



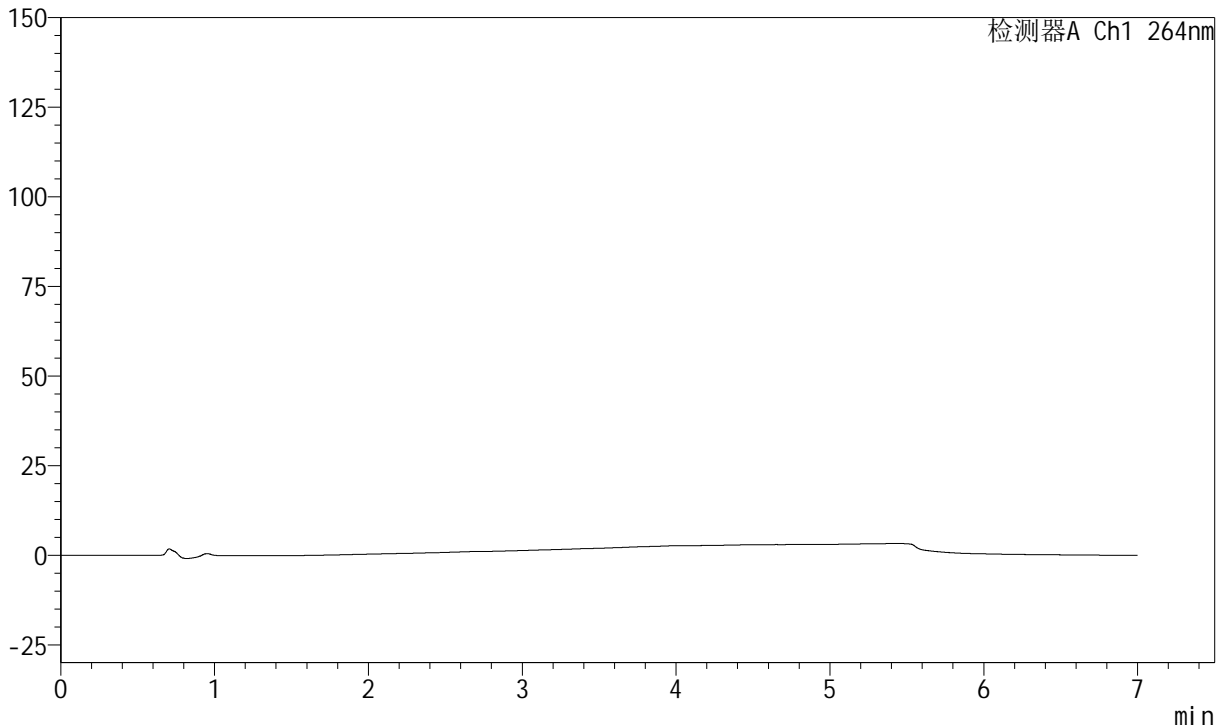
J338

<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 - 0-330/26-1330-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-rj.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 17:02:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:45:51 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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

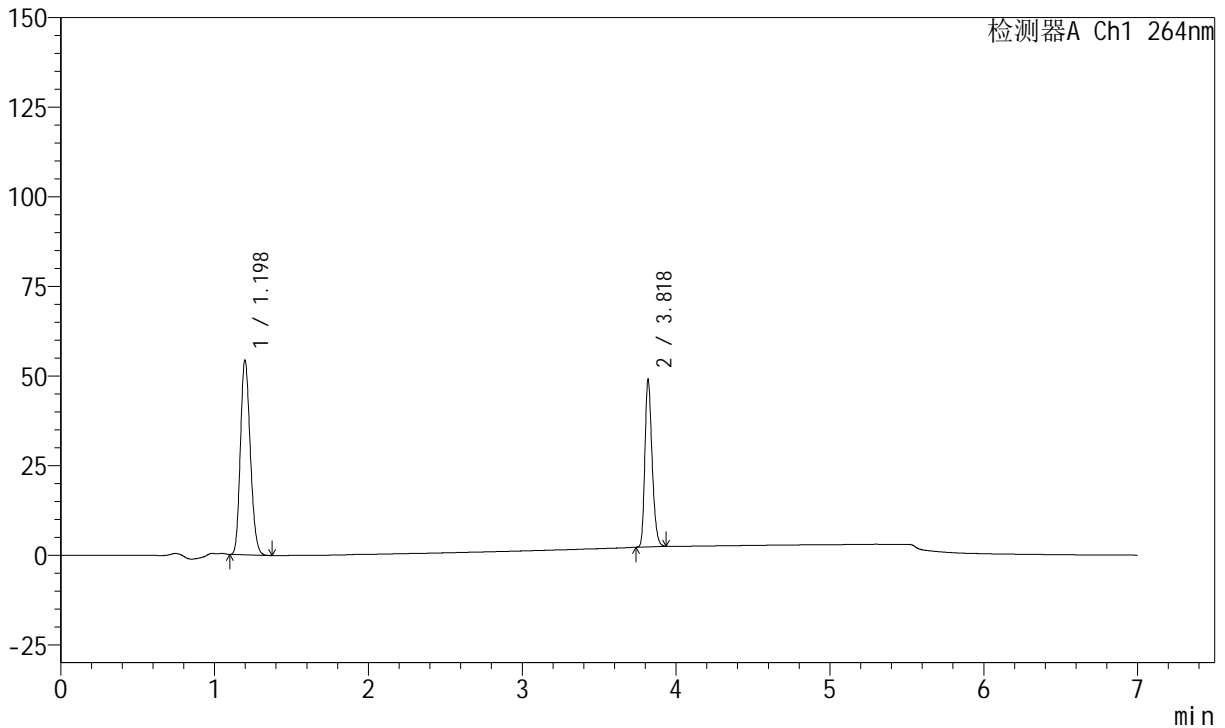
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 溶剂

<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 - 0-330/26-1331-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 17:09:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:45:56 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	241418	61.343	54394	1661	1.180	--
2	3.818	152135	38.657	46882	31796	1.256	25.795
总计		393553	100.000	101276			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-1



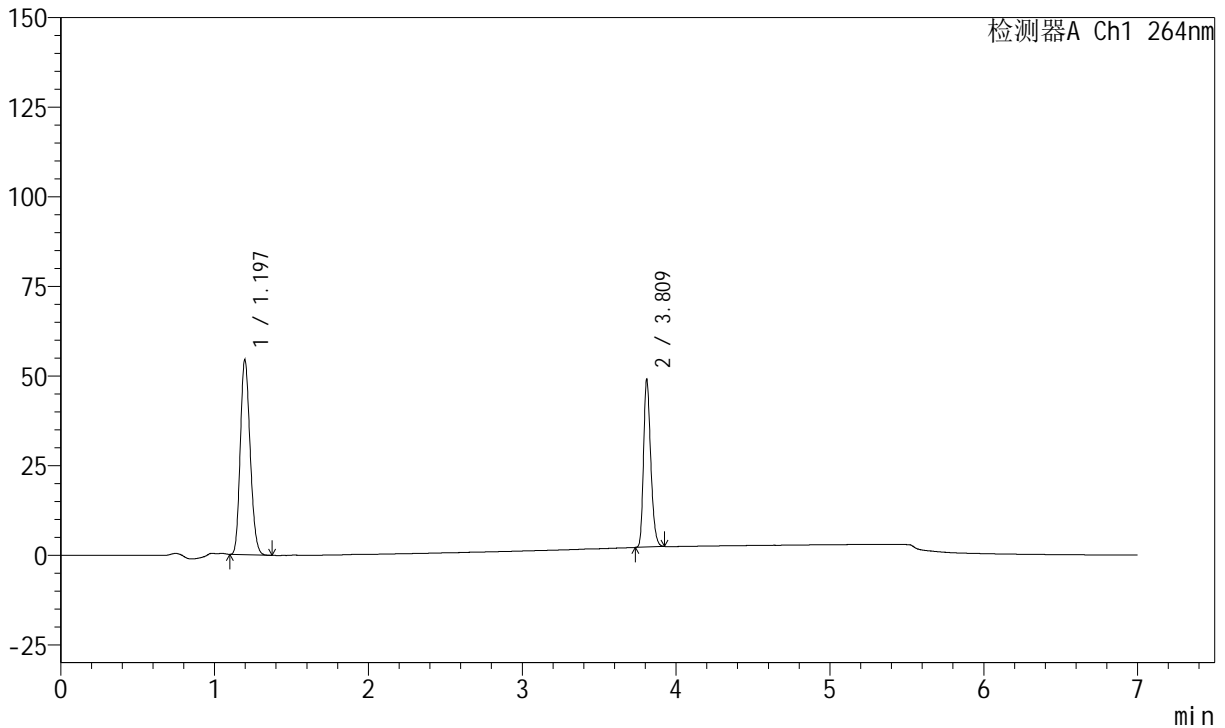
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-330/26-1332-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 17:17:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:45:59 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	241437	61.362	54426	1660	1.179	--
2	3.809	152027	38.638	46844	31724	1.258	25.735
总计		393464	100.000	101270			

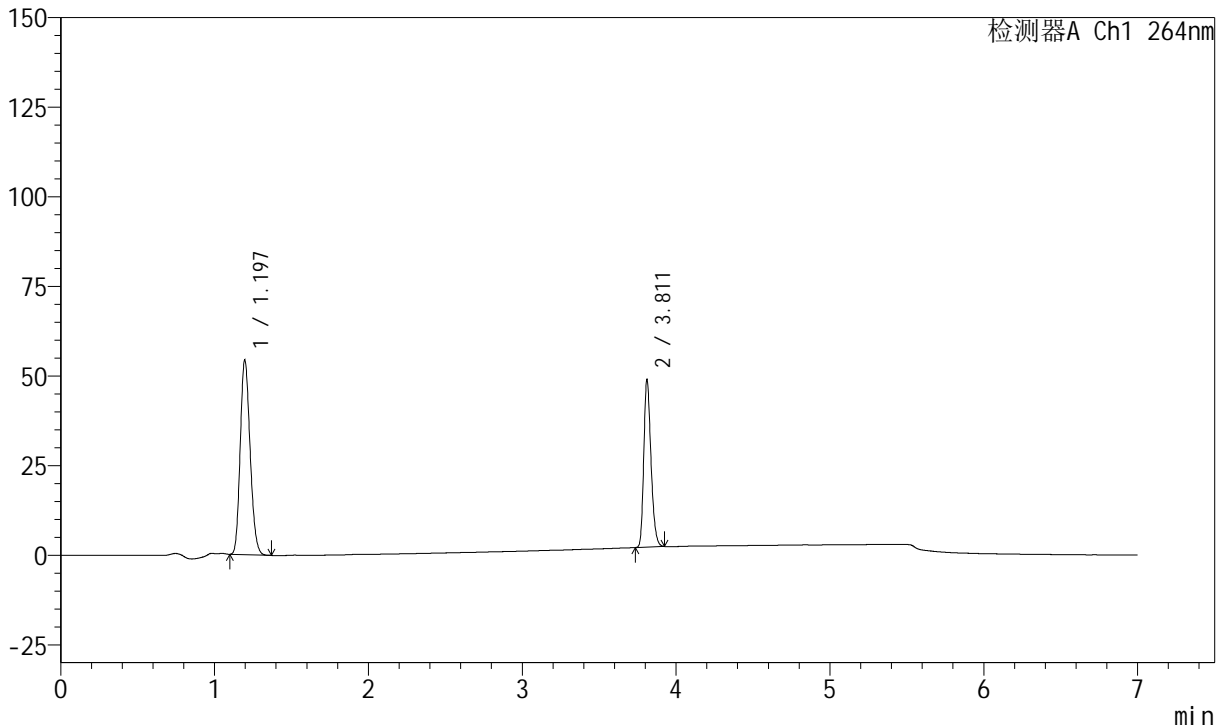
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-330/26-1333-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 17:24:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:46:02 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	241297	61.367	54298	1655	1.178	--
2	3.811	151904	38.633	46523	31737	1.260	25.732
总计		393201	100.000	100821			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-3



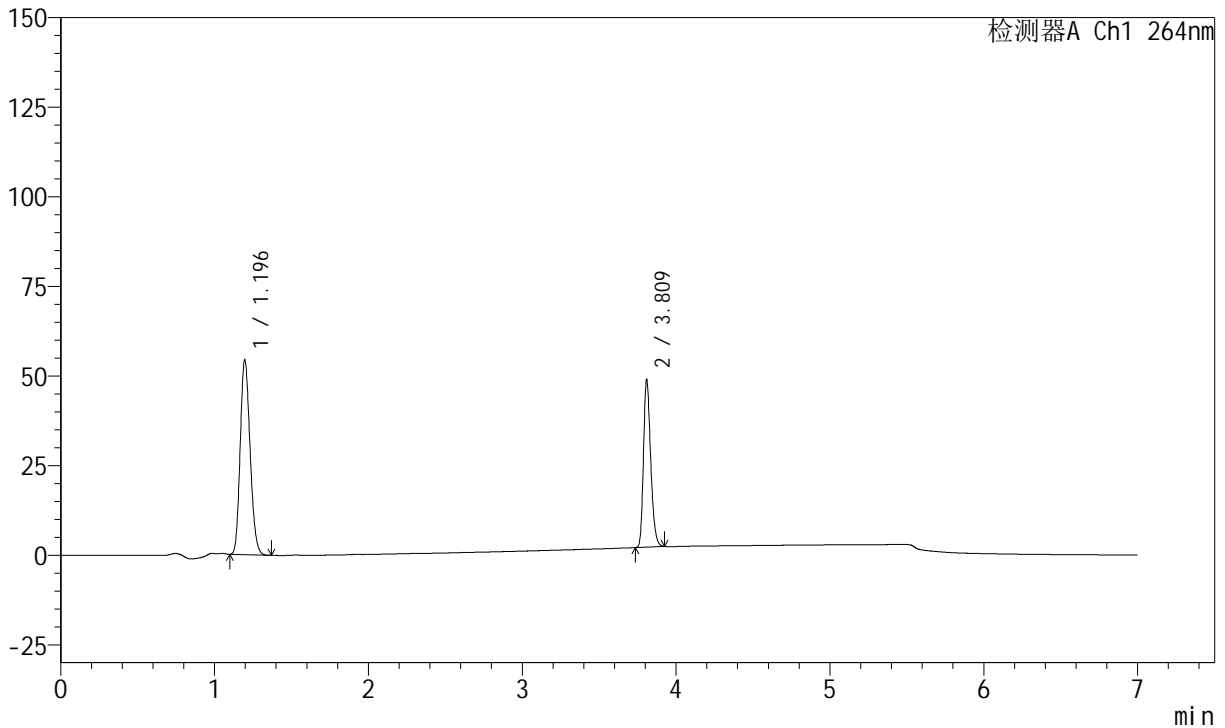
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-330/26-1334-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 17:31:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:46:05 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	241526	61.364	54305	1654	1.178	--
2	3.809	152067	38.636	46863	31705	1.259	25.708
总计		393593	100.000	101168			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-4



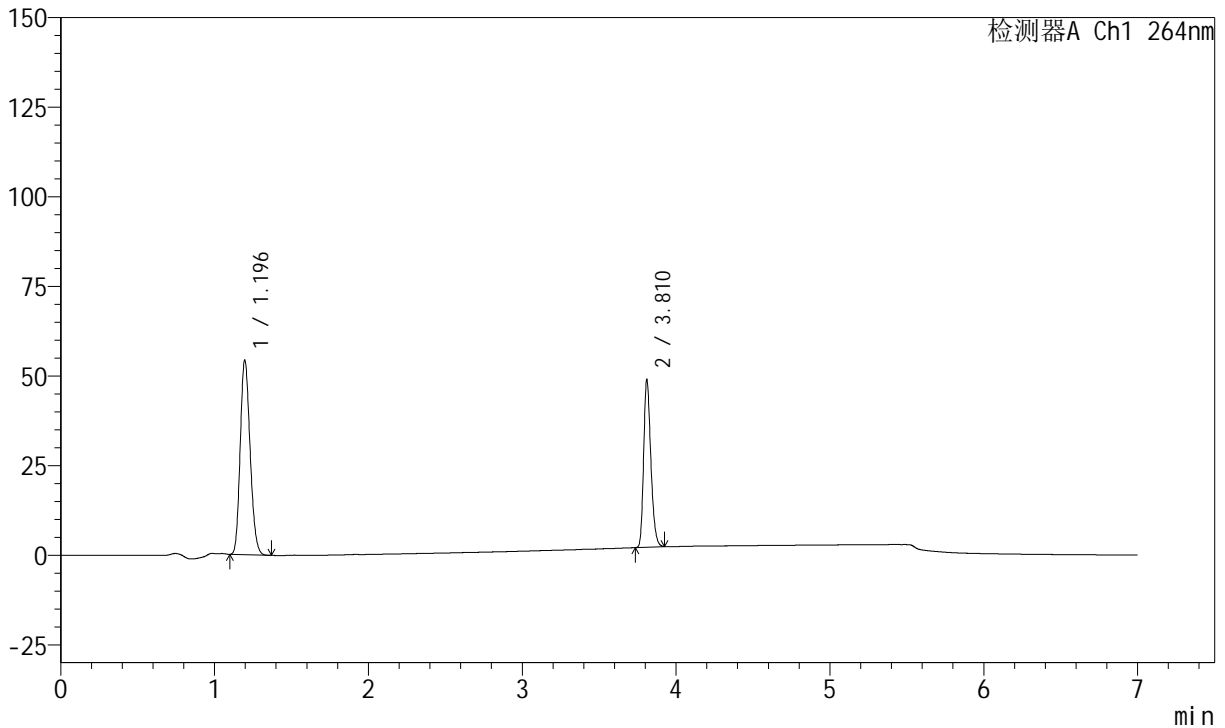
J338

<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 - 0-330/26-1335-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 17:39:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:46:08 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	241459	61.374	54290	1652	1.178	--
2	3.810	151965	38.626	46752	31696	1.261	25.706
总计		393424	100.000	101042			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-5



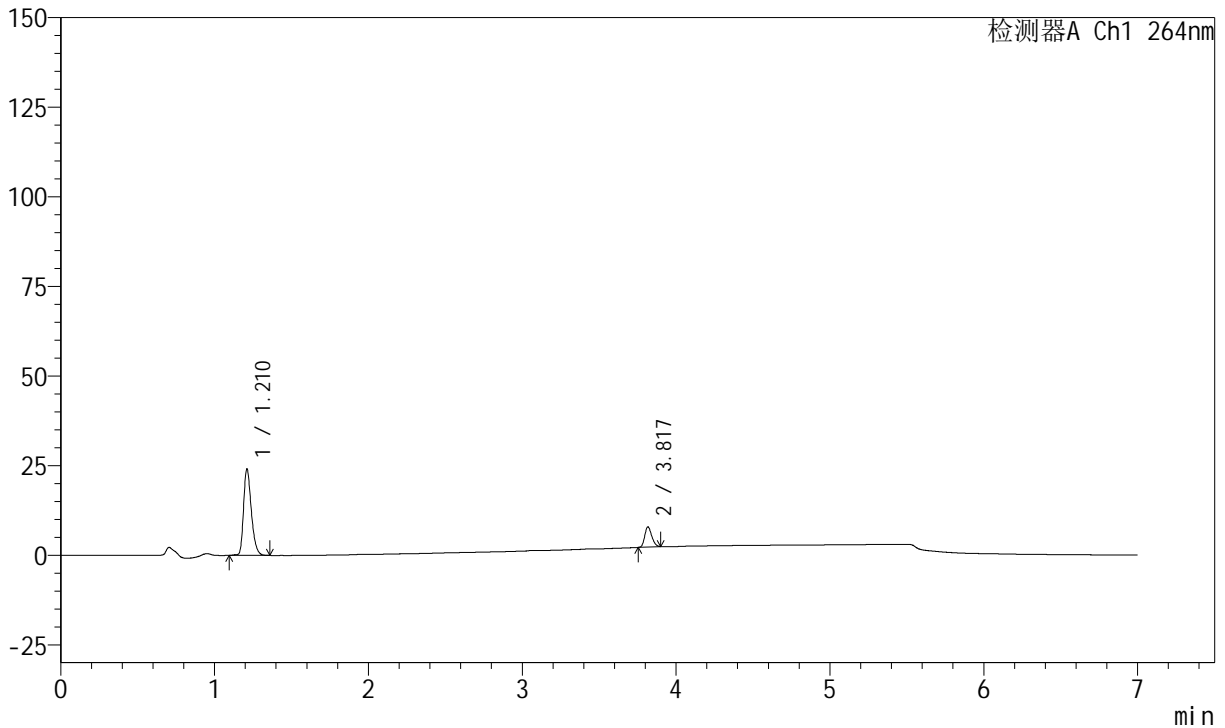
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-330/26-1336-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 17:46:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:46:11 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	84295	82.393	24130	2840	1.312	--
2	3.817	18013	17.607	5663	32391	1.218	29.674
总计		102308	100.000	29793			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片1
 供试品溶液-1



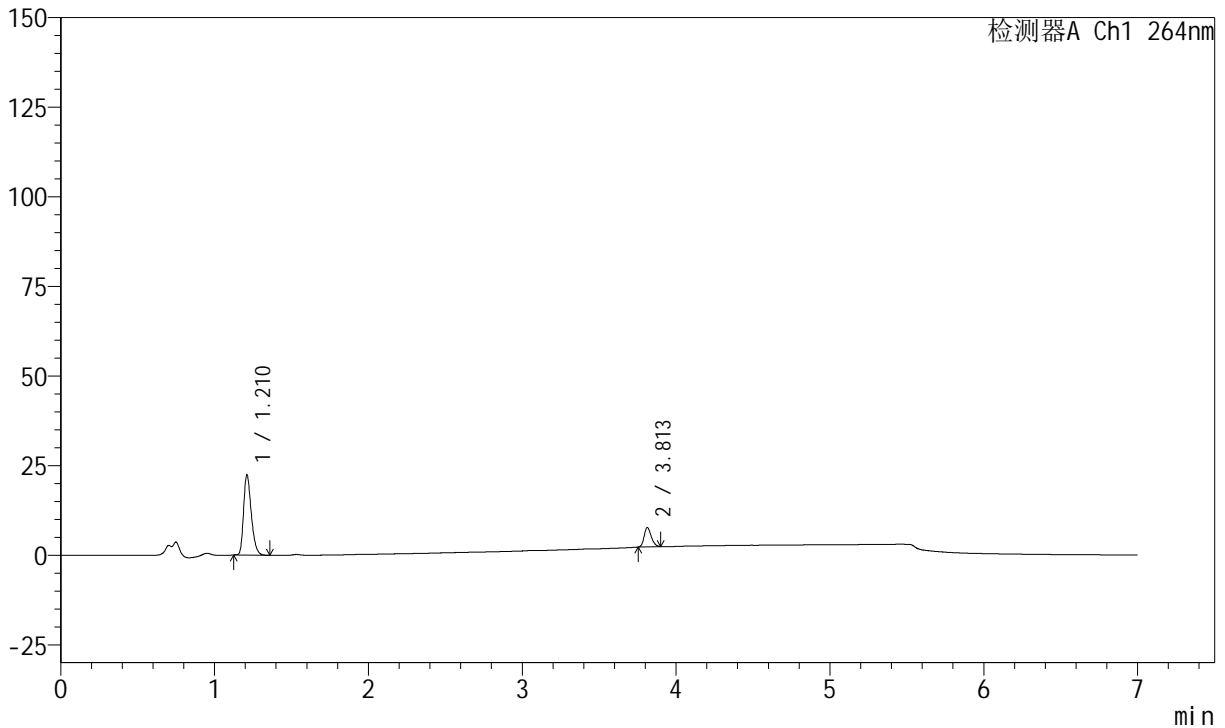
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-330/26-1337-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 17:54:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:46:14 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	77467	81.751	22380	2854	1.316	--
2	3.813	17293	18.249	5412	32176	1.232	29.638
总计		94760	100.000	27791			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片2
 供试品溶液-1



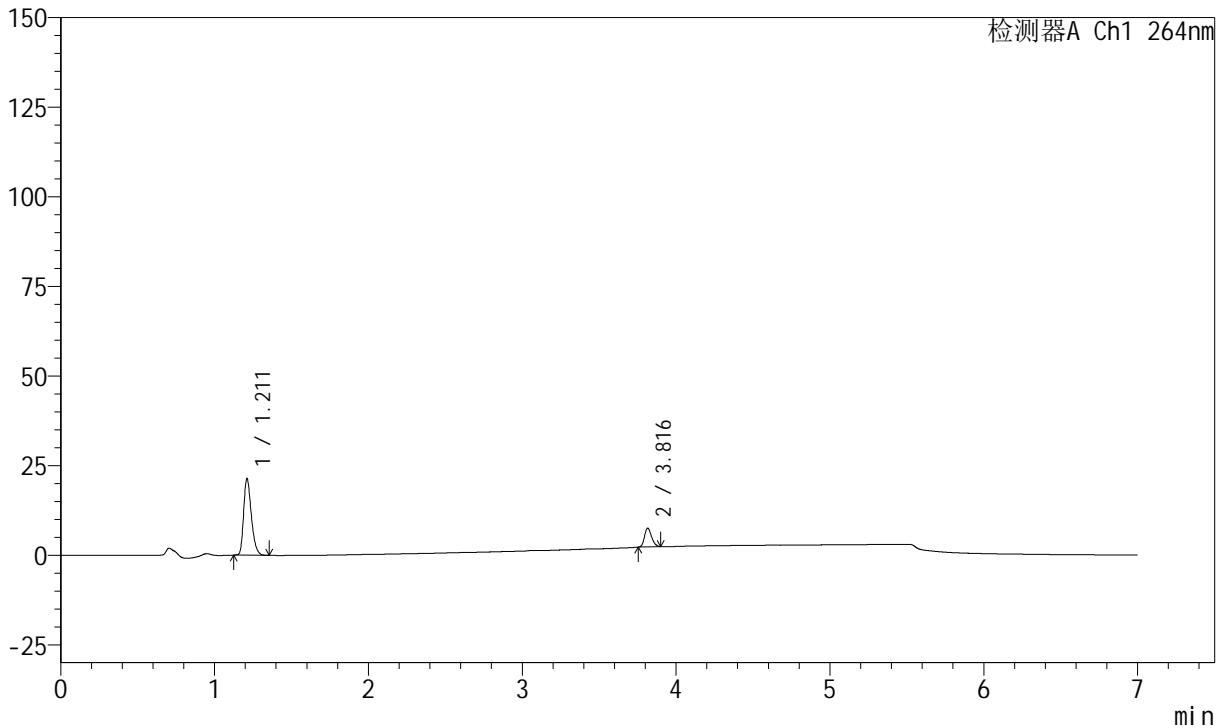
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-330/26-1338-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 18:01:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:46:17 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	73963	81.543	21312	2849	1.314	--
2	3.816	16742	18.457	5234	32366	1.222	29.673
总计		90705	100.000	26546			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片3
 供试品溶液-1



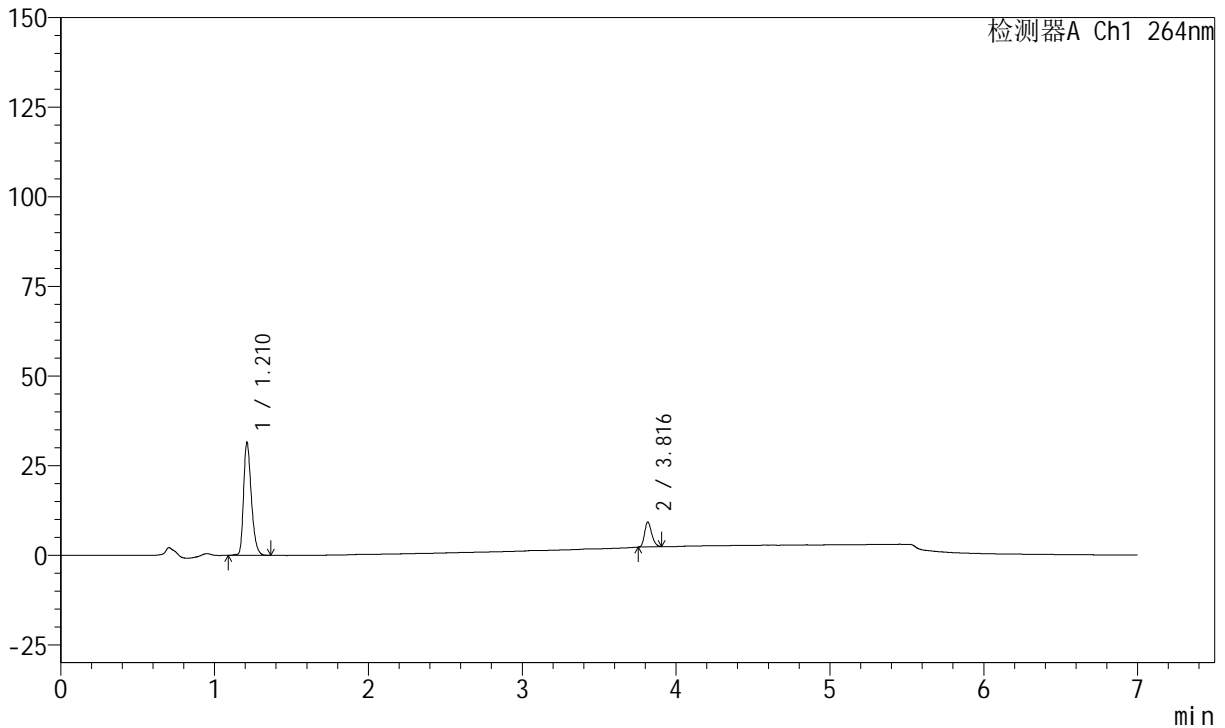
J338

<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 - 0-330/26-1339-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 18:08:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:46:20 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	110286	83.200	31520	2837	1.314	--
2	3.816	22269	16.800	6917	32122	1.233	29.598
总计		132555	100.000	38437			

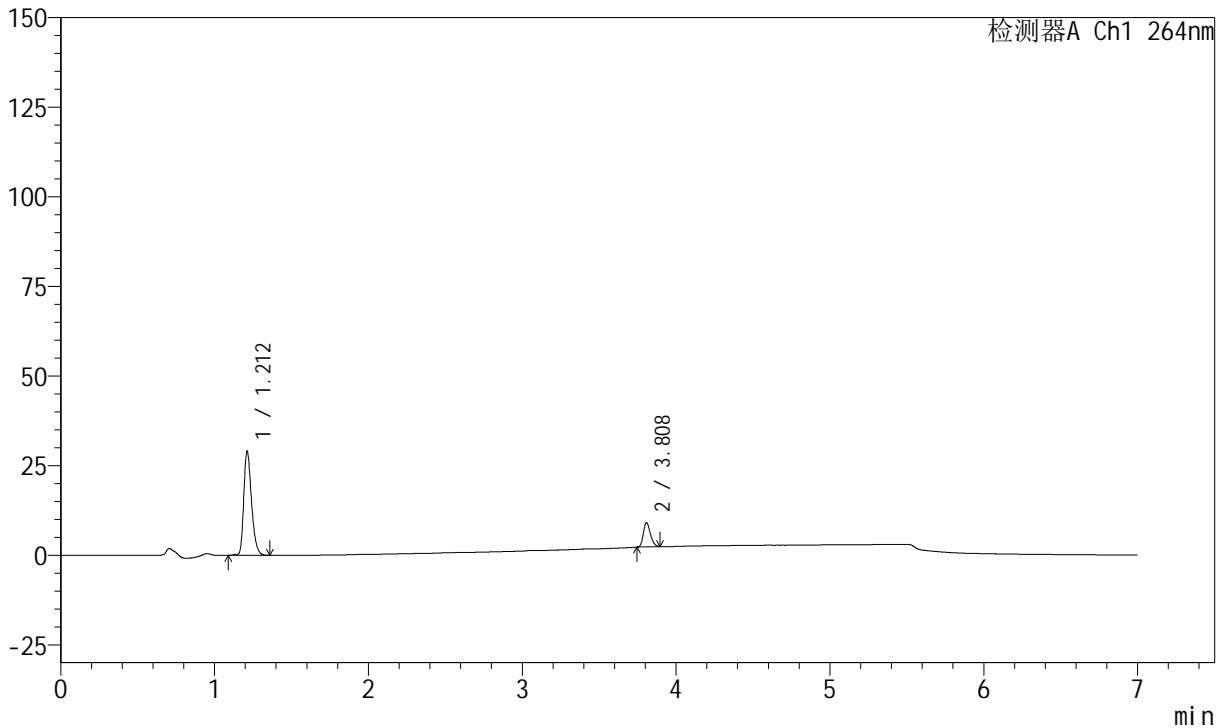
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1340-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 18:16:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:46:22 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	101724	82.461	29123	2844	1.306	--
2	3.808	21637	17.539	6763	32033	1.225	29.503
总计		123360	100.000	35886			

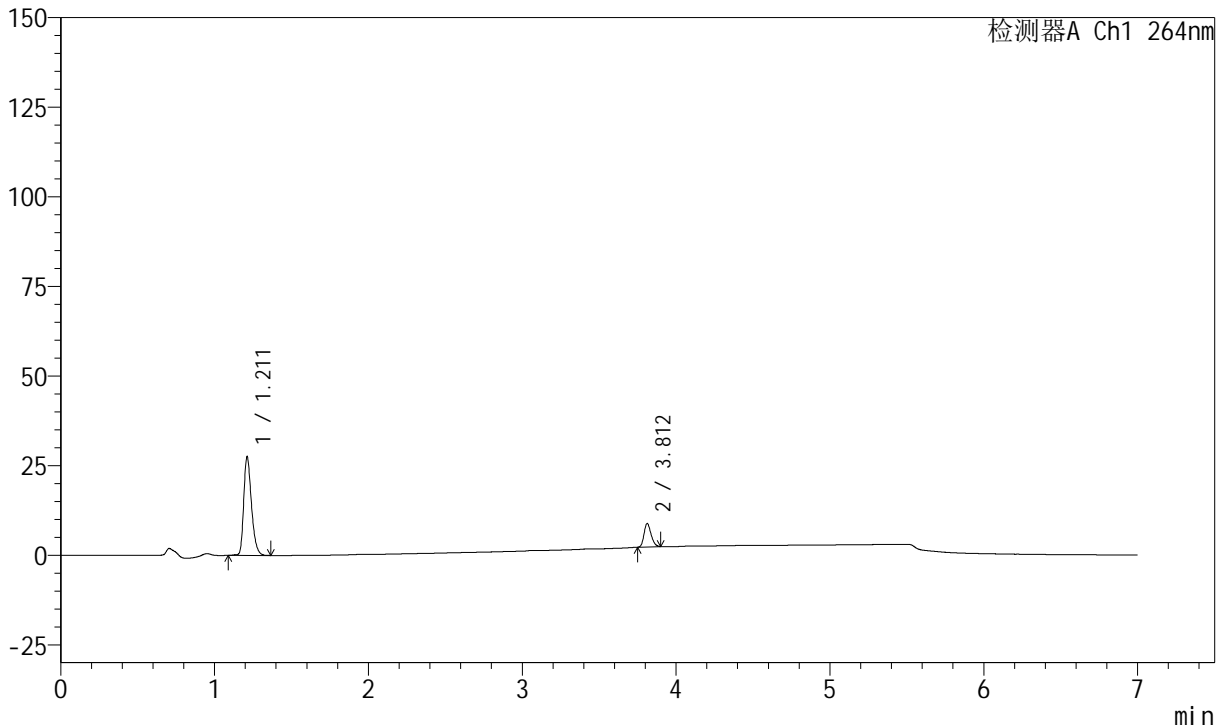
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1341-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 18:23:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:46:25 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	96142	82.083	27518	2844	1.311	--
2	3.812	20986	17.917	6557	32148	1.227	29.570
总计		117128	100.000	34075			

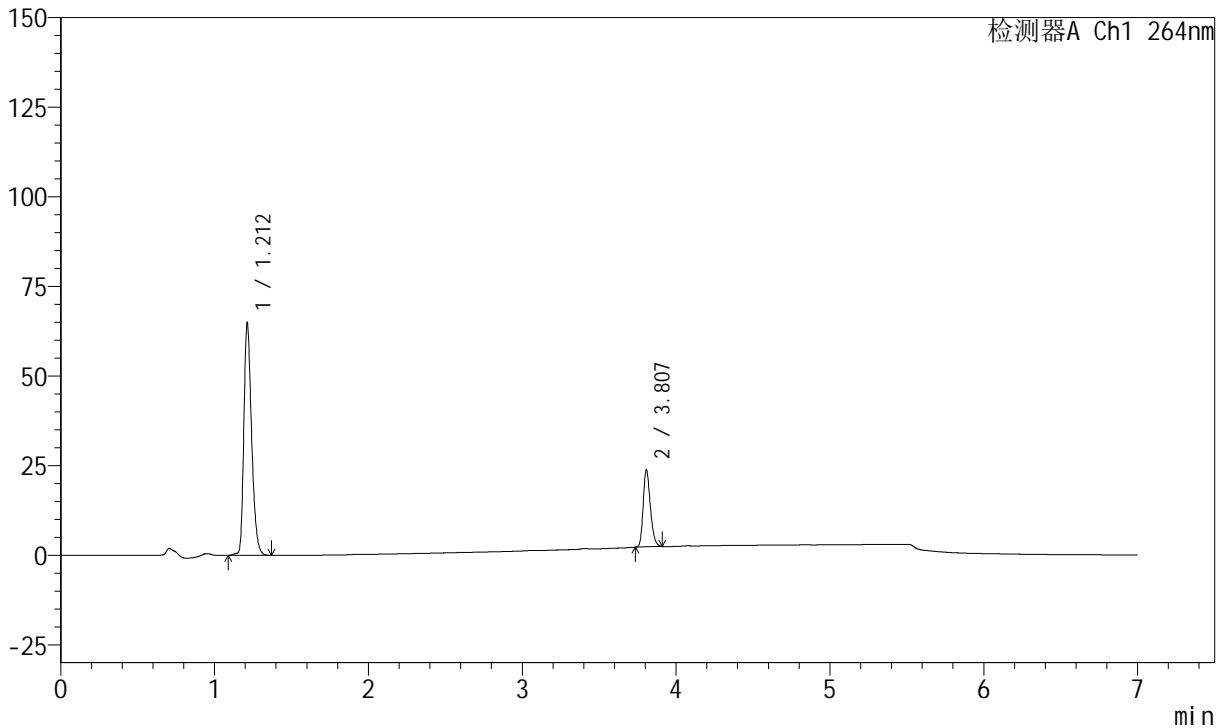
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1342-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 18:30:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:46:28 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	226494	76.502	64912	2844	1.309	--
2	3.807	69568	23.498	21482	31709	1.249	29.410
总计		296061	100.000	86394			

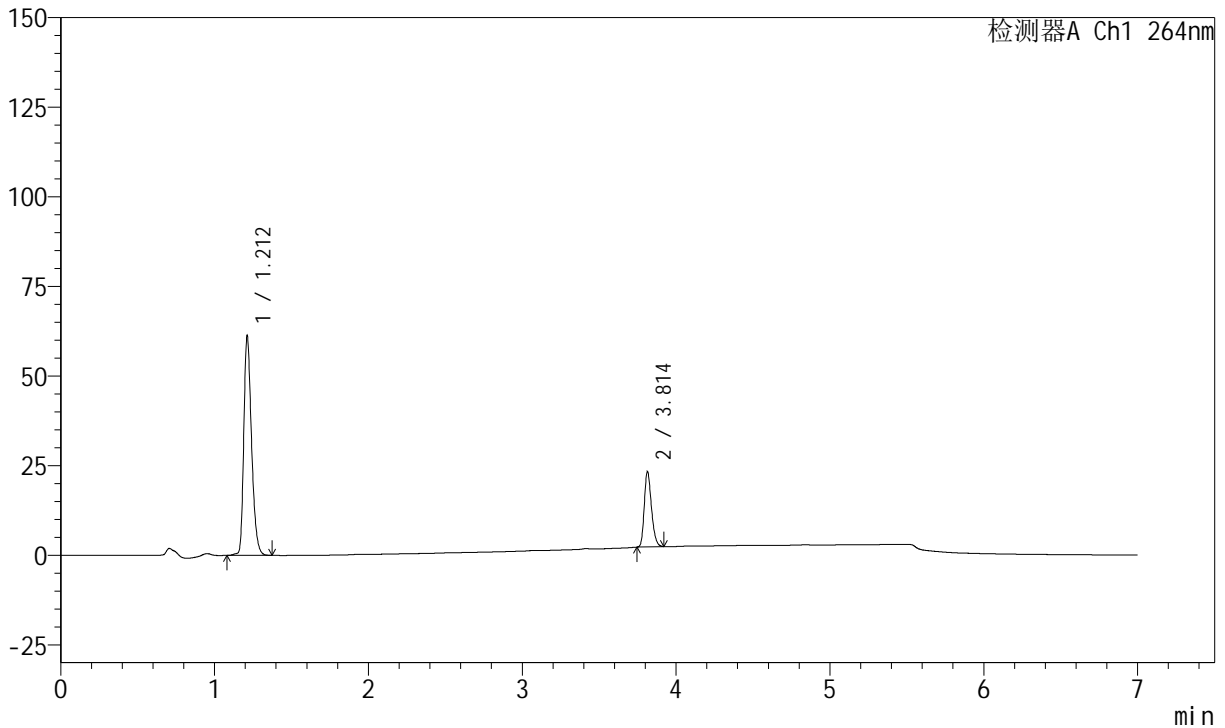
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1343-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 18:38:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:46:32 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	214245	75.864	61336	2844	1.310	--
2	3.814	68163	24.136	21064	31840	1.251	29.503
总计		282408	100.000	82400			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片2
 供试品溶液-1



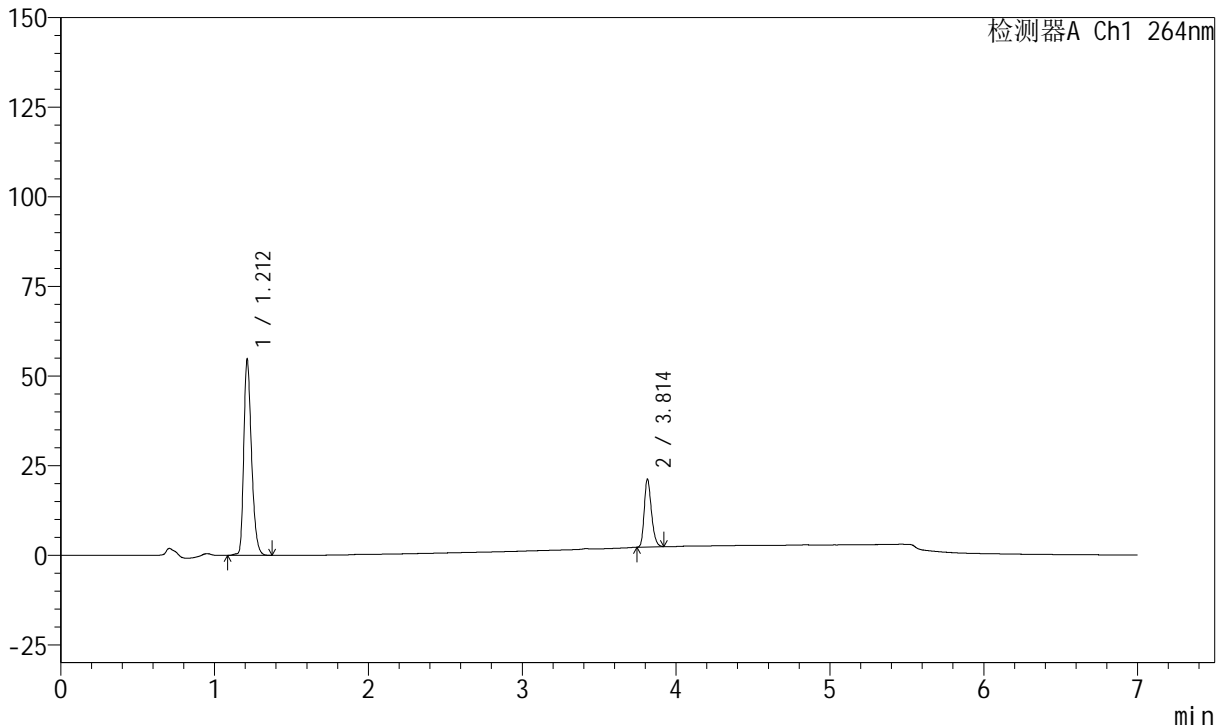
J338

<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 - 0-330/26-1344-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 18:45:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:46:35 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	190804	75.654	54700	2851	1.309	--
2	3.814	61402	24.346	18980	31824	1.255	29.519
总计		252205	100.000	73680			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片3
 供试品溶液-1



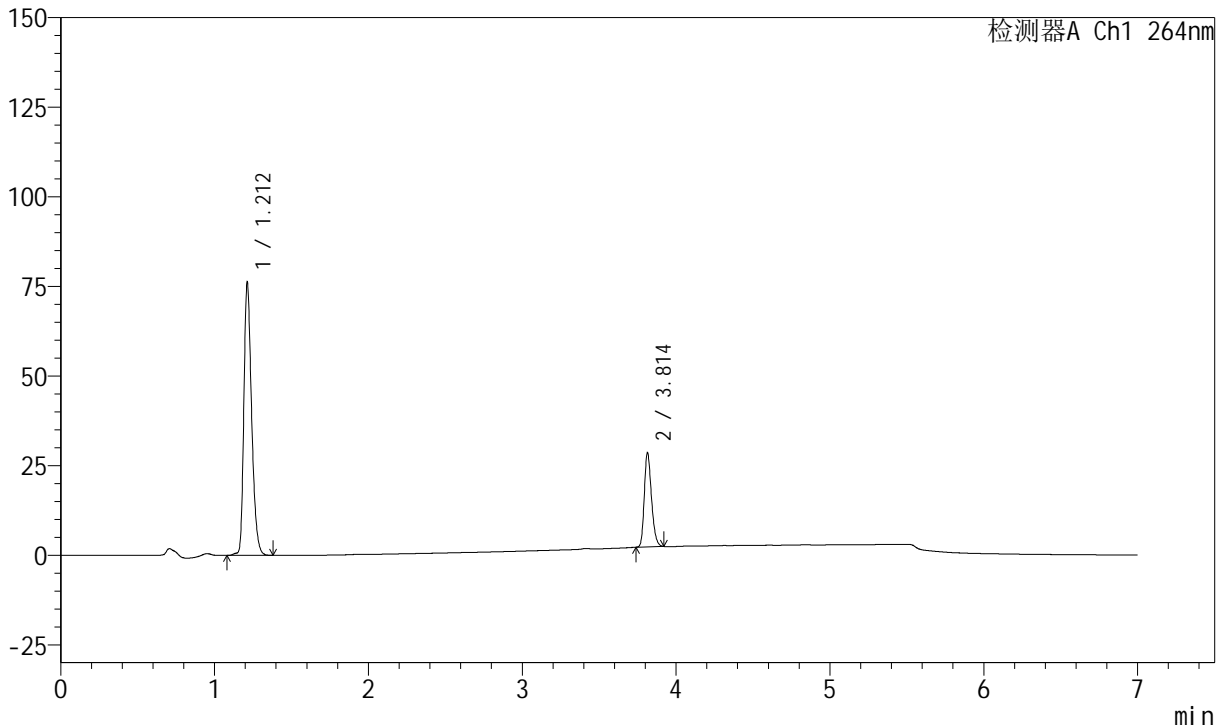
J338

<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 - 0-330/26-1345-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 18:53:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:46:37 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	266586	75.781	76308	2833	1.310	--
2	3.814	85197	24.219	26307	31842	1.251	29.463
总计		351783	100.000	102615			

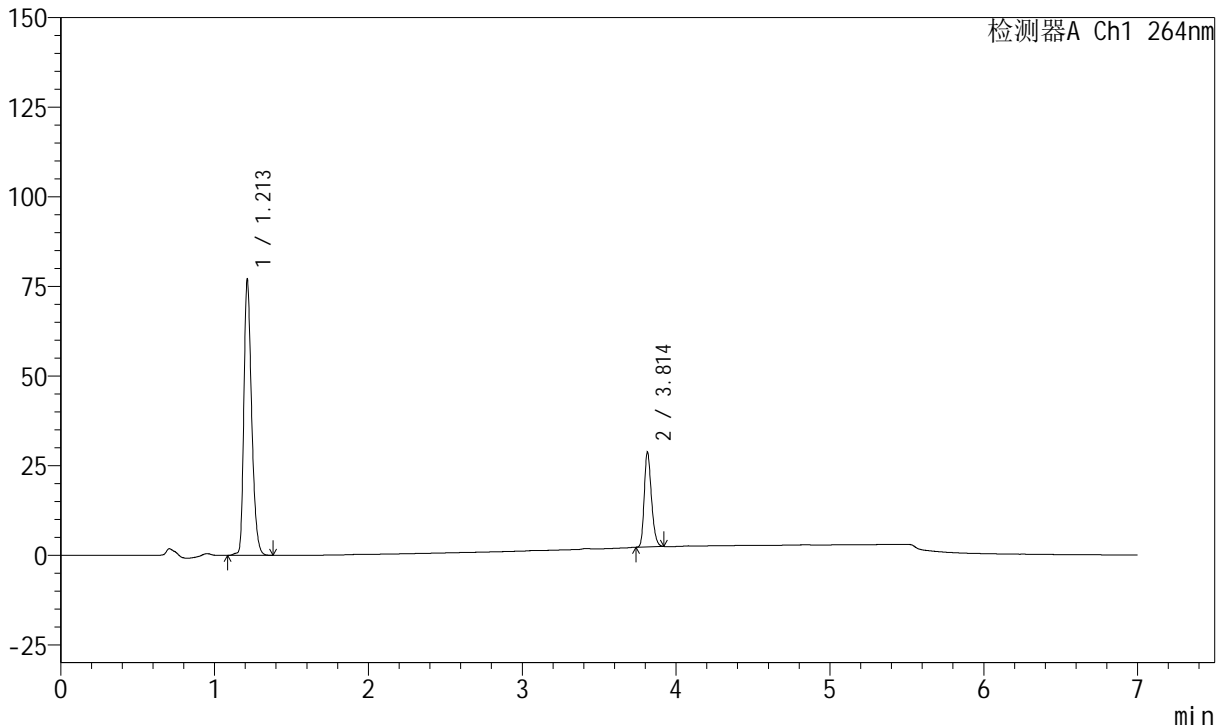
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1346-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 19:00:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:46:40 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	269099	75.841	77109	2835	1.308	--
2	3.814	85721	24.159	26507	31862	1.252	29.470
总计		354819	100.000	103616			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片5
 供试品溶液-1



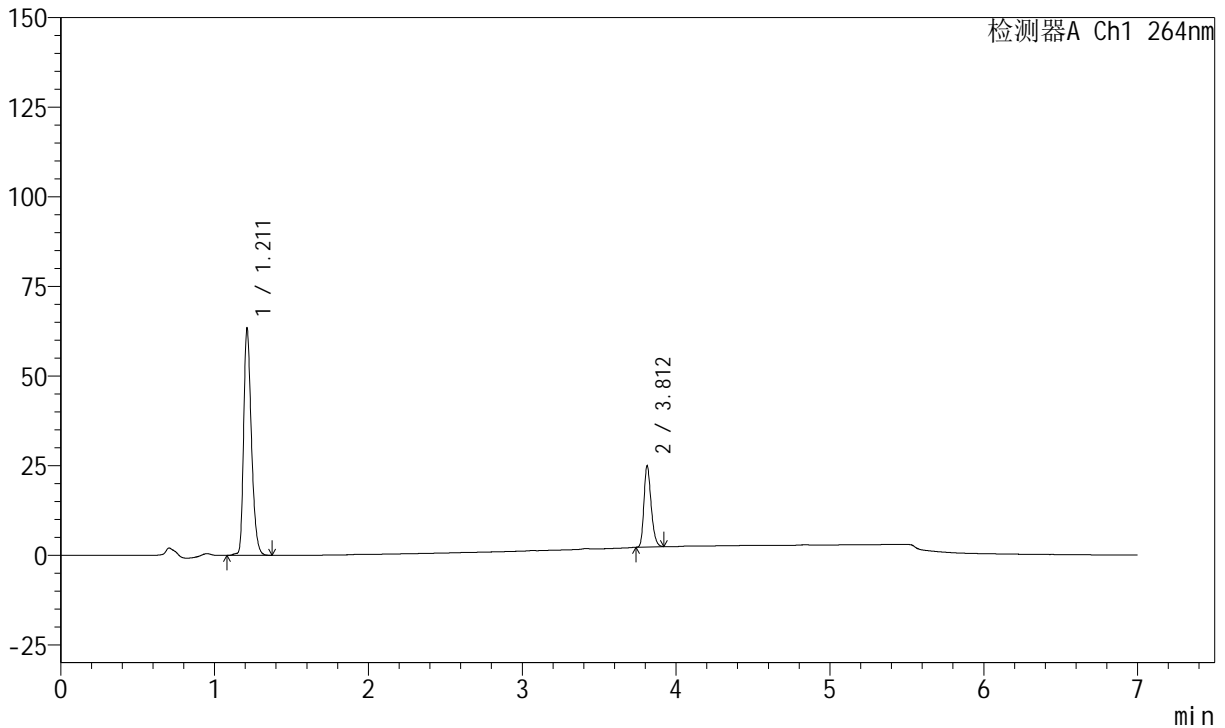
J338

<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 - 0-330/26-1347-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 19:07:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:46:44 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	221565	75.117	63174	2832	1.311	--
2	3.812	73397	24.883	22618	31827	1.254	29.475
总计		294962	100.000	85791			

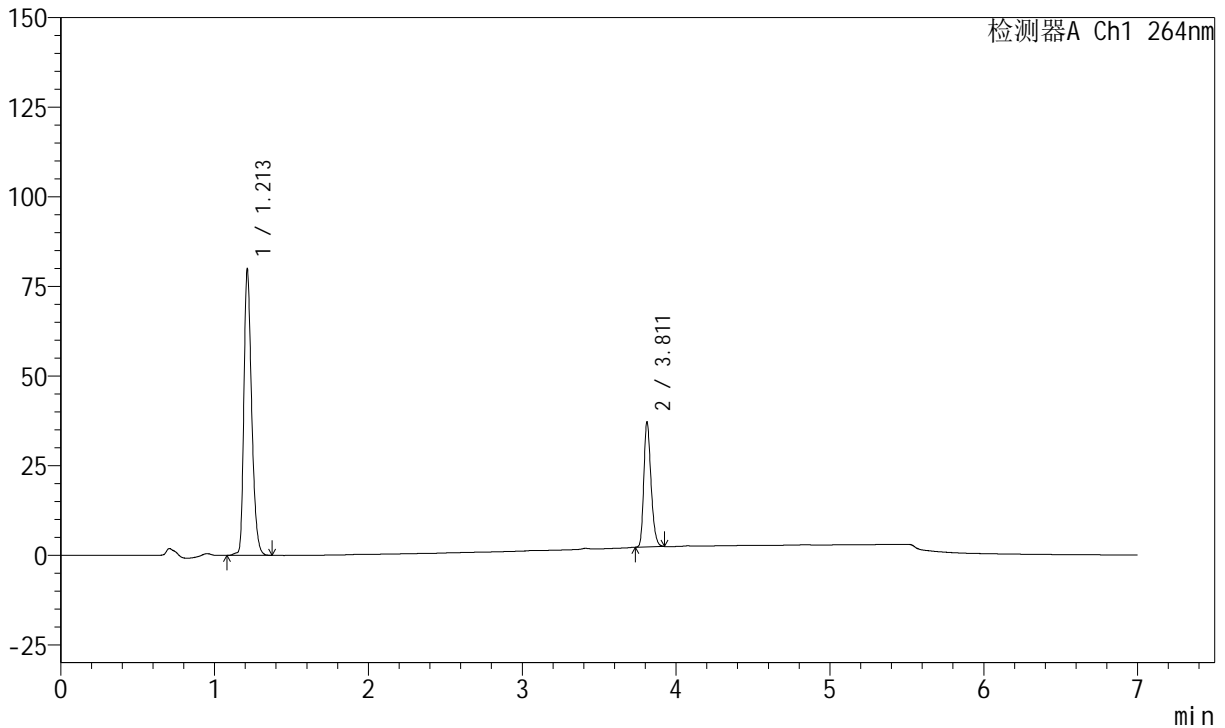
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1348-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 19:15:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:46:46 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	279228	71.129	80003	2837	1.309	--
2	3.811	113338	28.871	34735	31739	1.260	29.422
总计		392566	100.000	114738			

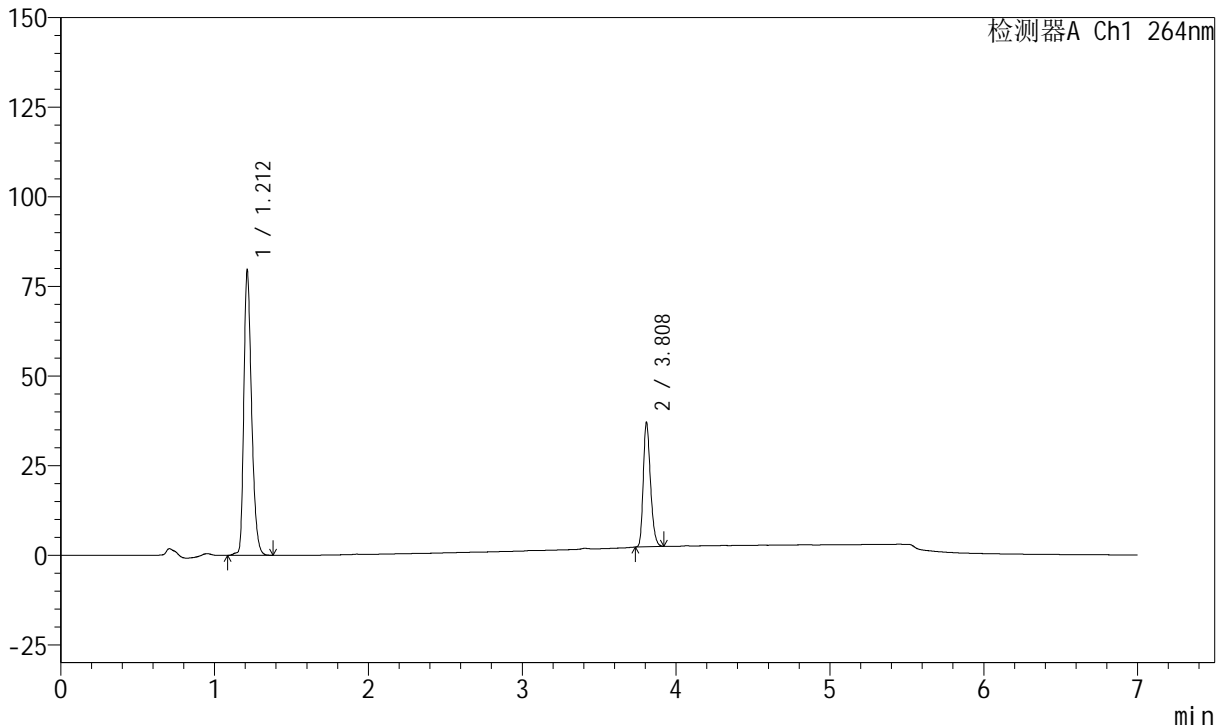
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1349-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 19:22:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:46:50 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	278165	71.155	79574	2838	1.309	--
2	3.808	112766	28.845	34779	31694	1.256	29.398
总计		390931	100.000	114353			

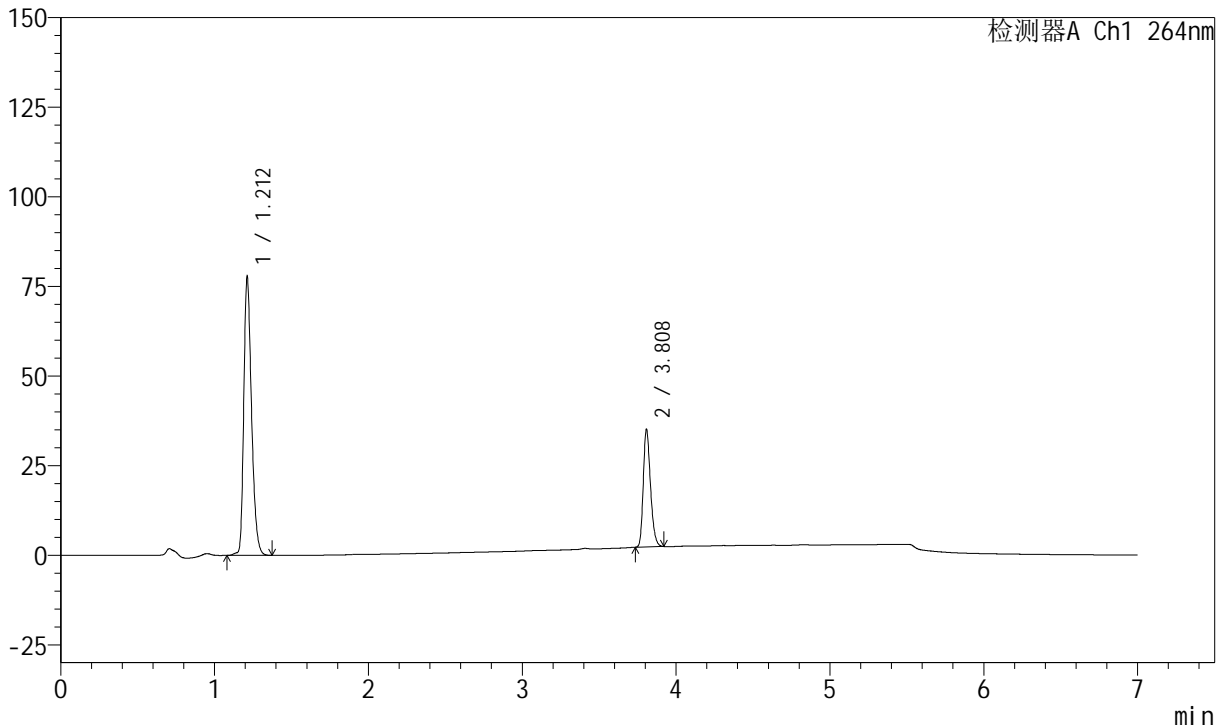
图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1350-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 19:29:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:46:53 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	271740	71.811	77722	2840	1.308	--
2	3.808	106670	28.189	32887	31683	1.257	29.408
总计		378410	100.000	110609			

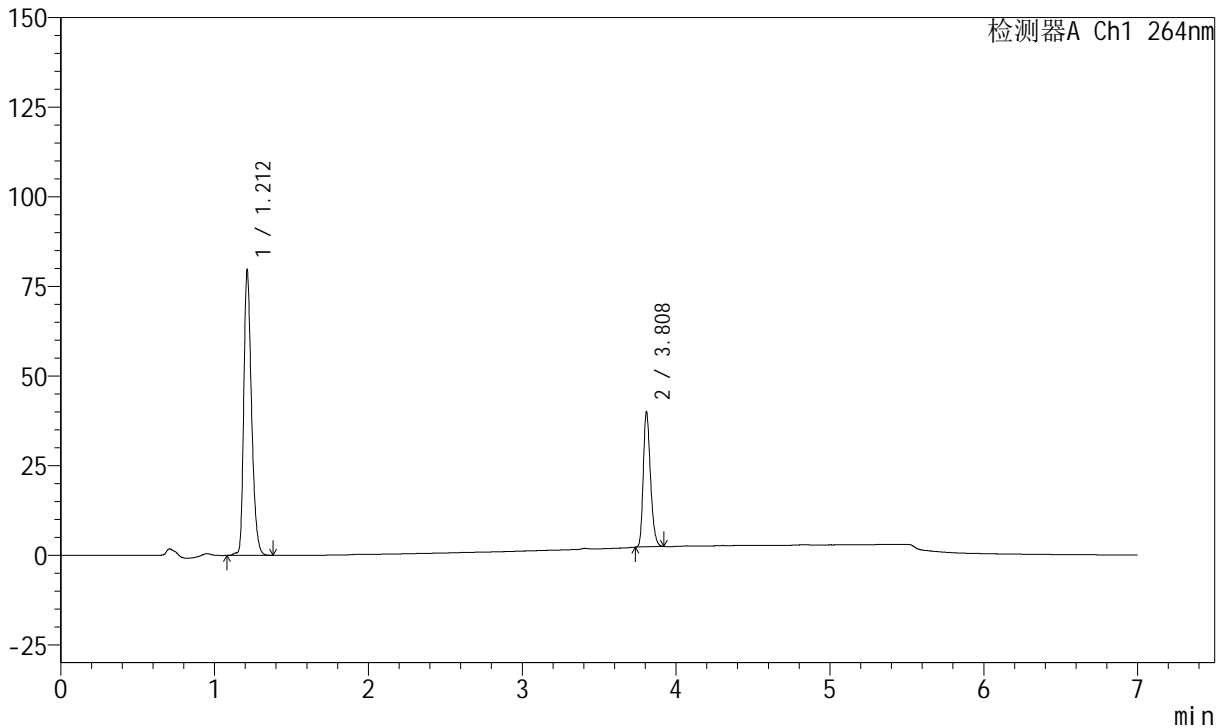
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1351-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 19:37:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:46:56 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	278257	69.436	79498	2837	1.310	--
2	3.808	122484	30.564	37773	31669	1.257	29.400
总计		400740	100.000	117271			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
 供试品溶液-1



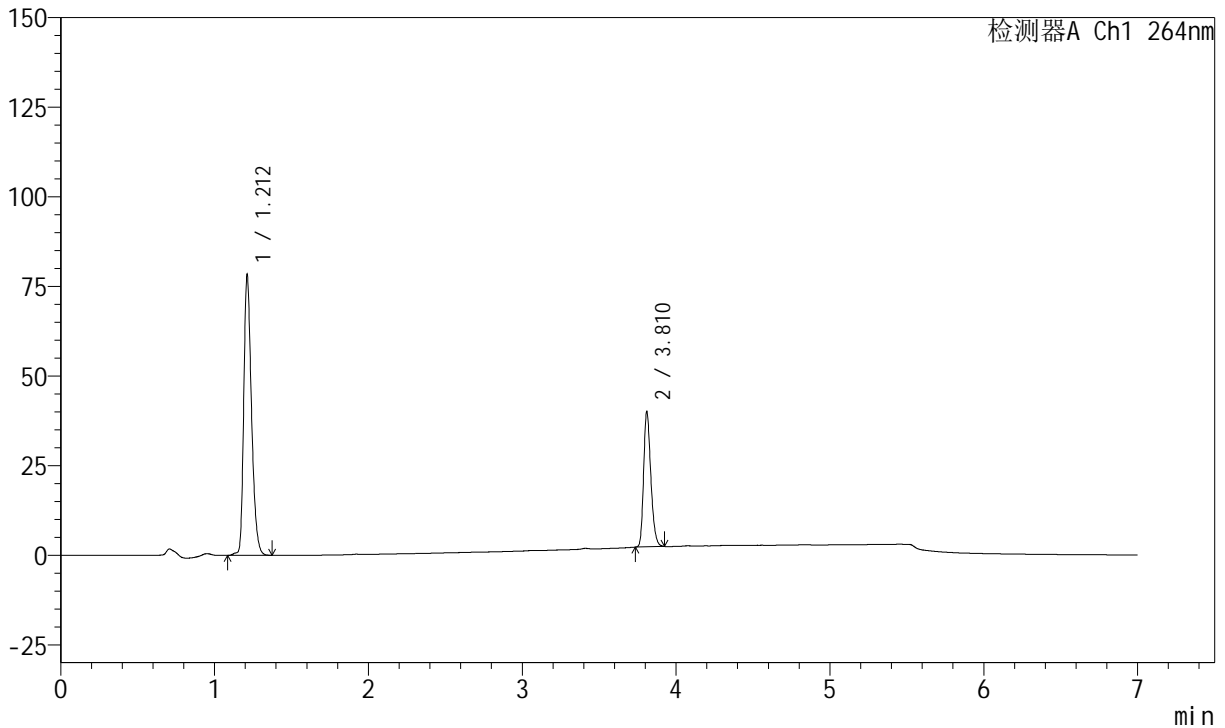
J338

<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 - 0-330/26-1352-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 19:44:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:46:58 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	273370	69.009	78170	2842	1.308	--
2	3.810	122769	30.991	37725	31633	1.258	29.425
总计		396140	100.000	115895			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
 供试品溶液-1



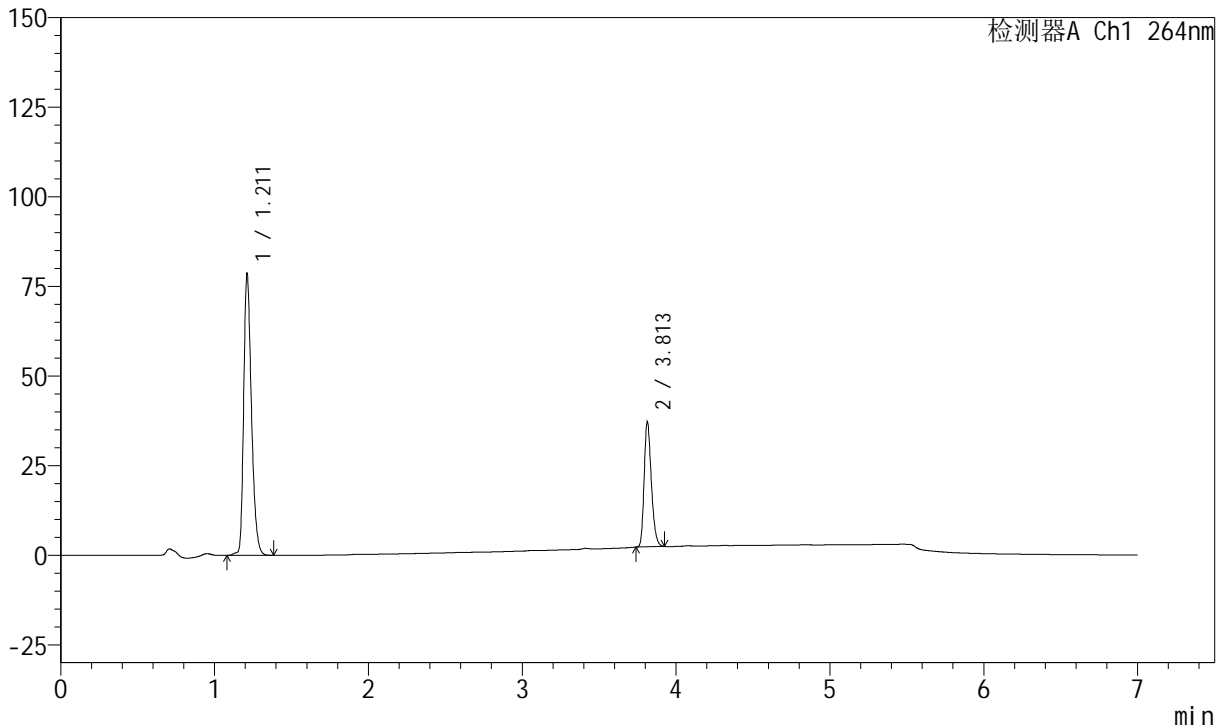
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1353-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 19:52:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:47:01 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	274909	70.830	78401	2838	1.310	--
2	3.813	113215	29.170	34948	31777	1.257	29.482
总计		388124	100.000	113349			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片6
 供试品溶液-1



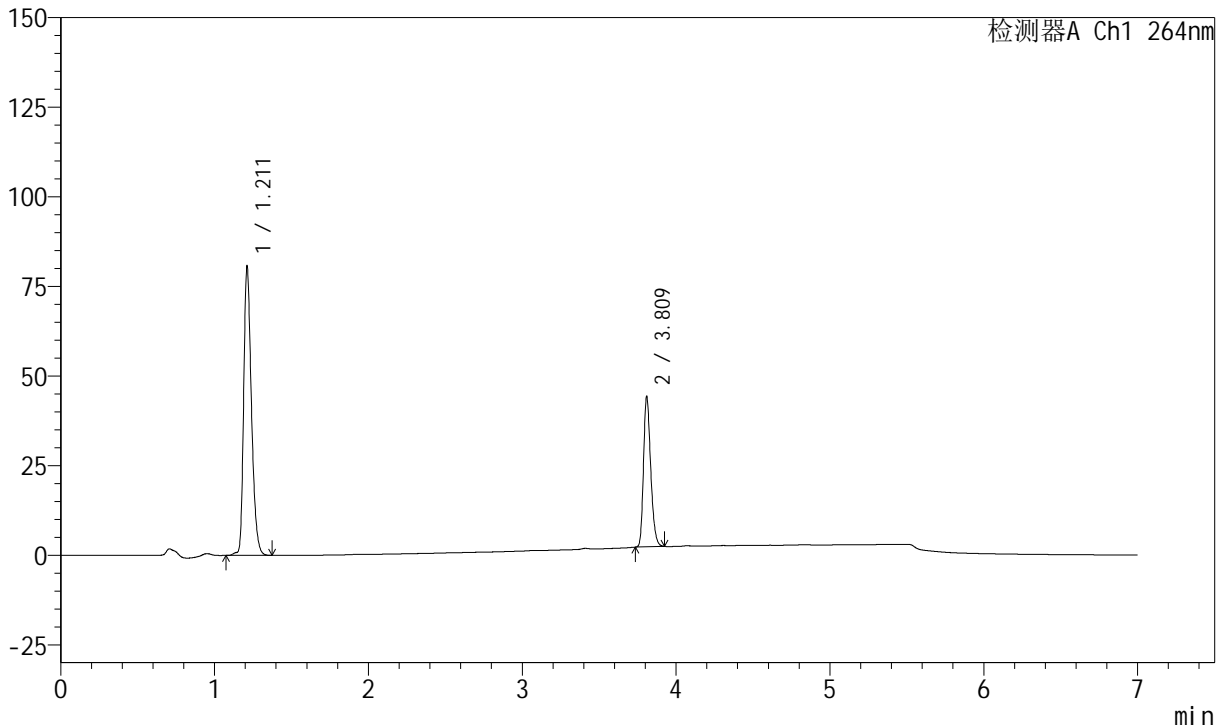
J338

<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 - 0-330/26-1354-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 19:59:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:47:06 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	282310	67.426	80420	2830	1.310	--
2	3.809	136388	32.574	42055	31682	1.260	29.411
总计		418698	100.000	122475			

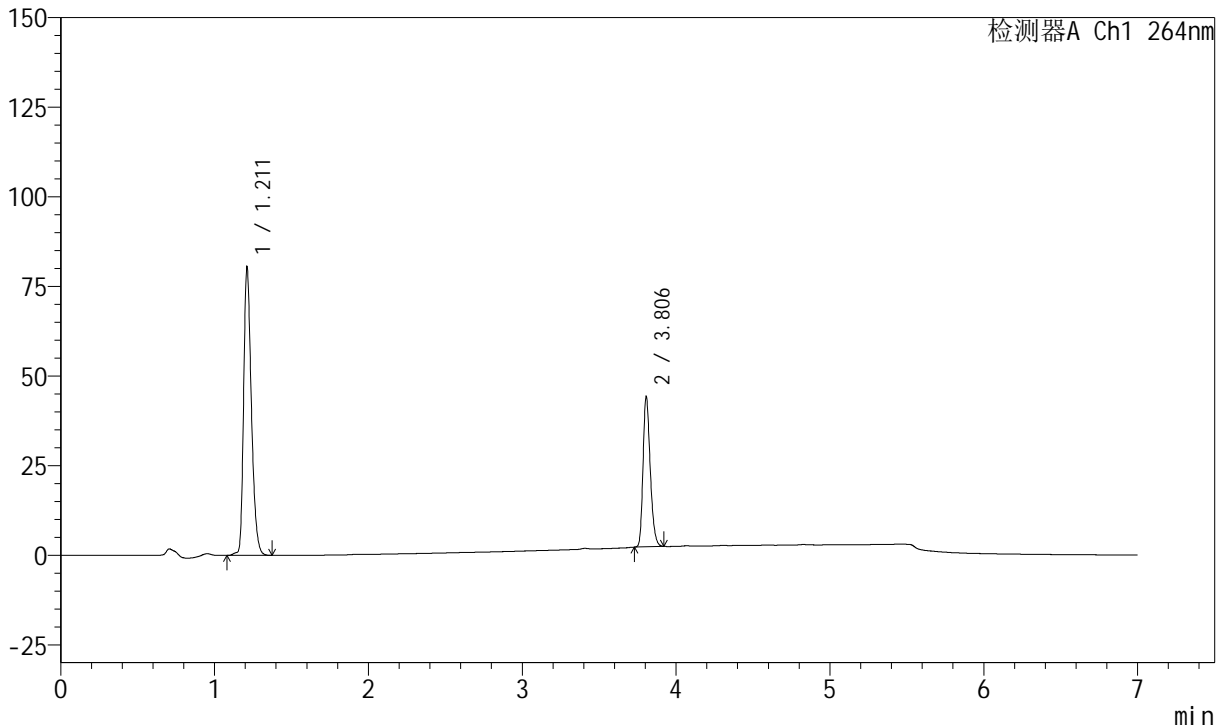
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1355-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 20:06:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:47:09 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	281240	67.369	80098	2831	1.311	--
2	3.806	136220	32.631	41747	31679	1.259	29.399
总计		417460	100.000	121845			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片2
 供试品溶液-1



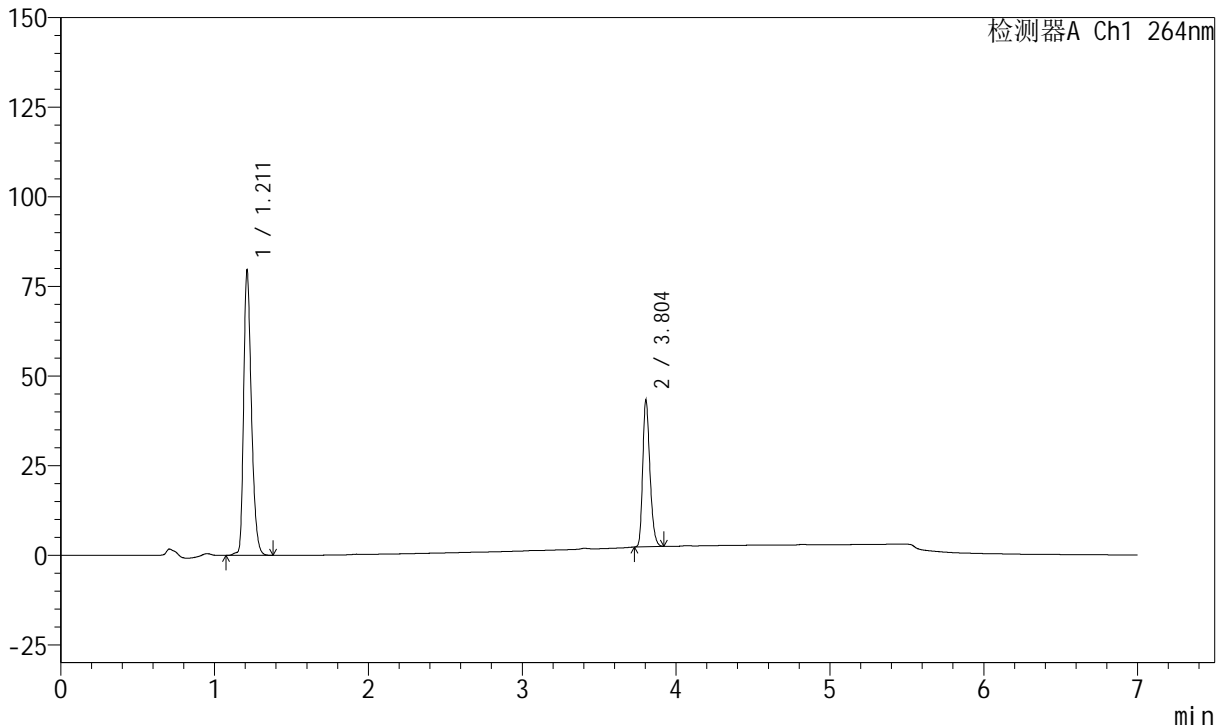
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-330/26-1356-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 20:14:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:47:12 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	278554	67.691	79311	2833	1.310	--
2	3.804	132952	32.309	40977	31573	1.260	29.357
总计		411506	100.000	120288			

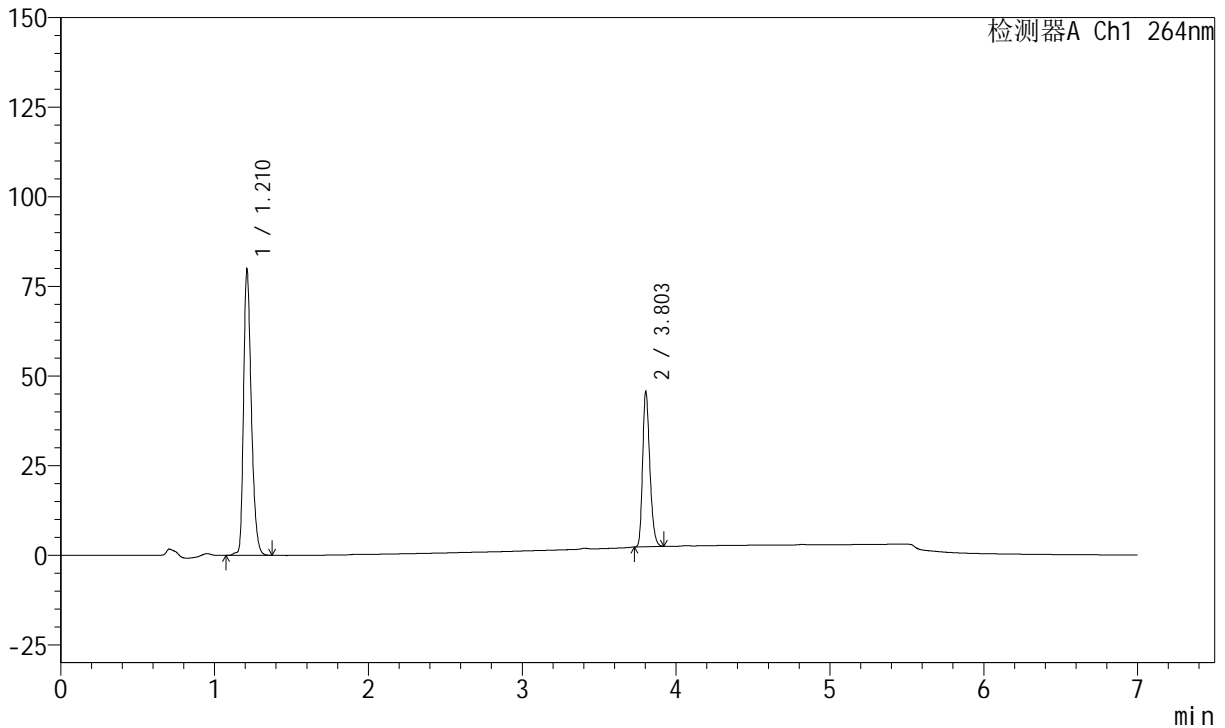
图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-330/26-1357-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 20:21:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:47:16 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	279262	66.484	79655	2834	1.313	--
2	3.803	140785	33.516	43407	31612	1.259	29.379
总计		420046	100.000	123062			

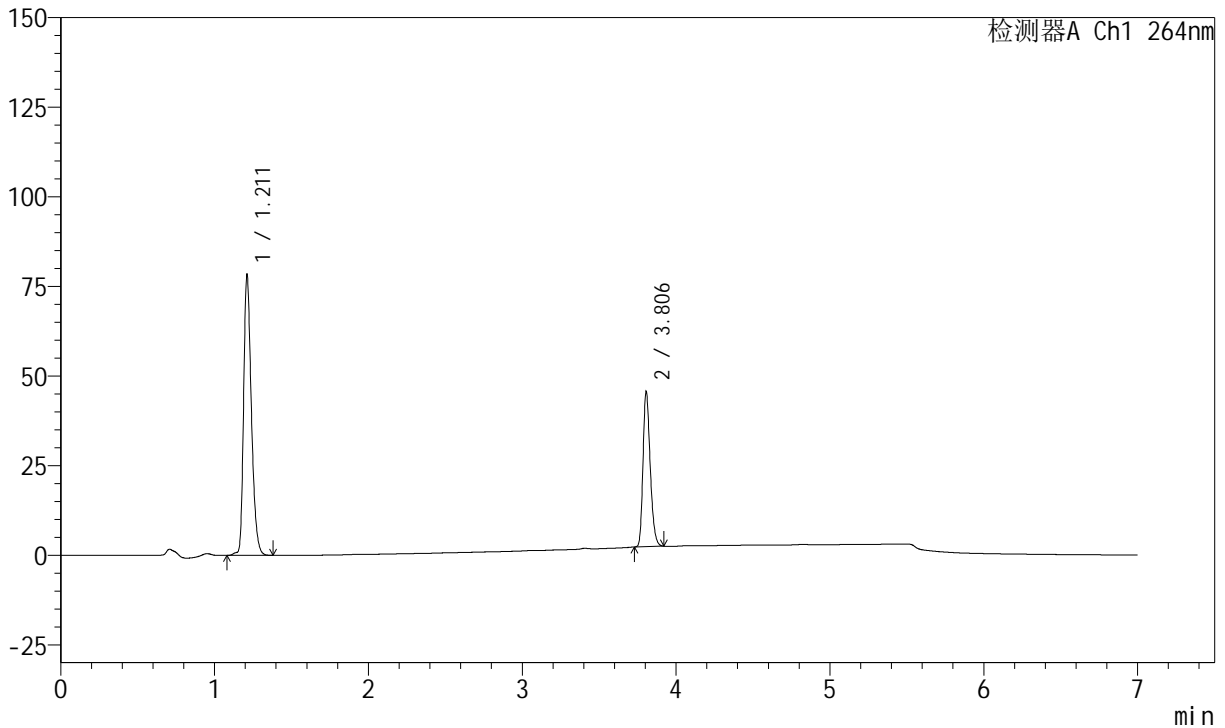
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1358-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 20:29:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:47:18 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	274083	66.081	78041	2830	1.312	--
2	3.806	140686	33.919	43083	31614	1.264	29.380
总计		414770	100.000	121123			

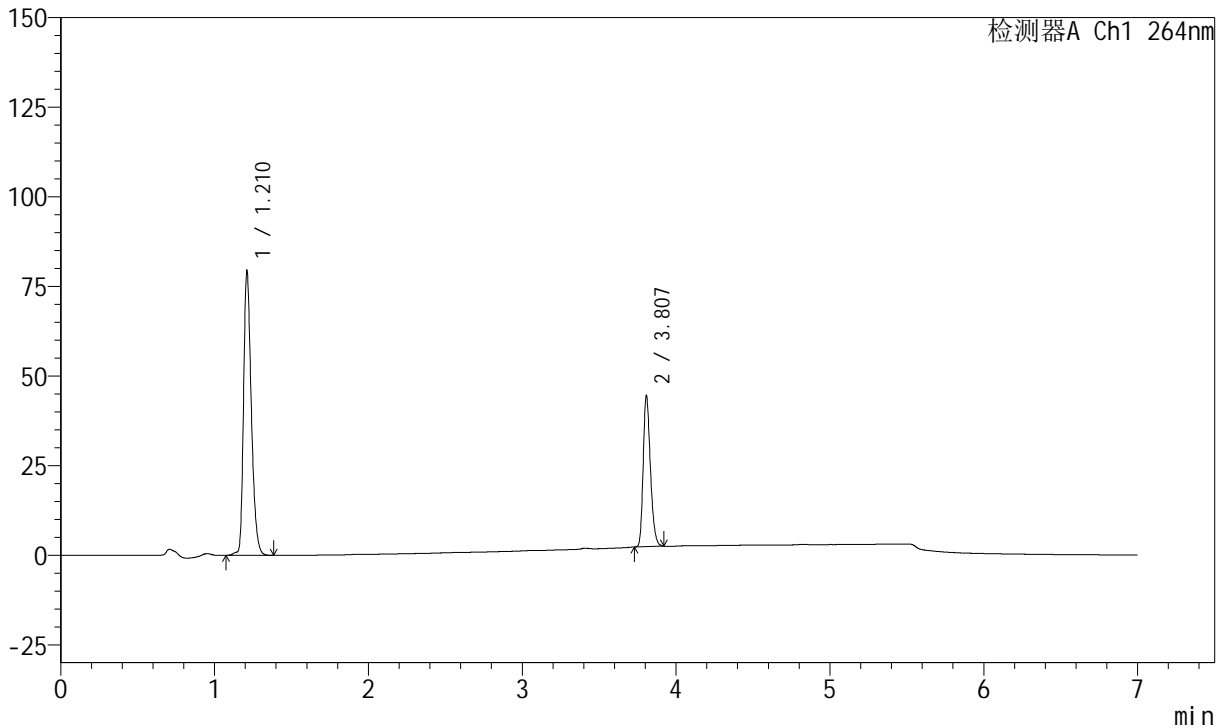
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1359-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 20:36:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:47:22 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	277886	66.967	79172	2831	1.311	--
2	3.807	137075	33.033	42183	31623	1.260	29.405
总计		414961	100.000	121355			

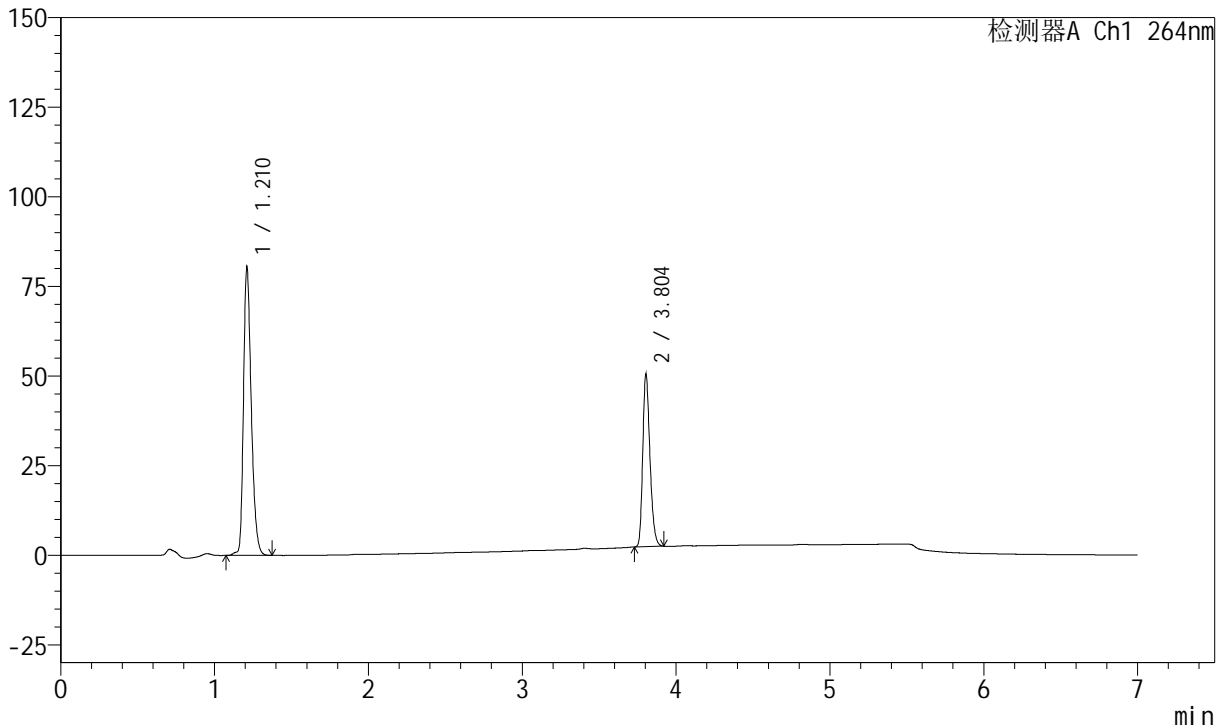
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1360-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 20:43:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:47:25 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	282050	64.341	80442	2830	1.309	--
2	3.804	156320	35.659	48178	31613	1.261	29.384
总计		438370	100.000	128620			

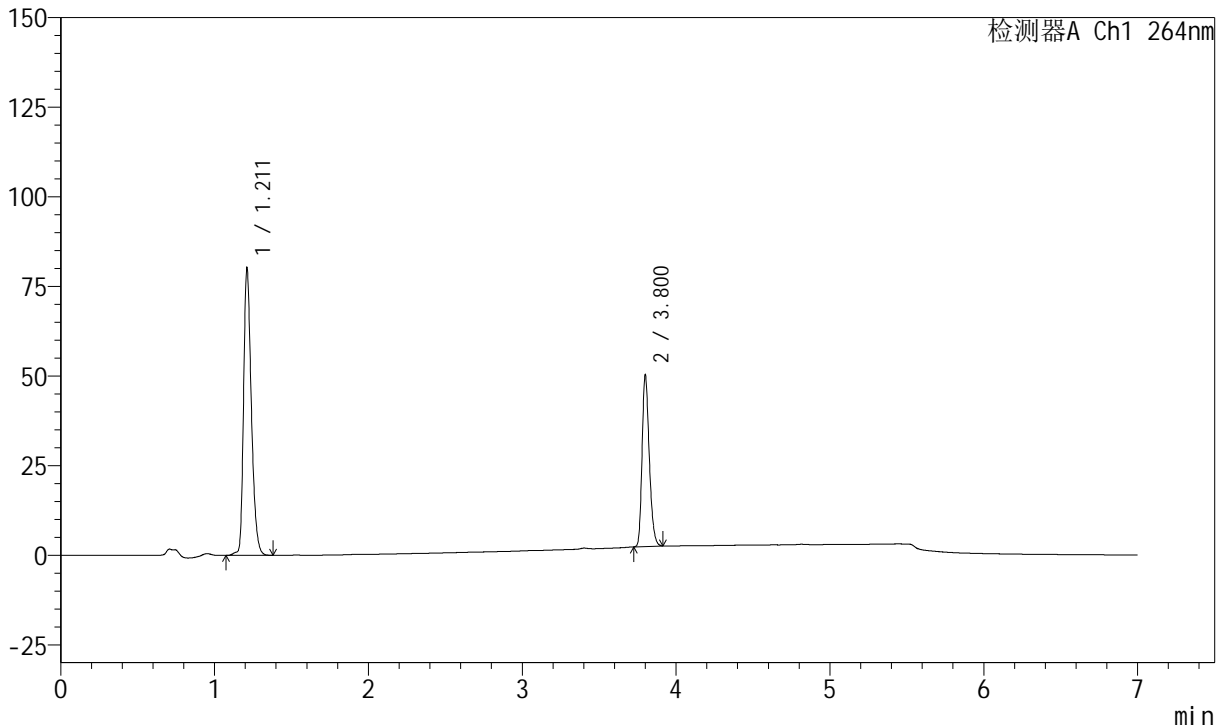
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1361-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 20:51:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:47:28 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	281054	64.354	79967	2828	1.311	--
2	3.800	155675	35.646	47899	31527	1.260	29.315
总计		436729	100.000	127867			

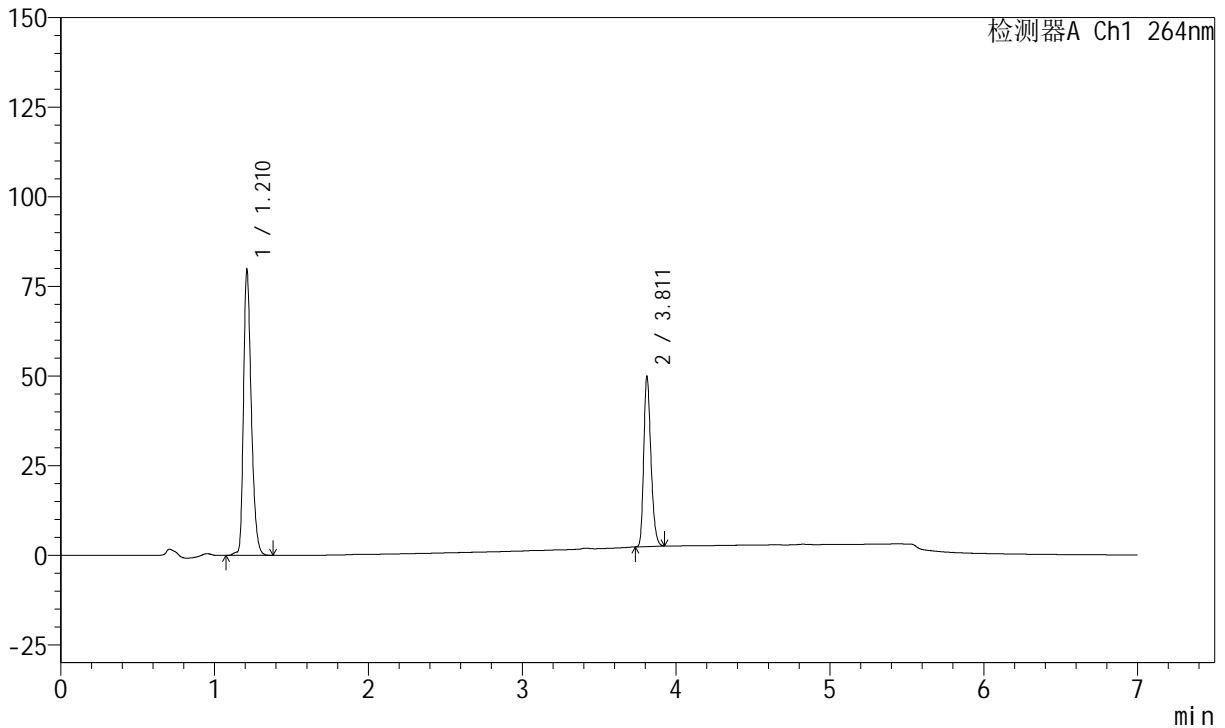
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1362-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 20:58:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:47:30 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	279288	64.440	79650	2833	1.311	--
2	3.811	154123	35.560	47273	31732	1.262	29.464
总计		433411	100.000	126922			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片3
 供试品溶液-1



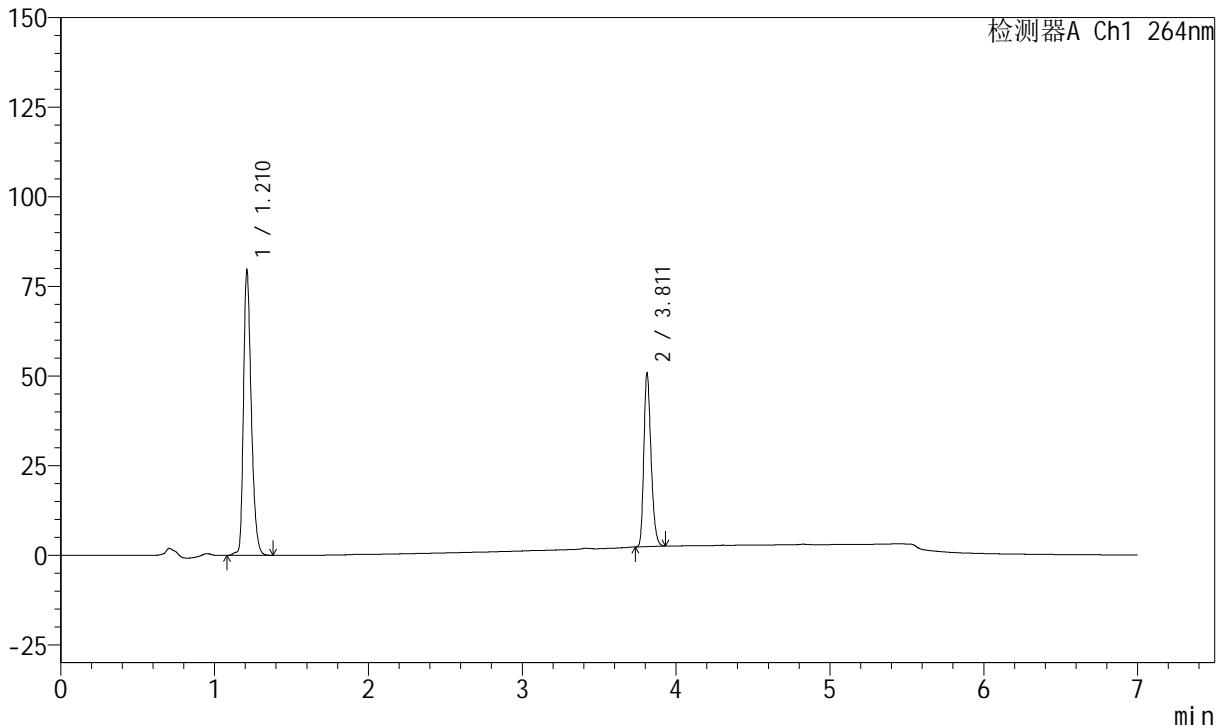
J338

<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 - 0-330/26-1363-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 21:05:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:47:33 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	279088	63.953	79582	2829	1.312	--
2	3.811	157308	36.047	48193	31693	1.264	29.453
总计		436396	100.000	127776			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片4
 供试品溶液-1



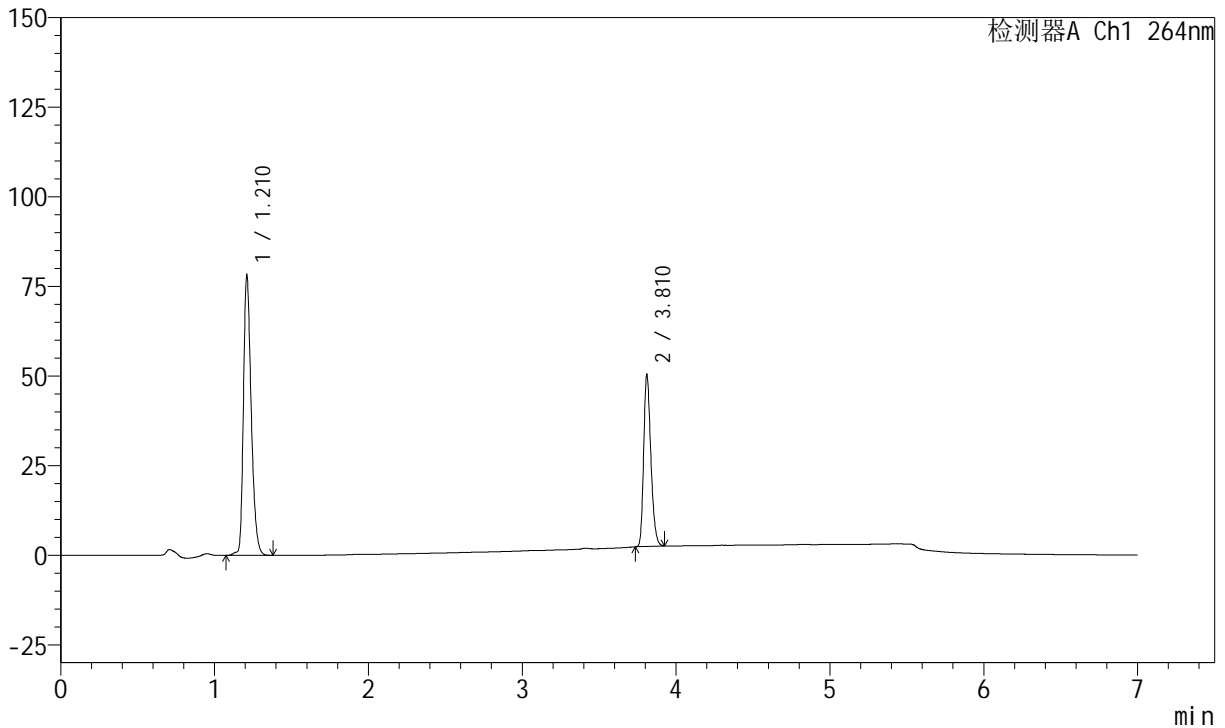
J338

<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 - 0-330/26-1364-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 21:13:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:47:36 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	274382	63.778	78286	2825	1.310	--
2	3.810	155834	36.222	47907	31637	1.262	29.430
总计		430216	100.000	126193			

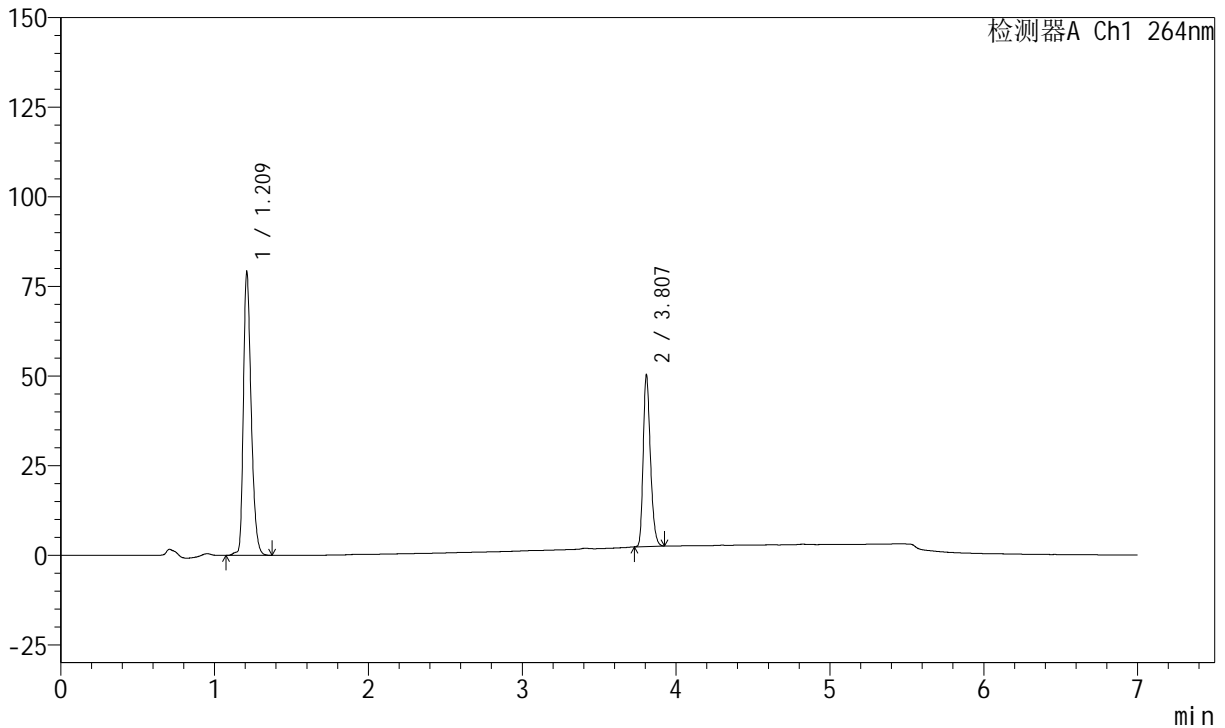
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1365-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 21:20:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:47:39 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	277277	64.024	79252	2821	1.310	--
2	3.807	155806	35.976	47933	31613	1.263	29.397
总计		433084	100.000	127185			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1



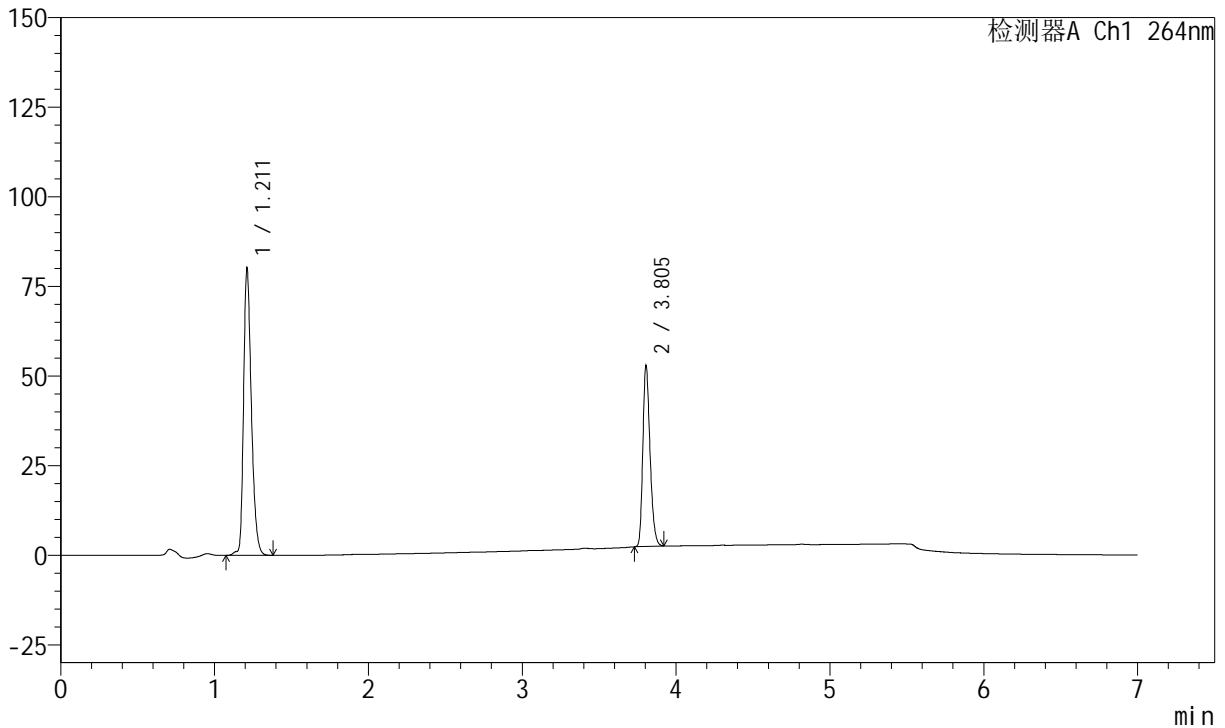
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-330/26-1366-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 21:28:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:47:42 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	281709	63.180	79939	2821	1.309	--
2	3.805	164177	36.820	50521	31584	1.263	29.344
总计		445886	100.000	130461			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片1
 供试品溶液-1



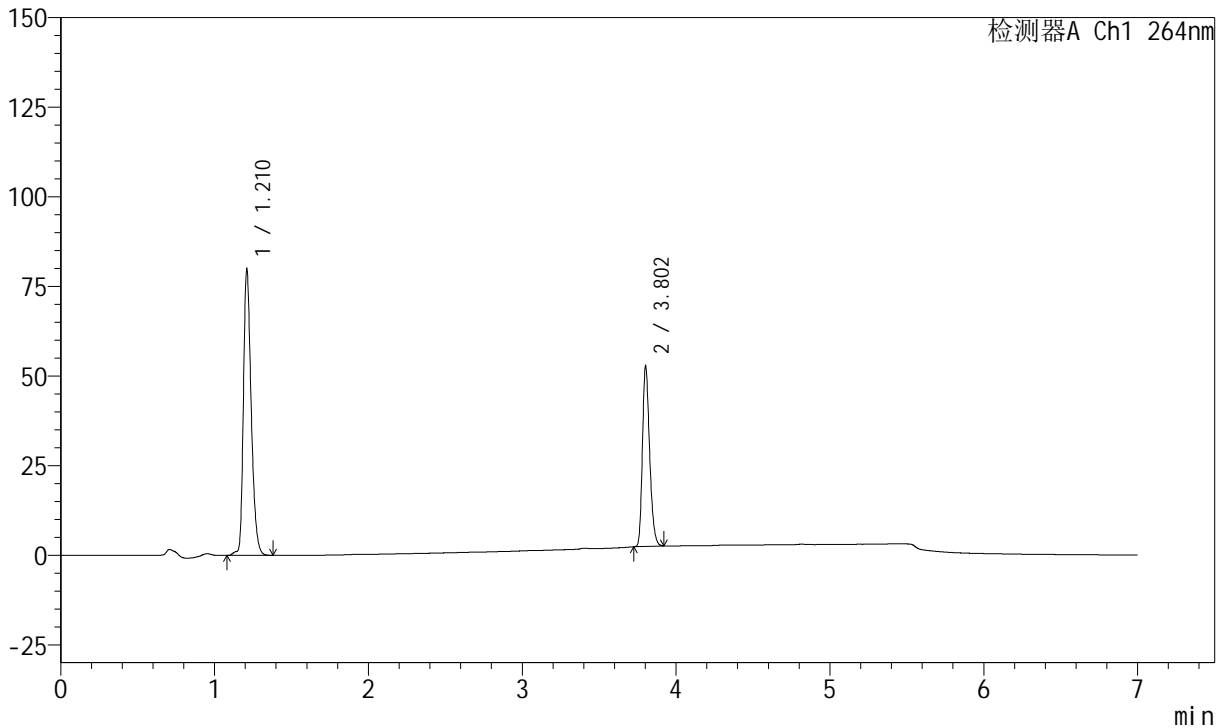
J338

<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: RC\$J338 - 0-330/26-1367-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 21:35:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:47:46 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	280583	63.159	79977	2823	1.307	--
2	3.802	163664	36.841	50334	31504	1.263	29.335
总计		444247	100.000	130312			

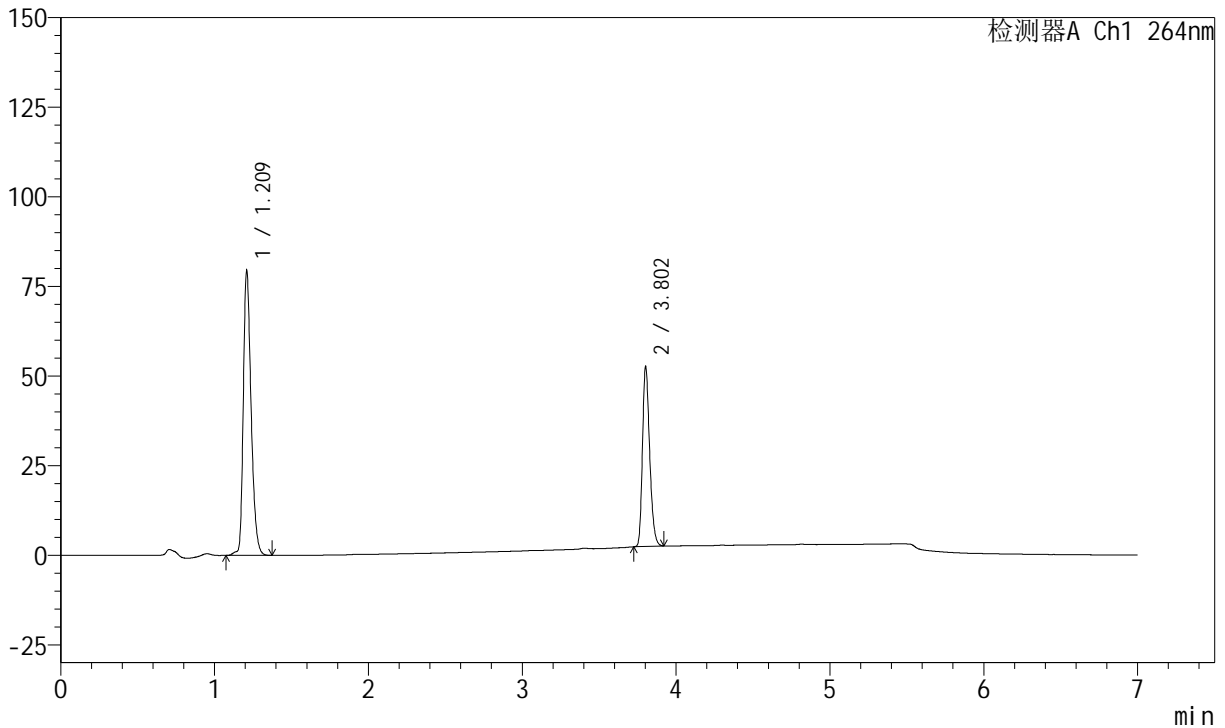
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1368-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 21:42:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:47:48 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	279130	63.105	79640	2819	1.308	--
2	3.802	163195	36.895	50237	31545	1.263	29.351
总计		442325	100.000	129877			

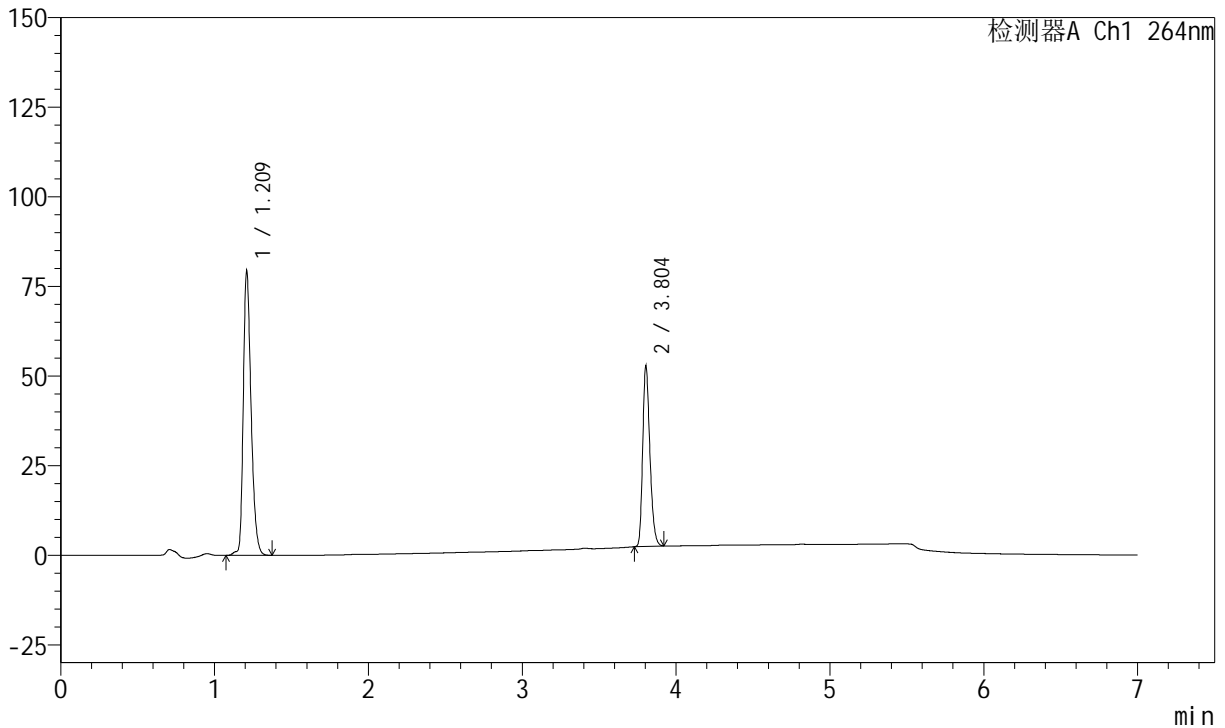
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1369-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 21:50:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:47:51 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	278854	63.006	79619	2821	1.307	--
2	3.804	163732	36.994	50469	31582	1.264	29.380
总计		442586	100.000	130089			

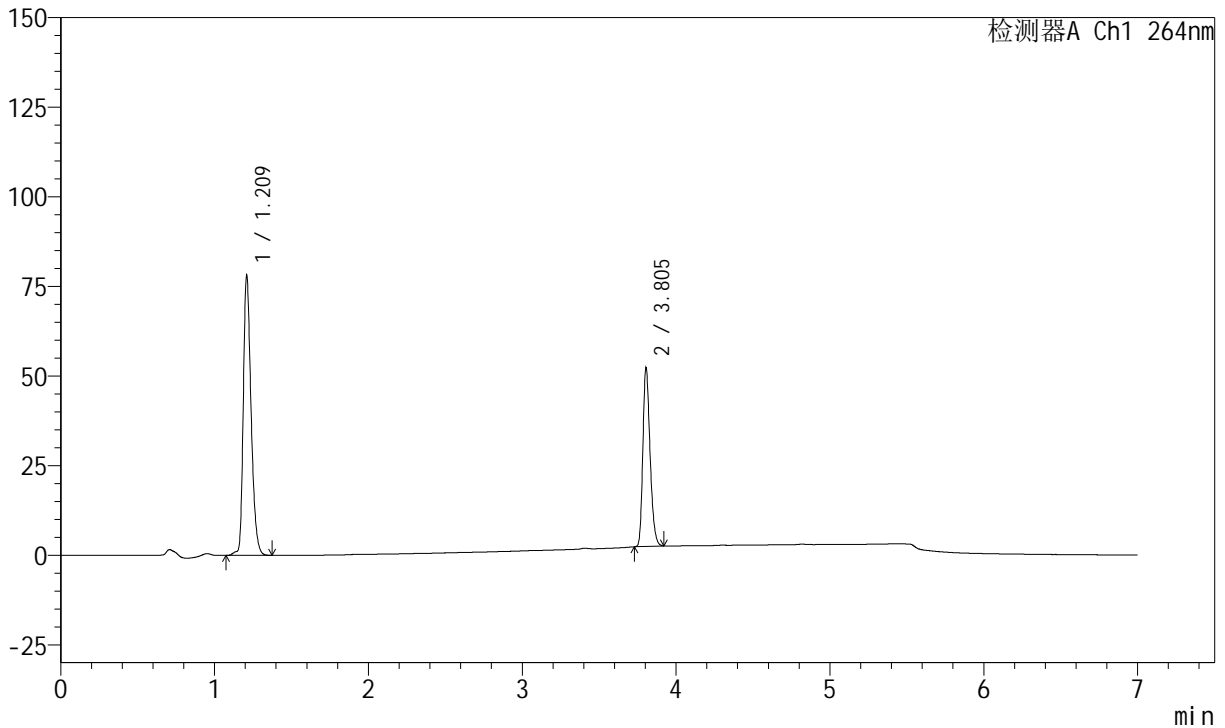
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1370-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 21:57:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:47:54 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	274455	62.849	78343	2823	1.307	--
2	3.805	162237	37.151	49865	31525	1.264	29.380
总计		436693	100.000	128208			

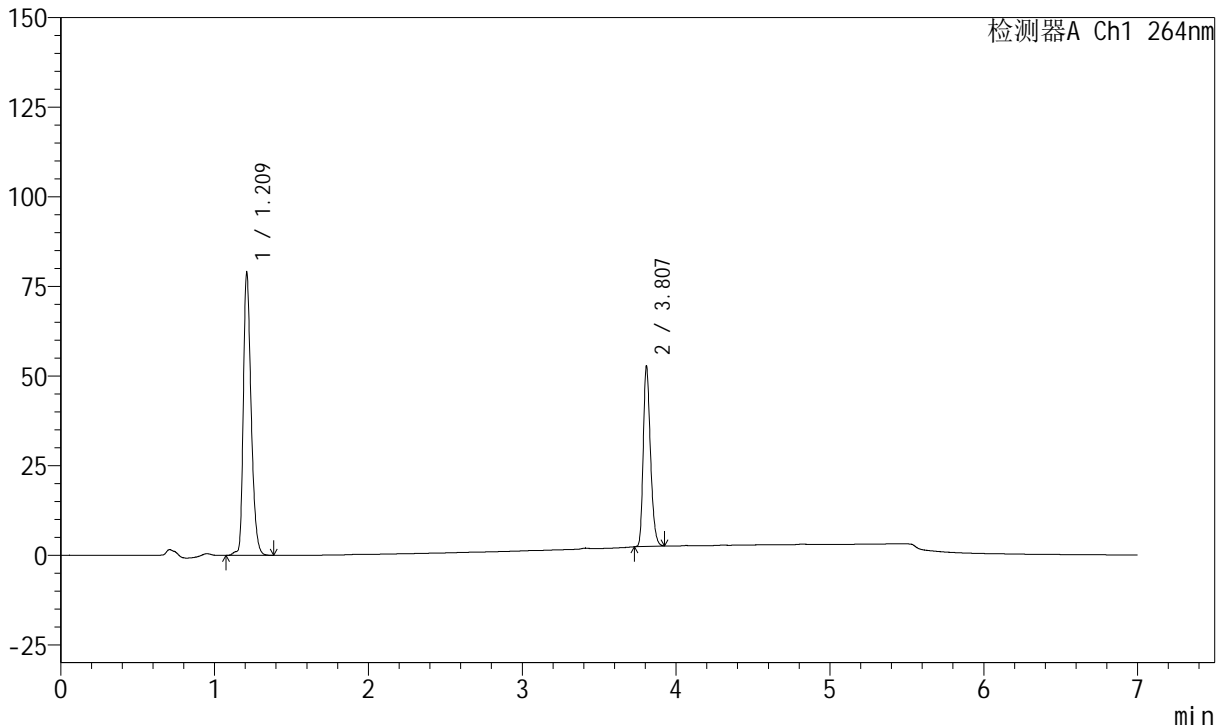
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1371-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 22:05:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:47:57 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	277617	62.917	79110	2813	1.307	--
2	3.807	163627	37.083	50369	31617	1.262	29.388
总计		441244	100.000	129479			

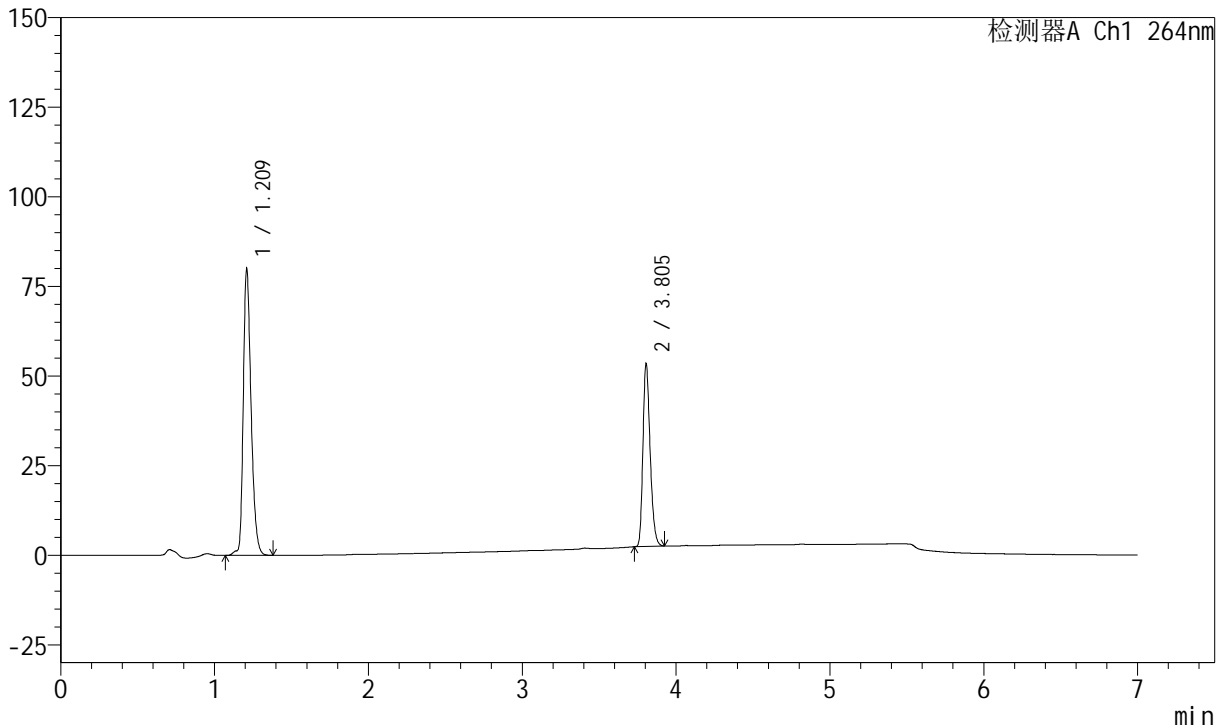
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1372-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 22:12:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:48:00 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	281576	62.906	80174	2819	1.305	--
2	3.805	166039	37.094	50914	31545	1.266	29.377
总计		447615	100.000	131088			

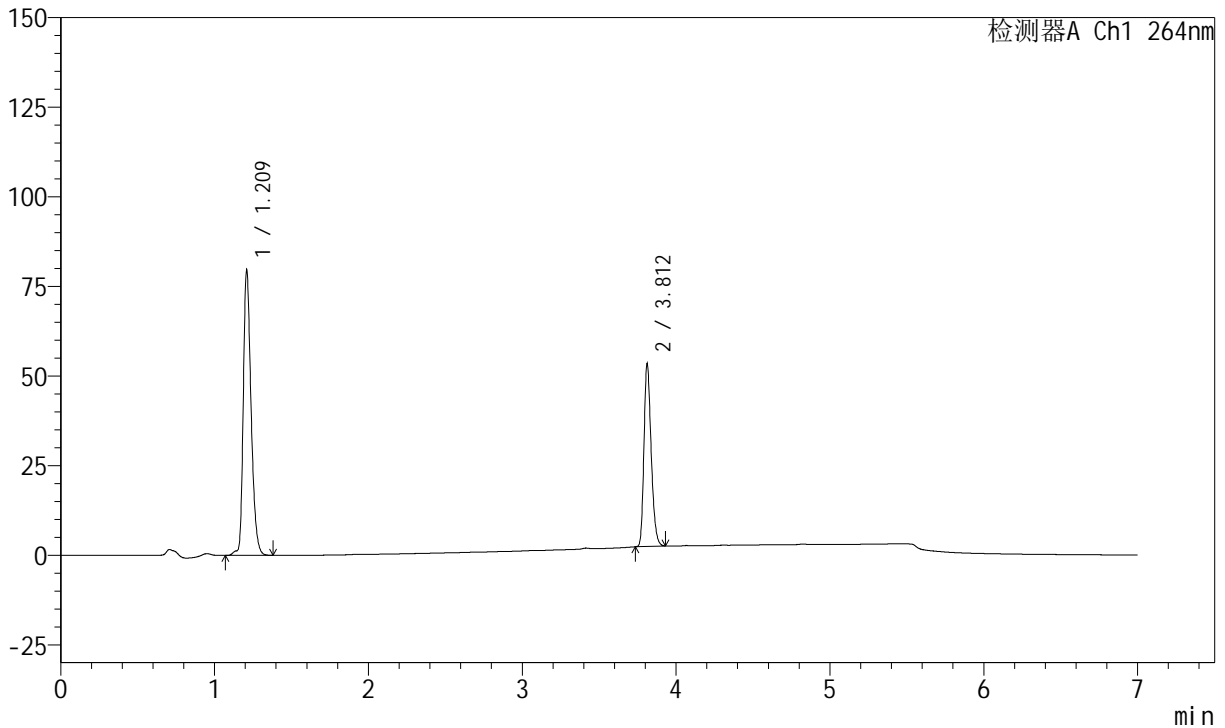
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1373-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 22:19:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:48:03 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	280445	62.825	79838	2819	1.304	--
2	3.812	165945	37.175	50978	31645	1.263	29.452
总计		446391	100.000	130816			

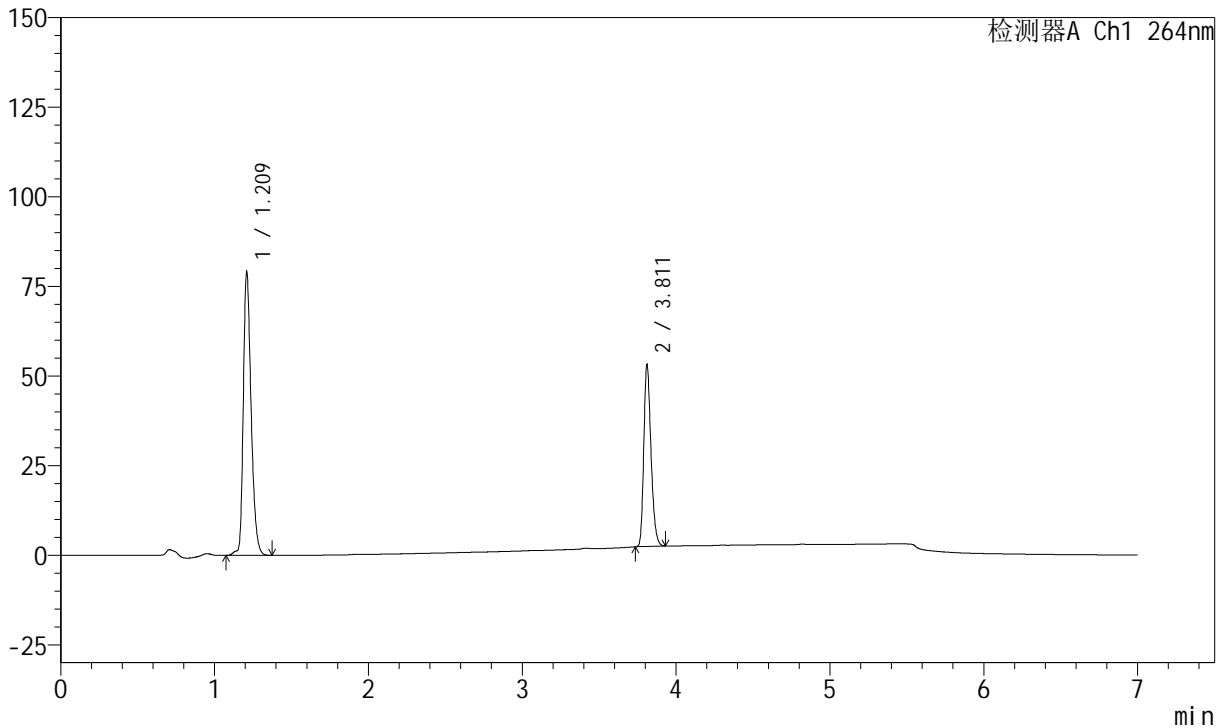
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1374-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 22:27:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:48:06 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	278618	62.804	79310	2817	1.305	--
2	3.811	165015	37.196	50487	31688	1.265	29.442
总计		443632	100.000	129797			

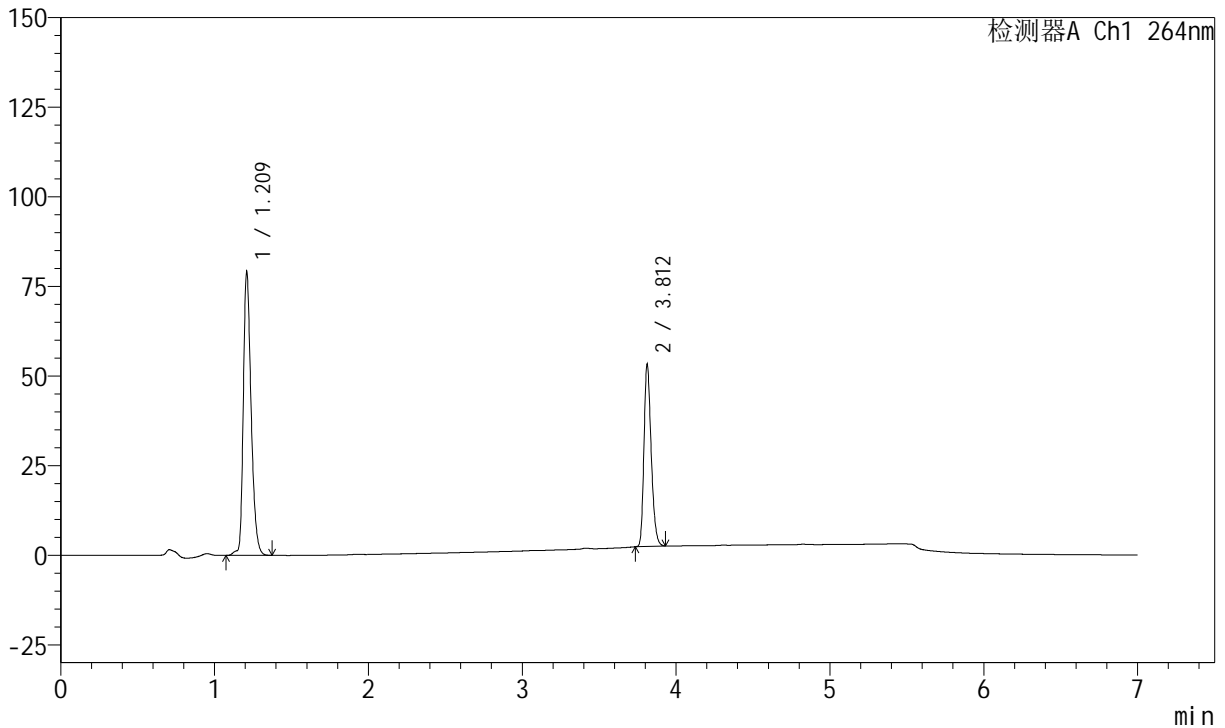
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1375-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 22:34:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:48:09 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	278566	62.722	79338	2819	1.305	--
2	3.812	165564	37.278	50827	31609	1.262	29.439
总计		444130	100.000	130164			

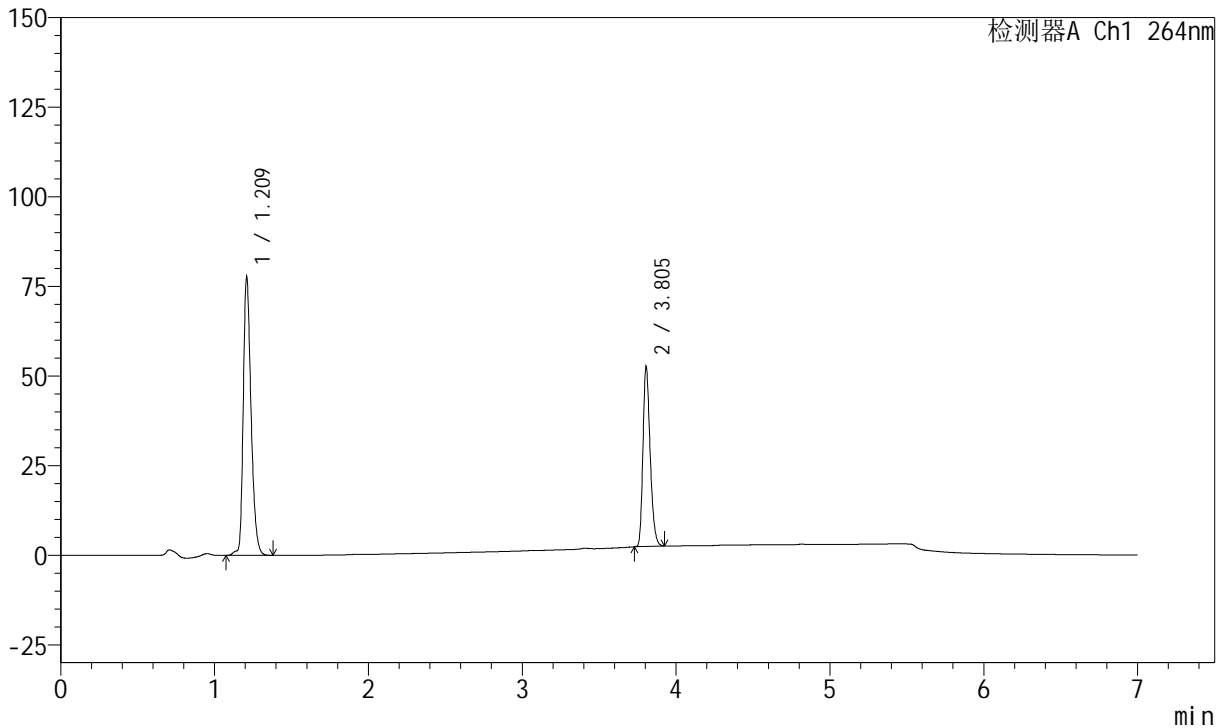
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1376-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 22:41:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:48:12 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	273565	62.630	77905	2819	1.305	--
2	3.805	163229	37.370	50025	31534	1.267	29.380
总计		436795	100.000	127930			

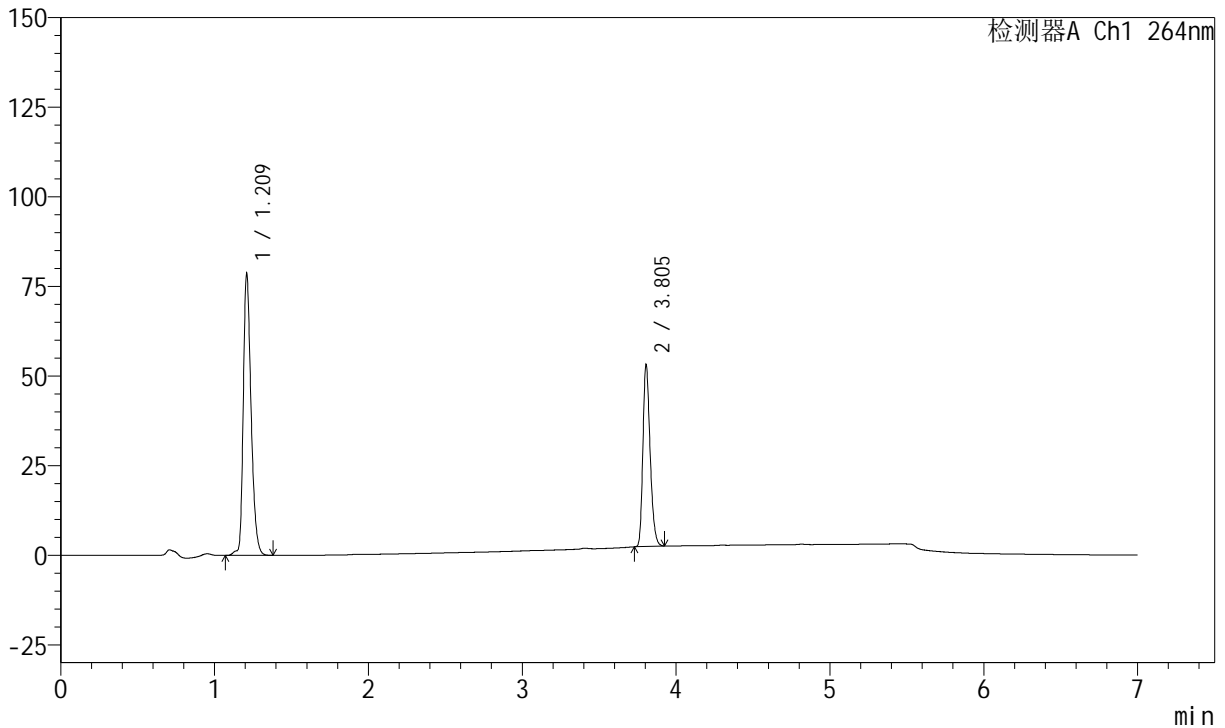
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1377-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 22:49:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:48:15 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	277082	62.627	78835	2815	1.304	--
2	3.805	165349	37.373	50708	31481	1.266	29.351
总计		442431	100.000	129543			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
 供试品溶液-1



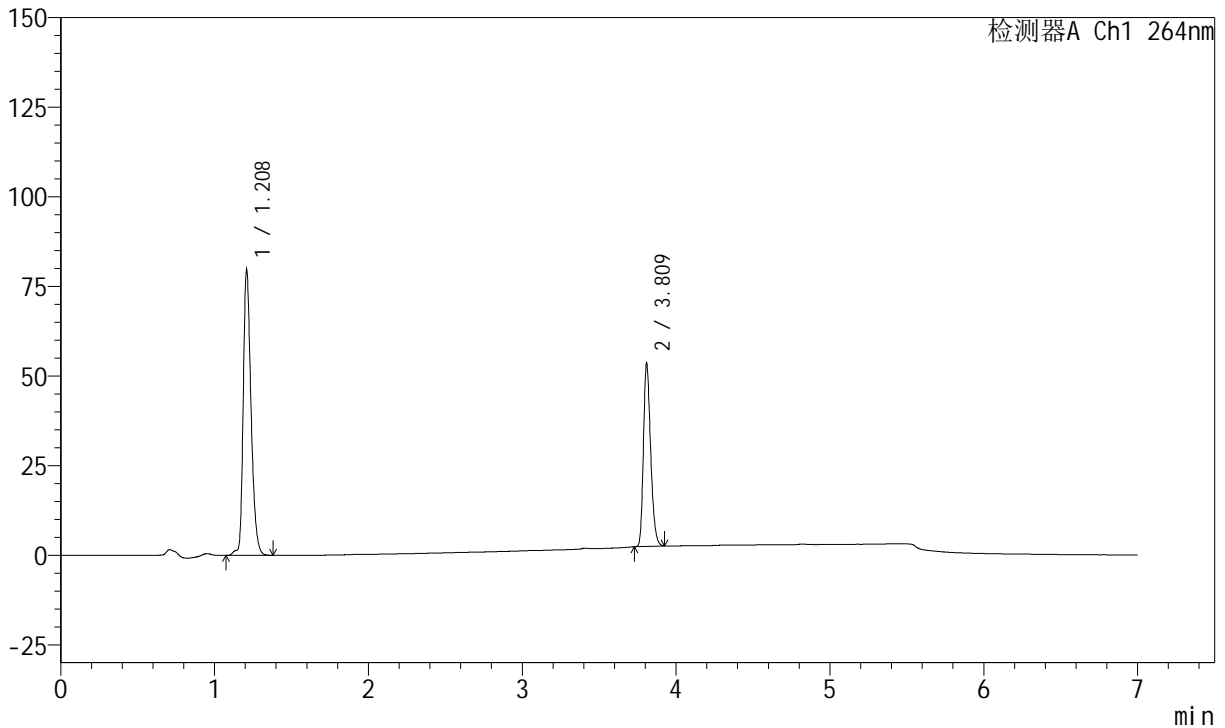
J338

<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 - 0-330/26-1378-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 22:56:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:48:18 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	280976	62.794	79869	2815	1.301	--
2	3.809	166483	37.206	51229	31514	1.263	29.391
总计		447459	100.000	131097			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



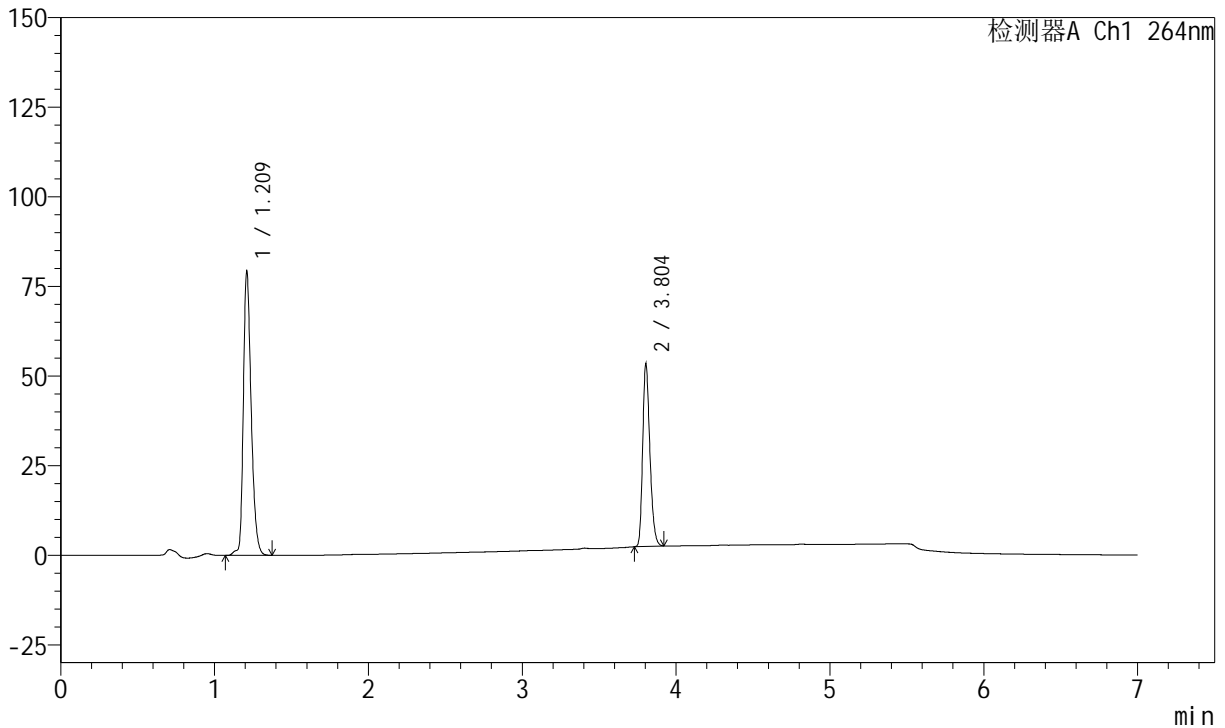
J338

<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 - 0-330/26-1379-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 23:04:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:48:21 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	279932	62.797	79451	2812	1.302	--
2	3.804	165839	37.203	51048	31445	1.263	29.312
总计		445771	100.000	130499			

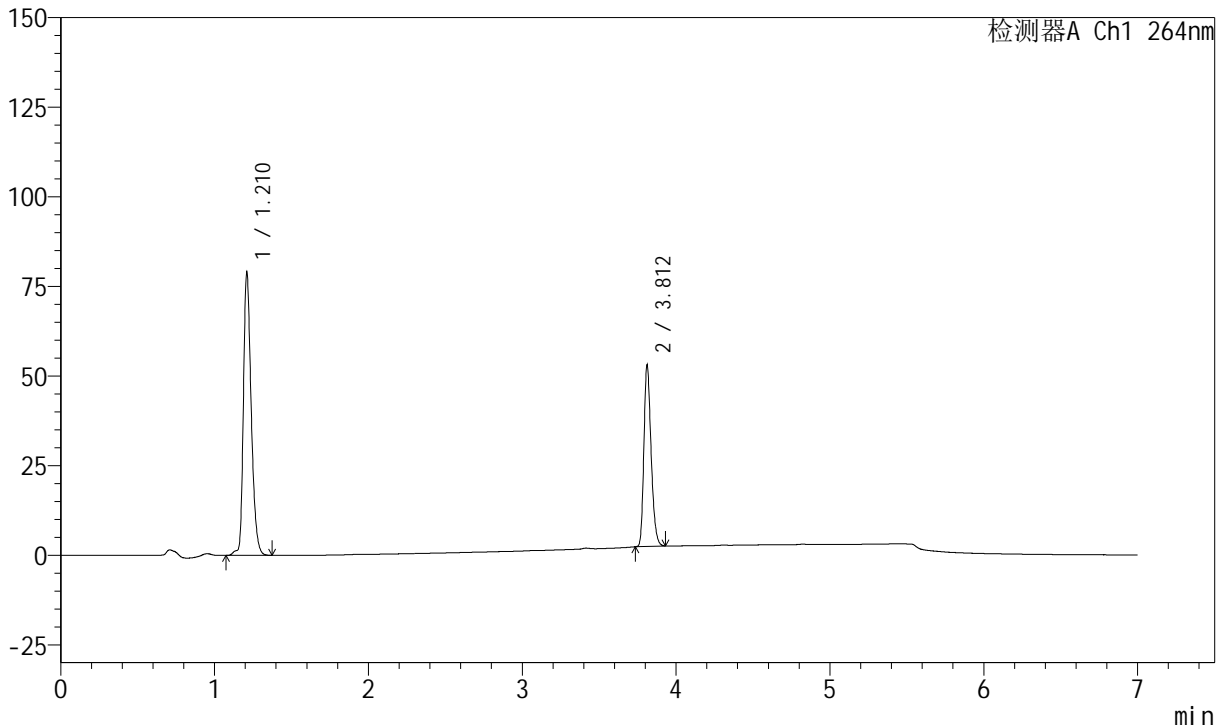
图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1380-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 23:11:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:48:24 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	278408	62.807	79043	2818	1.304	--
2	3.812	164866	37.193	50540	31565	1.264	29.407
总计		443274	100.000	129583			

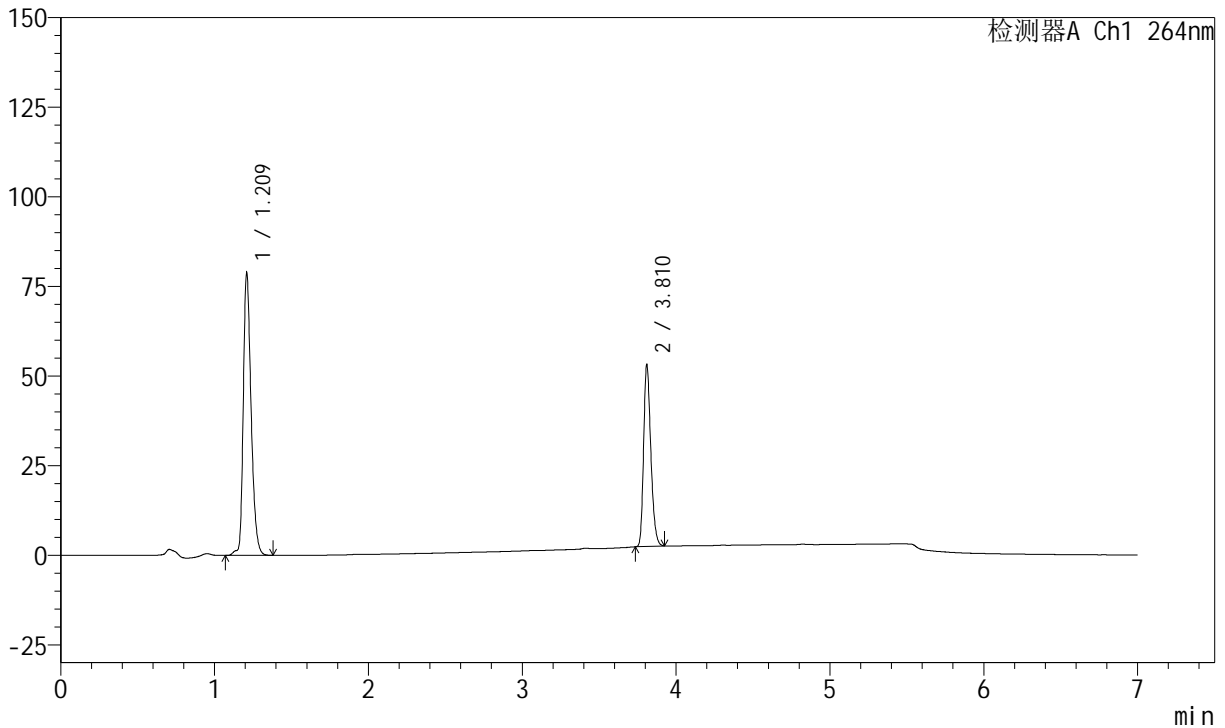
图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1381-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 23:18:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:48:27 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	278101	62.732	78995	2813	1.302	--
2	3.810	165213	37.268	50739	31559	1.261	29.397
总计		443314	100.000	129735			

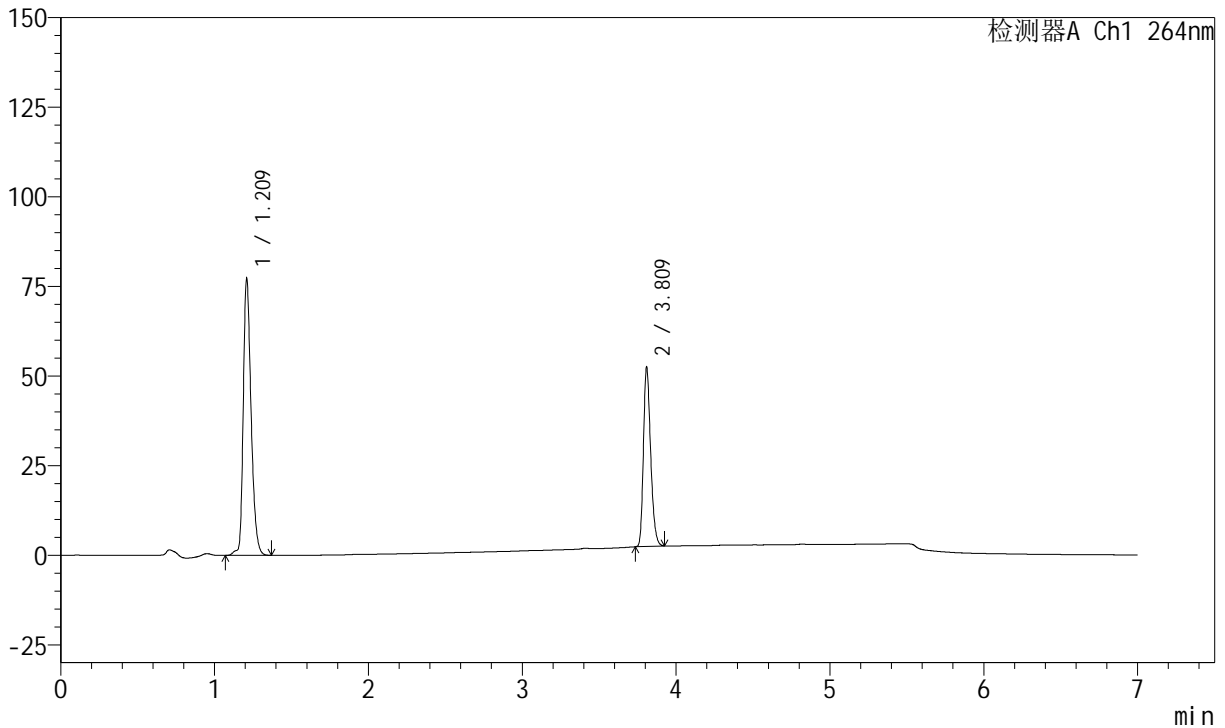
图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1382-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 23:26:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:48:30 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	272681	62.611	77436	2812	1.301	--
2	3.809	162833	37.389	50129	31539	1.263	29.382
总计		435514	100.000	127566			

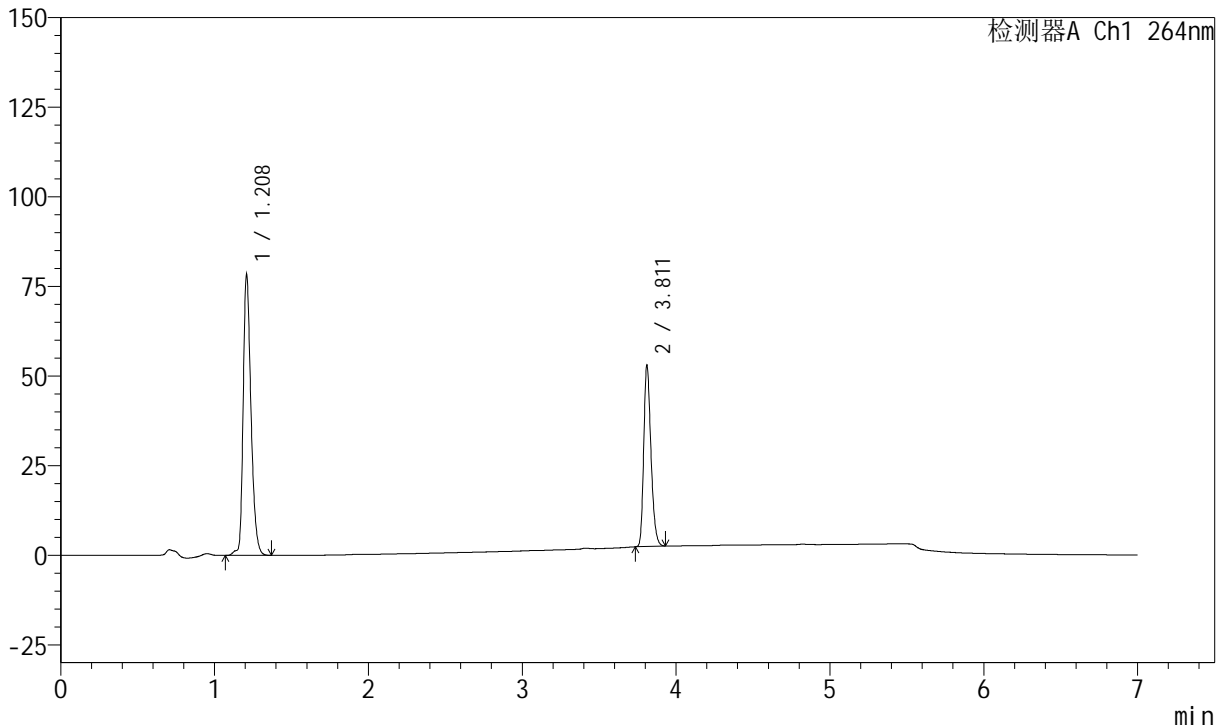
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-330/26-1383-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 23:33:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:48:33 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	276198	62.629	78587	2816	1.302	--
2	3.811	164809	37.371	50426	31595	1.267	29.436
总计		441008	100.000	129013			

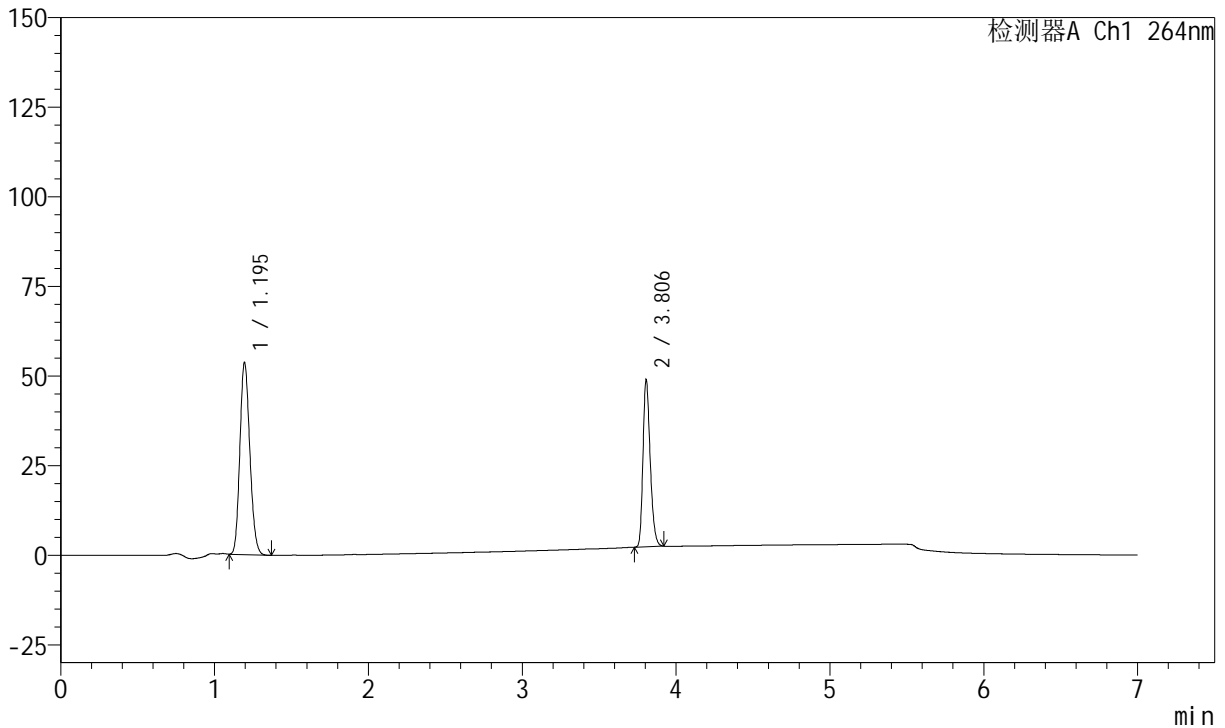
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1384-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 23:41:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:48:36 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	240369	61.275	53664	1622	1.159	--
2	3.806	151912	38.725	46468	31501	1.267	25.542
总计		392282	100.000	100131			

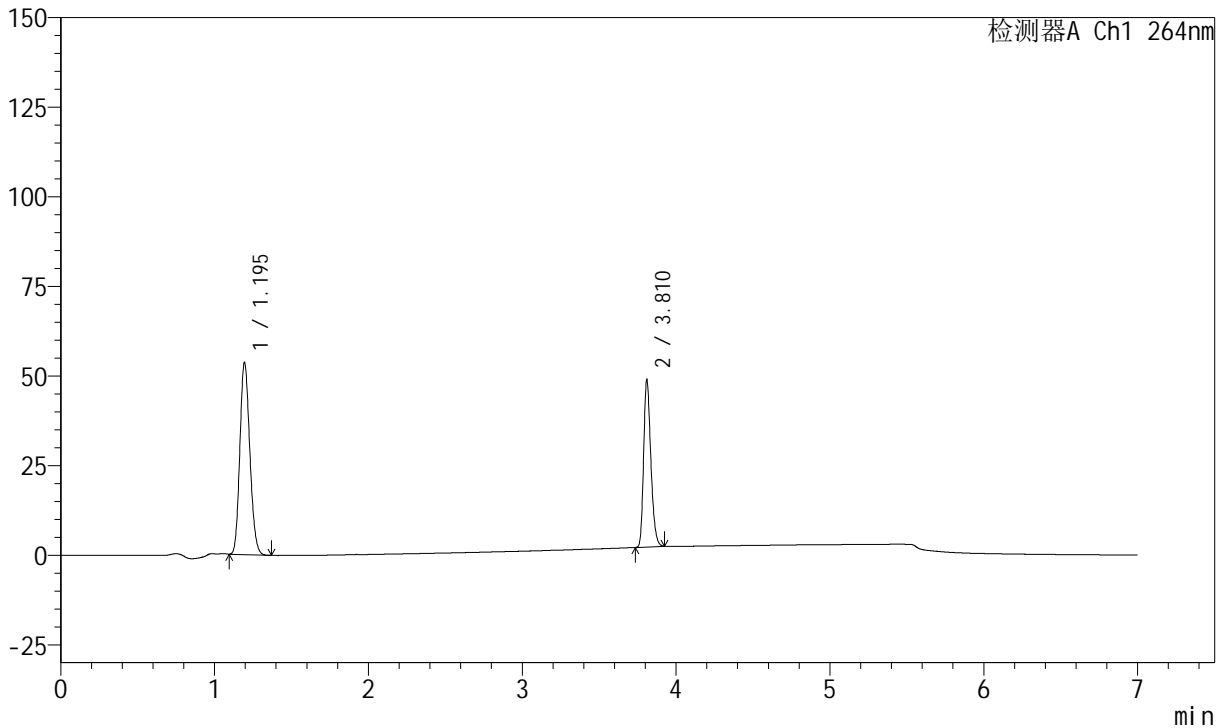
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-330/26-1385-2 - zzp-1-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 23:48:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:48:39 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	240306	61.244	53695	1627	1.160	--
2	3.810	152069	38.756	46652	31523	1.267	25.599
总计		392375	100.000	100347			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-2



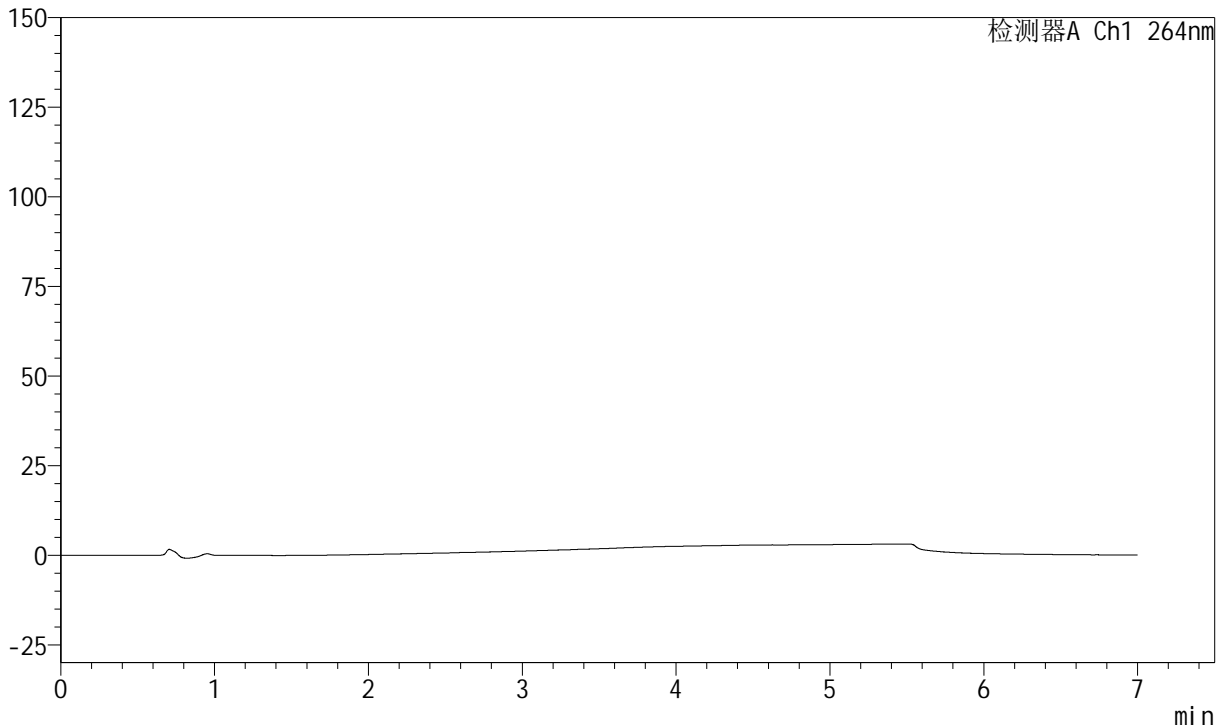
J338

<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 - 0-330/26-1386-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 23:55:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:48:42 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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

图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 溶剂



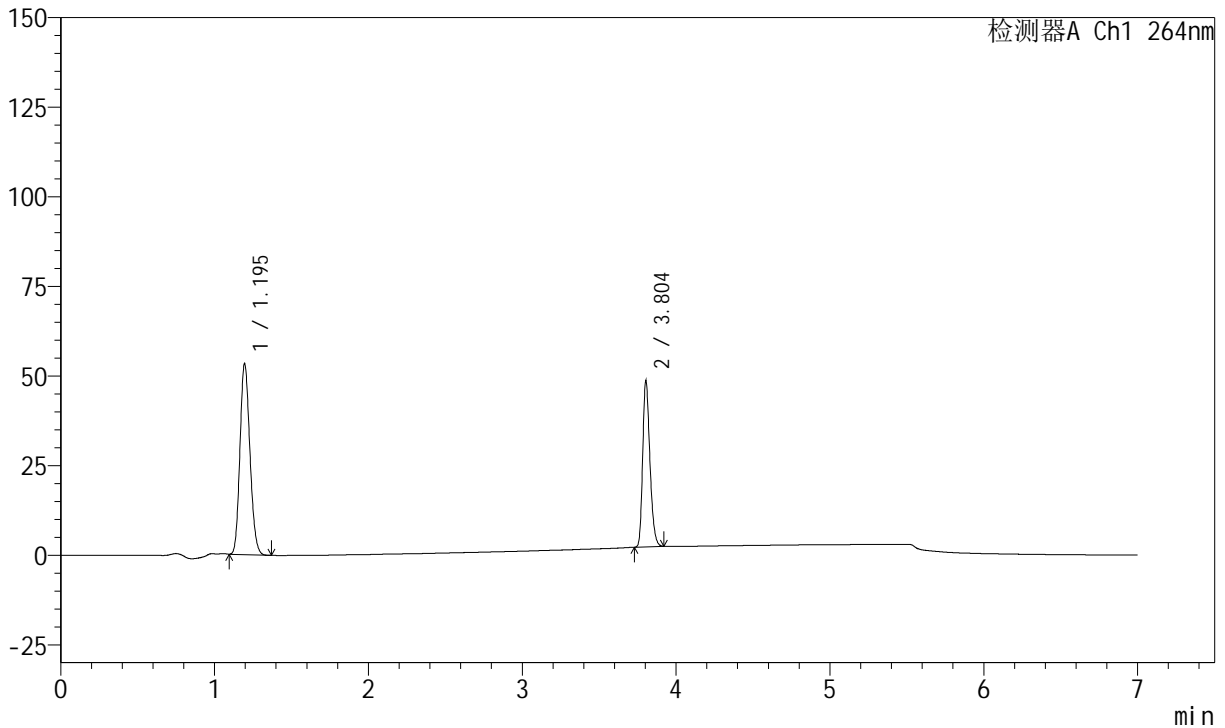
J338

<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 - 0-330/26-1387-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 00:03:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:48:45 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	238848	61.252	53301	1625	1.158	--
2	3.804	151096	38.748	46491	31435	1.266	25.520
总计		389944	100.000	99792			

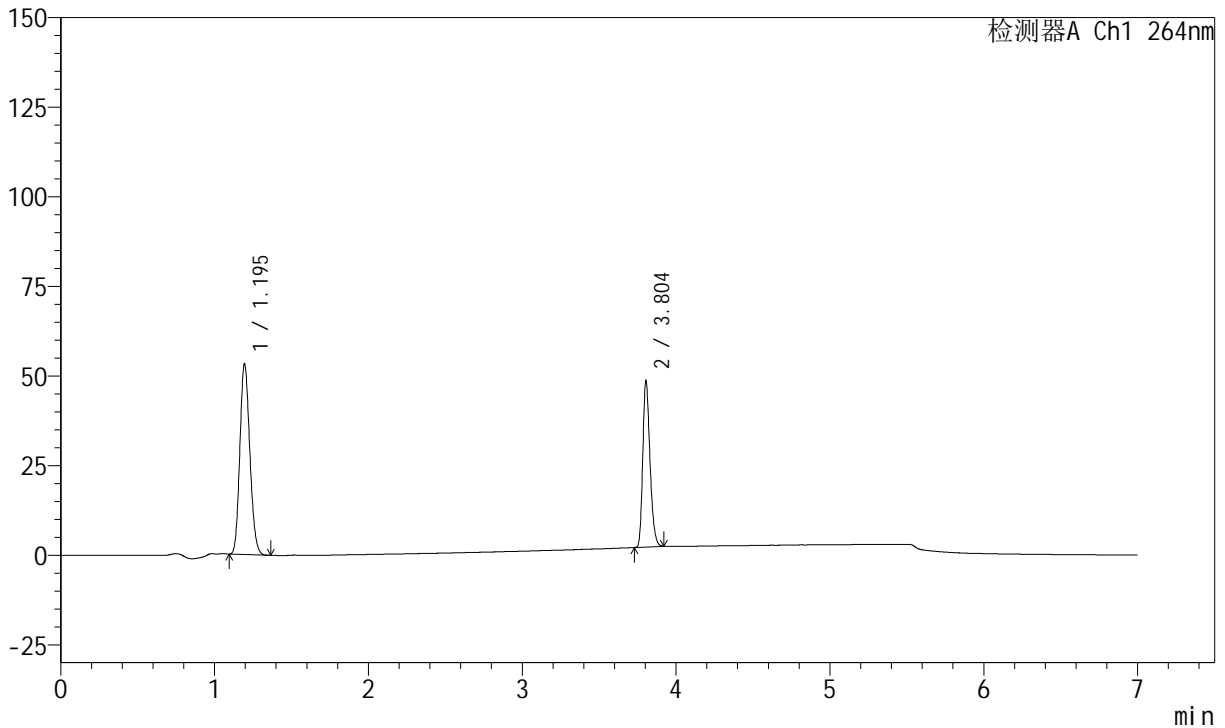
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<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:
 RC\$J338 - 0-330/26-1388-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 00:10:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:48:48 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	238802	61.253	53313	1621	1.157	--
2	3.804	151057	38.747	46414	31456	1.265	25.524
总计		389859	100.000	99727			

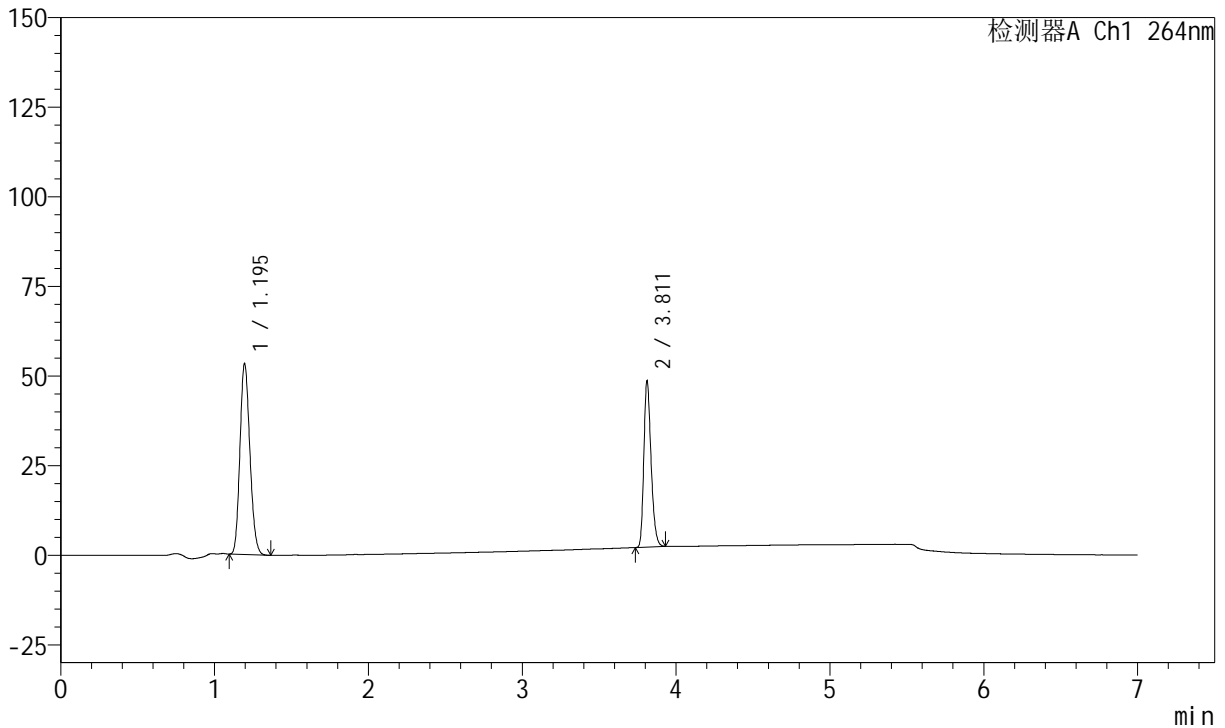
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-330/26-1389-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 00:18:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:48:51 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	238785	61.216	53314	1625	1.158	--
2	3.811	151285	38.784	46244	31570	1.268	25.599
总计		390071	100.000	99558			

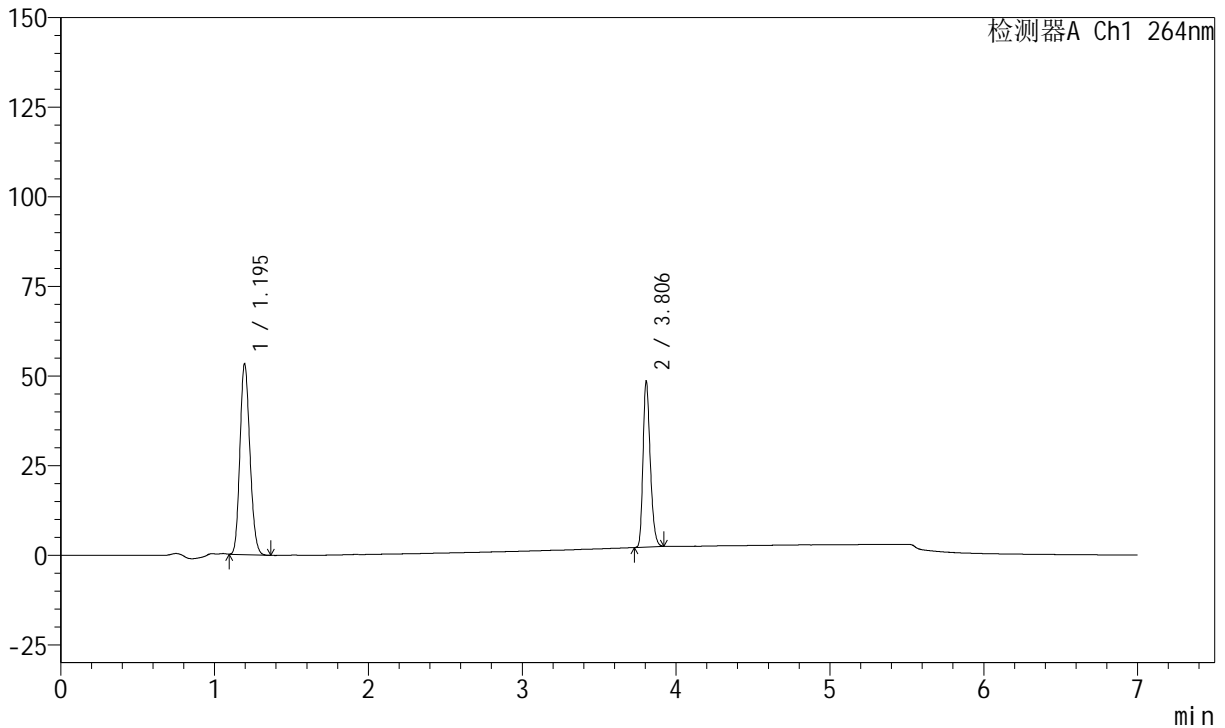
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<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 - 0-330/26-1390-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 00:25:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:48:54 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	238791	61.272	53276	1625	1.157	--
2	3.806	150933	38.728	46118	31495	1.266	25.545
总计		389725	100.000	99393			

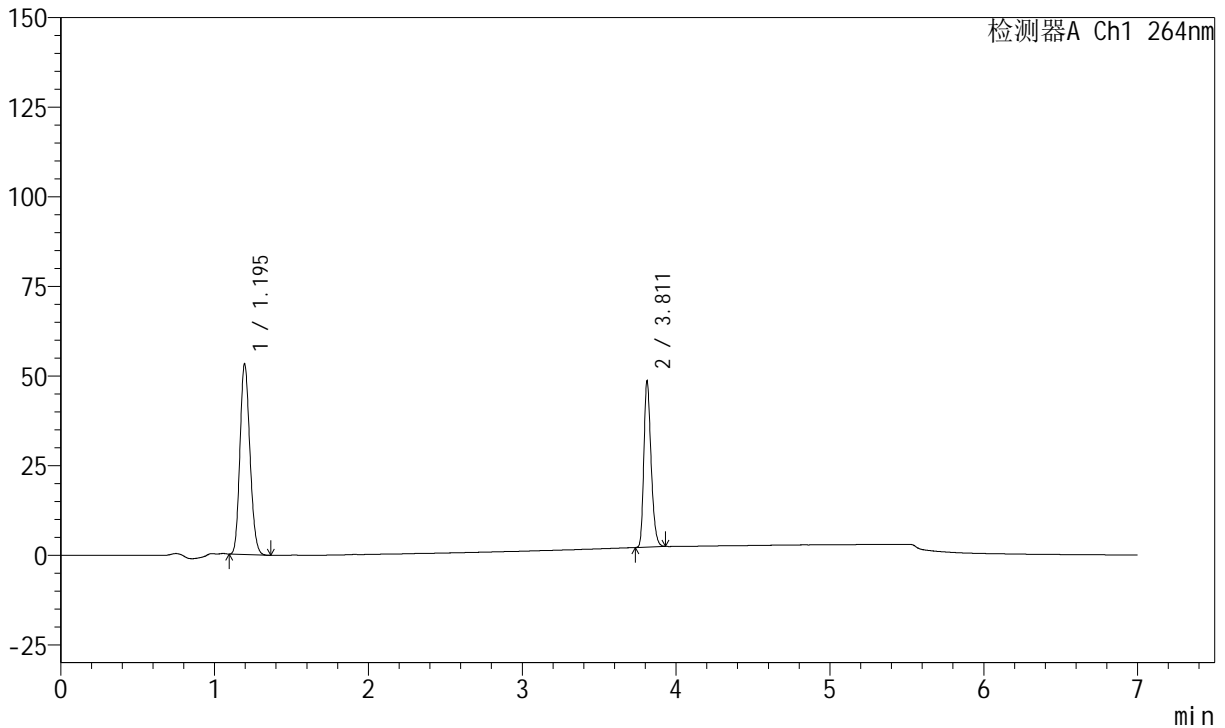
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-330/26-1391-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 00:32:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:48:57 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	238741	61.235	53230	1623	1.157	--
2	3.811	151137	38.765	46187	31523	1.269	25.578
总计		389878	100.000	99417			

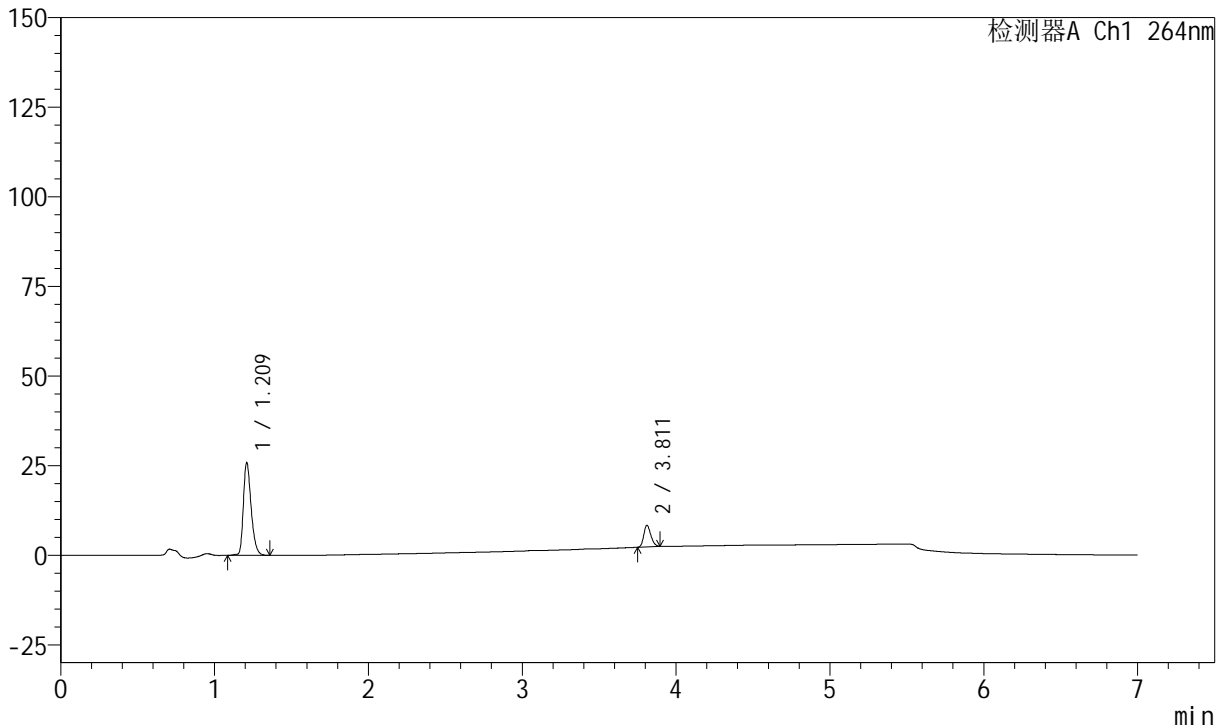
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-5

<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 - 0-330/26-1392-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 00:40:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:49:00 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	90966	82.527	25992	2817	1.314	--
2	3.811	19260	17.473	6014	32170	1.224	29.543
总计		110226	100.000	32006			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片1
供试品溶液-1



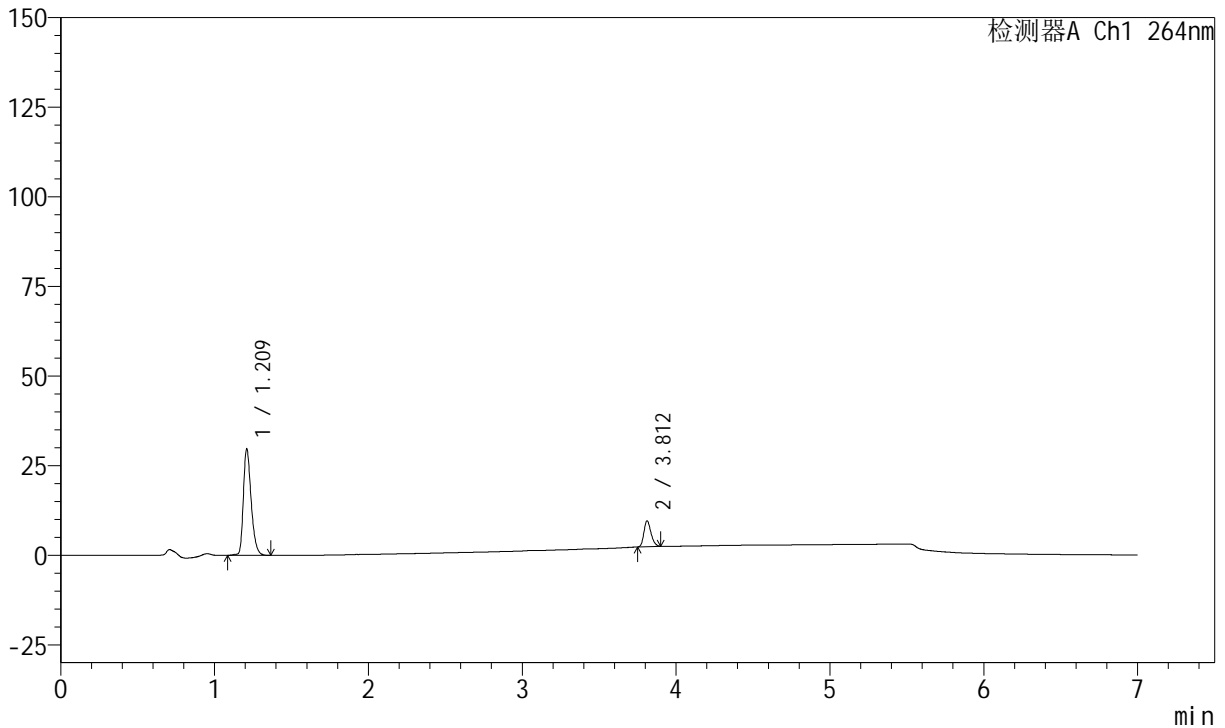
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-330/26-1393-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 00:47:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:49:03 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	104162	81.862	29783	2820	1.317	--
2	3.812	23079	18.138	7196	32121	1.236	29.547
总计		127242	100.000	36979			

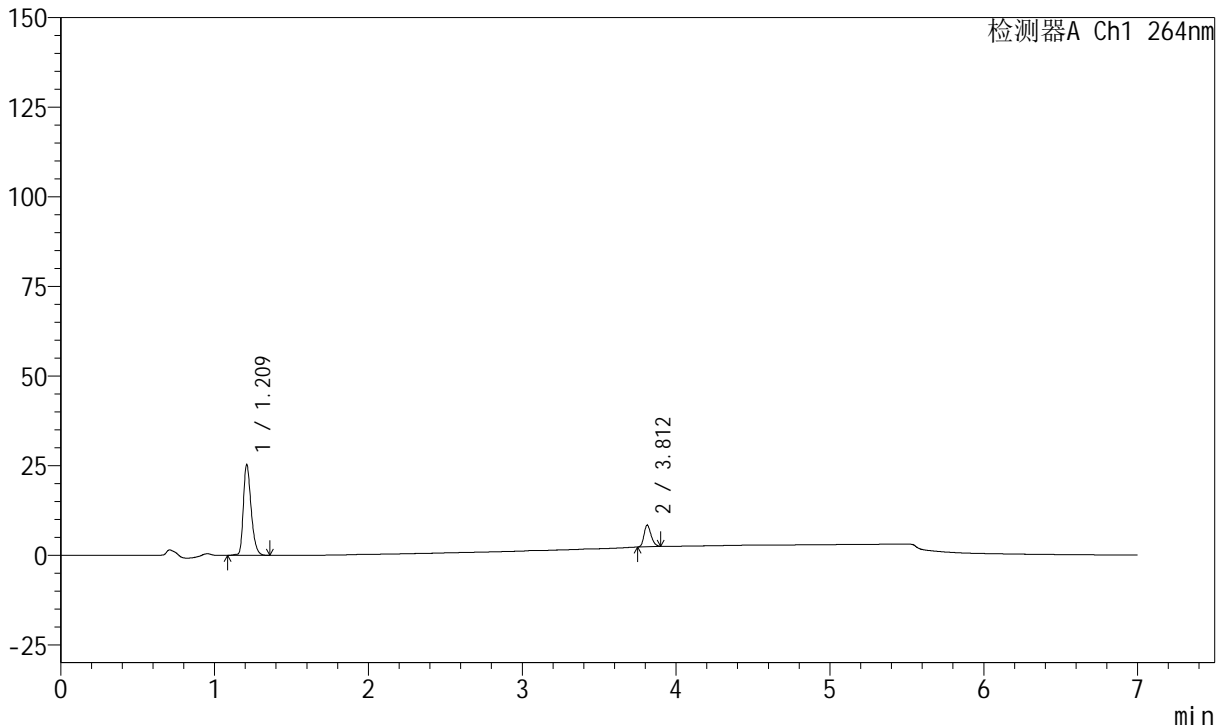
图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1394-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 00:55:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:49:06 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	88990	82.167	25436	2816	1.313	--
2	3.812	19314	17.833	6030	32084	1.238	29.537
总计		108304	100.000	31466			

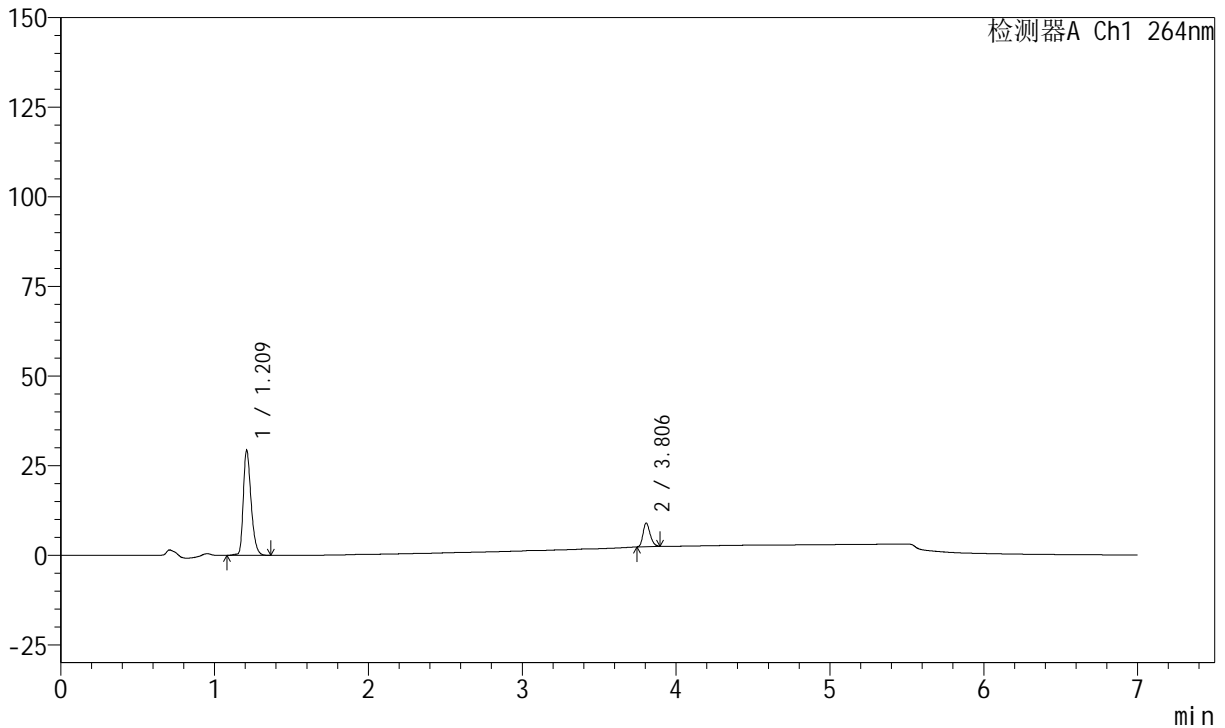
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1395-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 01:02:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:49:09 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	102954	82.943	29411	2824	1.313	--
2	3.806	21172	17.057	6582	32051	1.237	29.509
总计		124126	100.000	35993			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片4
 供试品溶液-1



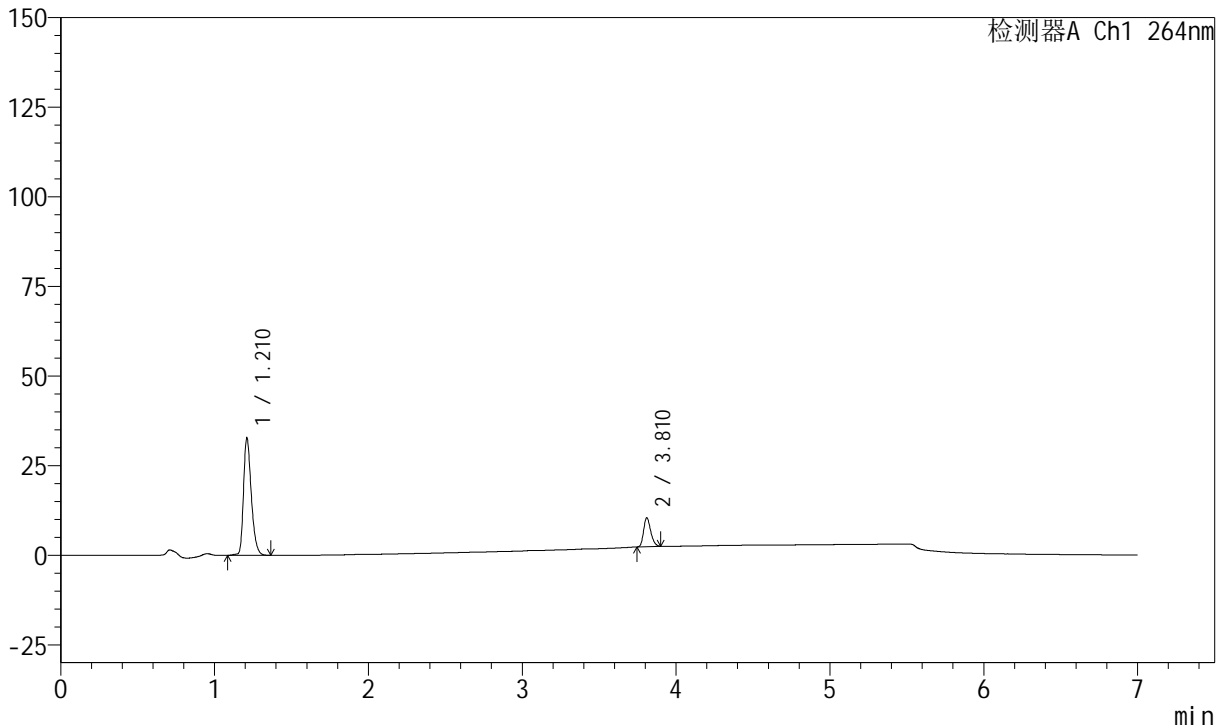
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-330/26-1396-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 01:09:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:49:12 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	114863	81.587	32772	2828	1.315	--
2	3.810	25922	18.413	8079	31952	1.237	29.496
总计		140785	100.000	40851			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片5
 供试品溶液-1



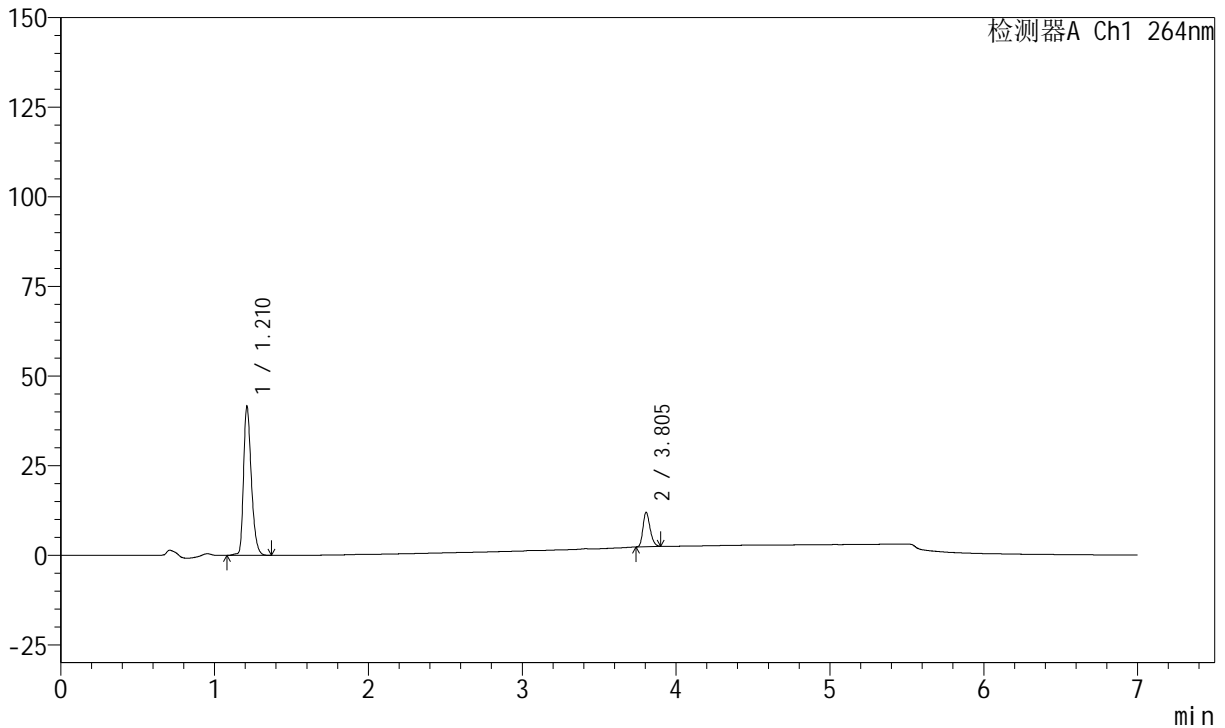
J338

<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 - 0-330/26-1397-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 01:17:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:49:15 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	146009	82.515	41540	2828	1.316	--
2	3.805	30939	17.485	9587	31844	1.248	29.431
总计		176948	100.000	51127			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1



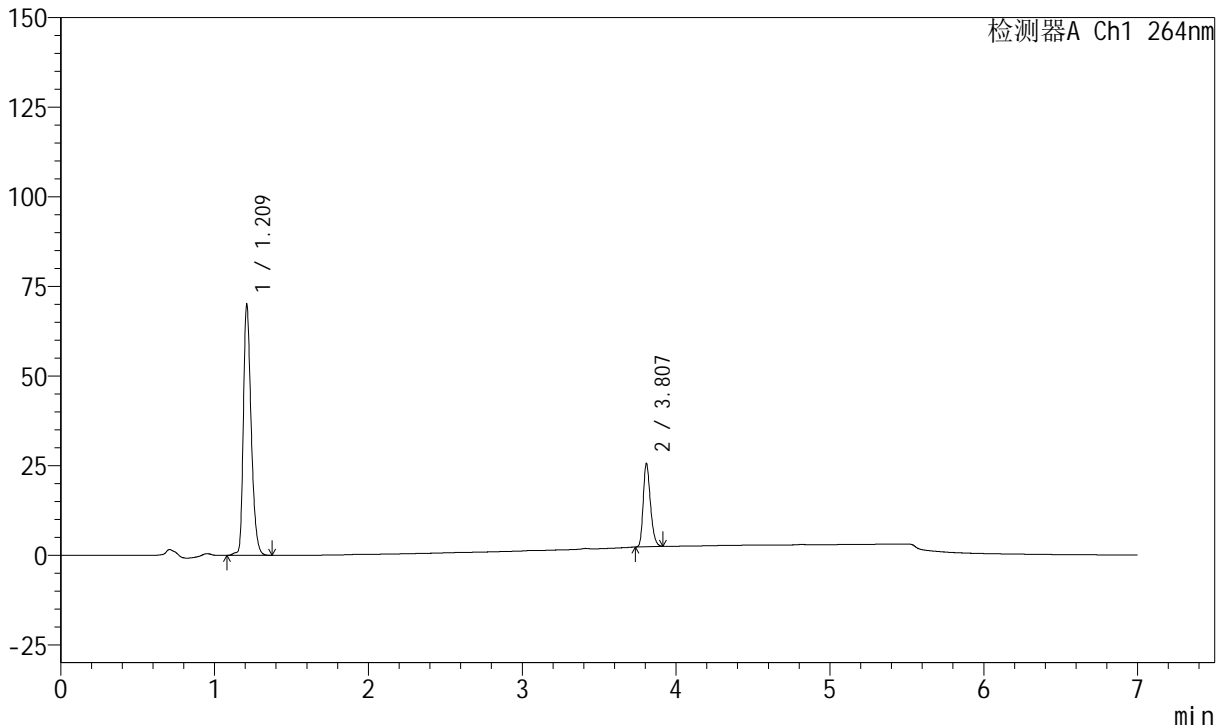
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-330/26-1398-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 01:24:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:49:18 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	245787	76.509	70173	2816	1.315	--
2	3.807	75464	23.491	23246	31578	1.260	29.381
总计		321250	100.000	93418			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片1
 供试品溶液-1



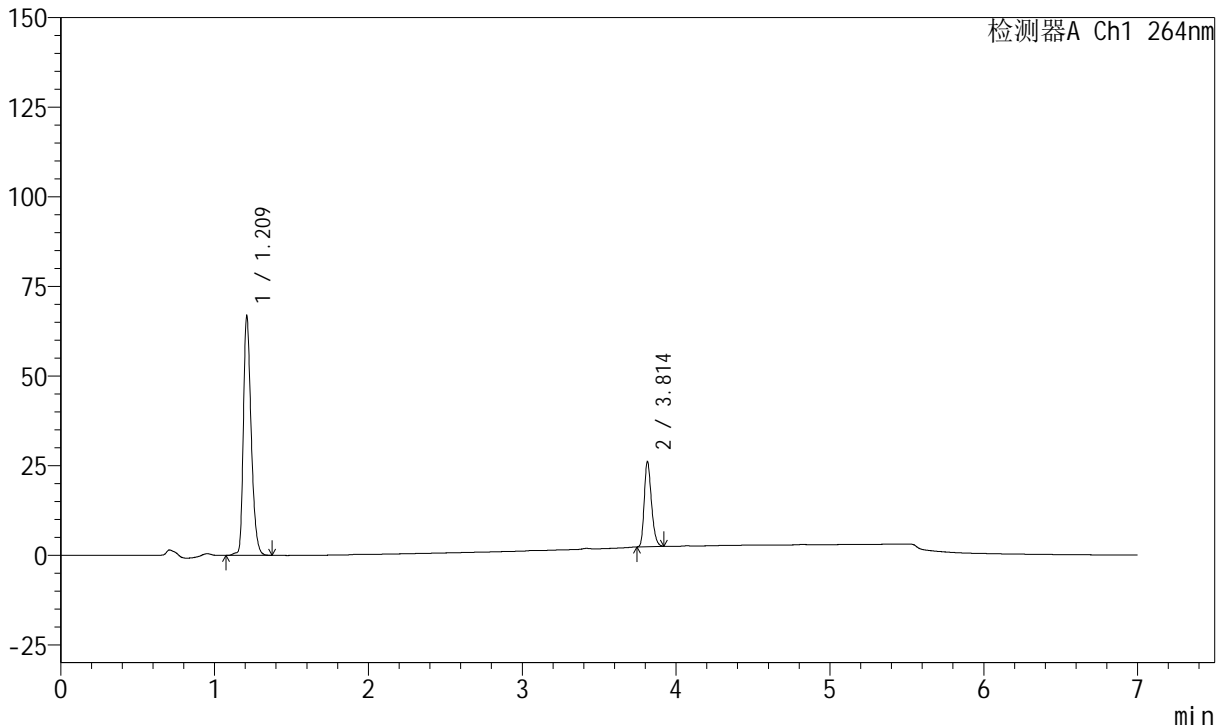
J338

<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 - 0-330/26-1399-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 01:32:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:49:21 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	234643	75.266	66960	2815	1.315	--
2	3.814	77110	24.734	23823	31775	1.260	29.473
总计		311754	100.000	90783			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片2
 供试品溶液-1



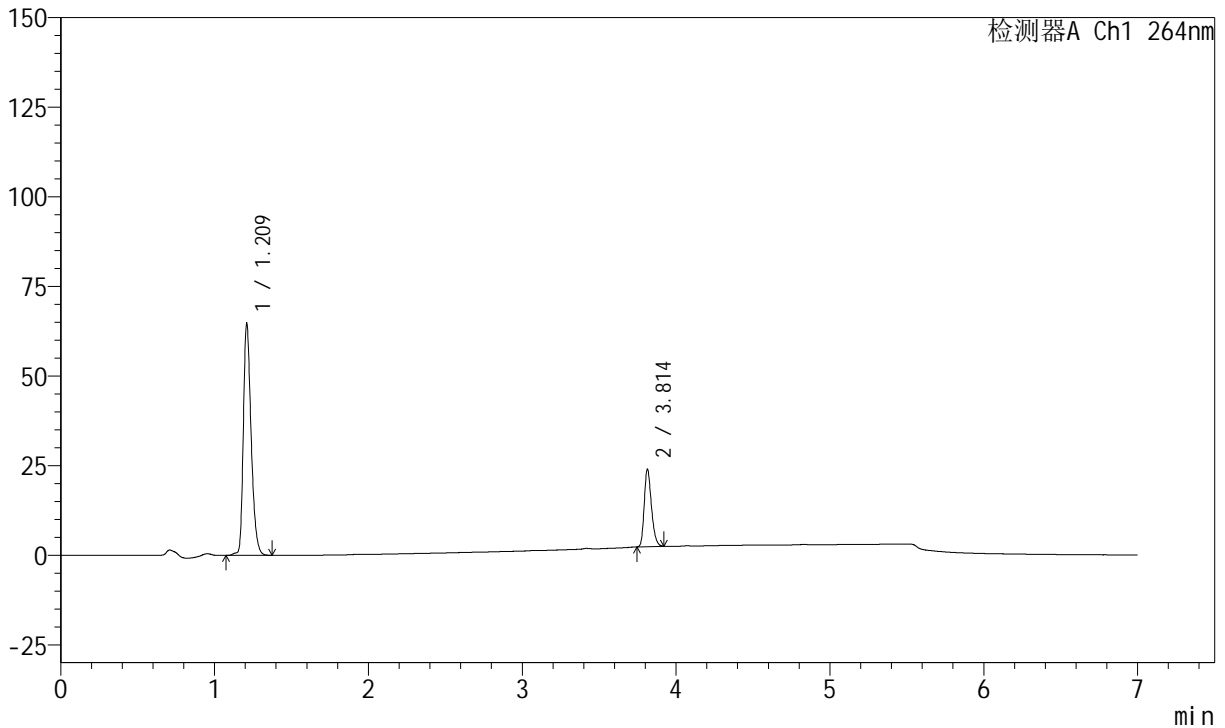
J338

<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 - 0-330/26-1400-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 01:39:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:49:24 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	227103	76.416	64854	2814	1.314	--
2	3.814	70088	23.584	21665	31773	1.263	29.474
总计		297191	100.000	86519			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片3
 供试品溶液-1



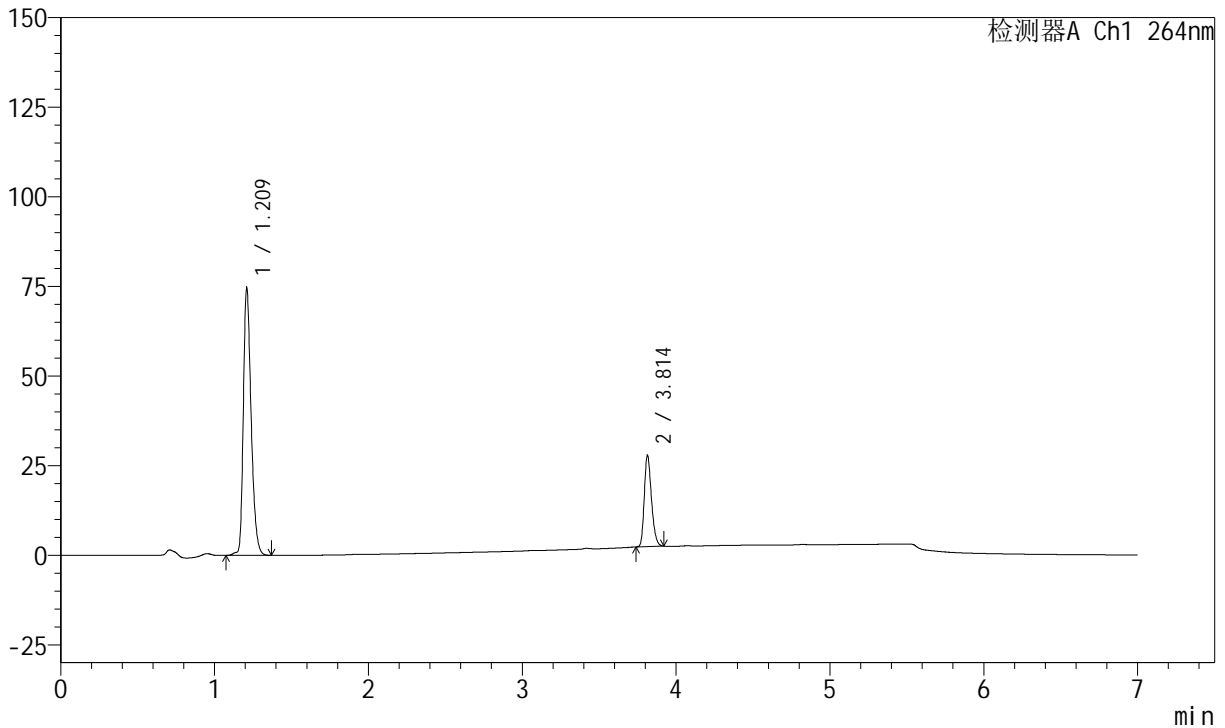
J338

<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: RC\$J338 - 0-330/26-1401-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 01:46:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:49:27 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	261923	76.014	74777	2813	1.315	--
2	3.814	82651	23.986	25531	31791	1.259	29.477
总计		344574	100.000	100308			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片4
 供试品溶液-1



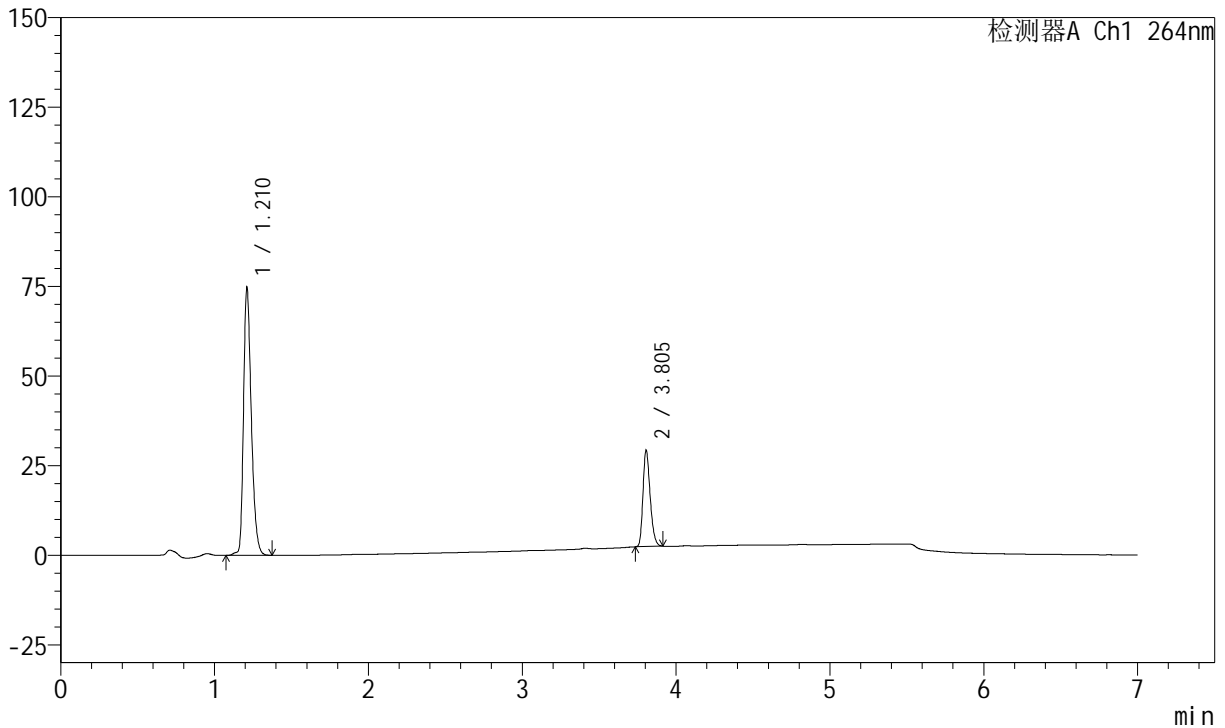
J338

<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: RC\$J338 - 0-330/26-1402-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 01:54:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:49:31 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	262223	75.028	74635	2826	1.315	--
2	3.805	87276	24.972	26801	31573	1.265	29.369
总计		349499	100.000	101435			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片5
 供试品溶液-1



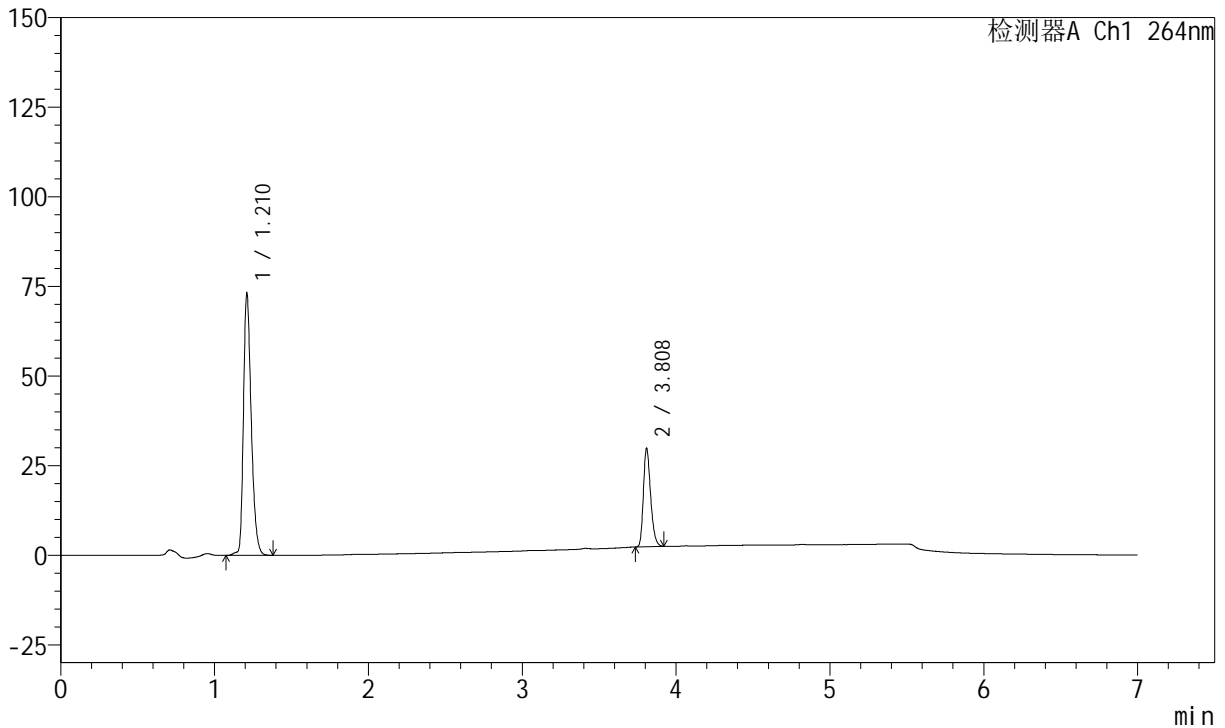
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-330/26-1403-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 02:01:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:49:34 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	256791	74.207	73200	2825	1.315	--
2	3.808	89258	25.793	27540	31609	1.265	29.407
总计		346049	100.000	100740			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片6
 供试品溶液-1



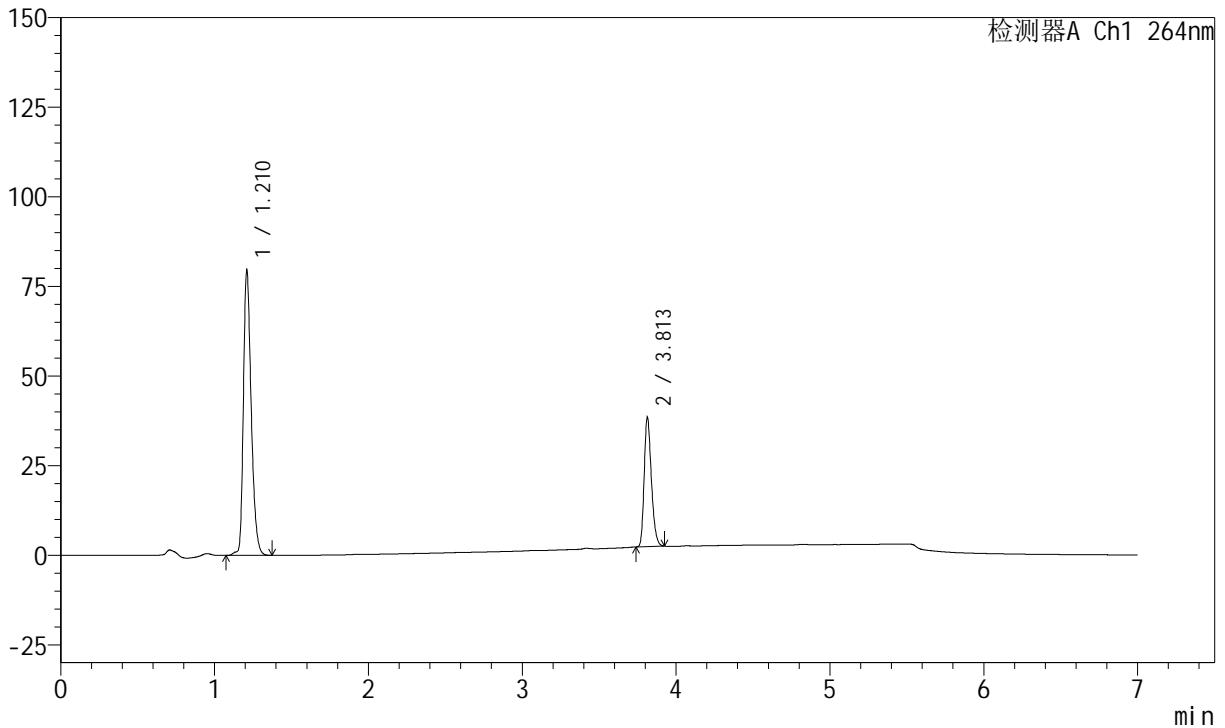
J338

<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 - 0-330/26-1404-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 02:09:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:49:37 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	279735	70.460	79697	2818	1.314	--
2	3.813	117279	29.540	36144	31706	1.263	29.457
总计		397013	100.000	115841			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片1
 供试品溶液-1



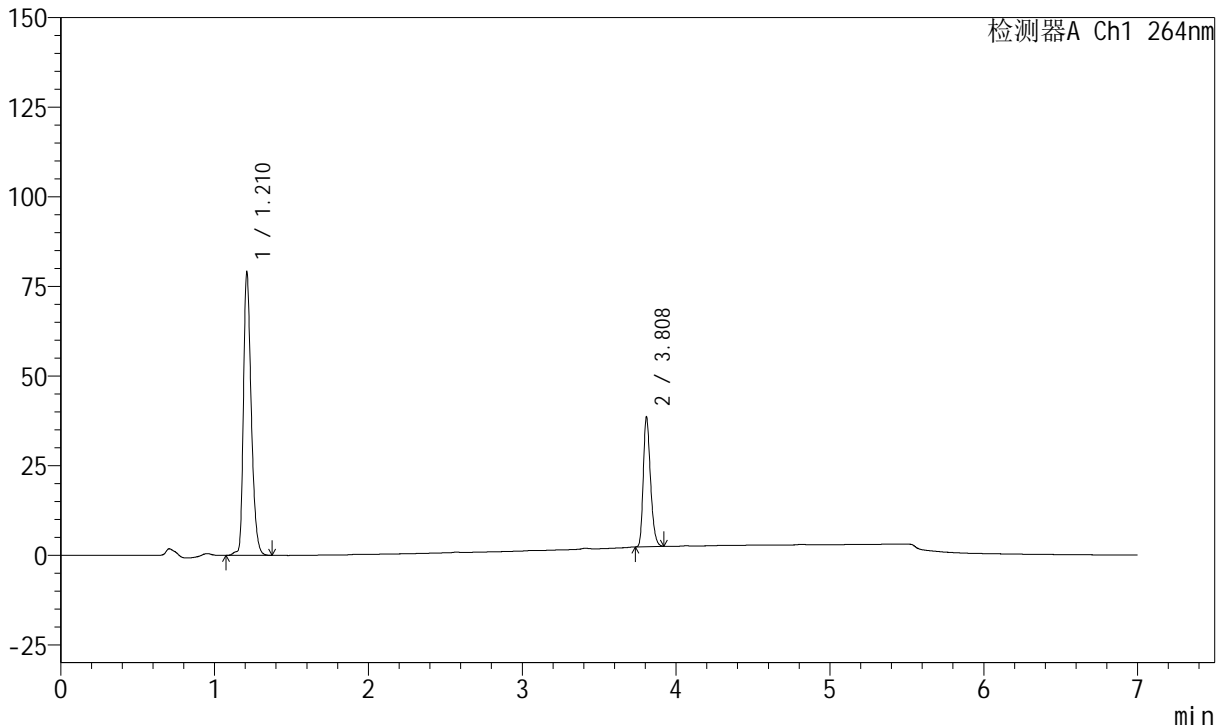
J338

<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 - 0-330/26-1405-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 02:16:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:49:40 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	278012	70.272	79104	2819	1.312	--
2	3.808	117612	29.728	36227	31608	1.265	29.387
总计		395624	100.000	115331			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片2
 供试品溶液-1



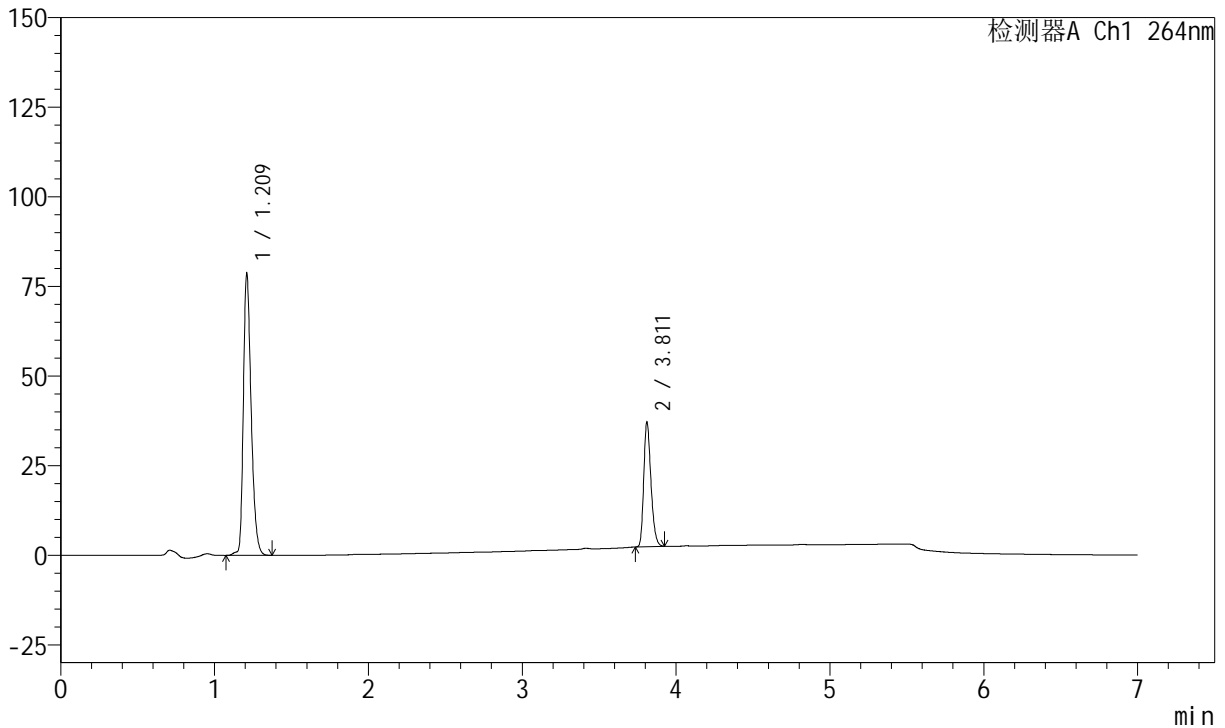
J338

<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 - 0-330/26-1406-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 02:23:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:49:43 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	276323	70.957	78806	2814	1.314	--
2	3.811	113100	29.043	34626	31596	1.266	29.405
总计		389422	100.000	113432			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片3
 供试品溶液-1



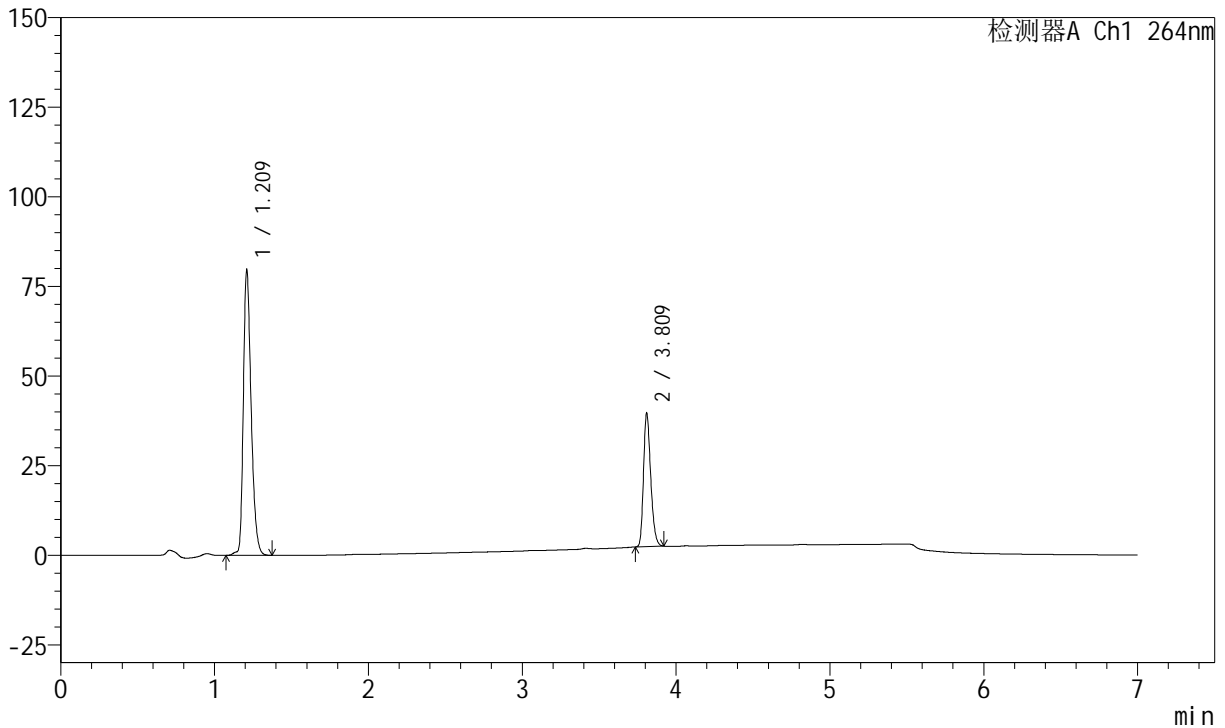
J338

<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 - 0-330/26-1407-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 02:31:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:49:46 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	279705	69.801	79818	2813	1.313	--
2	3.809	121015	30.199	37282	31584	1.264	29.388
总计		400720	100.000	117100			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
 供试品溶液-1



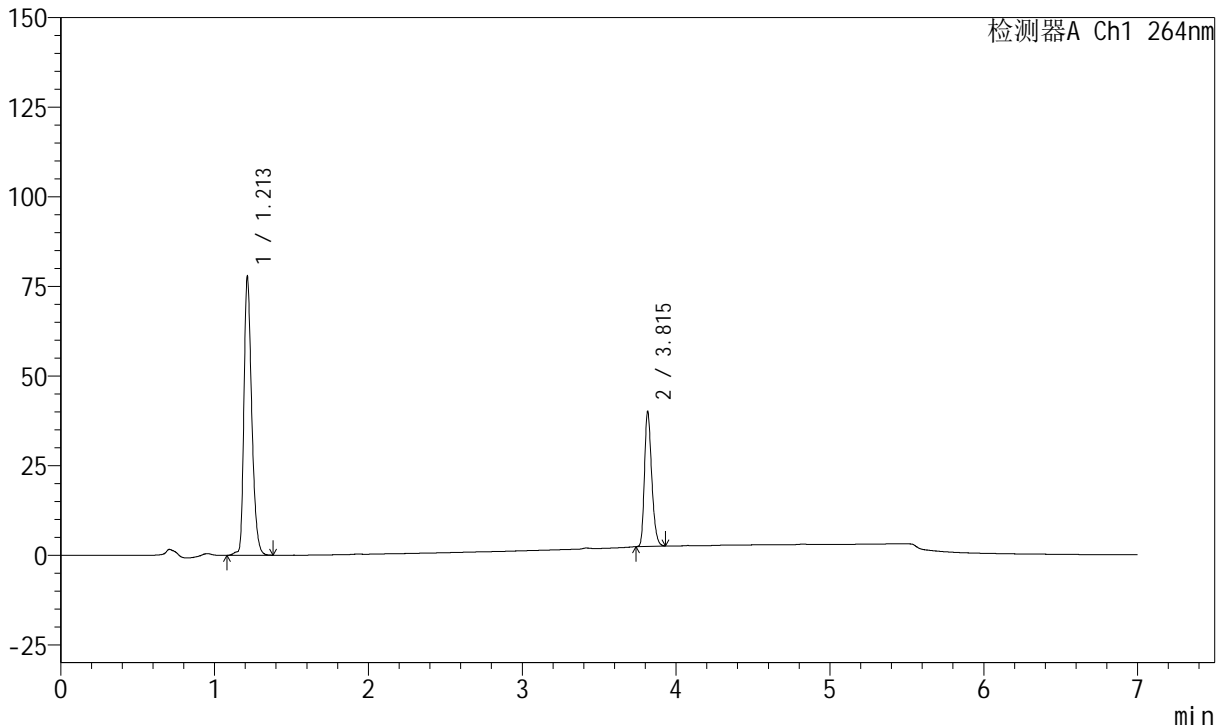
J338

<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 - 0-330/26-1408-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 02:39:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:49:49 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	272973	68.992	77905	2838	1.313	--
2	3.815	122685	31.008	37564	31640	1.266	29.426
总计		395658	100.000	115469			

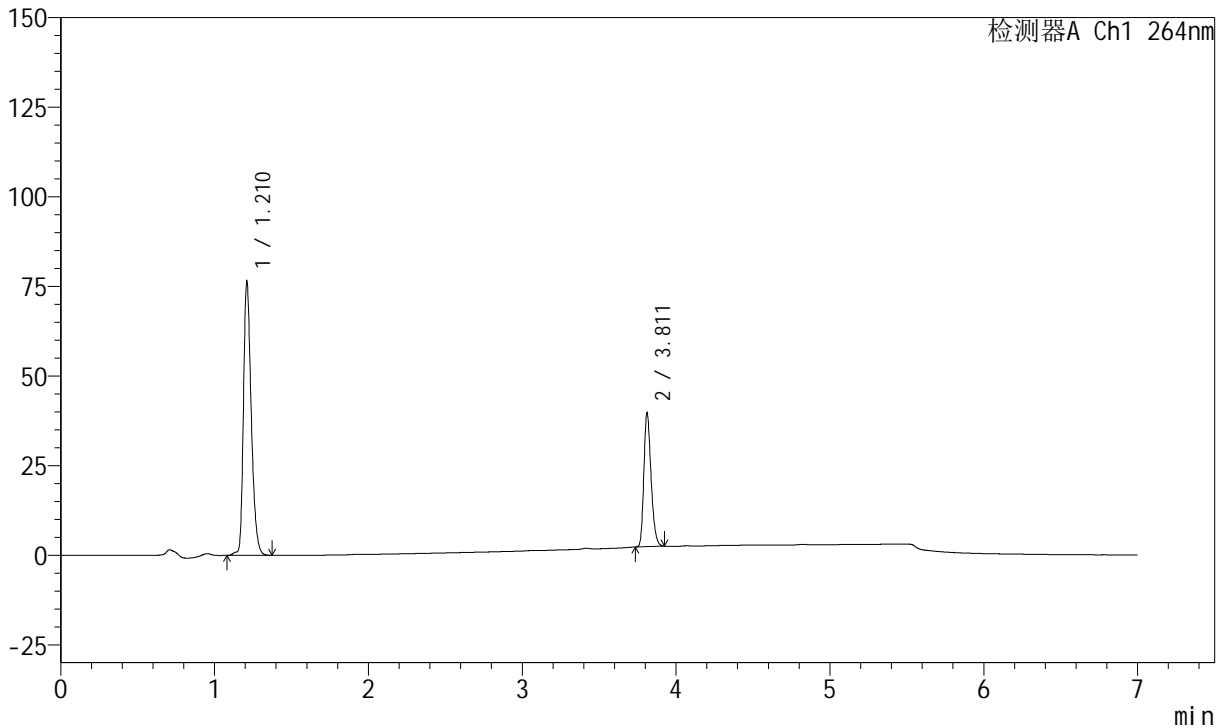
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1409-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 02:47:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:49:51 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	268581	68.865	76432	2819	1.312	--
2	3.811	121430	31.135	37192	31583	1.265	29.406
总计		390011	100.000	113624			

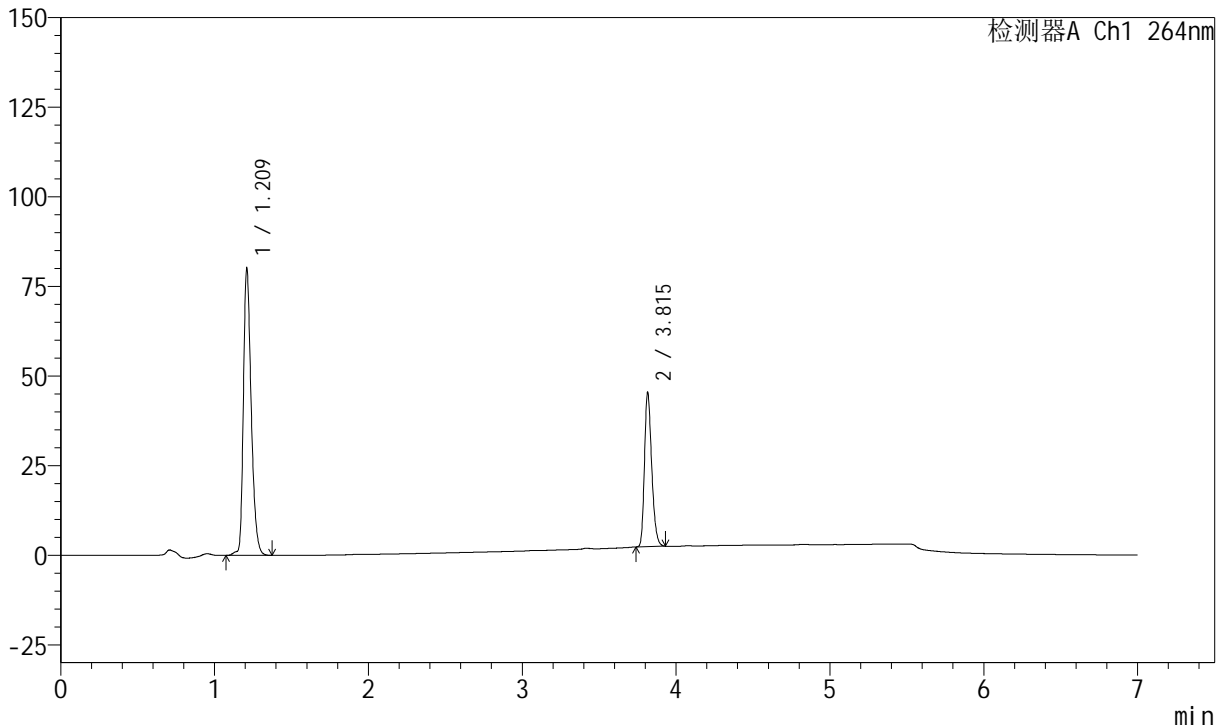
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-330/26-1410-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 02:54:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:49:54 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	281866	66.777	80215	2814	1.312	--
2	3.815	140236	33.223	42958	31651	1.269	29.448
总计		422102	100.000	123173			

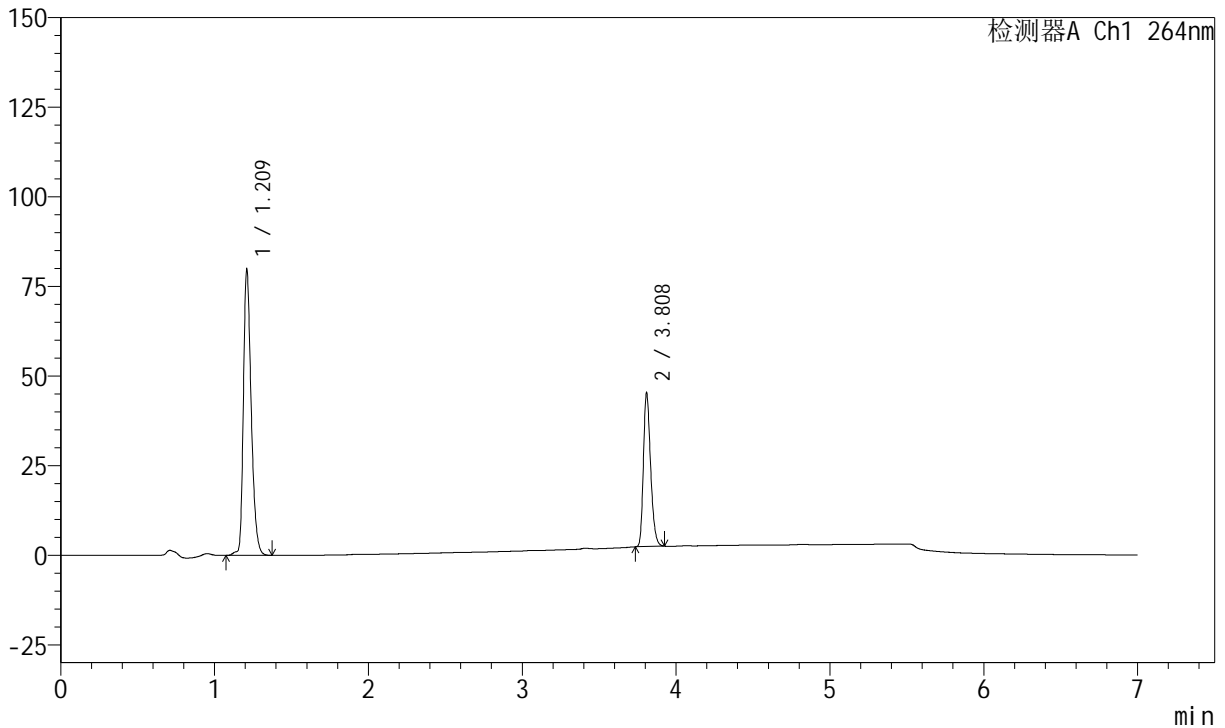
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1411-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 03:01:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:49:58 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	280757	66.787	79973	2812	1.314	--
2	3.808	139620	33.213	42987	31535	1.266	29.364
总计		420378	100.000	122960			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片2
 供试品溶液-1



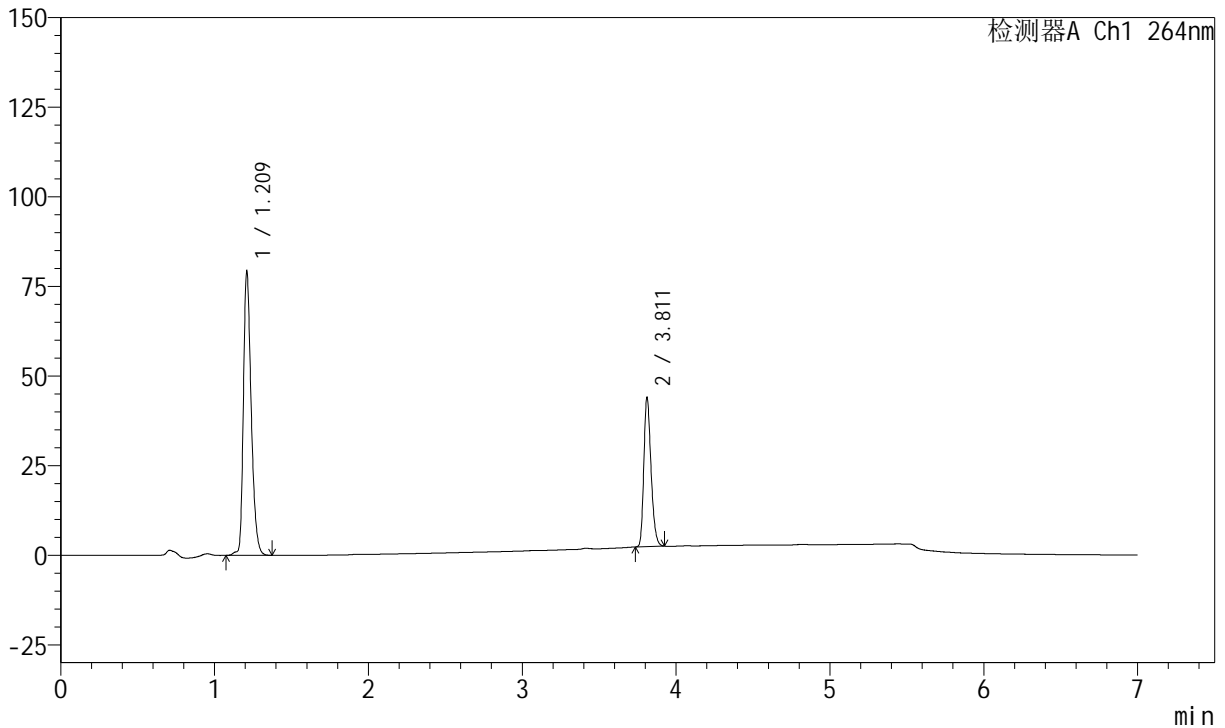
J338

<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 - 0-330/26-1412-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 03:09:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:50:01 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	278812	67.289	79367	2815	1.313	--
2	3.811	135536	32.711	41487	31568	1.264	29.400
总计		414348	100.000	120854			

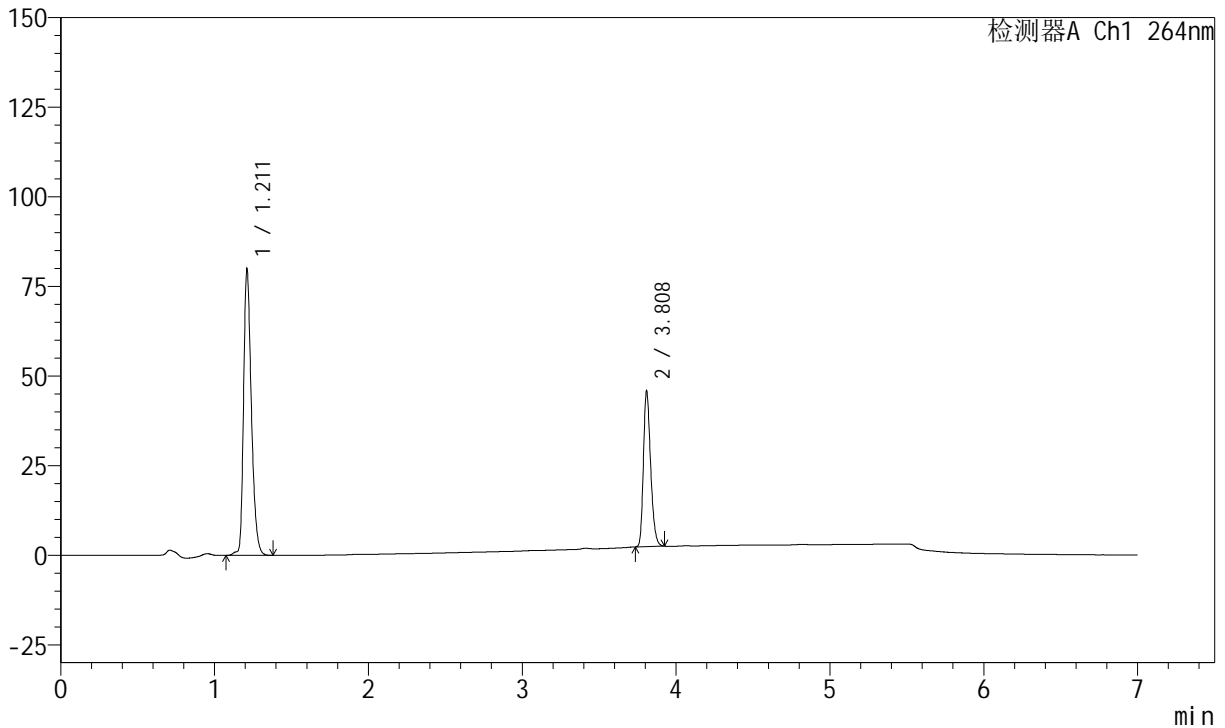
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1413-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 03:16:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:50:04 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	280933	66.517	79697	2821	1.315	--
2	3.808	141417	33.483	43534	31439	1.265	29.342
总计		422350	100.000	123230			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
 供试品溶液-1



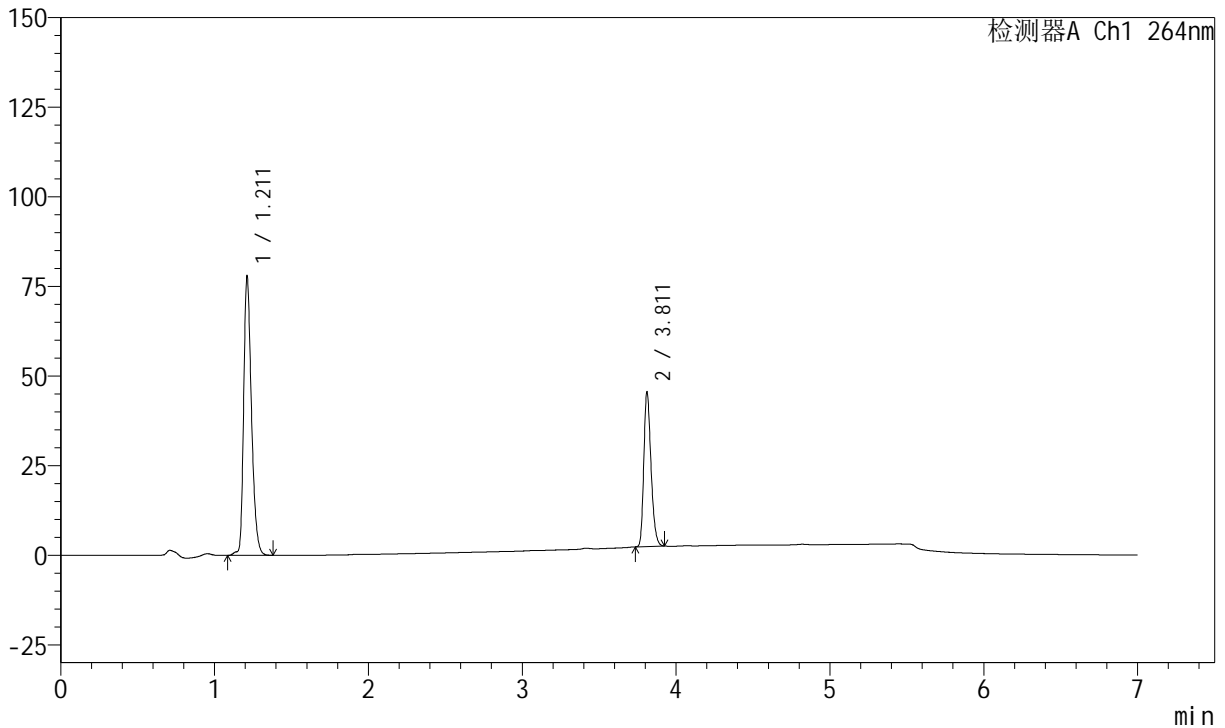
J338

<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:
 RCSJ338 - 0-330/26-1414-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 03:24:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:50:07 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	273944	66.129	77699	2819	1.315	--
2	3.811	140314	33.871	42928	31651	1.268	29.387
总计		414258	100.000	120627			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片5
 供试品溶液-1



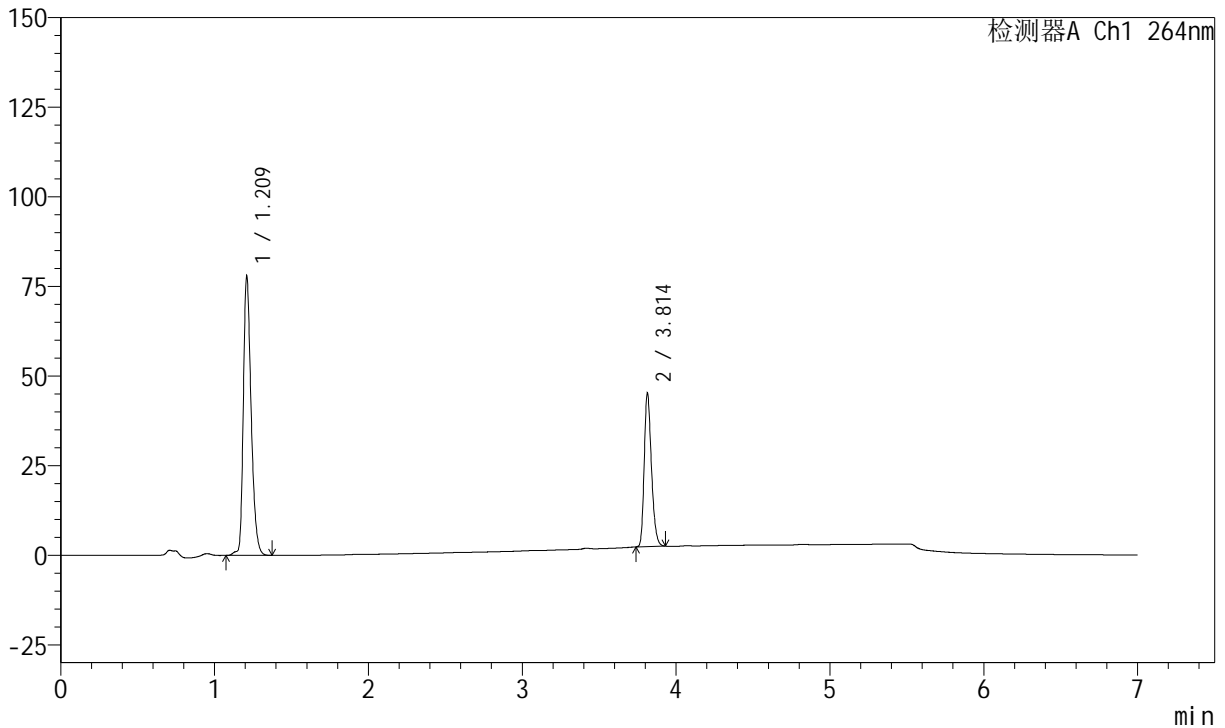
J338

<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 - 0-330/26-1415-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 03:31:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:50:10 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	274348	66.303	78115	2807	1.311	--
2	3.814	139429	33.697	42918	31624	1.266	29.420
总计		413777	100.000	121033			

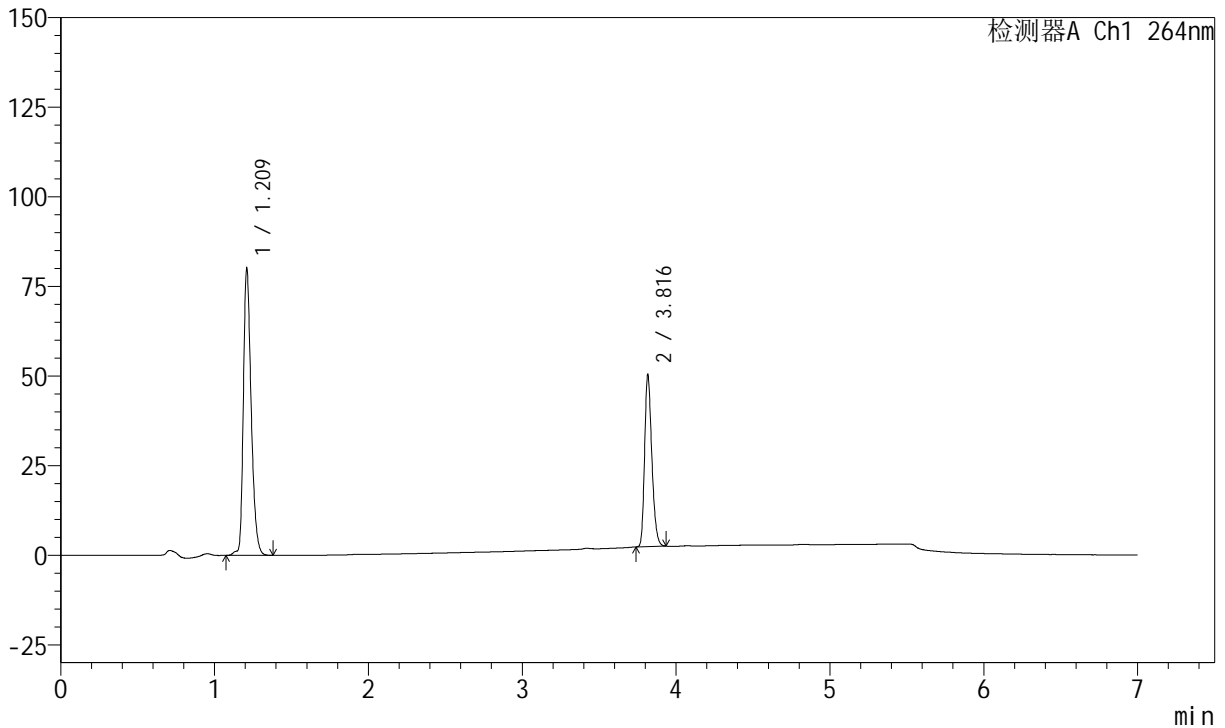
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1416-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 03:38:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:50:13 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	282117	64.335	80278	2810	1.311	--
2	3.816	156396	35.665	47862	31654	1.267	29.449
总计		438513	100.000	128139			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片1
 供试品溶液-1



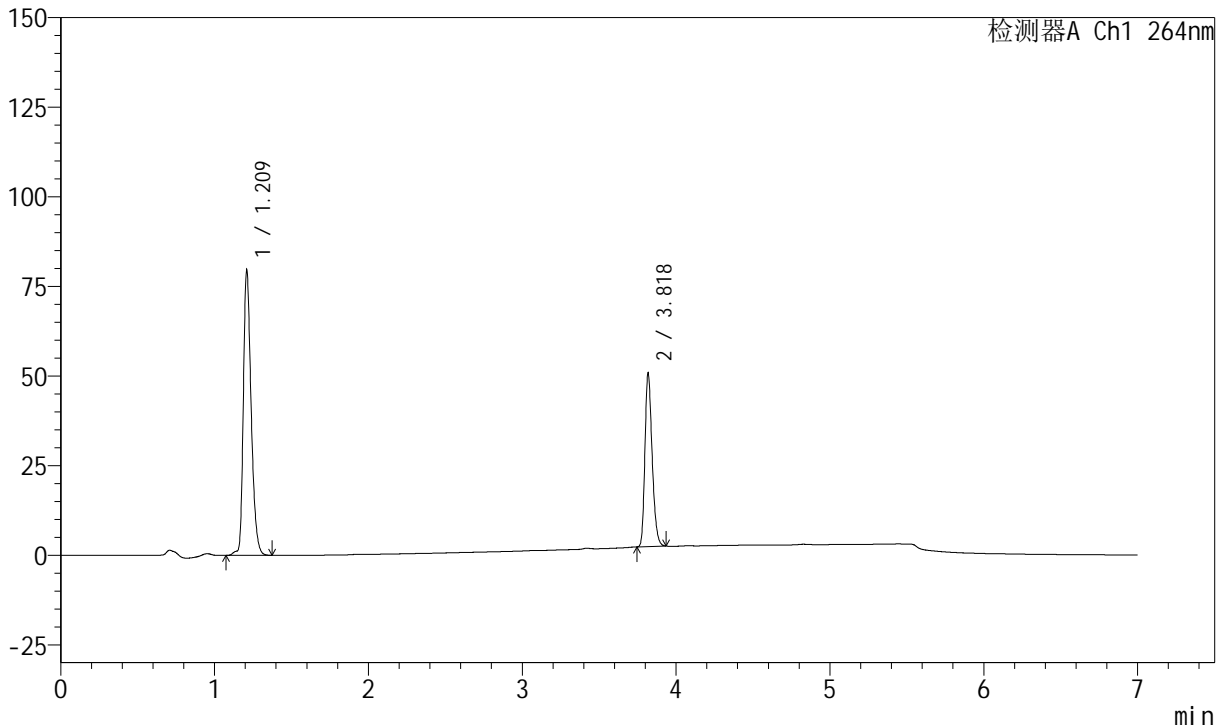
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1417-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 03:46:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:50:15 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	280344	63.989	79779	2808	1.312	--
2	3.818	157770	36.011	48532	31676	1.266	29.469
总计		438114	100.000	128311			

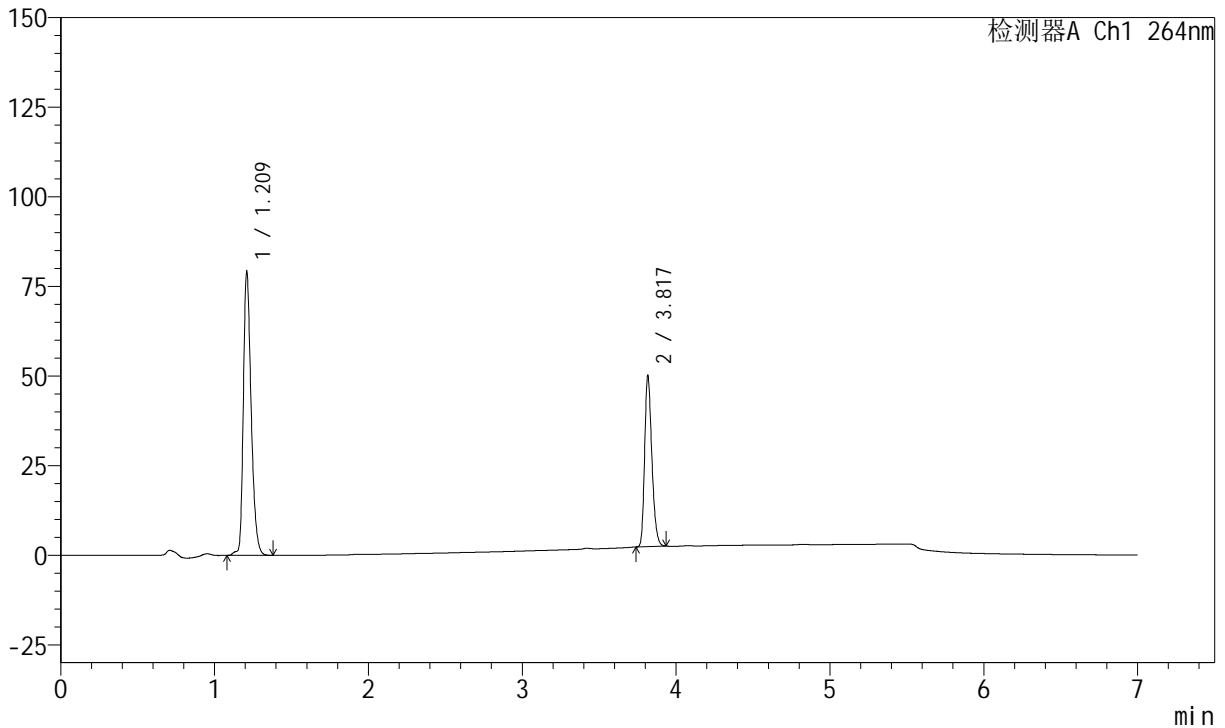
图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1418-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 03:53:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:50:18 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	279056	64.192	79370	2808	1.312	--
2	3.817	155668	35.808	47681	31633	1.266	29.442
总计		434725	100.000	127051			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片3
 供试品溶液-1



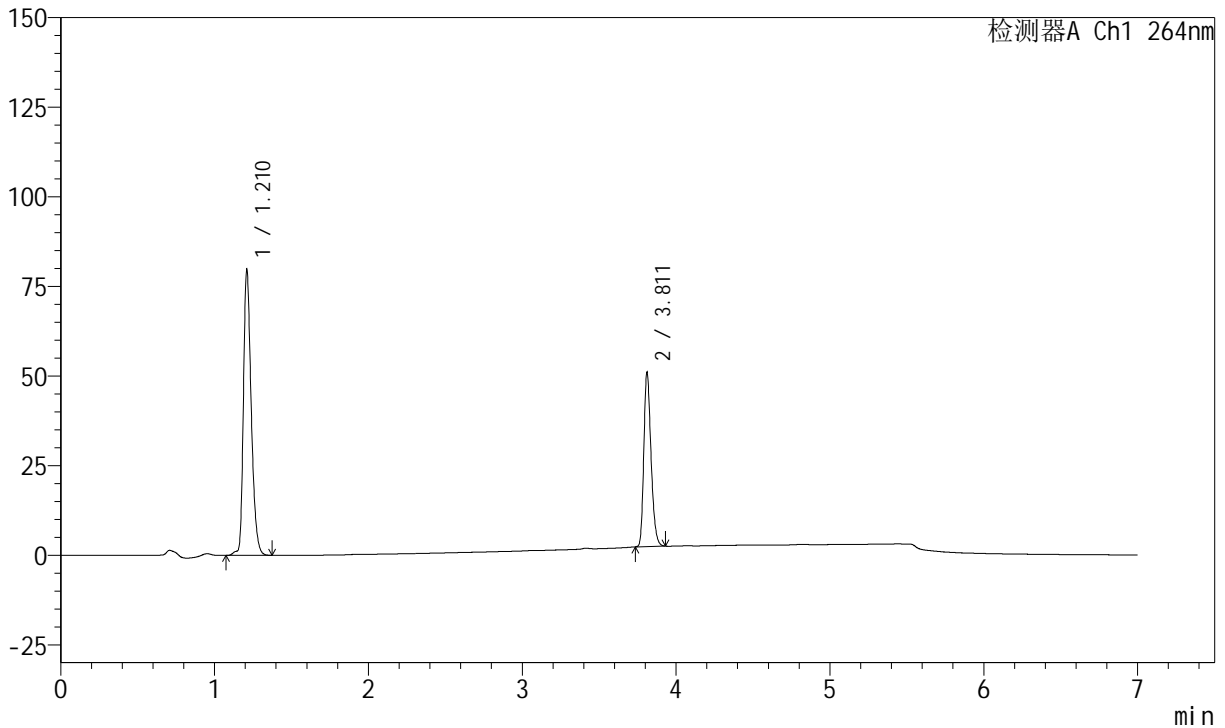
J338

<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 - 0-330/26-1419-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 04:01:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:50:21 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	280731	63.933	79804	2817	1.311	--
2	3.811	158369	36.067	48408	31592	1.267	29.406
总计		439100	100.000	128211			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片4
 供试品溶液-1



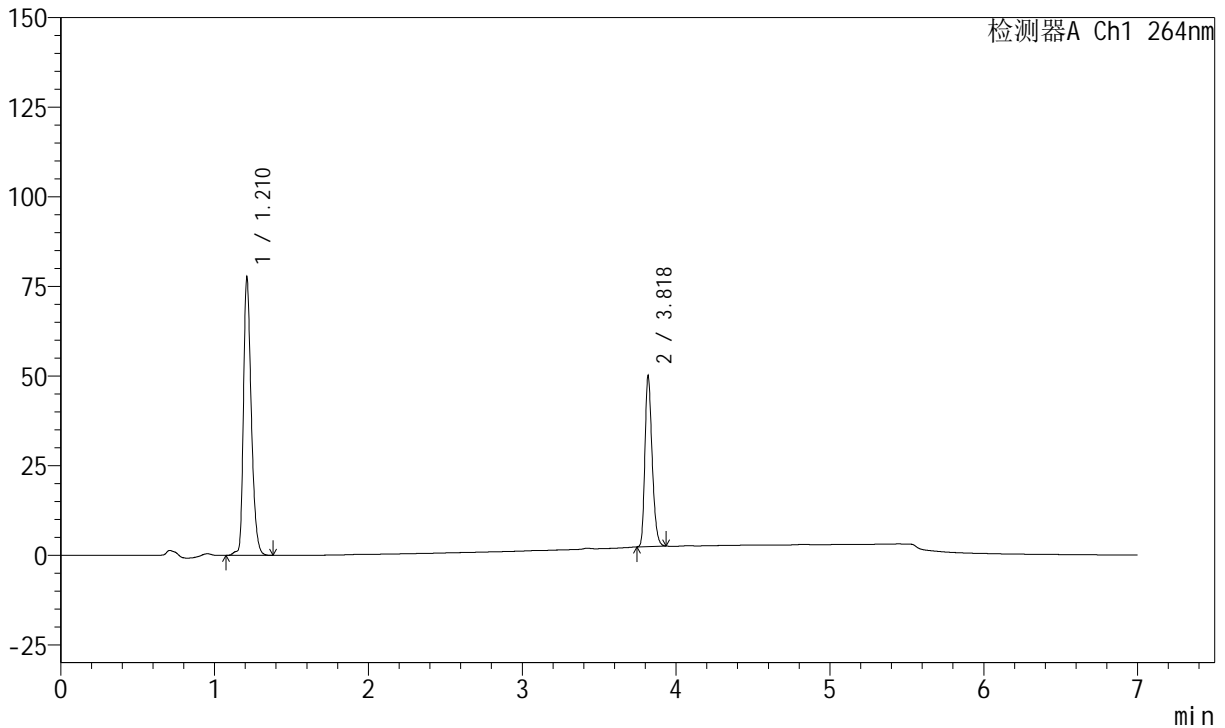
J338

<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 - 0-330/26-1420-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 04:08:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:50:24 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	273610	63.800	77646	2815	1.312	--
2	3.818	155247	36.200	47790	31675	1.267	29.468
总计		428857	100.000	125436			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片5
 供试品溶液-1



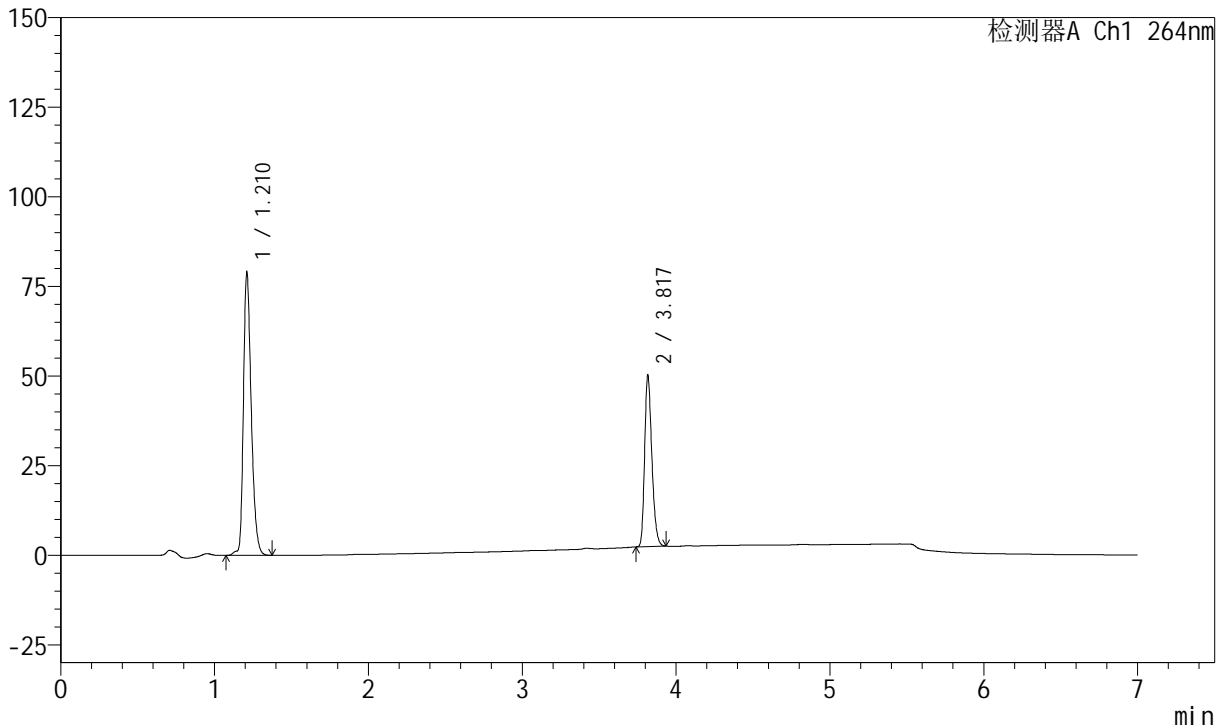
J338

<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 - 0-330/26-1421-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 04:15:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:50:27 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	278477	64.120	79045	2814	1.311	--
2	3.817	155827	35.880	47724	31609	1.267	29.441
总计		434305	100.000	126769			

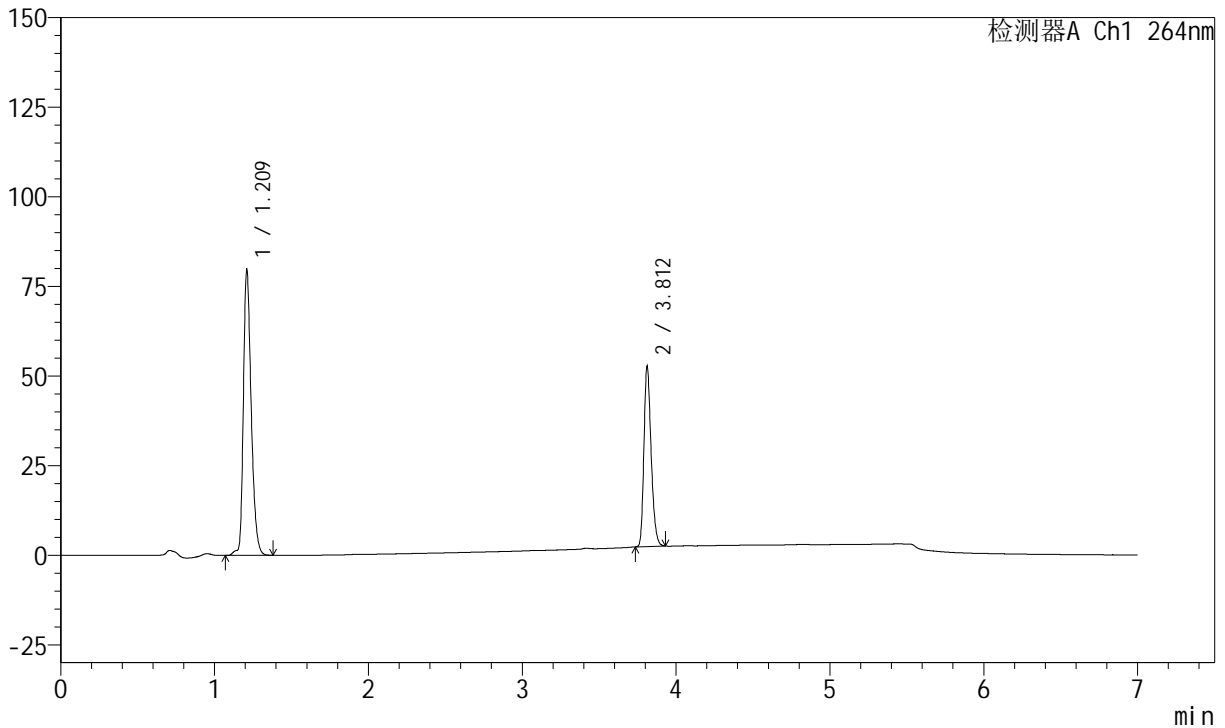
图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1422-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 04:23:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:50:30 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	281389	63.197	79815	2807	1.308	--
2	3.812	163869	36.803	50240	31616	1.267	29.394
总计		445258	100.000	130054			

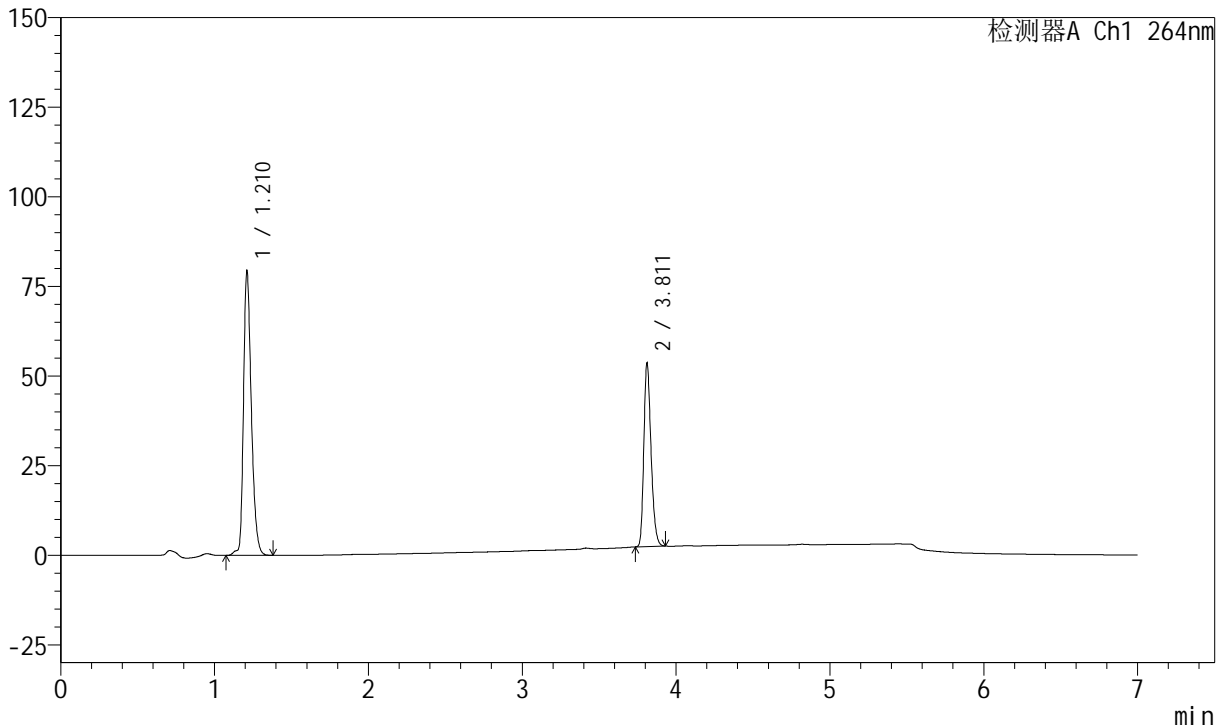
图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1423-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 04:30:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:50:33 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	280392	62.685	79281	2815	1.307	--
2	3.811	166909	37.315	51043	31582	1.267	29.383
总计		447301	100.000	130324			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片2
 供试品溶液-1



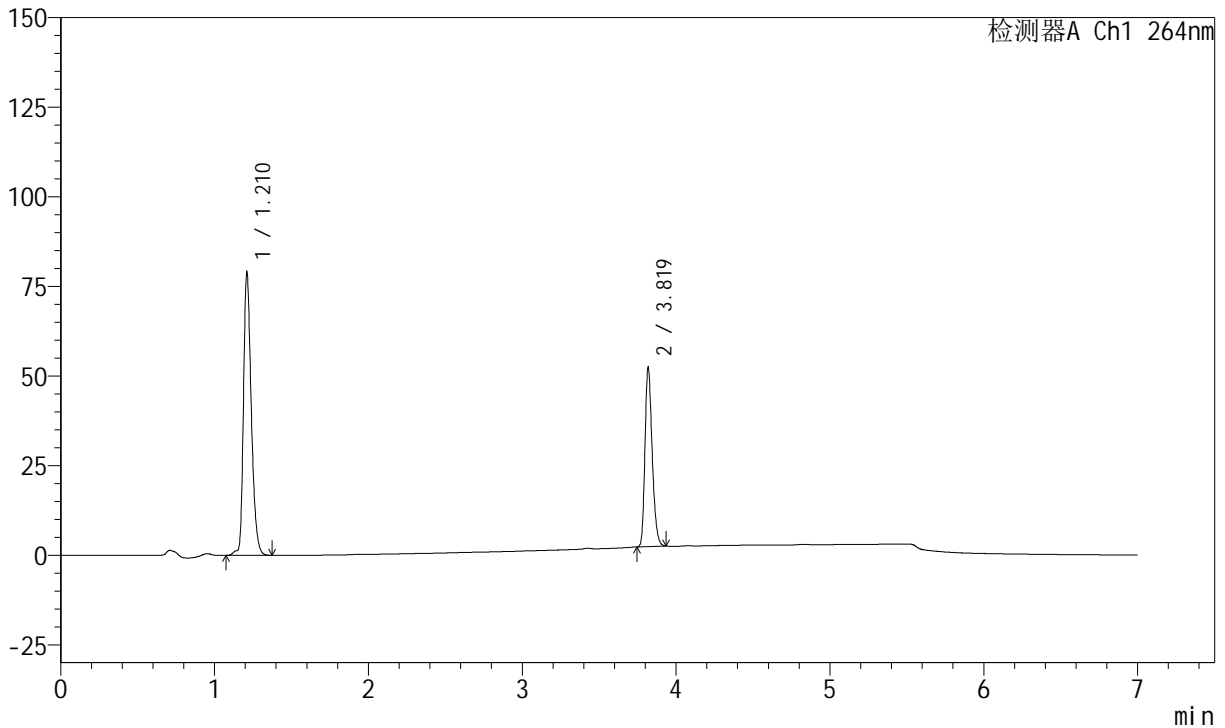
J338

<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 - 0-330/26-1424-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 04:38:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:50:36 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	278448	63.061	78979	2823	1.307	--
2	3.819	163106	36.939	50179	31693	1.266	29.493
总计		441554	100.000	129159			

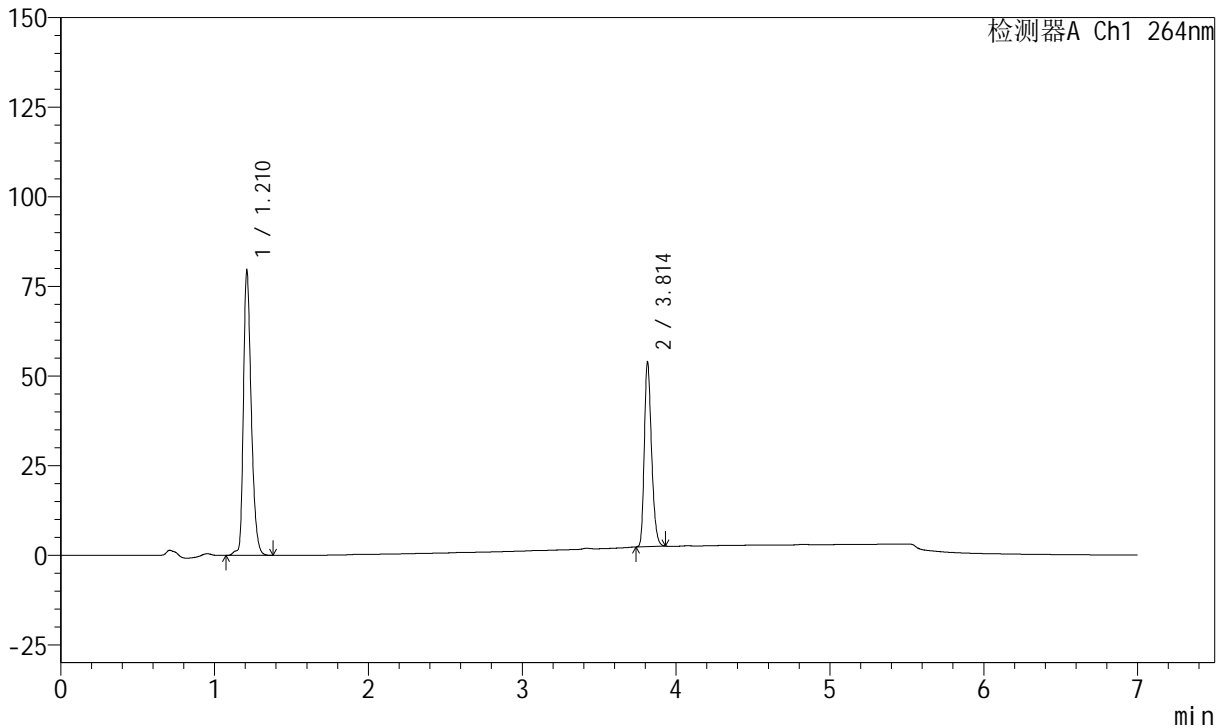
图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1425-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 04:45:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:50:39 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	280521	62.573	79583	2817	1.309	--
2	3.814	167792	37.427	51578	31660	1.265	29.446
总计		448314	100.000	131160			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
 供试品溶液-1



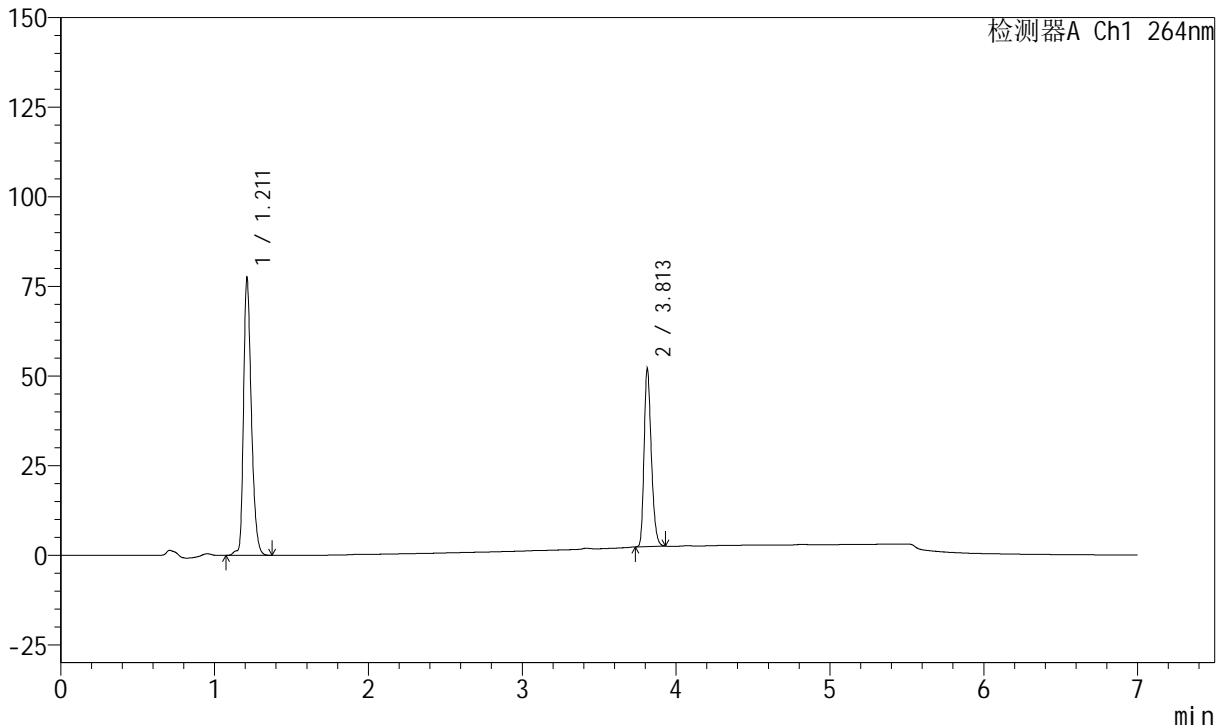
J338

<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 - 0-330/26-1426-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 04:53:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:50:42 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	273474	62.845	77273	2816	1.309	--
2	3.813	161680	37.155	49766	31636	1.266	29.406
总计		435154	100.000	127039			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
 供试品溶液-1



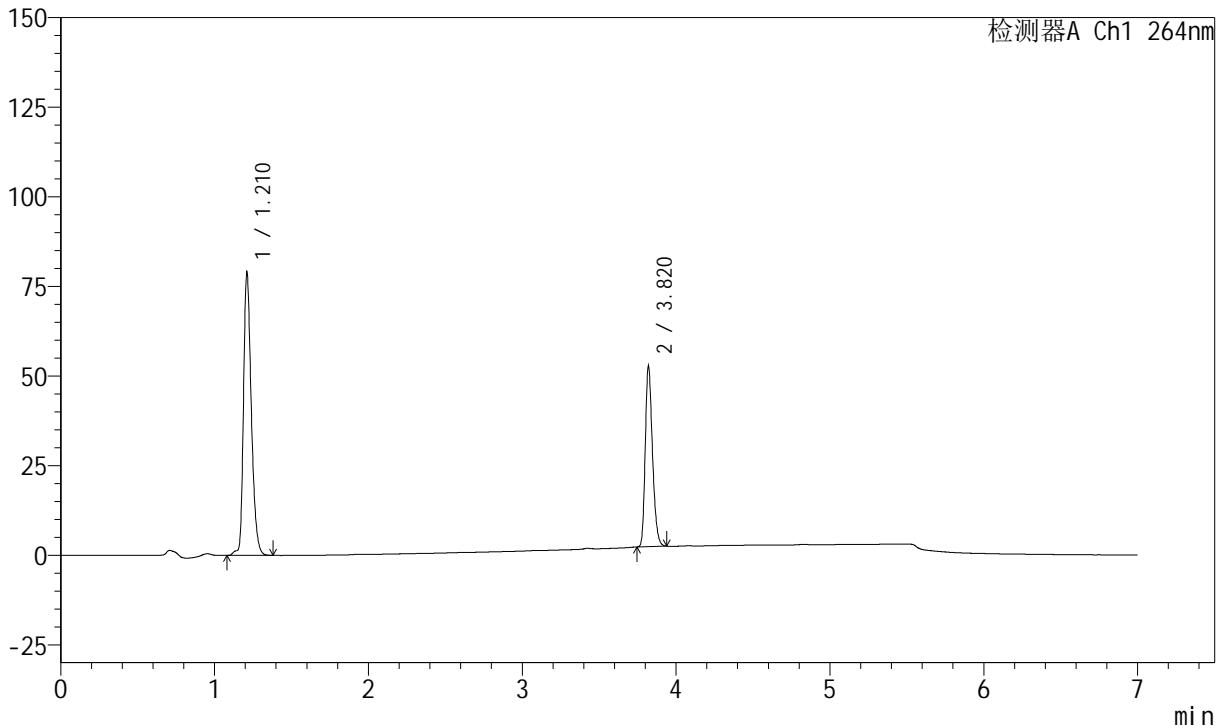
J338

<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: RC\$J338 - 0-330/26-1427-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 05:00:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:50:45 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	278816	62.921	78920	2816	1.309	--
2	3.820	164304	37.079	50285	31722	1.270	29.492
总计		443119	100.000	129204			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1



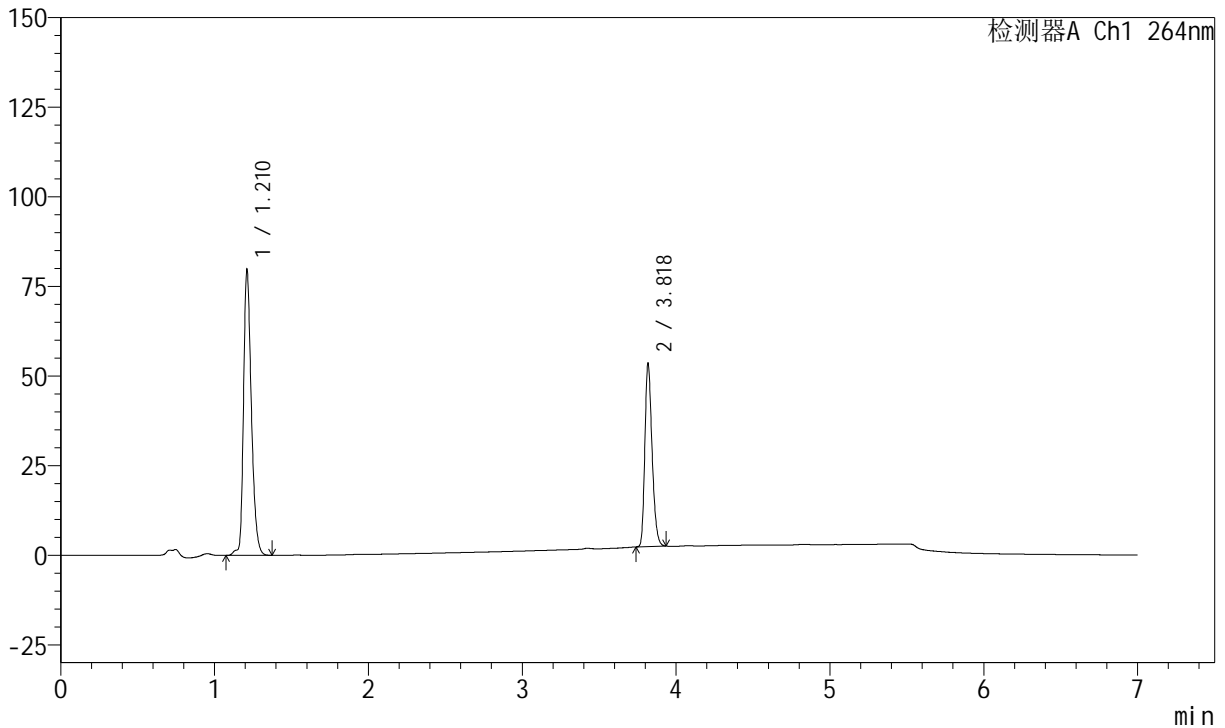
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1428-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 05:07:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:50:48 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	281938	62.848	79528	2813	1.304	--
2	3.818	166662	37.152	51255	31705	1.266	29.454
总计		448600	100.000	130783			

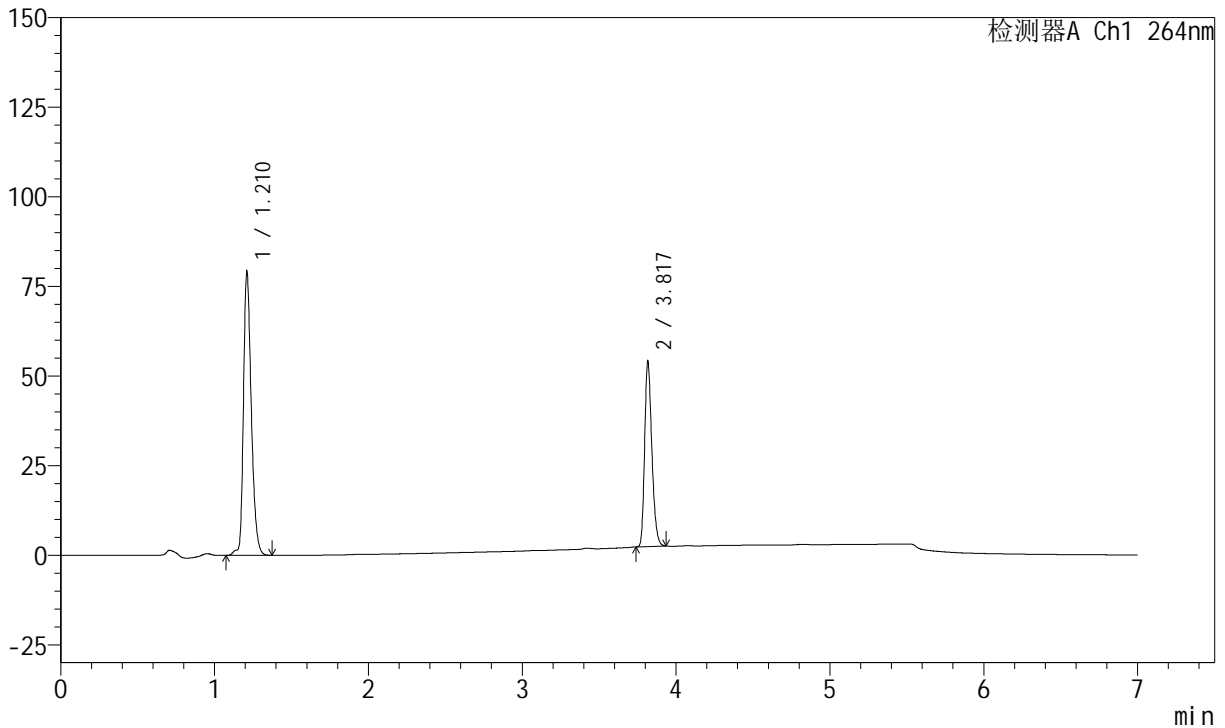
图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1429-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 05:15:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:50:51 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	279870	62.443	79087	2812	1.305	--
2	3.817	168332	37.557	51594	31682	1.267	29.446
总计		448203	100.000	130680			

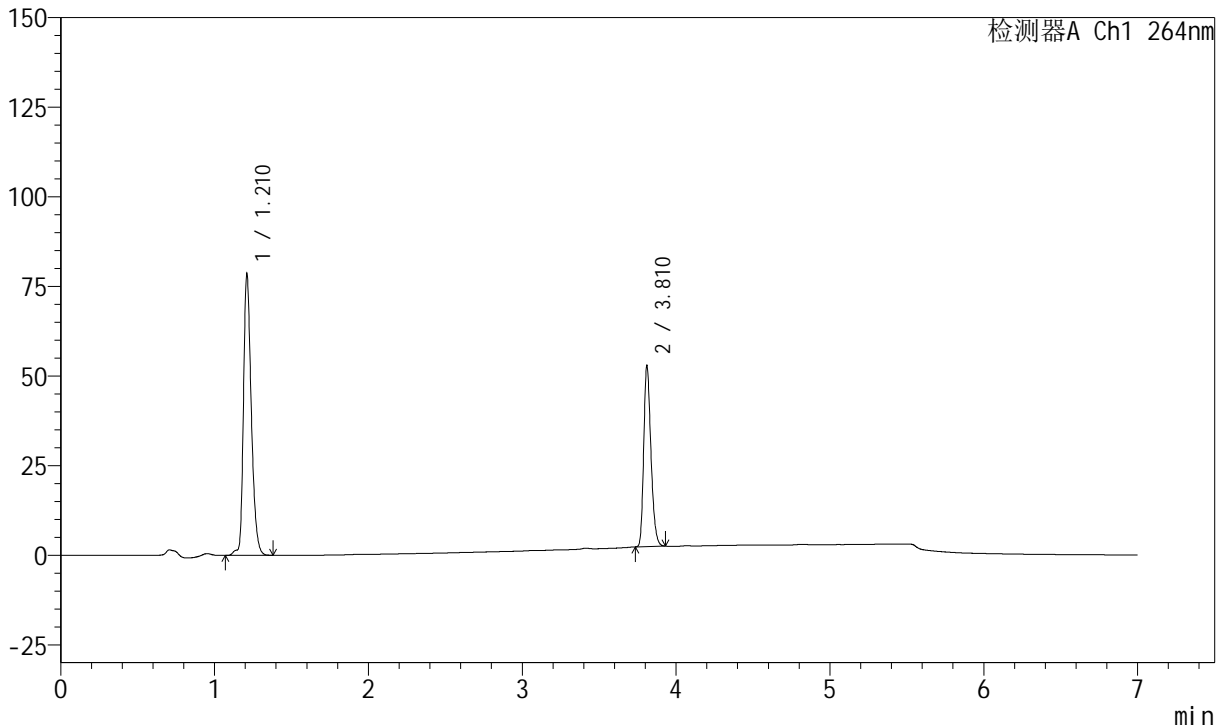
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1430-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 05:22:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:50:54 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	277756	62.771	78548	2815	1.305	--
2	3.810	164735	37.229	50339	31459	1.269	29.359
总计		442491	100.000	128886			

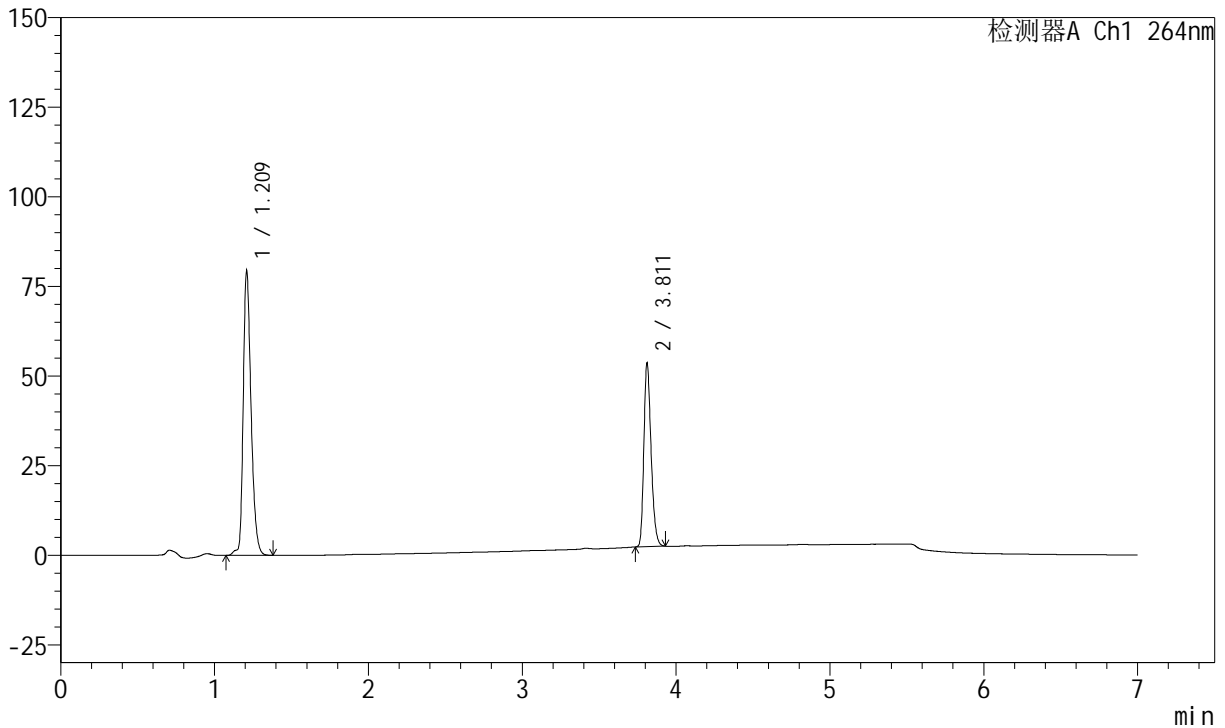
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1431-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 05:30:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:50:58 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	280785	62.683	79610	2808	1.303	--
2	3.811	167157	37.317	51096	31475	1.267	29.383
总计		447942	100.000	130706			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
供试品溶液-1



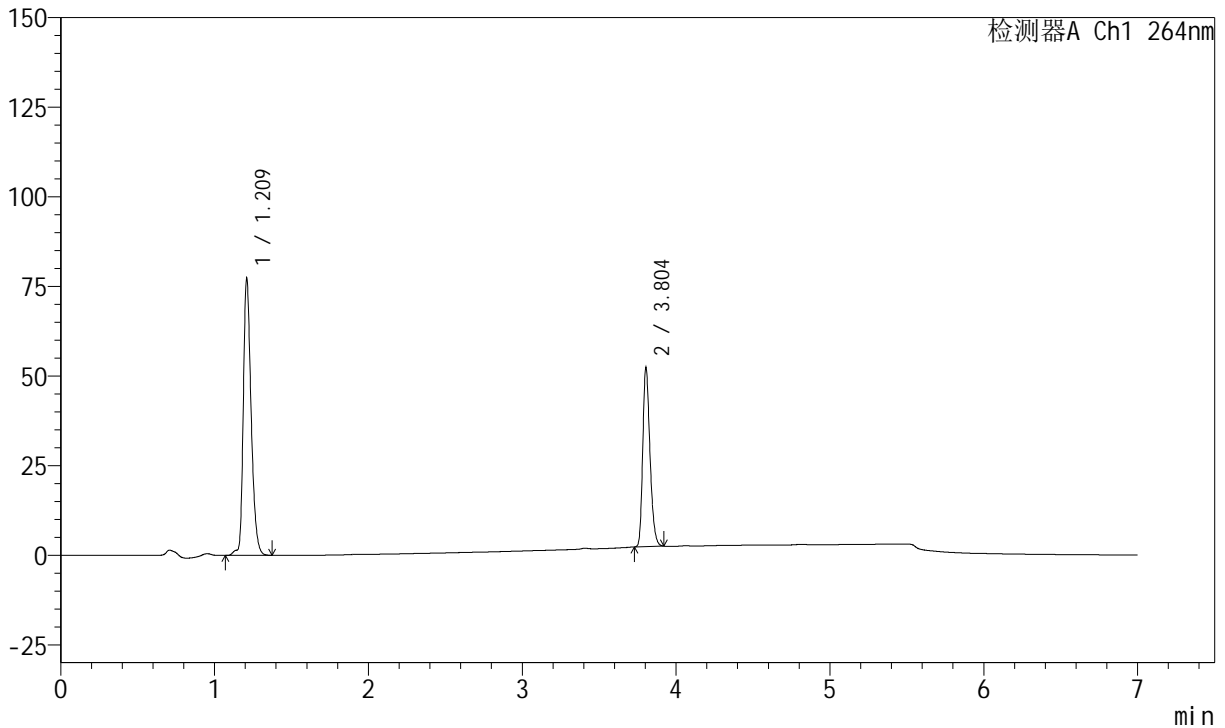
J338

<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 - 0-330/26-1432-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 05:37:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:51:01 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	273351	62.650	77487	2811	1.303	--
2	3.804	162967	37.350	50042	31368	1.267	29.302
总计		436317	100.000	127529			

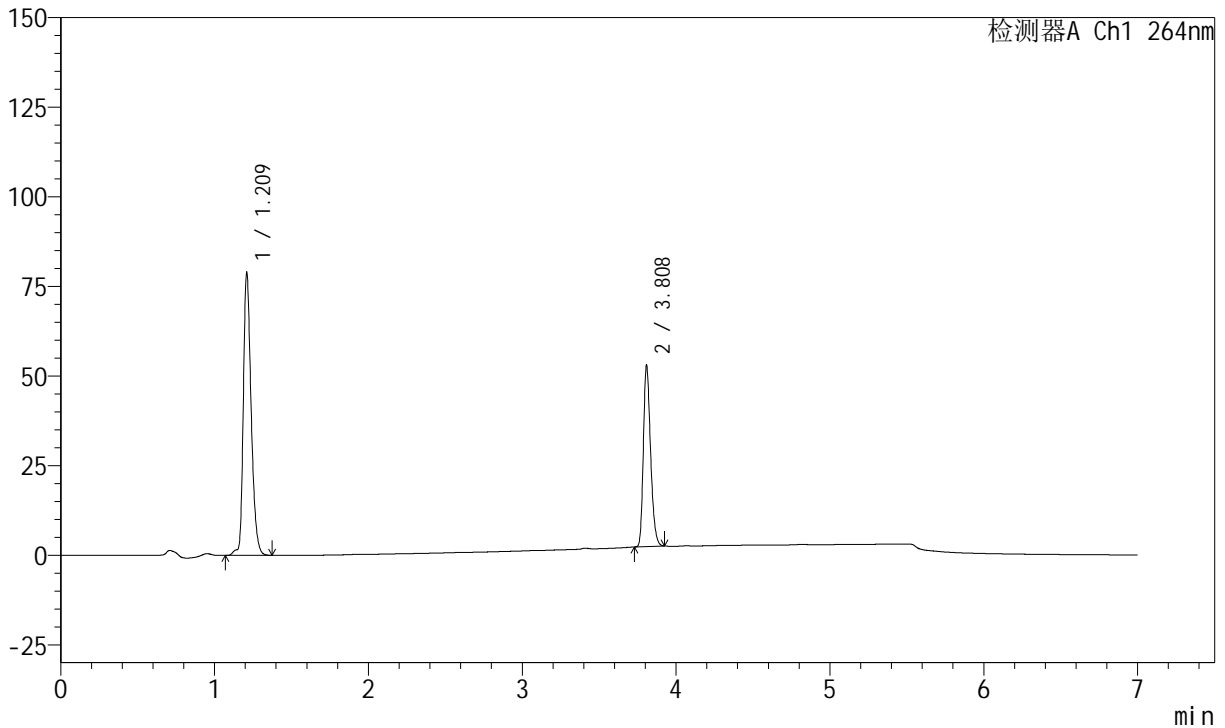
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1433-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 05:44:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:51:04 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	279030	62.848	79044	2804	1.302	--
2	3.808	164944	37.152	50698	31483	1.266	29.337
总计		443974	100.000	129742			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
 供试品溶液-1



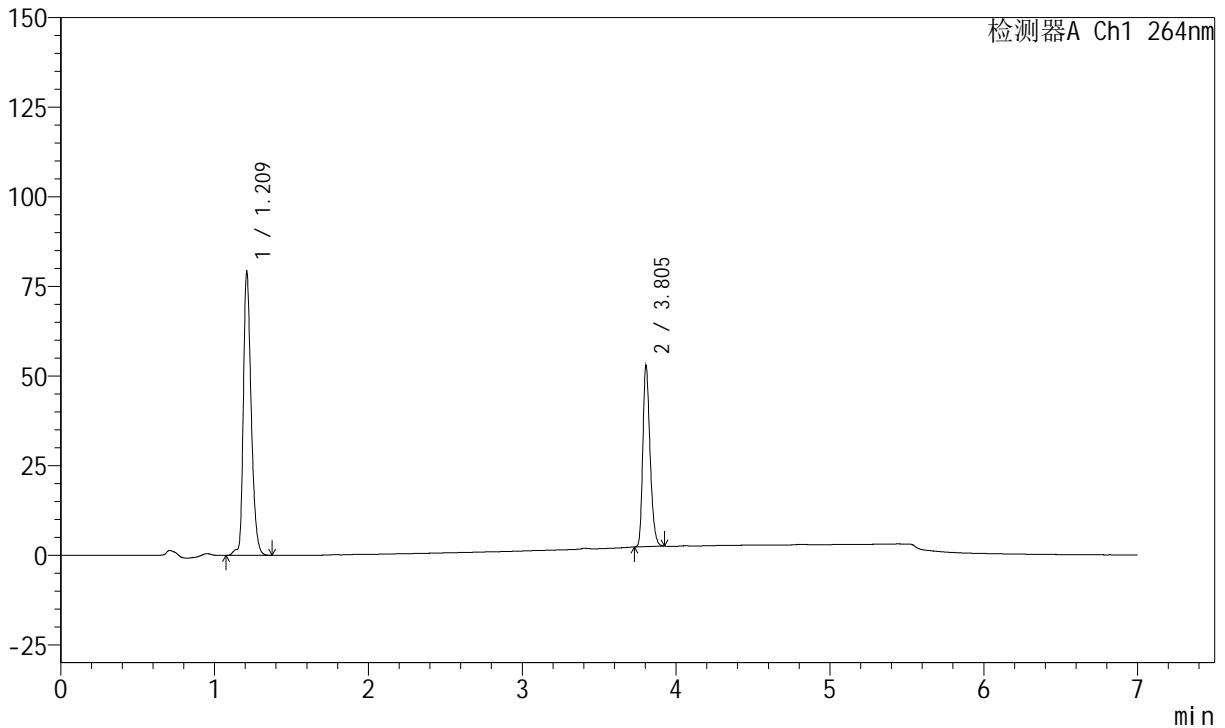
J338

<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 - 0-330/26-1434-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 05:52:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:51:07 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	280323	62.977	79310	2805	1.300	--
2	3.805	164796	37.023	50523	31400	1.267	29.290
总计		445119	100.000	129833			

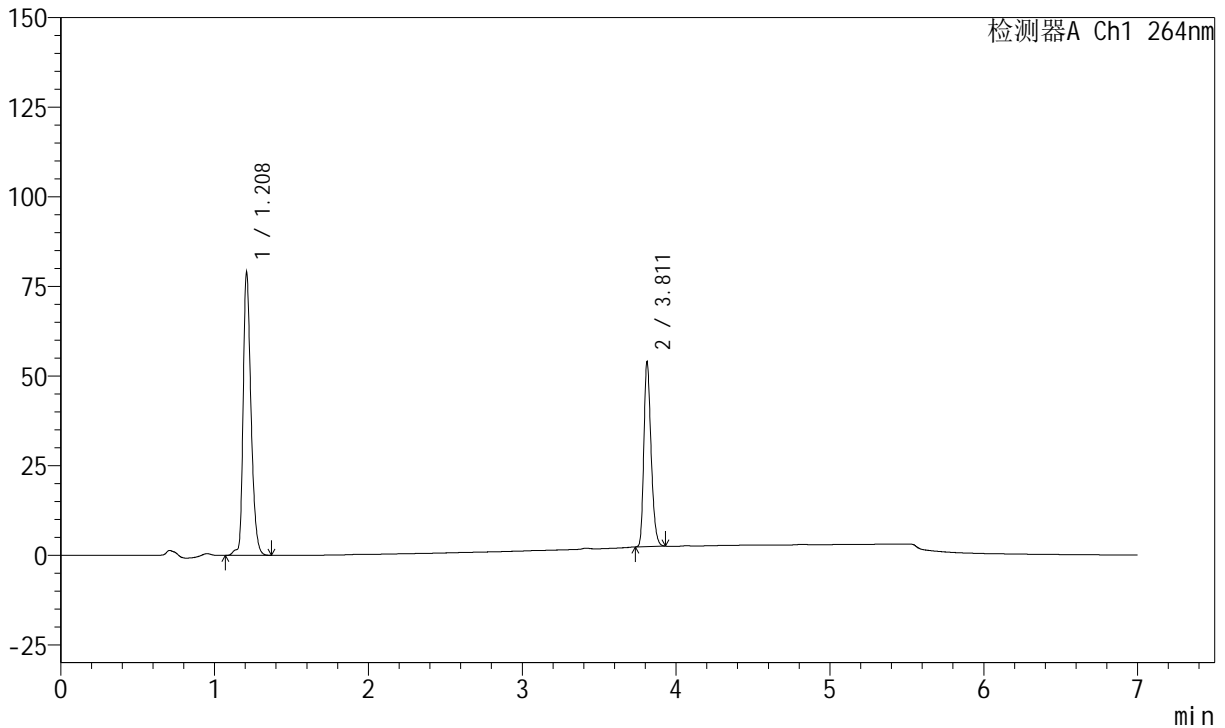
图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1435-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 05:59:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:51:10 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	279620	62.453	79196	2807	1.301	--
2	3.811	168108	37.547	51400	31499	1.268	29.396
总计		447727	100.000	130596			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



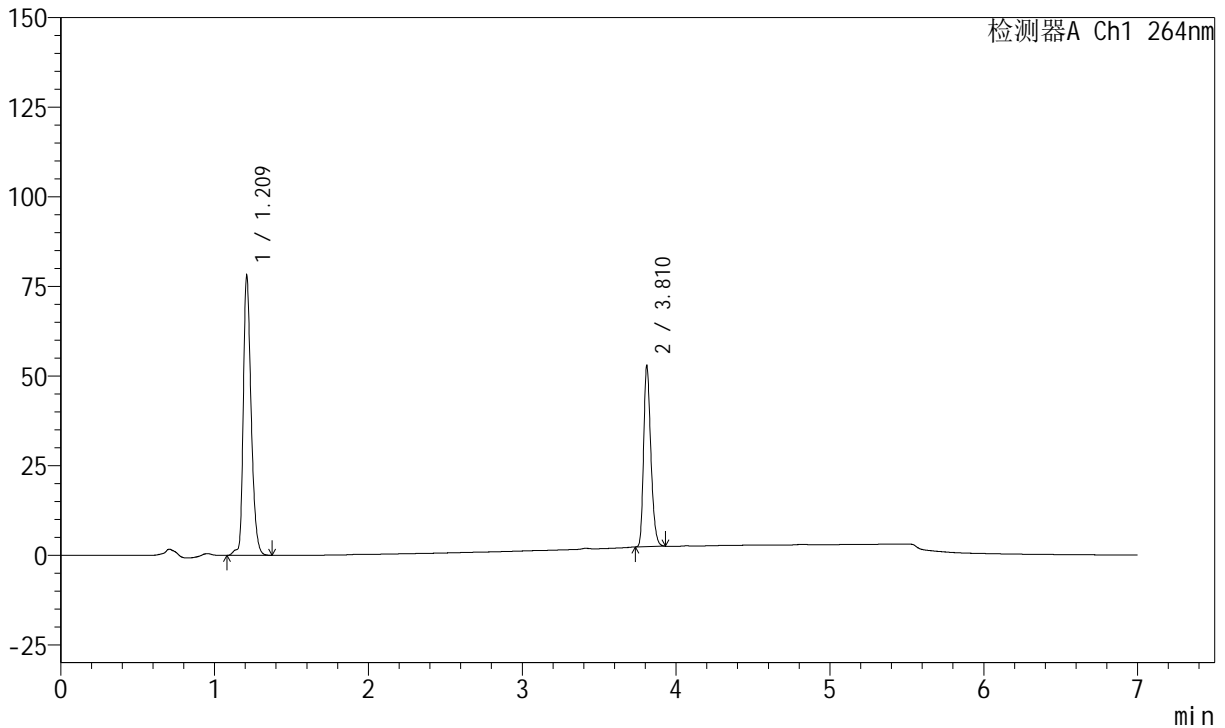
J338

<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 - 0-330/26-1436-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 06:07:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:51:13 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	276399	62.673	78267	2809	1.301	--
2	3.810	164619	37.327	50480	31485	1.270	29.365
总计		441018	100.000	128748			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



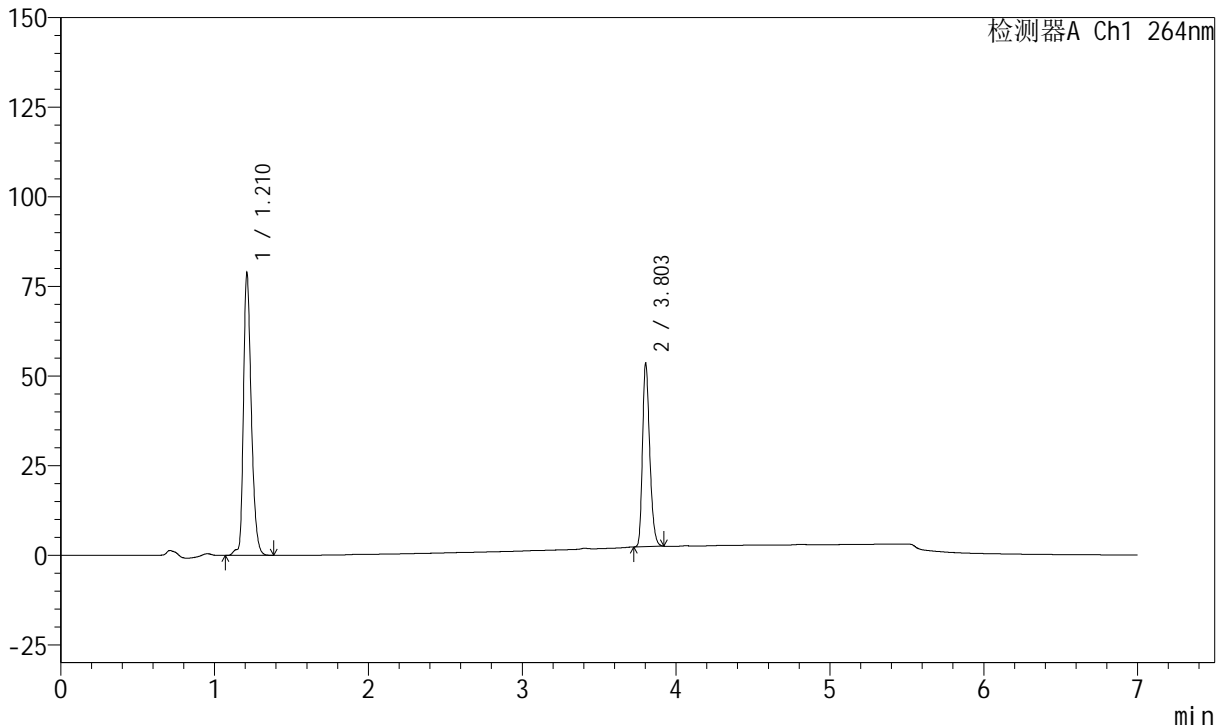
J338

<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 - 0-330/26-1437-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 06:14:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:51:16 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	279305	62.597	78836	2815	1.302	--
2	3.803	166889	37.403	51223	31390	1.267	29.284
总计		446194	100.000	130059			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



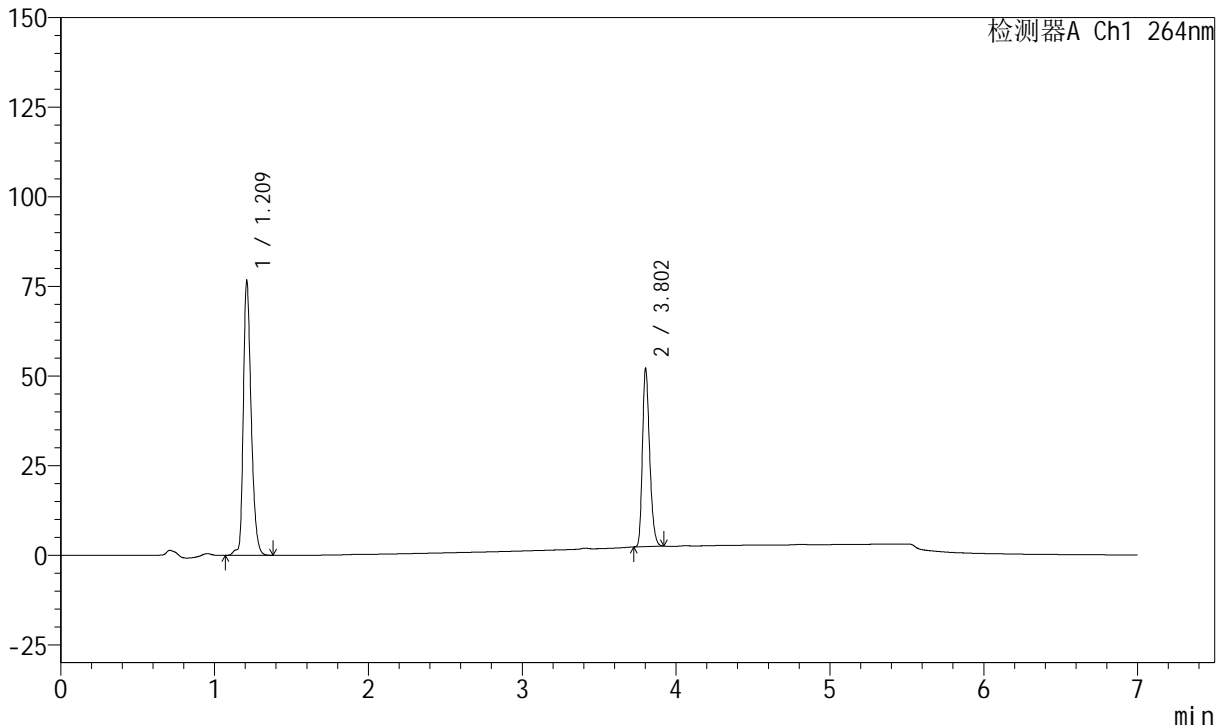
J338

<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 - 0-330/26-1438-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 06:21:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:51:19 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	271364	62.606	76802	2808	1.301	--
2	3.802	162086	37.394	49720	31358	1.267	29.270
总计		433450	100.000	126523			

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-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



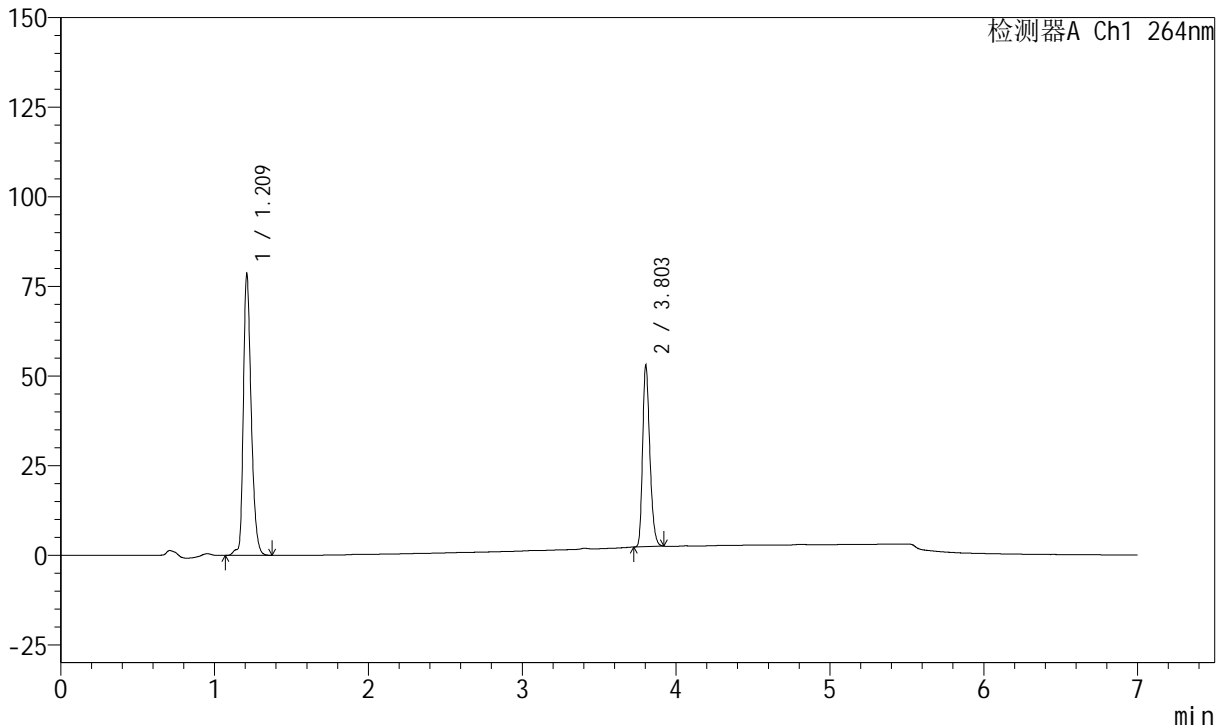
J338

<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 - 0-330/26-1439-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 06:29:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:51:22 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	278203	62.768	78653	2810	1.300	--
2	3.803	165024	37.232	50707	31353	1.266	29.279
总计		443227	100.000	129360			

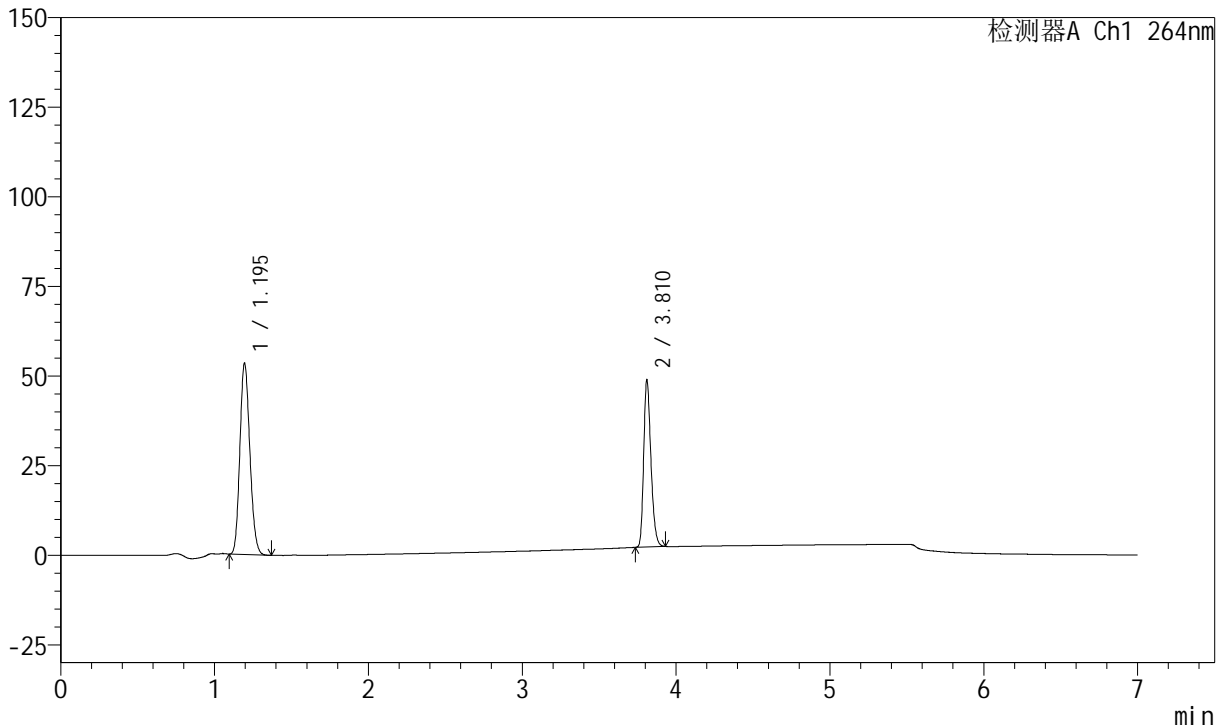
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1440-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 06:36:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:51:25 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	239944	61.166	53428	1616	1.154	--
2	3.810	152337	38.834	46513	31396	1.270	25.524
总计		392281	100.000	99941			

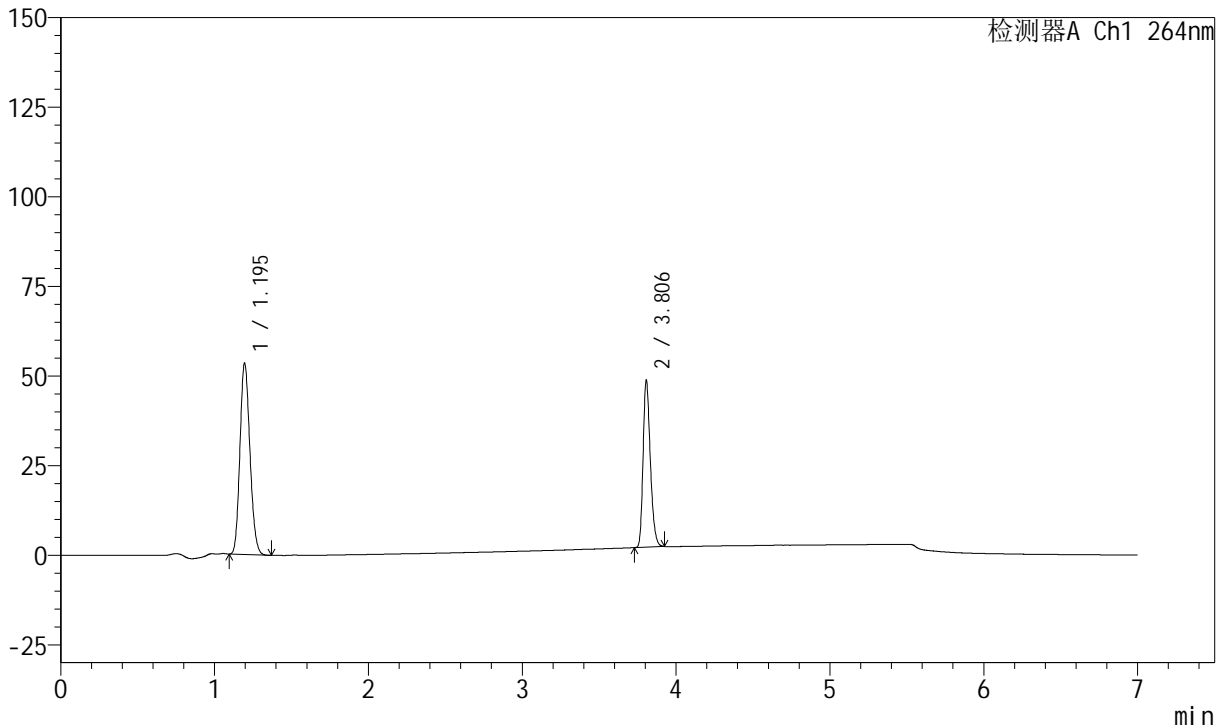
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-330/26-1441-2 - zzp-2-2023021021p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 06:44:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:51:29 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	240121	61.187	53397	1614	1.155	--
2	3.806	152314	38.813	46479	31344	1.269	25.472
总计		392436	100.000	99876			

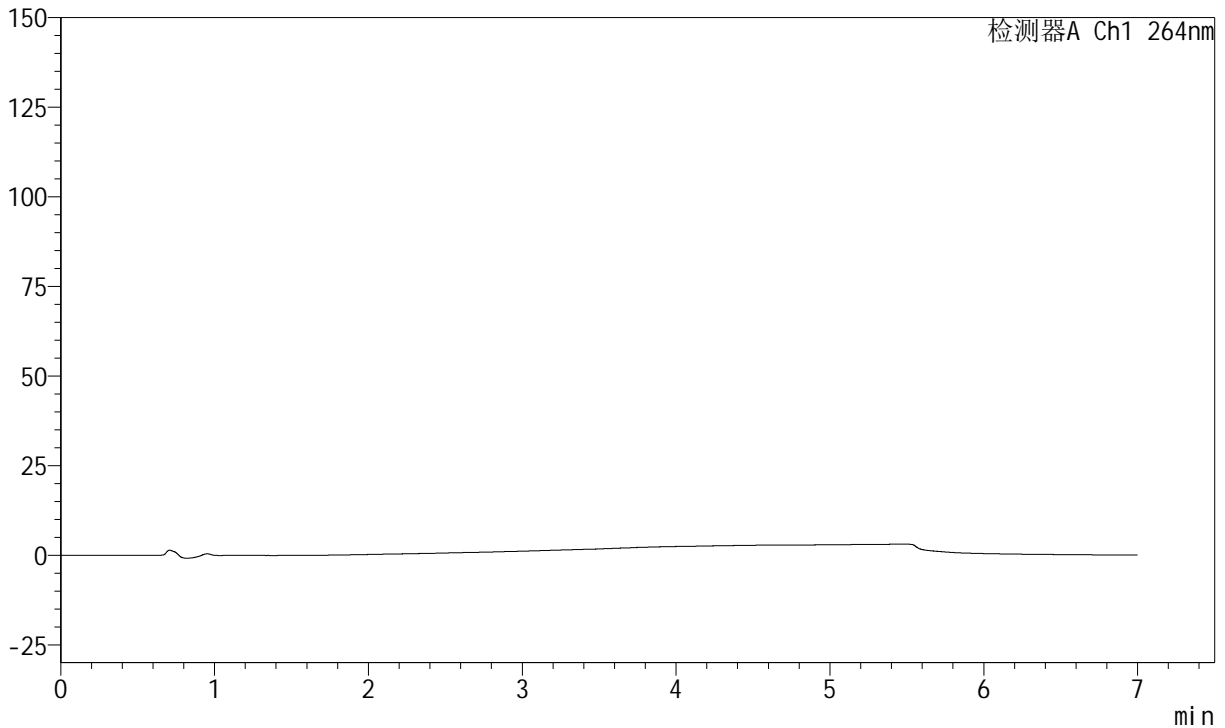
图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-330/26-1442-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 06:51:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:51:32 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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

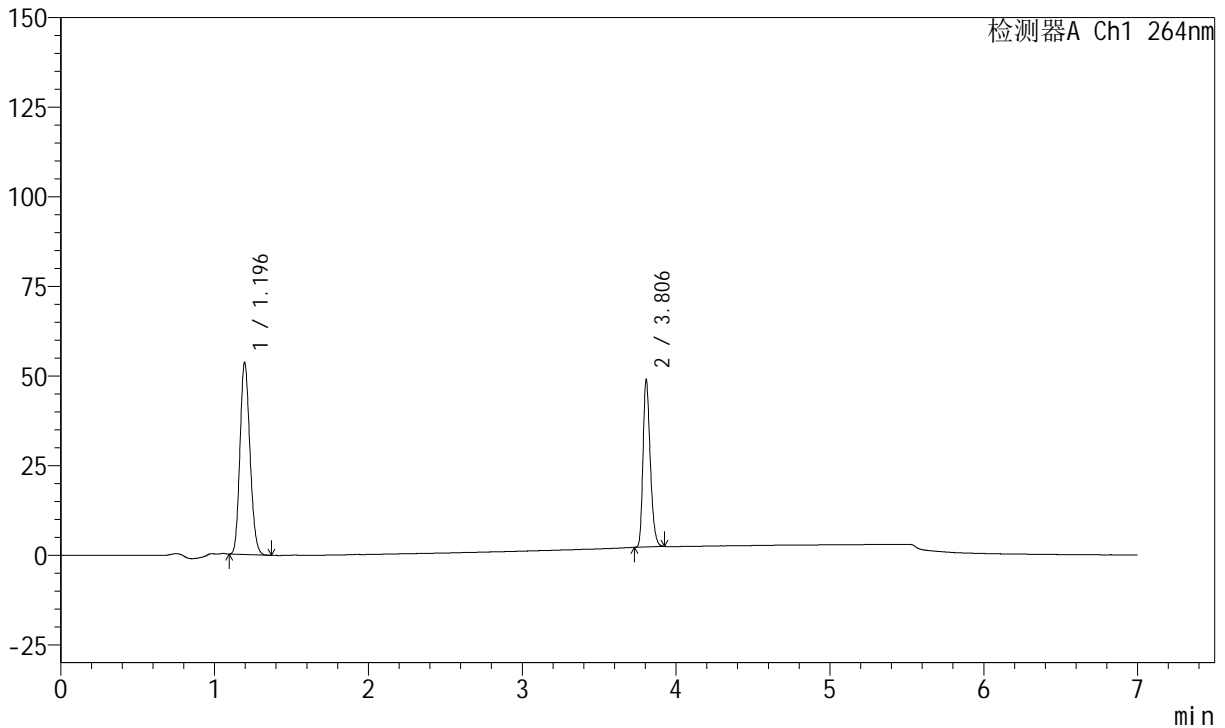
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
溶剂

<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 - 0-330/26-1443-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 06:58:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:51:35 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	240930	61.238	53551	1616	1.154	--
2	3.806	152499	38.762	46463	31384	1.270	25.481
总计		393430	100.000	100014			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-1



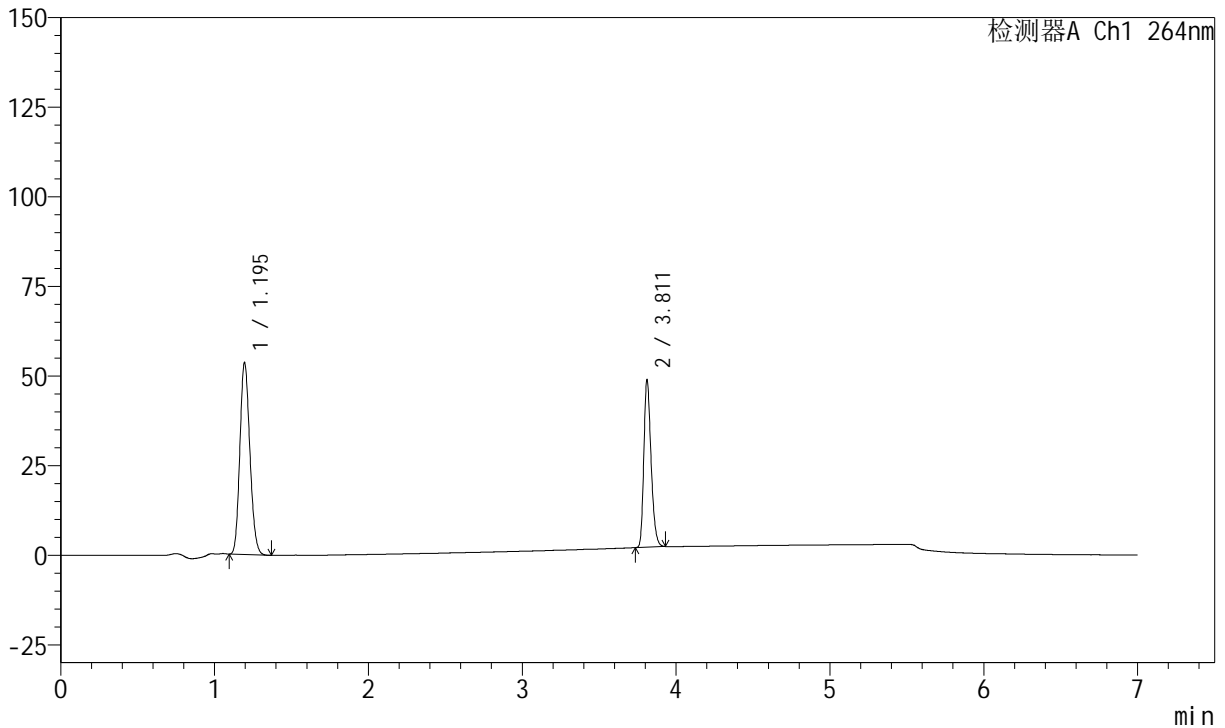
J338

<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 - 0-330/26-1444-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 07:06:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:51:38 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	241067	61.226	53628	1612	1.154	--
2	3.811	152669	38.774	46561	31435	1.270	25.520
总计		393735	100.000	100189			

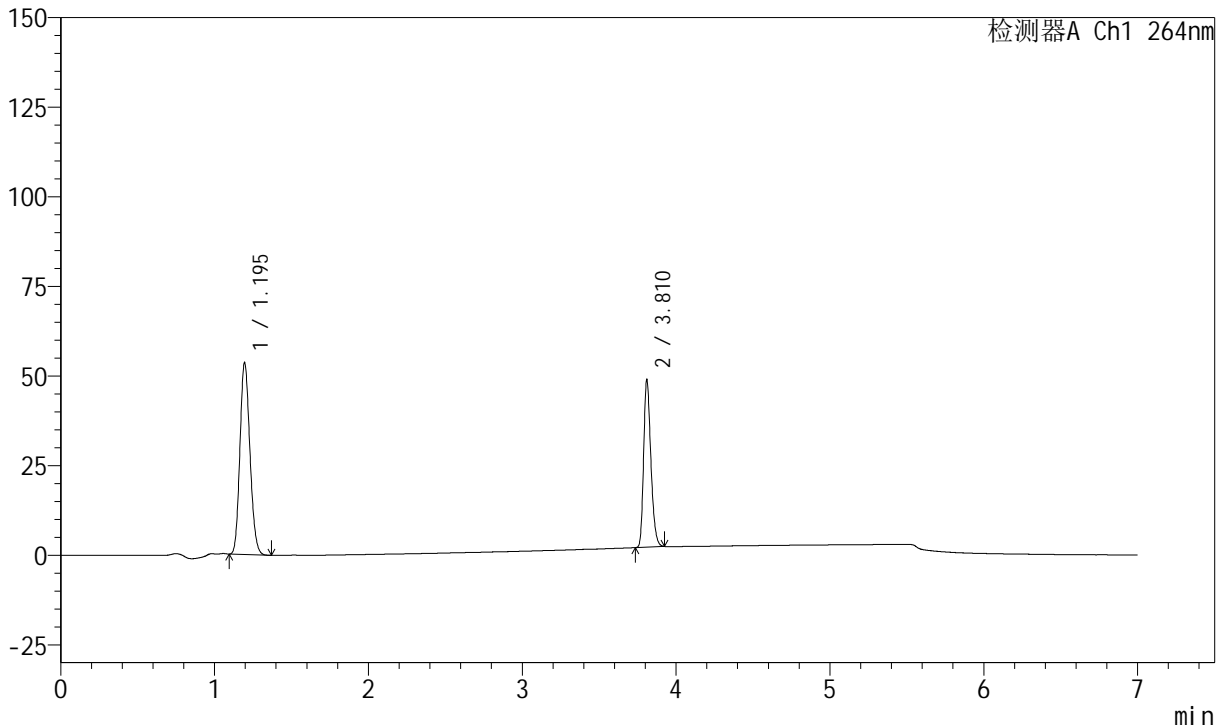
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-330/26-1445-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 07:13:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:51:41 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	240849	61.198	53548	1613	1.154	--
2	3.810	152708	38.802	46697	31378	1.268	25.499
总计		393557	100.000	100245			

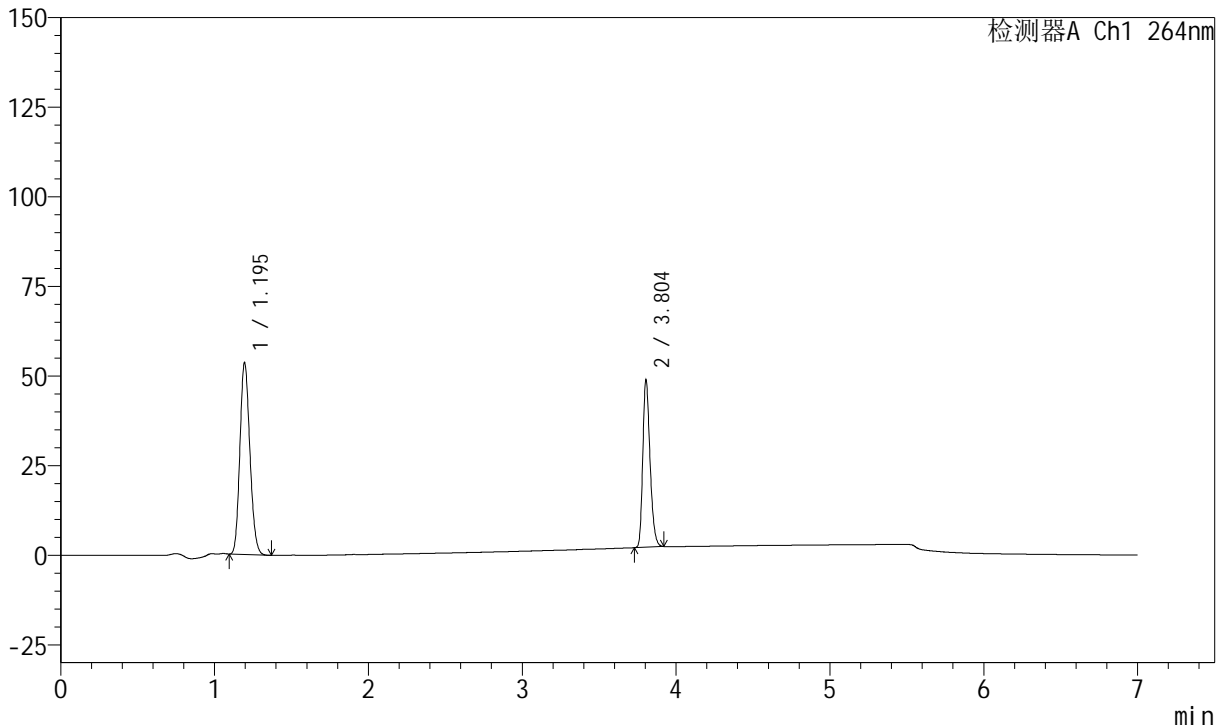
图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-330/26-1446-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 07:21:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:51:44 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	240710	61.195	53568	1614	1.154	--
2	3.804	152639	38.805	46770	31324	1.269	25.462
总计		393349	100.000	100338			

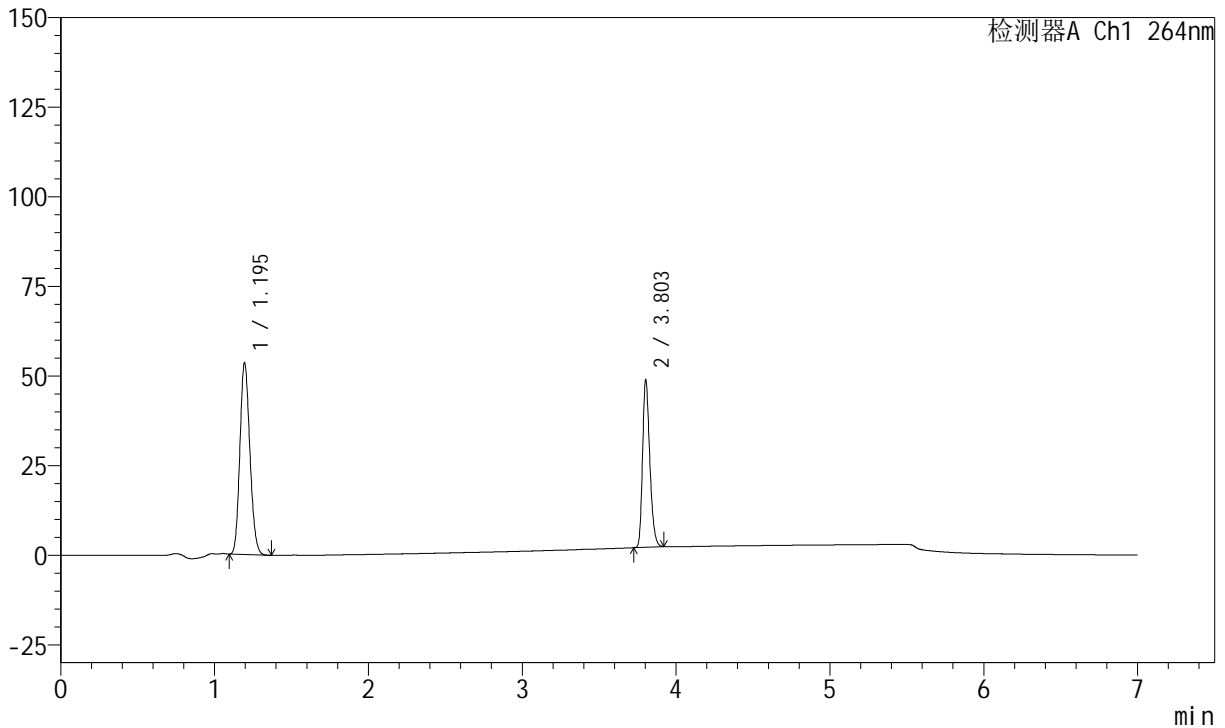
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-330/26-1447-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 07:28:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:51:47 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	240644	61.172	53549	1613	1.153	--
2	3.803	152746	38.828	46813	31288	1.269	25.441
总计		393389	100.000	100363			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-5



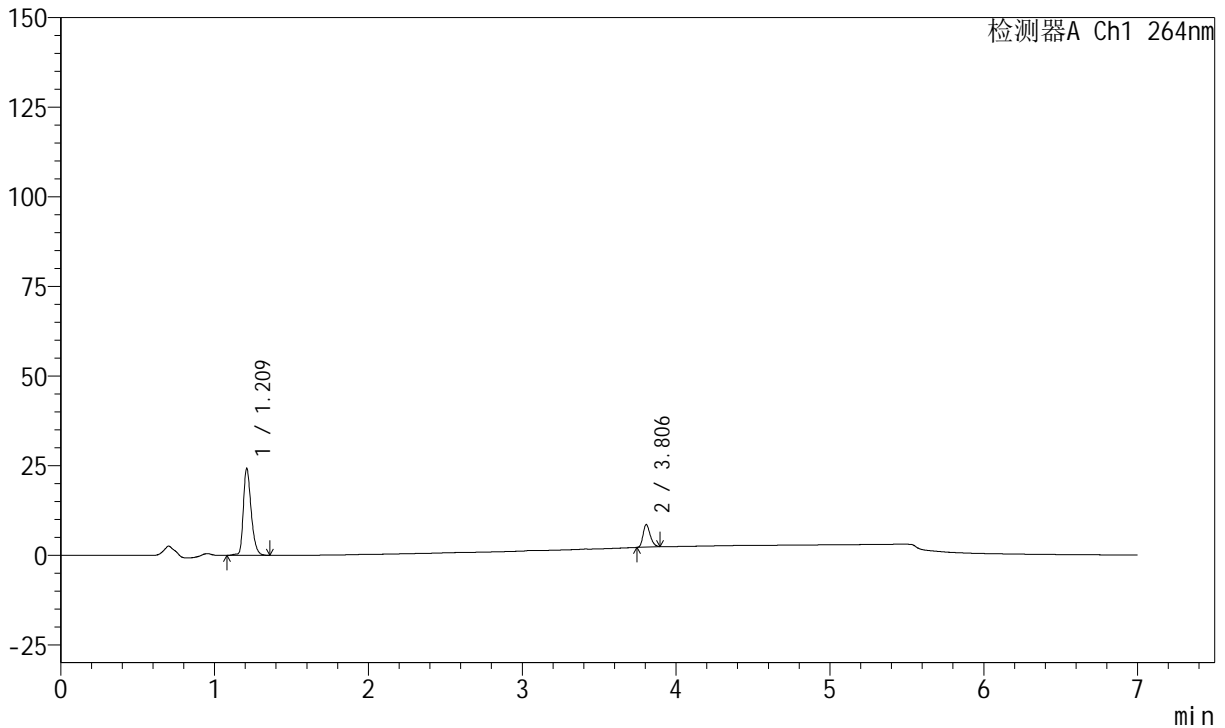
J338

<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 - 0-330/26-1448-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 07:35:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:51:50 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	85413	80.852	24339	2814	1.312	--
2	3.806	20228	19.148	6271	31807	1.241	29.420
总计		105640	100.000	30610			

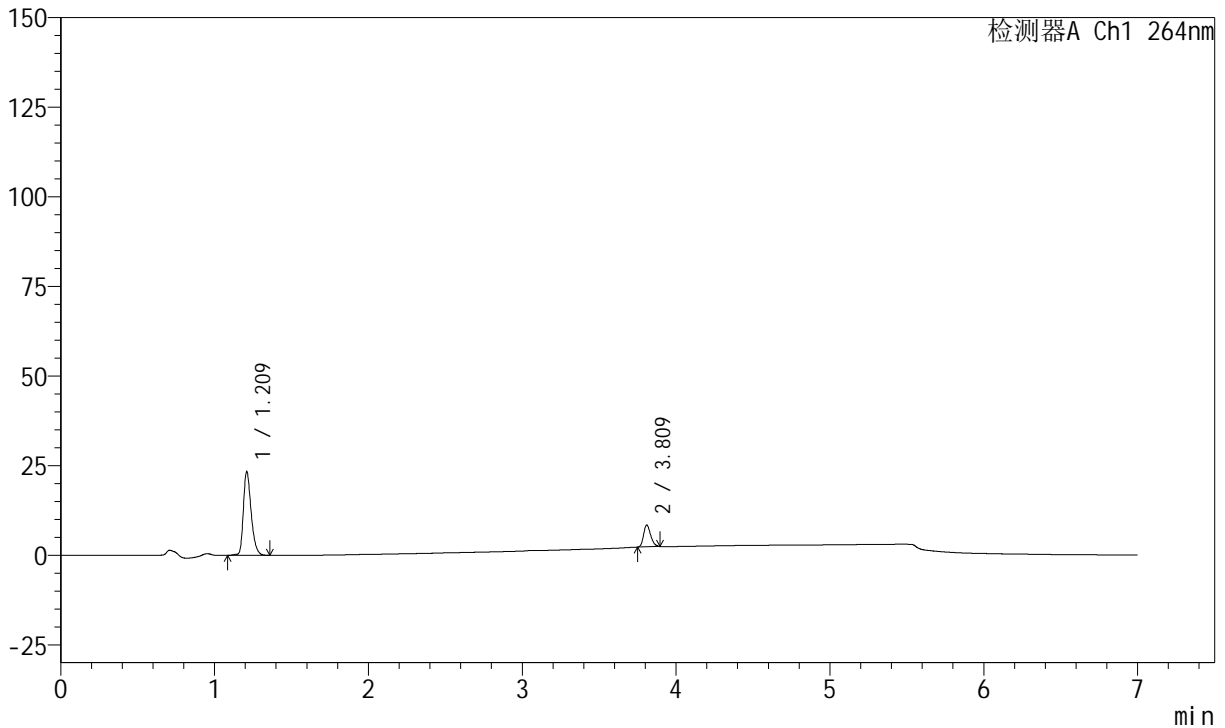
图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1449-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 07:43:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:51:53 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	82290	80.871	23441	2812	1.314	--
2	3.809	19465	19.129	6097	32048	1.234	29.491
总计		101754	100.000	29538			

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
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片2
供试品溶液-1



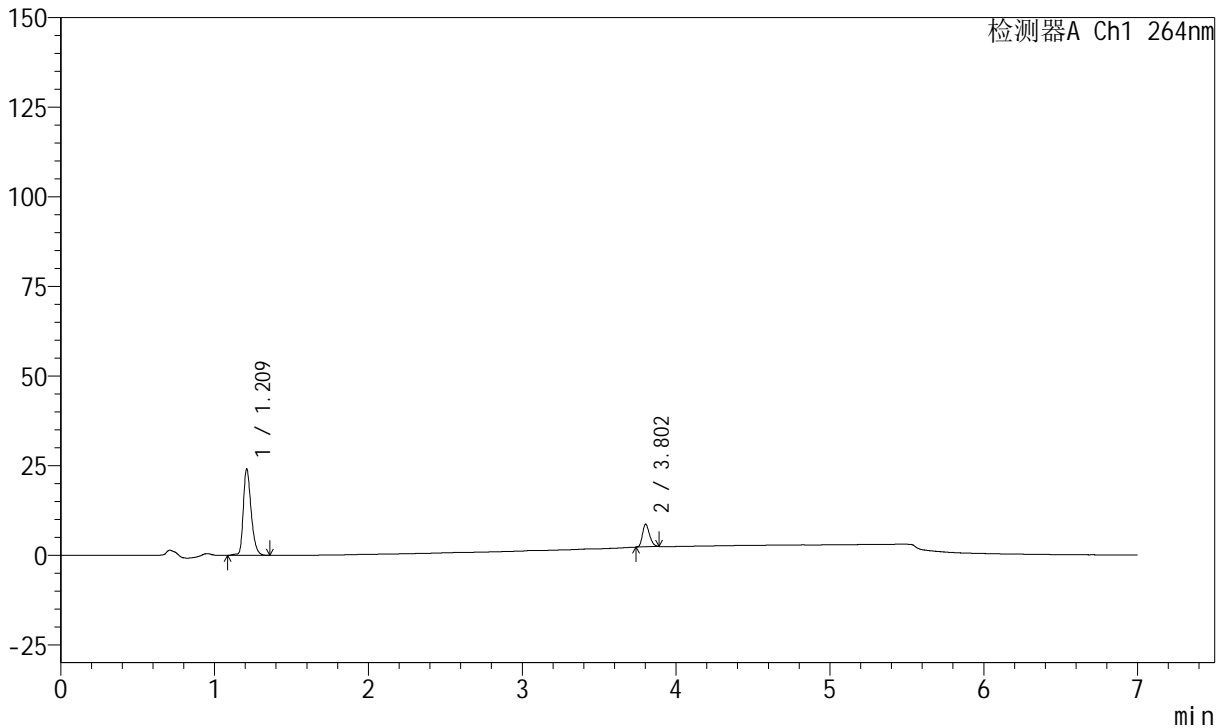
J338

<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 - 0-330/26-1450-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 07:50:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:51:56 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	85007	80.712	24202	2810	1.311	--
2	3.802	20314	19.288	6346	31827	1.236	29.387
总计		105321	100.000	30548			

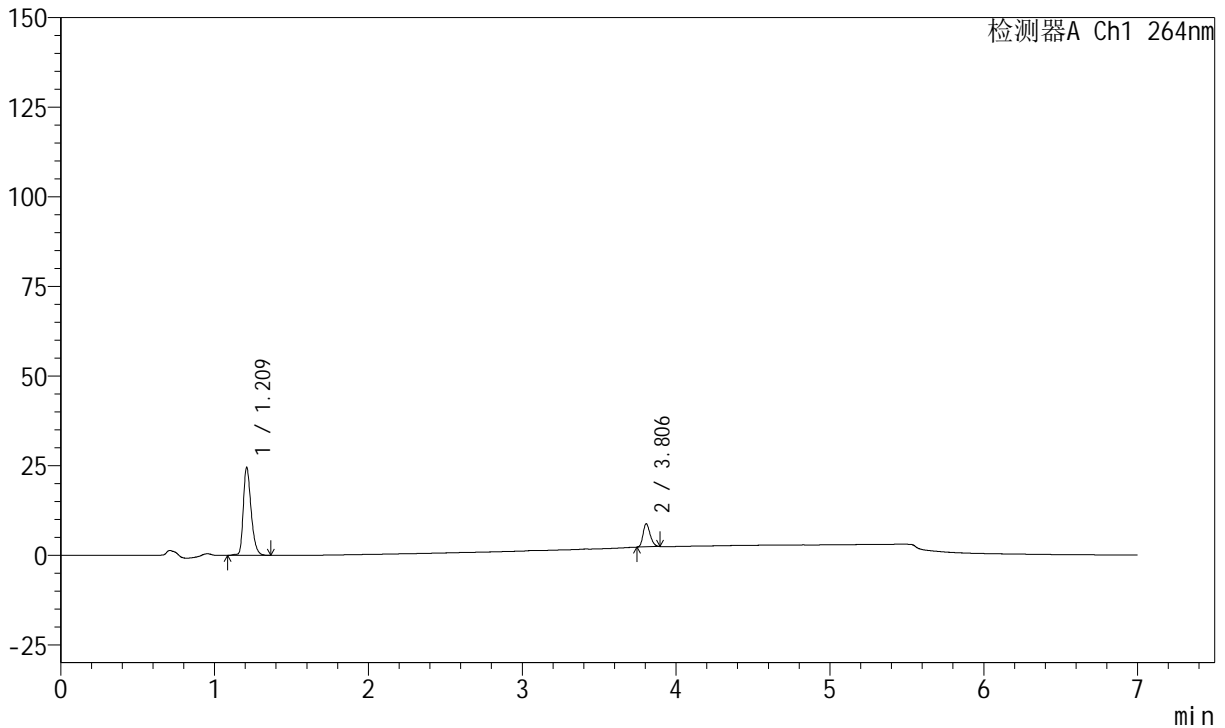
图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1451-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 07:58:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:51:59 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	86509	80.692	24643	2816	1.316	--
2	3.806	20699	19.308	6431	31953	1.237	29.465
总计		107209	100.000	31074			

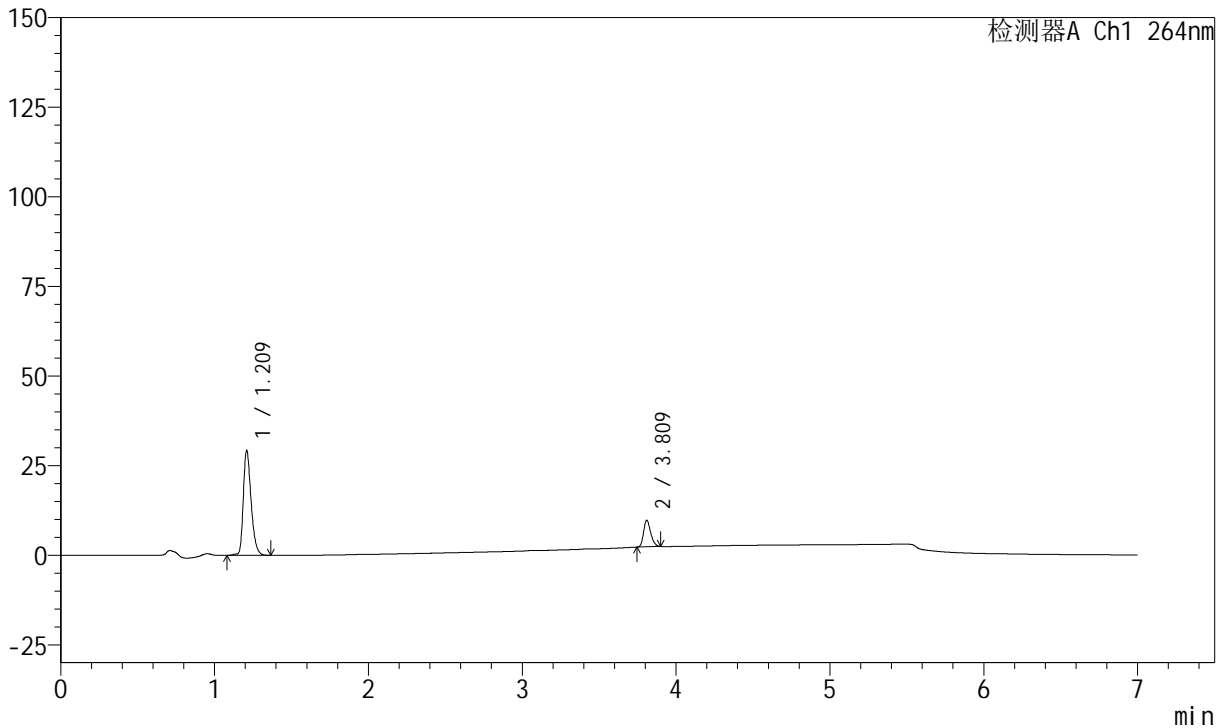
图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 0-330/26-1452-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 08:05:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:52:02 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	103103	81.236	29383	2818	1.316	--
2	3.809	23815	18.764	7405	31862	1.245	29.477
总计		126919	100.000	36789			

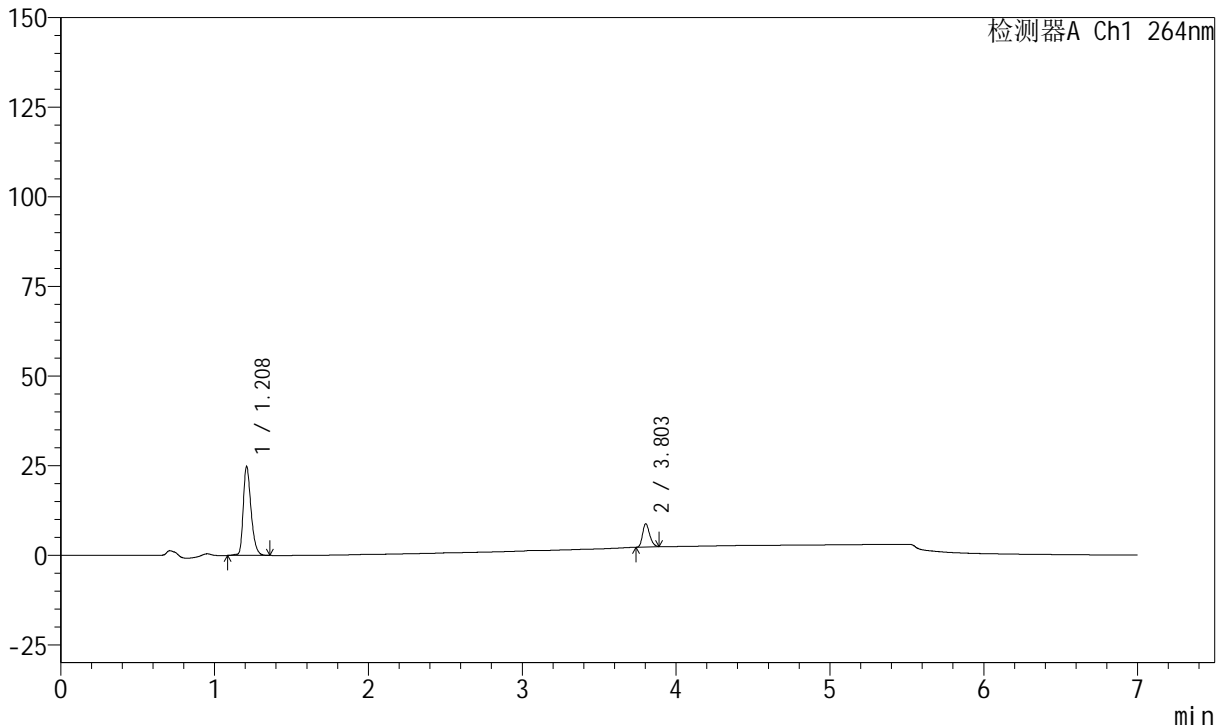
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1453-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 08:12:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:52:05 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	87287	80.804	24907	2816	1.314	--
2	3.803	20737	19.196	6487	31940	1.237	29.447
总计		108024	100.000	31394			

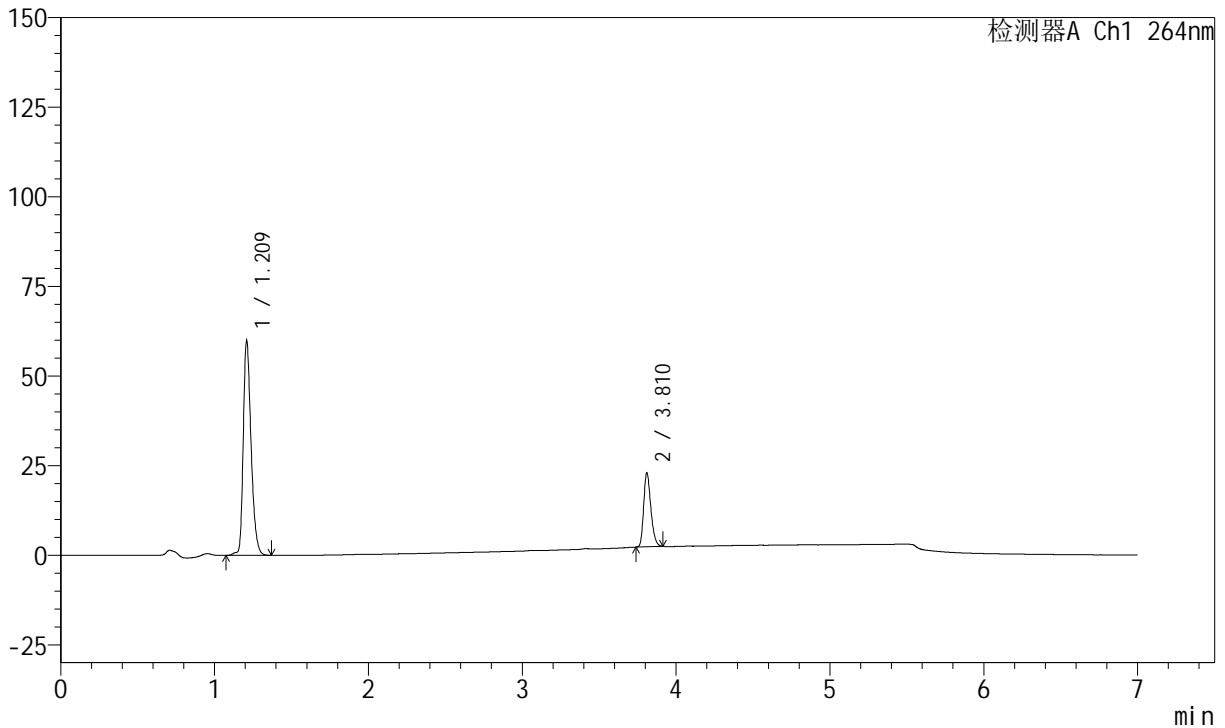
图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1454-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 08:20:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:52:08 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	210869	75.876	60089	2815	1.313	--
2	3.810	67045	24.124	20639	31612	1.262	29.422
总计		277914	100.000	80728			

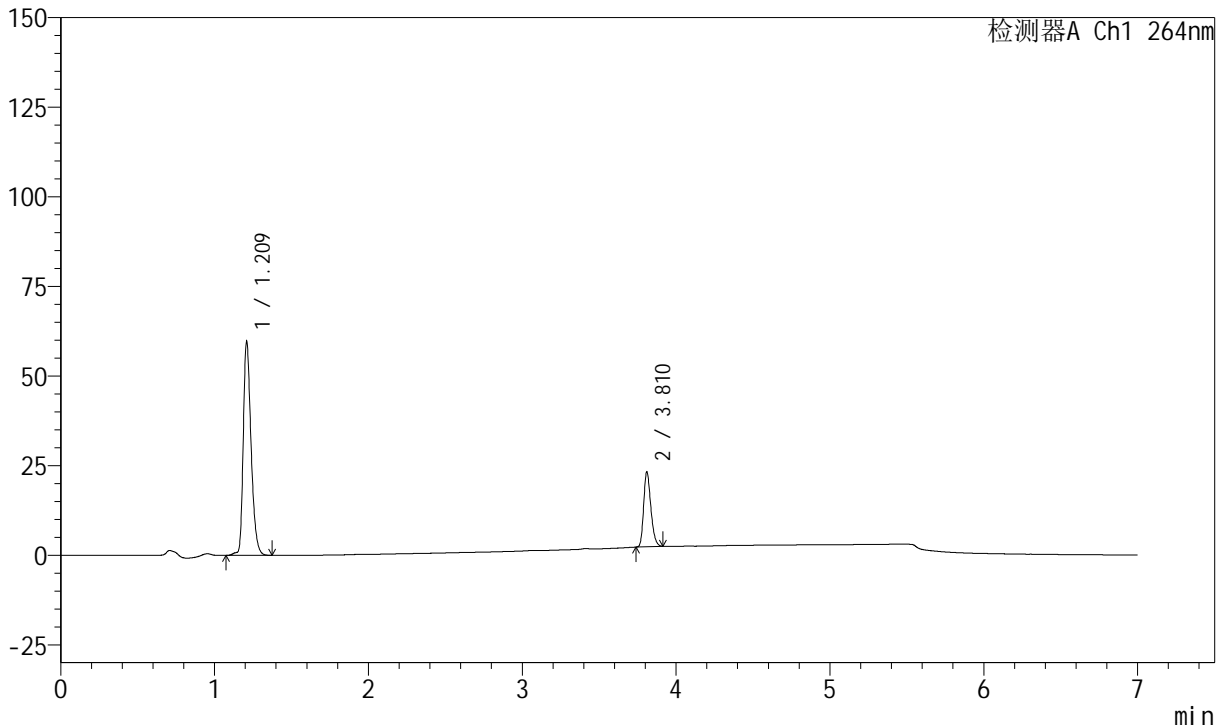
图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1455-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 08:27:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:52:11 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	210060	75.562	59845	2814	1.314	--
2	3.810	67937	24.438	20883	31477	1.260	29.389
总计		277997	100.000	80727			

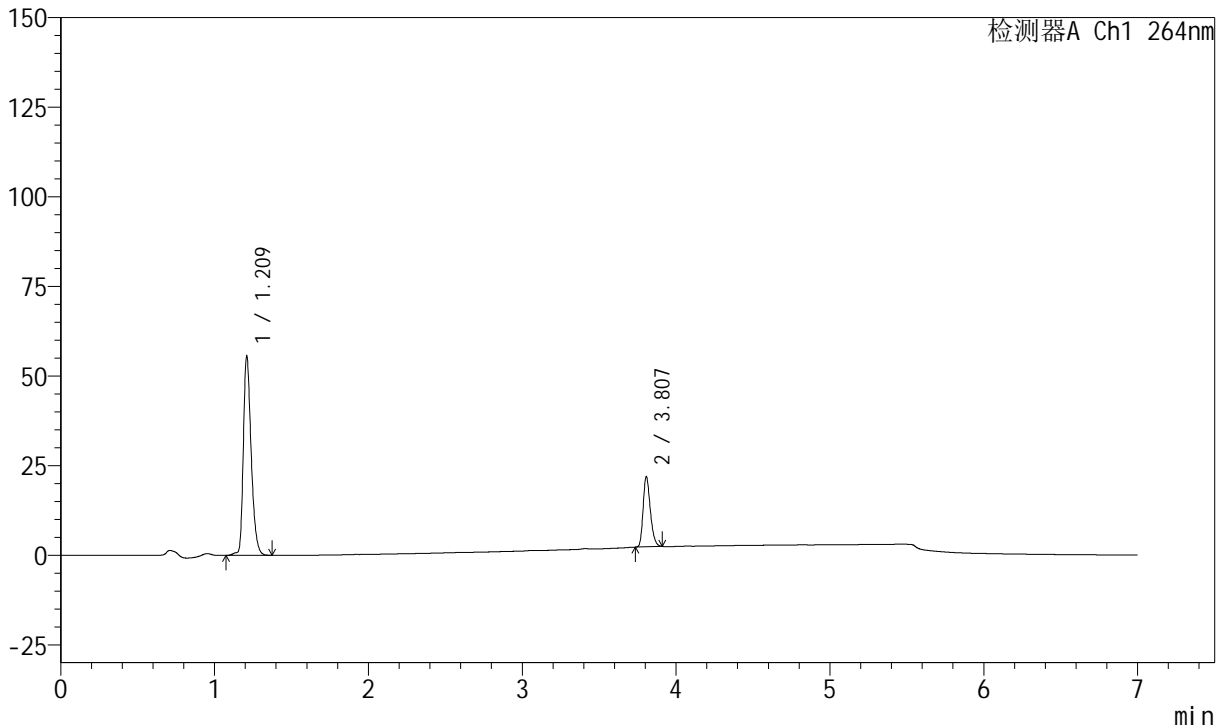
图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1456-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 08:34:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:52:14 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	196016	75.456	55771	2809	1.315	--
2	3.807	63759	24.544	19568	31468	1.260	29.335
总计		259775	100.000	75339			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片3
 供试品溶液-1



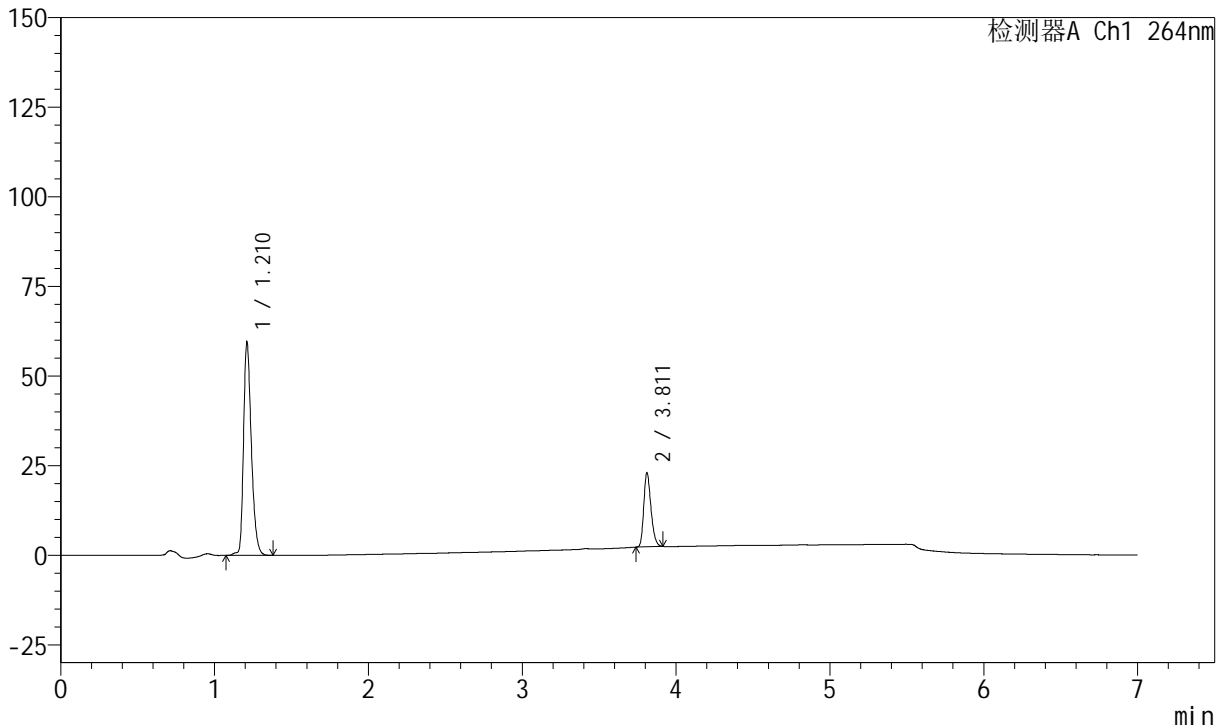
J338

<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 - 0-330/26-1457-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 08:42:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:52:17 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	209518	75.716	59417	2820	1.316	--
2	3.811	67197	24.284	20575	31549	1.261	29.385
总计		276715	100.000	79993			

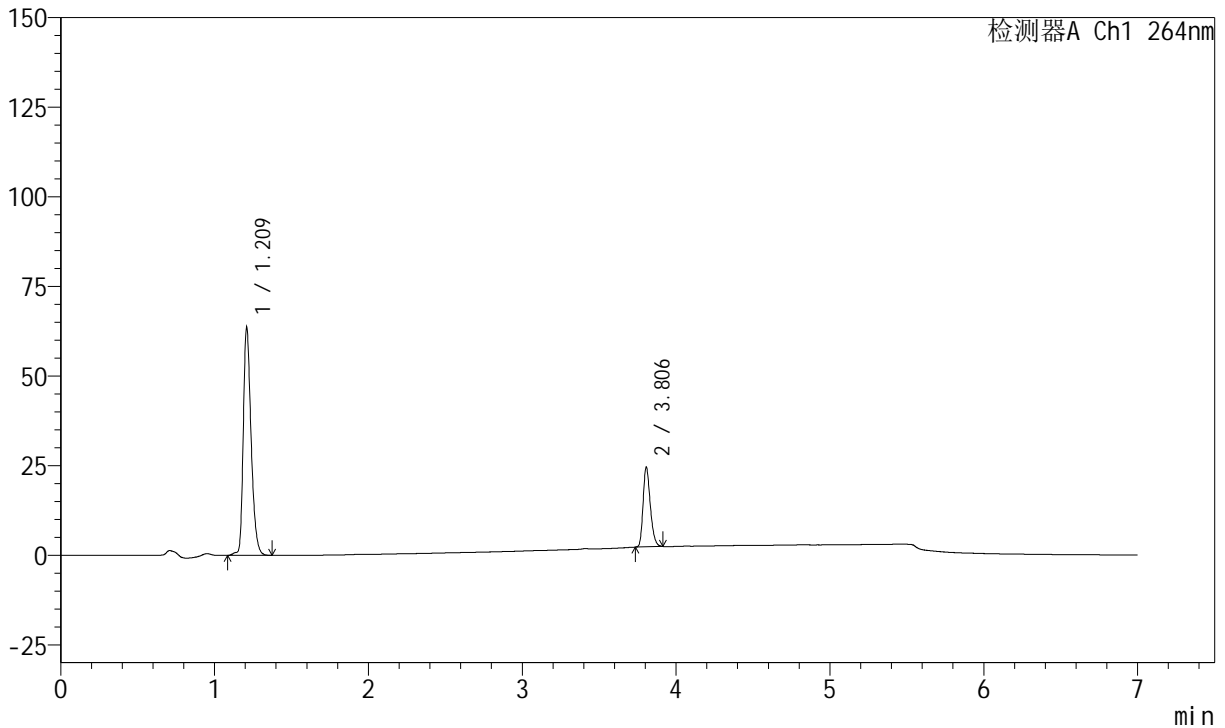
图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1458-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 08:49:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:52:21 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	223929	75.540	63811	2814	1.315	--
2	3.806	72508	24.460	22198	31404	1.265	29.341
总计		296437	100.000	86009			

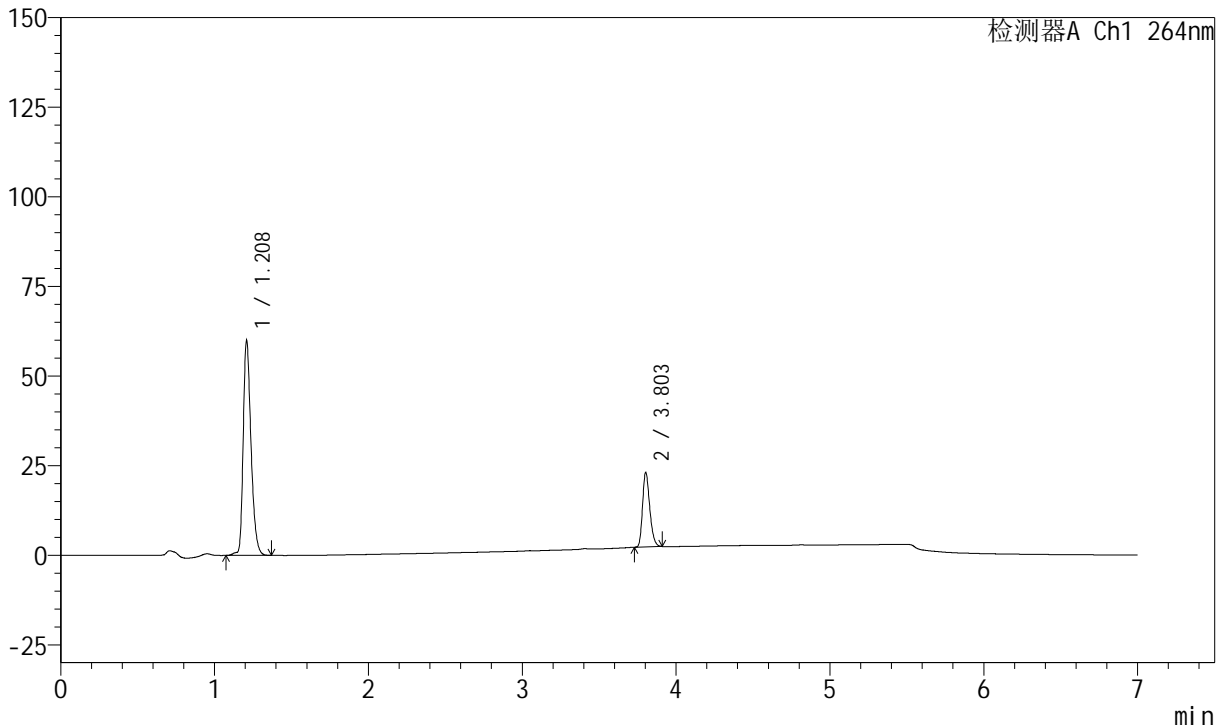
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1459-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 08:57:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:52:24 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	211067	75.665	60149	2814	1.313	--
2	3.803	67883	24.335	20889	31444	1.263	29.334
总计		278950	100.000	81039			

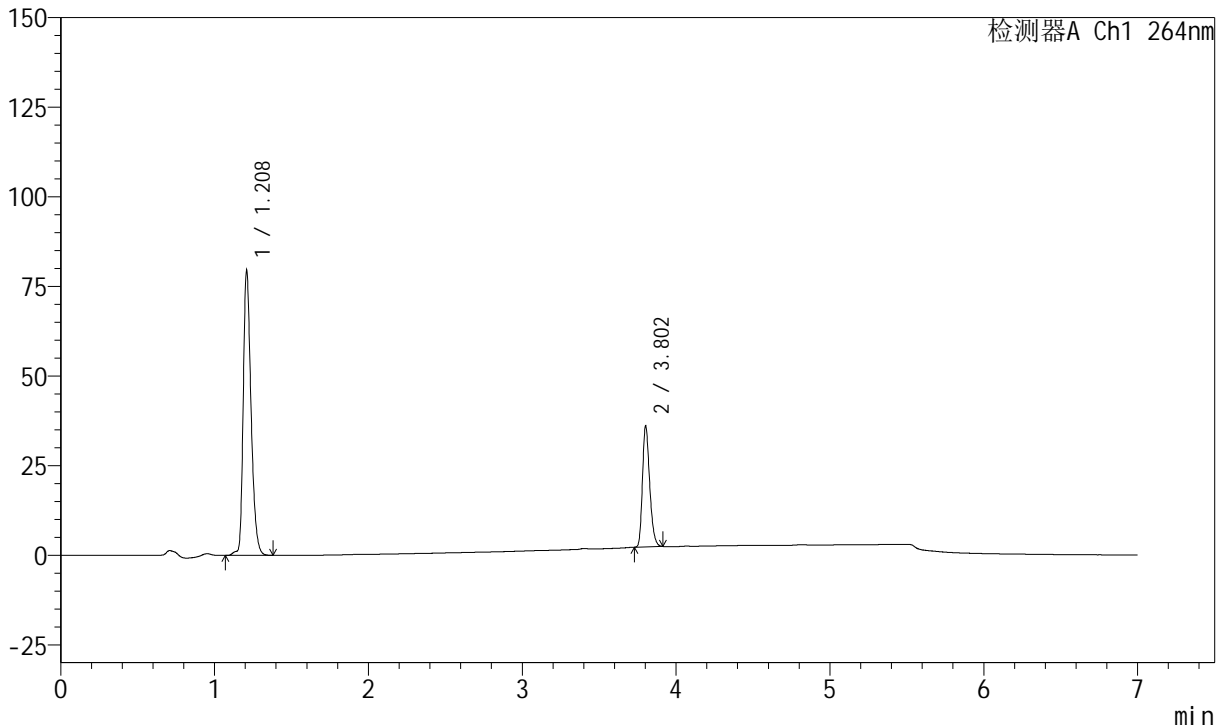
图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1460-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 09:04:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:52:27 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	280061	71.773	79725	2811	1.312	--
2	3.802	110141	28.227	33807	31325	1.265	29.293
总计		390203	100.000	113532			

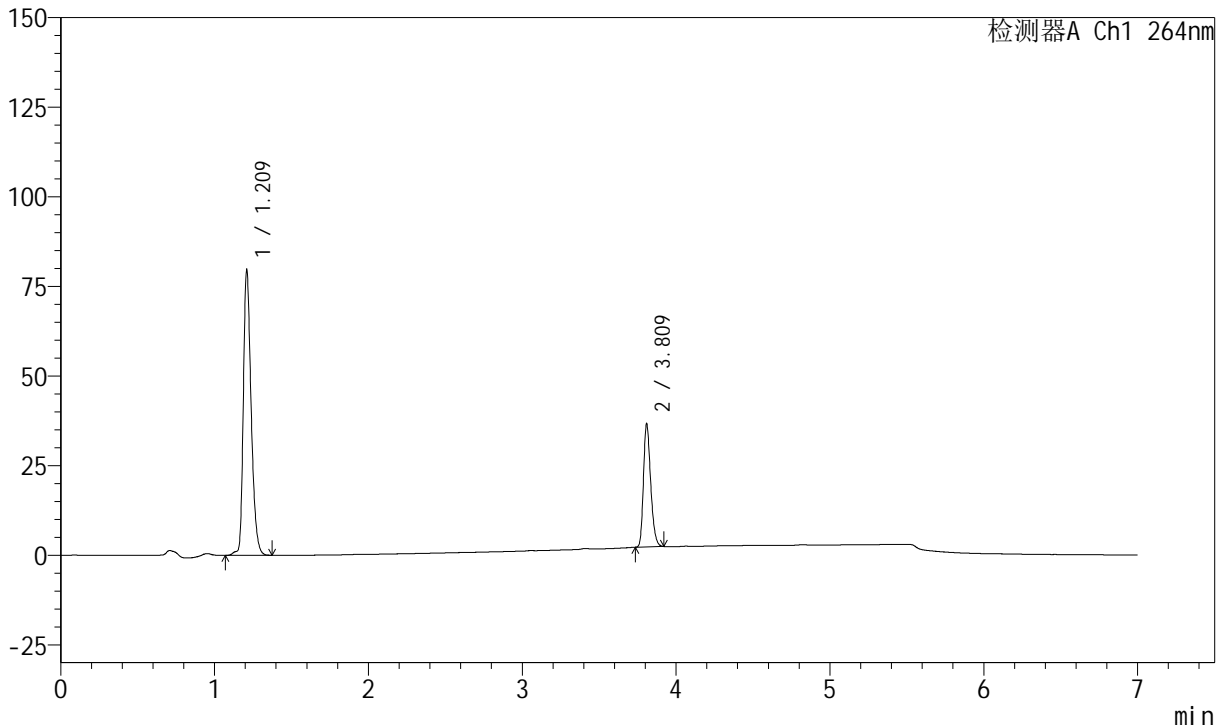
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1461-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 09:11:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:52:29 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	280637	71.478	79808	2806	1.313	--
2	3.809	111981	28.522	34428	31456	1.264	29.342
总计		392619	100.000	114235			

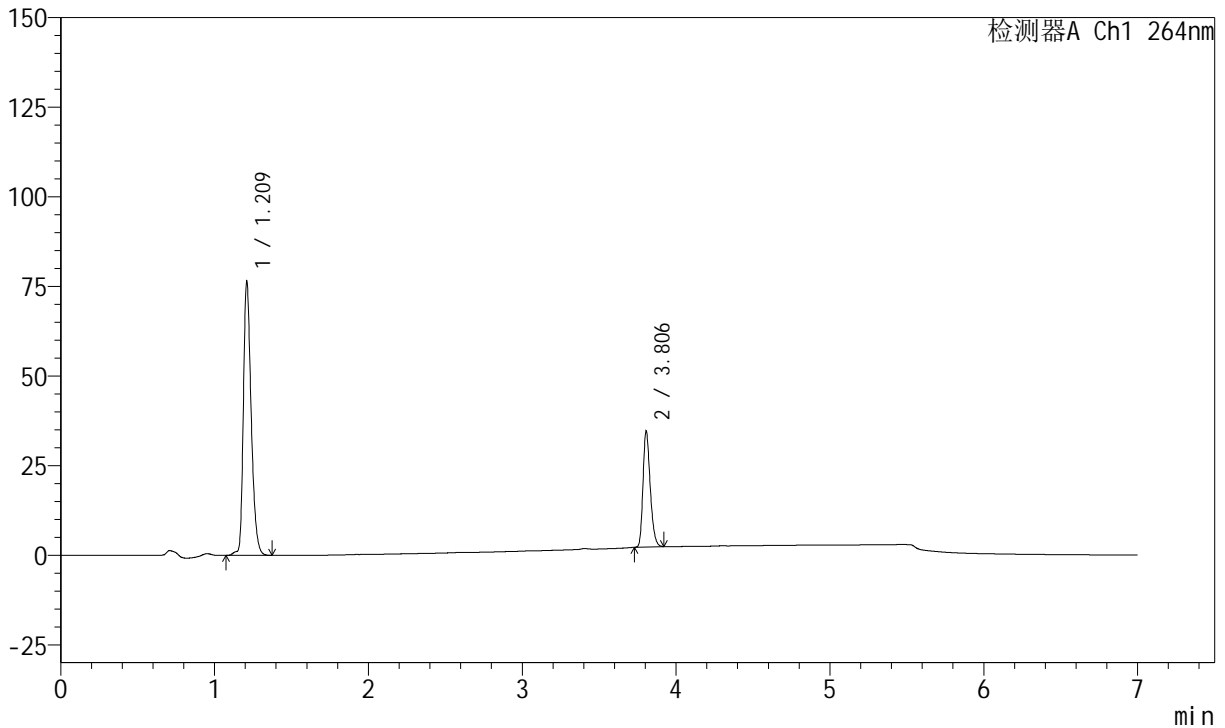
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1462-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 09:19:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:52:33 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	269262	71.838	76589	2809	1.313	--
2	3.806	105556	28.162	32222	31381	1.266	29.305
总计		374818	100.000	108811			

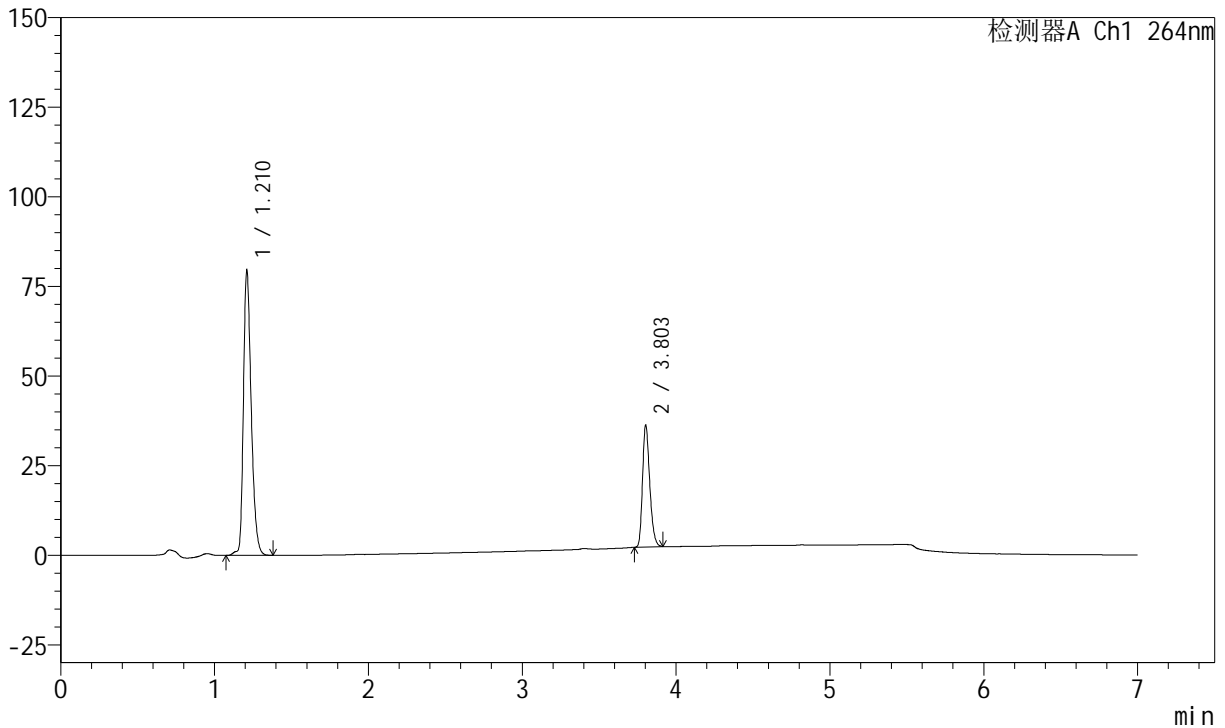
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1463-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 09:26:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:52:35 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	279755	71.590	79587	2821	1.313	--
2	3.803	111018	28.410	34087	31356	1.263	29.300
总计		390773	100.000	113674			

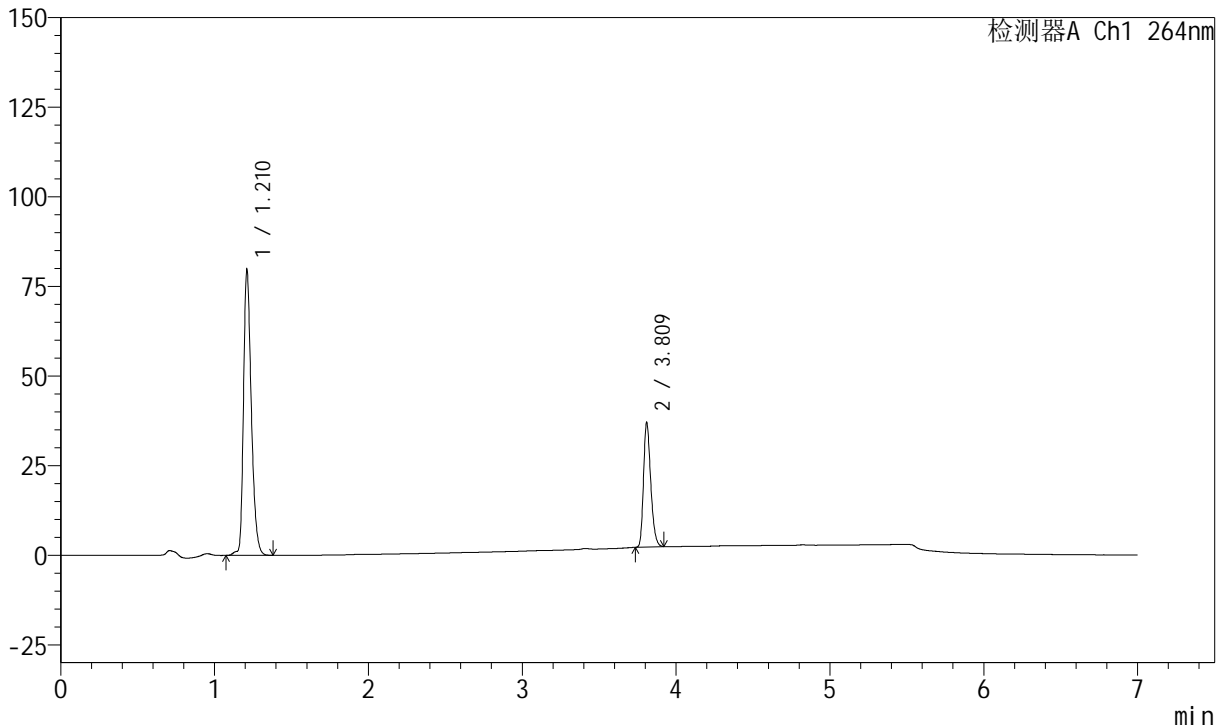
图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1464-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 09:33:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:52:38 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	280767	71.263	79666	2819	1.314	--
2	3.809	113217	28.737	34807	31474	1.264	29.359
总计		393984	100.000	114473			

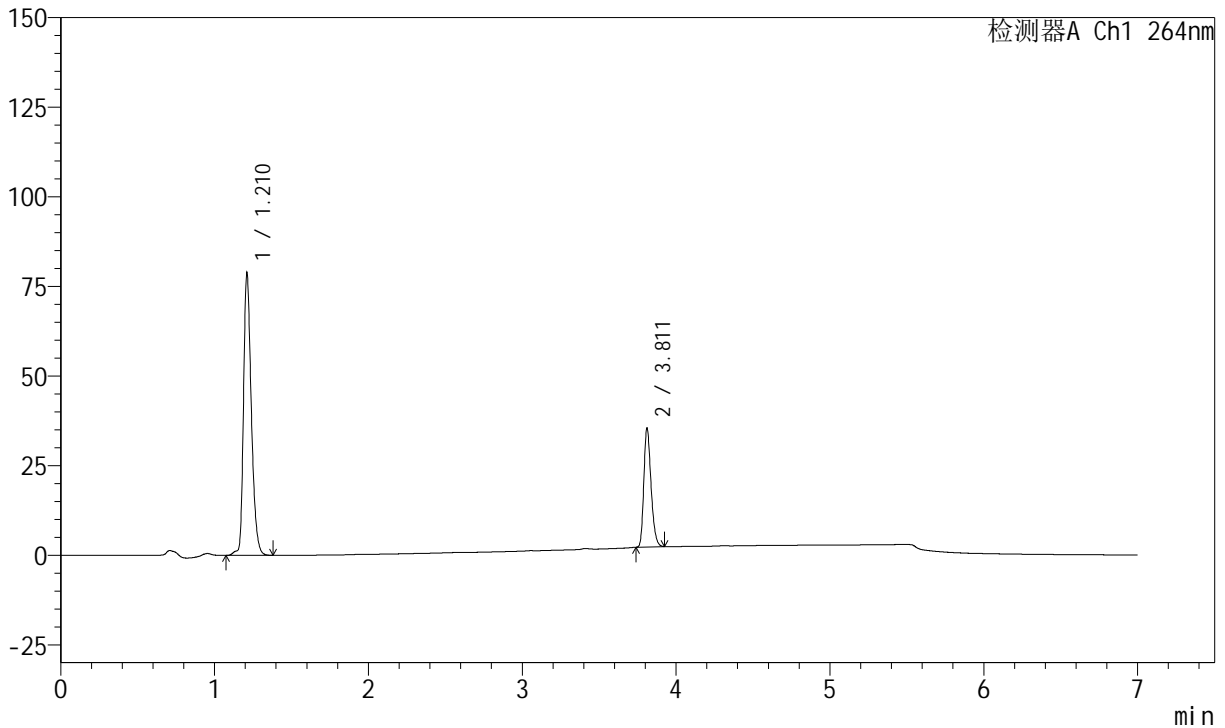
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1465-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 09:41:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:52:41 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	277751	71.959	78665	2818	1.310	--
2	3.811	108233	28.041	33062	31470	1.265	29.369
总计		385985	100.000	111727			

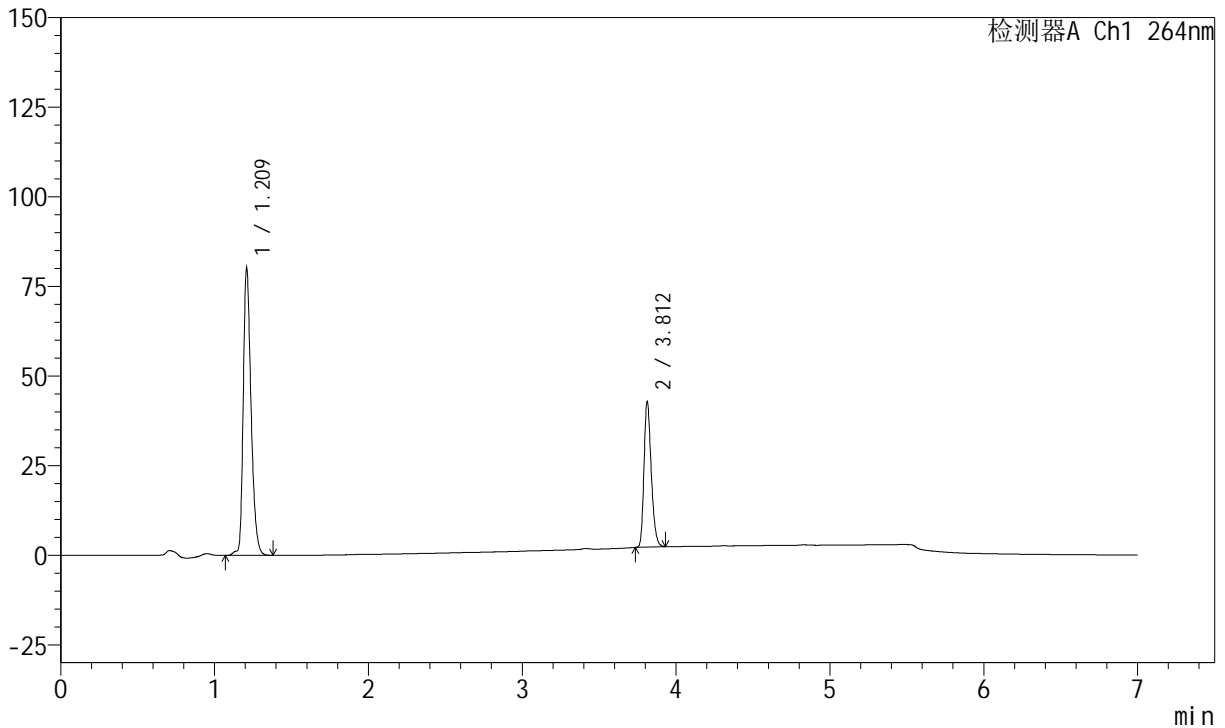
图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1466-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 09:48:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:52:44 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	282624	68.028	80427	2815	1.308	--
2	3.812	132826	31.972	40692	31454	1.264	29.405
总计		415450	100.000	121119			

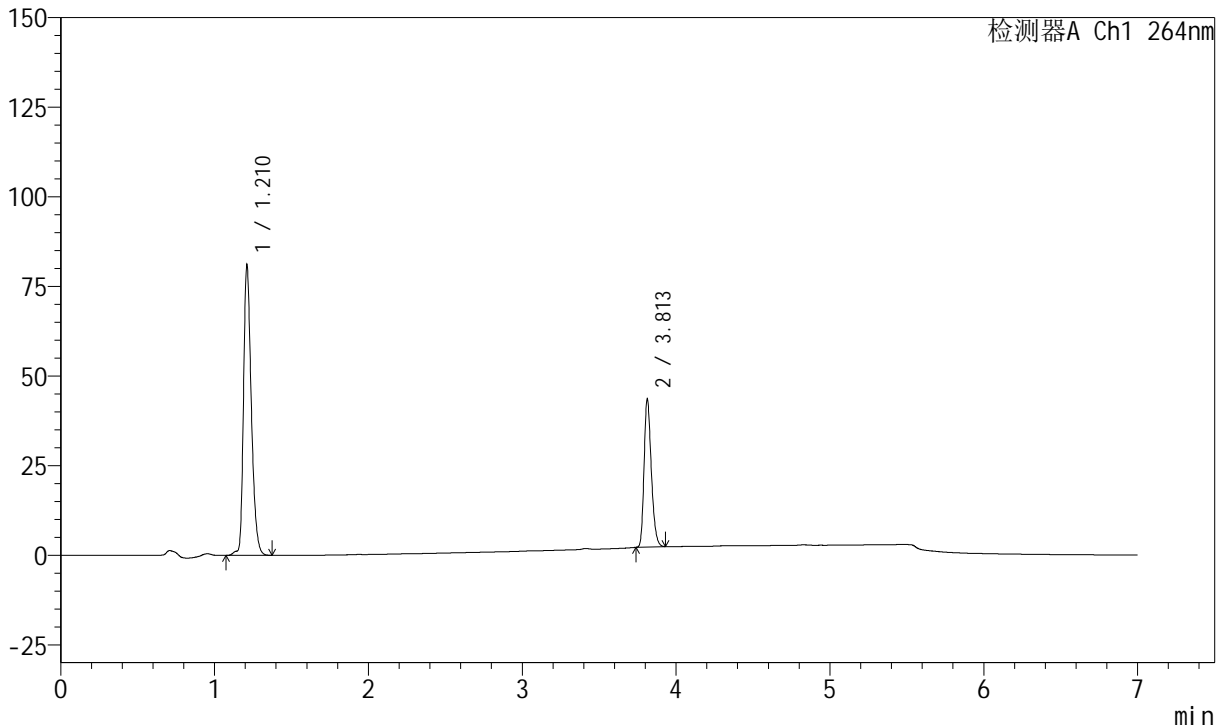
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1467-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 09:56:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:52:48 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	285418	67.895	80939	2819	1.310	--
2	3.813	134966	32.105	41414	31475	1.263	29.387
总计		420384	100.000	122353			

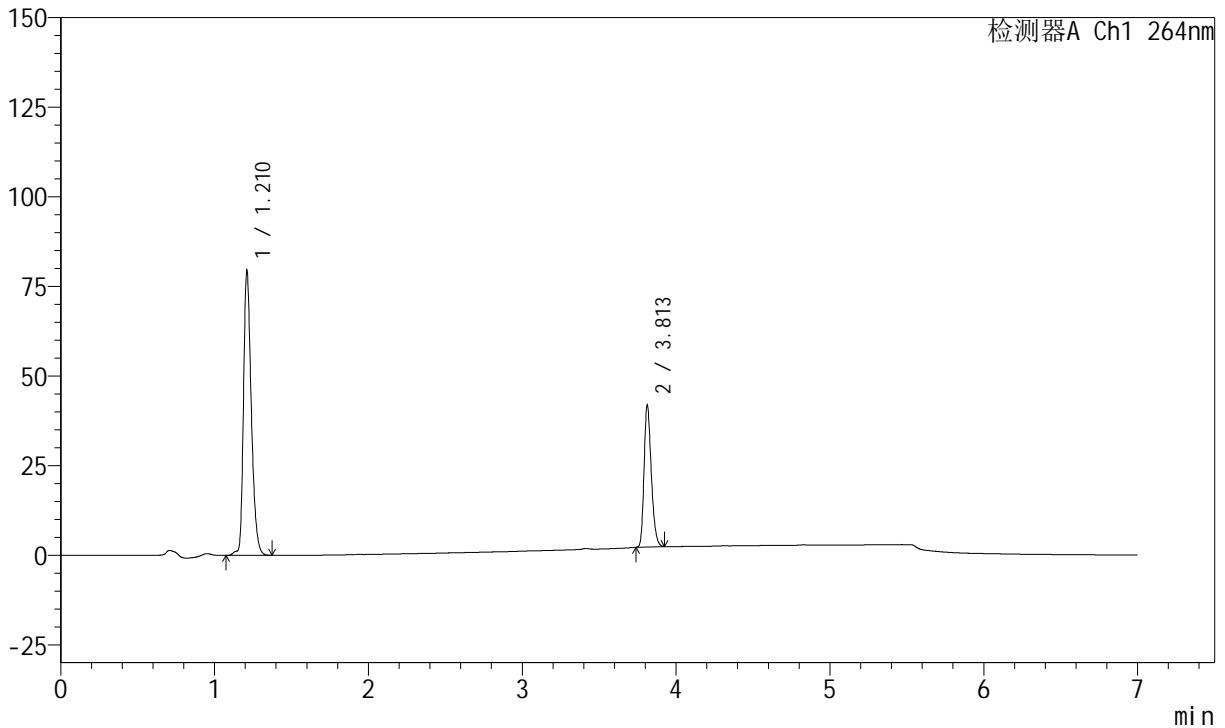
图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1468-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 10:03:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:52:51 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	279809	68.407	79419	2820	1.312	--
2	3.813	129225	31.593	39669	31521	1.263	29.401
总计		409035	100.000	119088			

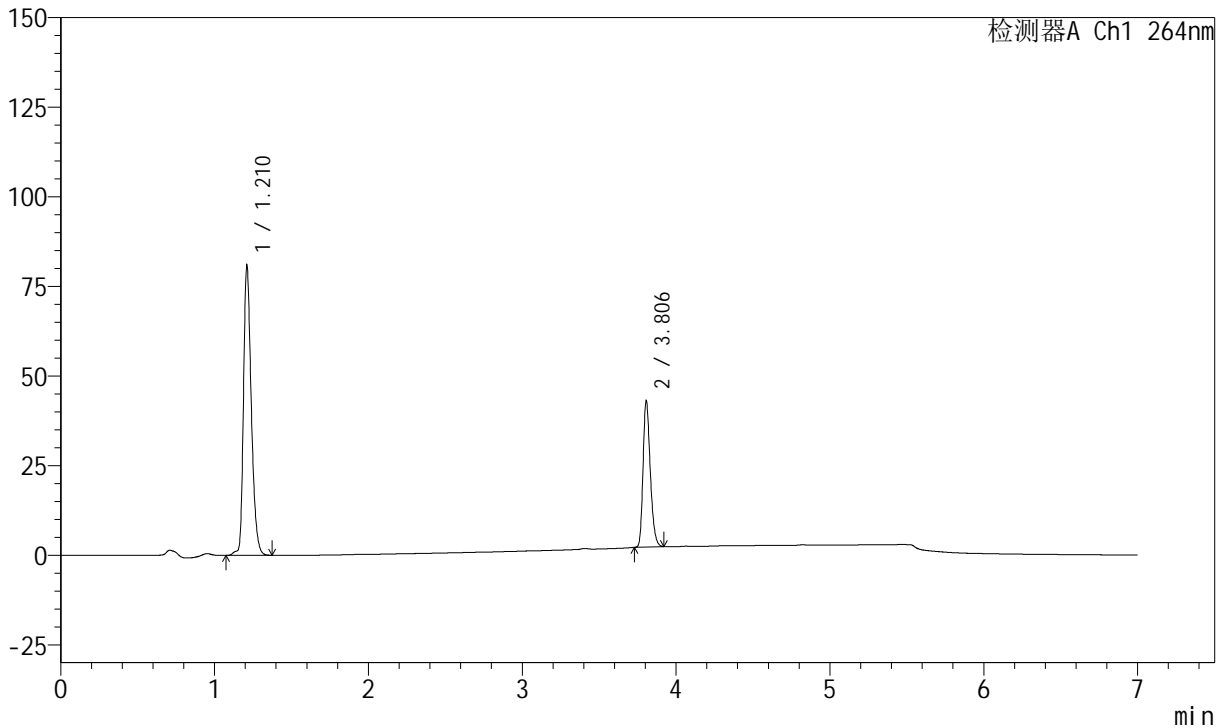
图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1469-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 10:10:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:52:54 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	284771	68.107	80799	2820	1.310	--
2	3.806	133350	31.893	40692	31399	1.266	29.323
总计		418122	100.000	121491			

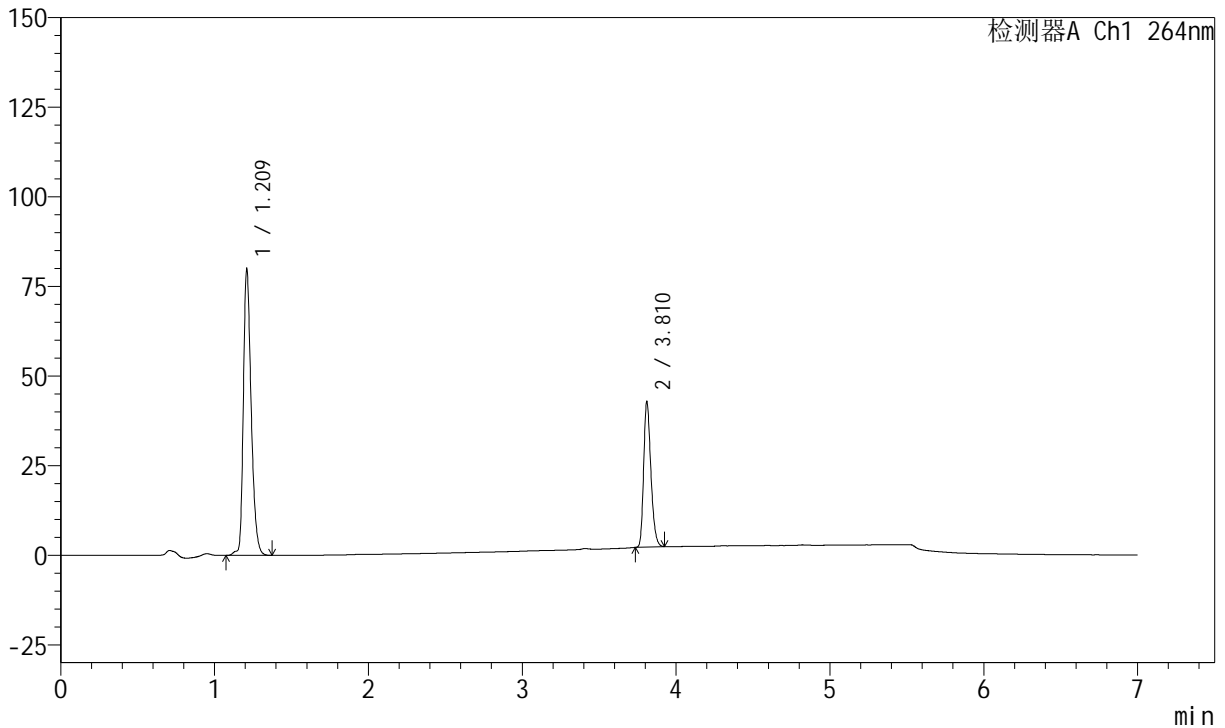
图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1470-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 10:18:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:52:57 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	281561	68.015	80084	2812	1.310	--
2	3.810	132406	31.985	40523	31343	1.266	29.337
总计		413967	100.000	120607			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片5
 供试品溶液-1



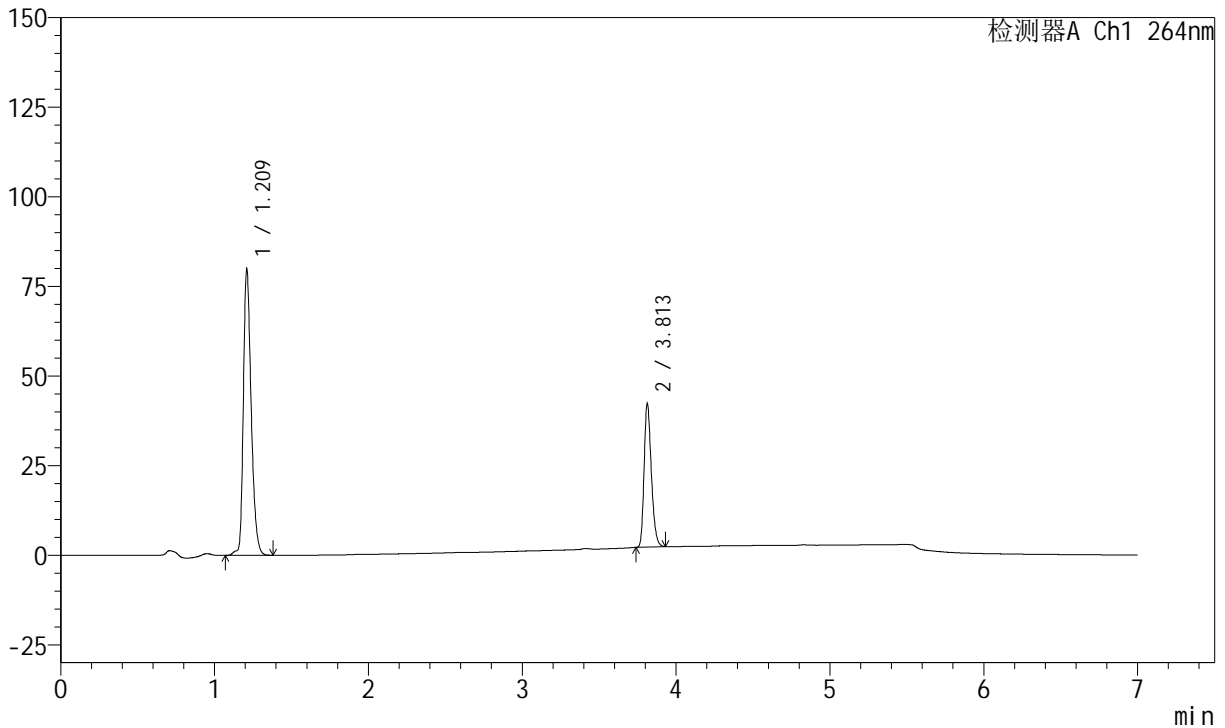
J338

<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 - 0-330/26-1471-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 10:25:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:53:00 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	281533	68.287	80012	2810	1.309	--
2	3.813	130746	31.713	40146	31502	1.262	29.390
总计		412279	100.000	120158			

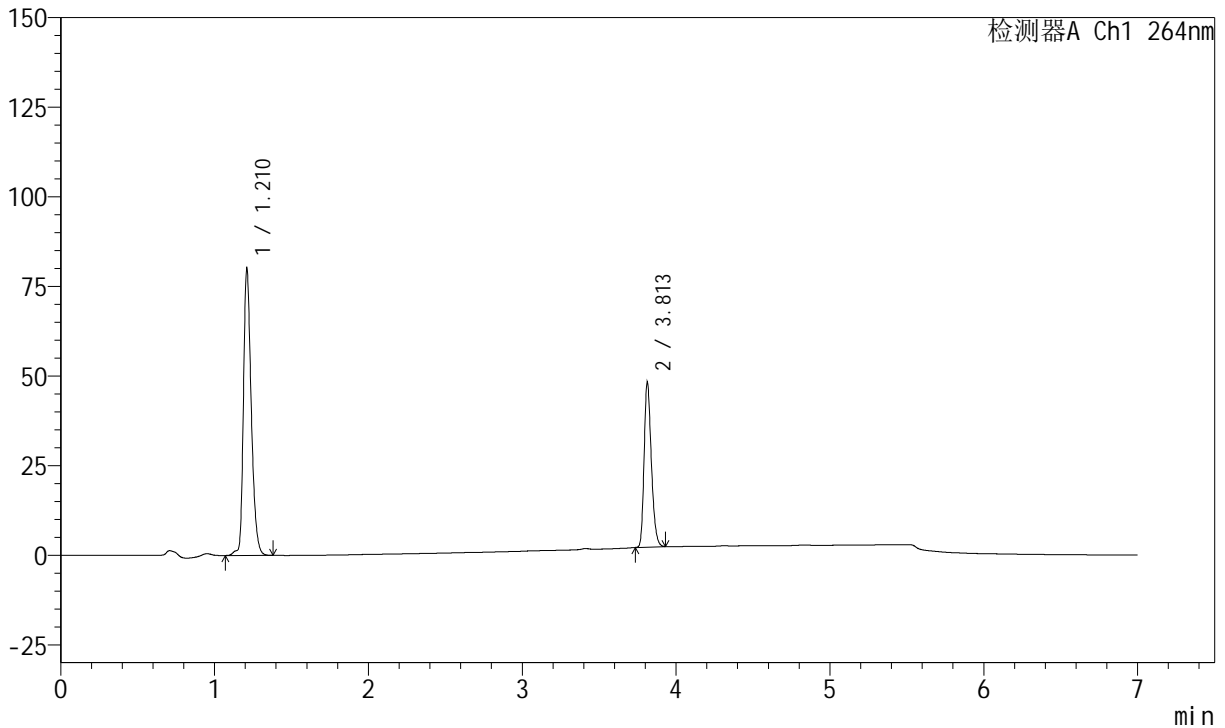
图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1472-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 10:32:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:53:04 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	282473	65.294	80071	2817	1.306	--
2	3.813	150143	34.706	46109	31515	1.263	29.402
总计		432616	100.000	126180			

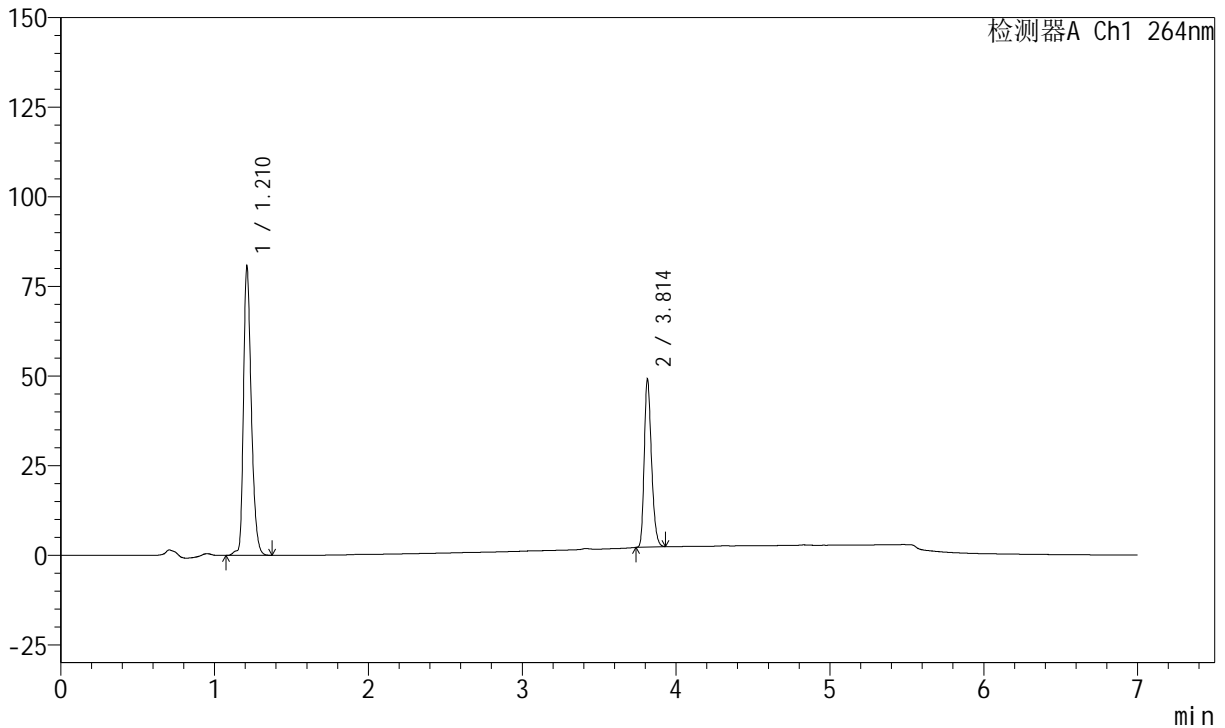
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1473-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 10:40:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:53:07 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	284780	65.037	80653	2815	1.309	--
2	3.814	153097	34.963	46963	31494	1.264	29.390
总计		437877	100.000	127617			

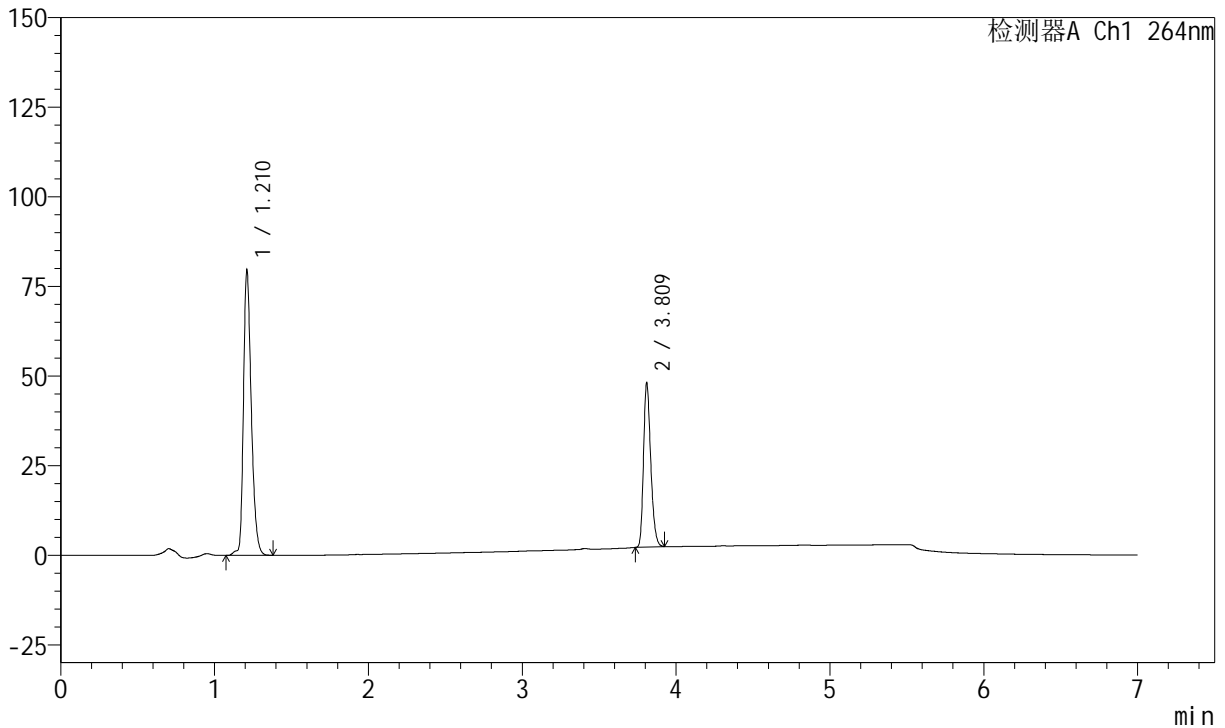
图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1474-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 10:47:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:53:10 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	280930	65.253	79587	2816	1.308	--
2	3.809	149594	34.747	45906	31426	1.265	29.344
总计		430524	100.000	125493			

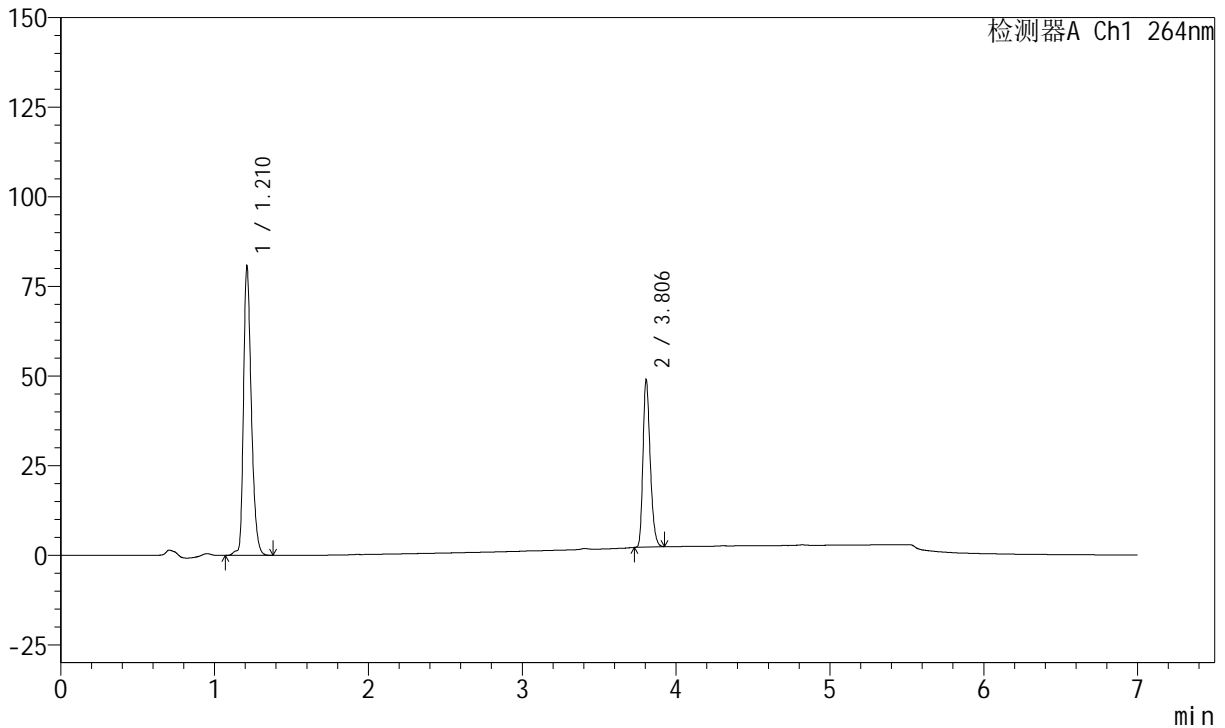
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1475-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 10:55:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:53:13 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	284795	65.104	80621	2819	1.309	--
2	3.806	152651	34.896	46532	31356	1.267	29.302
总计		437446	100.000	127153			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片4
 供试品溶液-1



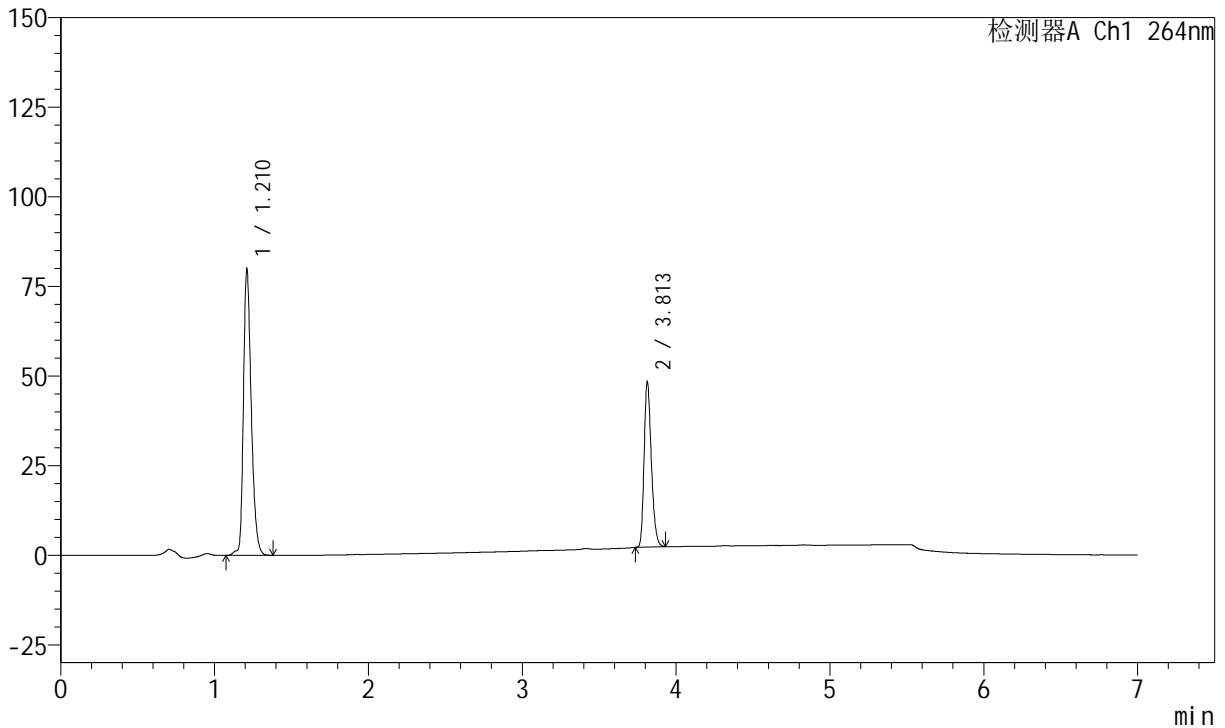
J338

<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 - 0-330/26-1476-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 11:02:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:53:16 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	281863	65.153	79894	2816	1.308	--
2	3.813	150751	34.847	46239	31478	1.263	29.388
总计		432614	100.000	126133			

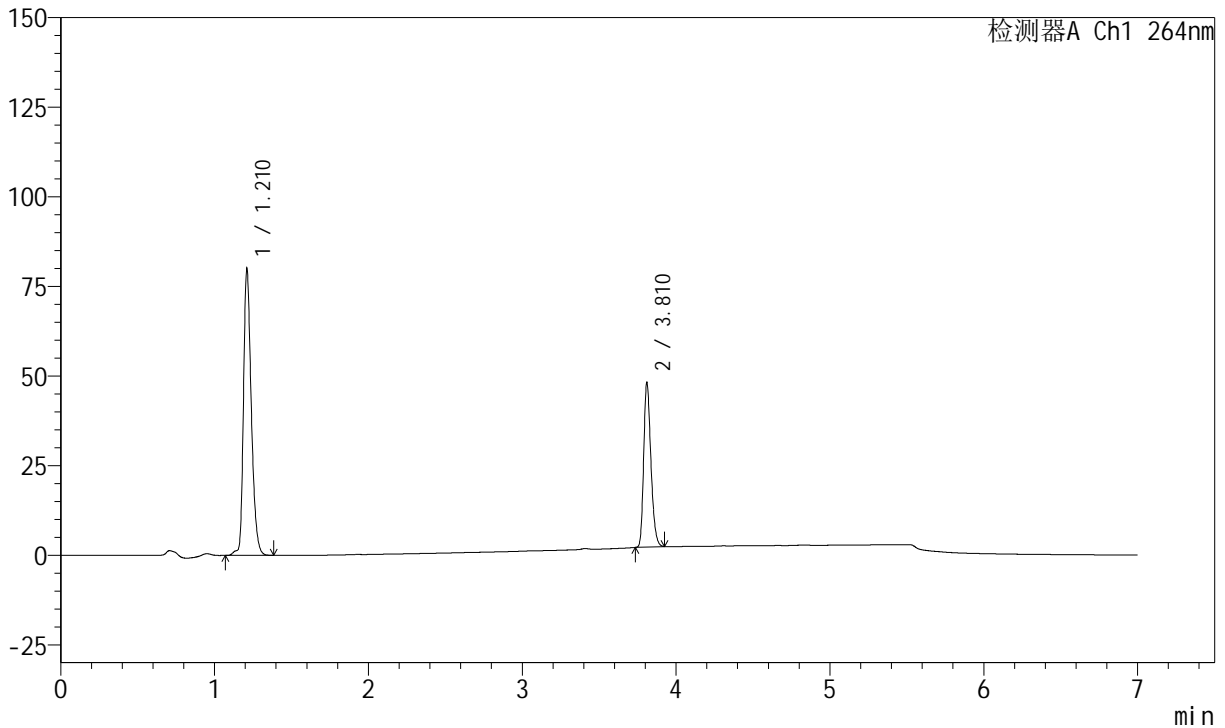
图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1477-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 11:09:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:53:18 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	282186	65.313	79928	2820	1.308	--
2	3.810	149863	34.687	45836	31456	1.266	29.368
总计		432049	100.000	125763			

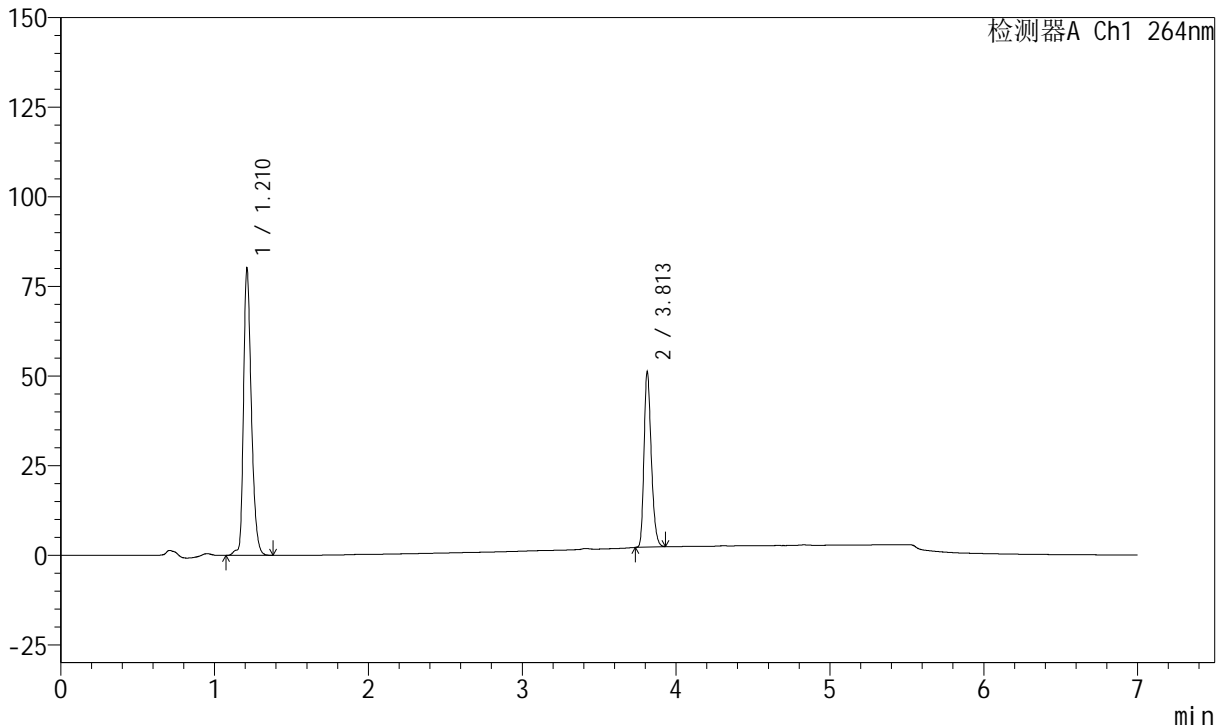
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1478-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 11:17:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:53:21 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	283176	63.876	79941	2818	1.303	--
2	3.813	160144	36.124	49082	31446	1.263	29.370
总计		443321	100.000	129024			

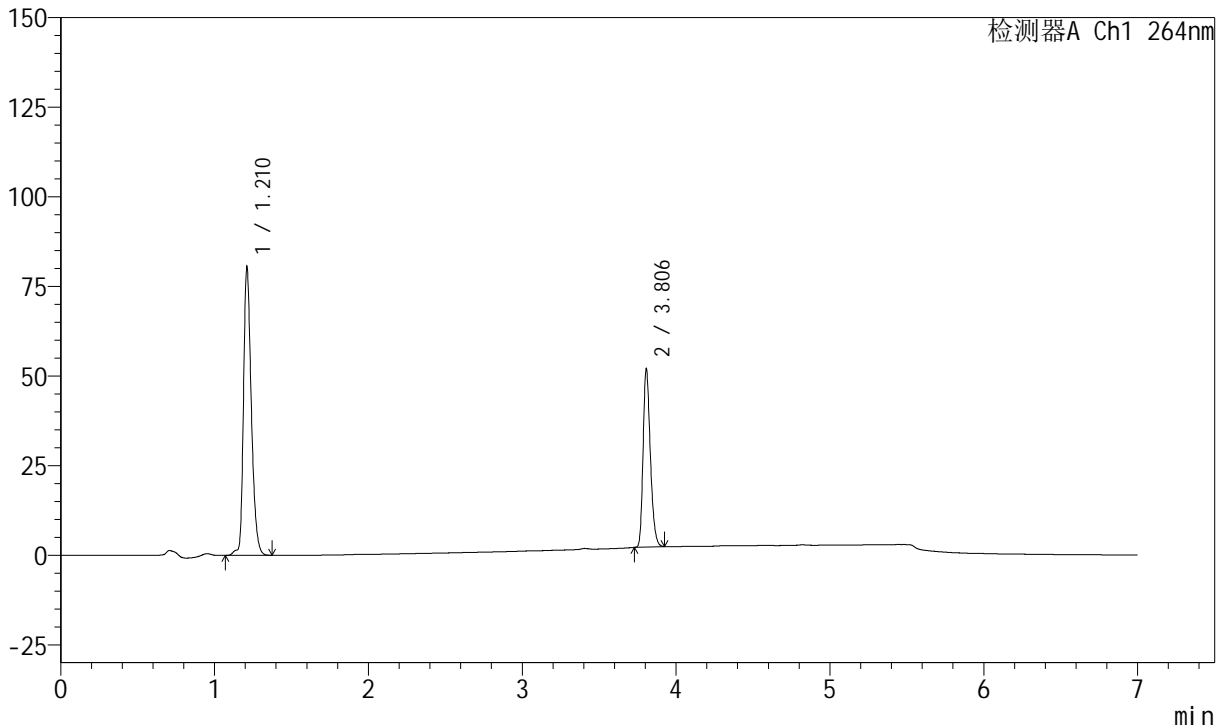
图149 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1479-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 11:24:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:53:24 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	284398	63.621	80403	2817	1.304	--
2	3.806	162620	36.379	49650	31345	1.266	29.304
总计		447018	100.000	130053			

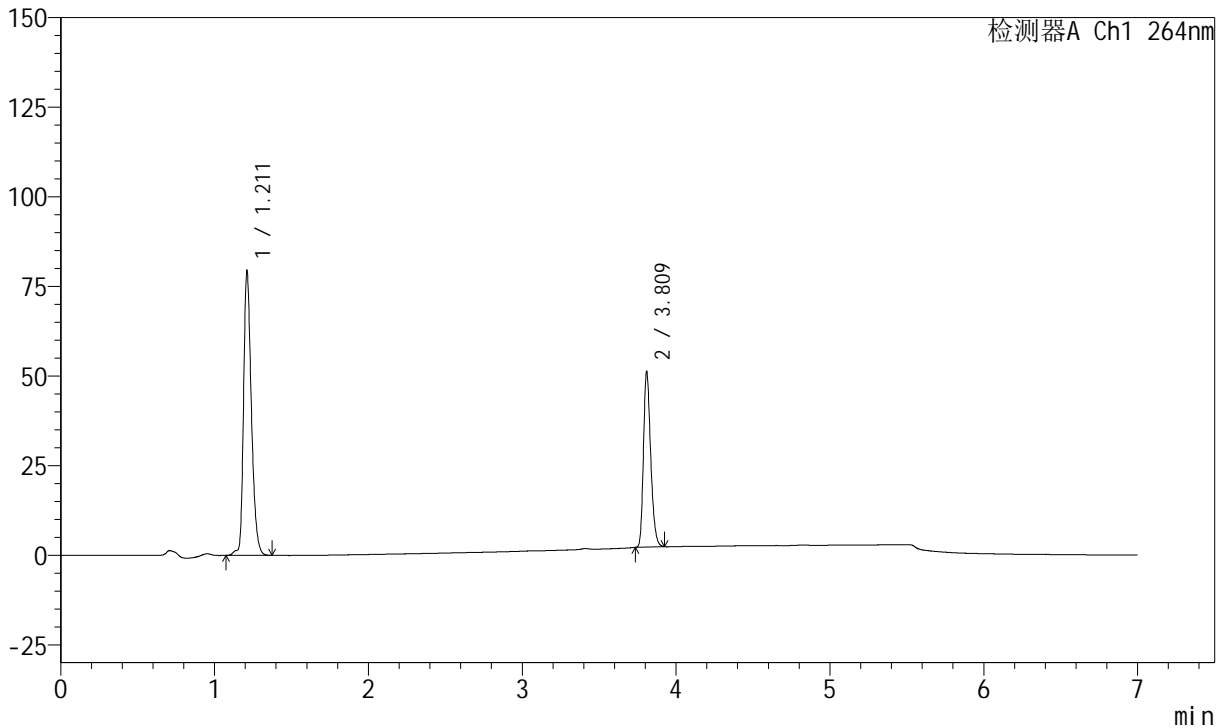
图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1480-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 11:32:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:53:27 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	280474	63.678	79152	2817	1.305	--
2	3.809	159985	36.322	49089	31396	1.265	29.323
总计		440459	100.000	128242			

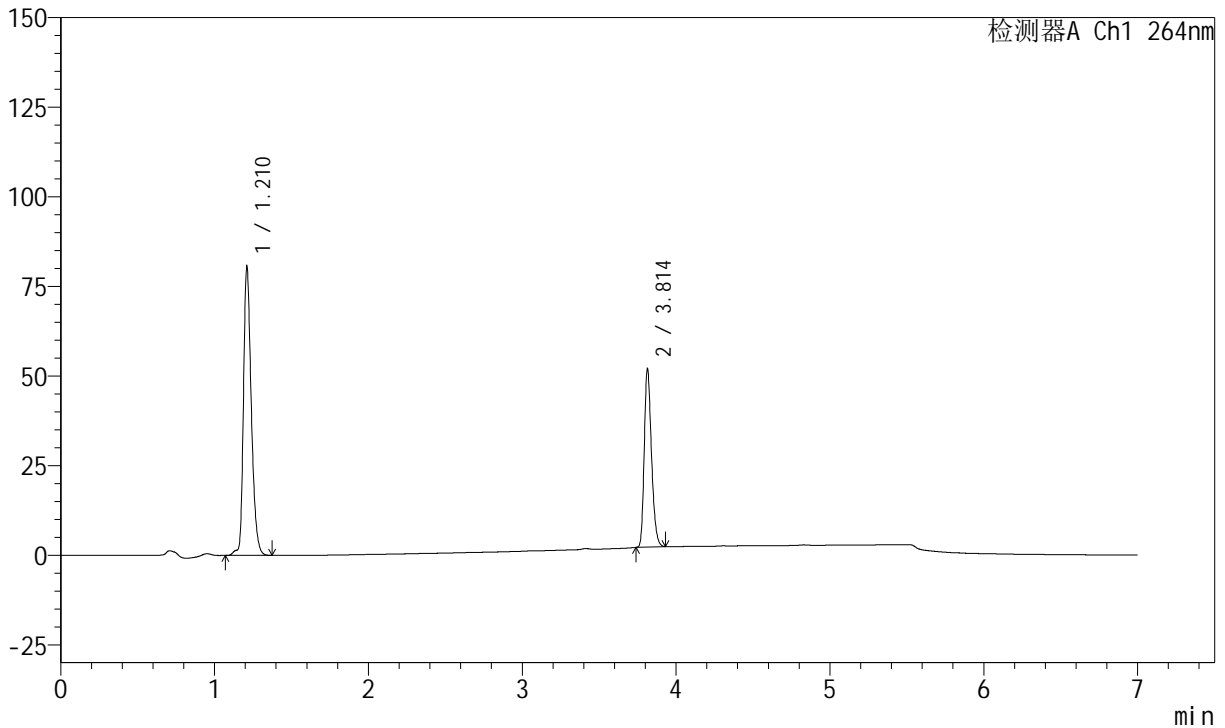
图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1481-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 11:39:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:53:30 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	284842	63.648	80586	2816	1.305	--
2	3.814	162687	36.352	49885	31457	1.263	29.388
总计		447529	100.000	130471			

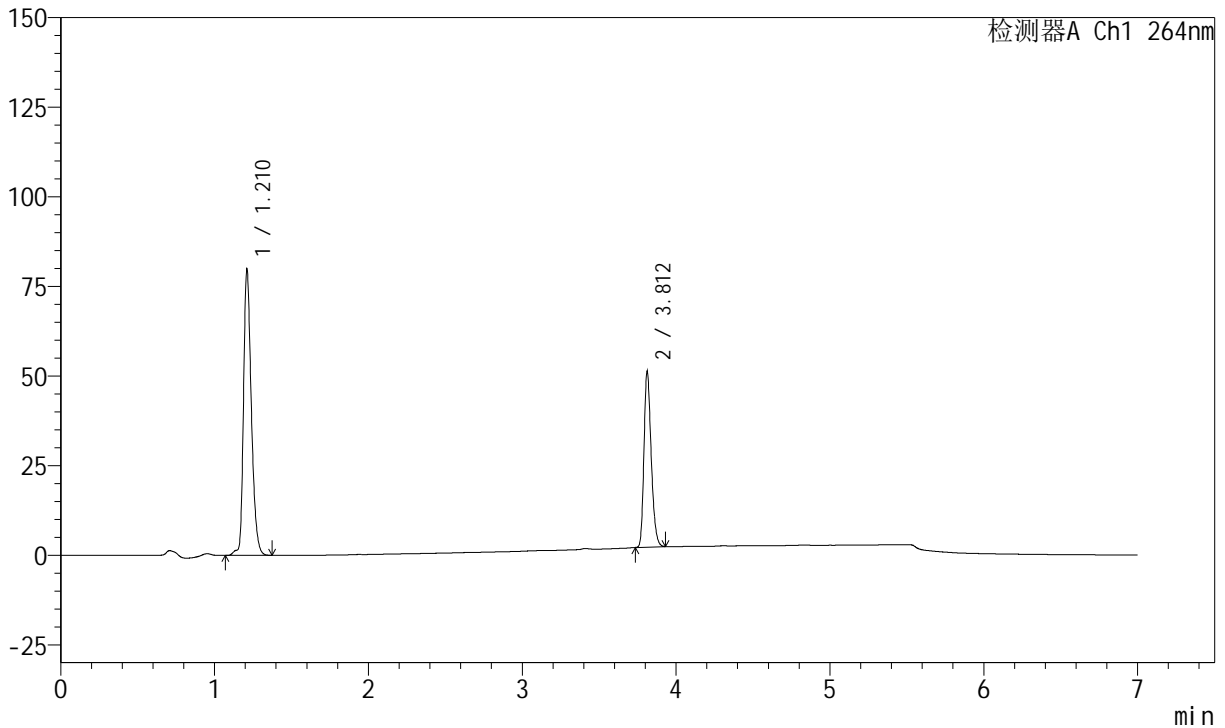
图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1482-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 11:46:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:53:33 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	282108	63.785	79695	2817	1.303	--
2	3.812	160175	36.215	49052	31439	1.266	29.363
总计		442283	100.000	128748			

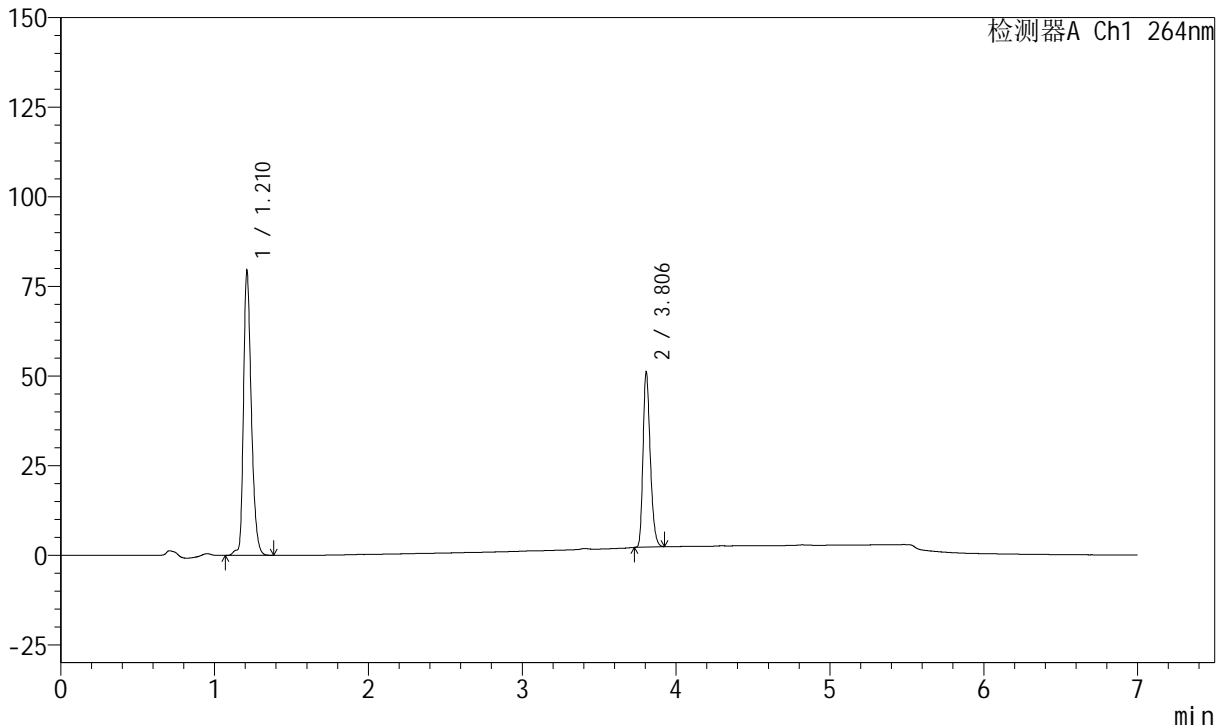
图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1483-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 11:54:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:53:36 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	281127	63.764	79322	2814	1.303	--
2	3.806	159757	36.236	48666	31372	1.269	29.296
总计		440884	100.000	127987			

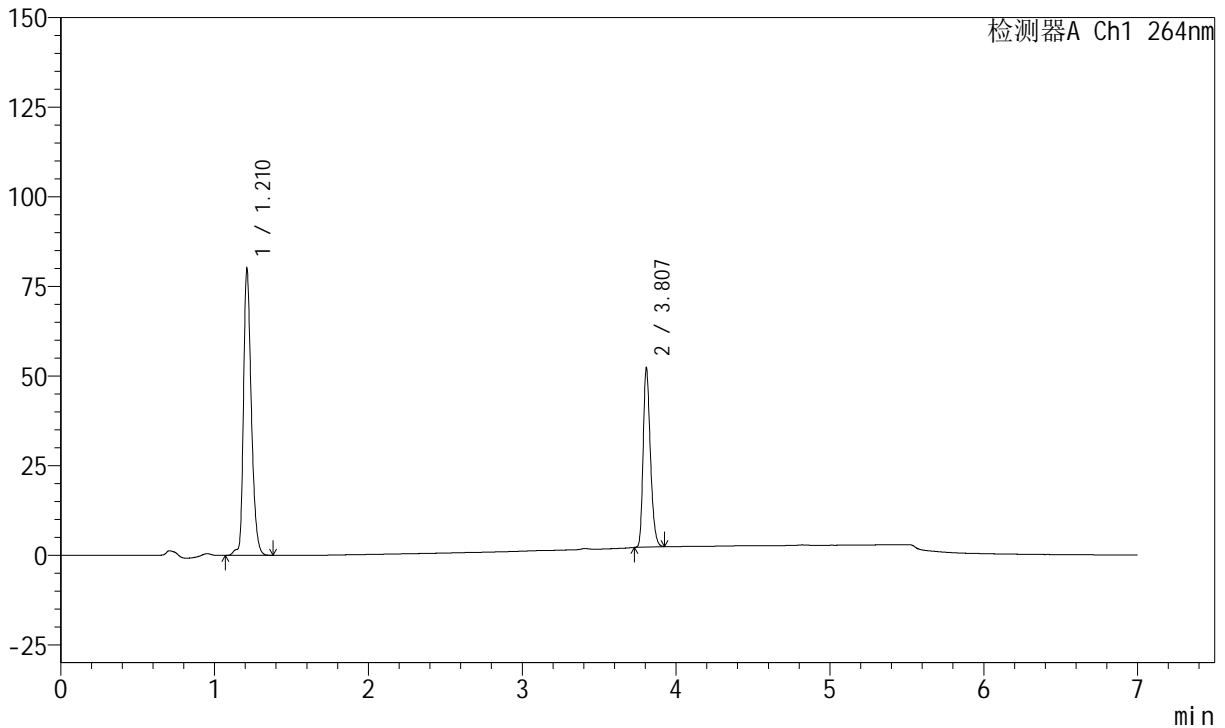
图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1484-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 12:01:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:53:39 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	283122	63.405	79849	2815	1.301	--
2	3.807	163408	36.595	50002	31339	1.264	29.300
总计		446530	100.000	129850			

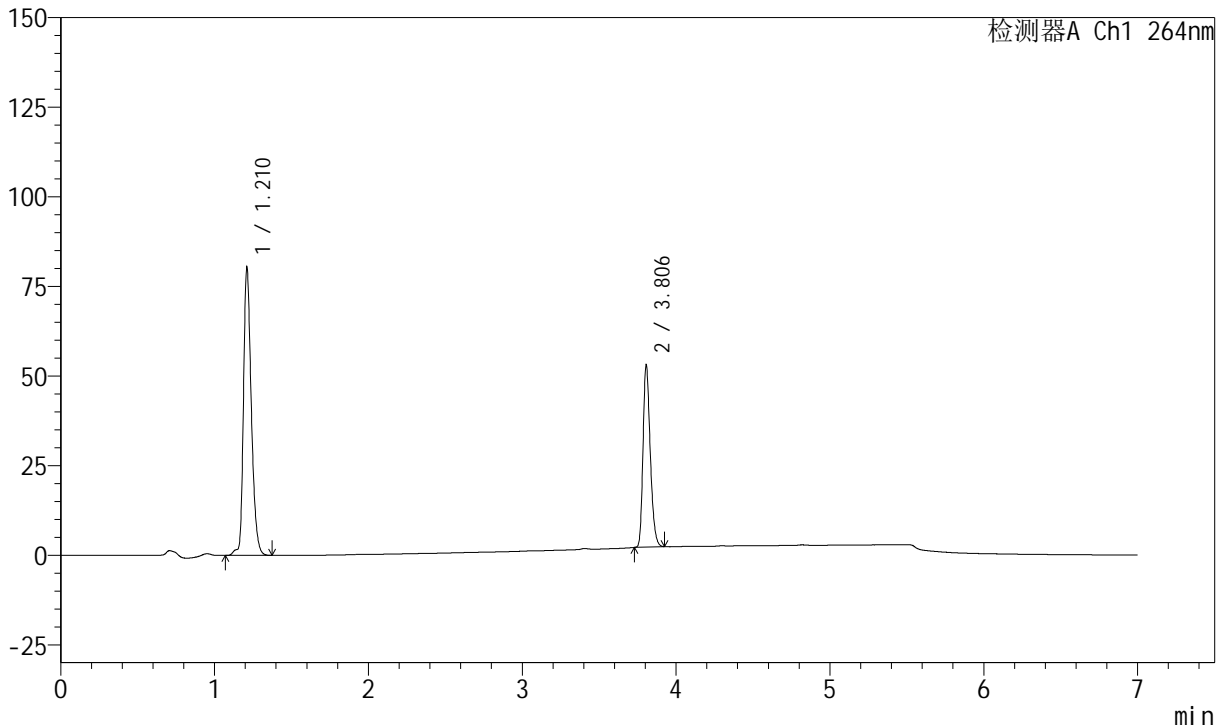
图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1485-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 12:08:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:53:42 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	284652	63.134	80294	2813	1.301	--
2	3.806	166221	36.866	50632	31336	1.268	29.287
总计		450873	100.000	130926			

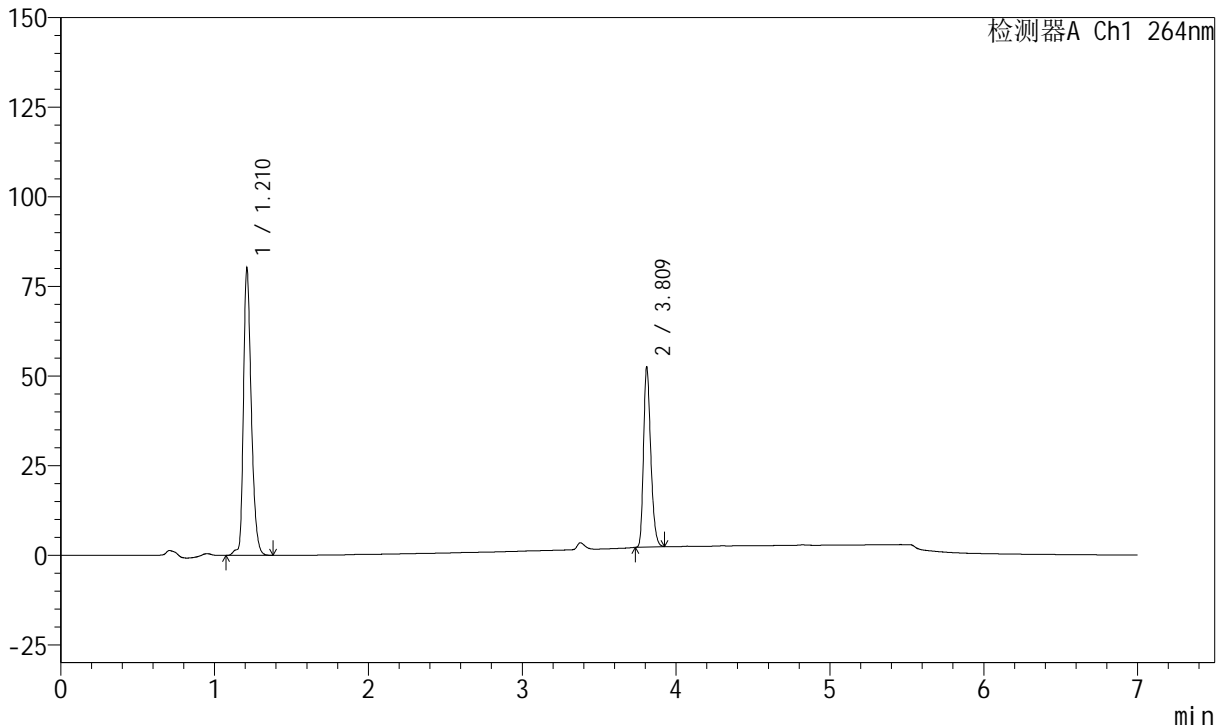
图156 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1486-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 12:16:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:53:45 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	283724	63.373	80093	2814	1.301	--
2	3.809	163982	36.627	50302	31465	1.264	29.349
总计		447706	100.000	130395			

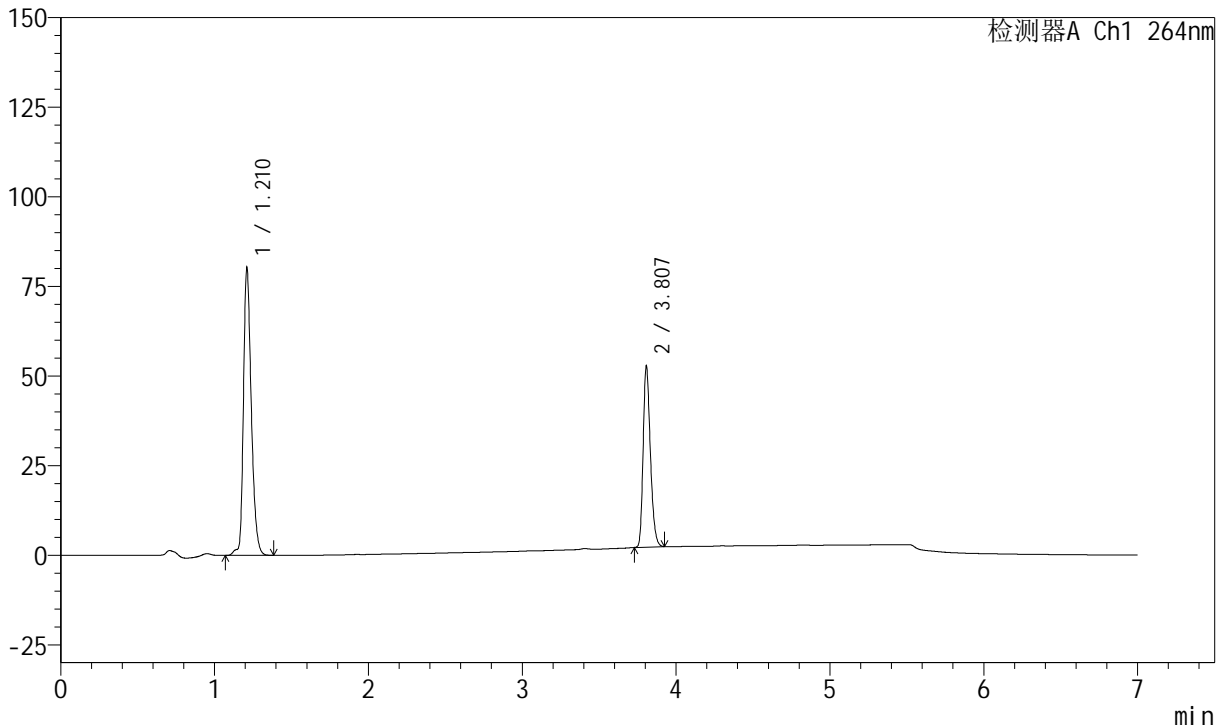
图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1487-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 12:23:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:53:48 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	284292	63.260	80212	2814	1.300	--
2	3.807	165109	36.740	50501	31350	1.266	29.303
总计		449401	100.000	130713			

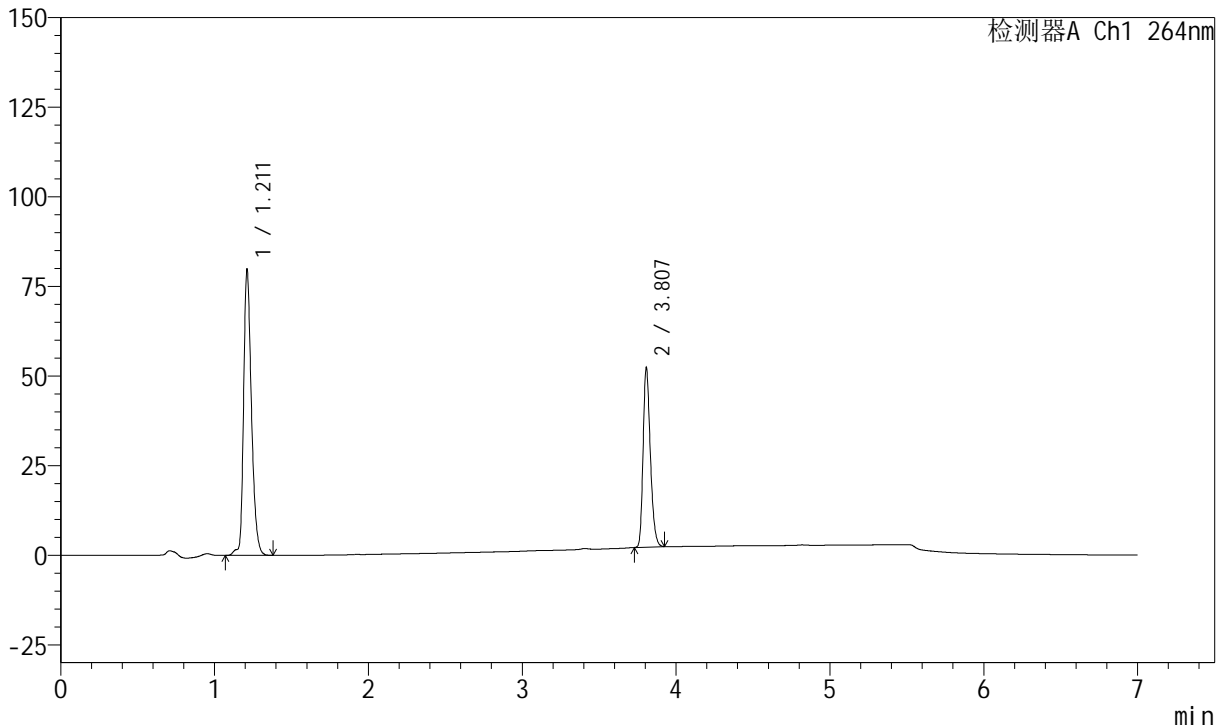
图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1488-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 12:31:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:53:51 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	282746	63.318	79478	2809	1.302	--
2	3.807	163801	36.682	50016	31321	1.264	29.260
总计		446546	100.000	129494			

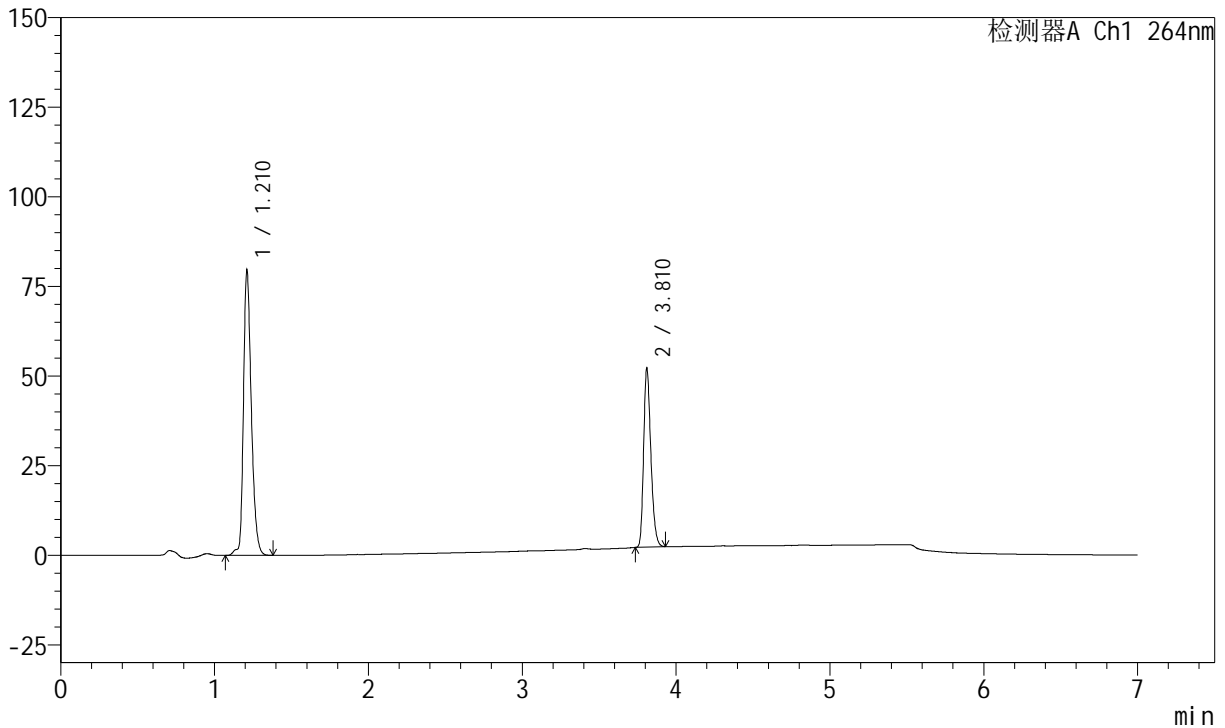
图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1489-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 12:38:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:53:54 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	282094	63.369	79523	2814	1.300	--
2	3.810	163066	36.631	49904	31426	1.266	29.340
总计		445160	100.000	129427			

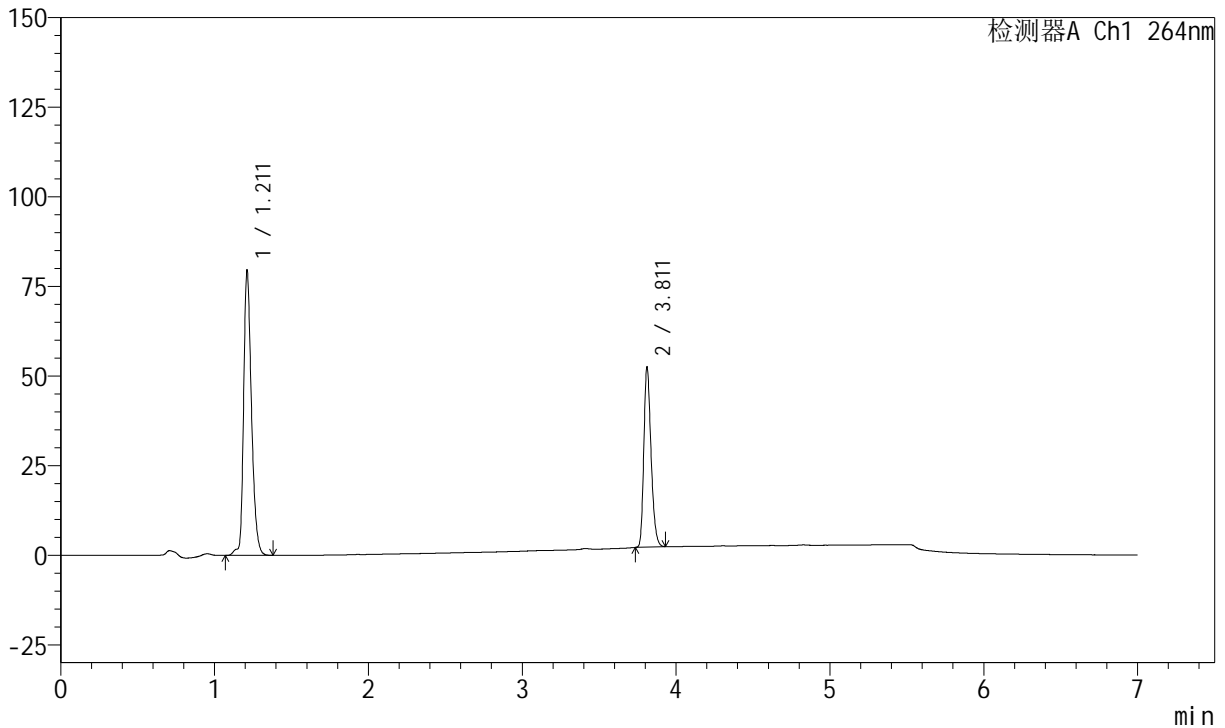
图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1490-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 12:45:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:53:57 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	282137	63.222	79284	2815	1.299	--
2	3.811	164129	36.778	50042	31446	1.268	29.334
总计		446266	100.000	129326			

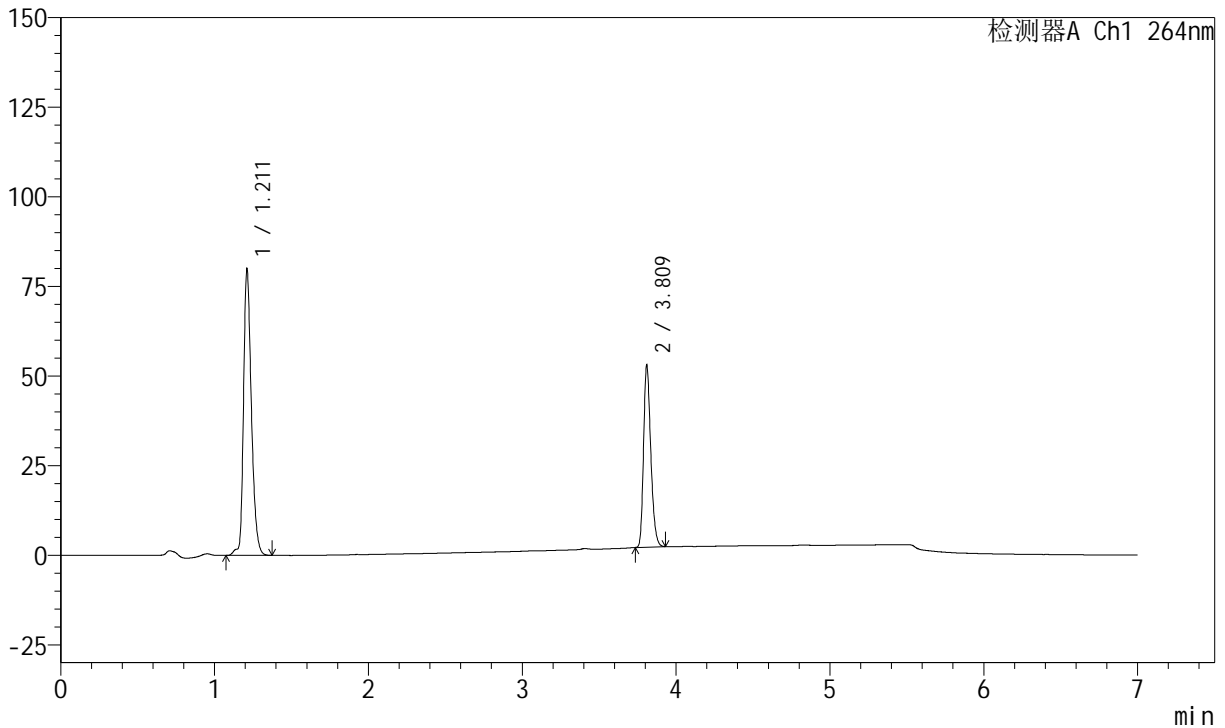
图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1491-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 12:53:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:54:00 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	283506	63.078	79685	2812	1.298	--
2	3.809	165947	36.922	50847	31418	1.266	29.320
总计		449453	100.000	130532			

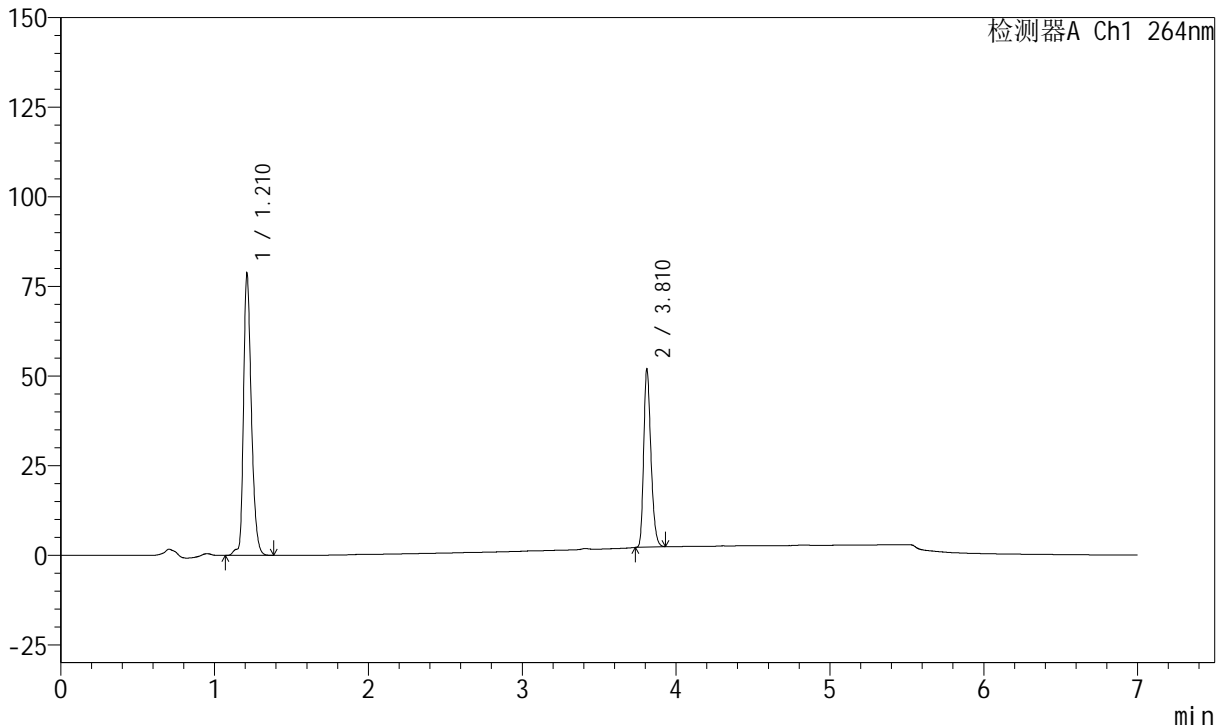
图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1492-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 13:00:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:54:03 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	279158	63.231	78488	2812	1.299	--
2	3.810	162329	36.769	49571	31421	1.266	29.330
总计		441487	100.000	128060			

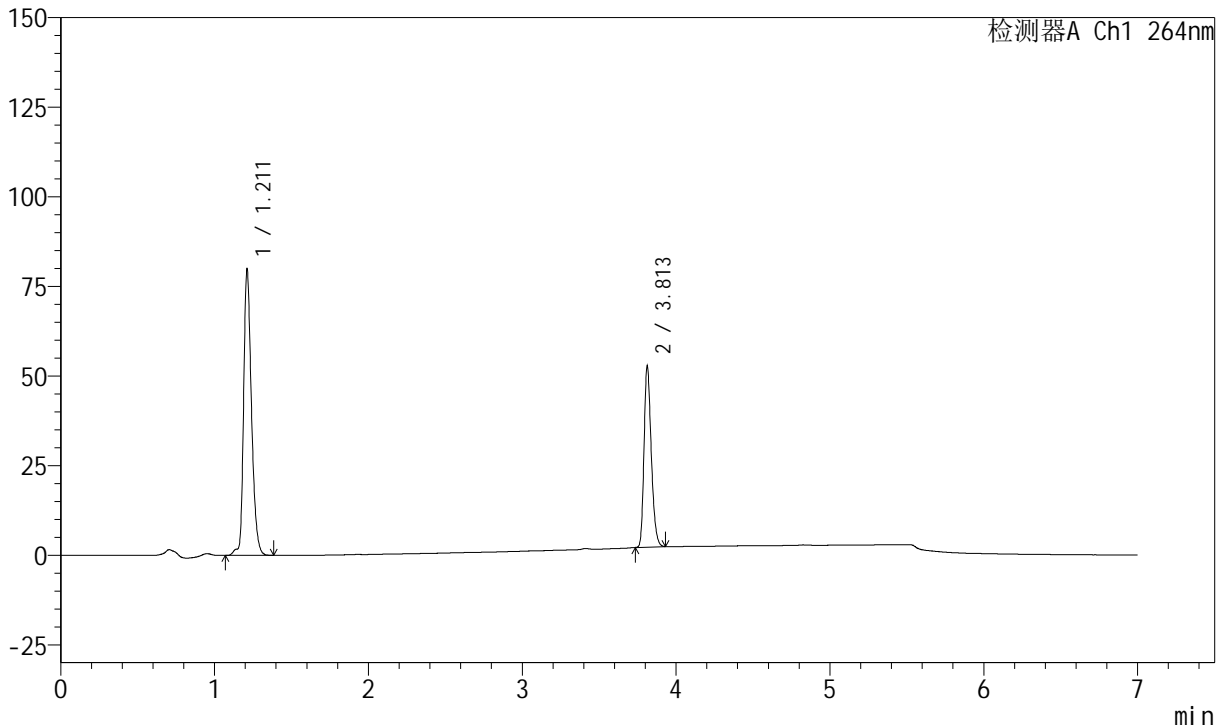
图163 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1493-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 13:07:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:54:06 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	283369	63.179	79620	2814	1.297	--
2	3.813	165151	36.821	50623	31446	1.265	29.343
总计		448521	100.000	130243			

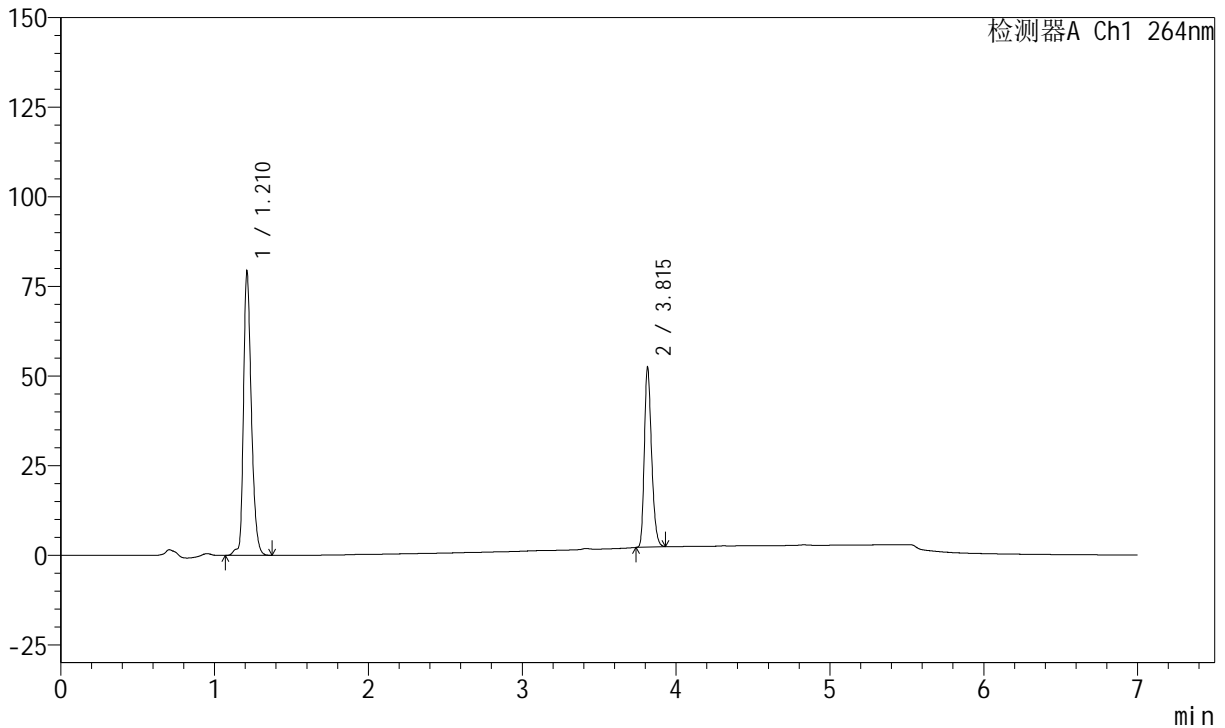
图164 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1494-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 13:15:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:54:09 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	281148	63.184	79071	2813	1.296	--
2	3.815	163817	36.816	50232	31553	1.265	29.396
总计		444965	100.000	129303			

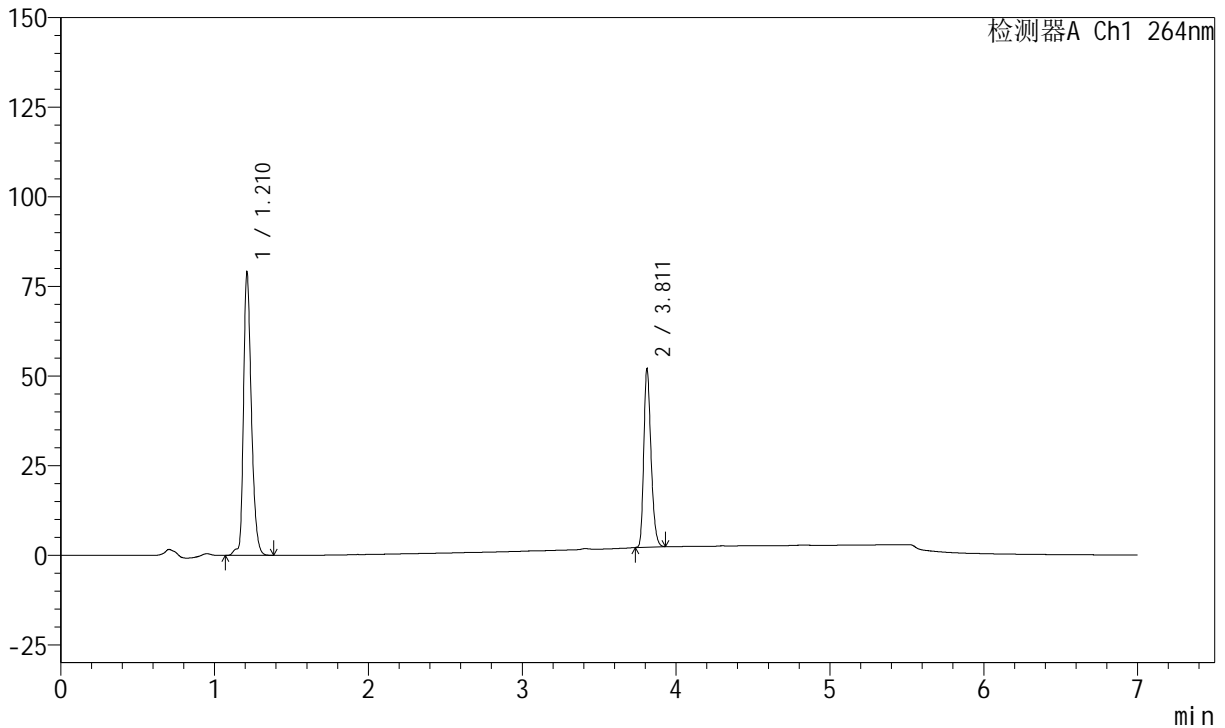
图165 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1495-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 13:22:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:54:12 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	280859	63.319	78883	2811	1.296	--
2	3.811	162703	36.681	49548	31407	1.265	29.329
总计		443561	100.000	128431			

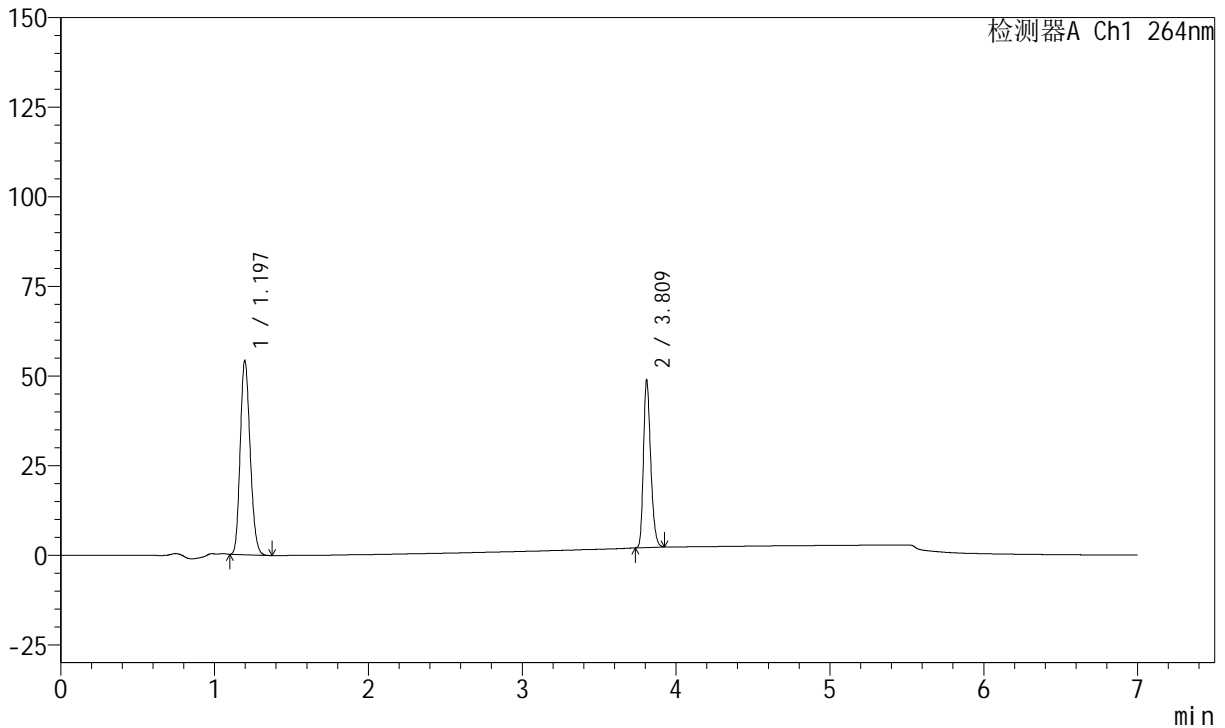
图166 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1496-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 13:30:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:54:15 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	241919	61.300	54176	1640	1.174	--
2	3.809	152727	38.700	46860	31408	1.265	25.586
总计		394646	100.000	101036			

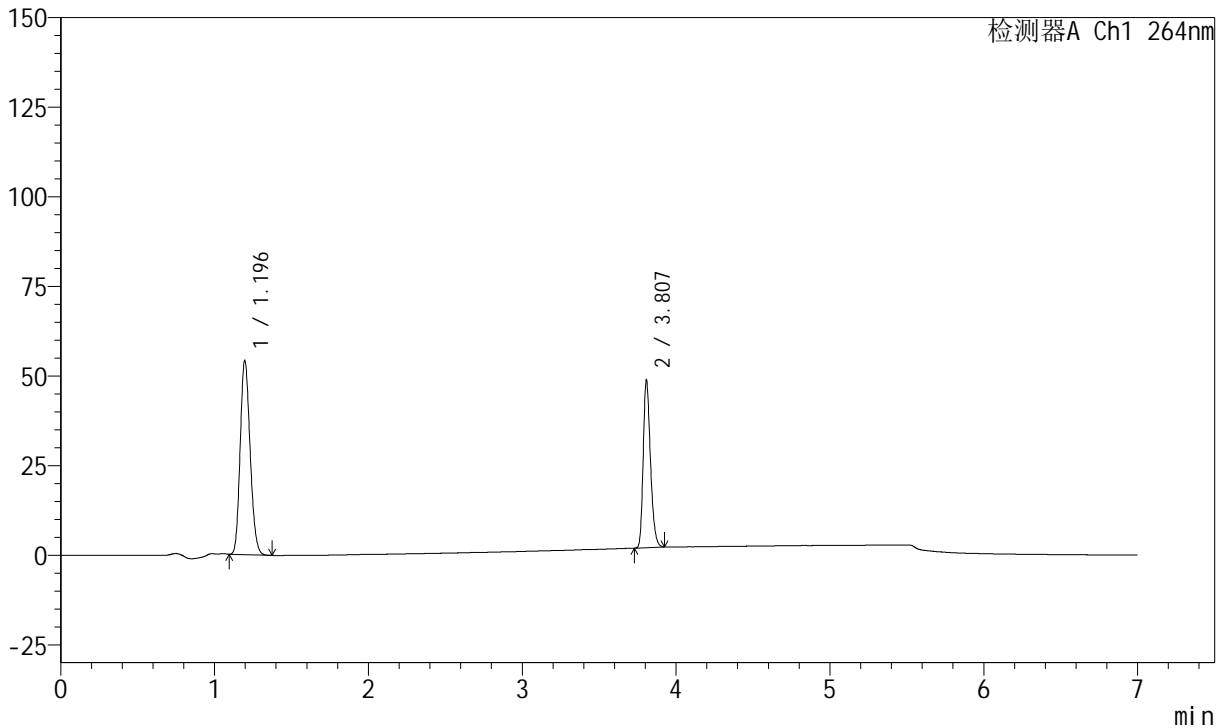
图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-330/26-1497-2 - zzp-1-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/14 13:37:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:54:18 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	241957	61.266	54180	1639	1.173	--
2	3.807	152974	38.734	46828	31357	1.267	25.570
总计		394931	100.000	101008			

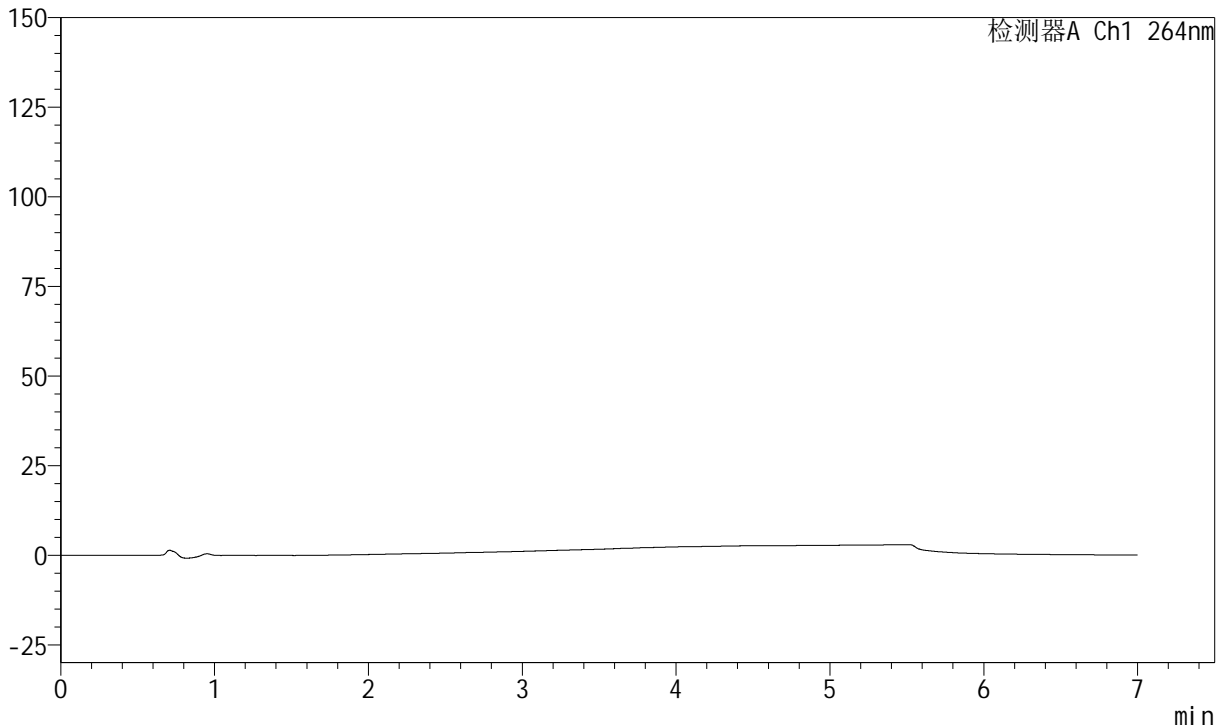
图168 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-330/26-1498-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.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 13:44:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:54:21 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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

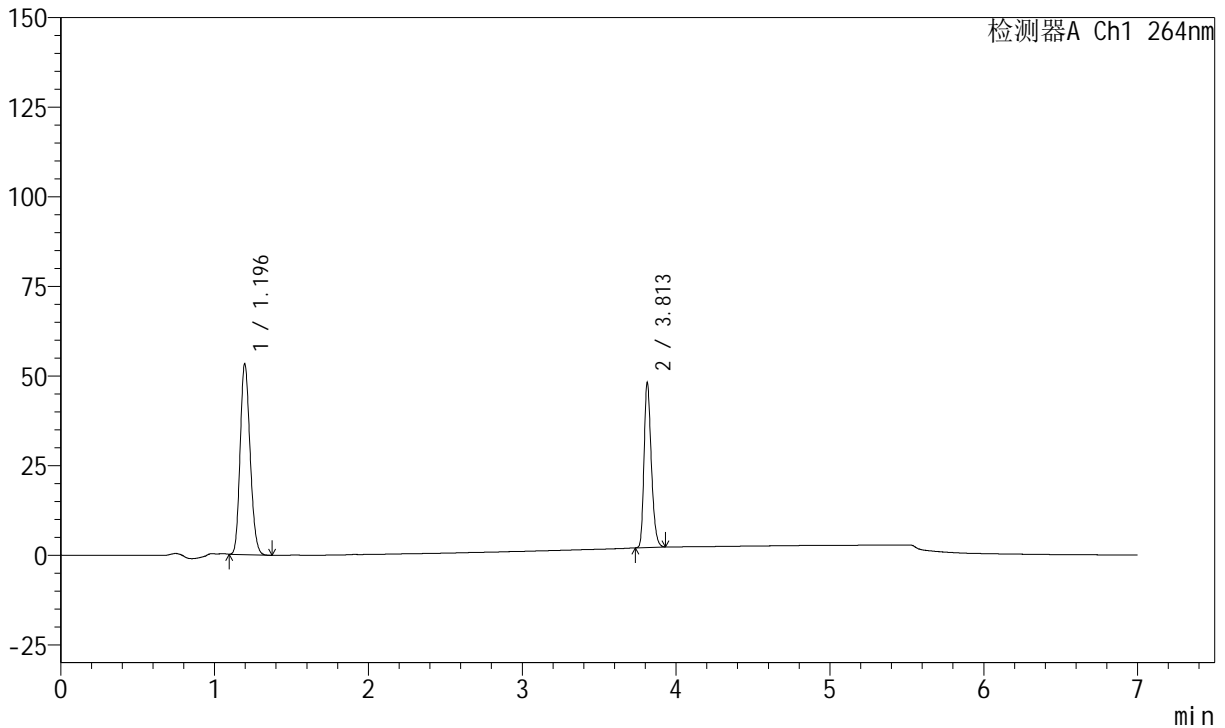
图169 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
溶剂

<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 - 0-330/26-1499-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 13:52:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:54:24 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	238070	61.251	53229	1639	1.173	--
2	3.813	150608	38.749	46154	31473	1.267	25.630
总计		388679	100.000	99383			

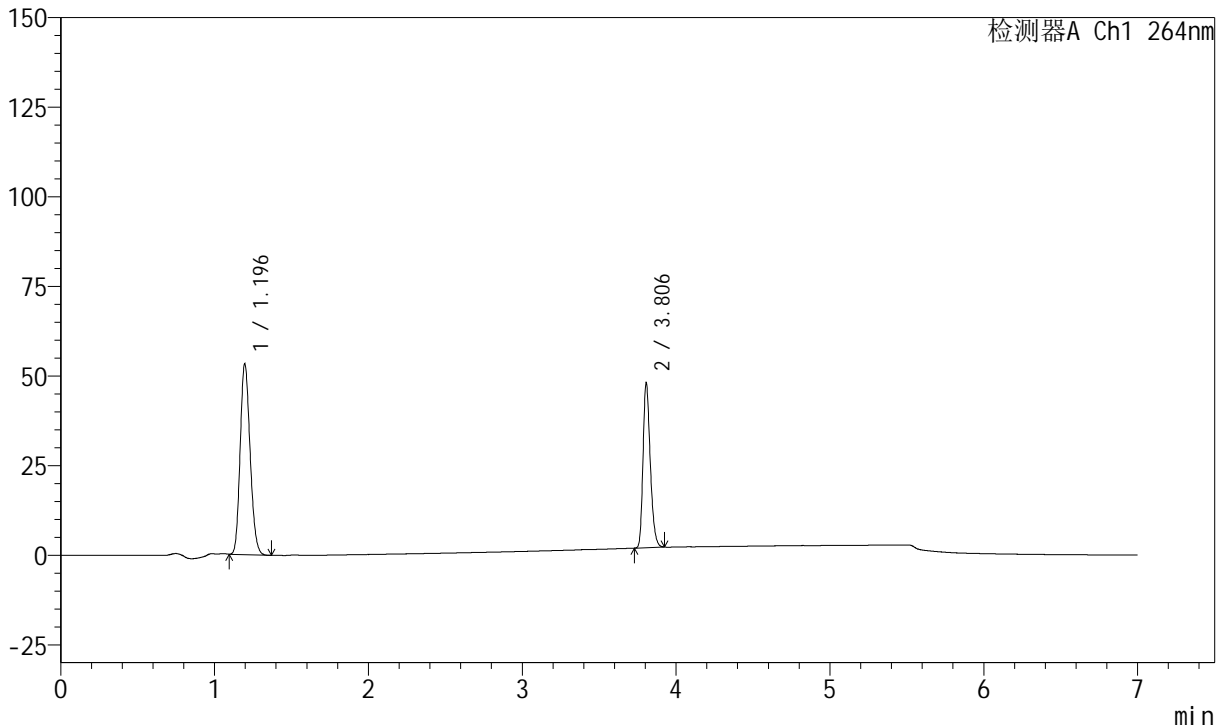
图170 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-330/26-1500-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 13:59:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:54:27 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	237814	61.246	53229	1641	1.172	--
2	3.806	150477	38.754	45797	31360	1.271	25.573
总计		388291	100.000	99026			

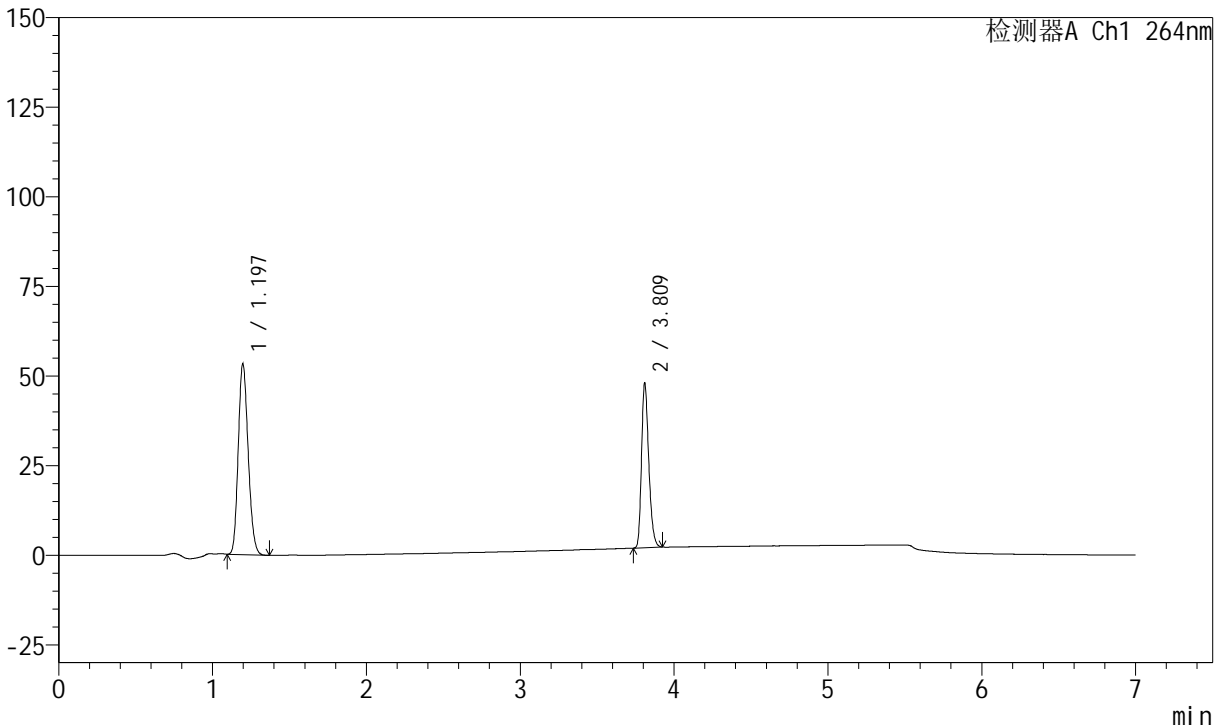
图171 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-330/26-1501-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 14:07:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:54:31 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	237691	61.270	53233	1640	1.172	--
2	3.809	150251	38.730	46053	31427	1.268	25.589
总计		387942	100.000	99287			

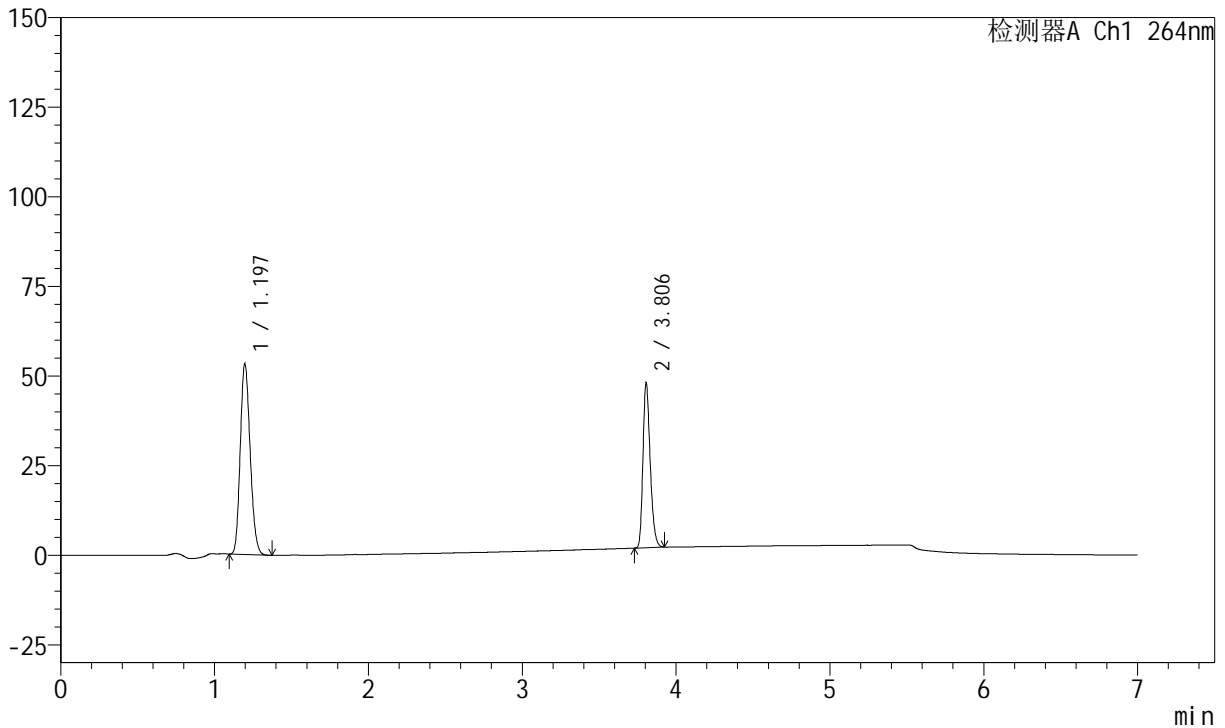
图172 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-330/26-1502-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 14:14:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:54:34 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	237570	61.224	53244	1641	1.172	--
2	3.806	150464	38.776	45856	31293	1.269	25.545
总计		388035	100.000	99101			

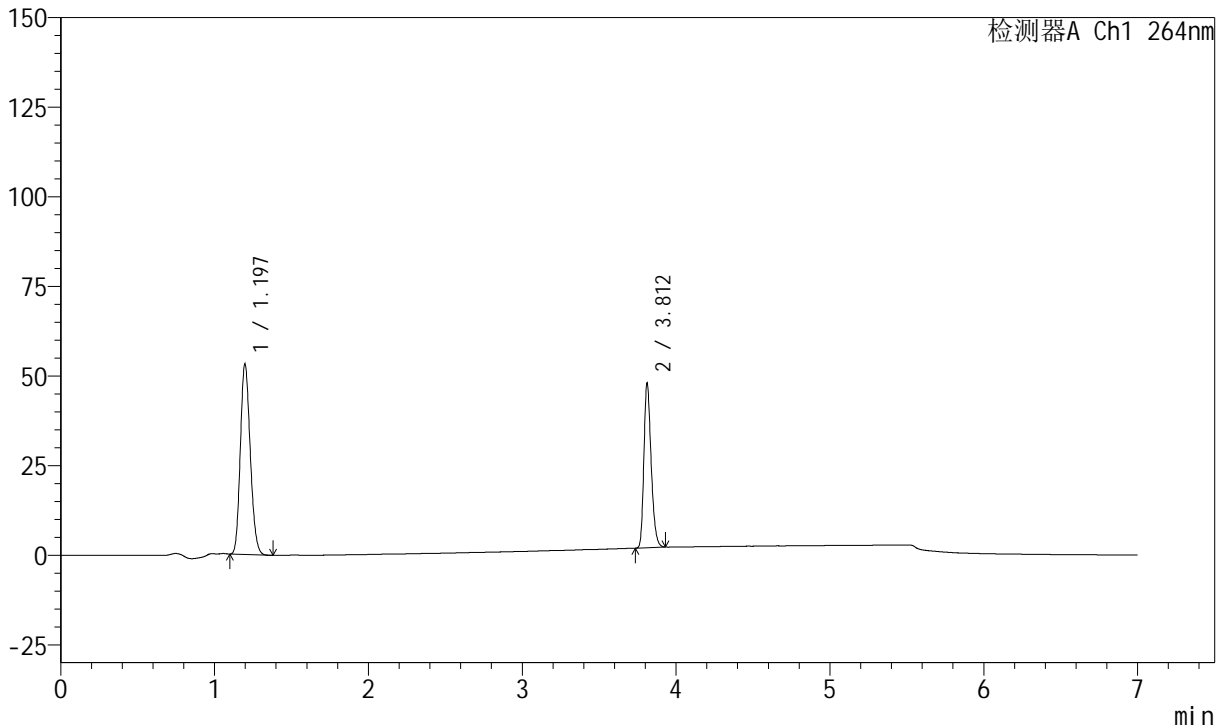
图173 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-330/26-1503-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 14:21:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:54:37 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	237373	61.251	53208	1644	1.172	--
2	3.812	150167	38.749	45867	31382	1.268	25.606
总计		387540	100.000	99075			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-5



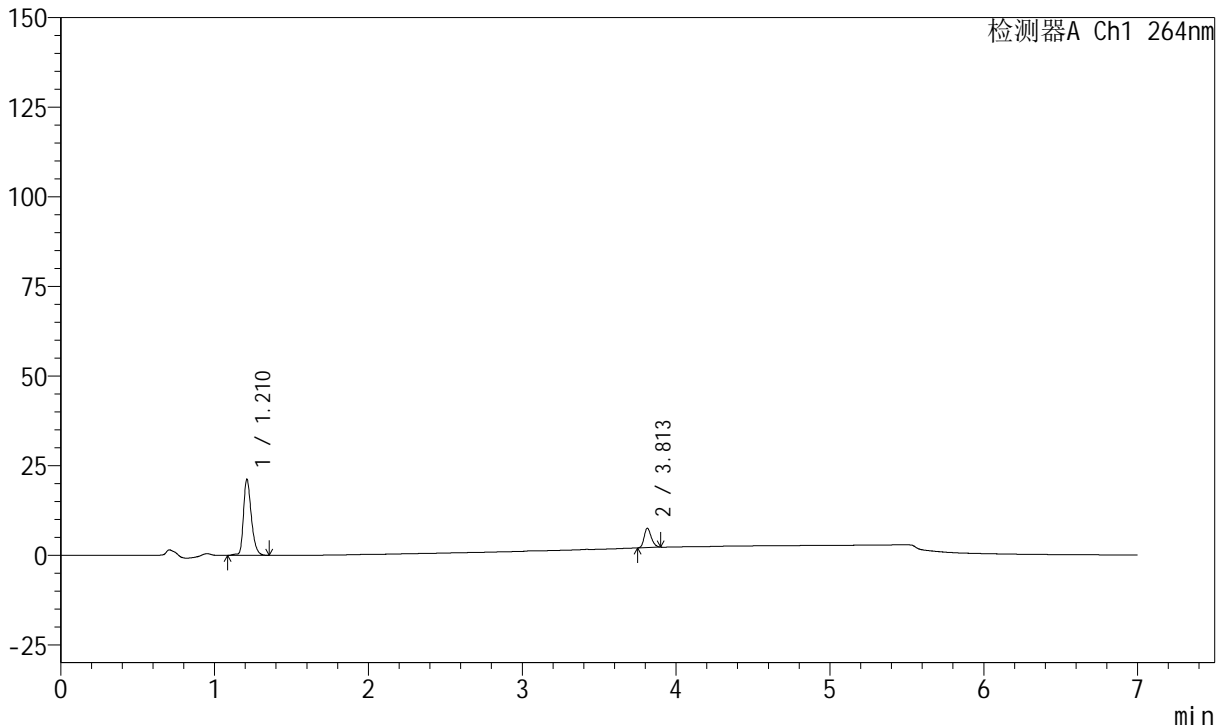
J338

<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 - 0-330/26-1504-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 14:29:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:54:40 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	74950	81.157	21253	2824	1.307	--
2	3.813	17402	18.843	5423	31852	1.232	29.489
总计		92352	100.000	26675			

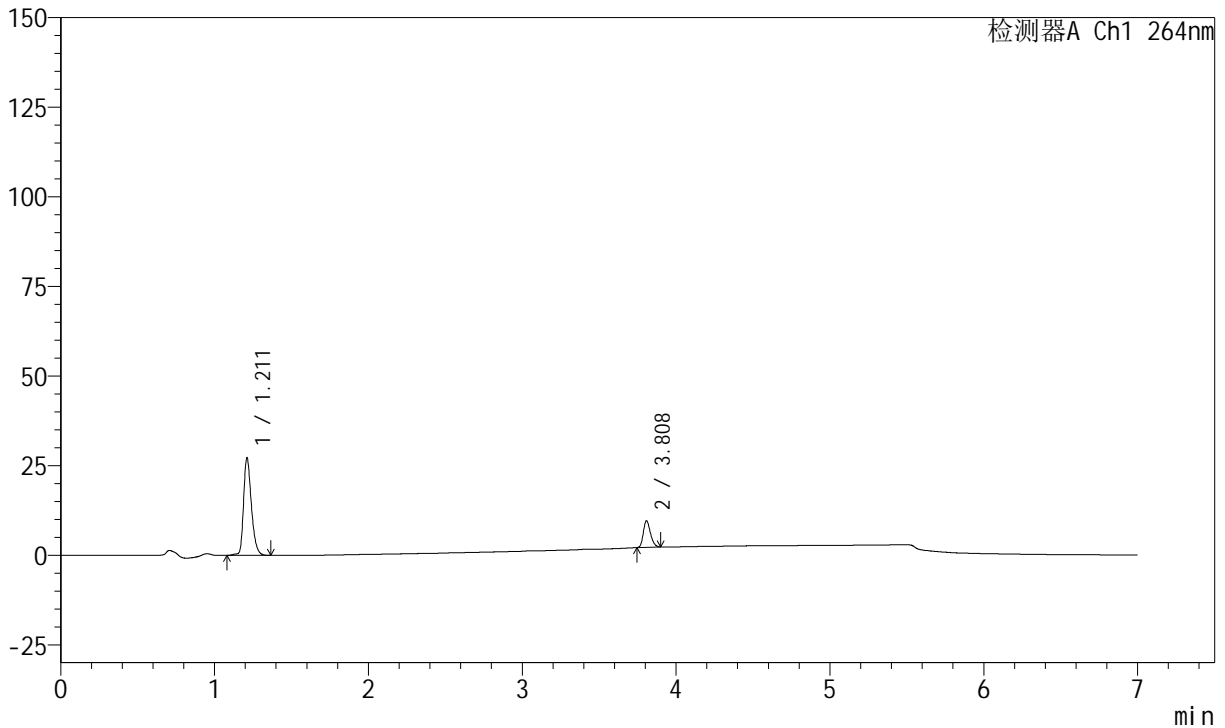
图175 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1505-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 14:36:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:54:43 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	96085	80.047	27154	2817	1.308	--
2	3.808	23951	19.953	7446	31809	1.243	29.407
总计		120037	100.000	34600			

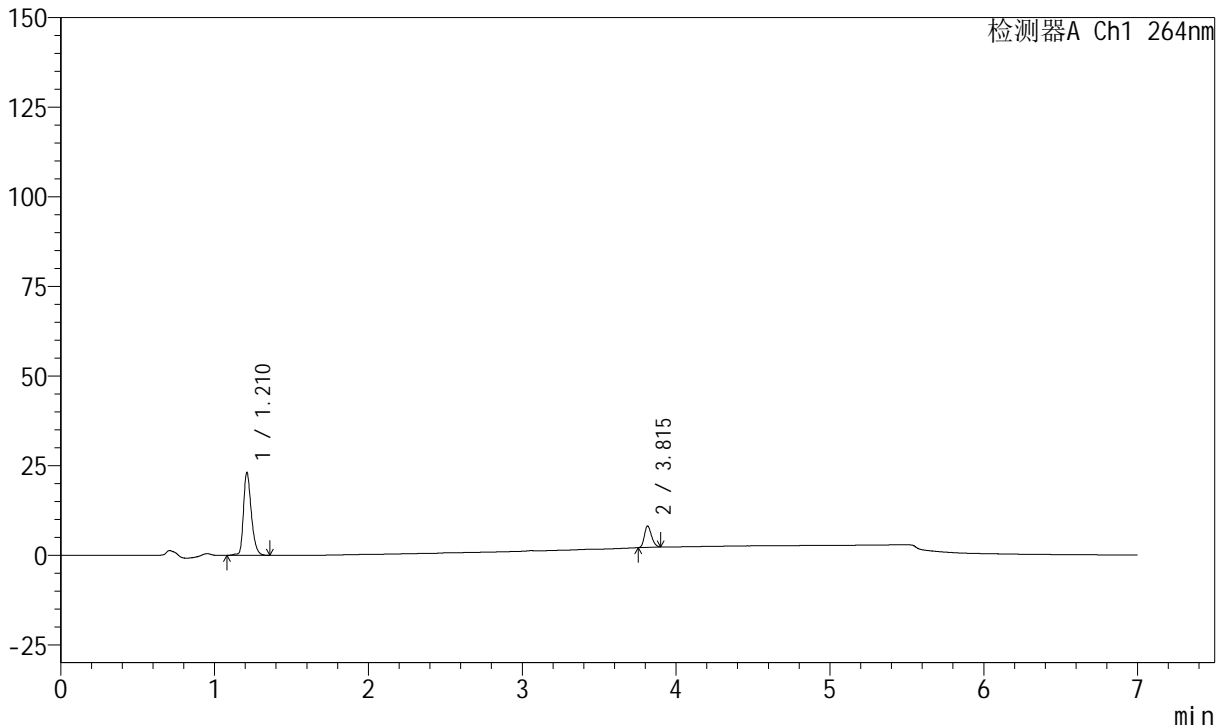
图176 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1506-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 14:44:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:54:46 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	81801	81.020	23155	2824	1.306	--
2	3.815	19163	18.980	5980	32041	1.228	29.544
总计		100964	100.000	29135			

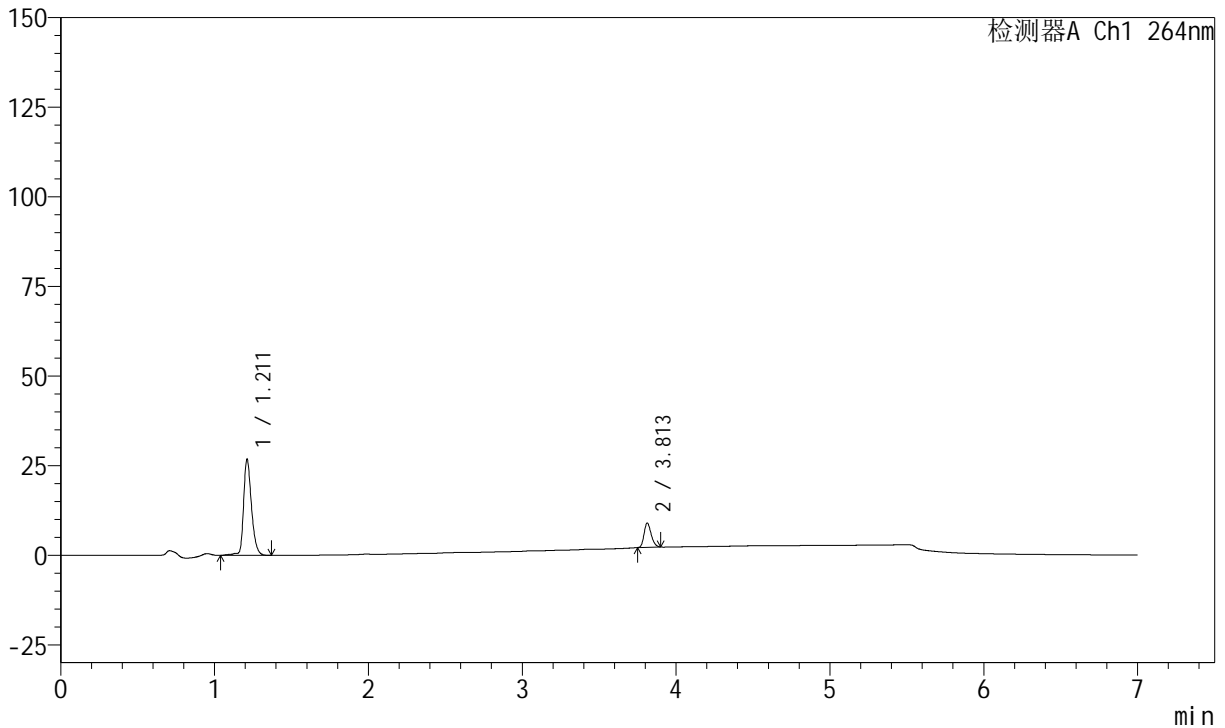
图177 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1507-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 14:51:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:54:49 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	96096	81.475	26788	2815	1.297	--
2	3.813	21849	18.525	6811	31878	1.229	29.444
总计		117945	100.000	33599			

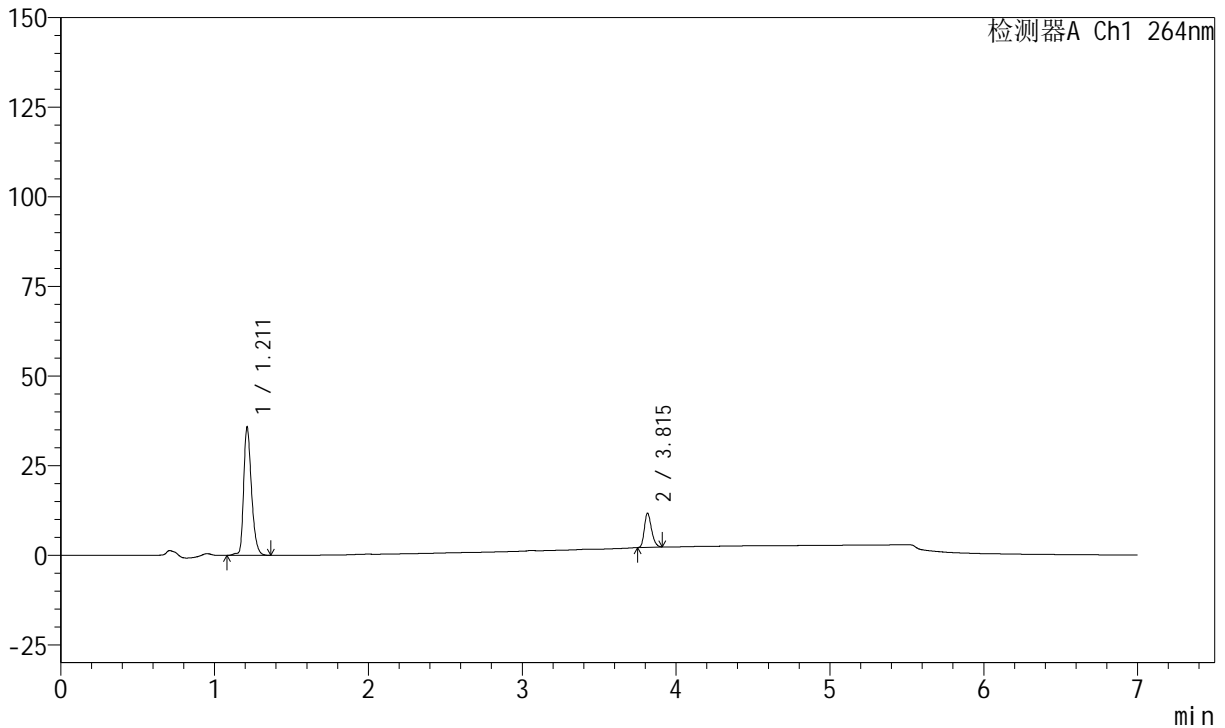
图178 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 0-330/26-1508-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 14:58:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:54:52 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	126126	80.369	35722	2829	1.311	--
2	3.815	30807	19.631	9533	31812	1.244	29.475
总计		156933	100.000	45255			

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
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片5
供试品溶液-1



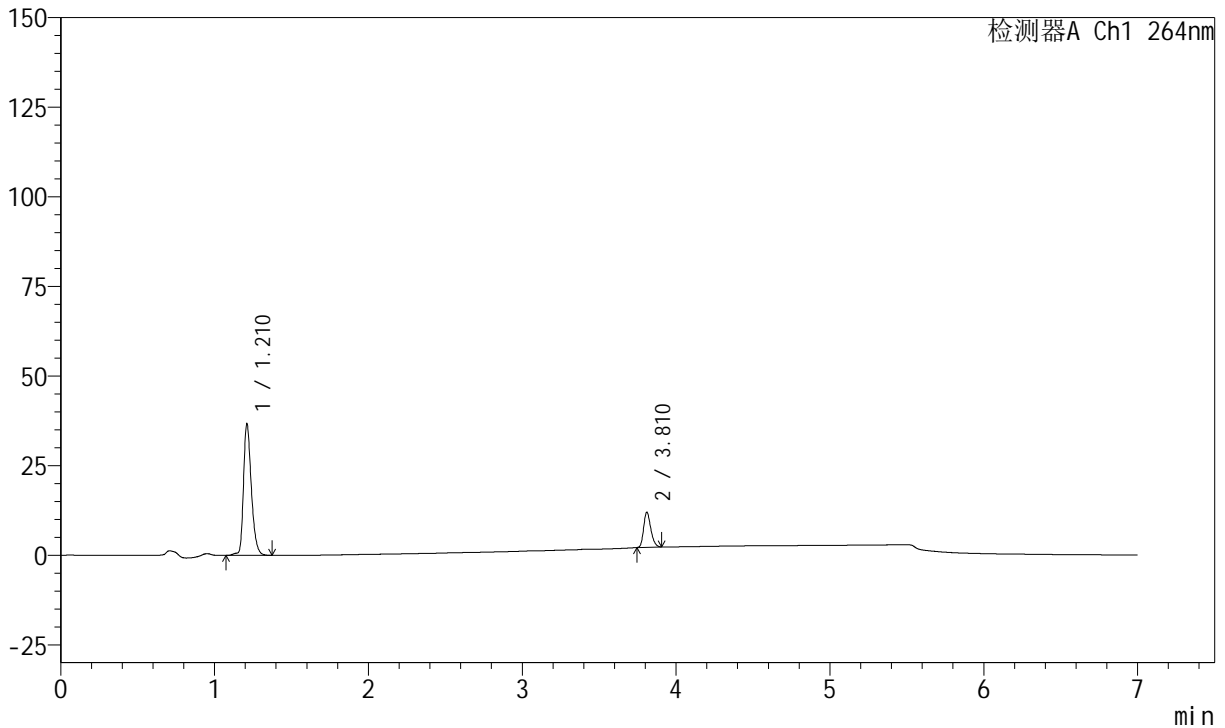
J338

<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 - 0-330/26-1509-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 15:06:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:54:55 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	129884	80.348	36741	2820	1.309	--
2	3.810	31768	19.652	9803	31560	1.244	29.386
总计		161652	100.000	46544			

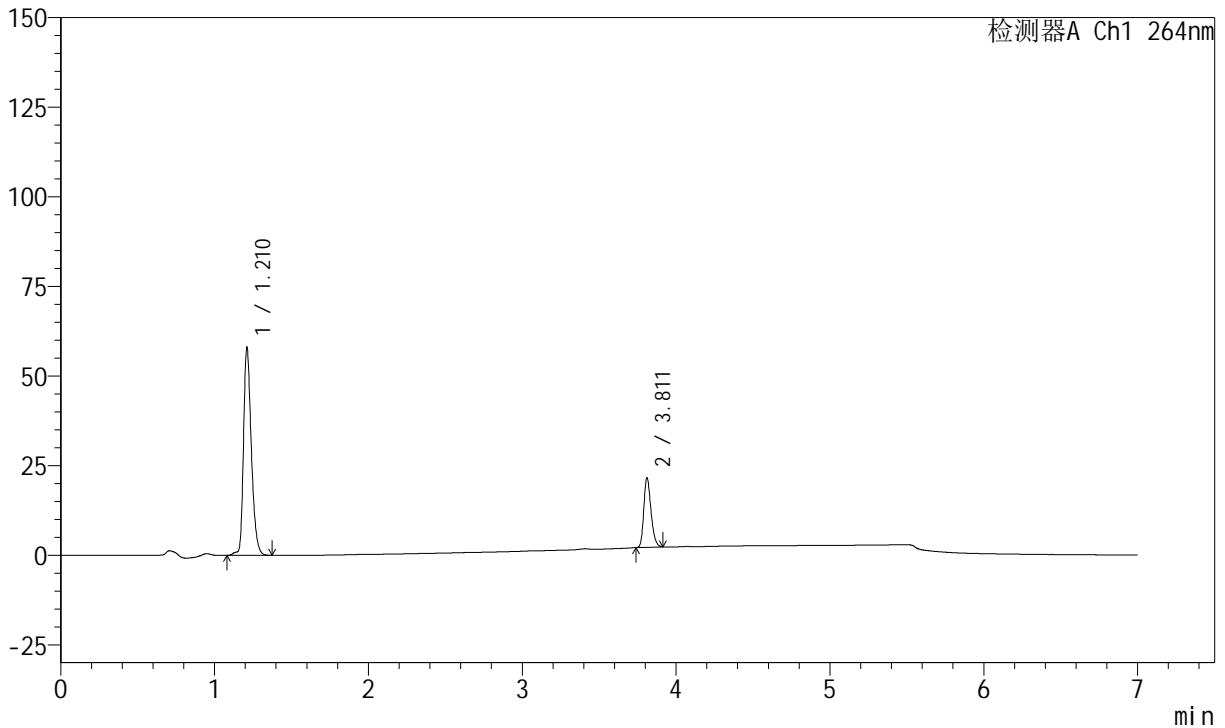
图180 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1510-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 15:13:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:54:58 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	204596	76.426	57939	2821	1.309	--
2	3.811	63108	23.574	19300	31541	1.260	29.389
总计		267703	100.000	77239			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片1
 供试品溶液-1



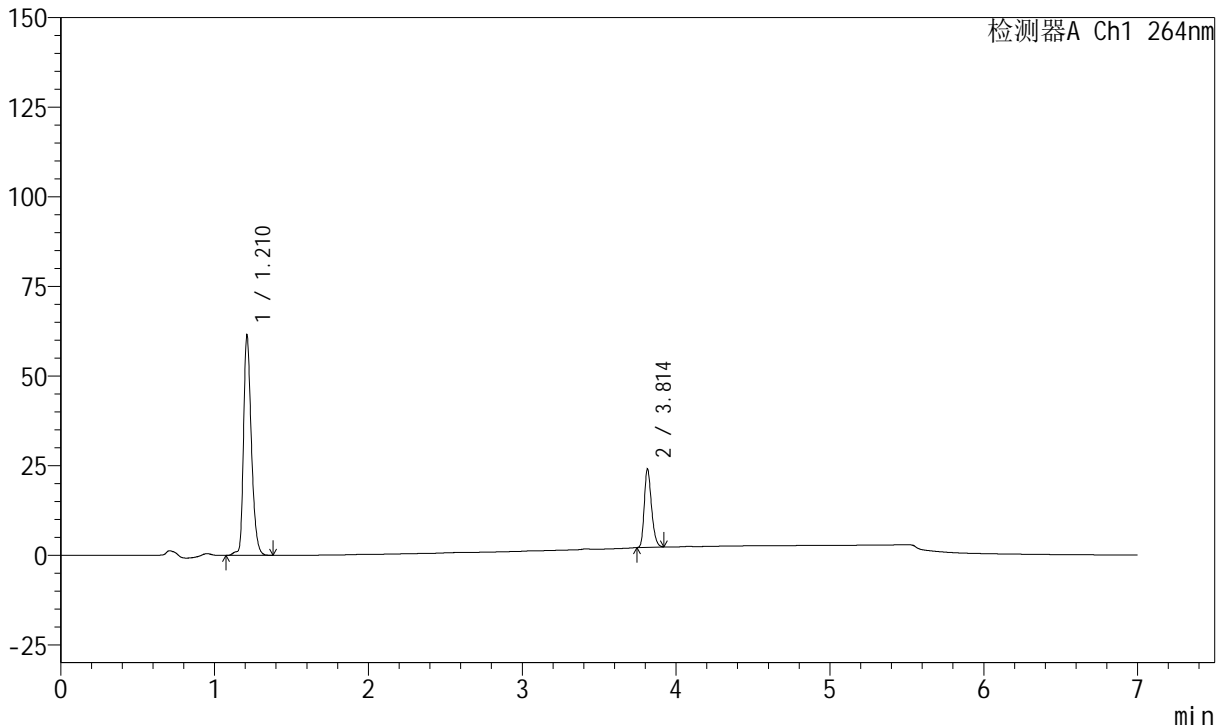
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1511-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 15:20:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:55:01 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	216991	75.296	61304	2818	1.308	--
2	3.814	71192	24.704	21889	31595	1.260	29.416
总计		288183	100.000	83193			

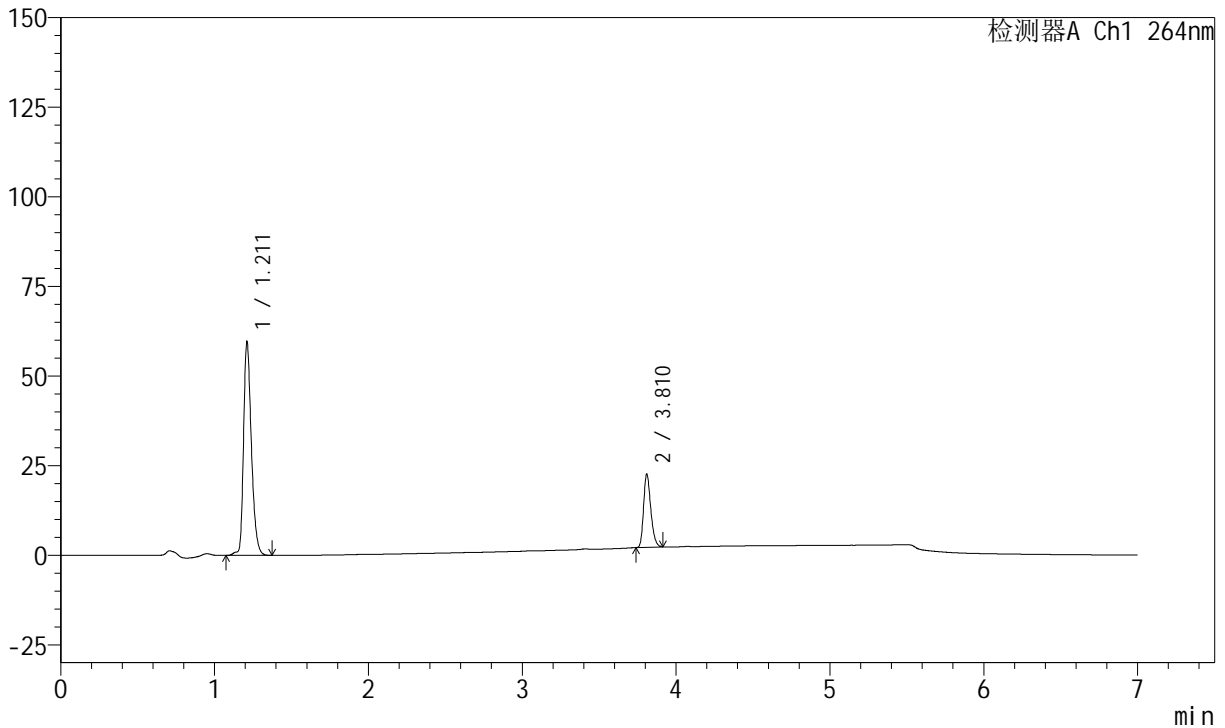
图182 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1512-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 15:28:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:55:05 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	210408	75.995	59502	2818	1.311	--
2	3.810	66461	24.005	20449	31530	1.262	29.362
总计		276869	100.000	79951			

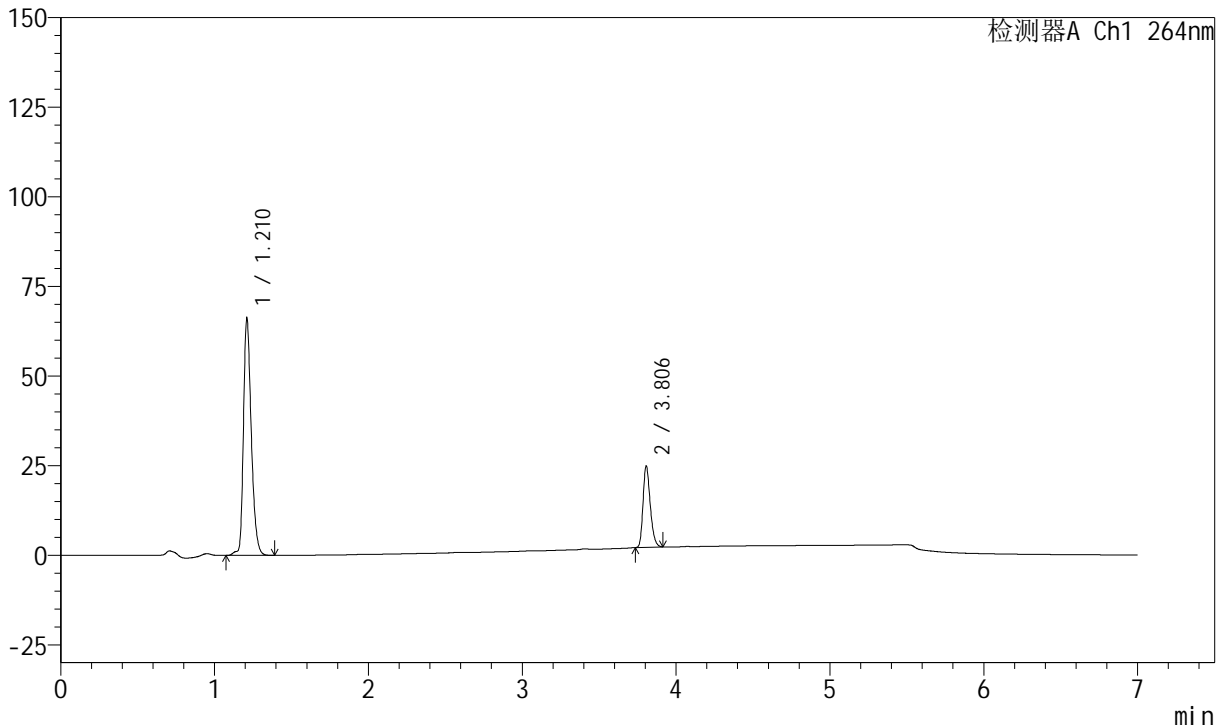
图183 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1513-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 15:35:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:55:08 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	233689	75.910	66154	2816	1.308	--
2	3.806	74161	24.090	22623	31374	1.264	29.309
总计		307850	100.000	88777			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片4
 供试品溶液-1



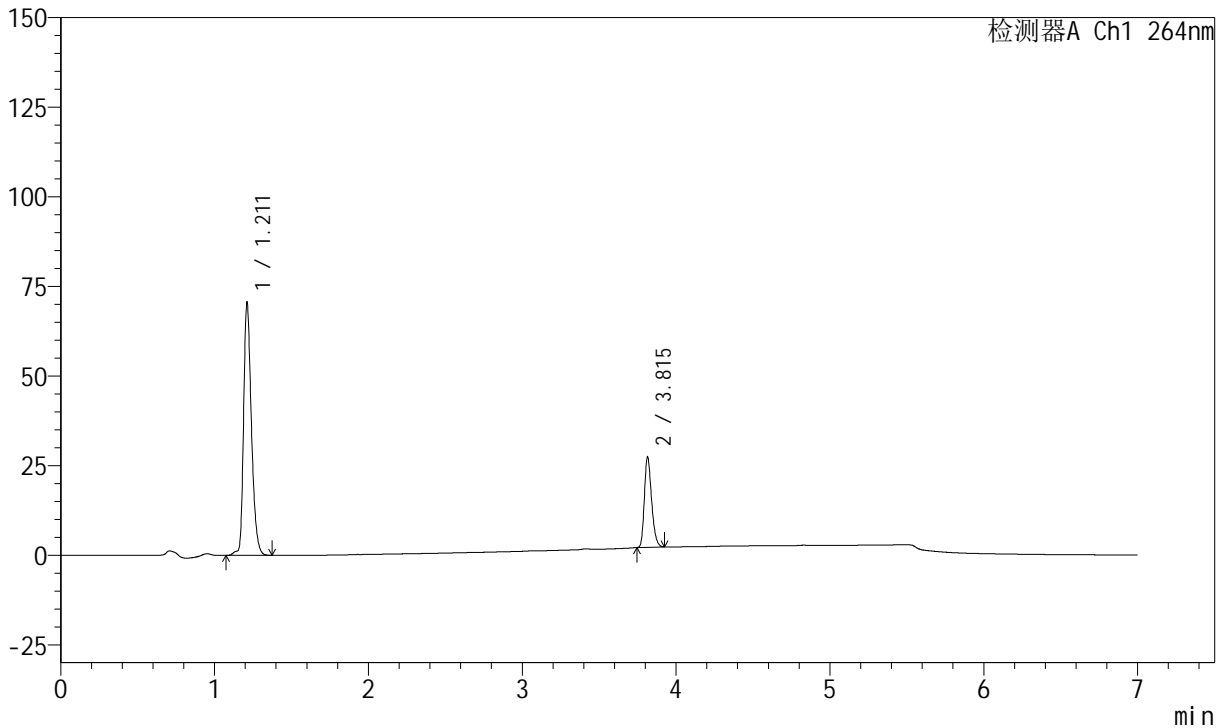
J338

<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 - 0-330/26-1514-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 15:43:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:55:11 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	249185	75.196	70312	2812	1.309	--
2	3.815	82194	24.804	25226	31555	1.261	29.385
总计		331379	100.000	95537			

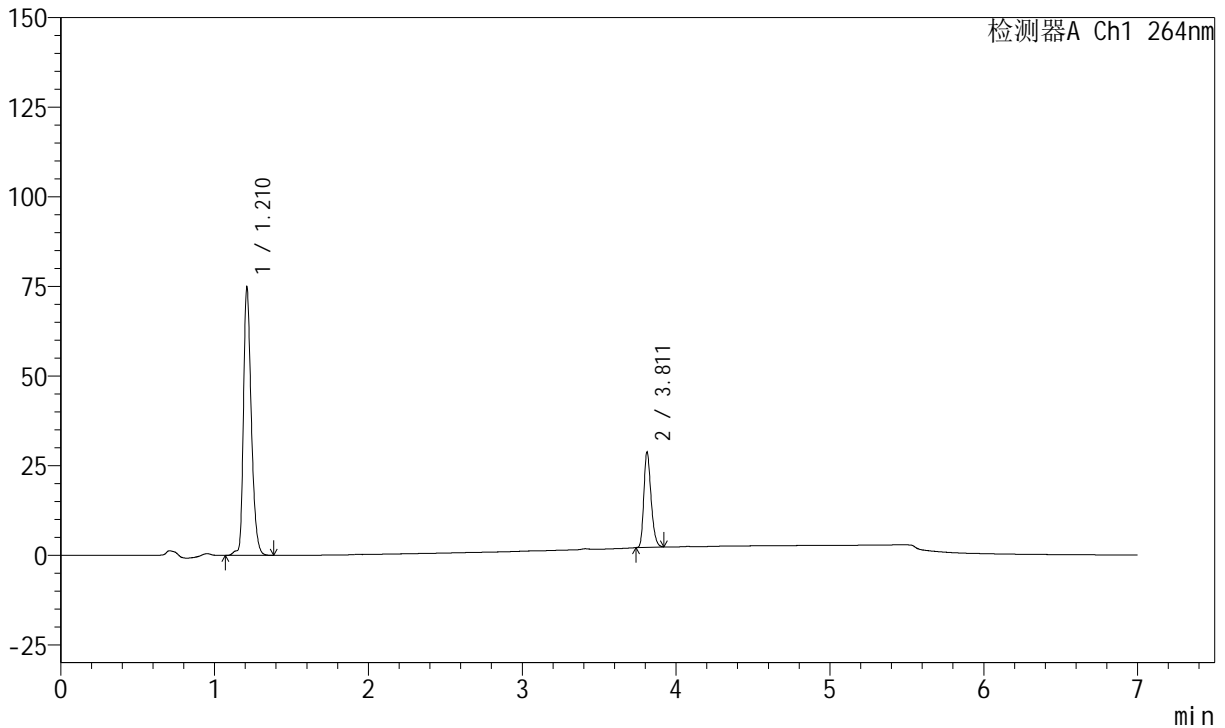
图185 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1515-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 15:50:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:55:14 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	264509	75.317	74850	2816	1.306	--
2	3.811	86684	24.683	26520	31509	1.261	29.379
总计		351193	100.000	101370			

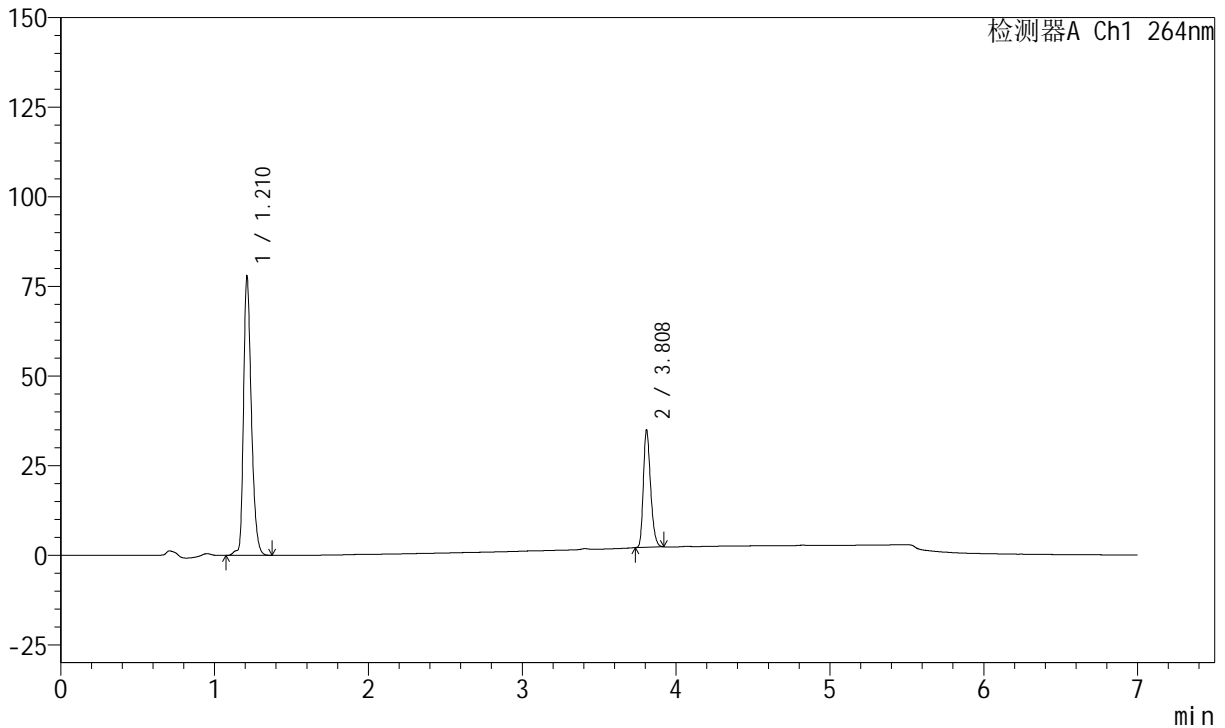
图186 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1516-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 15:57:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:55:17 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	274946	72.016	77716	2820	1.307	--
2	3.808	106840	27.984	32833	31421	1.262	29.333
总计		381786	100.000	110550			

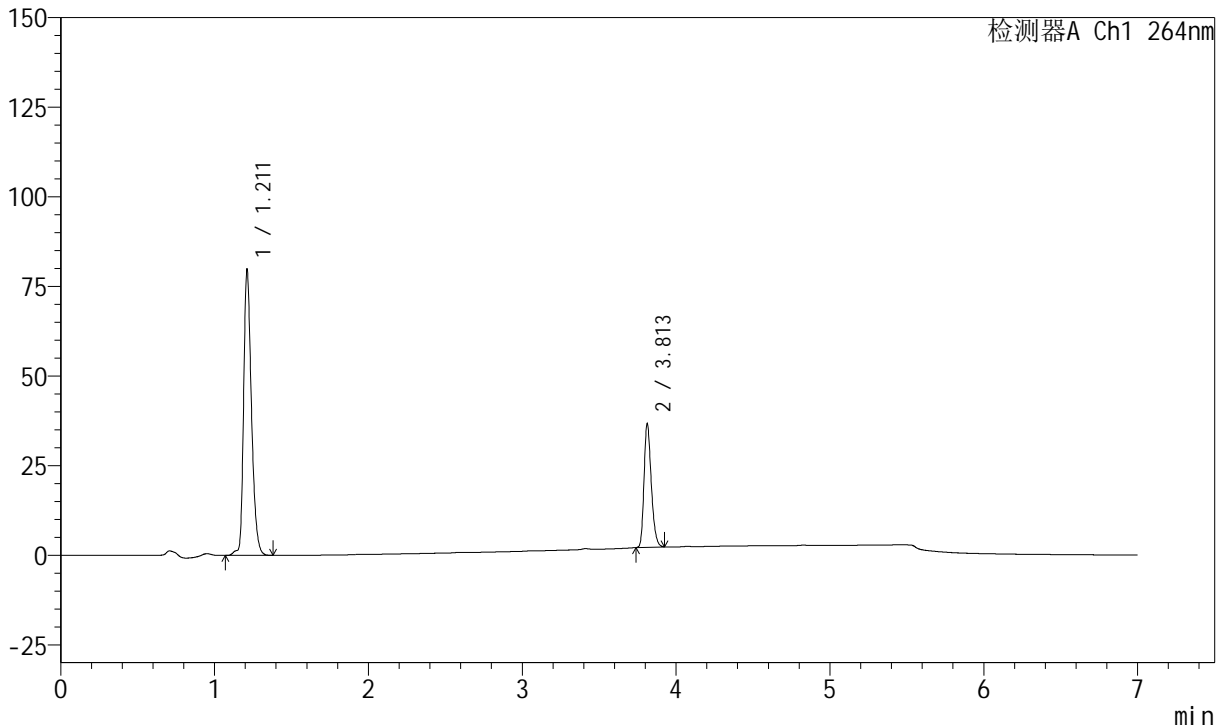
图187 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1517-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 16:05:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:55:19 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	281918	71.443	79442	2811	1.309	--
2	3.813	112686	28.557	34581	31506	1.264	29.350
总计		394604	100.000	114023			

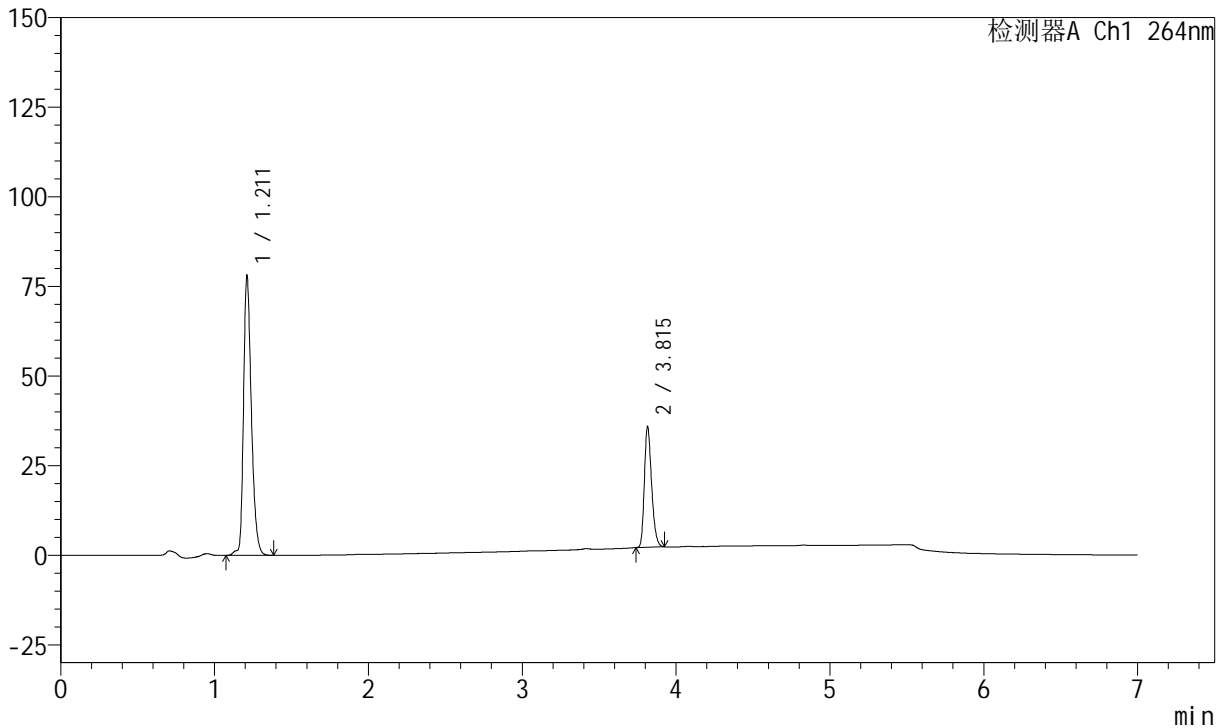
图188 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1518-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 16:12:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:55:22 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	275860	71.518	77842	2814	1.307	--
2	3.815	109859	28.482	33696	31530	1.263	29.390
总计		385718	100.000	111538			

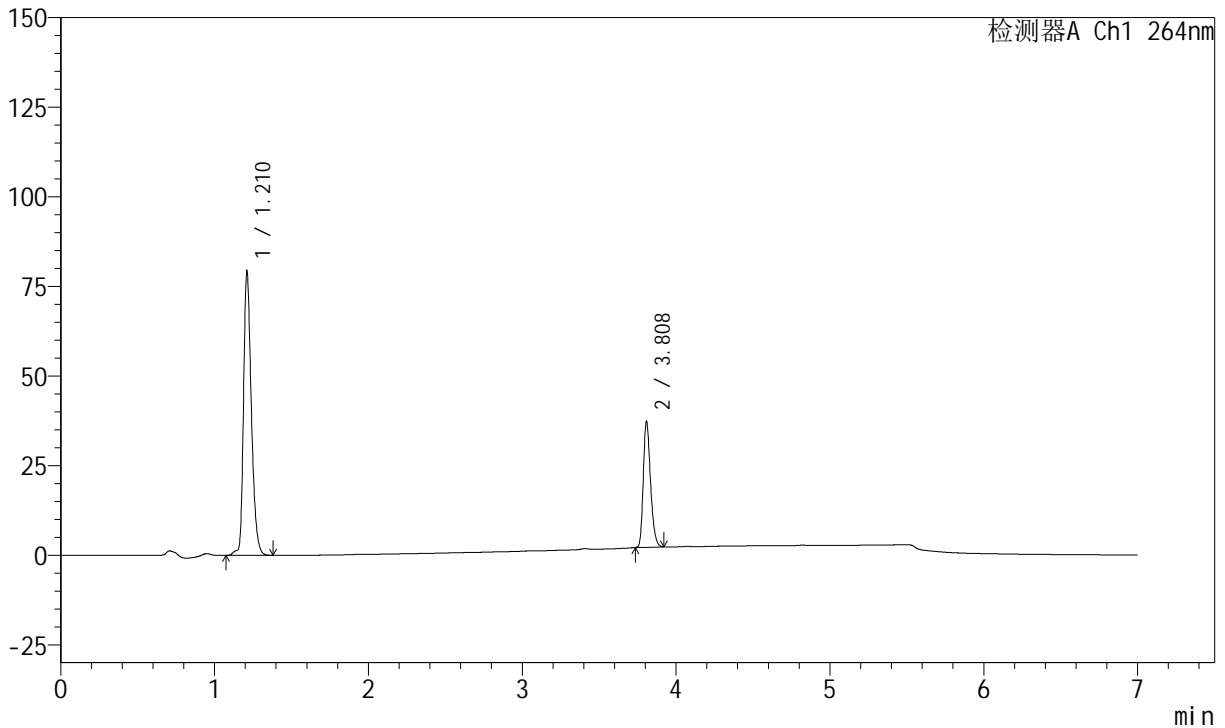
图189 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1519-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.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 16:20:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:55:26 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	279801	70.900	79050	2815	1.307	--
2	3.808	114843	29.100	35243	31389	1.264	29.312
总计		394644	100.000	114293			

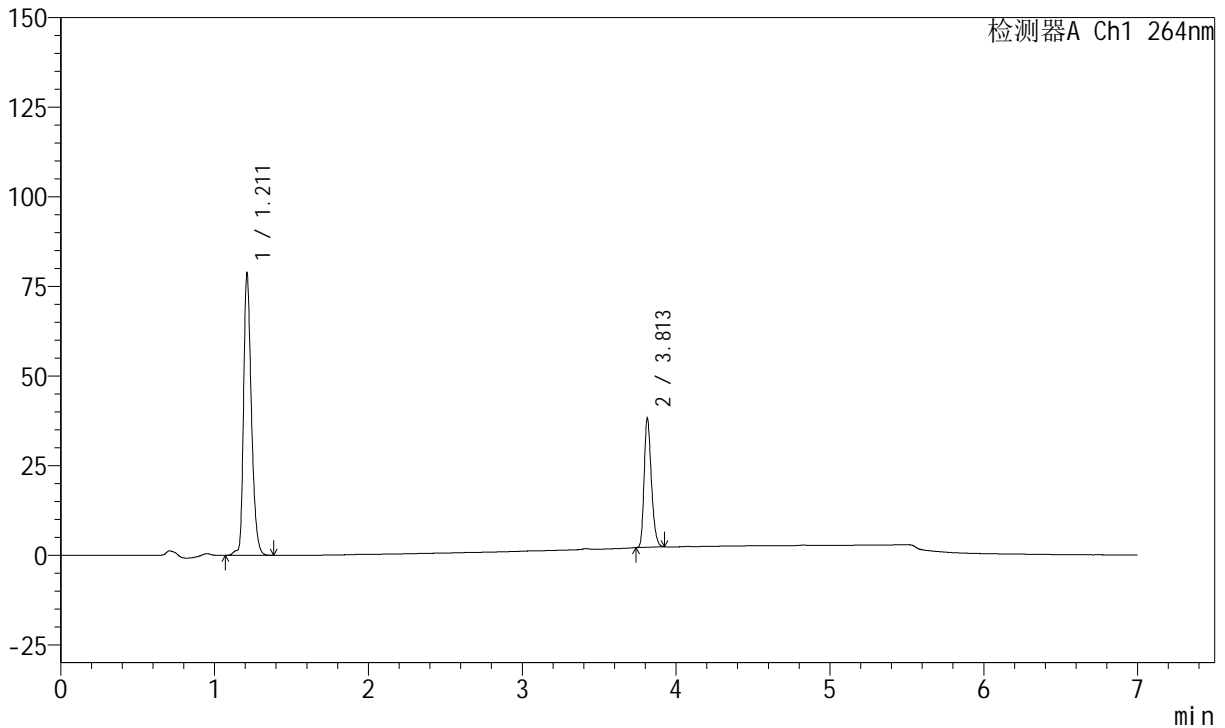
图190 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1520-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 16:27:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:55:29 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	278412	70.314	78521	2814	1.308	--
2	3.813	117543	29.686	36083	31482	1.263	29.368
总计		395956	100.000	114604			

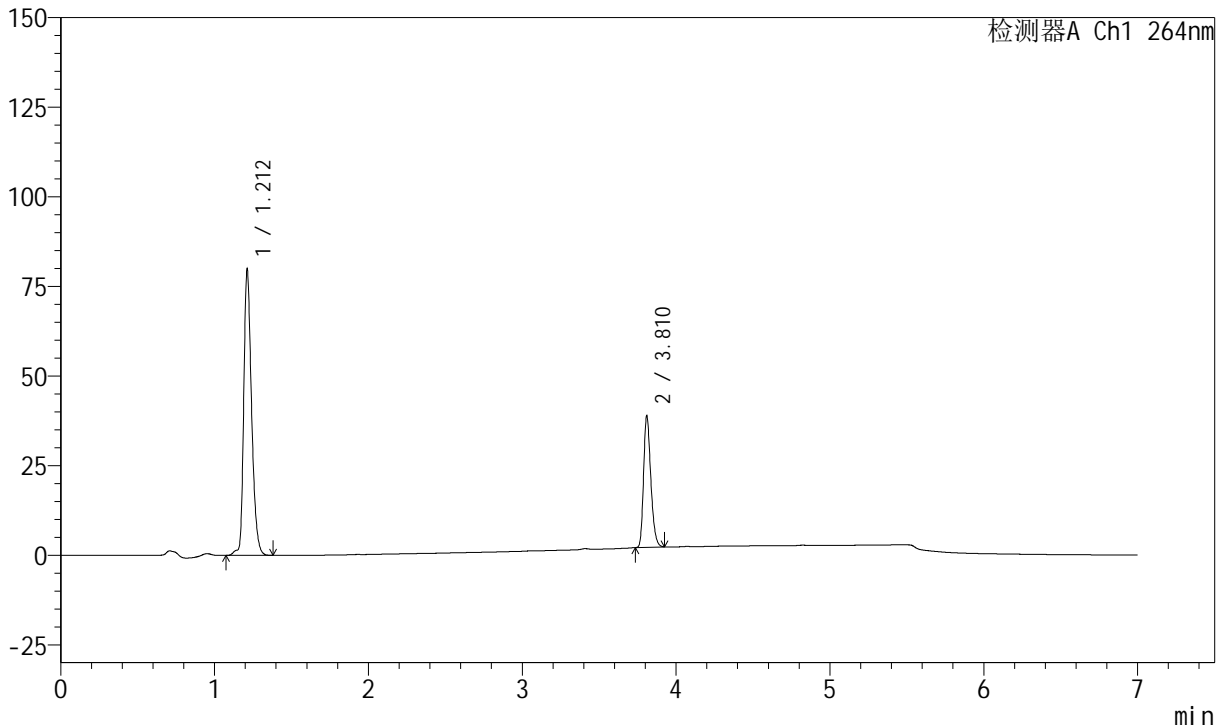
图191 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1521-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 16:34:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:55:32 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	282188	70.183	79749	2822	1.305	--
2	3.810	119886	29.817	36741	31396	1.264	29.312
总计		402074	100.000	116490			

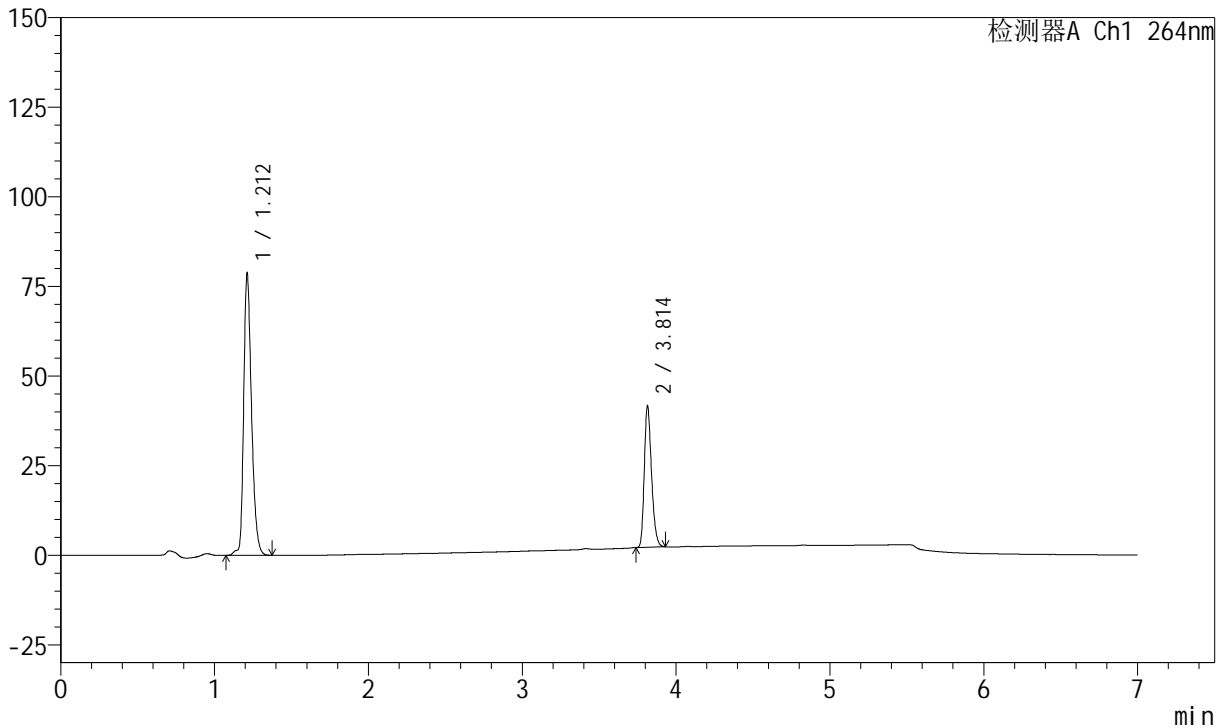
图192 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1522-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 16:42:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:55:34 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	278126	68.338	78593	2821	1.303	--
2	3.814	128858	31.662	39536	31534	1.267	29.381
总计		406985	100.000	118130			

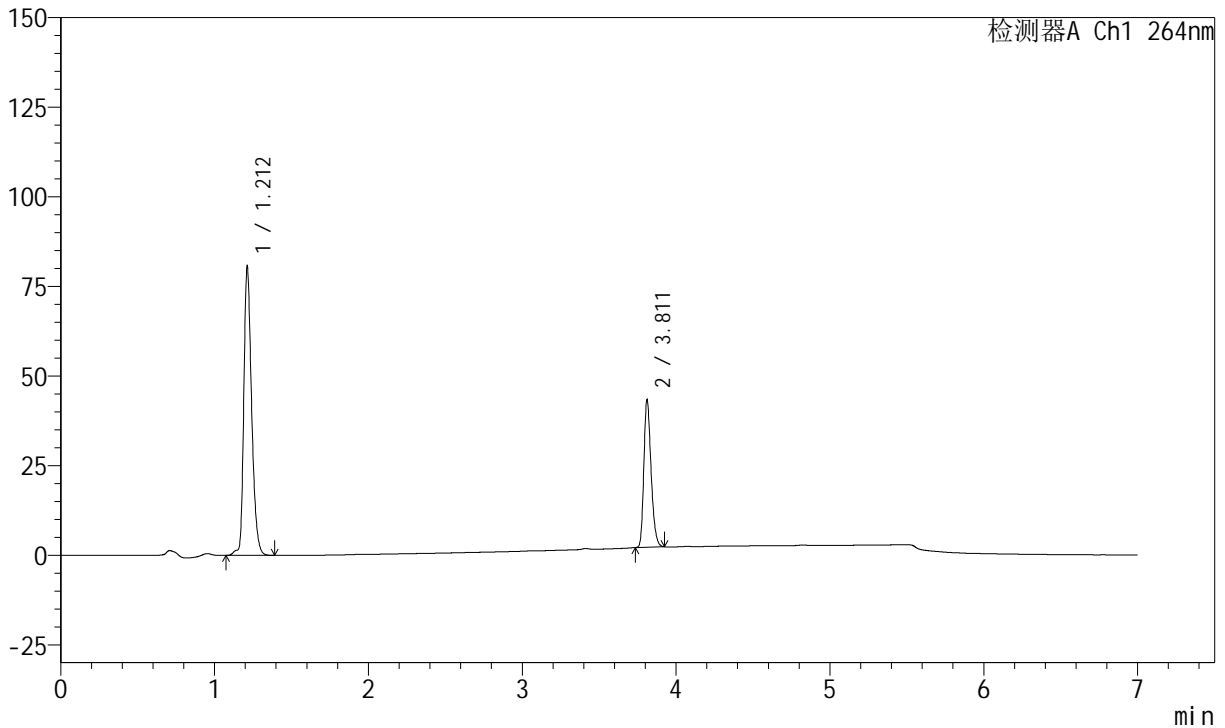
图193 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1523-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 16:49:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:55:37 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	285038	67.974	80638	2820	1.304	--
2	3.811	134293	32.026	41026	31438	1.265	29.319
总计		419331	100.000	121664			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片2
 供试品溶液-1



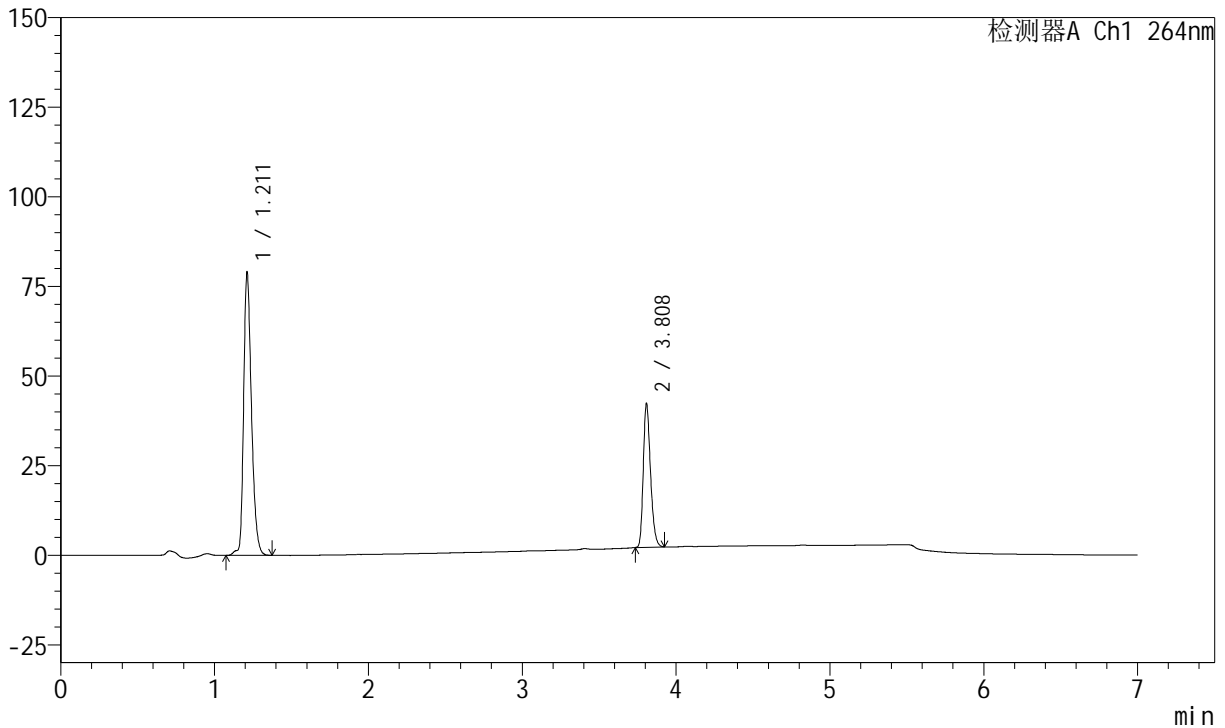
J338

<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 - 0-330/26-1524-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 16:56:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:55:40 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	279165	68.059	78745	2816	1.306	--
2	3.808	131016	31.941	40186	31414	1.264	29.300
总计		410181	100.000	118931			

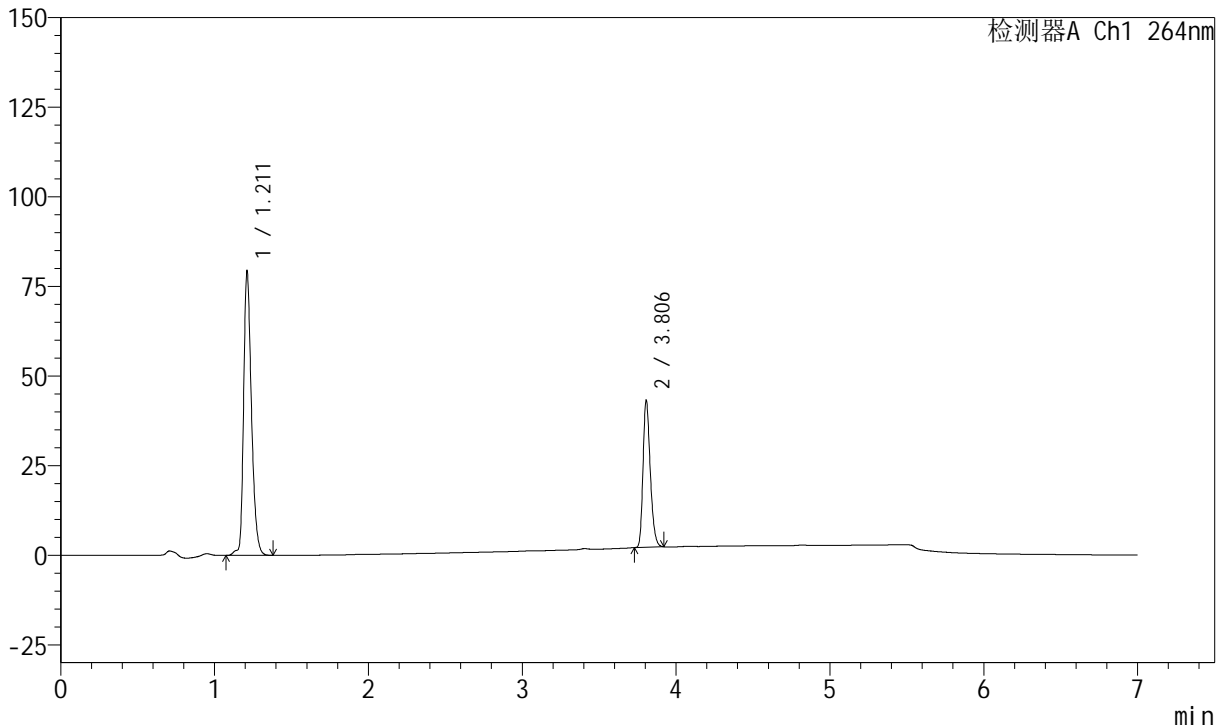
图195 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-330/26-1525-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.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 17:04:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:55:43 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	280392	67.659	79032	2812	1.307	--
2	3.806	134026	32.341	40854	31385	1.266	29.274
总计		414418	100.000	119886			

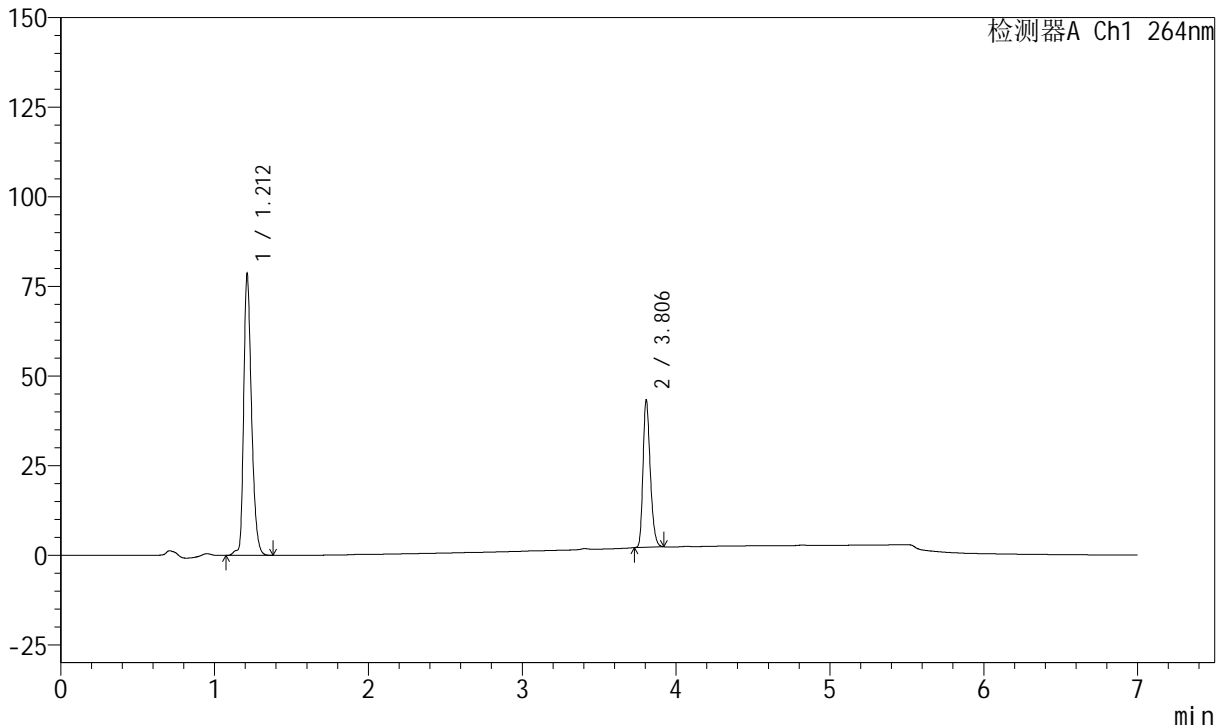
图196 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1526-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 17:11:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:55:46 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	277852	67.418	78461	2819	1.304	--
2	3.806	134284	32.582	40926	31372	1.267	29.276
总计		412135	100.000	119387			

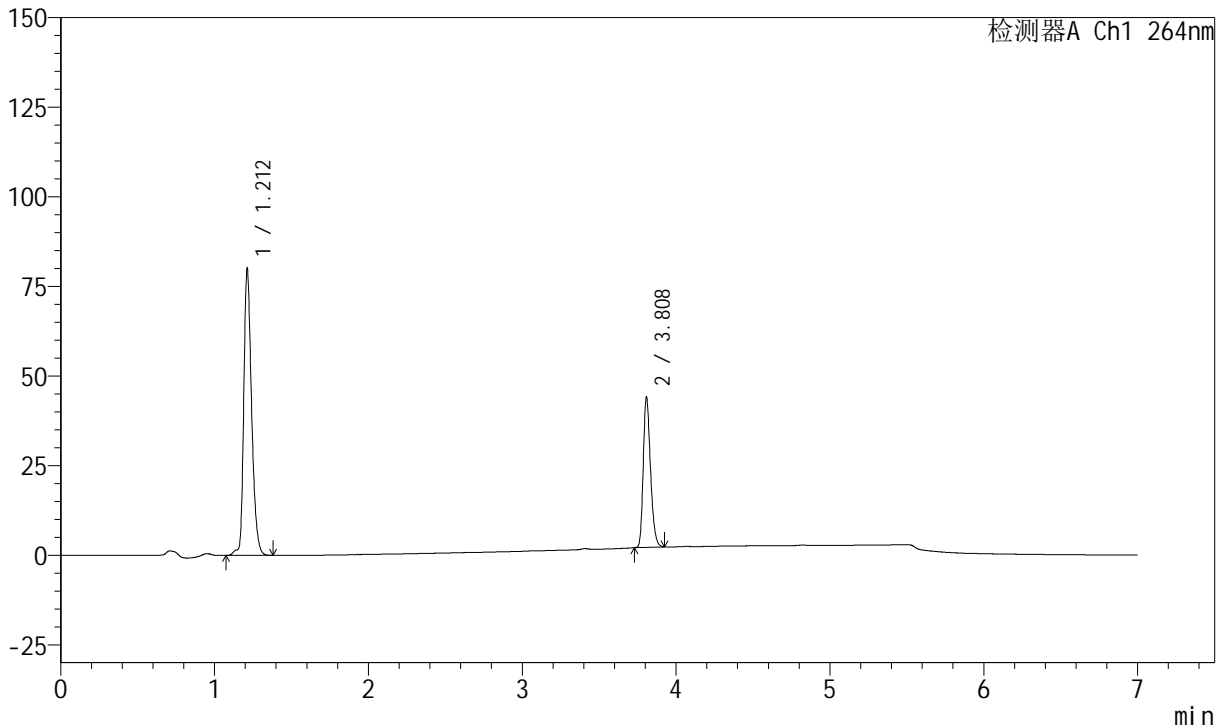
图197 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1527-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260313-FX275.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 17:19:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:55:49 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	283412	67.399	80031	2819	1.302	--
2	3.808	137089	32.601	41993	31362	1.264	29.278
总计		420501	100.000	122025			

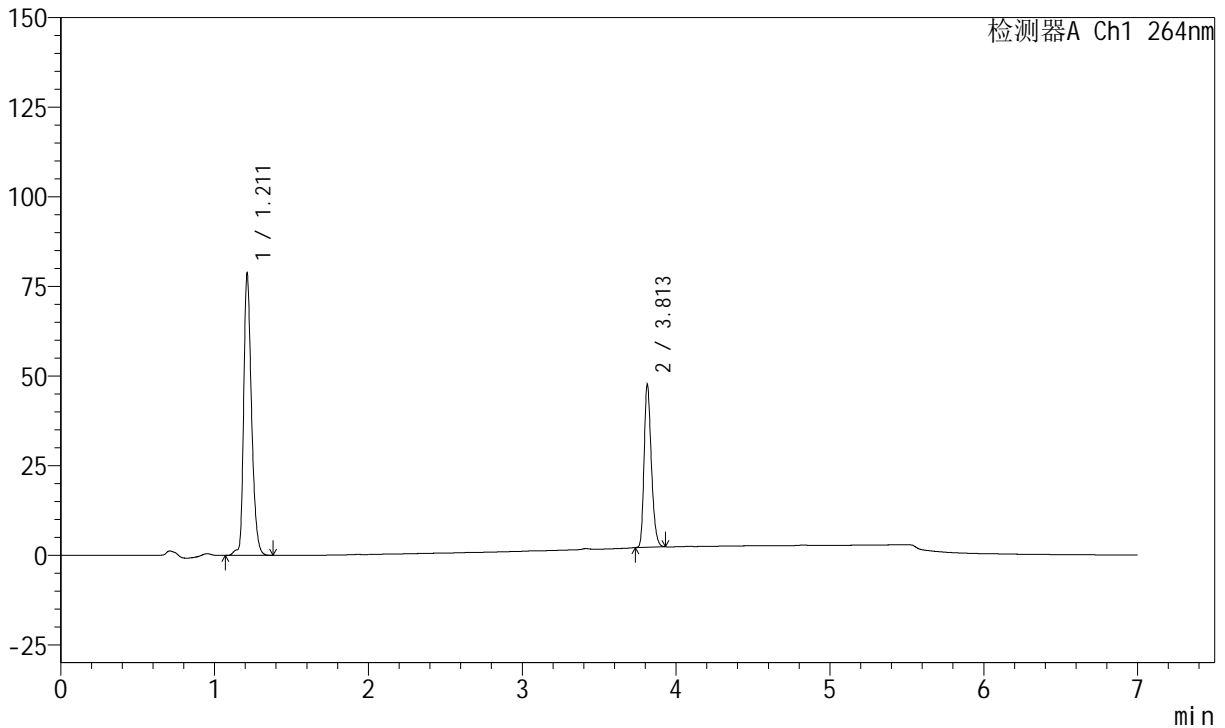
图198 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1528-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 17:26:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:55:52 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	278551	65.218	78521	2819	1.303	--
2	3.813	148559	34.782	45558	31465	1.264	29.355
总计		427110	100.000	124080			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片1
 供试品溶液-1



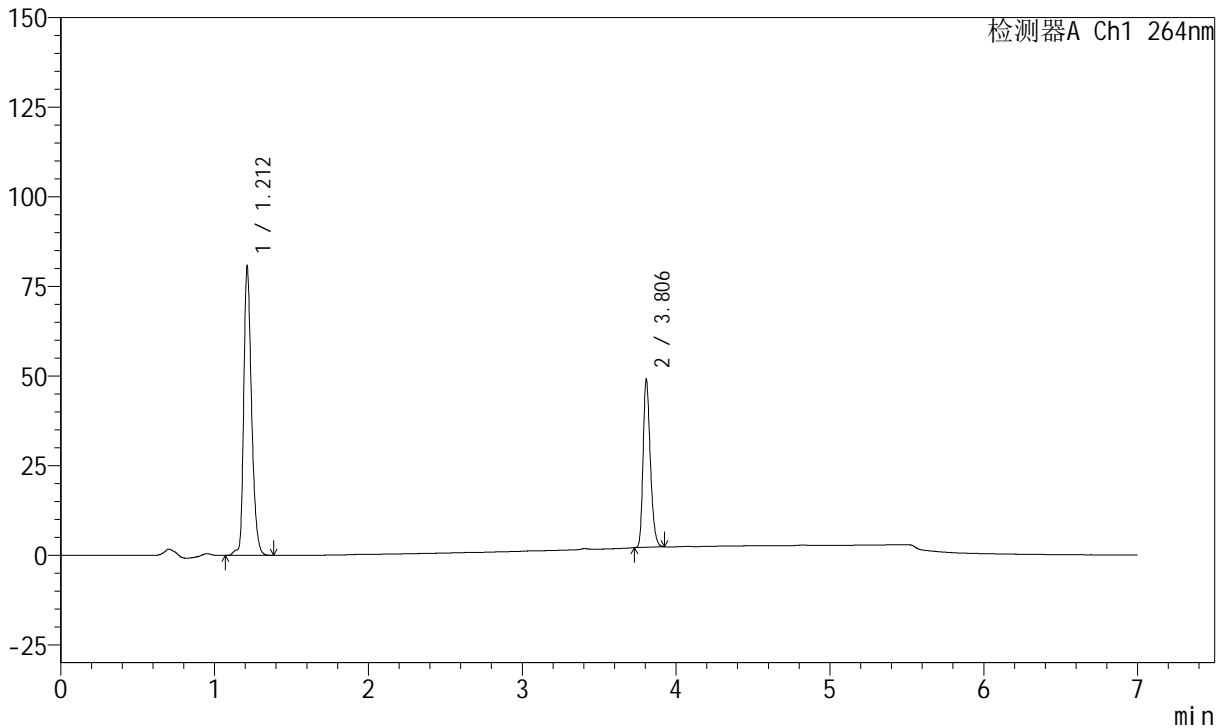
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1529-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 17:33:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:55:55 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	285296	65.063	80510	2819	1.301	--
2	3.806	153199	34.937	46743	31320	1.267	29.263
总计		438495	100.000	127254			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片2
 供试品溶液-1



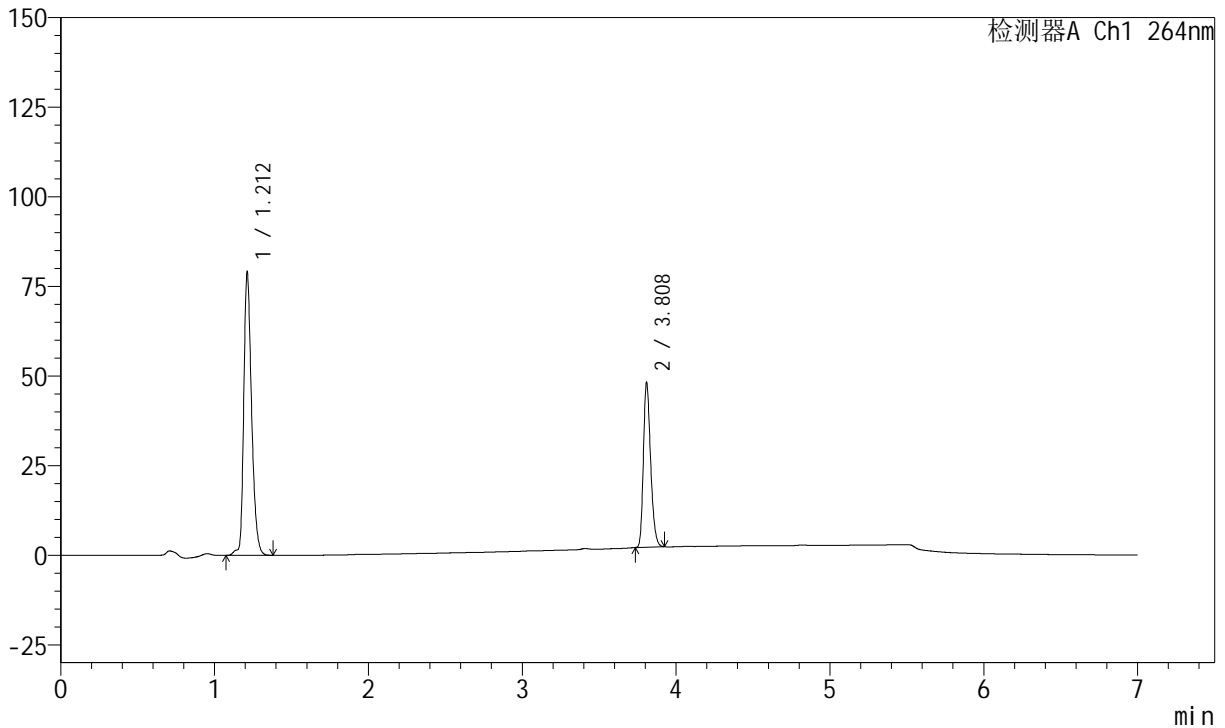
J338

<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 - 0-330/26-1530-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 17:41:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:55:58 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	279656	65.063	79008	2821	1.301	--
2	3.808	150168	34.937	46083	31438	1.264	29.308
总计		429824	100.000	125091			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片3
 供试品溶液-1



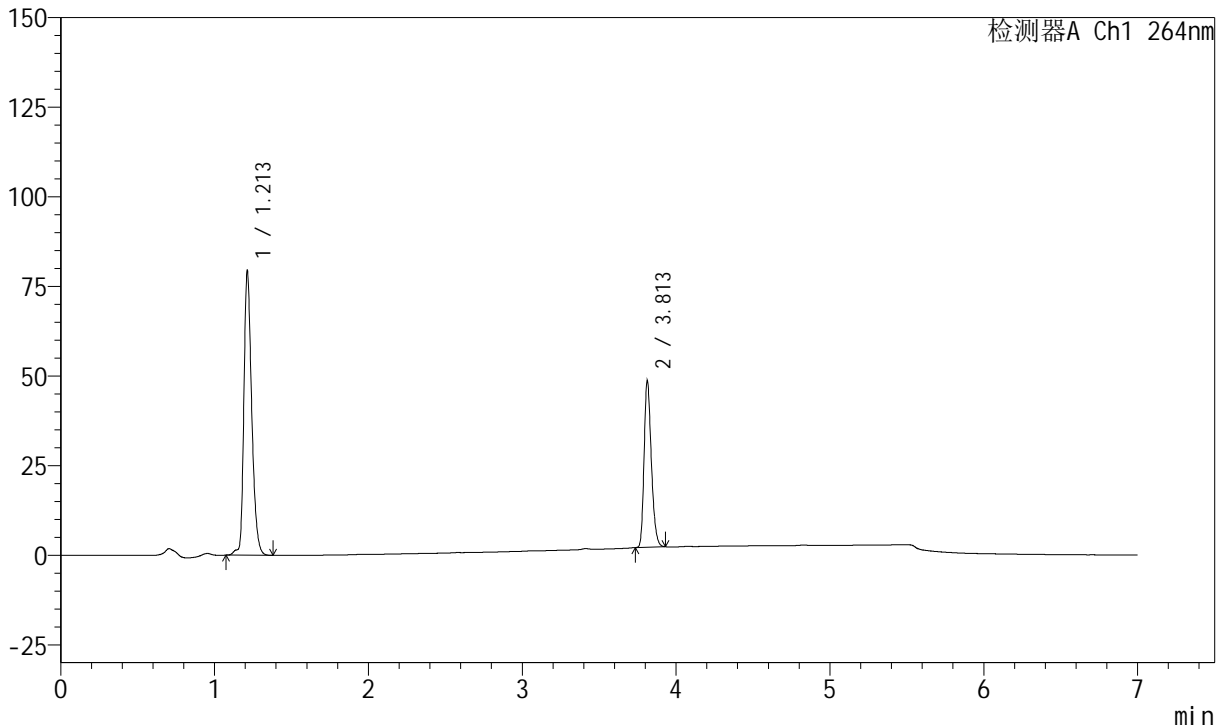
J338

<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 - 0-330/26-1531-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 17:48:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:56:01 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	280729	64.878	79463	2818	1.302	--
2	3.813	151974	35.122	46610	31489	1.265	29.326
总计		432704	100.000	126073			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片4
 供试品溶液-1



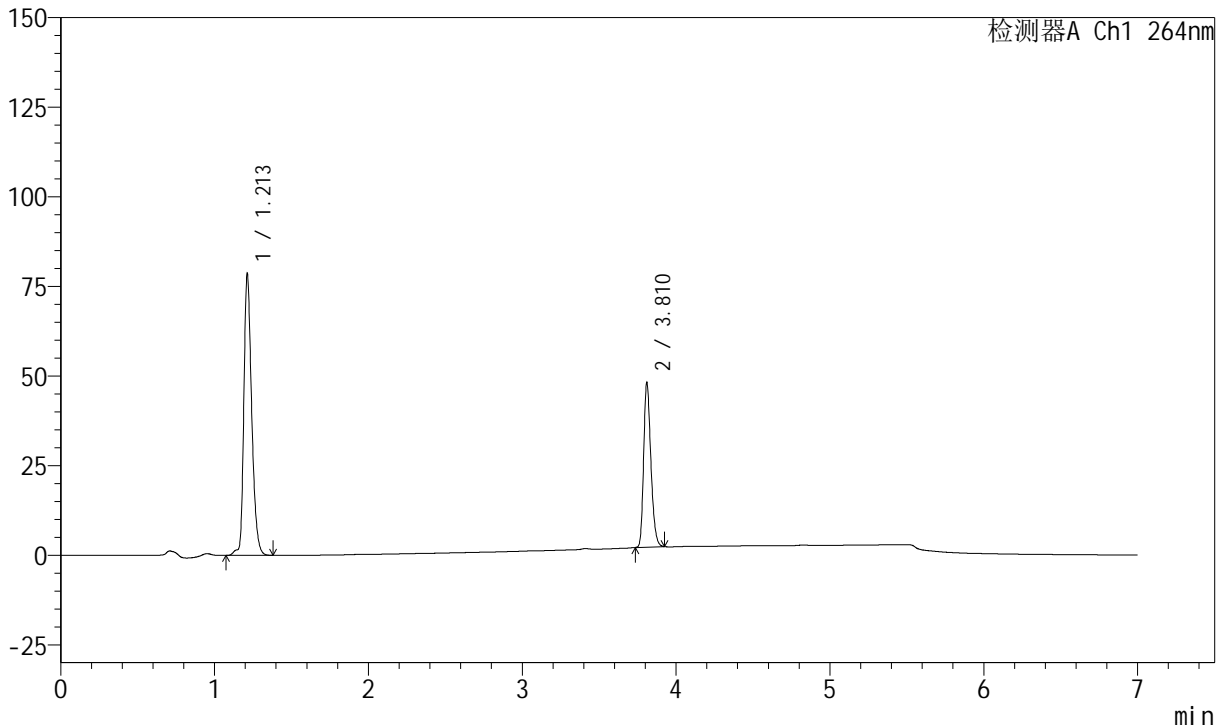
J338

<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 - 0-330/26-1532-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 17:56:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:56:04 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	278534	65.003	78692	2813	1.301	--
2	3.810	149957	34.997	45878	31379	1.266	29.270
总计		428491	100.000	124571			

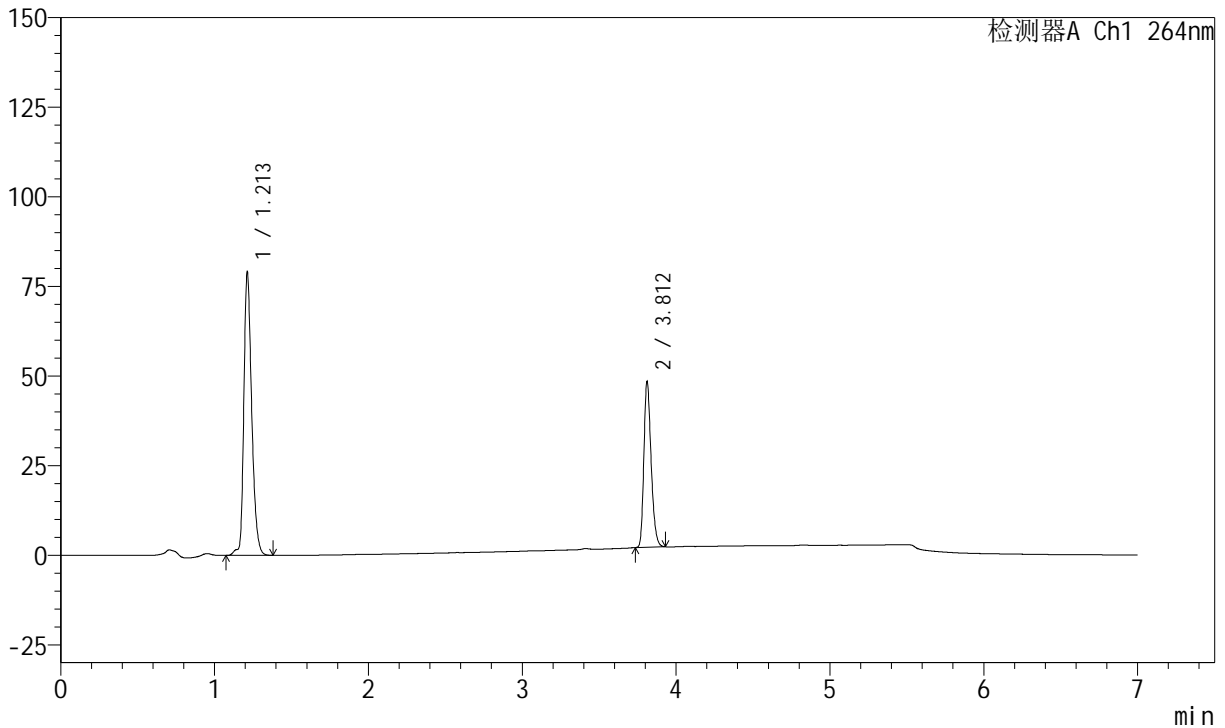
图203 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1533-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 18:03:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:56:07 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	280505	64.966	79206	2814	1.299	--
2	3.812	151267	35.034	46191	31416	1.268	29.291
总计		431772	100.000	125396			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1



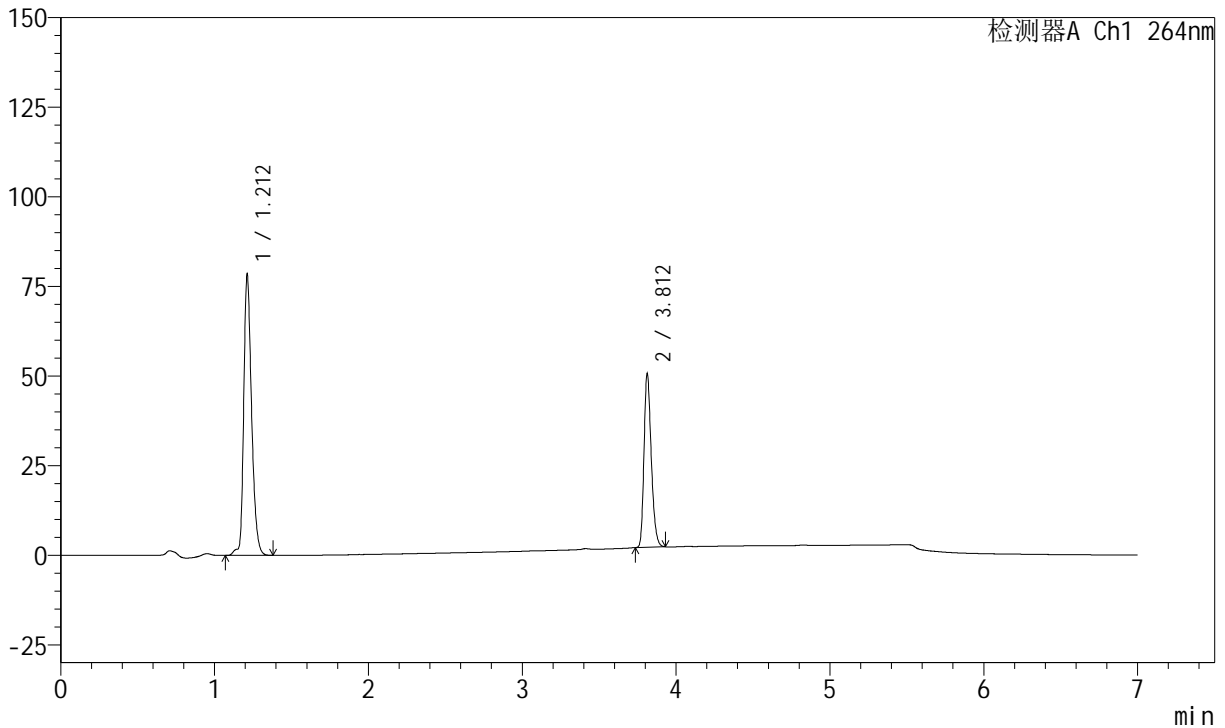
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1534-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 18:10:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:56:10 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	278352	63.709	78358	2816	1.298	--
2	3.812	158560	36.291	48580	31480	1.266	29.336
总计		436912	100.000	126937			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片1
 供试品溶液-1



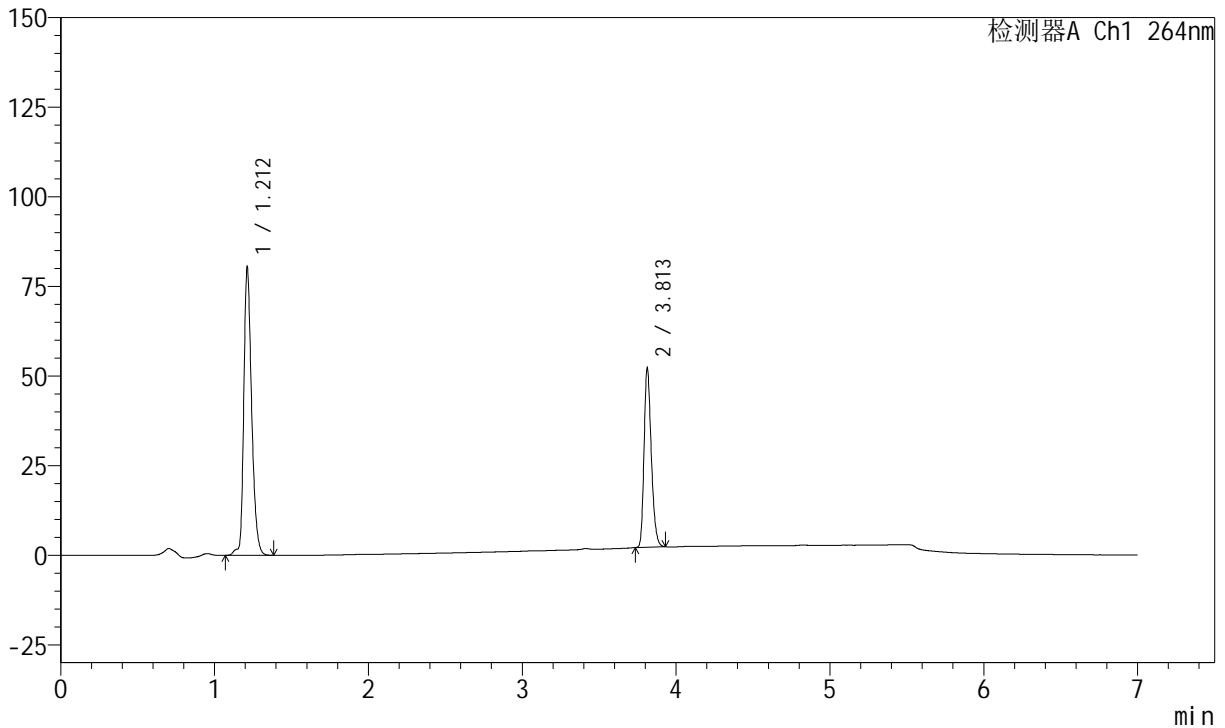
J338

<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 - 0-330/26-1535-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 18:18:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:56:13 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	285330	63.601	80453	2819	1.297	--
2	3.813	163297	36.399	50055	31497	1.265	29.340
总计		448627	100.000	130508			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片2
 供试品溶液-1



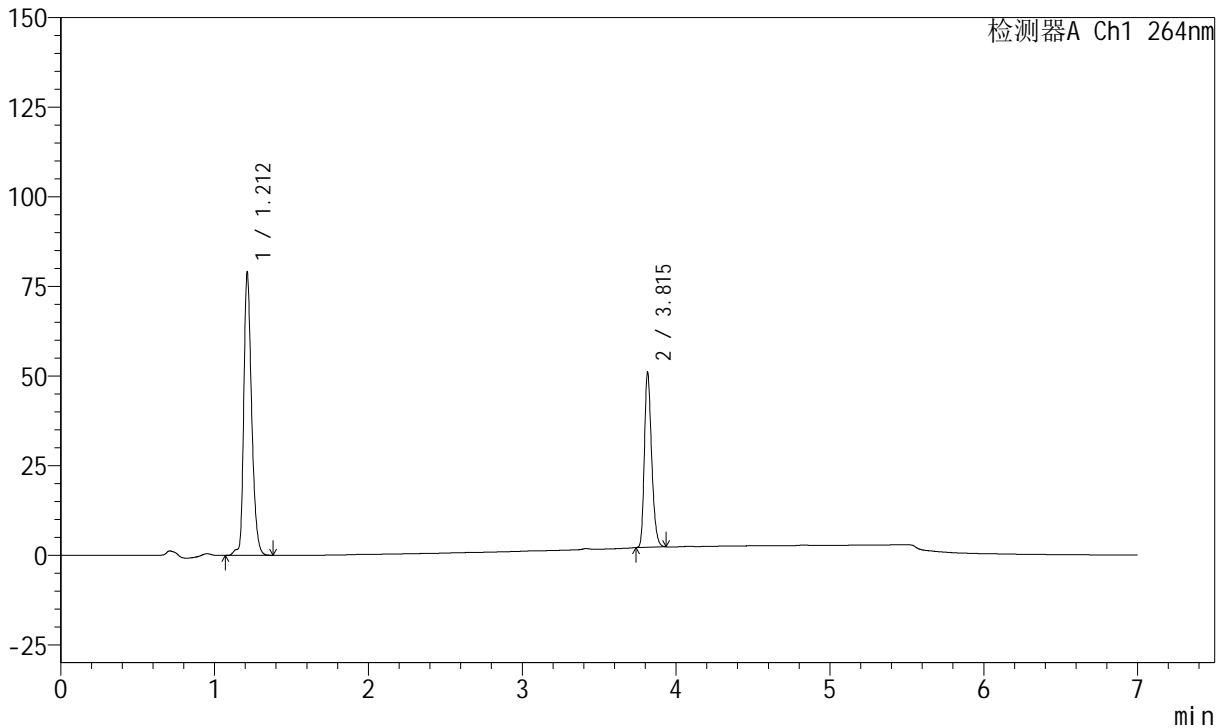
J338

<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 - 0-330/26-1536-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 18:25:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:56:16 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	280130	63.693	78988	2816	1.297	--
2	3.815	159683	36.307	48828	31471	1.267	29.345
总计		439813	100.000	127815			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
 供试品溶液-1



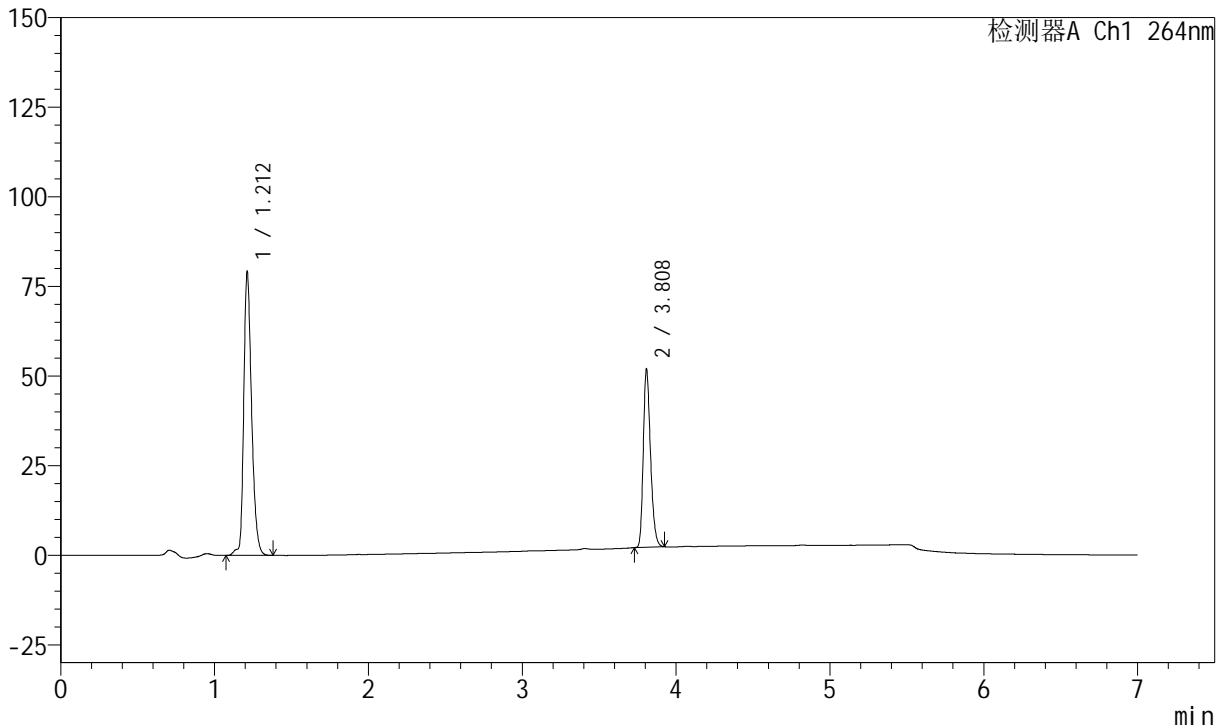
J338

<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 - 0-330/26-1537-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 18:33:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:56:19 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	280816	63.361	79163	2819	1.298	--
2	3.808	162381	36.639	49794	31365	1.265	29.278
总计		443197	100.000	128957			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
 供试品溶液-1



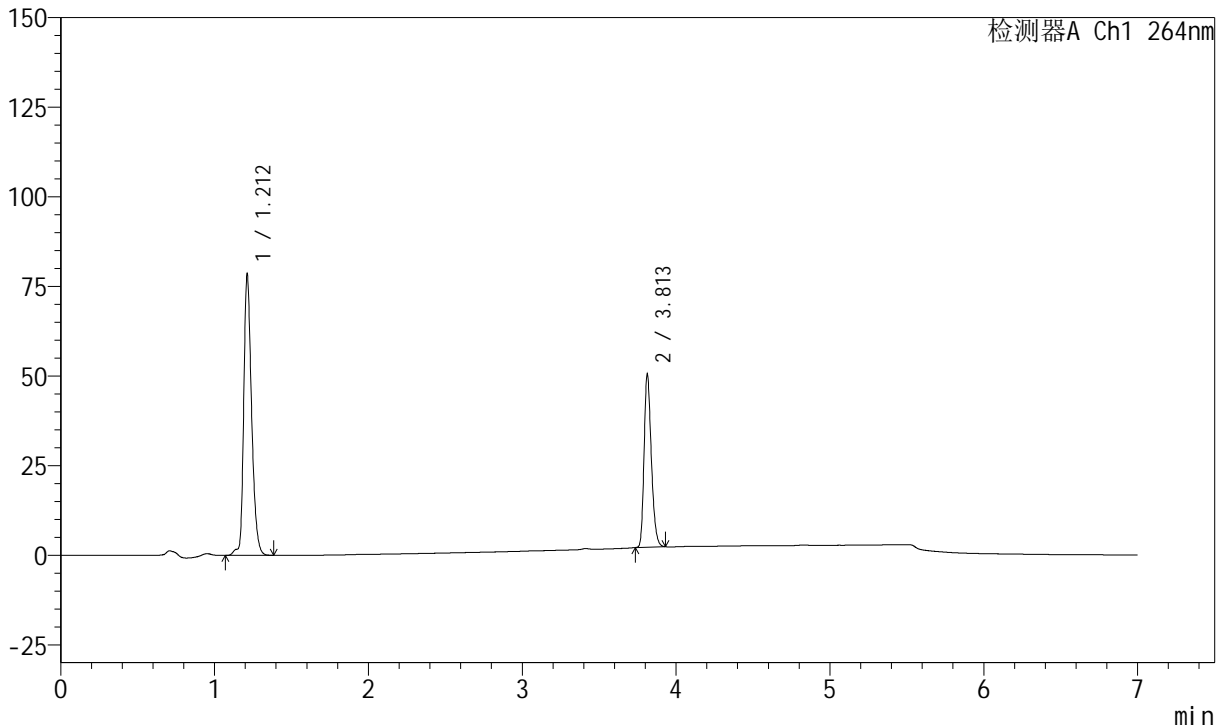
J338

<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 - 0-330/26-1538-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 18:40:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:56:22 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	278632	63.847	78438	2817	1.296	--
2	3.813	157771	36.153	48386	31452	1.265	29.335
总计		436403	100.000	126825			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
 供试品溶液-1



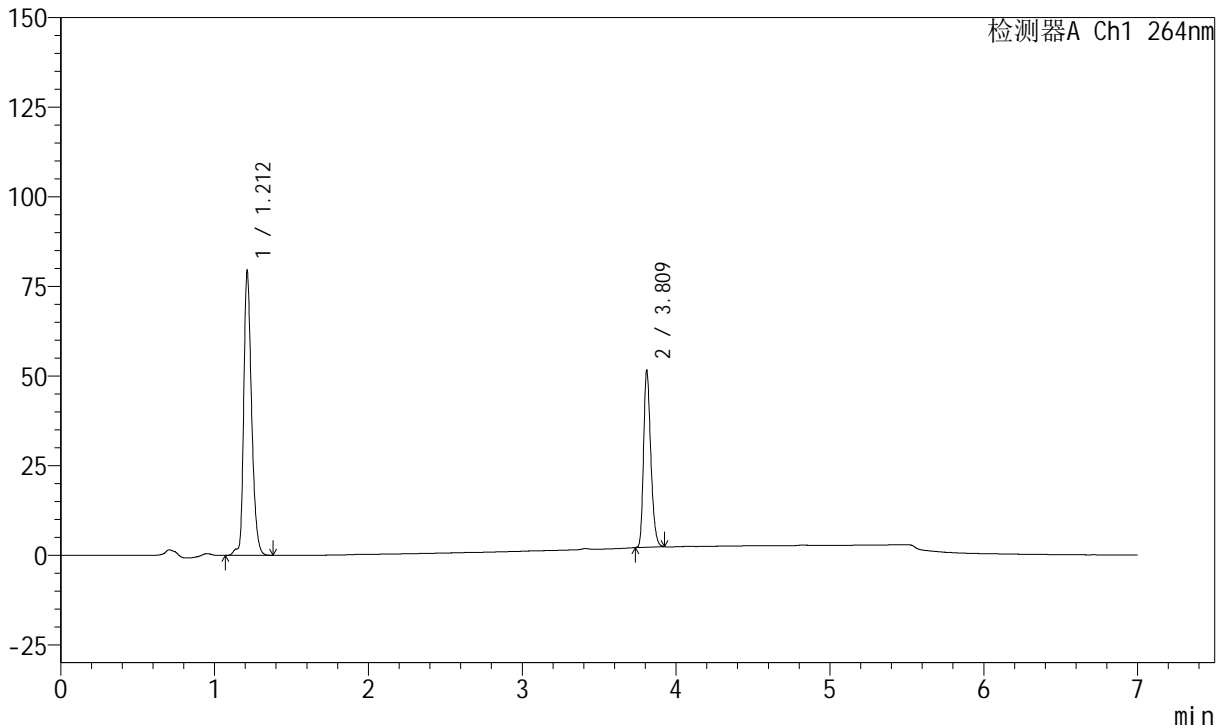
J338

<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 - 0-330/26-1539-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 18:47:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:56:25 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	281901	63.619	79303	2815	1.295	--
2	3.809	161206	36.381	49387	31382	1.265	29.288
总计		443106	100.000	128690			

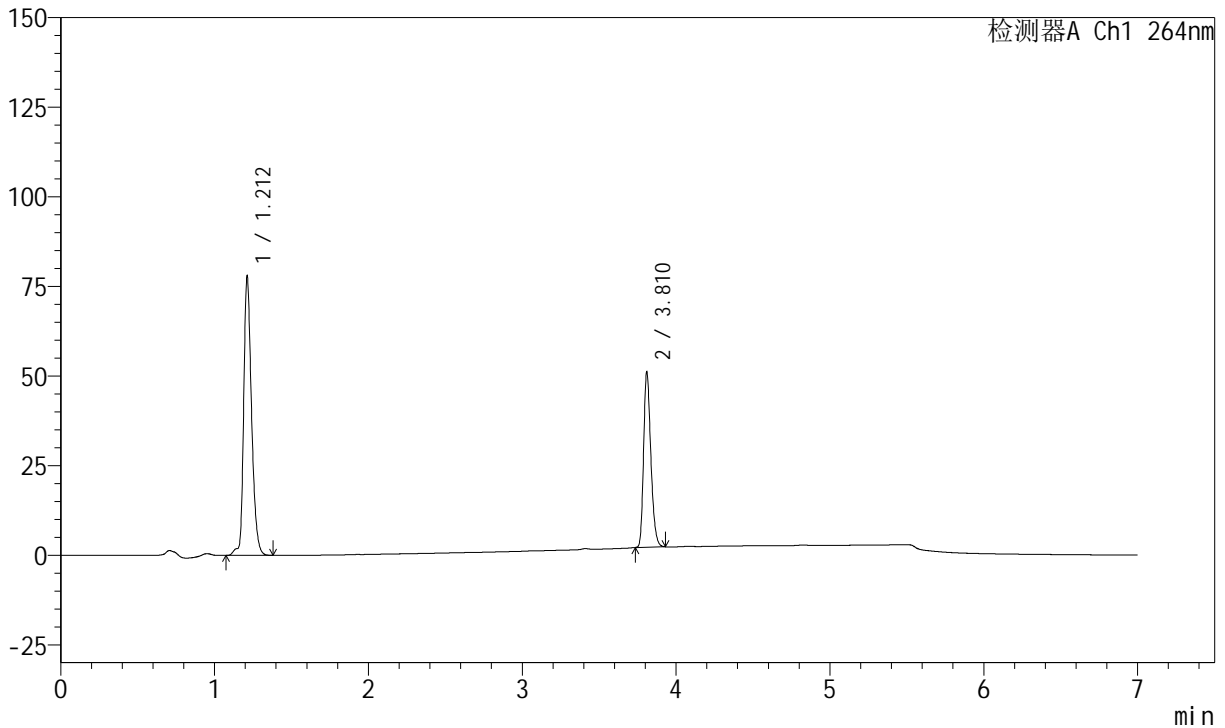
图210 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1540-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 18:55:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:56:28 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	276699	63.368	77782	2822	1.293	--
2	3.810	159957	36.632	48936	31399	1.267	29.319
总计		436656	100.000	126718			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片1
 供试品溶液-1



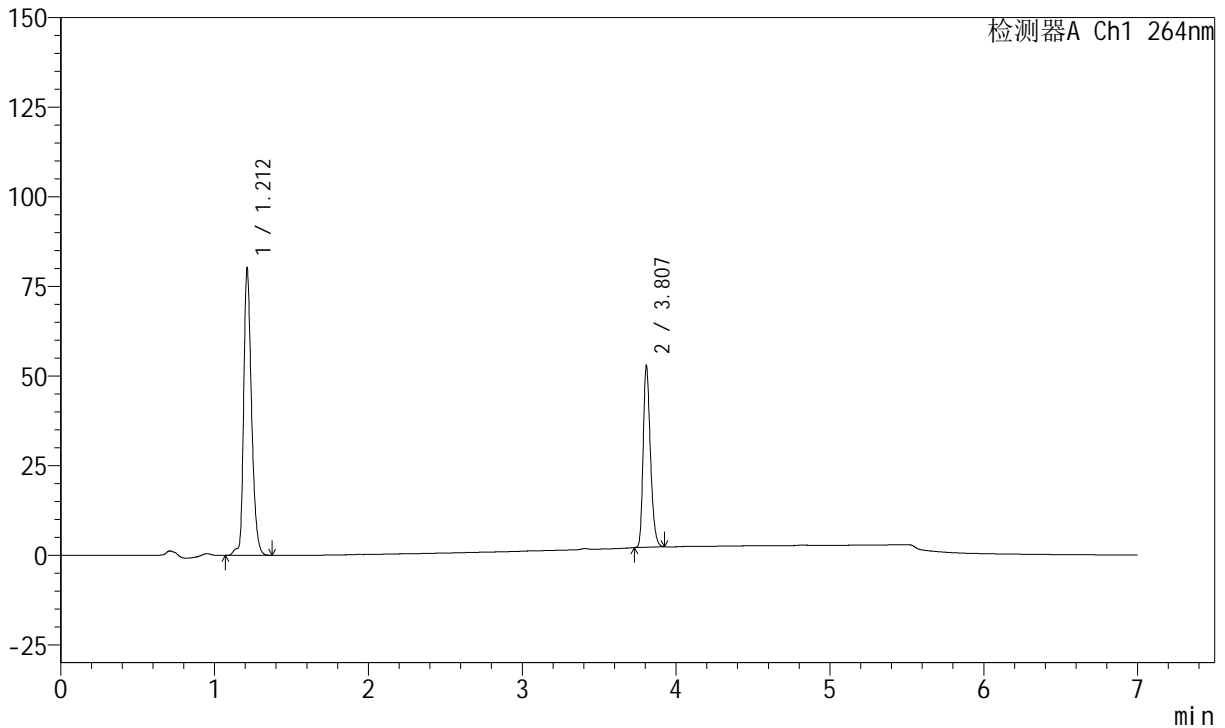
J338

<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 - 0-330/26-1541-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 19:02:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:56:31 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	284796	63.233	79973	2813	1.293	--
2	3.807	165595	36.767	50627	31329	1.267	29.261
总计		450391	100.000	130600			

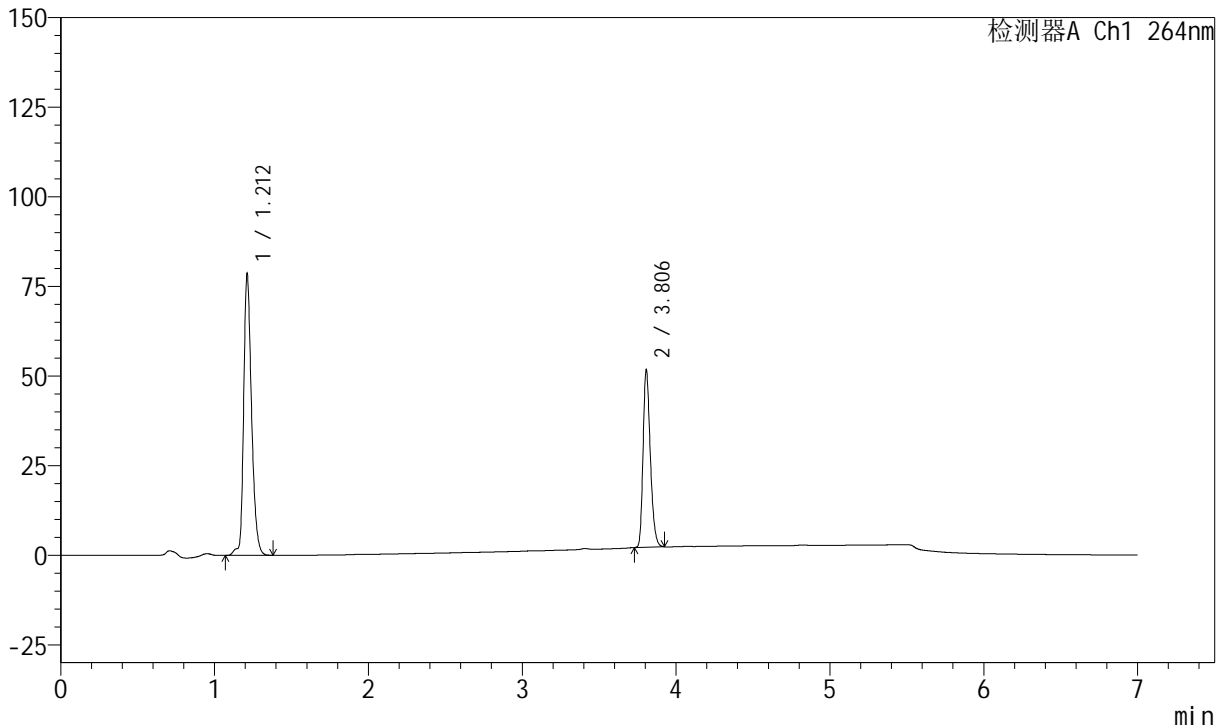
图212 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1542-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 19:10:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:56:34 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	279643	63.327	78473	2809	1.292	--
2	3.806	161945	36.673	49361	31329	1.269	29.244
总计		441589	100.000	127834			

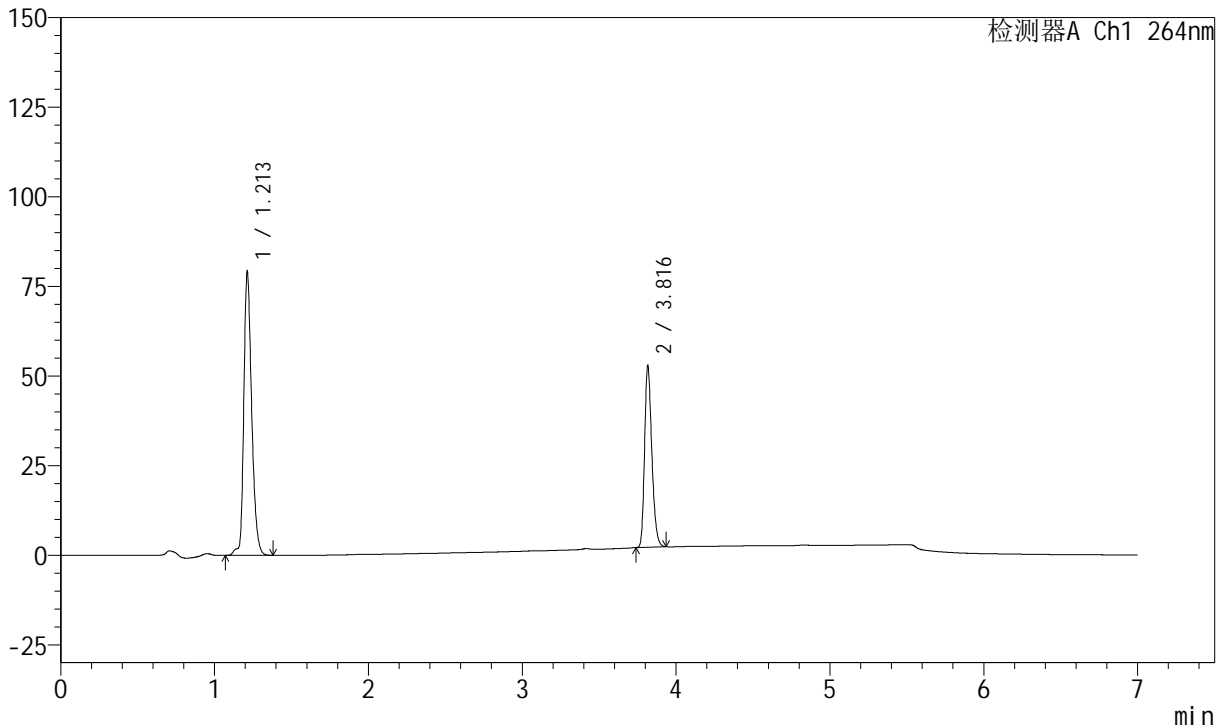
图213 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1543-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 19:17:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:56:37 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	281565	62.950	79273	2810	1.292	--
2	3.816	165718	37.050	50501	31505	1.268	29.337
总计		447283	100.000	129774			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1



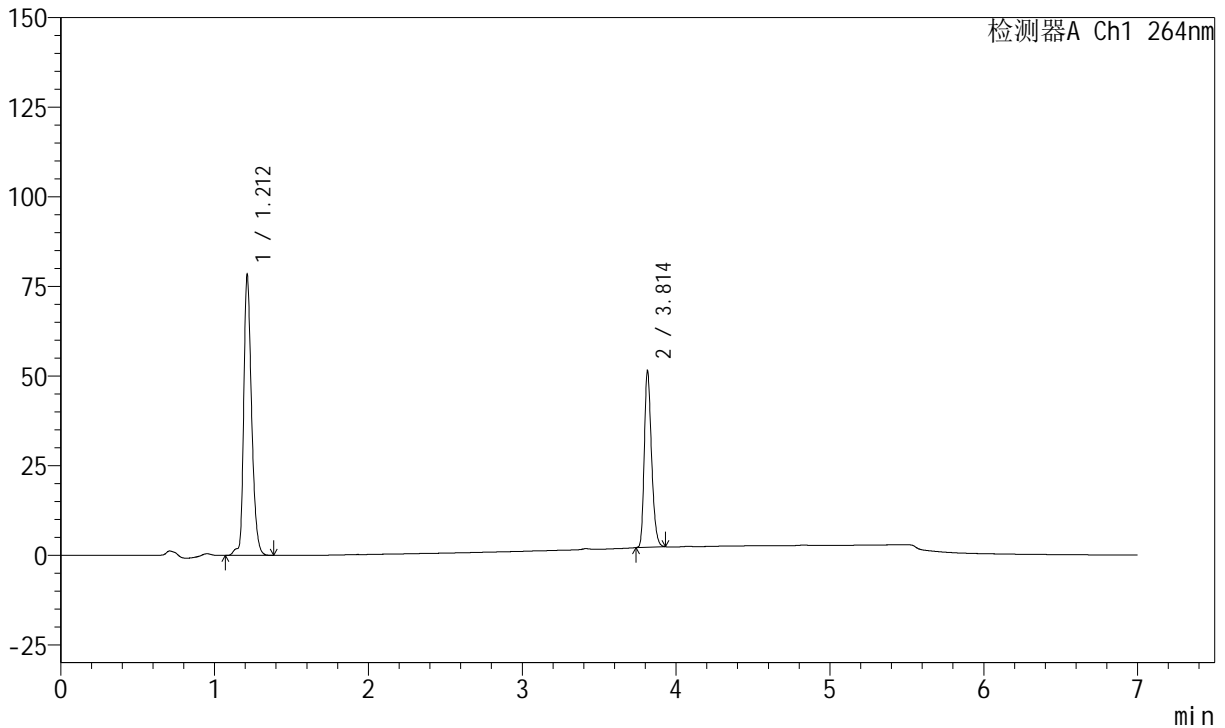
J338

<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 - 0-330/26-1544-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 19:24:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:56:40 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	278492	63.381	78295	2817	1.292	--
2	3.814	160901	36.619	49333	31498	1.266	29.356
总计		439393	100.000	127628			

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
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
 供试品溶液-1



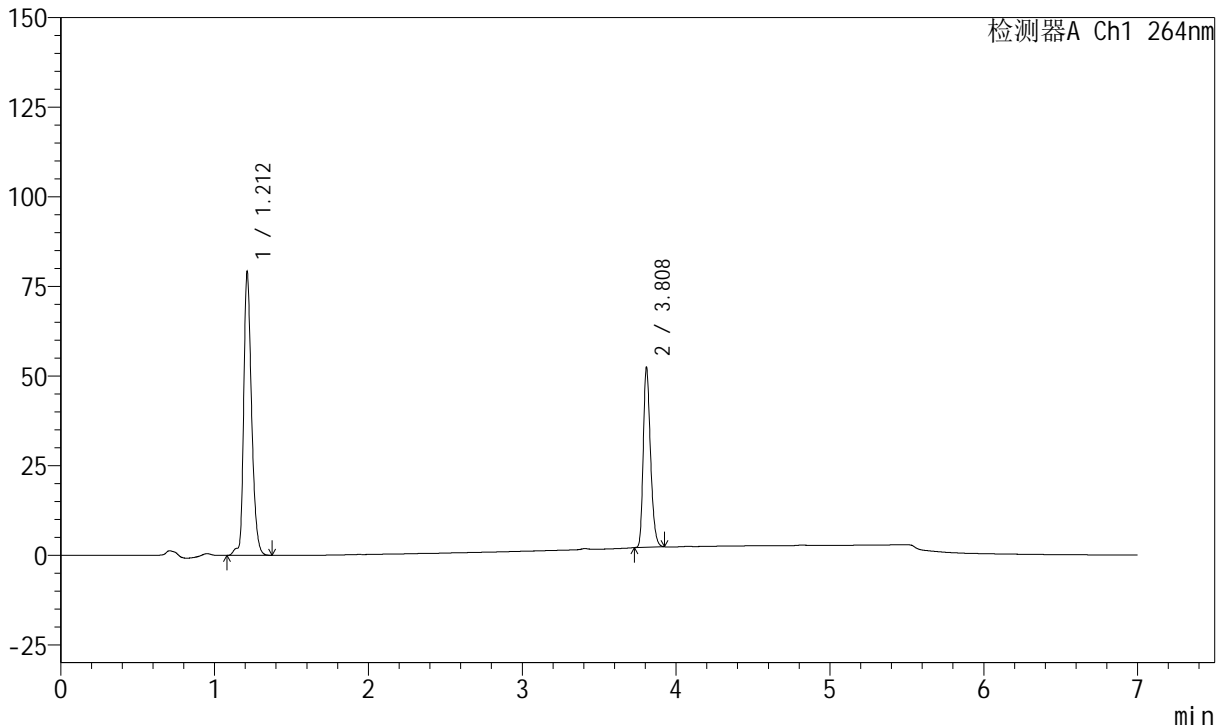
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1545-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 19:32:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:56:43 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	281699	63.184	79067	2813	1.292	--
2	3.808	164143	36.816	50302	31363	1.266	29.268
总计		445842	100.000	129368			

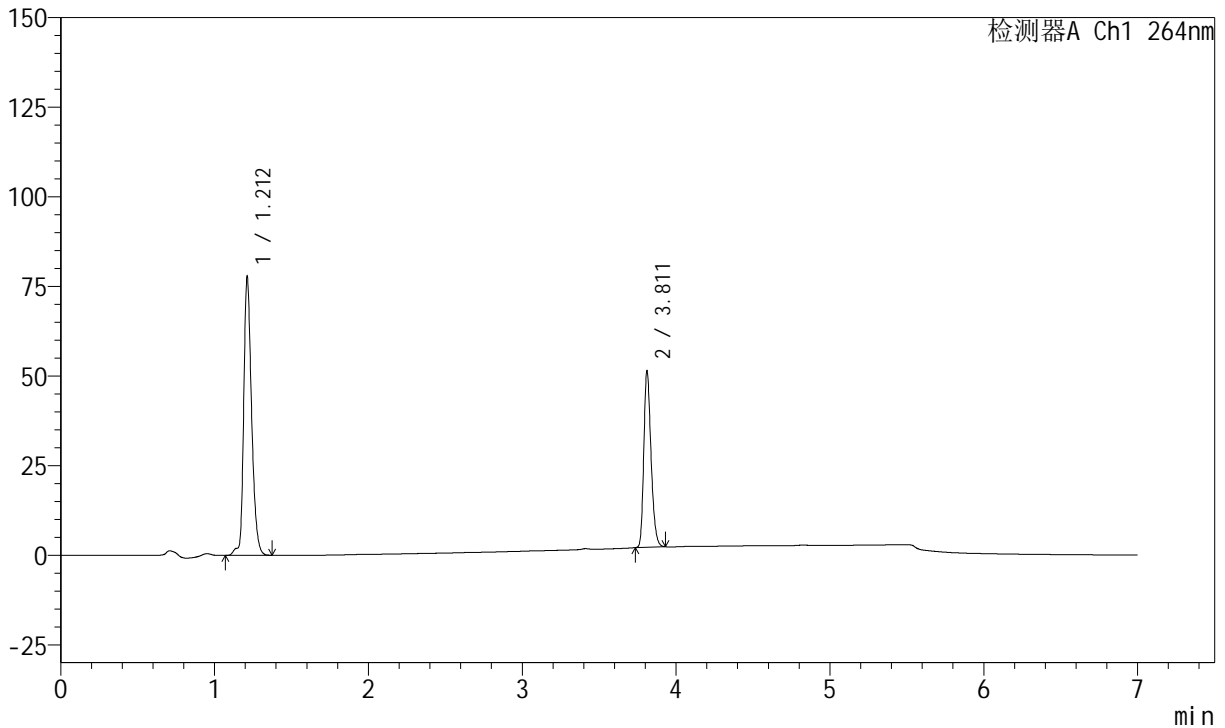
图216 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1546-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 19:39:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:56:46 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	276859	63.269	77742	2816	1.289	--
2	3.811	160734	36.731	48977	31444	1.268	29.316
总计		437593	100.000	126719			

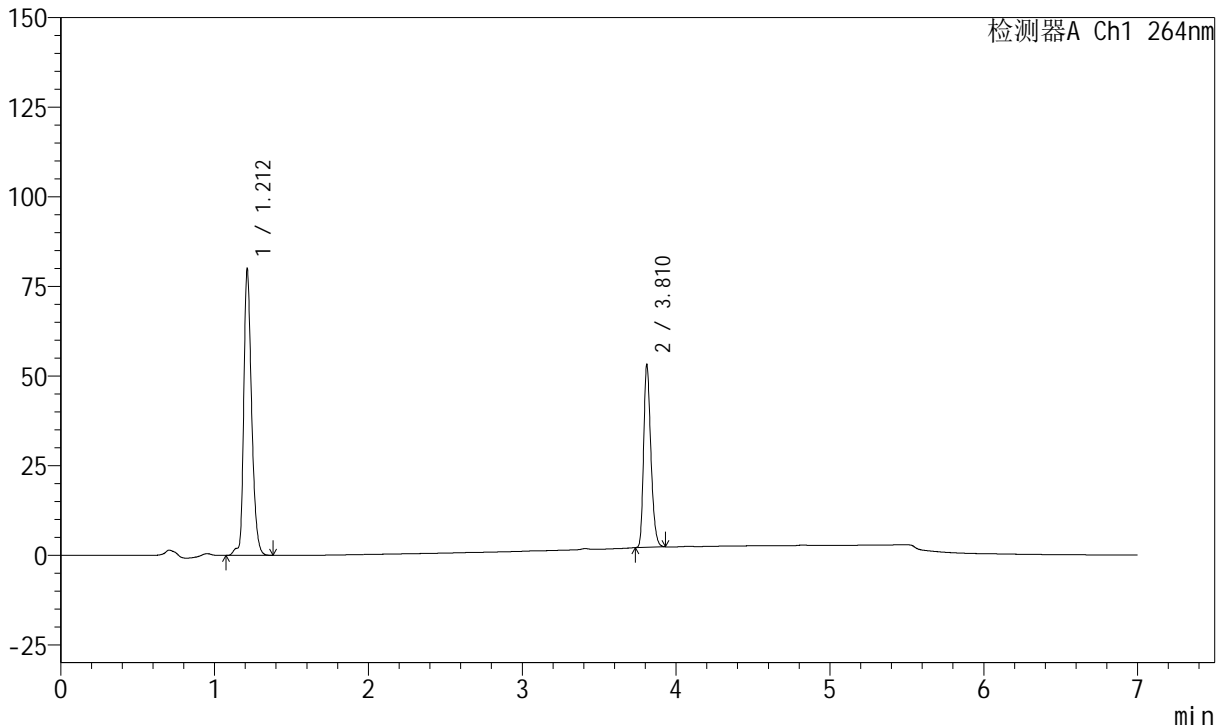
图217 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1547-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 19:47:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:56:49 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	284396	63.058	79954	2819	1.289	--
2	3.810	166612	36.942	50903	31366	1.268	29.294
总计		451008	100.000	130857			

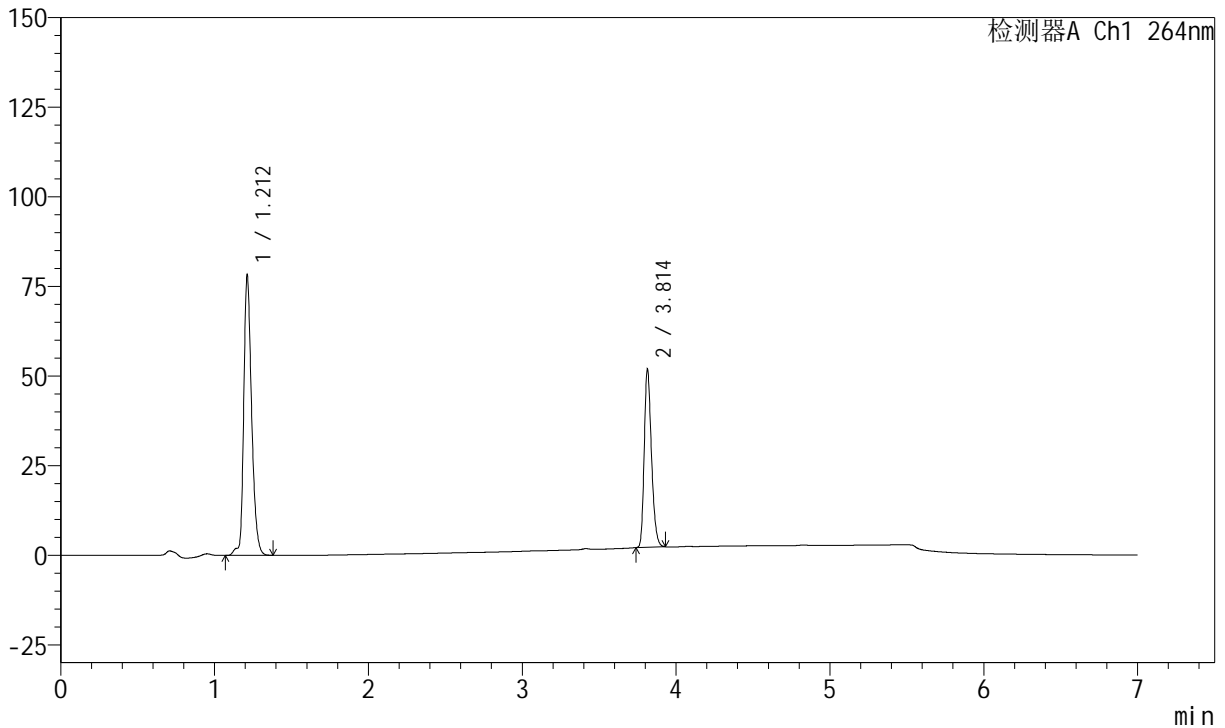
图218 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1548-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 19:54:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:56:52 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	278737	63.174	78223	2815	1.290	--
2	3.814	162485	36.826	49795	31443	1.265	29.331
总计		441222	100.000	128018			

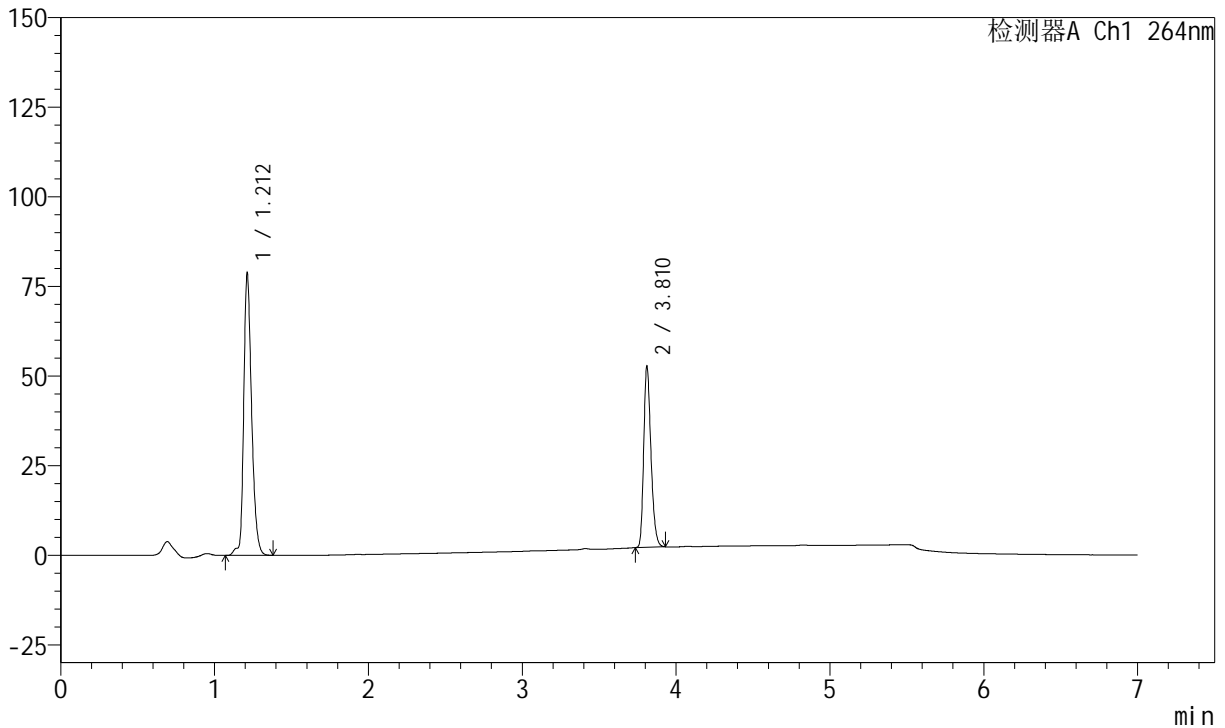
图219 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-330/26-1549-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 20:01:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:56:55 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	280611	62.927	78780	2814	1.288	--
2	3.810	165318	37.073	50405	31375	1.267	29.286
总计		445928	100.000	129185			

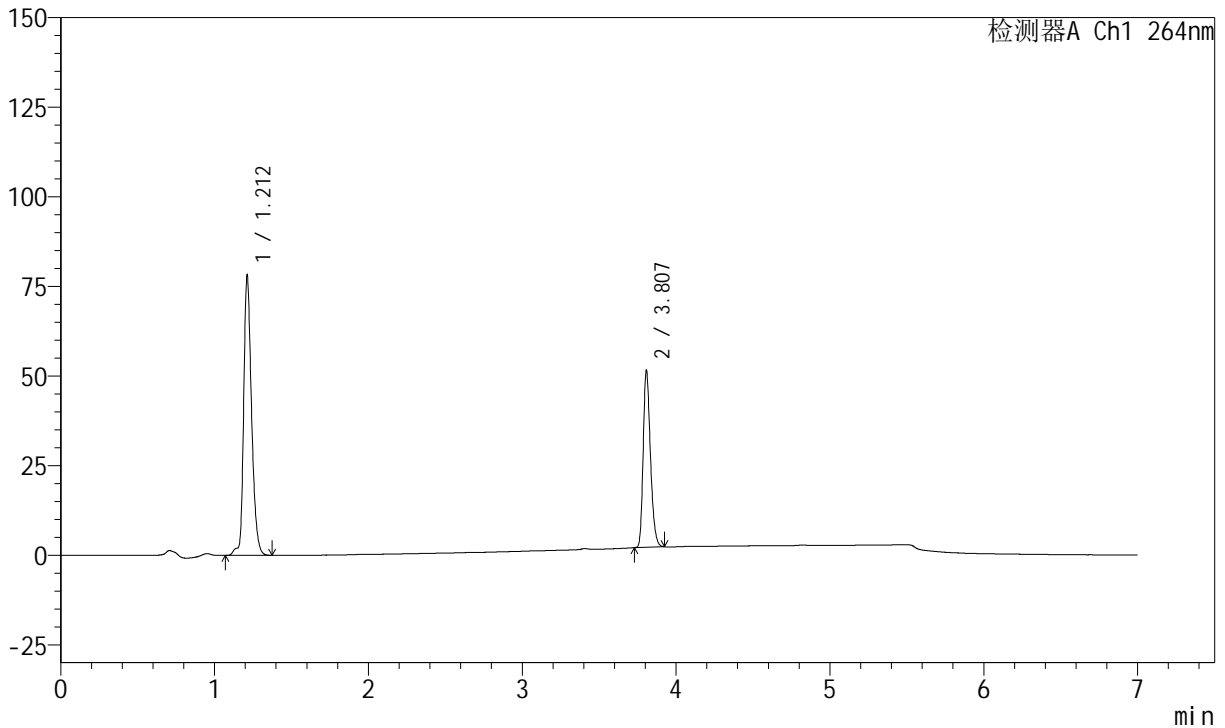
图220 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1550-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 20:09:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:56:58 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	278567	63.284	78042	2809	1.288	--
2	3.807	161615	36.716	49426	31319	1.266	29.244
总计		440183	100.000	127468			

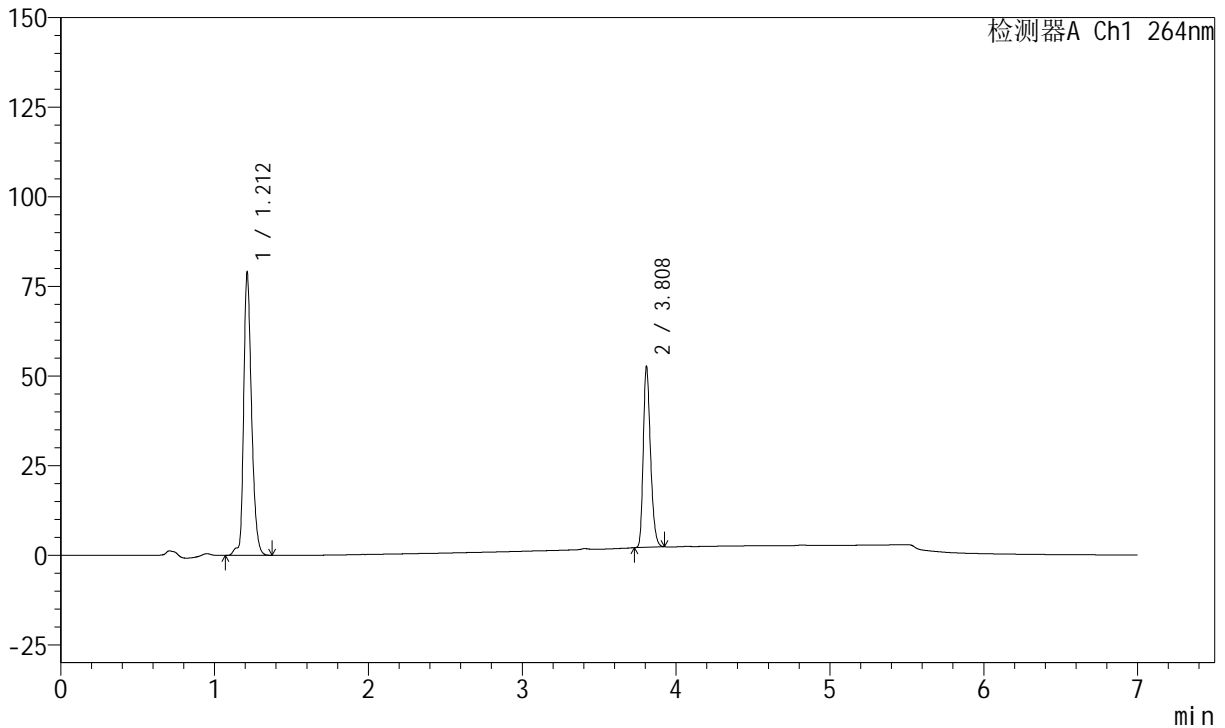
图221 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1551-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 20:16:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:57:01 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	281396	63.045	78827	2811	1.286	--
2	3.808	164948	36.955	50548	31364	1.265	29.264
总计		446345	100.000	129375			

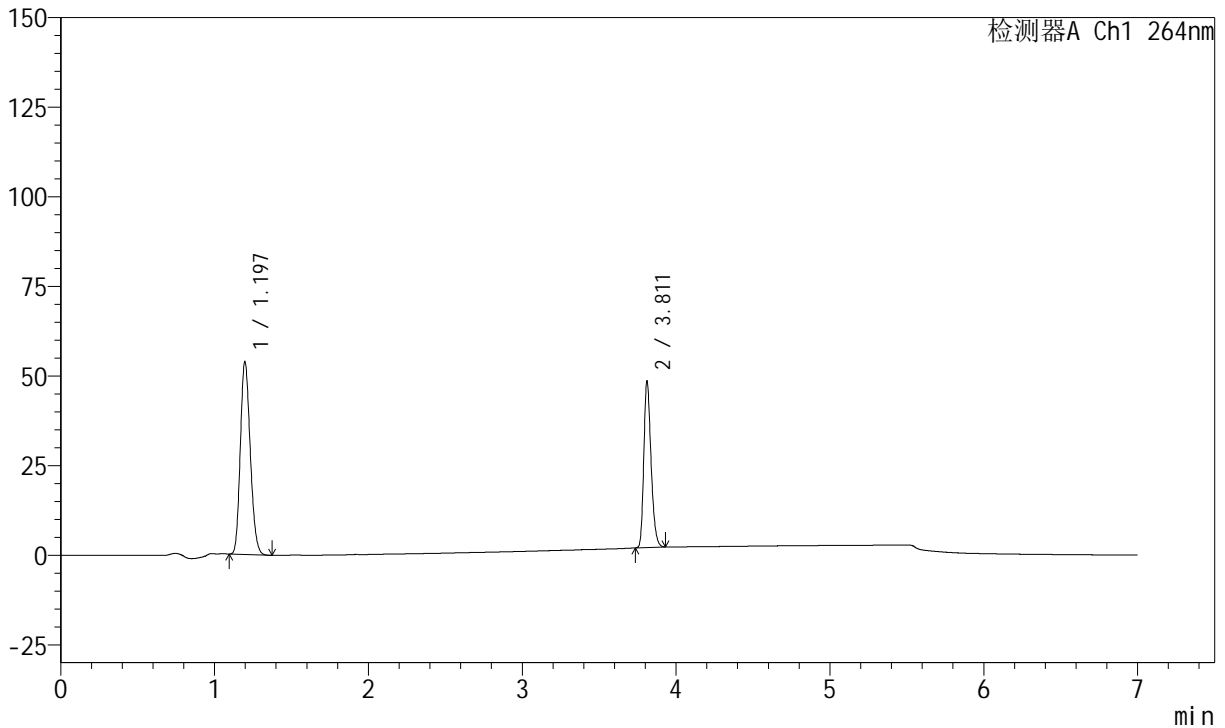
图222 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-330/26-1552-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 20:24:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:57:04 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	240250	61.279	53844	1645	1.179	--
2	3.811	151812	38.721	46256	31433	1.268	25.615
总计		392063	100.000	100099			

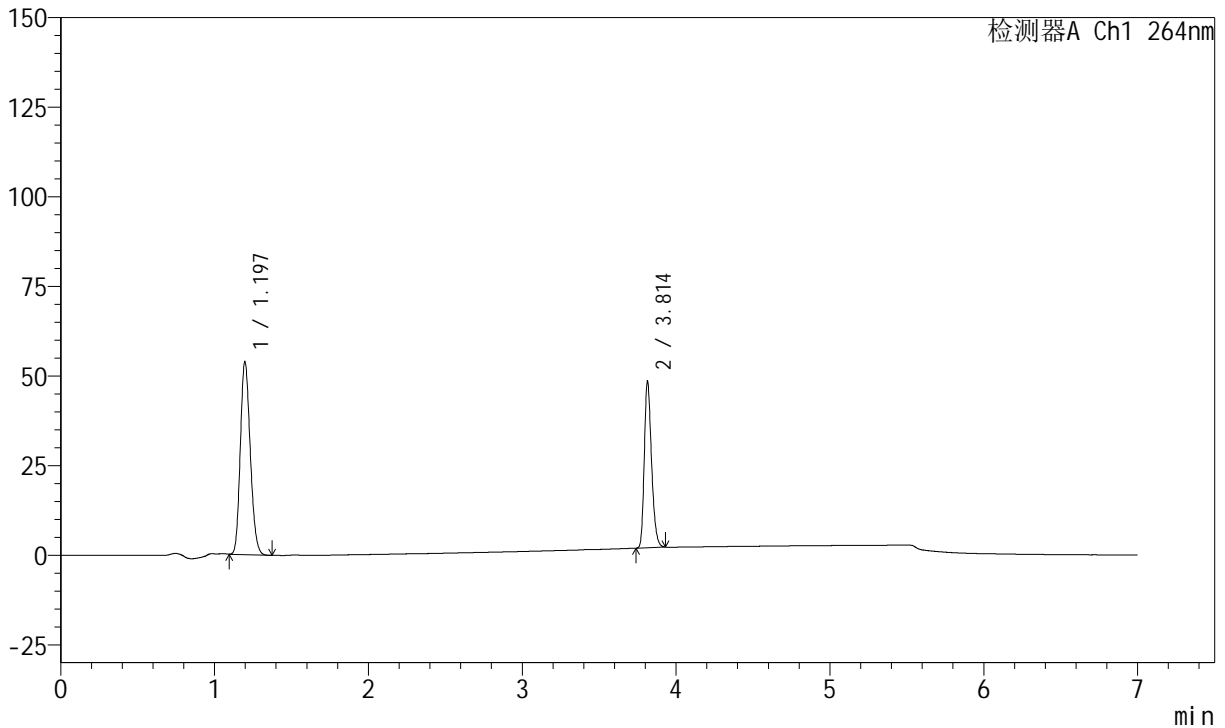
图223 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-330/26-1553-2 - zzp-2-GJ031p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260313-FX275.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 20:31:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/16 13:57:07 处理者: sunwenxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	240333	61.292	53864	1644	1.178	--
2	3.814	151779	38.708	46520	31510	1.269	25.646
总计		392111	100.000	100385			

图224 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-GJ031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-2