



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	6.25	供试品稀释倍数	1	系数	1

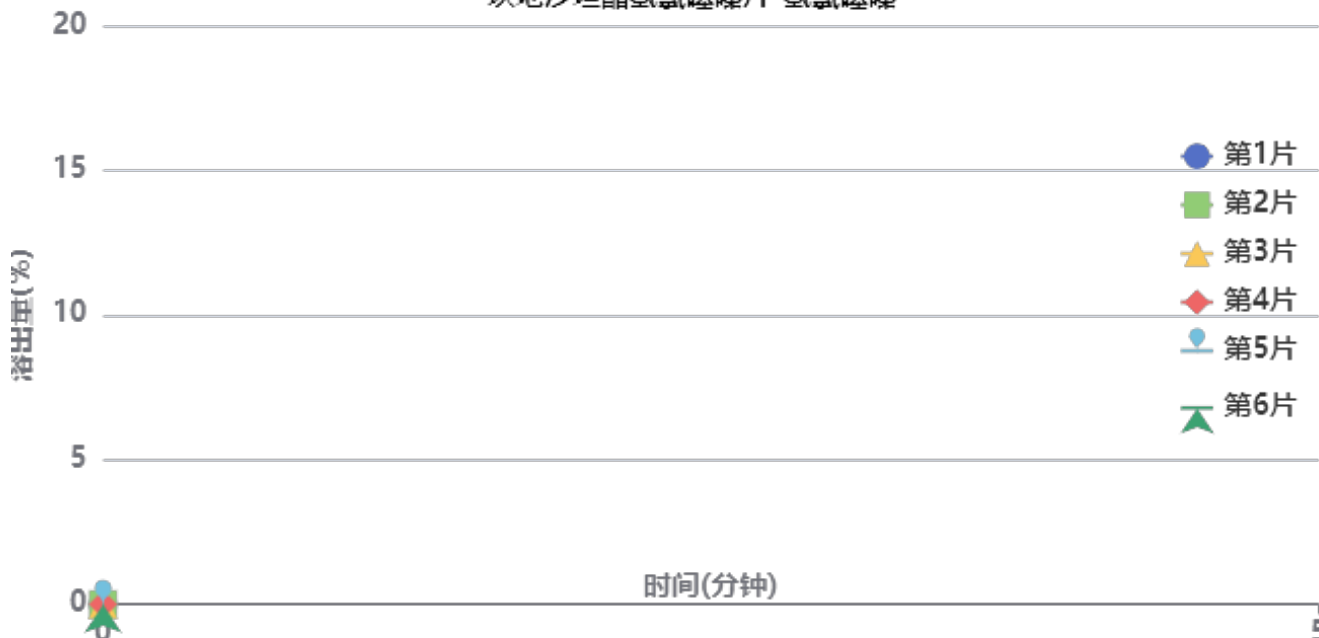
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.11	233859	233841	234015	233989	234149	233971	0.06
2	12.24	232841	232851				232846	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
19320.48	19023.37	1.10	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



中间条件36月-供试品溶液-1批-氢氯噻嗪-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	238483	238574	238528	89.316	89.10	1.55	89.32	89.10	1.55
	2	234658	234751	234704	87.884			87.88		
	3	232526	232649	232588	87.091			87.09		
	4	242130	242074	242102	90.654			90.65		
	5	241153	241186	241170	90.305			90.30		
	6	238675	238534	238604	89.344			89.34		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

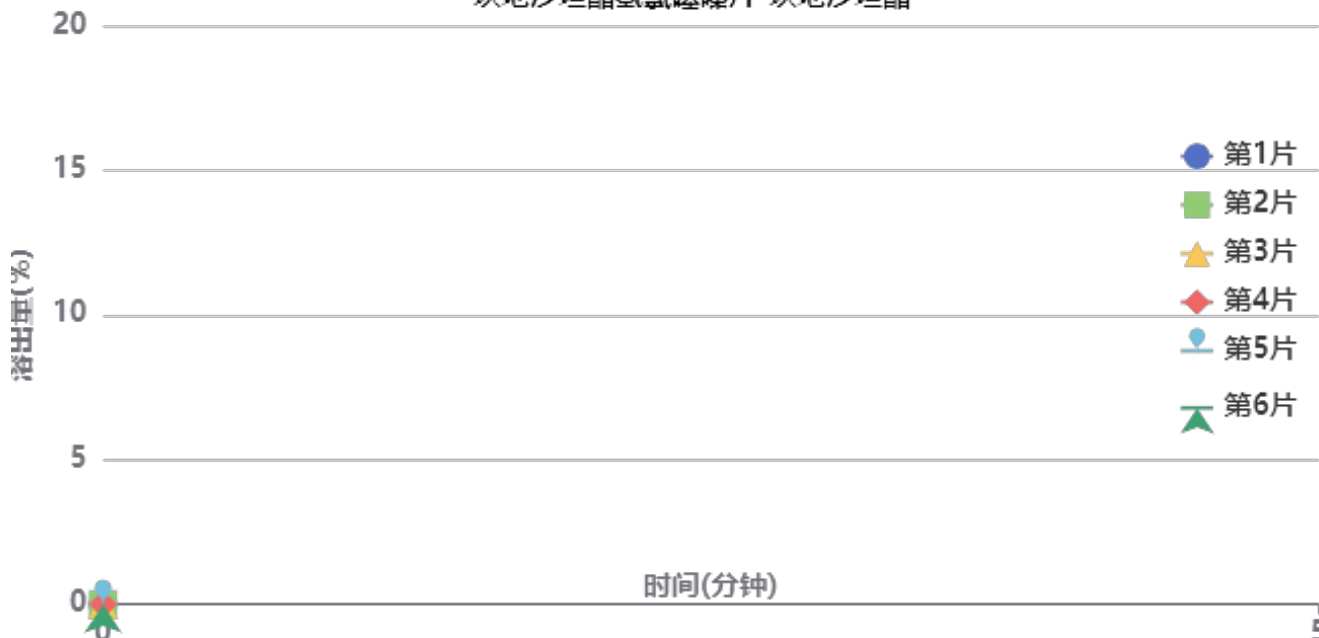
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.55	76391	76621	76470	76586	76659	76545	0.15
2	15.72	76271	76488				76380	0.21

单位质量响应值	RSD%	判断
4922.51	4858.78	0.93
		数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



中间条件36月-供试品溶液-1批-坎地沙坦酯-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	77418	77404	77411	88.860	88.75	0.89	88.86	88.75	0.89
	2	77483	77374	77428	88.880			88.88		
	3	76633	76574	76604	87.934			87.93		
	4	78305	78303	78304	89.885			89.89		
	5	76473	76460	76466	87.776			87.78		
	6	77715	77652	77684	89.174			89.17		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

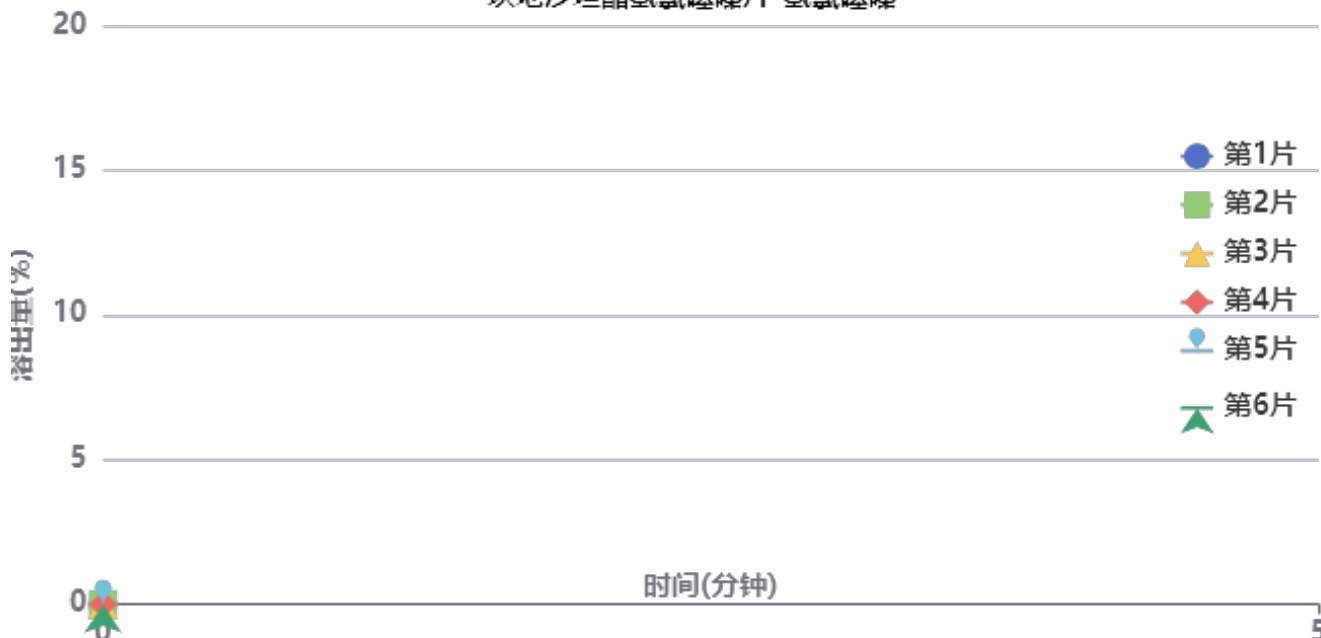
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	6.25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.11	234609	234513	234409	234609	234310	234490	0.06
2	12.24	233253	233453				233353	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
19363.34		19064.79		1.10	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



中间条件36月-供试品溶液-1批-氢氯噻嗪

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	235224	235369	235296	87.912	86.52	1.31	87.91	86.52	1.31
	2	232706	232706	232706	86.945			86.94		
	3	231783	231742	231762	86.592			86.59		
	4	232352	232489	232420	86.838			86.84		
	5	231090	231008	231049	86.325			86.33		
	6	225960	226338	226149	84.495			84.49		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

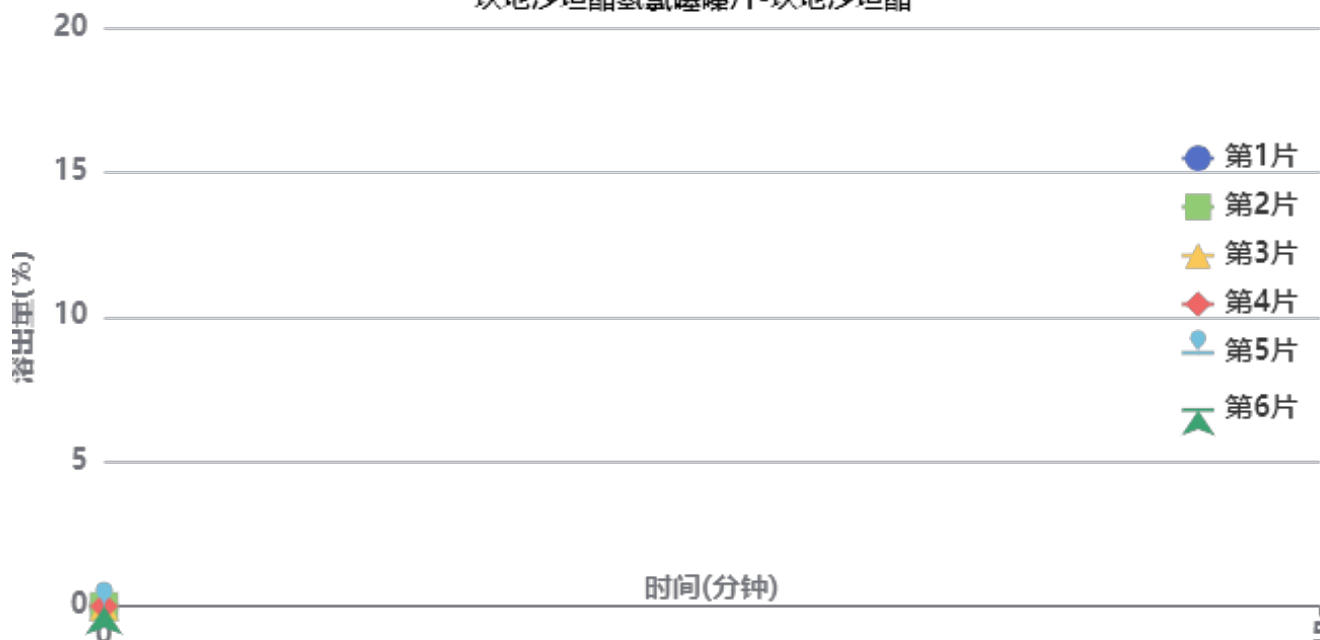
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.55	154648	154853	154780	154960	154652	154779	0.09
2	15.72	154047	154169				154108	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
9953.63		9803.31		1.08		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



中间条件36月-供试品溶液-1批-坎地沙坦酯

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	151455	151428	151442	86.067	87.47	0.94	86.07	87.47	0.94
	2	153670	153594	153632	87.311			87.31		
	3	155606	155383	155494	88.369			88.37		
	4	154736	154621	154678	87.906			87.91		
	5	154840	154877	154858	88.008			88.01		
	6	153467	153291	153379	87.167			87.17		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

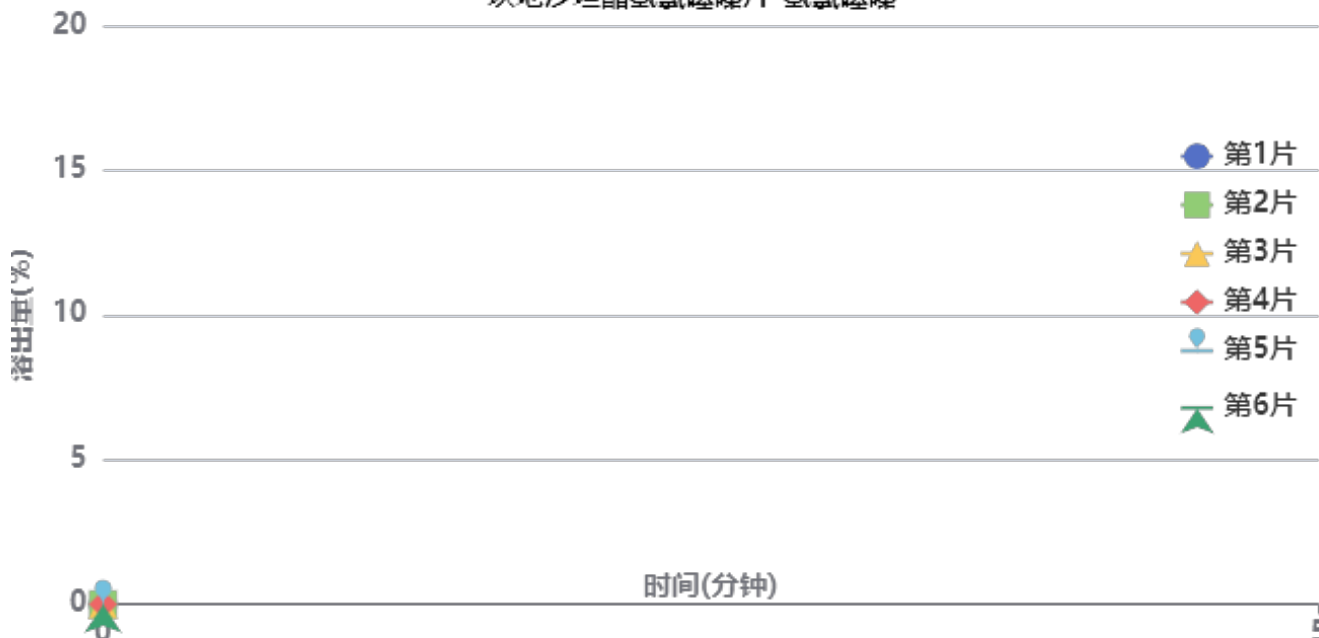
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	6.25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.11	234999	235126	234929	234838	235076	234994	0.05
2	12.24	235563	235427				235495	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
19404.95		19239.79		0.61		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



中间条件36月-供试品溶液-1批-氢氯噻嗪

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	246899	246914	246906	91.729	92.24	2.02	91.73	92.23	2.03
	2	250019	249948	249984	92.873			92.87		
	3	242920	243437	243178	90.344			90.34		
	4	242333	242251	242292	90.015			90.01		
	5	254604	254558	254581	94.580			94.58		
	6	252637	252707	252672	93.871			93.87		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

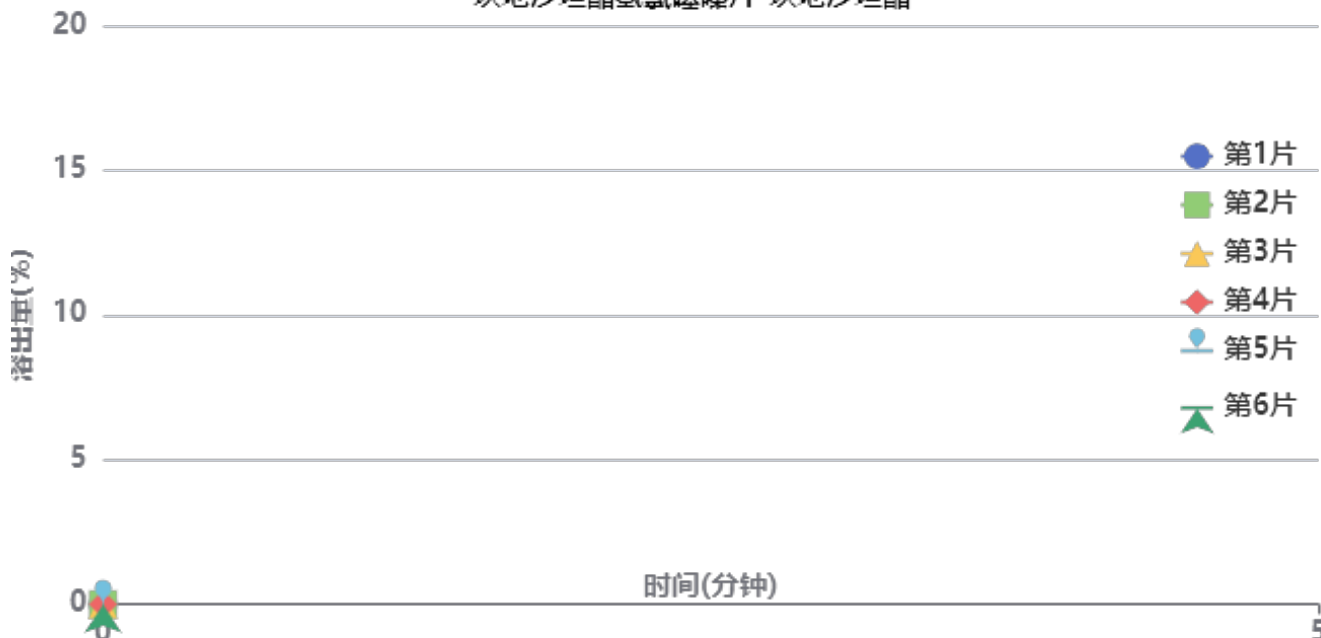
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.55	154948	155164	155080	155082	155170	155089	0.06
2	15.72	155451	155219				155335	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
9973.57			9881.36		0.66		数据可信	

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



中间条件36月-供试品溶液-1批-坎地沙坦酯

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	149596	149466	149531	84.558	86.55	2.24	84.56	86.55	2.24
	2	152438	152289	152364	86.160			86.16		
	3	150000	149970	149985	84.815			84.81		
	4	156831	156823	156827	88.684			88.68		
	5	157531	157693	157612	89.128			89.13		
	6	152037	151961	151999	85.954			85.95		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

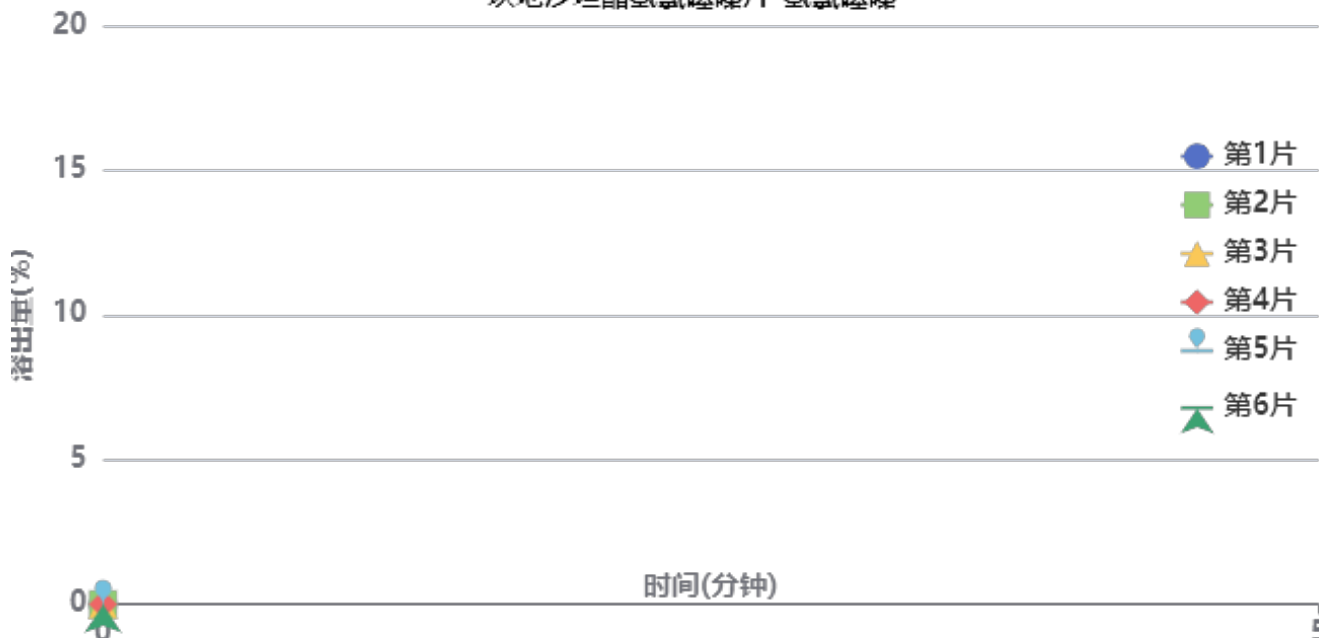
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	6.25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.11	233109	233238	233180	232953	233033	233103	0.05
2	12.24	234542	234496				234519	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
19248.80		19160.05		0.33		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



中间条件36月-供试品溶液批-氢氯噻嗪

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	264490	267024	265757	99.338	98.84	0.55	99.34	98.84	0.55
	2	265403	267911	266657	99.674			99.67		
	3	262189	264368	263278	98.411			98.41		
	4	263521	262869	263195	98.380			98.38		
	5	260788	266827	263808	98.609			98.61		
	6	261847	265770	263808	98.609			98.61		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

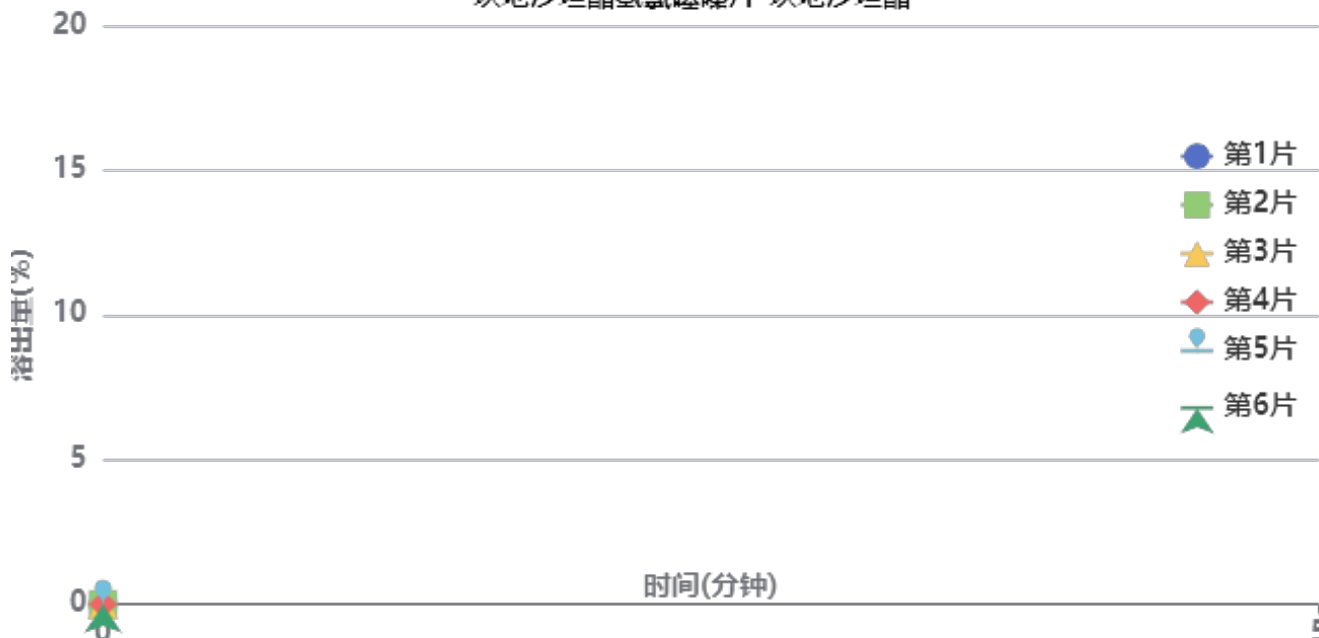
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.55	76673	76823	76747	76803	76900	76789	0.12
2	15.72	77477	77553				77515	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
4938.20		4930.98		0.11	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



中间条件36月-供试品溶液批-坎地沙坦酯

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	80024	81242	80633	91.731	90.65	0.91	91.73	90.65	0.90
	2	79846	80732	80289	91.339			91.34		
	3	78890	79801	79346	90.267			90.27		
	4	78723	78904	78814	89.661			89.66		
	5	79108	80757	79932	90.933			90.93		
	6	78442	79705	79074	89.957			89.96		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	6.25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.11	236011	235888	235761	235739	235646	235809	0.07
2	12.24	234540	234372				234456	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
19472.25		19154.90		1.17		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



中间条件36月-供试品溶液批-氢氯噻嗪

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	262432	259182	260807	96.942	98.42	1.01	96.94	98.42	1.01
	2	262931	264409	263670	98.007			98.01		
	3	263814	263016	263415	97.912			97.91		
	4	264922	271559	268240	99.705			99.71		
	5	265594	266441	266018	98.879			98.88		
	6	266185	266918	266552	99.078			99.08		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

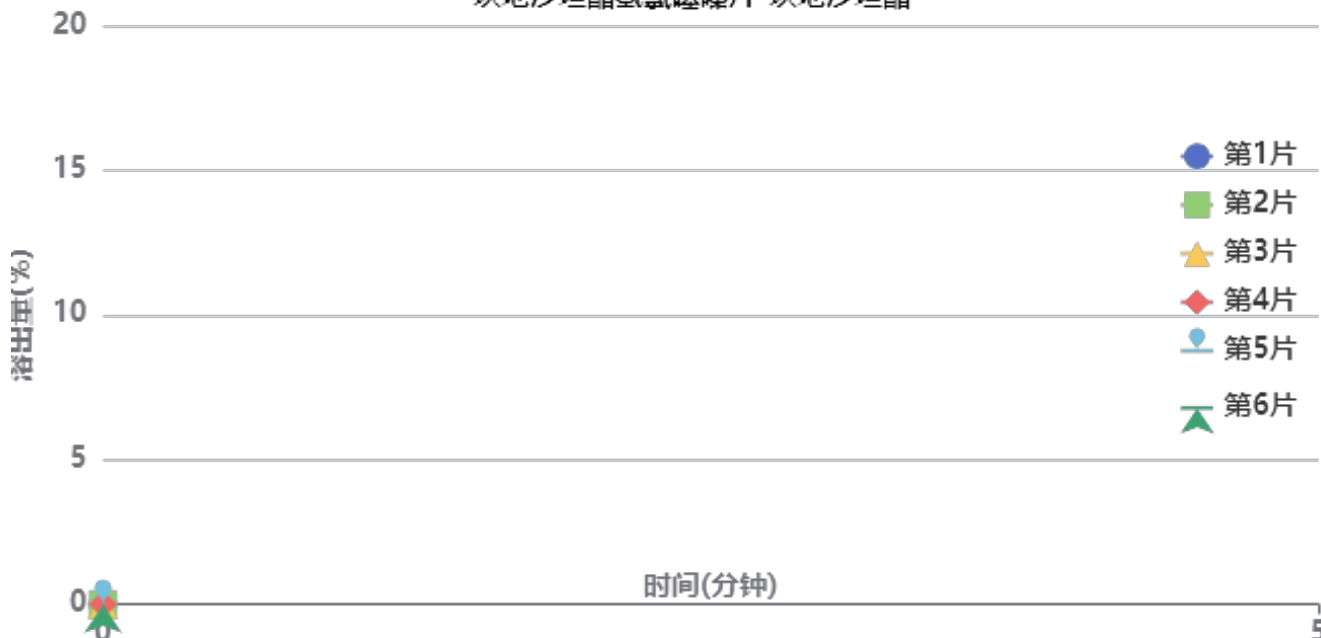
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.55	155373	155640	155603	155659	155557	155566	0.08
2	15.72	154544	154427				154486	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
10004.24		9827.35		1.27		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



中间条件36月-供试品溶液批-坎地沙坦酯

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	158205	157298	157752	89.317	90.15	0.64	89.32	90.15	0.64
	2	159855	160166	160010	90.596			90.60		
	3	160173	158188	159180	90.126			90.13		
	4	158876	162374	160625	90.944			90.94		
	5	159002	158168	158585	89.789			89.79		
	6	159024	159269	159146	90.106			90.11		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



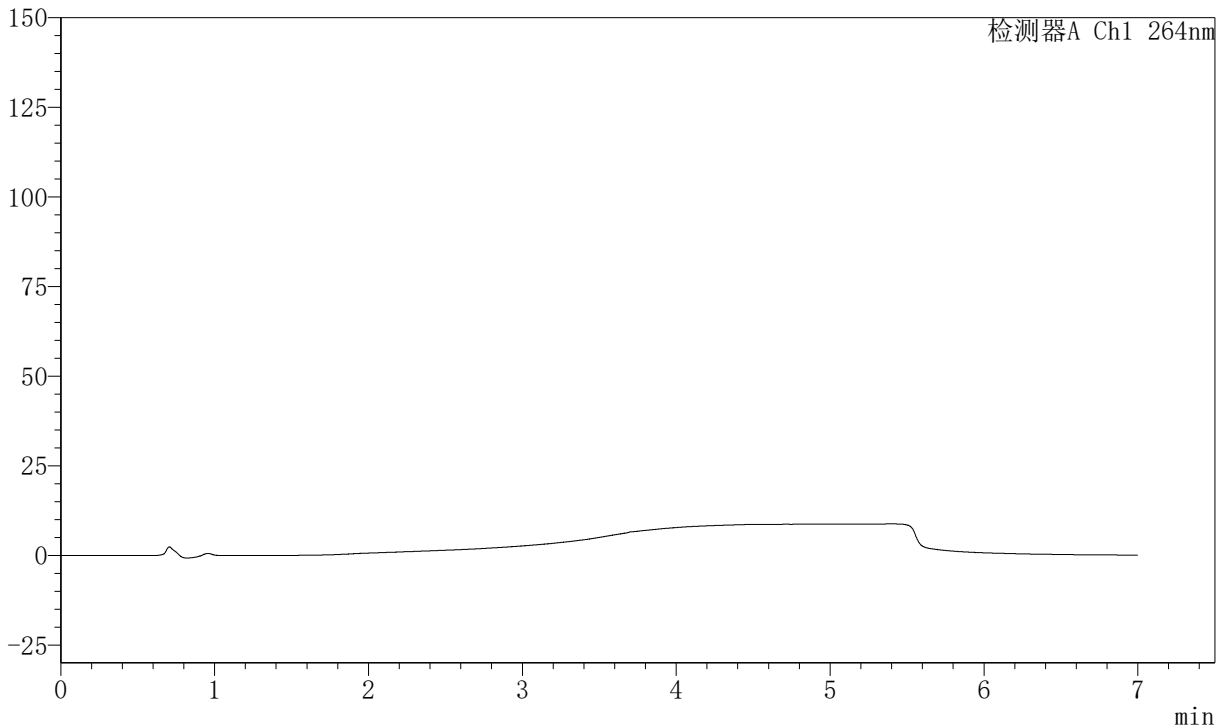
J338

<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 - 0-327/18-2-2 - zzp-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 16:38:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:46:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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

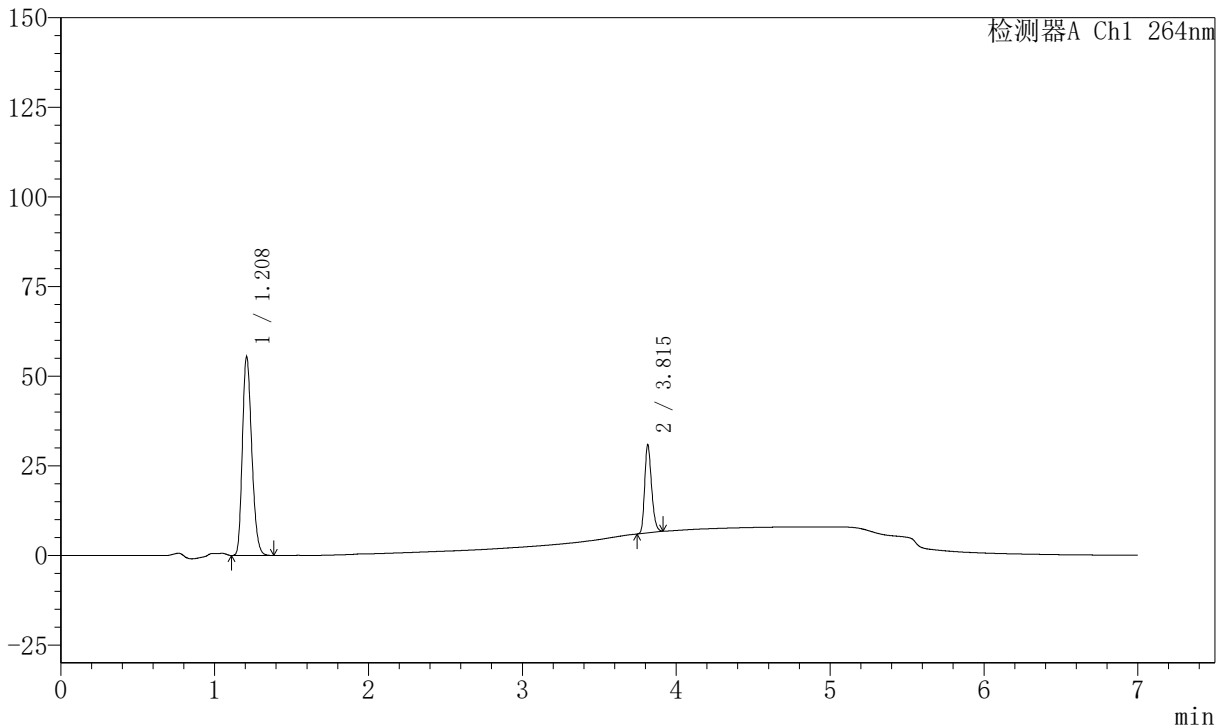
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
 溶剂

<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:
 RC\$J338 - 0-327/18-3-2 - zzp-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 16:46:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:46:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	233859	75.378	55586	1893	1.231	--
2	3.815	76391	24.622	24573	34691	1.246	27.017
总计		310250	100.000	80159			

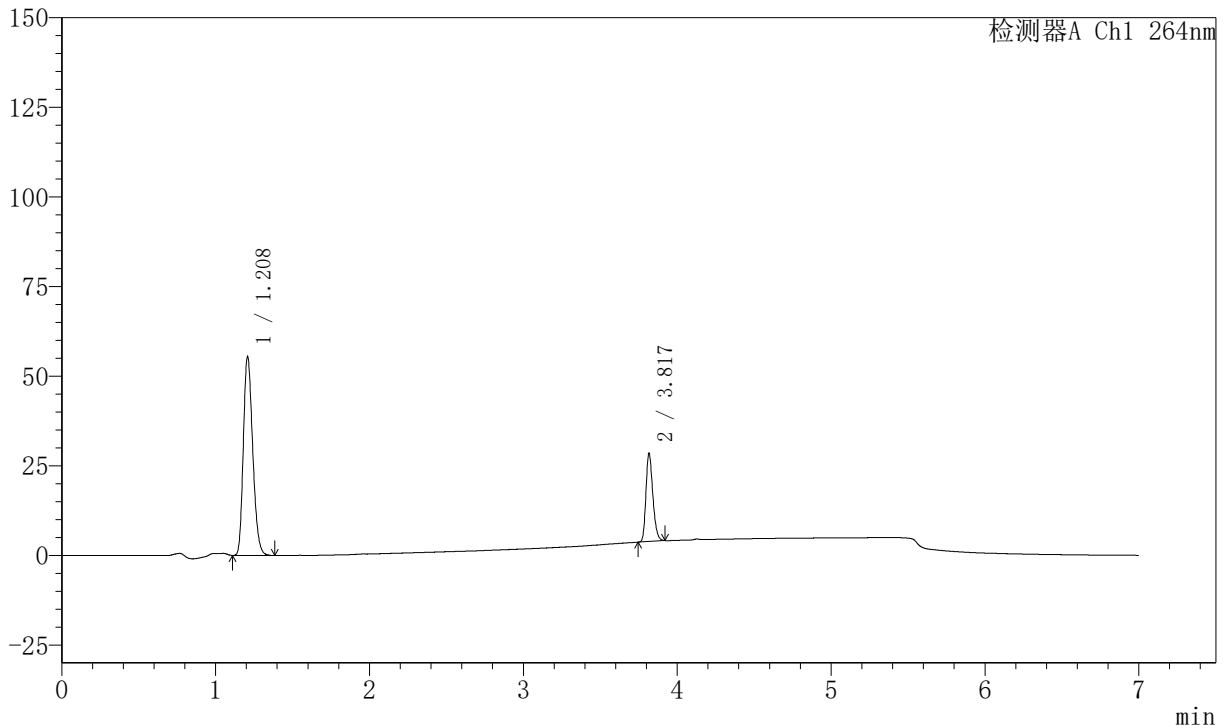
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-327/18-4-2 - zzp-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 16:53:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:46:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	233841	75.320	55555	1895	1.230	--
2	3.817	76621	24.680	24633	34678	1.252	27.045
总计		310462	100.000	80188			

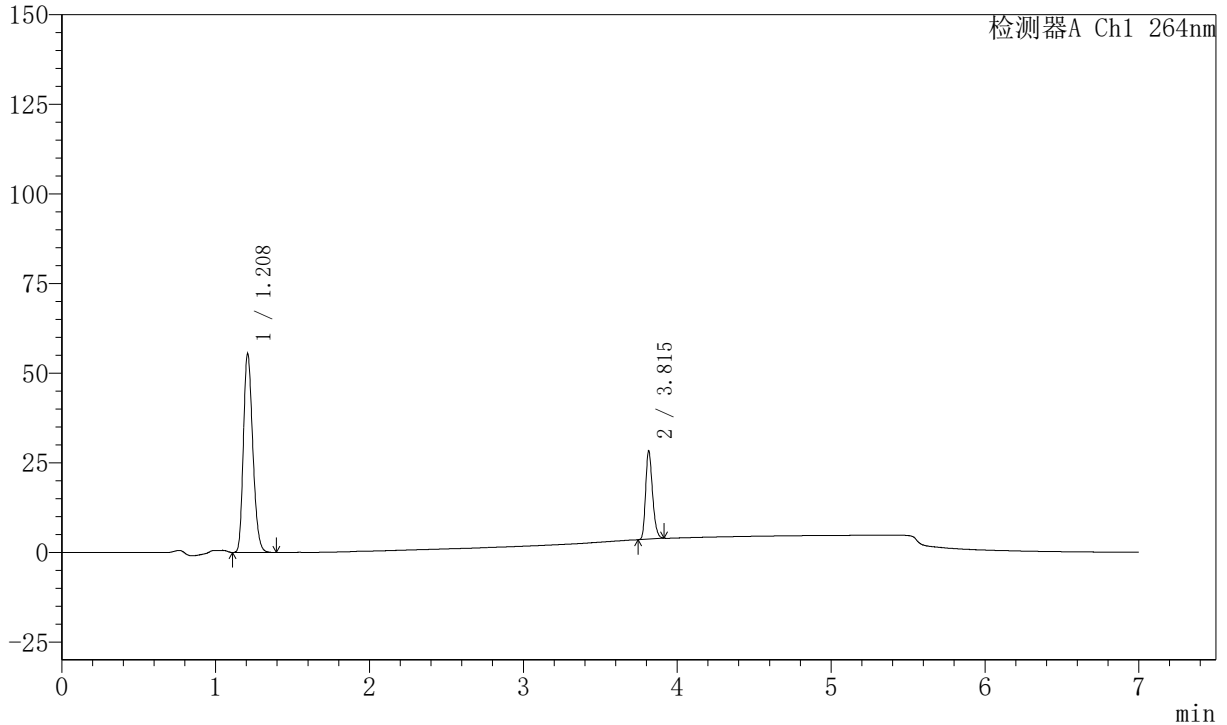
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-327/18-5-2 - zzp-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 17:00:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:46:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	234015	75.371	55596	1896	1.229	--
2	3.815	76470	24.629	24675	34711	1.248	27.028
总计		310485	100.000	80271			

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-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
对照品溶液-1-3



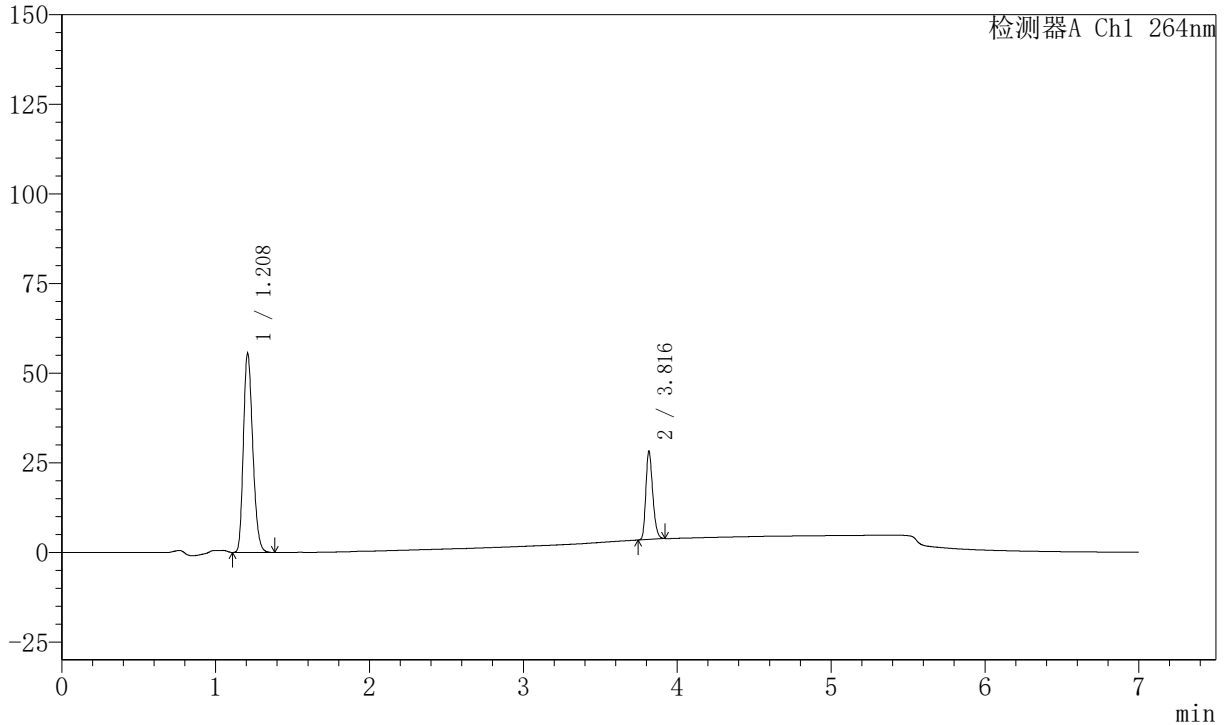
J338

<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 - 0-327/18-6-2 - zzp-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 17:08:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:46:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	233989	75.341	55637	1896	1.229	--
2	3.816	76586	24.659	24548	34651	1.253	27.031
总计		310575	100.000	80185			

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-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
 对照品溶液-1-4



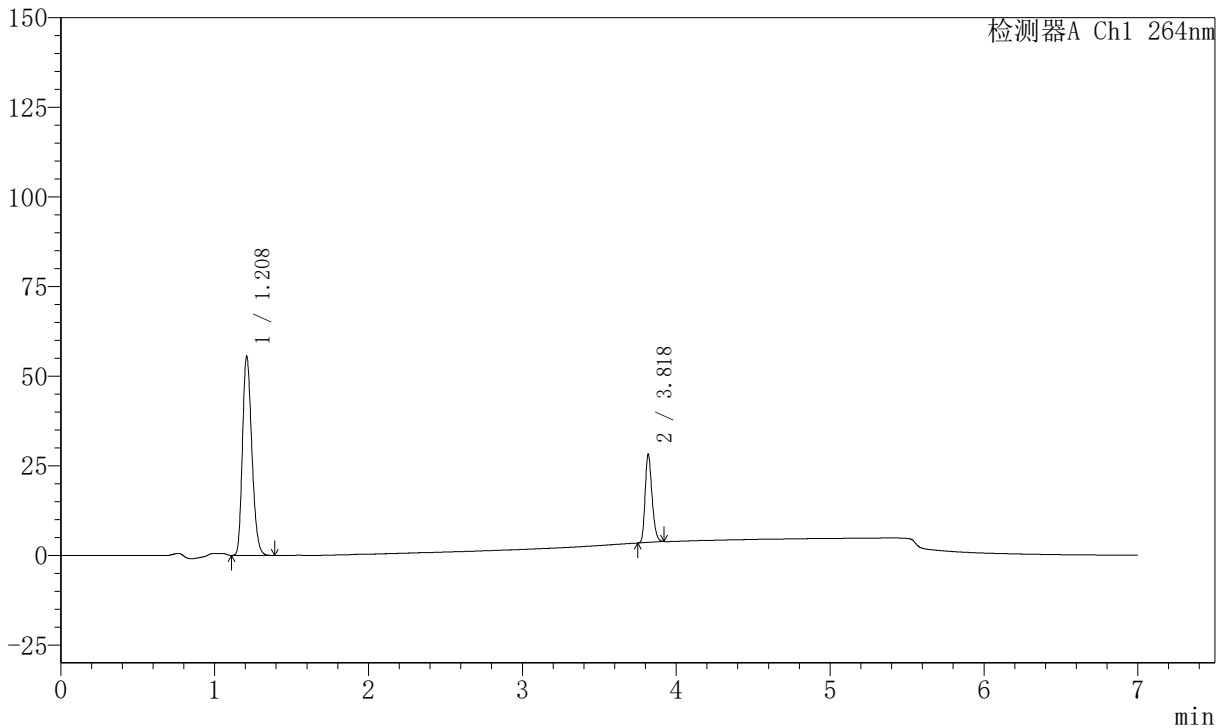
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-327/18-7-2 - zzp-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 17:15:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:46:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	234149	75.335	55640	1894	1.229	--
2	3.818	76659	24.665	24722	34631	1.250	27.024
总计		310808	100.000	80361			

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-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
 对照品溶液-1-5

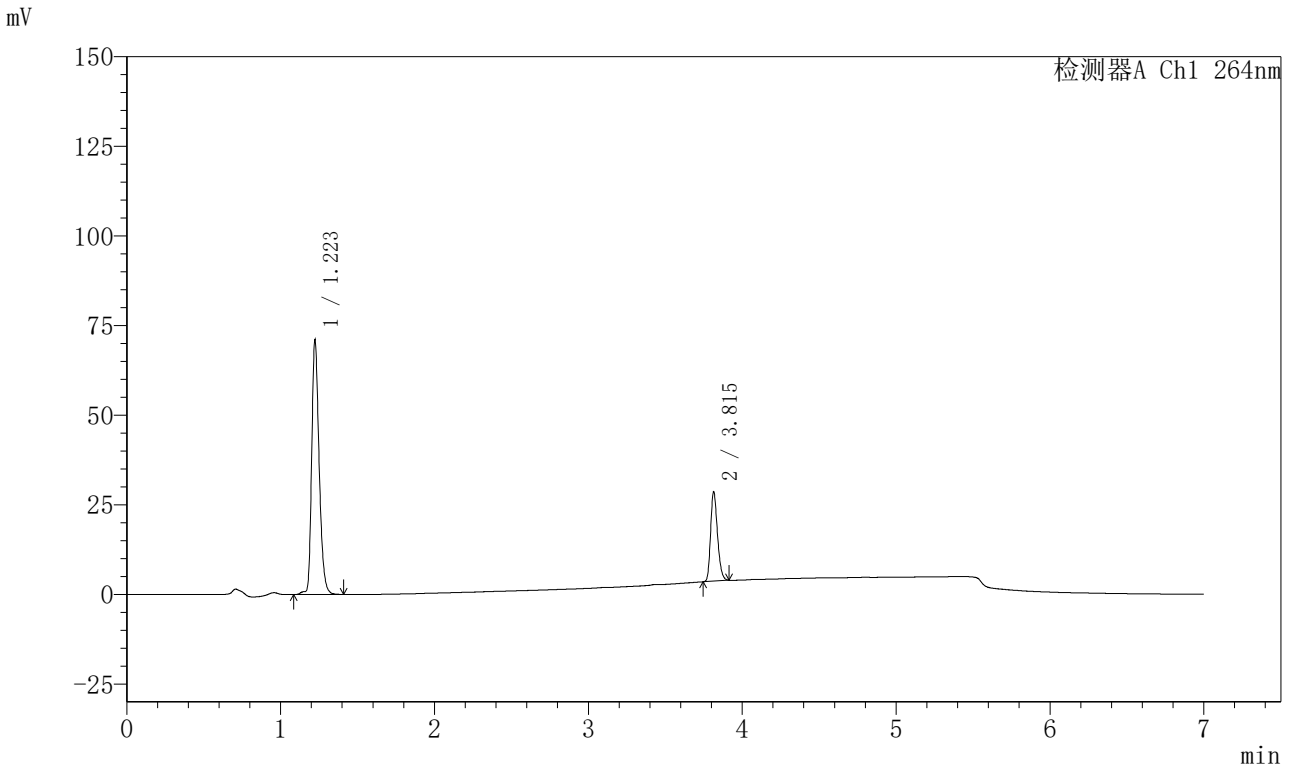


J338

<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 - 0-327/18-8-2 - zzp-2023021121p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 17:22:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:46:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	238483	75.493	71098	3143	1.289	--
2	3.815	77418	24.507	24981	34680	1.248	30.632
总计		315901	100.000	96079			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片1
 供试品溶液-1



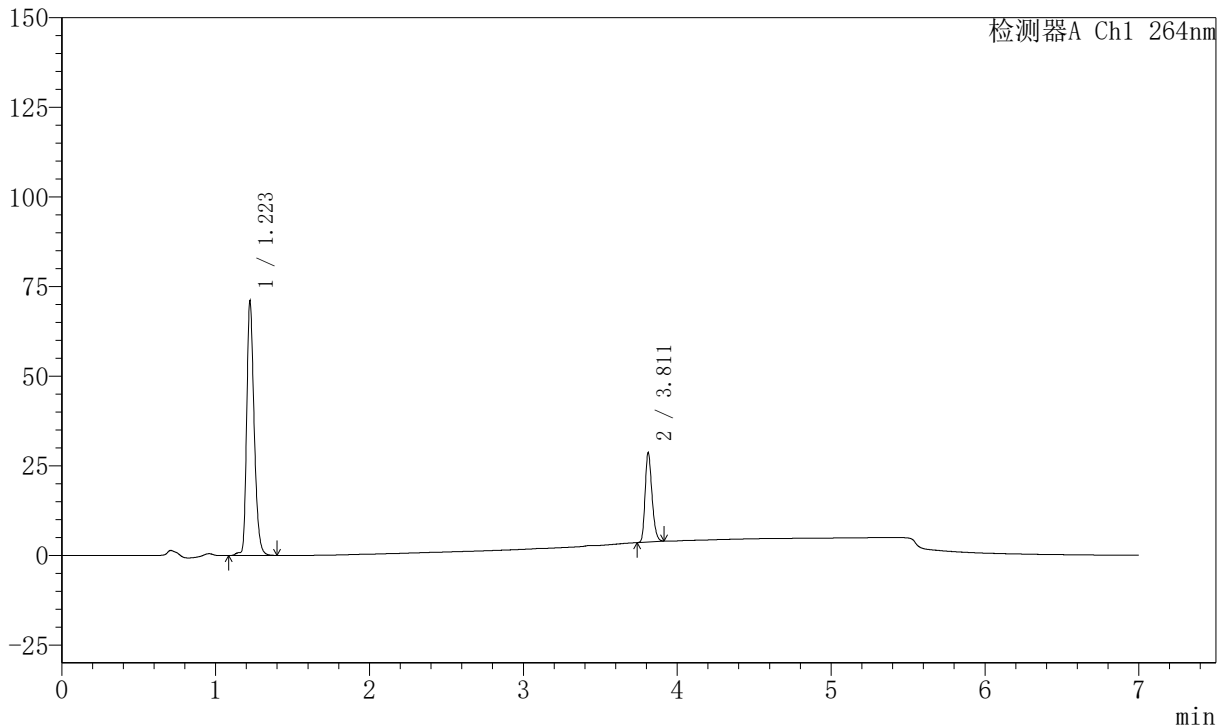
J338

<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 - 0-327/18-9-2 - zzp-2023021121p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 17:30:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:46:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	238574	75.503	71116	3143	1.289	--
2	3.811	77404	24.497	24881	34651	1.251	30.600
总计		315978	100.000	95997			

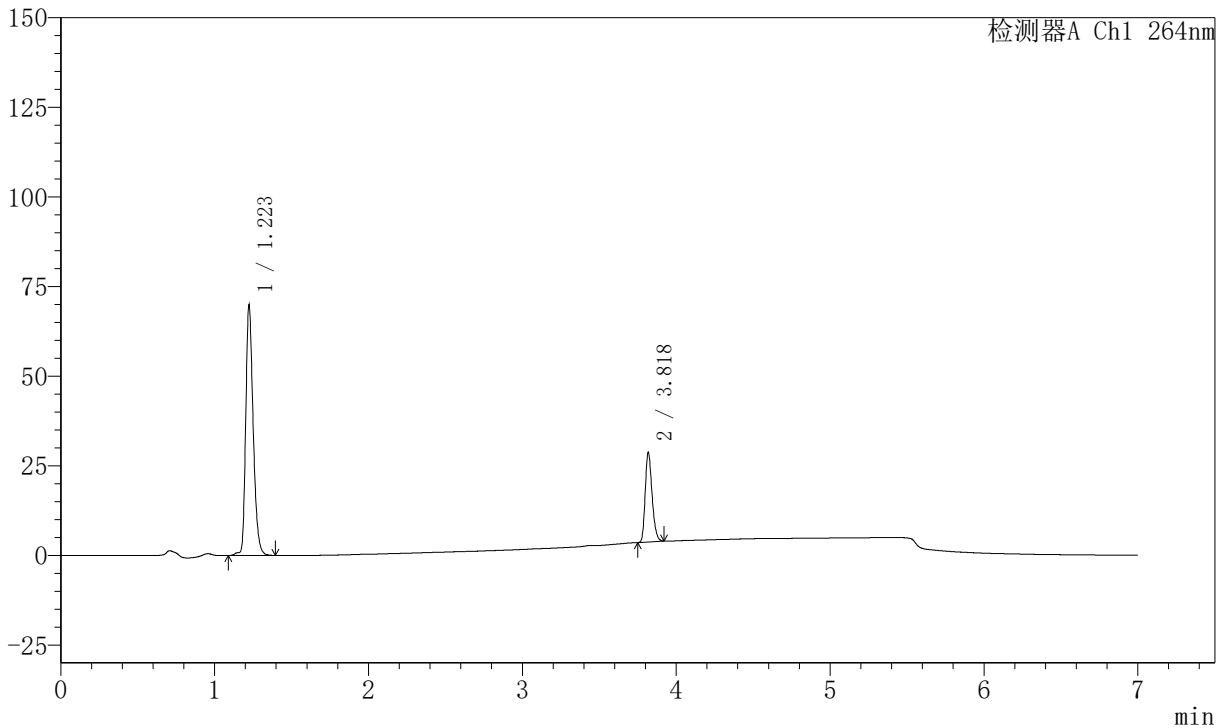
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-327/18-10-2 - zzp-2023021121p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 17:37:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:46:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

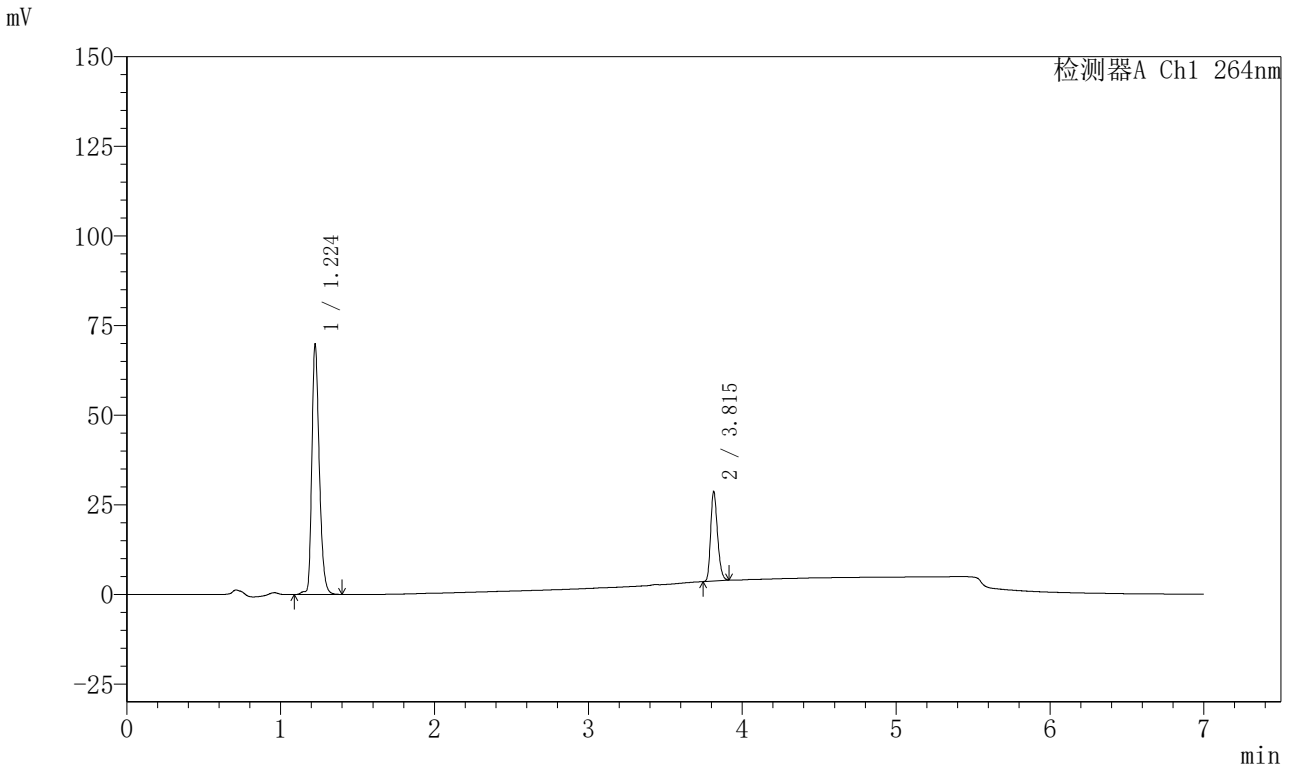
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	234658	75.177	69967	3143	1.288	--
2	3.818	77483	24.823	25088	34865	1.248	30.696
总计		312141	100.000	95055			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-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 - 0-327/18-11-2 - zzp-2023021121p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 17:45:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:47:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	234751	75.211	69933	3151	1.290	--
2	3.815	77374	24.789	25002	34826	1.250	30.659
总计		312126	100.000	94935			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片2
供试品溶液-2

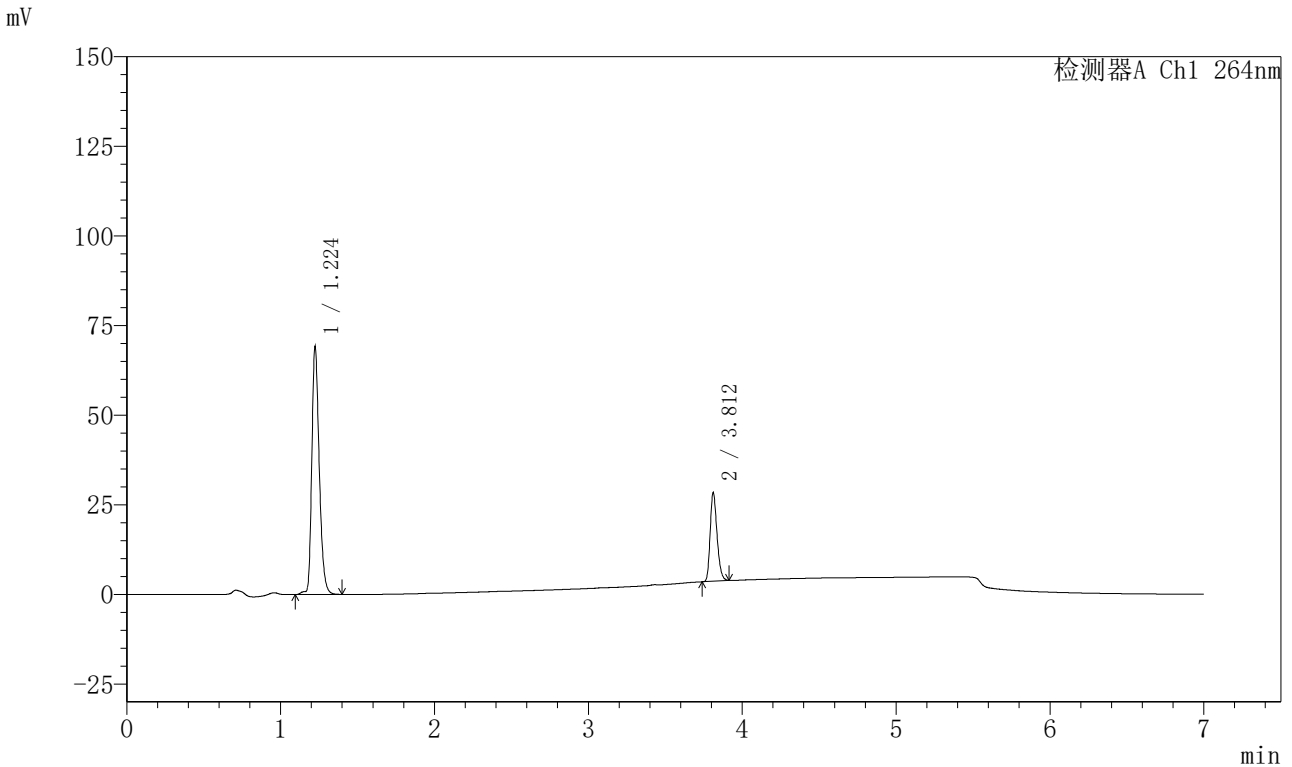


J338

<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 - 0-327/18-12-2 - zzp-2023021121p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 17:52:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:47:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	232526	75.212	69294	3150	1.289	--
2	3.812	76633	24.788	24684	34698	1.250	30.613
总计		309159	100.000	93978			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片3
 供试品溶液-1



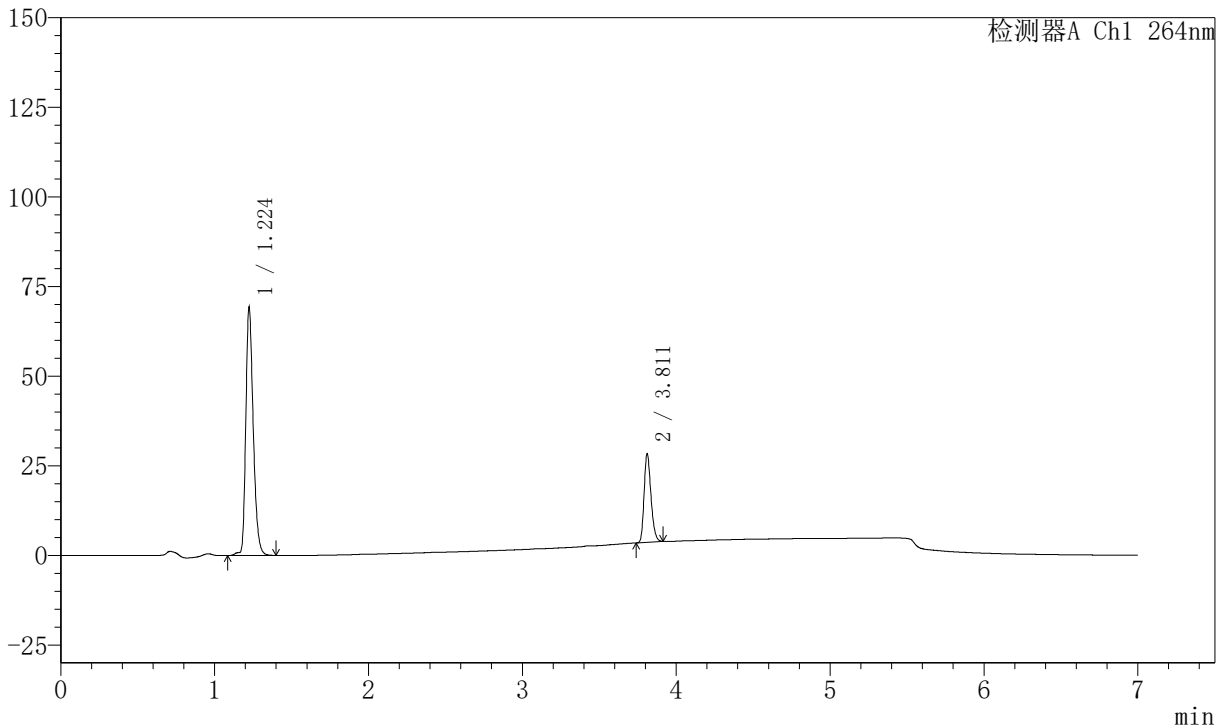
J338

<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 - 0-327/18-13-2 - zzp-2023021121p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 17:59:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:47:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	232649	75.237	69374	3144	1.289	--
2	3.811	76574	24.763	24617	34760	1.253	30.607
总计		309223	100.000	93991			

图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片3
 供试品溶液-2



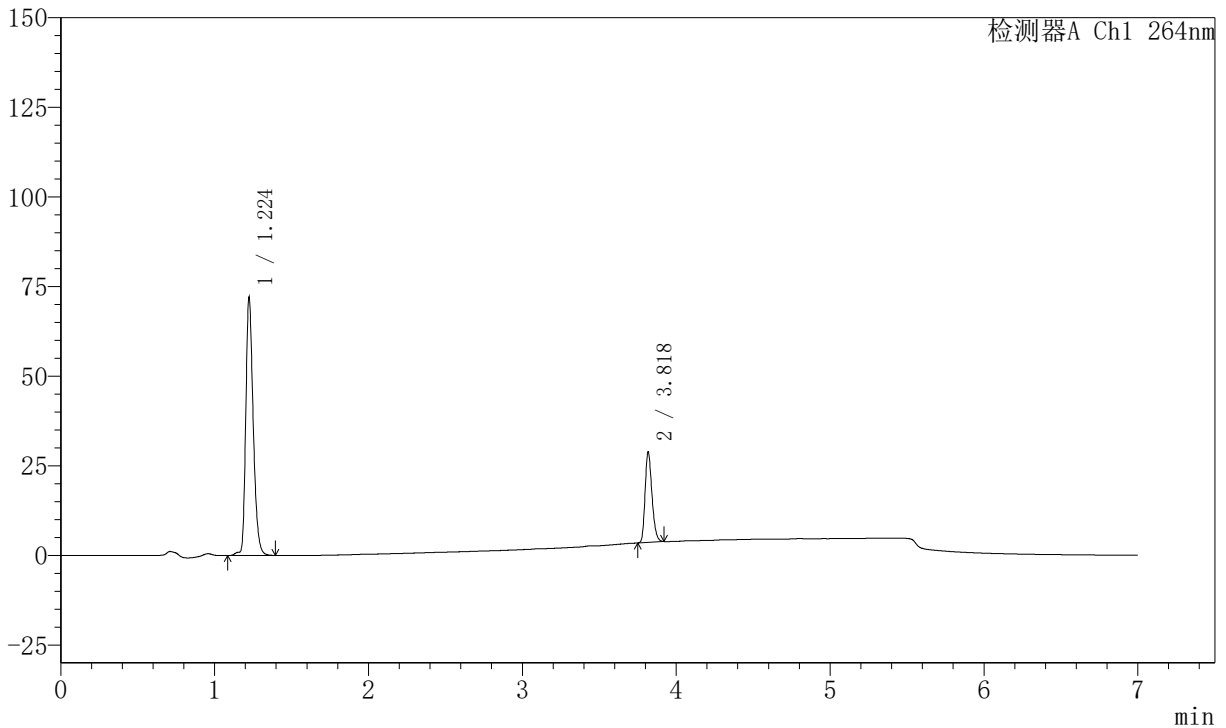
J338

<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 - 0-327/18-14-2 - zzp-2023021121p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 18:07:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:47:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	242130	75.563	72141	3146	1.287	--
2	3.818	78305	24.437	25352	34766	1.250	30.669
总计		320435	100.000	97492			

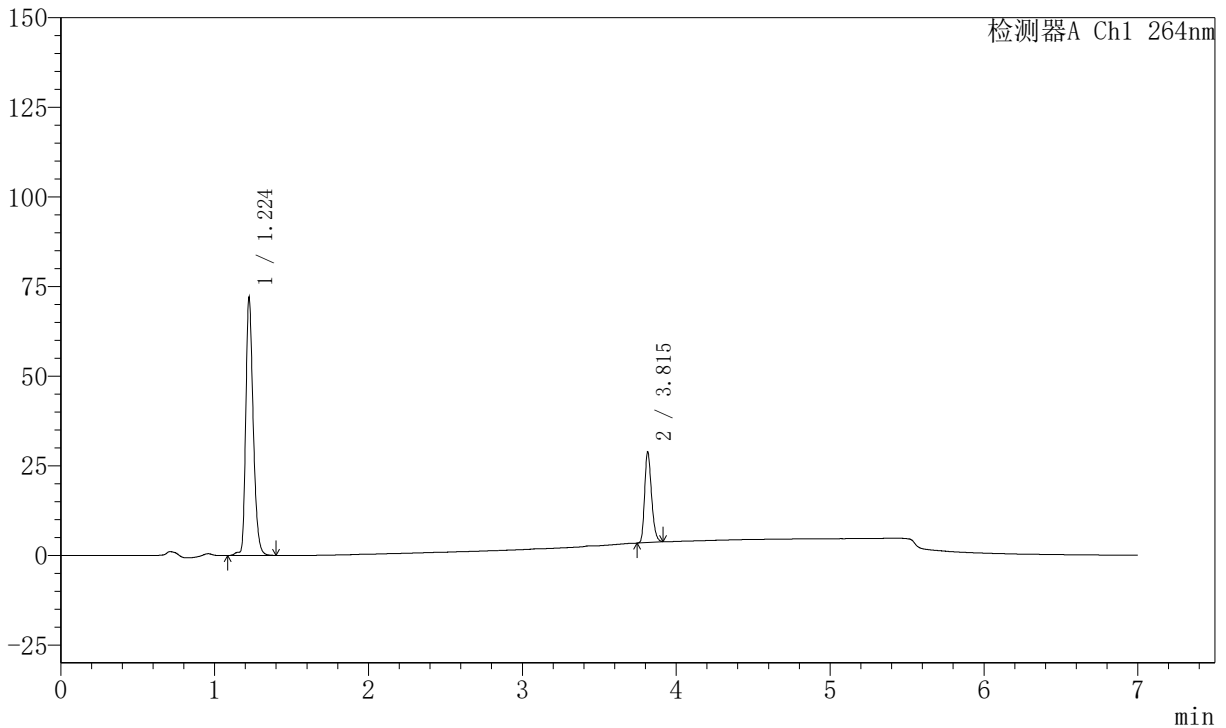
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-327/18-15-2 - zzp-2023021121p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 18:14:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:47:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	242074	75.559	72112	3143	1.287	--
2	3.815	78303	24.441	25308	34797	1.251	30.647
总计		320376	100.000	97420			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片4
供试品溶液-2



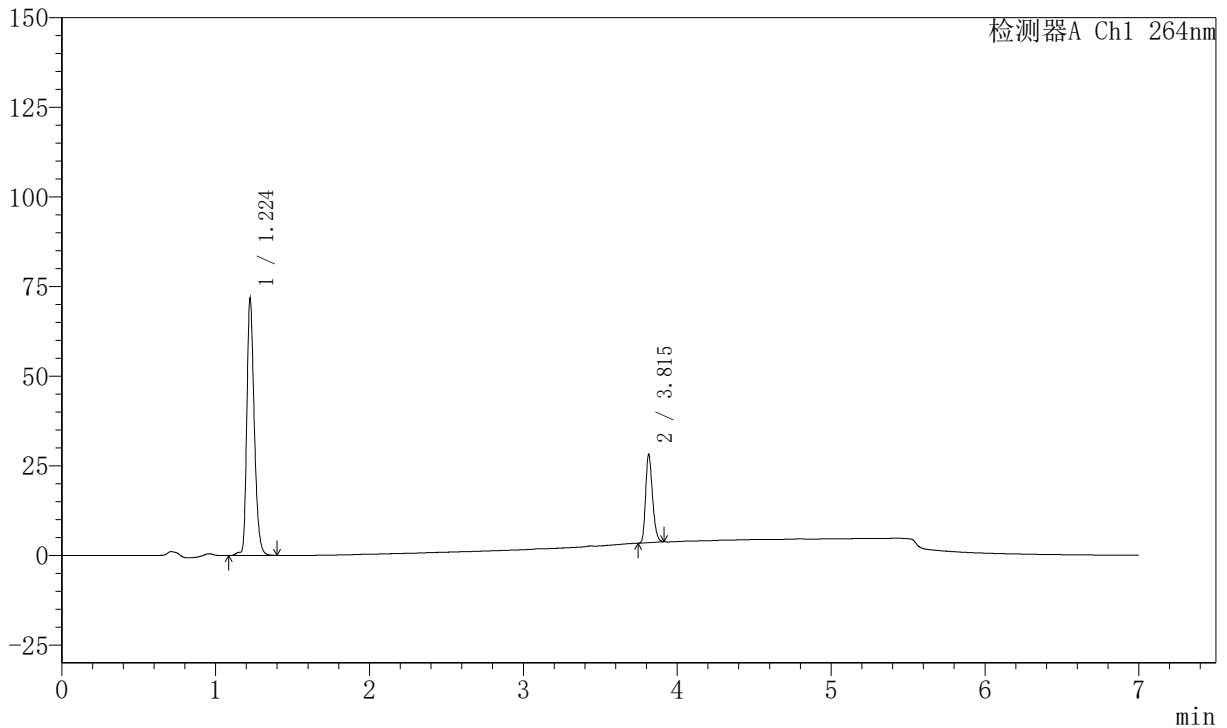
J338

<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 - 0-327/18-16-2 - zzp-2023021121p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 18:21:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:47:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	241153	75.924	71838	3150	1.288	--
2	3.815	76473	24.076	24705	34768	1.249	30.648
总计		317626	100.000	96543			

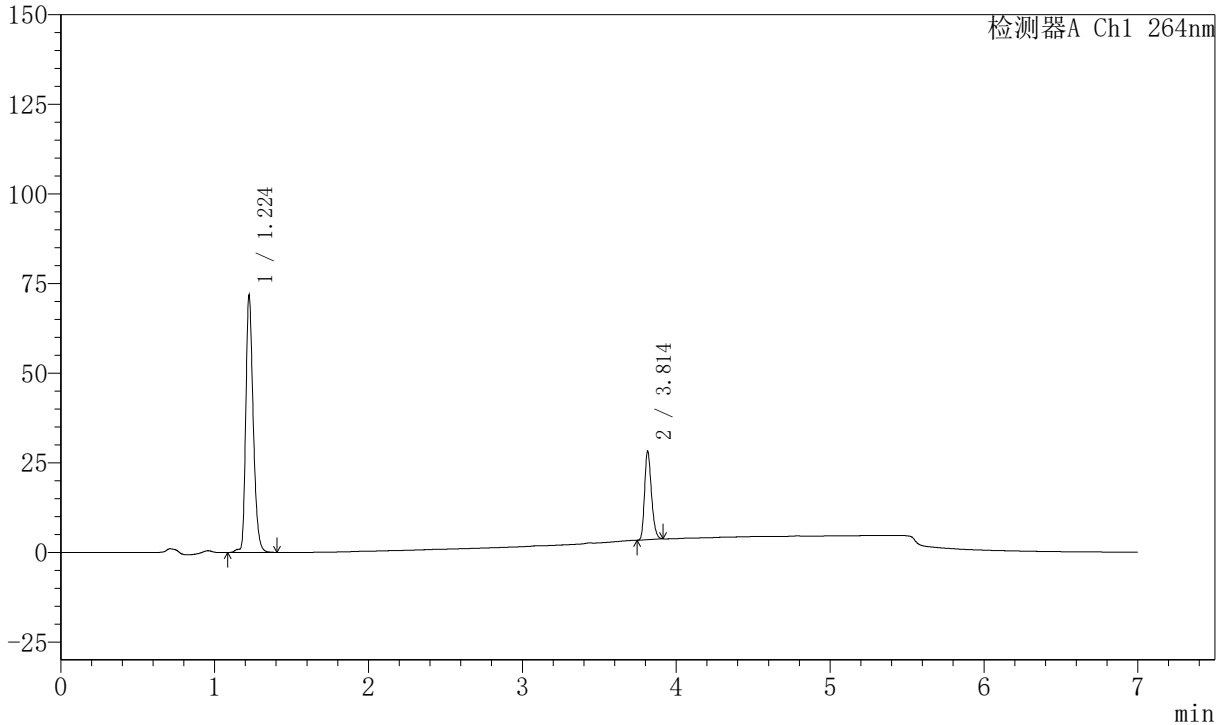
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-327/18-17-2 - zzp-2023021121p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 18:29:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:47:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	241186	75.929	71858	3146	1.288	--
2	3.814	76460	24.071	24758	34833	1.249	30.657
总计		317646	100.000	96616			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片5
供试品溶液-2



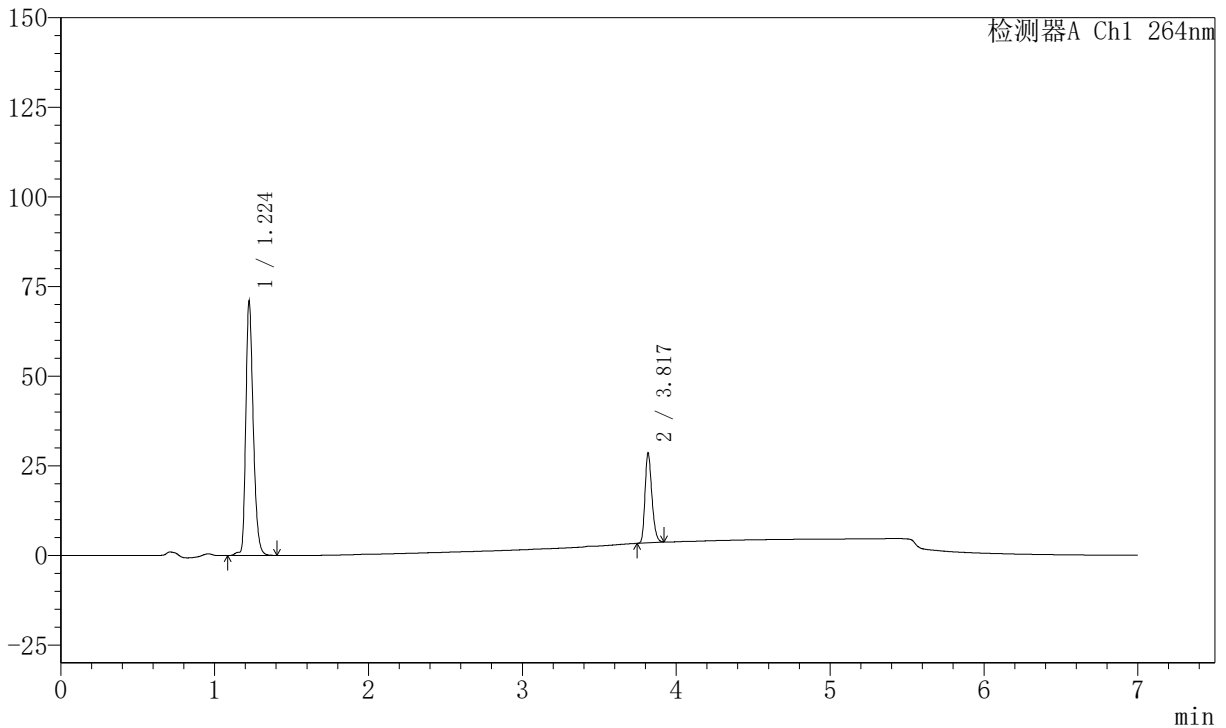
J338

<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 - 0-327/18-18-2 - zzp-2023021121p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 18:36:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:47:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	238675	75.437	71076	3151	1.289	--
2	3.817	77715	24.563	25113	34843	1.251	30.688
总计		316390	100.000	96189			

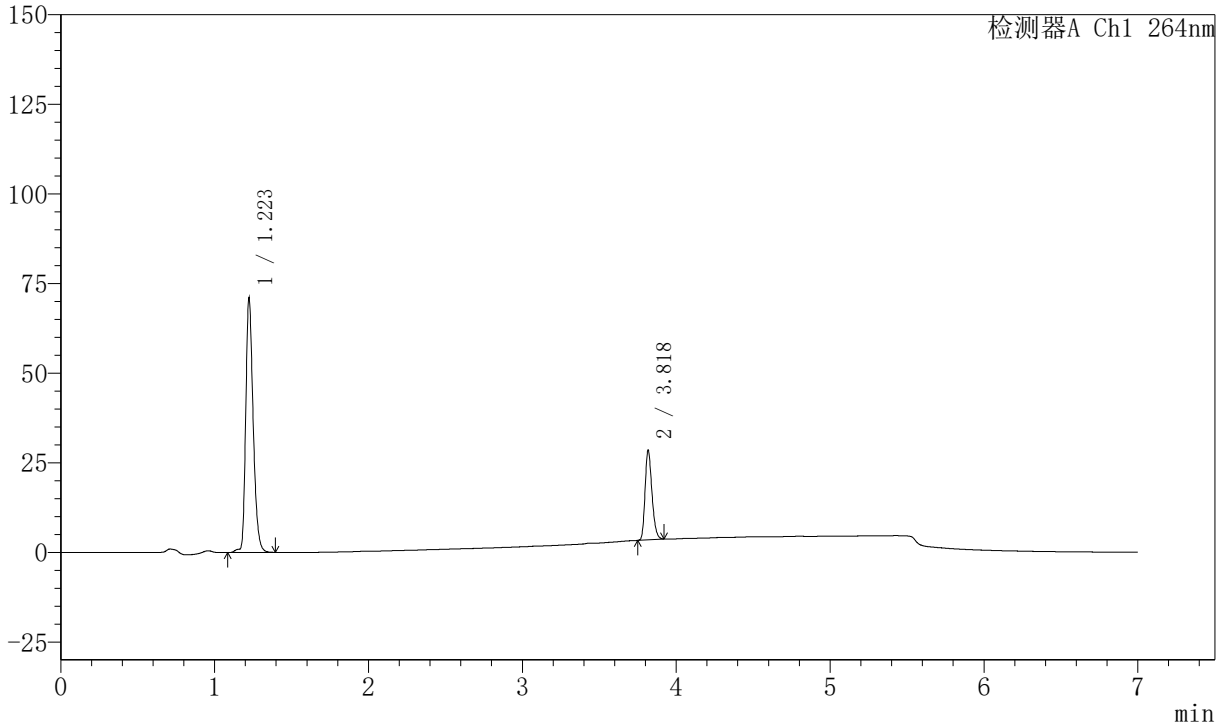
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-327/18-19-2 - zzp-2023021121p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 18:44:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:47:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	238534	75.441	71102	3144	1.288	--
2	3.818	77652	24.559	25116	34736	1.249	30.665
总计		316186	100.000	96217			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021121批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片6
供试品溶液-2



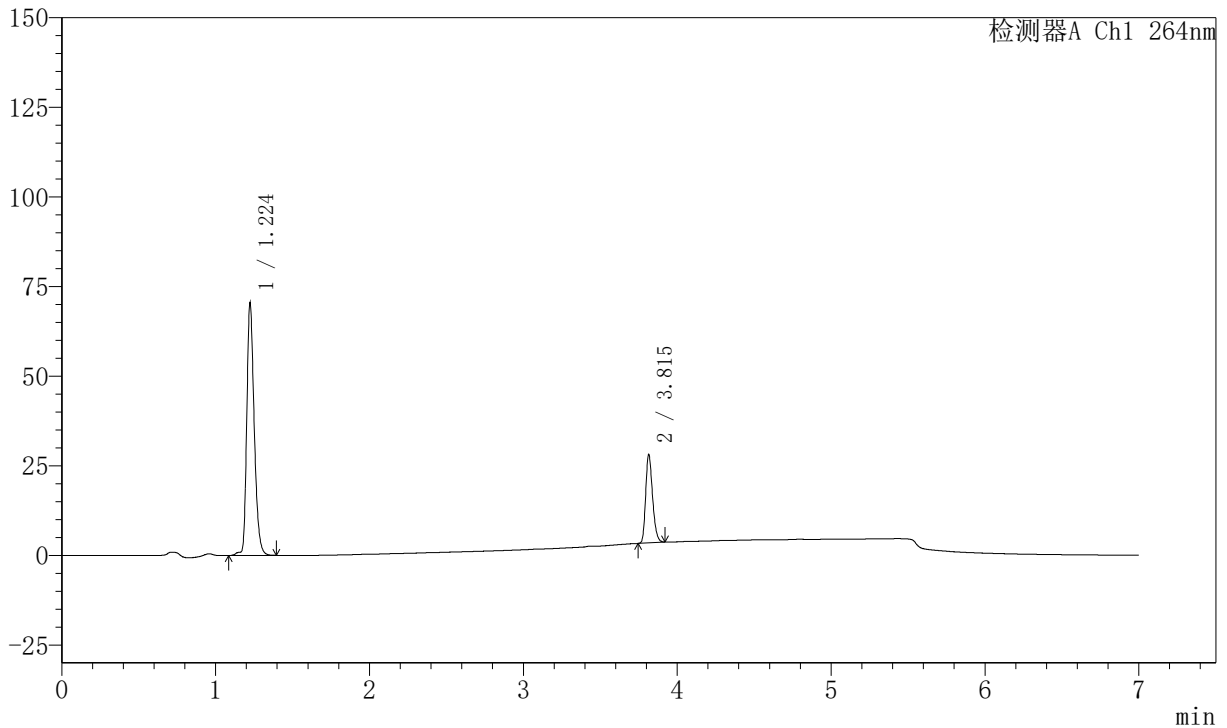
J338

<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 - 0-327/18-20-2 - zzp-2023021221p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 18:51:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:47:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	236804	75.551	70563	3147	1.287	--
2	3.815	76632	24.449	24710	34787	1.255	30.655
总计		313436	100.000	95273			

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-2023021221批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片1
 供试品溶液-1



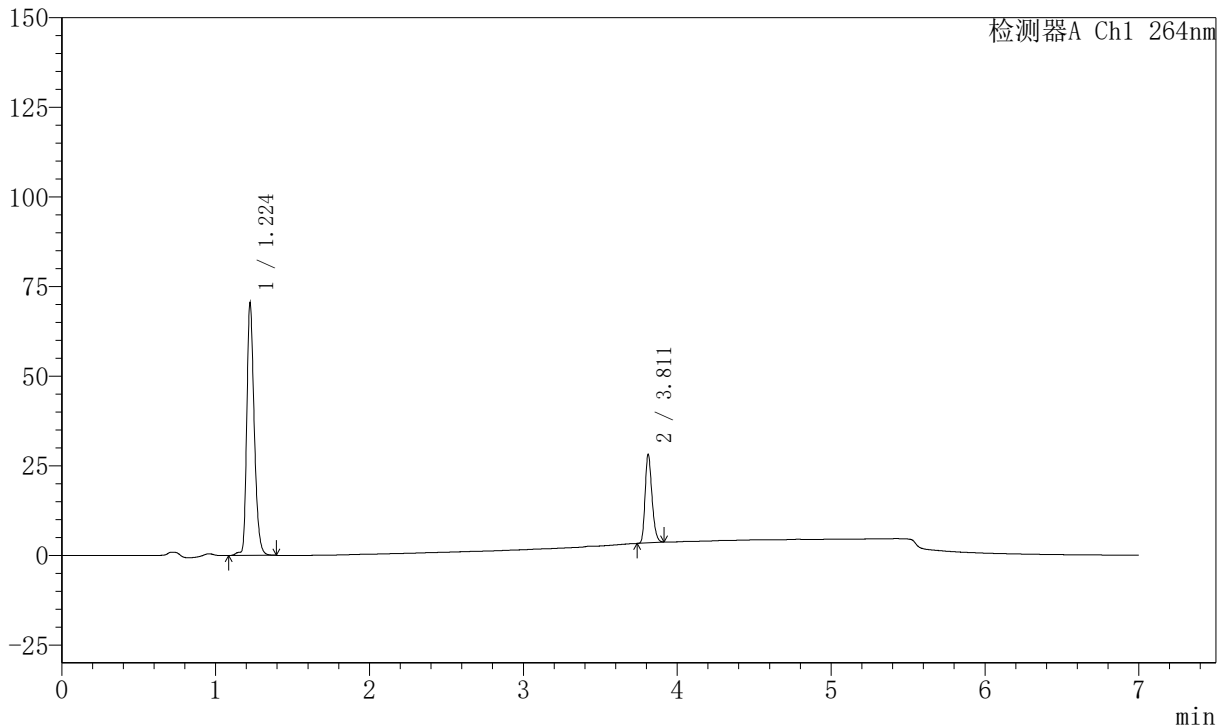
J338

<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 - 0-327/18-21-2 - zzp-2023021221p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 18:58:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:47:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	236920	75.579	70590	3144	1.287	--
2	3.811	76552	24.421	24656	34805	1.252	30.619
总计		313472	100.000	95246			

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-2023021221批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片1
 供试品溶液-2



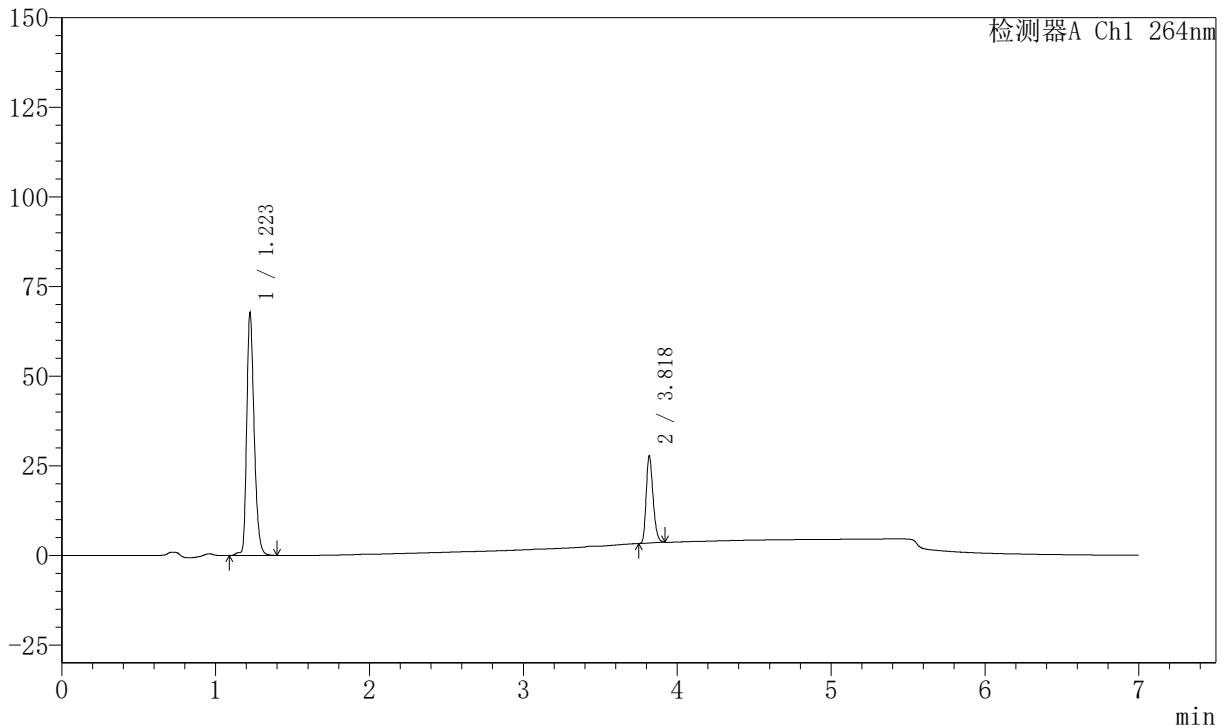
J338

<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 - 0-327/18-22-2 - zzp-2023021221p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 19:06:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:47:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	227730	75.125	67848	3142	1.287	--
2	3.818	75403	24.875	24436	34905	1.250	30.701
总计		303133	100.000	92284			

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-2023021221批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片2
 供试品溶液-1



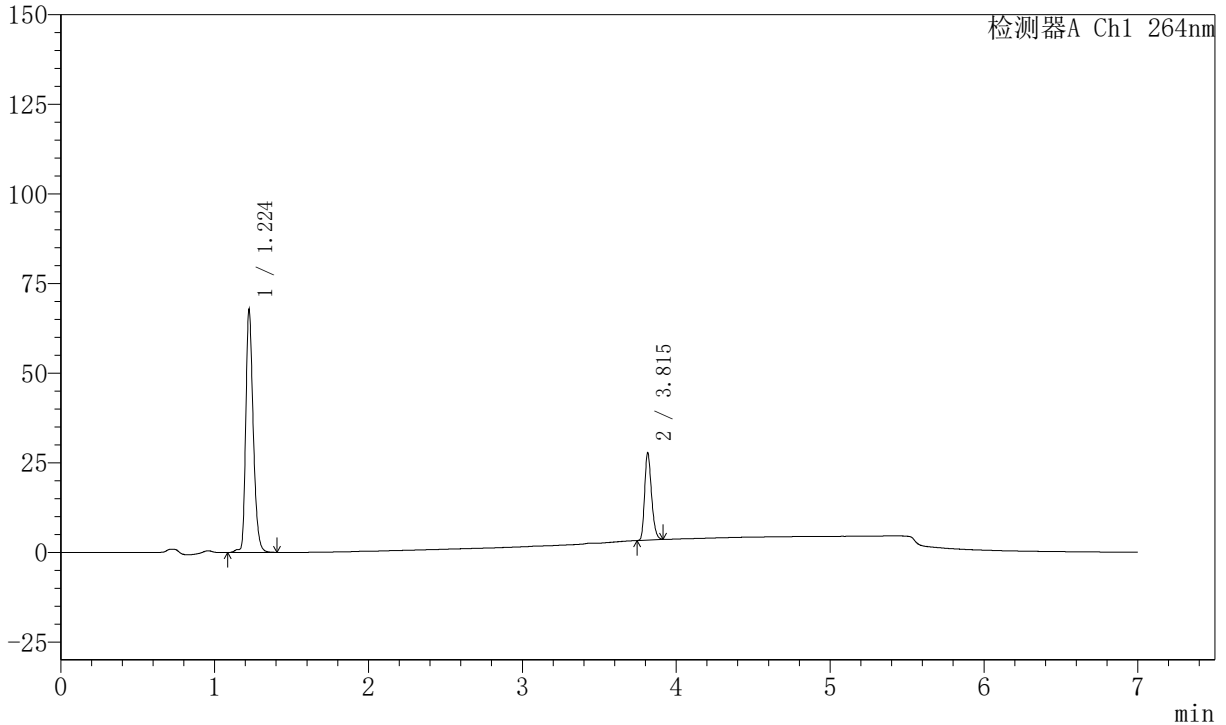
J338

<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 - 0-327/18-23-2 - zzp-2023021221p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 19:13:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:47:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	227893	75.131	67877	3144	1.288	--
2	3.815	75435	24.869	24373	34812	1.251	30.653
总计		303328	100.000	92250			

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-2023021221批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片2
 供试品溶液-2

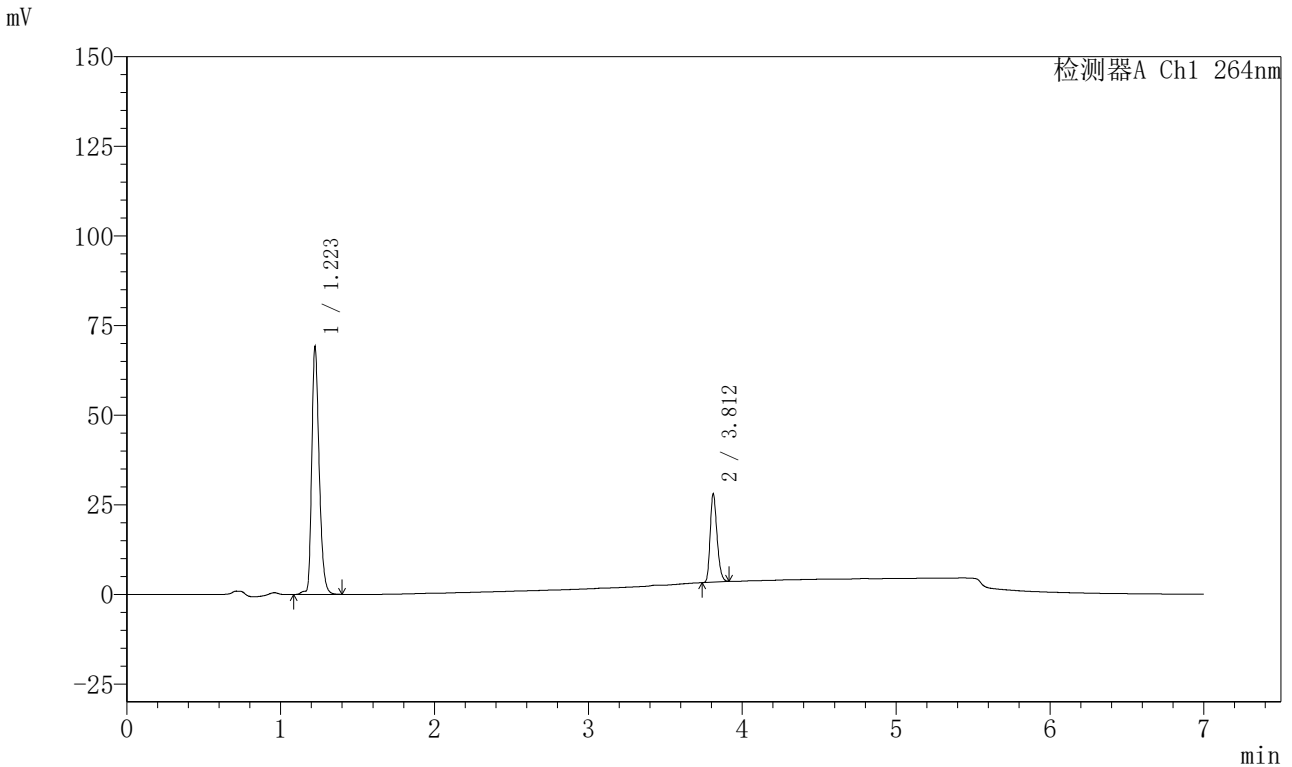


J338

<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 - 0-327/18-24-2 - zzp-2023021221p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 19:21:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:47:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	232396	75.301	69225	3145	1.288	--
2	3.812	76226	24.699	24608	34784	1.251	30.627
总计		308623	100.000	93833			

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-2023021221批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片3
 供试品溶液-1



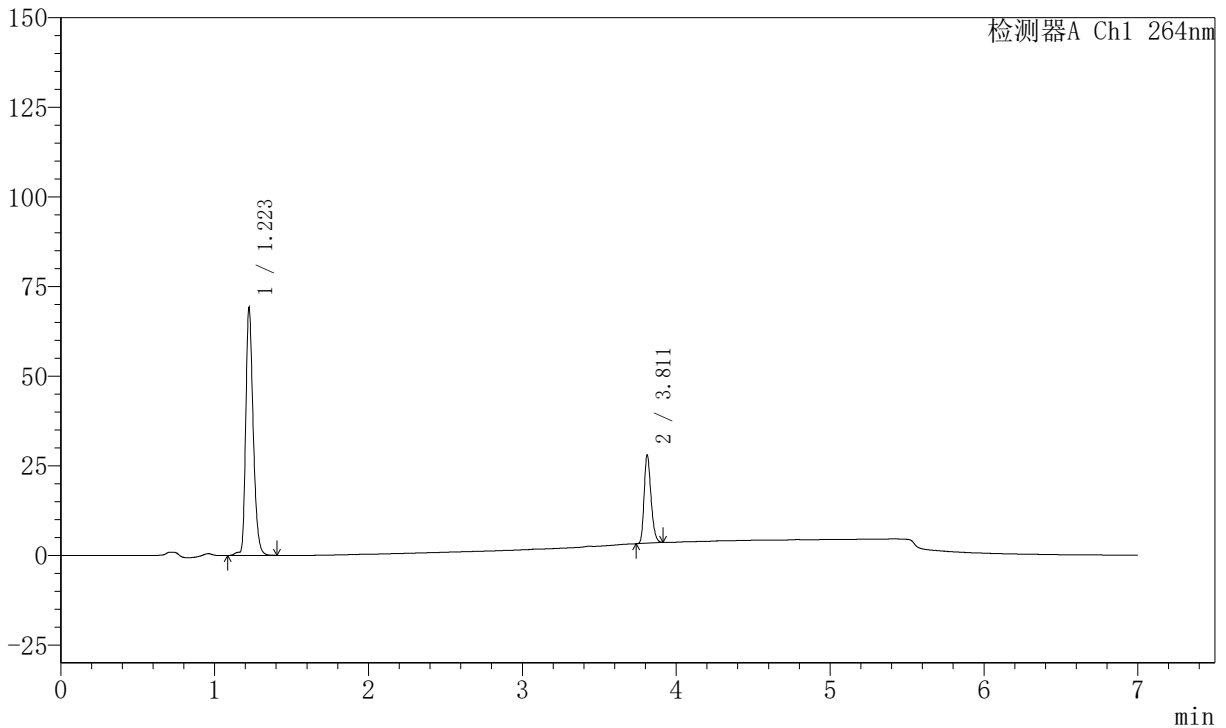
J338

<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 - 0-327/18-25-2 - zzp-2023021221p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 19:28:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:47:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	232333	75.284	69243	3144	1.289	--
2	3.811	76276	24.716	24567	34779	1.253	30.621
总计		308609	100.000	93810			

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-2023021221批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片3
 供试品溶液-2



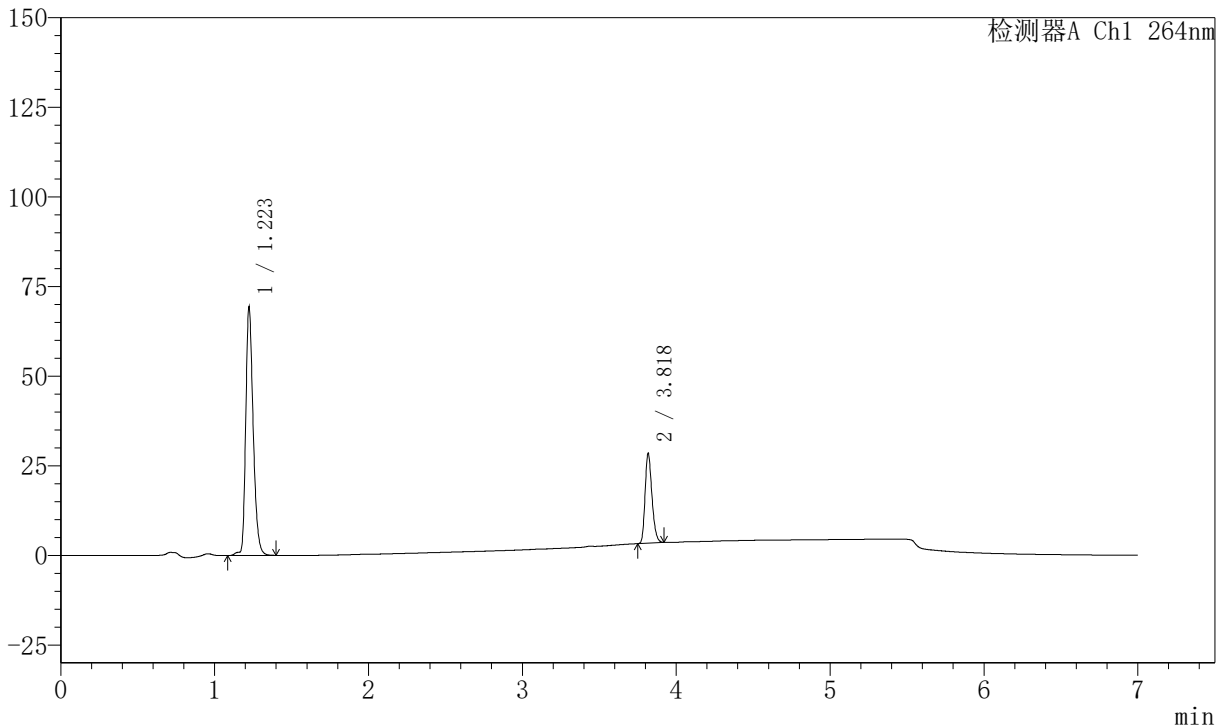
J338

<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 - 0-327/18-26-2 - zzp-2023021221p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 19:35:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:47:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

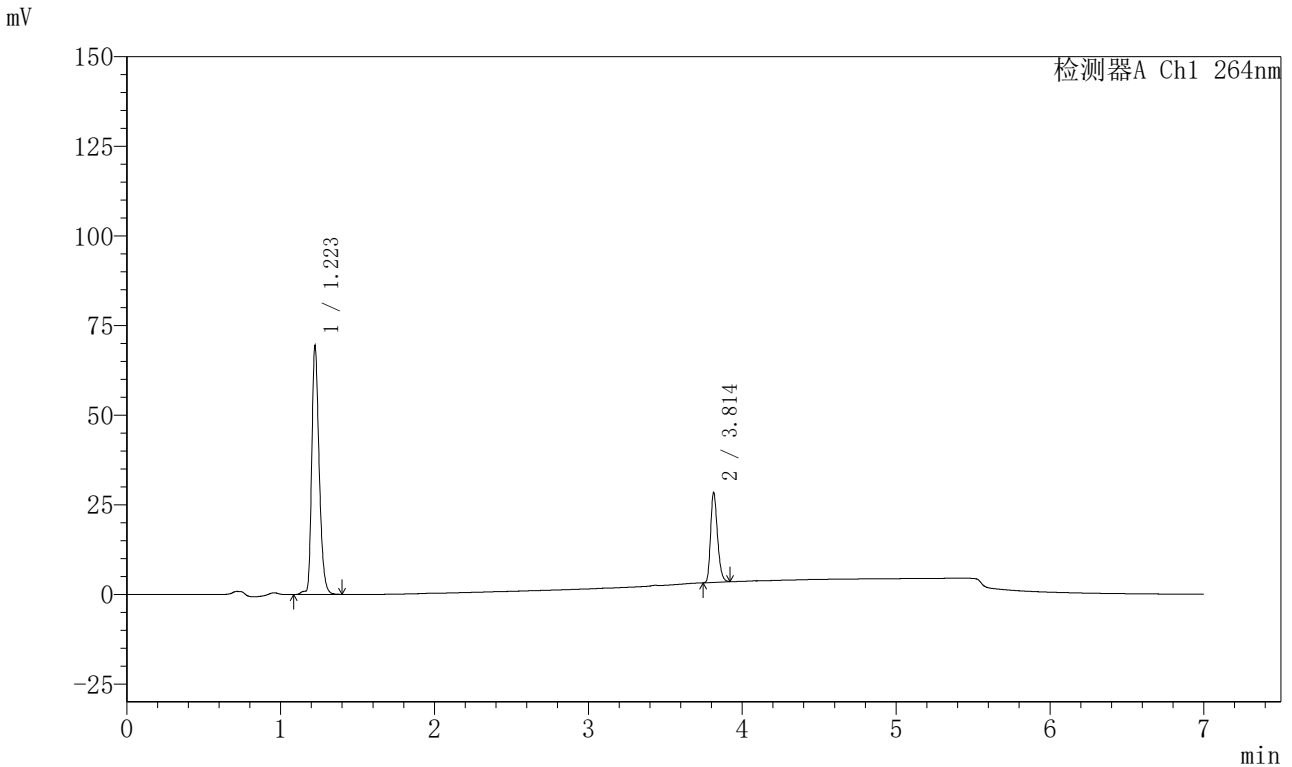
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	233078	75.017	69407	3143	1.287	--
2	3.818	77623	24.983	25140	34807	1.251	30.677
总计		310701	100.000	94547			

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-2023021221批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-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 - 0-327/18-27-2 - zzp-2023021221p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 19:43:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:47:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	233078	74.974	69468	3145	1.288	--
2	3.814	77801	25.026	25134	34735	1.254	30.643
总计		310879	100.000	94602			

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-2023021221批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片4
供试品溶液-2



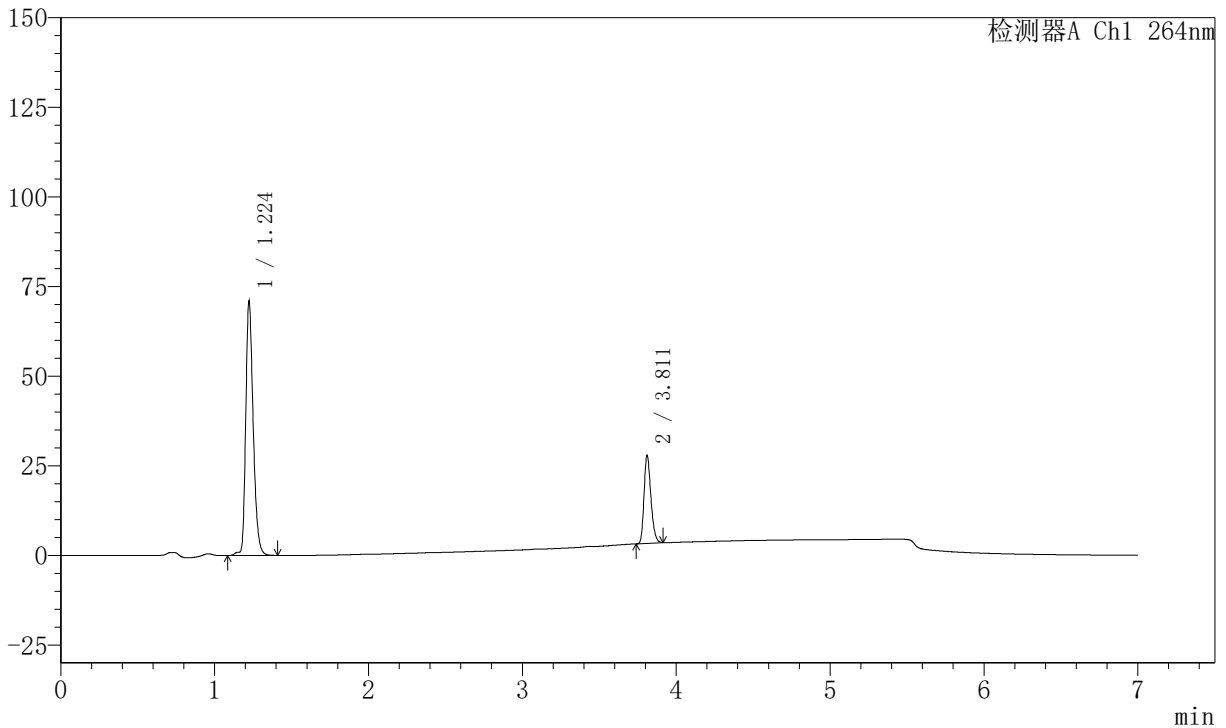
J338

<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 - 0-327/18-28-2 - zzp-2023021221p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 19:50:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:47:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	238676	75.826	71076	3146	1.288	--
2	3.811	76091	24.174	24453	34709	1.254	30.605
总计		314766	100.000	95529			

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-2023021221批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片5
 供试品溶液-1



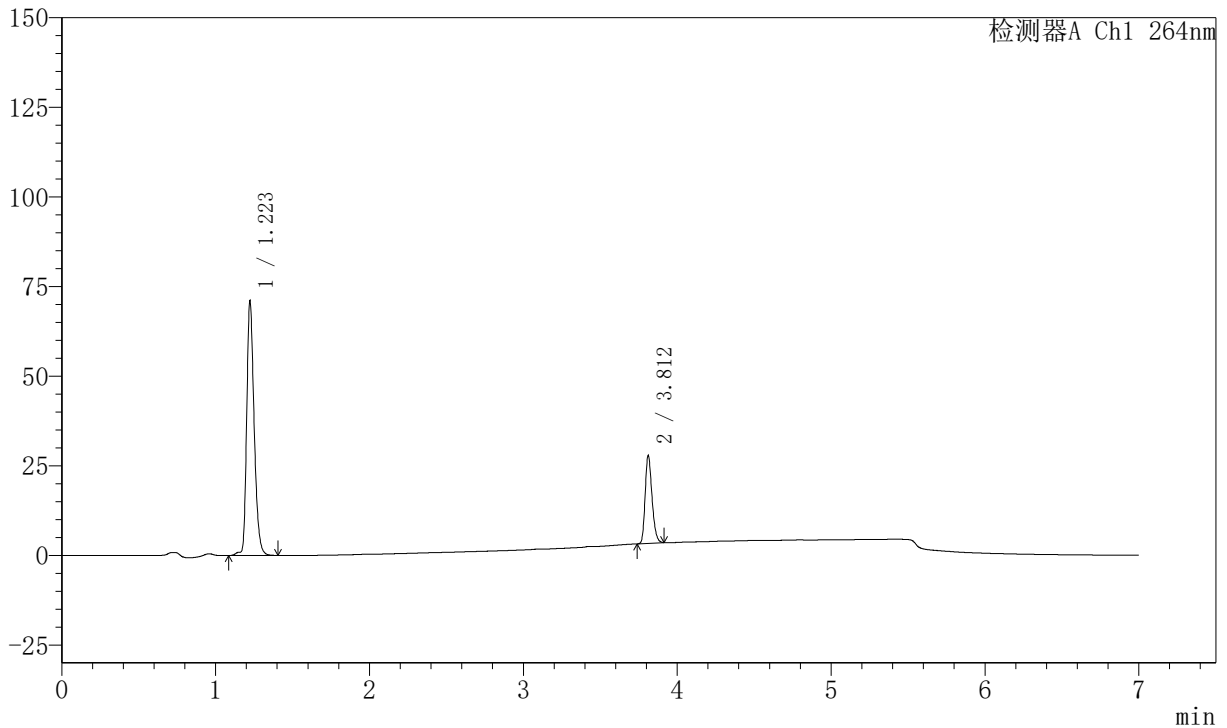
J338

<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 - 0-327/18-29-2 - zzp-2023021221p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 19:57:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:47:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	238841	75.851	71128	3144	1.288	--
2	3.812	76040	24.149	24514	34767	1.252	30.629
总计		314881	100.000	95642			

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-2023021221批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片5
 供试品溶液-2



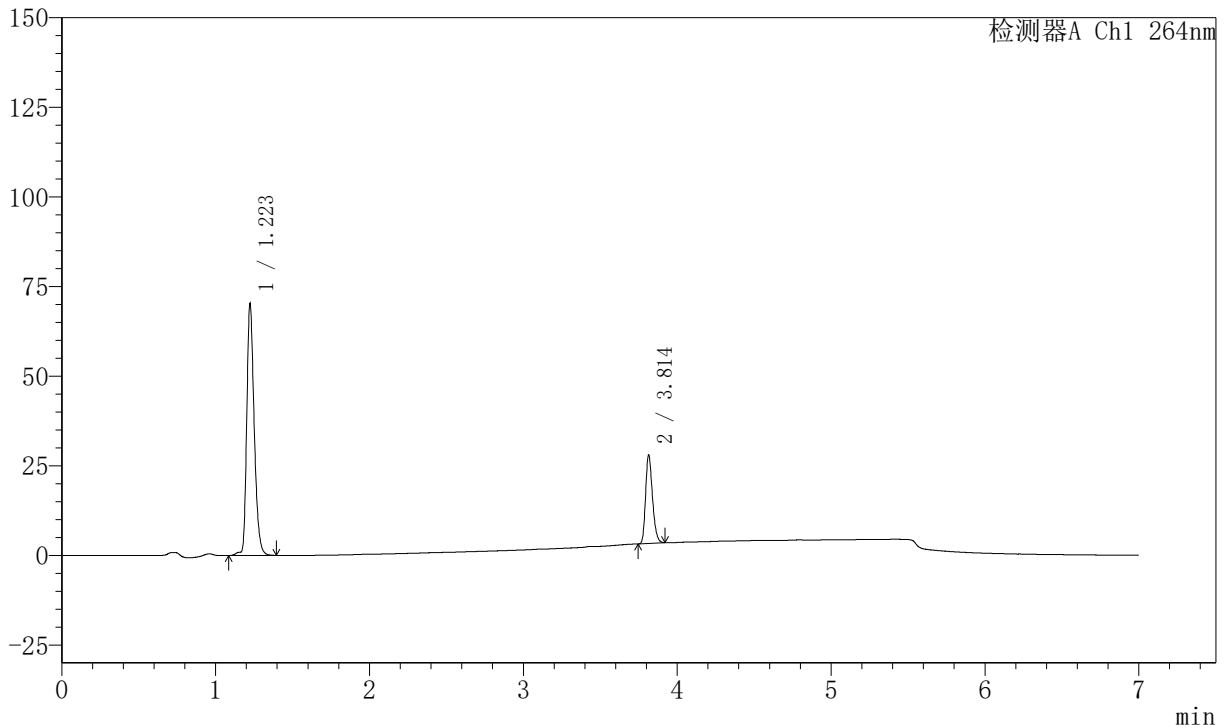
J338

<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 - 0-327/18-30-2 - zzp-2023021221p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 20:05:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:47:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	236019	75.498	70362	3147	1.287	--
2	3.814	76596	24.502	24739	34792	1.255	30.656
总计		312614	100.000	95101			

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-2023021221批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片6
 供试品溶液-1



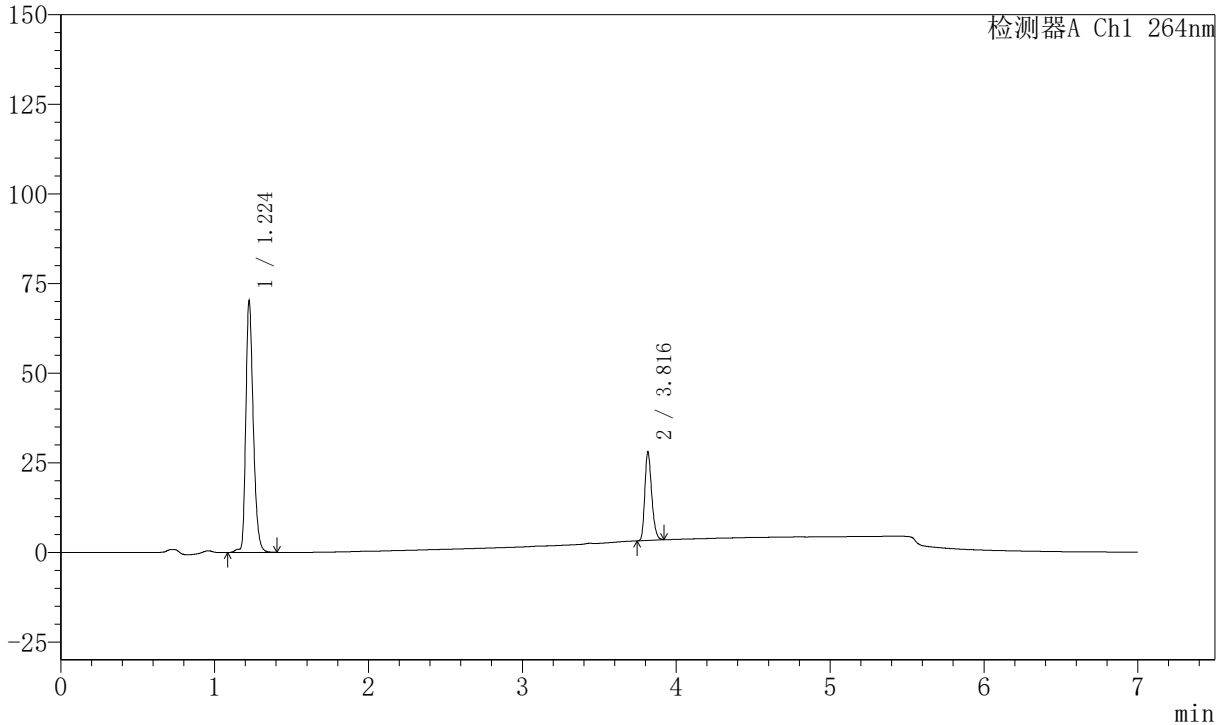
J338

<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 - 0-327/18-31-2 - zzp-2023021221p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 20:12:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:48:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	236320	75.557	70347	3151	1.288	--
2	3.816	76452	24.443	24582	34890	1.254	30.686
总计		312772	100.000	94930			

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-2023021221批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片6
 供试品溶液-2



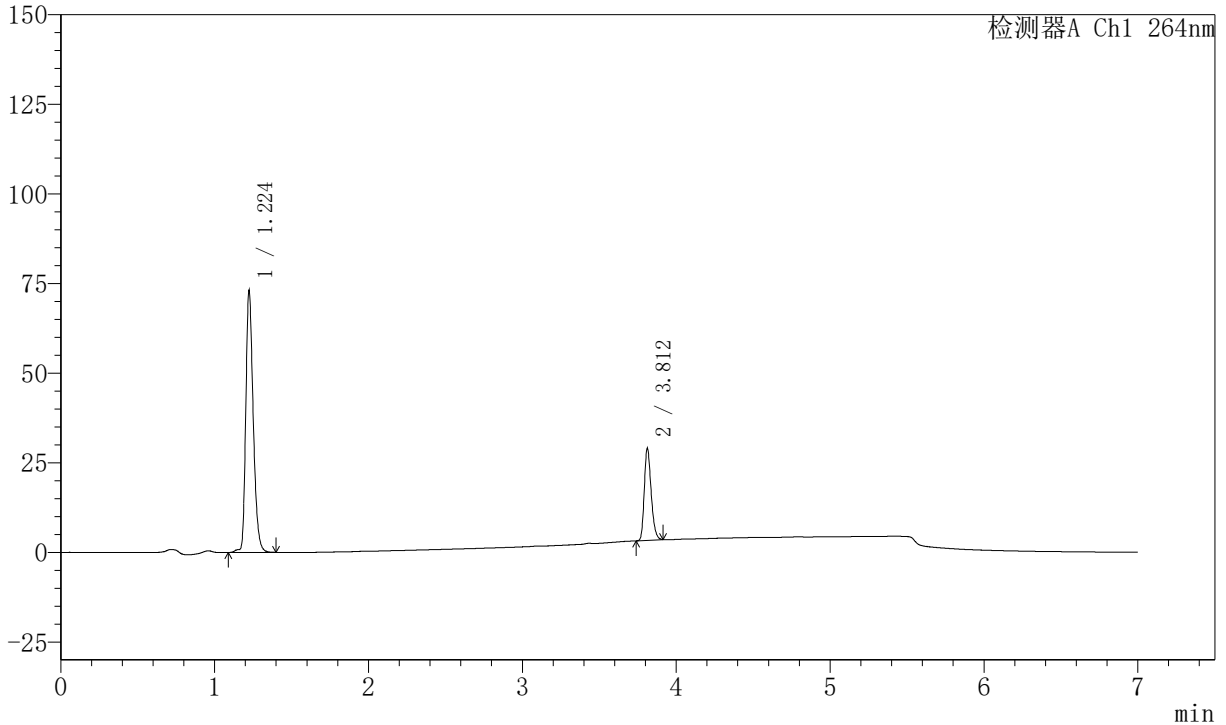
J338

<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 - 0-327/18-32-2 - zzp-2023021321p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 20:19:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:48:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	245254	75.517	73174	3148	1.291	--
2	3.812	79513	24.483	25712	34811	1.255	30.642
总计		324767	100.000	98887			

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-2023021321批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片1
 供试品溶液-1



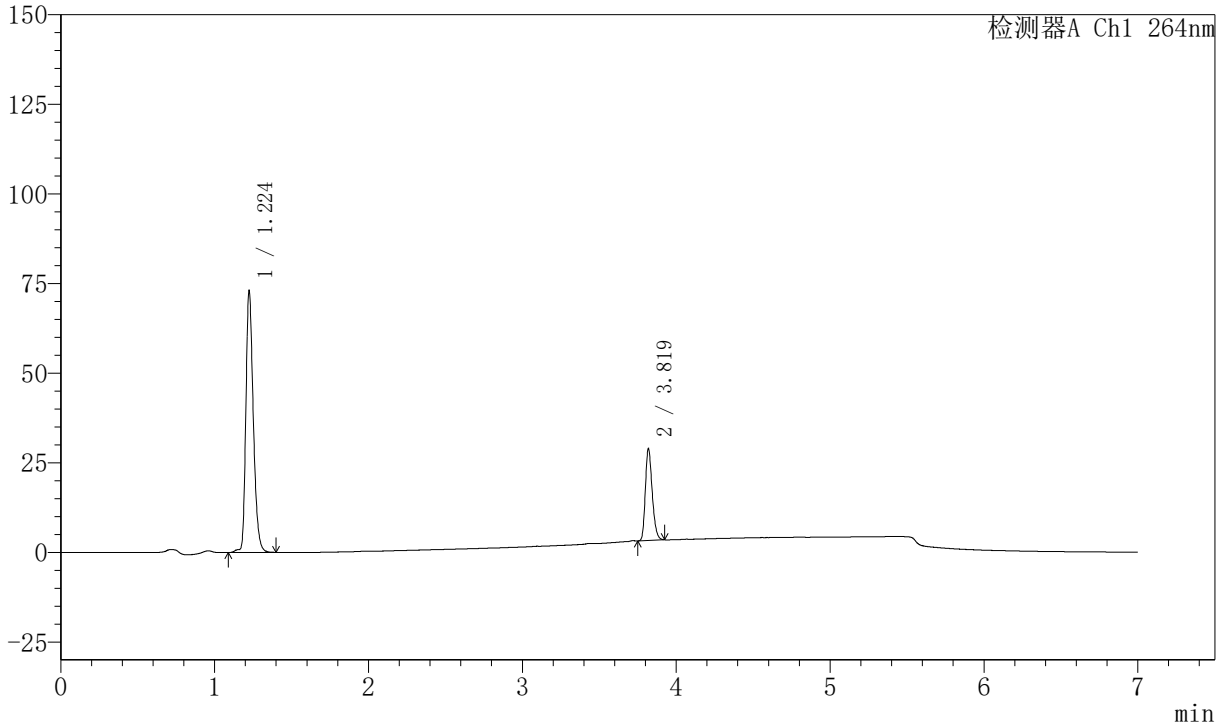
J338

<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 - 0-327/18-33-2 - zzp-2023021321p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 20:27:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:48:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	245482	75.573	73150	3152	1.291	--
2	3.819	79346	24.427	25691	34852	1.254	30.703
总计		324828	100.000	98840			

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-2023021321批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片1
 供试品溶液-2



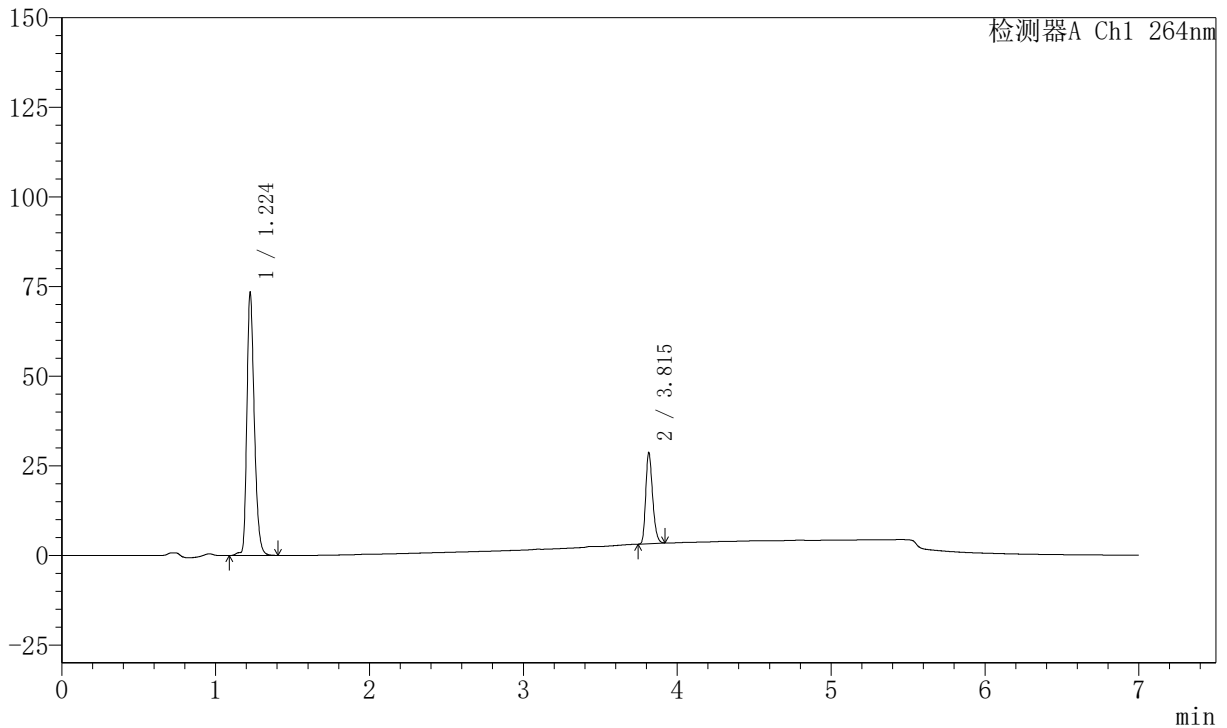
J338

<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 - 0-327/18-34-2 - zzp-2023021321p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 20:34:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:48:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	246435	75.776	73461	3155	1.291	--
2	3.815	78781	24.224	25380	34835	1.254	30.672
总计		325216	100.000	98842			

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-2023021321批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片2
 供试品溶液-1



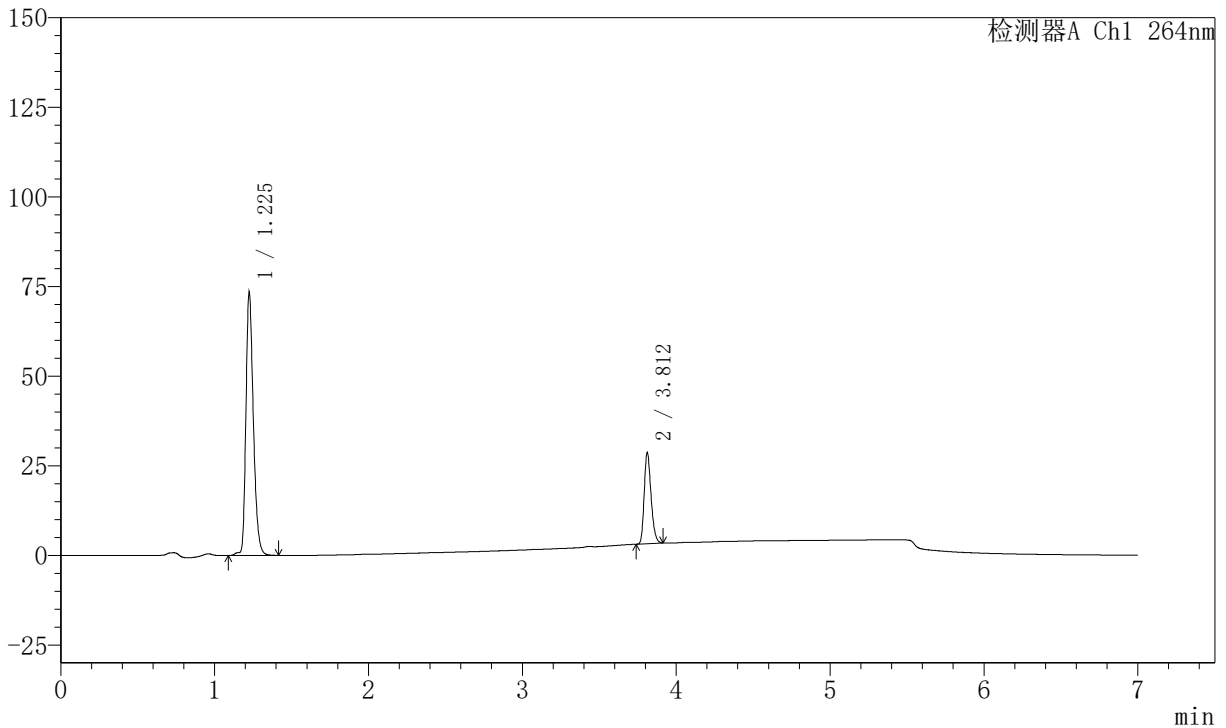
J338

<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 - 0-327/18-35-2 - zzp-2023021321p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 20:42:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:48:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	246786	75.822	73421	3147	1.291	--
2	3.812	78694	24.178	25397	34800	1.252	30.609
总计		325480	100.000	98818			

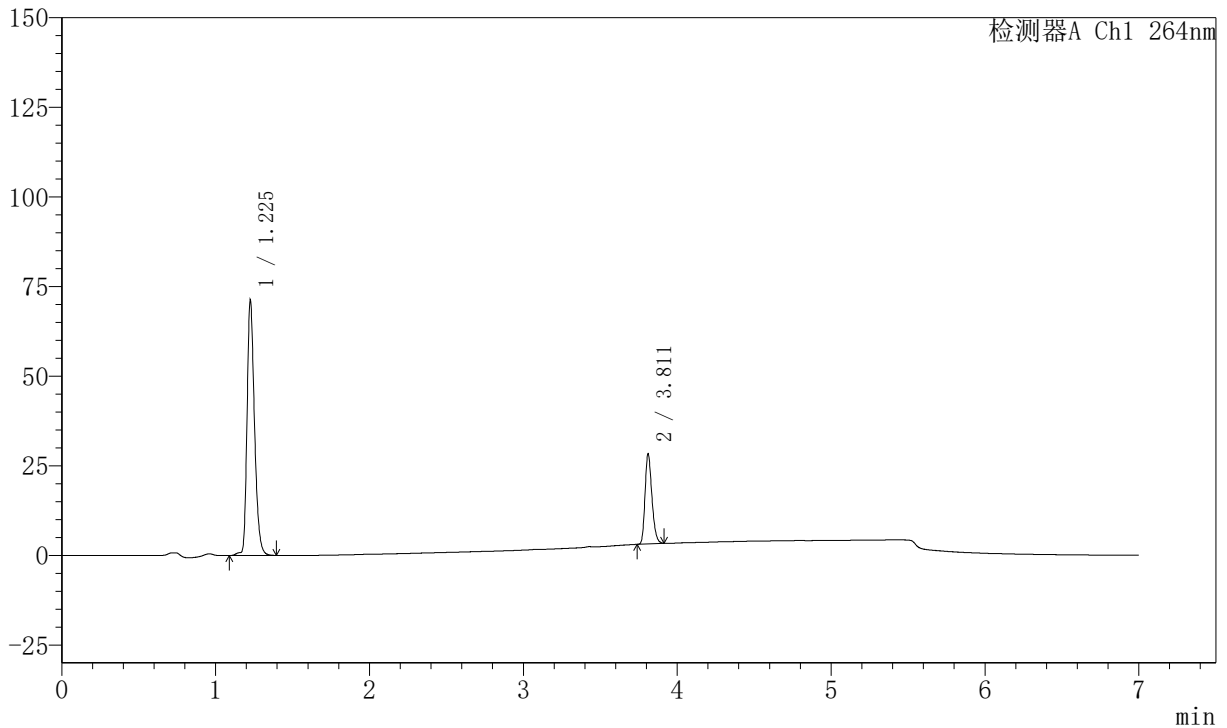
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-327/18-36-2 - zzp-2023021321p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 20:49:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:48:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	239540	75.446	71135	3152	1.292	--
2	3.811	77957	24.554	25031	34710	1.253	30.576
总计		317497	100.000	96166			

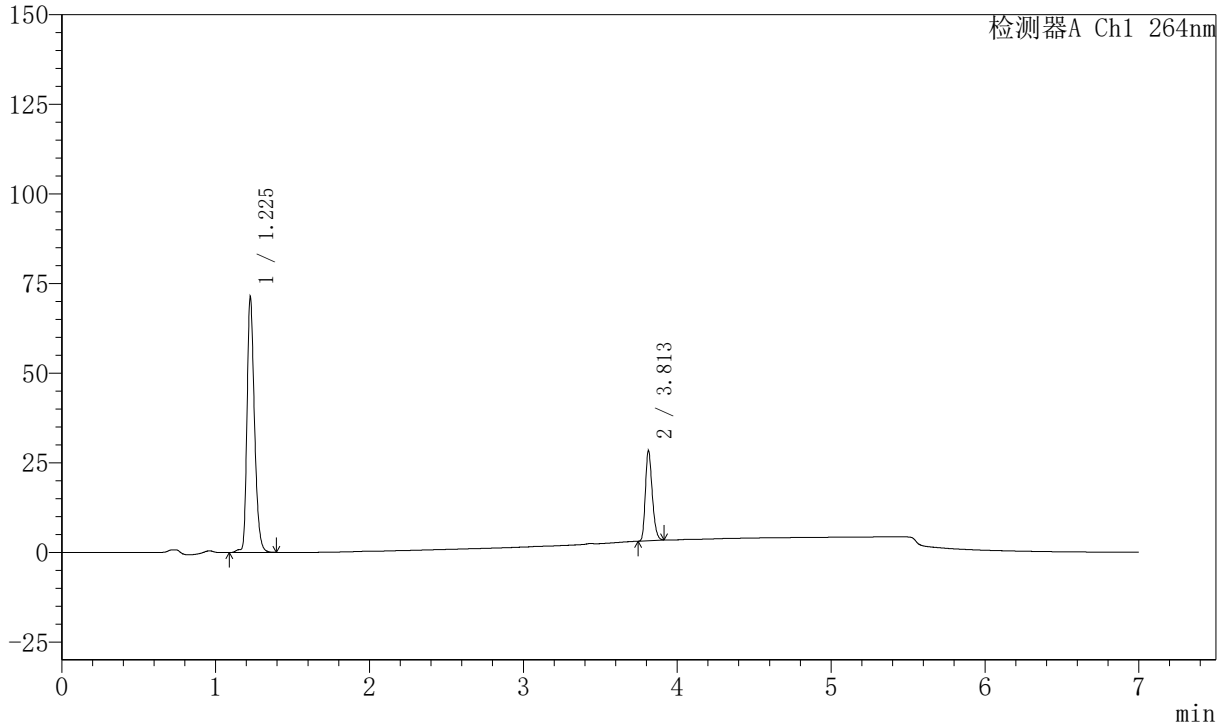
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021321批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-327/18-37-2 - zzp-2023021321p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 20:56:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:48:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	239574	75.493	71229	3152	1.290	--
2	3.813	77774	24.507	25215	34881	1.251	30.636
总计		317348	100.000	96444			

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-2023021321批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片3
供试品溶液-2



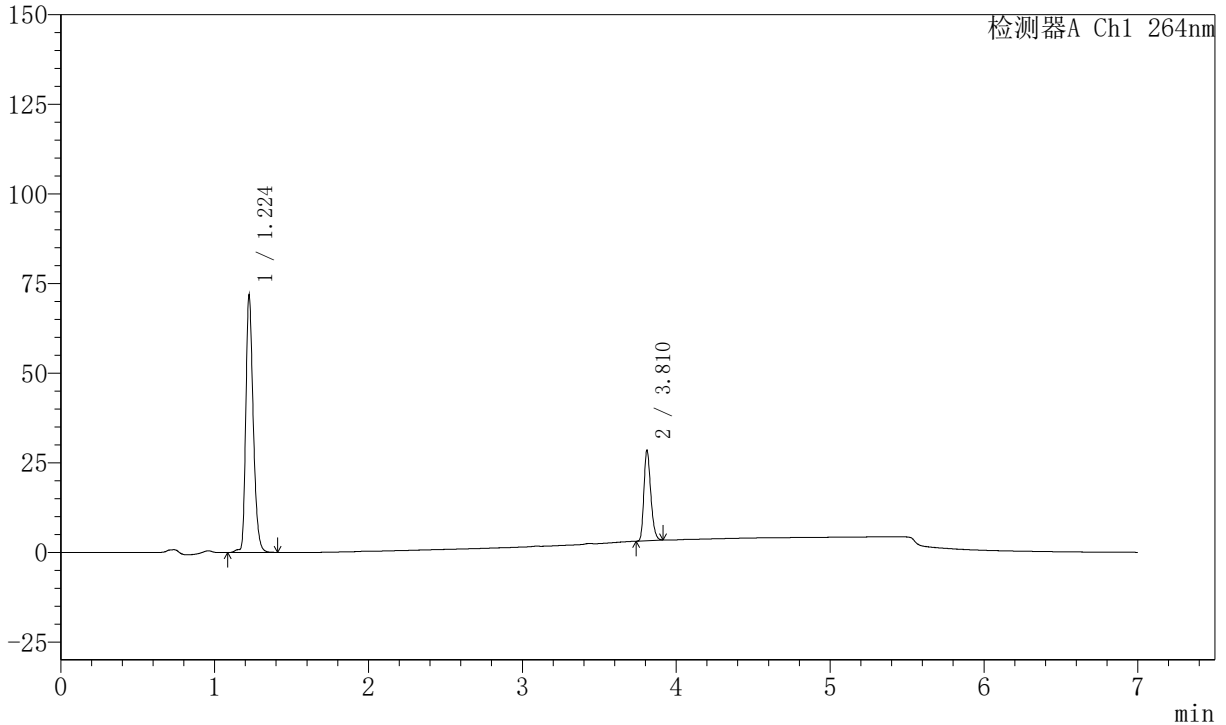
J338

<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 - 0-327/18-38-2 - zzp-2023021321p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 21:04:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:48:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	241085	75.522	71903	3145	1.290	--
2	3.810	78138	24.478	25238	34822	1.256	30.615
总计		319223	100.000	97141			

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-2023021321批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片4
 供试品溶液-1



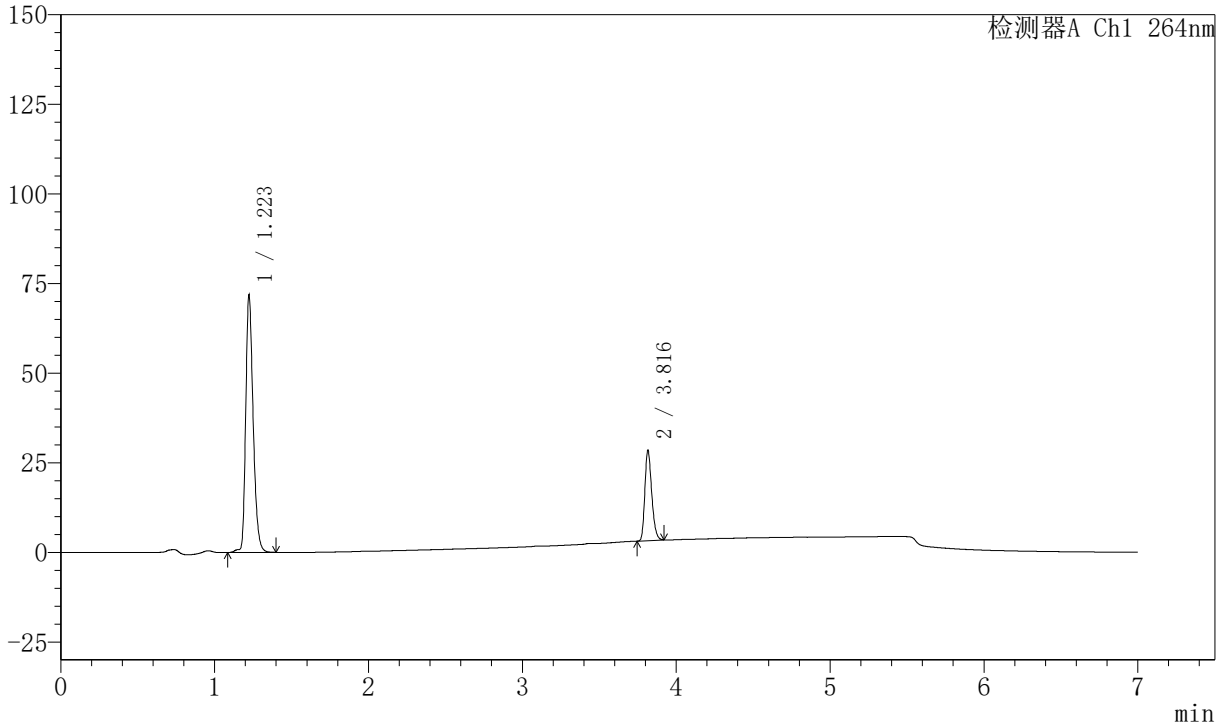
J338

<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 - 0-327/18-39-2 - zzp-2023021321p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 21:11:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:48:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	241153	75.540	71919	3143	1.291	--
2	3.816	78084	24.460	25105	34793	1.254	30.663
总计		319237	100.000	97024			

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-2023021321批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片4
 供试品溶液-2



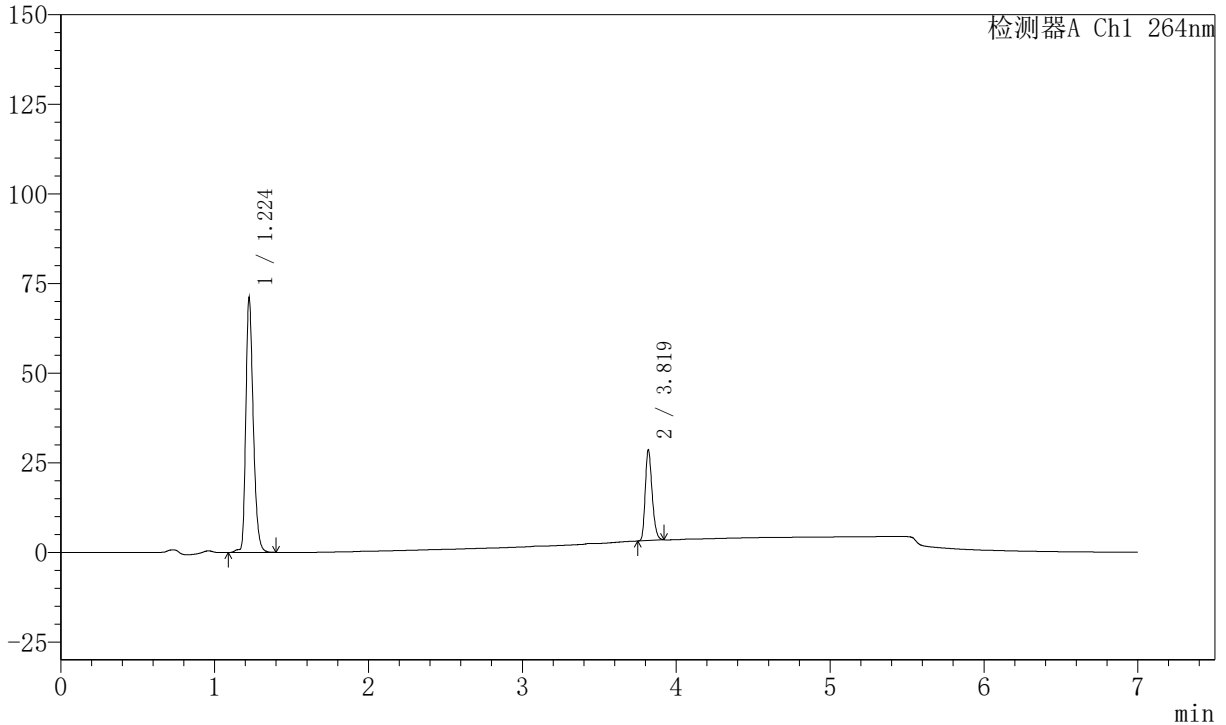
J338

<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 - 0-327/18-40-2 - zzp-2023021321p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 21:18:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:48:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	238696	75.269	71199	3152	1.292	--
2	3.819	78429	24.731	25400	34898	1.253	30.713
总计		317125	100.000	96599			

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-2023021321批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片5
 供试品溶液-1



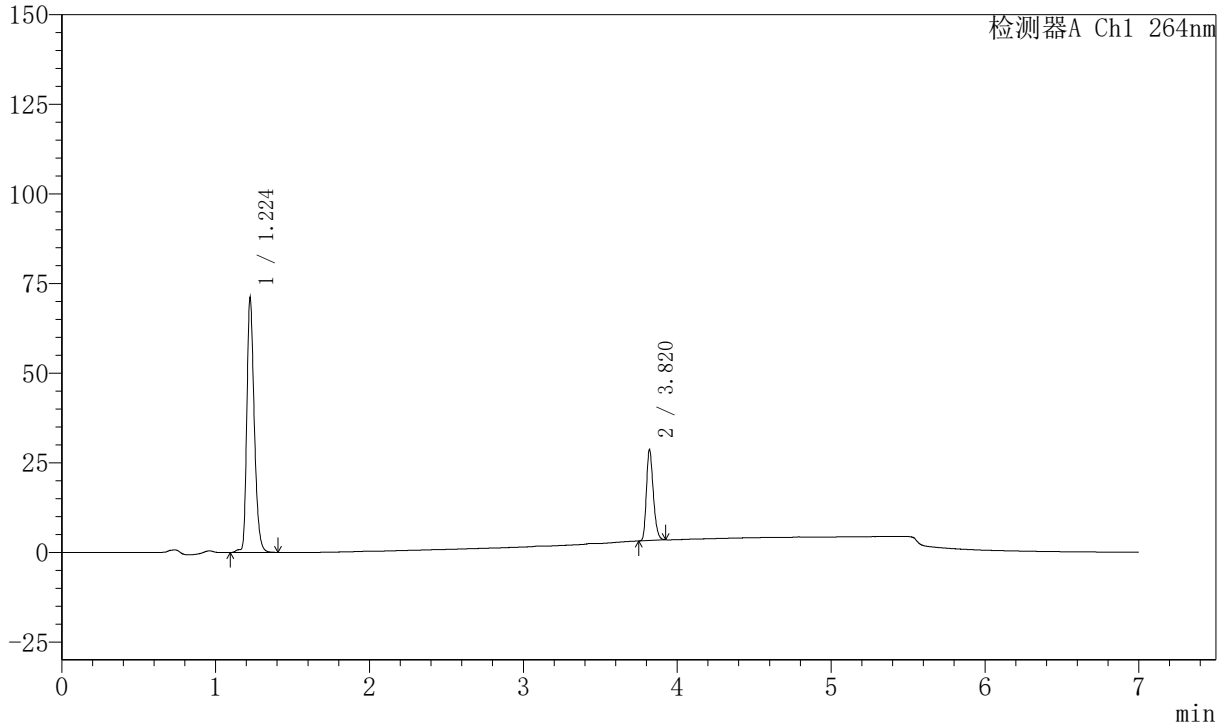
J338

<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 - 0-327/18-41-2 - zzp-2023021321p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 21:26:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:48:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	238721	75.231	71188	3151	1.293	--
2	3.820	78595	24.769	25391	34959	1.254	30.732
总计		317316	100.000	96579			

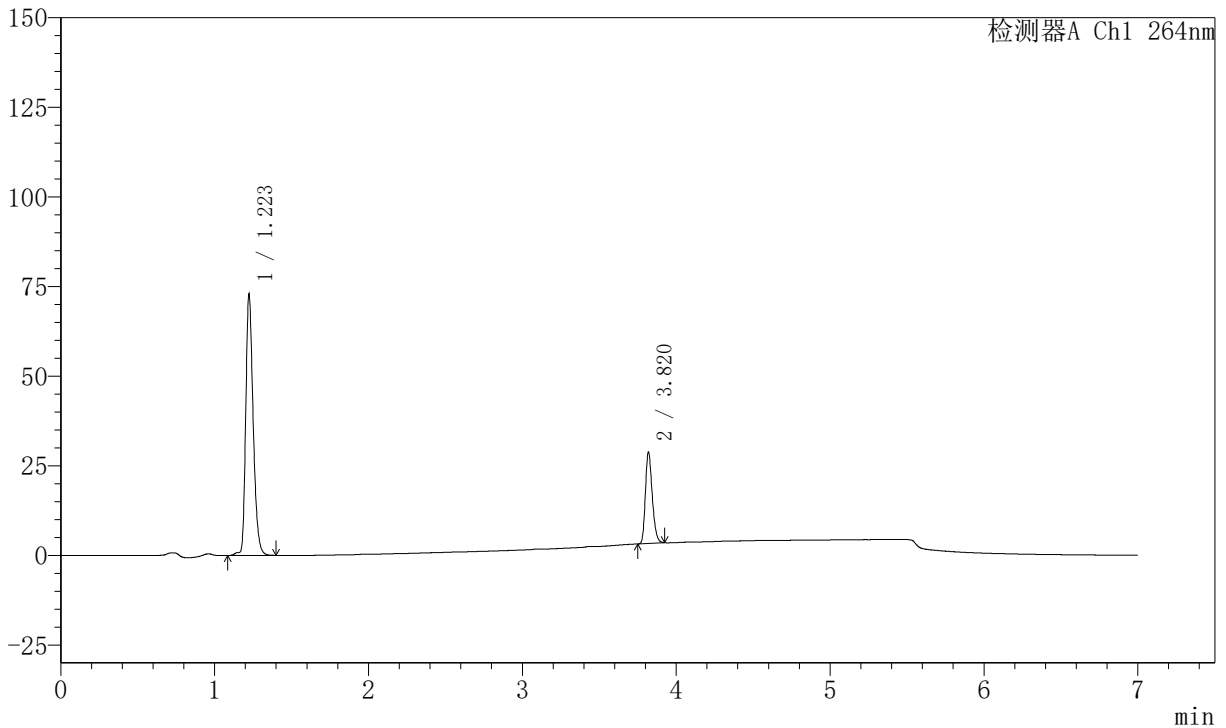
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-327/18-42-2 - zzp-2023021321p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 21:33:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:48:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	244691	75.597	72991	3144	1.291	--
2	3.820	78987	24.403	25530	34942	1.254	30.724
总计		323677	100.000	98520			

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-2023021321批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片6
供试品溶液-1



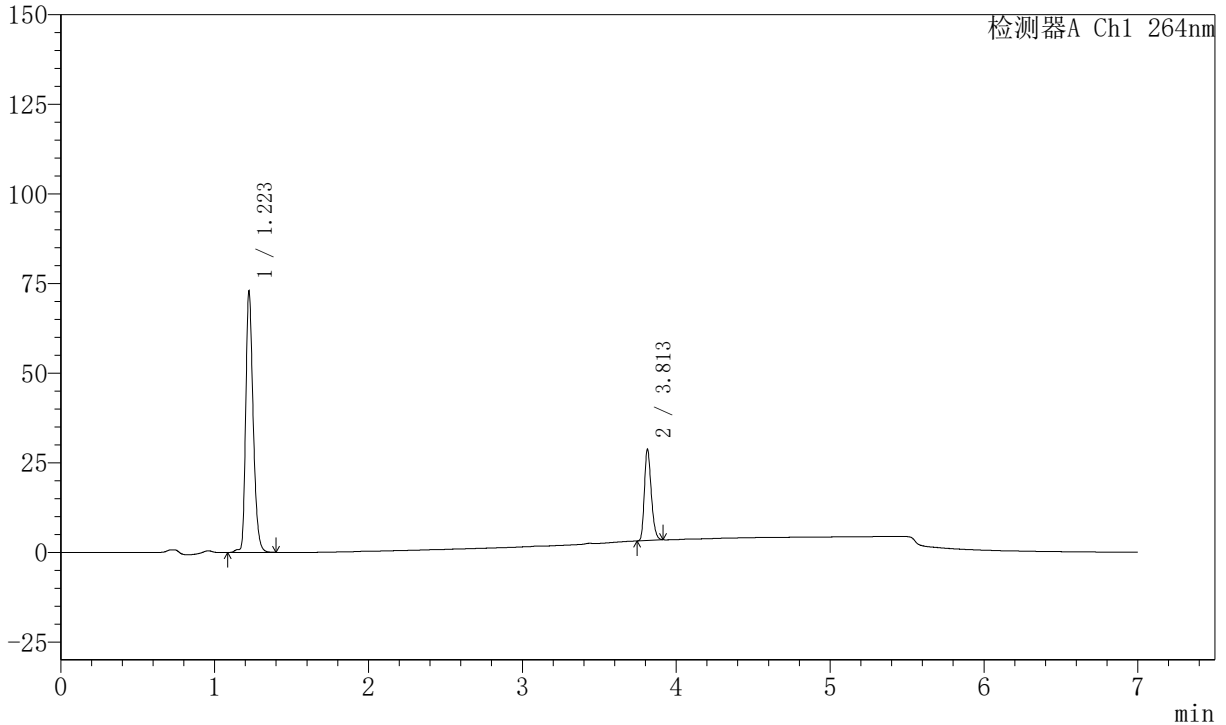
J338

<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 - 0-327/18-43-2 - zzp-2023021321p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 21:41:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:48:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	244789	75.644	73024	3145	1.291	--
2	3.813	78818	24.356	25567	34838	1.252	30.655
总计		323607	100.000	98591			

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-2023021321批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片6
 供试品溶液-2



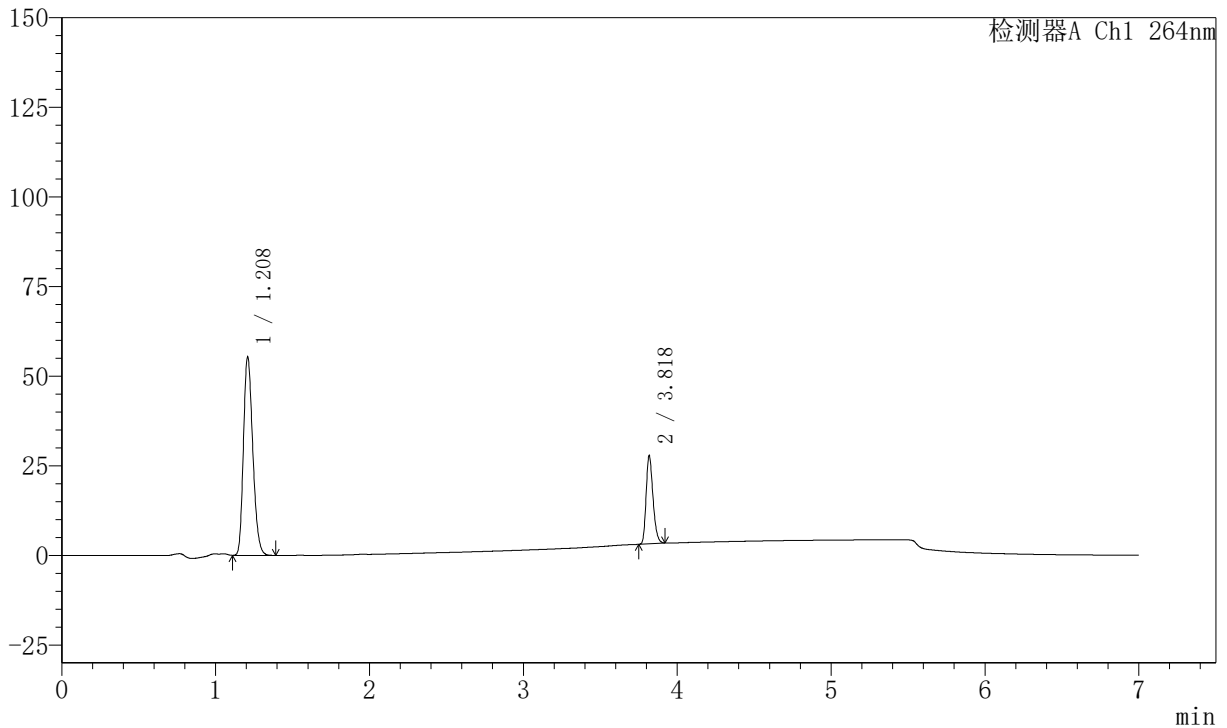
J338

<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 - 0-327/18-44-2 - zzp-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 21:48:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:48:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	232841	75.326	55480	1902	1.232	--
2	3.818	76271	24.674	24705	34868	1.254	27.099
总计		309112	100.000	80185			

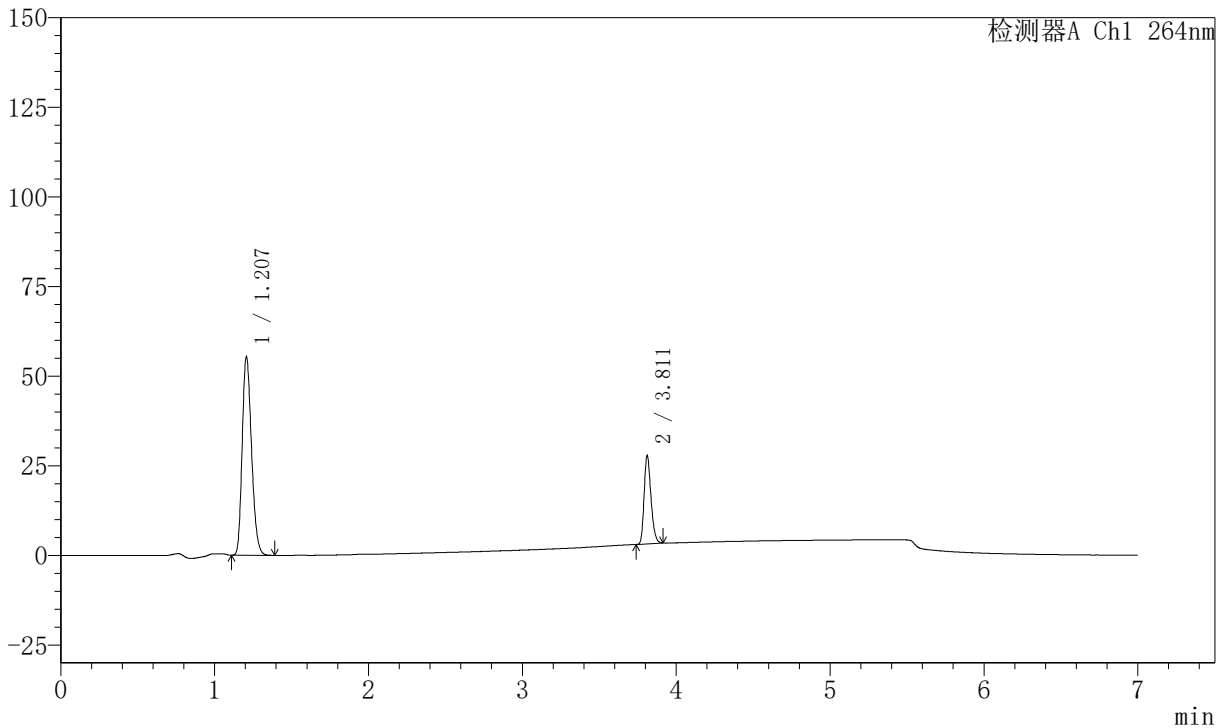
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-327/18-45-2 - zzp-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 21:55:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:48:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	232851	75.274	55386	1900	1.229	--
2	3.811	76488	24.726	24593	34705	1.256	27.052
总计		309339	100.000	79980			

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-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
对照品溶液-2-2



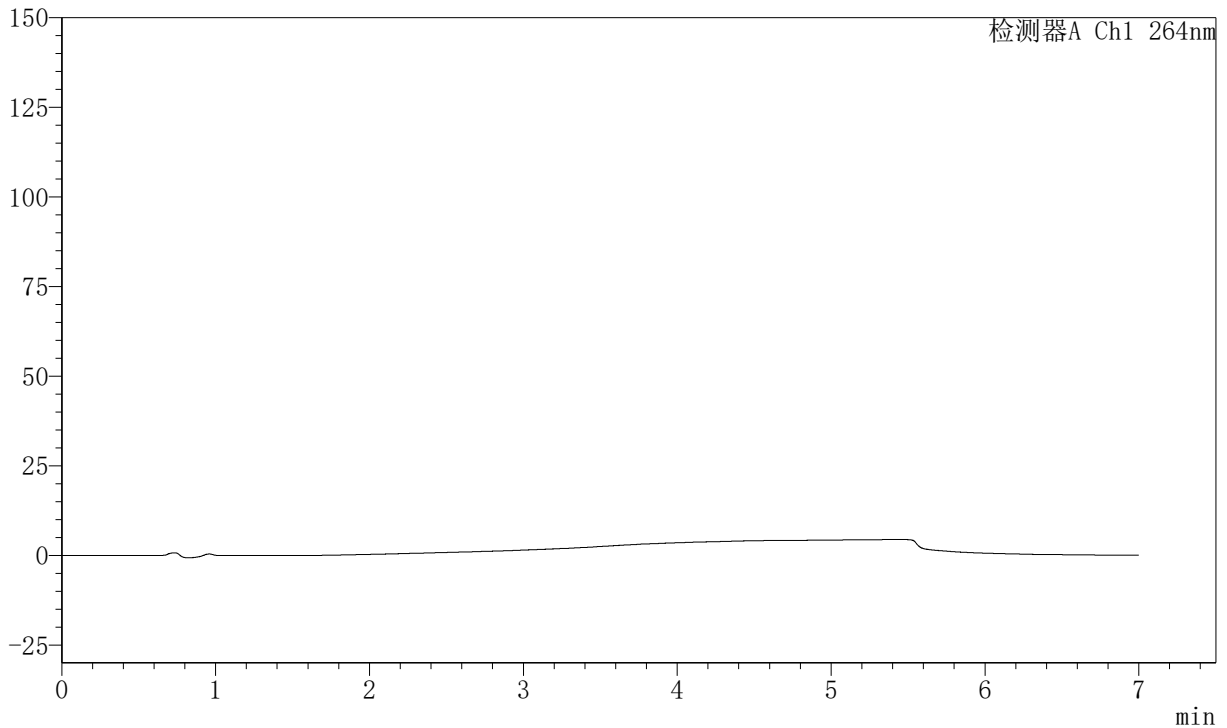
J338

<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 - 0-327/18-46-2 - zzp-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 22:03:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:48:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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

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-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
 溶剂



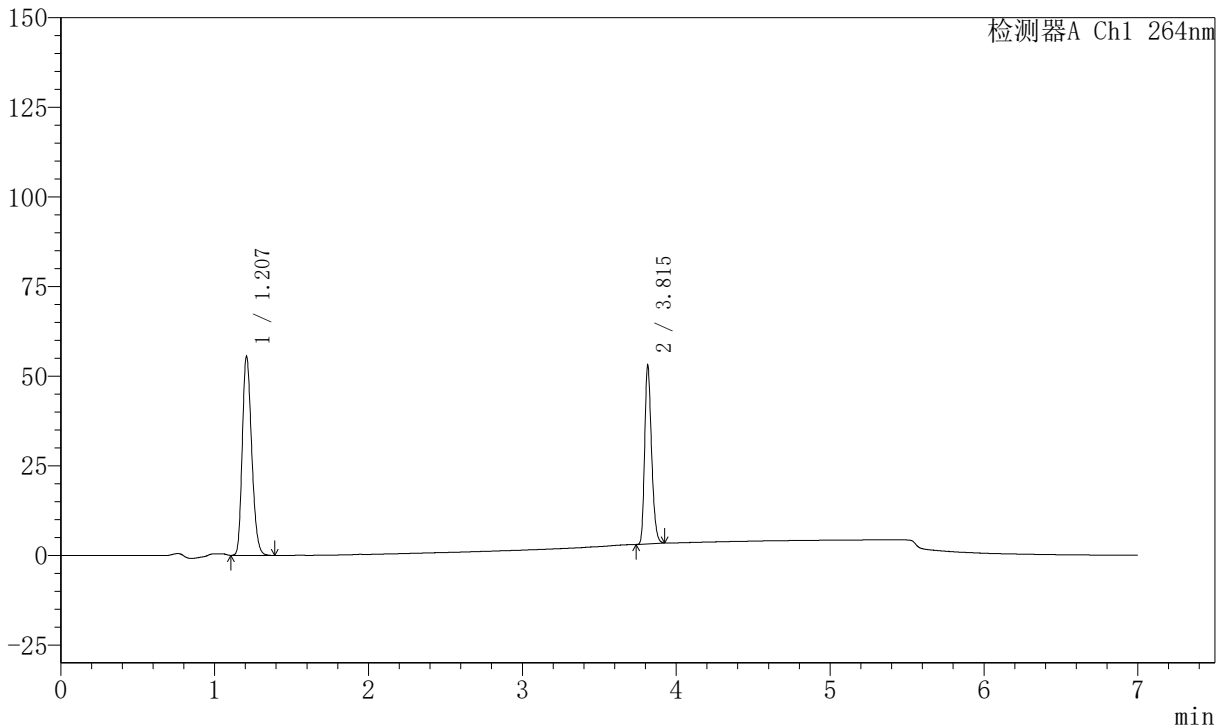
J338

<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 - 0-327/18-47-2 - zzp-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 22:10:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:48:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	234609	60.271	55610	1887	1.227	--
2	3.815	154648	39.729	49808	34756	1.258	27.019
总计		389257	100.000	105417			

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-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
 对照品溶液-1-1



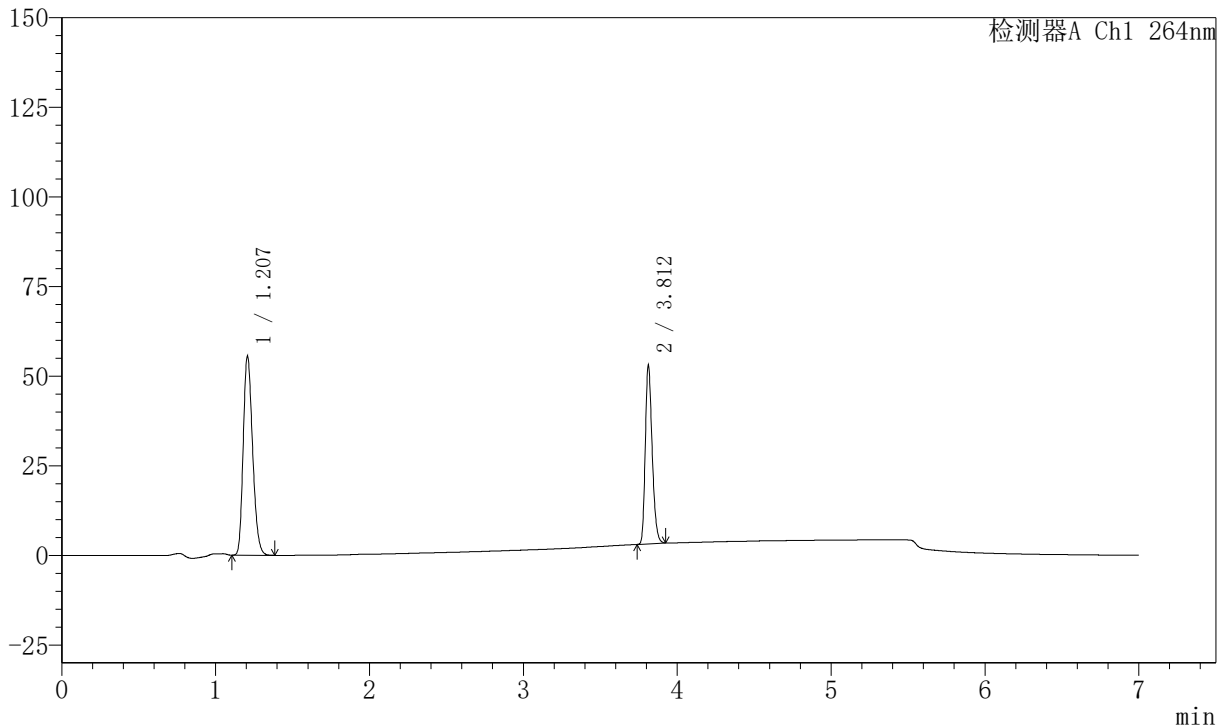
J338

<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 - 0-327/18-48-2 - zzp-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 22:18:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:48:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	234513	60.230	55585	1885	1.226	--
2	3.812	154853	39.770	49942	34698	1.258	26.991
总计		389366	100.000	105527			

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-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
 对照品溶液-1-2



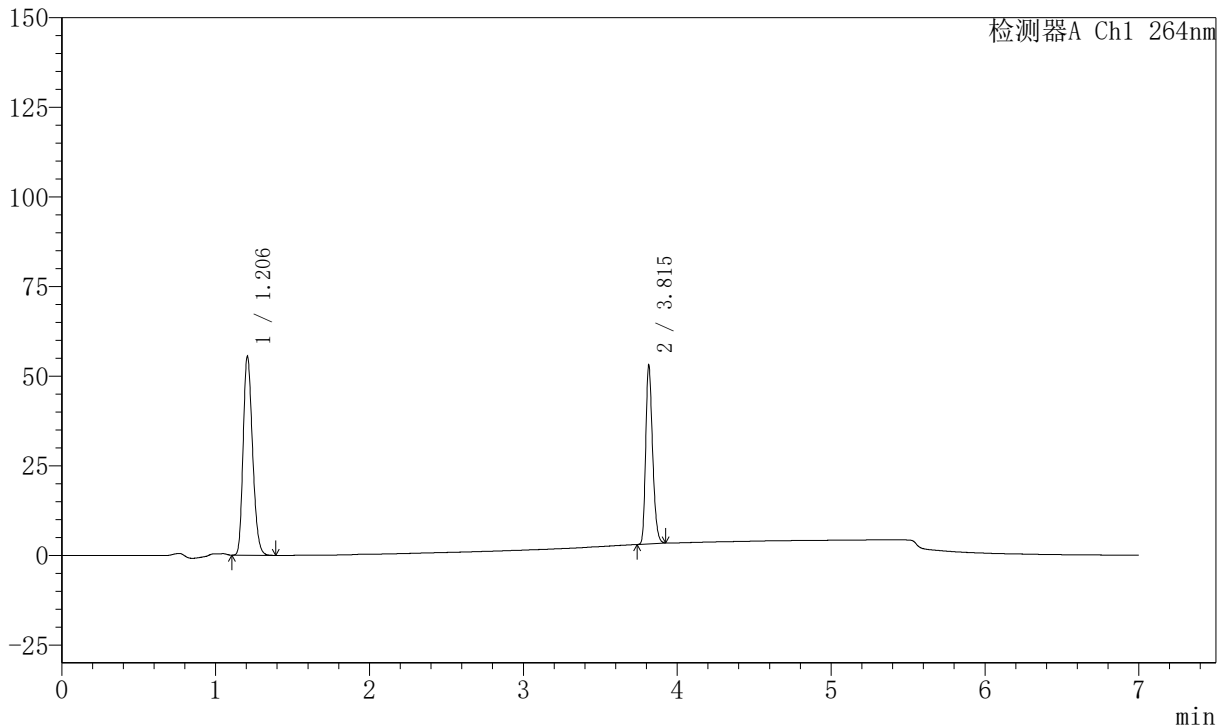
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-327/18-49-2 - zzp-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 22:25:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:48:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	234409	60.230	55504	1885	1.227	--
2	3.815	154780	39.770	49809	34789	1.260	27.034
总计		389189	100.000	105313			

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-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
 对照品溶液-1-3



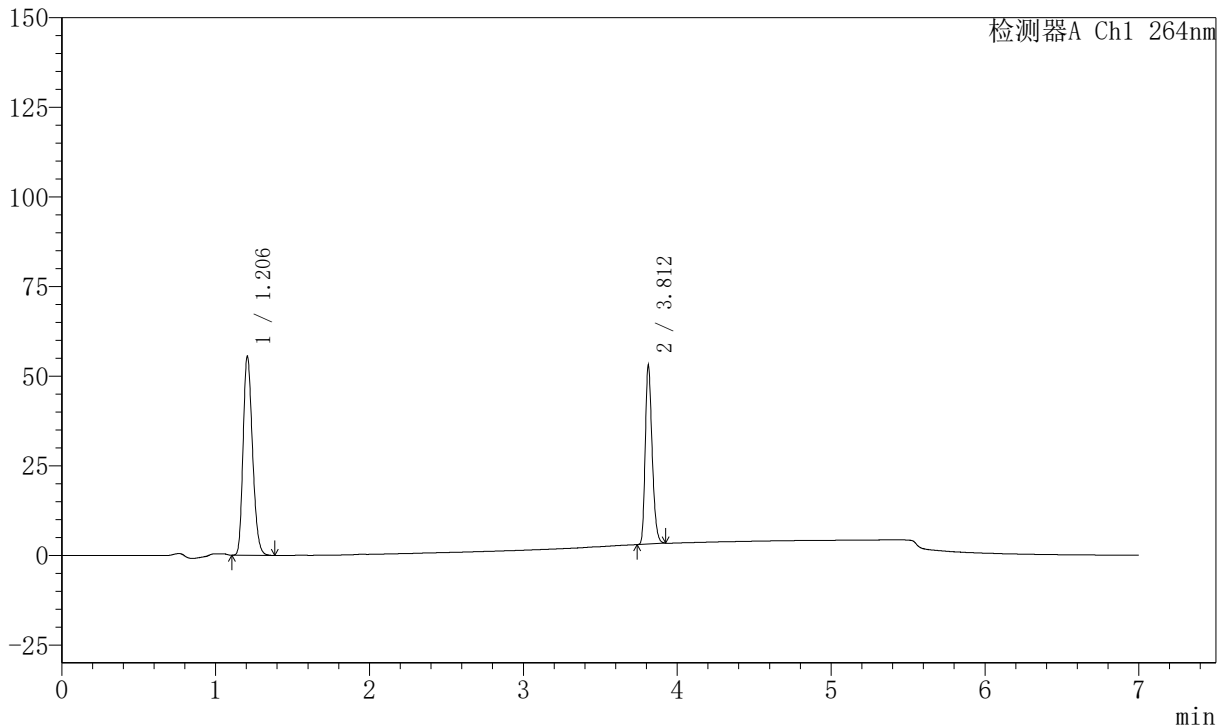
J338

<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 - 0-327/18-50-2 - zzp-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 22:32:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:48:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	234609	60.223	55482	1885	1.228	--
2	3.812	154960	39.777	49943	34694	1.259	27.006
总计		389569	100.000	105425			

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-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
 对照品溶液-1-4



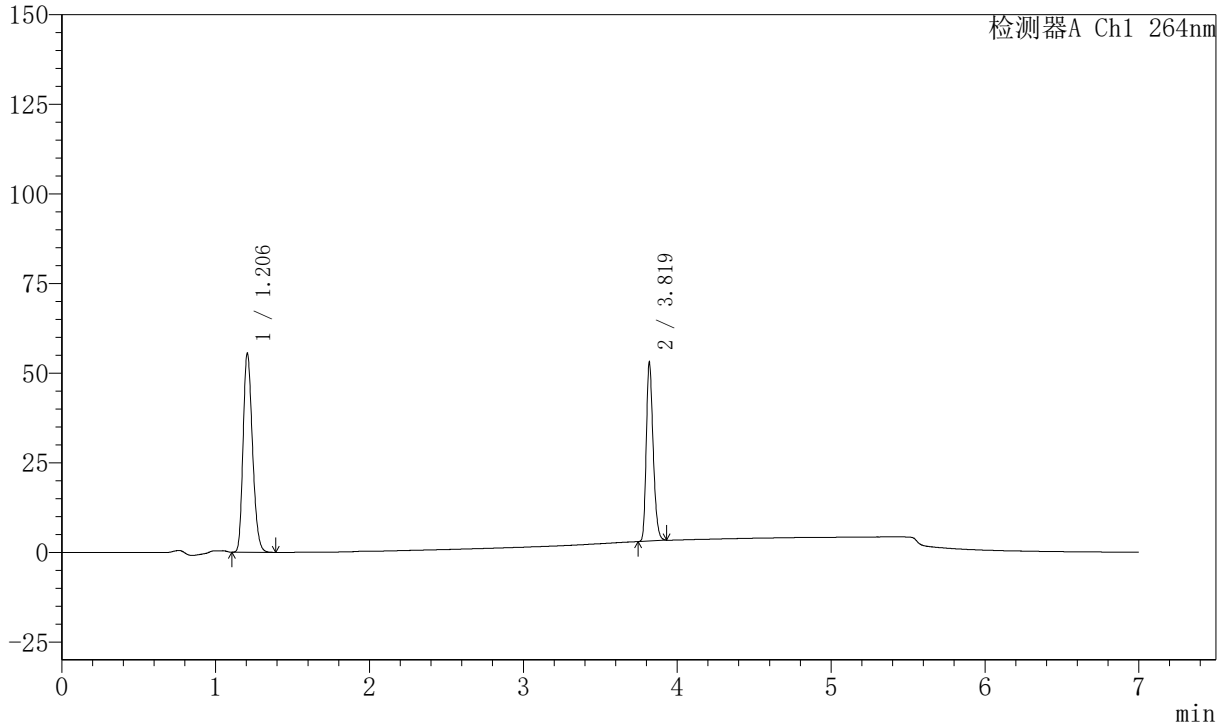
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-327/18-51-2 - zzp-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 22:40:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:48:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	234310	60.240	55446	1887	1.228	--
2	3.819	154652	39.760	49967	34871	1.258	27.096
总计		388961	100.000	105413			

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-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
 对照品溶液-1-5



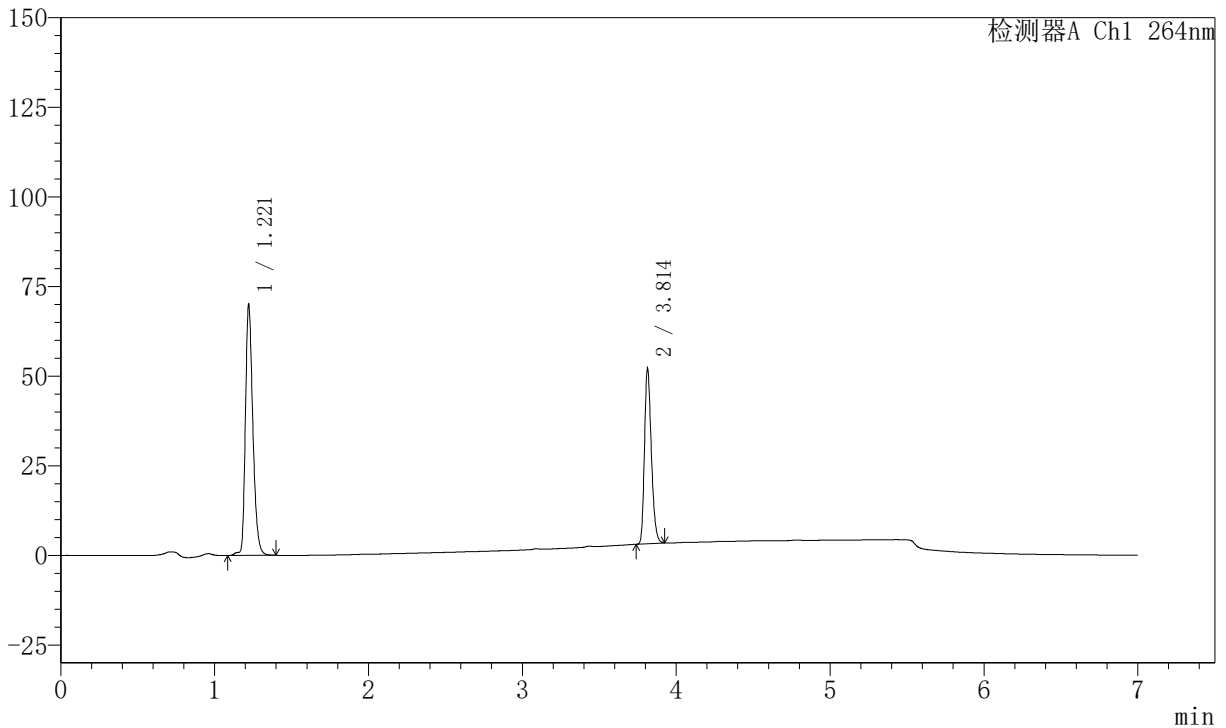
J338

<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 - 0-327/18-52-2 - zzp-2023020821p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 22:47:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:49:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

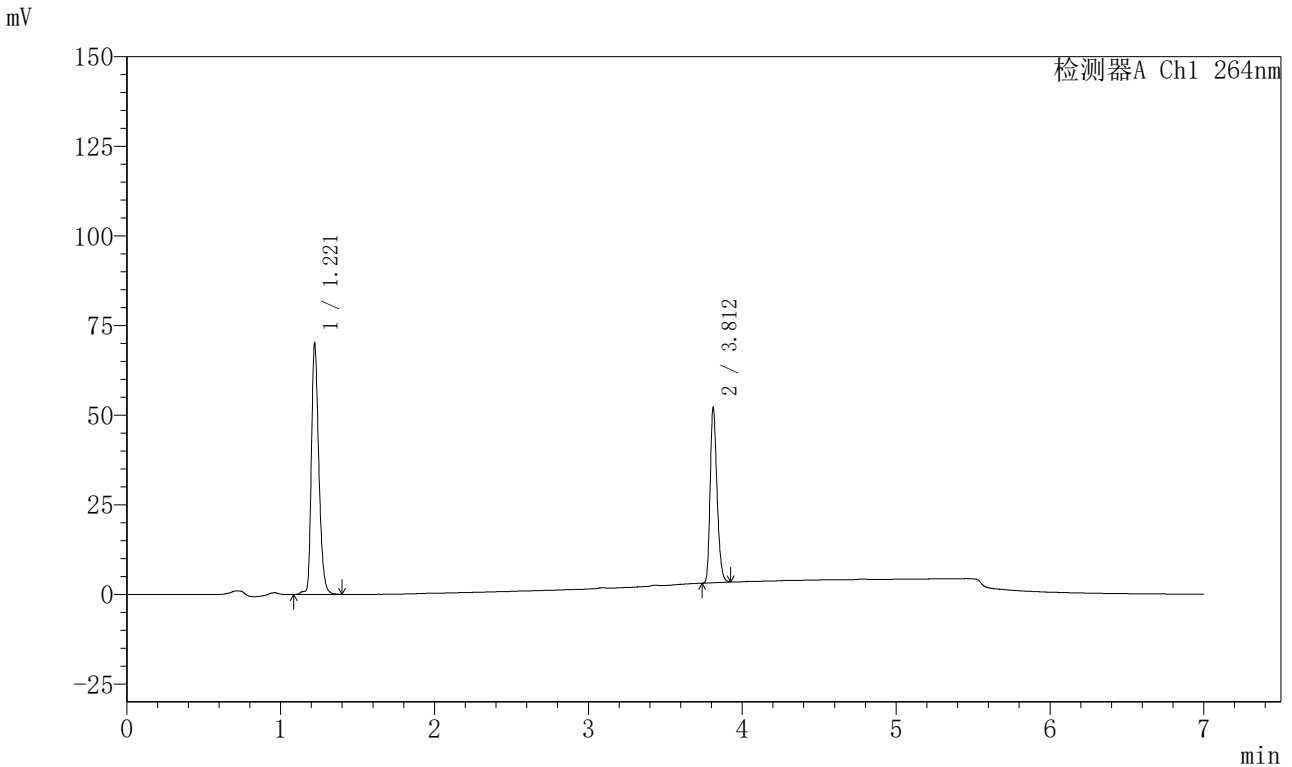
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	235224	60.832	69771	3132	1.293	--
2	3.814	151455	39.168	48997	34819	1.258	30.673
总计		386679	100.000	118768			

图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-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 - 0-327/18-53-2 - zzp-2023020821p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 22:55:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:49:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	235369	60.851	69770	3143	1.293	--
2	3.812	151428	39.149	48760	34766	1.259	30.678
总计		386797	100.000	118530			

图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片1
供试品溶液-2



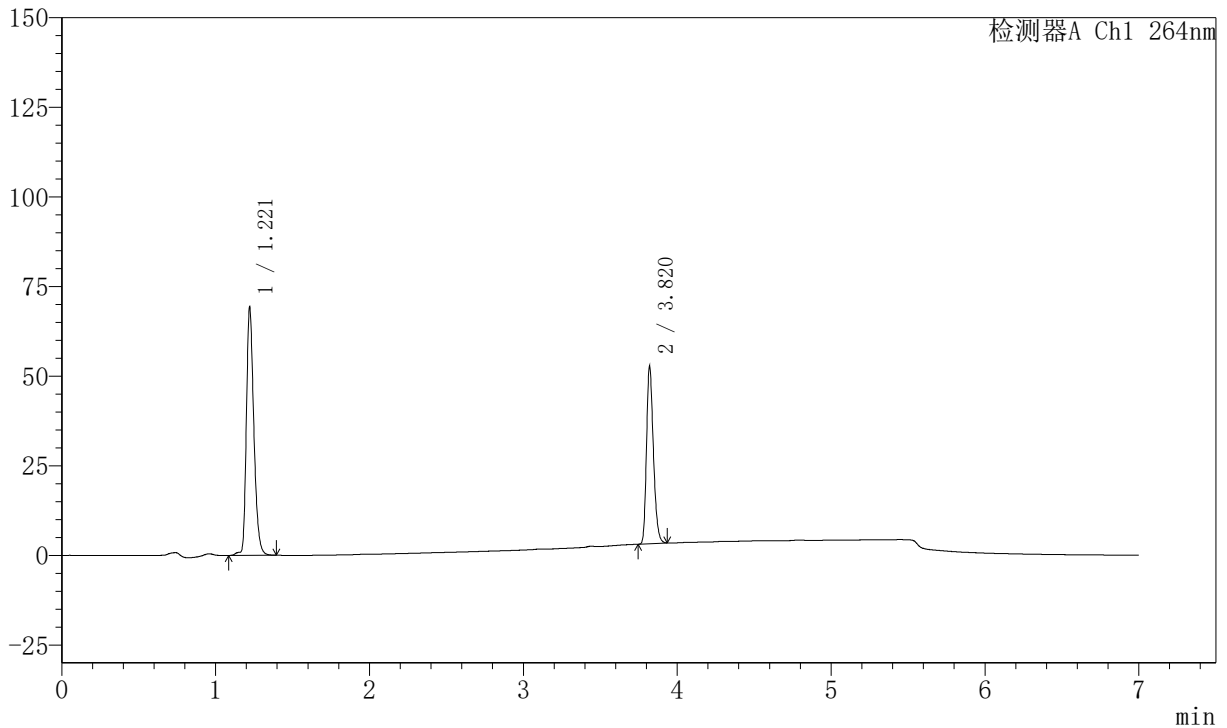
J338

<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 - 0-327/18-54-2 - zzp-2023020821p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 23:02:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:49:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	232706	60.228	68950	3139	1.295	--
2	3.820	153670	39.772	49422	34898	1.262	30.766
总计		386376	100.000	118372			

图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片2
 供试品溶液-1



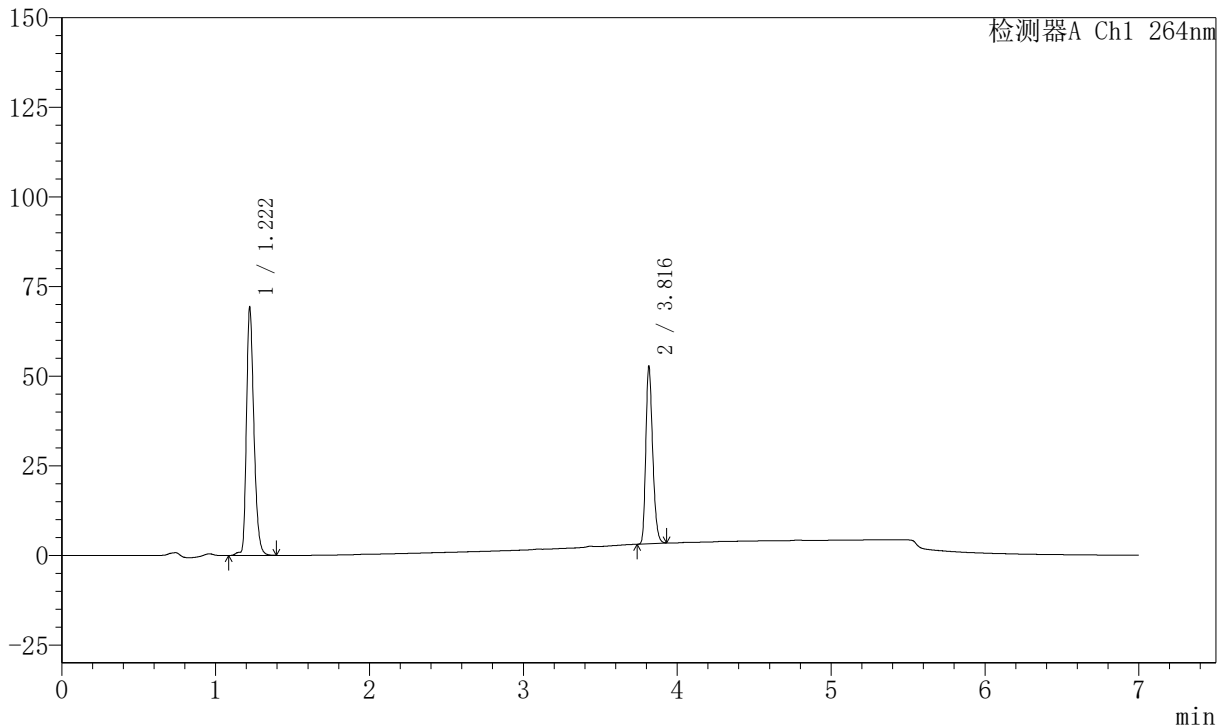
J338

<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 - 0-327/18-55-2 - zzp-2023020821p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 23:09:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:49:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

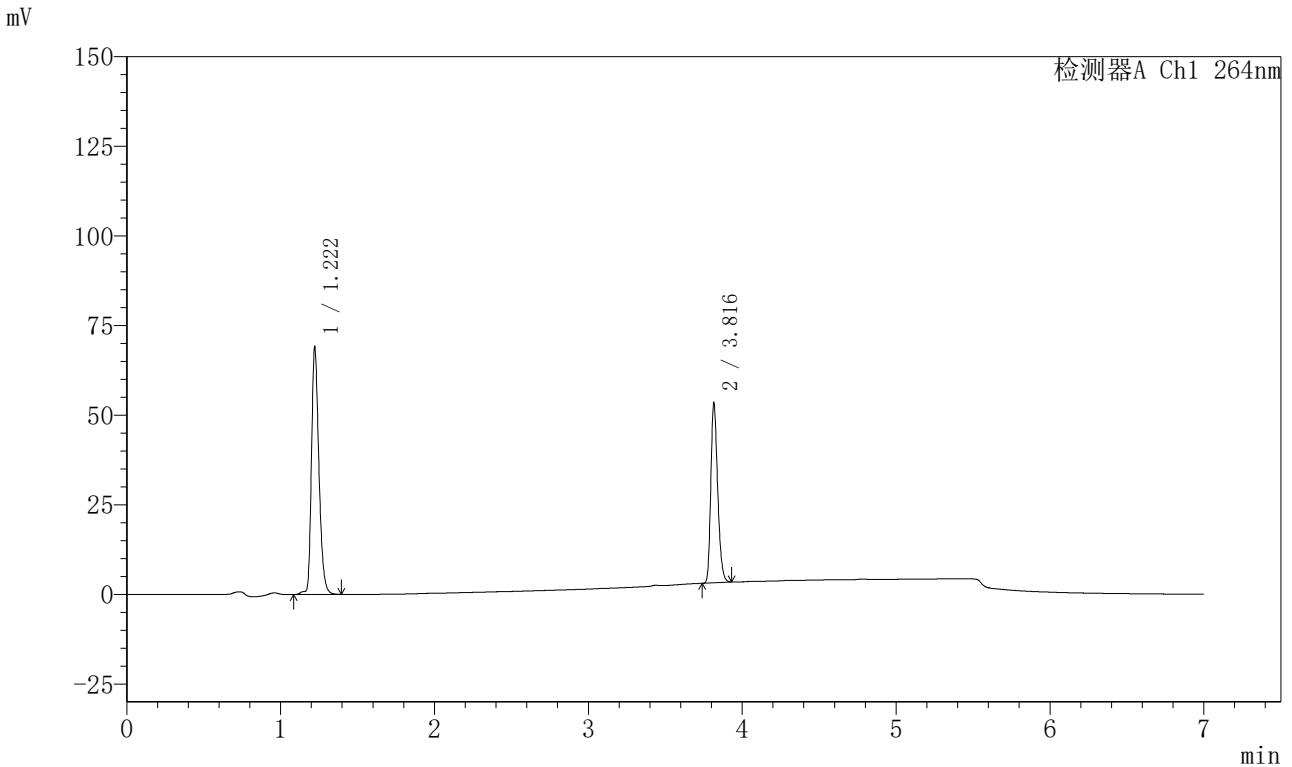
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	232706	60.240	69105	3138	1.293	--
2	3.816	153594	39.760	49289	34815	1.259	30.694
总计		386300	100.000	118394			

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片2
 供试品溶液-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 - 0-327/18-56-2 - zzp-2023020821p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 23:17:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:49:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	231783	59.832	68859	3138	1.292	--
2	3.816	155606	40.168	49949	34800	1.262	30.690
总计		387389	100.000	118809			

图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片3
供试品溶液-1



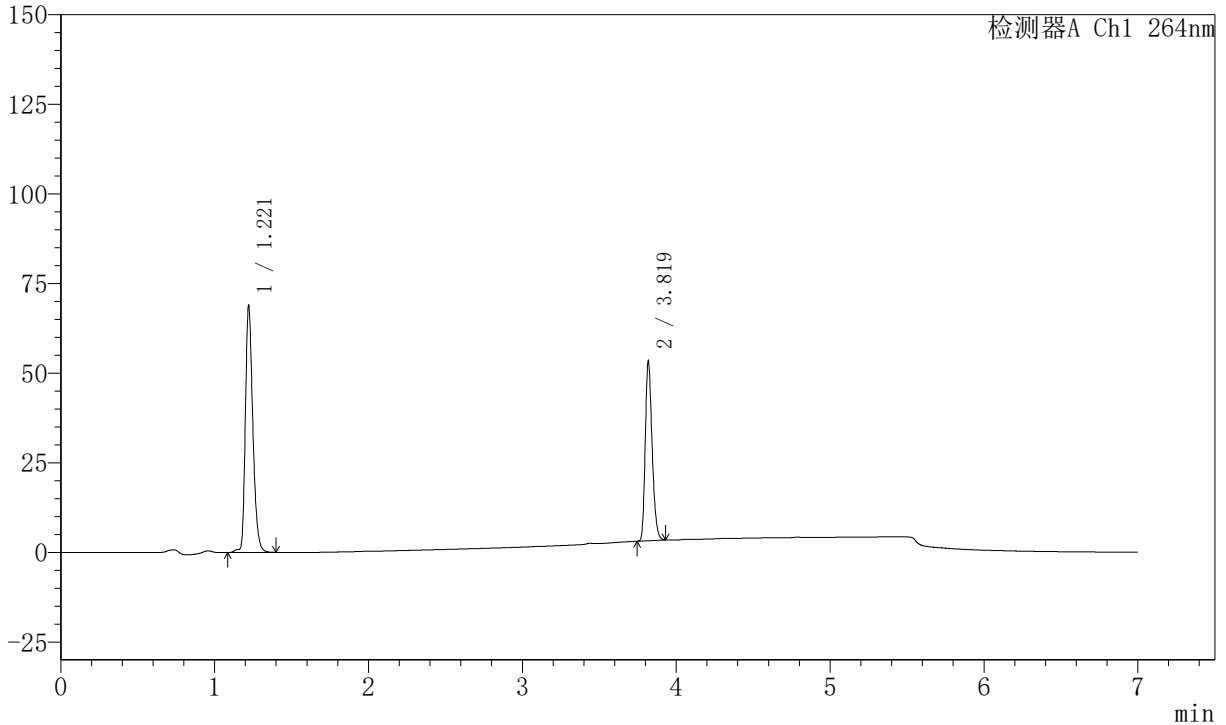
J338

<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 - 0-327/18-57-2 - zzp-2023020821p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 23:24:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:49:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	231742	59.862	68616	3138	1.294	--
2	3.819	155383	40.138	50273	34911	1.259	30.754
总计		387125	100.000	118888			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片3
 供试品溶液-2



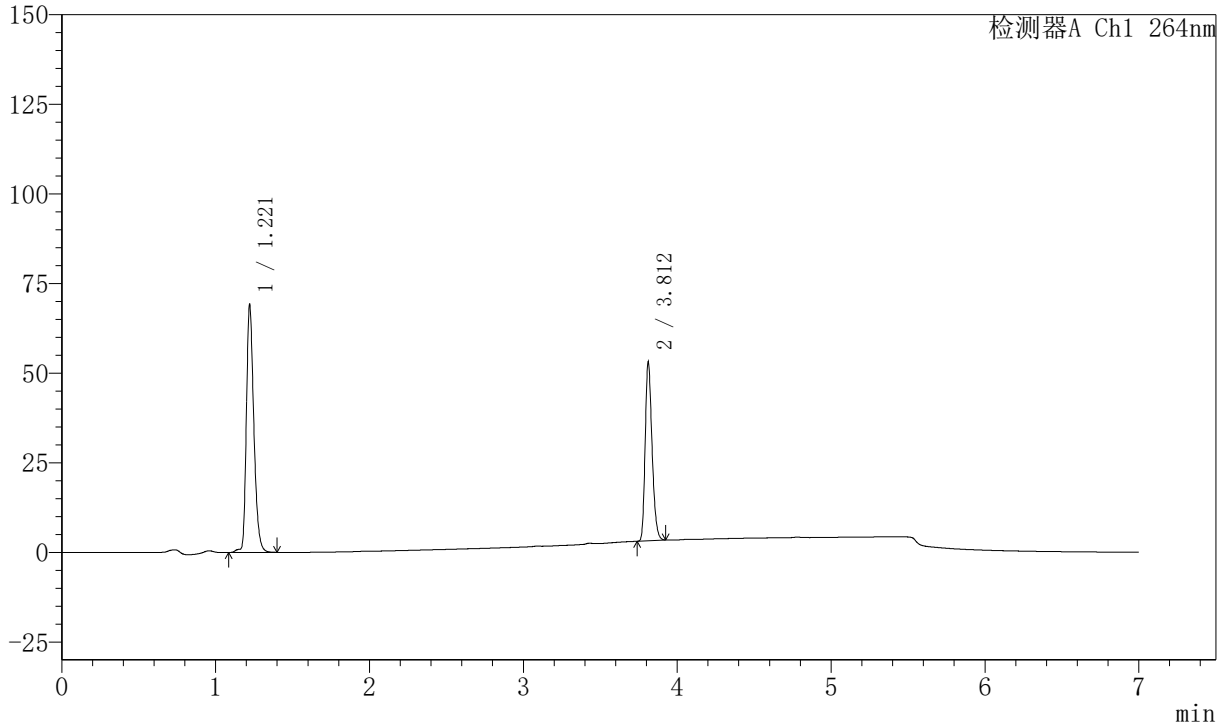
J338

<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 - 0-327/18-58-2 - zzp-2023020821p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 23:32:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:49:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	232352	60.026	68774	3137	1.295	--
2	3.812	154736	39.974	49818	34727	1.260	30.657
总计		387088	100.000	118592			

图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片4
 供试品溶液-1



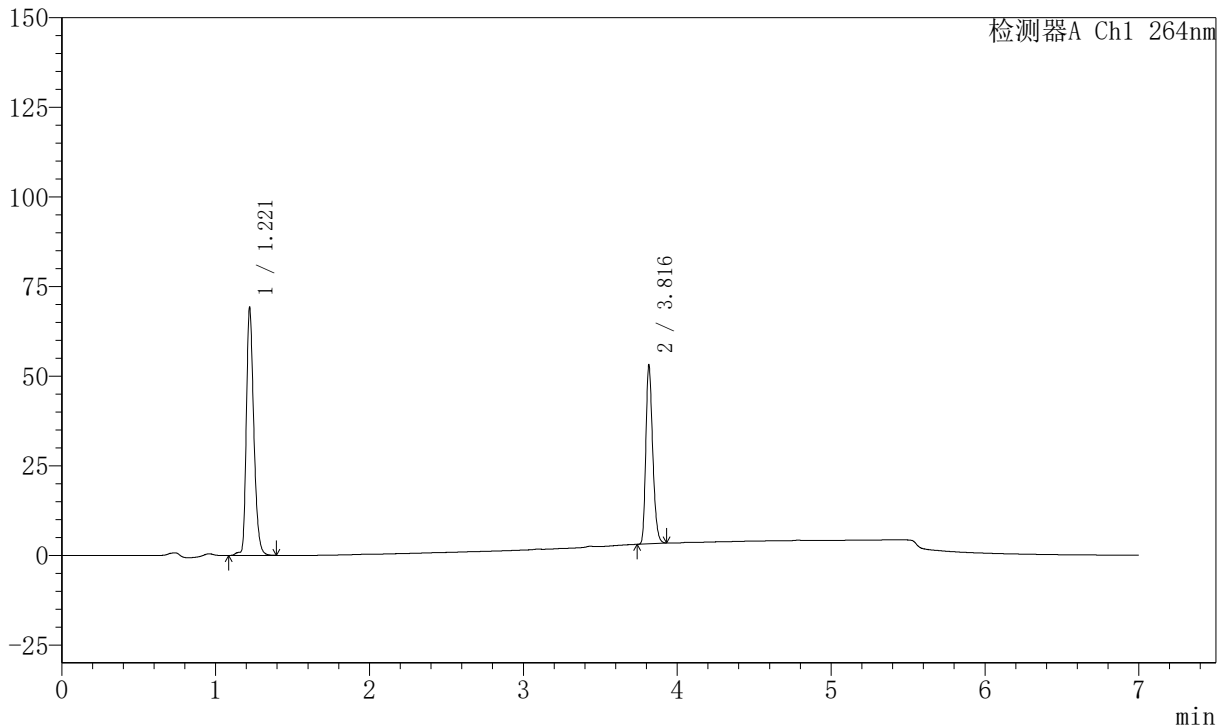
J338

<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 - 0-327/18-59-2 - zzp-2023020821p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 23:39:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:49:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

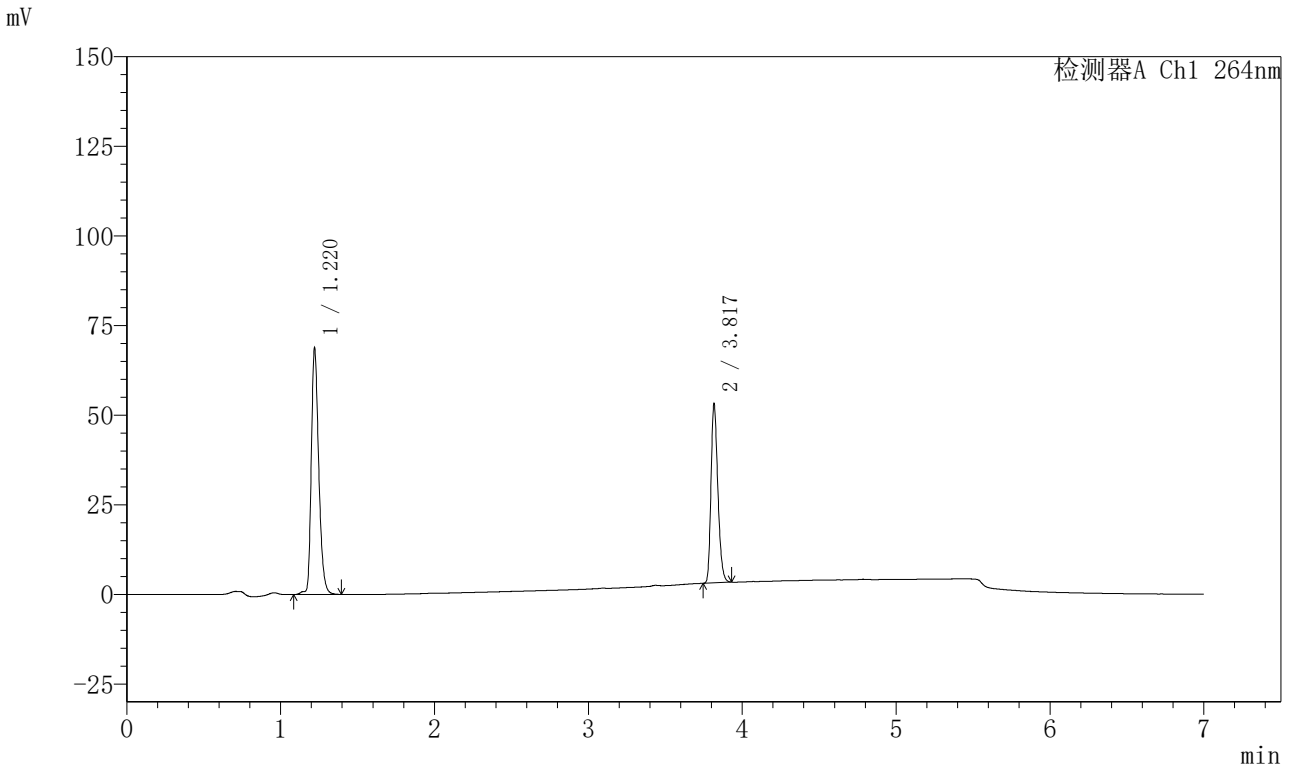
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	232489	60.058	68818	3136	1.294	--
2	3.816	154621	39.942	49579	34703	1.261	30.686
总计		387110	100.000	118397			

图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片4
 供试品溶液-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 - 0-327/18-60-2 - zzp-2023020821p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 23:46:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:49:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	231090	59.879	68509	3127	1.295	--
2	3.817	154840	40.121	49903	34851	1.260	30.712
总计		385929	100.000	118412			

图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023020821批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片5
供试品溶液-1

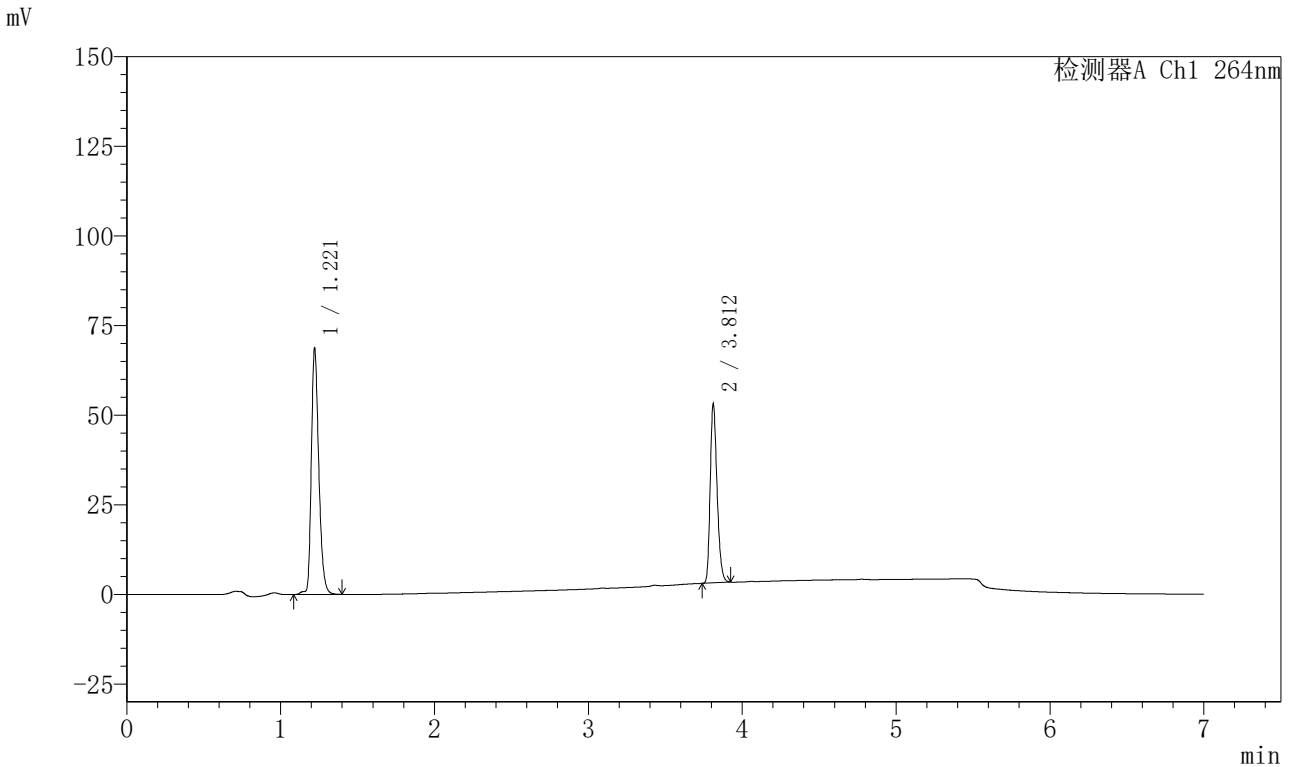


J338

<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 - 0-327/18-61-2 - zzp-2023020821p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/12 23:54:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:49:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	231008	59.864	68425	3138	1.295	--
2	3.812	154877	40.136	49876	34771	1.260	30.675
总计		385886	100.000	118300			

图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片5
 供试品溶液-2



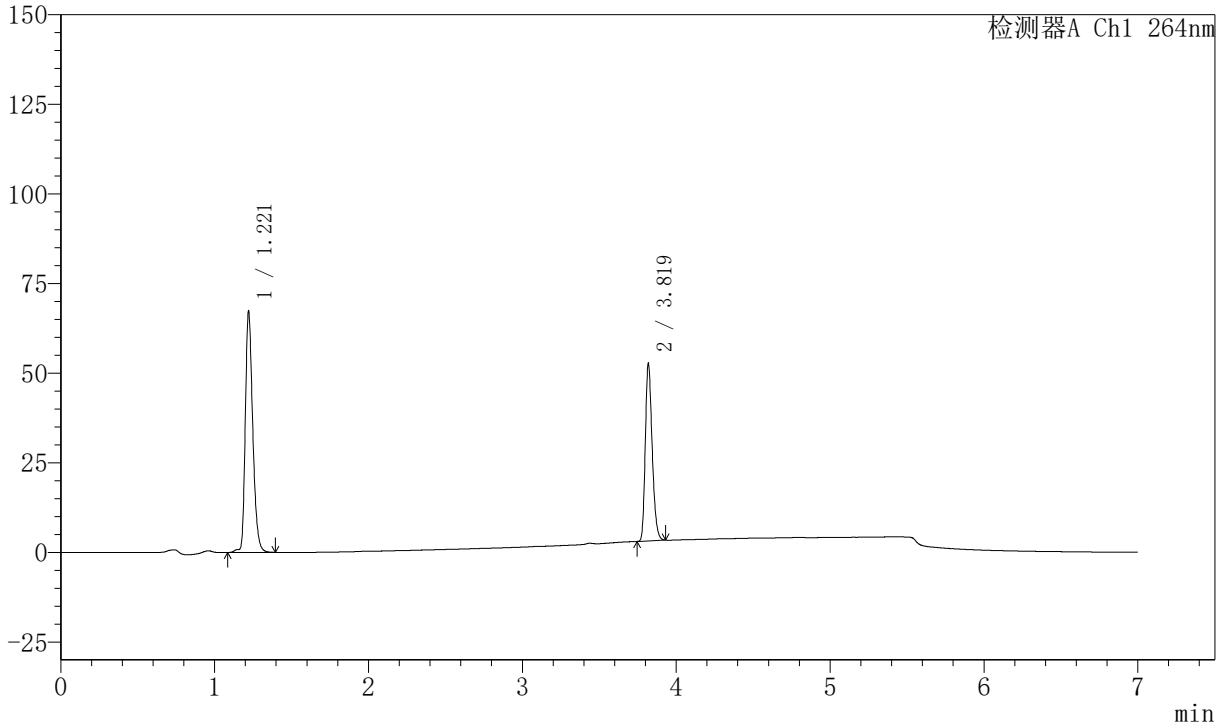
J338

<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 - 0-327/18-62-2 - zzp-2023020821p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 00:01:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:49:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	225960	59.553	67041	3139	1.294	--
2	3.819	153467	40.447	49598	34903	1.257	30.769
总计		379428	100.000	116640			

图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片6
 供试品溶液-1



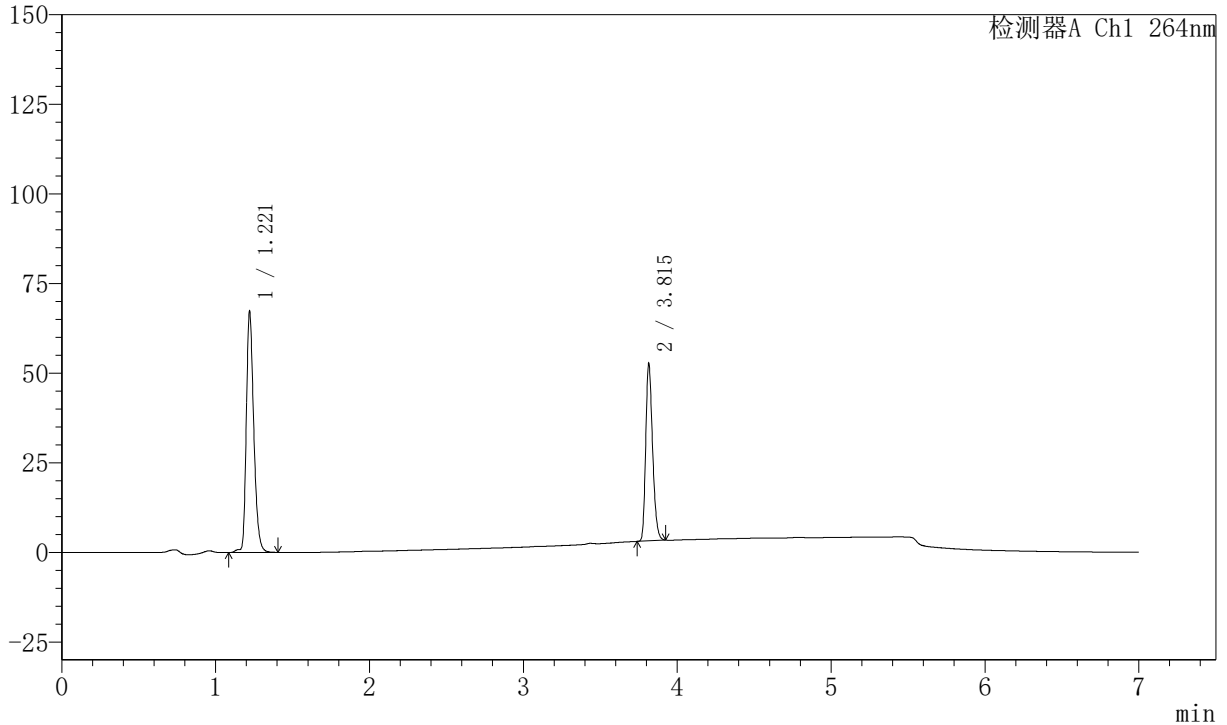
J338

<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 - 0-327/18-63-2 - zzp-2023020821p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 00:09:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:49:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	226338	59.621	67040	3134	1.293	--
2	3.815	153291	40.379	49408	34818	1.259	30.705
总计		379629	100.000	116448			

图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片6
 供试品溶液-2



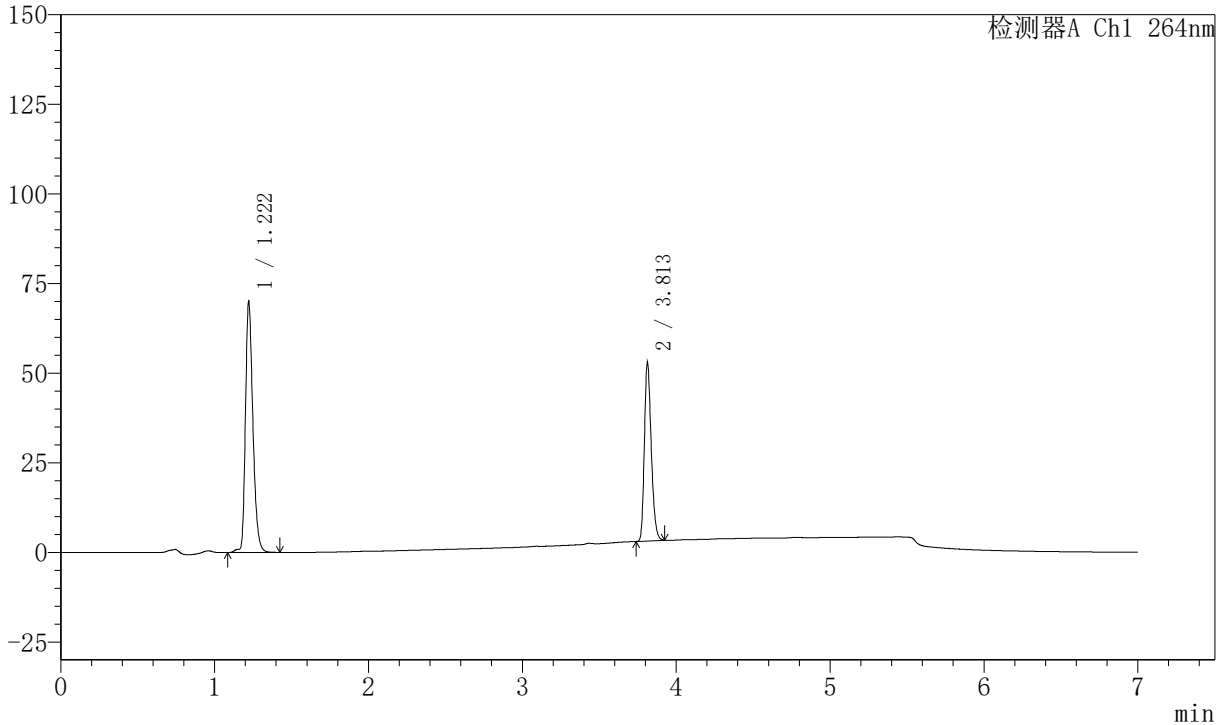
J338

<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 - 0-327/18-64-2 - zzp-2023020921p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 00:16:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:49:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	235624	60.444	69842	3132	1.294	--
2	3.813	154198	39.556	49866	34780	1.257	30.654
总计		389823	100.000	119708			

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-2023020921批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片1
 供试品溶液-1



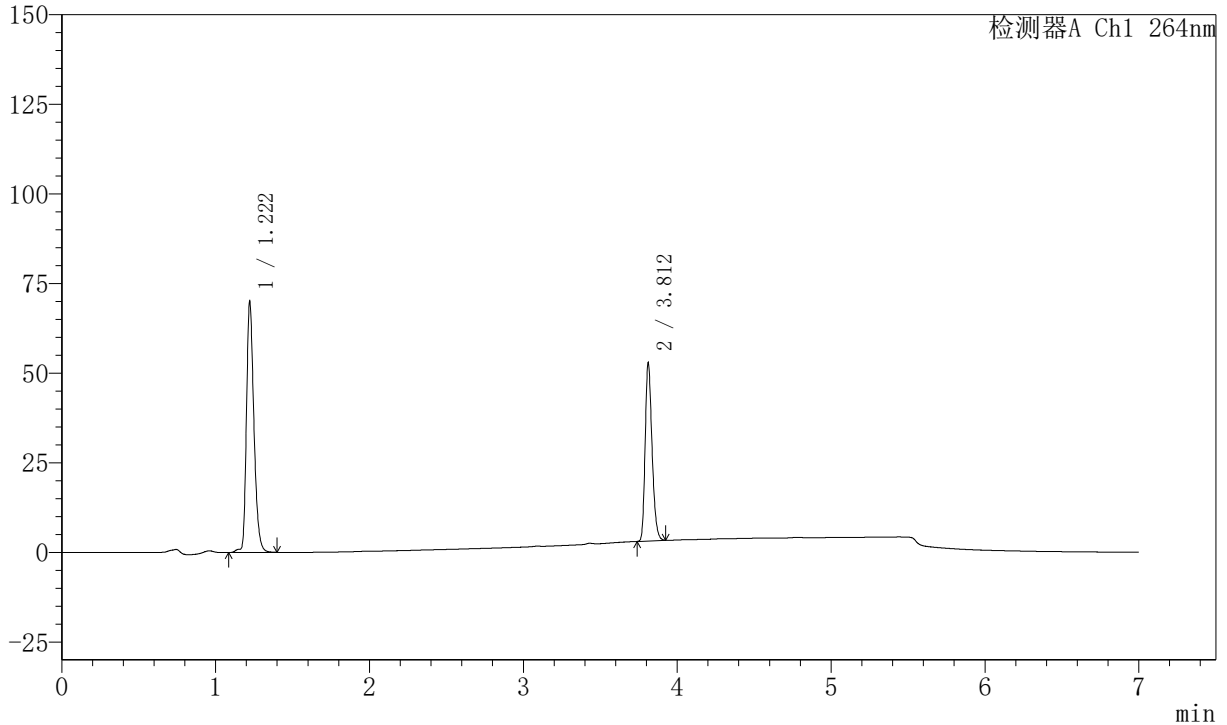
J338

<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 - 0-327/18-65-2 - zzp-2023020921p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 00:23:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:49:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	235261	60.417	69828	3138	1.294	--
2	3.812	154137	39.583	49594	34753	1.260	30.651
总计		389398	100.000	119422			

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-2023020921批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片1
 供试品溶液-2



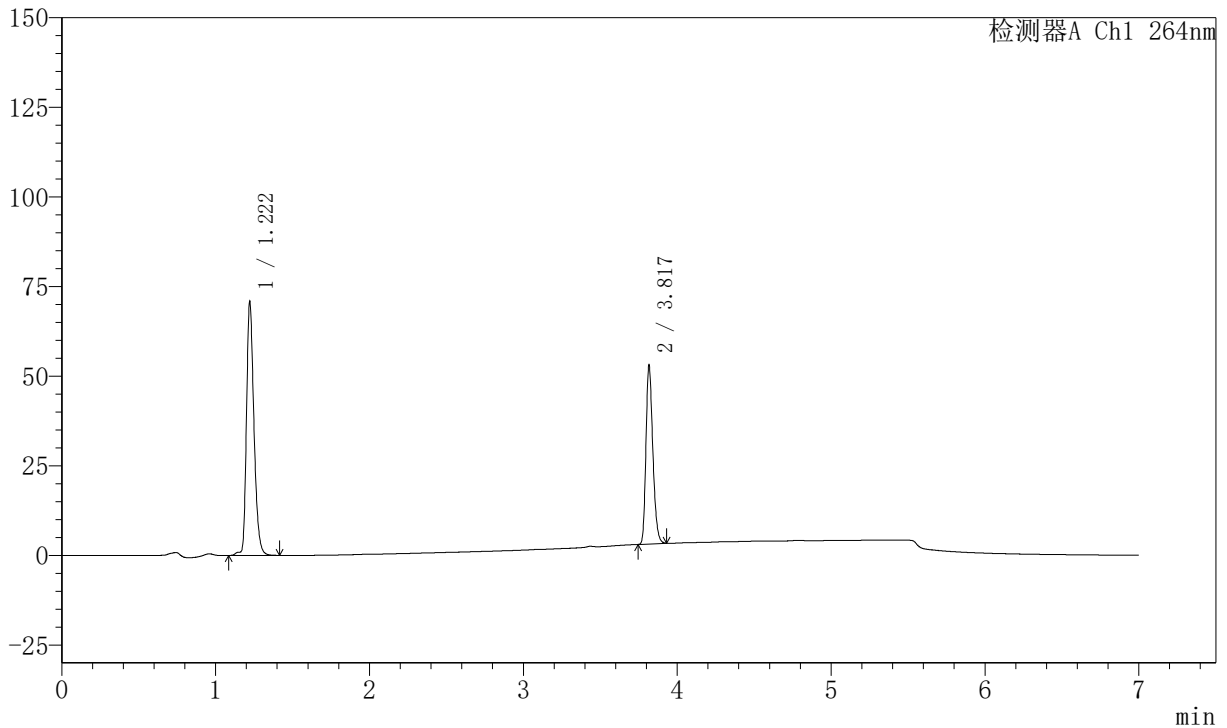
J338

<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 - 0-327/18-66-2 - zzp-2023020921p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 00:31:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:49:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	238589	60.669	70736	3133	1.293	--
2	3.817	154675	39.331	49806	34805	1.258	30.682
总计		393263	100.000	120541			

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-2023020921批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片2
 供试品溶液-1



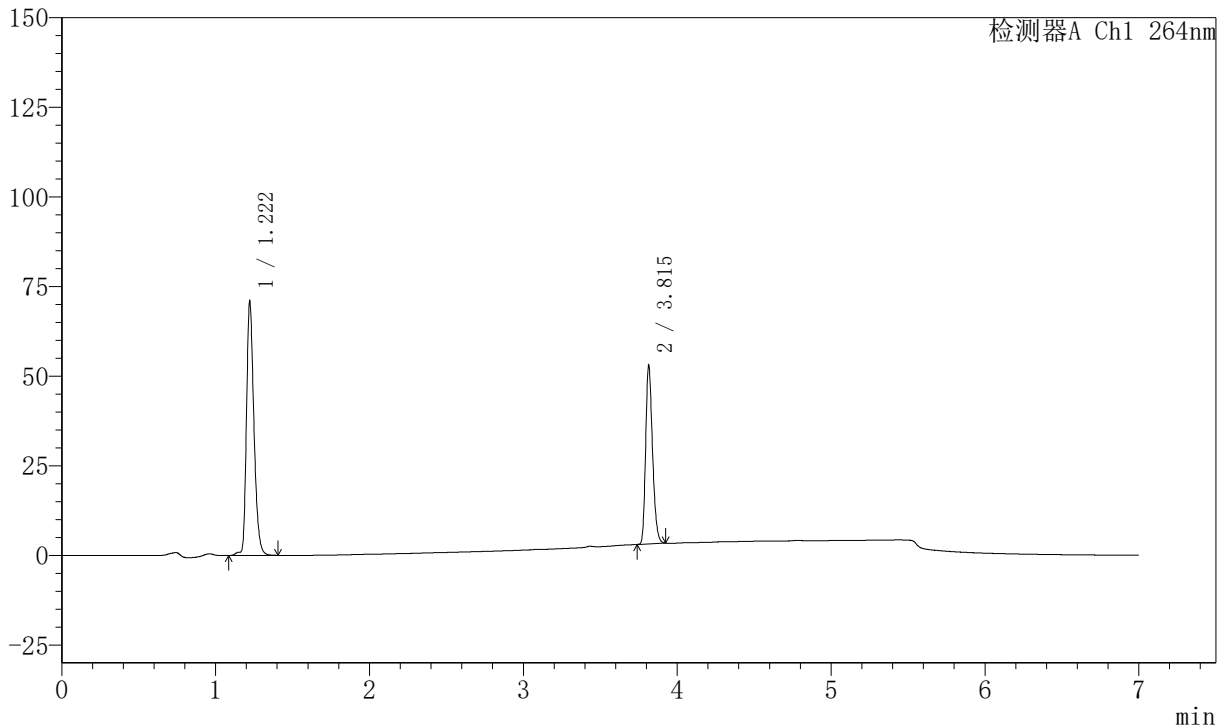
J338

<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 - 0-327/18-67-2 - zzp-2023020921p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 00:38:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:49:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	238275	60.679	70762	3138	1.290	--
2	3.815	154404	39.321	49847	34811	1.259	30.683
总计		392679	100.000	120610			

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-2023020921批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片2
 供试品溶液-2



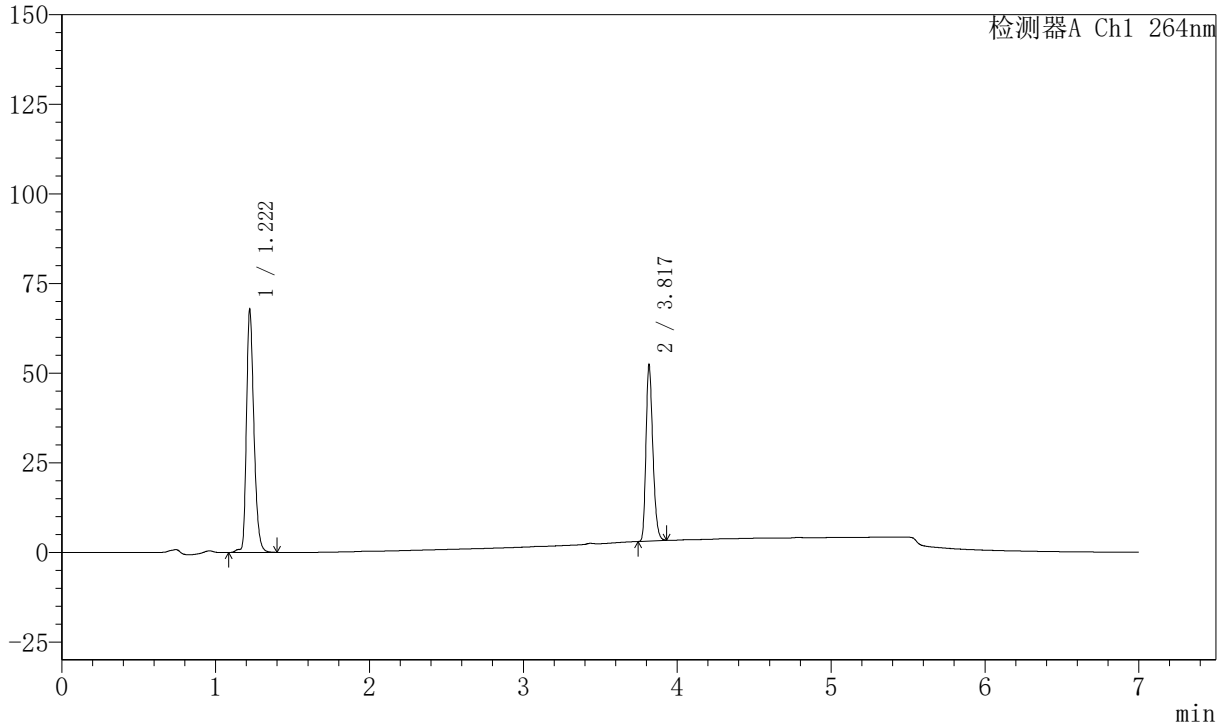
J338

<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 - 0-327/18-68-2 - zzp-2023020921p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 00:46:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:49:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	227910	59.933	67654	3138	1.292	--
2	3.817	152366	40.067	49121	34851	1.259	30.711
总计		380276	100.000	116776			

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-2023020921批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片3
 供试品溶液-1

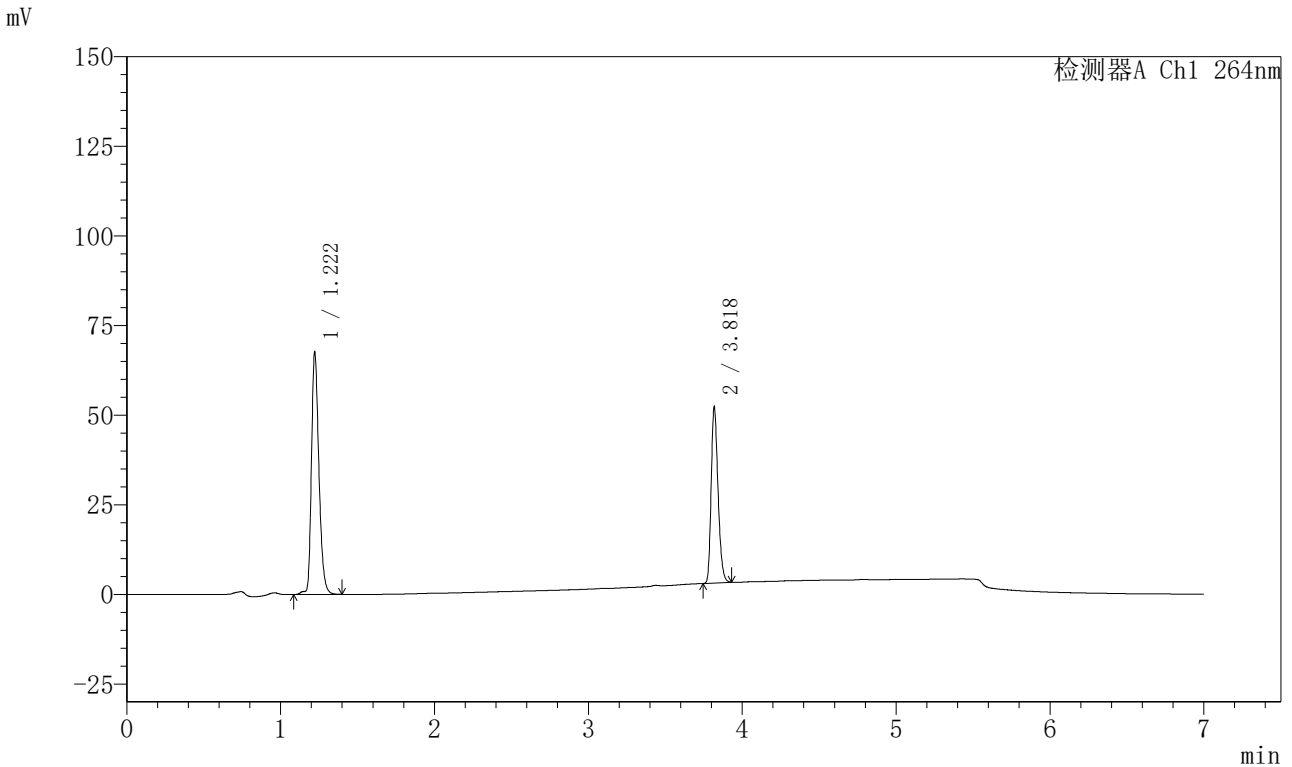


J338

<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 - 0-327/18-69-2 - zzp-2023020921p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 00:53:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:49:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

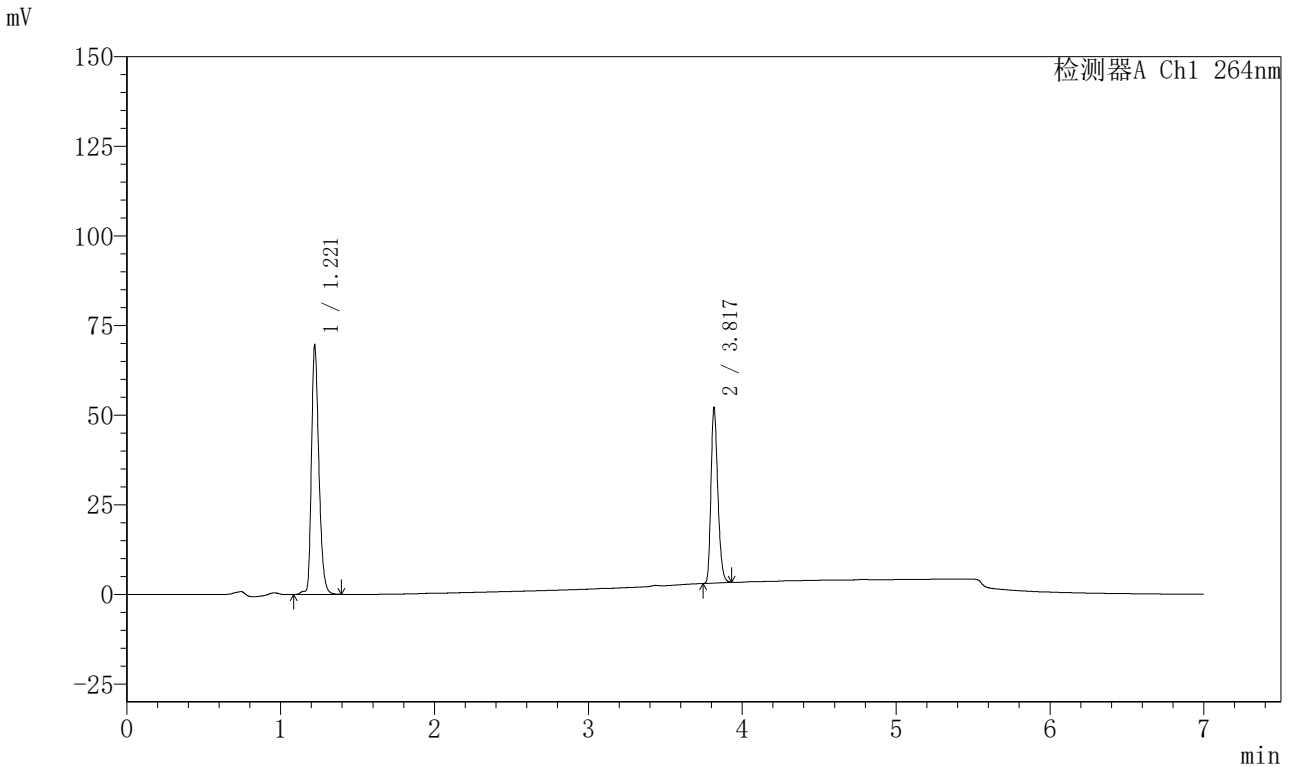
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	227302	59.881	67496	3139	1.293	--
2	3.818	152287	40.119	49238	34845	1.257	30.723
总计		379589	100.000	116734			

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-2023020921批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片3
 供试品溶液-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 - 0-327/18-70-2 - zzp-2023020921p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 01:00:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:49:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	233643	60.645	69281	3132	1.293	--
2	3.817	151620	39.355	48839	34862	1.259	30.701
总计		385263	100.000	118119			

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-2023020921批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片4
供试品溶液-1

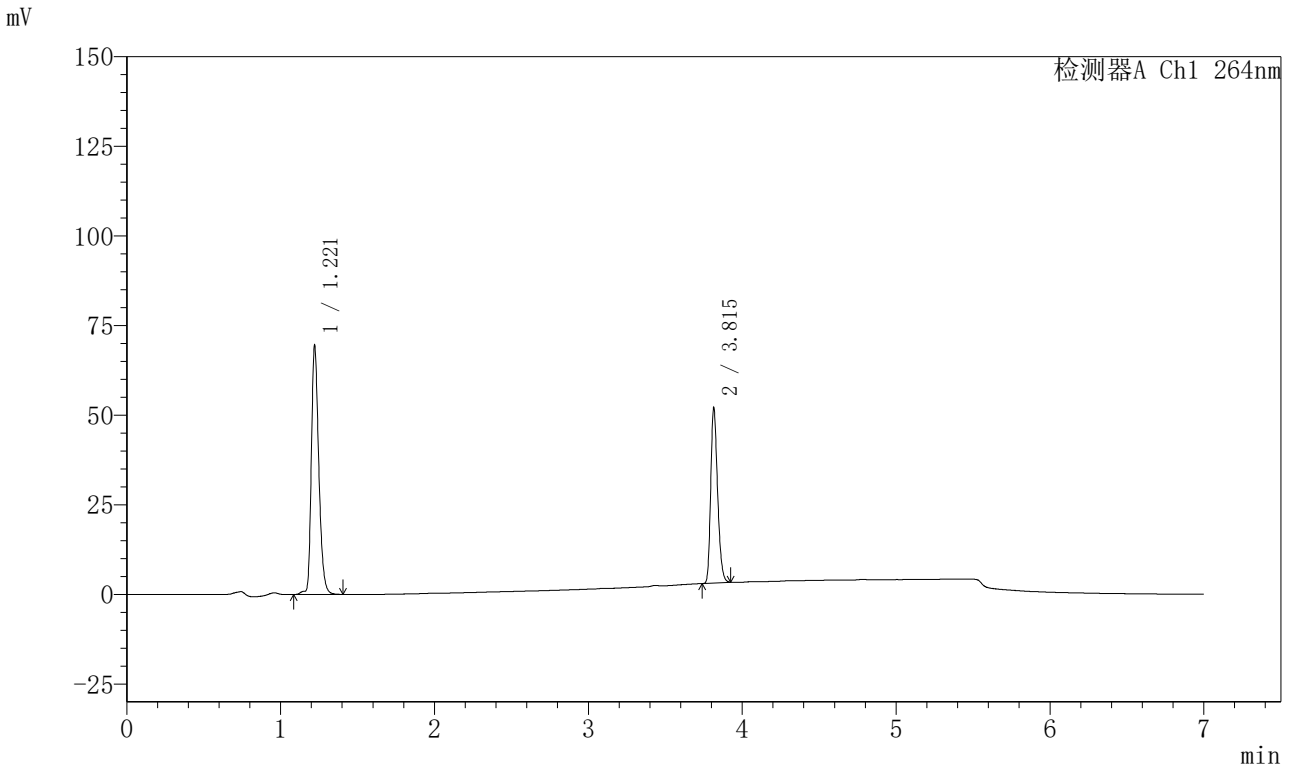


J338

<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 - 0-327/18-71-2 - zzp-2023020921p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 01:08:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:49:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	233630	60.653	69148	3138	1.293	--
2	3.815	151563	39.347	48844	34817	1.260	30.711
总计		385193	100.000	117992			

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-2023020921批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片4
 供试品溶液-2



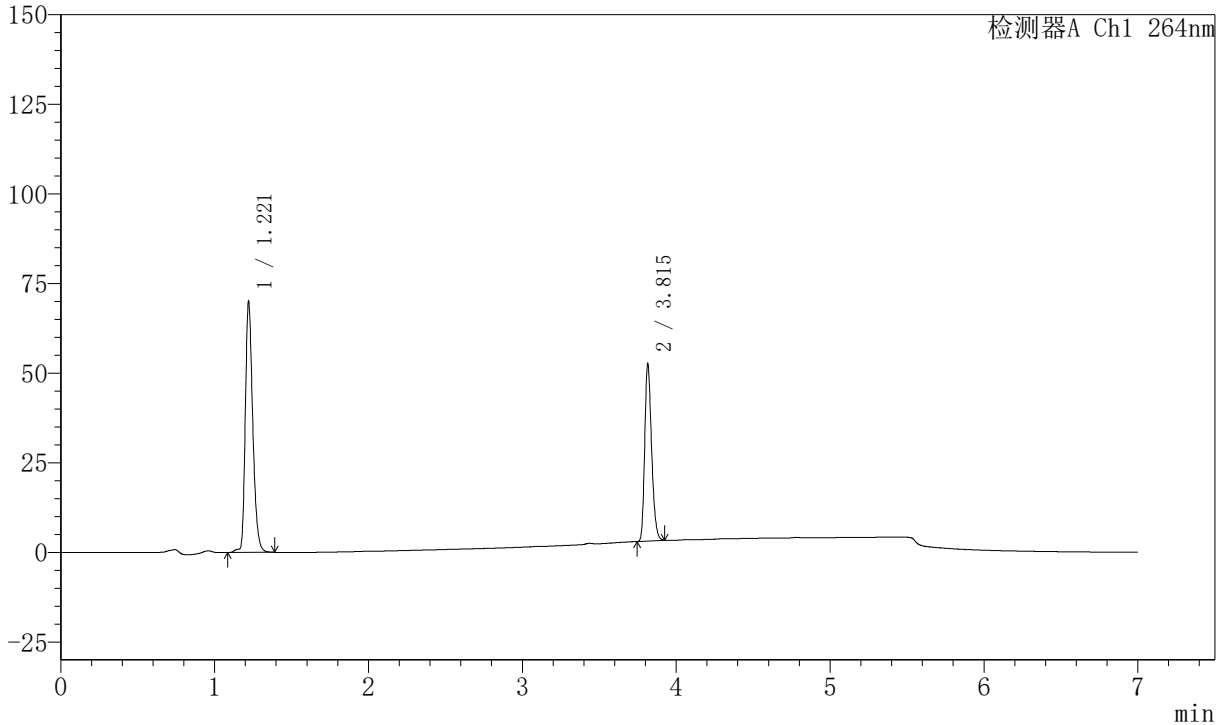
J338

<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 - 0-327/18-72-2 - zzp-2023020921p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 01:15:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:50:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	235487	60.575	69776	3137	1.293	--
2	3.815	153268	39.425	49367	34833	1.260	30.717
总计		388755	100.000	119143			

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-2023020921批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片5
 供试品溶液-1



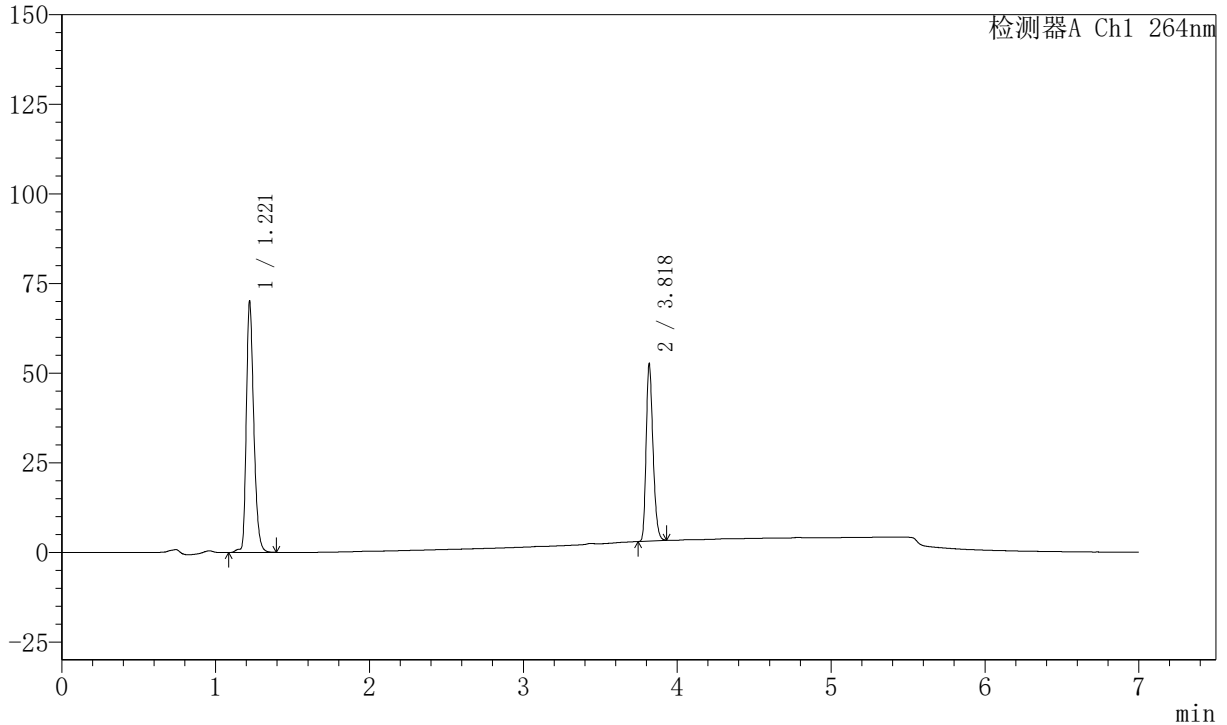
J338

<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 - 0-327/18-73-2 - zzp-2023020921p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 01:22:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:50:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	235511	60.575	69722	3135	1.295	--
2	3.818	153284	39.425	49543	34841	1.258	30.734
总计		388796	100.000	119265			

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-2023020921批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片5
 供试品溶液-2



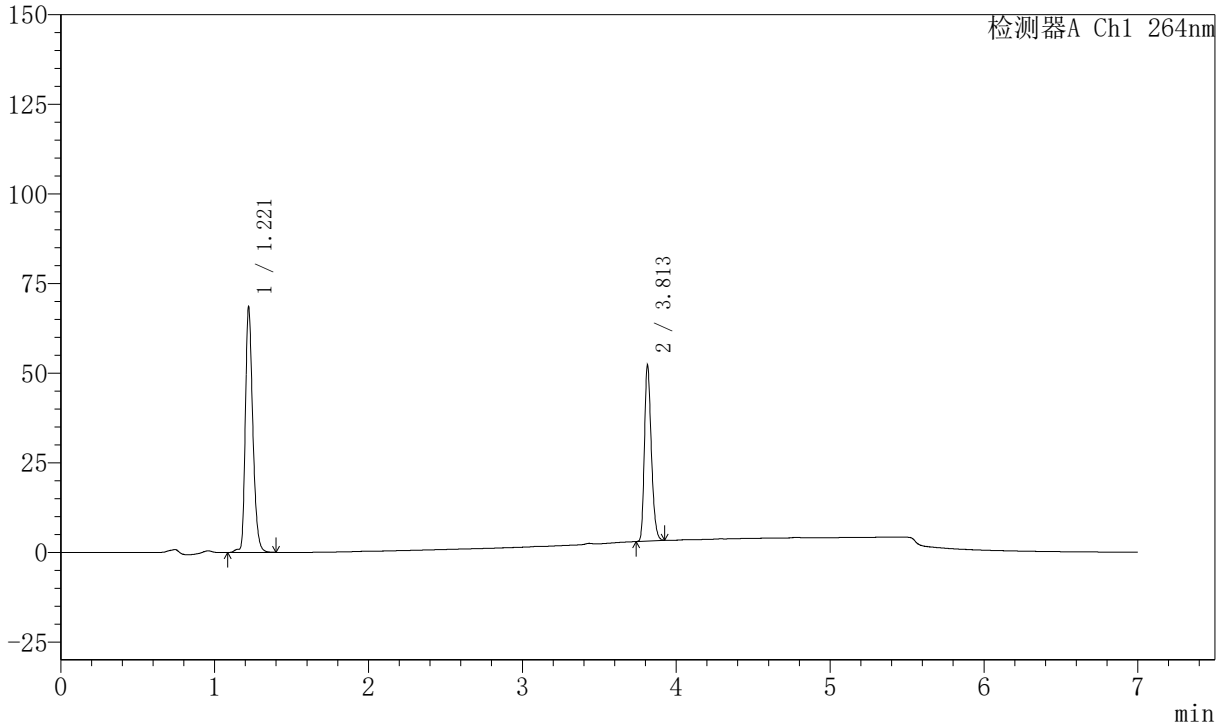
J338

<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 - 0-327/18-74-2 - zzp-2023020921p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 01:30:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:50:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	230581	60.212	68195	3133	1.294	--
2	3.813	152370	39.788	49250	34800	1.258	30.682
总计		382951	100.000	117444			

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-2023020921批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片6
 供试品溶液-1



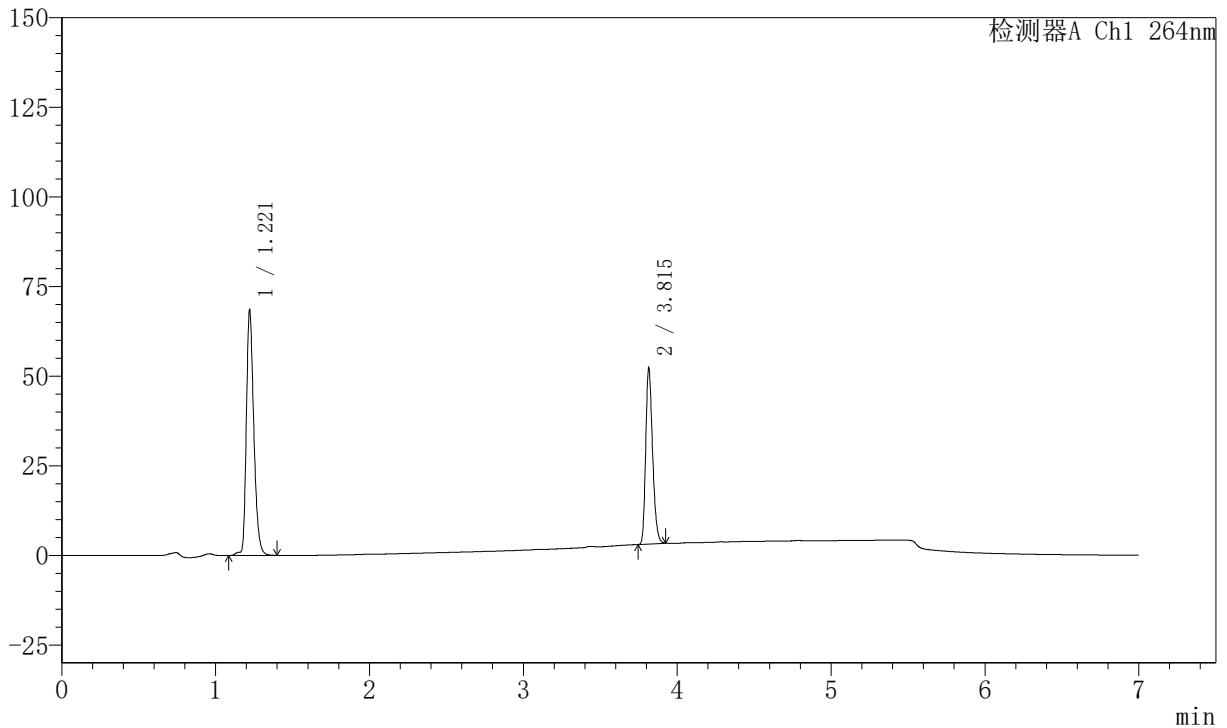
J338

<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 - 0-327/18-75-2 - zzp-2023020921p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 01:37:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:50:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	230635	60.240	68179	3133	1.294	--
2	3.815	152224	39.760	49093	34873	1.261	30.706
总计		382859	100.000	117272			

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-2023020921批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片6
 供试品溶液-2



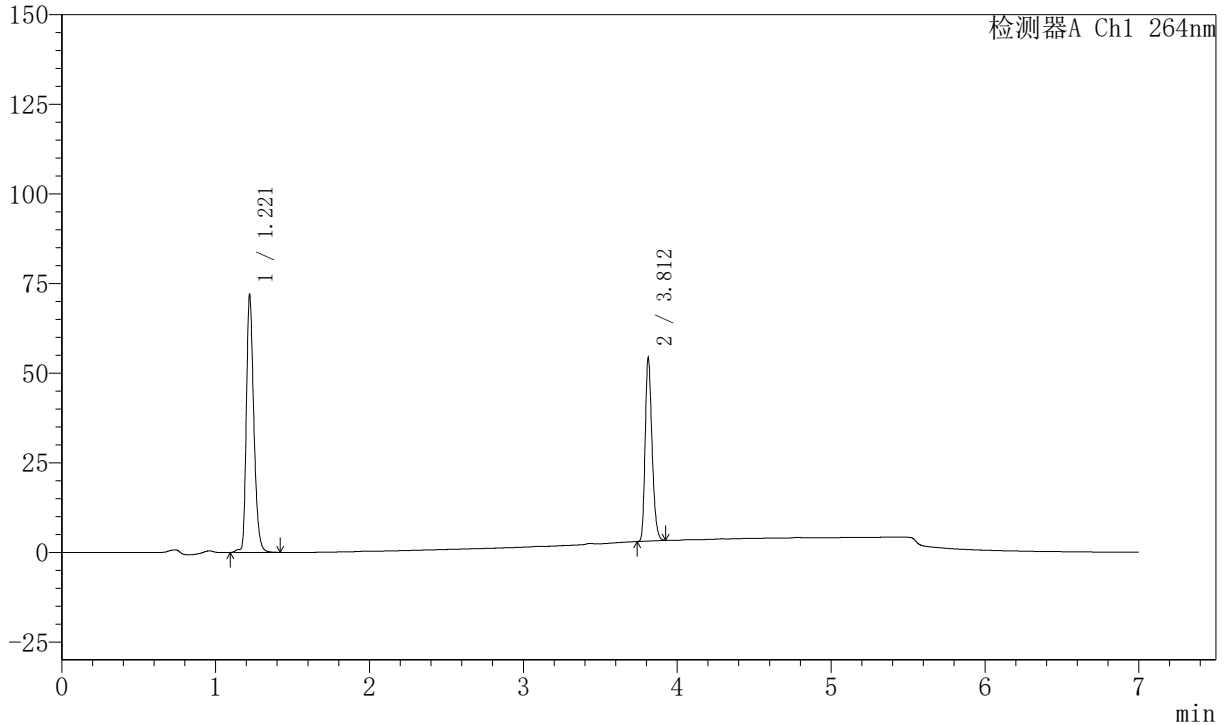
J338

<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 - 0-327/18-76-2 - zzp-2023021021p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 01:45:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:50:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	241643	60.384	71514	3137	1.298	--
2	3.812	158532	39.616	51034	34782	1.259	30.672
总计		400175	100.000	122547			

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-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片1
 供试品溶液-1



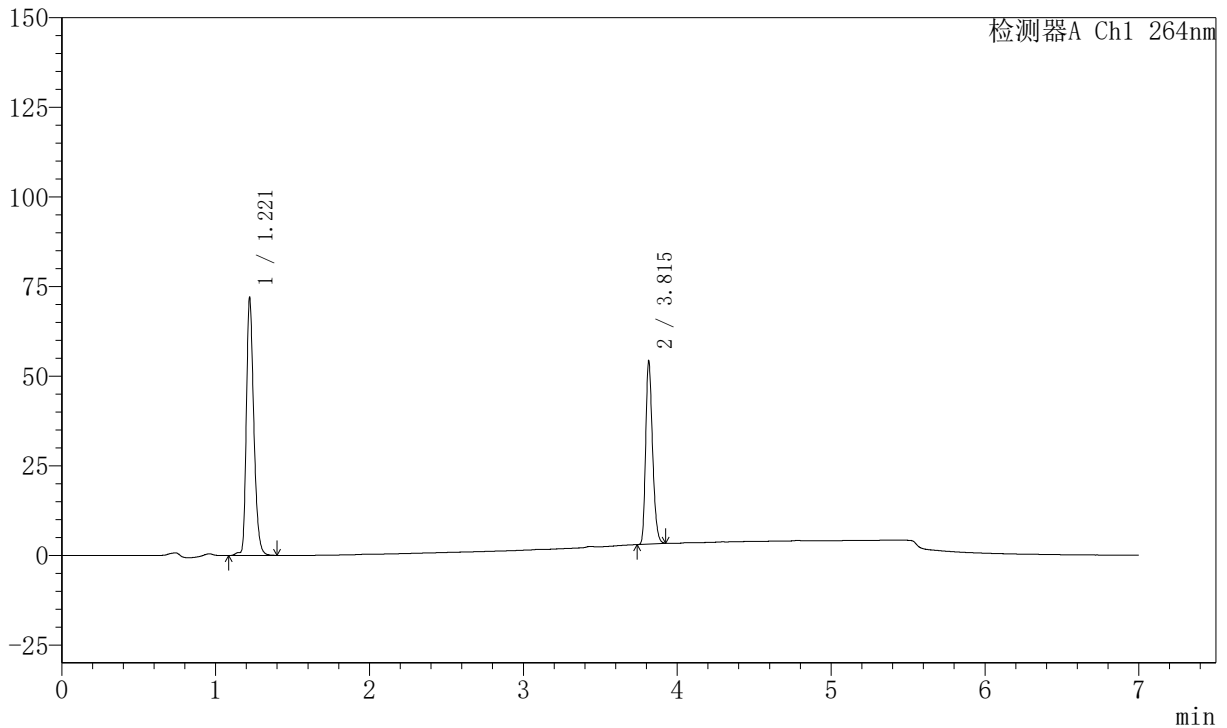
J338

<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 - 0-327/18-77-2 - zzp-2023021021p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 01:52:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:50:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

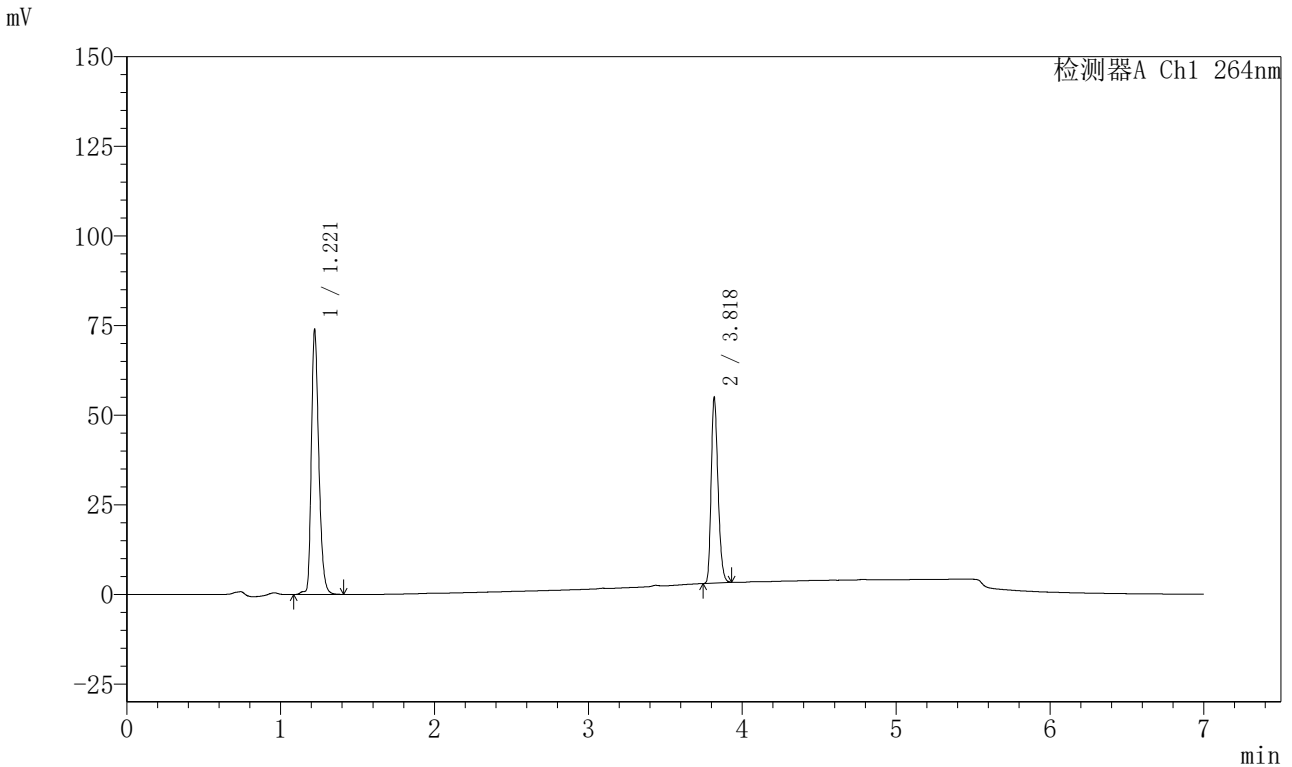
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	241638	60.421	71544	3139	1.296	--
2	3.815	158289	39.579	51070	34813	1.259	30.707
总计		399926	100.000	122614			

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-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片1
 供试品溶液-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 - 0-327/18-78-2 - zzp-2023021021p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 01:59:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:50:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	248466	60.746	73463	3133	1.297	--
2	3.818	160558	39.254	51918	34858	1.257	30.727
总计		409023	100.000	125381			

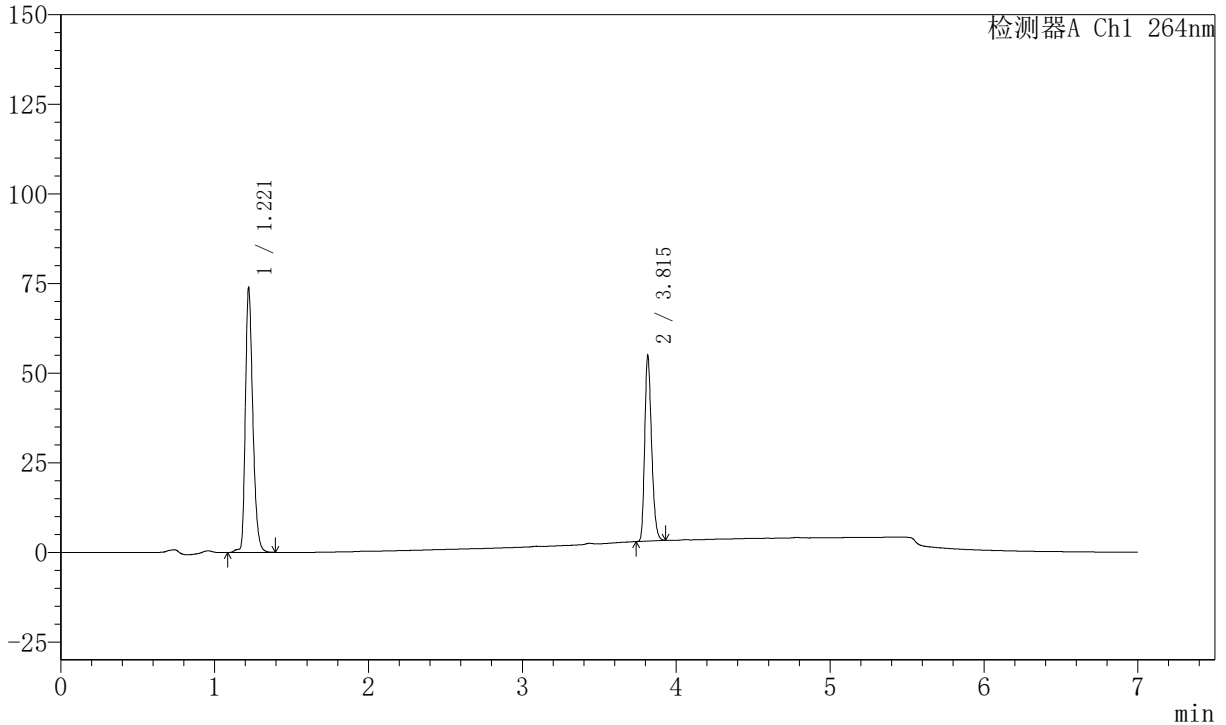
图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-2023021021批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-327/18-79-2 - zzp-2023021021p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 02:07:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:50:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	248243	60.707	73543	3136	1.295	--
2	3.815	160677	39.293	51695	34805	1.261	30.697
总计		408920	100.000	125238			

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-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片2
供试品溶液-2



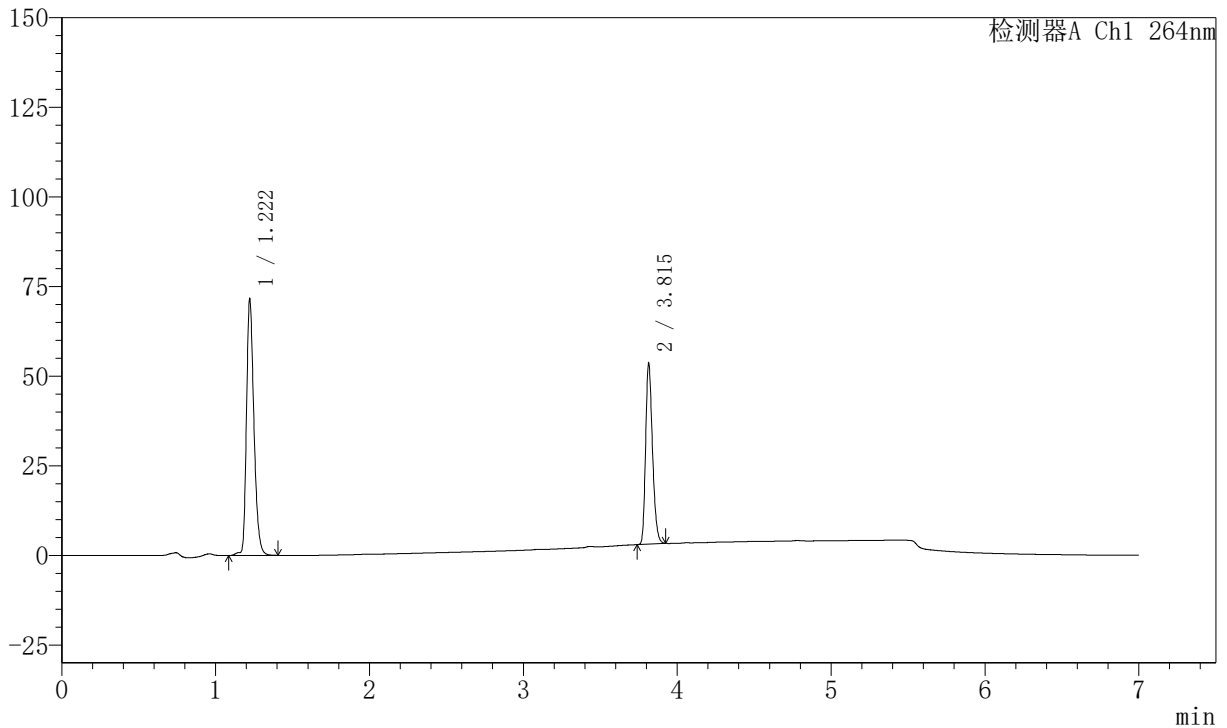
J338

<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 - 0-327/18-80-2 - zzp-2023021021p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 02:14:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:50:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	240515	60.598	71452	3135	1.293	--
2	3.815	156388	39.402	50477	34779	1.258	30.666
总计		396903	100.000	121929			

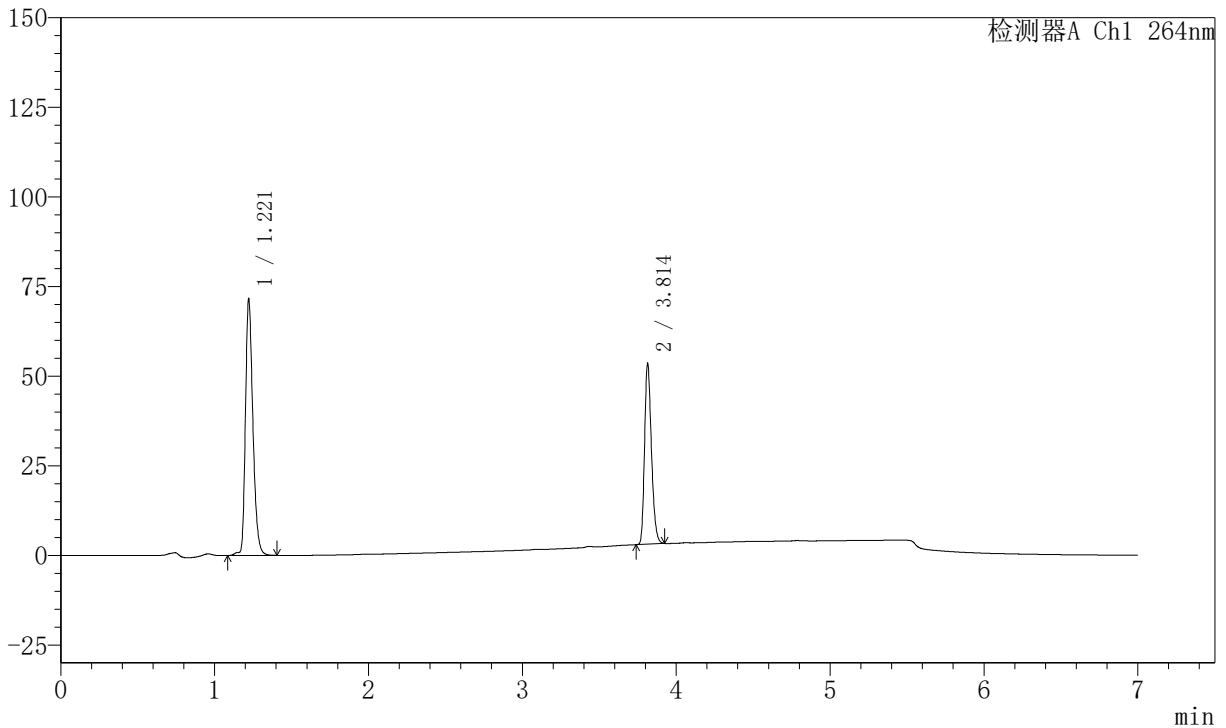
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-327/18-81-2 - zzp-2023021021p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 02:22:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:50:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

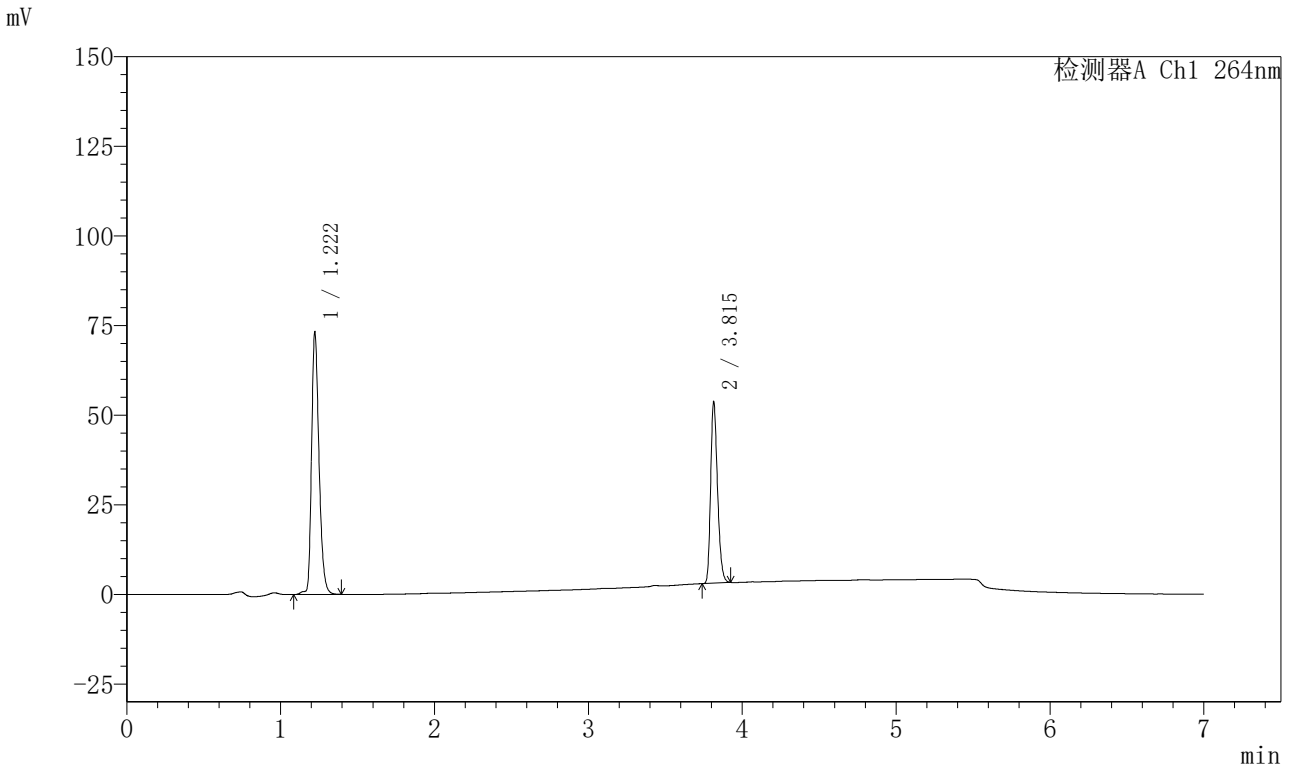
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	240547	60.586	71416	3135	1.293	--
2	3.814	156490	39.414	50543	34787	1.258	30.671
总计		397036	100.000	121959			

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-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片3
供试品溶液-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 - 0-327/18-82-2 - zzp-2023021021p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 02:29:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:50:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	245887	61.064	73217	3145	1.292	--
2	3.815	156785	38.936	50610	34796	1.257	30.683
总计		402672	100.000	123828			

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-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片4
供试品溶液-1



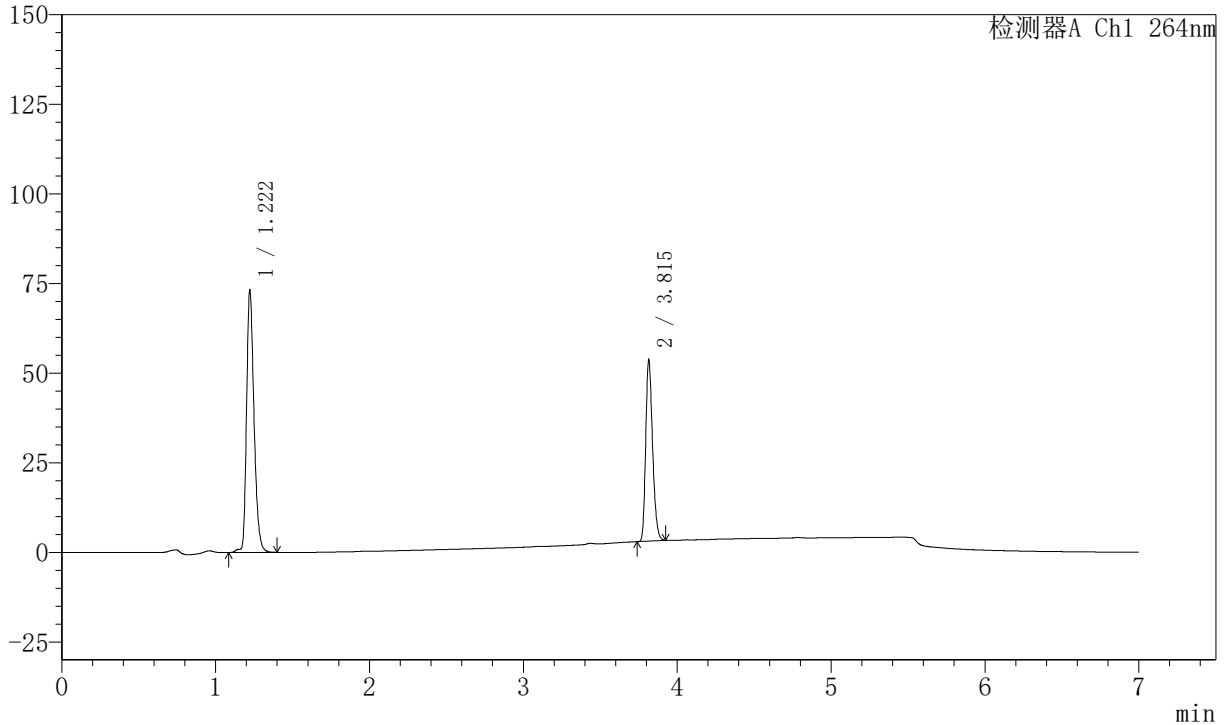
J338

<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 - 0-327/18-83-2 - zzp-2023021021p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 02:36:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:50:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	245986	61.058	73228	3144	1.293	--
2	3.815	156885	38.942	50554	34818	1.258	30.687
总计		402871	100.000	123782			

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-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片4
 供试品溶液-2

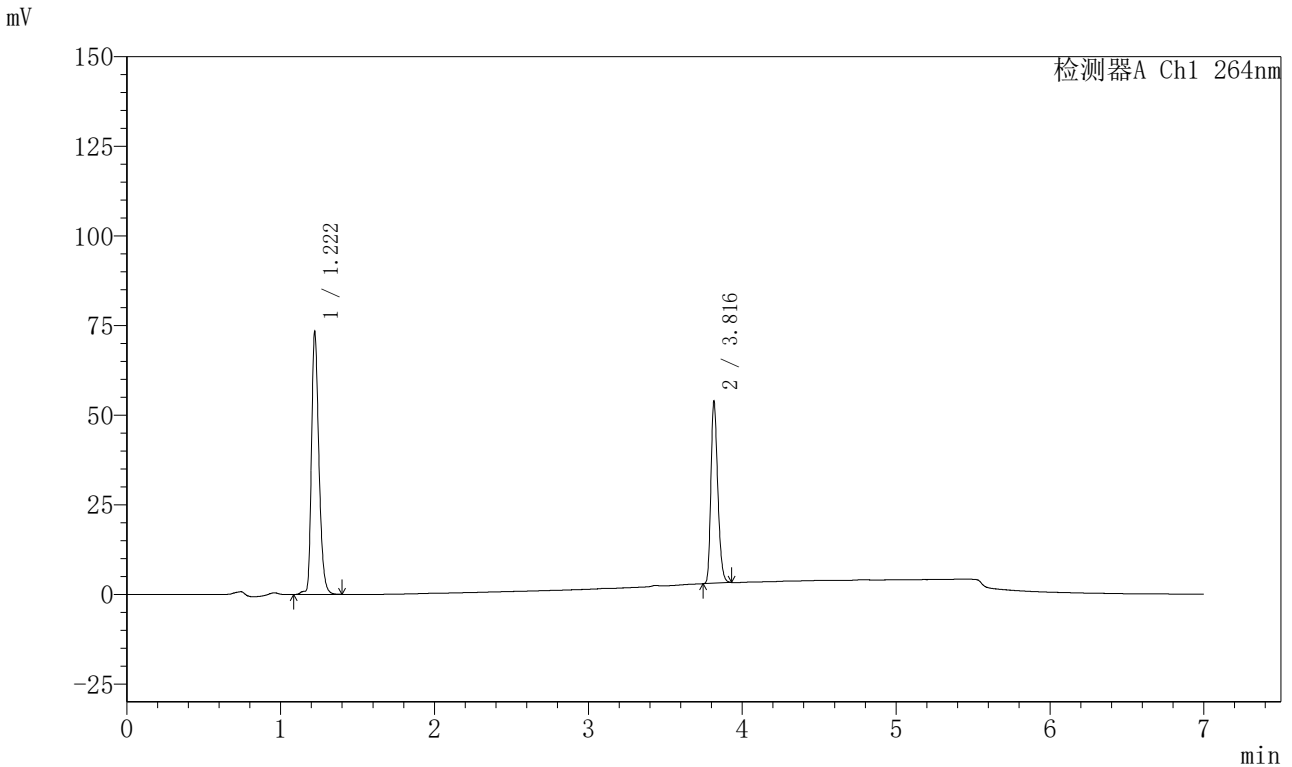


J338

<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 - 0-327/18-84-2 - zzp-2023021021p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 02:44:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:50:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	246267	60.997	73137	3135	1.294	--
2	3.816	157468	39.003	50630	34798	1.257	30.689
总计		403736	100.000	123767			

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-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片5
 供试品溶液-1



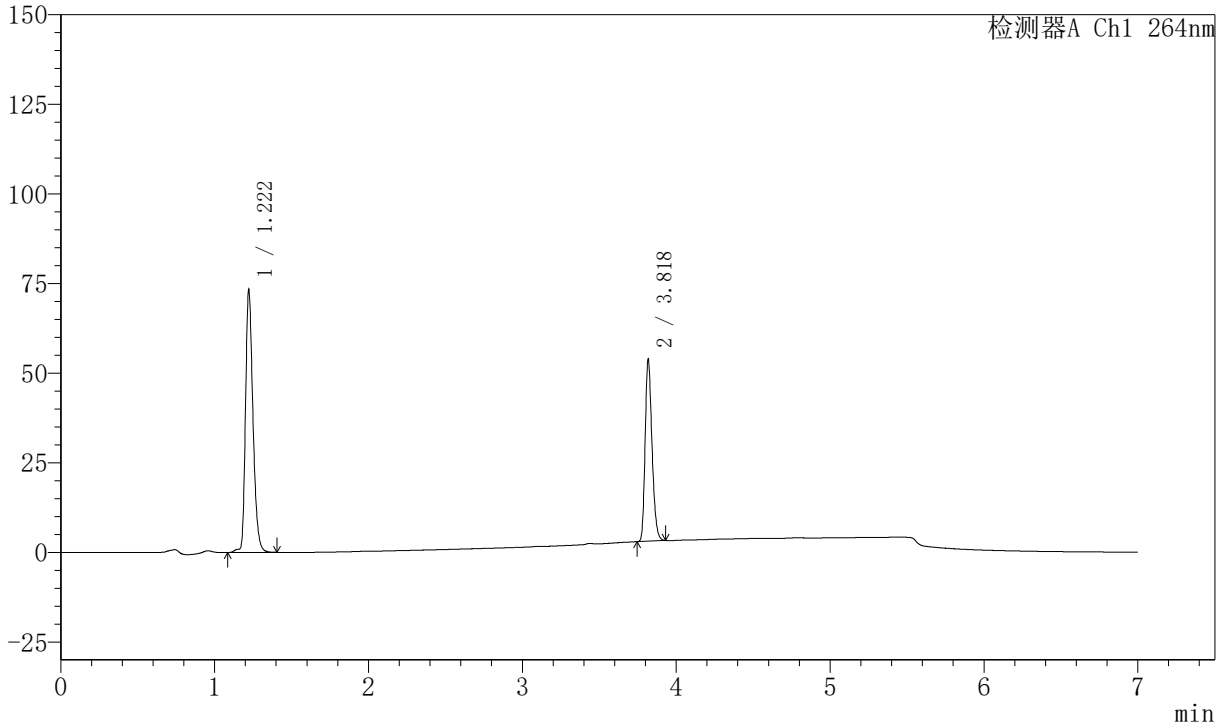
J338

<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 - 0-327/18-85-2 - zzp-2023021021p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 02:51:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:50:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	246607	61.049	73205	3131	1.293	--
2	3.818	157344	38.951	50883	34855	1.257	30.695
总计		403952	100.000	124088			

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-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片5
 供试品溶液-2



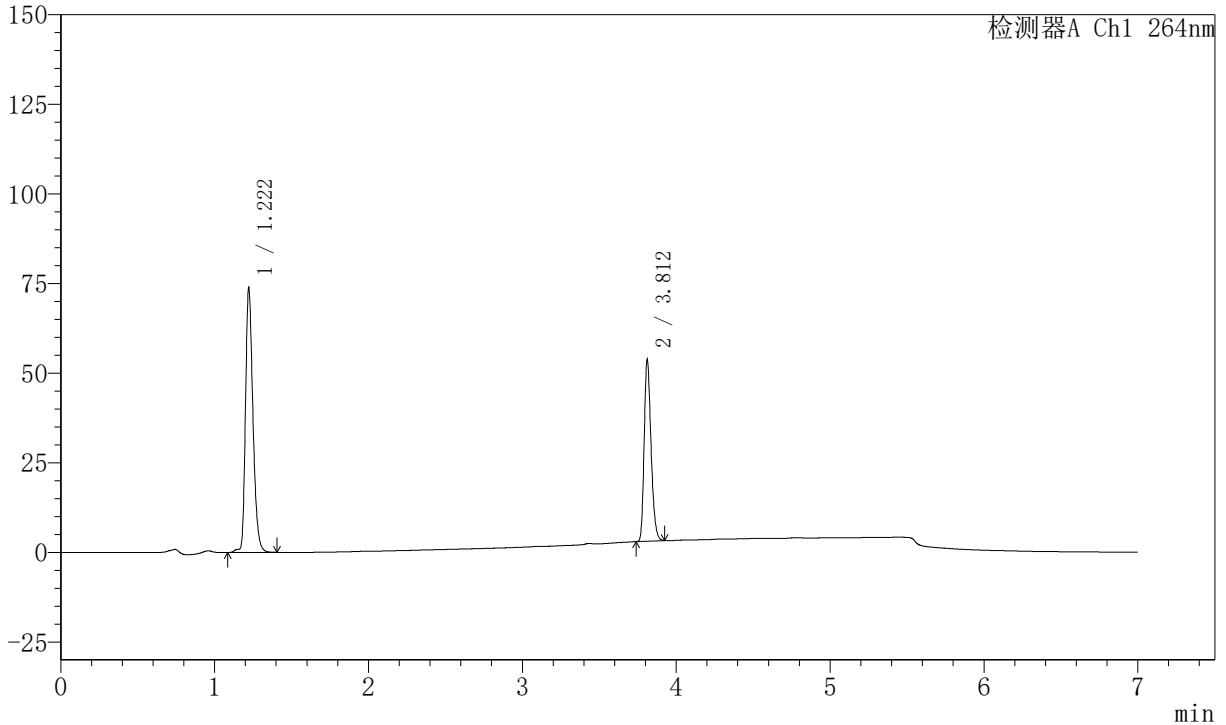
J338

<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 - 0-327/18-86-2 - zzp-2023021021p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 02:59:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:50:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	248263	61.252	73759	3134	1.292	--
2	3.812	157048	38.748	50571	34768	1.259	30.636
总计		405311	100.000	124330			

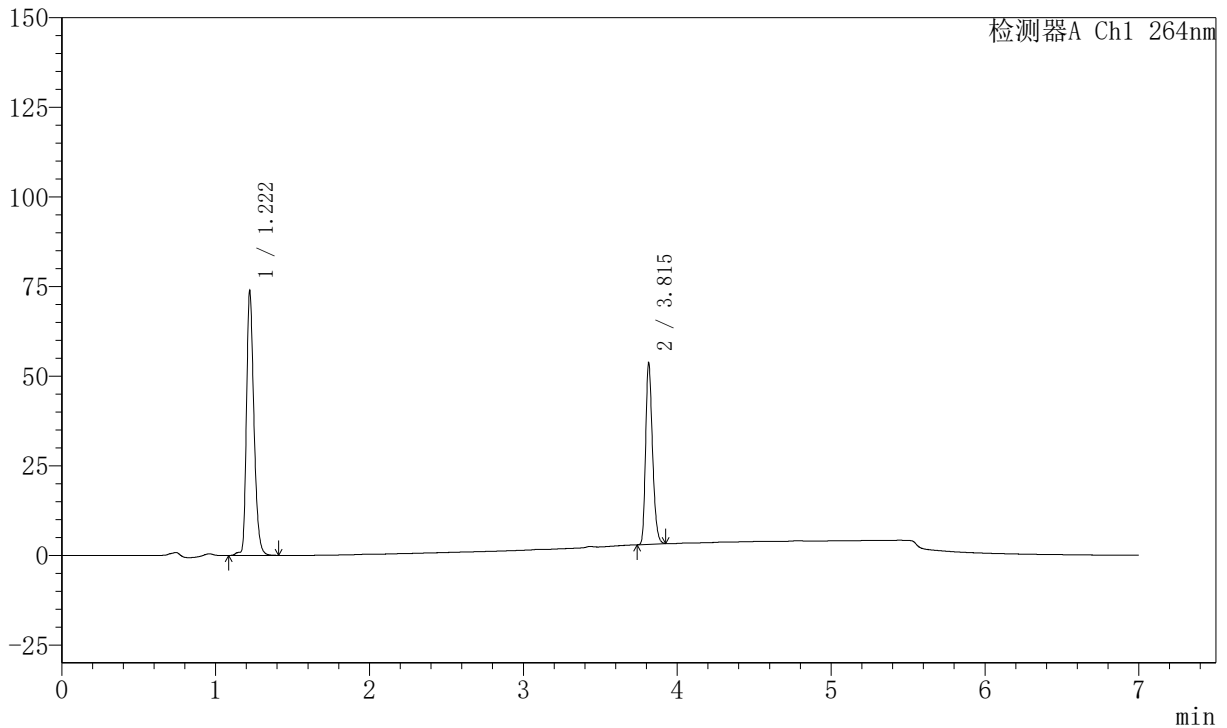
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-327/18-87-2 - zzp-2023021021p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 03:06:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:50:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	248188	61.271	73707	3135	1.294	--
2	3.815	156881	38.729	50659	34837	1.259	30.683
总计		405069	100.000	124366			

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-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片6
供试品溶液-2



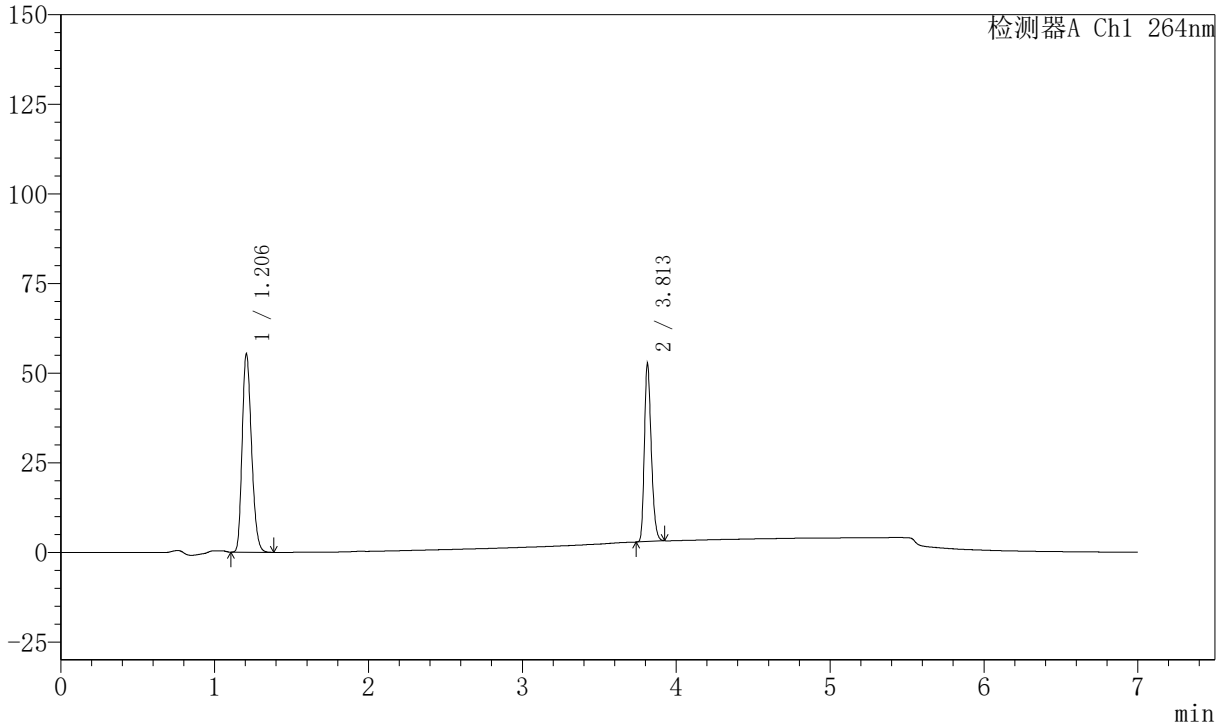
J338

<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 - 0-327/18-88-2 - zzp-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 03:13:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:50:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	233253	60.225	55360	1890	1.230	--
2	3.813	154047	39.775	49783	34738	1.259	27.032
总计		387300	100.000	105143			

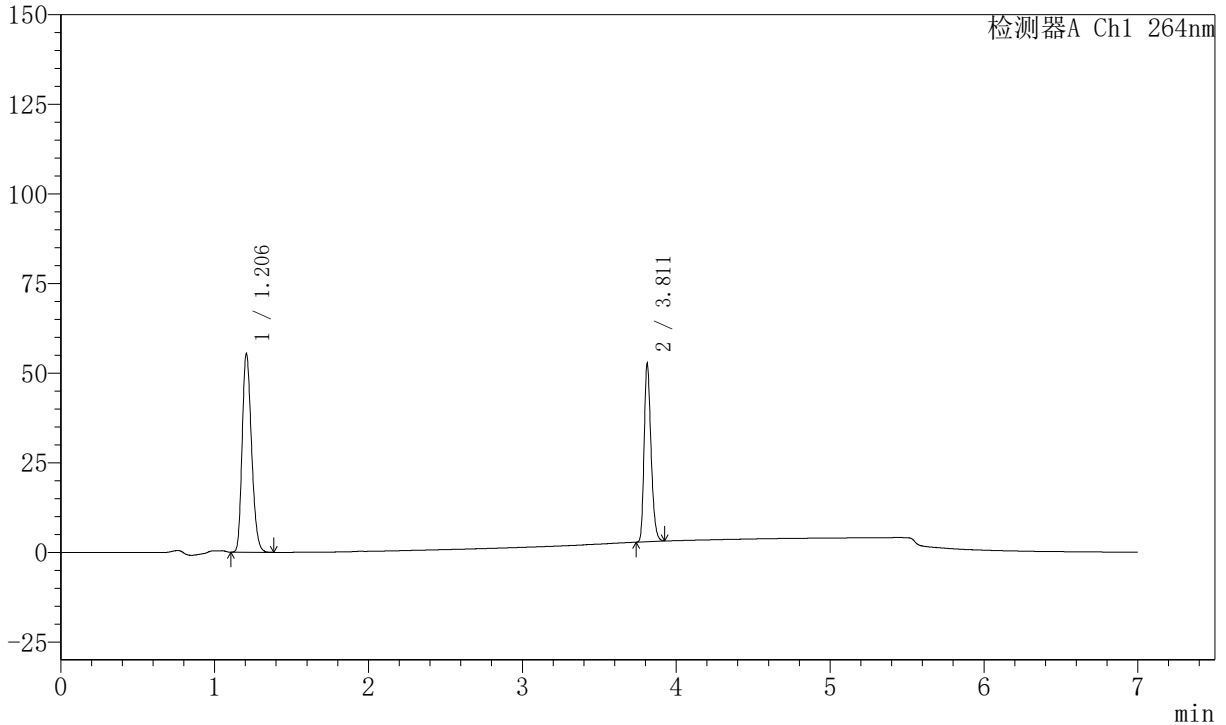
图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-327/18-89-2 - zzp-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 03:21:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:50:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	233453	60.227	55378	1891	1.230	--
2	3.811	154169	39.773	49536	34666	1.259	27.016
总计		387622	100.000	104914			

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-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
对照品溶液-2-2



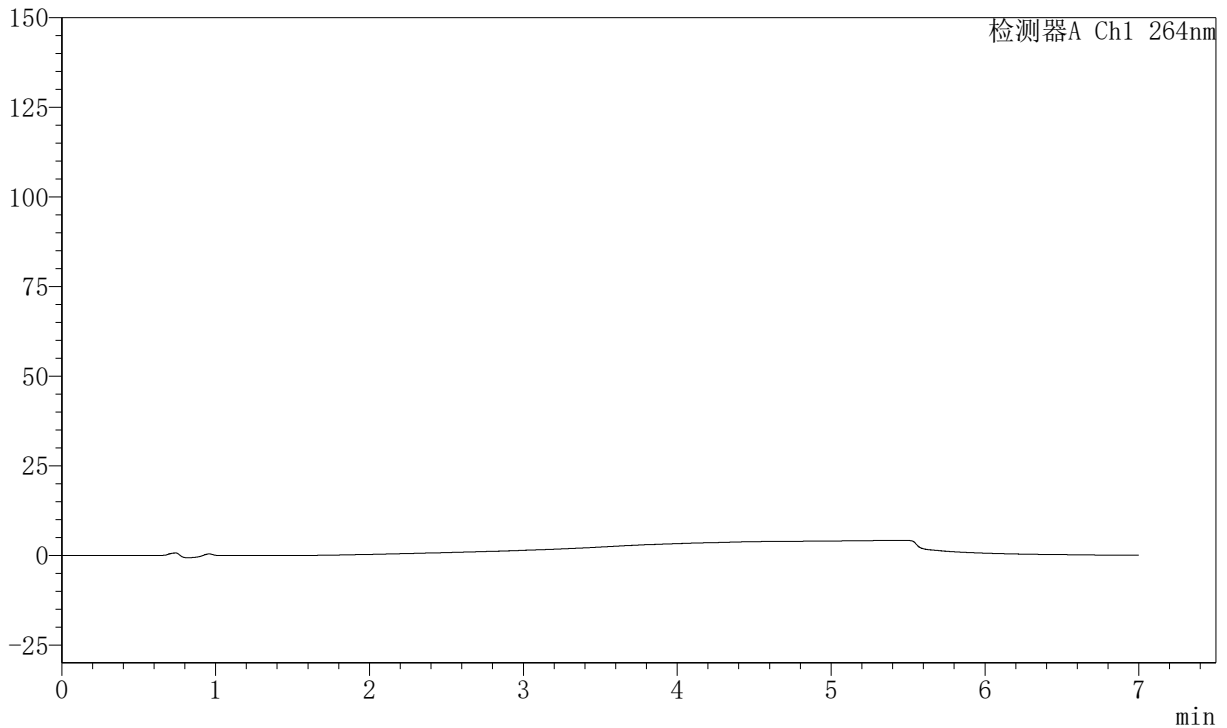
J338

<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 - 0-327/18-90-2 - cbzj-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 03:28:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:50:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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

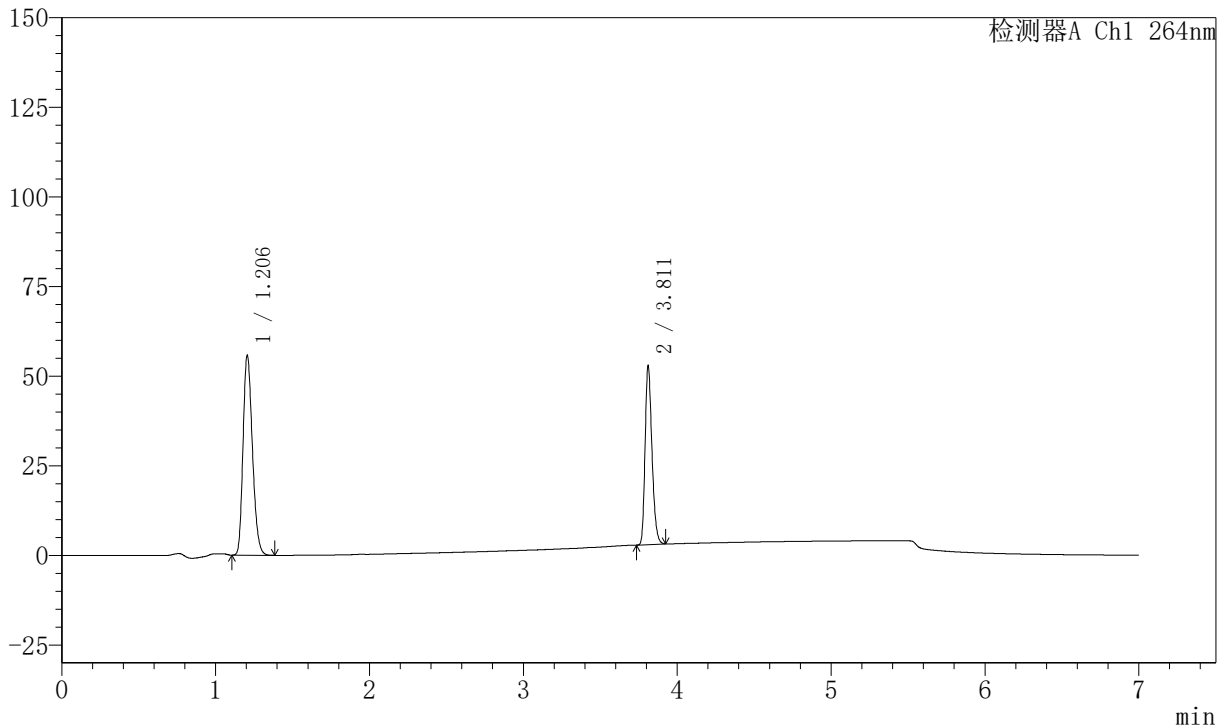
图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
 溶剂

<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:
 RC\$J338 - 0-327/18-91-2 - cbzj-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 03:36:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:50:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	234999	60.264	55687	1889	1.232	--
2	3.811	154948	39.736	49675	34672	1.263	27.024
总计		389947	100.000	105362			

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
 参比制剂-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
 对照品溶液-1-1



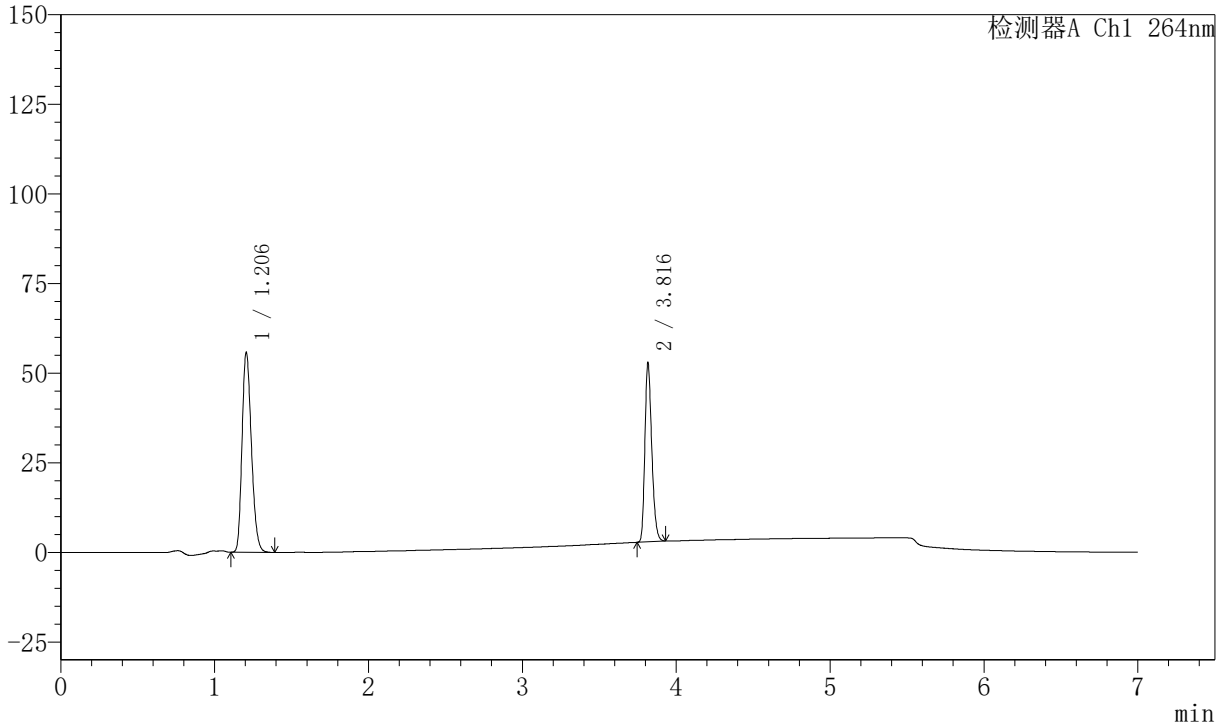
J338

<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 - 0-327/18-92-2 - cbzj-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 03:43:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:50:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	235126	60.244	55690	1888	1.231	--
2	3.816	155164	39.756	49806	34768	1.260	27.074
总计		390290	100.000	105496			

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
 参比制剂-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
 对照品溶液-1-2



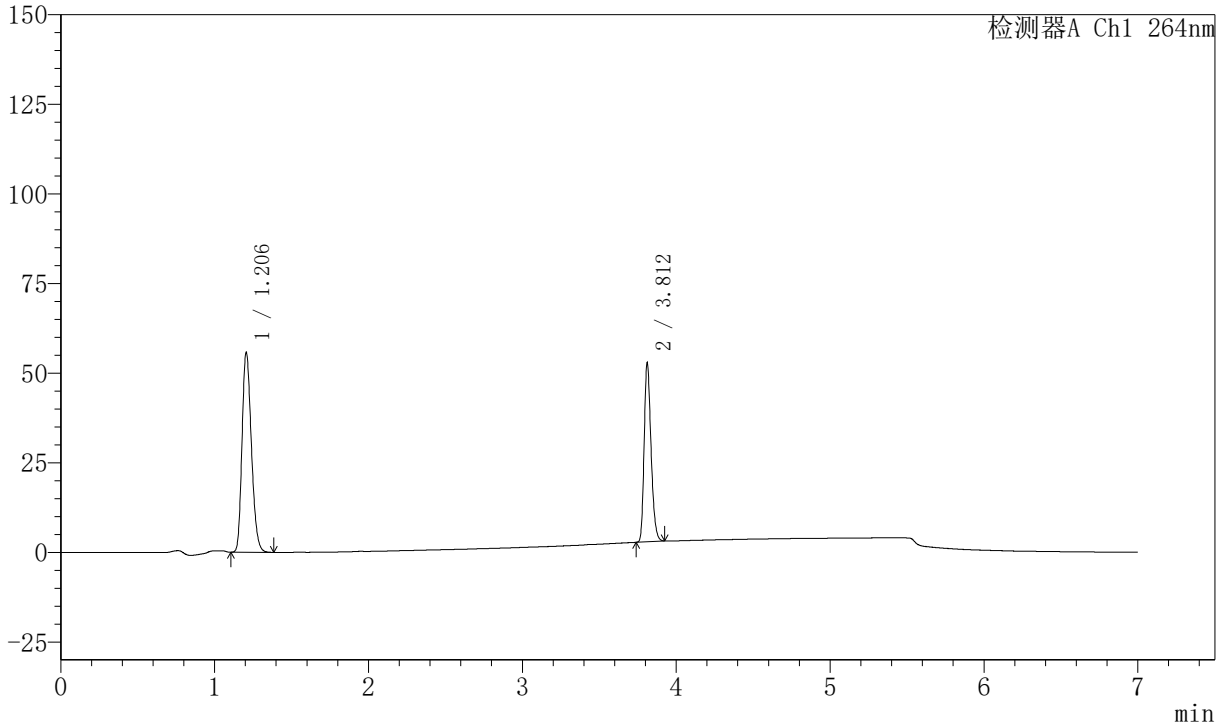
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-327/18-93-2 - cbzj-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 03:50:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:51:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	234929	60.237	55701	1887	1.231	--
2	3.812	155080	39.763	49860	34682	1.259	27.024
总计		390009	100.000	105560			

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
 参比制剂-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
 对照品溶液-1-3



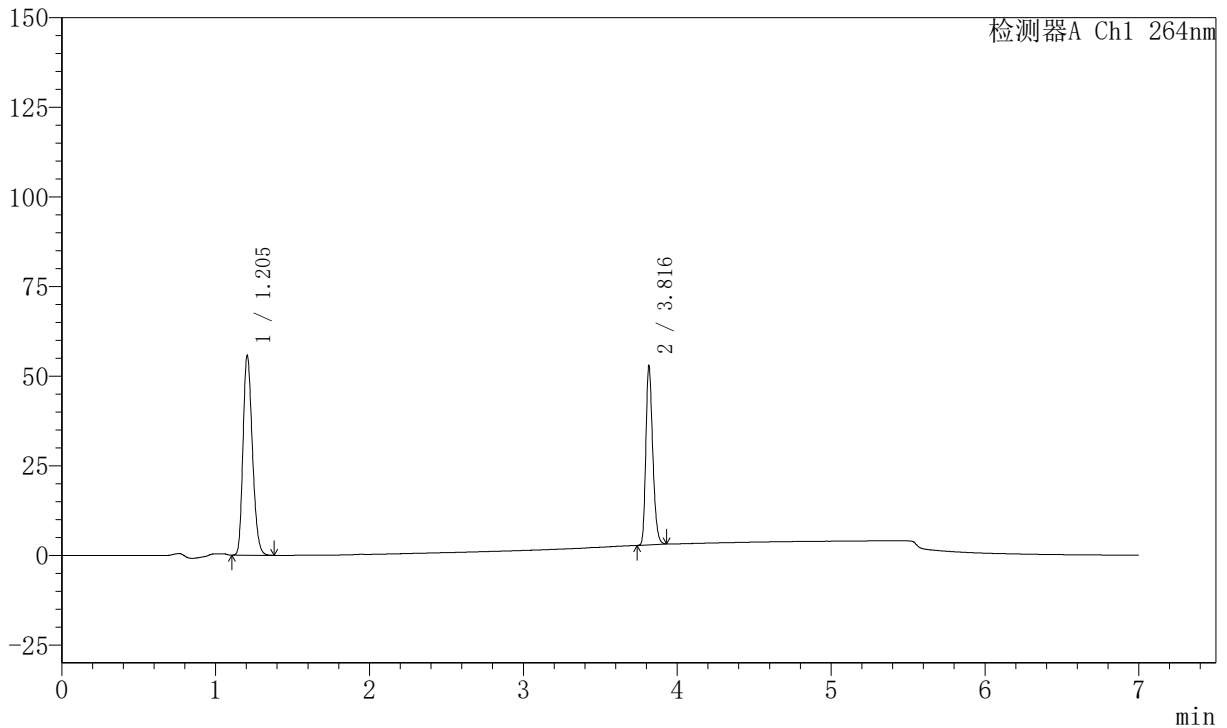
J338

<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 - 0-327/18-94-2 - cbzj-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 03:58:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:51:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	234838	60.227	55692	1888	1.231	--
2	3.816	155082	39.773	49732	34763	1.260	27.073
总计		389920	100.000	105424			

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
 参比制剂-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
 对照品溶液-1-4



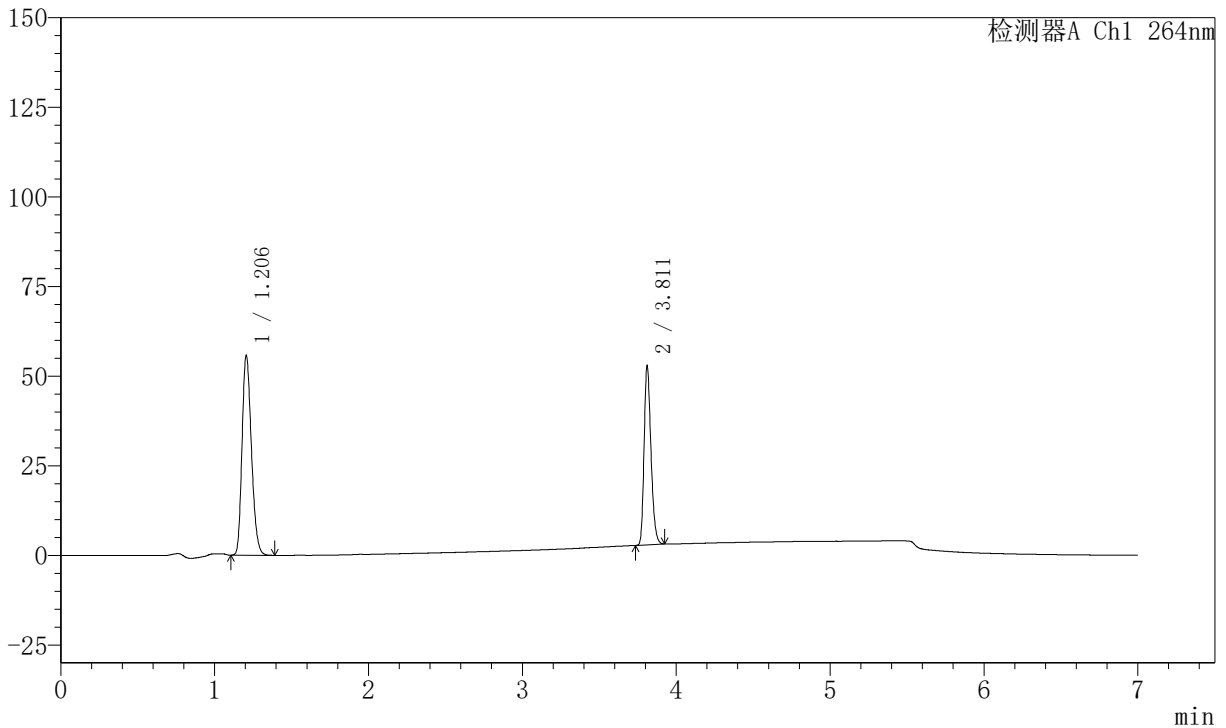
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-327/18-95-2 - cbzj-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 04:05:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:51:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	235076	60.238	55668	1888	1.232	--
2	3.811	155170	39.762	49768	34645	1.260	27.016
总计		390246	100.000	105436			

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
 参比制剂-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
 对照品溶液-1-5



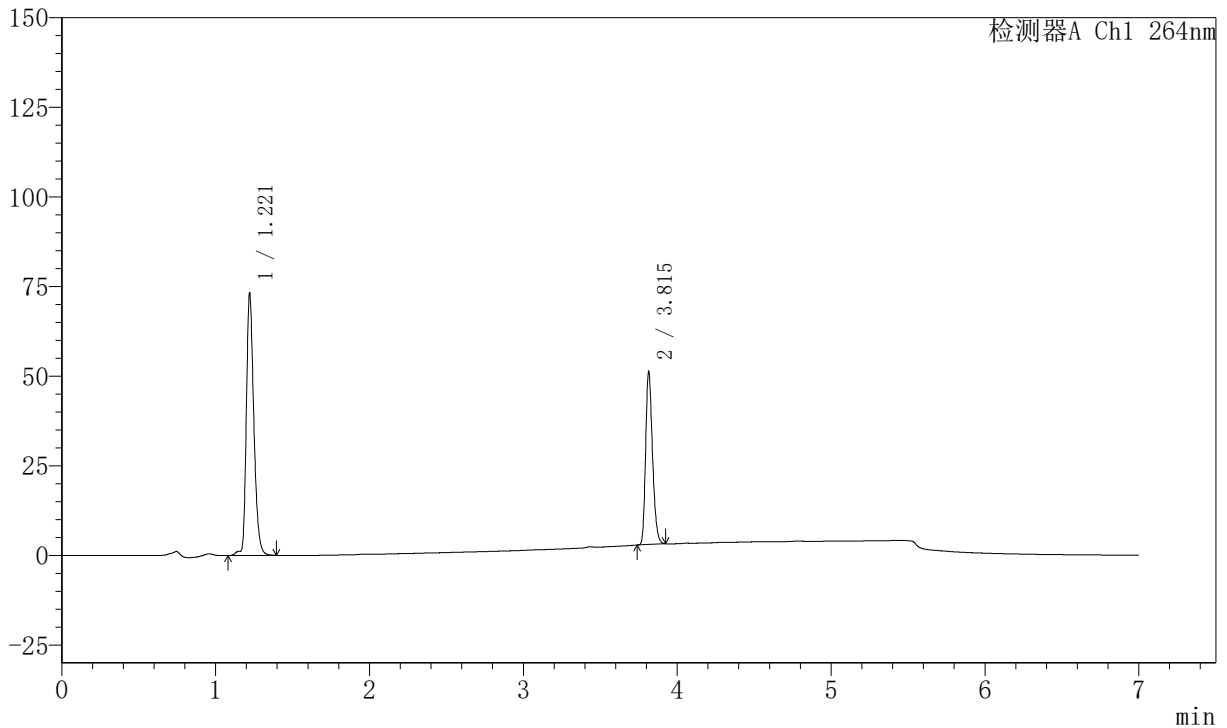
J338

<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 - 0-327/18-96-2 - cbzj-GJ031p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 04:13:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:51:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	246899	62.270	72792	3133	1.290	--
2	3.815	149596	37.730	48284	34795	1.258	30.686
总计		396496	100.000	121076			

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
 参比制剂-GJ031批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片1
 供试品溶液-1

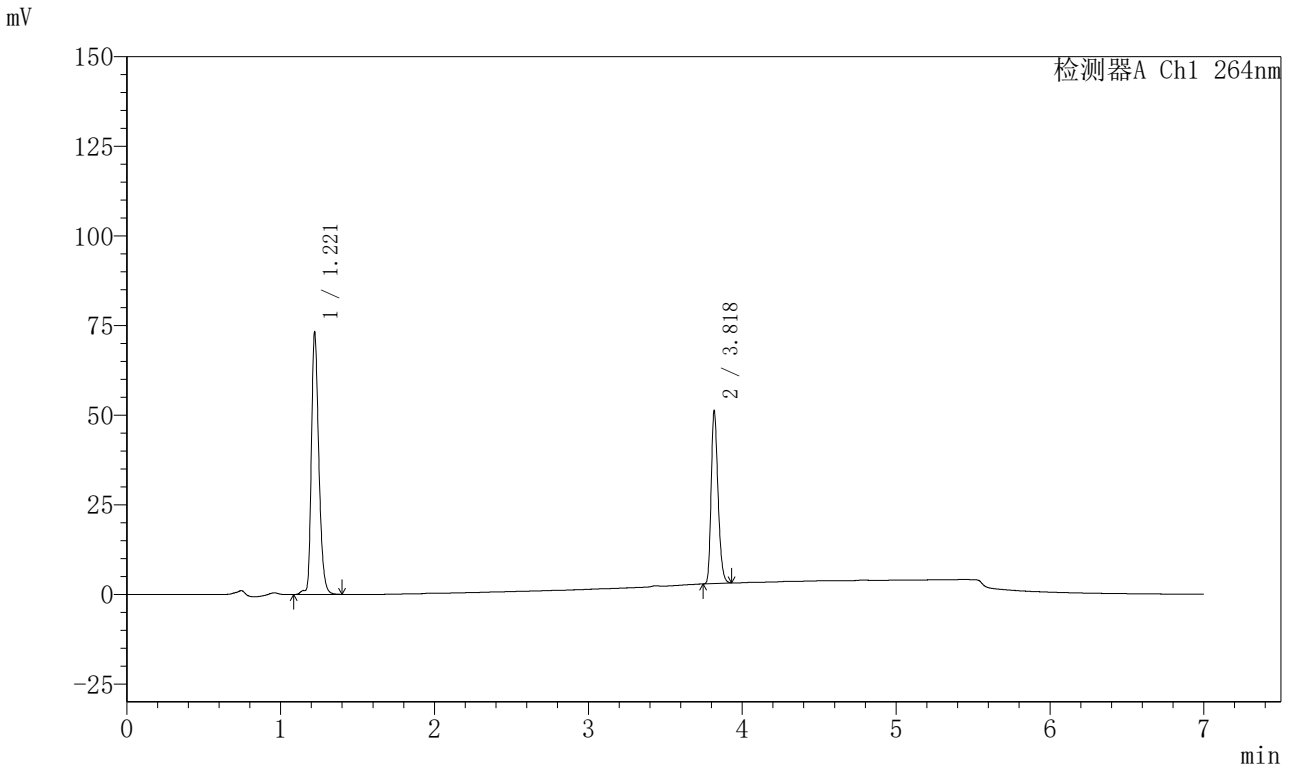


J338

<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 - 0-327/18-97-2 - cbzj-GJ031p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 04:20:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:51:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	246914	62.292	72867	3133	1.289	--
2	3.818	149466	37.708	48332	34913	1.257	30.737
总计		396380	100.000	121199			

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
 参比制剂-GJ031批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片1
 供试品溶液-2



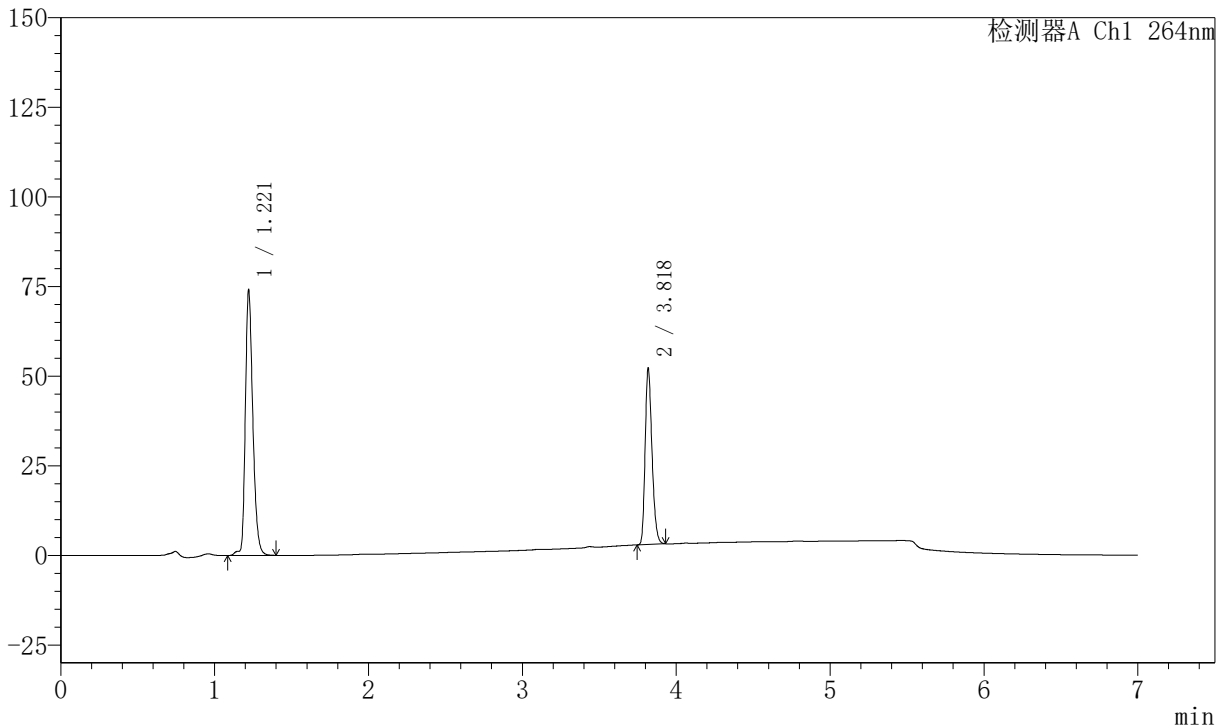
J338

<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 - 0-327/18-98-2 - cbzj-GJ031p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 04:27:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:51:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	250019	62.123	73740	3130	1.288	--
2	3.818	152438	37.877	49288	34884	1.257	30.721
总计		402457	100.000	123028			

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
 参比制剂-GJ031批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片2
 供试品溶液-1

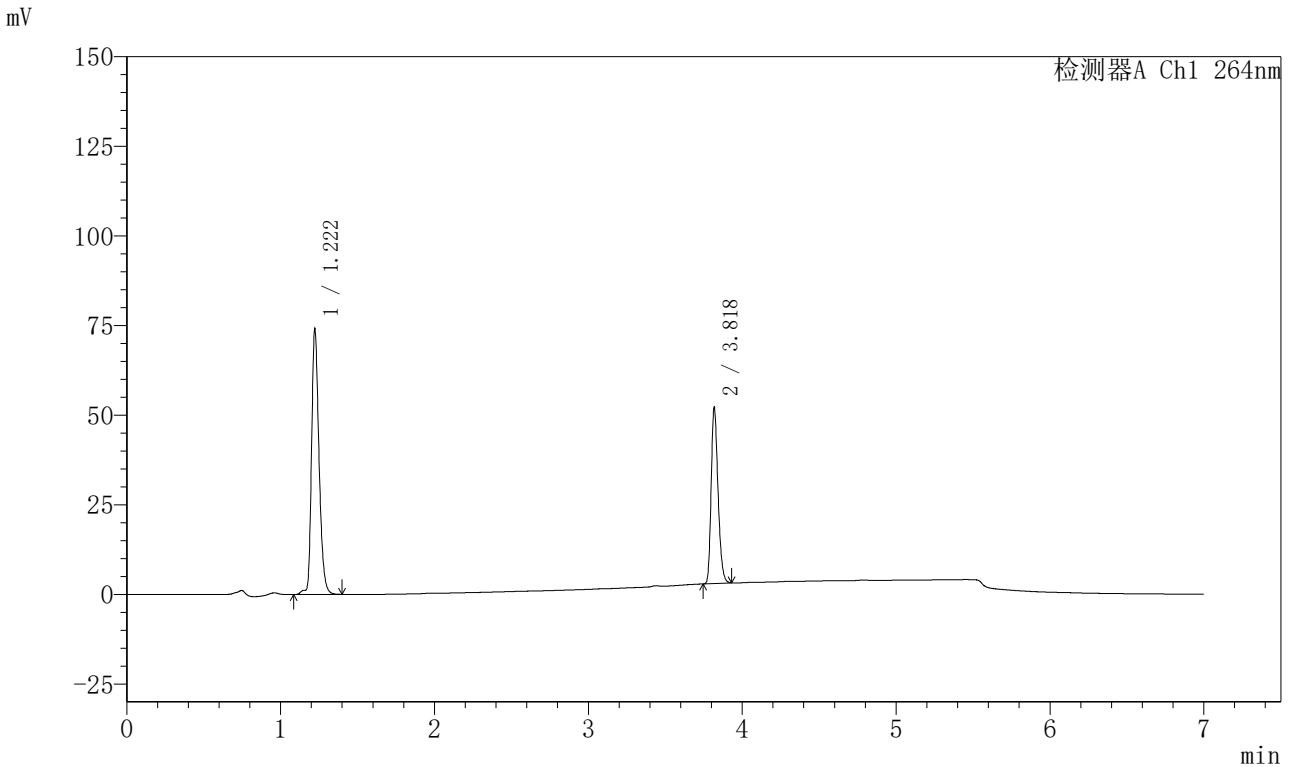


J338

<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 - 0-327/18-99-2 - cbzj-GJ031p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 04:35:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:51:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	249948	62.140	74086	3141	1.287	--
2	3.818	152289	37.860	49285	34900	1.257	30.722
总计		402236	100.000	123371			

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
 参比制剂-GJ031批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片2
 供试品溶液-2

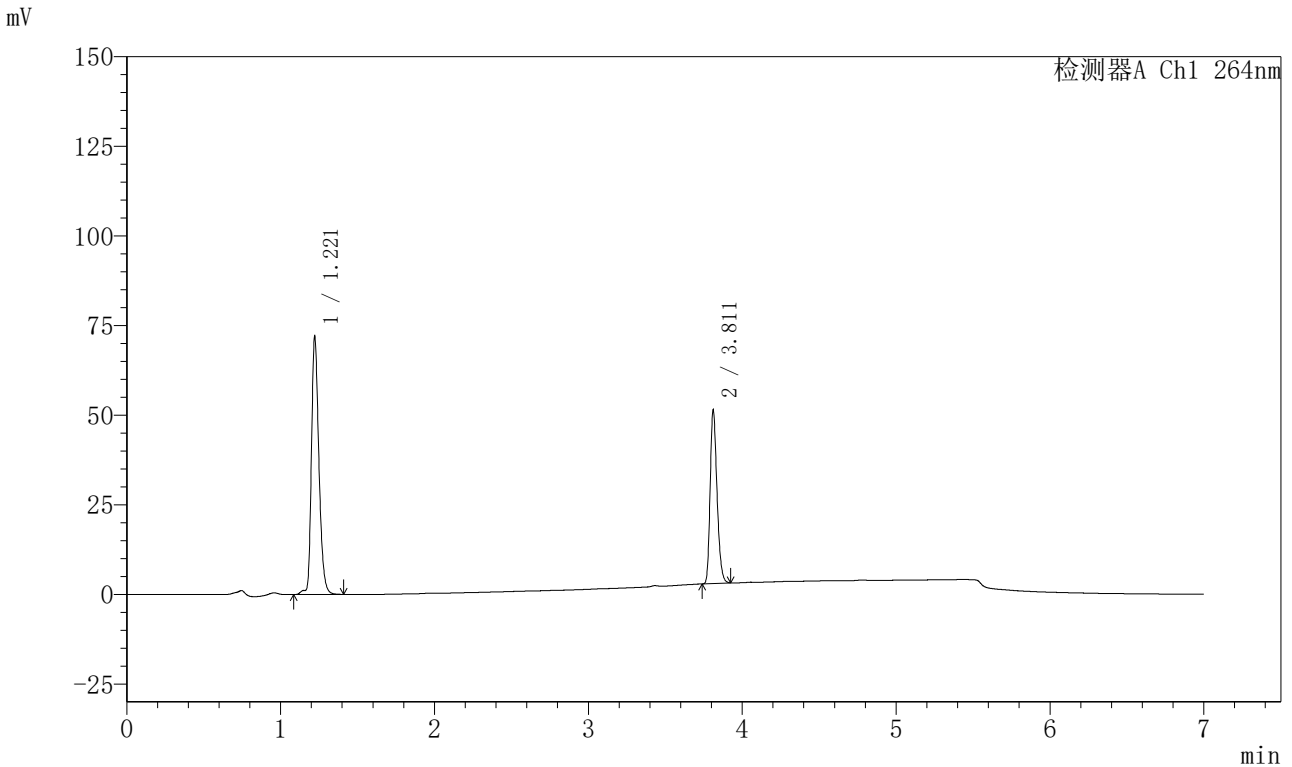


J338

<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 - 0-327/18-100-2 - cbzj-GJ031p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 04:42:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:51:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

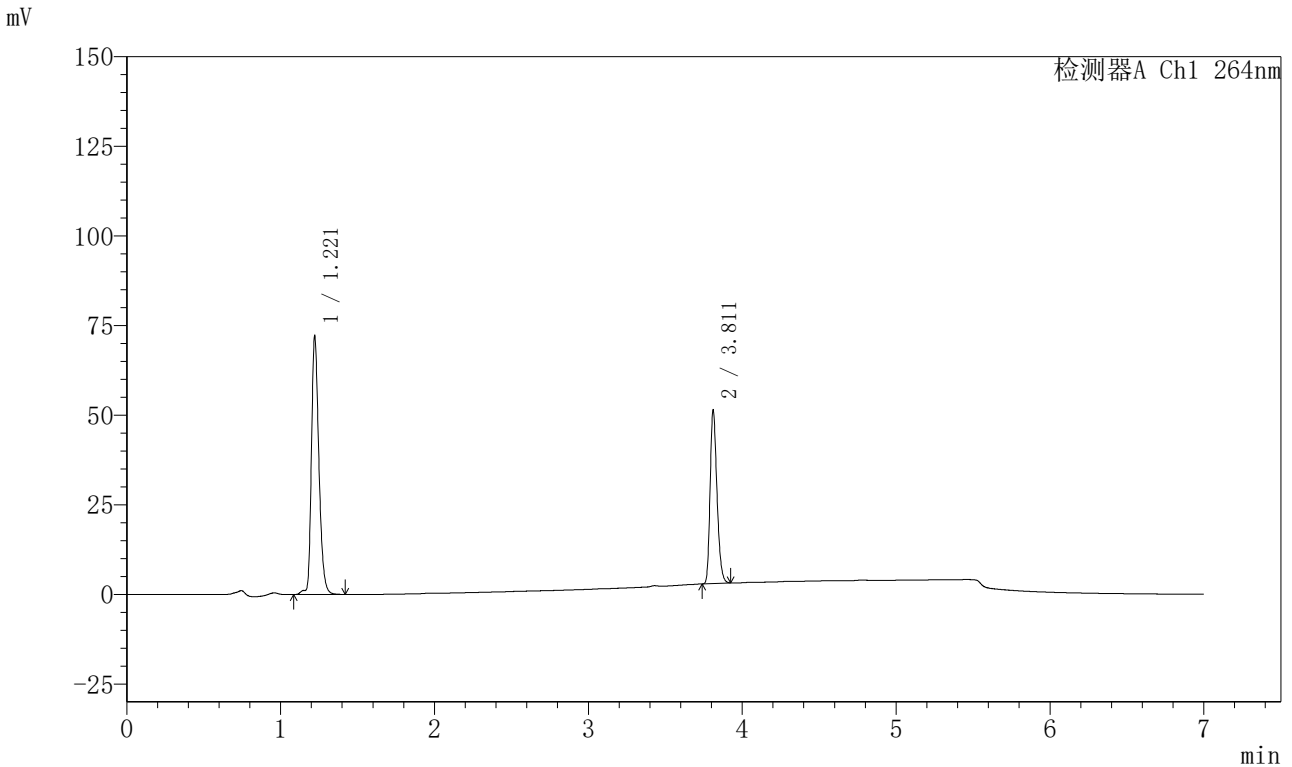
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	242920	61.824	71768	3127	1.289	--
2	3.811	150000	38.176	48266	34765	1.259	30.627
总计		392920	100.000	120034			

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
 参比制剂-GJ031批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-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 - 0-327/18-101-2 - cbzj-GJ031p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 04:49:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:51:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	243437	61.879	71870	3131	1.289	--
2	3.811	149970	38.121	48187	34759	1.261	30.633
总计		393407	100.000	120058			

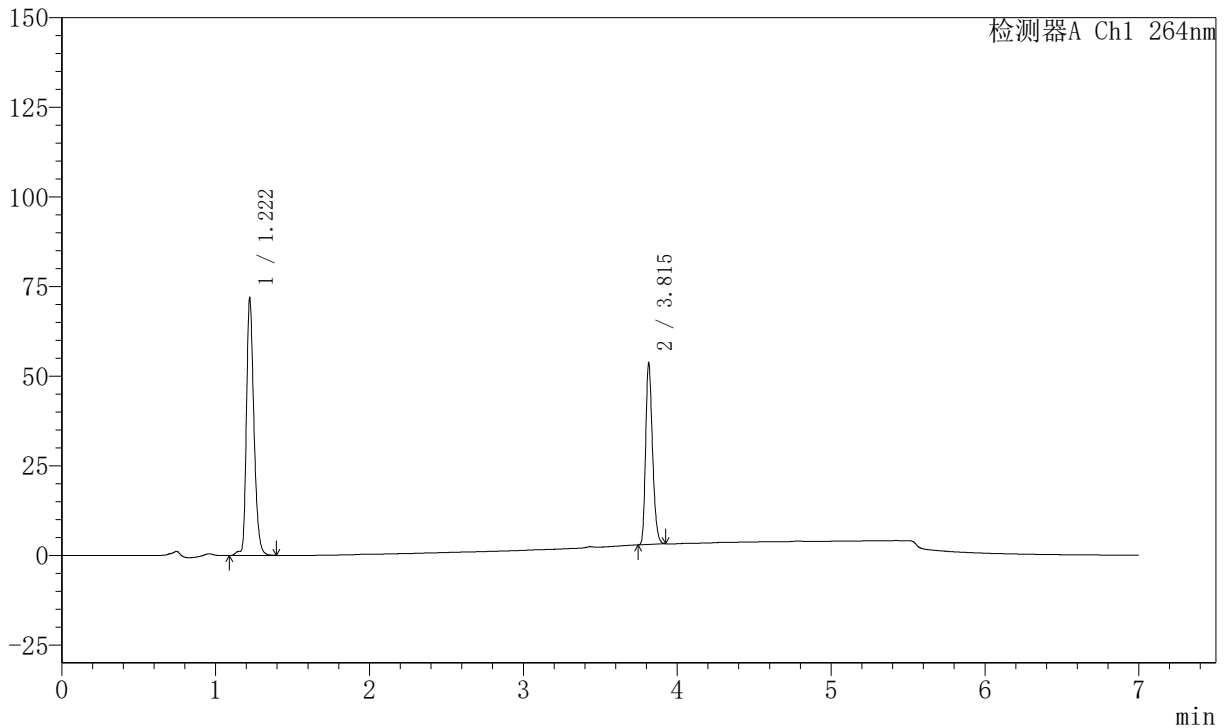
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-327/18-102-2 - cbzj-GJ031p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 04:57:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:51:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	242333	60.710	71671	3129	1.286	--
2	3.815	156831	39.290	50664	34810	1.258	30.663
总计		399164	100.000	122336			

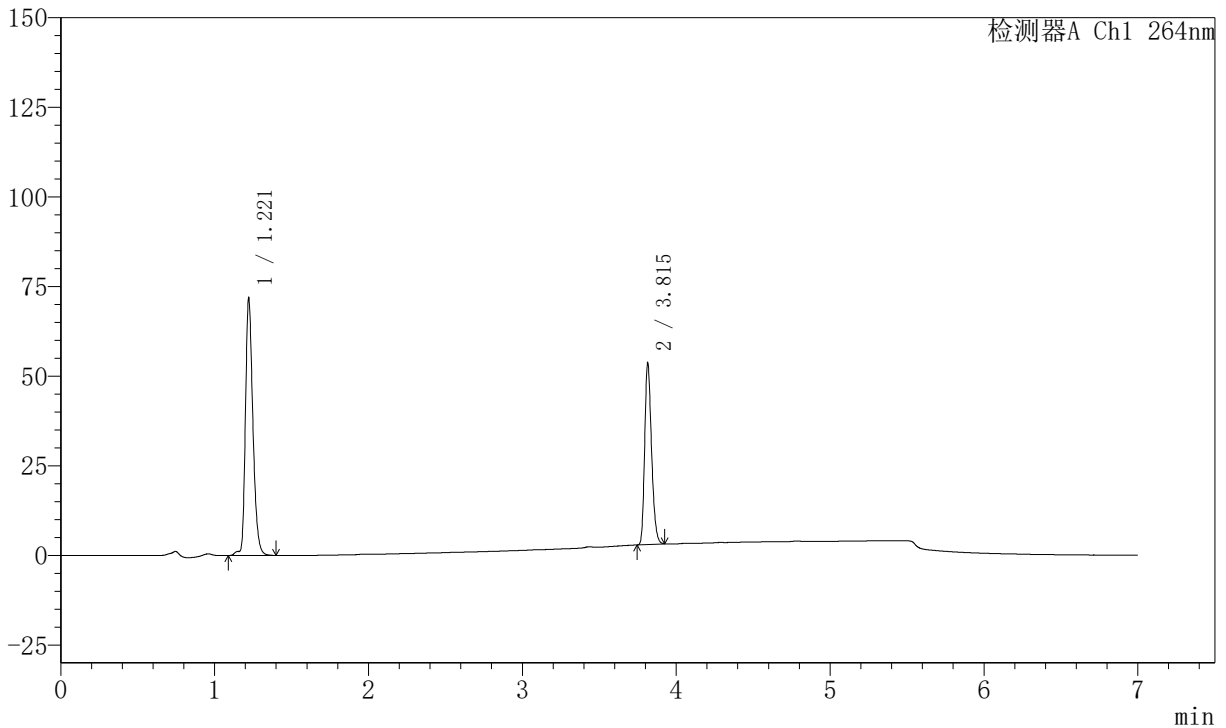
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-327/18-103-2 - cbzj-GJ031p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 05:04:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:51:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

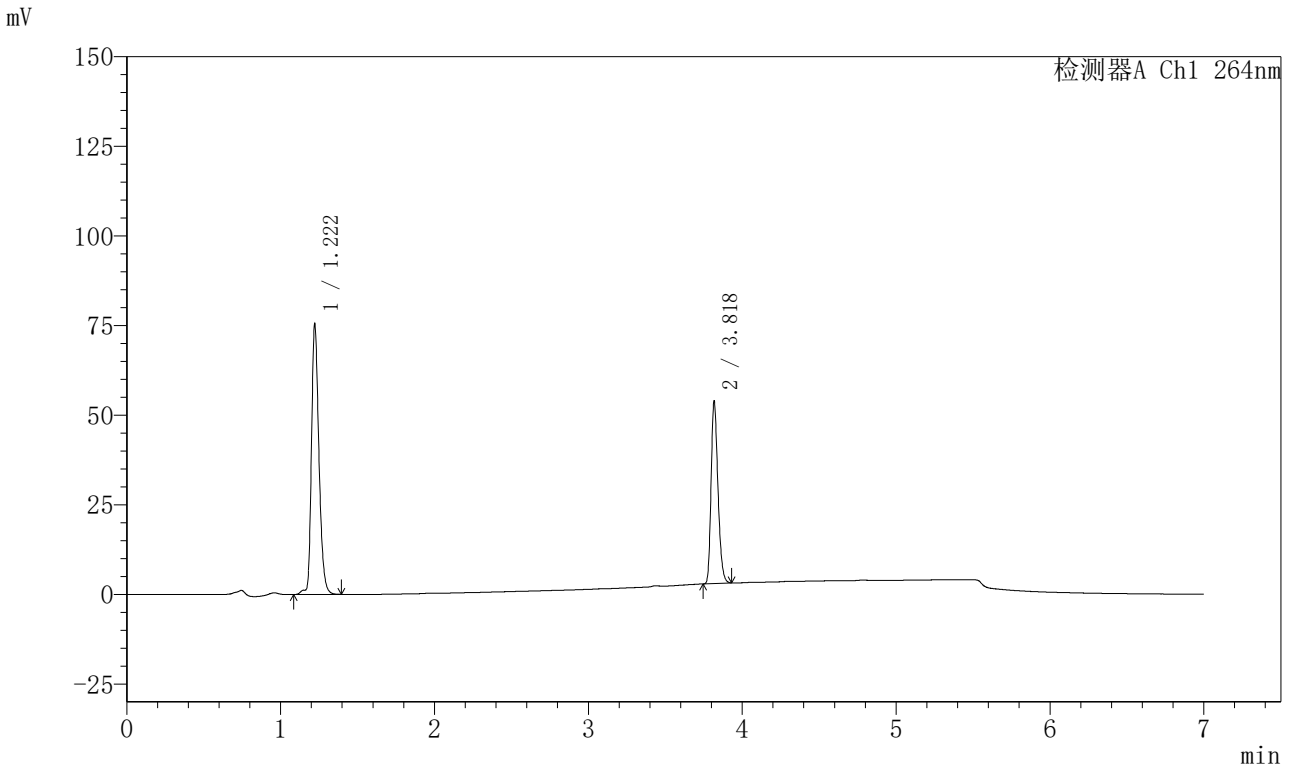
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	242251	60.703	71629	3129	1.287	--
2	3.815	156823	39.297	50651	34870	1.259	30.679
总计		399074	100.000	122280			

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
参比制剂-GJ031批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片4
供试品溶液-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 - 0-327/18-104-2 - cbzj-GJ031p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 05:11:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:51:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	254604	61.777	75324	3130	1.286	--
2	3.818	157531	38.223	50942	34920	1.259	30.708
总计		412135	100.000	126266			

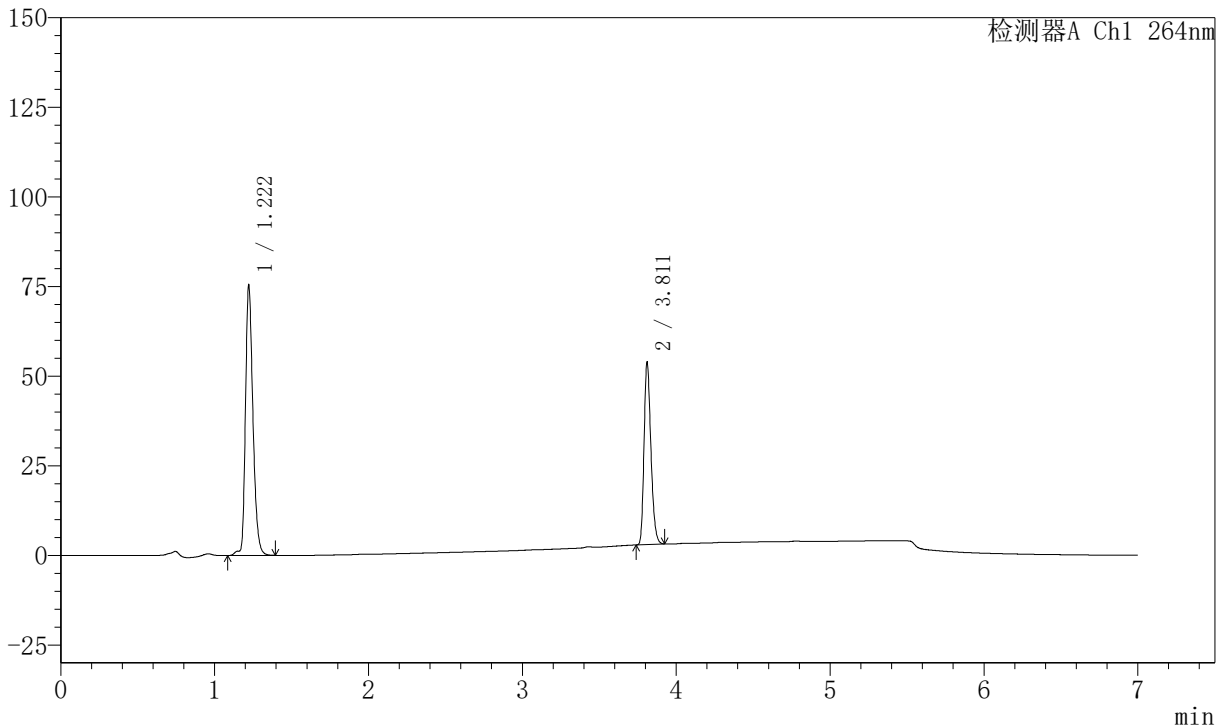
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-327/18-105-2 - cbzj-GJ031p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 05:19:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:51:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

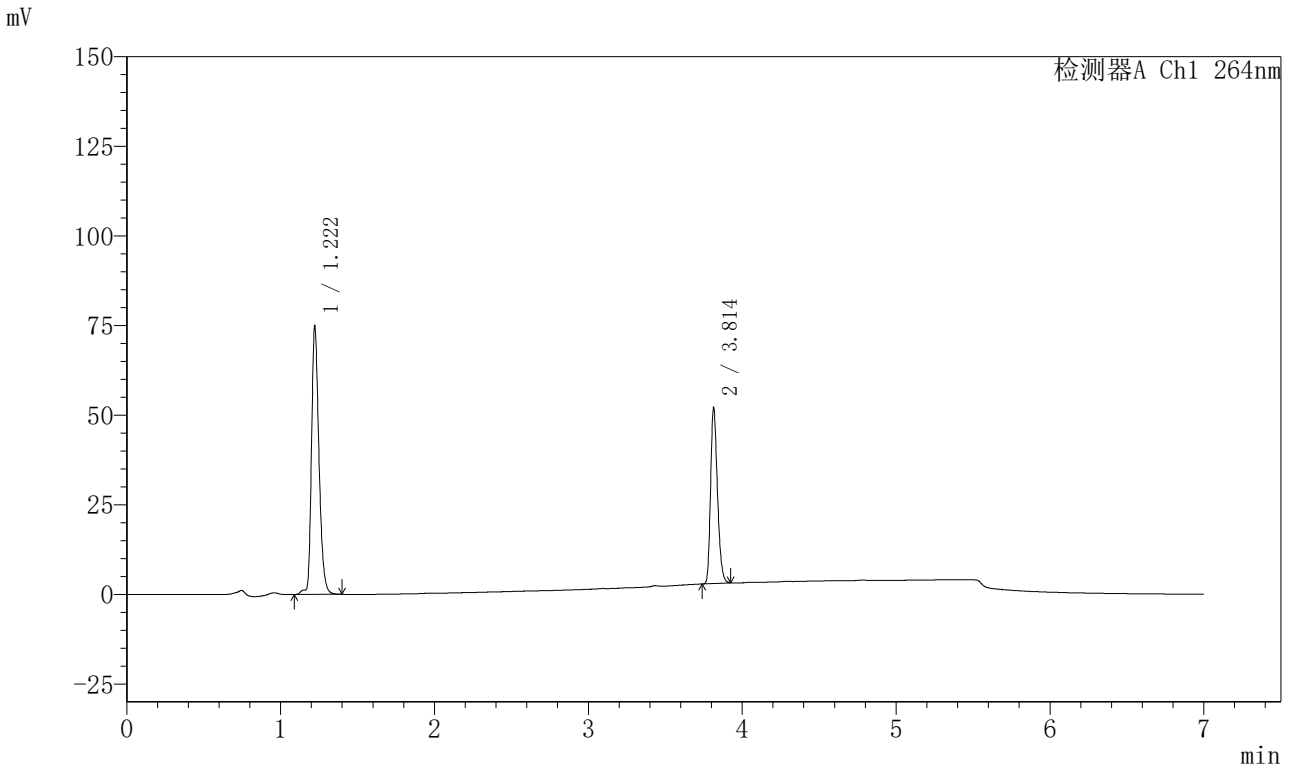
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	254558	61.748	75281	3129	1.287	--
2	3.811	157693	38.252	50623	34681	1.261	30.600
总计		412251	100.000	125904			

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
参比制剂-GJ031批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片5
供试品溶液-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 - 0-327/18-106-2 - cbzj-GJ031p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 05:26:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:51:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

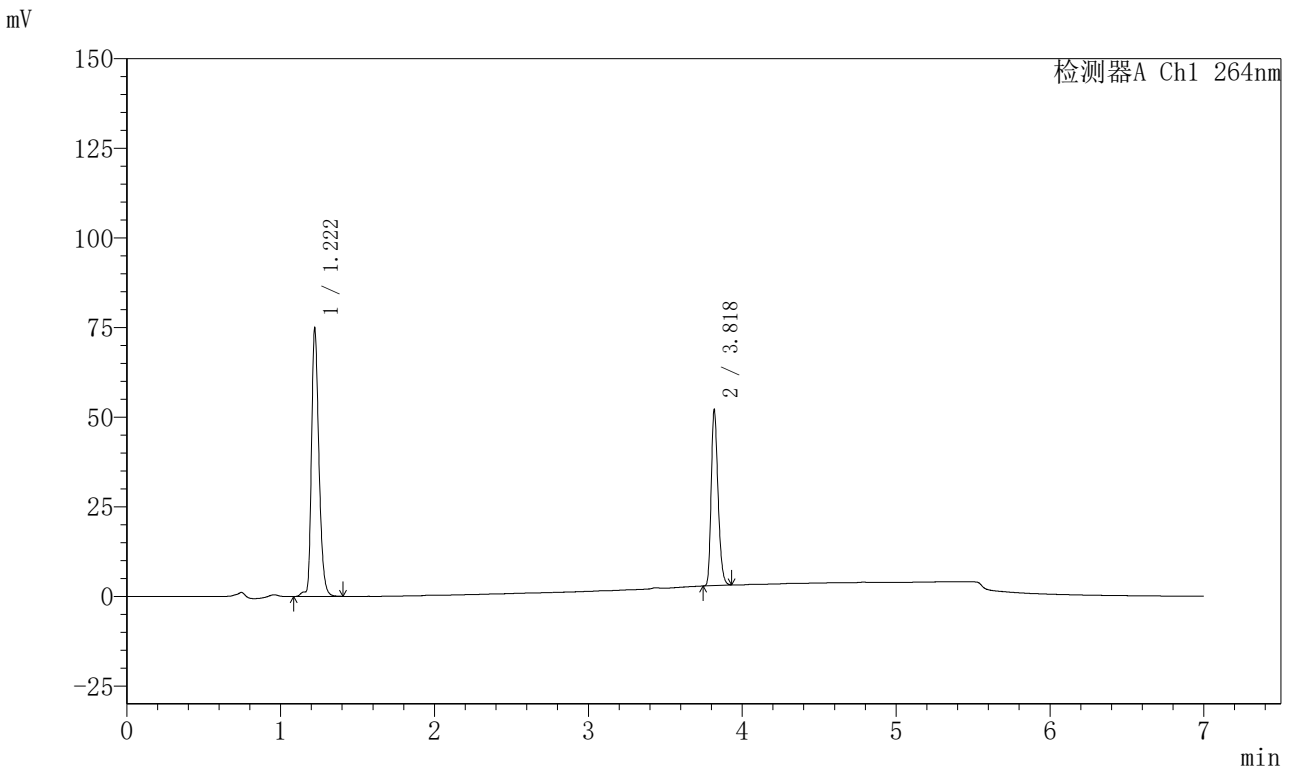
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	252637	62.430	74767	3131	1.286	--
2	3.814	152037	37.570	49144	34789	1.258	30.653
总计		404673	100.000	123911			

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
参比制剂-GJ031批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-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 - 0-327/18-107-2 - cbzj-GJ031p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 05:34:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:51:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	252707	62.448	74685	3127	1.285	--
2	3.818	151961	37.552	49166	34930	1.258	30.709
总计		404667	100.000	123851			

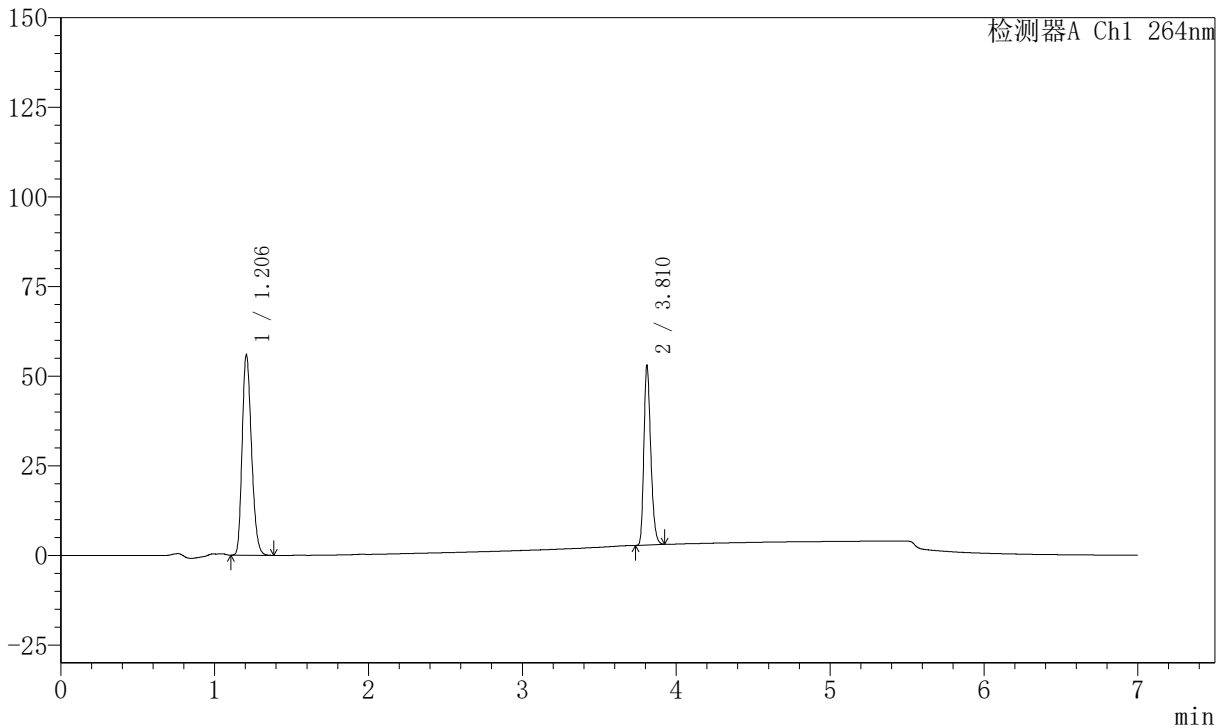
图106 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-GJ031批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-327/18-108-2 - cbzj-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 05:41:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:51:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	235563	60.244	55873	1892	1.233	--
2	3.810	155451	39.756	50085	34706	1.260	27.016
总计		391013	100.000	105958			

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
 参比制剂-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
 对照品溶液-2-1



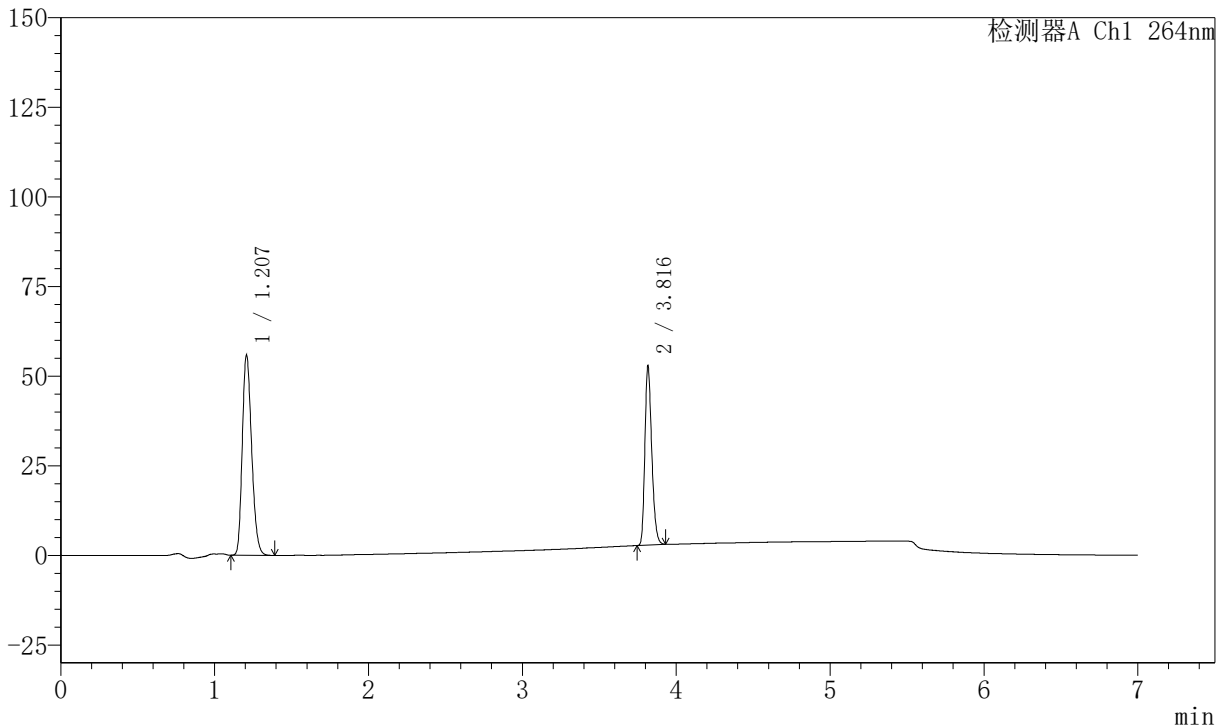
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-327/18-109-2 - cbzj-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 05:48:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:51:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	235427	60.266	55932	1894	1.230	--
2	3.816	155219	39.734	49815	34794	1.261	27.064
总计		390645	100.000	105747			

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
 参比制剂-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质
 对照品溶液-2-2



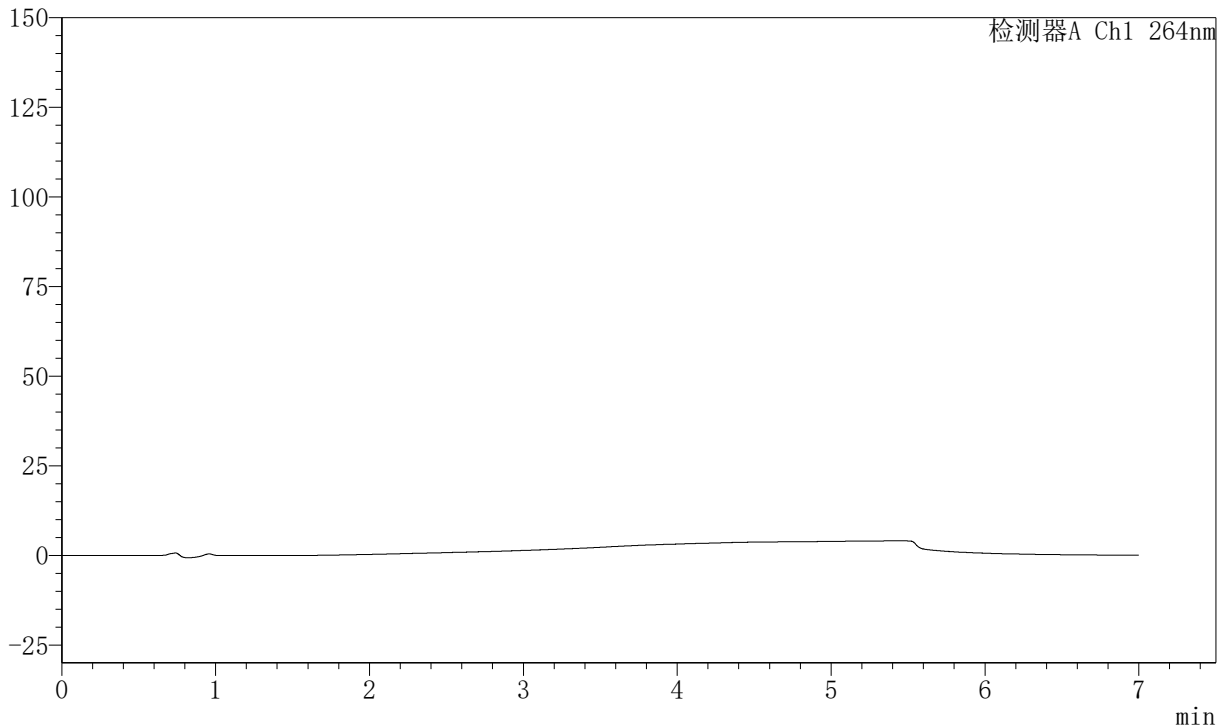
J338

<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 - 0-327/18-110-2 - zzp-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 05:56:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:51:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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

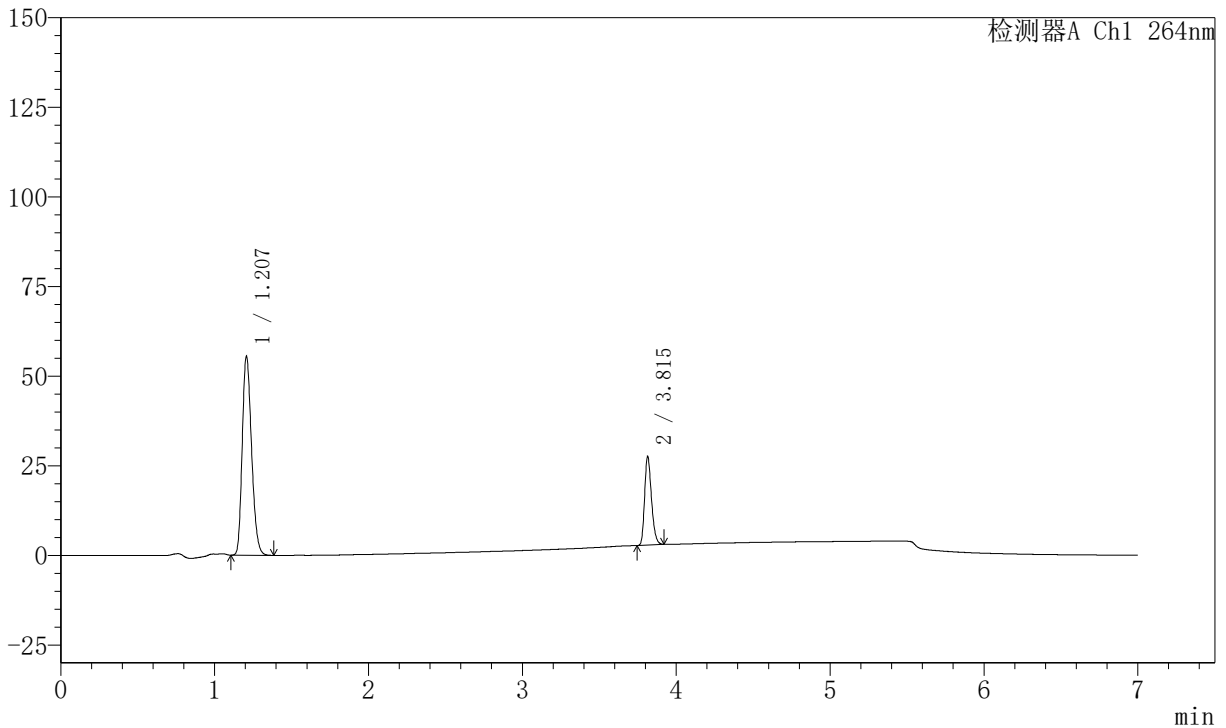
图109 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速
溶剂

<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:
 RC\$J338 - 0-327/18-111-2 - zzp-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 06:03:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:51:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	233109	75.249	55524	1901	1.234	--
2	3.815	76673	24.751	24782	34835	1.257	27.100
总计		309782	100.000	80306			

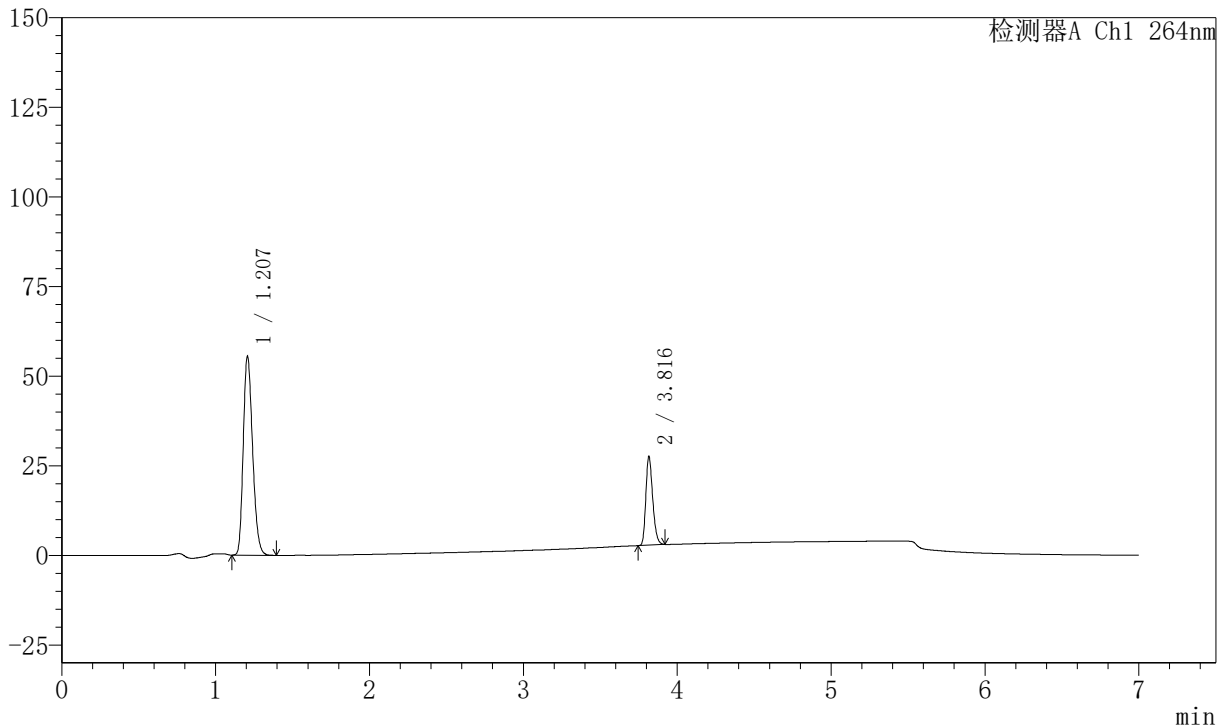
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-327/18-112-2 - zzp-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 06:11:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:51:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	233238	75.223	55514	1902	1.234	--
2	3.816	76823	24.777	24648	34789	1.258	27.101
总计		310060	100.000	80162			

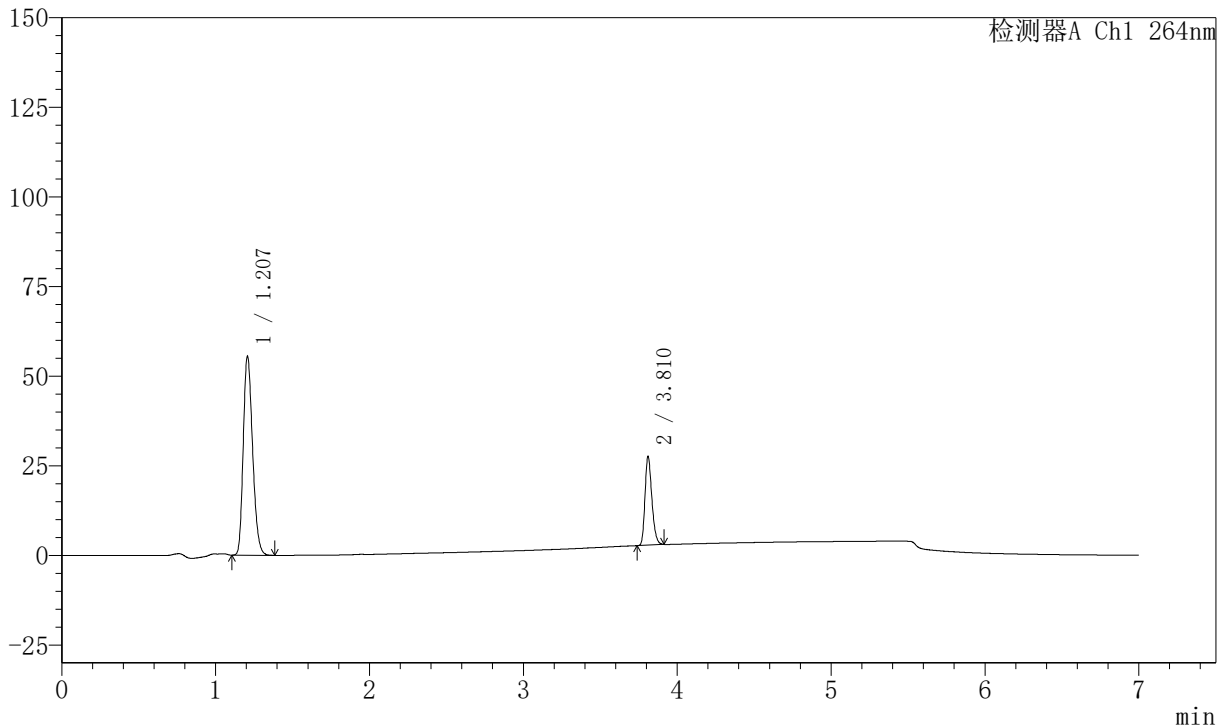
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速
对照品溶液-1-2

<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 - 0-327/18-113-2 - zzp-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 06:18:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:52:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	233180	75.237	55565	1902	1.232	--
2	3.810	76747	24.763	24707	34732	1.258	27.051
总计		309926	100.000	80272			

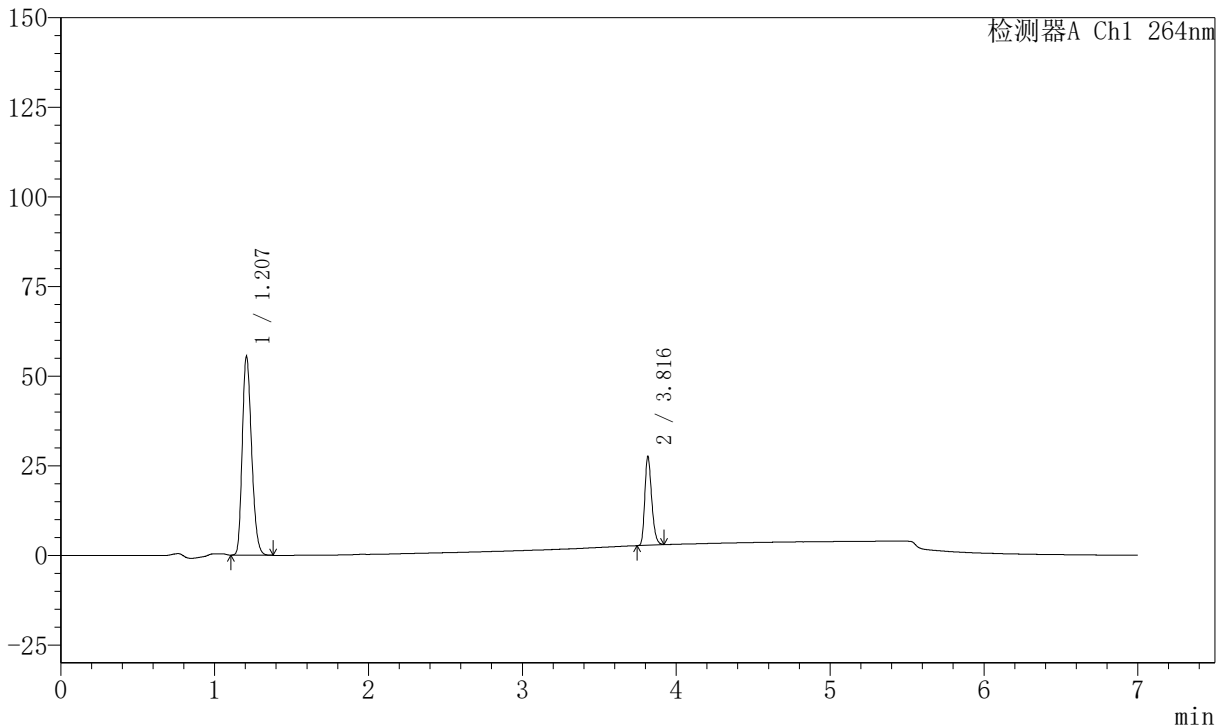
图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-327/18-114-2 - zzp-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 06:25:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:52:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	232953	75.205	55506	1903	1.233	--
2	3.816	76803	24.795	24682	34857	1.258	27.116
总计		309756	100.000	80188			

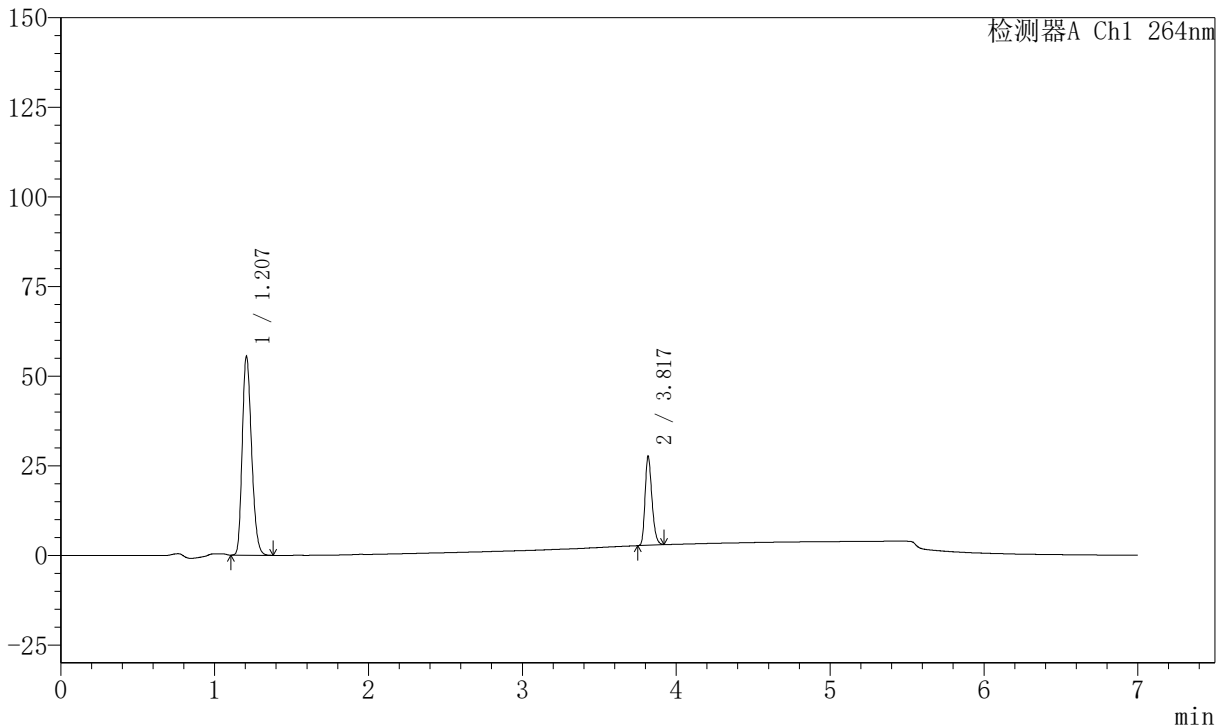
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-327/18-115-2 - zzp-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 06:33:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:52:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

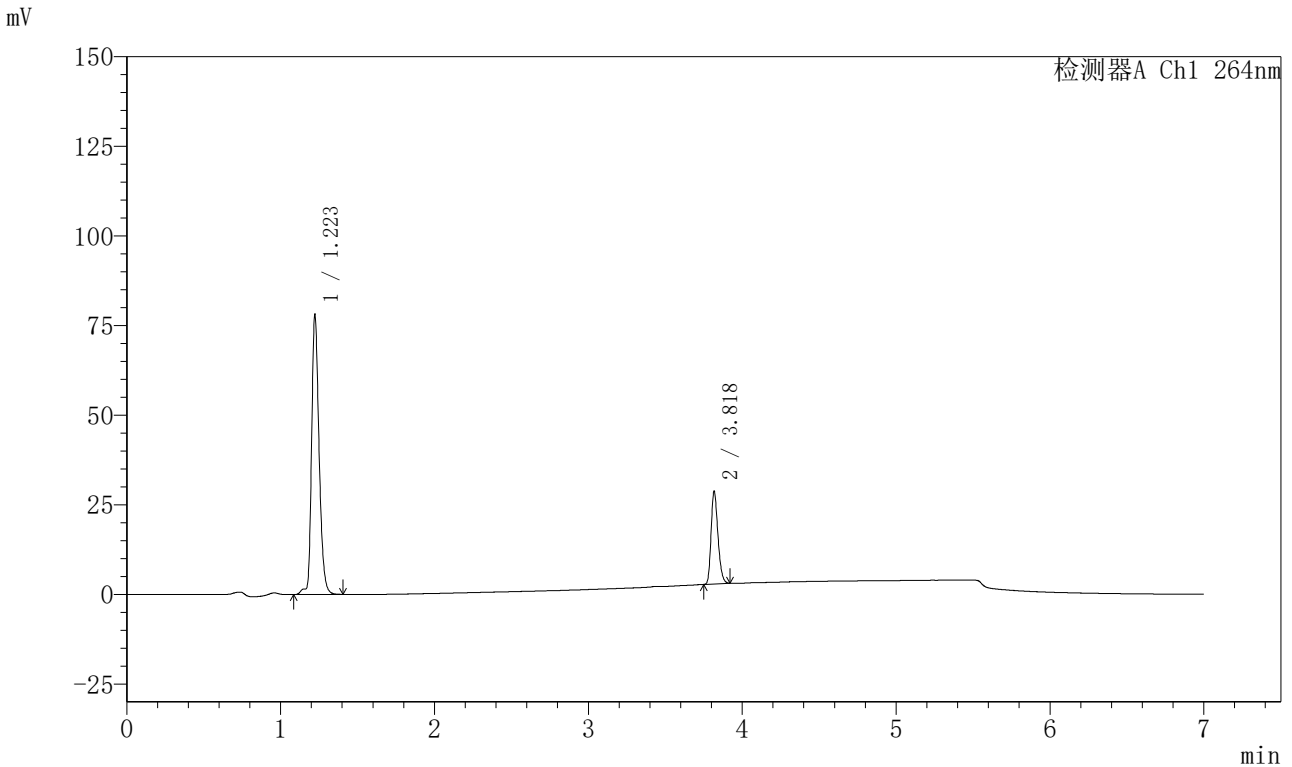
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	233033	75.188	55535	1904	1.232	--
2	3.817	76900	24.812	24871	34861	1.255	27.135
总计		309933	100.000	80407			

图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-327/18-116-2 - zzp-2023021121p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 06:40:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:52:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	264490	76.772	78165	3141	1.281	--
2	3.818	80024	23.228	25925	34934	1.254	30.715
总计		344515	100.000	104090			

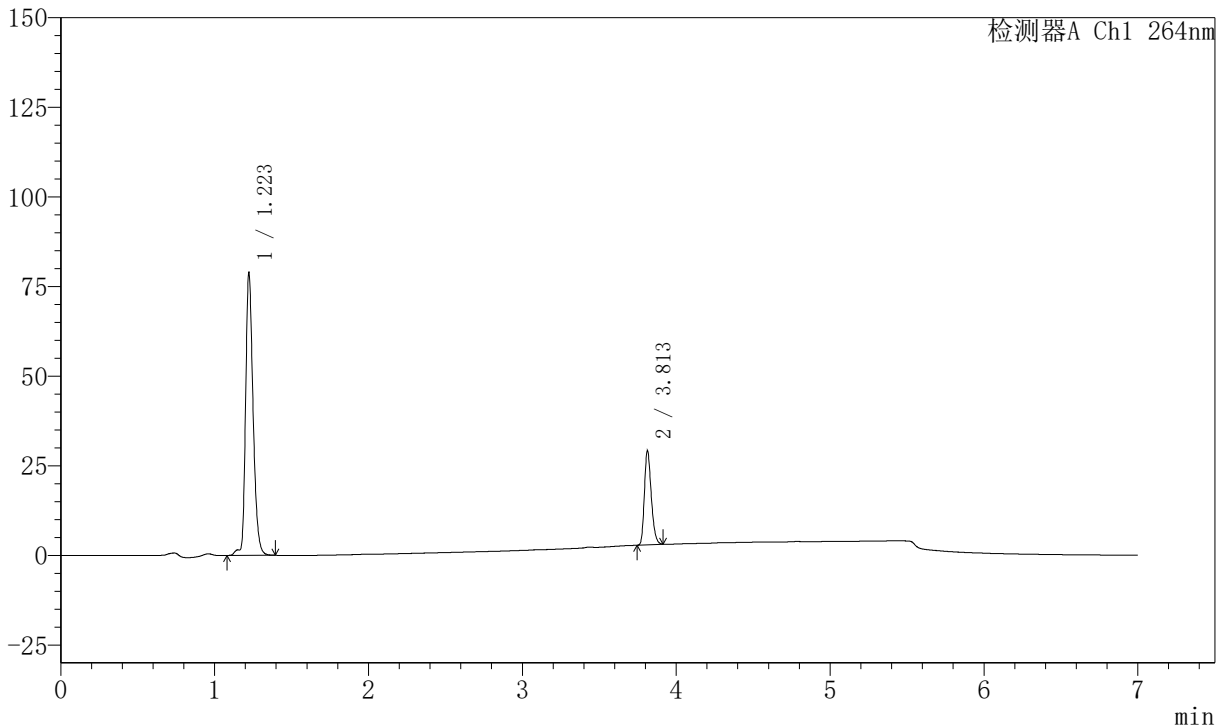
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-327/18-117-2 - zzp-2023021121p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 06:48:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:52:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	267024	76.672	78952	3142	1.281	--
2	3.813	81242	23.328	26344	34881	1.253	30.671
总计		348265	100.000	105295			

图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



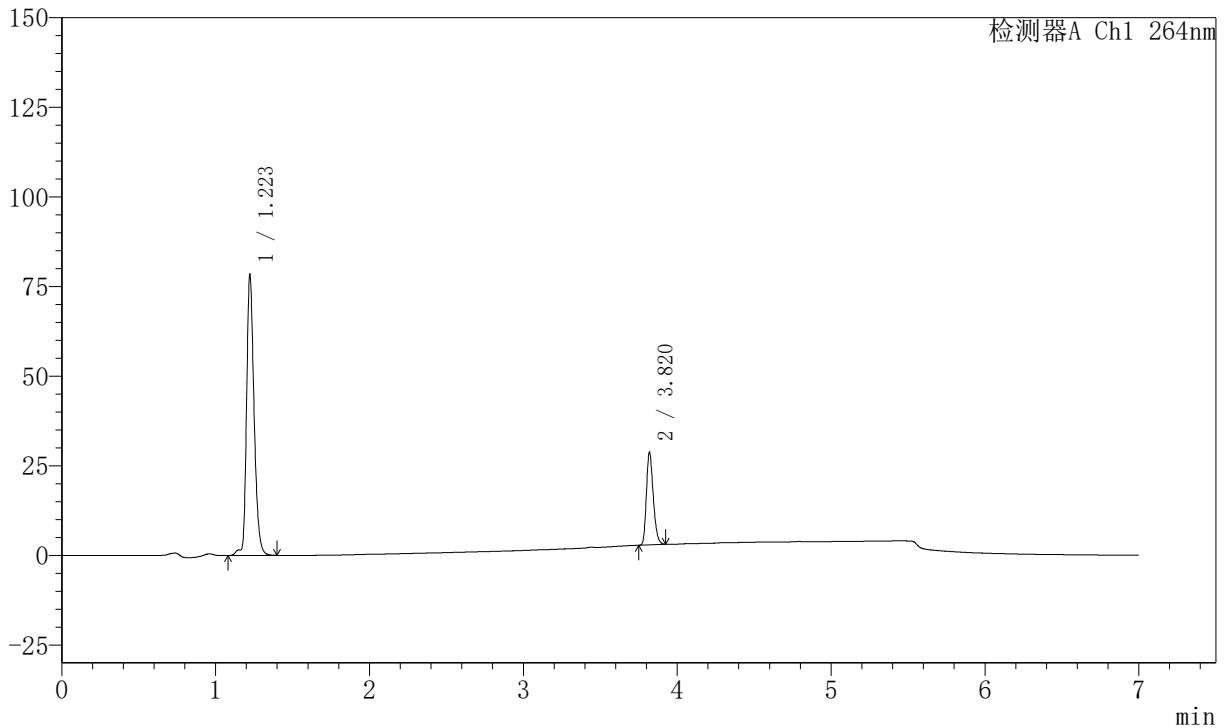
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-327/18-118-2 - zzp-2023021121p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 06:55:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:52:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	265403	76.873	78430	3140	1.281	--
2	3.820	79846	23.127	25847	34985	1.256	30.743
总计		345249	100.000	104278			

图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



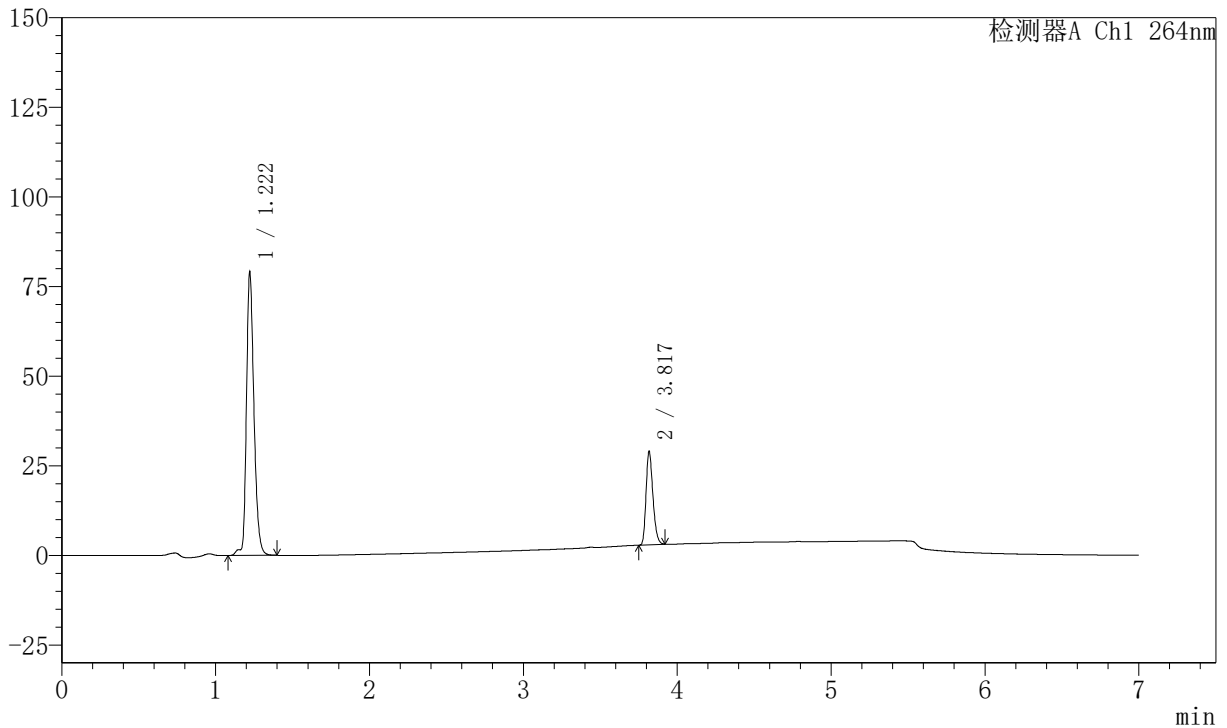
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-327/18-119-2 - zzp-2023021121p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 07:02:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:52:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	267911	76.844	78995	3132	1.280	--
2	3.817	80732	23.156	26154	34944	1.253	30.713
总计		348642	100.000	105148			

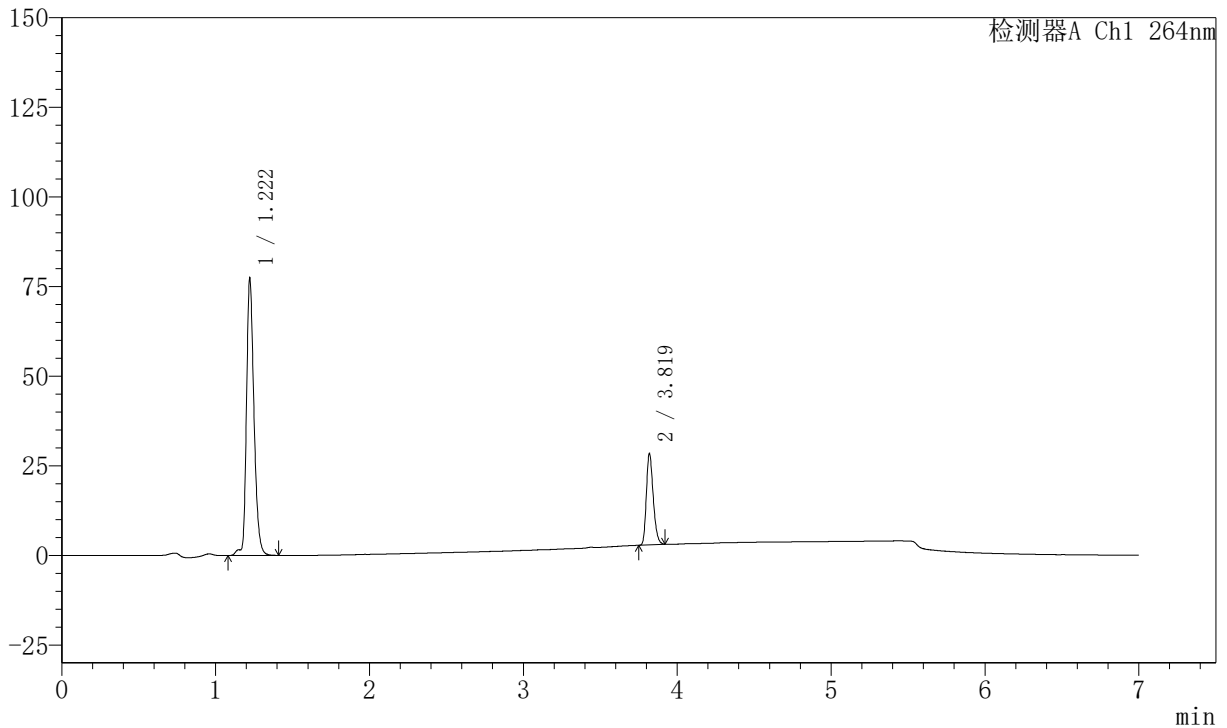
图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-327/18-120-2 - zzp-2023021121p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 07:10:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:52:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	262189	76.871	77256	3130	1.281	--
2	3.819	78890	23.129	25583	34980	1.252	30.729
总计		341078	100.000	102839			

图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



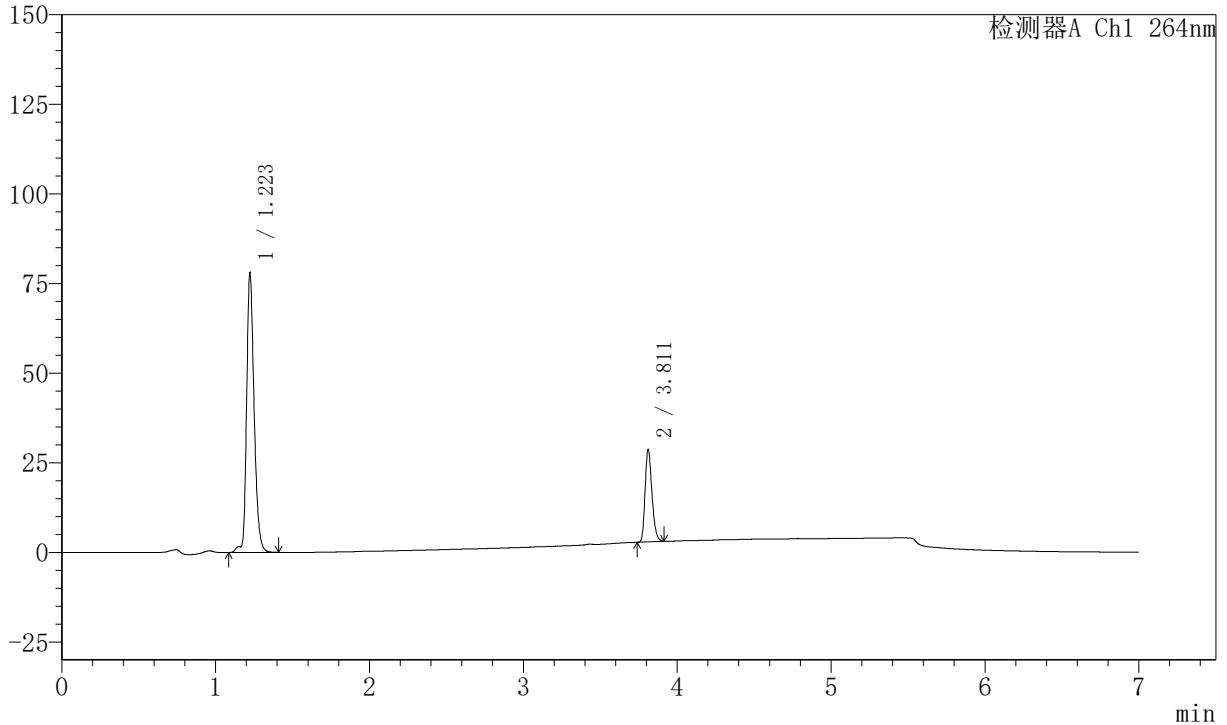
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-327/18-121-2 - zzp-2023021121p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 07:17:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:52:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	264368	76.813	78064	3130	1.279	--
2	3.811	79801	23.187	25677	34814	1.256	30.604
总计		344169	100.000	103741			

图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



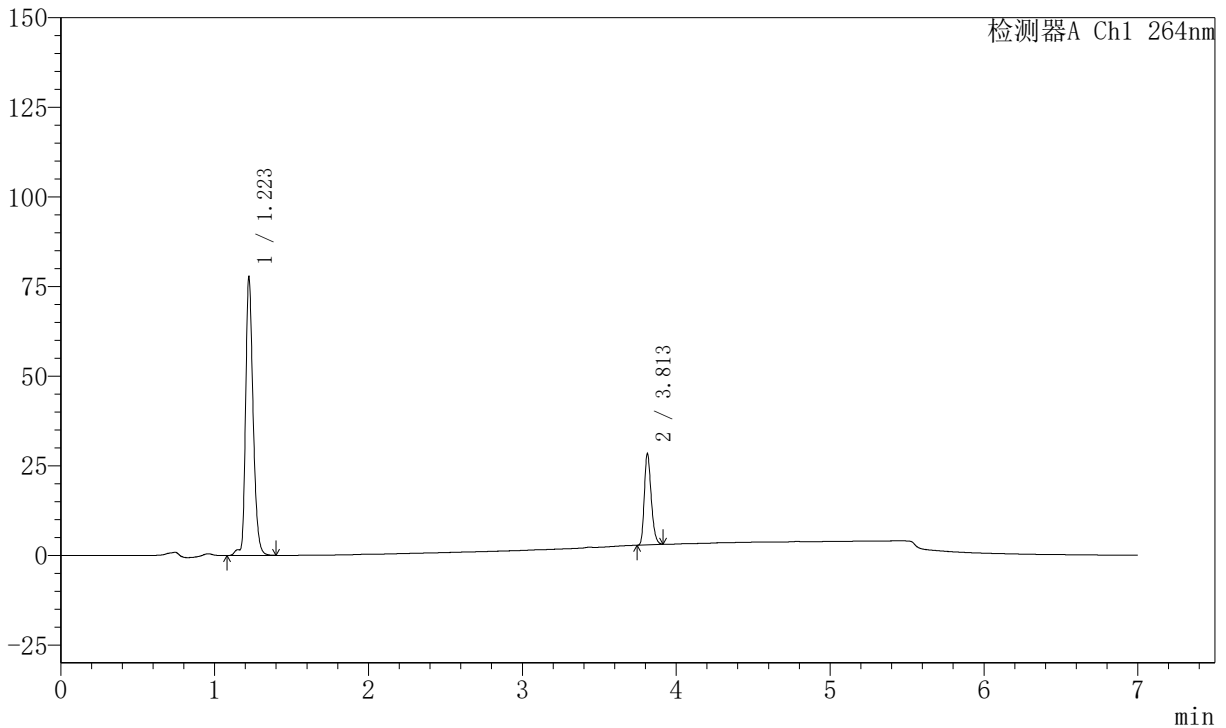
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-327/18-122-2 - zzp-2023021221p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 07:24:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:52:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	263521	76.998	77775	3136	1.280	--
2	3.813	78723	23.002	25524	34846	1.254	30.645
总计		342244	100.000	103300			

图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



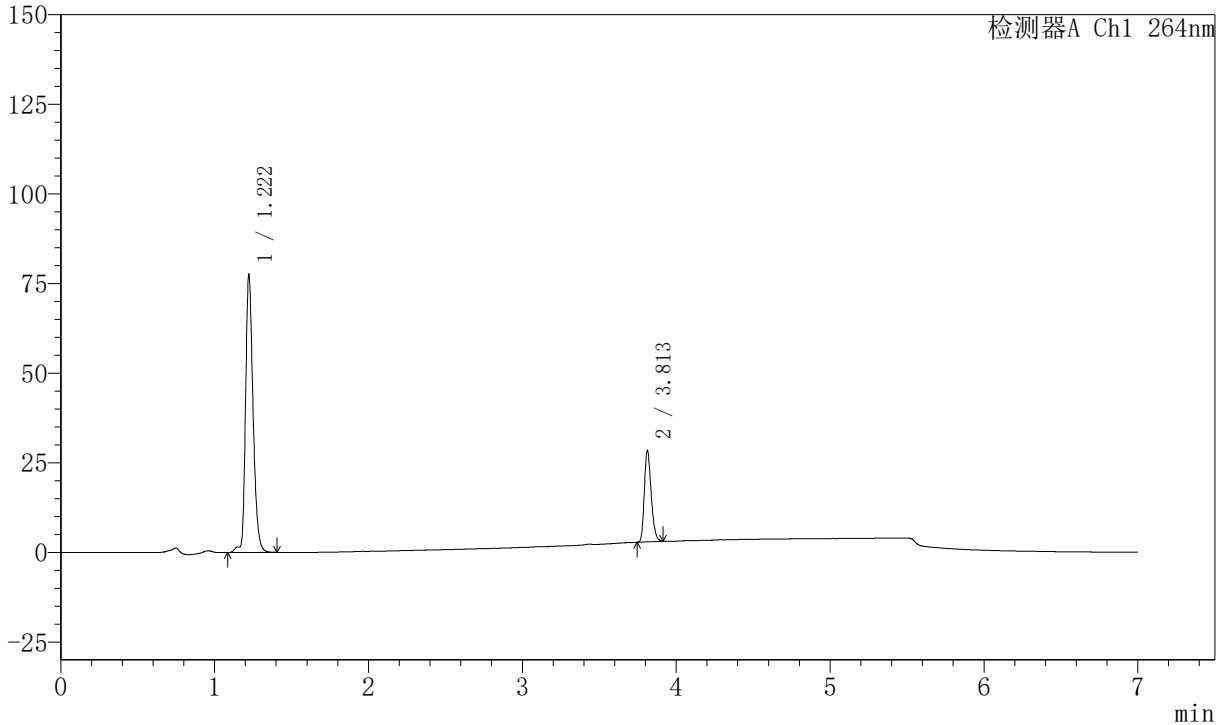
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-327/18-123-2 - zzp-2023021221p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 07:32:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:52:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	262869	76.913	77610	3136	1.280	--
2	3.813	78904	23.087	25564	34886	1.253	30.659
总计		341772	100.000	103173			

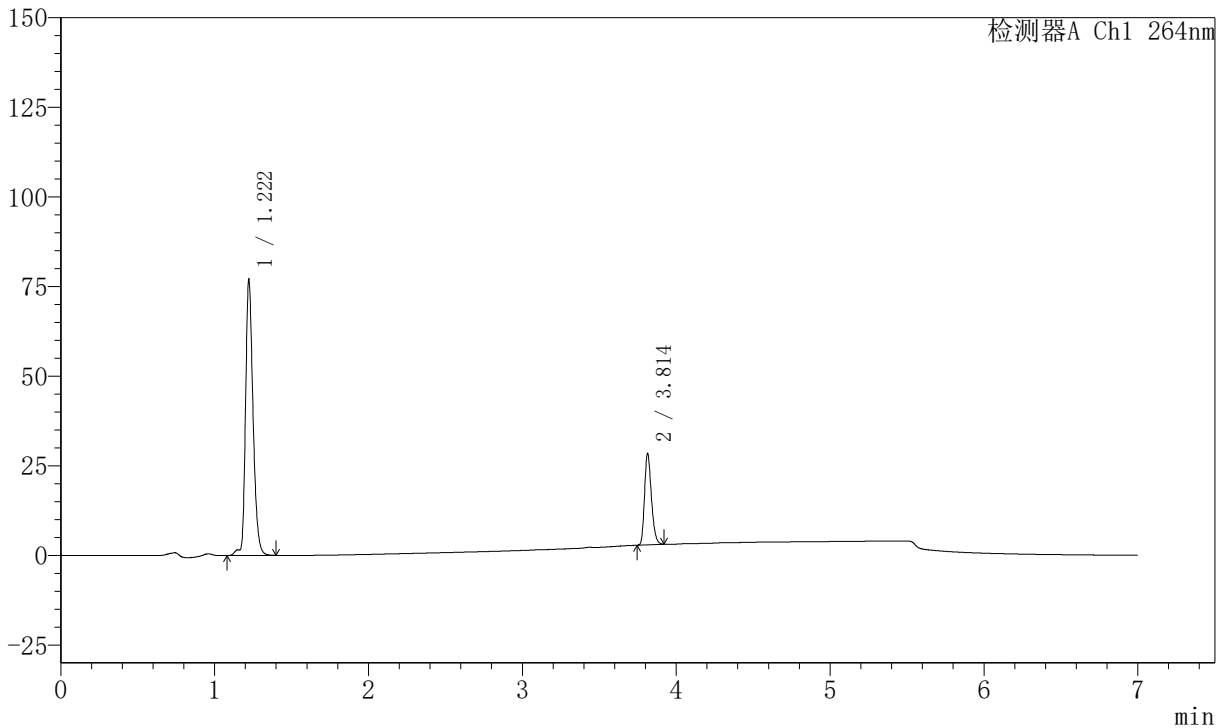
图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-327/18-124-2 - zzp-2023021221p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 07:39:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:52:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	260788	76.726	77001	3135	1.278	--
2	3.814	79108	23.274	25607	34826	1.256	30.655
总计		339897	100.000	102608			

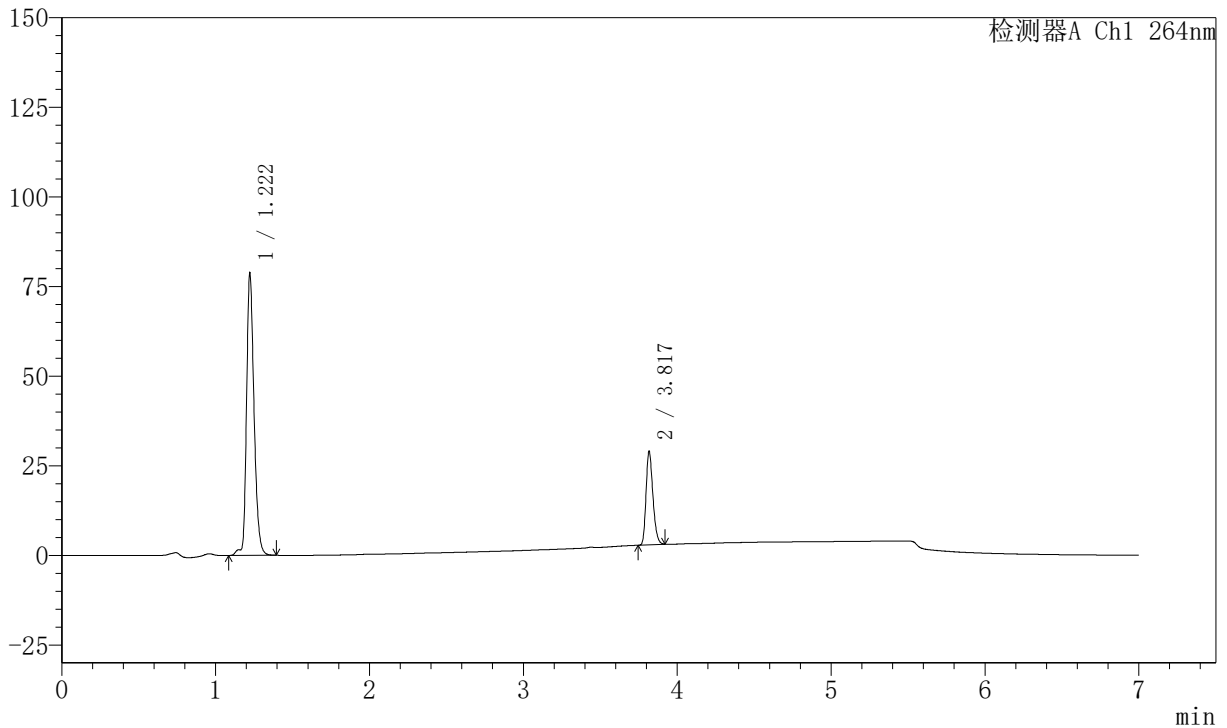
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-327/18-125-2 - zzp-2023021221p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 07:47:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:52:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	266827	76.766	78797	3135	1.279	--
2	3.817	80757	23.234	26163	34958	1.253	30.709
总计		347584	100.000	104960			

图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



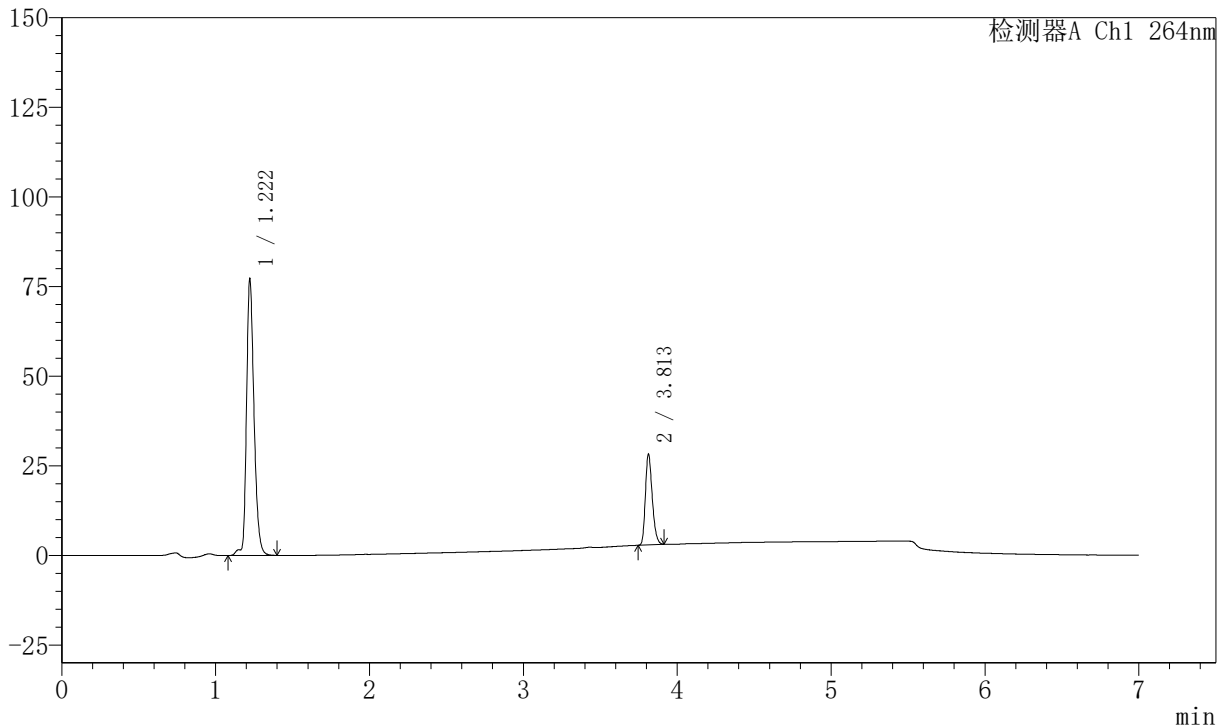
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-327/18-126-2 - zzp-2023021221p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 07:54:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:52:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	261847	76.949	77225	3134	1.280	--
2	3.813	78442	23.051	25433	34880	1.255	30.660
总计		340288	100.000	102658			

图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



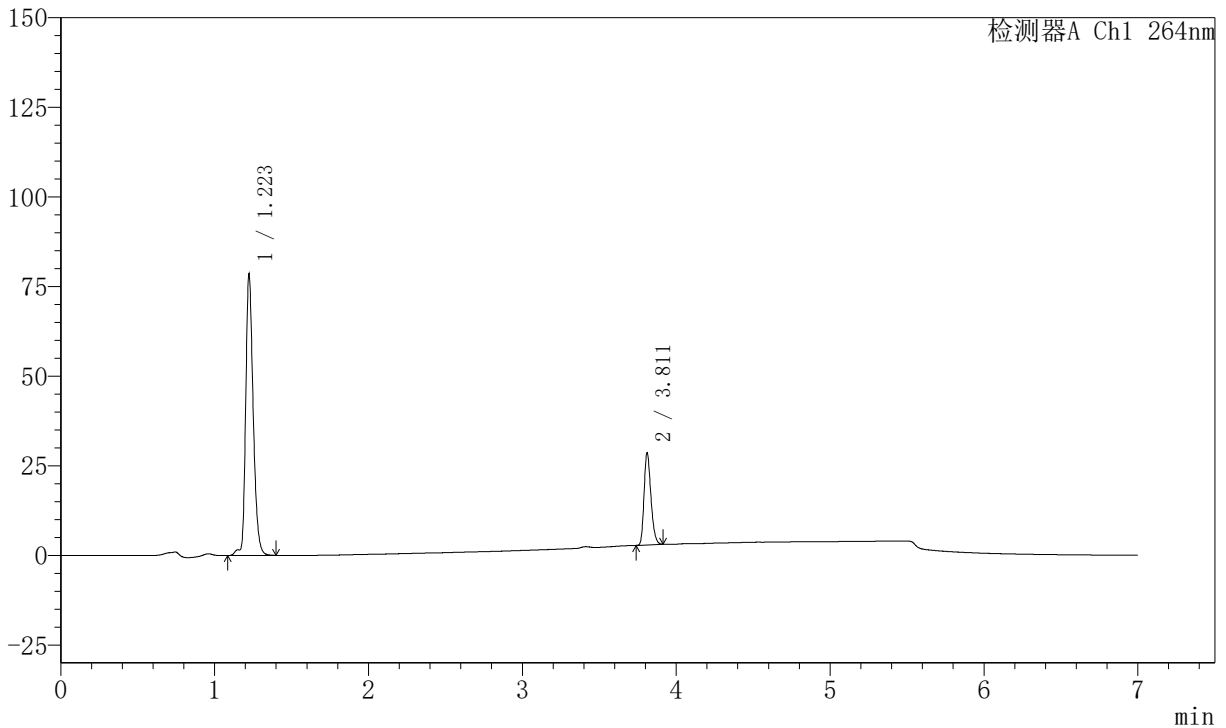
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-327/18-127-2 - zzp-2023021221p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 08:01:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:52:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	265770	76.929	78591	3136	1.280	--
2	3.811	79705	23.071	25632	34854	1.258	30.615
总计		345475	100.000	104223			

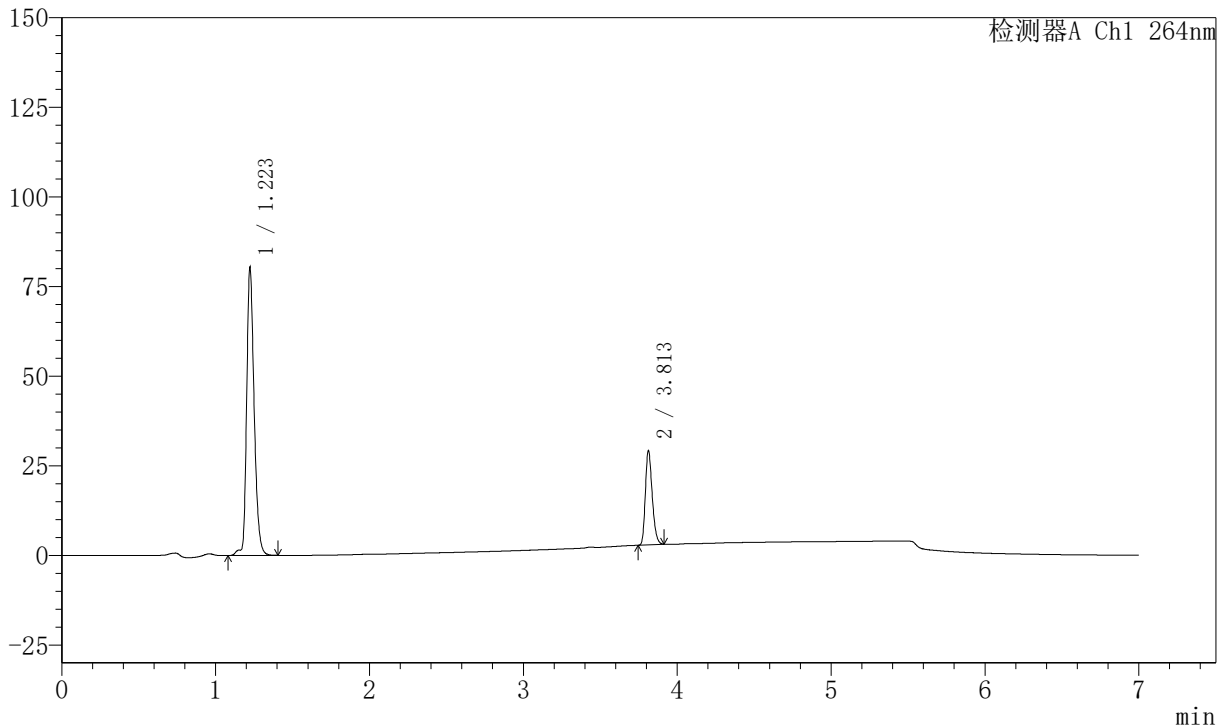
图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-327/18-128-2 - zzp-2023021321p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 08:09:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:52:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	271967	76.968	80463	3132	1.282	--
2	3.813	81382	23.032	26395	34891	1.252	30.636
总计		353349	100.000	106858			

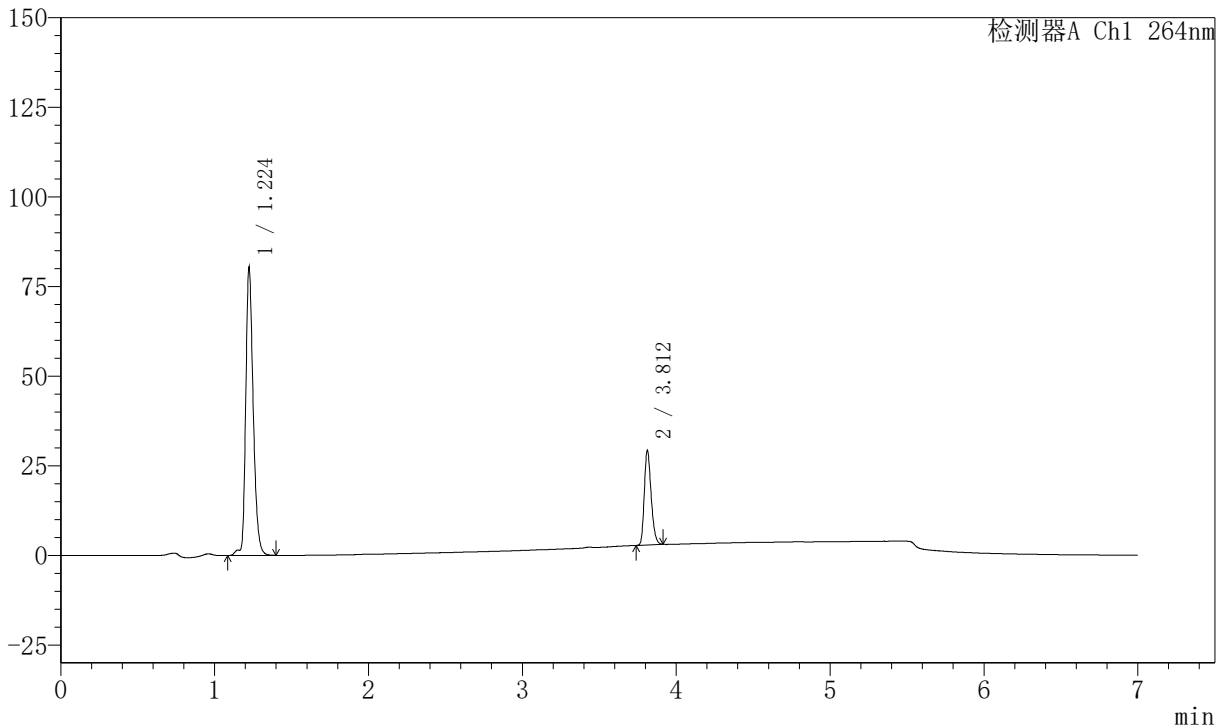
图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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:
RC\$J338 - 0-327/18-129-2 - zzp-2023021321p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 08:16:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:52:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	271662	76.899	80425	3138	1.283	--
2	3.812	81609	23.101	26442	34826	1.252	30.622
总计		353271	100.000	106868			

图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



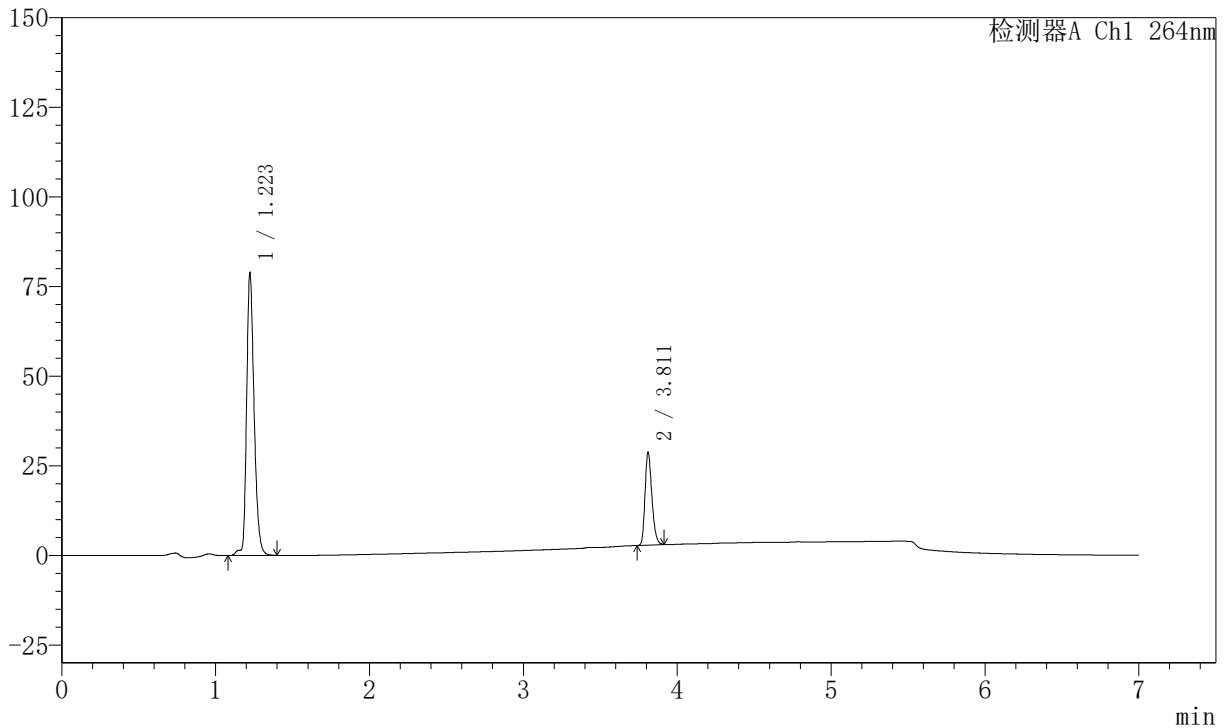
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-327/18-130-2 - zzp-2023021321p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 08:23:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:52:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	266933	76.929	78912	3134	1.282	--
2	3.811	80051	23.071	25798	34849	1.257	30.621
总计		346984	100.000	104710			

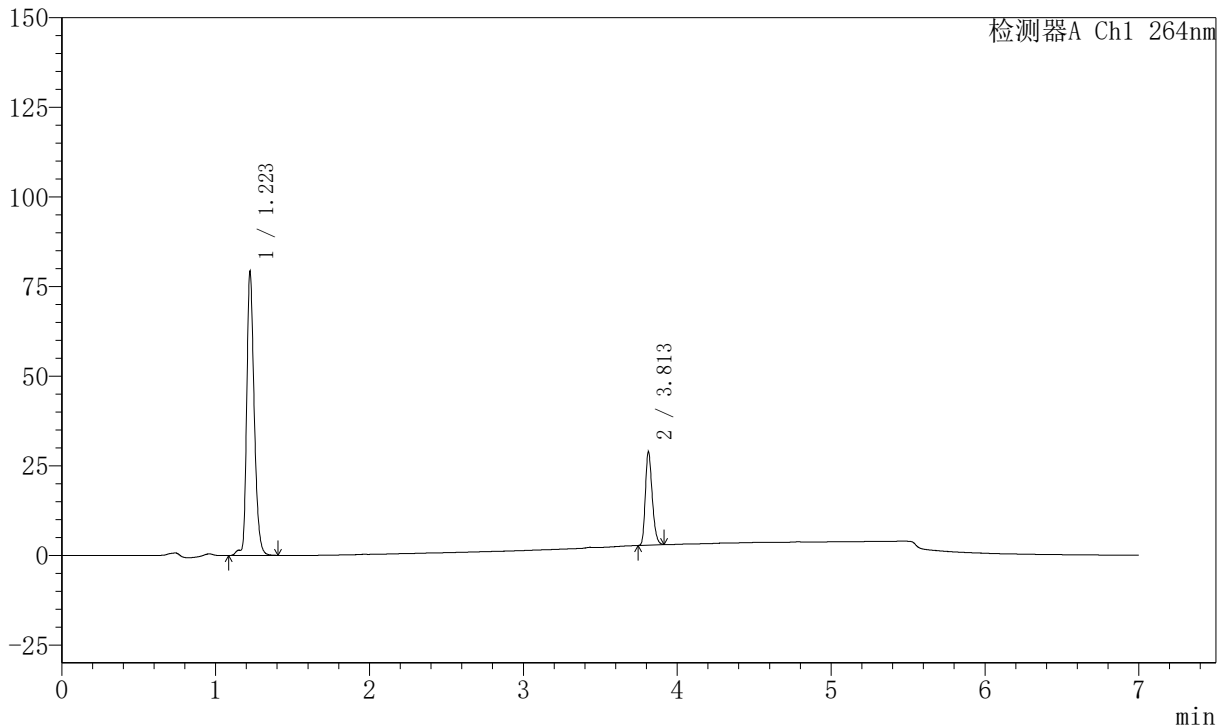
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
RC\$J338 - 0-327/18-131-2 - zzp-2023021321p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 08:31:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:52:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	268214	76.889	79338	3134	1.282	--
2	3.813	80618	23.111	26122	34792	1.252	30.612
总计		348832	100.000	105461			

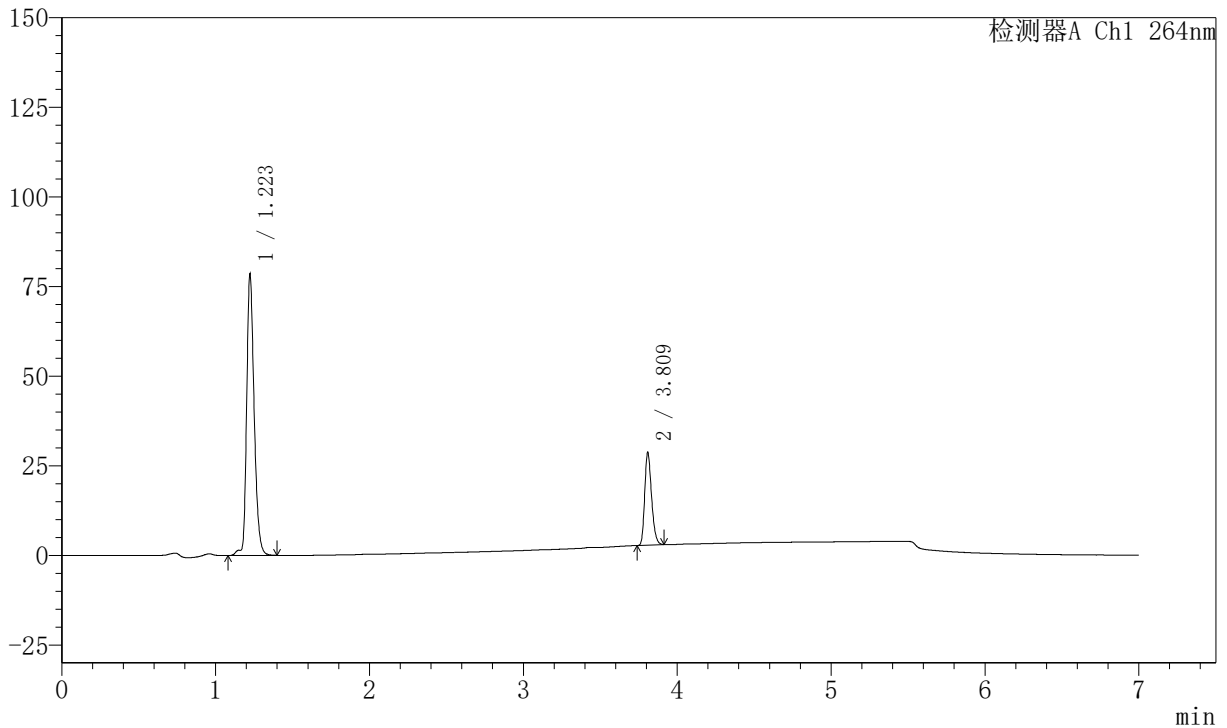
图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-327/18-132-2 - zzp-2023021321p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 08:38:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:52:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	265712	76.804	78603	3132	1.282	--
2	3.809	80248	23.196	25963	34699	1.256	30.560
总计		345960	100.000	104566			

图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



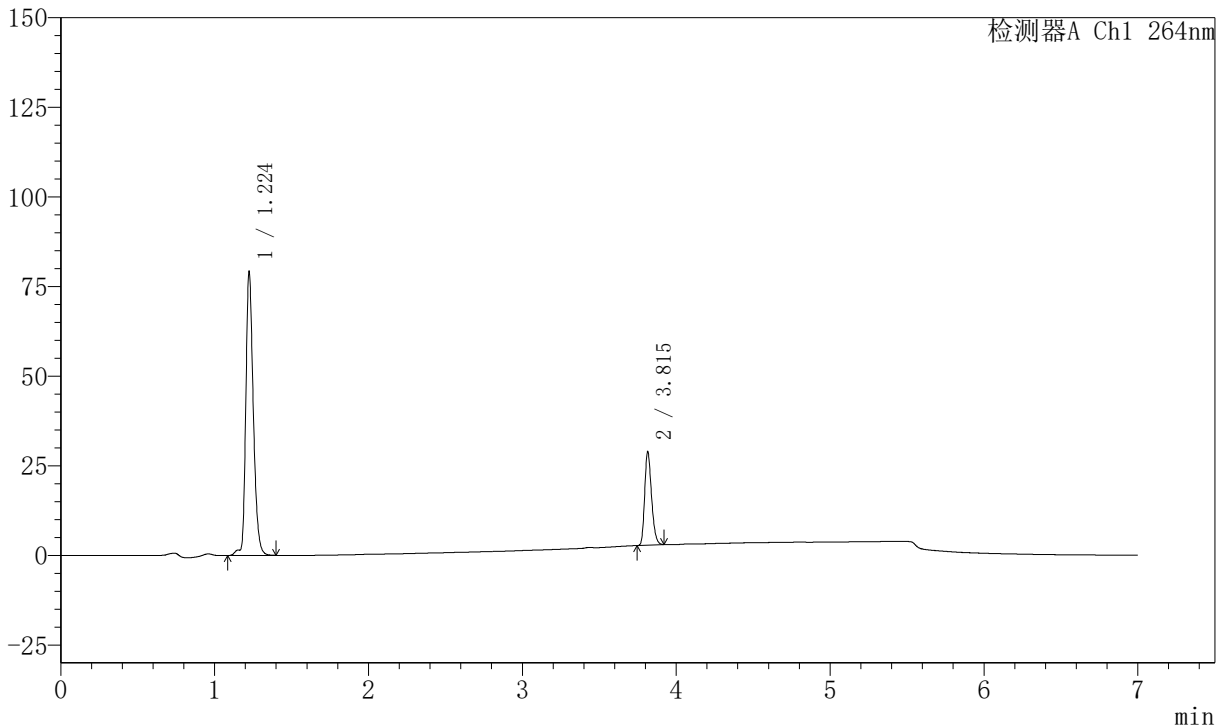
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-327/18-133-2 - zzp-2023021321p-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 08:46:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:52:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	268236	76.860	79282	3139	1.280	--
2	3.815	80759	23.140	26096	34899	1.255	30.649
总计		348994	100.000	105379			

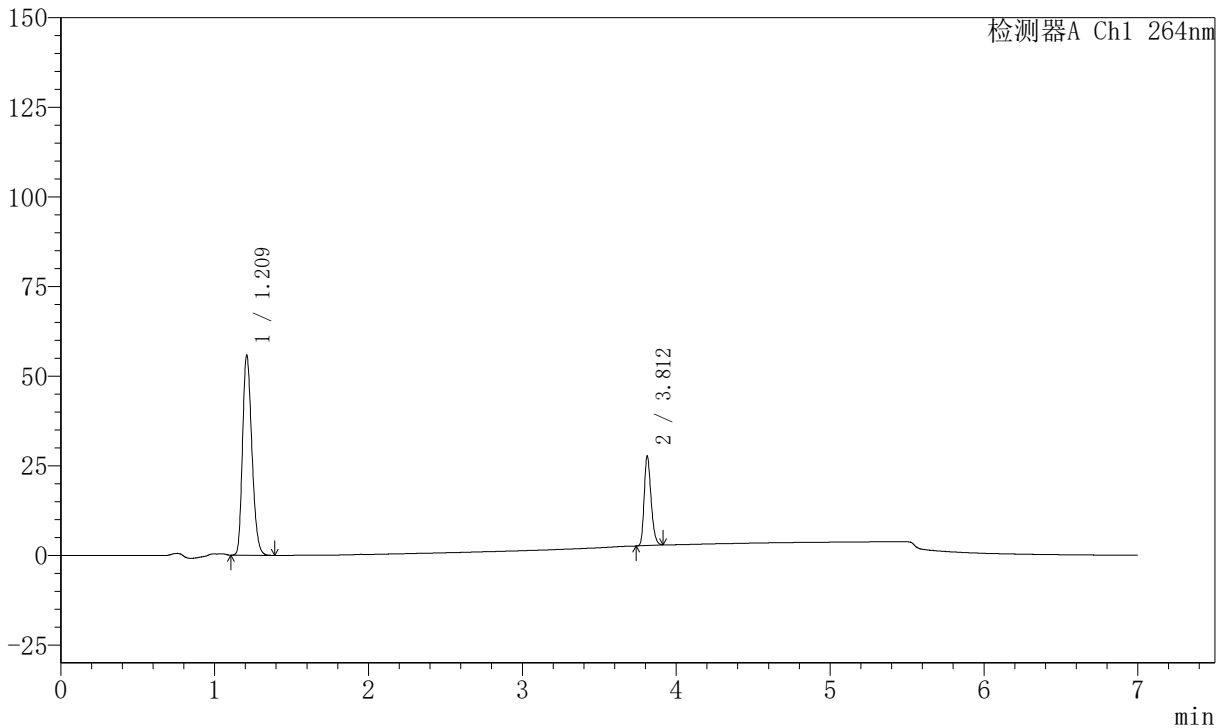
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-327/18-134-2 - zzp-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 08:53:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:53:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	234542	75.169	55928	1908	1.235	--
2	3.812	77477	24.831	24972	34742	1.254	27.044
总计		312020	100.000	80900			

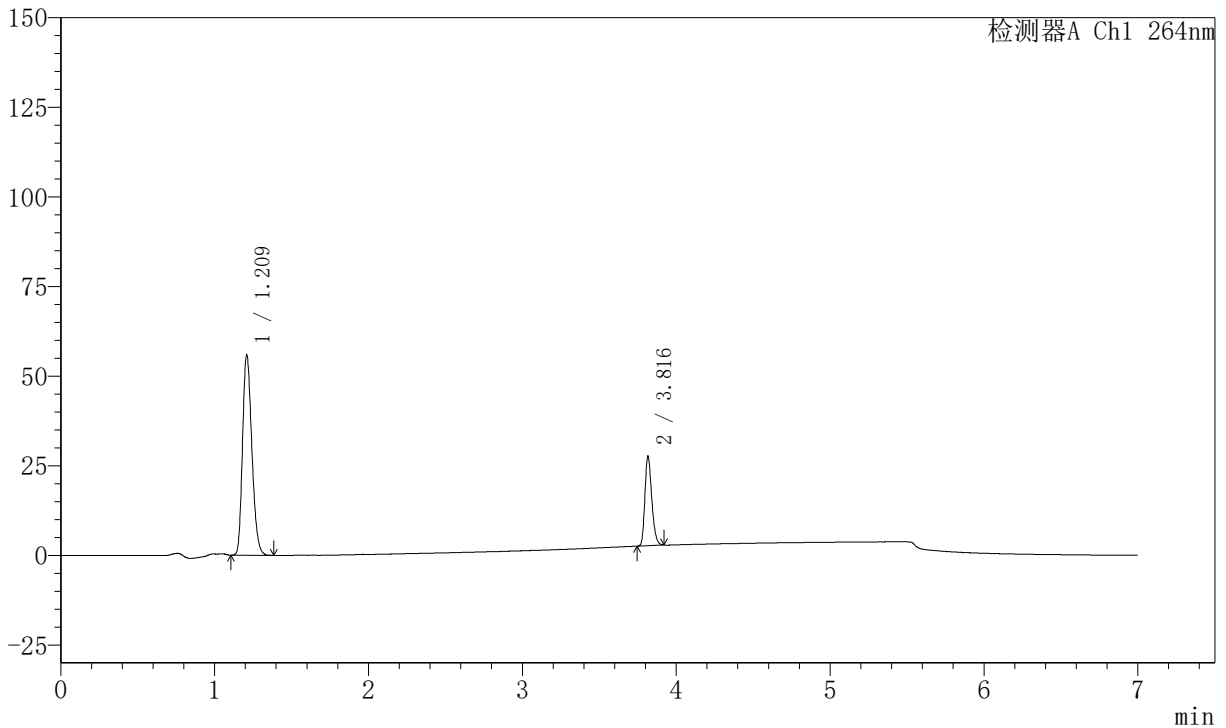
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-327/18-135-2 - zzp-rcd-zjtj36y-4mg6.25mg-jx-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 09:00:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:53:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

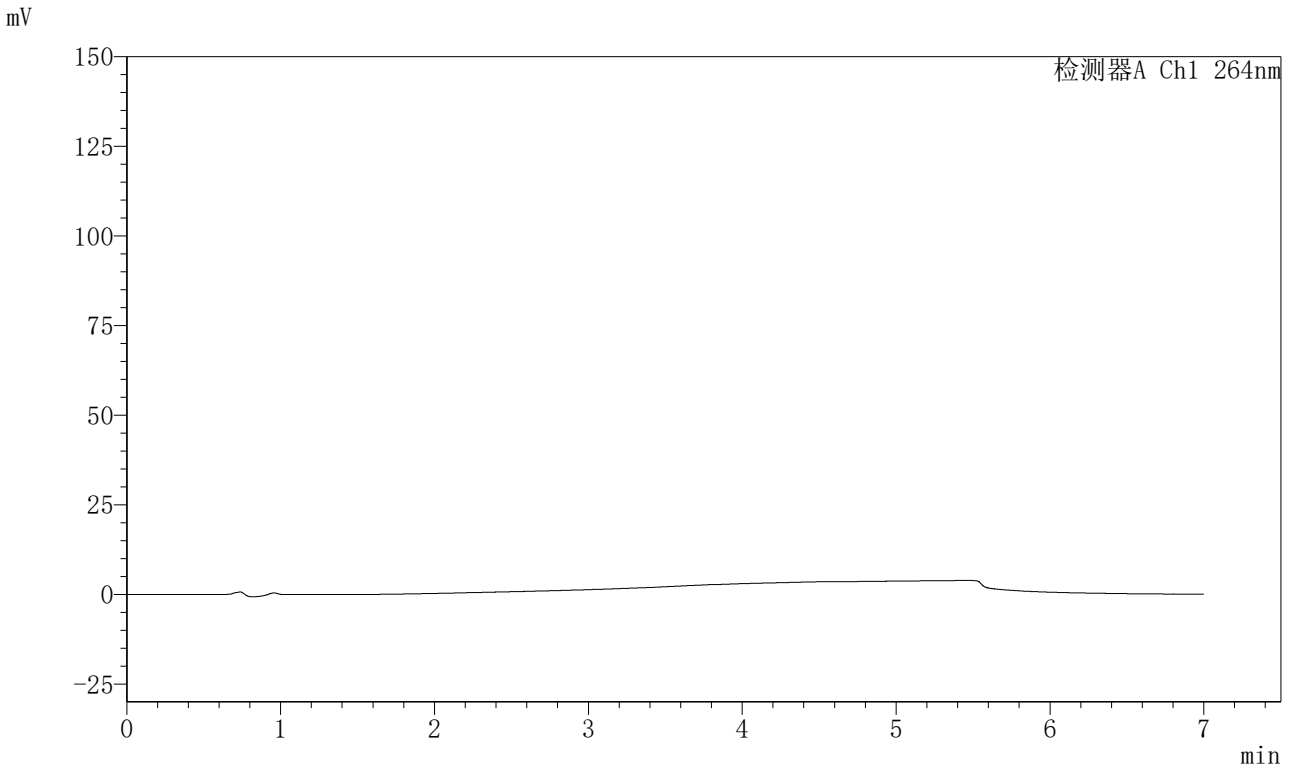
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	234496	75.147	55974	1912	1.235	--
2	3.816	77553	24.853	24942	34826	1.256	27.111
总计		312049	100.000	80916			

图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速
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 - 0-327/18-136-2 - rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-36
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 09:08:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:53:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	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							

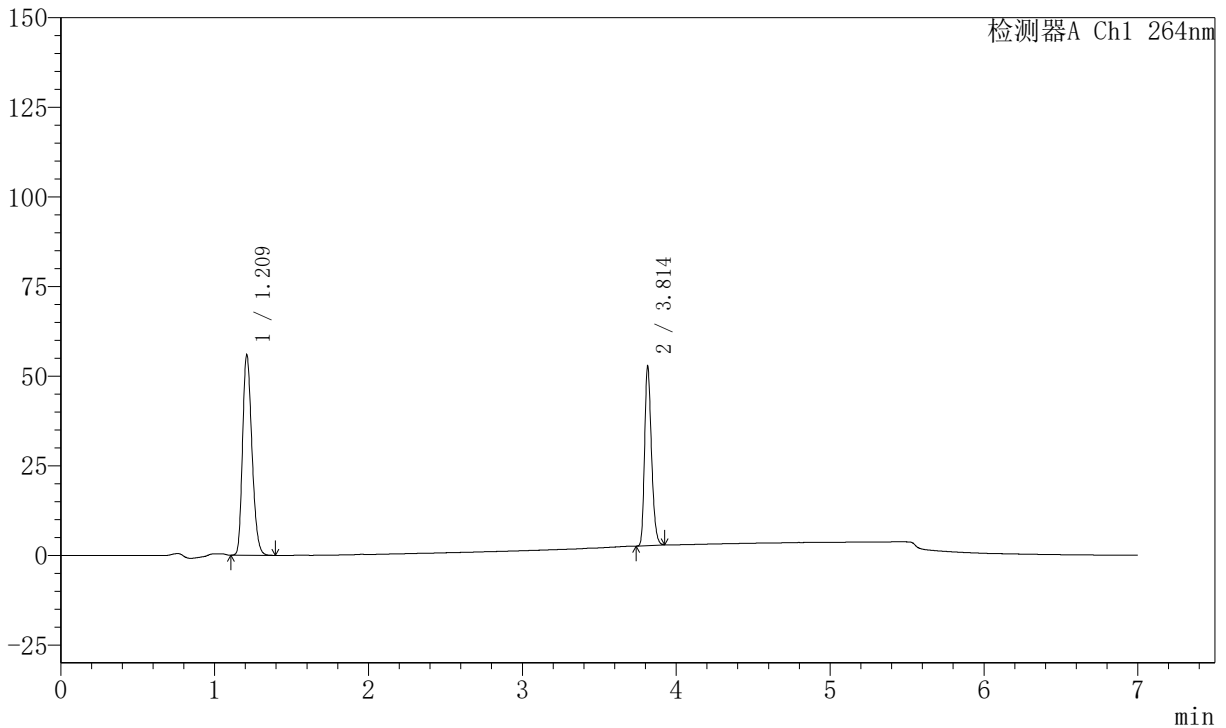
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
自制品-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速
溶剂

<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:
 RC\$J338 - 0-327/18-137-2 - rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-45
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 09:15:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:53:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	236011	60.302	56043	1895	1.237	--
2	3.814	155373	39.698	50121	34735	1.256	27.008
总计		391383	100.000	106164			

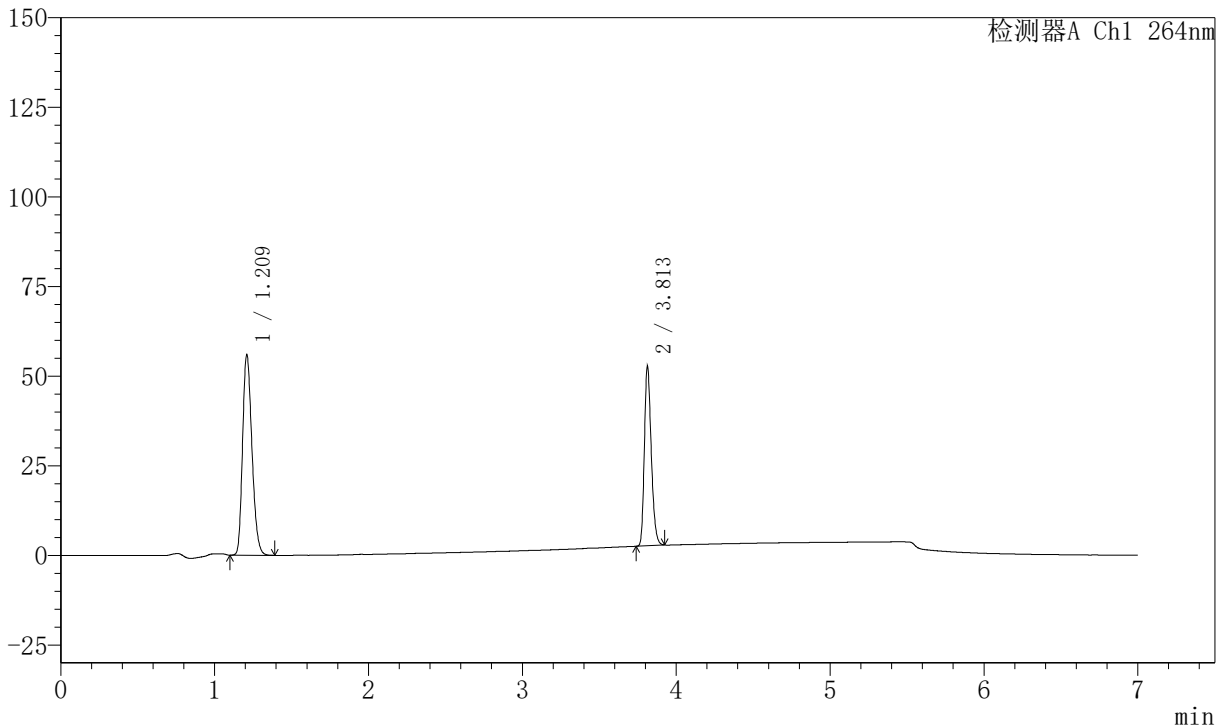
图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速
对照品溶液-1-1

<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 - 0-327/18-138-2 - rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-45
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 09:23:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:53:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	235888	60.248	56060	1899	1.236	--
2	3.813	155640	39.752	50239	34695	1.255	27.005
总计		391528	100.000	106298			

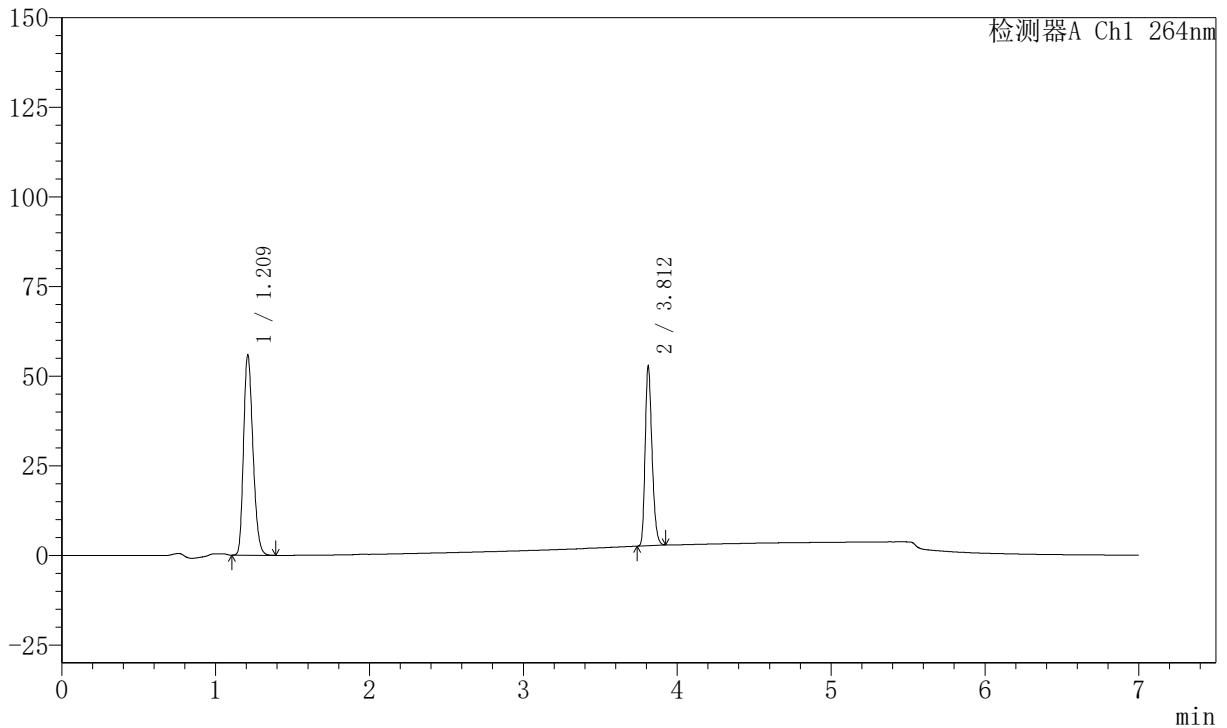
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 -含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-327/18-139-2 - rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-45
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 09:30:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:53:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	235761	60.241	55997	1898	1.238	--
2	3.812	155603	39.759	50034	34711	1.256	26.993
总计		391364	100.000	106031			

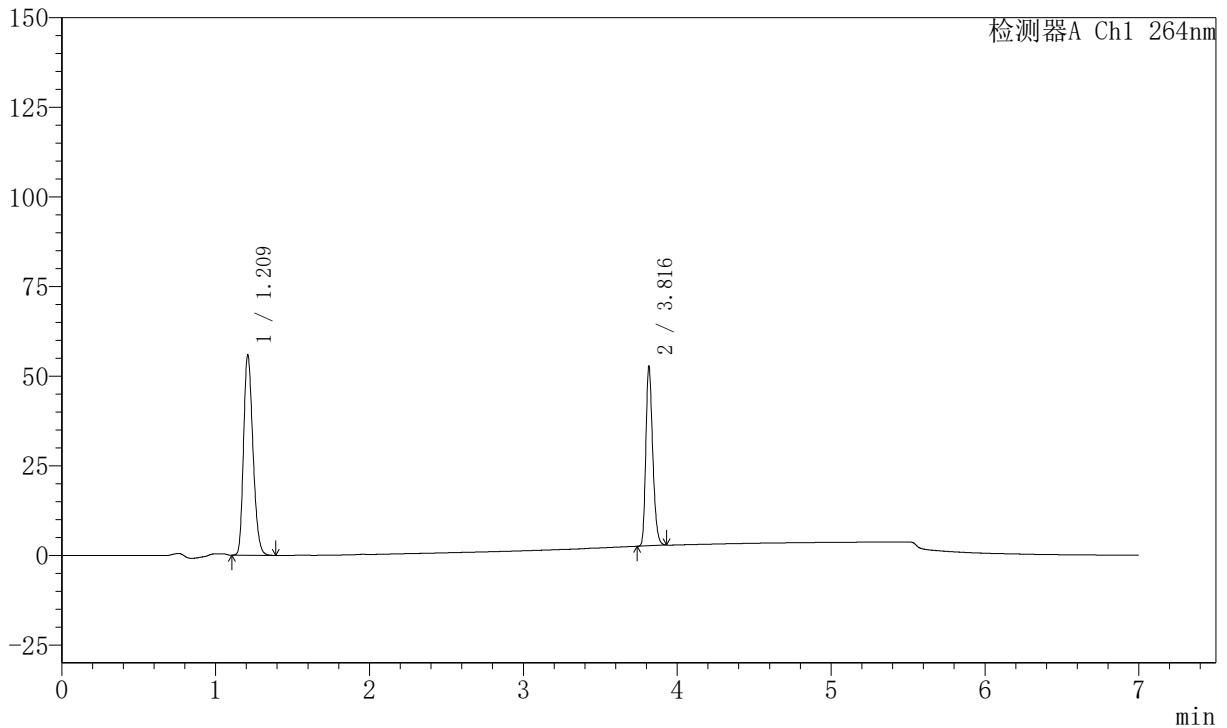
图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 -含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-327/18-140-2 - rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-45
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 09:37:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:53:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	235739	60.230	55967	1896	1.237	--
2	3.816	155659	39.770	49858	34733	1.259	27.022
总计		391398	100.000	105825			

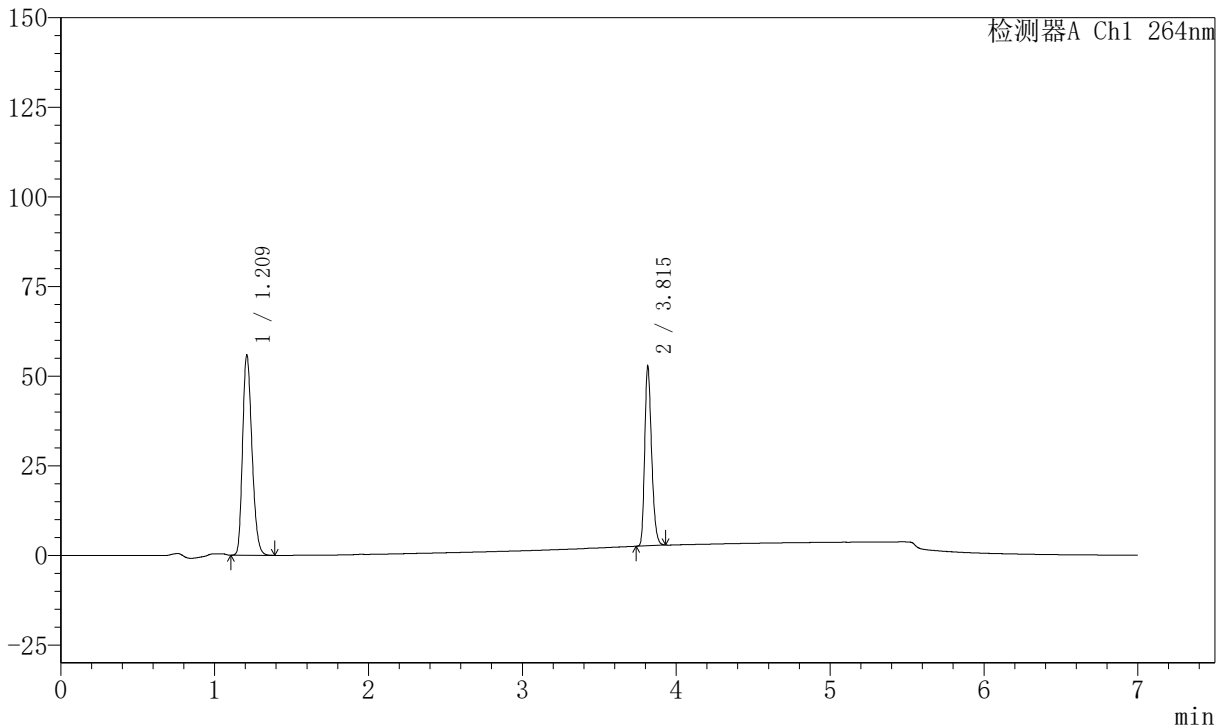
图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-327/18-141-2 - rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-45
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 09:45:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:53:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	235646	60.236	55954	1896	1.237	--
2	3.815	155557	39.764	49989	34762	1.260	27.017
总计		391203	100.000	105944			

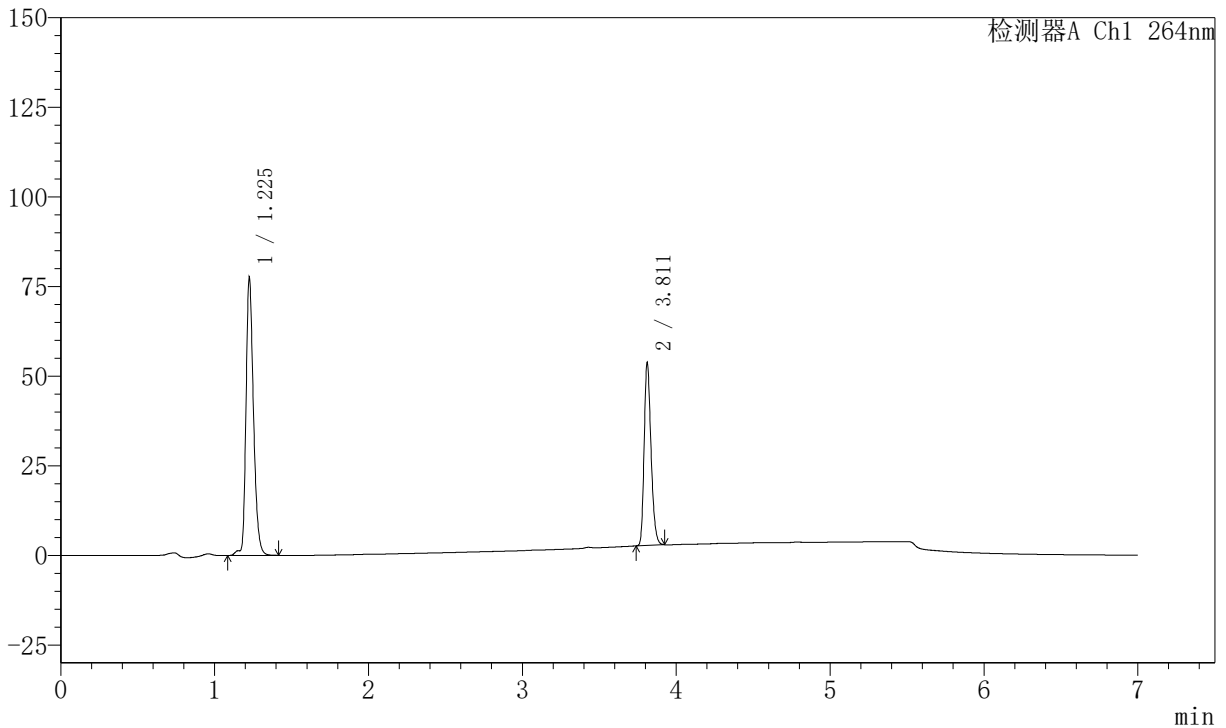
图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-327/18-142-2 - zzp-2023020821p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 09:52:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:53:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

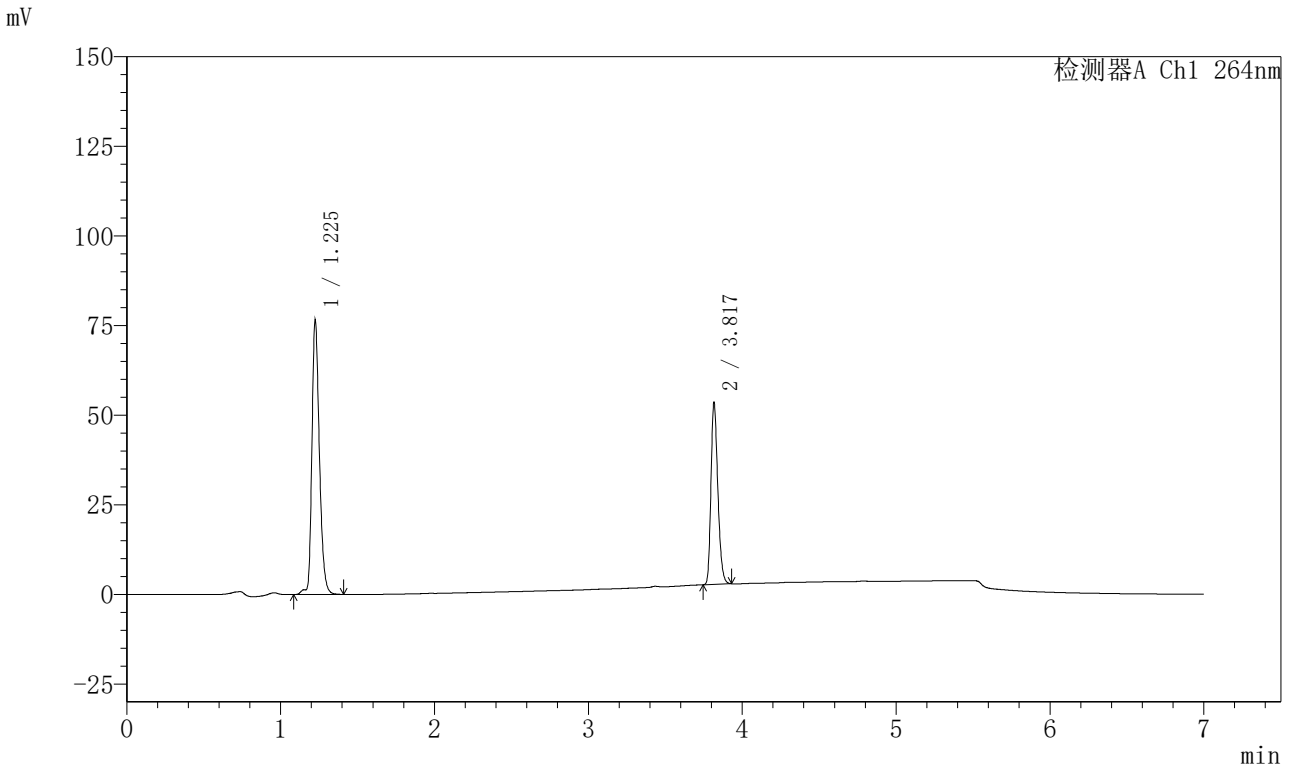
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	262432	62.389	77412	3142	1.285	--
2	3.811	158205	37.611	50887	34765	1.258	30.570
总计		420637	100.000	128299			

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
-2023020821批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-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:
 RC\$J338 - 0-327/18-143-2 - zzp-2023020821p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 10:00:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:53:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

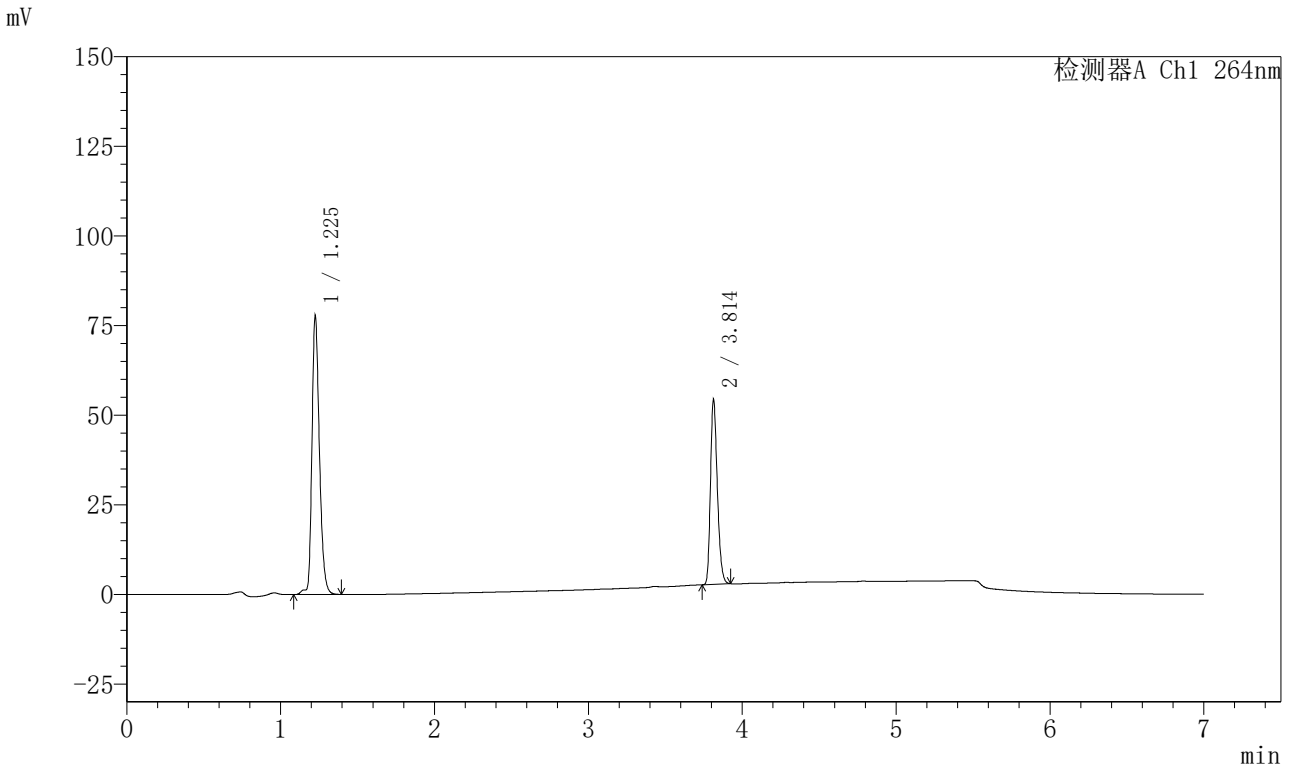
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	259182	62.232	76582	3135	1.285	--
2	3.817	157298	37.768	50687	34890	1.257	30.636
总计		416480	100.000	127269			

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
-2023020821批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-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 - 0-327/18-144-2 - zzp-2023020821p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 10:07:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:53:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	262931	62.190	77714	3140	1.283	--
2	3.814	159855	37.810	51738	34832	1.254	30.605
总计		422786	100.000	129452			

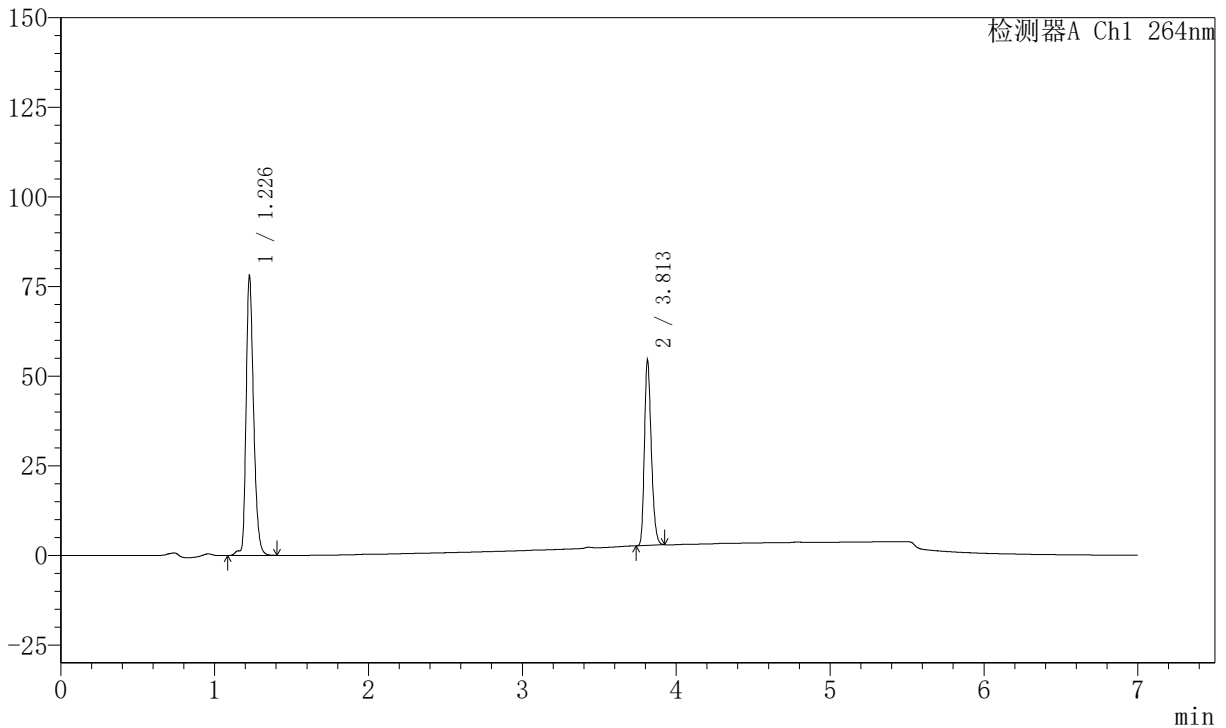
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
-2023020821批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-327/18-145-2 - zzp-2023020821p-rcd-zjtj36y-8mg-25mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 10:14:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:53:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

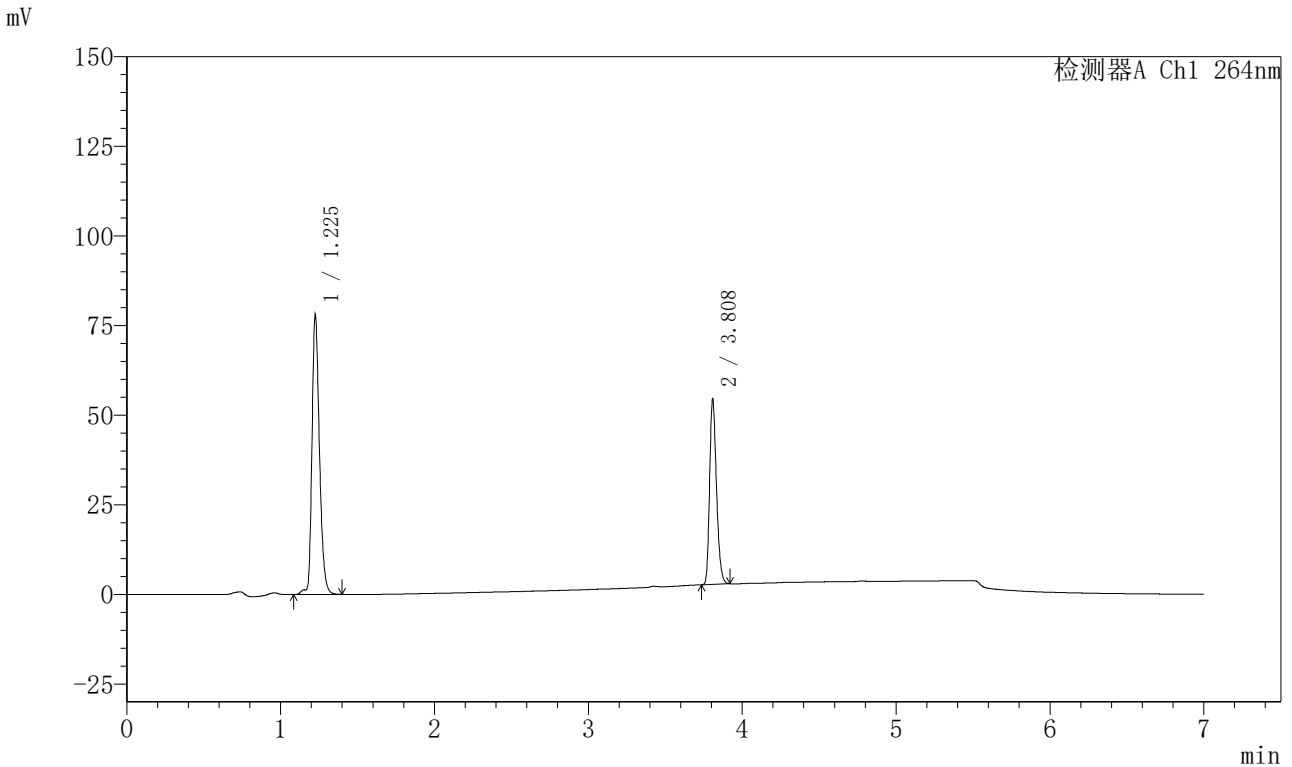
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	264409	62.276	77755	3146	1.286	--
2	3.813	160166	37.724	51844	34815	1.255	30.587
总计		424575	100.000	129600			

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
-2023020821批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-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:
 RC\$J338 - 0-327/18-146-2 - zzp-2023020821p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 10:22:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:53:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	263814	62.222	77932	3140	1.285	--
2	3.808	160173	37.778	51802	34731	1.255	30.535
总计		423987	100.000	129735			

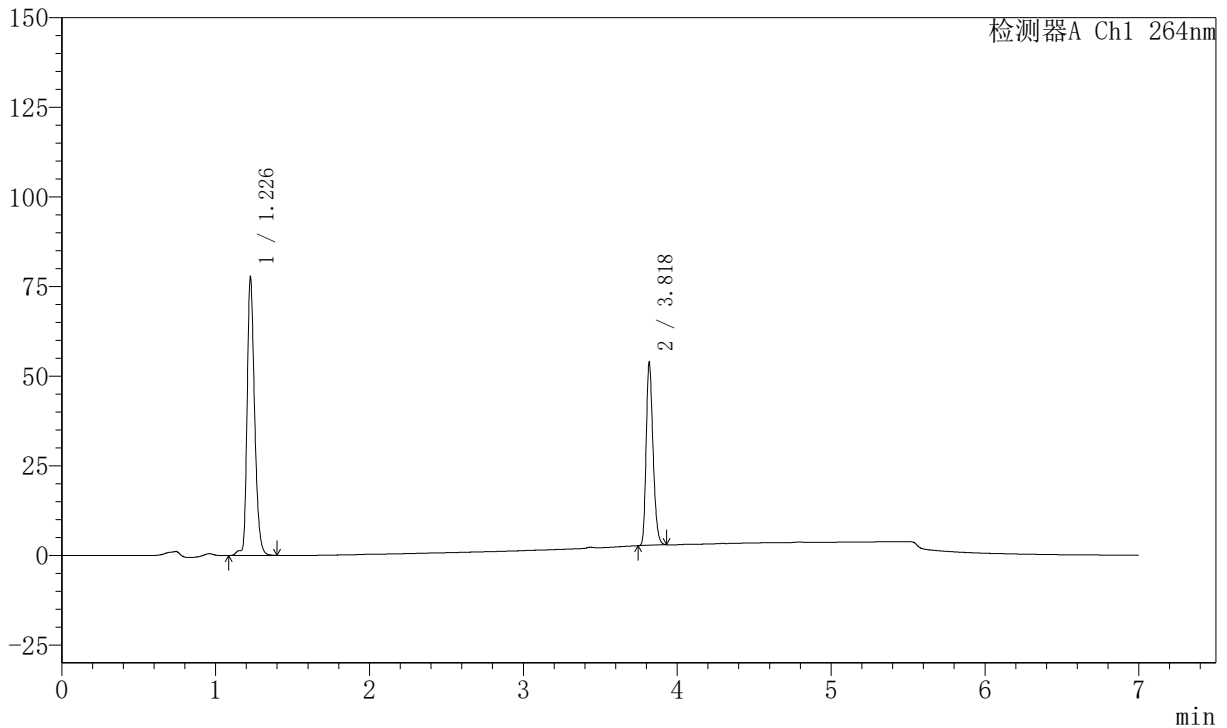
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
-2023020821批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-327/18-147-2 - zzp-2023020821p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 10:29:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:53:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

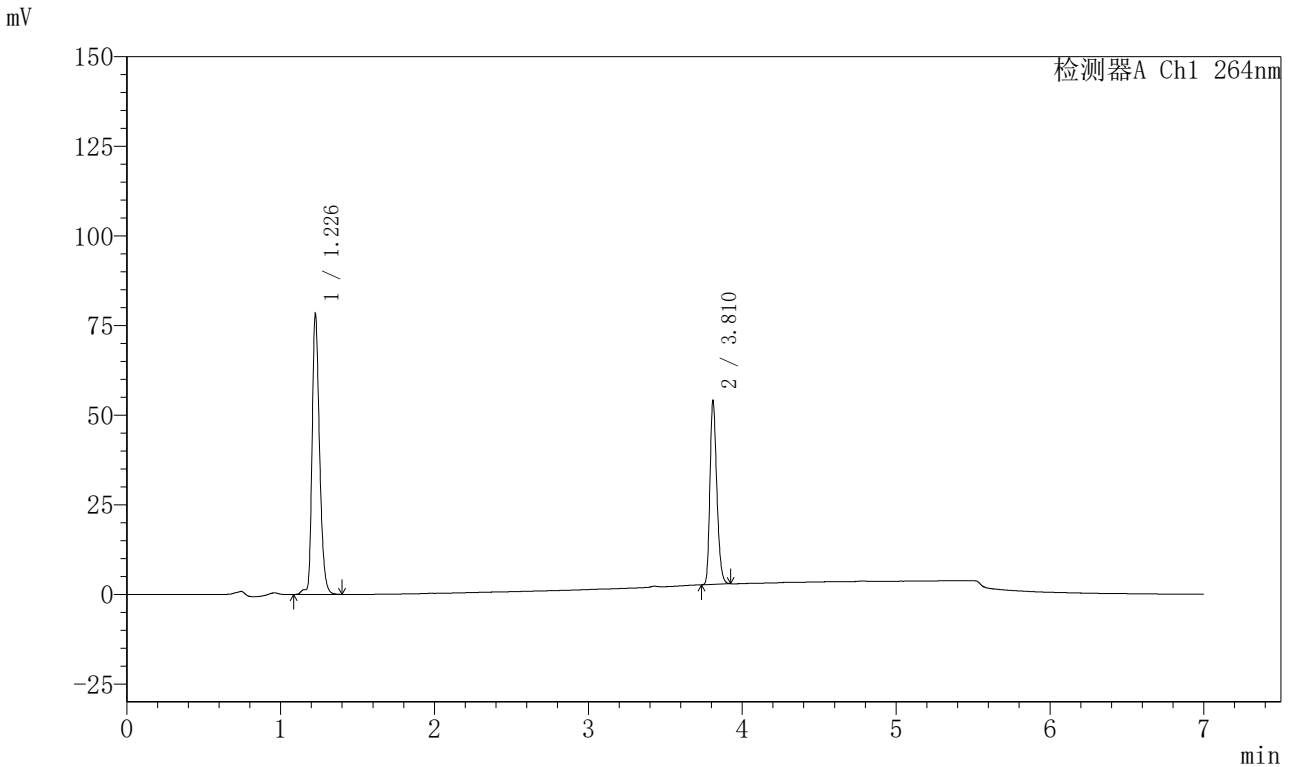
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	263016	62.444	77359	3146	1.282	--
2	3.818	158188	37.556	51178	34873	1.255	30.637
总计		421204	100.000	128537			

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
-2023020821批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-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:
 RC\$J338 - 0-327/18-148-2 - zzp-2023020921p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 10:37:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:53:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

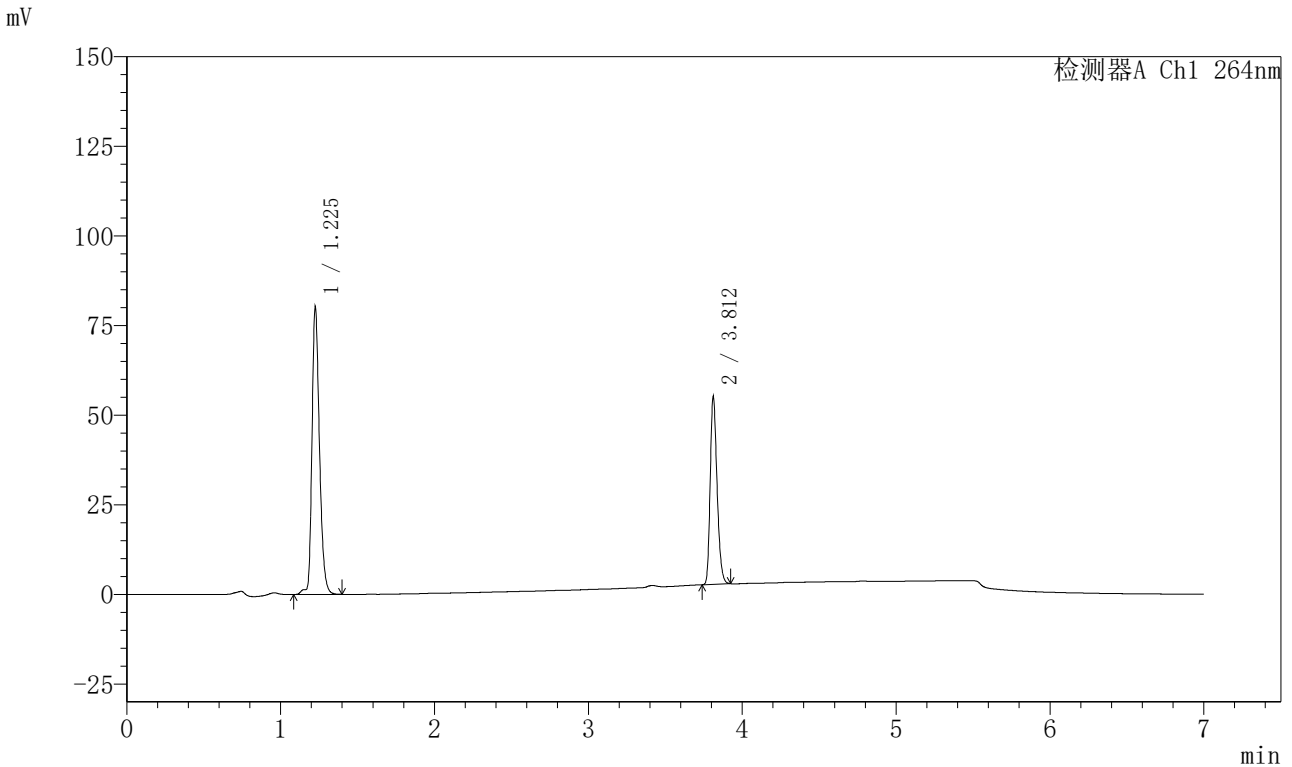
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	264922	62.511	77932	3146	1.283	--
2	3.810	158876	37.489	51148	34713	1.258	30.545
总计		423798	100.000	129080			

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
-2023020921批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-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:
 RC\$J338 - 0-327/18-149-2 - zzp-2023020921p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 10:44:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:53:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	271559	62.581	80107	3135	1.284	--
2	3.812	162374	37.419	52342	34772	1.257	30.561
总计		433934	100.000	132449			

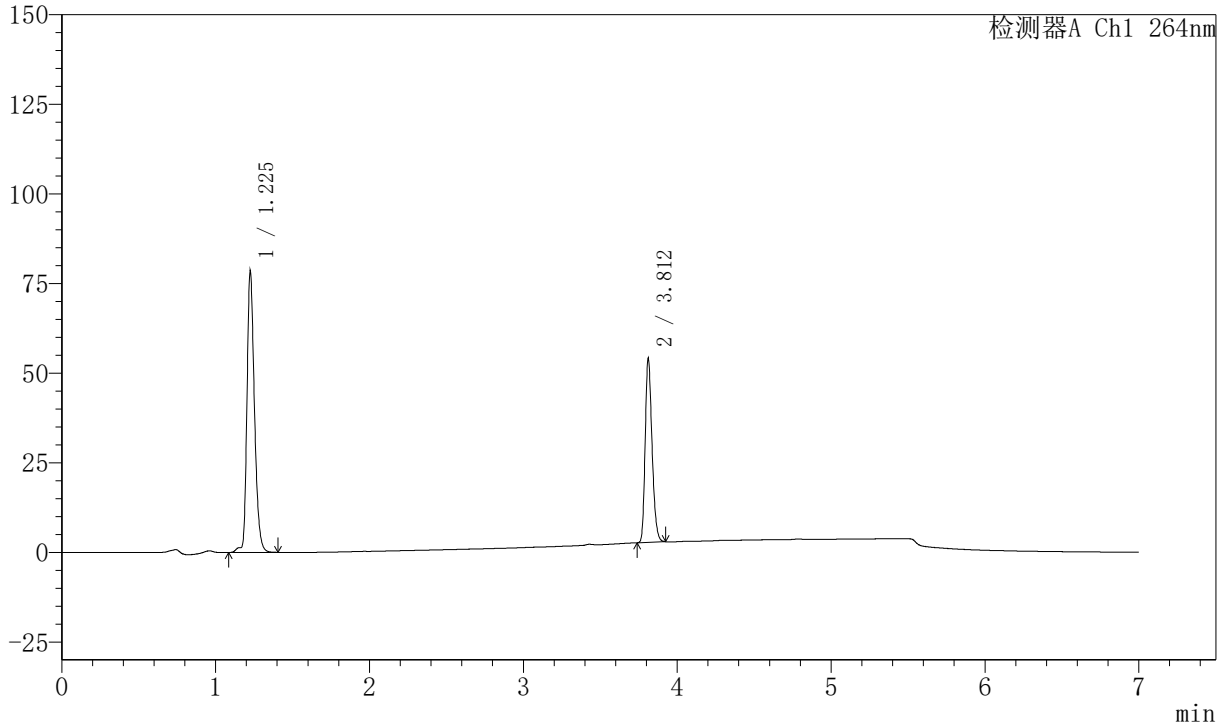
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
-2023020921批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-327/18-150-2 - zzp-2023020921p-rcd-zjtj36y-8mg-25mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 10:51:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:53:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	265594	62.552	78424	3138	1.285	--
2	3.812	159002	37.448	51233	34827	1.256	30.582
总计		424595	100.000	129657			

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
-2023020921批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



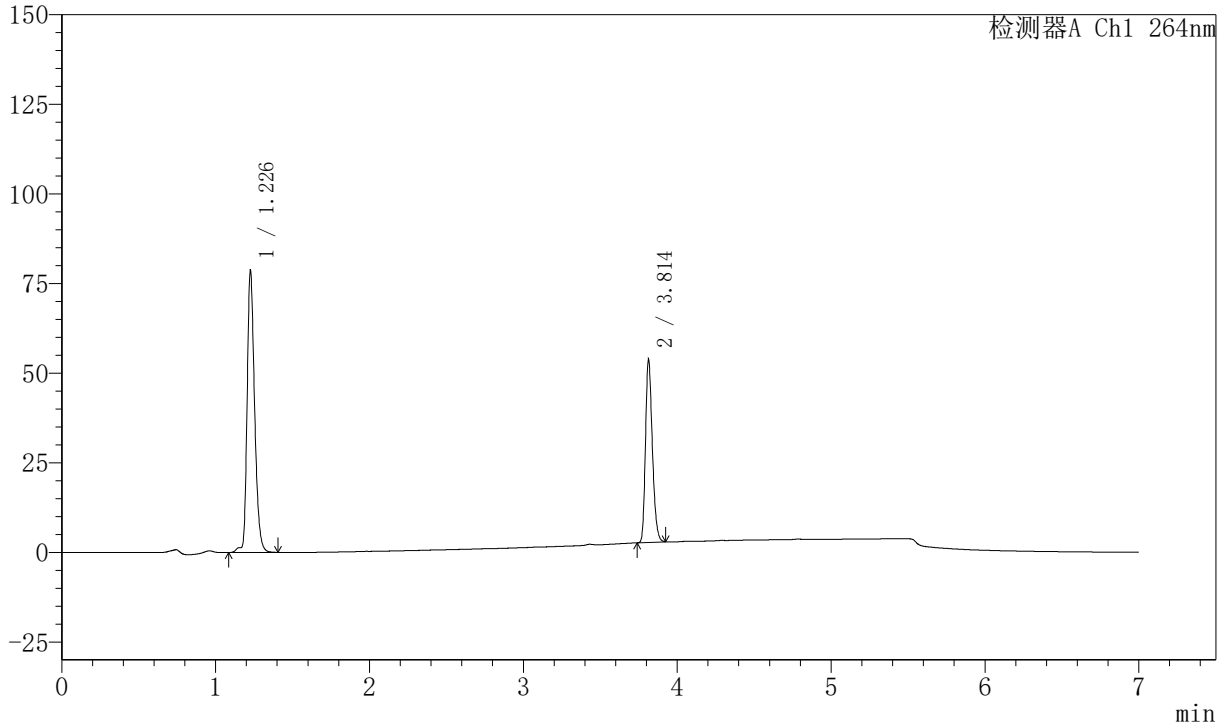
J338

<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:
 RC\$J338 - 0-327/18-151-2 - zzp-2023020921p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 10:59:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:53:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	266441	62.750	78381	3149	1.284	--
2	3.814	158168	37.250	51169	34806	1.256	30.596
总计		424609	100.000	129550			

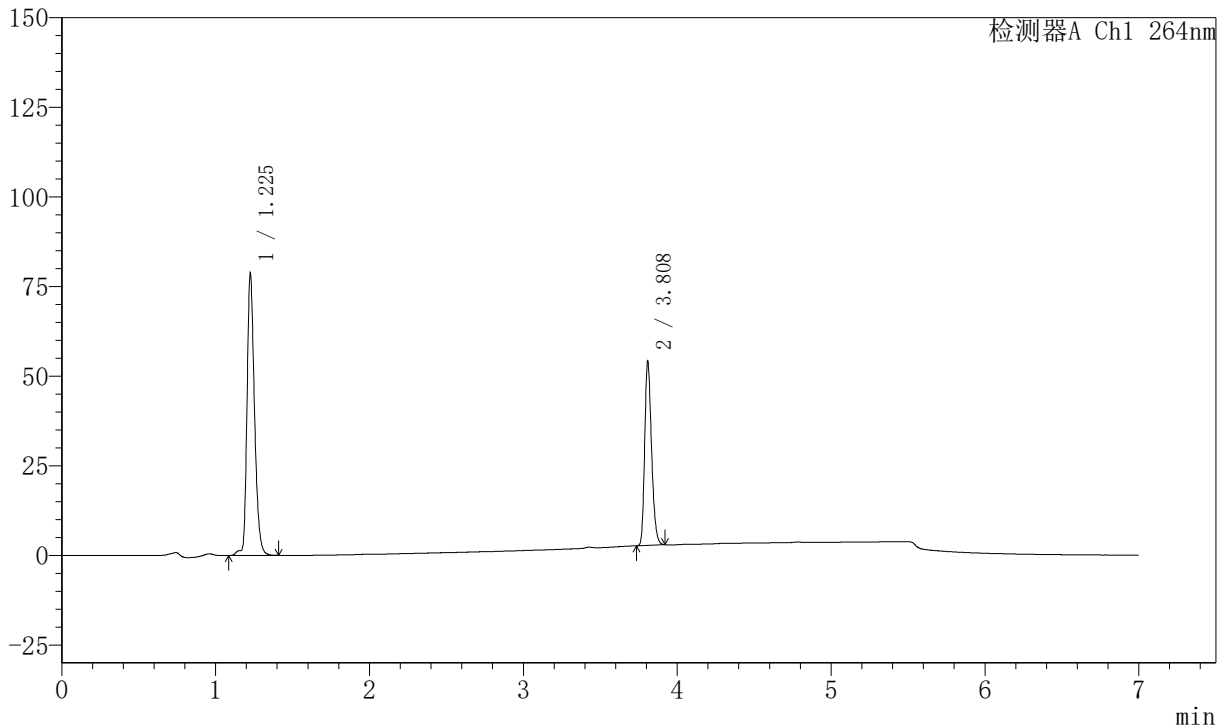
图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 -2023020921批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-327/18-152-2 - zzp-2023020921p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 11:06:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:53:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	266185	62.601	78423	3139	1.283	--
2	3.808	159024	37.399	51453	34725	1.256	30.527
总计		425210	100.000	129875			

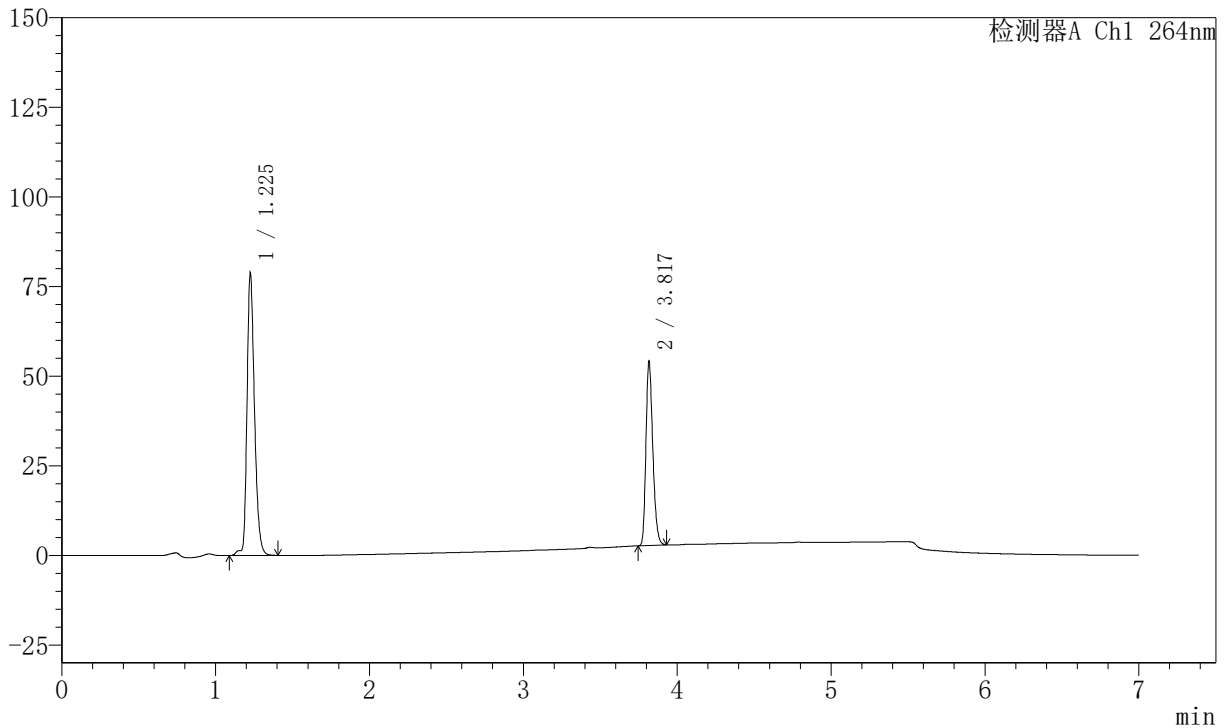
图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
-2023020921批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-327/18-153-2 - zzp-2023020921p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 11:13:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:53:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

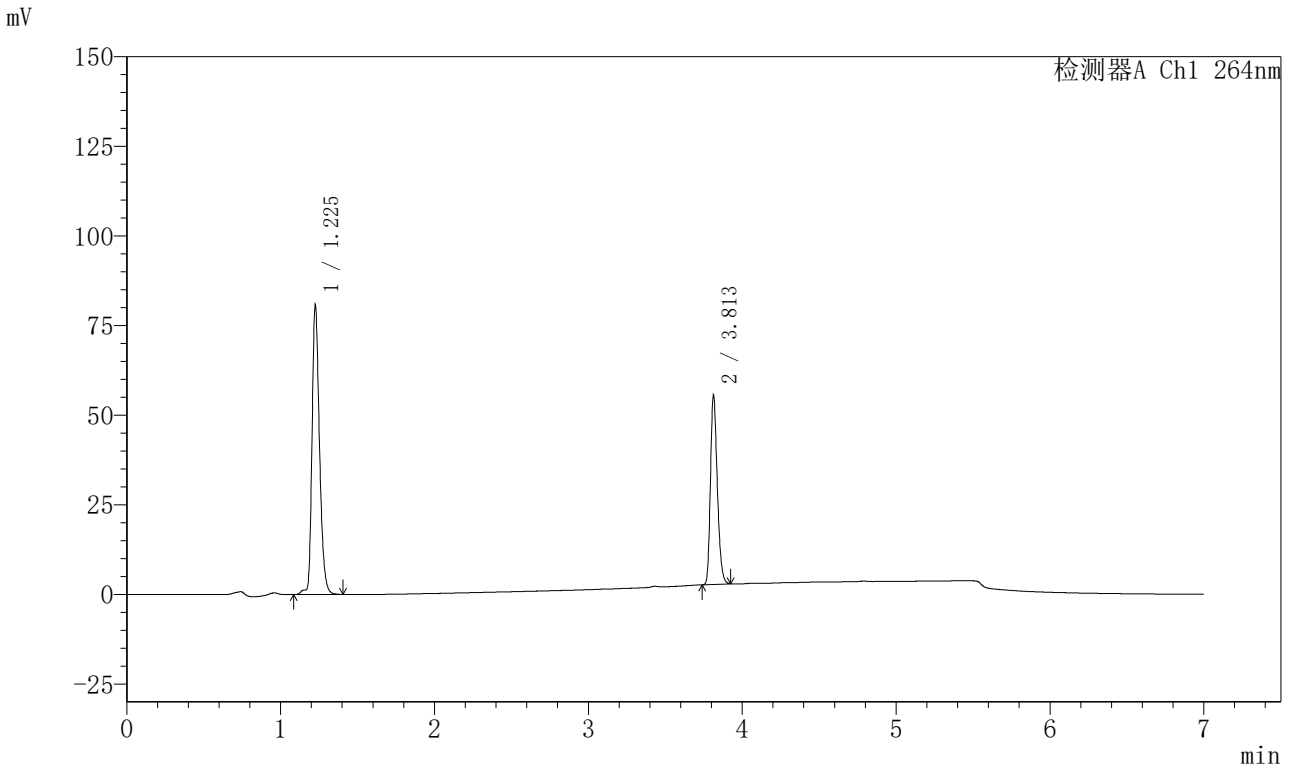
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	266918	62.629	78595	3138	1.282	--
2	3.817	159269	37.371	51314	34846	1.256	30.615
总计		426187	100.000	129908			

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
-2023020921批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-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:
 RC\$J338 - 0-327/18-154-2 - zzp-2023021021p-rcd-zjtj36y-8mg-25mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 11:21:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:54:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

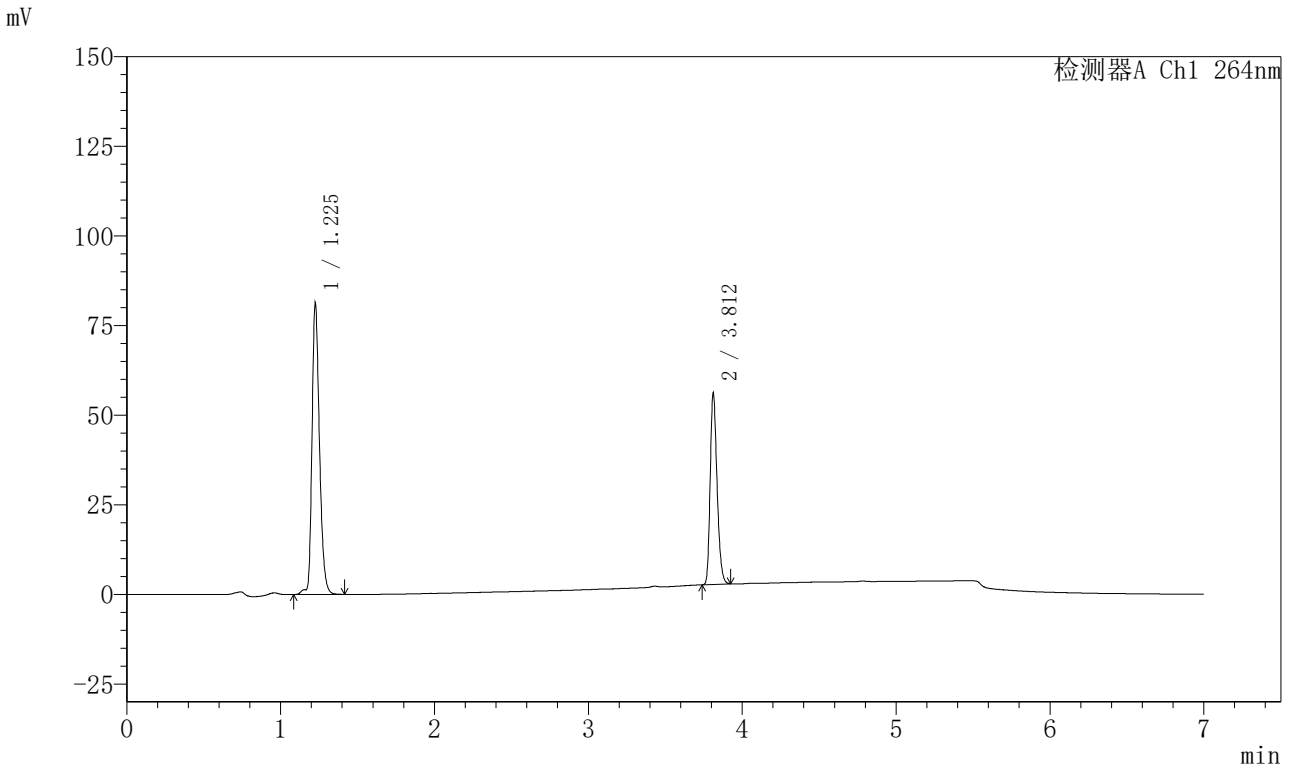
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	273272	62.546	80596	3136	1.284	--
2	3.813	163643	37.454	52940	34858	1.254	30.589
总计		436915	100.000	133536			

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
-2023021021批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-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:
 RC\$J338 - 0-327/18-155-2 - zzp-2023021021p-rcd-zjtj36y-8mg-25mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 11:28:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:54:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

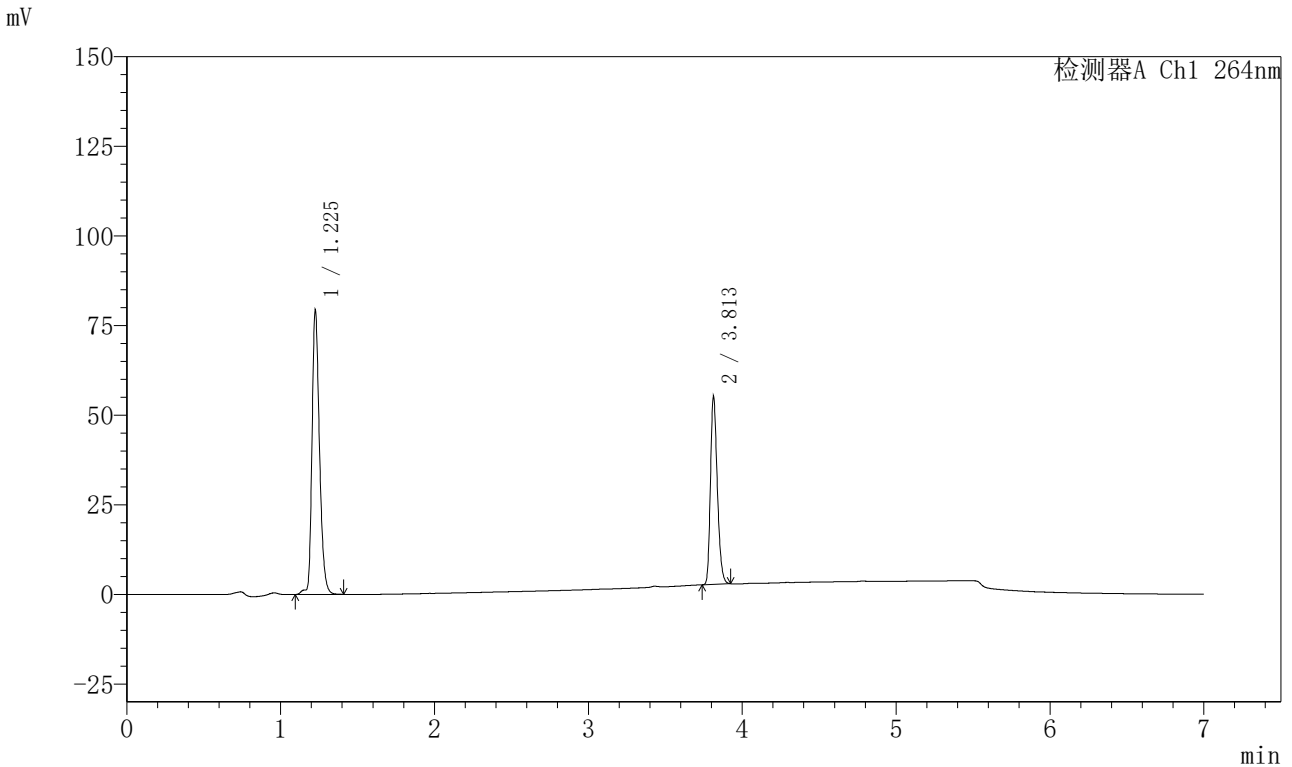
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	275023	62.444	81123	3136	1.284	--
2	3.812	165410	37.556	53303	34771	1.256	30.559
总计		440433	100.000	134427			

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
-2023021021批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-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 - 0-327/18-156-2 - zzp-2023021021p-rcd-zjtj36y-8mg-6.25mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 11:36:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:54:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

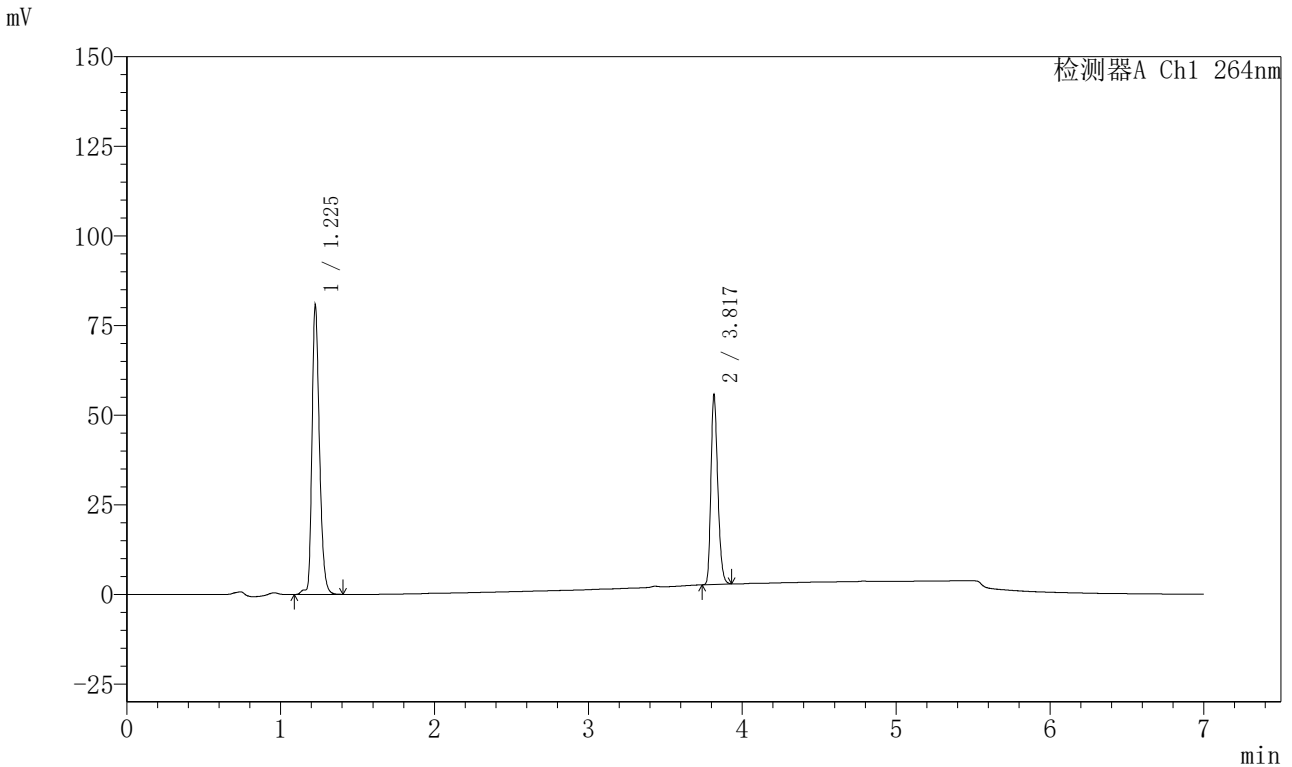
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	268486	62.305	79248	3137	1.286	--
2	3.813	162433	37.695	52576	34830	1.256	30.587
总计		430919	100.000	131825			

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
-2023021021批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-327/18-157-2 - zzp-2023021021p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 11:43:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:54:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

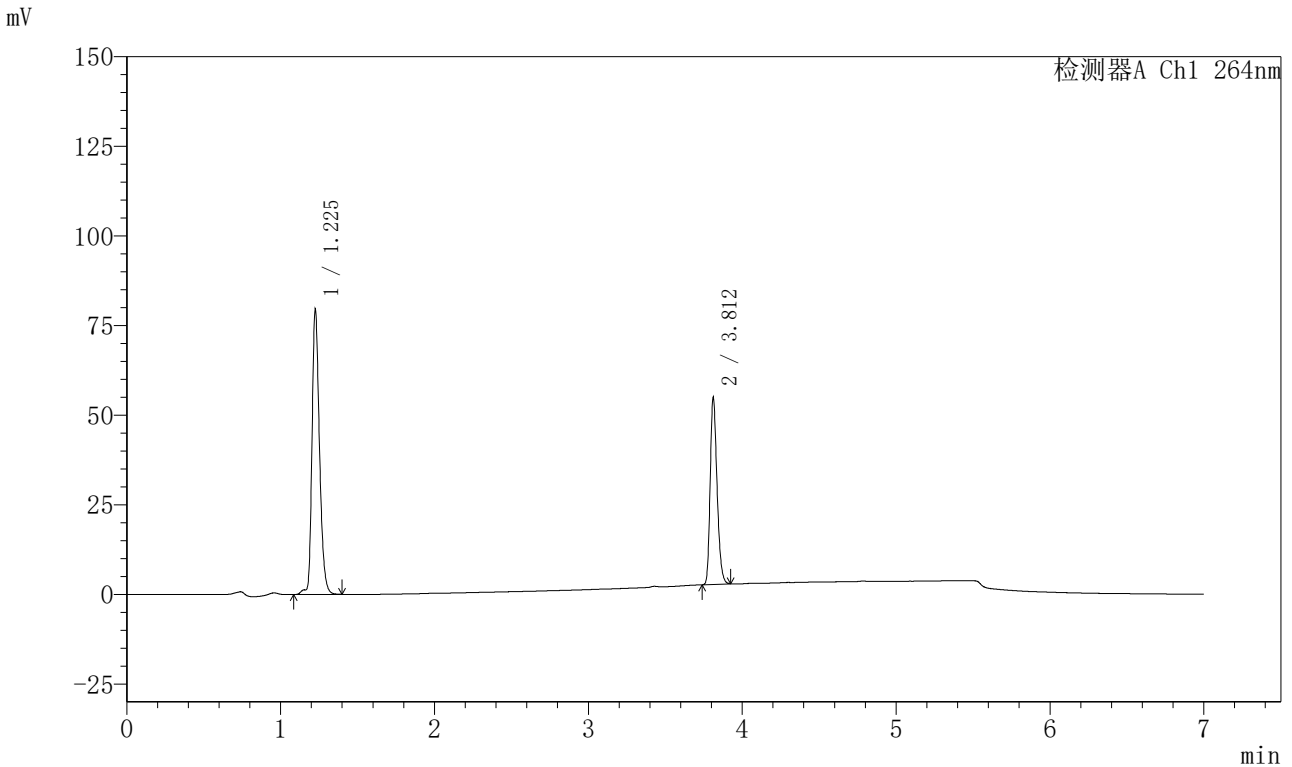
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	273289	62.512	80642	3134	1.286	--
2	3.817	163891	37.488	52777	34872	1.255	30.616
总计		437180	100.000	133419			

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
-2023021021批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-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:
RC\$J338 - 0-327/18-158-2 - zzp-2023021021p-rcd-zjtj36y-8mg-25mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 11:50:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:54:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

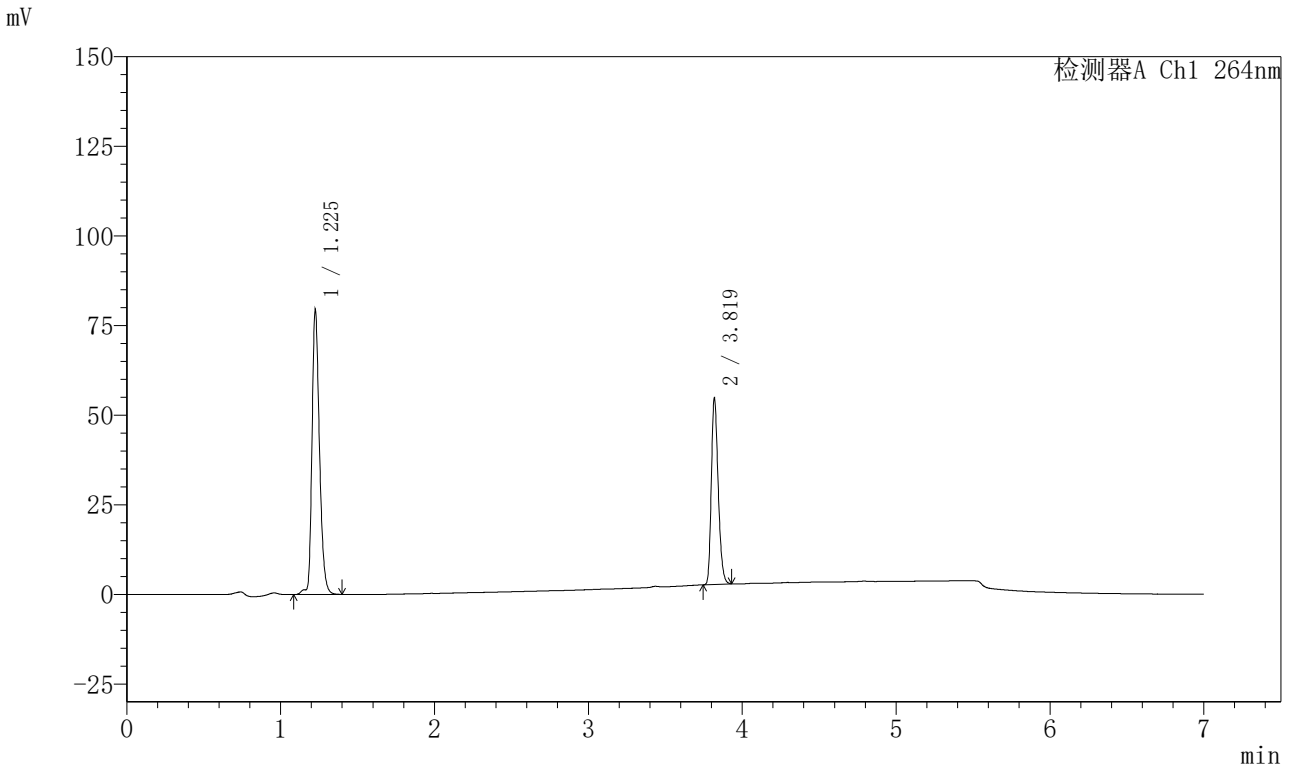
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	269132	62.474	79426	3137	1.284	--
2	3.812	161661	37.526	52091	34770	1.256	30.561
总计		430793	100.000	131517			

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
-2023021021批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-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 - 0-327/18-159-2 - zzp-2023021021p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 11:58:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:54:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

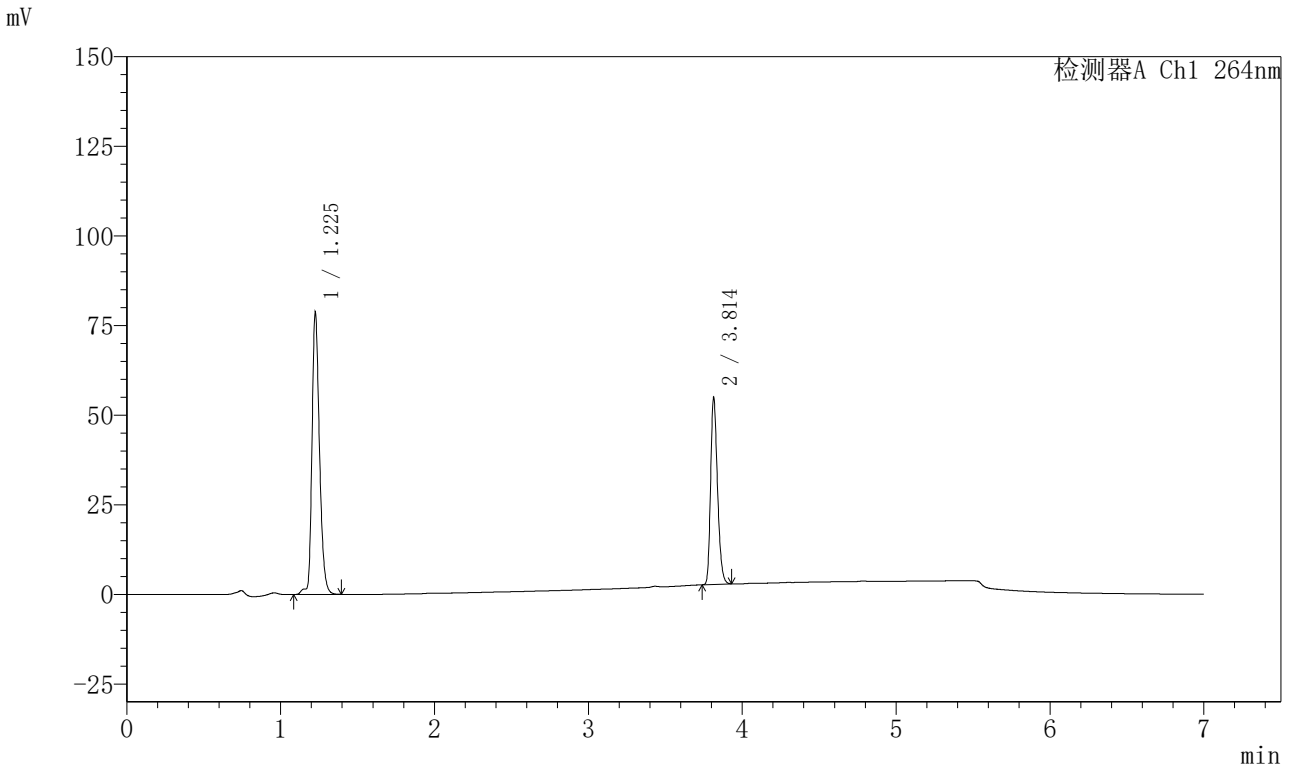
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	268689	62.479	79282	3138	1.283	--
2	3.819	161358	37.521	52136	34820	1.255	30.634
总计		430048	100.000	131418			

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
-2023021021批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-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:
 RC\$J338 - 0-327/18-160-2 - cbzj-GJ031p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 12:05:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:54:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	267017	62.285	78588	3133	1.279	--
2	3.814	161686	37.715	52188	34792	1.257	30.579
总计		428703	100.000	130776			

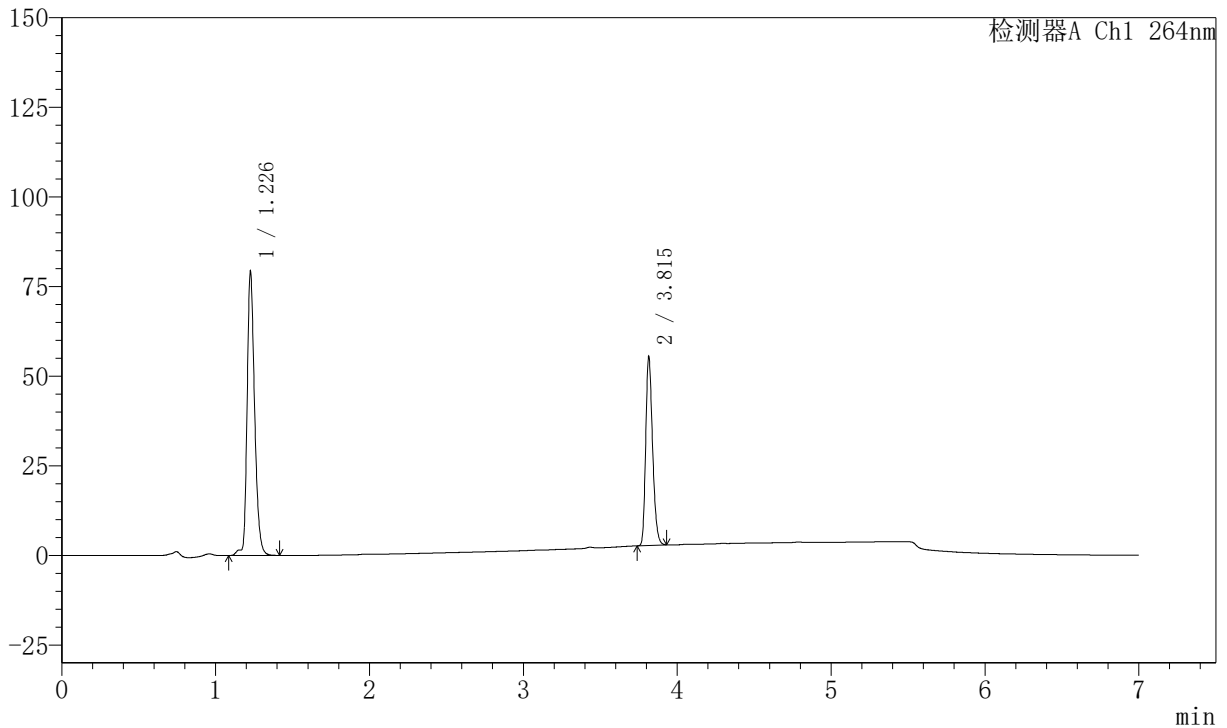
图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
-GJ031批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-327/18-161-2 - cbzj-GJ031p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 12:13:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:54:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

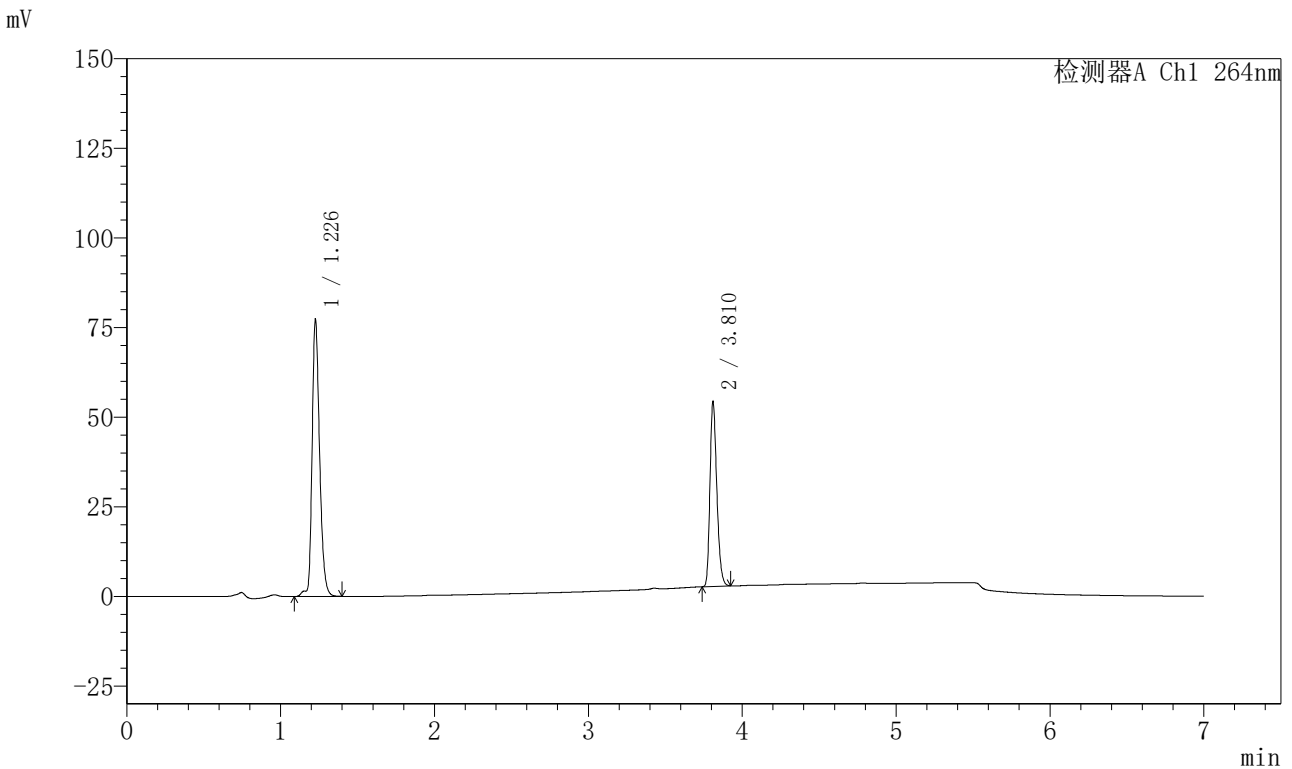
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	269123	62.236	78922	3144	1.281	--
2	3.815	163303	37.764	52602	34847	1.258	30.601
总计		432425	100.000	131525			

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
-GJ031批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-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 - 0-327/18-162-2 - cbzj-GJ031p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 12:20:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:54:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	262306	62.157	76915	3142	1.282	--
2	3.810	159702	37.843	51450	34784	1.259	30.546
总计		422008	100.000	128365			

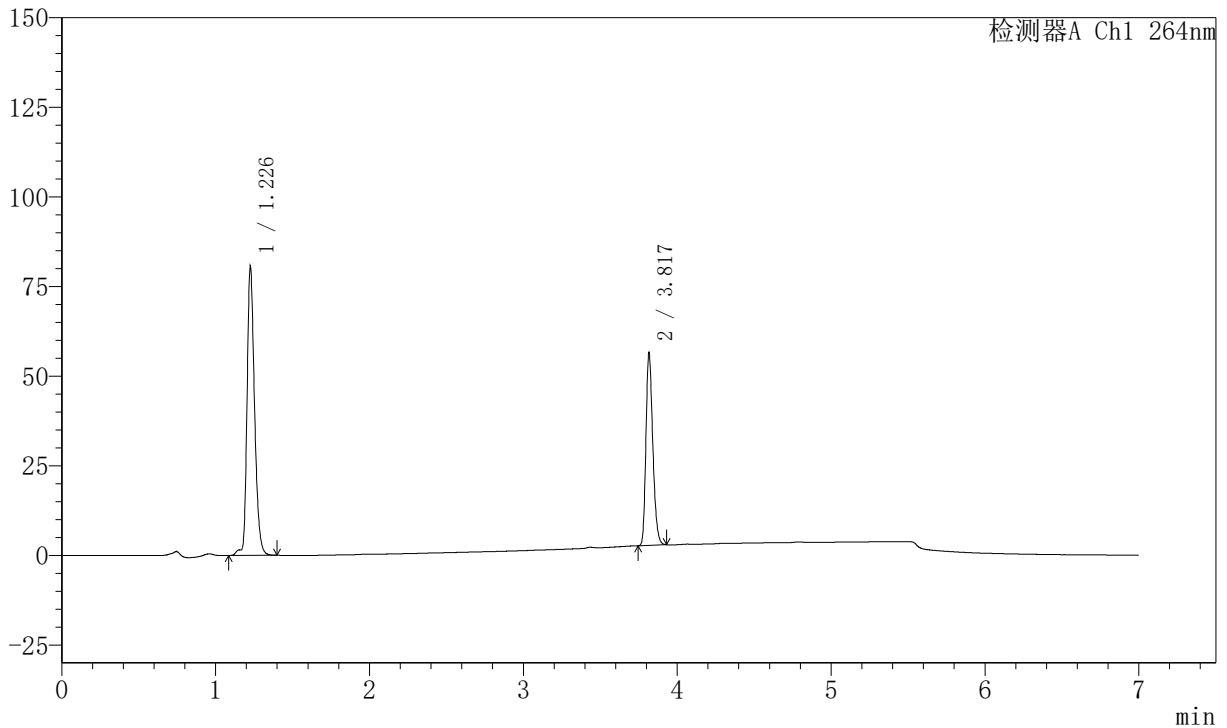
图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
-GJ031批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-327/18-163-2 - cbzj-GJ031p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 12:27:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:54:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	273606	62.191	80386	3140	1.282	--
2	3.817	166338	37.809	53592	34902	1.257	30.627
总计		439944	100.000	133977			

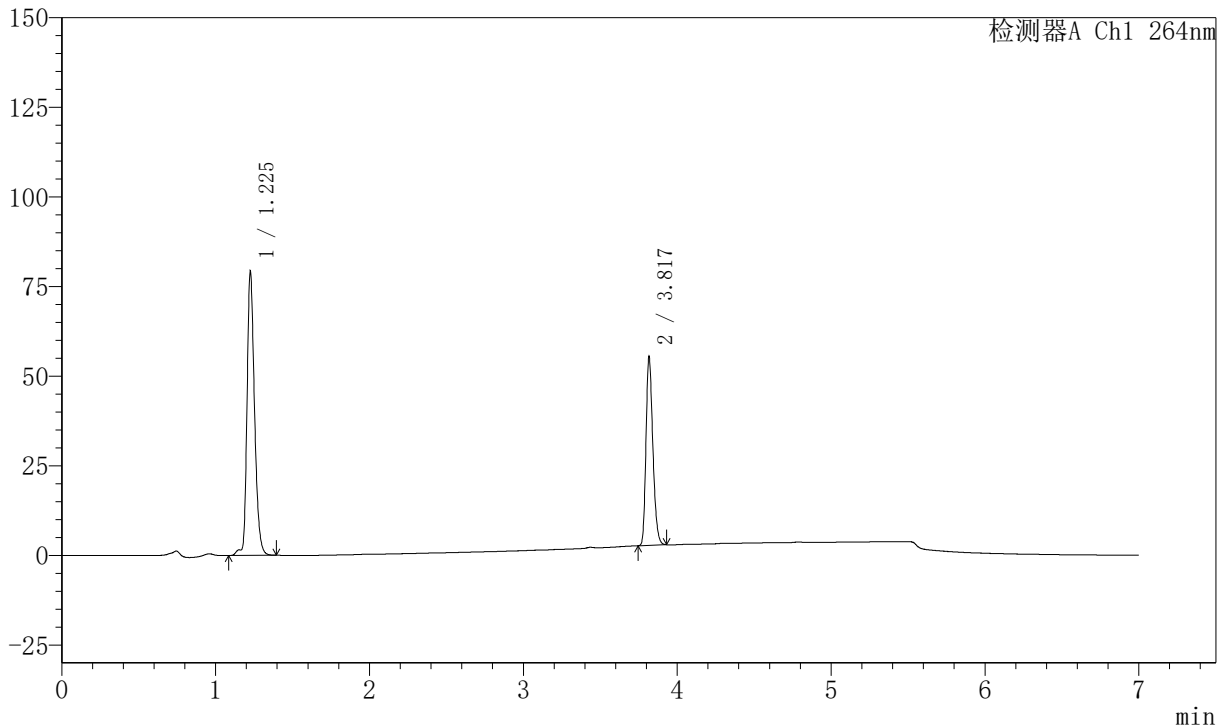
图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
-GJ031批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-327/18-164-2 - cbzj-GJ031p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 12:35:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:54:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	268774	62.233	79012	3139	1.279	--
2	3.817	163108	37.767	52634	34880	1.256	30.626
总计		431882	100.000	131646			

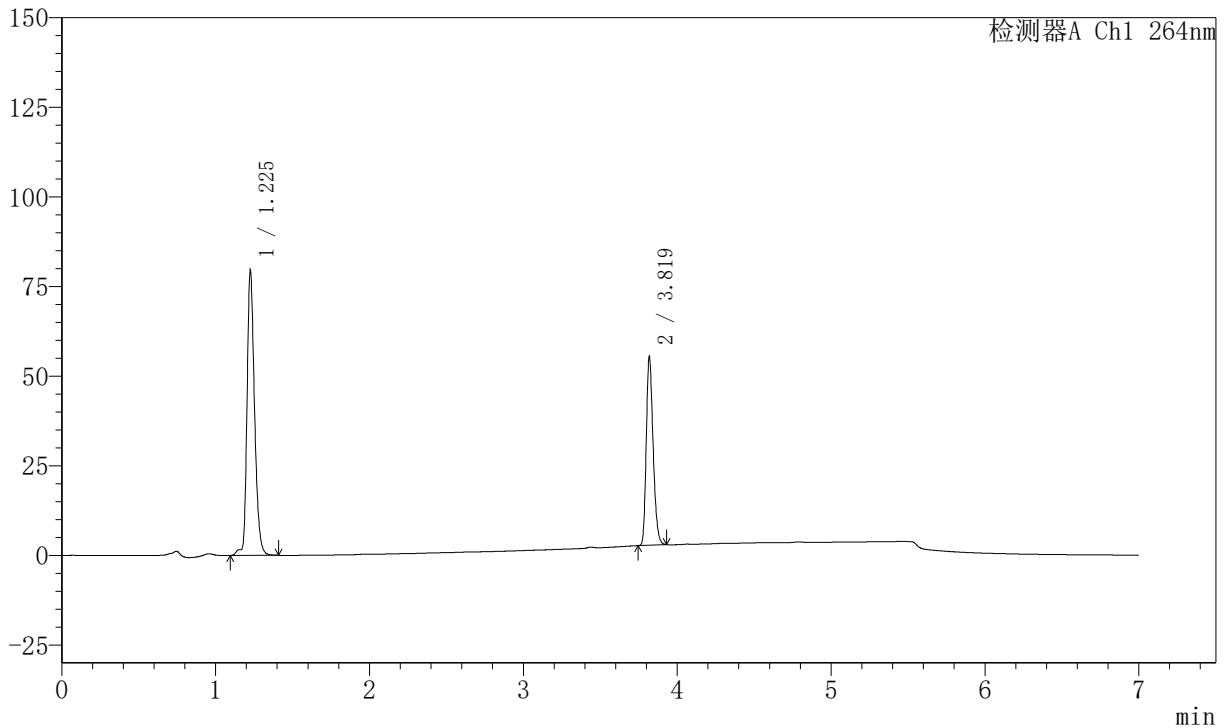
图163 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
-GJ031批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-327/18-165-2 - cbzj-GJ031p-rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 12:42:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:54:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	270040	62.355	79267	3135	1.281	--
2	3.819	163029	37.645	52760	34955	1.255	30.644
总计		433069	100.000	132027			

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
-GJ031批-含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



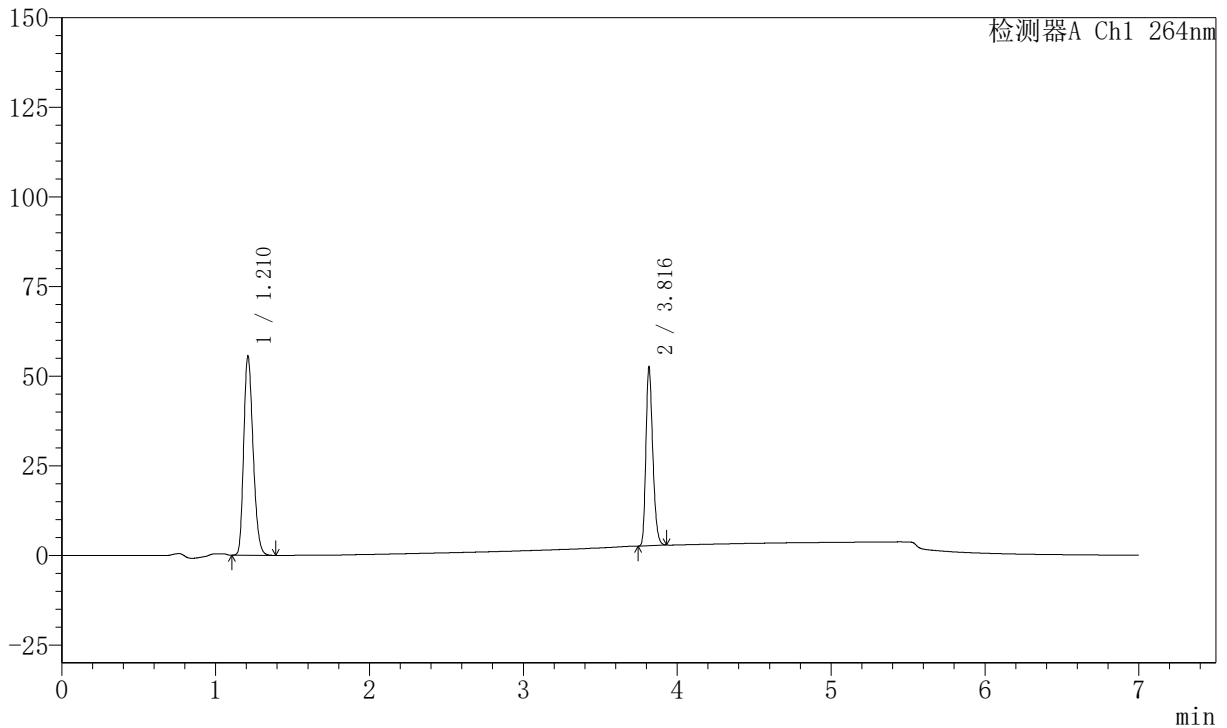
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-327/18-166-2 - rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-54
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 12:50:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:54:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	234540	60.280	55595	1898	1.239	--
2	3.816	154544	39.720	49667	34771	1.257	27.015
总计		389084	100.000	105262			

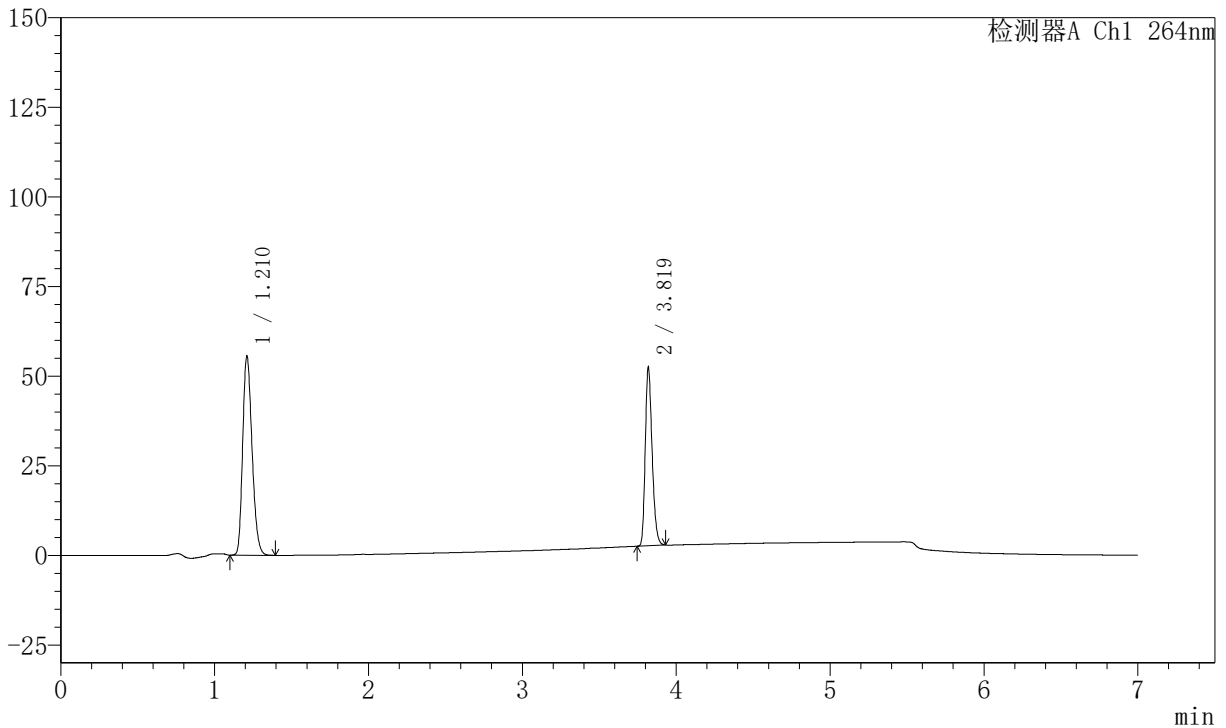
图165 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 -含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-327/18-167-2 - rcd-zjtj36y-8mg6.25mg-jx-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-54
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/03/13 12:57:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2026/03/13 15:54:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	234372	60.281	55607	1898	1.238	--
2	3.819	154427	39.719	49922	34869	1.257	27.052
总计		388799	100.000	105529			

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
 -含0.1%聚山梨酯80的pH6.8缓冲盐介质-极限转速
 对照品溶液-2-2