



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 | 15.82 | 76685 | 76513 | 75847 | 76869 | 76477 | 76478 | 0.51 |
| 2 | 15.80 | 76481 | 77425 | | | | 76953 | 0.87 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|---------|------|------|
| 4834.26 | 0.53 | 数据可信 |

坎地沙坦酯--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 |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|-----------------|
| 2026042721 | 1 | 67078 | 67412 | 67245 | 77.80 | 77.95 | 0.81 | 77.29% ~ 78.61% |
| | 2 | 67218 | 66428 | 66823 | 77.31 | | | |
| | 3 | 66834 | 66968 | 66901 | 77.40 | | | |
| | 4 | 68257 | 68017 | 68137 | 78.83 | | | |
| | 5 | 67426 | 67018 | 67222 | 77.77 | | | |
| | 6 | 67930 | 67949 | 67940 | 78.60 | | | |
| 2026042821 | 1 | 67299 | 67588 | 67444 | 78.03 | 77.78 | 0.74 | 77.17% ~ 78.38% |
| | 2 | 67286 | 67208 | 67247 | 77.80 | | | |
| | 3 | 67713 | 68133 | 67923 | 78.58 | | | |
| | 4 | 66222 | 66991 | 66606 | 77.06 | | | |
| | 5 | 66481 | 66925 | 66703 | 77.17 | | | |
| | 6 | 67611 | 67273 | 67442 | 78.03 | | | |
| 2026042921 | 1 | 67260 | 67237 | 67248 | 77.80 | 77.38 | 1.10 | 76.49% ~ 78.28% |
| | 2 | 66800 | 66782 | 66791 | 77.27 | | | |
| | 3 | 65767 | 66110 | 65938 | 76.29 | | | |
| | 4 | 67820 | 67816 | 67818 | 78.46 | | | |
| | 5 | 67601 | 67166 | 67384 | 77.96 | | | |
| | 6 | 66048 | 66257 | 66152 | 76.53 | | | |



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-16

复核者:

未审阅版本



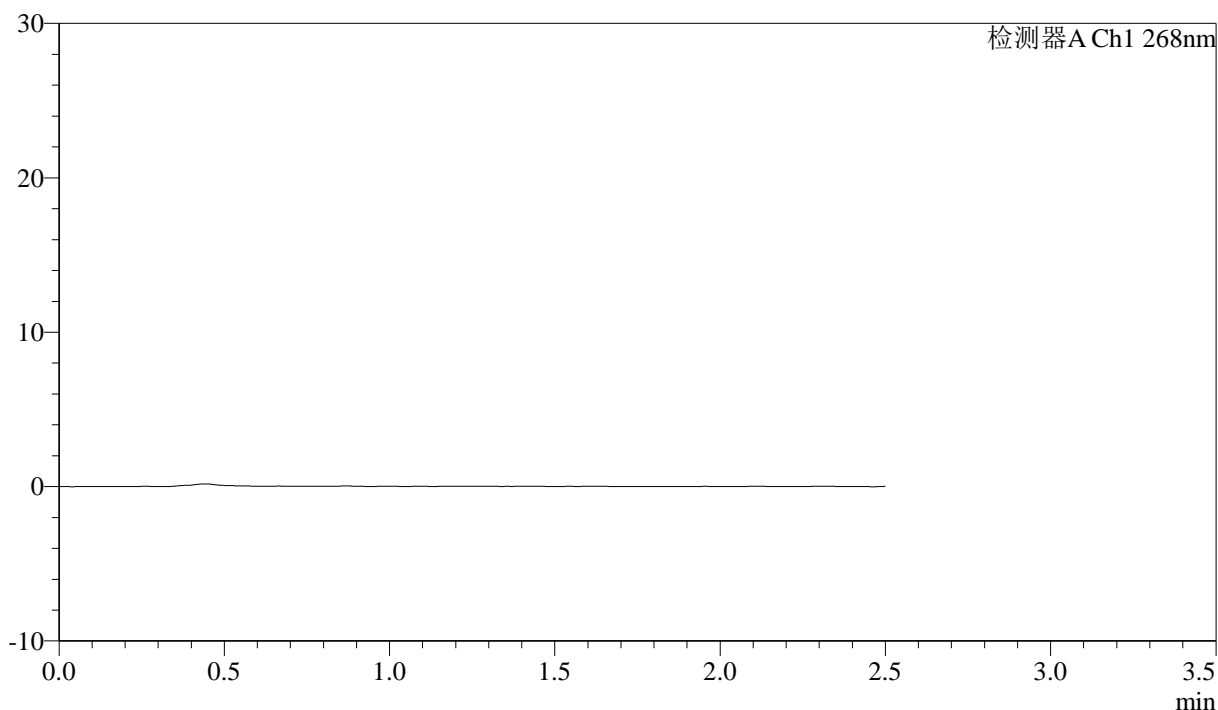
J339

<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 - 0-220/30-2453-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 14:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:36:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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坎地沙坦酯HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂



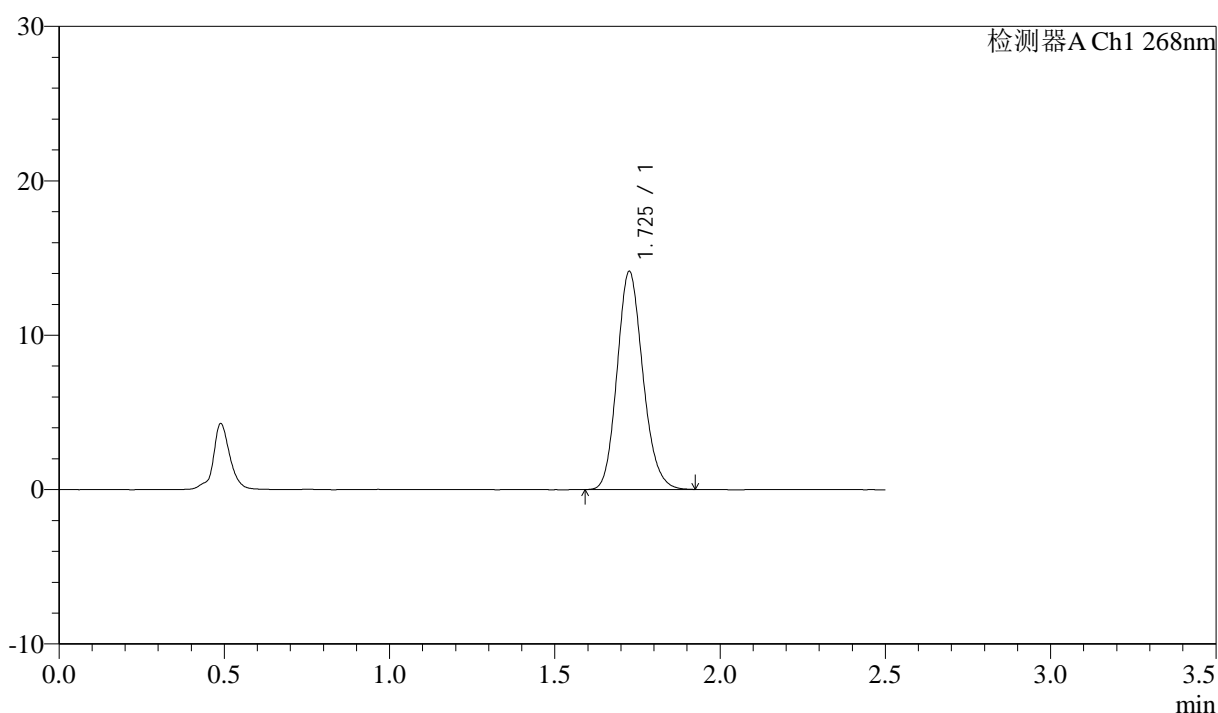
J339

<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 - 0-220/30-2454-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 14:31:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:36:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.725 | 76685 | 100.000 | 14058 | 2354 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 76685 | 100.000 | 14058 | | | |

图2 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1



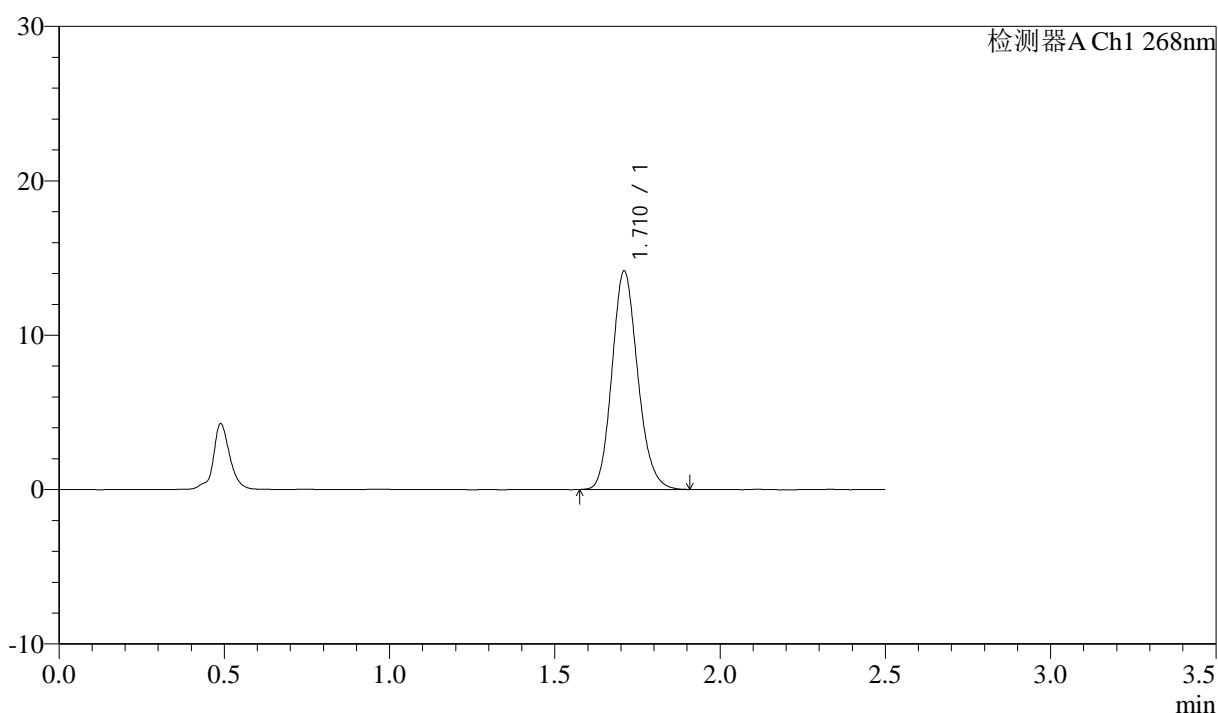
J339

<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 - 0-220/30-2455-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 14:34:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:36:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.710 | 76513 | 100.000 | 14066 | 2338 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 76513 | 100.000 | 14066 | | | |

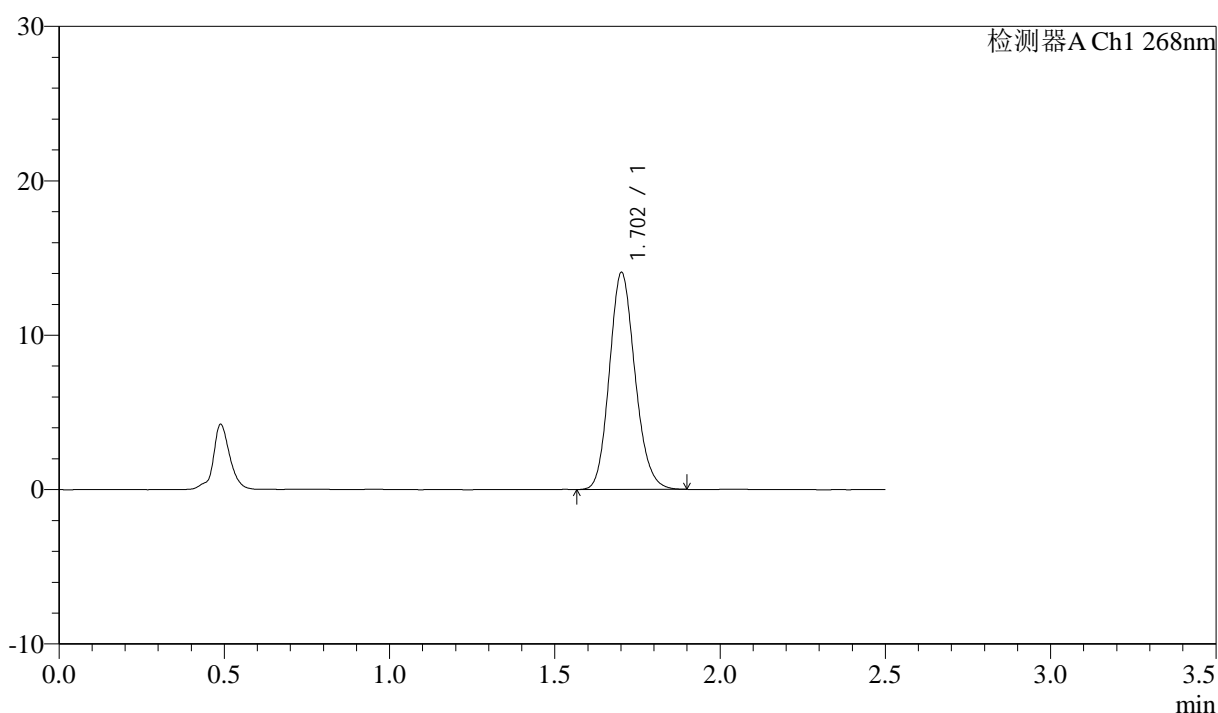
图3 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-220/30-2456-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 14:37:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:36:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.702 | 75847 | 100.000 | 13993 | 2320 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 75847 | 100.000 | 13993 | | | |

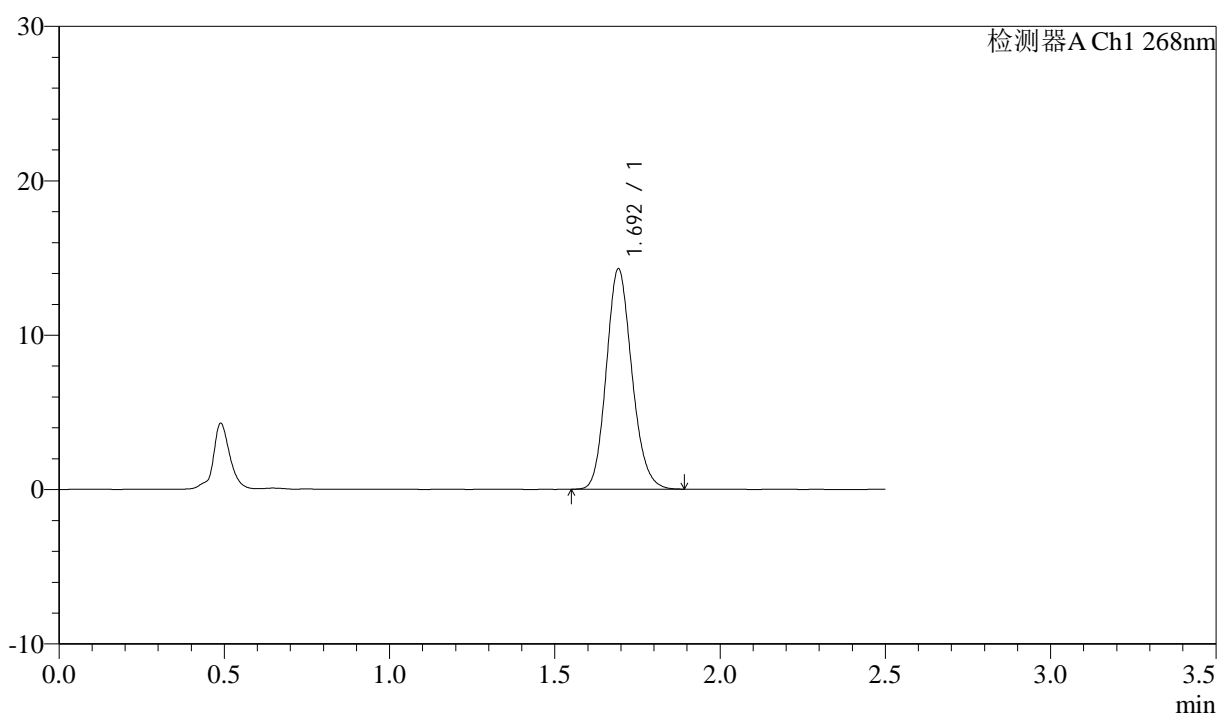
图4 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-220/30-2457-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 14:40:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:36:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.692 | 76869 | 100.000 | 14186 | 2303 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 76869 | 100.000 | 14186 | | | |

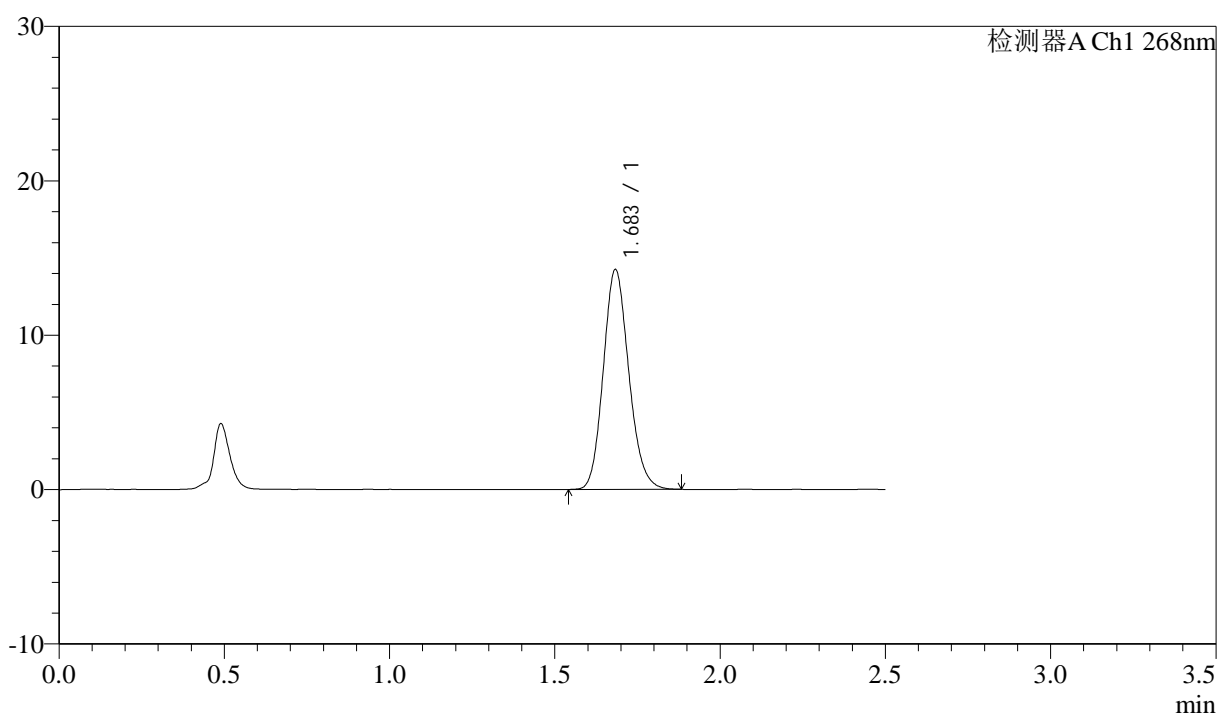
图5 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-220/30-2458-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 14:43:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:36:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.683 | 76477 | 100.000 | 14188 | 2288 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 76477 | 100.000 | 14188 | | | |

图6 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5



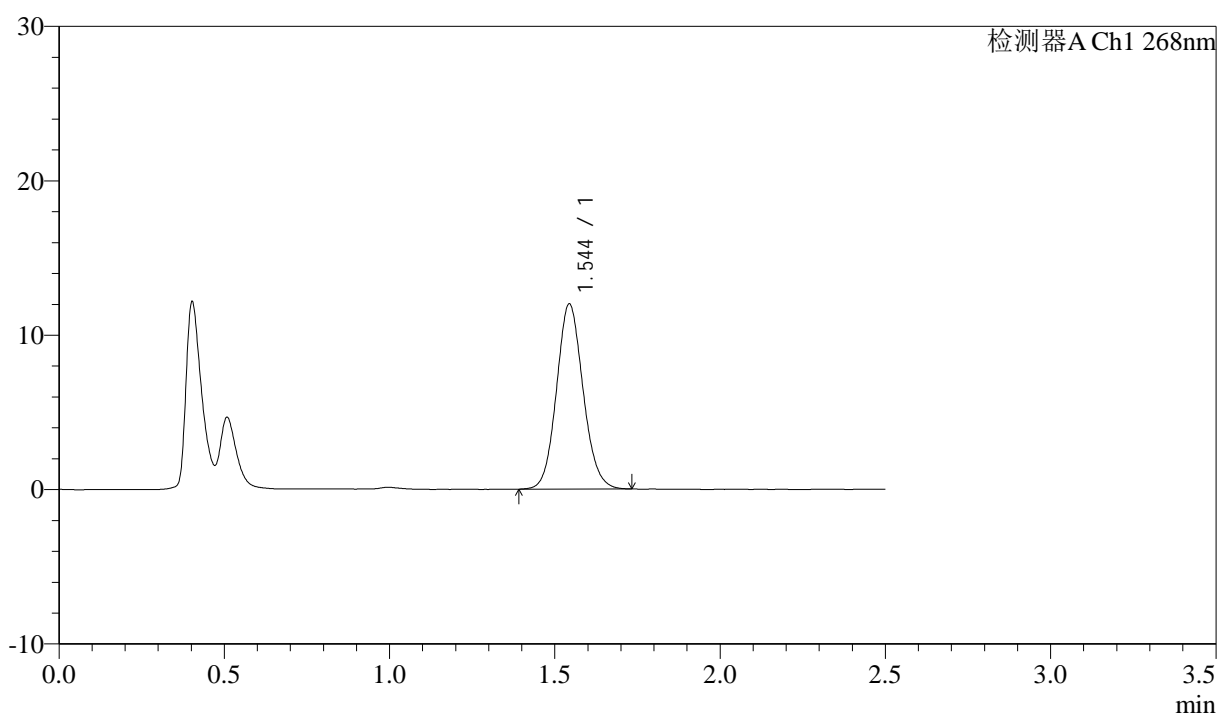
J339

<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 - 0-220/30-2459-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 14:53:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:36:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.544 | 67078 | 100.000 | 11951 | 1781 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 67078 | 100.000 | 11951 | | | |

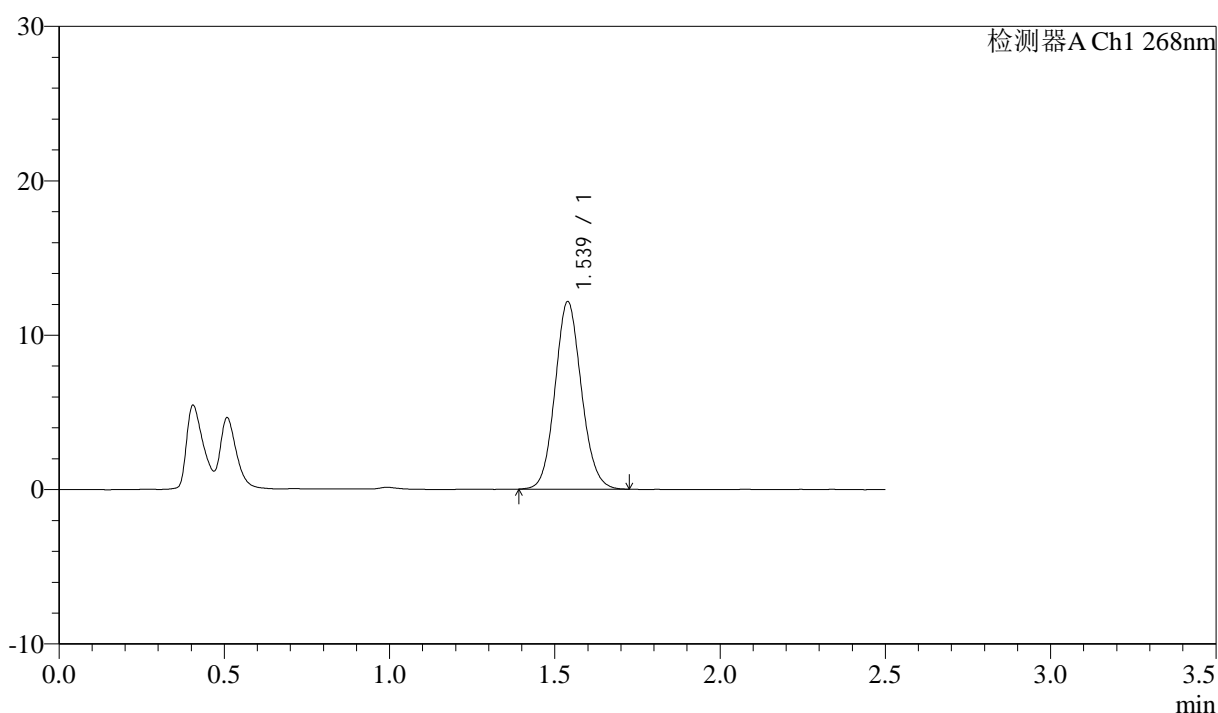
图7 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-220/30-2460-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 14:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 09:36:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.539 | 67412 | 100.000 | 12146 | 1795 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 67412 | 100.000 | 12146 | | | |

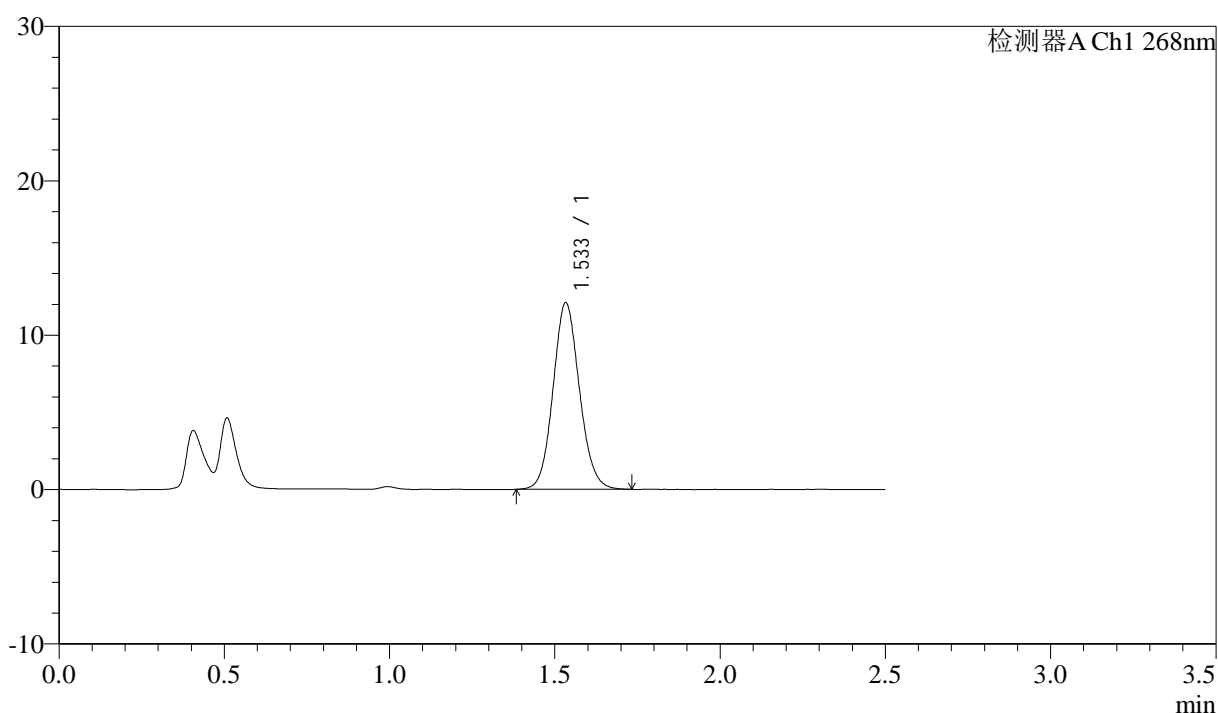
图8 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-220/30-2461-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 14:59:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:36:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

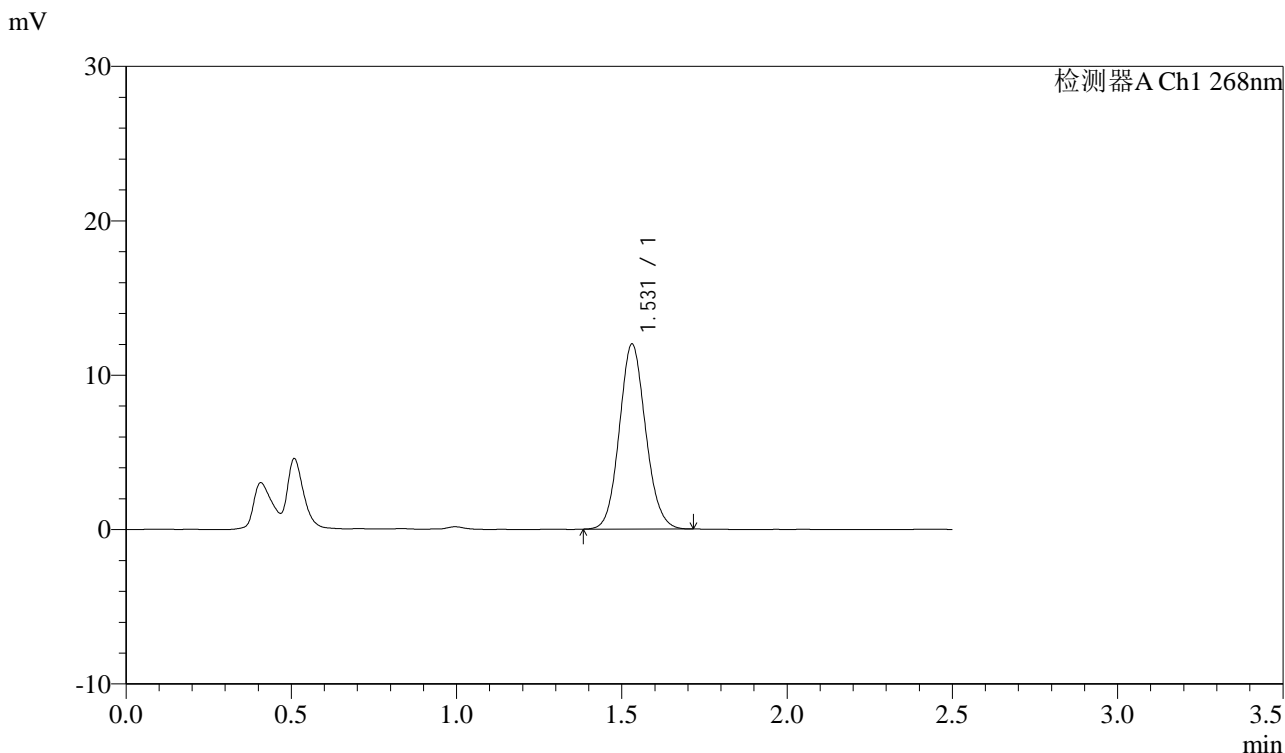
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.533 | 67218 | 100.000 | 12047 | 1779 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 67218 | 100.000 | 12047 | | | |

图9 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 0-220/30-2462-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 15:02:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:36:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<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 | 1.531 | 66428 | 100.000 | 11990 | 1779 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 66428 | 100.000 | 11990 | | | |

图10 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2



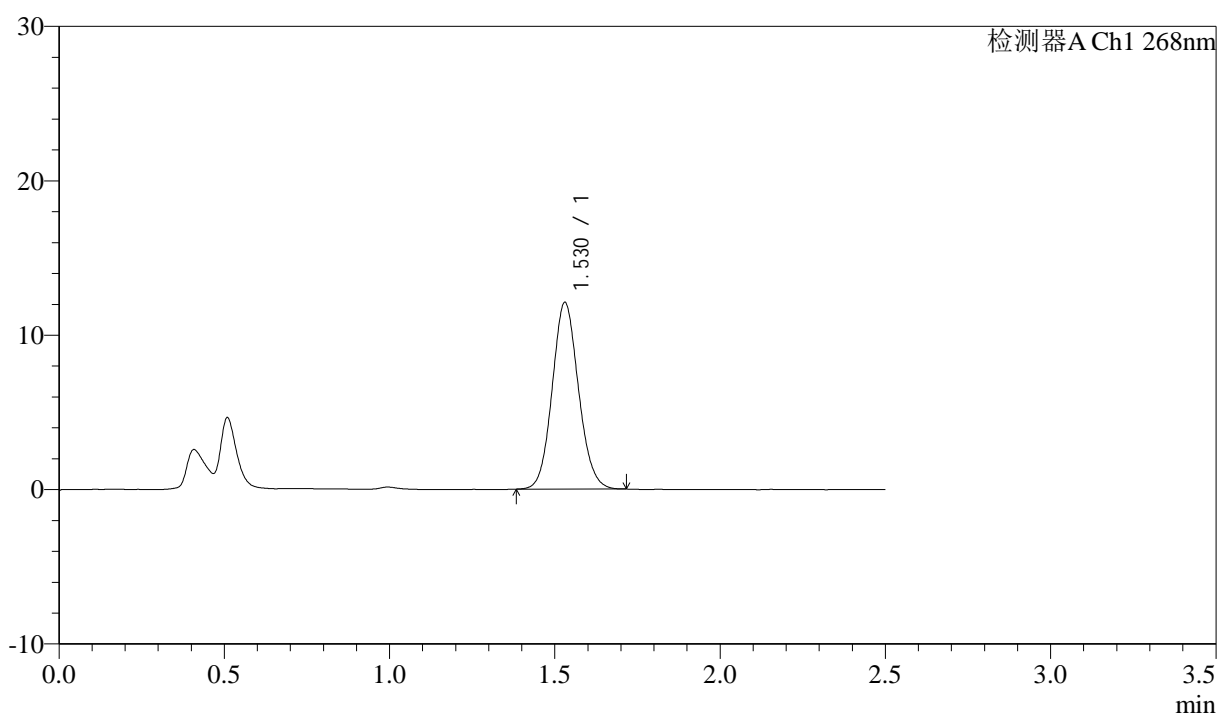
J339

<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 - 0-220/30-2463-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 15:05:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:36:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.530 | 66834 | 100.000 | 12094 | 1784 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 66834 | 100.000 | 12094 | | | |

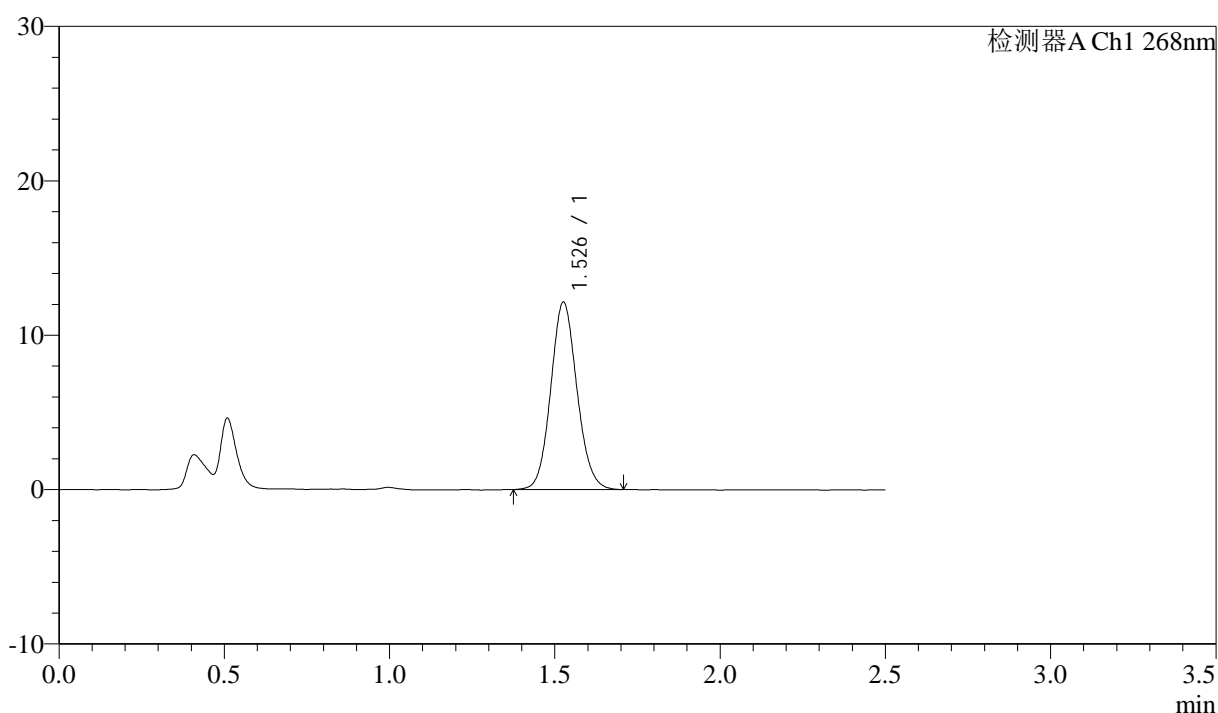
图11 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-220/30-2464-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 15:08:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:36:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

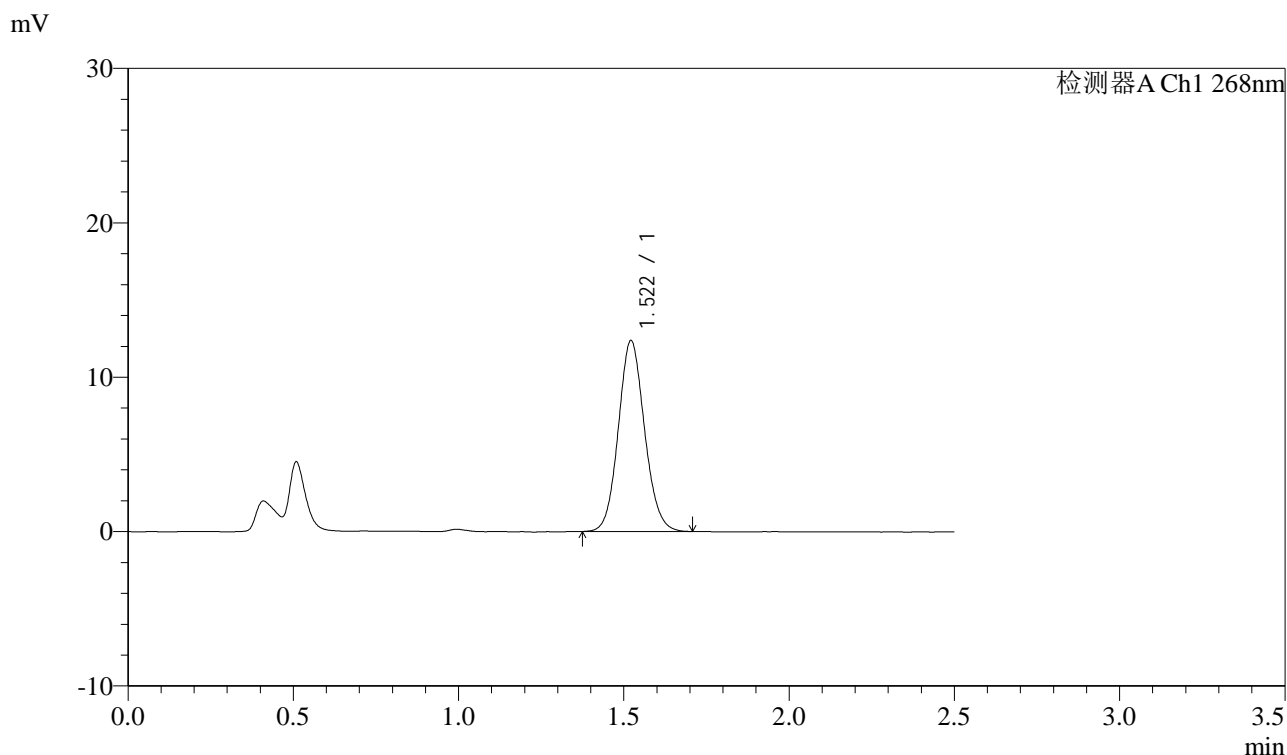
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.526 | 66968 | 100.000 | 12060 | 1785 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 66968 | 100.000 | 12060 | | | |

图12 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-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 - 0-220/30-2465-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 15:10:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:37:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<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 | 1.522 | 68257 | 100.000 | 12369 | 1775 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 68257 | 100.000 | 12369 | | | |

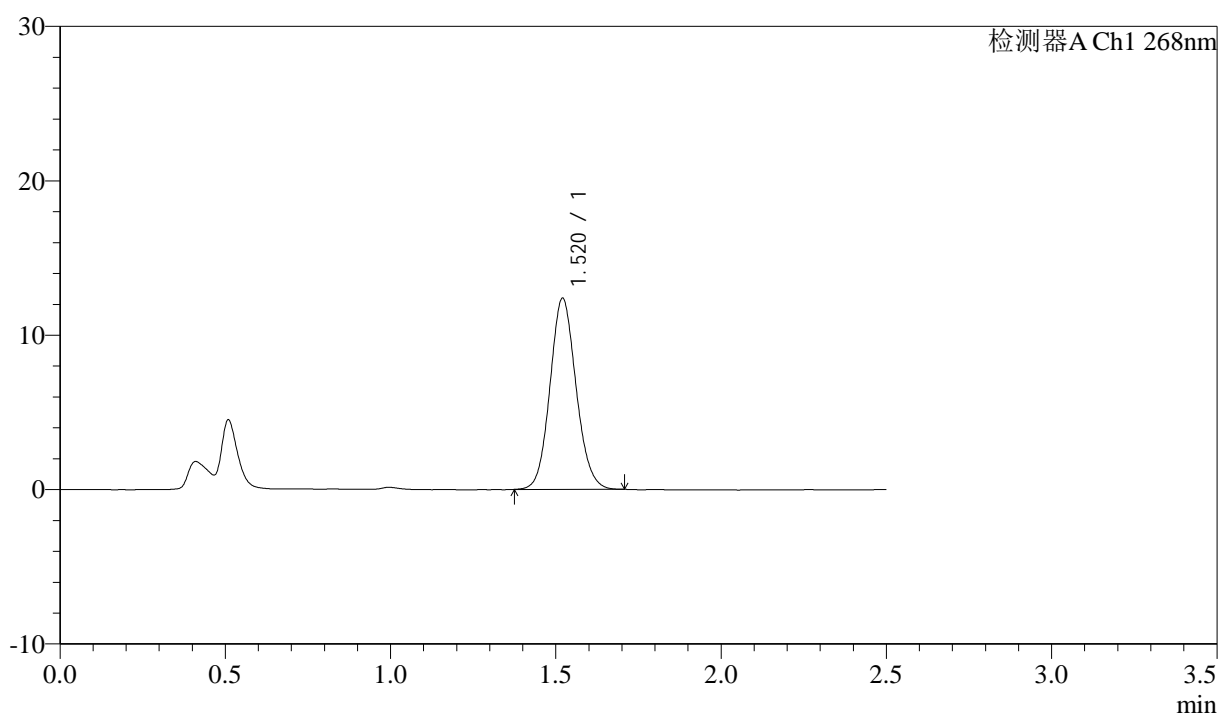
图13 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-220/30-2466-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 15:13:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:37:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.520 | 68017 | 100.000 | 12371 | 1780 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 68017 | 100.000 | 12371 | | | |

图14 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

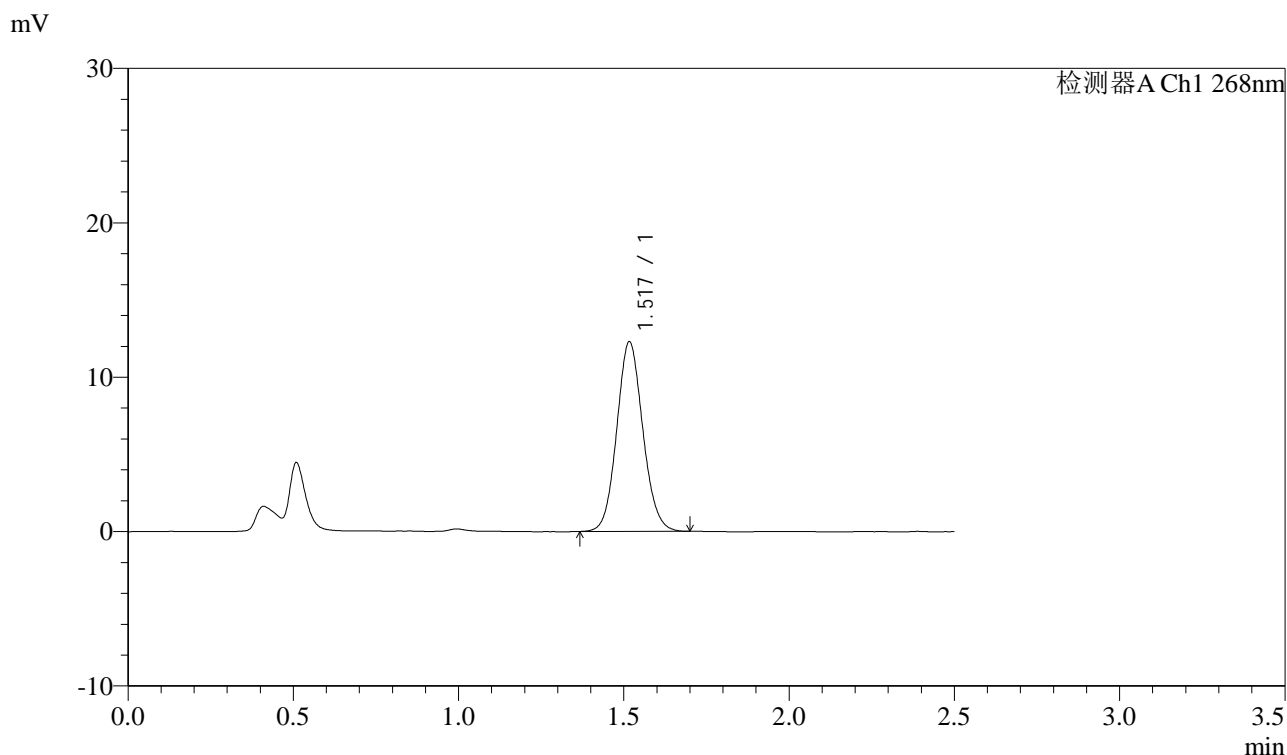


J339

<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 - 0-220/30-2467-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 15:16:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:37:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<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 | 1.517 | 67426 | 100.000 | 12233 | 1781 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 67426 | 100.000 | 12233 | | | |

图15 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

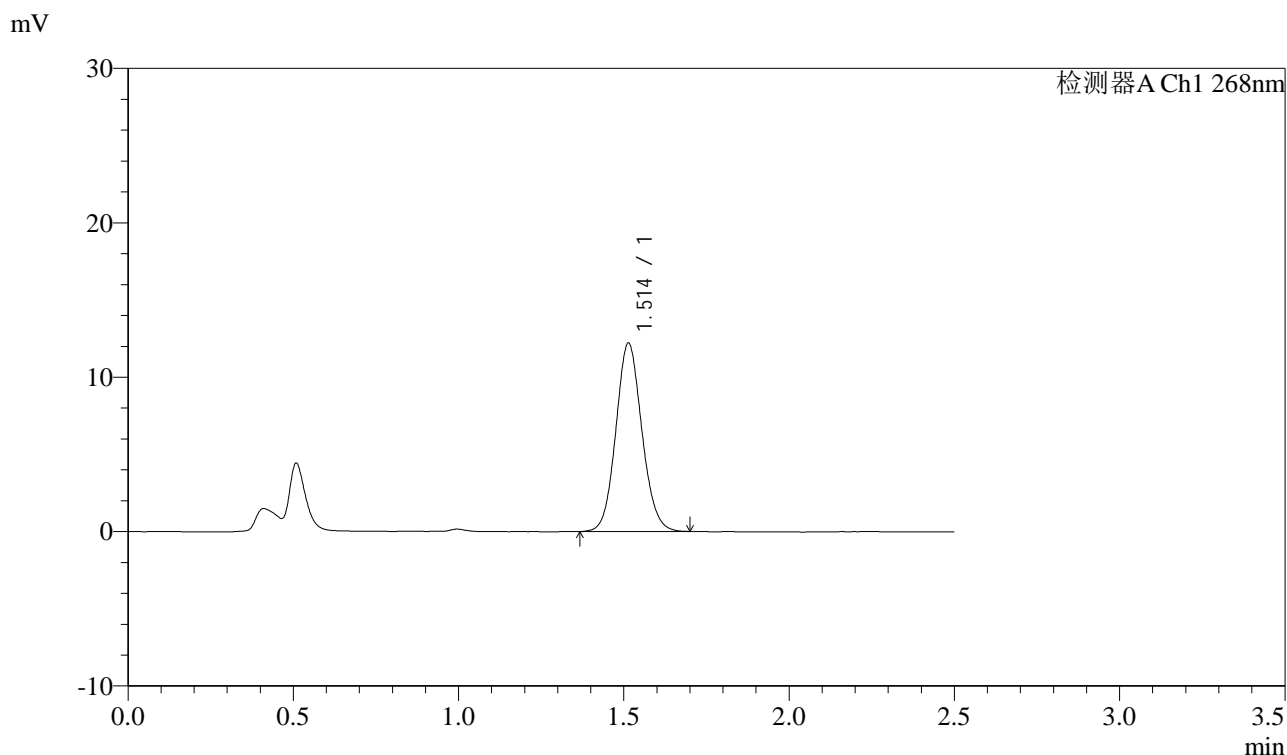


J339

<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 - 0-220/30-2468-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 15:19:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:37:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<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 | 1.514 | 67018 | 100.000 | 12212 | 1777 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 67018 | 100.000 | 12212 | | | |

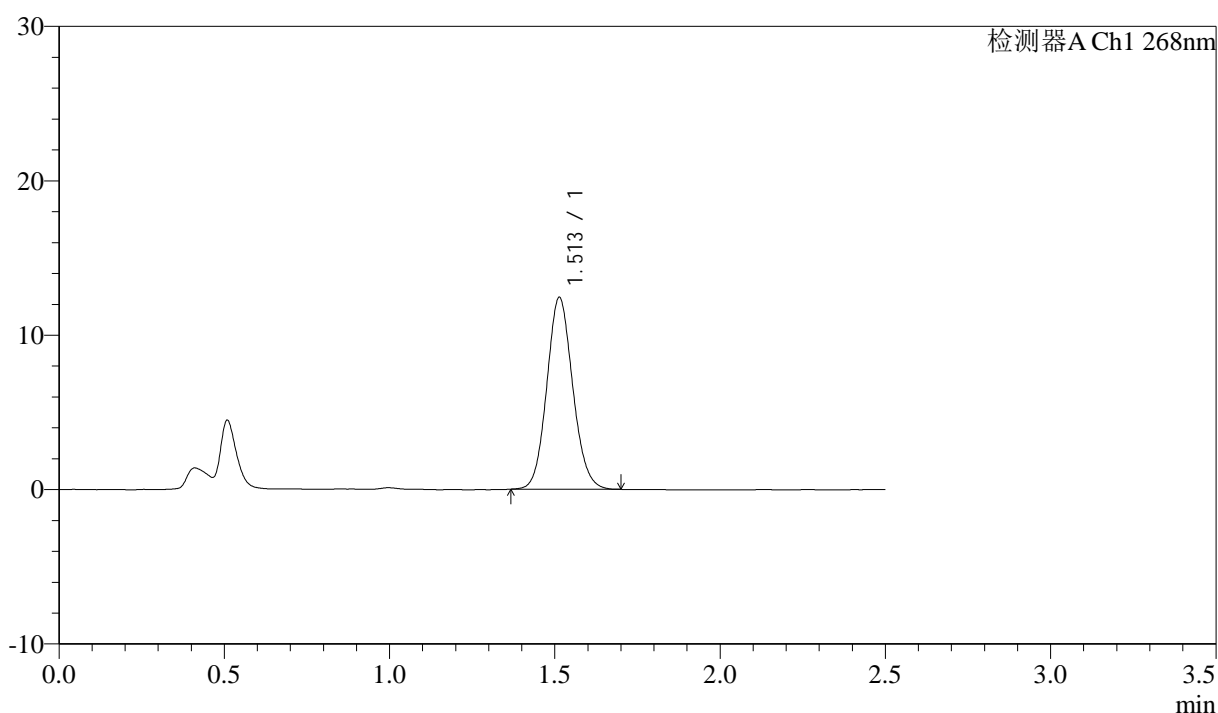
图16 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-220/30-2469-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 15:22:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:37:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.513 | 67930 | 100.000 | 12435 | 1786 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 67930 | 100.000 | 12435 | | | |

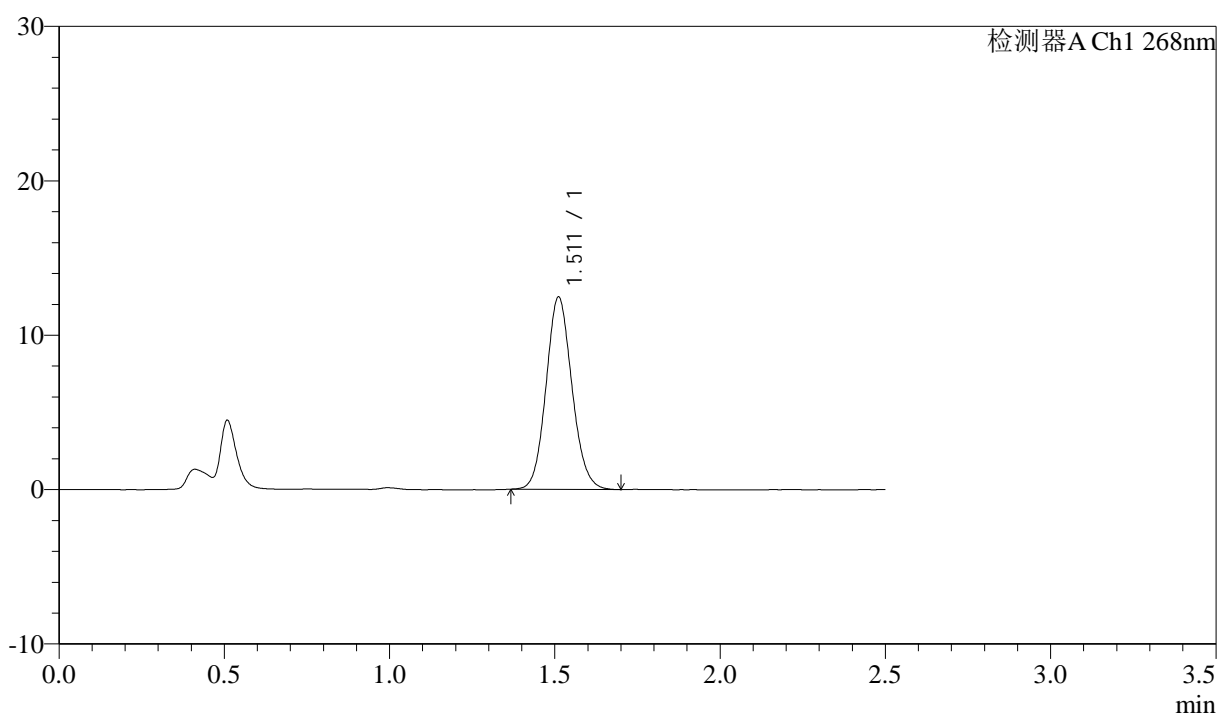
图17 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-220/30-2470-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 15:25:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:37:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.511 | 67949 | 100.000 | 12440 | 1790 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 67949 | 100.000 | 12440 | | | |

图18 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

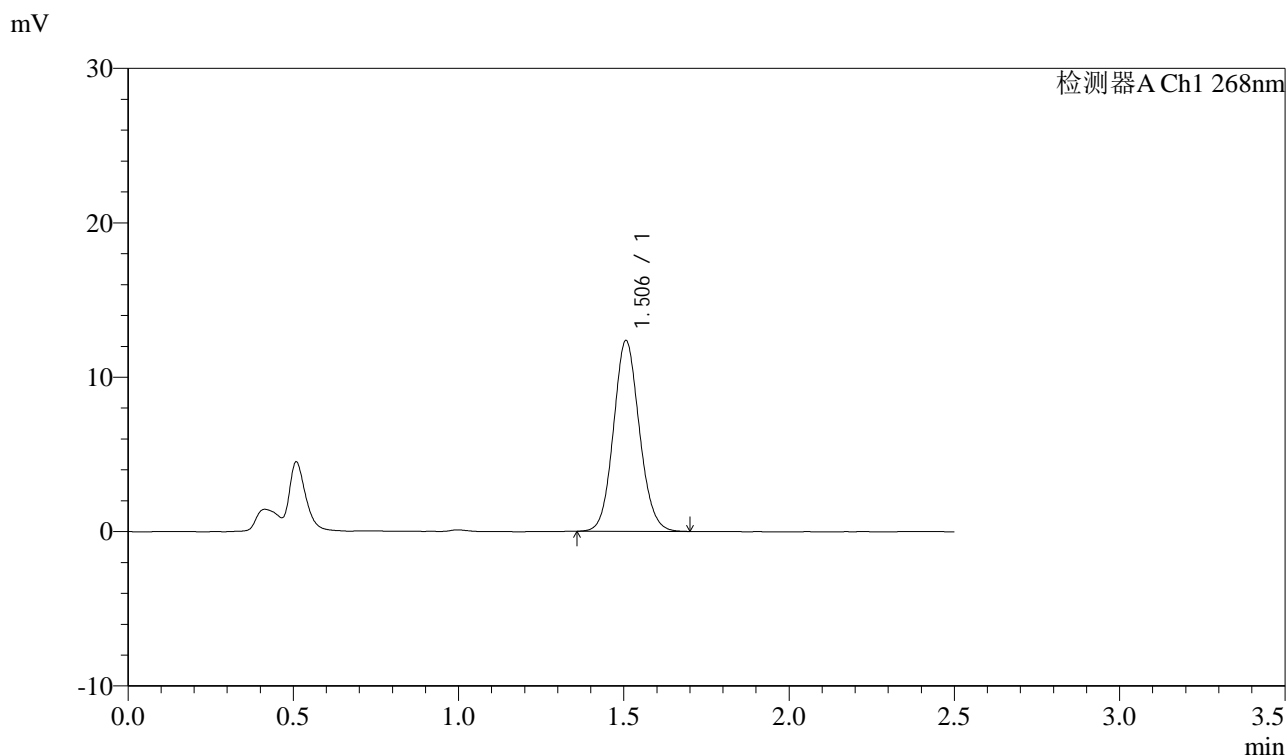


J339

<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 - 0-220/30-2471-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 15:28:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:37:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<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 | 1.506 | 67299 | 100.000 | 12357 | 1784 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 67299 | 100.000 | 12357 | | | |

图19 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1



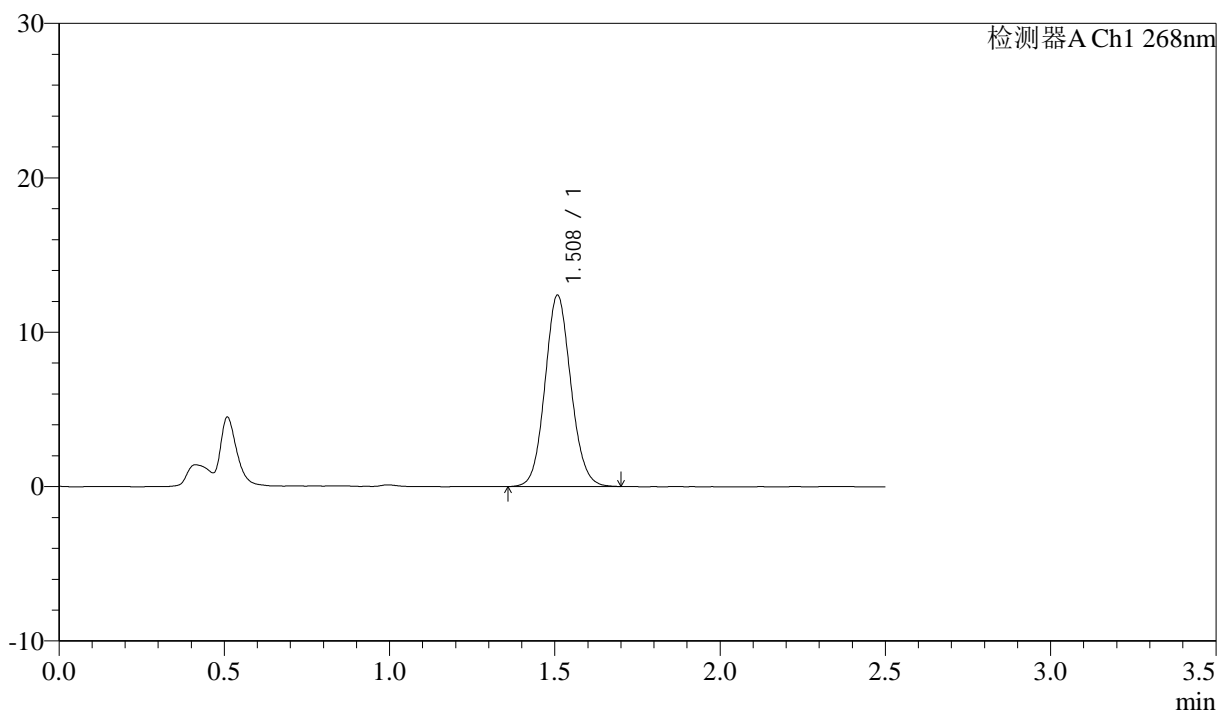
J339

<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 - 0-220/30-2472-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 15:30:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:37:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.508 | 67588 | 100.000 | 12355 | 1790 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 67588 | 100.000 | 12355 | | | |

图20 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2



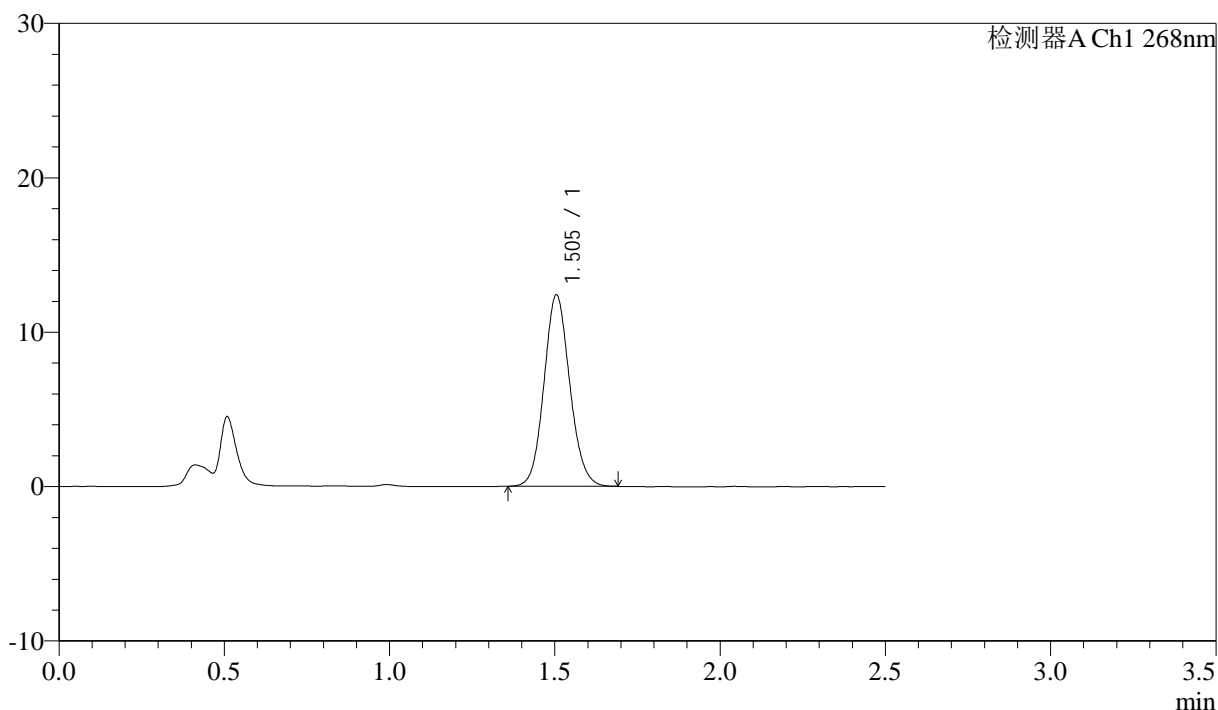
J339

<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 - 0-220/30-2473-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 15:33:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:37:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.505 | 67286 | 100.000 | 12396 | 1794 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 67286 | 100.000 | 12396 | | | |

图21 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

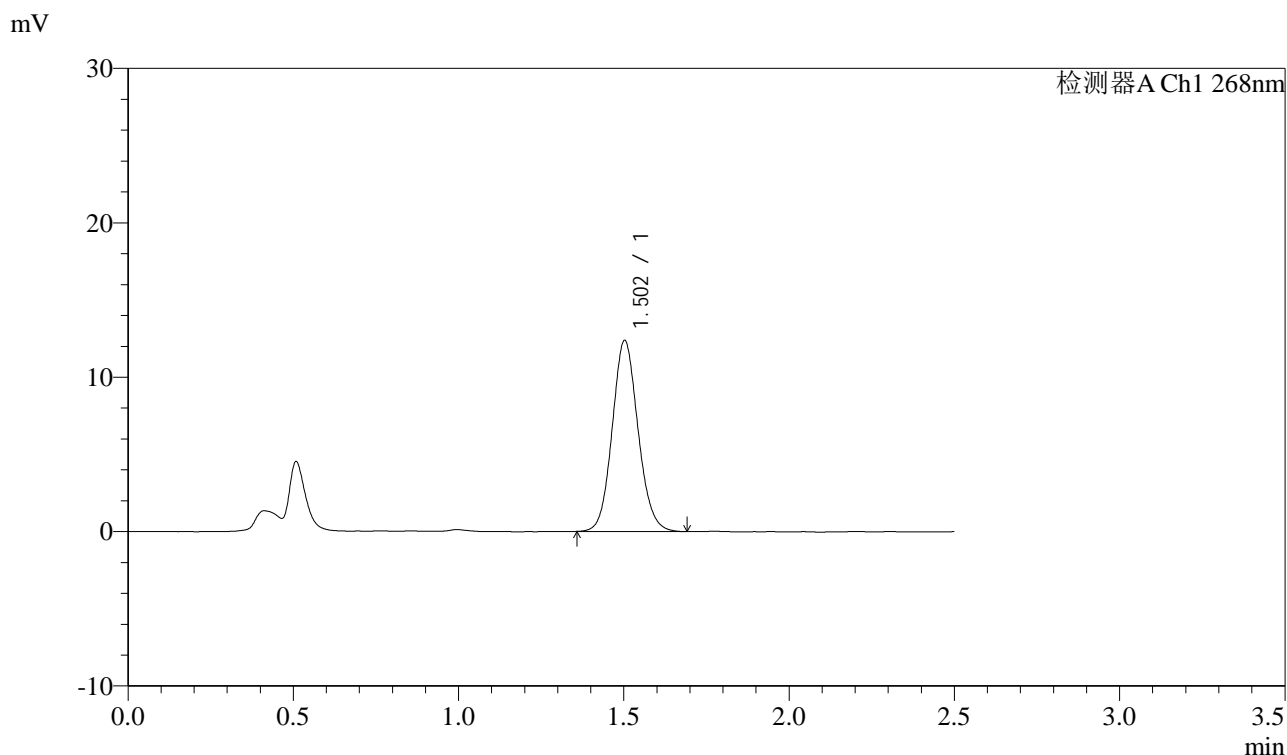


J339

<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 - 0-220/30-2474-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 15:36:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:37:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<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 | 1.502 | 67208 | 100.000 | 12339 | 1790 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 67208 | 100.000 | 12339 | | | |

图22 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2



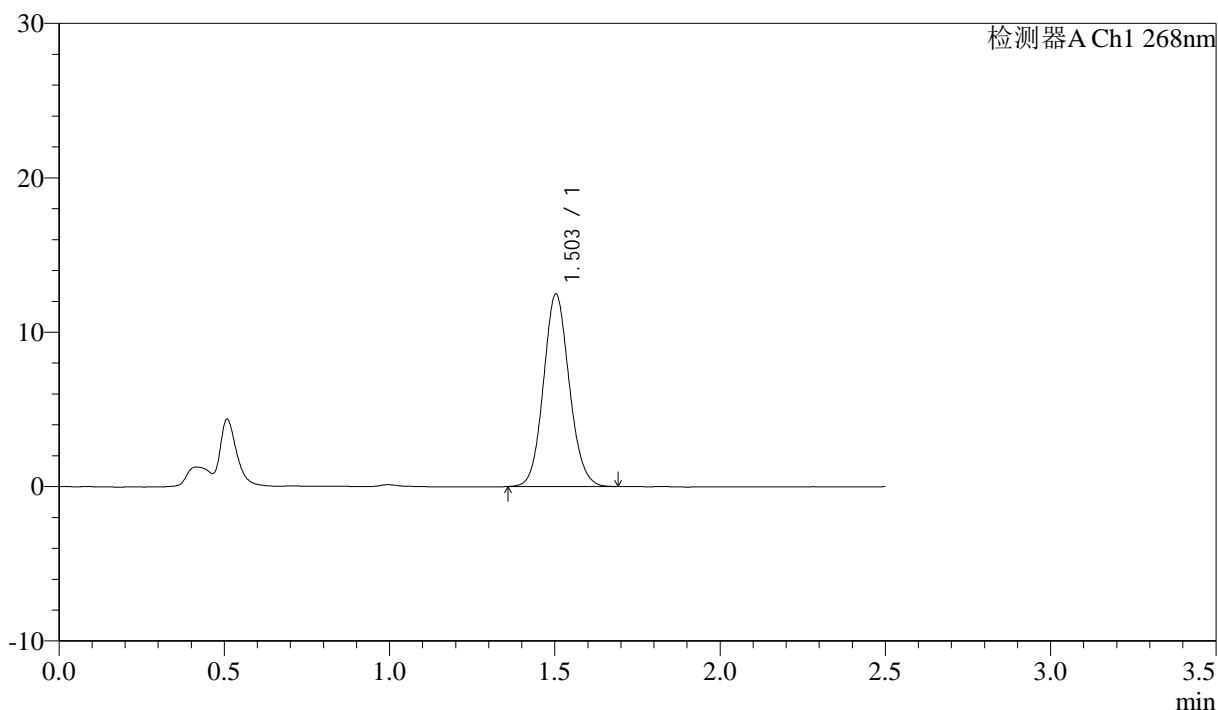
J339

<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 - 0-220/30-2475-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 15:39:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:37:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.503 | 67713 | 100.000 | 12453 | 1790 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 67713 | 100.000 | 12453 | | | |

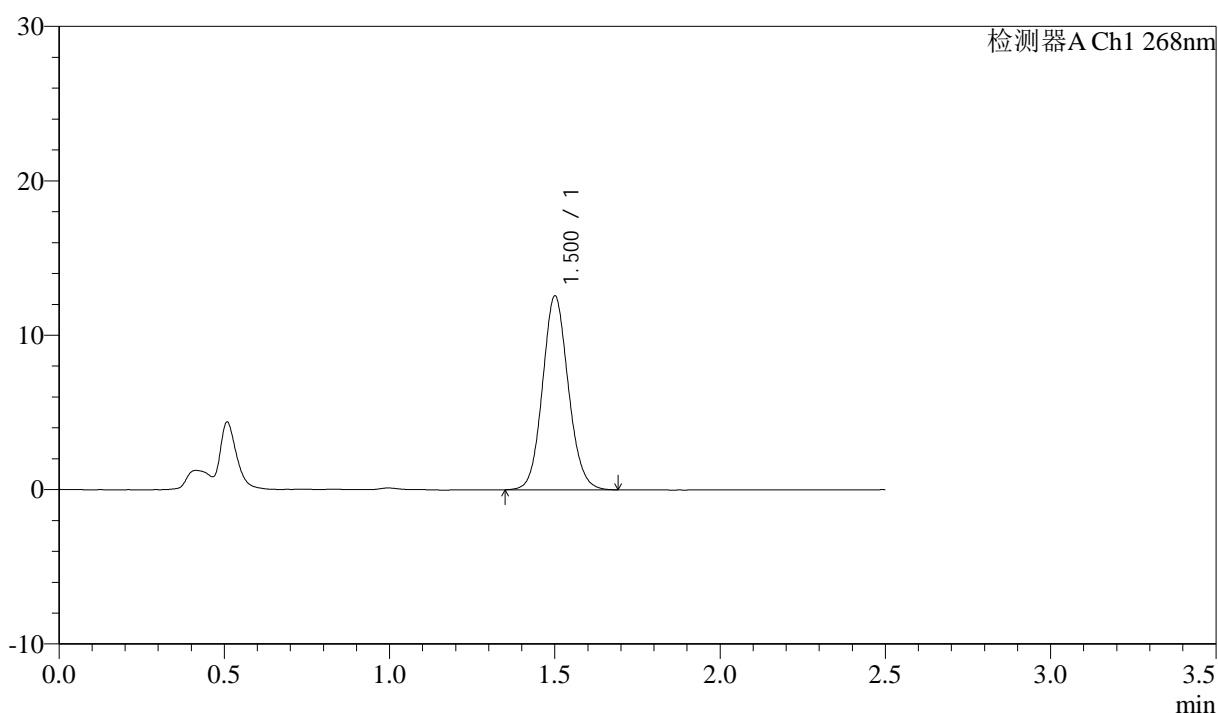
图23 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-220/30-2476-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 15:42:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:37:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.500 | 68133 | 100.000 | 12492 | 1788 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 68133 | 100.000 | 12492 | | | |

图24 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2



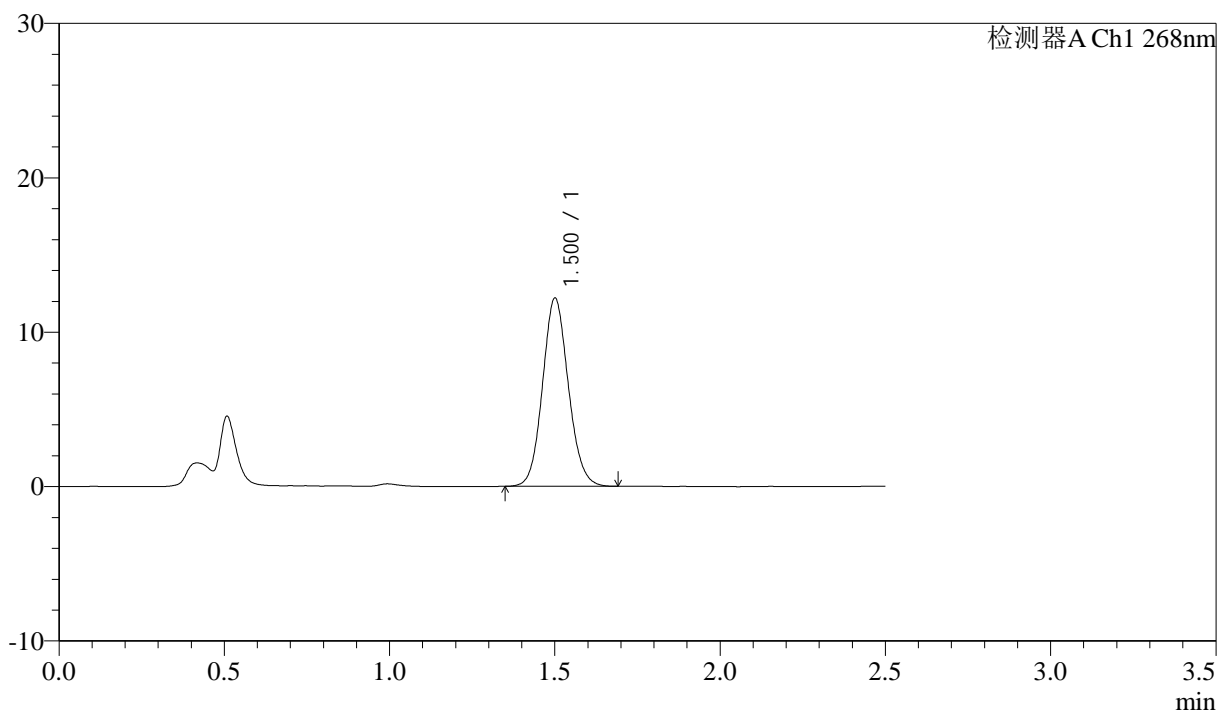
J339

<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 - 0-220/30-2477-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 15:45:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:37:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.500 | 66222 | 100.000 | 12124 | 1779 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 66222 | 100.000 | 12124 | | | |

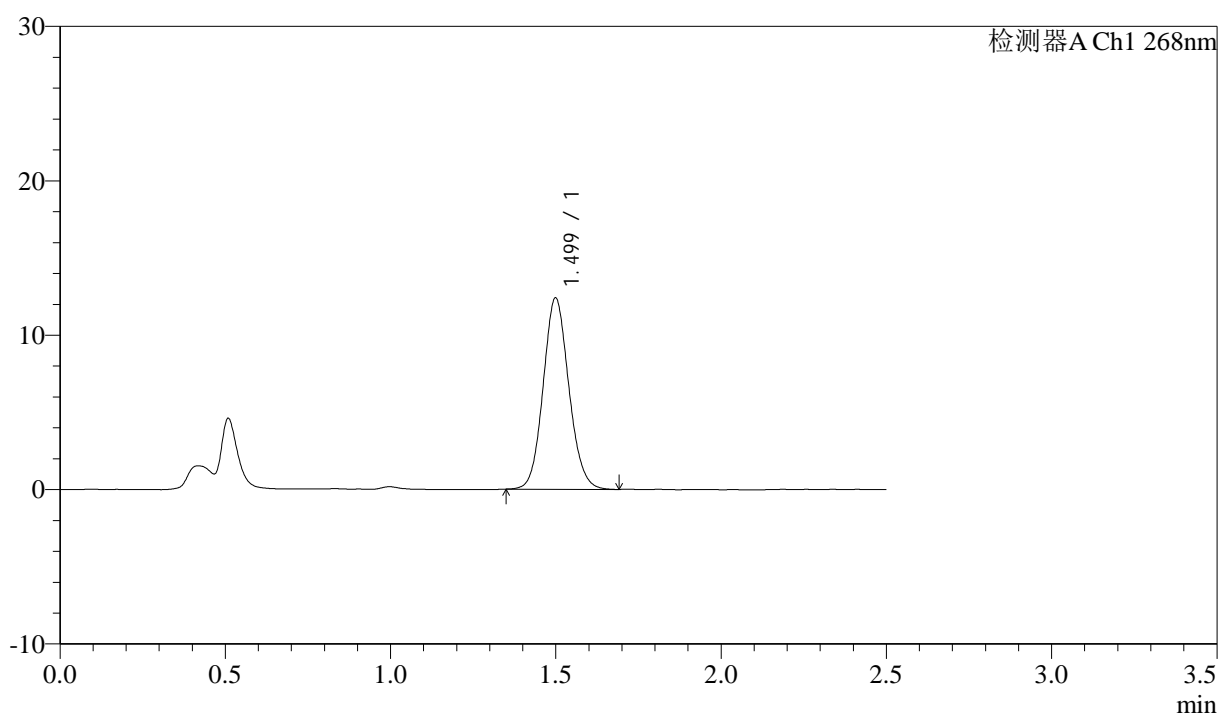
图25 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-220/30-2478-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 15:48:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:37:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.499 | 66991 | 100.000 | 12364 | 1792 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 66991 | 100.000 | 12364 | | | |

图26 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2



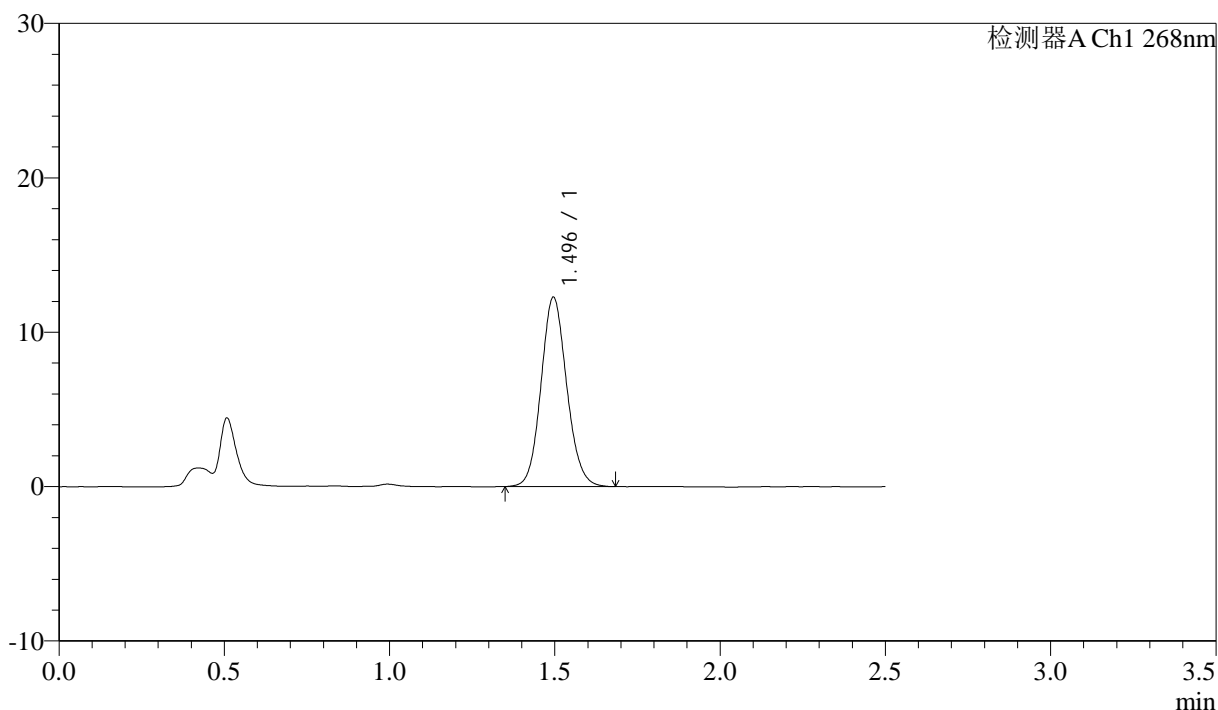
J339

<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 - 0-220/30-2479-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 15:51:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:37:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

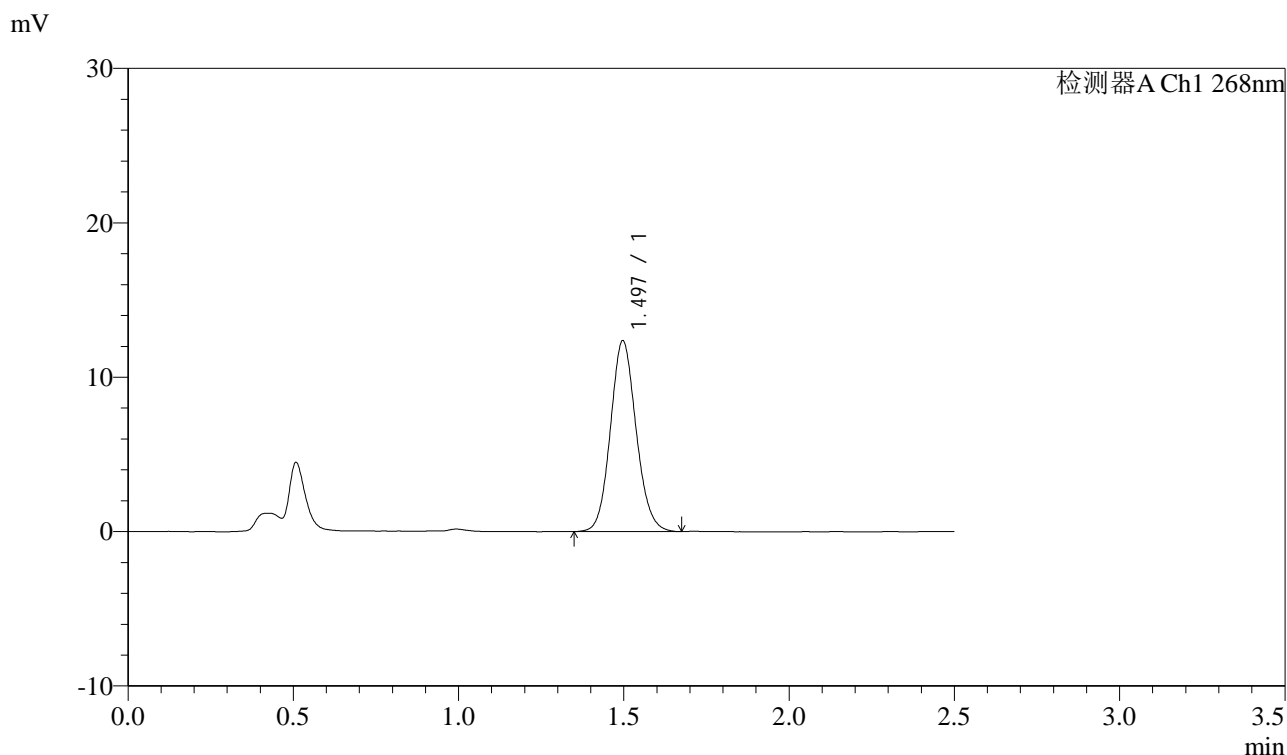
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 66481 | 100.000 | 12264 | 1781 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 66481 | 100.000 | 12264 | | | |

图27 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 0-220/30-2480-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 15:53:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:37:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<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 | 1.497 | 66925 | 100.000 | 12364 | 1781 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 66925 | 100.000 | 12364 | | | |

图28 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2



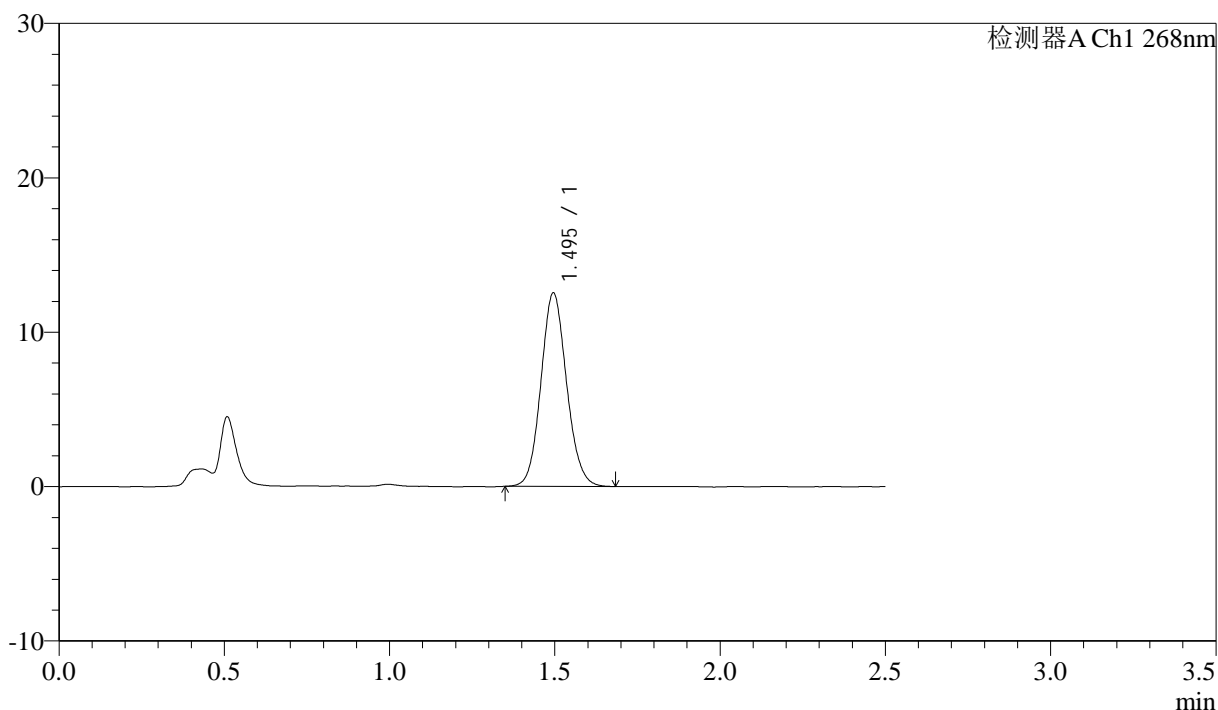
J339

<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 - 0-220/30-2481-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 15:56:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:37:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

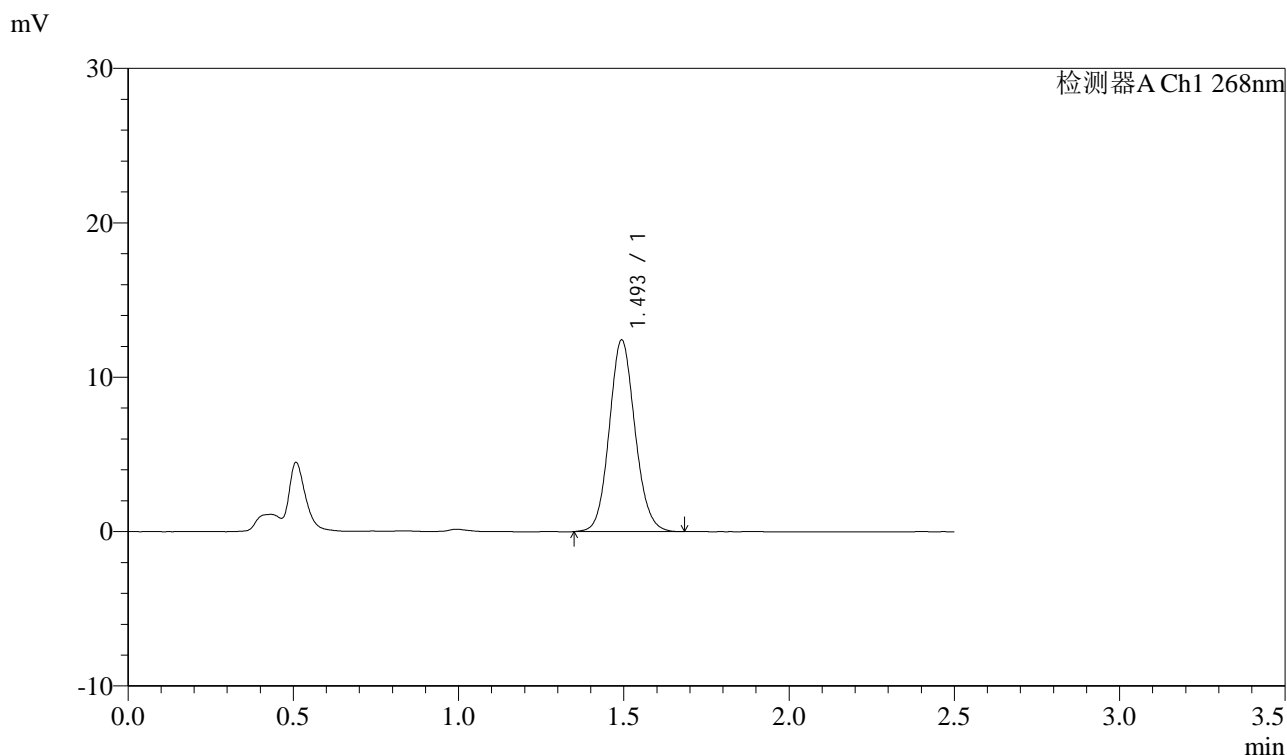
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 67611 | 100.000 | 12526 | 1787 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 67611 | 100.000 | 12526 | | | |

图29 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 0-220/30-2482-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 15:59:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:37:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

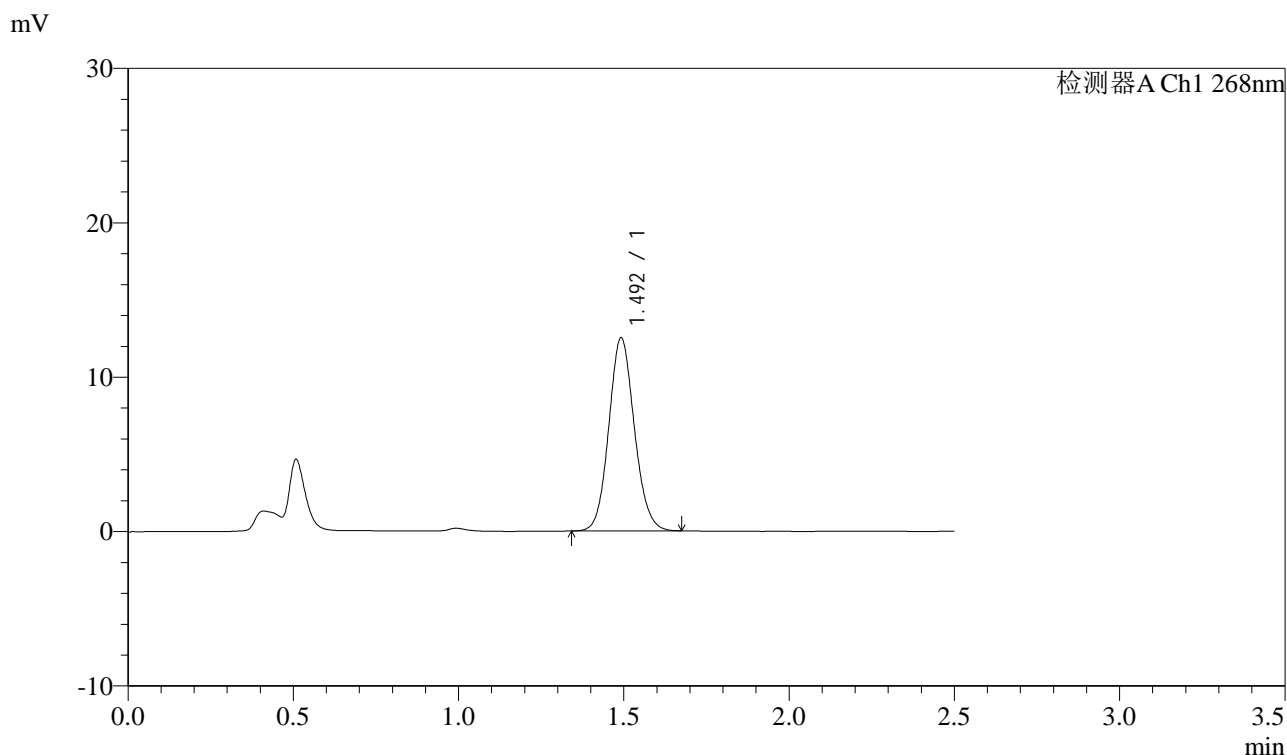
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.493 | 67273 | 100.000 | 12363 | 1778 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 67273 | 100.000 | 12363 | | | |

图30 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-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 - 0-220/30-2483-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 16:13:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:37:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<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 | 1.492 | 67260 | 100.000 | 12448 | 1792 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 67260 | 100.000 | 12448 | | | |

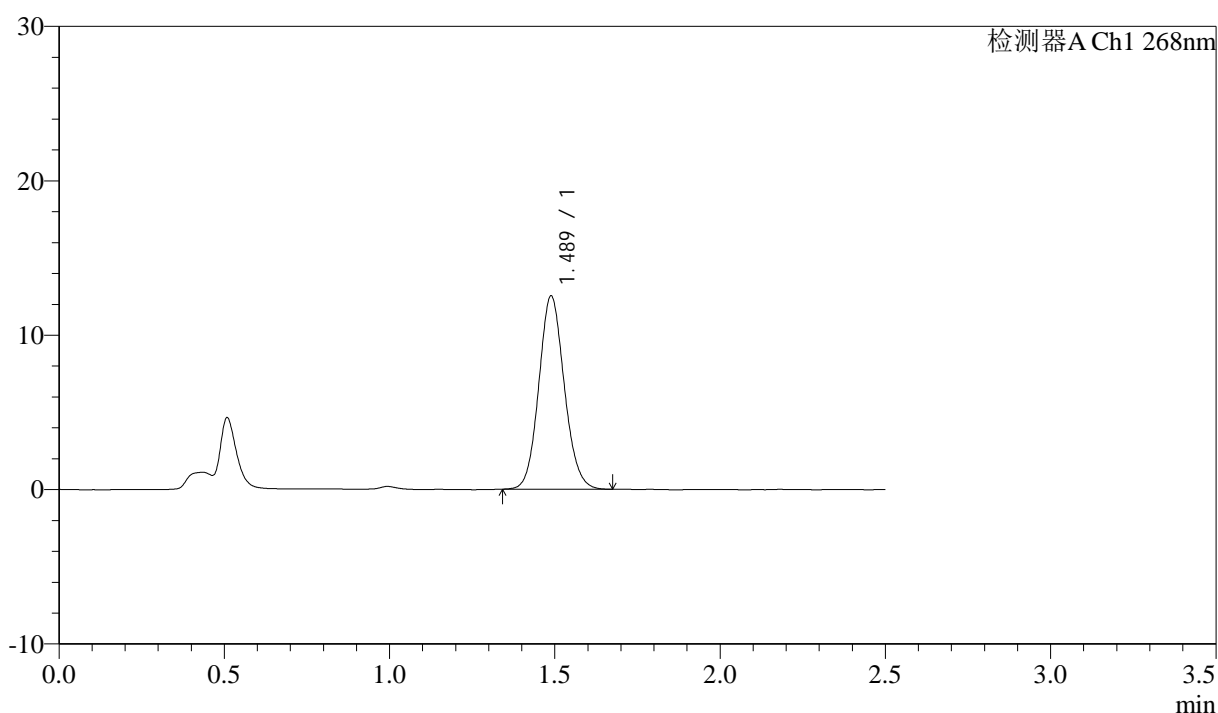
图31 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-220/30-2484-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 16:16:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:37:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.489 | 67237 | 100.000 | 12526 | 1794 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 67237 | 100.000 | 12526 | | | |

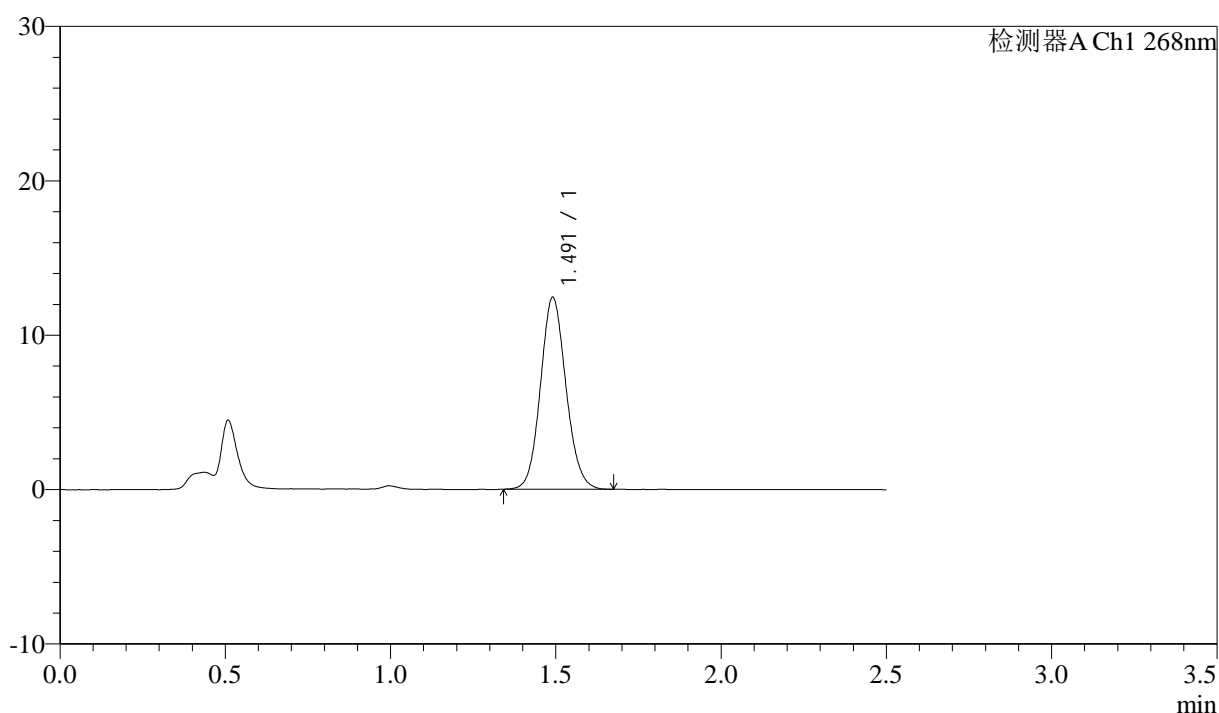
图32 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-220/30-2485-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 16:19:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:37:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.491 | 66800 | 100.000 | 12409 | 1796 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 66800 | 100.000 | 12409 | | | |

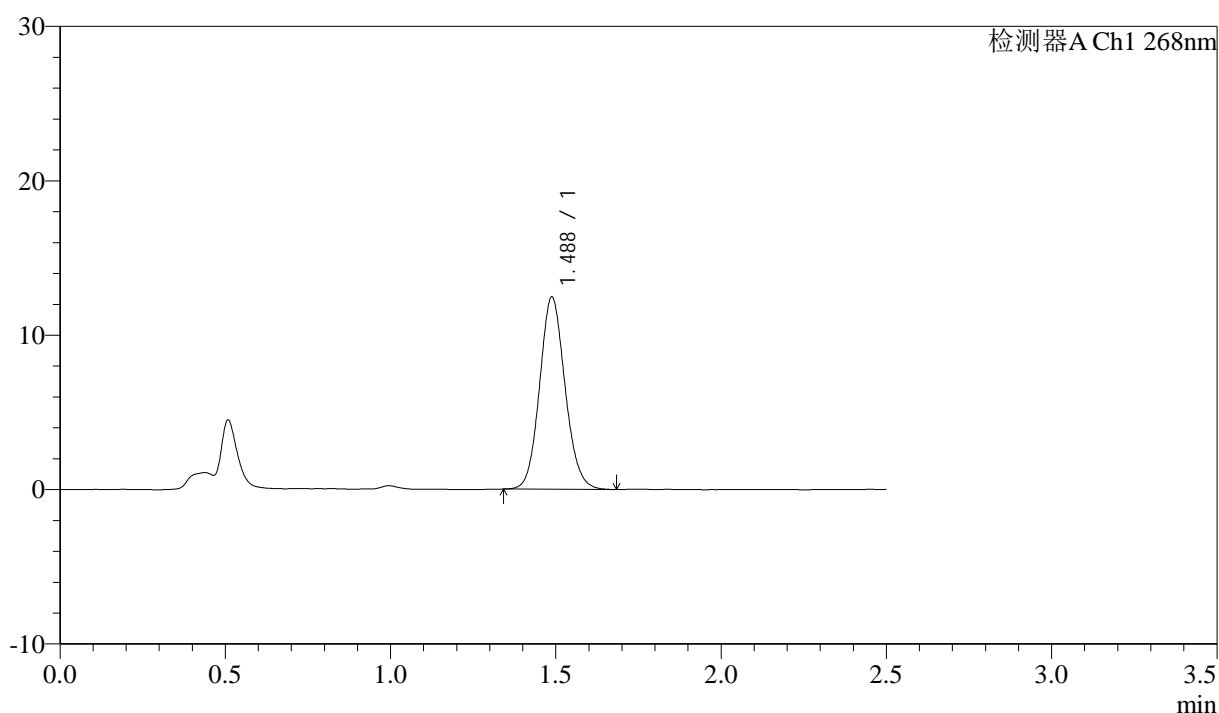
图33 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-220/30-2486-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 16:21:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:37:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.488 | 66782 | 100.000 | 12452 | 1796 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 66782 | 100.000 | 12452 | | | |

图34 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2



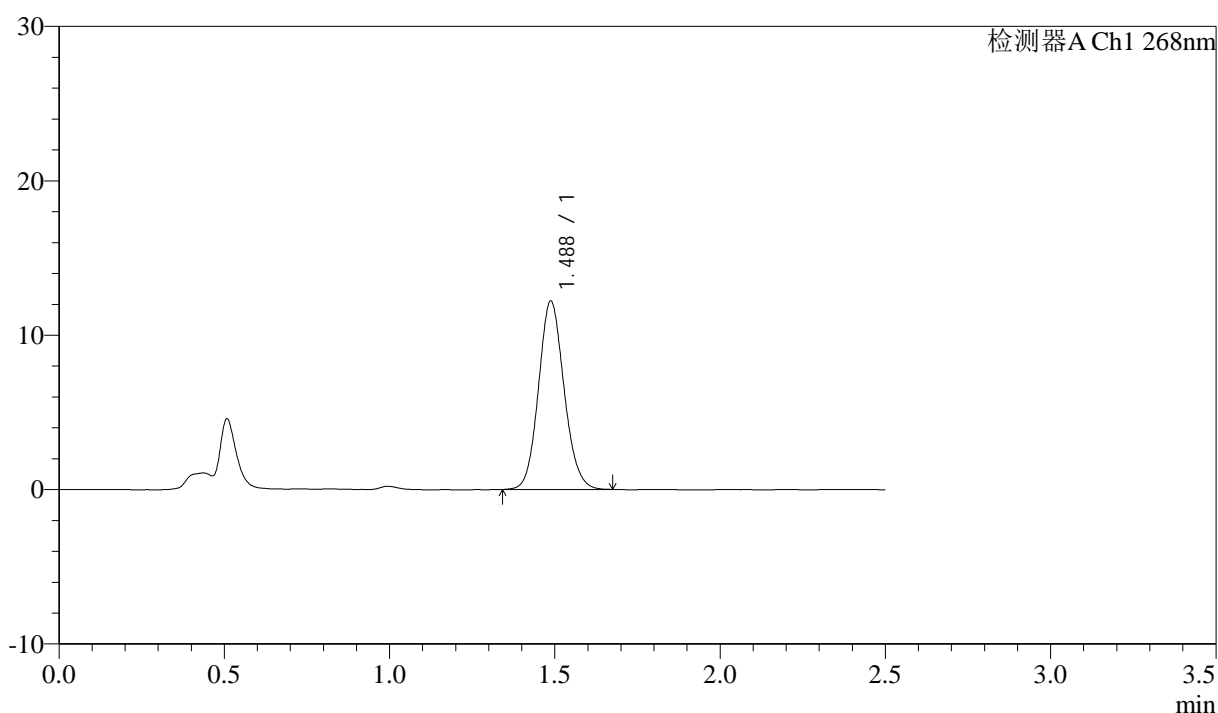
J339

<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 - 0-220/30-2487-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 16:24:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:37:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.488 | 65767 | 100.000 | 12211 | 1782 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 65767 | 100.000 | 12211 | | | |

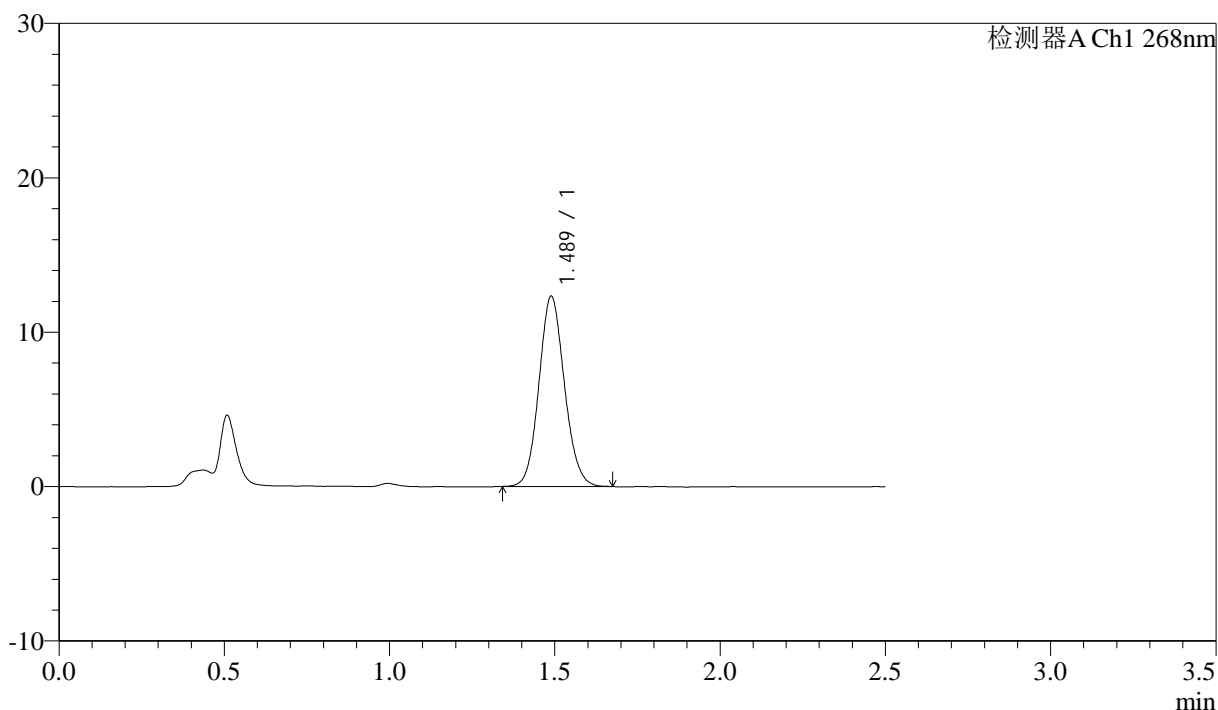
图35 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-220/30-2488-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 16:27:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:38:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.489 | 66110 | 100.000 | 12320 | 1791 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 66110 | 100.000 | 12320 | | | |

图36 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2



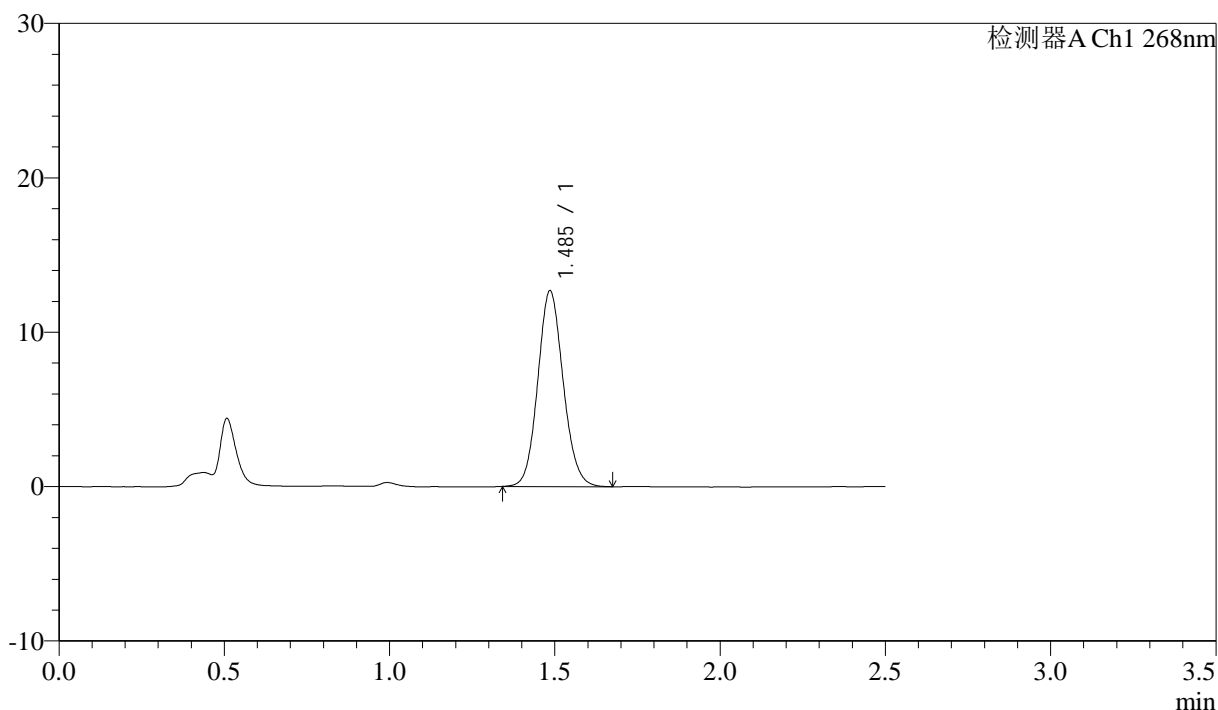
J339

<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 - 0-220/30-2489-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 16:30:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:38:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.485 | 67820 | 100.000 | 12631 | 1798 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 67820 | 100.000 | 12631 | | | |

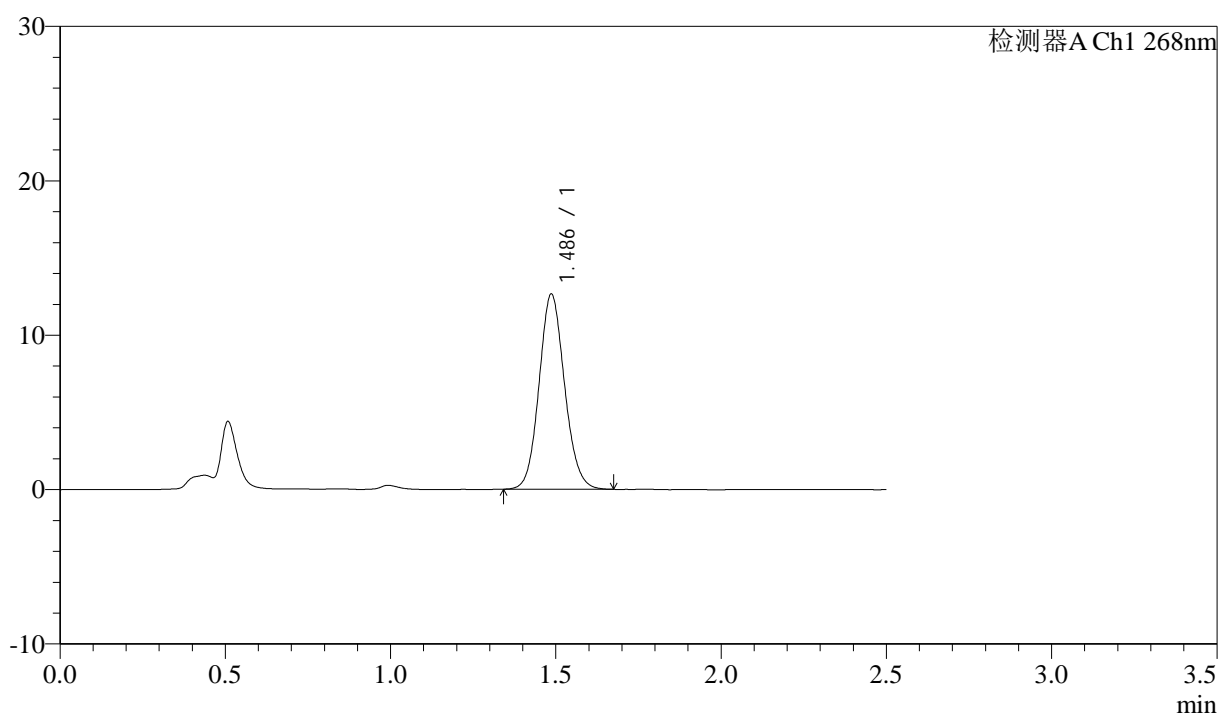
图37 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-220/30-2490-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 16:33:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:38:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.486 | 67816 | 100.000 | 12622 | 1791 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 67816 | 100.000 | 12622 | | | |

图38 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2



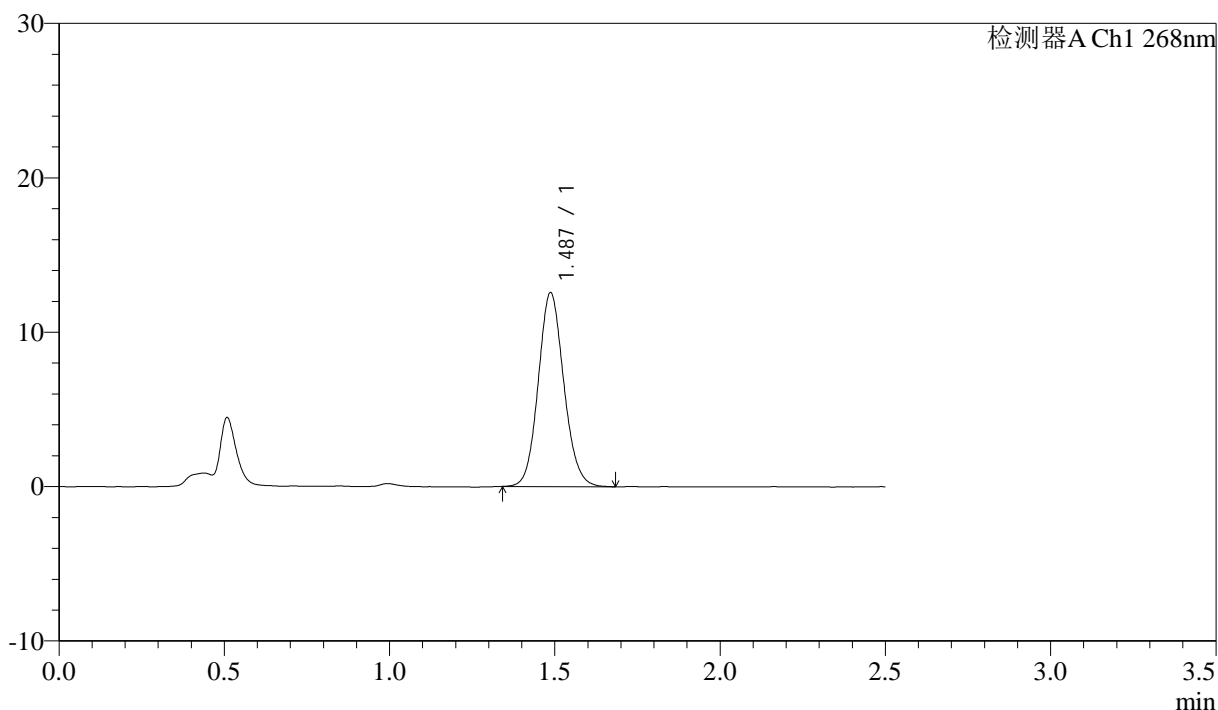
J339

<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 - 0-220/30-2491-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 16:36:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:38:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.487 | 67601 | 100.000 | 12554 | 1785 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 67601 | 100.000 | 12554 | | | |

图39 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

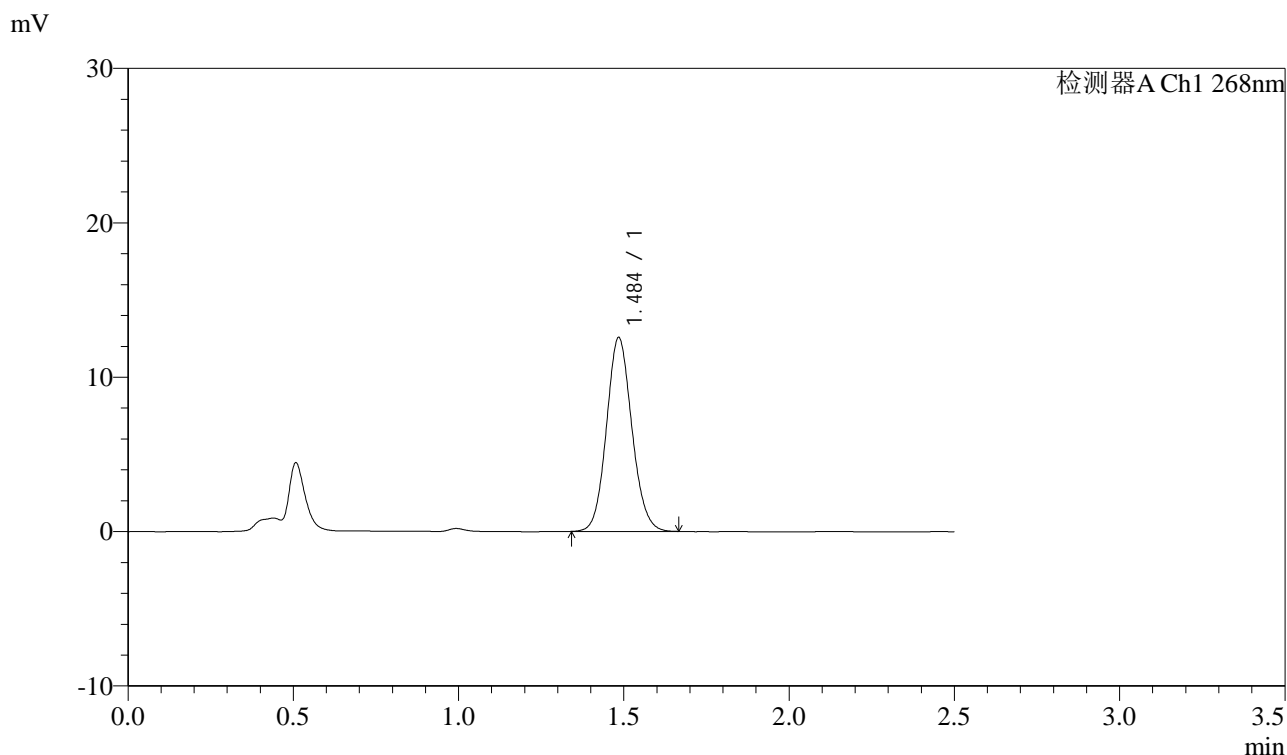


J339

<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 - 0-220/30-2492-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 16:39:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:38:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<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 | 1.484 | 67166 | 100.000 | 12474 | 1794 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 67166 | 100.000 | 12474 | | | |

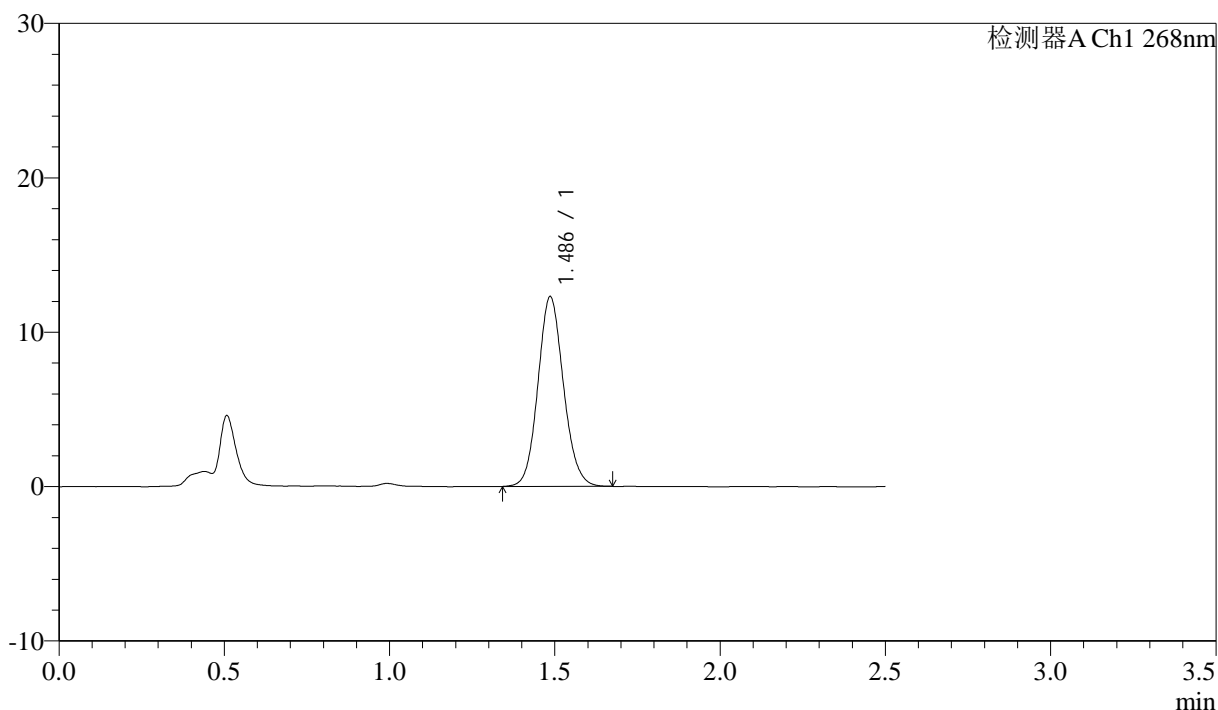
图40 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-220/30-2493-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 16:41:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:38:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.486 | 66048 | 100.000 | 12263 | 1787 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 66048 | 100.000 | 12263 | | | |

图41 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1



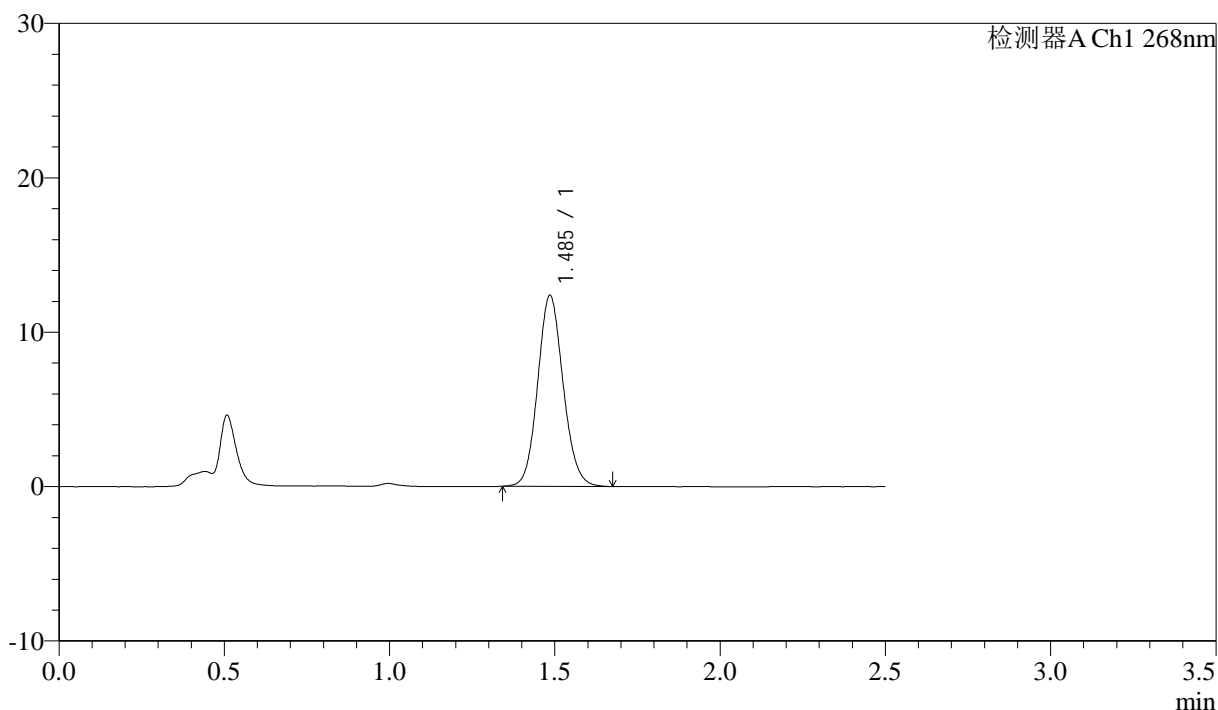
J339

<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 - 0-220/30-2494-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 16:44:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:38:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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 | 1.485 | 66257 | 100.000 | 12319 | 1789 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 66257 | 100.000 | 12319 | | | |

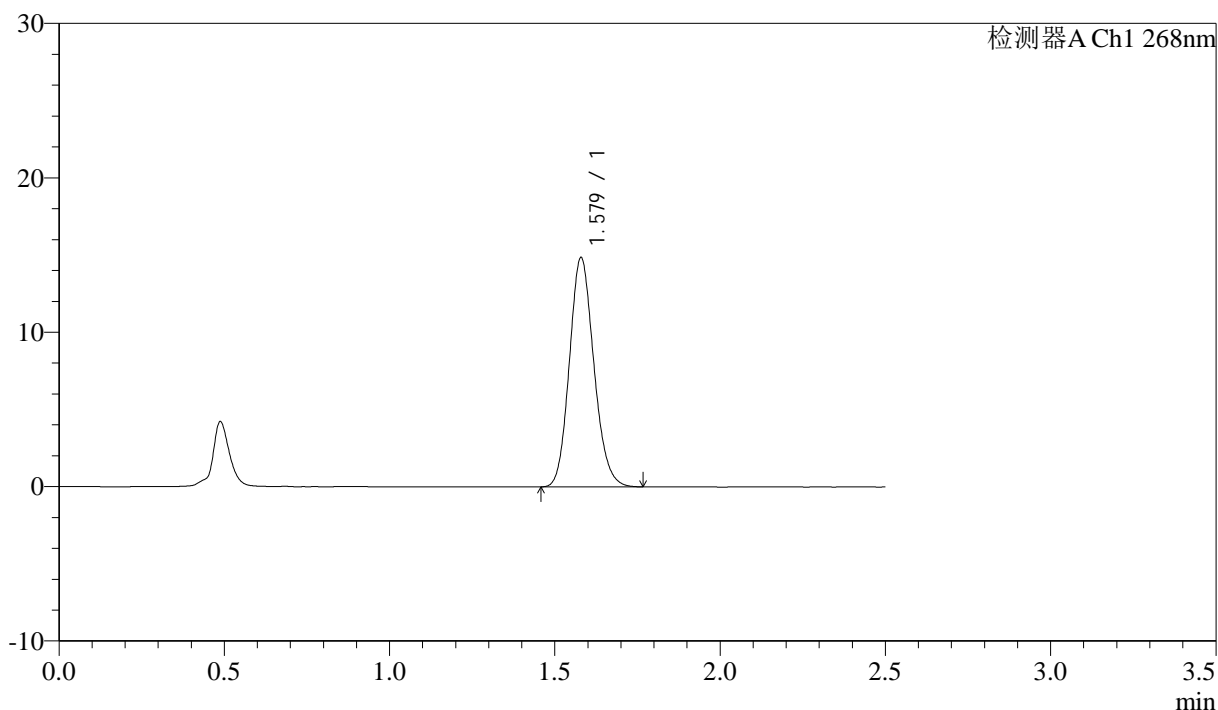
图42 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-220/30-2495-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 16:47:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:38:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

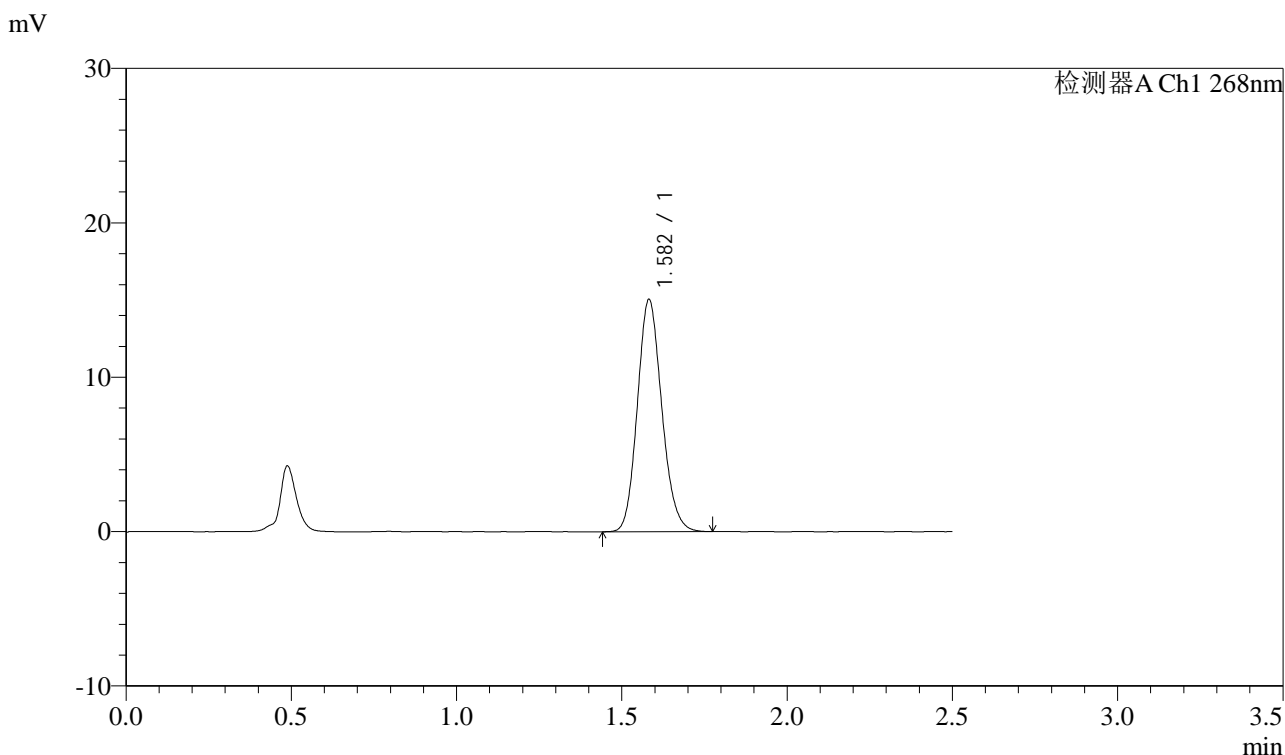
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.579 | 76481 | 100.000 | 14849 | 2185 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 76481 | 100.000 | 14849 | | | |

图43 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-220/30-2496-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 16:50:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 09:38:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<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 | 1.582 | 77425 | 100.000 | 15020 | 2194 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 77425 | 100.000 | 15020 | | | |

图44 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2