



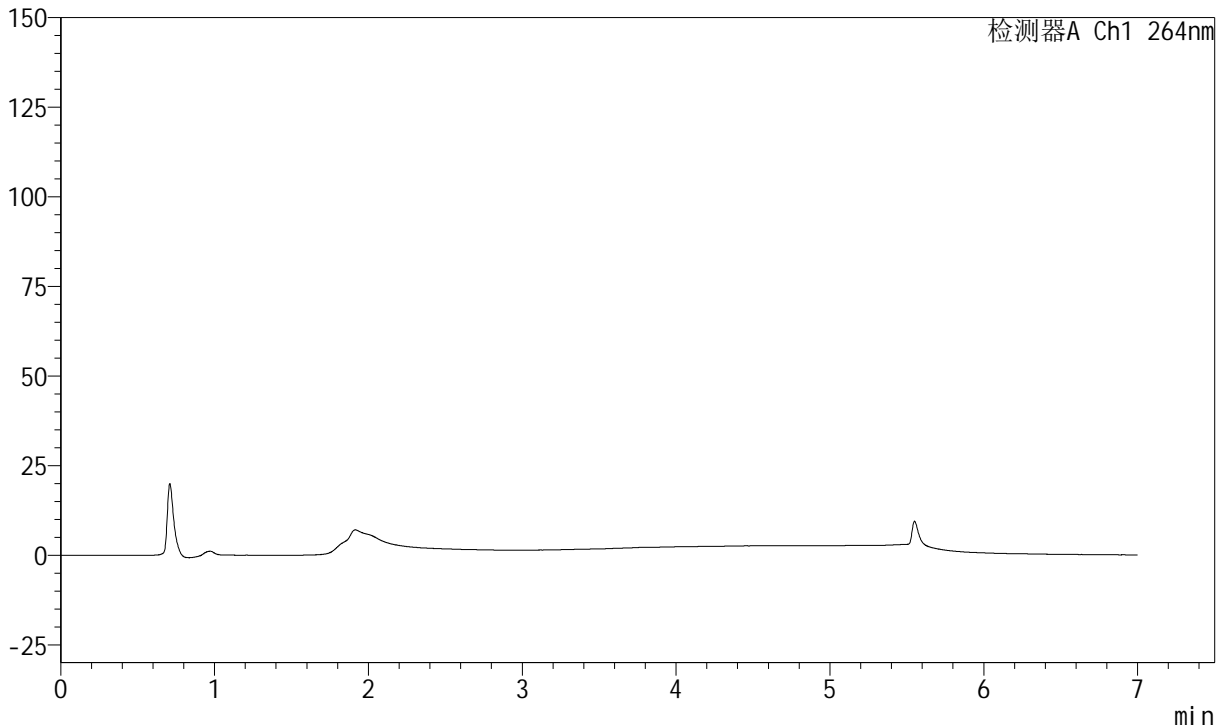
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-2-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.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 16:39:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:10:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	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							

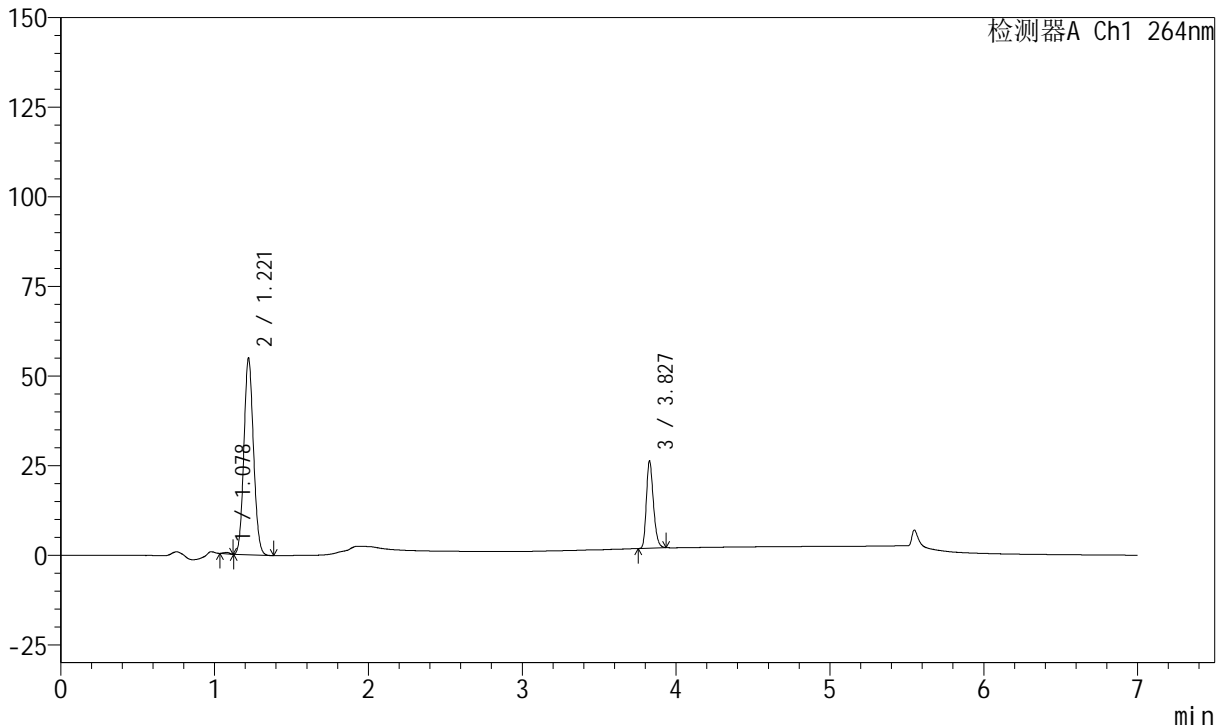
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>溶剂

<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 - 0-331/14-3-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.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 16:46:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:10:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	1004	0.319	409	3923	0.920	--
2	1.221	236816	75.167	54840	1836	1.100	1.555
3	3.827	77232	24.514	24371	33496	1.249	26.385
总计		315052	100.000	79620			

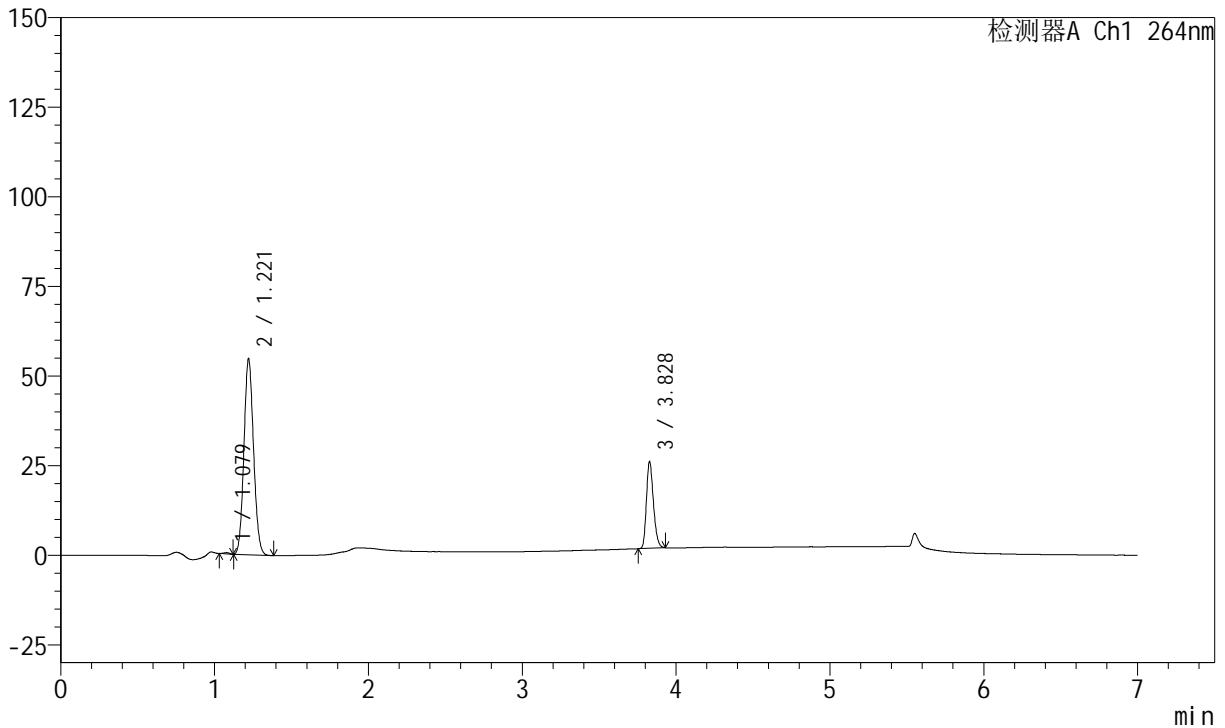
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-4-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.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 16:54:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:10:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.079	1006	0.320	388	3447	0.877	--
2	1.221	236855	75.281	54596	1824	1.097	1.507
3	3.828	76769	24.400	24299	33462	1.244	26.328
总计		314629	100.000	79283			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-2



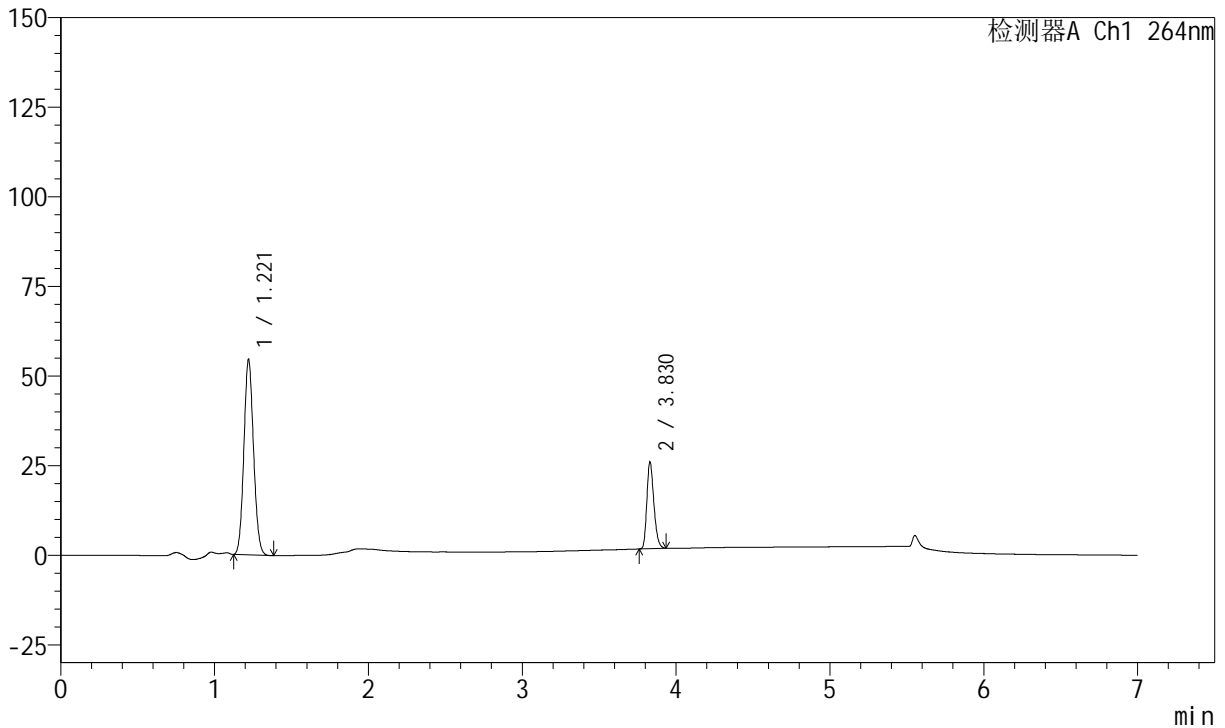
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-5-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 17:01:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:10:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	236976	75.510	54474	1812	1.096	--
2	3.830	76857	24.490	24144	33335	1.253	26.277
总计		313833	100.000	78618			

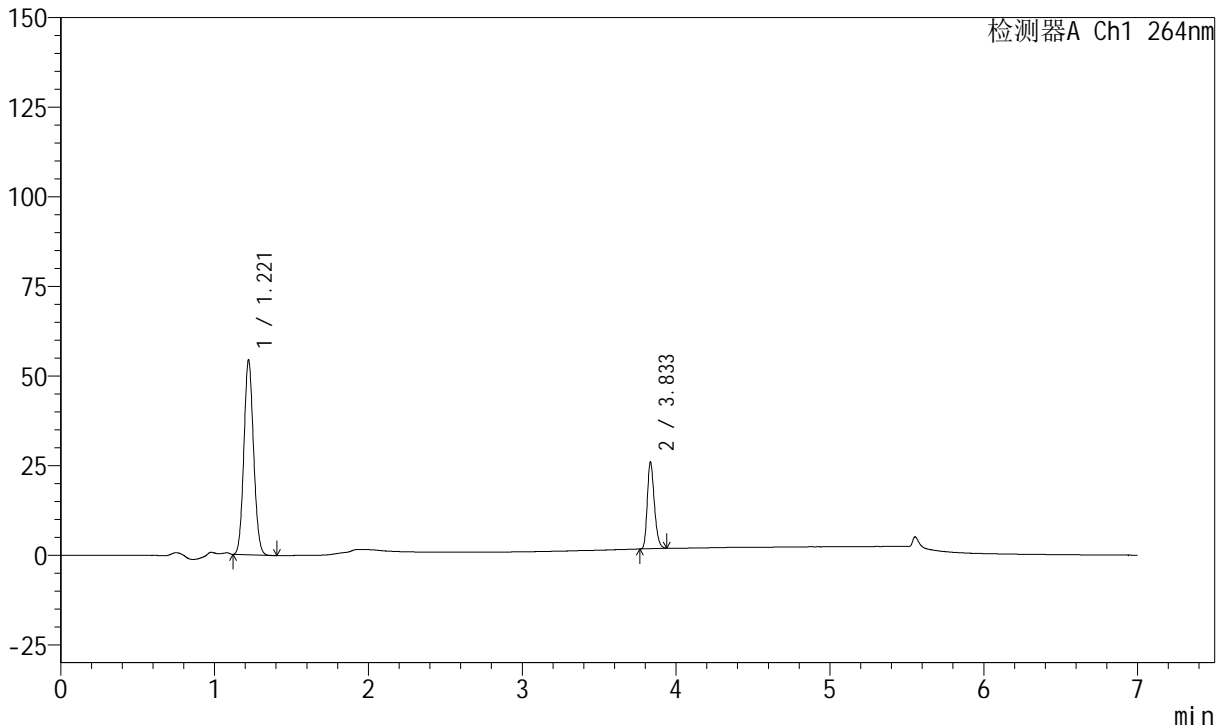
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-1-3

<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 - 0-331/14-6-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.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 17:08:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:10:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	237047	75.484	54325	1804	1.094	--
2	3.833	76988	24.516	24283	33361	1.251	26.269
总计		314036	100.000	78609			

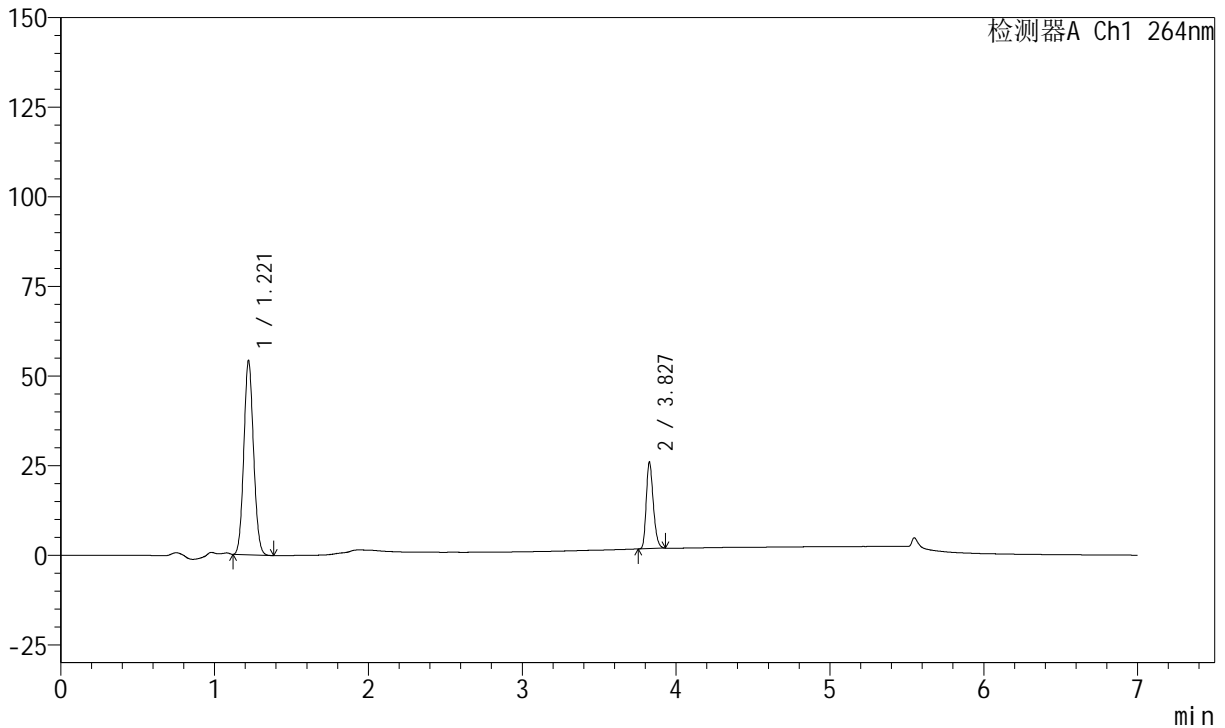
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-1-4

<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 - 0-331/14-7-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.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 17:16:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:10:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	236958	75.520	54171	1792	1.091	--
2	3.827	76812	24.480	24132	33243	1.253	26.156
总计		313770	100.000	78303			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-5



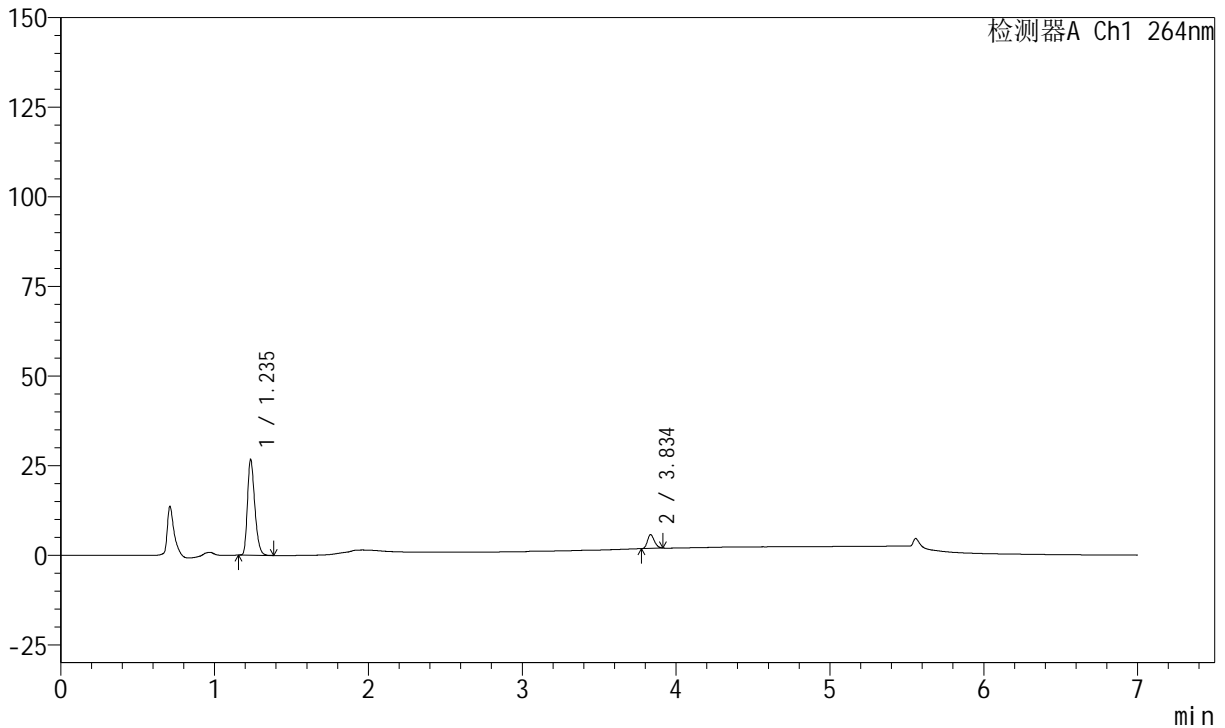
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-8-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 17:23:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:11:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	88009	88.064	26742	3233	1.300	--
2	3.834	11929	11.936	3844	34077	1.223	30.598
总计		99938	100.000	30585			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片1<br>供试品溶液-1



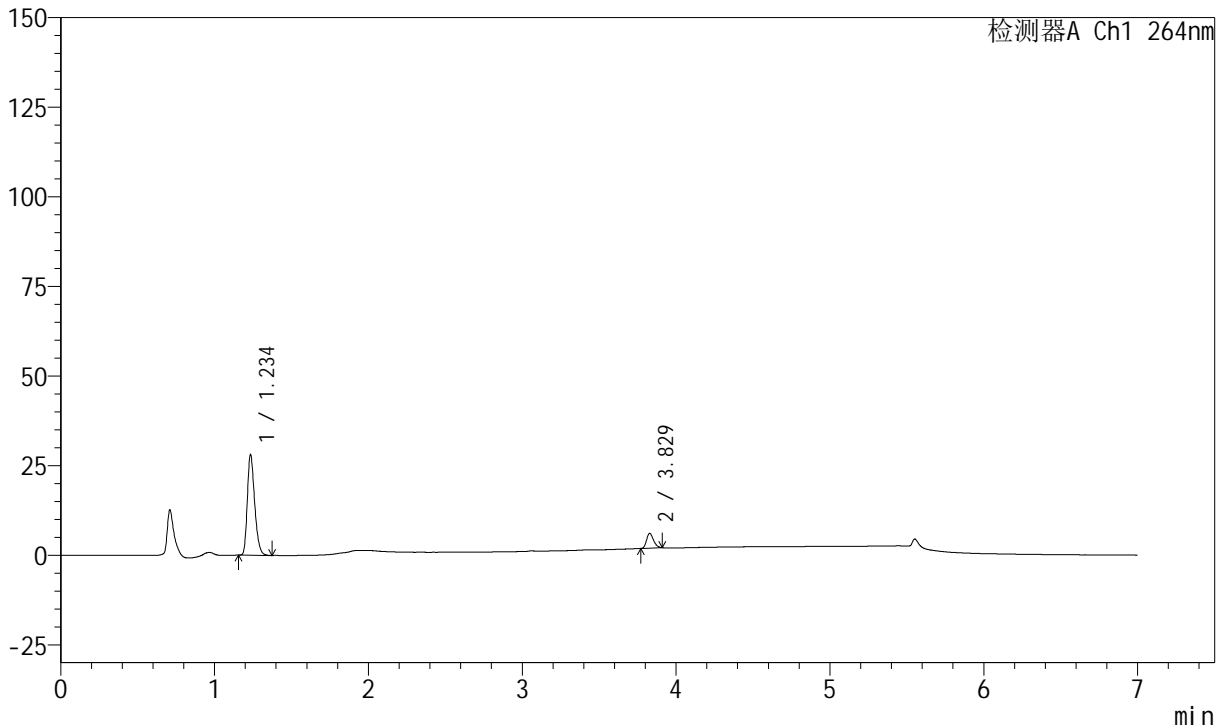
# J338

## <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 - 0-331/14-9-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 17:30:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:11:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	92577	87.712	28149	3215	1.299	--
2	3.829	12970	12.288	4145	33651	1.226	30.435
总计		105547	100.000	32293			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片2<br>供试品溶液-1



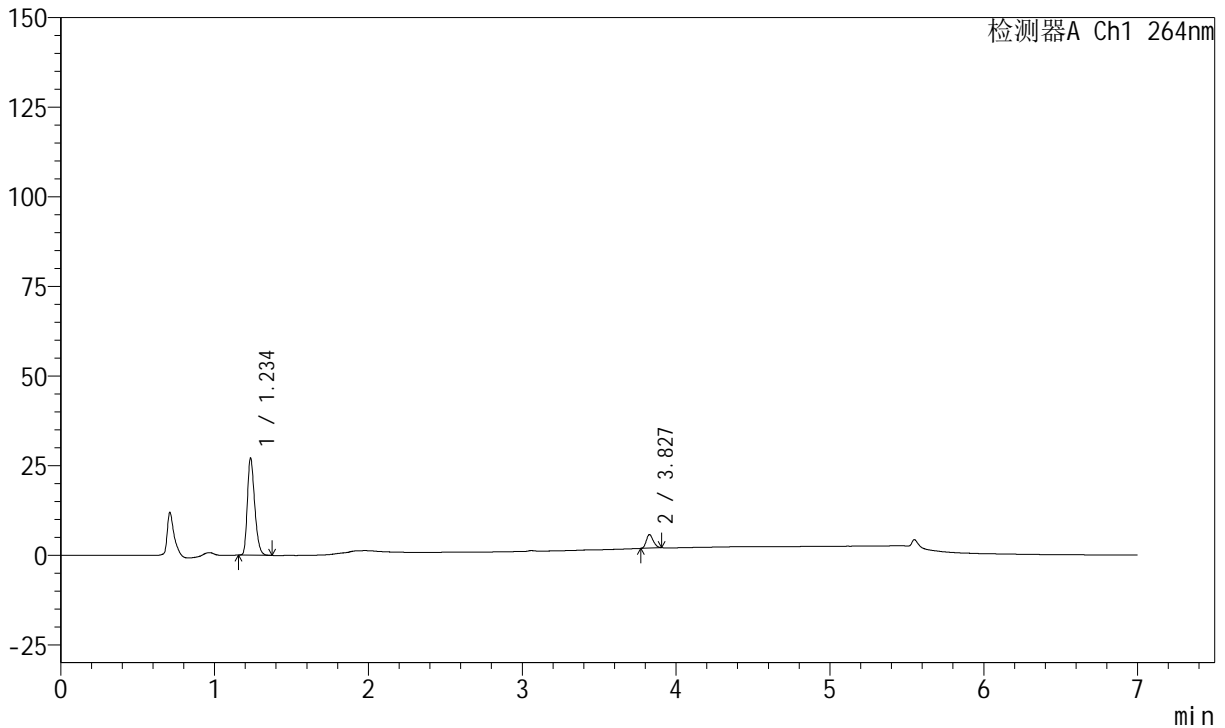
# J338

## <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 - 0-331/14-10-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 17:38:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:11:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	89310	88.333	27172	3224	1.298	--
2	3.827	11796	11.667	3774	33581	1.211	30.422
总计		101106	100.000	30946			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片3<br>供试品溶液-1



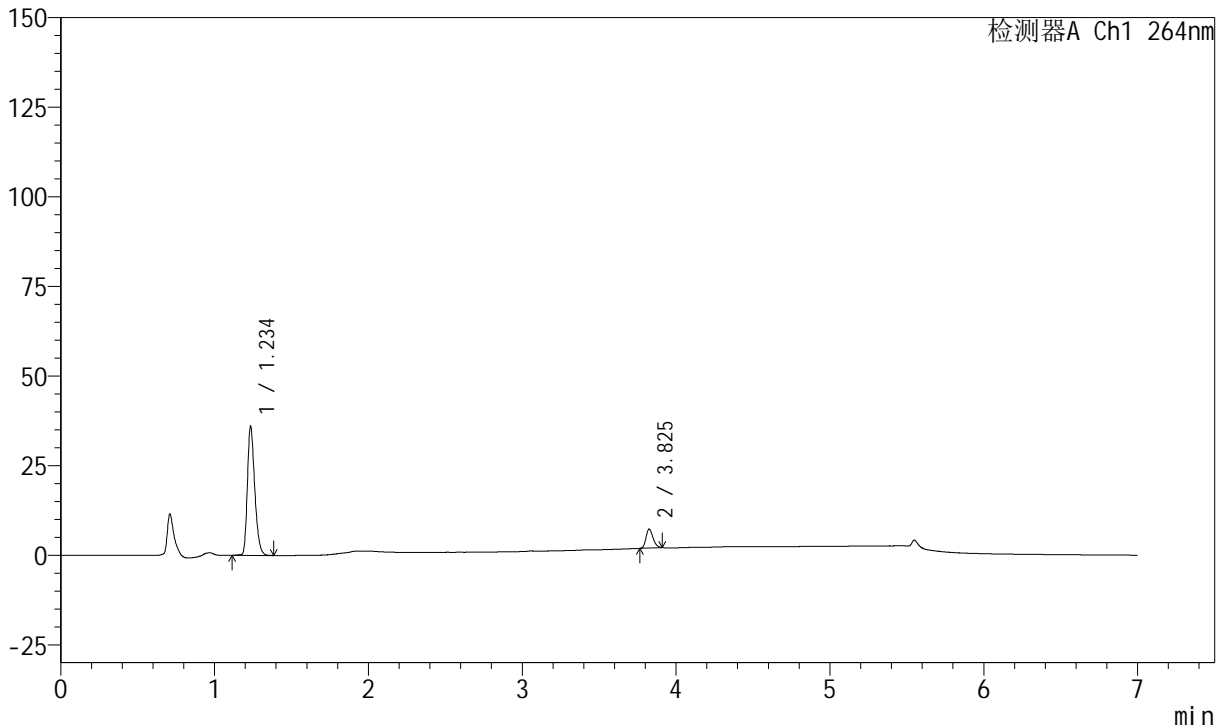
# J338

## <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 - 0-331/14-11-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 17:45:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:11:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	120025	87.698	36138	3204	1.297	--
2	3.825	16836	12.302	5322	33122	1.239	30.252
总计		136861	100.000	41460			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片4<br>供试品溶液-1



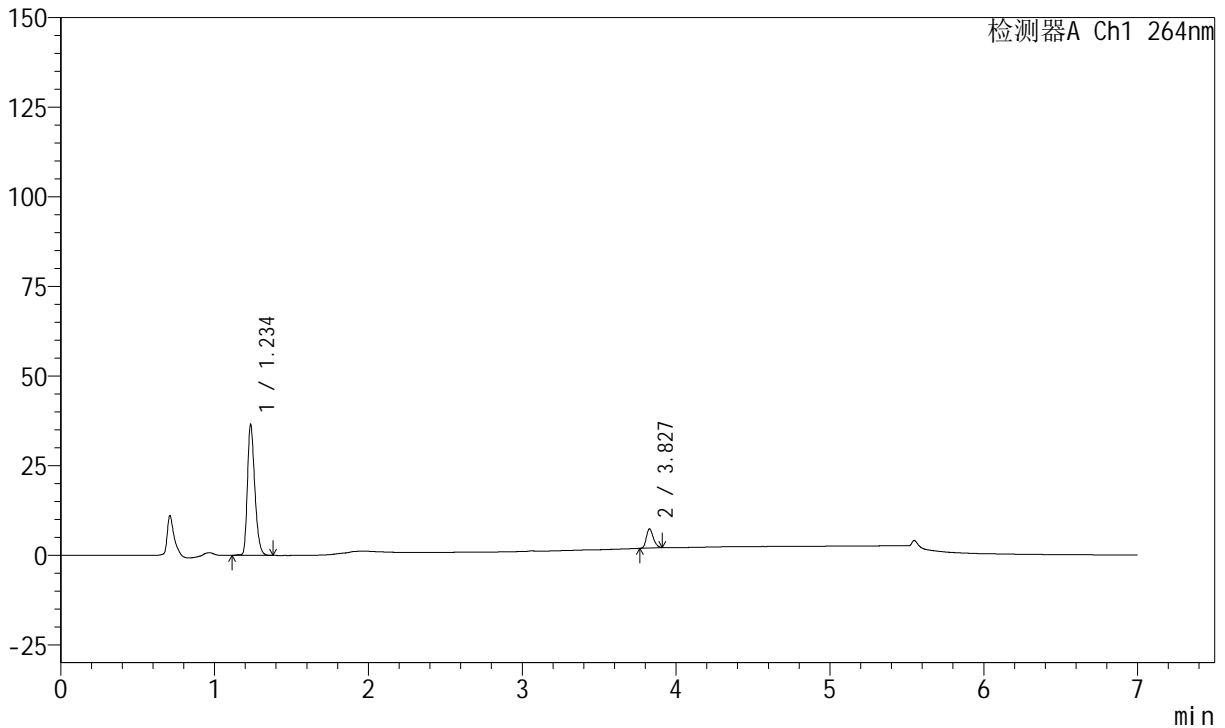
# J338

## <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 - 0-331/14-12-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 17:53:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:11:13      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	121743	87.884	36604	3203	1.298	--
2	3.827	16784	12.116	5334	33424	1.234	30.326
总计		138527	100.000	41938			

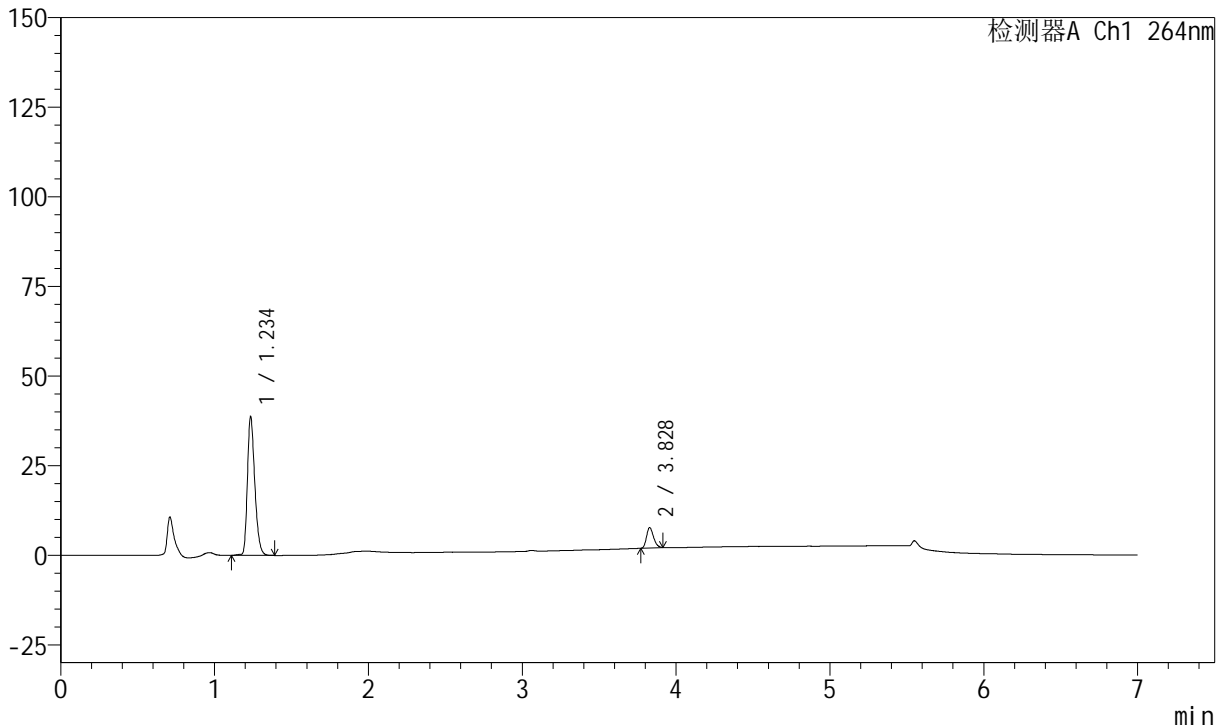
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-13-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 18:00:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:11:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	129296	87.803	38818	3197	1.297	--
2	3.828	17961	12.197	5720	33501	1.233	30.343
总计		147256	100.000	44539			

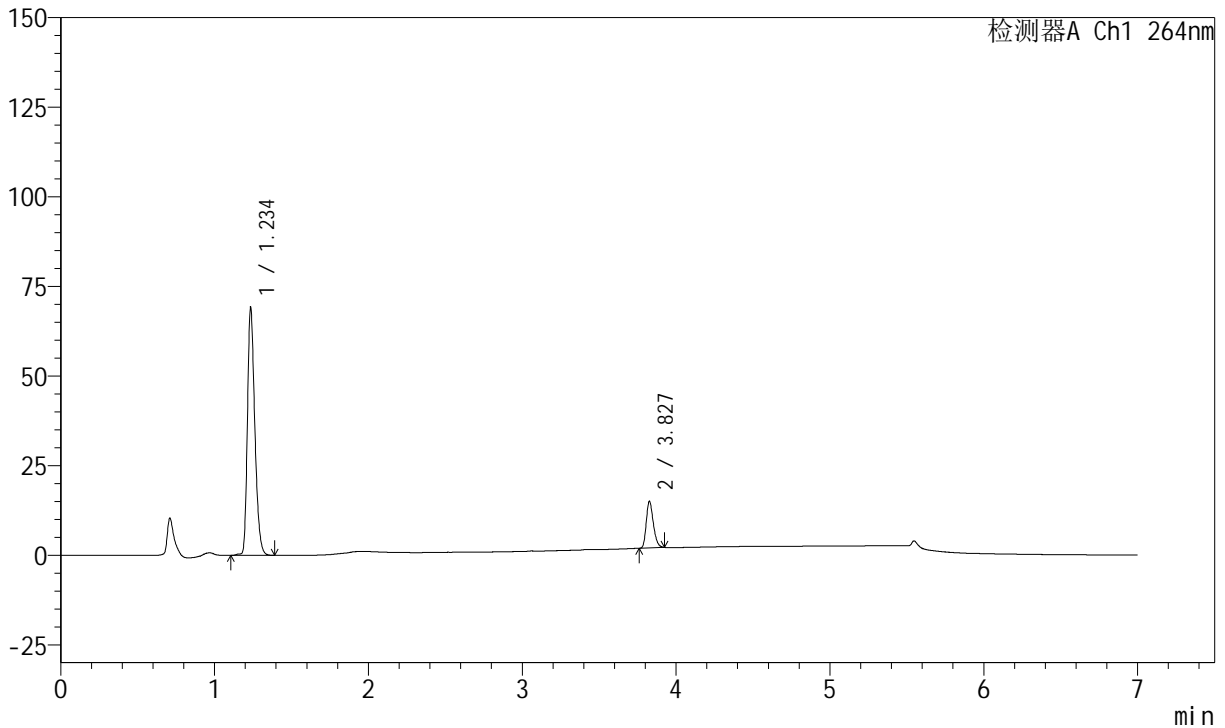
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-14-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 18:07:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:11:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	230850	84.761	69264	3192	1.299	--
2	3.827	41505	15.239	13017	33074	1.257	30.219
总计		272355	100.000	82281			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片1<br>供试品溶液-1



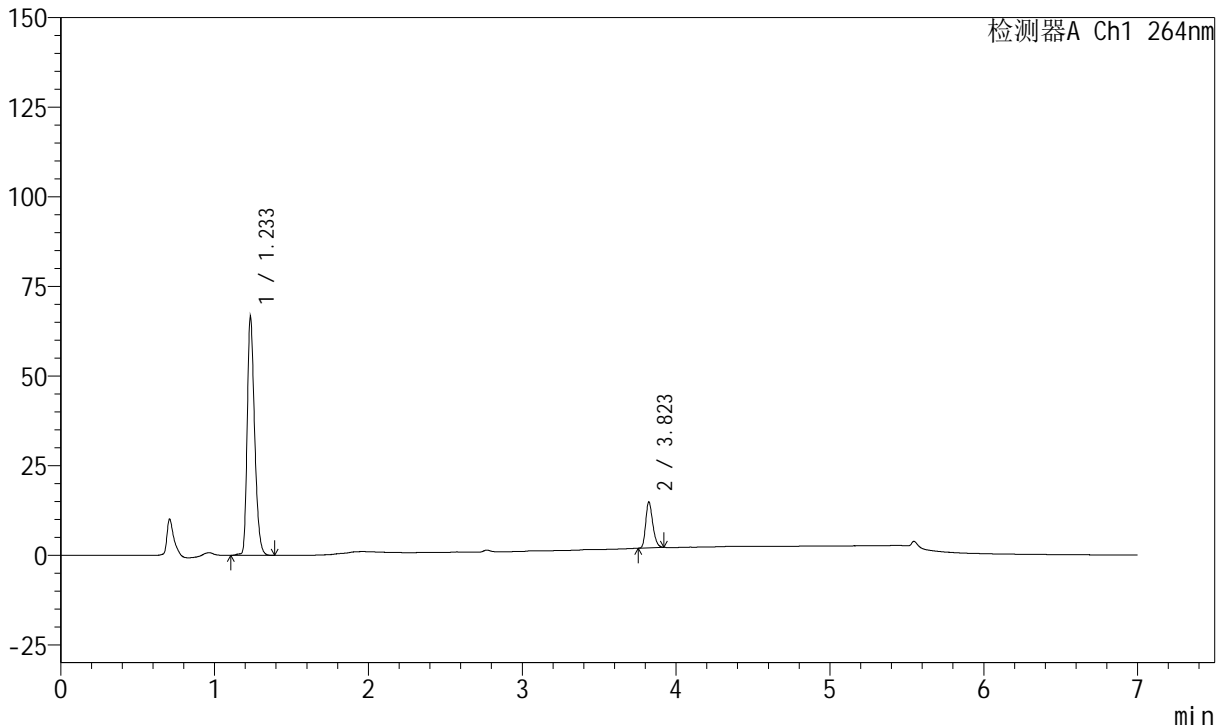
# J338

## <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 - 0-331/14-15-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 18:15:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:11:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	222566	84.525	66787	3175	1.298	--
2	3.823	40748	15.475	12851	32986	1.255	30.164
总计		263314	100.000	79637			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片2<br>供试品溶液-1



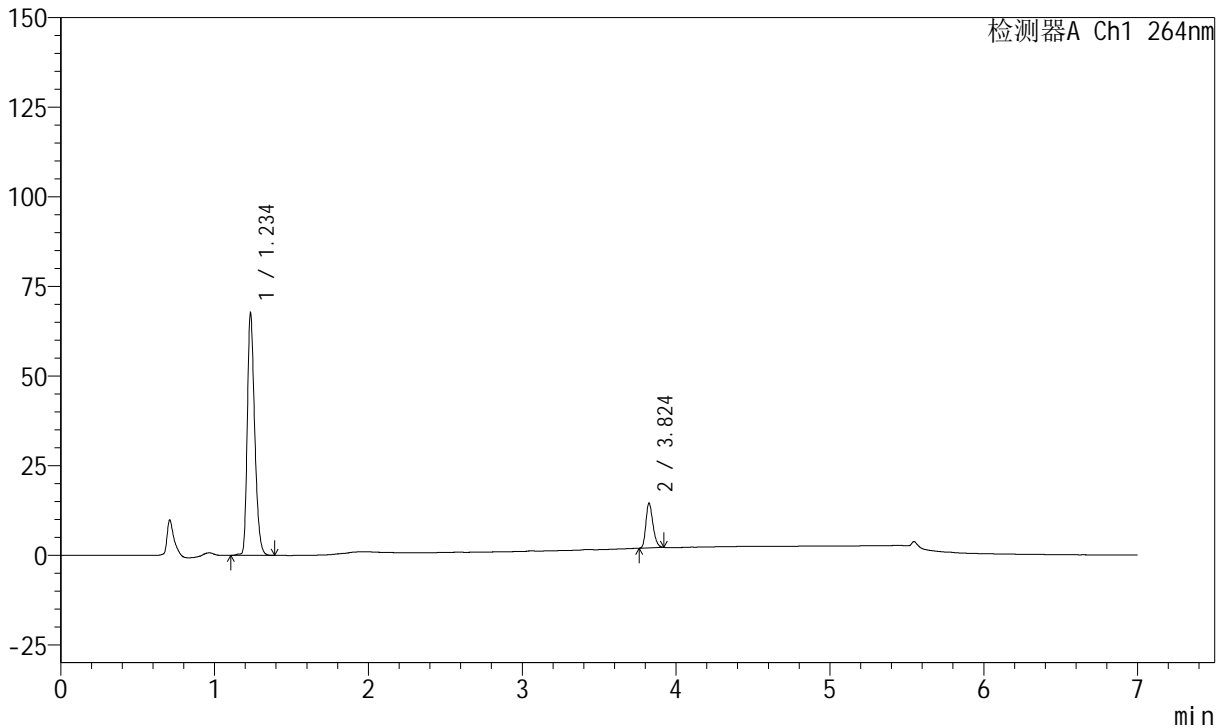
# J338

## <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 - 0-331/14-16-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 18:22:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:11:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	225993	85.025	67813	3179	1.299	--
2	3.824	39803	14.975	12544	33033	1.254	30.180
总计		265797	100.000	80357			

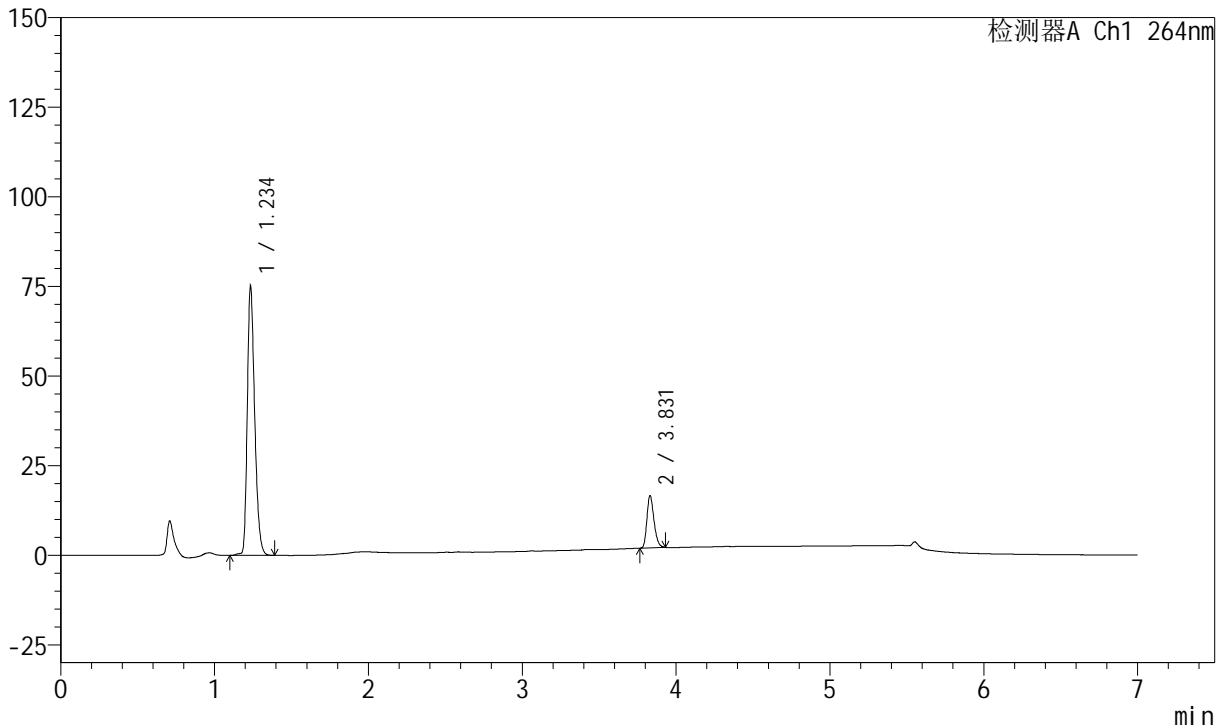
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-17-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 18:29:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:11:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	251276	84.367	75360	3177	1.299	--
2	3.831	46560	15.633	14524	32989	1.262	30.214
总计		297835	100.000	89883			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片4<br>供试品溶液-1



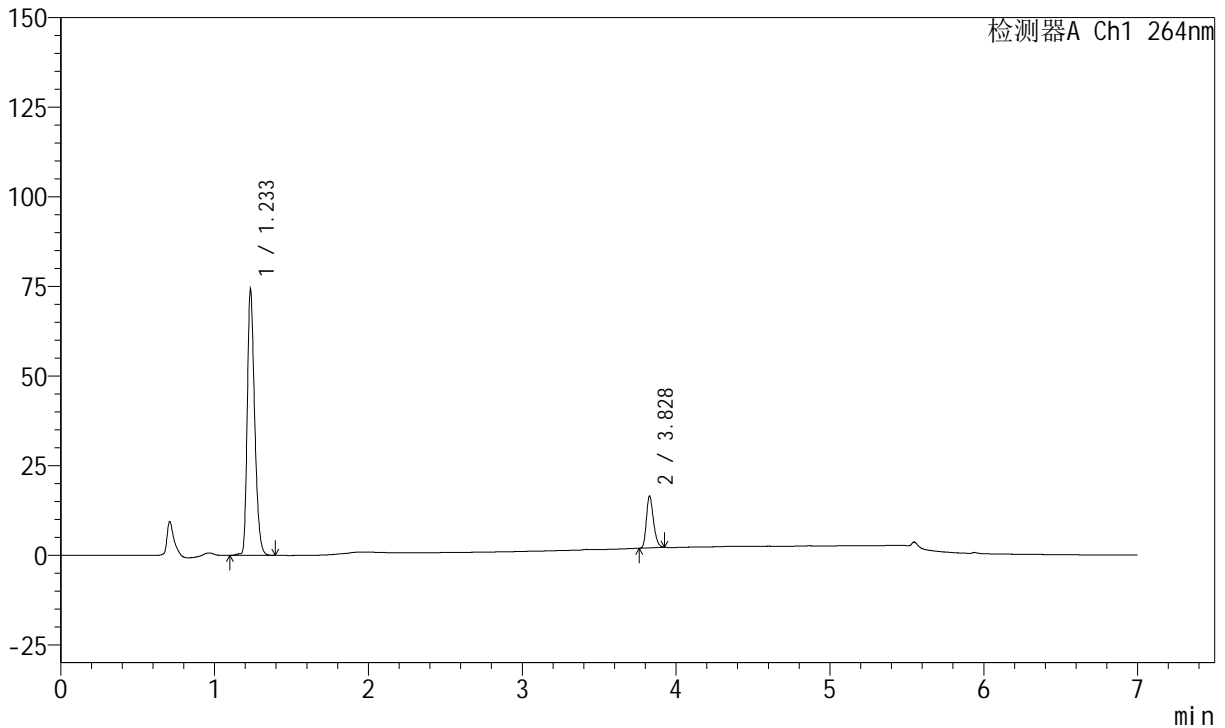
# J338

## <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 - 0-331/14-18-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 18:37:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:11:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	248124	84.327	74449	3177	1.302	--
2	3.828	46116	15.673	14499	32985	1.255	30.194
总计		294240	100.000	88948			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片5<br>供试品溶液-1



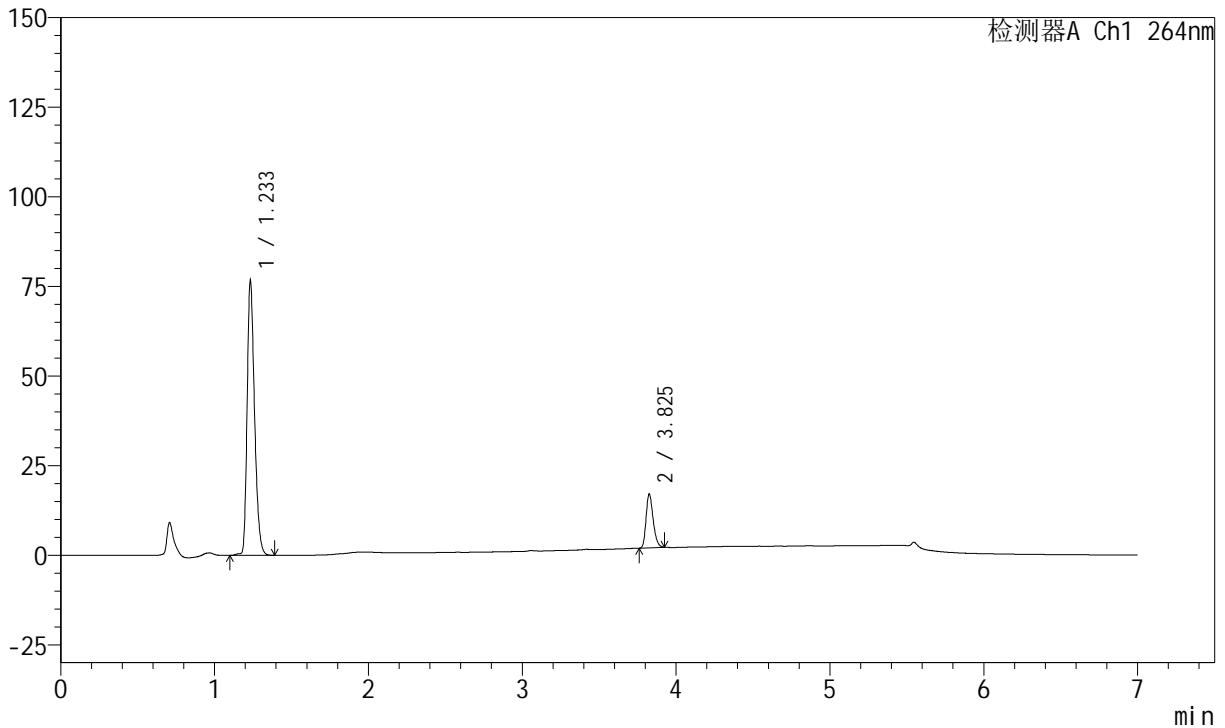
# J338

## <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 - 0-331/14-19-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 18:44:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:11:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	256452	84.252	76870	3177	1.301	--
2	3.825	47933	15.748	14994	32908	1.261	30.177
总计		304385	100.000	91863			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片6<br>供试品溶液-1



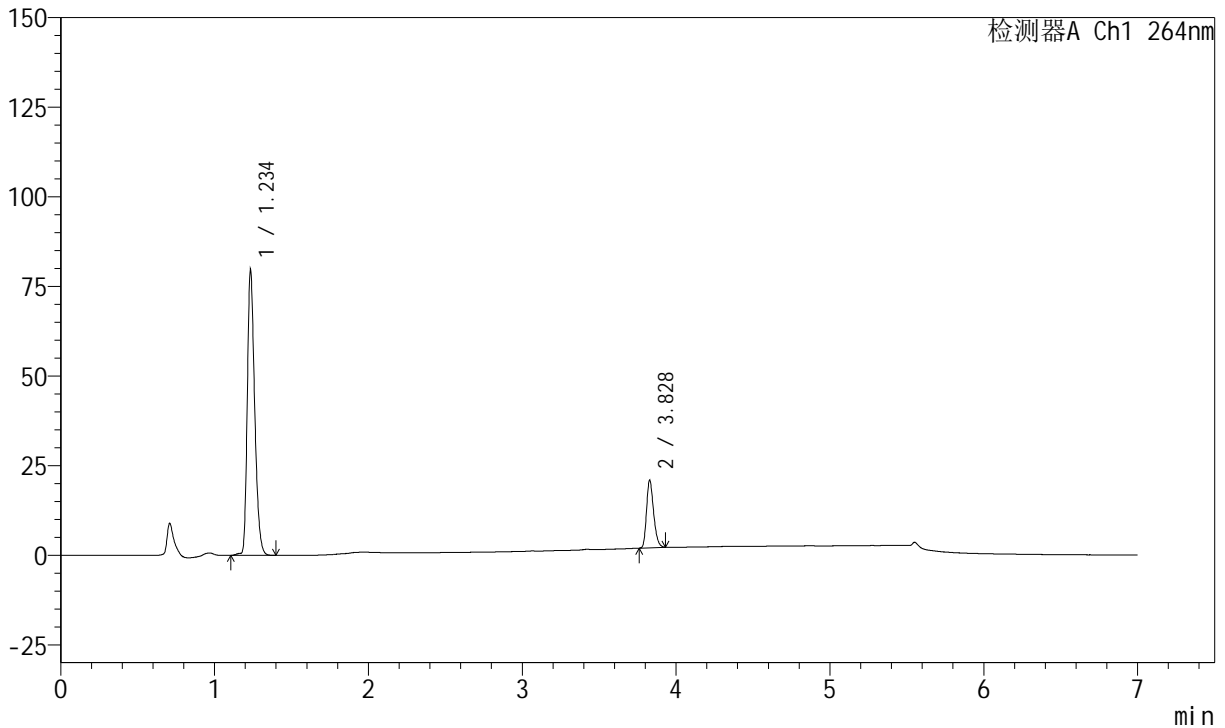
# J338

## <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 - 0-331/14-20-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 18:52:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:11:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	266558	81.569	79890	3174	1.301	--
2	3.828	60228	18.431	18905	32987	1.261	30.190
总计		326787	100.000	98795			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片1<br>供试品溶液-1



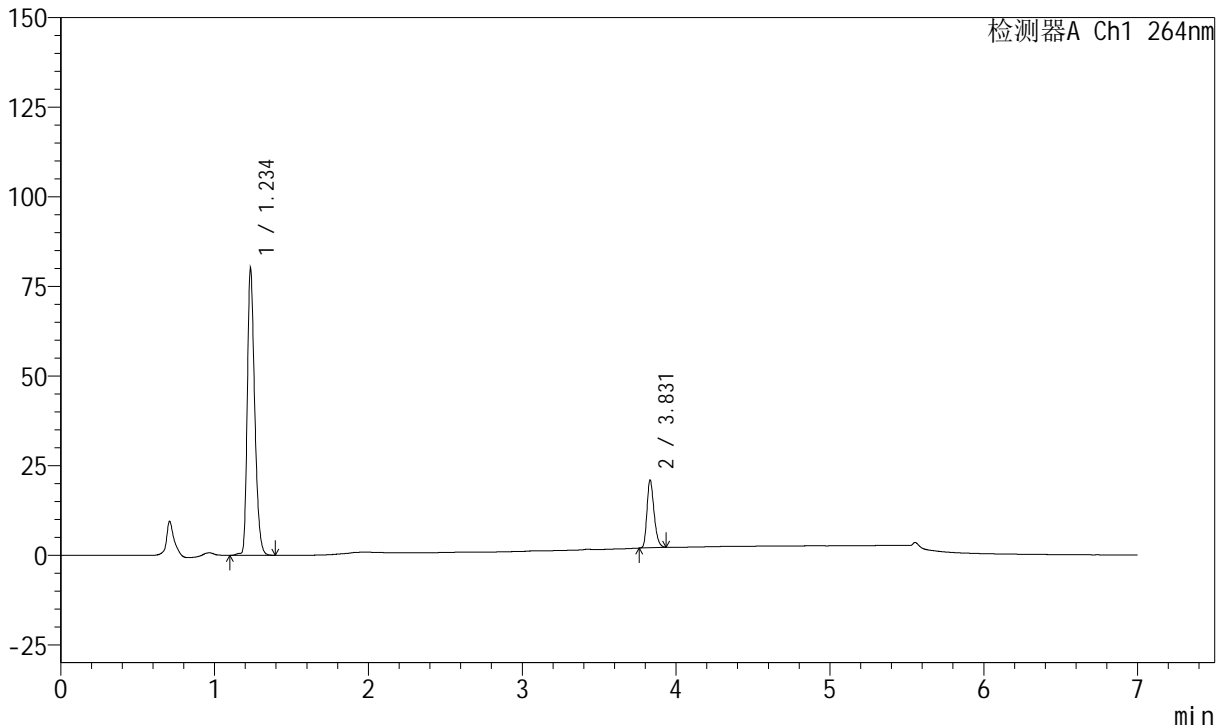
# J338

## <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 - 0-331/14-21-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 18:59:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:11:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	268149	81.619	80296	3171	1.302	--
2	3.831	60387	18.381	18838	32932	1.265	30.191
总计		328536	100.000	99134			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片2<br>供试品溶液-1



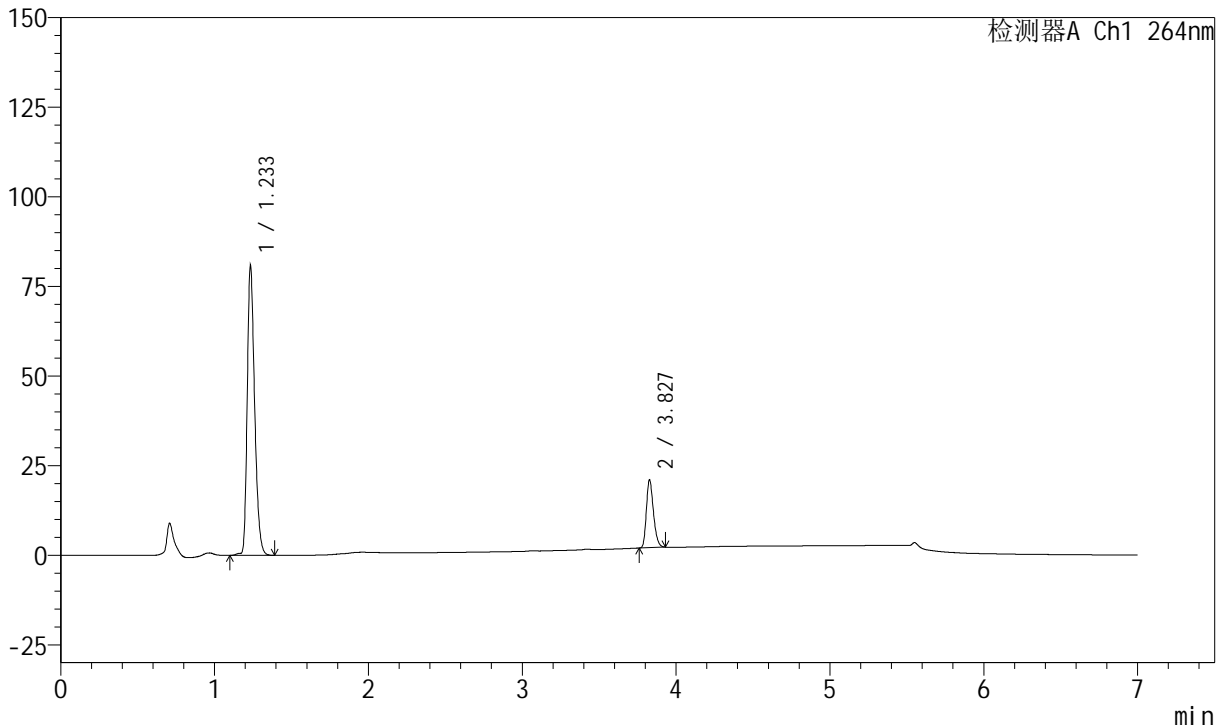
# J338

## <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 - 0-331/14-22-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 19:06:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:11:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	270646	81.736	81065	3168	1.302	--
2	3.827	60475	18.264	18978	32943	1.262	30.165
总计		331121	100.000	100043			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片3<br>供试品溶液-1



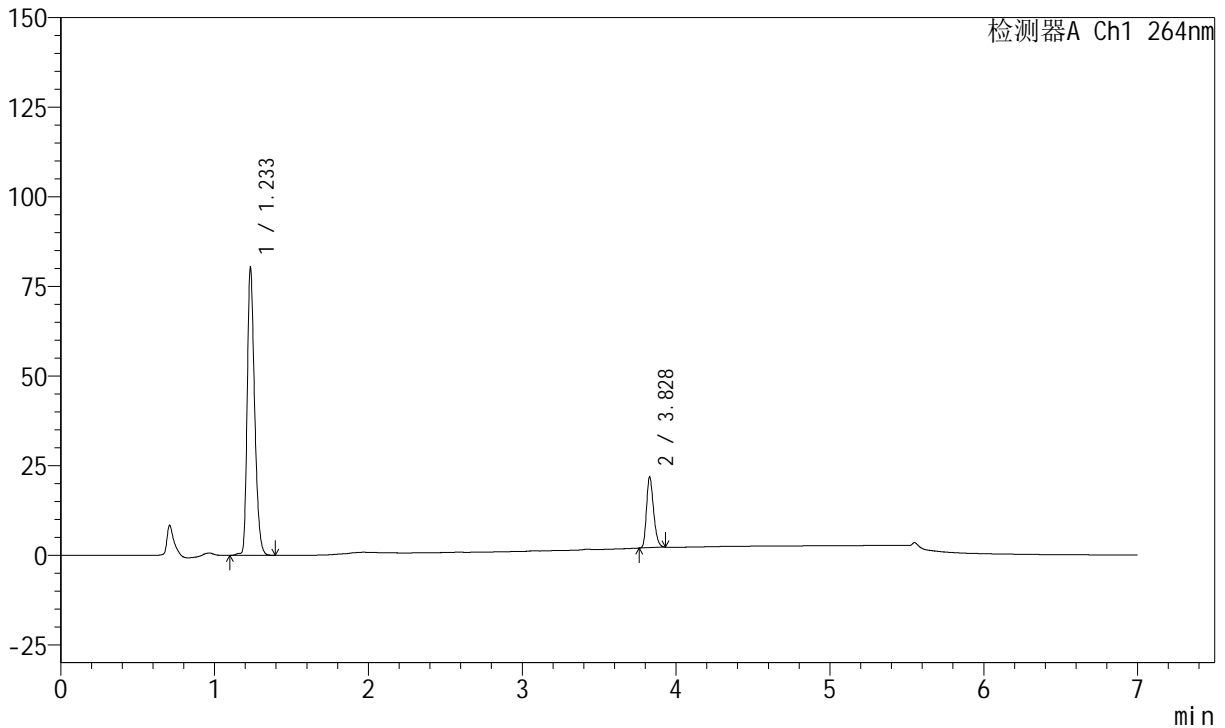
# J338

## <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 - 0-331/14-23-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 19:14:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:11:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	269246	81.012	80579	3167	1.301	--
2	3.828	63108	18.988	19815	32945	1.260	30.174
总计		332354	100.000	100394			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片4<br>供试品溶液-1



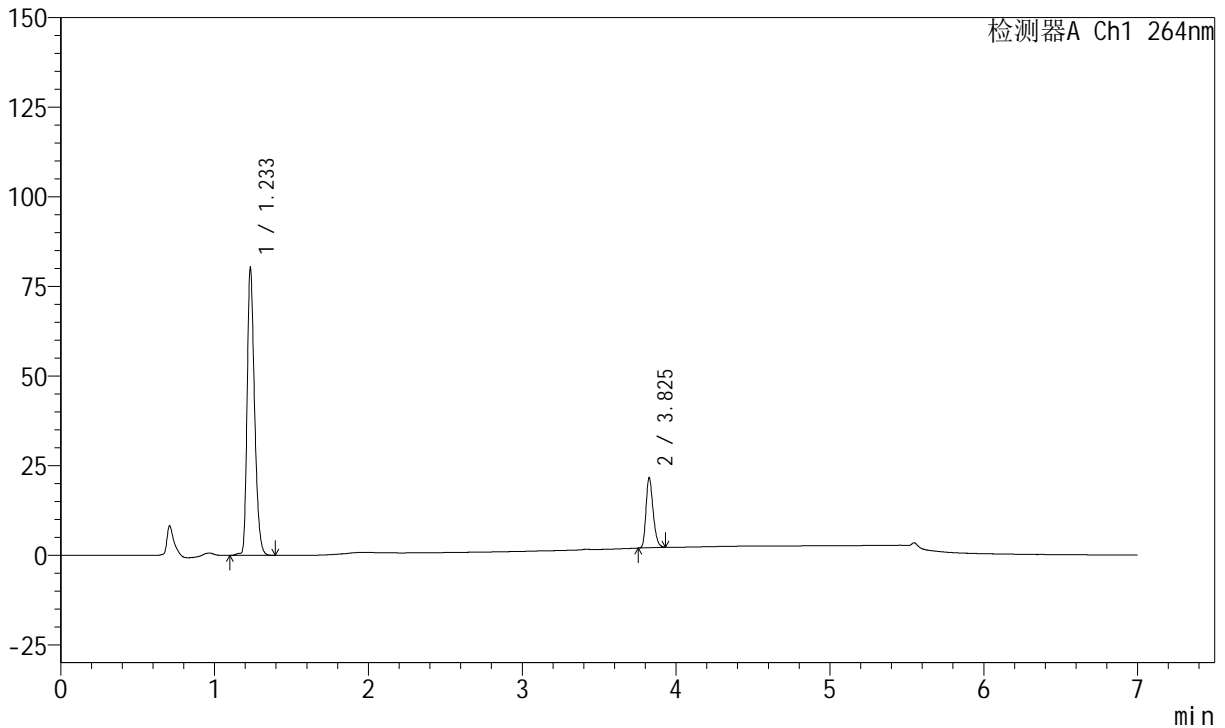
# J338

## <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 - 0-331/14-24-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 19:21:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:11:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	269144	81.115	80482	3168	1.302	--
2	3.825	62661	18.885	19555	32799	1.266	30.130
总计		331804	100.000	100037			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片5<br>供试品溶液-1



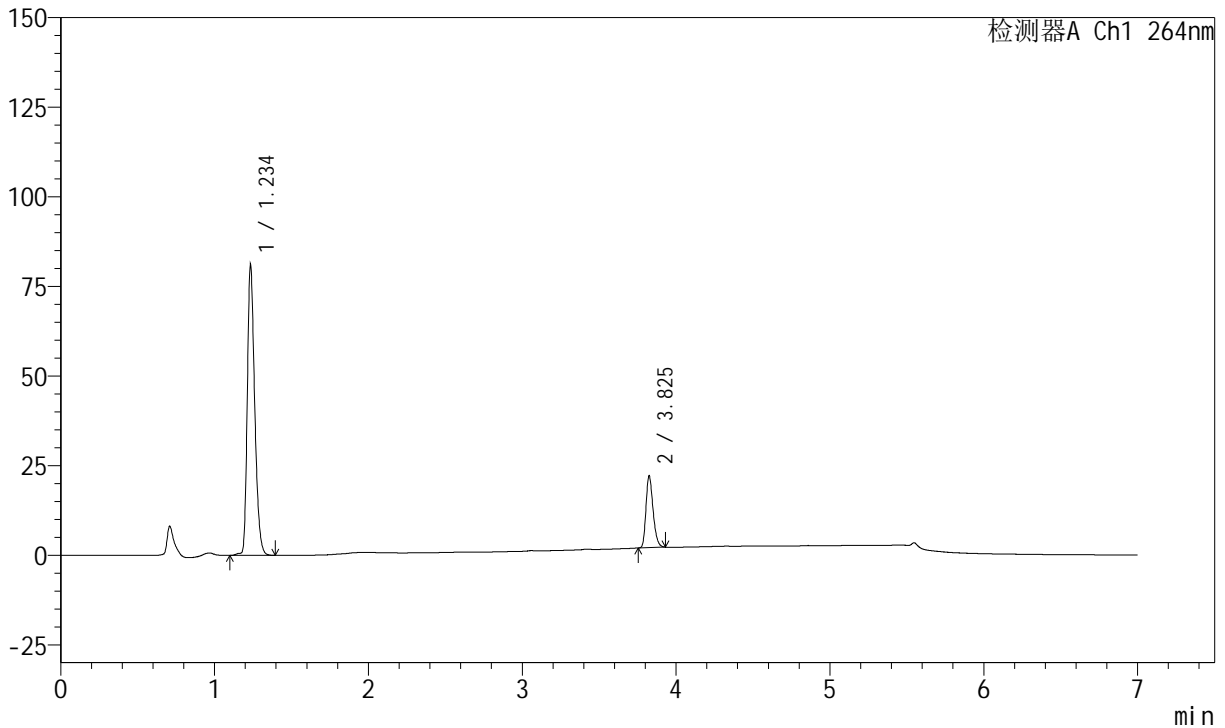
# J338

## <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 - 0-331/14-25-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 19:28:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:11:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	271487	80.848	81249	3169	1.303	--
2	3.825	64312	19.152	20079	32742	1.268	30.091
总计		335800	100.000	101328			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片6<br>供试品溶液-1



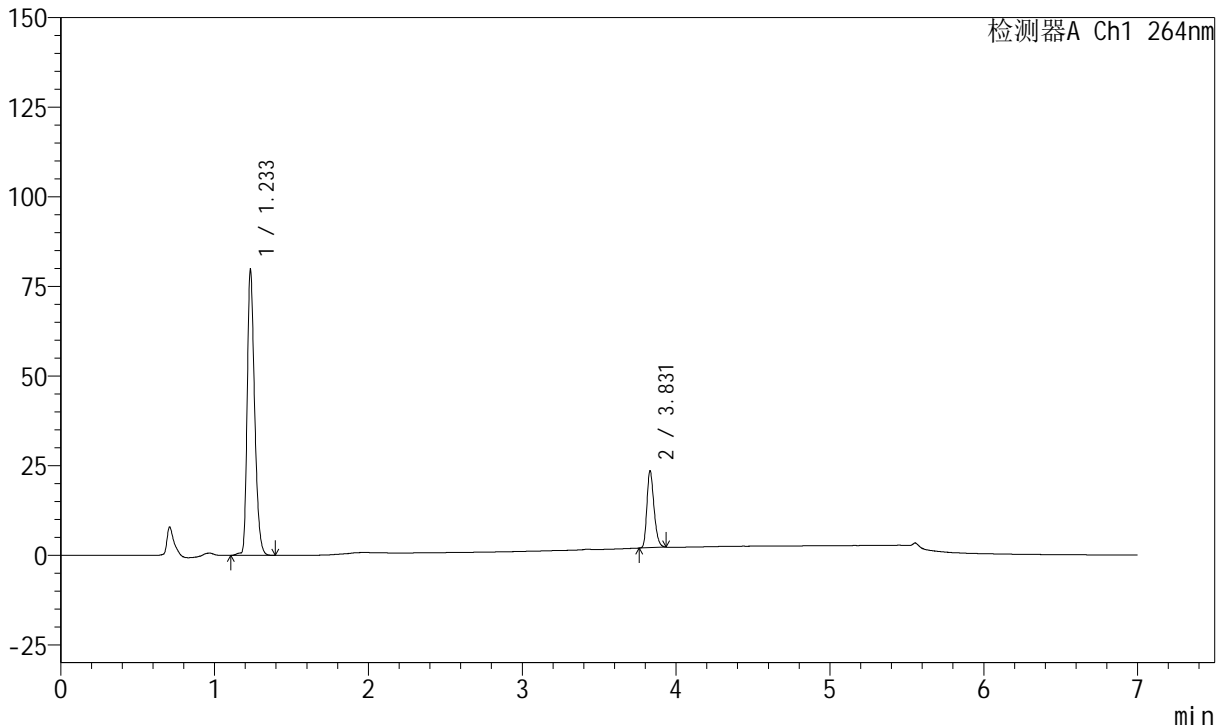
# J338

## <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 - 0-331/14-26-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 19:36:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:11:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	267665	79.567	79992	3162	1.302	--
2	3.831	68738	20.433	21373	32847	1.267	30.161
总计		336403	100.000	101366			

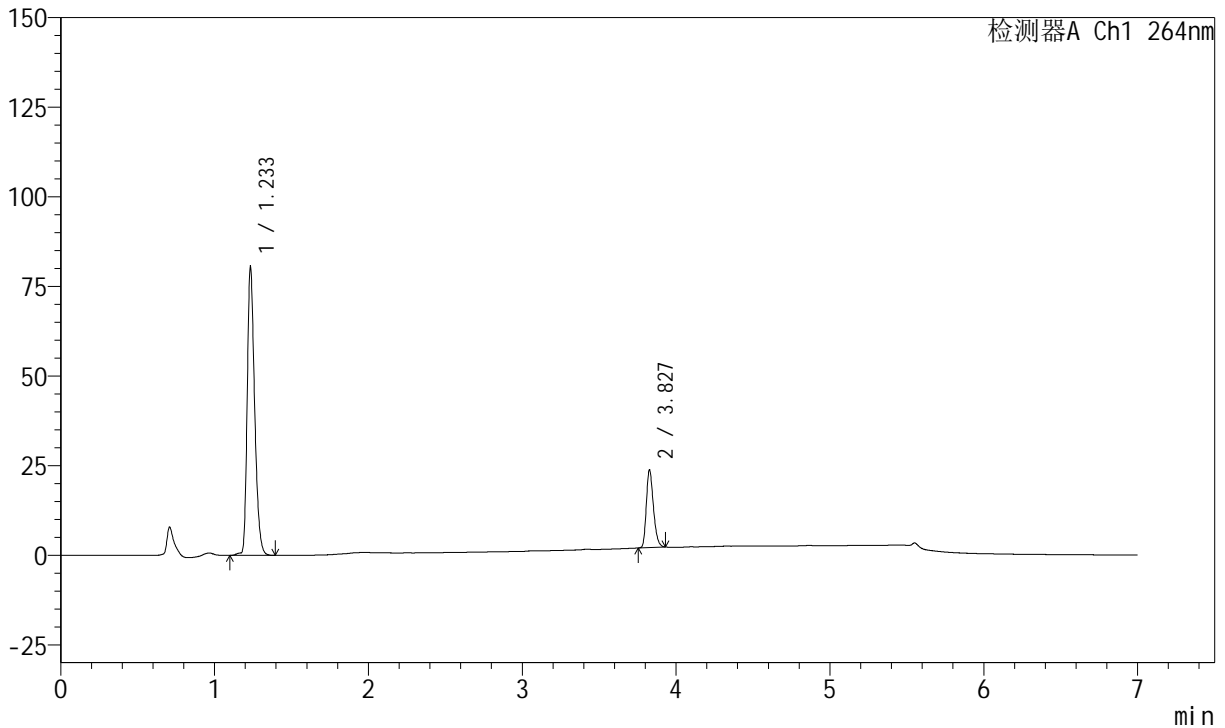
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-27-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 19:43:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:11:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	270316	79.584	80754	3160	1.303	--
2	3.827	69344	20.416	21702	32859	1.265	30.127
总计		339659	100.000	102456			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片2<br>供试品溶液-1



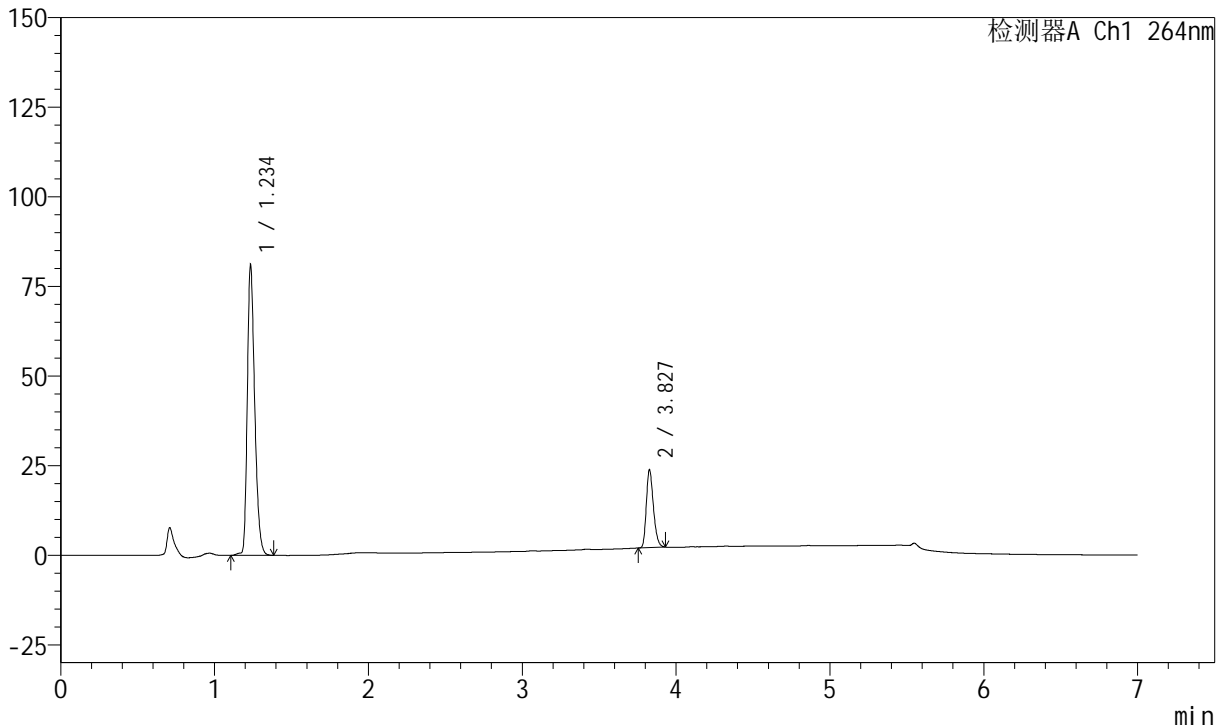
# J338

## <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 - 0-331/14-28-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 19:51:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:12:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	271870	79.609	81268	3169	1.303	--
2	3.827	69635	20.391	21760	32743	1.266	30.109
总计		341505	100.000	103029			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片3<br>供试品溶液-1



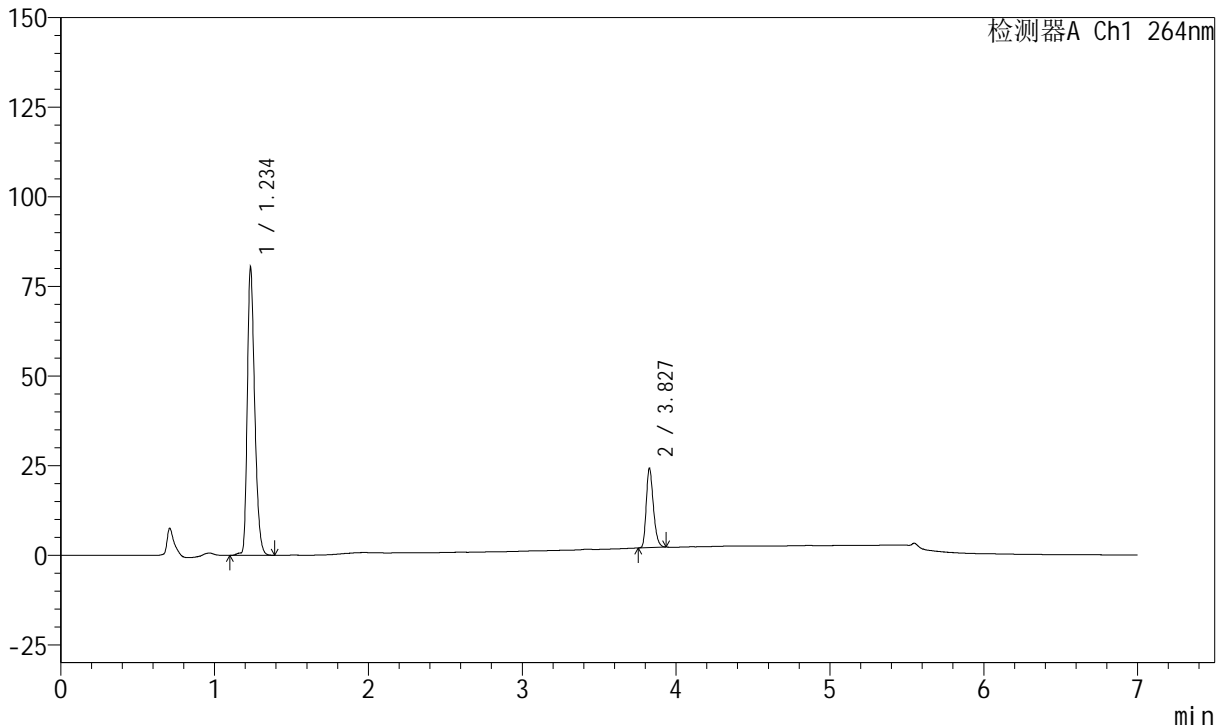
# J338

## <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 - 0-331/14-29-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 19:58:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:12:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	269689	79.115	80584	3165	1.303	--
2	3.827	71192	20.885	22156	32749	1.270	30.098
总计		340880	100.000	102740			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片4<br>供试品溶液-1



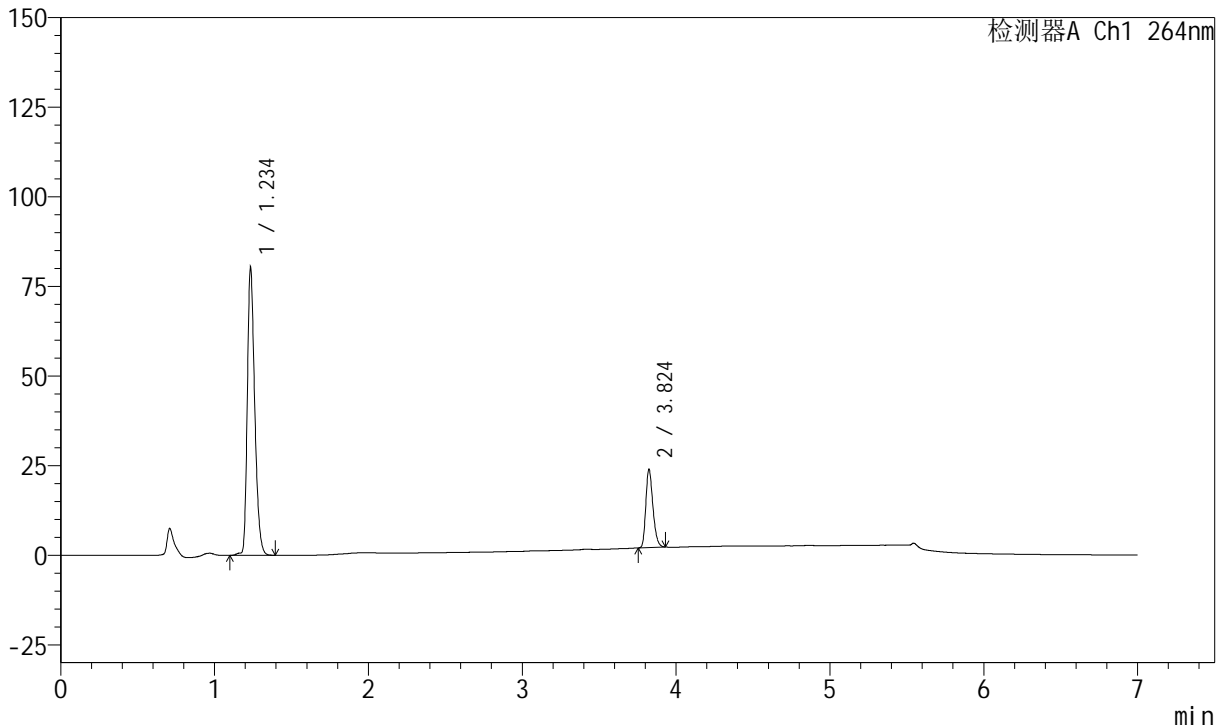
# J338

## <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 - 0-331/14-30-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 20:05:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:12:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	269565	79.372	80541	3162	1.304	--
2	3.824	70057	20.628	21908	32674	1.267	30.050
总计		339622	100.000	102449			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片5<br>供试品溶液-1



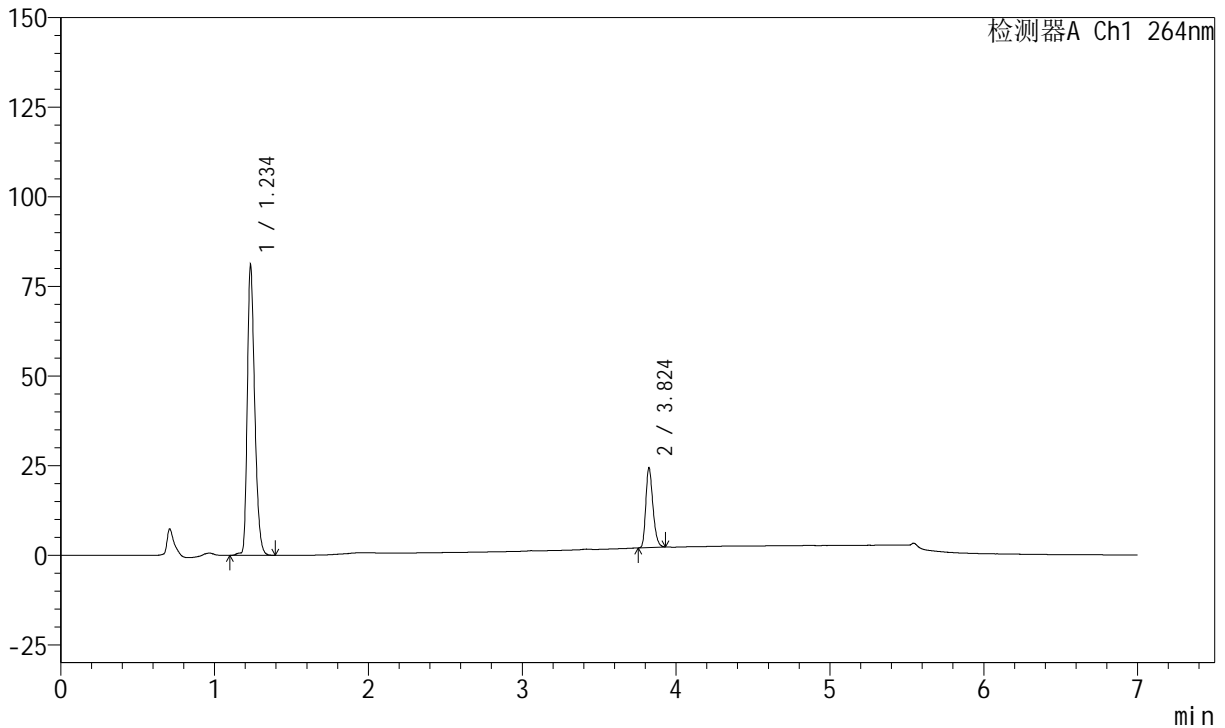
# J338

## <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 - 0-331/14-31-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 20:13:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:12:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	271882	79.201	81200	3163	1.303	--
2	3.824	71401	20.799	22339	32686	1.269	30.055
总计		343283	100.000	103539			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片6<br>供试品溶液-1



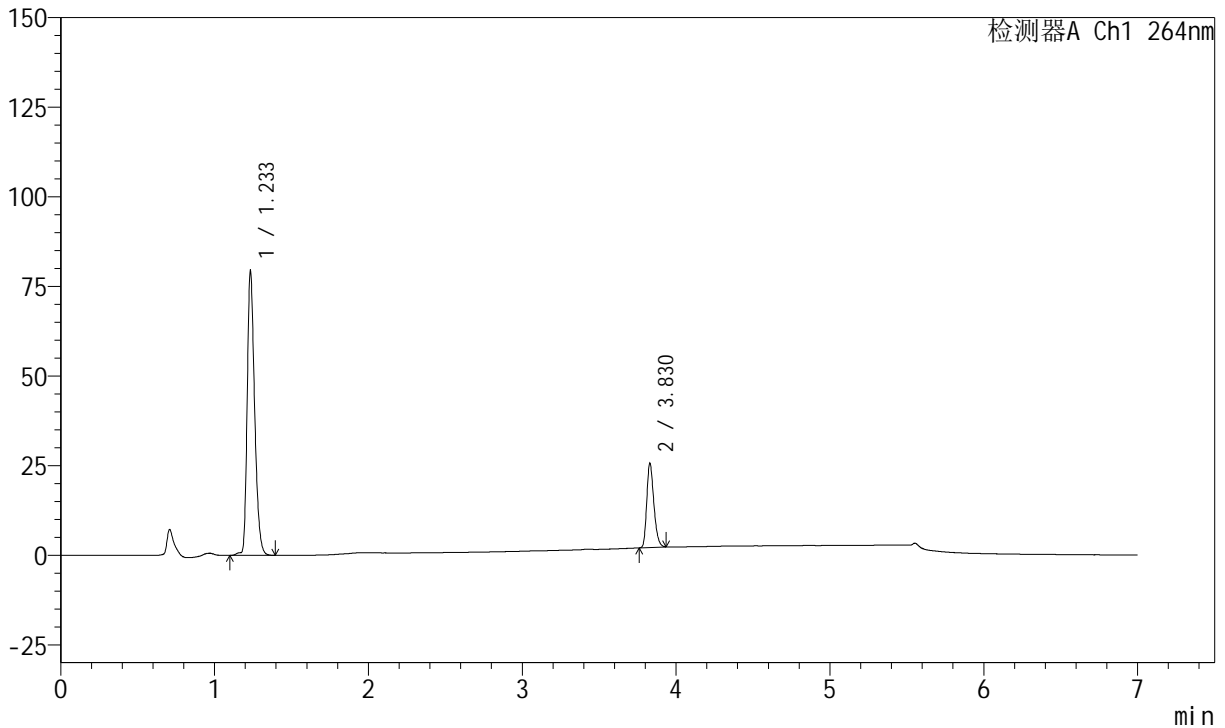
# J338

## <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 - 0-331/14-32-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 20:20:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:12:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	266872	77.980	79579	3154	1.302	--
2	3.830	75360	22.020	23492	32778	1.267	30.120
总计		342232	100.000	103071			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片1<br>供试品溶液-1



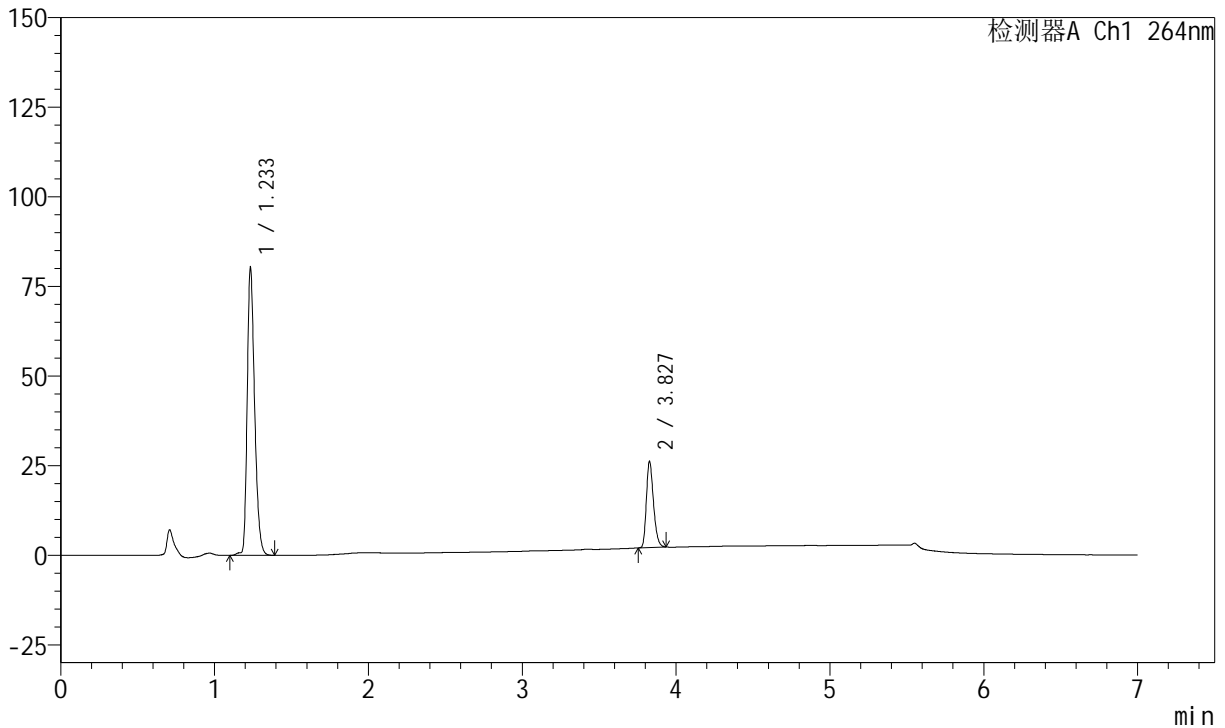
# J338

## <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 - 0-331/14-33-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 20:27:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:12:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	269763	77.760	80545	3160	1.302	--
2	3.827	77155	22.240	24076	32736	1.270	30.102
总计		346918	100.000	104621			

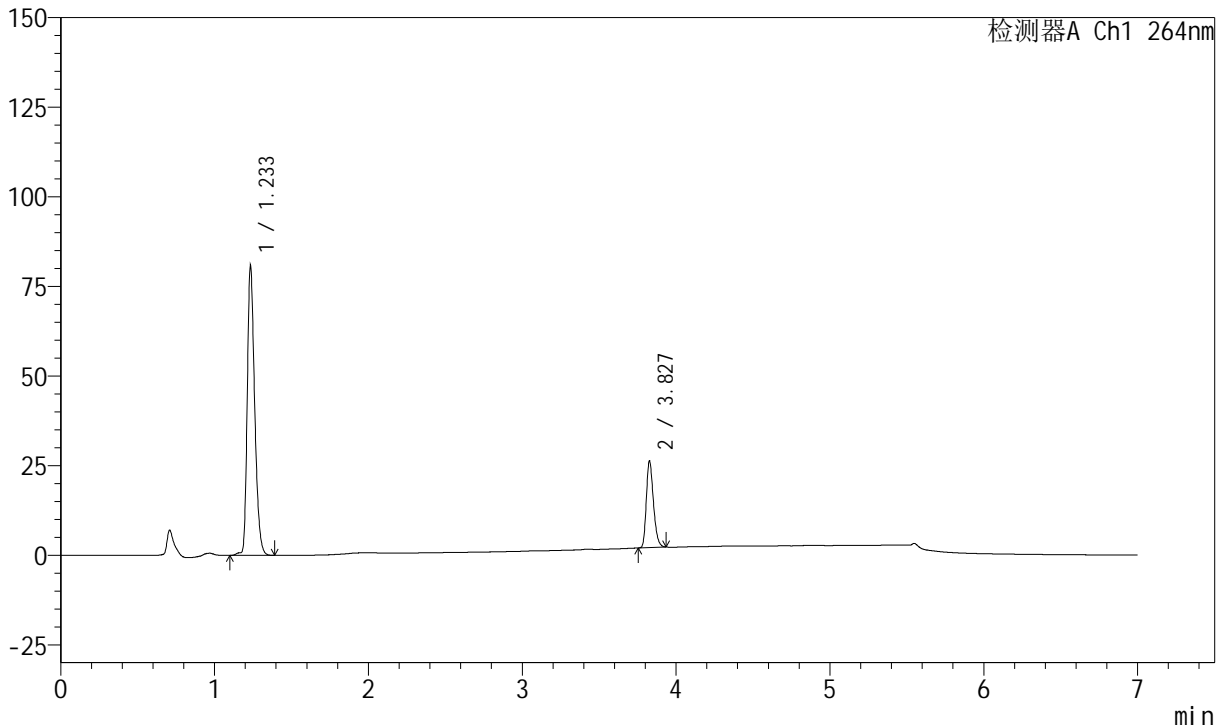
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-34-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 20:35:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:12:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	271540	77.764	81015	3159	1.303	--
2	3.827	77642	22.236	24212	32679	1.267	30.078
总计		349182	100.000	105227			

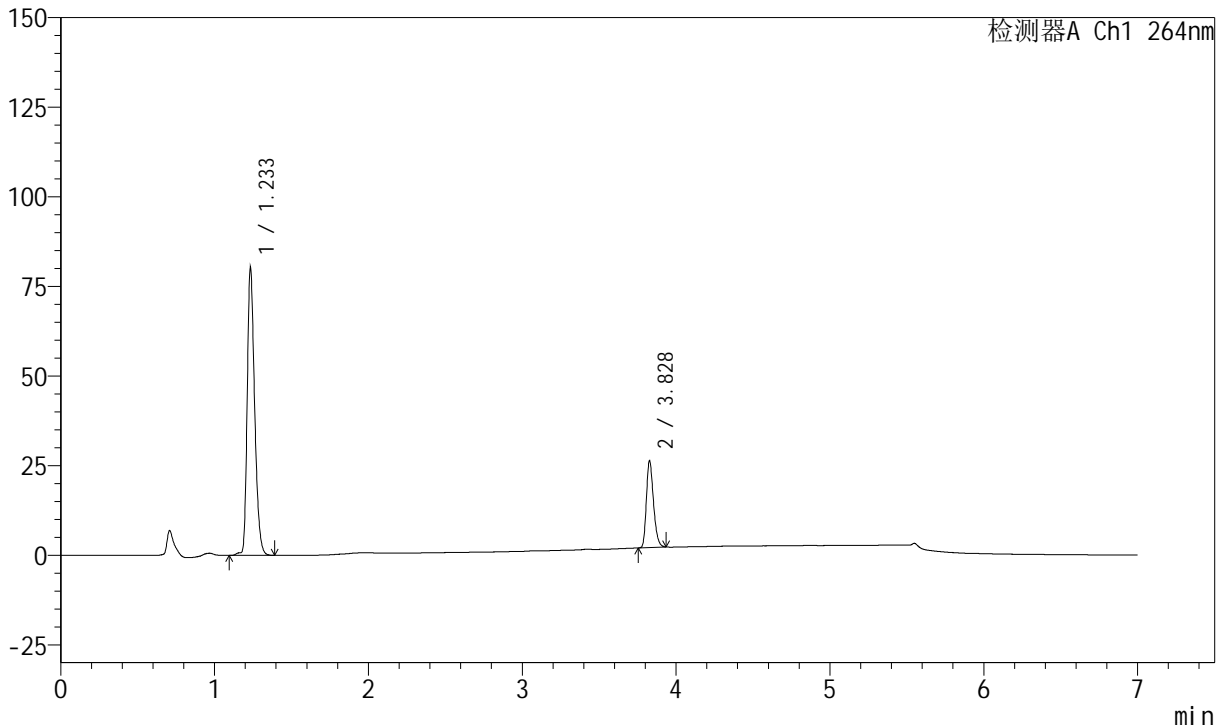
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-35-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 20:42:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:12:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	270156	77.645	80495	3153	1.302	--
2	3.828	77781	22.355	24283	32737	1.270	30.085
总计		347937	100.000	104777			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片4<br>供试品溶液-1



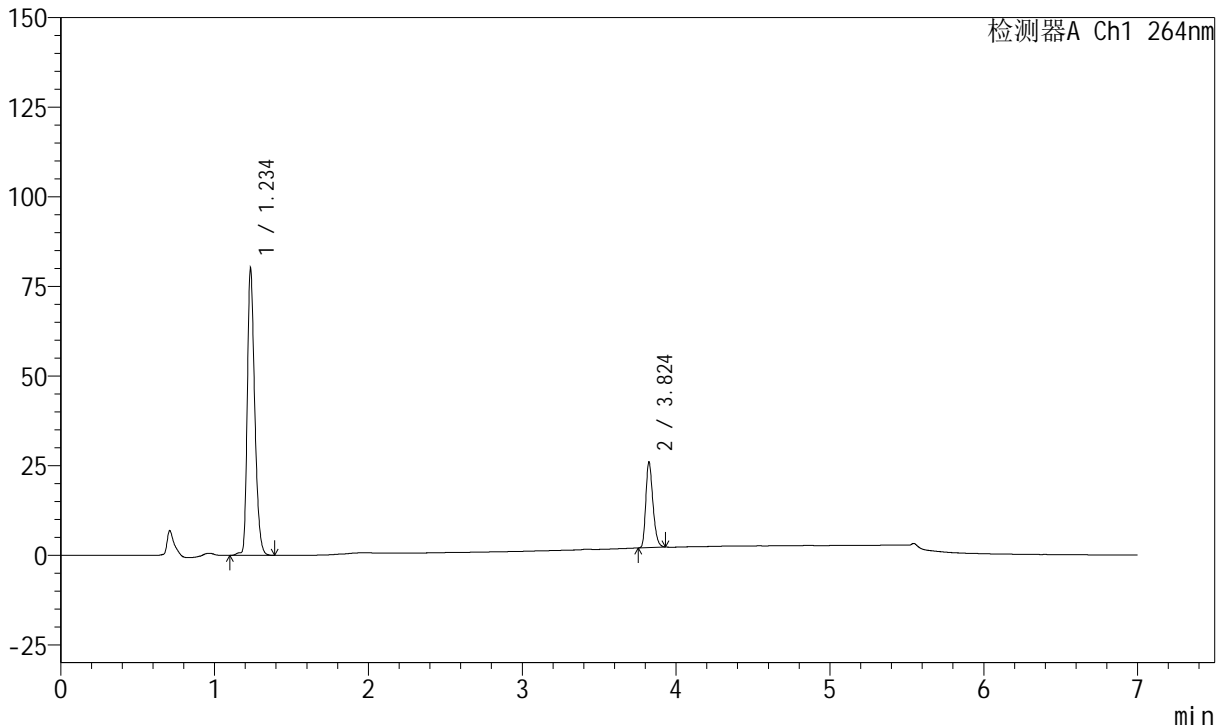
# J338

## <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 - 0-331/14-36-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 20:50:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:12:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	269363	77.866	80334	3159	1.304	--
2	3.824	76570	22.134	23954	32673	1.270	30.045
总计		345933	100.000	104289			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片5<br>供试品溶液-1



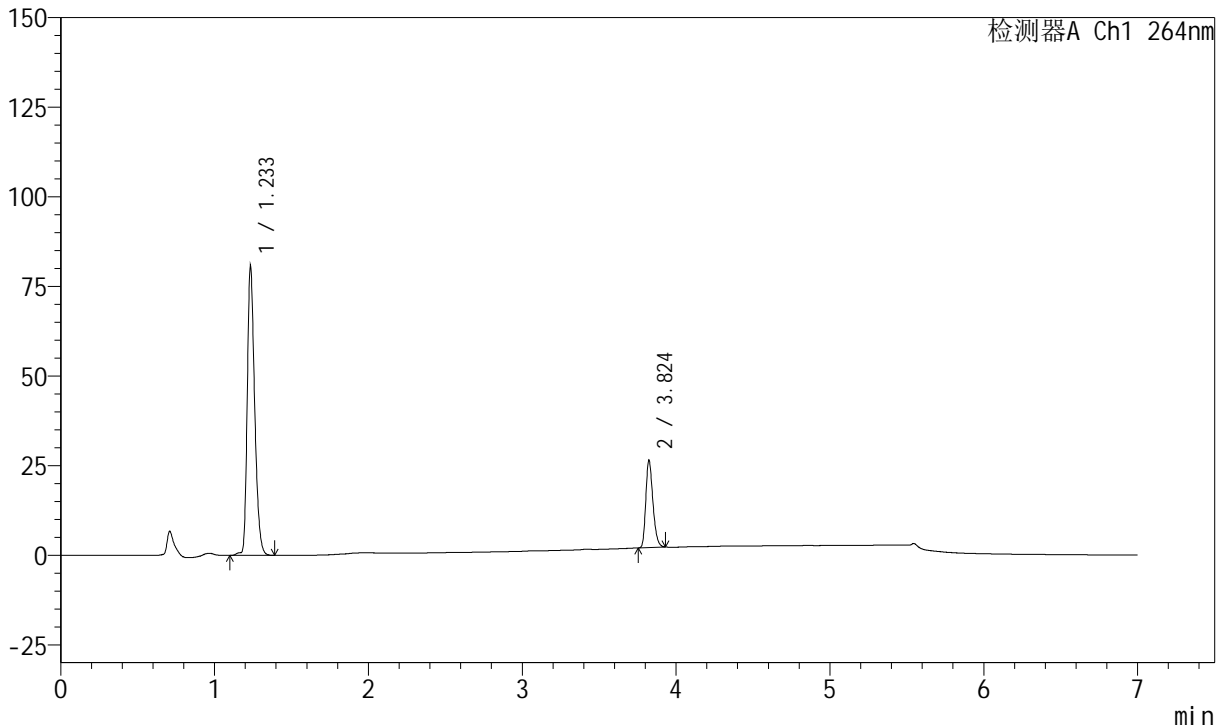
# J338

## <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 - 0-331/14-37-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 20:57:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:12:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	271477	77.656	80932	3156	1.303	--
2	3.824	78111	22.344	24452	32724	1.270	30.056
总计		349588	100.000	105384			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片6<br>供试品溶液-1



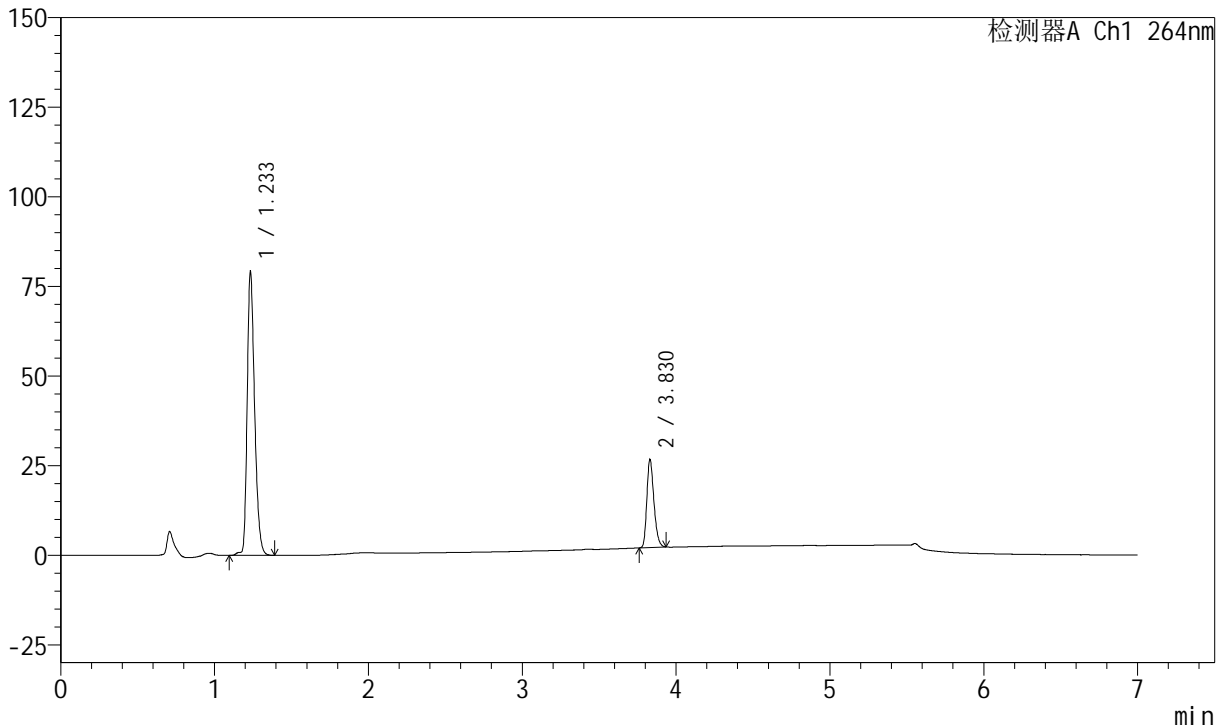
# J338

## <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 - 0-331/14-38-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 21:04:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:12:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	266721	77.221	79402	3155	1.300	--
2	3.830	78680	22.779	24507	32773	1.270	30.122
总计		345401	100.000	103909			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片1<br>供试品溶液-1



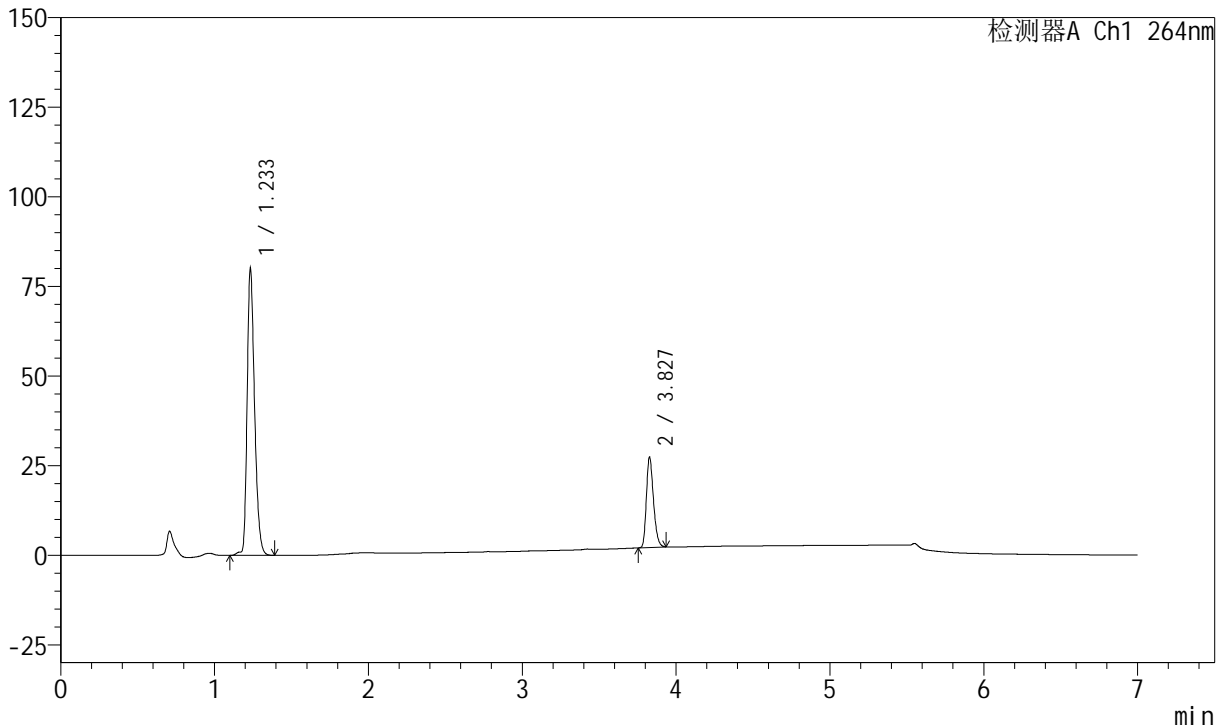
# J338

## <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 - 0-331/14-39-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 21:12:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:12:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	269681	76.934	80272	3160	1.301	--
2	3.827	80855	23.066	25254	32749	1.268	30.115
总计		350535	100.000	105526			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片2<br>供试品溶液-1



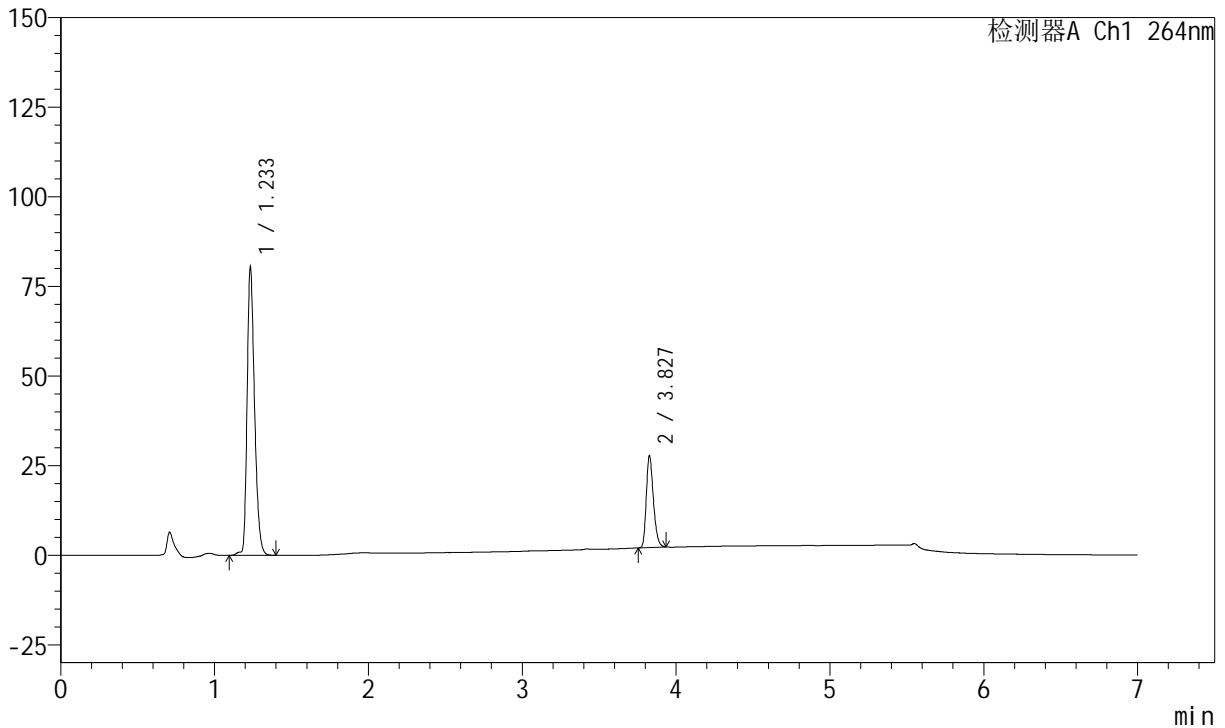
# J338

## <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 - 0-331/14-40-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 21:19:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:12:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	271097	76.728	80612	3157	1.302	--
2	3.827	82227	23.272	25652	32778	1.269	30.114
总计		353324	100.000	106265			

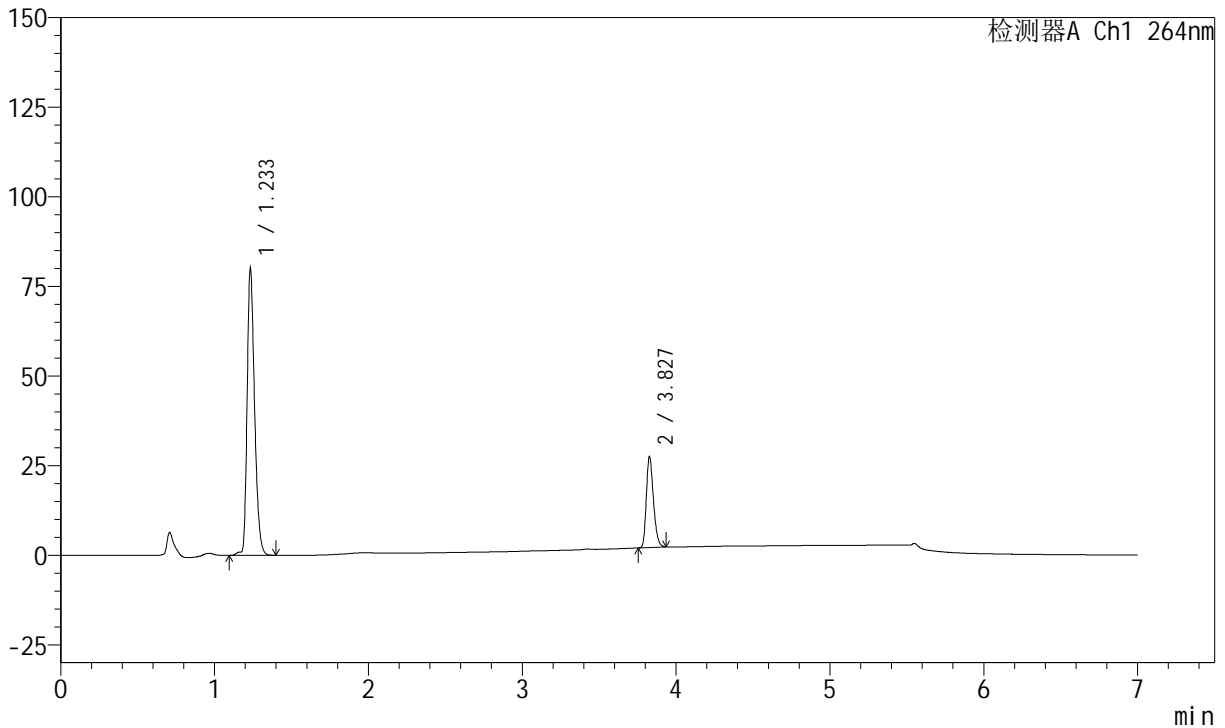
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-41-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 21:26:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:12:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	270284	76.816	80314	3157	1.303	--
2	3.827	81573	23.184	25429	32665	1.270	30.088
总计		351857	100.000	105743			

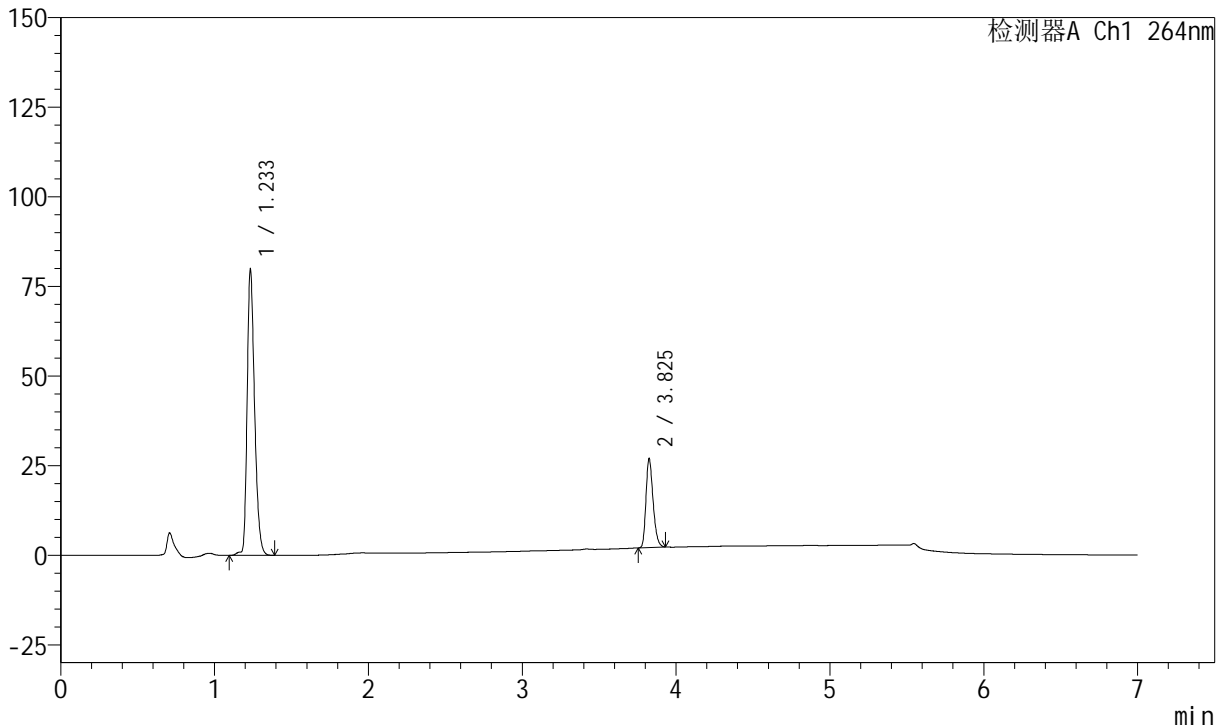
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-42-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 21:34:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:12:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	268900	77.147	80015	3157	1.302	--
2	3.825	79657	22.853	24822	32575	1.271	30.046
总计		348557	100.000	104836			

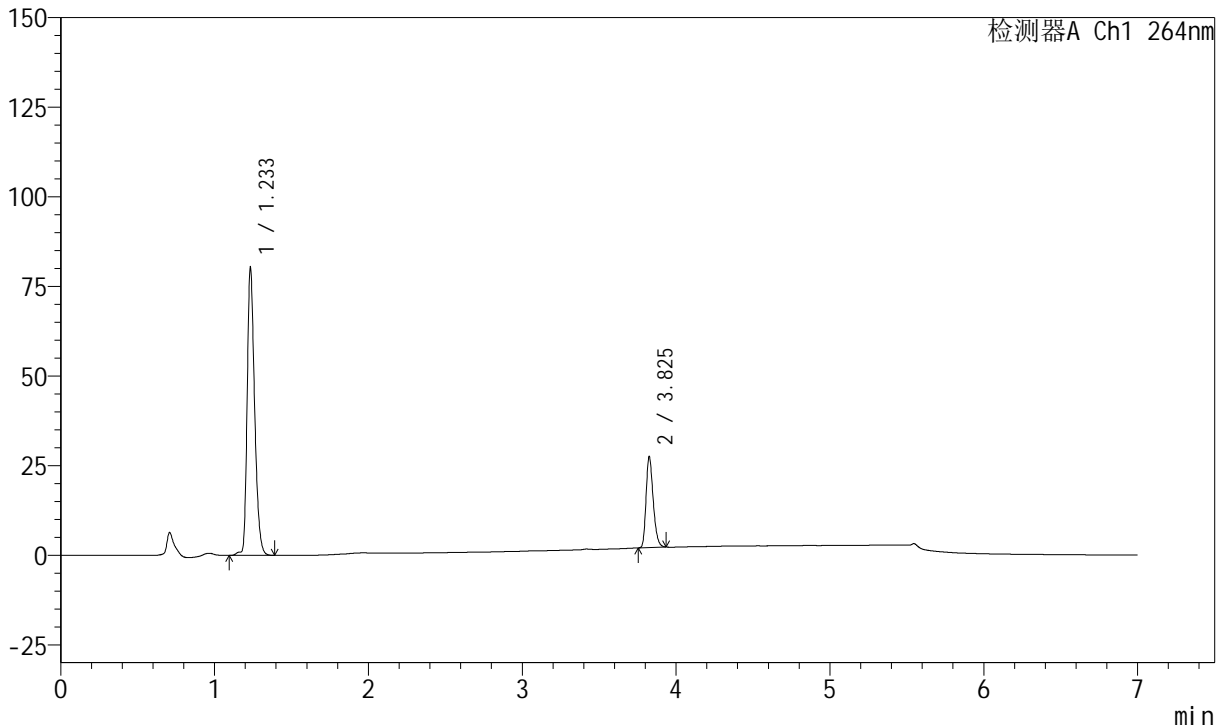
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-43-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 21:41:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:12:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	270951	76.836	80549	3155	1.302	--
2	3.825	81685	23.164	25356	32585	1.275	30.046
总计		352636	100.000	105905			

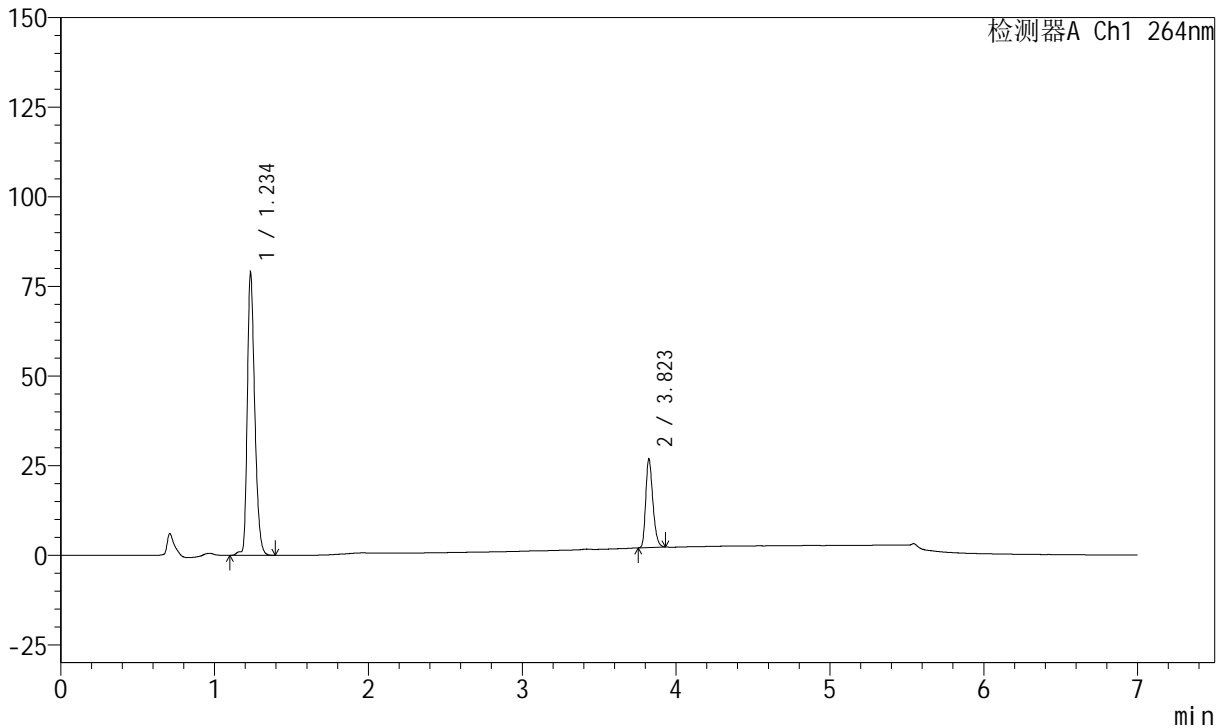
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-44-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 21:49:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:12:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	266238	77.043	79056	3160	1.303	--
2	3.823	79335	22.957	24788	32653	1.272	30.034
总计		345573	100.000	103844			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片1<br>供试品溶液-1



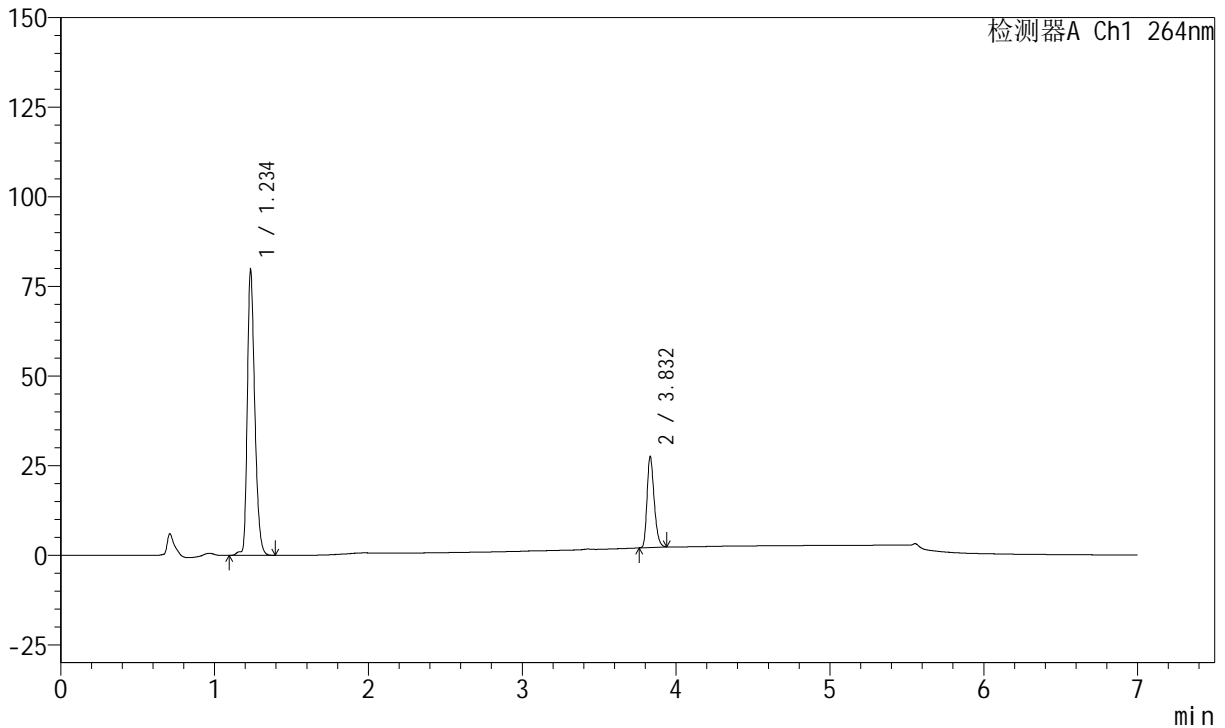
# J338

## <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 - 0-331/14-45-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 21:56:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:12:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	269186	76.726	79867	3159	1.302	--
2	3.832	81656	23.274	25416	32798	1.271	30.129
总计		350842	100.000	105283			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片2<br>供试品溶液-1



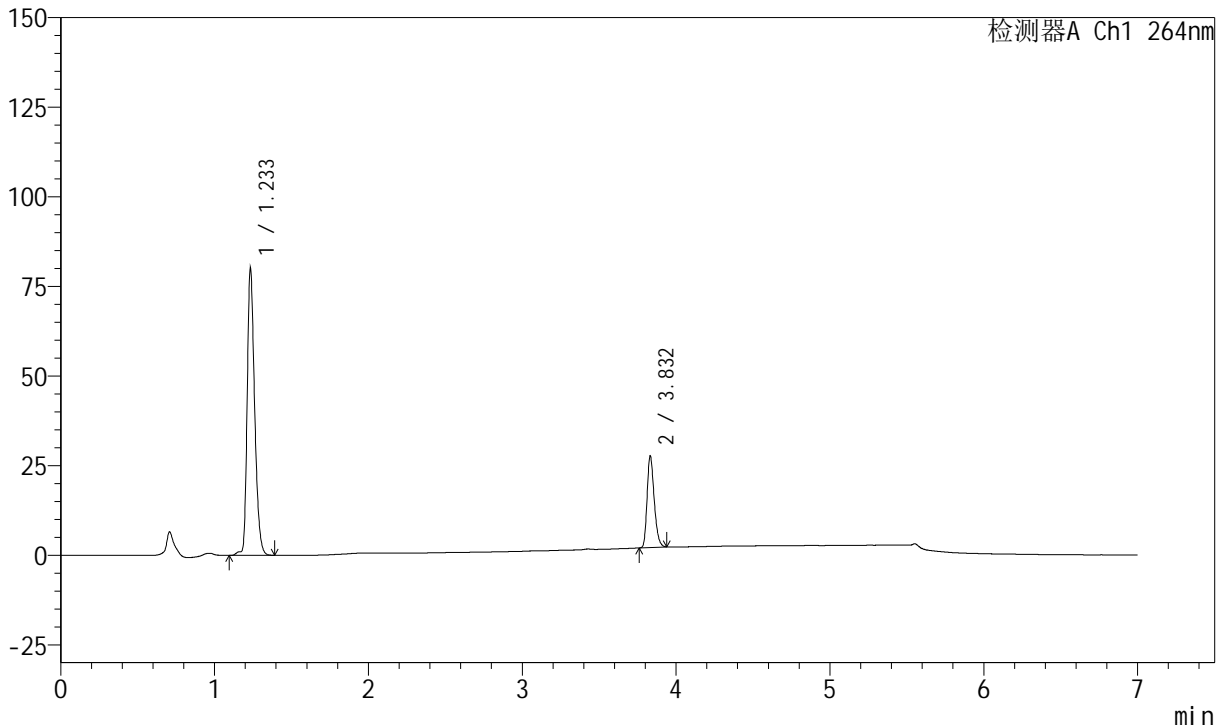
# J338

## <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 - 0-331/14-46-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 22:03:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:12:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	270626	76.716	80332	3154	1.300	--
2	3.832	82139	23.284	25585	32726	1.269	30.126
总计		352766	100.000	105917			

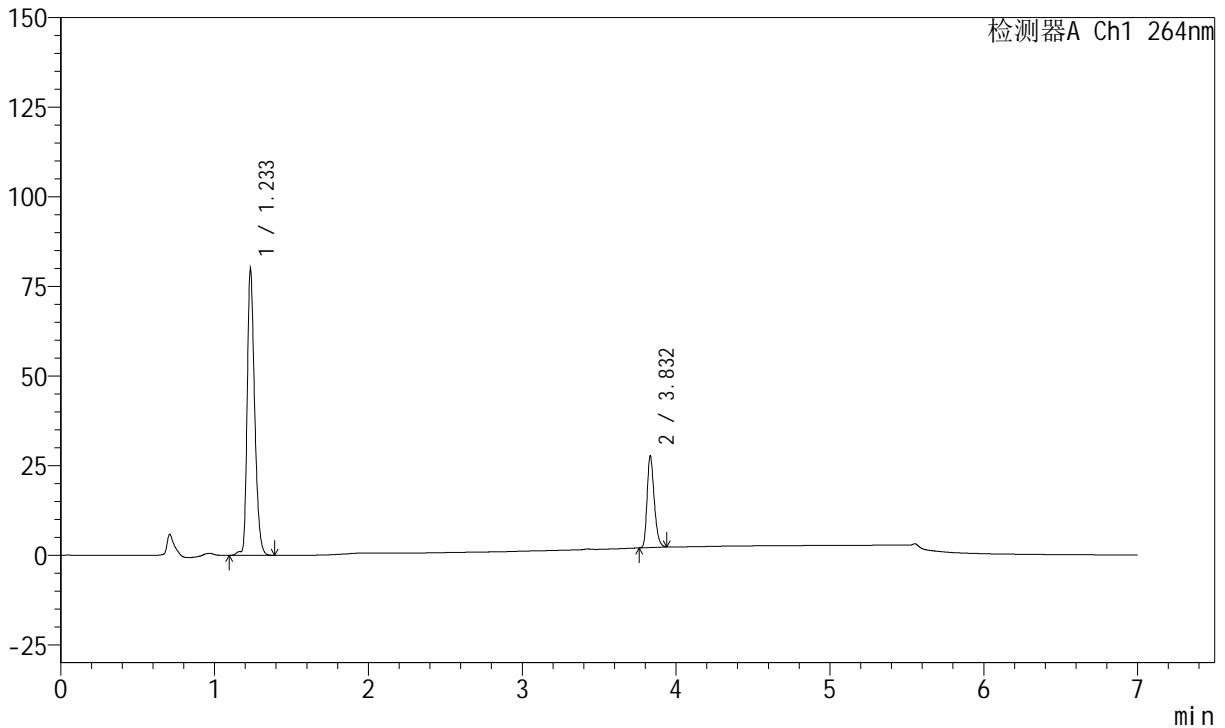
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-47-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 22:11:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:12:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	269908	76.654	80106	3148	1.301	--
2	3.832	82206	23.346	25597	32663	1.271	30.094
总计		352114	100.000	105703			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片4<br>供试品溶液-1



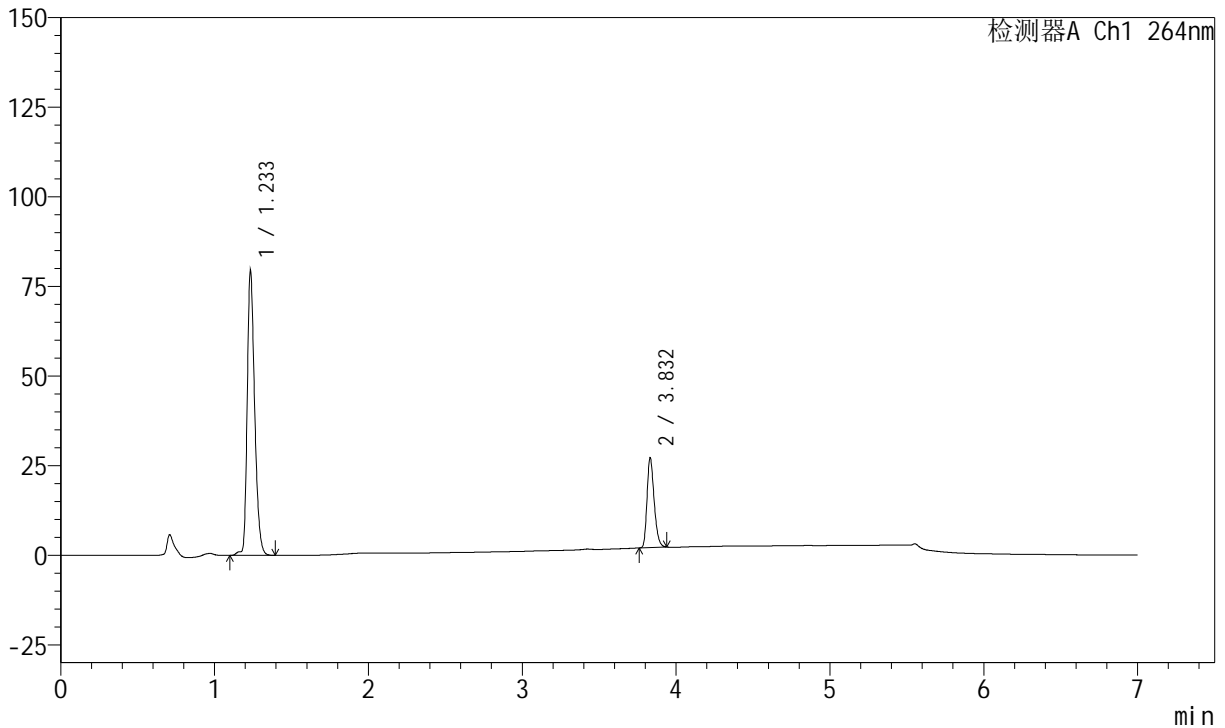
# J338

## <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 - 0-331/14-48-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 22:18:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:13:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	268643	76.922	79692	3150	1.300	--
2	3.832	80596	23.078	25047	32743	1.274	30.109
总计		349239	100.000	104739			

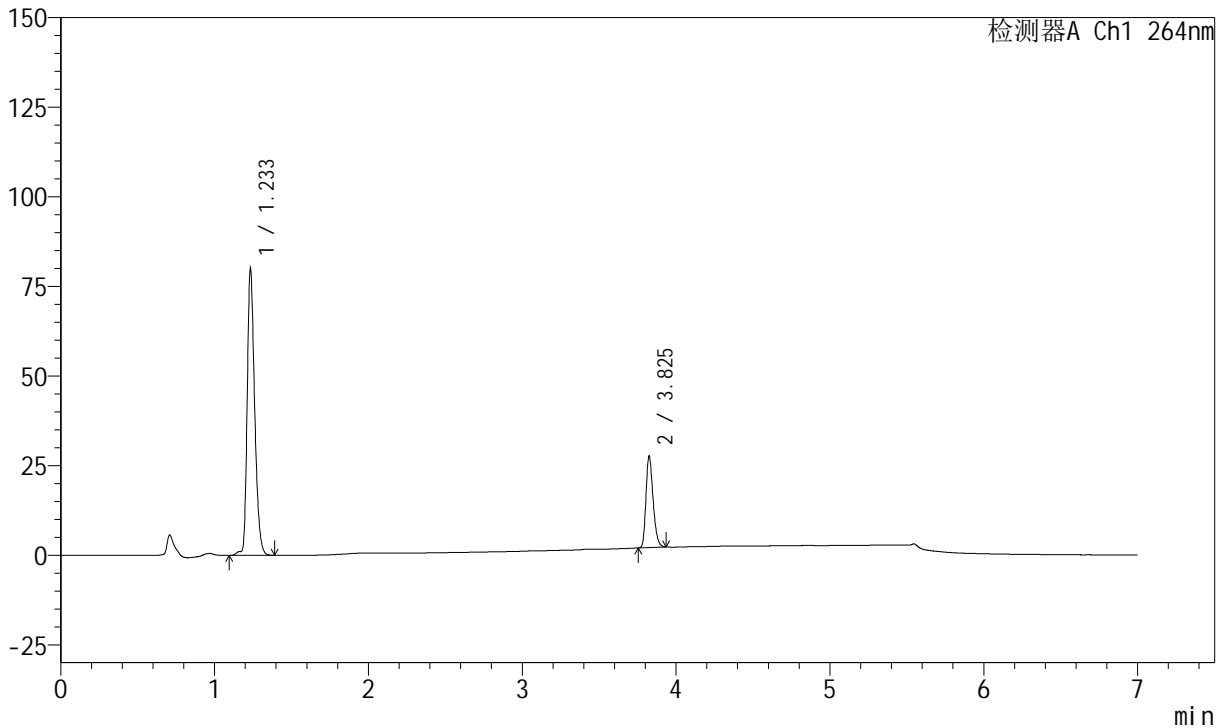
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-49-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 22:25:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:13:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	270554	76.706	80240	3148	1.301	--
2	3.825	82163	23.294	25580	32665	1.274	30.036
总计		352716	100.000	105820			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片6<br>供试品溶液-1



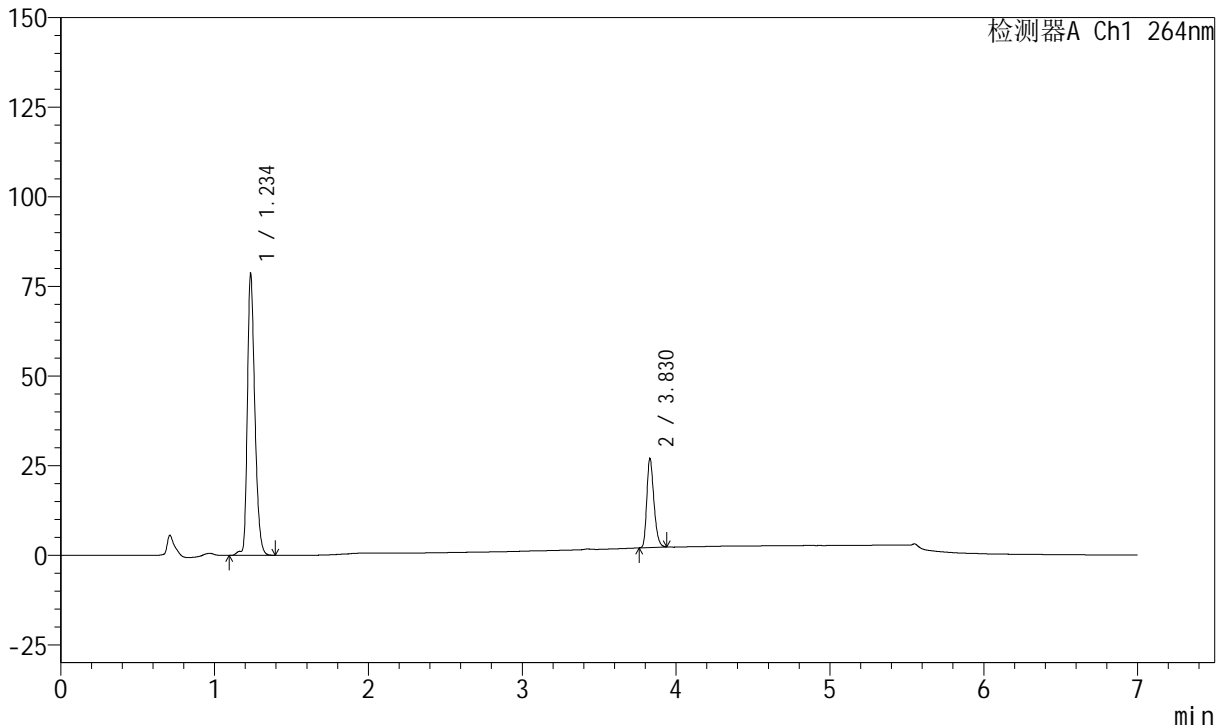
# J338

## <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 - 0-331/14-50-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 22:33:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:13:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	265926	76.929	78708	3160	1.301	--
2	3.830	79753	23.071	24780	32705	1.273	30.088
总计		345679	100.000	103488			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1



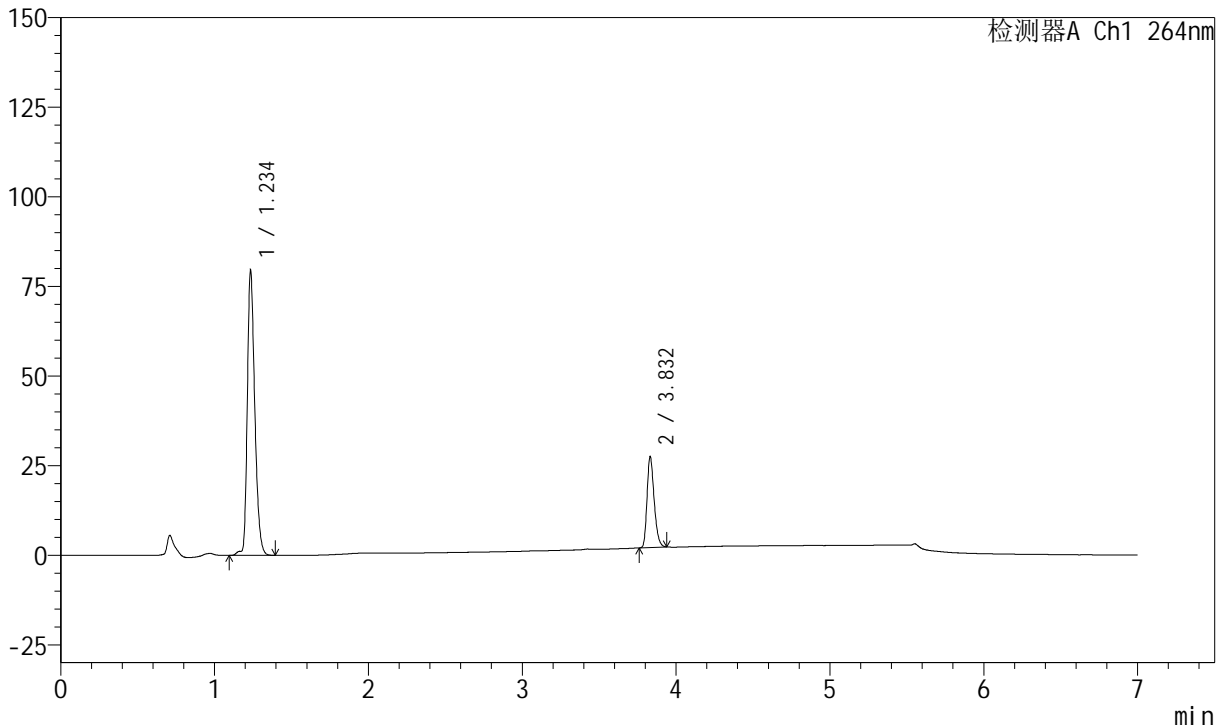
# J338

## <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 - 0-331/14-51-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 22:40:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:13:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	269025	76.745	79676	3154	1.301	--
2	3.832	81521	23.255	25327	32744	1.275	30.104
总计		350545	100.000	105003			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1



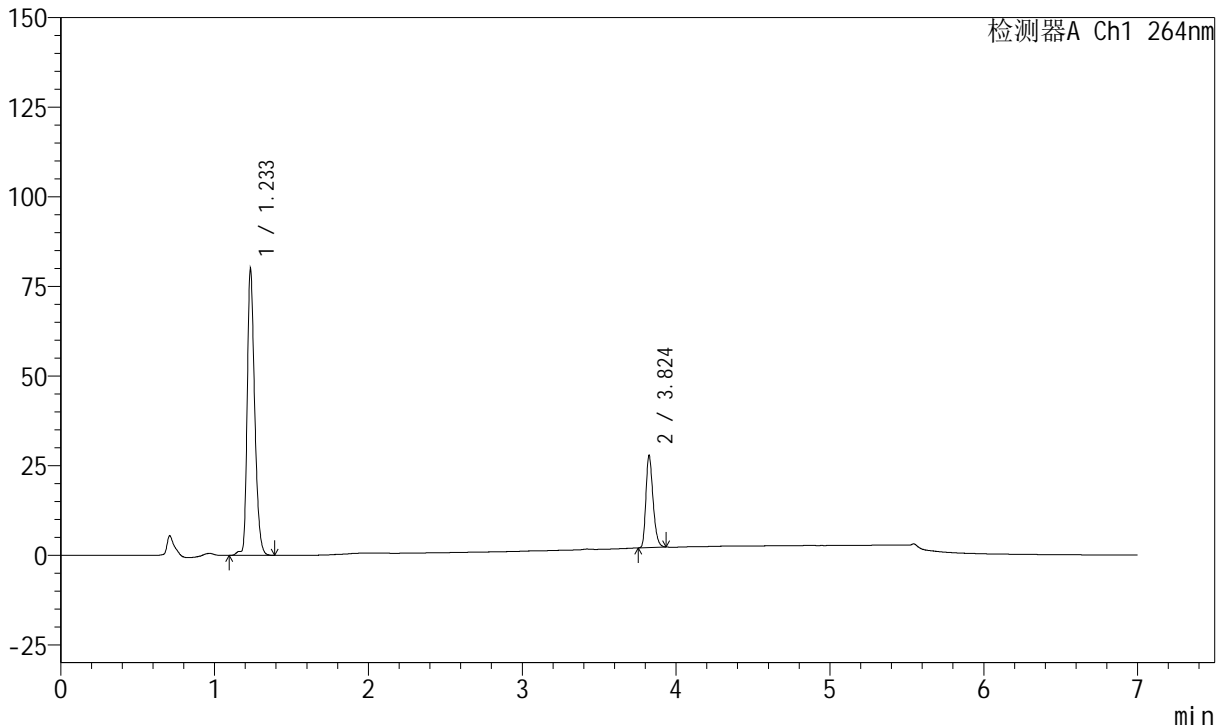
# J338

## <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 - 0-331/14-52-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 22:48:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:13:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	270559	76.585	80169	3146	1.300	--
2	3.824	82718	23.415	25771	32607	1.274	30.014
总计		353277	100.000	105940			

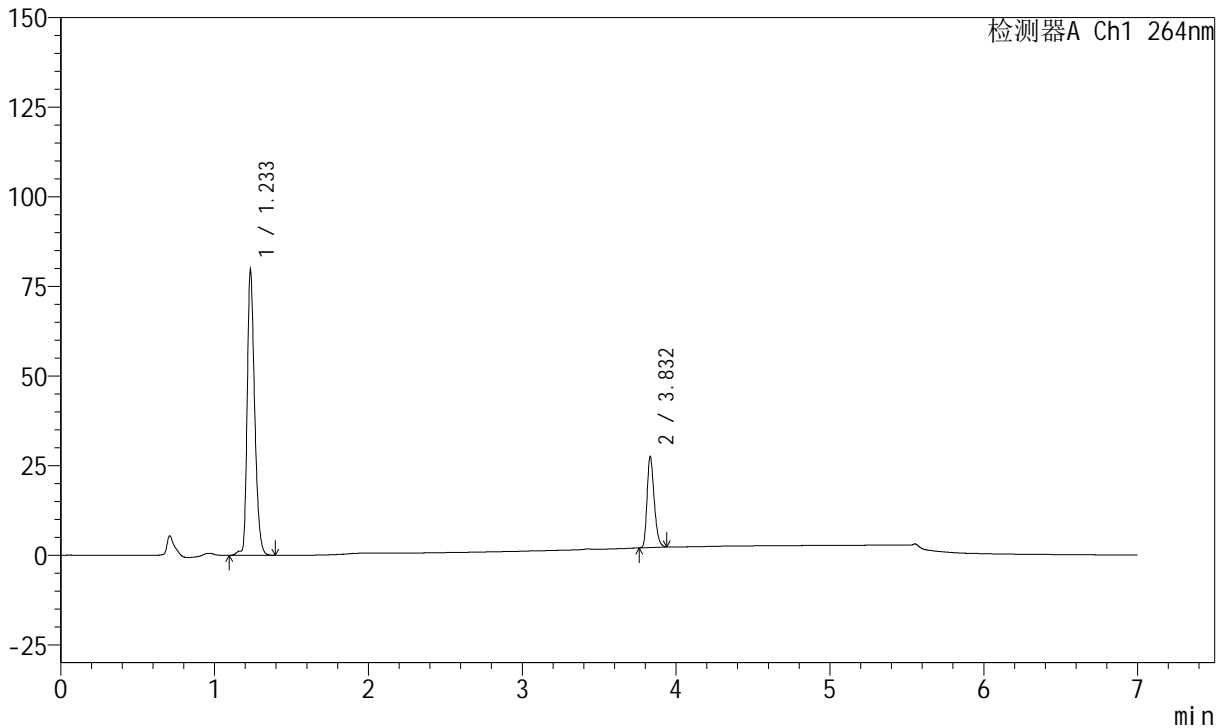
图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制  
品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-  
片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-53-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 22:55:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:13:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	269115	76.726	79748	3146	1.300	--
2	3.832	81635	23.274	25419	32659	1.273	30.084
总计		350750	100.000	105166			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1



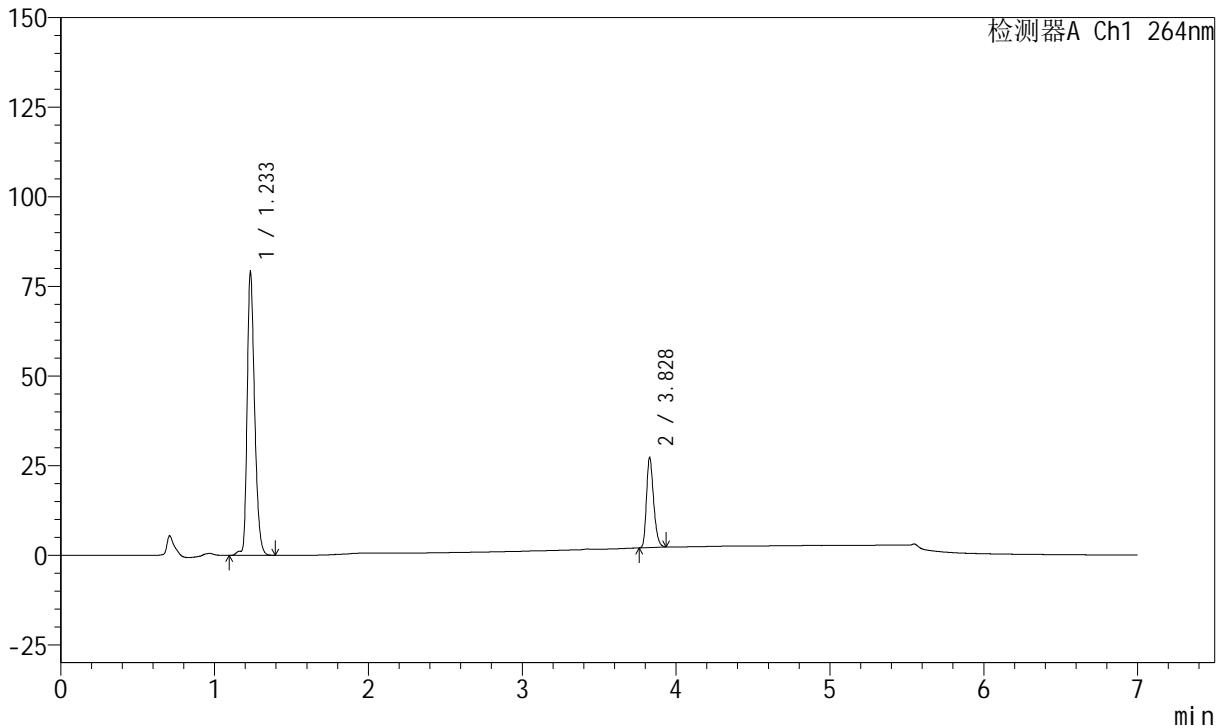
# J338

## <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 - 0-331/14-54-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 23:02:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:13:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	267893	76.873	79320	3148	1.300	--
2	3.828	80596	23.127	25156	32711	1.271	30.077
总计		348489	100.000	104476			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



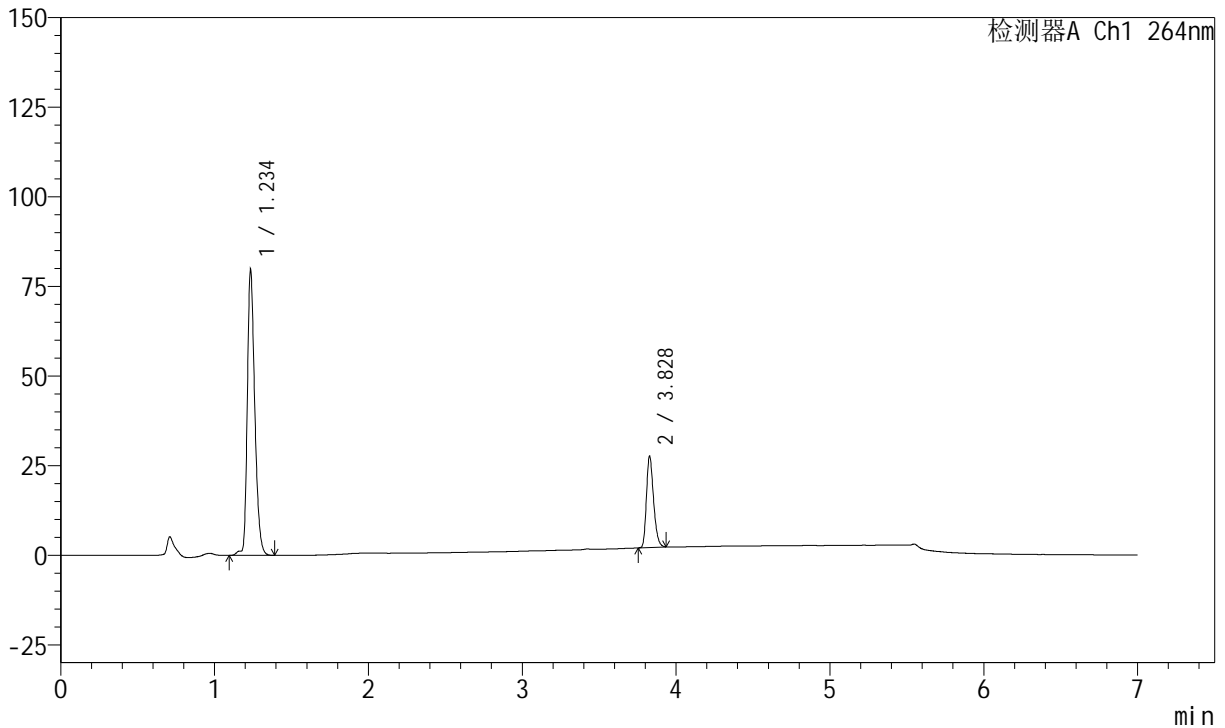
# J338

## <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 - 0-331/14-55-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 23:10:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:13:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	269919	76.722	79937	3155	1.300	--
2	3.828	81895	23.278	25563	32653	1.270	30.058
总计		351814	100.000	105500			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1



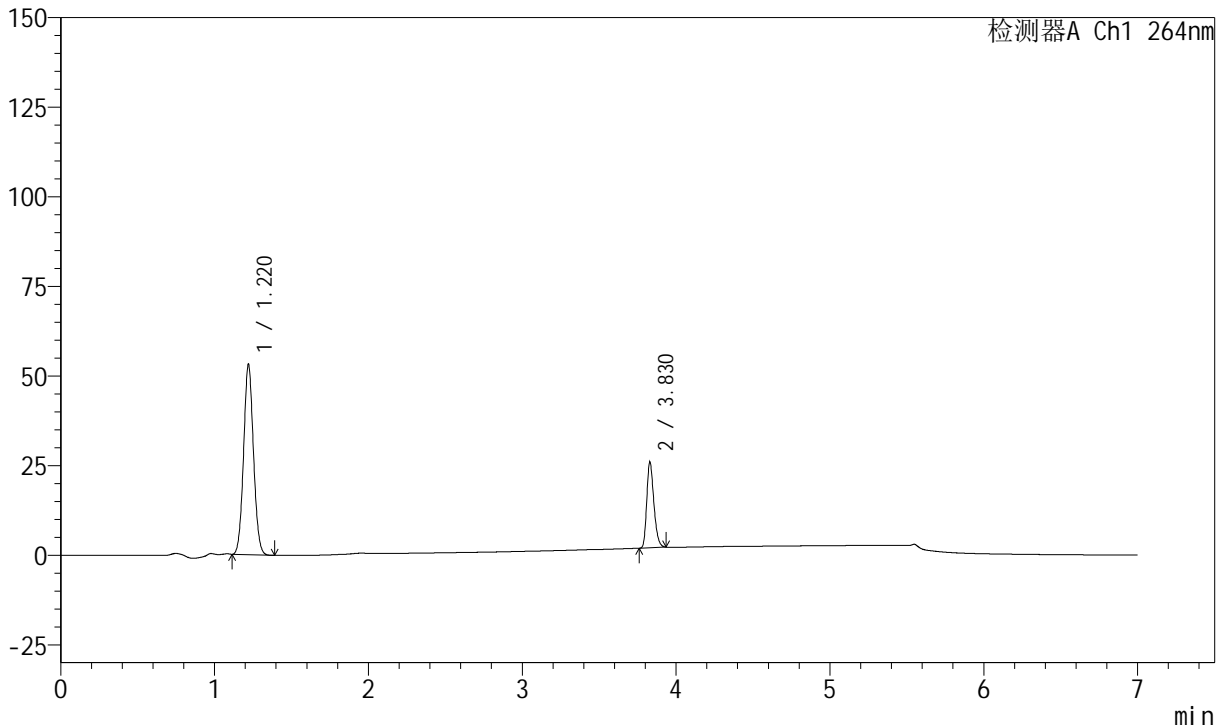
# J338

## <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 - 0-331/14-56-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 23:17:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:13:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	236322	75.448	53185	1734	1.070	--
2	3.830	76903	24.552	23907	32520	1.274	25.821
总计		313226	100.000	77091			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-2-1



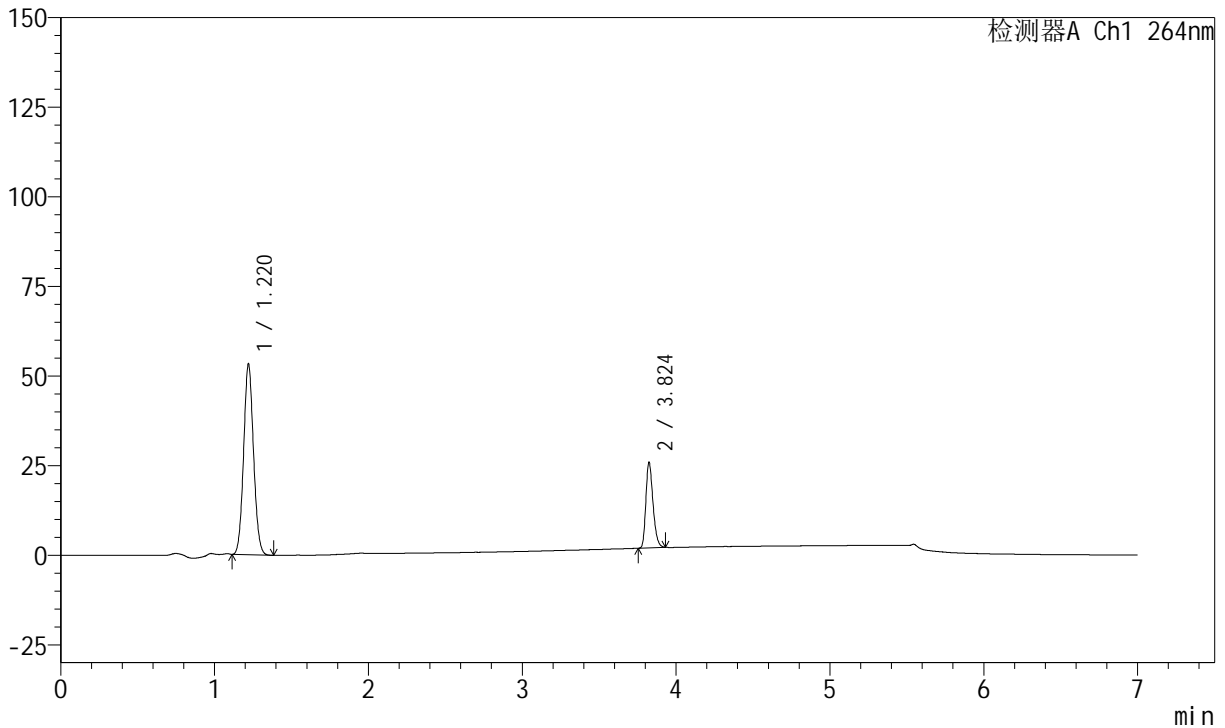
# J338

## <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 - 0-331/14-57-2 - zzp-2-2023021221p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 23:25:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:13:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	236949	75.514	53288	1732	1.080	--
2	3.824	76833	24.486	23956	32552	1.270	25.778
总计		313782	100.000	77244			

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<br>自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-2-2



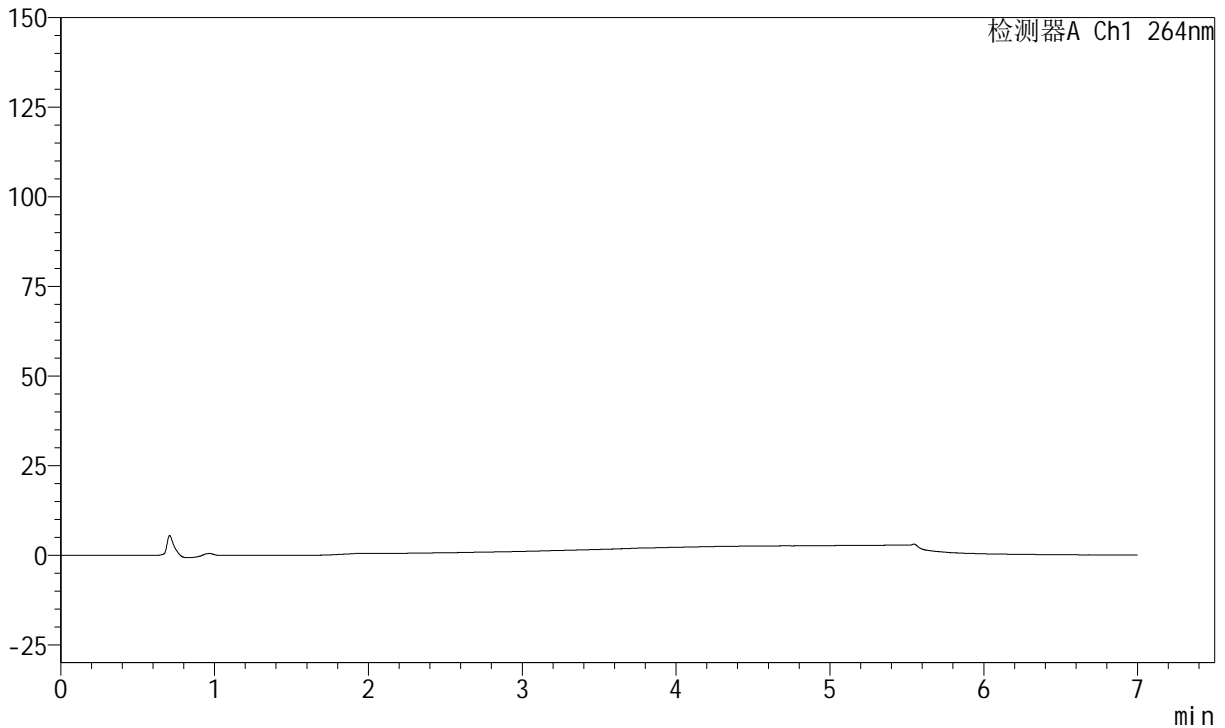
# J338

## <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 - 0-331/14-58-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 23:32:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:13:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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

图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>溶剂



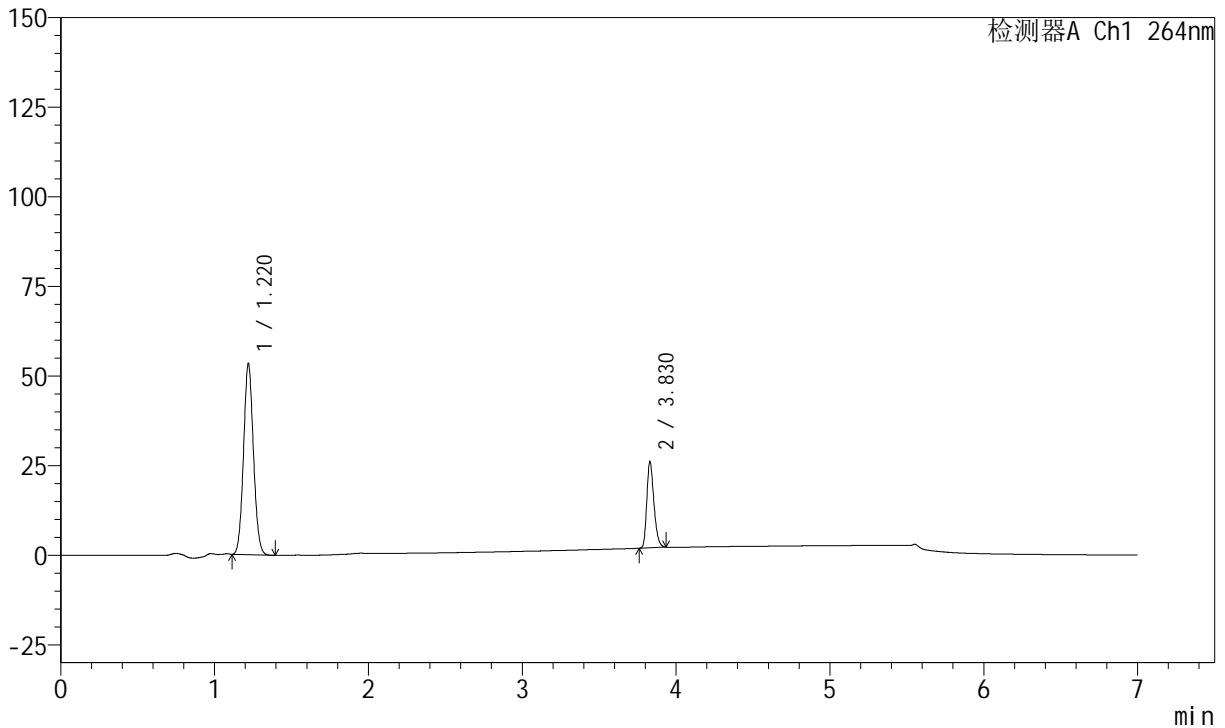
# J338

## <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 - 0-331/14-59-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 23:39:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:13:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	237585	75.492	53428	1728	1.078	--
2	3.830	77129	24.508	23971	32654	1.272	25.829
总计		314714	100.000	77398			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-1-1



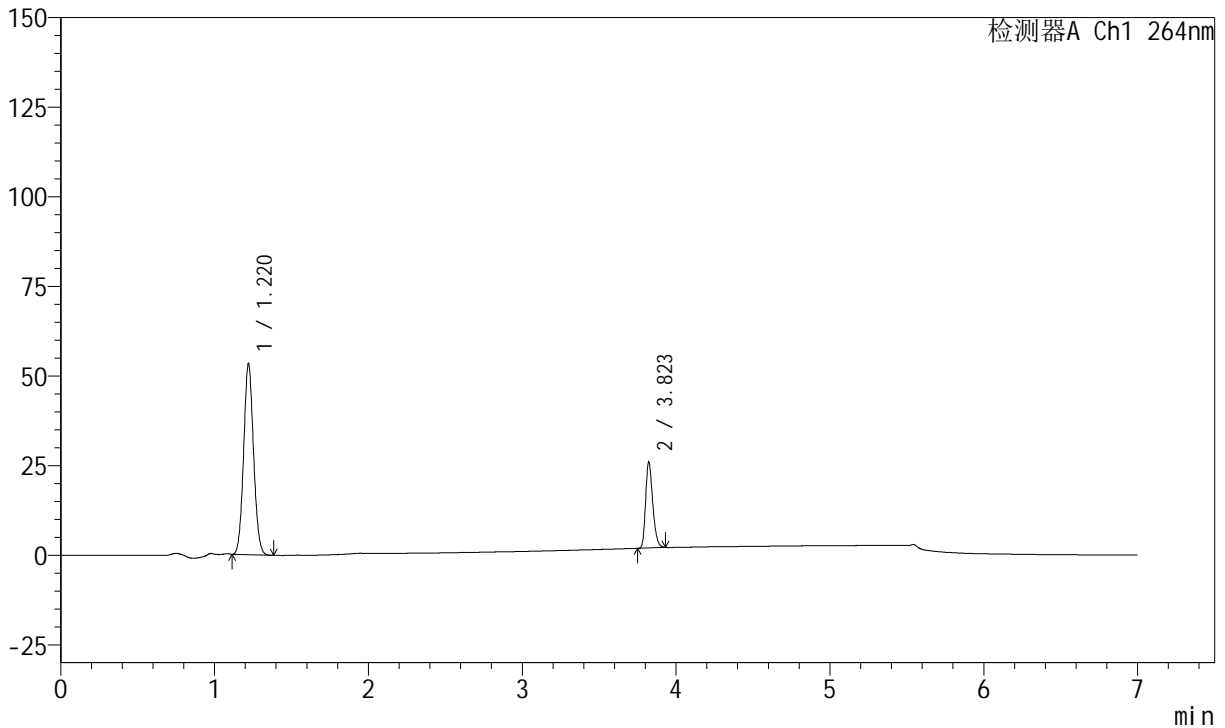
# J338

## <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 - 0-331/14-60-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 23:47:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:13:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	237279	75.475	53332	1731	1.078	--
2	3.823	77101	24.525	24020	32447	1.269	25.741
总计		314381	100.000	77352			

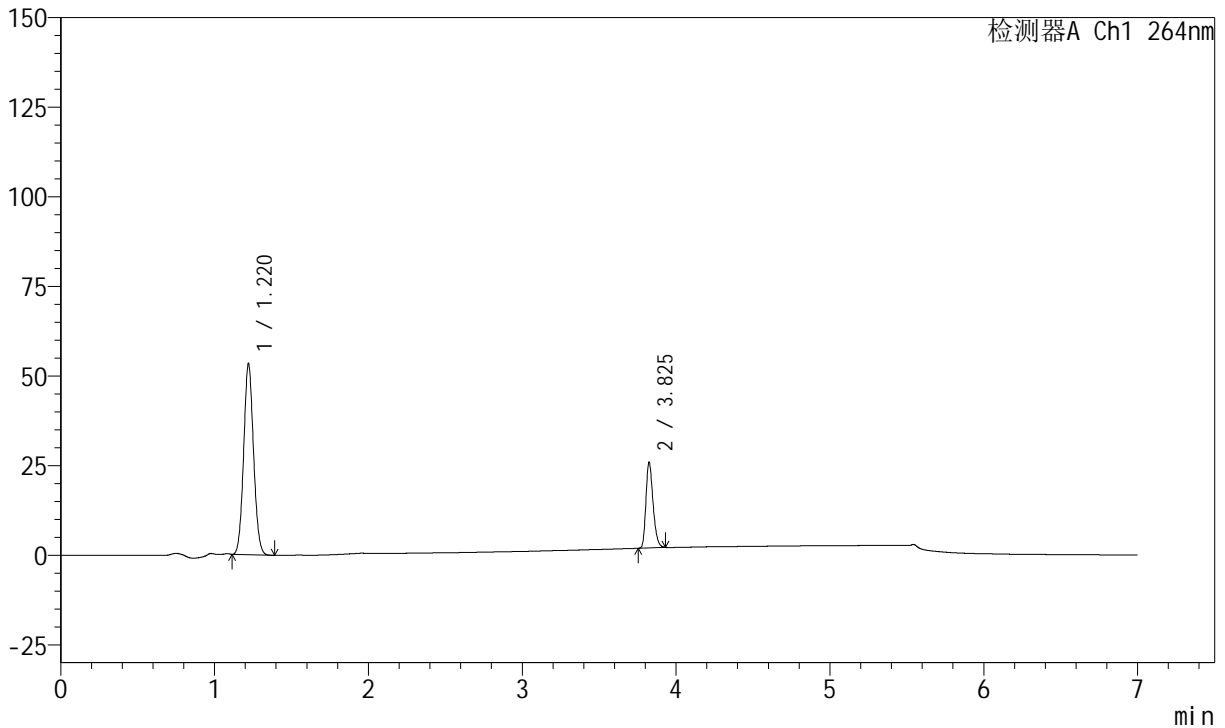
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-1-2

<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 - 0-331/14-61-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/12 23:54:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:13:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	237014	75.503	53326	1735	1.080	--
2	3.825	76899	24.497	23967	32532	1.272	25.787
总计		313913	100.000	77294			

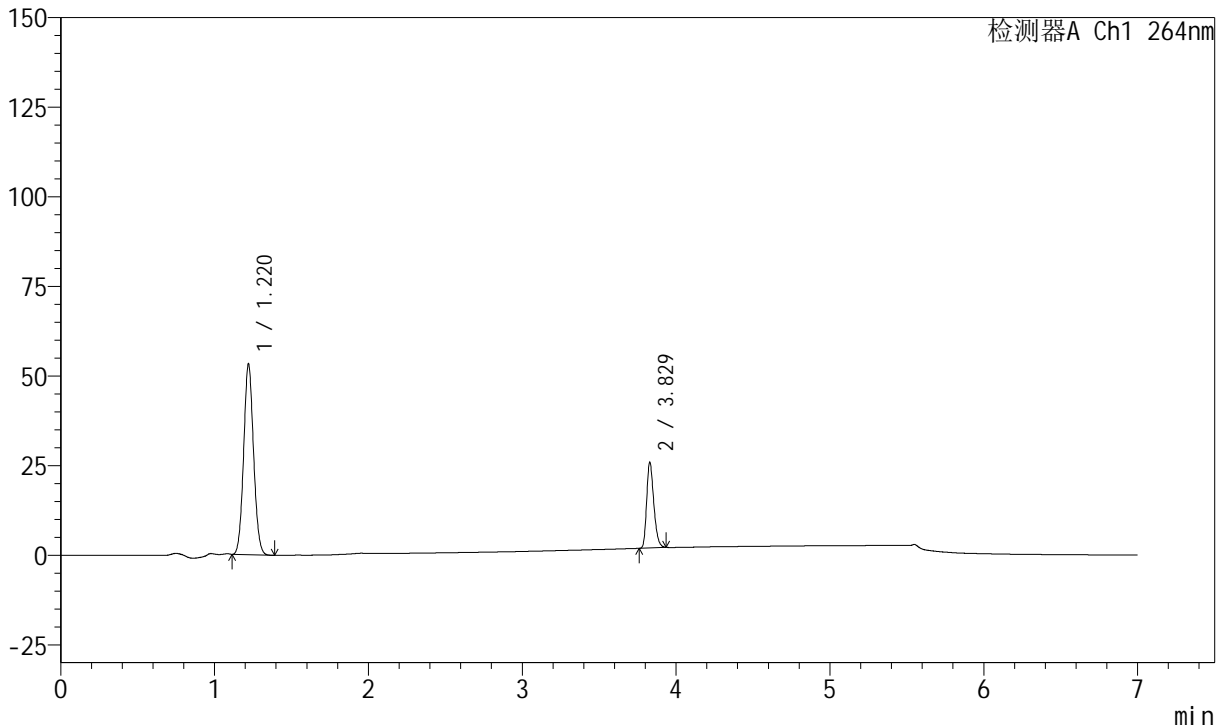
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-1-3

<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 - 0-331/14-62-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 00:02:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:13:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	237070	75.533	53266	1730	1.079	--
2	3.829	76793	24.467	23961	32613	1.268	25.811
总计		313863	100.000	77227			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-1-4



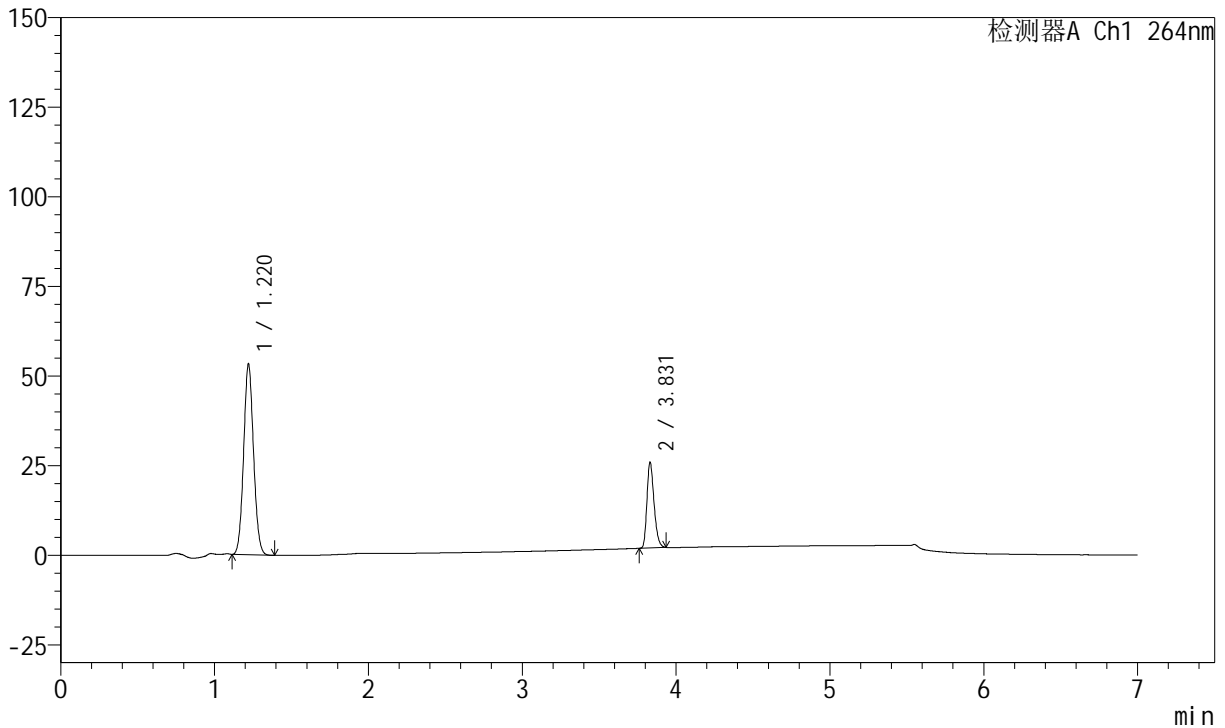
# J338

## <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 - 0-331/14-63-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 00:09:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:13:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	237147	75.541	53275	1729	1.078	--
2	3.831	76785	24.459	23818	32642	1.273	25.826
总计		313932	100.000	77093			

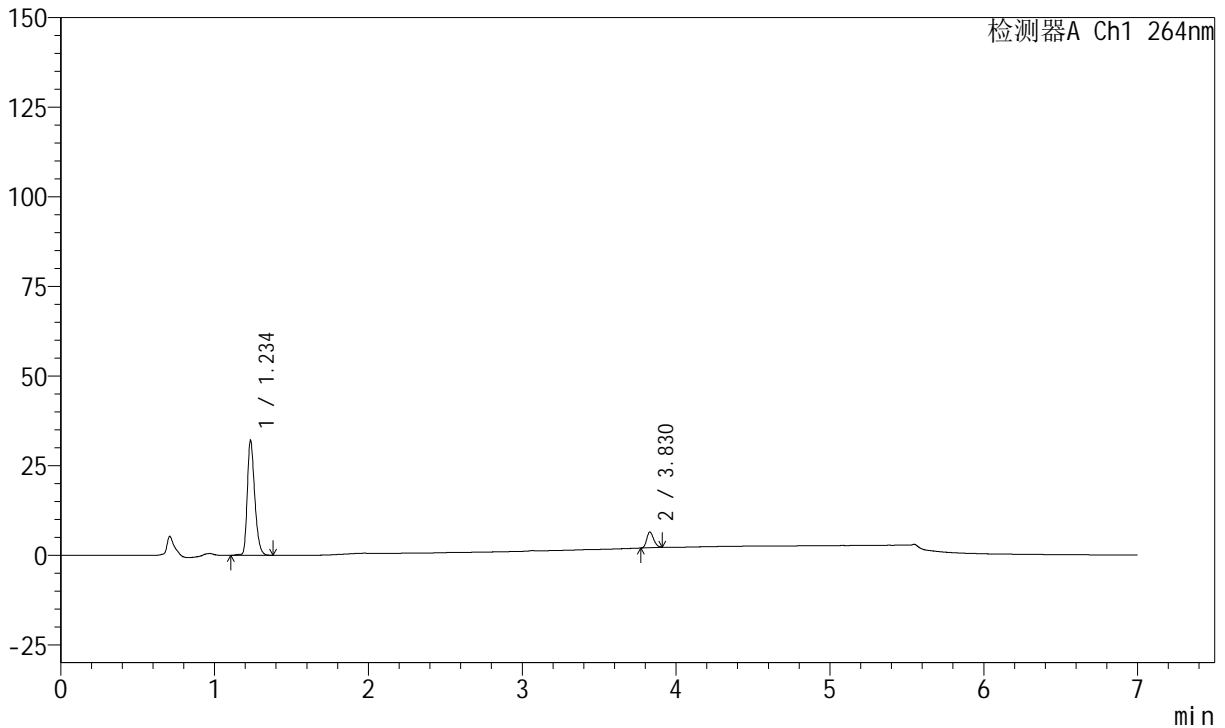
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-1-5

<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 - 0-331/14-64-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 00:16:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:13:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	107977	88.703	32178	3155	1.309	--
2	3.830	13752	11.297	4386	33334	1.223	30.228
总计		121728	100.000	36564			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片1<br>供试品溶液-1



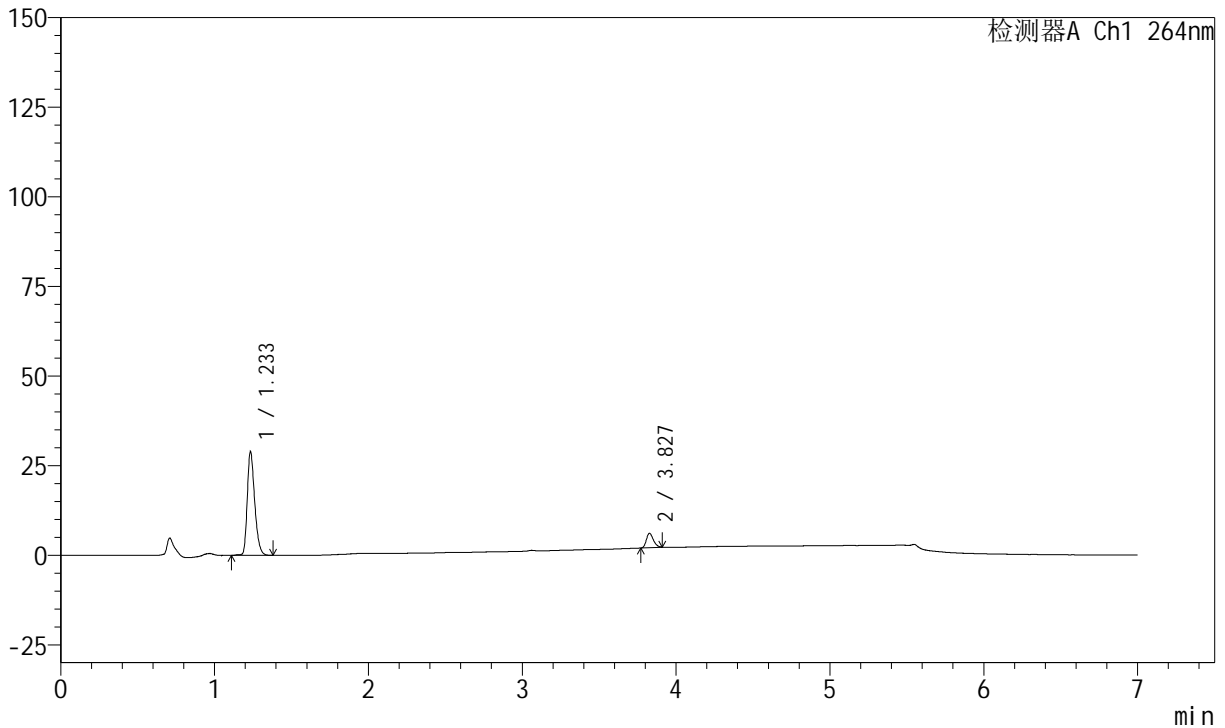
# J338

## <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 - 0-331/14-65-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 00:24:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:13:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	97615	88.421	29065	3149	1.309	--
2	3.827	12782	11.579	4038	32916	1.247	30.109
总计		110398	100.000	33103			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片2<br>供试品溶液-1



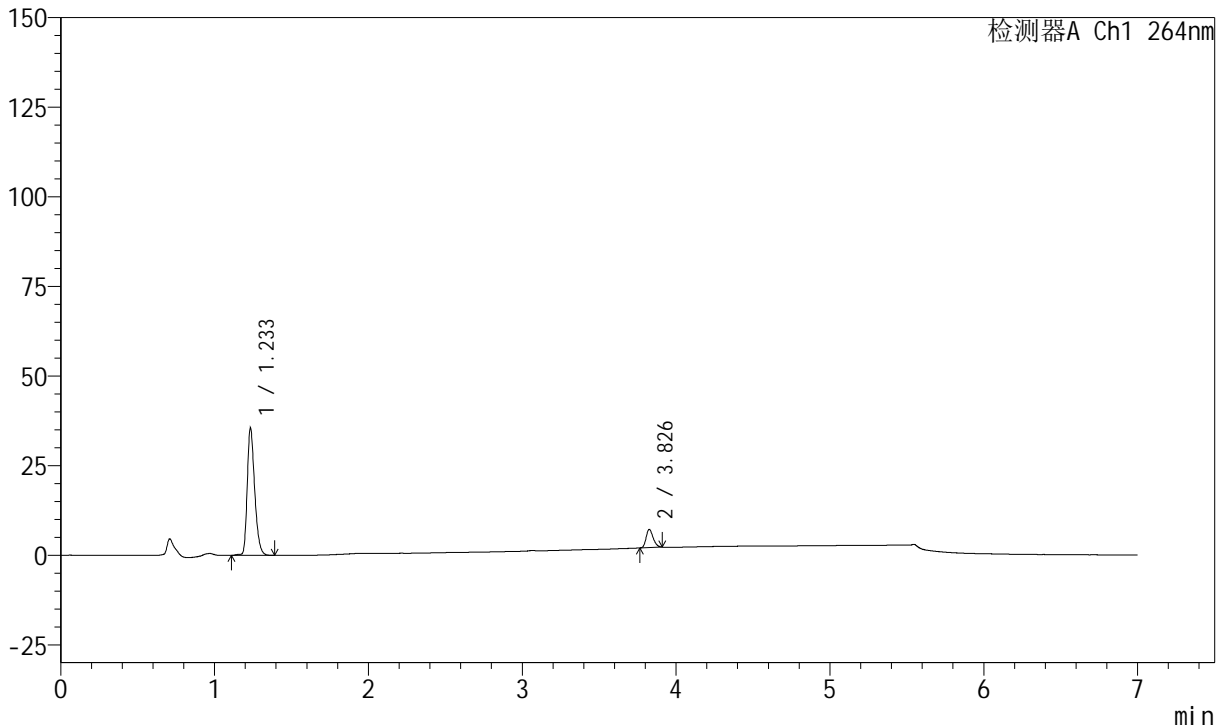
# J338

## <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 - 0-331/14-66-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 00:31:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:13:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	119649	88.141	35636	3152	1.310	--
2	3.826	16099	11.859	5067	33005	1.247	30.127
总计		135748	100.000	40703			

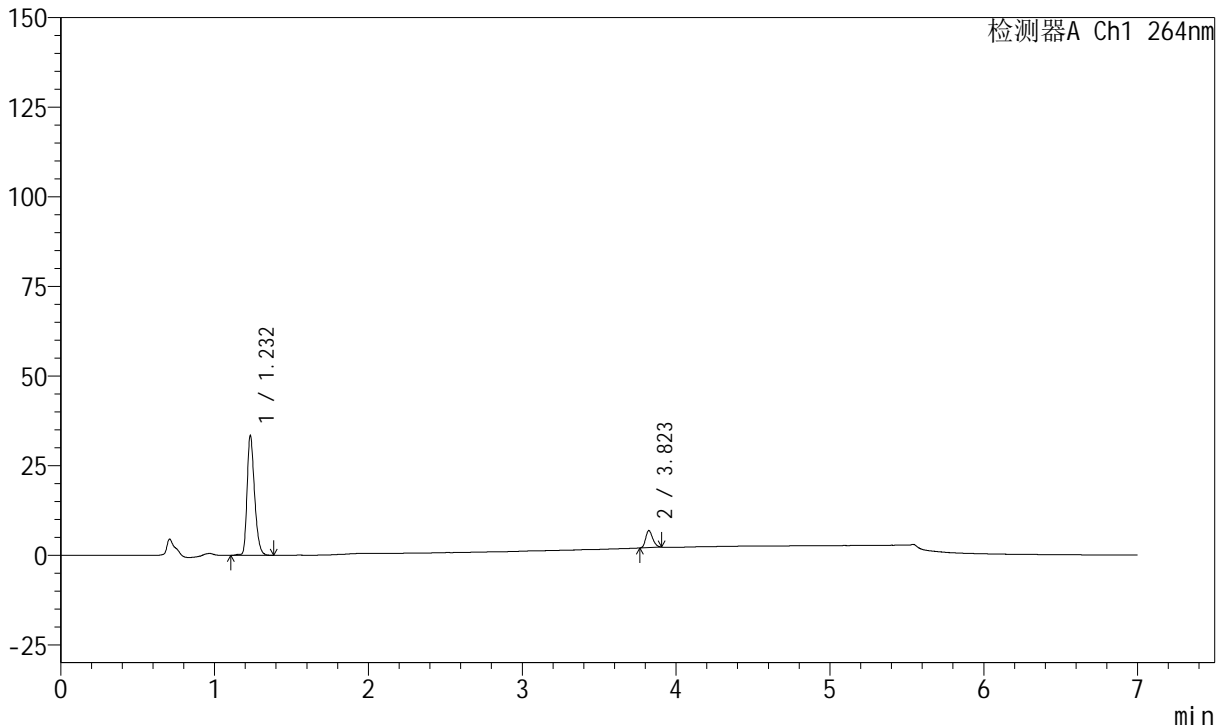
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-67-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 00:38:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:13:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	112907	88.262	33549	3149	1.309	--
2	3.823	15015	11.738	4769	32997	1.239	30.118
总计		127922	100.000	38318			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片4<br>供试品溶液-1



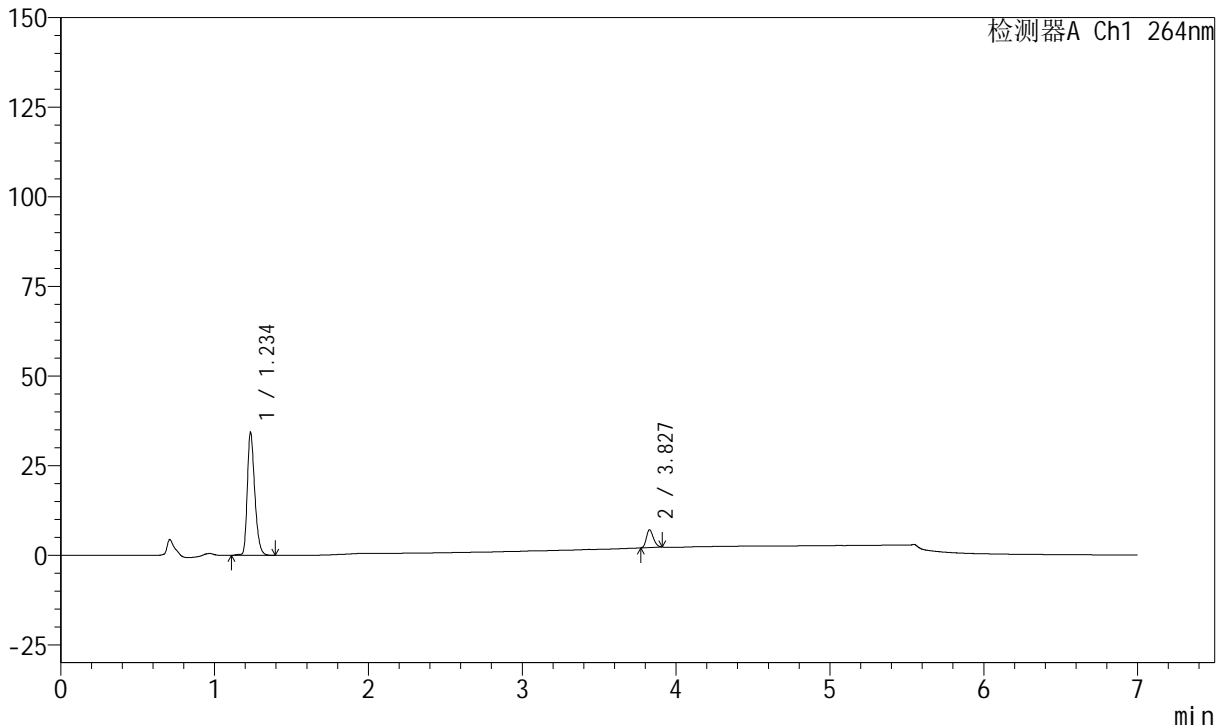
# J338

## <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 - 0-331/14-68-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 00:46:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:14:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	115807	88.062	34442	3150	1.311	--
2	3.827	15699	11.938	4988	33101	1.237	30.145
总计		131506	100.000	39430			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片5<br>供试品溶液-1



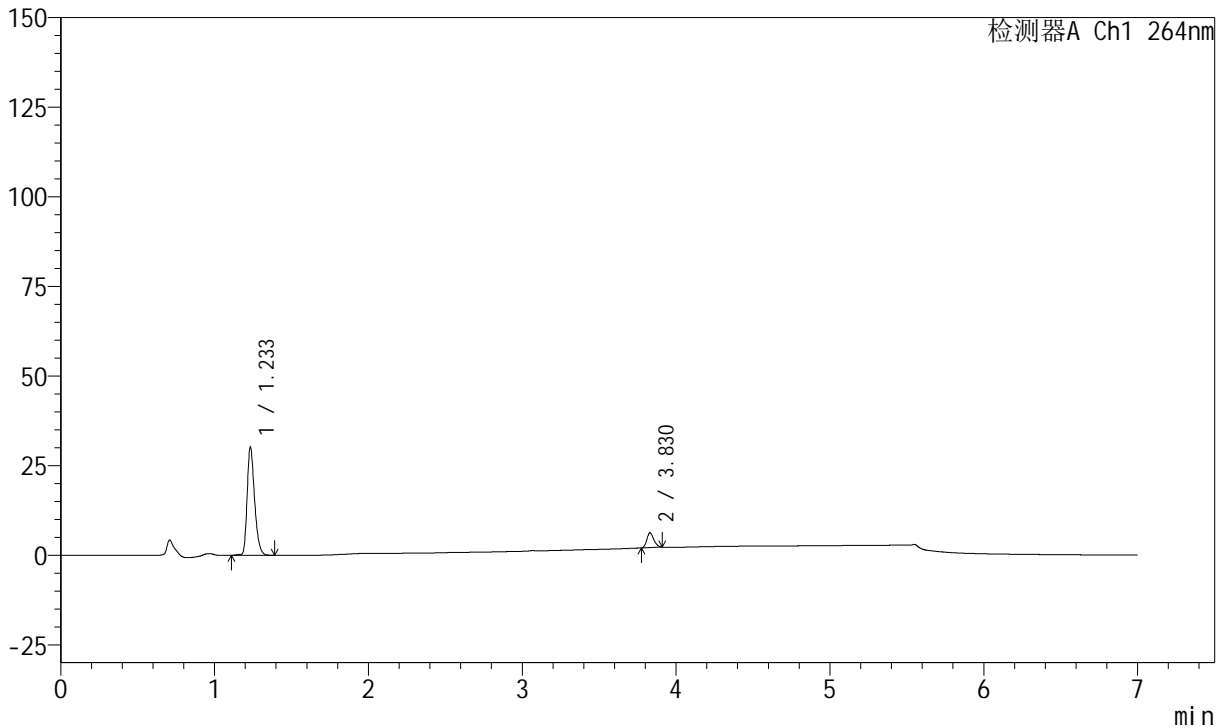
# J338

## <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 - 0-331/14-69-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 00:53:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:14:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	102096	88.721	30357	3151	1.310	--
2	3.830	12979	11.279	4119	33334	1.236	30.249
总计		115074	100.000	34476			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片6<br>供试品溶液-1



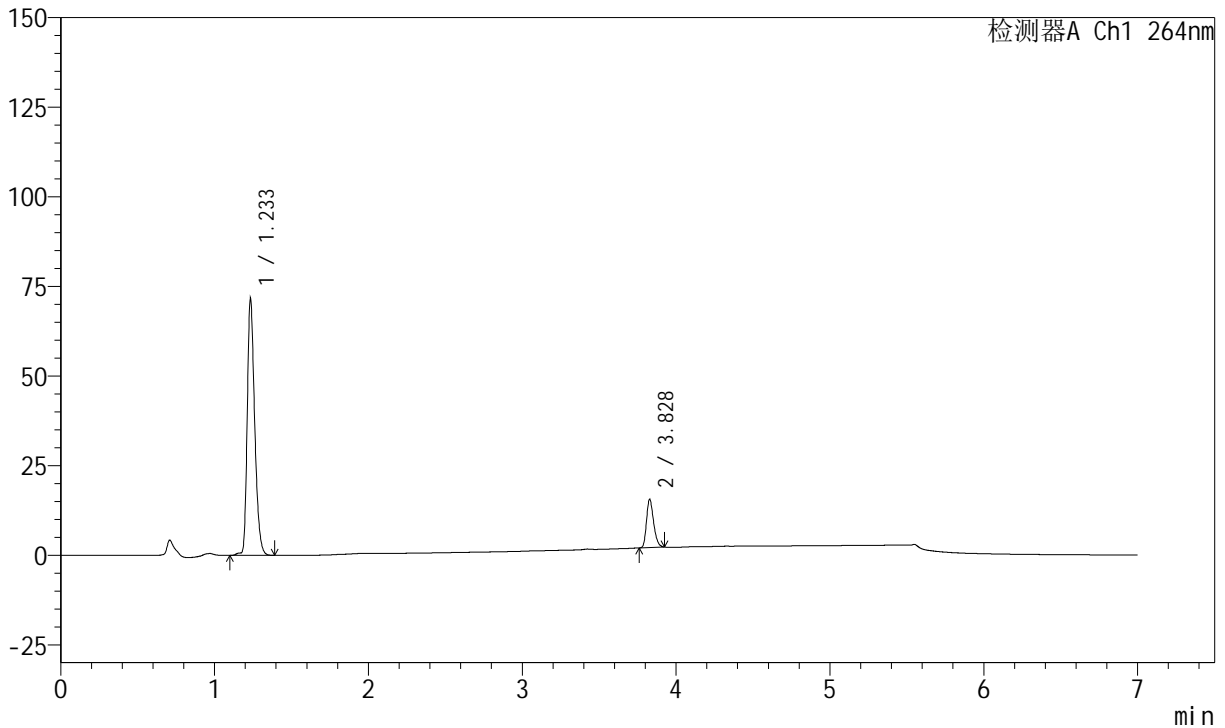
# J338

## <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 - 0-331/14-70-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 01:01:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:14:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	241326	84.864	71836	3150	1.309	--
2	3.828	43042	15.136	13500	32867	1.265	30.110
总计		284368	100.000	85336			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片1<br>供试品溶液-1



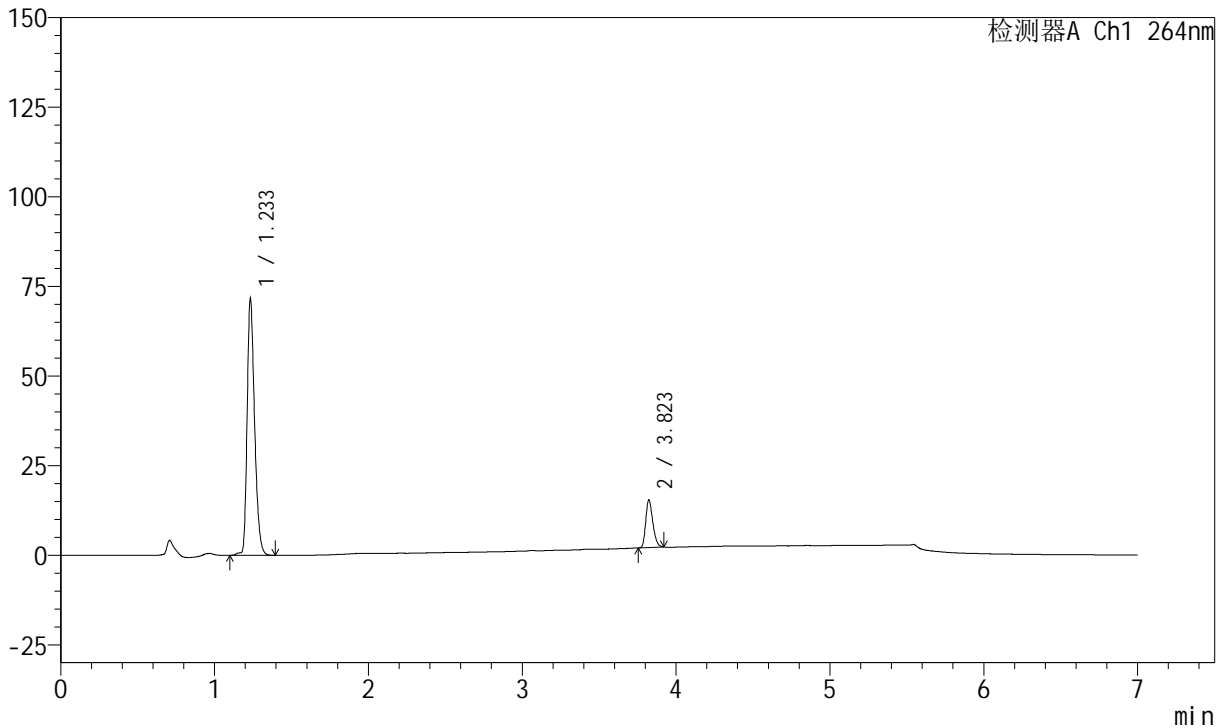
# J338

## <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 - 0-331/14-71-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 01:08:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:14:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	241446	85.032	71763	3152	1.308	--
2	3.823	42502	14.968	13327	32716	1.268	30.055
总计		283948	100.000	85090			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片2<br>供试品溶液-1



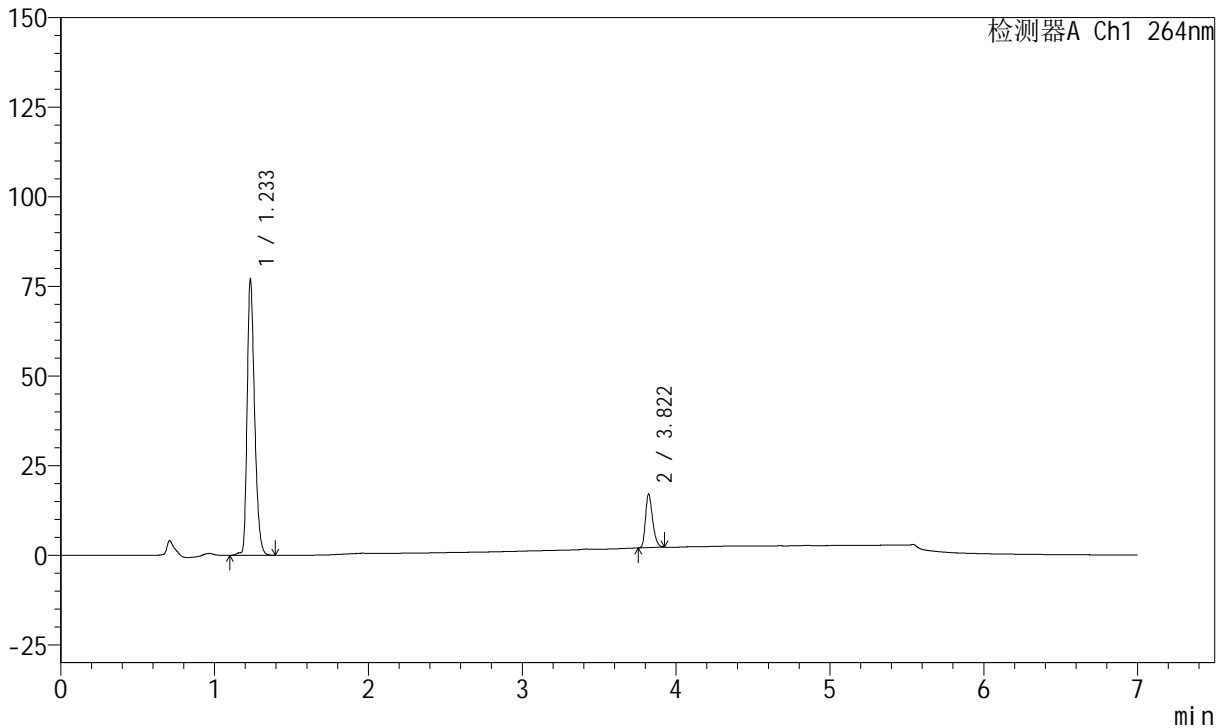
# J338

## <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 - 0-331/14-72-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 01:15:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:14:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	259876	84.430	77258	3150	1.308	--
2	3.822	47925	15.570	14900	32599	1.275	30.010
总计		307802	100.000	92158			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片3<br>供试品溶液-1



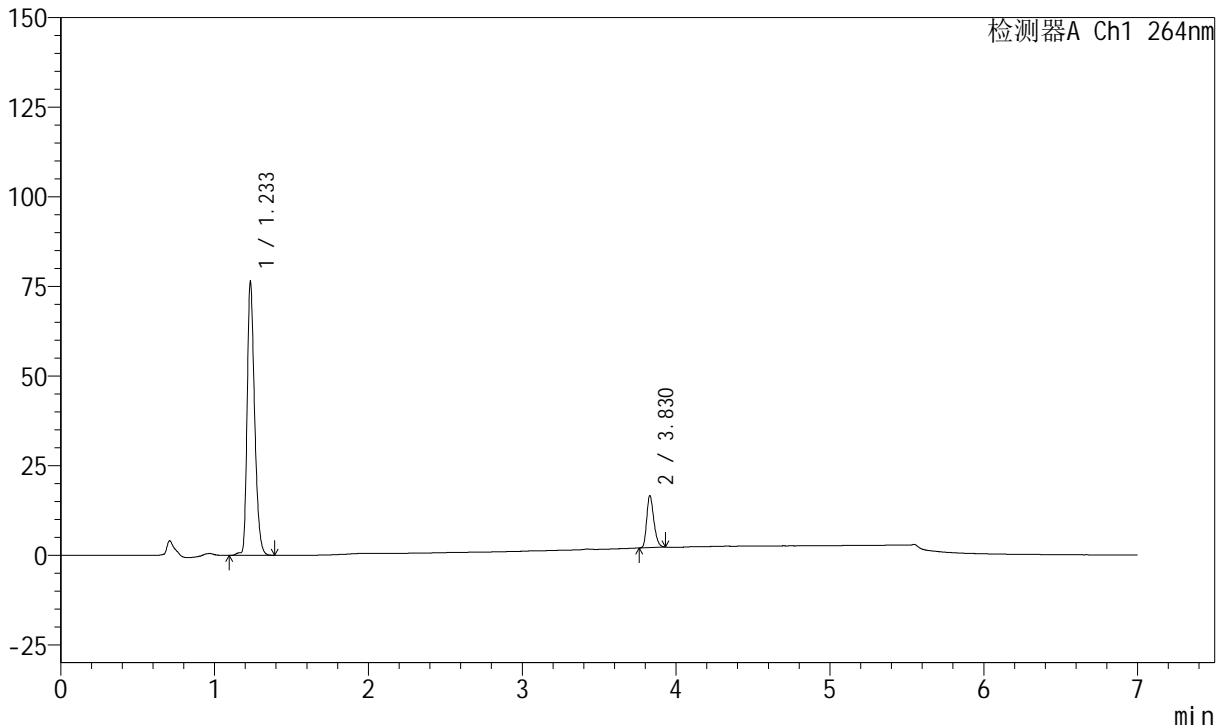
# J338

## <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 - 0-331/14-73-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.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 01:23:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:14:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	257535	84.668	76572	3148	1.308	--
2	3.830	46635	15.332	14540	32658	1.271	30.083
总计		304171	100.000	91112			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片4<br>供试品溶液-1



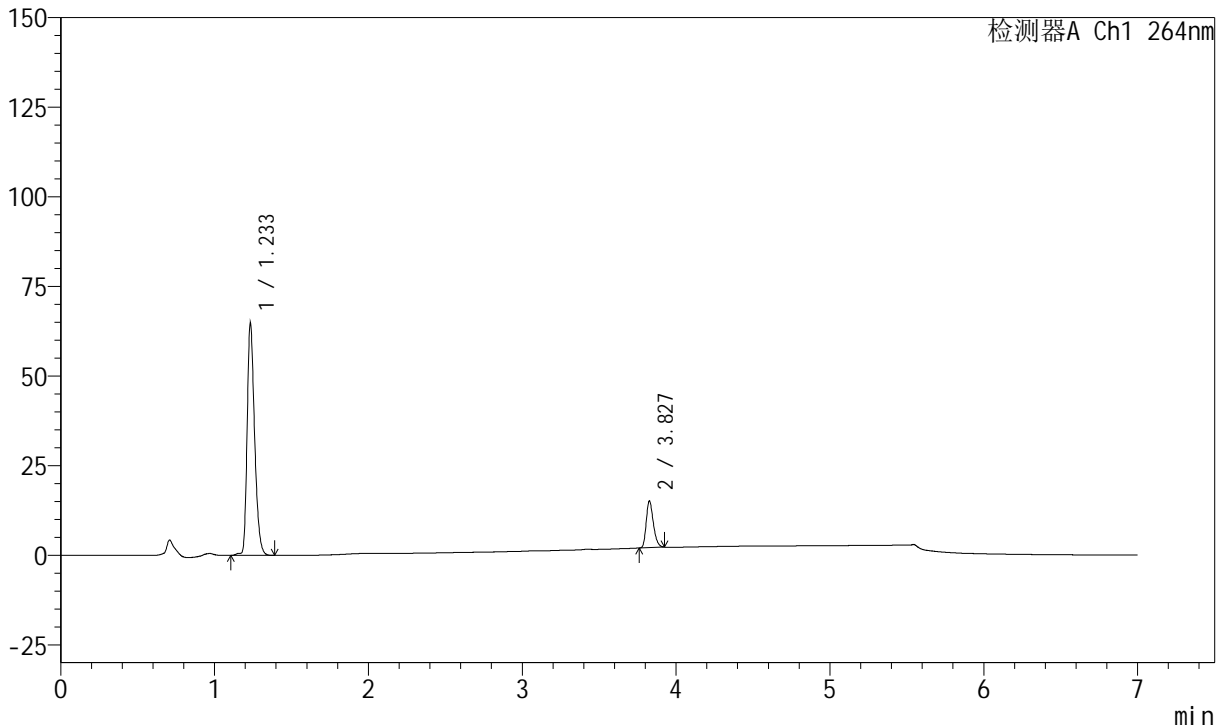
# J338

## <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 - 0-331/14-74-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 01:30:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:14:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	218656	83.948	65001	3148	1.308	--
2	3.827	41810	16.052	13032	32656	1.267	30.058
总计		260466	100.000	78032			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片5<br>供试品溶液-1



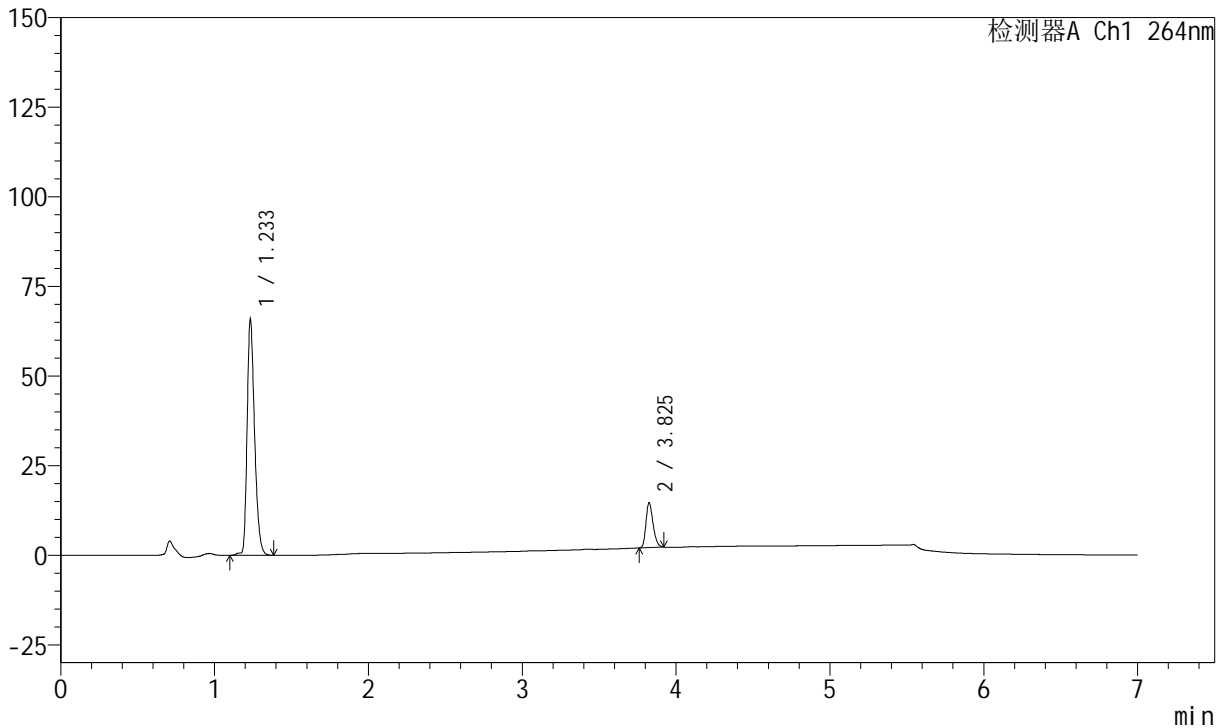
# J338

## <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 - 0-331/14-75-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.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 01:38:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:14:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	222206	84.709	66028	3148	1.308	--
2	3.825	40112	15.291	12551	32638	1.265	30.042
总计		262318	100.000	78579			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片6<br>供试品溶液-1



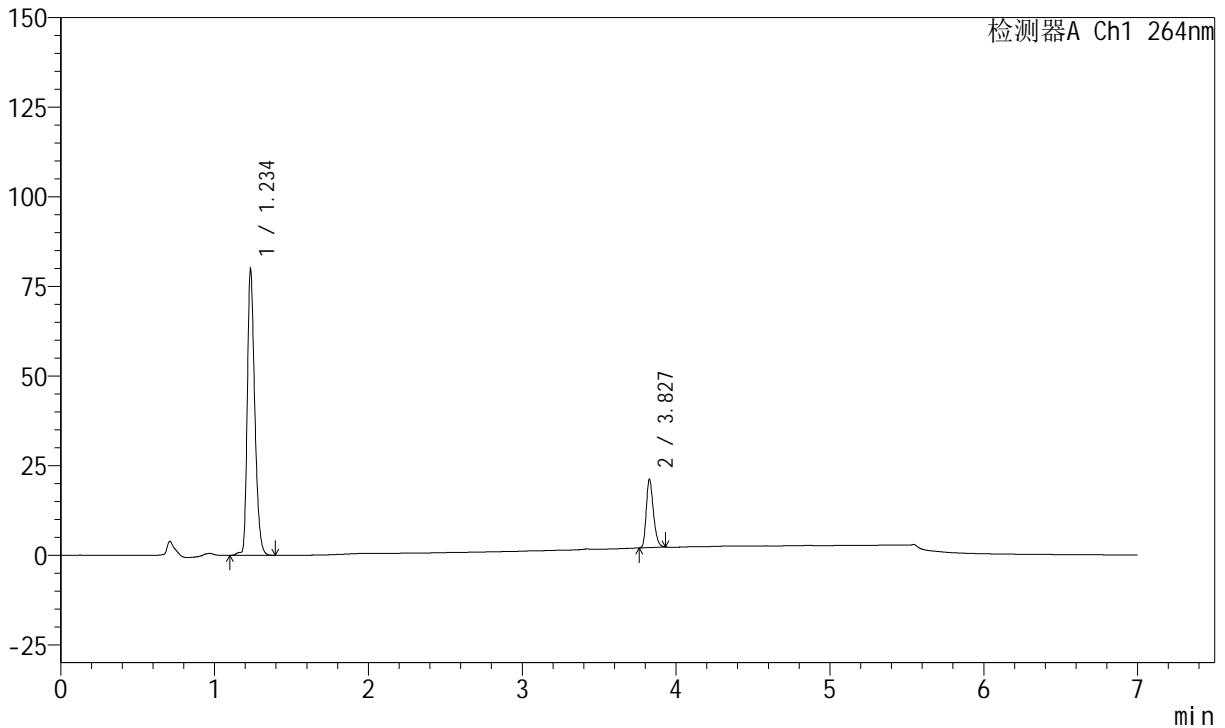
# J338

## <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 - 0-331/14-76-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.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 01:45:33      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:14:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	269636	81.454	80063	3149	1.309	--
2	3.827	61392	18.546	19084	32583	1.273	30.020
总计		331028	100.000	99147			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片1<br>供试品溶液-1



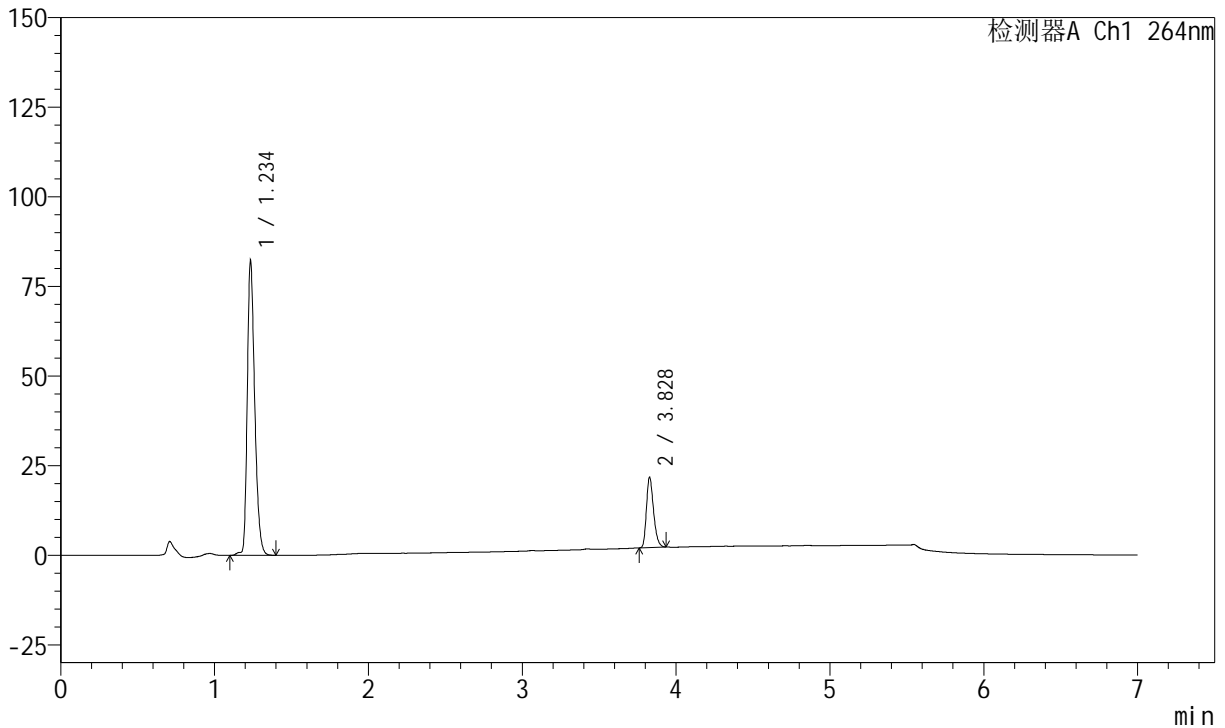
# J338

## <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 - 0-331/14-77-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 01:52:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:14:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	277532	81.466	82449	3143	1.309	--
2	3.828	63142	18.534	19682	32602	1.276	30.023
总计		340673	100.000	102131			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片2<br>供试品溶液-1



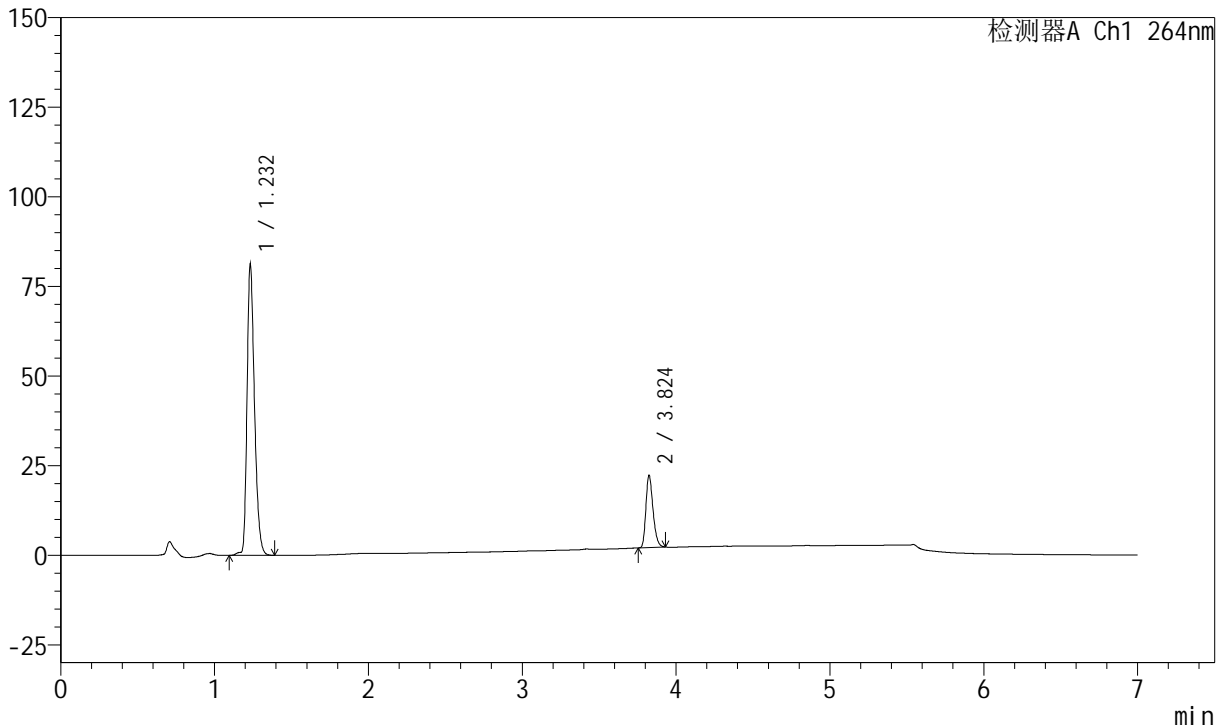
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-78-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.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 02:00:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:14:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	273814	80.847	81249	3139	1.309	--
2	3.824	64869	19.153	20226	32566	1.276	30.013
总计		338684	100.000	101475			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片3<br>供试品溶液-1



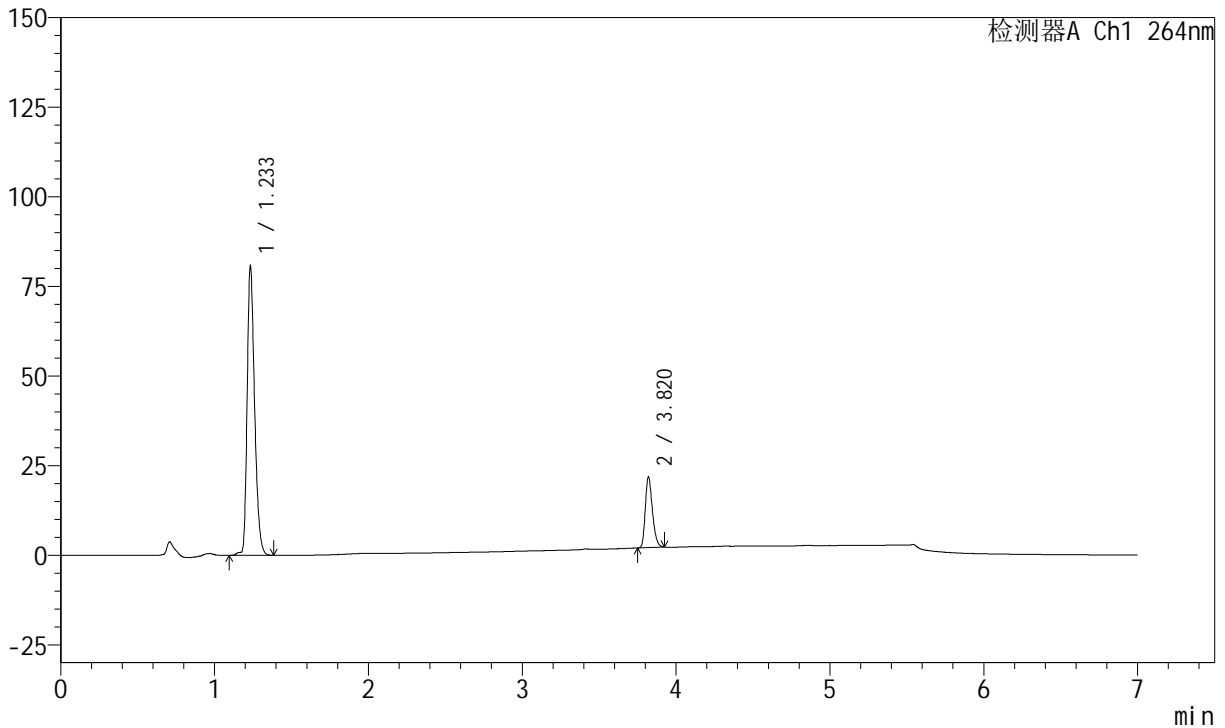
# J338

## <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 - 0-331/14-79-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 02:07:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:14:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	272694	81.142	80961	3145	1.307	--
2	3.820	63377	18.858	19686	32474	1.274	29.960
总计		336071	100.000	100648			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片4<br>供试品溶液-1



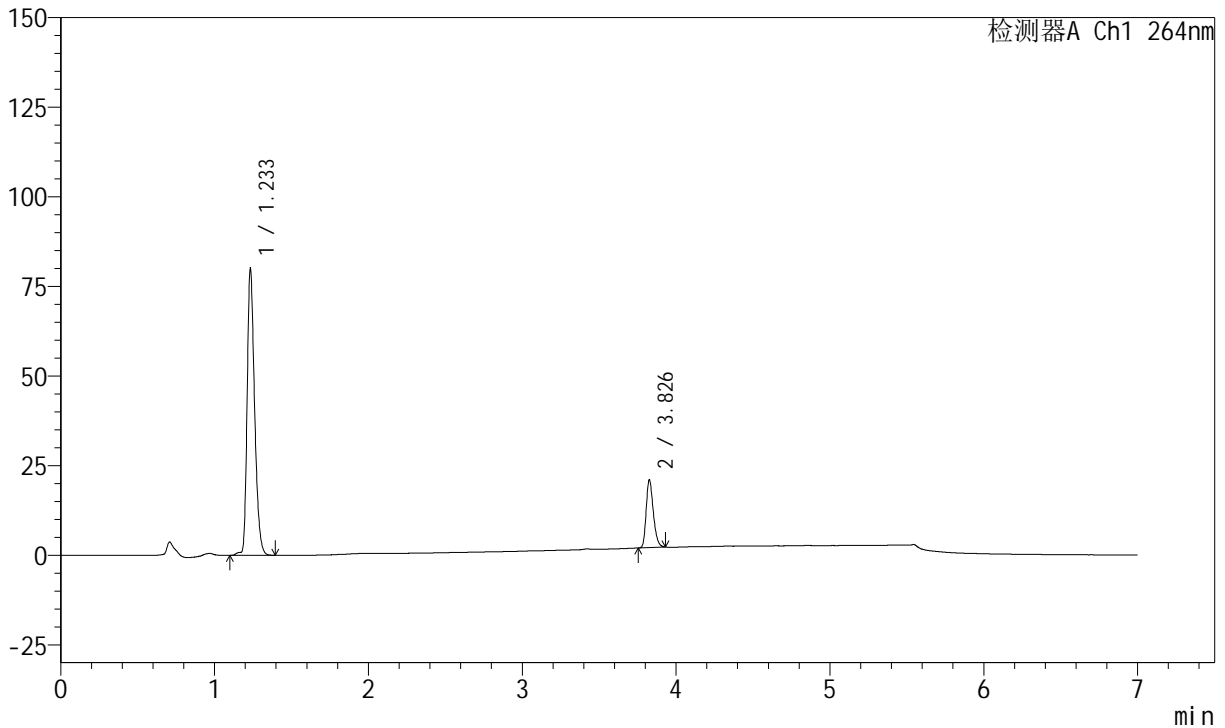
# J338

## <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 - 0-331/14-80-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.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 02:15:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:14:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	270141	81.596	80207	3144	1.308	--
2	3.826	60932	18.404	18881	32521	1.276	30.016
总计		331073	100.000	99088			

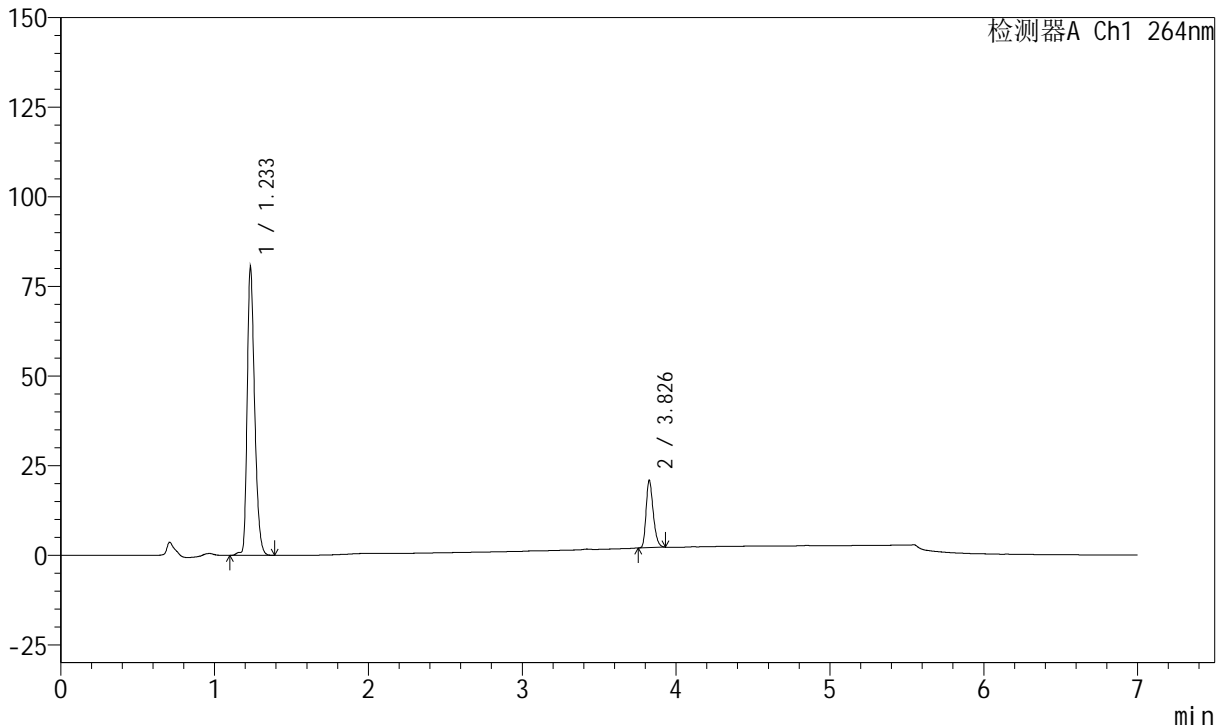
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-81-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.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 02:22:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:14:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	271665	81.807	80676	3140	1.307	--
2	3.826	60414	18.193	18738	32589	1.277	30.009
总计		332080	100.000	99414			

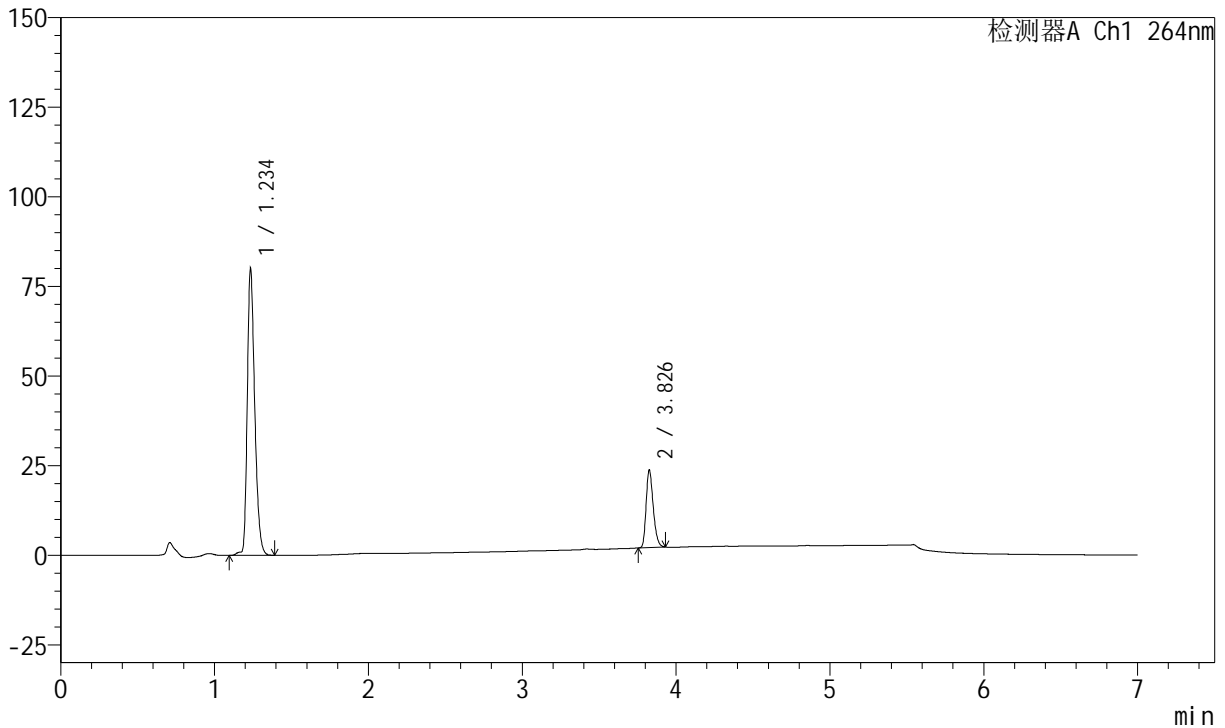
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-82-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 02:29:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:14:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	270386	79.503	80249	3145	1.308	--
2	3.826	69708	20.497	21602	32578	1.275	30.003
总计		340094	100.000	101851			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片1<br>供试品溶液-1



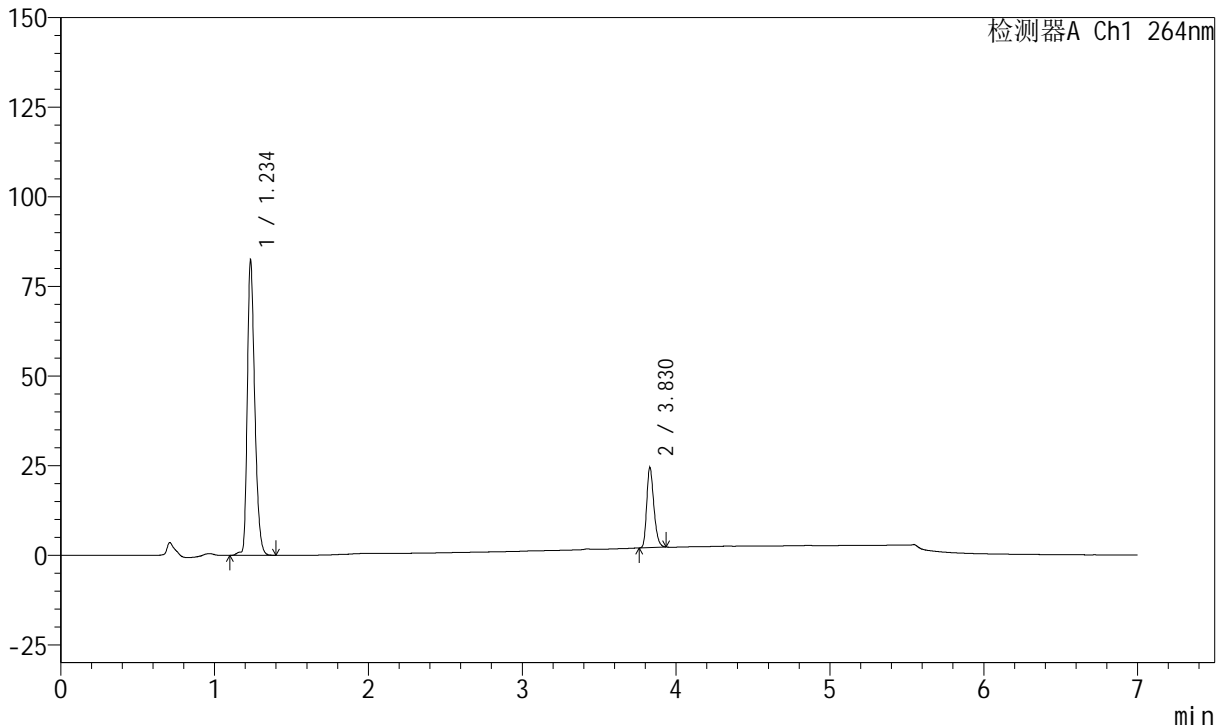
# J338

## <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 - 0-331/14-83-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 02:37:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:14:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	278212	79.484	82593	3150	1.308	--
2	3.830	71810	20.516	22376	32632	1.275	30.056
总计		350022	100.000	104968			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片2<br>供试品溶液-1



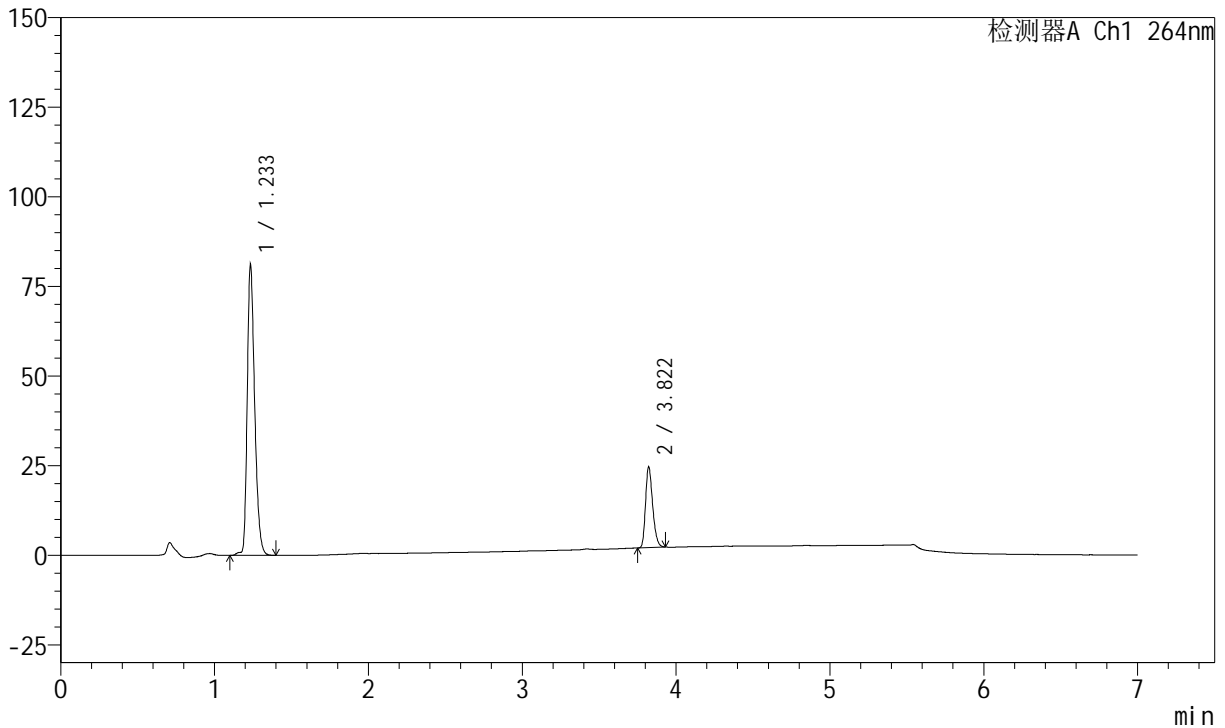
# J338

## <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 - 0-331/14-84-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 02:44:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:14:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	274076	79.092	81345	3141	1.308	--
2	3.822	72450	20.908	22540	32515	1.273	29.958
总计		346527	100.000	103885			

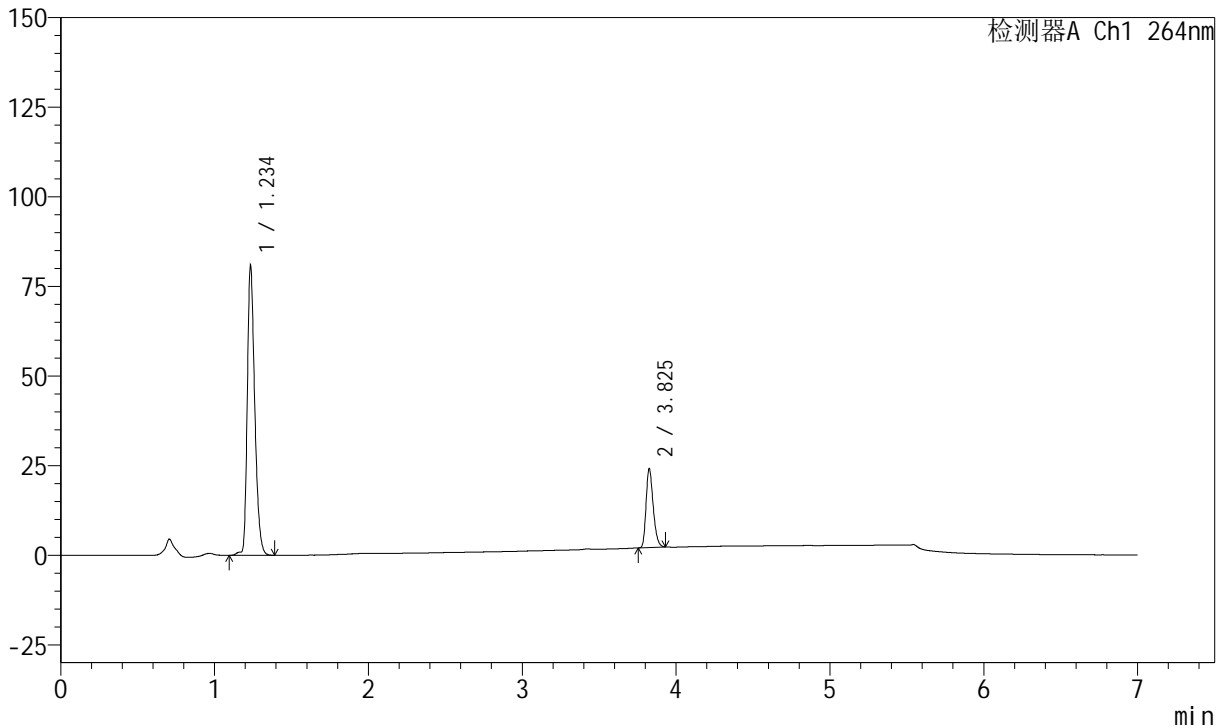
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-85-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 02:52:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:14:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	273288	79.421	81068	3144	1.308	--
2	3.825	70811	20.579	22008	32585	1.277	29.999
总计		344099	100.000	103076			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片4<br>供试品溶液-1



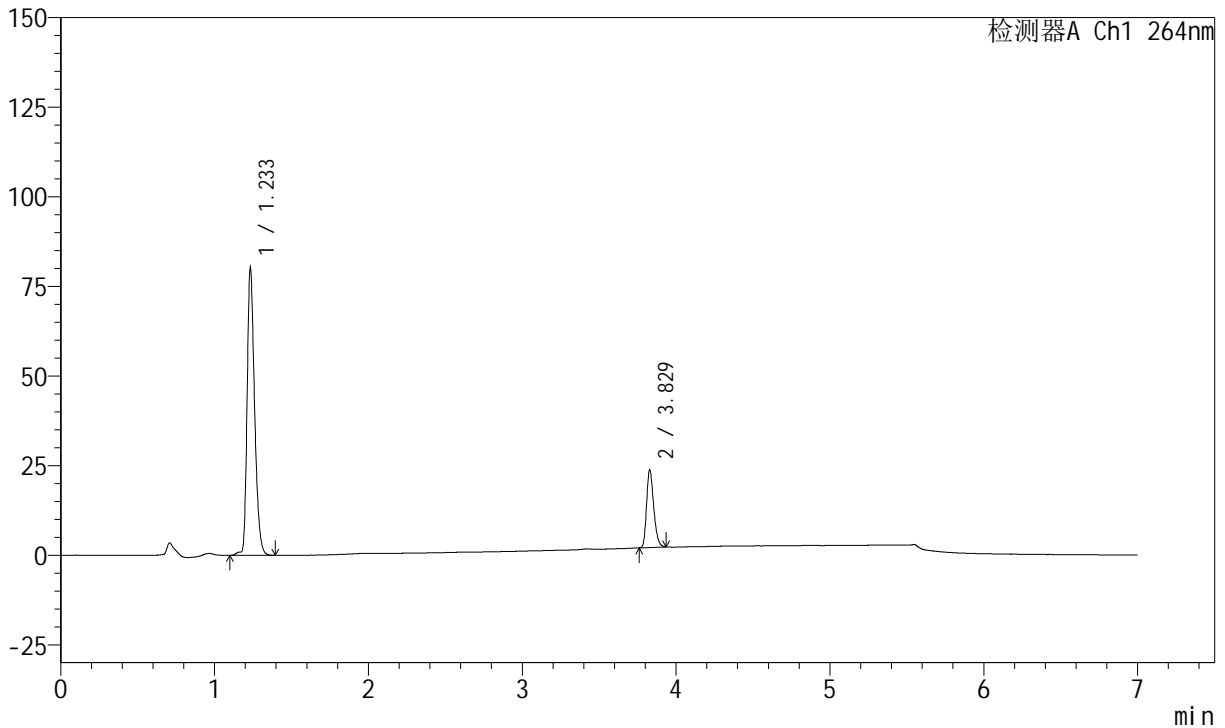
# J338

## <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 - 0-331/14-86-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 02:59:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:14:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	271174	79.568	80379	3144	1.308	--
2	3.829	69633	20.432	21741	32668	1.275	30.071
总计		340807	100.000	102121			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片5<br>供试品溶液-1



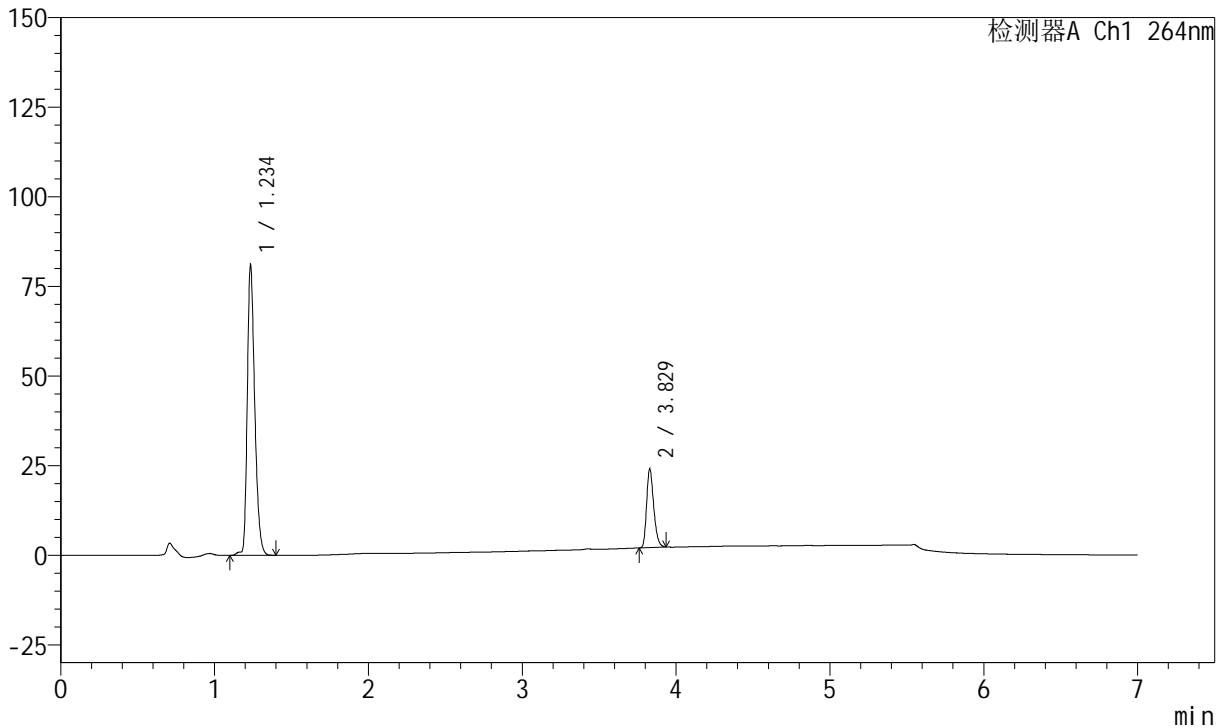
# J338

## <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 - 0-331/14-87-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 03:06:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:15:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	273983	79.586	81260	3144	1.308	--
2	3.829	70279	20.414	21944	32658	1.274	30.043
总计		344262	100.000	103203			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片6<br>供试品溶液-1



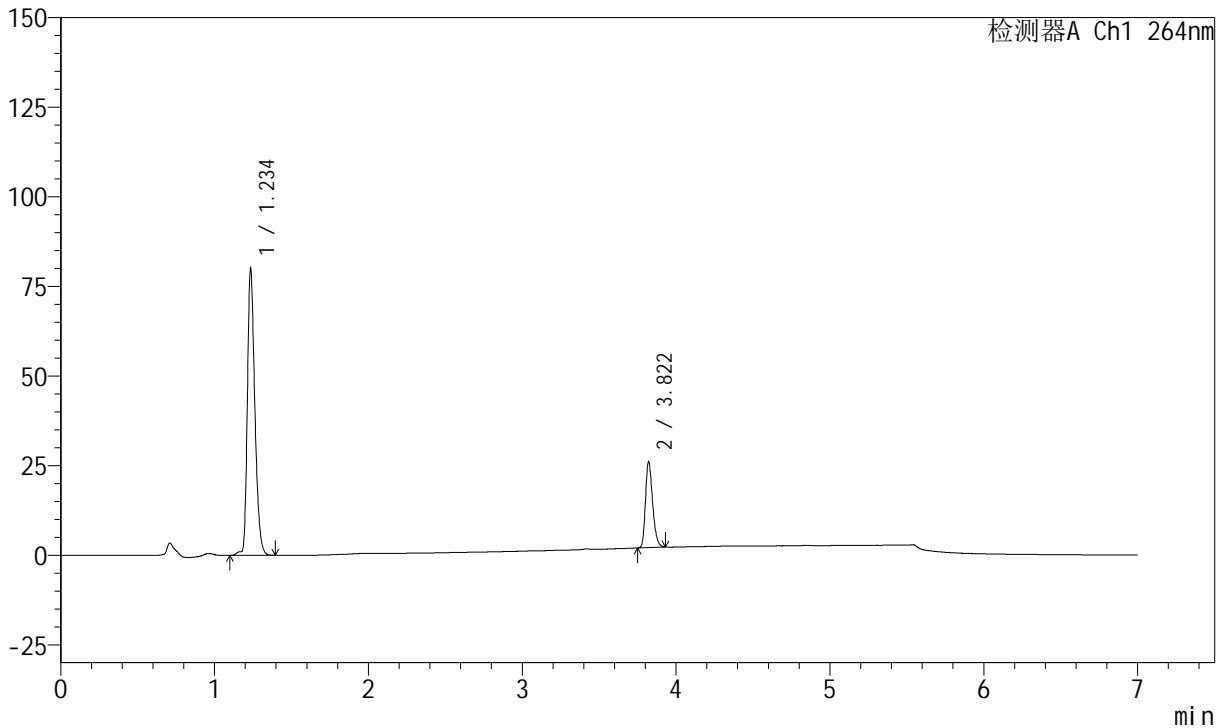
# J338

## <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 - 0-331/14-88-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 03:14:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:15:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	270896	77.835	80167	3149	1.306	--
2	3.822	77141	22.165	23963	32534	1.276	29.957
总计		348037	100.000	104130			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片1<br>供试品溶液-1



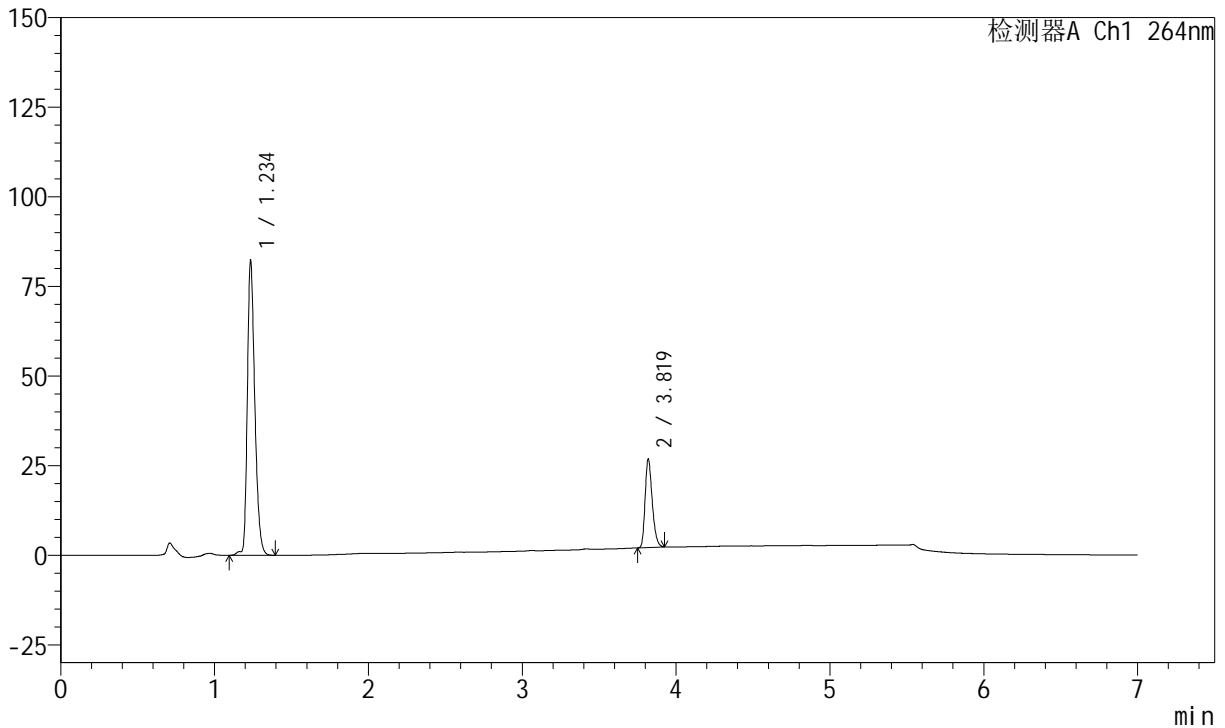
# J338

## <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 - 0-331/14-89-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 03:21:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:15:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	278361	77.823	82377	3149	1.306	--
2	3.819	79323	22.177	24758	32505	1.275	29.937
总计		357684	100.000	107135			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片2<br>供试品溶液-1



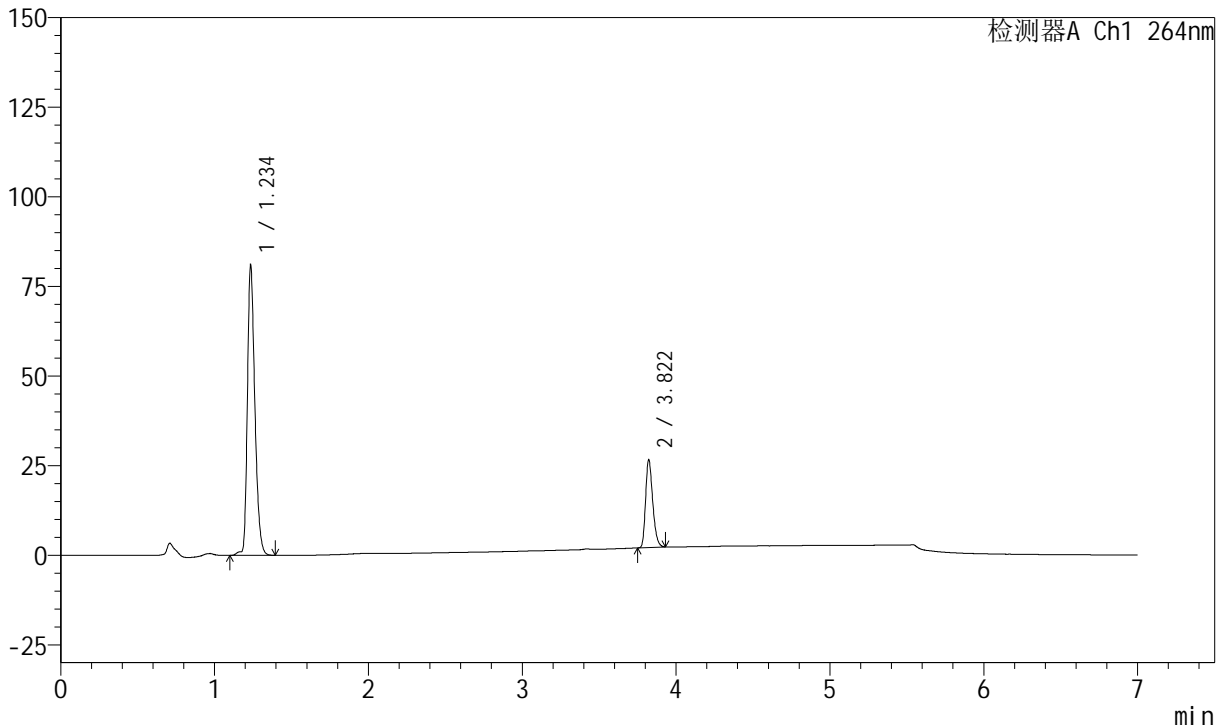
# J338

## <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 - 0-331/14-90-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 03:29:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:15:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	274070	77.663	81105	3151	1.308	--
2	3.822	78826	22.337	24579	32547	1.275	29.968
总计		352896	100.000	105685			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片3<br>供试品溶液-1



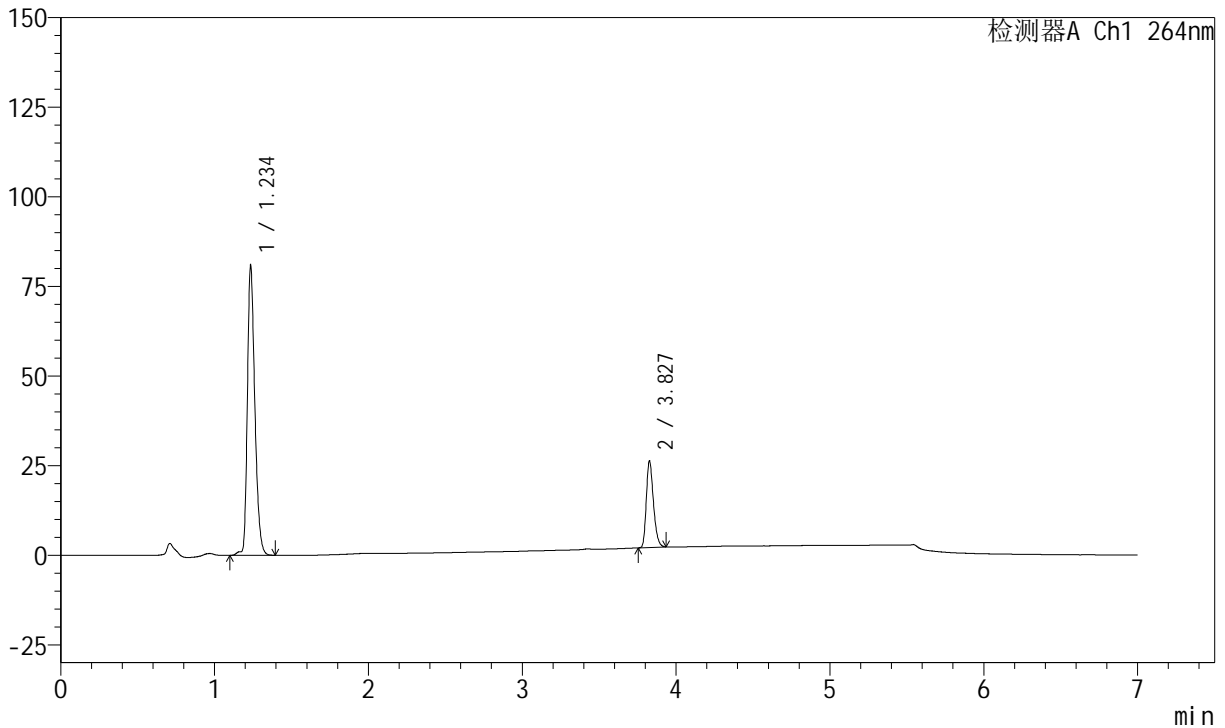
# J338

## <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 - 0-331/14-91-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 03:36:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:15:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	273526	77.872	80951	3148	1.307	--
2	3.827	77724	22.128	24171	32587	1.276	30.008
总计		351250	100.000	105122			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片4<br>供试品溶液-1



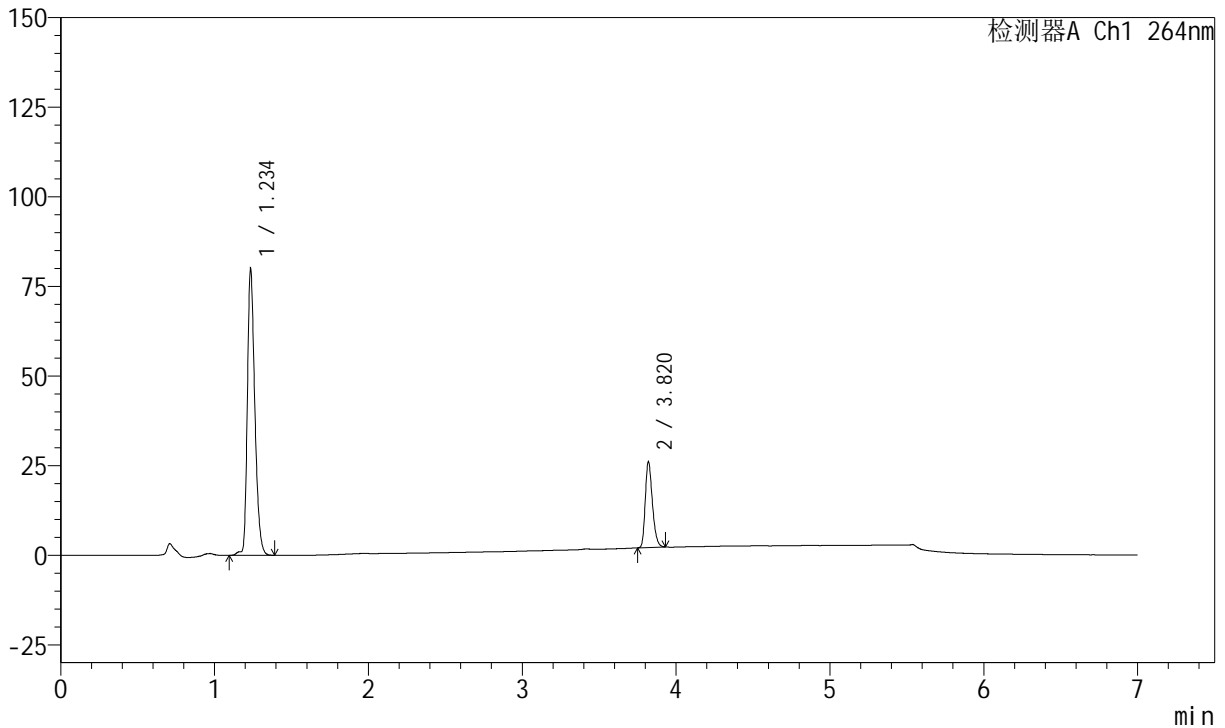
# J338

## <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 - 0-331/14-92-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 03:43:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:15:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	270422	77.825	80073	3147	1.307	--
2	3.820	77053	22.175	23921	32523	1.277	29.943
总计		347475	100.000	103994			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片5<br>供试品溶液-1



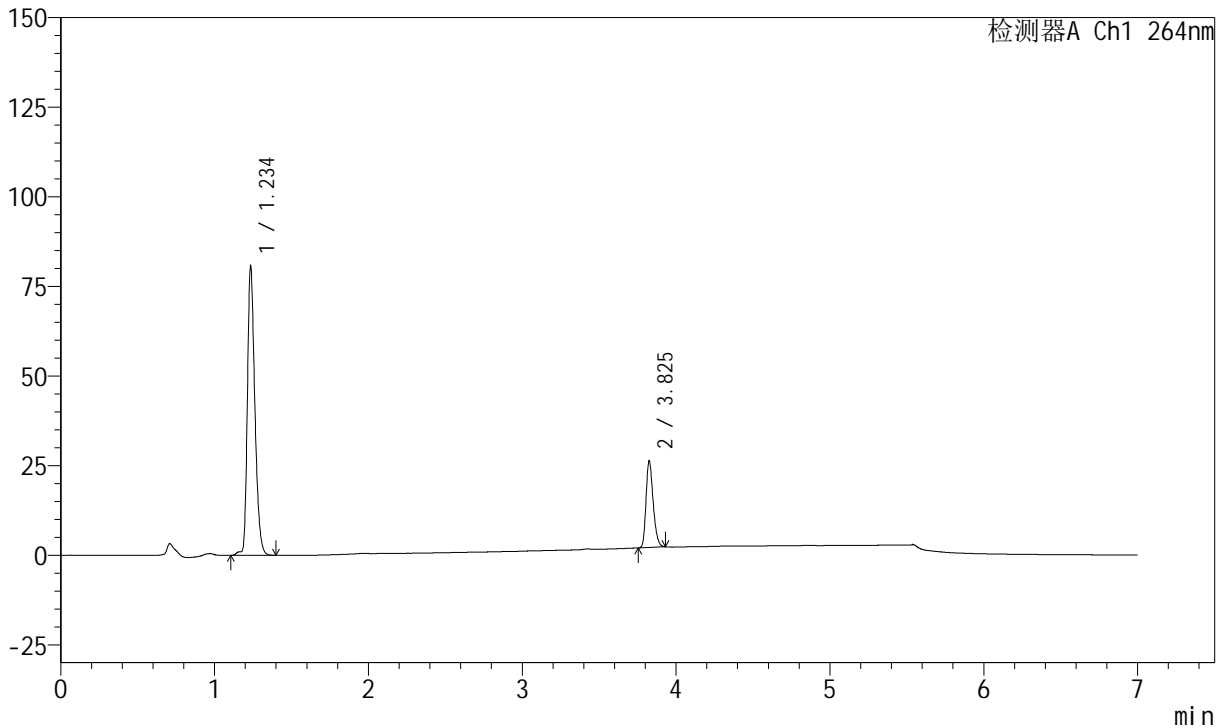
# J338

## <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 - 0-331/14-93-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 03:51:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:15:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	273333	77.855	80849	3152	1.307	--
2	3.825	77746	22.145	24188	32684	1.272	30.023
总计		351079	100.000	105037			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片6<br>供试品溶液-1



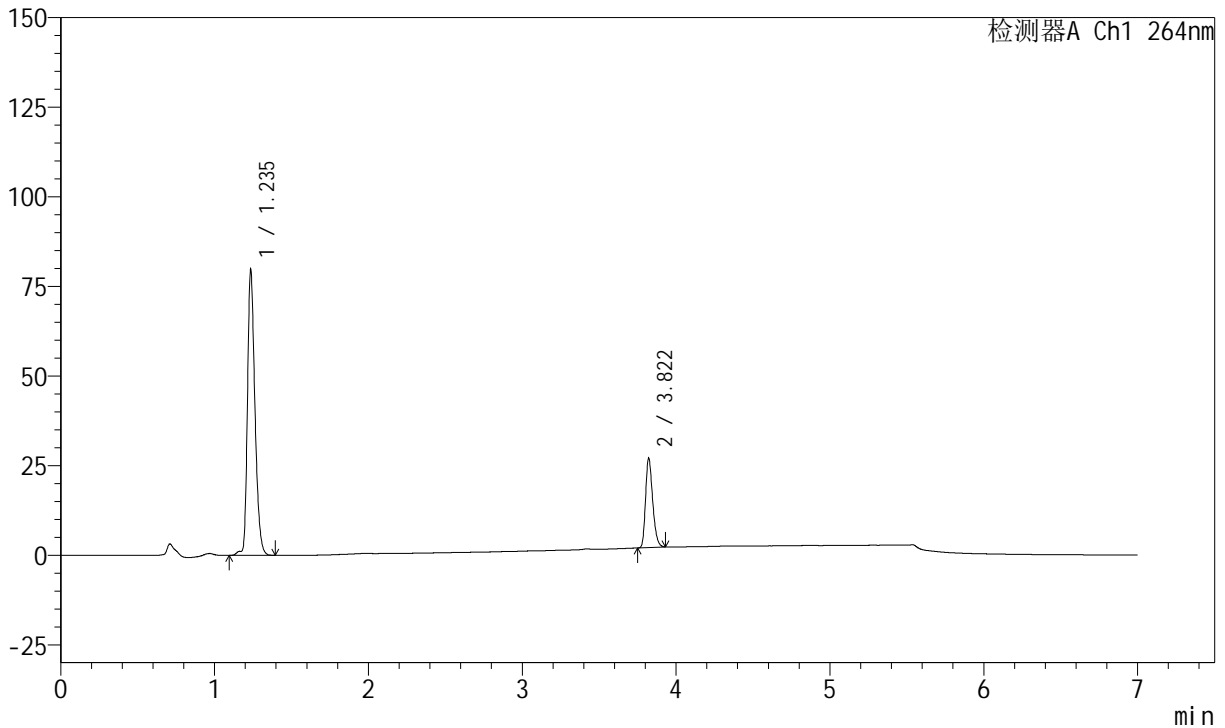
# J338

## <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 - 0-331/14-94-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 03:58:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:15:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	270247	77.116	79653	3142	1.304	--
2	3.822	80194	22.884	24967	32517	1.277	29.928
总计		350441	100.000	104620			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片1<br>供试品溶液-1



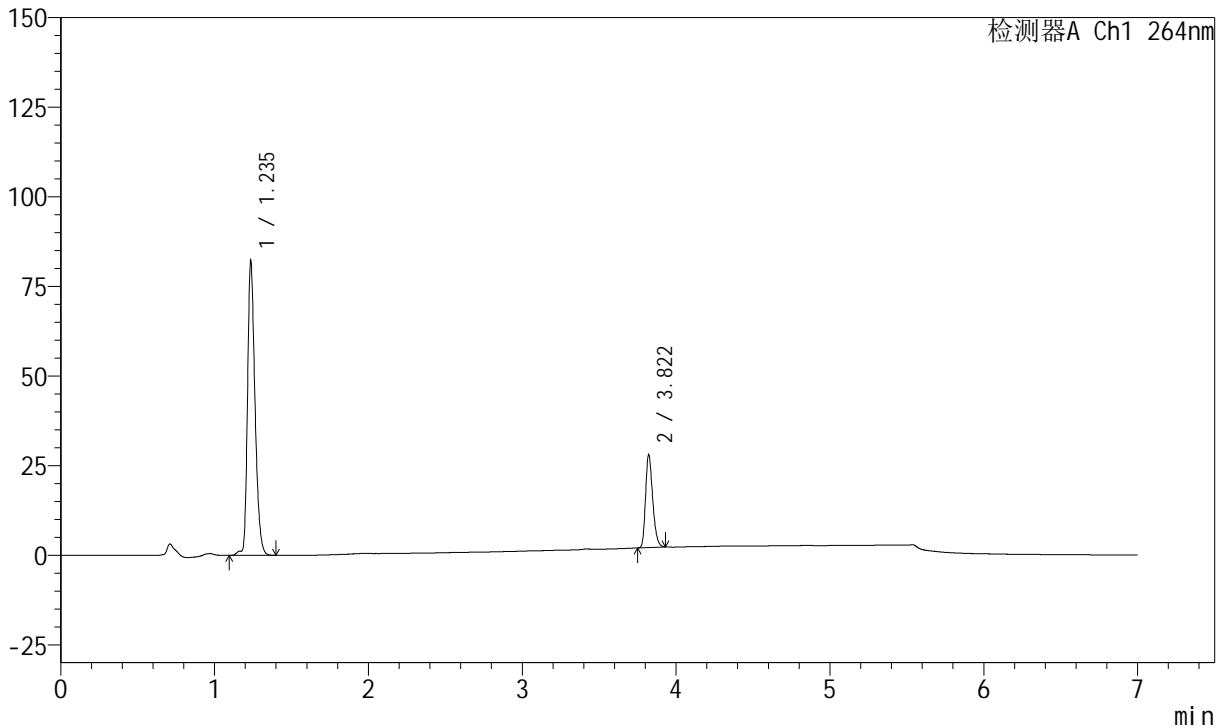
# J338

## <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 - 0-331/14-95-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 04:06:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:15:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	278584	76.976	81973	3142	1.306	--
2	3.822	83325	23.024	25932	32503	1.274	29.914
总计		361909	100.000	107905			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片2<br>供试品溶液-1



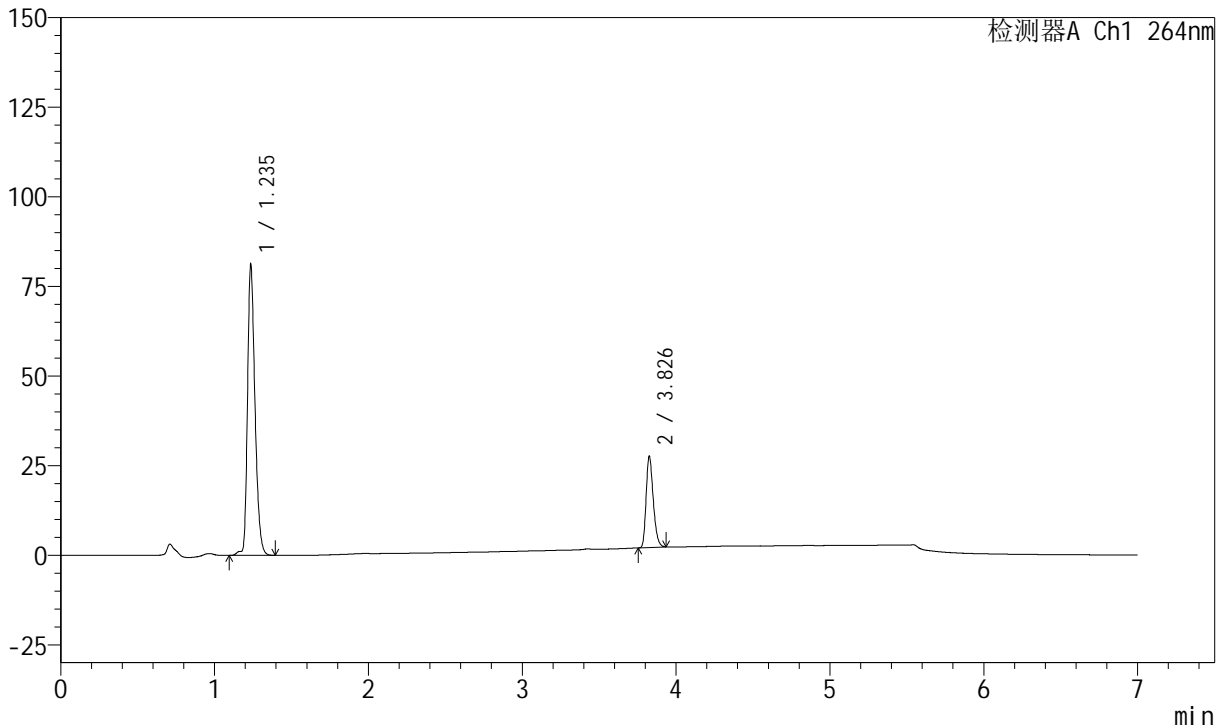
# J338

## <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 - 0-331/14-96-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 04:13:27      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:15:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	274866	77.009	80958	3145	1.304	--
2	3.826	82060	22.991	25401	32528	1.276	29.957
总计		356926	100.000	106360			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片3<br>供试品溶液-1



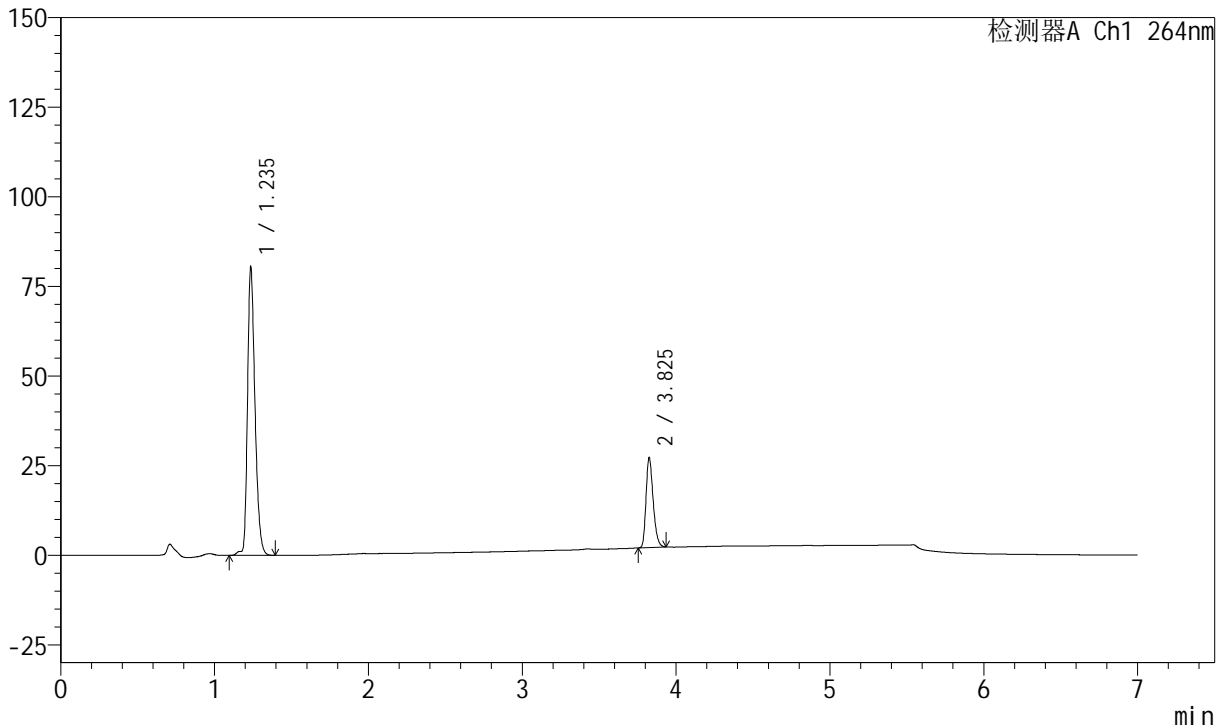
# J338

## <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 - 0-331/14-97-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 04:20:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:15:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	272700	77.141	80320	3147	1.304	--
2	3.825	80807	22.859	25098	32620	1.279	29.976
总计		353507	100.000	105418			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片4<br>供试品溶液-1



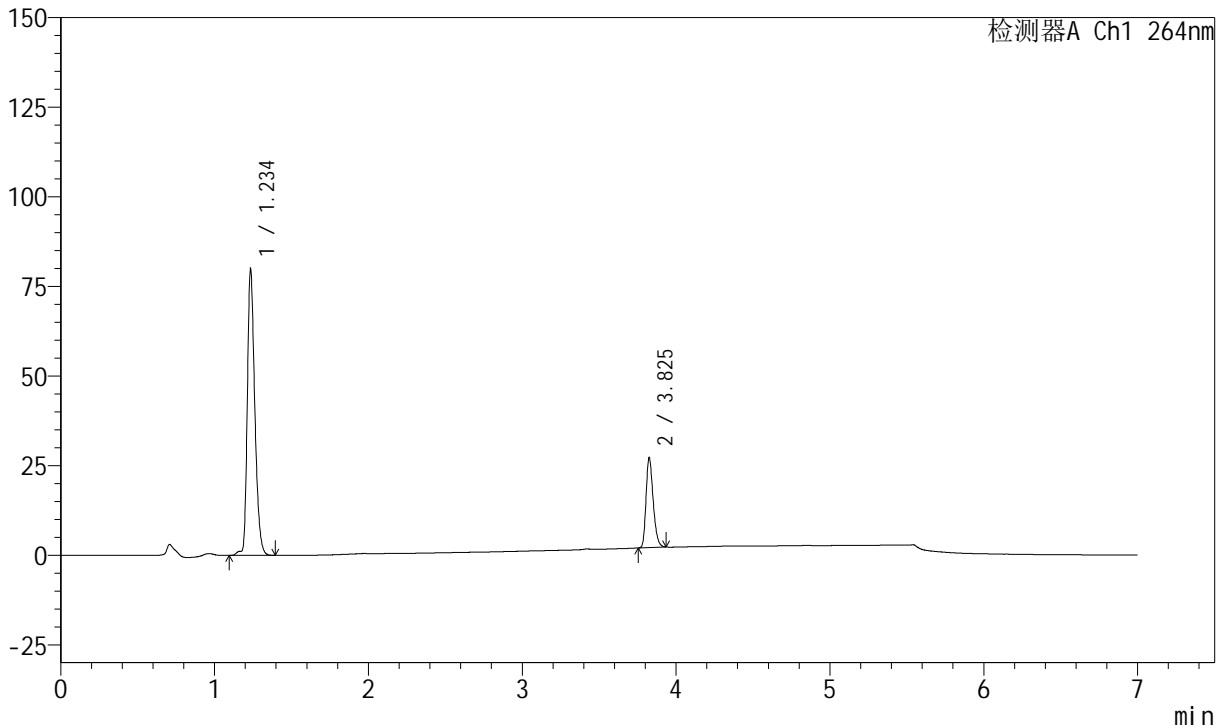
# J338

## <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 - 0-331/14-98-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 04:28:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:15:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	271077	77.031	80062	3144	1.305	--
2	3.825	80830	22.969	25098	32582	1.279	29.991
总计		351906	100.000	105161			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片5<br>供试品溶液-1



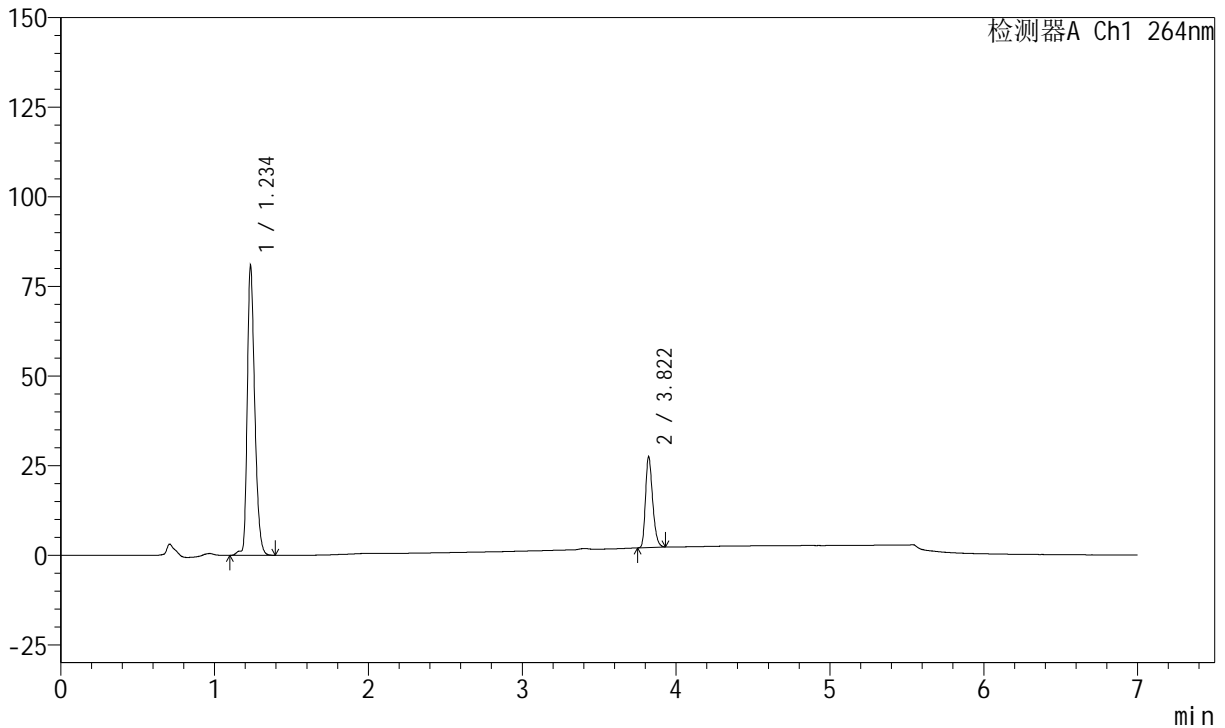
# J338

## <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 - 0-331/14-99-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 04:35:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:15:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	274398	77.072	81043	3139	1.303	--
2	3.822	81632	22.928	25344	32459	1.274	29.931
总计		356030	100.000	106387			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片6<br>供试品溶液-1



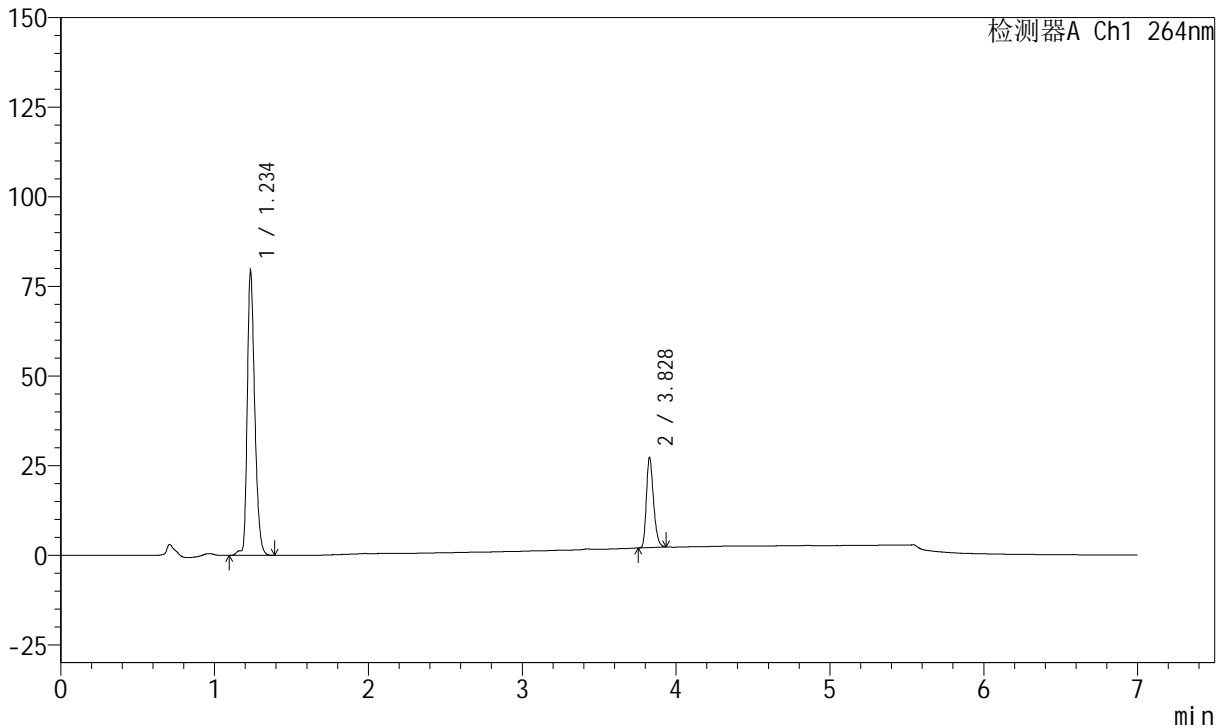
# J338

## <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 - 0-331/14-100-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 04:43:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:15:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	269743	76.932	79559	3132	1.302	--
2	3.828	80882	23.068	25211	32622	1.274	29.995
总计		350625	100.000	104770			

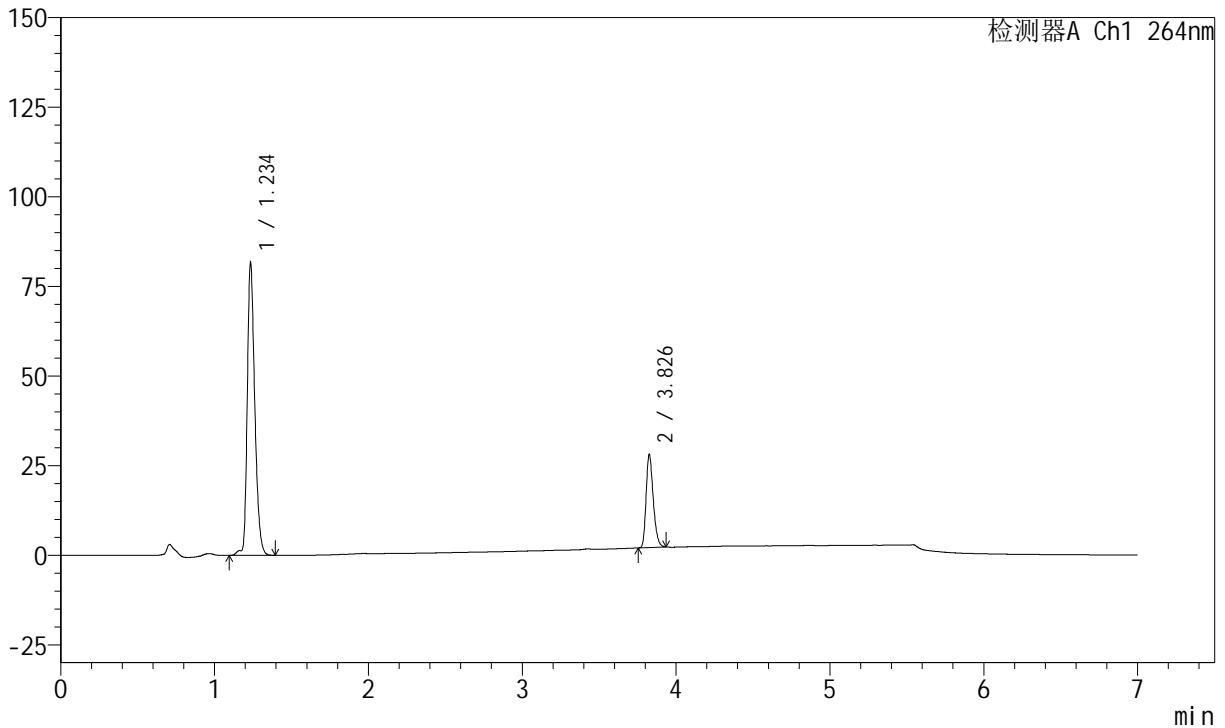
图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-101-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 04:50:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:15:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	277899	76.863	81880	3137	1.301	--
2	3.826	83652	23.137	25910	32550	1.277	29.974
总计		361551	100.000	107791			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片2<br>供试品溶液-1



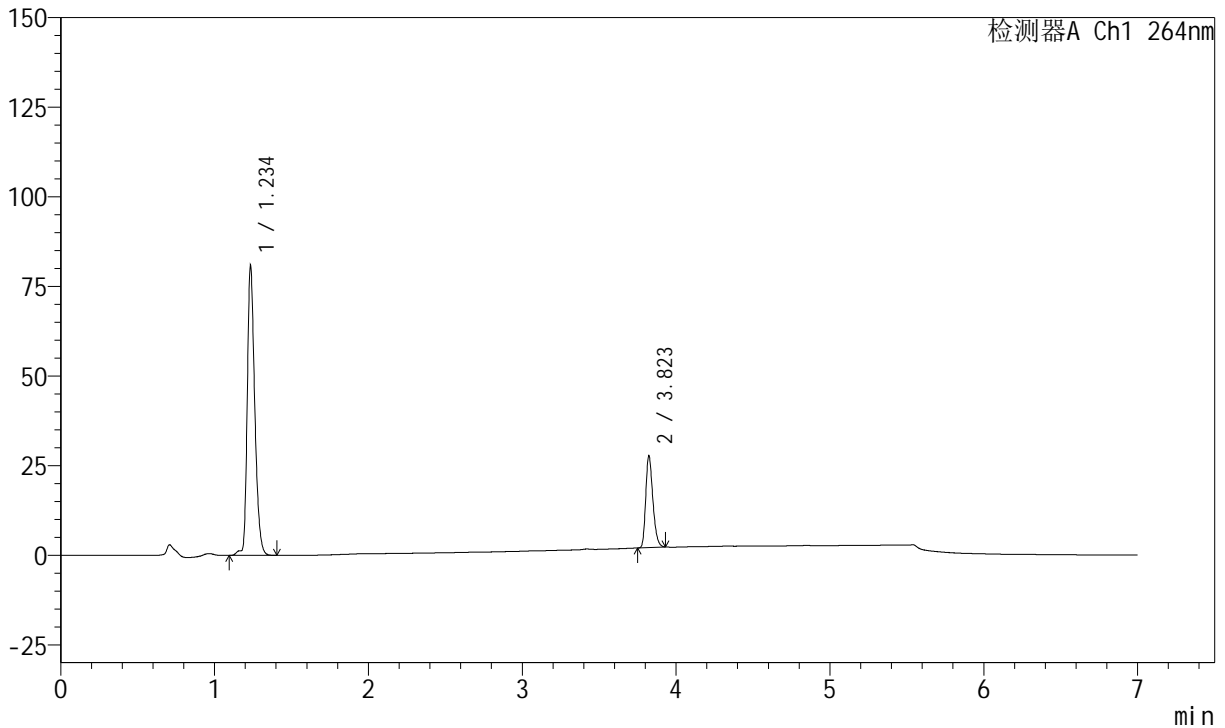
# J338

## <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 - 0-331/14-102-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 04:57:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:15:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	274886	76.941	81066	3134	1.302	--
2	3.823	82381	23.059	25719	32536	1.276	29.949
总计		357268	100.000	106785			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片3<br>供试品溶液-1



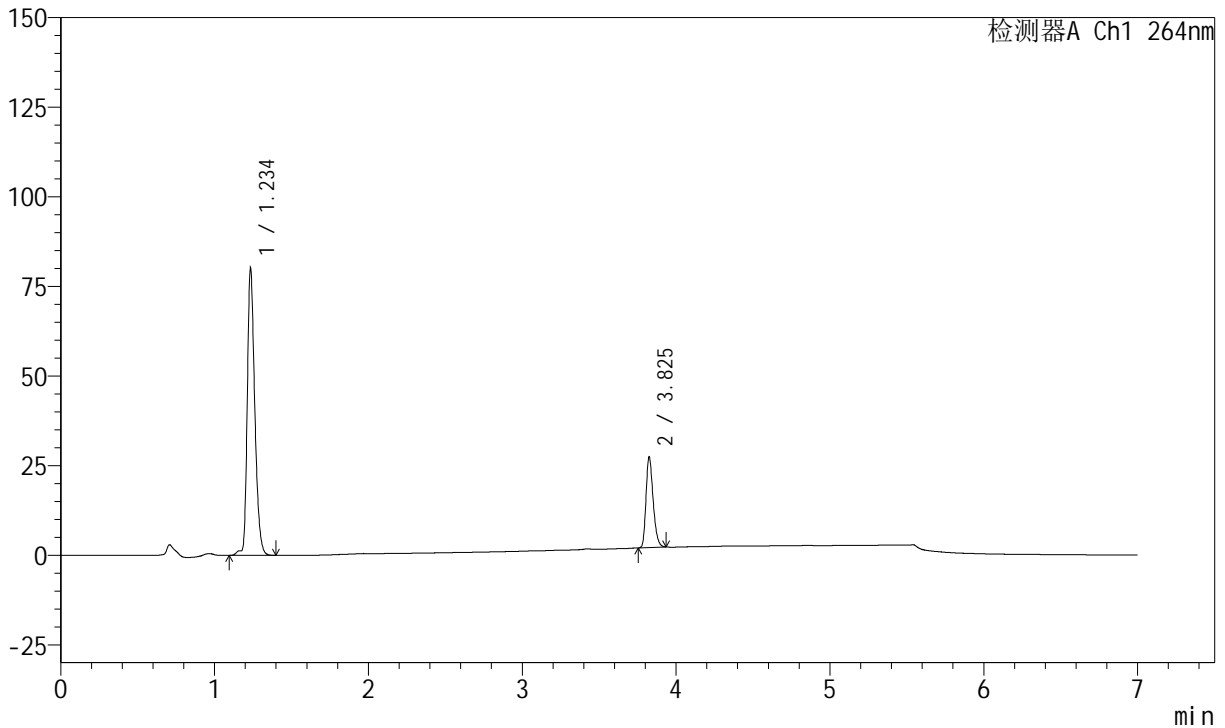
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-103-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 05:05:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:15:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	272426	76.986	80328	3139	1.302	--
2	3.825	81437	23.014	25324	32669	1.281	30.003
总计		353863	100.000	105652			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片4<br>供试品溶液-1



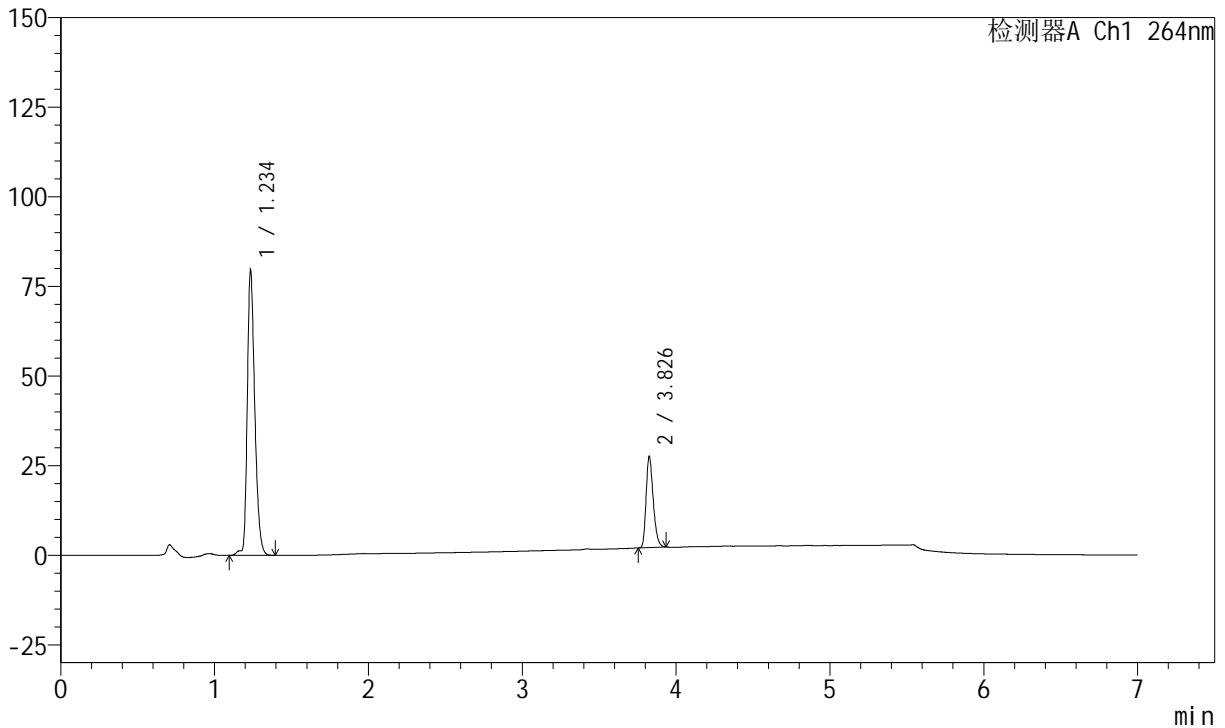
# J338

## <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 - 0-331/14-104-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 05:12:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:15:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	270726	76.781	79812	3140	1.302	--
2	3.826	81870	23.219	25379	32549	1.281	29.978
总计		352596	100.000	105190			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片5<br>供试品溶液-1



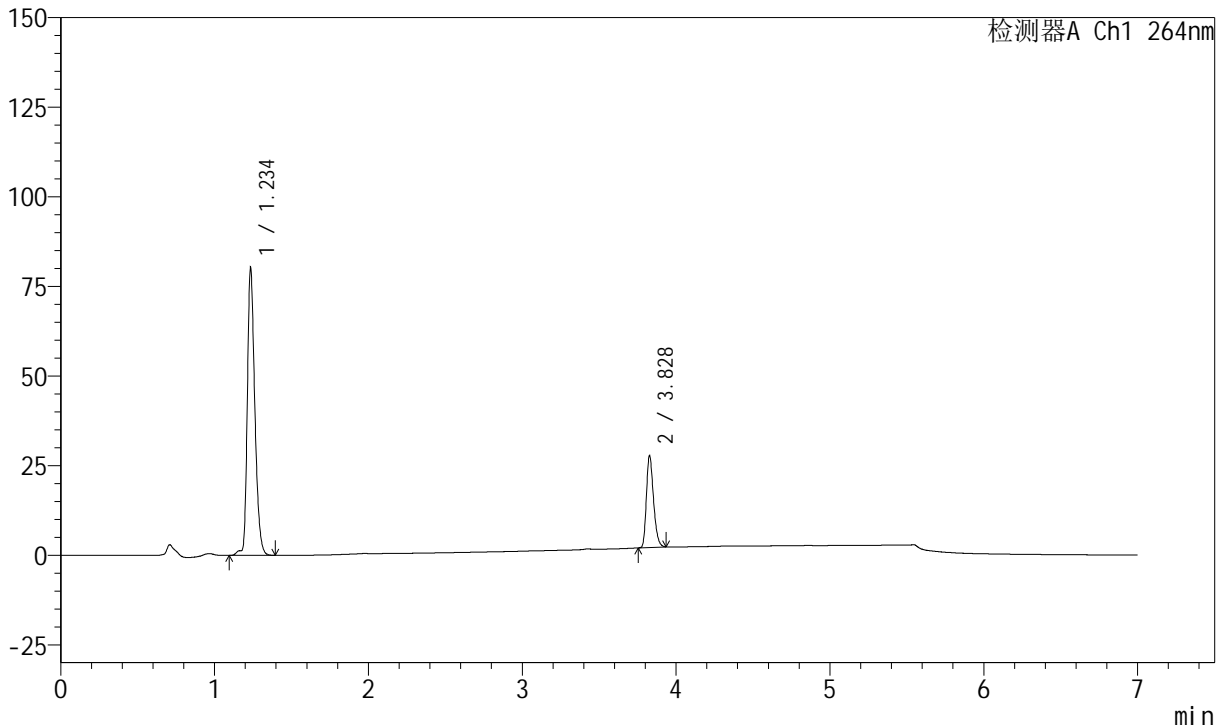
# J338

## <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 - 0-331/14-105-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 05:20:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:15:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	272677	76.776	80408	3142	1.303	--
2	3.828	82481	23.224	25718	32648	1.276	30.017
总计		355158	100.000	106126			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片6<br>供试品溶液-1



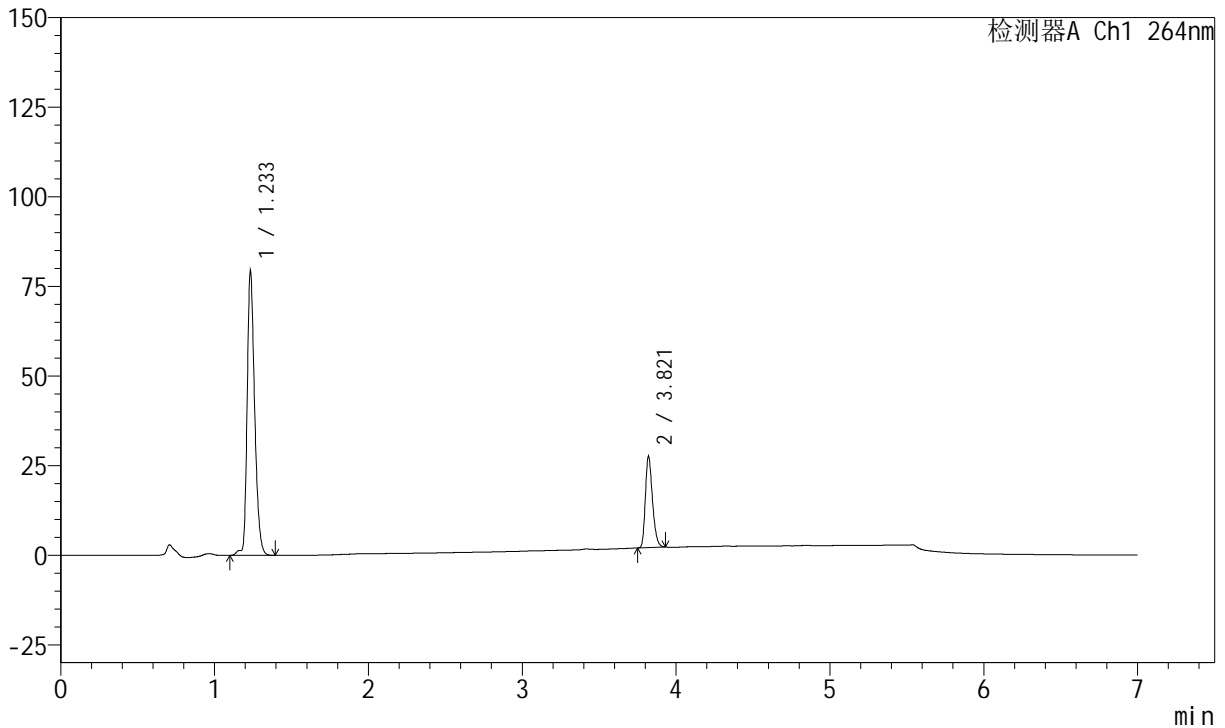
# J338

## <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 - 0-331/14-106-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 05:27:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:15:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	270100	76.754	79523	3137	1.300	--
2	3.821	81804	23.246	25347	32506	1.280	29.944
总计		351904	100.000	104870			

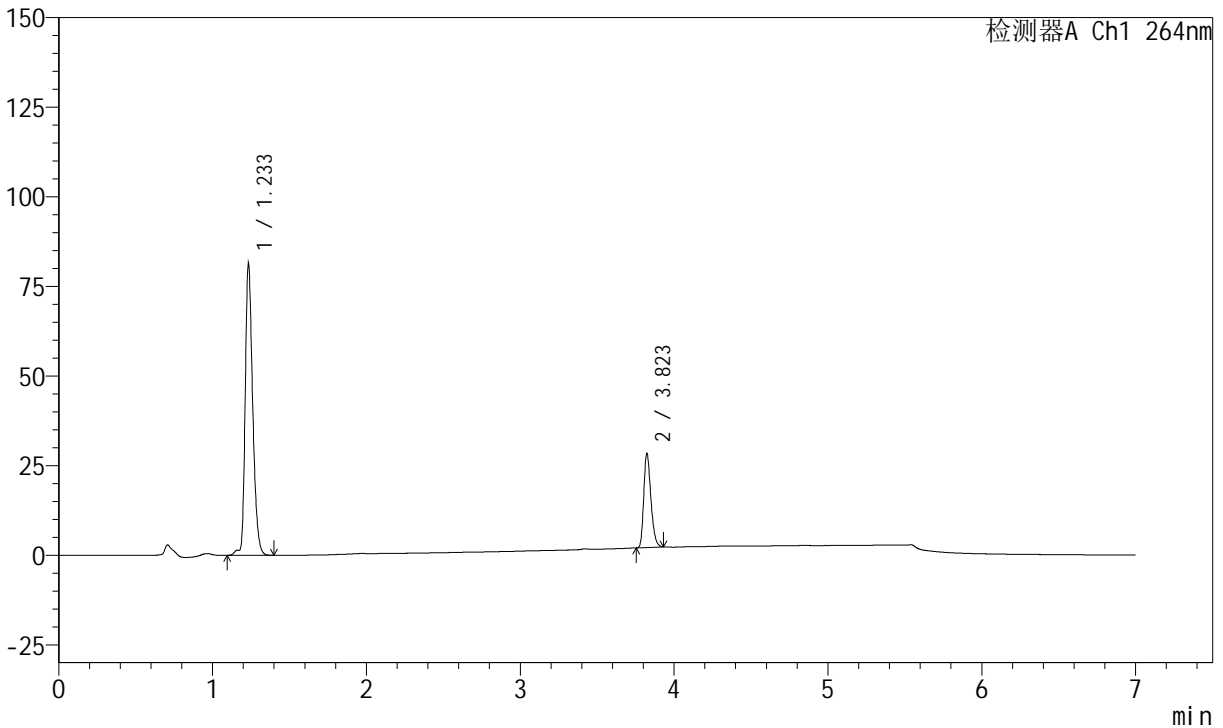
图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制  
品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-  
片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-107-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 05:34:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:16:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	277146	76.649	81618	3132	1.300	--
2	3.823	84433	23.351	26365	32590	1.276	29.967
总计		361579	100.000	107983			

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<br>自制  
品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-  
片2<br>供试品溶液-1



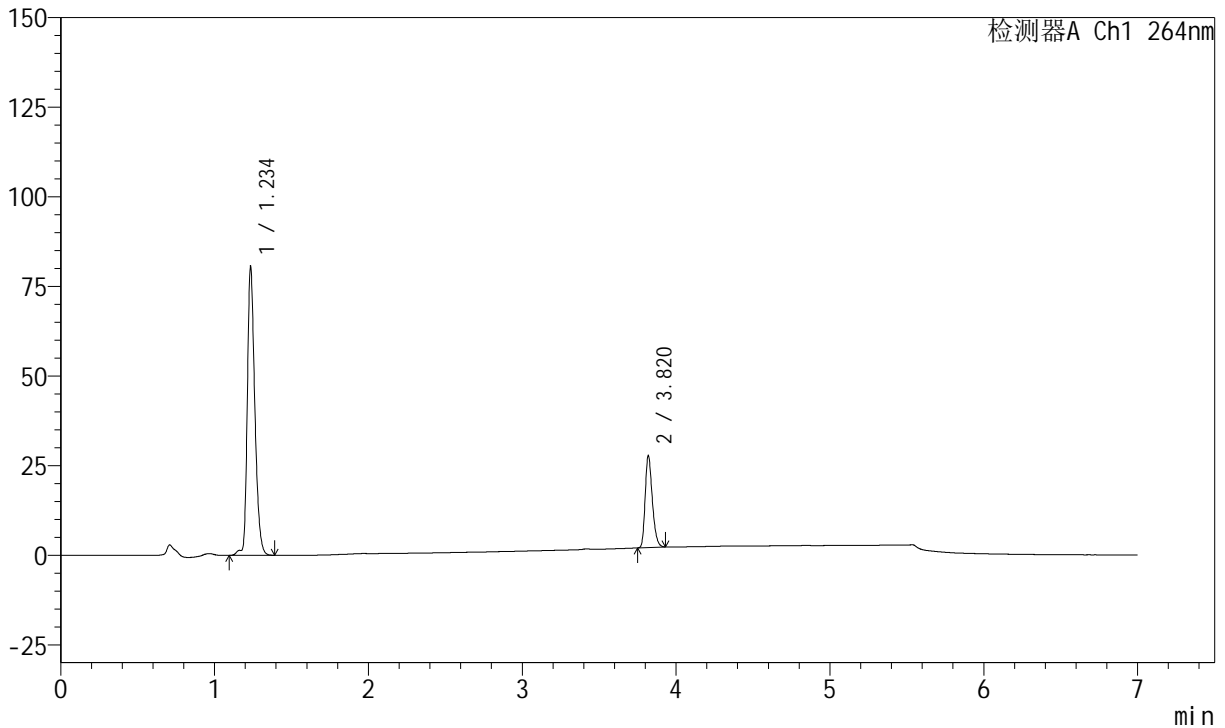
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-108-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 05:42:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:16:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	274060	76.846	80693	3141	1.300	--
2	3.820	82577	23.154	25697	32461	1.282	29.911
总计		356637	100.000	106390			

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<br>自制  
品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-  
片3<br>供试品溶液-1



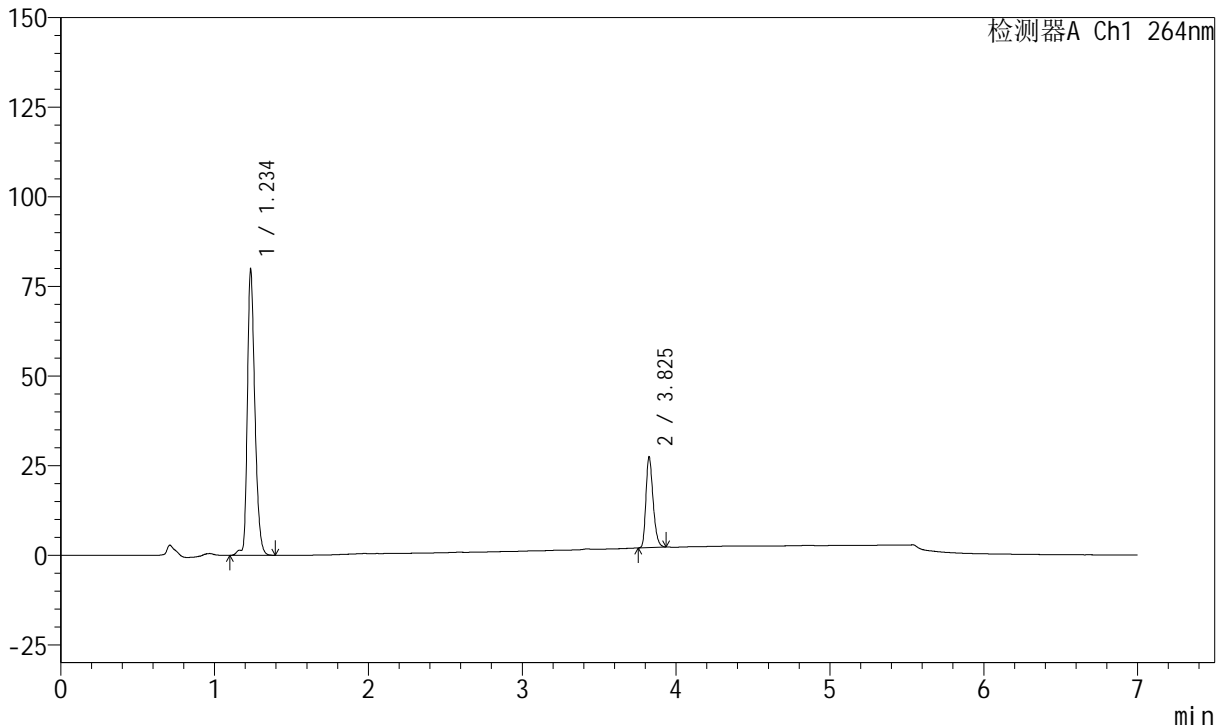
# J338

## <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 - 0-331/14-109-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 05:49:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:16:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	271526	76.868	79881	3142	1.302	--
2	3.825	81709	23.132	25387	32469	1.281	29.947
总计		353235	100.000	105267			

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<br>自制  
品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-  
片4<br>供试品溶液-1



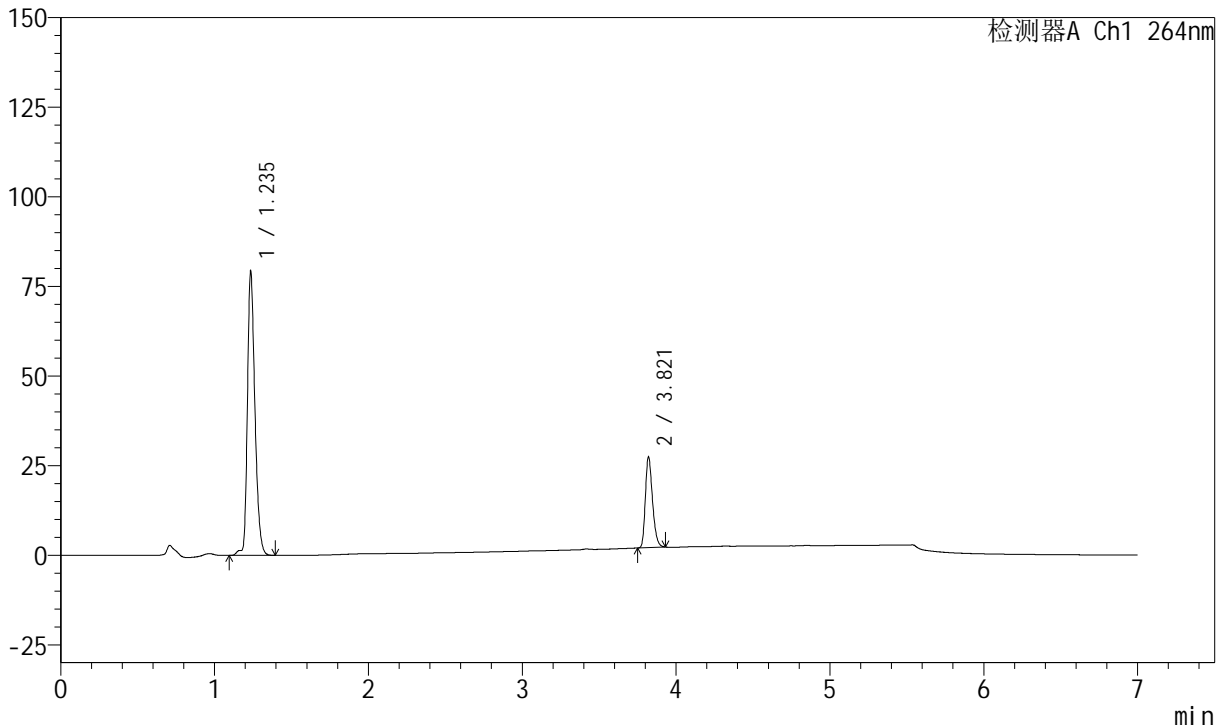
# J338

## <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 - 0-331/14-110-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 05:57:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:16:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	269975	76.788	79310	3135	1.301	--
2	3.821	81608	23.212	25232	32443	1.280	29.885
总计		351583	100.000	104541			

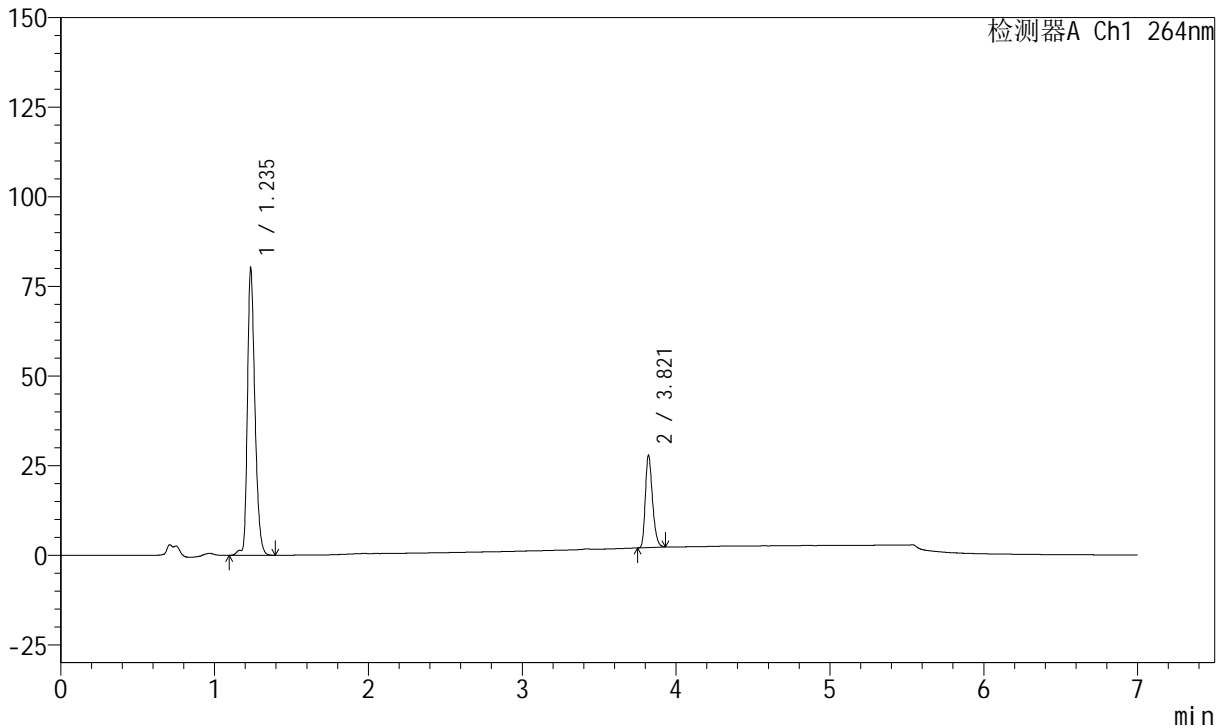
图109 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制  
品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-  
片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C 波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-111-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 06:04:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:16:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	272653	76.682	80118	3137	1.300	--
2	3.821	82912	23.318	25666	32429	1.279	29.886
总计		355565	100.000	105784			

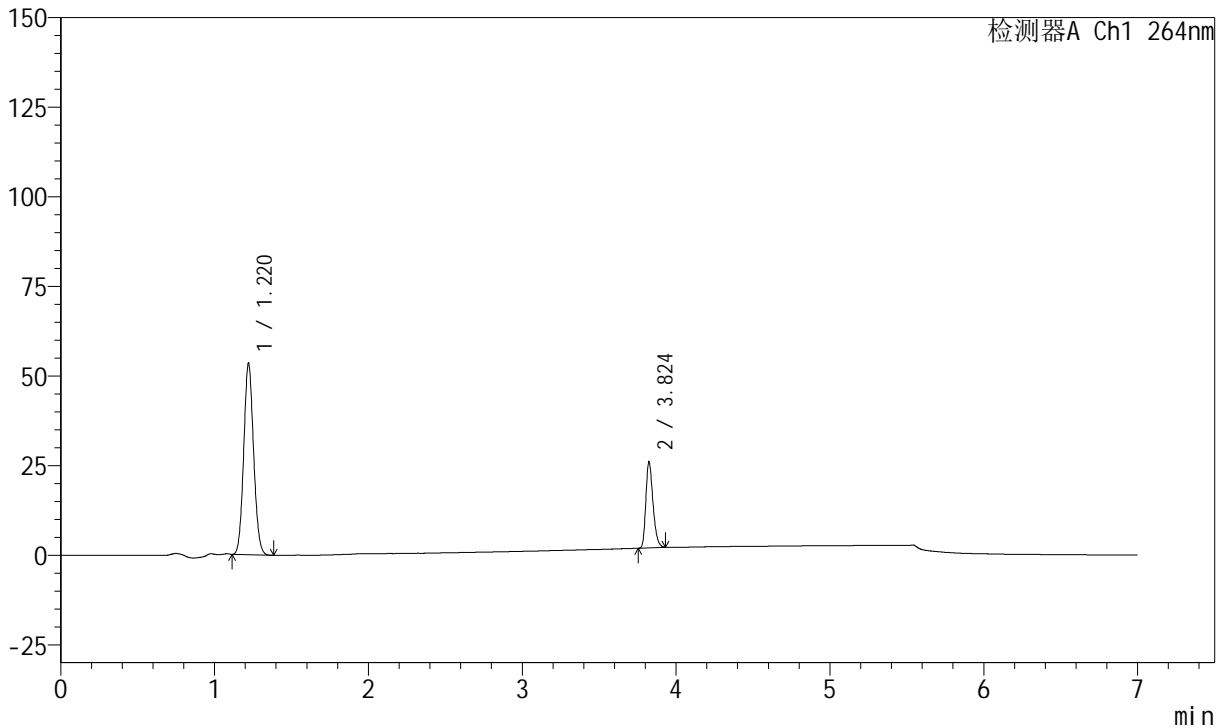
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制  
 品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-  
 片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-112-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 06:11:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:16:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	237652	75.447	53433	1733	1.093	--
2	3.824	77339	24.553	24081	32446	1.278	25.757
总计		314991	100.000	77514			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-2-1



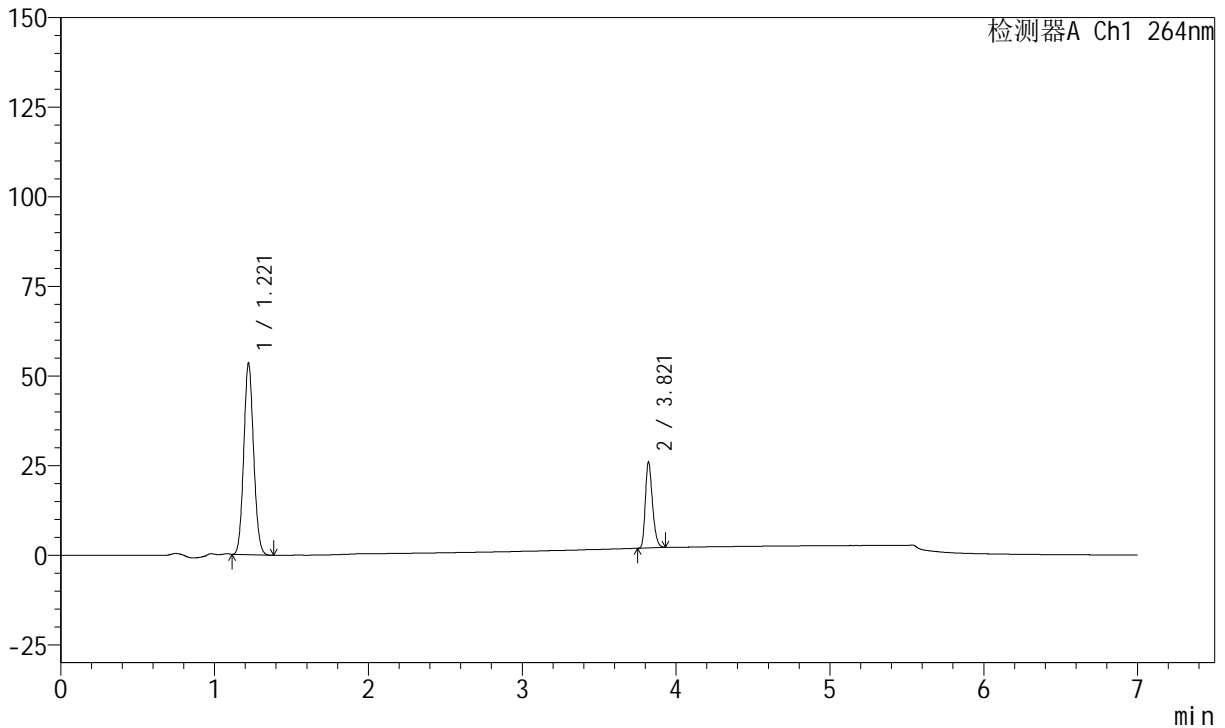
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-113-2 - zzp-1-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 06:19:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:16:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	237789	75.493	53444	1735	1.093	--
2	3.821	77194	24.507	23905	32402	1.279	25.728
总计		314983	100.000	77349			

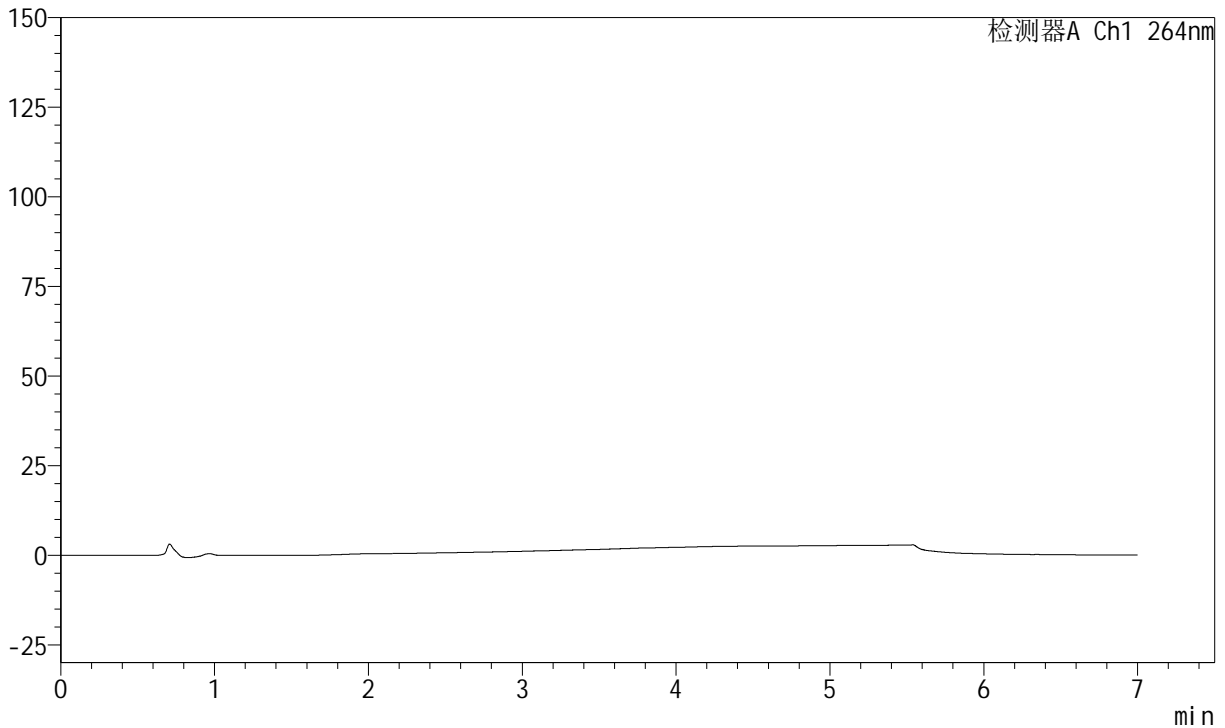
图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-2-2

<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 - 0-331/14-114-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 06:26:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:16:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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

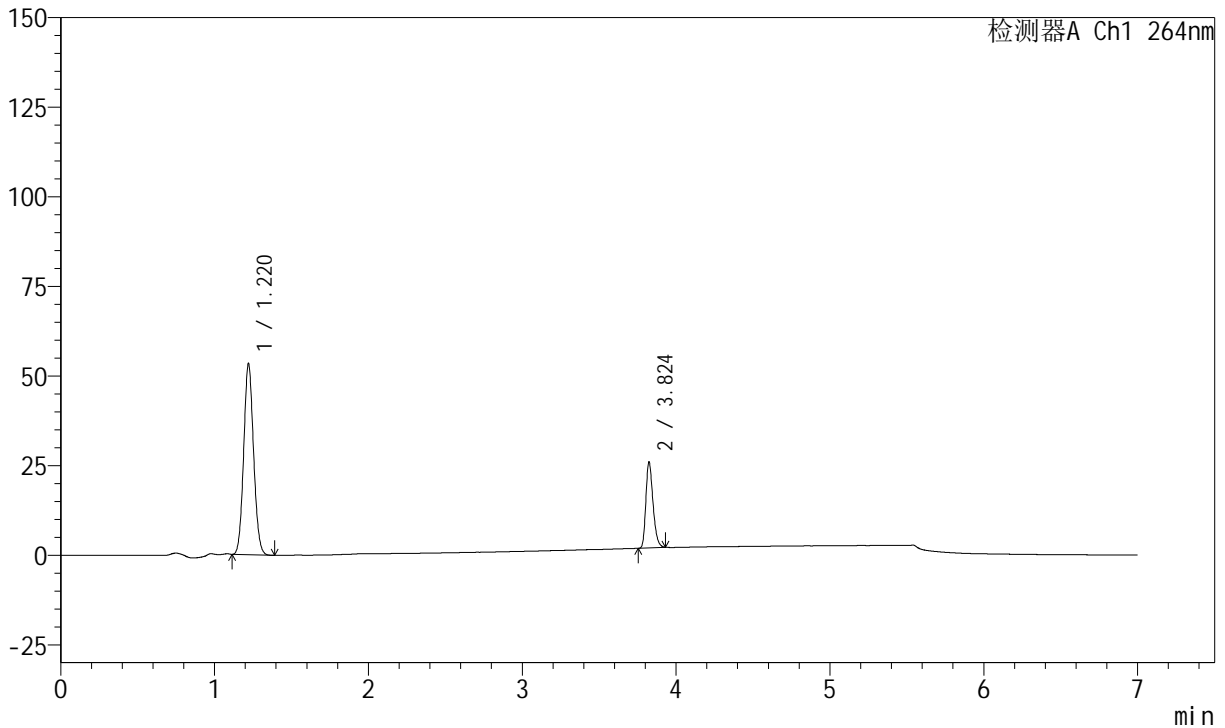
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-115-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 06:33:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:16:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	237340	75.441	53354	1731	1.091	--
2	3.824	77263	24.559	24039	32436	1.279	25.751
总计		314603	100.000	77393			

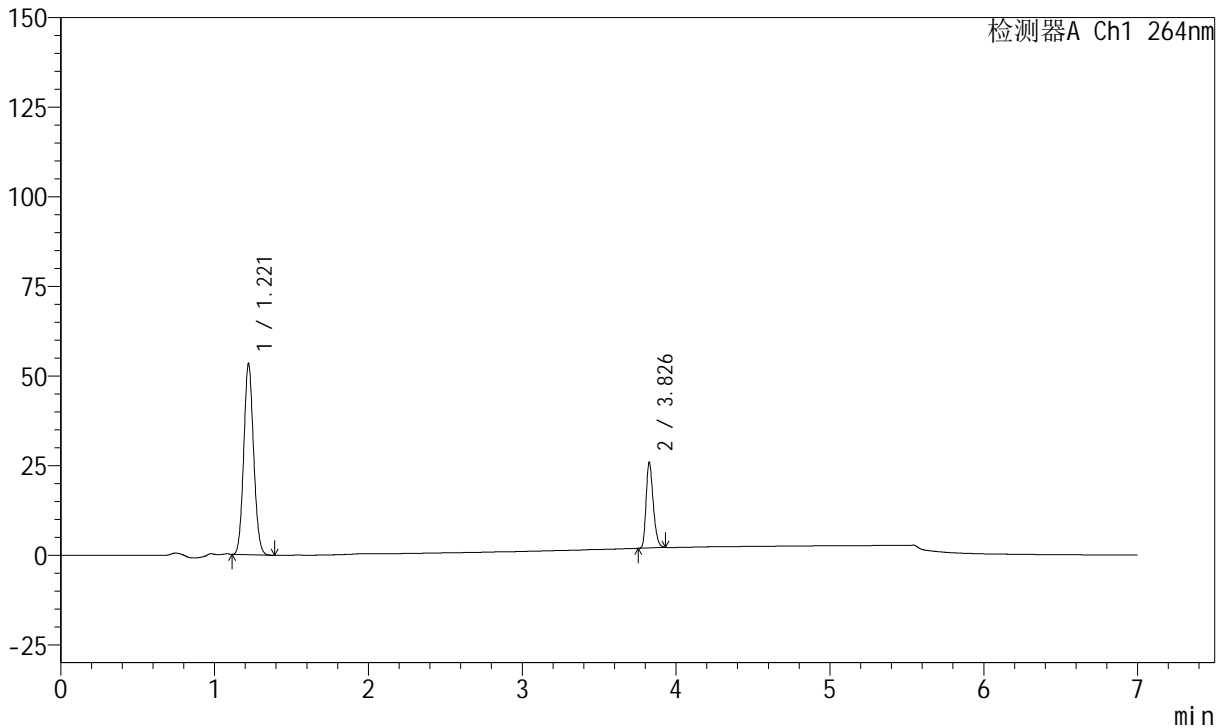
图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制  
 品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-116-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 06:41:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:16:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	237341	75.538	53336	1733	1.092	--
2	3.826	76859	24.462	23863	32550	1.274	25.779
总计		314199	100.000	77198			

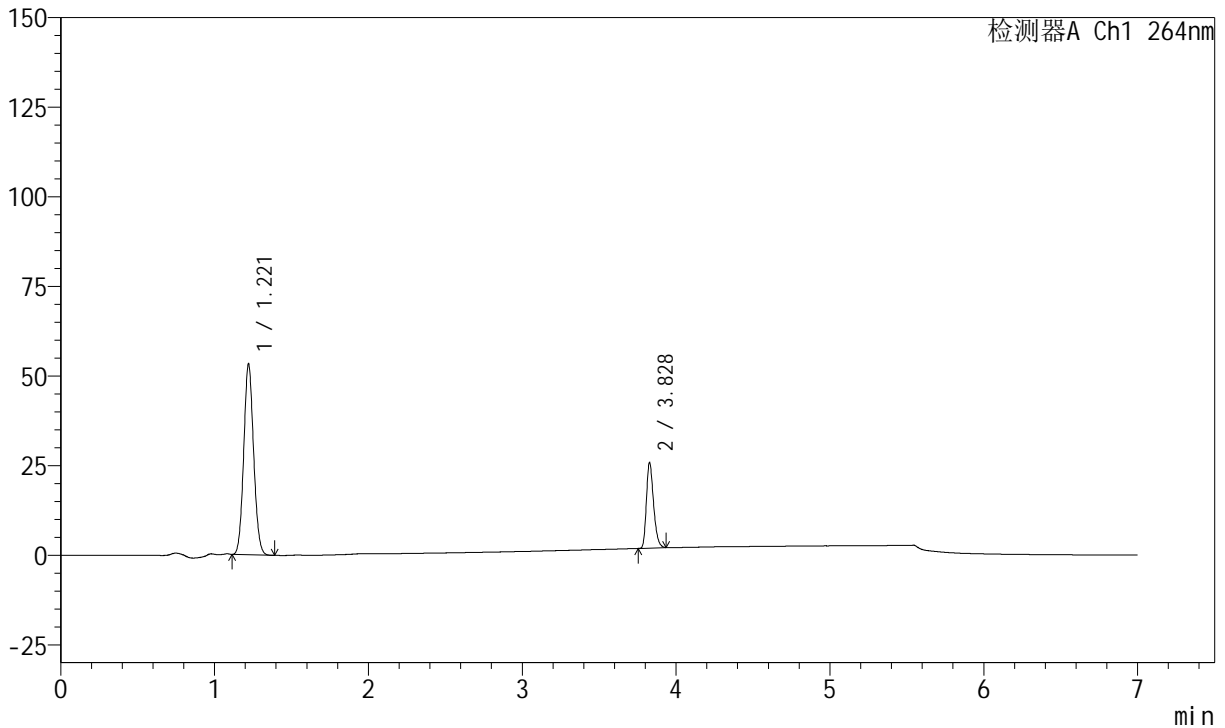
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-117-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 06:48:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:16:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	237010	75.477	53243	1729	1.090	--
2	3.828	77006	24.523	23954	32458	1.276	25.763
总计		314016	100.000	77198			

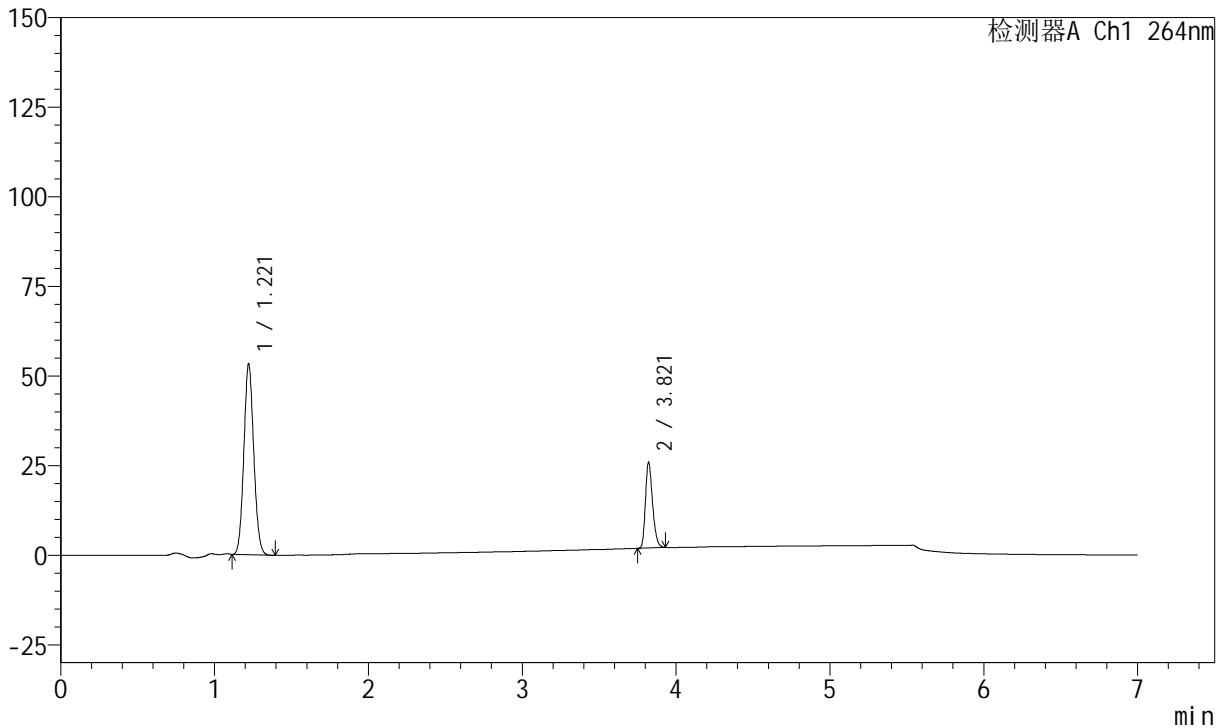
图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-1-3

<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 - 0-331/14-118-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 06:56:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:16:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	237327	75.485	53282	1729	1.089	--
2	3.821	77075	24.515	23875	32364	1.275	25.685
总计		314402	100.000	77157			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-1-4



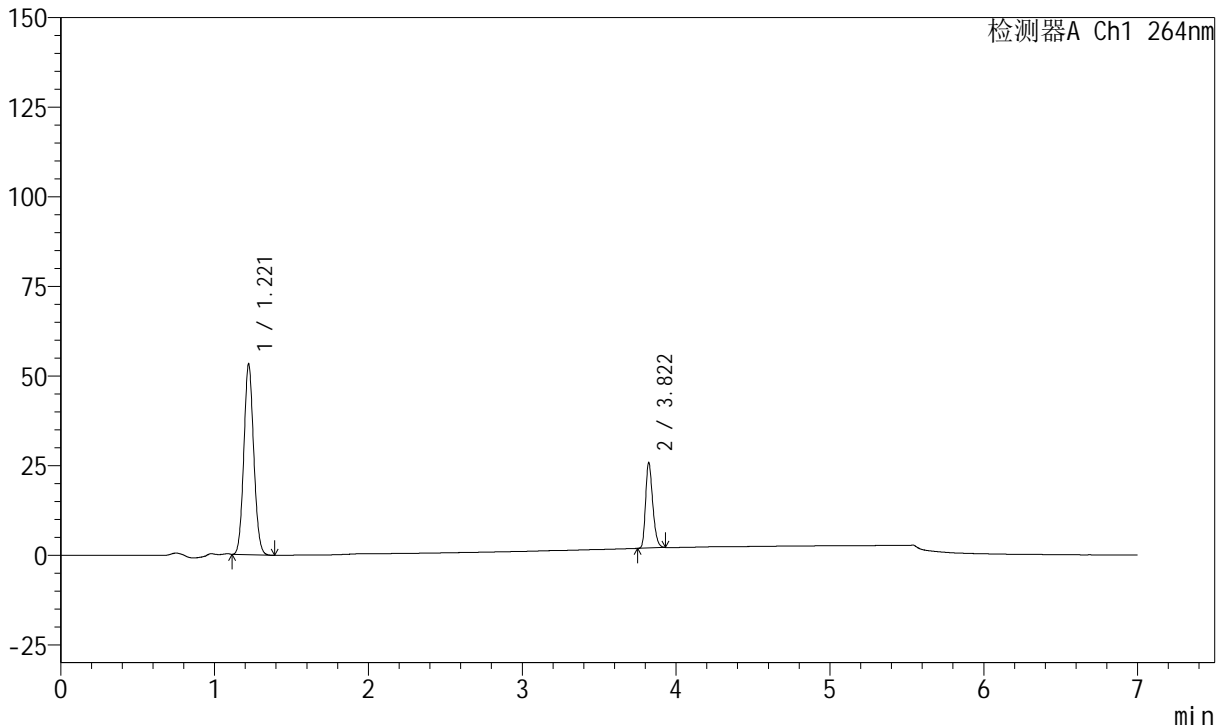
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-119-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 07:03:27      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:16:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	237025	75.521	53196	1731	1.090	--
2	3.822	76827	24.479	23887	32356	1.273	25.701
总计		313852	100.000	77083			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-1-5



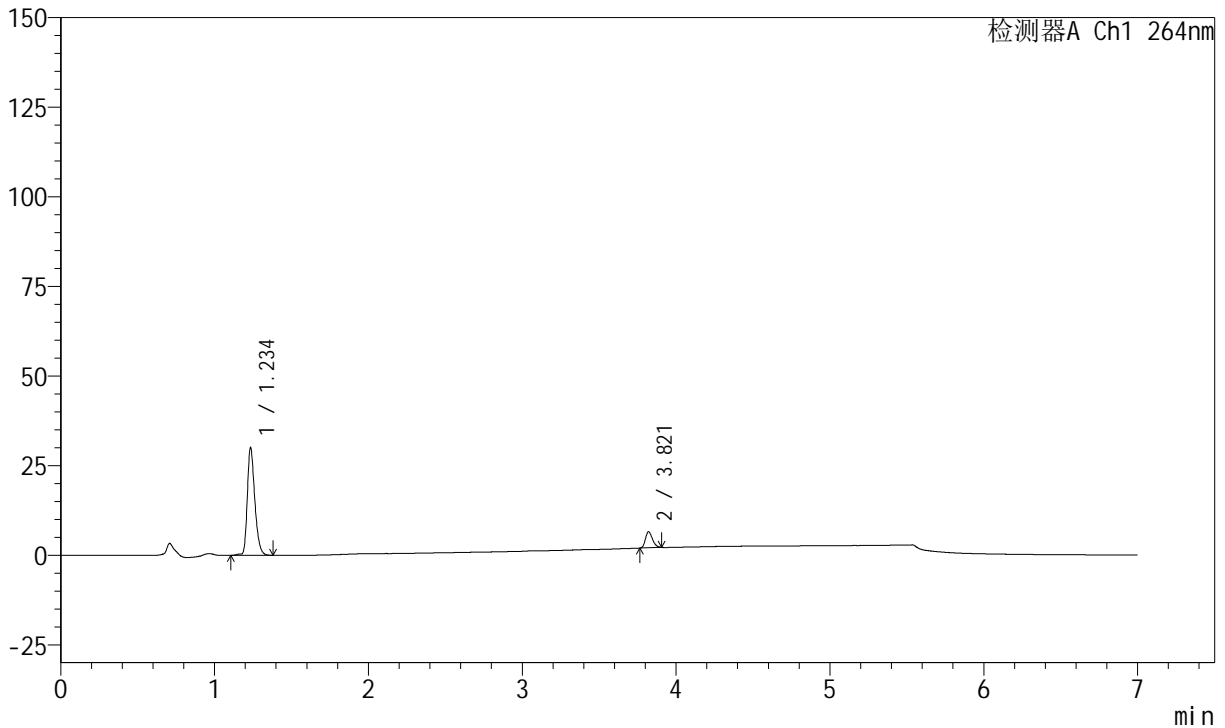
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-120-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 07:10:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:16:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	101791	87.778	30163	3145	1.312	--
2	3.821	14174	12.222	4484	33057	1.242	30.069
总计		115965	100.000	34647			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片1<br>供试品溶液-1



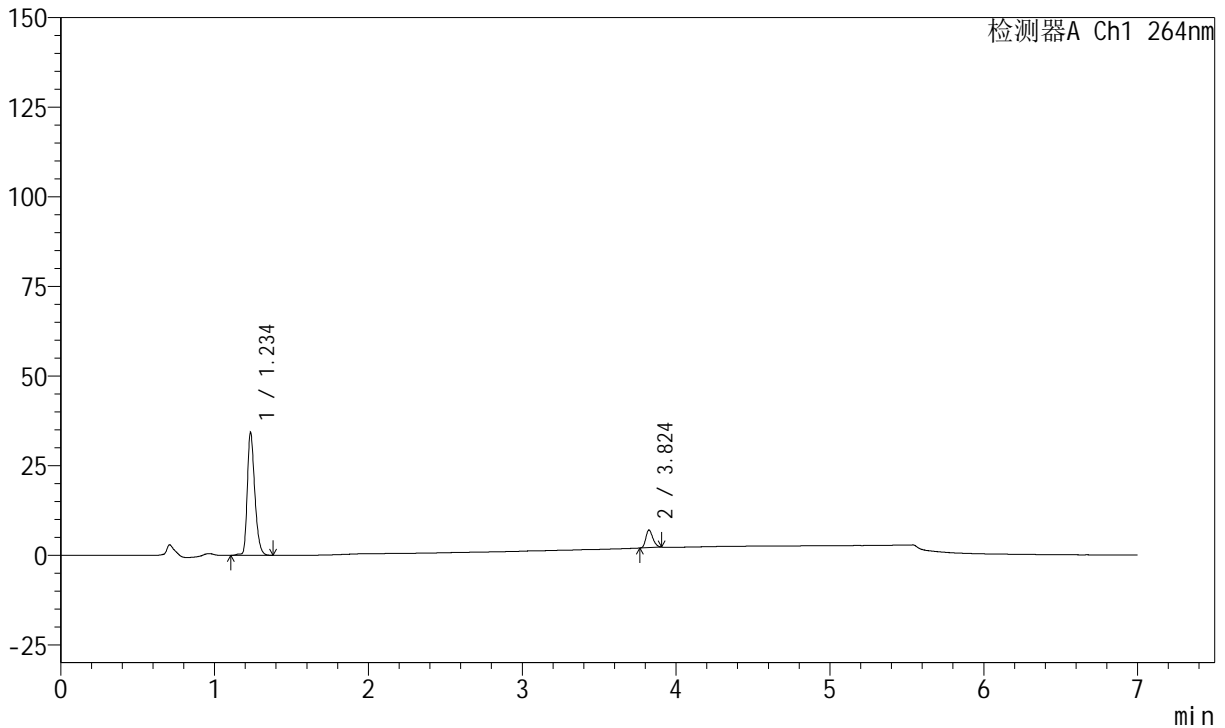
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-121-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 07:18:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:16:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	116187	88.206	34407	3136	1.310	--
2	3.824	15535	11.794	4943	33014	1.237	30.063
总计		131722	100.000	39350			

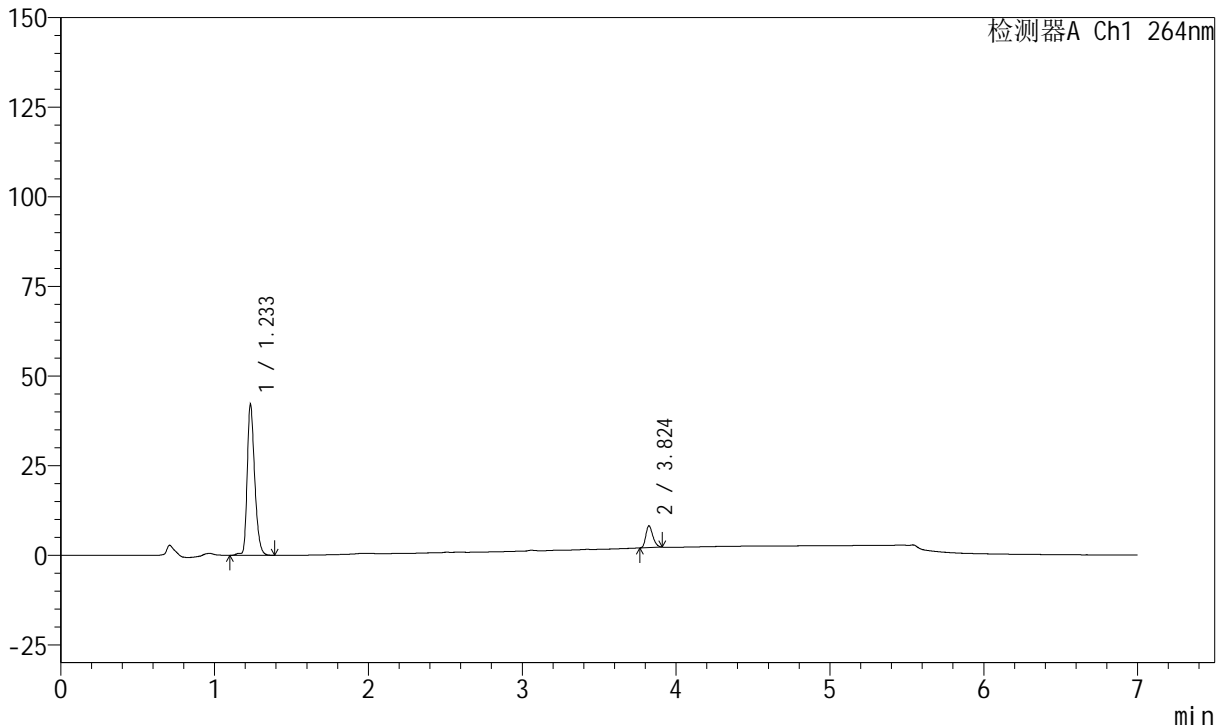
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制  
品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-122-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 07:25:33      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:16:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	142753	88.080	42229	3138	1.307	--
2	3.824	19319	11.920	6107	32905	1.253	30.055
总计		162072	100.000	48336			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片3<br>供试品溶液-1



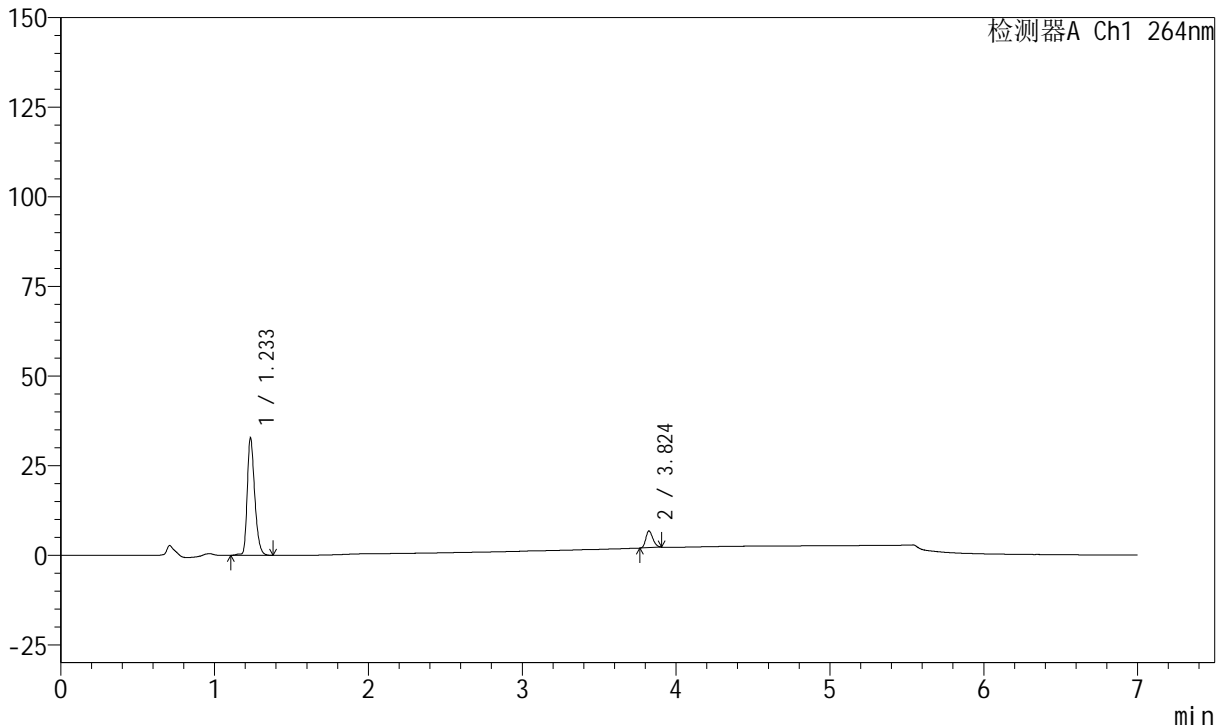
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-123-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 07:32:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:16:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	111013	88.210	32891	3142	1.308	--
2	3.824	14838	11.790	4697	32804	1.237	30.040
总计		125851	100.000	37588			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片4<br>供试品溶液-1



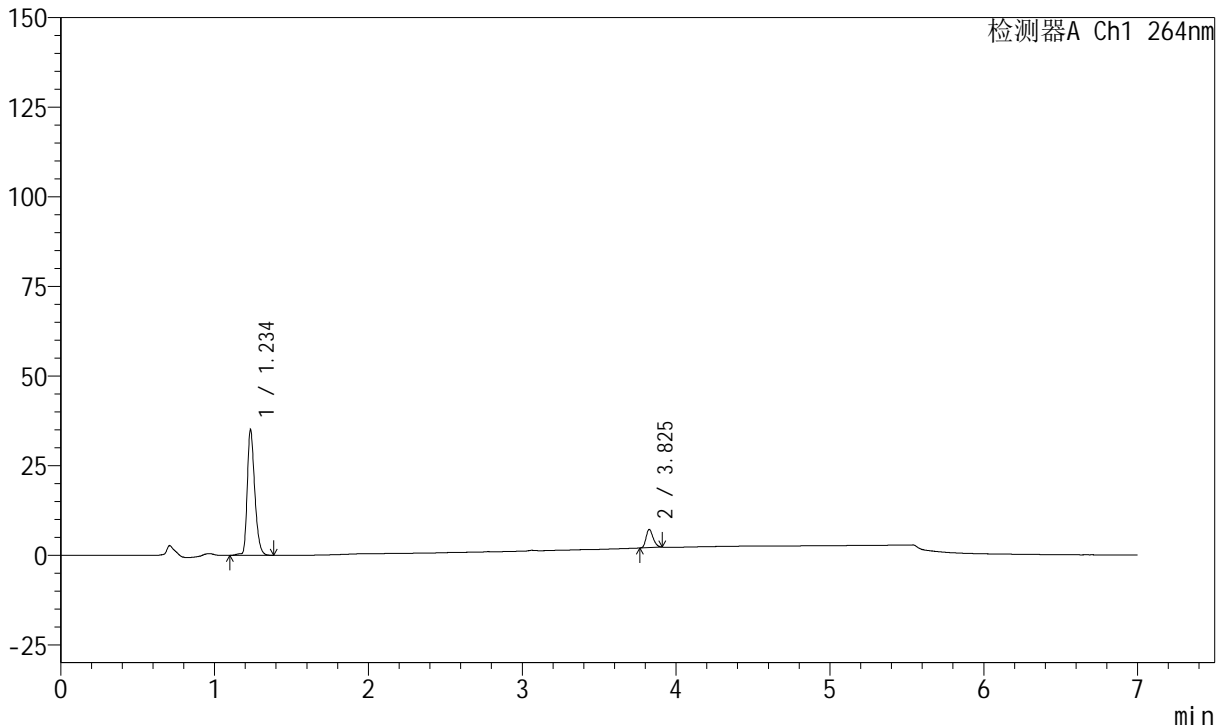
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-124-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 07:40:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:16:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	118779	88.009	35176	3139	1.311	--
2	3.825	16183	11.991	5074	32663	1.247	30.010
总计		134962	100.000	40250			

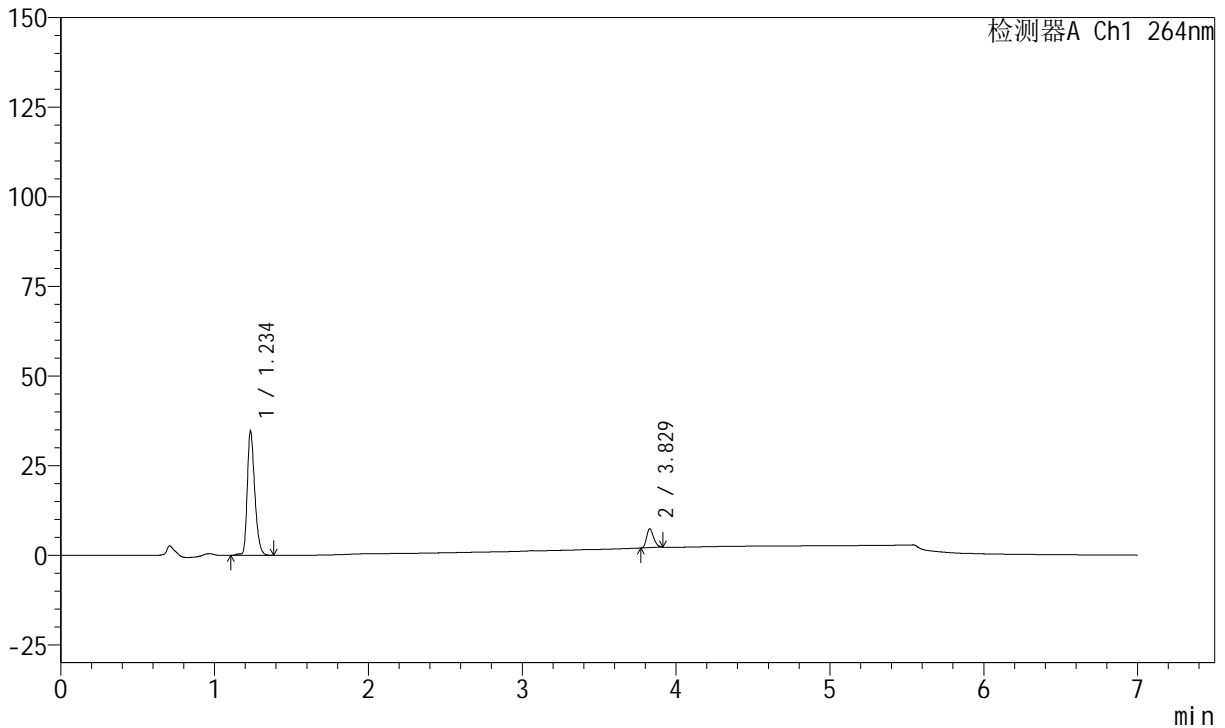
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-125-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 07:47:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:16:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	117702	87.518	34837	3135	1.309	--
2	3.829	16788	12.482	5289	32785	1.257	30.051
总计		134490	100.000	40126			

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<br>自制  
品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片6<br>供试品溶液-1



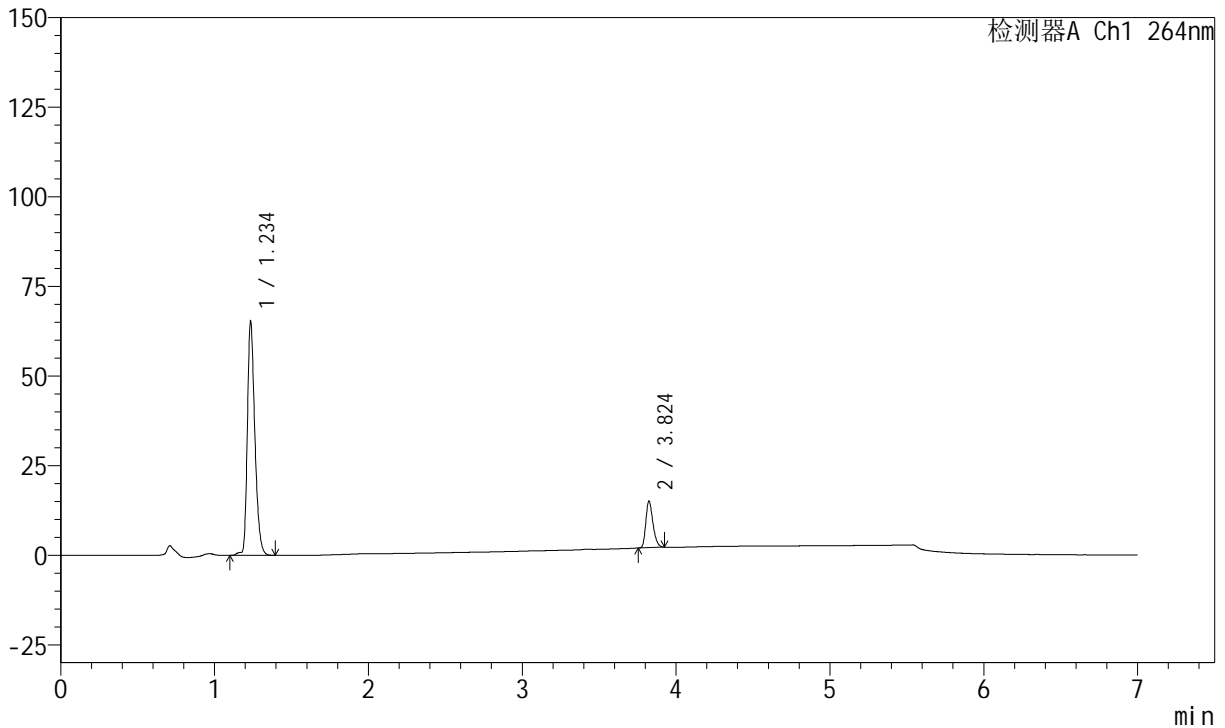
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-126-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 07:55:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:16:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	221418	84.104	65431	3141	1.310	--
2	3.824	41850	15.896	13054	32521	1.275	29.955
总计		263267	100.000	78485			

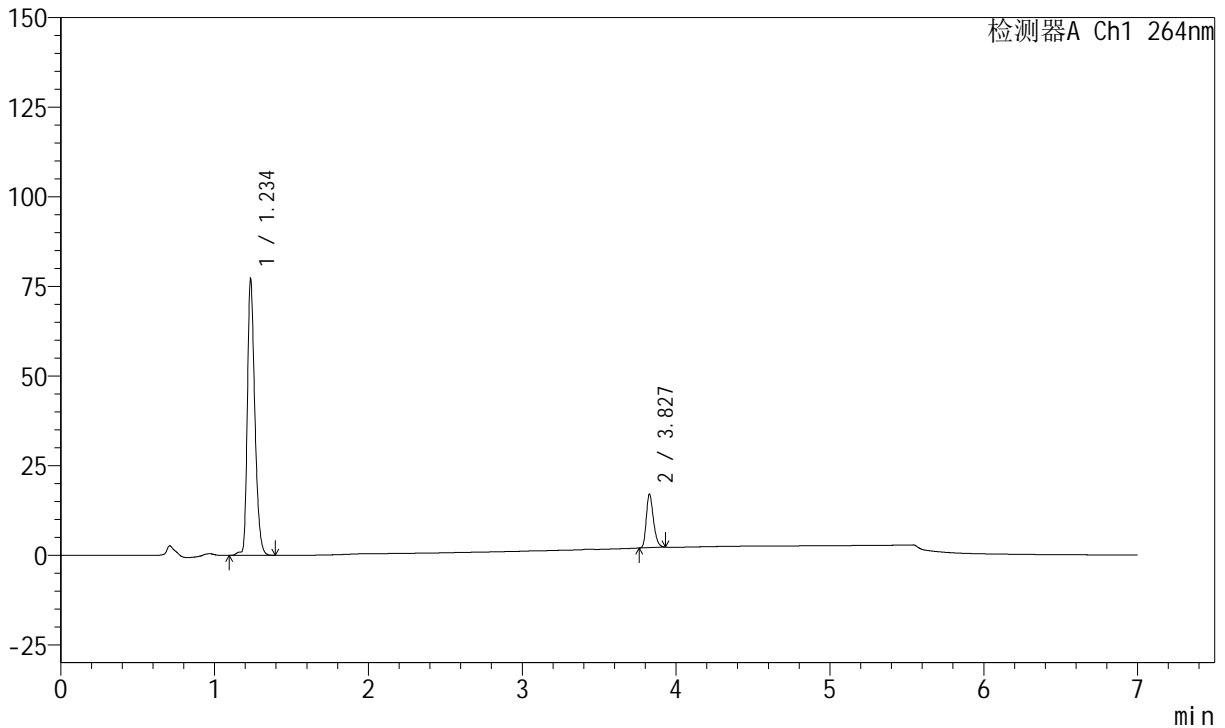
图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-127-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 08:02:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:17:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	261389	84.451	77267	3144	1.309	--
2	3.827	48127	15.549	14963	32549	1.276	29.992
总计		309516	100.000	92230			

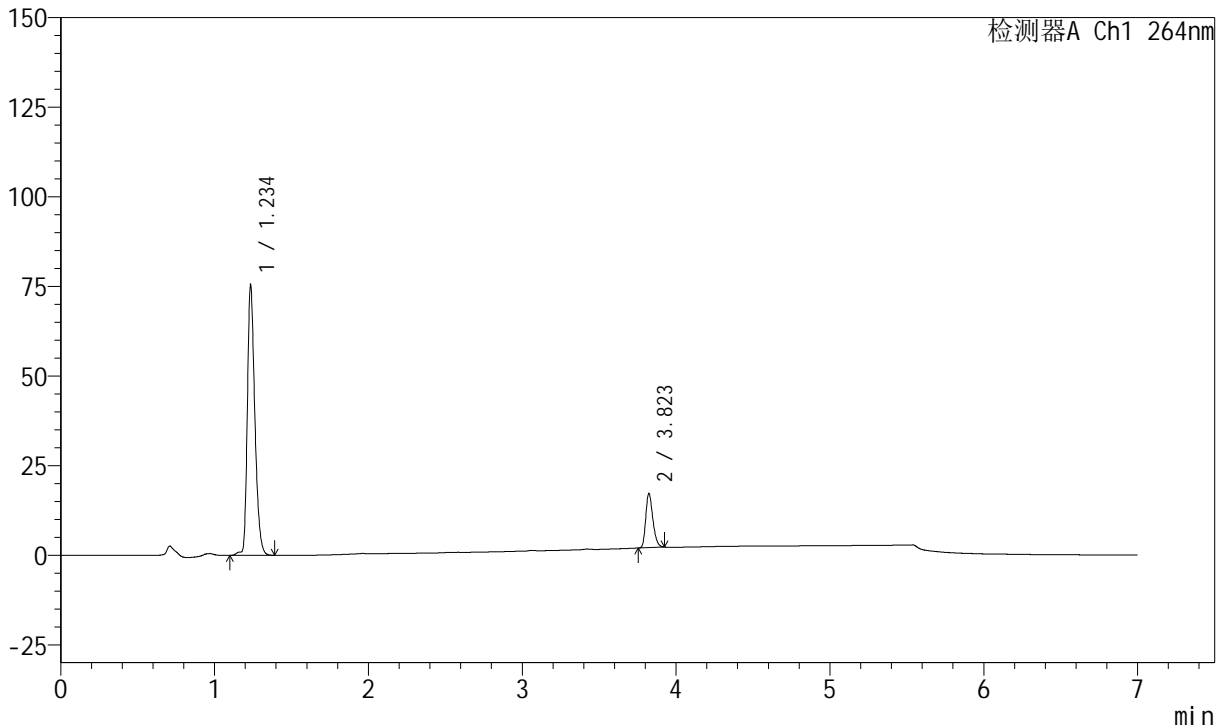
图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制  
品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-128-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 08:09:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:17:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	255700	84.016	75603	3145	1.311	--
2	3.823	48646	15.984	15192	32499	1.275	29.956
总计		304346	100.000	90795			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片3<br>供试品溶液-1



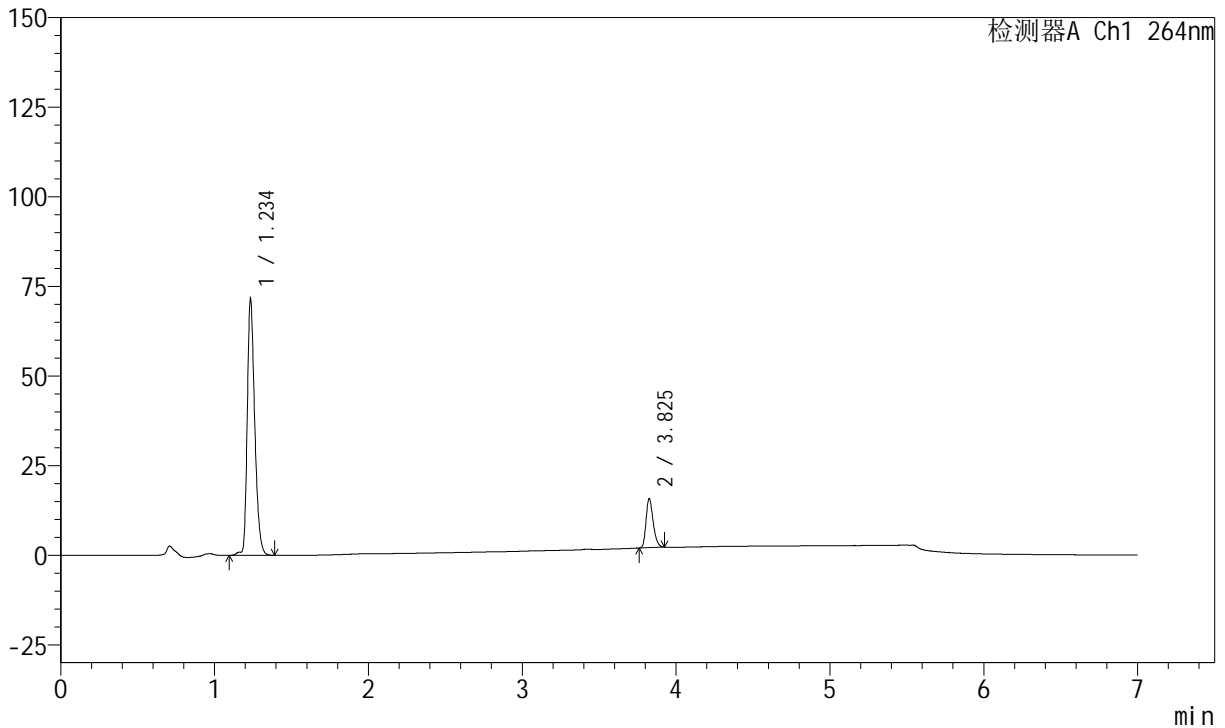
# J338

## <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 - 0-331/14-129-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 08:17:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:17:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	242715	84.677	71777	3133	1.309	--
2	3.825	43923	15.323	13673	32620	1.274	29.984
总计		286638	100.000	85450			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片4<br>供试品溶液-1



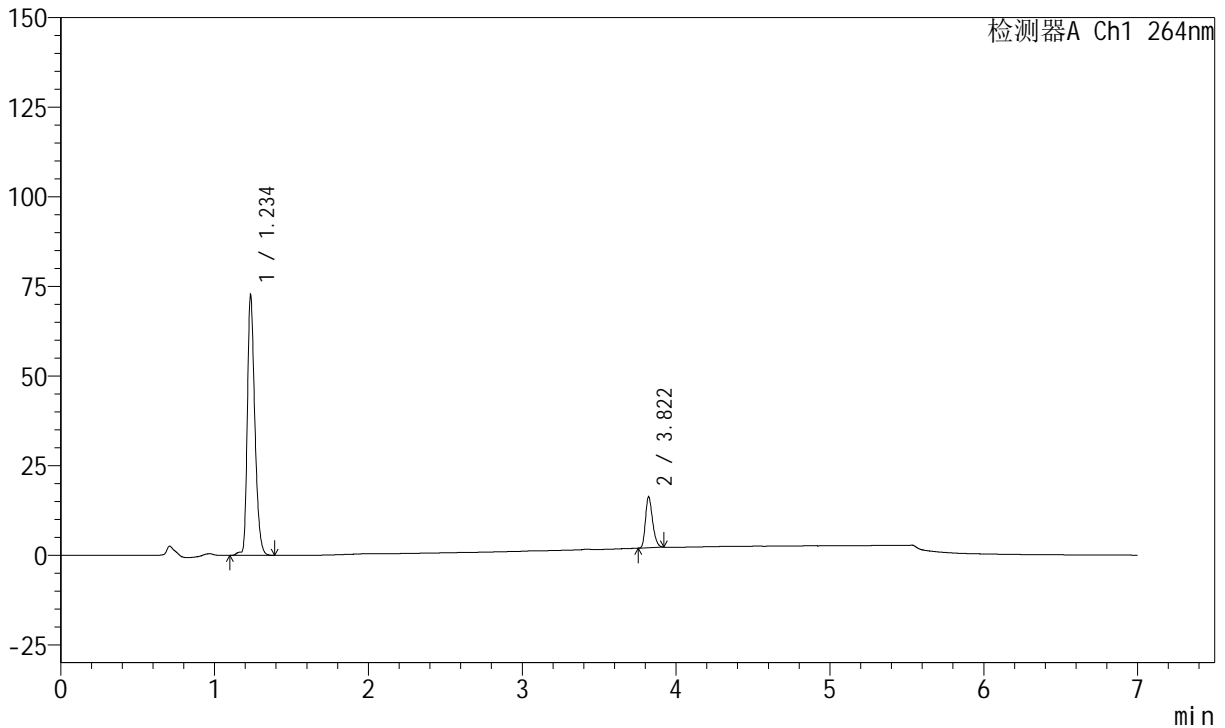
# J338

## <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 - 0-331/14-130-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 08:24:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:17:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	246148	84.347	72843	3144	1.309	--
2	3.822	45678	15.653	14220	32521	1.269	29.948
总计		291826	100.000	87064			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片5<br>供试品溶液-1



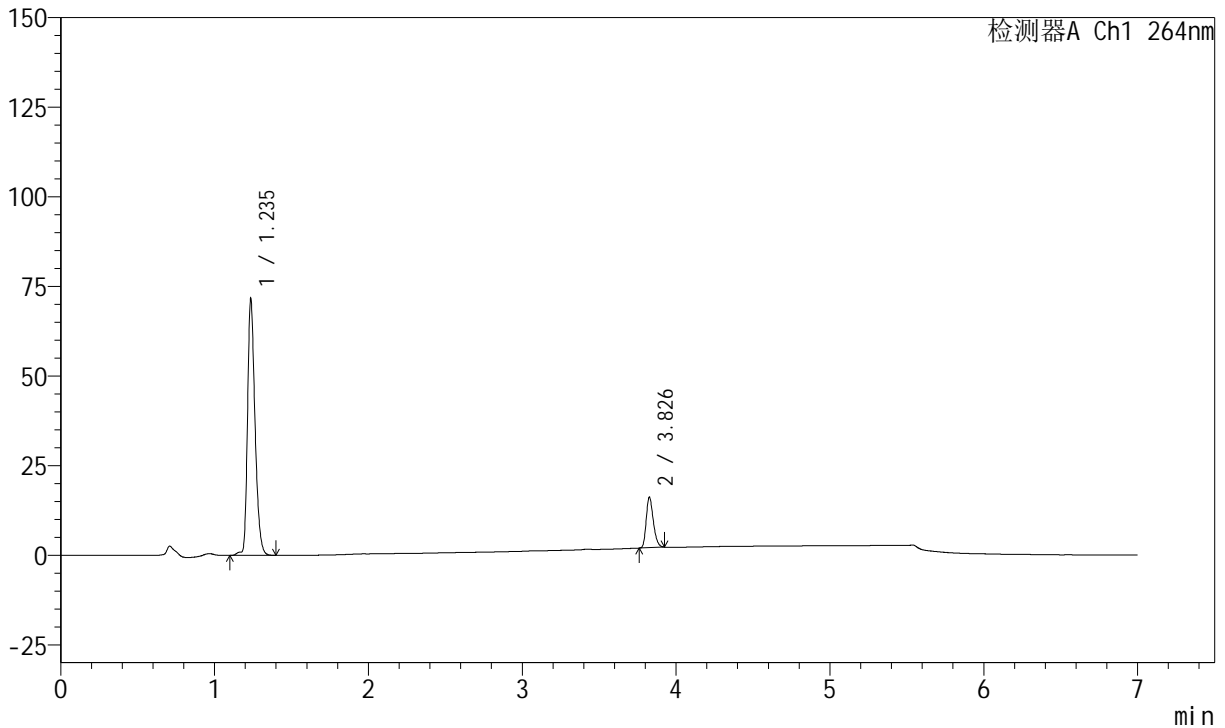
# J338

## <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 - 0-331/14-131-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 08:31:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:17:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	242977	84.283	71482	3138	1.308	--
2	3.826	45310	15.717	14100	32577	1.271	29.955
总计		288287	100.000	85582			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片6<br>供试品溶液-1



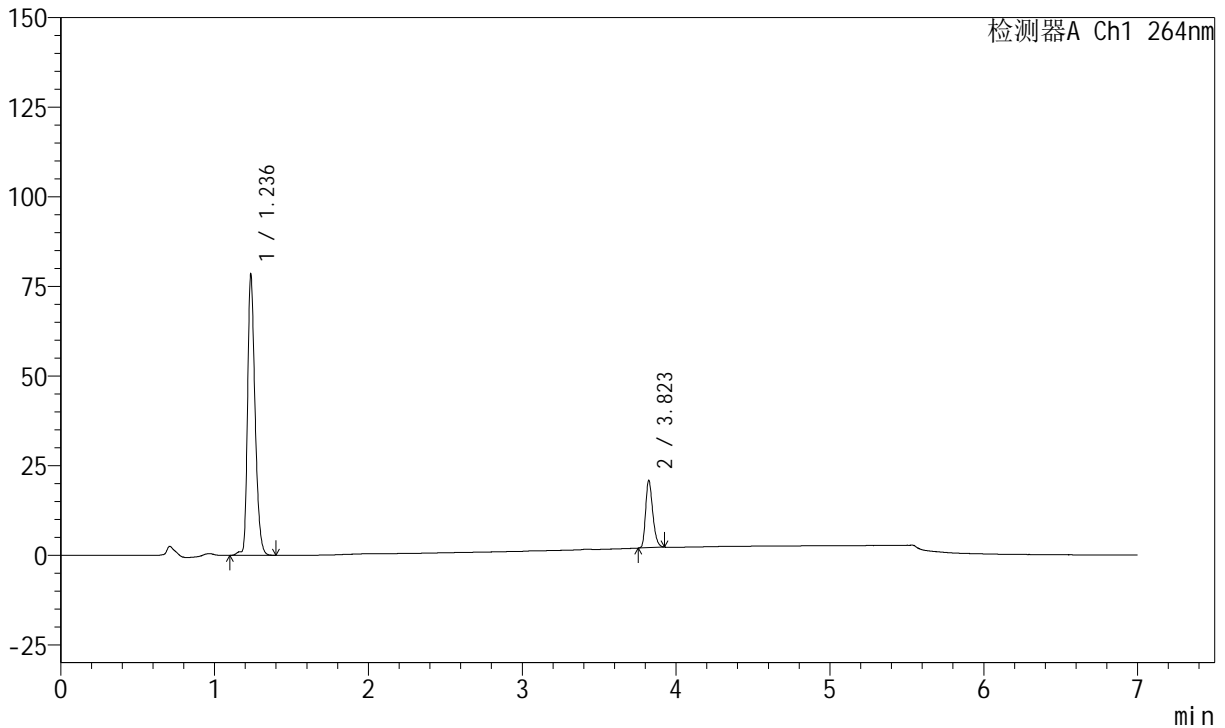
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-132-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 08:39:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:17:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	265973	81.506	78196	3146	1.308	--
2	3.823	60349	18.494	18844	32537	1.271	29.928
总计		326321	100.000	97039			

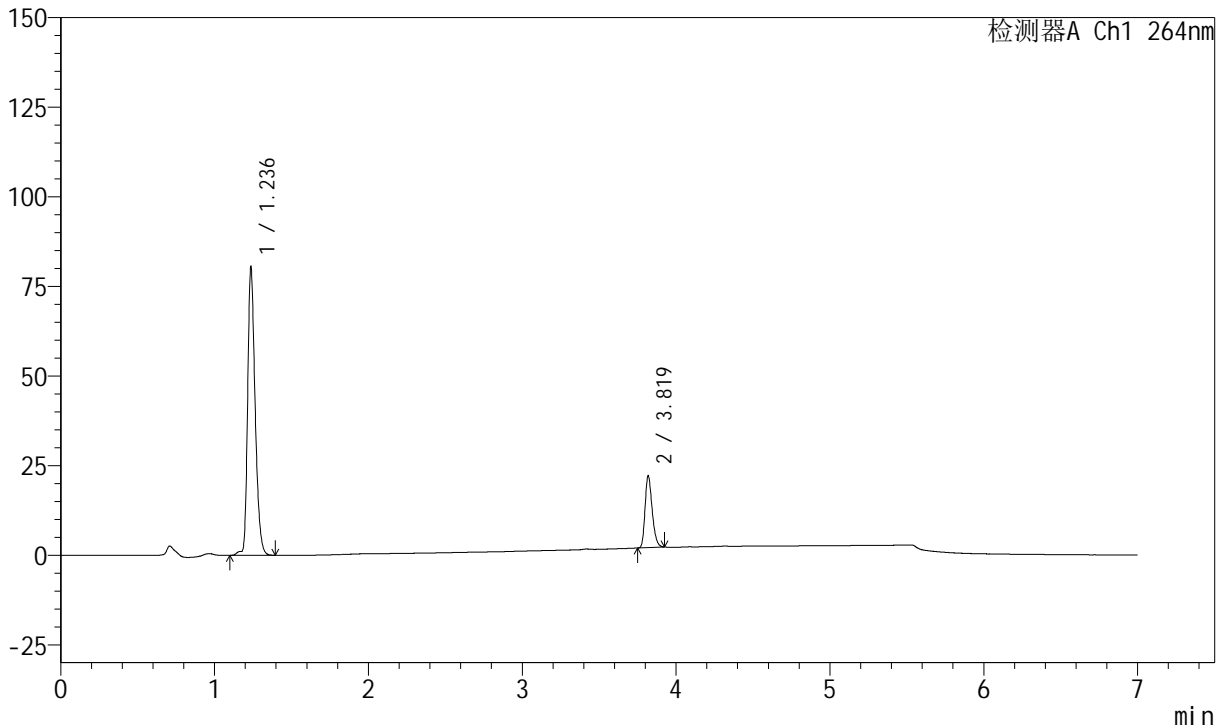
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-133-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 08:46:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:17:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	272762	80.884	80120	3148	1.307	--
2	3.819	64463	19.116	20106	32474	1.276	29.879
总计		337225	100.000	100226			

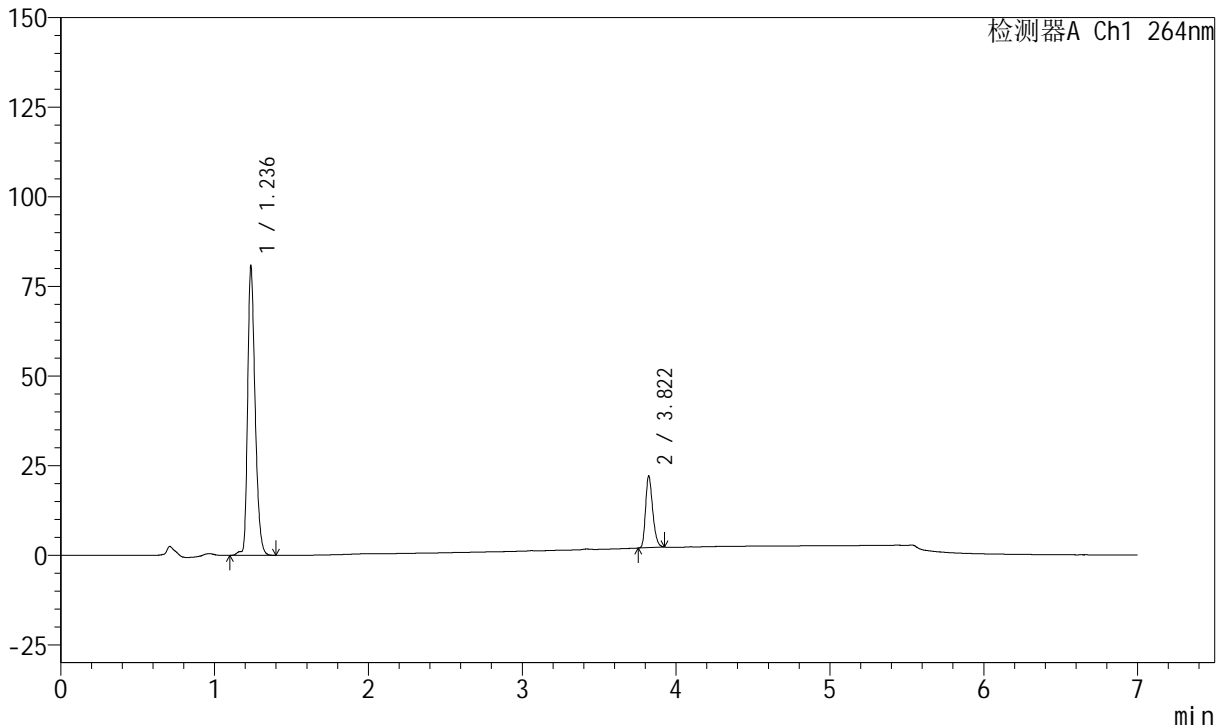
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-134-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 08:53:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:17:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	273766	80.983	80363	3147	1.310	--
2	3.822	64288	19.017	20031	32505	1.273	29.910
总计		338054	100.000	100394			

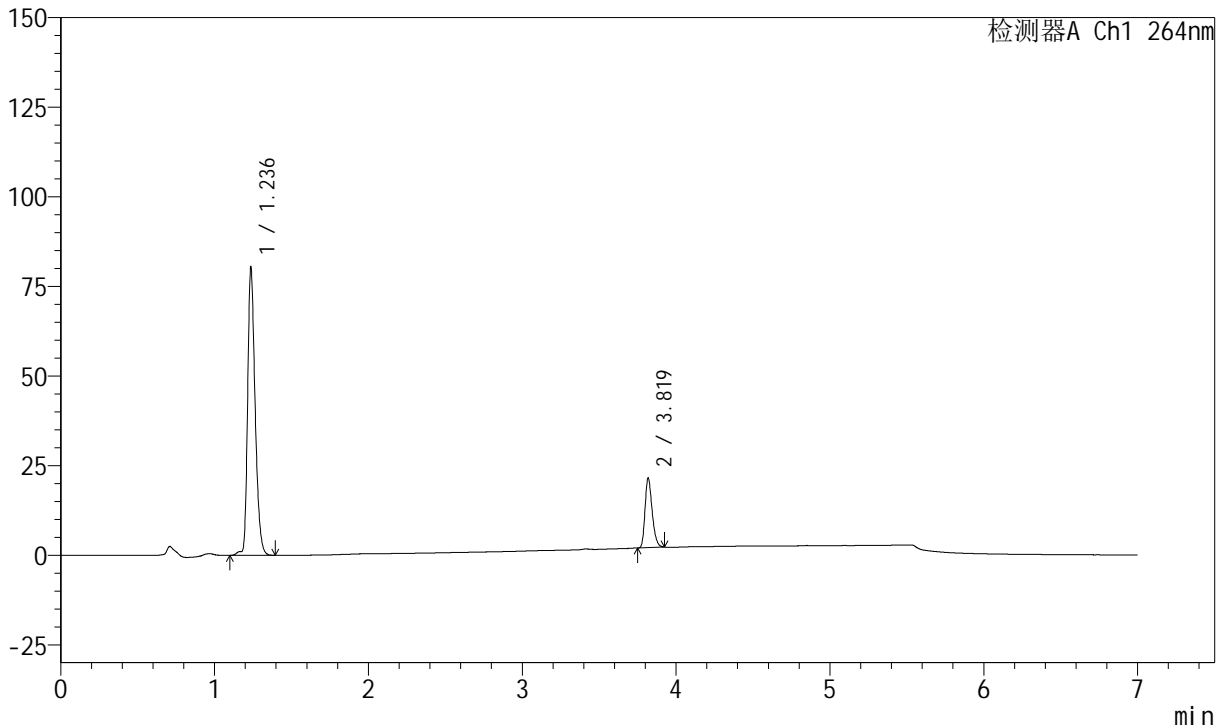
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制  
品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-135-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 09:01:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:17:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	272637	81.345	80012	3145	1.311	--
2	3.819	62526	18.655	19479	32344	1.279	29.844
总计		335163	100.000	99492			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片4<br>供试品溶液-1



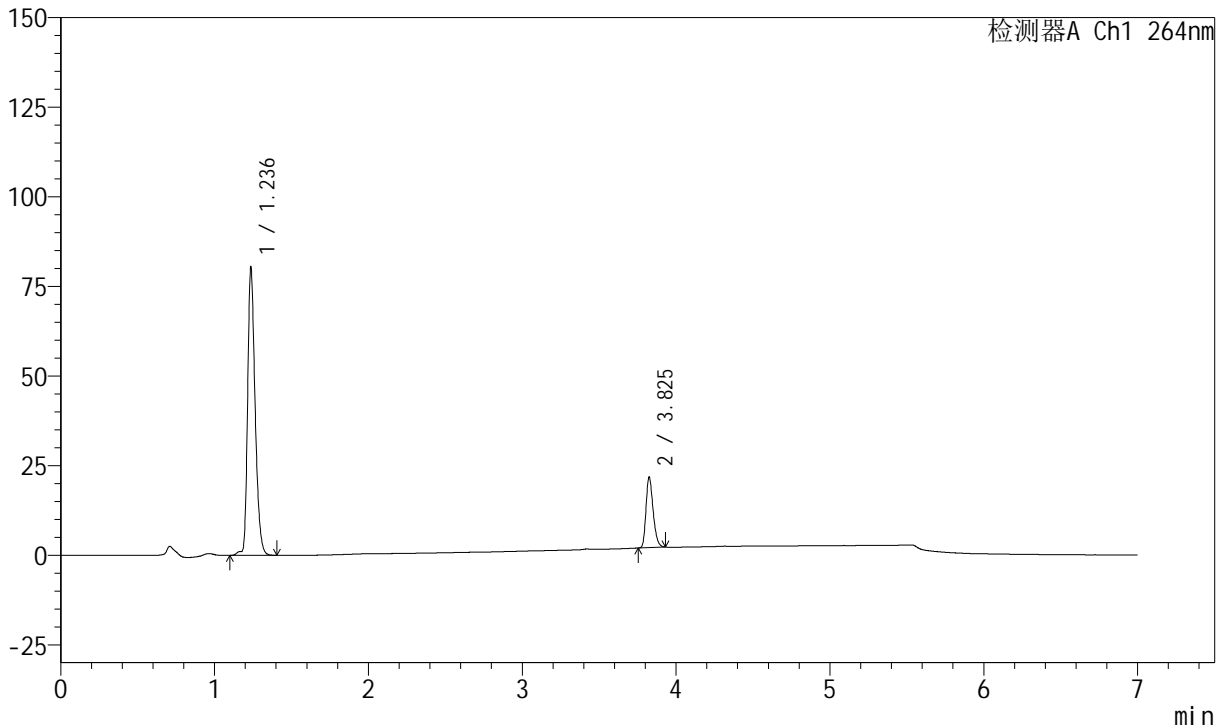
# J338

## <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 - 0-331/14-136-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 09:08:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:17:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	272797	81.154	80022	3143	1.308	--
2	3.825	63352	18.846	19698	32578	1.275	29.939
总计		336149	100.000	99720			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片5<br>供试品溶液-1



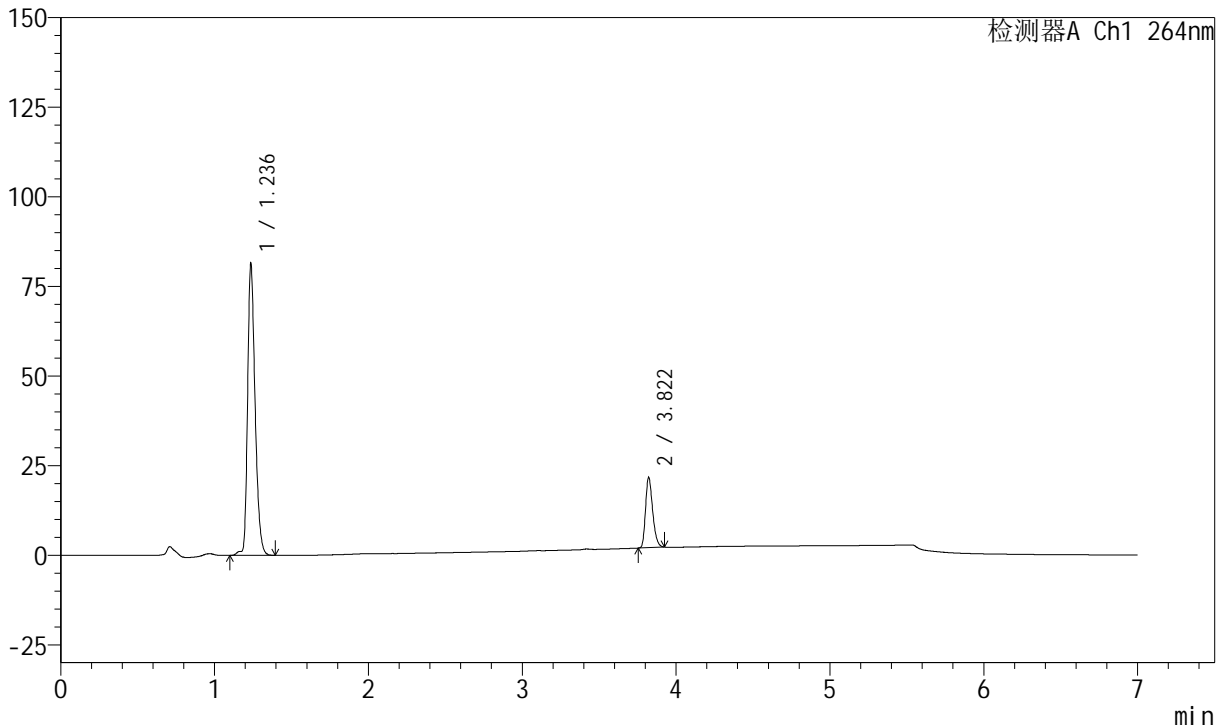
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-137-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 09:16:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:17:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	276296	81.399	81030	3145	1.308	--
2	3.822	63137	18.601	19654	32451	1.275	29.895
总计		339433	100.000	100684			

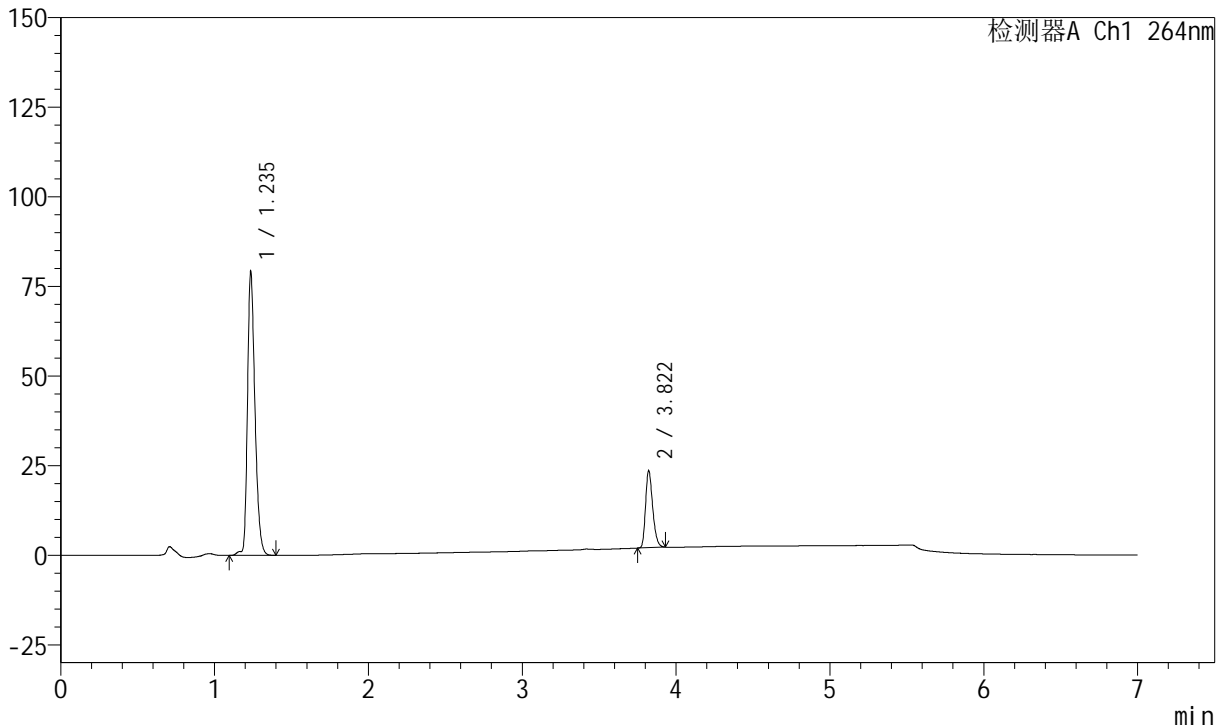
图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-138-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 09:23:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:17:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	269002	79.522	79130	3135	1.307	--
2	3.822	69272	20.478	21535	32453	1.276	29.891
总计		338274	100.000	100665			

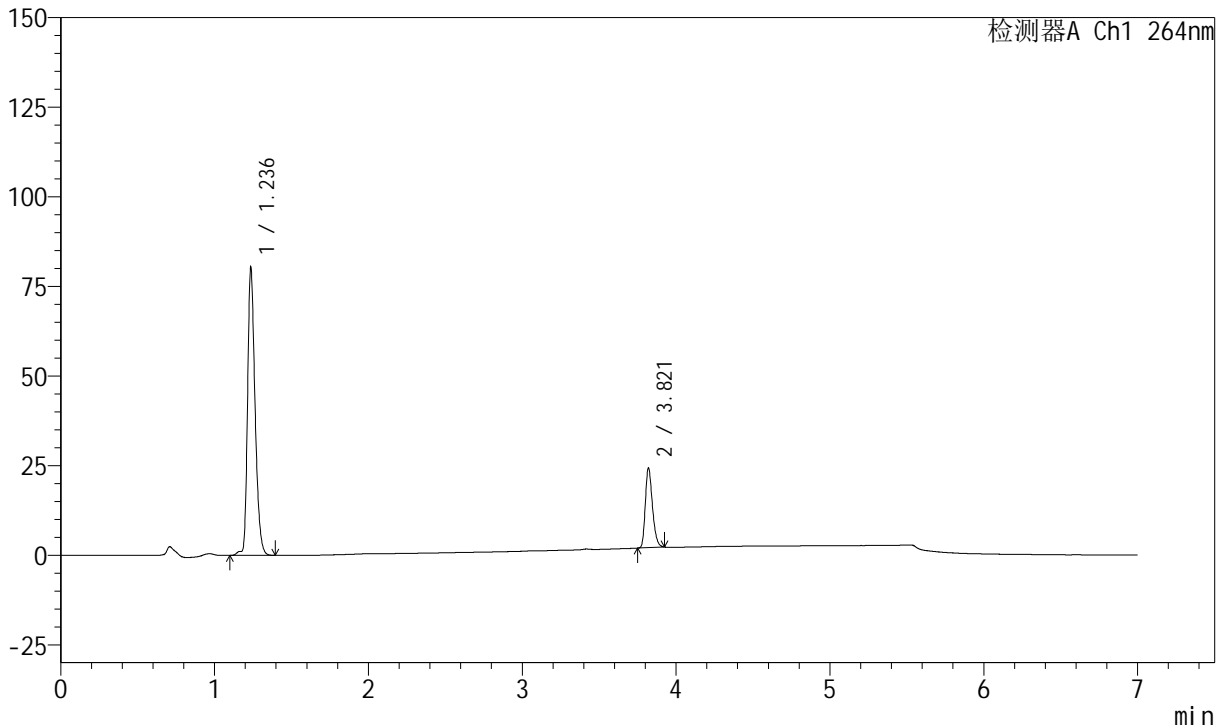
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-139-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 09:30:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:17:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	272770	79.230	80080	3142	1.308	--
2	3.821	71506	20.770	22172	32438	1.279	29.881
总计		344277	100.000	102252			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片2<br>供试品溶液-1



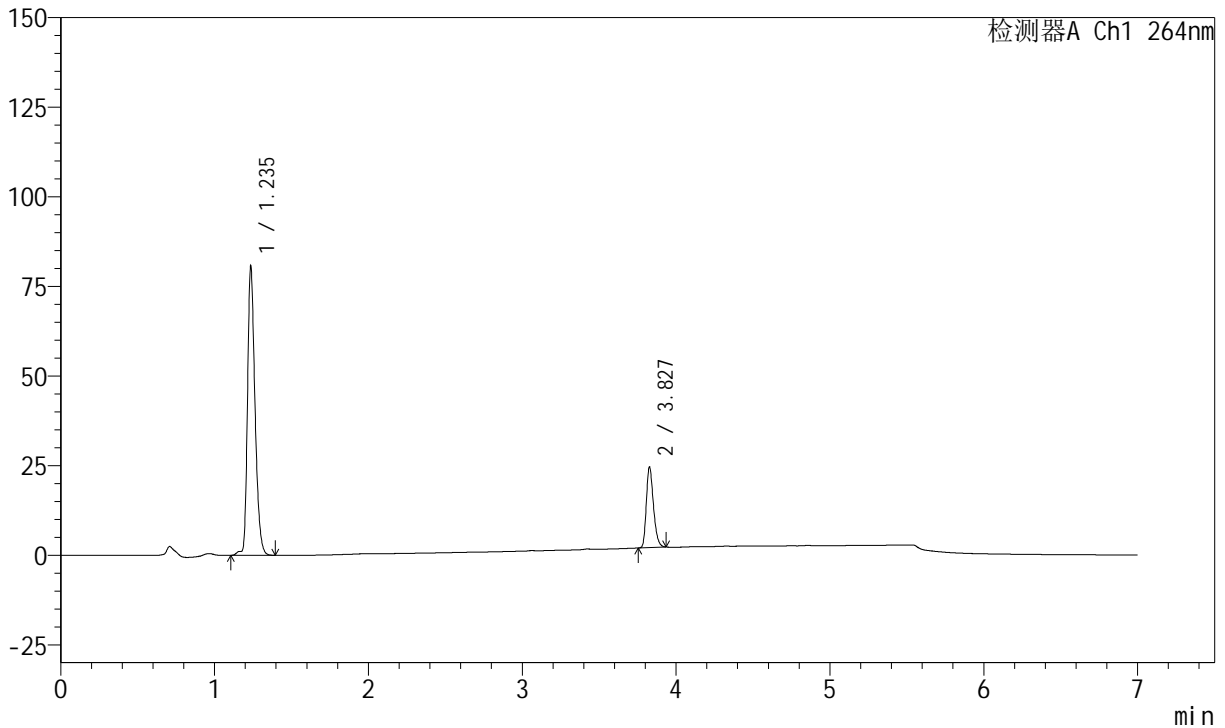
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-140-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 09:38:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:17:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	274058	79.073	80562	3134	1.307	--
2	3.827	72533	20.927	22544	32538	1.278	29.944
总计		346591	100.000	103106			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片3<br>供试品溶液-1



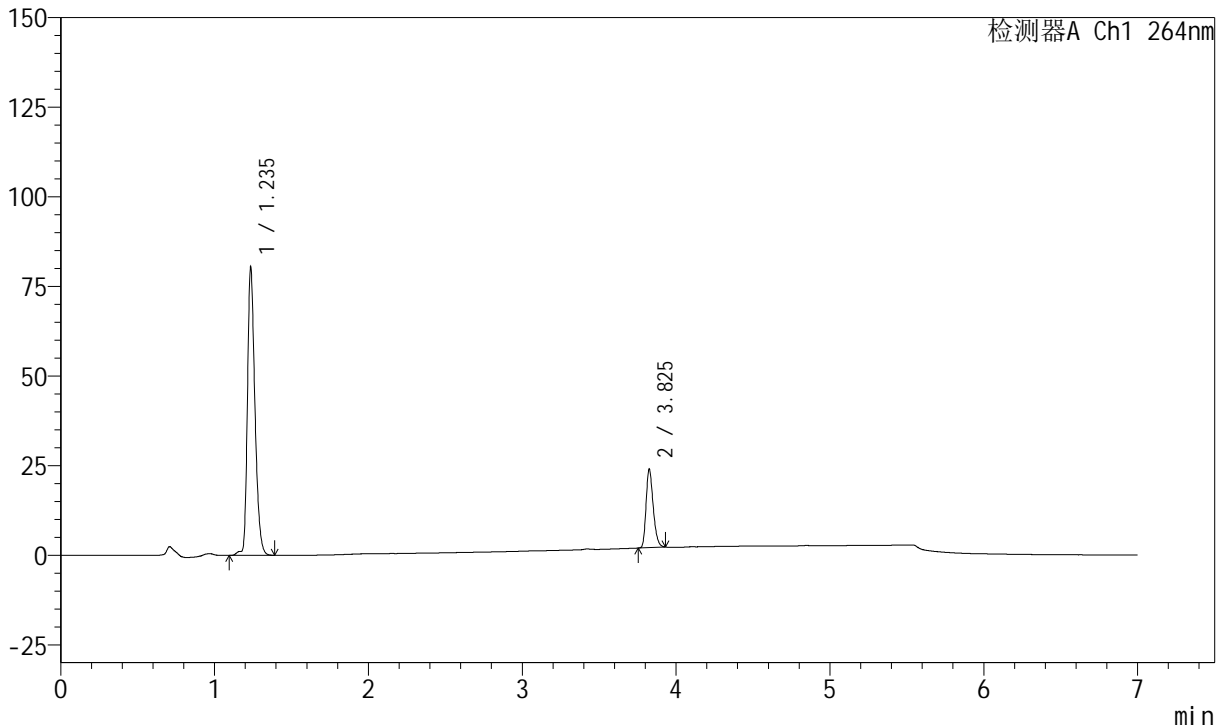
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-141-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 09:45:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:17:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	273301	79.493	80455	3131	1.306	--
2	3.825	70506	20.507	21867	32497	1.277	29.925
总计		343807	100.000	102321			

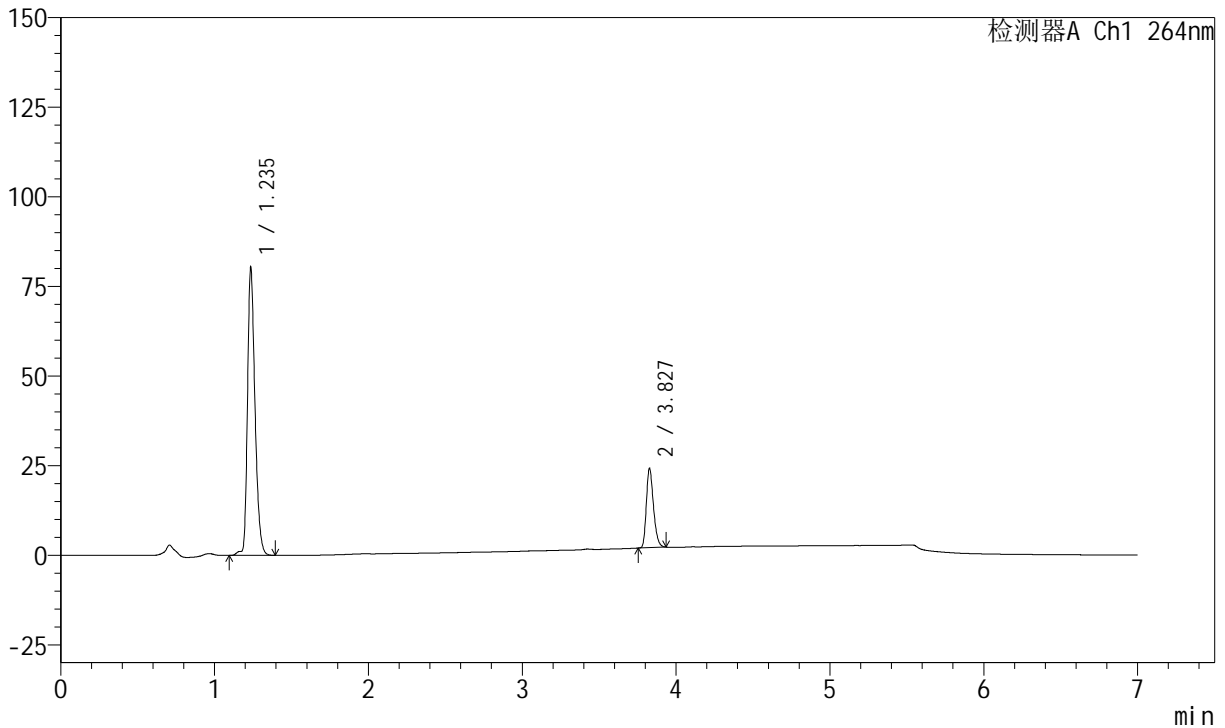
图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-142-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 09:52:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:17:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	272856	79.283	80226	3134	1.308	--
2	3.827	71299	20.717	22178	32553	1.276	29.950
总计		344155	100.000	102404			

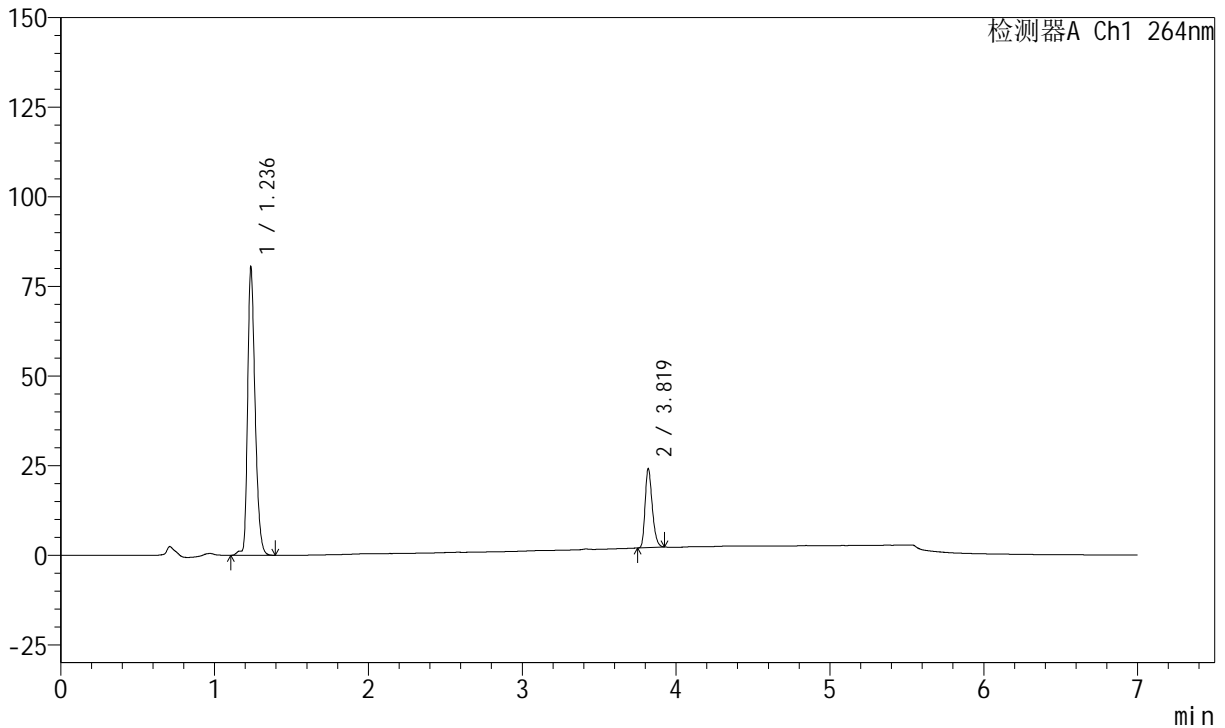
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-143-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 10:00:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:17:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	273280	79.386	80047	3145	1.309	--
2	3.819	70962	20.614	22117	32442	1.277	29.871
总计		344243	100.000	102164			

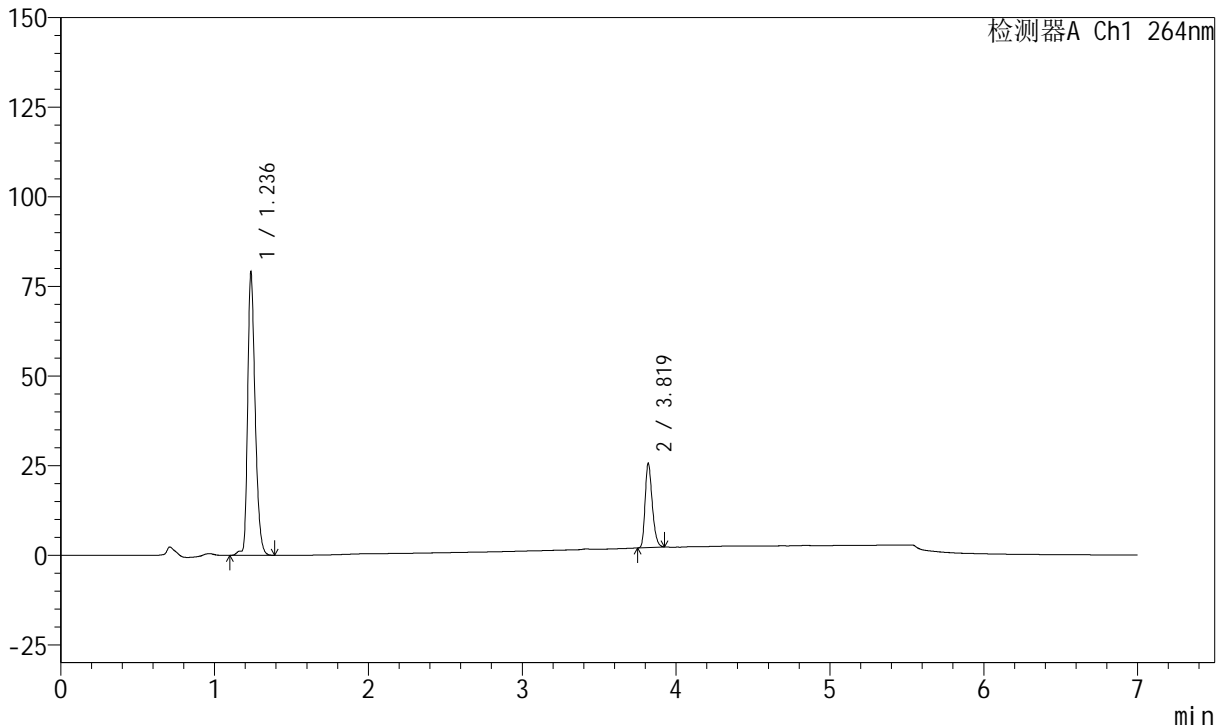
图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-144-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 10:07:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:17:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	268533	78.023	78732	3143	1.306	--
2	3.819	75637	21.977	23554	32417	1.279	29.853
总计		344169	100.000	102287			

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<br>自制  
品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片1<br>供试品溶液-1



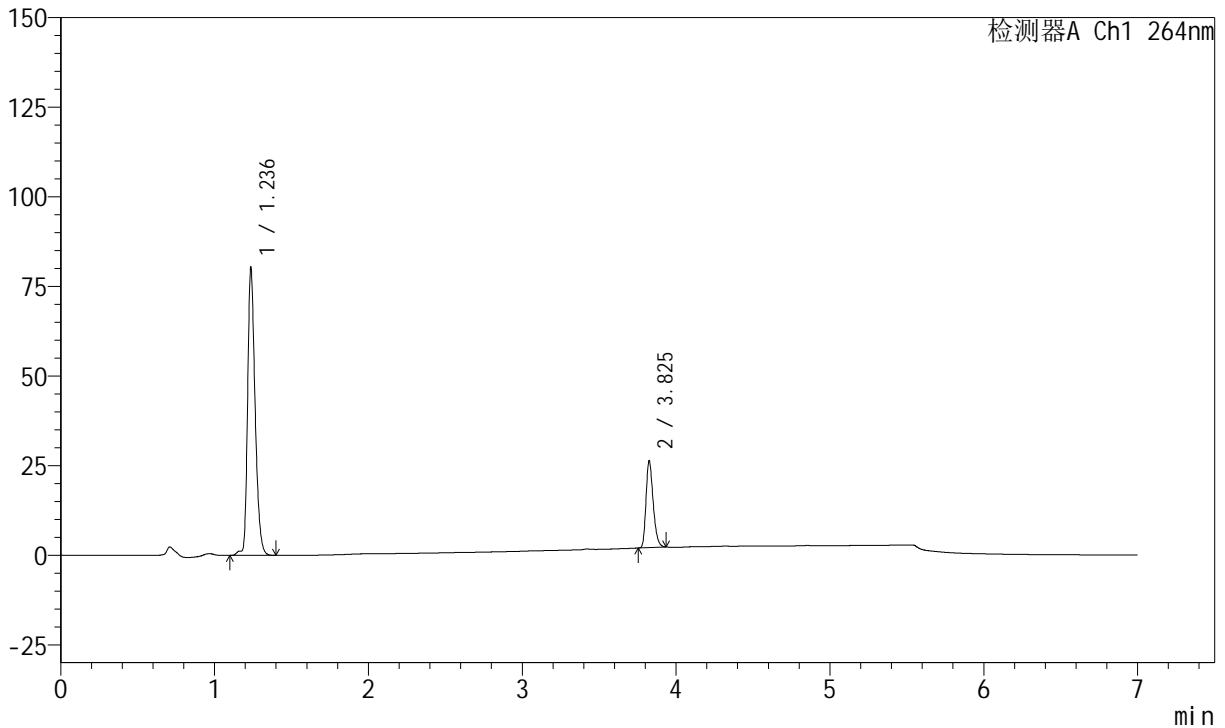
# J338

## <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 - 0-331/14-145-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 10:14:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:17:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	273075	77.741	79883	3142	1.308	--
2	3.825	78187	22.259	24246	32529	1.281	29.931
总计		351262	100.000	104130			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片2<br>供试品溶液-1



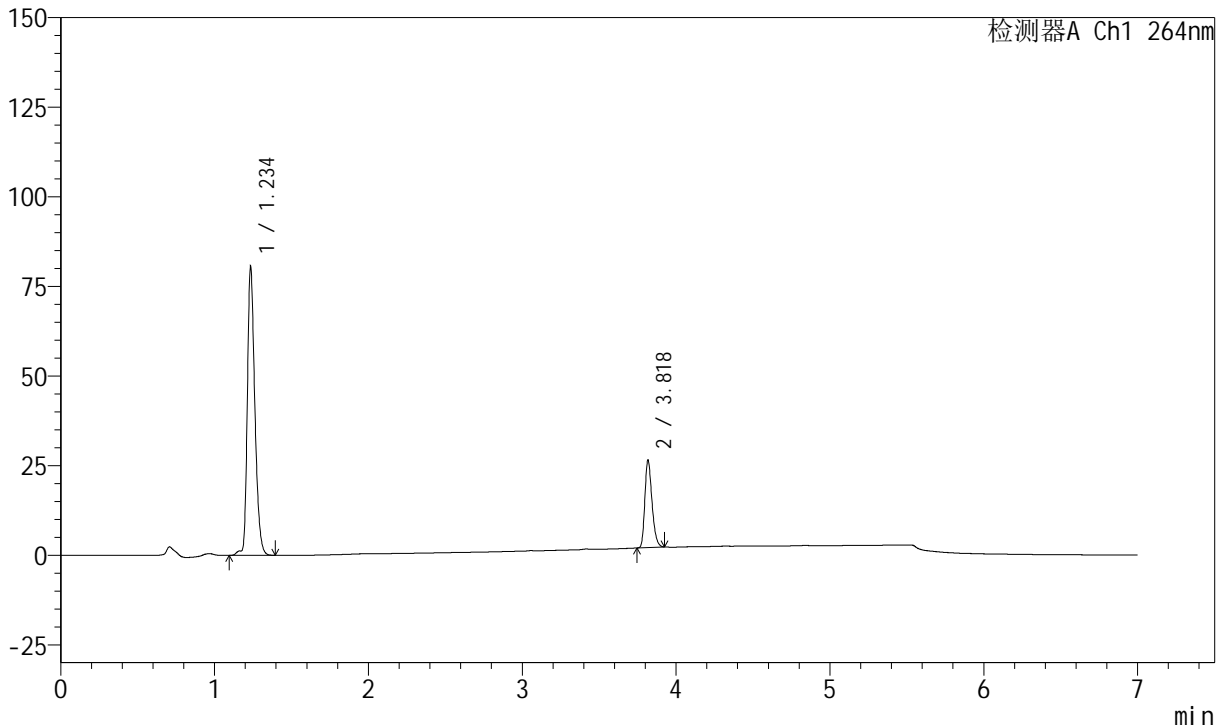
# J338

## <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 - 0-331/14-146-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 10:22:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:17:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	274150	77.707	80741	3134	1.306	--
2	3.818	78650	22.293	24468	32338	1.279	29.848
总计		352800	100.000	105209			

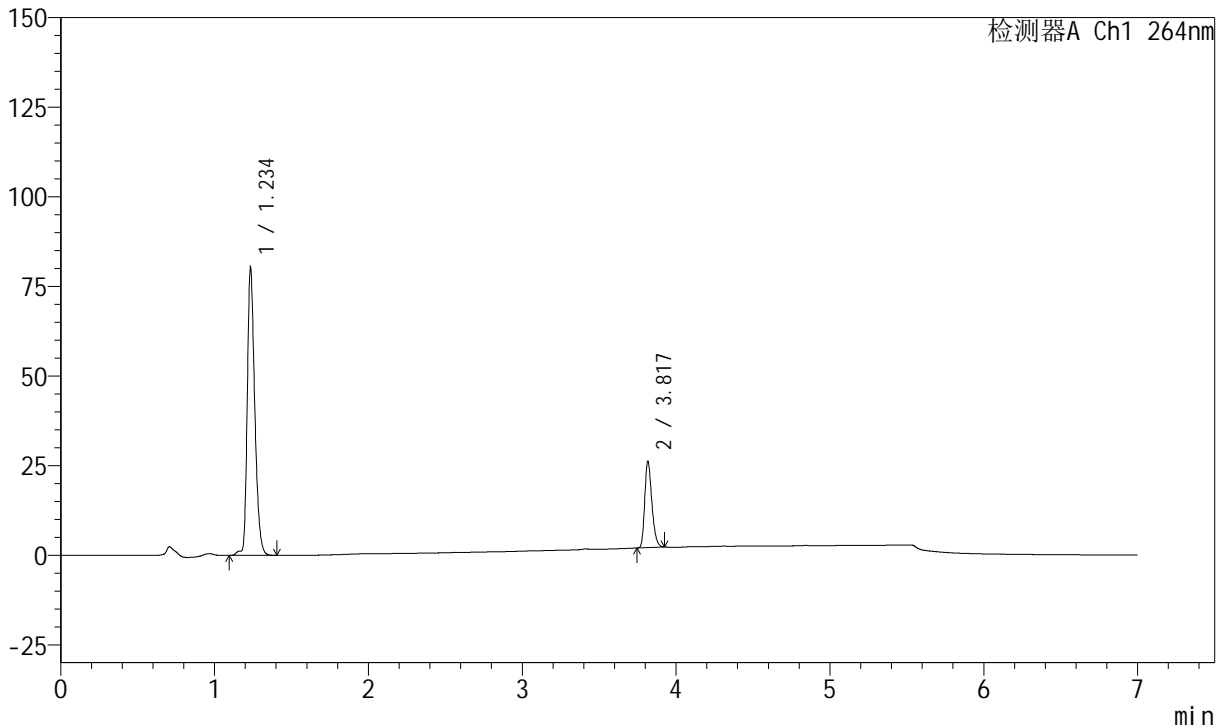
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-147-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 10:29:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:18:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	273049	77.906	80482	3128	1.306	--
2	3.817	77434	22.094	24078	32439	1.275	29.863
总计		350484	100.000	104560			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片4<br>供试品溶液-1



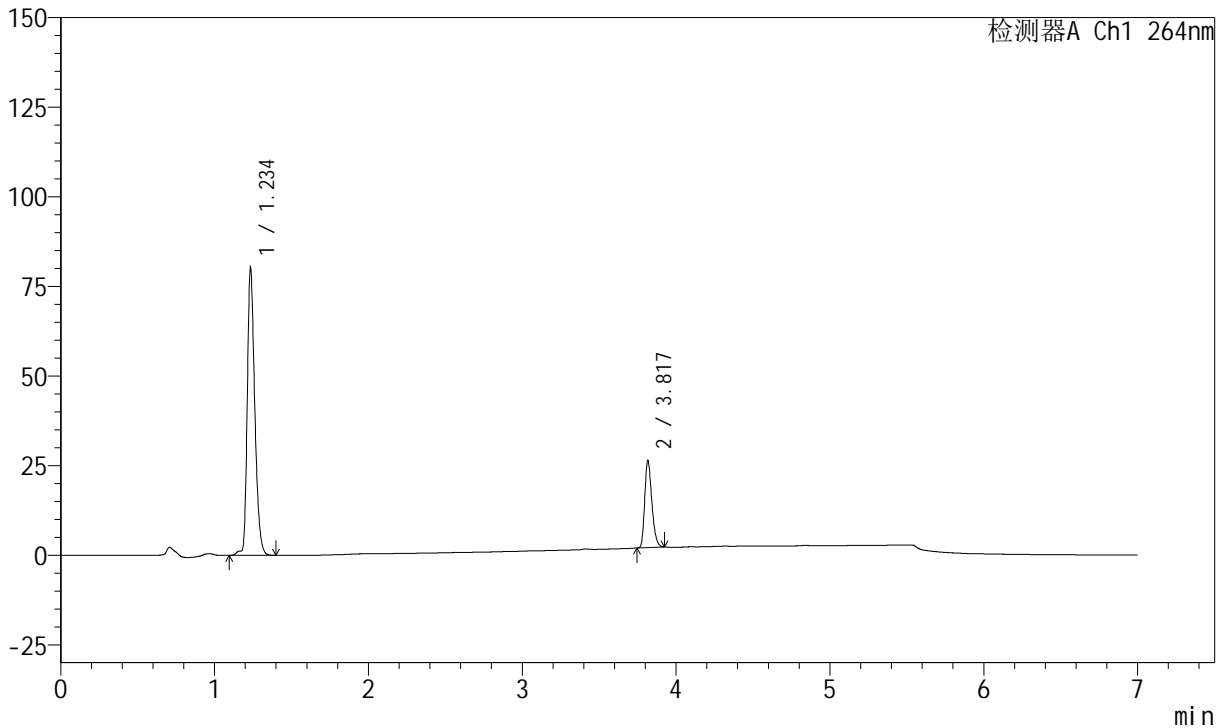
# J338

## <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 - 0-331/14-148-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 10:37:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:18:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	272956	77.716	80444	3126	1.305	--
2	3.817	78267	22.284	24287	32374	1.278	29.841
总计		351223	100.000	104731			

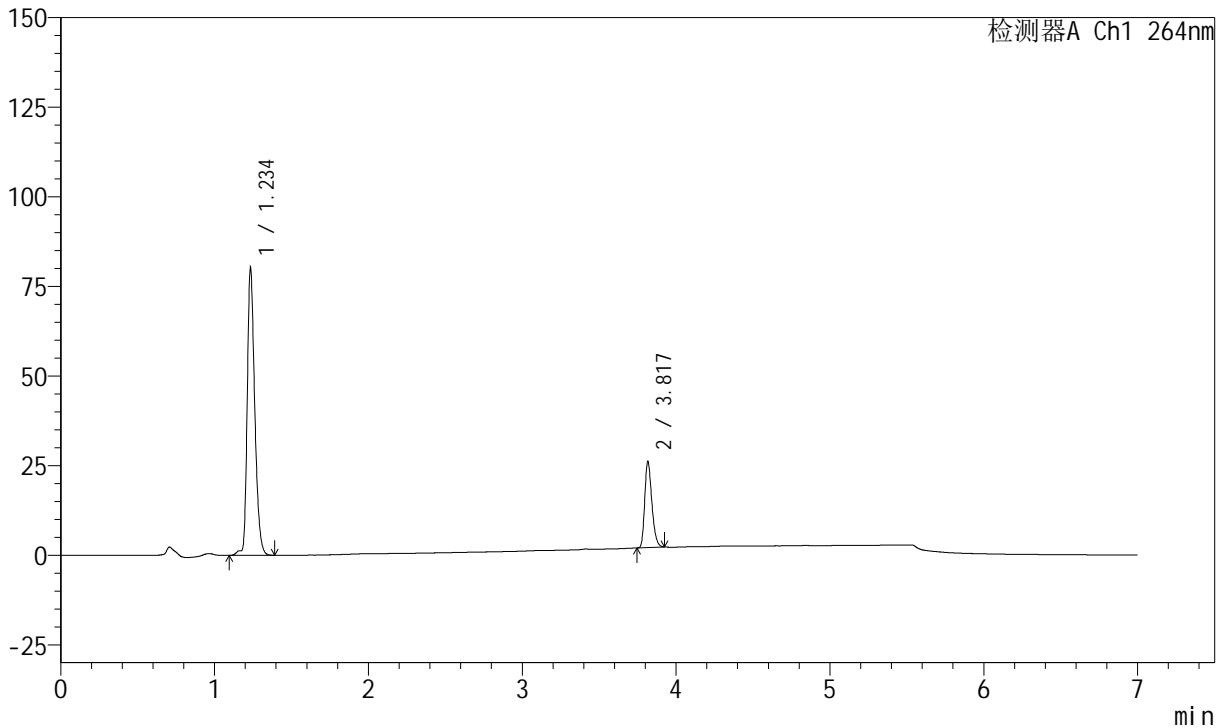
图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-149-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 10:44:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:18:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	272936	77.894	80423	3126	1.304	--
2	3.817	77458	22.106	24040	32374	1.279	29.846
总计		350395	100.000	104464			

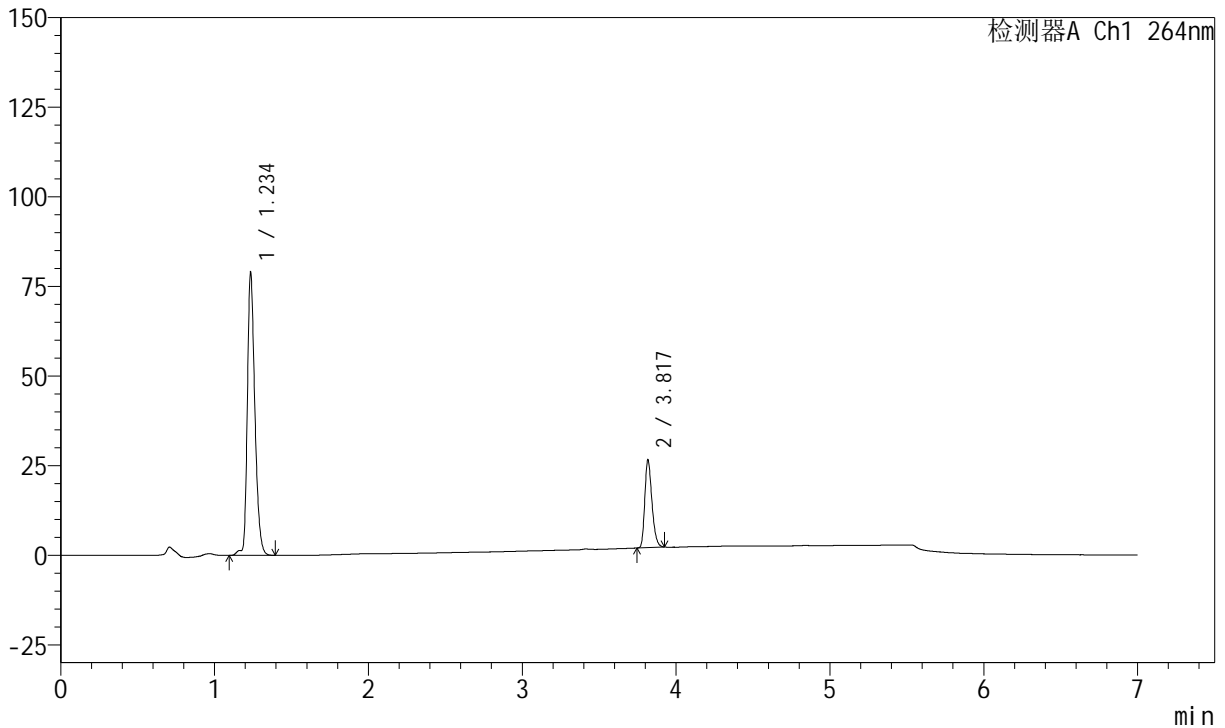
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-150-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 10:51:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:18:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	269112	77.315	79072	3133	1.303	--
2	3.817	78959	22.685	24520	32331	1.279	29.839
总计		348070	100.000	103592			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片1<br>供试品溶液-1



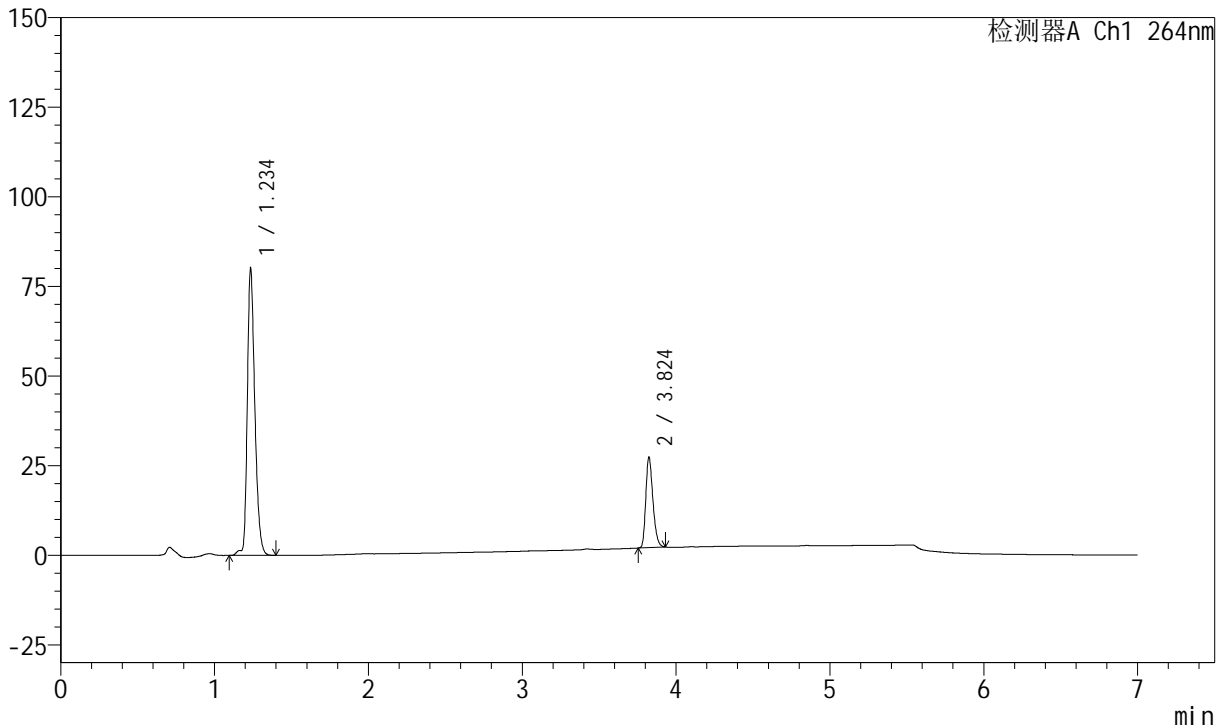
# J338

## <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 - 0-331/14-151-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 10:59:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:18:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	272967	77.036	80234	3133	1.303	--
2	3.824	81369	22.964	25348	32543	1.277	29.939
总计		354336	100.000	105582			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片2<br>供试品溶液-1



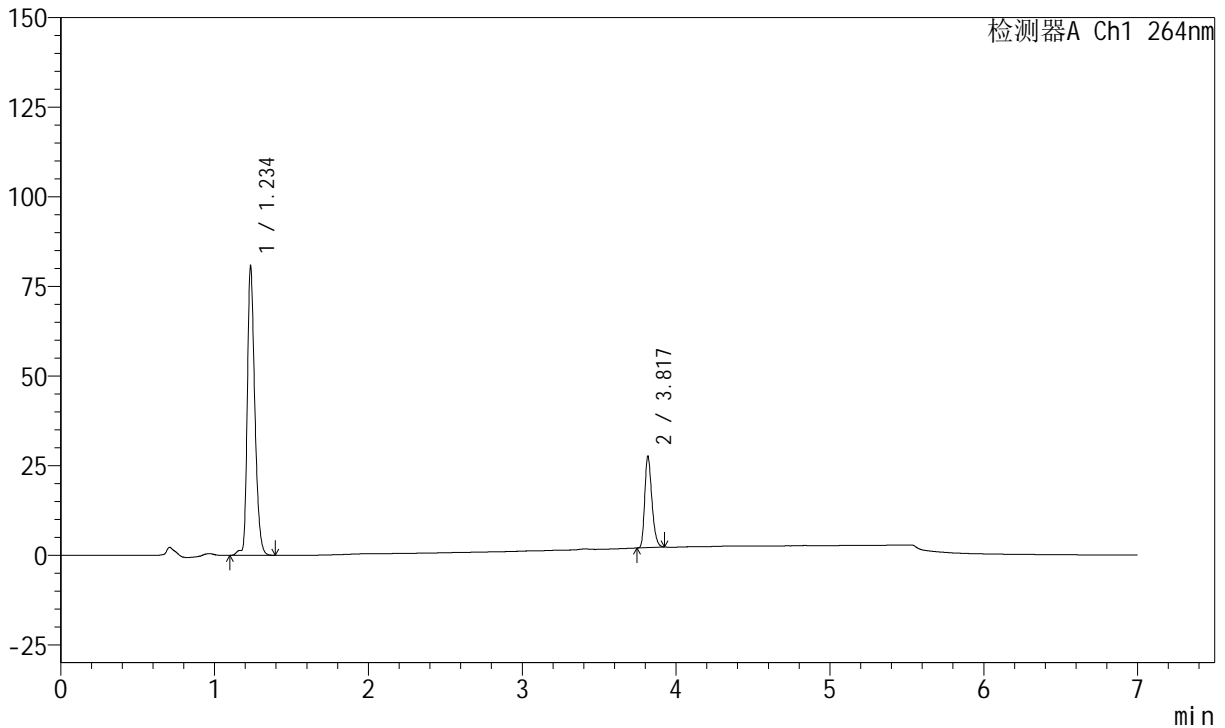
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-152-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 11:06:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:18:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	274920	76.978	80879	3132	1.303	--
2	3.817	82220	23.022	25528	32351	1.278	29.846
总计		357140	100.000	106407			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片3<br>供试品溶液-1



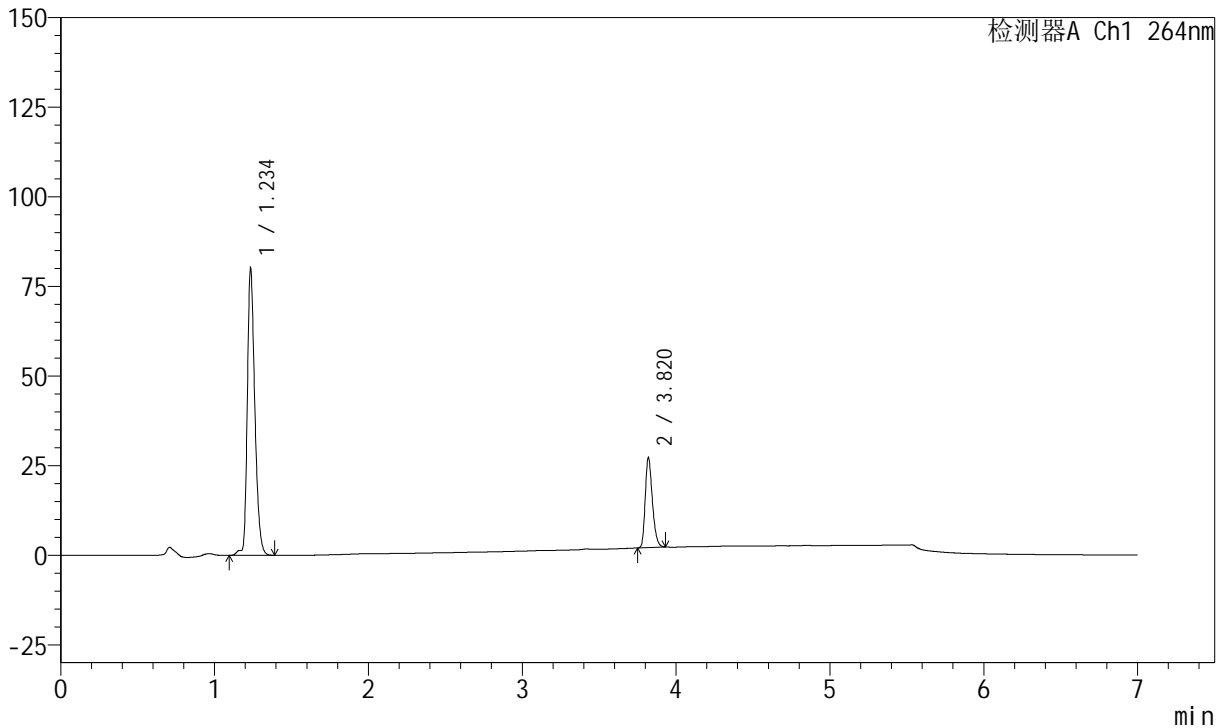
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-153-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 11:13:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:18:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	272999	77.139	80284	3131	1.303	--
2	3.820	80905	22.861	25122	32442	1.281	29.886
总计		353904	100.000	105406			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片4<br>供试品溶液-1



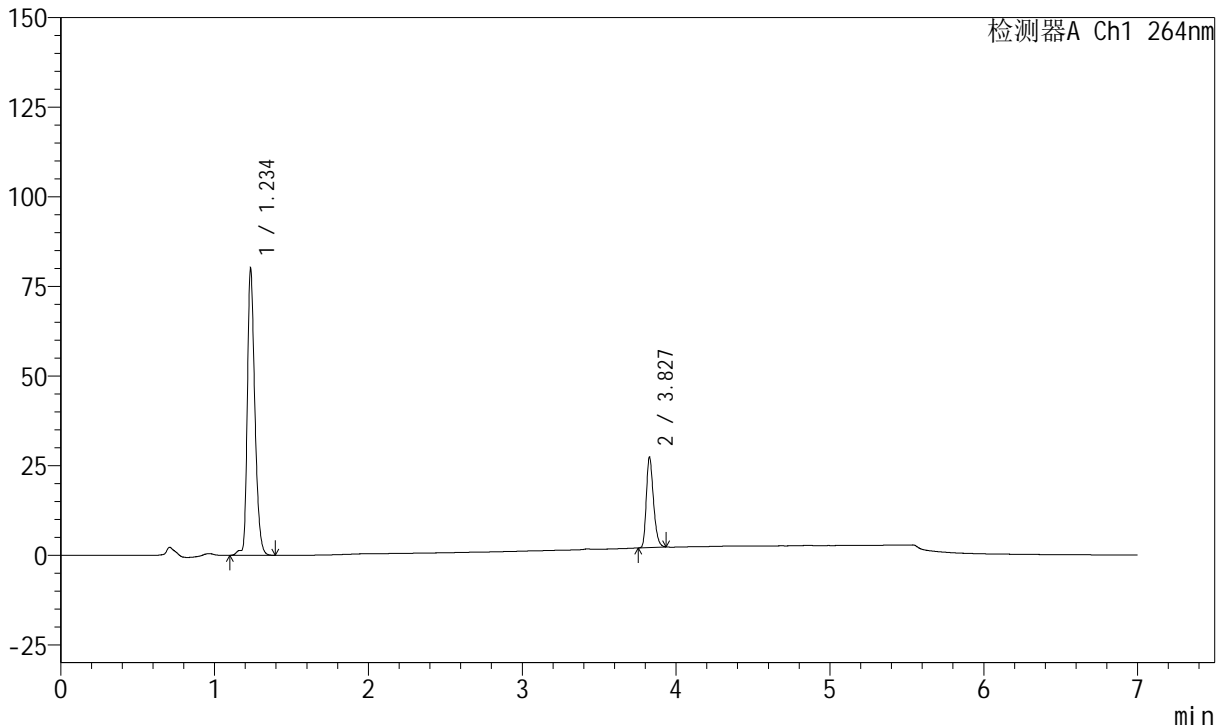
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-154-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 11:21:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:18:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	272855	77.022	80205	3133	1.303	--
2	3.827	81403	22.978	25268	32487	1.281	29.954
总计		354258	100.000	105473			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片5<br>供试品溶液-1



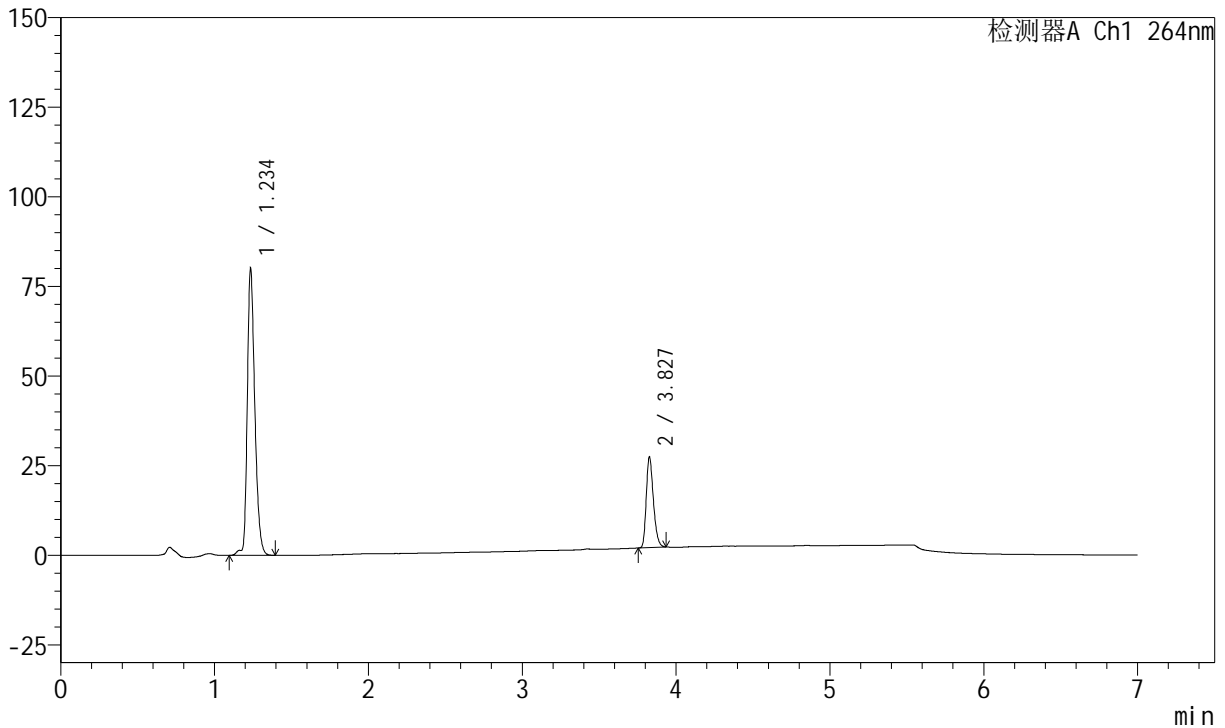
# J338

## <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 - 0-331/14-155-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 11:28:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:18:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	273137	76.986	80251	3131	1.301	--
2	3.827	81652	23.014	25319	32479	1.279	29.947
总计		354789	100.000	105569			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片6<br>供试品溶液-1



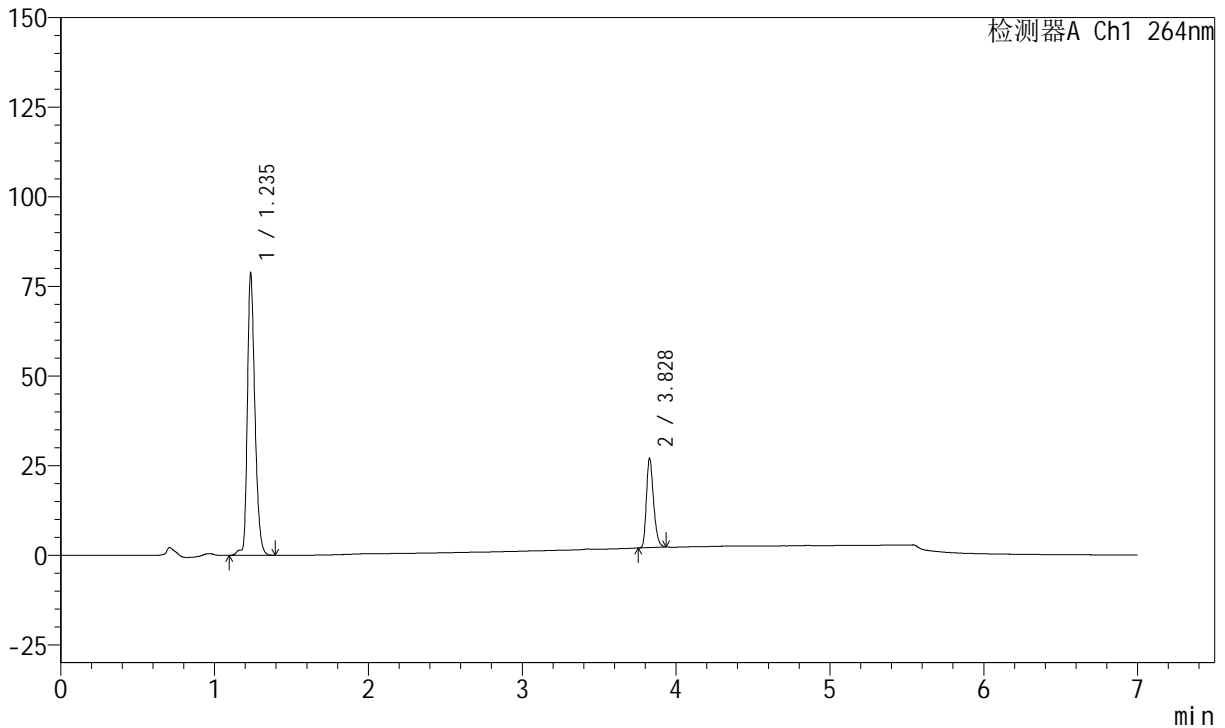
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-156-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 11:35:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:18:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	268669	76.993	78784	3131	1.303	--
2	3.828	80281	23.007	24982	32509	1.277	29.950
总计		348950	100.000	103766			

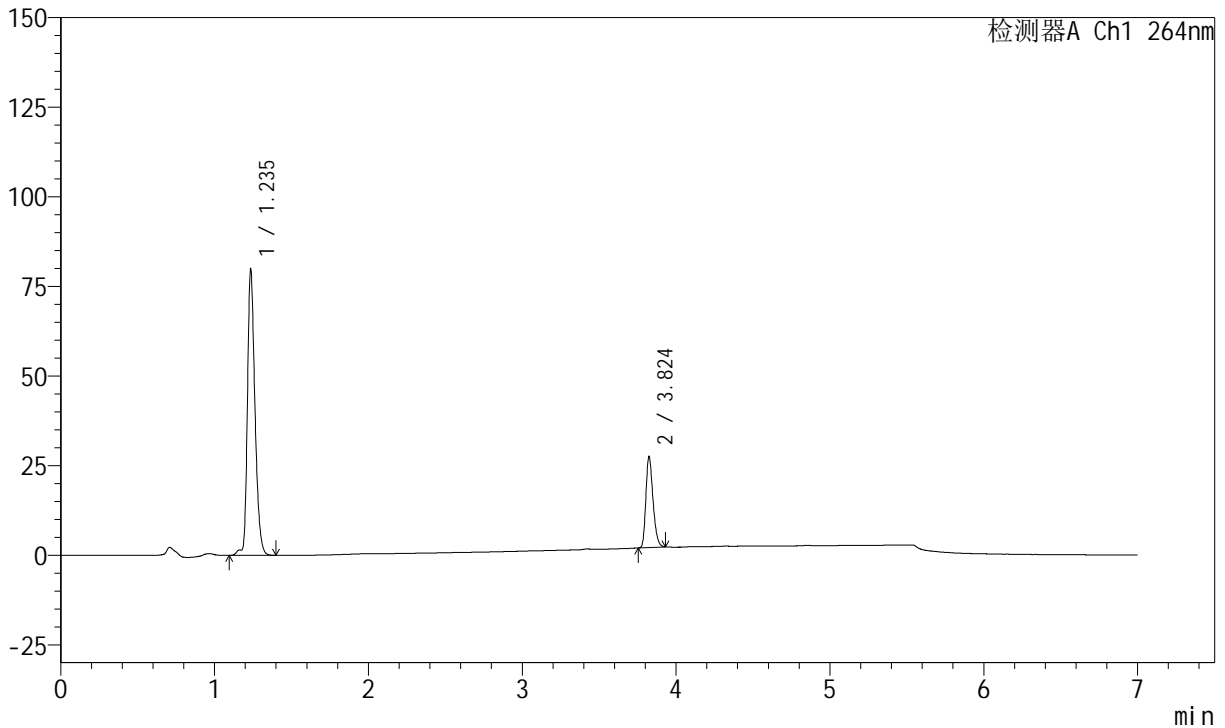
图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-157-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 11:43:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:18:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	272749	76.936	79834	3127	1.301	--
2	3.824	81766	23.064	25474	32475	1.276	29.896
总计		354515	100.000	105308			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片2<br>供试品溶液-1



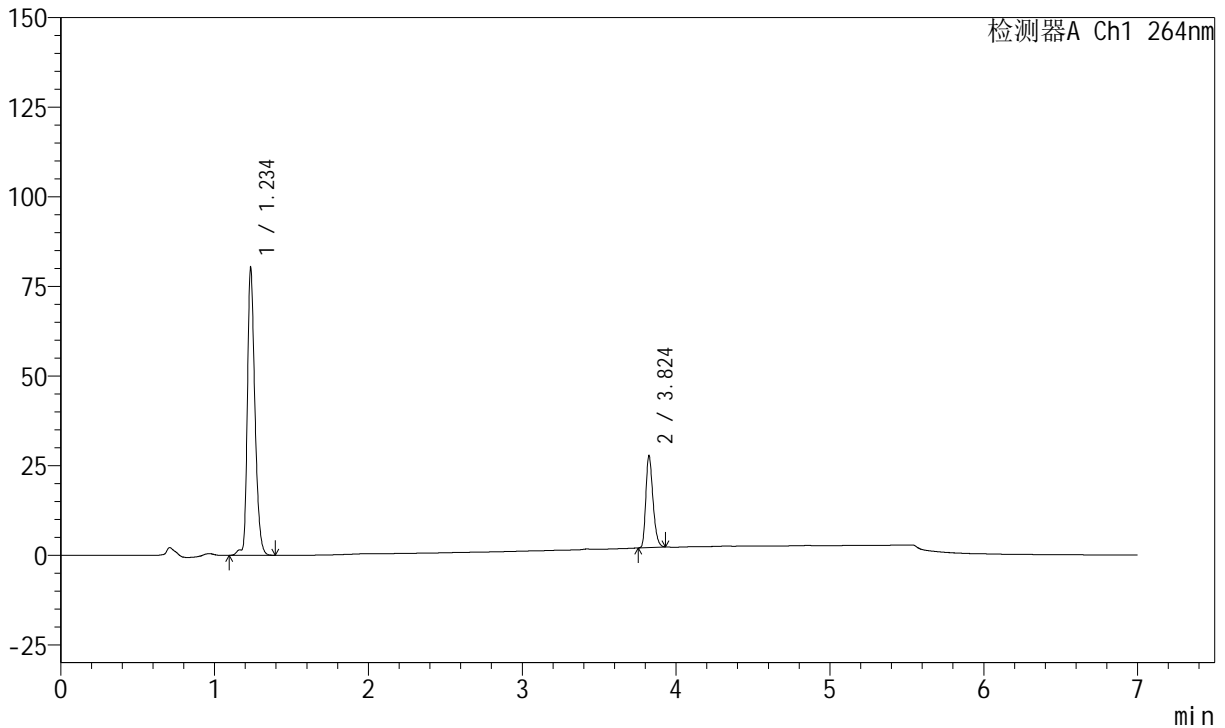
# J338

## <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 - 0-331/14-158-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 11:50:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:18:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	274151	76.844	80343	3132	1.301	--
2	3.824	82612	23.156	25752	32483	1.278	29.918
总计		356763	100.000	106095			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片3<br>供试品溶液-1



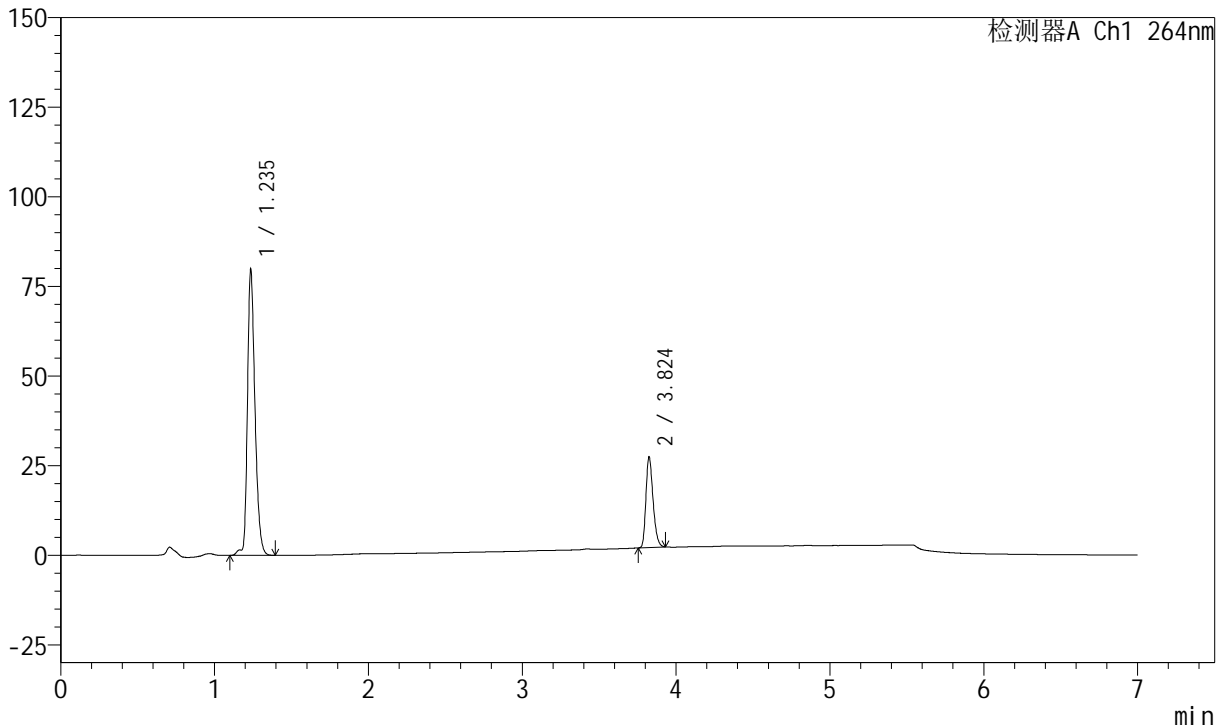
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-159-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 11:58:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:18:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	272415	76.968	79698	3129	1.301	--
2	3.824	81518	23.032	25371	32455	1.276	29.896
总计		353933	100.000	105069			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片4<br>供试品溶液-1



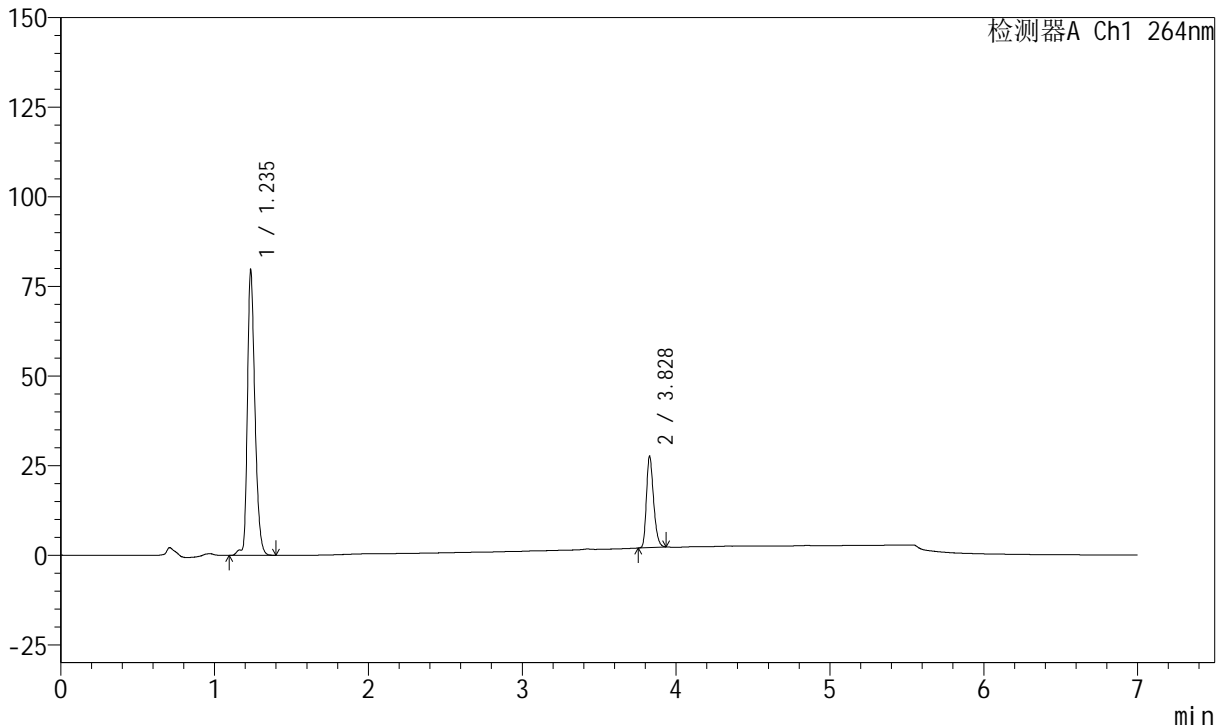
# J338

## <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 - 0-331/14-160-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 12:05:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:18:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	272070	76.828	79664	3126	1.303	--
2	3.828	82059	23.172	25558	32564	1.275	29.947
总计		354129	100.000	105222			

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<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片5<br>供试品溶液-1



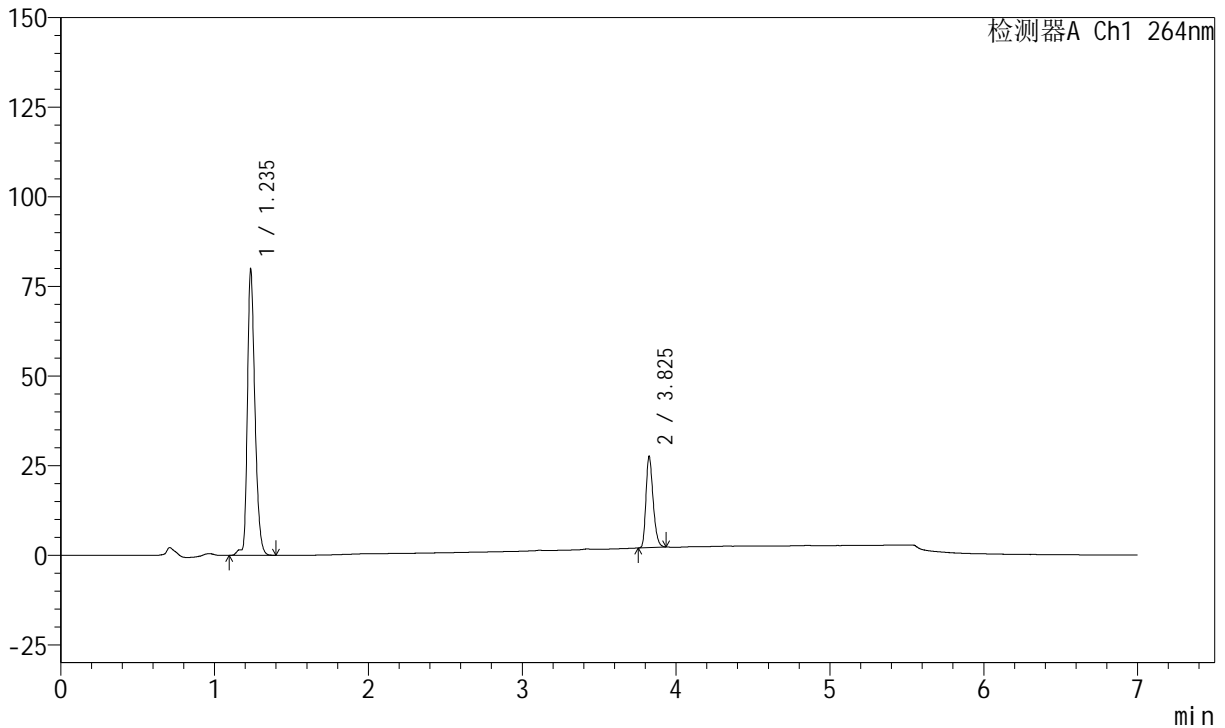
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-161-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 12:12:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:18:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	272817	76.855	79855	3124	1.302	--
2	3.825	82161	23.145	25511	32383	1.281	29.876
总计		354977	100.000	105366			

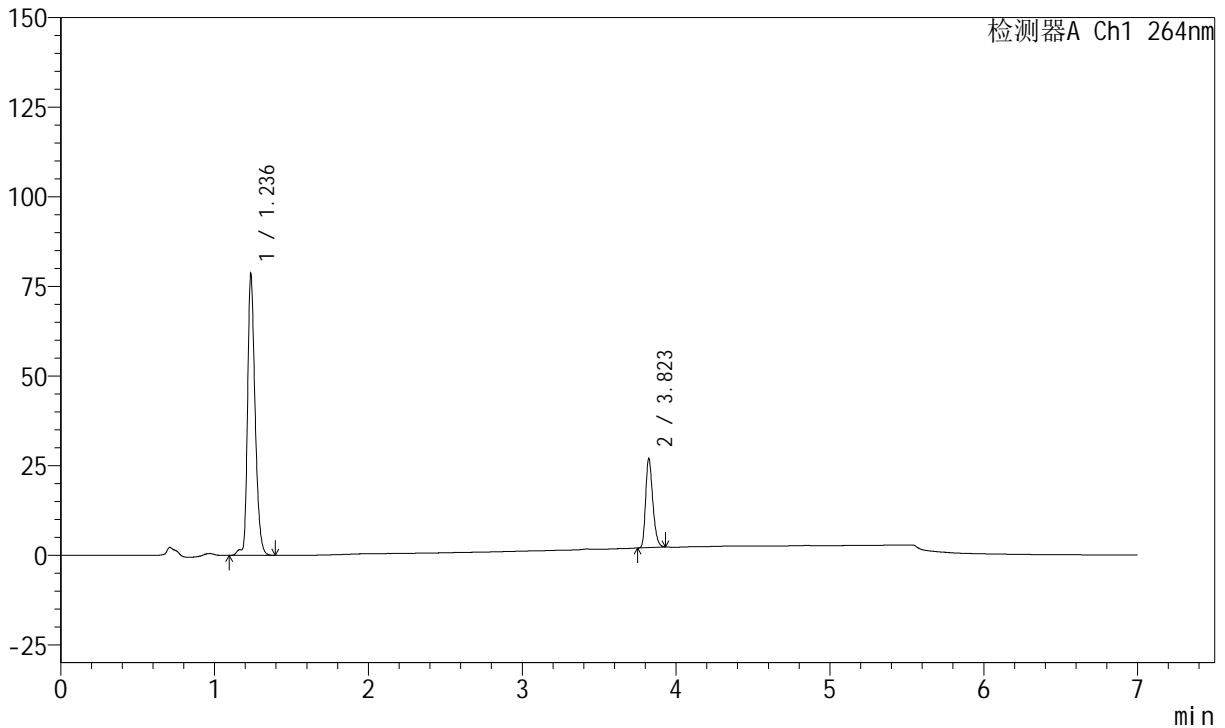
图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-162-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p1-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 12:20:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:18:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	268548	77.015	78228	3135	1.303	--
2	3.823	80149	22.985	24966	32476	1.278	29.888
总计		348698	100.000	103194			

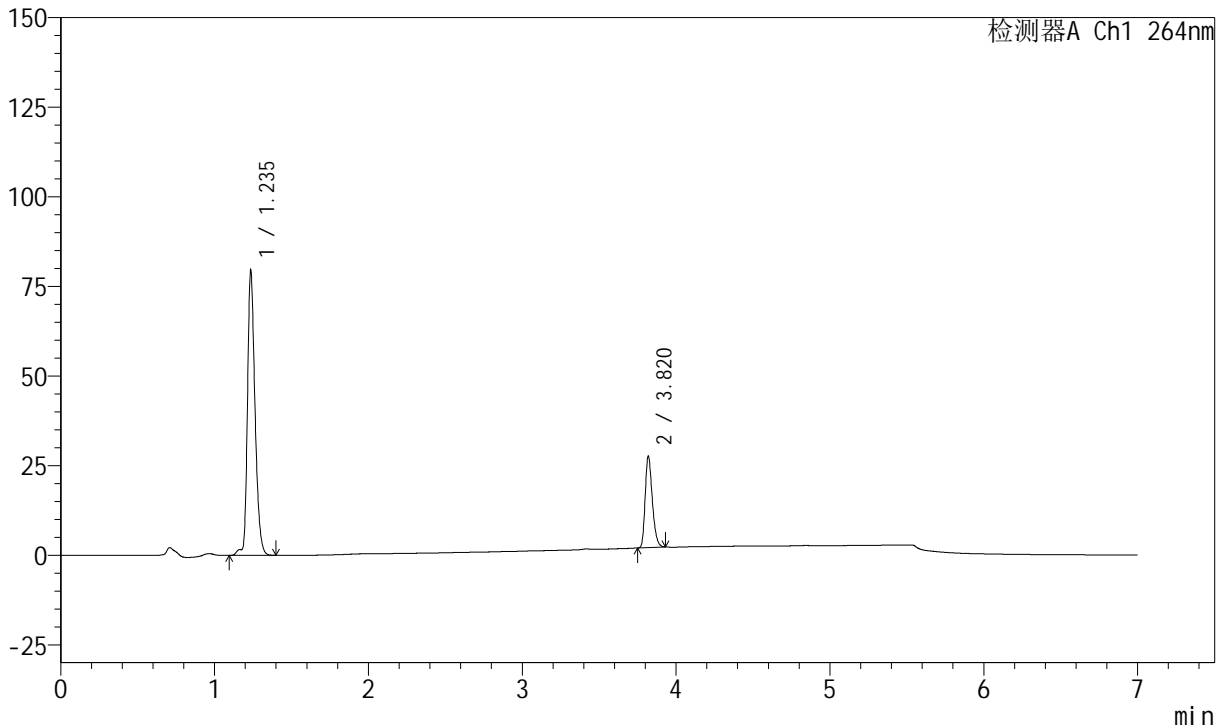
图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制  
品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-  
片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-163-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 12:27:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:18:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	271997	76.774	79422	3126	1.300	--
2	3.820	82287	23.226	25571	32371	1.282	29.829
总计		354284	100.000	104993			

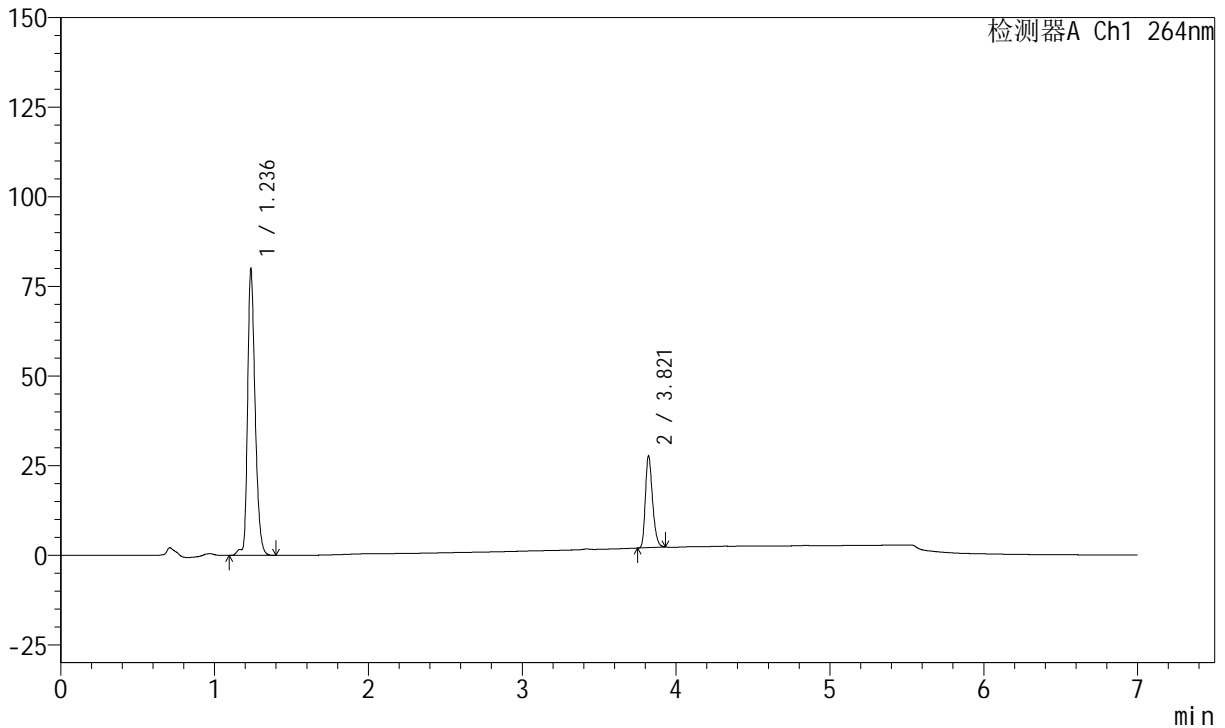
图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制  
品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-  
片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-164-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p3-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 12:34:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:18:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	273585	76.804	79594	3135	1.300	--
2	3.821	82626	23.196	25522	32395	1.282	29.847
总计		356211	100.000	105116			

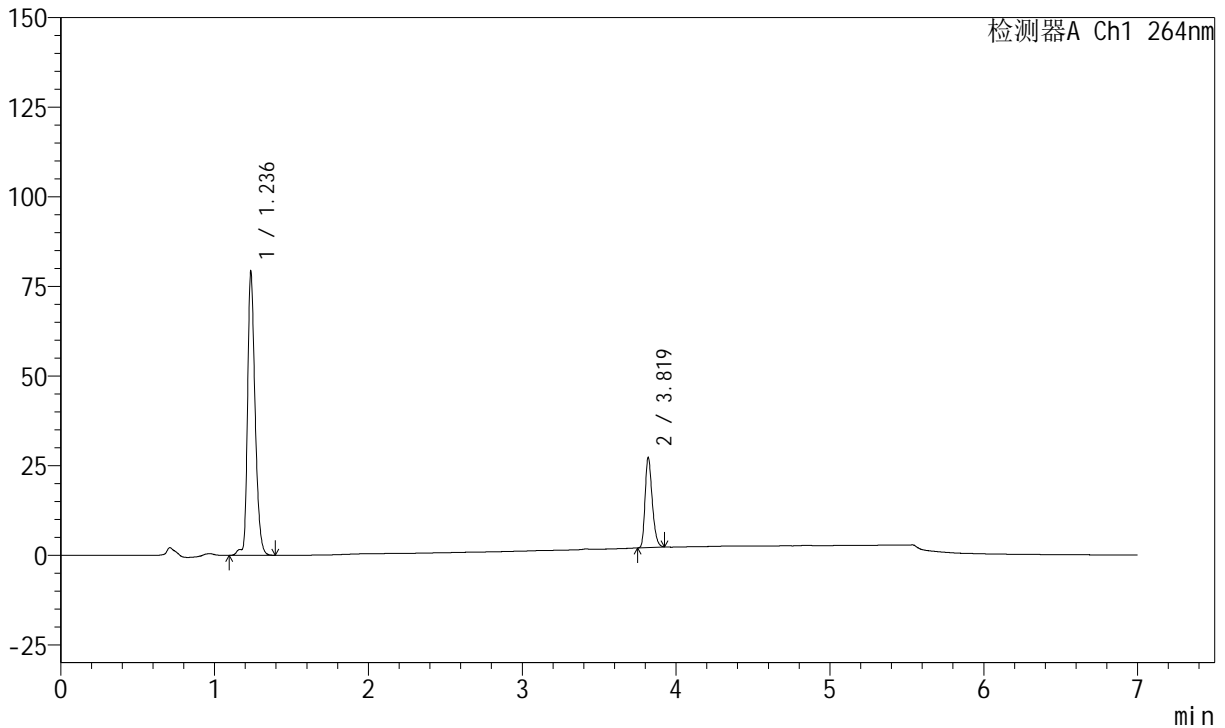
图163 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制  
品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-  
片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-165-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p4-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 12:42:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:18:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	270614	76.980	78840	3135	1.301	--
2	3.819	80924	23.020	25223	32375	1.279	29.838
总计		351538	100.000	104063			

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<br>自制  
品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-  
片4<br>供试品溶液-1



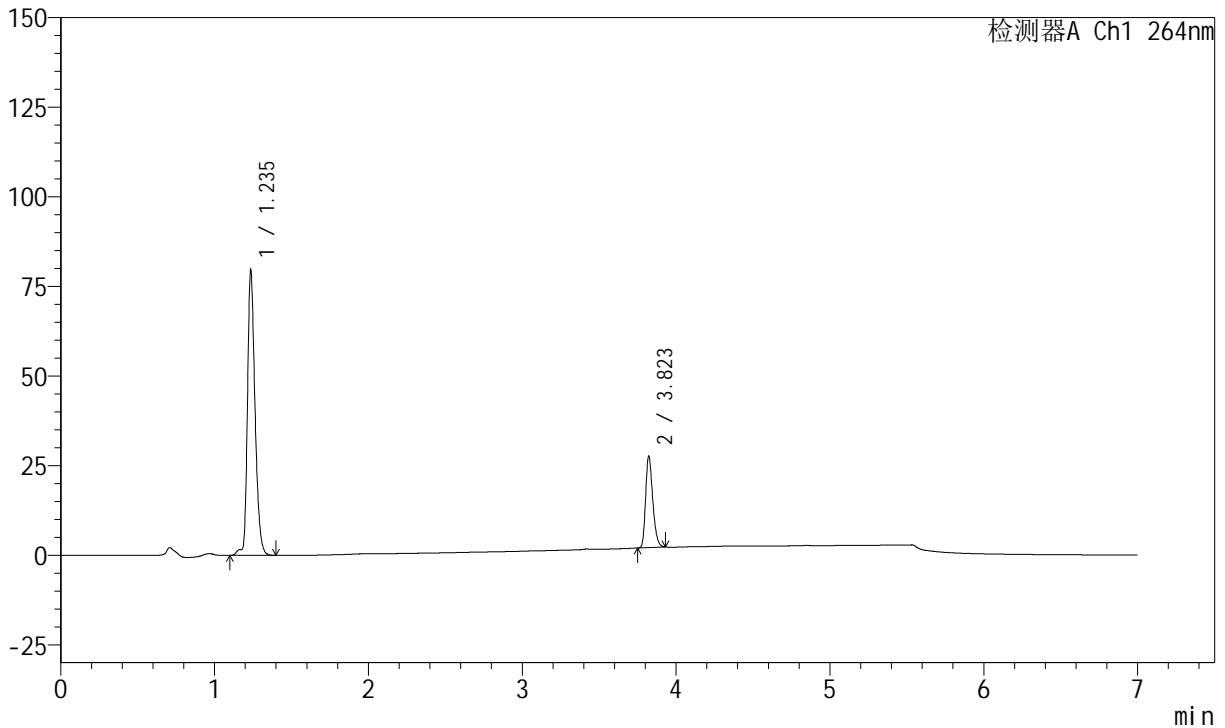
# J338

## <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 - 0-331/14-166-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p5-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 12:49:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:19:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	272478	76.817	79526	3126	1.301	--
2	3.823	82234	23.183	25593	32460	1.278	29.871
总计		354712	100.000	105119			

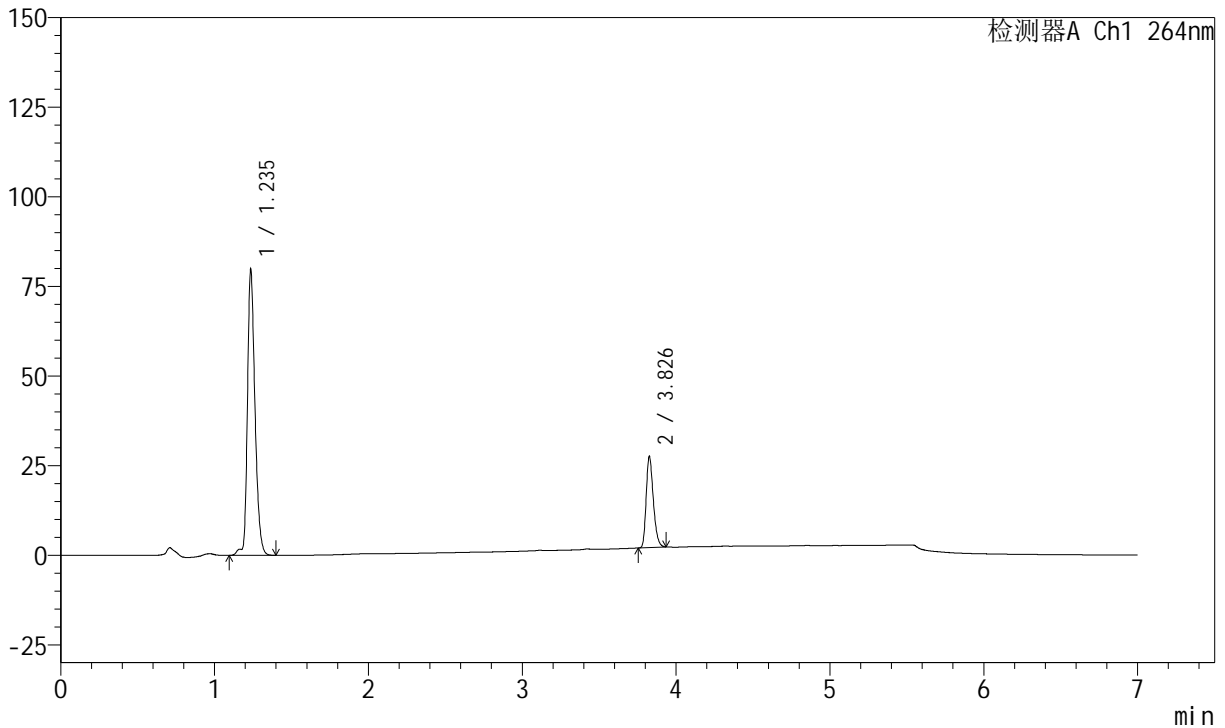
图165 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制  
品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-  
片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 0-331/14-167-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-p6-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 12:56:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:19:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	273056	76.880	79679	3125	1.299	--
2	3.826	82116	23.120	25396	32432	1.282	29.895
总计		355172	100.000	105075			

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<br>自制  
品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-  
片6<br>供试品溶液-1



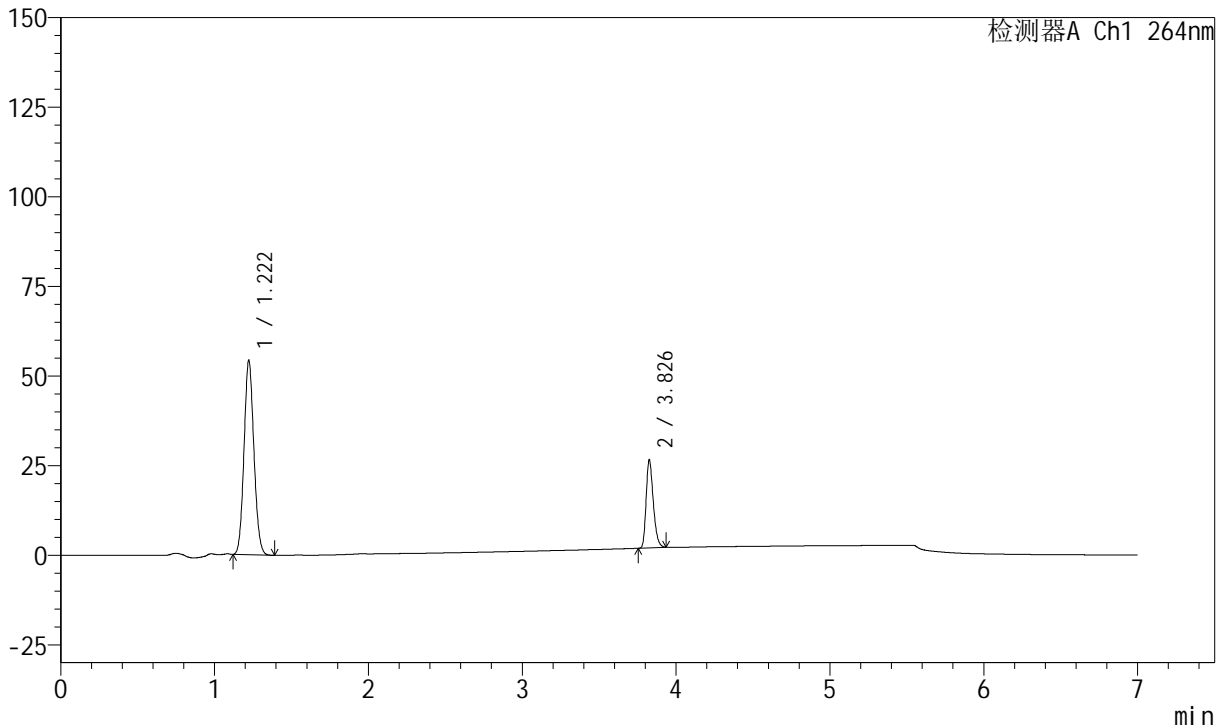
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-168-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 13:04:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:19:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	241292	75.251	54345	1734	1.099	--
2	3.826	79359	24.749	24466	32375	1.286	25.717
总计		320651	100.000	78811			

图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-2-1



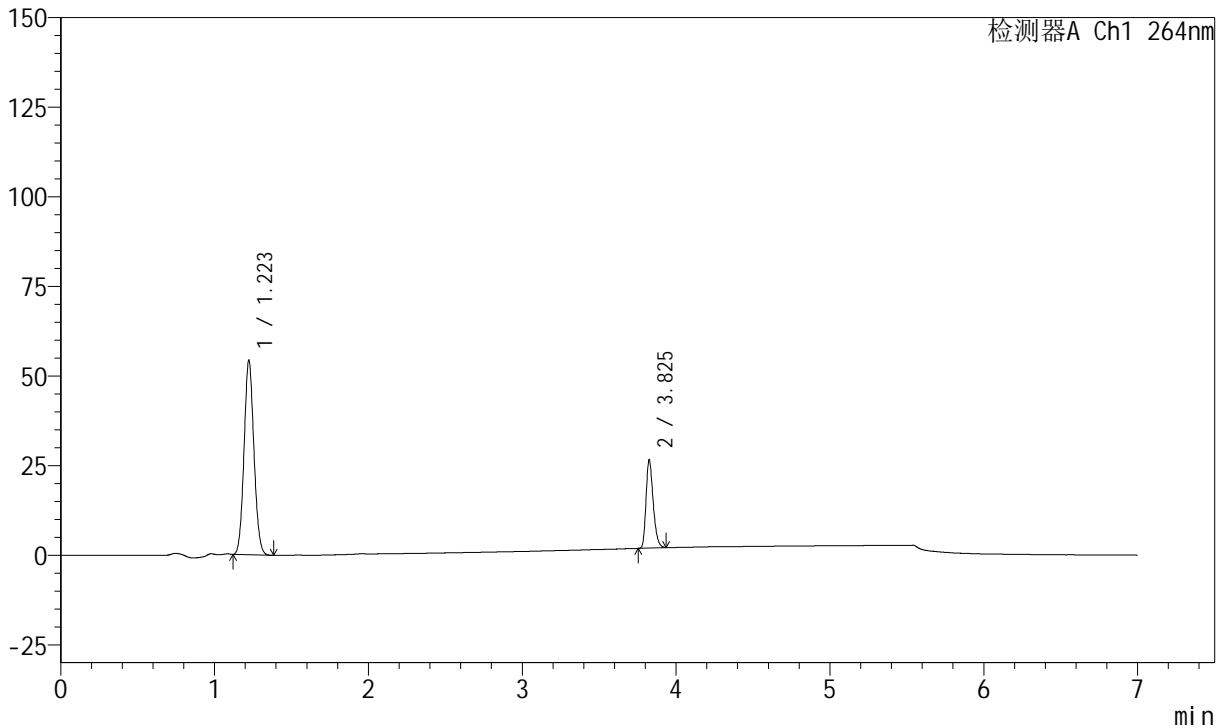
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 0-331/14-169-2 - zzp-2-2023021321p-rcqx-zjtj36y-pH6.8-0.1tw-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX264.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20260312-FX264.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/03/13 13:11:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 19:19:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX264)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	241341	75.250	54358	1735	1.088	--
2	3.825	79377	24.750	24588	32428	1.280	25.716
总计		320717	100.000	78945			

图168 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱<br>自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质<br>对照品溶液-2-2