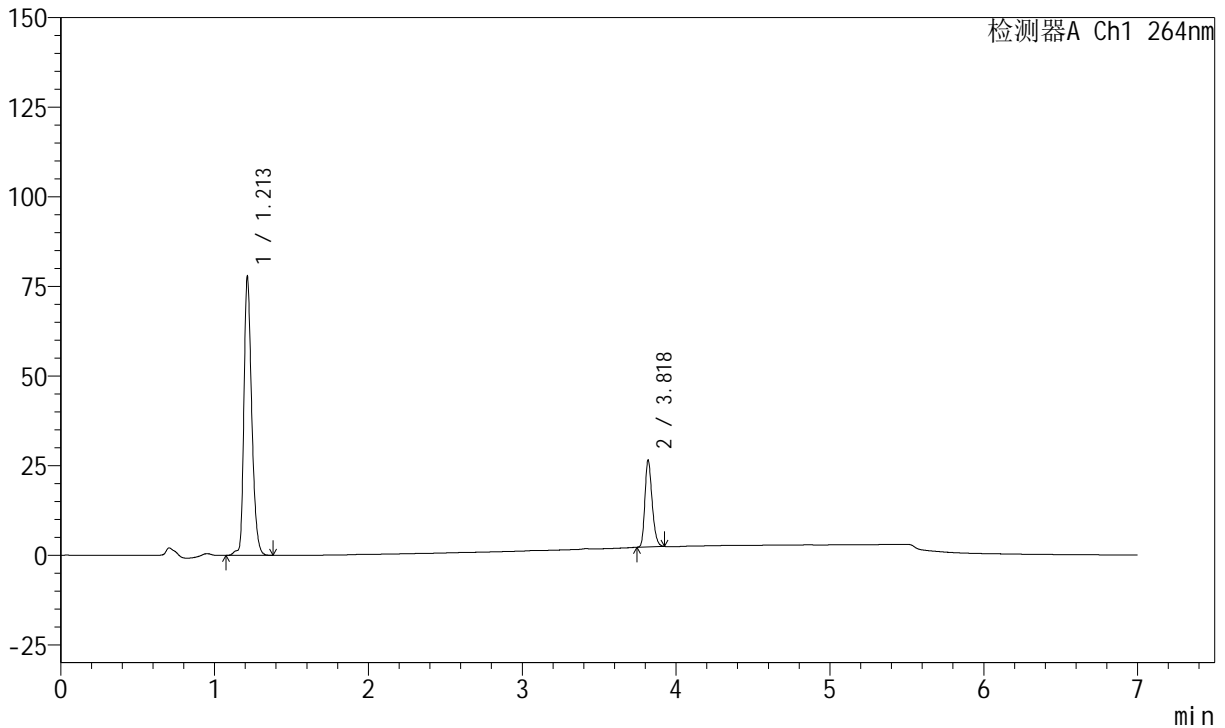
图149 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1309-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 10:58:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:26:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	274031	77.647	77953	2839	1.293	--
2	3.818	78889	22.353	24315	31701	1.250	29.464
总计		352920	100.000	102268			

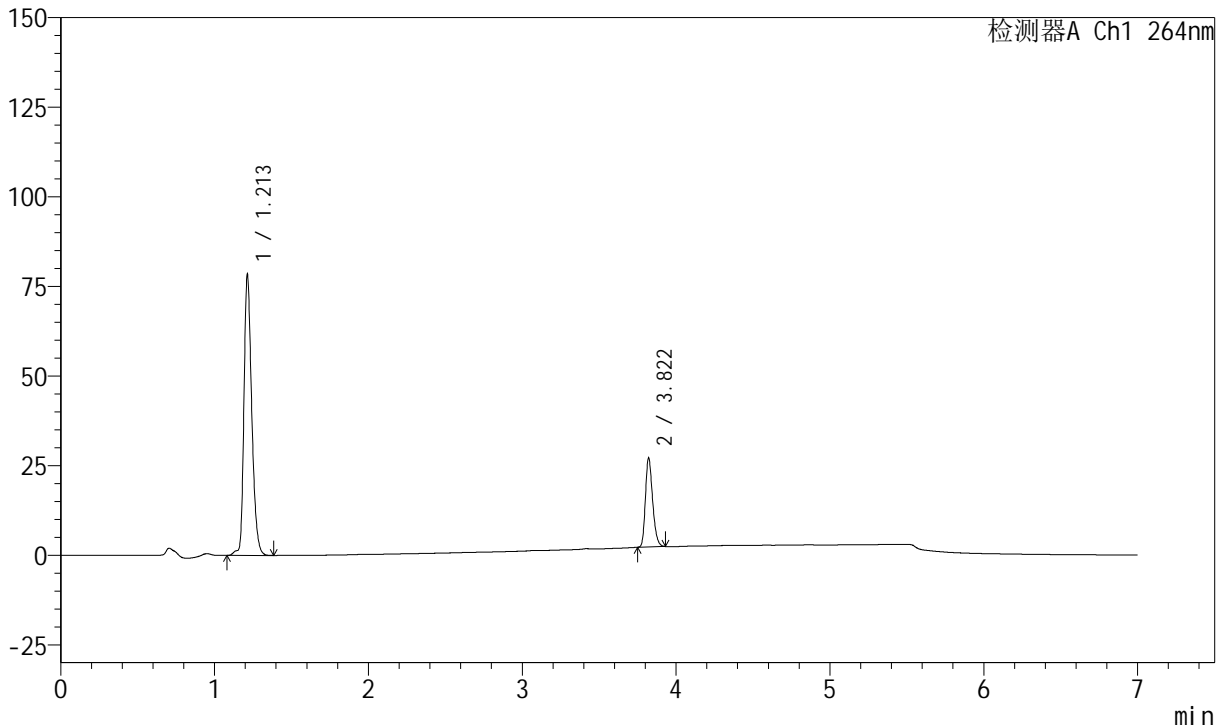
图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1310-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 11:05:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:26:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	276029	77.331	78550	2842	1.294	--
2	3.822	80914	22.669	24827	31779	1.254	29.509
总计		356943	100.000	103377			

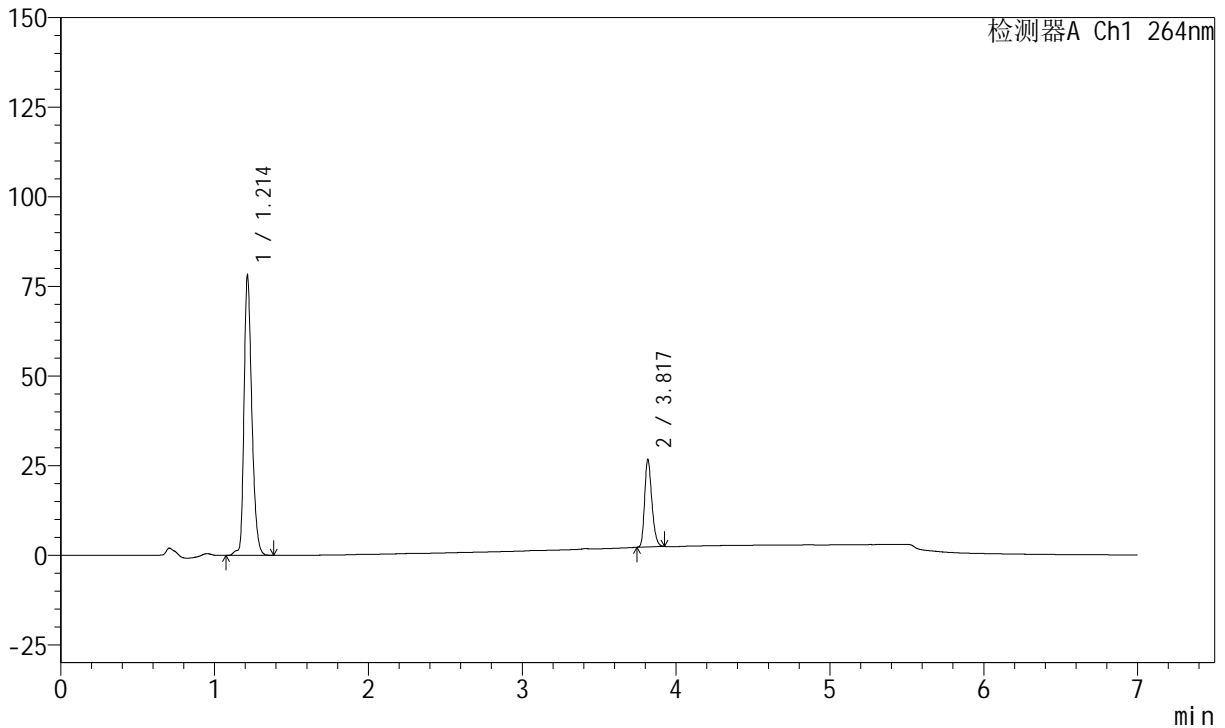
图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1311-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 11:13:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:26:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	275207	77.561	78302	2843	1.293	--
2	3.817	79617	22.439	24406	31647	1.253	29.433
总计		354824	100.000	102708			

图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
供试品溶液-1



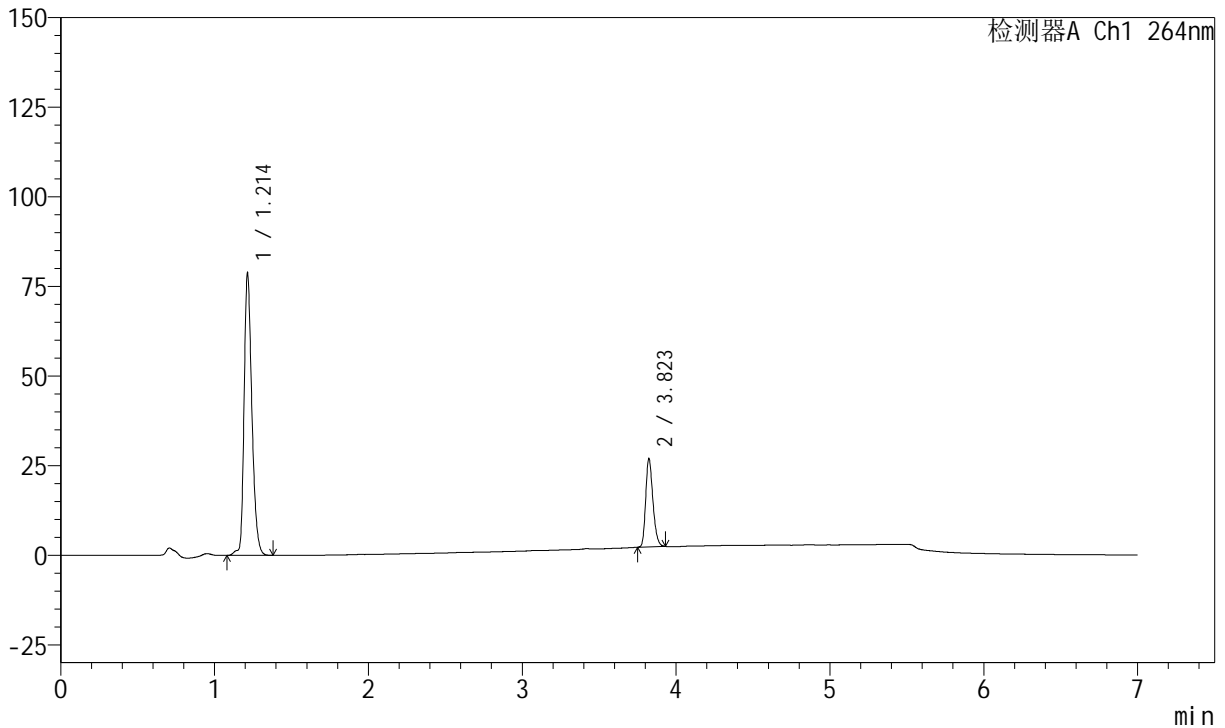
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-328/26-1312-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 11:20:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:27:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	277291	77.518	78889	2839	1.293	--
2	3.823	80421	22.482	24770	31724	1.251	29.482
总计		357711	100.000	103660			

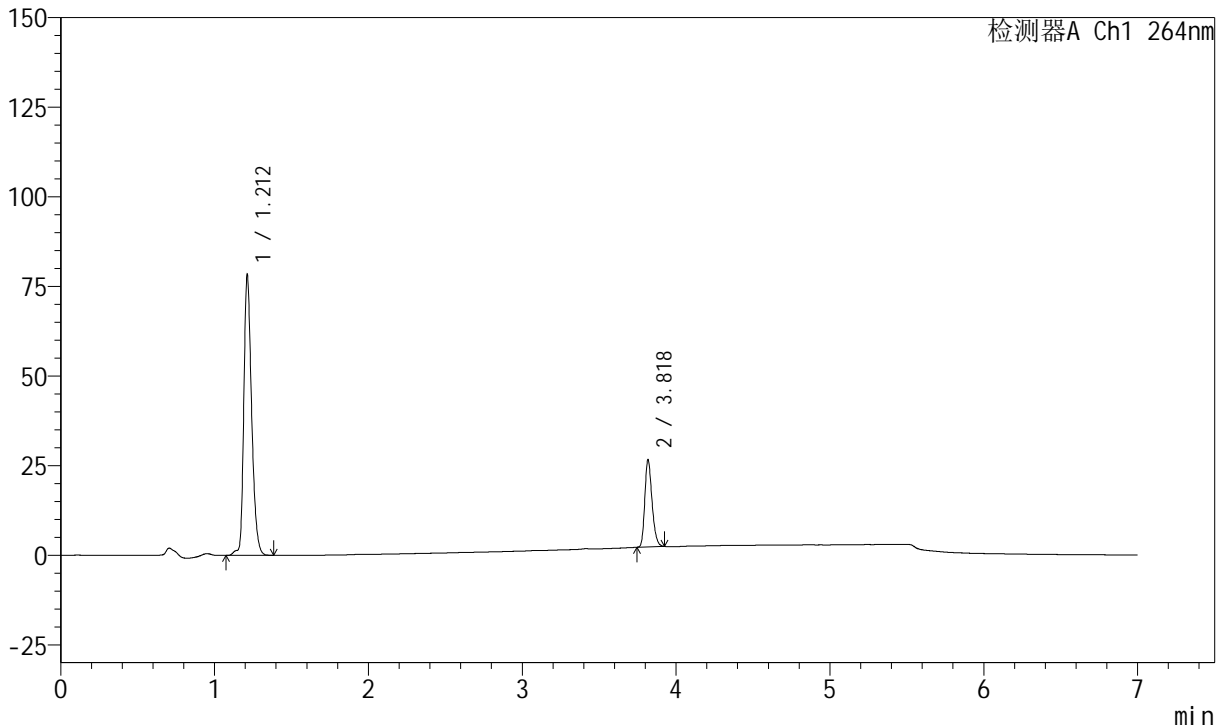
图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1313-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 11:27:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:27:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	275935	77.681	78375	2835	1.293	--
2	3.818	79280	22.319	24405	31702	1.253	29.467
总计		355214	100.000	102780			

图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1



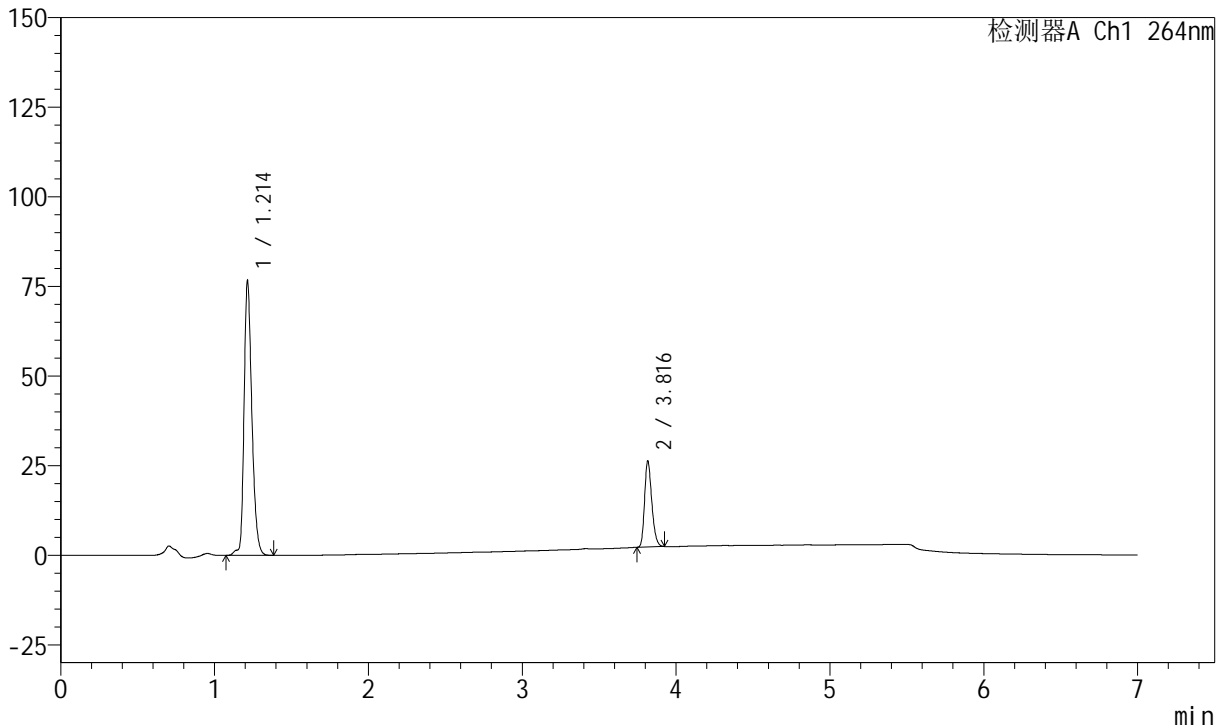
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1314-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 11:35:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:27:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	270421	77.550	76776	2838	1.289	--
2	3.816	78284	22.450	23968	31652	1.253	29.411
总计		348705	100.000	100744			

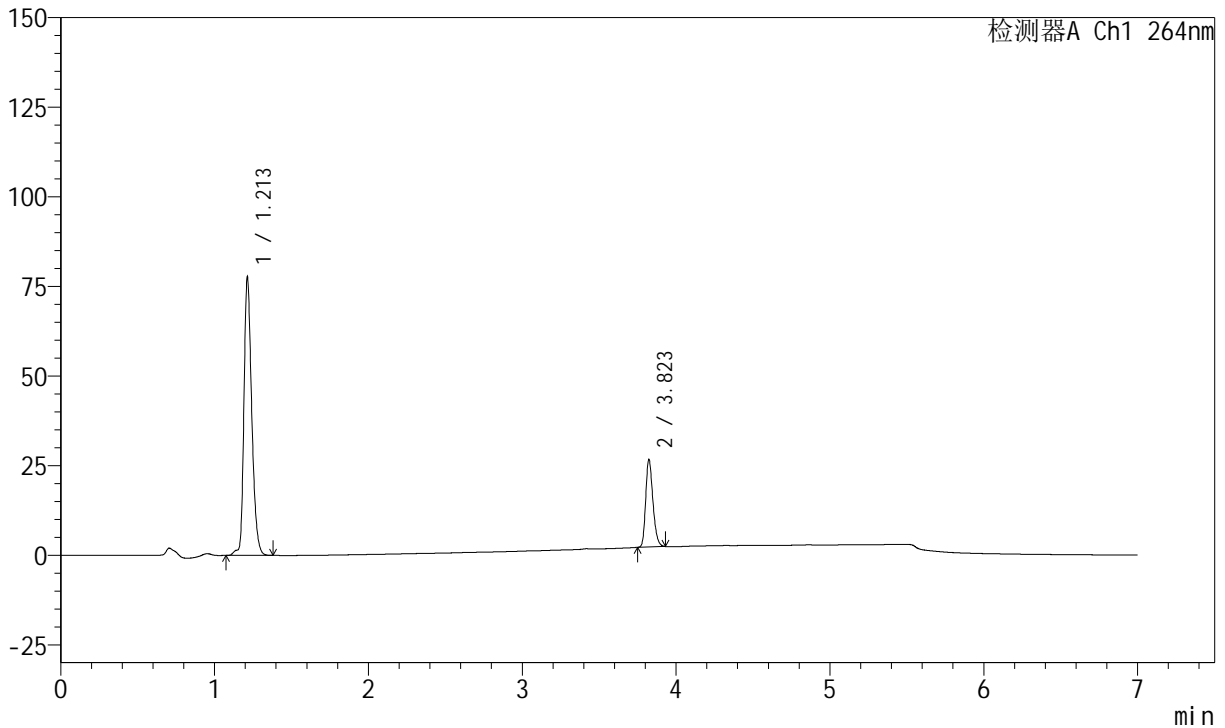
图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1315-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 11:42:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:27:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	273857	77.471	77858	2840	1.289	--
2	3.823	79637	22.529	24537	31773	1.252	29.520
总计		353495	100.000	102395			

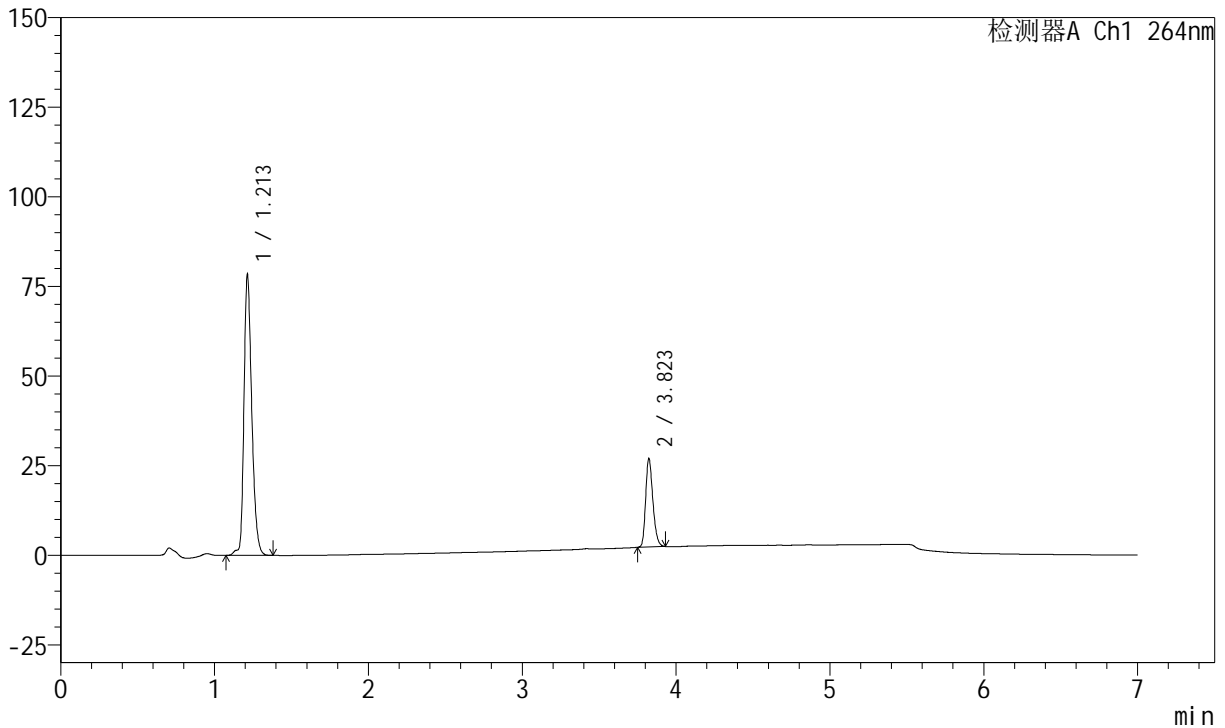
图156 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1316-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 11:49:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:27:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	276448	77.429	78542	2841	1.290	--
2	3.823	80586	22.571	24808	31757	1.251	29.509
总计		357034	100.000	103350			

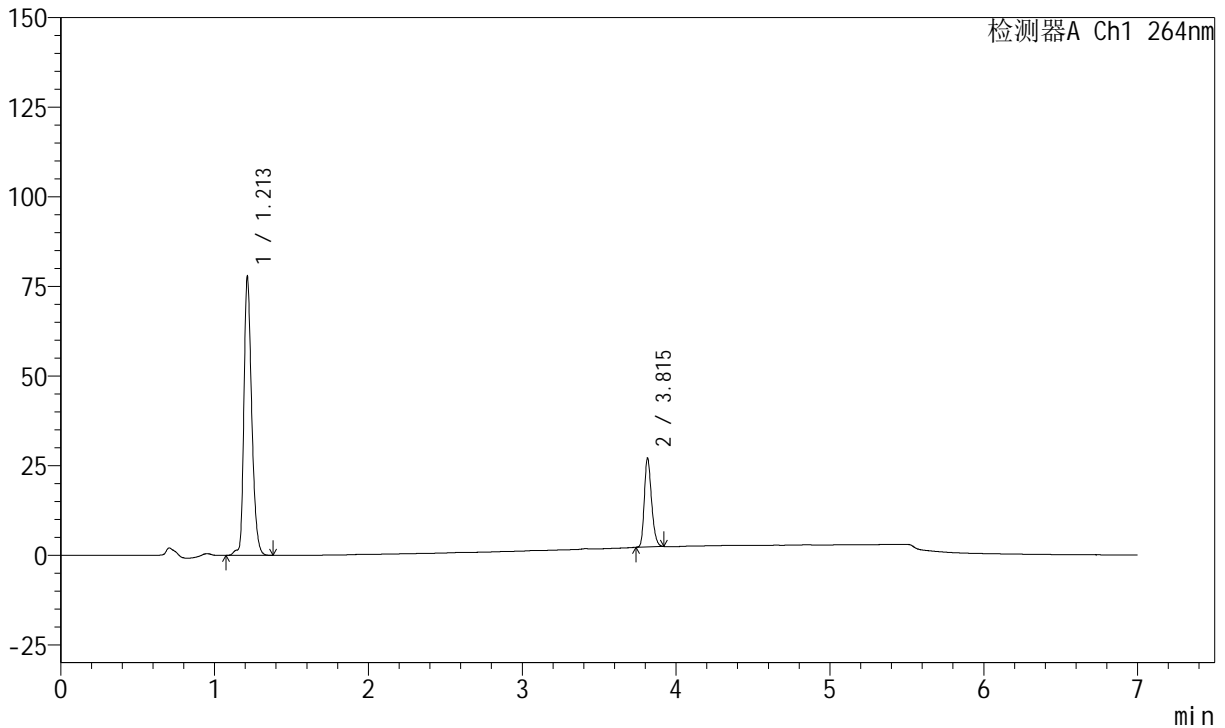
图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1317-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 11:57:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:27:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	274399	77.269	77959	2839	1.289	--
2	3.815	80723	22.731	24834	31650	1.250	29.424
总计		355121	100.000	102793			

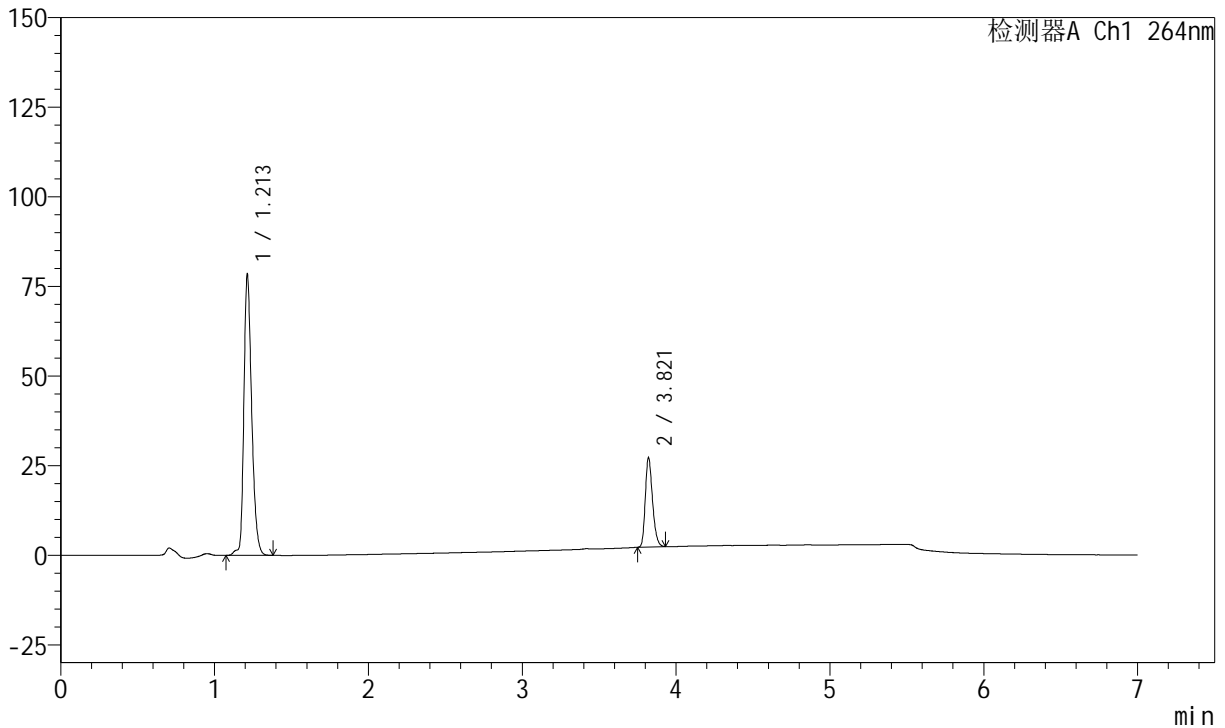
图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1318-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 12:04:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:27:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	276554	77.298	78590	2838	1.289	--
2	3.821	81223	22.702	24835	31766	1.258	29.499
总计		357776	100.000	103425			

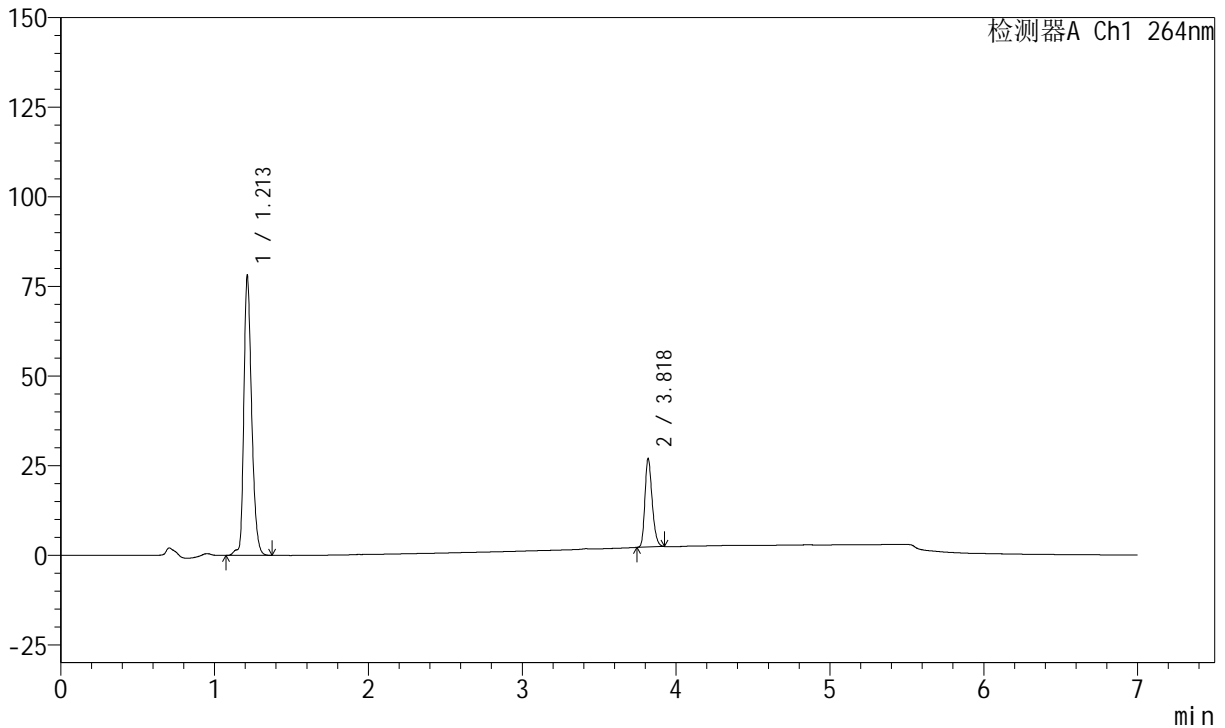
图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1319-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 12:11:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:27:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	275535	77.357	78183	2831	1.287	--
2	3.818	80649	22.643	24801	31604	1.253	29.431
总计		356184	100.000	102985			

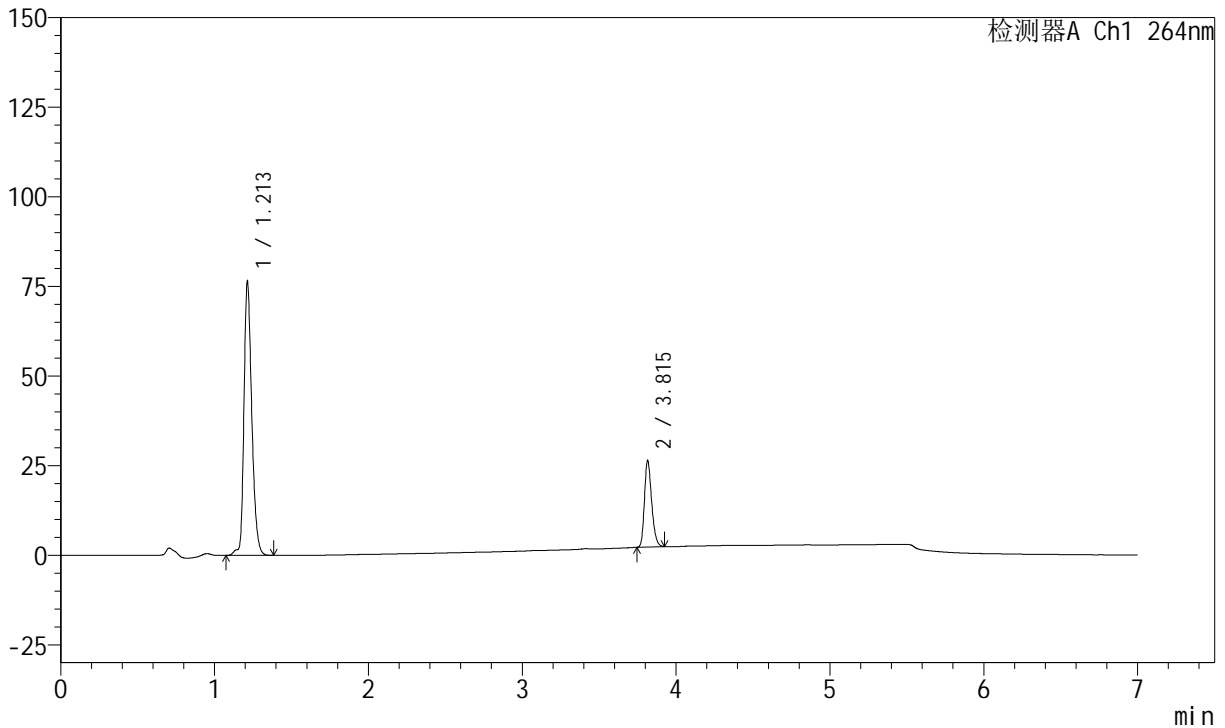
图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1320-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 12:19:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:27:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	270201	77.477	76631	2840	1.288	--
2	3.815	78547	22.523	24087	31637	1.255	29.419
总计		348749	100.000	100718			

图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



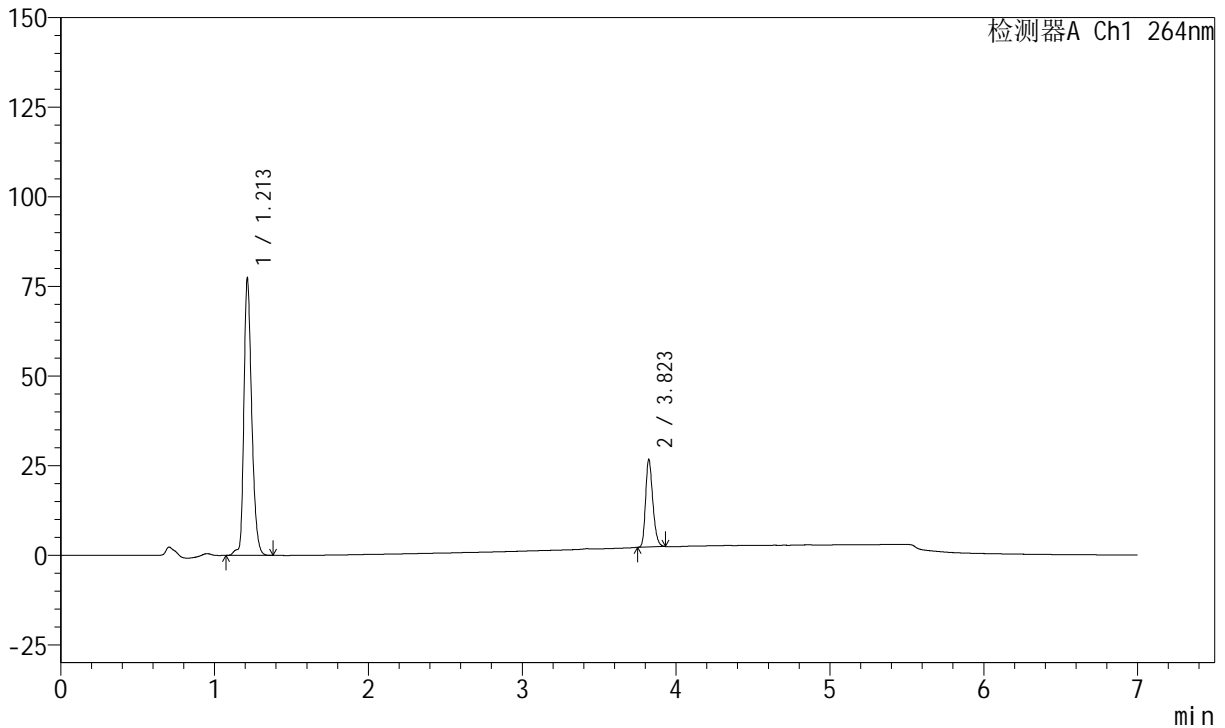
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1321-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 12:26:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:27:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	273373	77.459	77505	2835	1.286	--
2	3.823	79552	22.541	24482	31799	1.253	29.509
总计		352925	100.000	101987			

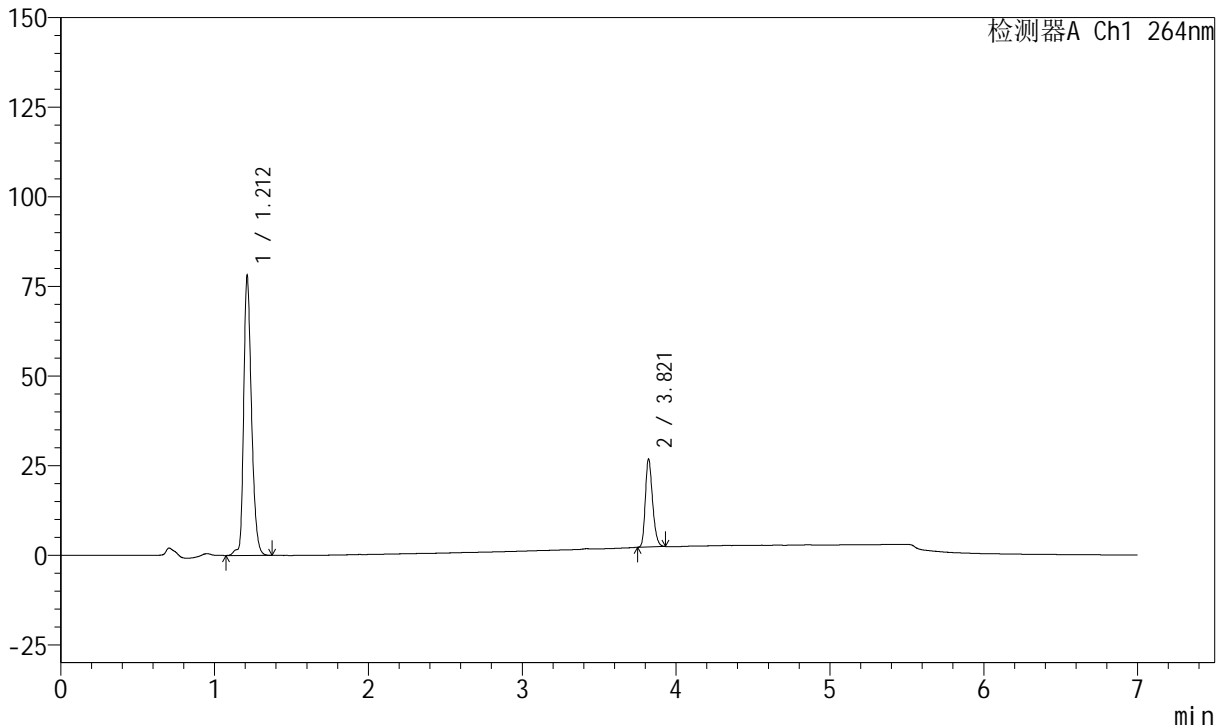
图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1322-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 12:33:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:27:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	275678	77.495	77939	2830	1.288	--
2	3.821	80057	22.505	24508	31760	1.254	29.509
总计		355735	100.000	102447			

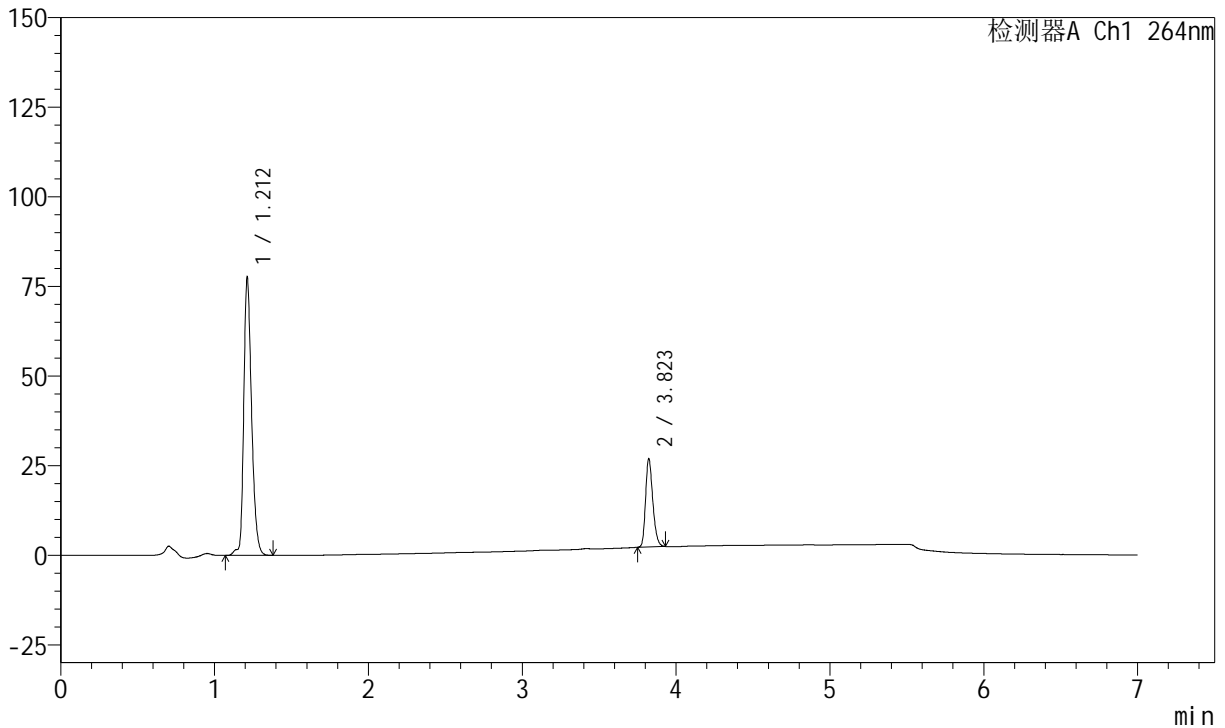
图163 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-328/26-1323-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 12:41:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:27:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	274216	77.345	77647	2833	1.287	--
2	3.823	80319	22.655	24712	31810	1.253	29.525
总计		354535	100.000	102359			

图164 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



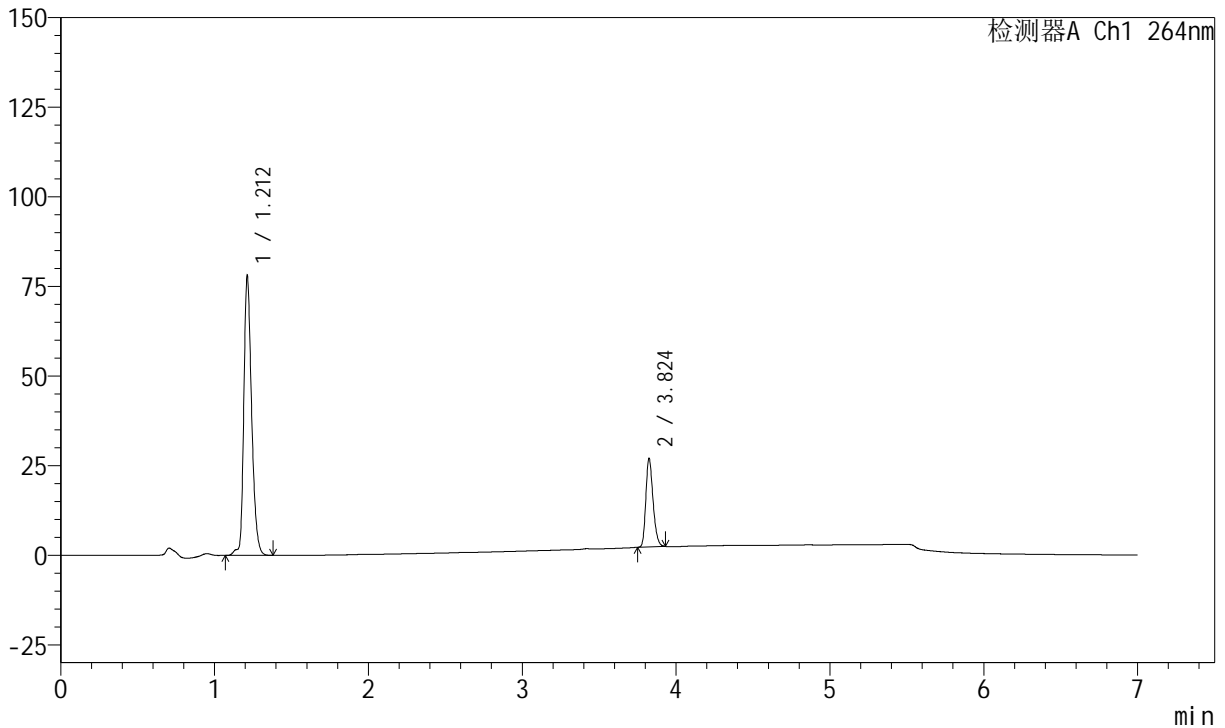
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1324-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 12:48:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:27:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	275849	77.399	78132	2829	1.286	--
2	3.824	80550	22.601	24797	31850	1.252	29.530
总计		356400	100.000	102928			

图165 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



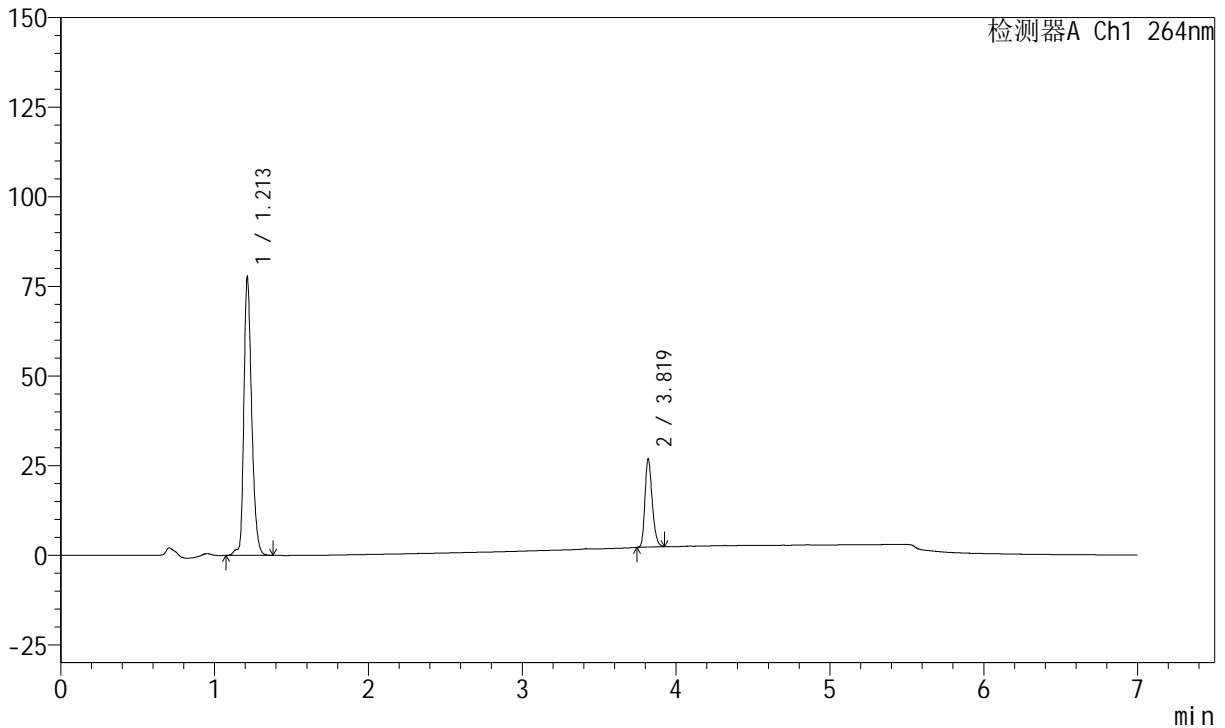
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1325-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 12:56:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:27:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	274612	77.389	77830	2836	1.285	--
2	3.819	80236	22.611	24688	31670	1.253	29.456
总计		354848	100.000	102518			

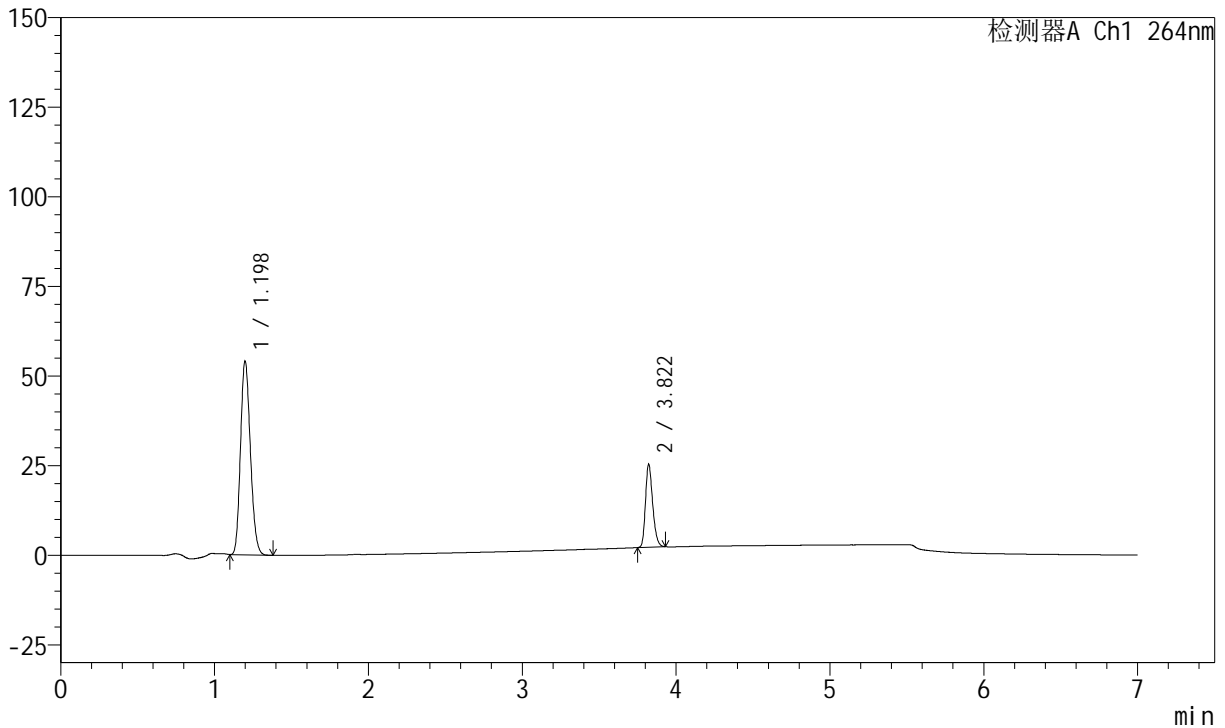
图166 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1326-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 13:03:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:27:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	240512	76.142	54152	1654	1.172	--
2	3.822	75360	23.858	23150	31749	1.255	25.763
总计		315872	100.000	77302			

图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-1



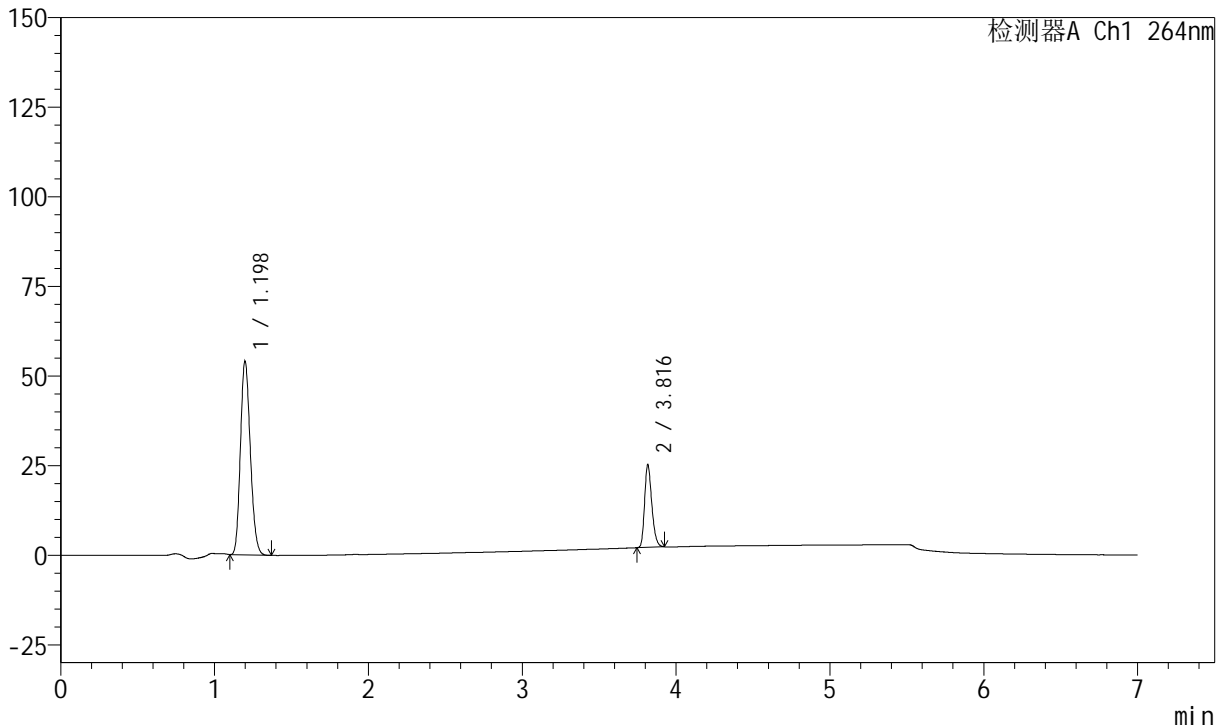
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-328/26-1327-2 - zzp-1-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 13:10:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 16:27:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	240382	76.190	54106	1653	1.172	--
2	3.816	75121	23.810	23024	31703	1.259	25.721
总计		315502	100.000	77130			

图168 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-2