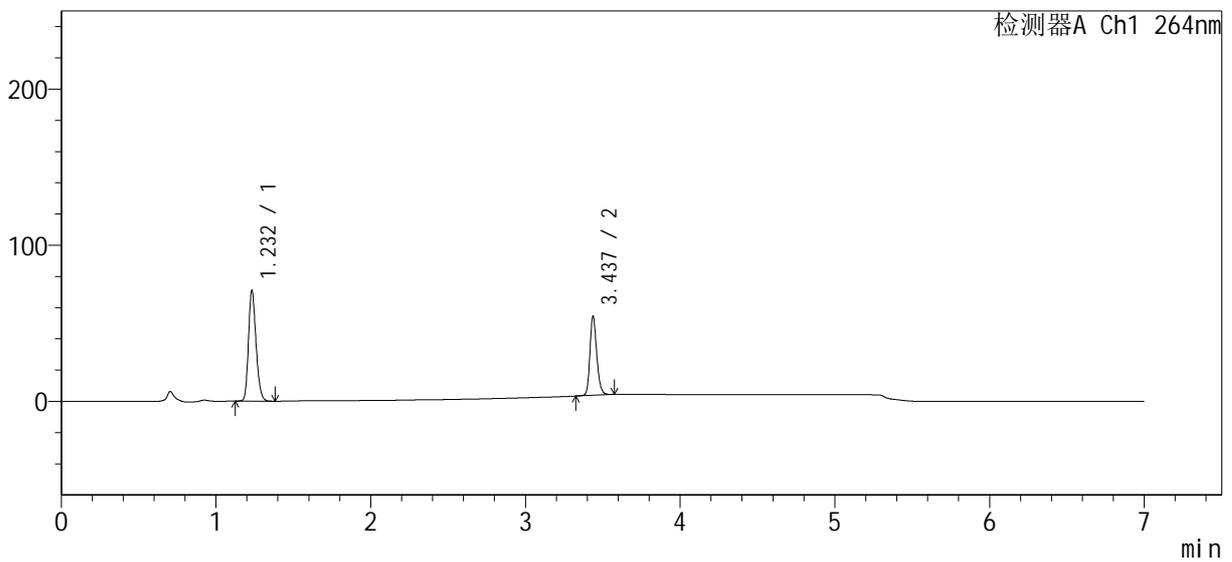


<样品信息>

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 - 18-3/18-3-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mq6.25mq-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 : 1-18
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 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			

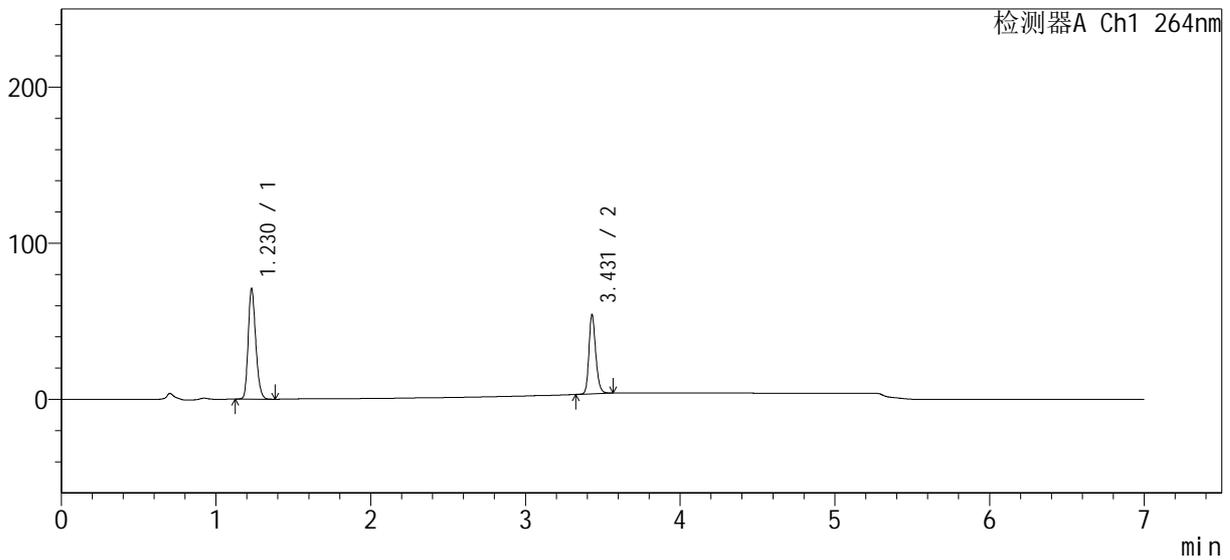
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml /mi n
 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
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 14:38:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:28:35 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	1.230	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			

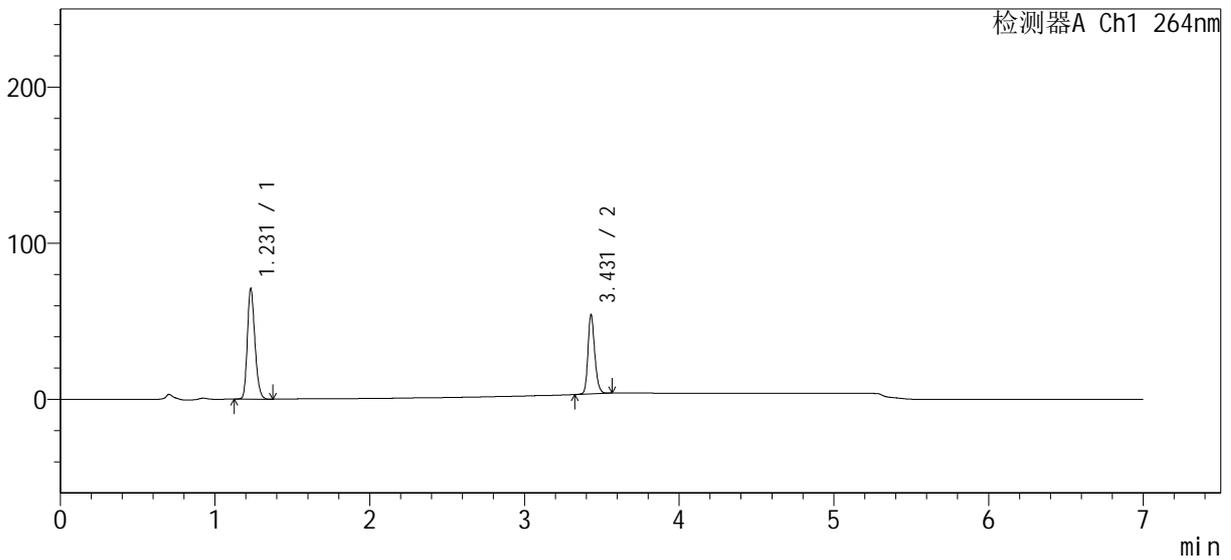
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 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 μL 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			

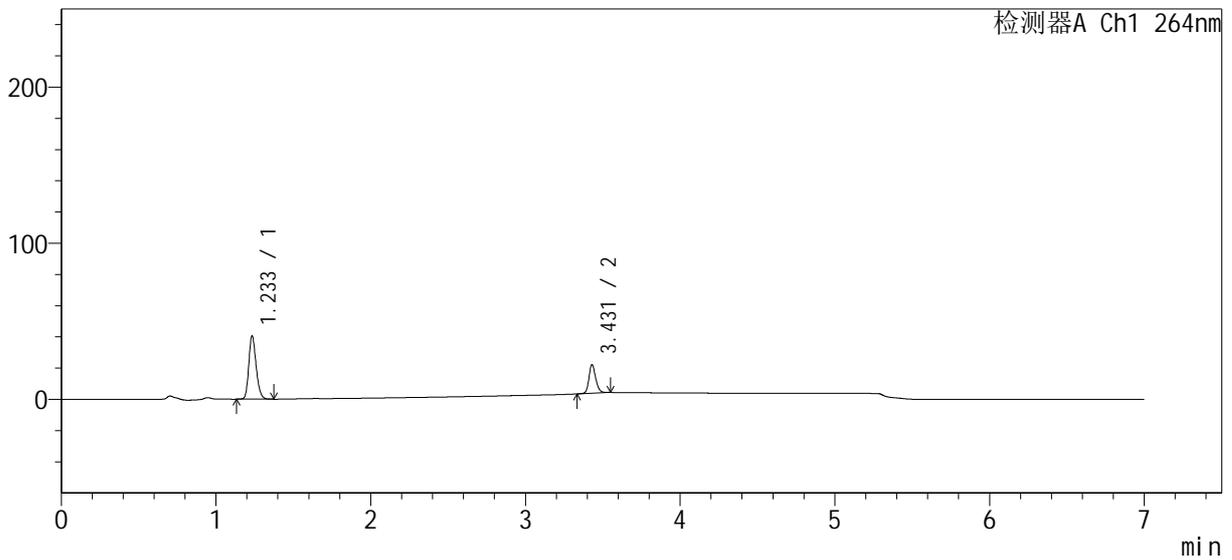
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<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+0.35tw20-8mq6.25mg-jf50z-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

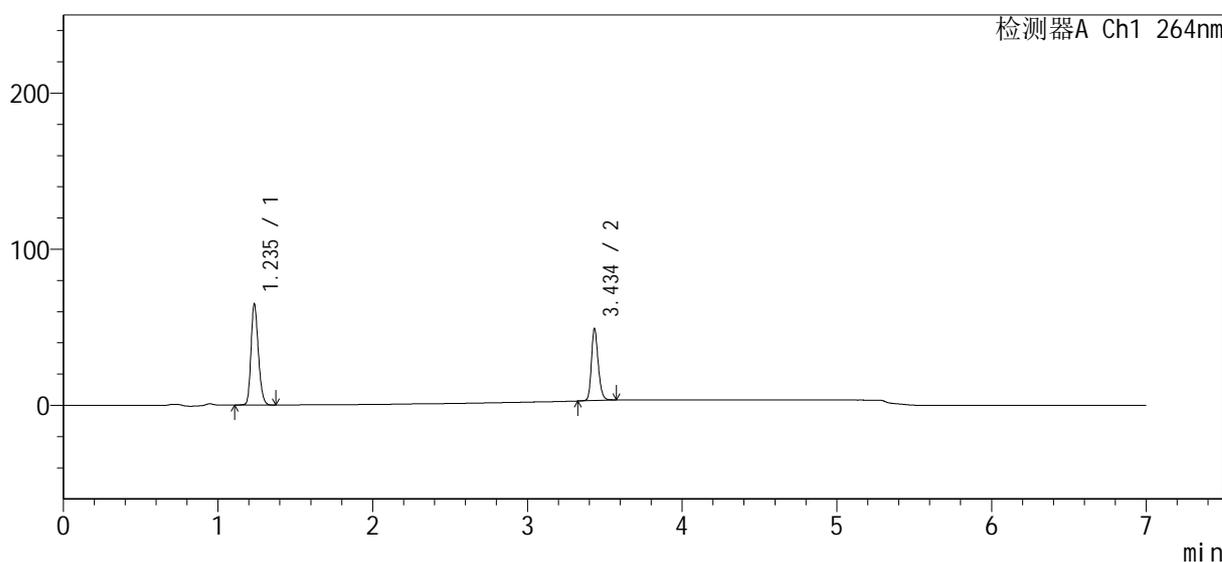
供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-25-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mq6.25mg-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			

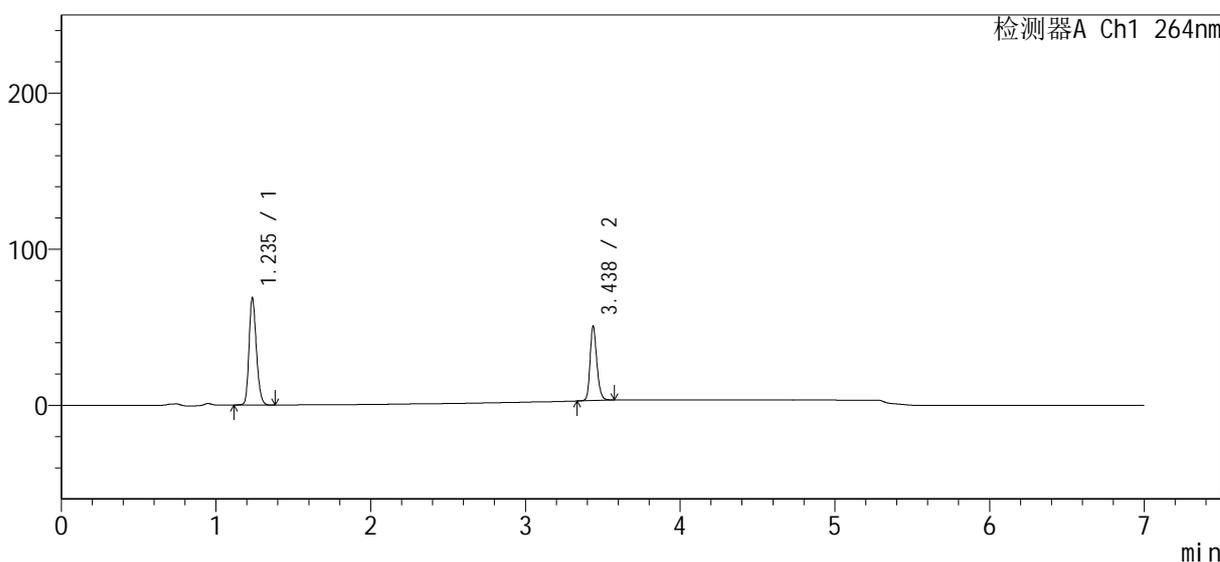
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-26-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mq6.25mg-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	: 1-13	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			

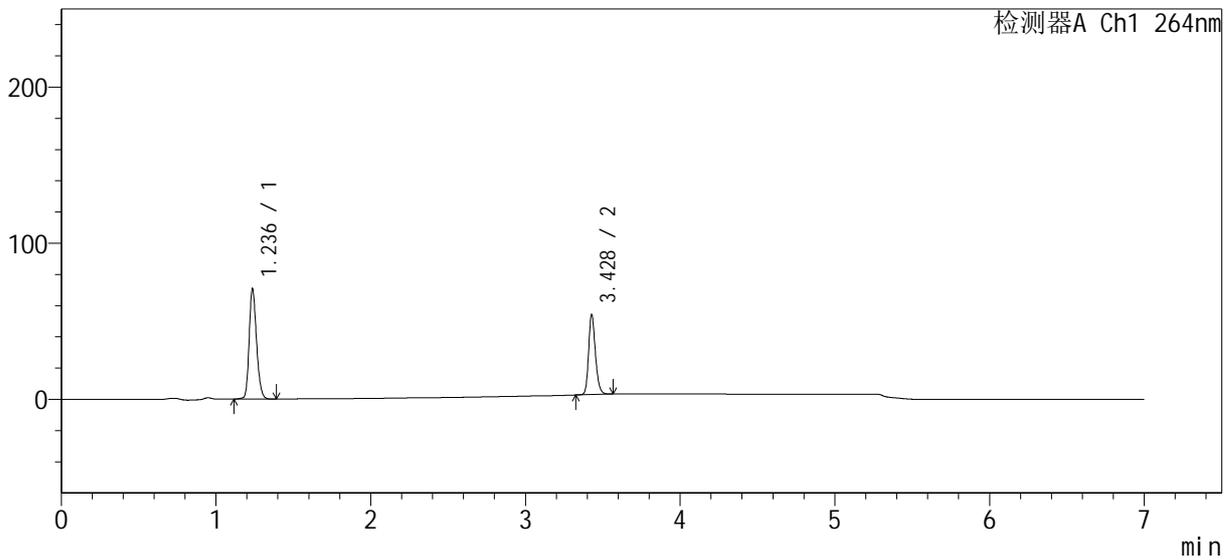
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-33-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mq6.25mg-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
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 18:19:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:30:03 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	1.236	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			

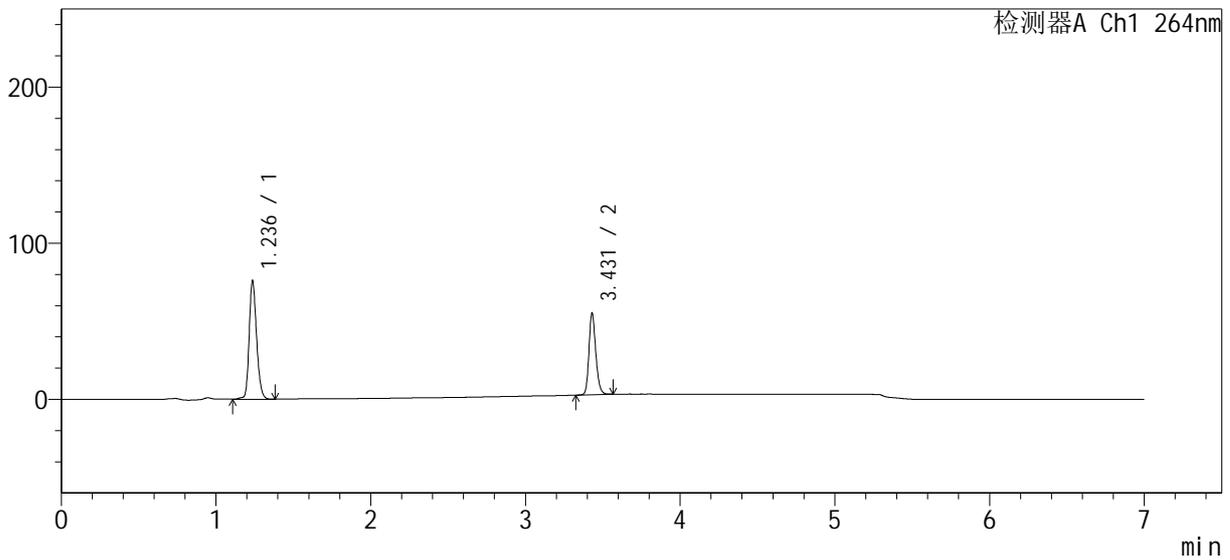
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 264nm
数据文件名	: RC\$SMF-4078 - 18-3/18-49-2 - 24022702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mq6.25mg-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	: 1-8	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			

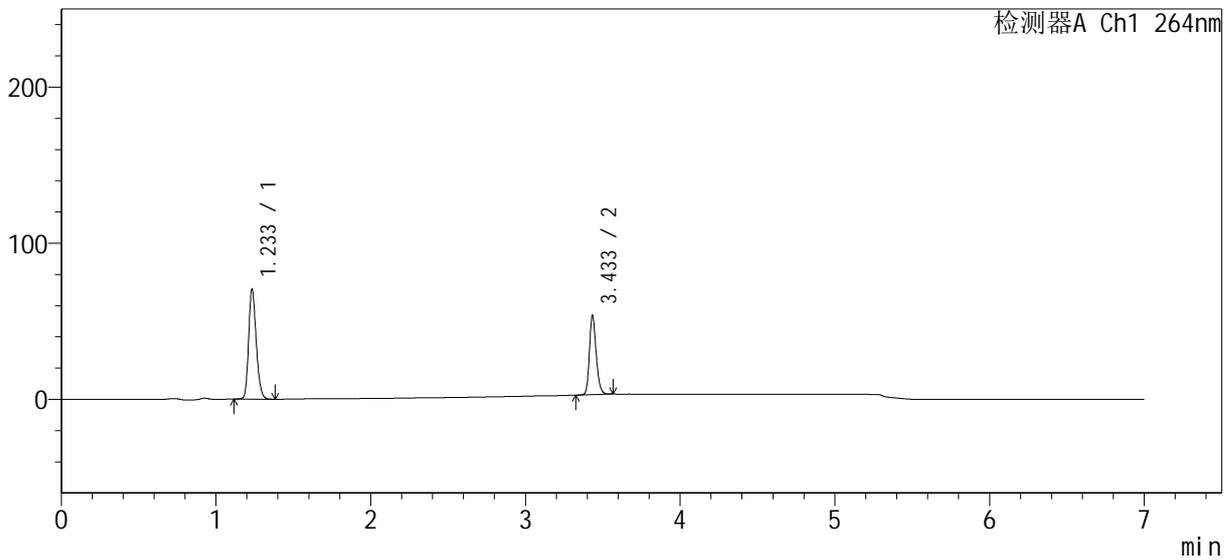
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片1
供试品溶液-1

<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+0.35tw20-8mq6.25mg-jf50z-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 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 21:08:50	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:31:15		
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	1.233	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			

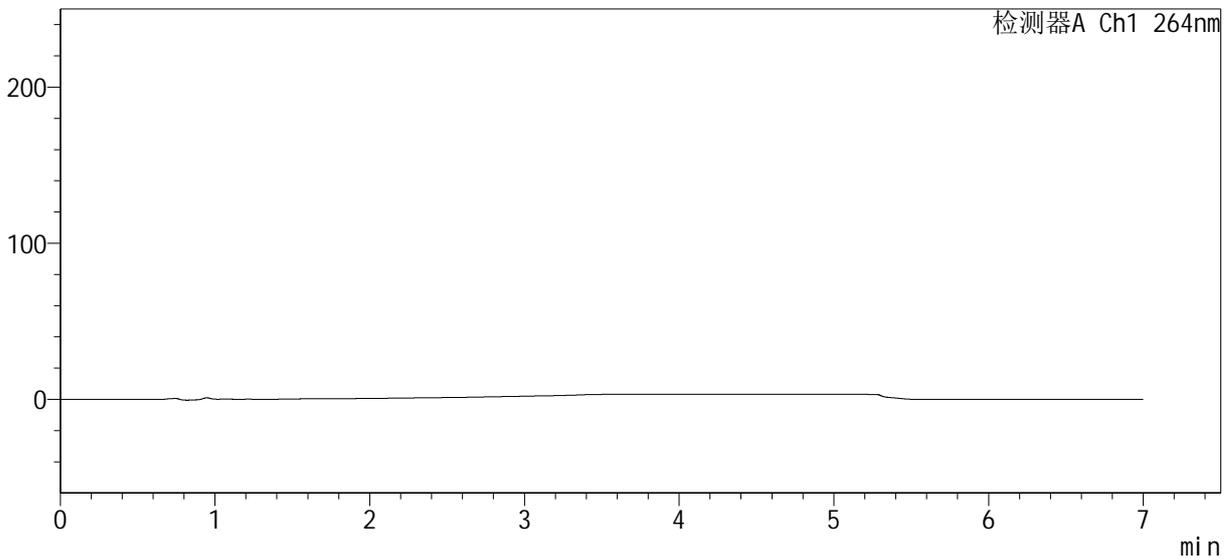
图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022702批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<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							

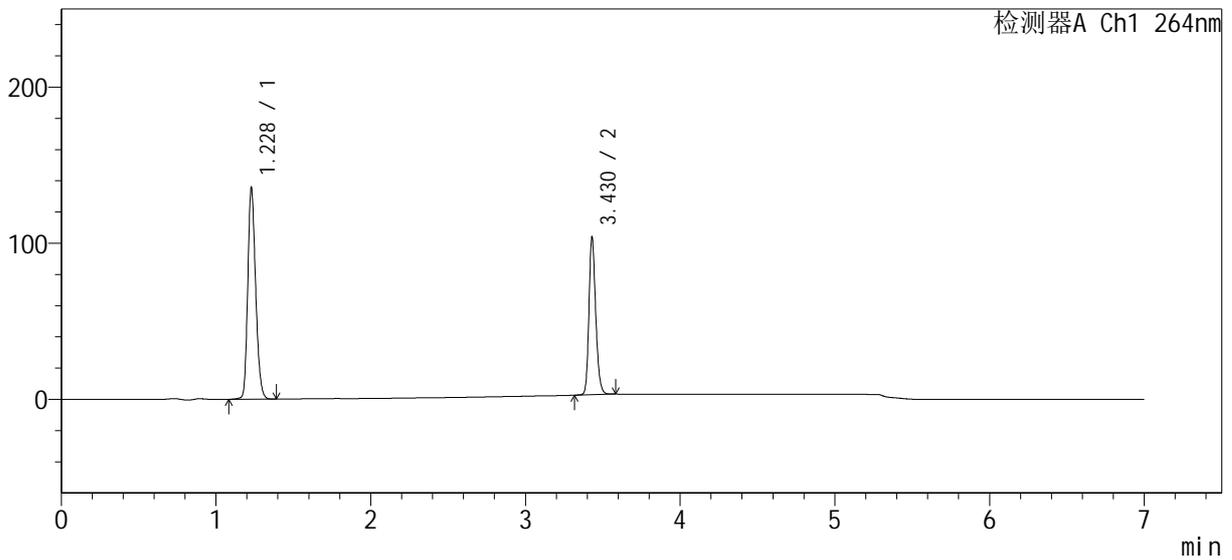
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
溶剂

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/02/29 21:53:18	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:31:34		
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	1.228	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			

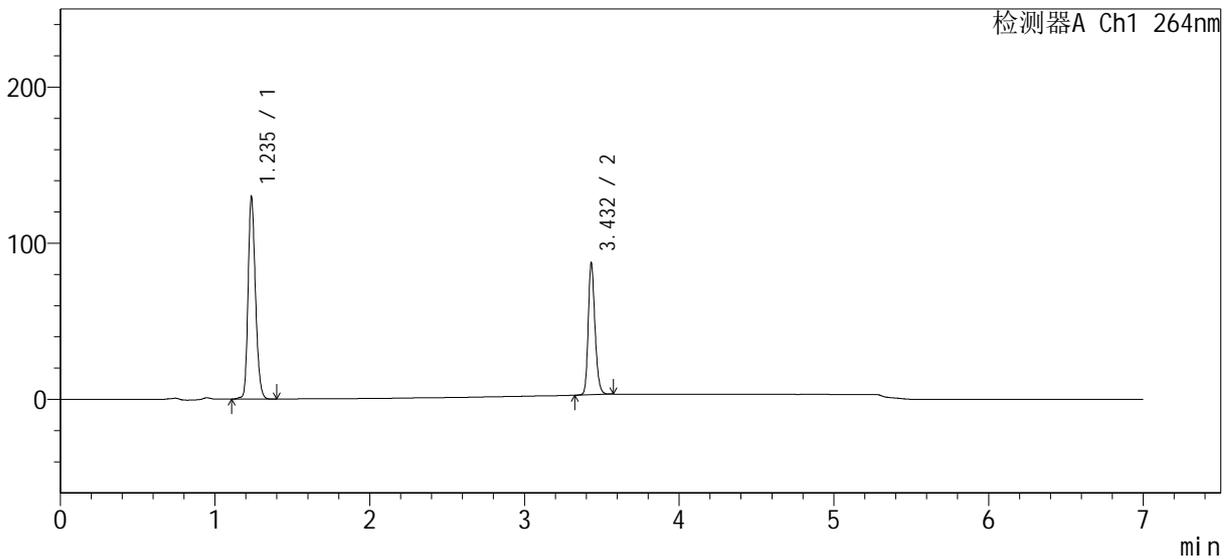
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 18-3/18-76-2 - 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
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 23:36:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:32:18 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	1.235	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			

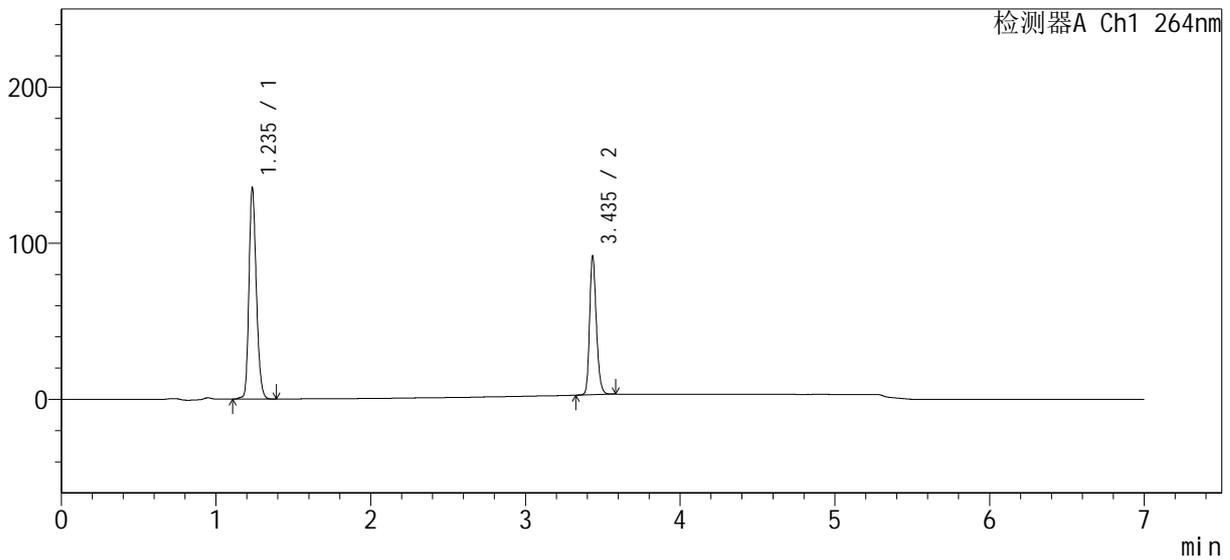
图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-79-2 - 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
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/02/29 23:59:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:32:27 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	1.235	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			

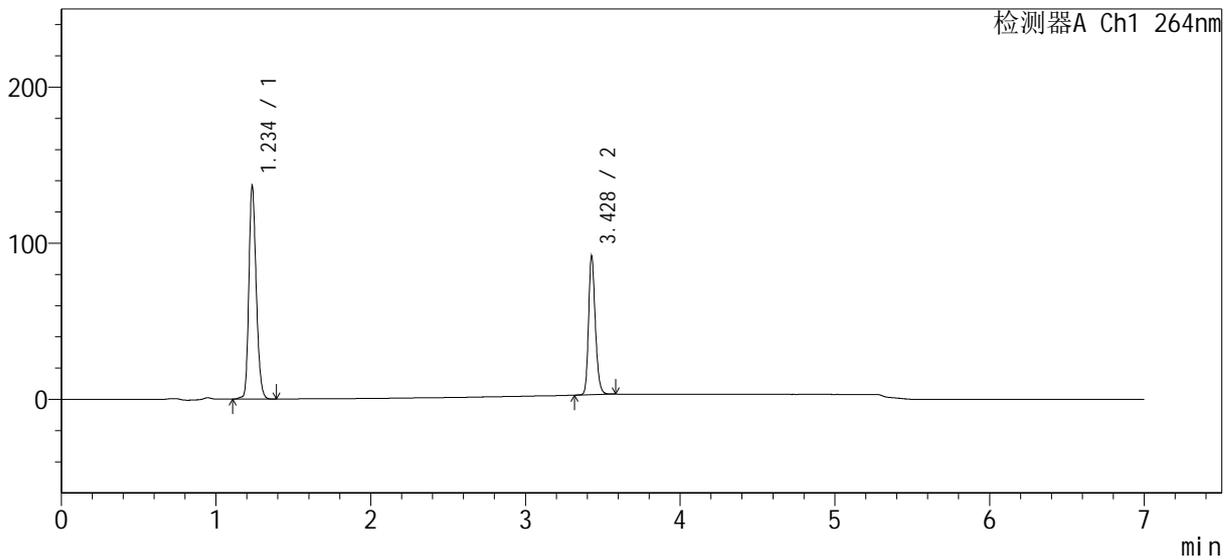
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-80-2 - 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 μL	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			

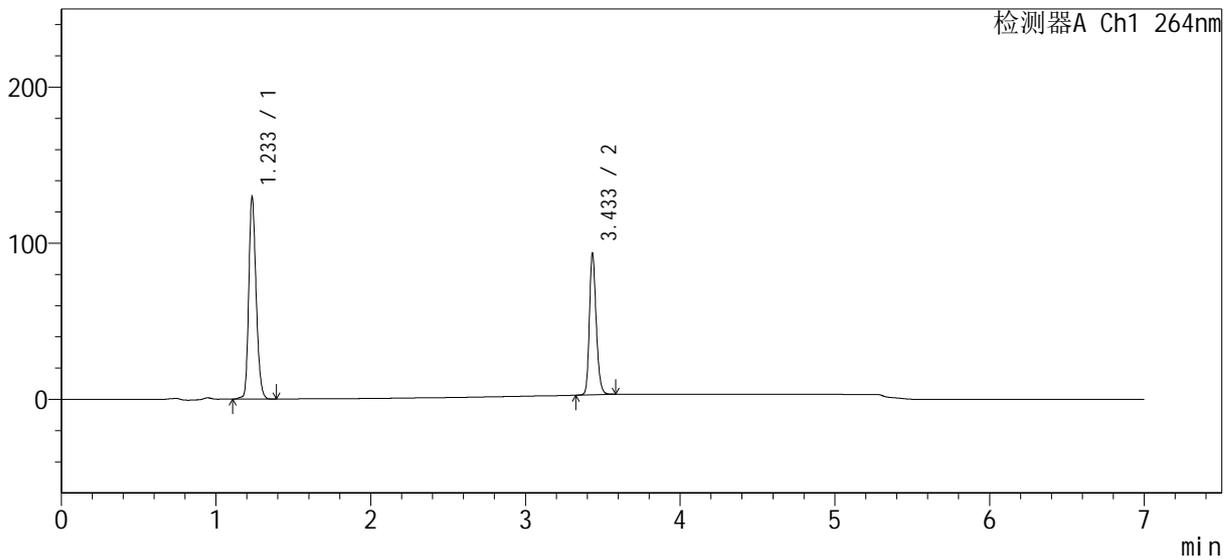
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml /mi n
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-81-2 - 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 μ L 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			

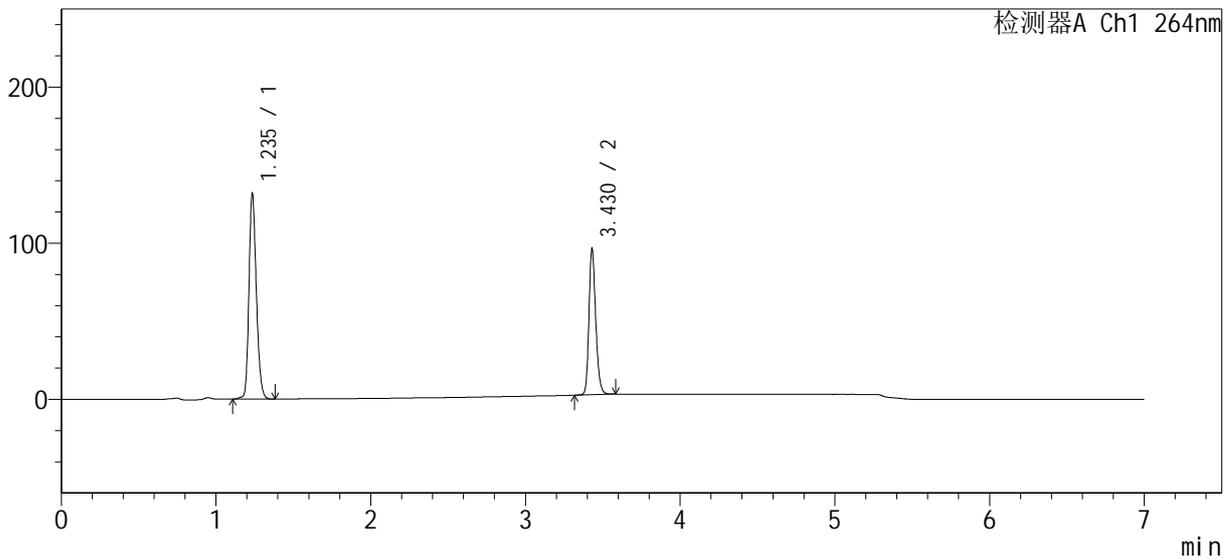
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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			

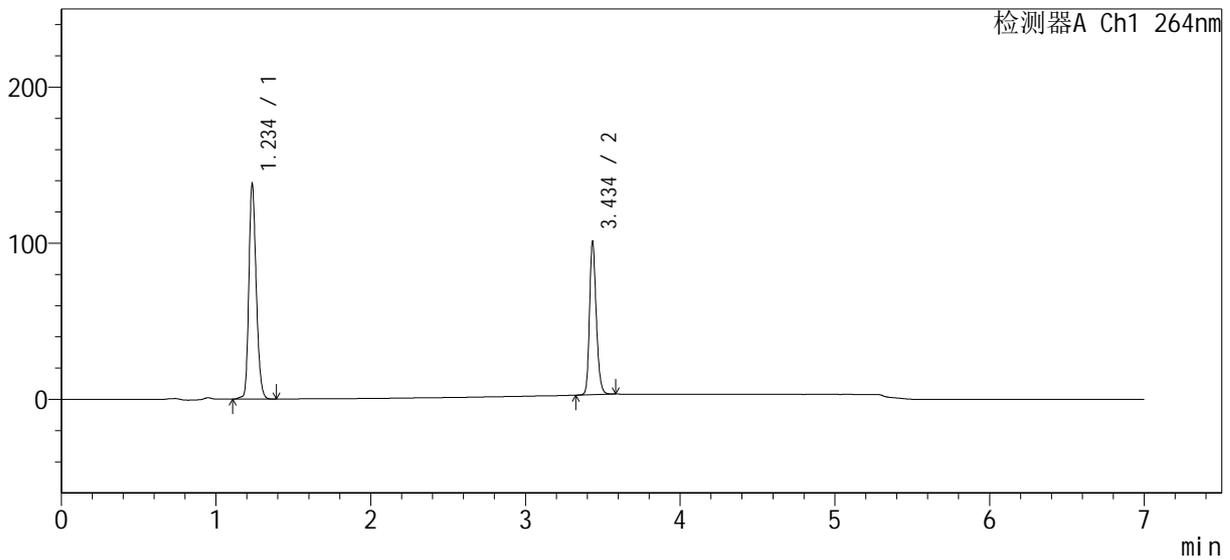
图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-85-2 - 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 : 2-40
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 00:43:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:32:46 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	1.234	457985	135489	60.612	3238	1.220	--
2	3.434	297614	95884	39.388	30027	1.221	26.507
总计		755599	231373	100.000			

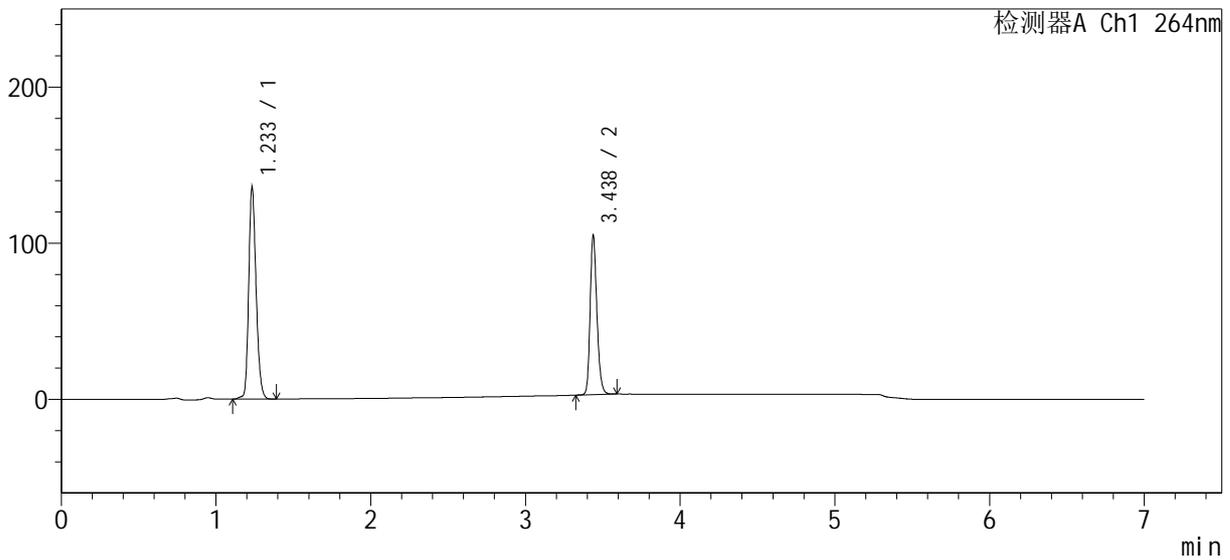
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-87-2 - 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 : 2-5
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 00:58:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:32:53 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	1.233	450861	134240	59.199	3231	1.219	--
2	3.438	310738	101975	40.801	29990	1.213	26.540
总计		761599	236214	100.000			

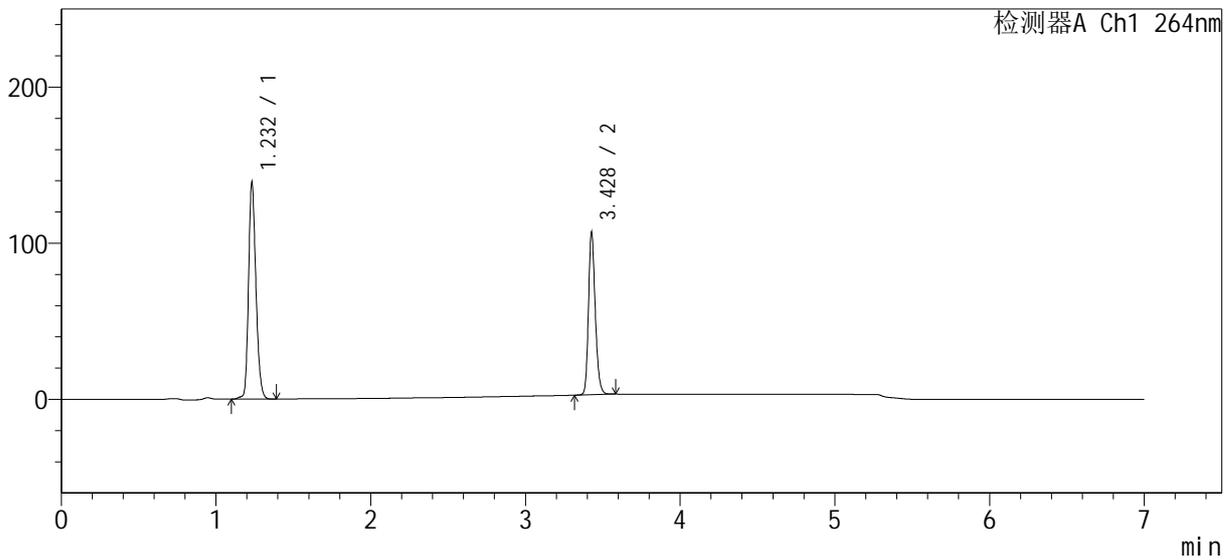
图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-90-2 - 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
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 01:20:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:33:02 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	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			

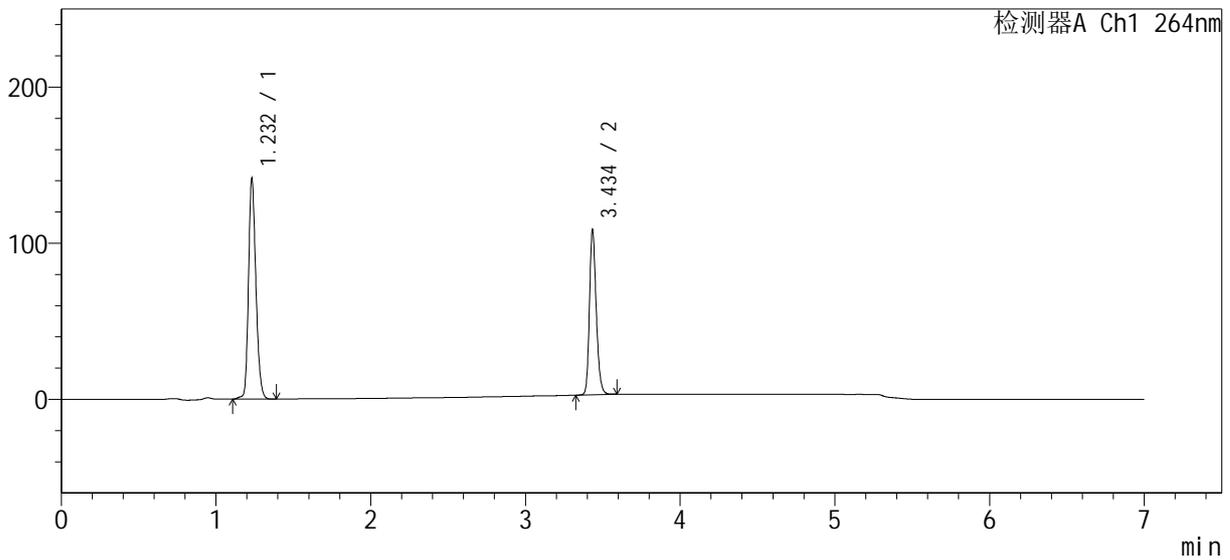
图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml /mi n
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-91-2 - 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
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 01:27:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:33:05 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	1.232	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			

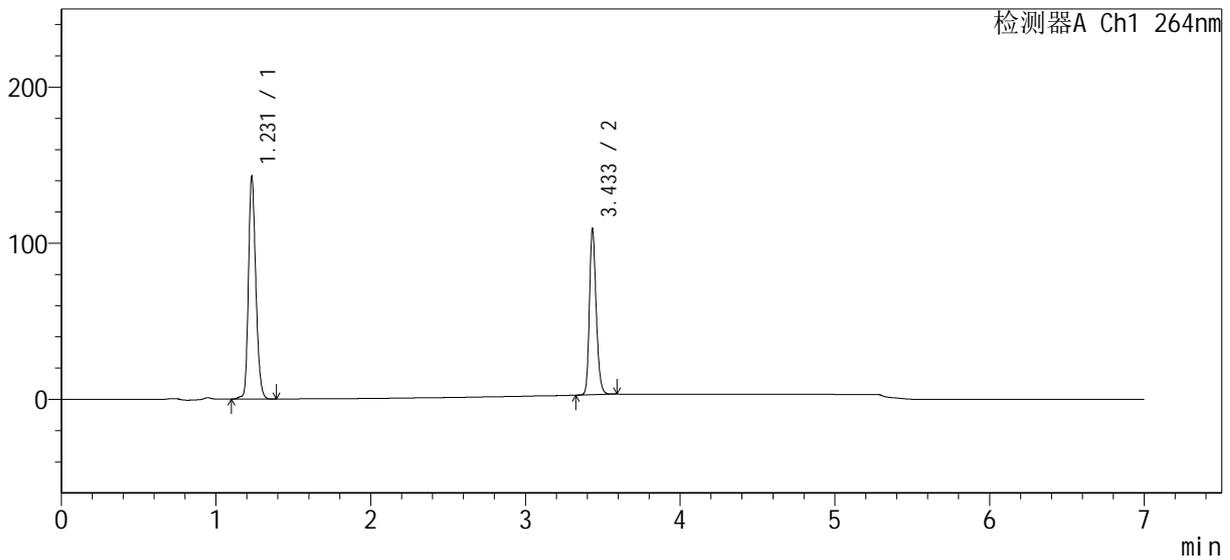
图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-92-2 - 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
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 01:35:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:33:08 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	1.231	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			

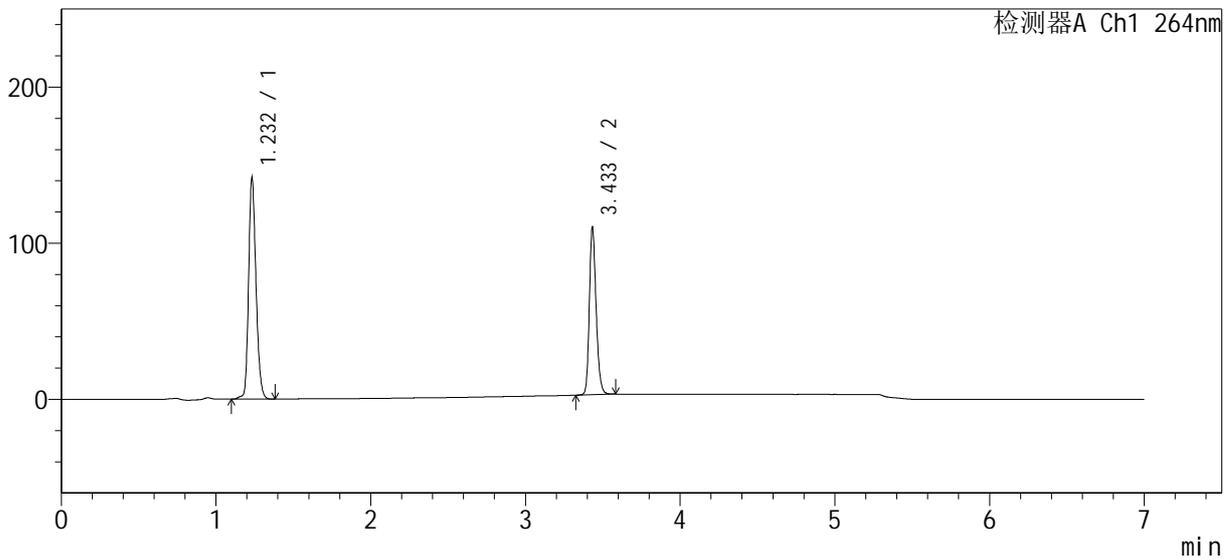
图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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.lcb
 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			

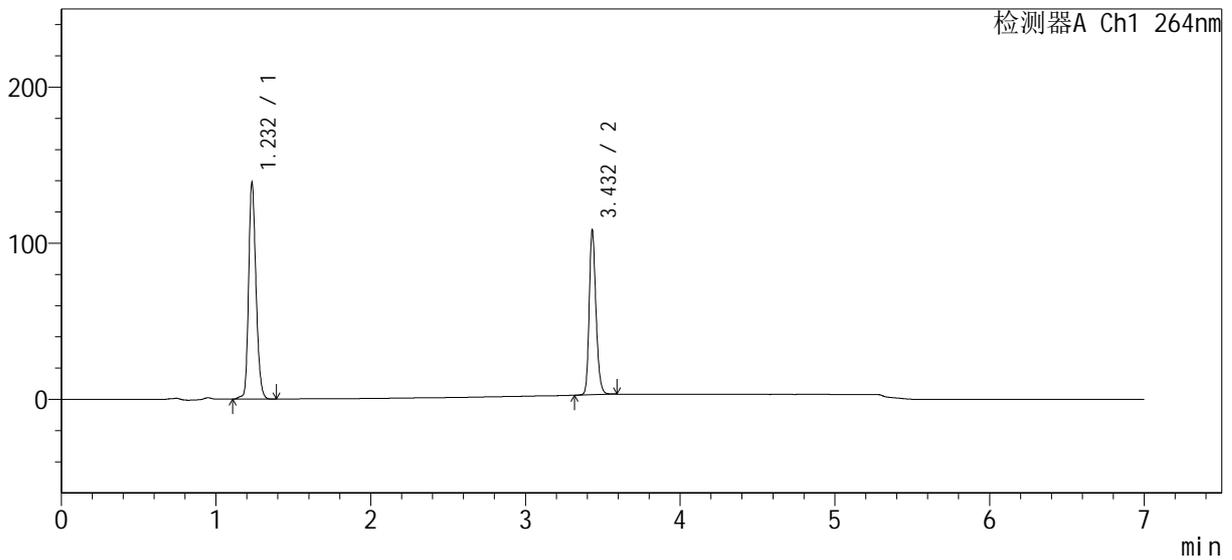
图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/min
 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			

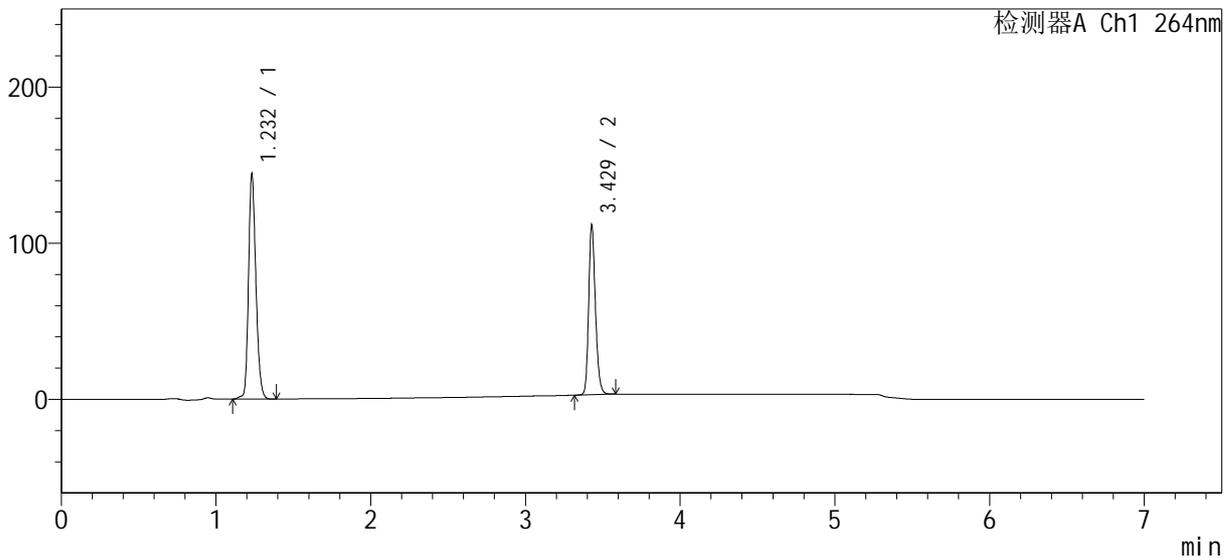
图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml /mi n
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-96-2 - 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 μ L 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			

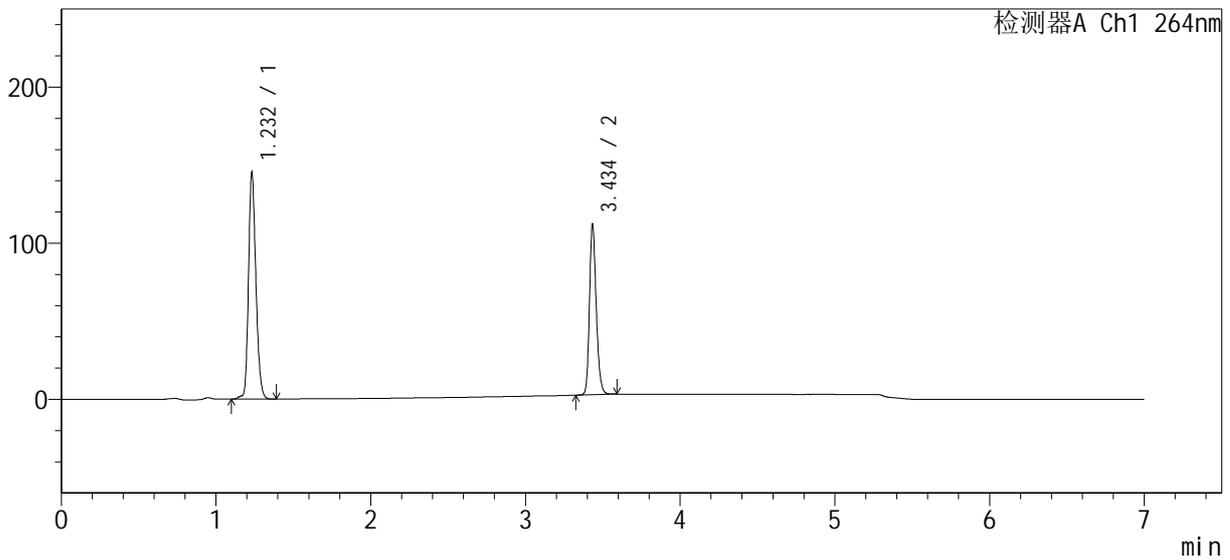
图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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.lcb
 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			

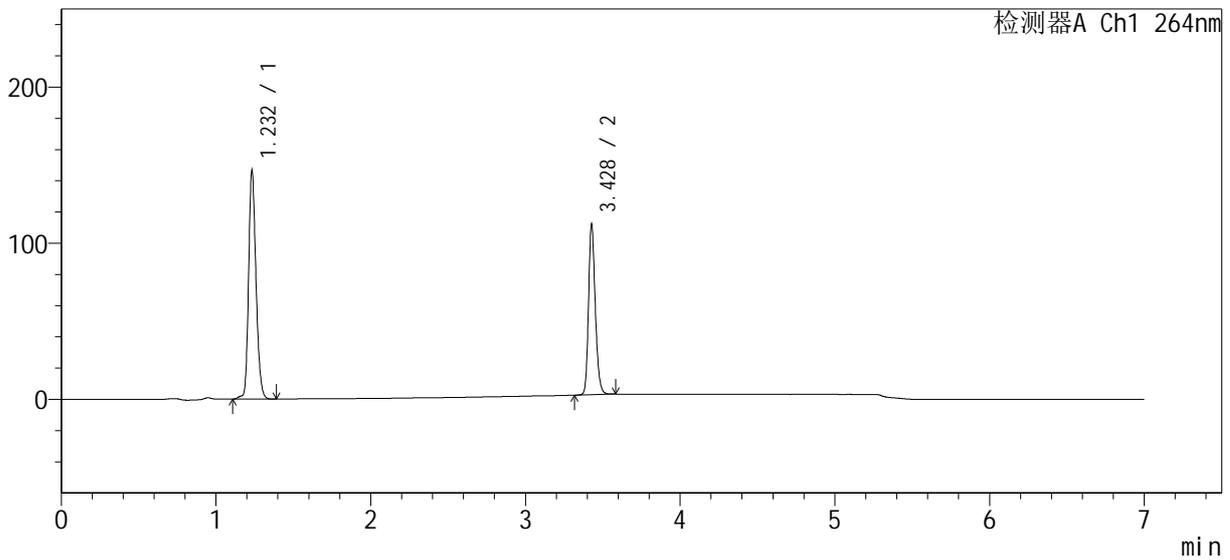
图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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			

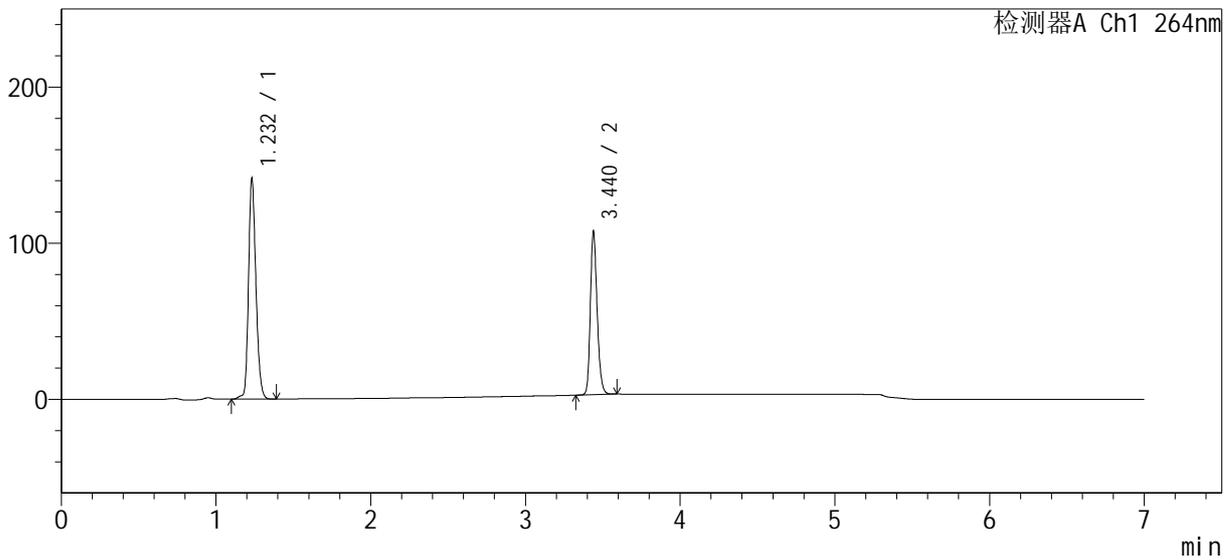
图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-101-2 - 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			

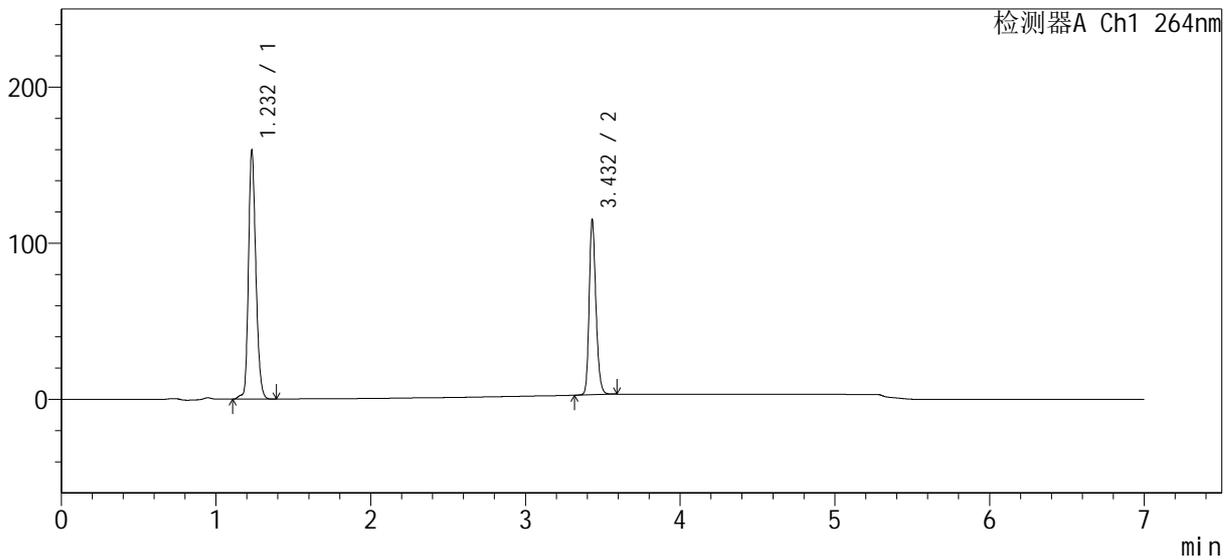
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm)	流速	: 1.5ml/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			

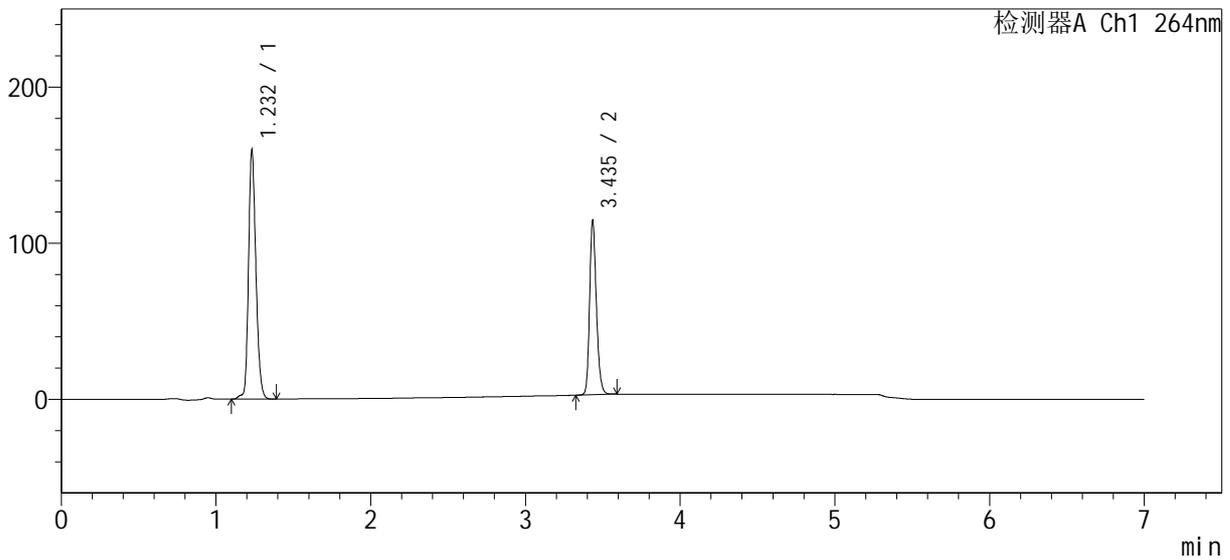
图108 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24022701批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<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
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 03:41:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:34:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

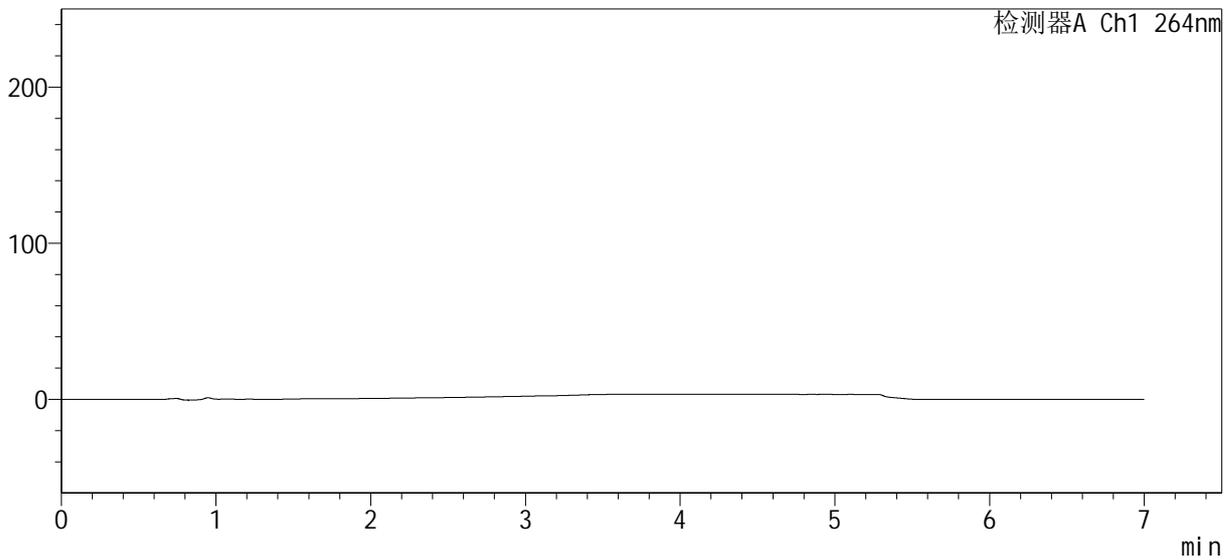
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	531309	158613	60.994	3227	1.210	--
2	3.435	339769	109144	39.006	29802	1.215	26.489
总计		871079	267756	100.000			

<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 - 18-3/18-113-2 - 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							

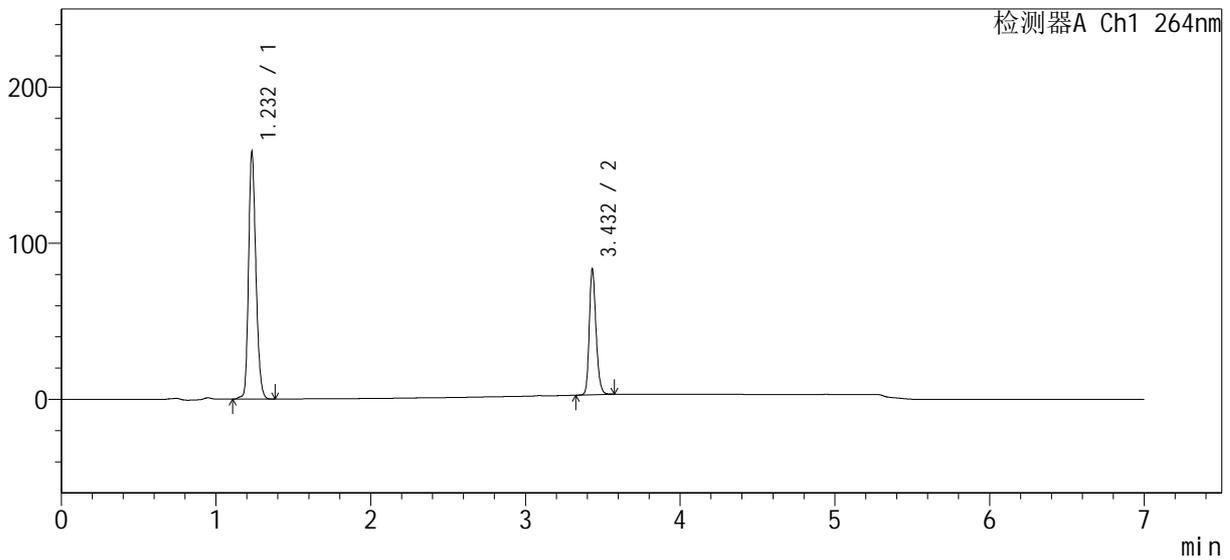
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/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			

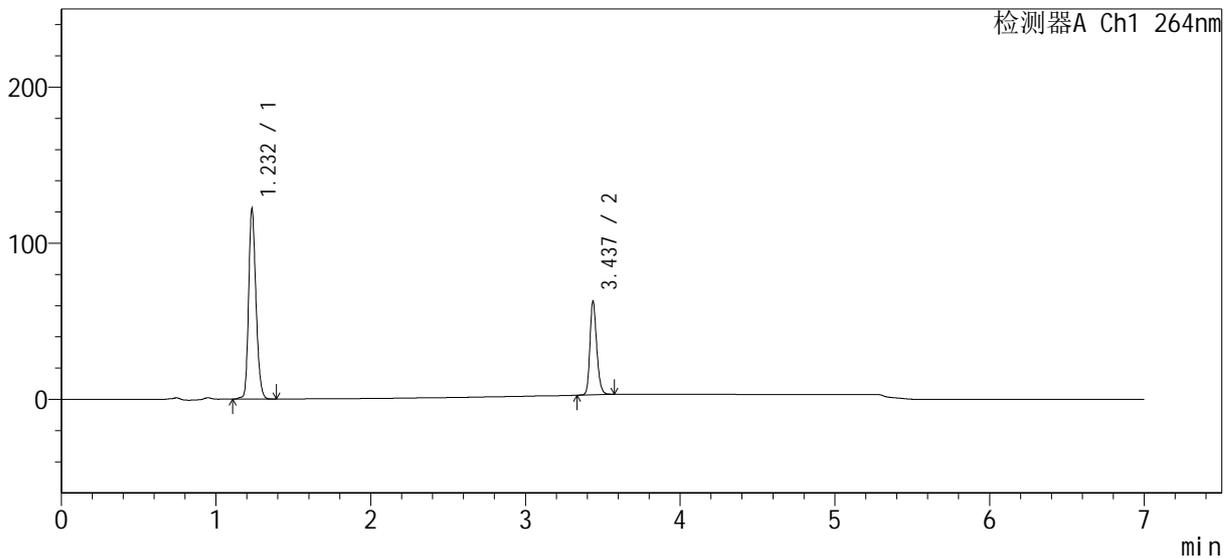
图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-129-2 - 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 : 3-38
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 06:08:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:35:06 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	1.232	403294	120898	68.874	3245	1.219	--
2	3.437	182262	59563	31.126	29780	1.209	26.530
总计		585557	180460	100.000			

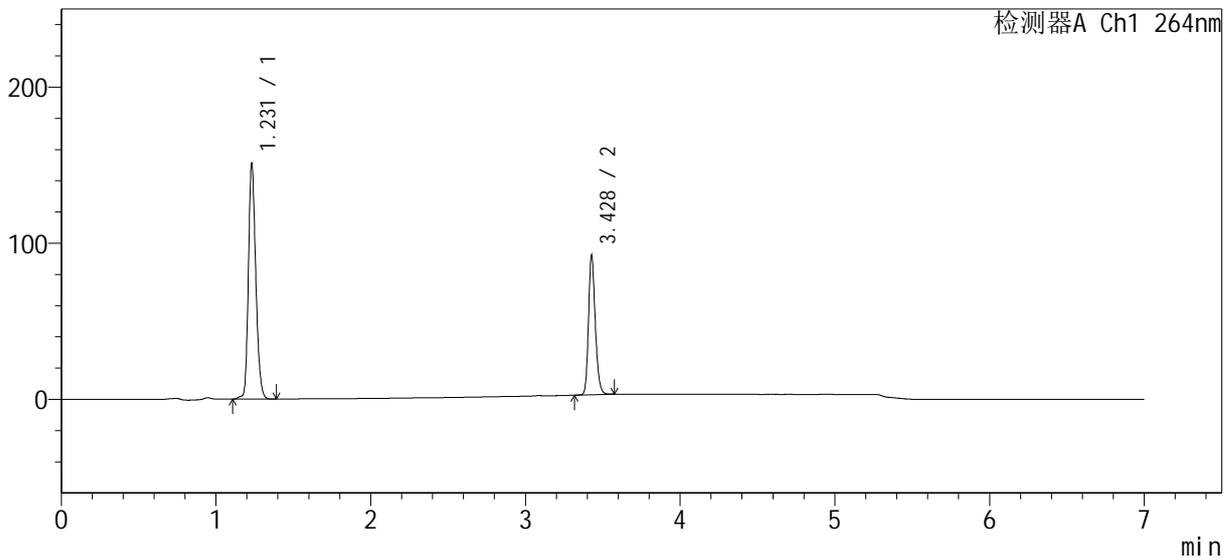
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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			

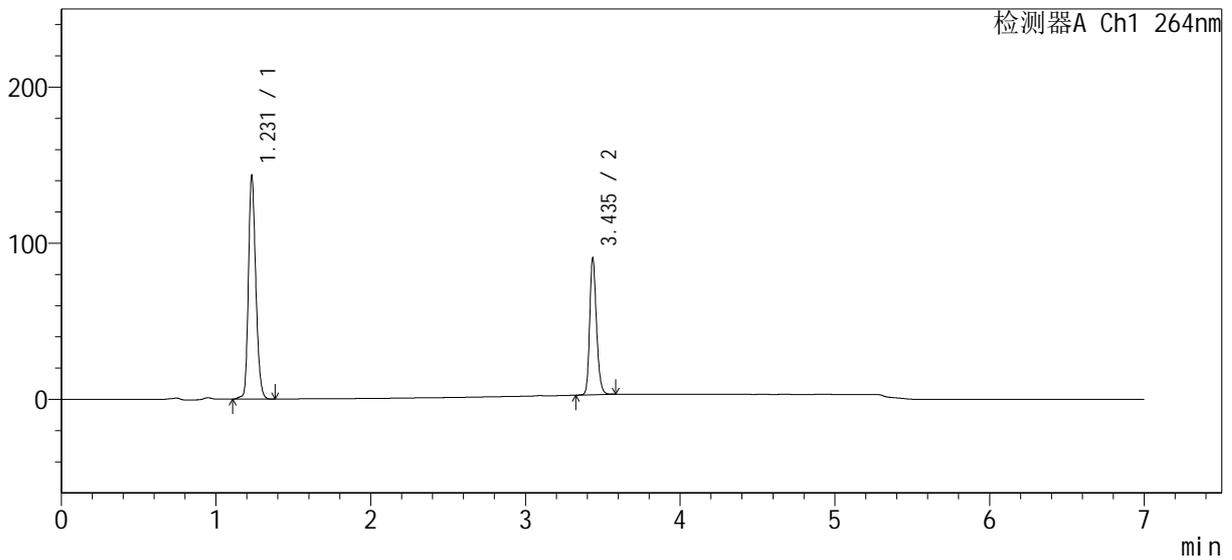
图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-139-2 - 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 : 3-22
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 07:22:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:35:38 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	475567	142845	64.021	3228	1.215	--
2	3.435	267267	86294	35.979	29727	1.211	26.495
总计		742834	229138	100.000			

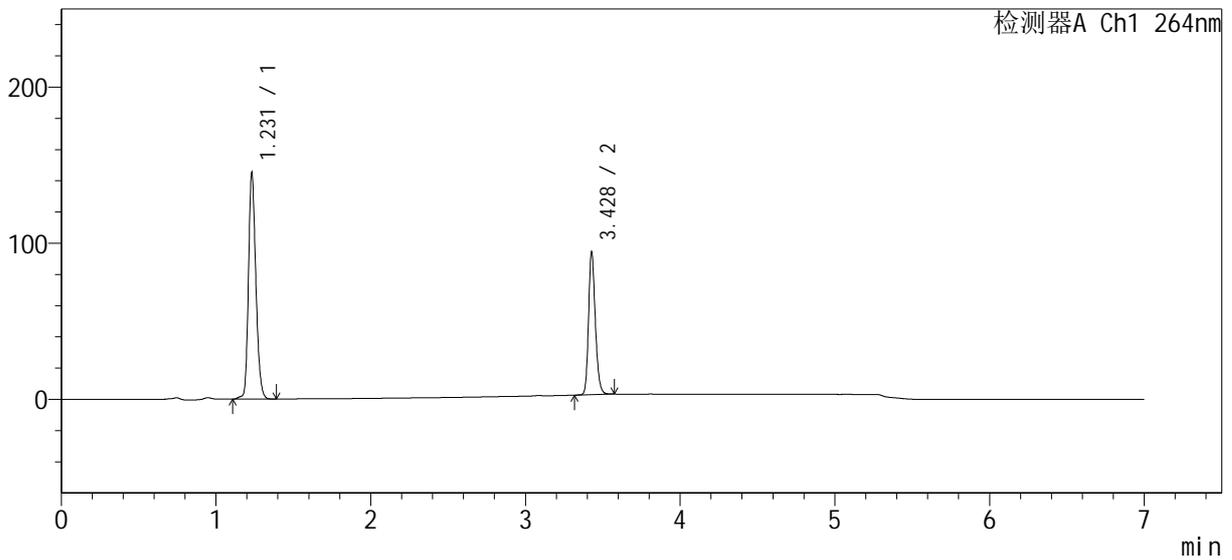
图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-141-2 - 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 : 3-40
 进样体积 : 20 μ L 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			

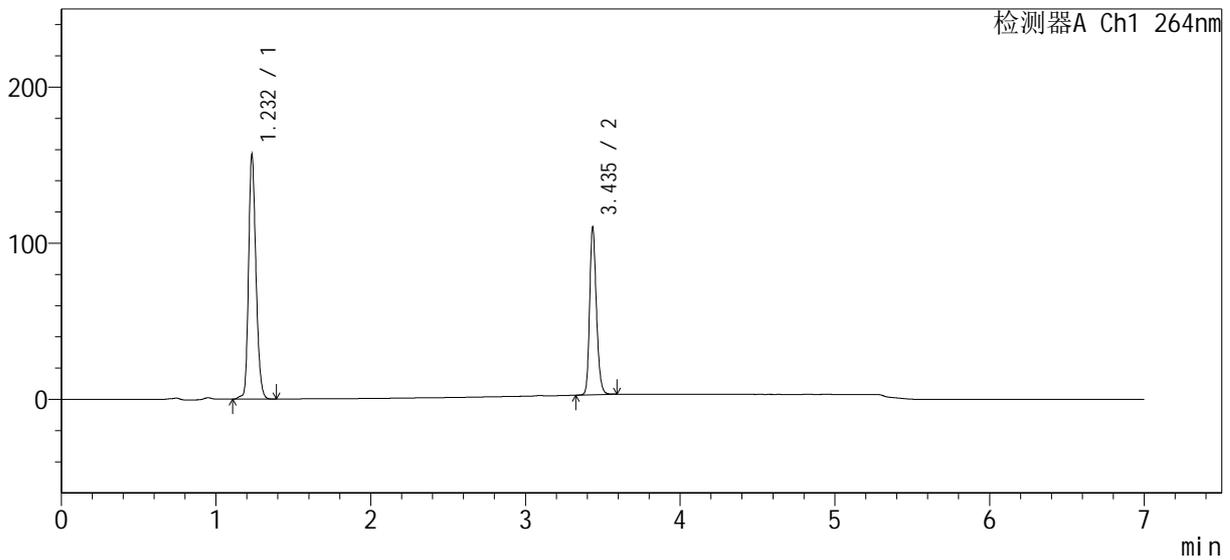
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-144-2 - 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 : 3-14
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 07:59:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:35:54 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	521378	155700	61.446	3220	1.216	--
2	3.435	327135	105348	38.554	29819	1.215	26.473
总计		848513	261048	100.000			

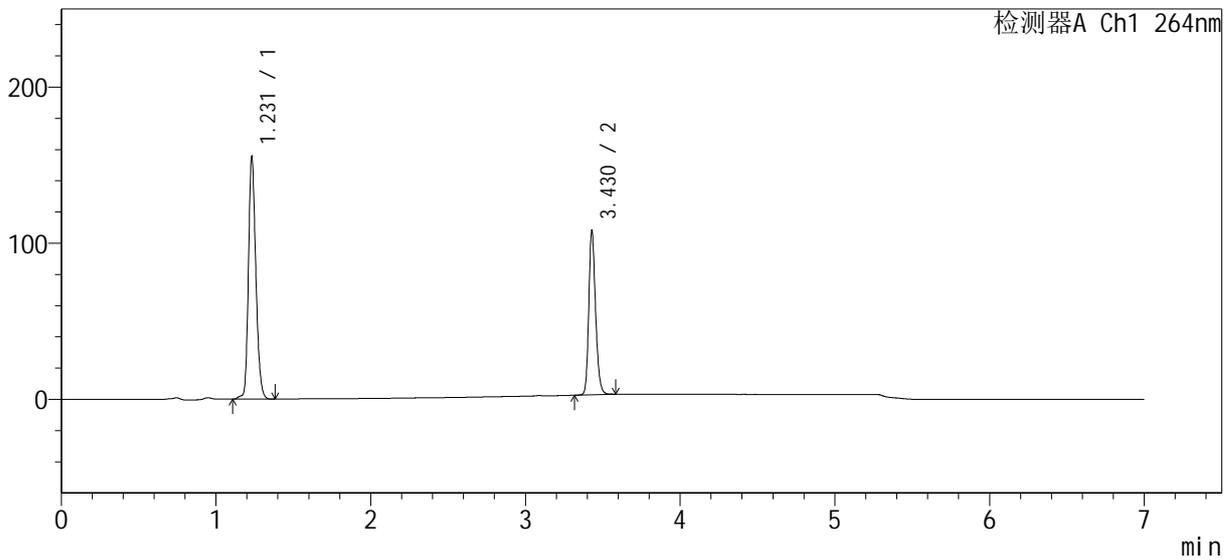
图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-147-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 08:21:21	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:36:05		
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	1.231	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			

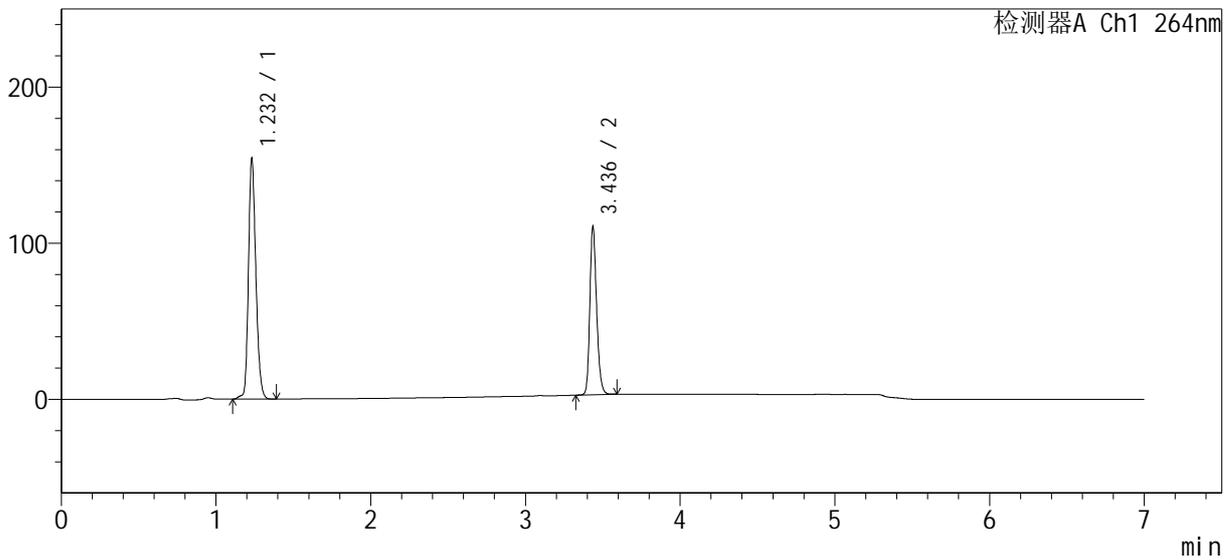
图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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			

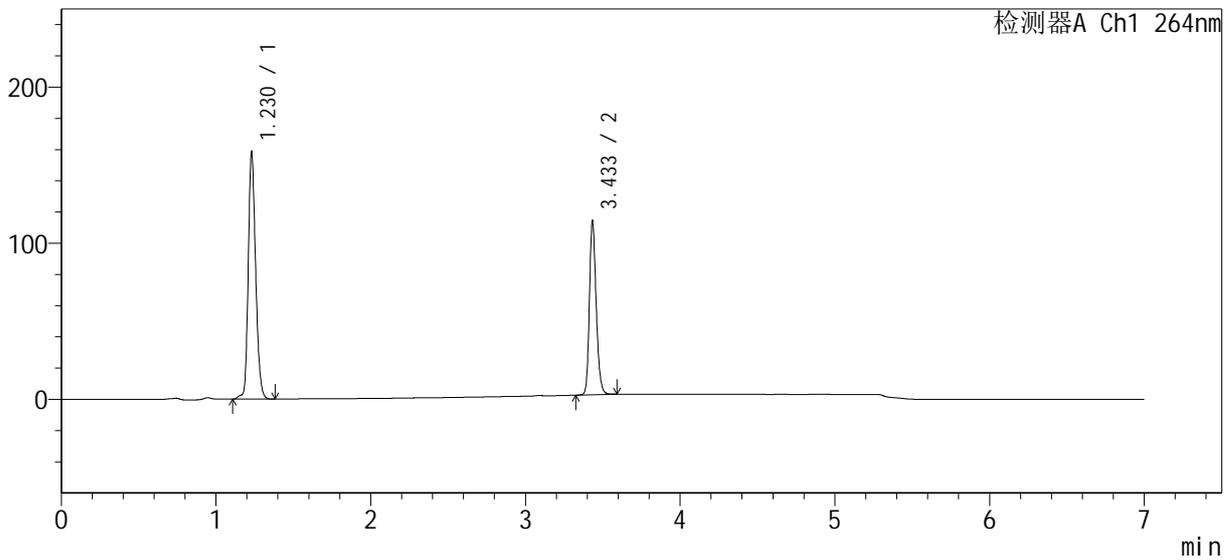
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-149-2 - 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 : 3-6
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 08:36:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:36:11 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	1.230	526482	157801	60.810	3219	1.208	--
2	3.433	339301	109510	39.190	29766	1.217	26.490
总计		865784	267311	100.000			

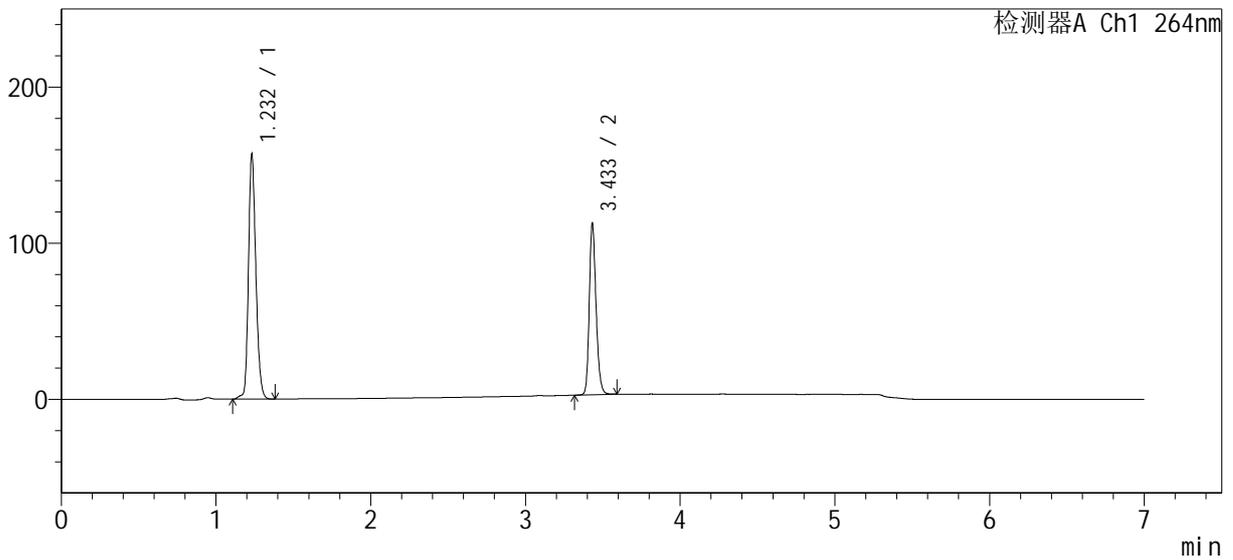
图149 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.5ml/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 版本号: 6.115
 进样体积 : 20 μL 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/03/01 08:43:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:36:14
 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			

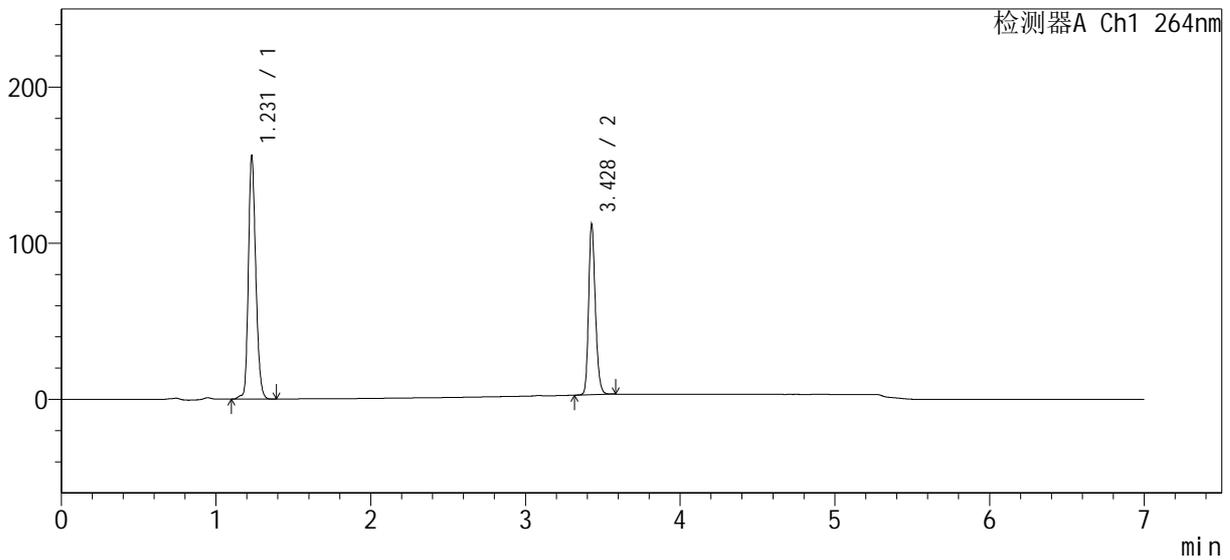
图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 08:50:47	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:36:17		
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			

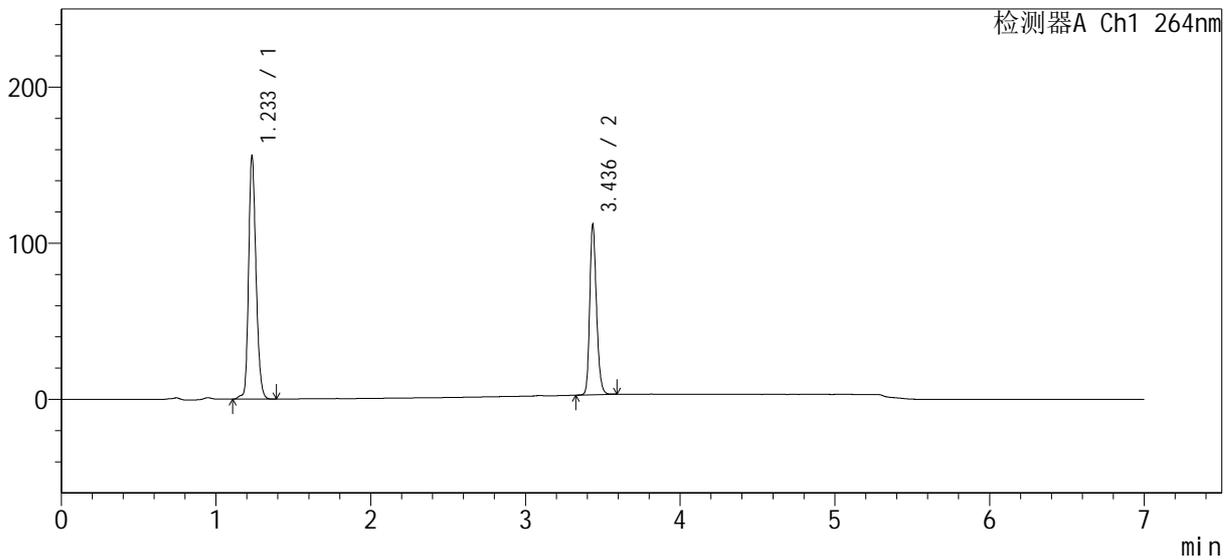
图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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			

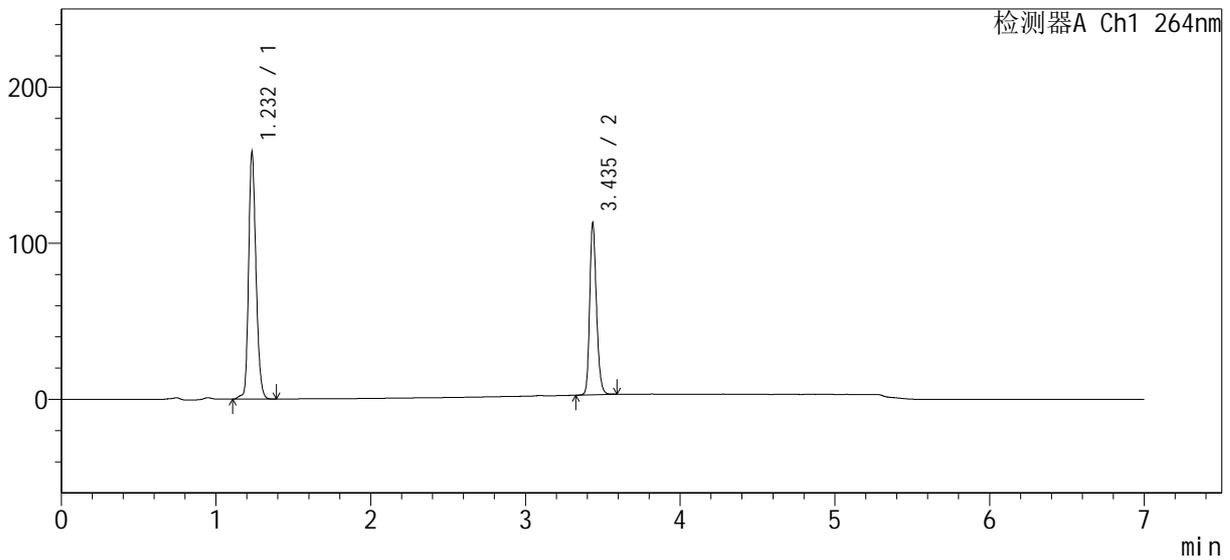
图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(100mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml /mi n
 柱温 : 35°C 波长: 264nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4078 - 18-3/18-153-2 - 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 : 3-42
 进样体积 : 20 μ L 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			

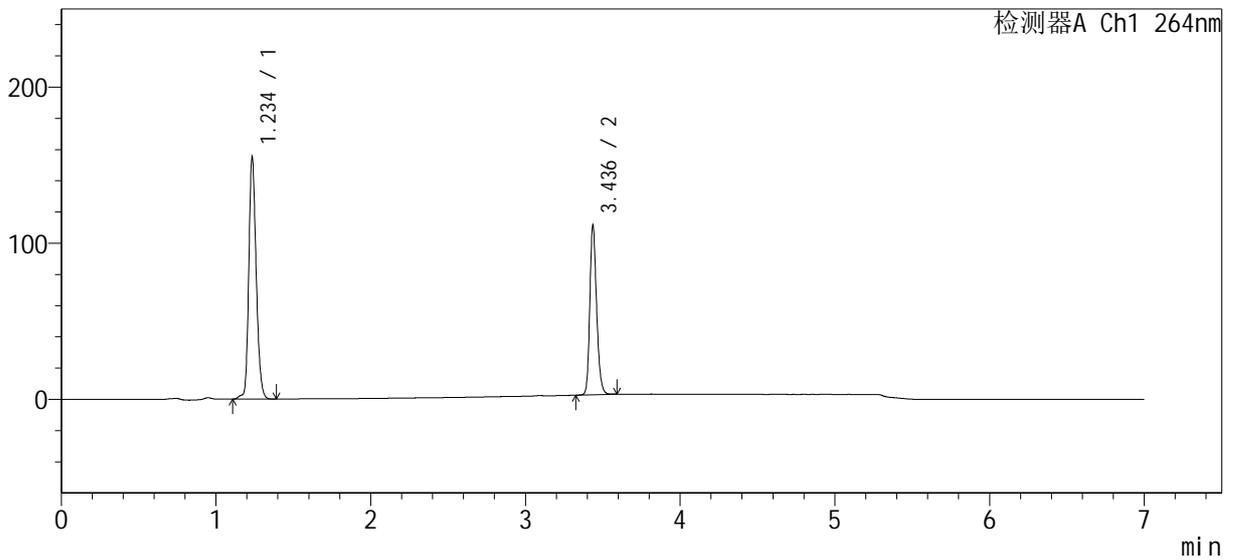
图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-154-2 - 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	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 09:12:54	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:36:27		
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	1.234	517988	152694	60.993	3221	1.211	--
2	3.436	331265	107601	39.007	29780	1.208	26.446
总计		849254	260294	100.000			

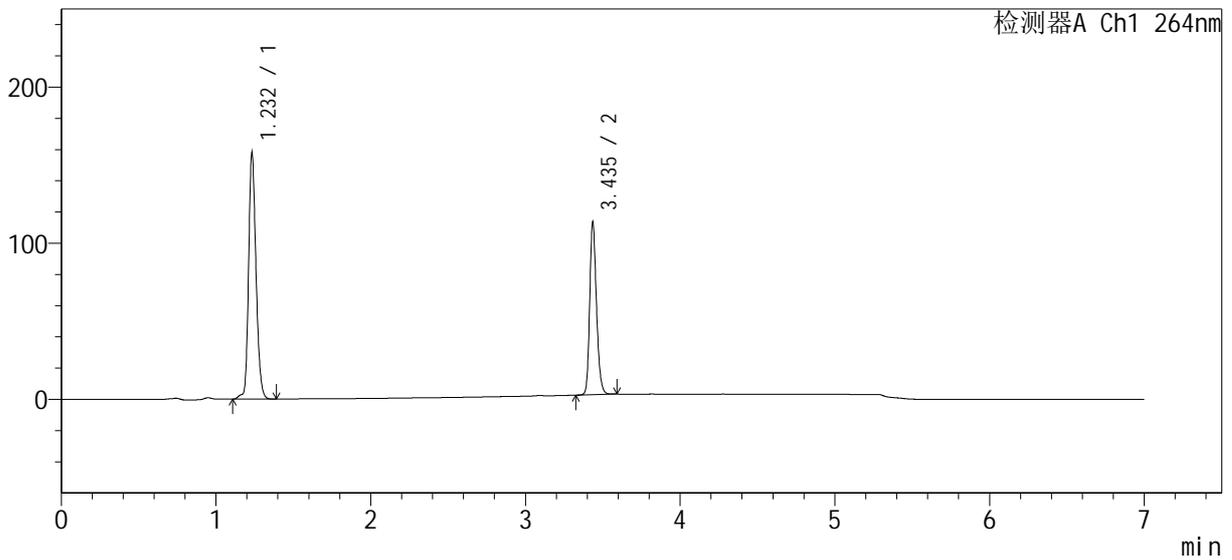
图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-155-2 - 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 : 3-7
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 09:20:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:36:31 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	526589	156615	60.987	3235	1.207	--
2	3.435	336856	108840	39.013	29741	1.210	26.487
总计		863445	265455	100.000			

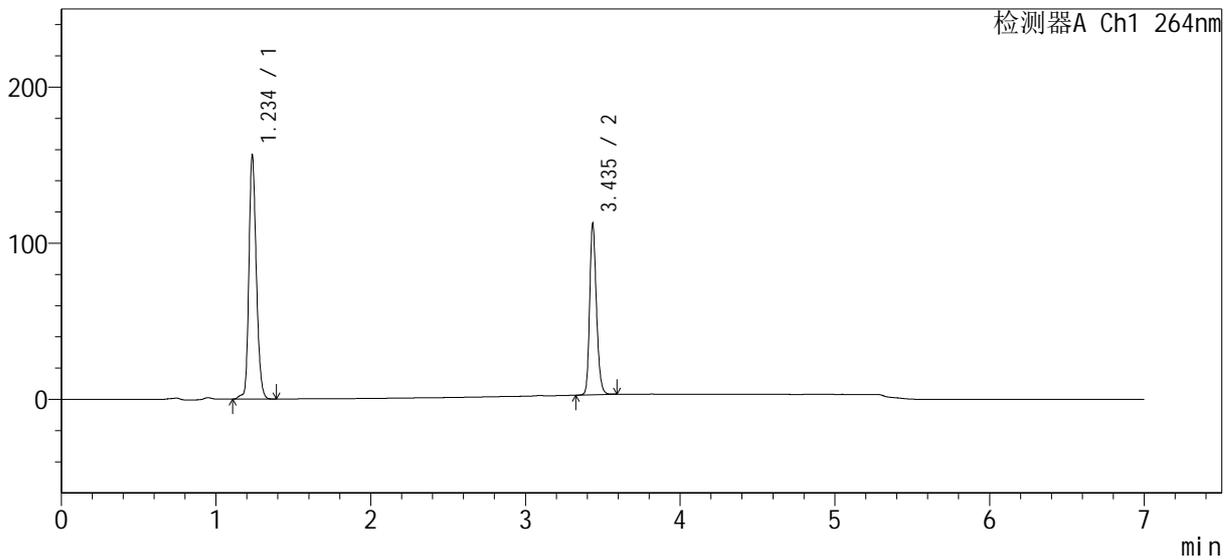
图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-156-2 - 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 : 3-16
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 09:27:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:36:34 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	1.234	522123	153209	60.973	3236	1.209	--
2	3.435	334191	107613	39.027	29575	1.210	26.404
总计		856315	260823	100.000			

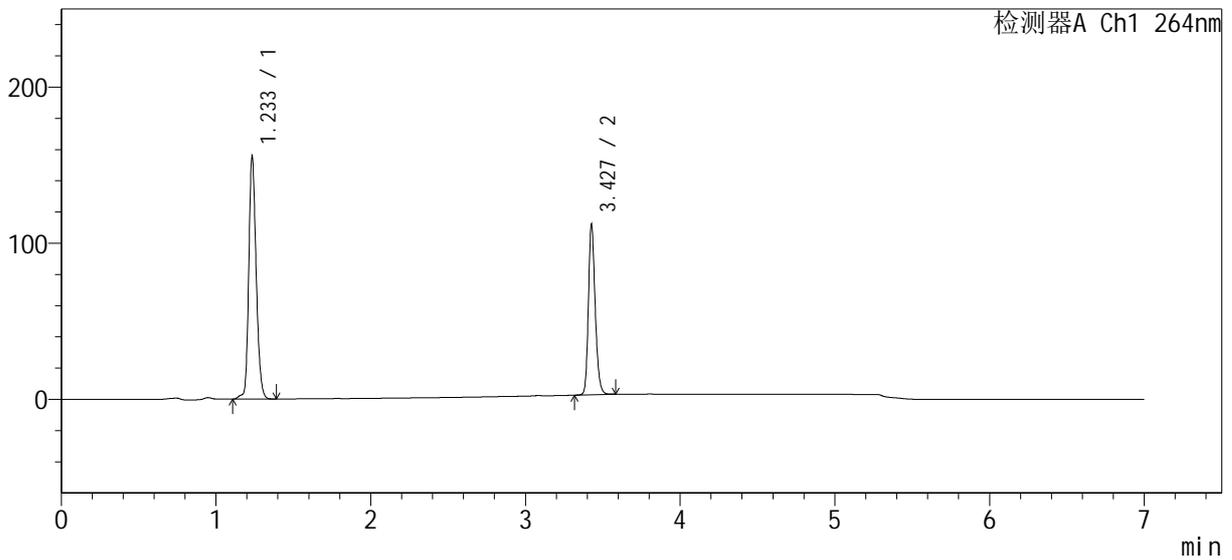
图156 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-157-2 - 505806p-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 : 3-25
 进样体积 : 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 09:35:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:36:37 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	1.233	519620	153283	60.937	3222	1.209	--
2	3.427	333096	107425	39.063	29423	1.209	26.298
总计		852716	260708	100.000			

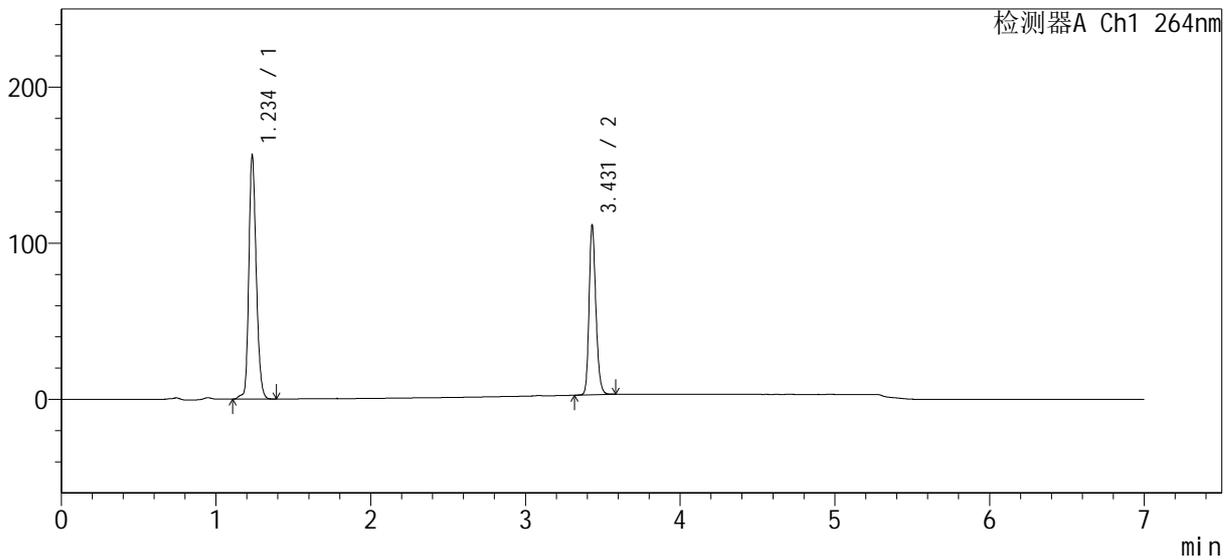
图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-158-2 - 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			

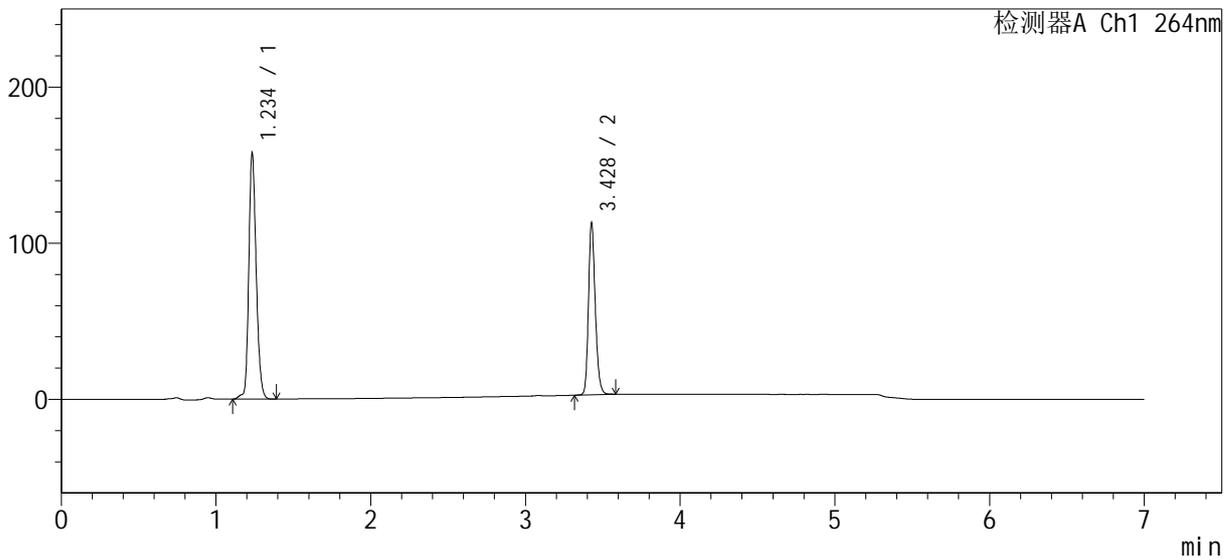
图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-159-2 - 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 : 3-43
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 09:49:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:36:44 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	526879	155148	61.012	3227	1.209	--
2	3.428	336691	108780	38.988	29408	1.205	26.305
总计		863570	263928	100.000			

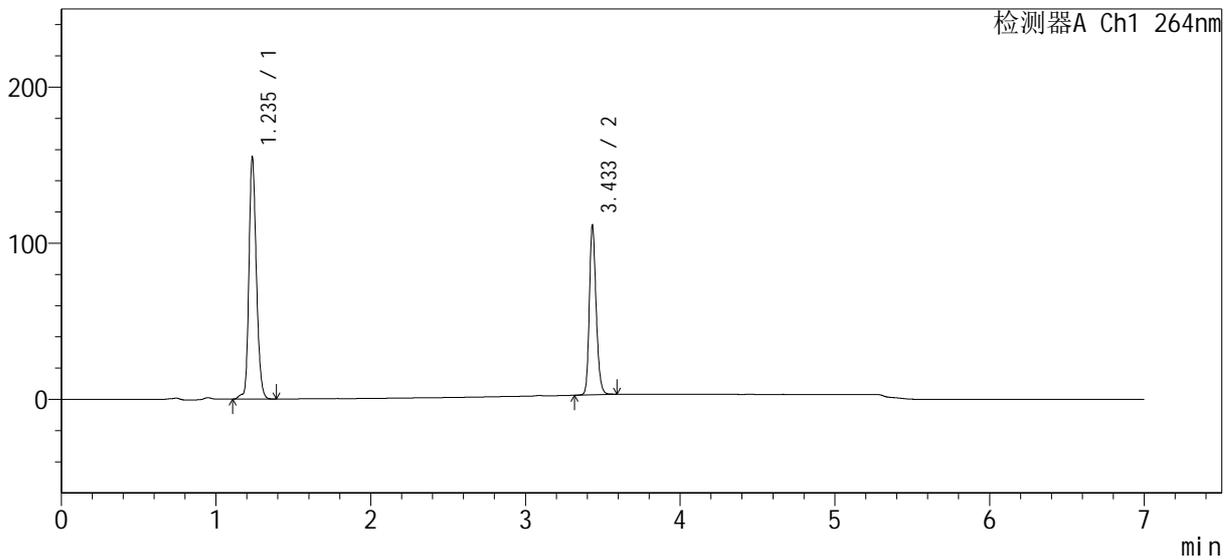
图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-162-2 - 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 : 3-17
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 10:11:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:36:53 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	1.235	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			

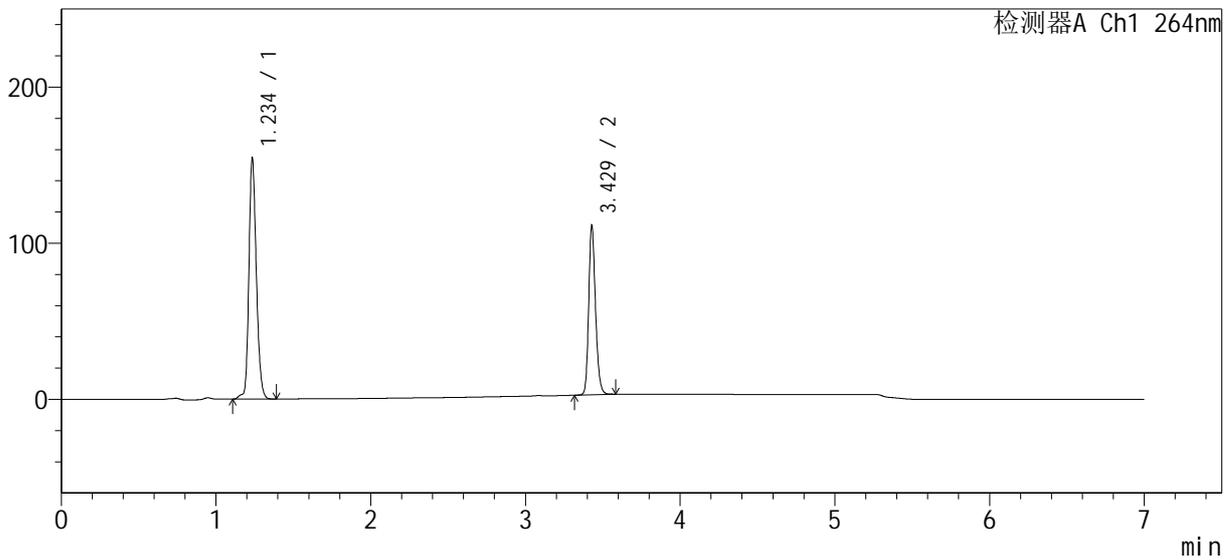
图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-163-2 - 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 : 3-26
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 10:19:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:36:57 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	517590	151492	60.974	3223	1.204	--
2	3.429	331274	107868	39.026	29458	1.205	26.299
总计		848864	259361	100.000			

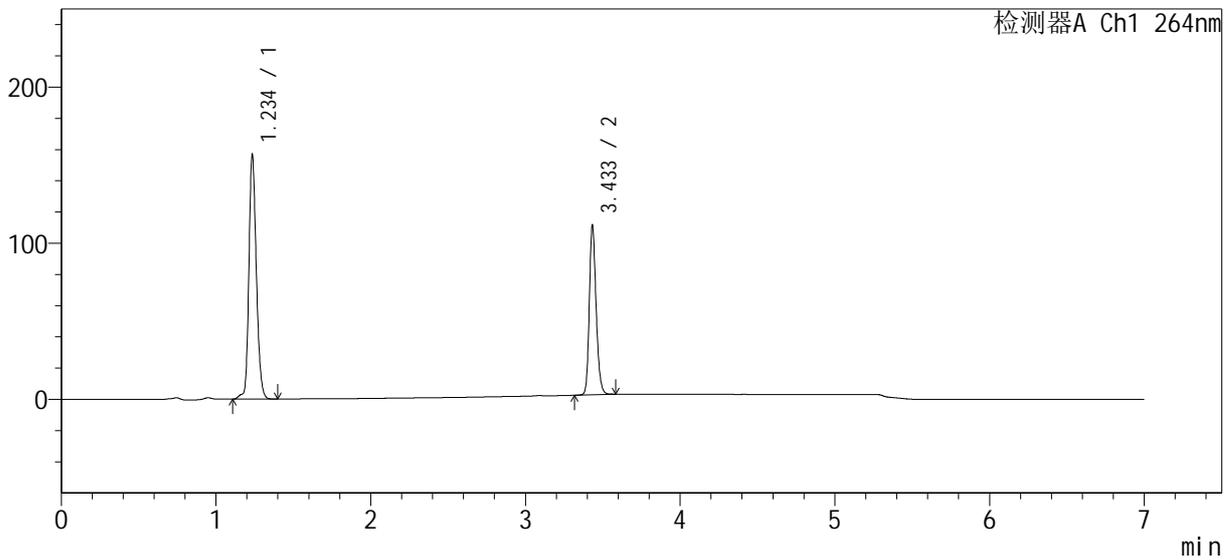
图163 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-165-2 - 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	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 10:33:59	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:37:03		
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	1.234	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			

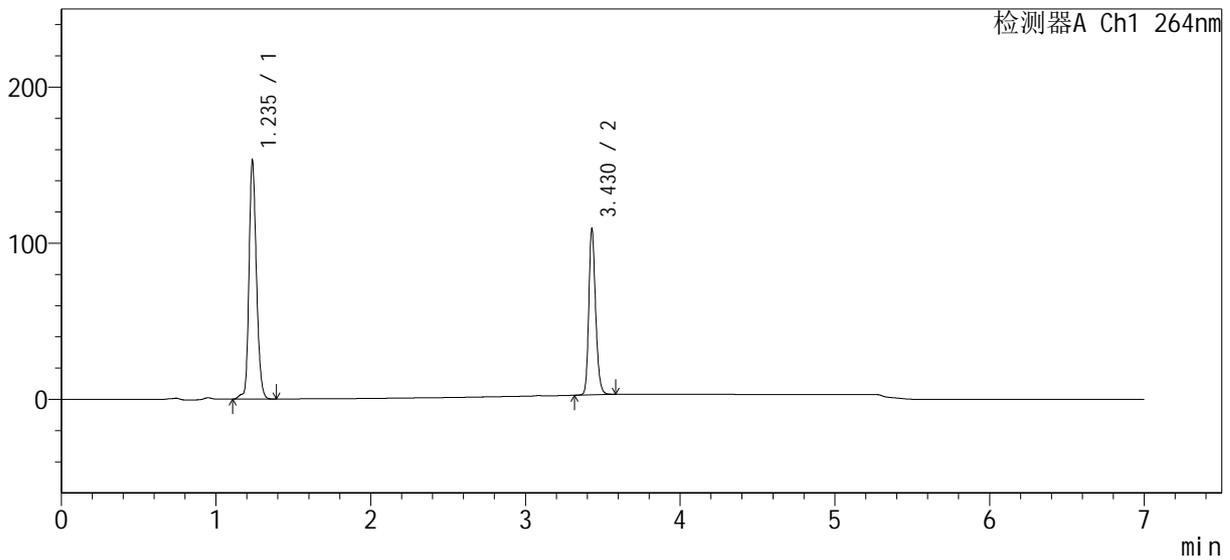
图165 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-166-2 - 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	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μL	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/03/01 10:41:21	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/03/01 11:37:06		
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	1.235	512656	150712	61.191	3225	1.200	--
2	3.430	325137	106015	38.809	29432	1.204	26.287
总计		837793	256727	100.000			

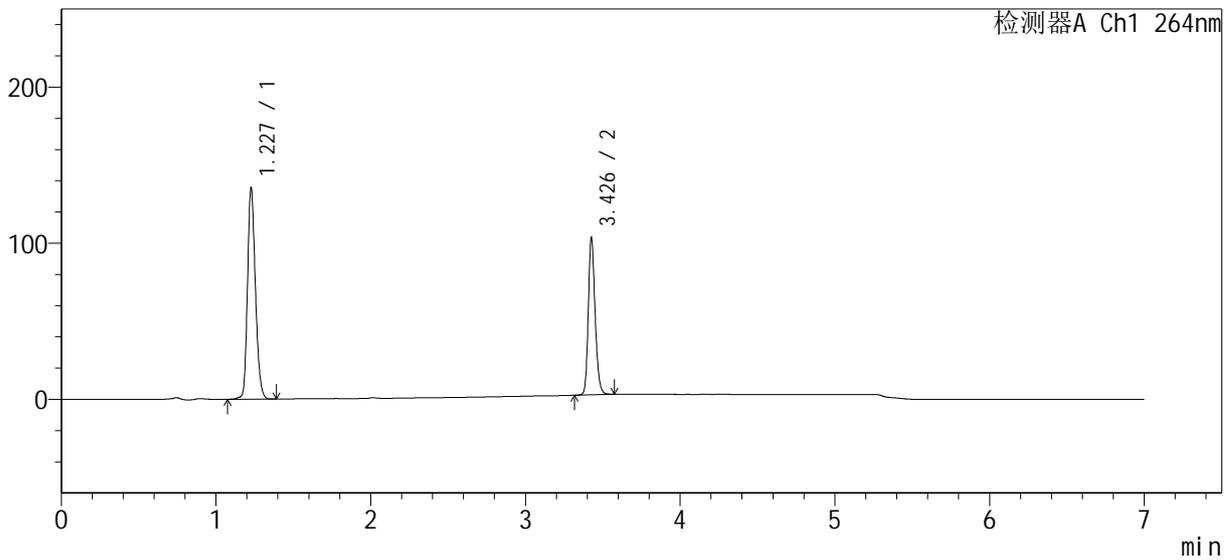
图166 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 18-3/18-168-2 - 505806p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-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 : 3-27
 进样体积 : 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/01 10:56:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/03/01 11:37:12 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	1.227	479896	133723	60.931	2797	1.213	--
2	3.426	307713	98587	39.069	29376	1.208	25.466
总计		787609	232310	100.000			

图168 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-2-2