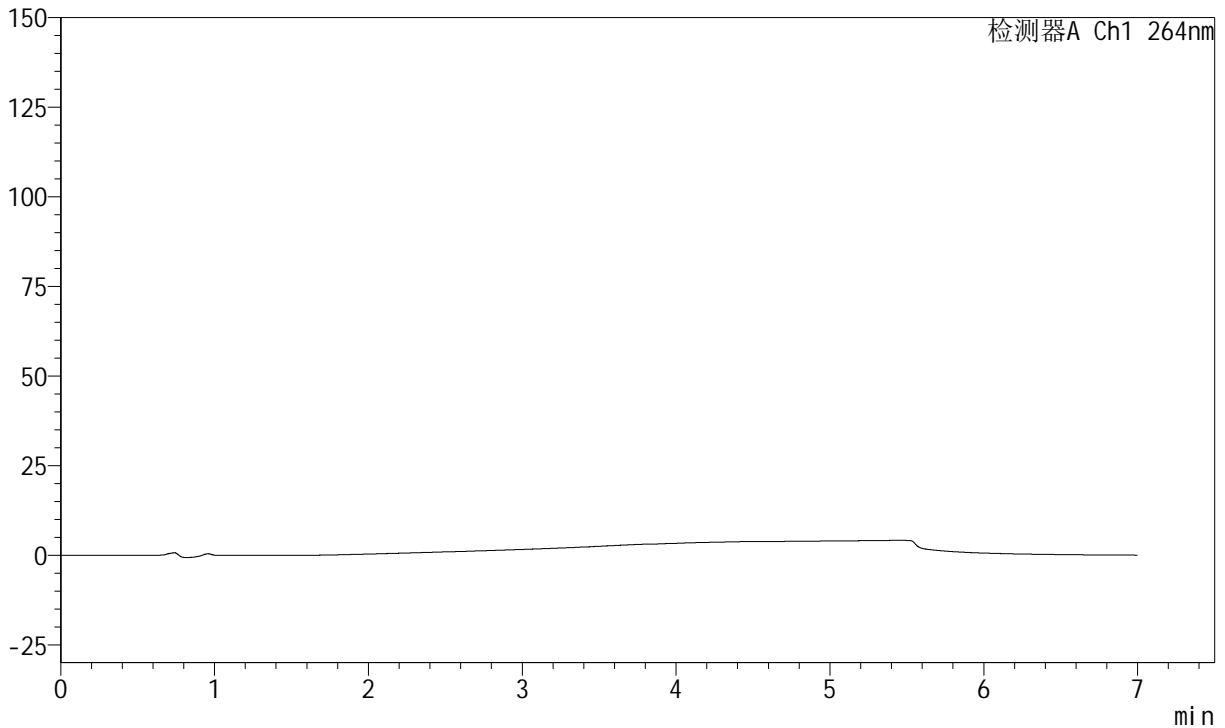


<样品信息>

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 - 0-329/18-170-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 17:01:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:04:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
溶剂



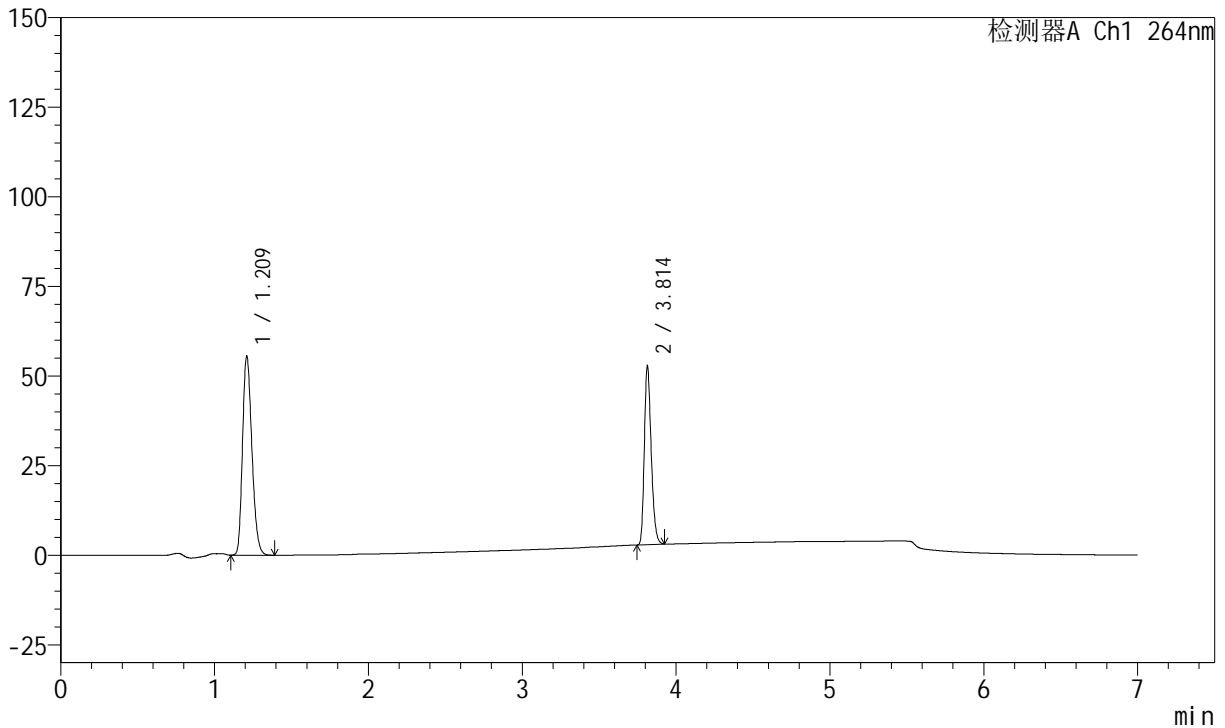
J338

<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 - 0-329/18-171-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 17:09:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:04:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	234700	60.305	55637	1893	1.238	--
2	3.814	154485	39.695	49965	34790	1.259	26.995
总计		389185	100.000	105602			

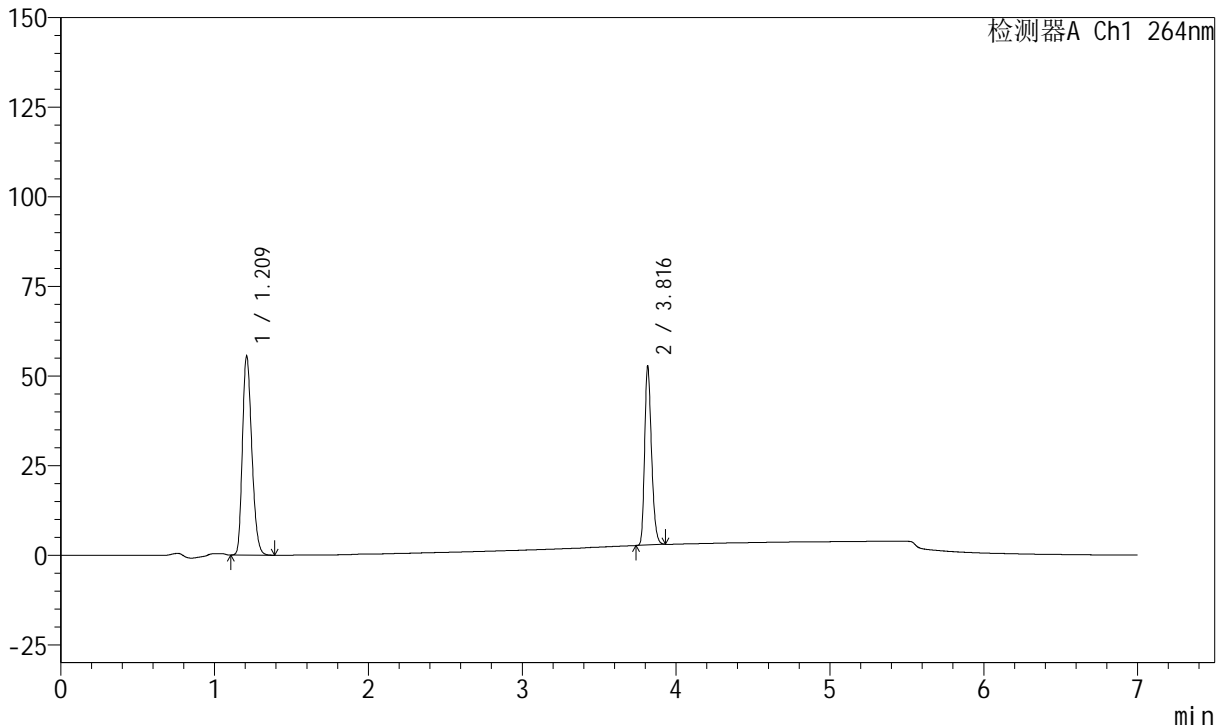
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-329/18-172-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 17:16:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:04:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	234758	60.254	55673	1889	1.240	--
2	3.816	154856	39.746	49689	34756	1.259	27.001
总计		389614	100.000	105361			

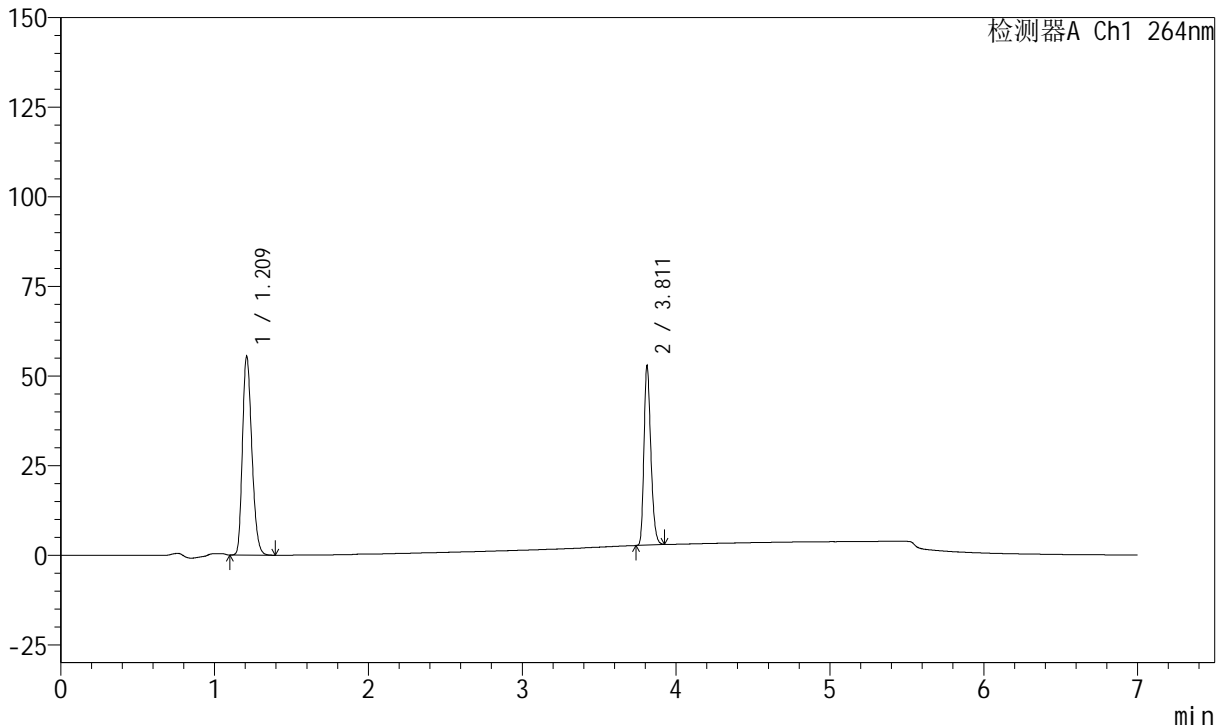
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-329/18-173-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 17:23:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:04:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	234759	60.206	55614	1887	1.240	--
2	3.811	155168	39.794	49815	34676	1.259	26.942
总计		389927	100.000	105429			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-3



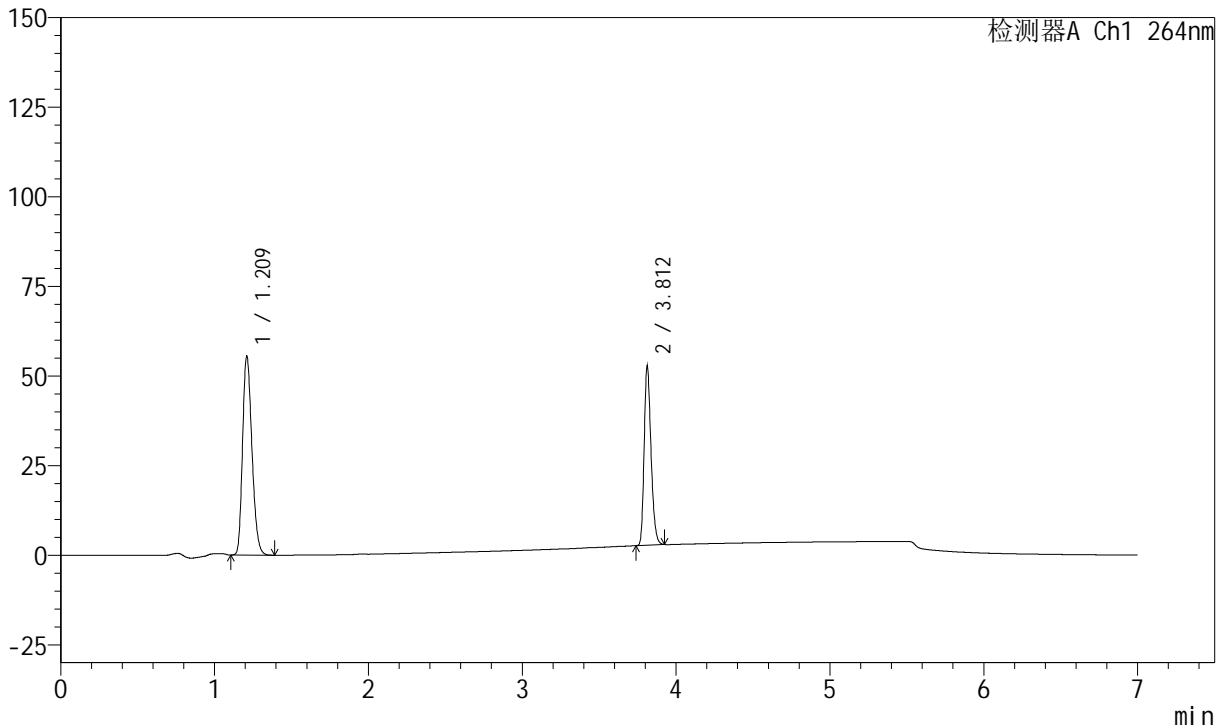
J338

<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 - 0-329/18-174-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 17:31:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:04:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	234559	60.195	55592	1893	1.239	--
2	3.812	155109	39.805	50054	34685	1.257	26.962
总计		389668	100.000	105645			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-4



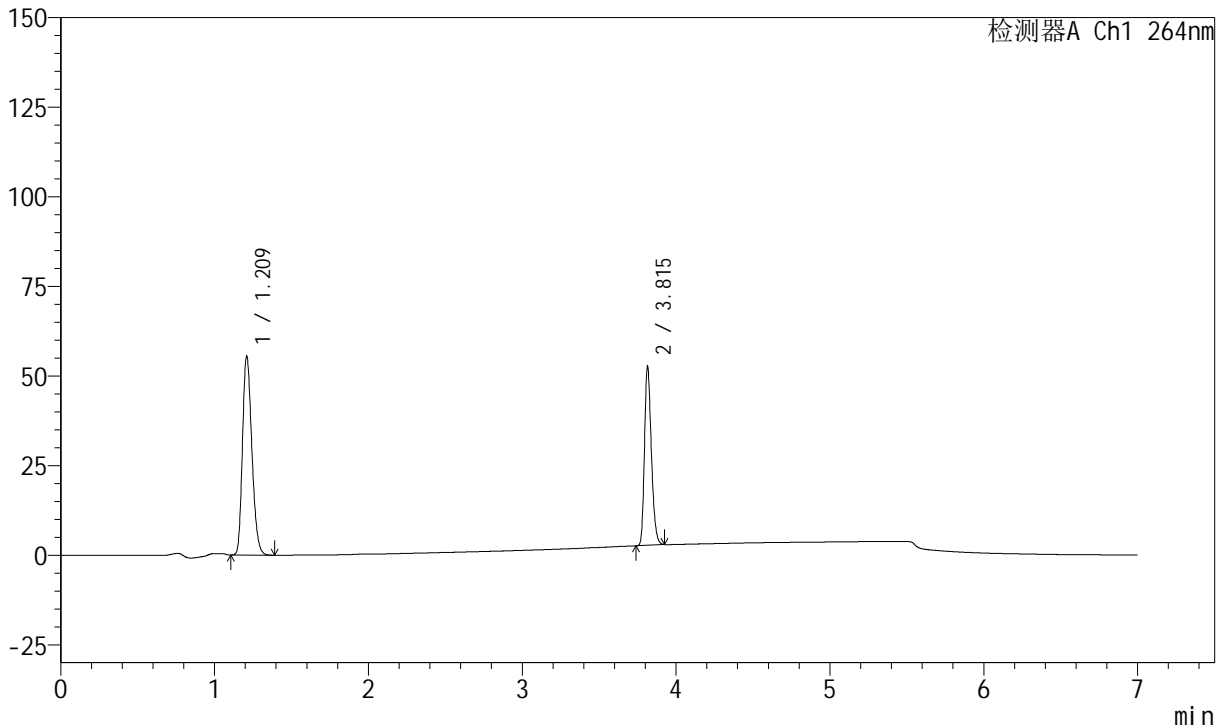
J338

<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 - 0-329/18-175-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 17:38:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:04:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	234814	60.233	55650	1889	1.239	--
2	3.815	155028	39.767	49987	34723	1.258	26.981
总计		389843	100.000	105636			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-5



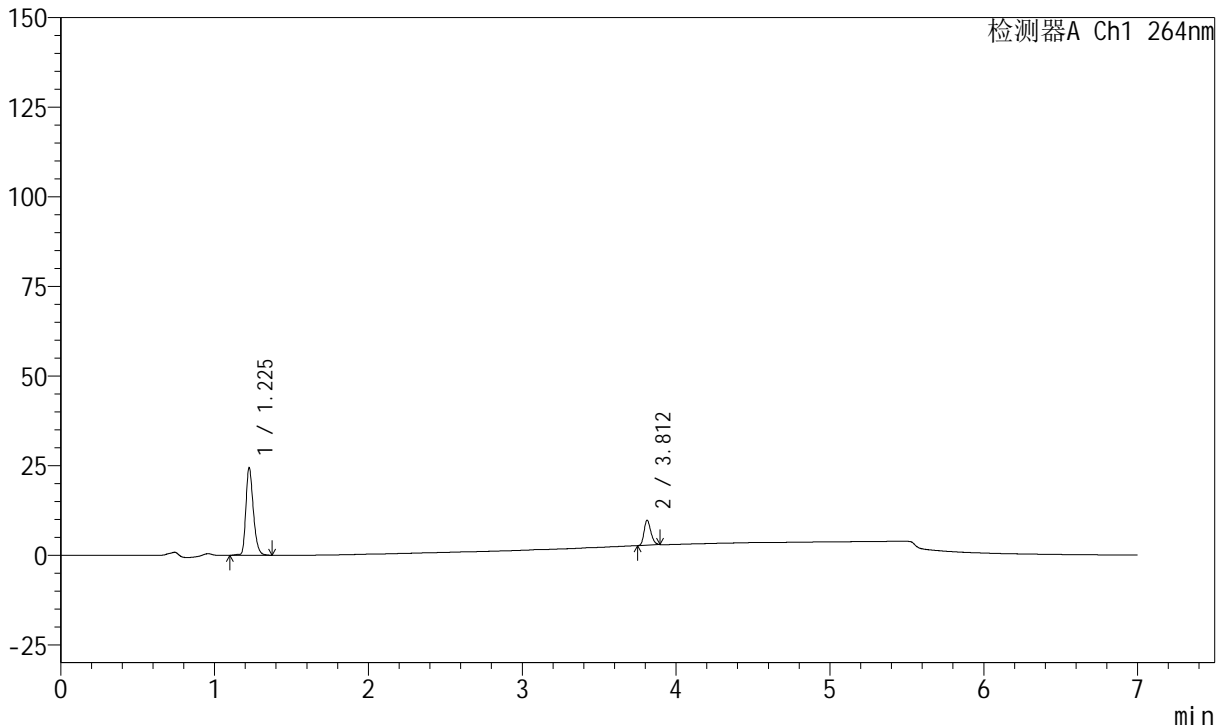
J338

<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 - 0-329/18-176-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 17:46:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:04:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	82145	79.412	24487	3142	1.292	--
2	3.812	21297	20.588	6961	35116	1.226	30.659
总计		103442	100.000	31448			

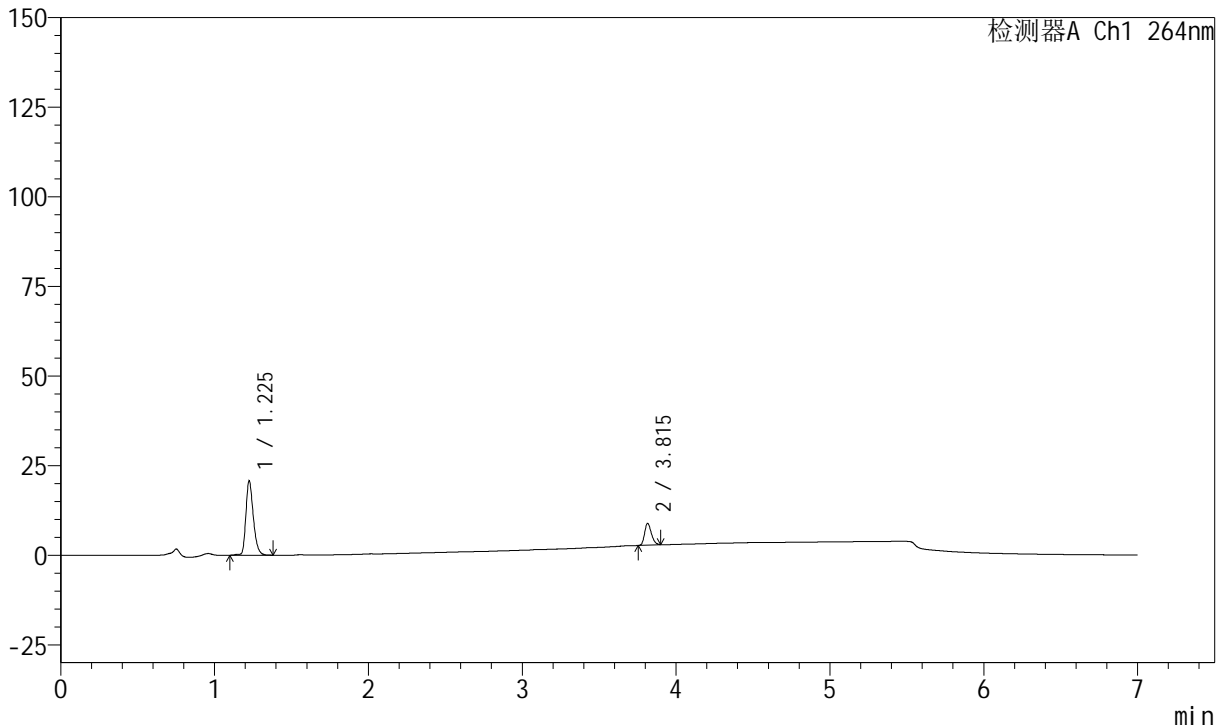
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-177-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 17:53:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:05:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	69734	78.970	20748	3143	1.291	--
2	3.815	18570	21.030	6070	35352	1.231	30.738
总计		88304	100.000	26818			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片2
 供试品溶液-1



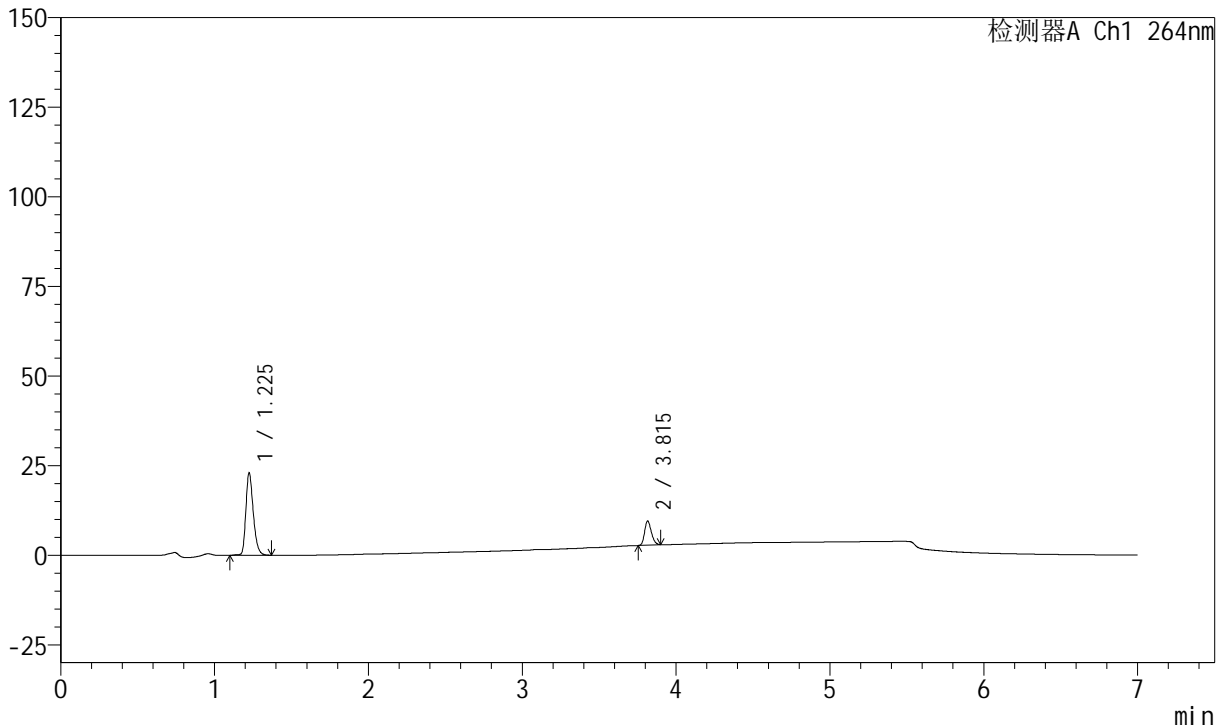
J338

<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 - 0-329/18-178-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 18:00:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:05:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	77177	78.922	23034	3144	1.293	--
2	3.815	20612	21.078	6745	35351	1.225	30.743
总计		97789	100.000	29779			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片3
 供试品溶液-1



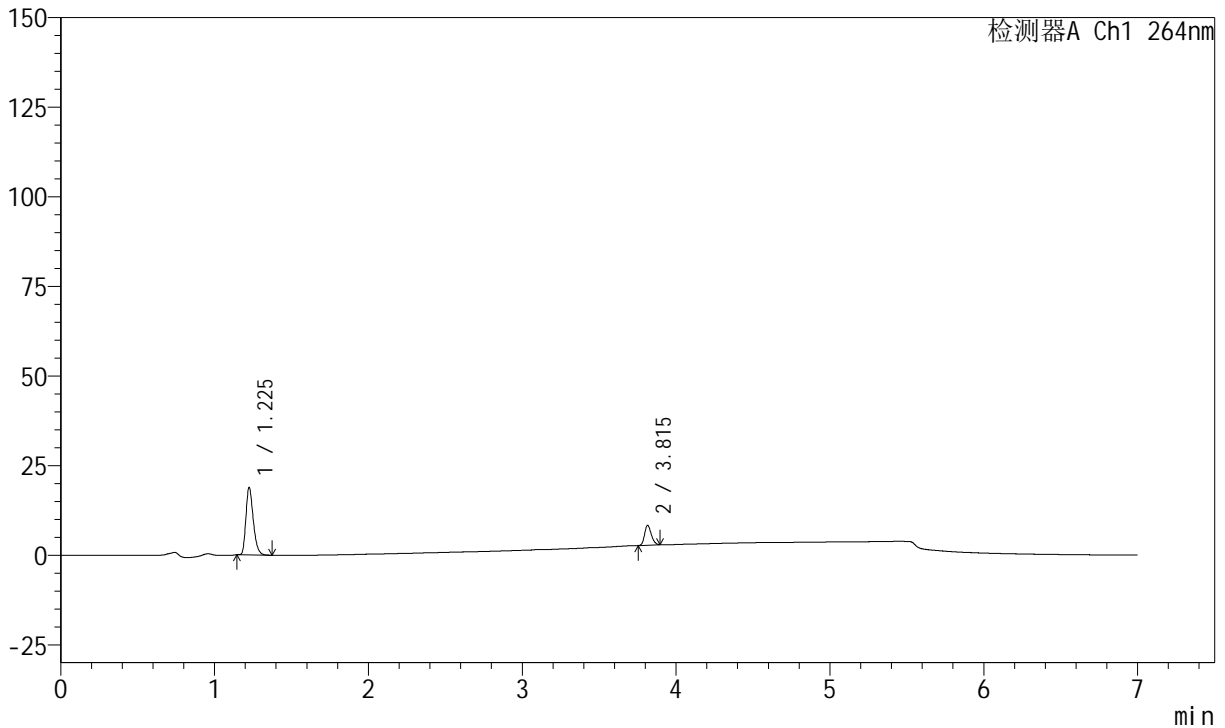
J338

<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:
 RCSJ338 - 0-329/18-179-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 18:08:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:05:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	62451	78.764	18890	3170	1.301	--
2	3.815	16838	21.236	5535	35420	1.221	30.822
总计		79288	100.000	24424			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片4
 供试品溶液-1



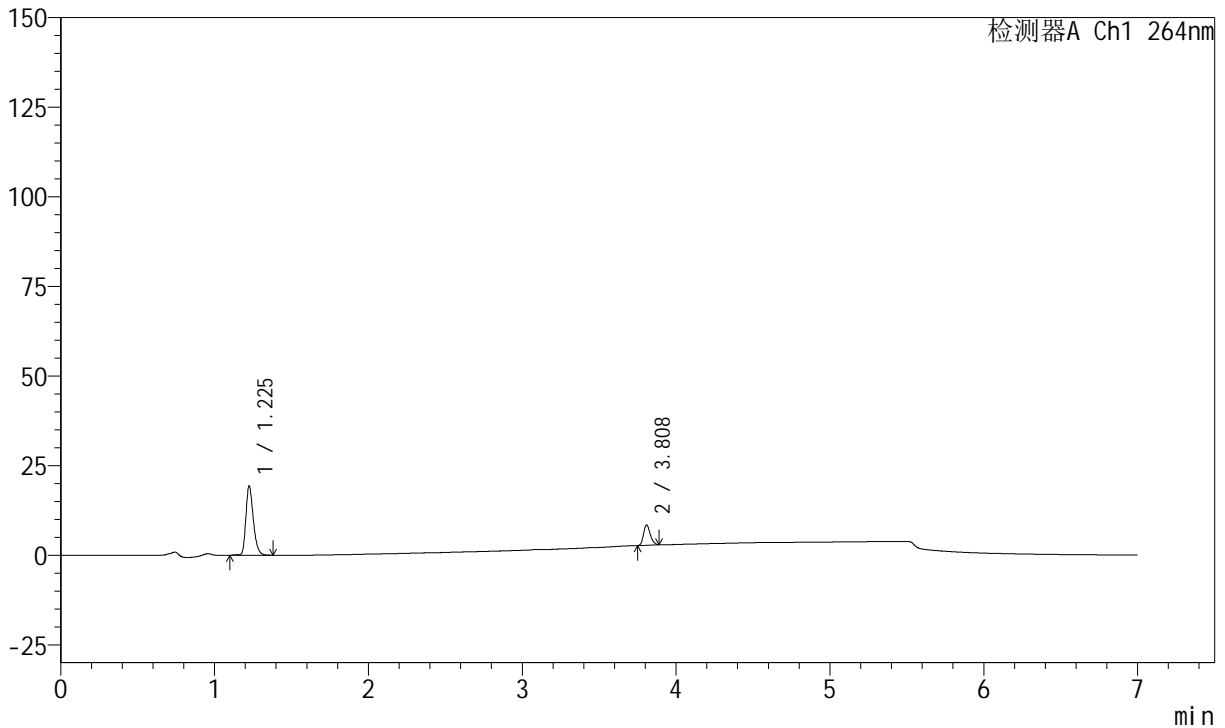
J338

<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 - 0-329/18-180-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 18:15:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:05:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	65050	79.036	19374	3142	1.294	--
2	3.808	17255	20.964	5672	35222	1.227	30.653
总计		82305	100.000	25046			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片5
 供试品溶液-1



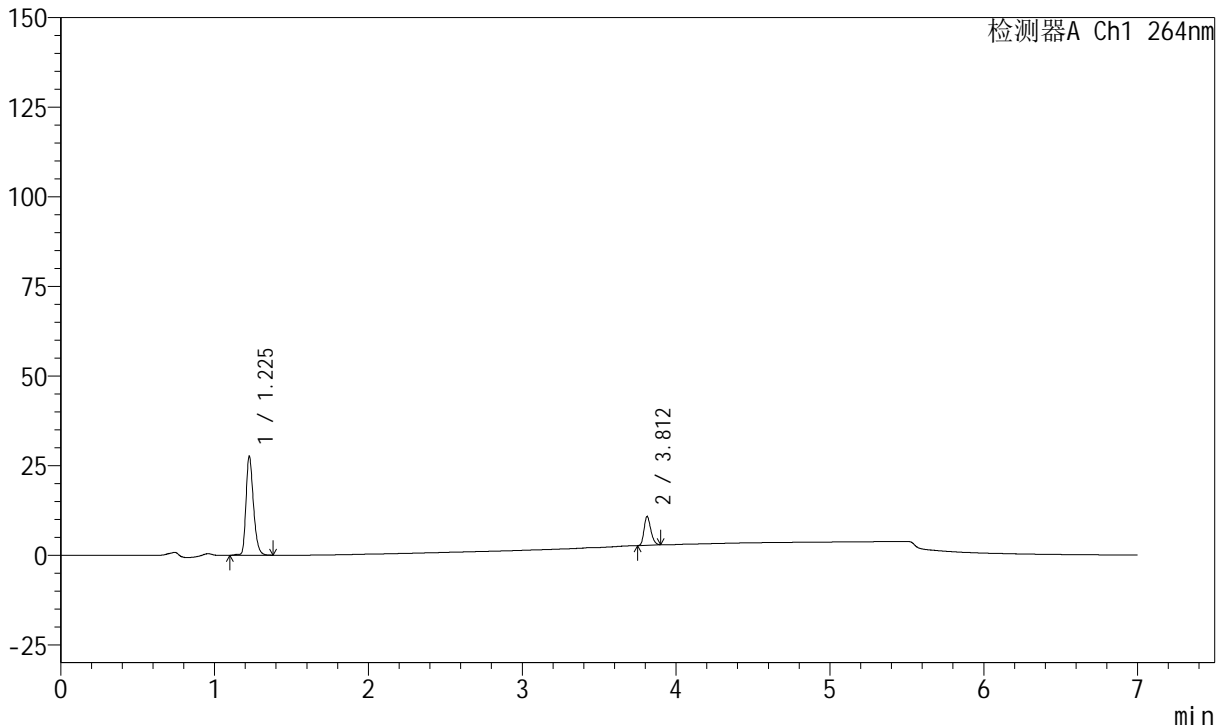
J338

<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 - 0-329/18-181-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 18:22:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:05:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	92809	79.068	27576	3153	1.295	--
2	3.812	24570	20.932	7999	35041	1.240	30.652
总计		117379	100.000	35575			

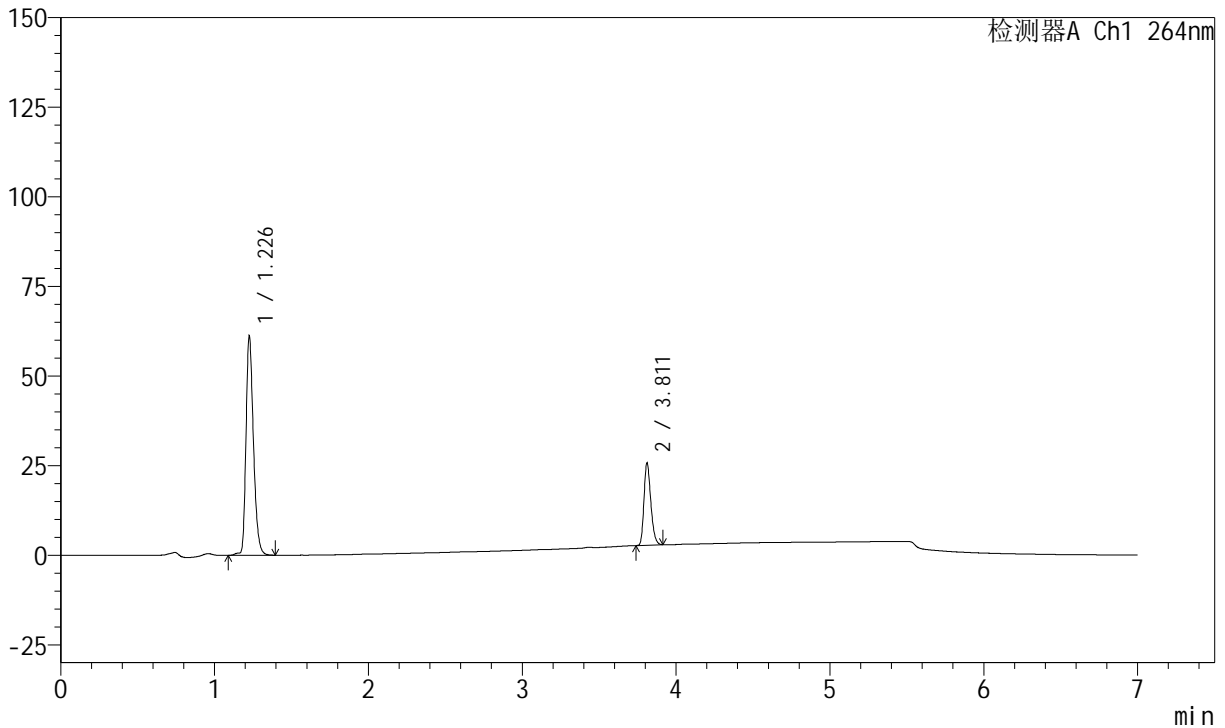
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-182-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 18:30:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:05:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.226	205856	74.367	61027	3148	1.294	--
2	3.811	70954	25.633	22872	34803	1.255	30.584
总计		276810	100.000	83899			

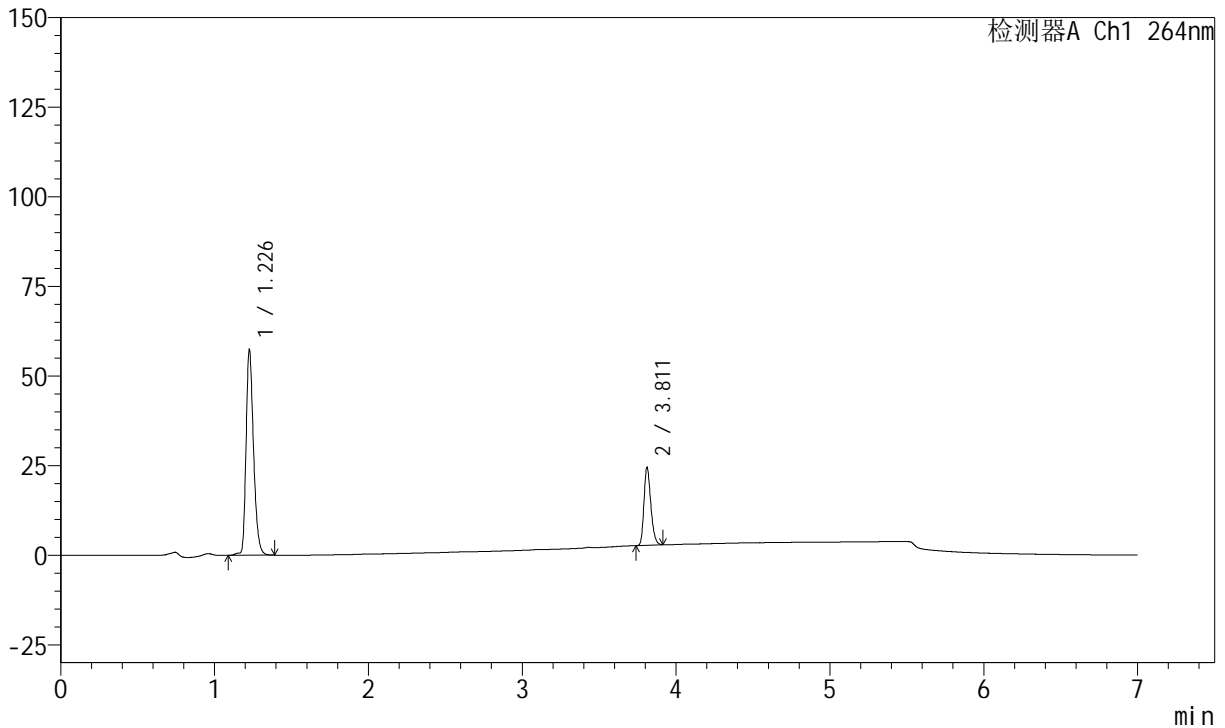
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-183-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 18:37:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:05:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.226	192981	74.161	57174	3152	1.294	--
2	3.811	67237	25.839	21647	34760	1.254	30.573
总计		260218	100.000	78821			

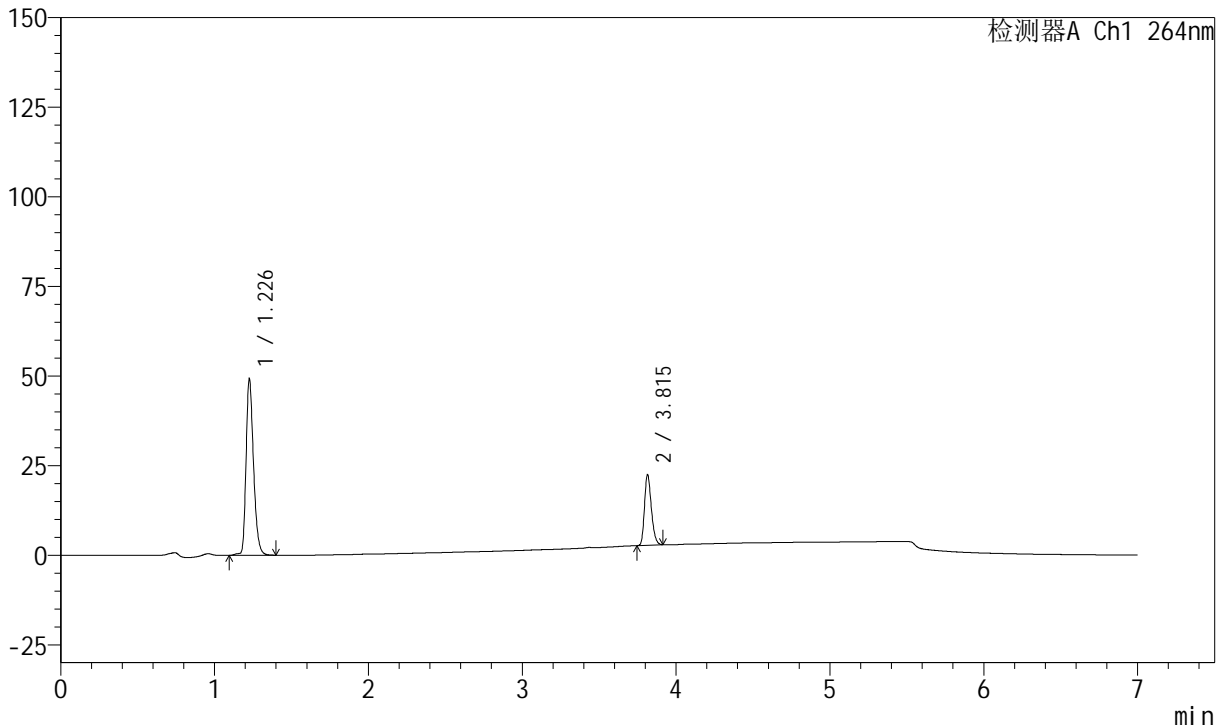
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-184-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 18:45:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:05:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.226	165730	73.097	49045	3149	1.296	--
2	3.815	60996	26.903	19749	34852	1.252	30.615
总计		226726	100.000	68794			

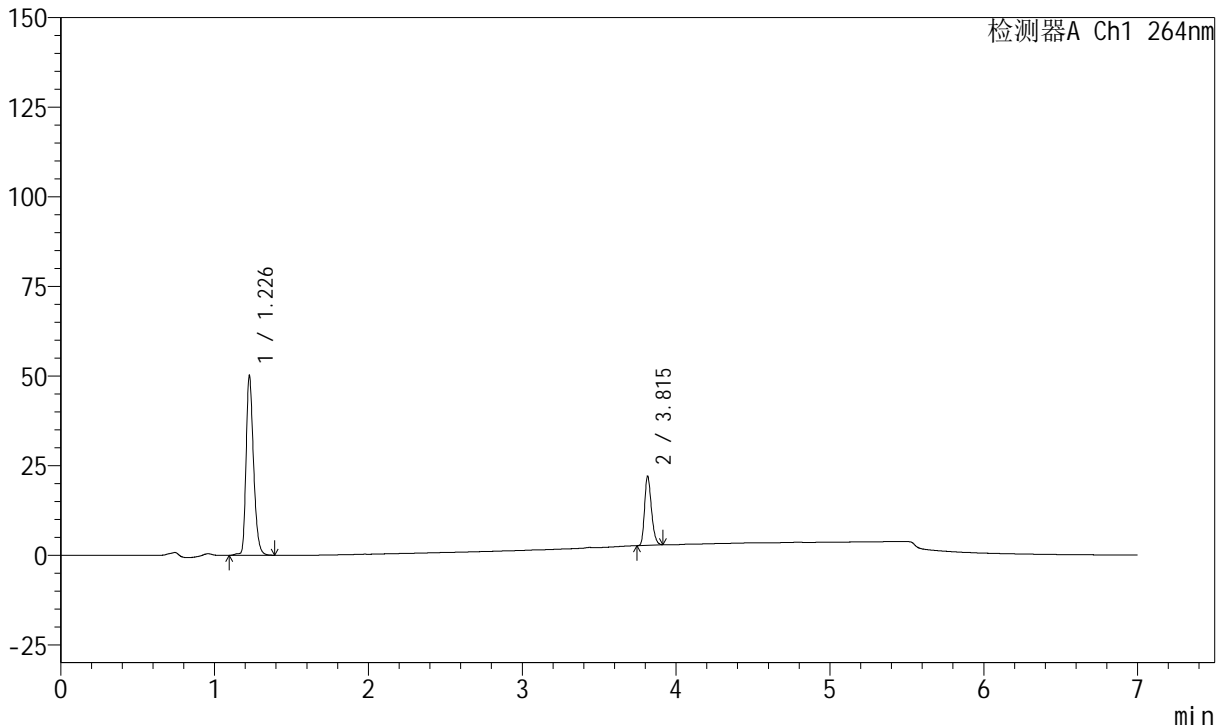
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-185-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 18:52:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:05:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.226	168535	73.856	49964	3152	1.293	--
2	3.815	59660	26.144	19276	34919	1.251	30.638
总计		228195	100.000	69240			

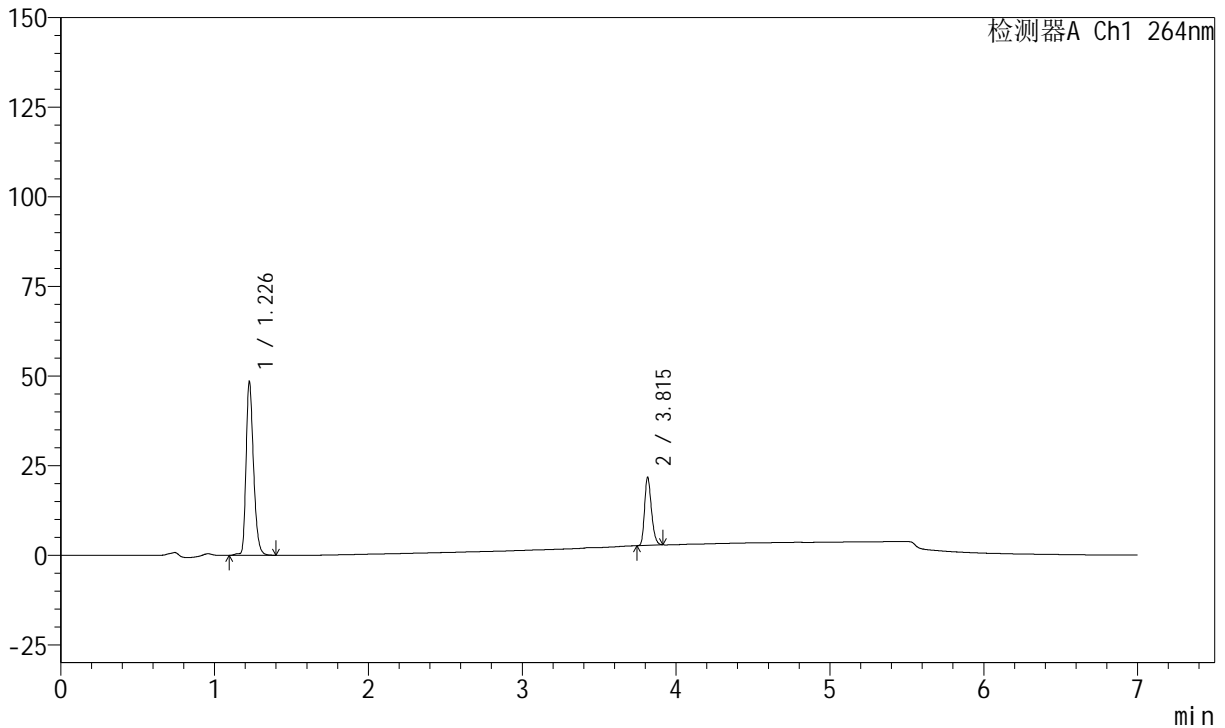
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-186-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 18:59:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:05:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.226	163223	73.500	48303	3149	1.297	--
2	3.815	58849	26.500	19009	34890	1.253	30.628
总计		222073	100.000	67312			

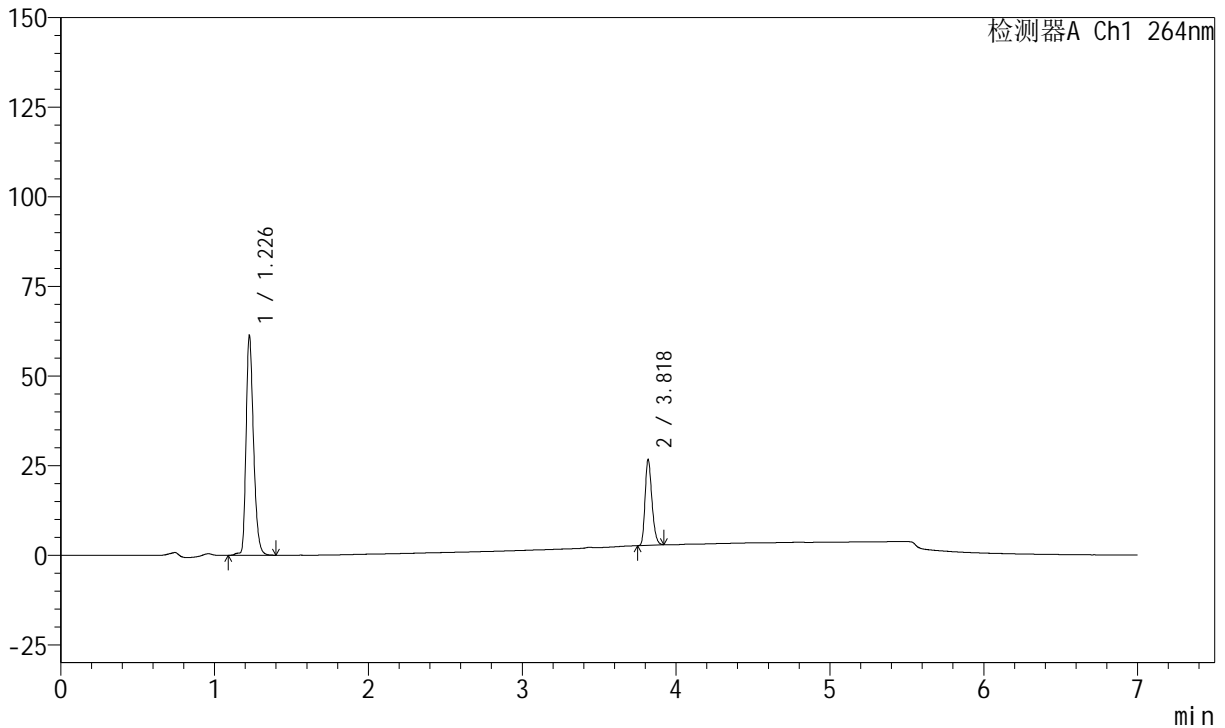
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-187-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 19:07:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:05:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.226	206285	73.549	61106	3153	1.294	--
2	3.818	74189	26.451	24051	34950	1.253	30.674
总计		280474	100.000	85157			

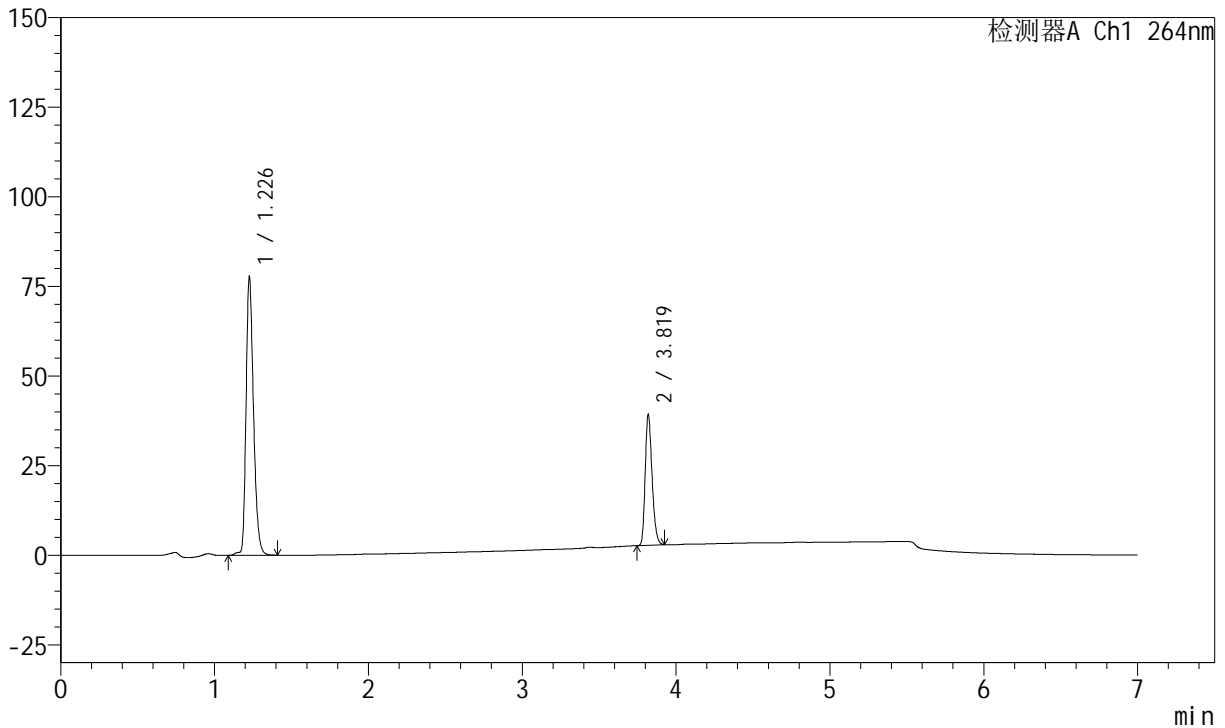
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-188-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 19:14:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:05:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.226	261734	69.784	77370	3147	1.294	--
2	3.819	113328	30.216	36635	34879	1.255	30.651
总计		375061	100.000	114005			

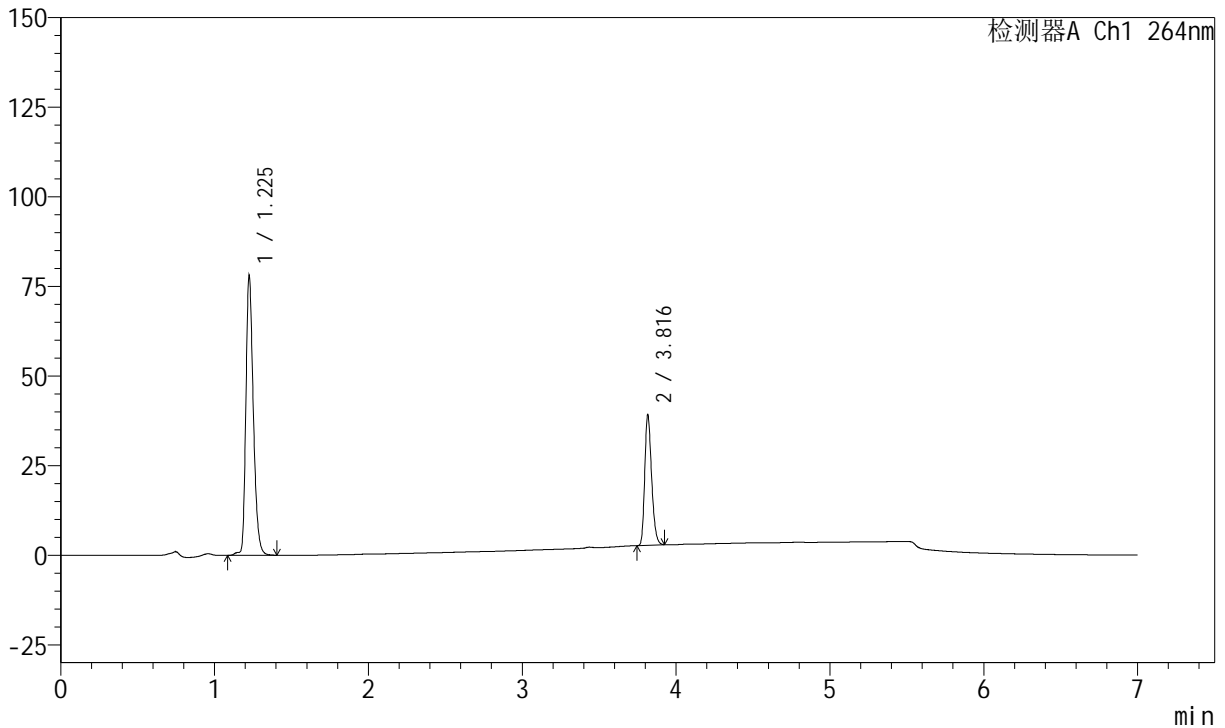
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-189-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 19:22:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:05:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	262840	69.948	78044	3135	1.291	--
2	3.816	112926	30.052	36323	34866	1.258	30.622
总计		375766	100.000	114368			

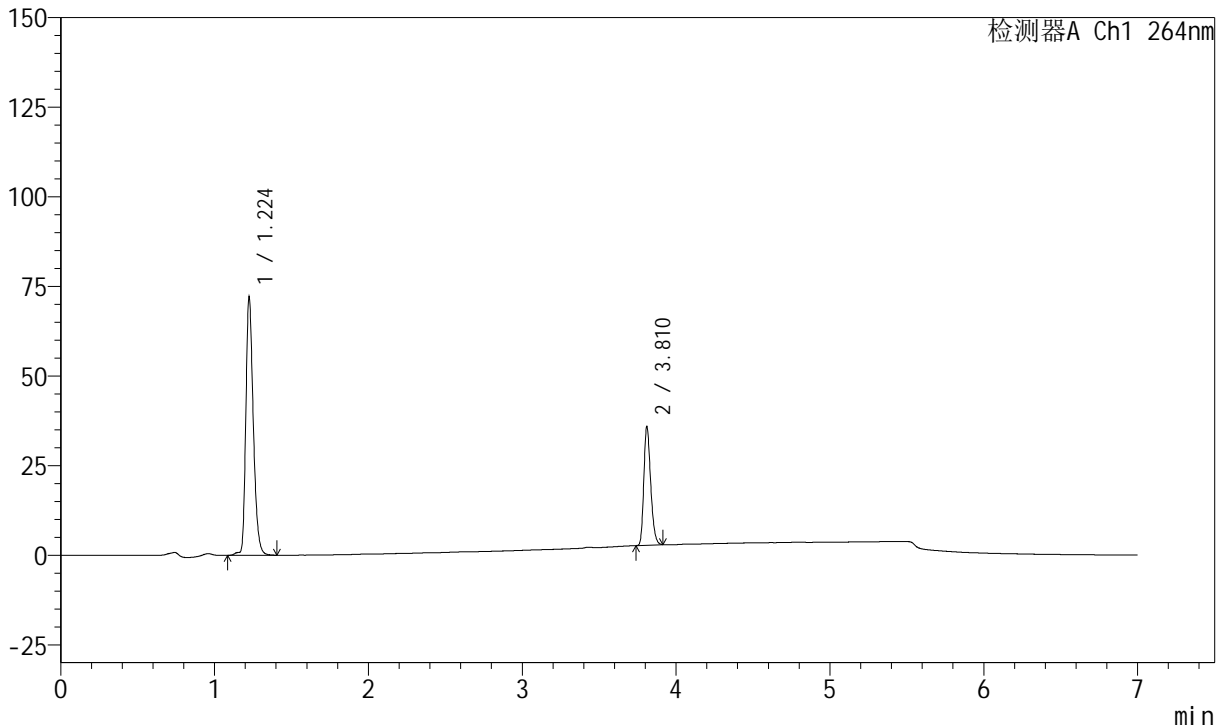
图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-190-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 19:29:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:05:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	242877	70.321	72170	3138	1.294	--
2	3.810	102506	29.679	33098	34826	1.257	30.582
总计		345383	100.000	105269			

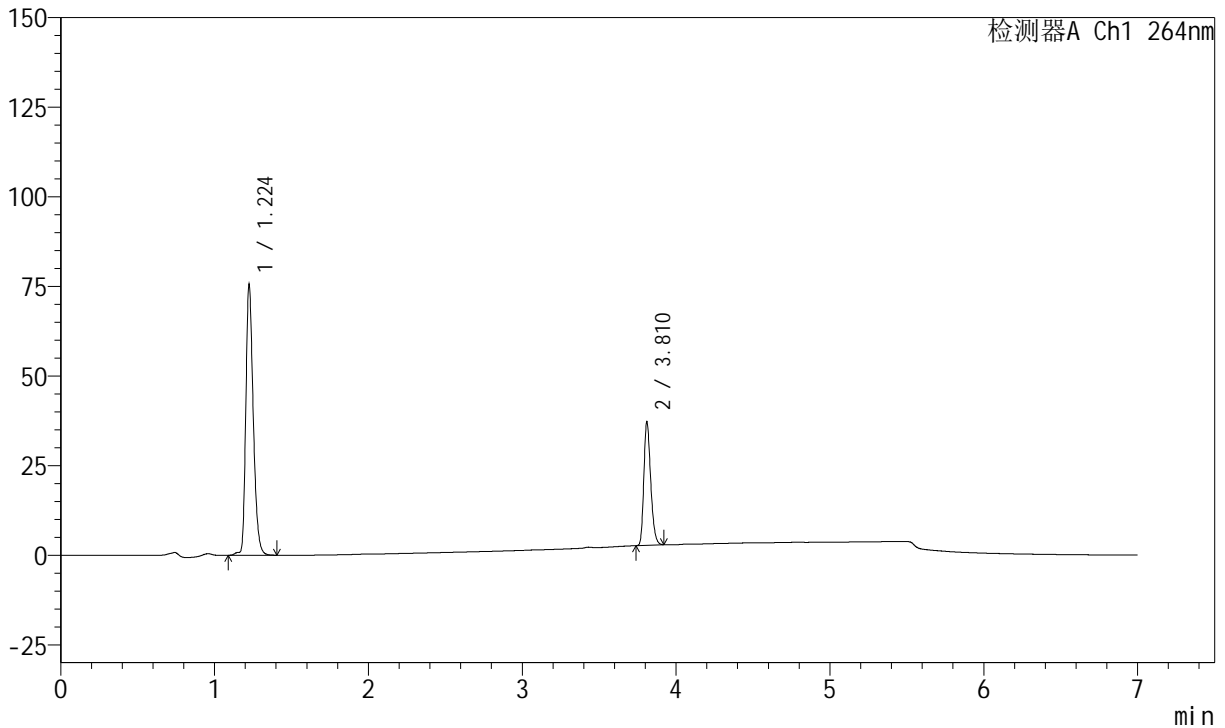
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-191-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 19:36:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:05:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	254308	70.437	75652	3140	1.292	--
2	3.810	106736	29.563	34369	34730	1.260	30.570
总计		361044	100.000	110021			

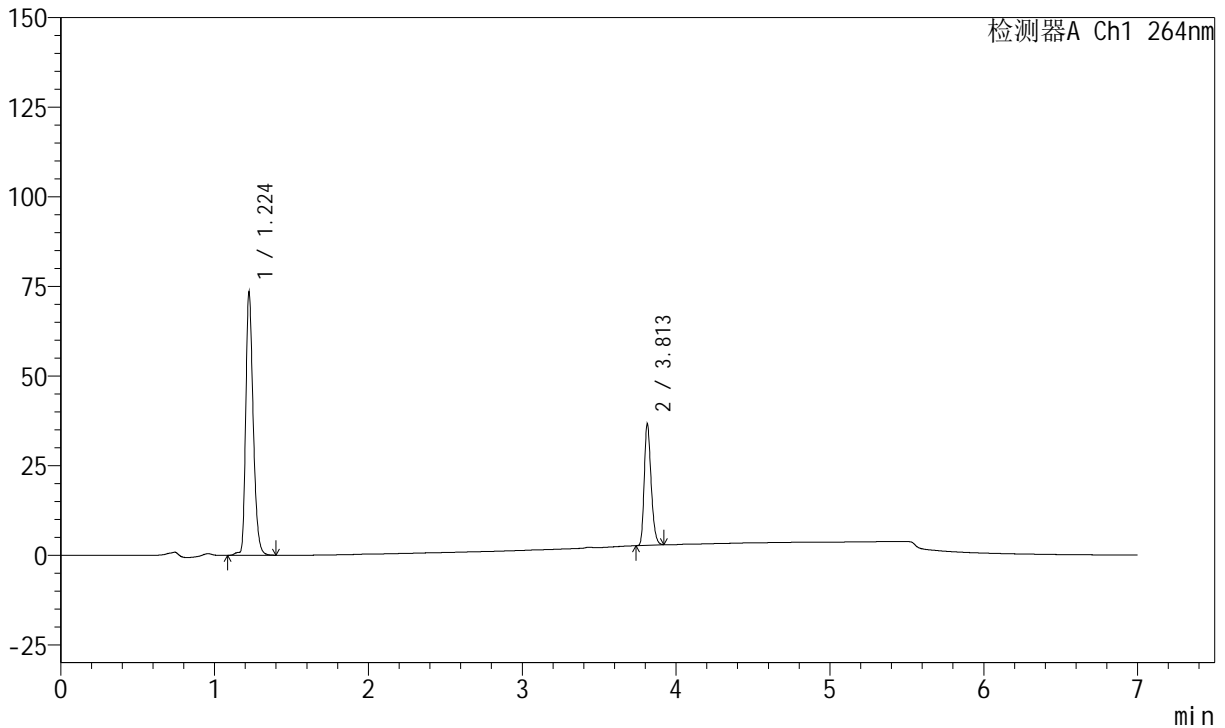
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-192-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 19:44:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:05:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	247064	70.182	73541	3130	1.293	--
2	3.813	104969	29.818	33980	34780	1.256	30.590
总计		352033	100.000	107521			

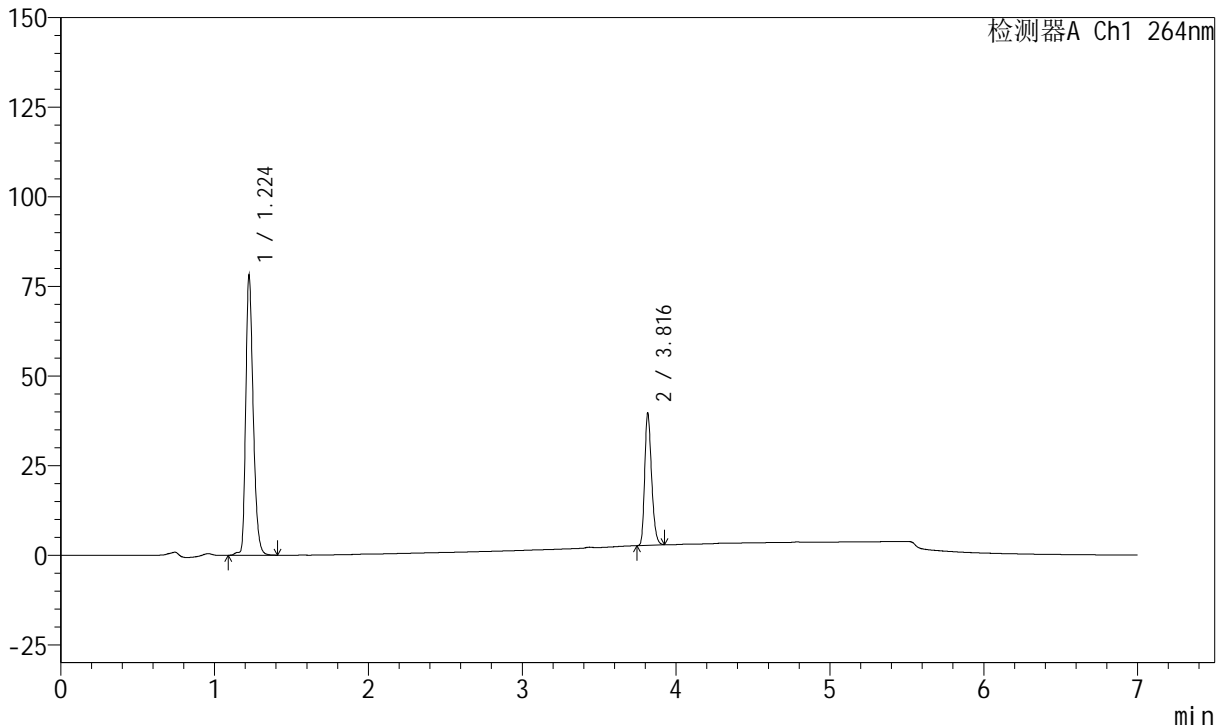
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-193-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 19:51:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:05:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	262946	69.709	78233	3139	1.292	--
2	3.816	114257	30.291	36713	34847	1.258	30.647
总计		377203	100.000	114946			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片6
 供试品溶液-1



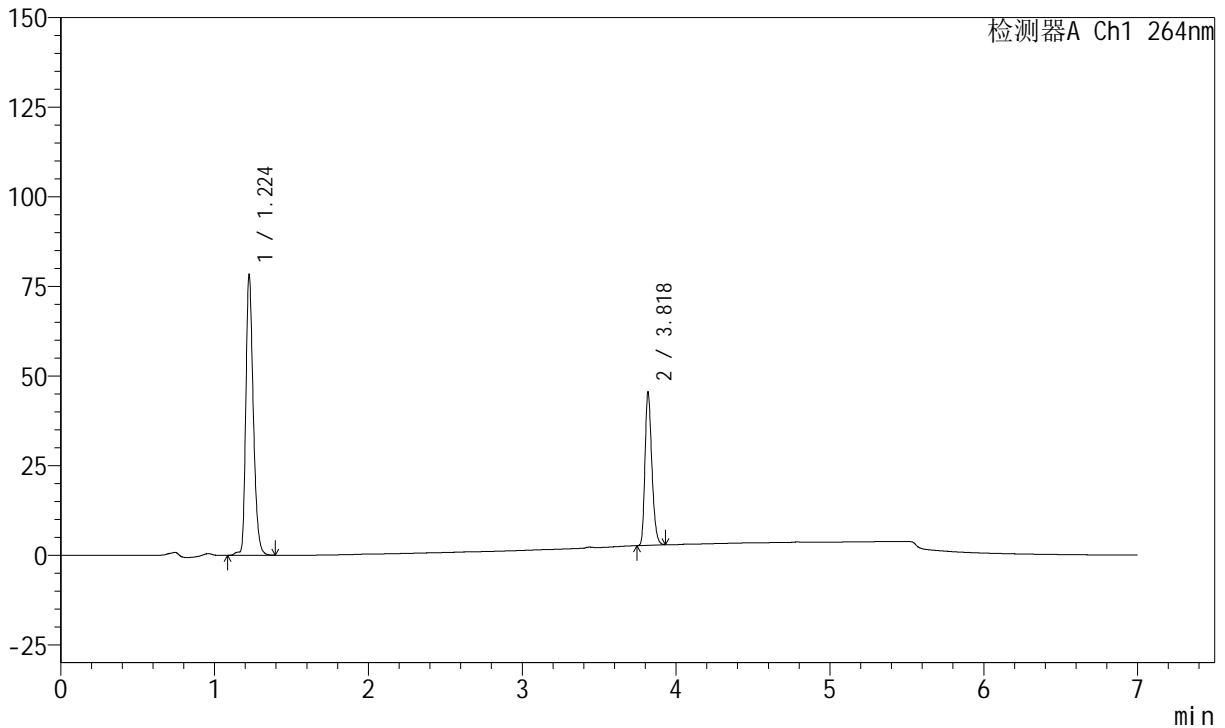
J338

<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 - 0-329/18-194-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 19:59:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:05:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	263575	66.542	78366	3140	1.292	--
2	3.818	132528	33.458	42860	34882	1.257	30.660
总计		396103	100.000	121225			

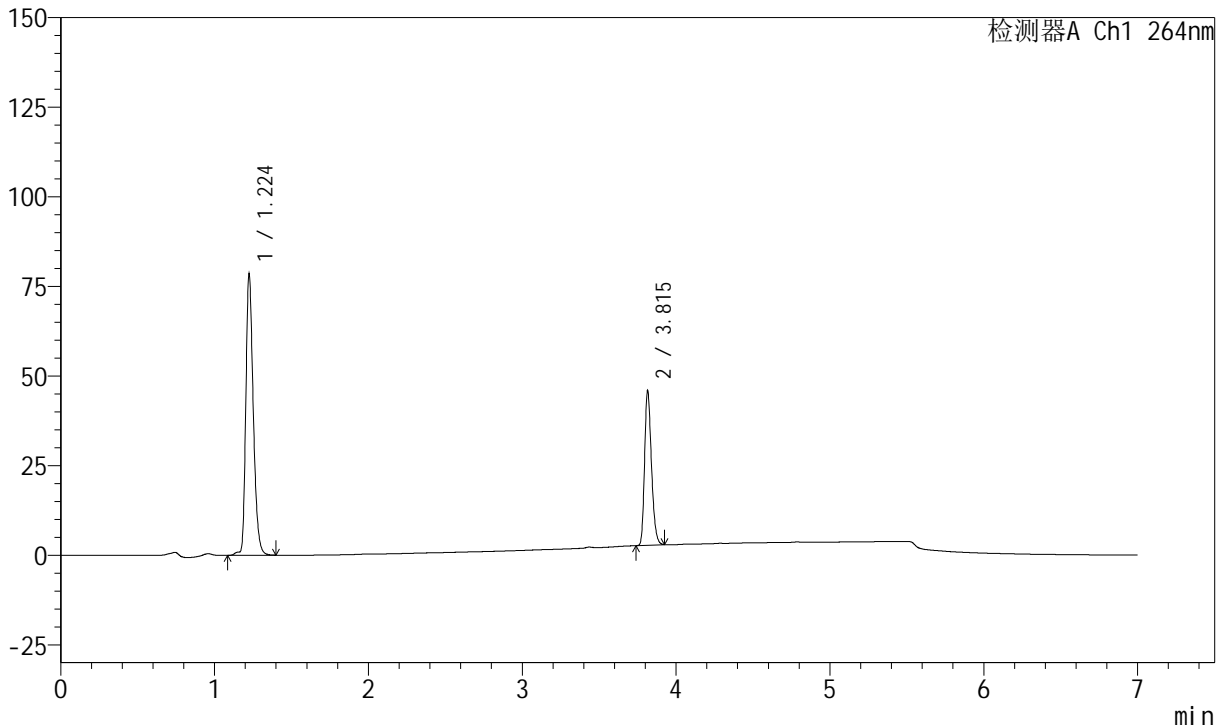
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 0-329/18-195-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 20:06:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:05:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	264702	66.431	78634	3138	1.293	--
2	3.815	133758	33.569	43092	34819	1.260	30.621
总计		398460	100.000	121726			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片2
 供试品溶液-1



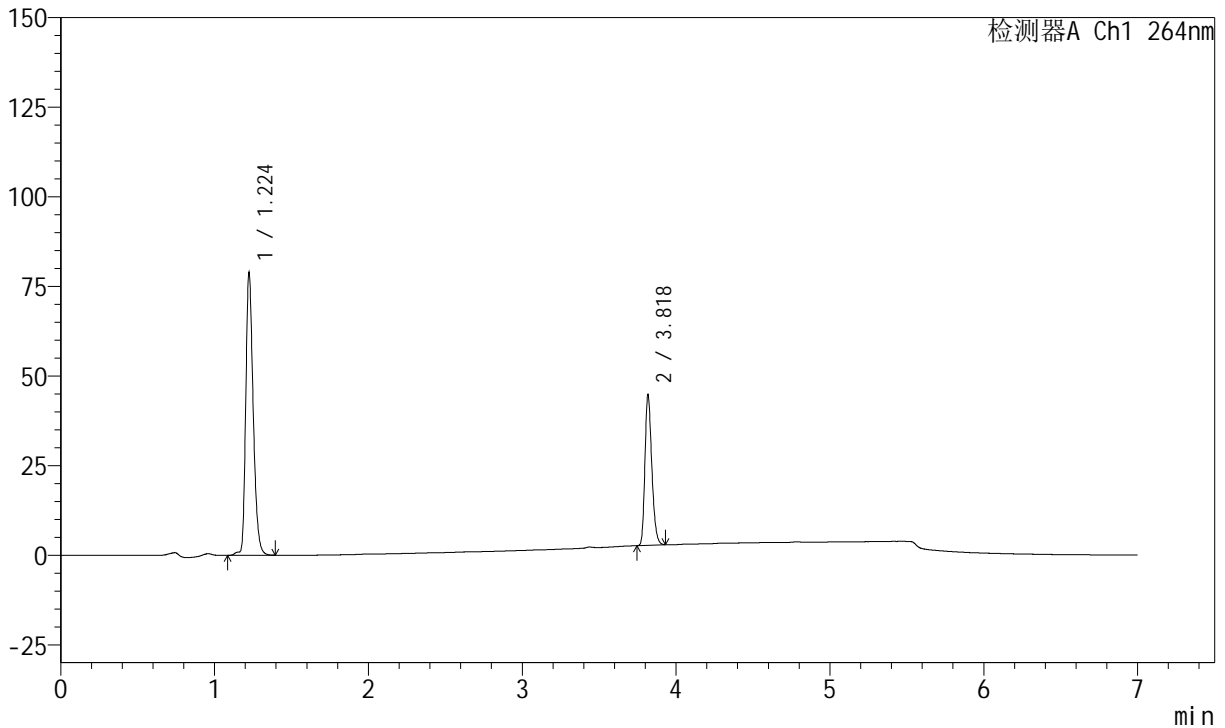
J338

<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 - 0-329/18-196-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 20:13:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:05:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	265642	67.082	79012	3135	1.292	--
2	3.818	130353	32.918	42107	34791	1.258	30.639
总计		395996	100.000	121119			

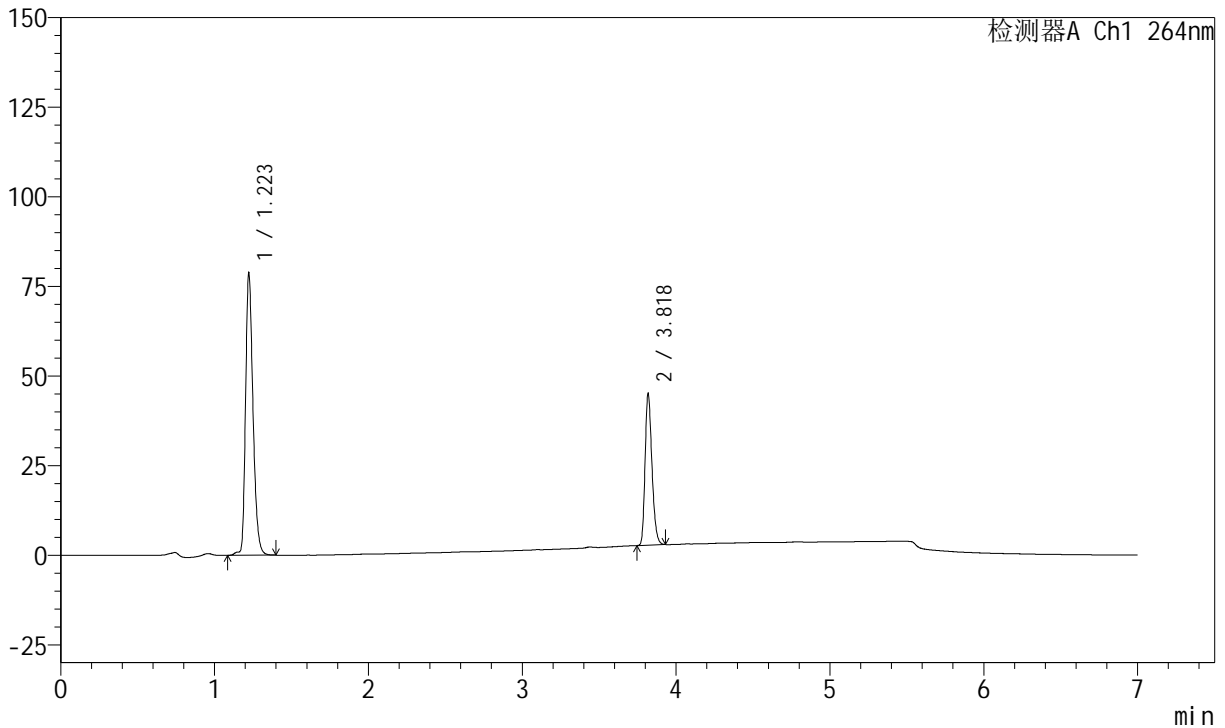
图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-197-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 20:21:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:05:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.223	264836	66.855	78816	3136	1.293	--
2	3.818	131300	33.145	42449	34851	1.260	30.691
总计		396135	100.000	121265			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
 供试品溶液-1



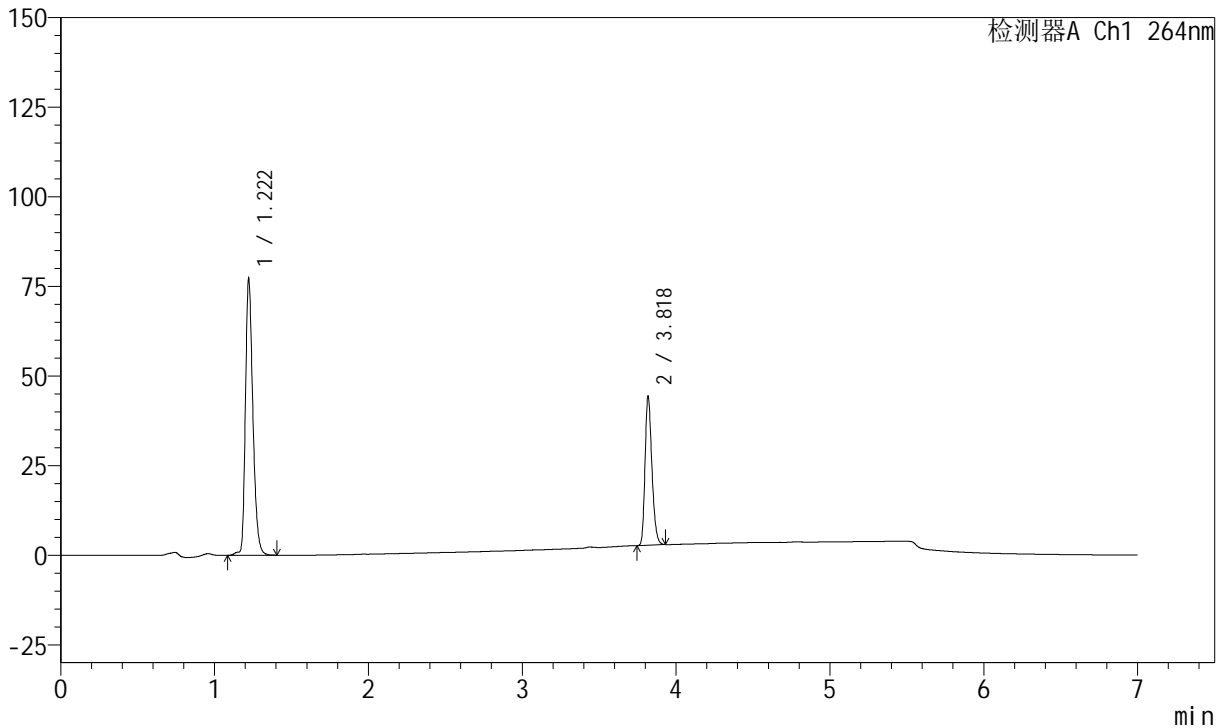
J338

<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 - 0-329/18-198-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 20:28:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:06:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.222	259857	66.832	77115	3125	1.293	--
2	3.818	128964	33.168	41696	34903	1.258	30.693
总计		388821	100.000	118812			

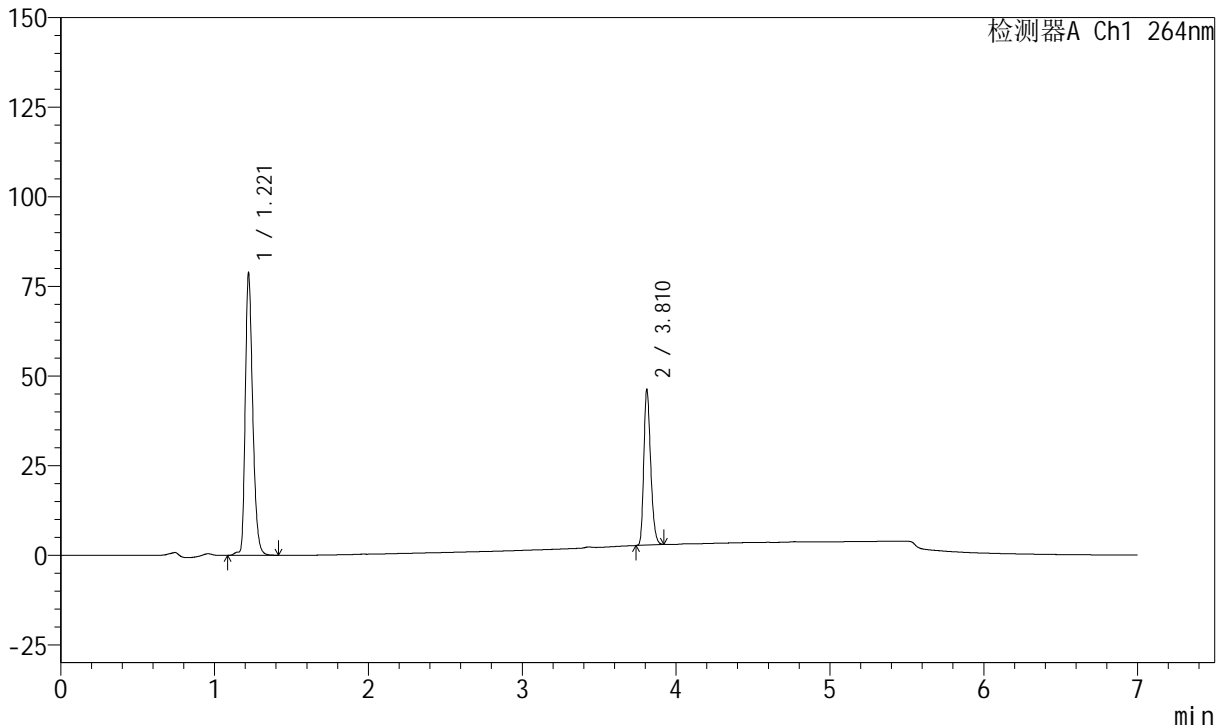
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-199-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 20:35:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:06:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.221	265169	66.361	78323	3123	1.297	--
2	3.810	134417	33.639	43321	34713	1.261	30.609
总计		399586	100.000	121643			

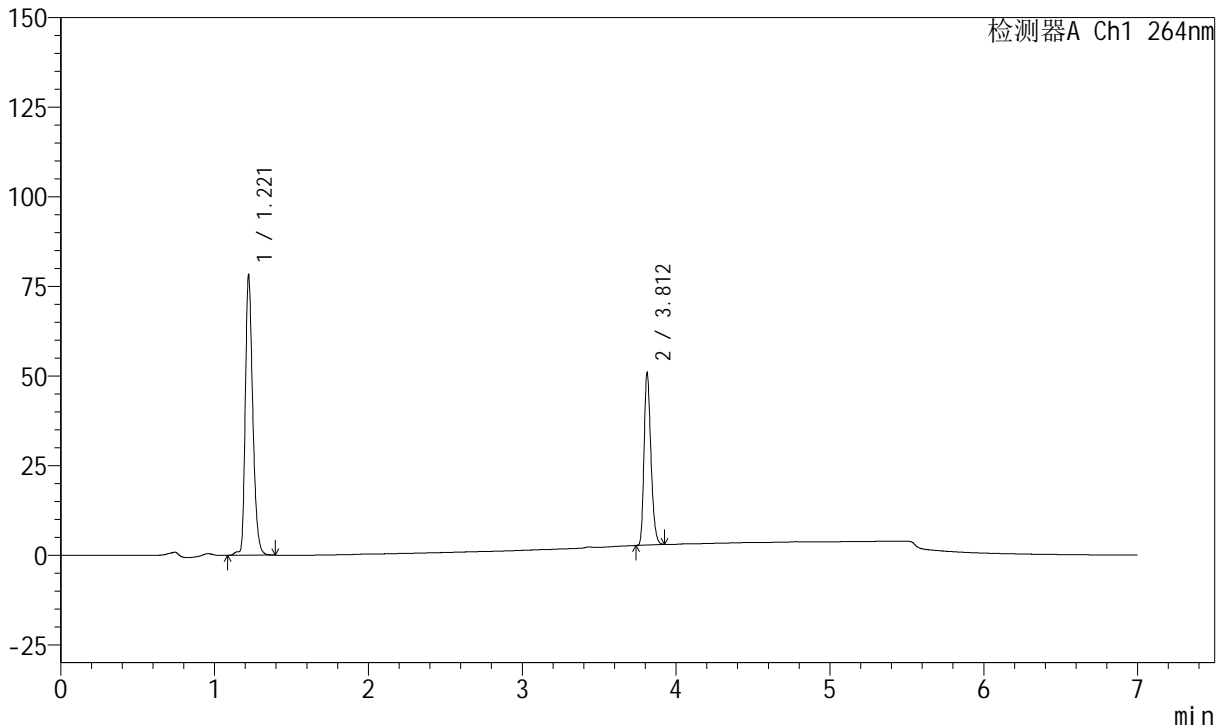
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-200-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 20:43:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:06:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.221	263452	63.892	77860	3123	1.294	--
2	3.812	148889	36.108	47988	34743	1.261	30.623
总计		412341	100.000	125849			

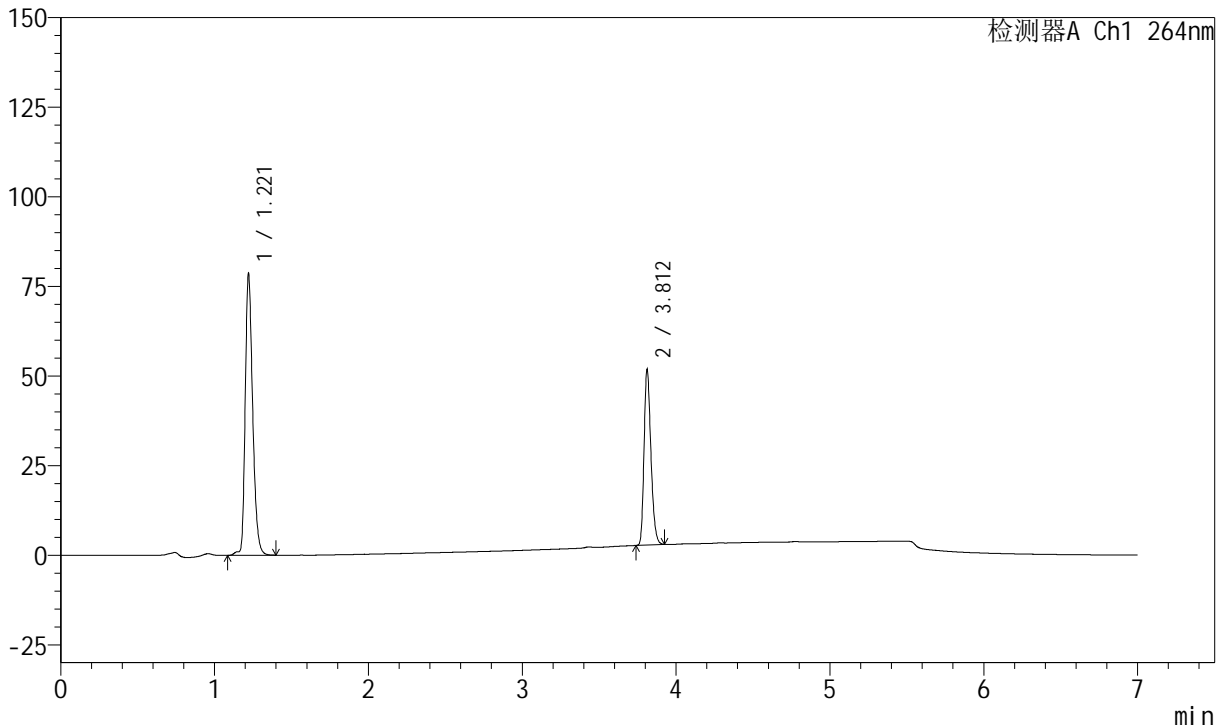
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-201-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 20:50:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:06:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.221	264694	63.530	78253	3120	1.294	--
2	3.812	151947	36.470	48929	34714	1.262	30.623
总计		416641	100.000	127181			

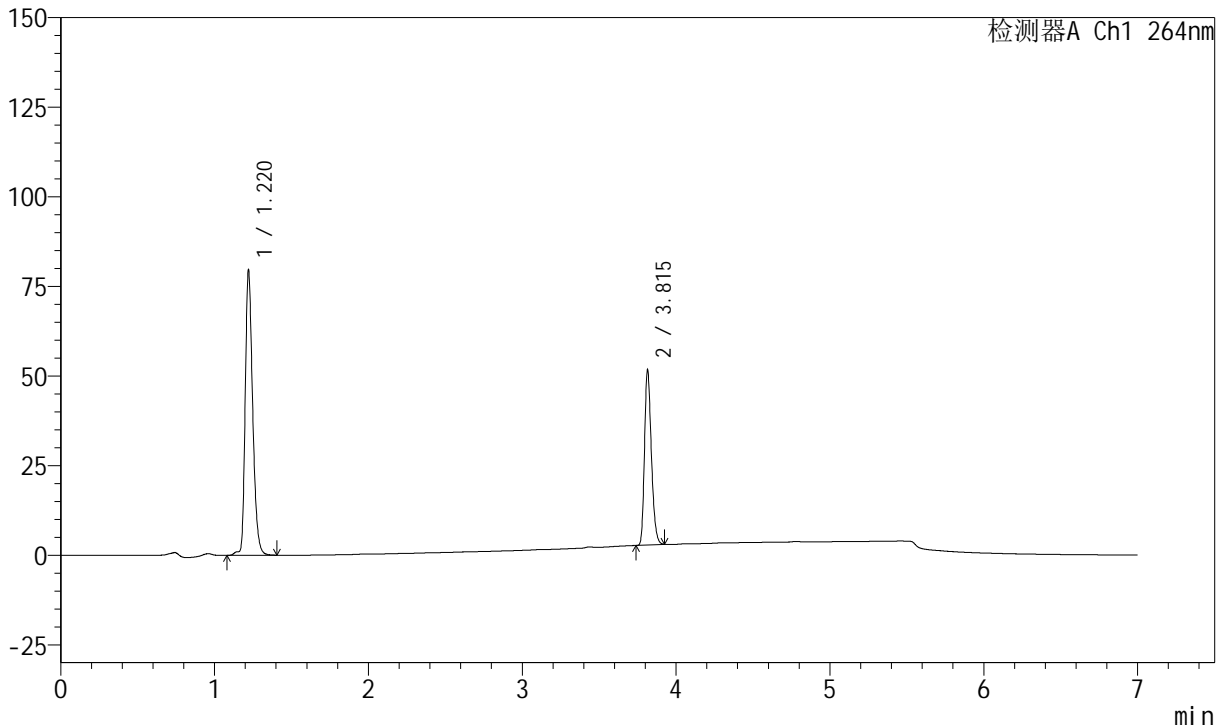
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-202-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 20:58:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:06:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.220	268414	63.938	79363	3120	1.295	--
2	3.815	151386	36.062	48859	34795	1.261	30.664
总计		419800	100.000	128222			

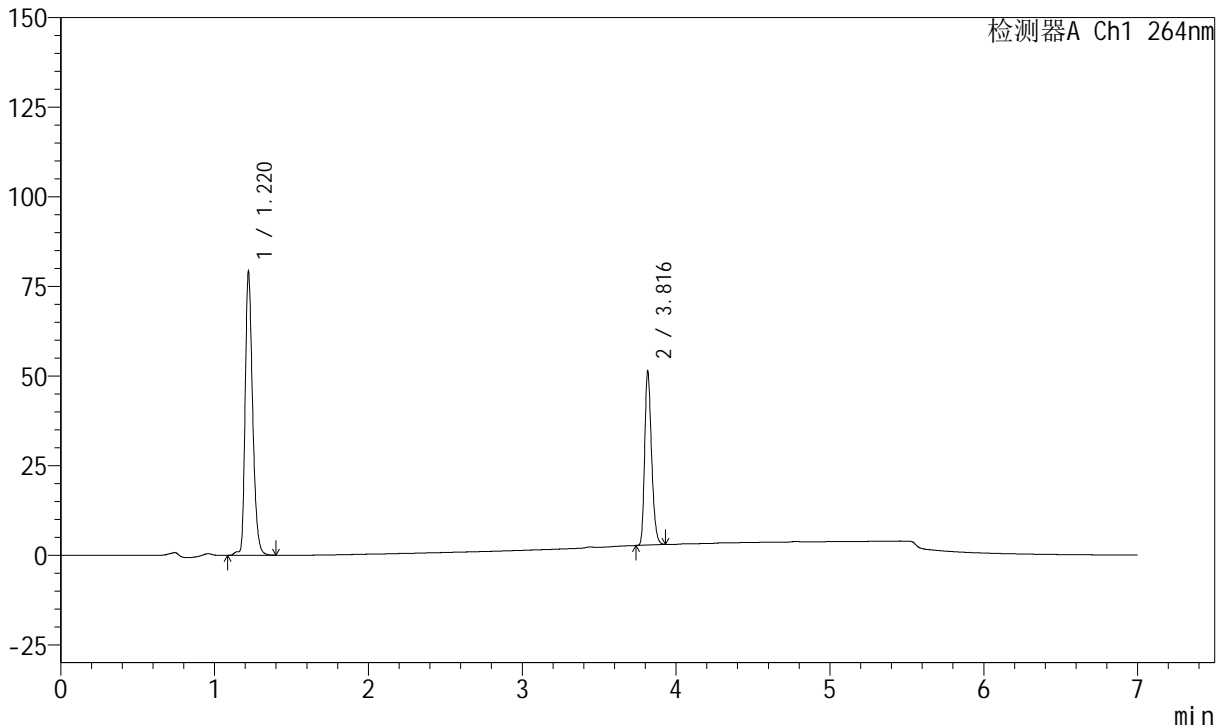
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-203-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 21:05:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:06:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.220	266805	63.919	78986	3111	1.295	--
2	3.816	150609	36.081	48284	34802	1.263	30.660
总计		417414	100.000	127270			

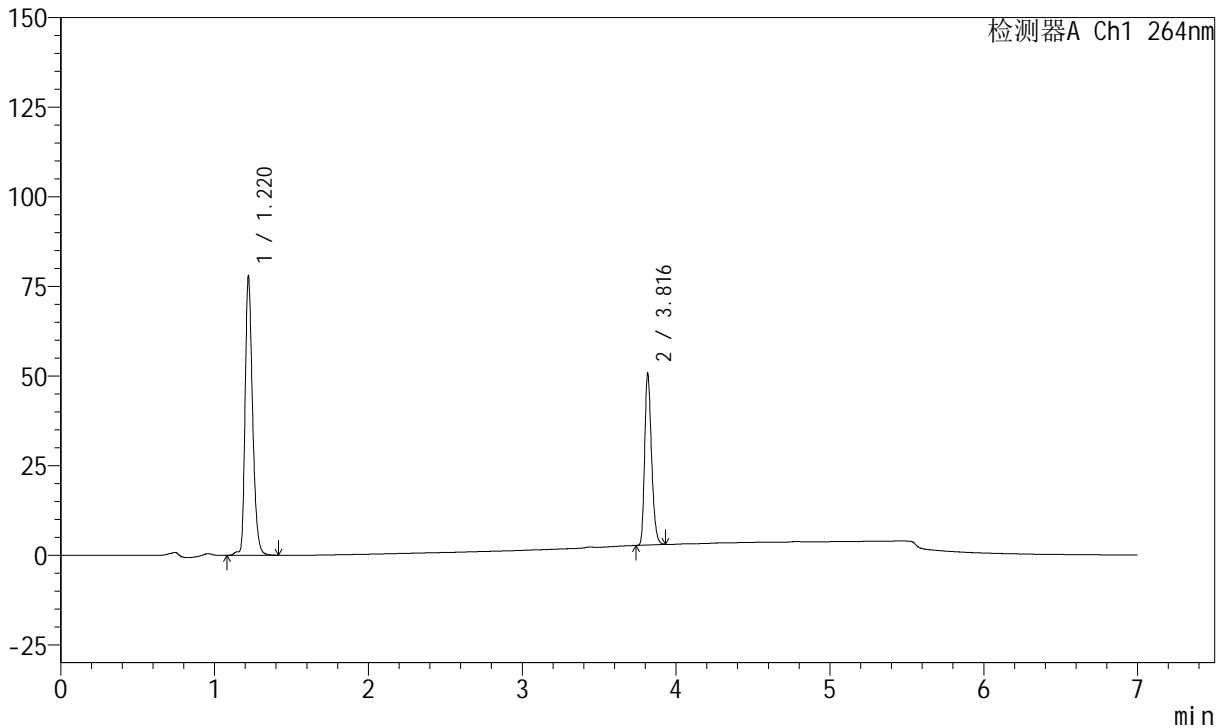
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-204-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 21:12:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:06:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.220	262516	63.856	77820	3117	1.294	--
2	3.816	148590	36.144	47672	34728	1.263	30.665
总计		411106	100.000	125493			

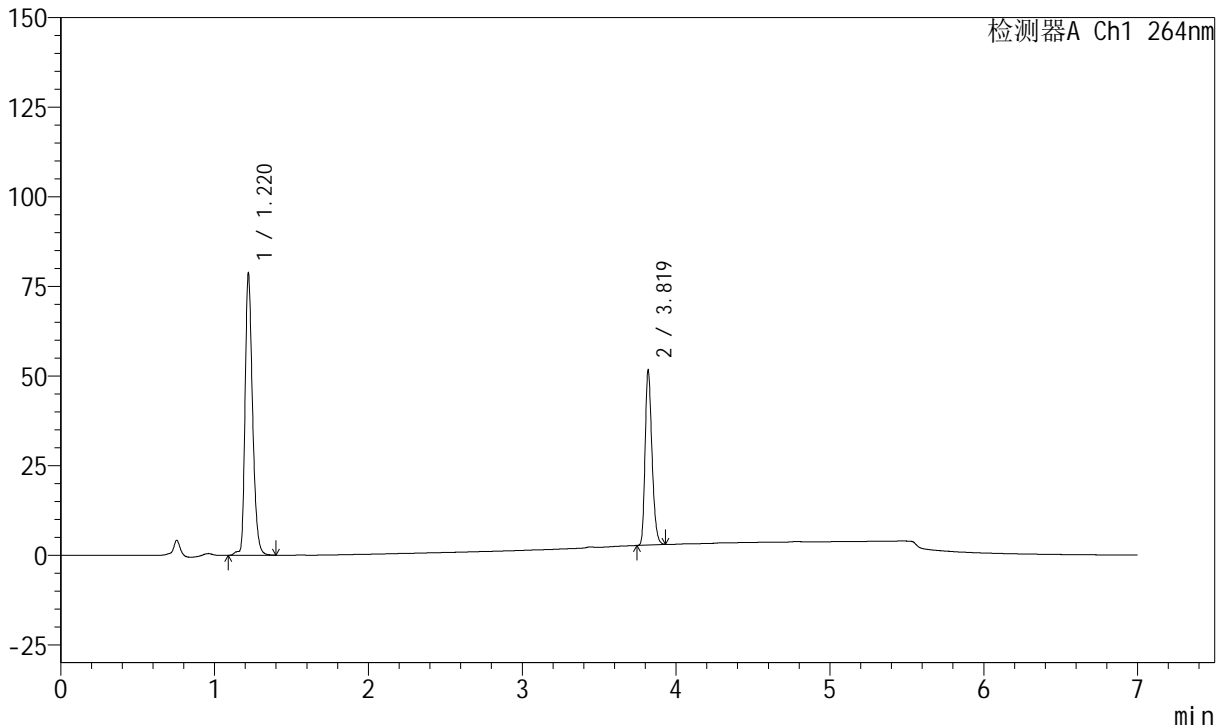
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-205-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 21:20:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:06:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.220	265181	63.646	78663	3111	1.292	--
2	3.819	151468	36.354	48929	34854	1.262	30.706
总计		416649	100.000	127592			

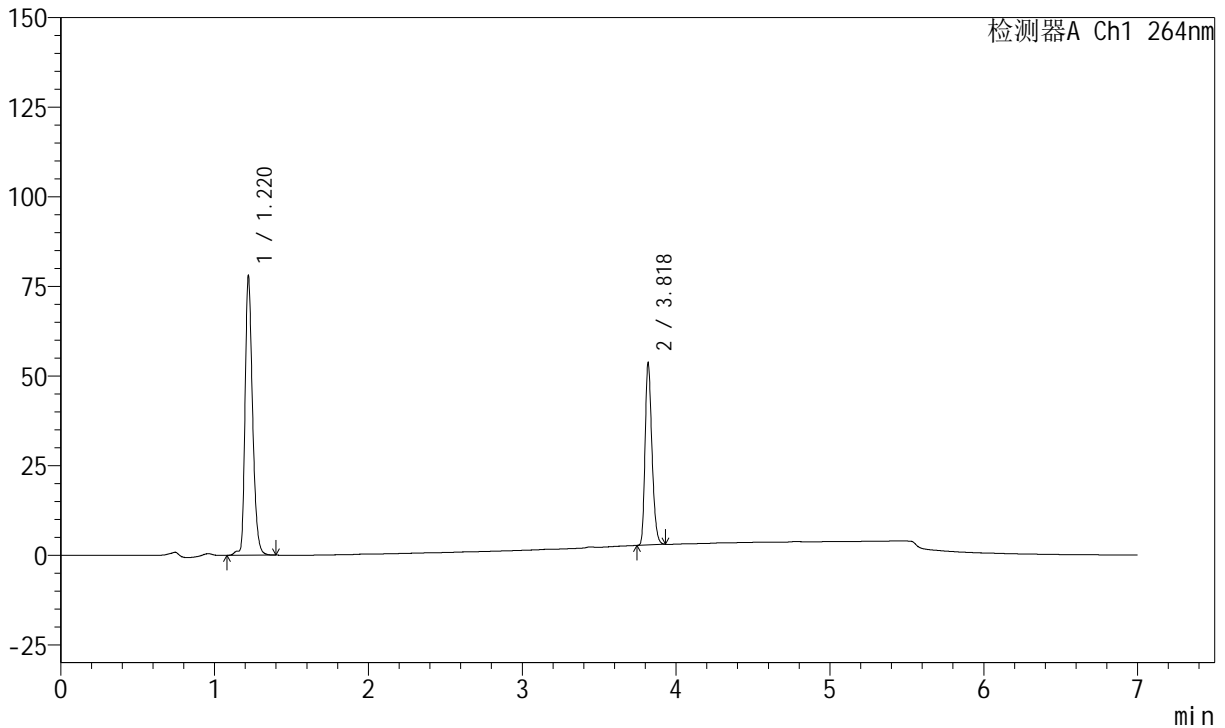
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-206-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 21:27:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:06:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.220	263125	62.541	77925	3111	1.290	--
2	3.818	157596	37.459	50936	34879	1.260	30.709
总计		420721	100.000	128861			

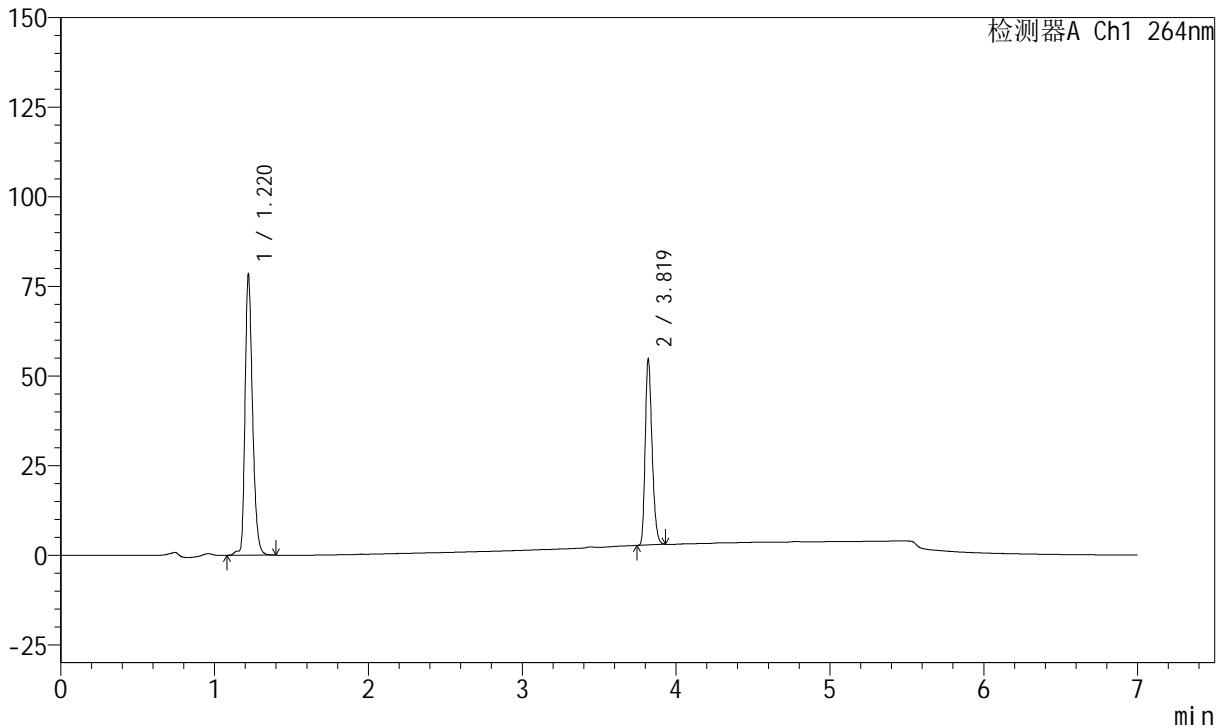
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-207-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 21:35:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:06:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.220	264693	62.180	78396	3110	1.290	--
2	3.819	160994	37.820	52002	34795	1.261	30.696
总计		425687	100.000	130398			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片2
 供试品溶液-1



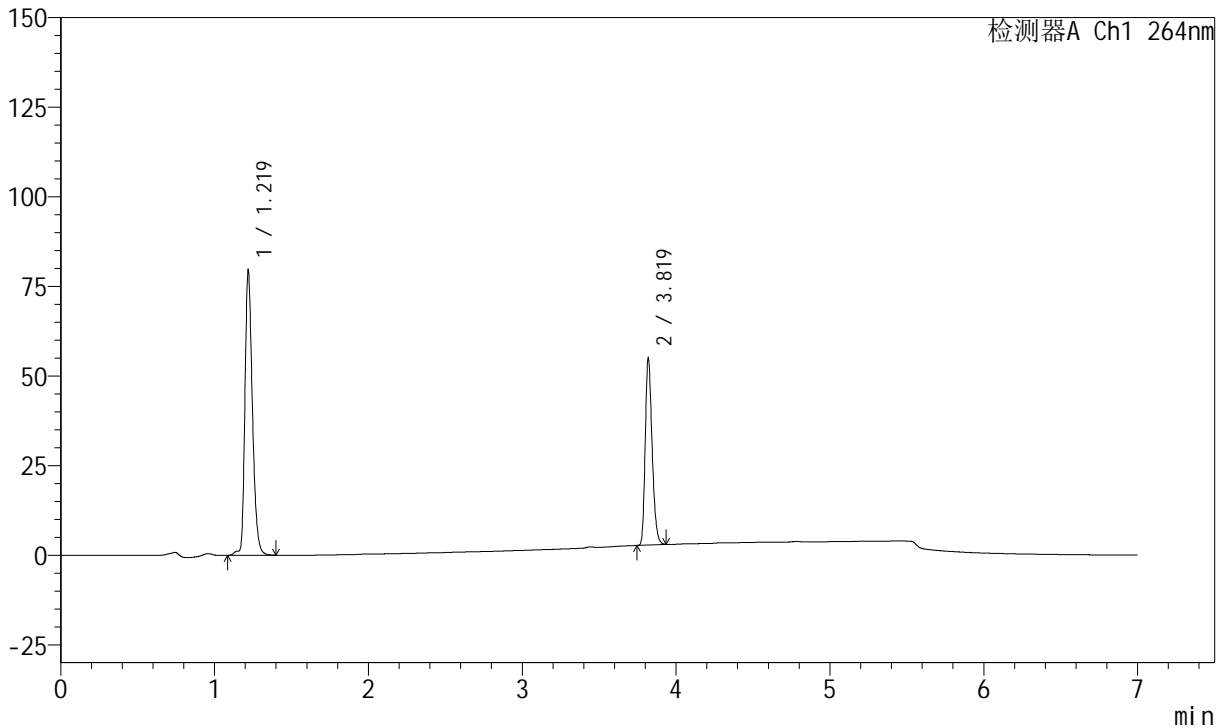
J338

<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 - 0-329/18-208-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 21:42:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:06:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.219	268572	62.366	79664	3106	1.291	--
2	3.819	162066	37.634	52287	34826	1.263	30.717
总计		430638	100.000	131951			

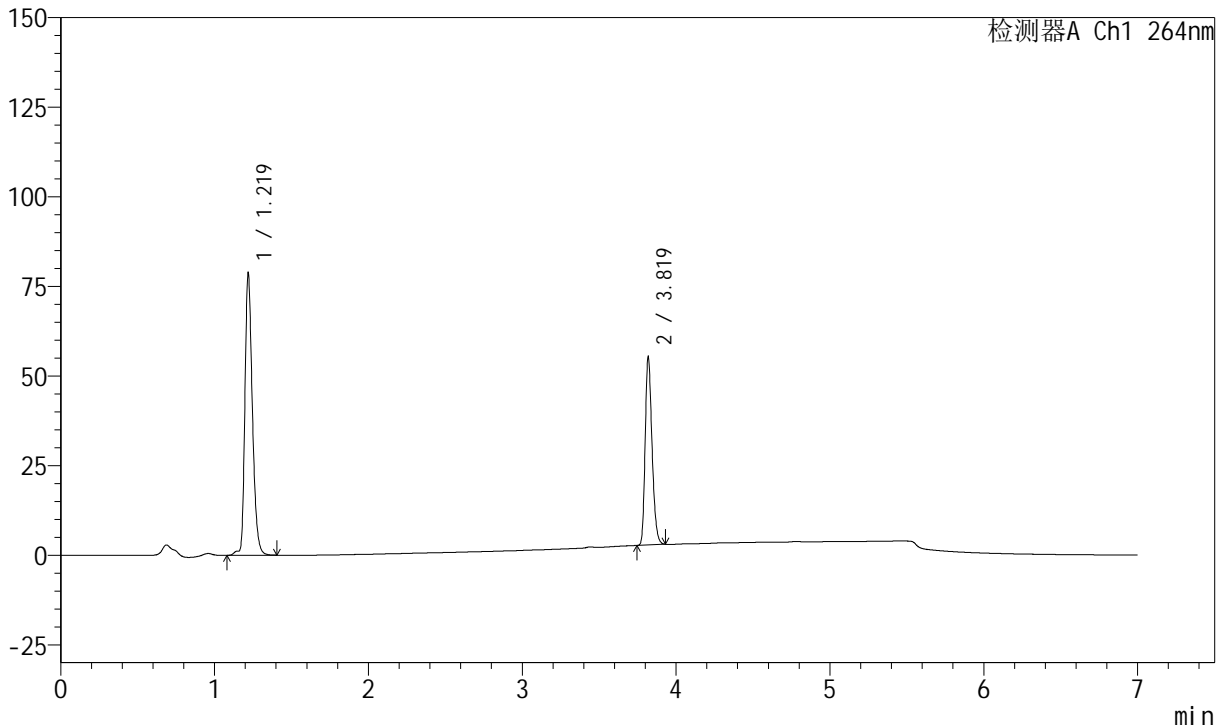
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-209-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 21:49:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:06:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.219	265881	62.011	78881	3106	1.291	--
2	3.819	162886	37.989	52635	34833	1.261	30.717
总计		428767	100.000	131516			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
 供试品溶液-1



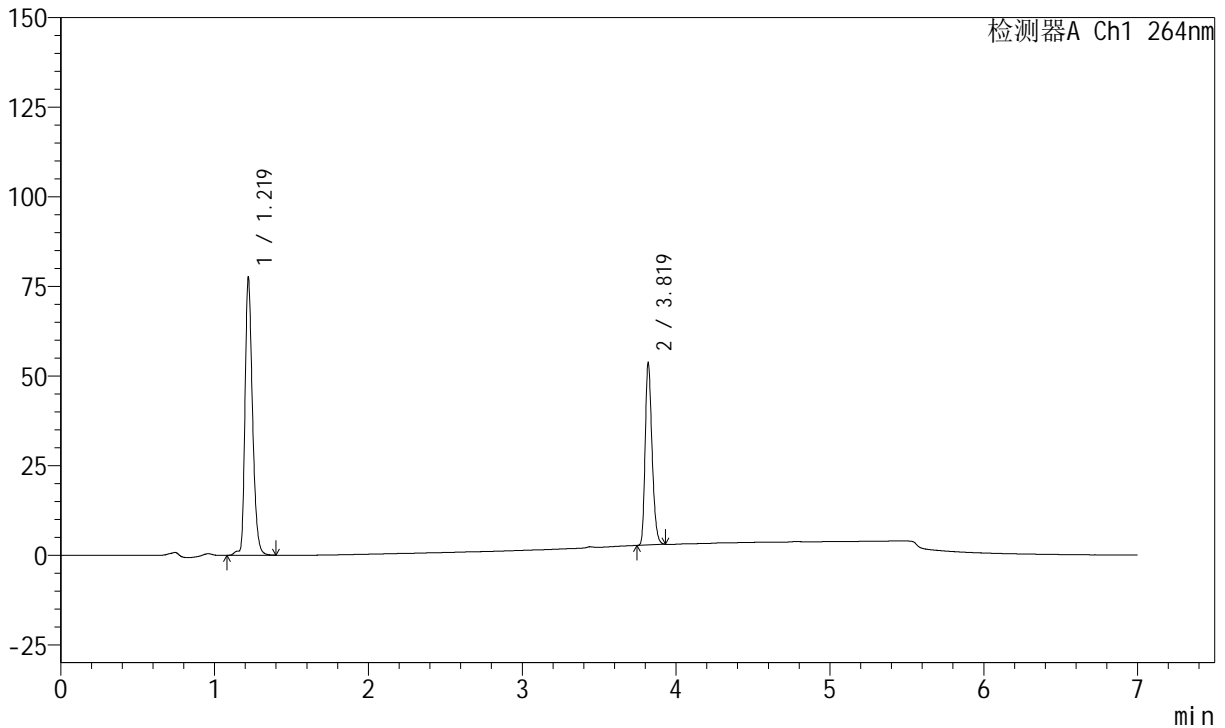
J338

<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 - 0-329/18-210-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 21:57:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:06:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.219	261928	62.414	77593	3114	1.292	--
2	3.819	157737	37.586	50959	34861	1.261	30.727
总计		419665	100.000	128551			

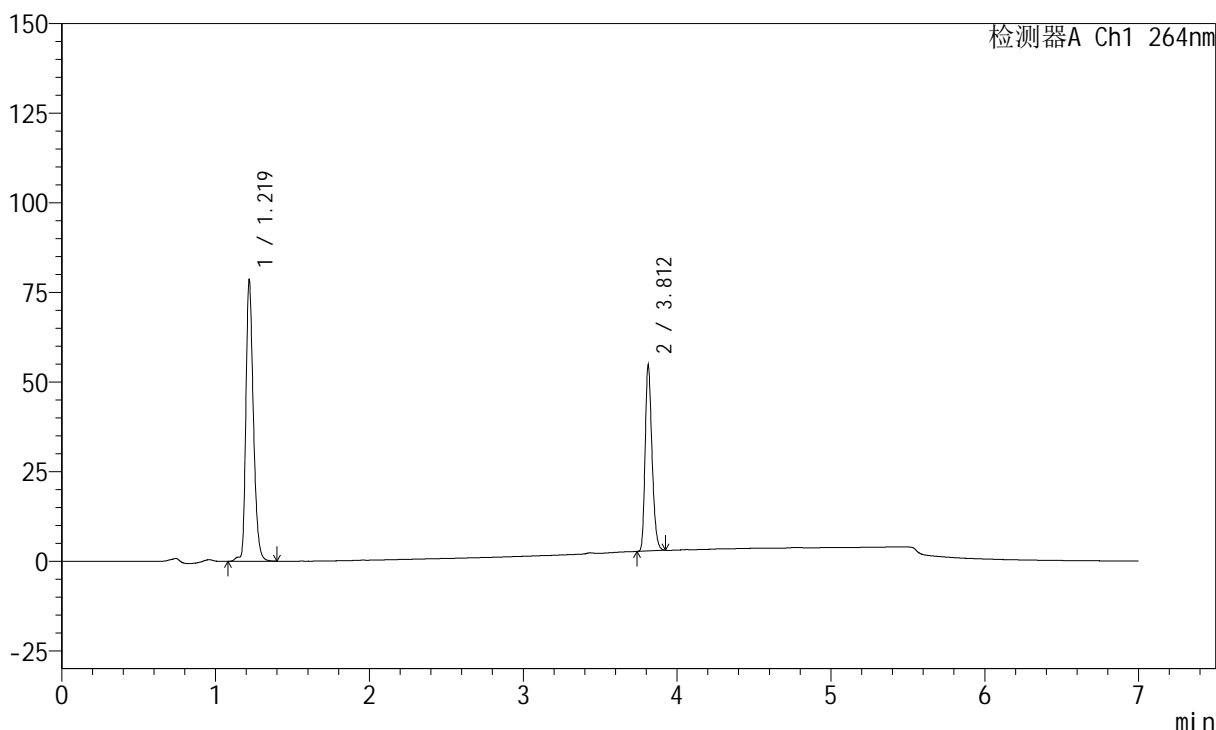
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-211-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 22:04:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:06:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.219	265304	62.290	78648	3104	1.290	--
2	3.812	160616	37.710	51834	34698	1.260	30.633
总计		425920	100.000	130482			

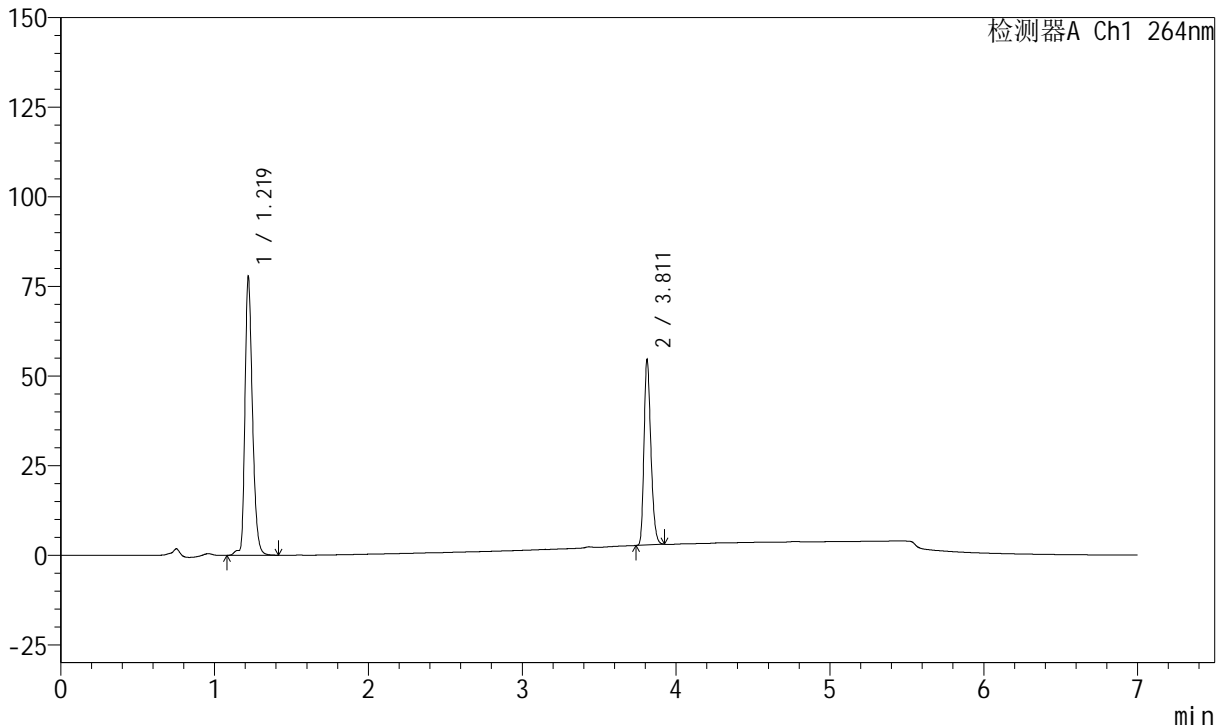
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-212-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 22:11:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:06:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.219	263327	62.144	77875	3114	1.288	--
2	3.811	160408	37.856	51587	34722	1.262	30.642
总计		423735	100.000	129462			

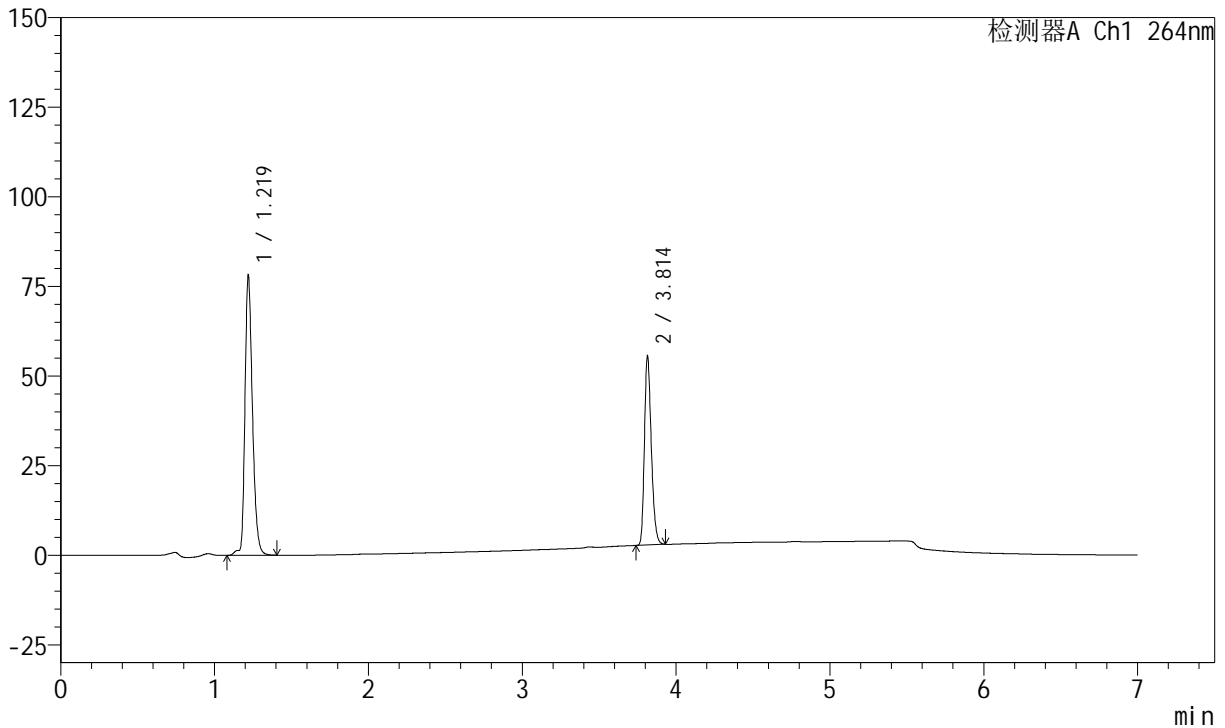
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-213-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 22:19:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:06:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.219	264334	61.768	78226	3115	1.288	--
2	3.814	163613	38.232	52812	34660	1.263	30.654
总计		427947	100.000	131038			

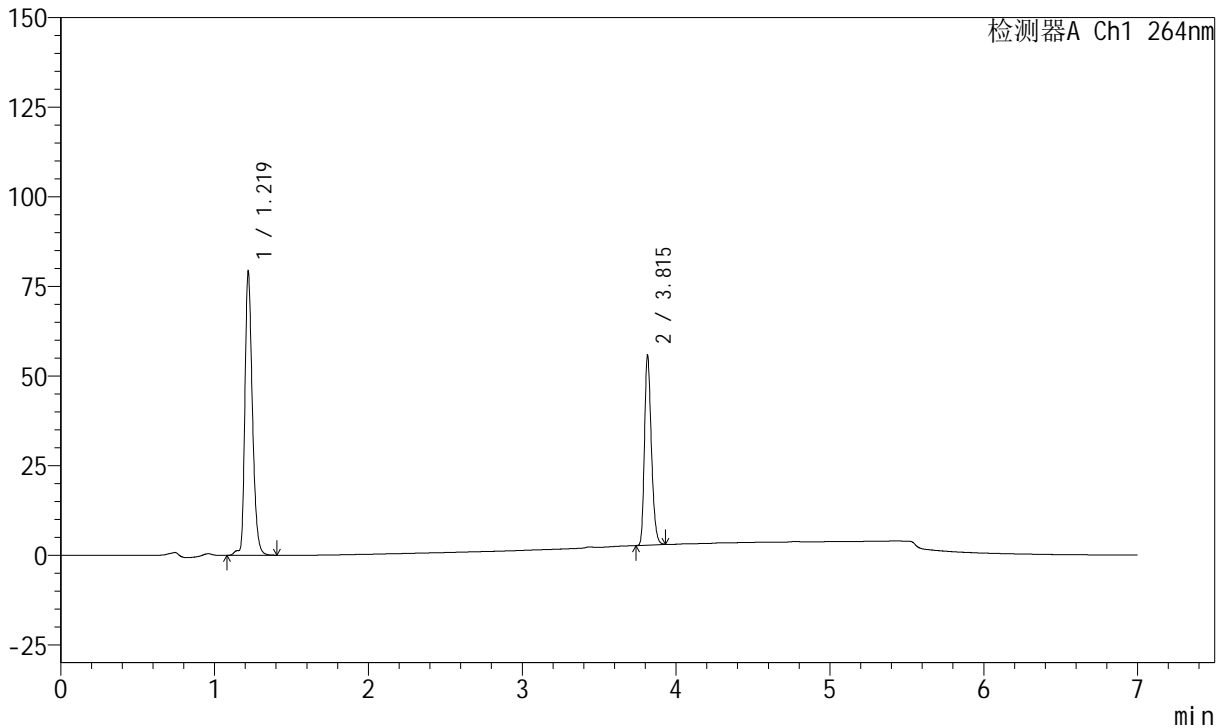
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-214-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 22:26:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:06:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.219	267911	61.969	79340	3103	1.288	--
2	3.815	164418	38.031	52988	34752	1.262	30.658
总计		432329	100.000	132328			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
 供试品溶液-1



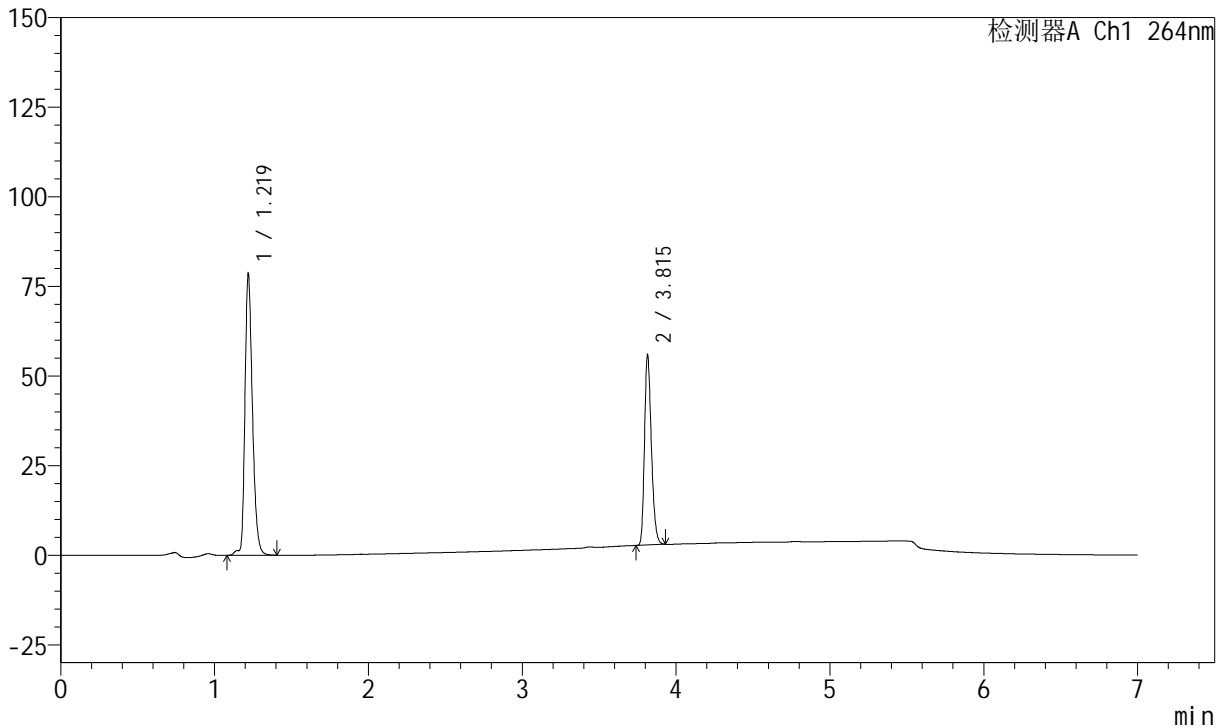
J338

<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 - 0-329/18-215-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 22:34:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:06:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.219	265847	61.743	78678	3112	1.289	--
2	3.815	164720	38.257	53113	34738	1.263	30.669
总计		430567	100.000	131790			

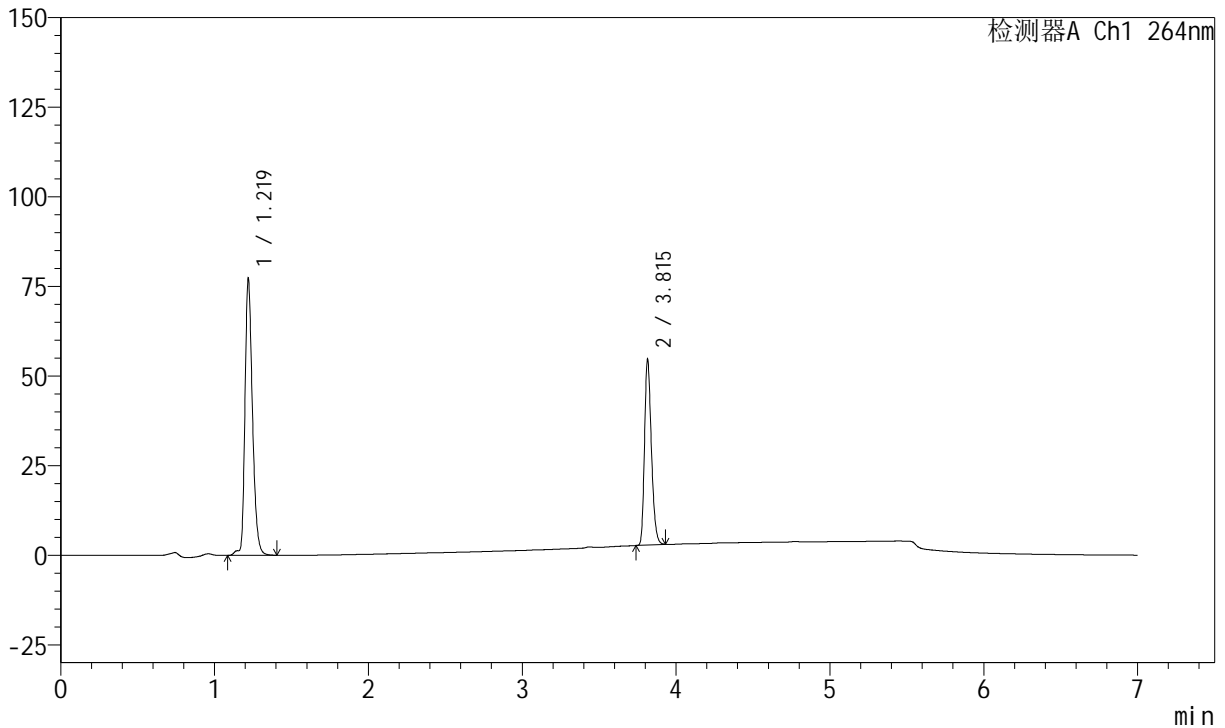
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-216-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 22:41:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:06:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.219	261473	61.930	77353	3110	1.289	--
2	3.815	160735	38.070	51796	34740	1.263	30.664
总计		422209	100.000	129150			

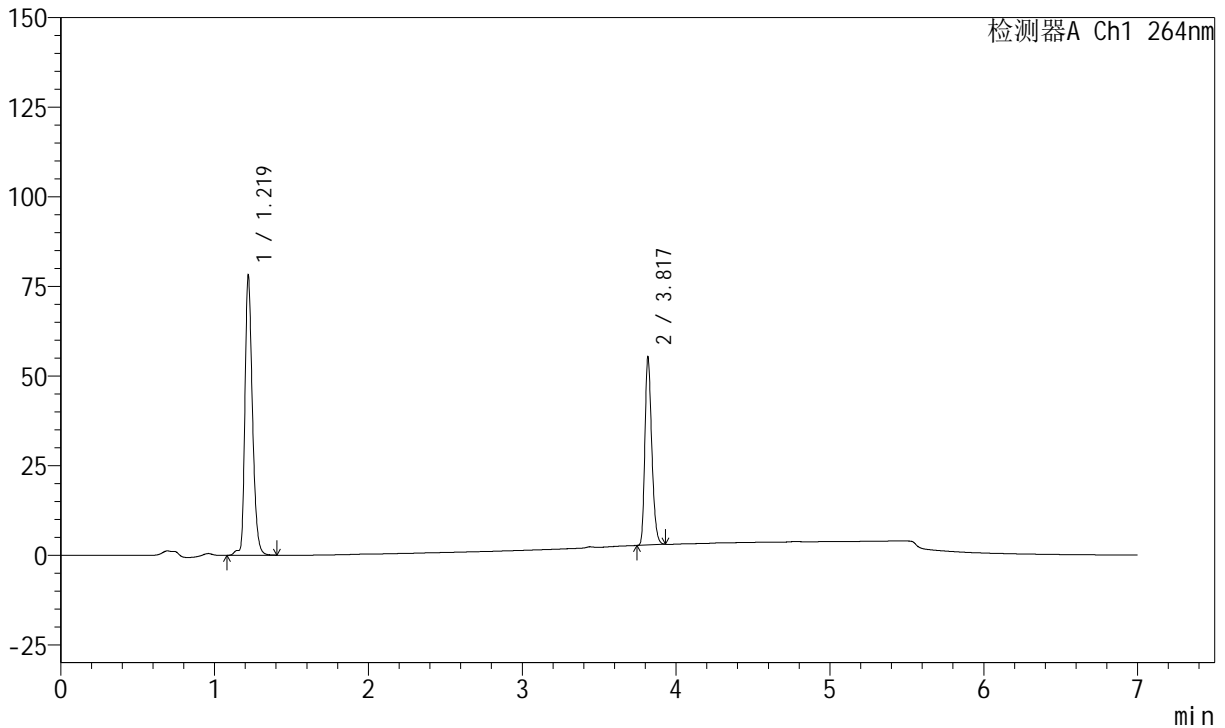
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-217-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 22:48:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:07:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.219	264587	61.923	78278	3109	1.288	--
2	3.817	162697	38.077	52475	34828	1.261	30.704
总计		427284	100.000	130753			

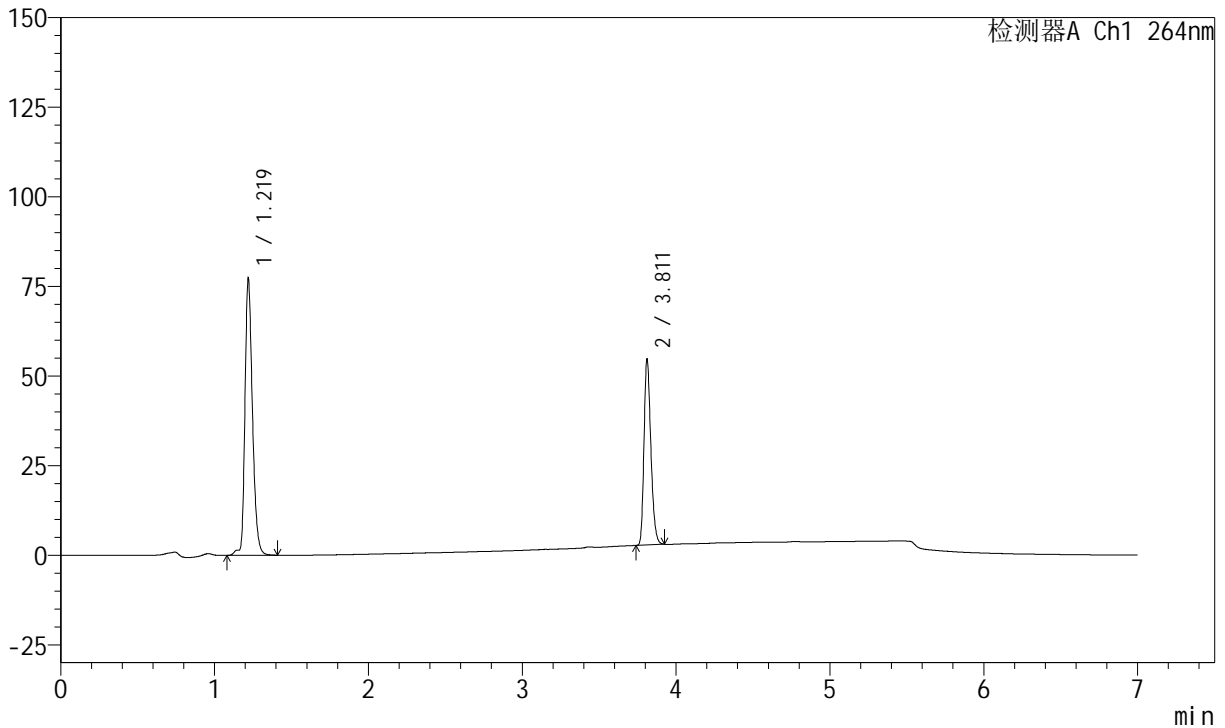
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 0-329/18-218-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 22:56:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:07:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.219	262104	61.979	77404	3108	1.286	--
2	3.811	160790	38.021	51678	34721	1.264	30.627
总计		422894	100.000	129082			

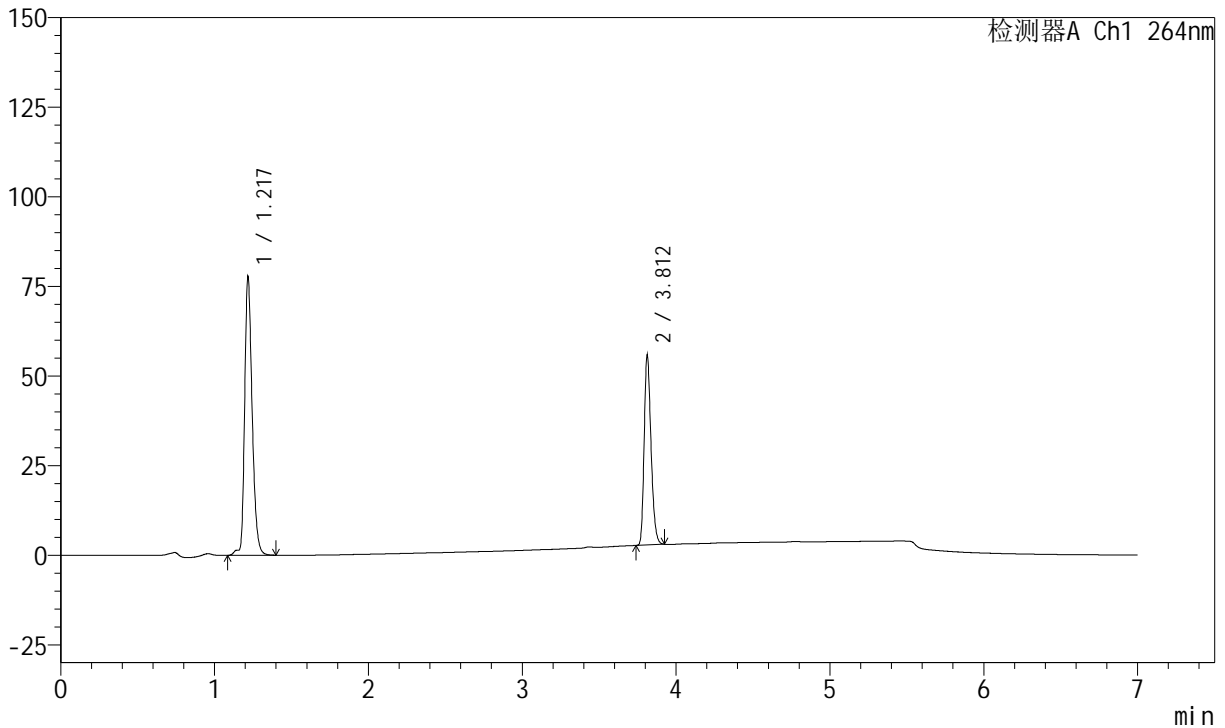
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-329/18-219-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 23:03:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:07:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	263736	61.633	77737	3093	1.286	--
2	3.812	164179	38.367	53016	34699	1.261	30.642
总计		427915	100.000	130753			

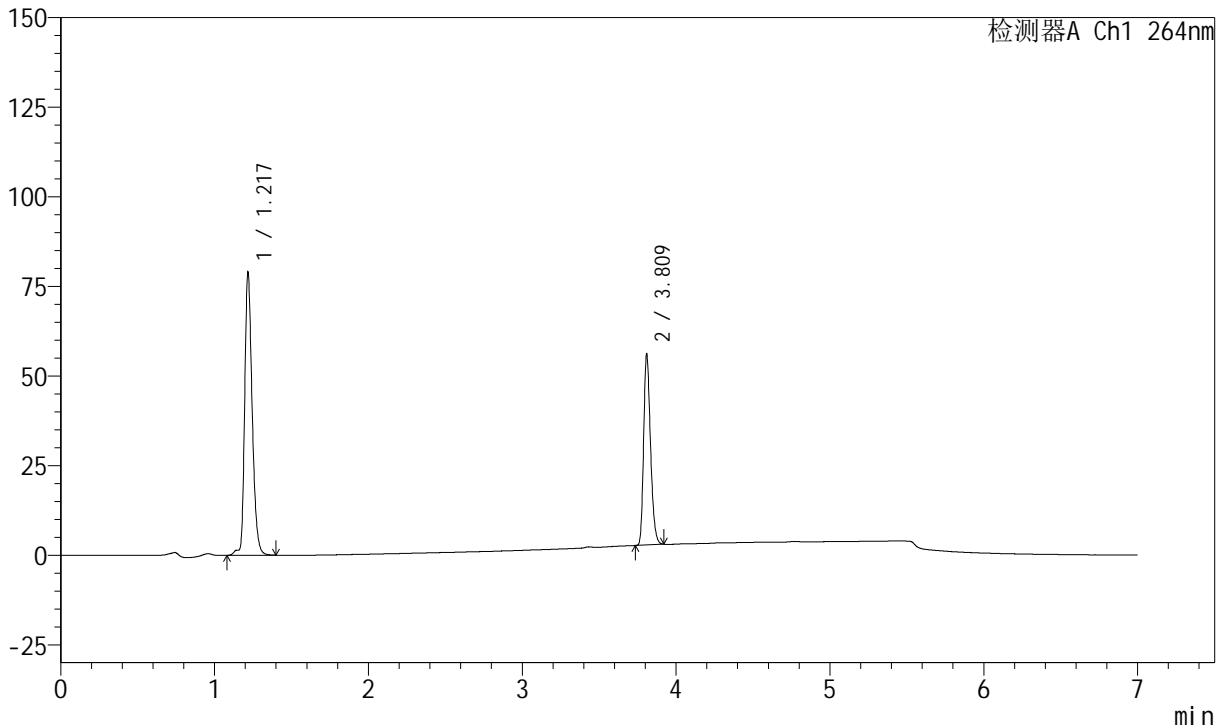
图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-220-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 23:11:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:07:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	267381	61.814	78942	3100	1.286	--
2	3.809	165177	38.186	53385	34665	1.261	30.621
总计		432558	100.000	132327			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



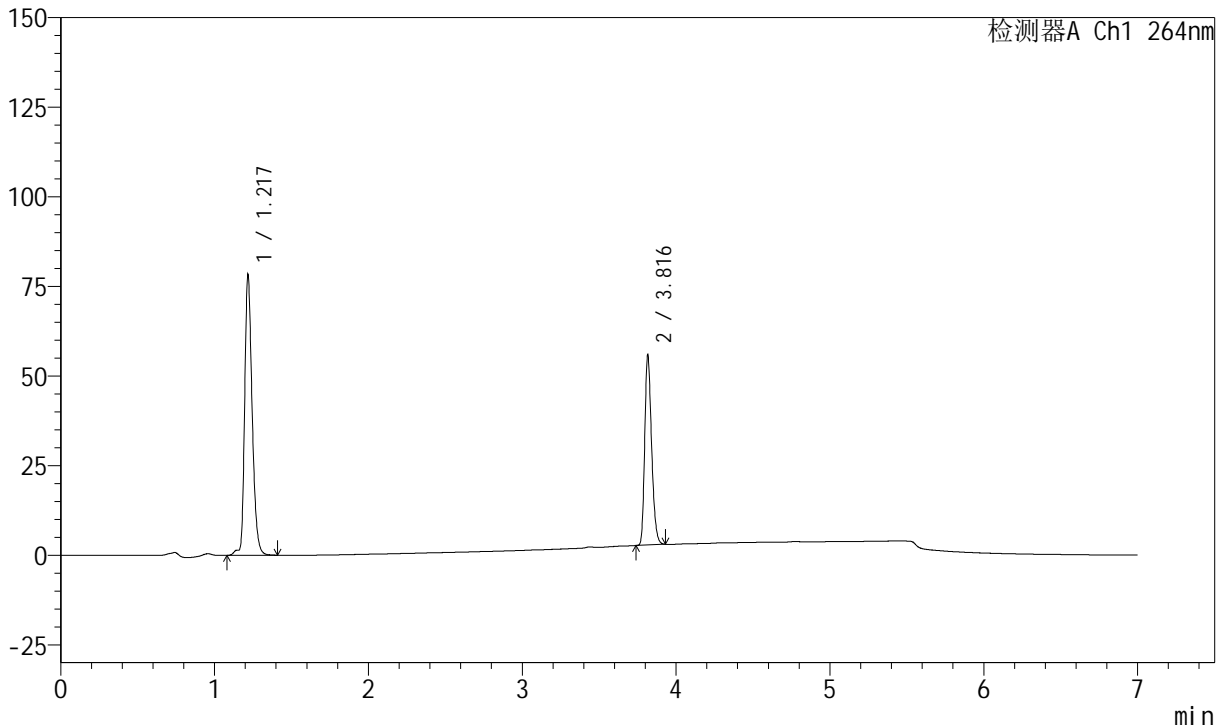
J338

<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 - 0-329/18-221-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 23:18:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:07:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	265183	61.706	78214	3094	1.287	--
2	3.816	164572	38.294	52812	34736	1.263	30.682
总计		429755	100.000	131026			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



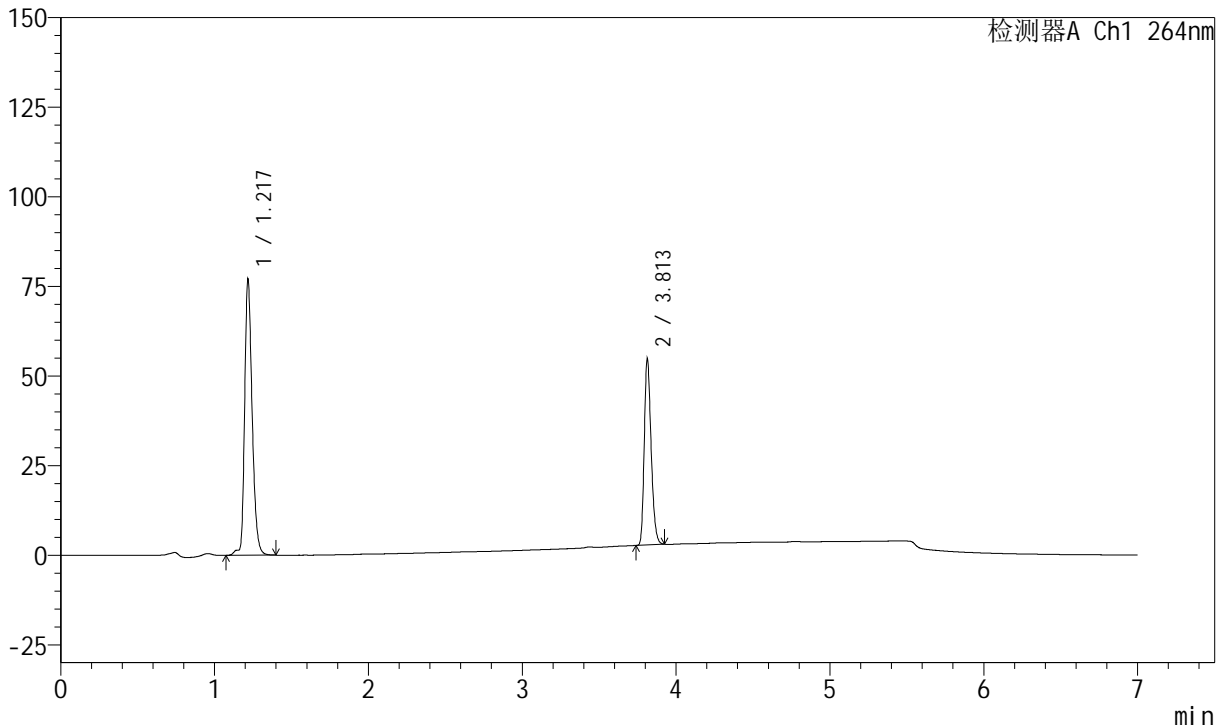
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-222-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 23:25:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:07:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	261186	61.843	76967	3093	1.287	--
2	3.813	161155	38.157	52097	34753	1.261	30.659
总计		422341	100.000	129064			

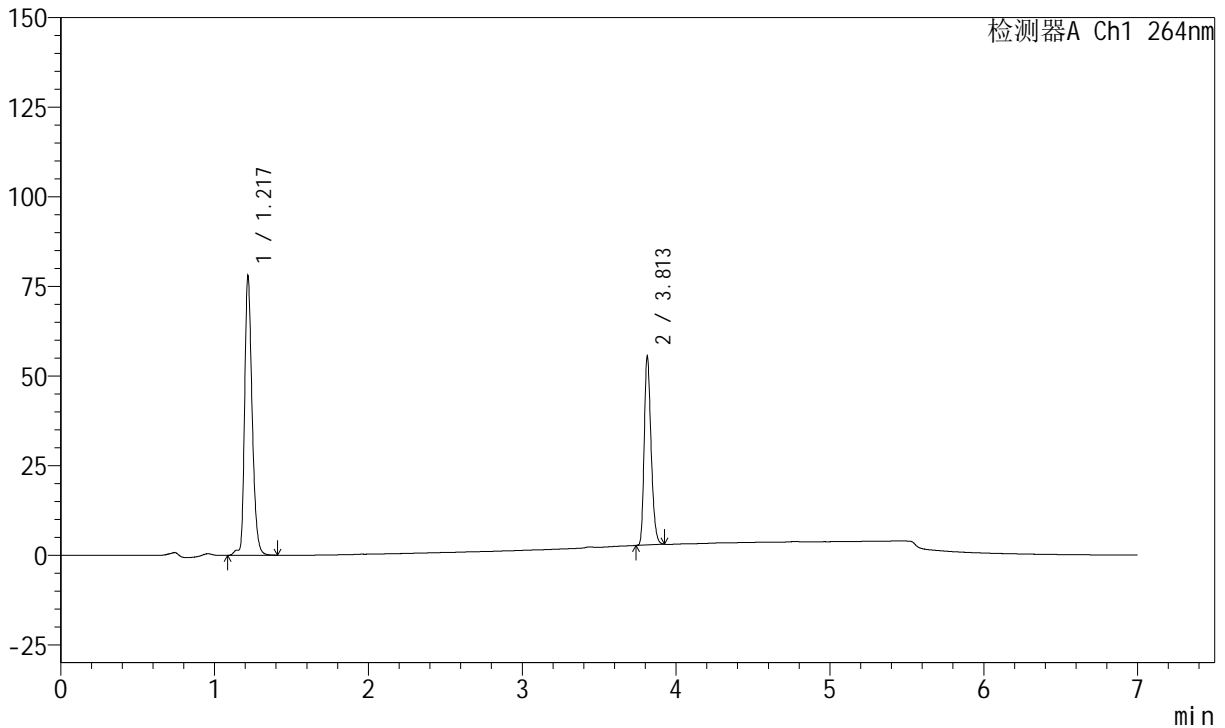
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-223-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 23:33:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:07:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	264377	61.808	77886	3093	1.285	--
2	3.813	163360	38.192	52769	34733	1.261	30.657
总计		427737	100.000	130655			

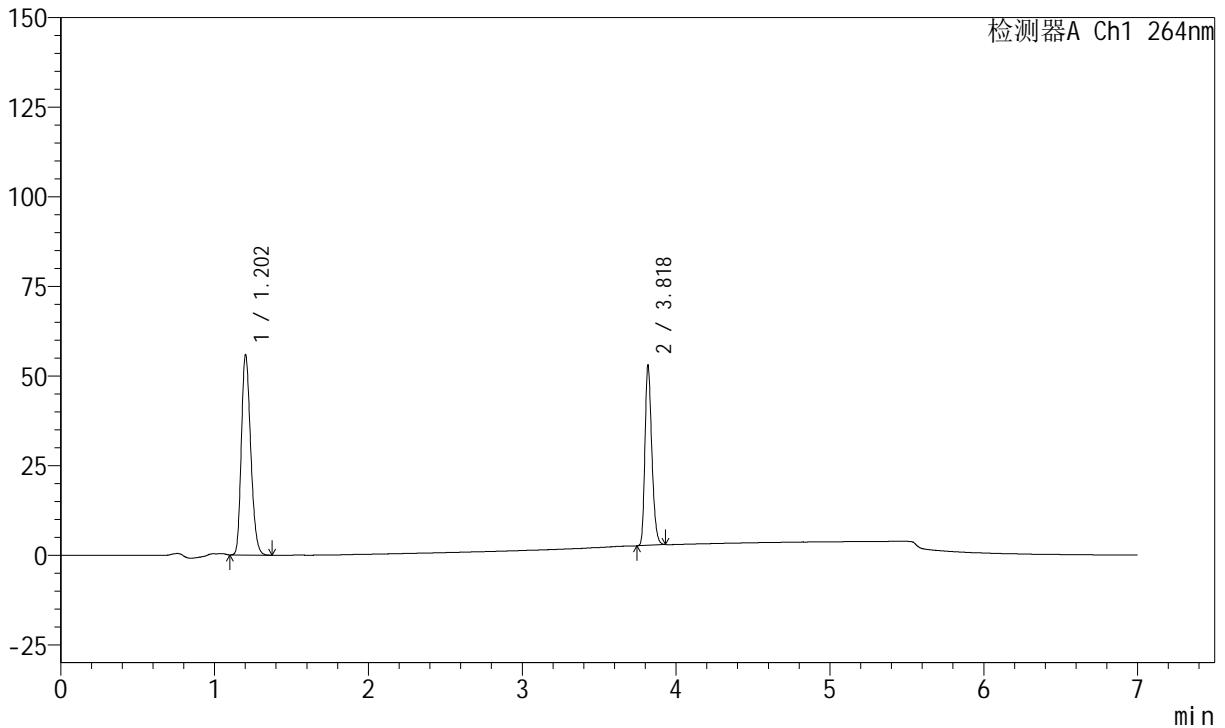
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-224-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 23:40:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:07:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	234909	60.103	55852	1881	1.229	--
2	3.818	155933	39.897	50314	34835	1.262	27.160
总计		390841	100.000	106166			

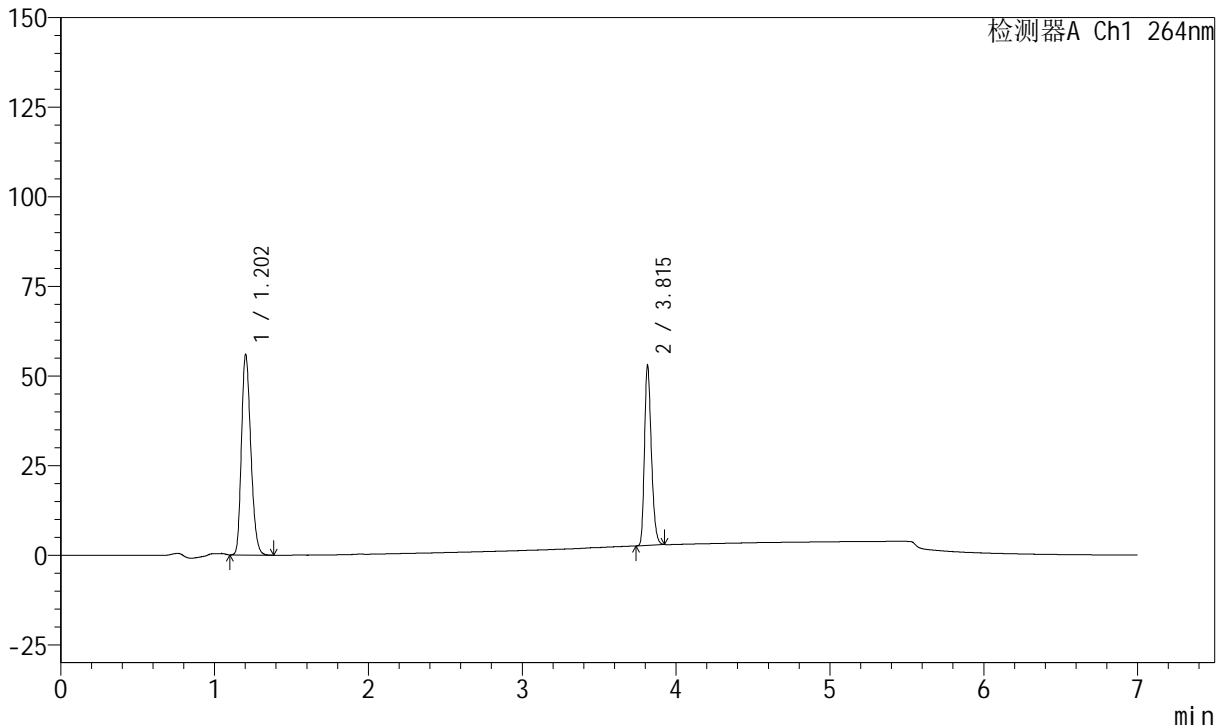
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-225-2 - zzp-1-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 23:48:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:07:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	235222	60.155	55970	1883	1.228	--
2	3.815	155804	39.845	50263	34751	1.263	27.114
总计		391025	100.000	106233			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-2



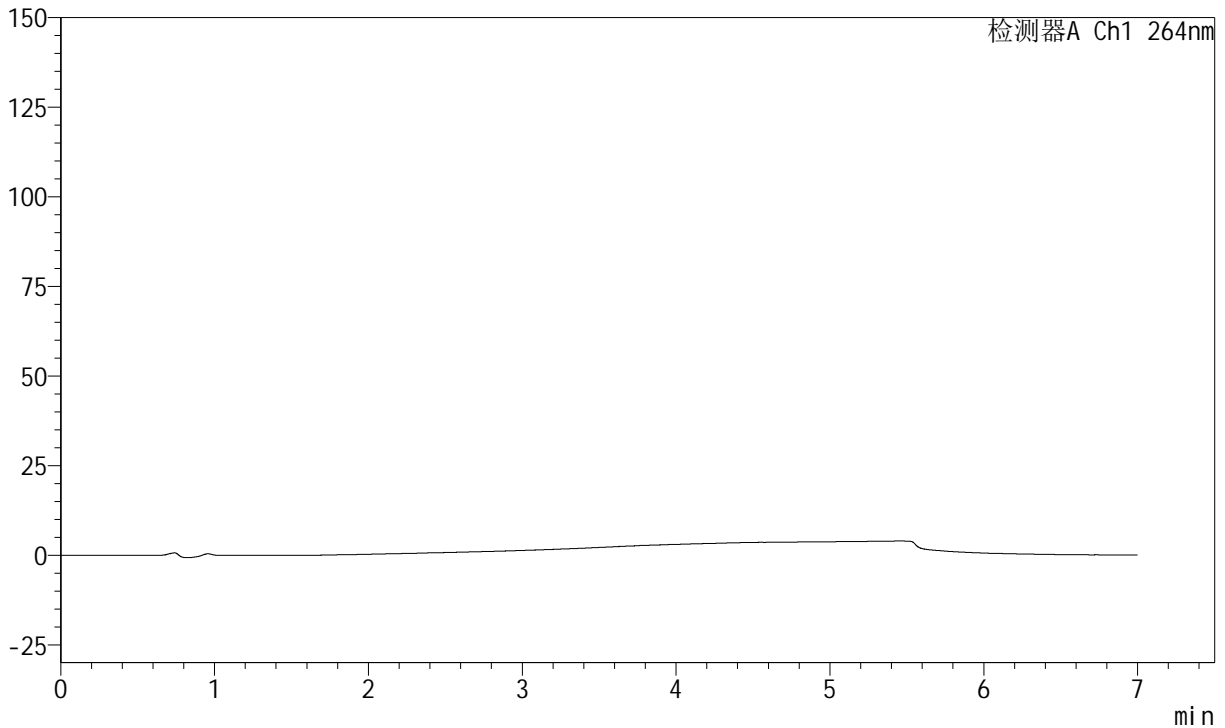
J338

<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 - 0-329/18-226-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 23:55:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:07:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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							

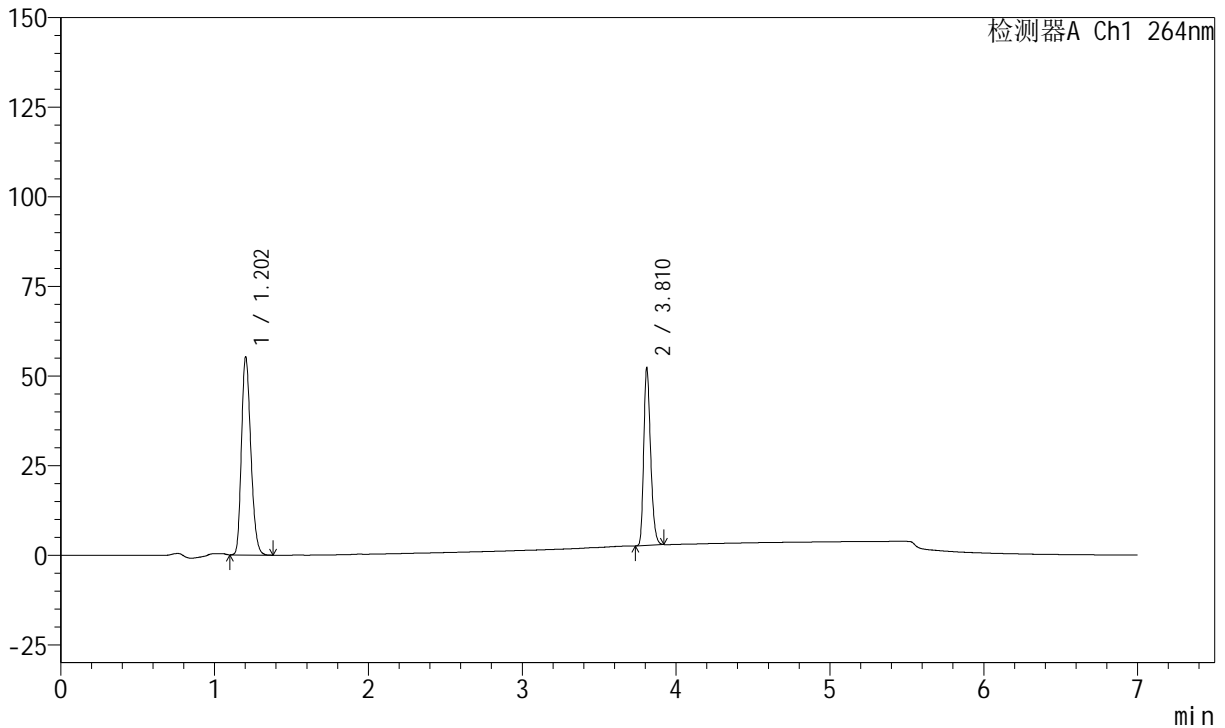
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
溶剂

<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 - 0-329/18-227-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 00:02:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:07:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	232276	60.184	55315	1885	1.227	--
2	3.810	153665	39.816	49537	34662	1.262	27.072
总计		385941	100.000	104853			

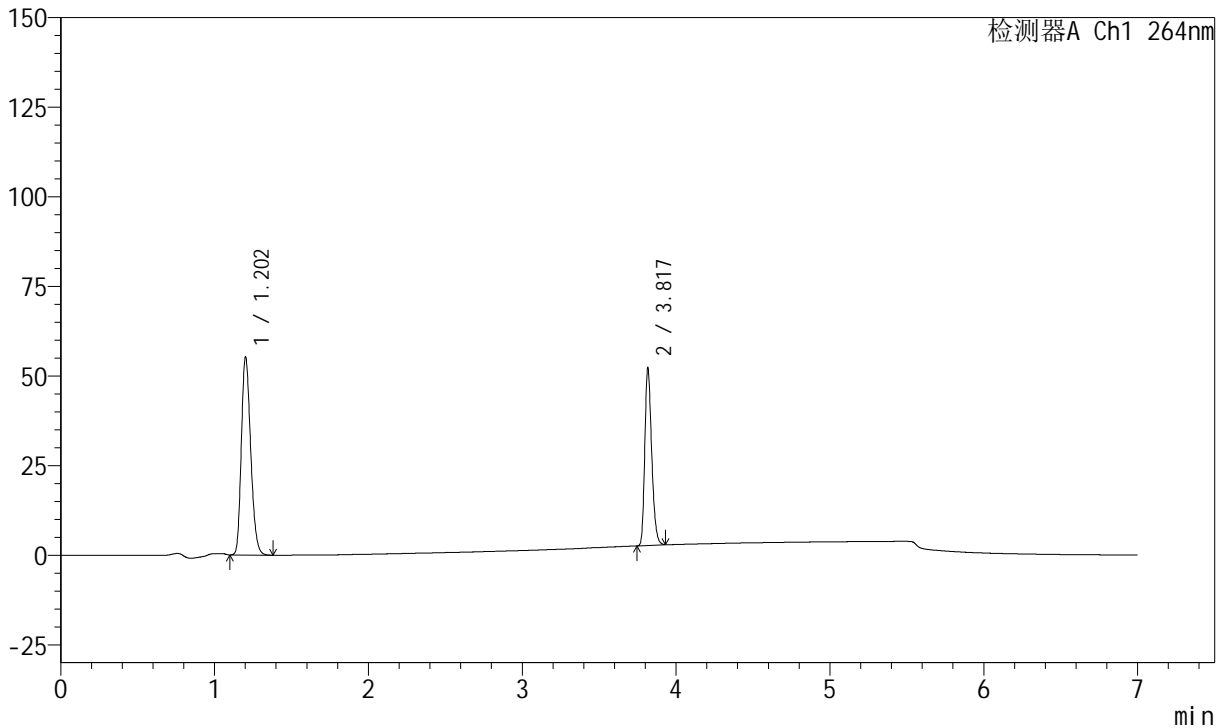
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-329/18-228-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 00:10:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:07:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	232176	60.166	55171	1880	1.228	--
2	3.817	153715	39.834	49444	34760	1.264	27.139
总计		385891	100.000	104615			

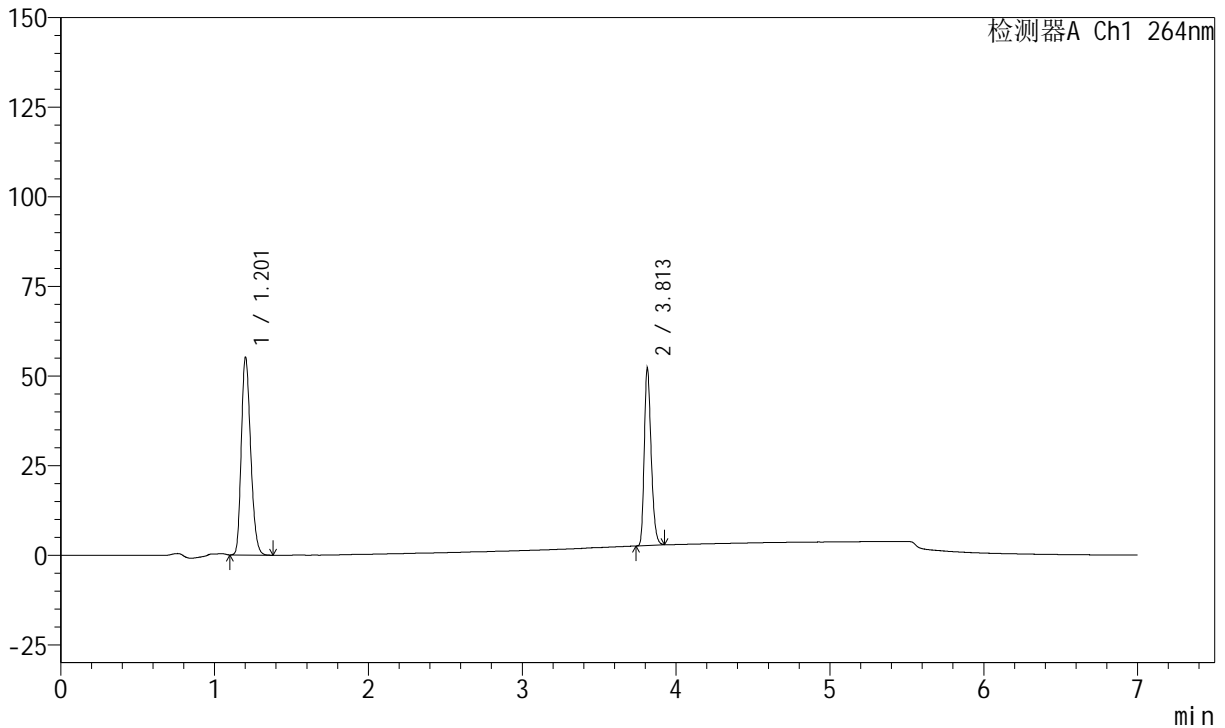
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-329/18-229-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 00:17:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:07:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	232016	60.163	55139	1880	1.228	--
2	3.813	153628	39.837	49629	34727	1.262	27.111
总计		385643	100.000	104768			

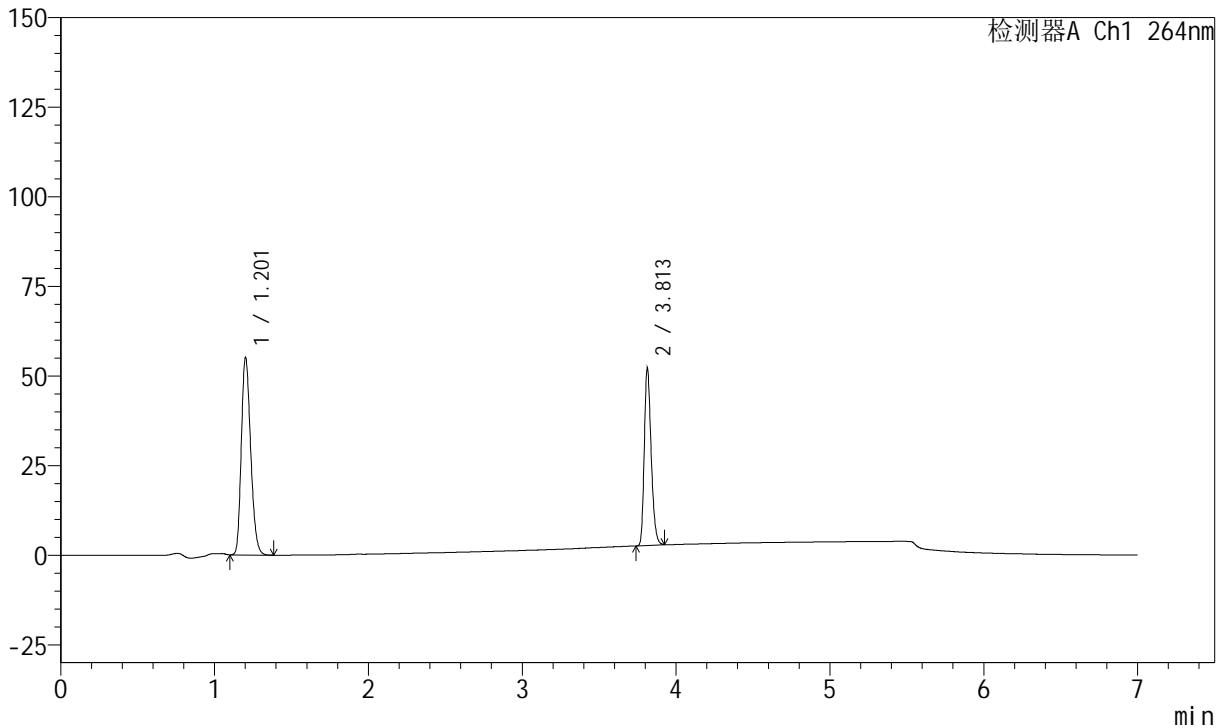
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<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 - 0-329/18-230-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 00:25:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:07:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	231987	60.167	55088	1877	1.227	--
2	3.813	153583	39.833	49614	34727	1.264	27.098
总计		385571	100.000	104703			

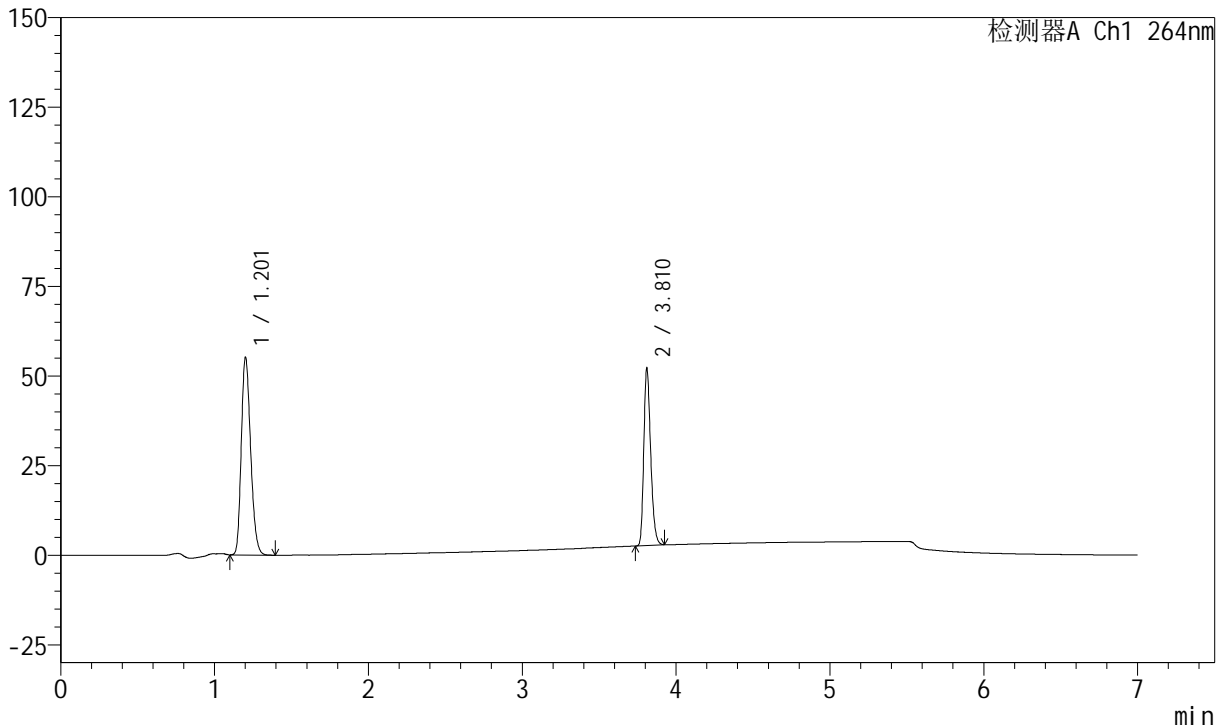
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-329/18-231-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 00:32:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:07:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	231954	60.147	55085	1881	1.227	--
2	3.810	153688	39.853	49425	34626	1.267	27.076
总计		385642	100.000	104511			

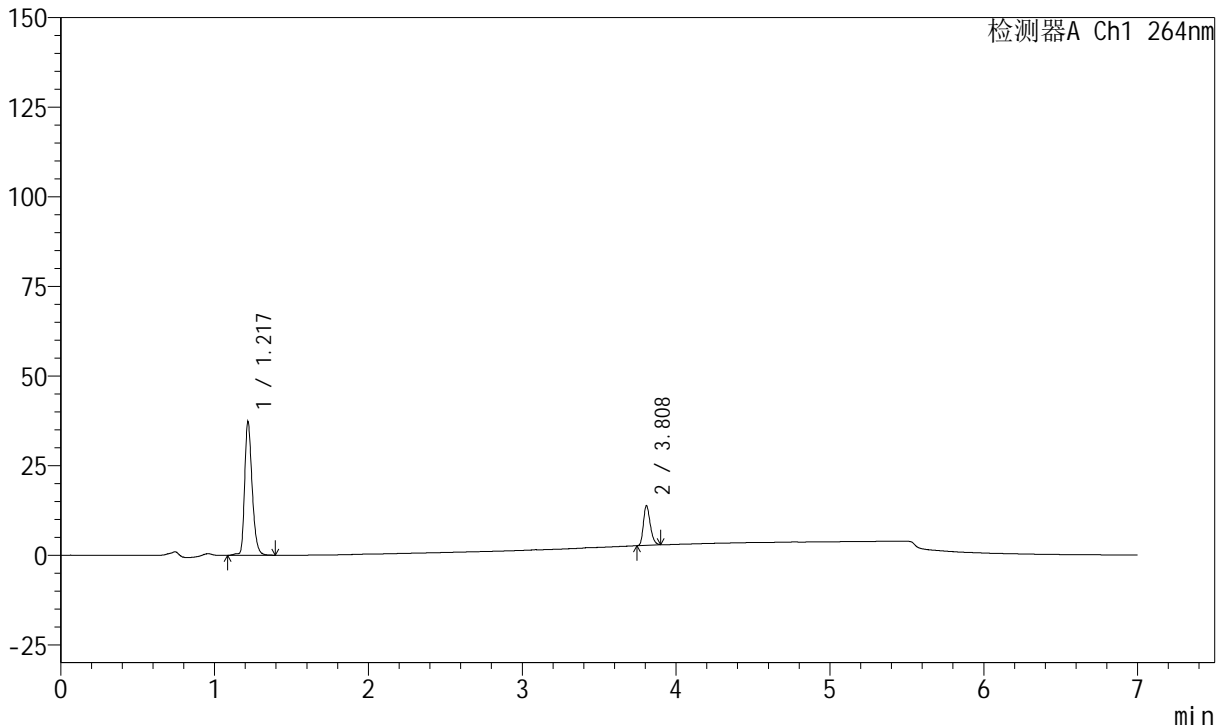
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-5

<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 - 0-329/18-232-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 00:39:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:07:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	125718	78.636	37289	3100	1.295	--
2	3.808	34156	21.364	11095	34723	1.252	30.628
总计		159873	100.000	48383			

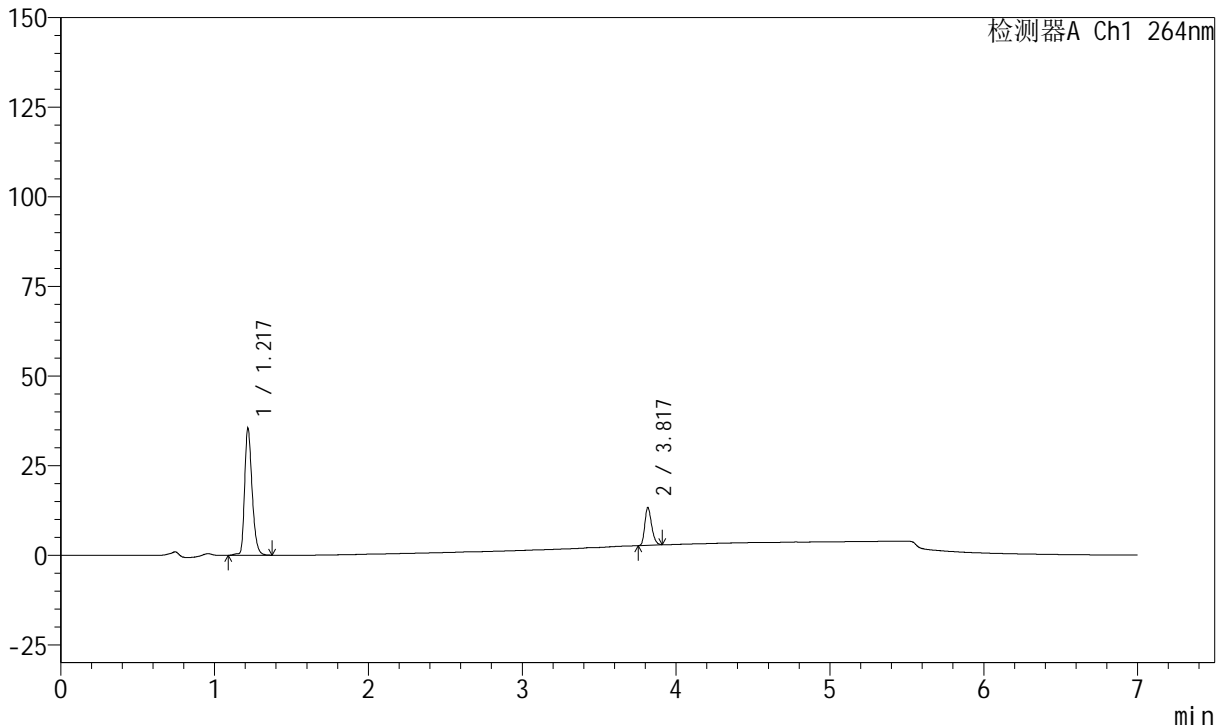
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-233-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 00:47:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:07:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	119211	78.591	35416	3104	1.295	--
2	3.817	32475	21.409	10530	35030	1.251	30.779
总计		151687	100.000	45947			

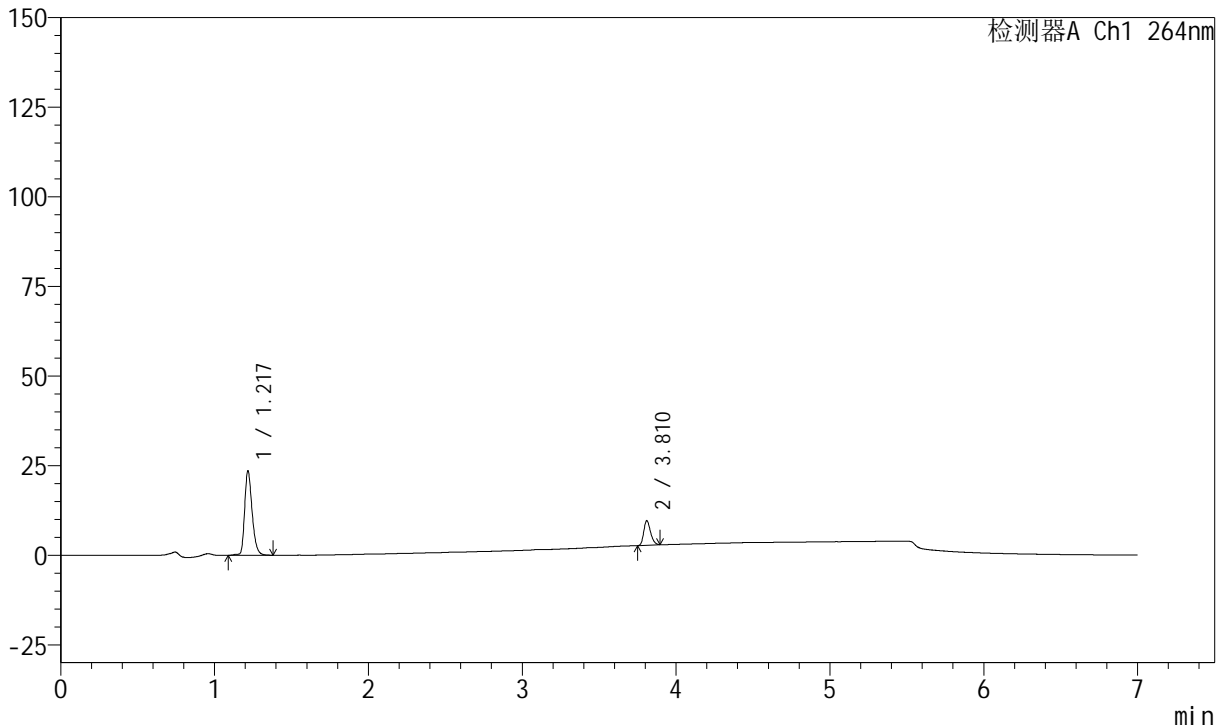
图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-234-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 00:54:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:07:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	79435	79.109	23576	3103	1.293	--
2	3.810	20977	20.891	6850	34976	1.237	30.708
总计		100412	100.000	30426			

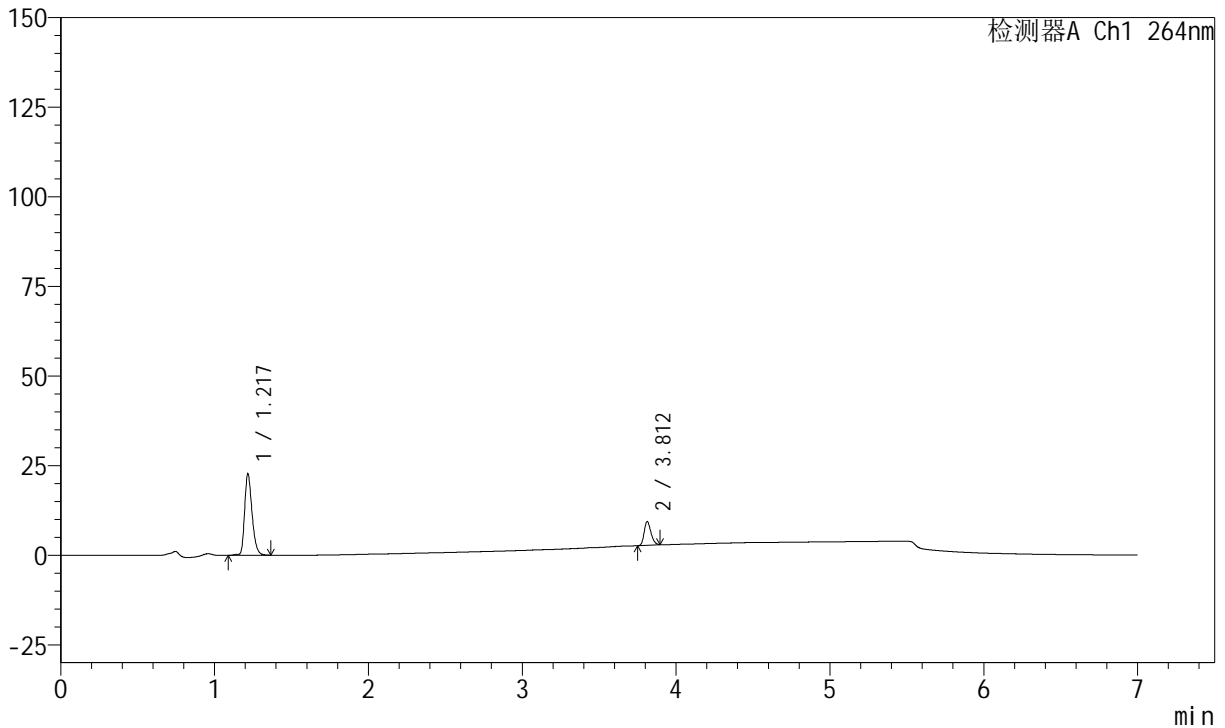
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-235-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 01:02:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:07:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	76228	78.971	22691	3113	1.292	--
2	3.812	20299	21.029	6644	35026	1.226	30.775
总计		96526	100.000	29335			

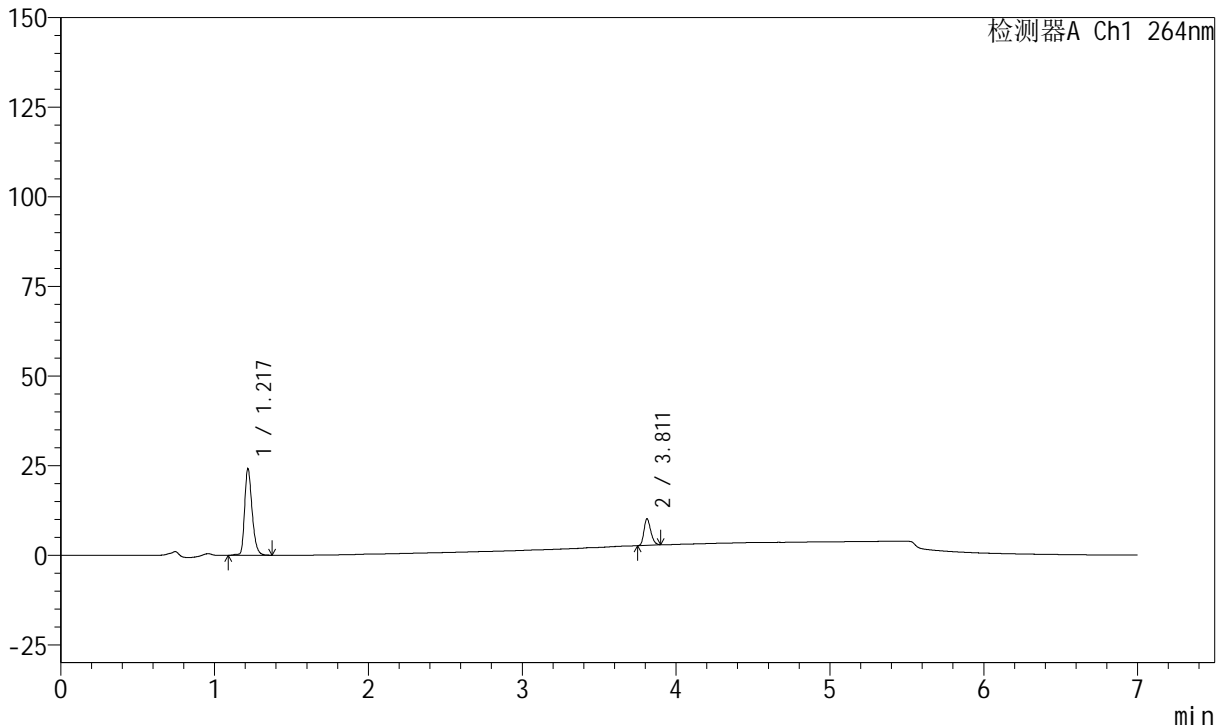
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-236-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 01:09:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:07:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	81446	78.134	24161	3098	1.294	--
2	3.811	22793	21.866	7386	34917	1.245	30.697
总计		104238	100.000	31547			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片5
供试品溶液-1



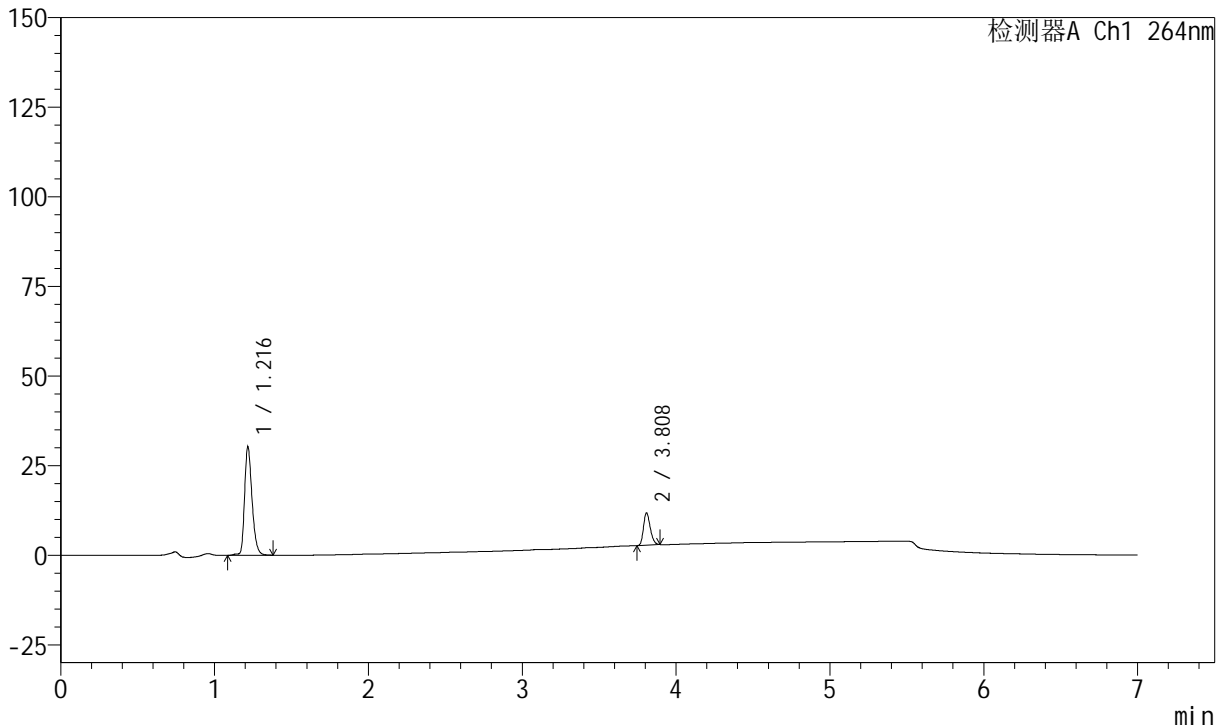
J338

<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 - 0-329/18-237-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 01:16:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:08:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	101990	78.649	30218	3098	1.296	--
2	3.808	27687	21.351	9060	34986	1.239	30.696
总计		129677	100.000	39278			

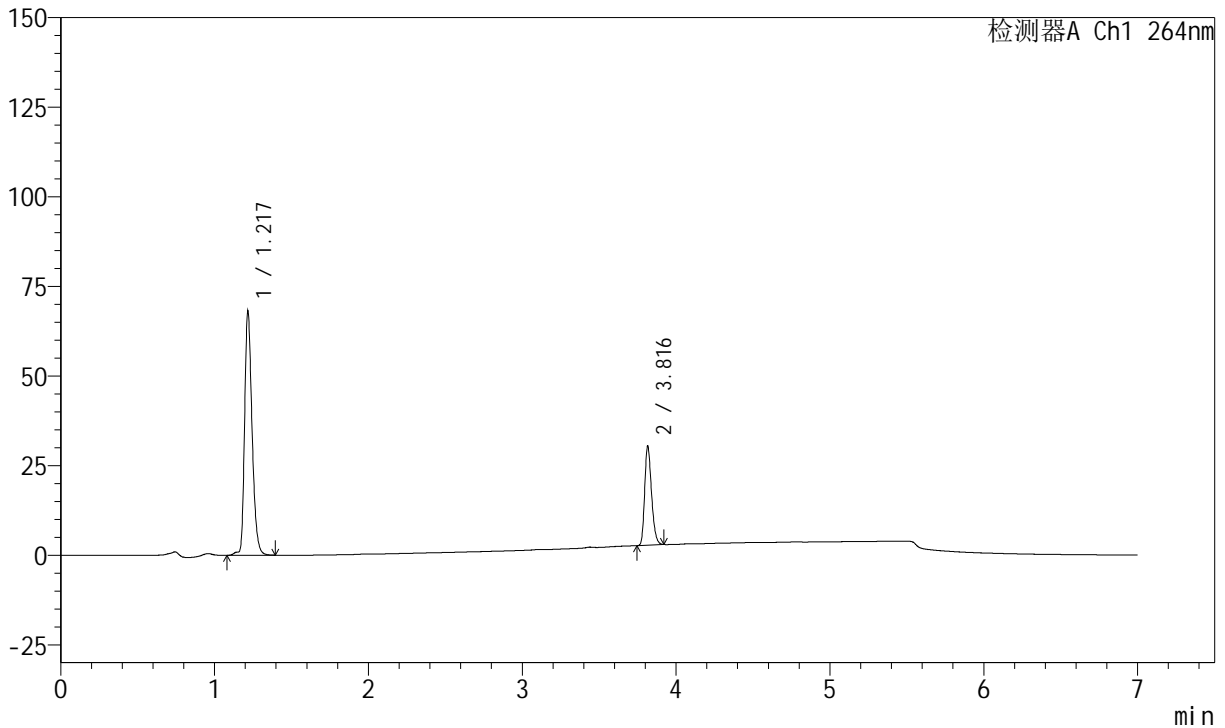
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-238-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 01:24:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:08:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	229487	72.822	68005	3105	1.295	--
2	3.816	85645	27.178	27547	34814	1.262	30.735
总计		315132	100.000	95553			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片1
 供试品溶液-1



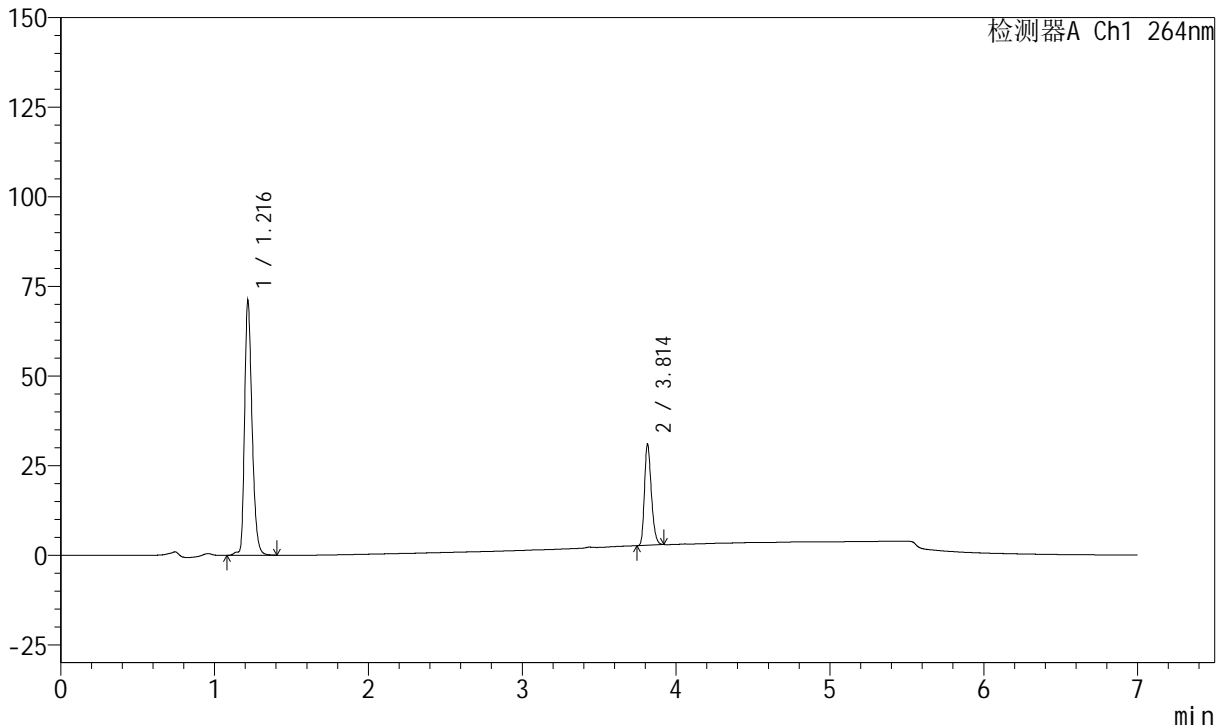
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-239-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 01:31:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:08:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	239588	73.290	70895	3097	1.297	--
2	3.814	87316	26.710	28244	34806	1.261	30.706
总计		326904	100.000	99140			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片2
 供试品溶液-1



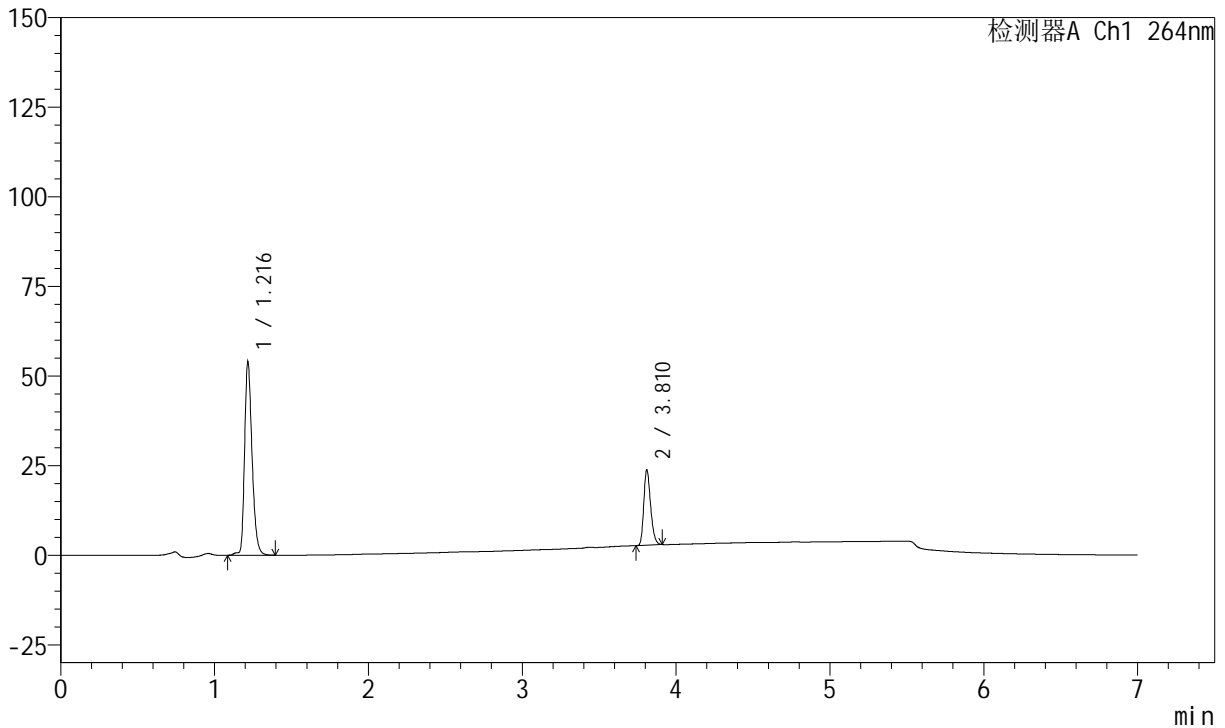
J338

<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 - 0-329/18-240-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 01:39:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:08:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	181906	73.672	53835	3098	1.295	--
2	3.810	65006	26.328	21028	34792	1.258	30.669
总计		246913	100.000	74862			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片3
 供试品溶液-1



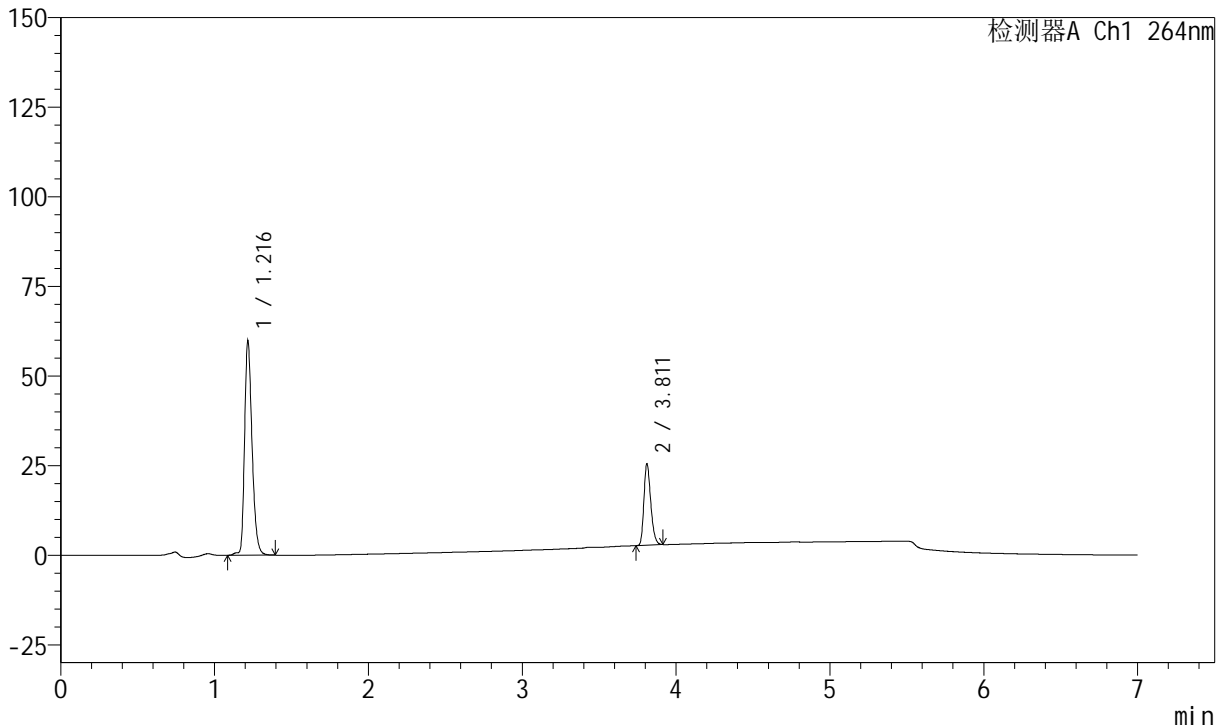
J338

<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 - 0-329/18-241-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 01:46:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:08:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	201679	74.125	59705	3092	1.297	--
2	3.811	70399	25.875	22654	34750	1.260	30.652
总计		272079	100.000	82359			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片4
 供试品溶液-1



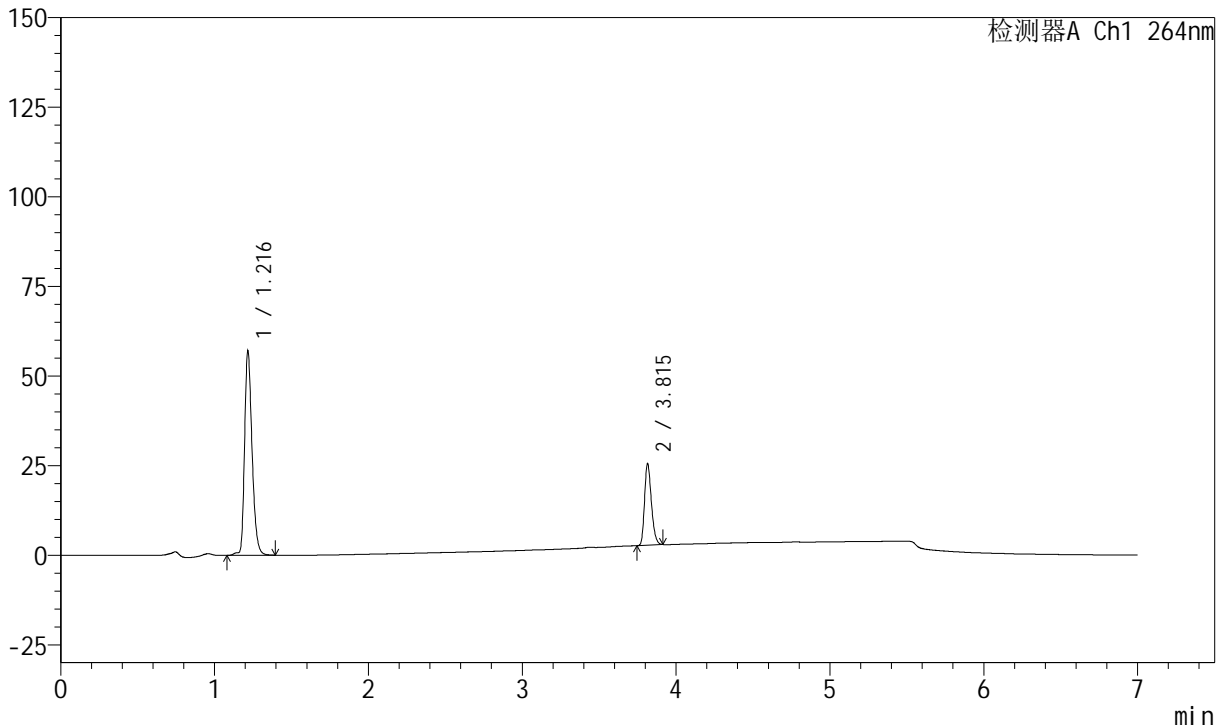
J338

<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 - 0-329/18-242-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 01:53:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:08:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	192334	73.200	56928	3096	1.296	--
2	3.815	70417	26.800	22781	34899	1.259	30.727
总计		262751	100.000	79709			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片5
 供试品溶液-1



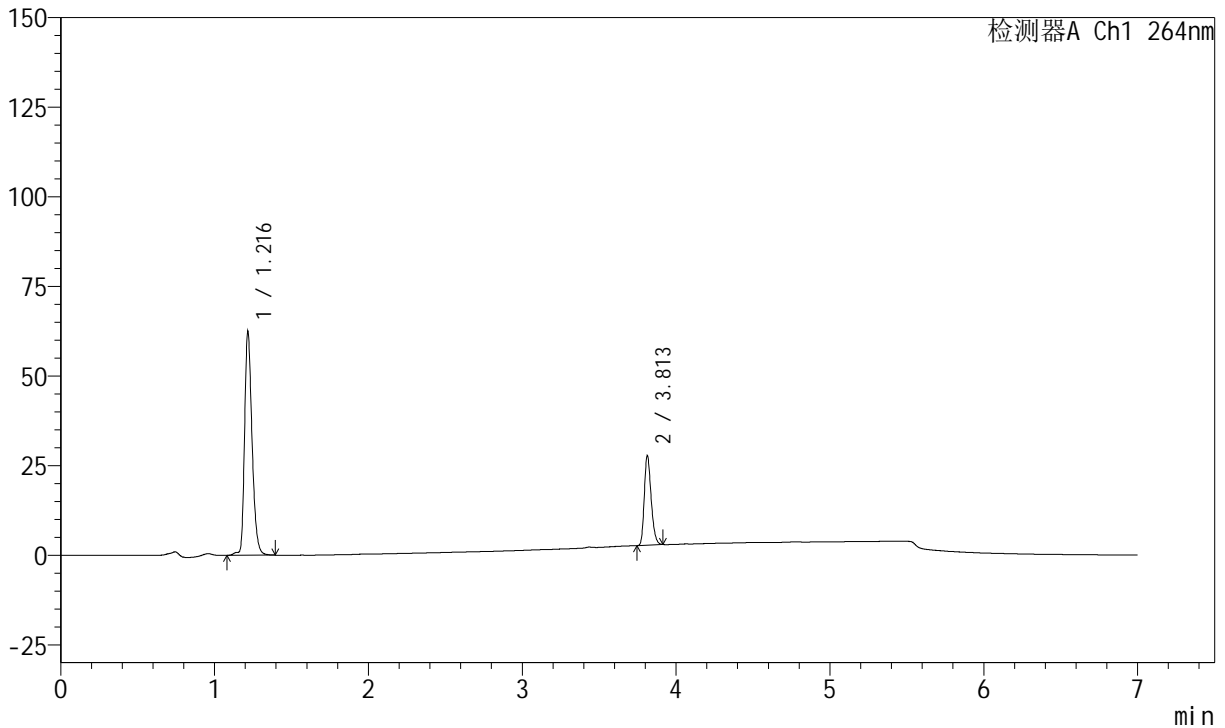
J338

<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 - 0-329/18-243-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 02:01:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:08:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	210519	73.119	62270	3096	1.295	--
2	3.813	77392	26.881	25083	34827	1.256	30.699
总计		287911	100.000	87353			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片6
 供试品溶液-1



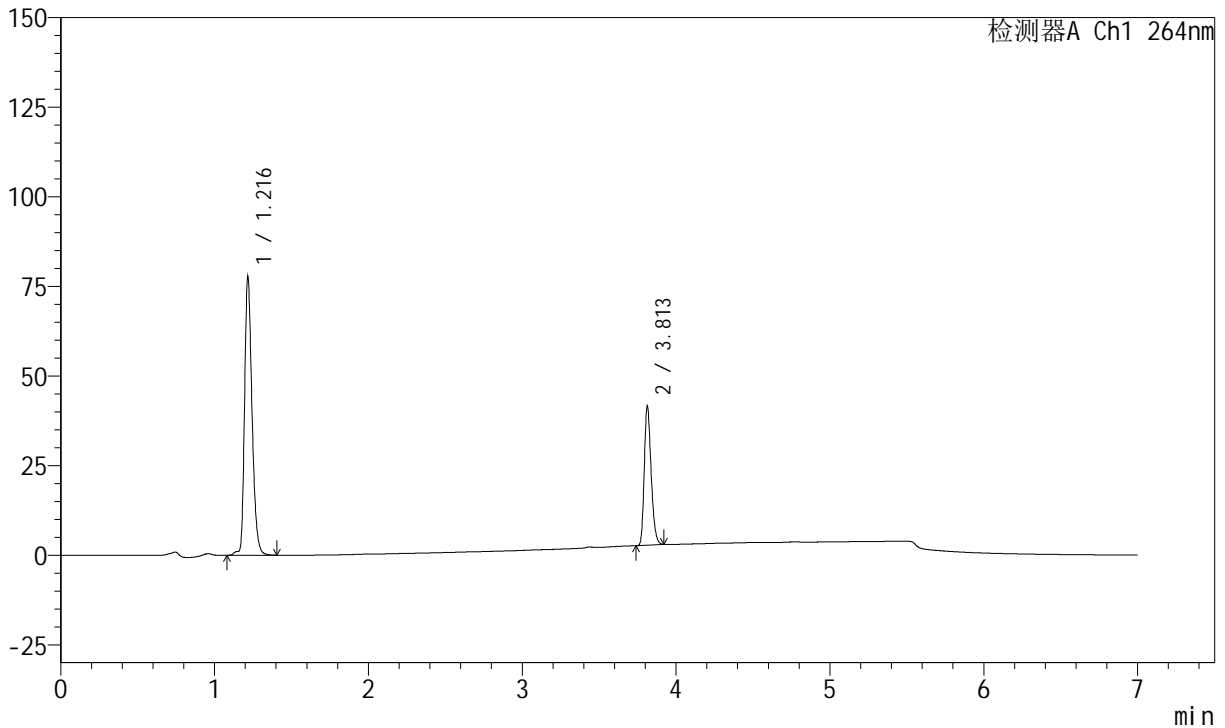
J338

<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 - 0-329/18-244-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 02:08:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:08:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	262237	68.568	77464	3095	1.295	--
2	3.813	120211	31.432	38913	34768	1.260	30.687
总计		382448	100.000	116377			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片1
 供试品溶液-1



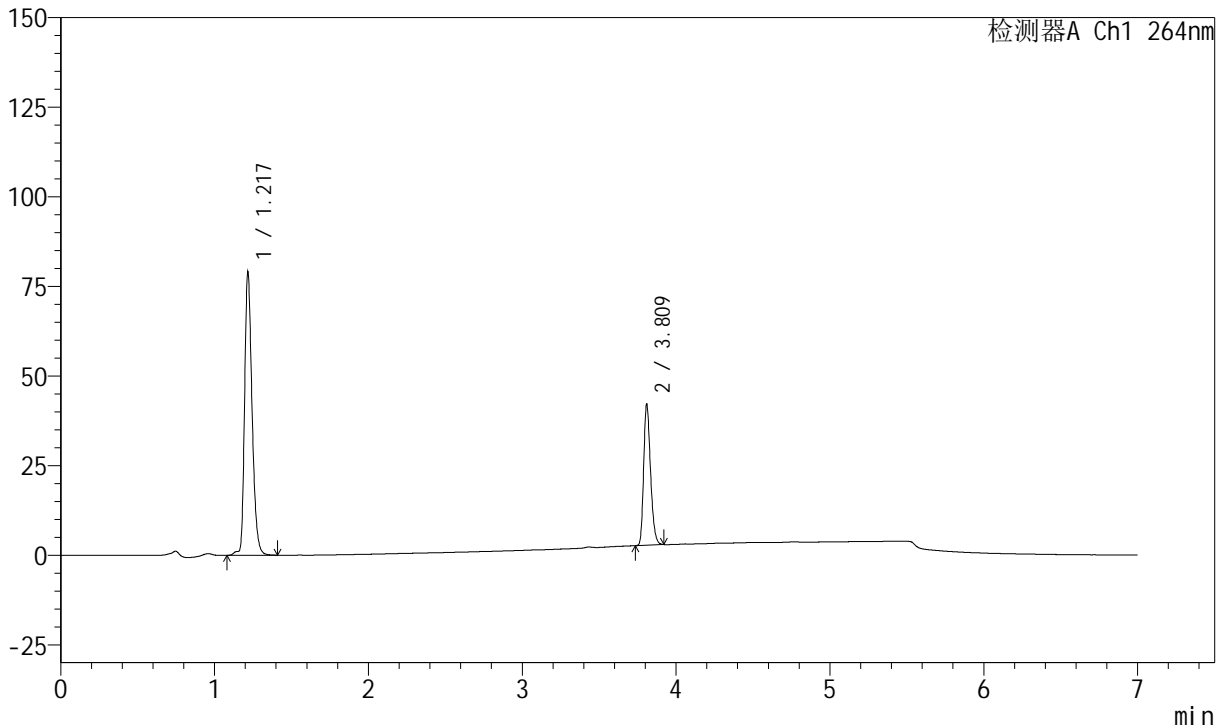
J338

<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 - 0-329/18-245-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 02:16:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:08:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	266897	68.611	78878	3093	1.295	--
2	3.809	122103	31.389	39467	34653	1.262	30.619
总计		389000	100.000	118345			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片2
 供试品溶液-1



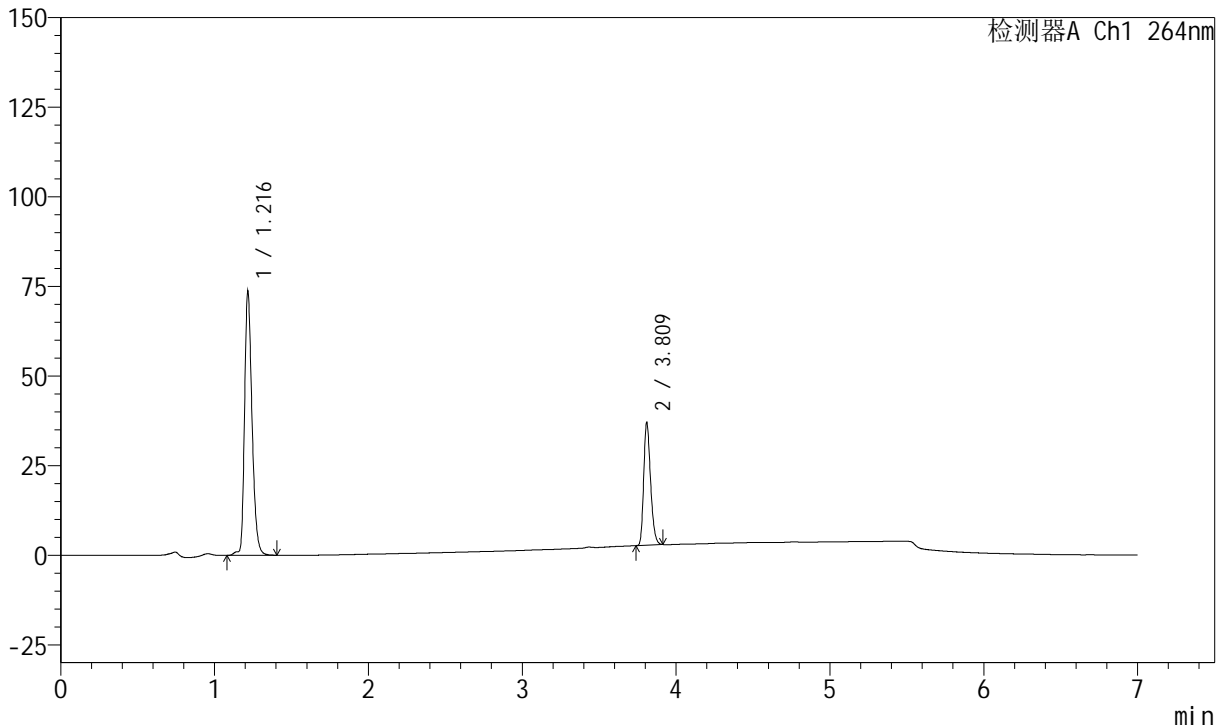
J338

<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 - 0-329/18-246-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 02:23:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:08:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	248627	70.110	73426	3090	1.295	--
2	3.809	105996	29.890	34276	34672	1.260	30.625
总计		354623	100.000	107702			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片3
 供试品溶液-1



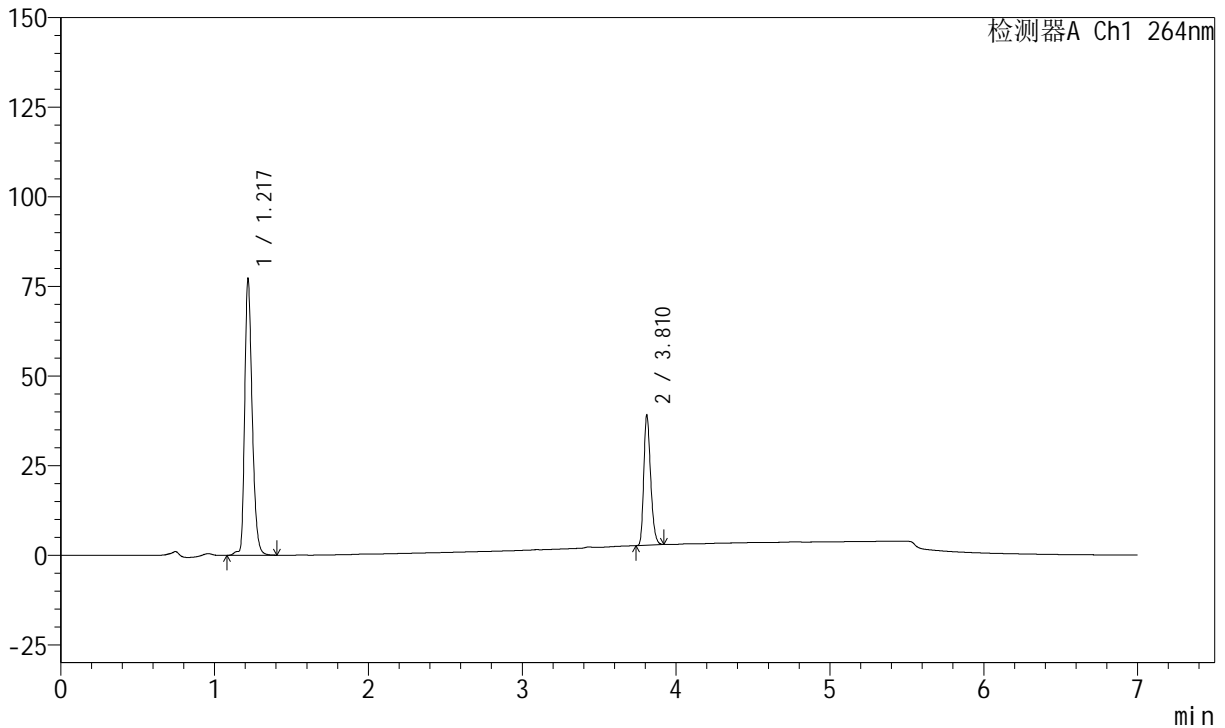
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-247-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 02:30:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:08:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	260680	69.857	77212	3096	1.294	--
2	3.810	112485	30.143	36285	34679	1.263	30.617
总计		373165	100.000	113496			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
 供试品溶液-1



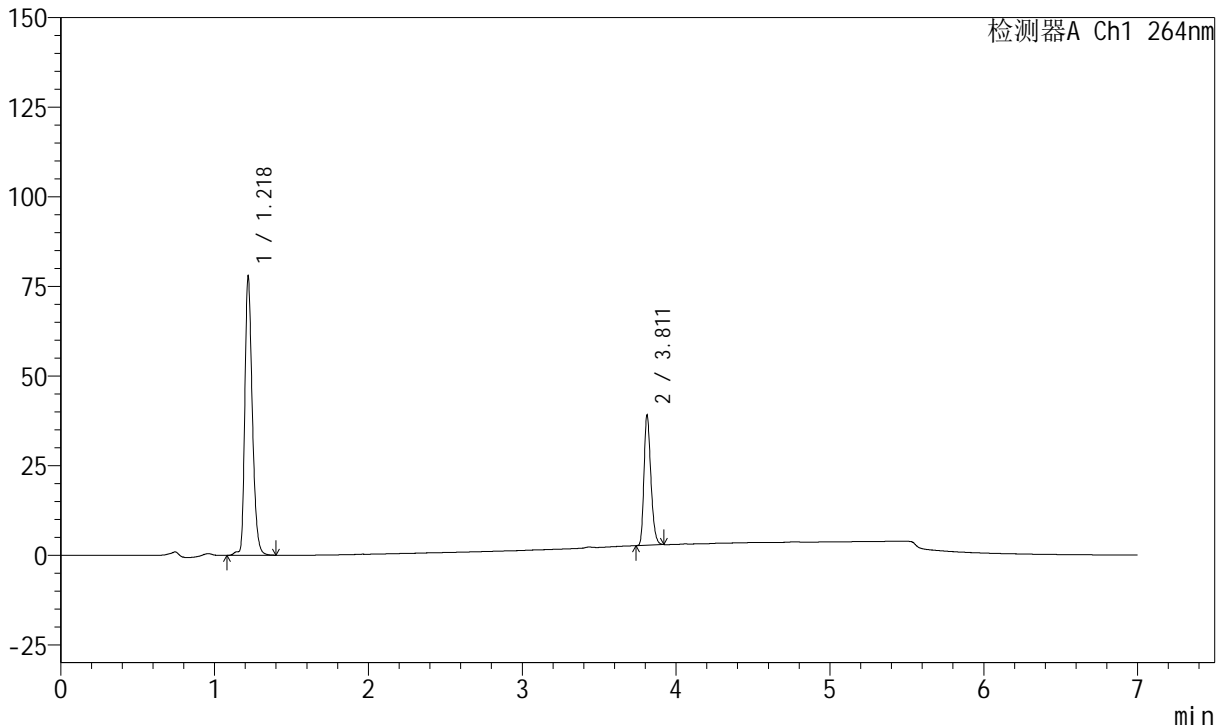
J338

<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:
 RCSJ338 - 0-329/18-248-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 02:38:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:08:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.218	262838	69.990	78005	3098	1.293	--
2	3.811	112696	30.010	36229	34664	1.262	30.613
总计		375535	100.000	114235			

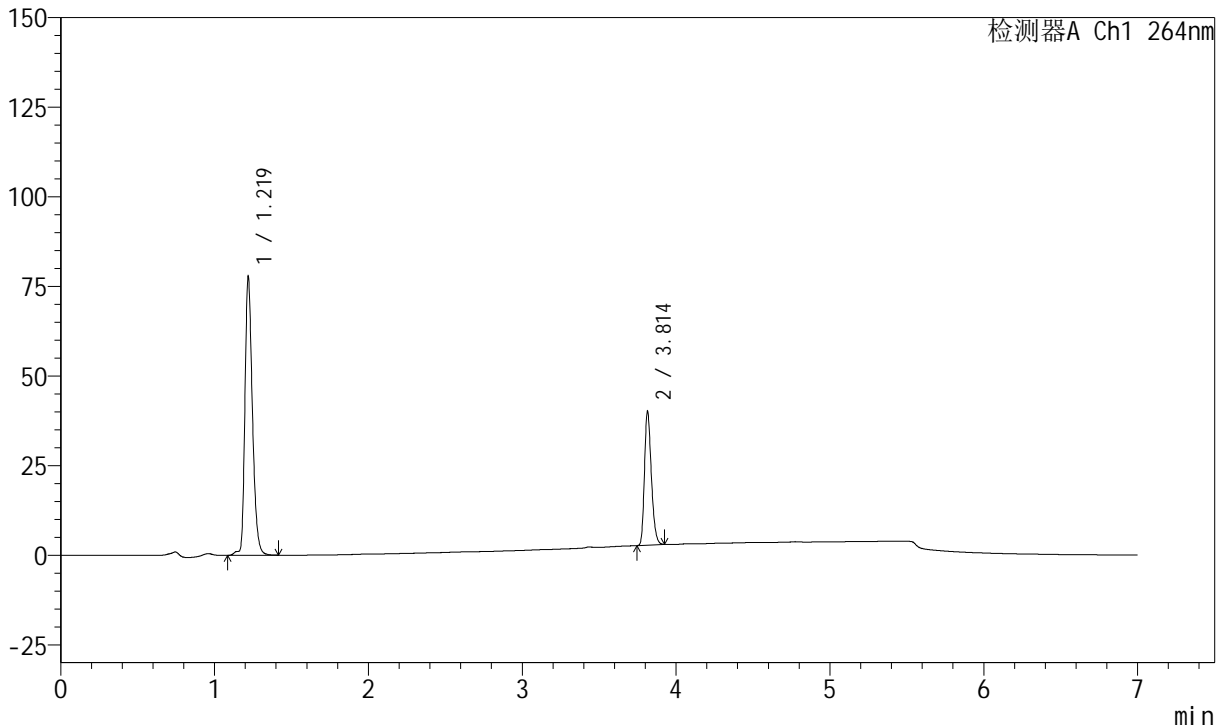
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-249-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 02:45:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:08:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.219	262903	69.415	77906	3100	1.293	--
2	3.814	115839	30.585	37385	34678	1.263	30.631
总计		378742	100.000	115292			

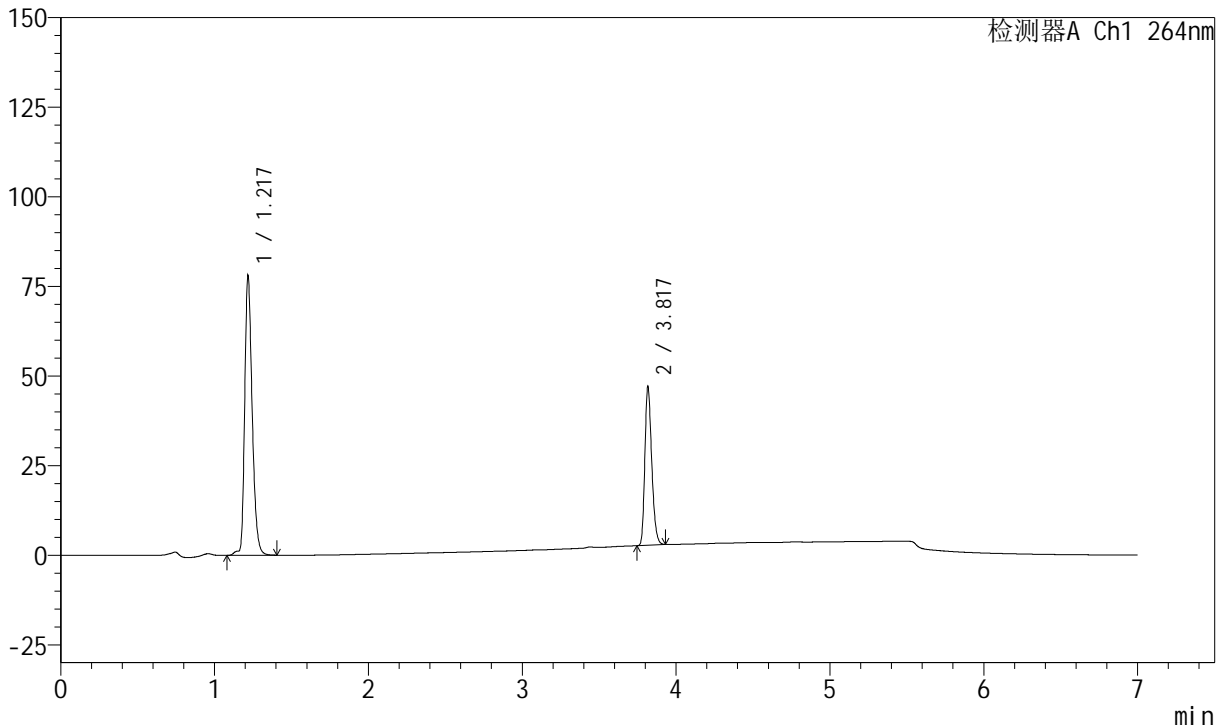
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-250-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 02:53:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:08:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	263659	65.746	78018	3100	1.293	--
2	3.817	137368	34.254	44286	34838	1.263	30.720
总计		401027	100.000	122304			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片1
 供试品溶液-1



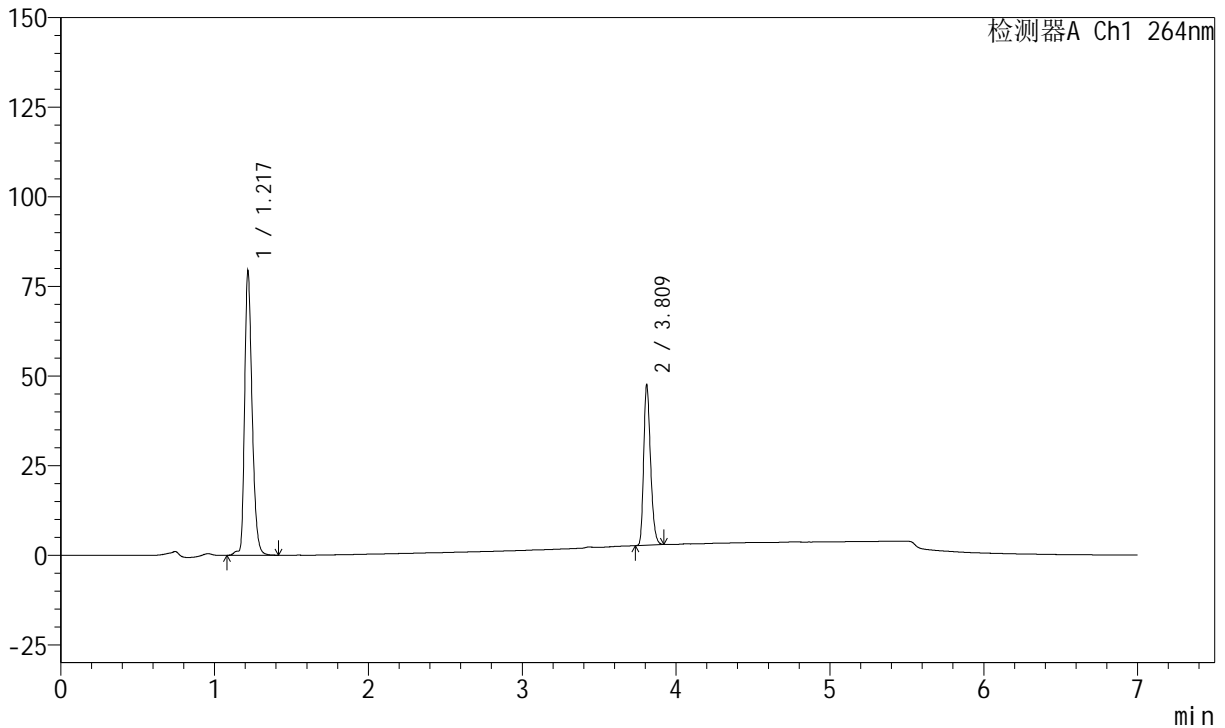
J338

<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 - 0-329/18-251-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 03:00:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:08:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	268339	65.930	79275	3090	1.294	--
2	3.809	138666	34.070	44813	34570	1.264	30.586
总计		407005	100.000	124088			

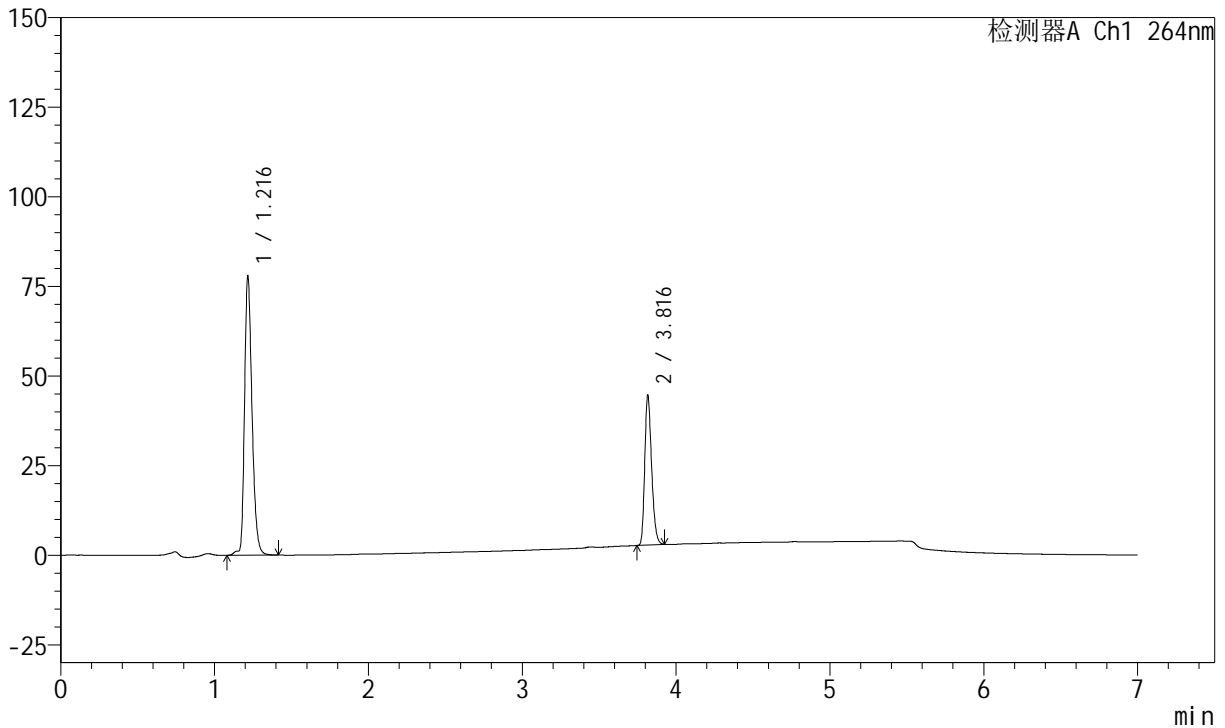
图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-252-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 03:07:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:08:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	263338	67.026	77659	3092	1.296	--
2	3.816	129551	32.974	41670	34852	1.263	30.724
总计		392888	100.000	119329			

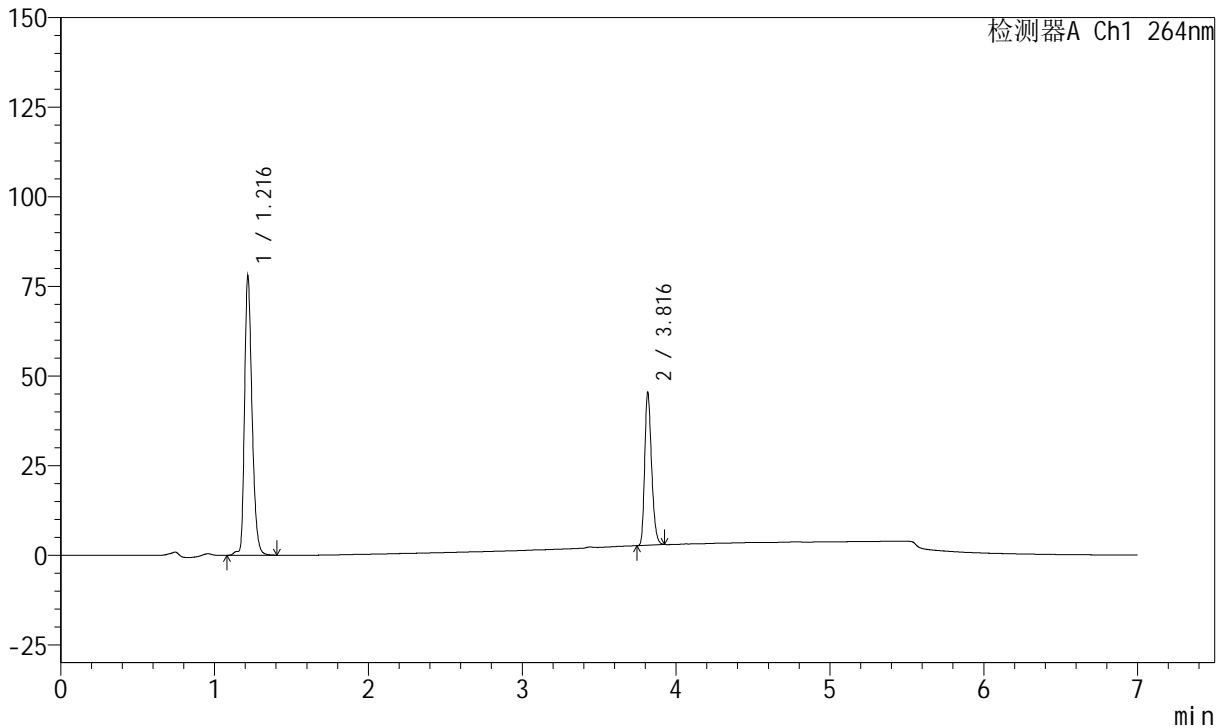
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-253-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 03:15:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:08:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	263579	66.574	77761	3088	1.295	--
2	3.816	132338	33.426	42475	34749	1.264	30.686
总计		395917	100.000	120236			

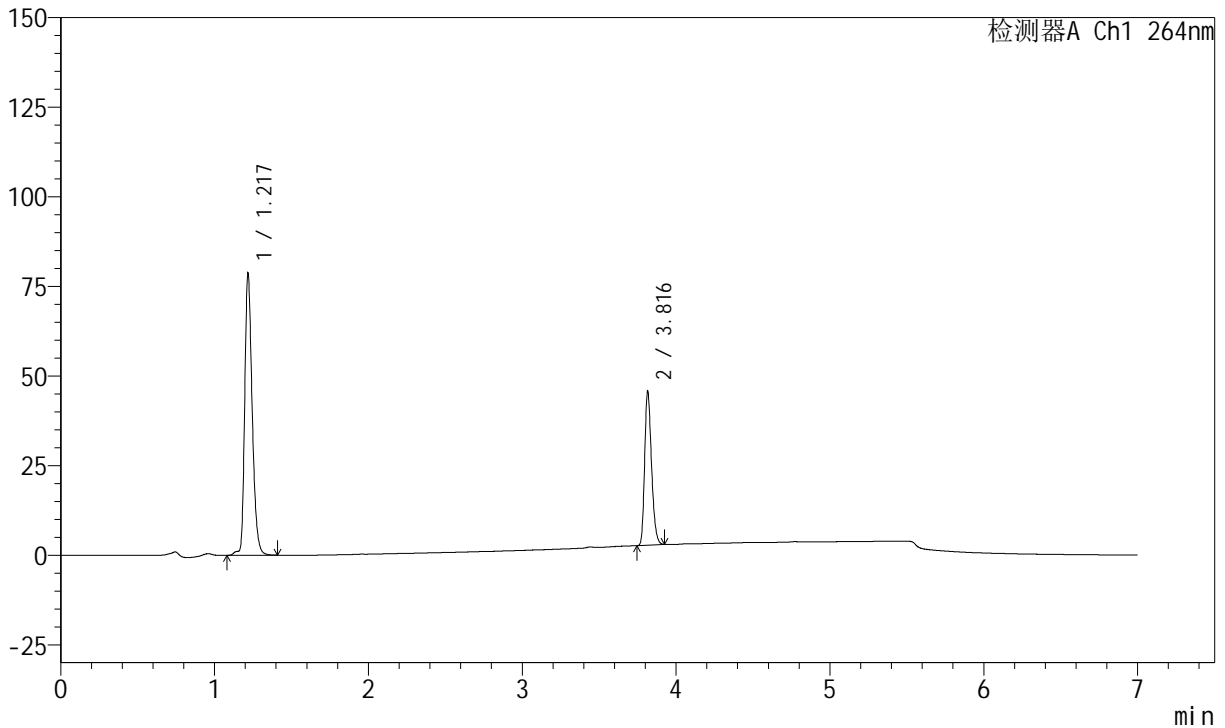
图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-254-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 03:22:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:08:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	265910	66.631	78723	3101	1.294	--
2	3.816	133166	33.369	42799	34798	1.264	30.700
总计		399076	100.000	121522			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片5
 供试品溶液-1



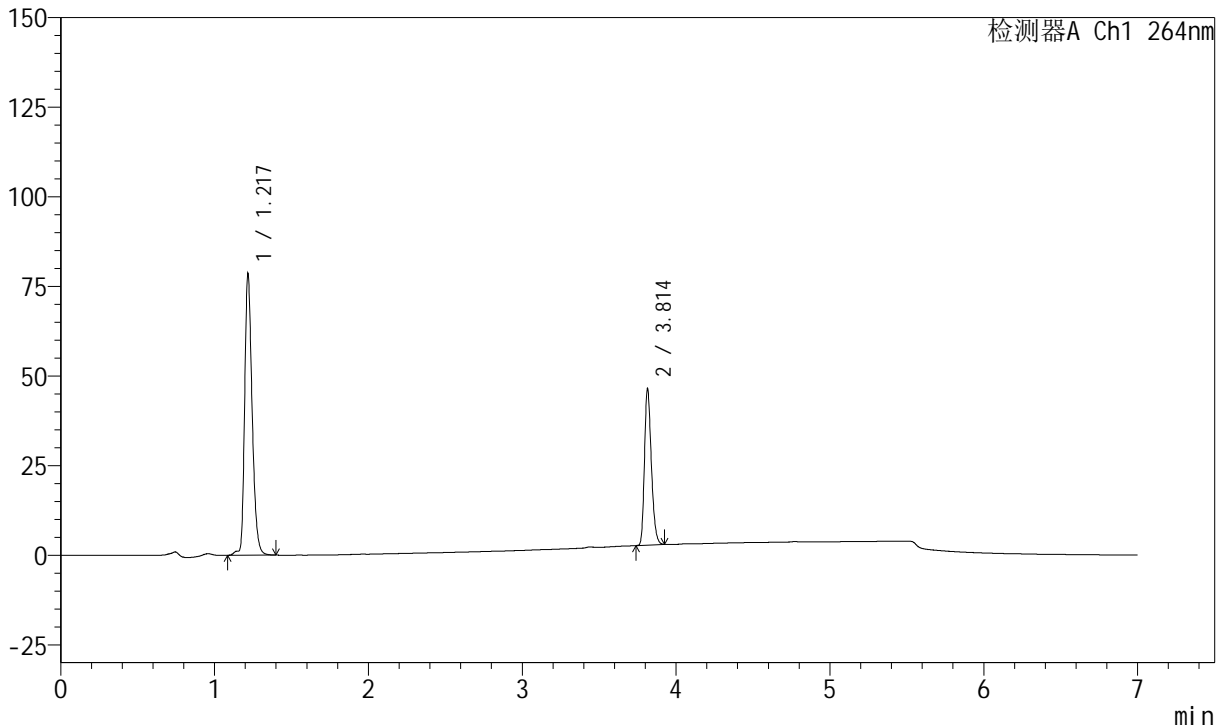
J338

<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 - 0-329/18-255-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 03:30:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:08:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	265325	66.217	78484	3094	1.292	--
2	3.814	135364	33.783	43707	34778	1.264	30.679
总计		400688	100.000	122191			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1



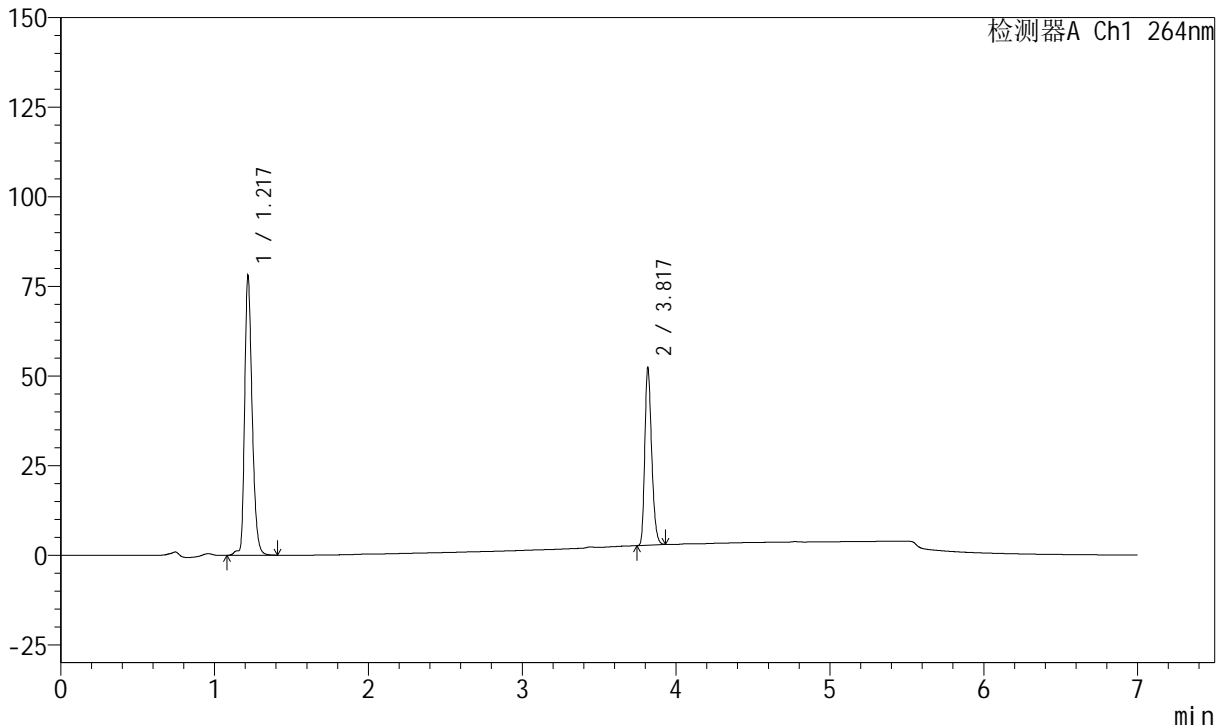
J338

<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 - 0-329/18-256-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 03:37:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:08:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	264027	63.208	77973	3090	1.291	--
2	3.817	153686	36.792	49470	34803	1.263	30.688
总计		417713	100.000	127443			

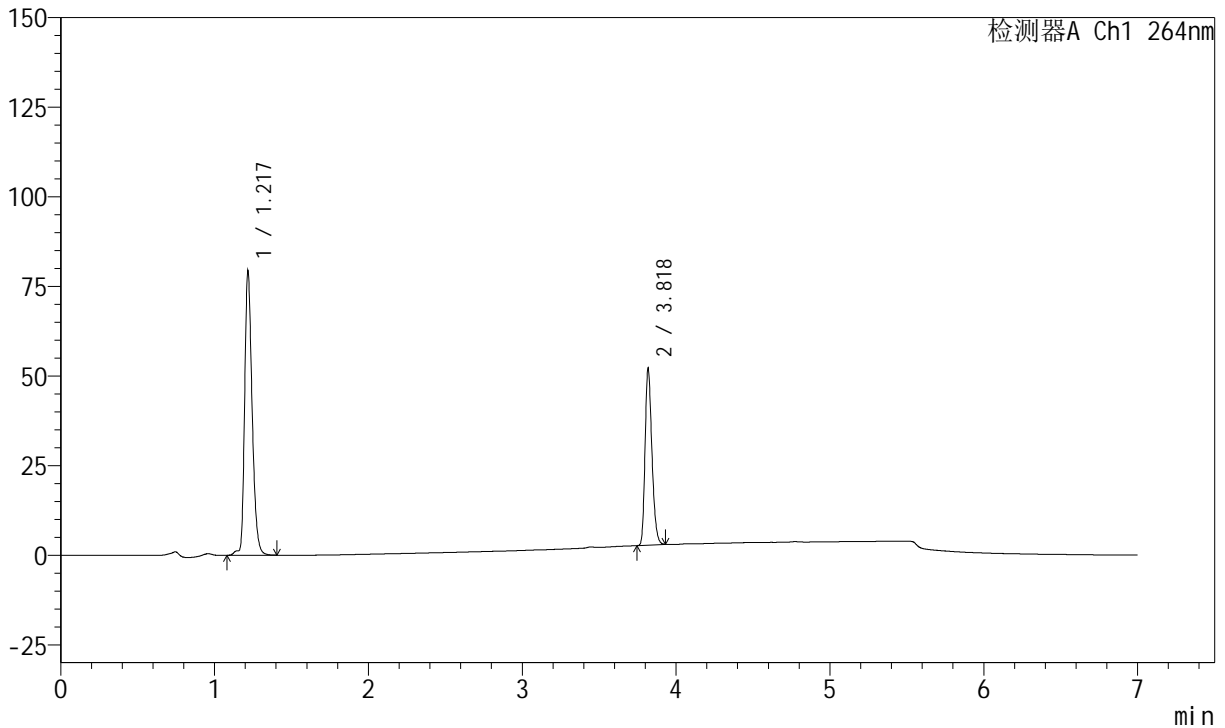
图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-257-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 03:45:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:09:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	268368	63.706	79257	3090	1.292	--
2	3.818	152894	36.294	49460	34877	1.262	30.722
总计		421261	100.000	128717			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片2
 供试品溶液-1



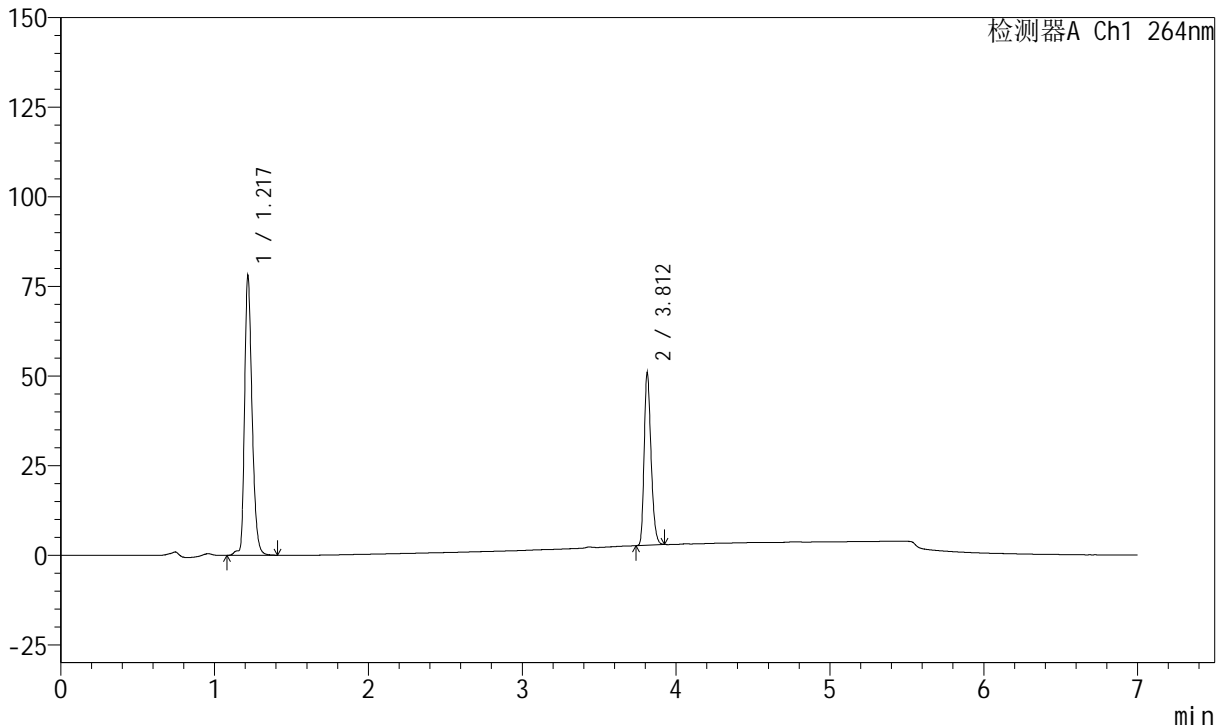
J338

<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 - 0-329/18-258-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 03:52:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:09:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	264275	63.905	77905	3090	1.292	--
2	3.812	149269	36.095	48183	34671	1.262	30.643
总计		413544	100.000	126088			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片3
 供试品溶液-1



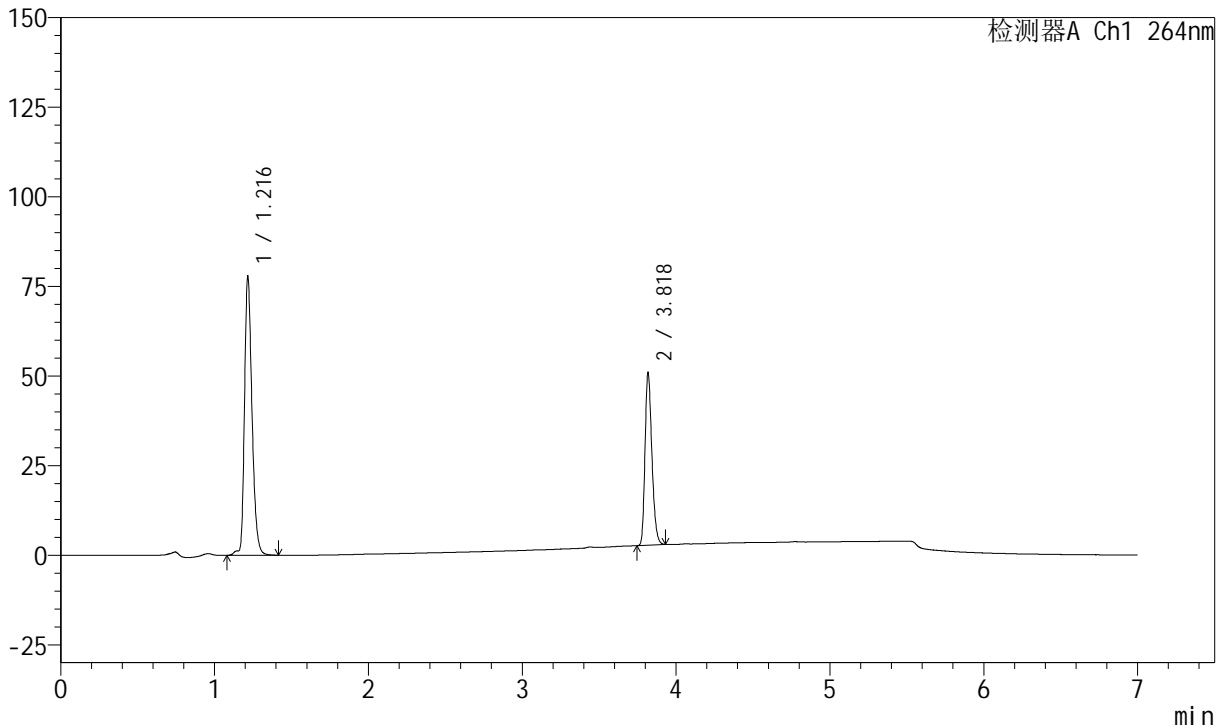
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-259-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 03:59:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:09:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	263617	63.819	77487	3089	1.295	--
2	3.818	149450	36.181	48278	34829	1.261	30.730
总计		413067	100.000	125765			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片4
 供试品溶液-1



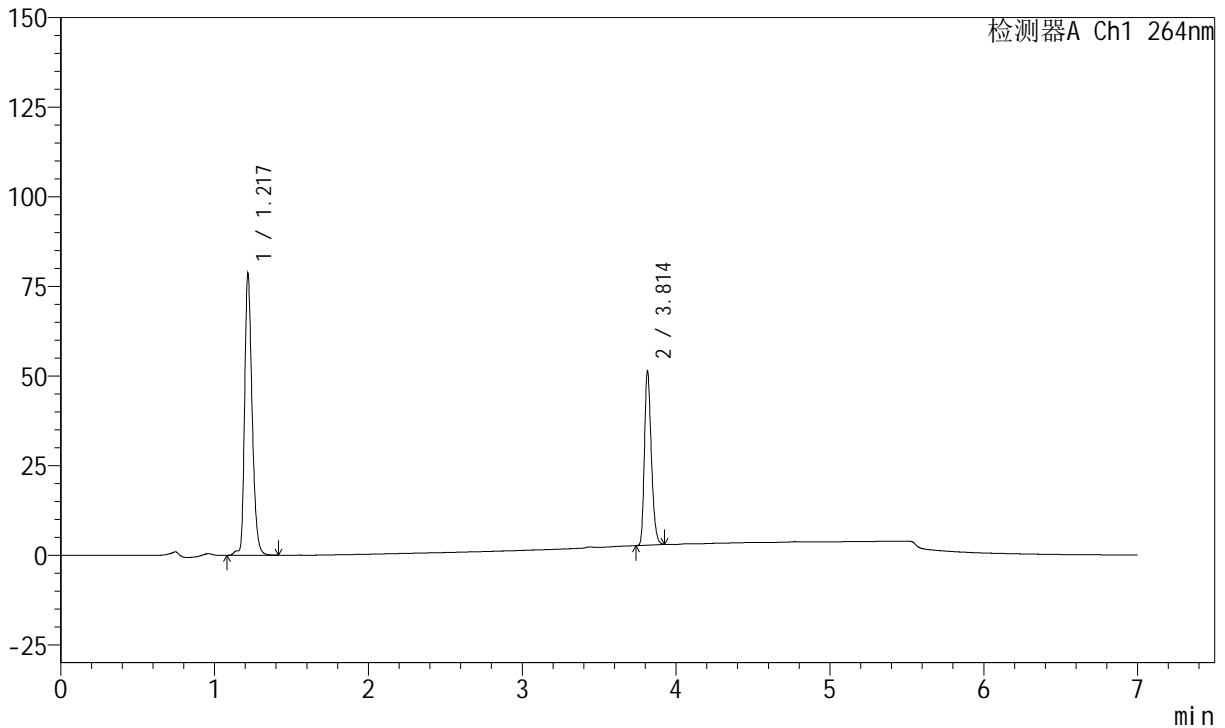
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-260-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 04:07:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:09:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	265959	63.819	78473	3089	1.292	--
2	3.814	150778	36.181	48712	34745	1.263	30.664
总计		416737	100.000	127185			

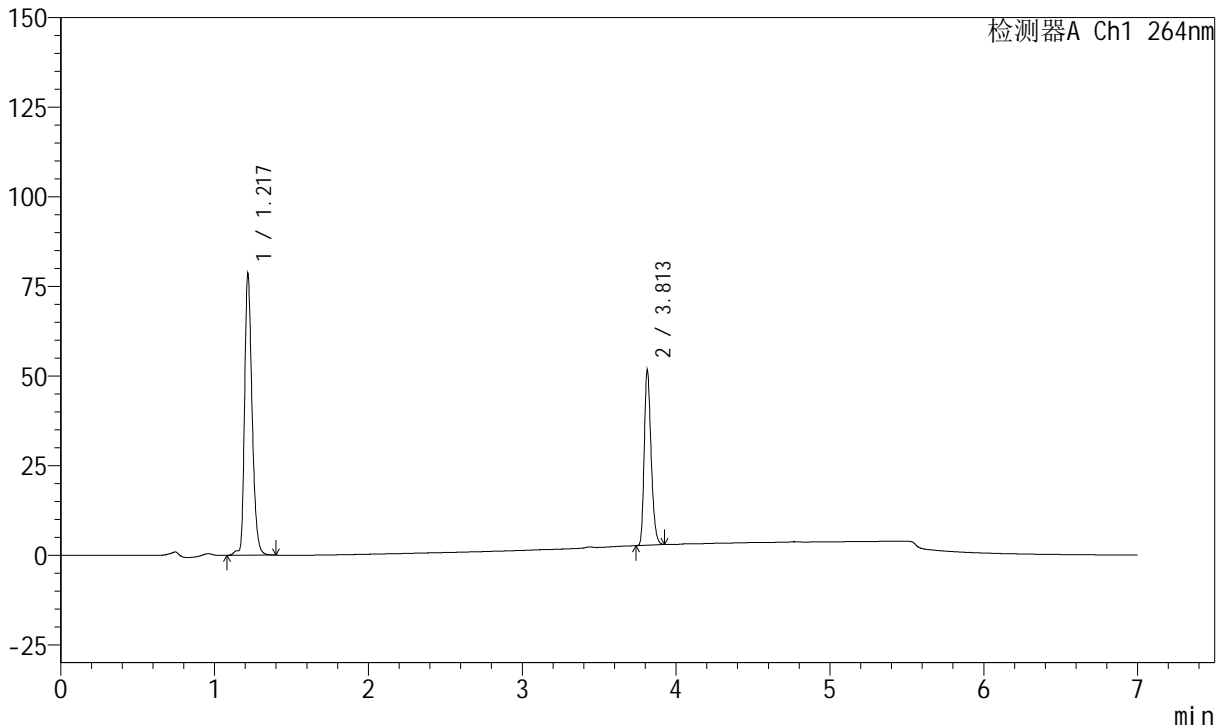
图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-261-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 04:14:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:09:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	265967	63.717	78416	3088	1.291	--
2	3.813	151454	36.283	48925	34736	1.261	30.654
总计		417420	100.000	127341			

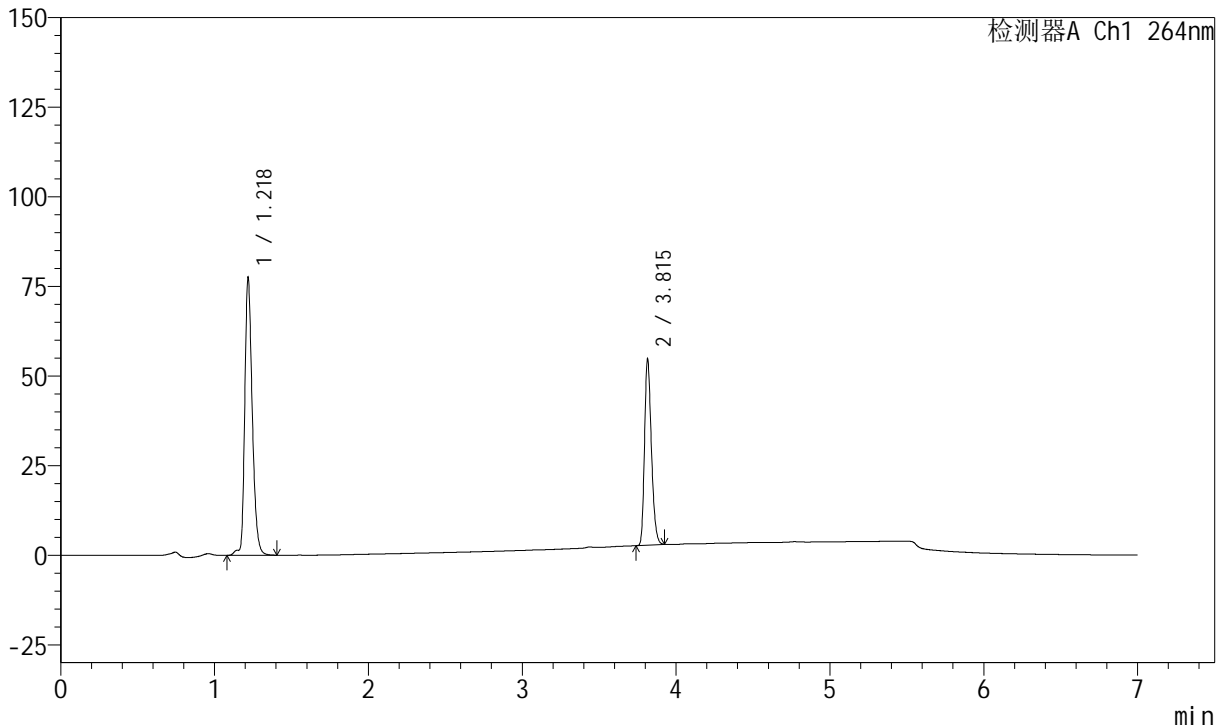
图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-262-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 04:22:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:09:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.218	262823	62.008	77623	3099	1.287	--
2	3.815	161032	37.992	51917	34770	1.263	30.673
总计		423855	100.000	129540			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片1
 供试品溶液-1



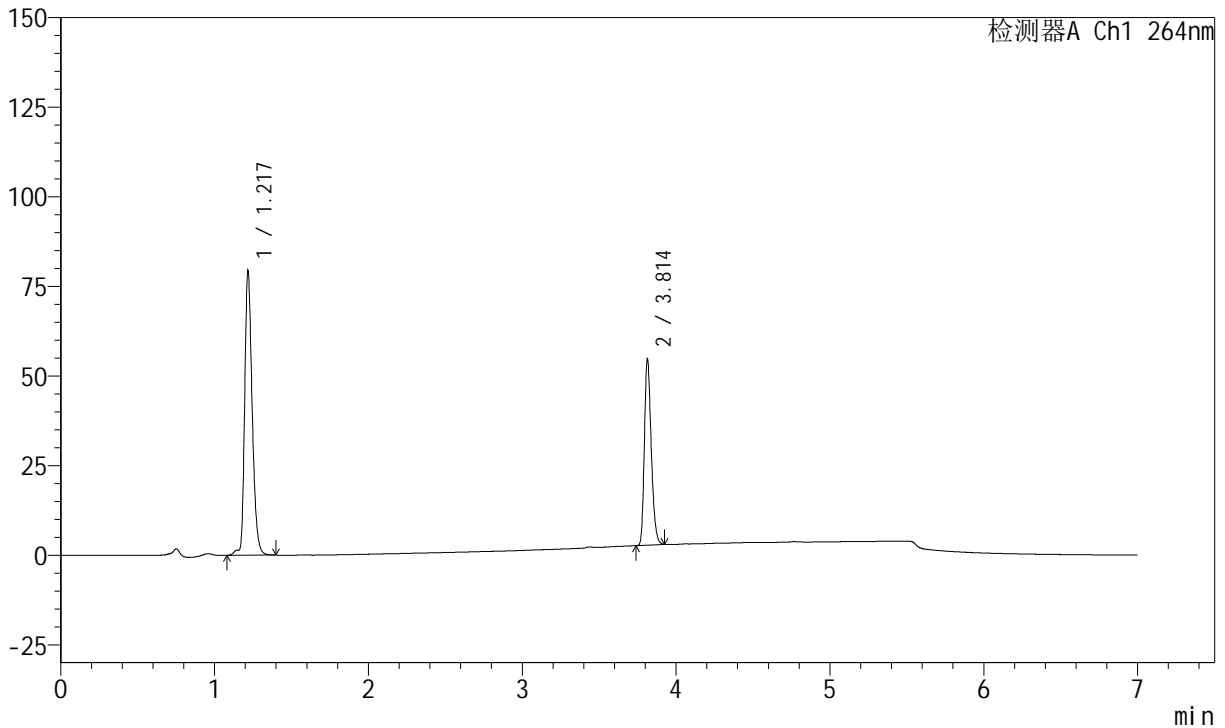
J338

<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 - 0-329/18-263-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 04:29:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:09:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	269010	62.547	79323	3087	1.288	--
2	3.814	161081	37.453	52057	34739	1.263	30.643
总计		430091	100.000	131380			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片2
 供试品溶液-1



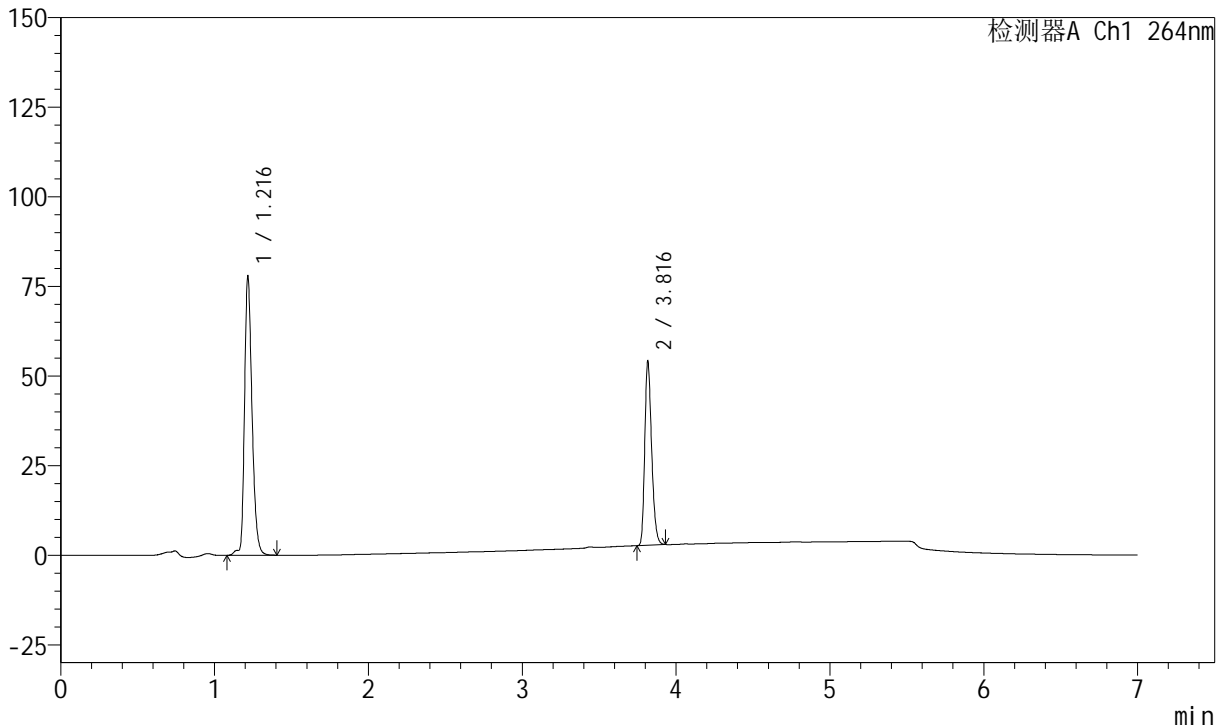
J338

<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:
 RCSJ338 - 0-329/18-264-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 04:36:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:09:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	264141	62.393	77639	3083	1.290	--
2	3.816	159213	37.607	51178	34784	1.264	30.685
总计		423353	100.000	128817			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
 供试品溶液-1



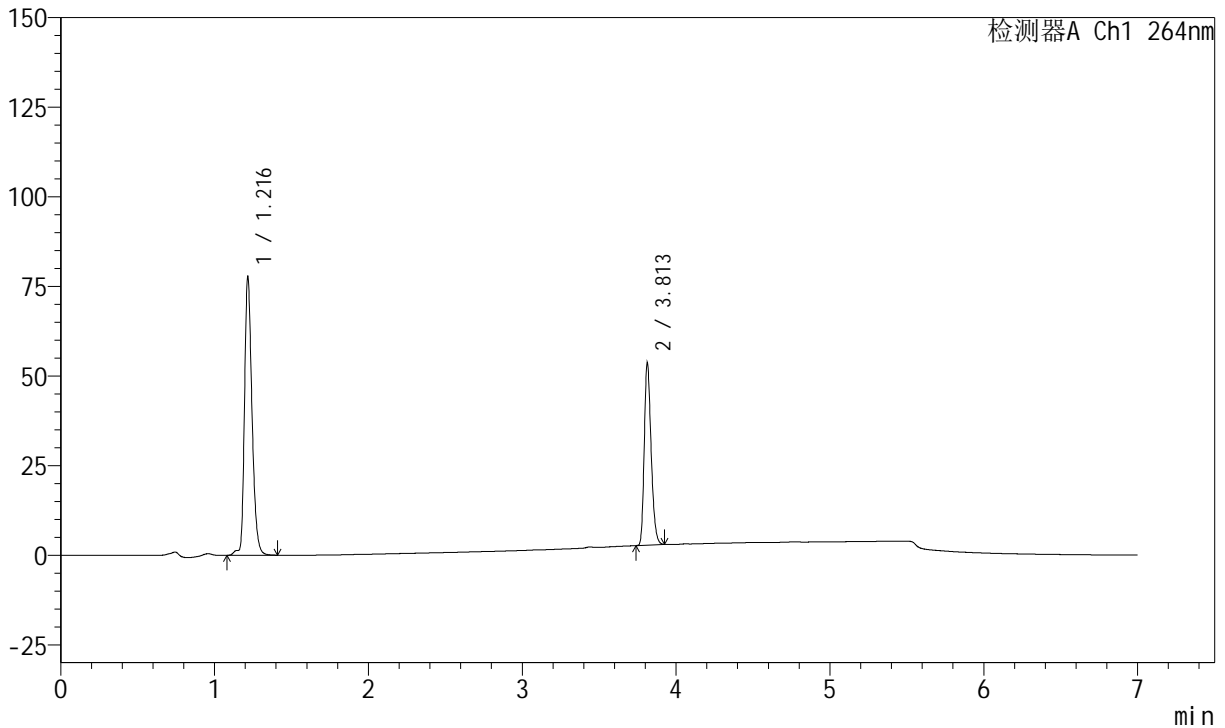
J338

<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 - 0-329/18-265-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 04:44:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:09:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	263727	62.575	77444	3090	1.291	--
2	3.813	157729	37.425	50982	34781	1.262	30.683
总计		421456	100.000	128426			

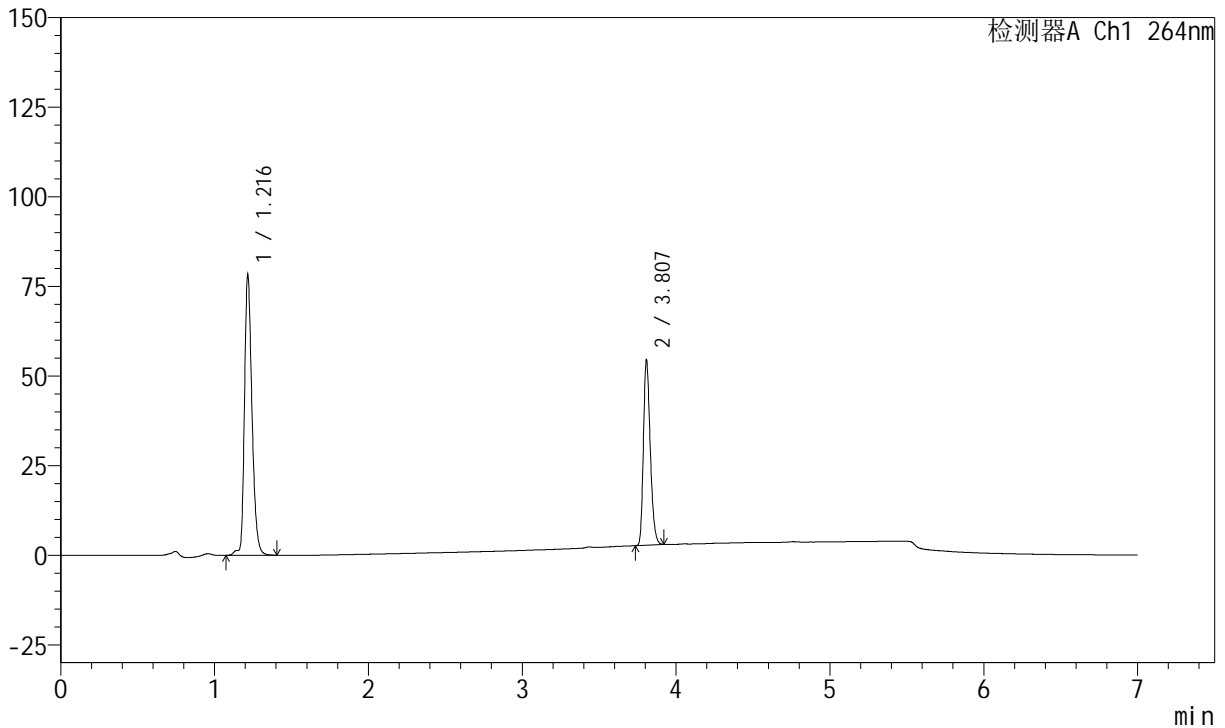
图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-266-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 04:51:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:09:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	265691	62.375	77946	3088	1.293	--
2	3.807	160266	37.625	51766	34665	1.263	30.614
总计		425957	100.000	129712			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
 供试品溶液-1



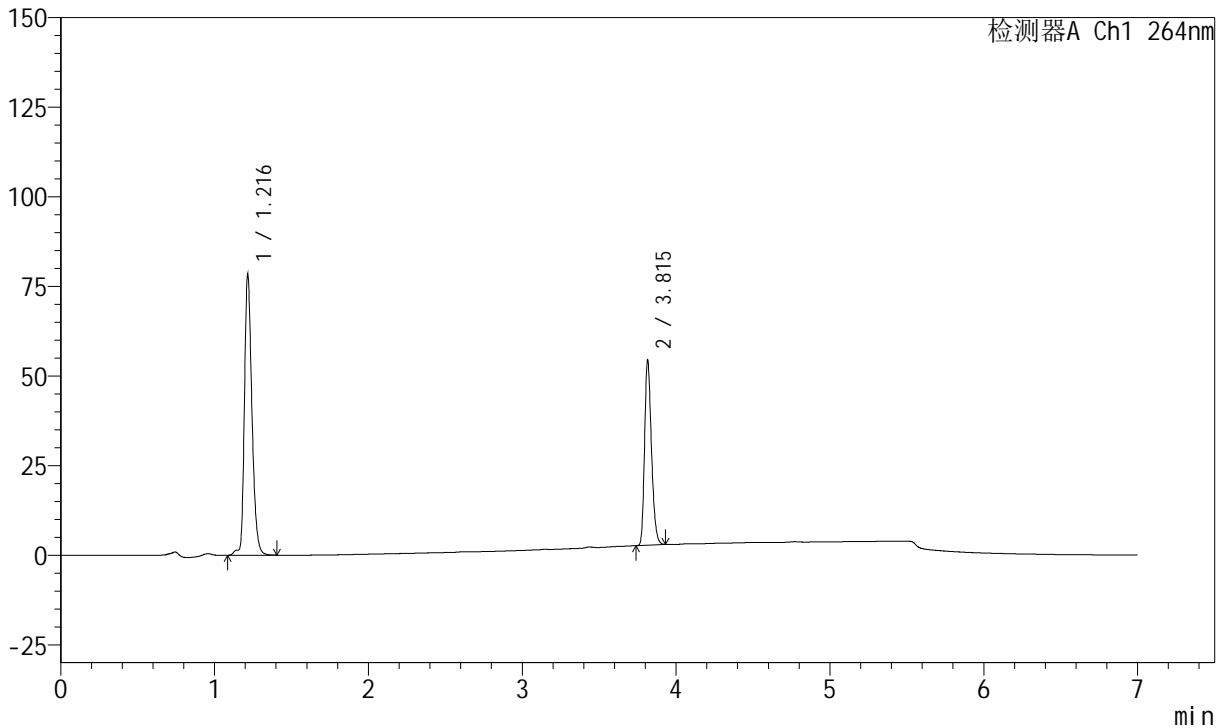
J338

<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 - 0-329/18-267-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 04:59:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:09:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	266156	62.398	78160	3084	1.289	--
2	3.815	160387	37.602	51561	34720	1.264	30.683
总计		426543	100.000	129720			

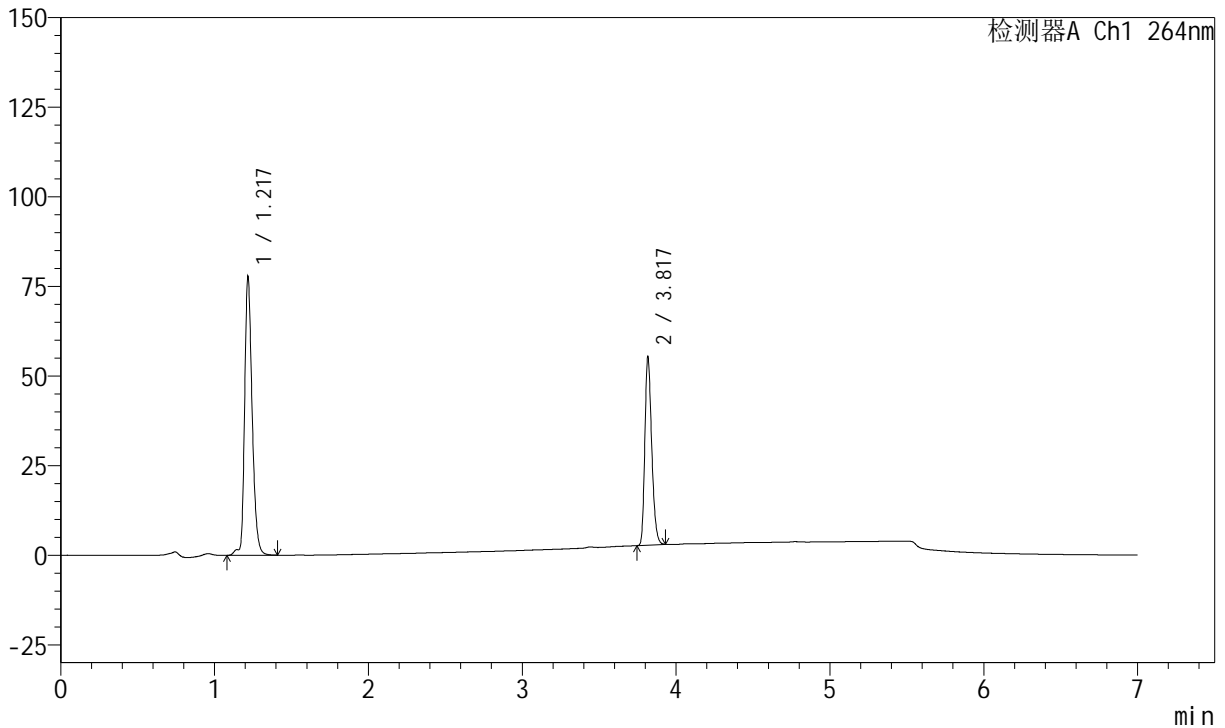
图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-268-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 05:06:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:09:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	264435	61.843	77682	3086	1.287	--
2	3.817	163154	38.157	52552	34822	1.265	30.687
总计		427589	100.000	130235			

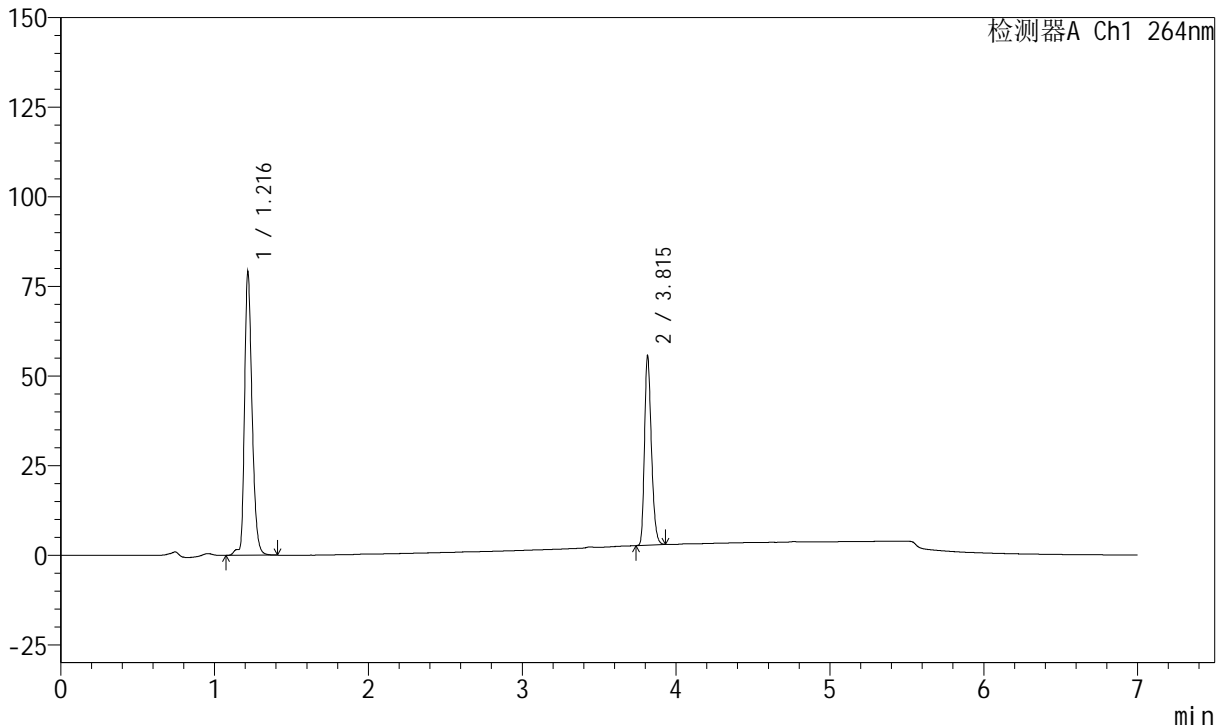
图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-269-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 05:13:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:09:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	269057	62.138	78880	3080	1.287	--
2	3.815	163943	37.862	52865	34797	1.265	30.665
总计		433000	100.000	131745			

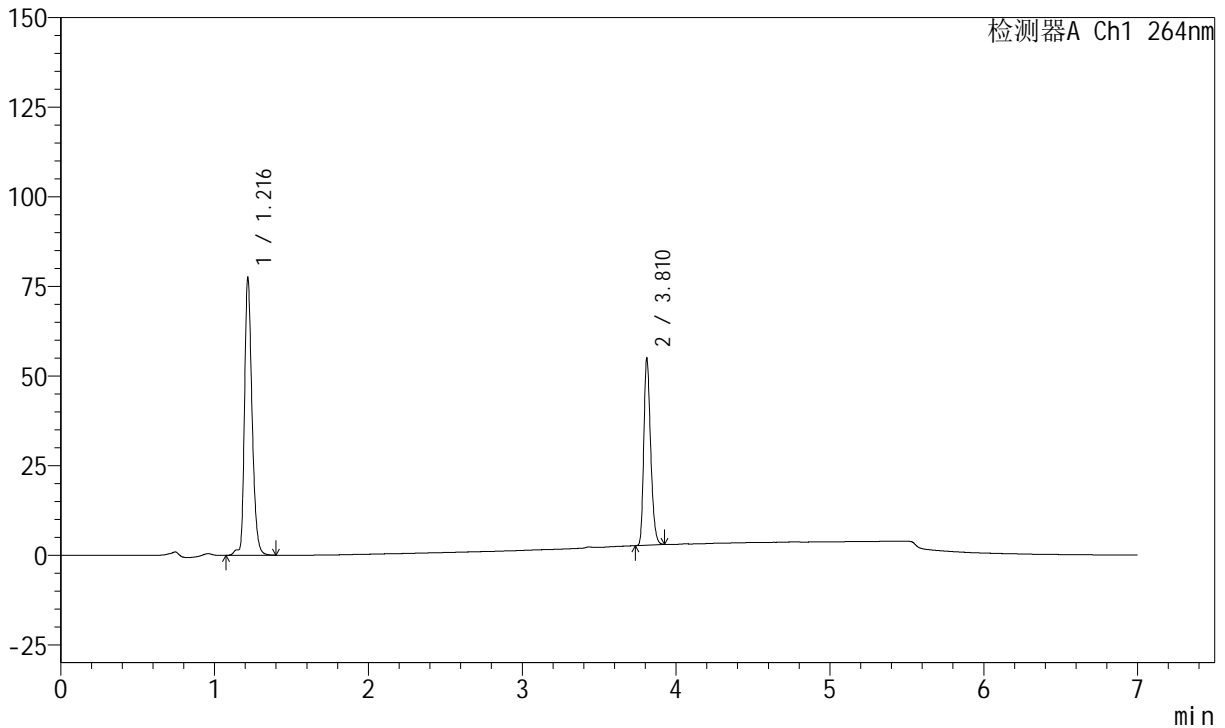
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-270-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 05:21:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:09:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	263492	61.952	77217	3078	1.288	--
2	3.810	161824	38.048	52126	34681	1.265	30.602
总计		425316	100.000	129343			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
供试品溶液-1



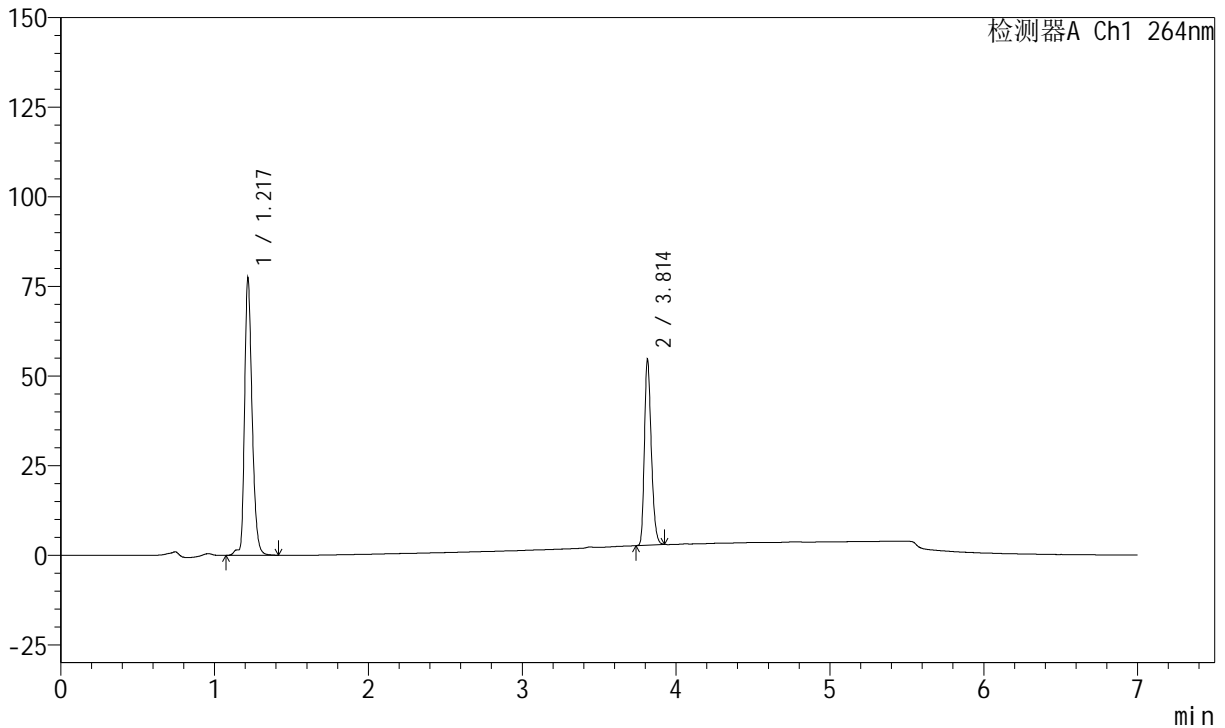
J338

<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 - 0-329/18-271-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 05:28:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:09:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	263232	62.091	77265	3084	1.288	--
2	3.814	160716	37.909	51952	34772	1.263	30.658
总计		423949	100.000	129217			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1



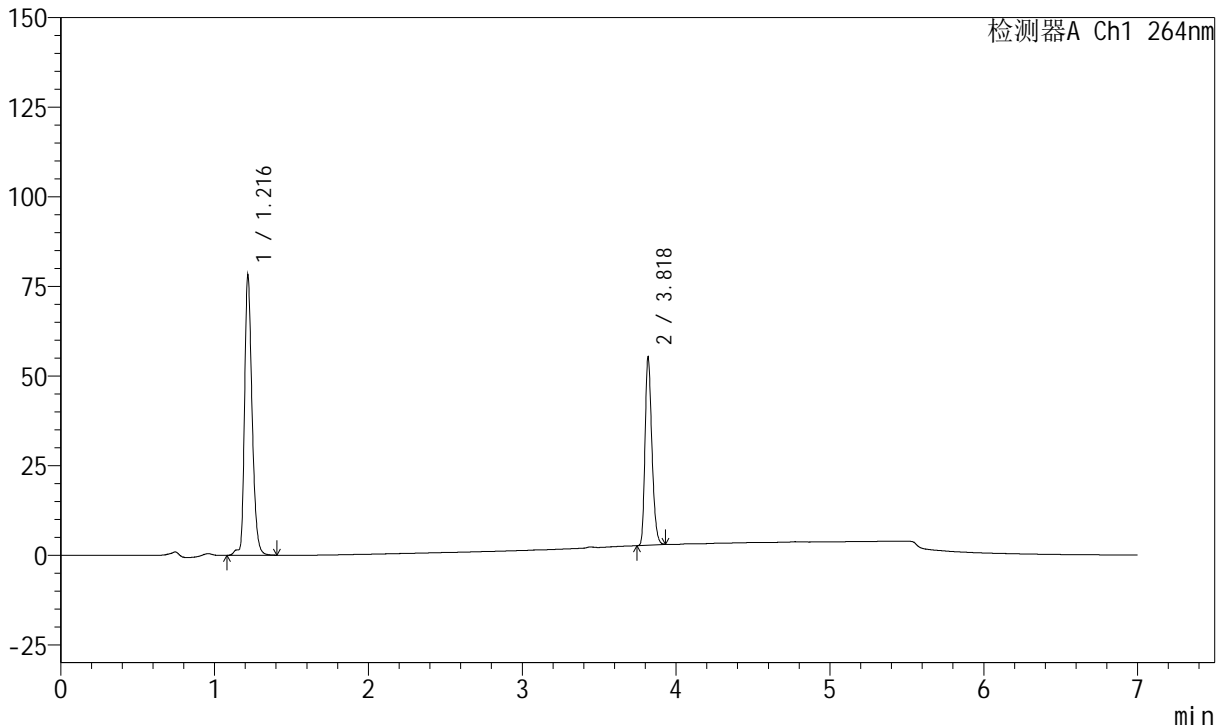
J338

<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 - 0-329/18-272-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 05:36:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:09:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	265749	62.018	77969	3083	1.289	--
2	3.818	162751	37.982	52617	34873	1.263	30.714
总计		428500	100.000	130586			

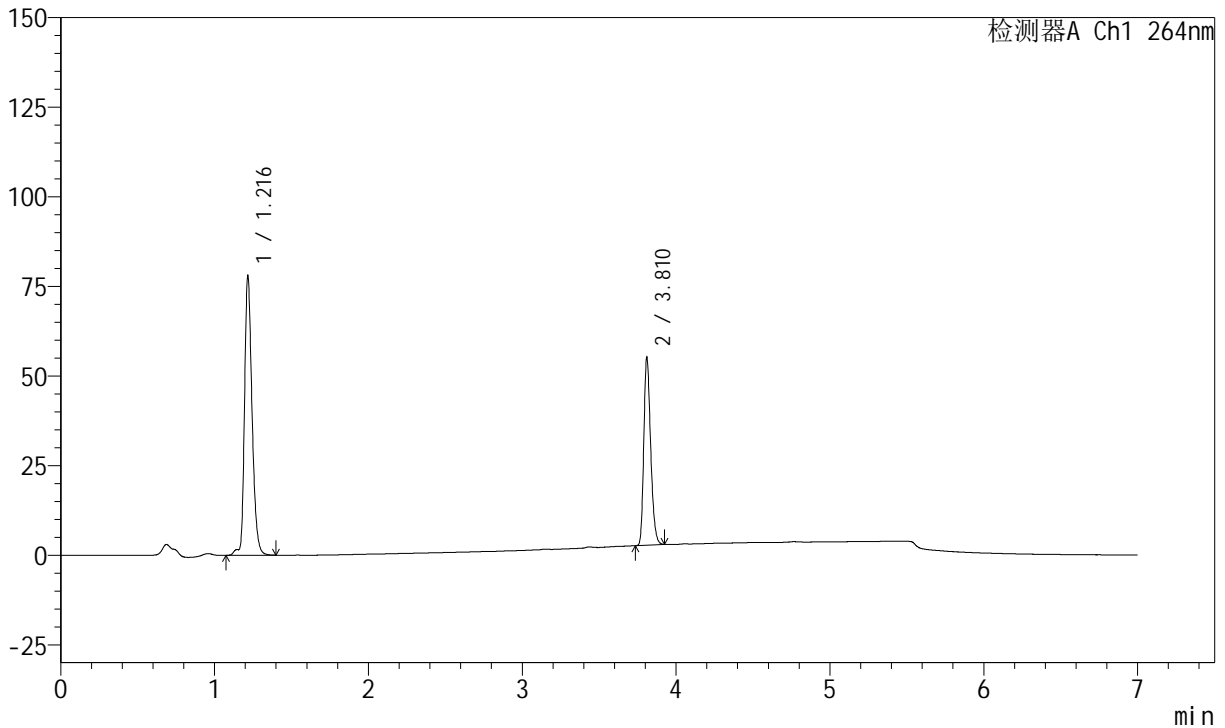
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-273-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 05:43:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:09:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	265338	61.987	77761	3081	1.287	--
2	3.810	162714	38.013	52377	34668	1.266	30.605
总计		428052	100.000	130138			

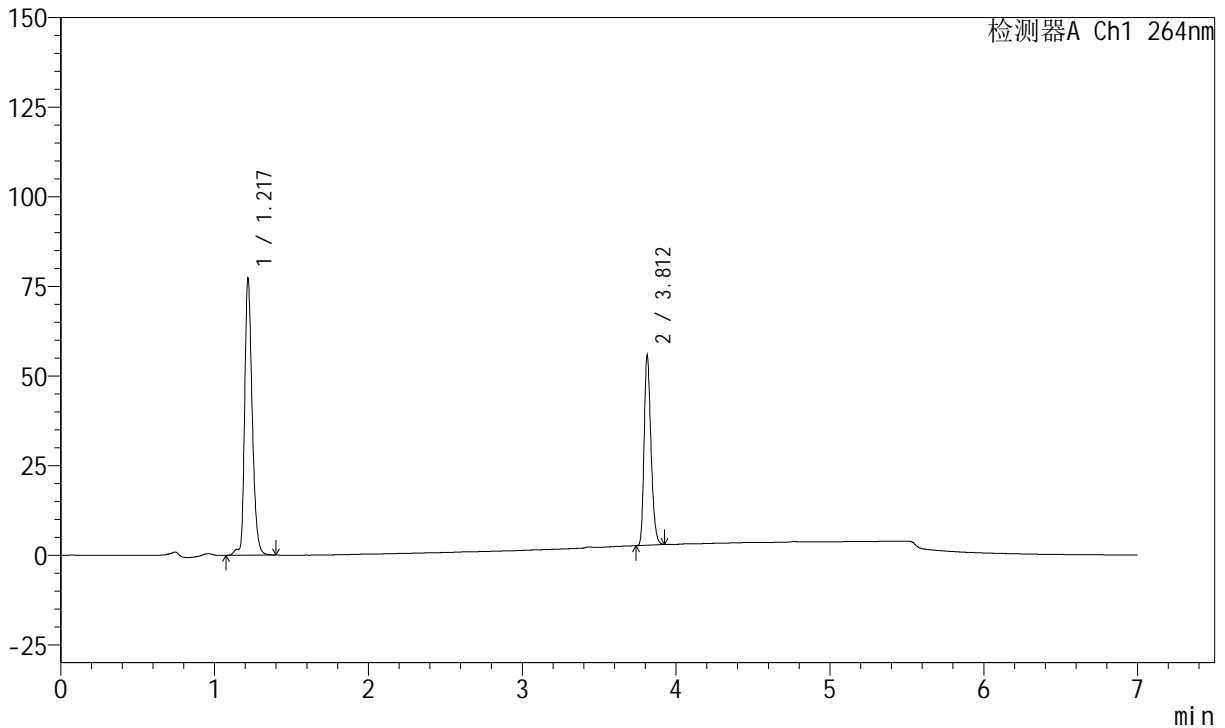
图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-274-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 05:51:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:09:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	263130	61.576	77286	3087	1.281	--
2	3.812	164193	38.424	52896	34665	1.264	30.611
总计		427323	100.000	130182			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



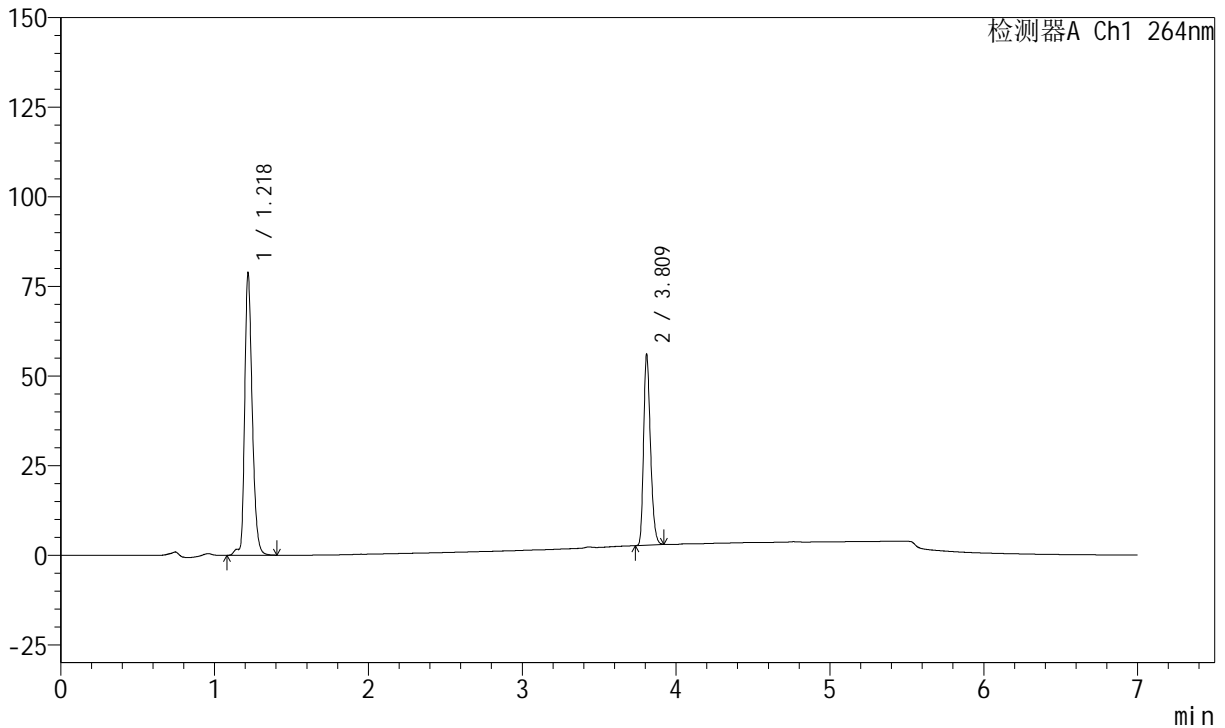
J338

<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 - 0-329/18-275-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 05:58:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:09:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.218	268614	61.946	78869	3087	1.284	--
2	3.809	165013	38.054	53353	34717	1.263	30.590
总计		433626	100.000	132221			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



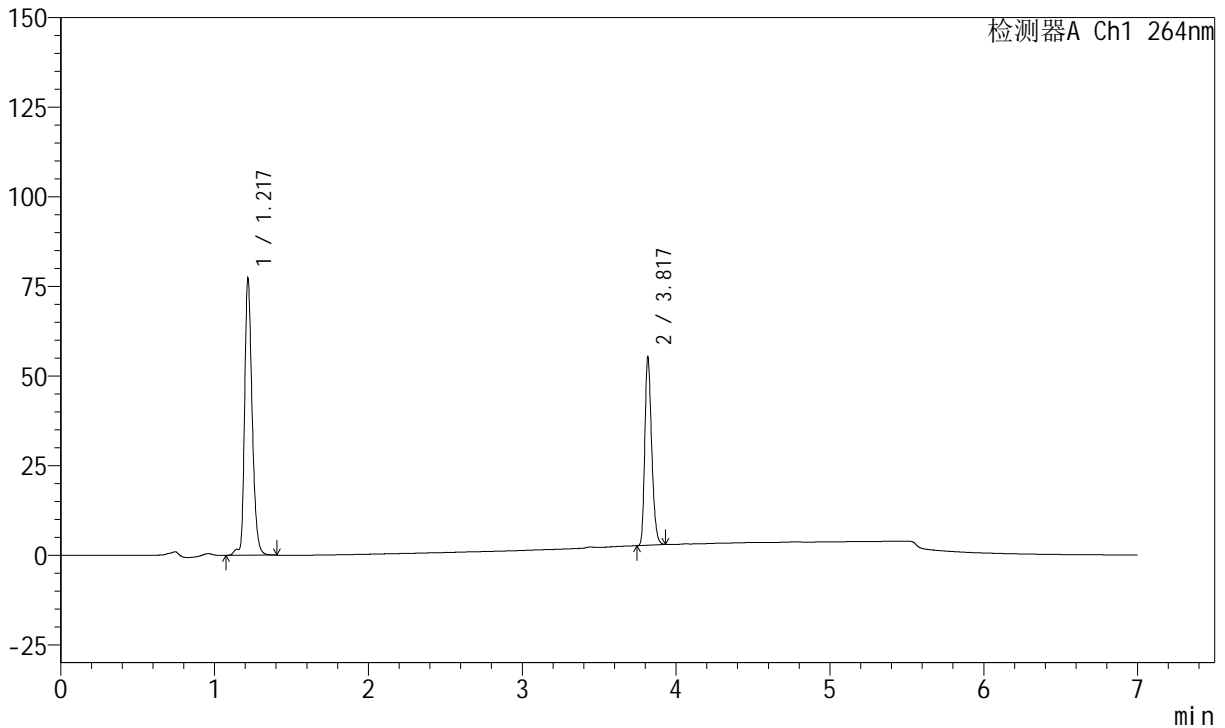
J338

<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 - 0-329/18-276-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 06:05:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:09:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	263010	61.774	77189	3083	1.283	--
2	3.817	162754	38.226	52419	34817	1.265	30.678
总计		425764	100.000	129609			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



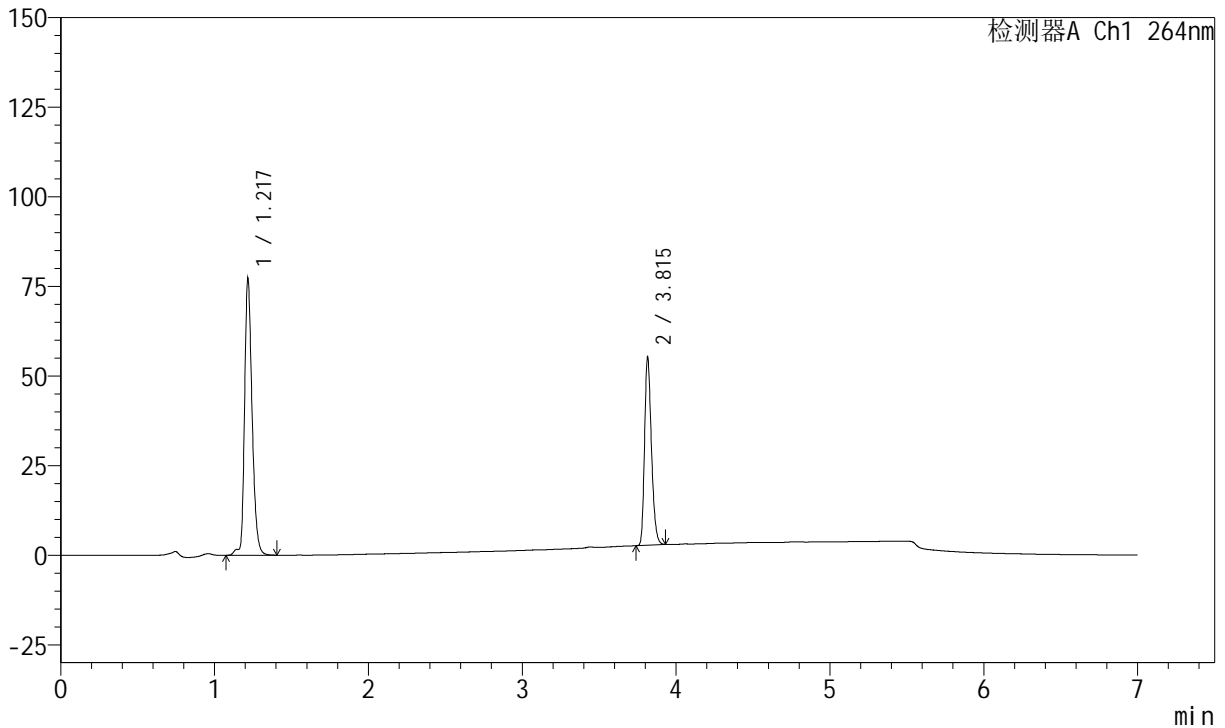
J338

<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 - 0-329/18-277-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 06:13:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:10:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	262762	61.754	77027	3082	1.285	--
2	3.815	162737	38.246	52432	34802	1.266	30.669
总计		425499	100.000	129459			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



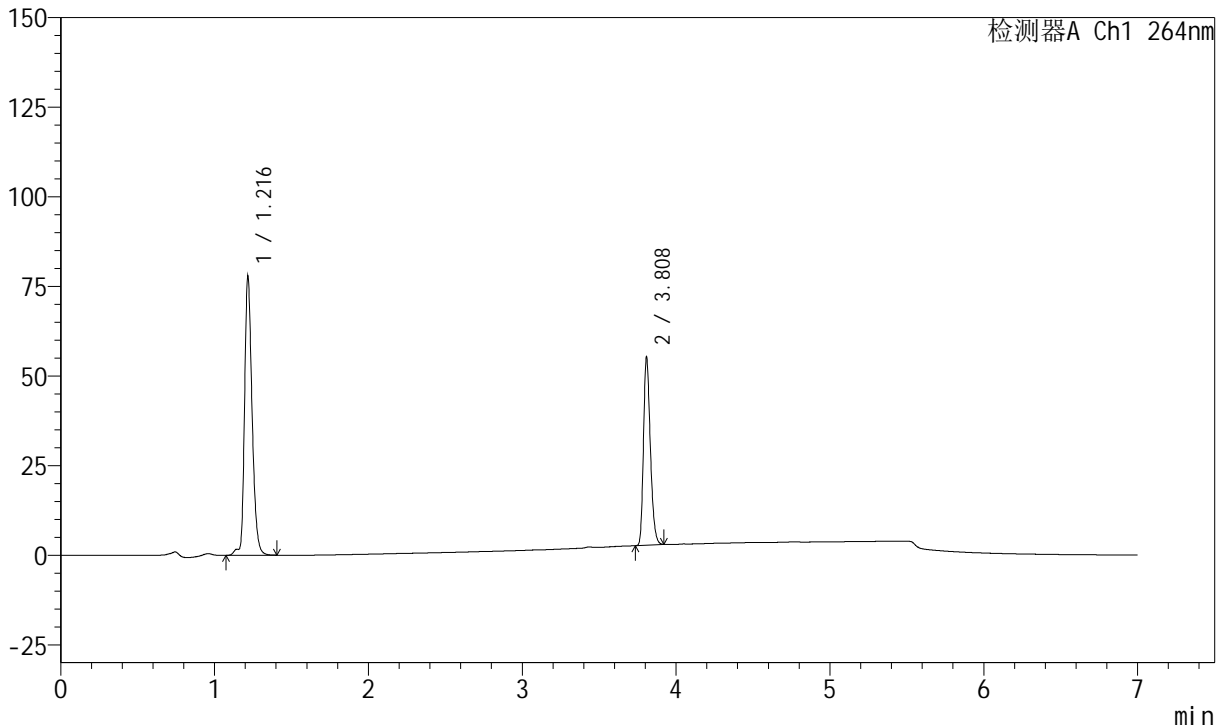
J338

<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 - 0-329/18-278-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 06:20:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:10:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	265114	61.969	77659	3082	1.284	--
2	3.808	162701	38.031	52599	34702	1.263	30.594
总计		427815	100.000	130259			

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-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



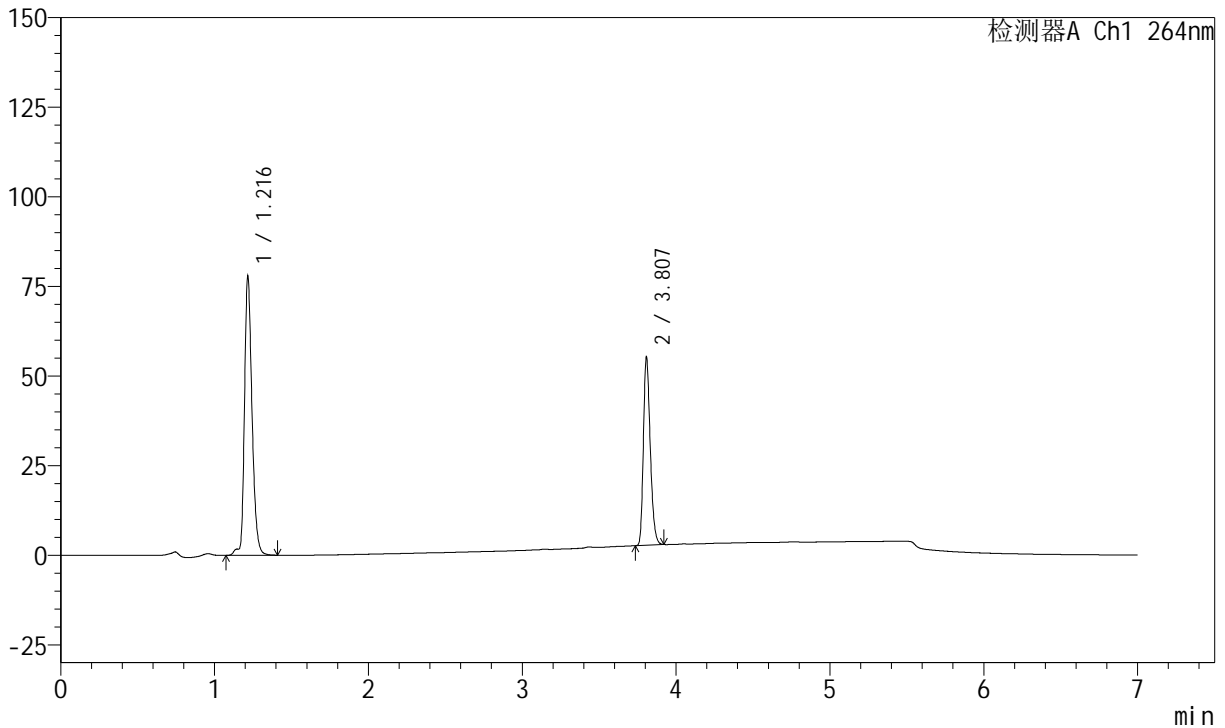
J338

<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 - 0-329/18-279-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 06:28:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:10:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	265538	62.007	77599	3086	1.284	--
2	3.807	162703	37.993	52532	34663	1.263	30.601
总计		428241	100.000	130131			

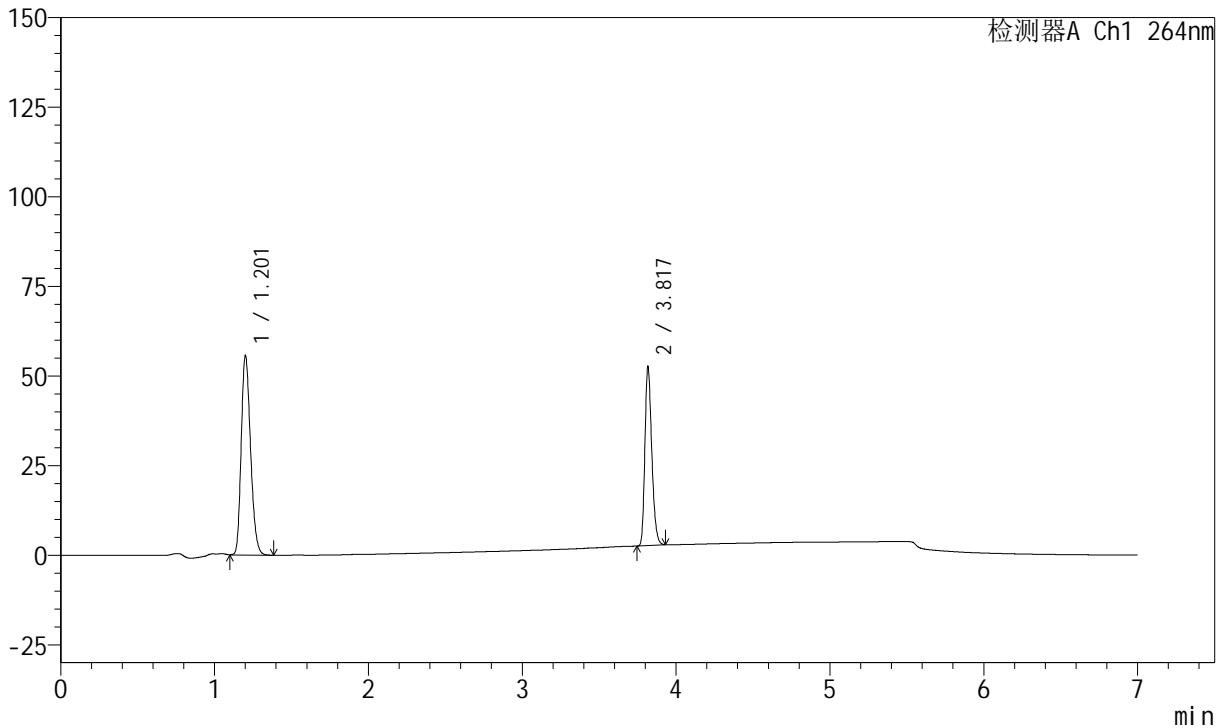
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-280-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 06:35:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:10:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	233768	60.131	55532	1882	1.231	--
2	3.817	154995	39.869	49990	34773	1.264	27.174
总计		388762	100.000	105522			

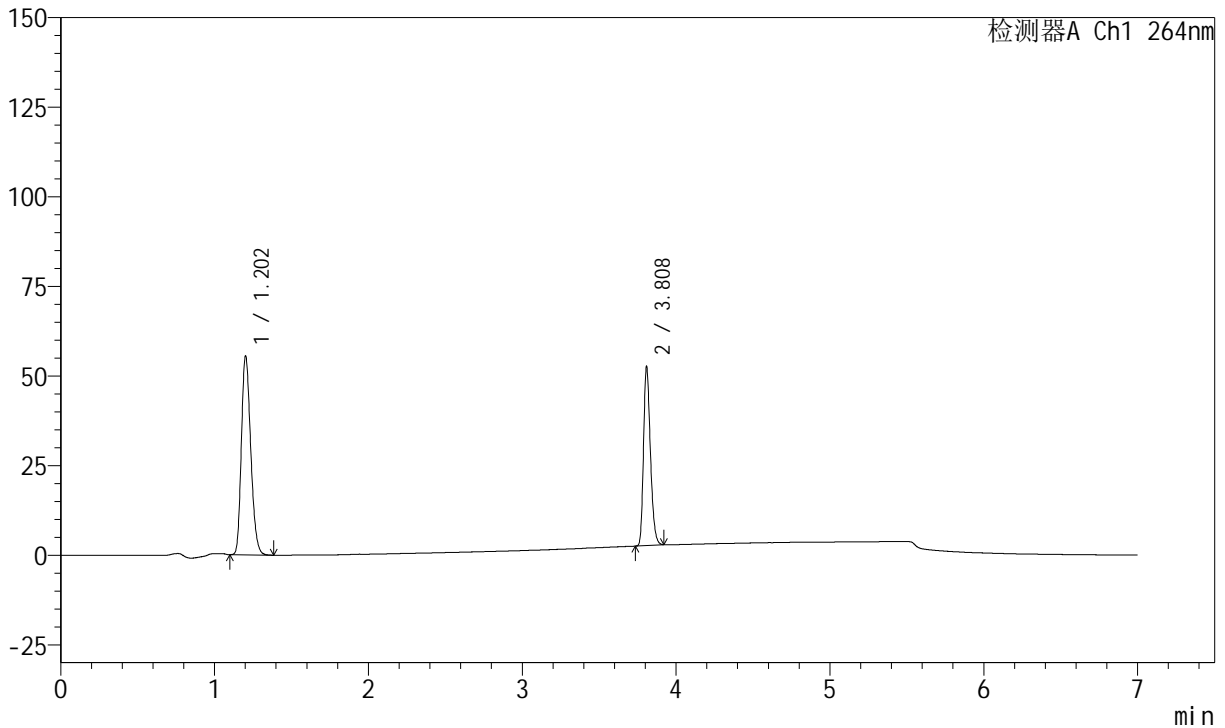
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-329/18-281-2 - zzp-2-2023020821p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 06:42:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:10:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	233765	60.115	55516	1877	1.231	--
2	3.808	155096	39.885	50087	34651	1.264	27.039
总计		388860	100.000	105603			

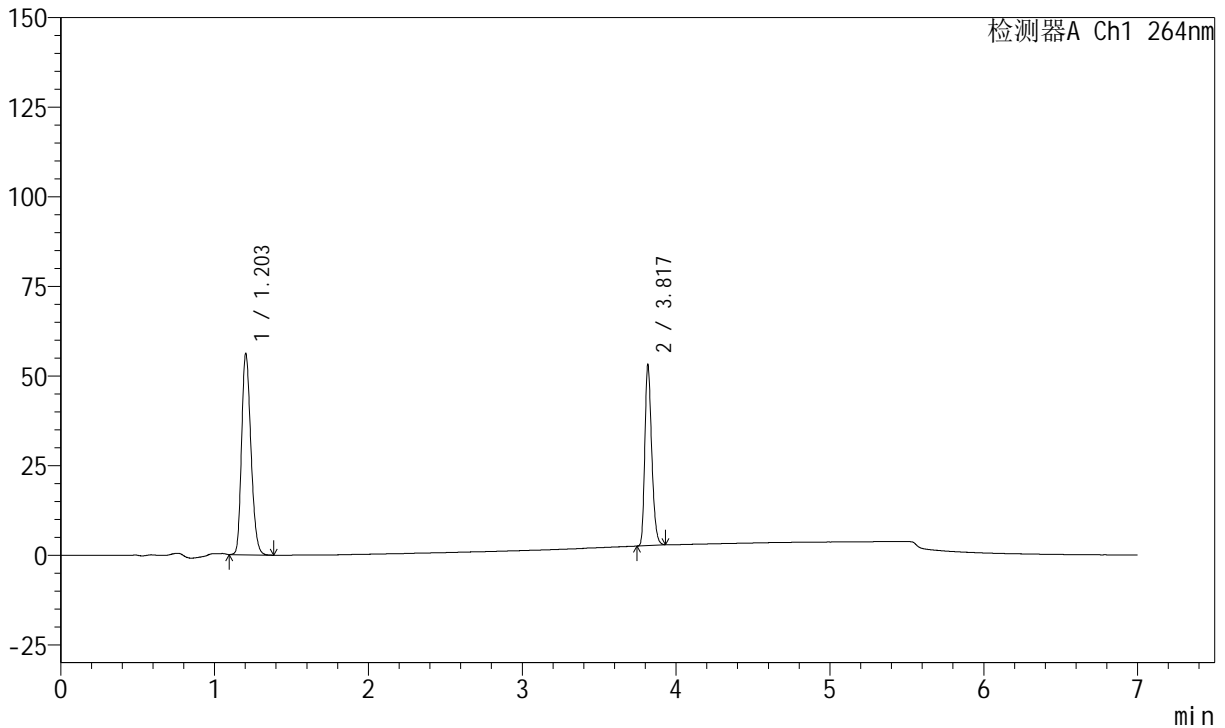
图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-329/18-282-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 06:50:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:10:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.203	235883	60.083	56223	1889	1.223	--
2	3.817	156709	39.917	50440	34806	1.265	27.145
总计		392593	100.000	106664			

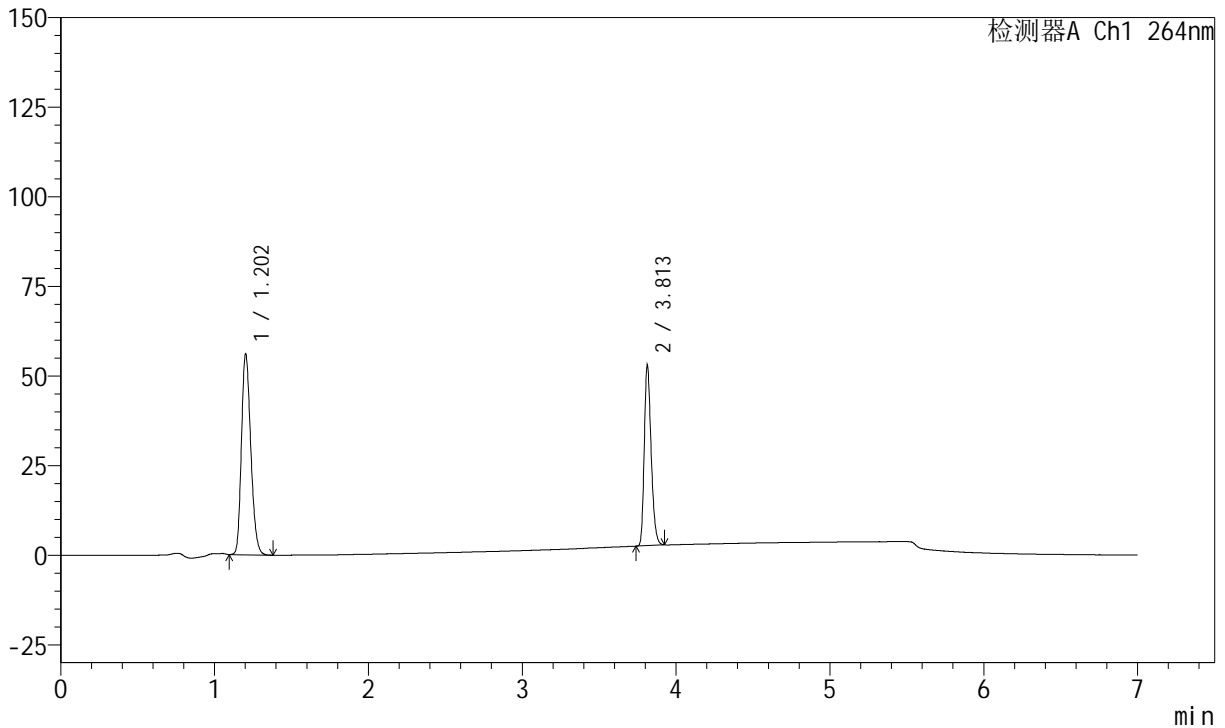
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-329/18-283-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 06:58:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:10:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	235569	60.127	56102	1889	1.223	--
2	3.813	156215	39.873	50478	34739	1.263	27.128
总计		391785	100.000	106580			

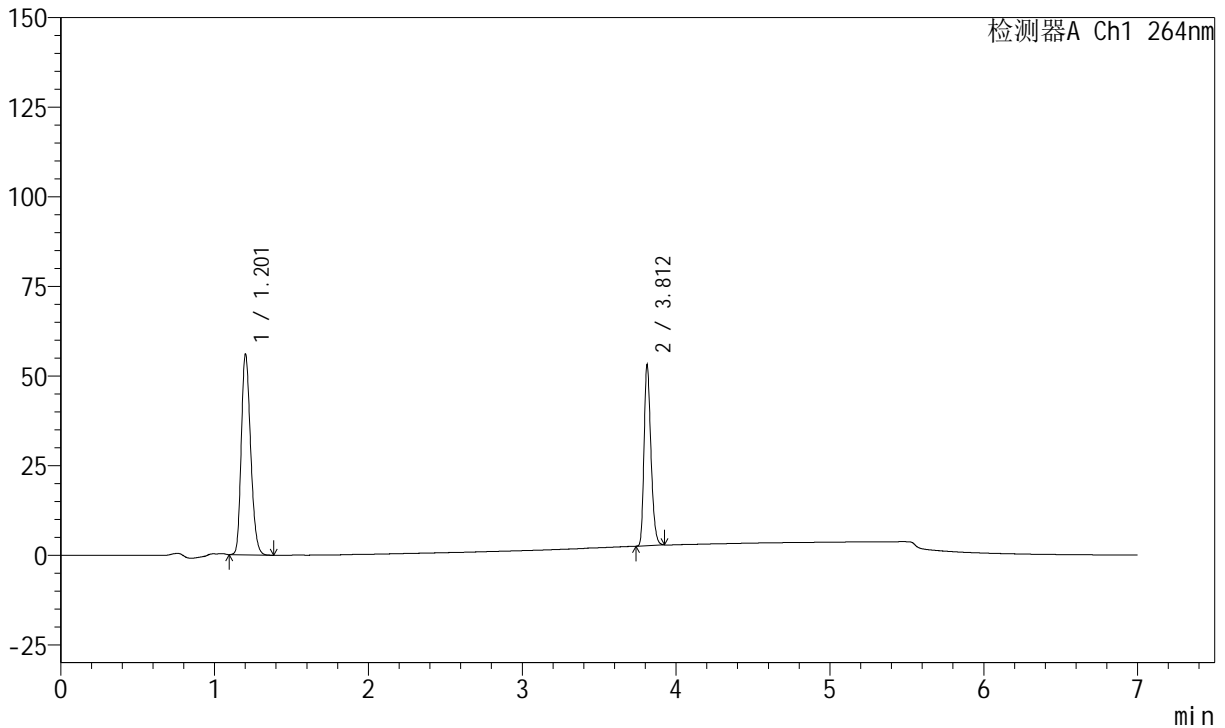
图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-329/18-284-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 07:05:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:10:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	235556	60.079	55928	1883	1.225	--
2	3.812	156522	39.921	50364	34727	1.265	27.117
总计		392079	100.000	106293			

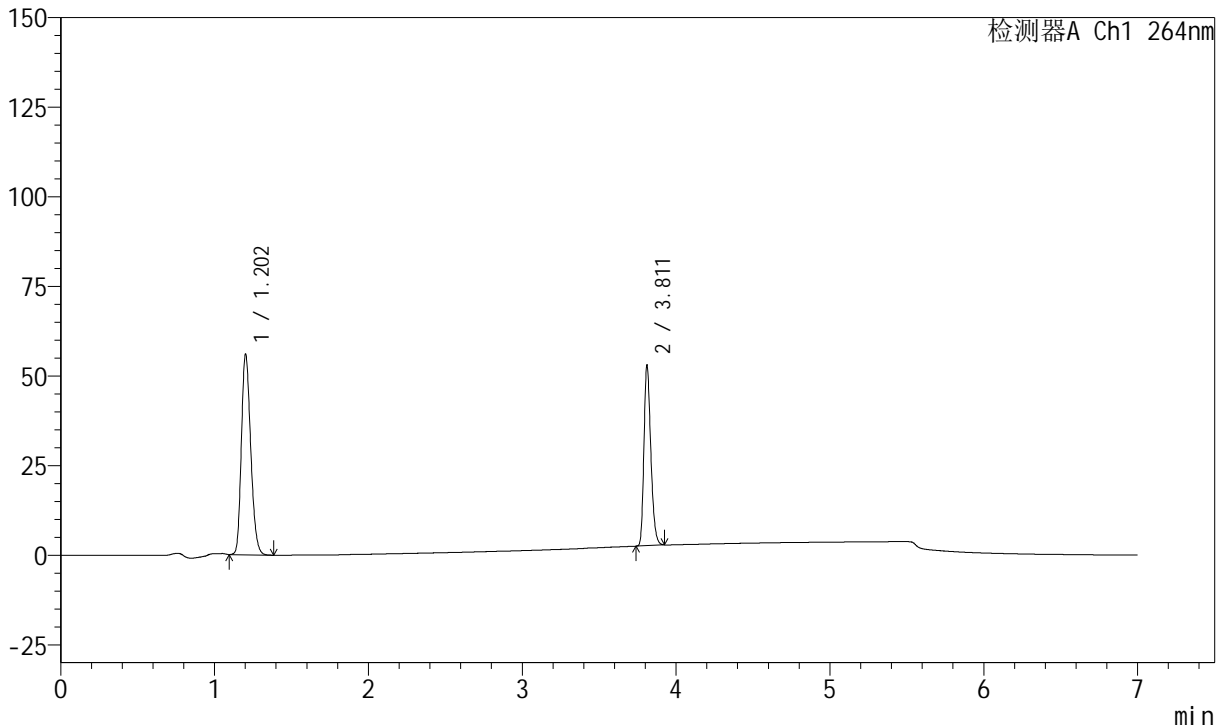
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-329/18-285-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 07:12:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:10:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	235205	60.094	55962	1886	1.221	--
2	3.811	156187	39.906	50088	34600	1.267	27.086
总计		391391	100.000	106050			

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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-4



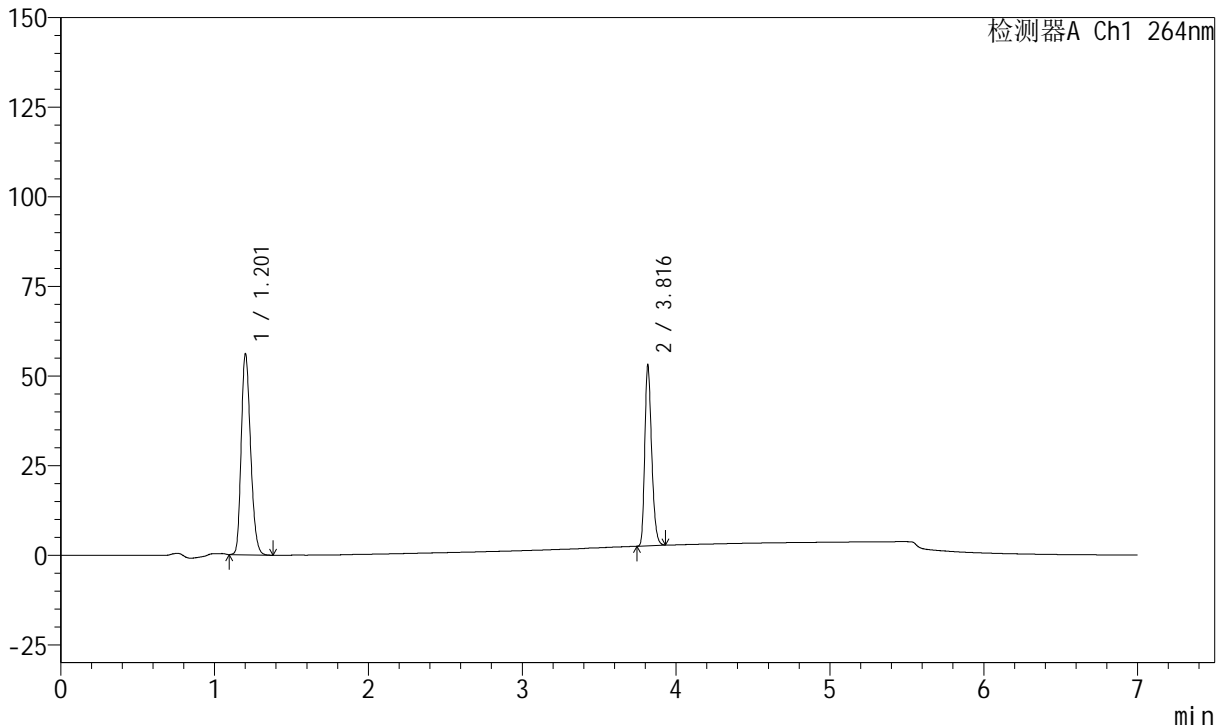
J338

<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 - 0-329/18-286-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 07:20:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:10:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	235758	60.096	55959	1886	1.224	--
2	3.816	156543	39.904	50245	34687	1.265	27.164
总计		392300	100.000	106204			

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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-5



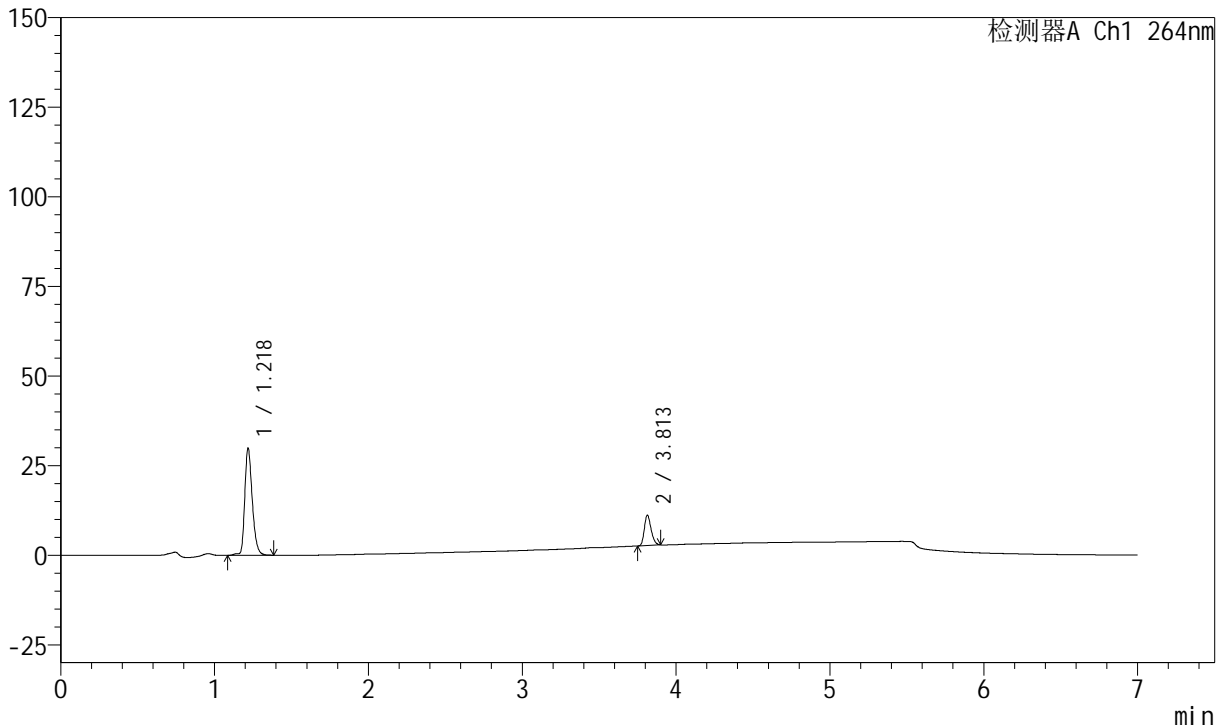
J338

<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 - 0-329/18-287-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 07:27:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:10:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.218	101254	79.596	29967	3095	1.293	--
2	3.813	25956	20.404	8491	35145	1.242	30.734
总计		127210	100.000	38458			

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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片1
 供试品溶液-1



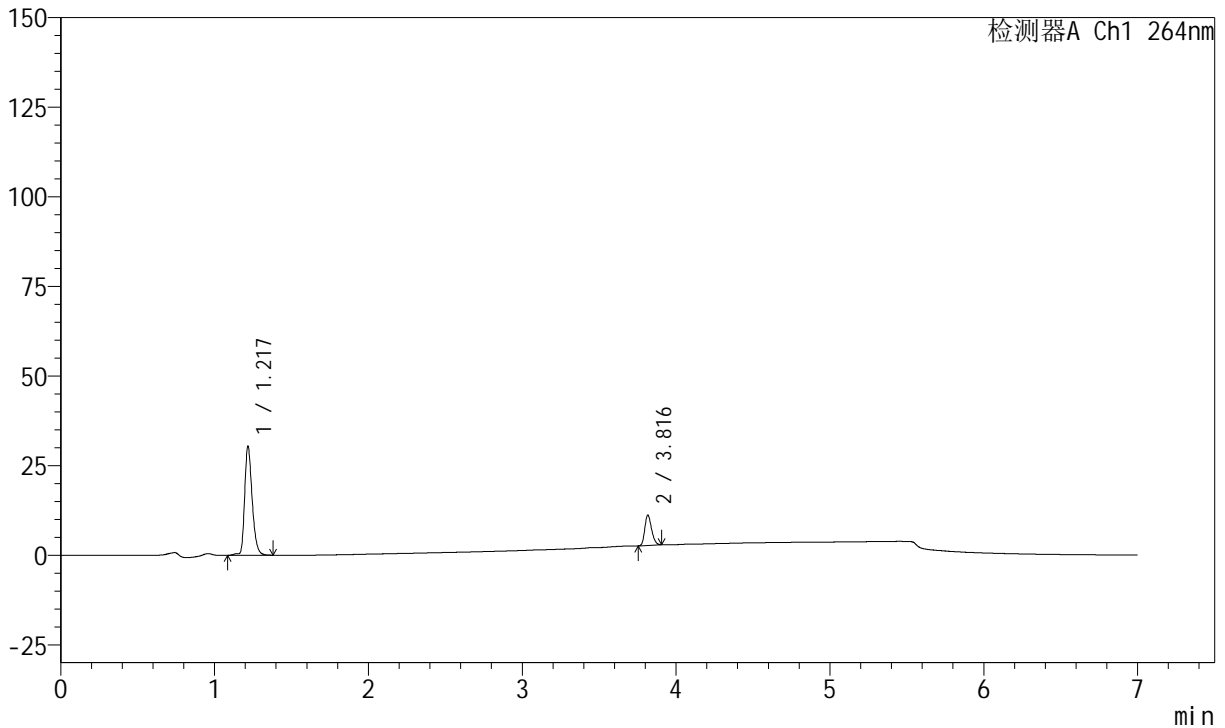
J338

<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 - 0-329/18-288-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 07:35:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:10:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	102877	79.788	30432	3092	1.295	--
2	3.816	26061	20.212	8467	35055	1.247	30.747
总计		128937	100.000	38898			

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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片2
 供试品溶液-1



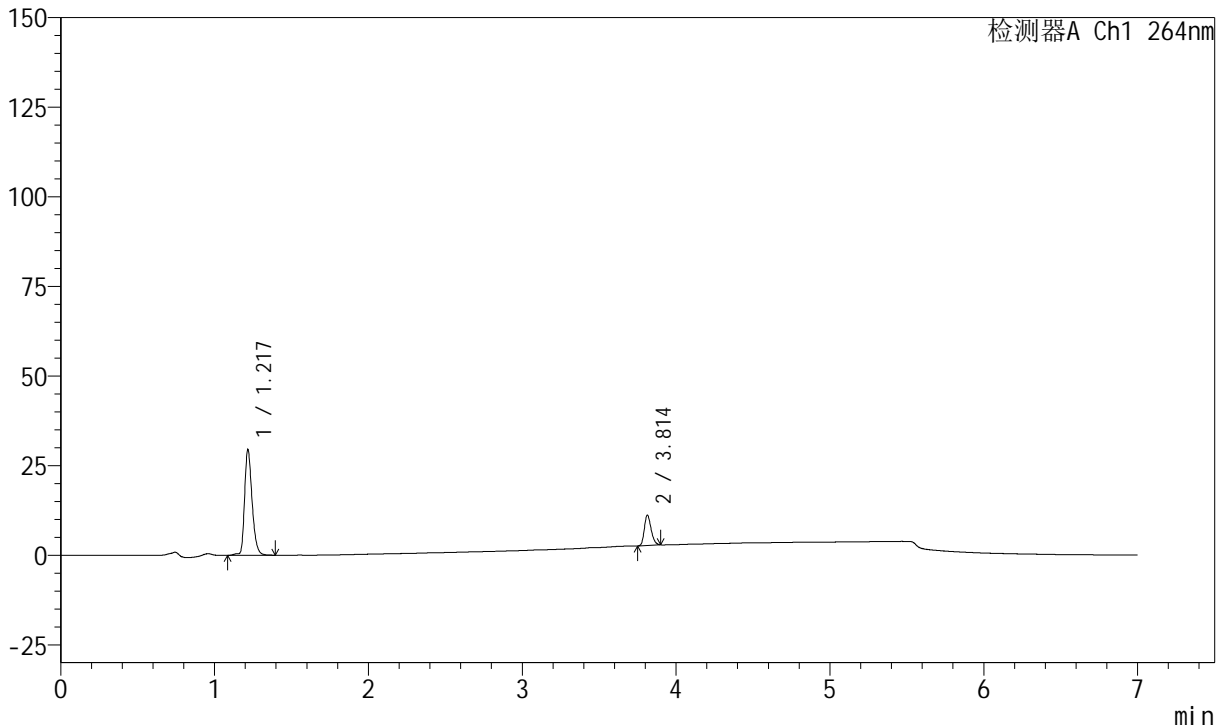
J338

<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 - 0-329/18-289-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 07:42:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:10:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	99900	79.384	29473	3088	1.294	--
2	3.814	25944	20.616	8498	35204	1.238	30.758
总计		125844	100.000	37971			

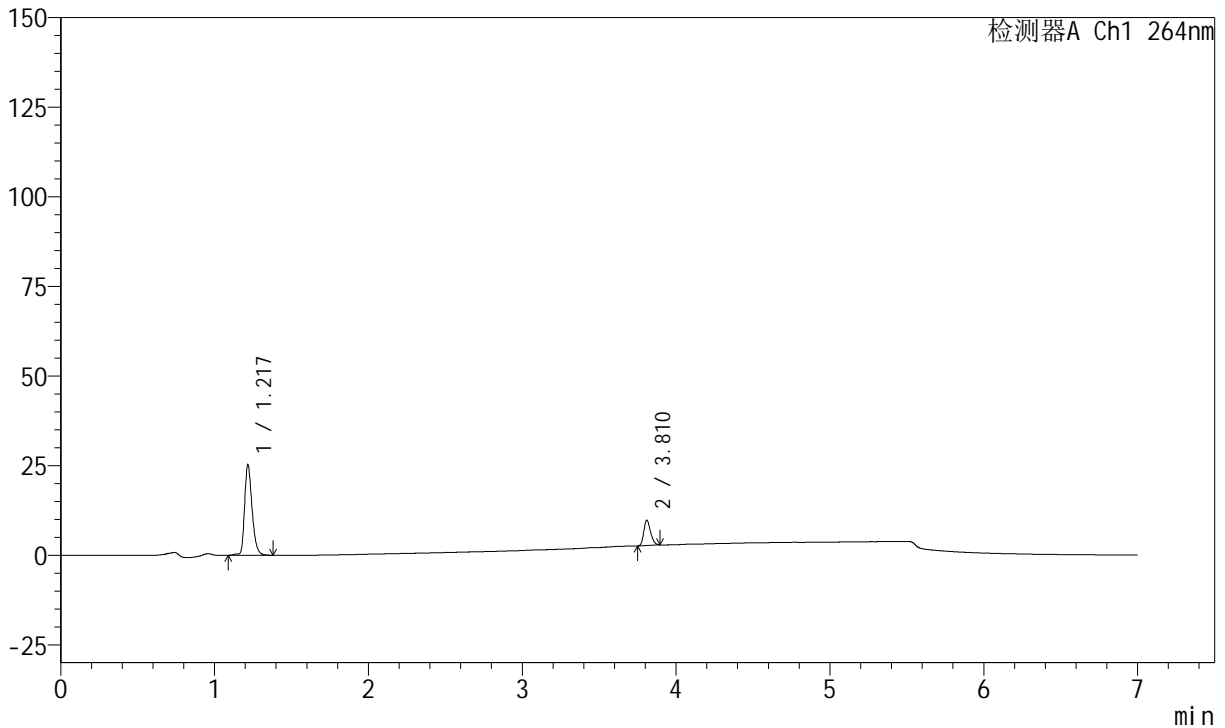
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-290-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 07:49:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:10:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	85443	79.846	25216	3089	1.293	--
2	3.810	21567	20.154	7052	35108	1.245	30.712
总计		107011	100.000	32268			

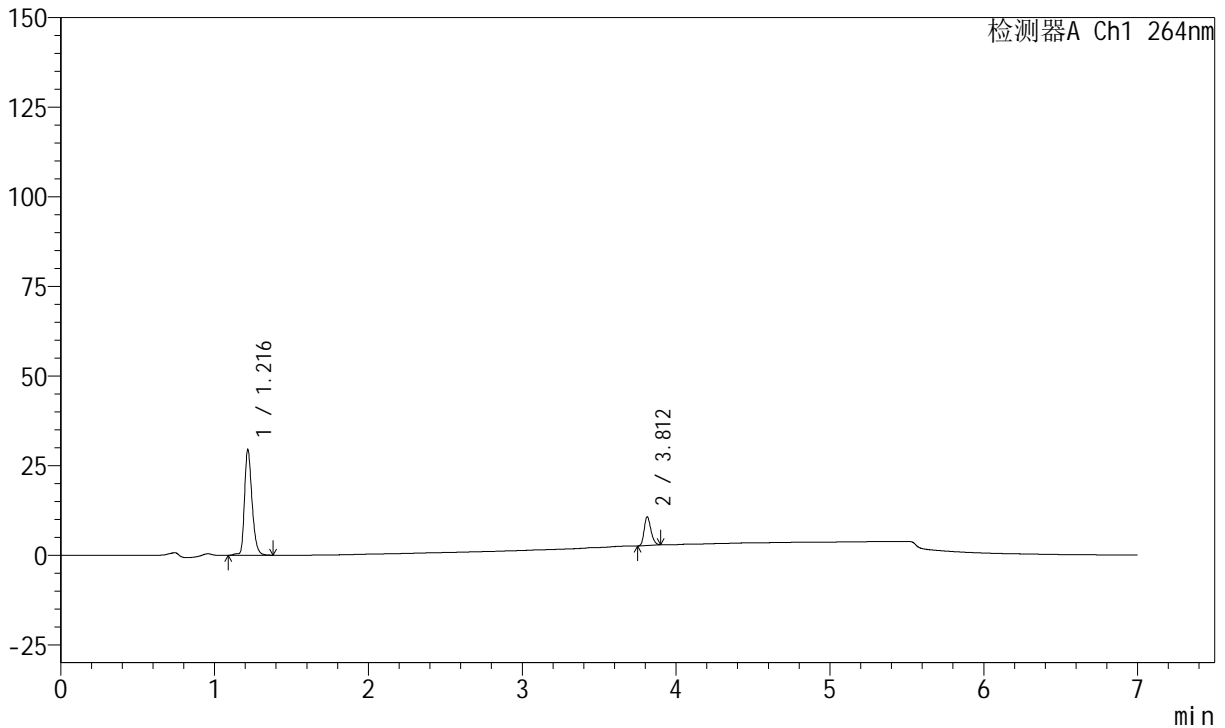
图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-291-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 07:57:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:10:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	99748	80.252	29417	3086	1.294	--
2	3.812	24545	19.748	8010	35098	1.241	30.731
总计		124292	100.000	37427			

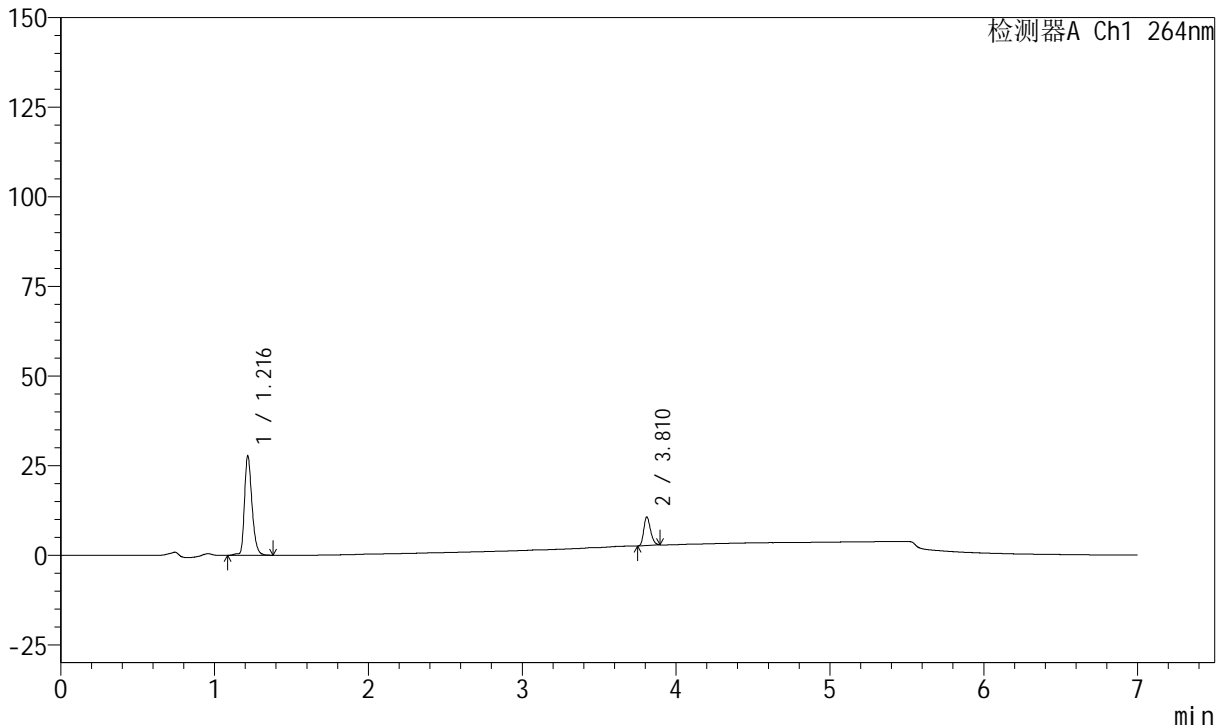
图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-292-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 08:04:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:10:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	93958	79.382	27650	3089	1.295	--
2	3.810	24404	20.618	7988	35162	1.242	30.738
总计		118361	100.000	35638			

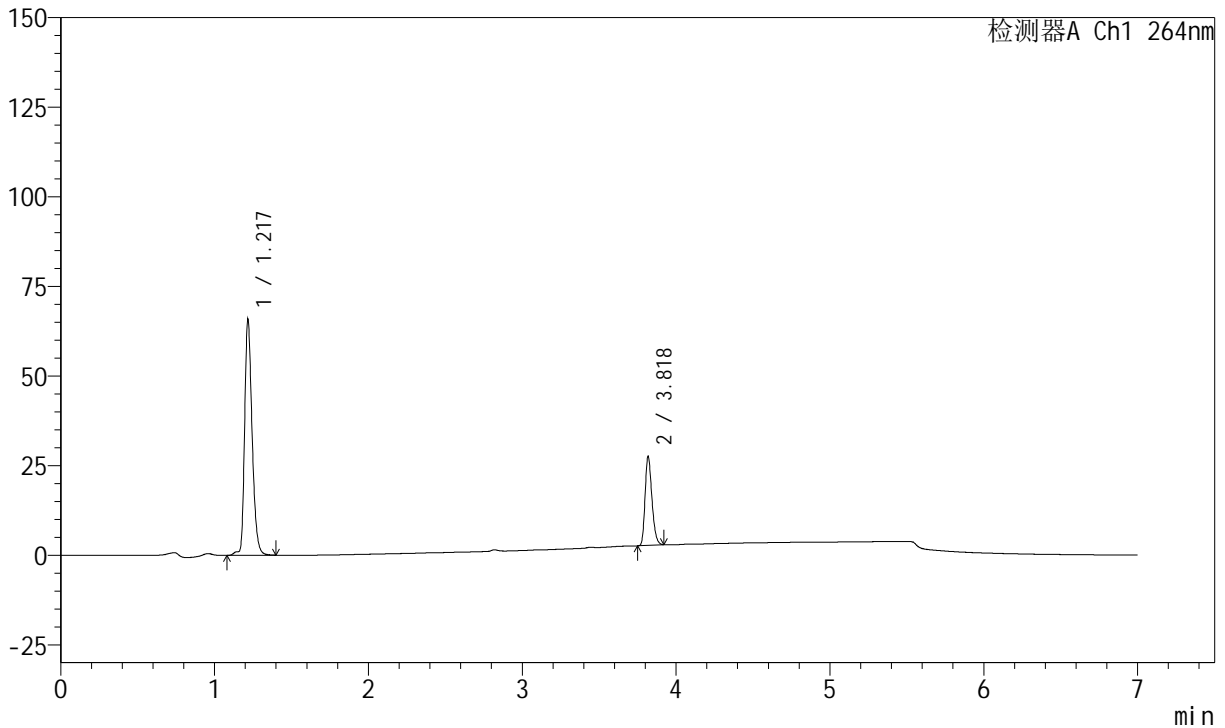
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-293-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 08:12:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:10:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	222476	74.304	65711	3090	1.292	--
2	3.818	76937	25.696	24955	34906	1.259	30.734
总计		299413	100.000	90666			

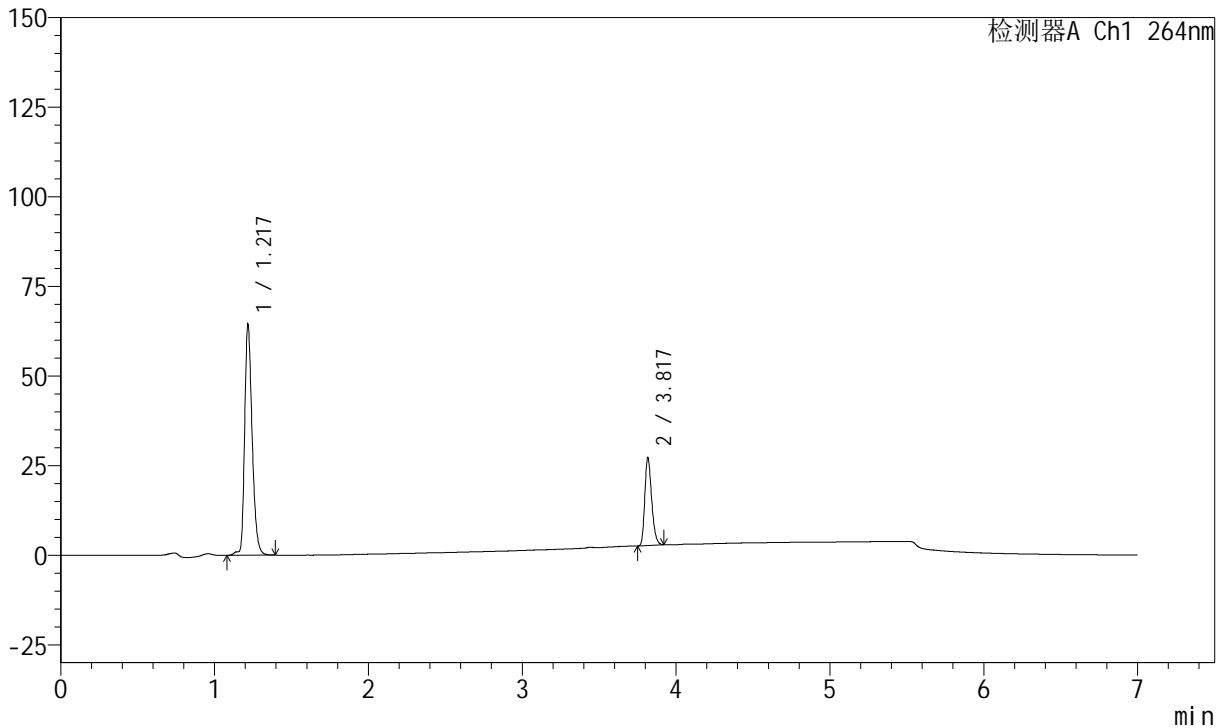
图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-294-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 08:19:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:10:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	217881	74.163	64366	3086	1.292	--
2	3.817	75904	25.837	24484	34830	1.260	30.685
总计		293785	100.000	88850			

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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片2
 供试品溶液-1



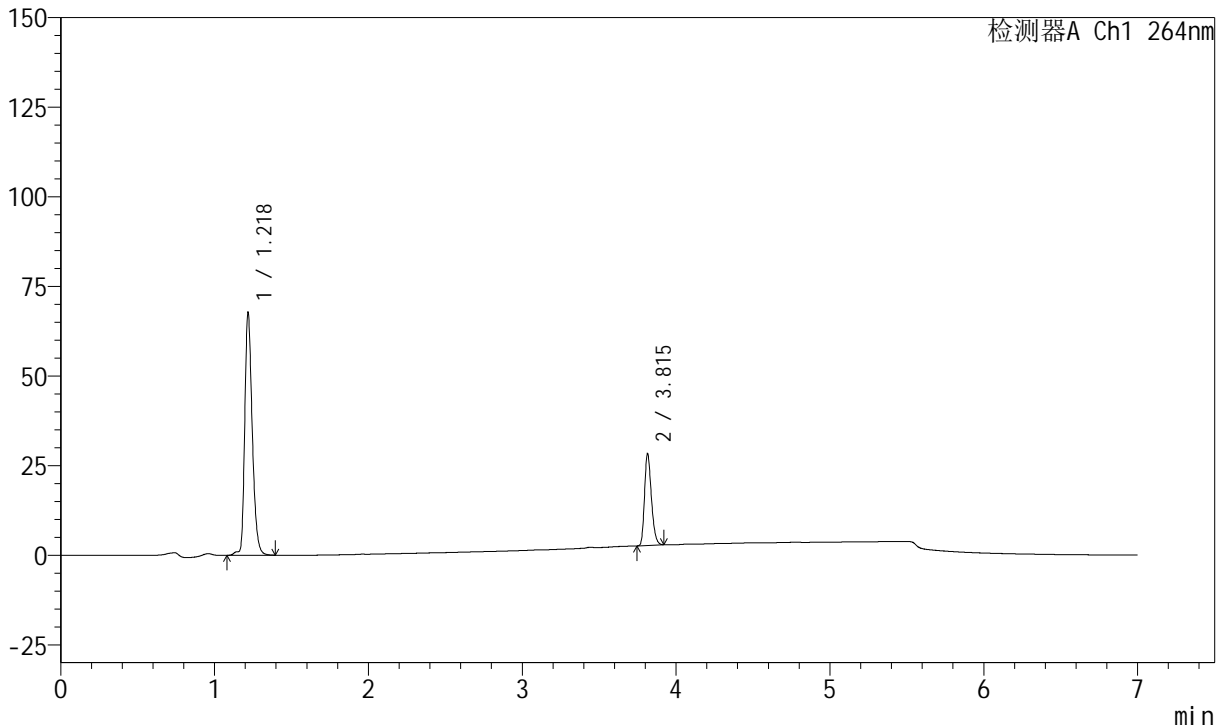
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-295-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 08:26:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:10:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.218	229215	74.290	67831	3096	1.293	--
2	3.815	79326	25.710	25650	34868	1.262	30.690
总计		308540	100.000	93482			

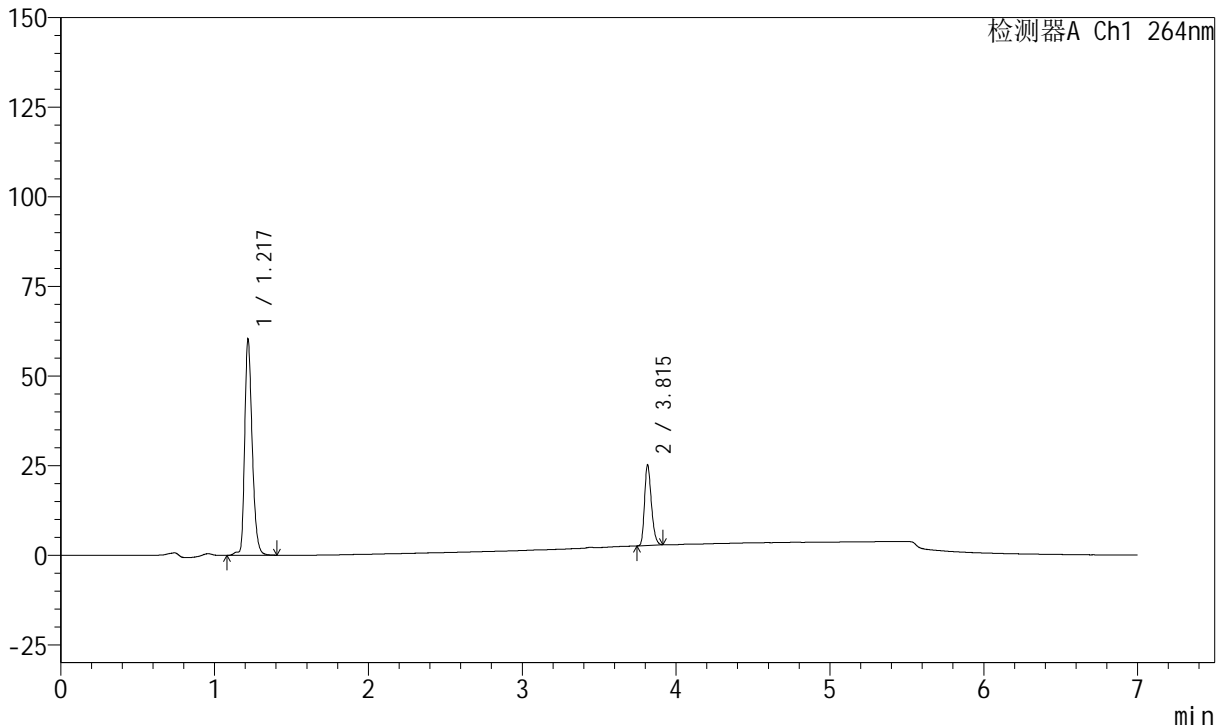
图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-296-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 08:34:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:10:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	204199	74.631	60325	3093	1.292	--
2	3.815	69411	25.369	22486	34941	1.259	30.707
总计		273609	100.000	82811			

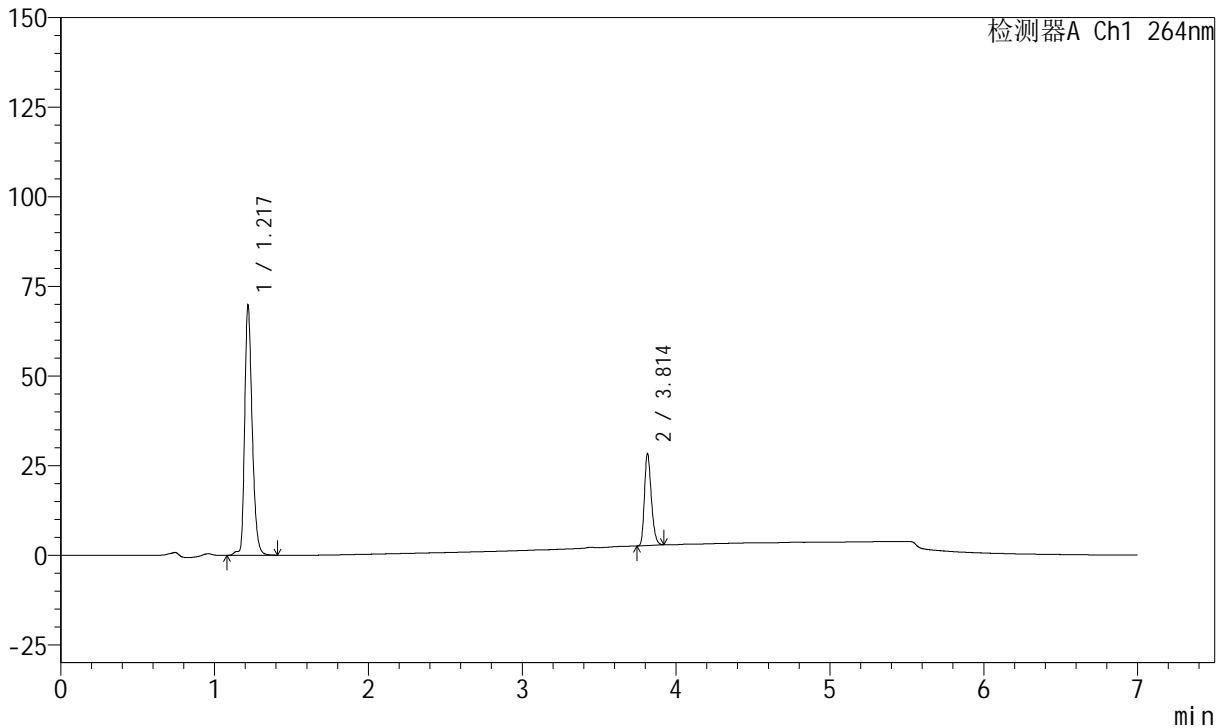
图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-297-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 08:41:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:11:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	236390	74.856	69807	3093	1.291	--
2	3.814	79404	25.144	25703	34804	1.263	30.674
总计		315794	100.000	95510			

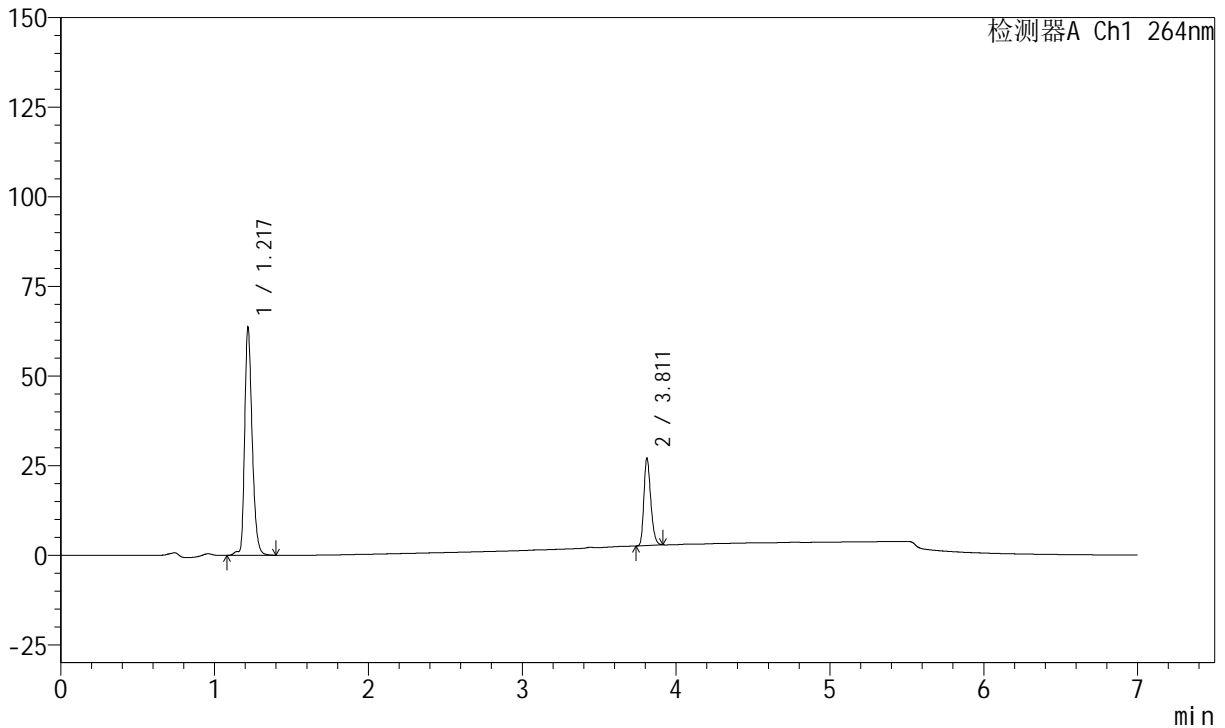
图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-298-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 08:48:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:11:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.217	215467	74.068	63639	3094	1.291	--
2	3.811	75438	25.932	24290	34763	1.264	30.640
总计		290904	100.000	87929			

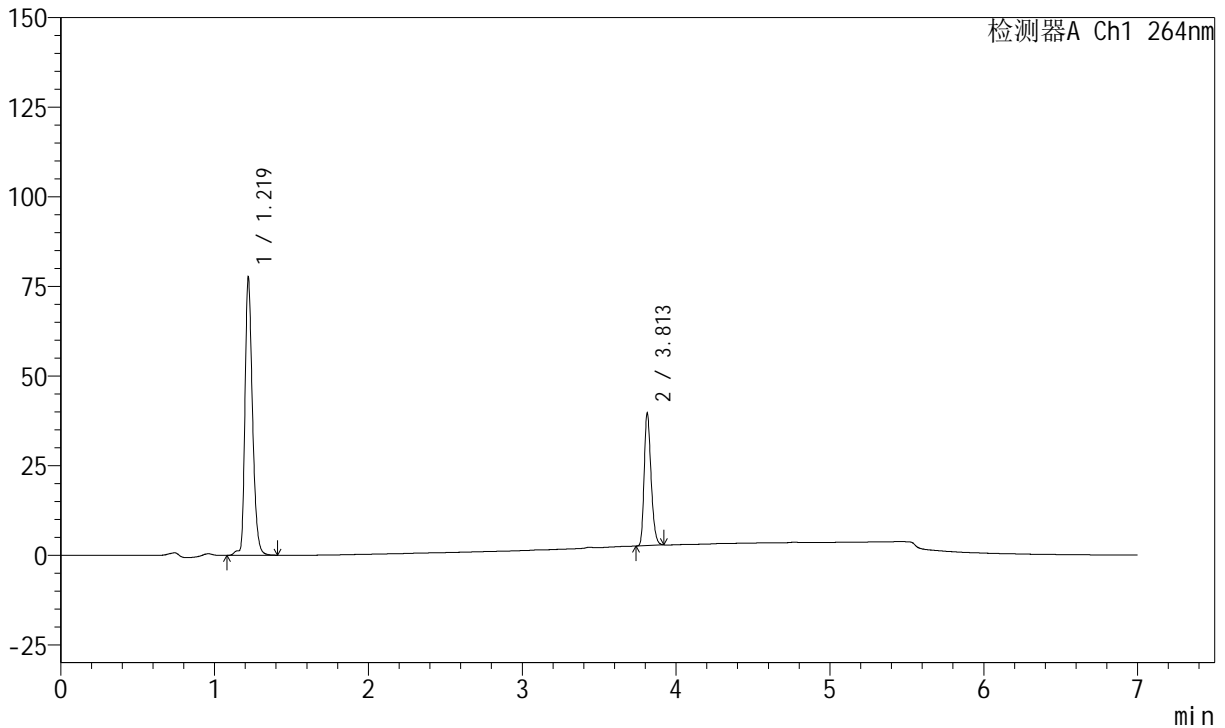
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-299-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 08:56:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:11:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.219	262938	69.642	77690	3100	1.291	--
2	3.813	114621	30.358	37050	34631	1.259	30.596
总计		377559	100.000	114741			

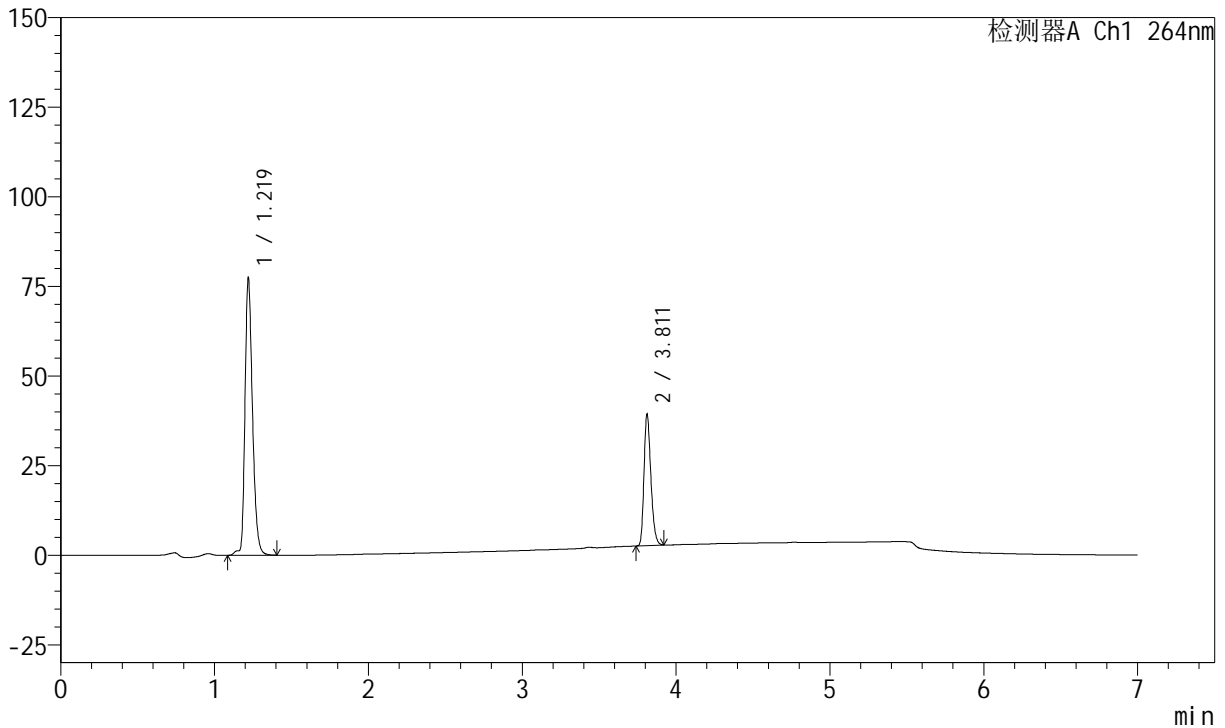
图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-300-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 09:03:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:11:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.219	262251	69.767	77525	3104	1.290	--
2	3.811	113647	30.233	36573	34707	1.262	30.610
总计		375898	100.000	114097			

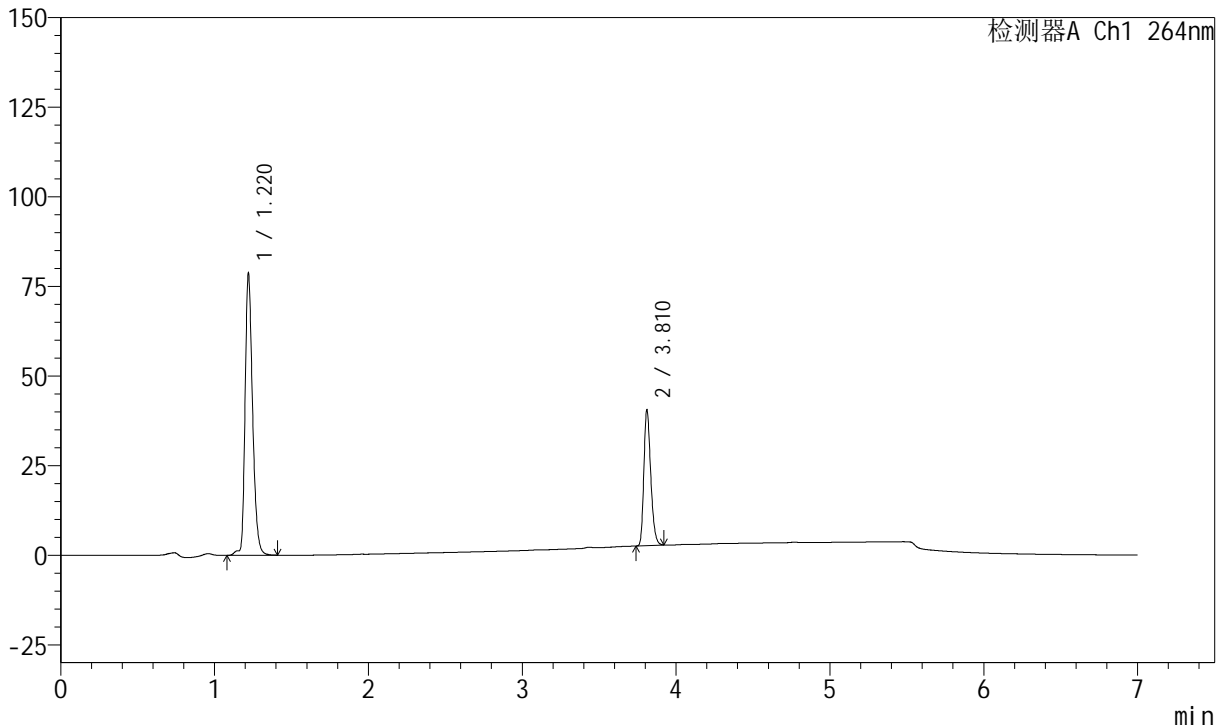
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-301-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 09:11:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:11:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.220	266546	69.417	78611	3100	1.290	--
2	3.810	117434	30.583	37777	34718	1.263	30.579
总计		383980	100.000	116388			

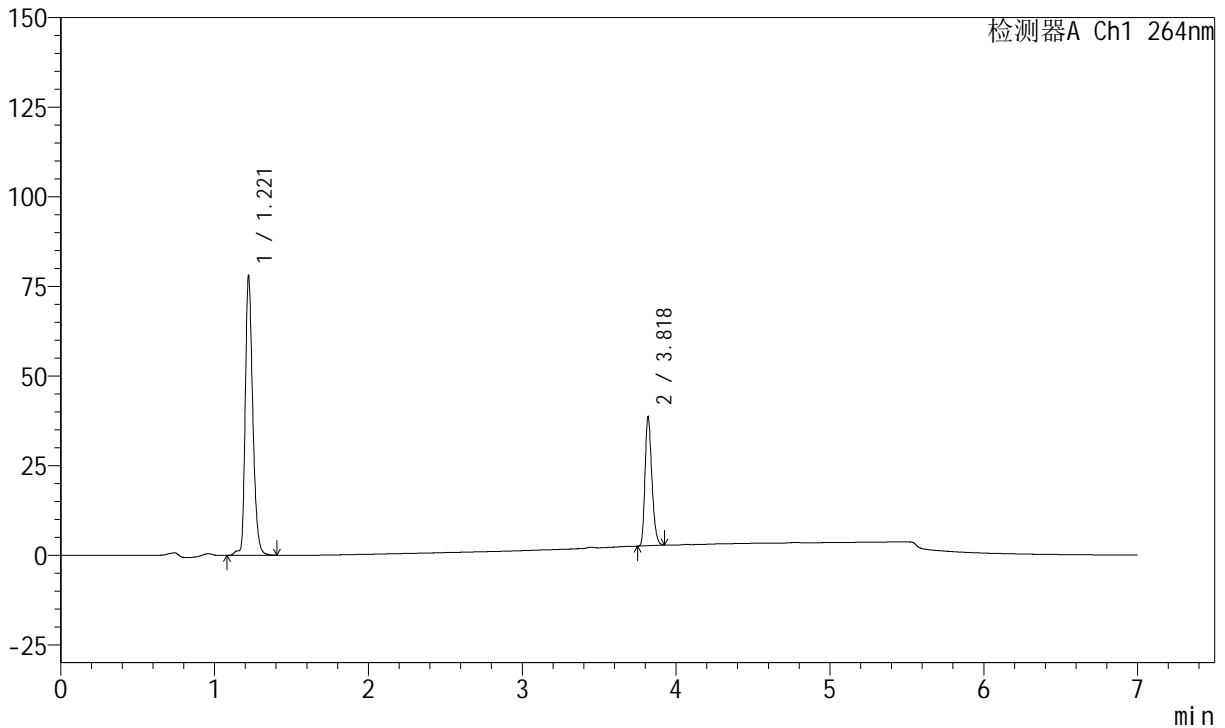
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-302-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 09:18:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:11:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.221	264385	70.348	77653	3111	1.292	--
2	3.818	111438	29.652	36083	34884	1.261	30.677
总计		375822	100.000	113736			

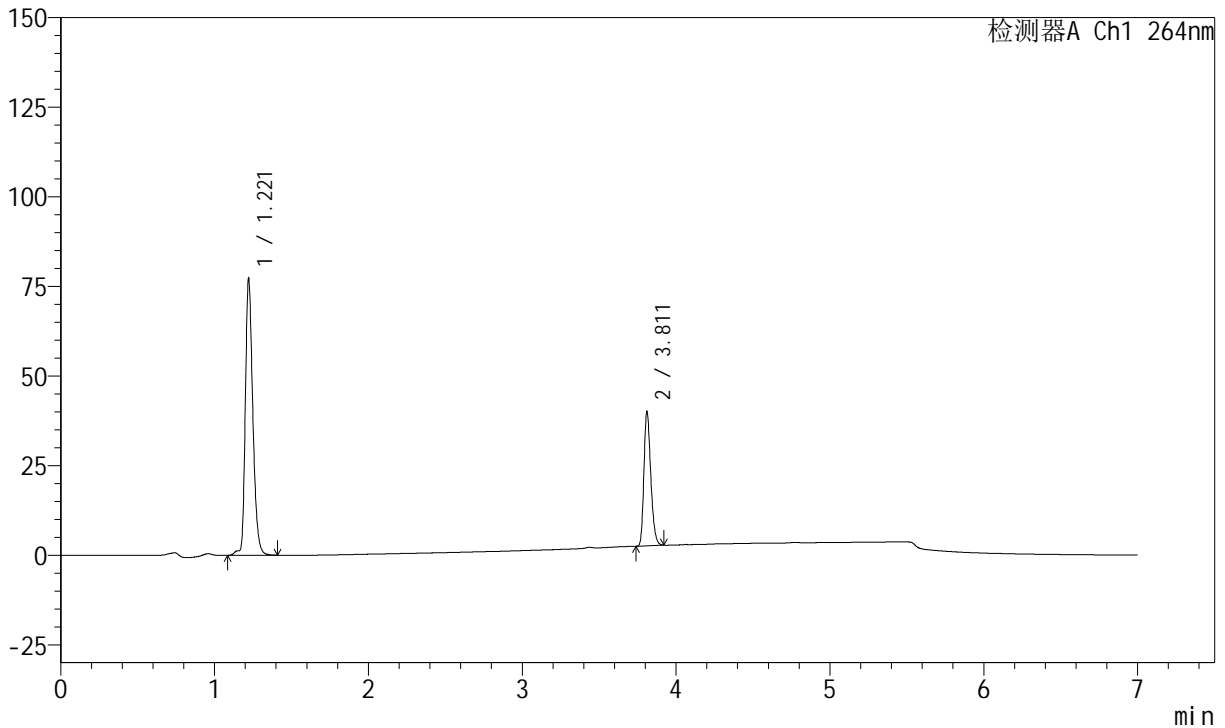
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-303-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 09:25:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:11:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.221	261780	69.317	77005	3111	1.291	--
2	3.811	115876	30.683	37225	34710	1.264	30.572
总计		377655	100.000	114230			

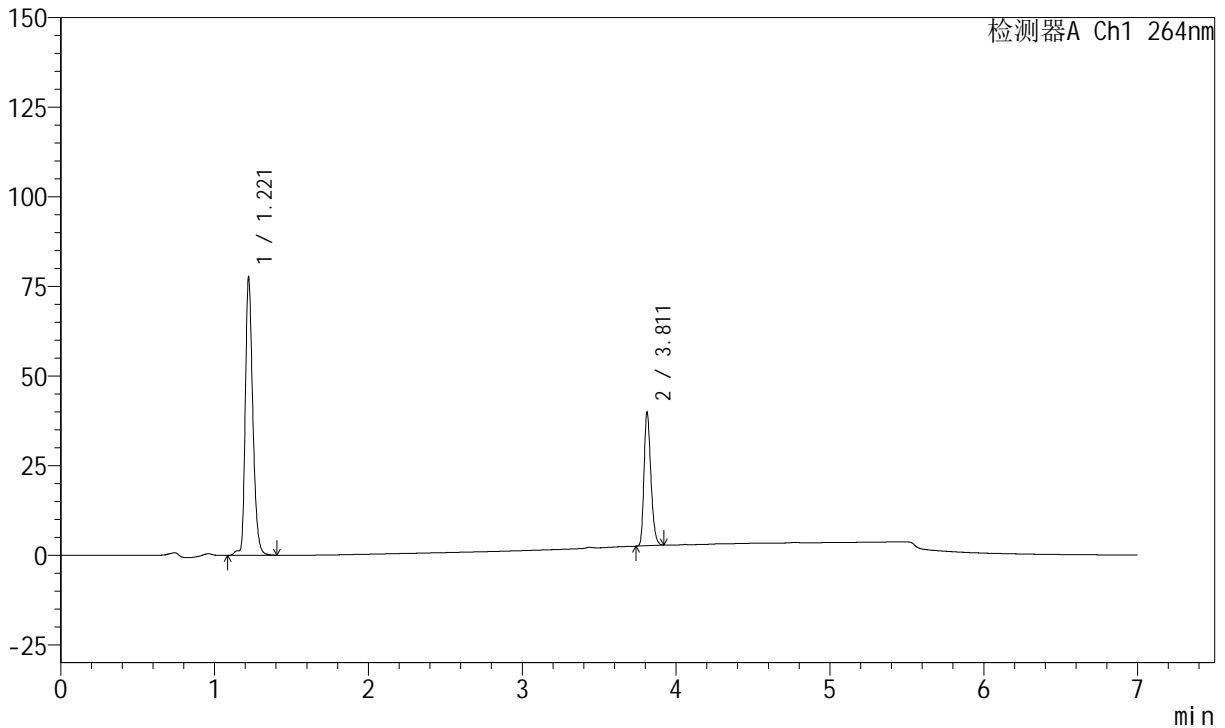
图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-304-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 09:33:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:11:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.221	262944	69.523	77320	3108	1.291	--
2	3.811	115265	30.477	37145	34752	1.260	30.583
总计		378209	100.000	114465			

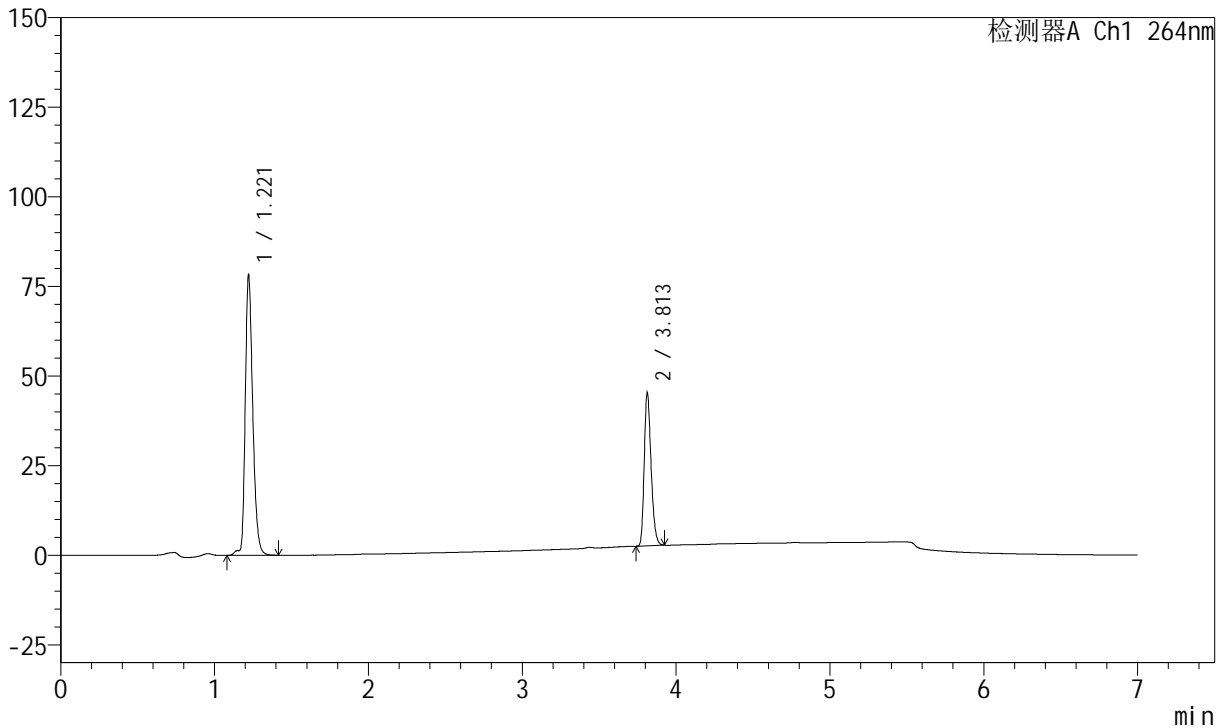
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-305-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 09:40:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:11:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.221	265554	66.745	77915	3108	1.288	--
2	3.813	132312	33.255	42774	34749	1.261	30.598
总计		397866	100.000	120689			

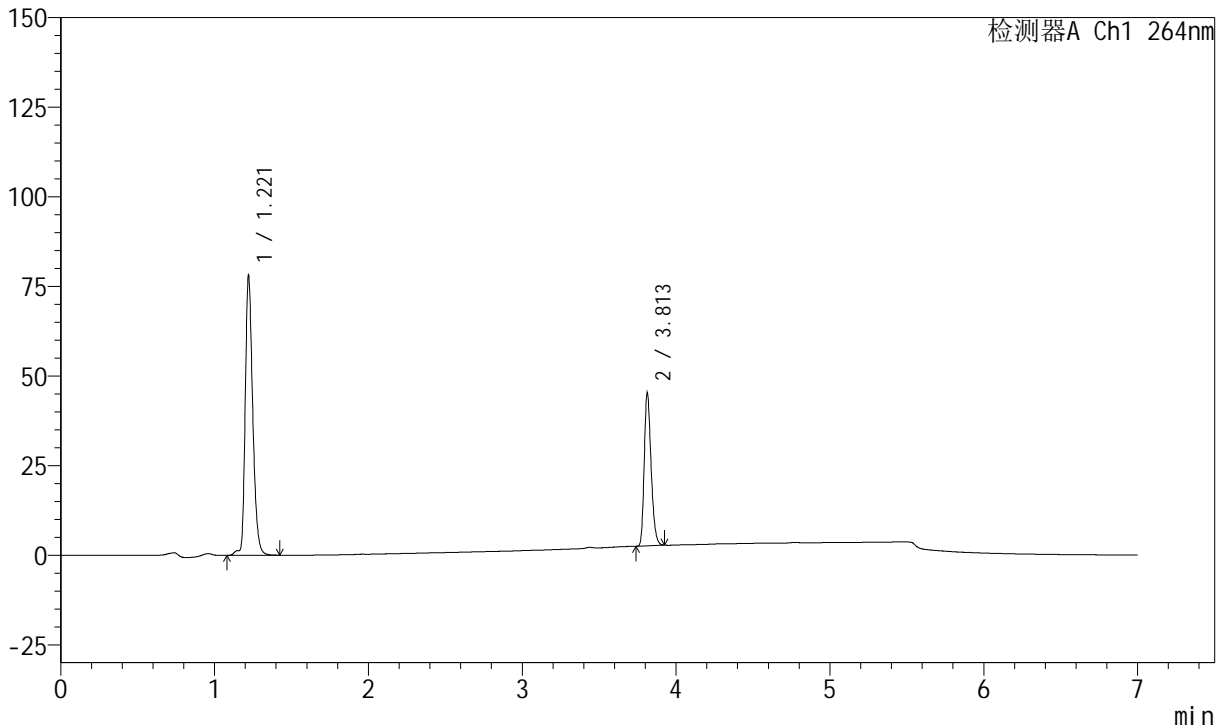
图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 0-329/18-306-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 09:48:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:11:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.221	264818	66.687	77779	3114	1.290	--
2	3.813	132290	33.313	42782	34749	1.260	30.619
总计		397108	100.000	120561			

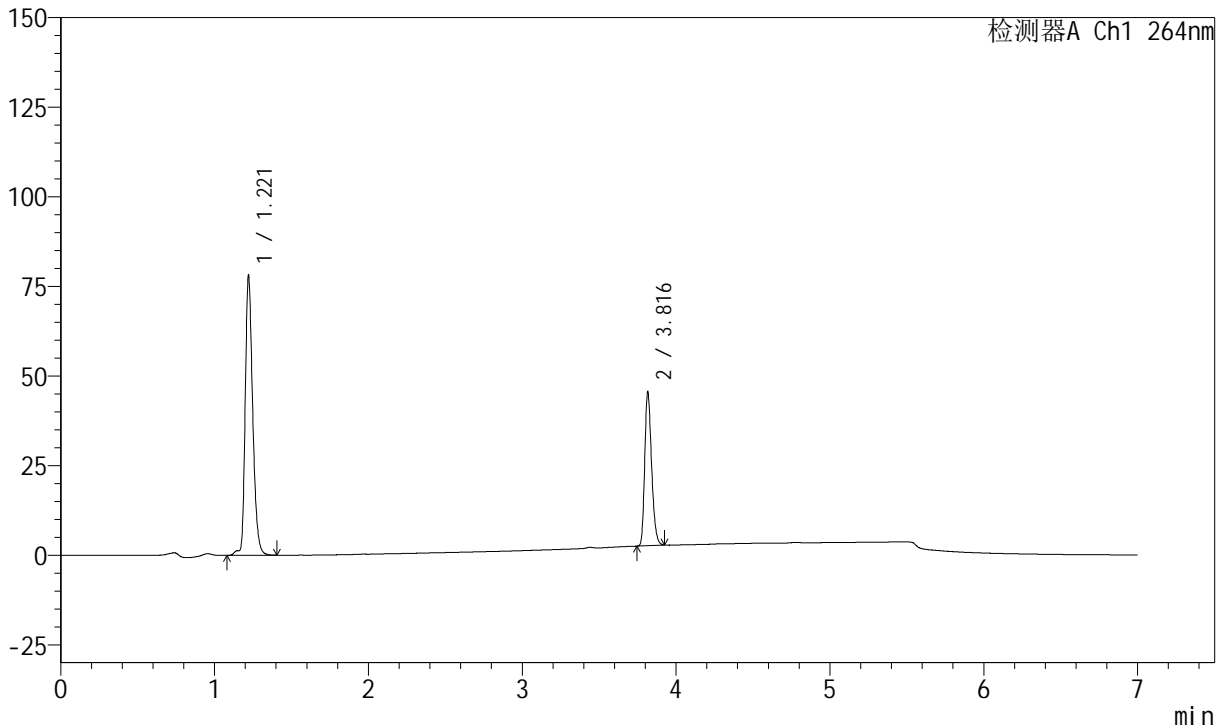
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-307-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 09:55:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:11:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.221	264298	66.545	77736	3112	1.289	--
2	3.816	132875	33.455	42734	34822	1.262	30.659
总计		397172	100.000	120470			

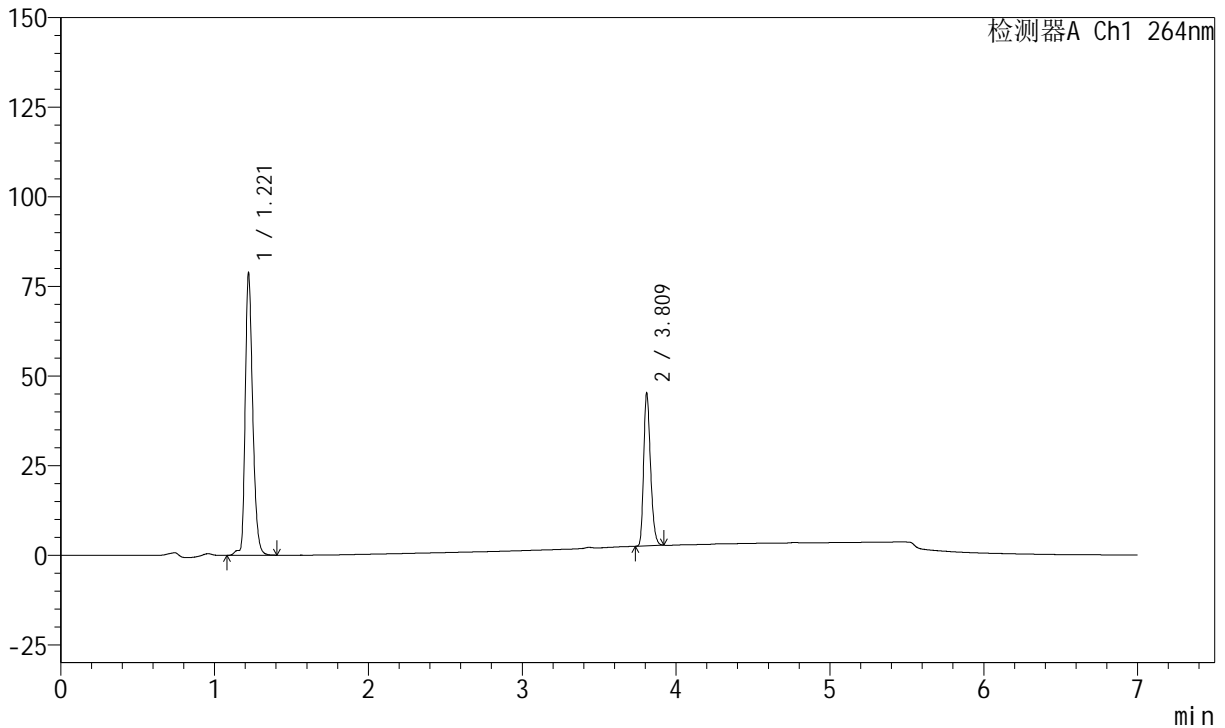
图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-308-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 10:02:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:11:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.221	266934	66.917	78378	3108	1.287	--
2	3.809	131969	33.083	42671	34738	1.260	30.572
总计		398903	100.000	121048			

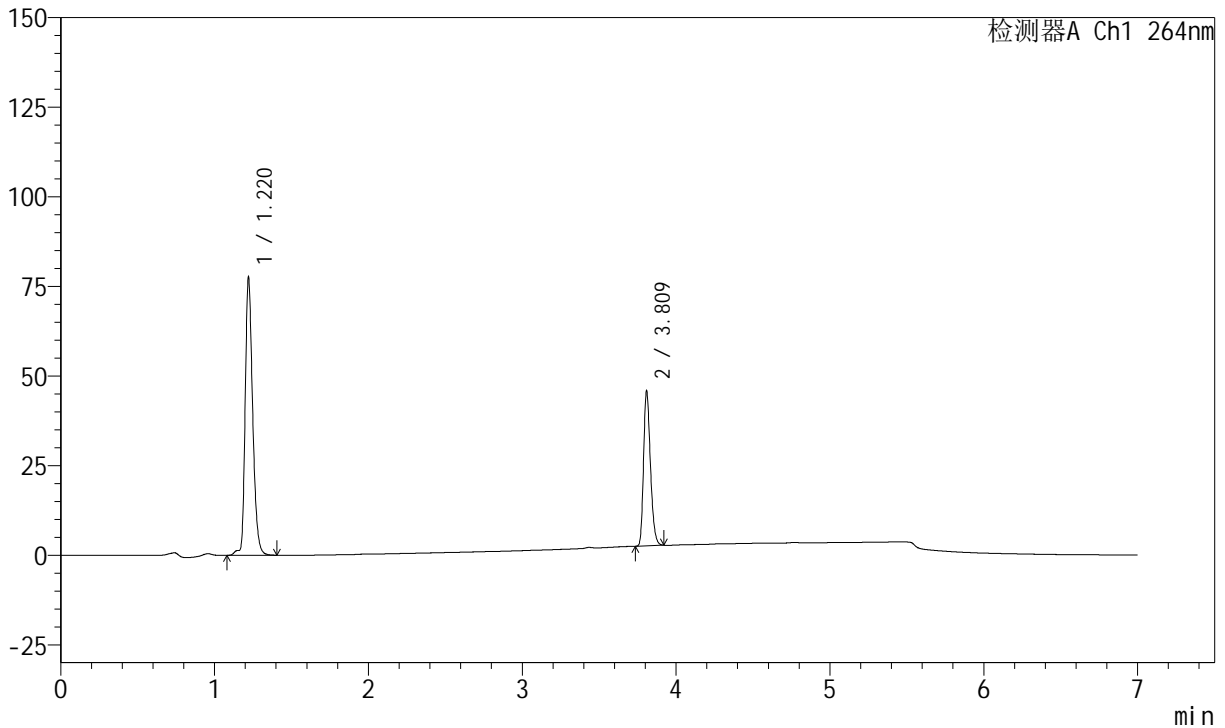
图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-309-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 10:10:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:11:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.220	262945	66.256	77354	3104	1.289	--
2	3.809	133915	33.744	43331	34726	1.262	30.563
总计		396860	100.000	120685			

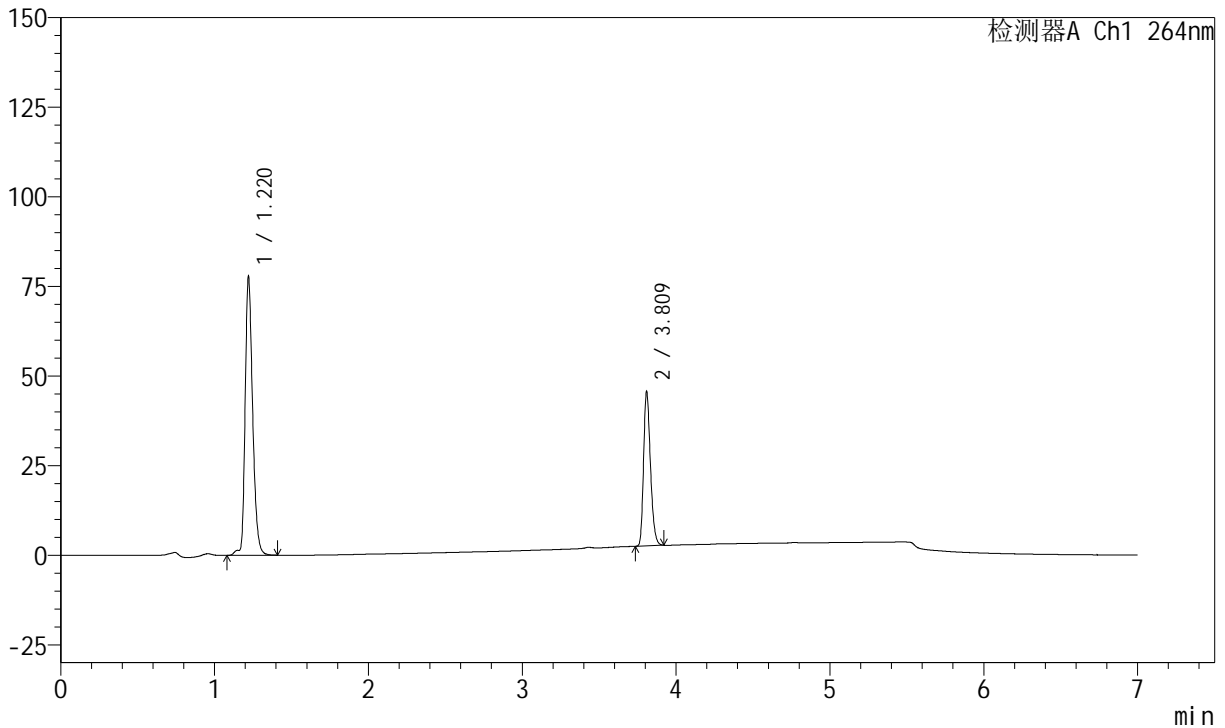
图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-310-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 10:17:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:11:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.220	263563	66.390	77572	3109	1.286	--
2	3.809	133429	33.610	43171	34728	1.261	30.580
总计		396992	100.000	120743			

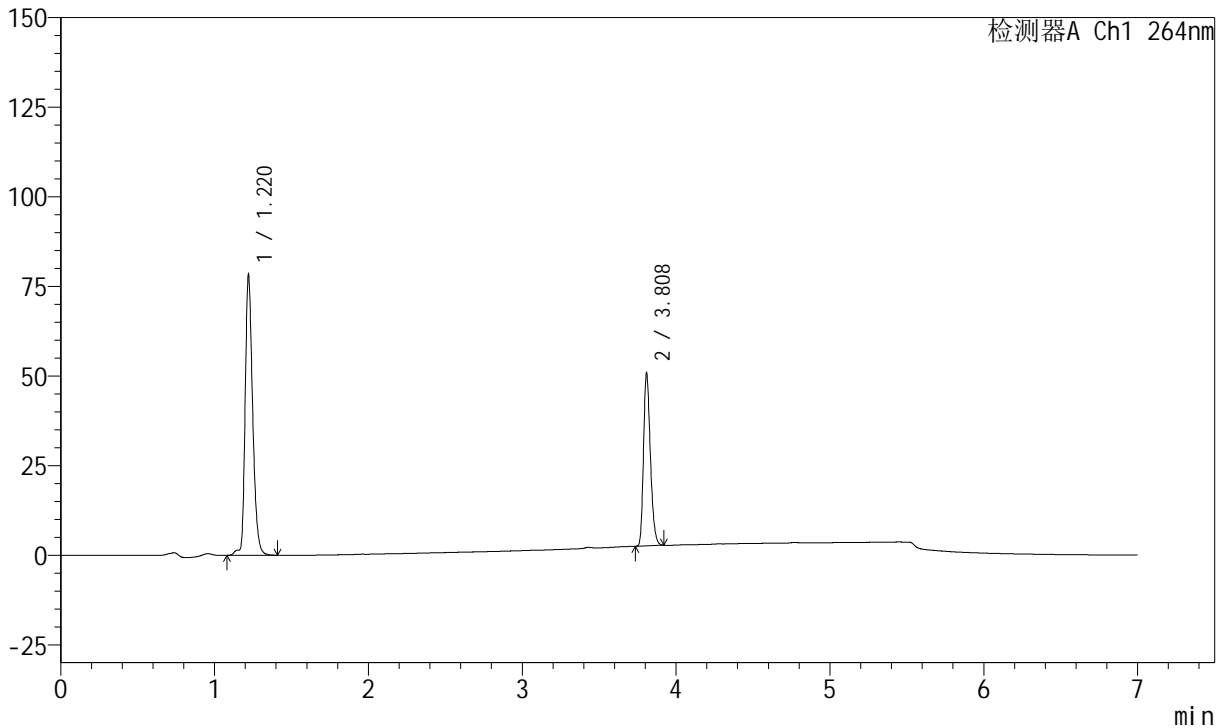
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-311-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 10:24:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:11:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.220	265663	63.989	78066	3102	1.286	--
2	3.808	149506	36.011	48324	34678	1.259	30.548
总计		415169	100.000	126390			

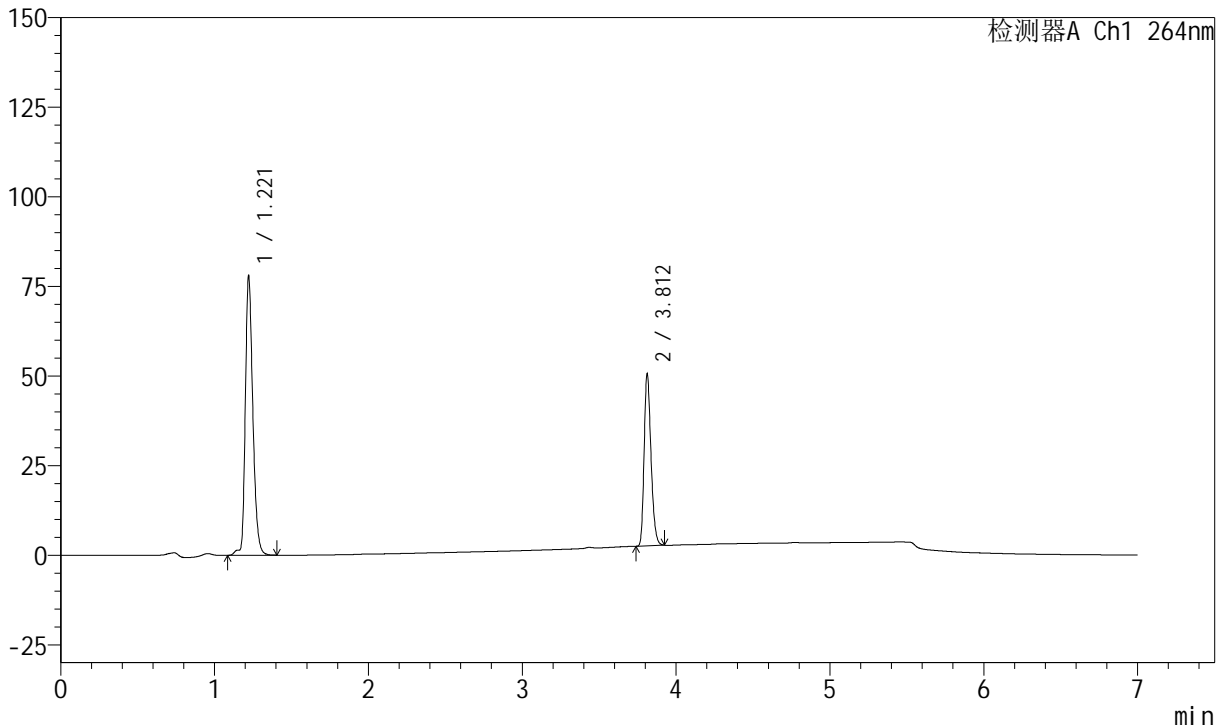
图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-312-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 10:32:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:11:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.221	264669	64.008	77792	3110	1.286	--
2	3.812	148826	35.992	48032	34780	1.262	30.591
总计		413495	100.000	125824			

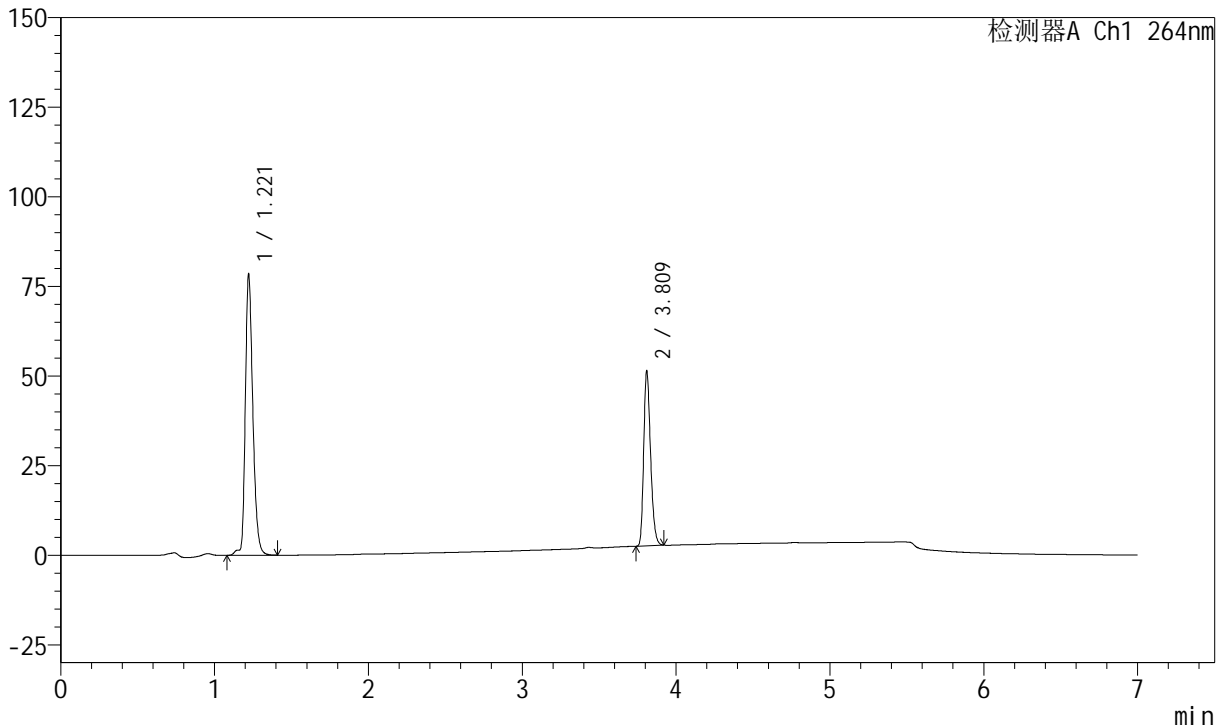
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-313-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 10:39:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:11:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.221	266279	63.789	78243	3110	1.287	--
2	3.809	151157	36.211	48846	34700	1.262	30.551
总计		417436	100.000	127089			

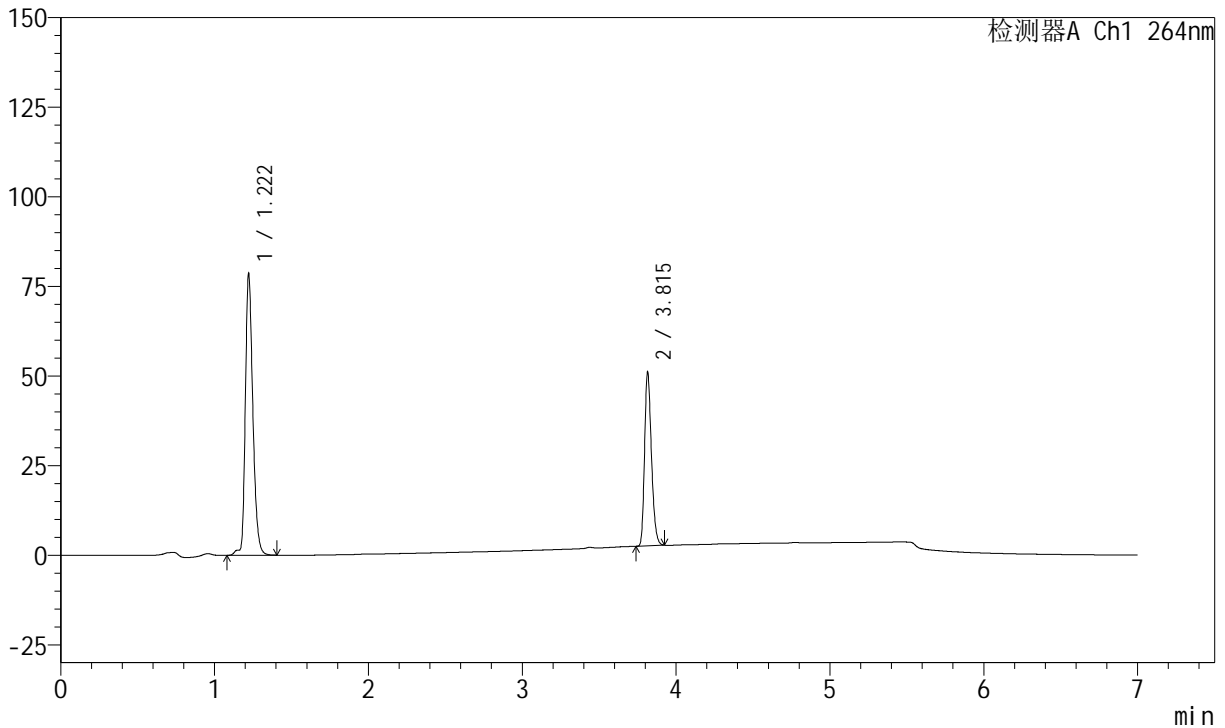
图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-314-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 10:47:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:11:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.222	266922	63.994	78432	3106	1.286	--
2	3.815	150181	36.006	48395	34833	1.261	30.615
总计		417103	100.000	126827			

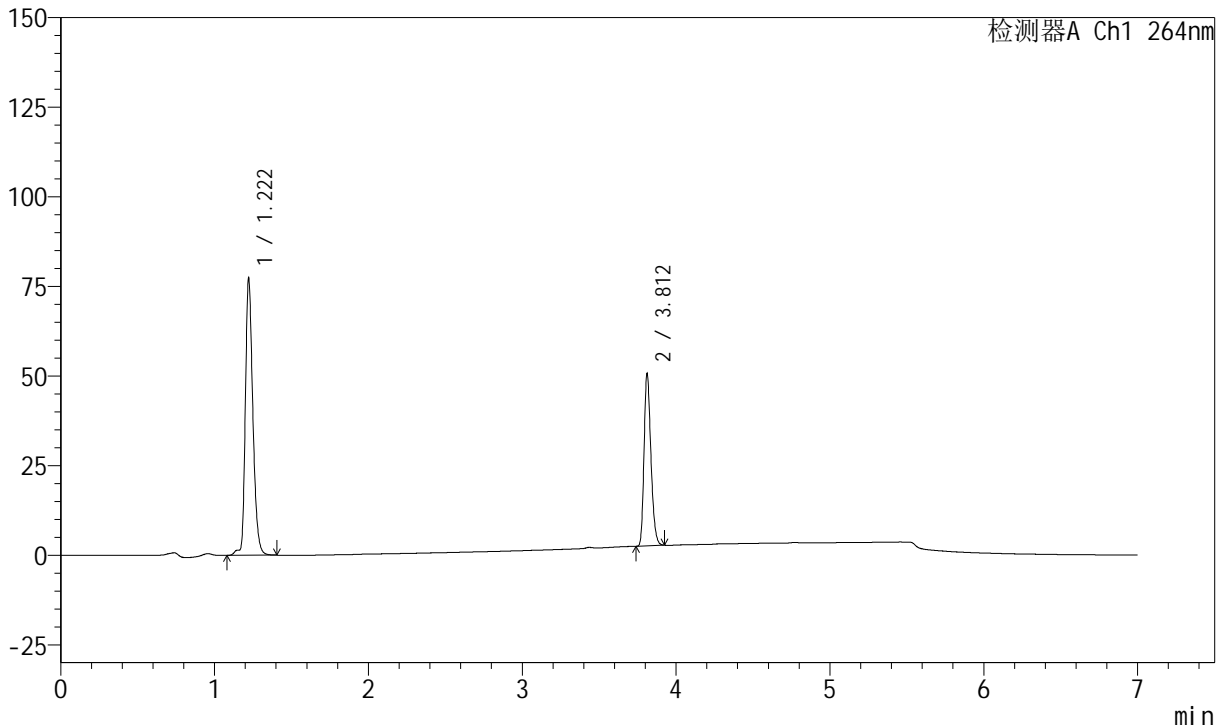
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-315-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 10:54:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:11:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.222	262549	63.817	77132	3108	1.285	--
2	3.812	148858	36.183	47969	34783	1.261	30.580
总计		411407	100.000	125101			

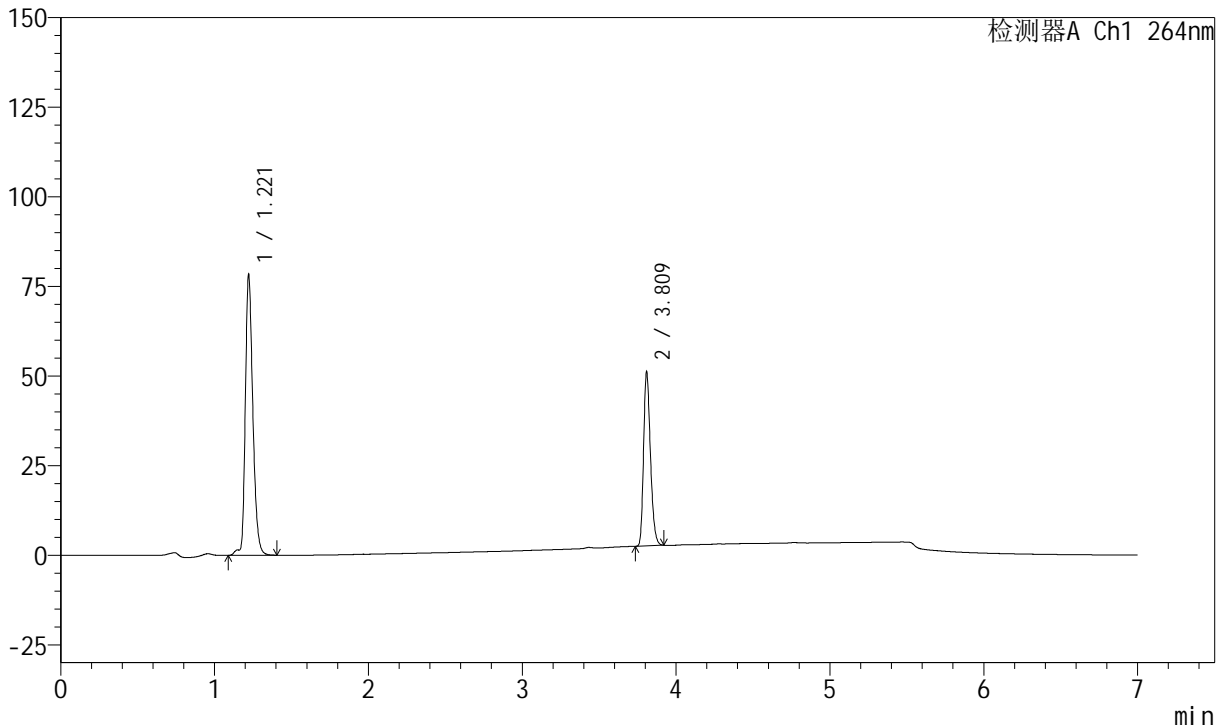
图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-316-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 11:01:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:11:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.221	266068	63.890	78146	3108	1.284	--
2	3.809	150379	36.110	48657	34685	1.261	30.538
总计		416446	100.000	126804			

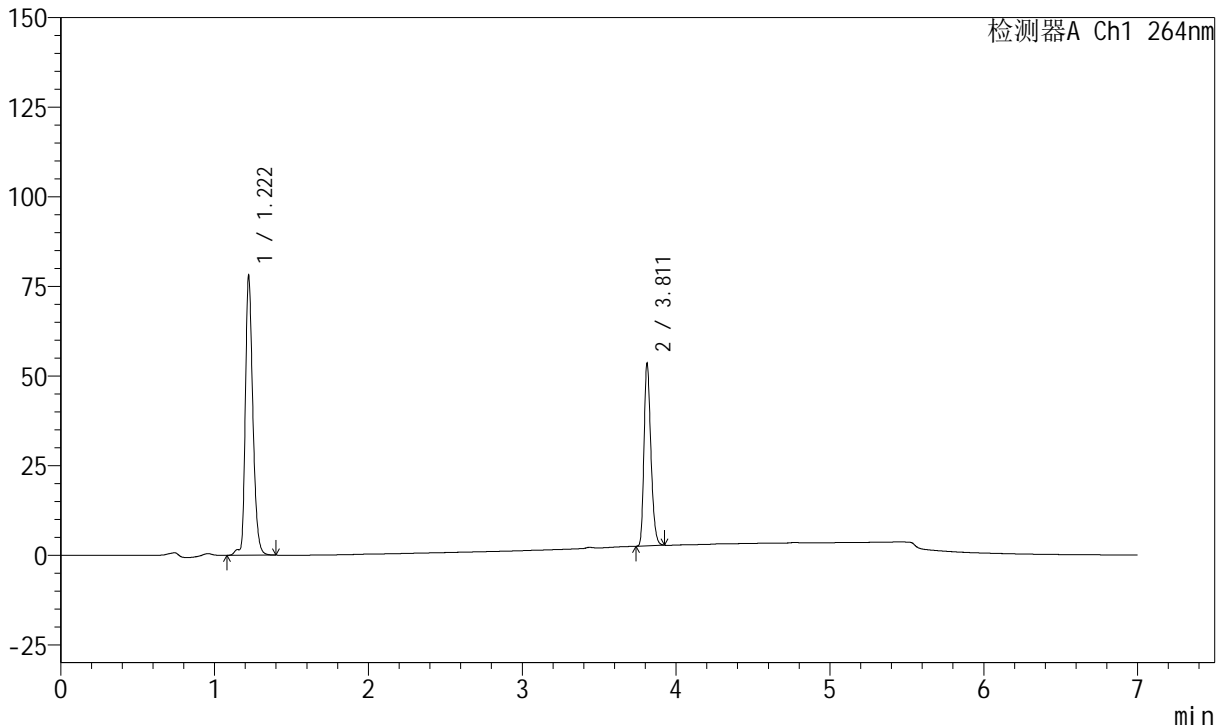
图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-317-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 11:09:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:12:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.222	265114	62.680	77819	3108	1.282	--
2	3.811	157850	37.320	50813	34766	1.261	30.575
总计		422964	100.000	128632			

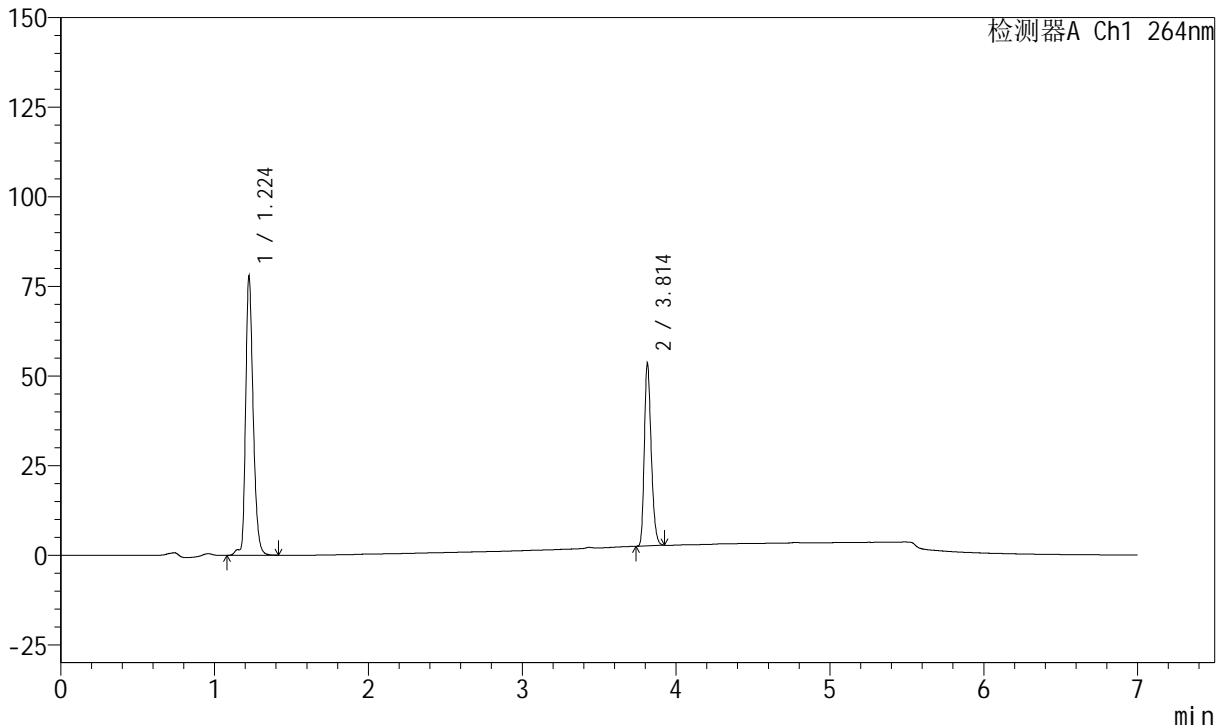
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-318-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 11:16:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:12:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	265093	62.639	78018	3115	1.282	--
2	3.814	158114	37.361	51088	34720	1.260	30.549
总计		423208	100.000	129106			

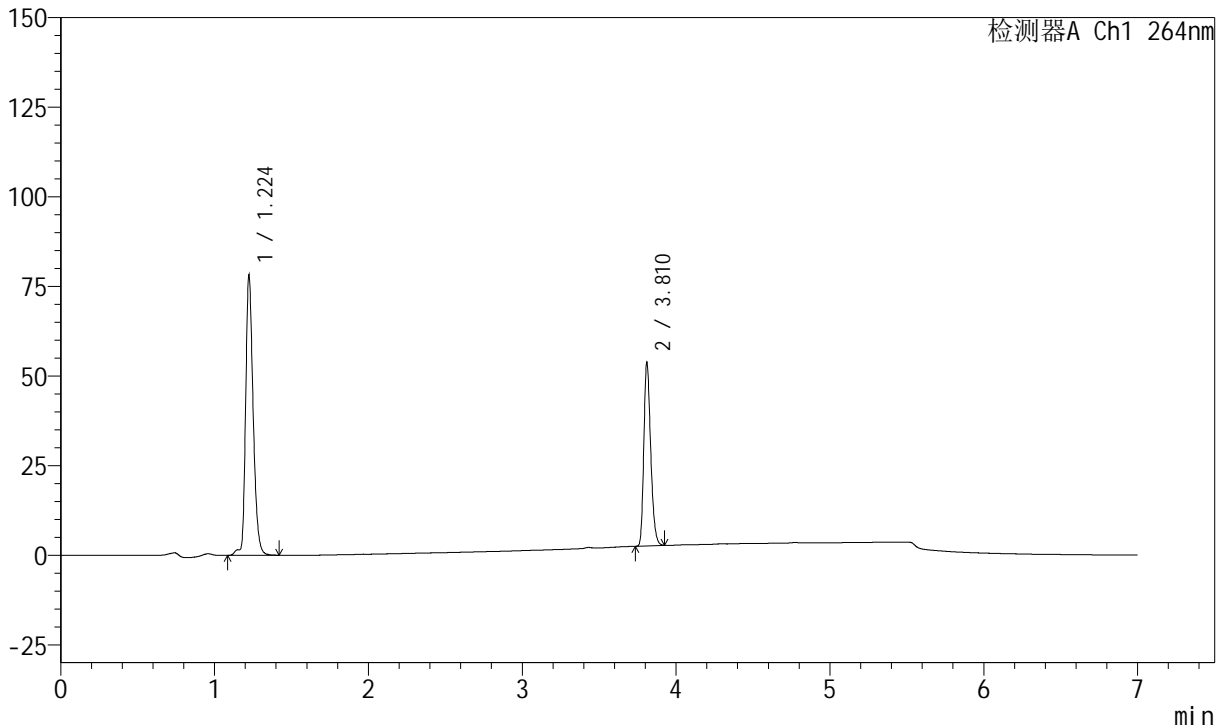
图149 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-319-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 11:24:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:12:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	265971	62.619	78268	3113	1.282	--
2	3.810	158776	37.381	51053	34644	1.262	30.504
总计		424747	100.000	129321			

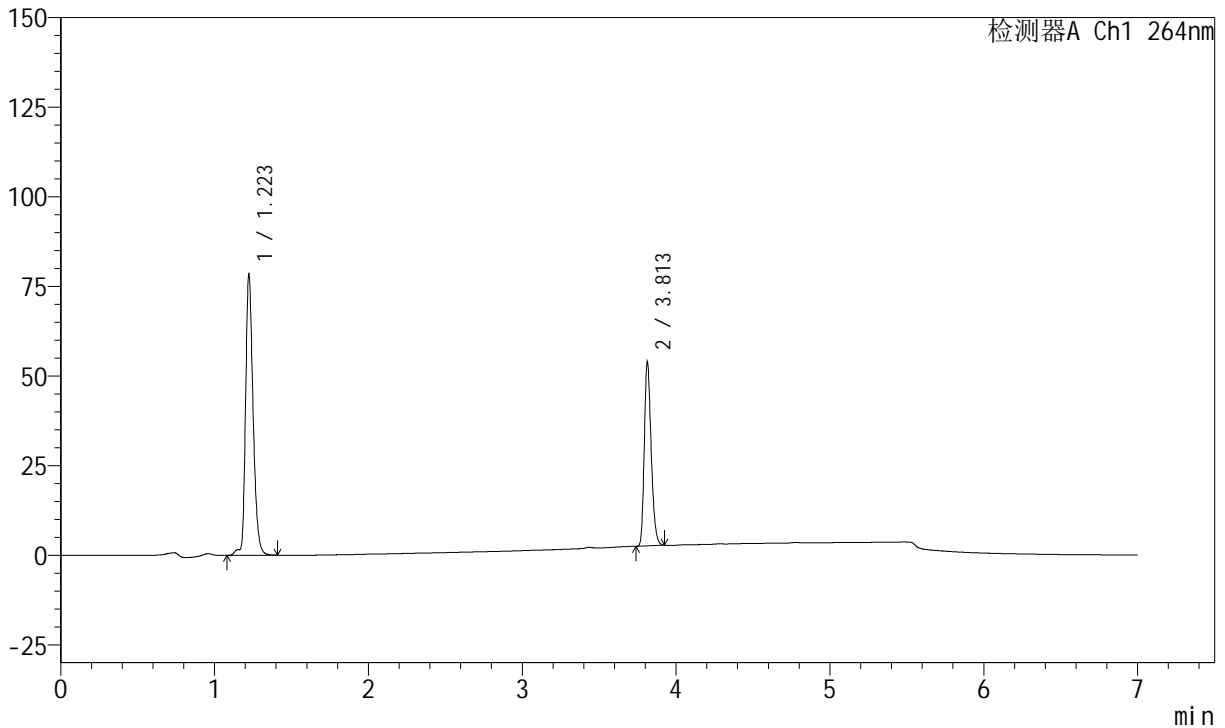
图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-320-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 11:31:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:12:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.223	266760	62.621	78499	3111	1.282	--
2	3.813	159234	37.379	51452	34715	1.259	30.549
总计		425994	100.000	129952			

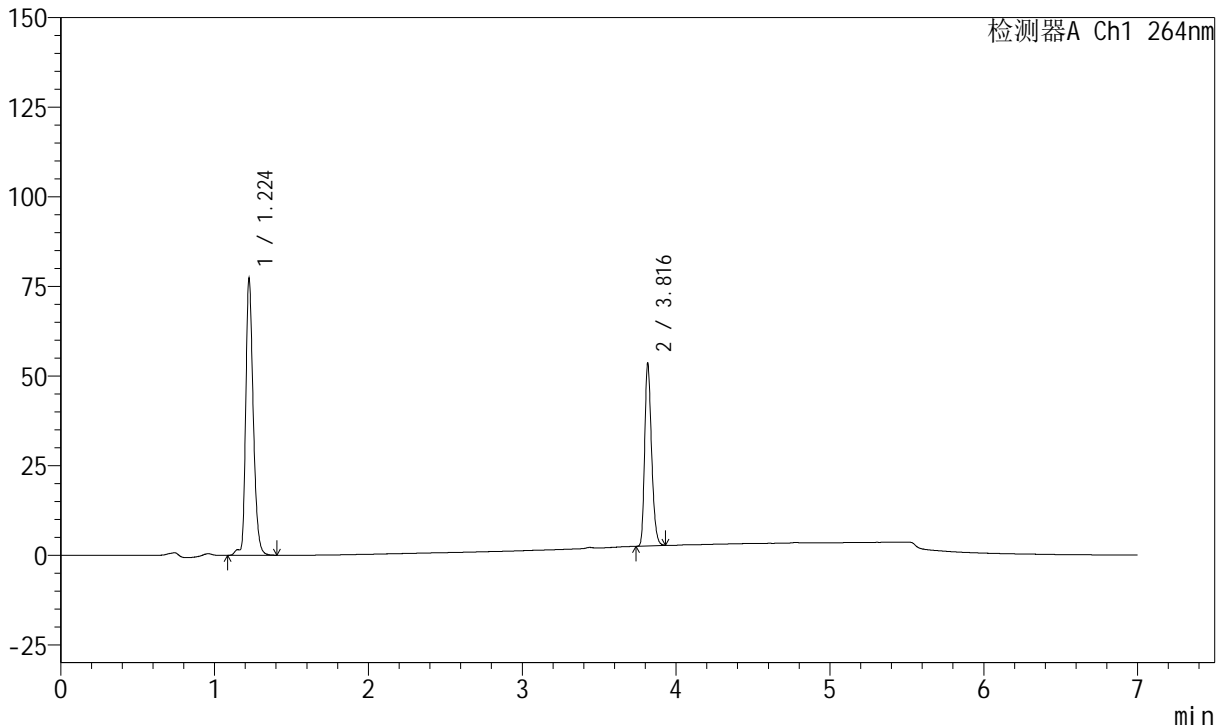
图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-321-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 11:38:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:12:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	263028	62.459	77397	3120	1.282	--
2	3.816	158091	37.541	50700	34746	1.262	30.575
总计		421119	100.000	128097			

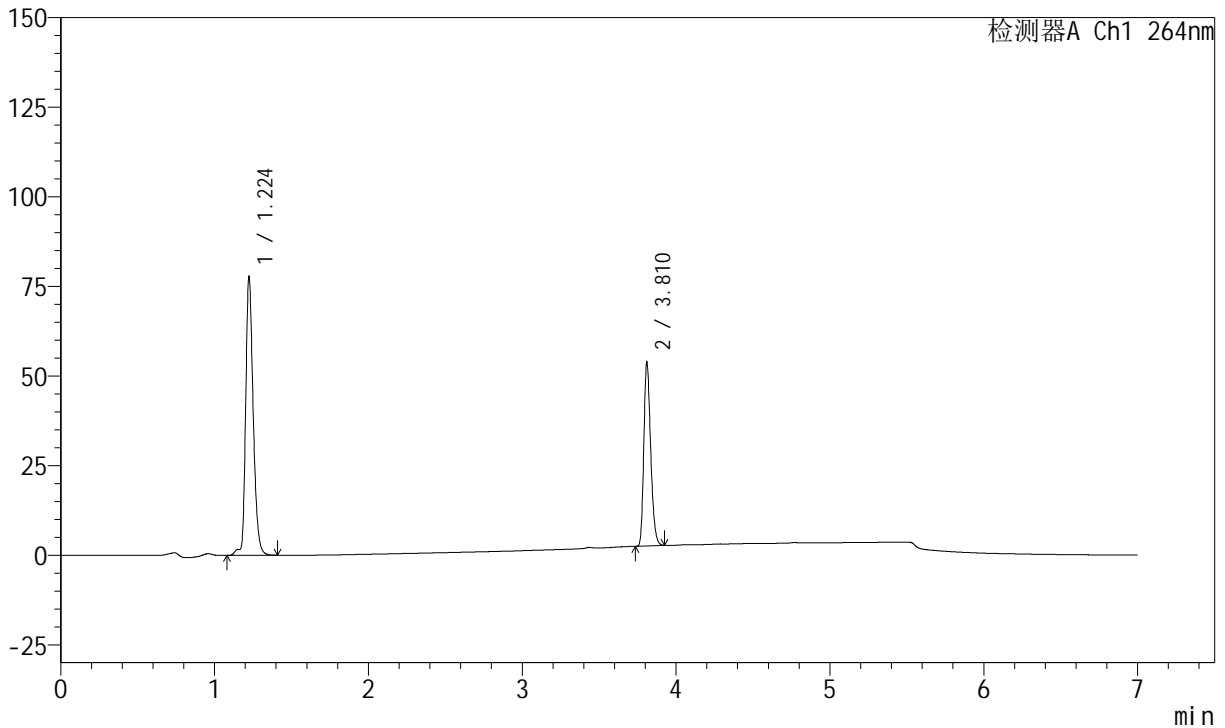
图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-322-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 11:46:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:12:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	264668	62.495	77858	3120	1.280	--
2	3.810	158831	37.505	51174	34727	1.263	30.532
总计		423499	100.000	129031			

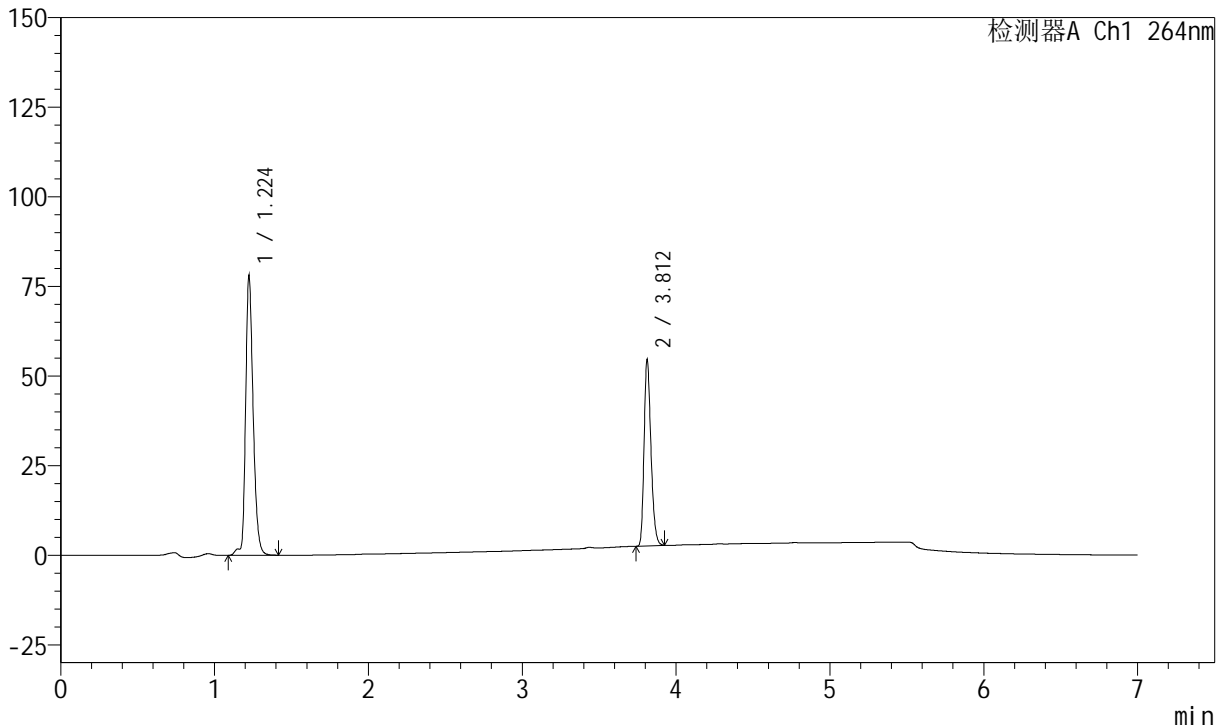
图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-323-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 11:53:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:12:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	265854	62.253	78131	3114	1.277	--
2	3.812	161201	37.747	51990	34788	1.262	30.550
总计		427055	100.000	130120			

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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片1
 供试品溶液-1



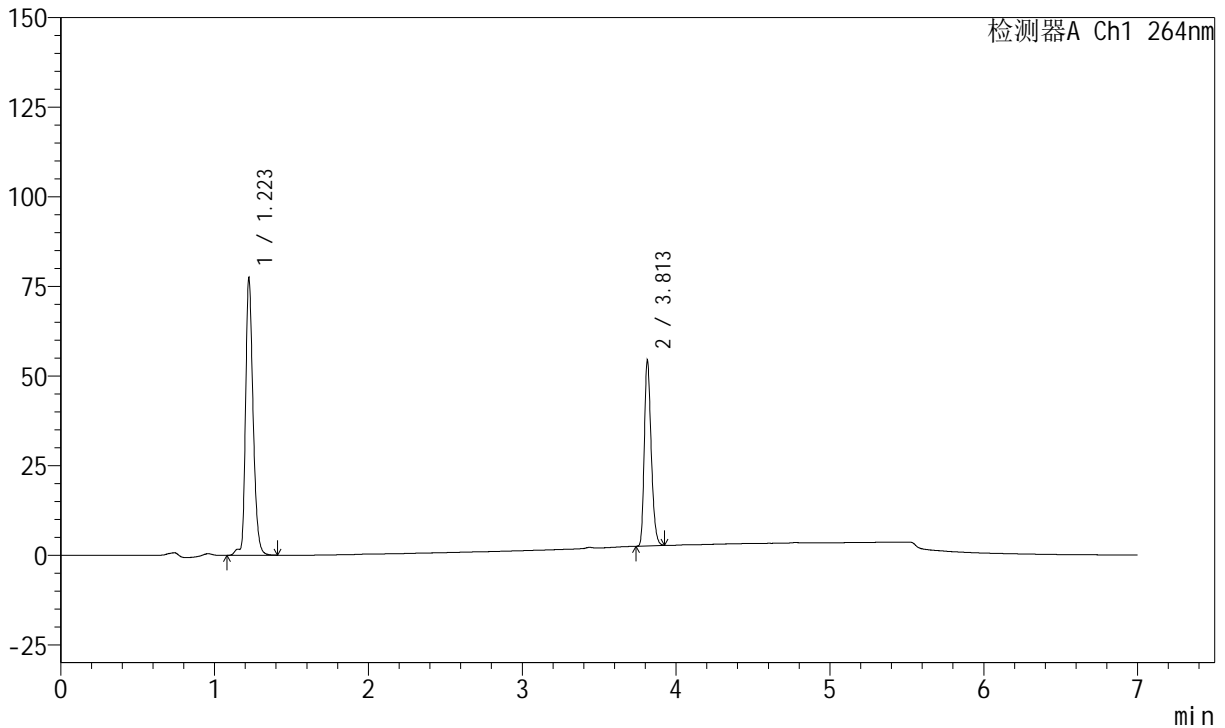
J338

<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 - 0-329/18-324-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 12:00:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:12:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.223	263647	62.154	77529	3114	1.277	--
2	3.813	160539	37.846	51931	34759	1.261	30.568
总计		424186	100.000	129460			

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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片2
 供试品溶液-1



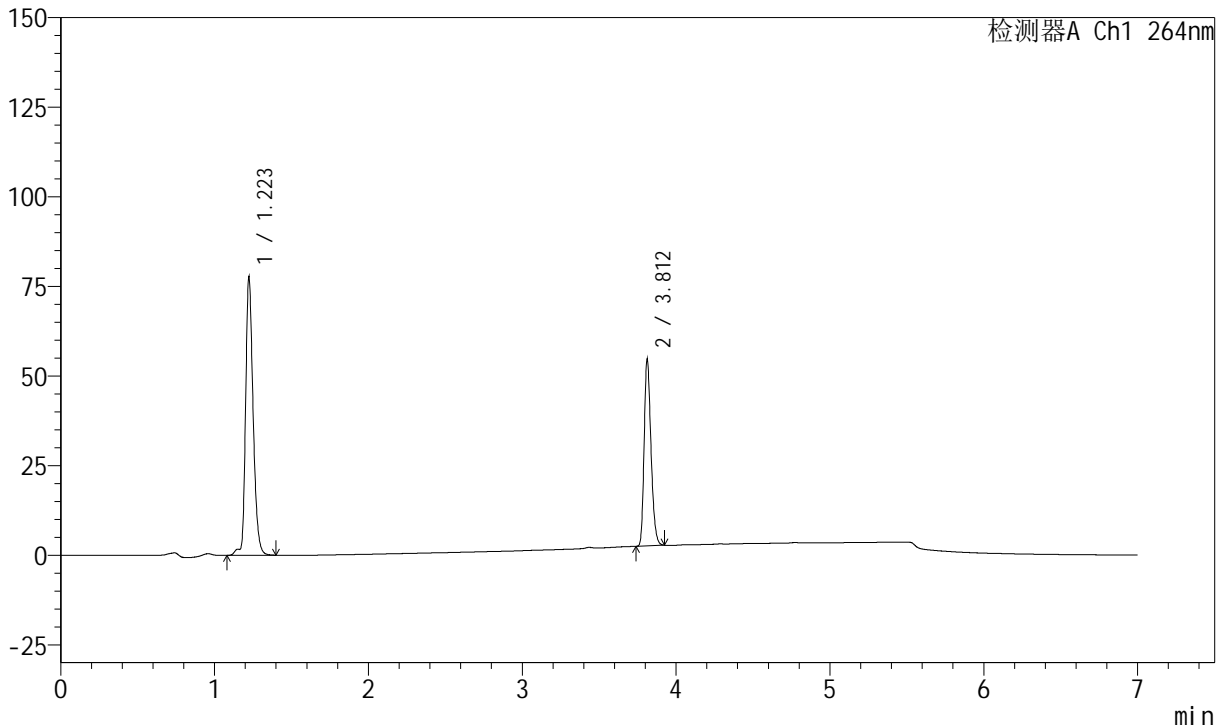
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-325-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 12:08:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:12:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.223	264230	62.094	77769	3117	1.278	--
2	3.812	161301	37.906	52100	34781	1.261	30.564
总计		425531	100.000	129870			

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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
 供试品溶液-1



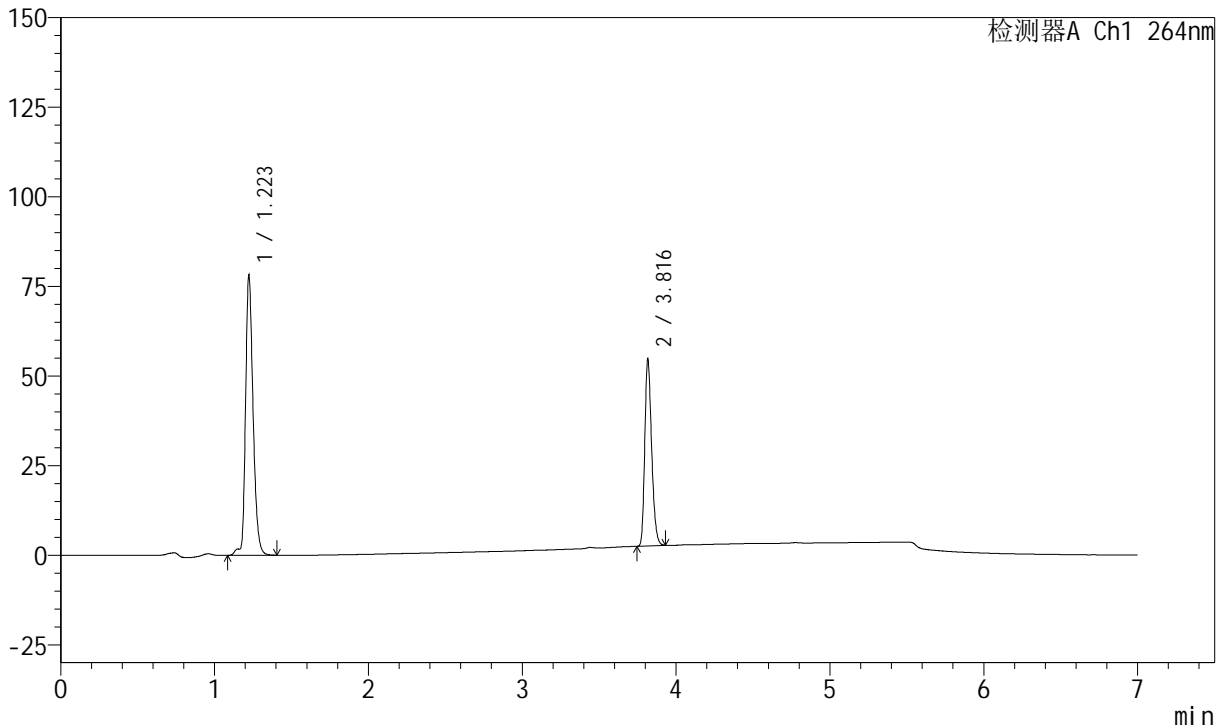
J338

<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 - 0-329/18-326-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 12:15:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:12:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.223	266266	62.255	78267	3112	1.277	--
2	3.816	161434	37.745	51962	34814	1.260	30.597
总计		427700	100.000	130230			

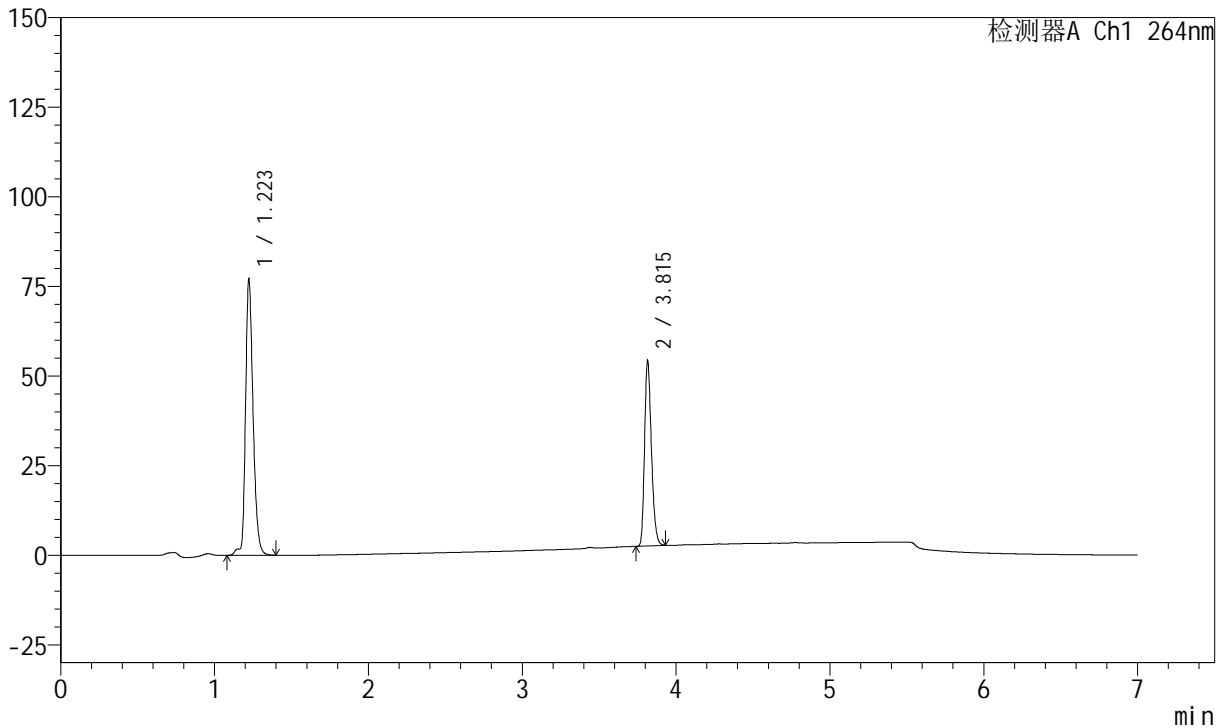
图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-327-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 12:22:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:12:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.223	262779	62.144	77202	3112	1.276	--
2	3.815	160076	37.856	51619	34844	1.264	30.592
总计		422854	100.000	128821			

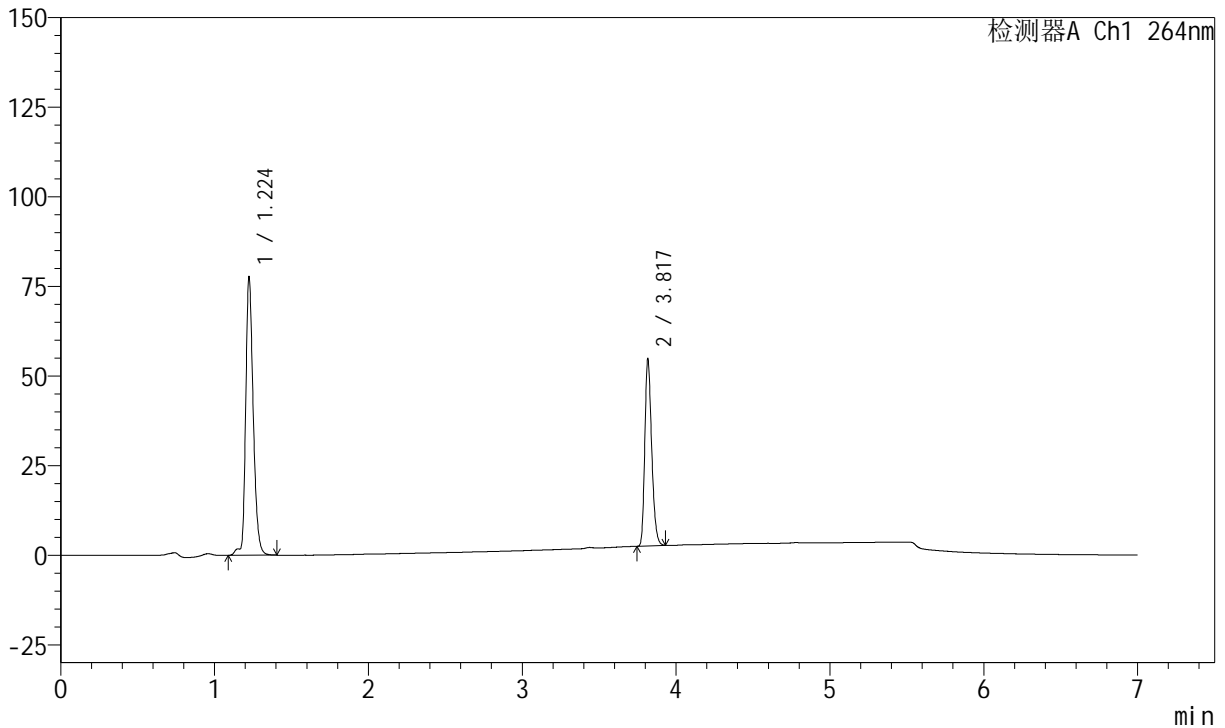
图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-328-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 12:30:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:12:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	264925	62.061	77758	3118	1.277	--
2	3.817	161954	37.939	52084	34789	1.261	30.585
总计		426879	100.000	129842			

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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
 供试品溶液-1



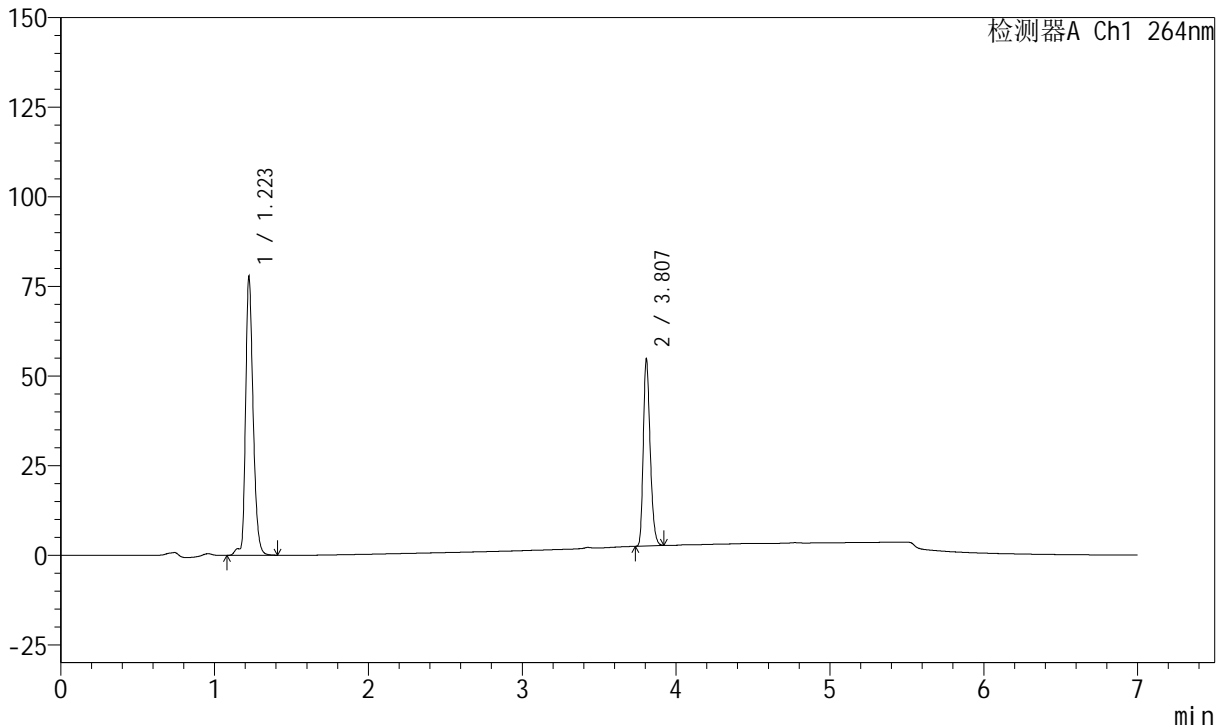
J338

<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 - 0-329/18-329-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 12:37:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:12:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.223	265436	62.137	77889	3113	1.275	--
2	3.807	161741	37.863	52092	34624	1.261	30.477
总计		427177	100.000	129981			

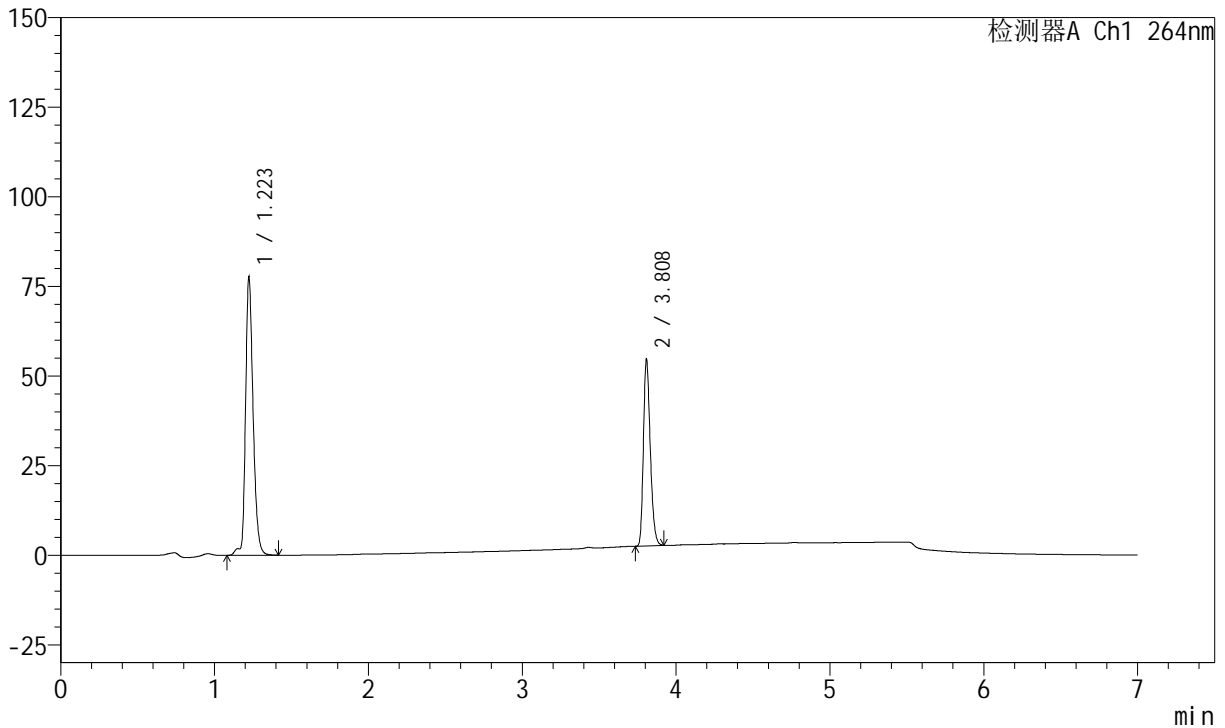
图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-329/18-330-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 12:45:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:12:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.223	265069	62.177	77777	3113	1.276	--
2	3.808	161245	37.823	52120	34737	1.259	30.509
总计		426313	100.000	129897			

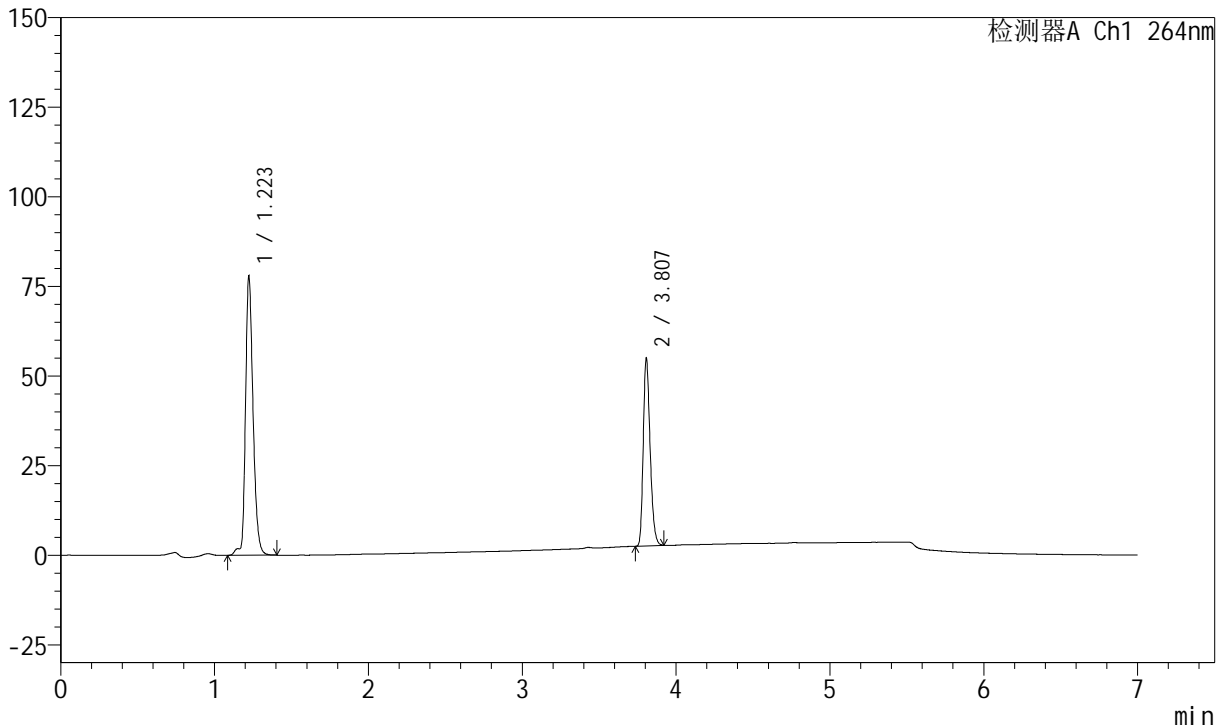
图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-331-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 12:52:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:12:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.223	265768	62.092	78002	3109	1.275	--
2	3.807	162251	37.908	52233	34661	1.262	30.482
总计		428019	100.000	130235			

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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



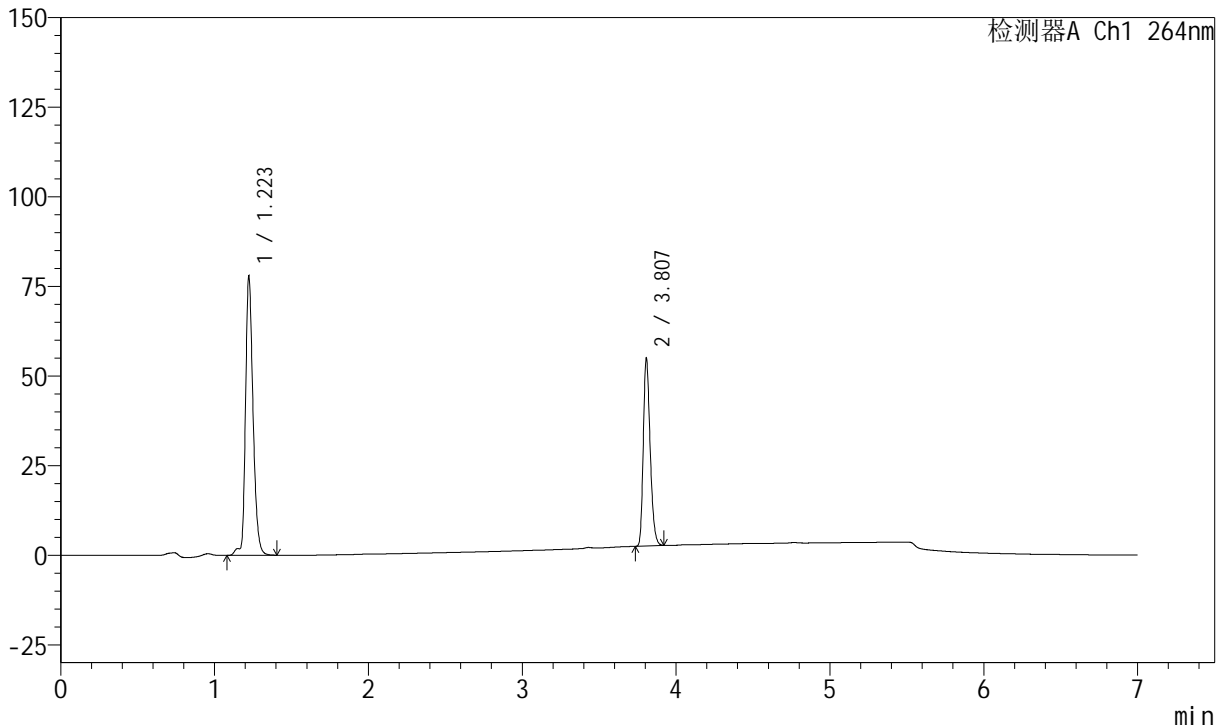
J338

<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 - 0-329/18-332-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 12:59:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:12:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.223	265967	62.085	77967	3113	1.274	--
2	3.807	162427	37.915	52306	34651	1.262	30.495
总计		428395	100.000	130273			

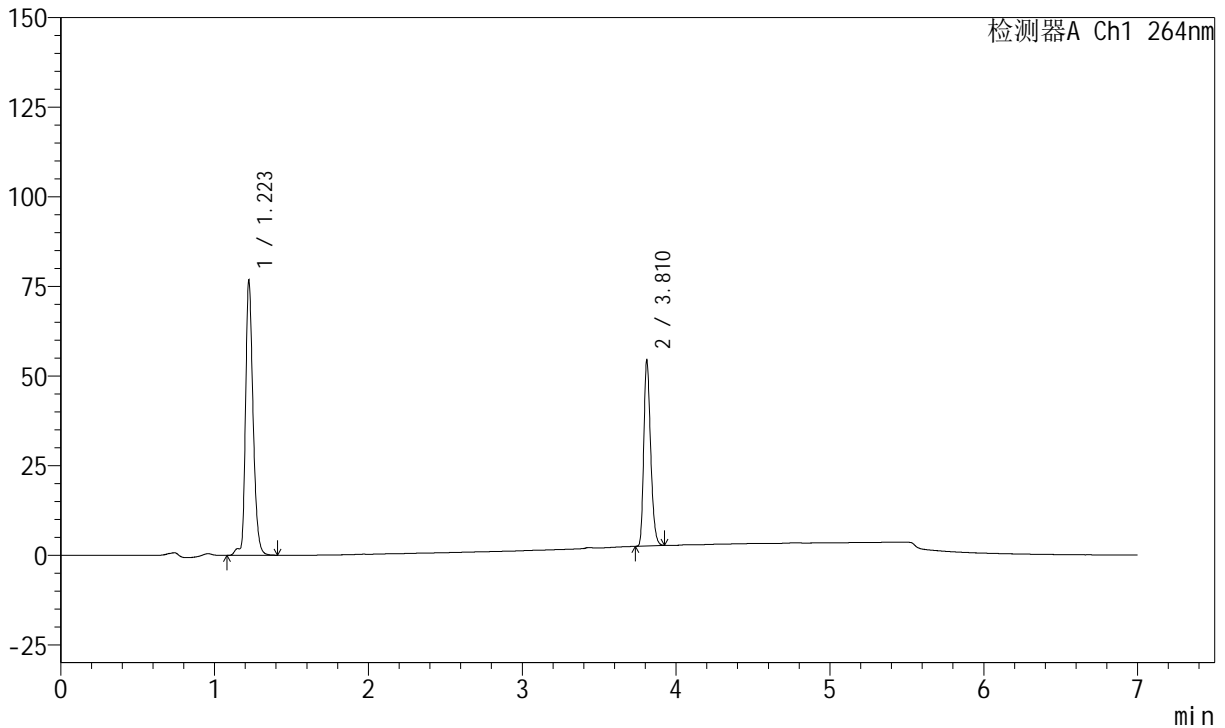
图163 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-333-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 13:07:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:12:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.223	262177	62.033	76827	3107	1.275	--
2	3.810	160464	37.967	51756	34736	1.264	30.521
总计		422641	100.000	128583			

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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



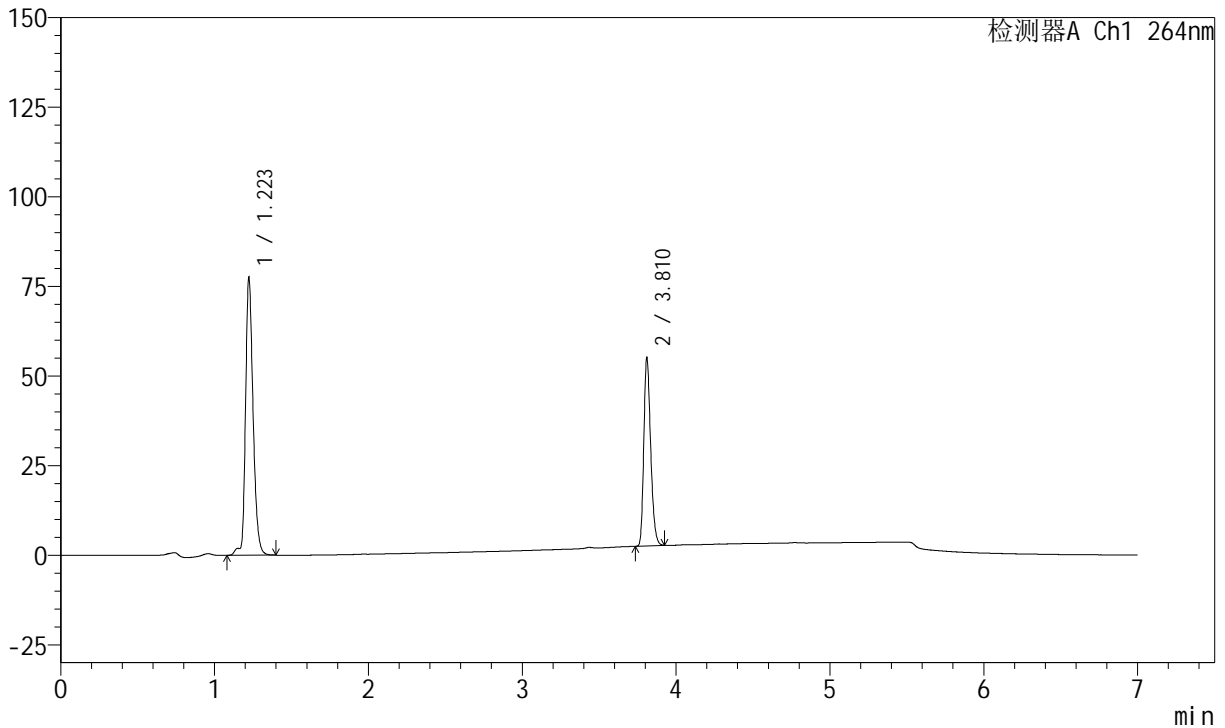
J338

<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 - 0-329/18-334-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 13:14:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:12:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.223	264618	61.922	77600	3110	1.273	--
2	3.810	162721	38.078	52425	34741	1.262	30.525
总计		427338	100.000	130025			

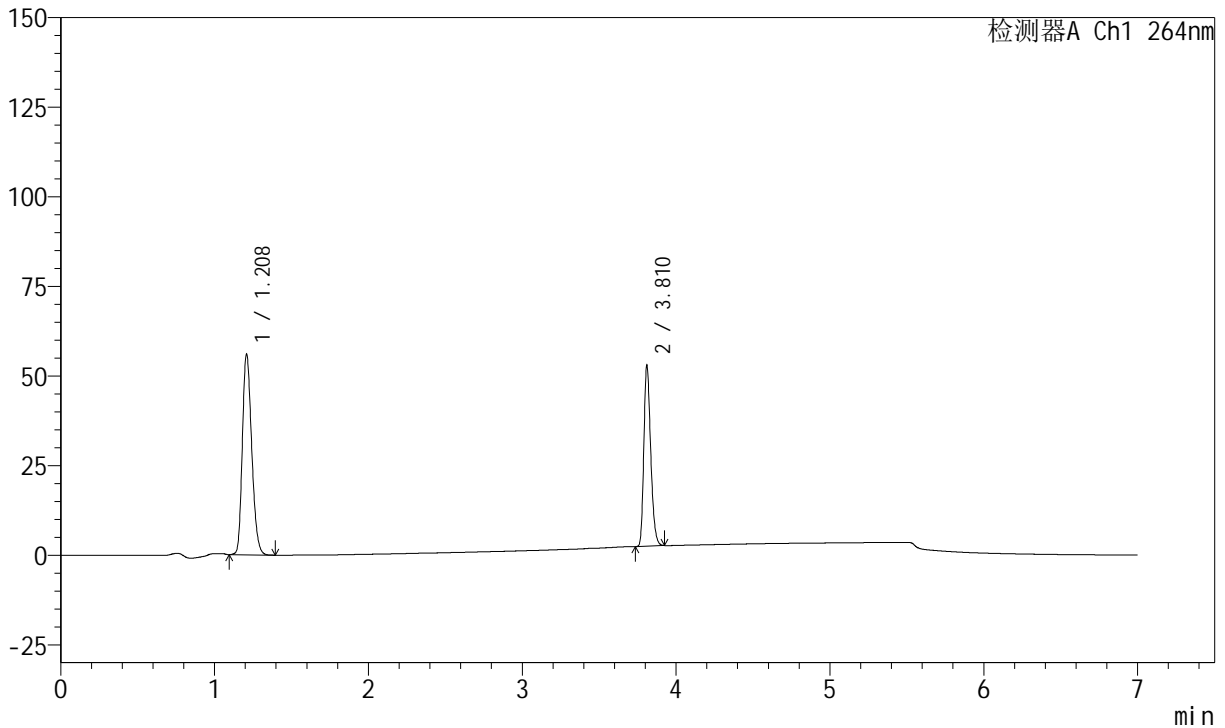
图165 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-335-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 13:22:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:12:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.208	236092	60.132	56132	1900	1.231	--
2	3.810	156531	39.868	50351	34729	1.265	27.014
总计		392623	100.000	106483			

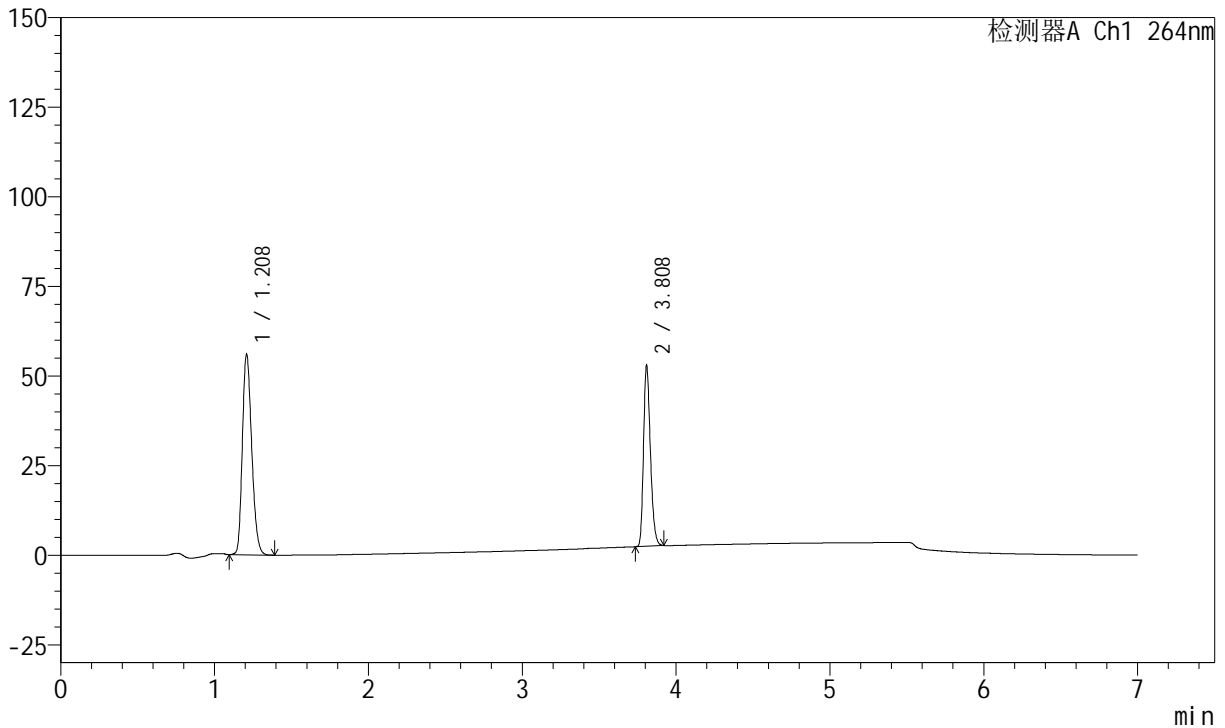
图166 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-329/18-336-2 - zzp-1-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 13:29:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:13:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.208	236056	60.100	56101	1899	1.231	--
2	3.808	156718	39.900	50621	34610	1.260	26.975
总计		392774	100.000	106722			

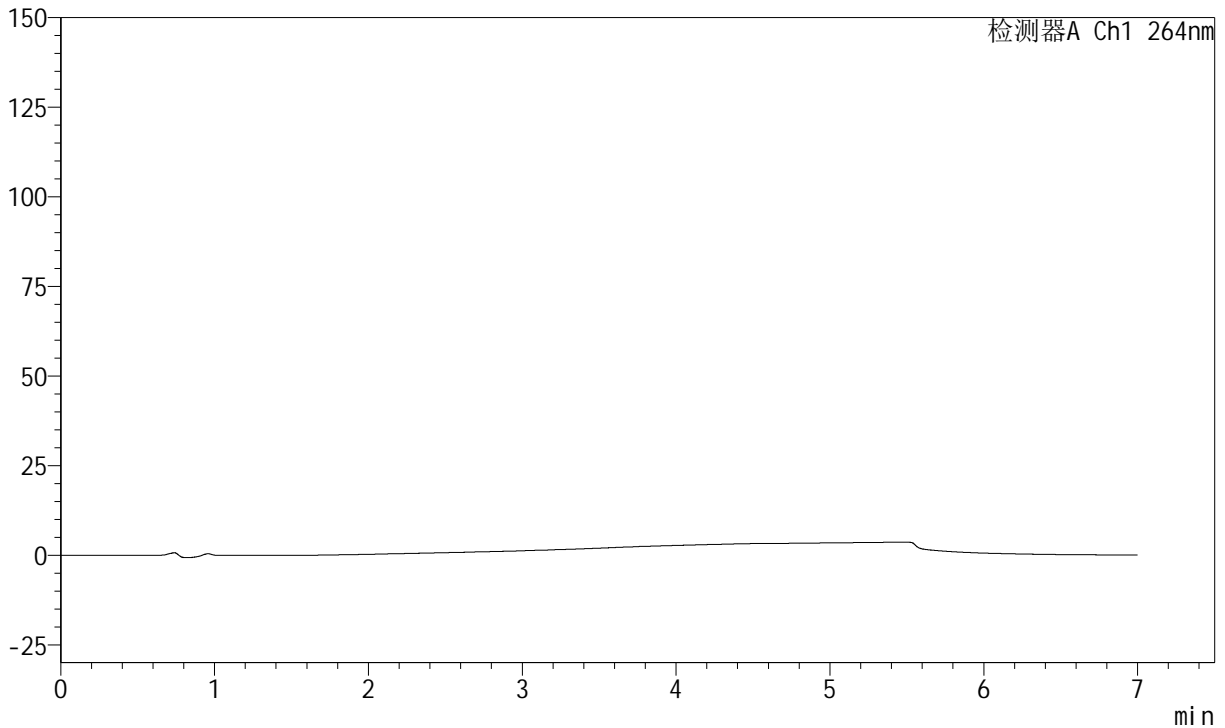
图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-329/18-337-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 13:36:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:13:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
溶剂



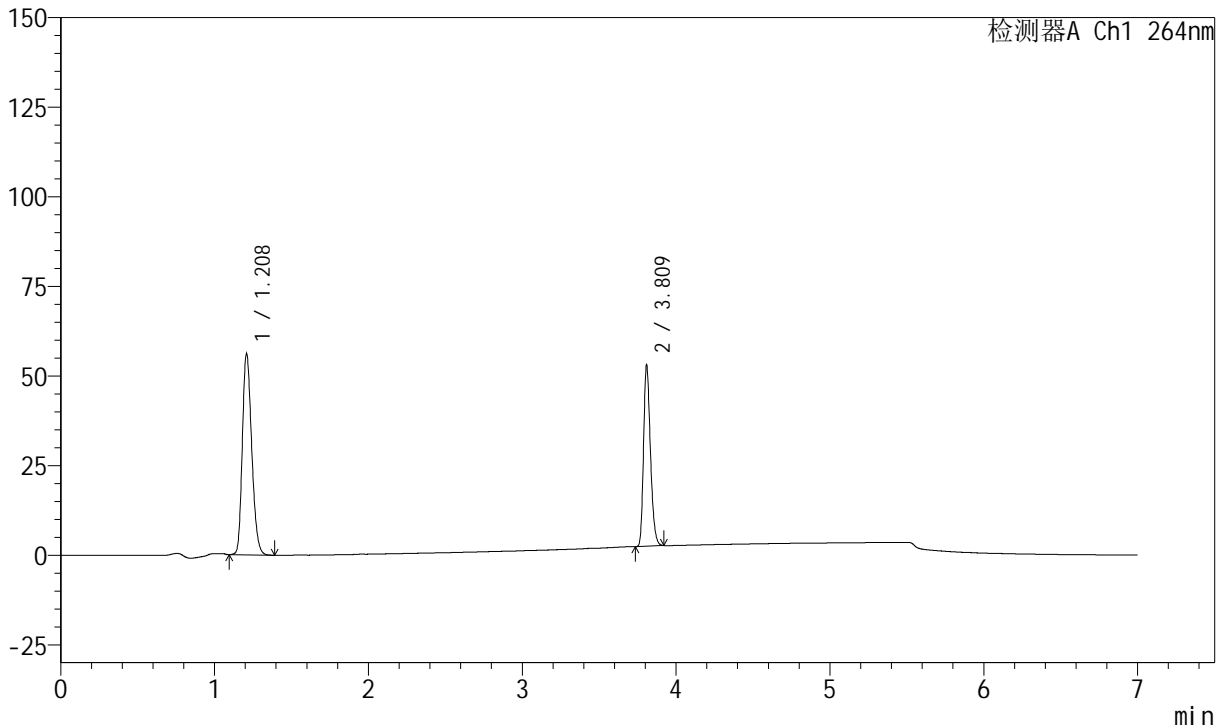
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-338-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 13:44:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:13:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.208	236915	60.150	56241	1896	1.231	--
2	3.809	156961	39.850	50676	34641	1.261	26.971
总计		393876	100.000	106917			

图169 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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-1



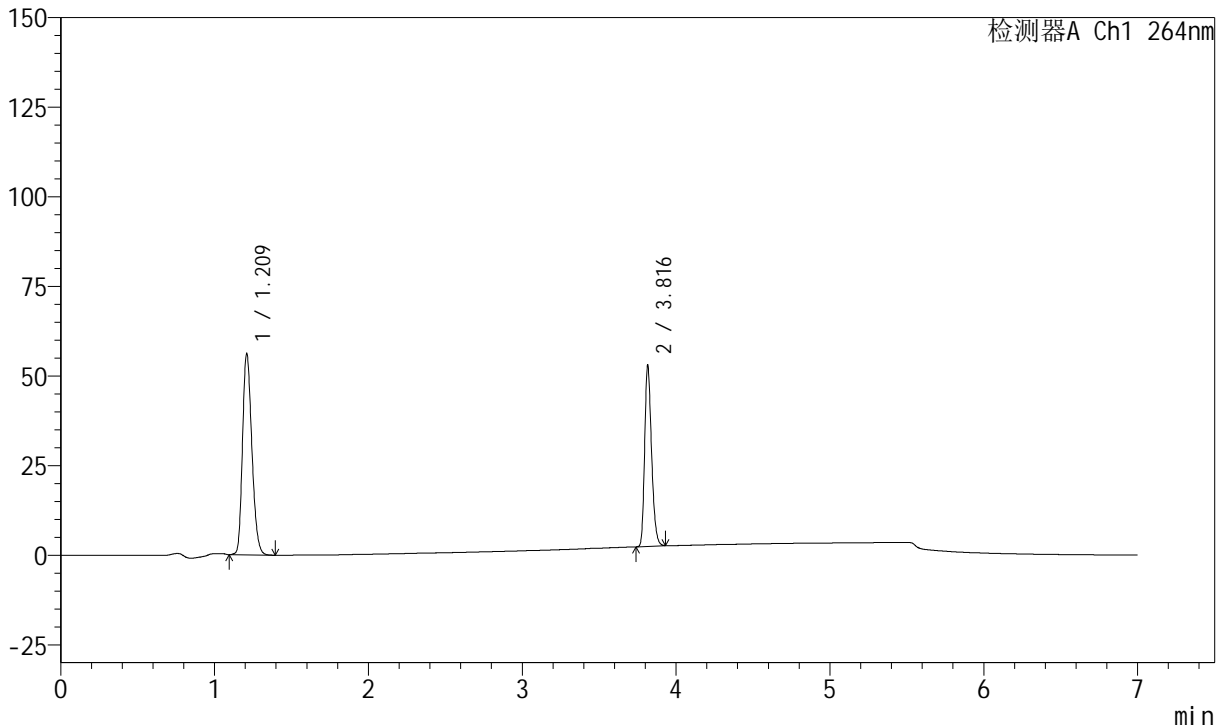
J338

<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 - 0-329/18-339-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 13:51:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:13:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	236919	60.137	56295	1905	1.231	--
2	3.816	157046	39.863	50290	34659	1.262	27.040
总计		393964	100.000	106585			

图170 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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-2



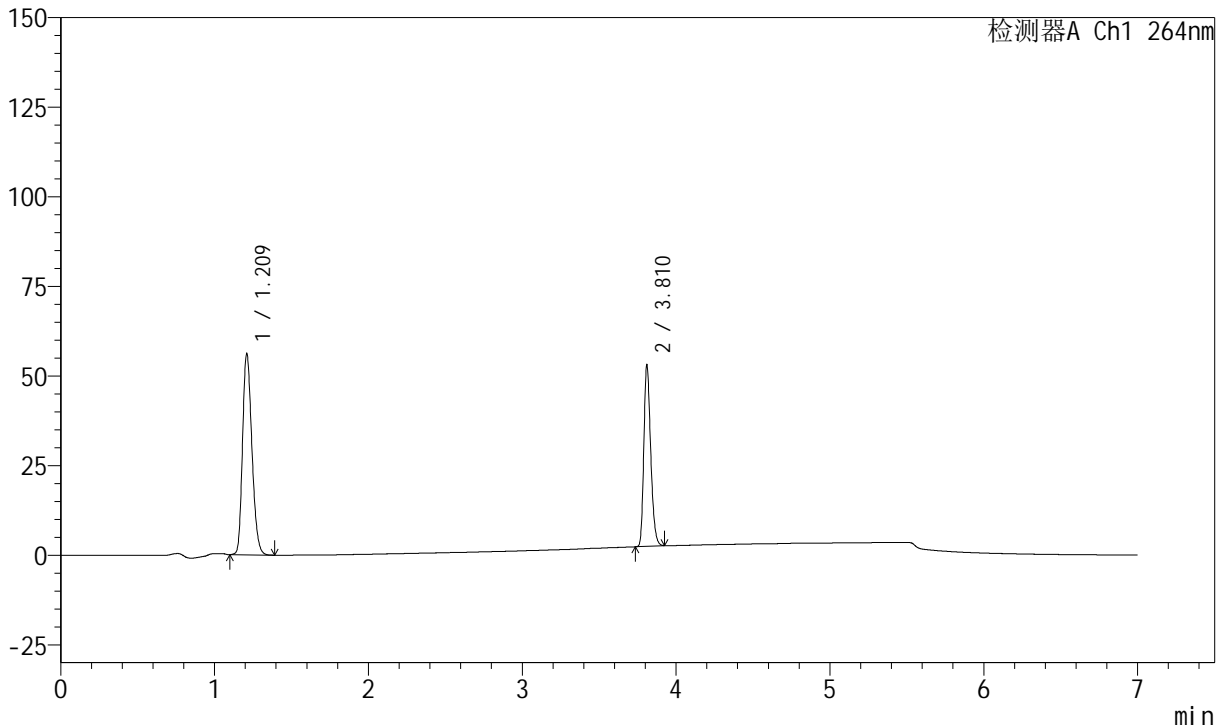
J338

<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 - 0-329/18-340-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 13:59:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:13:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	237063	60.138	56251	1901	1.231	--
2	3.810	157134	39.862	50501	34659	1.263	26.981
总计		394197	100.000	106752			

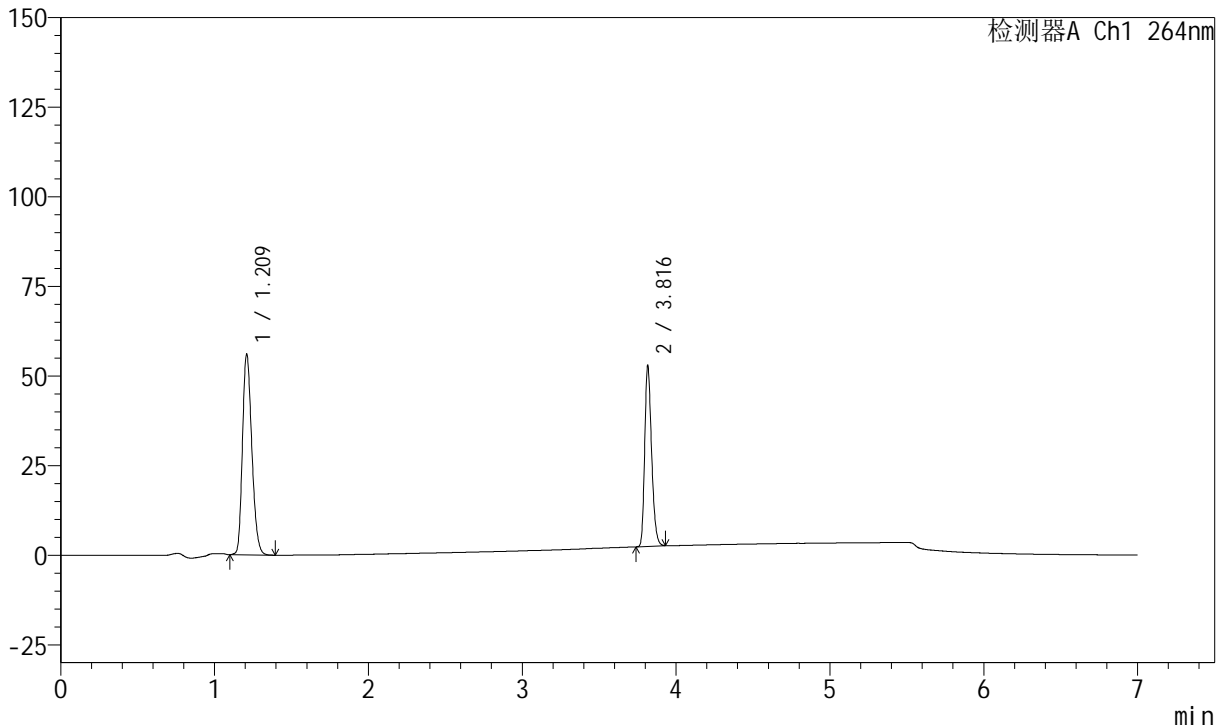
图171 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-329/18-341-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 14:06:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:13:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	236310	60.134	56137	1903	1.230	--
2	3.816	156660	39.866	50211	34677	1.264	27.042
总计		392971	100.000	106347			

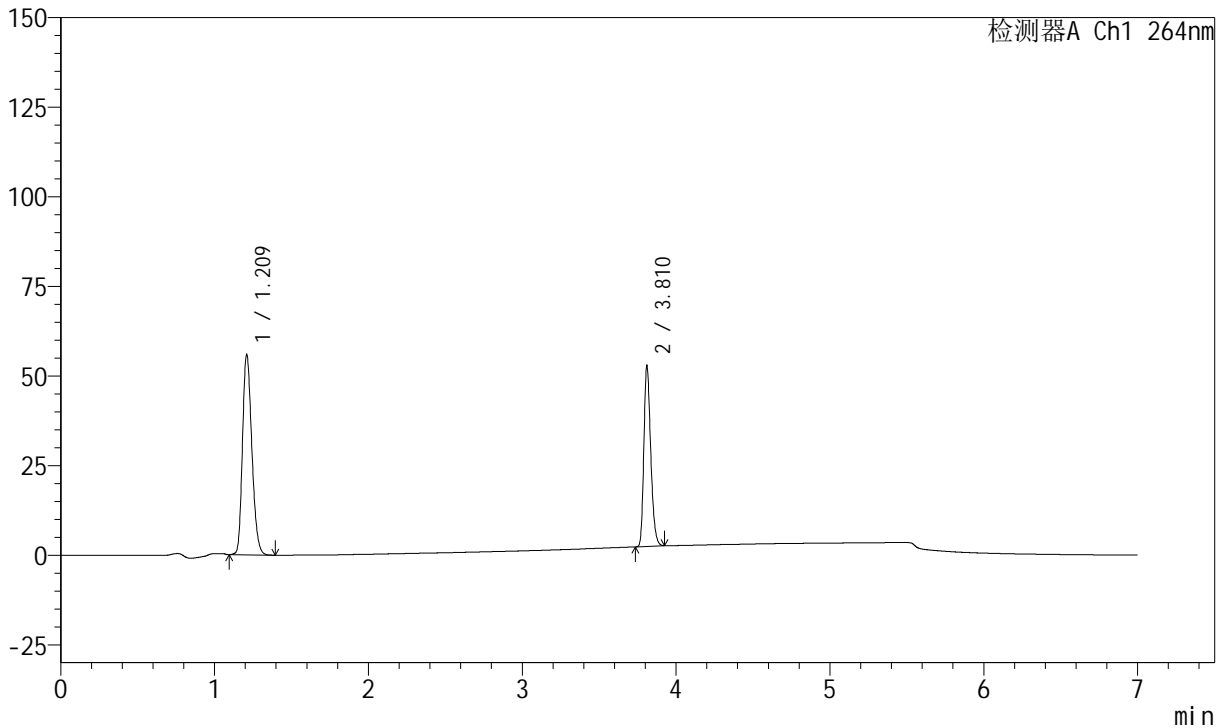
图172 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-329/18-342-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 14:13:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:13:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	235950	60.126	56050	1903	1.231	--
2	3.810	156478	39.874	50259	34661	1.263	26.998
总计		392428	100.000	106309			

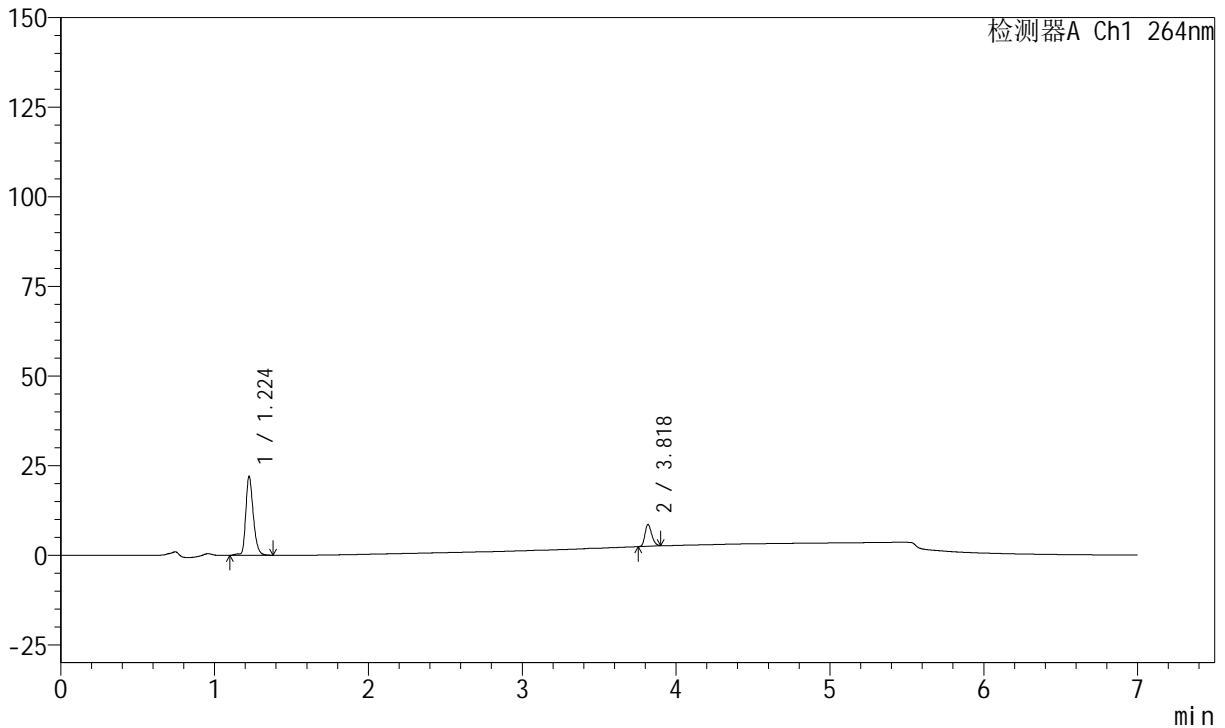
图173 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-5

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-343-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 14:21:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:13:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	74678	80.047	22058	3129	1.284	--
2	3.818	18615	19.953	6107	35352	1.227	30.732
总计		93292	100.000	28165			

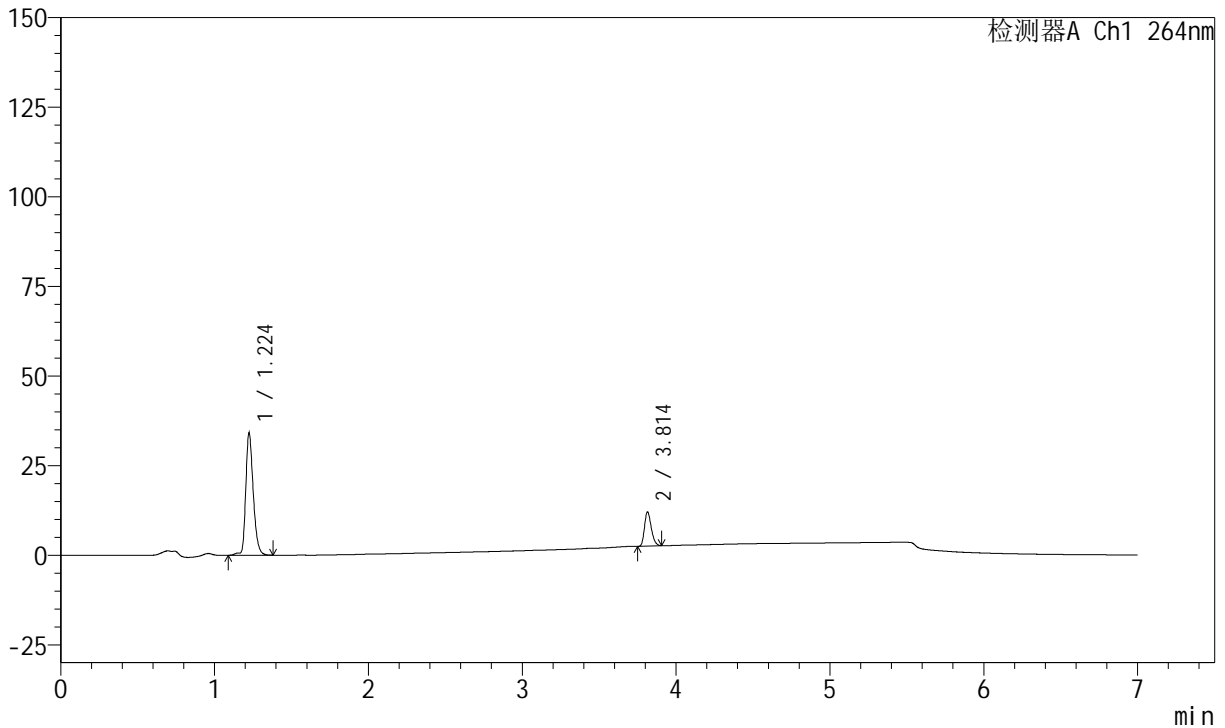
图174 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-344-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 14:28:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:13:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	115430	79.728	34148	3133	1.285	--
2	3.814	29349	20.272	9577	35048	1.247	30.657
总计		144779	100.000	43725			

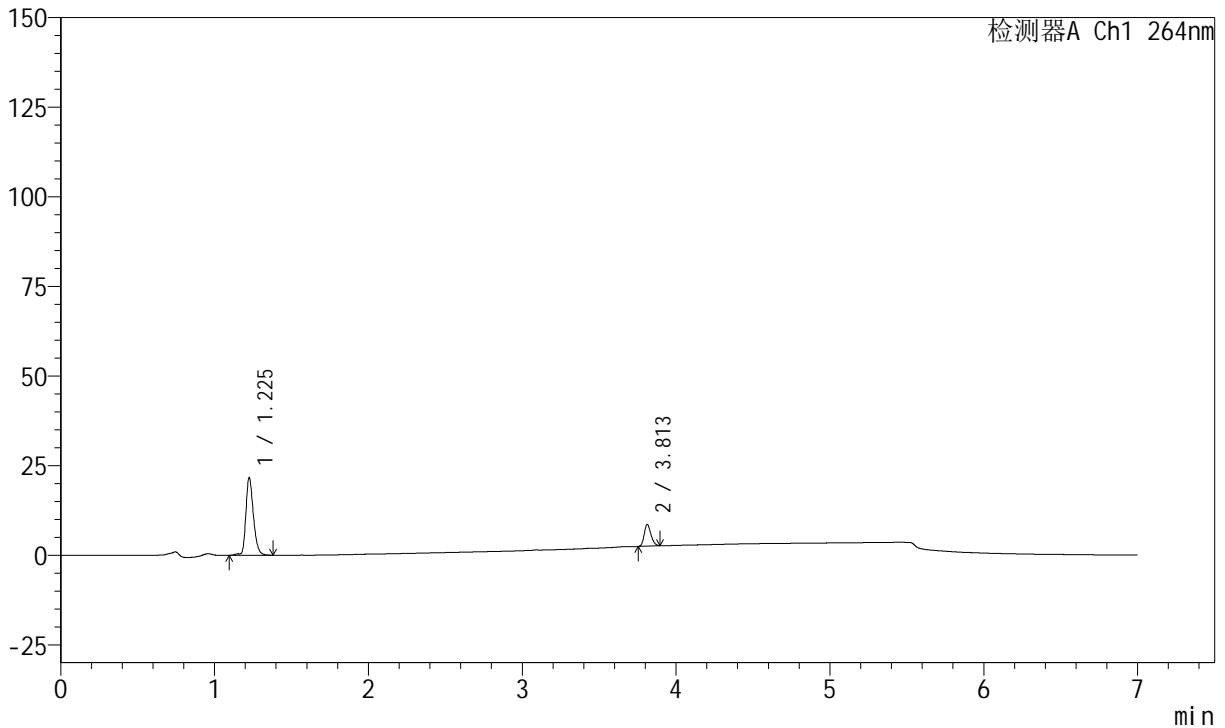
图175 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 0-329/18-345-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 14:36:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:13:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	73622	80.018	21705	3129	1.284	--
2	3.813	18384	19.982	6047	35244	1.229	30.652
总计		92007	100.000	27753			

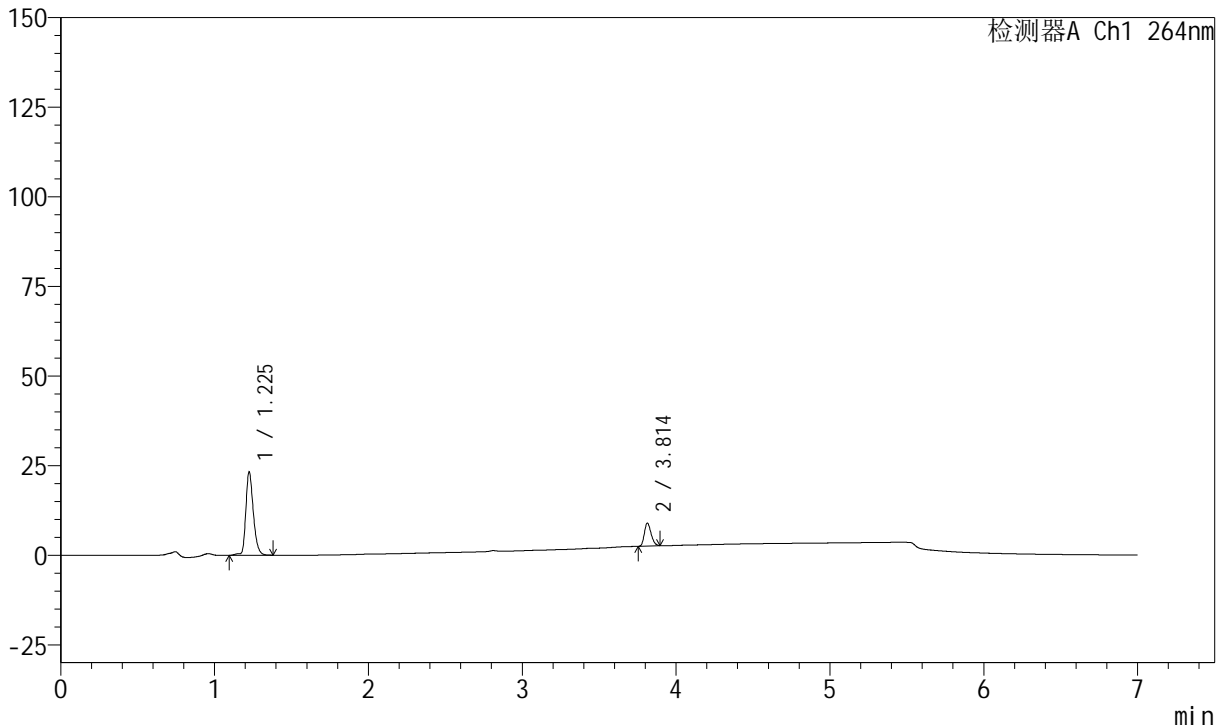
图176 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-346-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 14:43:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:13:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	78797	80.150	23287	3128	1.284	--
2	3.814	19515	19.850	6445	35423	1.225	30.705
总计		98311	100.000	29732			

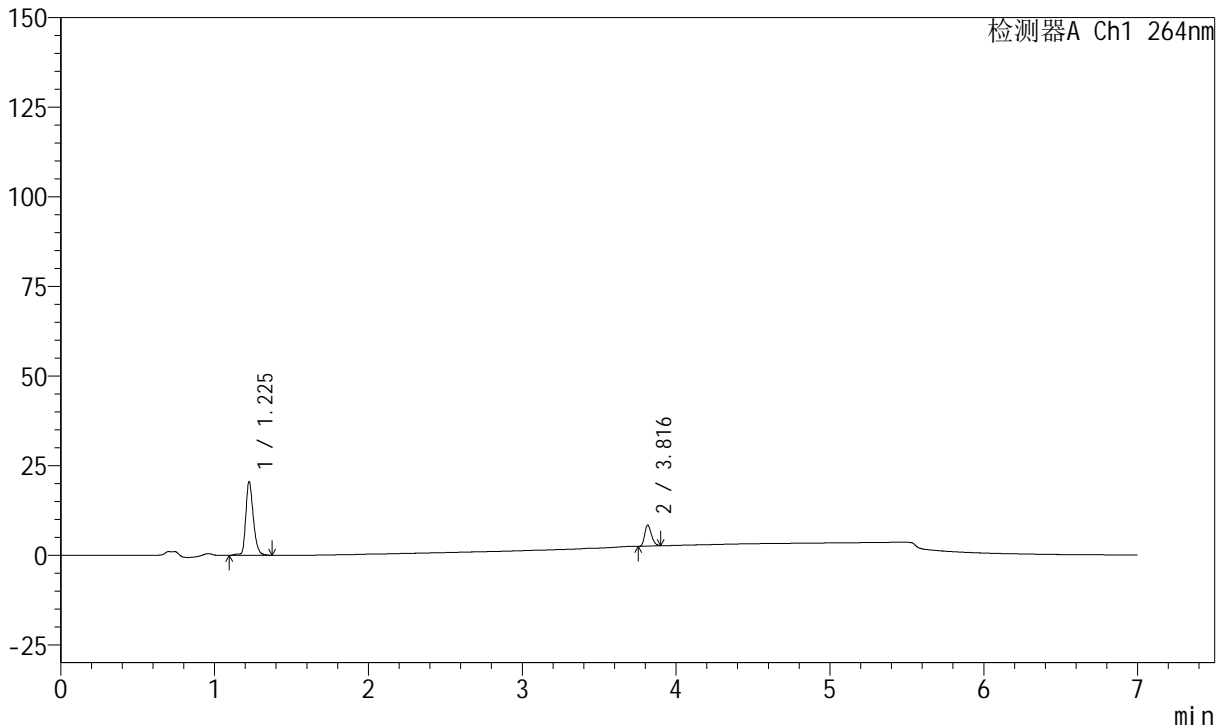
图177 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-347-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 14:50:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:13:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	69716	79.557	20587	3131	1.282	--
2	3.816	17914	20.443	5857	35449	1.237	30.739
总计		87630	100.000	26444			

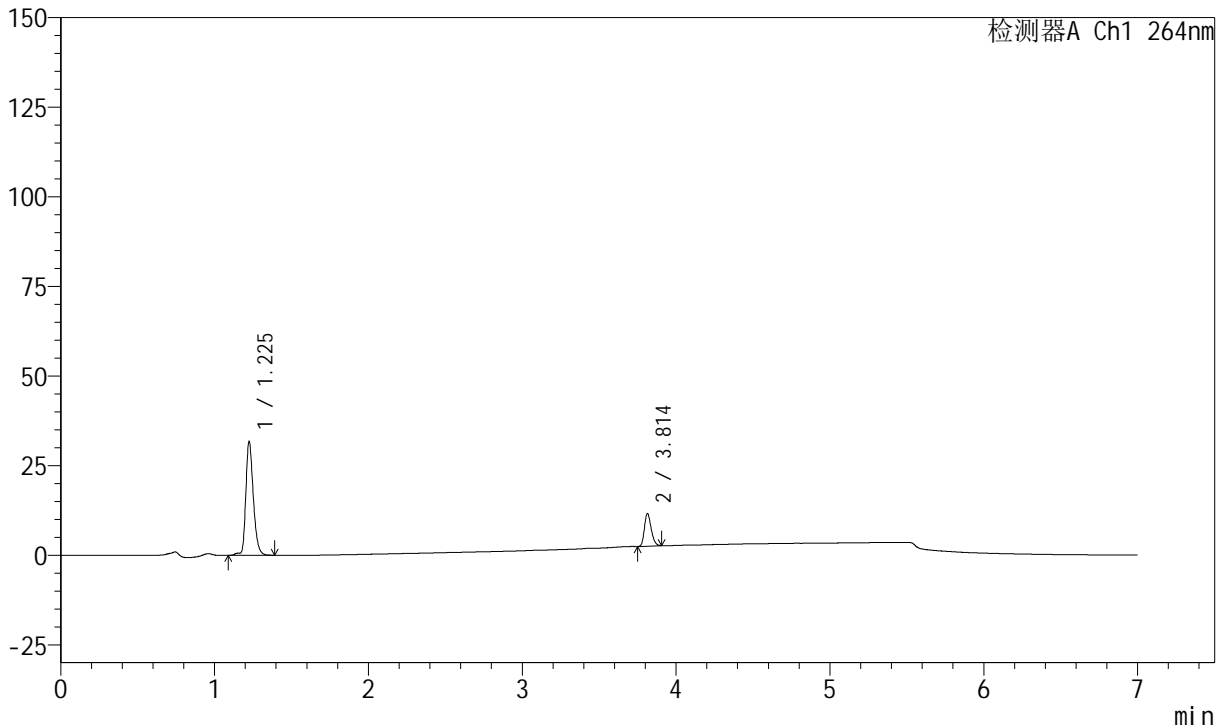
图178 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-348-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 14:58:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:13:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	107908	79.440	31820	3128	1.281	--
2	3.814	27927	20.560	9137	35170	1.246	30.656
总计		135835	100.000	40957			

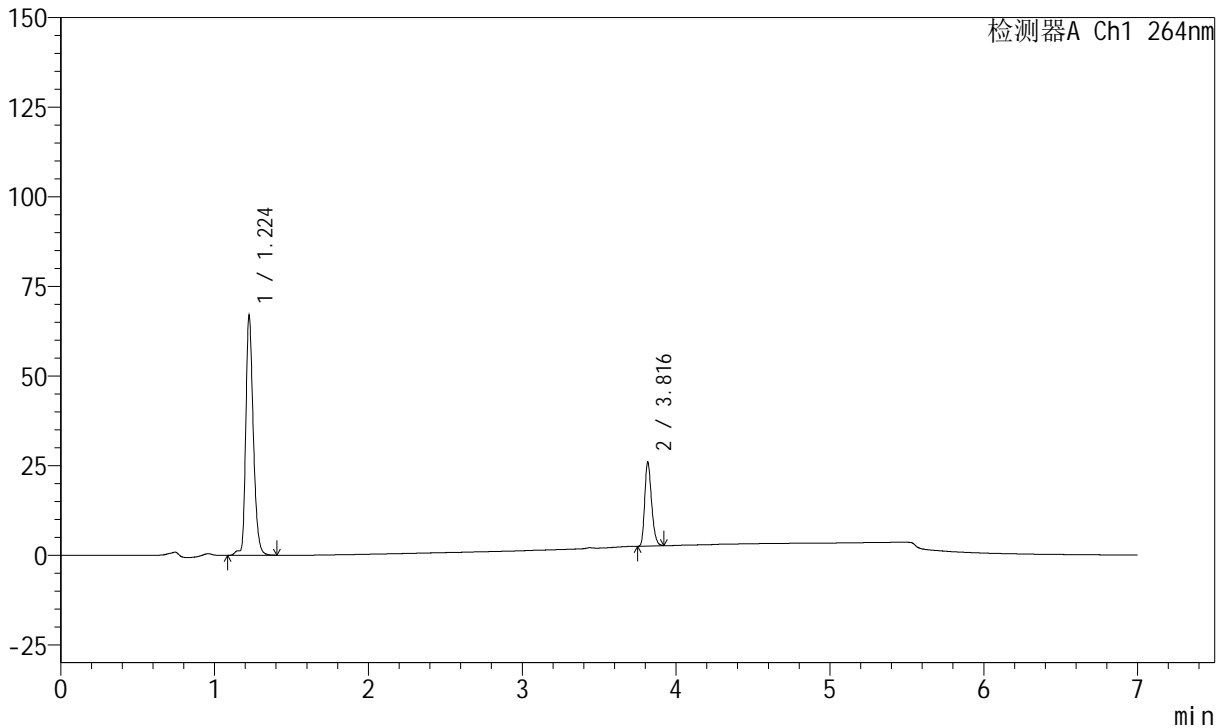
图179 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-349-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 15:05:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:13:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	227182	75.830	66959	3126	1.284	--
2	3.816	72414	24.170	23328	34933	1.260	30.622
总计		299595	100.000	90287			

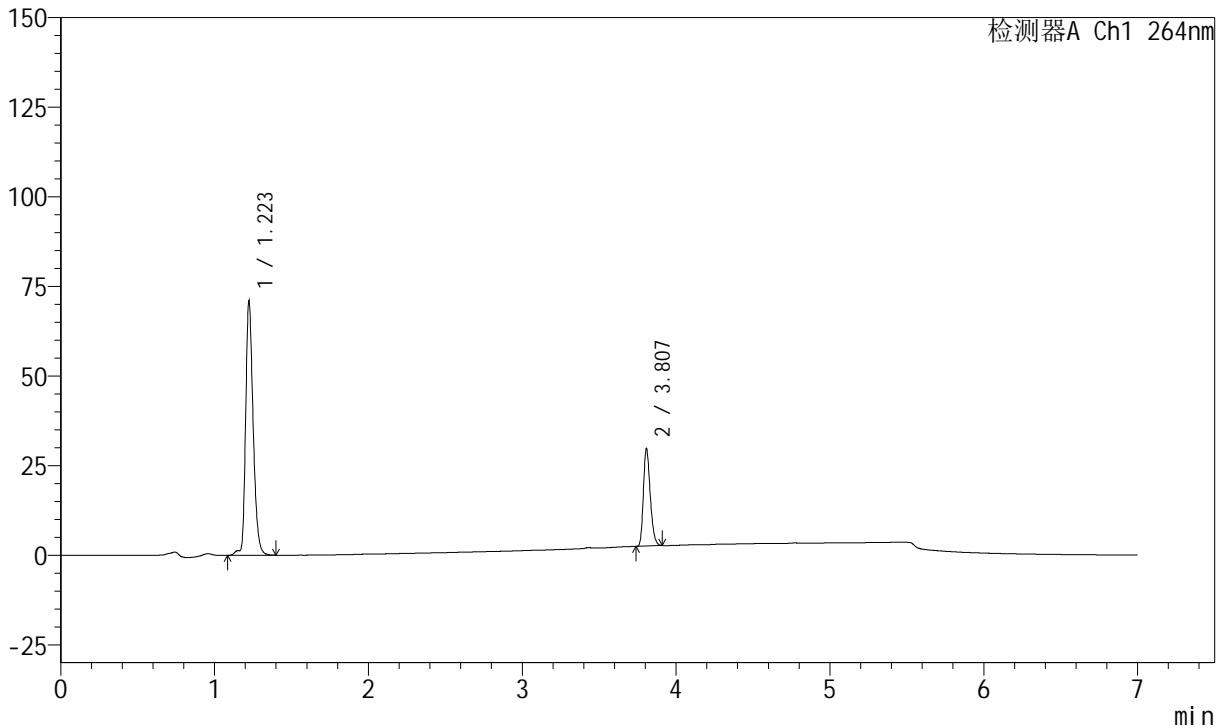
图180 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-350-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 15:13:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:13:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.223	240778	74.115	71030	3116	1.283	--
2	3.807	84095	25.885	27253	34776	1.257	30.518
总计		324873	100.000	98282			

图181 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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片2
 供试品溶液-1



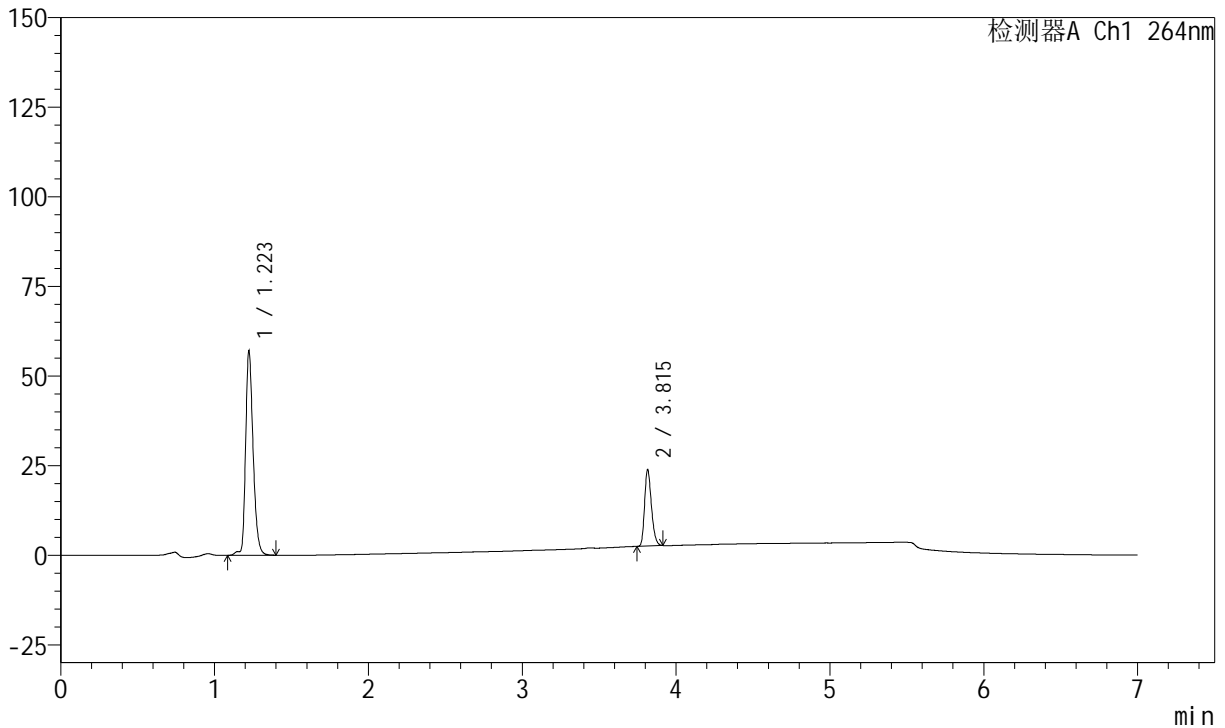
J338

<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 - 0-329/18-351-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 15:20:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:13:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.223	193476	74.605	57141	3123	1.284	--
2	3.815	65857	25.395	21320	35005	1.256	30.649
总计		259333	100.000	78461			

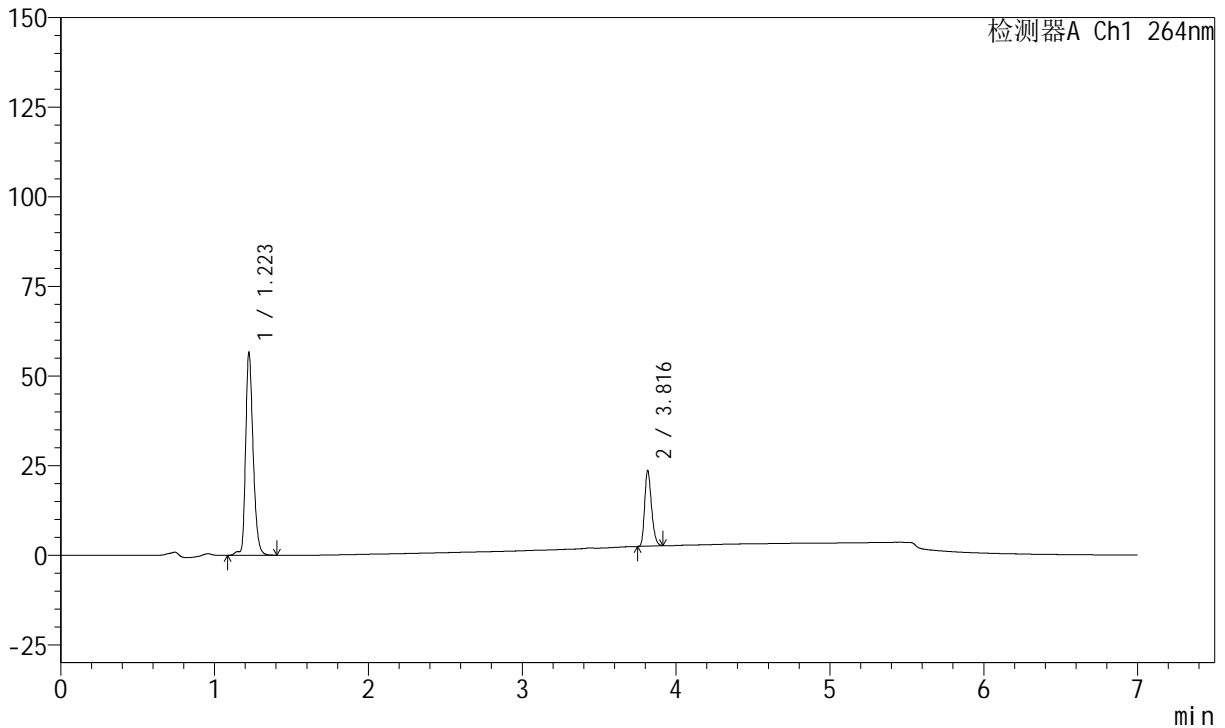
图182 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-352-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 15:27:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:13:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.223	192145	74.660	56735	3120	1.283	--
2	3.816	65214	25.340	21048	34955	1.255	30.635
总计		257358	100.000	77783			

图183 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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片4
 供试品溶液-1



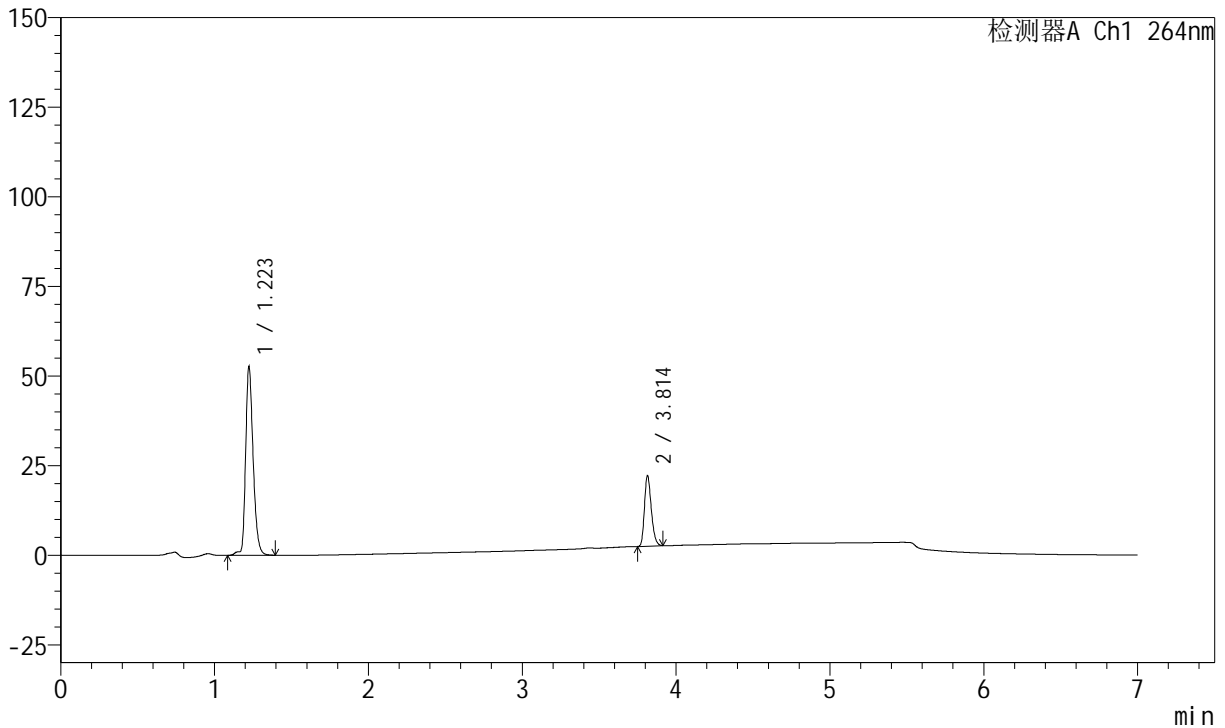
J338

<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 - 0-329/18-353-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 15:35:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:13:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.223	178859	74.618	52778	3117	1.283	--
2	3.814	60840	25.382	19754	35003	1.255	30.625
总计		239699	100.000	72532			

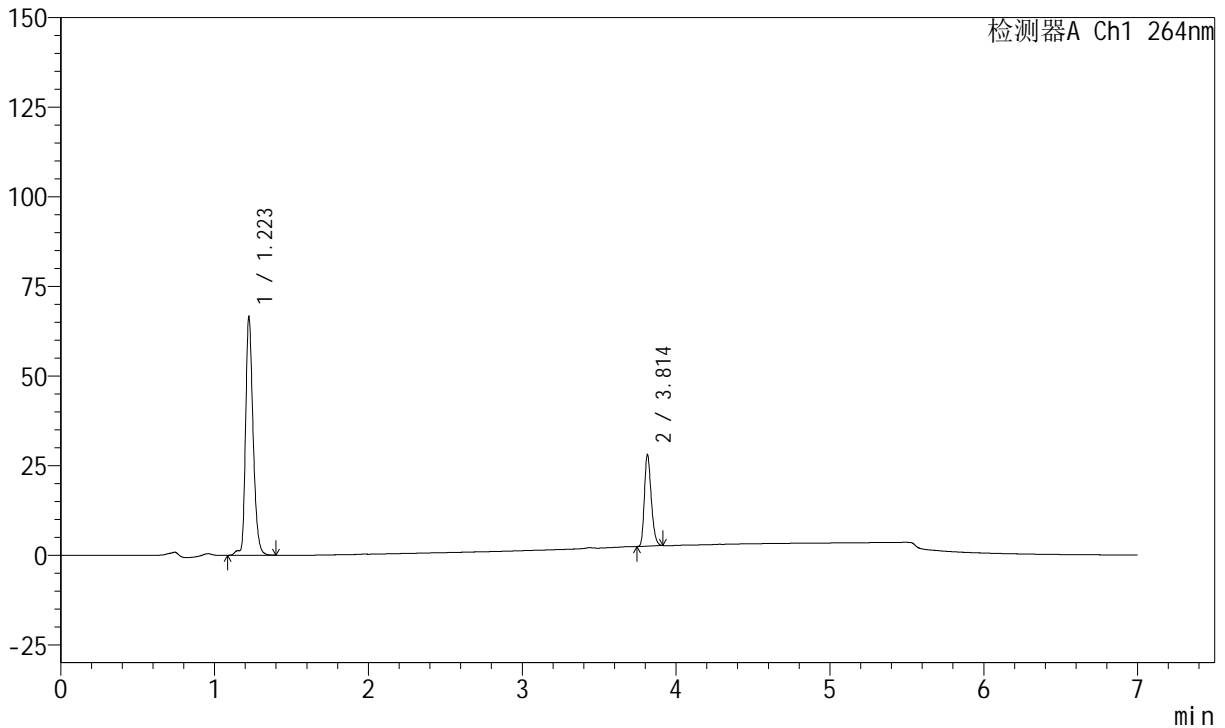
图184 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-354-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 15:42:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:13:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.223	225862	74.128	66634	3114	1.281	--
2	3.814	78830	25.872	25581	34840	1.256	30.589
总计		304693	100.000	92215			

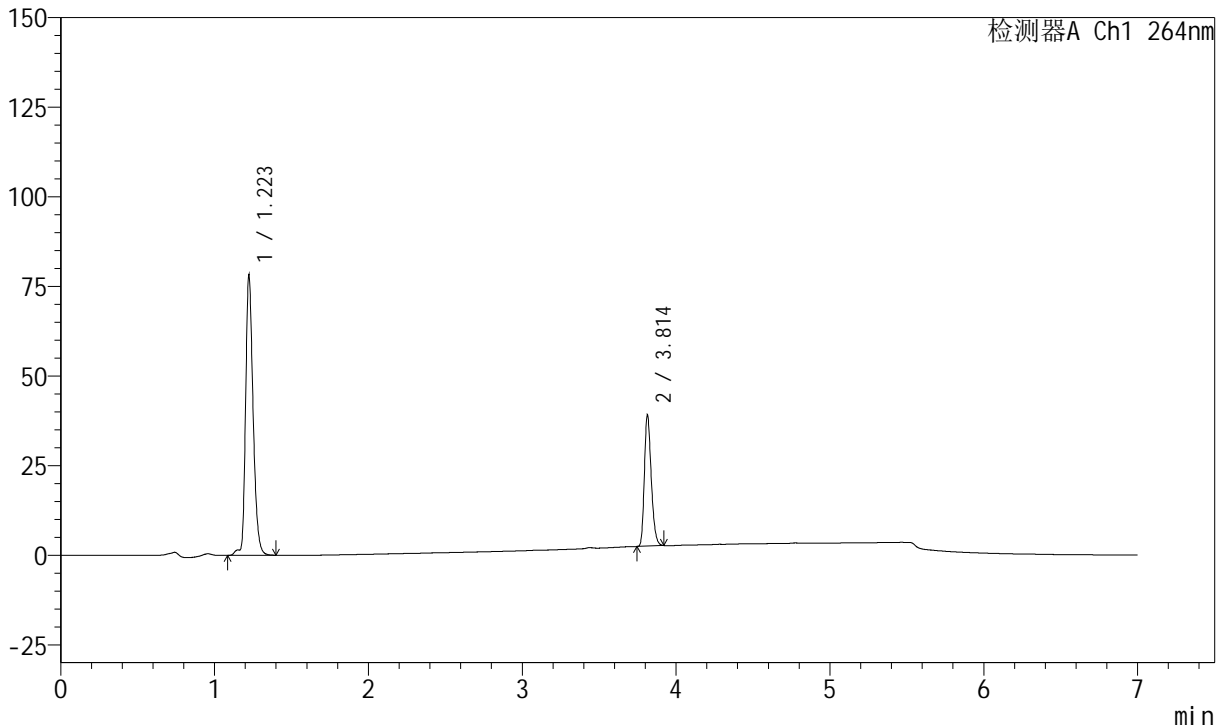
图185 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-355-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 15:49:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:14:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.223	265516	70.106	78302	3115	1.282	--
2	3.814	113221	29.894	36701	34865	1.258	30.592
总计		378738	100.000	115003			

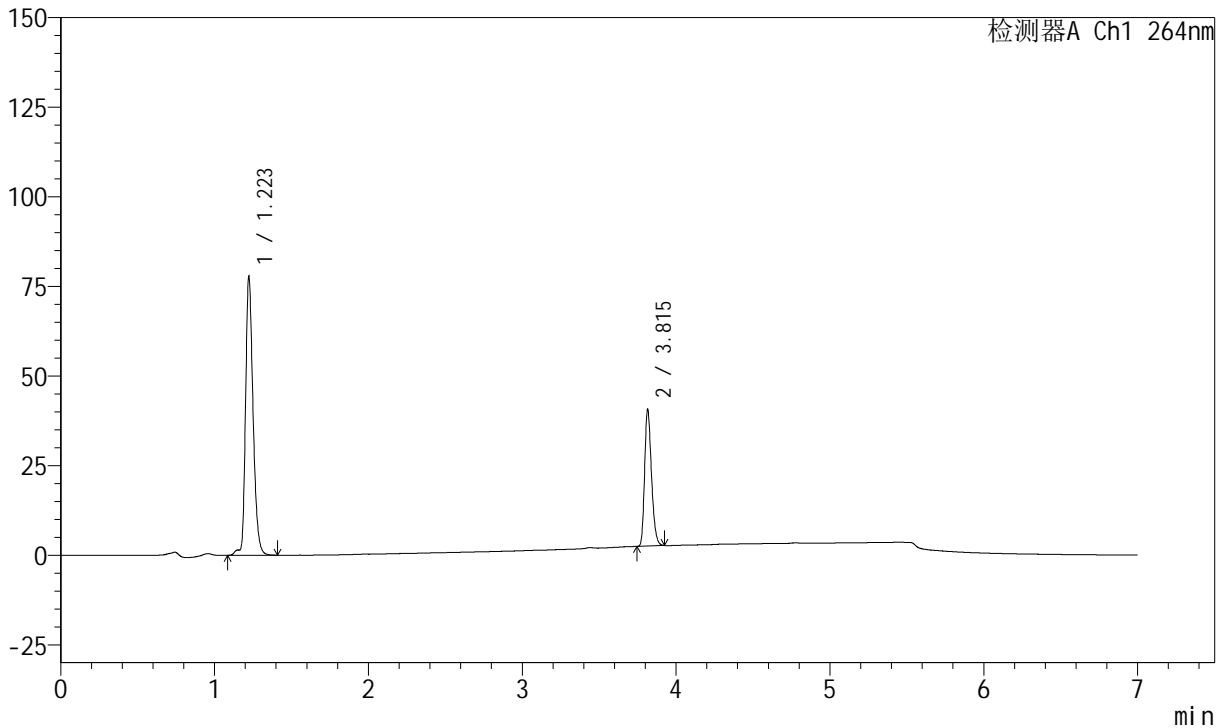
图186 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-356-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 15:57:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:14:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.223	264454	69.122	77909	3110	1.282	--
2	3.815	118136	30.878	38045	34880	1.261	30.601
总计		382590	100.000	115954			

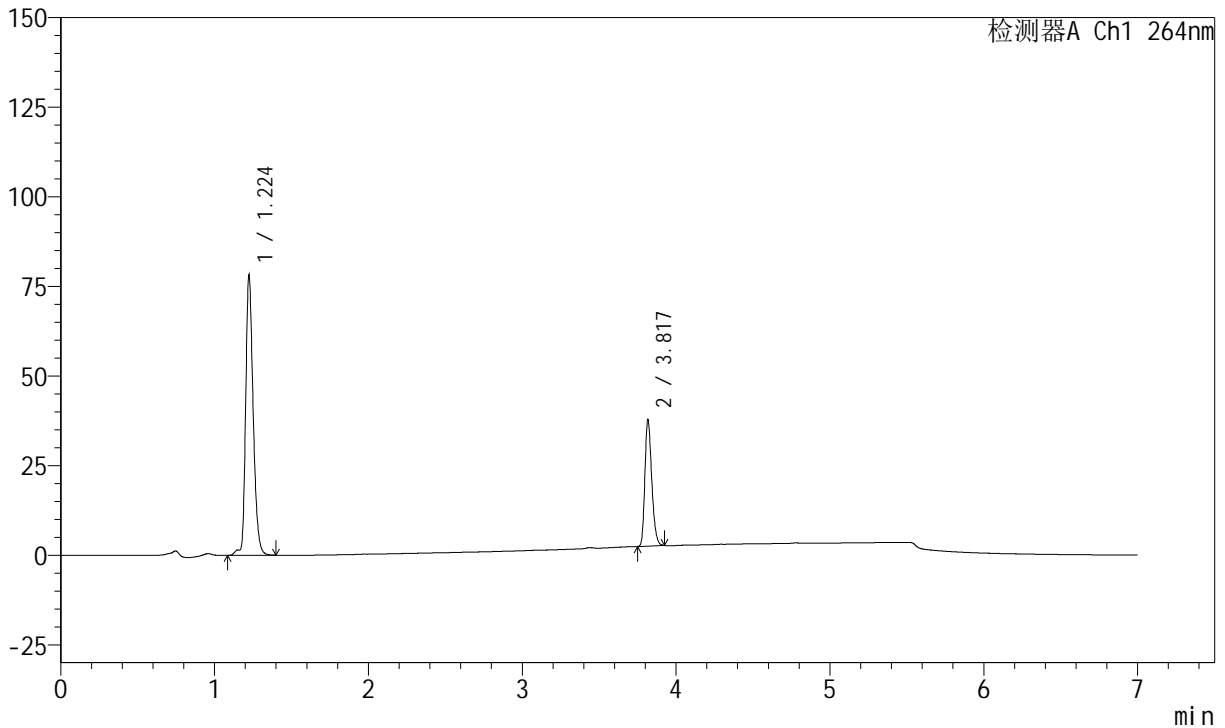
图187 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-357-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 16:04:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:14:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	265147	70.789	78234	3117	1.282	--
2	3.817	109410	29.211	35341	34898	1.259	30.619
总计		374557	100.000	113574			

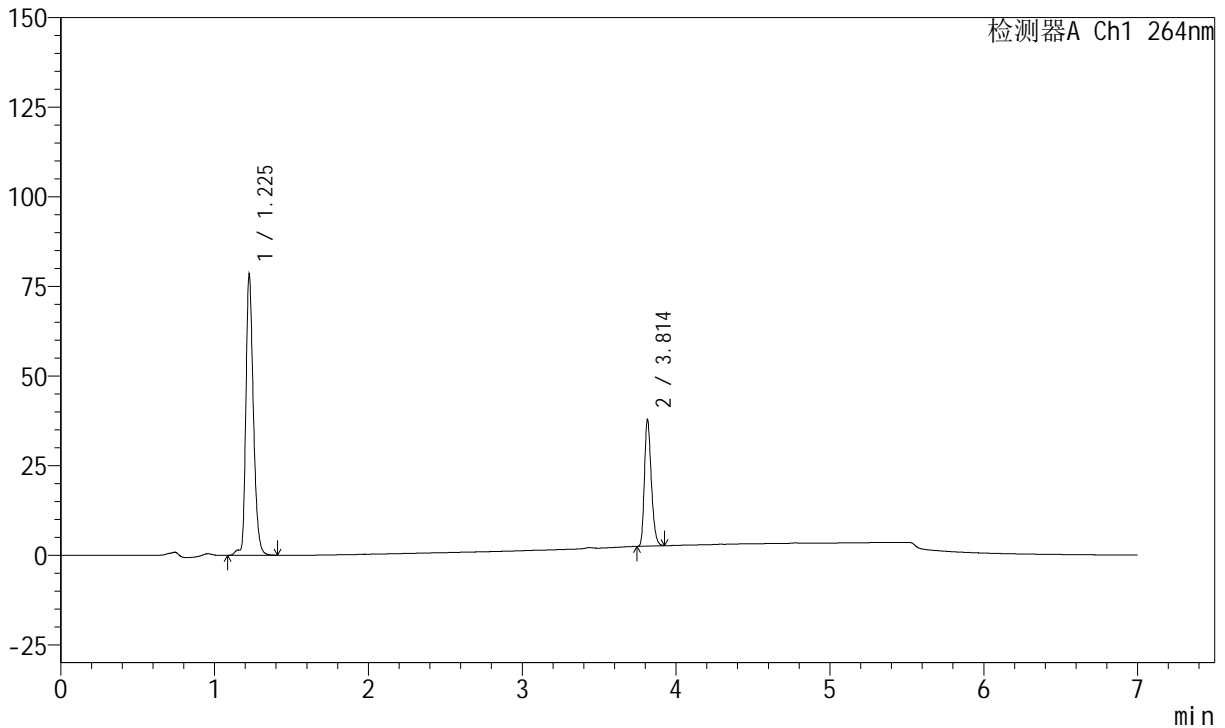
图188 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-358-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 16:12:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:14:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	266391	70.891	78272	3120	1.283	--
2	3.814	109382	29.109	35369	34858	1.259	30.564
总计		375773	100.000	113641			

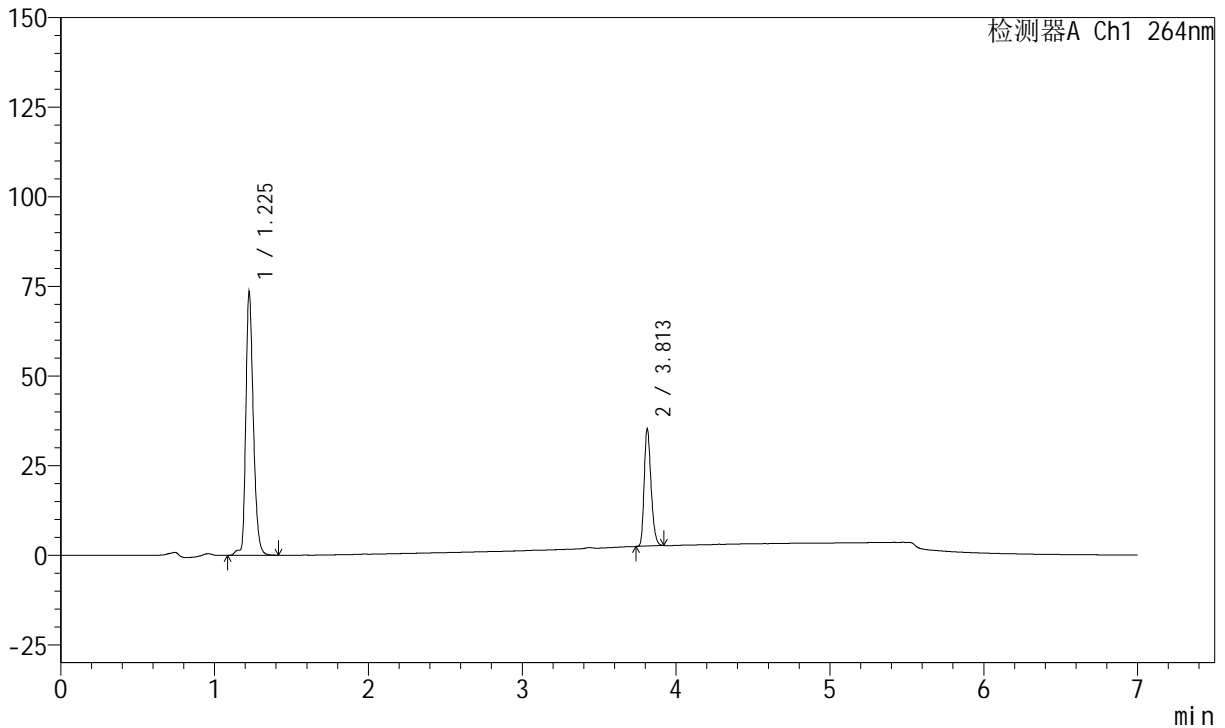
图189 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-359-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 16:19:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:14:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	249961	71.145	73443	3119	1.281	--
2	3.813	101381	28.855	32803	34843	1.258	30.550
总计		351343	100.000	106246			

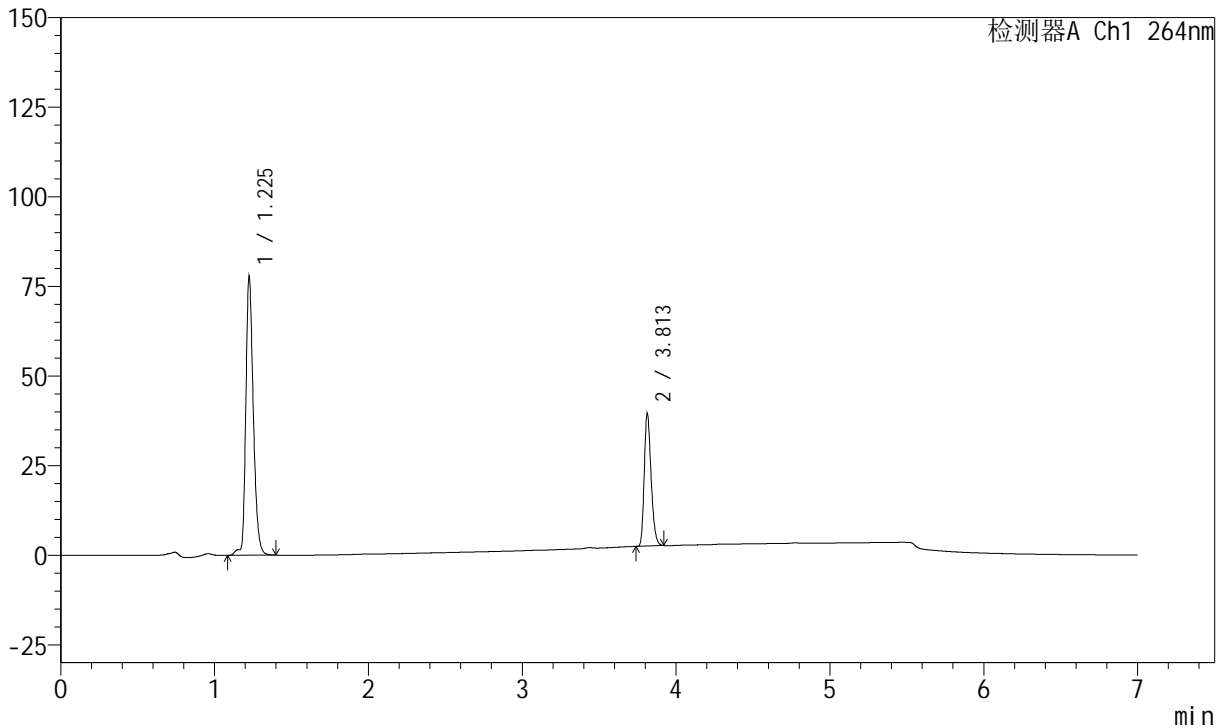
图190 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-360-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 16:26:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:14:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	264412	69.792	77756	3118	1.281	--
2	3.813	114446	30.208	37062	34835	1.258	30.553
总计		378858	100.000	114818			

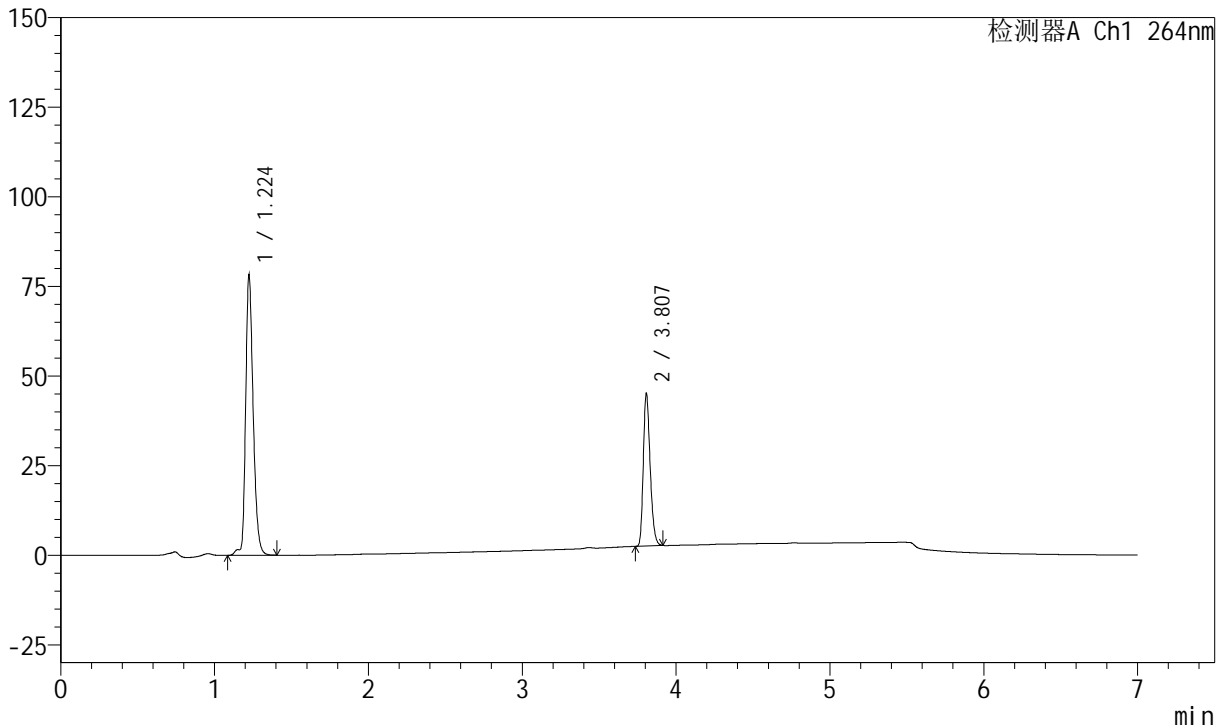
图191 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-361-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 16:34:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:14:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	266057	66.879	78319	3112	1.279	--
2	3.807	131764	33.121	42558	34752	1.259	30.491
总计		397821	100.000	120876			

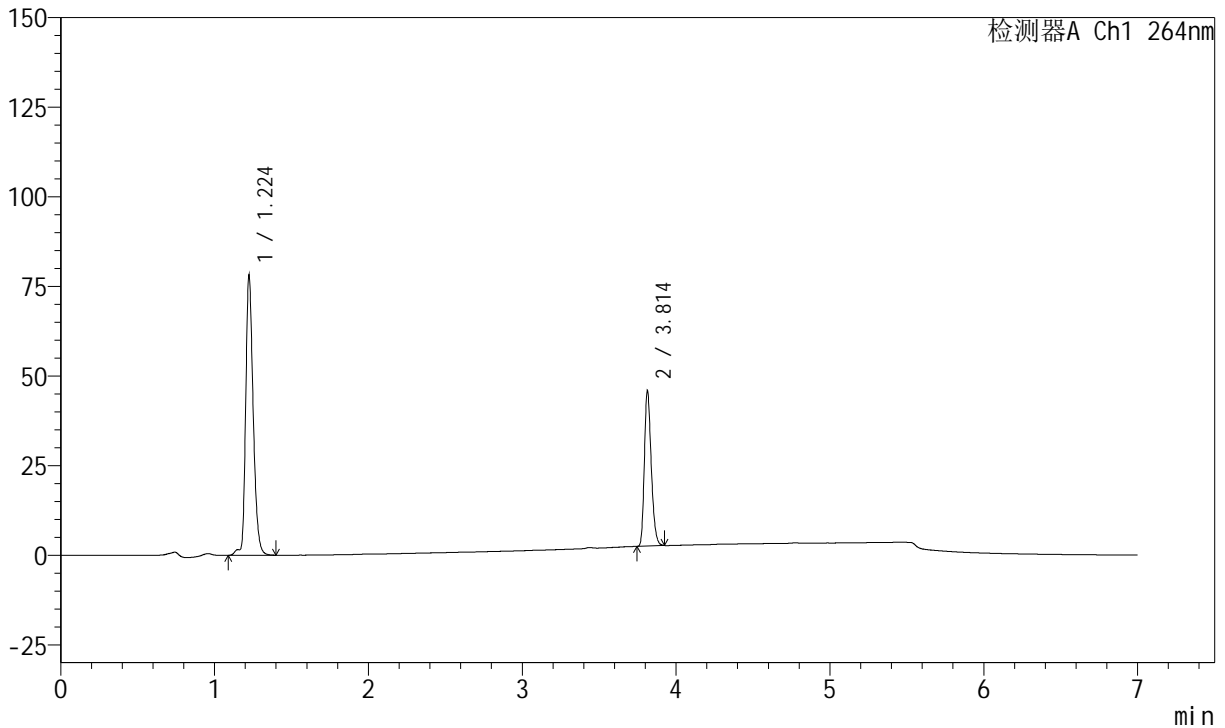
图192 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-362-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 16:41:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:14:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	265368	66.389	78207	3119	1.278	--
2	3.814	134351	33.611	43485	34823	1.259	30.579
总计		399719	100.000	121692			

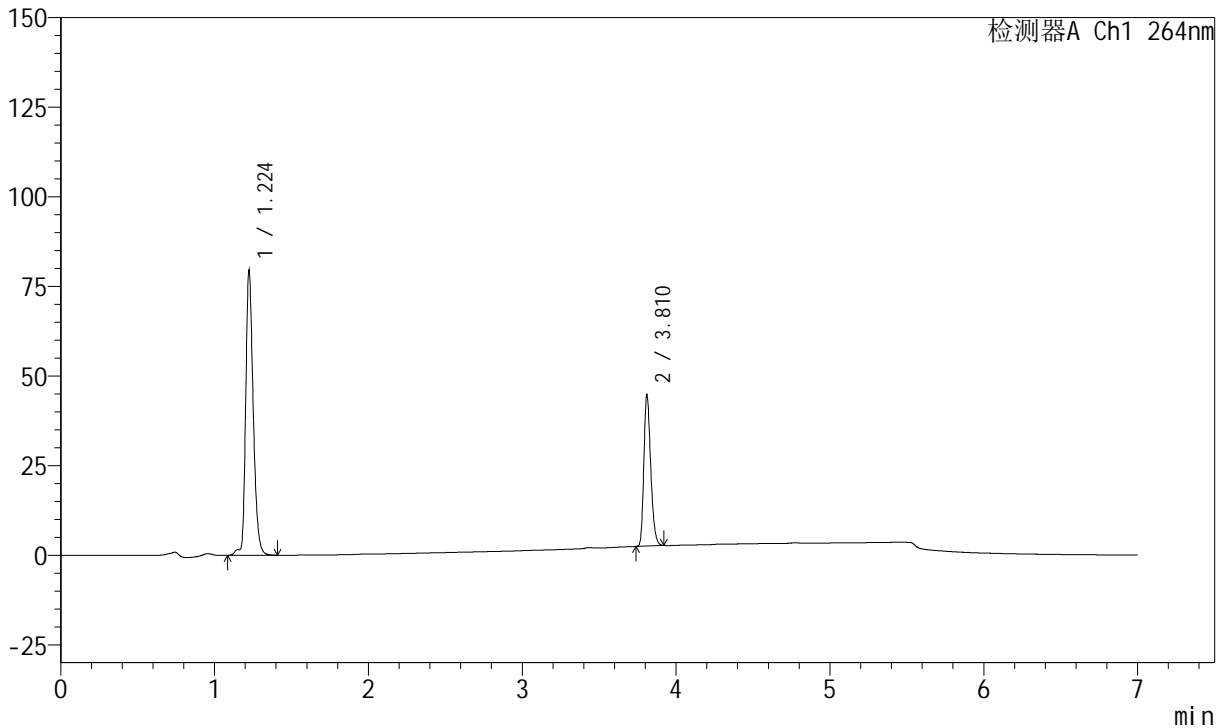
图193 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-363-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 16:49:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:14:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	270598	67.428	79585	3115	1.281	--
2	3.810	130714	32.572	42110	34759	1.262	30.524
总计		401313	100.000	121695			

图194 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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
供试品溶液-1



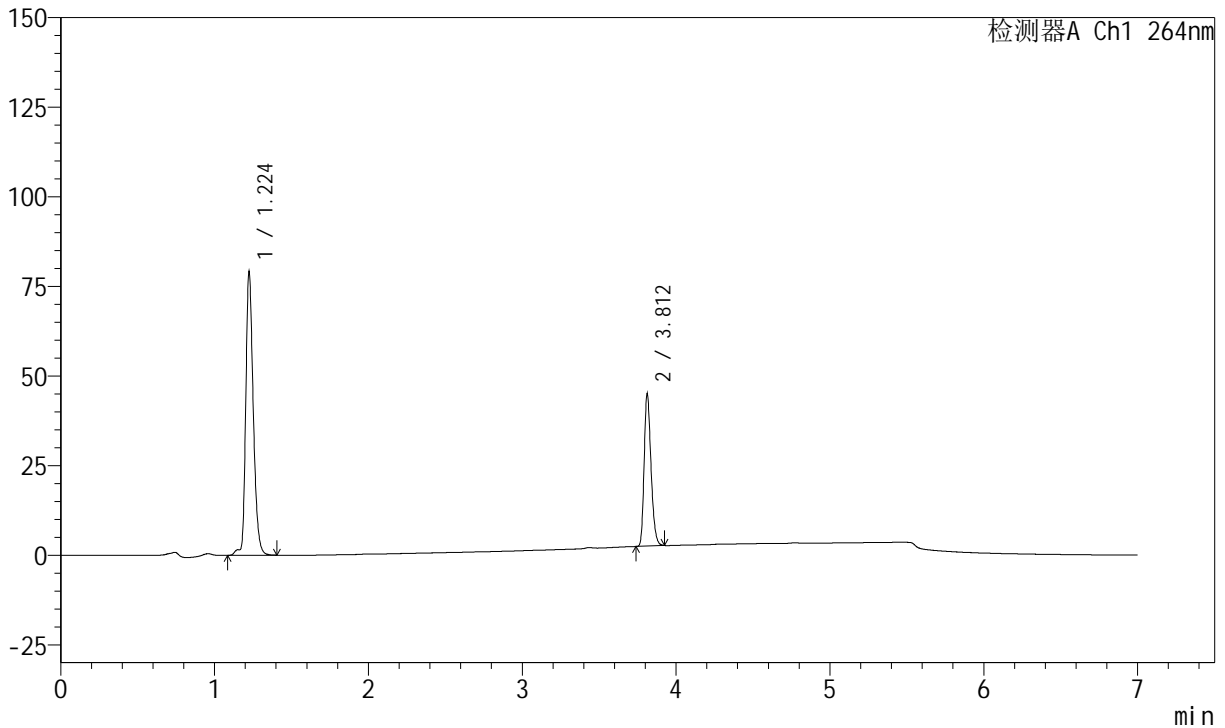
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-364-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 16:56:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:14:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	269299	67.164	79190	3117	1.281	--
2	3.812	131657	32.836	42510	34754	1.260	30.535
总计		400957	100.000	121700			

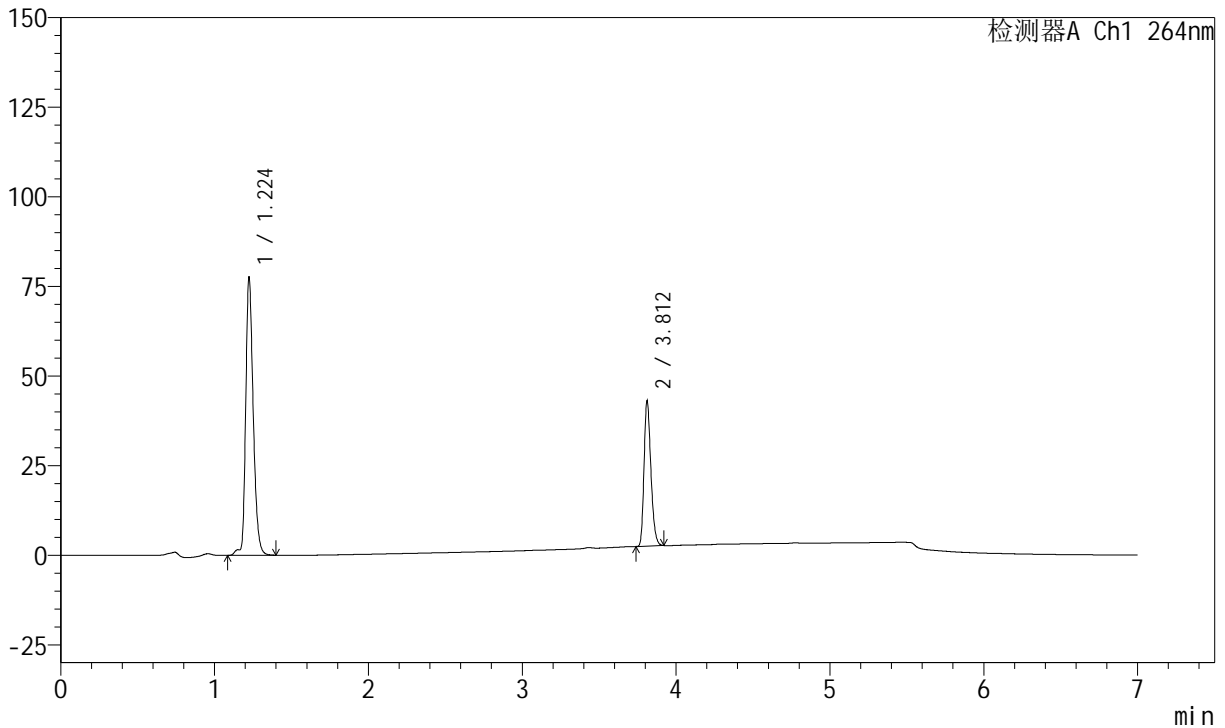
图195 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-365-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 17:03:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:14:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	263866	67.776	77685	3122	1.279	--
2	3.812	125455	32.224	40440	34740	1.258	30.544
总计		389321	100.000	118124			

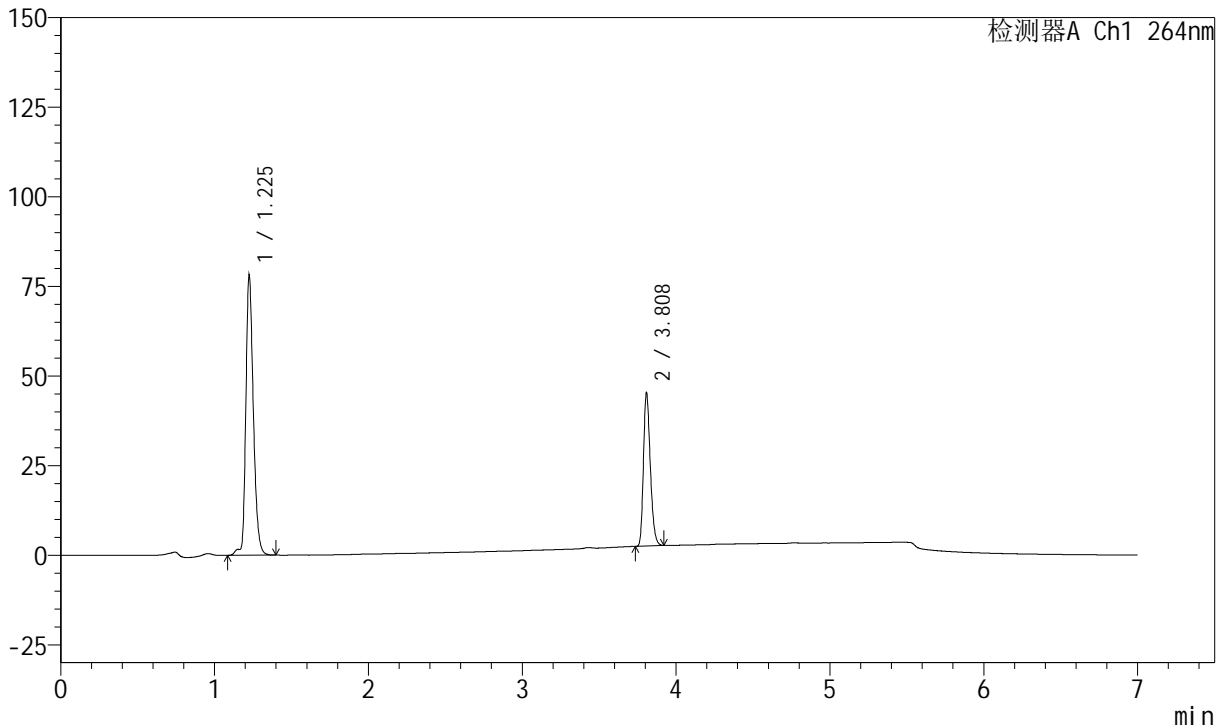
图196 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-366-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 17:11:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:14:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	265942	66.734	78106	3120	1.280	--
2	3.808	132568	33.266	42868	34685	1.259	30.478
总计		398510	100.000	120974			

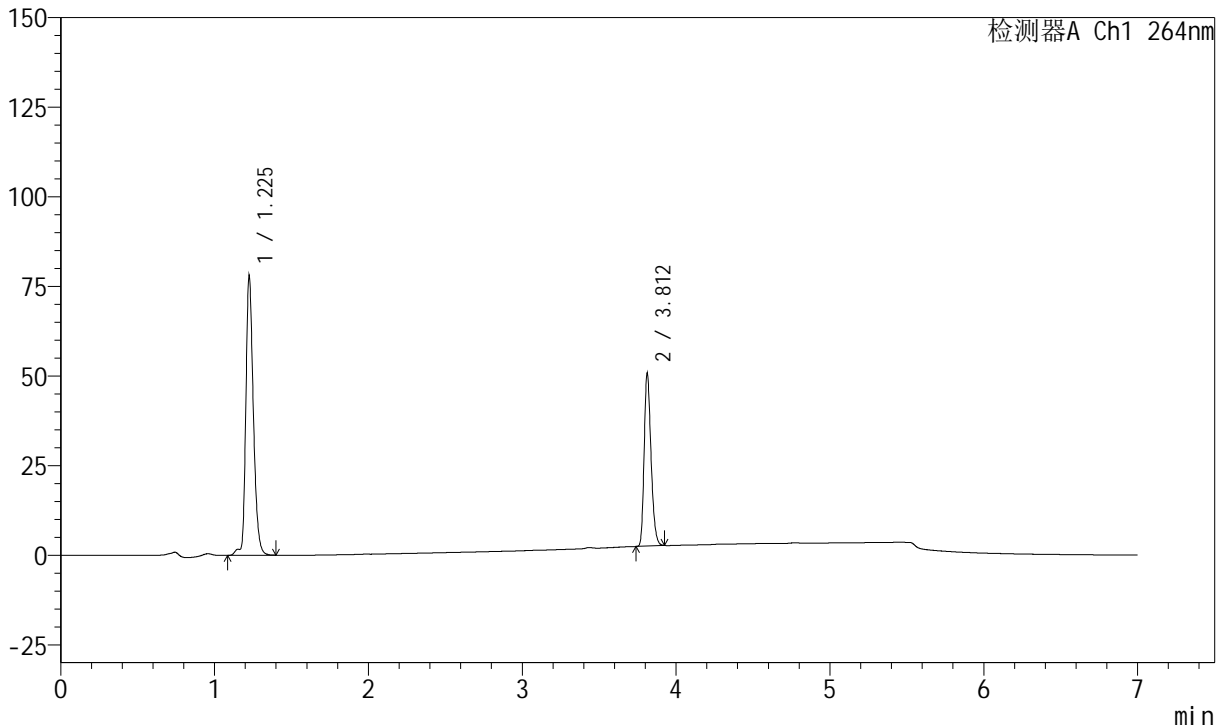
图197 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-367-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 17:18:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:14:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	265601	63.995	77946	3118	1.278	--
2	3.812	149435	36.005	48264	34769	1.260	30.530
总计		415036	100.000	126210			

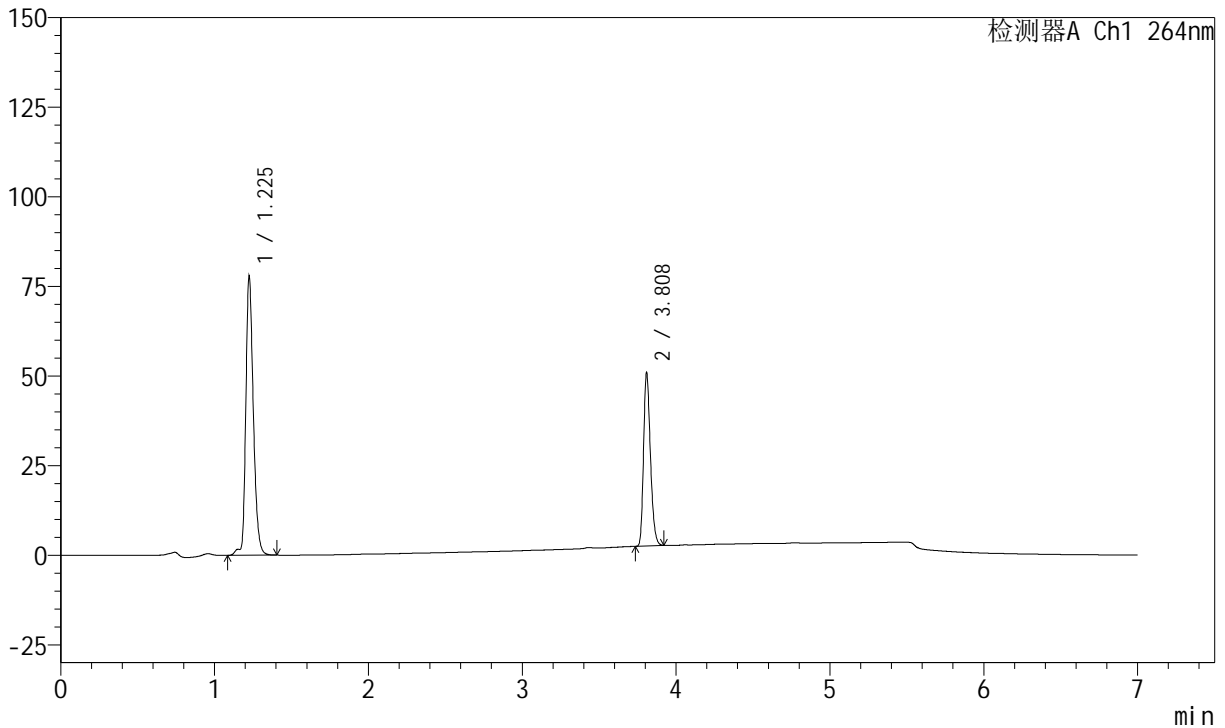
图198 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-368-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 17:26:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:14:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	265498	63.928	77888	3115	1.279	--
2	3.808	149812	36.072	48483	34754	1.260	30.490
总计		415311	100.000	126371			

图199 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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片2
 供试品溶液-1



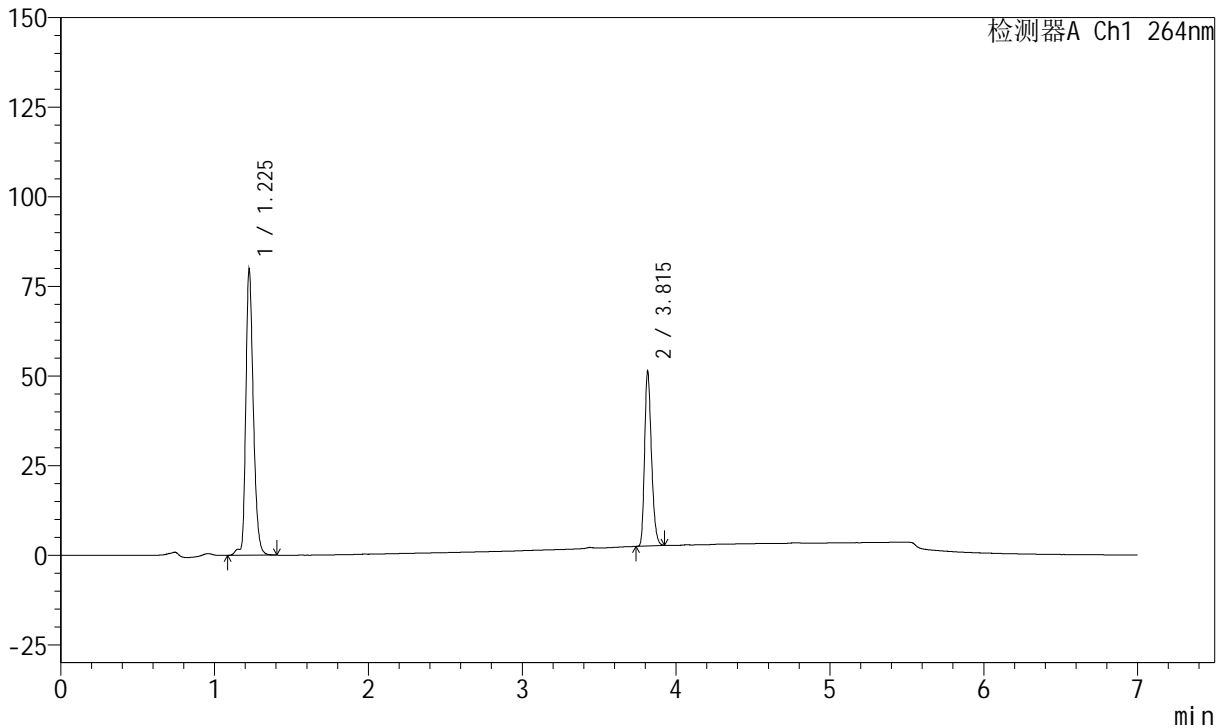
J338

<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 - 0-329/18-369-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 17:33:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:14:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	271797	64.274	79810	3117	1.281	--
2	3.815	151076	35.726	48673	34835	1.262	30.564
总计		422873	100.000	128483			

图200 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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片3
 供试品溶液-1



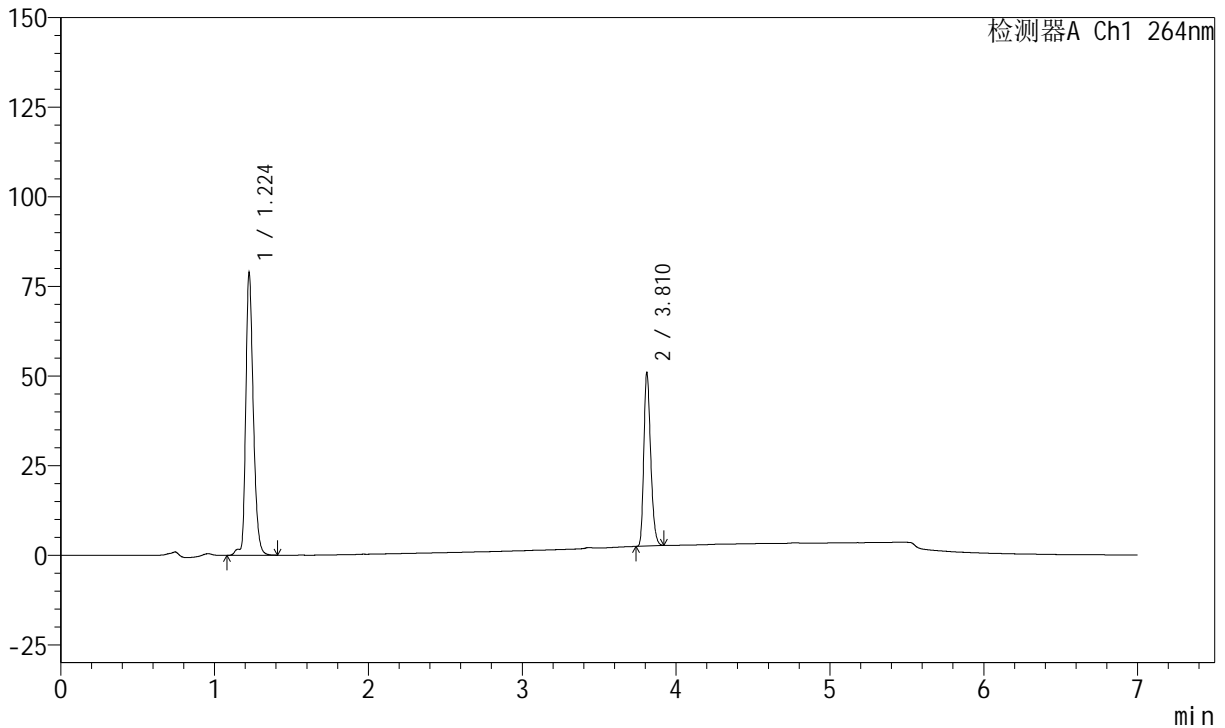
J338

<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 - 0-329/18-370-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 17:40:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:15:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	269089	64.233	78945	3120	1.278	--
2	3.810	149836	35.767	48290	34757	1.261	30.522
总计		418925	100.000	127235			

图201 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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片4
 供试品溶液-1



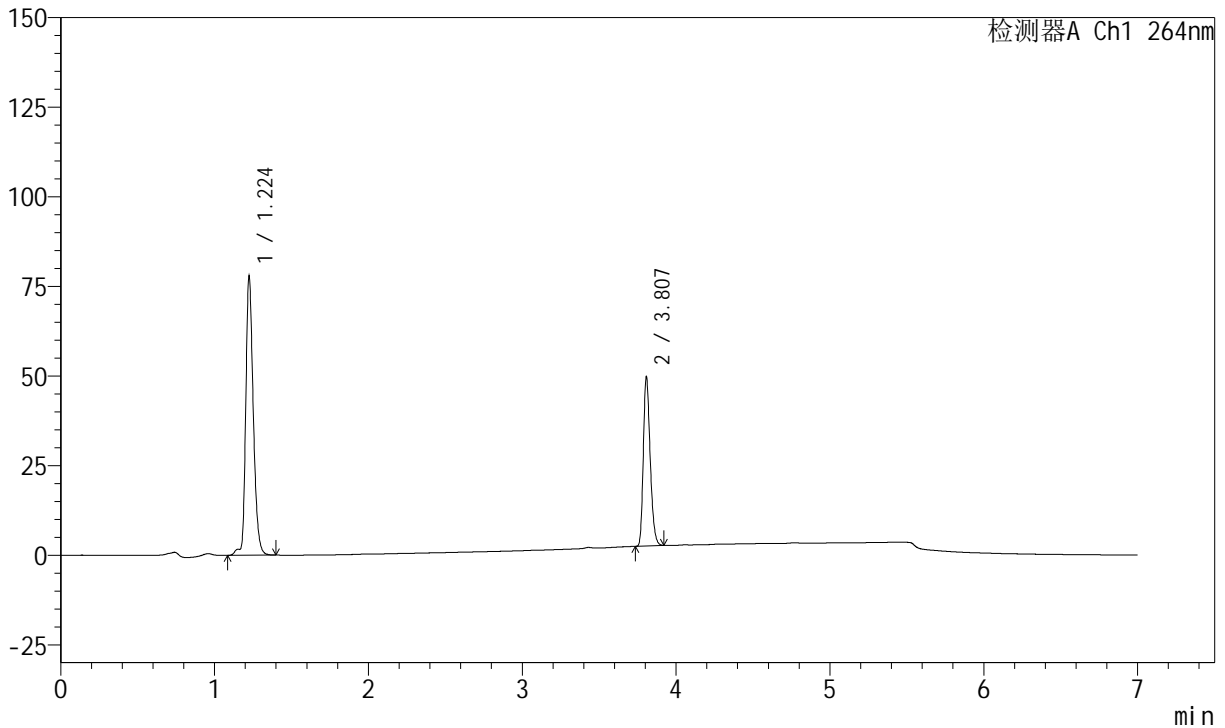
J338

<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 - 0-329/18-371-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 17:48:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:15:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.224	265430	64.469	77944	3118	1.277	--
2	3.807	146286	35.531	47223	34726	1.261	30.488
总计		411716	100.000	125167			

图202 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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片5
 供试品溶液-1



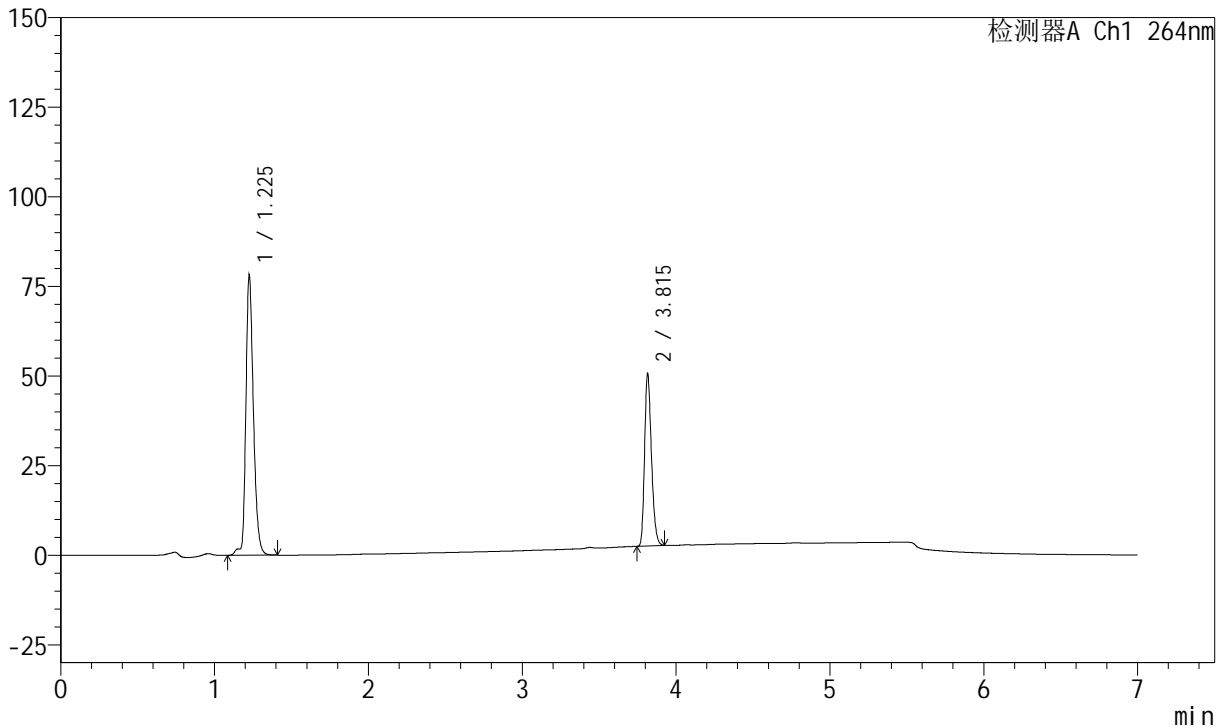
J338

<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 - 0-329/18-372-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 17:55:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:15:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	266571	64.137	77989	3118	1.277	--
2	3.815	149057	35.863	48022	34848	1.261	30.558
总计		415628	100.000	126011			

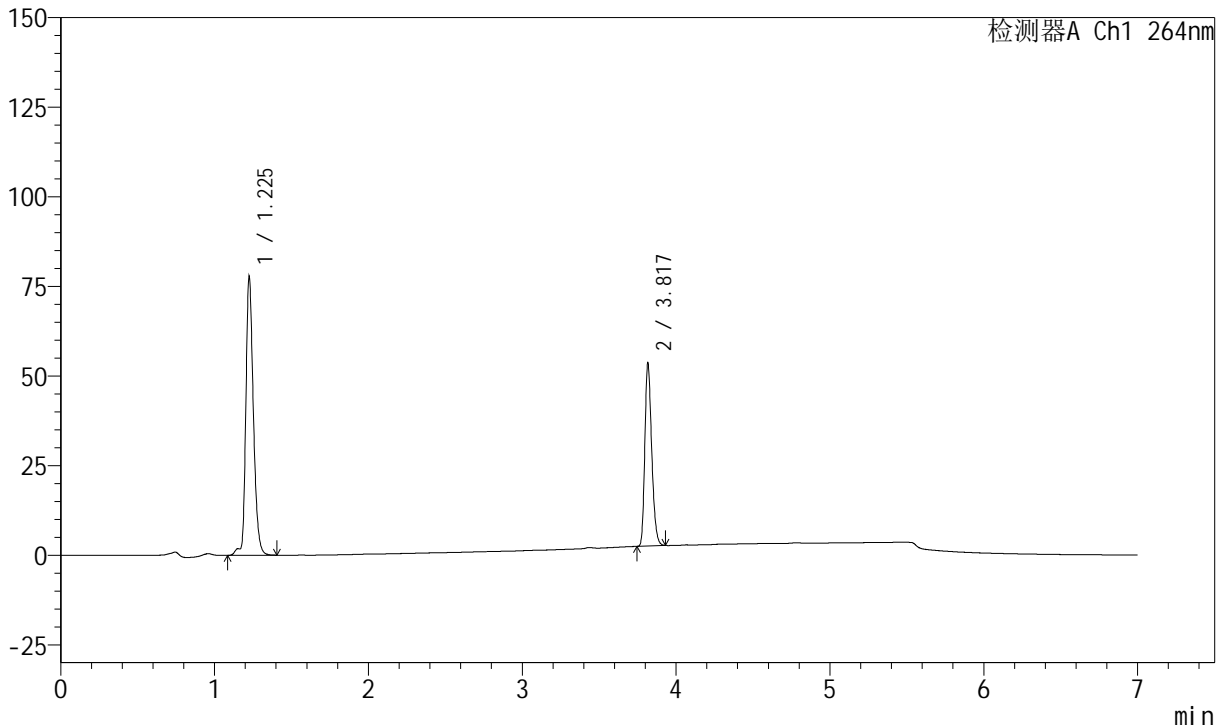
图203 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-373-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 18:03:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:15:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	265522	62.636	77752	3119	1.274	--
2	3.817	158389	37.364	51022	34835	1.262	30.577
总计		423911	100.000	128774			

图204 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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片1
 供试品溶液-1



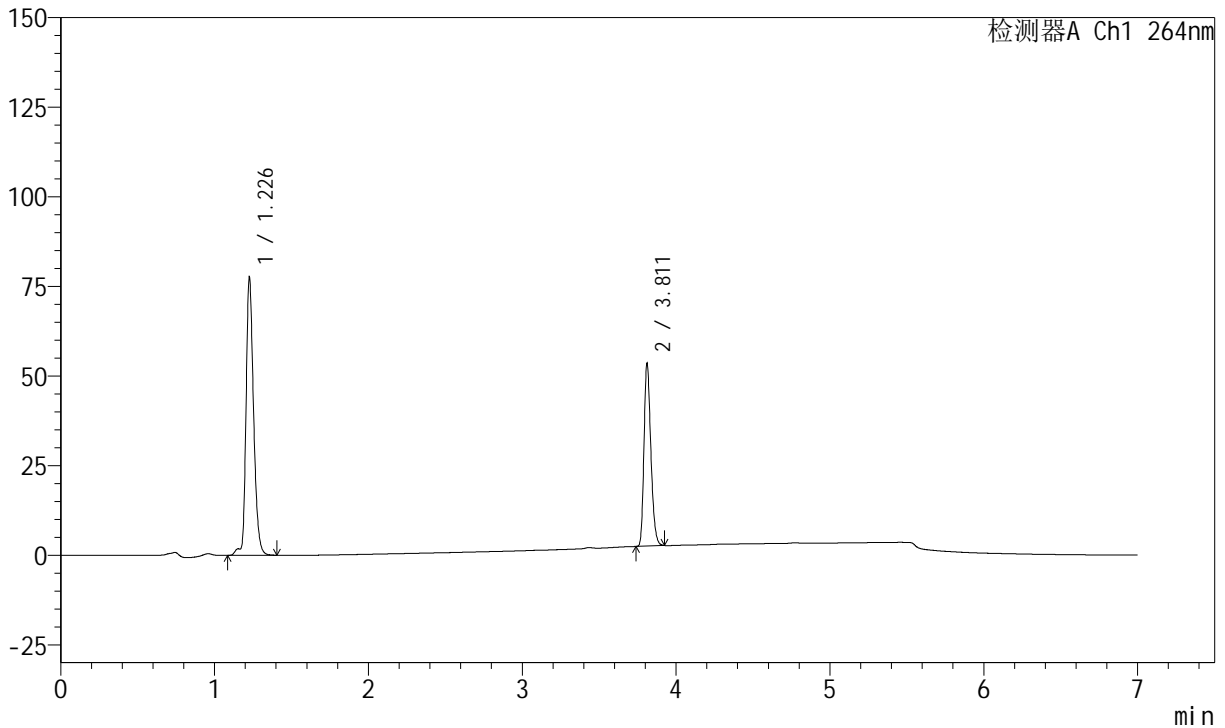
J338

<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 - 0-329/18-374-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 18:10:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:15:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.226	265090	62.641	77352	3120	1.277	--
2	3.811	158098	37.359	50846	34762	1.261	30.491
总计		423188	100.000	128198			

图205 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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片2
 供试品溶液-1



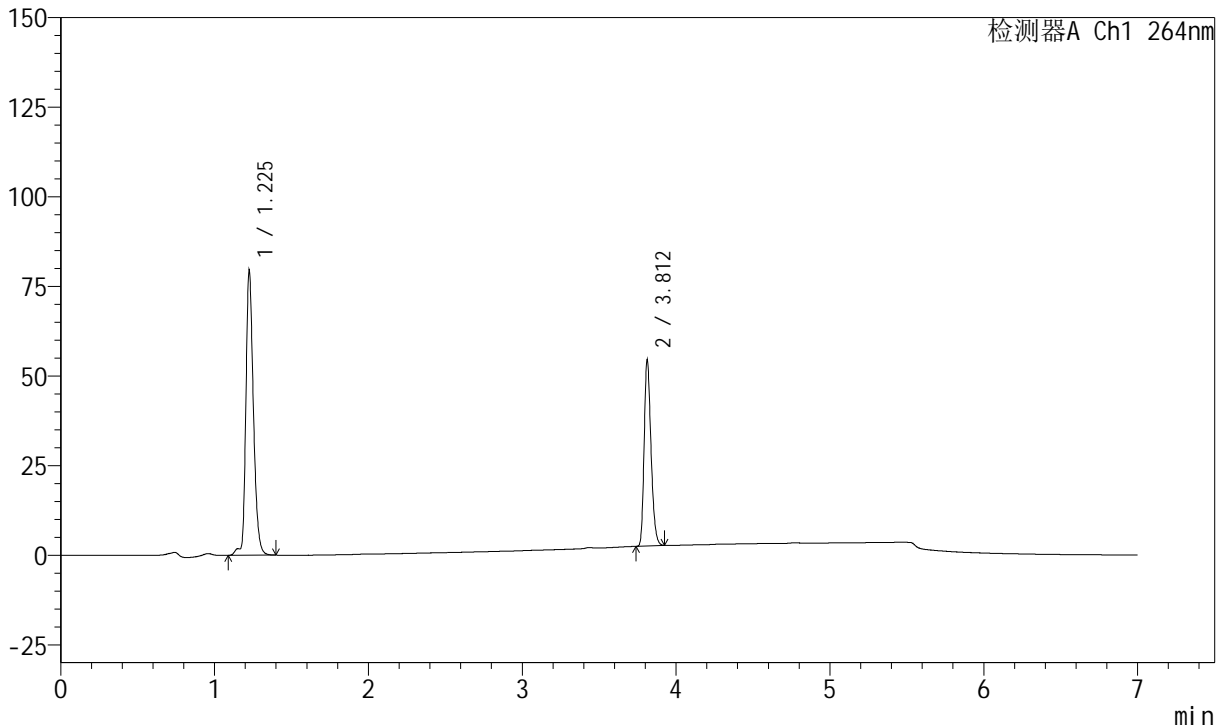
J338

<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:
 RCSJ338 - 0-329/18-375-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 18:17:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:15:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	271158	62.765	79351	3116	1.277	--
2	3.812	160866	37.235	51973	34796	1.260	30.523
总计		432024	100.000	131324			

图206 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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
 供试品溶液-1



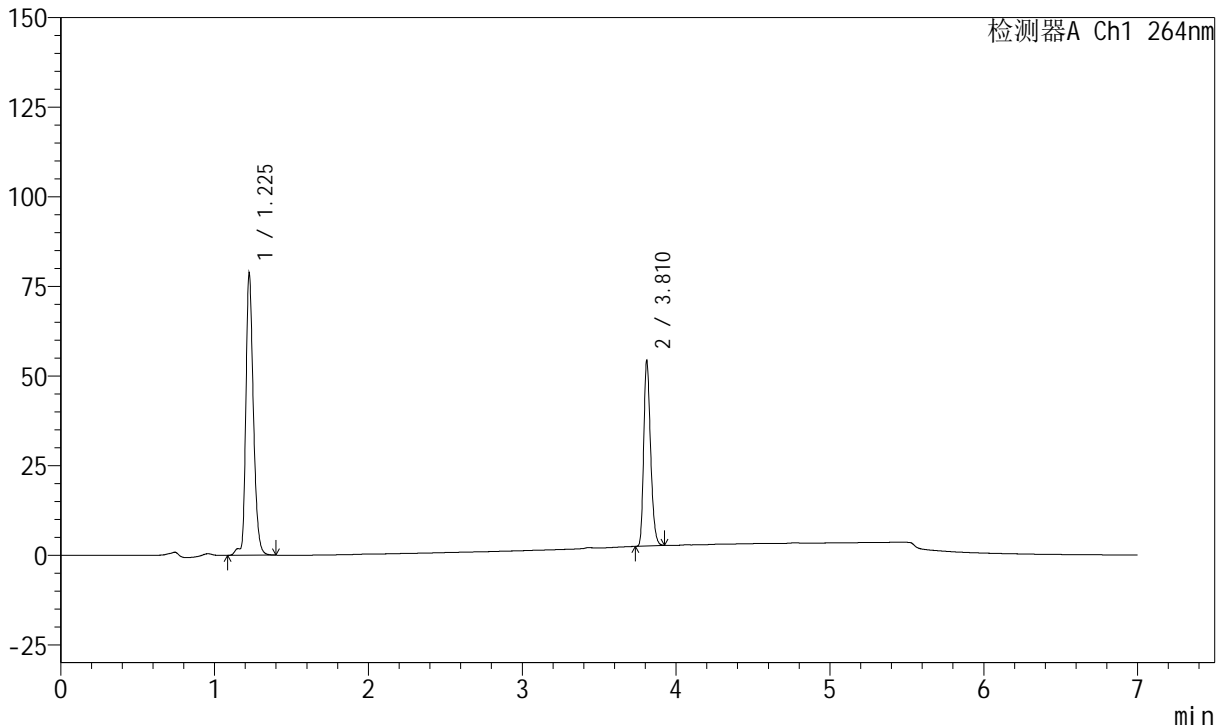
J338

<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 - 0-329/18-376-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 18:25:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:15:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	268738	62.624	78646	3117	1.275	--
2	3.810	160391	37.376	51762	34687	1.261	30.482
总计		429129	100.000	130407			

图207 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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
 供试品溶液-1



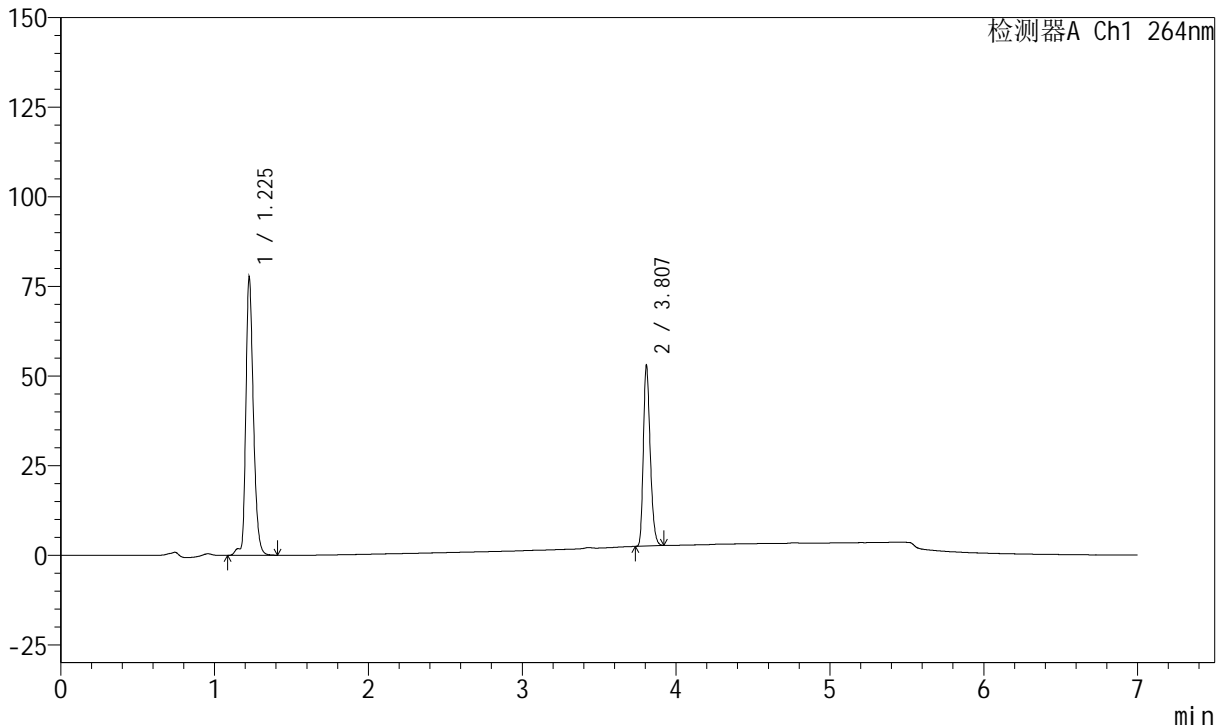
J338

<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 - 0-329/18-377-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 18:32:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:15:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	265433	62.955	77615	3116	1.275	--
2	3.807	156190	37.045	50433	34659	1.261	30.454
总计		421623	100.000	128048			

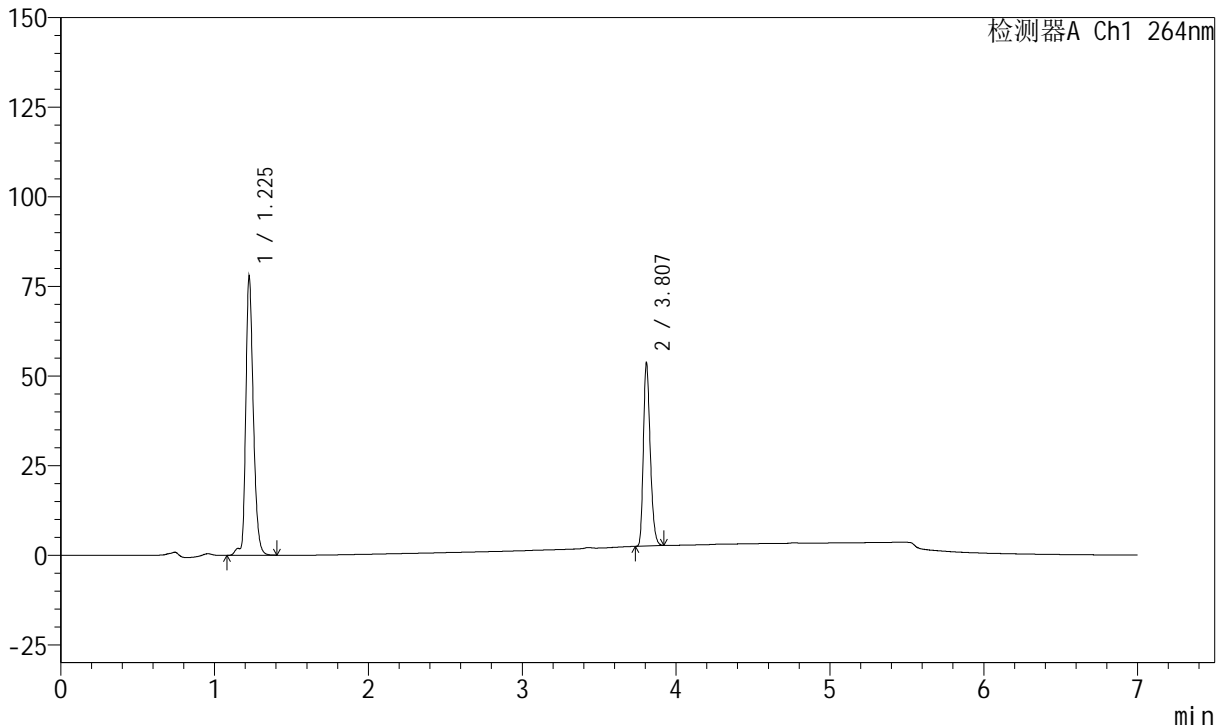
图208 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-378-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 18:40:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:15:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	266111	62.714	77893	3114	1.273	--
2	3.807	158214	37.286	51164	34705	1.260	30.469
总计		424325	100.000	129057			

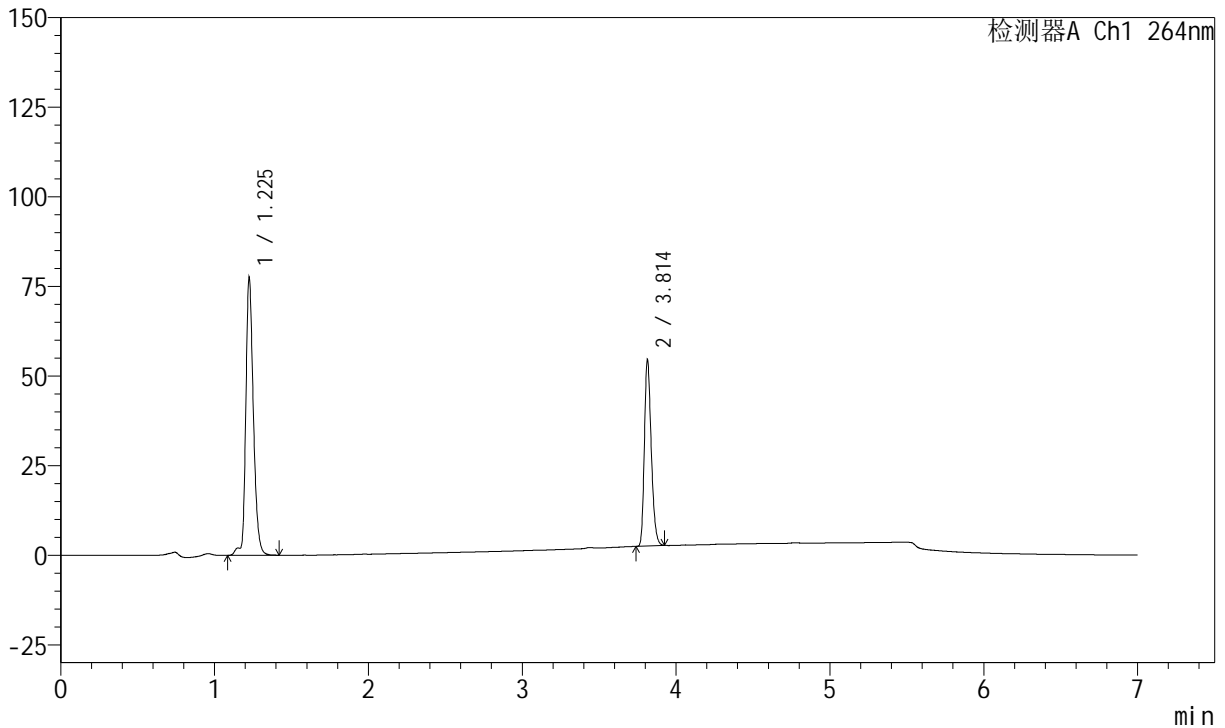
图209 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-379-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 18:47:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:15:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	265775	62.264	77500	3111	1.271	--
2	3.814	161077	37.736	52121	34824	1.261	30.535
总计		426852	100.000	129621			

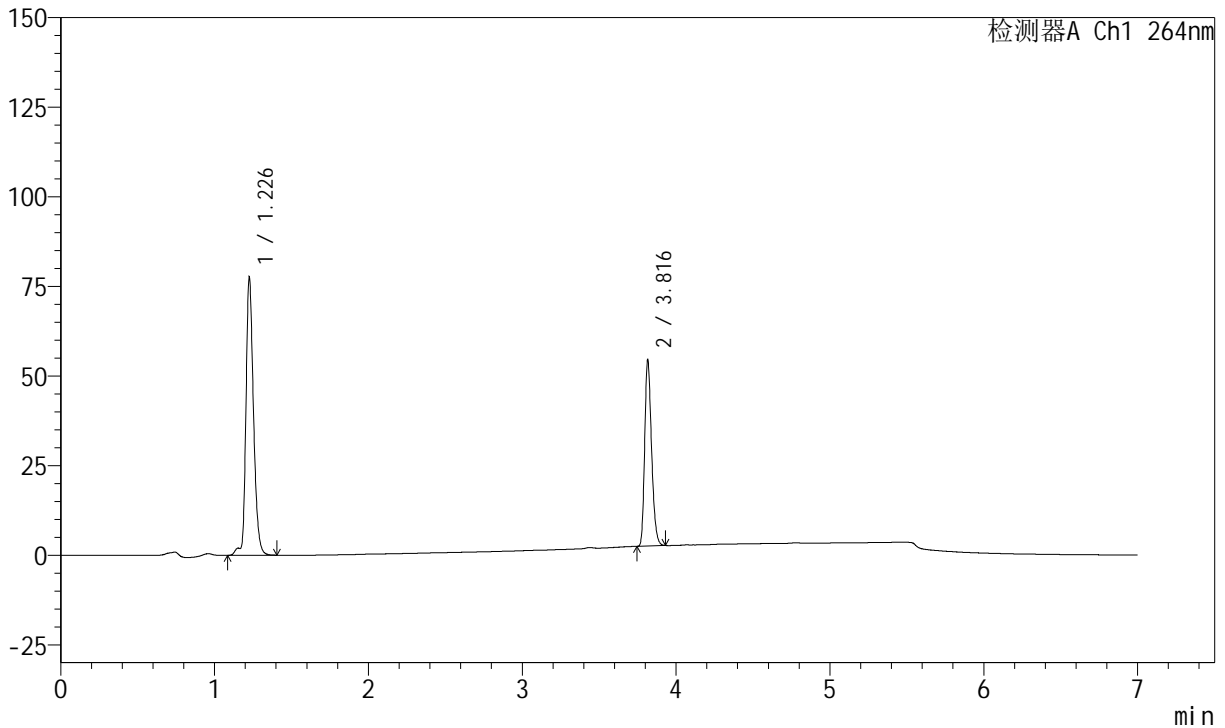
图210 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-380-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 18:55:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:15:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.226	265331	62.228	77295	3126	1.272	--
2	3.816	161057	37.772	51683	34859	1.264	30.574
总计		426387	100.000	128978			

图211 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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片2
 供试品溶液-1



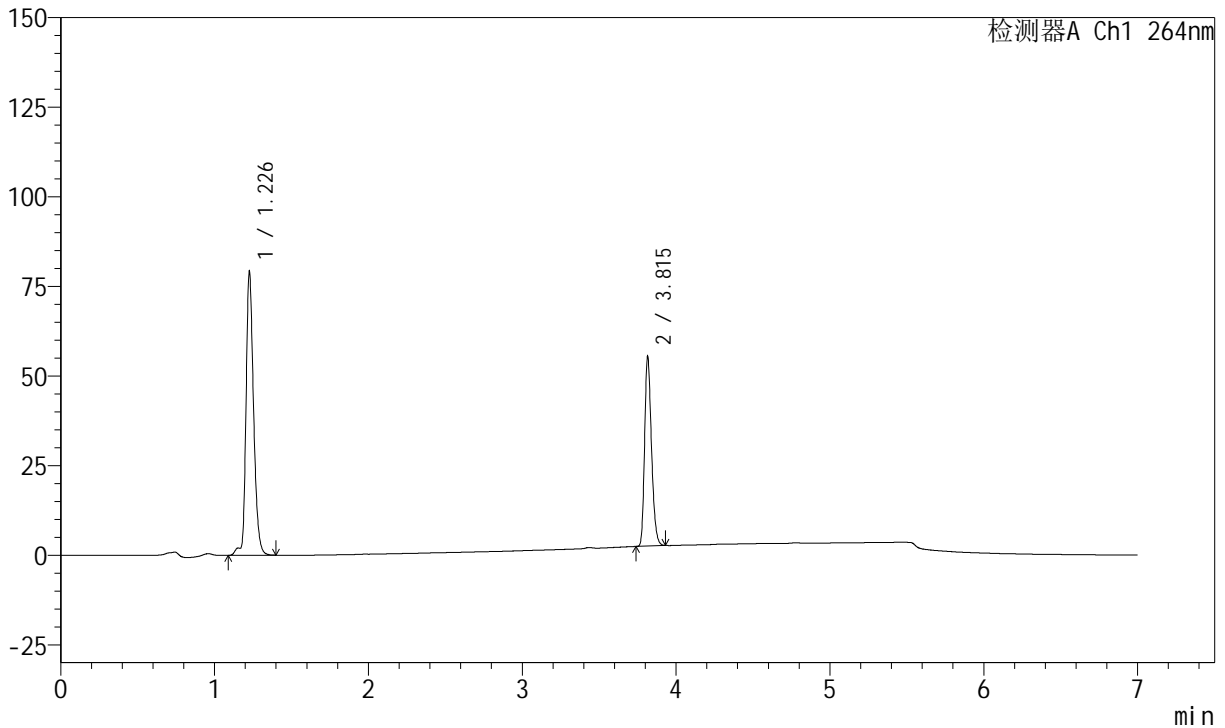
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-381-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 19:02:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:15:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.226	271100	62.277	78886	3113	1.271	--
2	3.815	164216	37.723	52779	34751	1.261	30.503
总计		435316	100.000	131665			

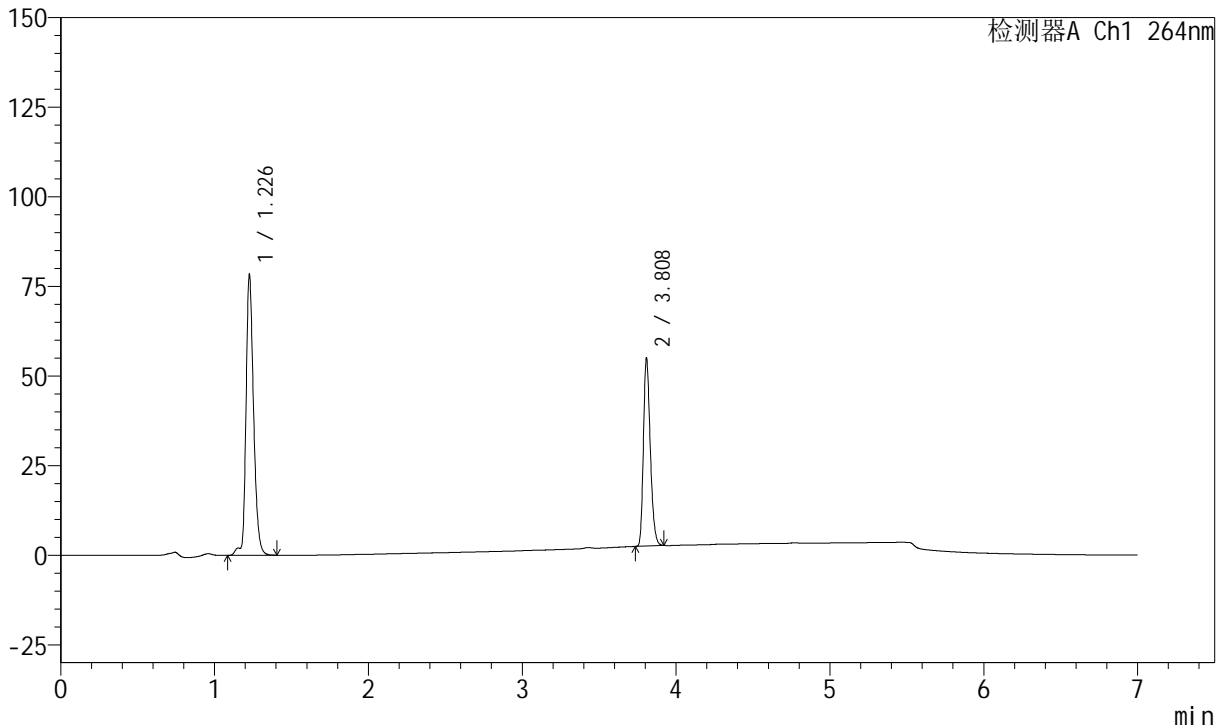
图212 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-382-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 19:09:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:15:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.226	268104	62.237	78059	3120	1.272	--
2	3.808	162678	37.763	52513	34582	1.258	30.424
总计		430782	100.000	130572			

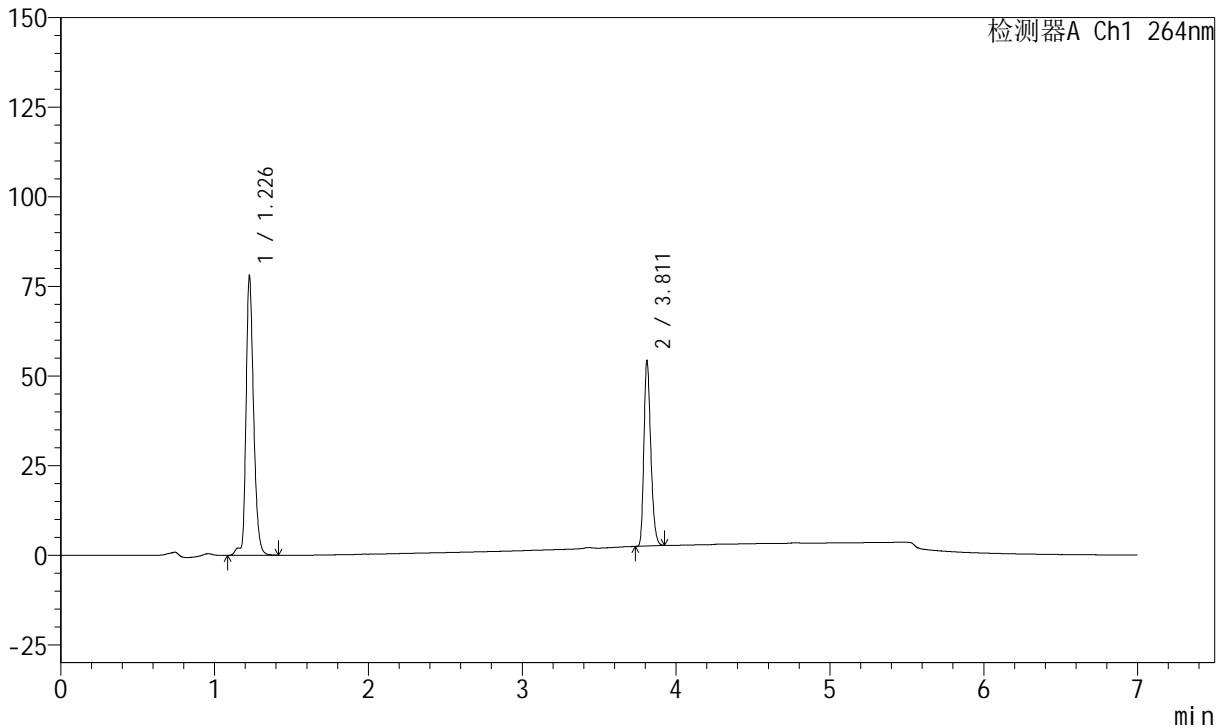
图213 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-383-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 19:17:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:15:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.226	267127	62.492	77722	3117	1.273	--
2	3.811	160334	37.508	51433	34653	1.262	30.450
总计		427460	100.000	129155			

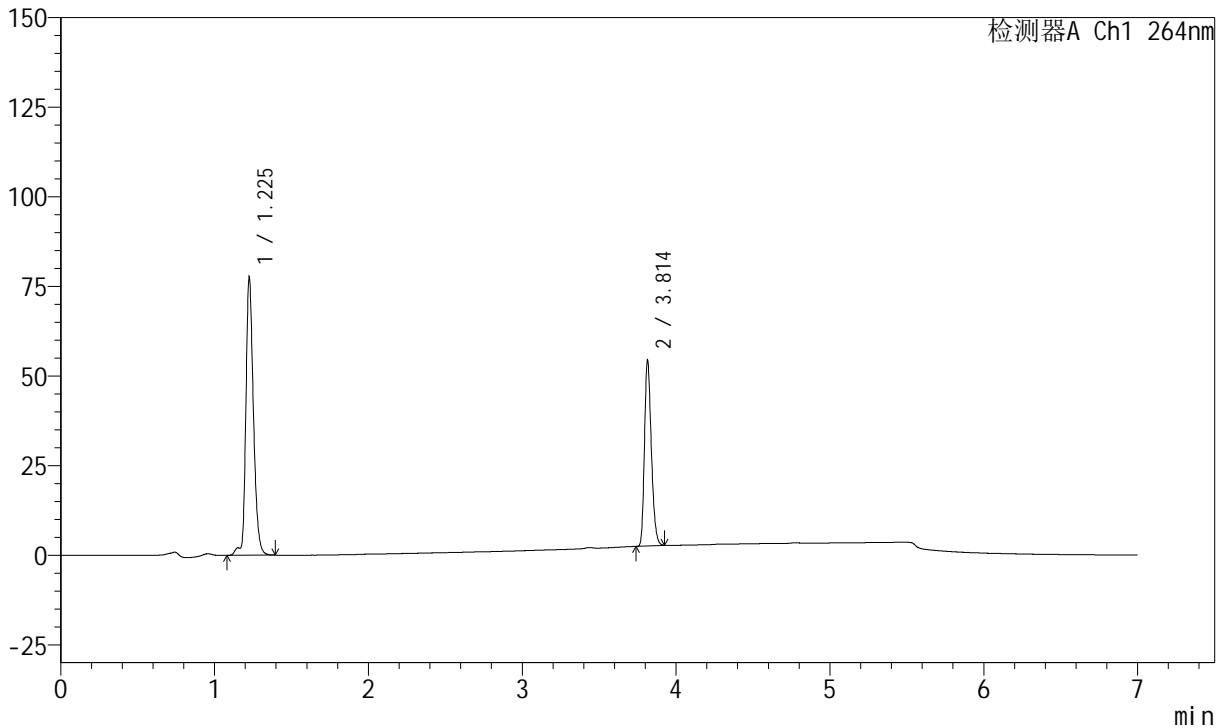
图214 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-384-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 19:24:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:15:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	265801	62.346	77415	3112	1.270	--
2	3.814	160533	37.654	51894	34835	1.260	30.534
总计		426334	100.000	129309			

图215 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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
 供试品溶液-1



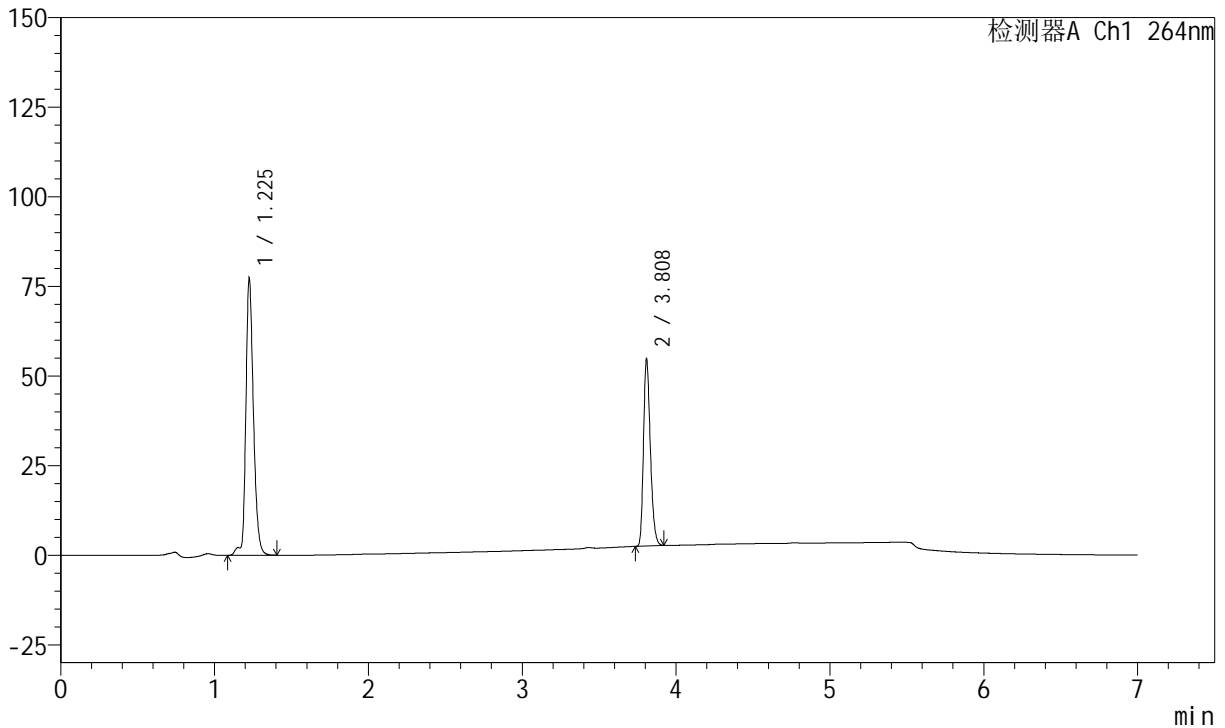
J338

<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 - 0-329/18-385-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 19:32:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:15:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	265139	62.122	77153	3113	1.270	--
2	3.808	161664	37.878	52309	34733	1.258	30.465
总计		426803	100.000	129462			

图216 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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



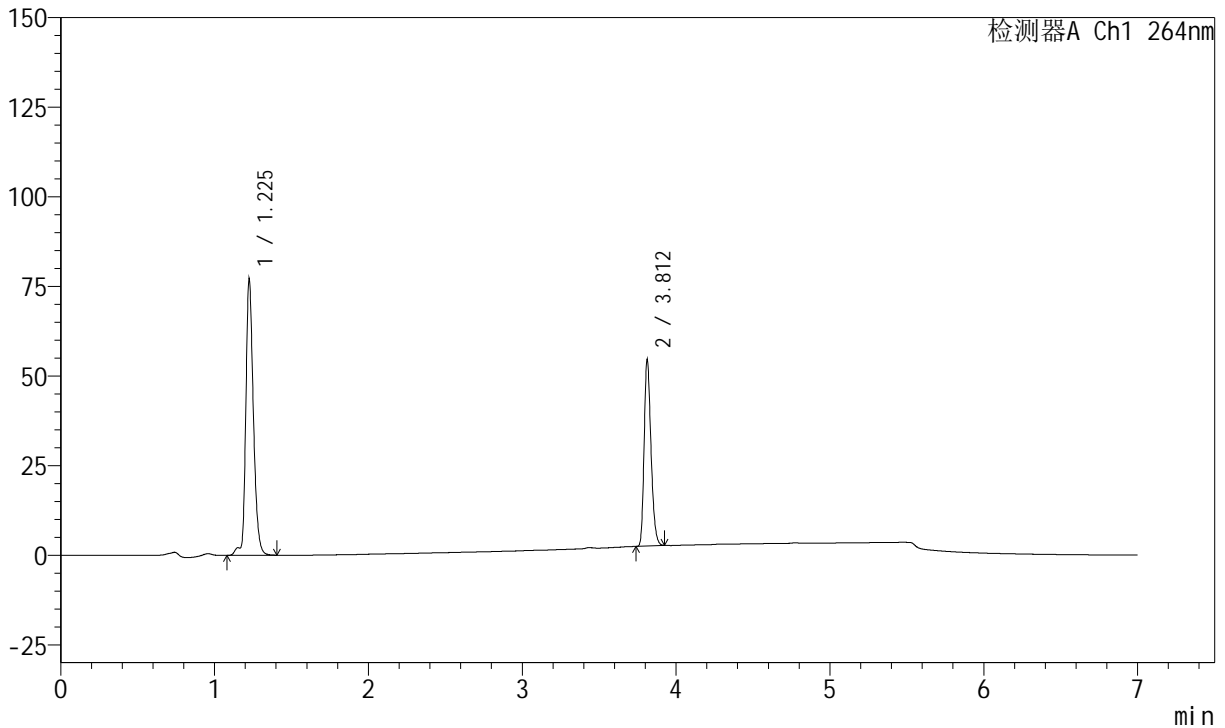
J338

<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 - 0-329/18-386-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 19:39:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:15:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	264486	62.134	77044	3108	1.269	--
2	3.812	161185	37.866	52064	34823	1.260	30.512
总计		425671	100.000	129108			

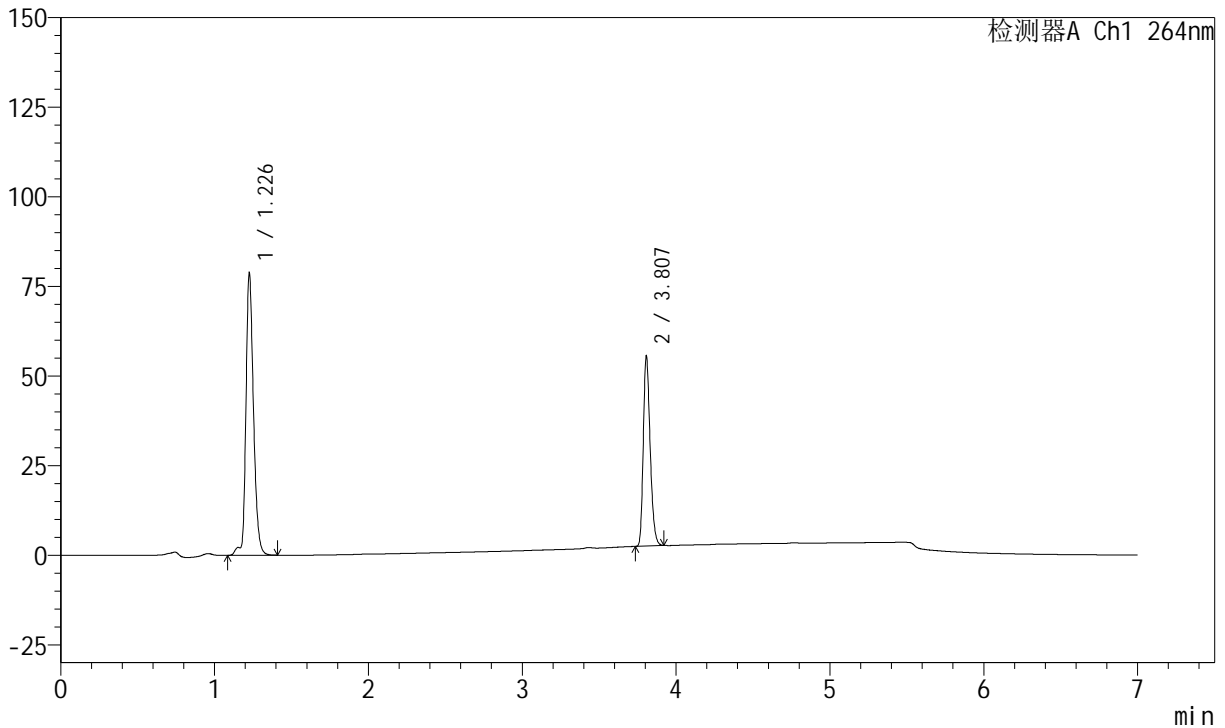
图217 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-387-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 19:46:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:16:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.226	269674	62.135	78482	3133	1.268	--
2	3.807	164337	37.865	52959	34707	1.262	30.488
总计		434011	100.000	131441			

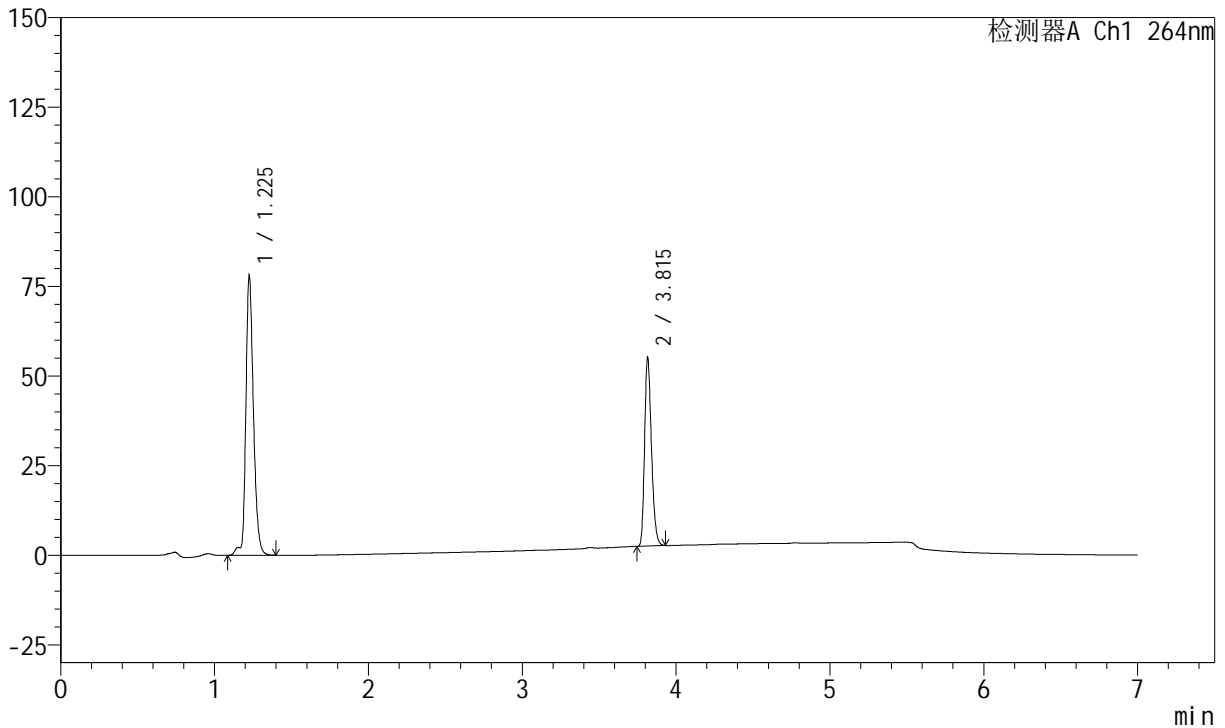
图218 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-388-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 19:54:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:16:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.225	267531	62.135	77859	3111	1.270	--
2	3.815	163033	37.865	52514	34848	1.264	30.539
总计		430564	100.000	130373			

图219 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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



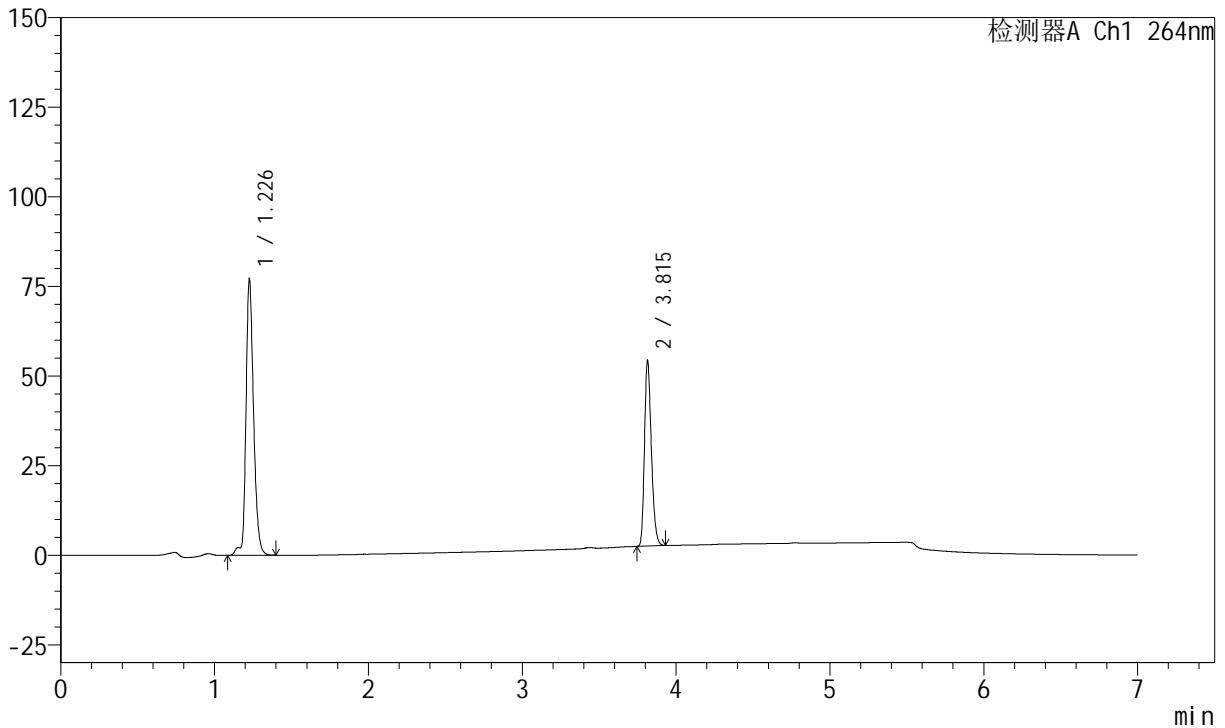
J338

<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 - 0-329/18-389-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 20:01:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:16:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.226	264337	62.218	76764	3119	1.269	--
2	3.815	160520	37.782	51806	34752	1.262	30.513
总计		424856	100.000	128570			

图220 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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



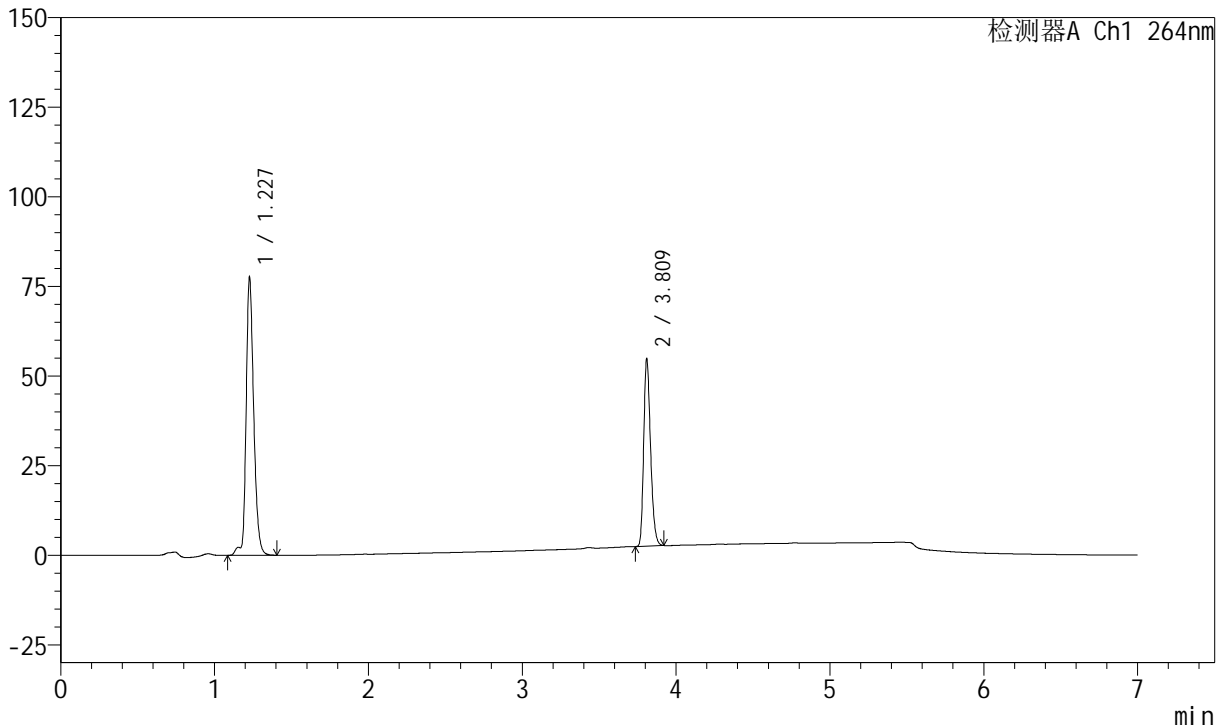
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-329/18-390-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 20:09:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:16:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.227	266295	62.178	77552	3120	1.266	--
2	3.809	161984	37.822	52350	34714	1.261	30.443
总计		428279	100.000	129902			

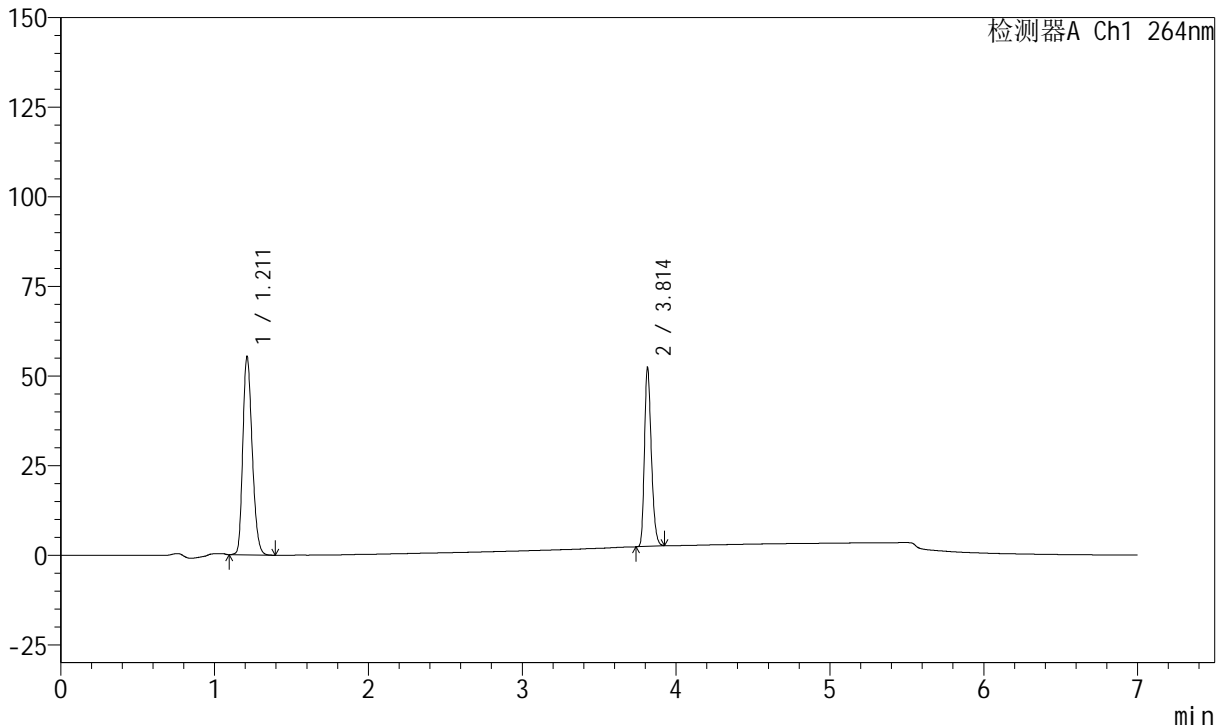
图221 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-329/18-391-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 20:16:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:16:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	233865	60.168	55326	1908	1.235	--
2	3.814	154821	39.832	49982	34749	1.259	27.013
总计		388686	100.000	105308			

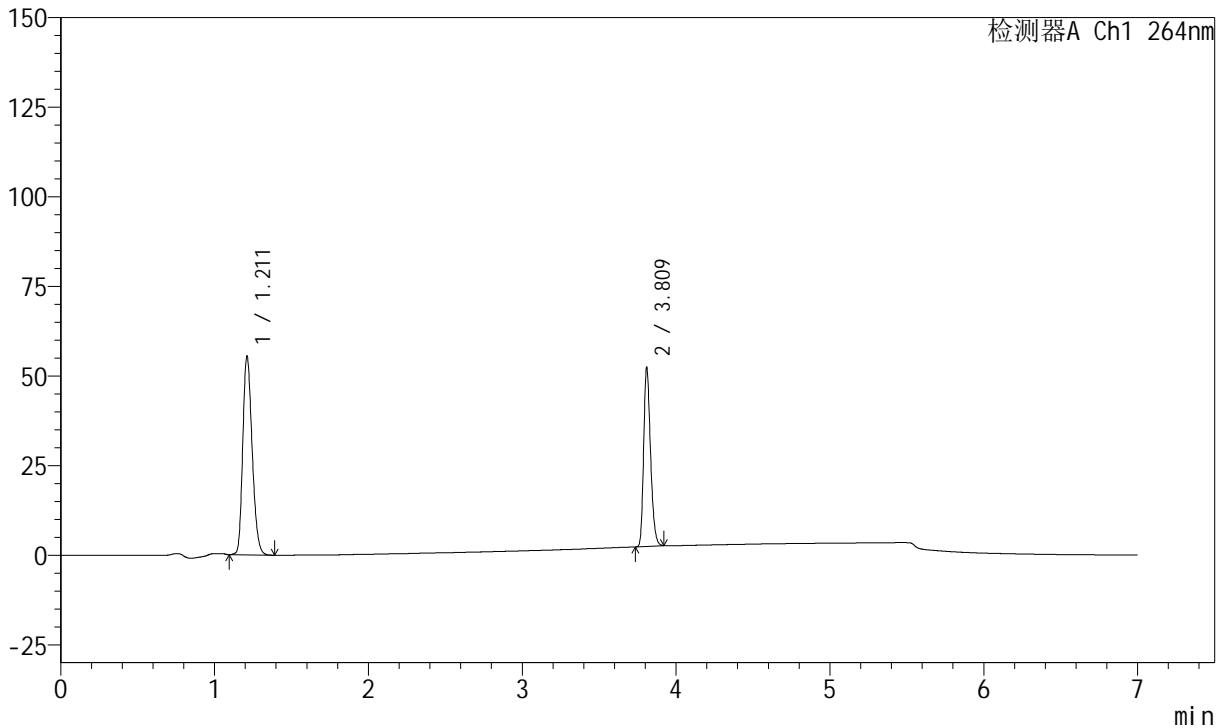
图222 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-329/18-392-2 - zzp-2-2023020921p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 20:23:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:16:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	234068	60.168	55361	1907	1.235	--
2	3.809	154953	39.832	50048	34724	1.259	26.973
总计		389020	100.000	105409			

图223 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-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-2