



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	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	2000	系数	1

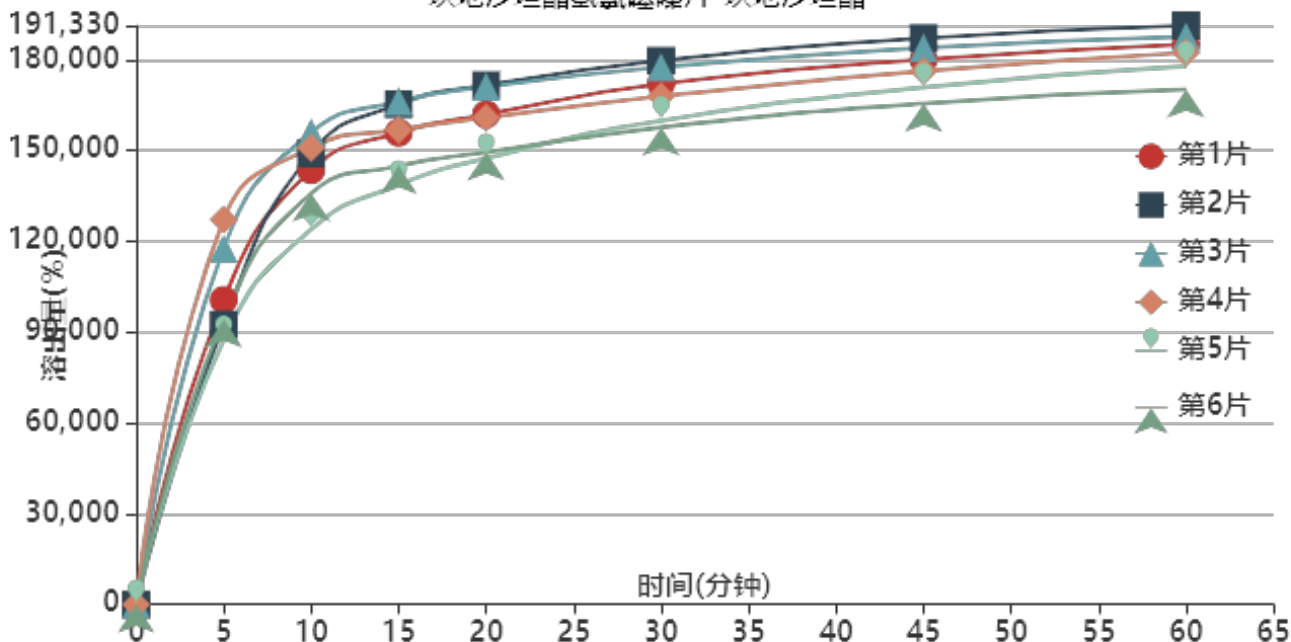
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.96	240185	239891	239671	239912	239924	239917	0.08
2	16.11	239325	239498				239412	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
15032.39	14861.08	0.82
		数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者:

日期: 2026-05-24

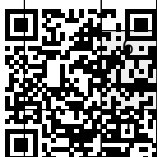
复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24022702批-坎地沙坦酯-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	133931	-	133931	100607.893	103251.	15.26	100607.89	103251.	15.26
	2	123070	-	123070	92449.197			92449.20		
	3	156630	-	156630	117659.199			117659.20		
	4	169373	-	169373	127231.639			127231.64		
	5	116247	-	116247	87323.814			87323.81		
	6	125451	-	125451	94237.785			94237.78		
10min	1	190855	-	190855	143368.745	143052.	8.16	143536.42	143224.	8.17
	2	198266	-	198266	148935.828			149089.91		
	3	207419	-	207419	155811.489			156007.59		
	4	200623	-	200623	150706.388			150918.44		
	5	164813	-	164813	123806.203			123951.74		
	6	180626	-	180626	135684.802			135841.86		
15min	1	207009	-	207009	155503.500	154231.	7.12	155910.13	154642.	7.12
	2	219555	-	219555	164927.954			165330.26		
	3	220652	-	220652	165752.012			166207.80		
	4	208235	-	208235	156424.461			156887.69		
	5	184093	-	184093	138289.185			138641.07		
	6	192353	-	192353	144494.030			144877.23		
20min	1	214754	-	214754	161321.482	159776.	6.42	161987.28	160444.	6.42
	2	227614	-	227614	170981.811			171659.00		
	3	226840	-	226840	170400.388			171132.43		
	4	213240	-	213240	160184.177			160908.11		
	5	195586	-	195586	146922.634			147505.00		
	6	198153	-	198153	148850.944			149474.97		
30min	1	227818	-	227818	171135.054	168218.	5.35	172069.72	169152.	5.36
	2	237958	-	237958	178752.140			179714.30		
	3	235065	-	235065	176578.942			177594.98		
	4	222288	-	222288	166980.962			167971.87		
	5	211727	-	211727	159047.624			159874.86		
	6	208759	-	208759	156818.086			157690.20		
		日期: 2026-05-24	-	238118	178872.371			180072.33		



操作者: 59

复核者: 76

未审阅版本



45min	2	247501	-	247501	185920.76 5	176125.	4.57	187180.8 4	177339.	4.57		
	3	243141	-	243141	182645.56 8			183955.9 1				
	4	232986	-	232986	175017.21 4			176286.4 3				
	5	226063	-	226063	169816.71 2			170909.0 3				
	6	218957	-	218957	164478.74 2	22	165612.2 2	44				
60min	1	244356	-	244356	183558.26 7	180944.	4.11	185076.2 8	182452.	4.11		
	2	252598	-	252598	189749.59 1			191319.5 4				
	3	247707	-	247707	186075.51 1			187690.2 6				
	4	240696	-	240696	180808.90 4			182369.8 1				
	5	235095	-	235095	176601.47 8			62			177976.8 2	38
	6	224808	-	224808	168873.96 6			170281.5 7				
极限	1	253807	-	253807	190657.78 2	190629.	1.21	192481.7 3	192439.	1.19		
	2	257743	-	257743	193614.47 4			195500.6 7				
	3	252802	-	252802	189902.83 4			191827.7 1				
	4	249043	-	249043	187079.10 3			188941.3 6				
	5	256400	-	256400	192605.62 3			99			194275.3 0	32
	6	252825	-	252825	189920.11 2			191609.1 8				



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-201404	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	6.25	供试品稀释倍数	2000	系数	1

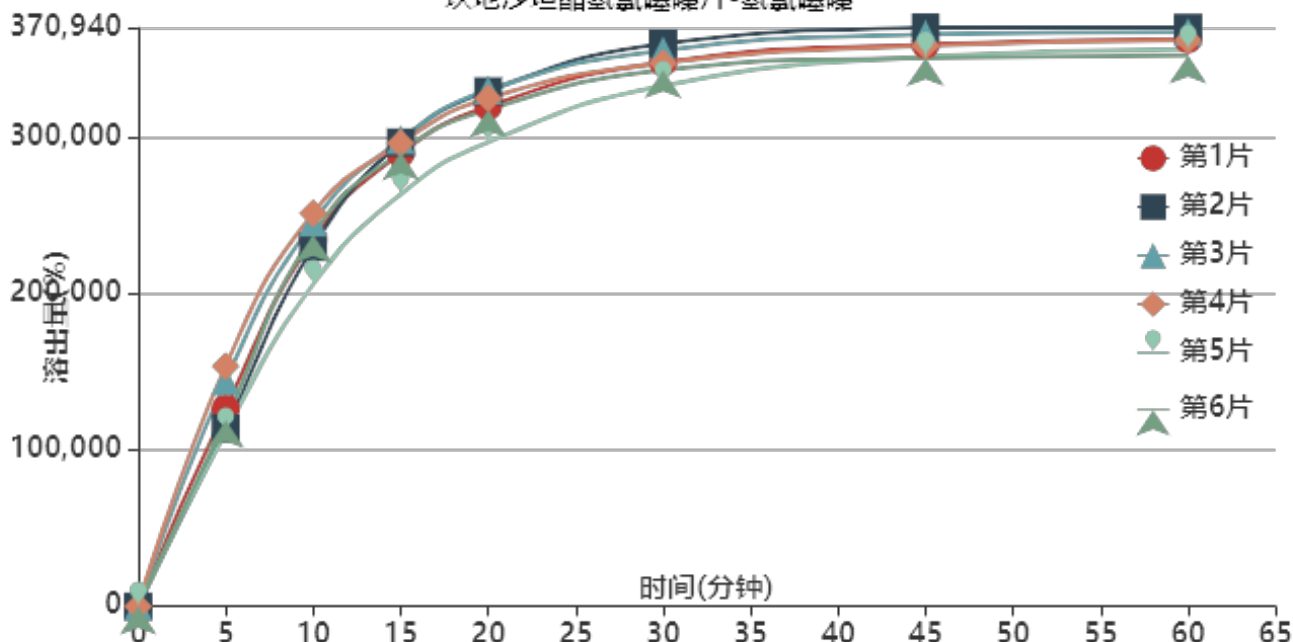
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.18	155969	155355	155037	155067	155138	155313	0.25
2	12.30	155225	154409				154817	0.38

单位质量响应值		RSD%	判断
12751.48	12586.75	0.92	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24022702批-氢氯噻嗪-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	55893	-	55893	126682.67 2	128345.	13.41	126682.67	128345.	13.41
	2	50319	-	50319	114049.08 3			114049.08		
	3	63747	-	63747	144483.93 0			144483.93		
	4	67895	-	67895	153885.46 1			153885.46		
	5	49234	-	49234	111589.90 7			111589.90		
	6	52673	-	52673	119384.47 4			119384.47		
10min	1	103455	-	103455	234482.95 6	234353.	6.77	234694.09	234567.	6.78
	2	101465	-	101465	229972.57 9			230162.66		
	3	108472	-	108472	245854.09 4			246094.90		
	4	111037	-	111037	251667.72 1			251924.20		
	5	90968	-	90968	206180.90 5			206366.89		
	6	104990	-	104990	237962.06 7			238161.04		
15min	1	127777	-	127777	289609.28 6	289163.	4.53	290211.23	289767.	4.54
	2	130983	-	130983	296875.75 3			297449.12		
	3	131619	-	131619	298317.26 1			298967.82		
	4	130680	-	130680	296188.99 8			296864.92		
	5	116230	-	116230	263437.76 5			263967.38		
	6	128192	-	128192	290549.89 3			291145.47		
20min	1	140874	-	140874	319293.91 5	319357.	3.85	320378.54	320443.	3.85
	2	145214	-	145214	329130.61 7			330198.78		
	3	145429	-	145429	329617.92 0			330765.68		
	4	143120	-	143120	324384.52 2			325554.09		
	5	130811	-	130811	296485.91 2			297454.59		
	6	139964	-	139964	317231.38 1			318311.21		
30min	1	153107	-	153107	347020.27 0	346878.	2.73	348637.05	348496.	2.74
	2	158419	-	158419	359060.03 1			360676.74		
	3	156448	-	156448	354592.71 7			356289.84		
	4	152832	-	152832	346396.97 6			348107.19		
	5	146568	-	146568	332199.48 7			333662.31		
	6	150892	-	150892	341999.92 5			343608.47		
		日期: 2026-05-24	-	157911	357908.68 8					



操作者: 5082

复核者: 3608.4

未审阅版本



45min	2	162675	-	162675	368706.34 5	357917.	2.14	370921.4 9	360114.	2.14		
	3	160752	-	160752	364347.82 5			366635.9 3				
	4	157473	-	157473	356915.90 2			359203.4 4				
	5	154589	-	154589	350379.25 4			352395.7 4				
	6	154090	-	154090	349248.26 0	70	351426.8 1	53				
60min	1	159124	-	159124	360657.92 8	359704.	1.85	363449.5 9	362497.	1.85		
	2	162352	-	162352	367974.25 9			370803.9 2				
	3	161115	-	161115	365170.57 2			368065.9 3				
	4	158807	-	158807	359939.44 1			362821.8 4				
	5	156327	-	156327	354318.46 8			48			356918.9 2	84
	6	154495	-	154495	350166.20 1			352926.8 3				
极限	1	160507	-	160507	363792.52 7	366118.	0.92	367185.2 9	369511.	0.90		
	2	163480	-	163480	370530.89 5			373973.8 4				
	3	161541	-	161541	366136.11 0			369640.0 8				
	4	159588	-	159588	361709.59 4			365191.8 9				
	5	162968	-	162968	369370.43 6			36			372561.4 2	22
	6	161115	-	161115	365170.57 2			368514.8 1				



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

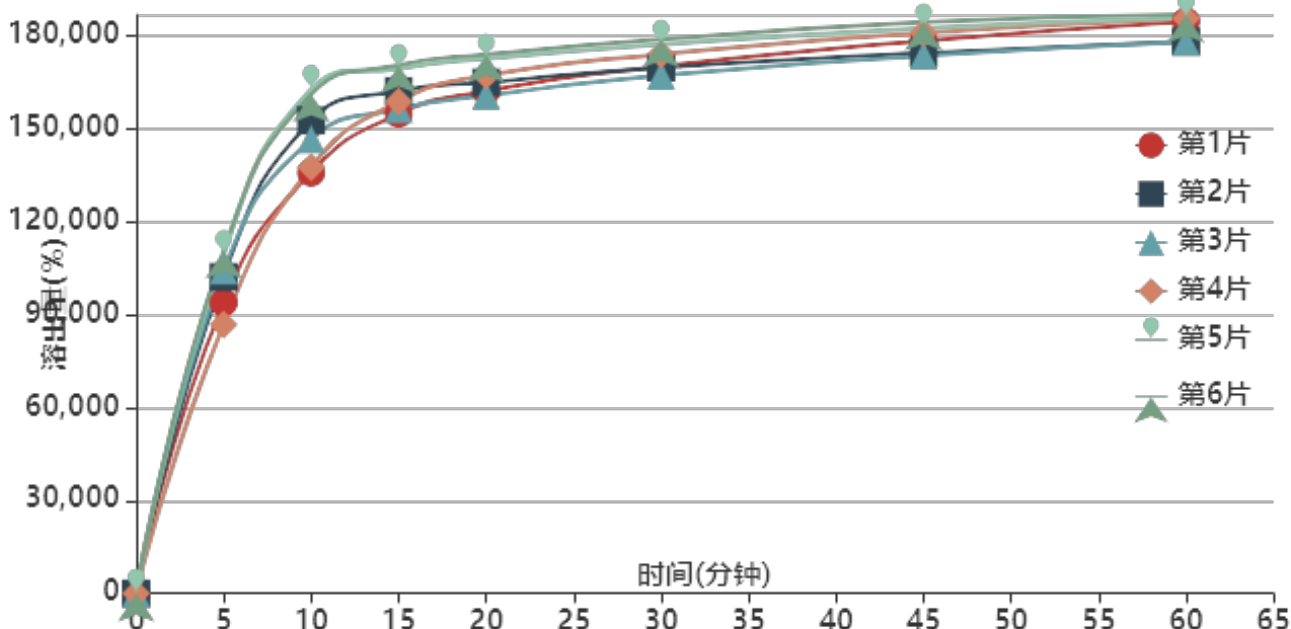
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	2000	系数	1

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	15.96	480127	479951	480095	479912	479346	479886	0.07
2	16.11	478969	478965				478967	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
30068.05		29731.04		0.80	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24022701批-坎地沙坦酯

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	250012	-	250012	93884.348	101192.	9.13	93884.35	101192.	9.13
	2	272137	-	272137	102192.713			102192.71		
	3	277747	-	277747	104299.377			104299.38		
	4	231183	-	231183	86813.693	14		86813.69	14	
	5	291227	-	291227	109361.378			109361.38		
	6	294529	-	294529	110601.343			110601.34		
10min	1	361431	-	361431	135724.340	149272.	7.67	135880.81	149441.	7.67
	2	406160	-	406160	152520.945			152520.95		
	3	390014	-	390014	146457.810			146631.64		
	4	366034	-	366034	137452.855	58		137597.54	23	
	5	432728	-	432728	162497.744			162680.01		
	6	428691	-	428691	160981.772			161166.11		
15min	1	411341	-	411341	154466.511	161624.	4.10	154849.19	162041.	4.10
	2	430882	-	430882	161804.535			162229.06		
	3	415443	-	415443	156006.892			156424.82		
	4	421864	-	421864	158418.101	10		158791.88	54	
	5	449880	-	449880	168938.652			169391.75		
	6	452999	-	452999	170109.897			170562.54		
20min	1	430050	-	430050	161492.103	166268.	3.25	162132.23	166955.	3.26
	2	437496	-	437496	164288.220			164982.42		
	3	426274	-	426274	160074.142			160752.08		
	4	443629	-	443629	166591.280	77		167229.09	59	
	5	457985	-	457985	171982.236			172716.90		
	6	461187	-	461187	173184.649			173920.80		
30min	1	450861	-	450861	169307.037	171925.	2.65	170216.32	172889.	2.66
	2	449527	-	449527	168806.094			169774.10		
	3	442727	-	442727	166252.562			167197.29		
	4	461072	-	461072	173141.465	10		174056.92	02	
	5	469255	-	469255	176214.340			177235.64		
		操作者55	-	473555	177829.073			复核者8853.87		
		日期2026-05-24	-	471882	177200.879			日期2026-05-24		



未审阅版本



45min	2	461456	-	461456	173285.66 4	177809.	2.43	174535.0 2	179059.	2.43		
	3	459072	-	459072	172390.42 6			173612.2 4				
	4	478630	-	478630	179734.83 4			180938.8 6				
	5	482406	-	482406	181152.79 5			182467.7 9				
	6	487568	-	487568	183091.22 6			184412.4 0			30	77
60min	1	487810	-	487810	183182.10 2	181668.	2.18	184668.8 9	183215.	2.17		
	2	470526	-	470526	176691.62 5			178229.7 9				
	3	470269	-	470269	176595.11 6			178104.2 5				
	4	490231	-	490231	184091.23 4			185594.8 2				
	5	490531	-	490531	184203.89 0			185820.8 0			26	08
	6	493305	-	493305	185245.58 0			186871.9 1				
极限	1	530462	-	530462	199198.75 4	198644.	0.40	200990.8 5	200494.	0.40		
	2	526335	-	526335	197648.98 5			199481.6 3				
	3	527427	-	527427	198059.05 2			199862.5 1				
	4	530732	-	530732	199300.14 4			201110.5 5				
	5	531309	-	531309	199516.81 8			201440.7 4			86	46
	6	527657	-	527657	198145.42 2			200080.4 9				



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

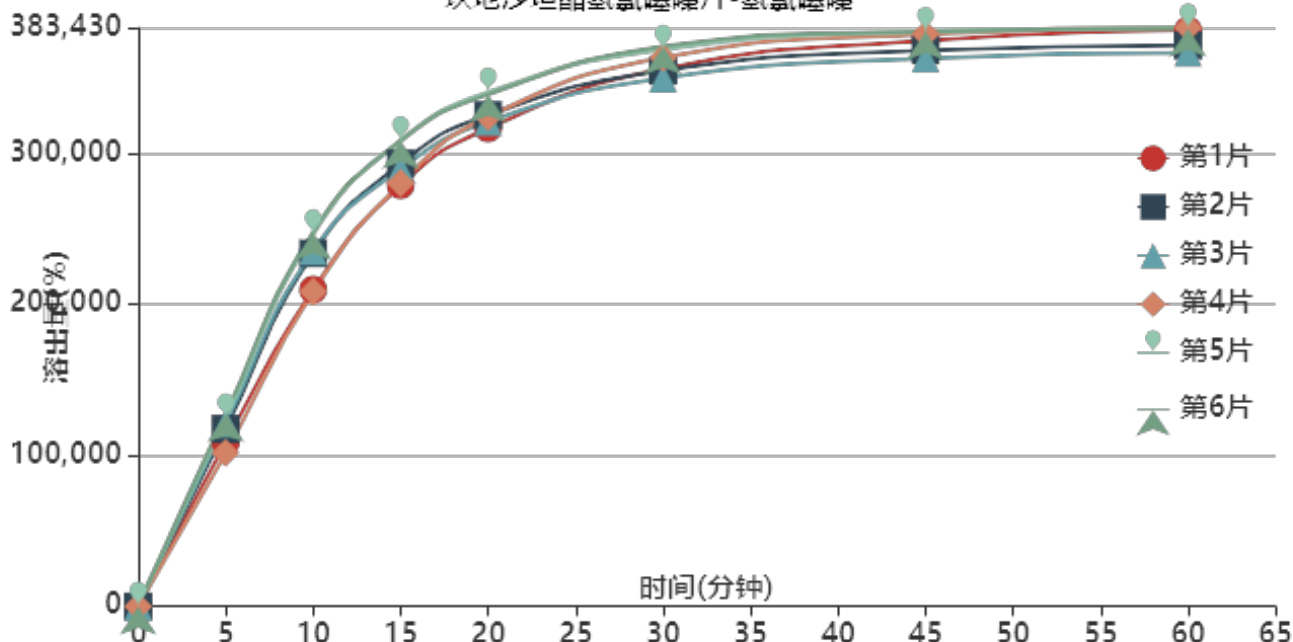
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-201404	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	6.25	供试品稀释倍数	2000	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.18	307491	307828	308770	308359	307500	307990	0.19
2	12.30	308249	308132				308190	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
25286.54		25056.10		0.65	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24022701批-氢氯噻嗪

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	95039	-	95039	108415.824	116841.	8.53	108415.82	116841.	8.53
	2	103048	-	103048	117552.098			117552.10		
	3	106241	-	106241	121194.515			121194.52		
	4	89129	-	89129	101673.986	22		101673.99	22	
	5	109332	-	109332	124720.576			124720.58		
	6	111760	-	111760	127490.320			127490.32		
10min	1	183790	-	183790	209658.606	230189.	7.55	209839.30	230383.	7.55
	2	204826	-	204826	233655.442			233851.36		
	3	206189	-	206189	235210.285			235412.28		
	4	182649	-	182649	208357.009	08		208526.47	82	
	5	216131	-	216131	246551.631			246759.50		
	6	217139	-	217139	247701.508			247913.99		
15min	1	244124	-	244124	278484.670	292656.	4.44	279014.79	293234.	4.45
	2	256647	-	256647	292770.294			293355.64		
	3	253450	-	253450	289123.313			289717.32		
	4	245247	-	245247	279765.734	03		280282.45	41	
	5	269809	-	269809	307784.857			308403.64		
	6	270004	-	270004	308007.303			308632.62		
20min	1	276720	-	276720	315668.586	326820.	2.98	316662.85	327887.	2.99
	2	284406	-	284406	324436.398			325509.69		
	3	280525	-	280525	320009.144			321085.02		
	4	283437	-	283437	323331.010	95		324314.00	09	
	5	297614	-	297614	339503.436			340635.20		
	6	296276	-	296276	337977.111			339115.78		
30min	1	310738	-	310738	354474.650	359046.	2.34	355995.03	360657.	2.34
	2	309582	-	309582	353155.942			354769.97		
	3	305295	-	305295	348265.543			349874.77		
	4	317311	-	317311	361972.806	59		363494.69	44	
	5	321940	-	321940	367253.342			368950.94		
	6	323609	-	323609	369157.255			36859.22		
		日期:2026-05-24	-	326677	372657.09			372657.09		



操作者: 209

复核者: 0859.2

未审阅版本



45min	2	321023	-	321023	366207.27 3	372282.	1.97	368409.8 9	374491.	1.97		
	3	316292	-	316292	360810.38 1			363000.0 5				
	4	330437	-	330437	376946.30 2			379071.4 7				
	5	331805	-	331805	378506.84 9			380816.5 4				
	6	331859	-	331859	378568.45 0			380885.6 7			72	98
60min	1	332138	-	332138	378886.71 9	375368.	1.91	381618.9 8	378198.	1.90		
	2	323267	-	323267	368767.11 8			371580.0 8				
	3	319059	-	319059	363966.83 8			366757.8 6				
	4	333697	-	333697	380665.15 0			383418.5 6				
	5	333192	-	333192	380089.07 1			383029.6 1			64	37
	6	332971	-	332971	379836.96 5			382785.1 3				
极限	1	340251	-	340251	388141.63 1	386721.	0.69	391505.3 7	390176.	0.69		
	2	335404	-	335404	382612.41 2			386039.9 9				
	3	336835	-	336835	384244.82 6			387642.4 6				
	4	341051	-	341051	389054.23 2			392442.0 9				
	5	339769	-	339769	387591.78 9			391165.8 1			59	93
	6	340727	-	340727	388684.62 9			392265.8 6				



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



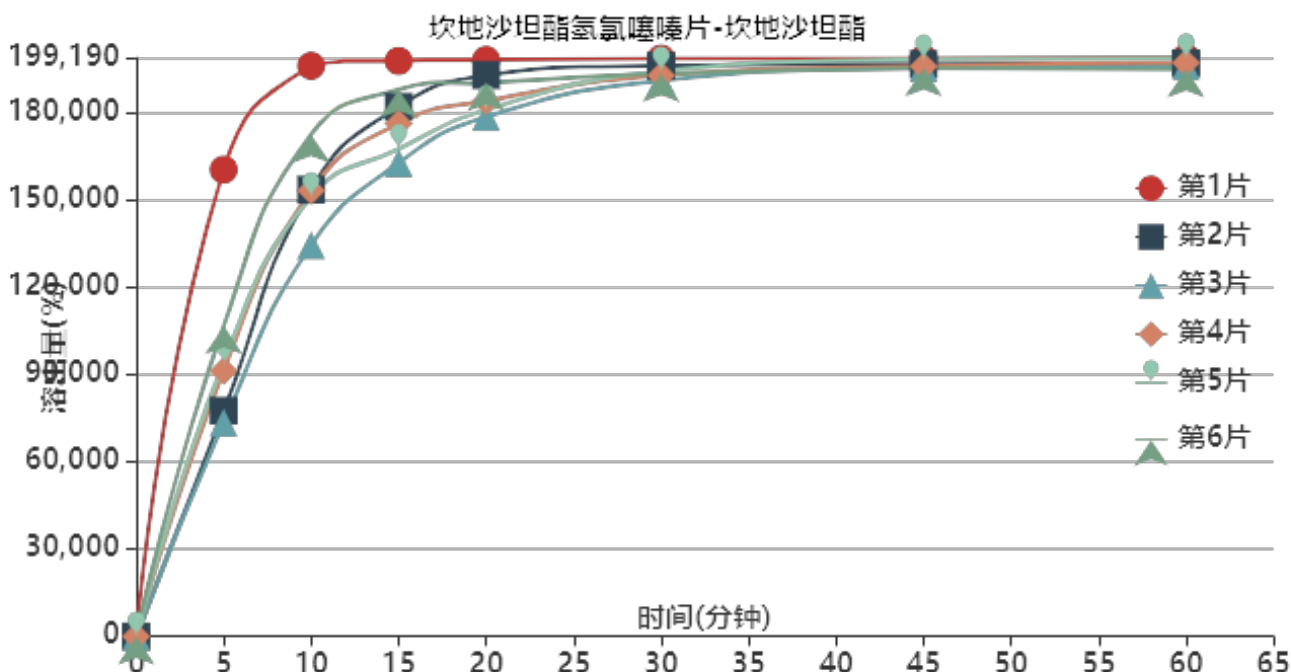
坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	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	2000	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	15.96	482015	481948	482221	481137	481462	481757	0.10
2	16.11	478998	479896				479447	0.14
单位质量响应值			RSD%		判断			
30185.28		29760.83		1.01		数据可信		

溶出曲线测定



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-505806批-坎地沙坦酯

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	428762	-	428762	160616.49 1	100703.	31.49	160616.4 9	100703.	31.49
	2	207281	-	207281	77648.548			77648.55		
	3	196275	-	196275	73525.643			73525.64		
	4	243932	-	243932	91378.205			91378.20		
	5	251576	-	251576	94241.687			94241.69		
	6	285128	-	285128	106810.44 2			106810.4 4		
10min	1	523455	-	523455	196088.98 4	160168.	13.33	196356.6 8	160336.	13.35
	2	409984	-	409984	153582.15 3			153711.5 7		
	3	358974	-	358974	134473.54 0			134596.0 8		
	4	409095	-	409095	153249.12 9			153401.4 3		
	5	403294	-	403294	151076.04 4			151233.1 1		
	6	460596	-	460596	172541.67 4			172719.6 9		
15min	1	527027	-	527027	197427.07 4	178848.	7.24	198021.5 8	179283.	7.27
	2	485496	-	485496	181869.34 4			182254.7 3		
	3	434019	-	434019	162585.79 0			162932.4 6		
	4	470039	-	470039	176079.07 1			176486.7 8		
	5	446759	-	446759	167358.26 1			167767.1 2		
	6	501259	-	501259	187774.24 6			188239.8 3		
20min	1	527202	-	527202	197492.63 0	187001.	3.99	198416.1 8	187733.	4.03
	2	513709	-	513709	192438.08 2			193126.5 8		
	3	475567	-	475567	178149.88 9			178767.5 3		
	4	490113	-	490113	183598.89 6			184300.0 7		
	5	482067	-	482067	180584.82 3			181272.6 2		
	6	506511	-	506511	189741.67 3			190520.2 2		
30min	1	527558	-	527558	197625.98 9	193567.	1.34	198878.7 0	194611.	1.38
	2	521378	-	521378	195310.92 9			196320.1 6		
	3	508107	-	508107	190339.54 3			191254.1 0		
	4	512711	-	512711	192064.22 6			193071.4 0		
	5	516759	-	516759	193580.62 8			194569.4 0		
		操作者29	-	513829	192483.03 4			193577.8 1		
	日期2026-05-24	-	526482	197222.97 4	198888.0 6					



操作者29

日期2026-05-24

复核者3577.8

未审阅版本



45min	2	522137	-	522137	195595.254	195586.	0.72	196930.00	196954.	0.74	
	3	519170	-	519170	194483.801			195715.59			
	4	520179	-	520179	194861.777			196189.06			
	5	526733	-	526733	197316.940			198628.34			
	6	517988	-	517988	194041.017			195456.60			10
60min	1	526589	-	526589	197262.997	195678.	0.78	199173.79	197371.	0.79	
	2	522123	-	522123	195590.010			197250.75			
	3	519620	-	519620	194652.373			196208.30			
	4	522547	-	522547	195748.843			197400.89			
	5	526879	-	526879	197371.633			199011.90			42
	6	516394	-	516394	193443.897			195182.88			29
极限	1	528059	-	528059	197813.667	195202.	1.07	200053.23	197221.	1.09	
	2	520398	-	520398	194943.816			196930.54			
	3	517590	-	517590	193891.924			195772.28			
	4	522151	-	522151	195600.499			197578.80			
	5	525677	-	525677	196921.357			198890.57			74
	6	512656	-	512656	192043.622			194105.02			48



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

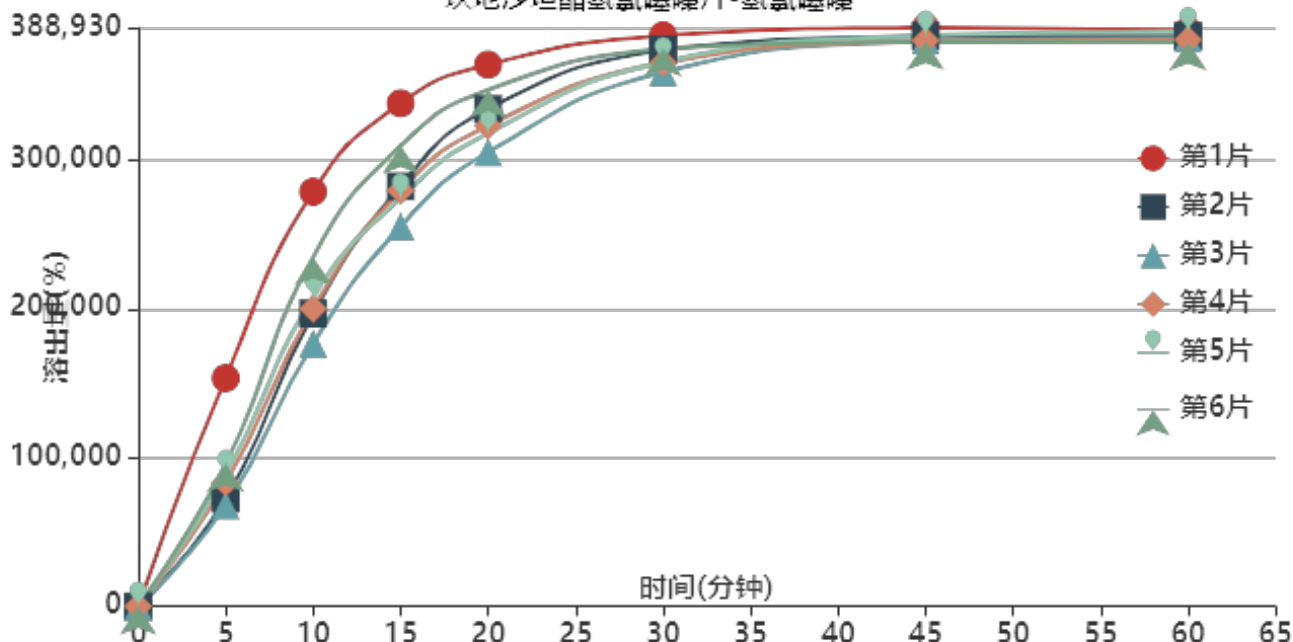
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-201404	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	6.25	供试品稀释倍数	2000	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.18	309618	309980	310175	309803	309811	309877	0.07
2	12.30	307072	307713				307392	0.15
单位质量响应值			RSD%		判断			
25441.46		24991.22		1.27		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者:

日期: 2026-05-24

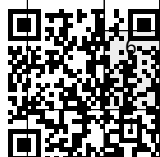
复核者:

未审阅版本



供试品溶液-505806批-氢氯噻嗪

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	134679	-	134679	153369.883	93541.1	33.21	153369.88	93541.1	33.21
	2	63522	-	63522	72337.645			72337.64		
	3	59622	-	59622	67896.399			67896.40		
	4	73088	-	73088	83231.224			83231.22		
	5	77802	-	77802	88599.437			88599.44		
	6	84136	-	84136	95812.476			95812.48		
10min	1	244449	-	244449	278373.870	215603.	16.74	278629.49	215759.	16.75
	2	172729	-	172729	196700.499			196821.06		
	3	154951	-	154951	176455.250			176568.41		
	4	175486	-	175486	199840.118			199978.84		
	5	182262	-	182262	207556.498			207704.16		
	6	206091	-	206091	234692.509			234852.20		
15min	1	296243	-	296243	337355.892	289298.	10.12	338075.46	289814.	10.14
	2	247480	-	247480	281825.515			282273.91		
	3	223728	-	223728	254777.189			255184.44		
	4	244975	-	244975	278972.869			279444.65		
	5	240545	-	240545	273928.069			274421.66		
	6	271285	-	271285	308934.196			309485.04		
20min	1	318552	-	318552	362760.956	330937.	6.38	364042.79	331934.	6.40
	2	292678	-	292678	333296.137			334214.24		
	3	267267	-	267267	304358.574			305190.46		
	4	282932	-	282932	322197.578			323134.32		
	5	278351	-	278351	316980.822			317930.96		
	6	303859	-	303859	346028.847			347094.58		
30min	1	335264	-	335264	381792.264	368877.	2.34	383678.70	370426.	2.38
	2	327135	-	327135	372535.113			374008.71		
	3	314061	-	314061	357646.691			358985.84		
	4	319422	-	319422	363751.696			365225.43		
	5	319922	-	319922	364321.086			365799.53		
	6	327735	-	327735	373218.382			374860.83		
		日期: 2026-05-24		339301	386389.533			389397.88		



操作者: 35

复核者: 48

未审阅版本



45min	2	334699	-	334699	381148.85 3	380533.	0.89	383243.3 4	382697.	0.92		
	3	332419	-	332419	378552.43 2			380487.6 6				
	4	332026	-	332026	378104.89 1			380184.8 8				
	5	335241	-	335241	381766.07 2			383851.7 2				
	6	331265	-	331265	377238.27 9			379502.7 6			34	11
60min	1	336856	-	336856	383605.20 3	380170.	0.79	386771.9 4	382968.	0.80		
	2	334191	-	334191	380570.35 2			383300.0 9				
	3	333096	-	333096	379323.38 7			381889.5 3				
	4	331924	-	331924	377988.73 5			380698.9 0				
	5	336691	-	336691	383417.30 4			386139.2 2			83	81
	6	330283	-	330283	376119.99 6			379013.2 0				
极限	1	336111	-	336111	382756.81 1	377021.	1.10	386562.8 9	380452.	1.11		
	2	332477	-	332477	378618.48 1			381982.5 0				
	3	331274	-	331274	377248.52 8			380446.8 8				
	4	329468	-	329468	375191.88 9			378532.0 3				
	5	331980	-	331980	378052.50 7			381413.4 6			34	94
	6	325137	-	325137	370259.82 9			373779.9 0				



操作者:

日期: 2026-05-24

复核者:

未审阅版本



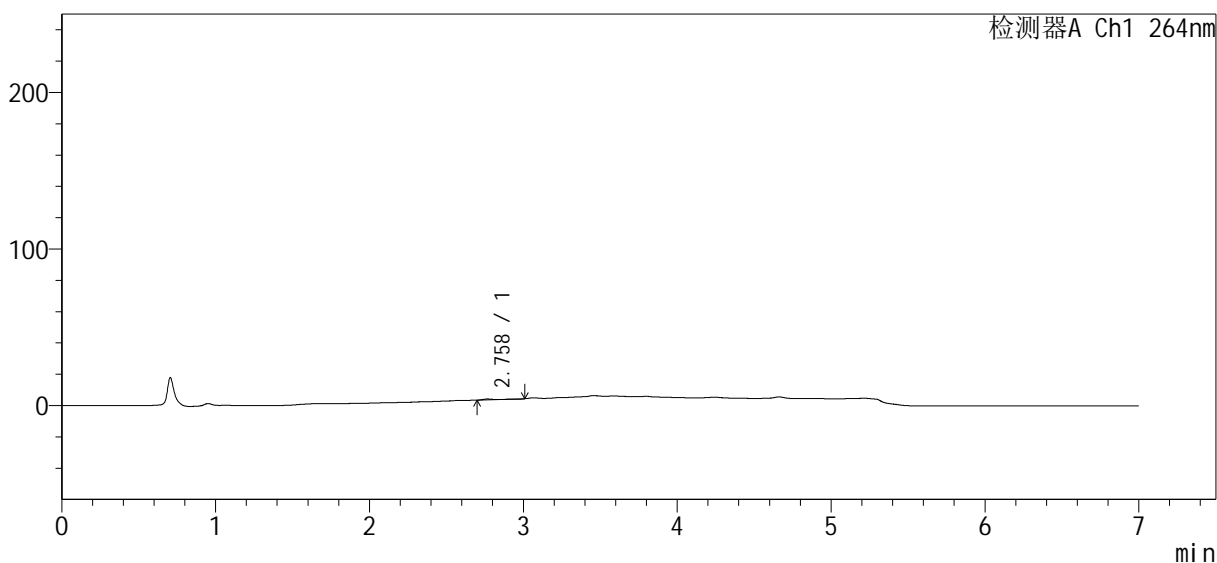
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-1-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mq6.25mq-jf50z-rj.l		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 14:08:54	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:28:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	1701	538	100.000	11758	1.251	--
总计		1701	538	100.000			

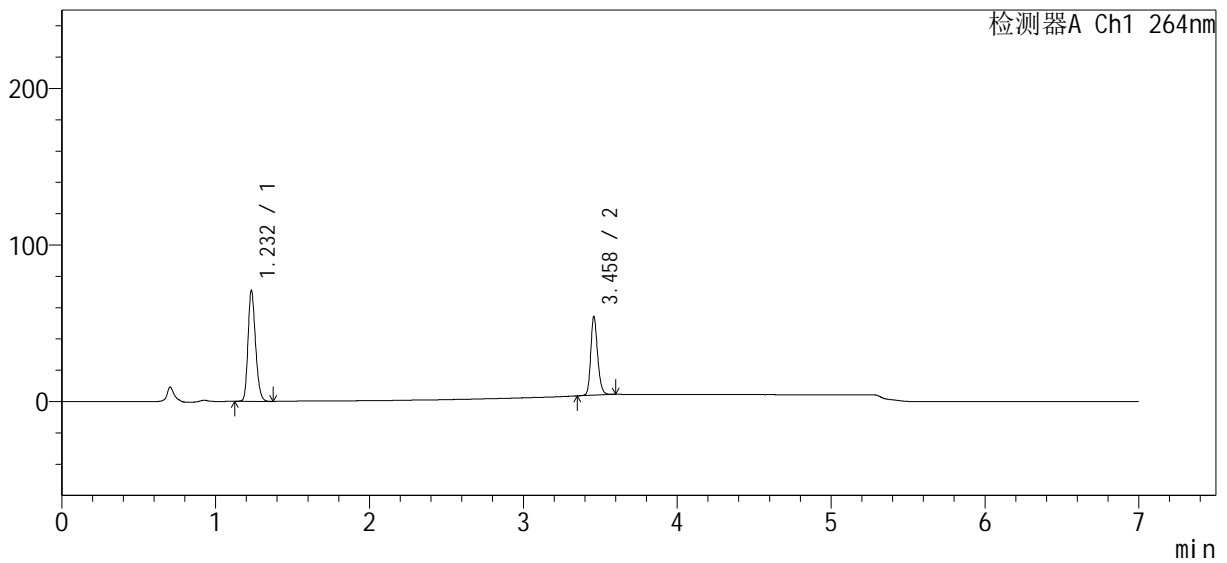
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml /mi n
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-2-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mq6.25mq-j f50z-dz1-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 14:16:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:28:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	240185	70488	60.629	3063	1.223	--
2	3.458	155969	49501	39.371	29322	1.202	26.210
总计		396155	119989	100.000			

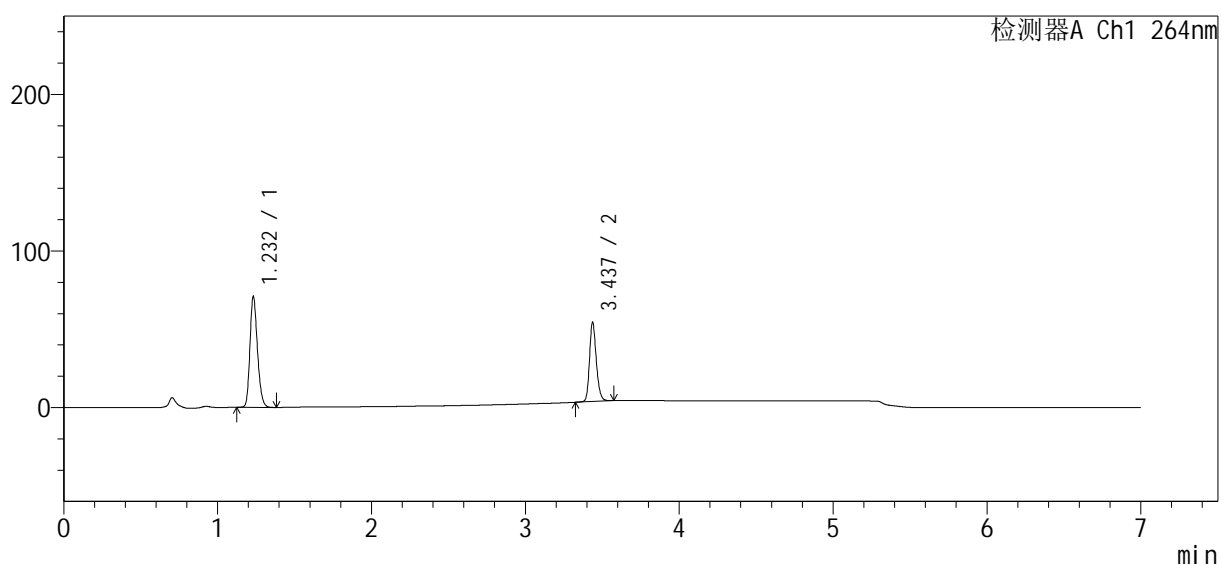
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 35°C 波长: 264nm
数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-3-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mq6.25mq-j f50z-dz1-
方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/29 14:23:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:28:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	239891	70618	60.694	3070	1.224	--
2	3.437	155355	50469	39.306	29547	1.204	26.111
总计		395245	121087	100.000			

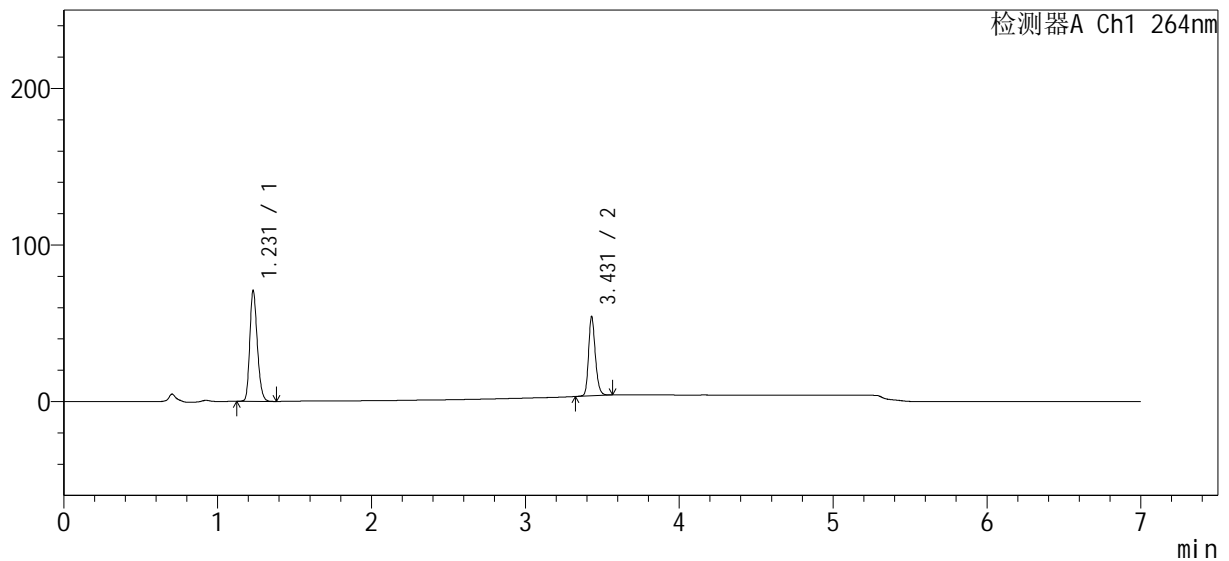
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35 $^{\circ}$ C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-4-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mq6.25mq-j f50z-dz1-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ L	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 14:31:04	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:28:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	239671	70705	60.721	3055	1.222	--
2	3.431	155037	50572	39.279	29610	1.206	26.059
总计		394707	121277	100.000			

图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



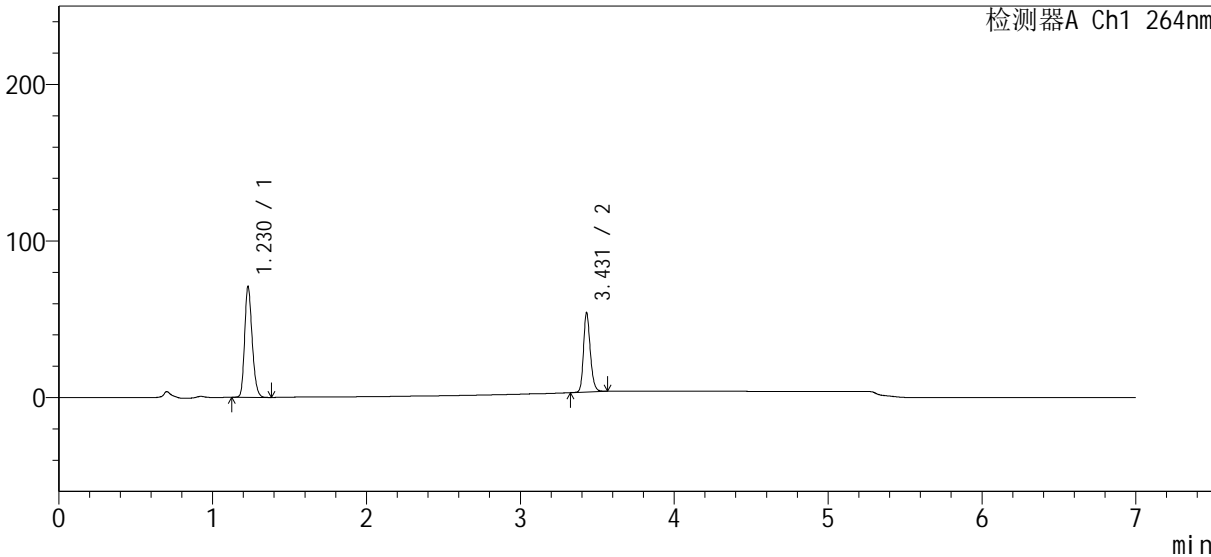
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-5-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mq6.25mq-j f50z-dz1-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 14:38:28	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:28:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	239912	70826	60.740	3061	1.221	--
2	3.431	155067	50594	39.260	29482	1.205	26.063
总计		394979	121420	100.000			

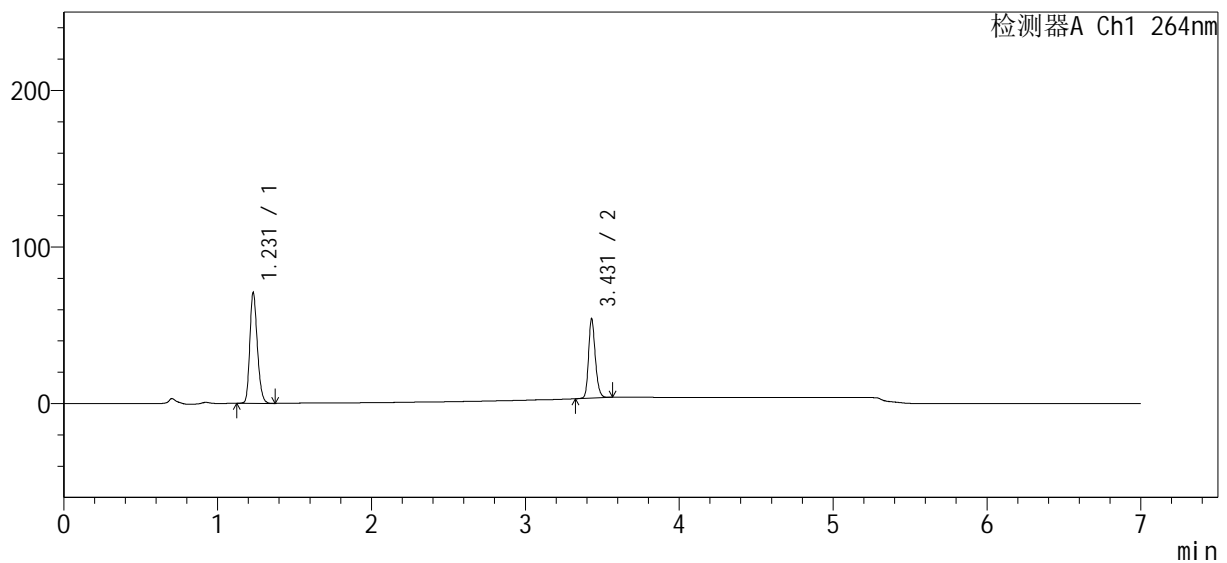
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-6-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mq6.25mq-j f50z-dz1-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 14:45:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:28:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	239924	70703	60.731	3058	1.222	--
2	3.431	155138	50660	39.269	29634	1.205	26.066
总计		395062	121363	100.000			

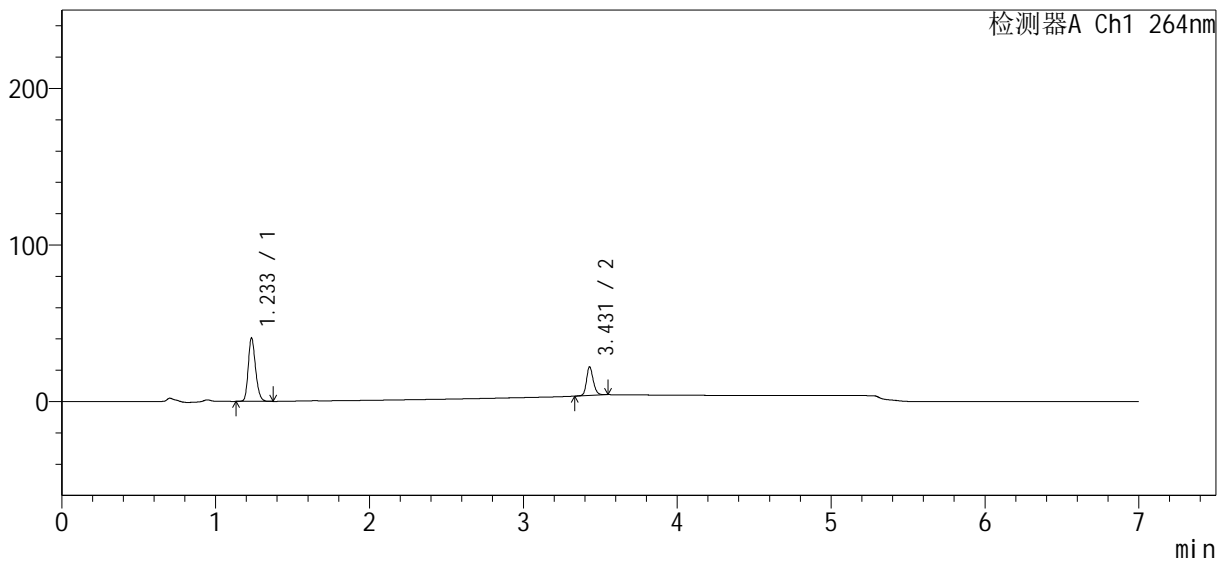
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-7-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mq6.25mq-j f50z-p1-5i		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 15:07:18	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:28:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	133931	40101	70.555	3241	1.223	--
2	3.431	55893	18272	29.445	29782	1.191	26.448
总计		189824	58374	100.000			

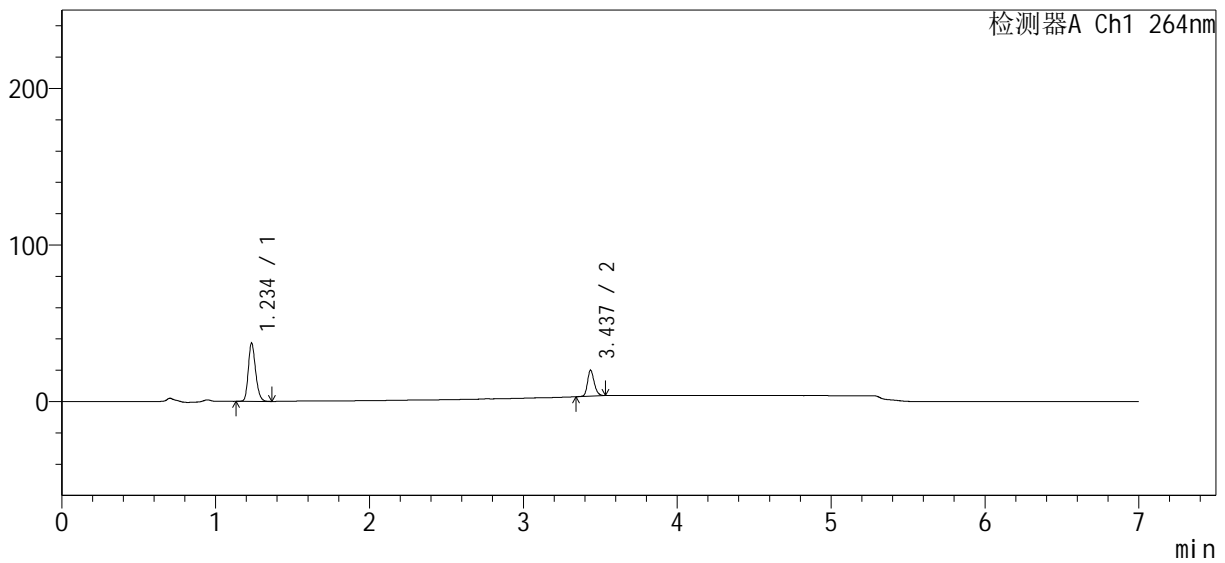
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-8-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mq6.25mq-j f50z-p2-5i		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/29 15:14:42	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:28:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	123070	36698	70.979	3235	1.225	--
2	3.437	50319	16484	29.021	29793	1.190	26.483
总计		173389	53181	100.000			

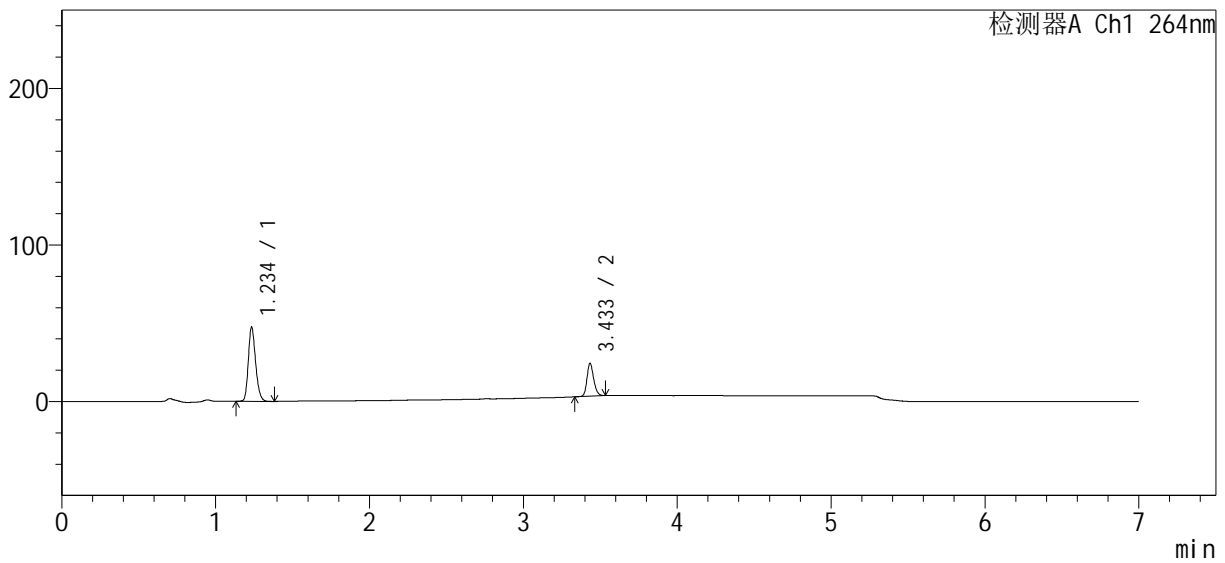
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-9-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mq6.25mq-j f50z-p3-5i		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 15:22:04	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:28:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	156630	46703	71.074	3241	1.225	--
2	3.433	63747	20686	28.926	29779	1.203	26.459
总计		220378	67389	100.000			

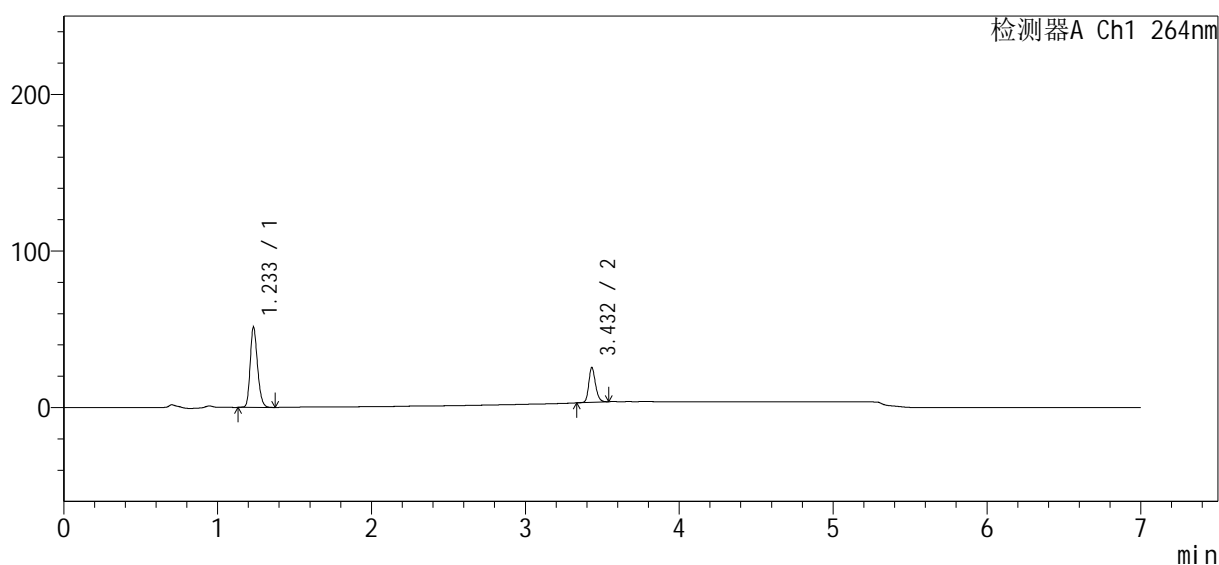
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-10-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p4-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ L	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 15:29:27	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/03/01 11:28:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

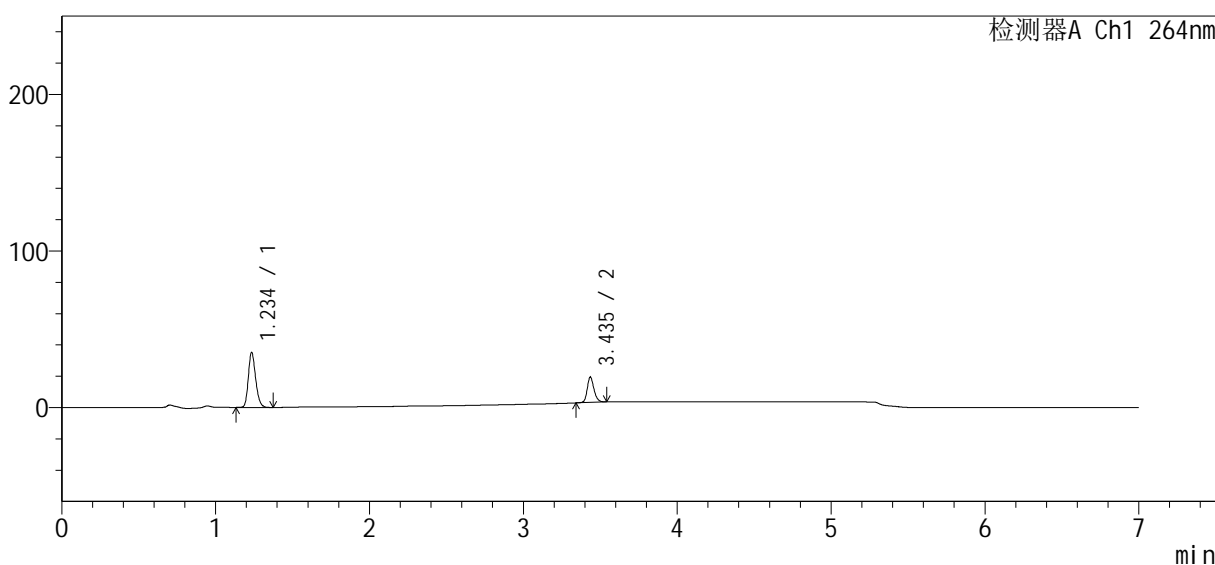
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	169373	50749	71.385	3231	1.223	--
2	3.432	67895	22175	28.615	29756	1.204	26.439
总计		237268	72924	100.000			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-11-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-j f50z-p5-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 15:36:50	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:28:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	116247	34591	70.248	3243	1.225	--
2	3.435	49234	15900	29.752	29811	1.196	26.482
总计		165481	50491	100.000			

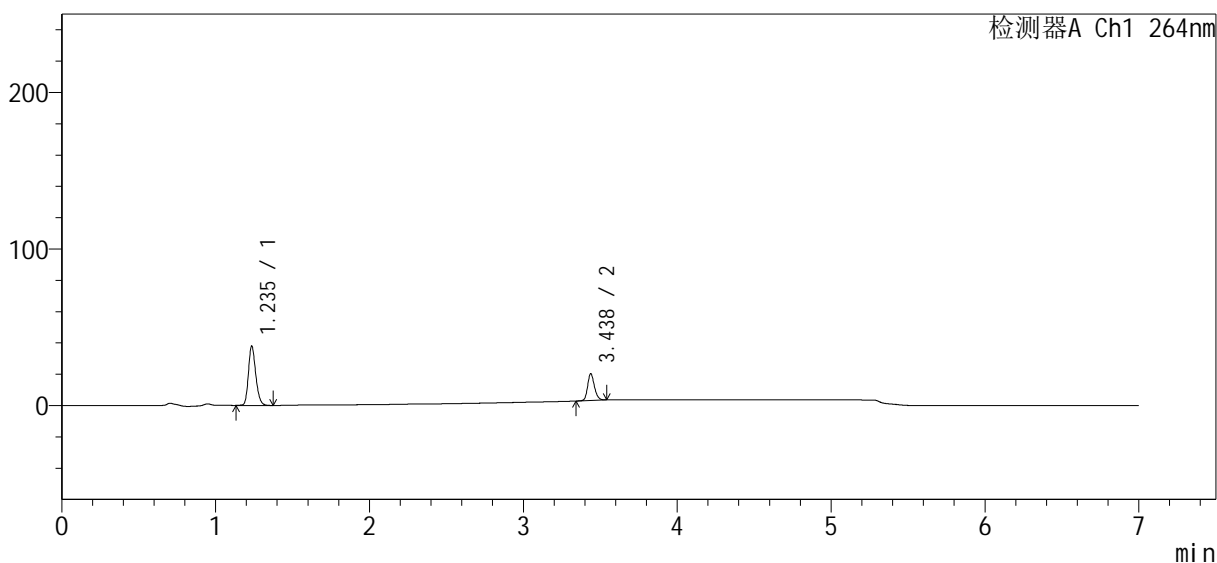
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-12-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-j f50z-p6-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/29 15:44:13	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:28:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	125451	37335	70.429	3253	1.220	--
2	3.438	52673	17135	29.571	29331	1.186	26.408
总计		178124	54470	100.000			

图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



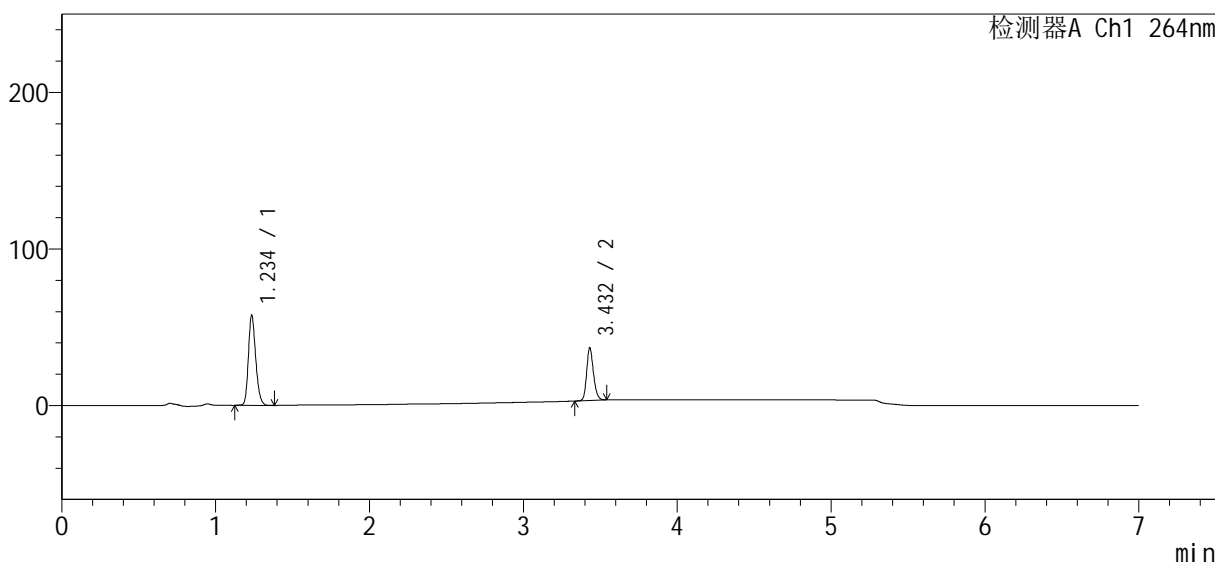
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-13-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p1-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 15:51:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:29:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	190855	56567	64.848	3240	1.223	--
2	3.432	103455	33549	35.152	29112	1.193	26.286
总计		294310	90116	100.000			

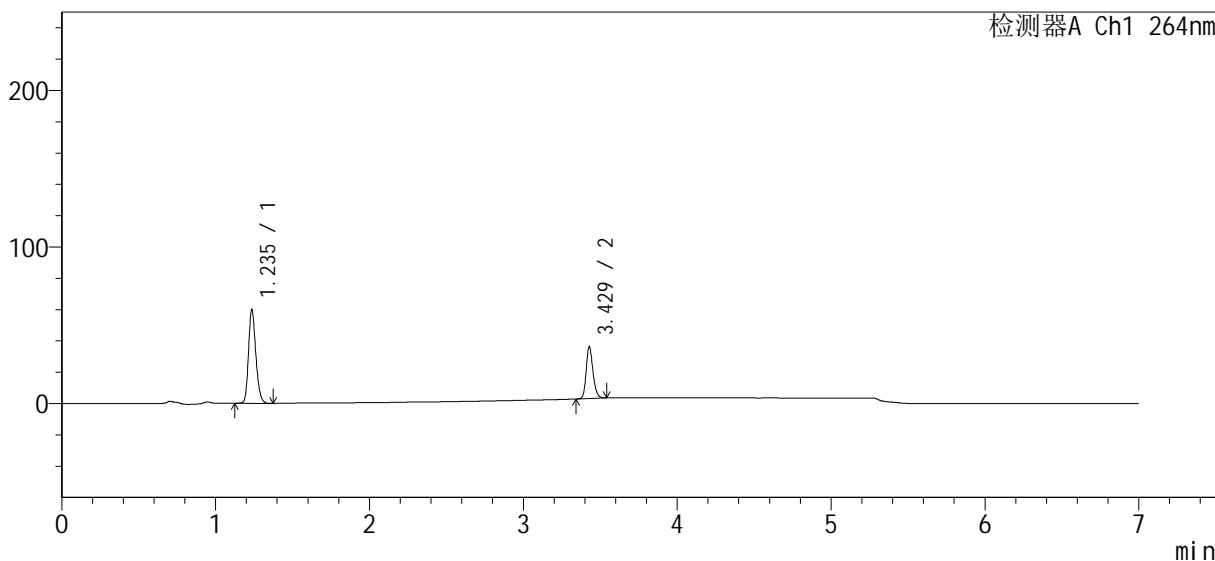
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-14-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mq6.25mq-jf50z-p2-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 15:58:58	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:29:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	198266	59204	66.148	3246	1.219	--
2	3.429	101465	32945	33.852	29170	1.192	26.267
总计		299731	92149	100.000			

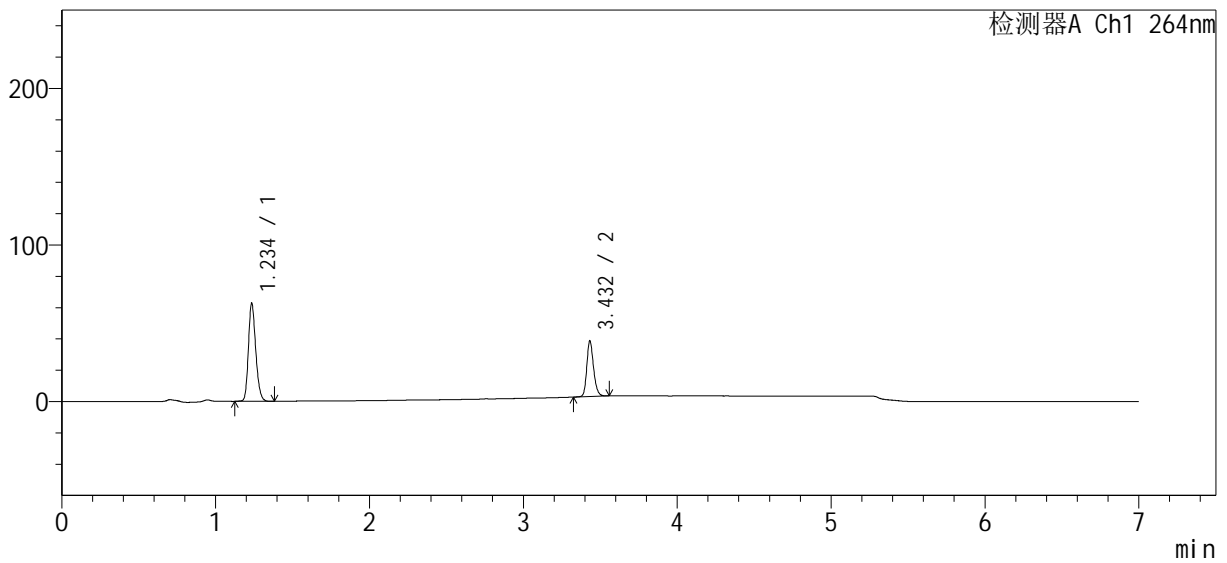
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-15-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-j f50z-p3-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ L	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 16:06:21	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:29:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	207419	61587	65.662	3245	1.223	--
2	3.432	108472	35286	34.338	29672	1.205	26.418
总计		315890	96874	100.000			

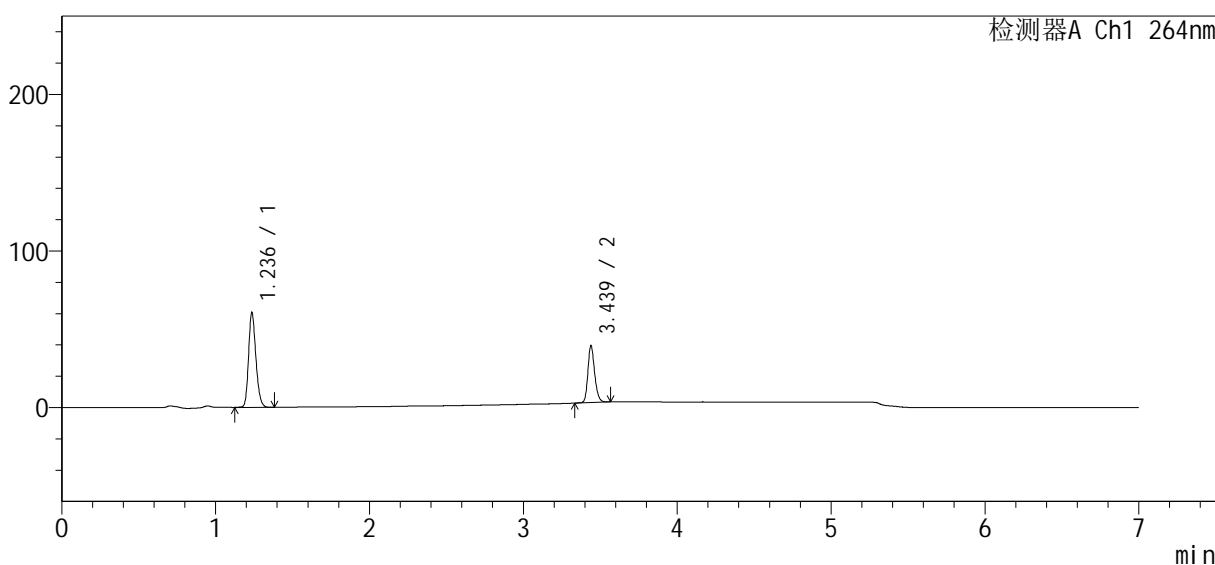
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-16-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p4-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 16:13:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:29:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	200623	59994	64.372	3240	1.218	--
2	3.439	111037	36304	35.628	29859	1.202	26.480
总计		311660	96298	100.000			

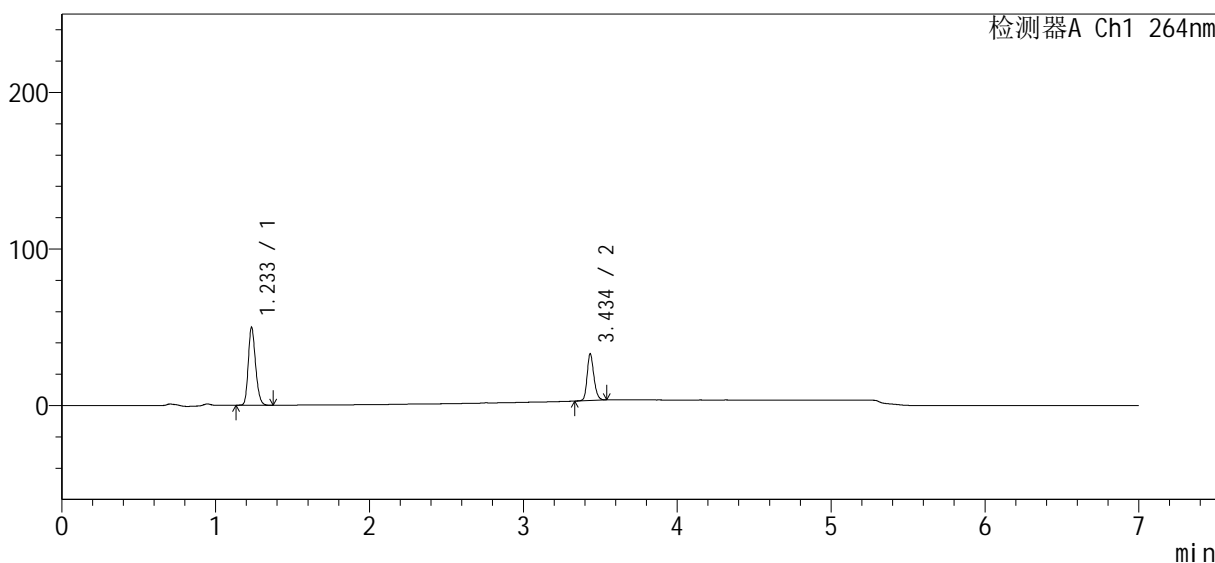
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-17-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mq6.25mg-jf50z-p5-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 16:21:05	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:29:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	164813	49167	64.435	3232	1.222	--
2	3.434	90968	29186	35.565	29785	1.200	26.457
总计		255781	78353	100.000			

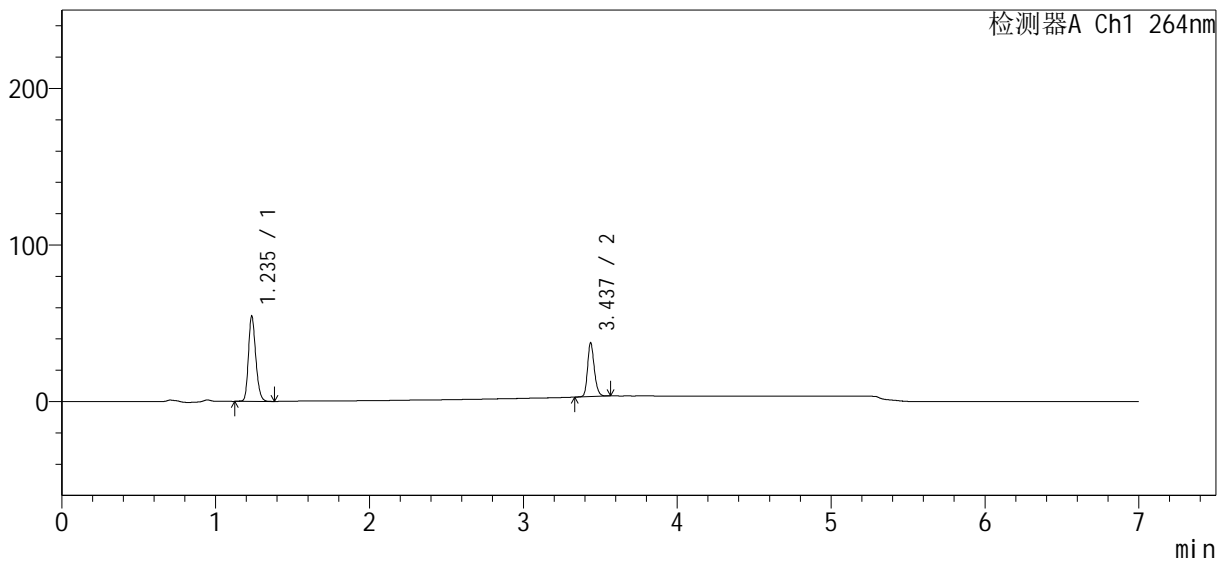
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-18-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-j f50z-p6-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 16:28:28	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:29:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	180626	53651	63.241	3242	1.221	--
2	3.437	104990	34301	36.759	29836	1.203	26.486
总计		285616	87951	100.000			

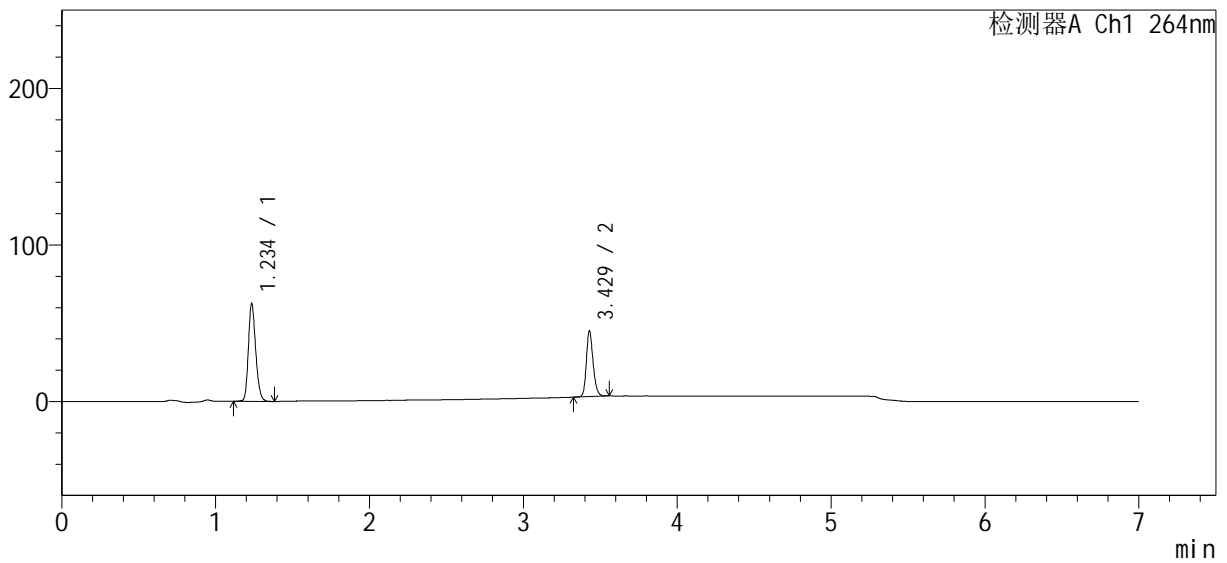
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-19-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-j f50z-p1-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 16:35:50	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:29:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	207009	61241	61.833	3241	1.222	--
2	3.429	127777	41871	38.167	29762	1.204	26.412
总计		334786	103112	100.000			

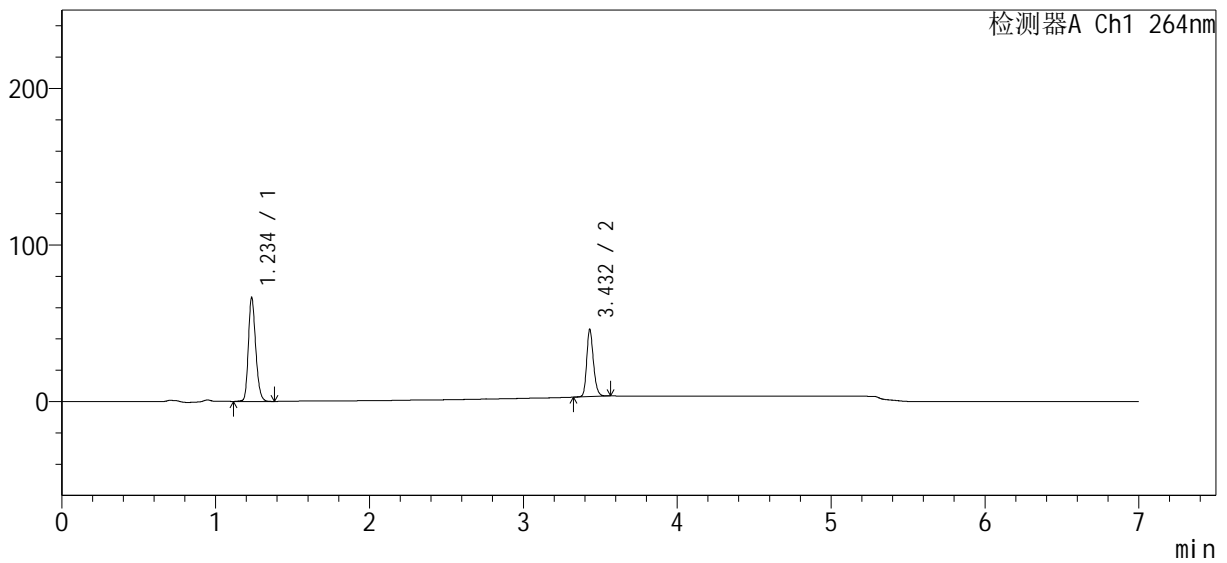
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml /mi n
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-20-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-j f50z-p2-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 16:43:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:29:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	219555	65067	62.634	3247	1.223	--
2	3.432	130983	42816	37.366	29823	1.211	26.457
总计		350538	107883	100.000			

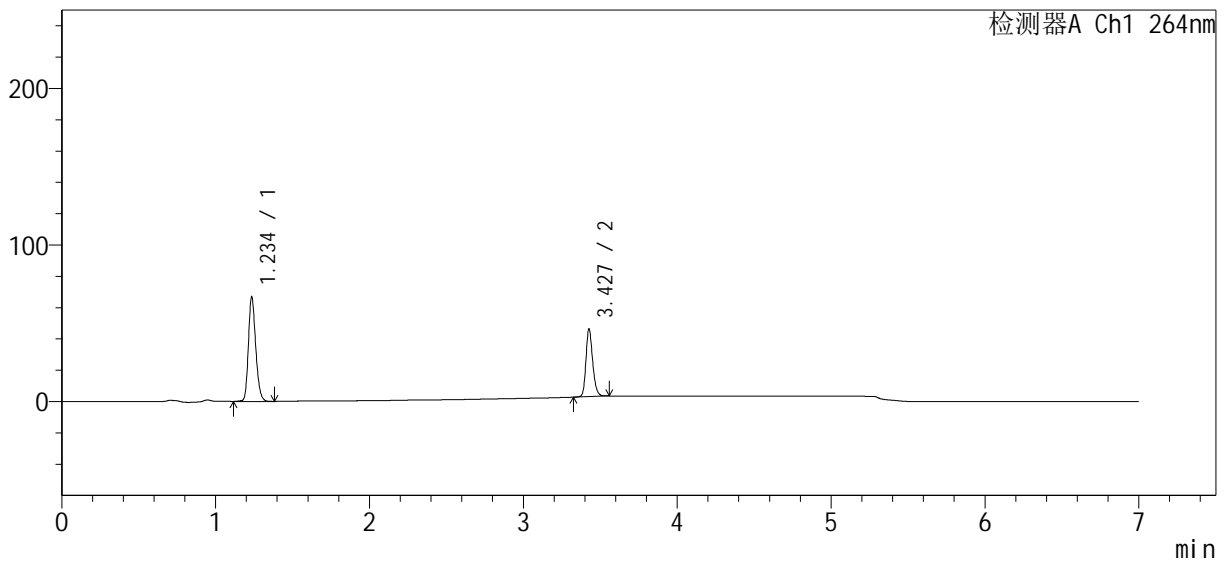
图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-21-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-j f50z-p3-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 16:50:33	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:29:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	220652	65507	62.637	3252	1.222	--
2	3.427	131619	42492	37.363	29776	1.208	26.411
总计		352271	107999	100.000			

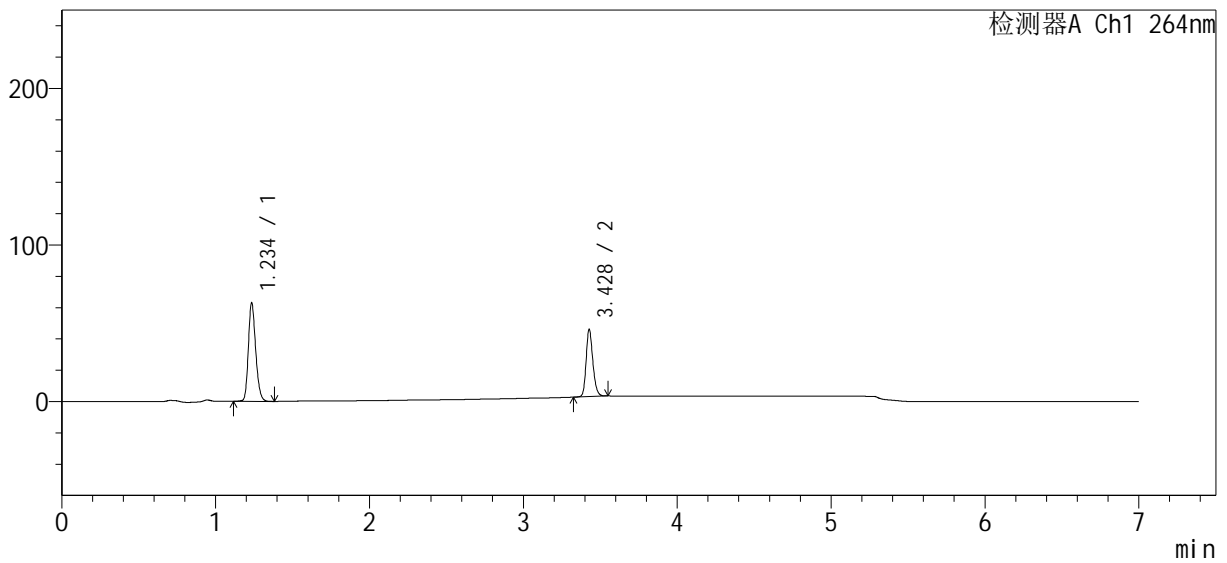
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-22-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-j f50z-p4-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ L	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 16:57:56	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:29:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	208235	61778	61.442	3249	1.222	--
2	3.428	130680	42645	38.558	29811	1.203	26.430
总计		338914	104423	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

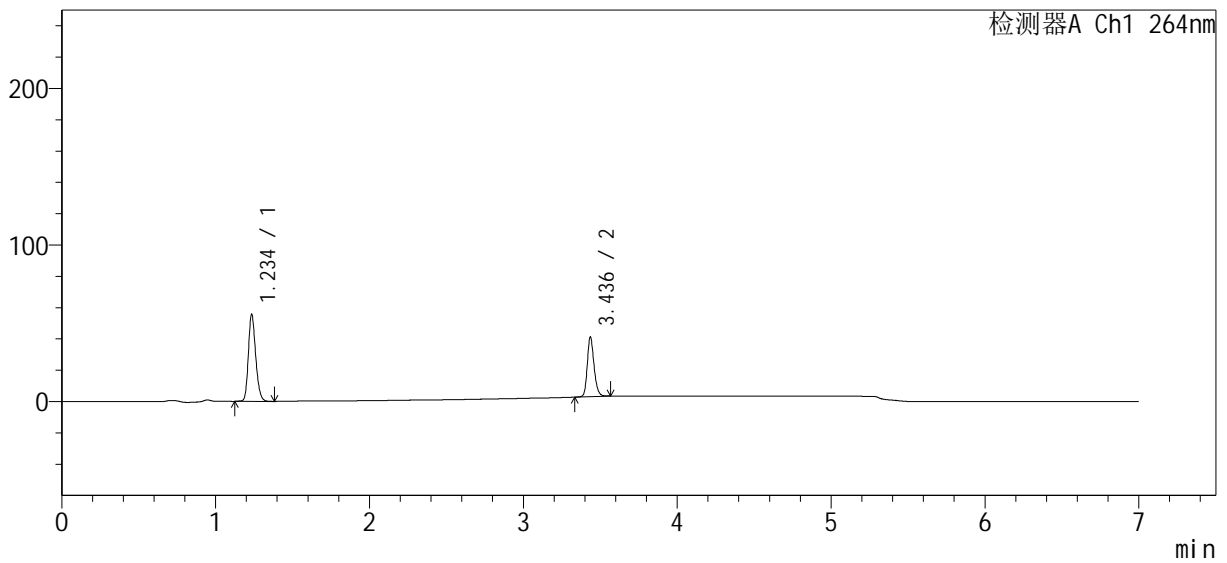
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-23-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p5-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 17:05:18	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:29:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	184093	54567	61.298	3247	1.223	--
2	3.436	116230	37642	38.702	29866	1.207	26.499
总计		300324	92208	100.000			

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



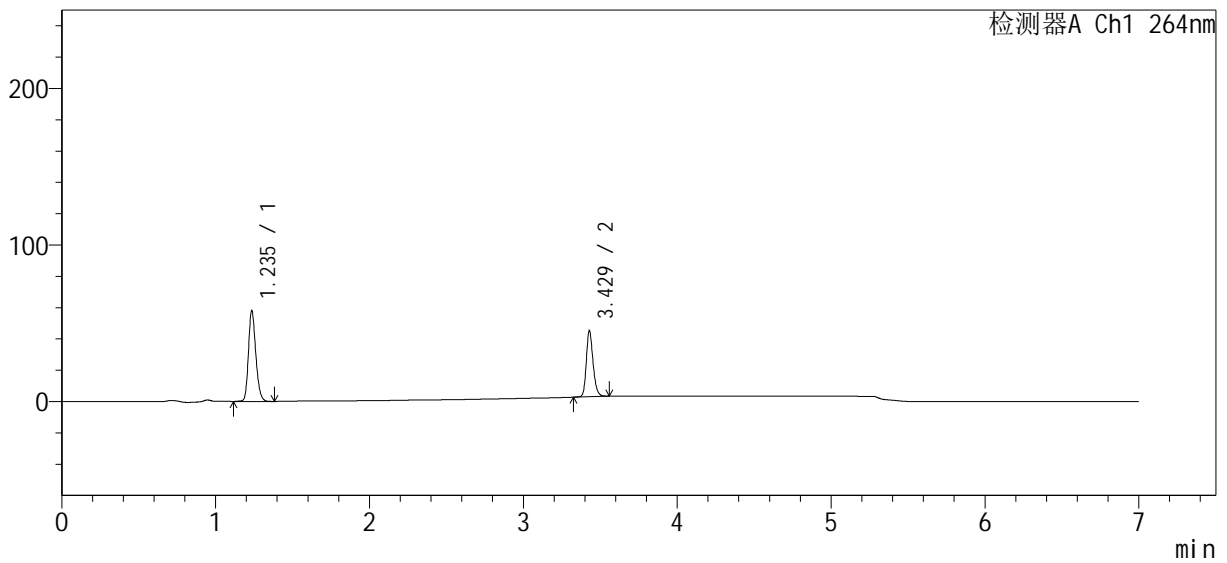
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-24-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-j f50z-p6-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 17:12:41	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:29:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	192353	57207	60.008	3240	1.219	--
2	3.429	128192	42029	39.992	29808	1.204	26.401
总计		320545	99236	100.000			

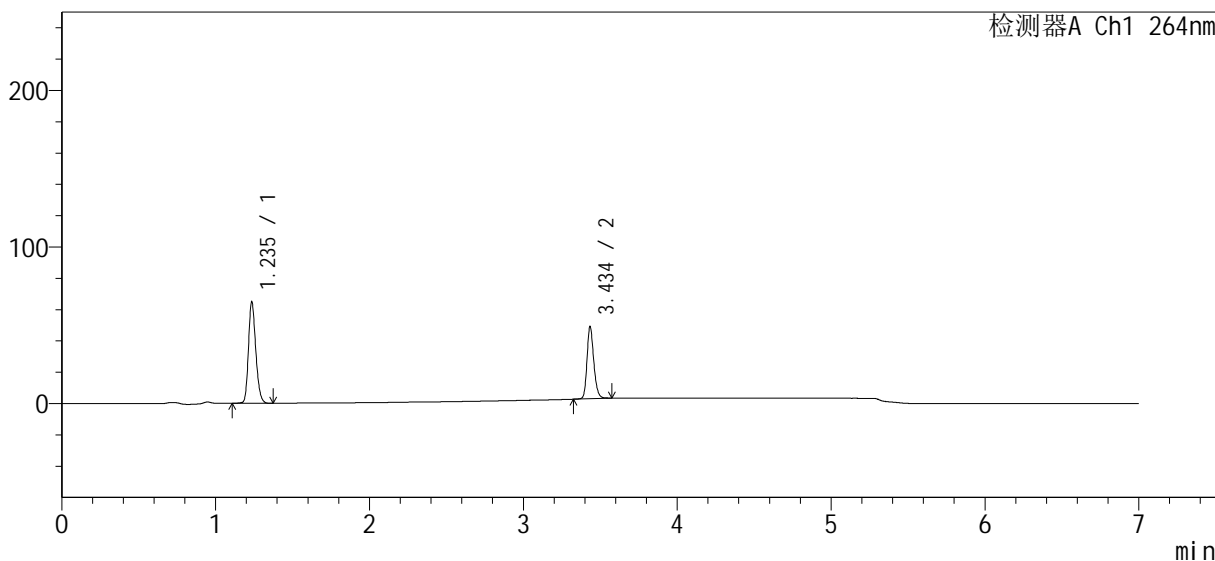
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-25-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p1-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 17:20:03	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:29:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	214754	63873	60.387	3242	1.220	--
2	3.434	140874	45340	39.613	29769	1.214	26.435
总计		355628	109213	100.000			

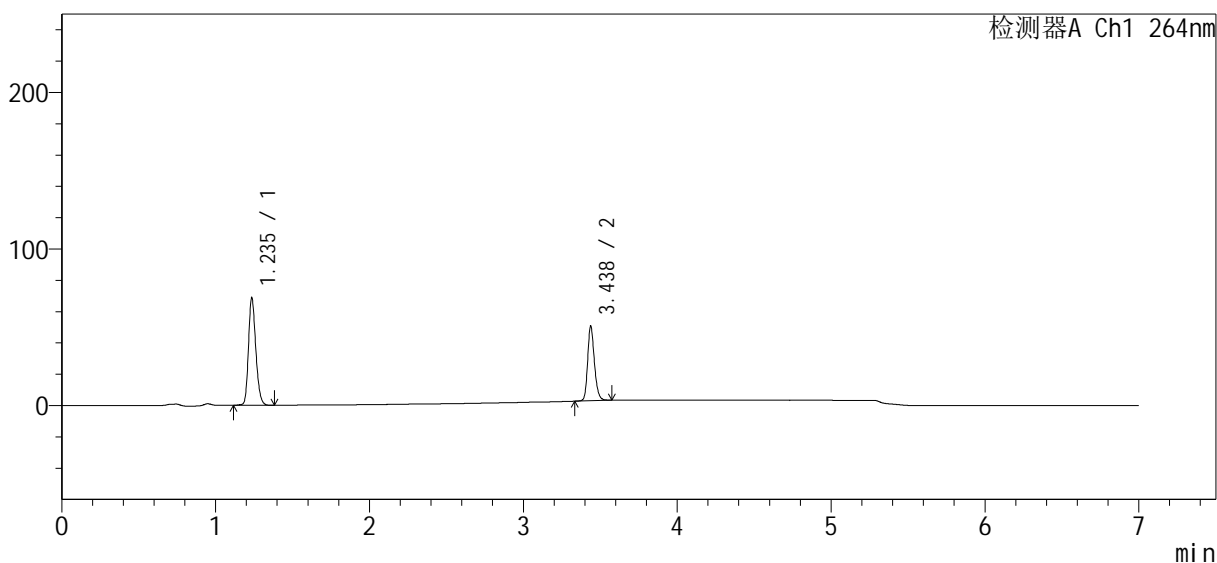
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-26-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mq6.25mq-j f50z-p2-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 17:27:25	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:29:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	227614	67722	61.051	3241	1.220	--
2	3.438	145214	47576	38.949	29946	1.206	26.504
总计		372828	115298	100.000			

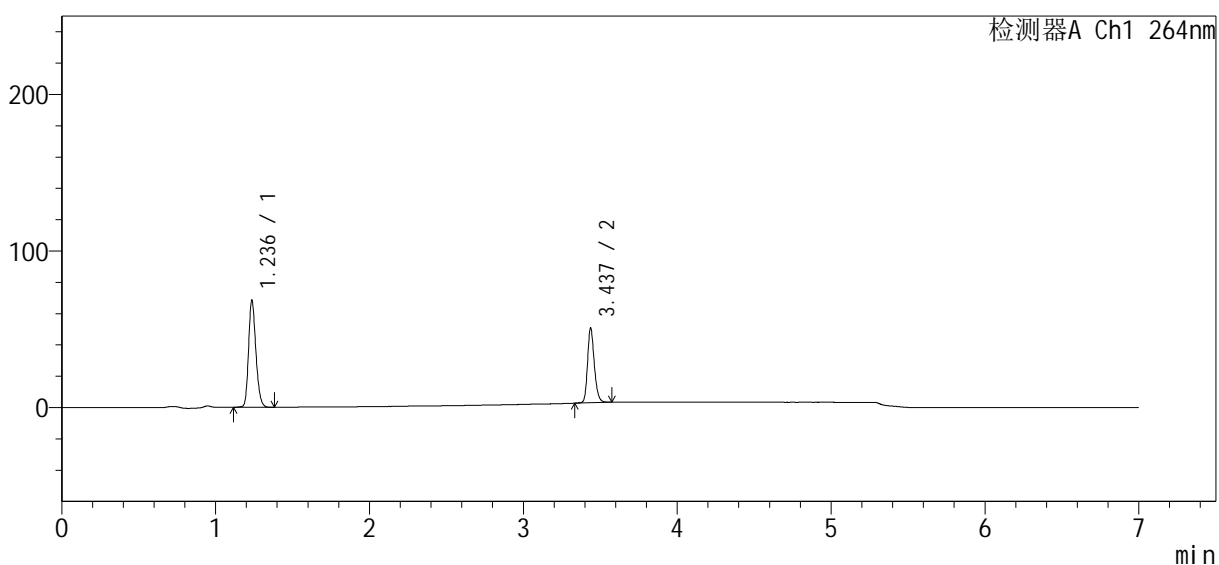
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35 $^{\circ}$ C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-27-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-j f50z-p3-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ L	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/29 17:34:48	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:29:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	226840	67748	60.934	3242	1.217	--
2	3.437	145429	47584	39.066	29935	1.205	26.484
总计		372269	115332	100.000			

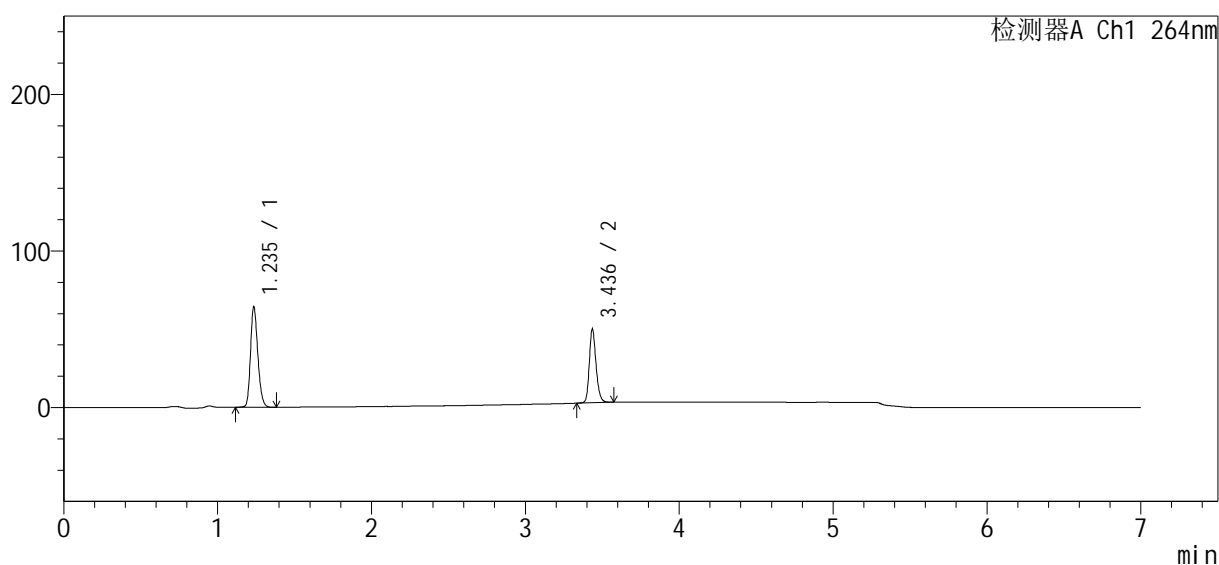
图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml /mi n
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-28-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-j f50z-p4-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 17:42:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:29:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	213240	63514	59.838	3242	1.218	--
2	3.436	143120	46359	40.162	29879	1.209	26.468
总计		356360	109873	100.000			

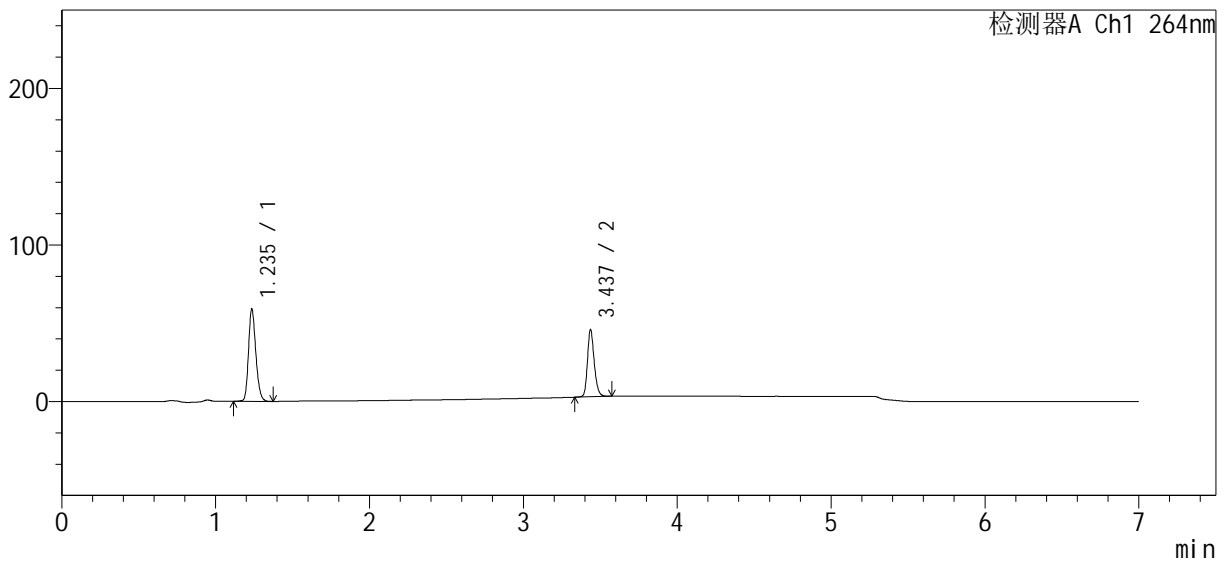
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-29-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-j f50z-p5-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 17:49:33	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:29:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	195586	58275	59.923	3242	1.218	--
2	3.437	130811	42659	40.077	29950	1.207	26.493
总计		326397	100934	100.000			

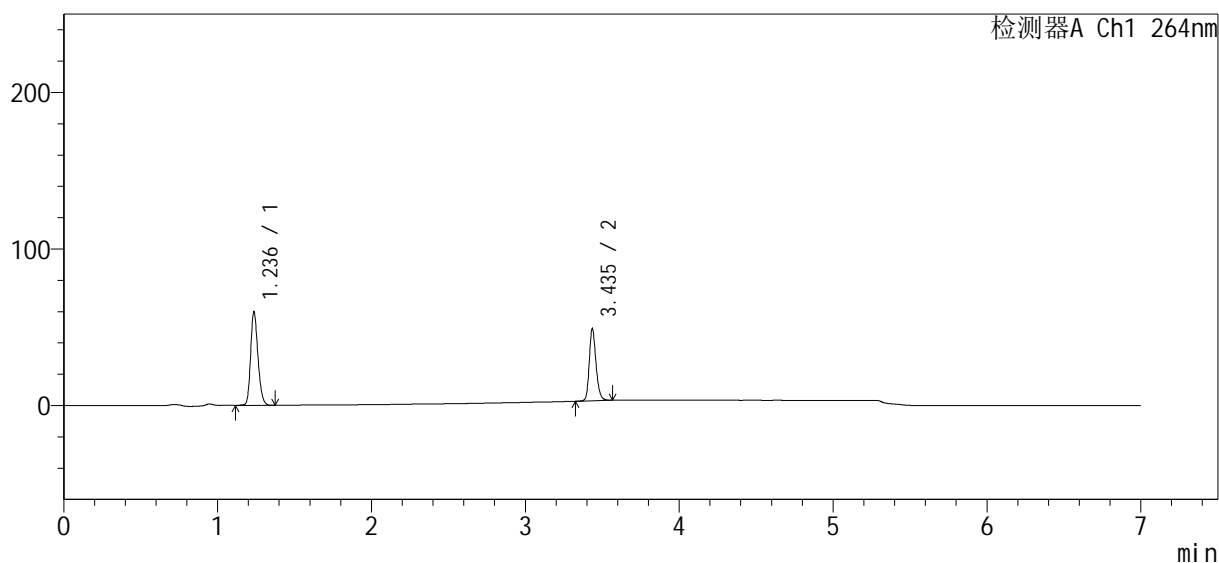
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-30-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p6-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 17:56:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:29:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	198153	59388	58.605	3255	1.216	--
2	3.435	139964	45316	41.395	29938	1.208	26.487
总计		338117	104704	100.000			

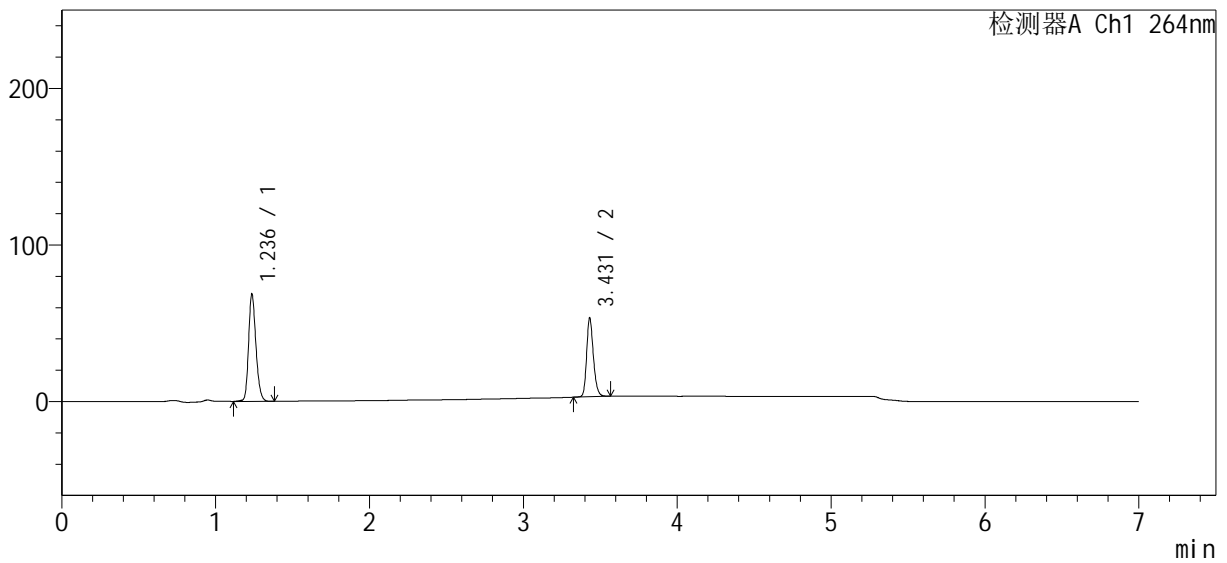
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-31-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p1-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 18:04:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:29:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	227818	67975	59.807	3252	1.214	--
2	3.431	153107	50208	40.193	29866	1.210	26.434
总计		380925	118183	100.000			

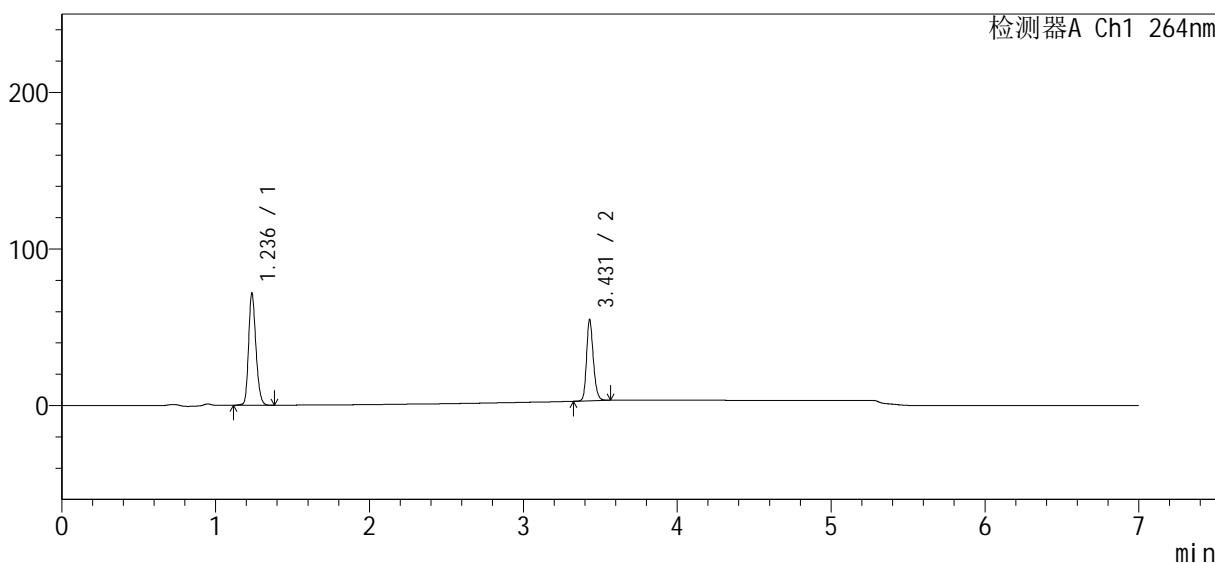
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-32-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p2-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/29 18:11:40	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:30:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	237958	71035	60.033	3252	1.214	--
2	3.431	158419	51779	39.967	29598	1.204	26.374
总计		396376	122814	100.000			

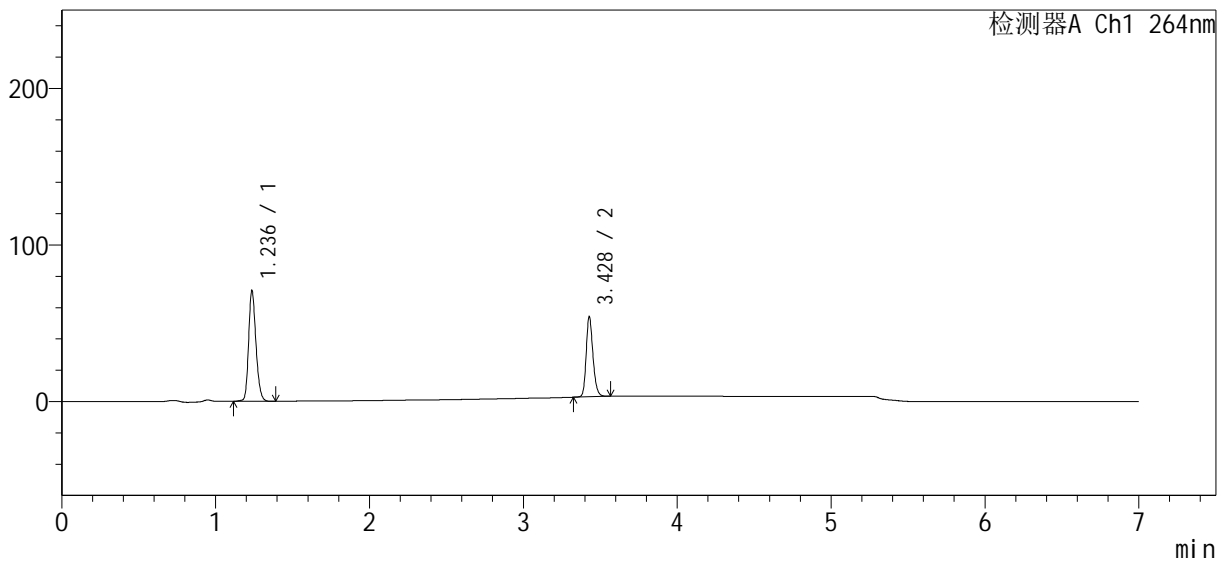
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-33-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p3-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 18:19:01	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:30:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	235065	70217	60.040	3251	1.213	--
2	3.428	156448	50953	39.960	29595	1.205	26.350
总计		391513	121169	100.000			

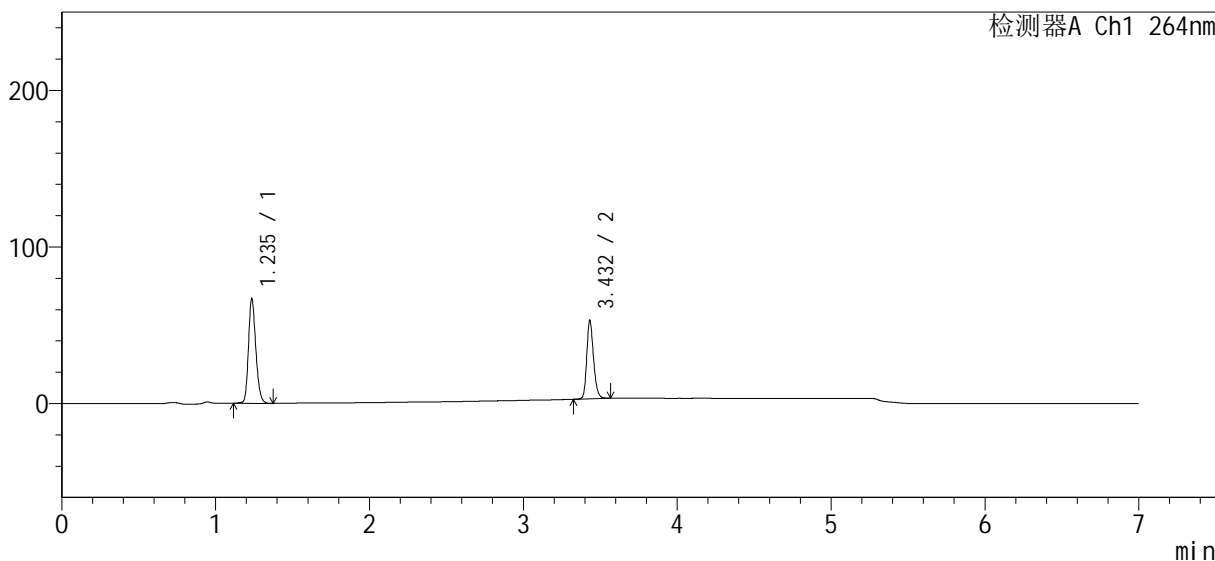
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml /mi n
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-34-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p4-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 18:26:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:30:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	222288	65990	59.258	3240	1.216	--
2	3.432	152832	49811	40.742	29655	1.209	26.390
总计		375120	115801	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



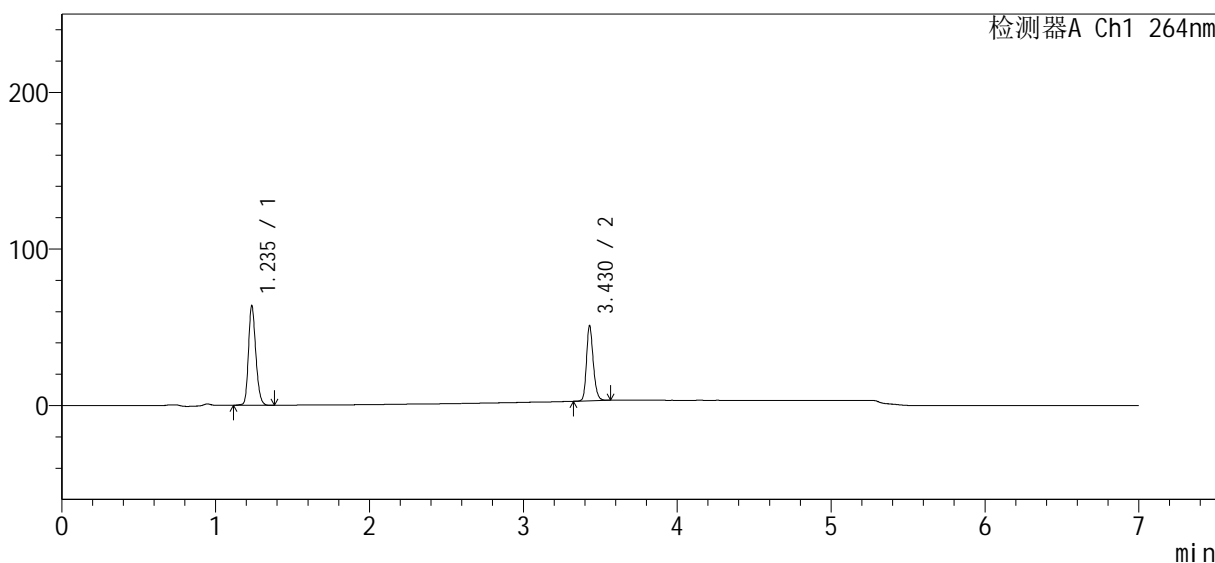
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-35-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p5-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/29 18:33:47	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:30:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	211727	62805	59.093	3234	1.215	--
2	3.430	146568	47960	40.907	29542	1.205	26.341
总计		358294	110765	100.000			

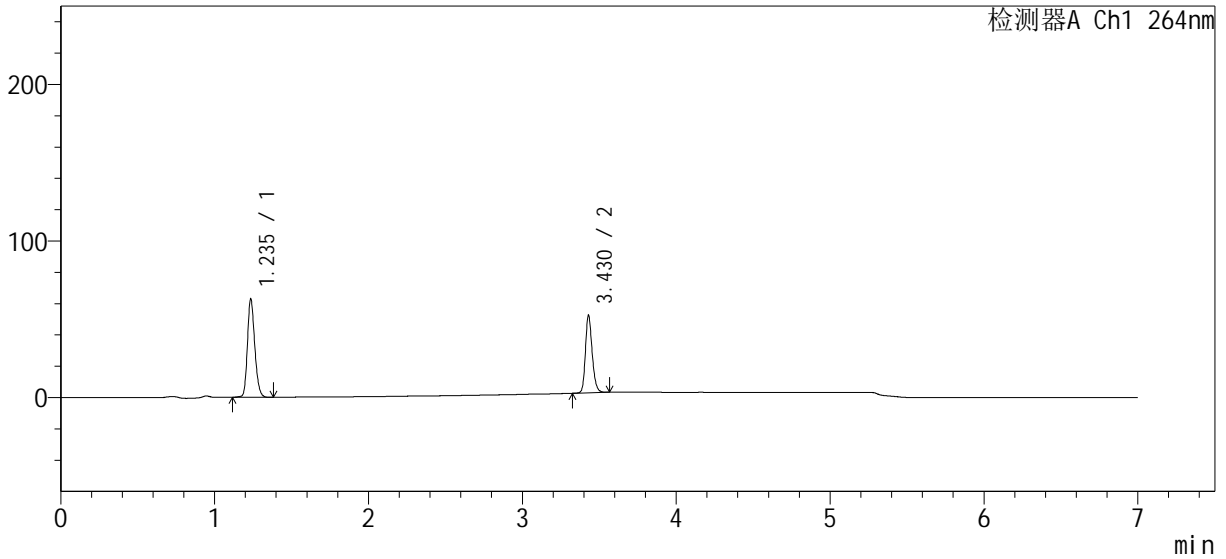
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml /mi n
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-36-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mq6.25mg-jf50z-p6-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 18:41:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:30:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	208759	61866	58.045	3234	1.214	--
2	3.430	150892	49415	41.955	29683	1.205	26.372
总计		359651	111281	100.000			

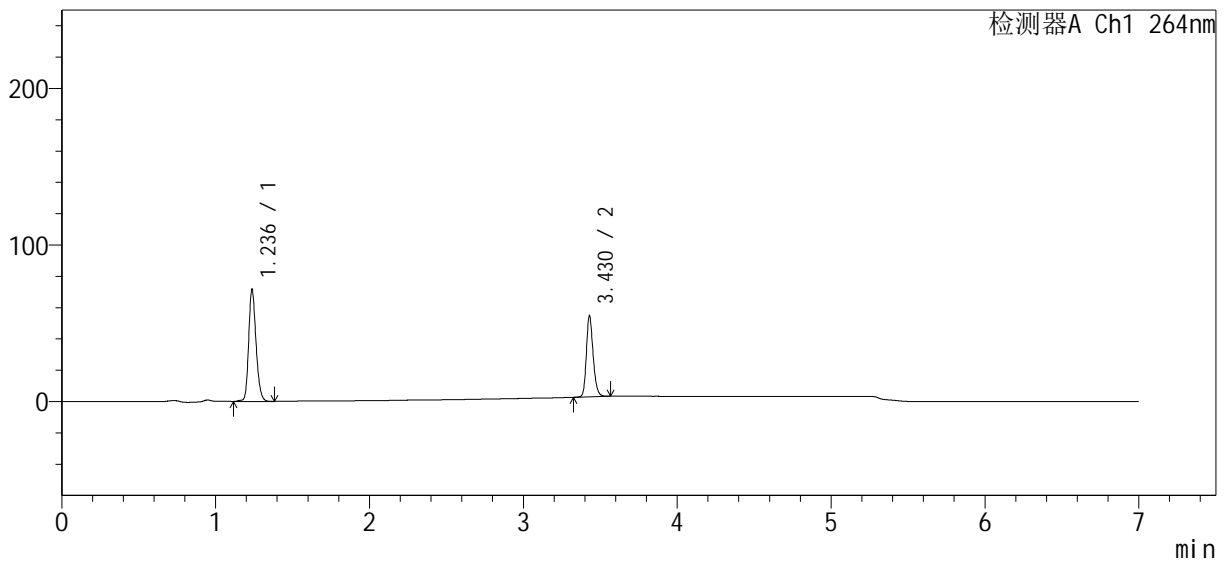
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-37-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p1-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 18:48:32	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:30:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	238118	71205	60.126	3243	1.210	--
2	3.430	157911	51647	39.874	29652	1.205	26.342
总计		396028	122852	100.000			

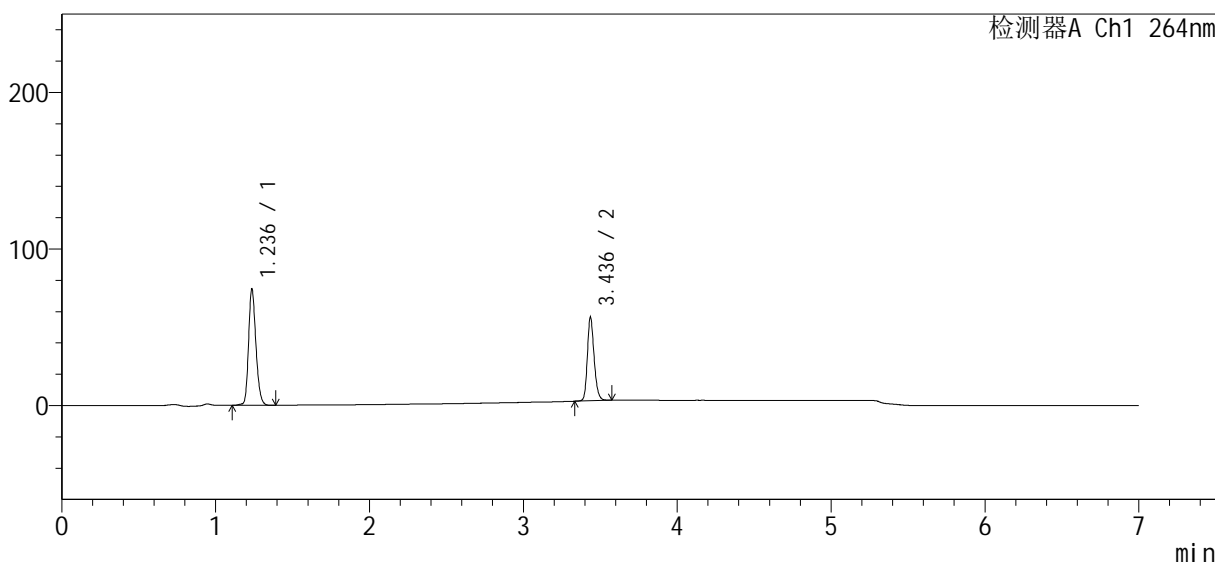
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-38-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-j f50z-p2-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 18:55:55	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:30:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	247501	73670	60.340	3245	1.212	--
2	3.436	162675	52843	39.660	29876	1.206	26.465
总计		410176	126512	100.000			

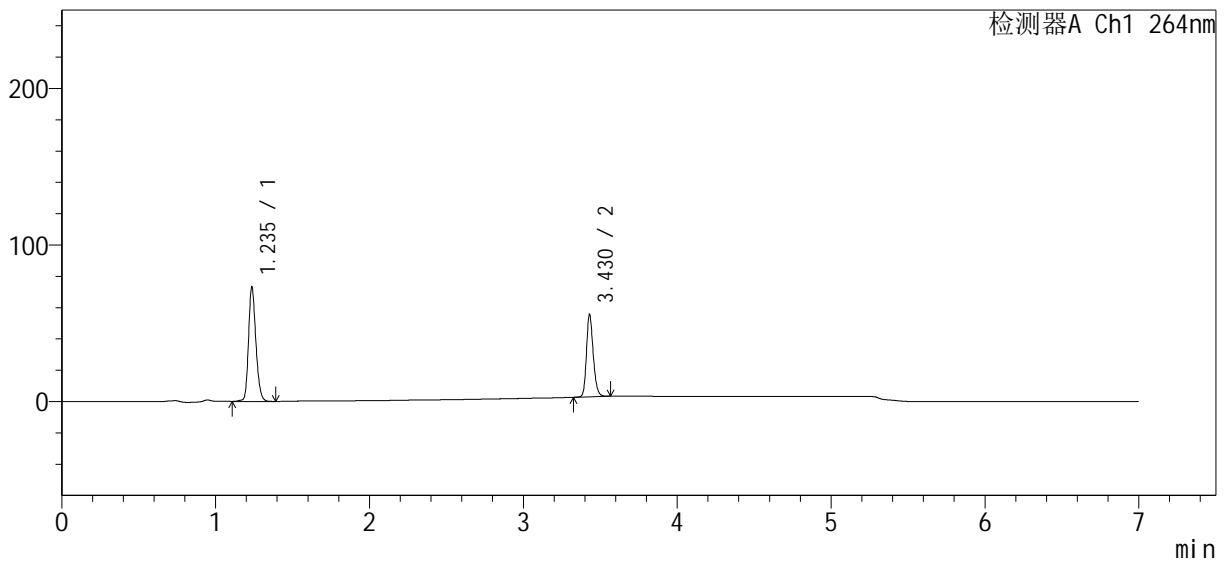
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml /mi n
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-39-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mq6.25mg-j f50z-p3--
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/29 19:03:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:30:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	243141	72241	60.199	3239	1.211	--
2	3.430	160752	52652	39.801	29638	1.206	26.359
总计		403893	124893	100.000			

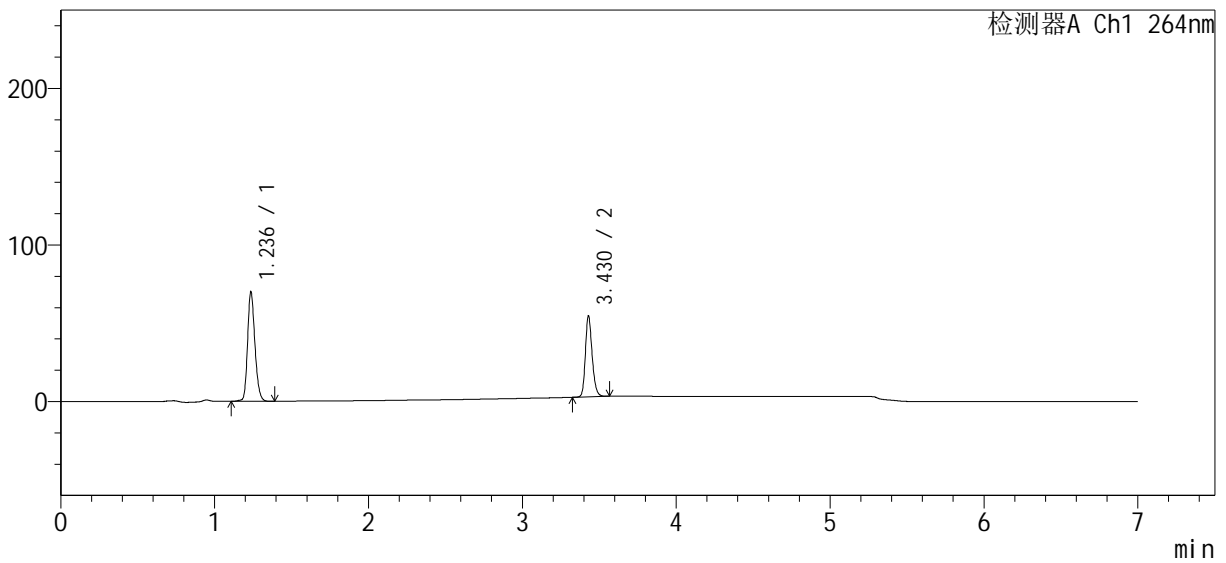
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 µm)	流速:	1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长:	264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-40-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-j f50z-p4--		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号:	6.115
进样体积	: 20 µL	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/02/29 19:10:40	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:30:25		
仪器型号:	SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	232986	69386	59.670	3250	1.209	--
2	3.430	157473	51648	40.330	29815	1.206	26.409
总计		390459	121034	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



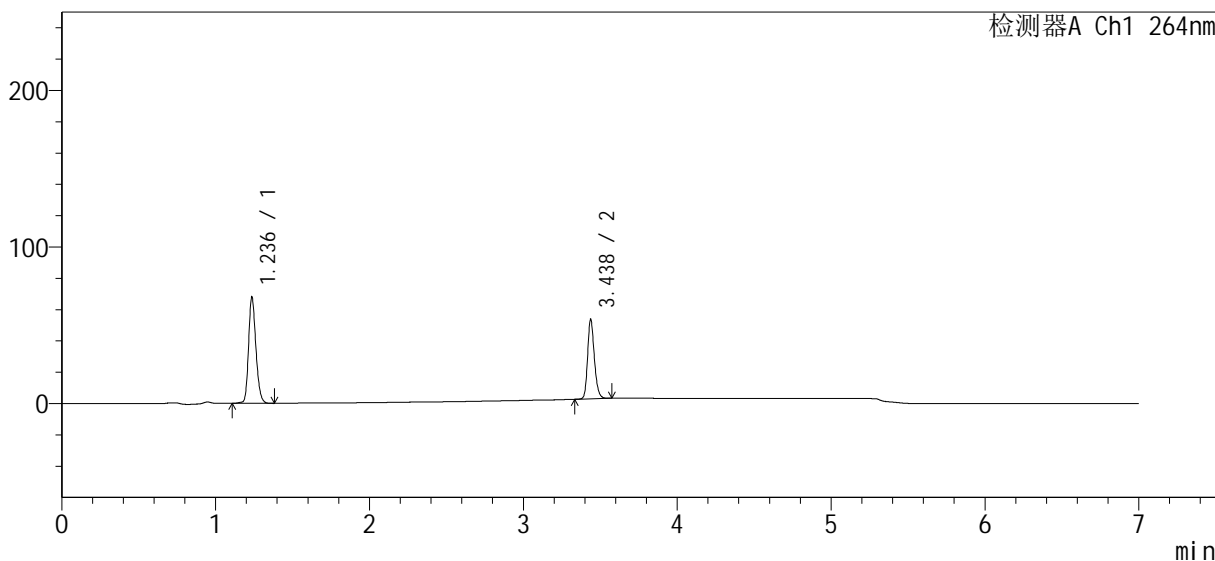
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-41-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-j f50z-p5--		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ L	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 19:18:02	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:30:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	226063	67287	59.388	3243	1.210	--
2	3.438	154589	50662	40.612	29966	1.208	26.492
总计		380653	117949	100.000			

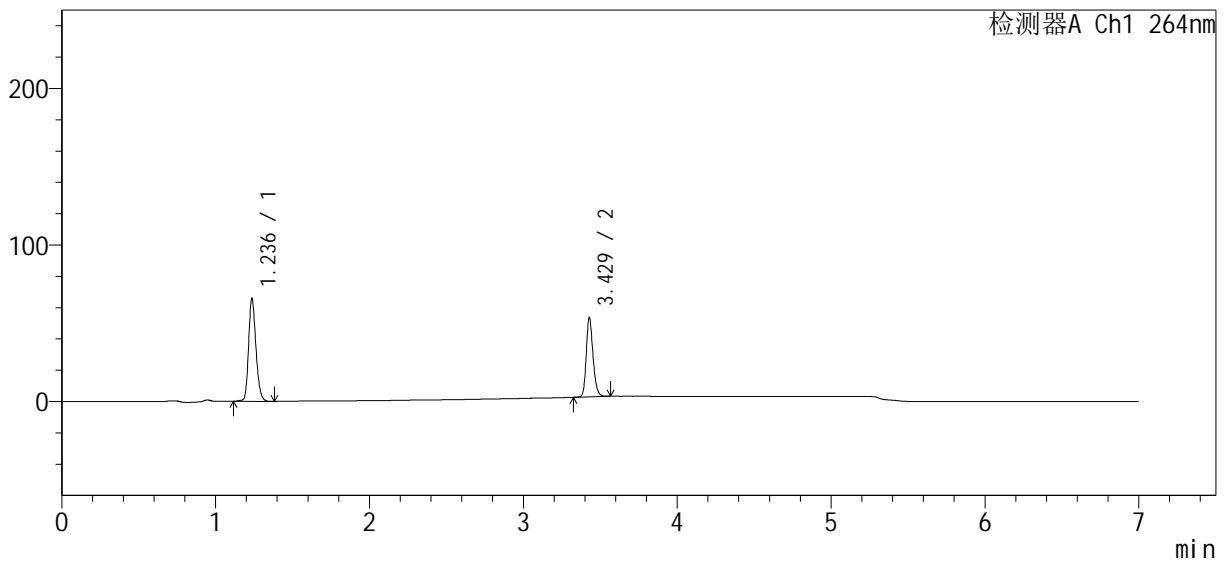
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-42-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-j f50z-p6--		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 19:25:24	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:30:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	218957	65210	58.694	3241	1.209	--
2	3.429	154090	50446	41.306	29826	1.207	26.382
总计		373048	115656	100.000			

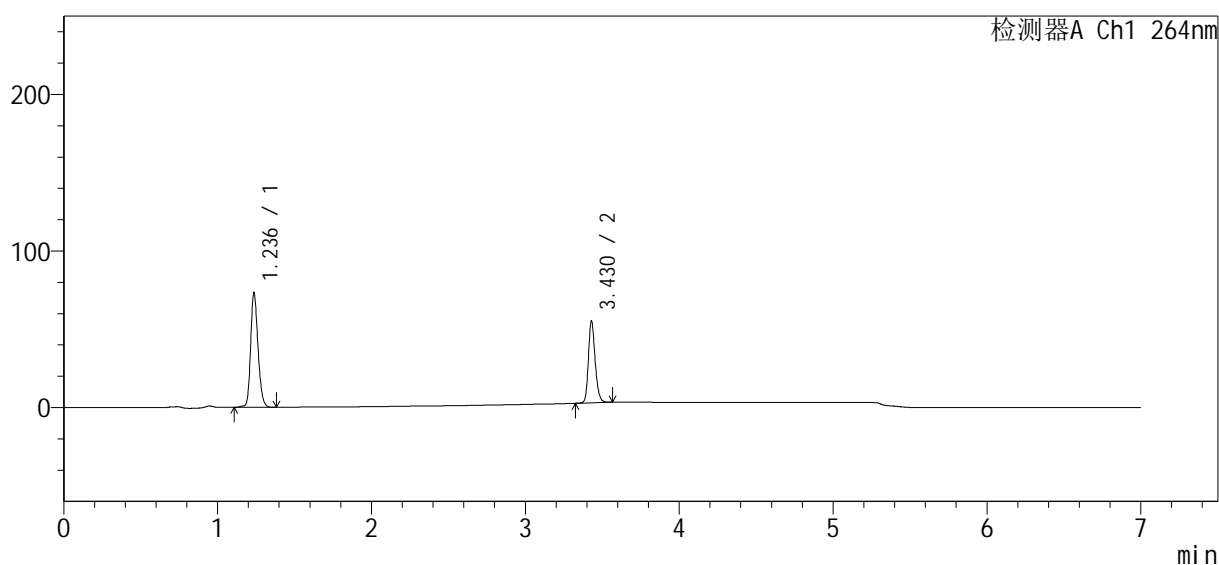
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-43-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p1-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-7		
进样体积	: 20 μL	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/02/29 19:32:48	实验者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:30:35	处理者	: wangdan
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	244356	72789	60.562	3238	1.207	--
2	3.430	159124	52231	39.438	29891	1.208	26.387
总计		403479	125021	100.000			

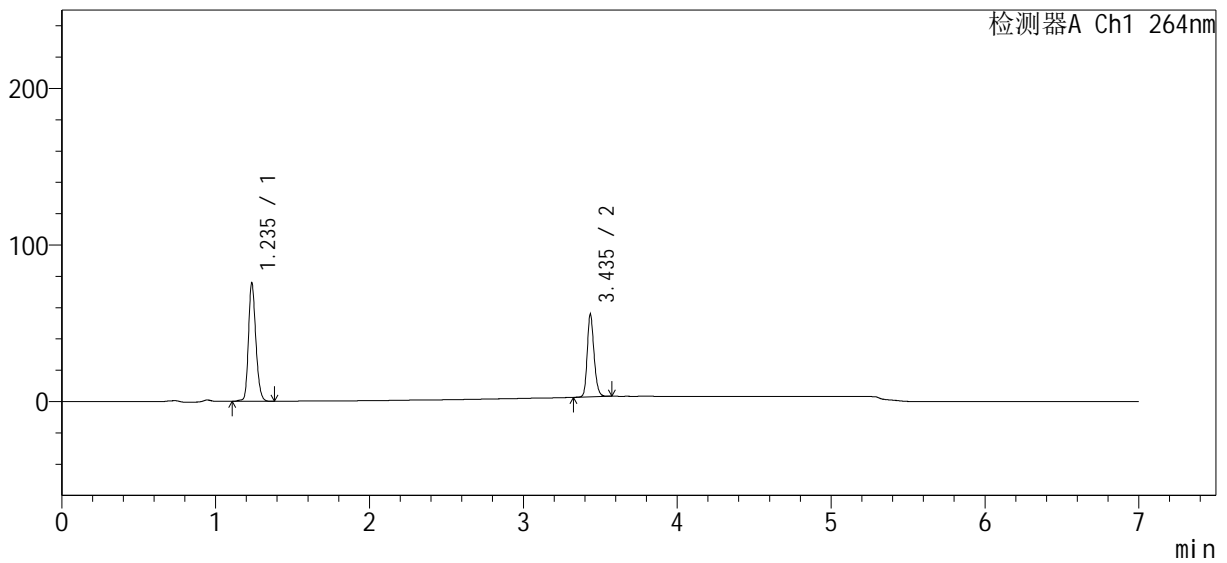
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml /mi n
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-44-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-j f50z-p2-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 19:40:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:30:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	252598	74713	60.874	3231	1.211	--
2	3.435	162352	52053	39.126	29212	1.199	26.301
总计		414951	126766	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



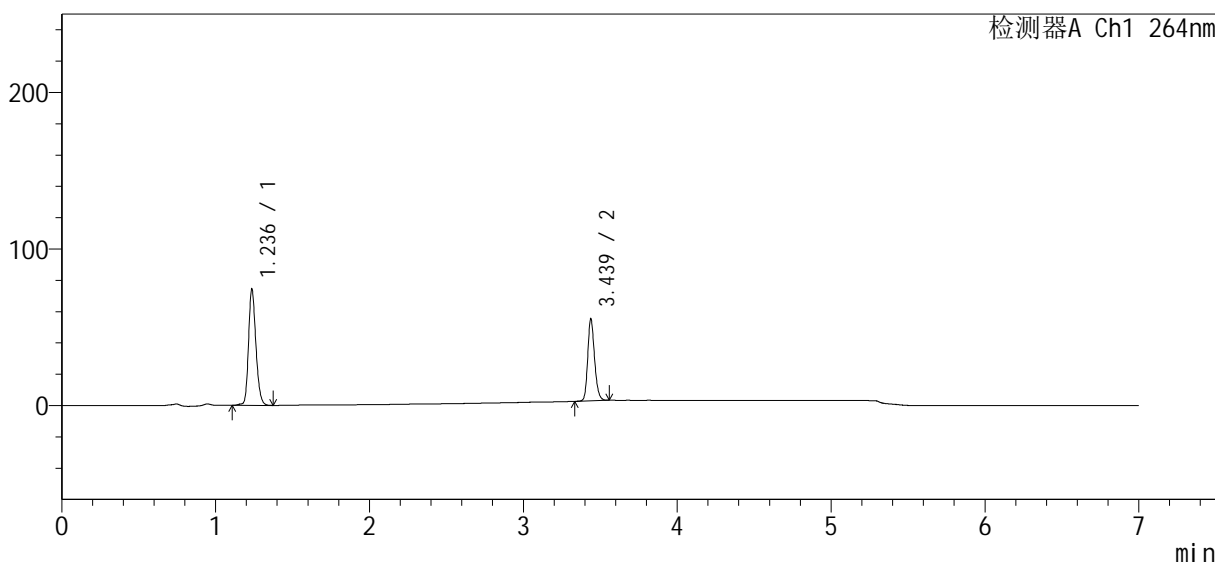
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-45-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p3-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/29 19:47:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:30:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	247707	73481	60.590	3237	1.209	--
2	3.439	161115	52373	39.410	29219	1.195	26.333
总计		408822	125855	100.000			

图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

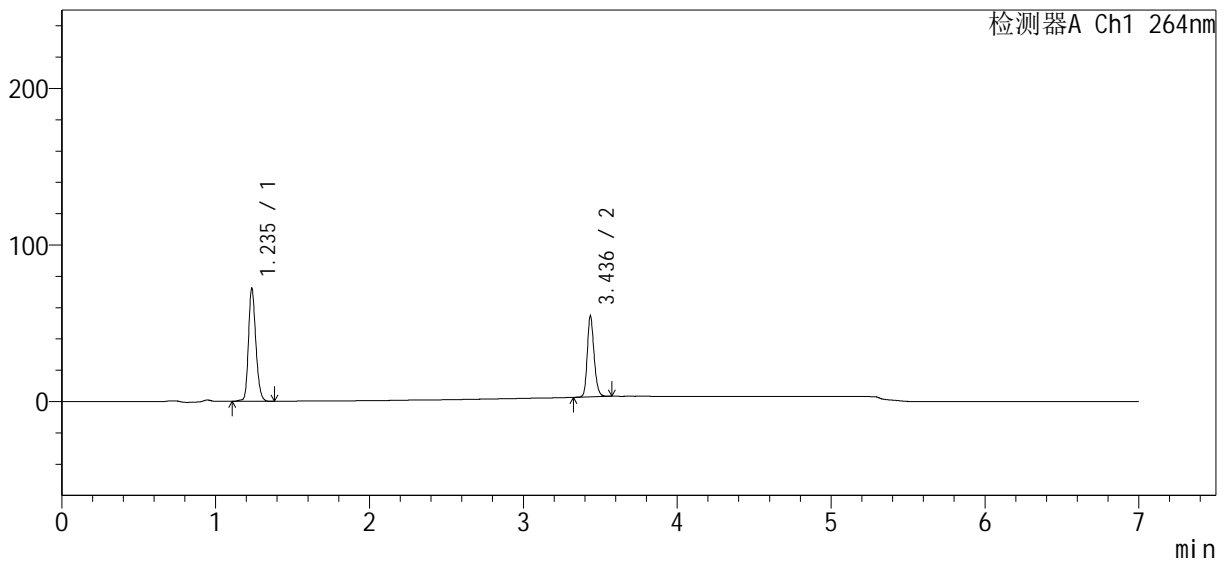
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-46-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p4-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 19:54:57	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:30:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	240696	71270	60.249	3236	1.209	--
2	3.436	158807	51000	39.751	29254	1.198	26.323
总计		399503	122269	100.000			

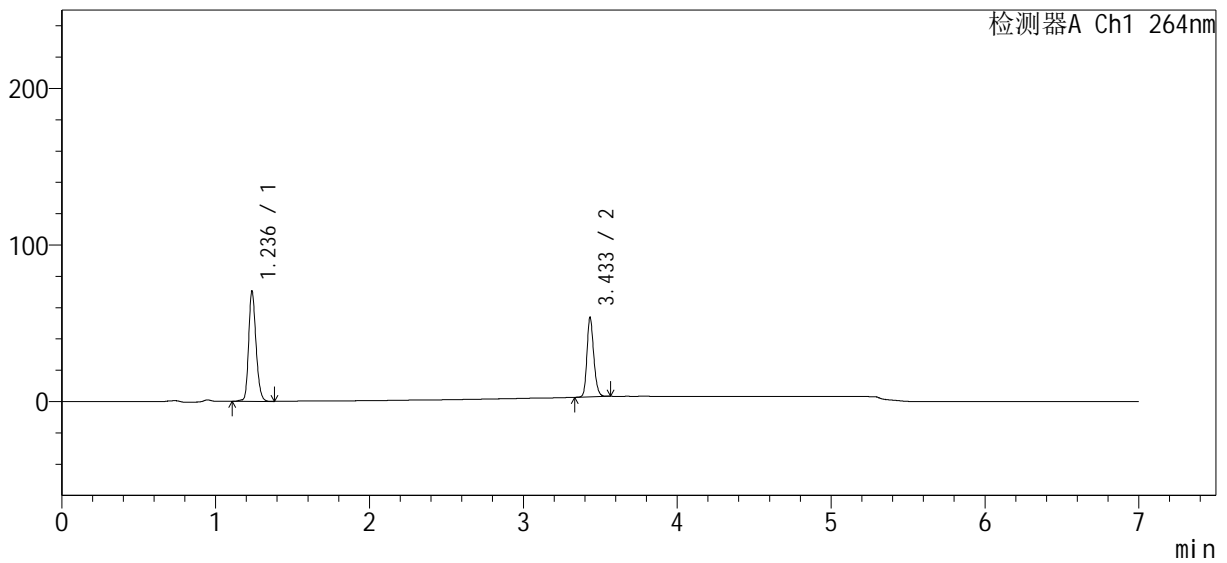
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-47-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-j f50z-p5-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ L	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 20:02:19	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:30:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	235095	70095	60.062	3245	1.208	--
2	3.433	156327	49965	39.938	29118	1.202	26.265
总计		391422	120060	100.000			

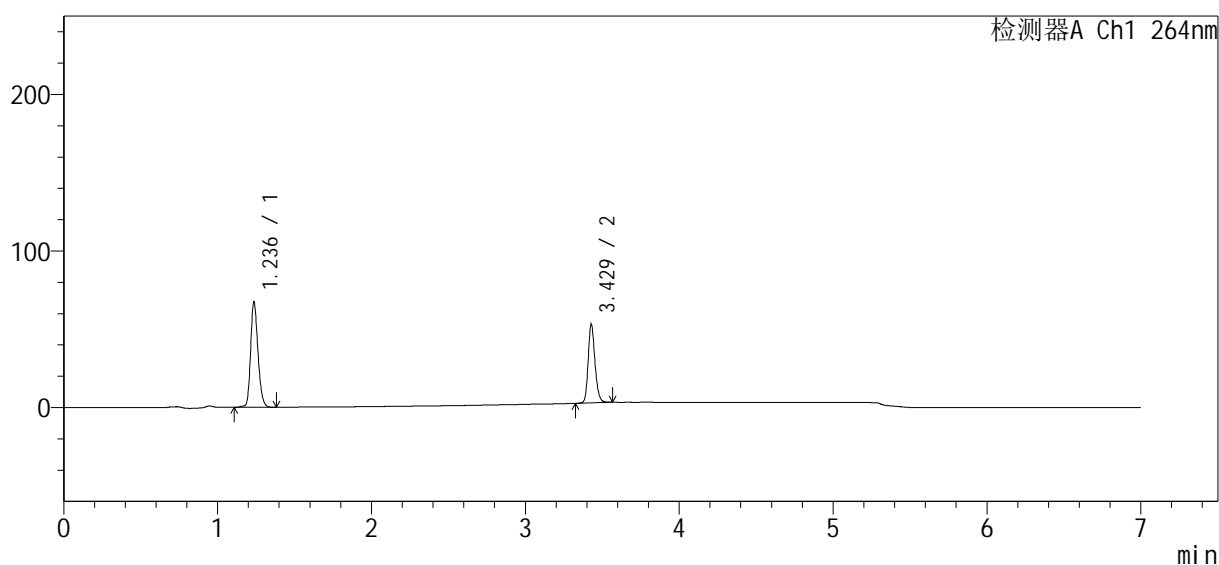
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-48-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p6-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 20:09:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:30:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	224808	66896	59.269	3238	1.207	--
2	3.429	154495	49911	40.731	29059	1.196	26.201
总计		379304	116807	100.000			

图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



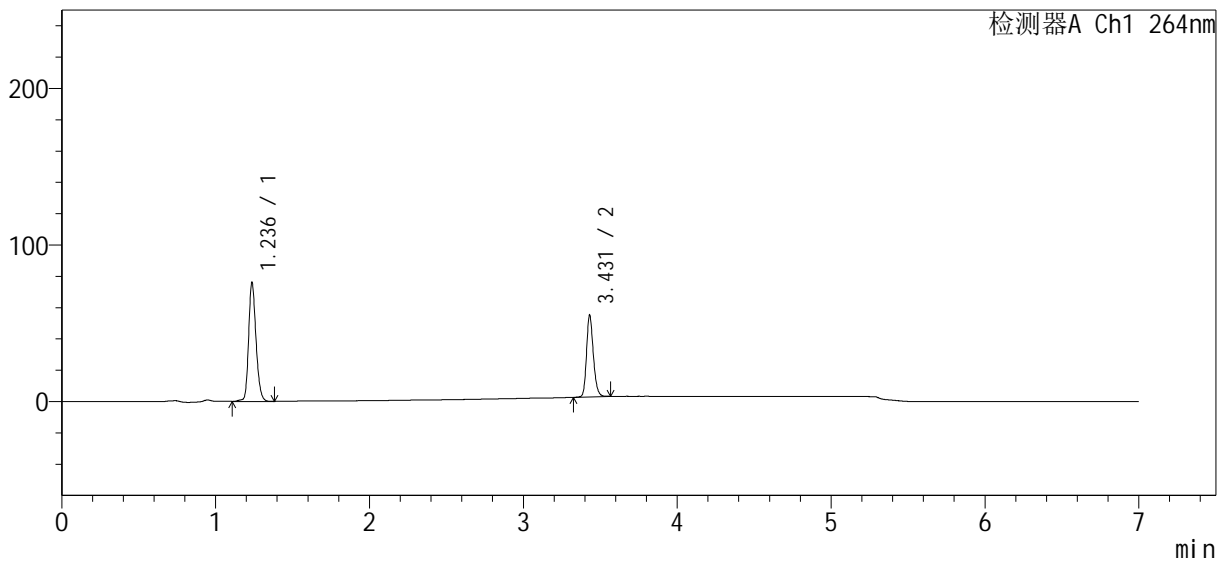
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-49-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-j f50z-p1-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 20:17:06	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:30:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	253807	75482	61.260	3238	1.207	--
2	3.431	160507	52125	38.740	29206	1.200	26.251
总计		414314	127608	100.000			

图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

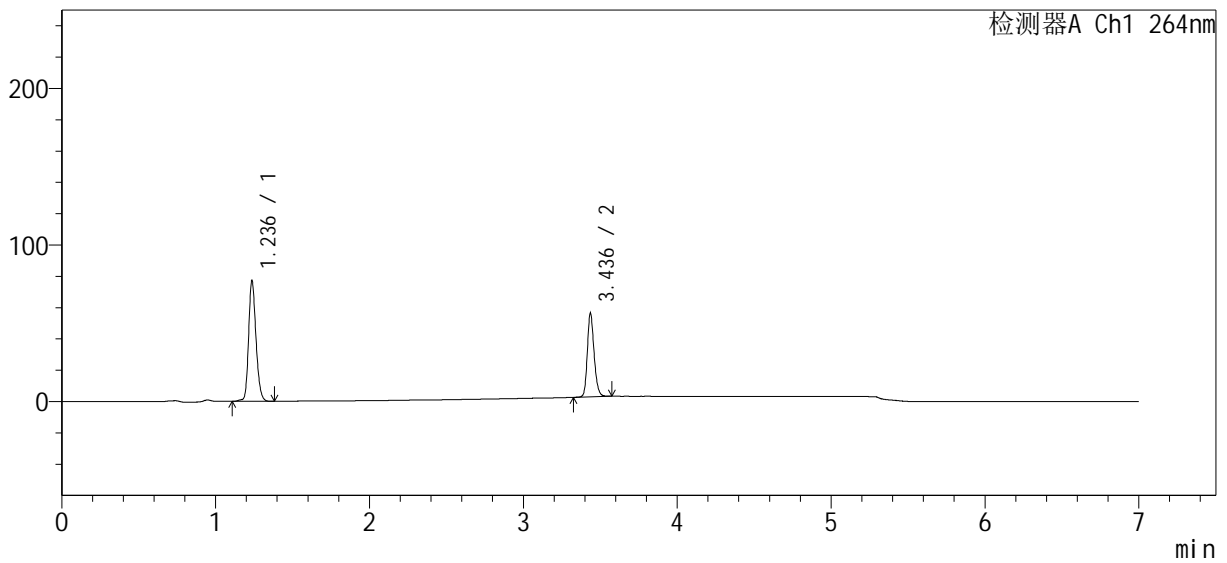
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-50-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p2-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 20:24:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:30:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	257743	76622	61.189	3239	1.205	--
2	3.436	163480	52832	38.811	29661	1.203	26.395
总计		421223	129454	100.000			

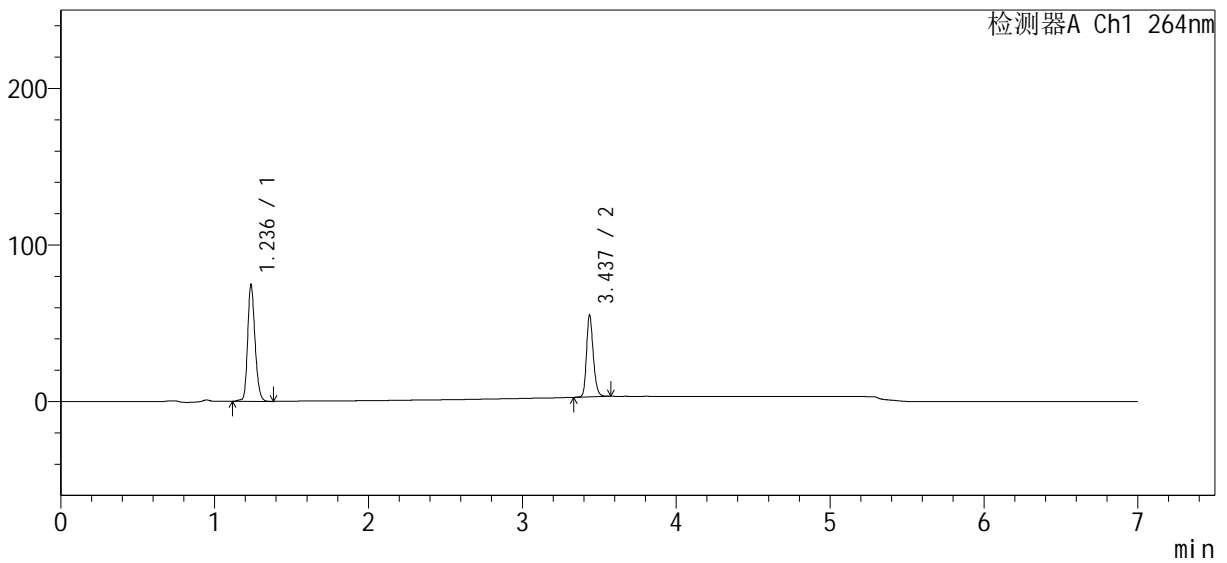
图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-52-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p4-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 20:39:16	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:31:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	249043	74197	60.946	3234	1.205	--
2	3.437	159588	52078	39.054	29742	1.207	26.404
总计		408632	126275	100.000			

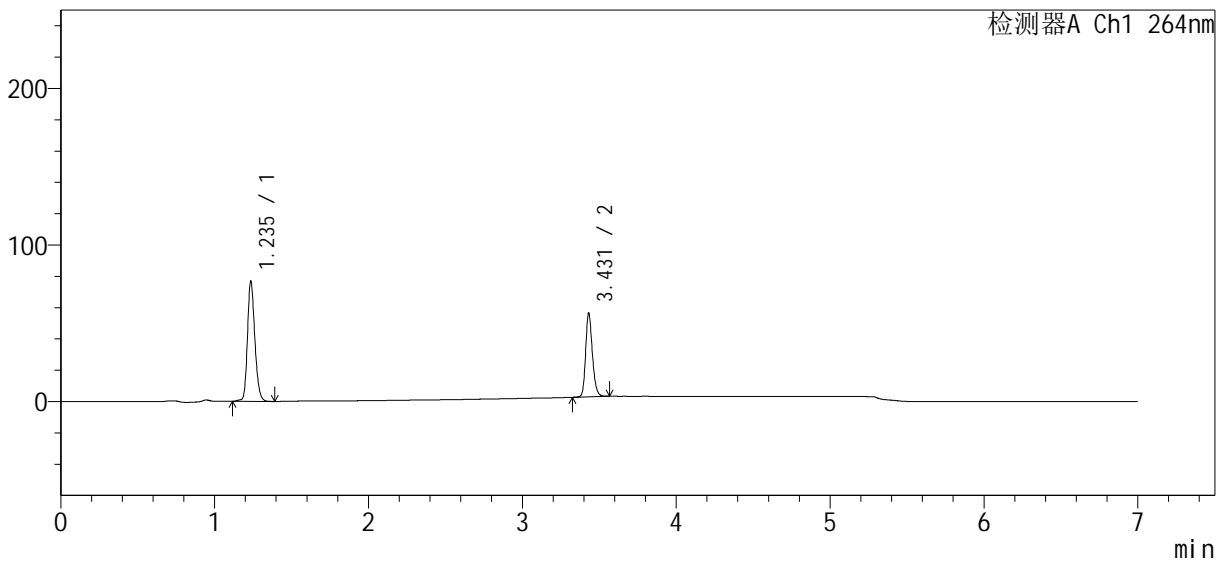
图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml /mi n
 柱 温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-53-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-j f50z-p5-.
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 20:46:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:31:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	256400	75807	61.140	3227	1.209	--
2	3.431	162968	53414	38.860	29867	1.208	26.398
总计		419368	129220	100.000			

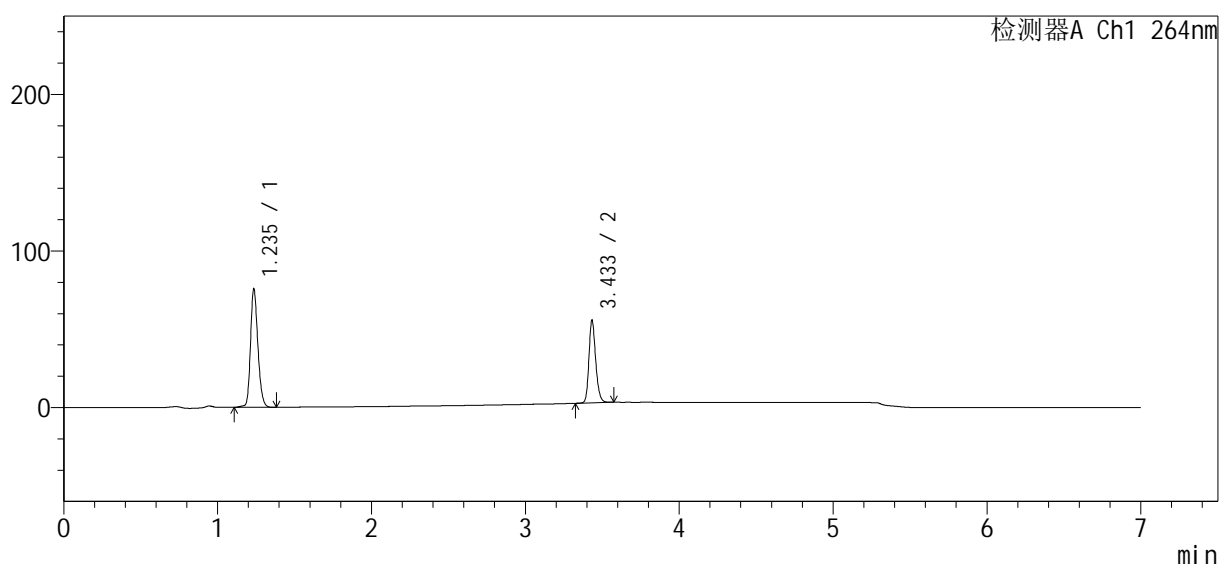
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-54-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p6-.
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 20:54:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:31:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	252825	74876	61.078	3228	1.208	--
2	3.433	161115	52128	38.922	29773	1.212	26.390
总计		413940	127004	100.000			

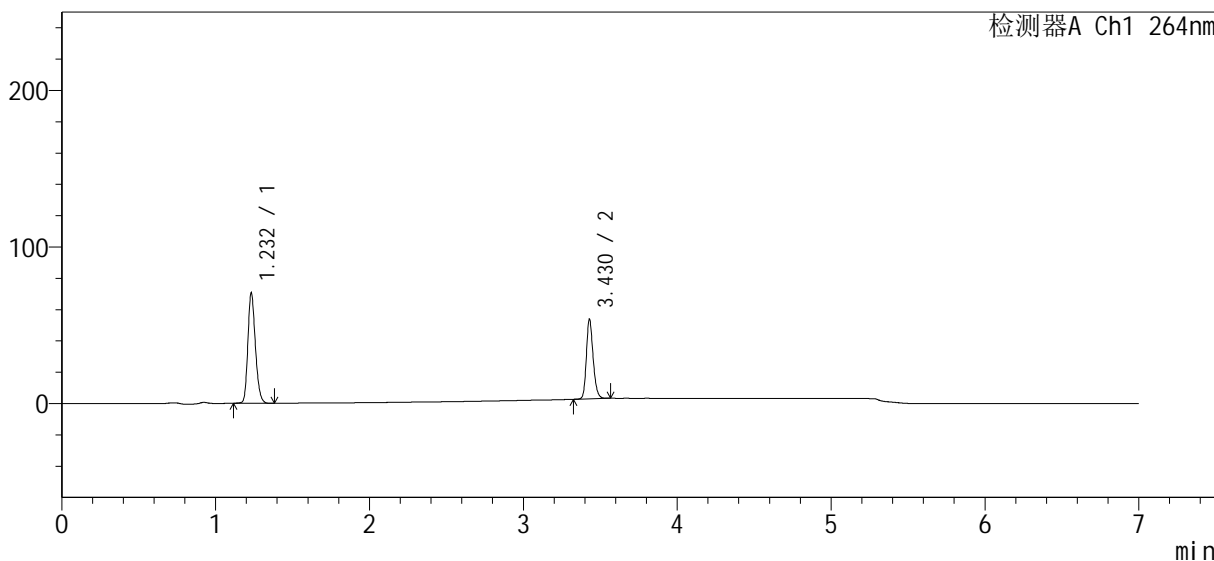
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-55-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mq6.25mq-j f50z-dz2		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ L	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 21:01:27	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:31:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	239325	70371	60.658	3064	1.219	--
2	3.430	155225	50805	39.342	29702	1.205	26.075
总计		394550	121176	100.000			

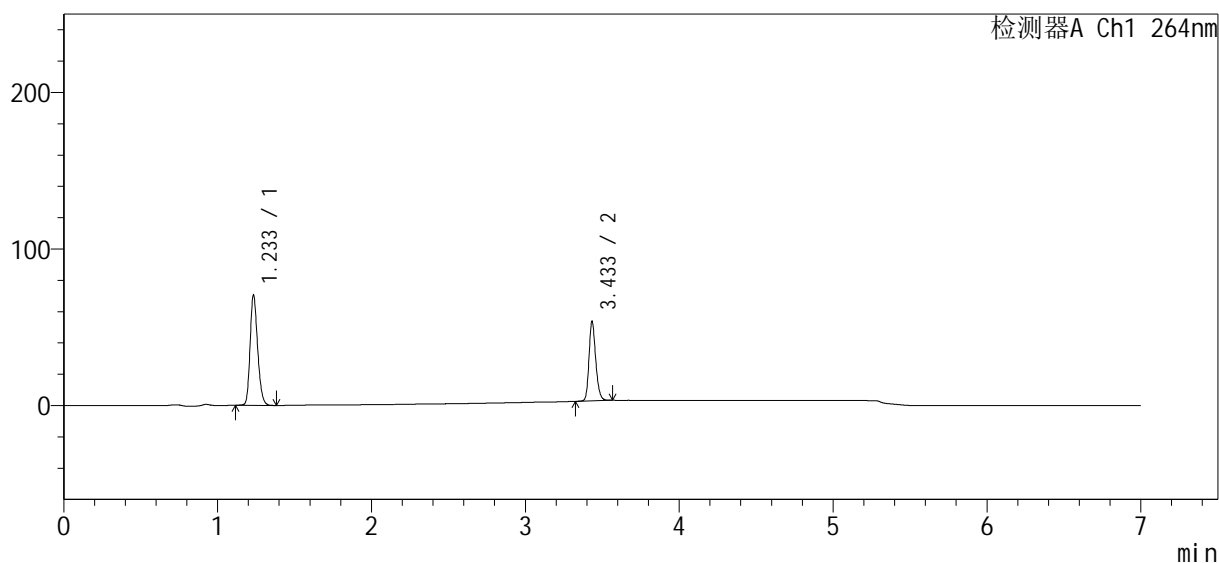
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-56-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-j f50z-dz2
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.1cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.1cb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/29 21:08:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:31:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	239498	69849	60.801	3060	1.221	--
2	3.433	154409	49916	39.199	29729	1.213	26.071
总计		393907	119765	100.000			

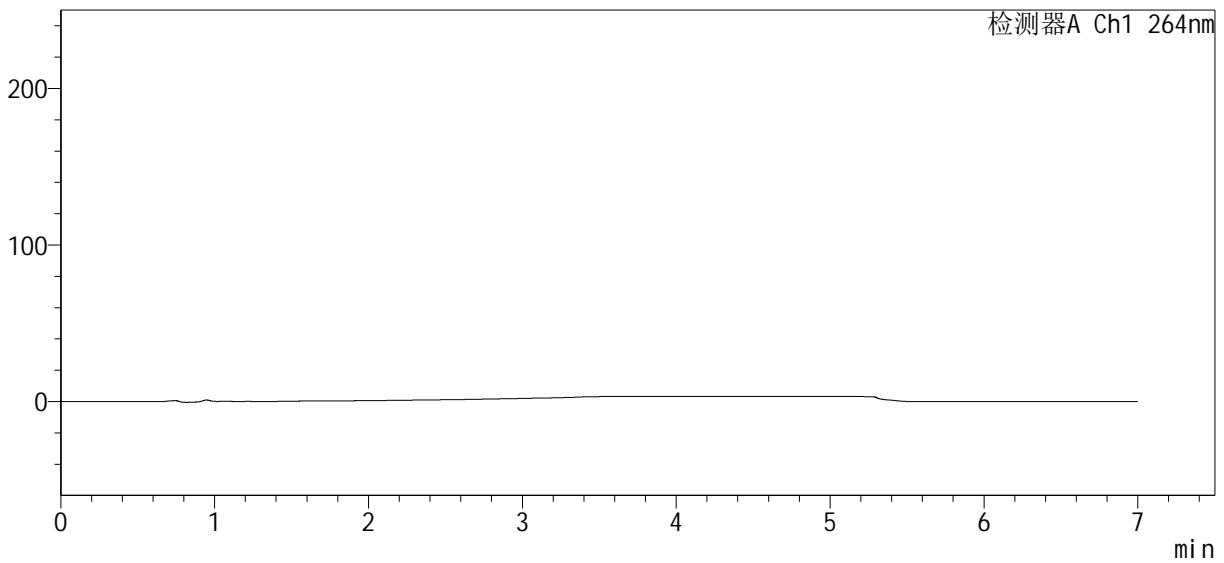
图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-57-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-rj		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 21:16:15	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:31:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
溶剂



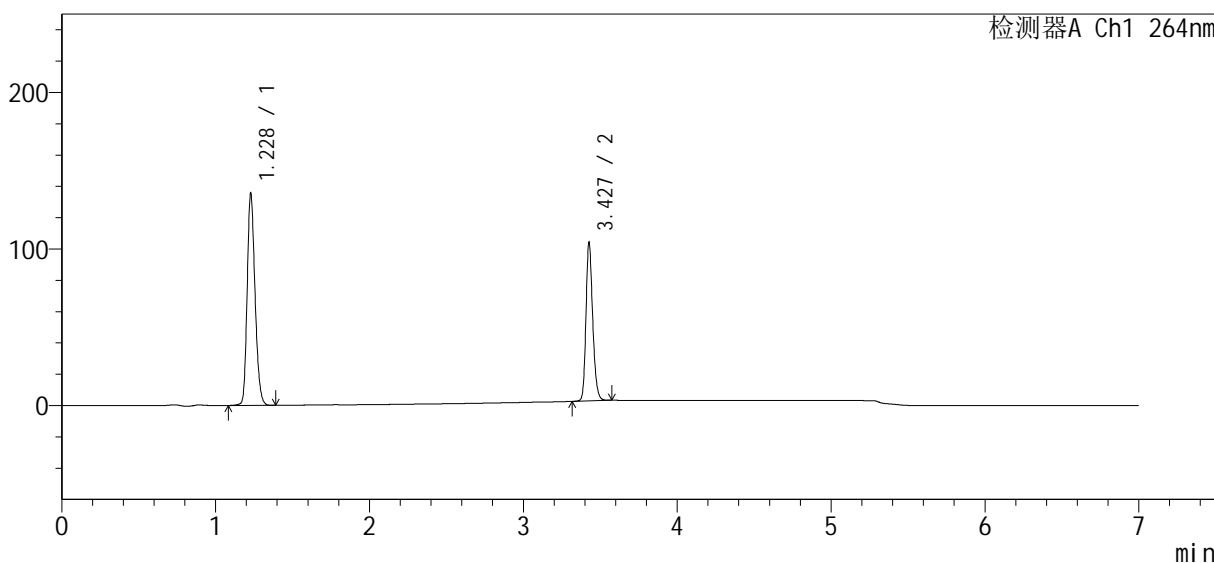
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-58-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 21:23:40	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:31:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	480127	134871	60.959	2792	1.215	--
2	3.427	307491	99430	39.041	29803	1.212	25.511
总计		787618	234301	100.000			

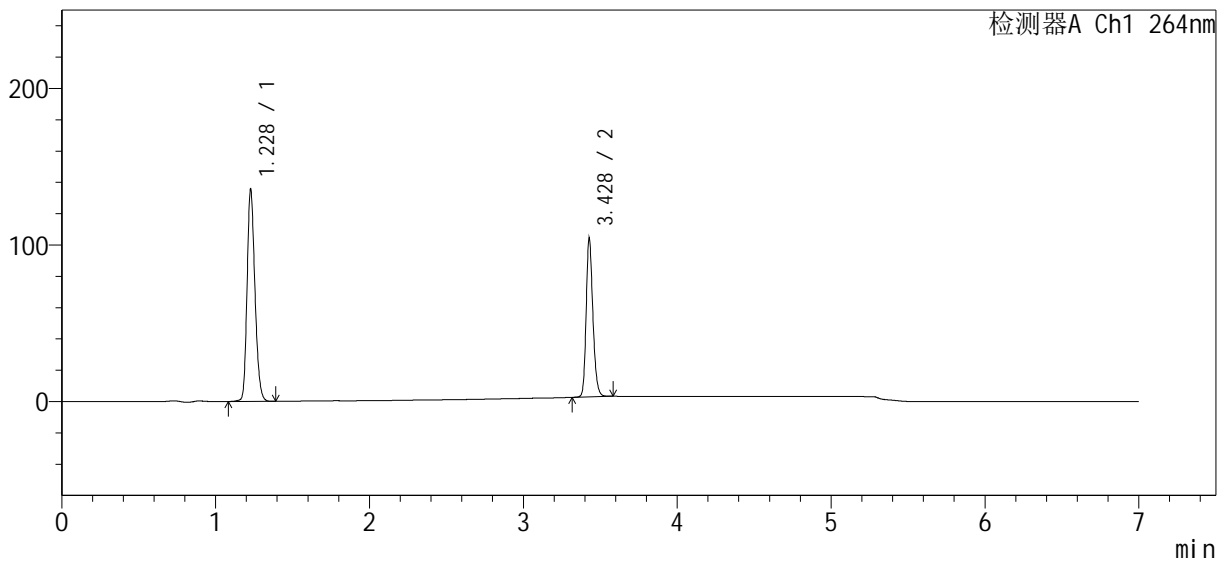
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-59-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 21:31:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:31:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	479951	134461	60.925	2797	1.216	--
2	3.428	307828	100444	39.075	29863	1.211	25.558
总计		787778	234905	100.000			

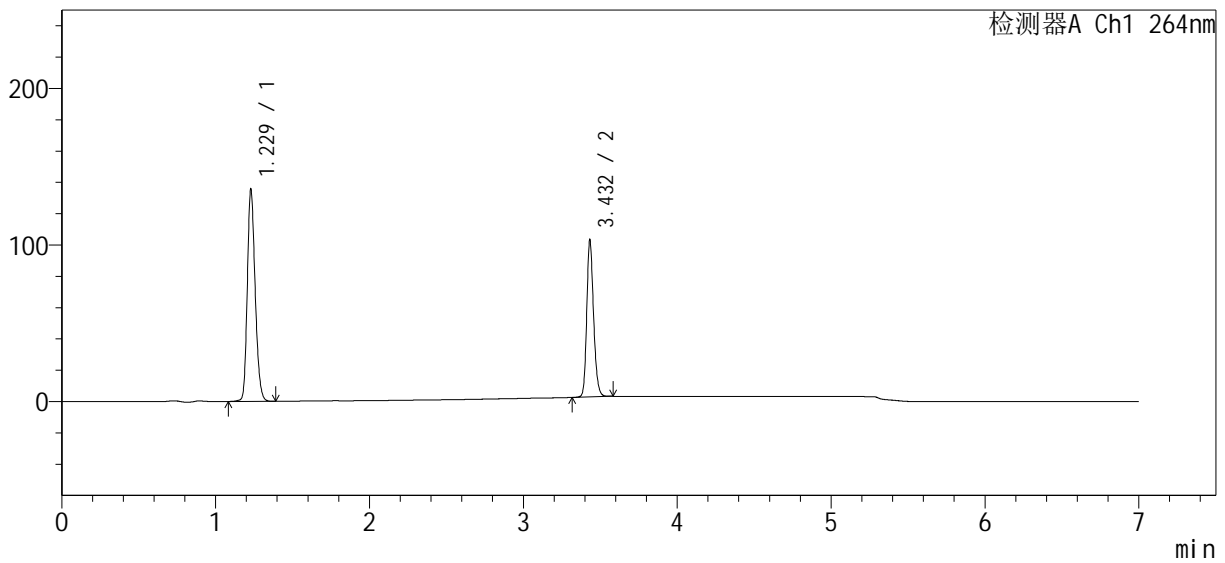
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-60-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 21:38:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:31:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	480095	135249	60.859	2802	1.215	--
2	3.432	308770	99547	39.141	29024	1.203	25.403
总计		788865	234796	100.000			

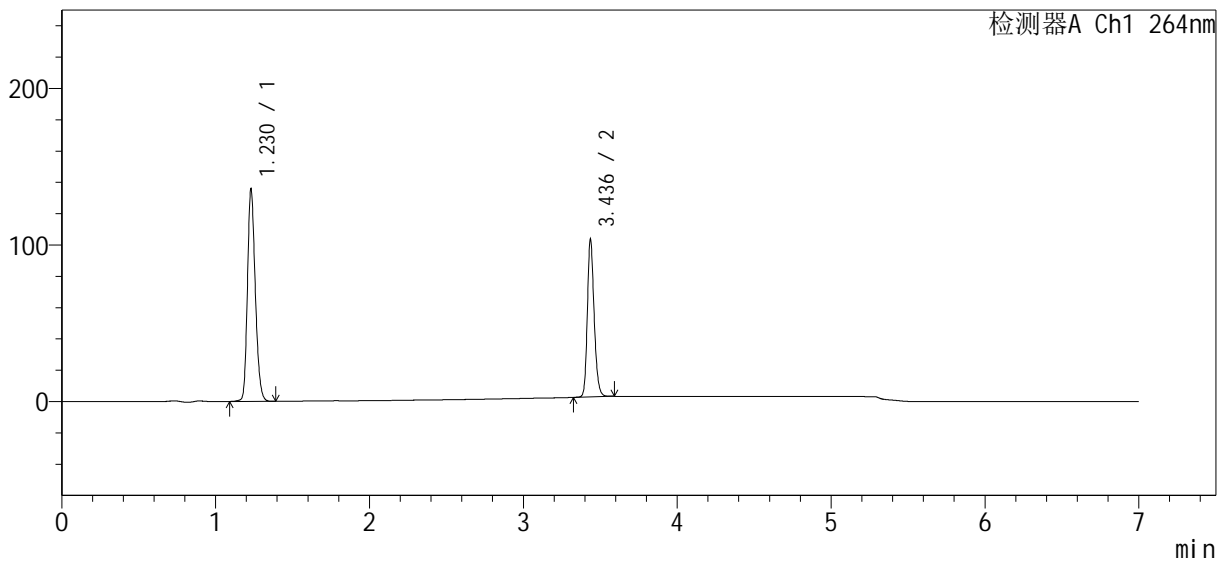
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-61-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 21:45:54	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:31:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	479912	135537	60.882	2807	1.215	--
2	3.436	308359	99783	39.118	29628	1.205	25.550
总计		788271	235320	100.000			

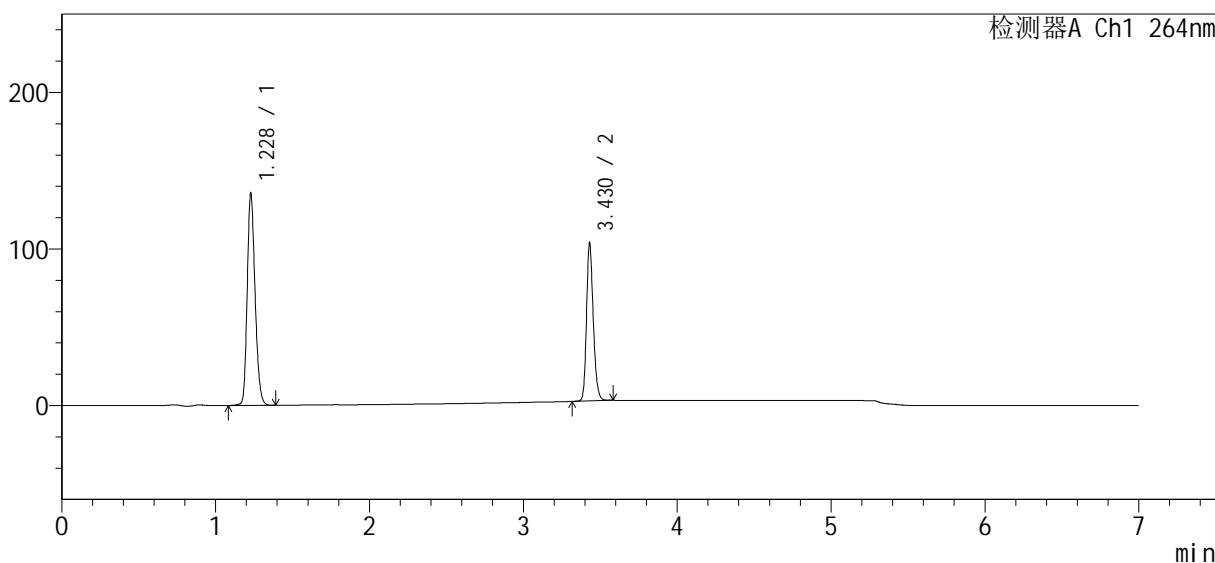
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-62-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-dz
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 21:53:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:31:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	479346	134945	60.920	2803	1.215	--
2	3.430	307500	100731	39.080	29692	1.209	25.538
总计		786846	235676	100.000			

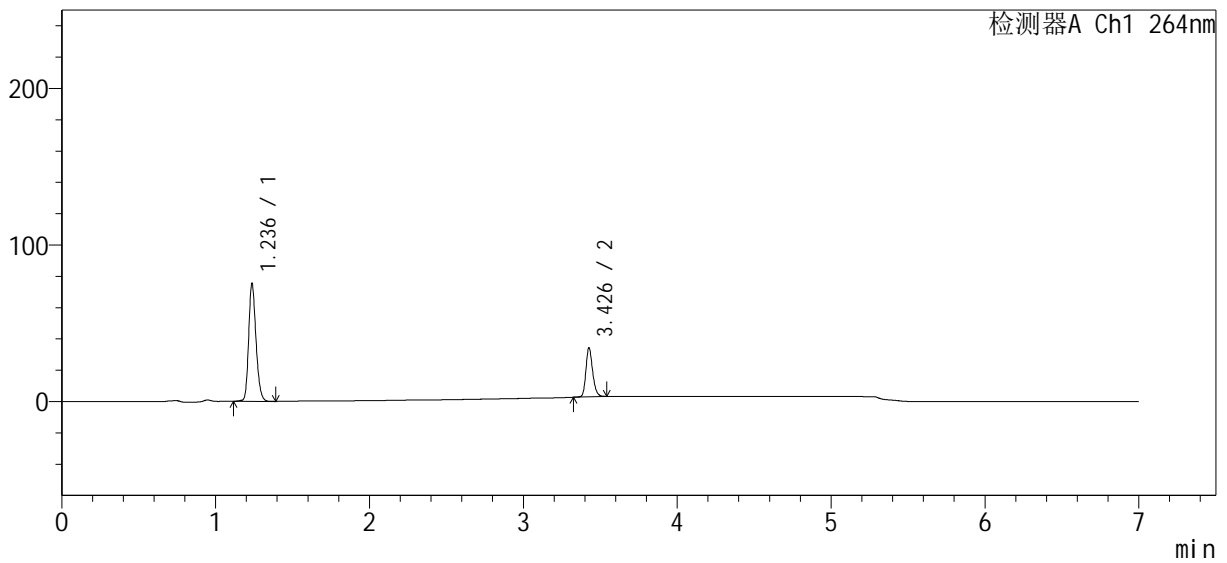
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-63-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p1		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 22:00:42	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:31:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	250012	74789	72.456	3244	1.213	--
2	3.426	95039	30712	27.544	29758	1.207	26.345
总计		345051	105501	100.000			

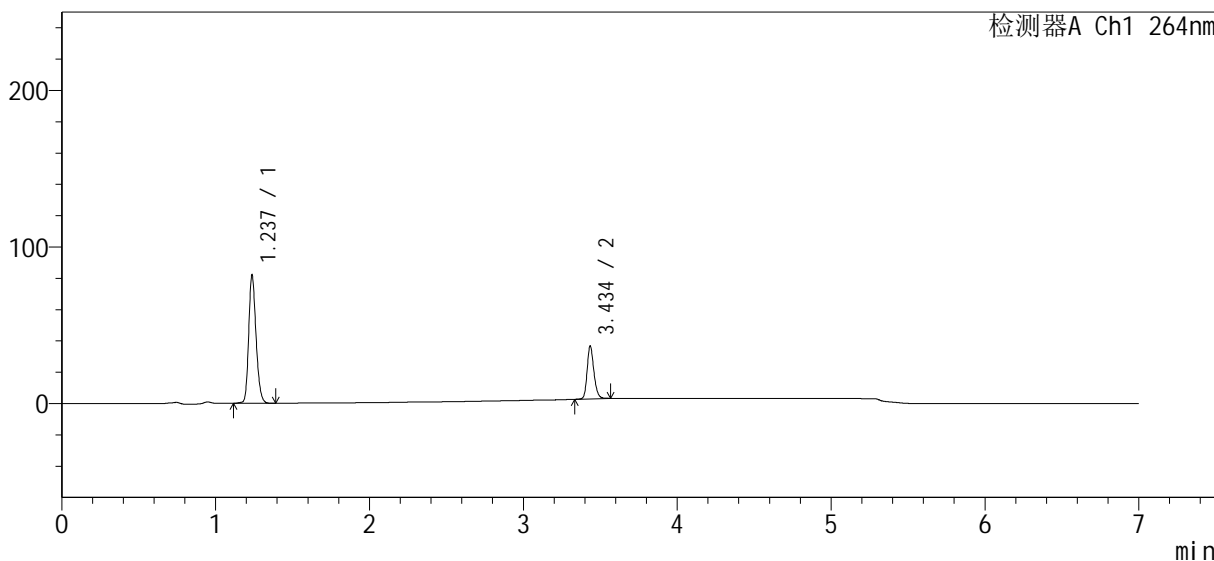
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 35°C 波长: 264nm
数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-64-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p2
方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/02/29 22:08:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:31:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.237	272137	81562	72.534	3242	1.213	--
2	3.434	103048	33049	27.466	29822	1.209	26.413
总计		375184	114611	100.000			

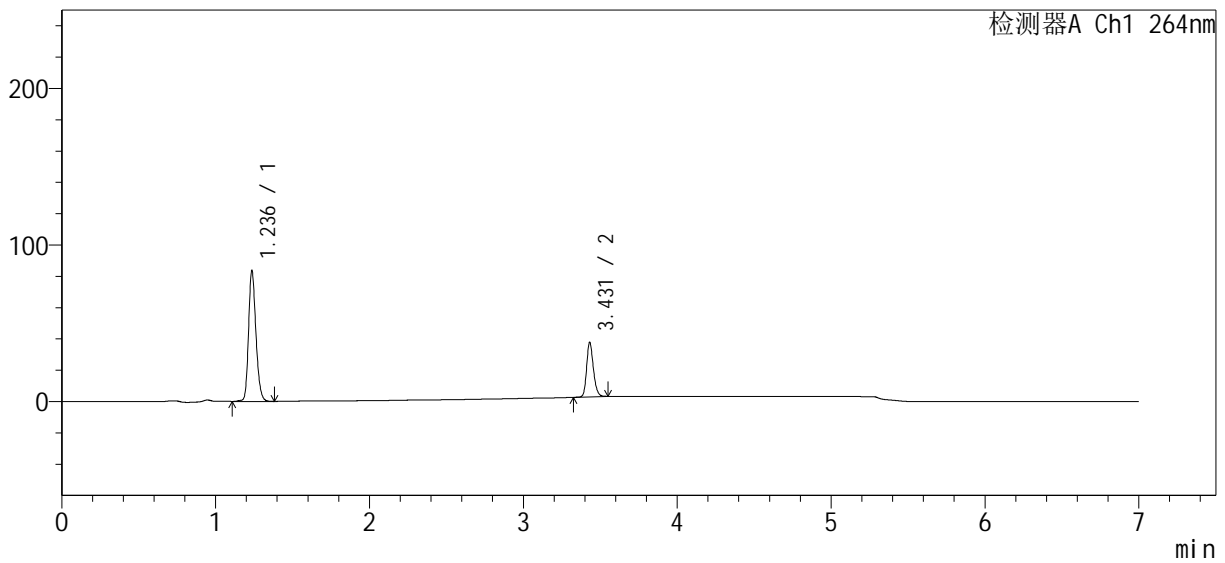
图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-65-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p3		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 22:15:29	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:31:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	277747	82731	72.332	3237	1.214	--
2	3.431	106241	34825	27.668	29717	1.203	26.376
总计		383988	117556	100.000			

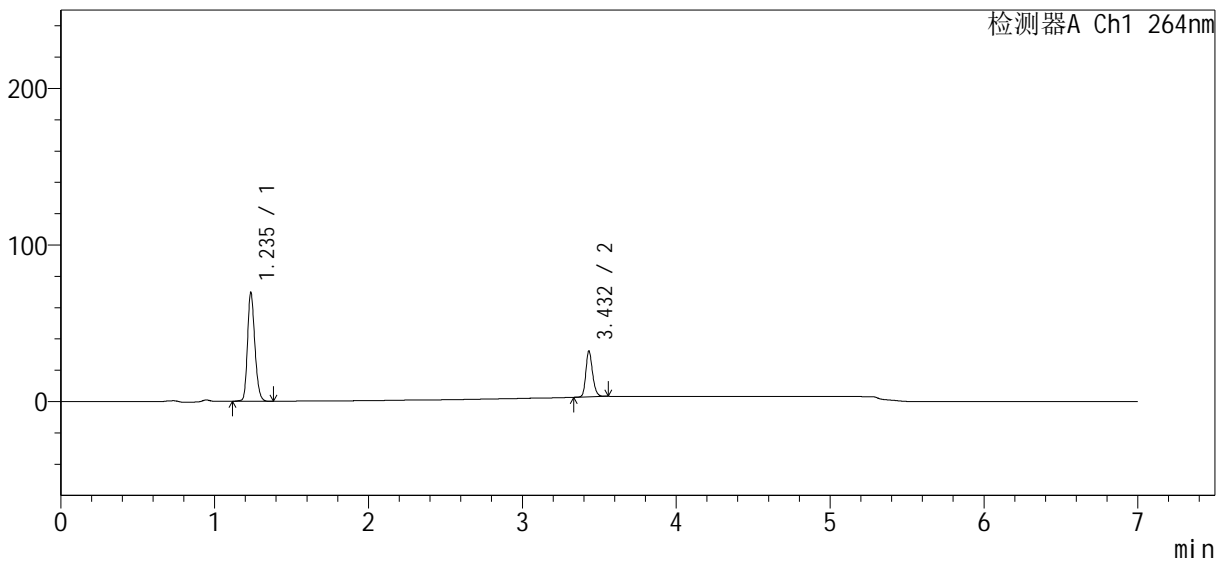
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml /mi n
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-66-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p4
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 22:22:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:31:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	231183	68748	72.174	3232	1.214	--
2	3.432	89129	29058	27.826	29864	1.207	26.414
总计		320311	97806	100.000			

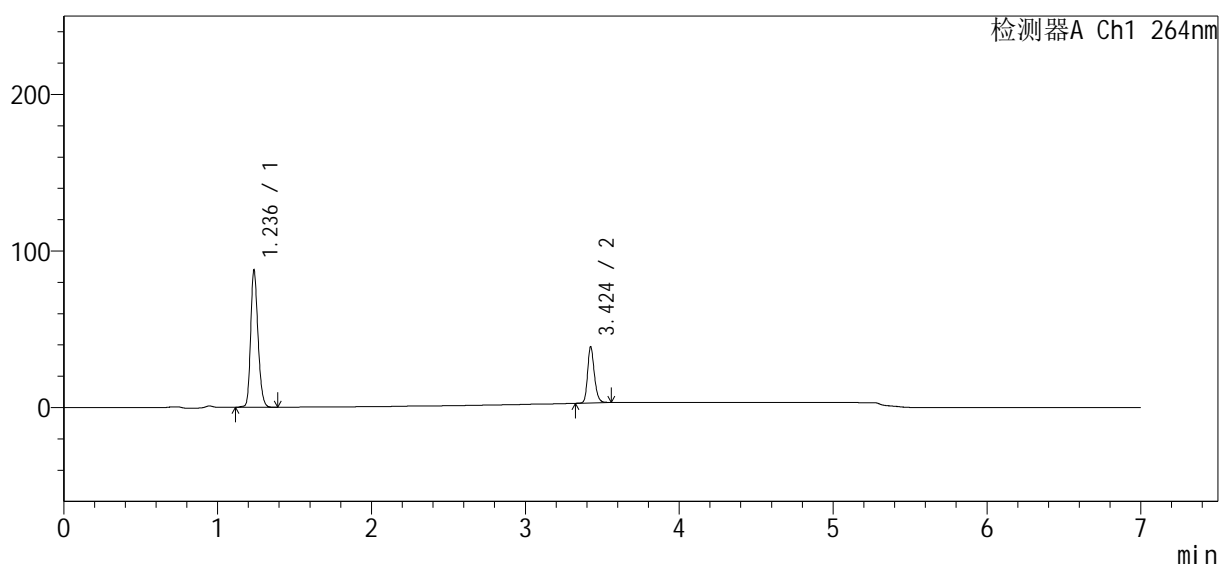
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-67-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p5
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 22:30:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:31:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	291227	87137	72.705	3247	1.213	--
2	3.424	109332	35521	27.295	29722	1.211	26.325
总计		400560	122658	100.000			

图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片5

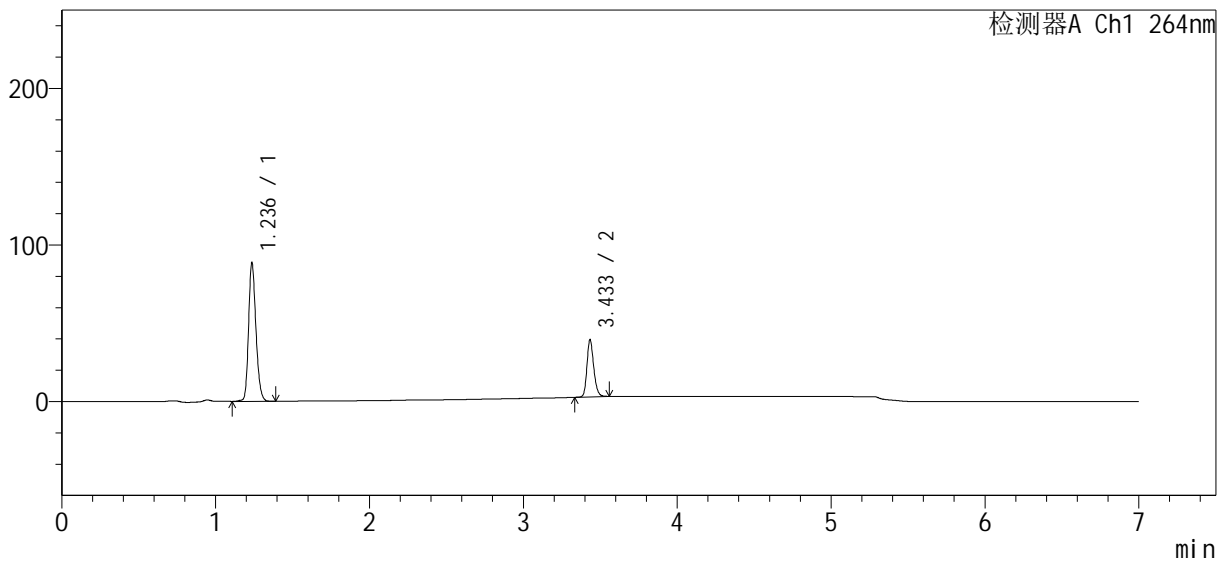
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml /mi n
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-68-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p6
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 22:37:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:31:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	294529	87800	72.492	3239	1.213	--
2	3.433	111760	36044	27.508	29566	1.208	26.361
总计		406289	123844	100.000			

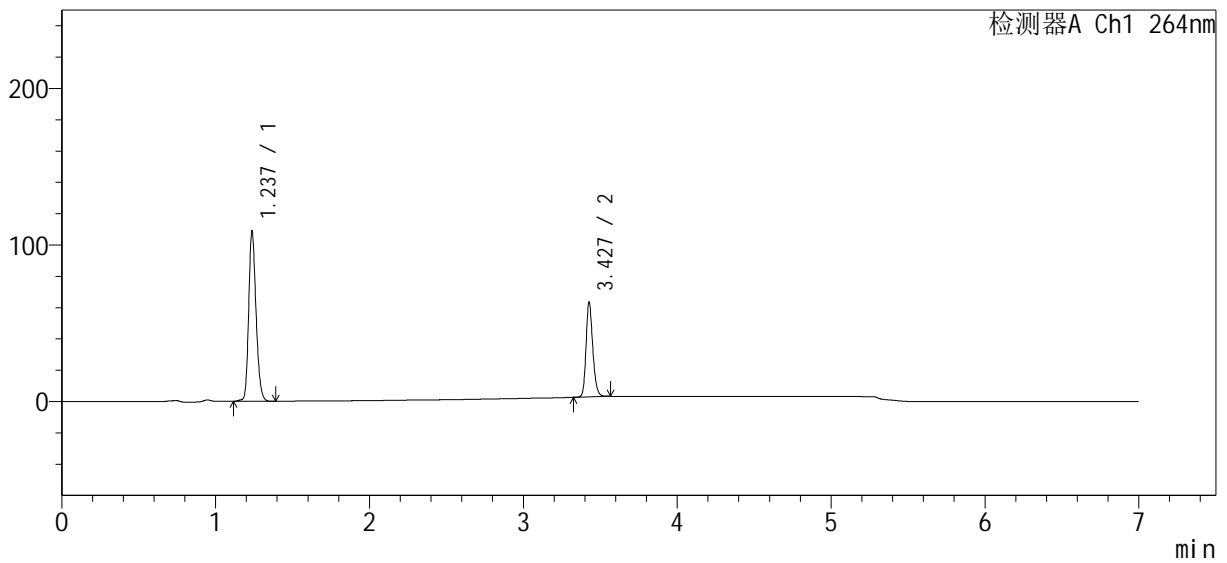
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-69-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p1
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 22:45:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:31:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.237	361431	108109	66.291	3237	1.212	--
2	3.427	183790	59663	33.709	29762	1.209	26.332
总计		545220	167772	100.000			

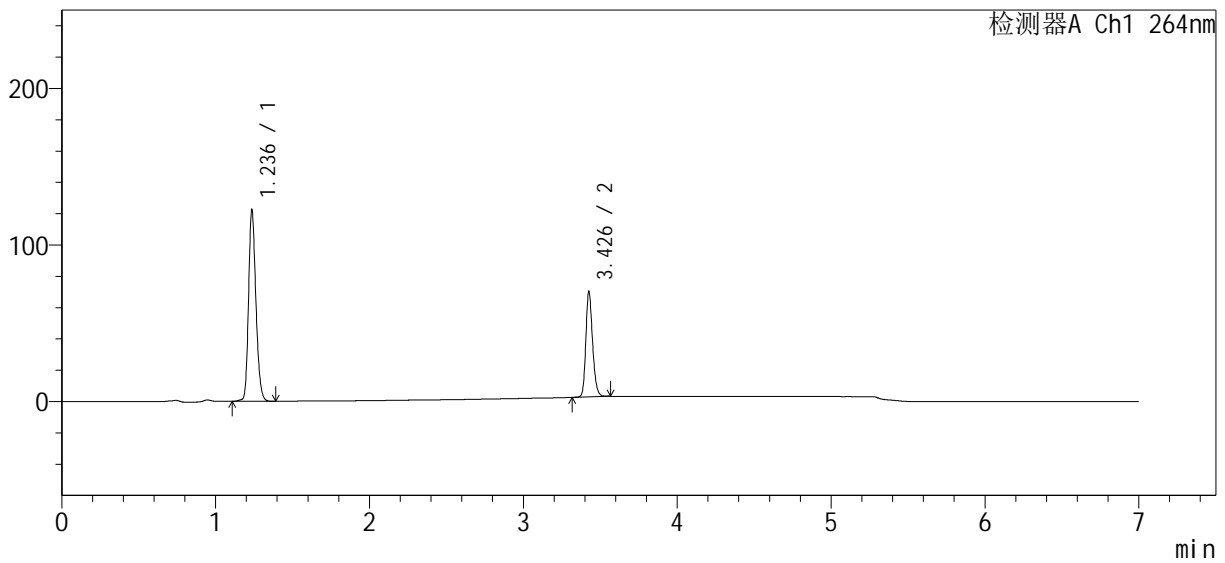
图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-70-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p2		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 22:52:28	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:31:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	406160	121043	66.476	3237	1.213	--
2	3.426	204826	65595	33.524	29699	1.213	26.327
总计		610986	186639	100.000			

图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

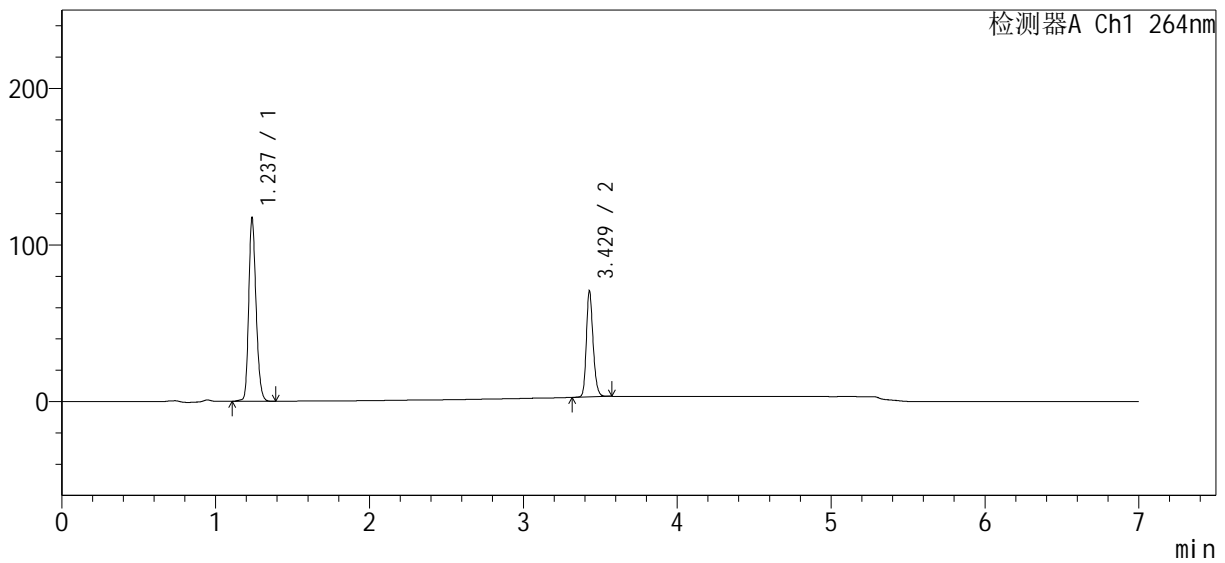
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-71-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p3		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 22:59:53	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:32:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.237	390014	116674	65.416	3236	1.212	--
2	3.429	206189	67558	34.584	29824	1.207	26.355
总计		596204	184231	100.000			

图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



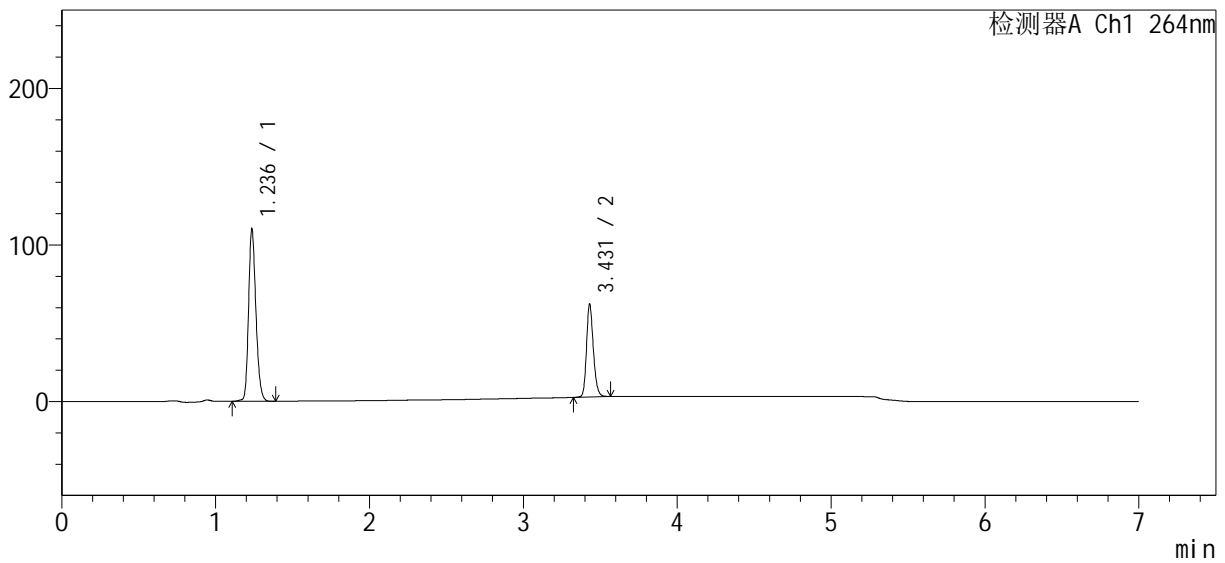
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml /mi n
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-72-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p4
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 23:07:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:32:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	366034	108985	66.711	3235	1.213	--
2	3.431	182649	59245	33.289	29145	1.198	26.244
总计		548684	168229	100.000			

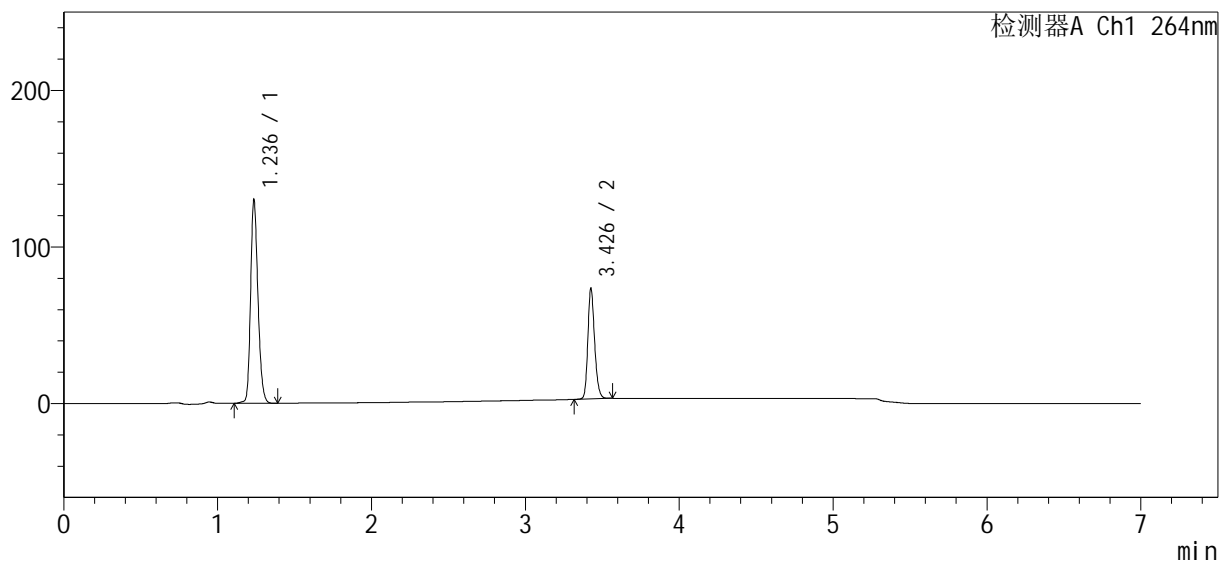
图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-73-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p5		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 23:14:40	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:32:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.236	432728	128950	66.691	3236	1.214	--
2	3.426	216131	69051	33.309	29467	1.208	26.270
总计		648860	198002	100.000			

图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

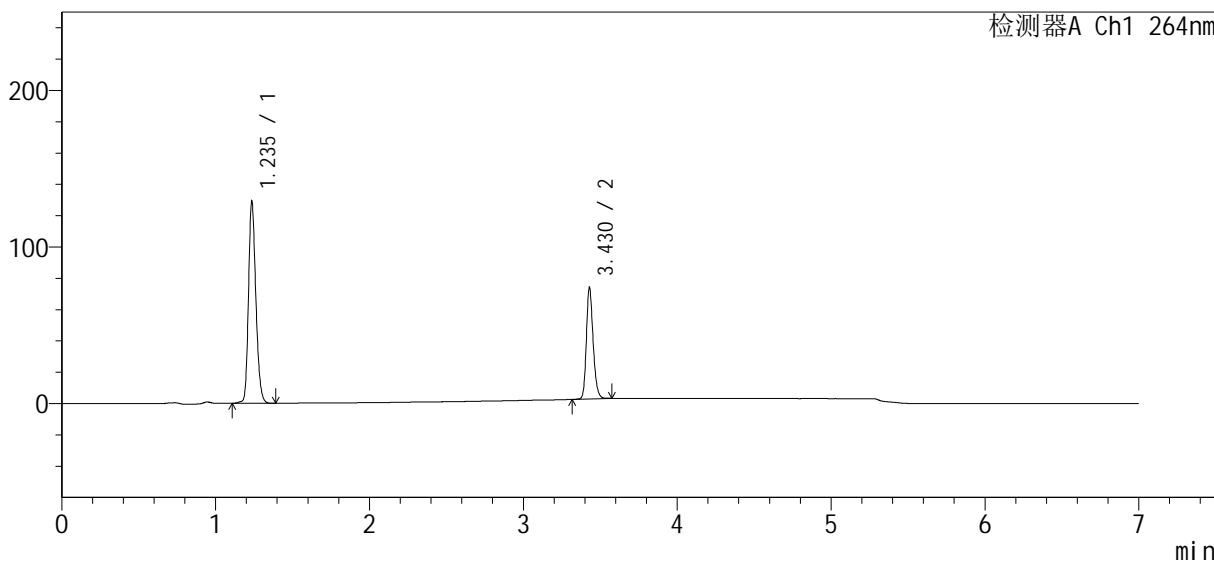
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-74-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p6		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 23:22:04	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:32:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	428691	127303	66.378	3231	1.216	--
2	3.430	217139	71027	33.622	29677	1.207	26.351
总计		645830	198330	100.000			

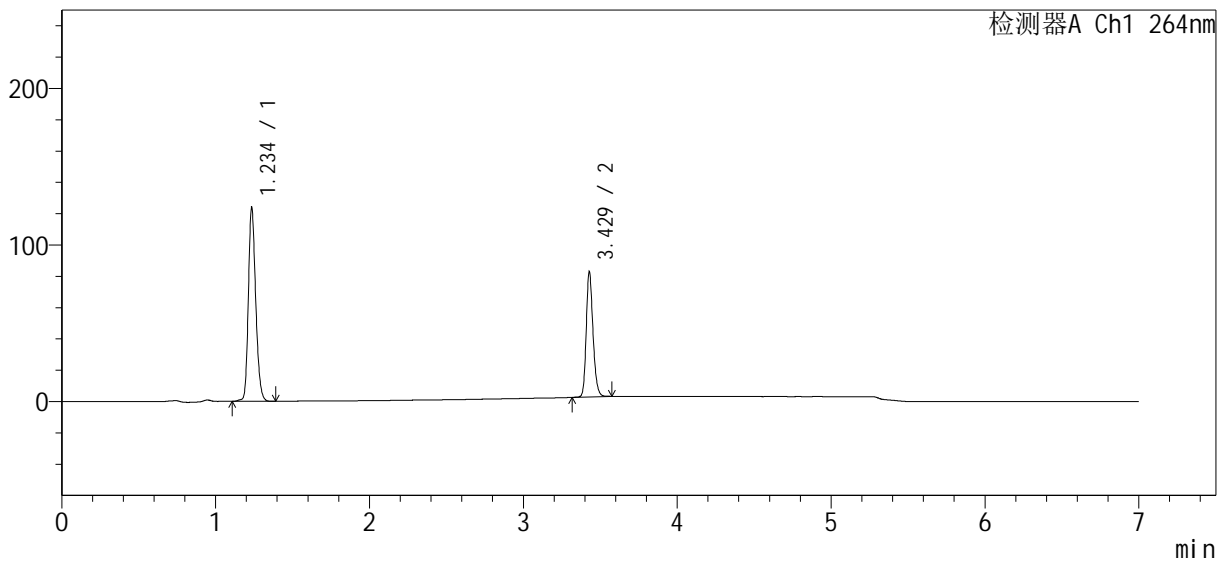
图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-75-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p1
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 23:29:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:32:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	411341	121289	62.756	3235	1.219	--
2	3.429	244124	79647	37.244	29625	1.207	26.364
总计		655465	200936	100.000			

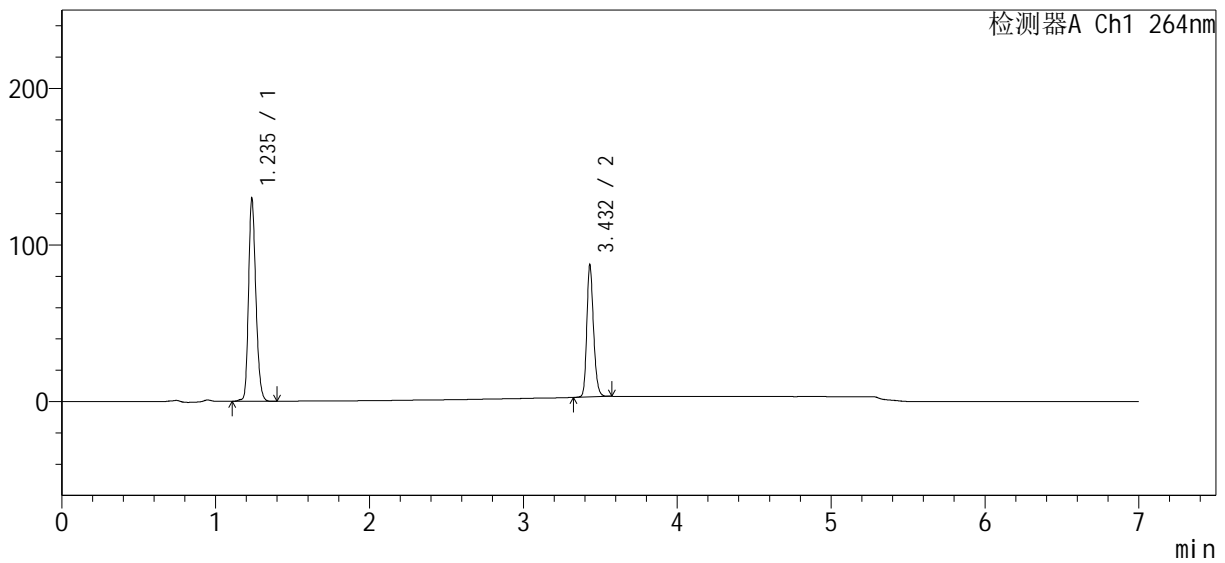
图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-76-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p2		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 23:36:51	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:32:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	430882	128121	62.671	3236	1.217	--
2	3.432	256647	83717	37.329	29783	1.213	26.400
总计		687529	211839	100.000			

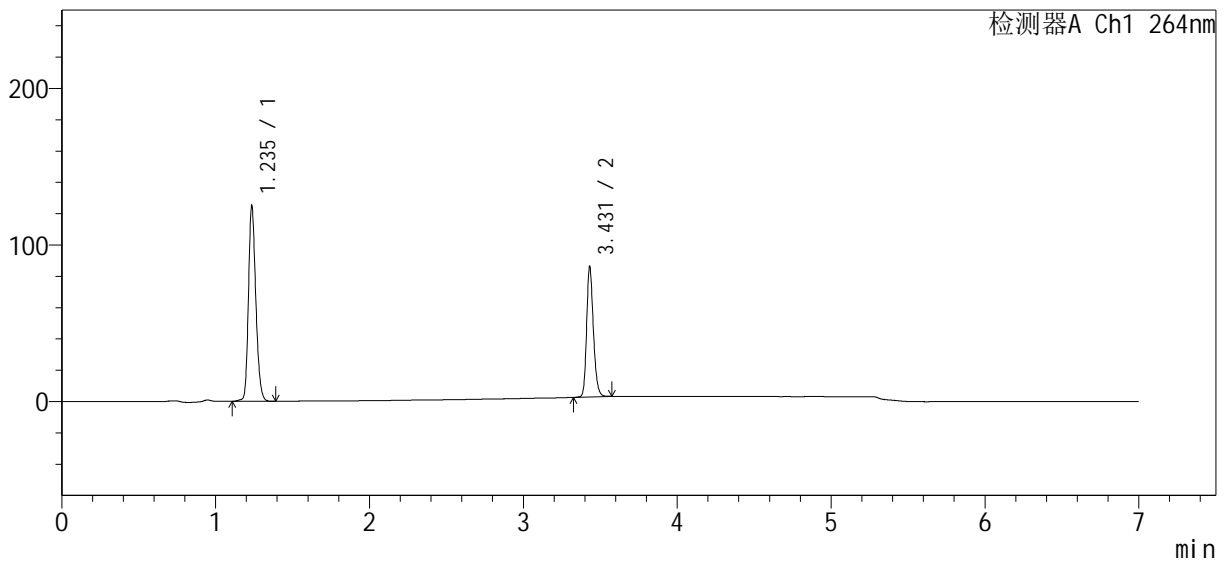
图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-77-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p3		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 23:44:14	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:32:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	415443	123084	62.109	3232	1.219	--
2	3.431	253450	83125	37.891	29866	1.213	26.413
总计		668893	206209	100.000			

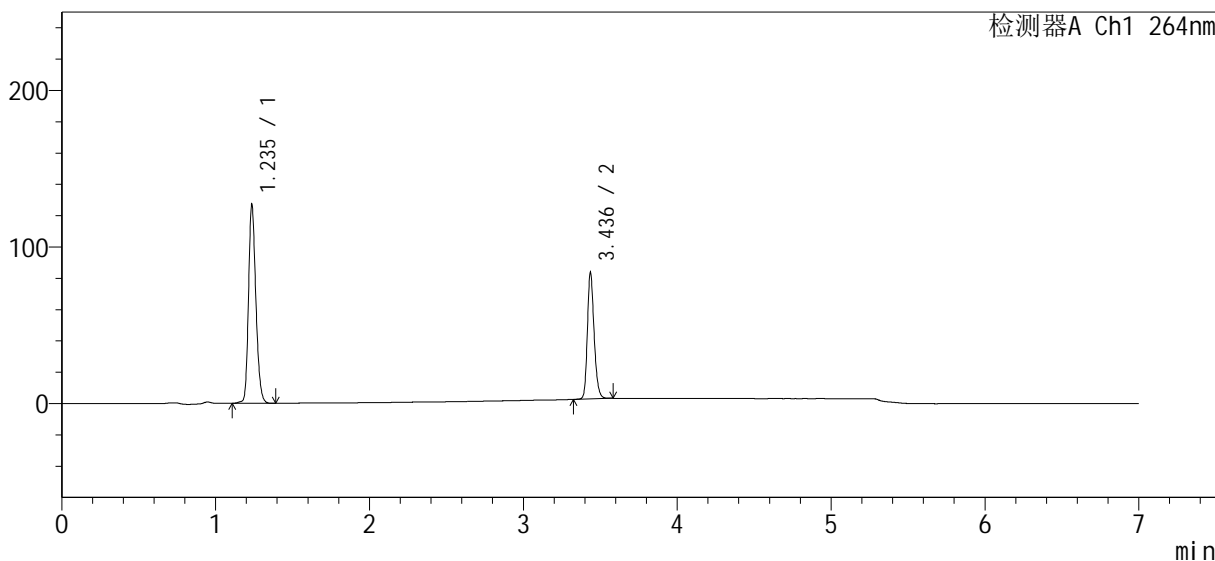
图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml /mi n
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-78-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p4
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 23:51:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:32:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	421864	125383	63.237	3236	1.217	--
2	3.436	245247	79928	36.763	30064	1.213	26.494
总计		667111	205311	100.000			

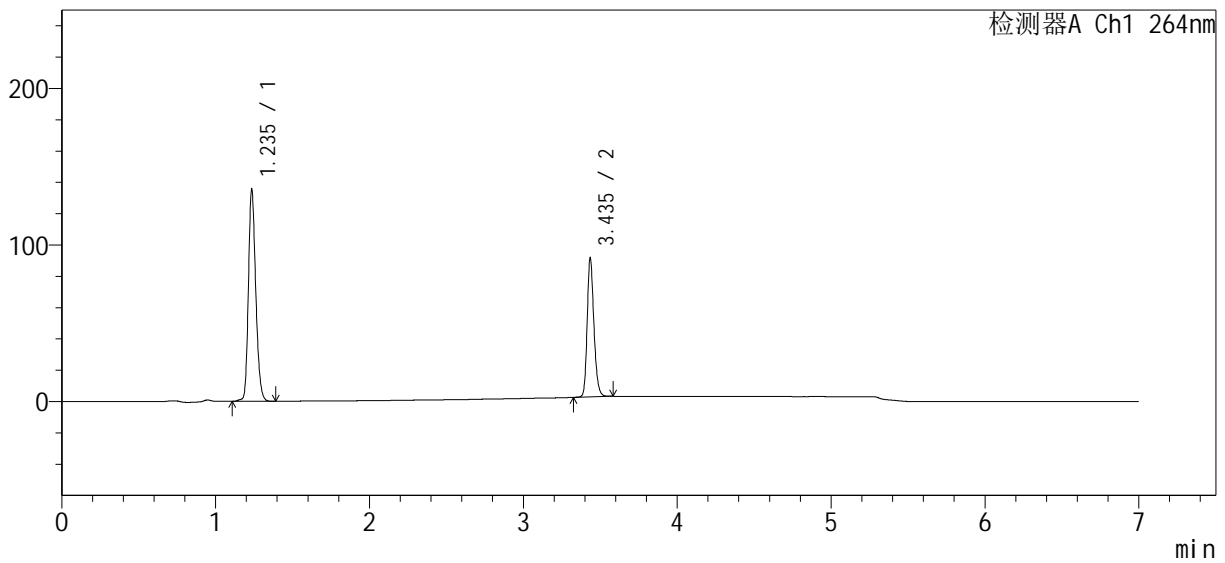
图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-79-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p5		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/29 23:59:02	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:32:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	449880	133040	62.510	3240	1.220	--
2	3.435	269809	86906	37.490	30001	1.217	26.496
总计		719689	219946	100.000			

图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

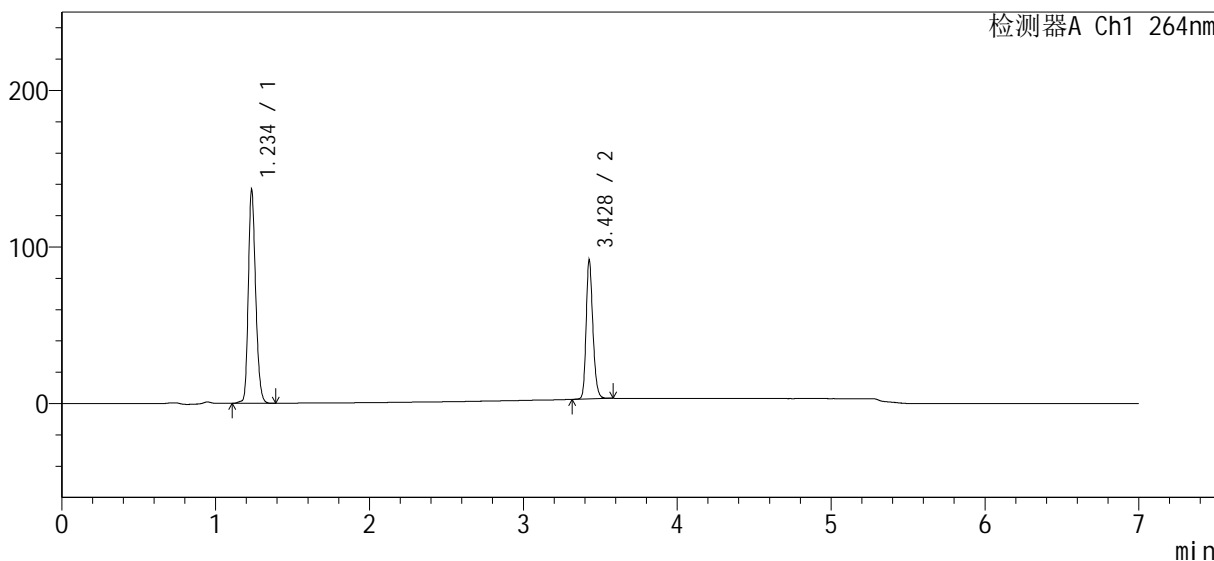
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-80-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p6		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ L	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 00:06:26	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:32:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	452999	134067	62.655	3232	1.222	--
2	3.428	270004	87963	37.345	29824	1.213	26.401
总计		723003	222030	100.000			

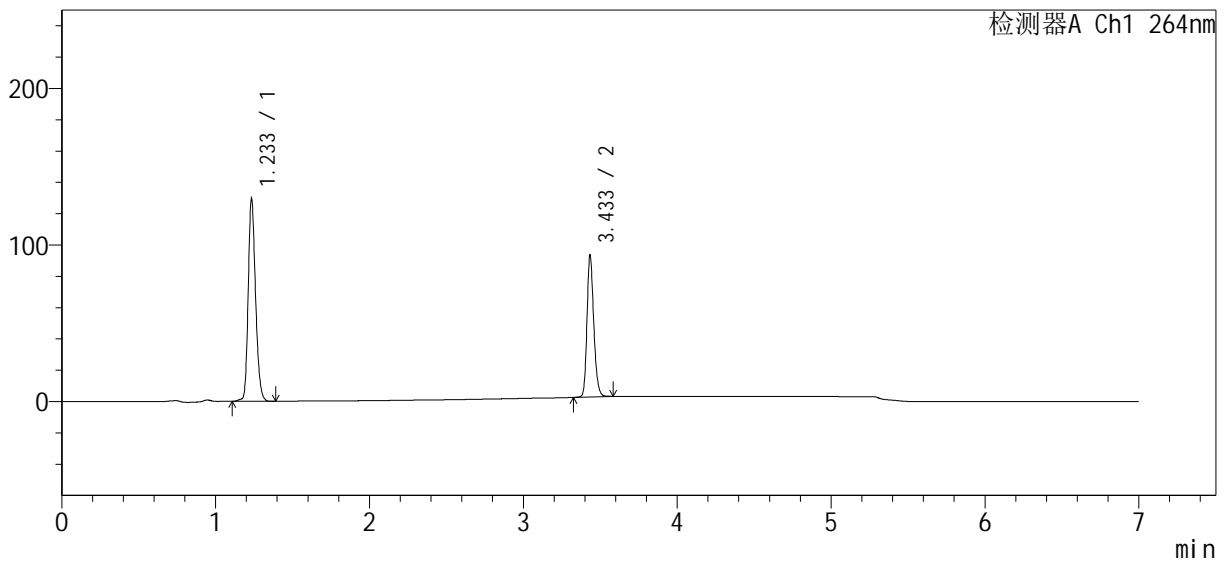
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-81-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p1
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 00:13:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:32:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	430050	127865	60.847	3228	1.220	--
2	3.433	276720	89107	39.153	29581	1.215	26.402
总计		706770	216971	100.000			

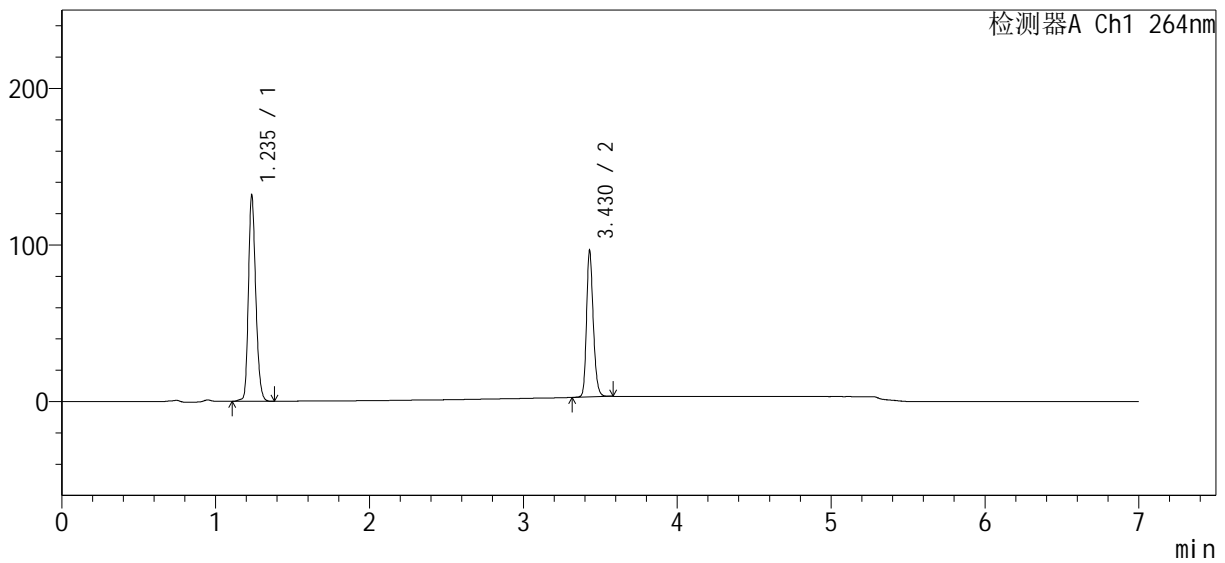
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-82-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p2
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 00:21:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:32:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	437496	129469	60.603	3245	1.220	--
2	3.430	284406	93350	39.397	29842	1.214	26.438
总计		721902	222819	100.000			

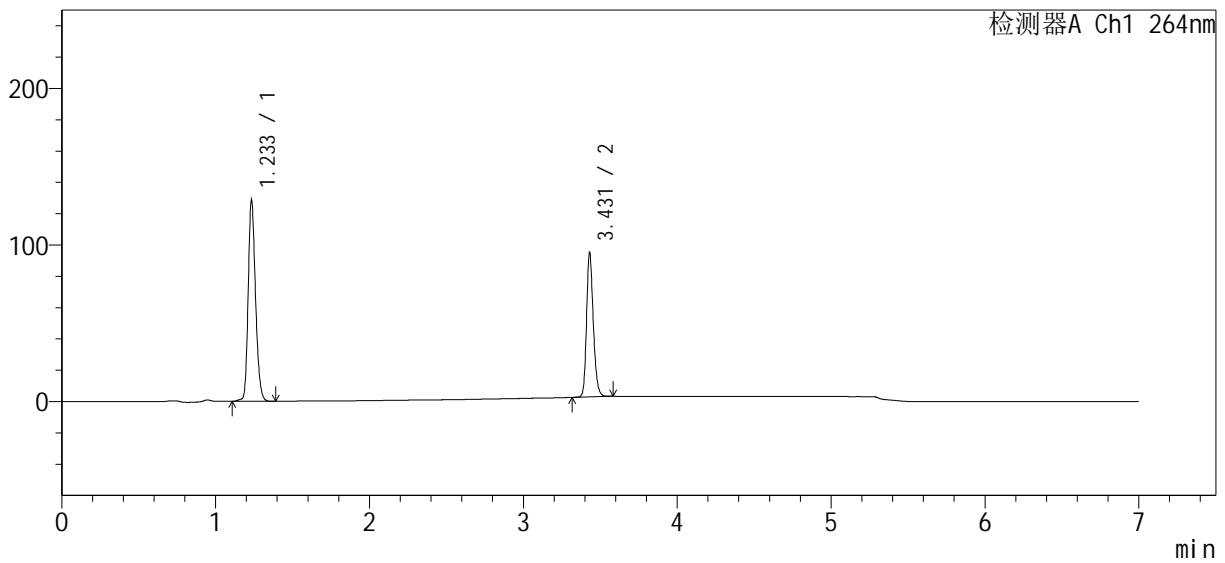
图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-83-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p3		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 00:28:38	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:32:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	426274	127190	60.311	3241	1.220	--
2	3.431	280525	92006	39.689	29832	1.213	26.464
总计		706799	219196	100.000			

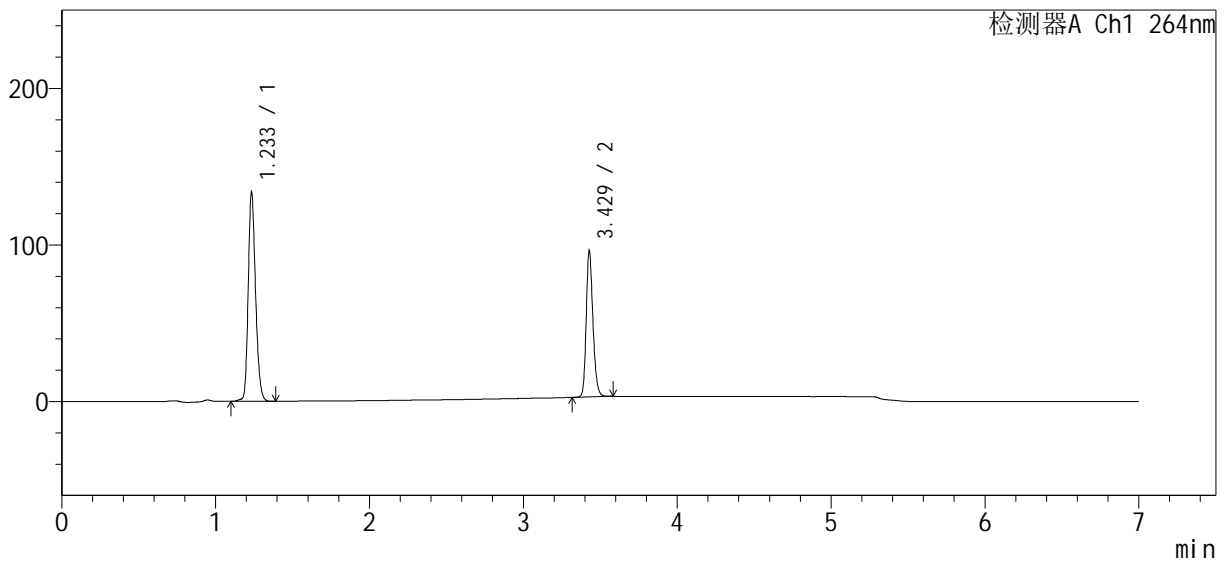
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-84-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p4
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 00:36:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:32:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	443629	131928	61.016	3235	1.220	--
2	3.429	283437	92742	38.984	29870	1.212	26.435
总计		727066	224670	100.000			

图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



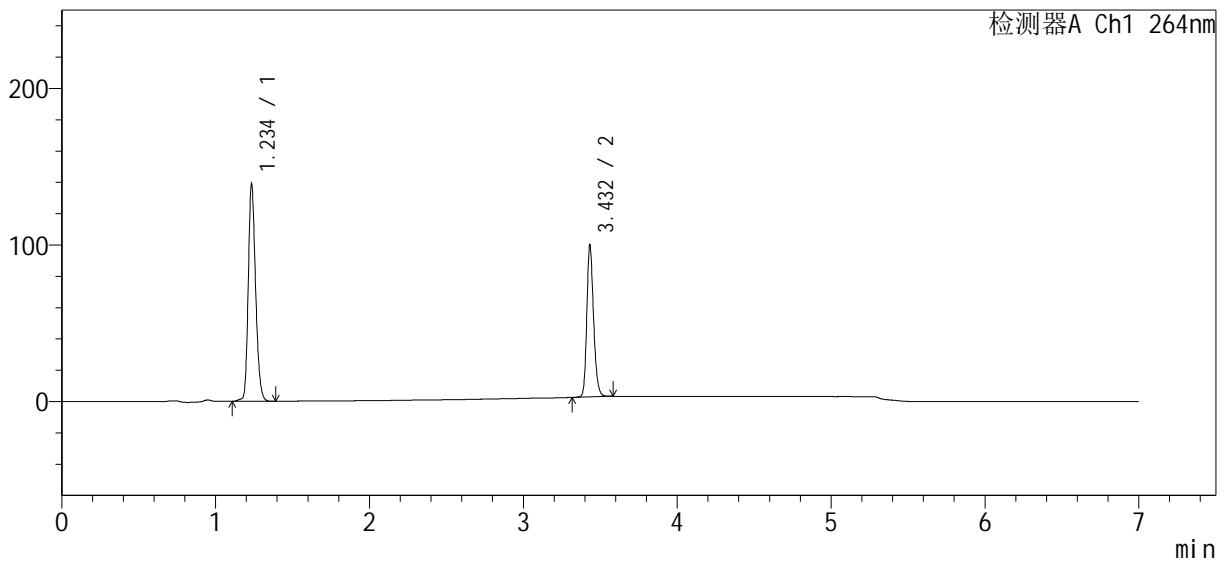
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-86-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p6		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 00:50:50	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:32:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	461187	136777	60.886	3234	1.220	--
2	3.432	296276	96262	39.114	29648	1.213	26.411
总计		757463	233039	100.000			

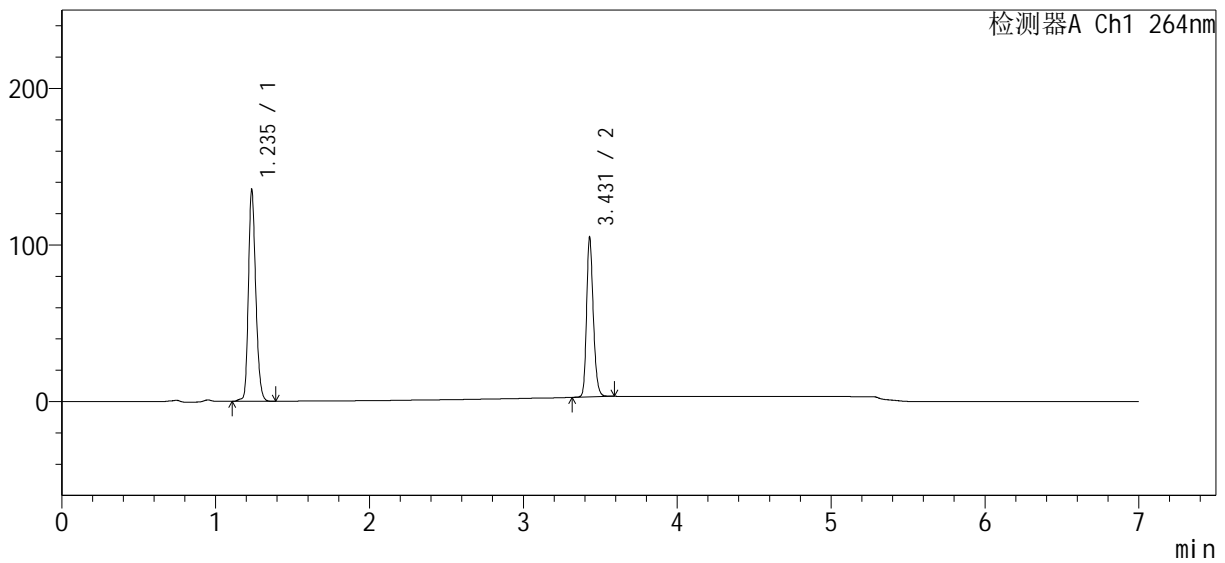
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-88-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p2		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 01:05:40	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:32:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	449527	132810	59.218	3242	1.219	--
2	3.431	309582	101697	40.782	29959	1.216	26.457
总计		759109	234507	100.000			

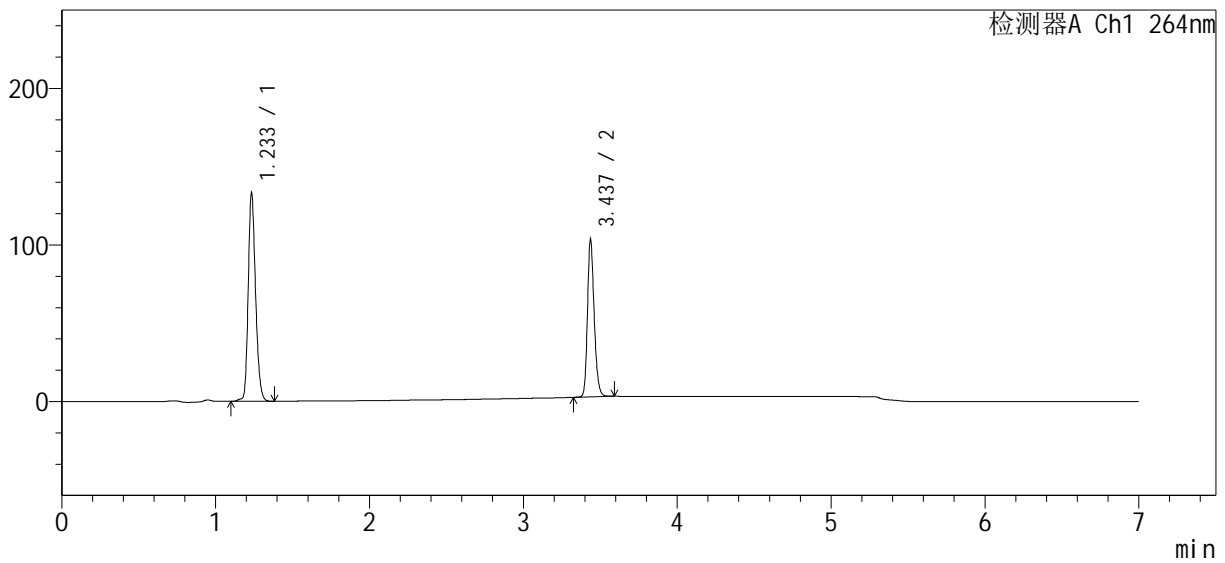
图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-89-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p3
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 01:13:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:32:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	442727	131443	59.186	3231	1.219	--
2	3.437	305295	99892	40.814	30124	1.215	26.548
总计		748022	231335	100.000			

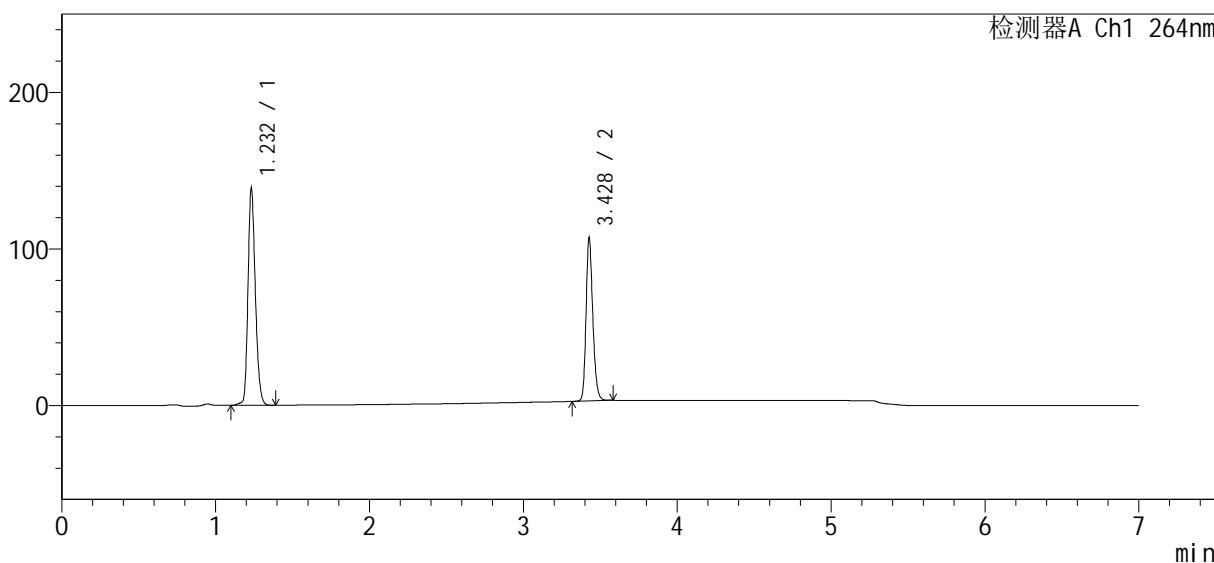
图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-90-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p4		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 01:20:28	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:33:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	461072	138046	59.235	3223	1.217	--
2	3.428	317311	102734	40.765	29591	1.210	26.374
总计		778383	240780	100.000			

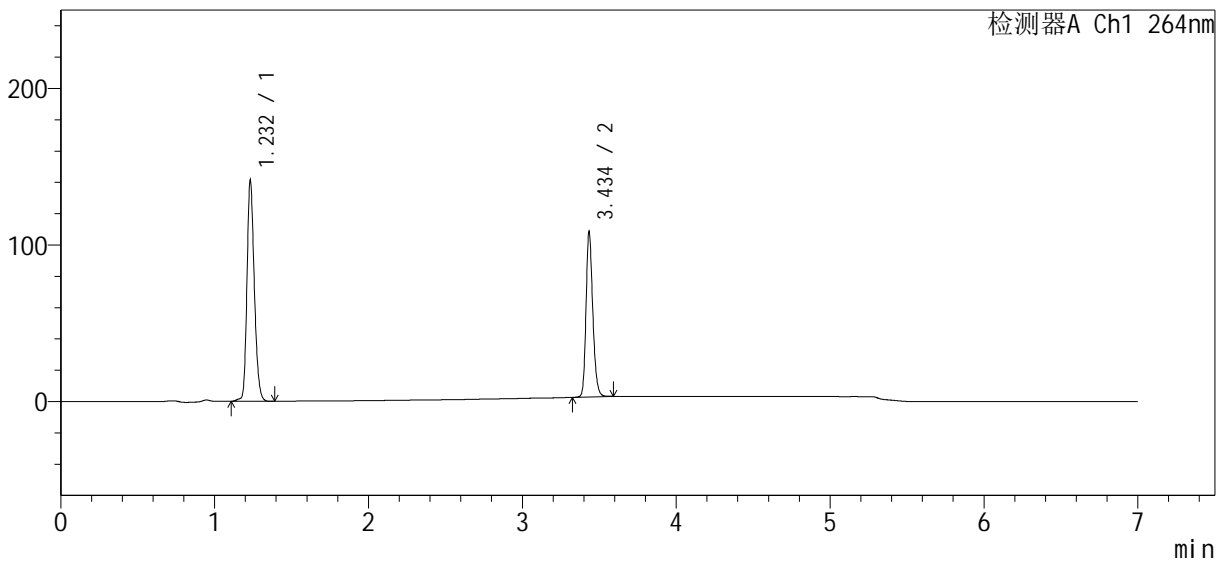
图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-91-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p5		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 01:27:52	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:33:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	469255	140611	59.310	3223	1.217	--
2	3.434	321940	103573	40.690	29746	1.218	26.462
总计		791195	244184	100.000			

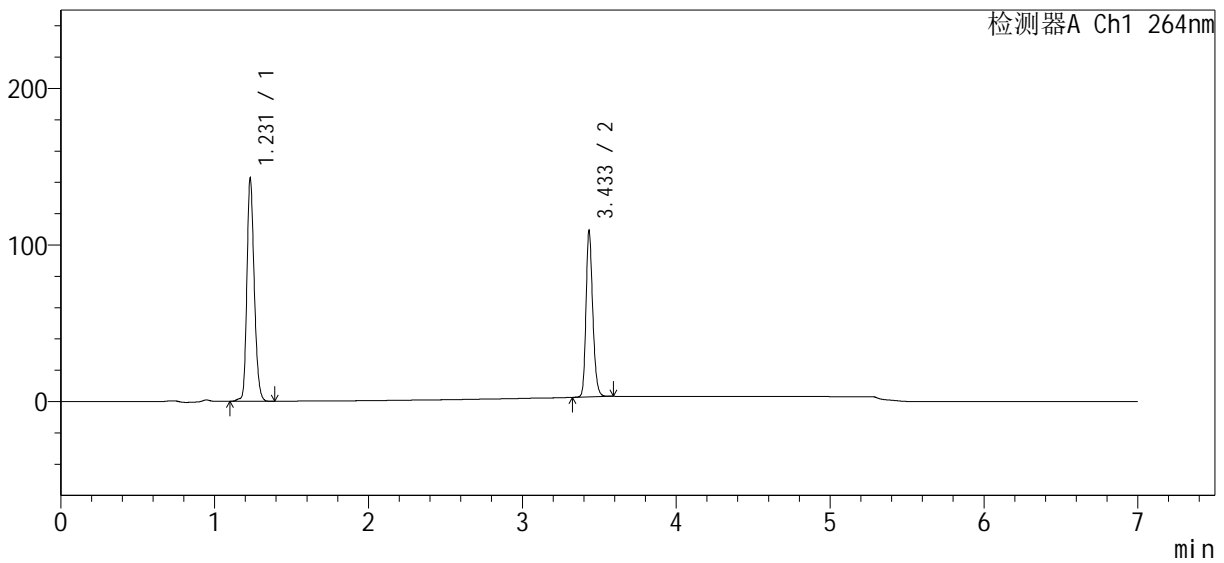
图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m)	流速:	1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长:	264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-92-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p6		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号:	6.115
进样体积	: 20 μ L	实验者:	wangdan
进样时间	: 2024/03/01 01:35:16	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:33:08		
仪器型号:	SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	473555	142144	59.405	3232	1.216	--
2	3.433	323609	104316	40.595	29656	1.218	26.470
总计		797163	246460	100.000			

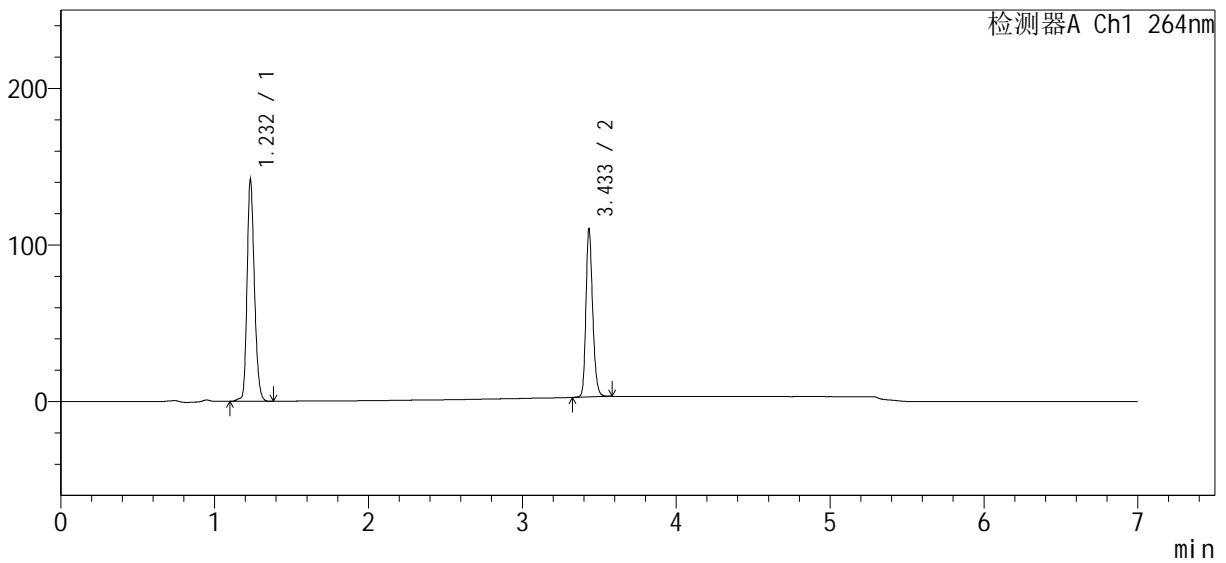
图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-93-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p1
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 01:42:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/03/01 11:33:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	471882	140775	59.092	3231	1.215	--
2	3.433	326677	105925	40.908	29822	1.217	26.476
总计		798559	246700	100.000			

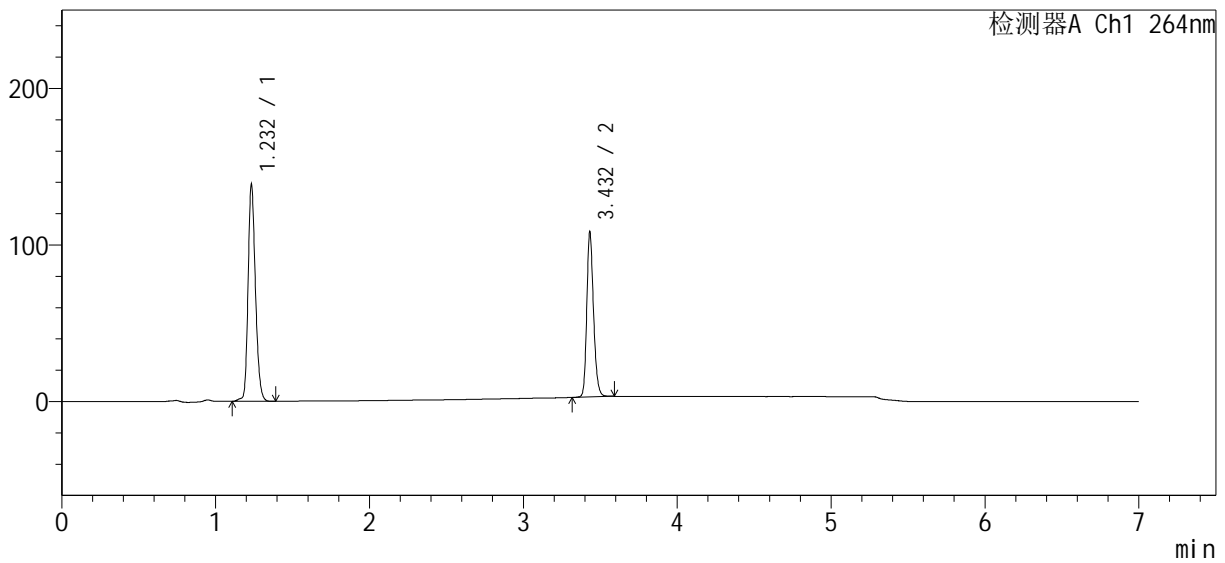
图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-94-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p2		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 01:50:05	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:33:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	461456	137673	58.974	3234	1.215	--
2	3.432	321023	104647	41.026	29681	1.216	26.443
总计		782479	242319	100.000			

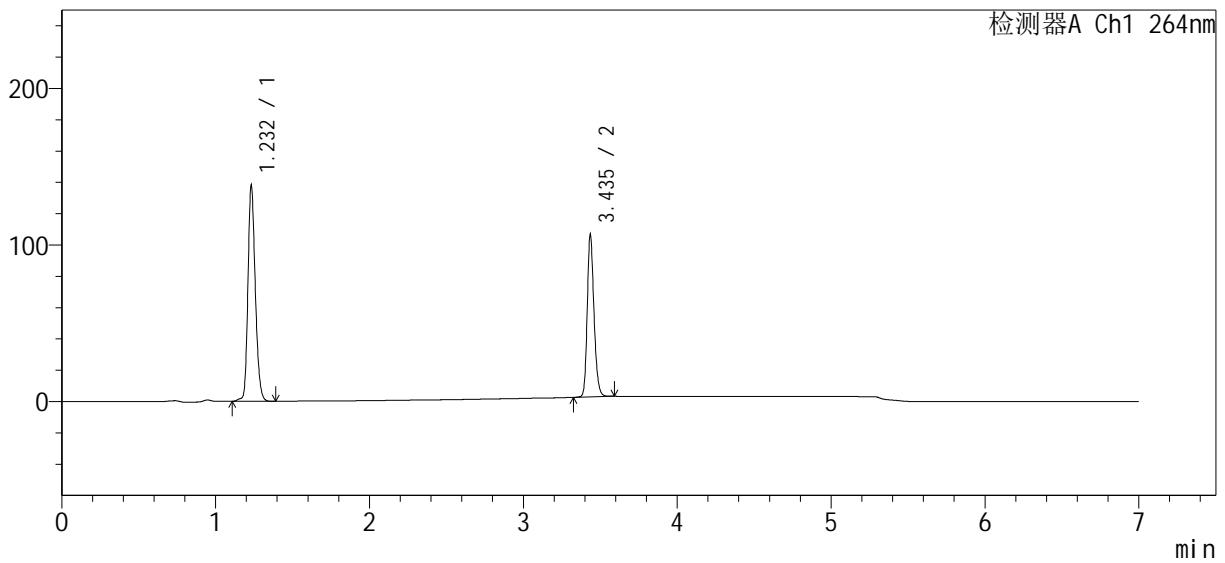
图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml /mi n
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-95-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p3
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 01:57:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:33:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	459072	137481	59.207	3224	1.214	--
2	3.435	316292	101985	40.793	29710	1.213	26.472
总计		775364	239466	100.000			

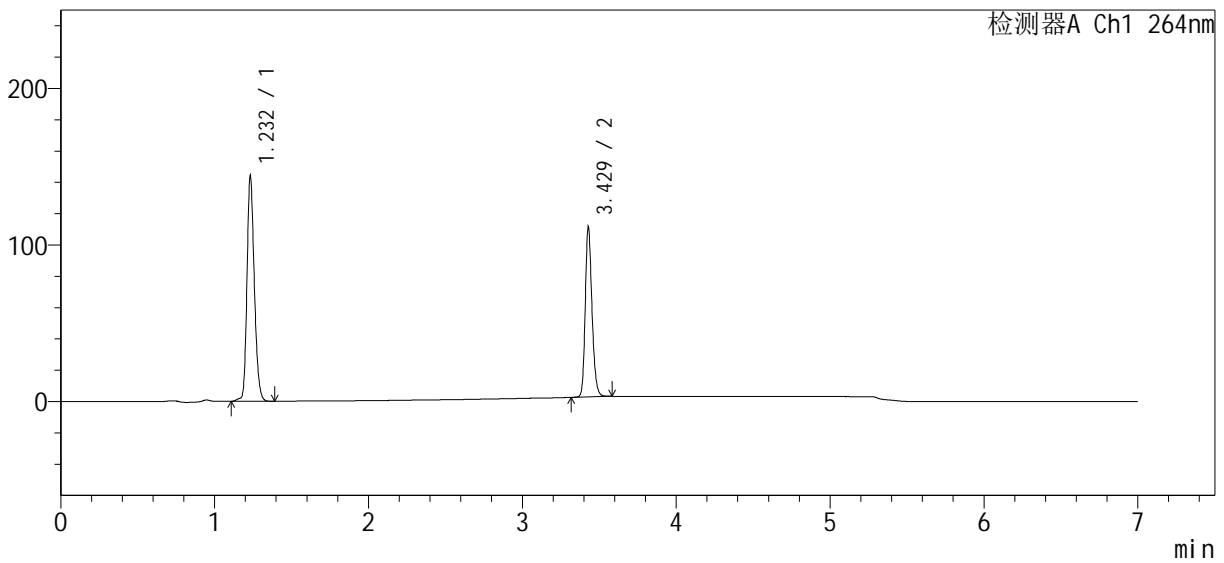
图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml /mi n
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-96-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p4
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 02:04:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:33:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	478630	143401	59.158	3232	1.215	--
2	3.429	330437	107997	40.842	29638	1.210	26.416
总计		809067	251397	100.000			

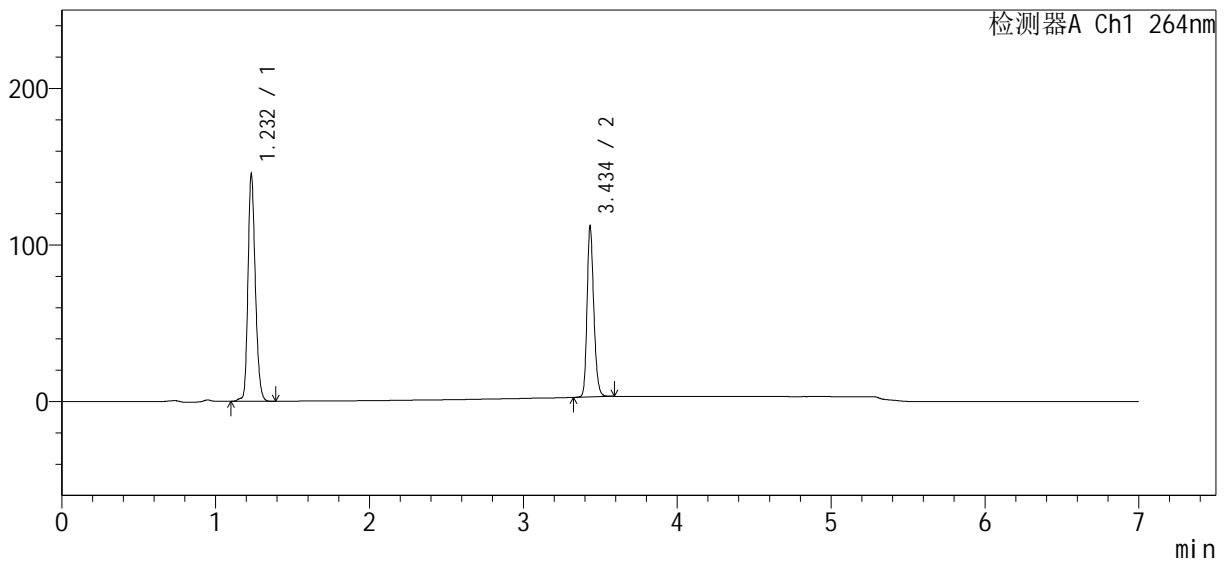
图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-97-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p5
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 02:12:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:33:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	482406	144456	59.248	3230	1.213	--
2	3.434	331805	106720	40.752	29810	1.217	26.489
总计		814211	251176	100.000			

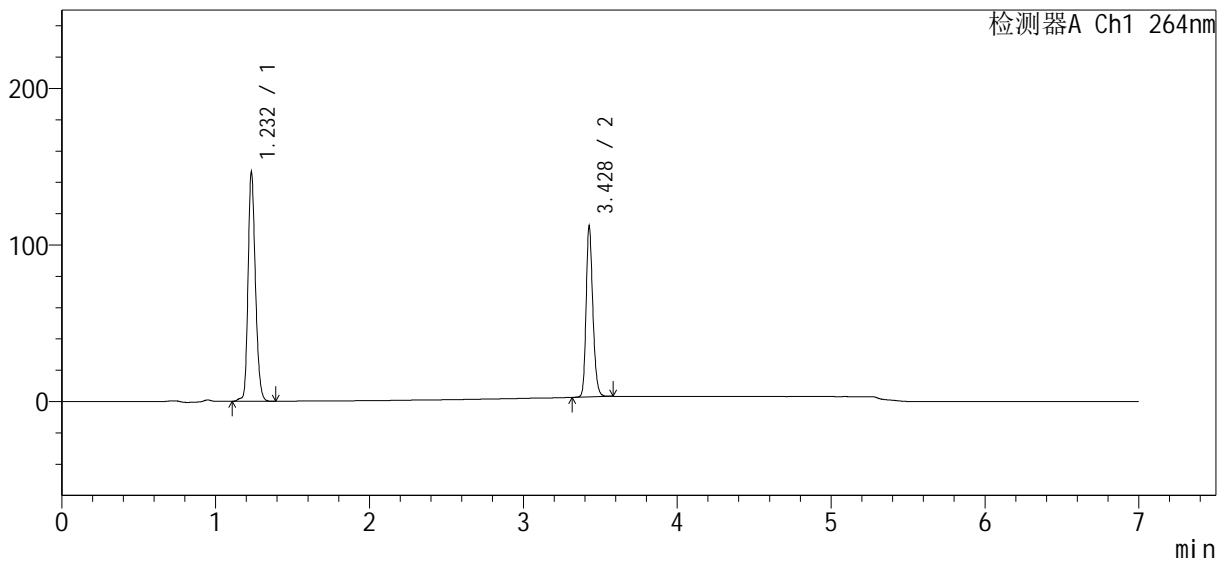
图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-98-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p6
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 02:19:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:33:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	487568	145525	59.501	3235	1.215	--
2	3.428	331859	107947	40.499	29770	1.212	26.430
总计		819428	253472	100.000			

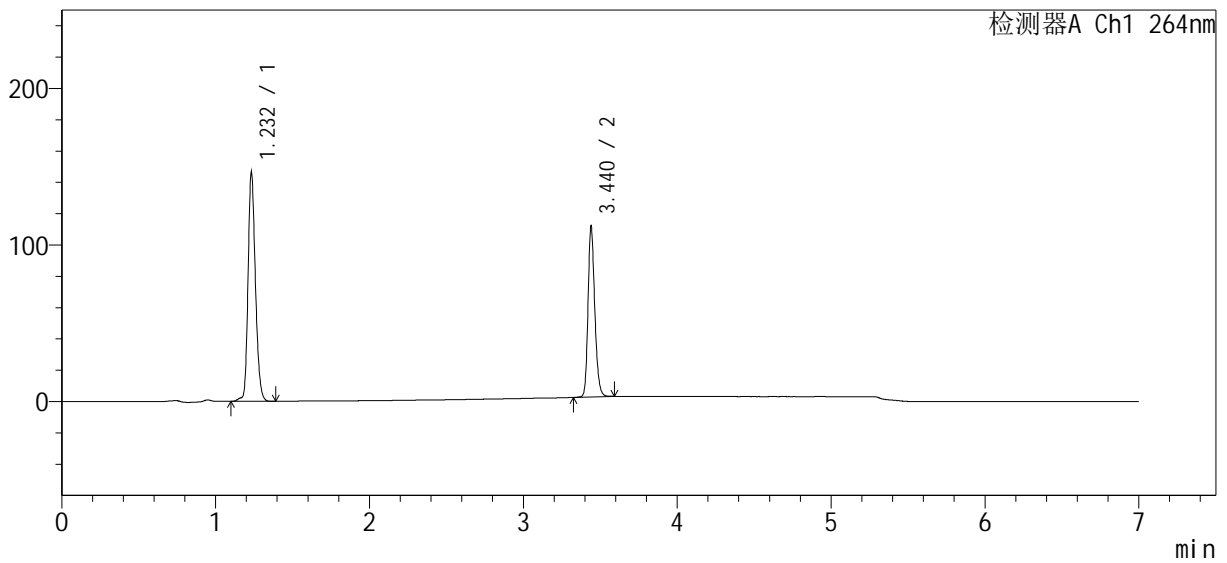
图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-99-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p1
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 02:27:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:33:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	487810	145410	59.493	3232	1.212	--
2	3.440	332138	108427	40.507	29797	1.214	26.534
总计		819948	253836	100.000			

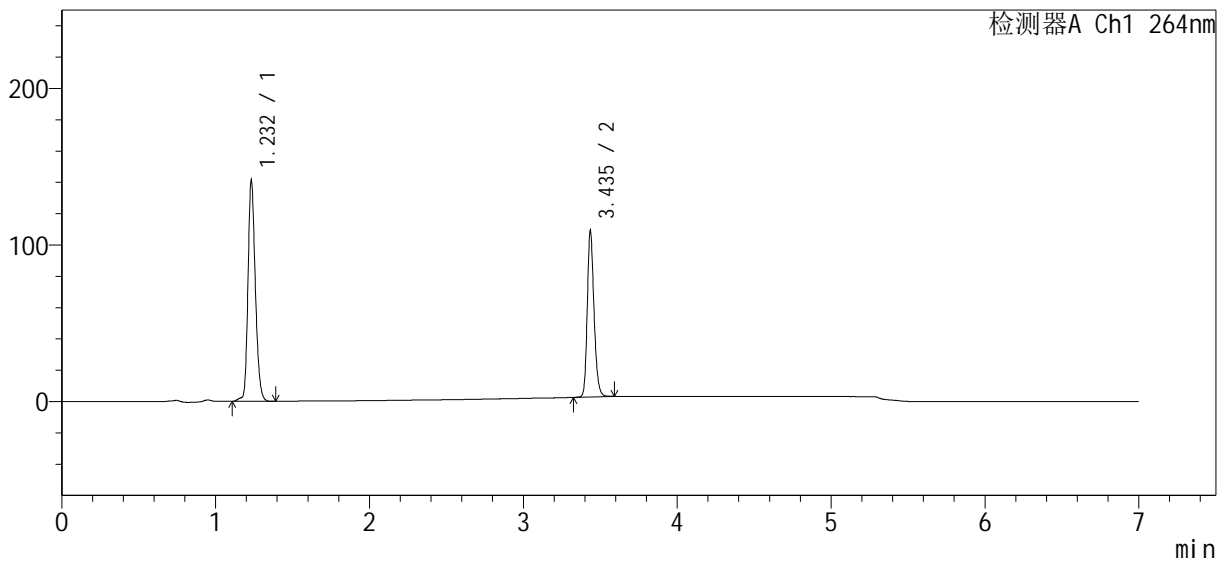
图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-100-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p.		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 02:34:31	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:33:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	470526	140572	59.276	3228	1.212	--
2	3.435	323267	104517	40.724	29838	1.214	26.502
总计		793793	245088	100.000			

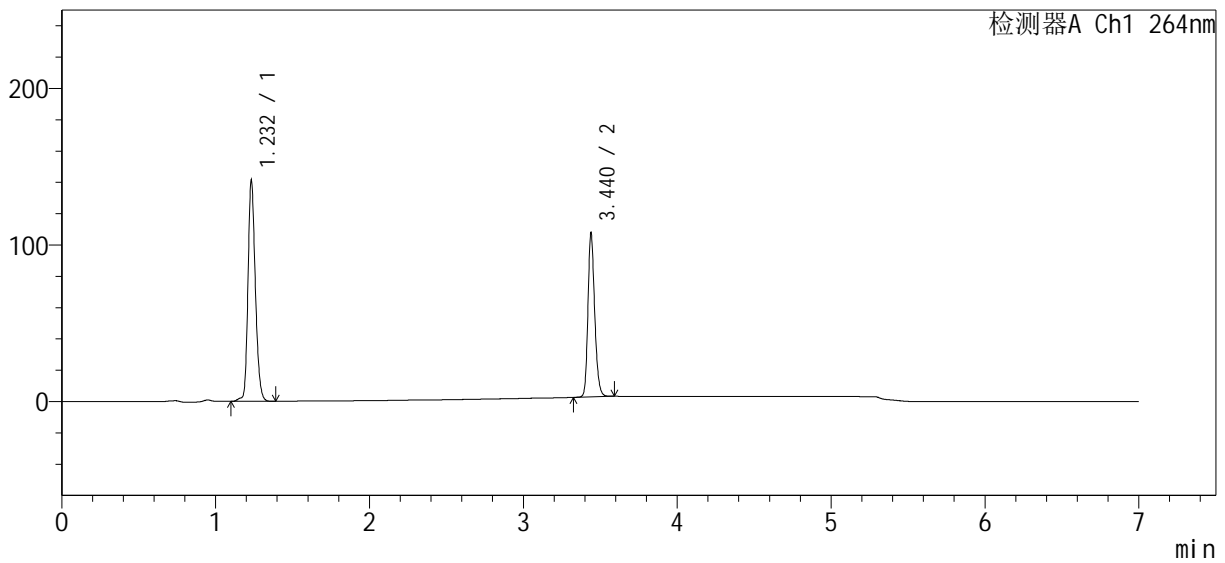
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-101-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 02:41:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:33:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	470269	140617	59.578	3231	1.213	--
2	3.440	319059	104376	40.422	29876	1.213	26.554
总计		789329	244994	100.000			

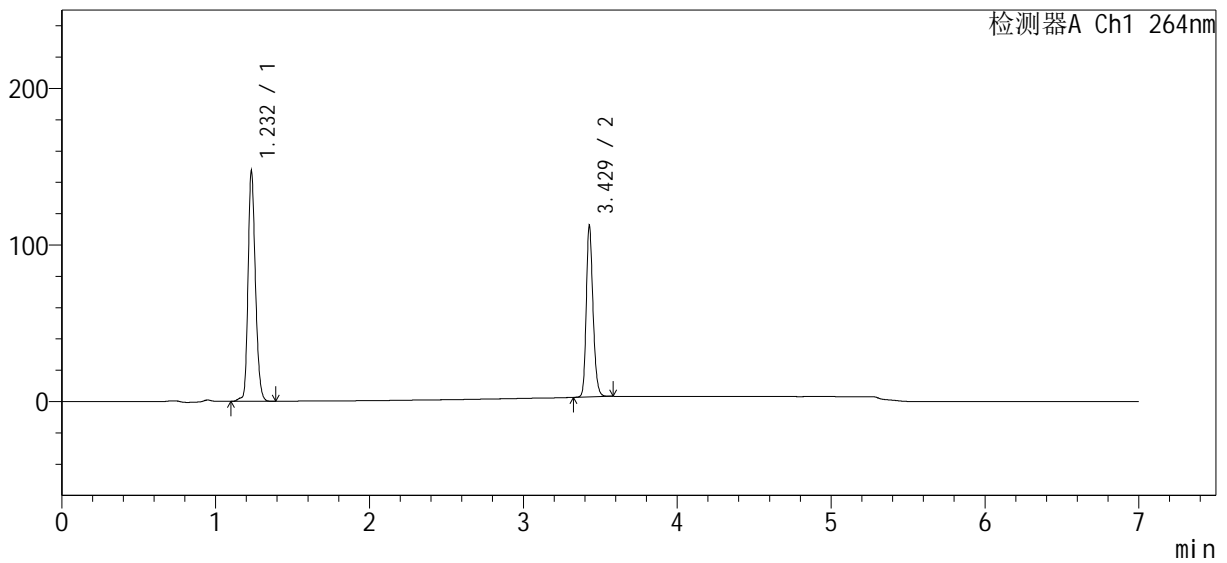
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-102-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 02:49:20	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:33:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	490231	146248	59.499	3237	1.213	--
2	3.429	333697	108999	40.501	29602	1.209	26.409
总计		823928	255247	100.000			

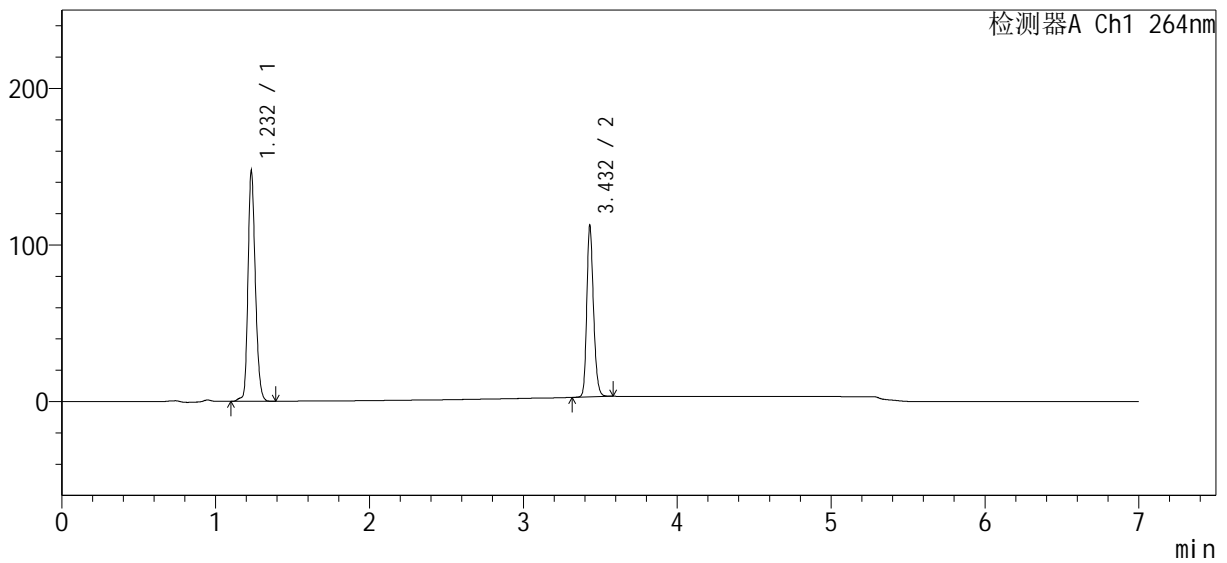
图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-103-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 02:56:44	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:33:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	490531	146536	59.551	3228	1.211	--
2	3.432	333192	108771	40.449	29680	1.215	26.440
总计		823723	255307	100.000			

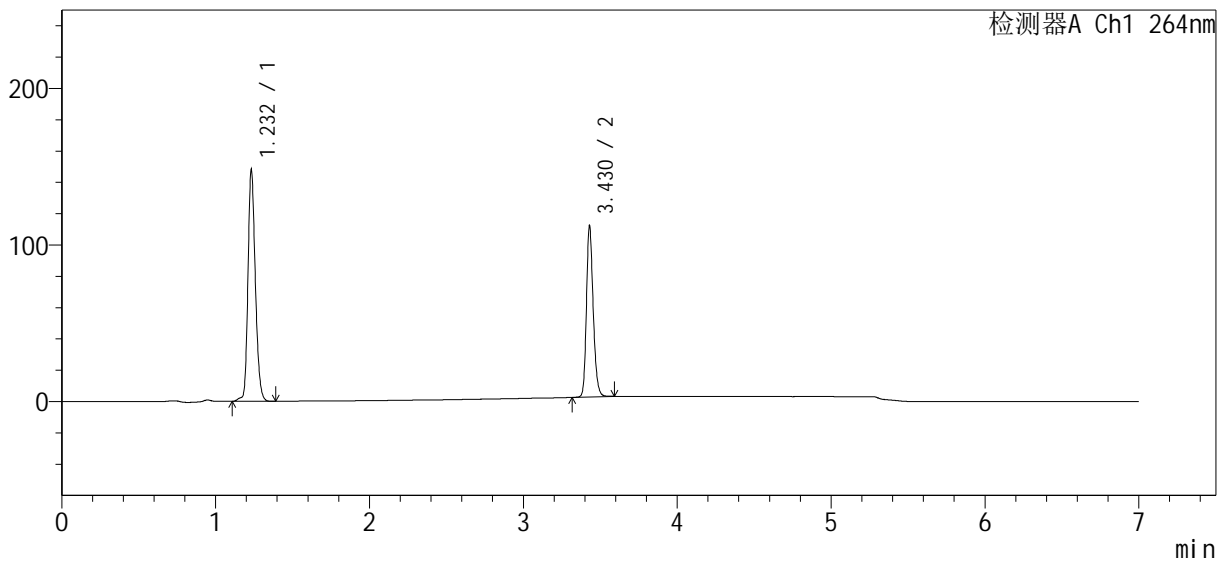
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-104-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 03:04:08	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:33:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	493305	147359	59.702	3226	1.211	--
2	3.430	332971	109147	40.298	29771	1.212	26.442
总计		826276	256507	100.000			

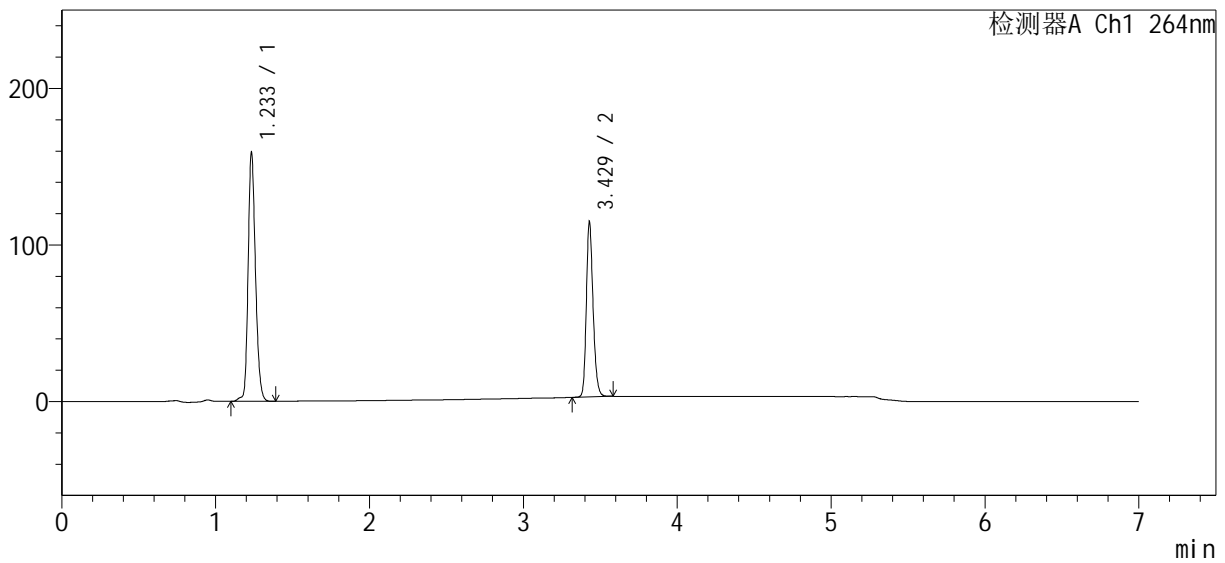
图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-105-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 03:11:33	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:33:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	530462	157727	60.923	3245	1.212	--
2	3.429	340251	111480	39.077	29784	1.211	26.457
总计		870713	269207	100.000			

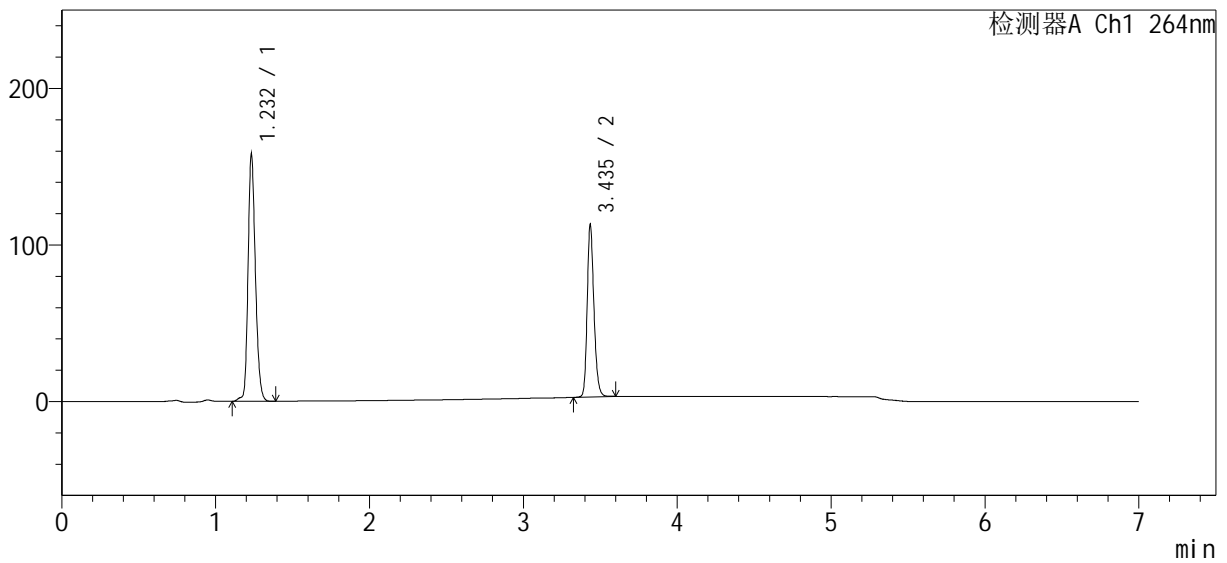
图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-106-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p.		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 03:18:57	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:33:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	526335	156835	61.078	3234	1.211	--
2	3.435	335404	107890	38.922	29903	1.217	26.514
总计		861739	264725	100.000			

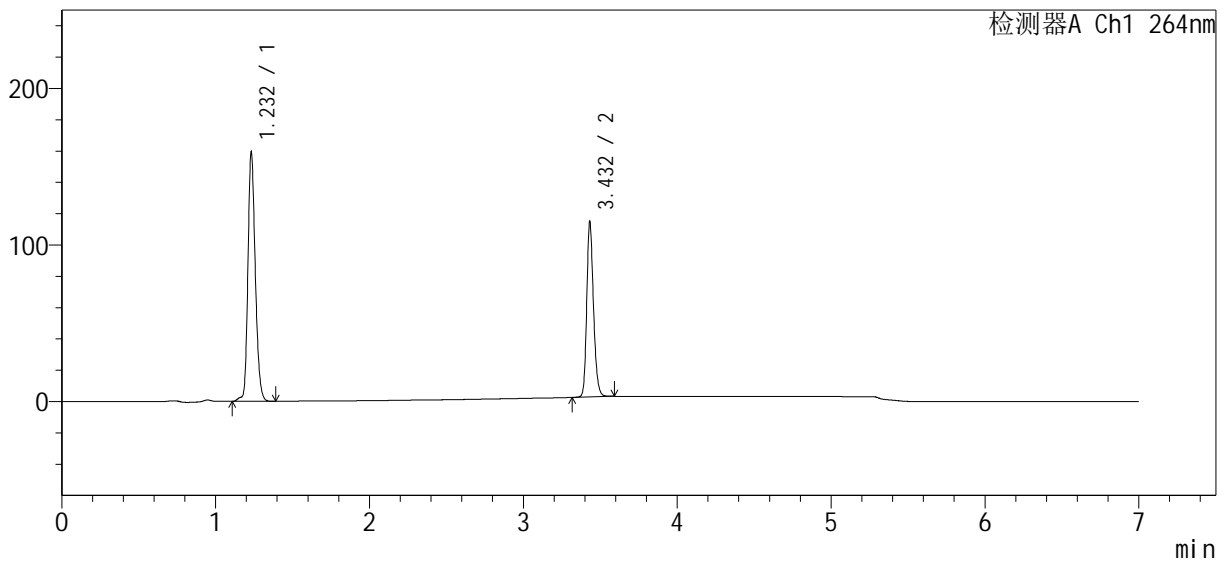
图106 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-108-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 03:33:47	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:34:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	530732	158680	60.879	3226	1.211	--
2	3.432	341051	111307	39.121	29665	1.216	26.440
总计		871783	269987	100.000			

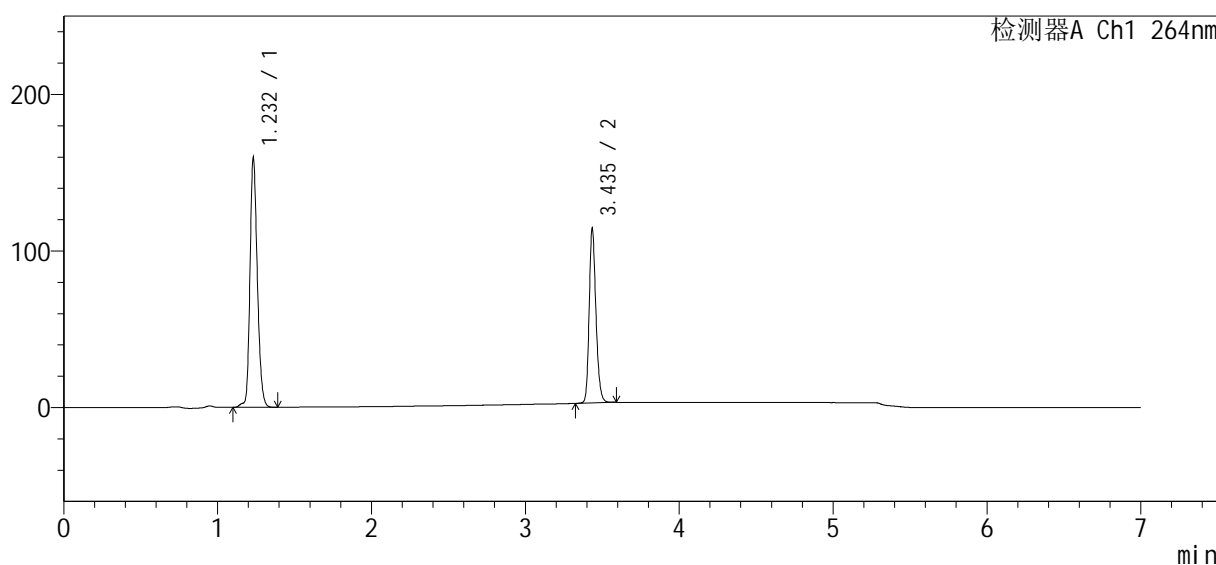
图108 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-109-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 03:41:11	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:34:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

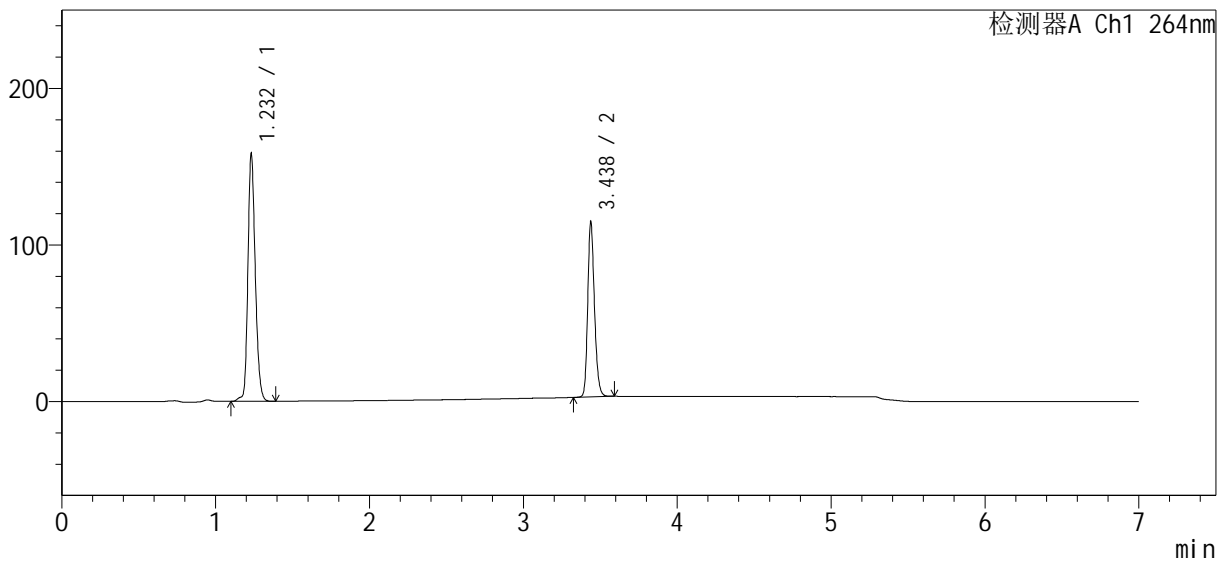
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	531309	158613	60.994	3227	1.210	--
2	3.435	339769	109144	39.006	29802	1.215	26.489
总计		871079	267756	100.000			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-110-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 03:48:35	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:34:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	527657	157714	60.763	3224	1.210	--
2	3.438	340727	111705	39.237	29890	1.211	26.540
总计		868384	269418	100.000			

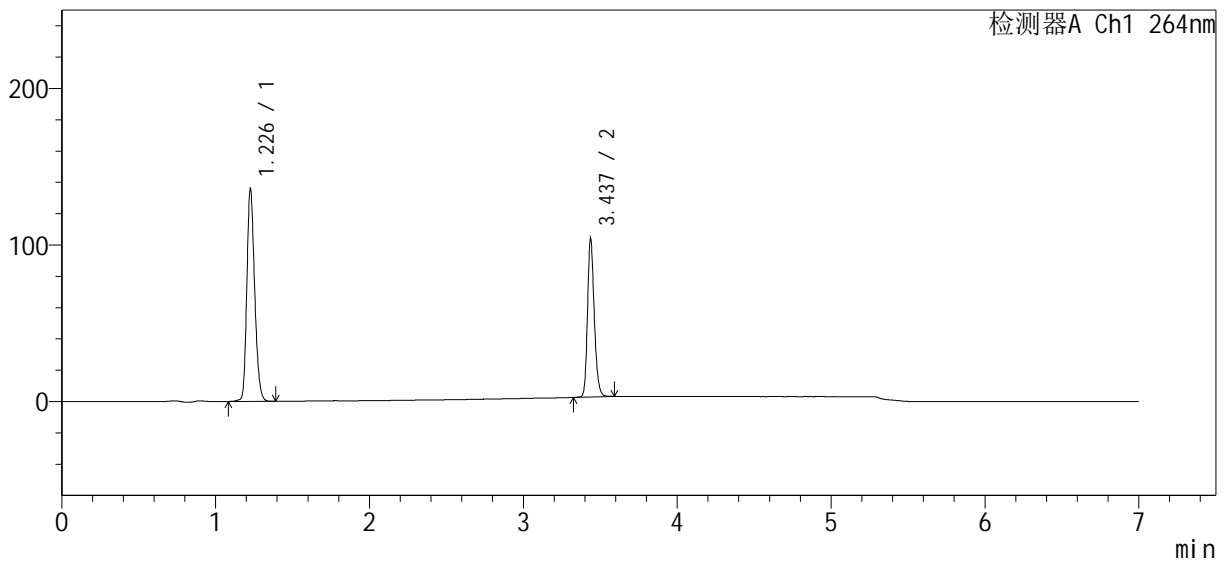
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-111-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-d		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 03:56:00	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:34:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	478969	133625	60.843	2823	1.222	--
2	3.437	308249	100711	39.157	29829	1.211	25.729
总计		787218	234336	100.000			

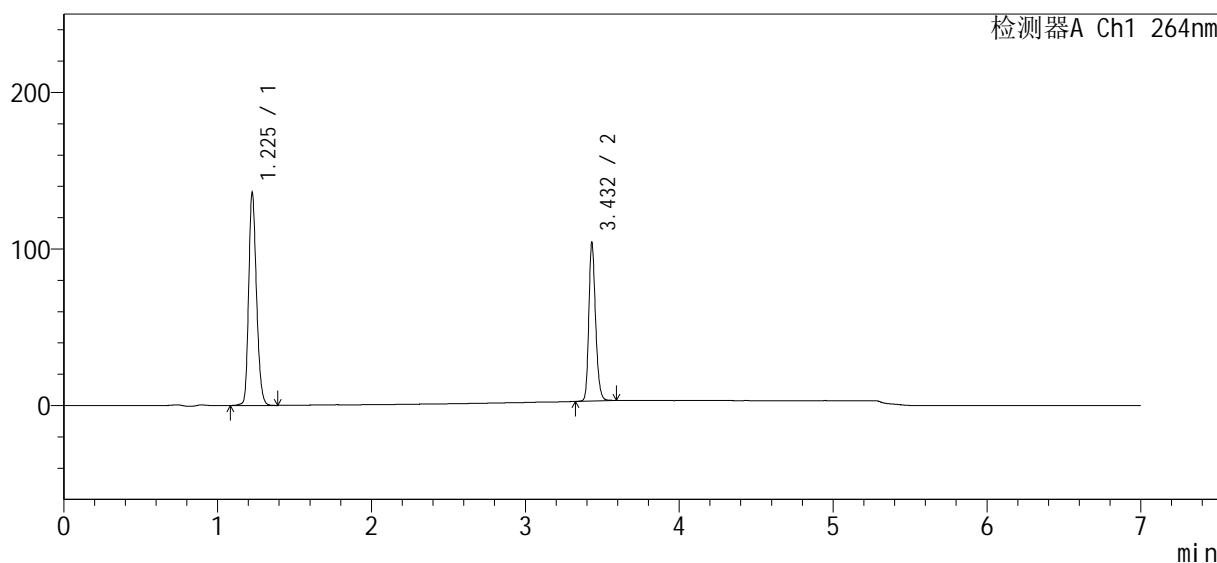
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-112-2 - 24022701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-d		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 04:03:24	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:34:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	478965	134713	60.852	2817	1.220	--
2	3.432	308132	100460	39.148	29847	1.217	25.704
总计		787098	235173	100.000			

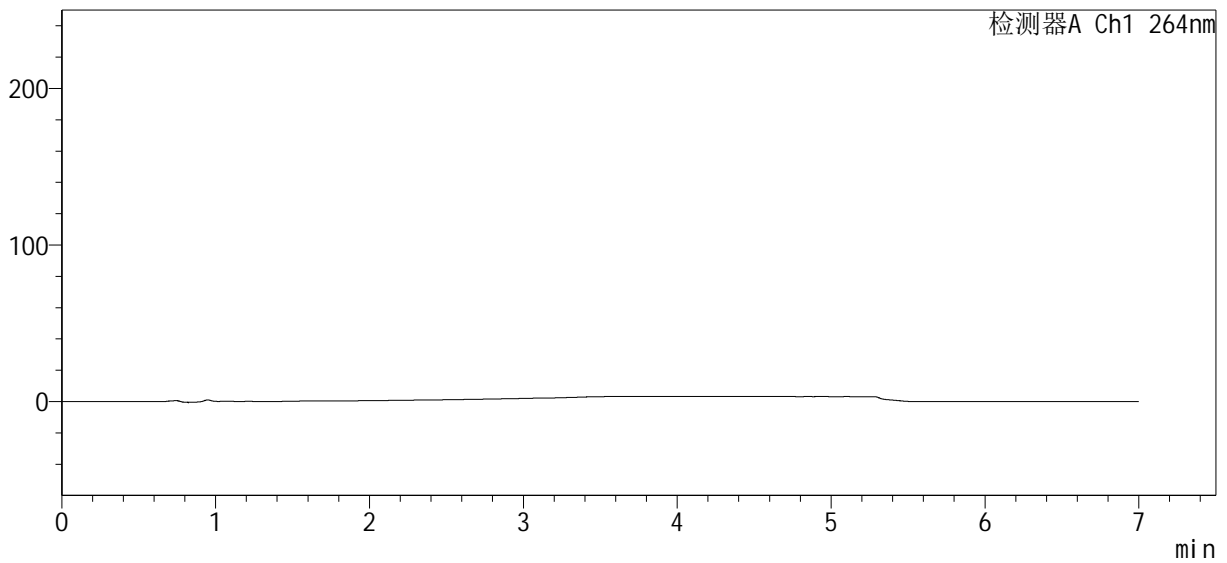
图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-113-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-rj.		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 04:10:46	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:34:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

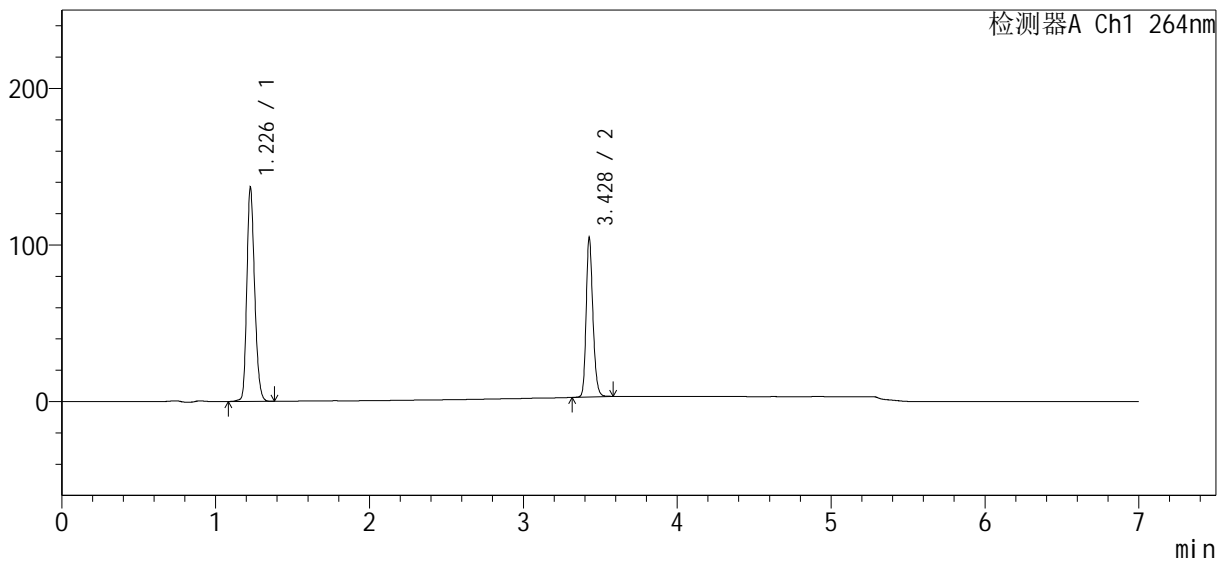
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-114-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-dz1		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 04:18:09	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:34:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	482015	134522	60.889	2821	1.222	--
2	3.428	309618	101029	39.111	29801	1.212	25.650
总计		791633	235551	100.000			

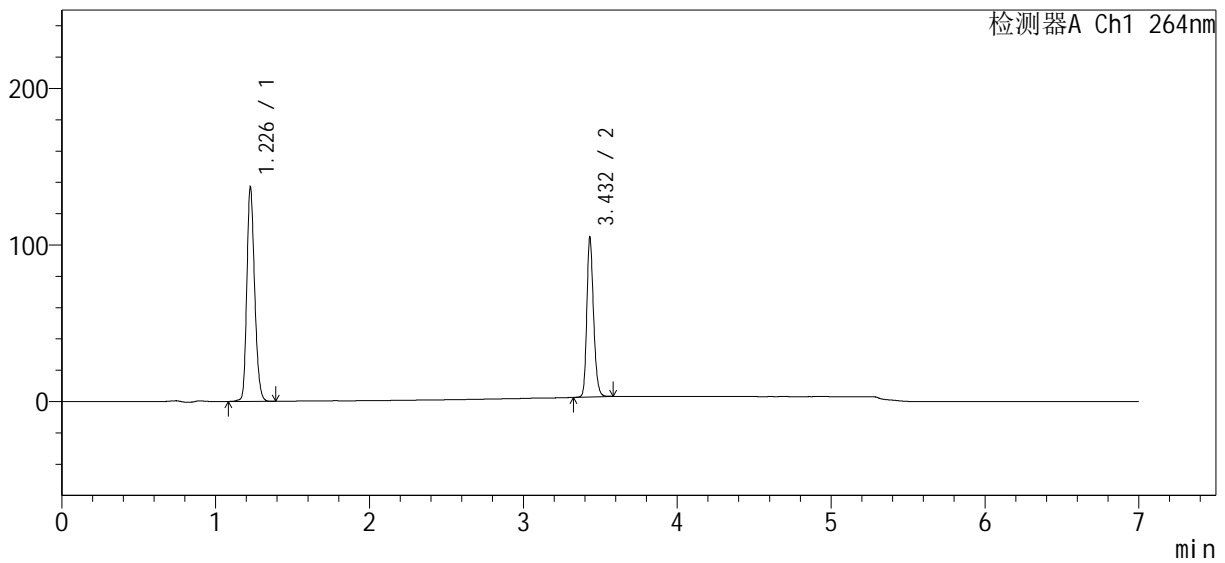
图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-115-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 04:25:32	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:34:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	481948	134663	60.858	2826	1.222	--
2	3.432	309980	101181	39.142	29859	1.216	25.708
总计		791928	235844	100.000			

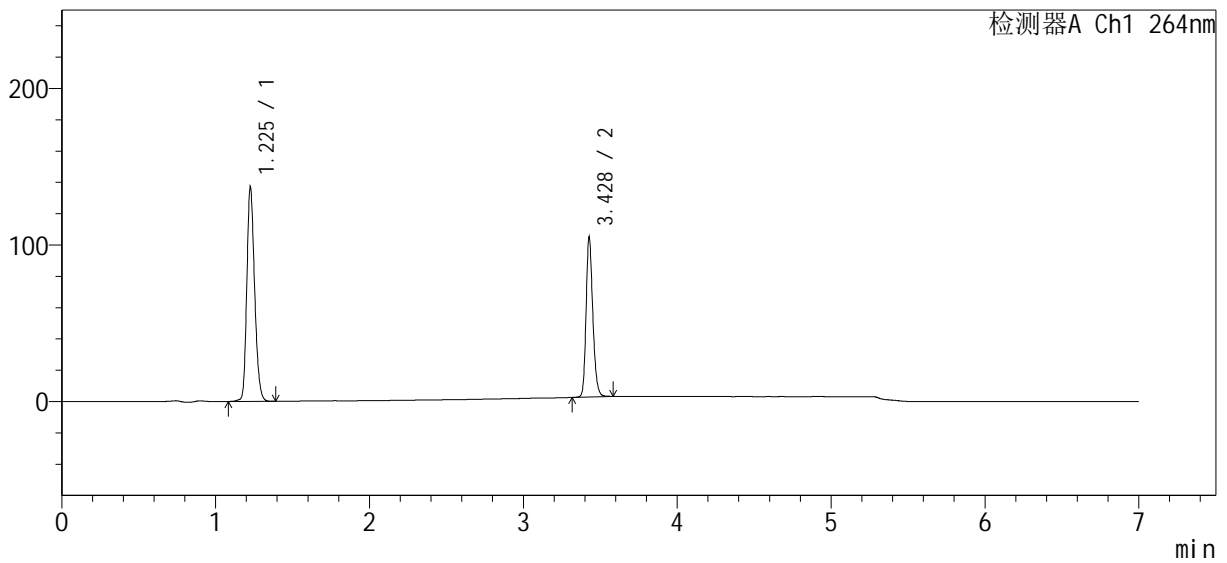
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-116-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 04:32:55	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:34:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	482221	134894	60.856	2827	1.222	--
2	3.428	310175	100777	39.144	29791	1.212	25.660
总计		792396	235671	100.000			

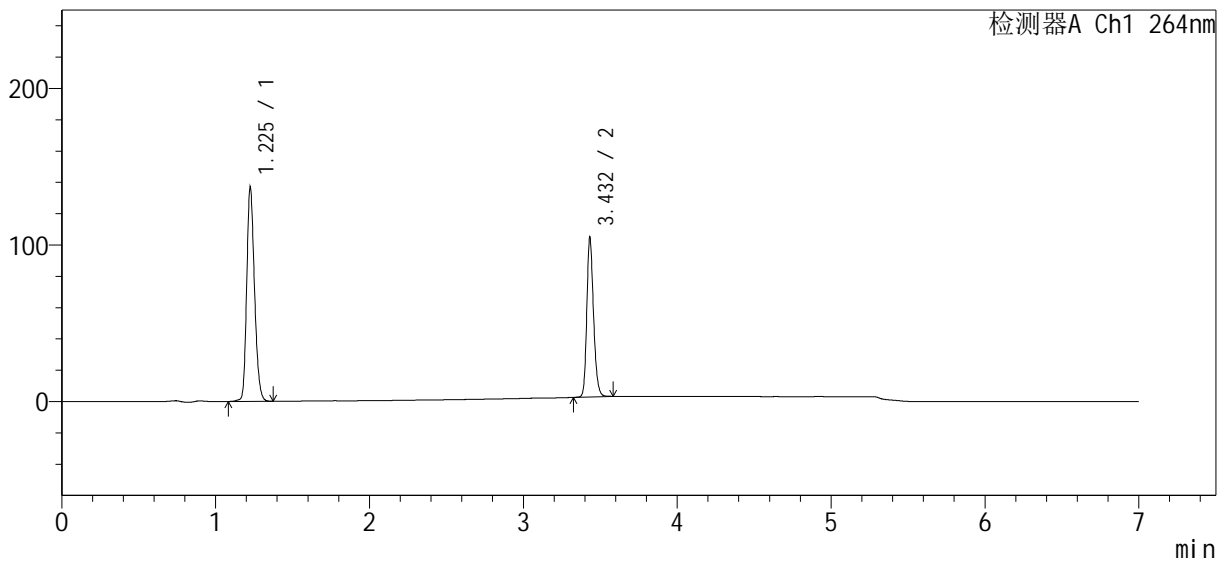
图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-117-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 04:40:18	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:34:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	481137	135380	60.831	2828	1.221	--
2	3.432	309803	101114	39.169	29795	1.215	25.716
总计		790940	236494	100.000			

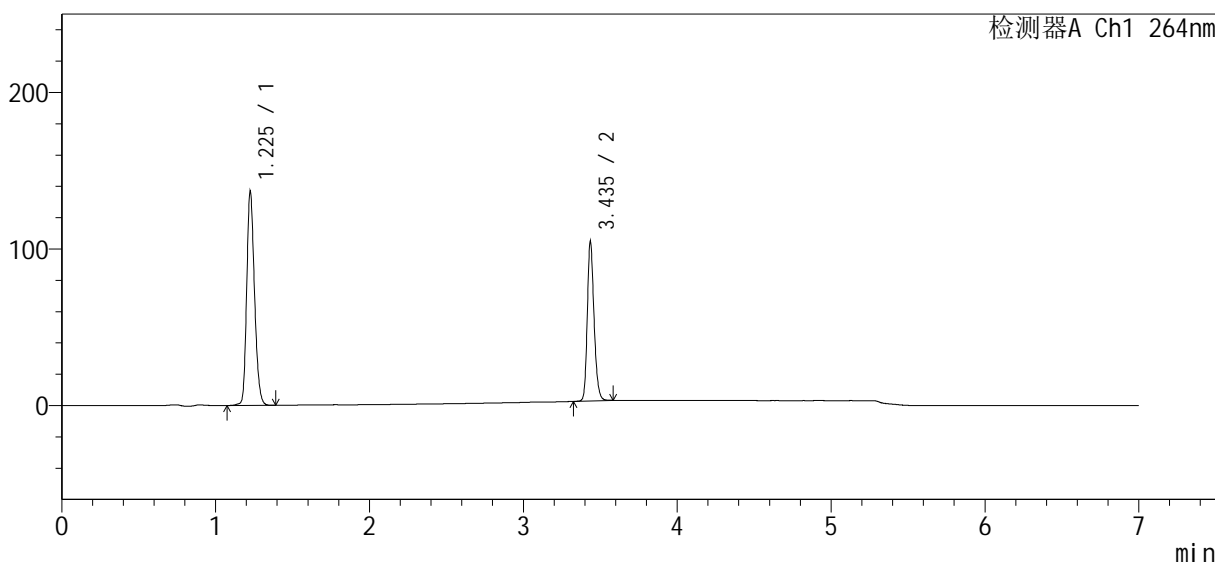
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-118-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 04:47:40	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:34:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	481462	135288	60.846	2814	1.221	--
2	3.435	309811	100468	39.154	29904	1.213	25.733
总计		791273	235756	100.000			

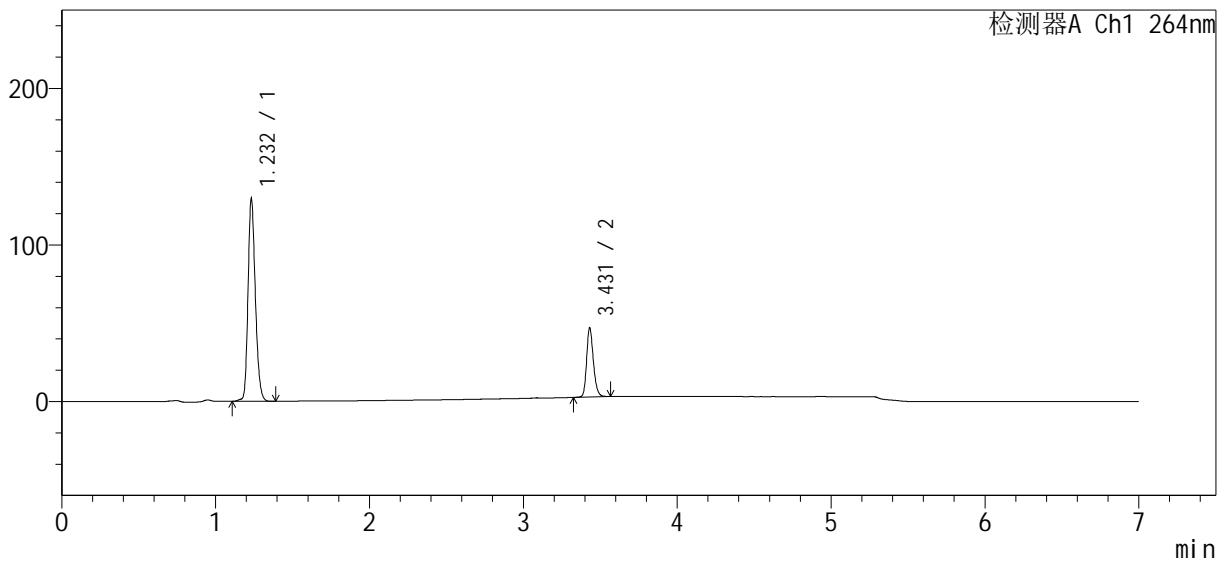
图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-119-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p1-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 04:55:02	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:34:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	428762	128758	76.097	3237	1.220	--
2	3.431	134679	44162	23.903	29803	1.210	26.477
总计		563441	172920	100.000			

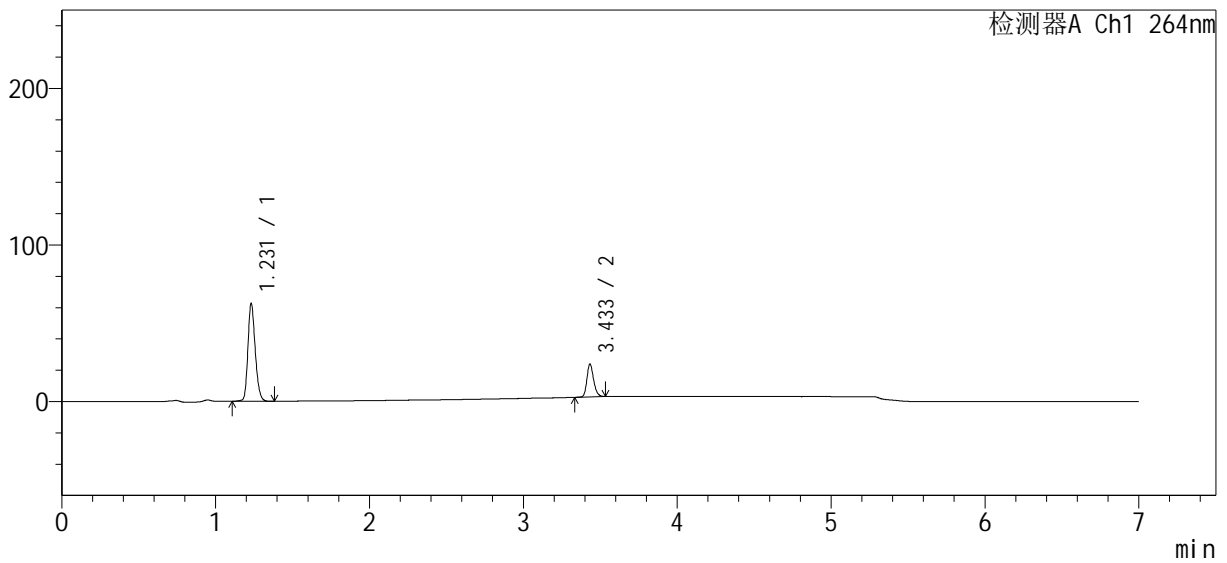
图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-120-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 05:02:25	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:34:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	207281	62529	76.543	3251	1.218	--
2	3.433	63522	20767	23.457	30008	1.201	26.580
总计		270803	83296	100.000			

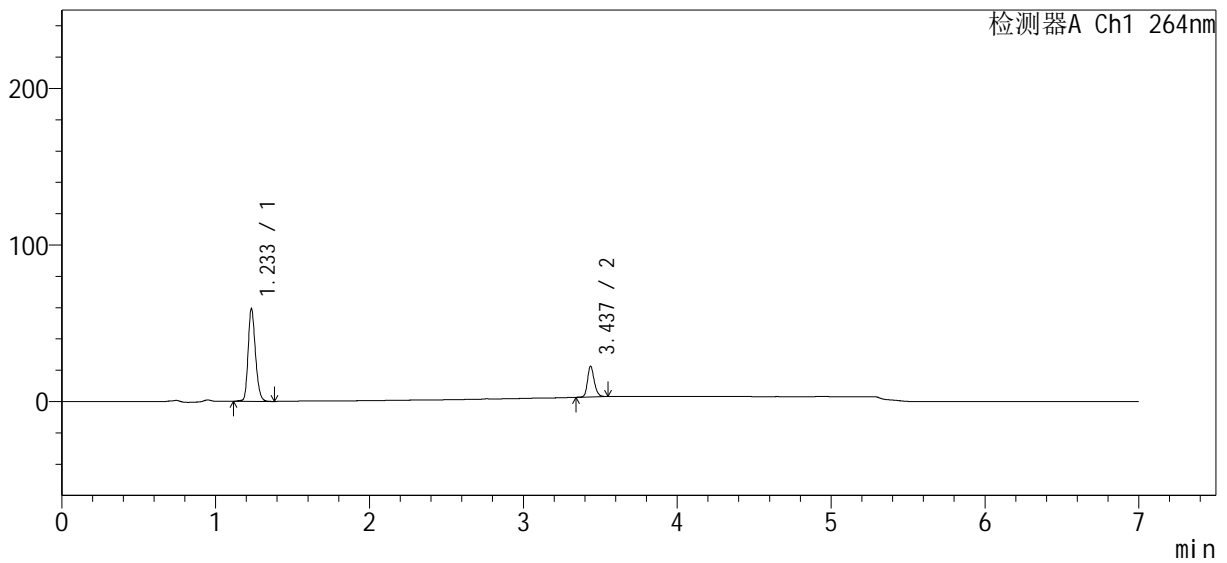
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-121-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 05:09:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:34:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	196275	58824	76.701	3249	1.221	--
2	3.437	59622	19574	23.299	29981	1.200	26.575
总计		255897	78398	100.000			

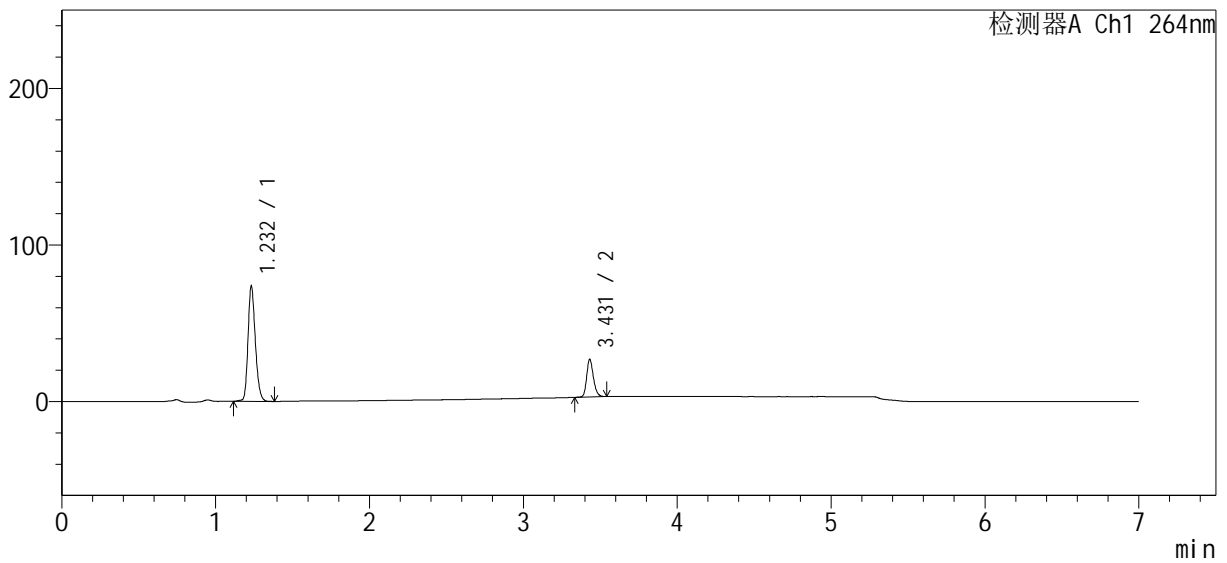
图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-122-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p4-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 05:17:11	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:34:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

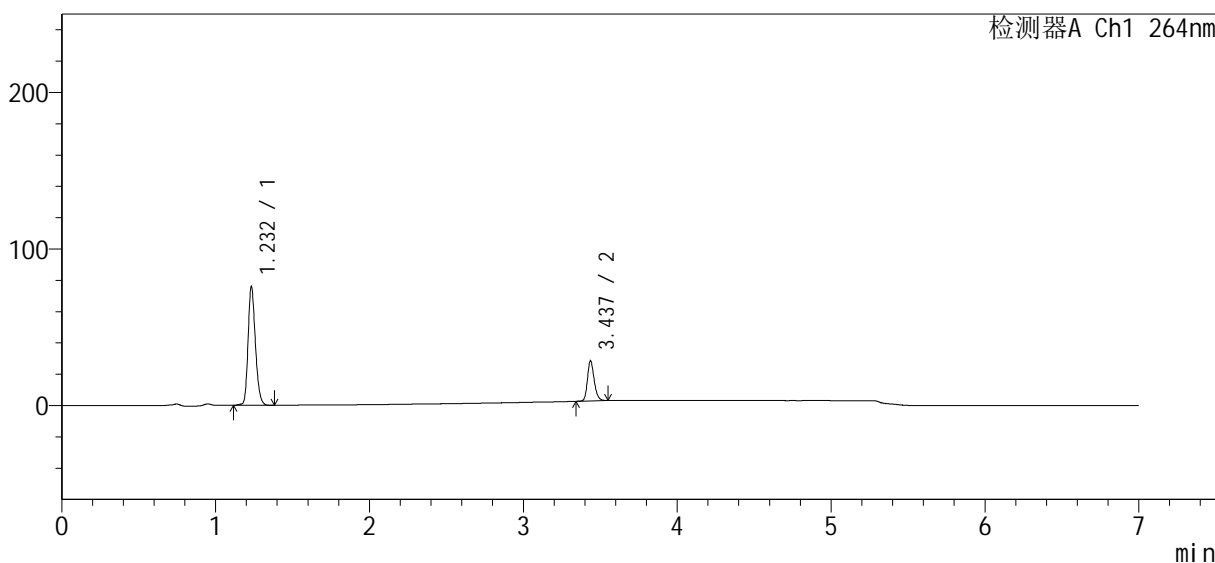
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	243932	73379	76.945	3241	1.219	--
2	3.431	73088	23992	23.055	29846	1.203	26.501
总计		317020	97371	100.000			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-123-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 3-37		
进样体积	: 20 μL	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/03/01 05:24:34	实验者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:34:47	处理者	: wangdan
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	251576	75554	76.379	3249	1.219	--
2	3.437	77802	25455	23.621	29998	1.204	26.585
总计		329377	101009	100.000			

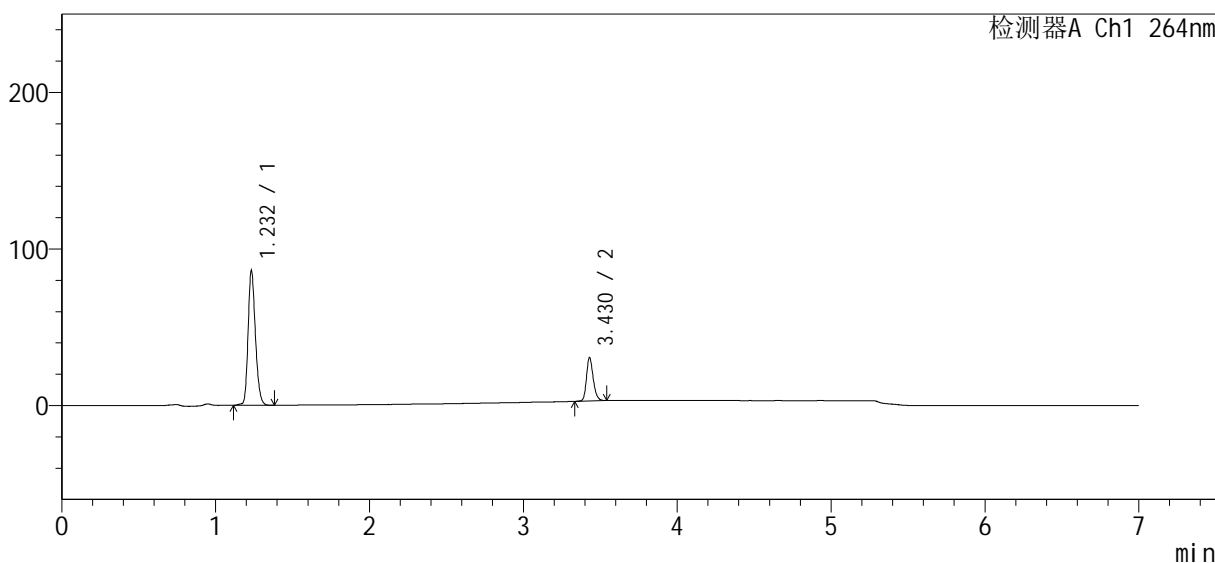
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-124-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 05:31:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:34:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

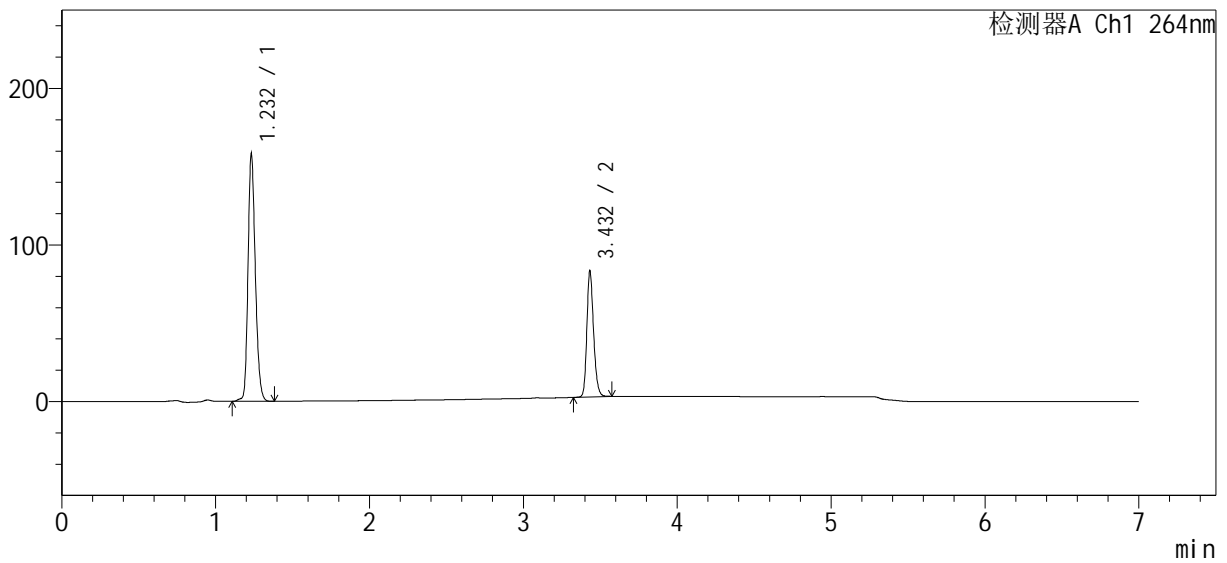
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	285128	85513	77.215	3248	1.221	--
2	3.430	84136	27699	22.785	29750	1.203	26.472
总计		369264	113212	100.000			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-125-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 05:39:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:34:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	523455	157205	68.167	3239	1.217	--
2	3.432	244449	79752	31.833	29901	1.216	26.514
总计		767904	236957	100.000			

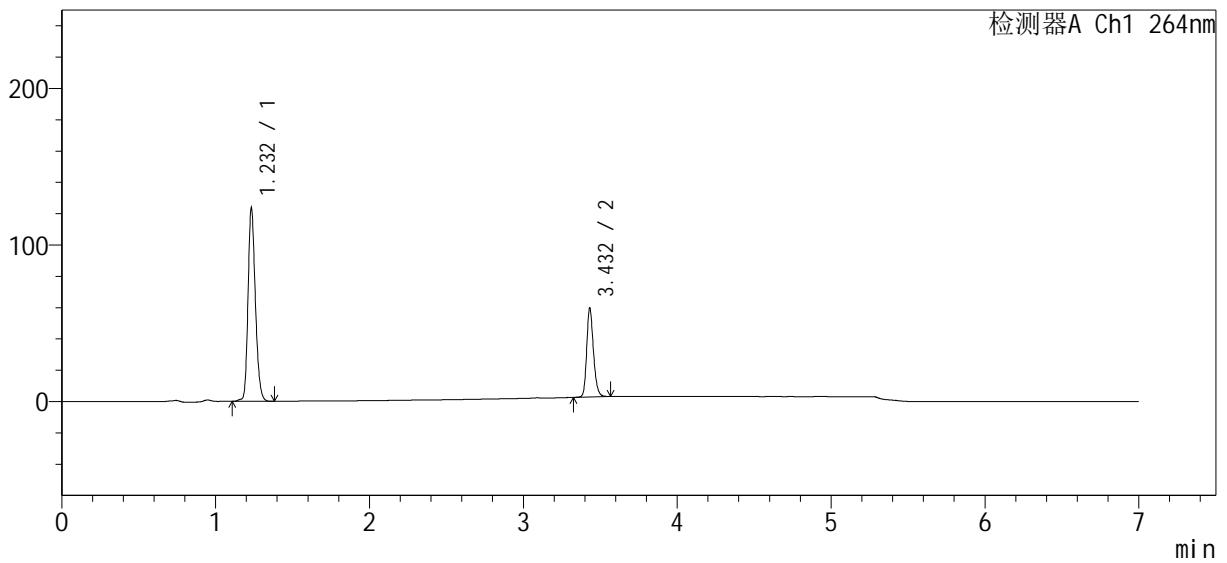
图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-126-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 05:46:40	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:34:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	409984	122931	70.358	3236	1.219	--
2	3.432	172729	56585	29.642	29873	1.212	26.492
总计		582713	179516	100.000			

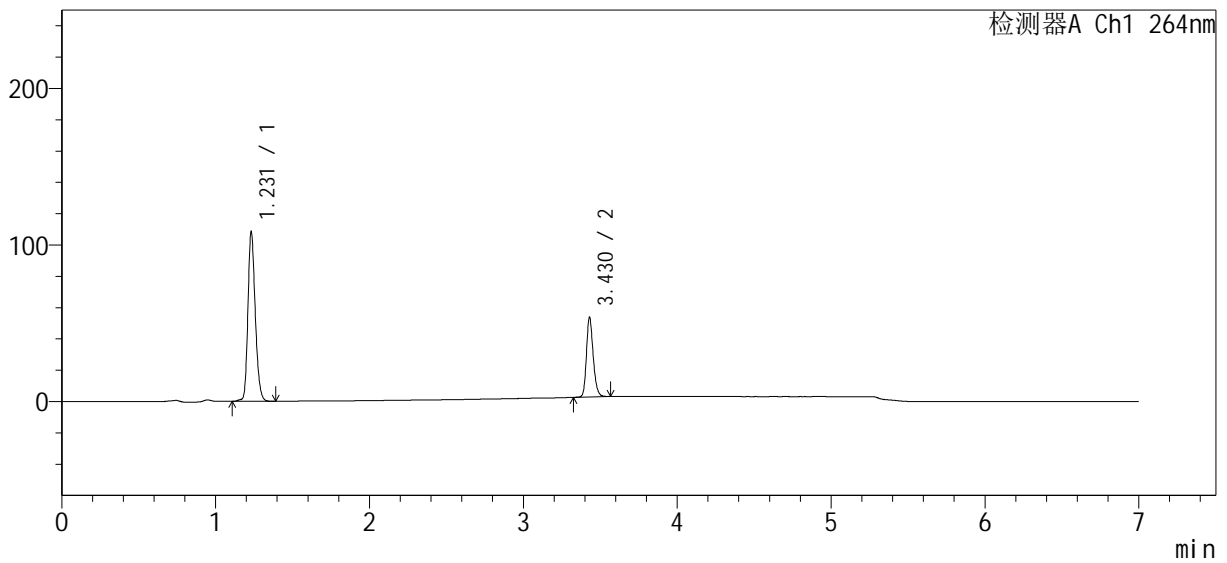
图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-127-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 05:54:02	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:34:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	358974	108101	69.849	3244	1.218	--
2	3.430	154951	50849	30.151	29734	1.208	26.482
总计		513925	158950	100.000			

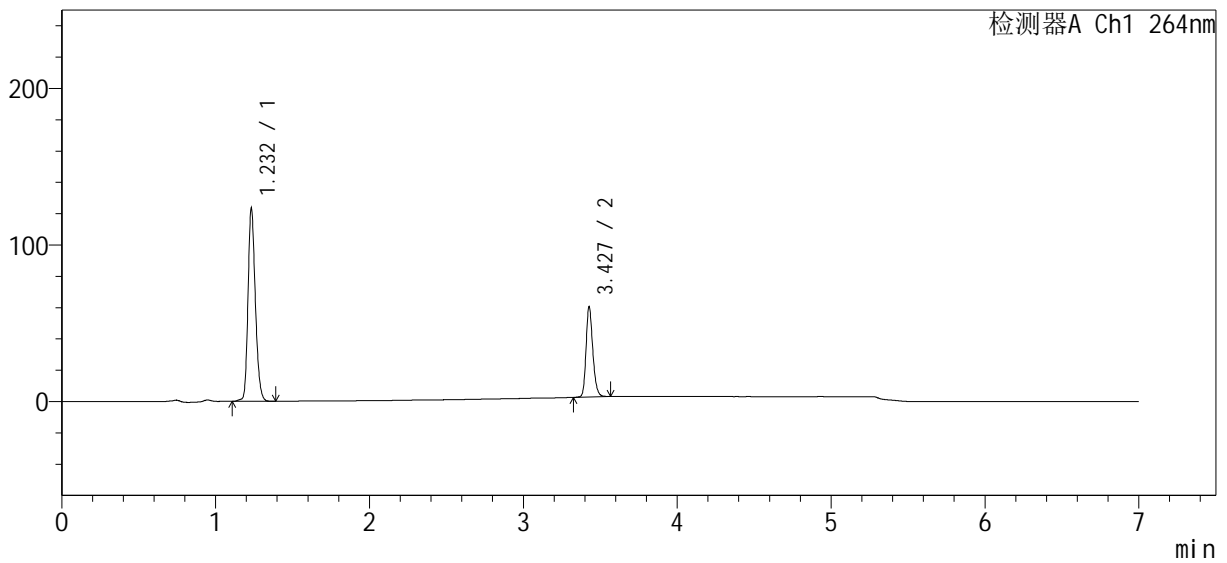
图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-128-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p4-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 06:01:25	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:35:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	409095	122831	69.981	3234	1.218	--
2	3.427	175486	56965	30.019	29776	1.210	26.435
总计		584581	179796	100.000			

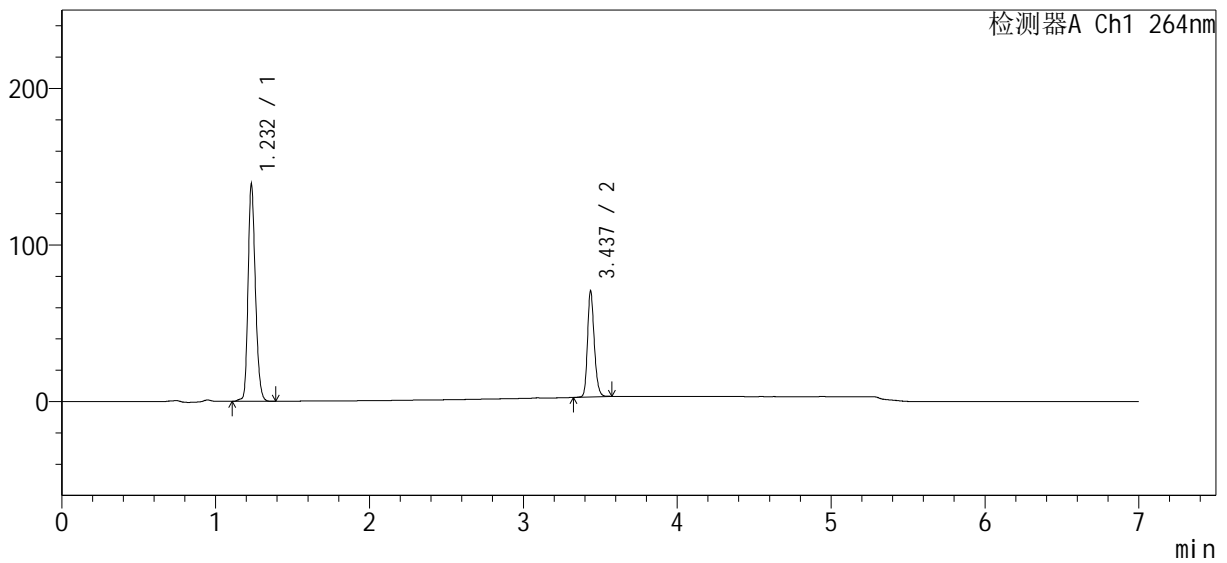
图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-130-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 06:16:09	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:35:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	460596	137925	69.087	3237	1.219	--
2	3.437	206091	67426	30.913	29842	1.208	26.529
总计		666687	205351	100.000			

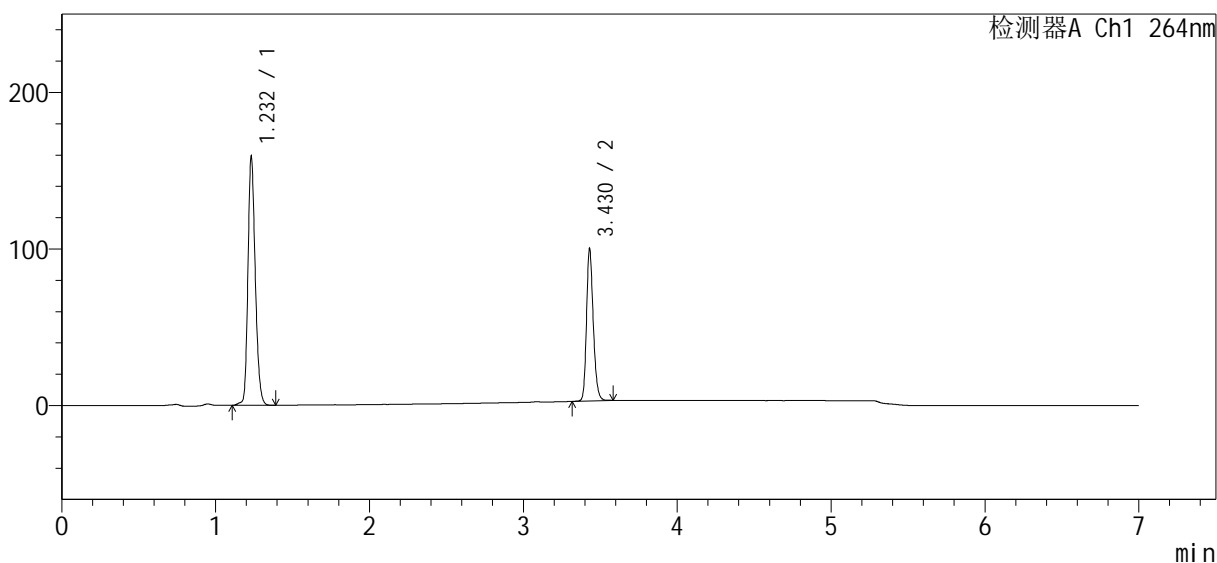
图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-131-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 06:23:32	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:35:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	527027	158462	64.016	3238	1.217	--
2	3.430	296243	97071	35.984	29716	1.211	26.466
总计		823270	255533	100.000			

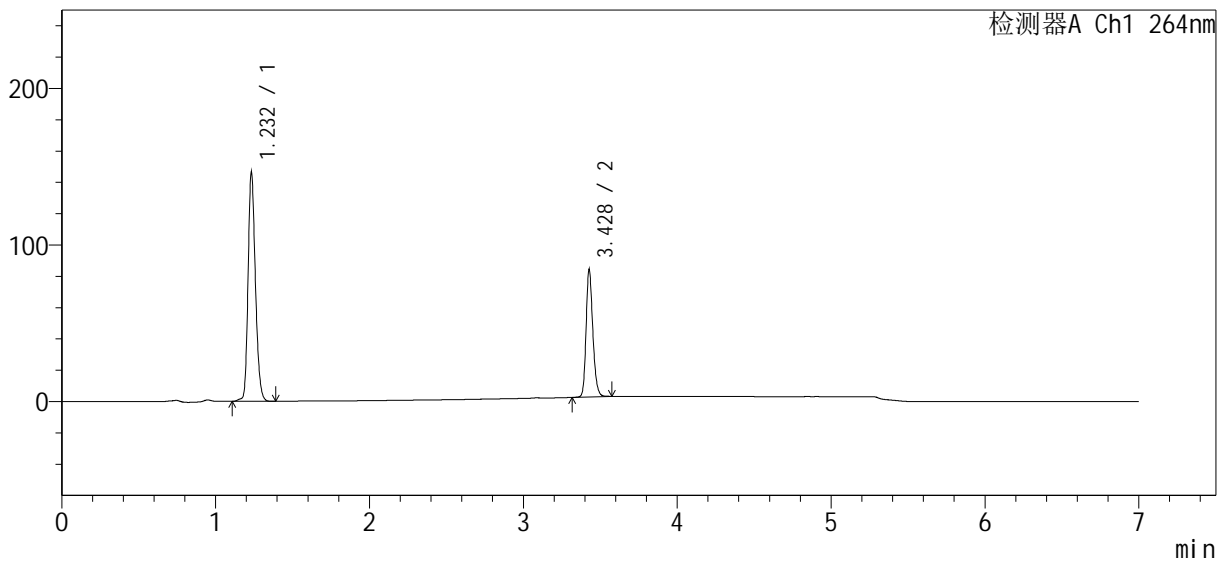
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-132-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 06:30:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:35:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	485496	145414	66.236	3241	1.219	--
2	3.428	247480	80502	33.764	29805	1.211	26.450
总计		732976	225916	100.000			

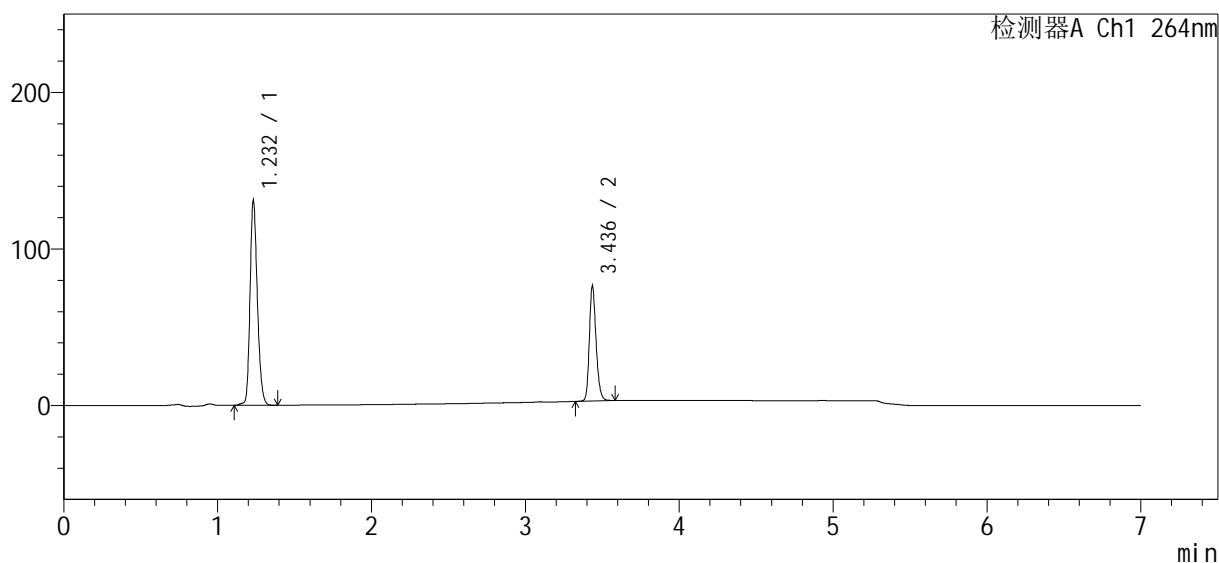
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-133-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 06:38:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:35:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	434019	130124	65.986	3232	1.219	--
2	3.436	223728	72530	34.014	29796	1.211	26.503
总计		657747	202655	100.000			

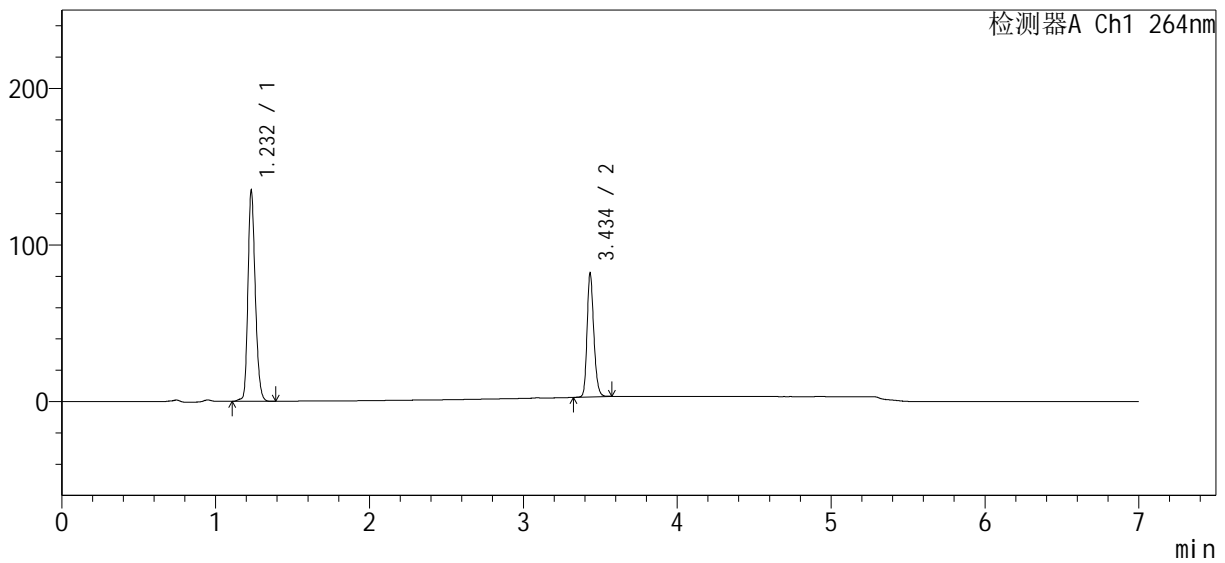
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35℃	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-135-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p5-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μ L	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 06:53:00	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:35:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	446759	134304	65.002	3234	1.216	--
2	3.434	240545	77371	34.998	29812	1.216	26.507
总计		687304	211675	100.000			

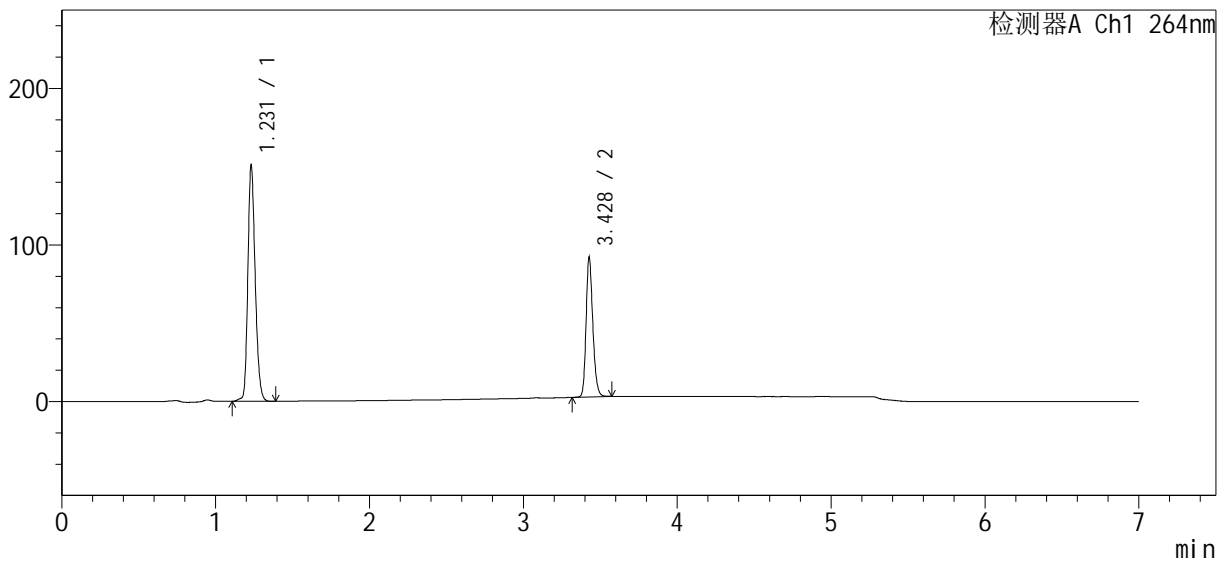
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-136-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 07:00:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:35:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	501259	150709	64.884	3234	1.215	--
2	3.428	271285	88156	35.116	29743	1.210	26.452
总计		772544	238865	100.000			

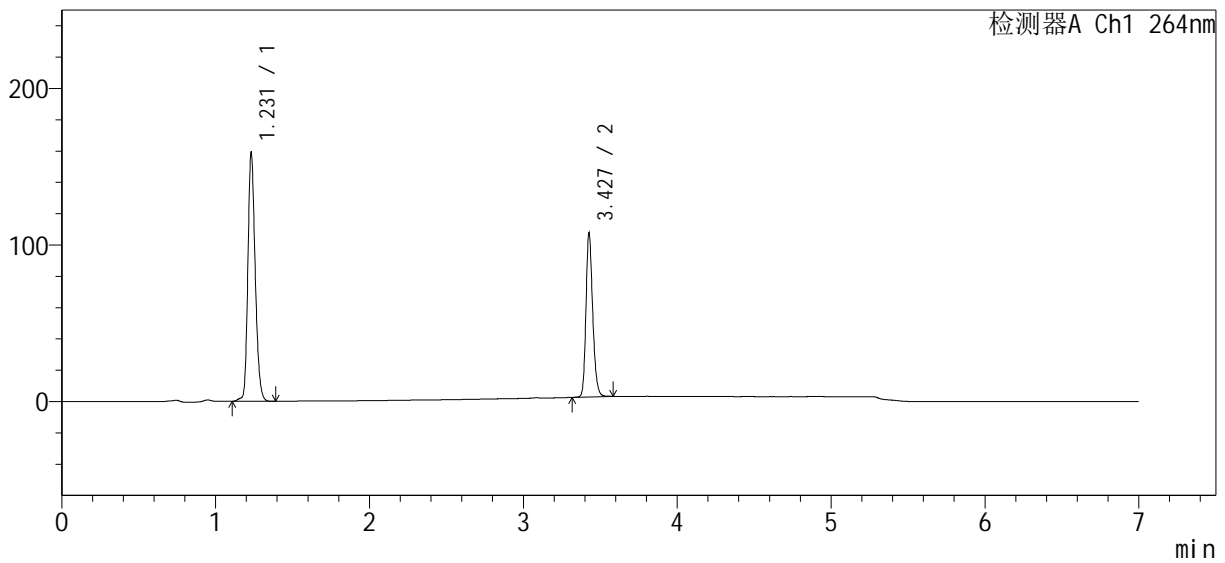
图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-137-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 07:07:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:35:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	527202	158509	62.335	3237	1.214	--
2	3.427	318552	102748	37.665	29689	1.213	26.437
总计		845753	261257	100.000			

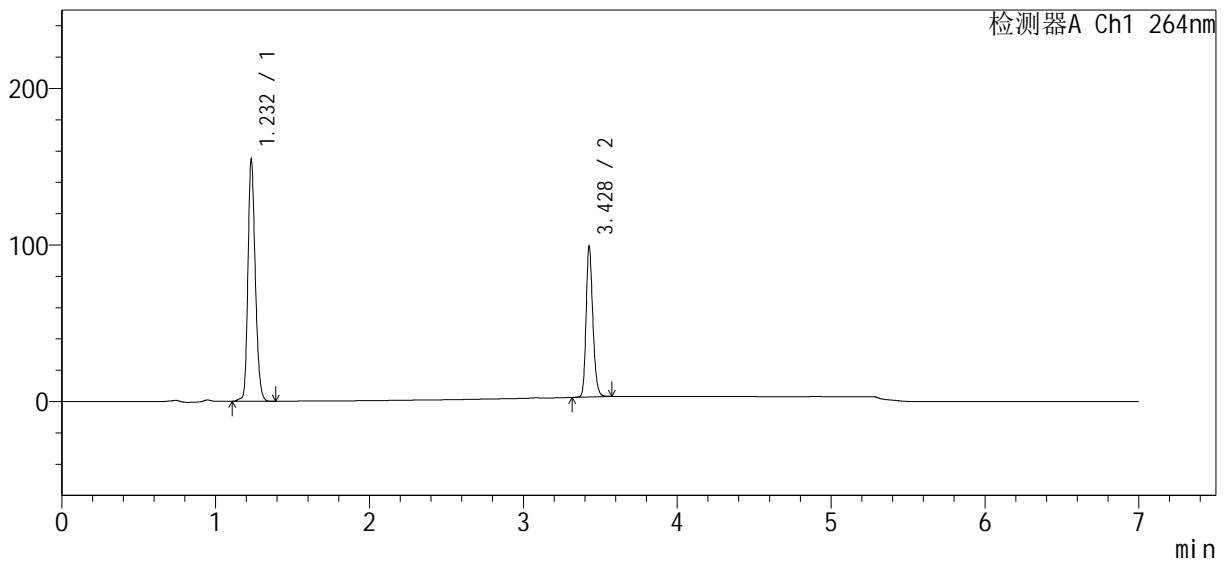
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-138-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 07:15:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:35:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	513709	153986	63.705	3221	1.216	--
2	3.428	292678	95127	36.295	29682	1.210	26.399
总计		806387	249113	100.000			

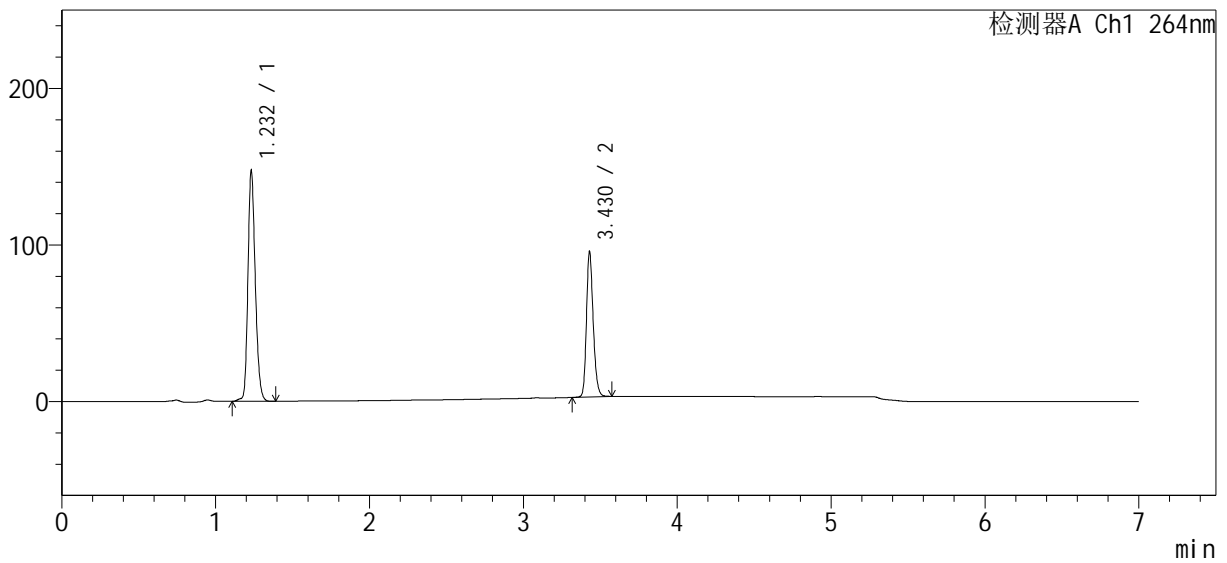
图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-140-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 07:29:48	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:35:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	490113	146942	63.400	3222	1.216	--
2	3.430	282932	92709	36.600	29599	1.210	26.404
总计		773045	239651	100.000			

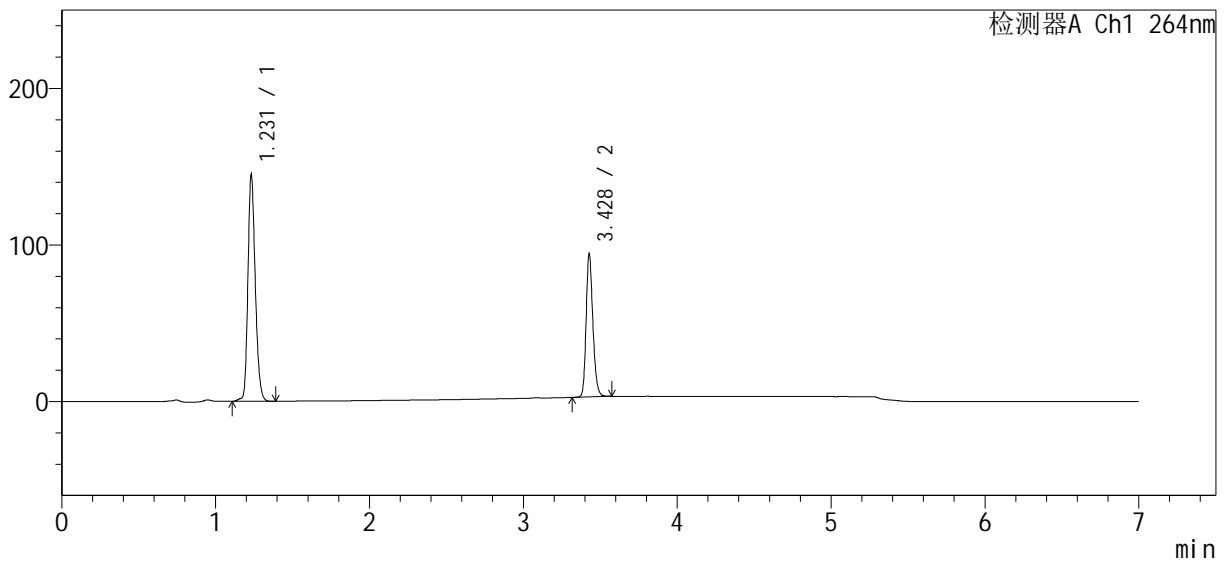
图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-141-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 07:37:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:35:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	482067	144379	63.395	3213	1.216	--
2	3.428	278351	90581	36.605	29698	1.210	26.390
总计		760419	234961	100.000			

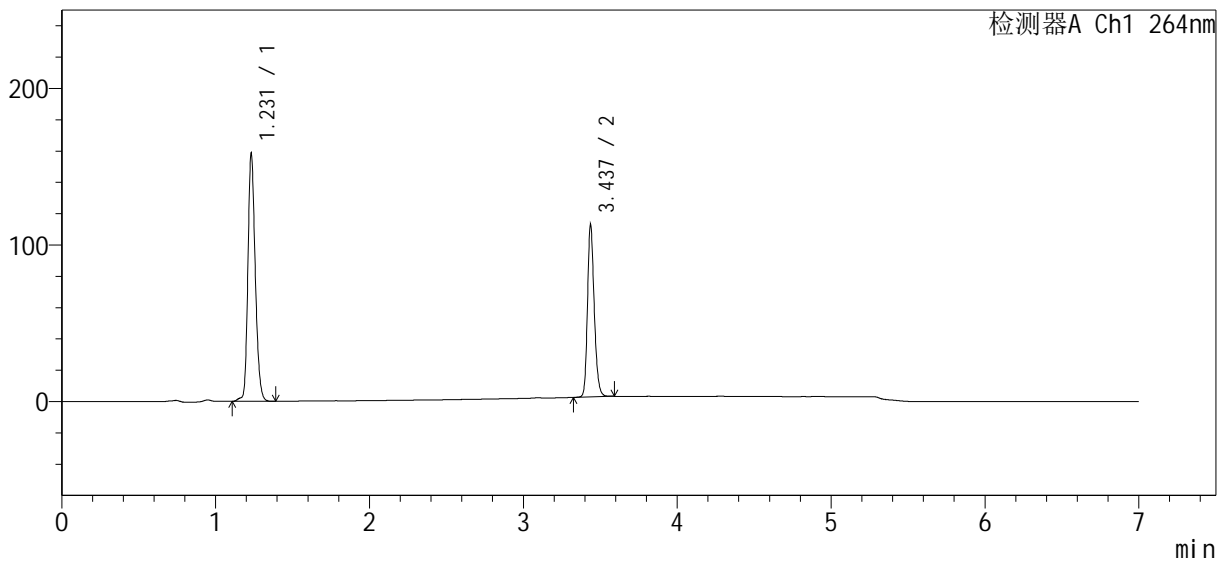
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-143-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 07:51:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:35:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	527558	157937	61.143	3216	1.213	--
2	3.437	335264	109415	38.857	29876	1.212	26.510
总计		862823	267352	100.000			

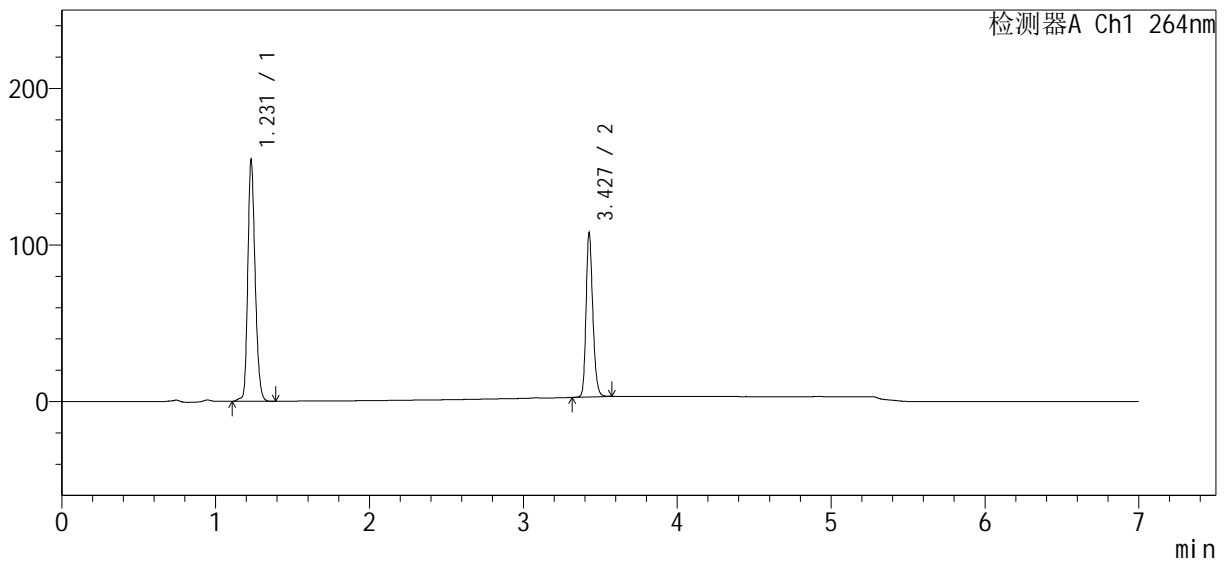
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-146-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 08:13:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:36:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	512711	153954	61.614	3228	1.213	--
2	3.427	319422	103582	38.386	29627	1.211	26.419
总计		832132	257536	100.000			

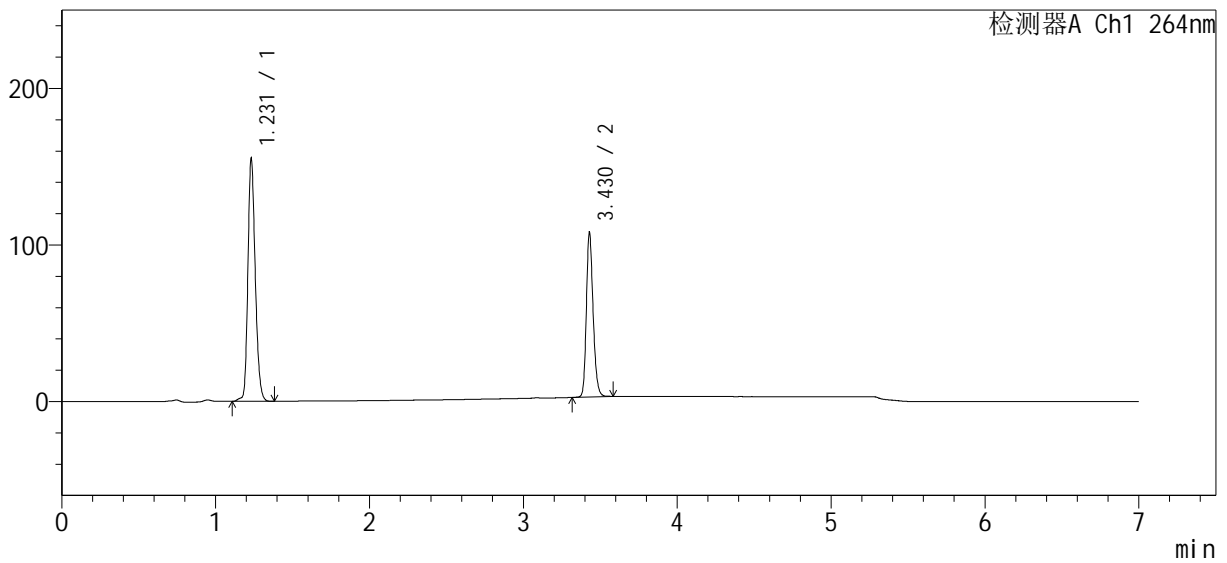
图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-147-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 08:21:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:36:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	516759	154749	61.763	3222	1.215	--
2	3.430	319922	104806	38.237	29750	1.212	26.436
总计		836681	259555	100.000			

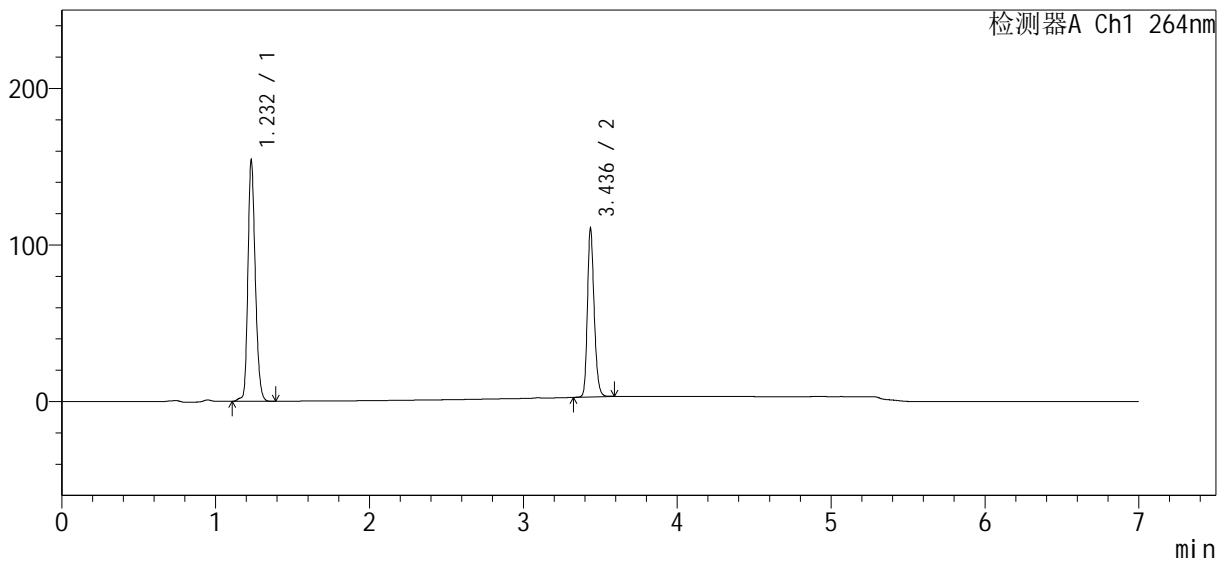
图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-148-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 08:28:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:36:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	513829	153622	61.056	3215	1.213	--
2	3.436	327735	106799	38.944	29907	1.212	26.506
总计		841564	260422	100.000			

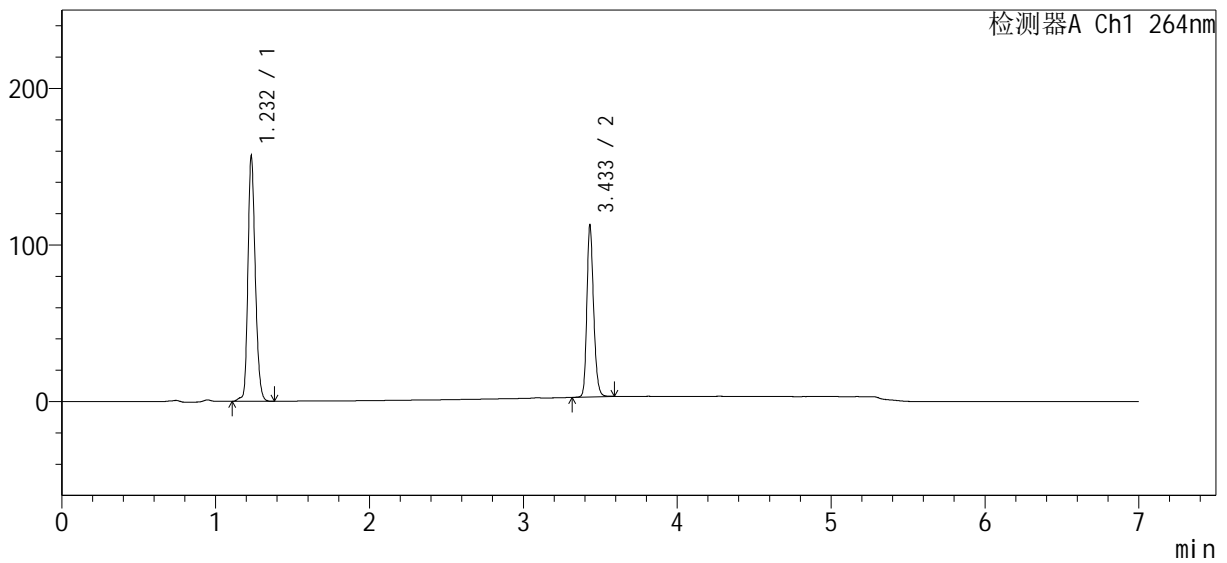
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-150-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2--
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 08:43:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:36:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	522137	156148	60.938	3224	1.211	--
2	3.433	334699	108762	39.062	29790	1.216	26.467
总计		856836	264910	100.000			

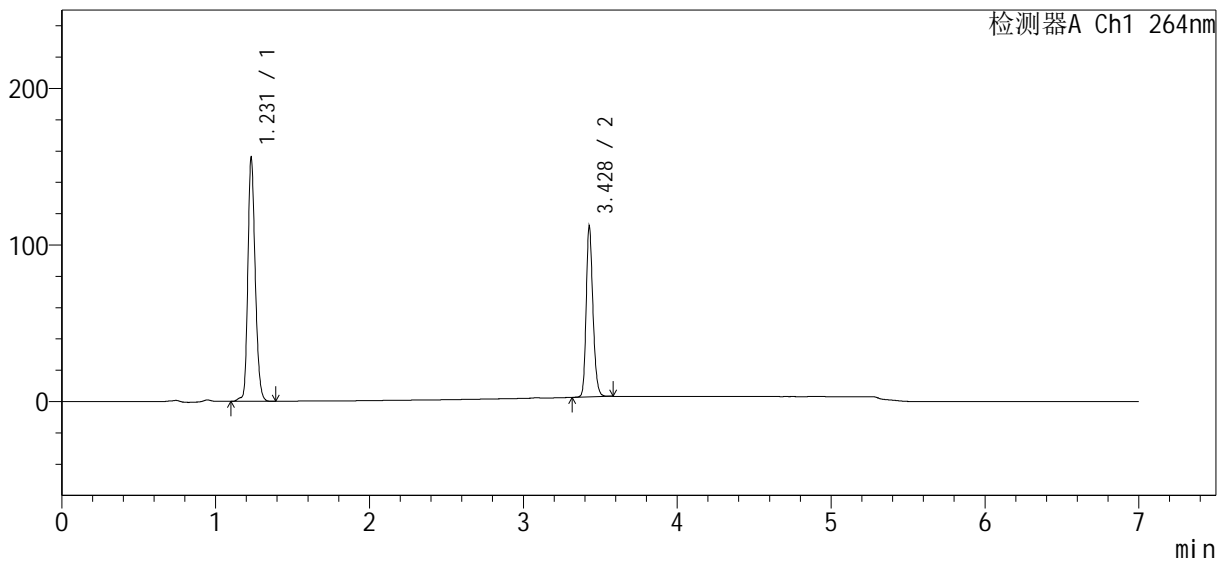
图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-151-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3--
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 08:50:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:36:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	519170	155463	60.965	3225	1.211	--
2	3.428	332419	108320	39.035	29618	1.209	26.409
总计		851589	263783	100.000			

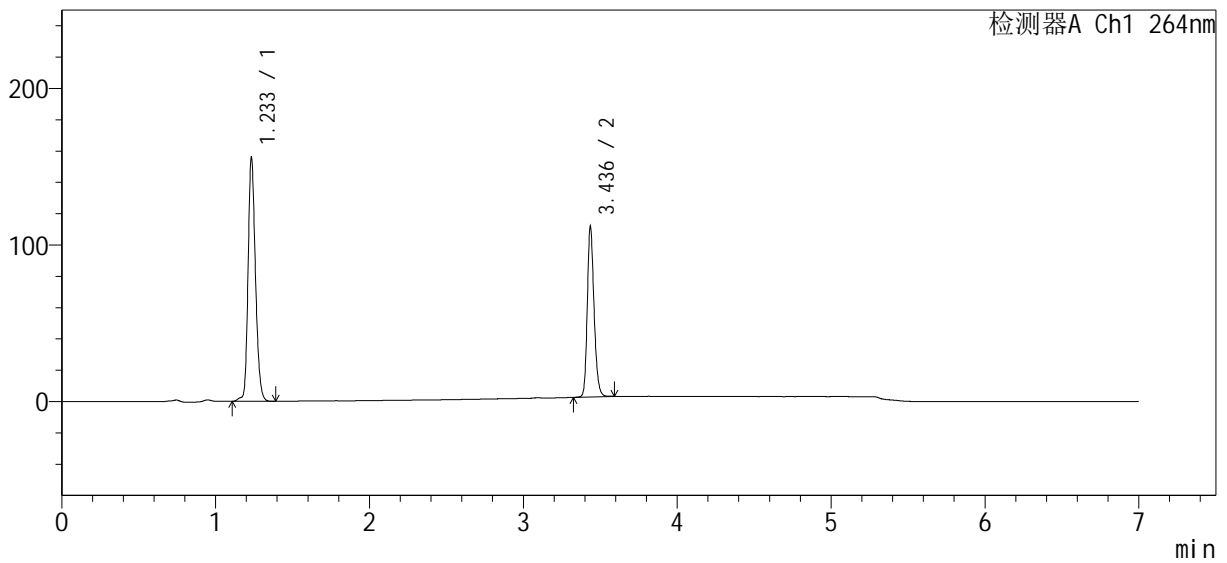
图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-152-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4--
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 08:58:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:36:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	520179	154639	61.039	3226	1.212	--
2	3.436	332026	107450	38.961	29780	1.210	26.474
总计		852205	262090	100.000			

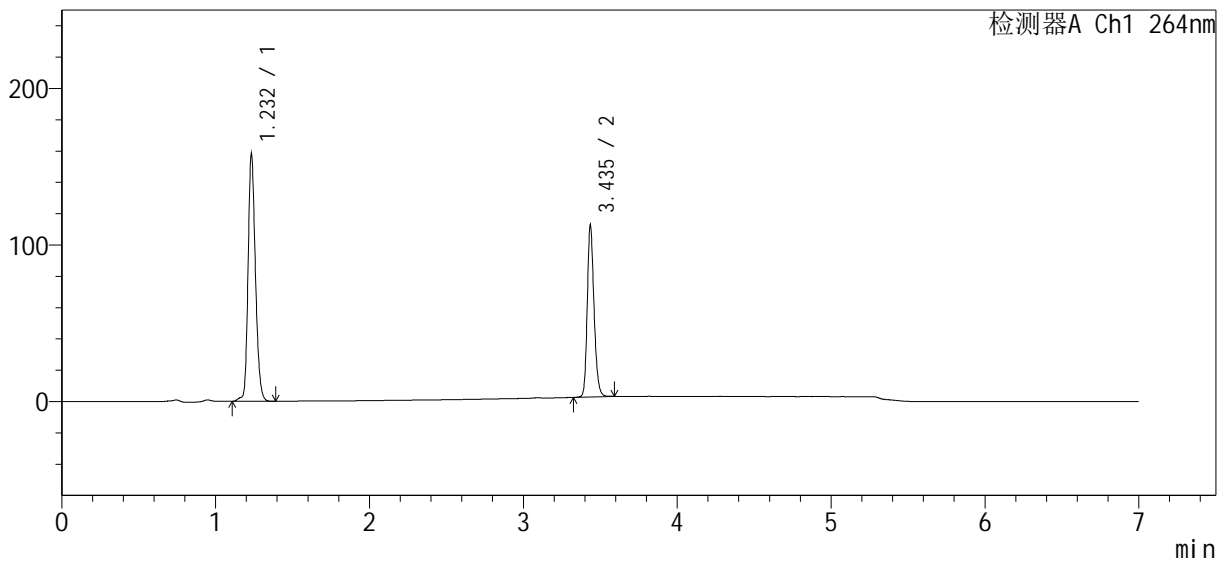
图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-153-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5--
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 09:05:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:36:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	526733	156819	61.108	3232	1.210	--
2	3.435	335241	108154	38.892	29627	1.210	26.454
总计		861974	264973	100.000			

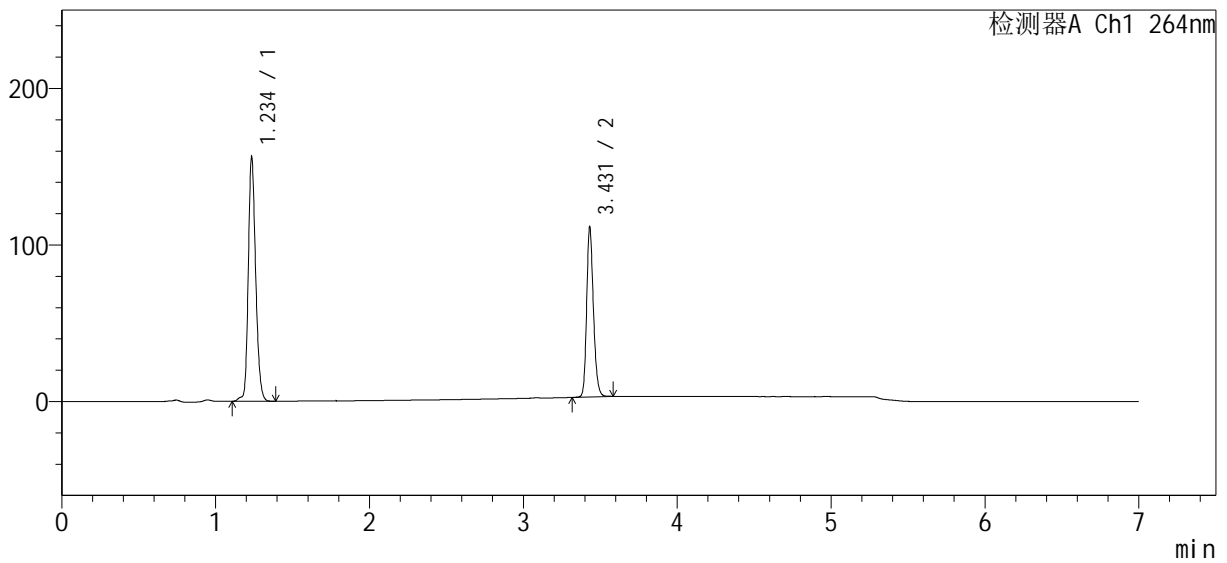
图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-158-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 3-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 09:42:22	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:36:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	522547	153342	61.154	3223	1.209	--
2	3.431	331924	108214	38.846	29571	1.208	26.357
总计		854472	261556	100.000			

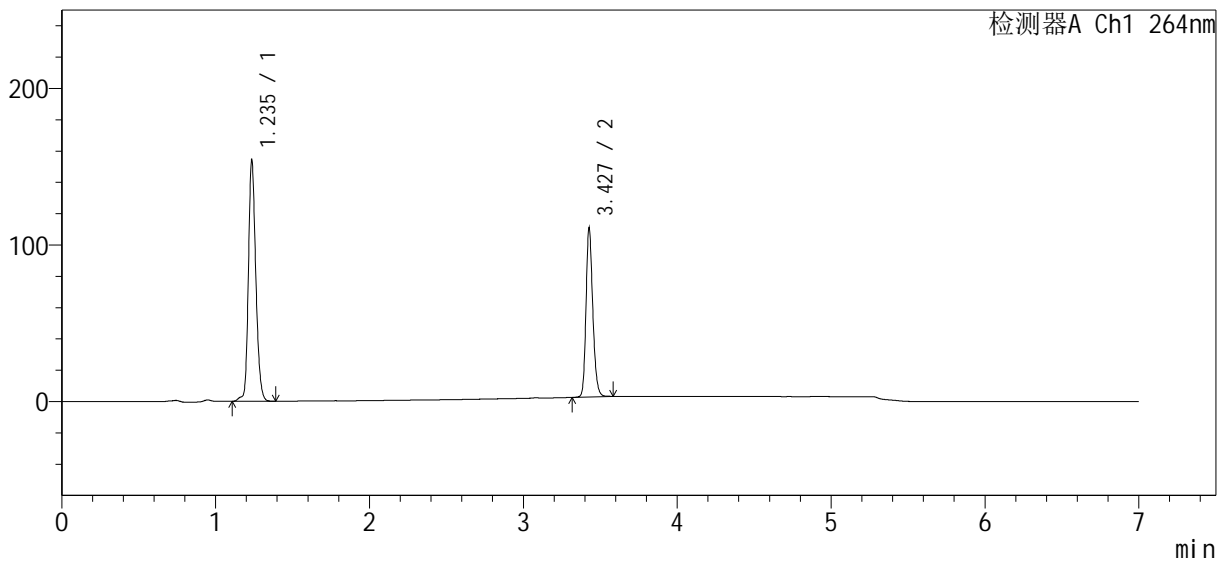
图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-160-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 09:57:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:36:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	516394	151608	60.991	3222	1.205	--
2	3.427	330283	106498	39.009	29415	1.206	26.266
总计		846677	258106	100.000			

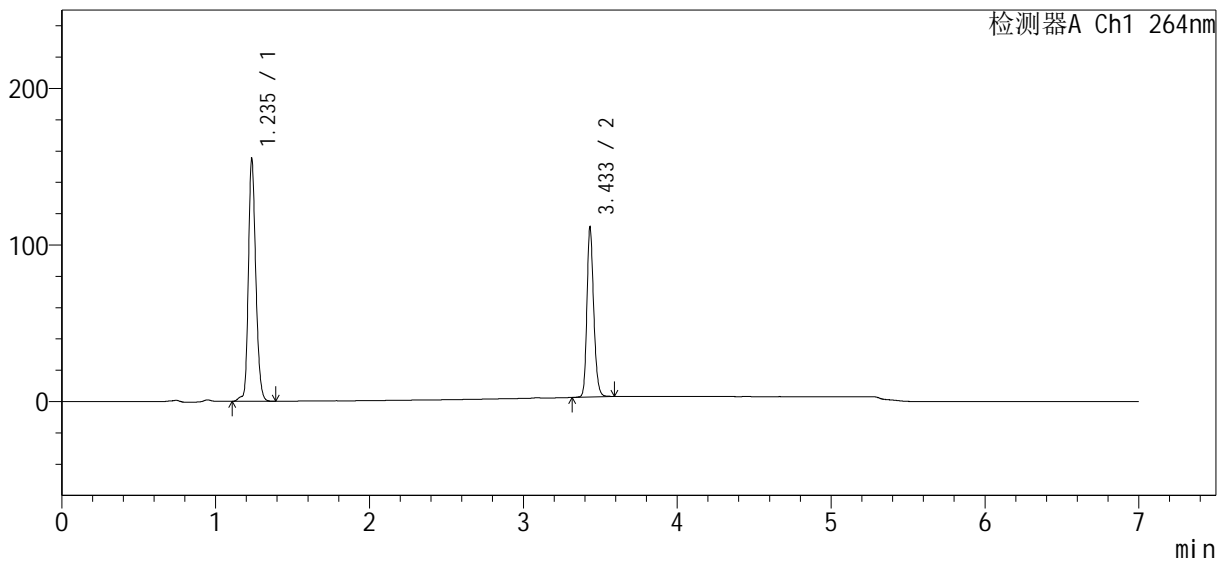
图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml /mi n
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-162-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-j f50z-p2-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 10:11:51	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:36:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	520398	152392	61.017	3215	1.203	--
2	3.433	332477	107010	38.983	29440	1.209	26.307
总计		852874	259402	100.000			

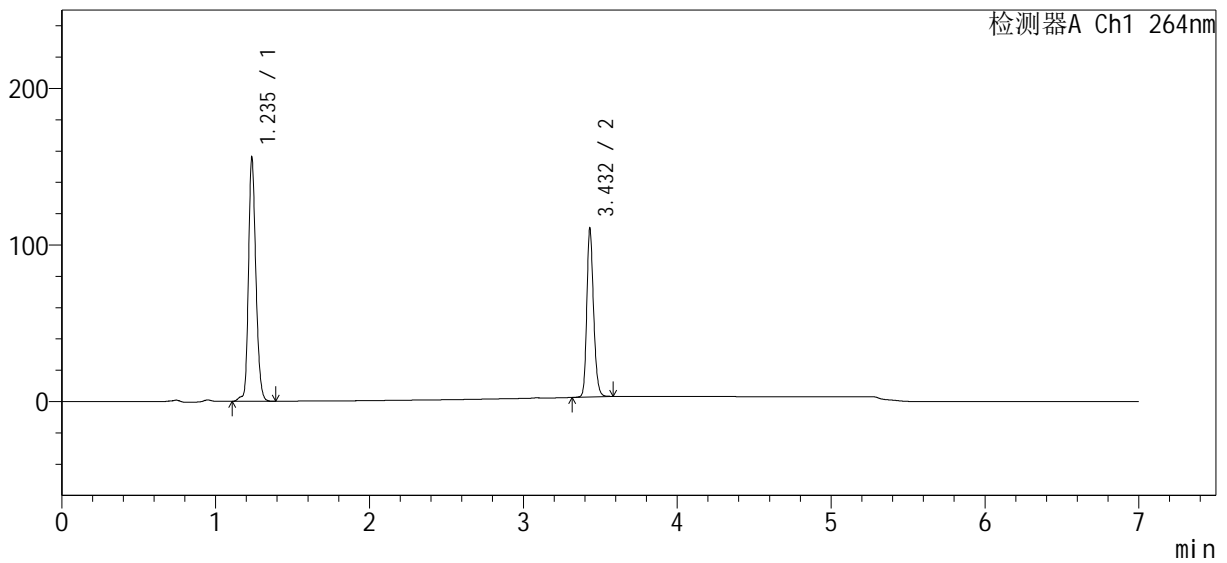
图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-164-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-		
方法文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb		
样品瓶号	: 3-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 10:26:36	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:37:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	522151	153751	61.313	3226	1.201	--
2	3.432	329468	106857	38.687	29499	1.209	26.321
总计		851619	260607	100.000			

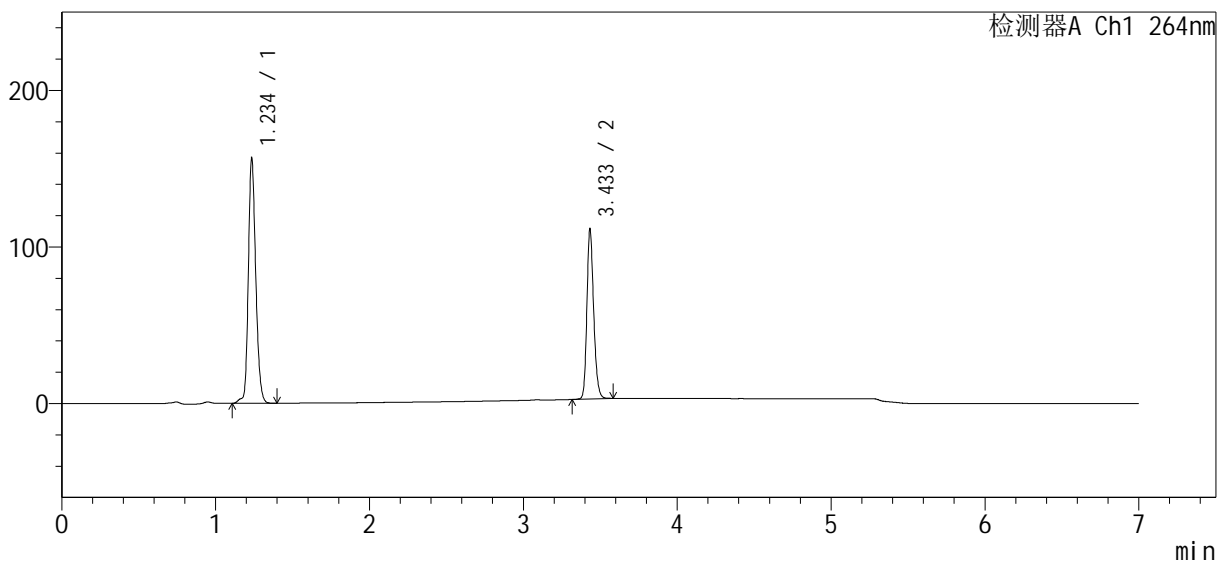
图164 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-165-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-.
 方法文件名 : RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240229-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 10:33:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:37:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	525677	153641	61.292	3220	1.204	--
2	3.433	331980	107236	38.708	29560	1.209	26.348
总计		857657	260877	100.000			

图165 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

