



坎地沙坦酯氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.21	77422	77404	77439	77339	77224	77366	0.12
2	16.33	79292	79264				79278	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
4772.73	4854.75	1.21
		数据可信

供试品溶液-pH6.8(内含0.1%Tween80)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6041401	1	78455	-	78455	91.50	90.63	0.70	89.97% ~ 91.29%
	2	77369	-	77369	90.23			
	3	77453	-	77453	90.33			
	4	77424	-	77424	90.30			
	5	78343	-	78343	91.37			
	6	77221	-	77221	90.06			
6041501	1	78908	-	78908	92.03	92.06	0.58	91.50% ~ 92.62%
	2	79137	-	79137	92.30			
	3	78040	-	78040	91.02			
	4	79180	-	79180	92.35			
	5	79054	-	79054	92.20			
	6	79279	-	79279	92.46			
6041502	1	77433	-	77433	90.31	89.72	0.39	89.36% ~ 90.08%
	2	76753	-	76753	89.52			
	3	76809	-	76809	89.58			
	4	76657	-	76657	89.40			
	5	77131	-	77131	89.96			
	6	76792	-	76792	89.56			



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-22

复核者:

未审阅版本



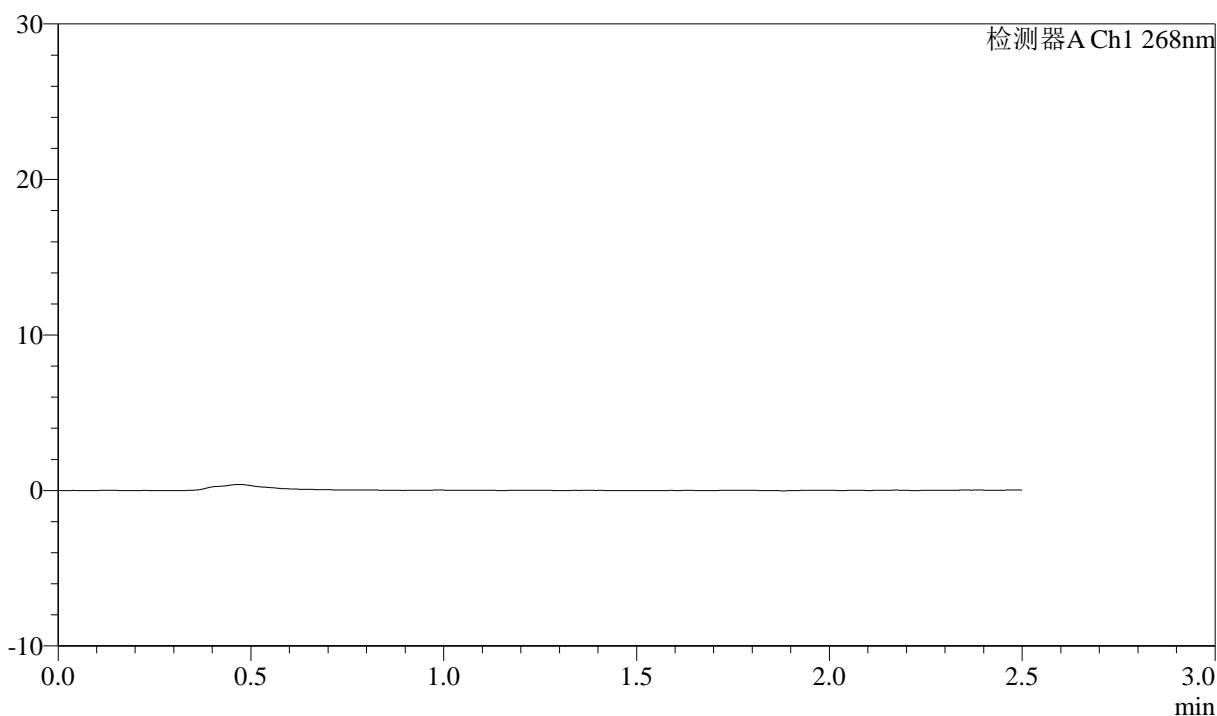
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1266-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 02:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 10:05:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

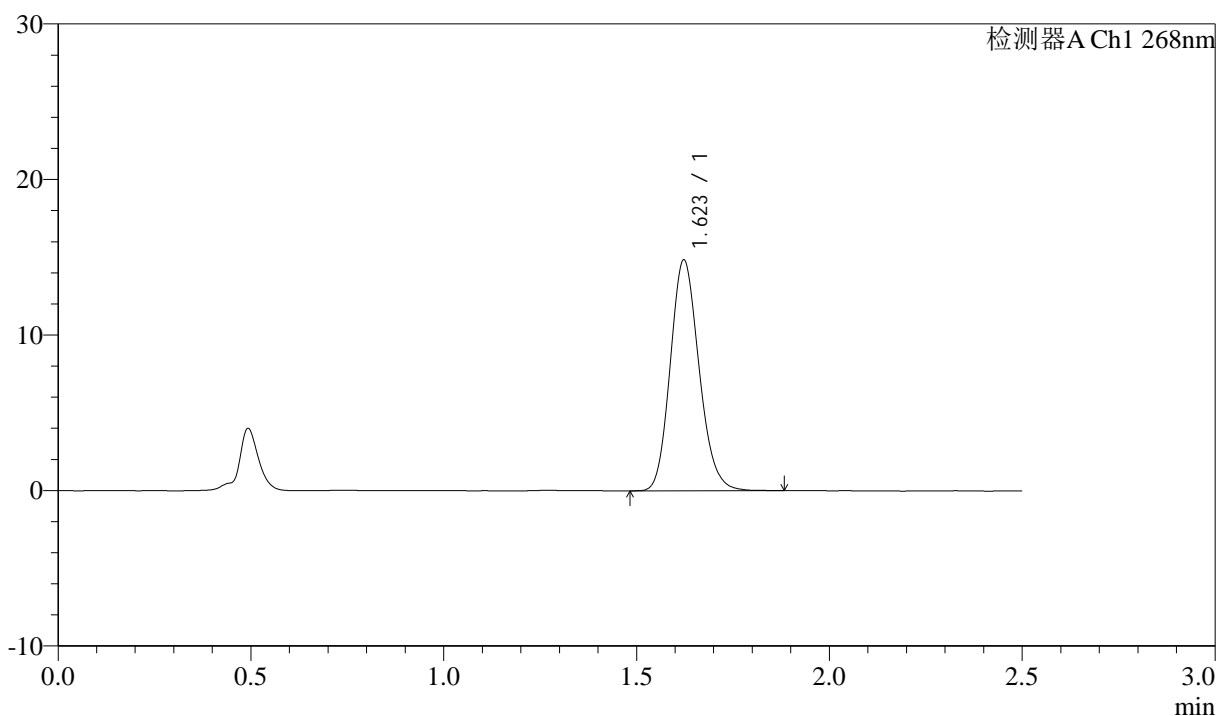
图1 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1267-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 02:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 10:05:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	77422	100.000	14844	2249	1.151	--
总计		77422	100.000	14844			

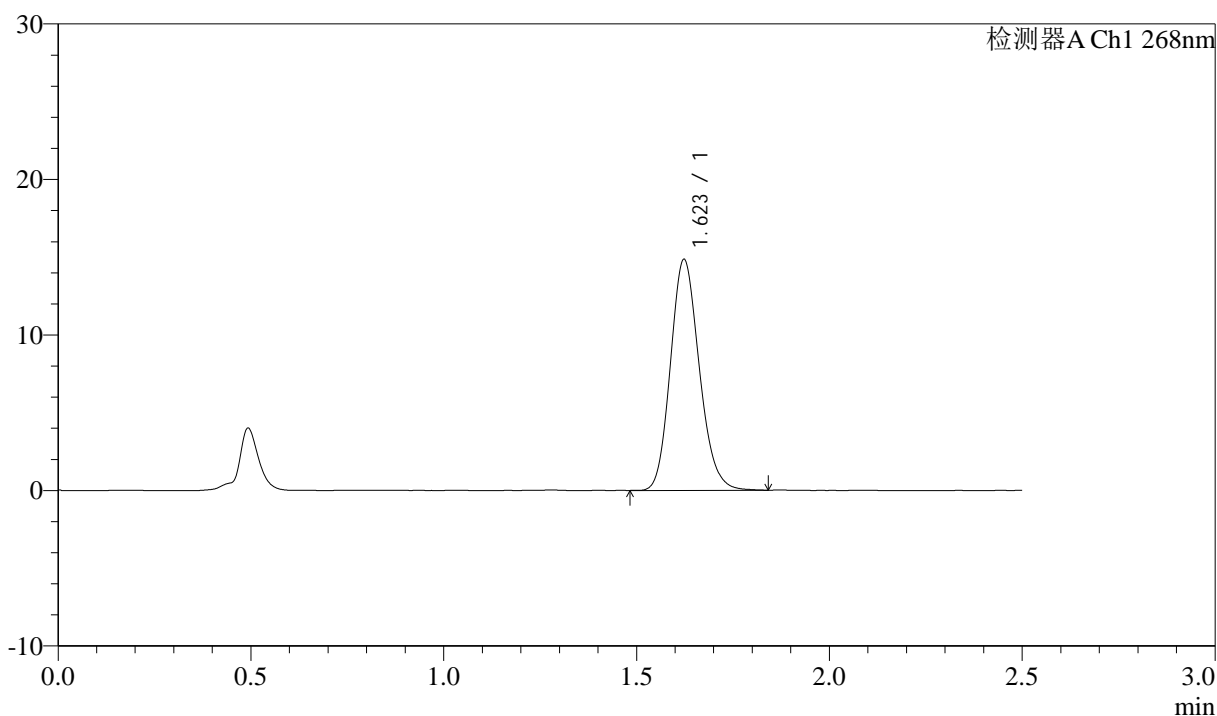
图2 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1268-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 02:41:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 10:05:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	77404	100.000	14839	2251	1.153	--
总计		77404	100.000	14839			

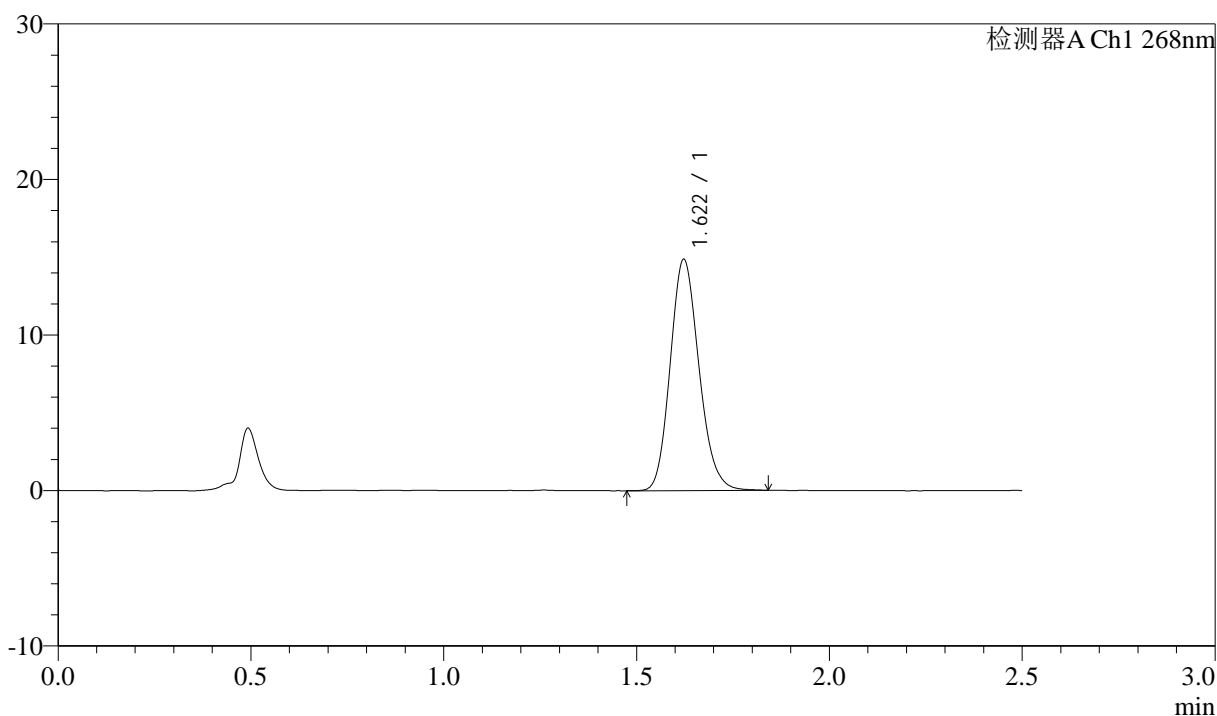
图3 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1269-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 02:44:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 10:05:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	77439	100.000	14864	2254	1.153	--
总计		77439	100.000	14864			

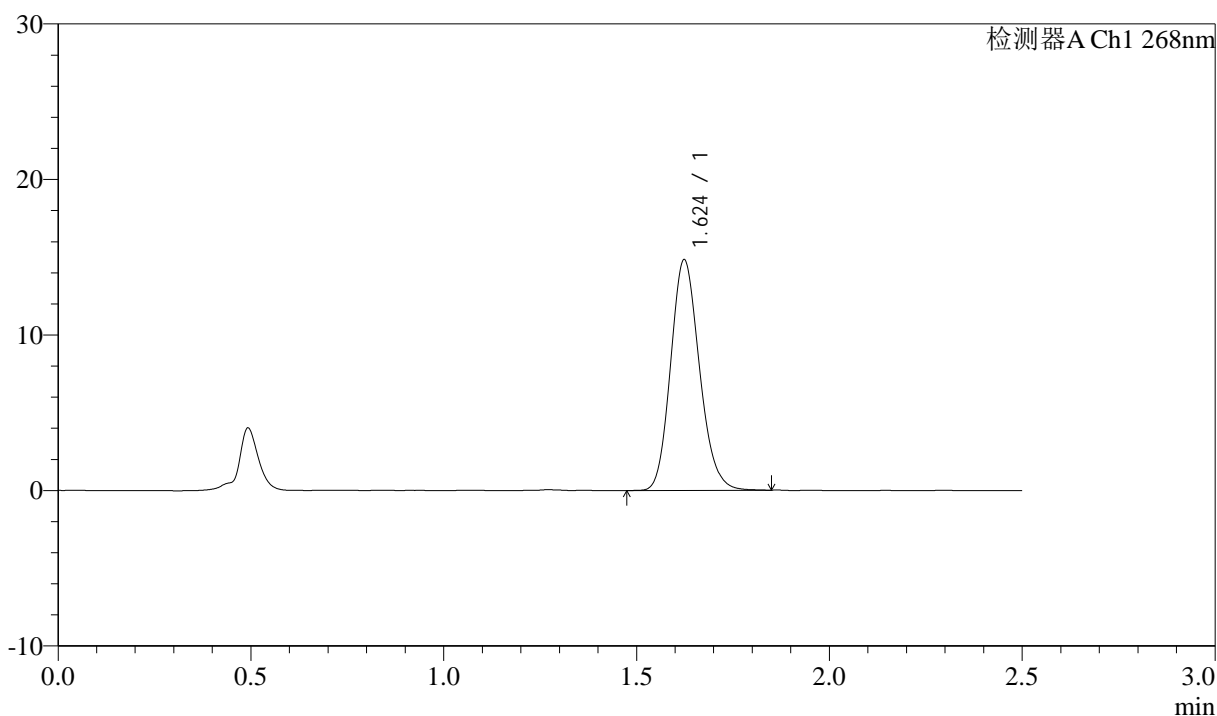
图4 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1270-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 02:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 10:05:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	77339	100.000	14809	2254	1.153	--
总计		77339	100.000	14809			

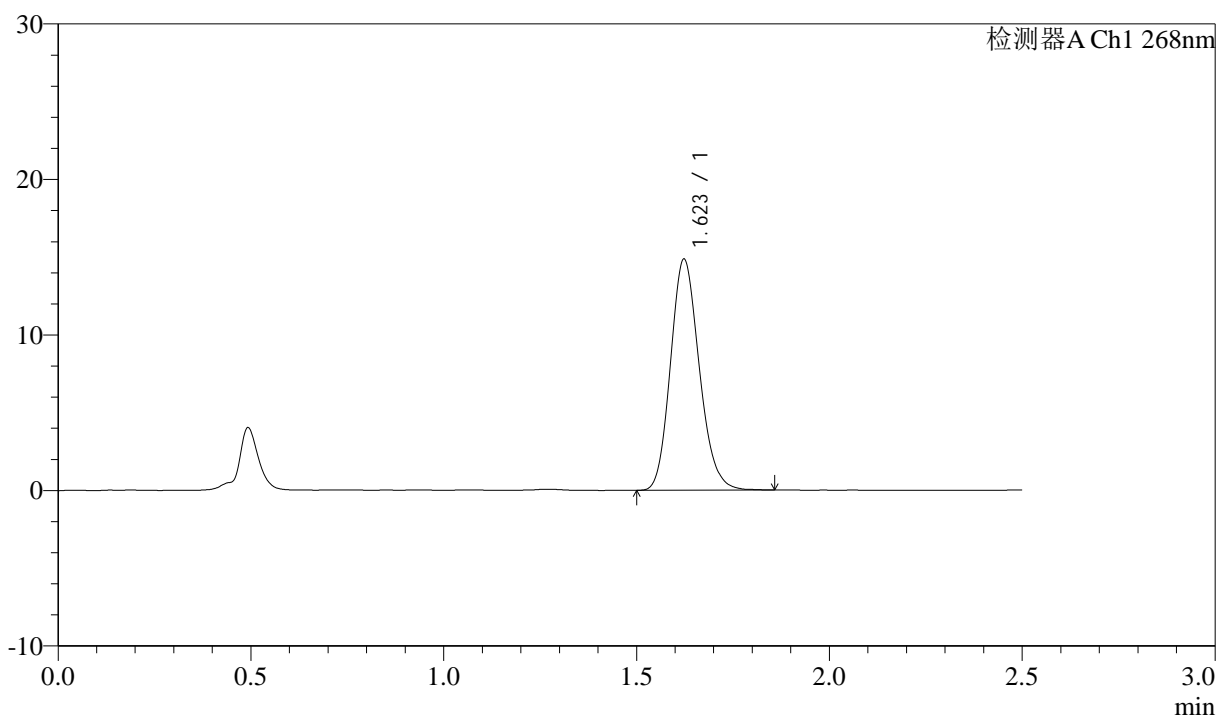
图5 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1271-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 02:50:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/21 10:05:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	77224	100.000	14839	2257	1.157	--
总计		77224	100.000	14839			

图6 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速
对照品溶液-1-5



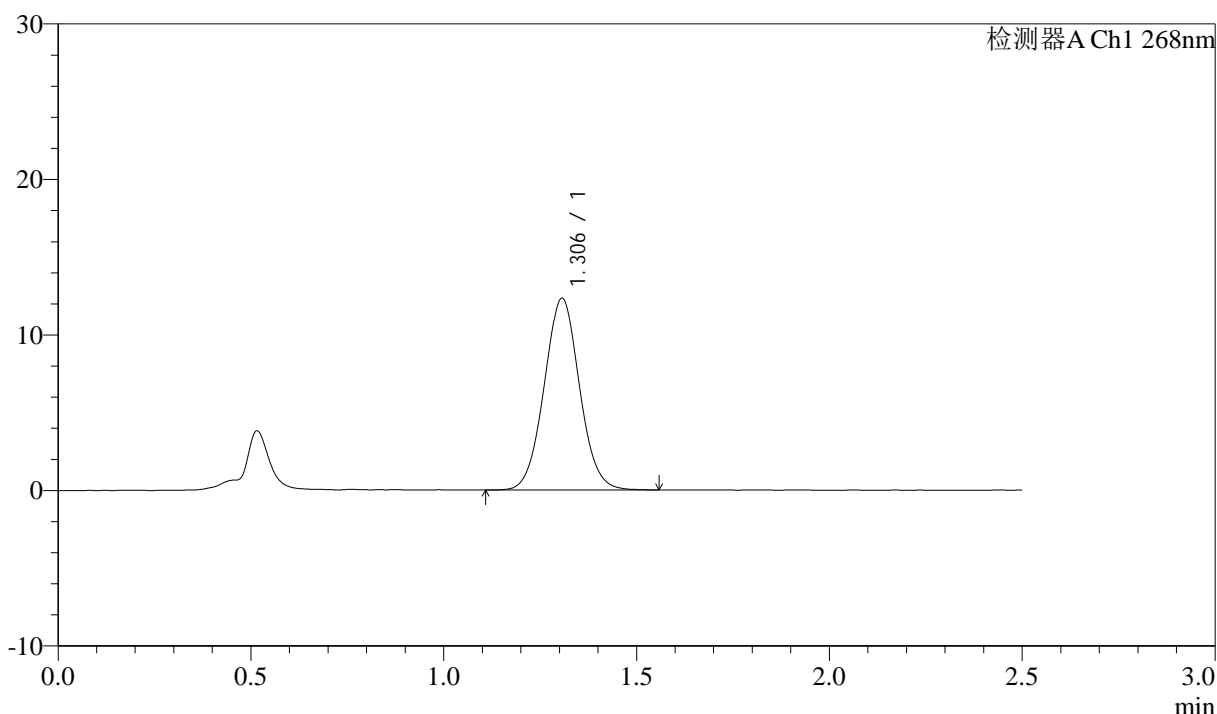
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1272-2 - zzp-6041401p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 02:53:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 10:06:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	78455	100.000	12324	980	1.041	--
总计		78455	100.000	12324			

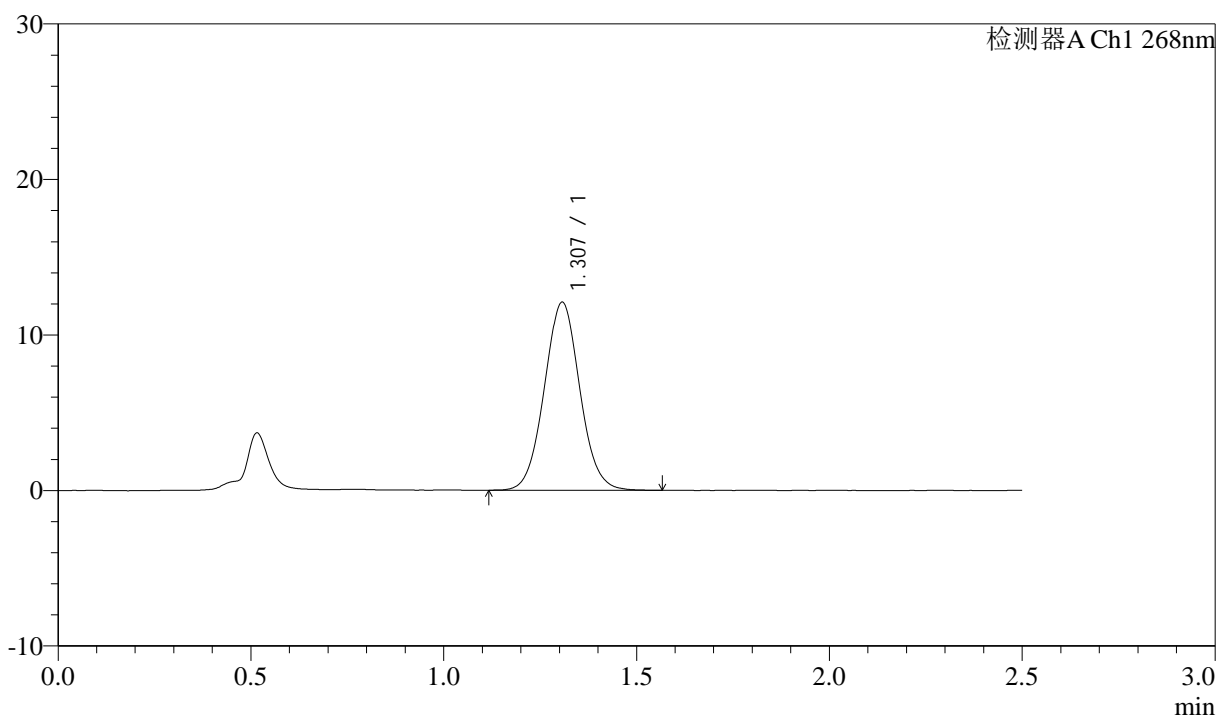
图7 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041401批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1273-2 - zzp-6041401p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 02:56:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 10:06:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.307	77369	100.000	12084	975	1.047	--
总计		77369	100.000	12084			

图8 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041401批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



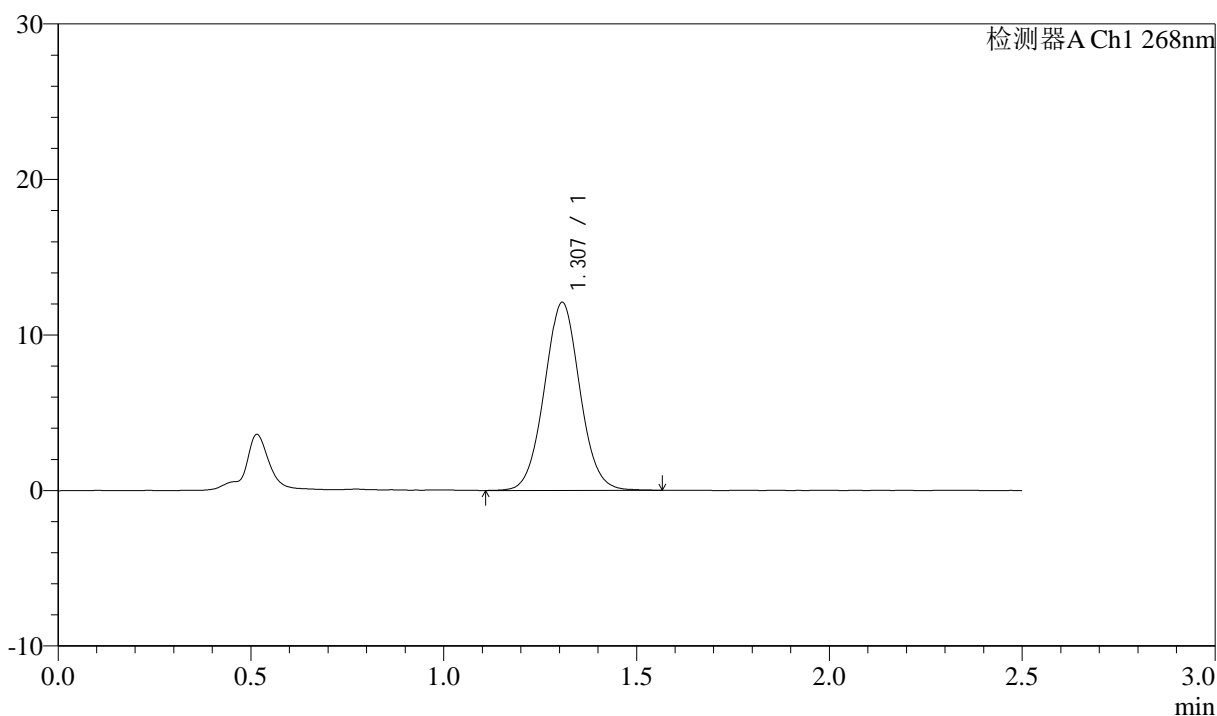
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1274-2 - zzp-6041401p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 02:58:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 10:06:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.307	77453	100.000	12084	972	1.040	--
总计		77453	100.000	12084			

图9 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041401批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



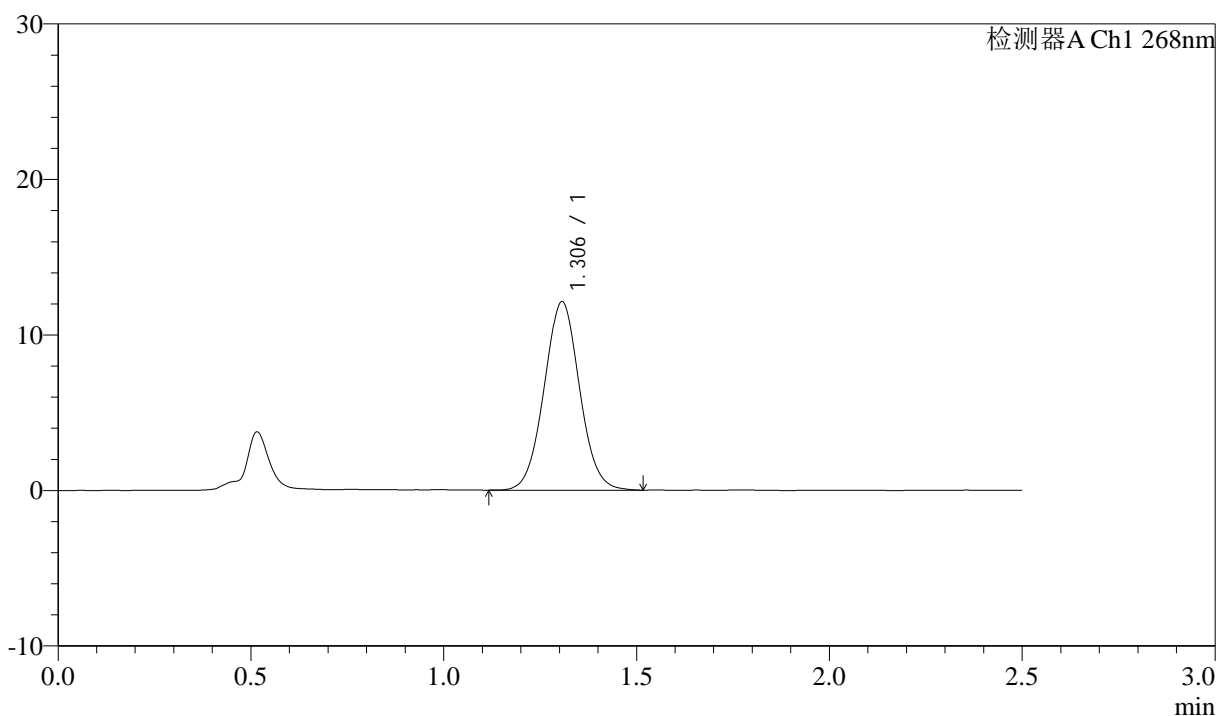
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1275-2 - zzp-6041401p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 03:01:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 10:06:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	77424	100.000	12119	973	1.040	--
总计		77424	100.000	12119			

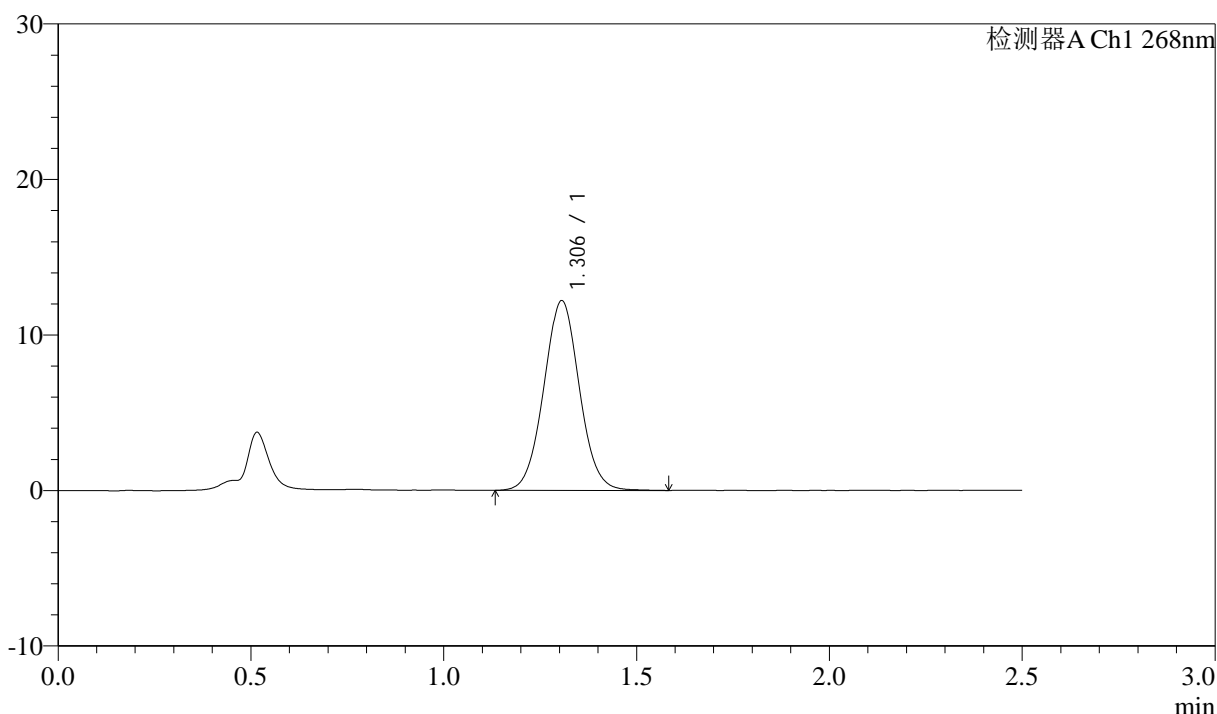
图10 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041401批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1276-2 - zzp-6041401p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 03:04:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 10:06:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	78343	100.000	12205	967	1.037	--
总计		78343	100.000	12205			

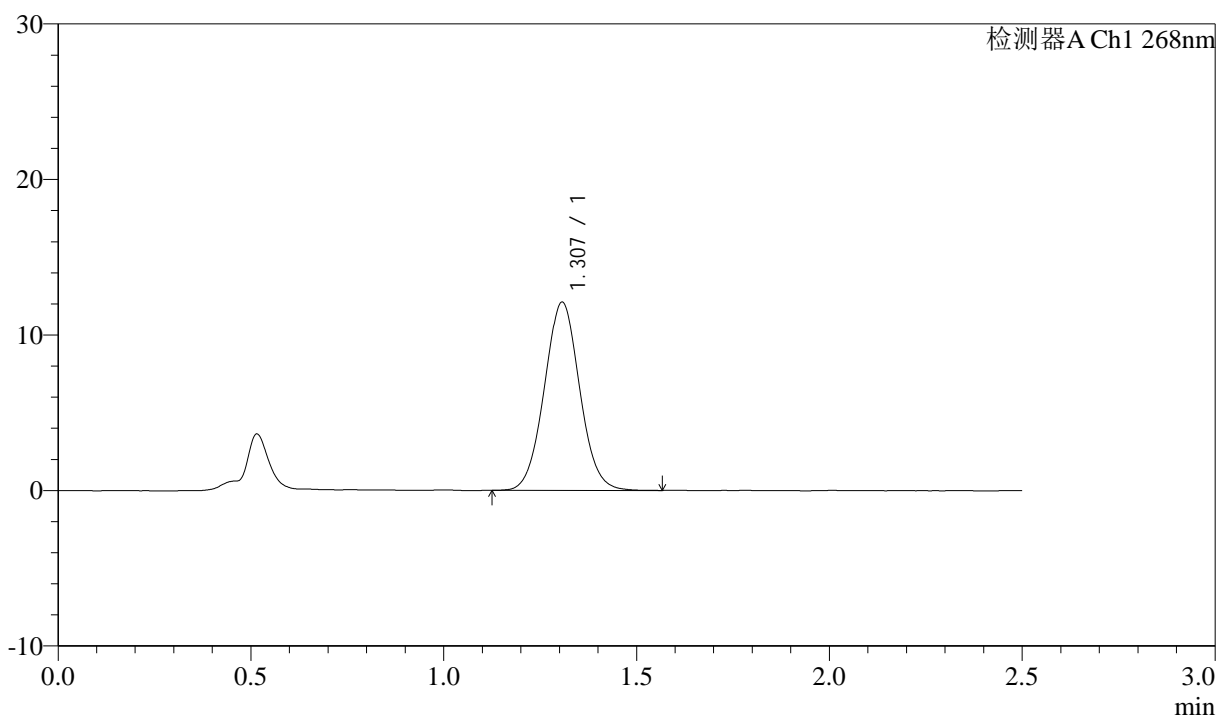
图11 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041401批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1277-2 - zzp-6041401p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 03:07:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 10:06:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.307	77221	100.000	12105	976	1.042	--
总计		77221	100.000	12105			

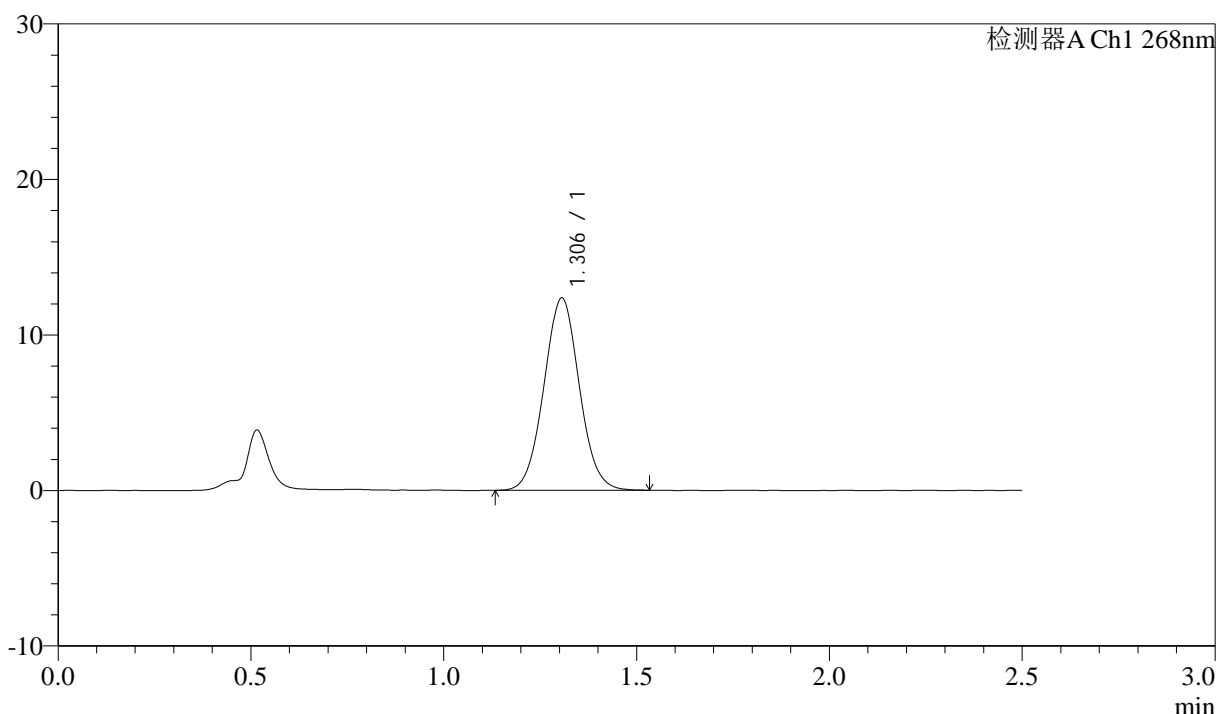
图12 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041401批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1278-2 - zzp-6041501p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 03:10:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 10:06:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	78908	100.000	12369	974	1.043	--
总计		78908	100.000	12369			

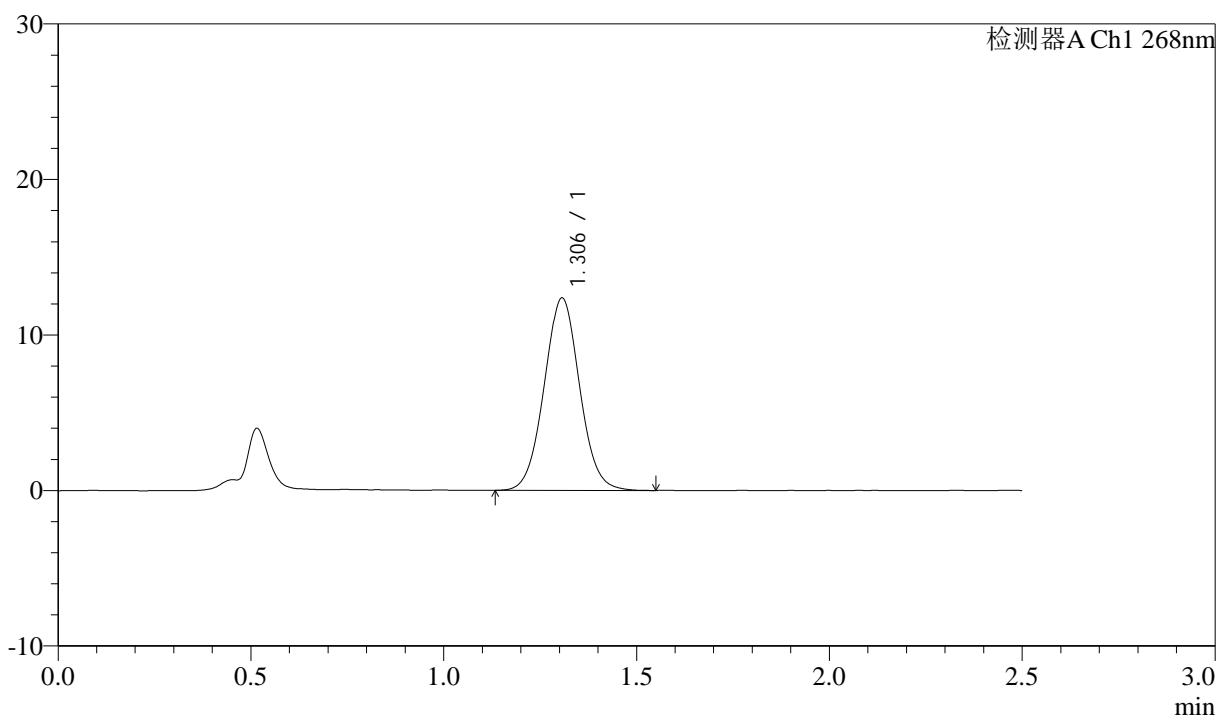
图13 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041501批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1279-2 - zzp-6041501p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 03:13:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 10:06:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	79137	100.000	12373	973	1.040	--
总计		79137	100.000	12373			

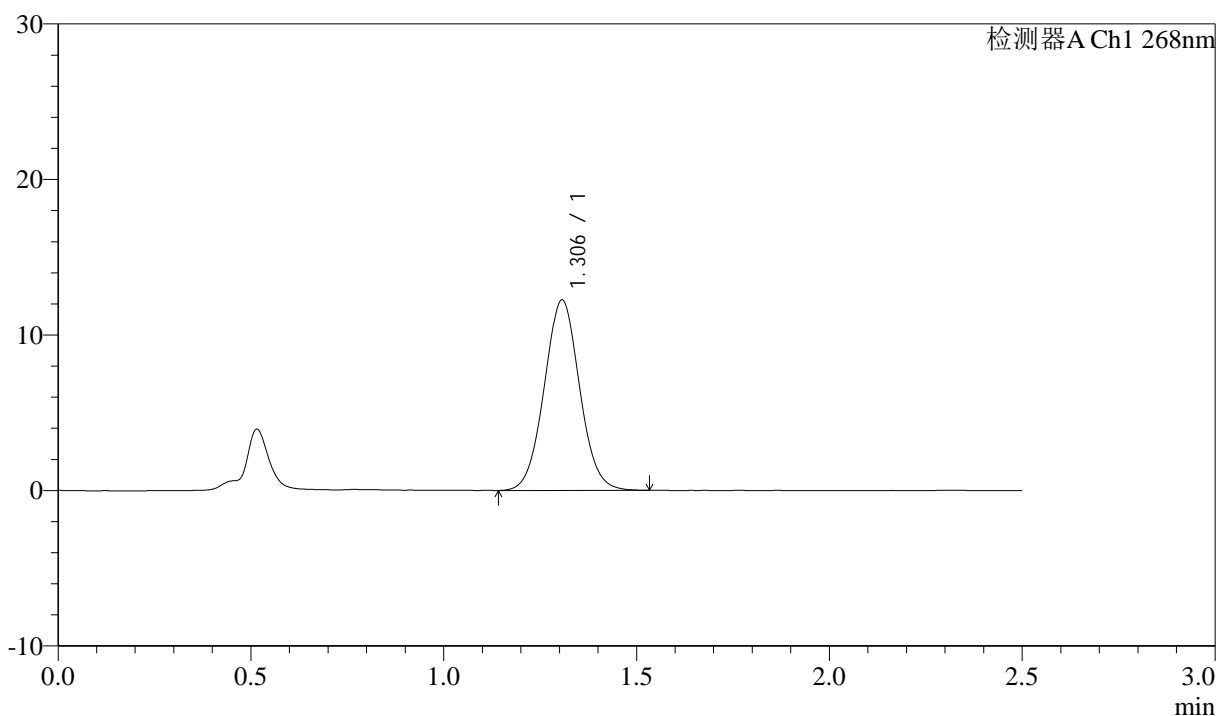
图14 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041501批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1280-2 - zzp-6041501p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 03:16:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 10:06:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	78040	100.000	12243	977	1.042	--
总计		78040	100.000	12243			

图15 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041501批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



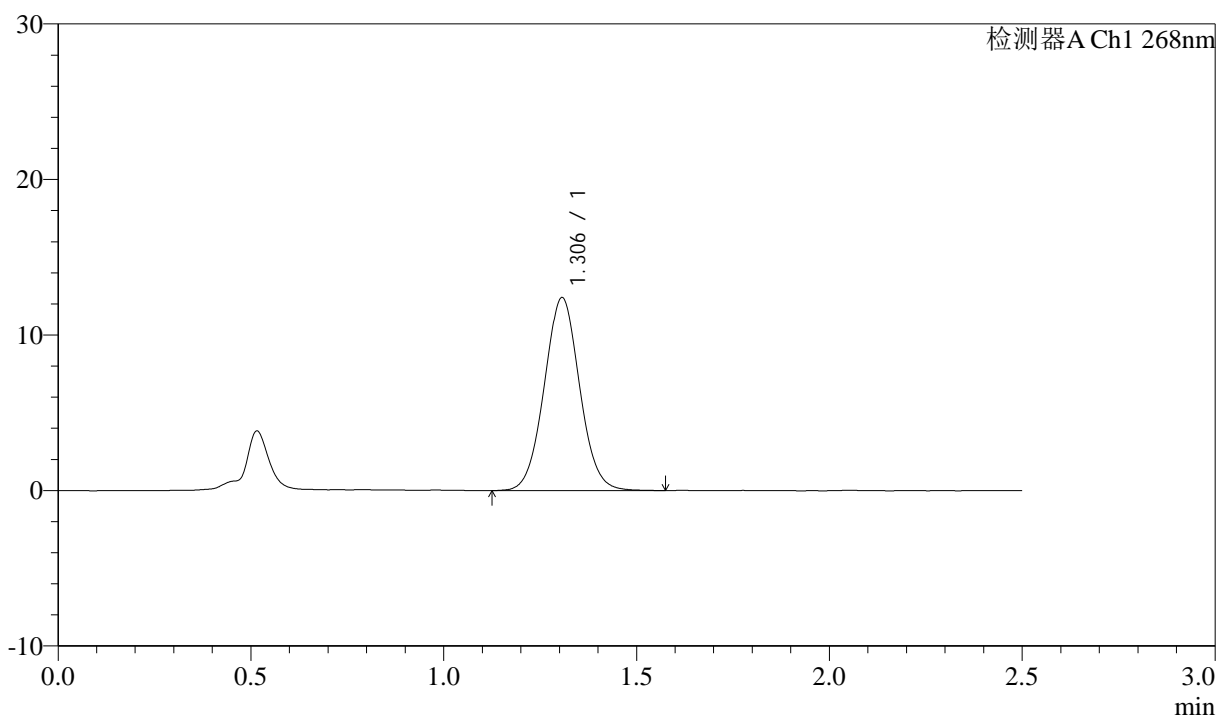
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1281-2 - zzp-6041501p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 03:18:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 10:06:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	79180	100.000	12406	976	1.042	--
总计		79180	100.000	12406			

图16 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041501批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



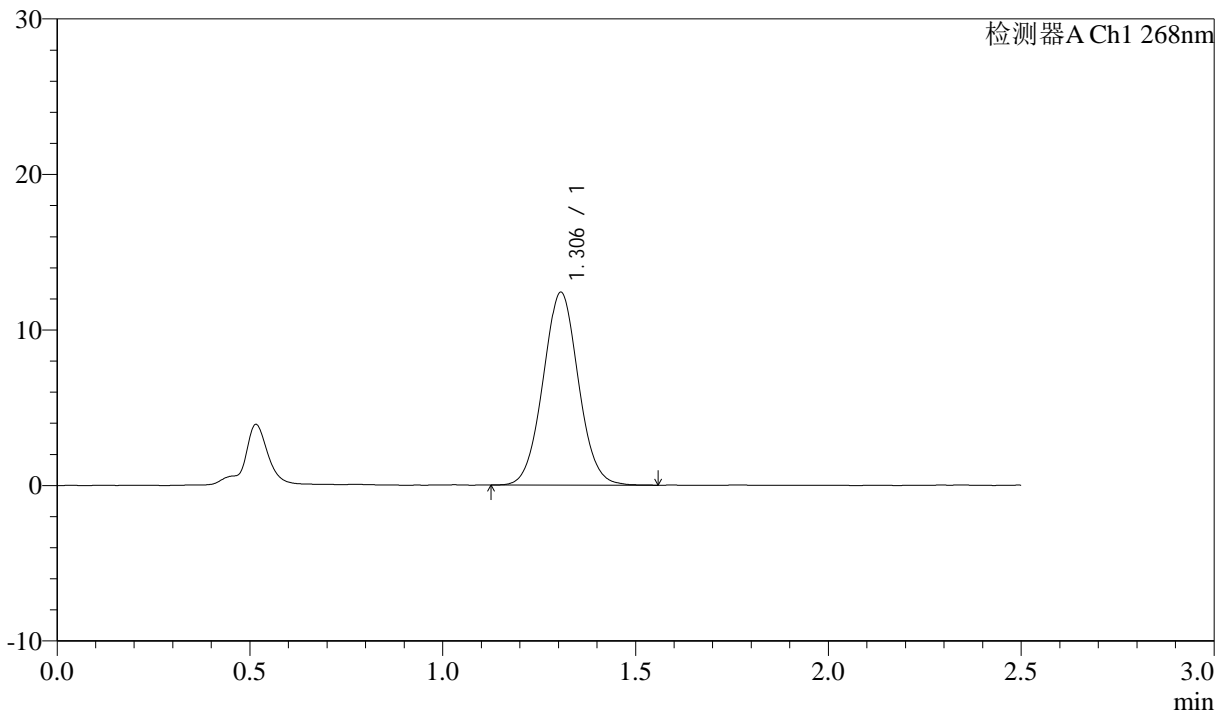
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1282-2 - zzp-6041501p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 03:21:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 10:06:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	79054	100.000	12405	975	1.042	--
总计		79054	100.000	12405			

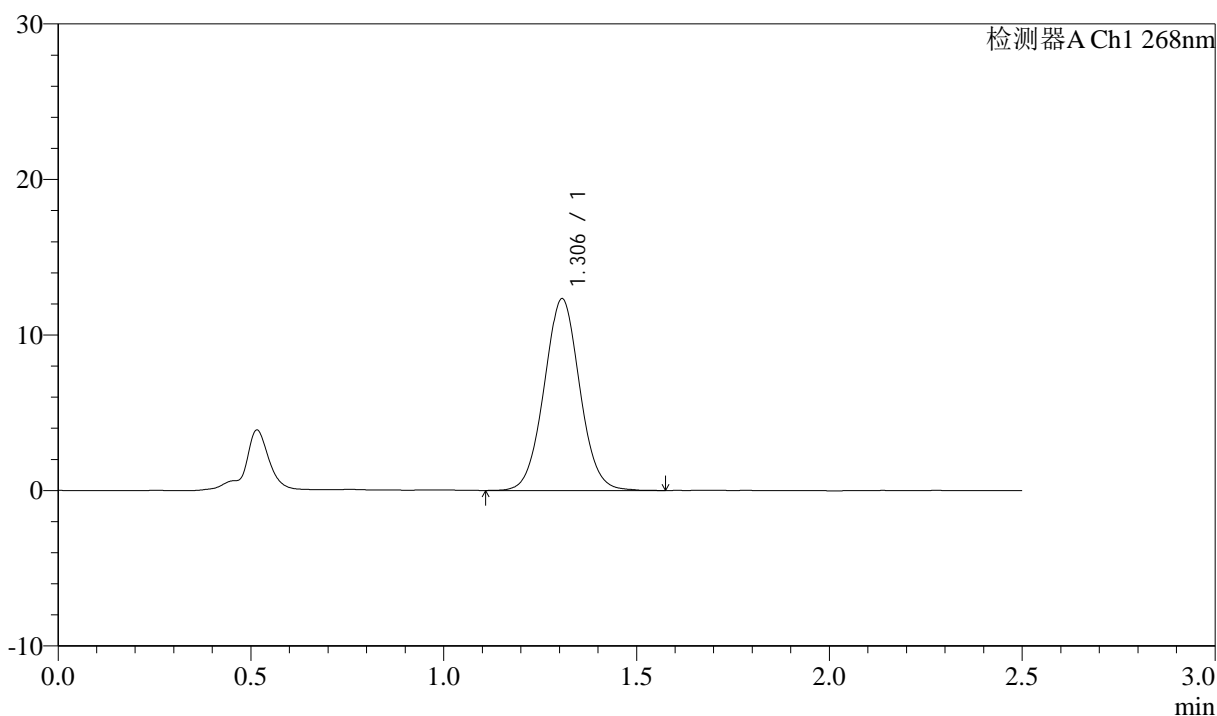
图17 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041501批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1283-2 - zzp-6041501p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 03:24:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/21 10:06:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	79279	100.000	12334	966	1.039	--
总计		79279	100.000	12334			

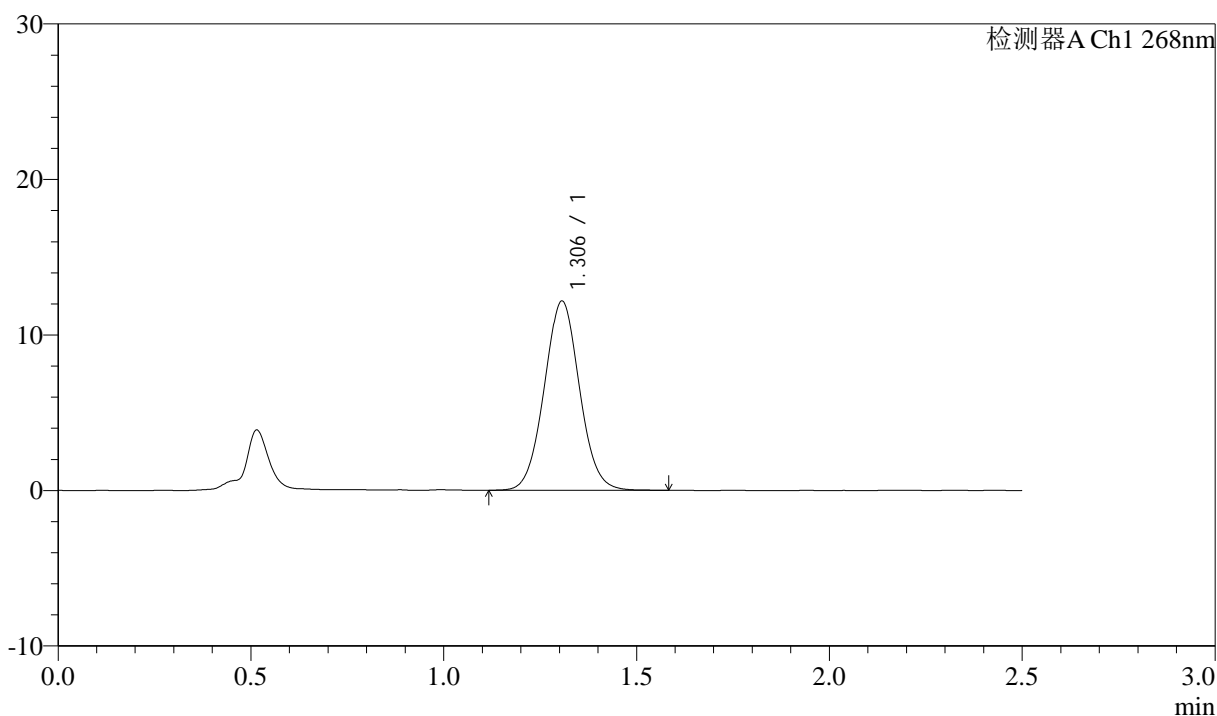
图18 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041501批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1284-2 - zzp-6041502p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 03:27:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/21 10:06:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	77433	100.000	12169	981	1.044	--
总计		77433	100.000	12169			

图19 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041502批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



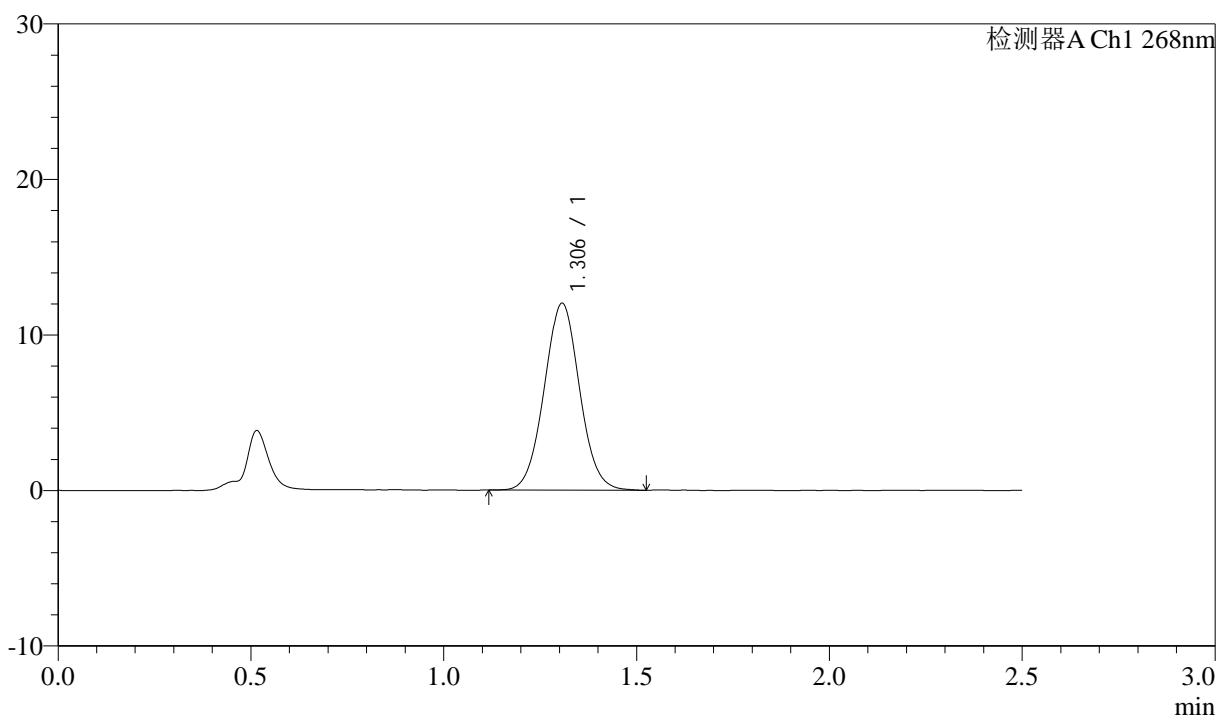
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1285-2 - zzp-6041502p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 03:30:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/21 10:06:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	76753	100.000	12020	974	1.038	--
总计		76753	100.000	12020			

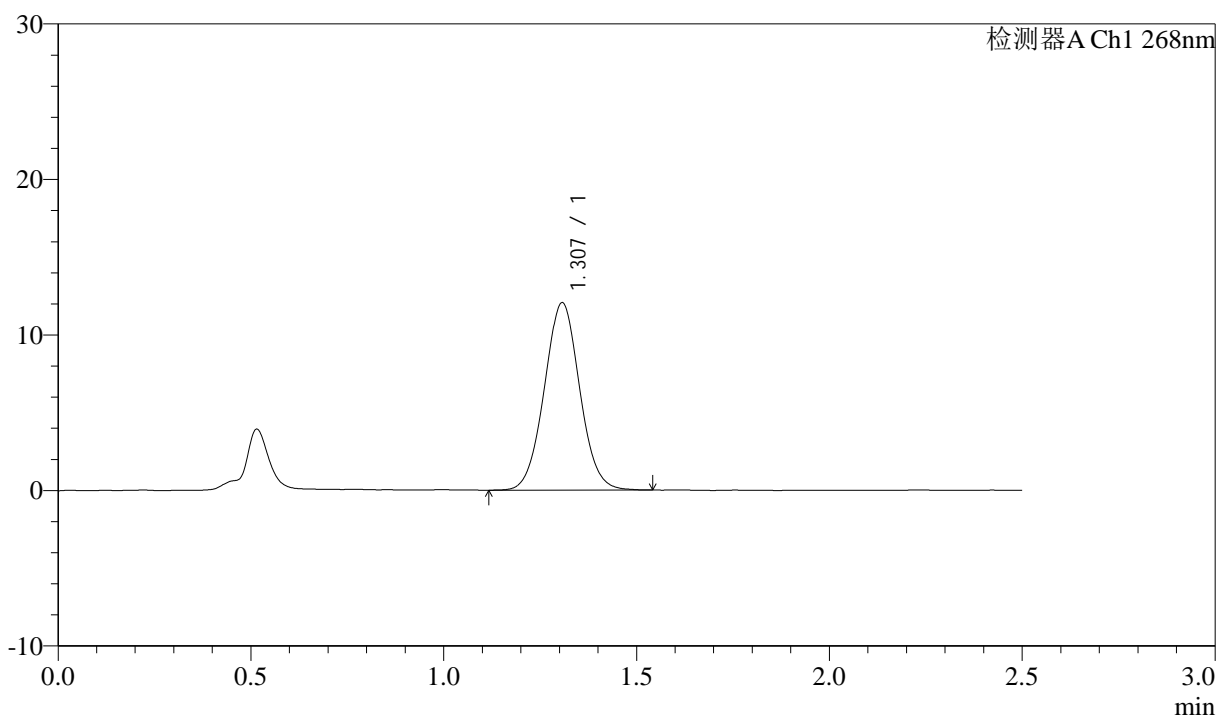
图20 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041502批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1286-2 - zzp-6041502p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 03:33:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 10:06:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.307	76809	100.000	12045	981	1.037	--
总计		76809	100.000	12045			

图21 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041502批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



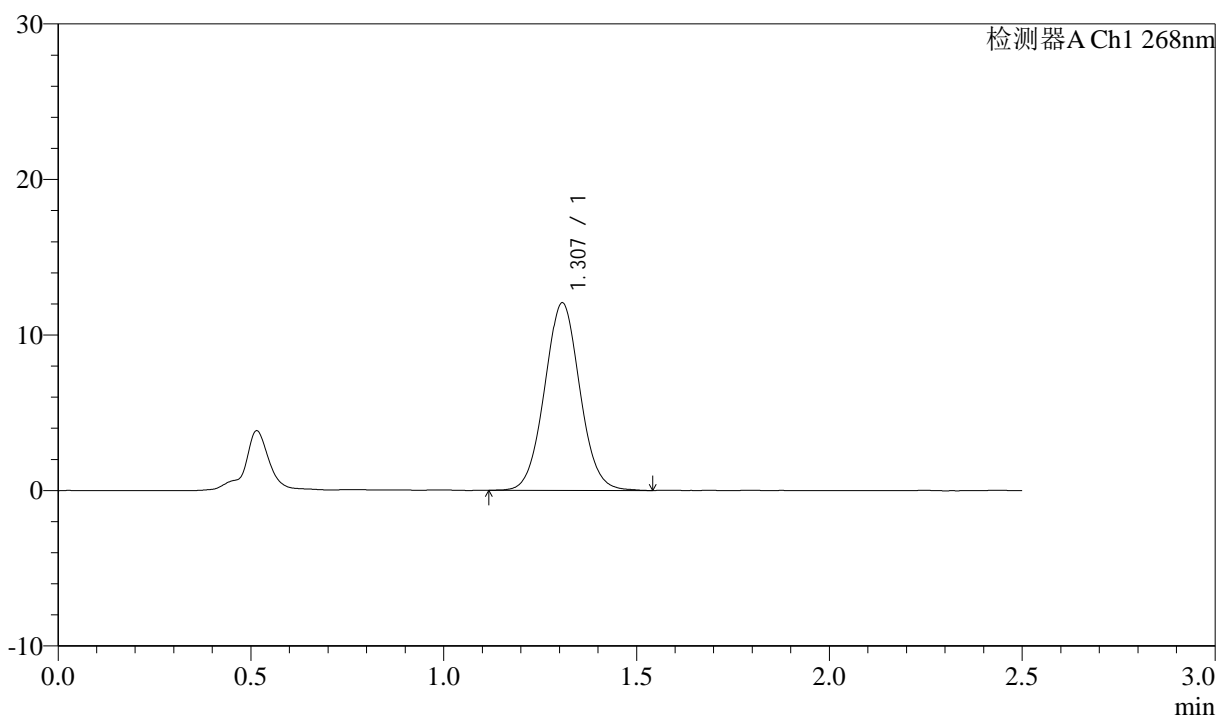
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1287-2 - zzp-6041502p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 03:36:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 10:06:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.307	76657	100.000	12043	984	1.044	--
总计		76657	100.000	12043			

图22 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041502批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



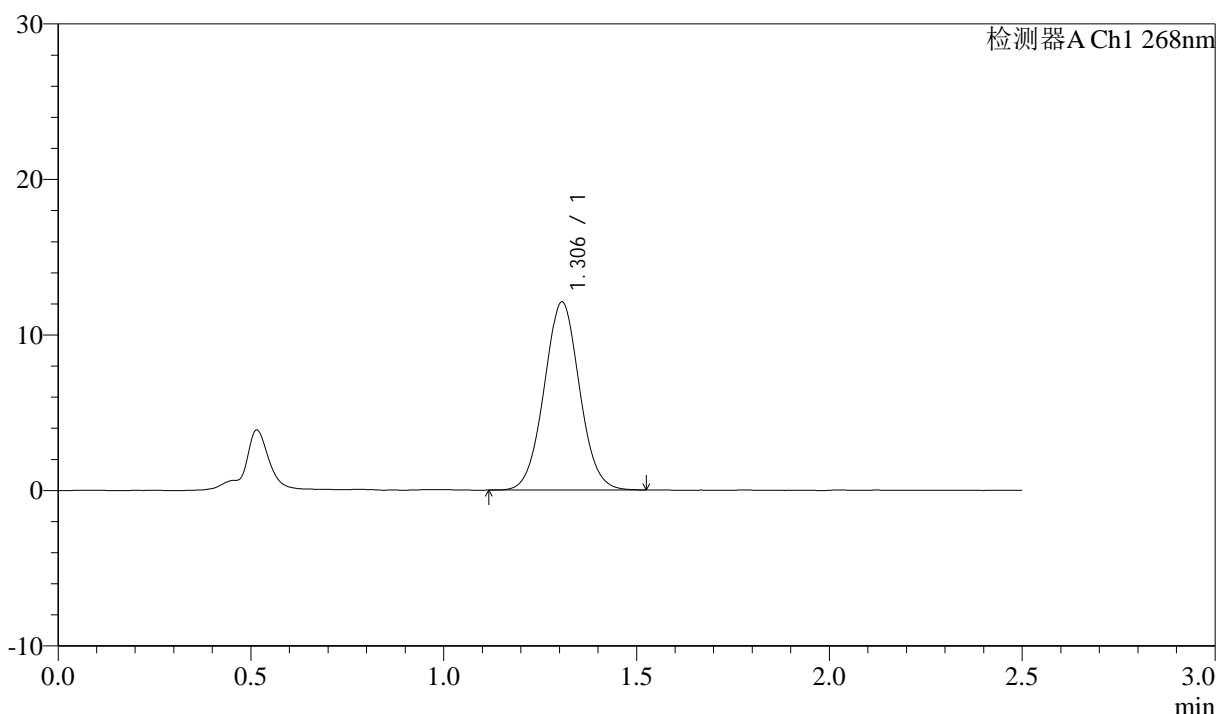
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1288-2 - zzp-6041502p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 03:39:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 10:06:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	77131	100.000	12097	975	1.039	--
总计		77131	100.000	12097			

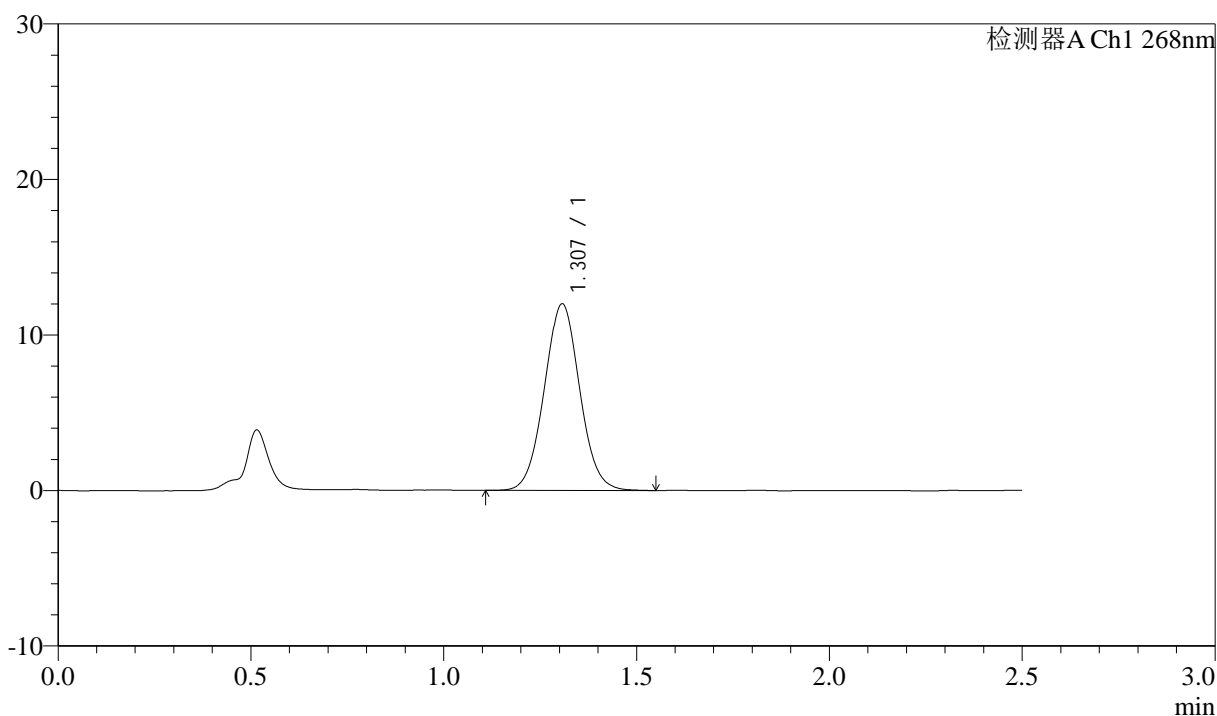
图23 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041502批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1289-2 - zzp-6041502p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 03:41:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 10:06:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.307	76792	100.000	11994	969	1.040	--
总计		76792	100.000	11994			

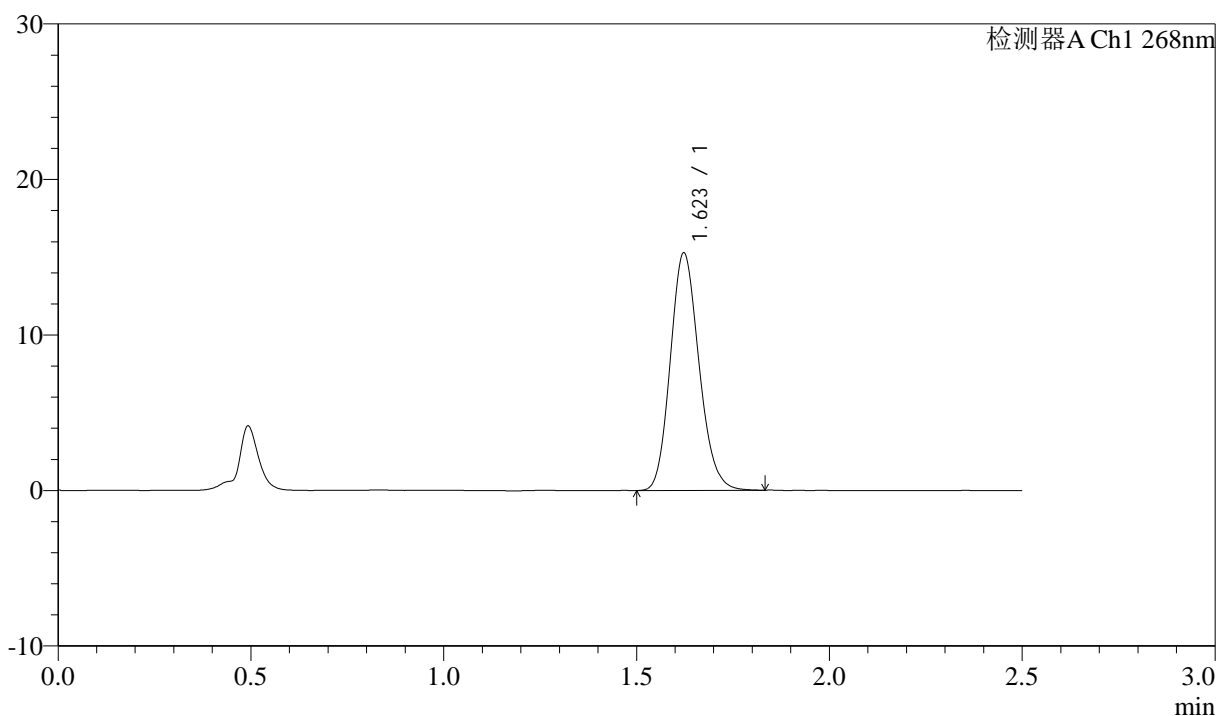
图24 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041502批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1290-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 03:44:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/21 10:06:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	79292	100.000	15270	2266	1.149	--
总计		79292	100.000	15270			

图25 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速
 对照品溶液-2-1



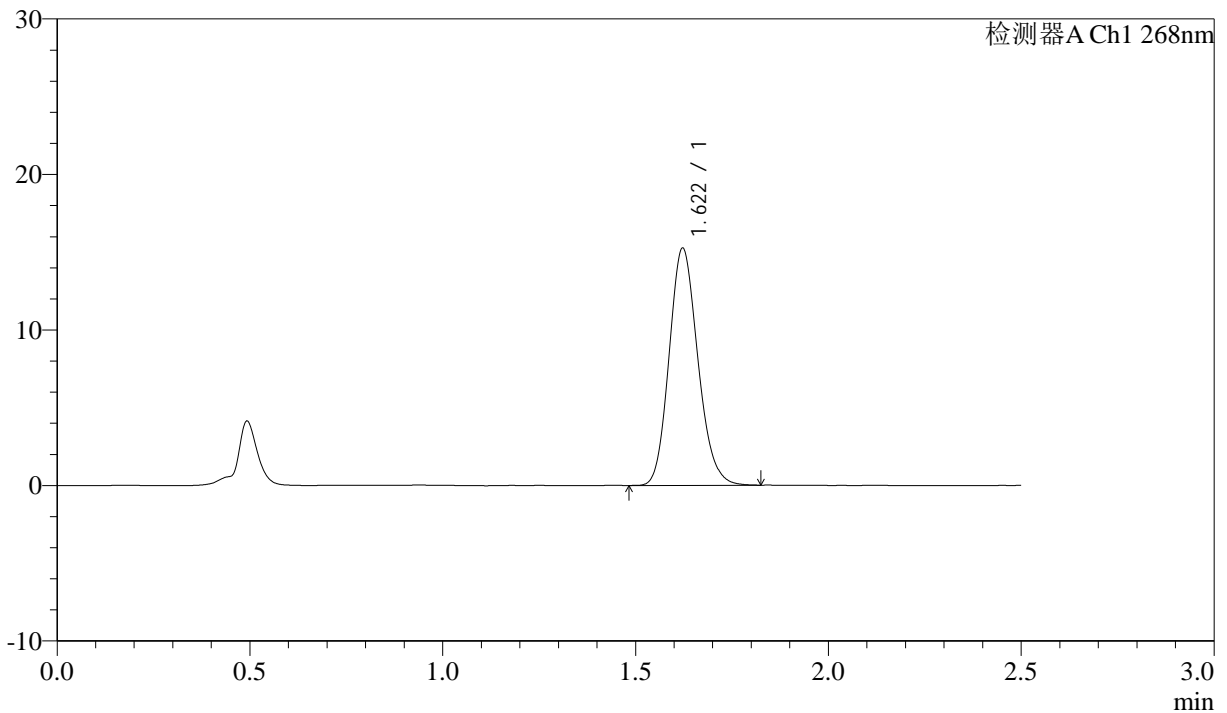
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-205/25-1291-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/21 03:47:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 10:06:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	79264	100.000	15250	2259	1.150	--
总计		79264	100.000	15250			

图26 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速
 对照品溶液-2-2