



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	15.75	77686	77870	77663	76984	77544	77549	0.44
2	15.76	76945	76974				76960	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
4923.75	0.59	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	67573	67434	67504	77.28	77.07	0.85	76.39% ~ 77.76%
	2	67627	67673	67650	77.45			
	3	66502	66372	66437	76.06			
	4	67548	67494	67521	77.30			
	5	66747	66939	66843	76.53			
	6	68121	67833	67977	77.82			
2026042821	1	69494	69370	69432	79.49	80.52	1.10	79.59% ~ 81.45%
	2	69647	69882	69764	79.87			
	3	70502	70421	70462	80.67			
	4	70741	70858	70800	81.06			
	5	70003	69957	69980	80.12			
	6	71672	71432	71552	81.92			
2026042921	1	70797	70780	70788	81.04	80.70	0.88	79.95% ~ 81.44%
	2	70091	70065	70078	80.23			
	3	70731	70584	70658	80.89			
	4	69340	69724	69532	79.60			
	5	71216	71440	71328	81.66			
	6	70462	70613	70538	80.76			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-28

复核者:

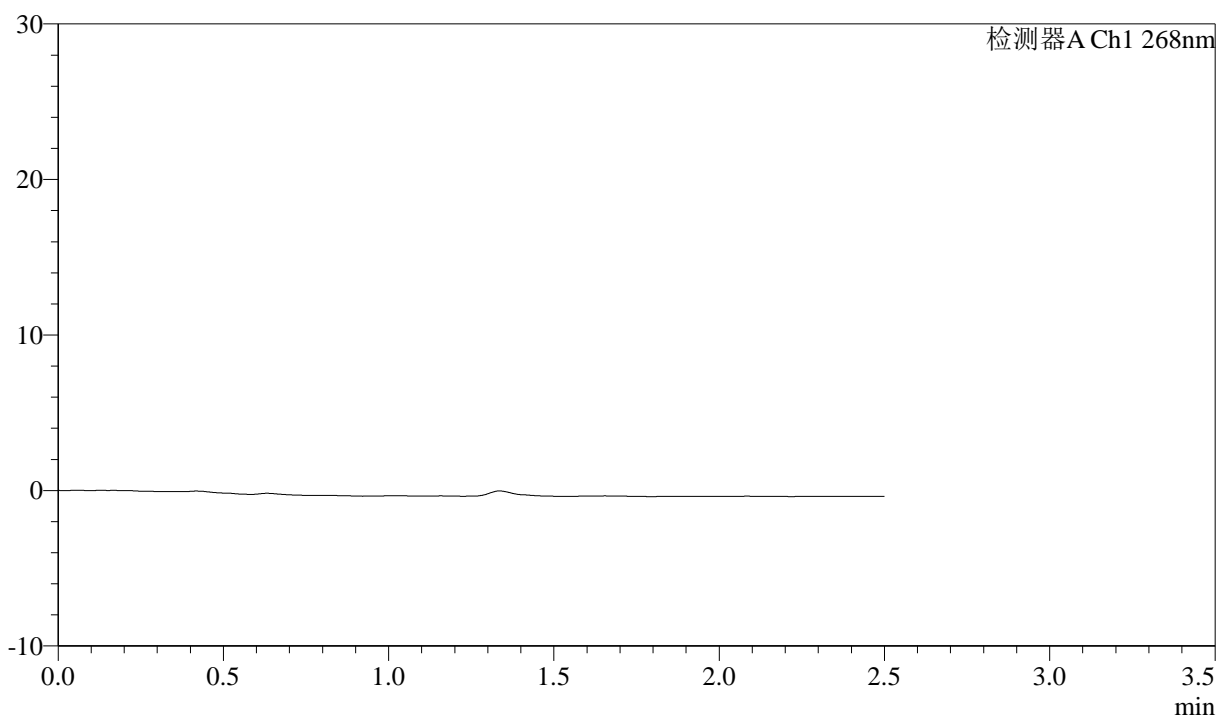
未审阅版本

<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 - 0-236/24-859-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 11:49:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 15:54:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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							

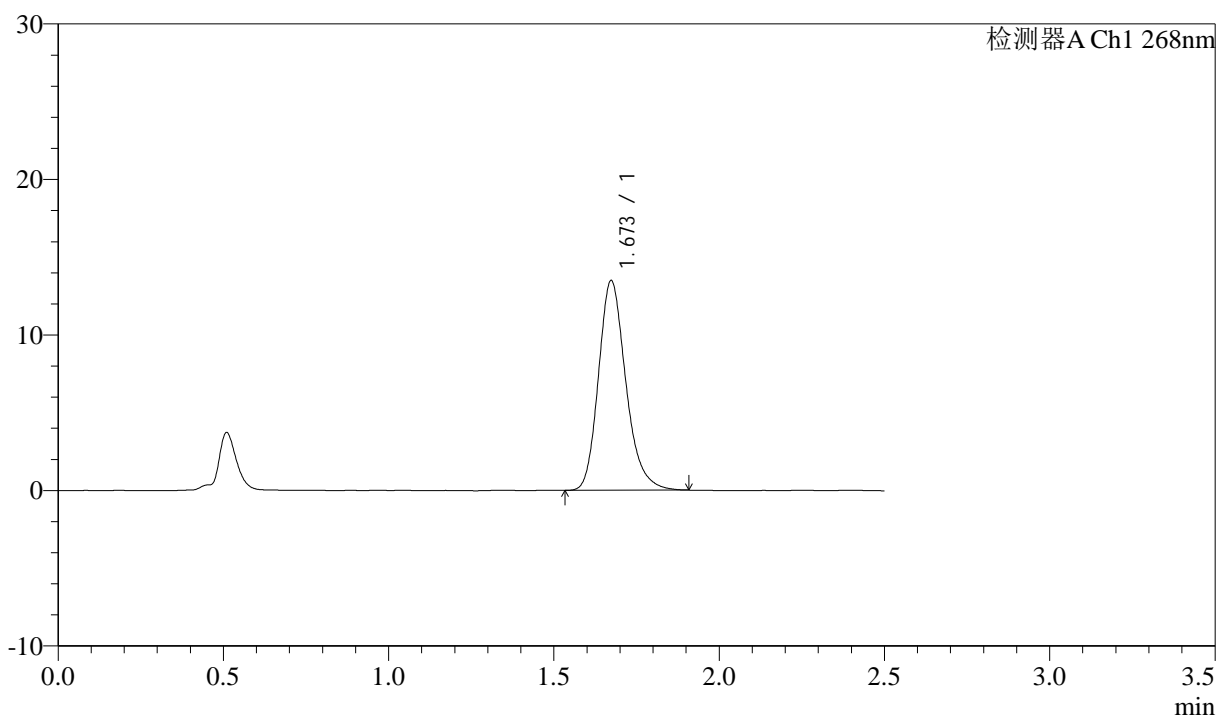
图1 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 0-236/24-860-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 11:52:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 15:55:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.673	77686	100.000	13480	2029	1.217	--
总计		77686	100.000	13480			

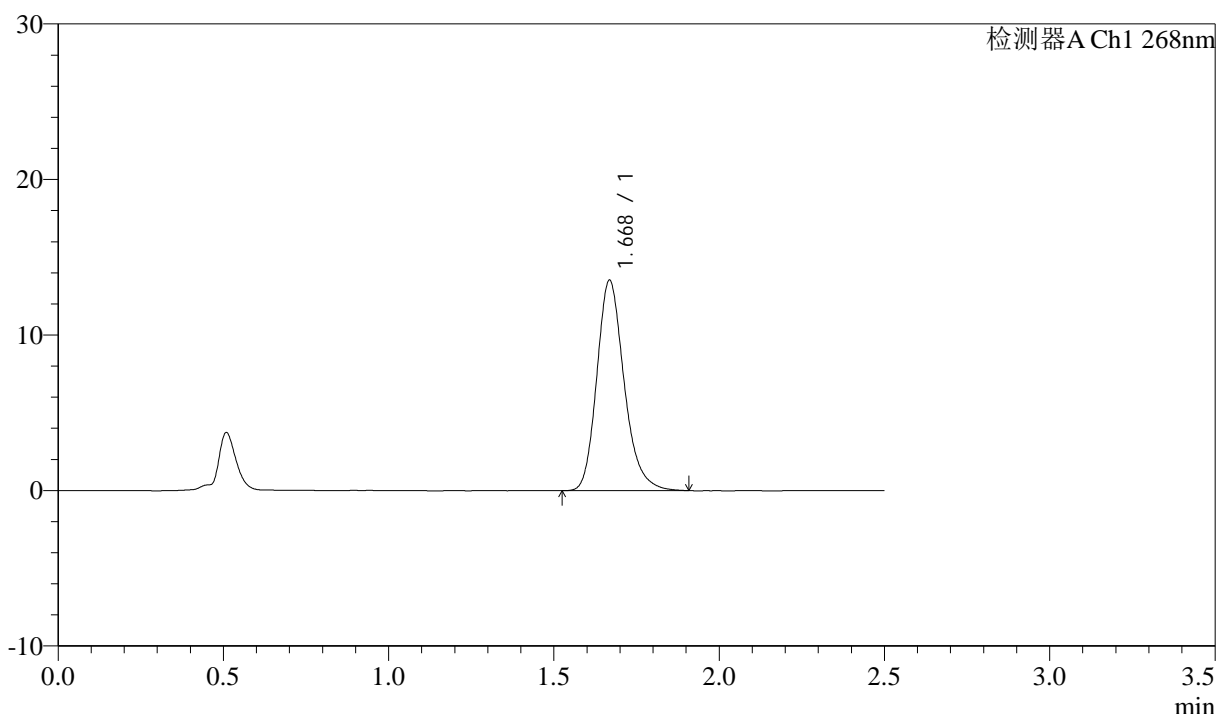
图2 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-236/24-861-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 11:54:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/27 15:55:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.668	77870	100.000	13464	2026	1.217	--
总计		77870	100.000	13464			

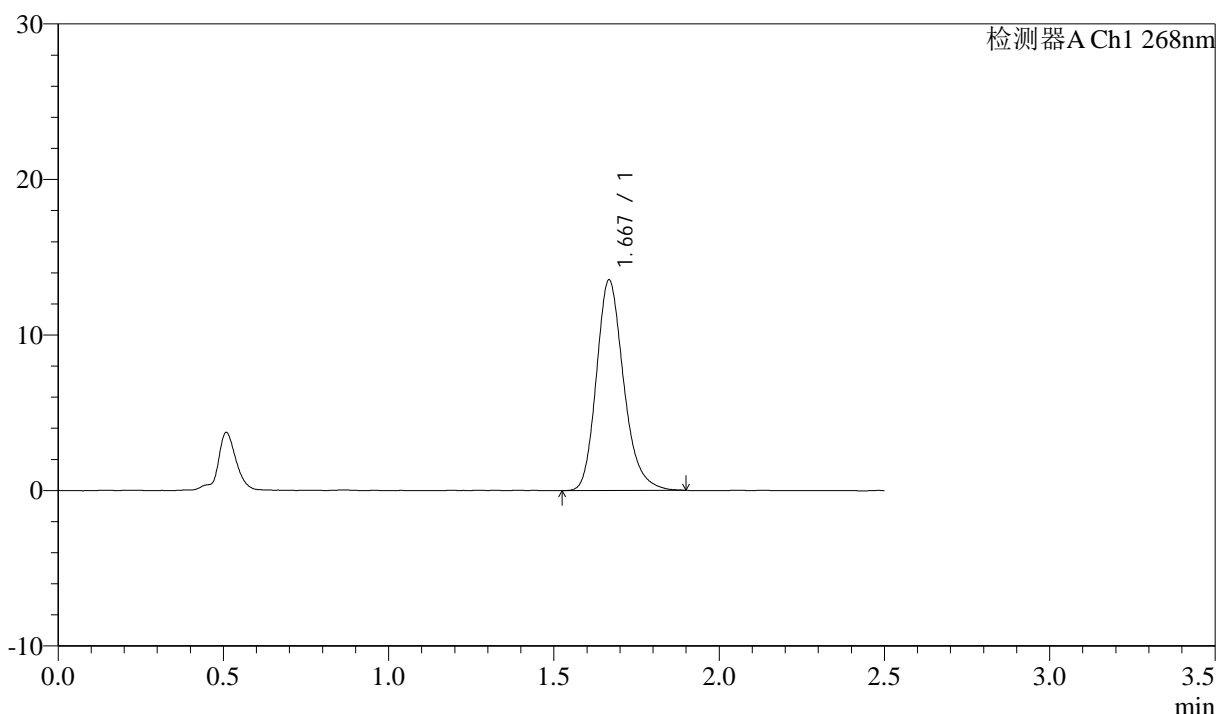
图3 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-236/24-862-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 11:57:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 15:55:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.667	77663	100.000	13485	2021	1.216	--
总计		77663	100.000	13485			

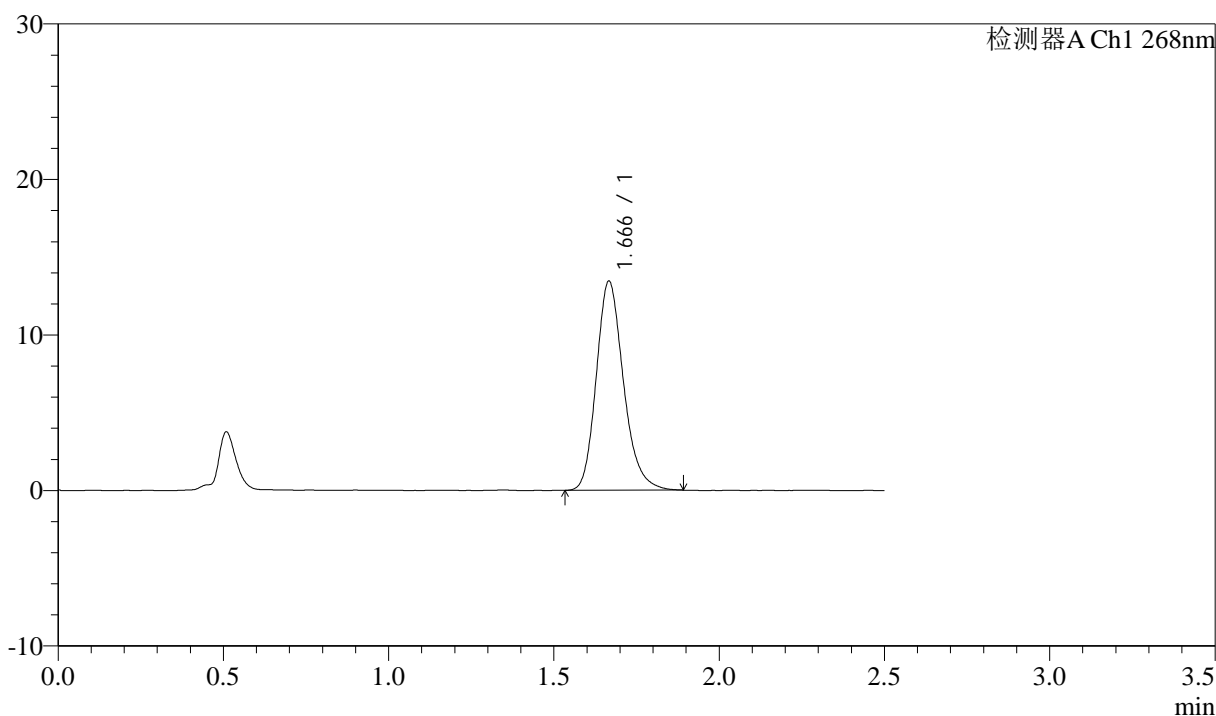
图4 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-236/24-863-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 12:00:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 15:55:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.666	76984	100.000	13407	2025	1.208	--
总计		76984	100.000	13407			

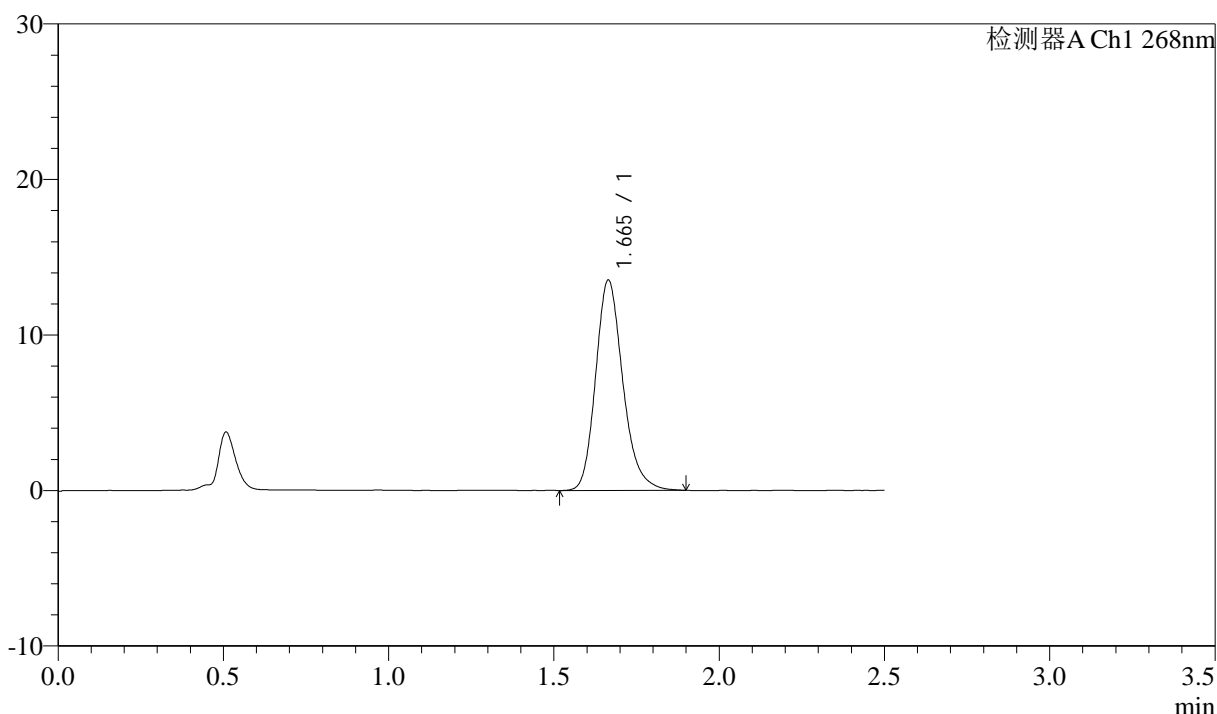
图5 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-236/24-864-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 12:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 15:55:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.665	77544	100.000	13527	2028	1.208	--
总计		77544	100.000	13527			

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



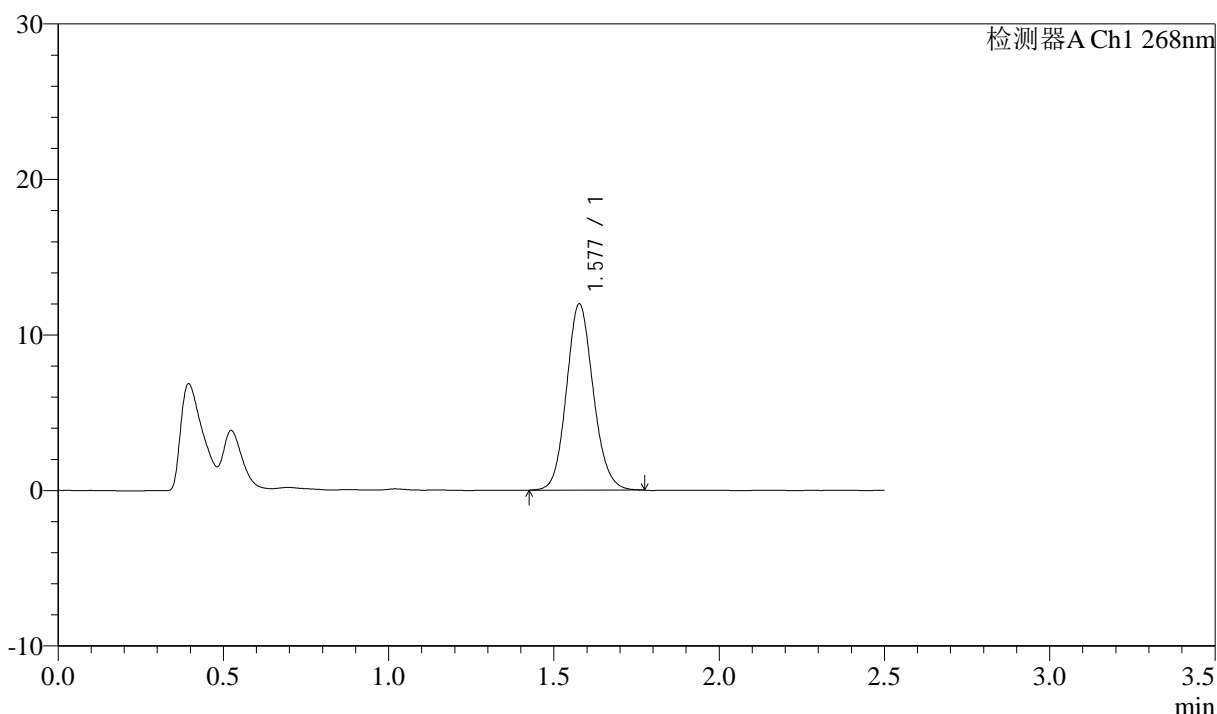
J339

<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 - 0-236/24-865-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 12:05:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/27 15:55:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.577	67573	100.000	11934	1834	1.116	--
总计		67573	100.000	11934			

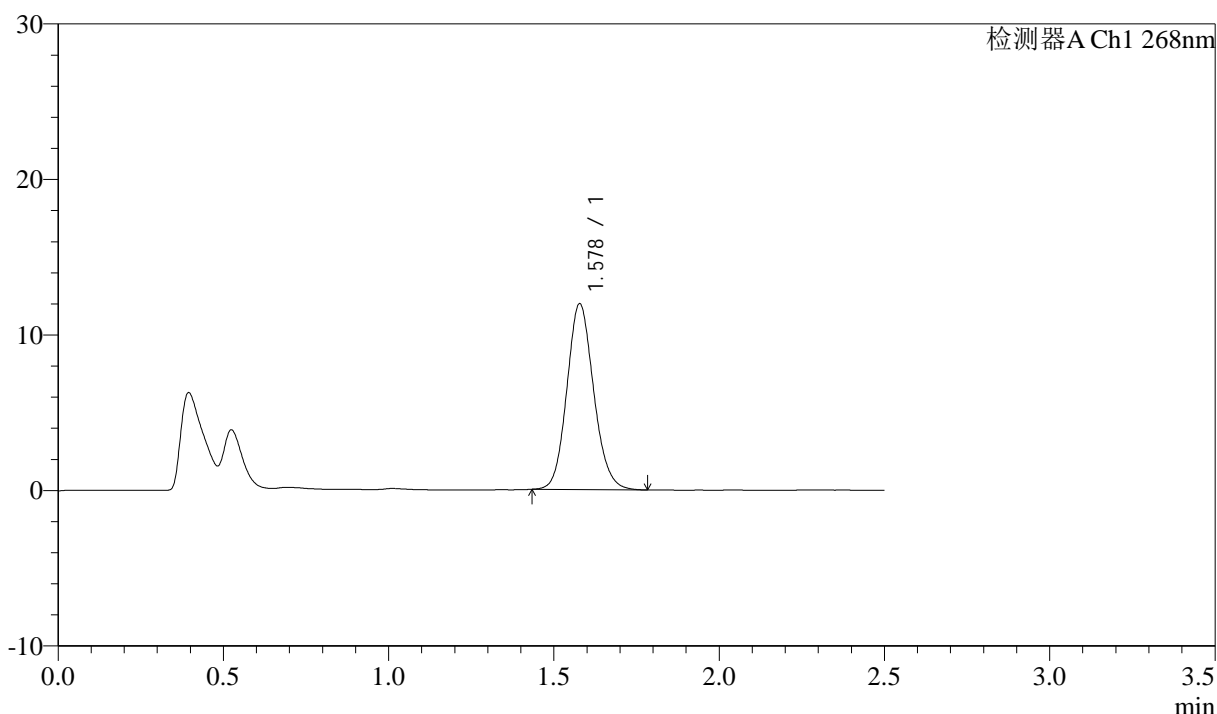
图7 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-236/24-866-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 12:08:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/27 15:55:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.578	67434	100.000	11931	1835	1.122	--
总计		67434	100.000	11931			

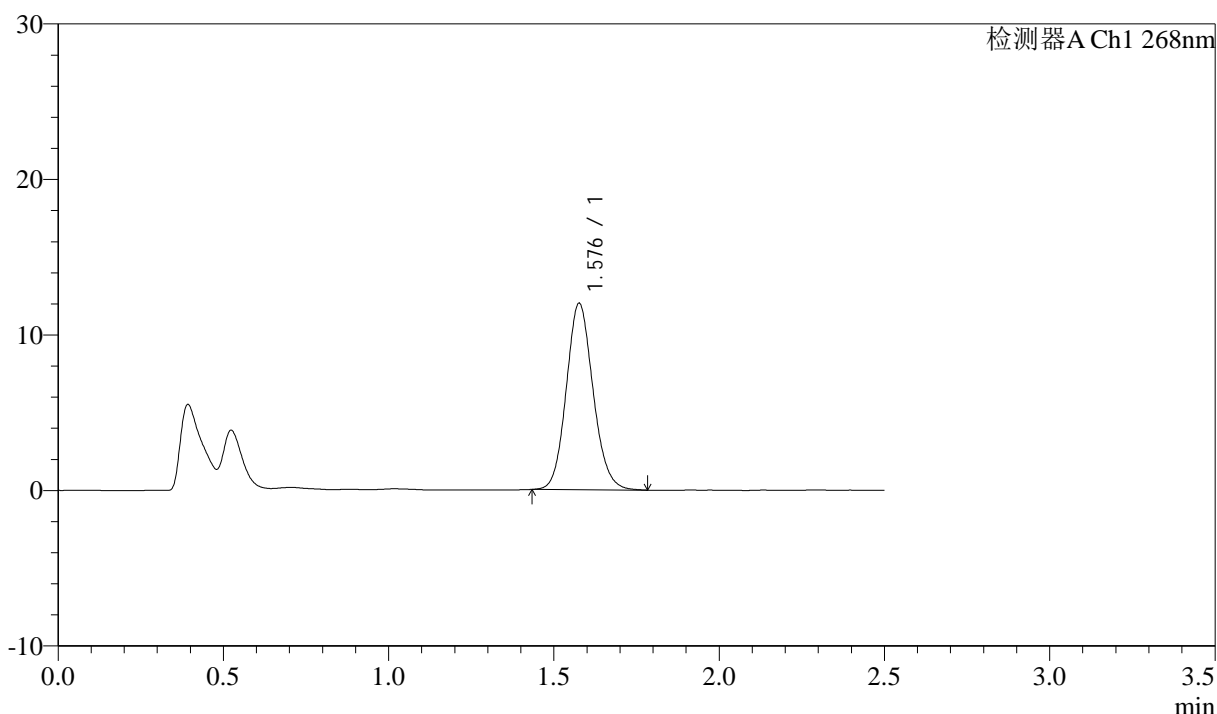
图8 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-236/24-867-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 12:11:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 15:55:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.576	67627	100.000	11923	1827	1.116	--
总计		67627	100.000	11923			

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



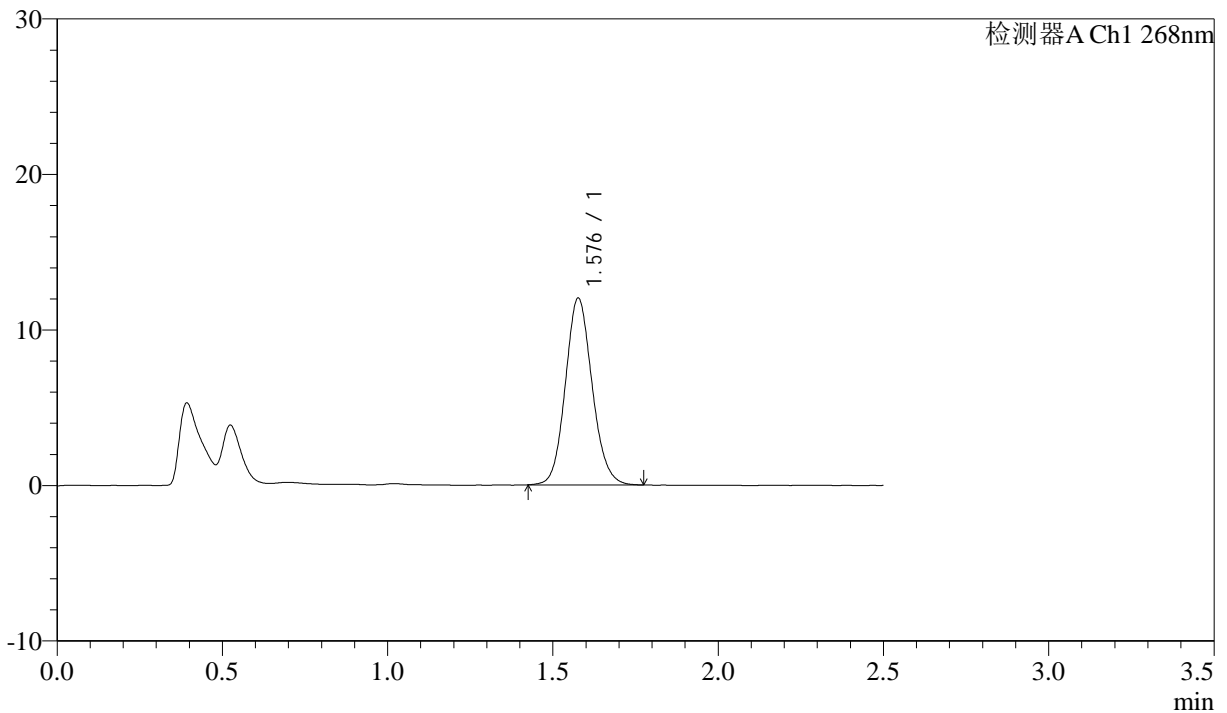
J339

<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 - 0-236/24-868-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 12:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/27 15:55:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.576	67673	100.000	11958	1836	1.112	--
总计		67673	100.000	11958			

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



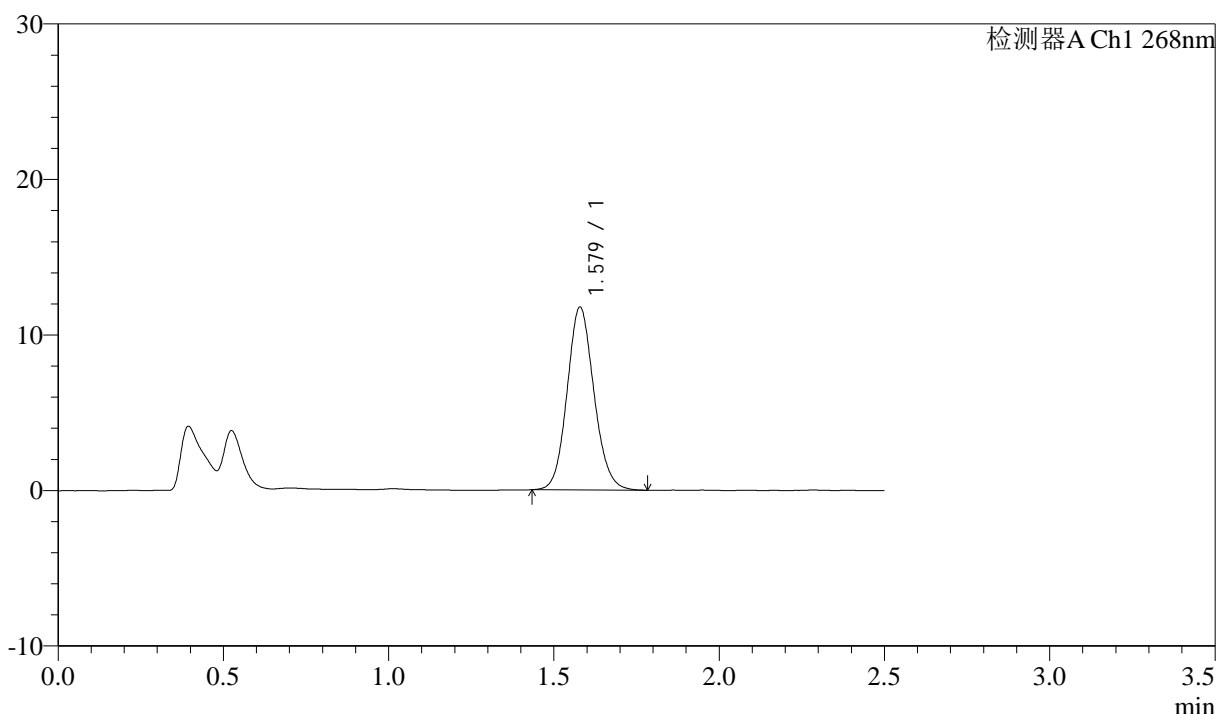
J339

<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 - 0-236/24-869-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 12:17:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/27 15:55:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	66502	100.000	11753	1826	1.110	--
总计		66502	100.000	11753			

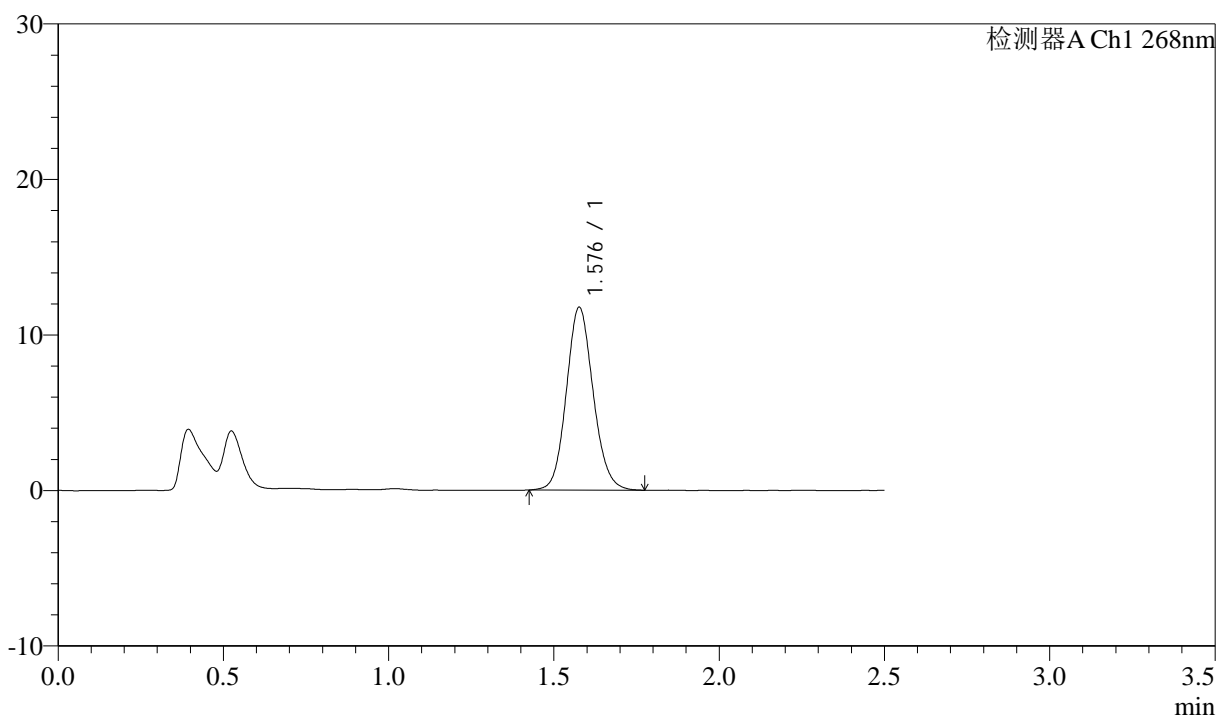
图11 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-236/24-870-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 12:19:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/27 15:55:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.576	66372	100.000	11705	1830	1.113	--
总计		66372	100.000	11705			

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



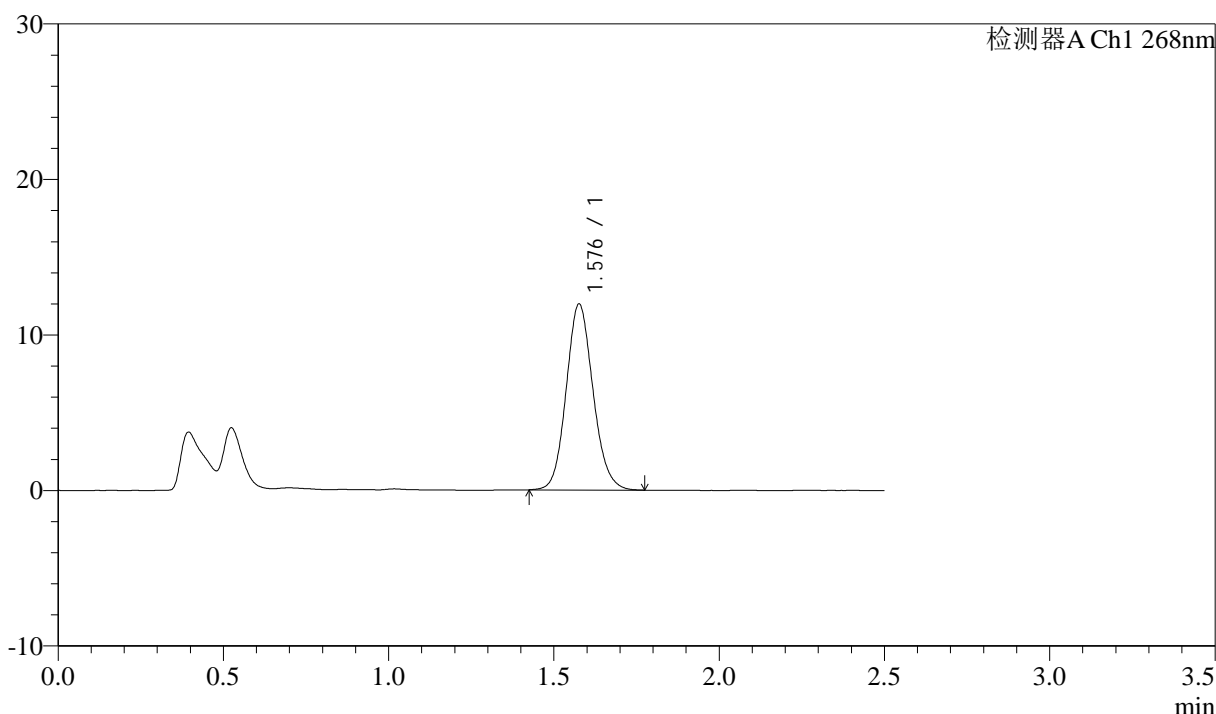
J339

<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 - 0-236/24-871-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 12:22:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/27 15:55:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.576	67548	100.000	11892	1826	1.116	--
总计		67548	100.000	11892			

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



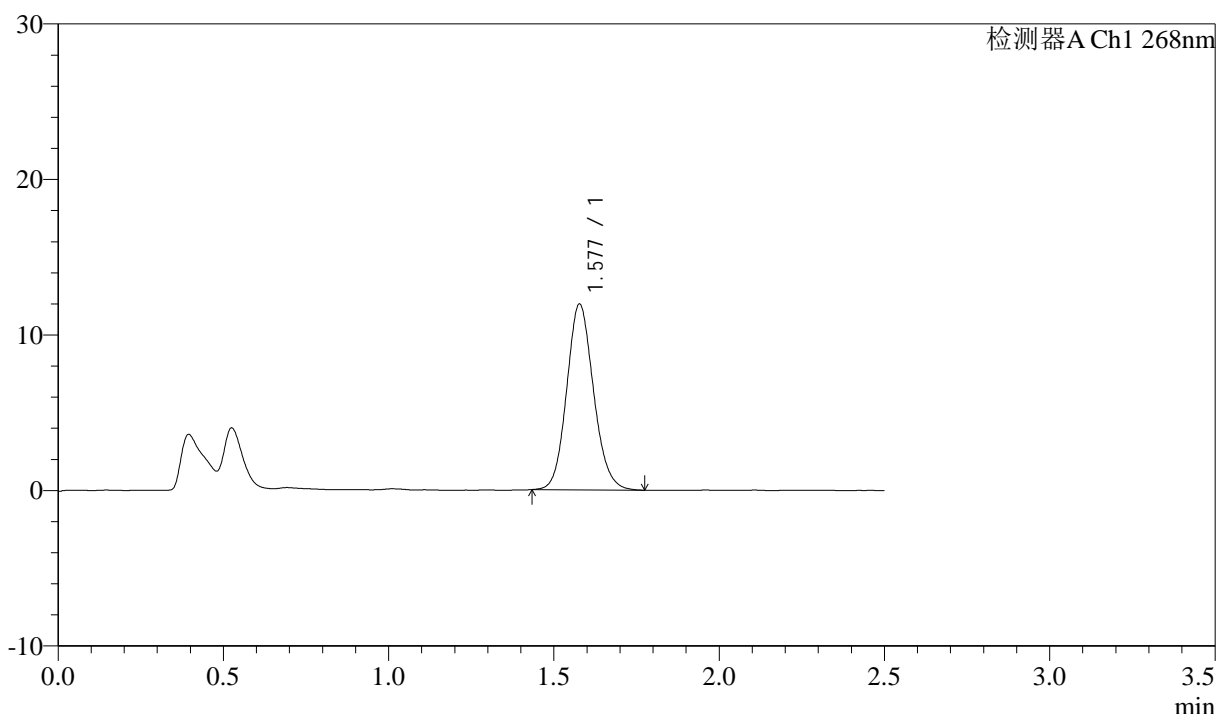
J339

<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 - 0-236/24-872-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 12:25:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 15:55:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.577	67494	100.000	11920	1823	1.119	--
总计		67494	100.000	11920			

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



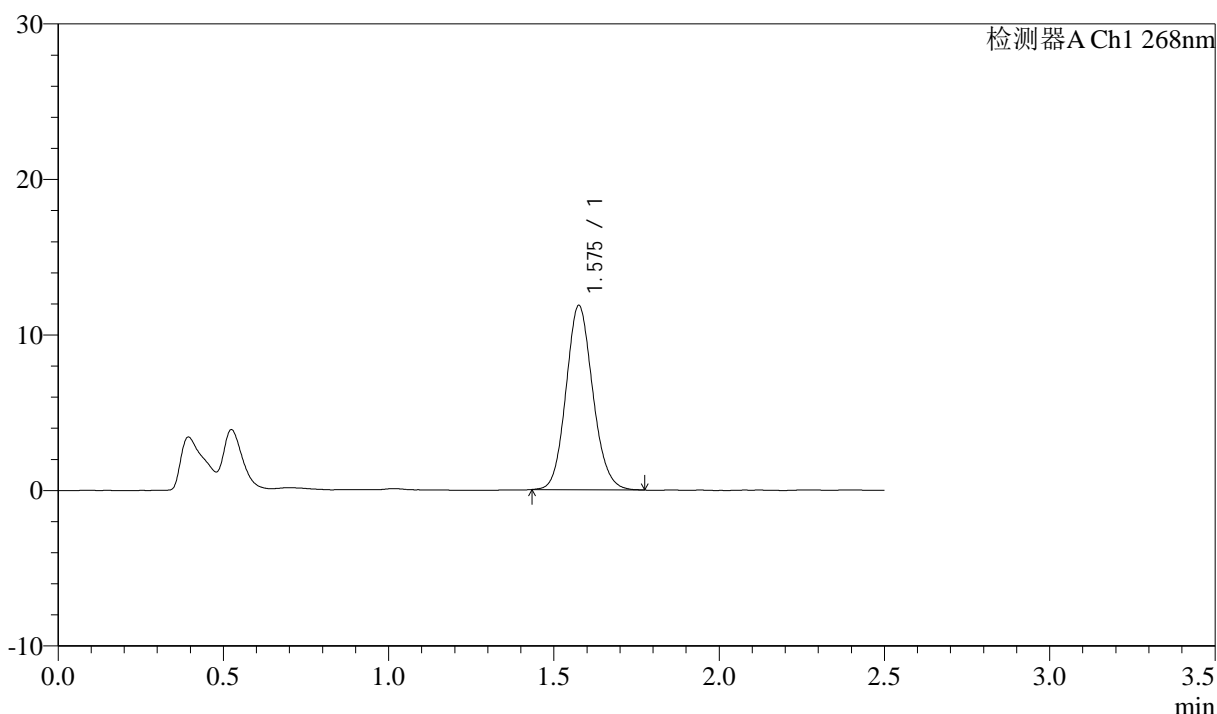
J339

<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 - 0-236/24-873-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 12:28:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/27 15:55:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.575	66747	100.000	11792	1825	1.116	--
总计		66747	100.000	11792			

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



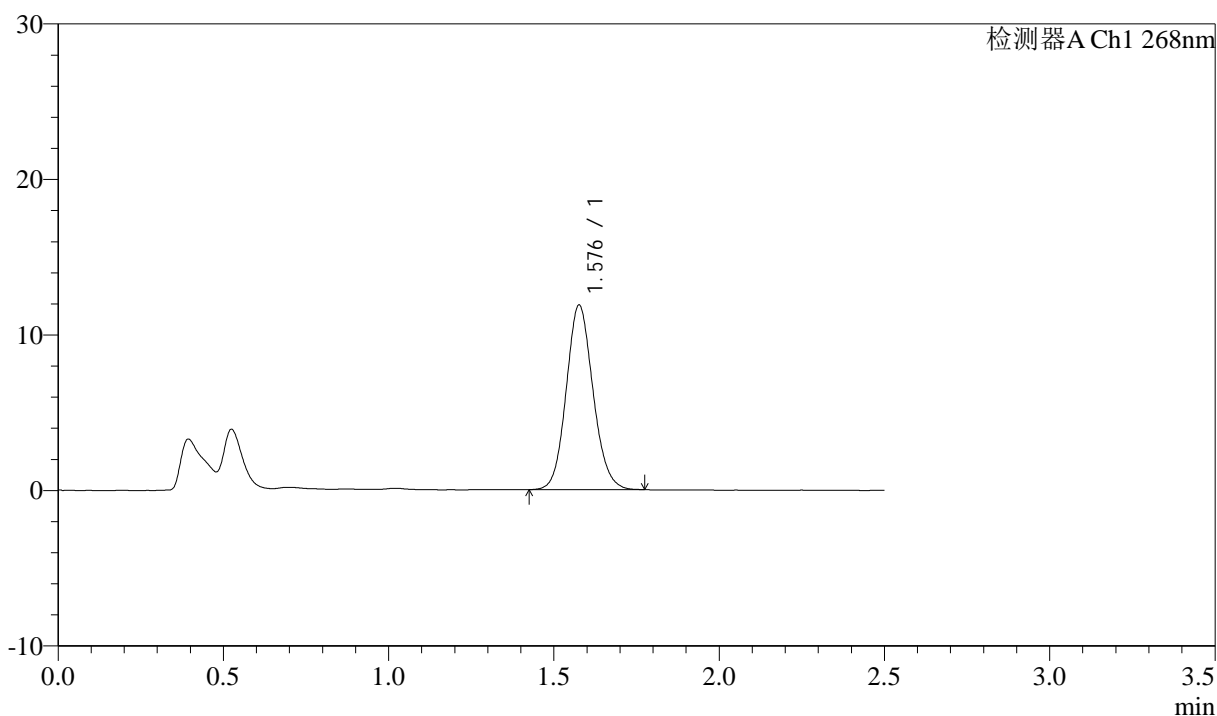
J339

<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 - 0-236/24-874-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 12:30:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 15:55:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.576	66939	100.000	11795	1825	1.112	--
总计		66939	100.000	11795			

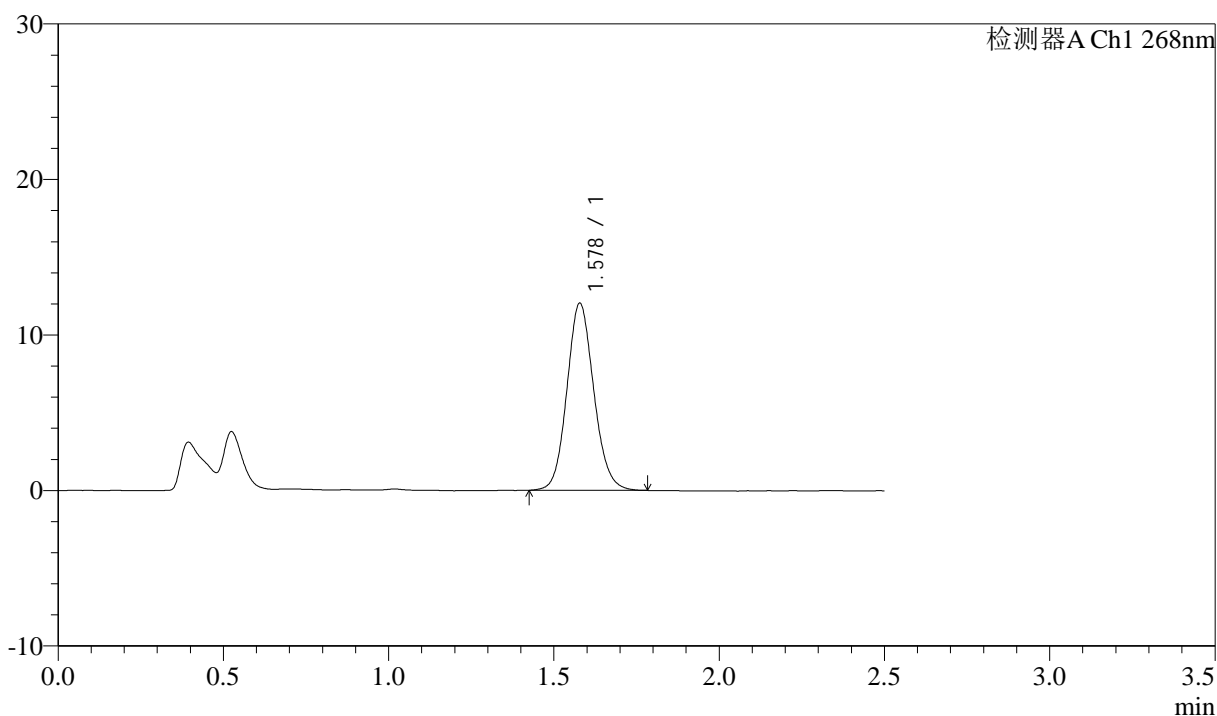
图16 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-236/24-875-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 12:33:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/27 15:55:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.578	68121	100.000	12021	1824	1.108	--
总计		68121	100.000	12021			

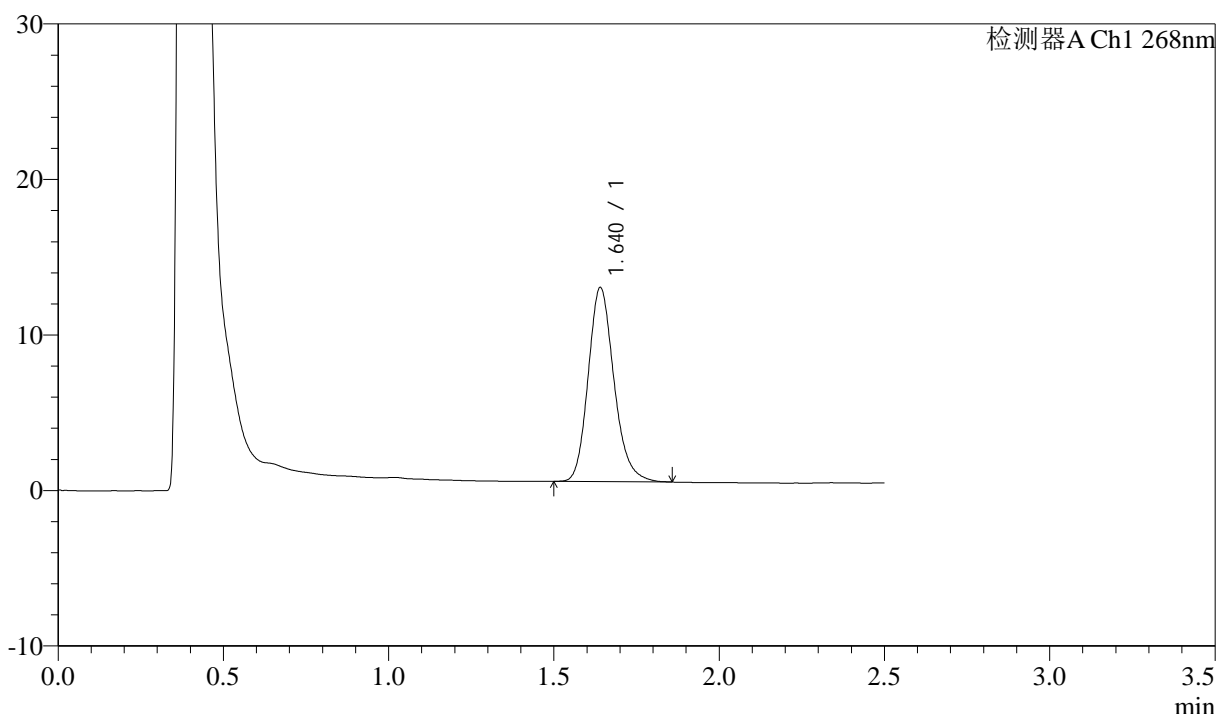
图17 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-236/24-876-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 12:36:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 15:55:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.640	67833	100.000	12466	2172	1.185	--
总计		67833	100.000	12466			

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



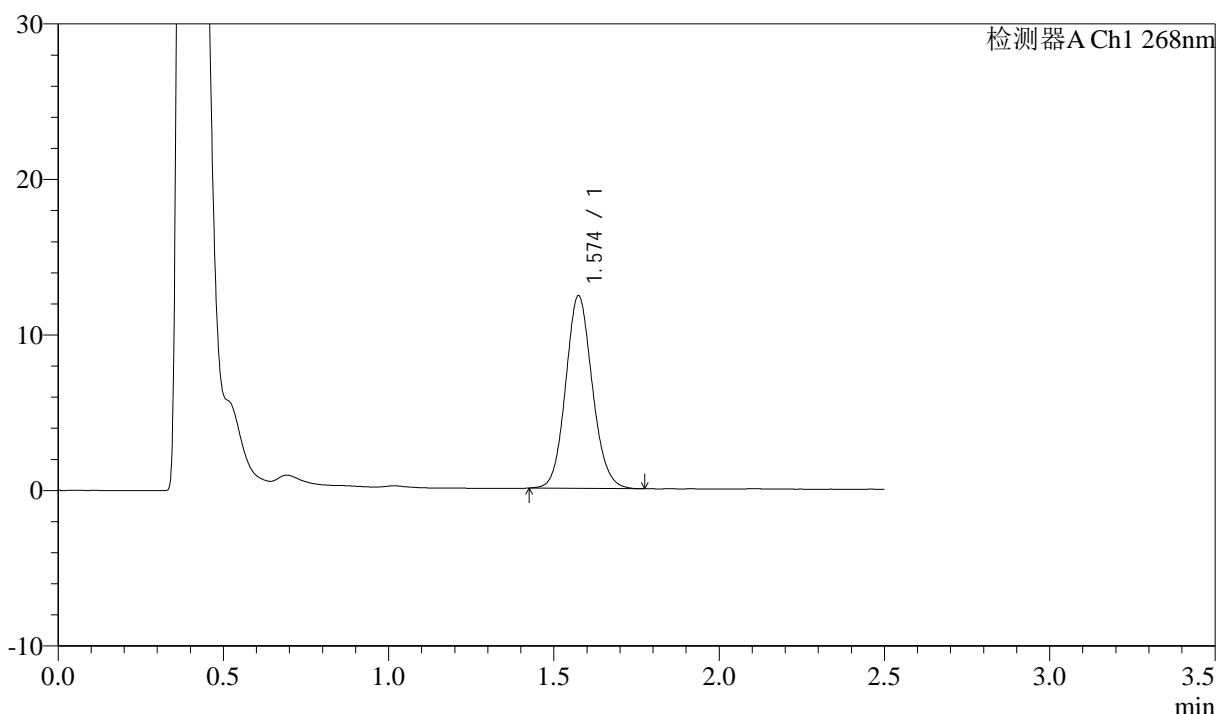
J339

<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 - 0-236/24-877-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 12:39:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 15:55:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.574	69494	100.000	12363	1848	1.106	--
总计		69494	100.000	12363			

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



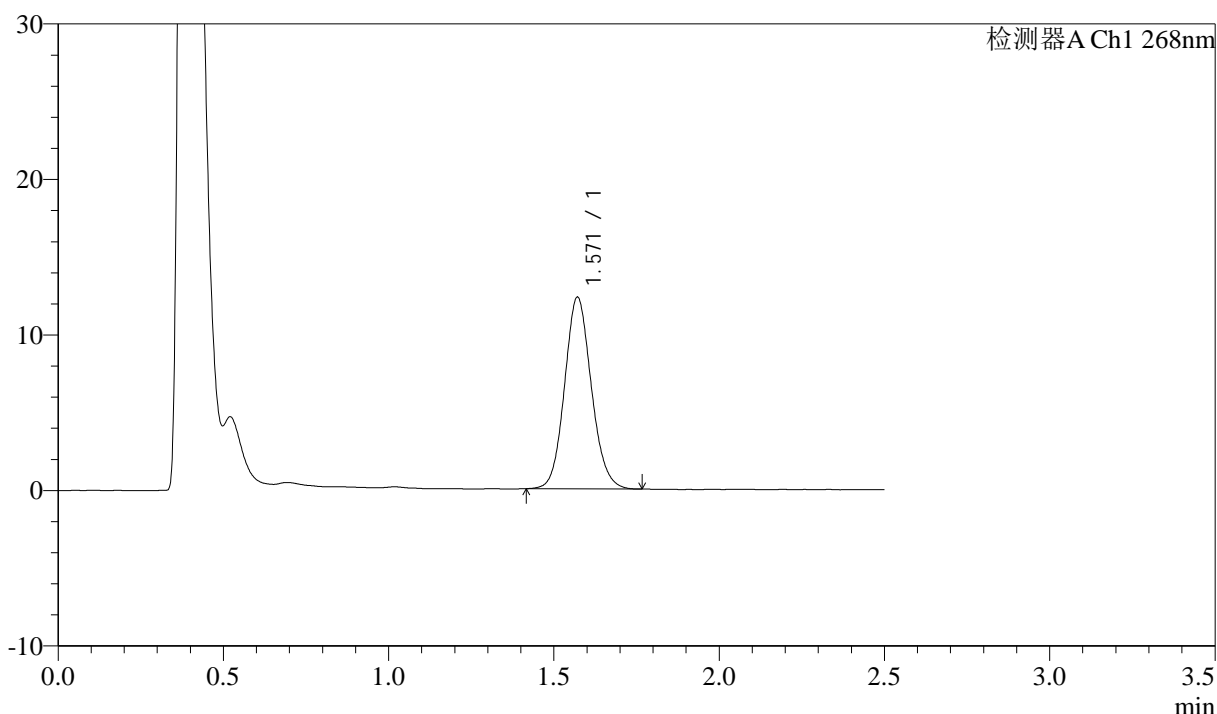
J339

<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 - 0-236/24-878-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 12:41:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/27 15:55:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.571	69370	100.000	12324	1820	1.105	--
总计		69370	100.000	12324			

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



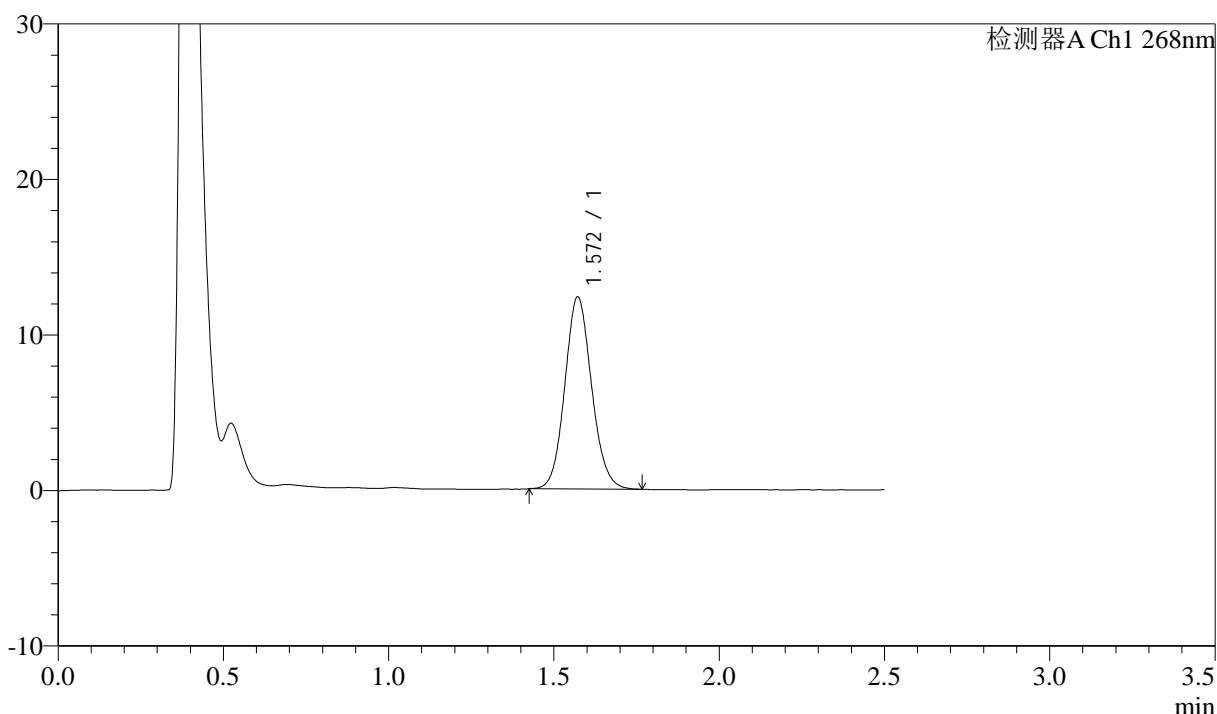
J339

<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 - 0-236/24-879-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 12:44:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 15:55:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.572	69647	100.000	12355	1818	1.101	--
总计		69647	100.000	12355			

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



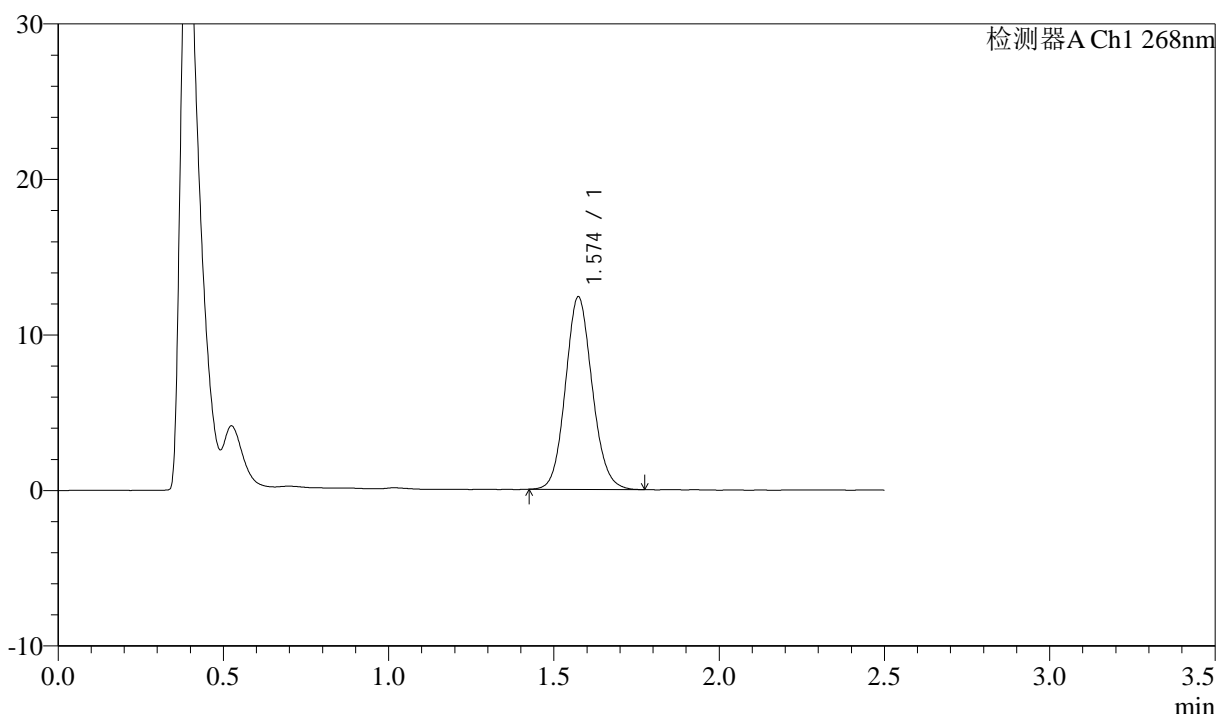
J339

<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 - 0-236/24-880-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 12:47:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 15:55:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.574	69882	100.000	12363	1823	1.106	--
总计		69882	100.000	12363			

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



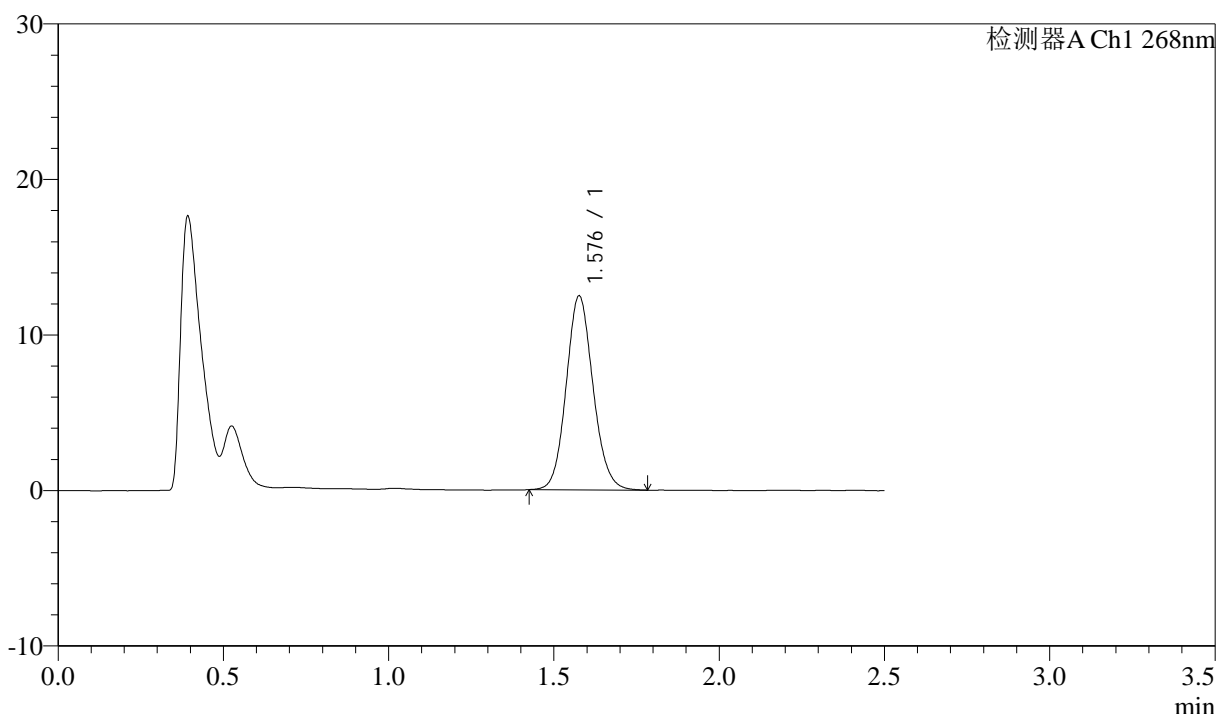
J339

<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 - 0-236/24-881-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 12:50:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/27 15:55:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.576	70502	100.000	12404	1830	1.106	--
总计		70502	100.000	12404			

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



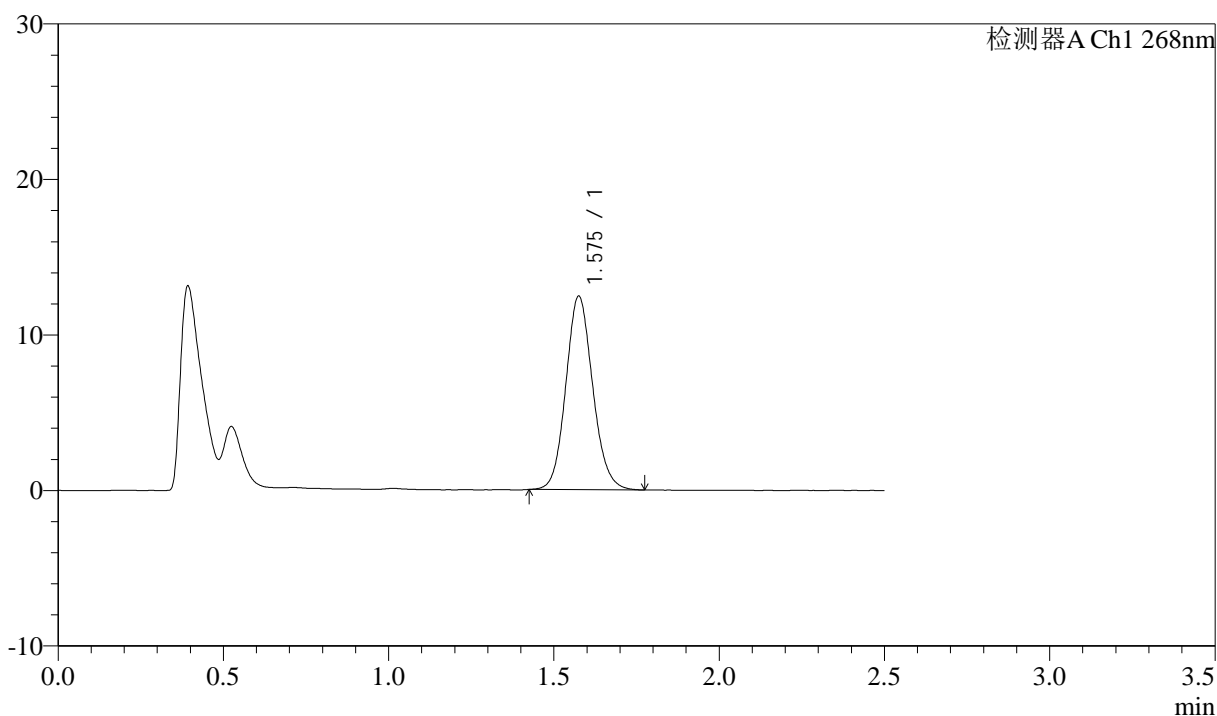
J339

<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 - 0-236/24-882-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 12:53:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/27 15:56:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.575	70421	100.000	12398	1814	1.111	--
总计		70421	100.000	12398			

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



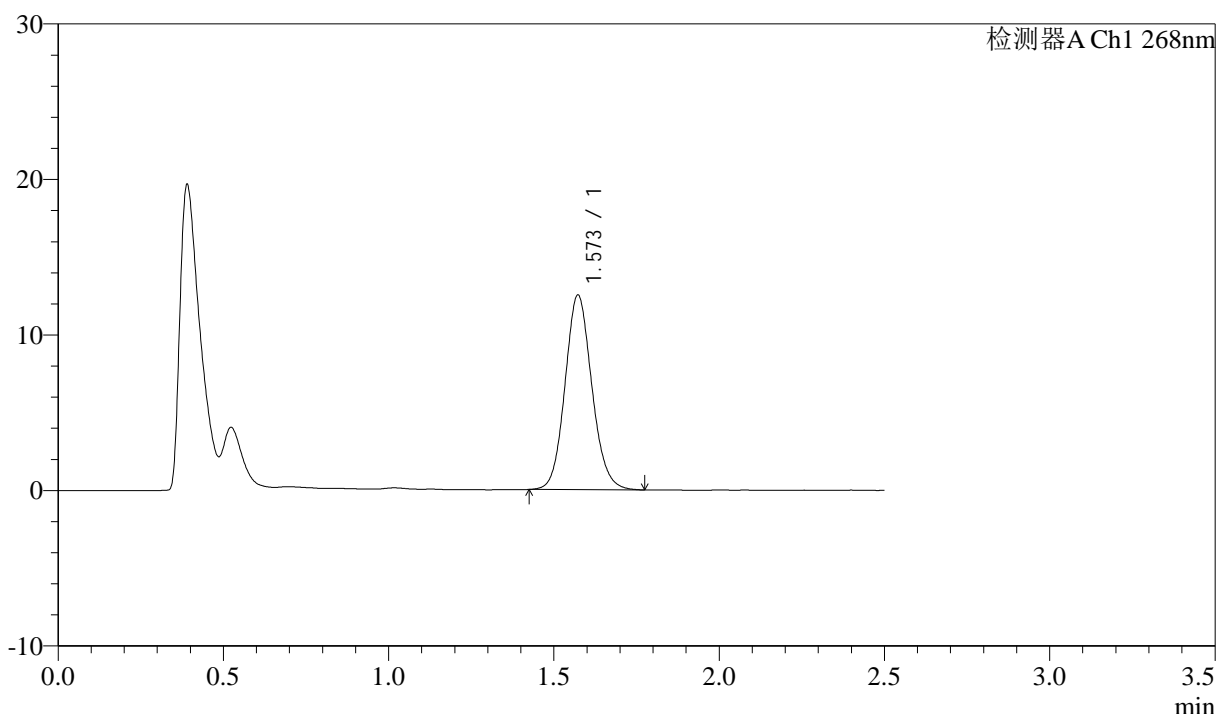
J339

<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 - 0-236/24-883-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 12:55:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/27 15:56:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.573	70741	100.000	12519	1819	1.108	--
总计		70741	100.000	12519			

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



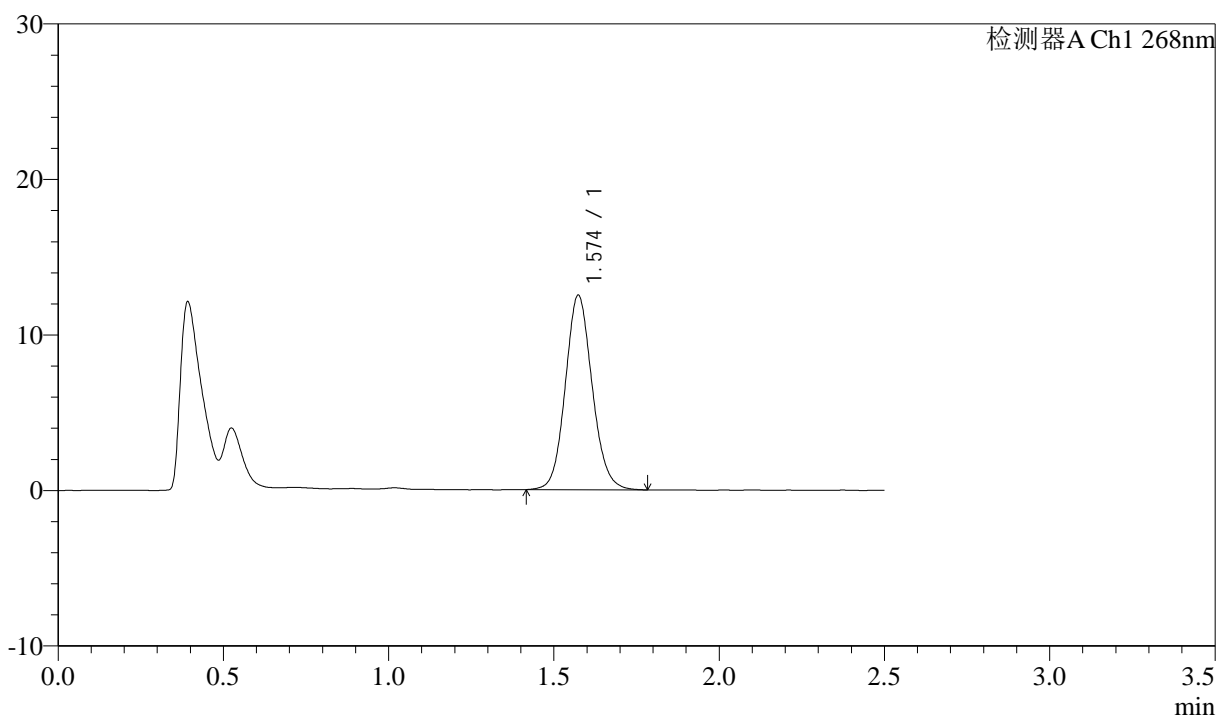
J339

<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 - 0-236/24-884-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 12:58:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/27 15:56:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.574	70858	100.000	12497	1819	1.106	--
总计		70858	100.000	12497			

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



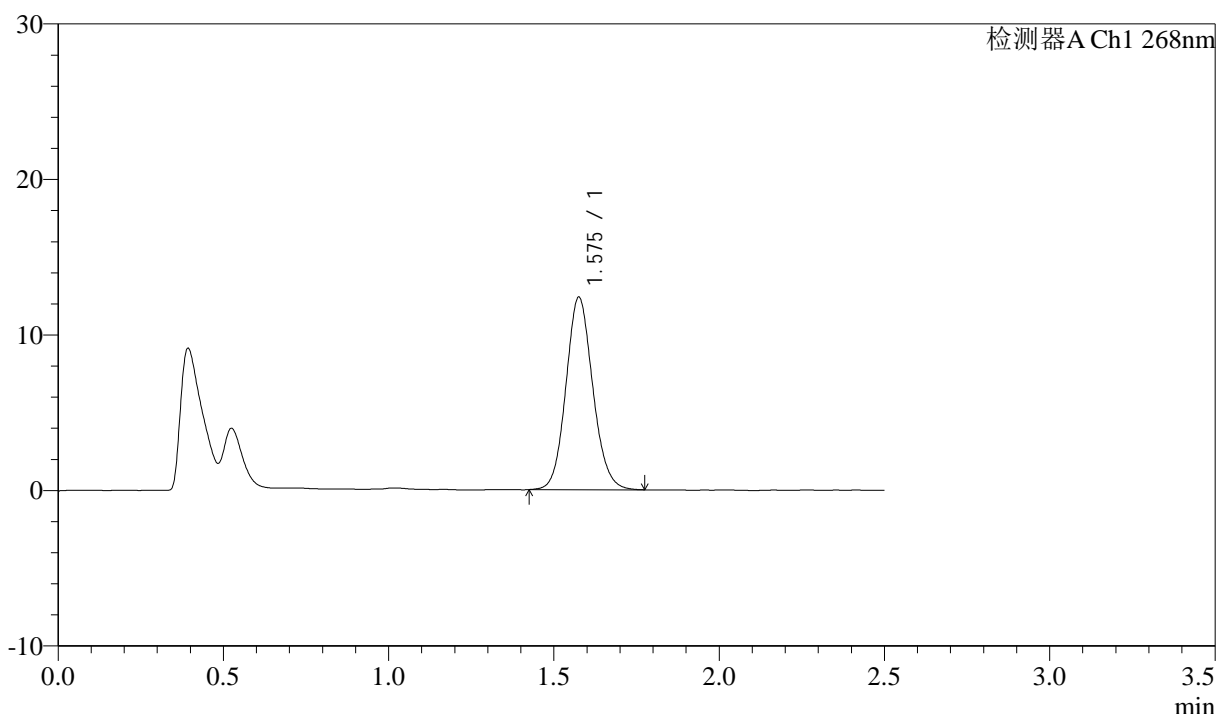
J339

<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 - 0-236/24-885-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 13:01:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 15:56:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.575	70003	100.000	12321	1824	1.108	--
总计		70003	100.000	12321			

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



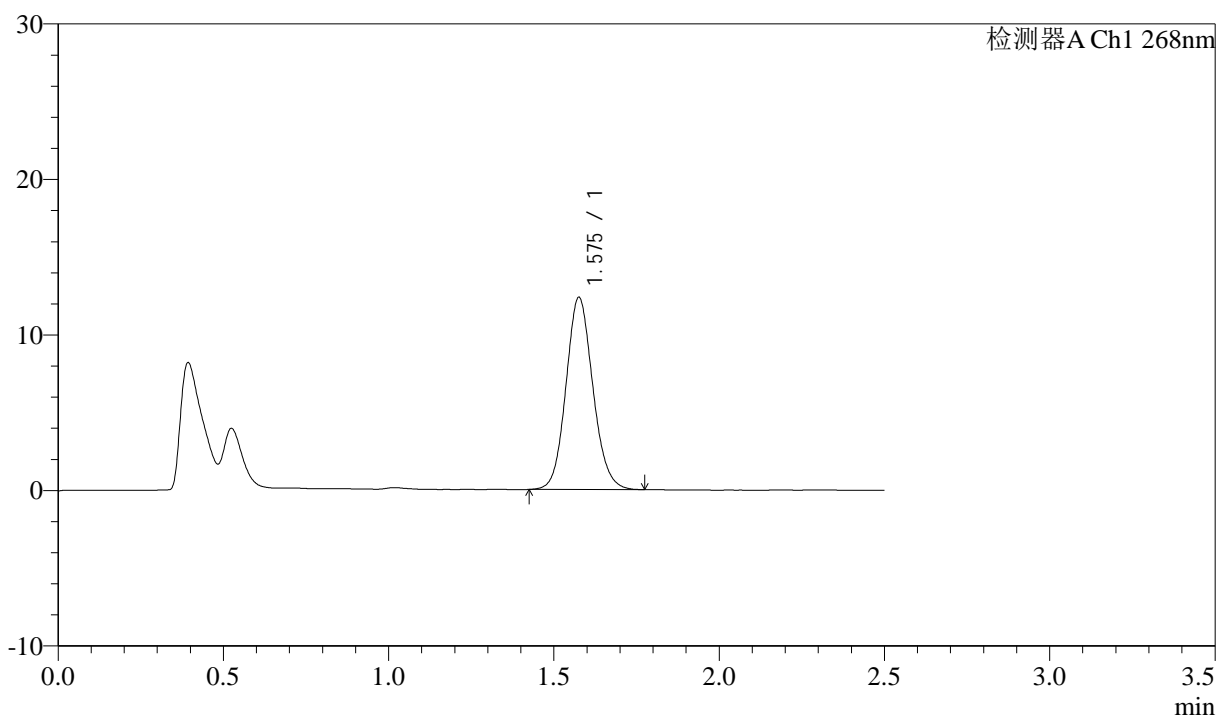
J339

<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 - 0-236/24-886-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 13:04:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/27 15:56:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.575	69957	100.000	12297	1816	1.110	--
总计		69957	100.000	12297			

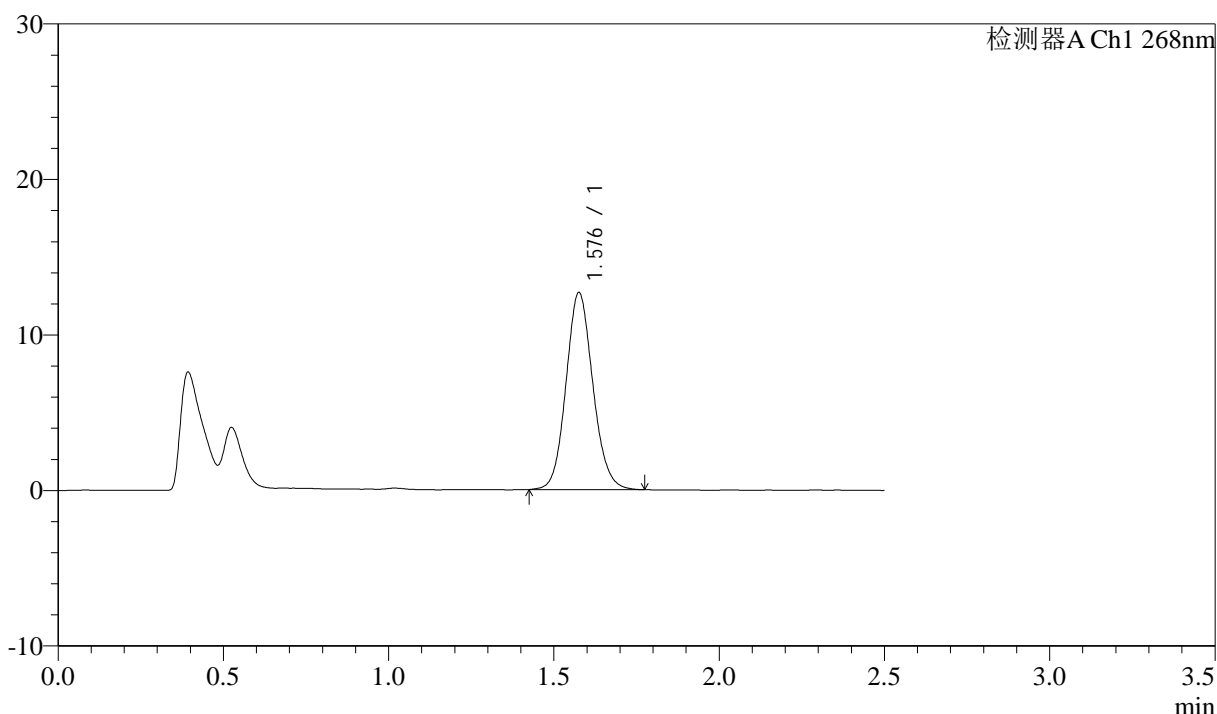
图28 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-236/24-887-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 13:06:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 15:56:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.576	71672	100.000	12602	1820	1.108	--
总计		71672	100.000	12602			

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



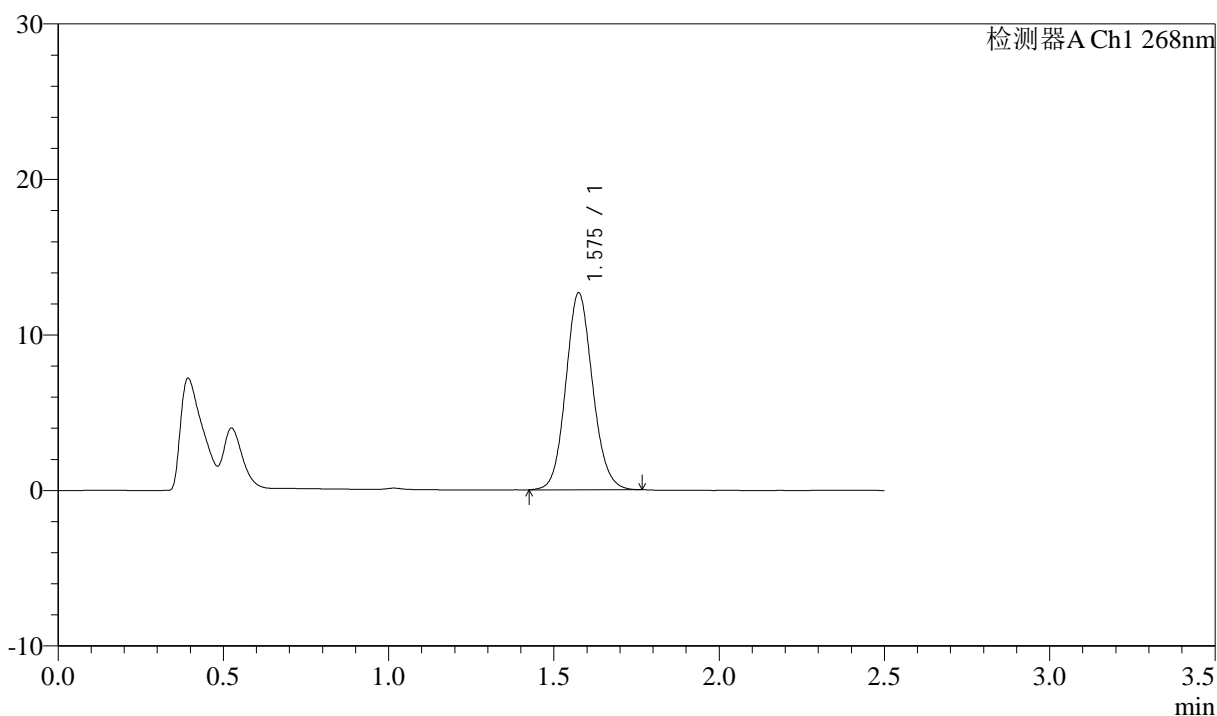
J339

<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 - 0-236/24-888-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 13:09:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 15:56:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.575	71432	100.000	12614	1827	1.104	--
总计		71432	100.000	12614			

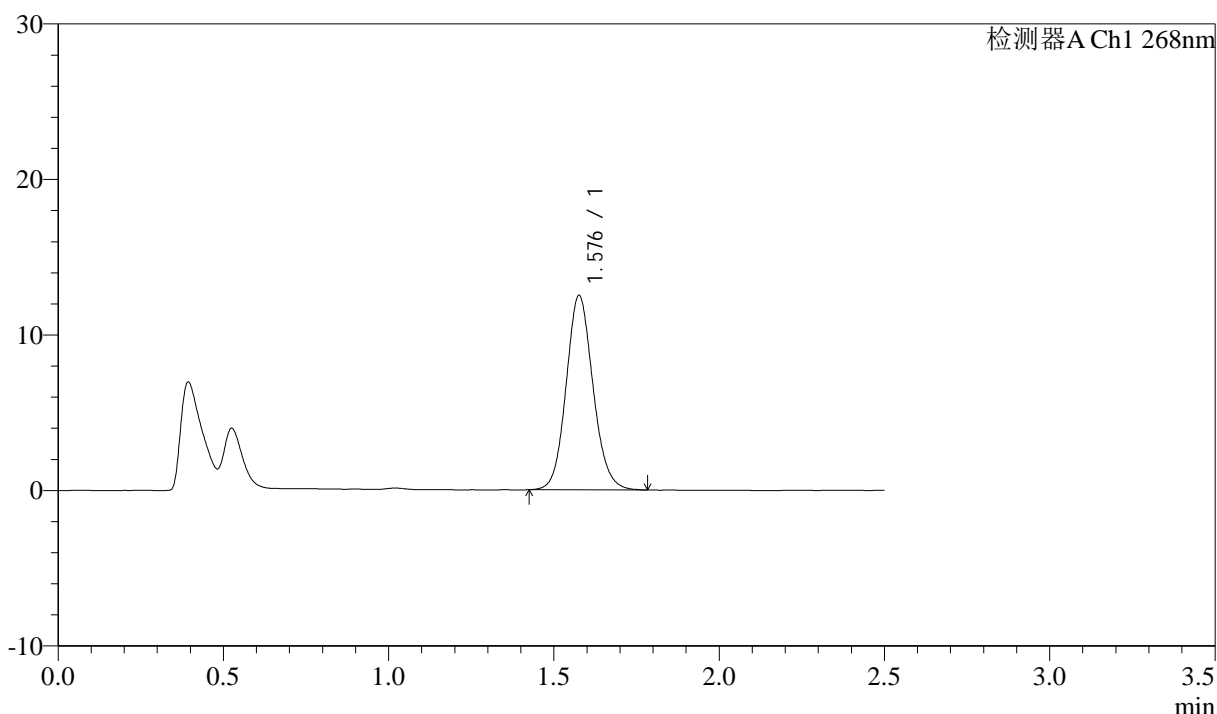
图30 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-236/24-889-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 13:12:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/27 15:56:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.576	70797	100.000	12422	1825	1.111	--
总计		70797	100.000	12422			

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



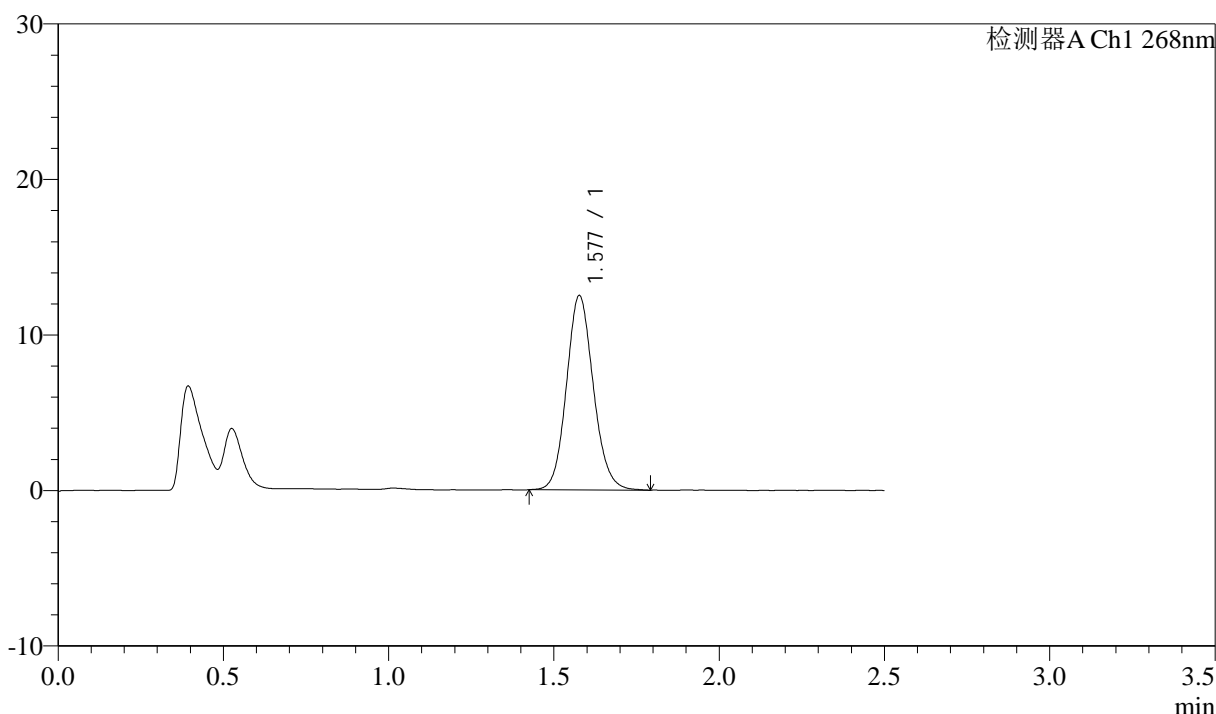
J339

<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 - 0-236/24-890-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 13:15:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/27 15:56:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.577	70780	100.000	12450	1825	1.112	--
总计		70780	100.000	12450			

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



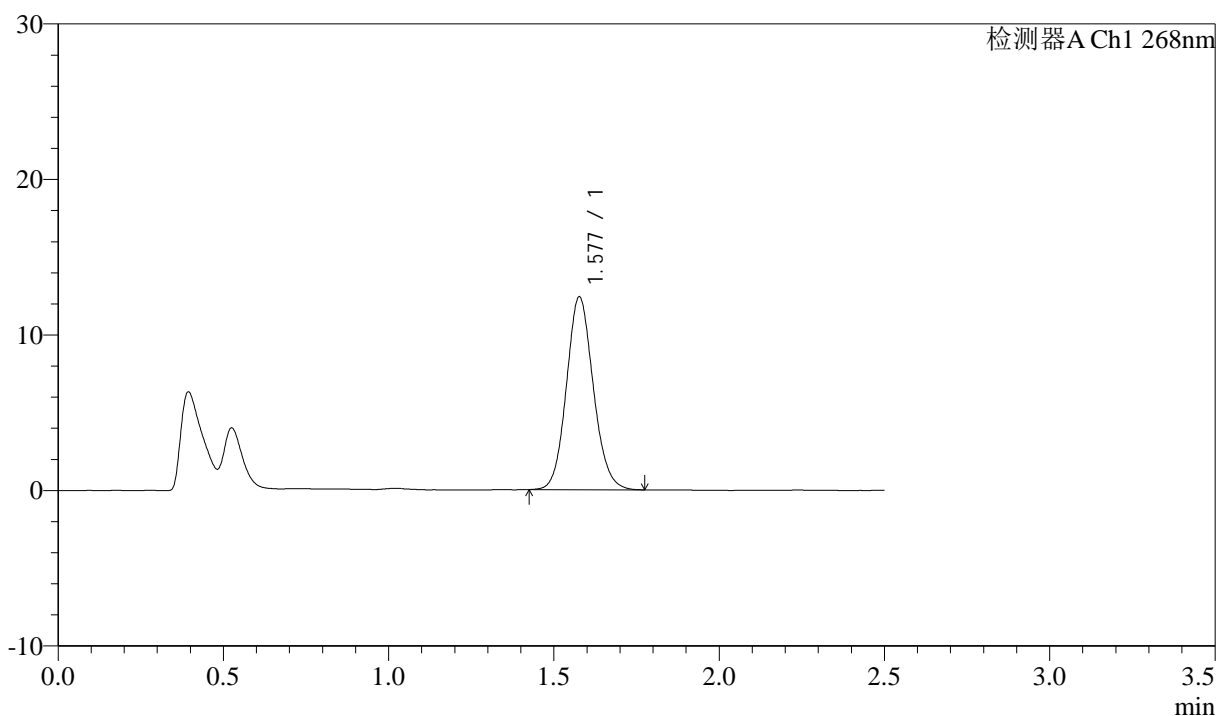
J339

<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 - 0-236/24-891-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 13:17:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/27 15:56:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.577	70091	100.000	12352	1824	1.108	--
总计		70091	100.000	12352			

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



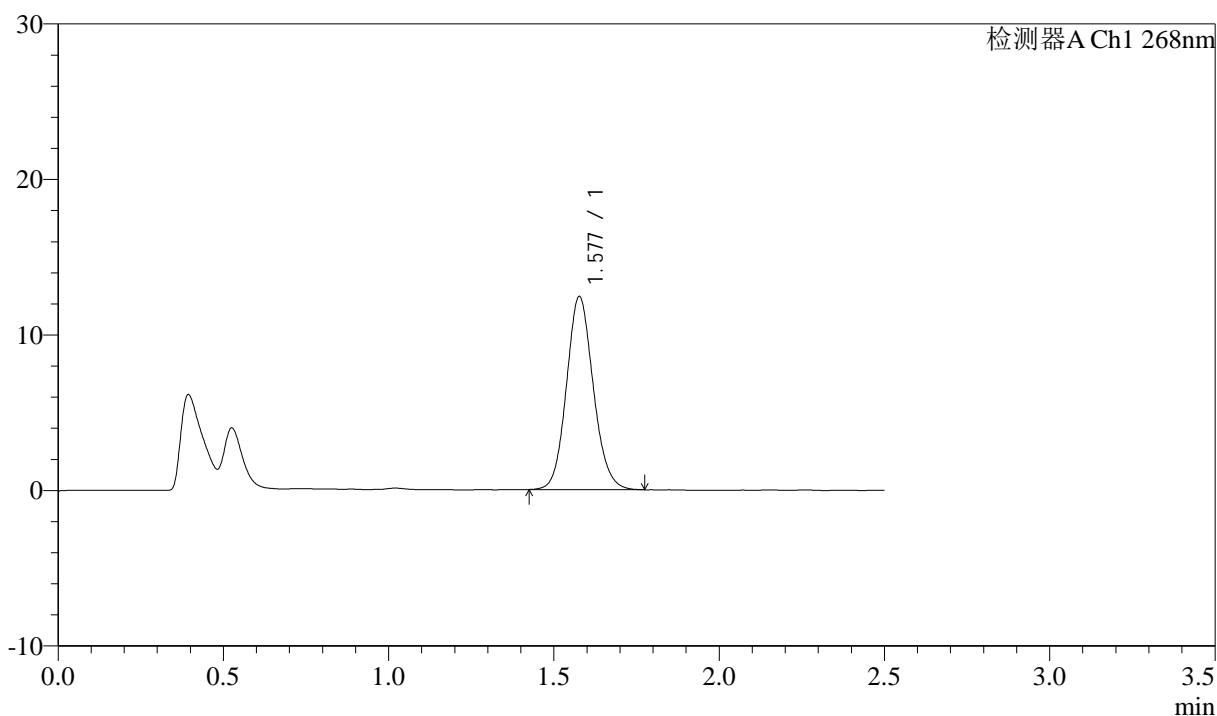
J339

<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 - 0-236/24-892-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 13:20:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 15:56:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.577	70065	100.000	12372	1835	1.110	--
总计		70065	100.000	12372			

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



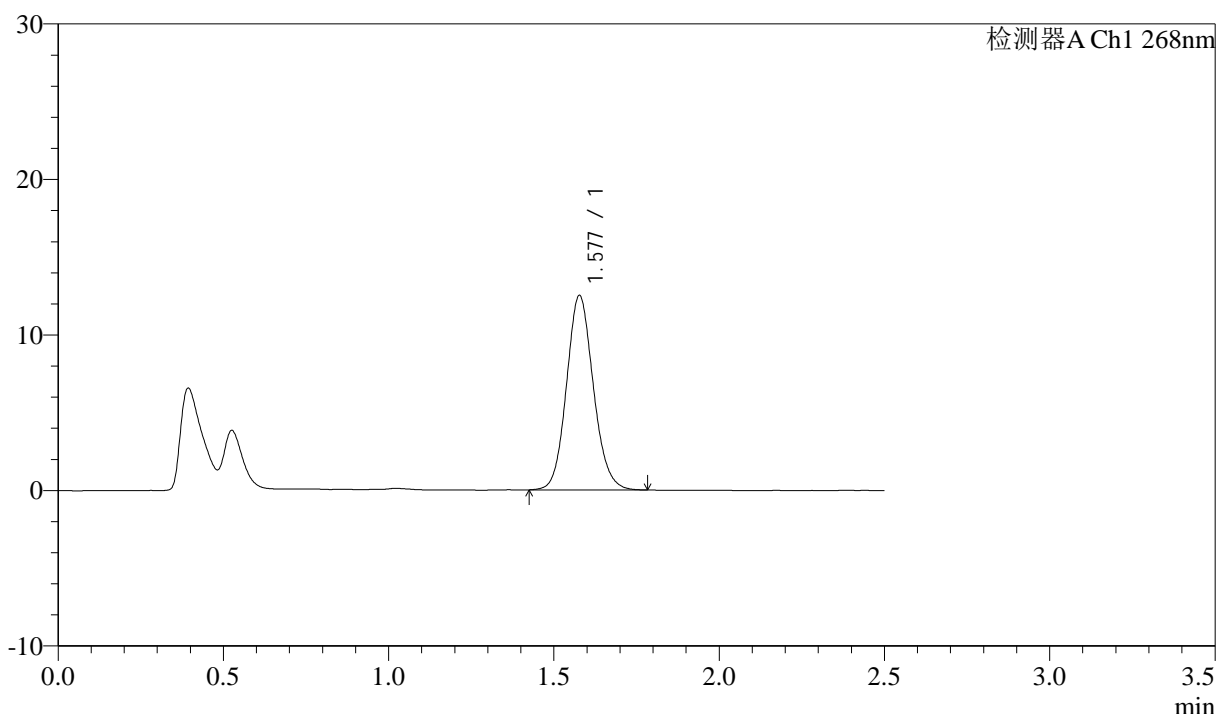
J339

<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 - 0-236/24-893-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 13:23:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/27 15:56:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.577	70731	100.000	12468	1831	1.112	--
总计		70731	100.000	12468			

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



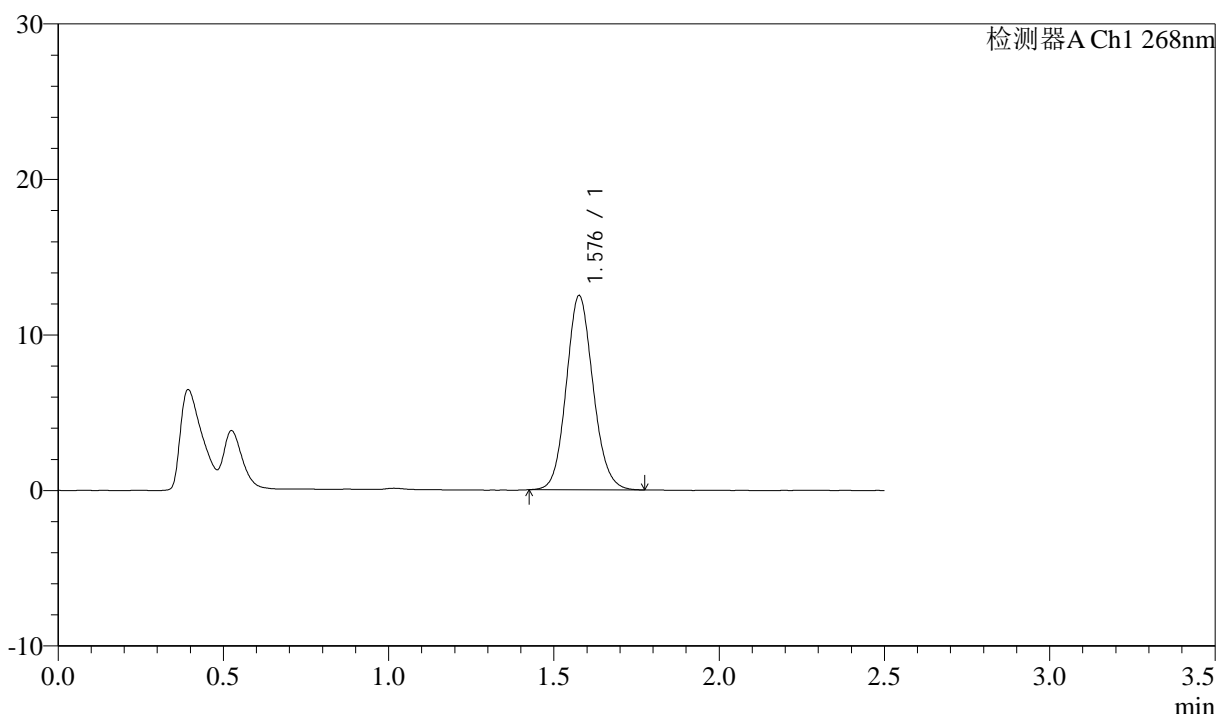
J339

<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 - 0-236/24-894-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 13:26:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 15:56:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.576	70584	100.000	12424	1825	1.110	--
总计		70584	100.000	12424			

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



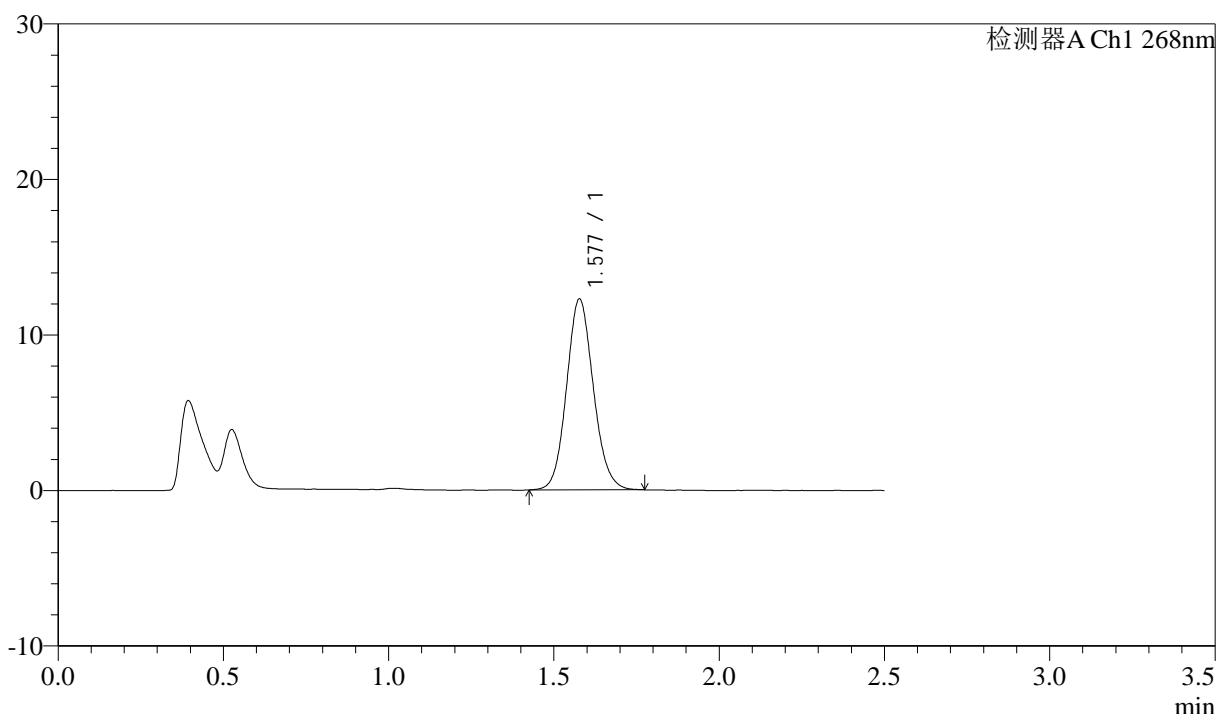
J339

<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 - 0-236/24-895-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 13:28:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/27 15:56:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.577	69340	100.000	12243	1826	1.107	--
总计		69340	100.000	12243			

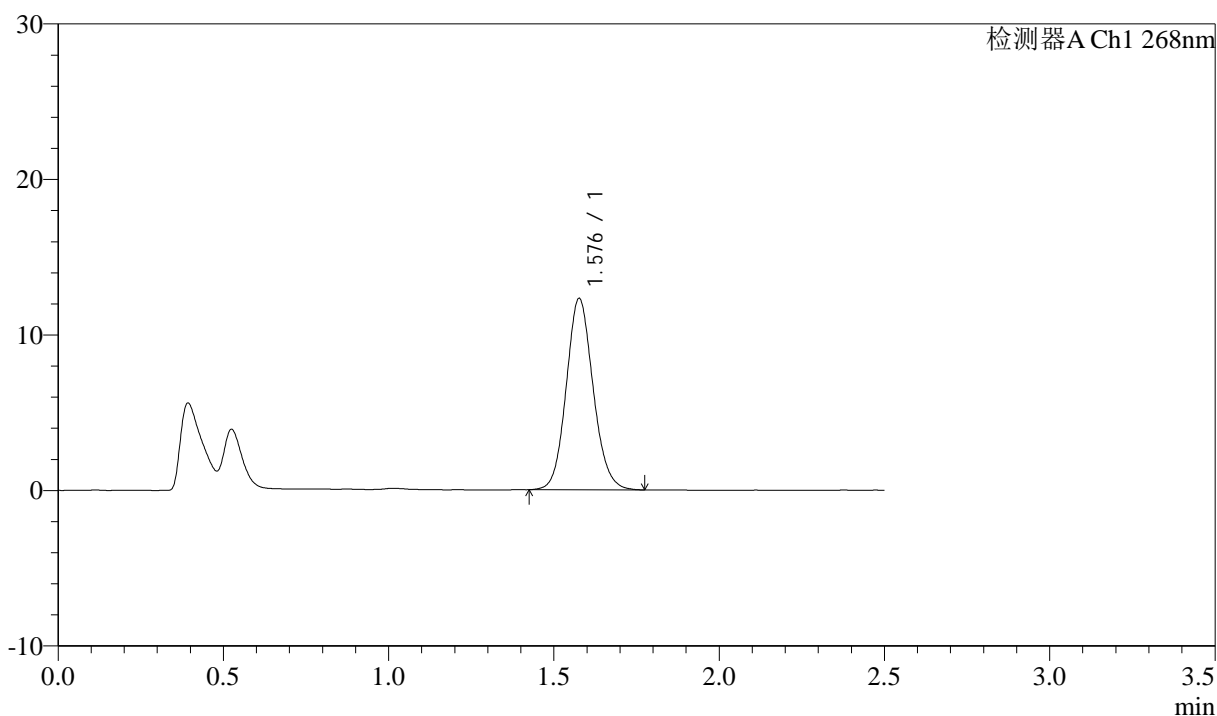
图37 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-236/24-896-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 13:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/27 15:56:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.576	69724	100.000	12243	1823	1.109	--
总计		69724	100.000	12243			

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



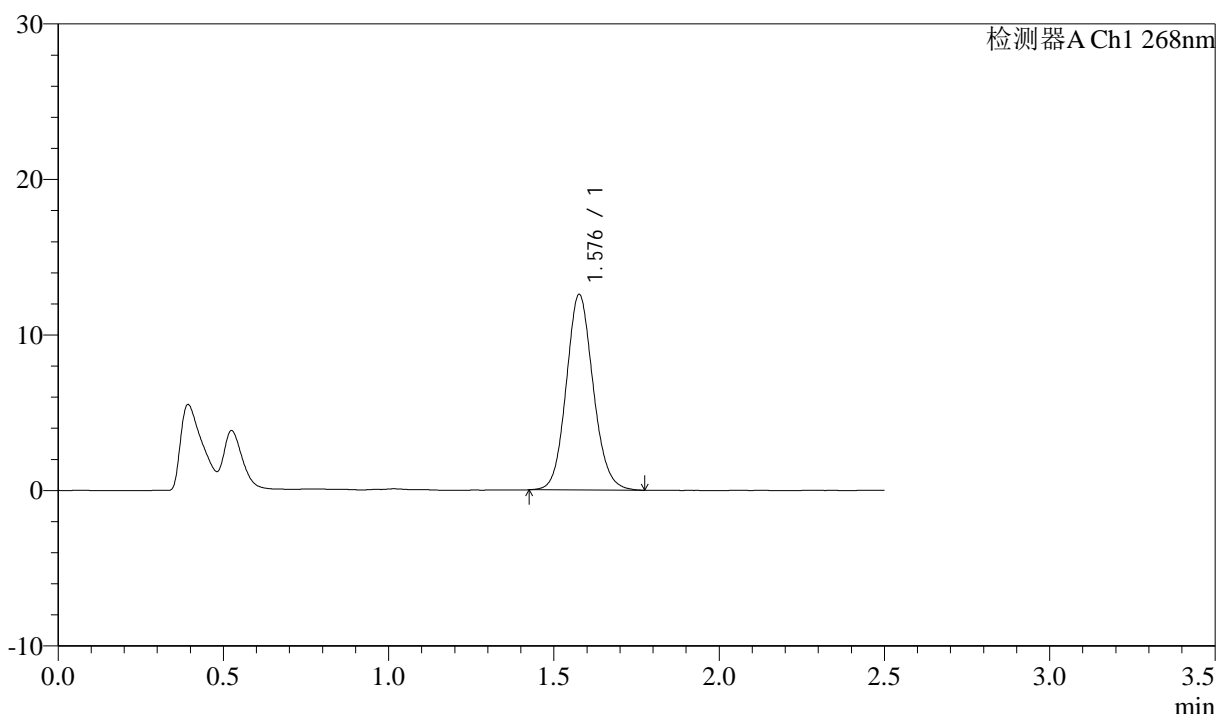
J339

<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 - 0-236/24-897-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 13:34:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 15:56:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.576	71216	100.000	12515	1819	1.109	--
总计		71216	100.000	12515			

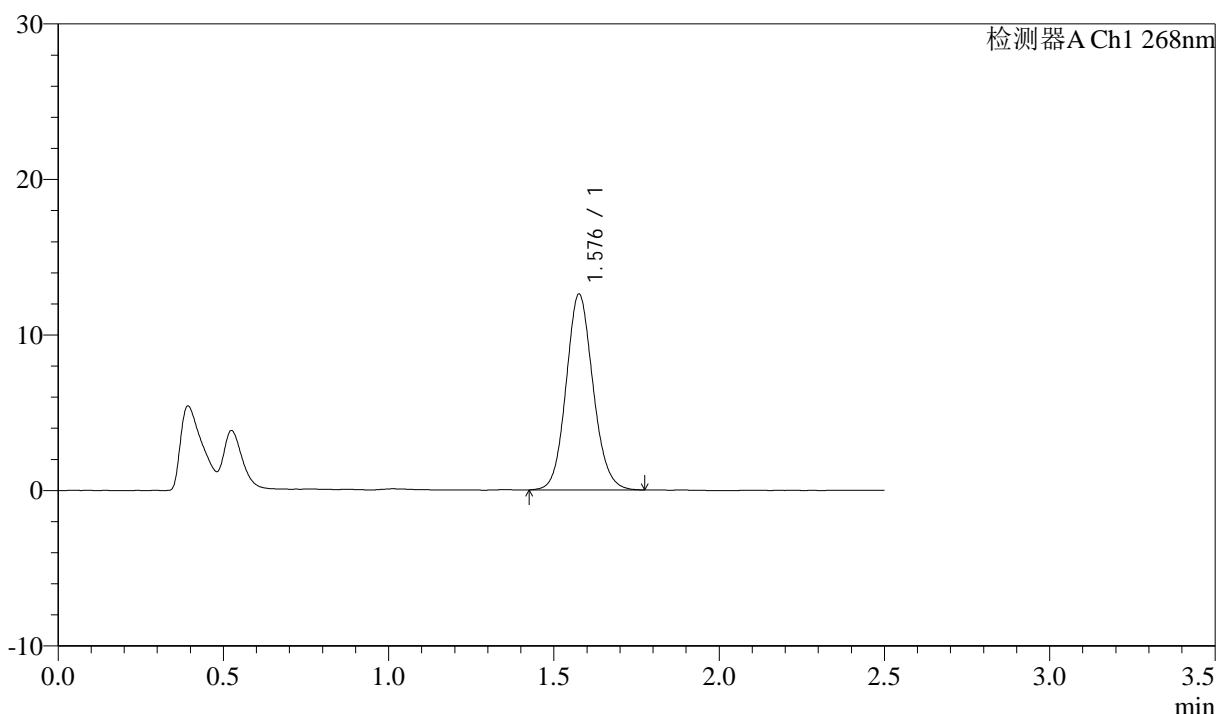
图39 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-236/24-898-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 13:37:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 15:56:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.576	71440	100.000	12520	1814	1.109	--
总计		71440	100.000	12520			

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



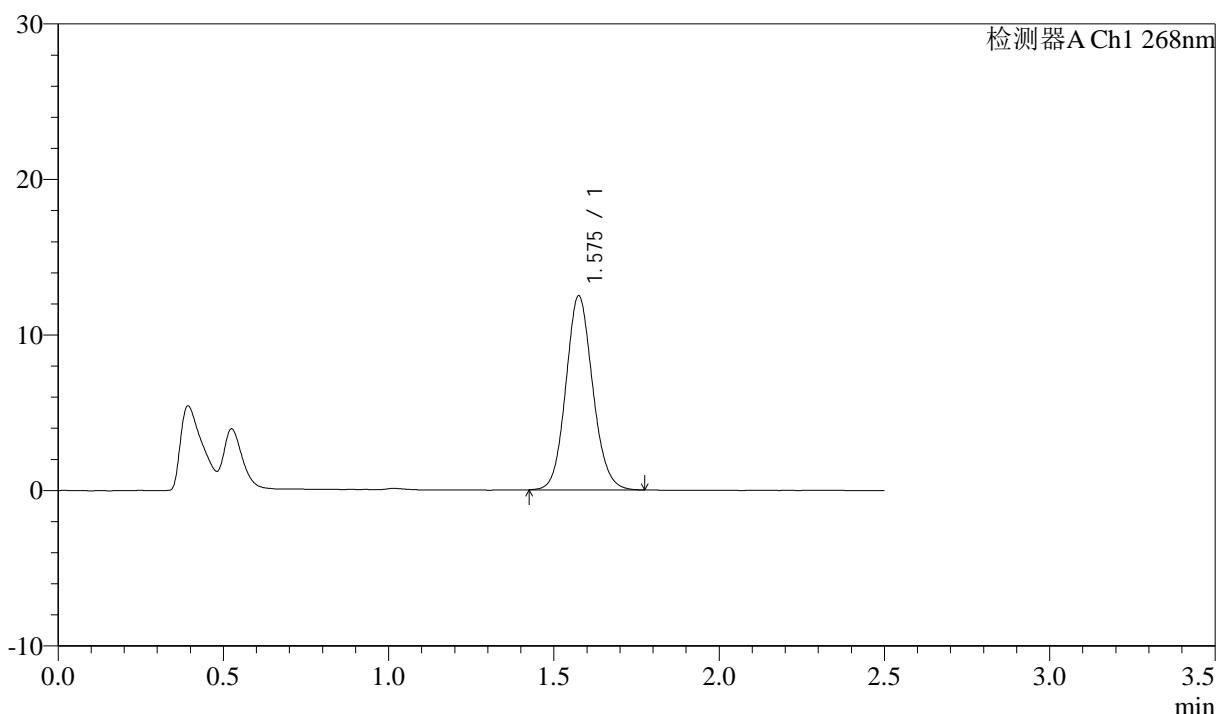
J339

<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 - 0-237/24-899-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 13:39:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 15:57:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.575	70462	100.000	12428	1821	1.107	--
总计		70462	100.000	12428			

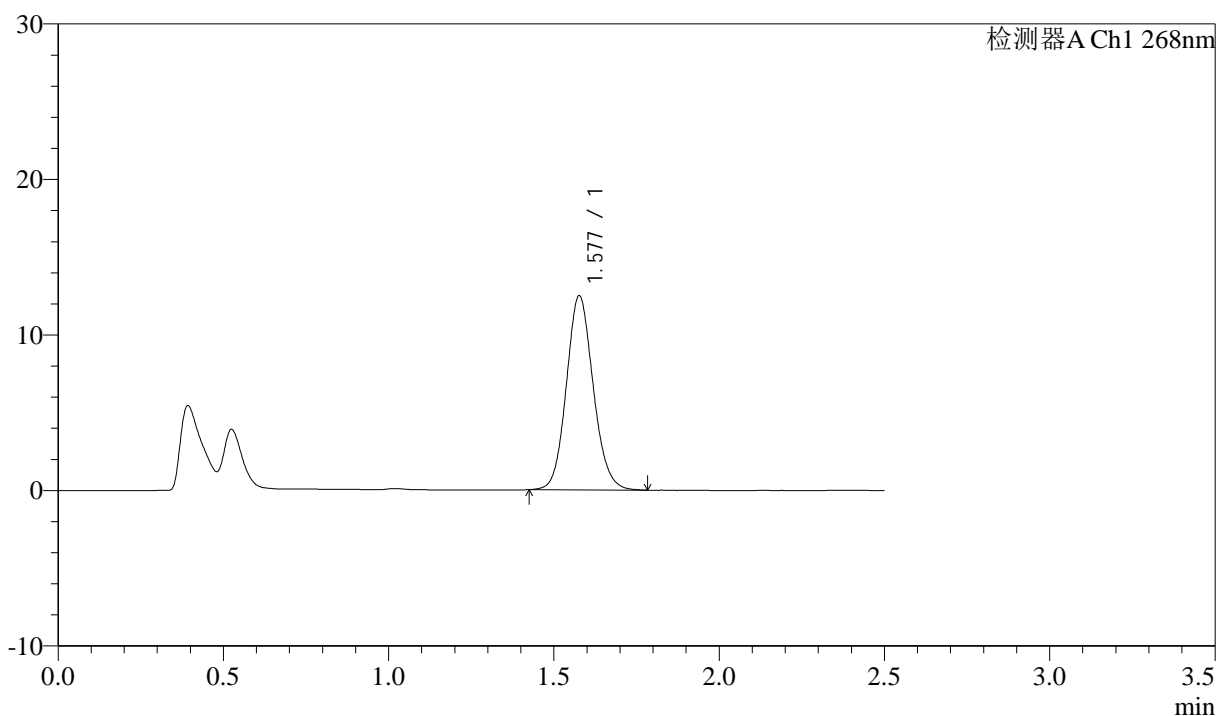
图41 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-237/24-900-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 13:42:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 15:57:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.577	70613	100.000	12431	1826	1.111	--
总计		70613	100.000	12431			

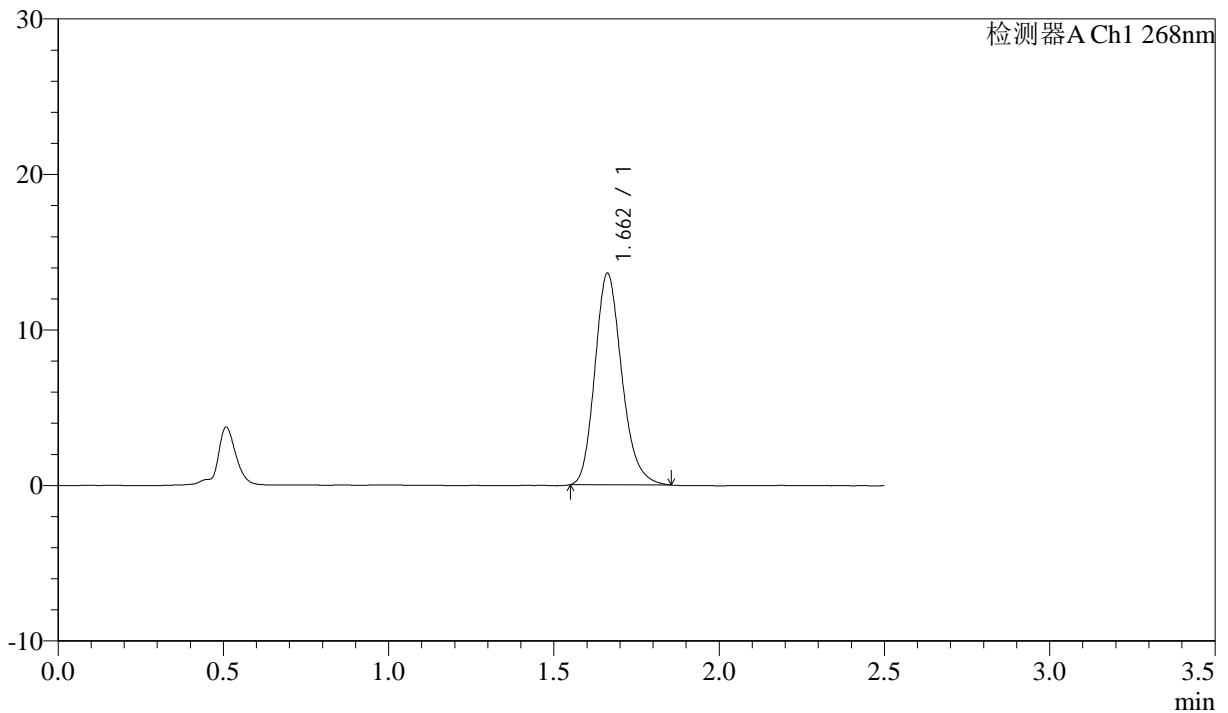
图42 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-238/24-901-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 13:45:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 16:01:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.662	76945	100.000	13629	2036	1.196	--
总计		76945	100.000	13629			

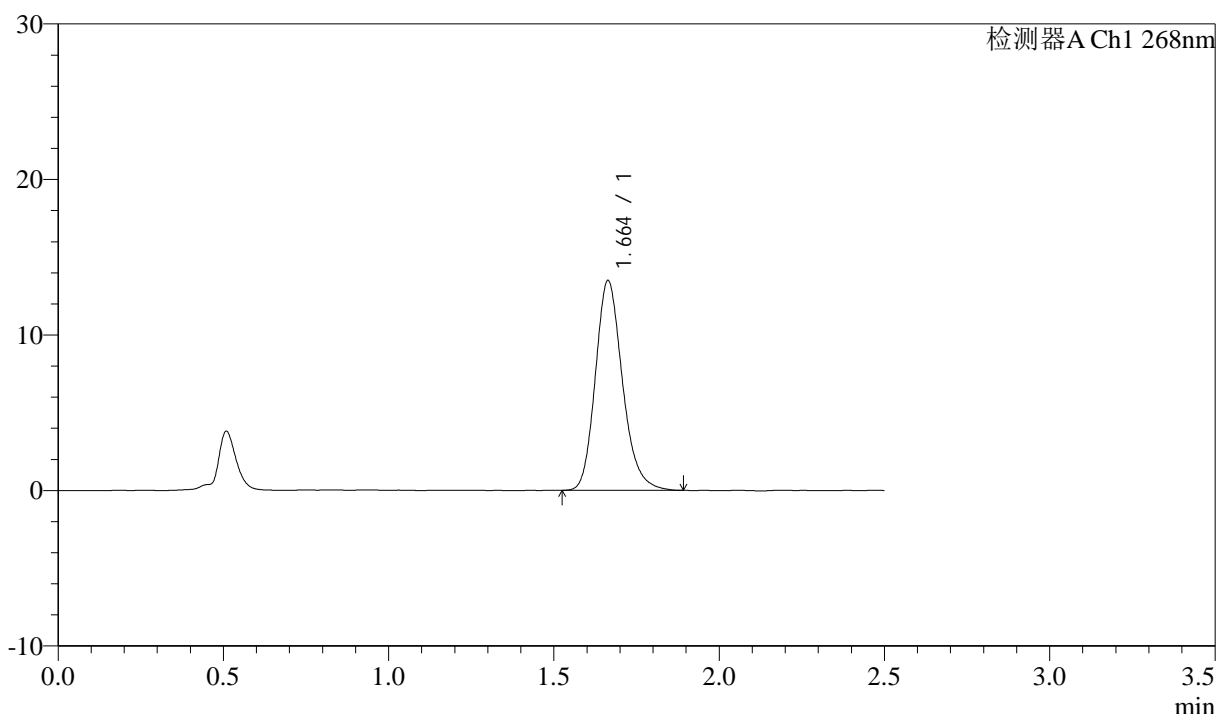
图43 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-239/24-902-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 13:48:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/27 16:02:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.664	76974	100.000	13496	2027	1.193	--
总计		76974	100.000	13496			

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