



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)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.57	441923	441360	441709	441079	441315	441477	0.08
2	11.60	440613	441005				440809	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
38157.04	38000.78	0.30	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-506993批-氢氯噻嗪-pH6.5(内含0.35%吐温20)

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	194674	-	194674	36.699	38.61	11.75	36.70	38.61	11.75
	2	206842	-	206842	38.993			38.99		
	3	179472	-	179472	33.833			33.83		
	4	246700	-	246700	46.507			46.51		
	5	187291	-	187291	35.307			35.31		
	6	213779	-	213779	40.300			40.30		
10min	1	358636	-	358636	67.608	73.32	7.21	67.67	73.38	7.21
	2	428894	-	428894	80.853			80.92		
	3	370068	-	370068	69.763			69.82		
	4	391686	-	391686	73.839			73.92		
	5	369426	-	369426	69.642			69.70		
	6	414788	-	414788	78.194			78.26		
15min	1	432712	-	432712	81.573	86.10	7.33	81.75	86.29	7.33
	2	500607	-	500607	94.372			94.57		
	3	423133	-	423133	79.767			79.94		
	4	440356	-	440356	83.014			83.21		
	5	446834	-	446834	84.235			84.41		
	6	496784	-	496784	93.651			93.85		
20min	1	473562	-	473562	89.273	91.29	5.96	89.58	91.62	5.96
	2	519565	-	519565	97.946			98.30		
	3	446508	-	446508	84.173			84.48		
	4	468948	-	468948	88.404			88.74		
	5	479412	-	479412	90.376			90.69		
	6	517690	-	517690	97.592			97.95		
30min	1	504884	-	504884	95.178	94.97	3.88	95.64	95.45	3.89
	2	522906	-	522906	98.575			99.10		
	3	471662	-	471662	88.915			89.36		
	4	498929	-	498929	94.055			94.54		
	5	499014	-	499014	94.071			94.54		
	6	525310	-	525310	99.029			99.54		
45min	1	512986	-	512986	96.705	96.81	2.24	97.32	97.45	2.26
	2	522658	-	522658	98.529			99.21		
	3	494109	-	494109	93.147			93.74		
	4	519197	-	519197	97.876			98.52		
	5	507436	-	507436	95.659			96.28		
	6	524805	-	524805	98.933			99.61		
60min	1	515424	-	515424	97.165	97.29	1.53	97.94	98.09	1.56
	2	521556	-	521556	98.321			99.17		
	3	504004	-	504004	95.012			95.76		
	4	520995	-	520995	98.215			99.02		
	5	509876	-	509876	96.119			96.90		
	6	524526	-	524526	98.881			99.73		
极限	1	524643	-	524643	98.903	99.08	0.52	99.84	100.05	0.51
	2	525230	-	525230	99.014			100.03		
	3	529295	-	529295	99.780			100.69		
	4	521144	-	521144	98.243			99.21		
	5	527171	-	527171	99.379			100.32		
	6	526136	-	526136	99.184			100.20		



操作者:

日期: 2026-08-13

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	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.78	301459	300858	300652	300660	300998	300925	0.12
2	15.82	300785	300456				300620	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
19070.03	19002.53	0.26	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-506993批-坎地沙坦酯-pH6.5(内含0.35%吐温20)

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	46406	-	46406	13.685	14.08	12.35	13.69	14.08	12.33
	2	47002	-	47002	13.861			13.86		
	3	42005	-	42005	12.387			12.39		
	4	58807	-	58807	17.342			17.34		
	5	43804	-	43804	12.918			12.92		
	6	48402	-	48402	14.274			14.27		
10min	1	123005	-	123005	36.274	39.04	6.29	36.30	39.06	6.29
	2	141285	-	141285	41.665			41.69		
	3	127463	-	127463	37.589			37.61		
	4	139713	-	139713	41.201			41.23		
	5	124328	-	124328	36.664			36.69		
	6	138427	-	138427	40.822			40.85		
15min	1	184271	-	184271	54.341	58.13	6.52	54.42	58.22	6.52
	2	214577	-	214577	63.278			63.37		
	3	186737	-	186737	55.068			55.15		
	4	195683	-	195683	57.707			57.80		
	5	190289	-	190289	56.116			56.20		
	6	211202	-	211202	62.283			62.37		
20min	1	230435	-	230435	67.955	71.60	6.28	68.13	71.78	6.28
	2	263520	-	263520	77.712			77.91		
	3	227108	-	227108	66.974			67.15		
	4	237508	-	237508	70.041			70.23		
	5	238495	-	238495	70.332			70.51		
	6	259714	-	259714	76.589			76.78		
30min	1	288340	-	288340	85.031	86.67	5.04	85.32	86.98	5.04
	2	312135	-	312135	92.048			92.38		
	3	273323	-	273323	80.603			80.89		
	4	287660	-	287660	84.830			85.14		
	5	291775	-	291775	86.044			86.34		
	6	310119	-	310119	91.454			91.78		
45min	1	324895	-	324895	95.811	96.13	3.31	96.24	96.58	3.32
	2	337436	-	337436	99.509			99.99		
	3	308063	-	308063	90.847			91.27		
	4	324671	-	324671	95.745			96.20		
	5	323885	-	323885	95.513			95.95		
	6	336964	-	336964	99.370			99.85		
60min	1	336444	-	336444	99.217	99.25	2.10	99.81	99.86	2.12
	2	343590	-	343590	101.324			101.97		
	3	324519	-	324519	95.700			96.27		
	4	338370	-	338370	99.785			100.40		
	5	333372	-	333372	98.311			98.91		
	6	342955	-	342955	101.137			101.78		
极限	1	344791	-	344791	101.678	101.61	0.48	102.43	102.39	0.50
	2	346880	-	346880	102.294			103.11		
	3	343292	-	343292	101.236			101.97		
	4	342344	-	342344	100.957			101.73		
	5	344427	-	344427	101.571			102.33		
	6	345680	-	345680	101.940			102.75		



操作者:

日期: 2026-08-13

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)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.57	439822	439994	440109	440376	440175	440095	0.05
2	11.60	439293	439080				439186	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
38037.60				0.33	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-506993批-氢氯噻嗪-pH6.5(内含0.35%吐温20)

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	241276	-	241276	45.640	39.22	11.11	45.64	39.22	11.11
	2	184797	-	184797	34.956			34.96		
	3	200861	-	200861	37.995			37.99		
	4	180716	-	180716	34.184			34.18		
	5	219416	-	219416	41.505			41.50		
	6	217099	-	217099	41.066			41.07		
10min	1	414225	-	414225	78.354	71.33	7.64	78.43	71.40	7.64
	2	345177	-	345177	65.293			65.35		
	3	390737	-	390737	73.911			73.97		
	4	341456	-	341456	64.589			64.65		
	5	377023	-	377023	71.317			71.39		
	6	394004	-	394004	74.529			74.60		
15min	1	456377	-	456377	86.328	82.66	5.58	86.53	82.84	5.58
	2	415212	-	415212	78.541			78.71		
	3	449677	-	449677	85.060			85.25		
	4	407752	-	407752	77.130			77.29		
	5	424972	-	424972	80.387			80.58		
	6	467852	-	467852	88.498			88.69		
20min	1	474723	-	474723	89.798	88.19	4.10	90.15	88.51	4.11
	2	450307	-	450307	85.180			85.48		
	3	477547	-	477547	90.332			90.66		
	4	446571	-	446571	84.473			84.77		
	5	453259	-	453259	85.738			86.06		
	6	494828	-	494828	93.601			93.94		
30min	1	493408	-	493408	93.333	93.24	1.76	93.83	93.71	1.78
	2	484461	-	484461	91.640			92.08		
	3	498242	-	498242	94.247			94.73		
	4	486790	-	486790	92.081			92.51		
	5	487406	-	487406	92.197			92.66		
	6	507270	-	507270	95.955			96.45		
45min	1	504523	-	504523	95.435	95.67	0.77	96.09	96.29	0.77
	2	507425	-	507425	95.984			96.58		
	3	506840	-	506840	95.873			96.51		
	4	505727	-	505727	95.663			96.25		
	5	499165	-	499165	94.422			95.04		
	6	510808	-	510808	96.624			97.28		
60min	1	506433	-	506433	95.796	96.27	0.60	96.61	97.05	0.59
	2	513227	-	513227	97.082			97.83		
	3	508671	-	508671	96.220			97.02		
	4	509638	-	509638	96.403			97.15		
	5	504752	-	504752	95.478			96.25		
	6	510803	-	510803	96.623			97.44		
极限	1	526038	-	526038	99.505	98.91	0.95	100.48	99.86	0.93
	2	527137	-	527137	99.713			100.63		
	3	525926	-	525926	99.484			100.44		
	4	523144	-	523144	98.957			99.86		
	5	521404	-	521404	98.628			99.56		
	6	513773	-	513773	97.185			98.16		



操作者:

日期: 2026-08-13

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	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.78	300058	299844	300199	300514	300552	300233	0.11
2	15.82	299808	301780				300794	0.47
单位质量响应值				RSD%	判断			
19026.17		19013.53		0.05	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-506993批-坎地沙坦酯-pH6.5(内含0.35%吐温20)

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	58856	-	58856	17.371	15.13	11.32	17.37	15.13	11.31
	2	45301	-	45301	13.371			13.37		
	3	48514	-	48514	14.319			14.32		
	4	45021	-	45021	13.288			13.29		
	5	54019	-	54019	15.944			15.94		
	6	55848	-	55848	16.484			16.48		
10min	1	145913	-	145913	43.067	38.78	8.11	43.10	38.80	8.11
	2	120772	-	120772	35.646			35.67		
	3	132638	-	132638	39.148			39.17		
	4	117456	-	117456	34.667			34.69		
	5	133564	-	133564	39.422			39.45		
	6	137927	-	137927	40.709			40.74		
15min	1	206742	-	206742	61.020	56.66	6.63	61.12	56.75	6.63
	2	180072	-	180072	53.149			53.23		
	3	195574	-	195574	57.724			57.81		
	4	175427	-	175427	51.778			51.86		
	5	189529	-	189529	55.940			56.03		
	6	204435	-	204435	60.339			60.43		
20min	1	247446	-	247446	73.034	69.76	5.22	73.24	69.95	5.22
	2	225837	-	225837	66.656			66.83		
	3	241329	-	241329	71.229			71.41		
	4	220357	-	220357	65.039			65.21		
	5	231828	-	231828	68.425			68.61		
	6	251354	-	251354	74.188			74.38		
30min	1	294251	-	294251	86.849	84.91	3.18	87.17	85.21	3.19
	2	279437	-	279437	82.476			82.76		
	3	290712	-	290712	85.804			86.11		
	4	277453	-	277453	81.891			82.17		
	5	283375	-	283375	83.639			83.94		
	6	300854	-	300854	88.798			89.12		
45min	1	323802	-	323802	95.571	95.43	1.20	96.04	95.87	1.21
	2	321007	-	321007	94.746			95.16		
	3	323443	-	323443	95.465			95.91		
	4	321863	-	321863	94.999			95.41		
	5	319329	-	319329	94.251			94.69		
	6	330456	-	330456	97.535			98.00		
60min	1	334175	-	334175	98.632	98.53	0.75	99.26	99.13	0.75
	2	335664	-	335664	99.072			99.65		
	3	331832	-	331832	97.941			98.55		
	4	333860	-	333860	98.540			99.11		
	5	330278	-	330278	97.482			98.08		
	6	337114	-	337114	99.500			100.13		
极限	1	348535	-	348535	102.871	101.88	1.07	103.66	102.64	1.05
	2	348483	-	348483	102.856			103.60		
	3	341799	-	341799	100.883			101.65		
	4	346985	-	346985	102.413			103.15		
	5	345481	-	345481	101.969			102.73		
	6	339690	-	339690	100.260			101.06		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-115-4 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/30 11:33:20

处理时间 (V4) : 2024/04/01 10:43:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

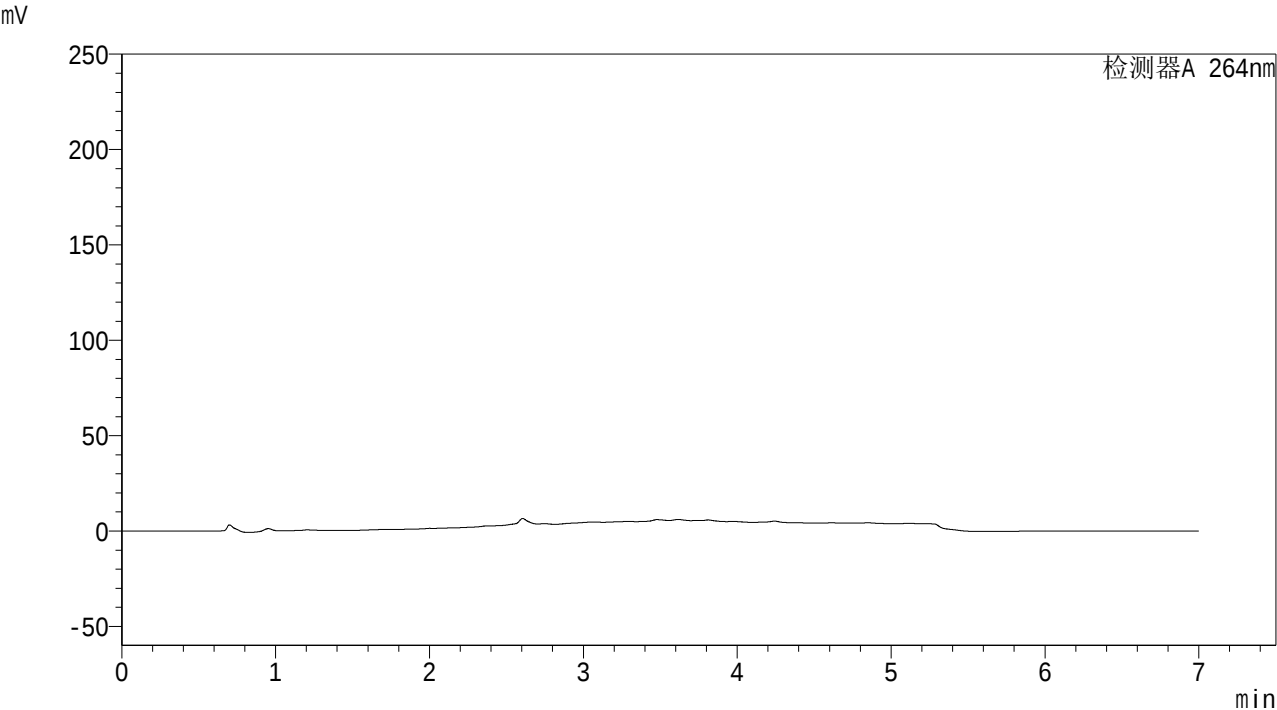
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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							

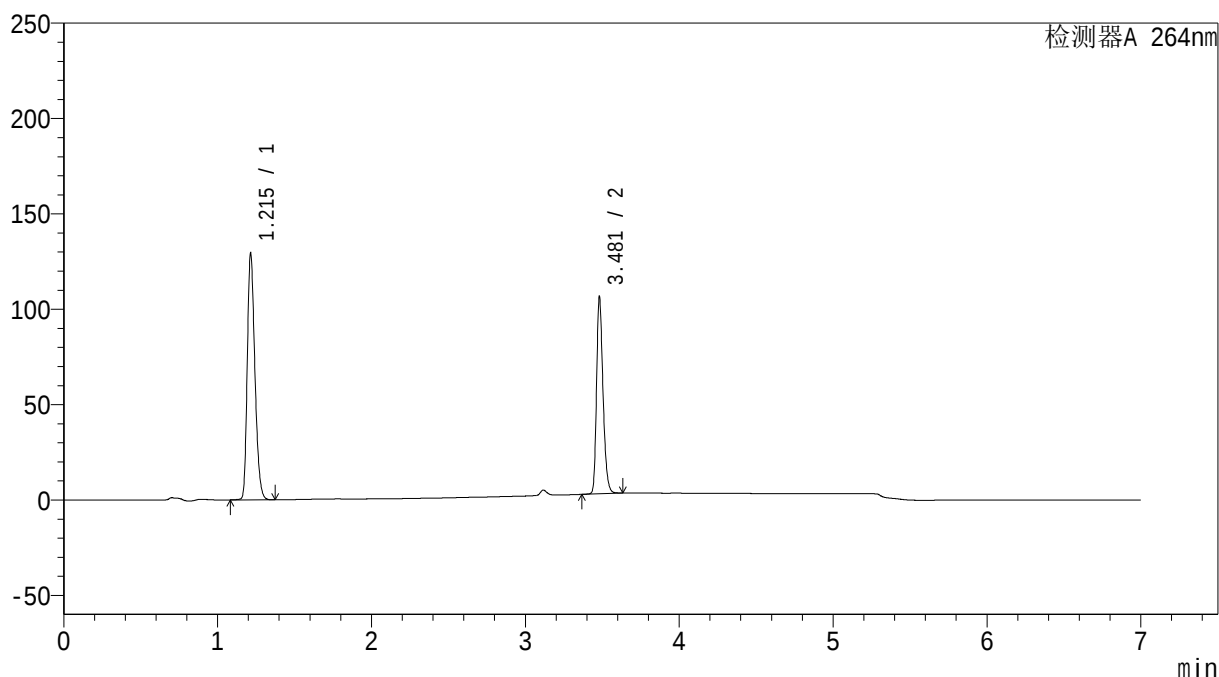
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-6/25-116-3 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 11:40:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/04/01 10:28:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.215	441923	128981	59.448	2914	1.273	--
2	3.481	301459	102814	40.552	33079	1.269	27.218
总计		743382	231795	100.000			

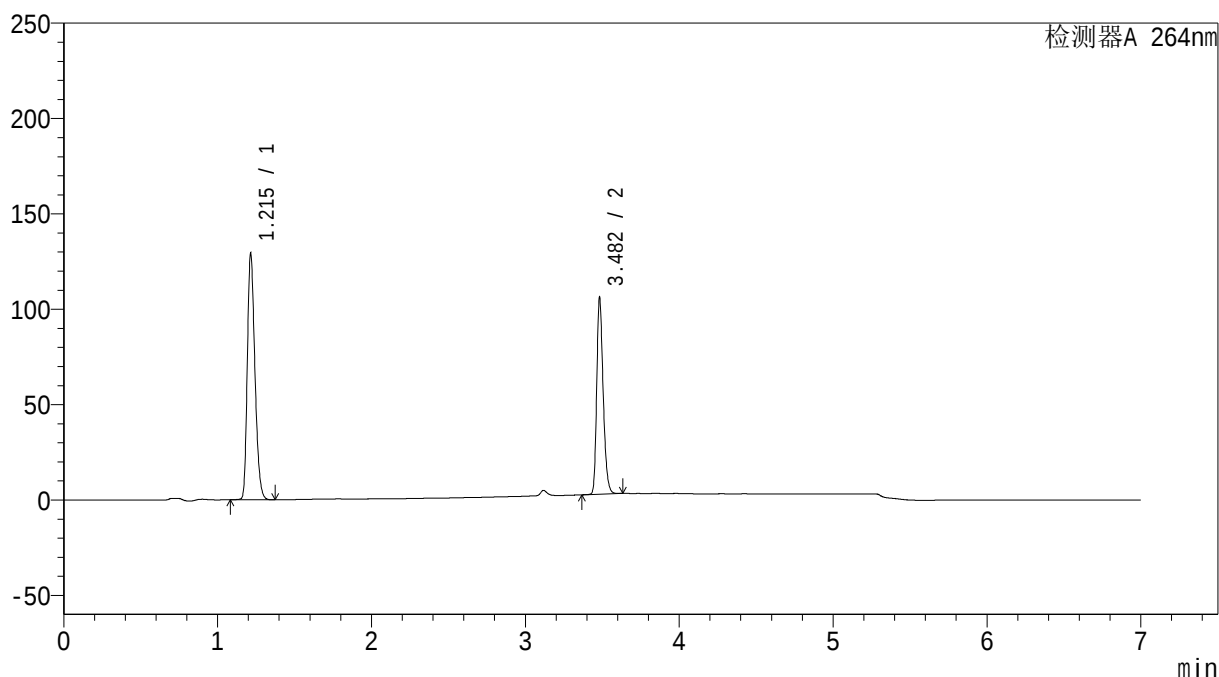
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-117-3 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 11:48:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/04/01 10:28:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.215	441360	128792	59.465	2921	1.274	--
2	3.482	300858	102073	40.535	33083	1.271	27.237
总计		742218	230865	100.000			

图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



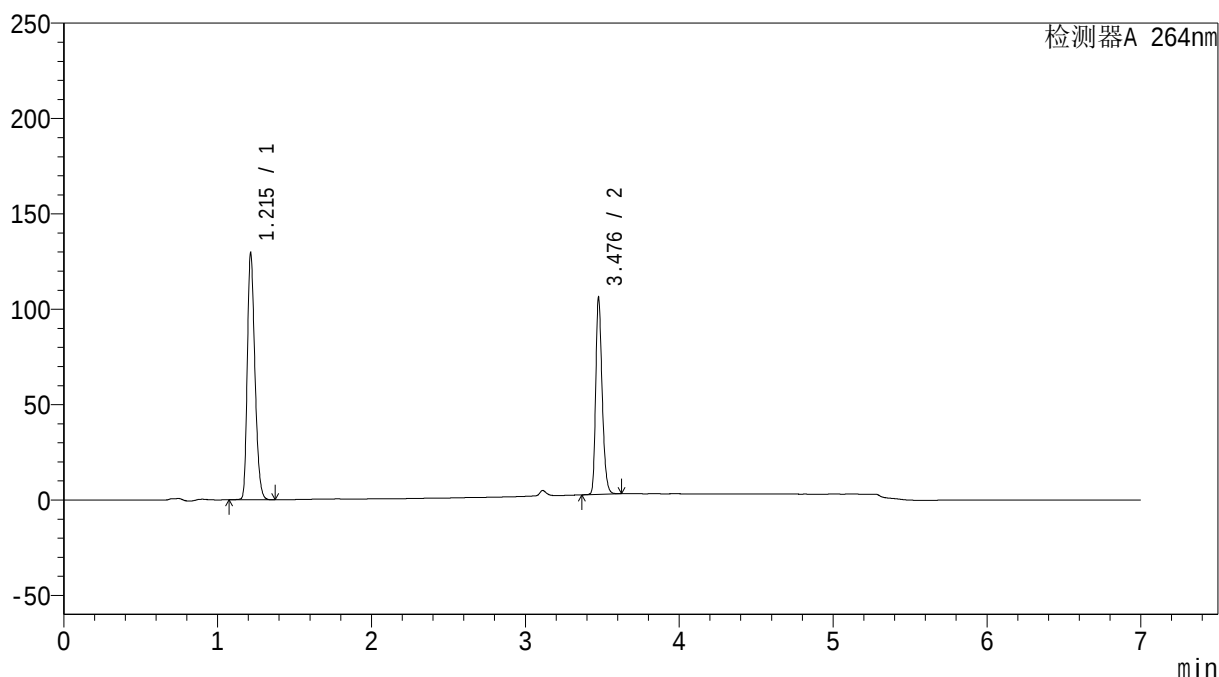
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-118-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 11:55:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:28:43 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.215	441709	129113	59.501	2930	1.273	--
2	3.476	300652	100511	40.499	32999	1.276	27.190
总计		742361	229624	100.000			

图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



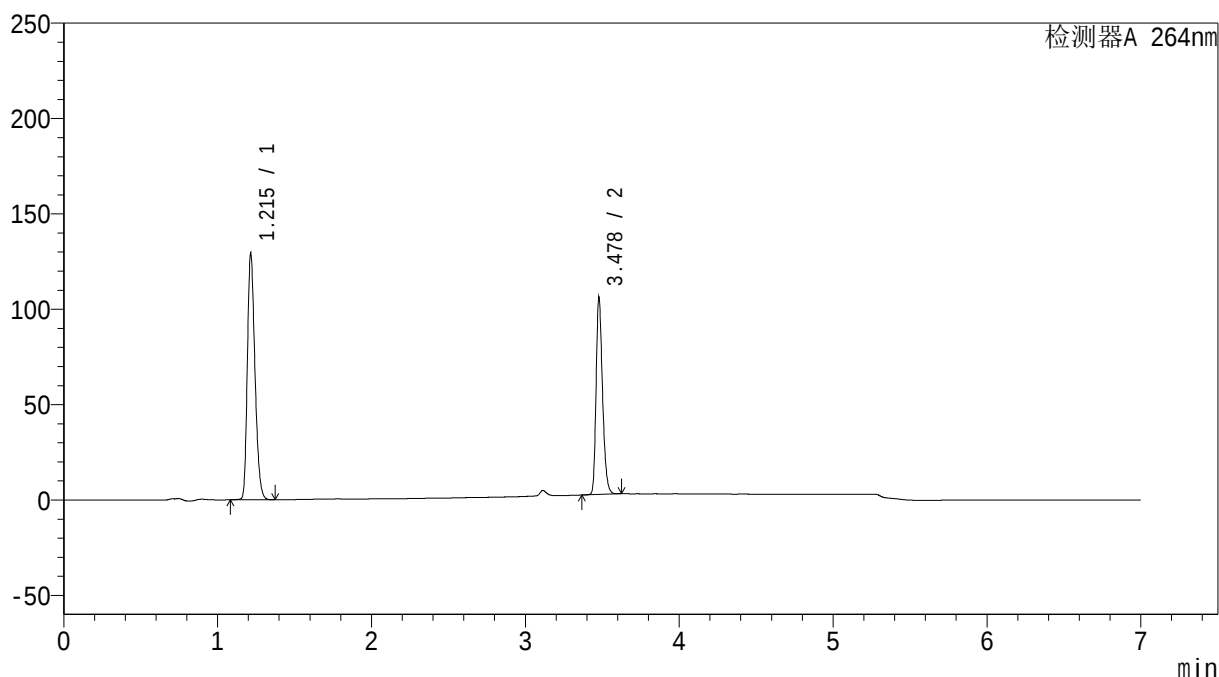
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-119-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 12:02:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:28:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.215	441079	128726	59.466	2928	1.273	--
2	3.478	300660	102344	40.534	33095	1.265	27.220
总计		741740	231070	100.000			

图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



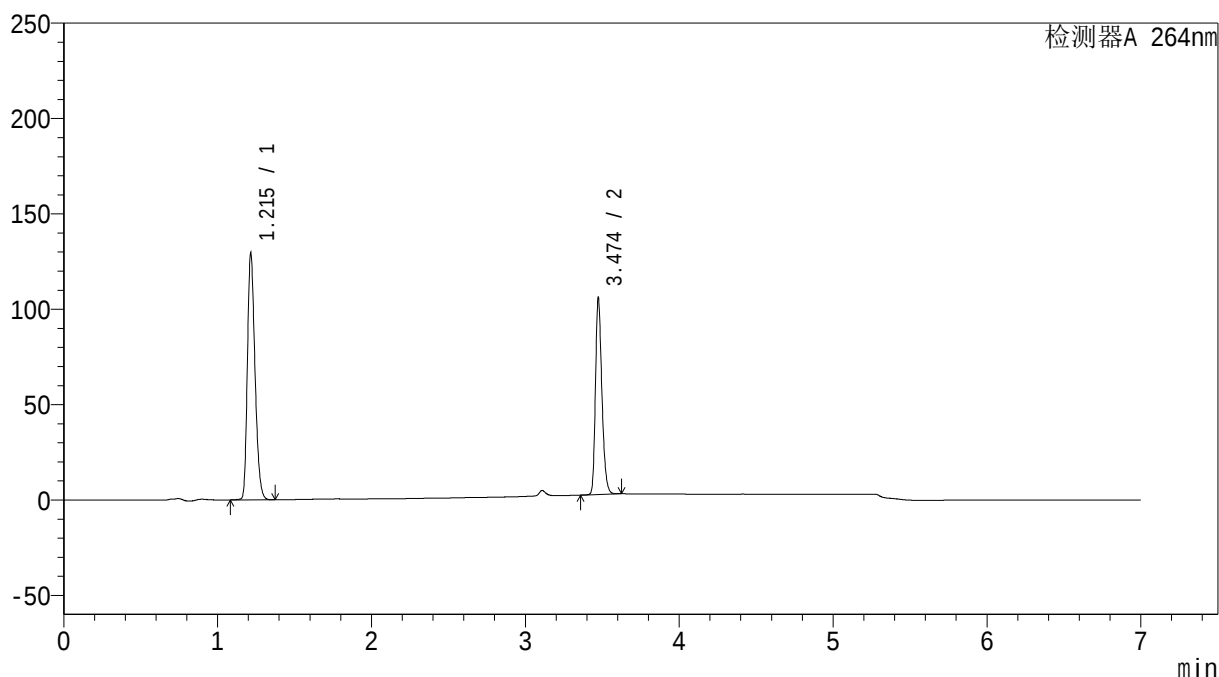
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-120-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 12:10:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:28:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.215	441315	128794	59.451	2935	1.273	--
2	3.474	300998	102096	40.549	32854	1.271	27.148
总计		742313	230891	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



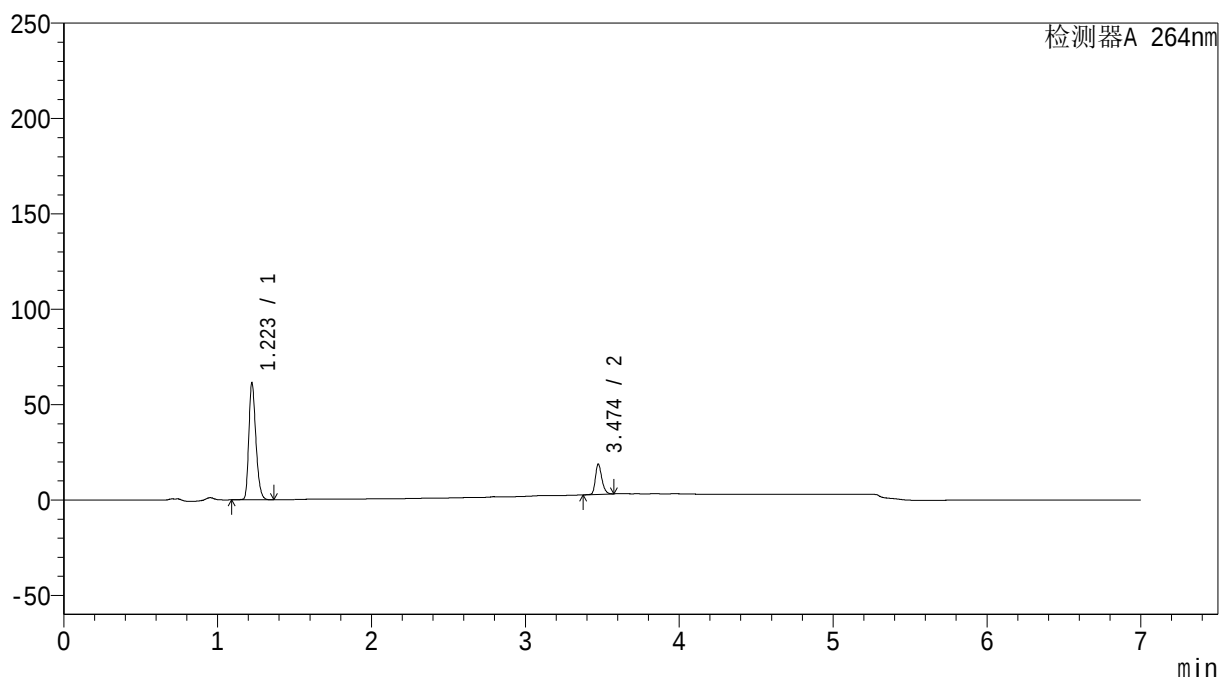
SMF-4078

<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 - 0-6/25-121-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p1-5min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 12:17:46 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:28:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.223	194674	61176	80.751	3441	1.276	--
2	3.474	46406	15774	19.249	33009	1.256	28.157
总计		241080	76951	100.000			

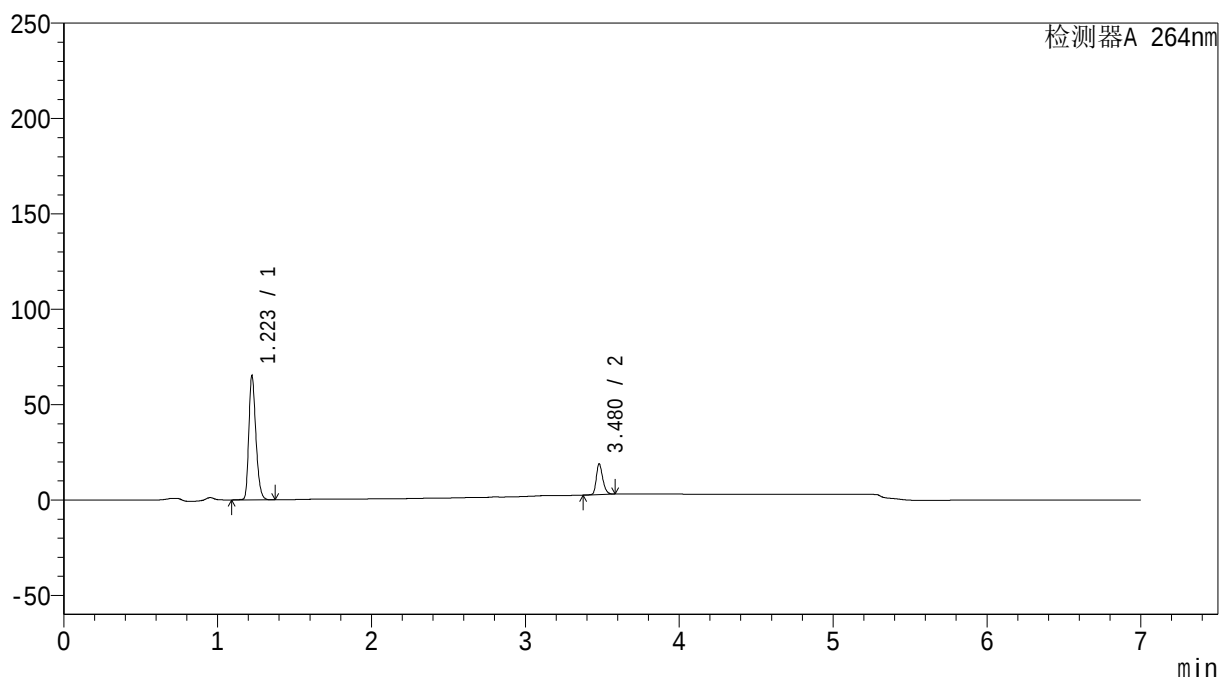
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-122-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p2-5min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 12:25:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 10:28:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.223	206842	64966	81.484	3437	1.276	--
2	3.480	47002	16084	18.516	33152	1.252	28.230
总计		253844	81051	100.000			

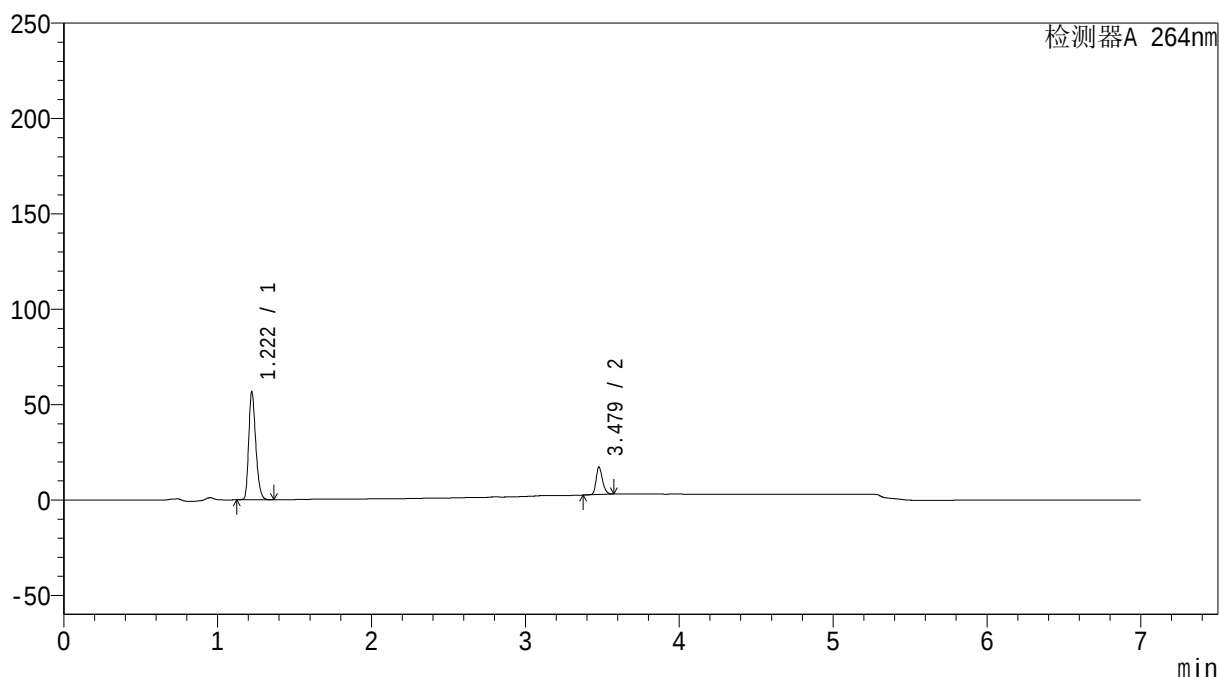
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-123-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p3-5min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 12:32:32 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:28:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.222	179472	56556	81.034	3437	1.276	--
2	3.479	42005	14329	18.966	33169	1.247	28.238
总计		221477	70885	100.000			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



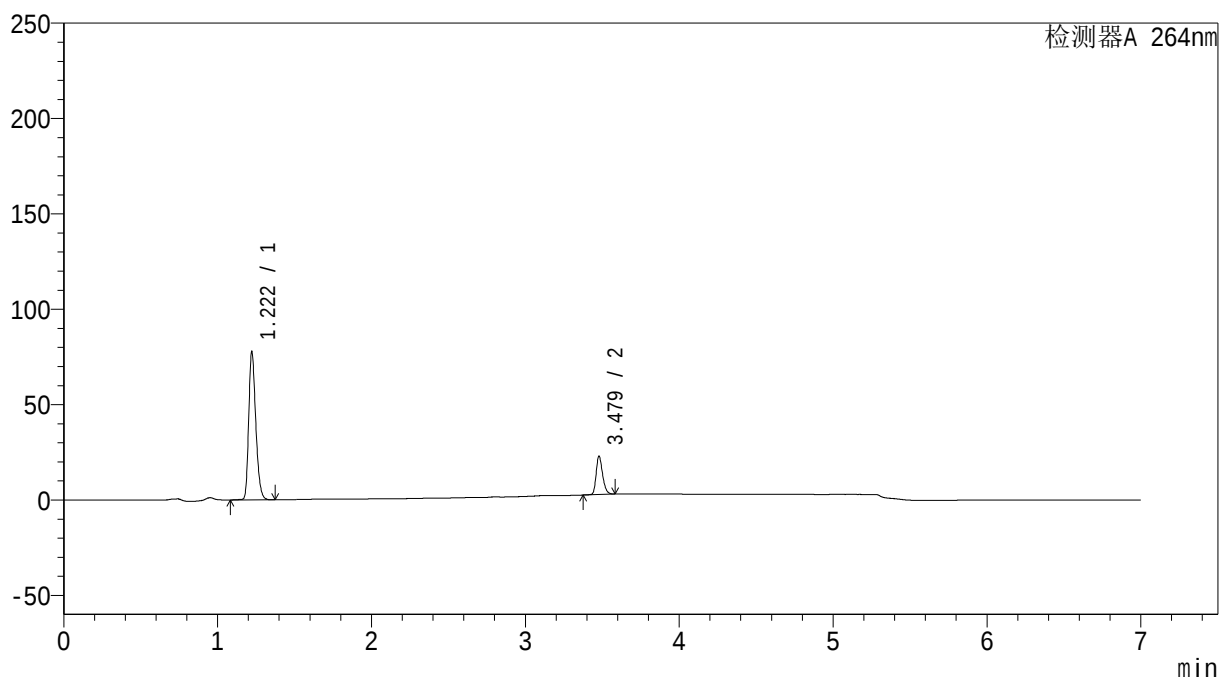
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-124-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p4-5min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 12:39:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:28:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.222	246700	77591	80.751	3436	1.276	--
2	3.479	58807	20078	19.249	33148	1.254	28.234
总计		305507	97669	100.000			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



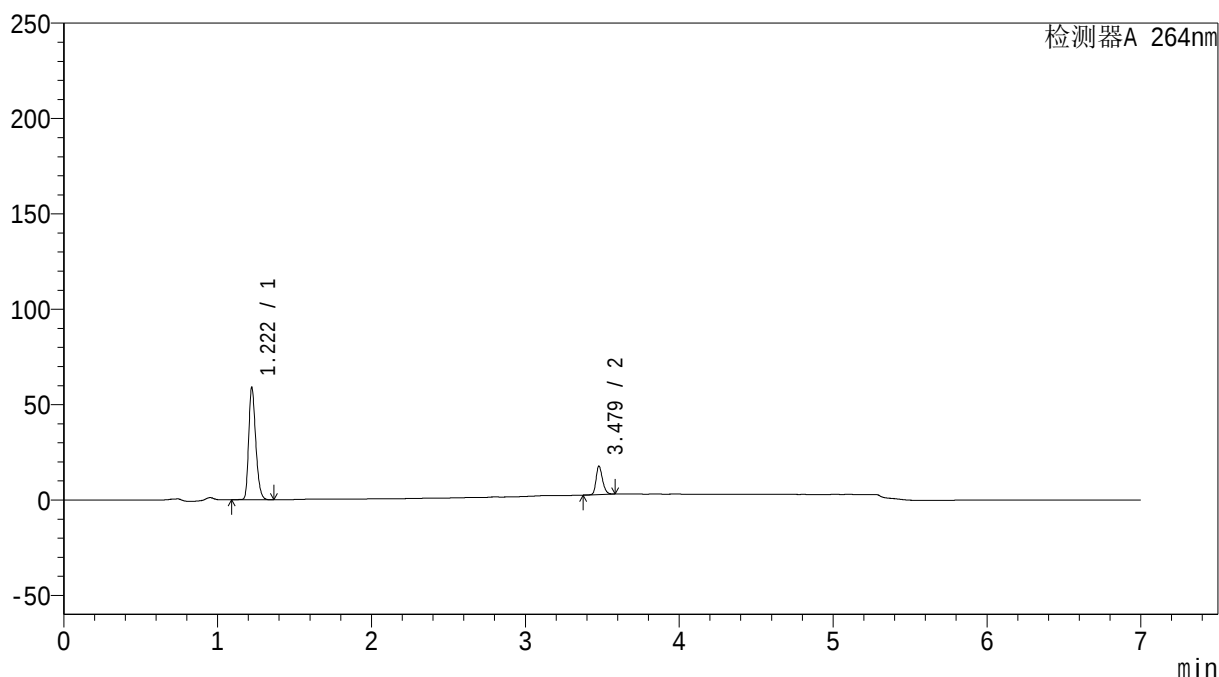
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-125-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p5-5min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 12:47:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:29:02 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.222	187291	58930	81.045	3445	1.275	--
2	3.479	43804	14902	18.955	33096	1.251	28.242
总计		231095	73832	100.000			

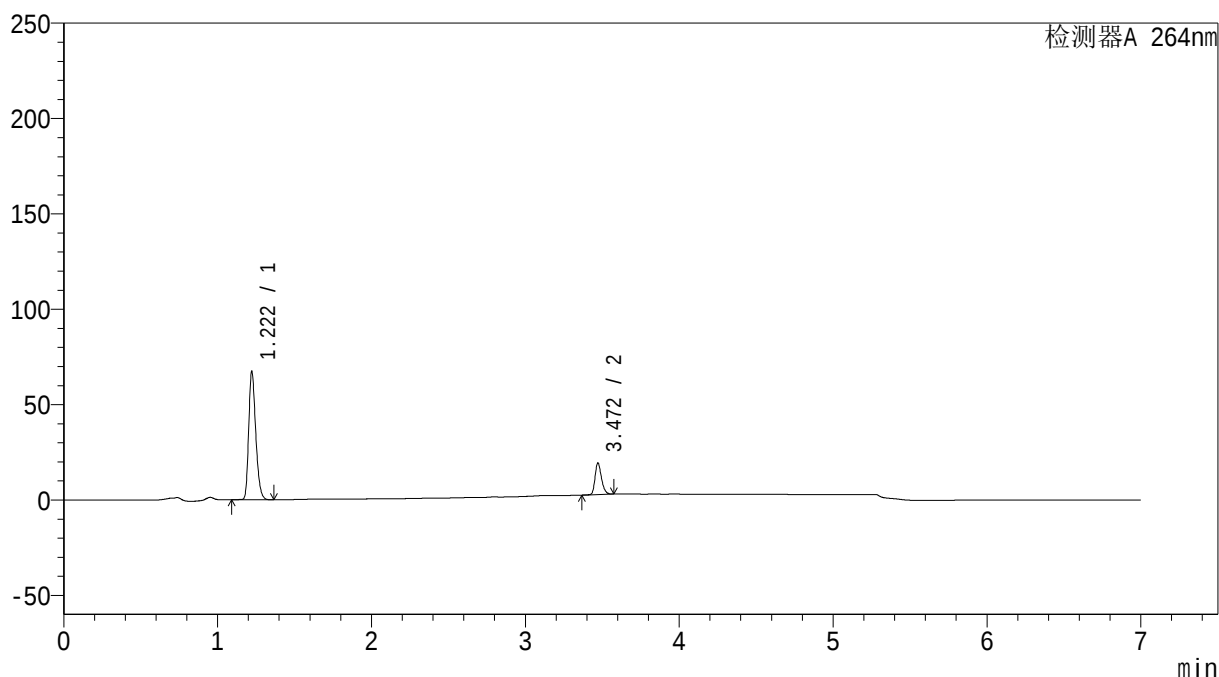
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-126-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p6-5min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 12:54:40 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:29:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.222	213779	67288	81.539	3445	1.275	--
2	3.472	48402	16579	18.461	33038	1.253	28.171
总计		262181	83868	100.000			

图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



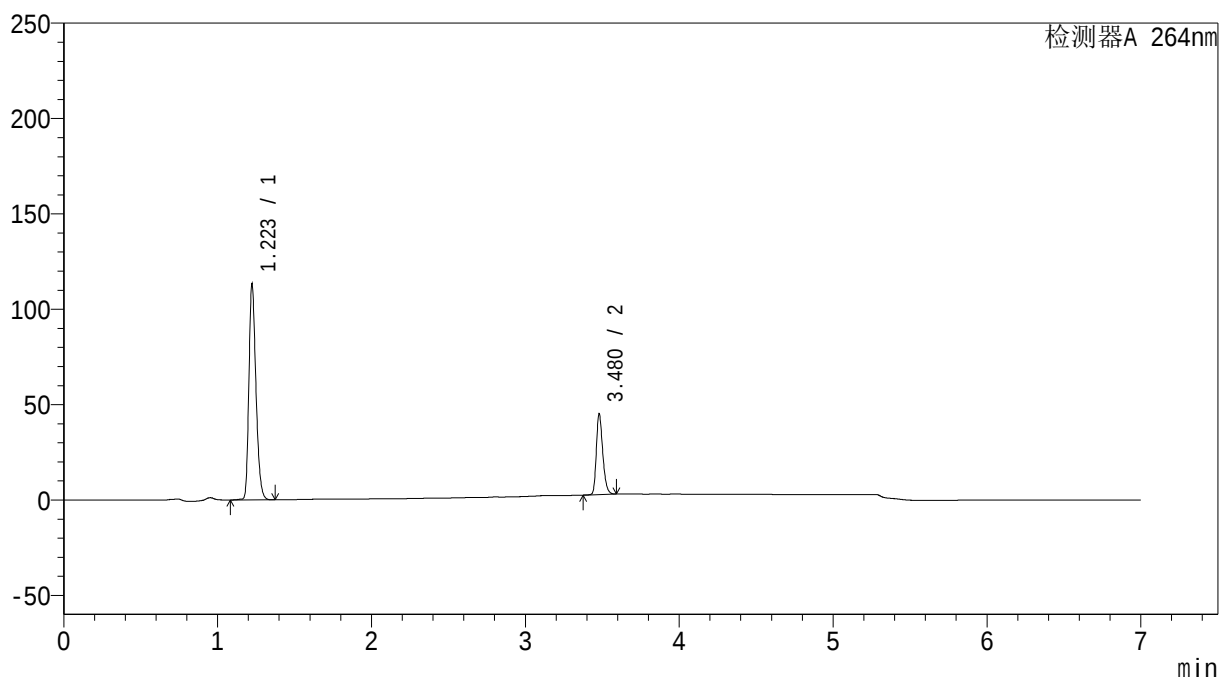
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-127-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p1-10min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 13:02:03 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:29:07 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.223	358636	112502	74.461	3451	1.279	--
2	3.480	123005	42256	25.539	33297	1.263	28.280
总计		481641	154758	100.000			

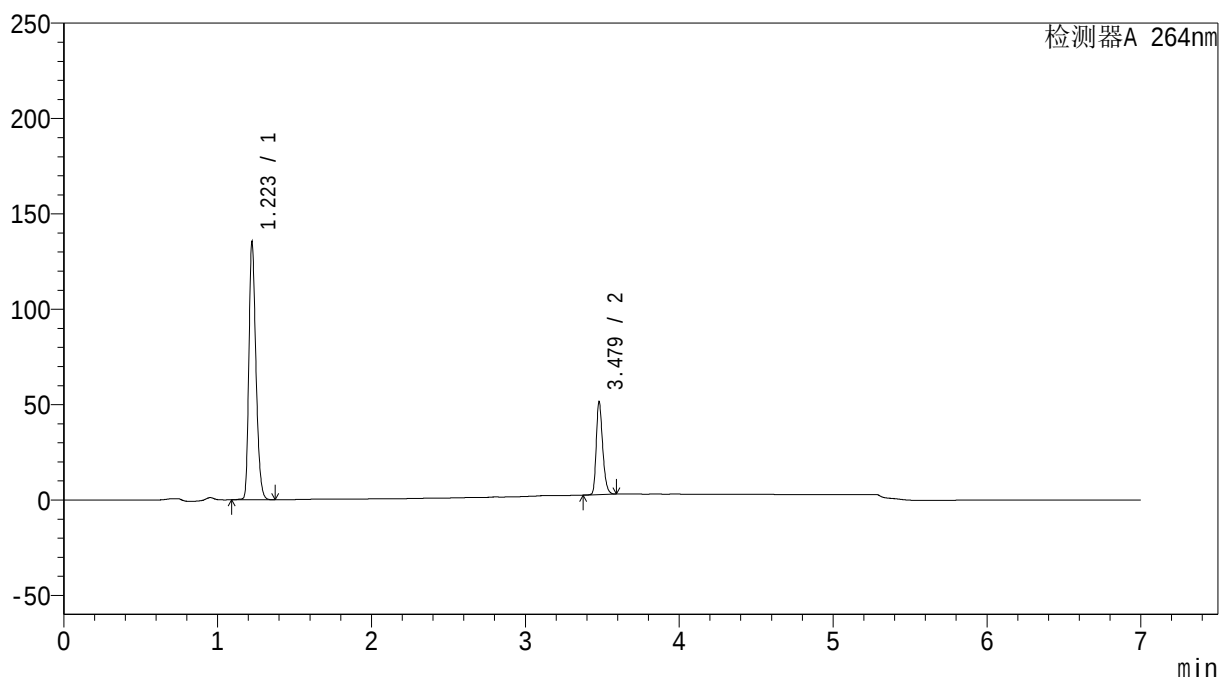
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-128-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p2-10min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 13:09:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:29:10 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.223	428894	134538	75.221	3447	1.279	--
2	3.479	141285	48577	24.779	33317	1.265	28.273
总计		570180	183114	100.000			

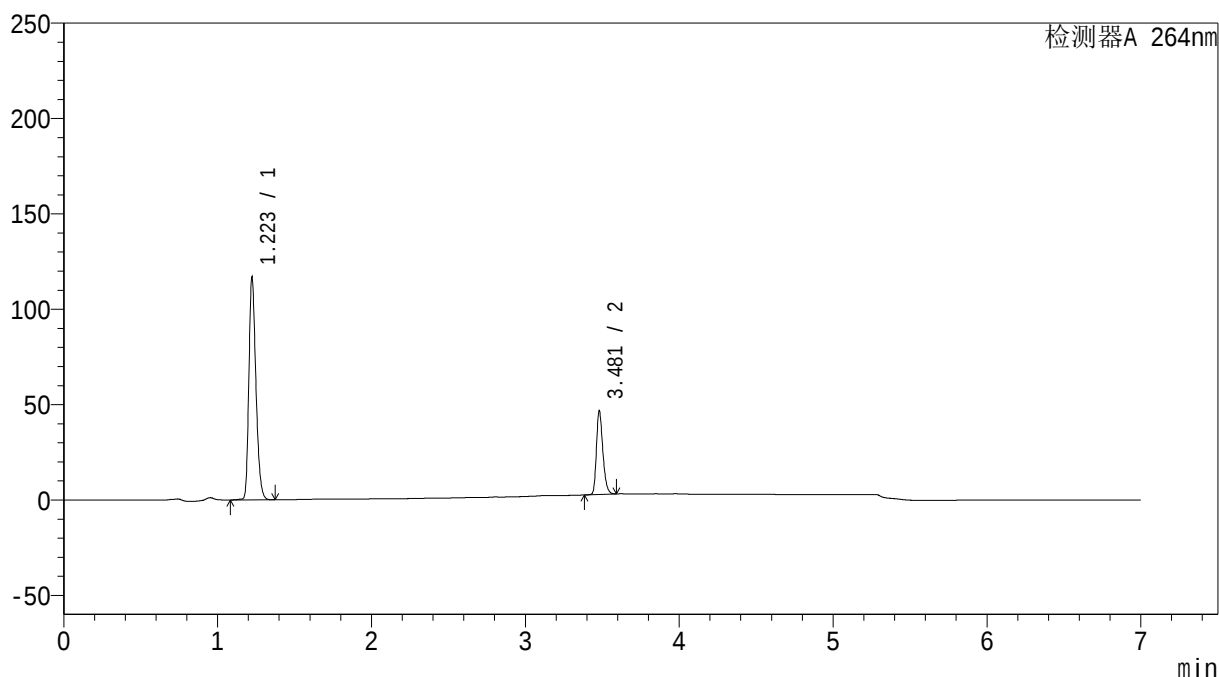
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-129-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p3-10min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 13:16:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:29:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.223	370068	116122	74.381	3448	1.279	--
2	3.481	127463	43826	25.619	33382	1.265	28.299
总计		497531	159948	100.000			

图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



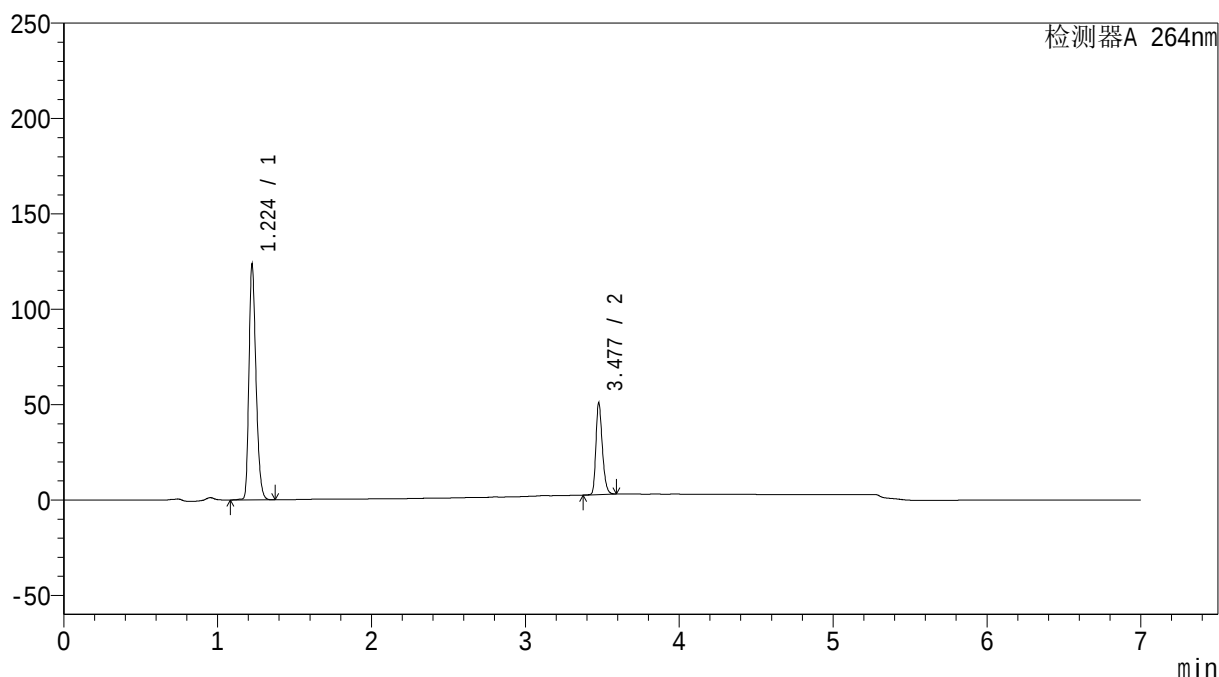
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-130-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p4-10min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 13:24:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:29:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	391686	122618	73.709	3450	1.280	--
2	3.477	139713	47379	26.291	33317	1.268	28.250
总计		531398	169996	100.000			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



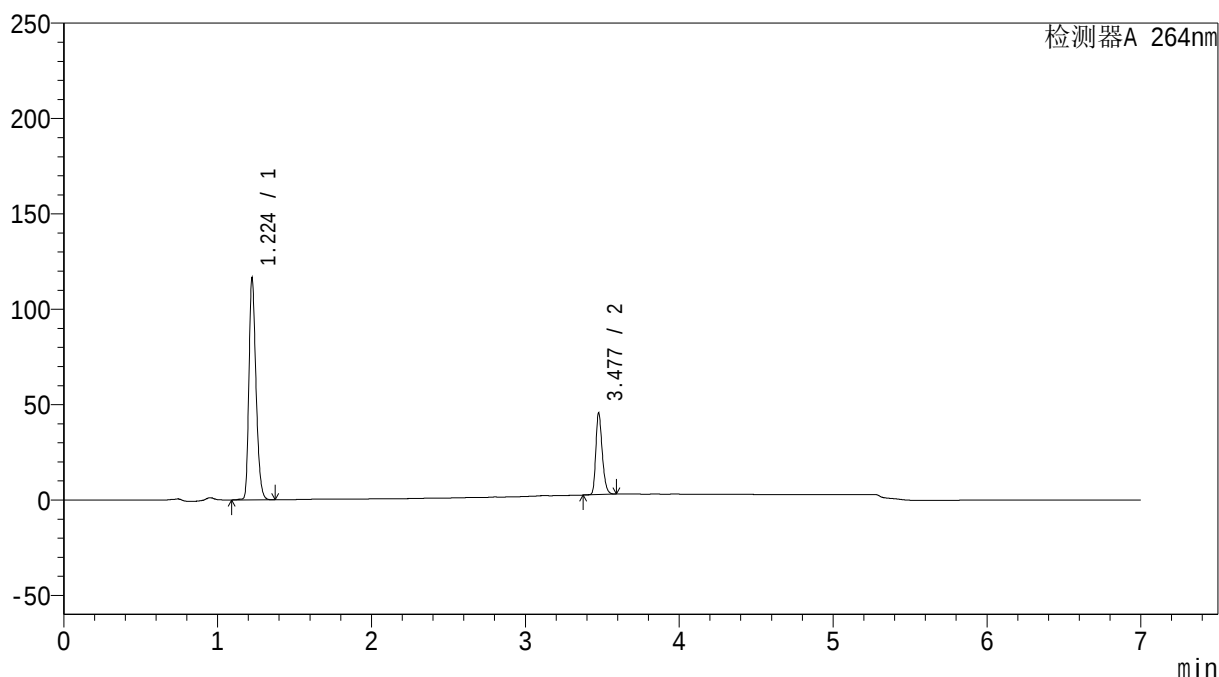
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-131-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p5-10min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 13:31:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:29:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	369426	115636	74.820	3446	1.281	--
2	3.477	124328	41927	25.180	33333	1.271	28.240
总计		493754	157563	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



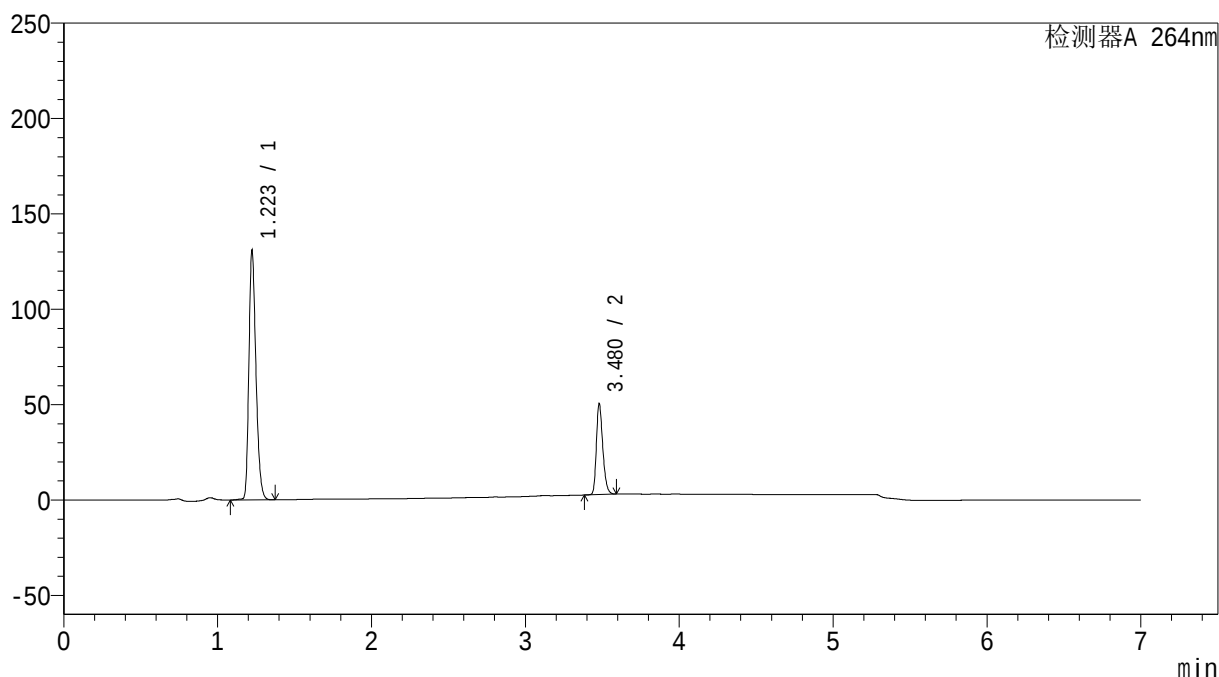
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-132-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p6-10min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 13:38:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:29:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.223	414788	130073	74.978	3450	1.279	--
2	3.480	138427	47655	25.022	33418	1.266	28.304
总计		553215	177727	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



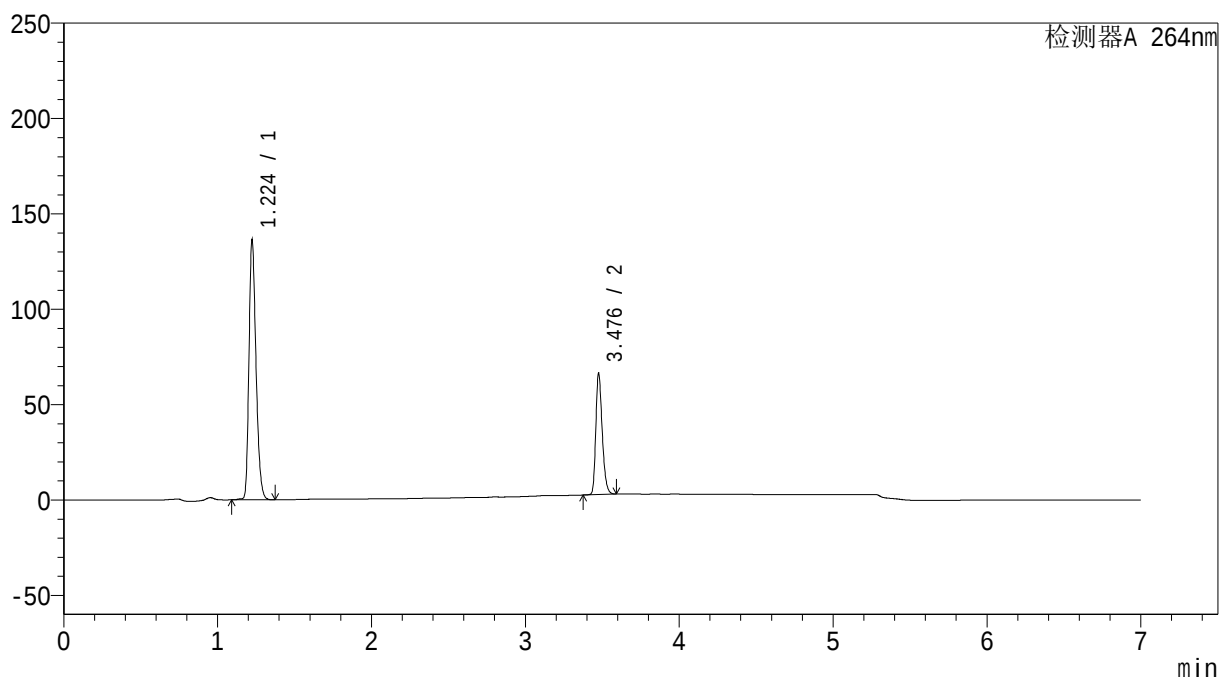
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-133-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p1-15min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 13:46:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:29:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	432712	135316	70.134	3443	1.280	--
2	3.476	184271	62097	29.866	33330	1.273	28.227
总计		616982	197413	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



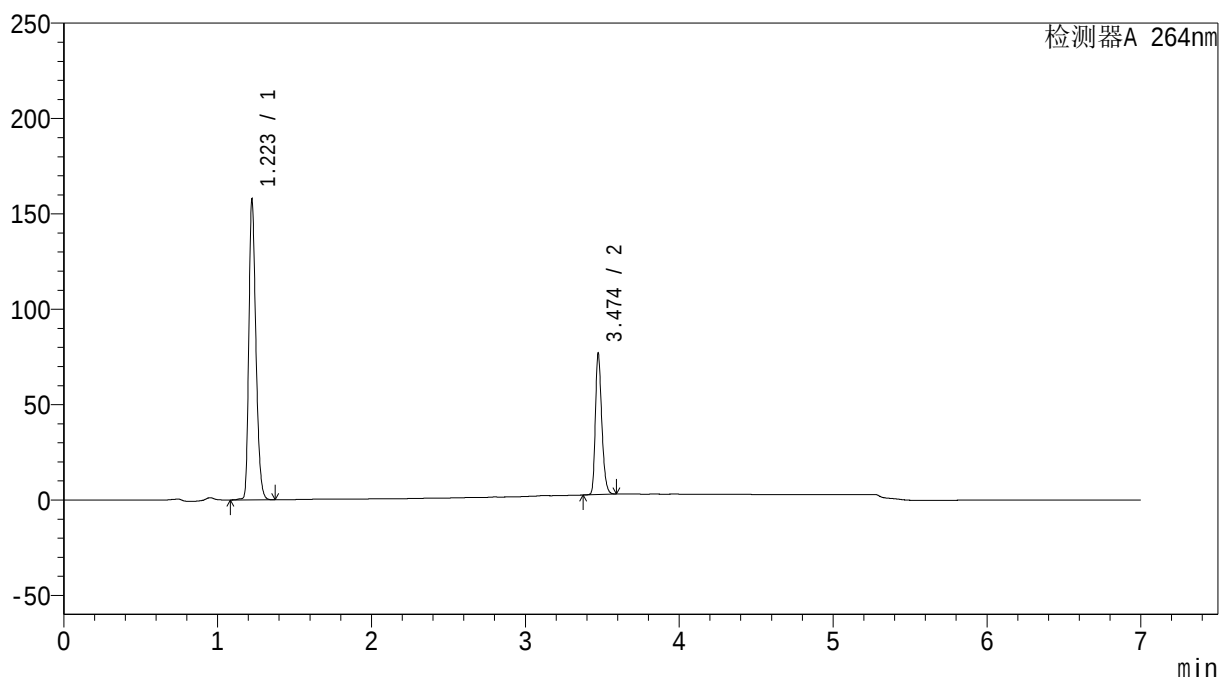
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-134-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p2-15min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 13:53:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:29:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.223	500607	156868	69.997	3436	1.278	--
2	3.474	214577	73609	30.003	33334	1.274	28.206
总计		715184	230477	100.000			

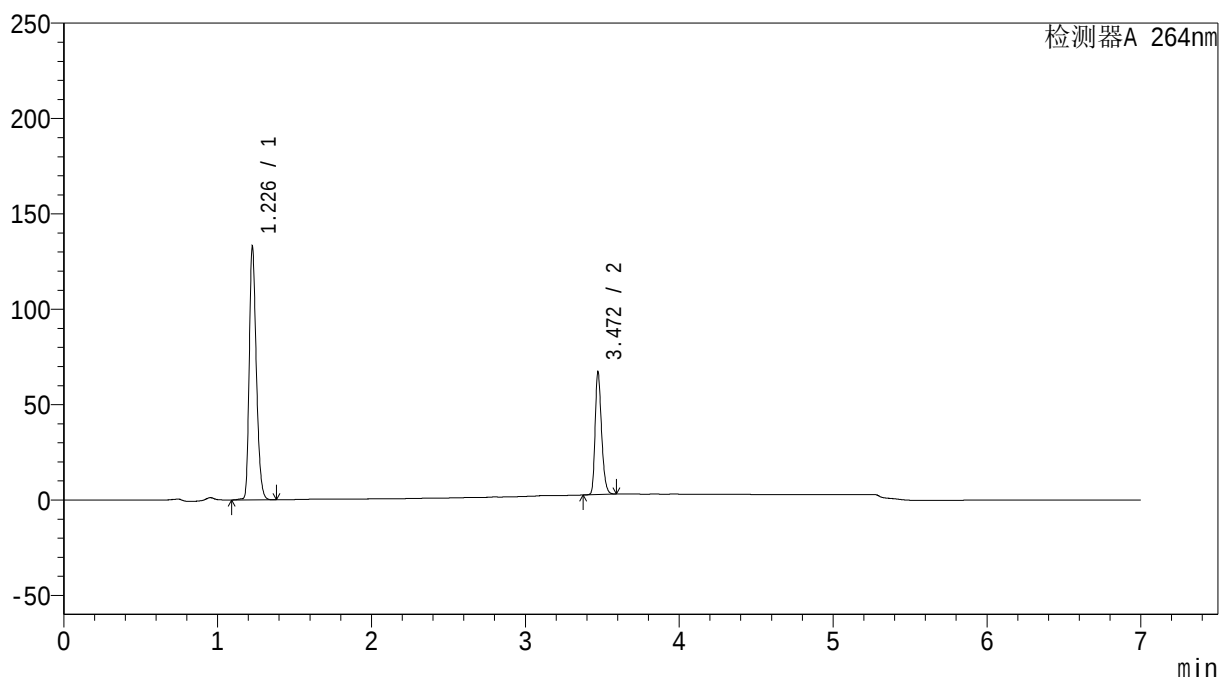
图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-135-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p3-15min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 14:01:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:29:28 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	423133	130176	69.381	3437	1.282	--
2	3.472	186737	64217	30.619	33220	1.268	28.114
总计		609871	194392	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



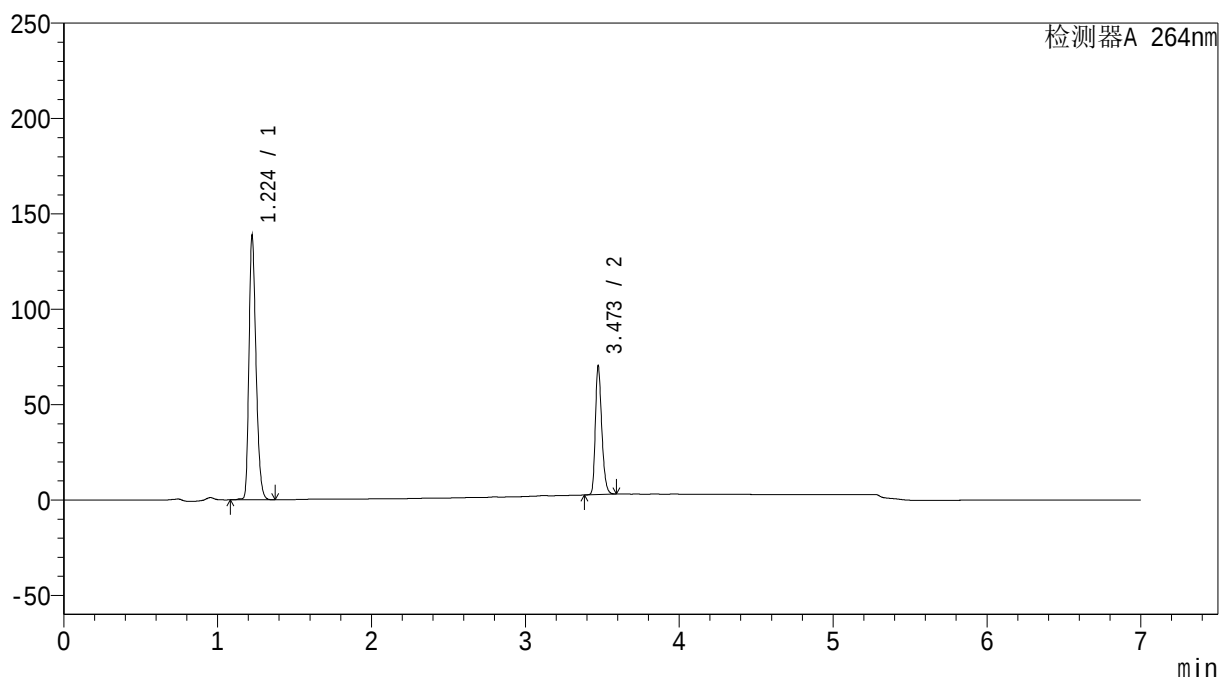
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-136-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p4-15min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 14:08:28 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:29:31 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	440356	137567	69.234	3440	1.280	--
2	3.473	195683	67131	30.766	33303	1.272	28.189
总计		636039	204698	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



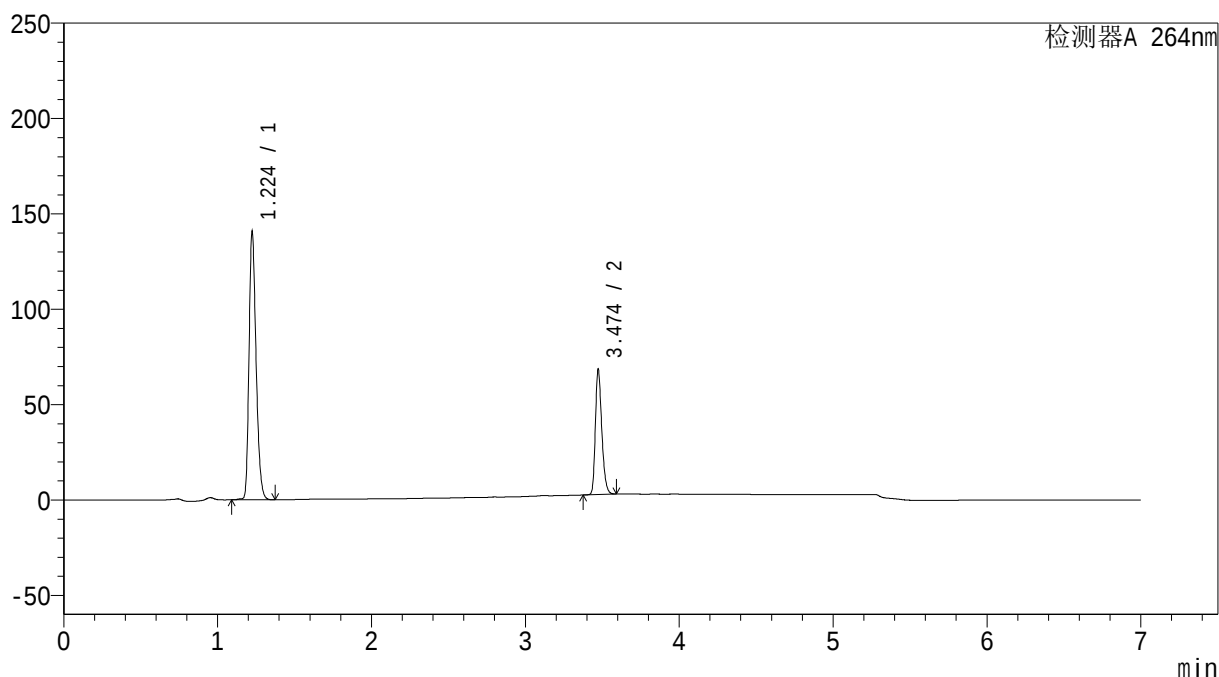
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-137-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p5-15min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 14:15:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:29:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	446834	139316	70.133	3444	1.281	--
2	3.474	190289	65306	29.867	33378	1.273	28.204
总计		637122	204623	100.000			

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



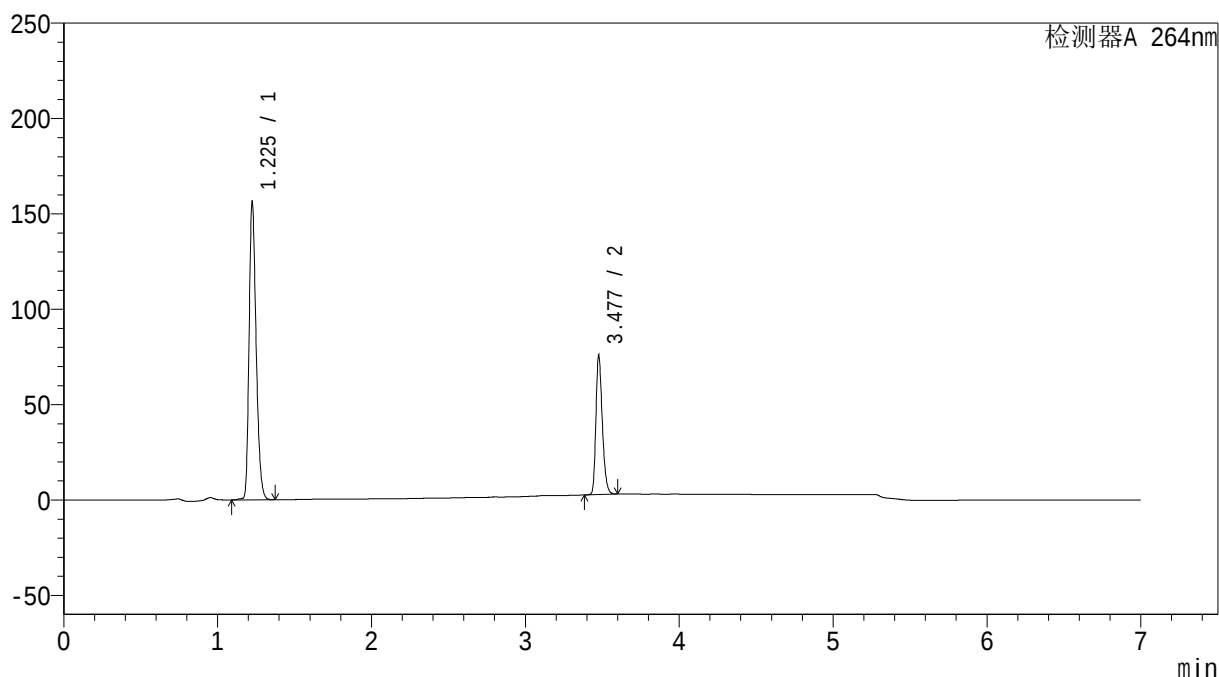
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-138-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p6-15min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 14:23:14 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:29:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	496784	154467	70.169	3443	1.282	--
2	3.477	211202	71662	29.831	33460	1.273	28.241
总计		707985	226130	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



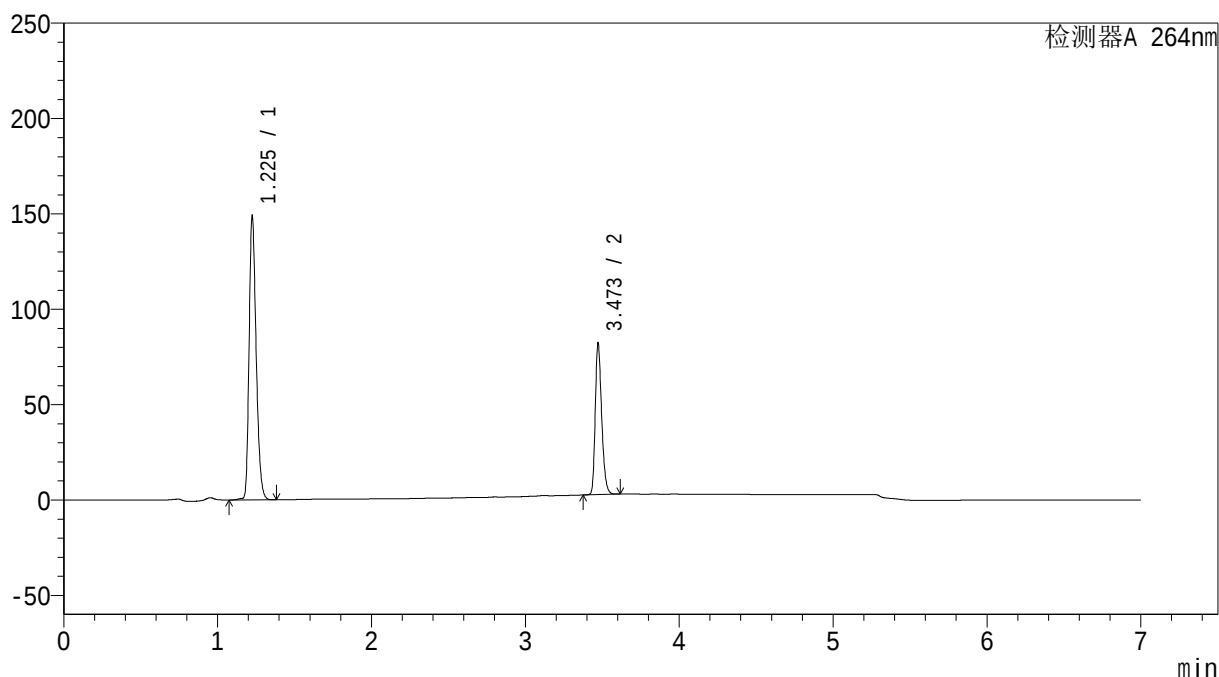
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-139-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p1-20min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 14:30:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:29:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	473562	147039	67.268	3447	1.281	--
2	3.473	230435	79208	32.732	33233	1.273	28.166
总计		703997	226247	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



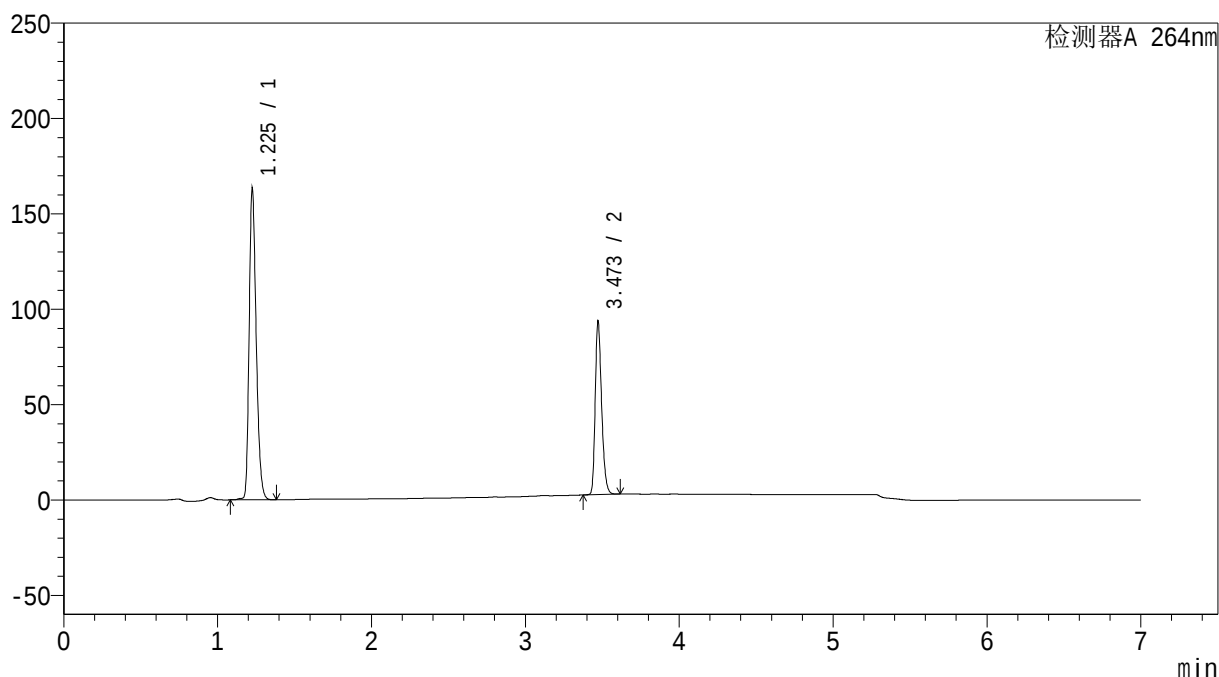
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-140-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p2-20min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 14:38:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:29:42 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	519565	160813	66.349	3448	1.282	--
2	3.473	263520	90624	33.651	33301	1.273	28.171
总计		783085	251436	100.000			

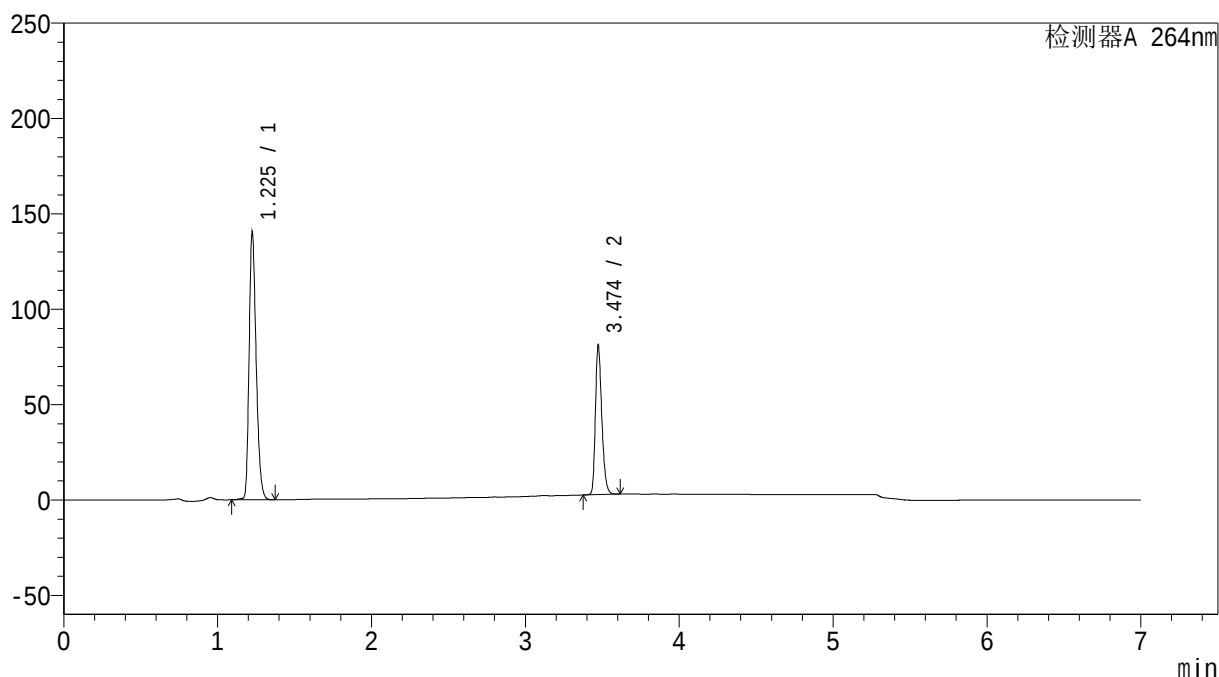
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-141-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p3-20min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 14:45:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:29:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	446508	138567	66.285	3449	1.281	--
2	3.474	227108	77784	33.715	33382	1.277	28.206
总计		673616	216351	100.000			

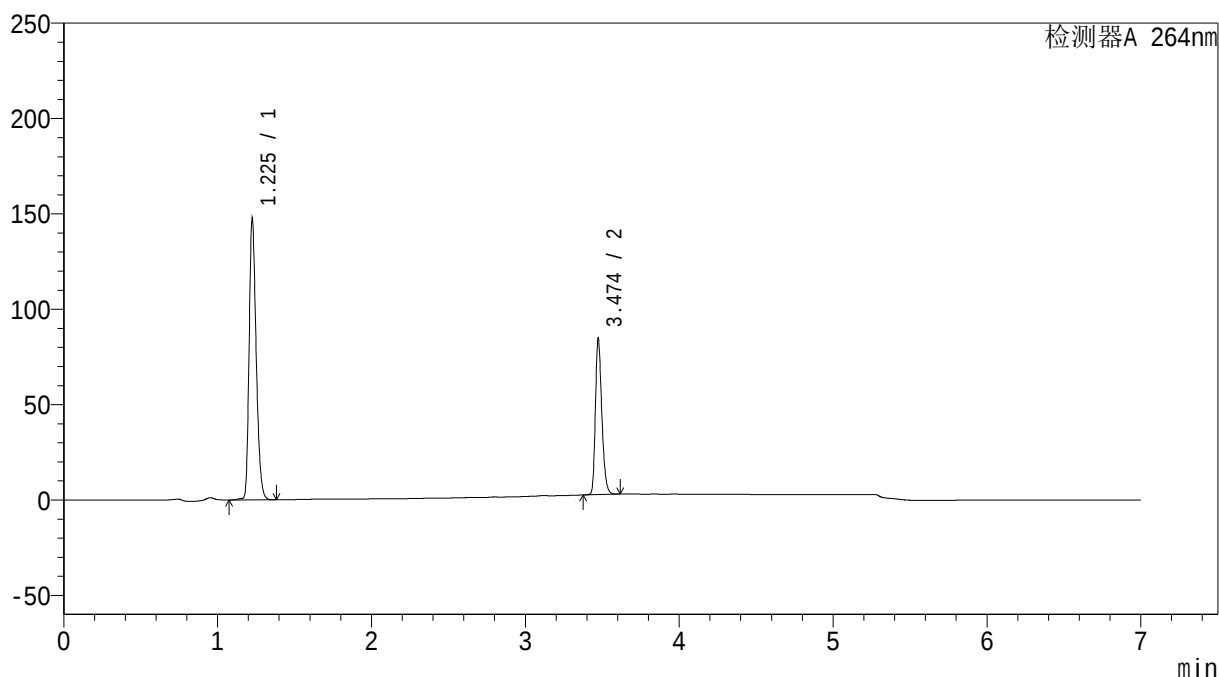
图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-142-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p4-20min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 14:52:46 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:29:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	468948	145430	66.380	3450	1.282	--
2	3.474	237508	81312	33.620	33352	1.276	28.199
总计		706456	226741	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



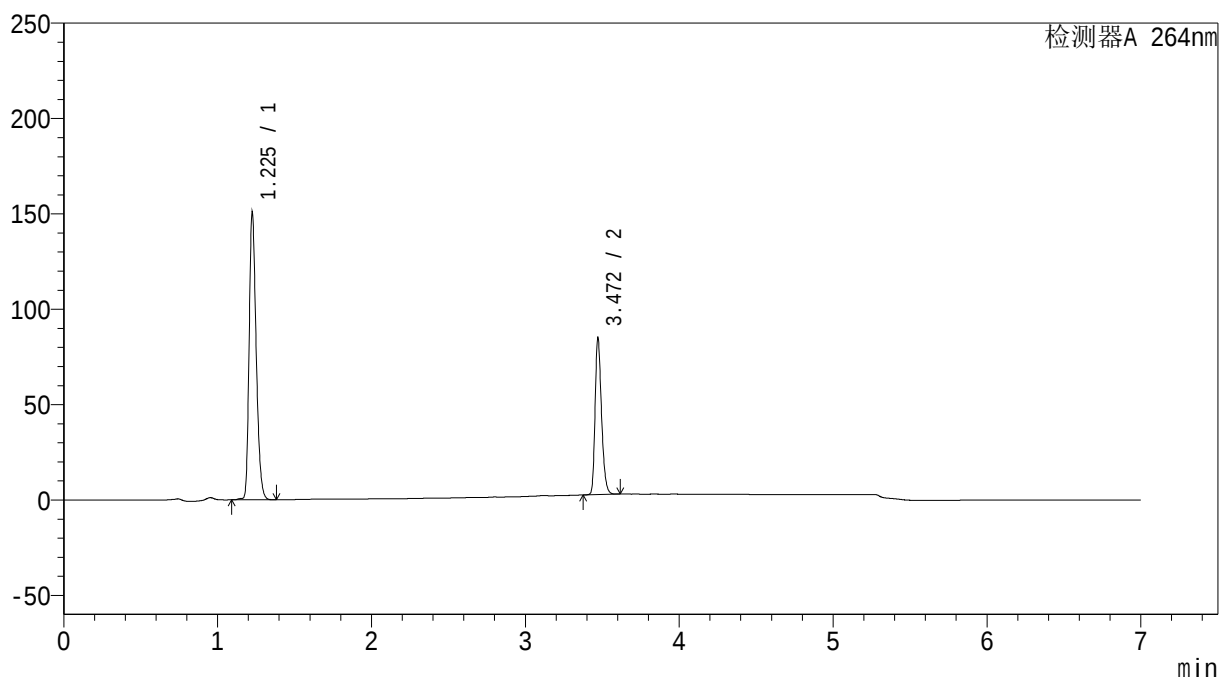
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-143-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p5-20min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 15:00:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:29:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	479412	148728	66.779	3452	1.281	--
2	3.472	238495	82090	33.221	33330	1.271	28.184
总计		717907	230819	100.000			

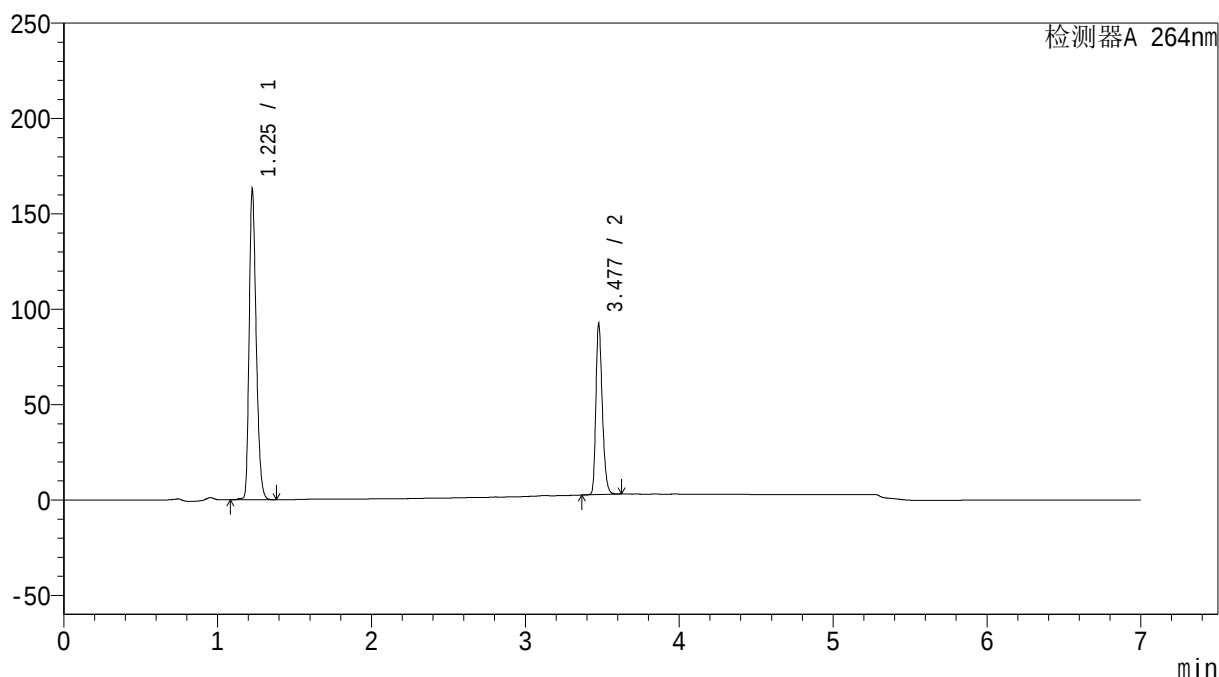
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-144-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p6-20min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 15:07:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:29:52 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	517690	160237	66.592	3454	1.282	--
2	3.477	259714	87898	33.408	33428	1.275	28.245
总计		777404	248135	100.000			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



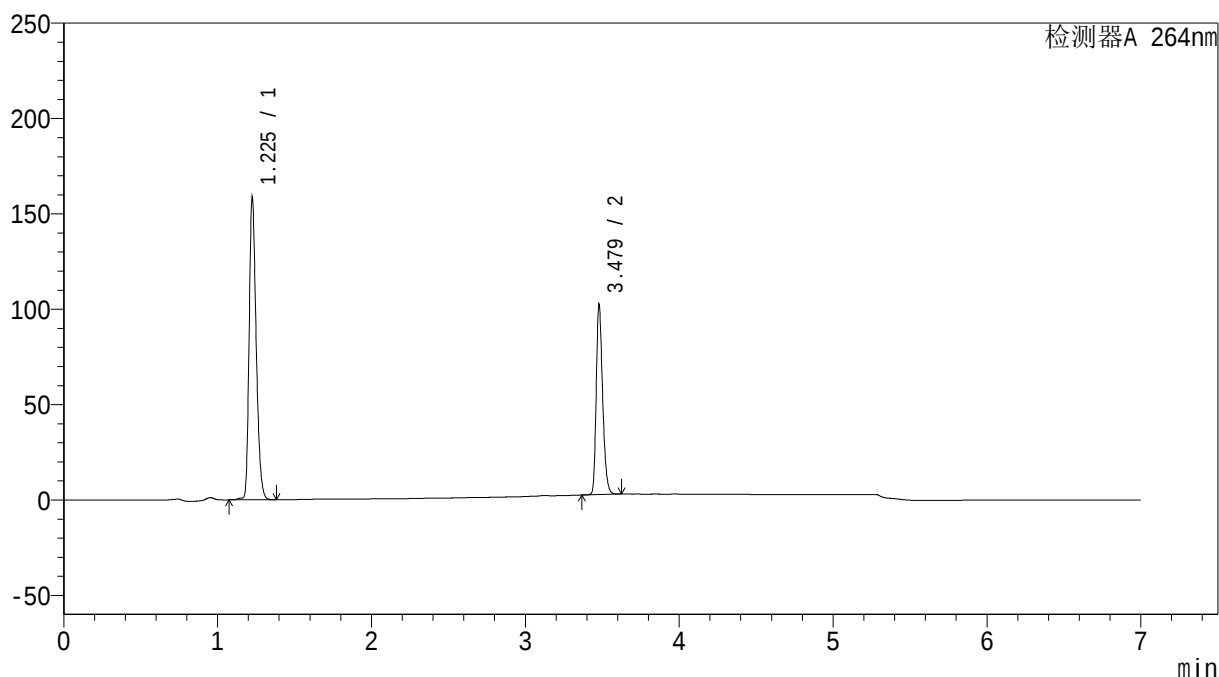
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-145-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p1-30min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 15:14:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 10:29:55 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	504884	156422	63.650	3451	1.281	--
2	3.479	288340	99085	36.350	33488	1.271	28.277
总计		793224	255507	100.000			

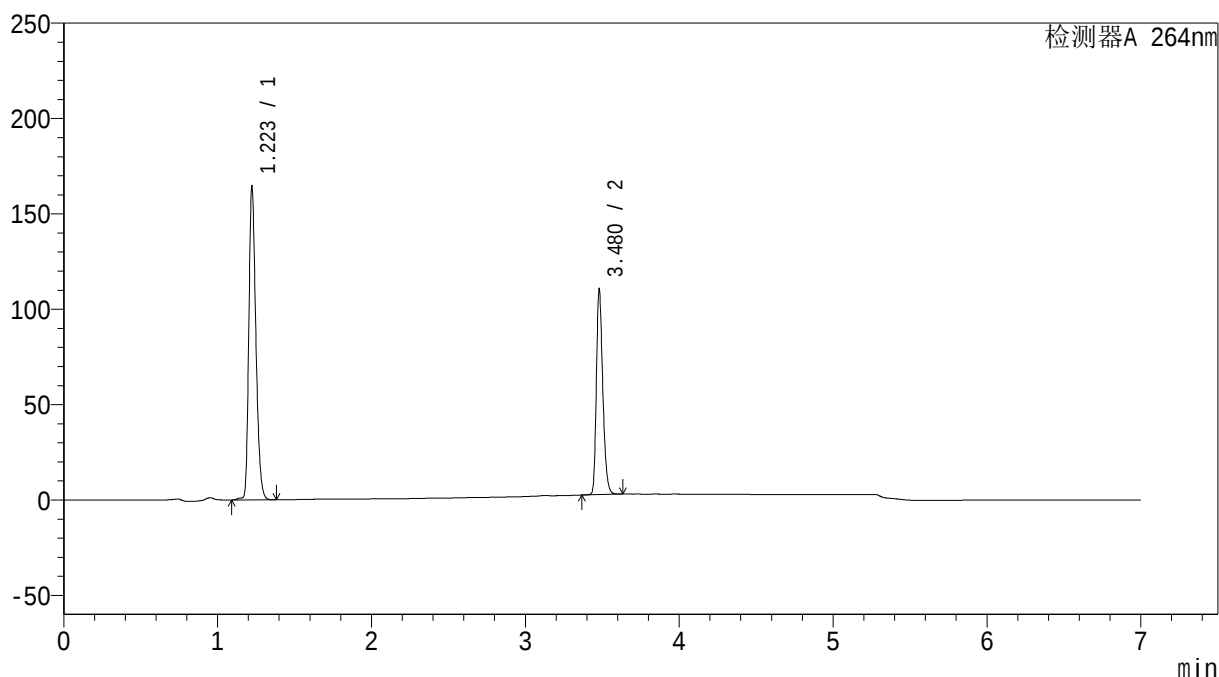
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-146-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p2-30min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 15:22:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:29:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.223	522906	163679	62.620	3434	1.275	--
2	3.480	312135	107410	37.380	33505	1.272	28.297
总计		835041	271089	100.000			

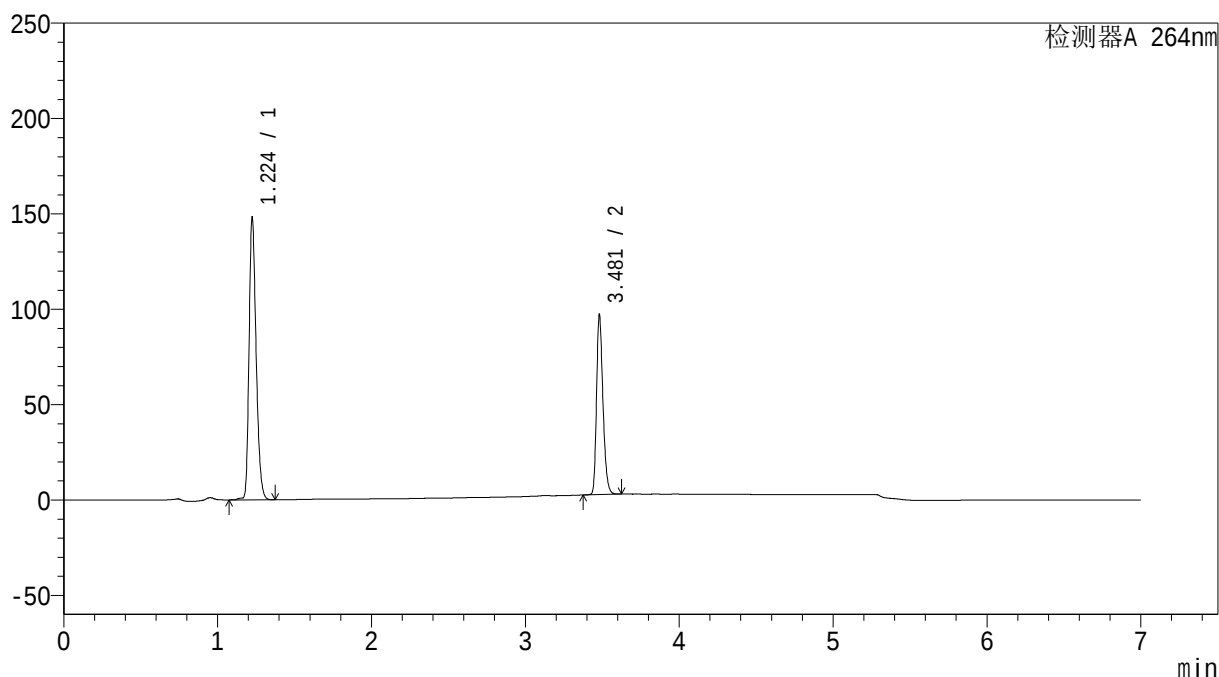
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-147-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p3-30min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 15:29:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:30:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	471662	146480	63.312	3441	1.279	--
2	3.481	273323	94025	36.688	33437	1.274	28.270
总计		744985	240505	100.000			

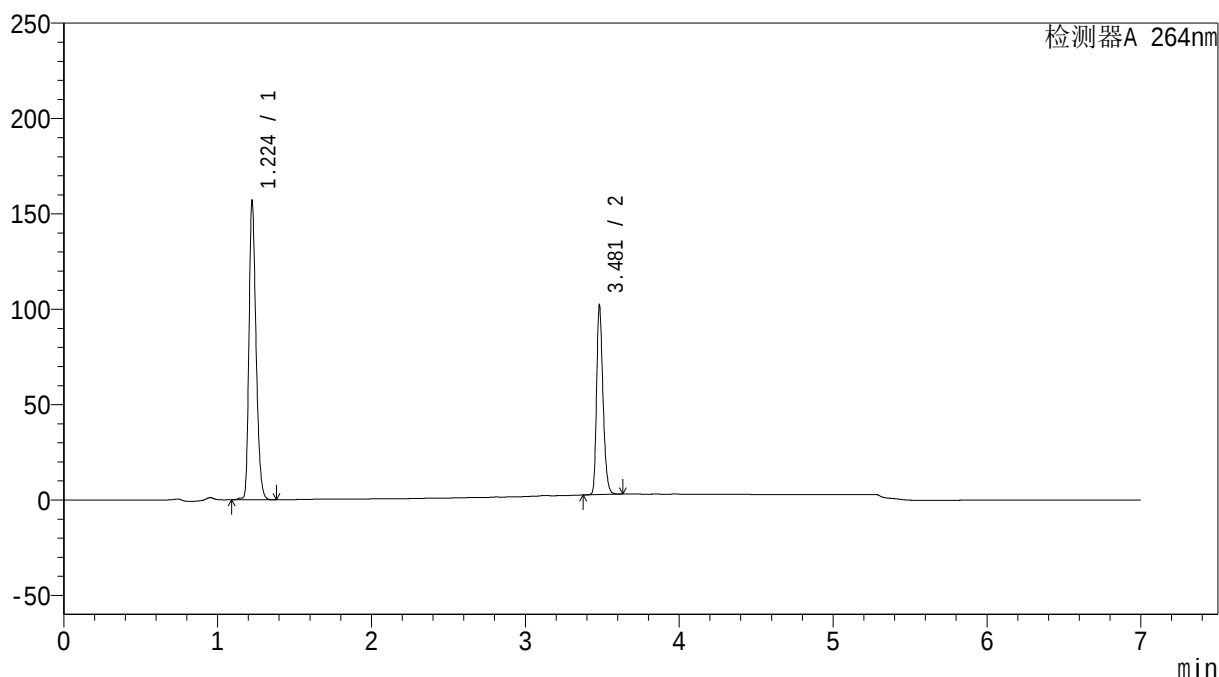
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-148-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p4-30min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 15:37:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:30:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	498929	155464	63.429	3438	1.279	--
2	3.481	287660	98788	36.571	33501	1.275	28.291
总计		786590	254252	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



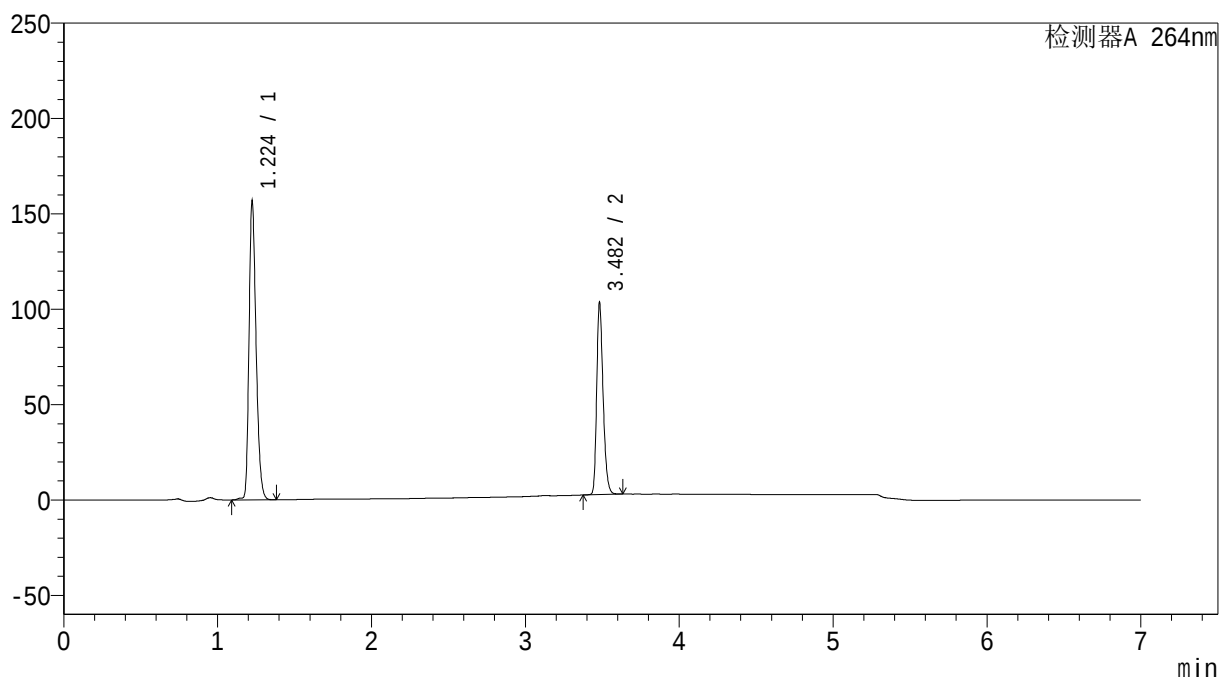
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-149-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p5-30min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 15:44:29 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:30:05 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	499014	155180	63.103	3438	1.279	--
2	3.482	291775	99867	36.897	33543	1.278	28.299
总计		790789	255046	100.000			

图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



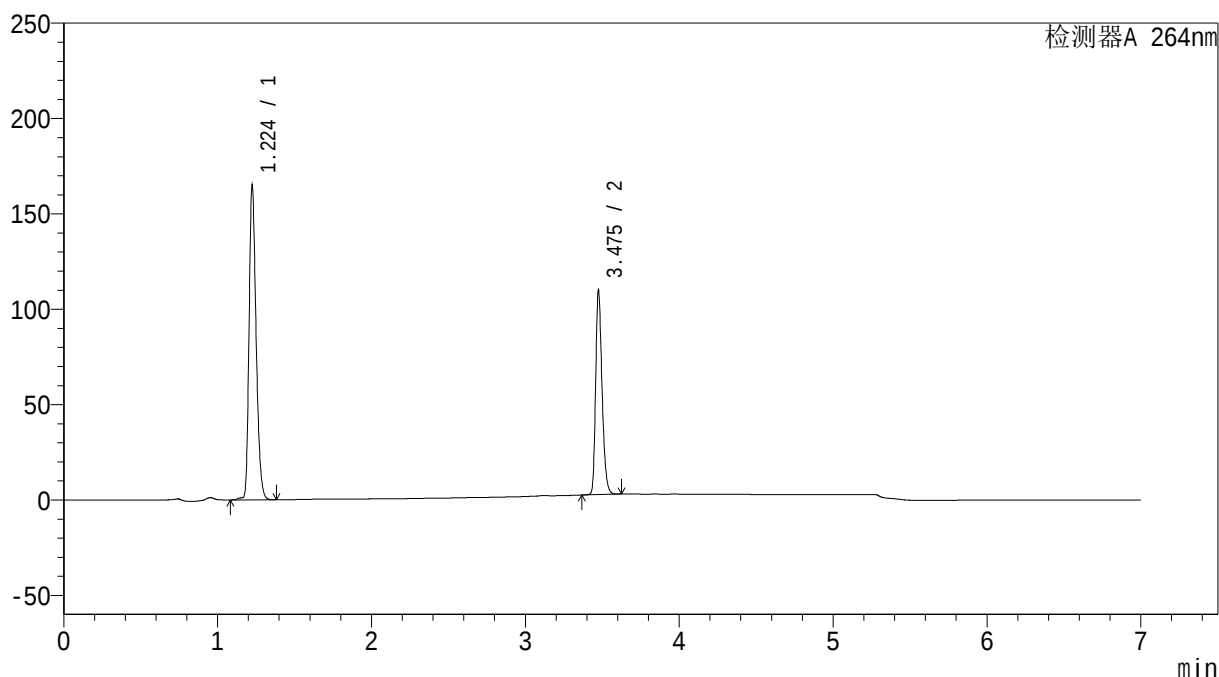
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-150-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p6-30min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 15:51:52 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:30:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	525310	163231	62.879	3442	1.279	--
2	3.475	310119	104854	37.121	33439	1.281	28.223
总计		835429	268085	100.000			

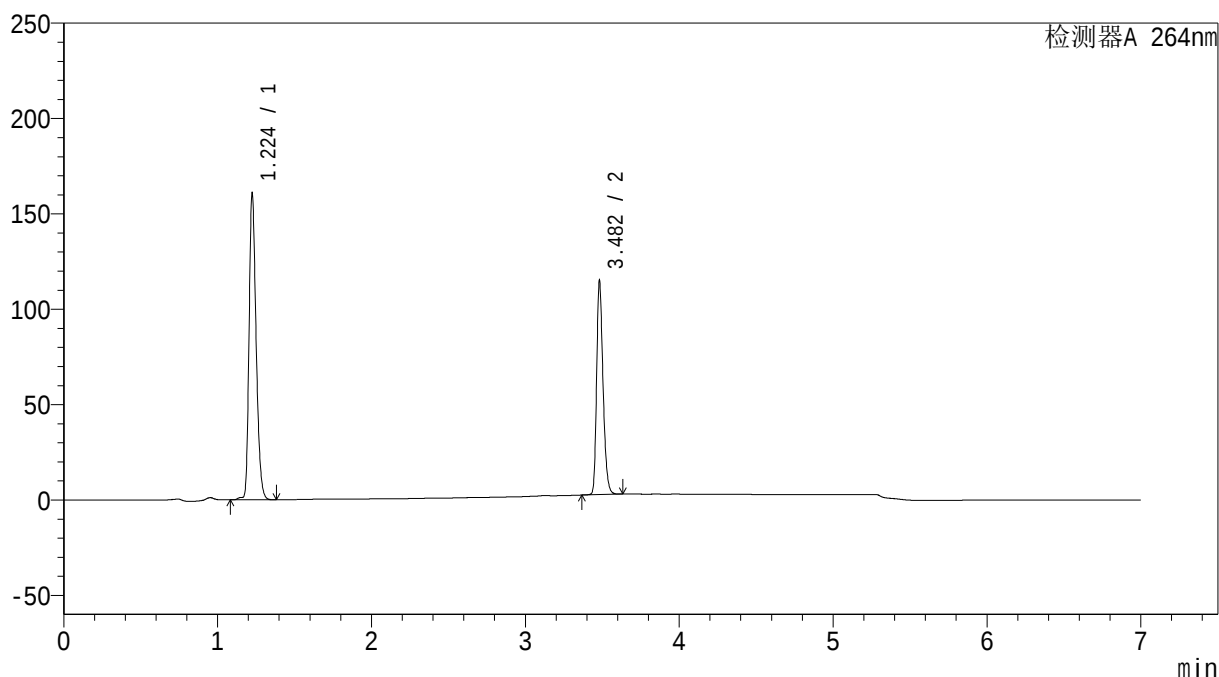
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-151-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p1-45min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 15:59:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:30:10 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	512986	159069	61.224	3441	1.278	--
2	3.482	324895	111444	38.776	33534	1.276	28.295
总计		837881	270514	100.000			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



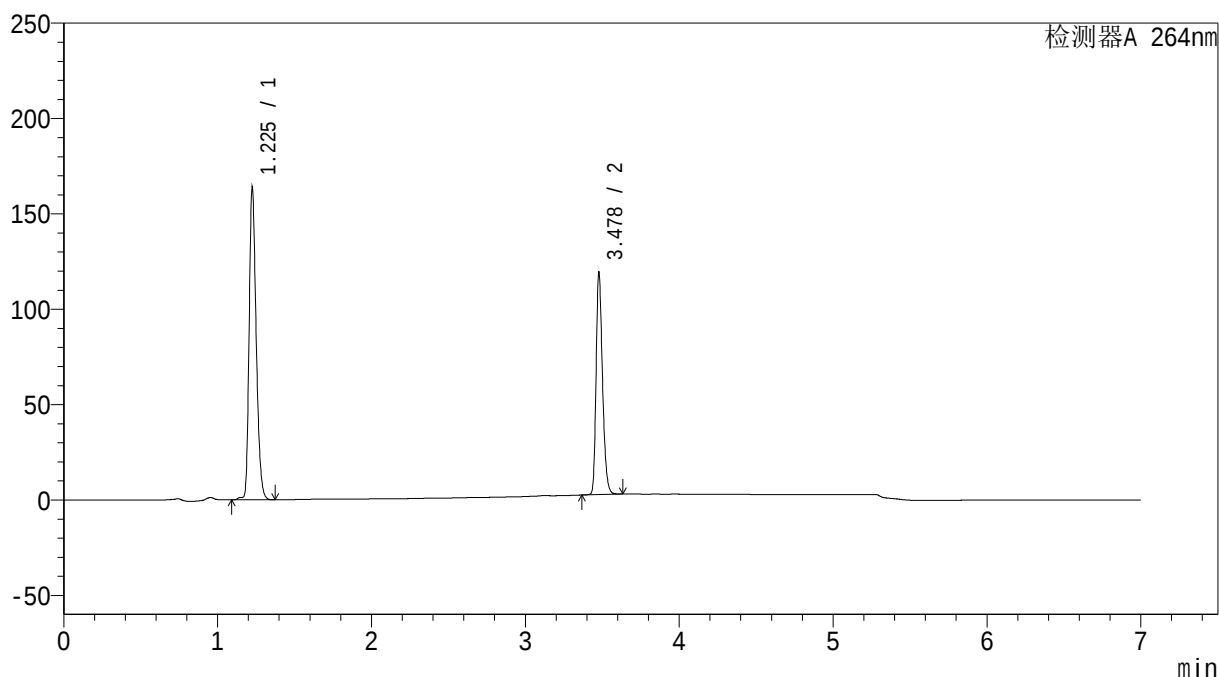
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-152-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p2-45min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 16:06:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:30:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	522658	161482	60.768	3446	1.279	--
2	3.478	337436	115401	39.232	33471	1.272	28.253
总计		860094	276882	100.000			

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



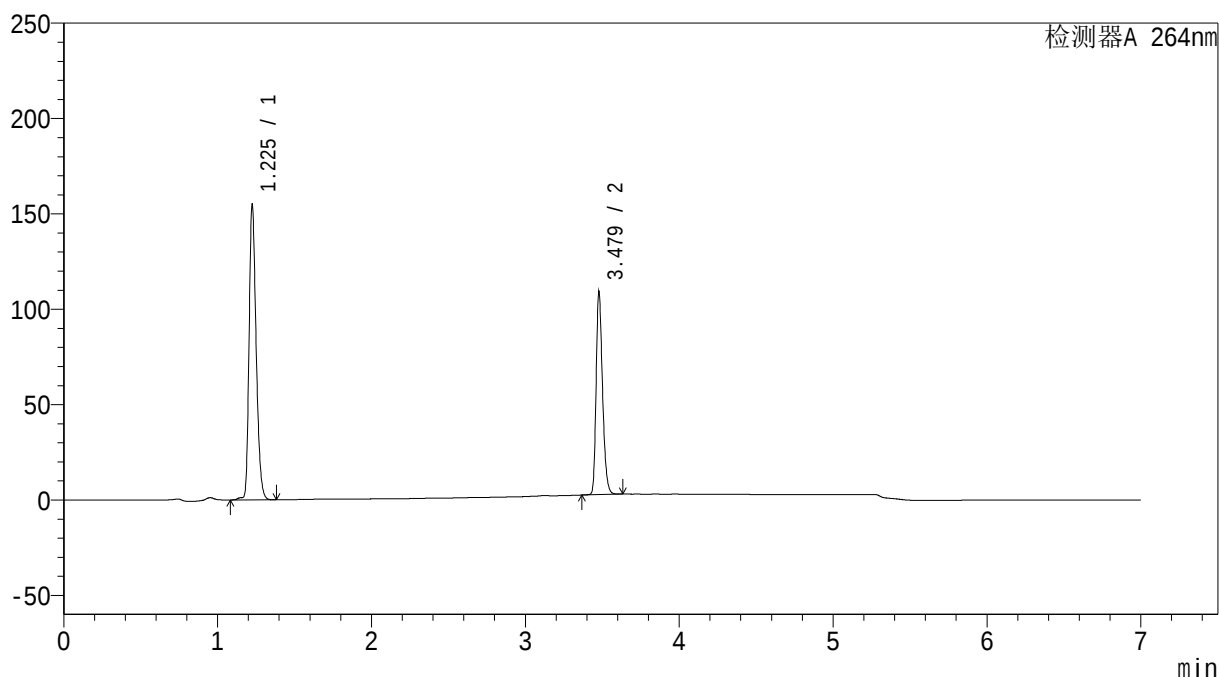
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-153-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p3-45min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 16:14:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:30:16 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	494109	152993	61.596	3436	1.278	--
2	3.479	308063	105439	38.404	33489	1.271	28.245
总计		802172	258432	100.000			

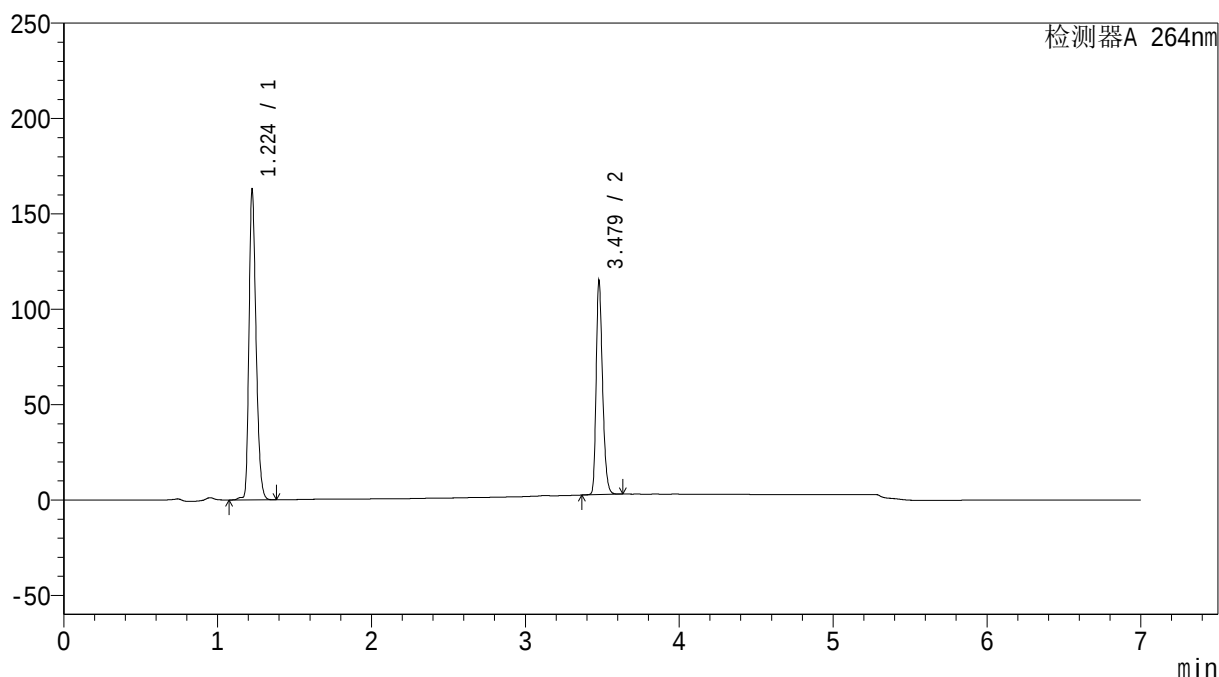
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-154-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p4-45min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 16:21:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:30:18 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	519197	161386	61.526	3437	1.277	--
2	3.479	324671	111370	38.474	33552	1.273	28.274
总计		843868	272755	100.000			

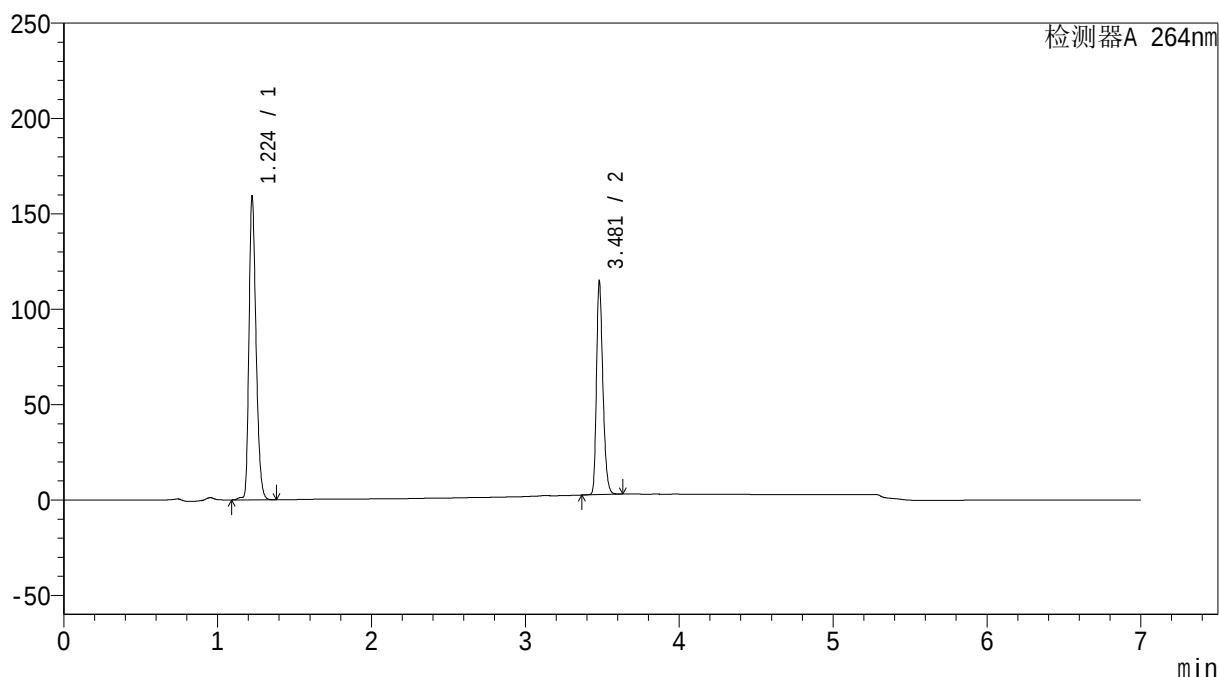
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-155-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p5-45min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 16:28:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:30:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	507436	157753	61.040	3436	1.277	--
2	3.481	323885	111424	38.960	33518	1.274	28.283
总计		831322	269177	100.000			

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



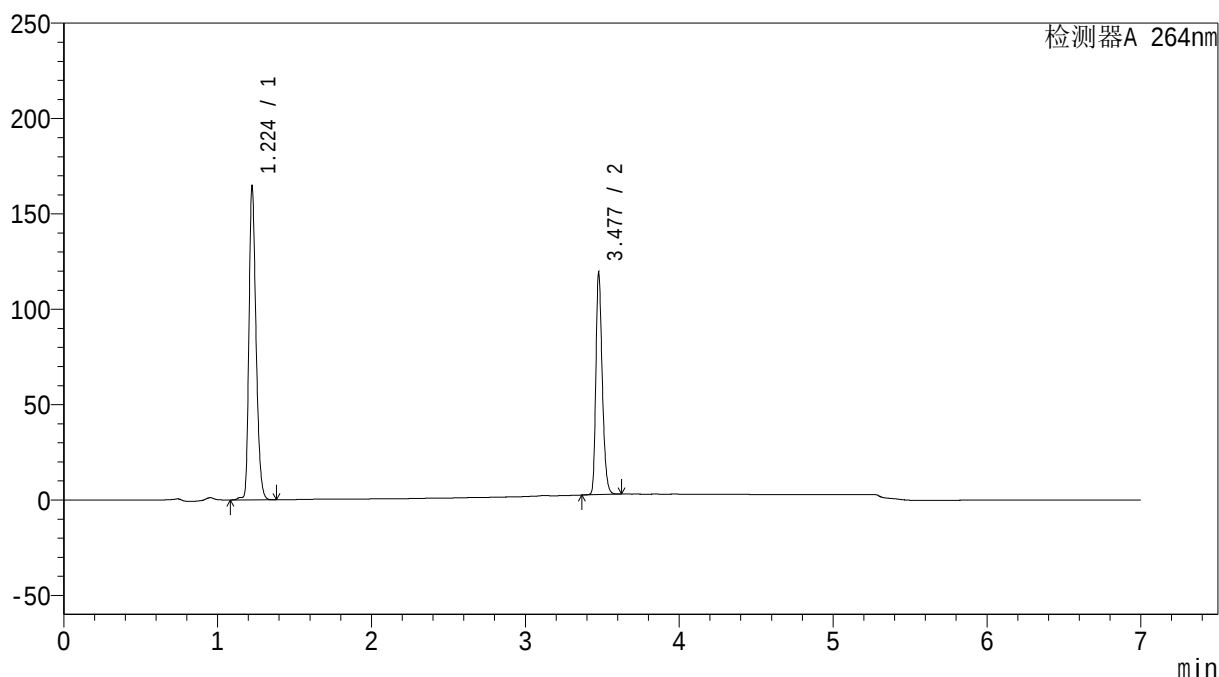
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-156-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p6-45min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 16:36:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:30:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	524805	163231	60.899	3433	1.277	--
2	3.477	336964	113885	39.101	33454	1.276	28.233
总计		861770	277116	100.000			

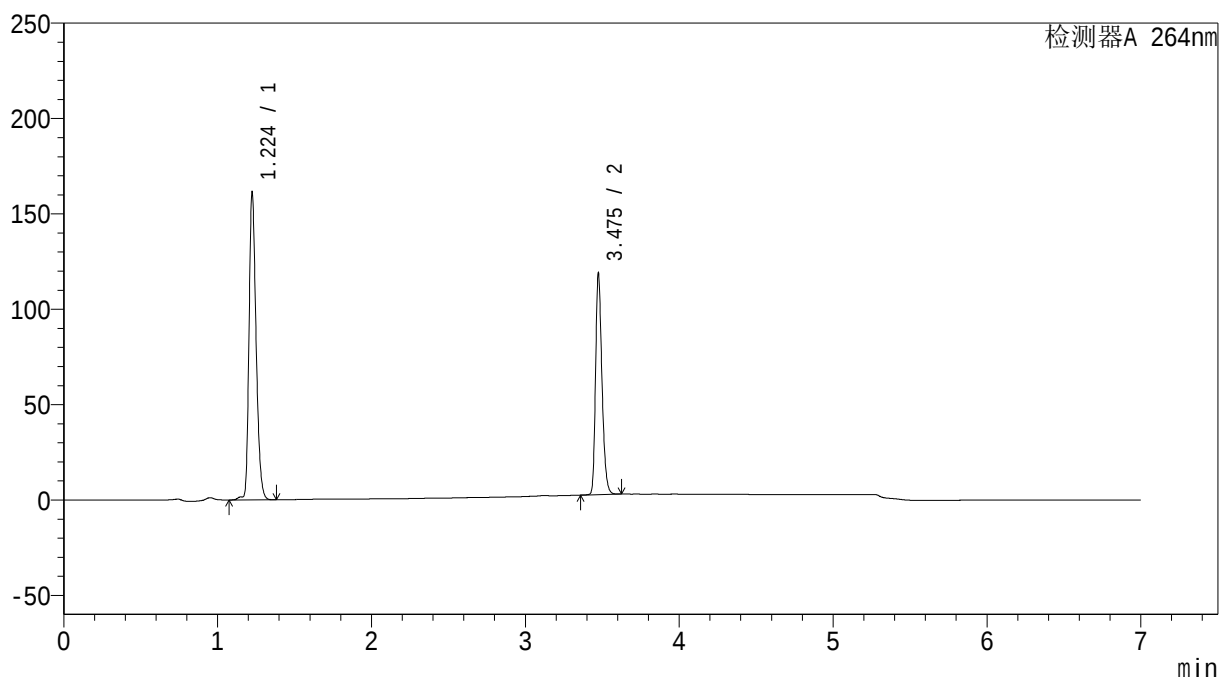
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-157-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p1-60min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 16:43:32 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:30:26 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	515424	159761	60.505	3437	1.276	--
2	3.475	336444	114376	39.495	33369	1.279	28.197
总计		851868	274137	100.000			

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



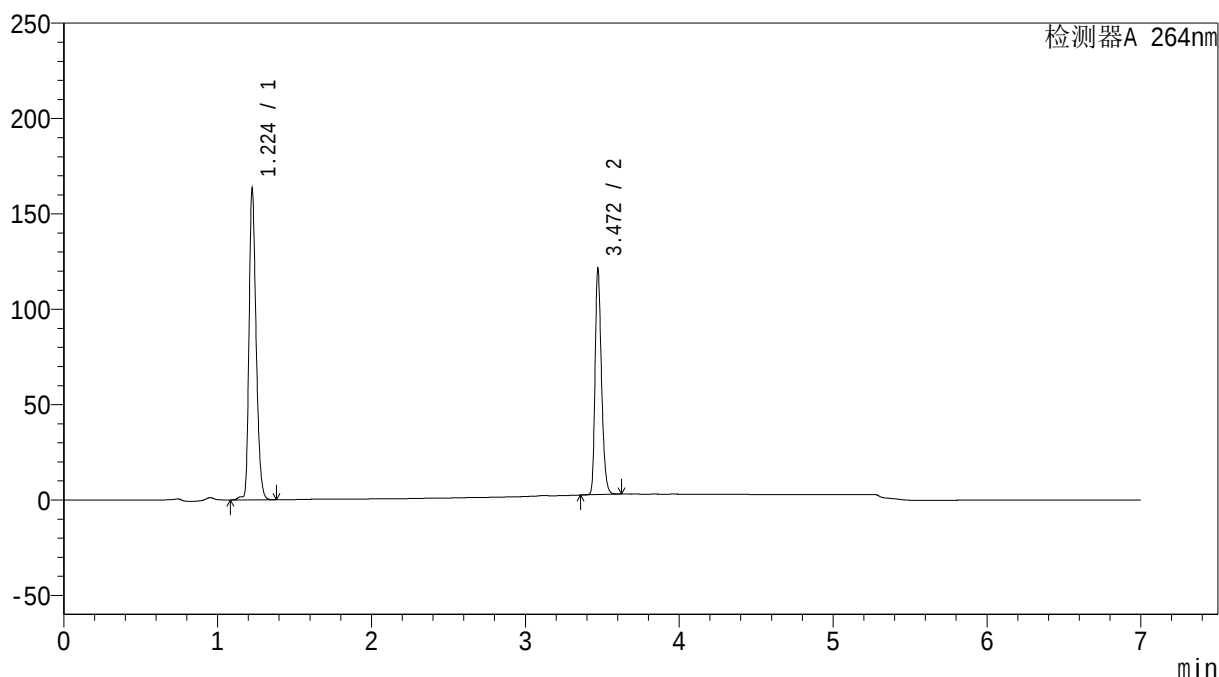
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-158-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p2-60min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 16:50:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:30:29 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	521556	161384	60.285	3433	1.276	--
2	3.472	343590	118241	39.715	33372	1.272	28.162
总计		865146	279626	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



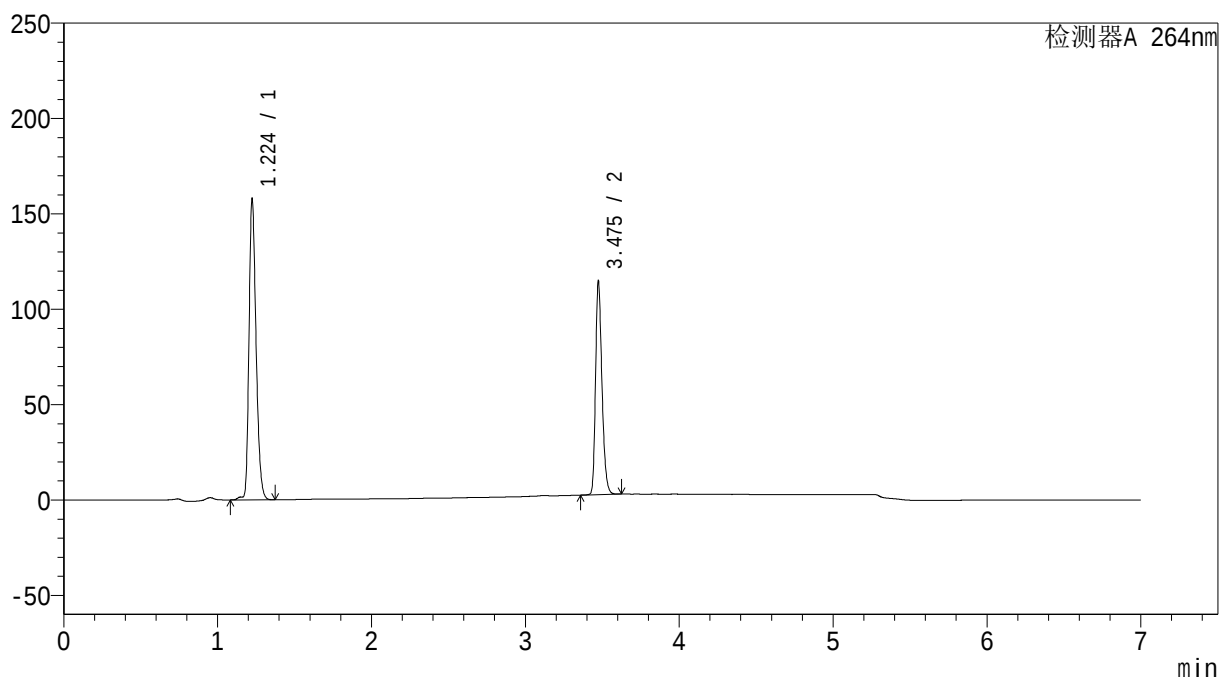
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-159-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p3-60min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 16:58:18 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:30:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	504004	156327	60.832	3438	1.275	--
2	3.475	324519	110319	39.168	33369	1.279	28.201
总计		828523	266646	100.000			

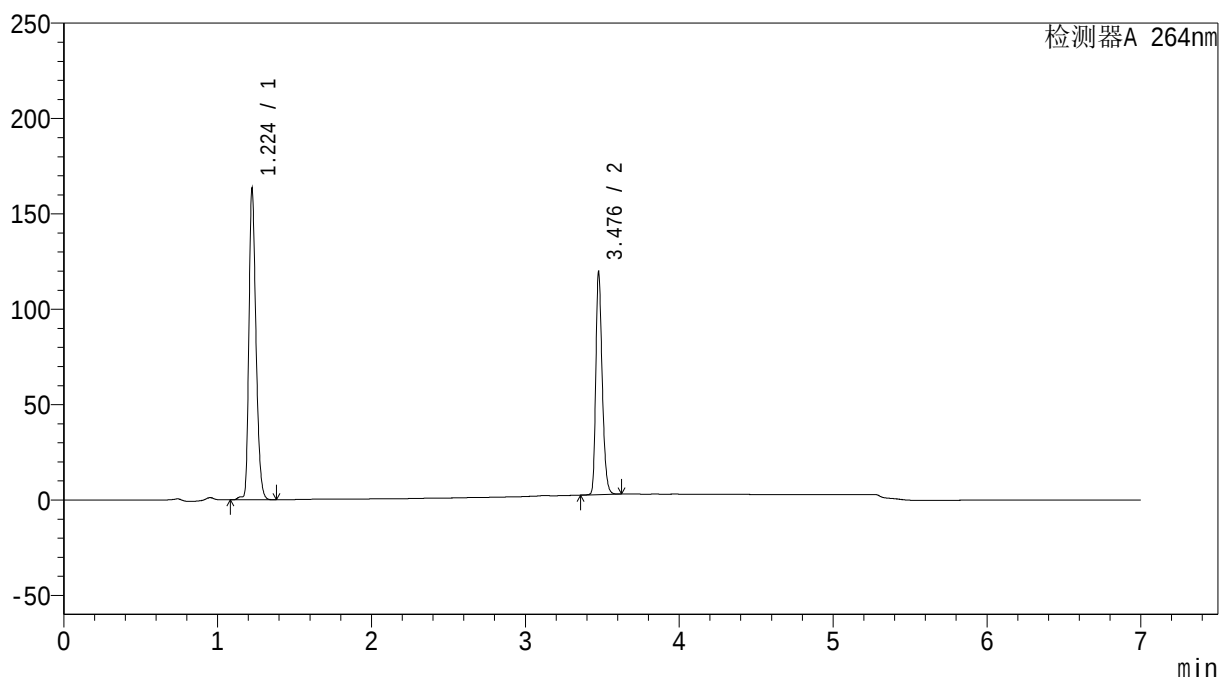
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-160-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p4-60min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 17:05:40 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:30:34 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	520995	162131	60.626	3441	1.274	--
2	3.476	338370	113798	39.374	33414	1.279	28.245
总计		859365	275929	100.000			

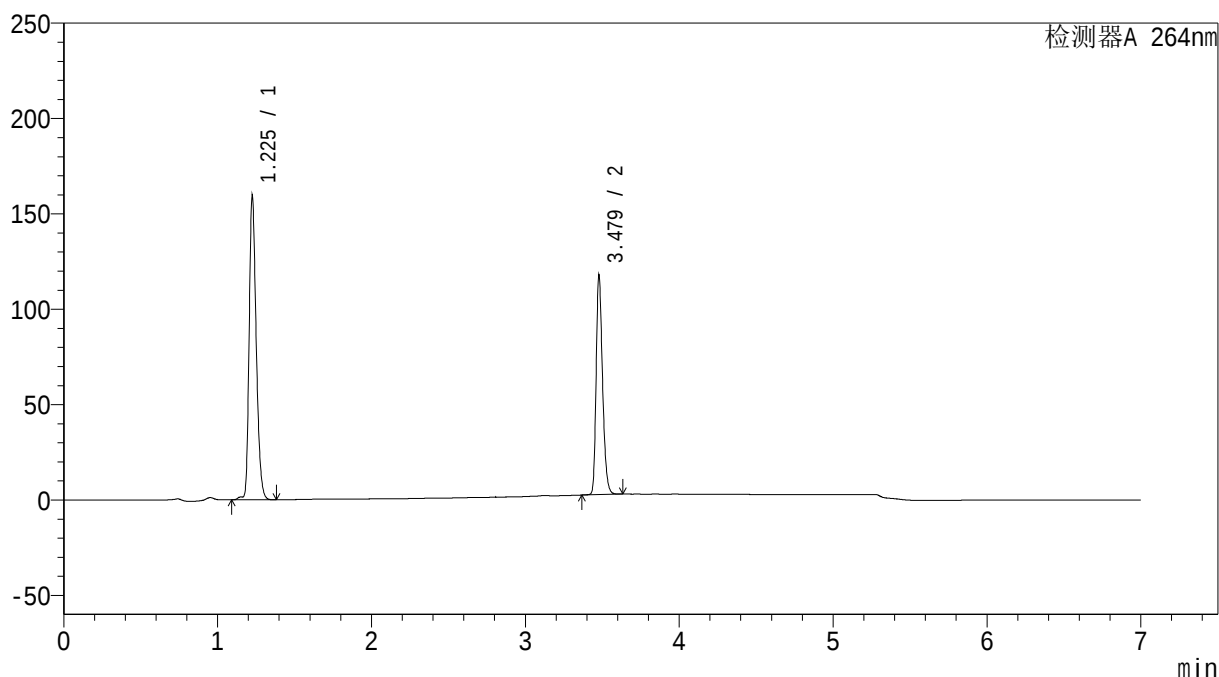
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-161-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p5-60min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 17:13:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:30:37 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	509876	156980	60.466	3441	1.278	--
2	3.479	333372	114208	39.534	33520	1.271	28.253
总计		843248	271188	100.000			

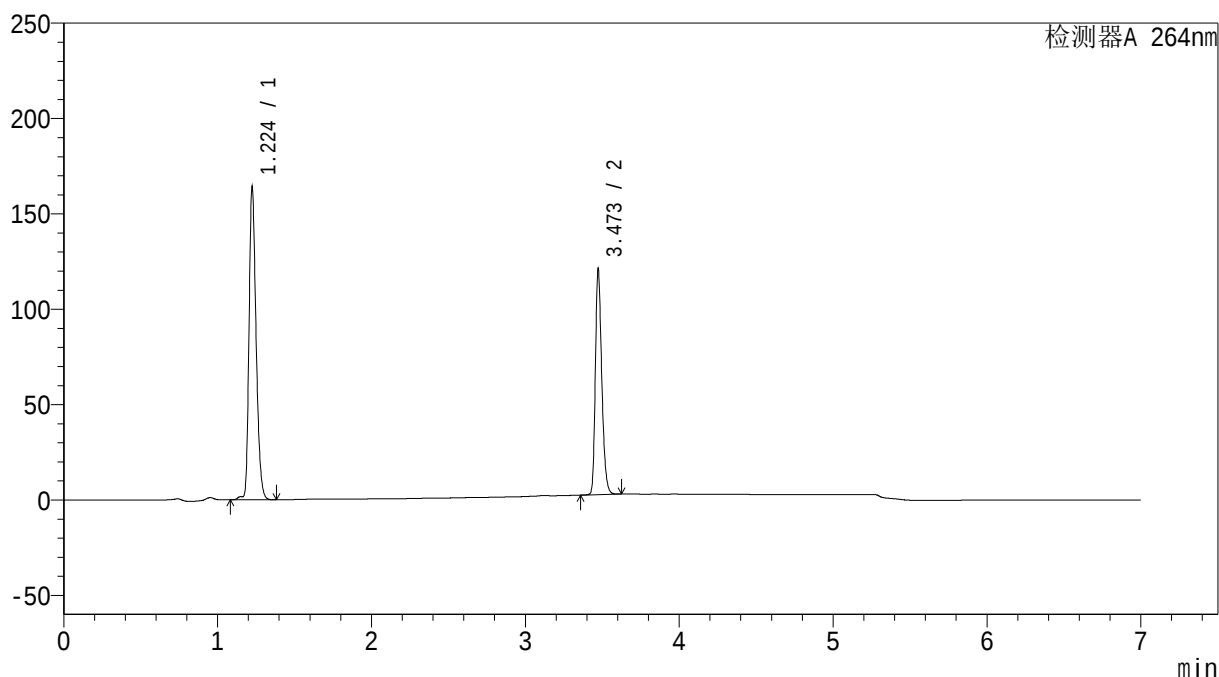
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-6/25-162-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p6-60min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 17:20:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:30:40 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	524526	162481	60.465	3437	1.275	--
2	3.473	342955	117587	39.535	33390	1.276	28.190
总计		867481	280068	100.000			

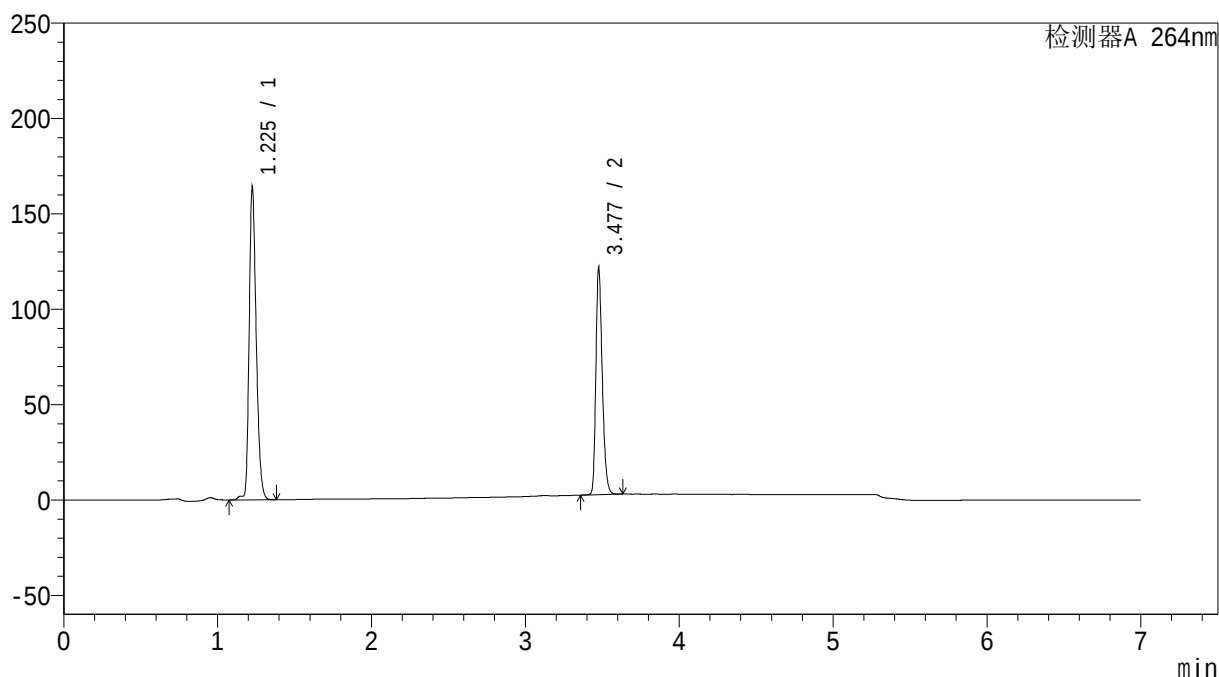
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-163-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p1-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 17:27:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:30:43 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	524643	161146	60.343	3447	1.275	--
2	3.477	344791	116570	39.657	33456	1.276	28.234
总计		869434	277715	100.000			

图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



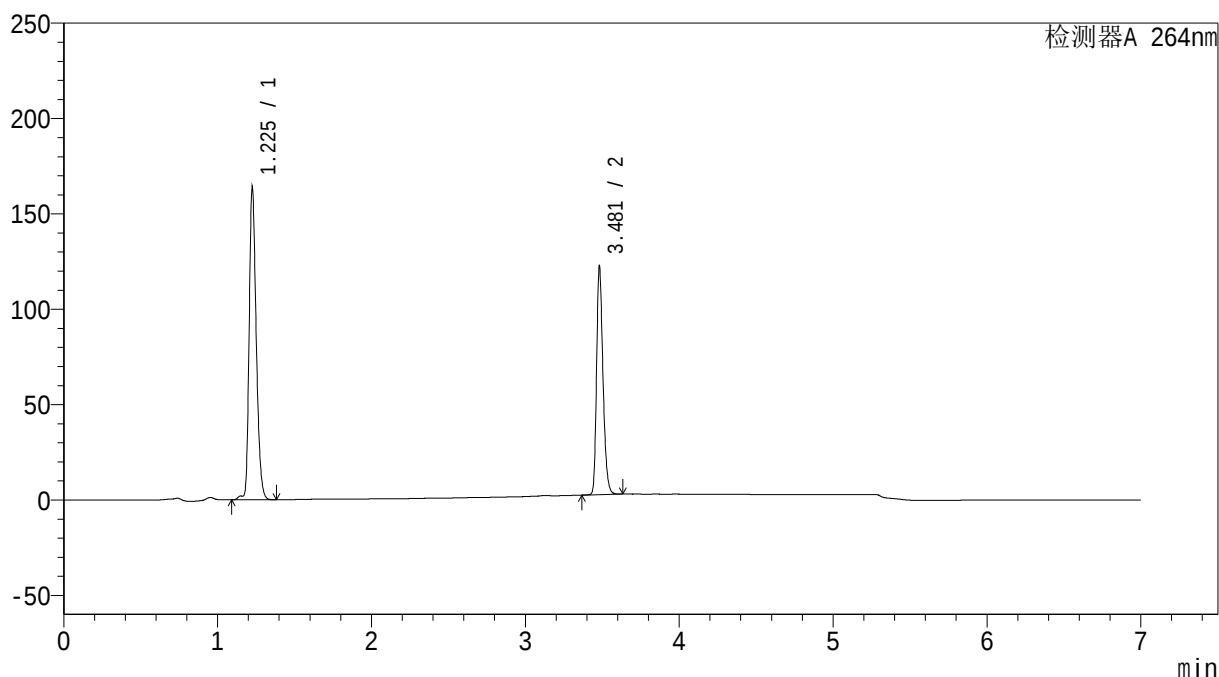
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-164-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p2-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 17:35:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:30:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	525230	161256	60.225	3444	1.275	--
2	3.481	346880	119224	39.775	33558	1.275	28.289
总计		872110	280479	100.000			

图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



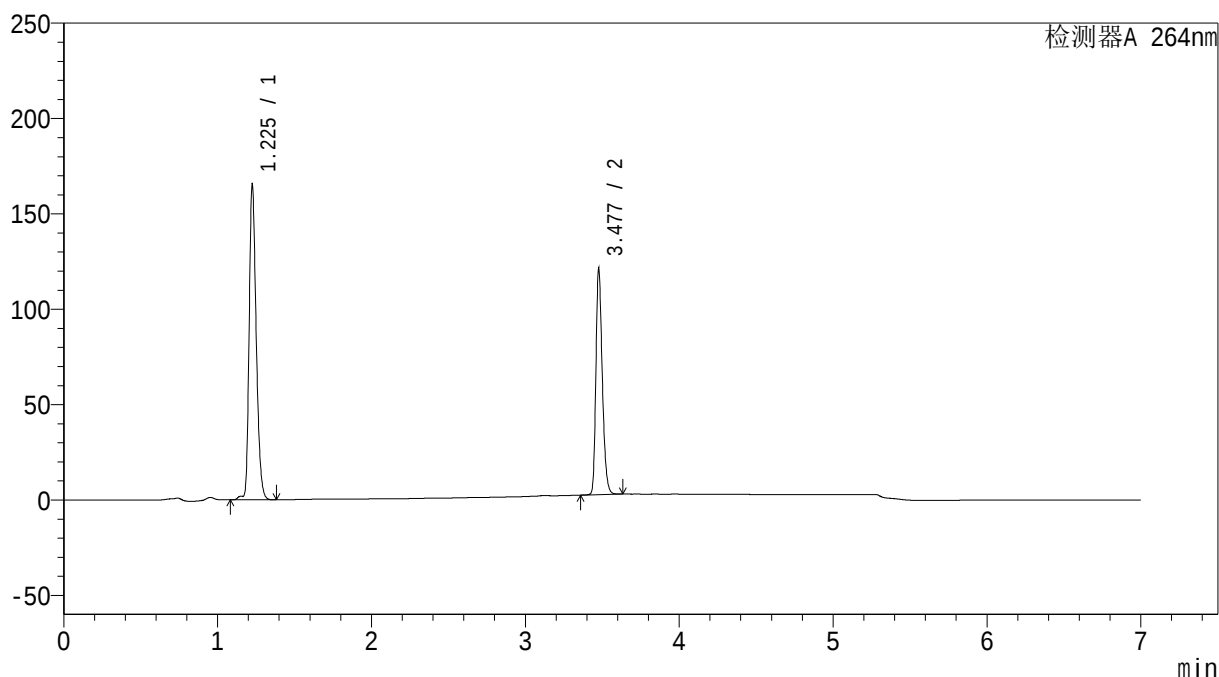
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-165-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p3-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 17:42:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:30:48 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	529295	162814	60.658	3448	1.275	--
2	3.477	343292	116256	39.342	33517	1.276	28.252
总计		872587	279070	100.000			

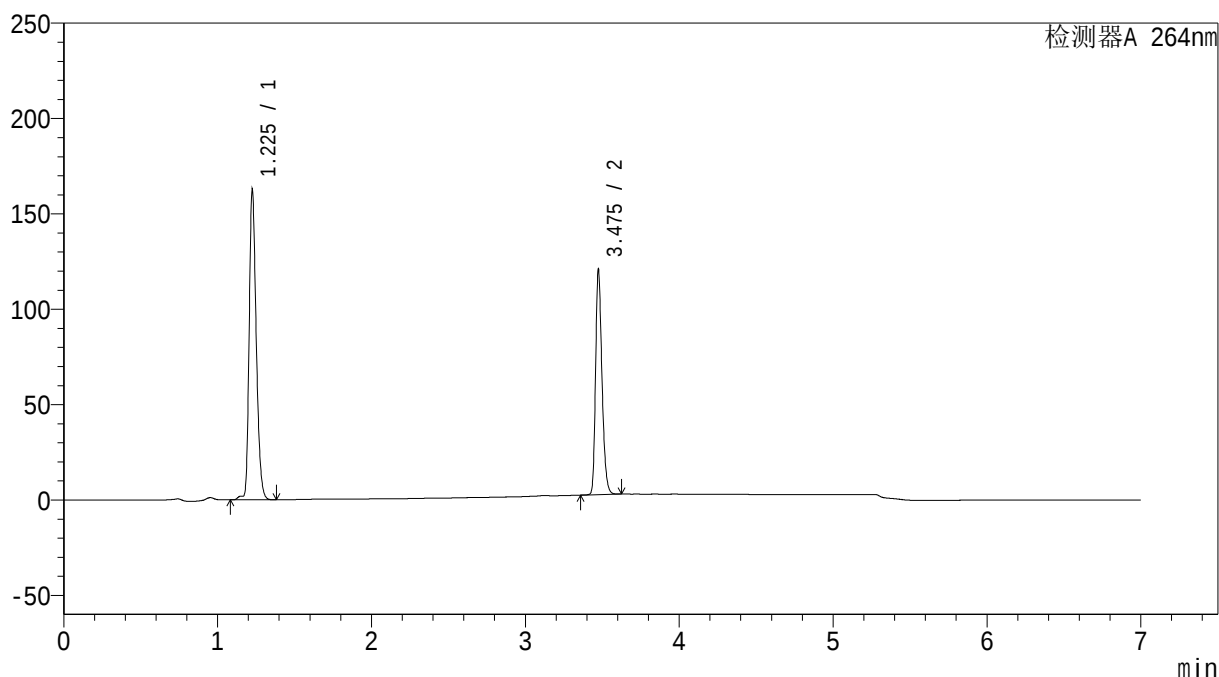
图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-166-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p4-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 17:50:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:30:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	521144	160004	60.353	3446	1.276	--
2	3.475	342344	116257	39.647	33386	1.279	28.199
总计		863488	276261	100.000			

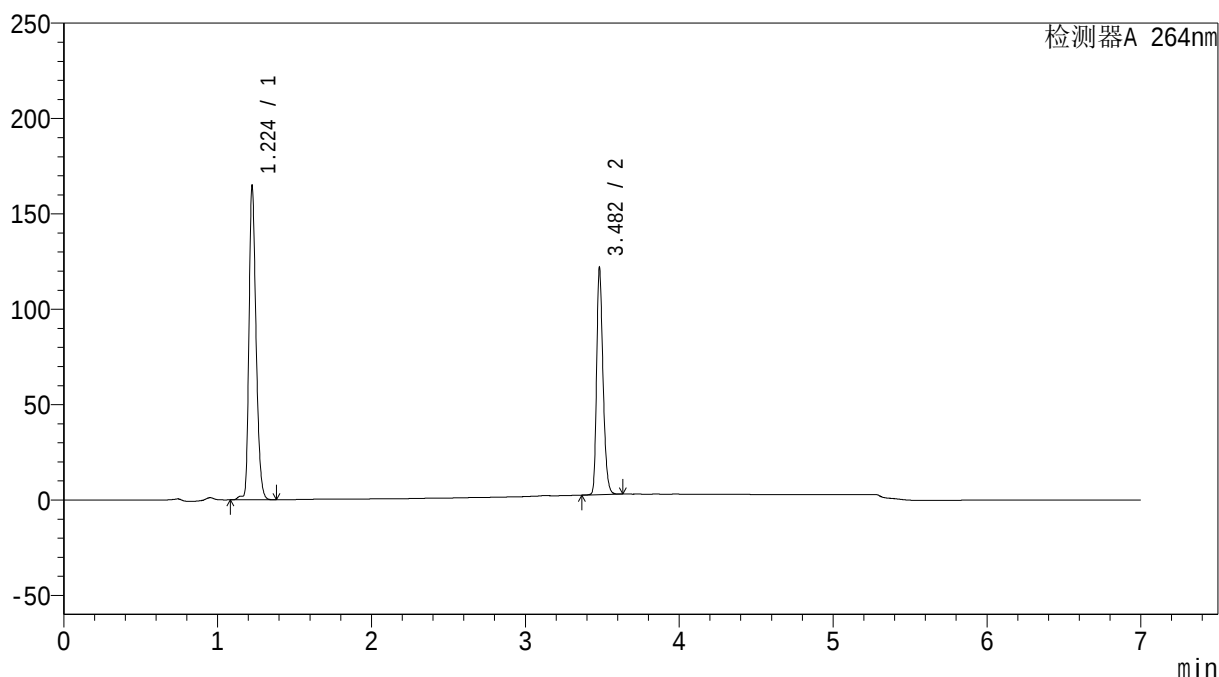
图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-167-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p5-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 17:57:24 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:30:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	527171	163264	60.483	3436	1.273	--
2	3.482	344427	118207	39.517	33548	1.275	28.296
总计		871598	281471	100.000			

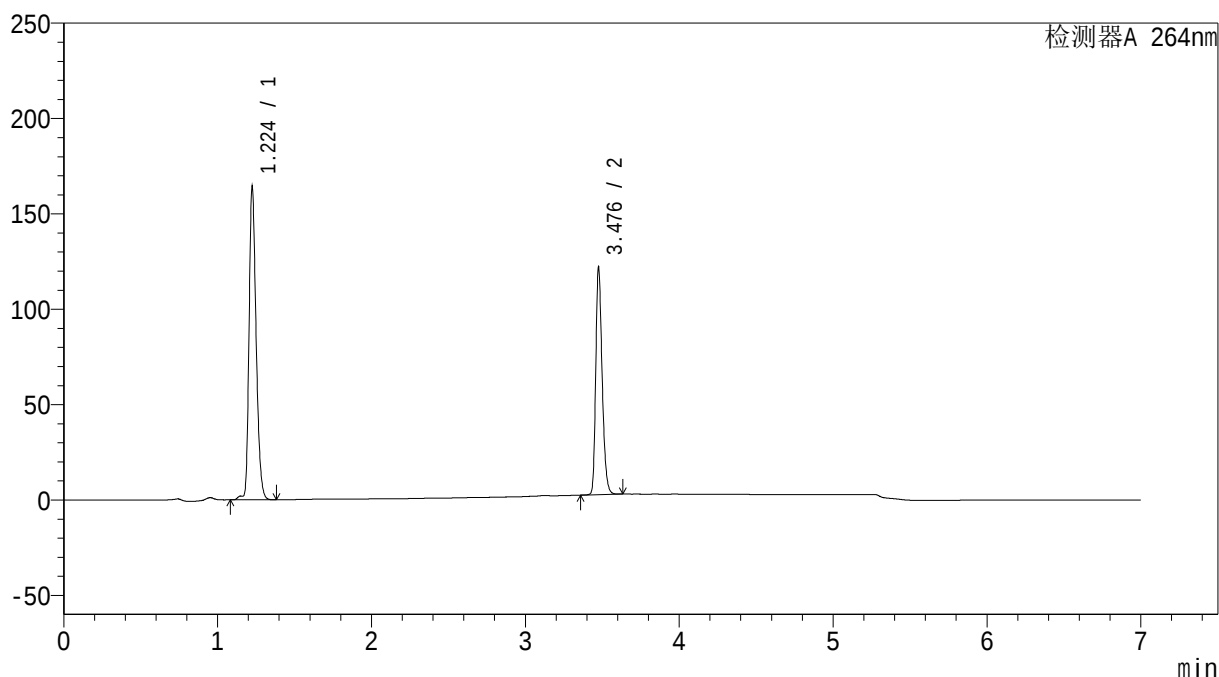
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-168-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-p6-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 18:04:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:30:56 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	526136	162417	60.349	3436	1.274	--
2	3.476	345680	115992	39.651	33421	1.282	28.212
总计		871816	278409	100.000			

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



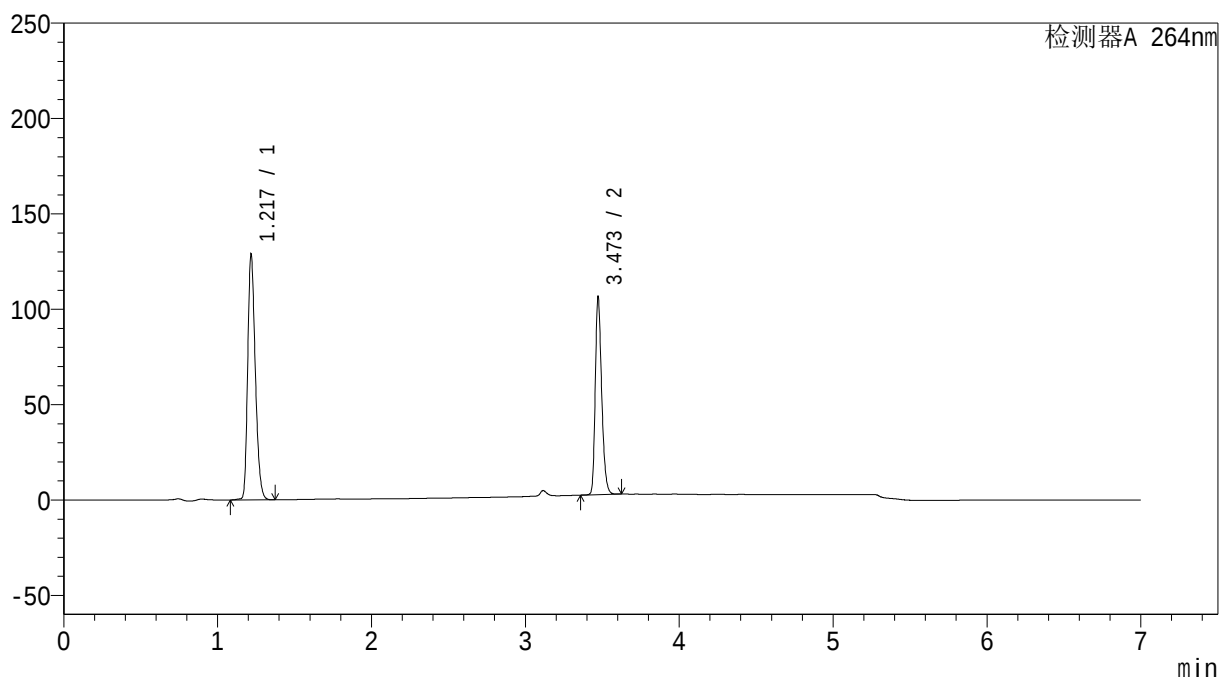
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-169-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 18:12:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:30:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.217	440613	126551	59.430	2929	1.276	--
2	3.473	300785	103332	40.570	33263	1.274	27.154
总计		741398	229883	100.000			

图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



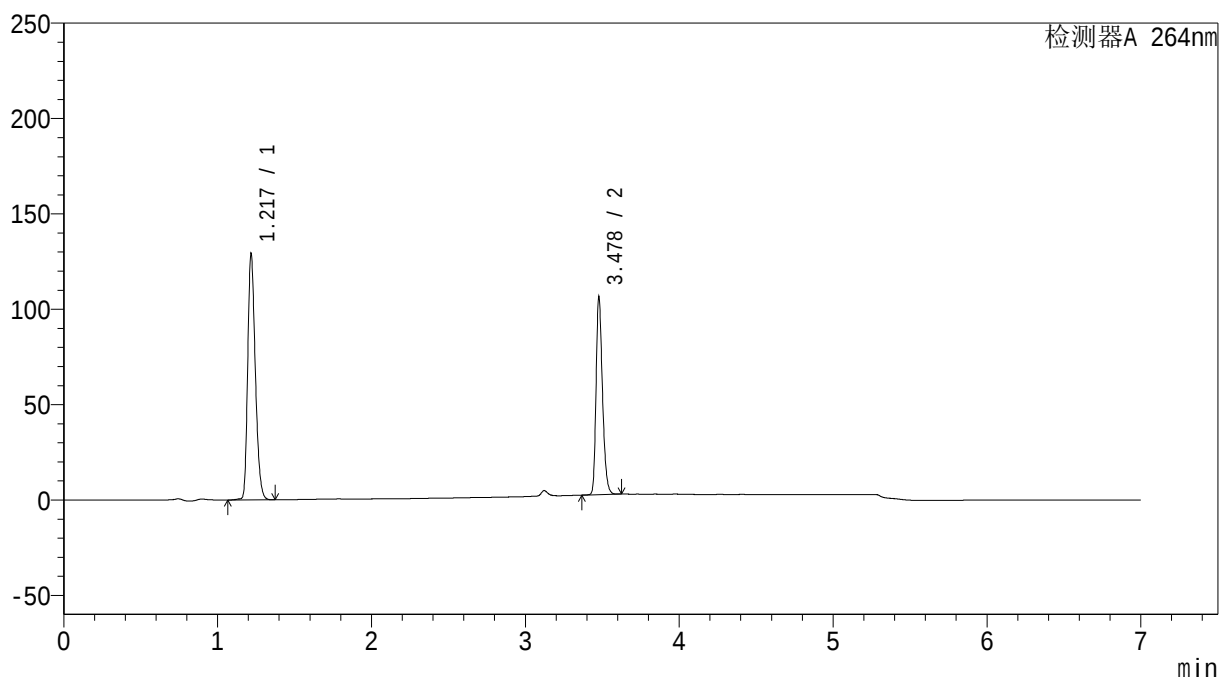
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-170-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-16mg12.5mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 18:19:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:31:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.217	441005	126787	59.478	2938	1.276	--
2	3.478	300456	102704	40.522	33496	1.271	27.263
总计		741461	229491	100.000			

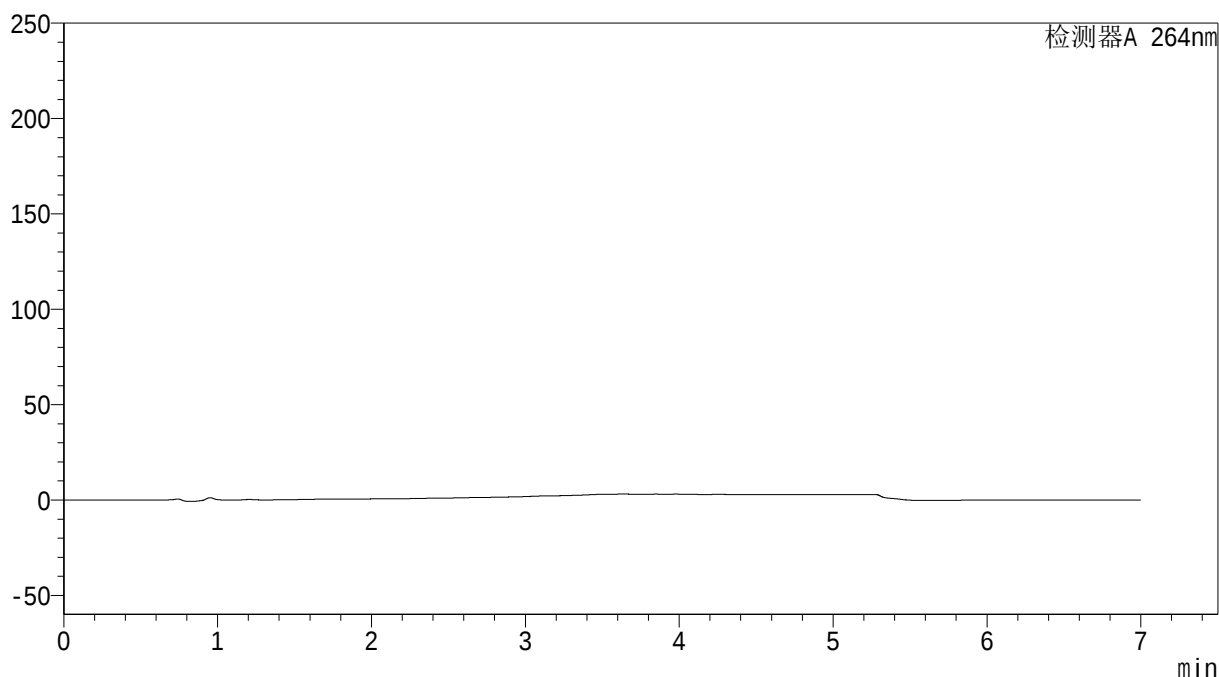
图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-6/25-171-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 18:27:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:31:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂



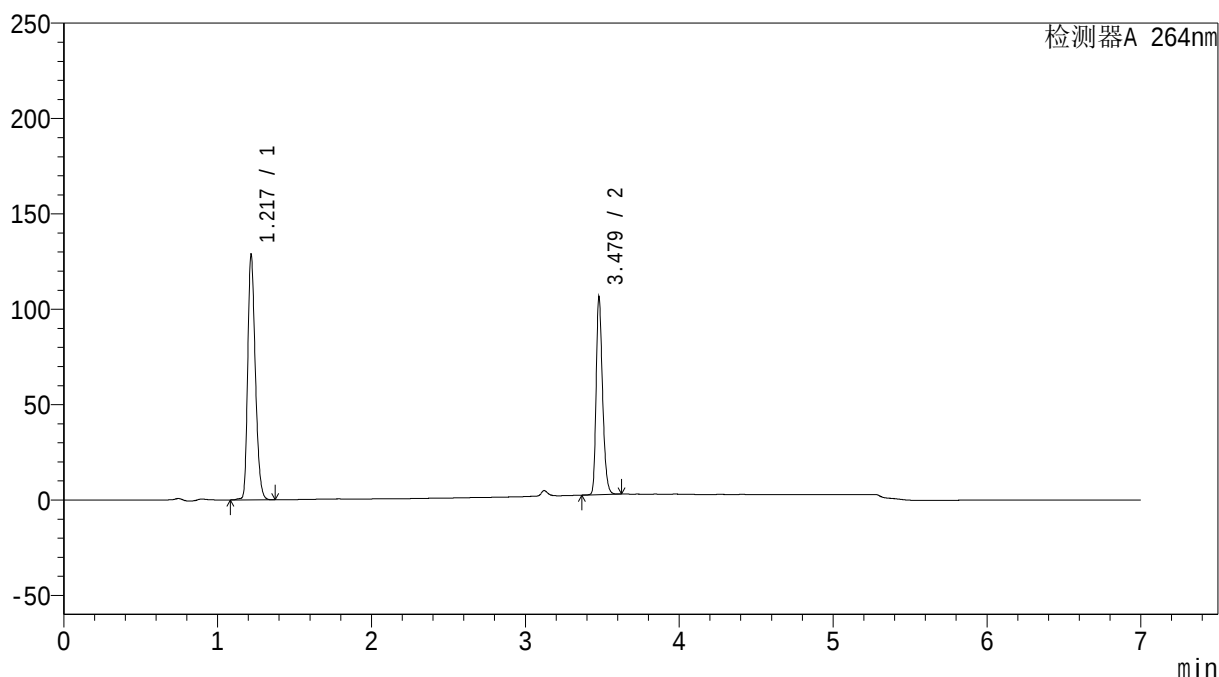
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-172-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 18:34:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:31:07 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.217	439822	126280	59.445	2942	1.274	--
2	3.479	300058	102877	40.555	33536	1.271	27.282
总计		739880	229157	100.000			

图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



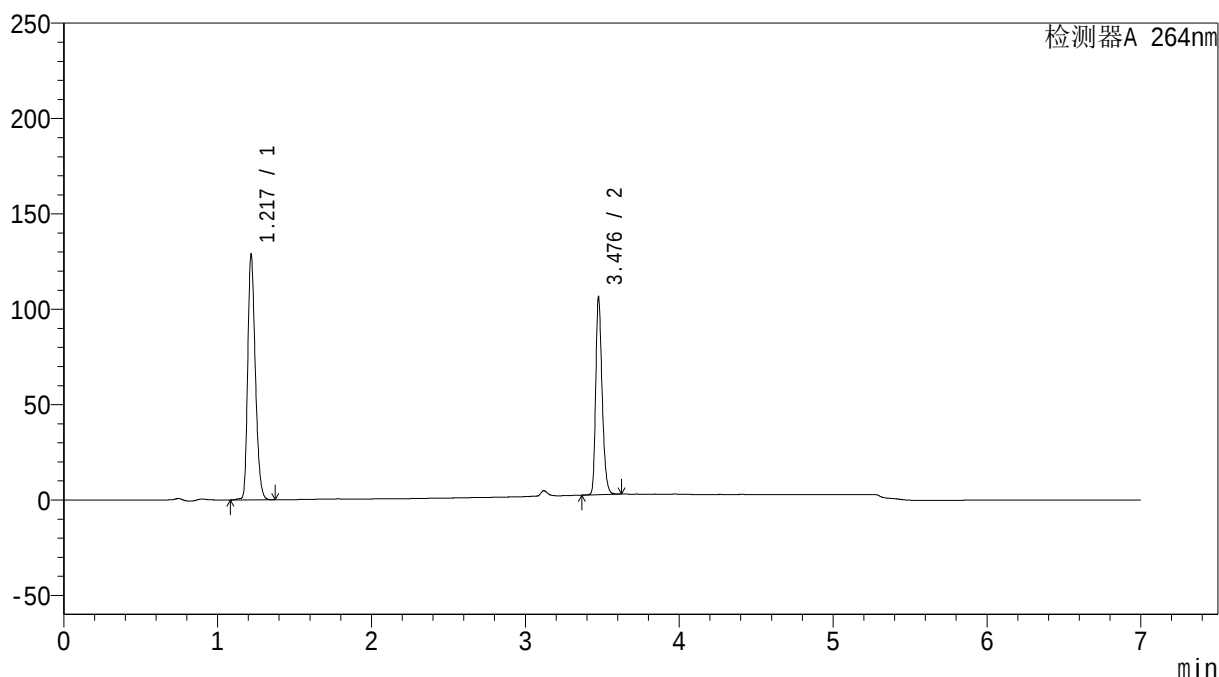
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-173-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 18:41:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:31:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.217	439994	126228	59.472	2939	1.274	--
2	3.476	299844	101007	40.528	33490	1.283	27.239
总计		739838	227235	100.000			

图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



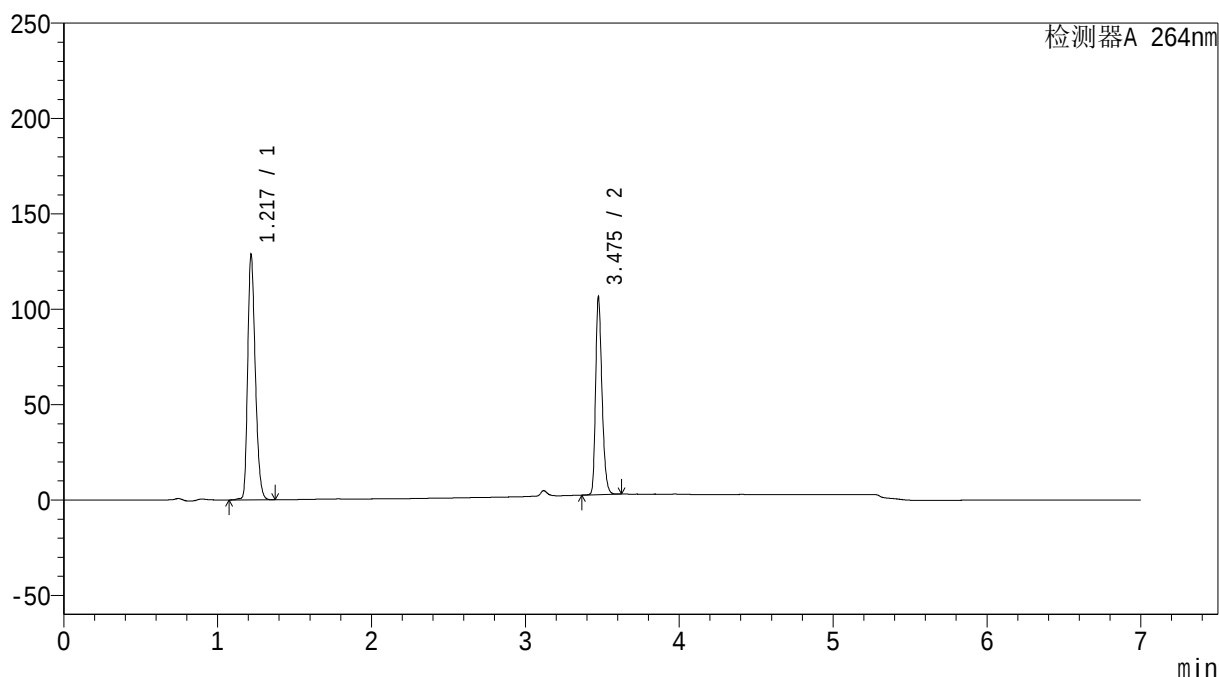
SMF-4078

<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 - 0-6/25-174-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 18:49:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:31:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.217	440109	126401	59.449	2933	1.275	--
2	3.475	300199	101891	40.551	33462	1.280	27.219
总计		740308	228292	100.000			

图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



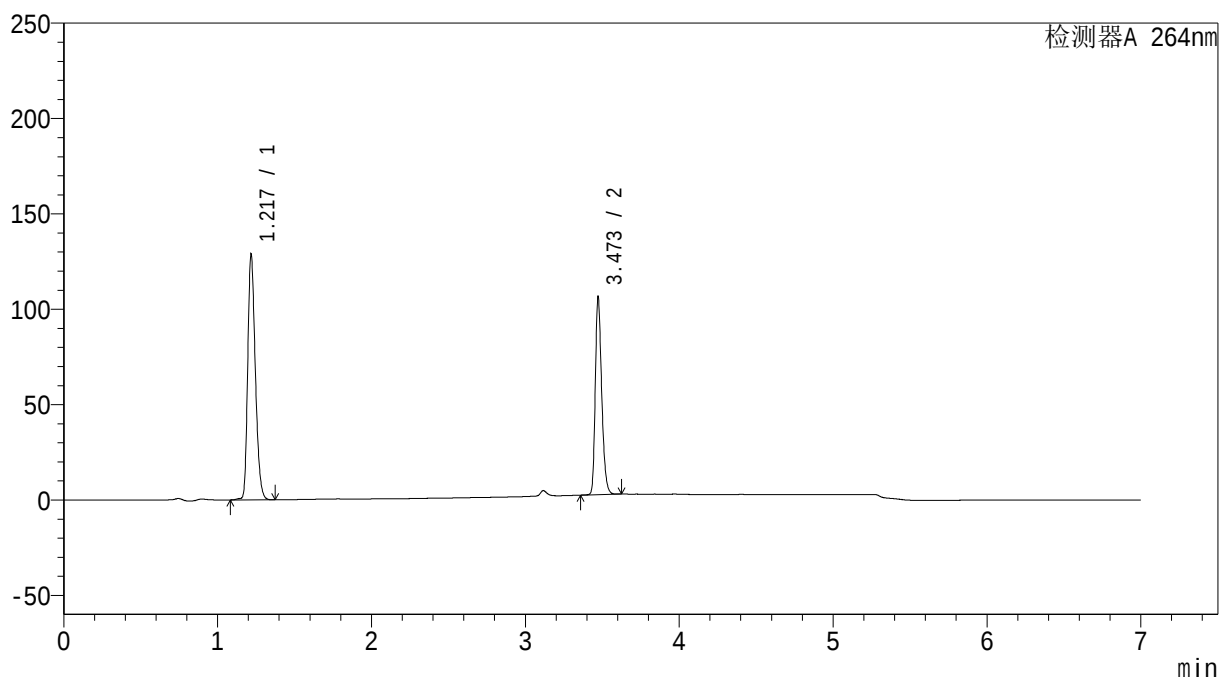
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-175-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 18:56:40 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:31:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.217	440376	126276	59.439	2936	1.275	--
2	3.473	300514	103275	40.561	33367	1.274	27.189
总计		740890	229551	100.000			

图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



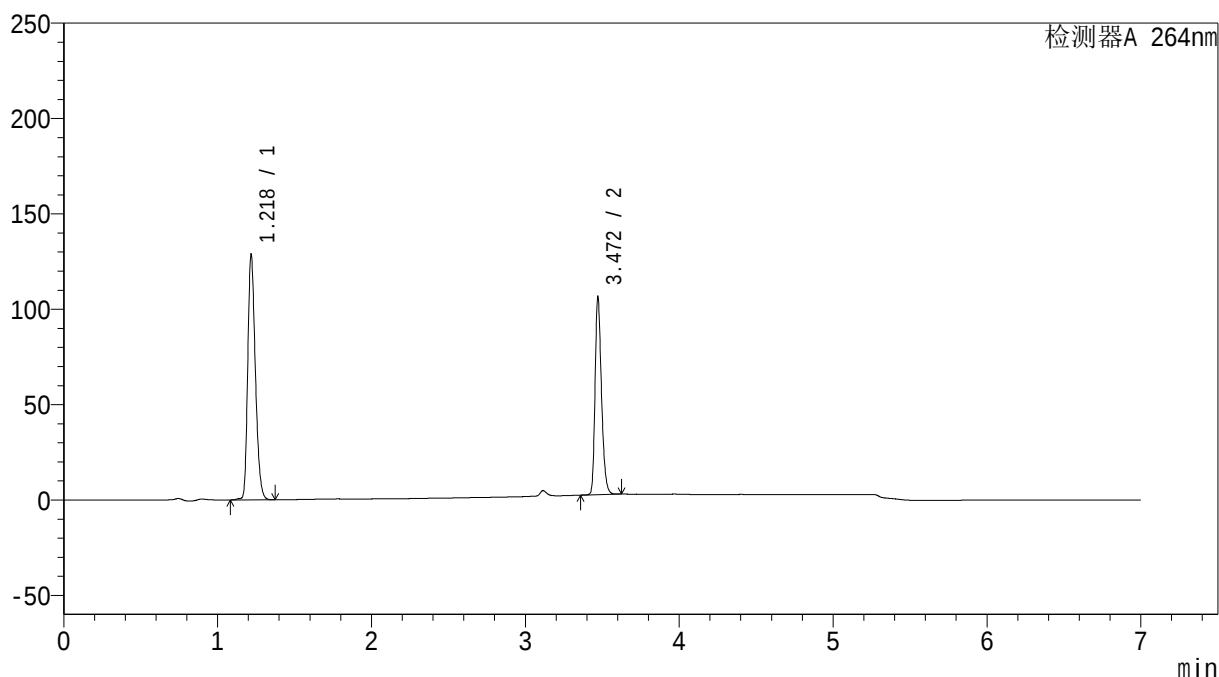
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-176-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 19:04:05 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:31:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.218	440175	126311	59.425	2939	1.273	--
2	3.472	300552	103441	40.575	33386	1.272	27.184
总计		740728	229752	100.000			

图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



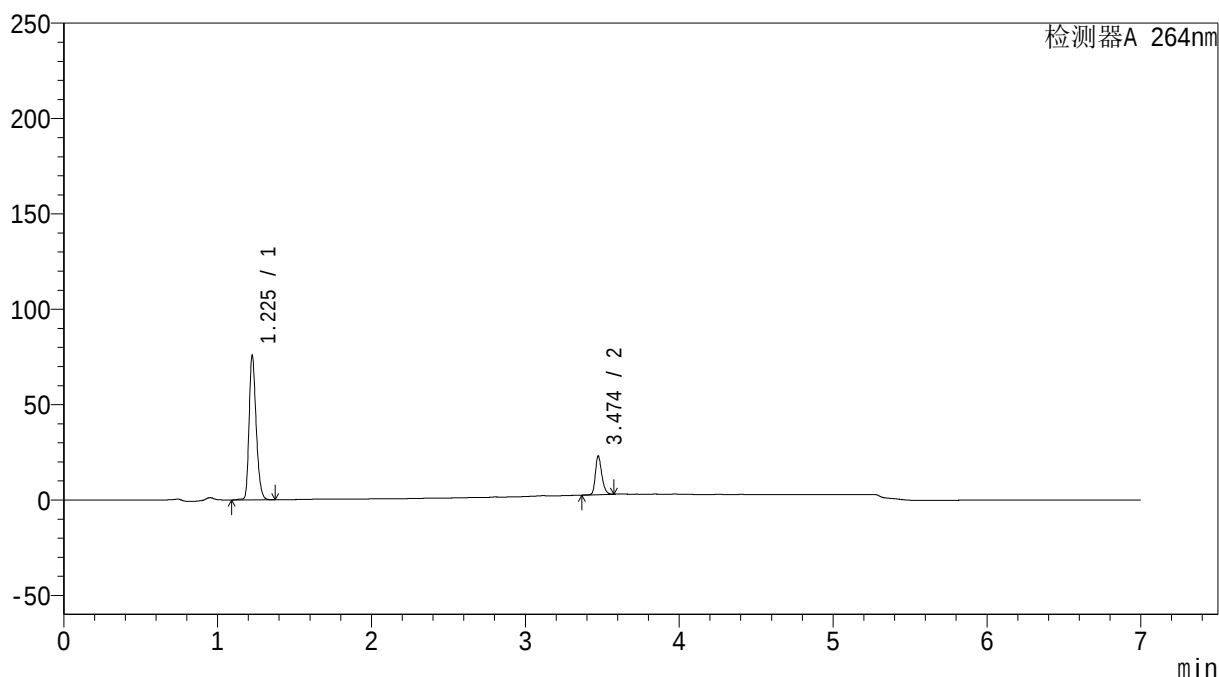
SMF-4078

<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 - 0-6/25-177-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p1-5min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-1 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/03/30 19:11:28 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:31:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	241276	74868	80.390	3454	1.278	--
2	3.474	58856	20151	19.610	33381	1.261	28.218
总计		300132	95019	100.000			

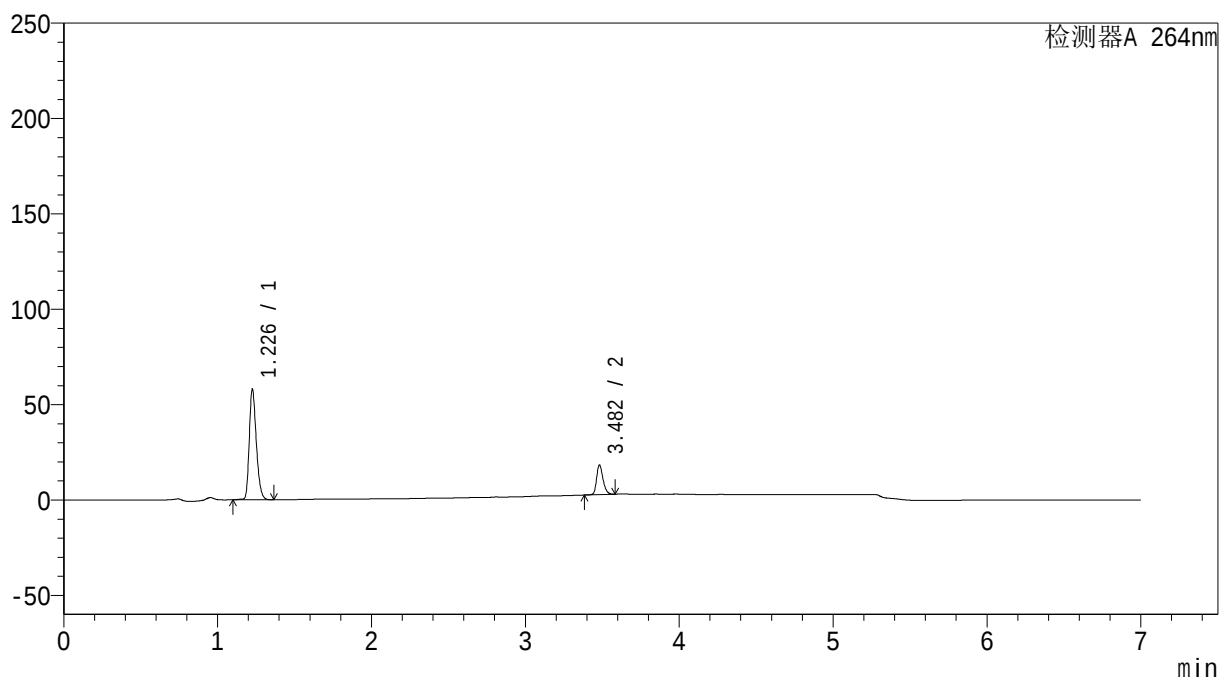
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-178-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p2-5min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 19:18:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:31:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	184797	56808	80.312	3454	1.278	--
2	3.482	45301	15509	19.688	33461	1.258	28.279
总计		230098	72318	100.000			

图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



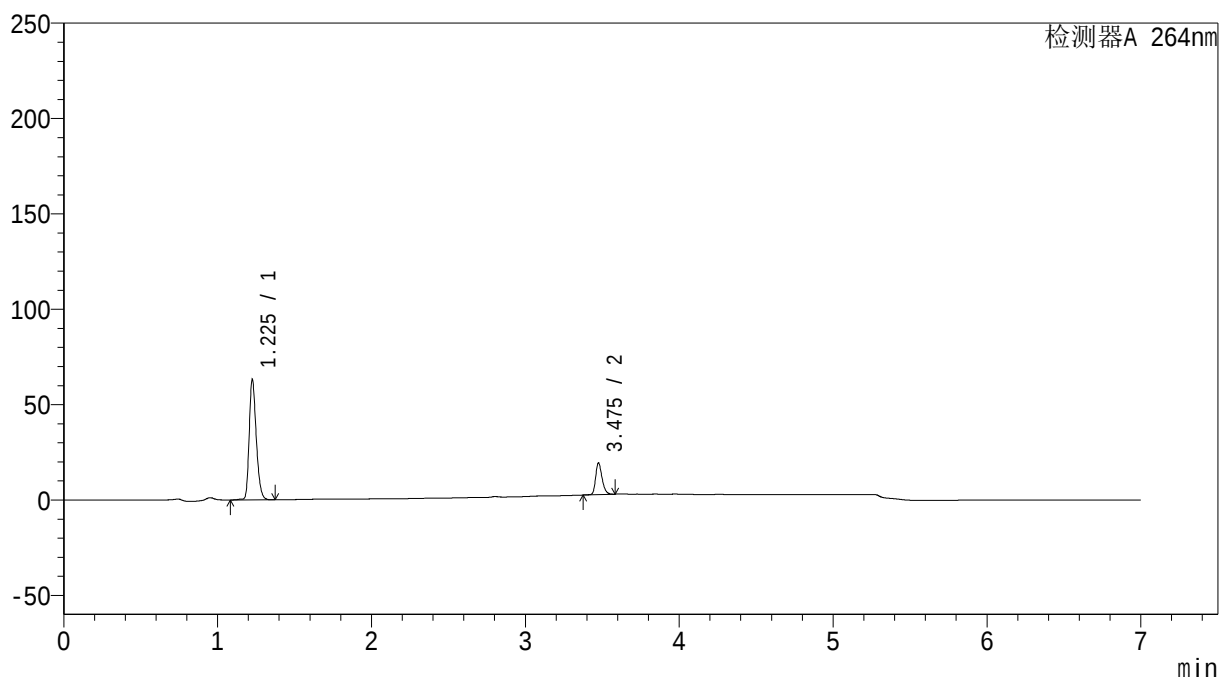
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-179-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p3-5min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 19:26:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:31:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	200861	62076	80.546	3464	1.278	--
2	3.475	48514	16329	19.454	33339	1.266	28.231
总计		249375	78405	100.000			

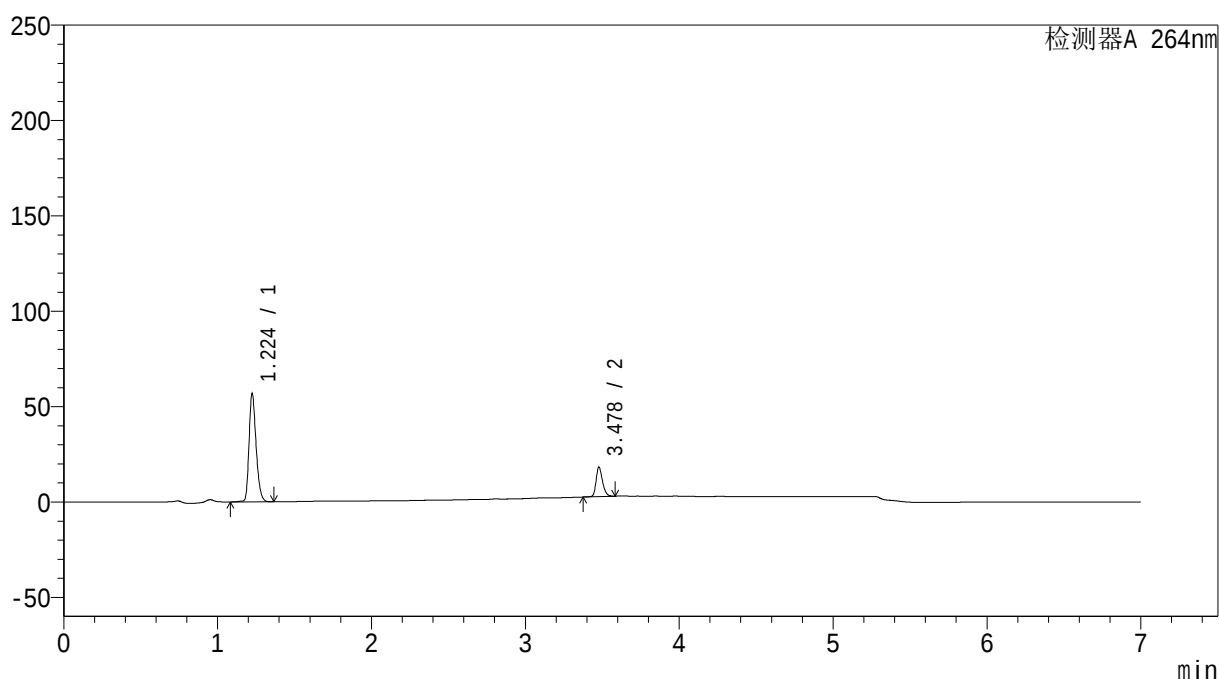
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-6/25-180-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p4-5min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-28 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/03/30 19:33:39 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:31:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	180716	56276	80.056	3452	1.276	--
2	3.478	45021	15348	19.944	33370	1.255	28.262
总计		225737	71625	100.000			

图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



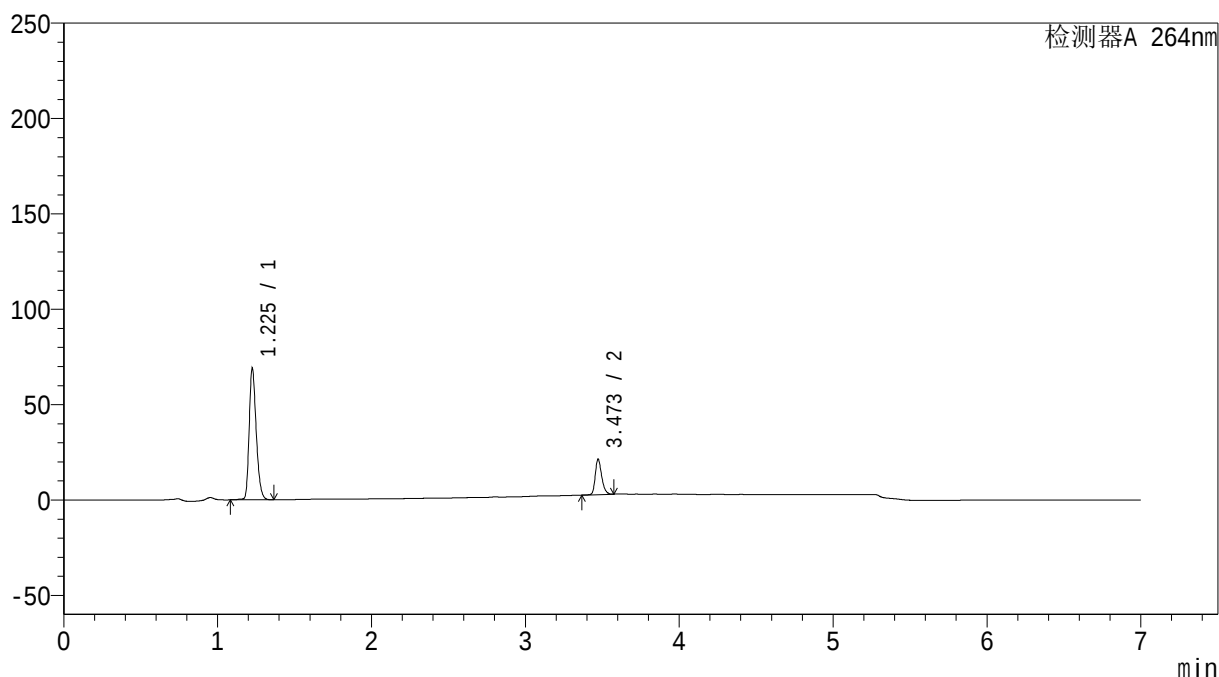
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-181-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p5-5min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 19:41:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:31:31 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	219416	67914	80.244	3466	1.278	--
2	3.473	54019	18552	19.756	33352	1.261	28.221
总计		273435	86466	100.000			

图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



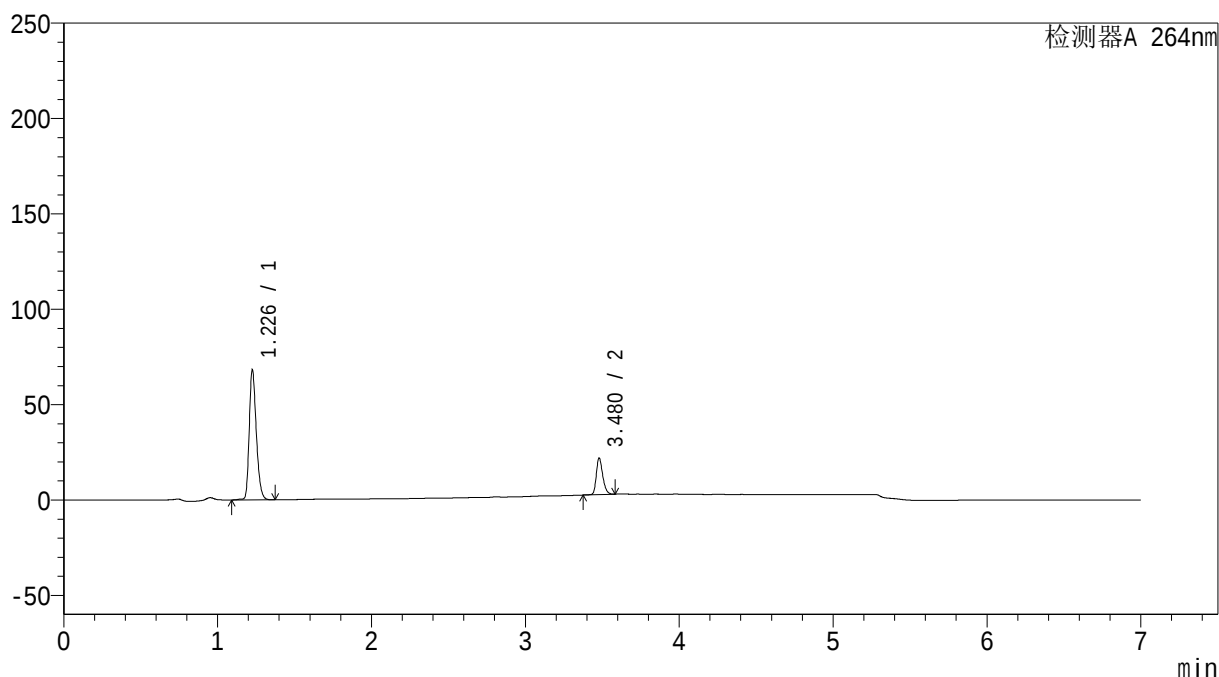
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-182-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p6-5min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 19:48:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:31:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	217099	66857	79.539	3456	1.279	--
2	3.480	55848	19193	20.461	33486	1.259	28.276
总计		272947	86050	100.000			

图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



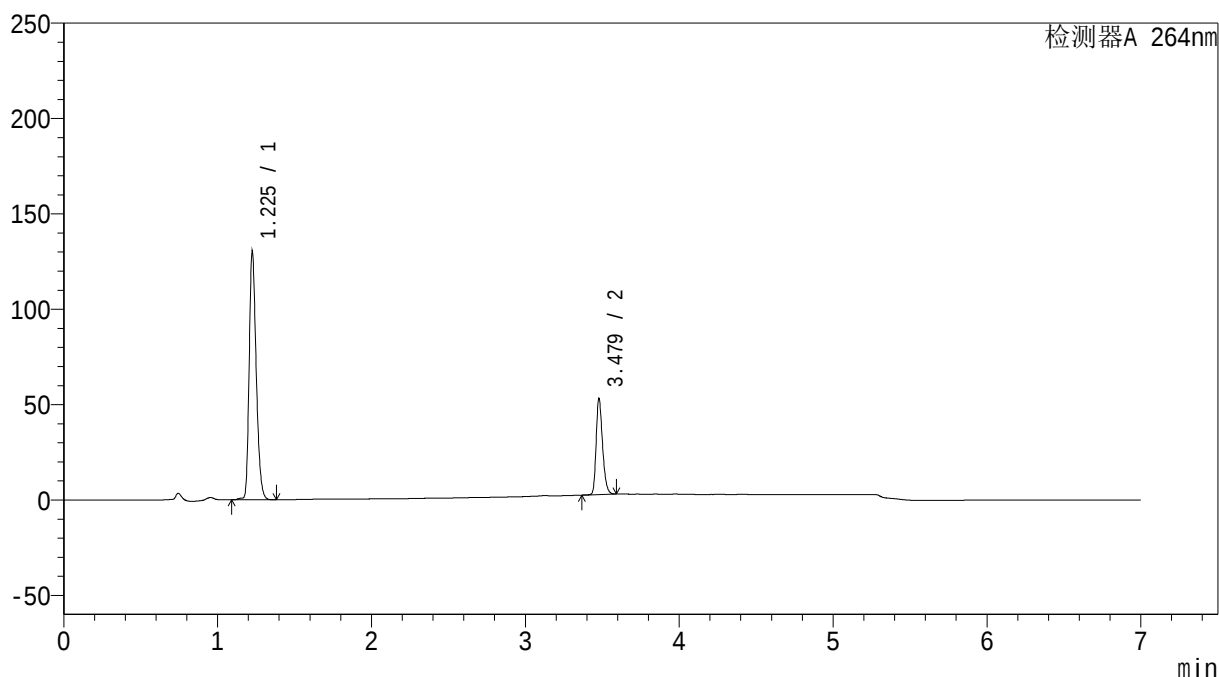
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-183-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p1-10min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 19:55:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:31:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	414225	128182	73.951	3465	1.280	--
2	3.479	145913	50098	26.049	33580	1.268	28.315
总计		560137	178280	100.000			

图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



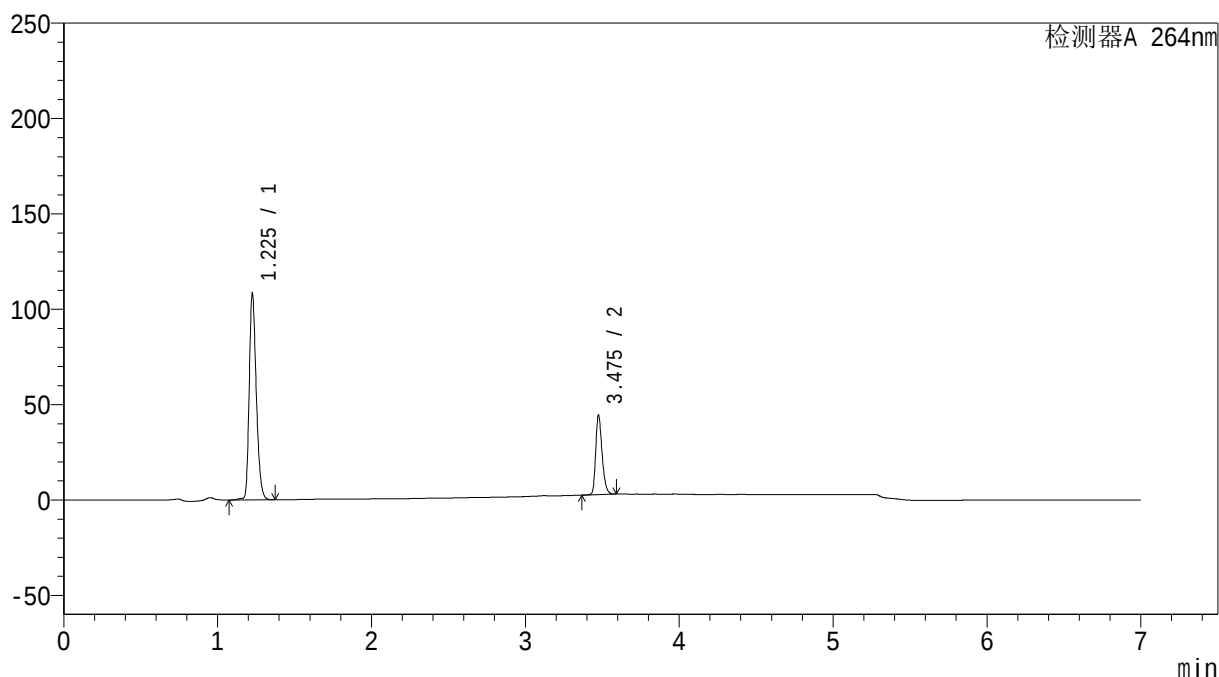
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-184-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p2-10min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 20:03:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:31:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	345177	106311	74.080	3447	1.281	--
2	3.475	120772	40776	25.920	33547	1.278	28.234
总计		465948	147087	100.000			

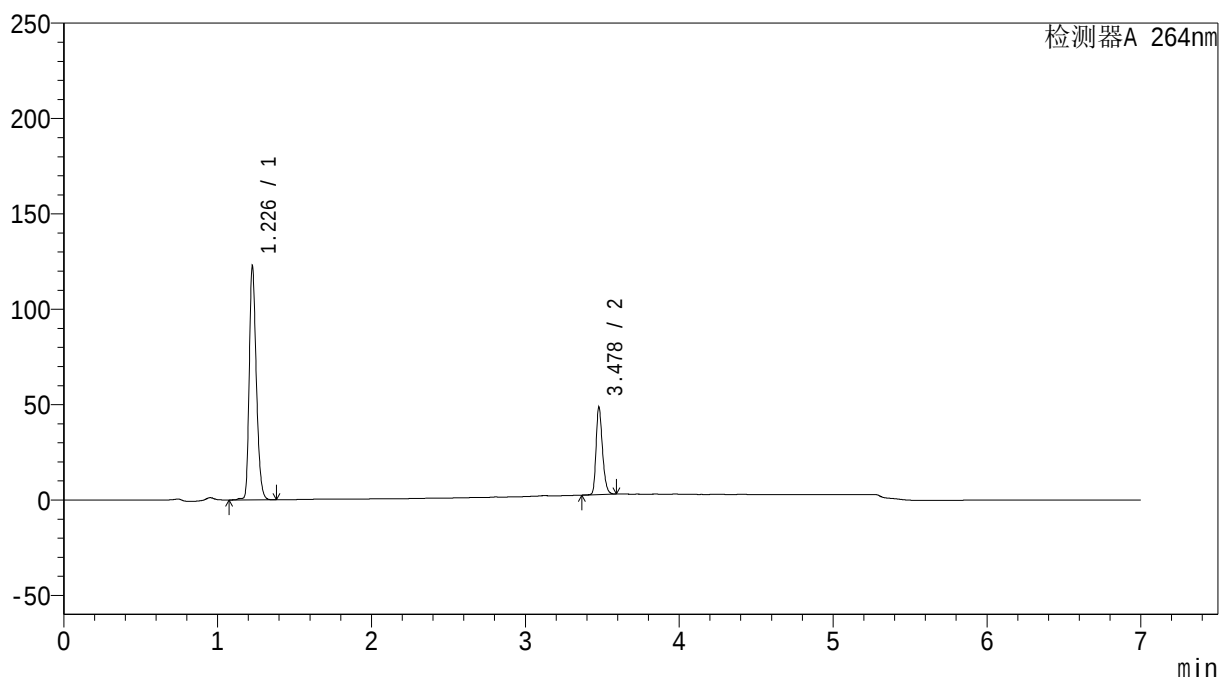
图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-185-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p3-10min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 20:10:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:31:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	390737	120189	74.657	3454	1.281	--
2	3.478	132638	45407	25.343	33542	1.268	28.267
总计		523375	165596	100.000			

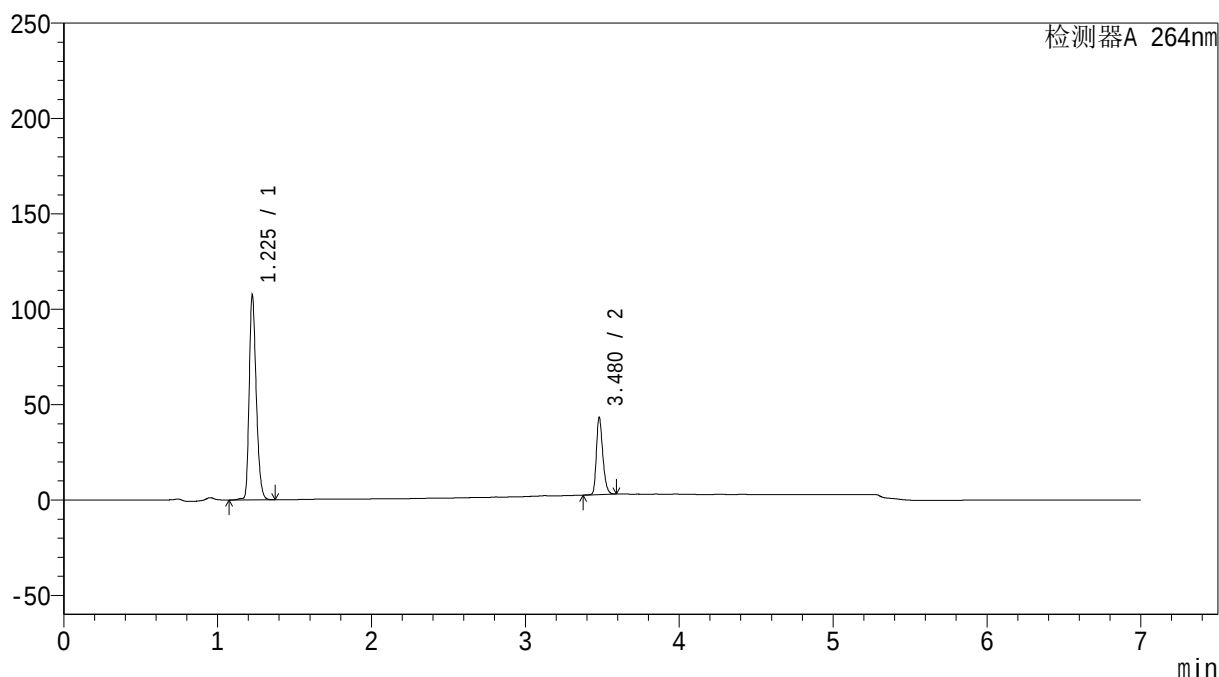
图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-186-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p4-10min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 20:18:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:31:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	341456	105638	74.406	3471	1.281	--
2	3.480	117456	40485	25.594	33596	1.268	28.342
总计		458912	146122	100.000			

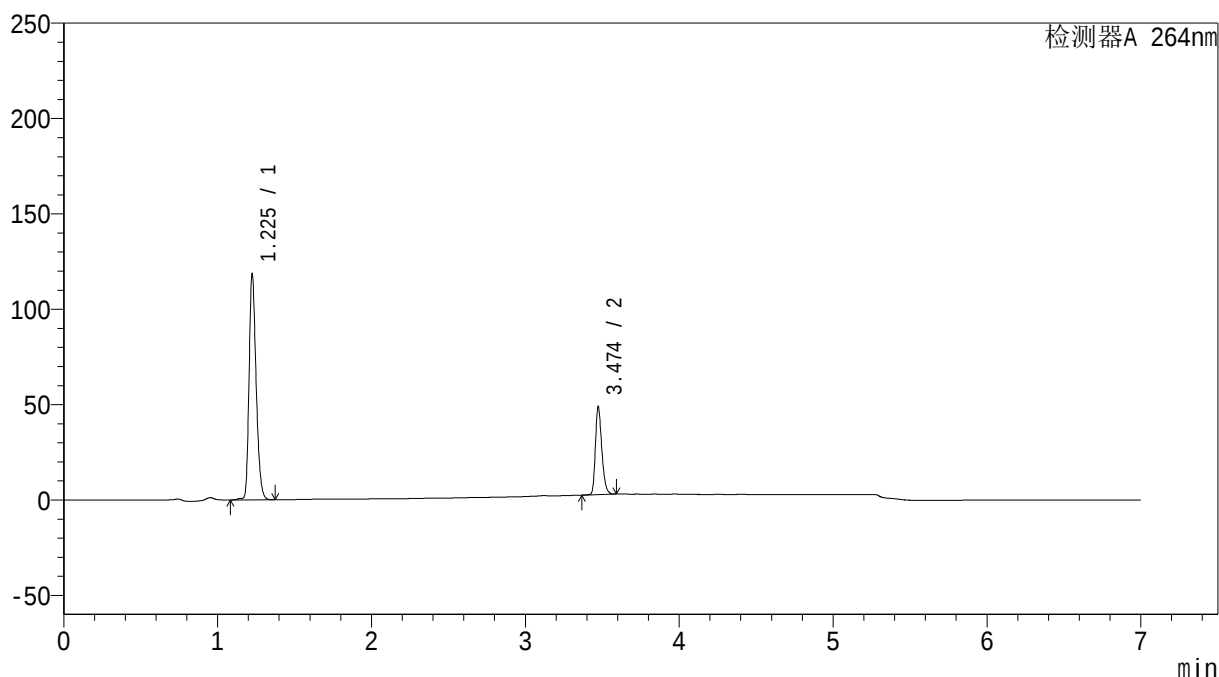
图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-187-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p5-10min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 20:25:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:31:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	377023	117125	73.841	3451	1.278	--
2	3.474	133564	45792	26.159	33454	1.274	28.229
总计		510587	162917	100.000			

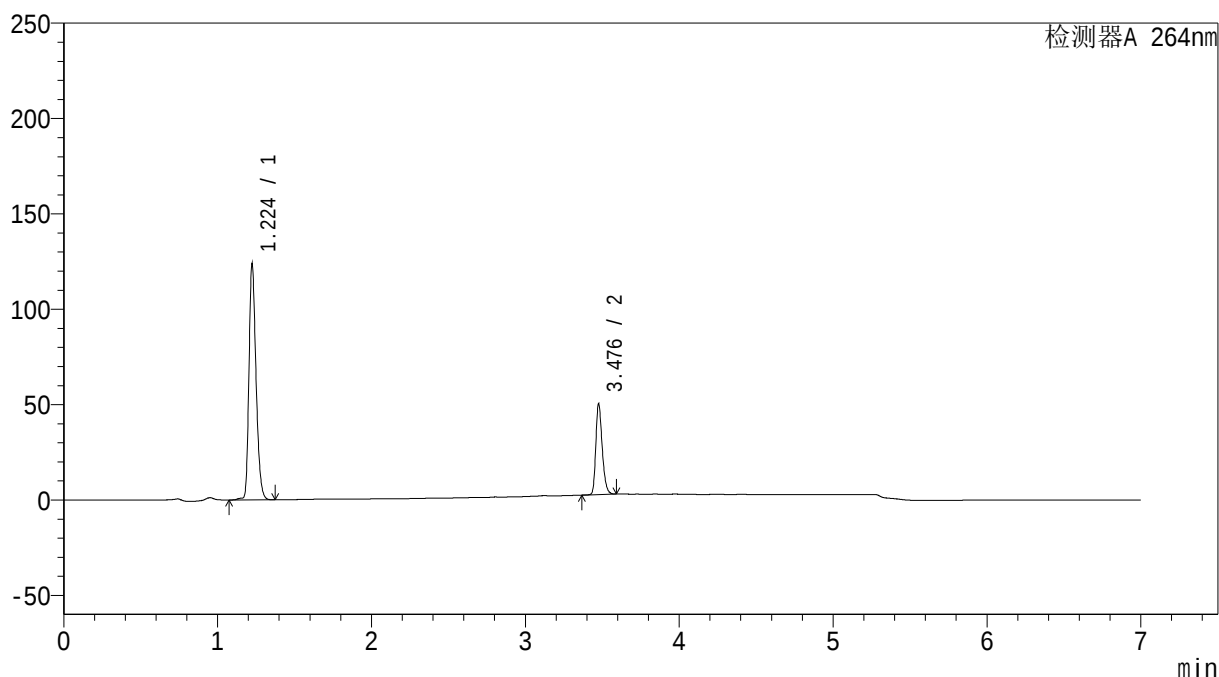
图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-188-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p6-10min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 20:32:50 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 10:31:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	394004	122750	74.070	3440	1.277	--
2	3.476	137927	46512	25.930	33505	1.276	28.255
总计		531931	169262	100.000			

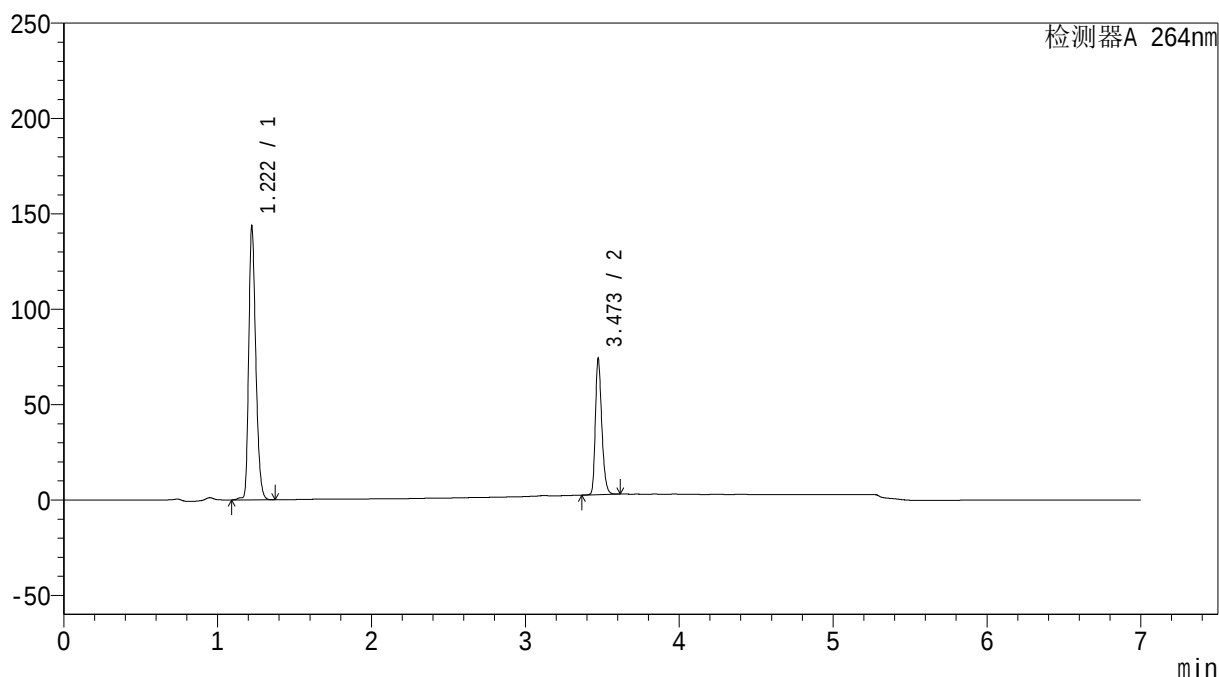
图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-189-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p1-15min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 20:40:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 10:31:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.222	456377	142982	68.823	3439	1.273	--
2	3.473	206742	70916	31.177	33450	1.276	28.252
总计		663119	213898	100.000			

图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



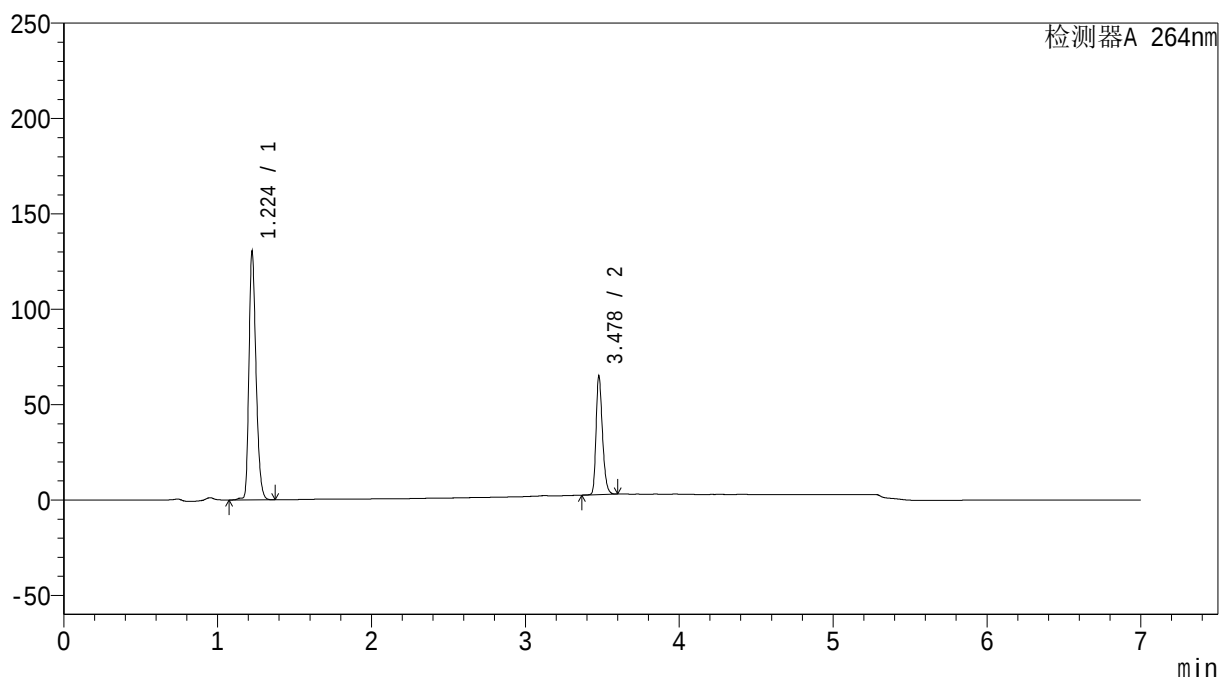
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-190-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p2-15min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 20:47:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:31:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	415212	129327	69.750	3437	1.277	--
2	3.478	180072	61601	30.250	33525	1.270	28.269
总计		595283	190928	100.000			

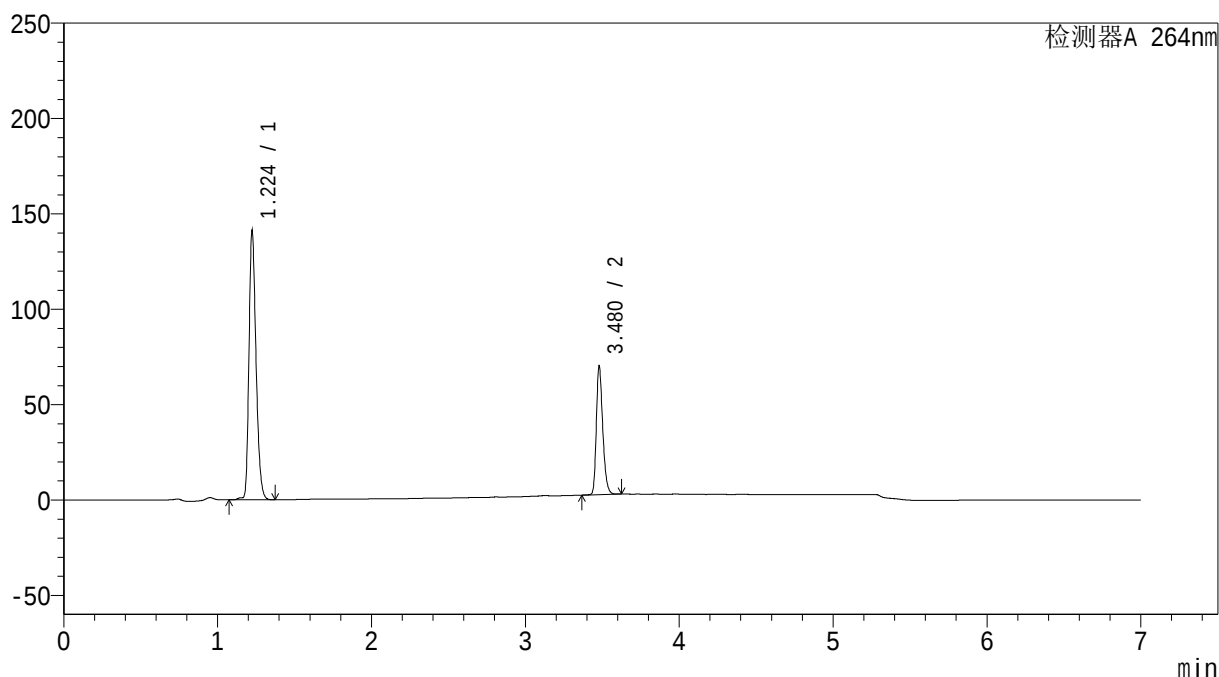
图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-191-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p3-15min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 20:55:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:31:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	449677	139968	69.690	3440	1.277	--
2	3.480	195574	67295	30.310	33574	1.271	28.300
总计		645252	207264	100.000			

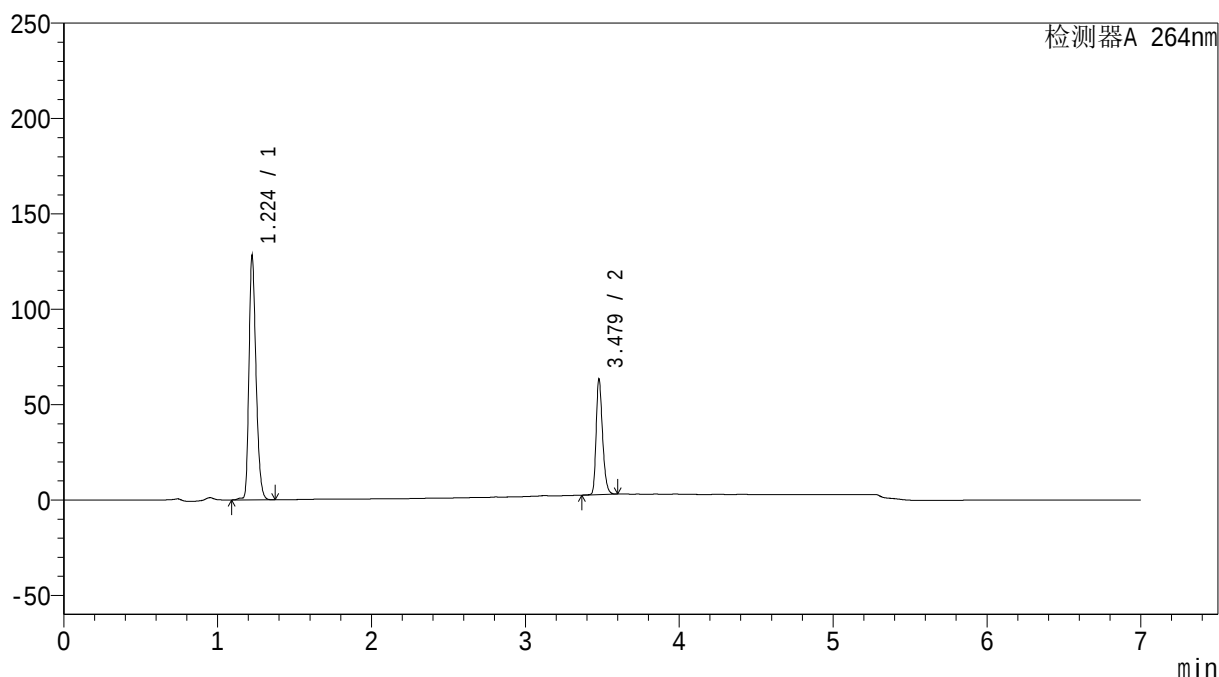
图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-192-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p4-15min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 21:02:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:31:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	407752	127041	69.919	3443	1.277	--
2	3.479	175427	60228	30.081	33610	1.270	28.303
总计		583179	187269	100.000			

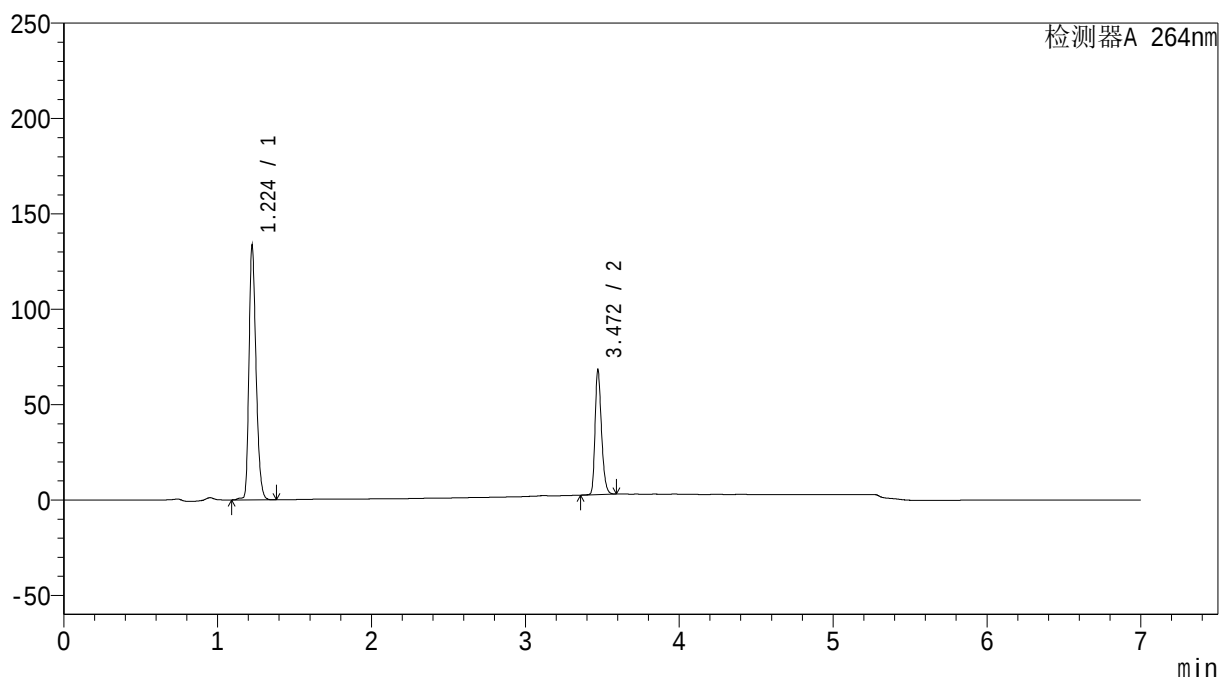
图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-193-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p5-15min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 21:09:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:32:02 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	424972	132308	69.157	3444	1.277	--
2	3.472	189529	65331	30.843	33430	1.270	28.205
总计		614501	197639	100.000			

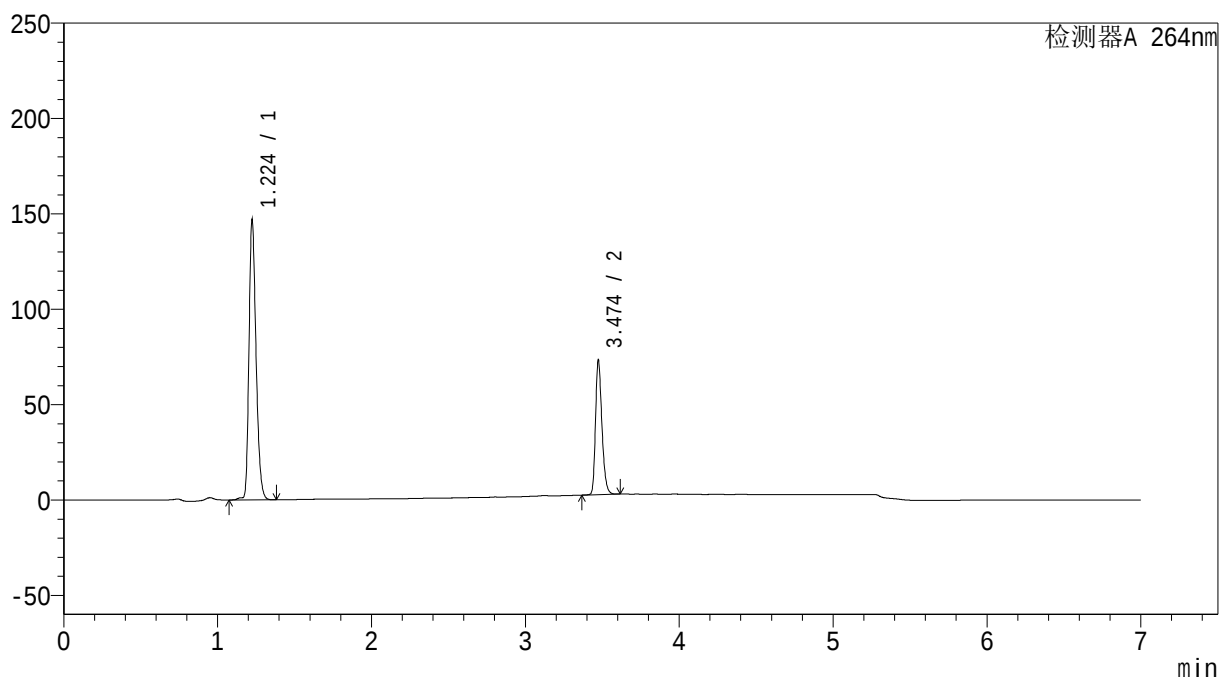
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-194-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p6-15min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 21:17:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:32:05 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.224	467852	145623	69.591	3442	1.277	--
2	3.474	204435	69769	30.409	33422	1.280	28.223
总计		672287	215392	100.000			

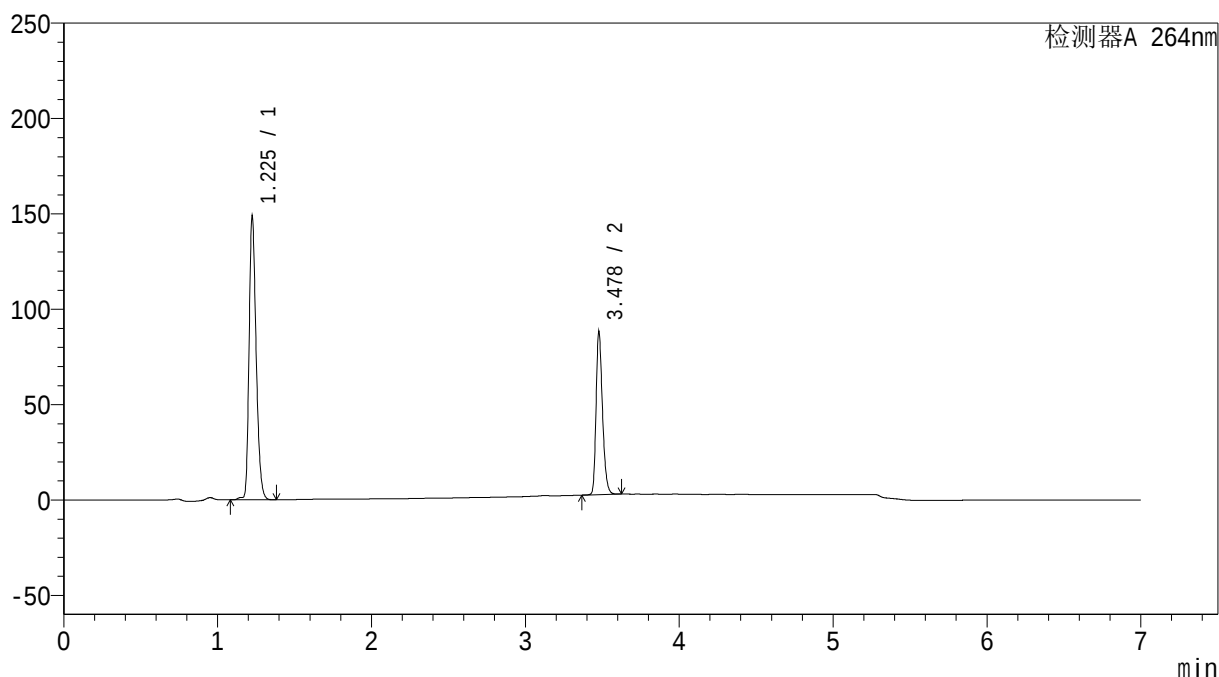
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-195-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p1-20min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 21:24:38 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 10:32:07 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	474723	147087	65.736	3447	1.277	--
2	3.478	247446	84611	34.264	33556	1.273	28.279
总计		722169	231698	100.000			

图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



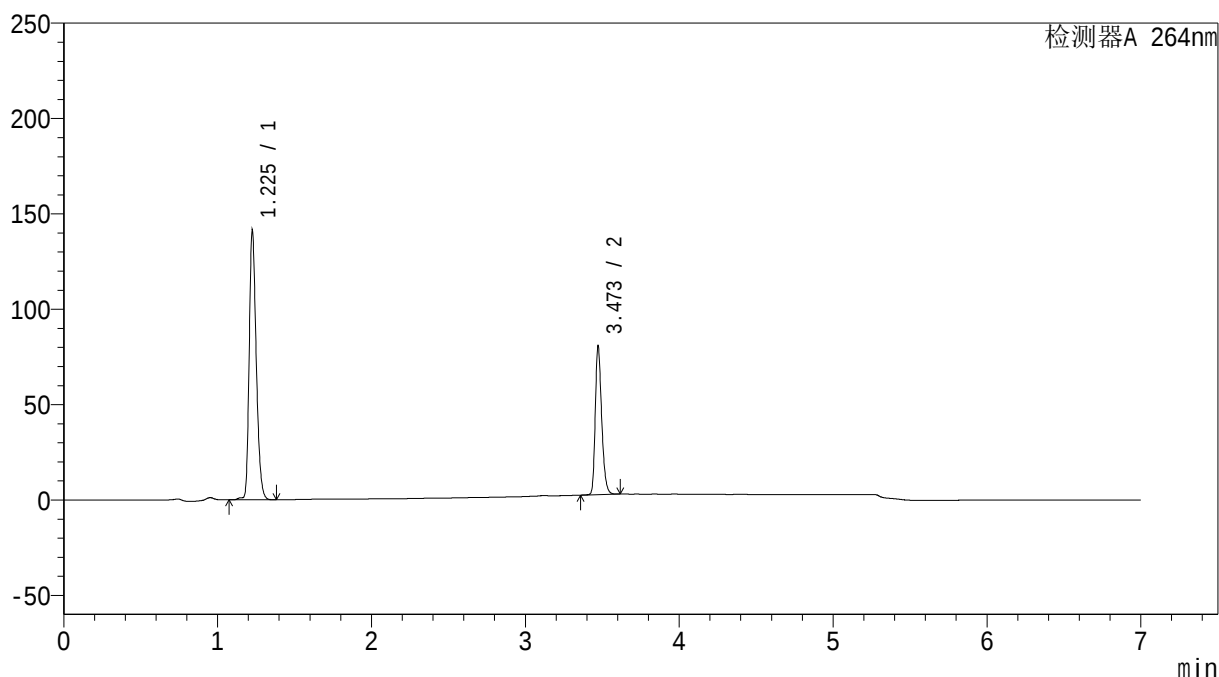
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-196-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p2-20min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 21:32:03 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:32:10 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	450307	138810	66.599	3458	1.279	--
2	3.473	225837	77691	33.401	33365	1.275	28.200
总计		676144	216501	100.000			

图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



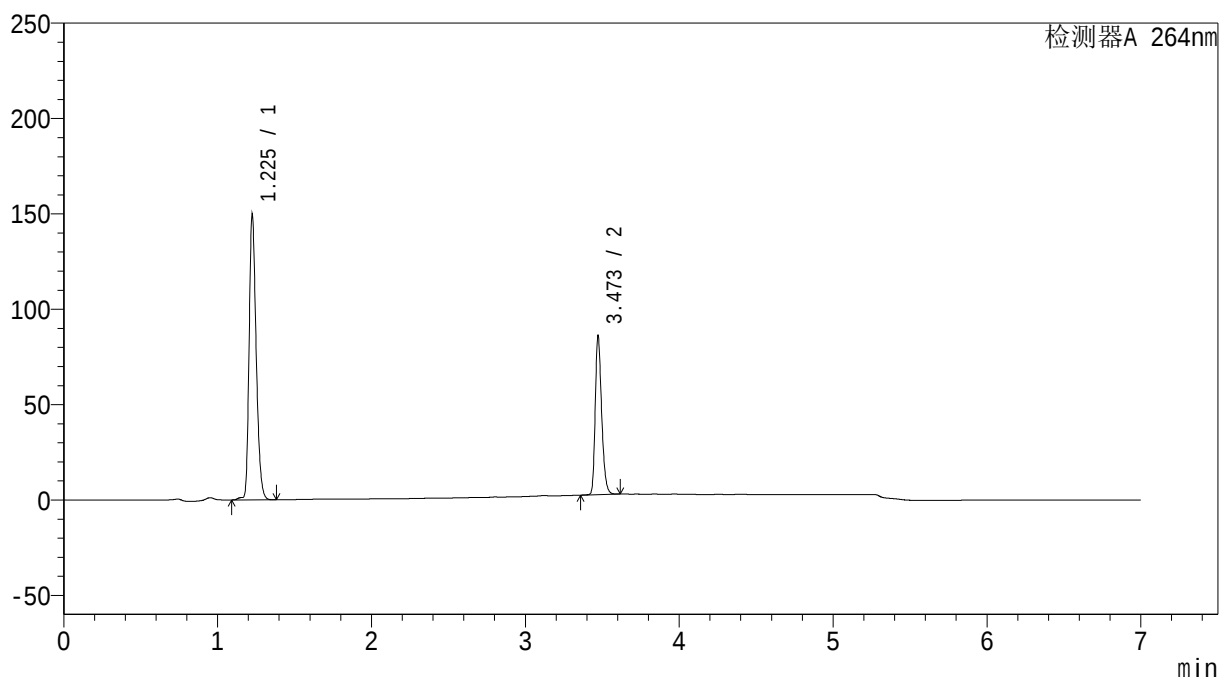
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-197-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p3-20min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 21:39:28 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:32:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	477547	147695	66.430	3446	1.277	--
2	3.473	241329	83081	33.570	33449	1.275	28.204
总计		718877	230776	100.000			

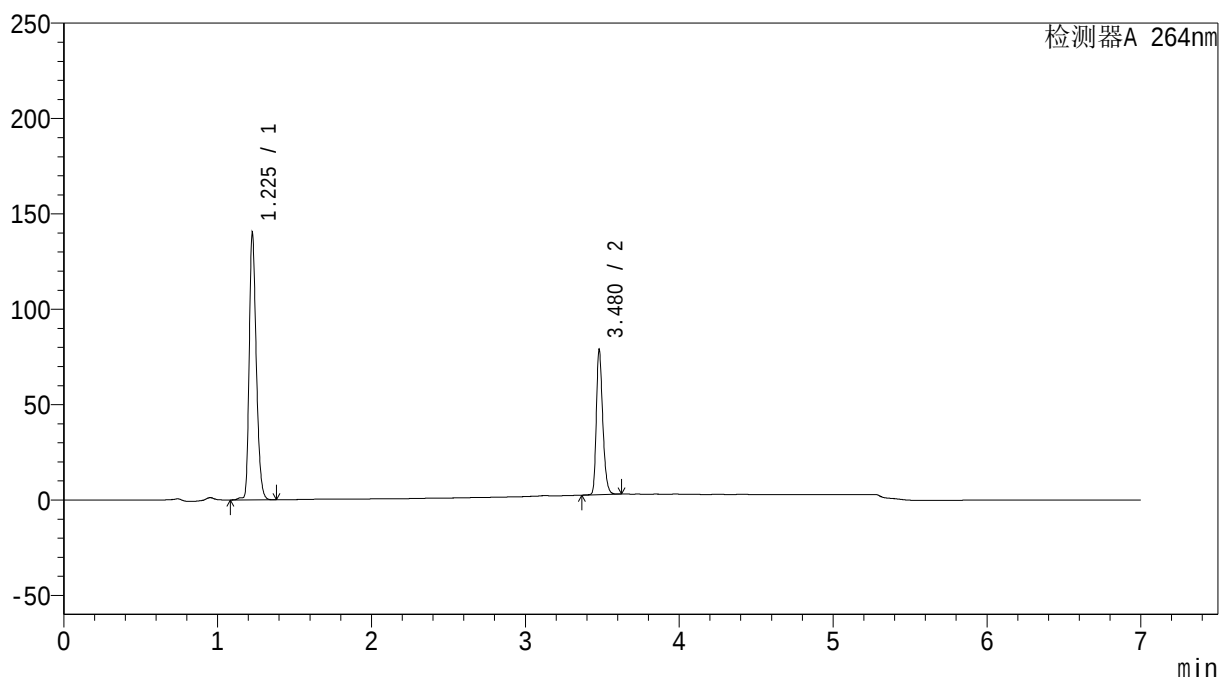
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-198-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p4-20min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 21:46:52 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:32:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	446571	137379	66.959	3454	1.279	--
2	3.480	220357	75844	33.041	33574	1.272	28.293
总计		666928	213223	100.000			

图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



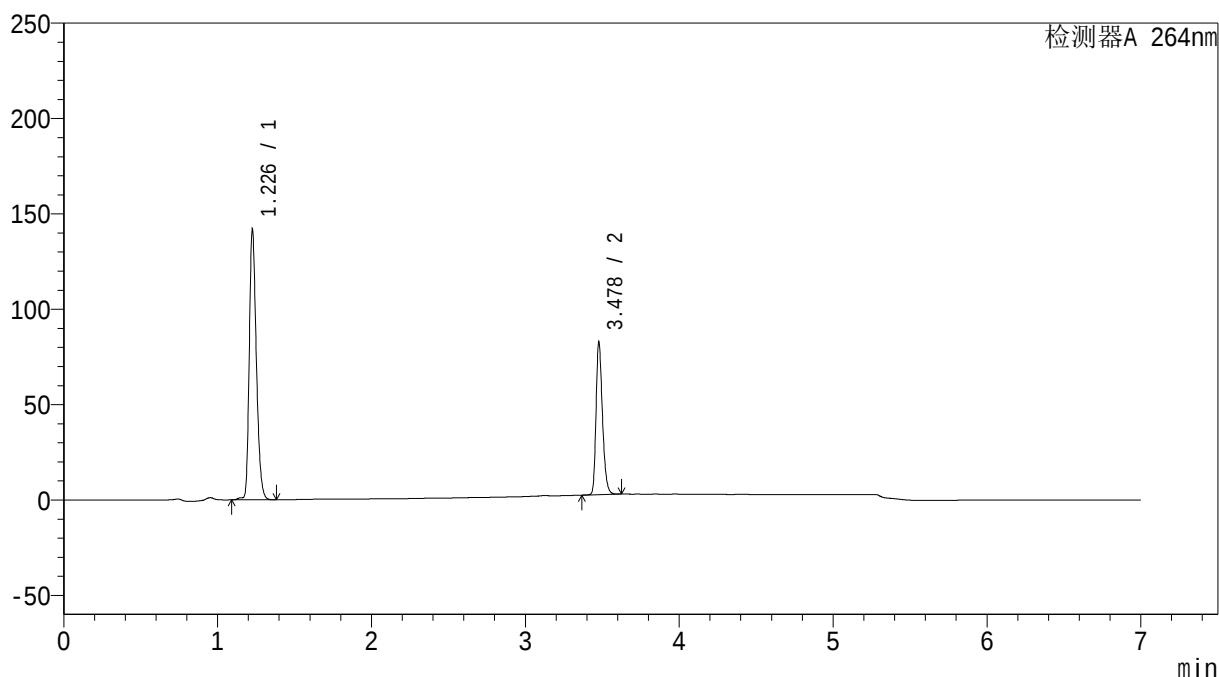
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-199-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p5-20min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 21:54:16 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:32:18 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	453259	138669	66.161	3440	1.280	--
2	3.478	231828	79102	33.839	33478	1.273	28.217
总计		685087	217771	100.000			

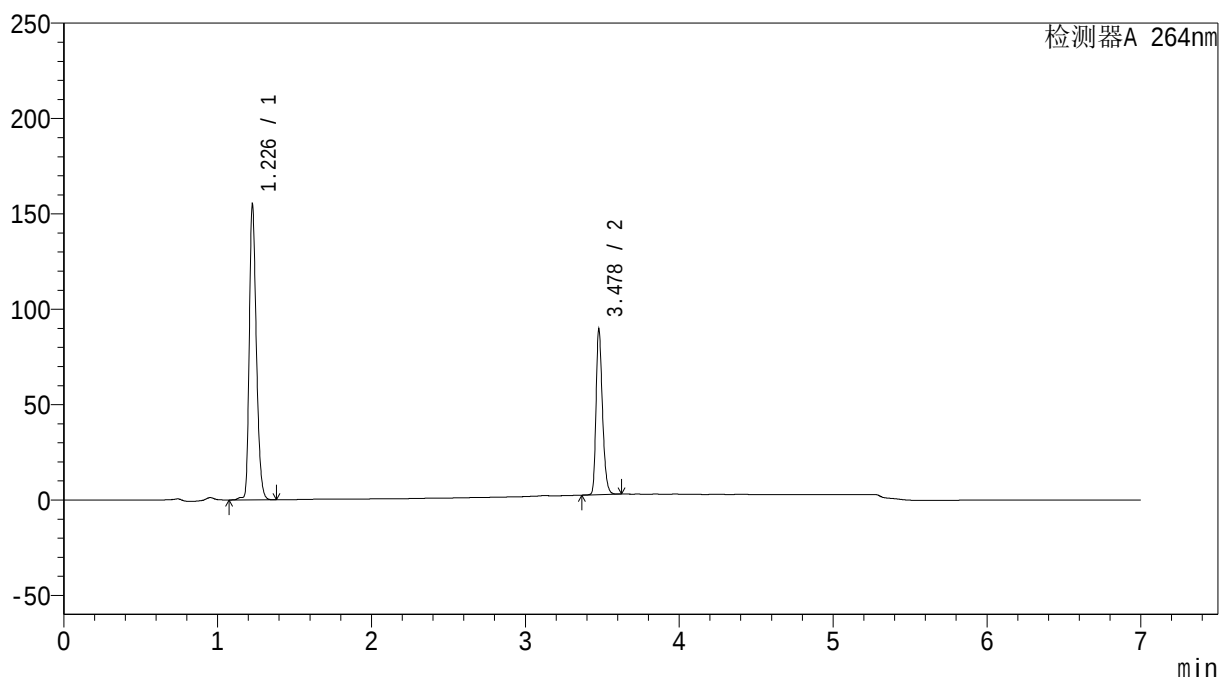
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-200-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p6-20min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 22:01:40 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 10:32:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	494828	151441	66.315	3447	1.279	--
2	3.478	251354	85832	33.685	33522	1.273	28.240
总计		746182	237274	100.000			

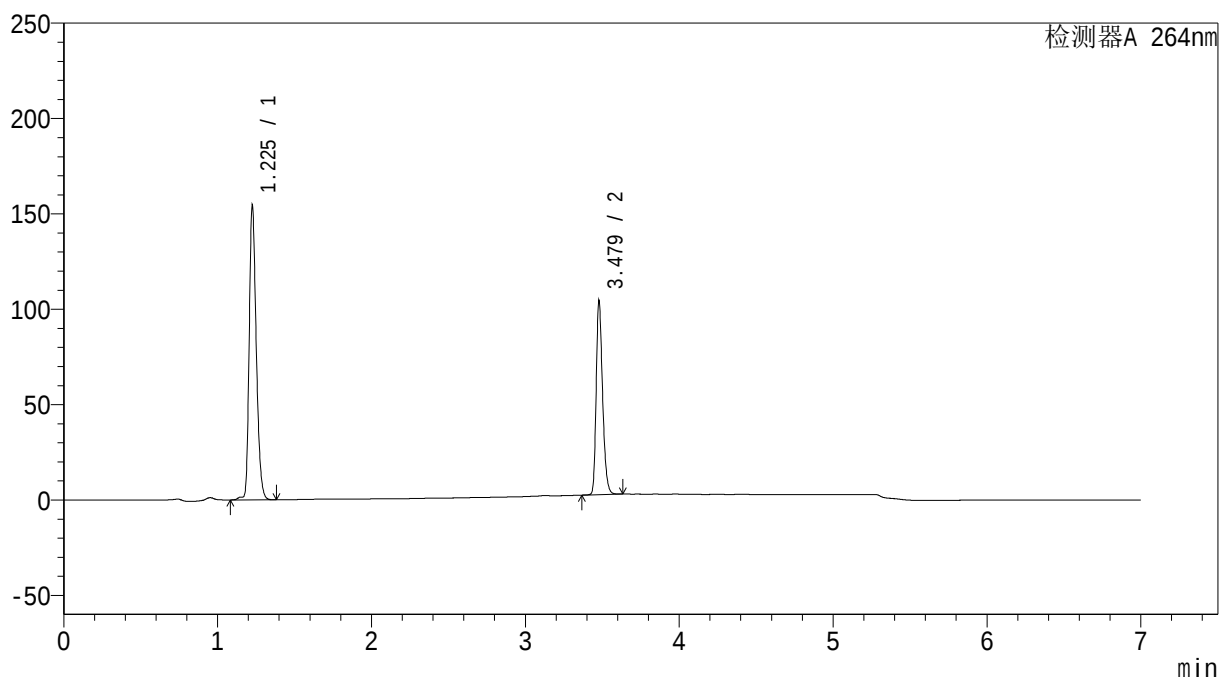
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-201-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p1-30min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 22:09:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 10:32:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	493408	151737	62.642	3454	1.277	--
2	3.479	294251	100996	37.358	33614	1.274	28.294
总计		787660	252733	100.000			

图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



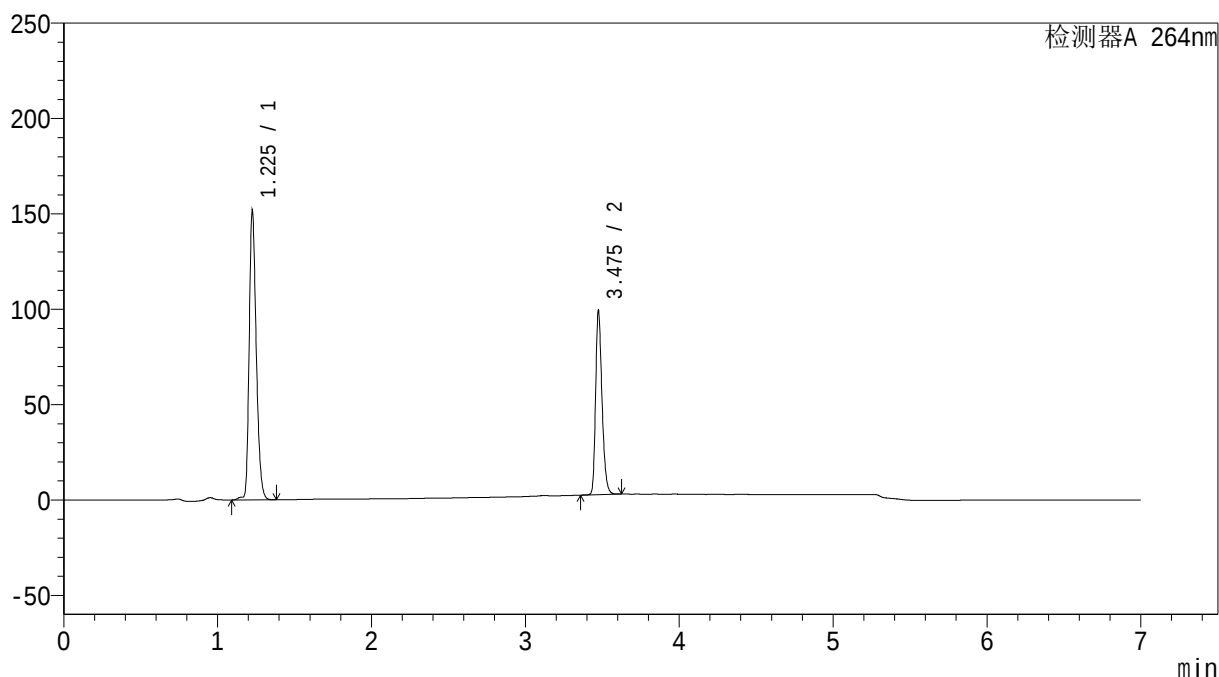
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-202-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p2-30min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 22:16:30 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:32:26 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	484461	149078	63.420	3455	1.277	--
2	3.475	279437	94796	36.580	33537	1.283	28.247
总计		763899	243873	100.000			

图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



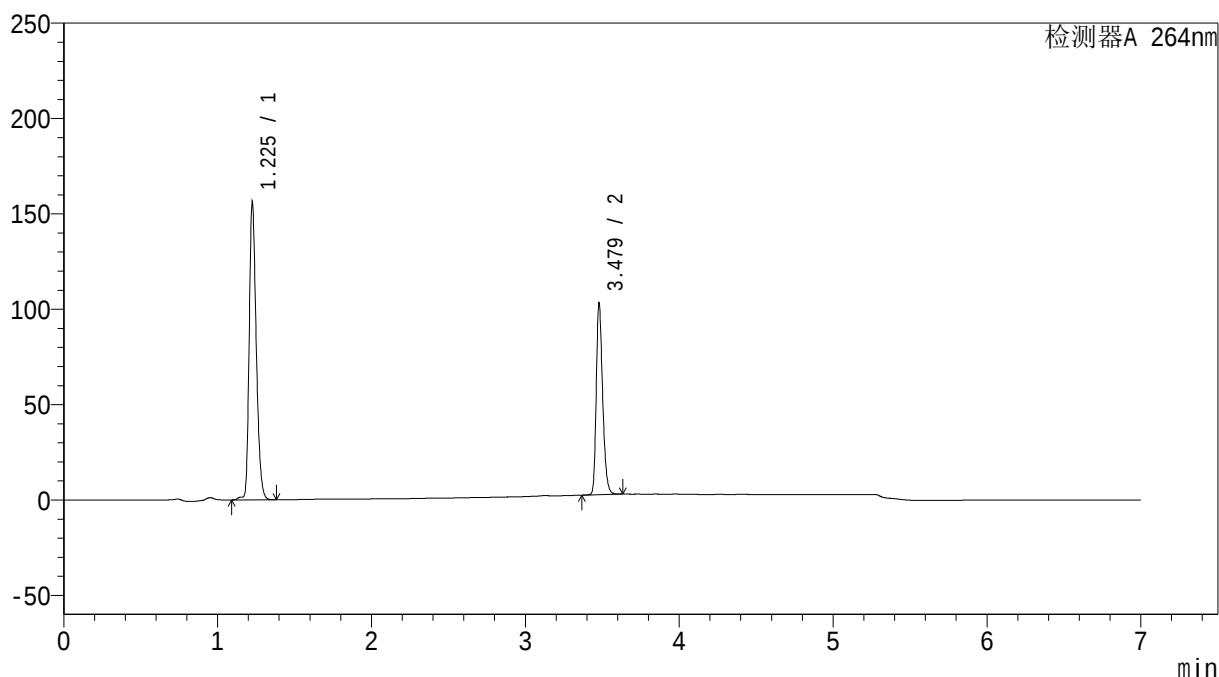
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-203-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p3-30min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 22:23:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:32:29 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	498242	153256	63.152	3451	1.278	--
2	3.479	290712	99961	36.848	33607	1.274	28.291
总计		788954	253217	100.000			

图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



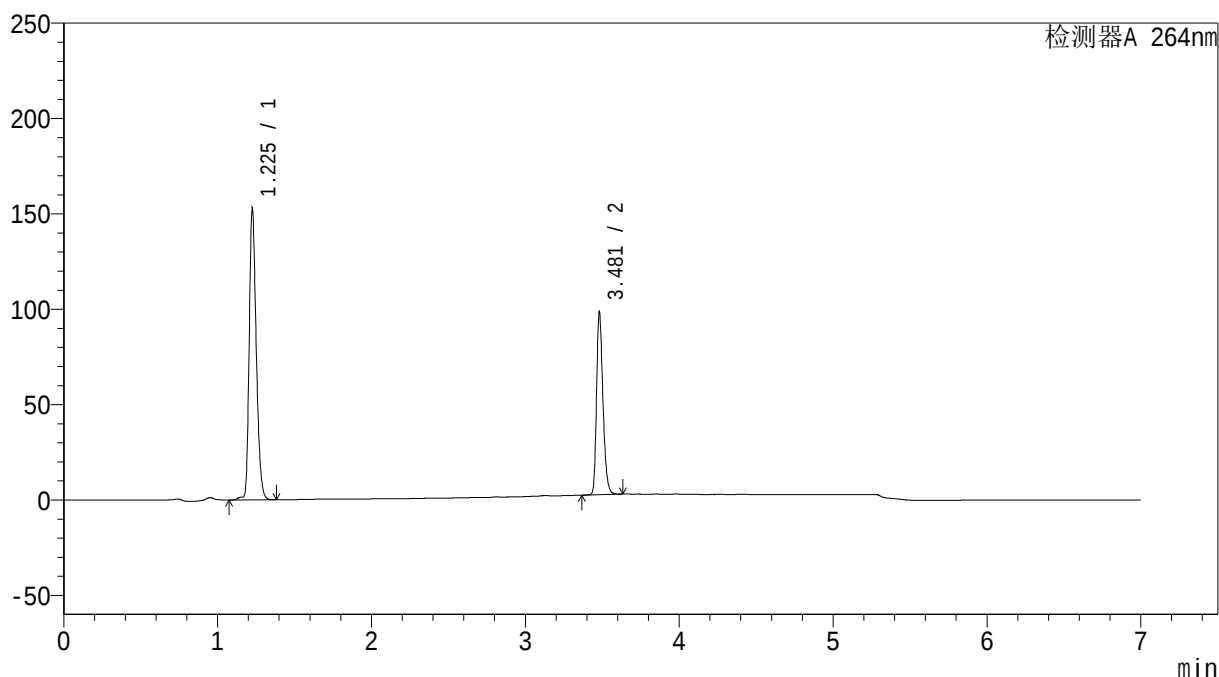
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-204-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p4-30min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 22:31:18 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:32:31 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	486790	149740	63.696	3455	1.277	--
2	3.481	277453	95456	36.304	33554	1.276	28.304
总计		764244	245197	100.000			

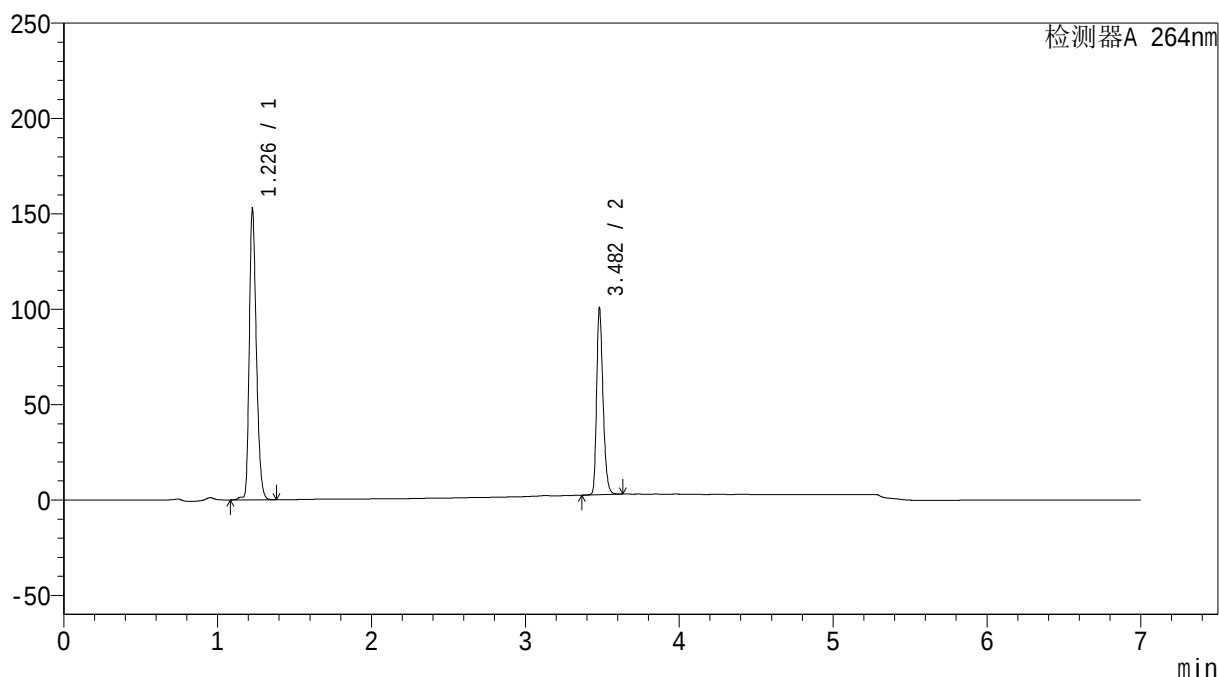
图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-205-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p5-30min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 22:38:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:32:34 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	487406	149208	63.235	3450	1.278	--
2	3.482	283375	97325	36.765	33681	1.279	28.308
总计		770781	246533	100.000			

图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



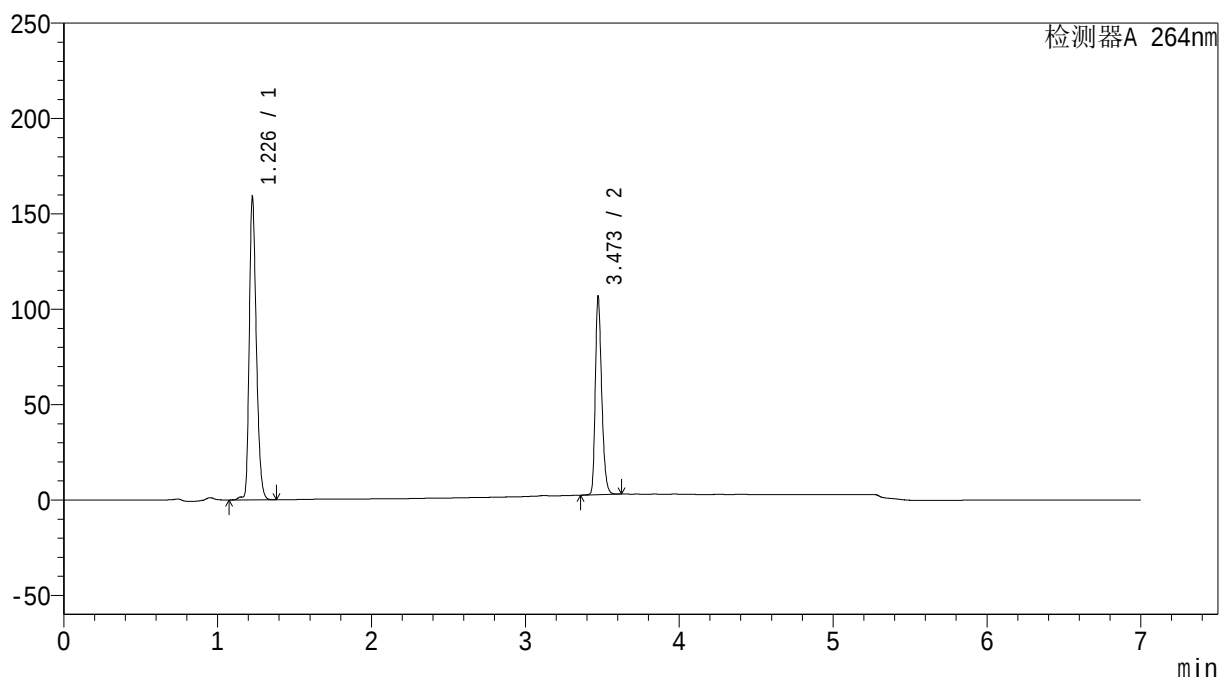
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-206-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p6-30min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 22:46:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:32:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	507270	155169	62.771	3448	1.278	--
2	3.473	300854	103454	37.229	33486	1.277	28.194
总计		808124	258623	100.000			

图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



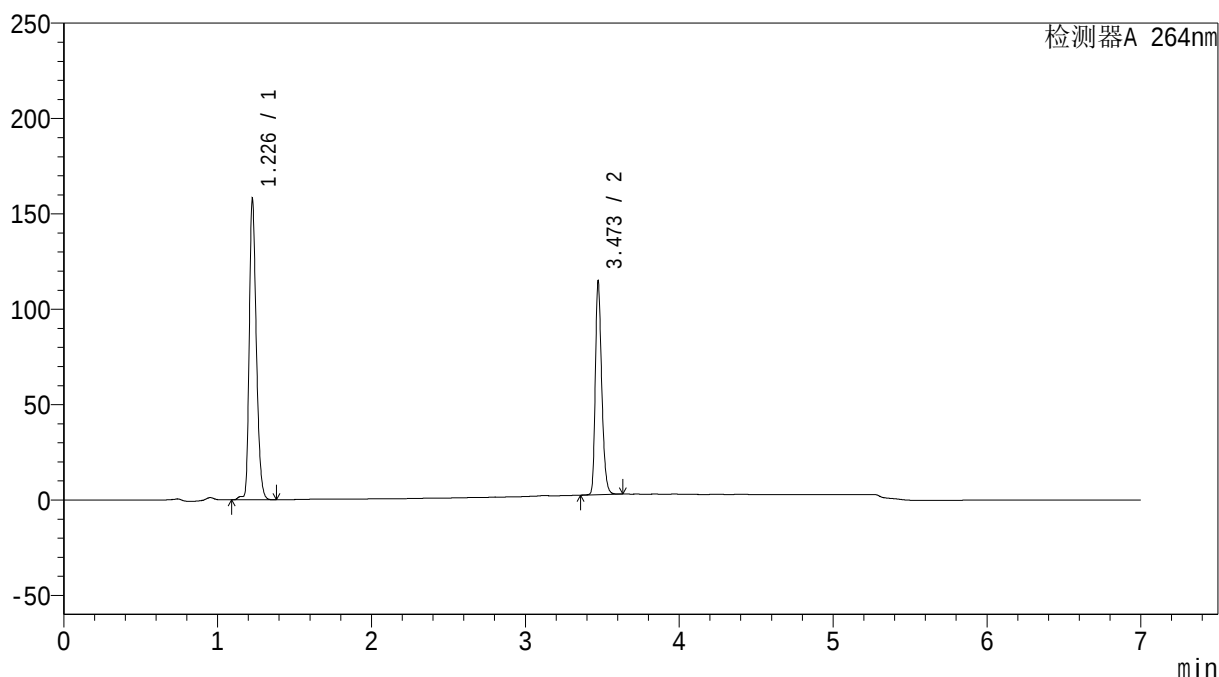
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-207-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p1-45min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 22:53:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:32:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	504523	154346	60.909	3452	1.277	--
2	3.473	323802	111257	39.091	33487	1.278	28.204
总计		828325	265603	100.000			

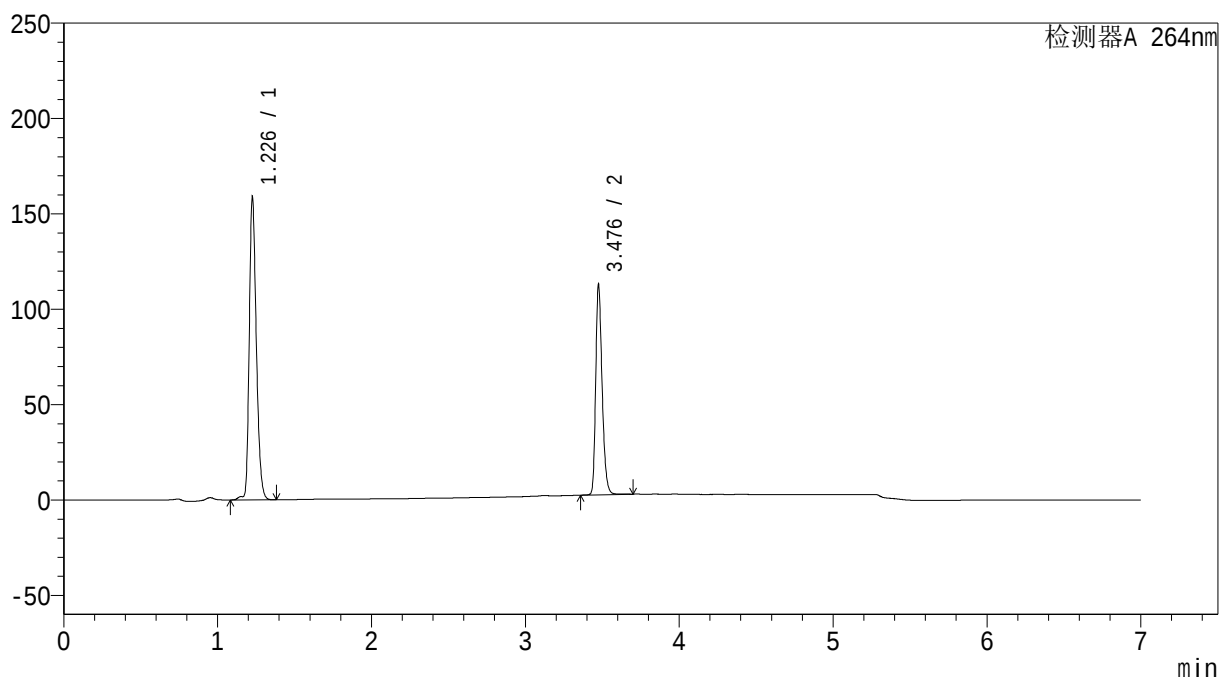
图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-208-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p2-45min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 23:00:58 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:32:42 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	507425	155226	61.251	3453	1.276	--
2	3.476	321007	107566	38.749	33519	1.288	28.234
总计		828432	262792	100.000			

图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



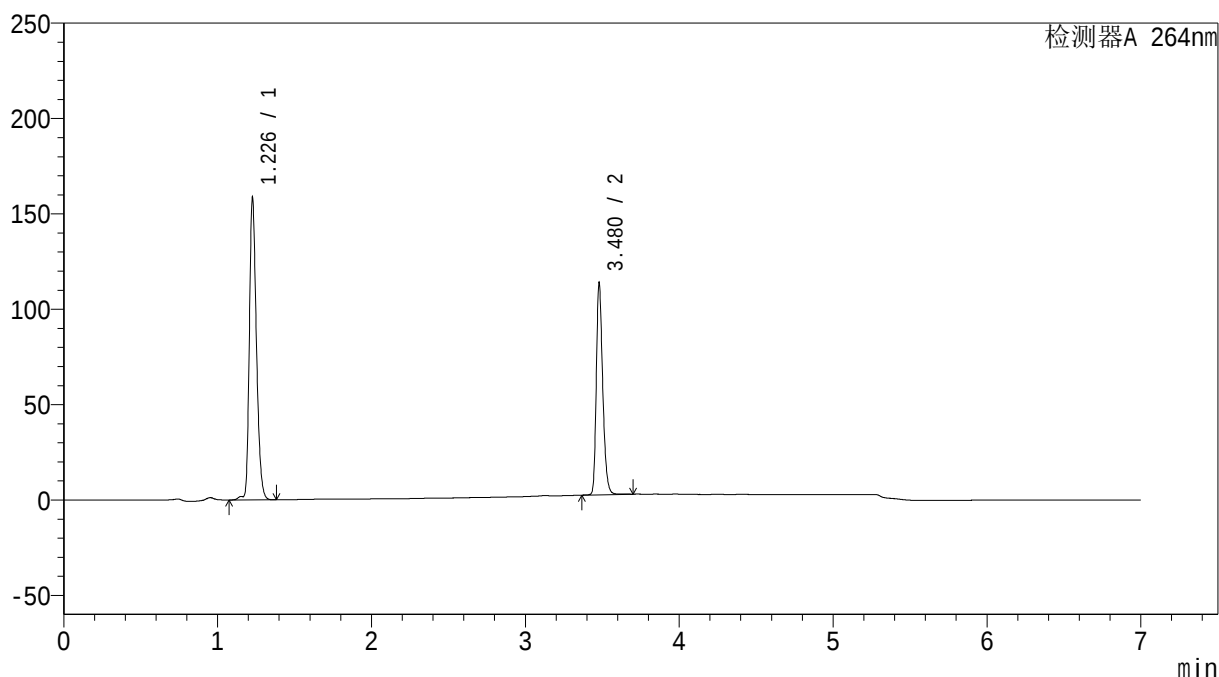
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-209-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p3-45min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 23:08:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:32:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	506840	155415	61.044	3456	1.273	--
2	3.480	323443	110718	38.956	33540	1.276	28.263
总计		830283	266133	100.000			

图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



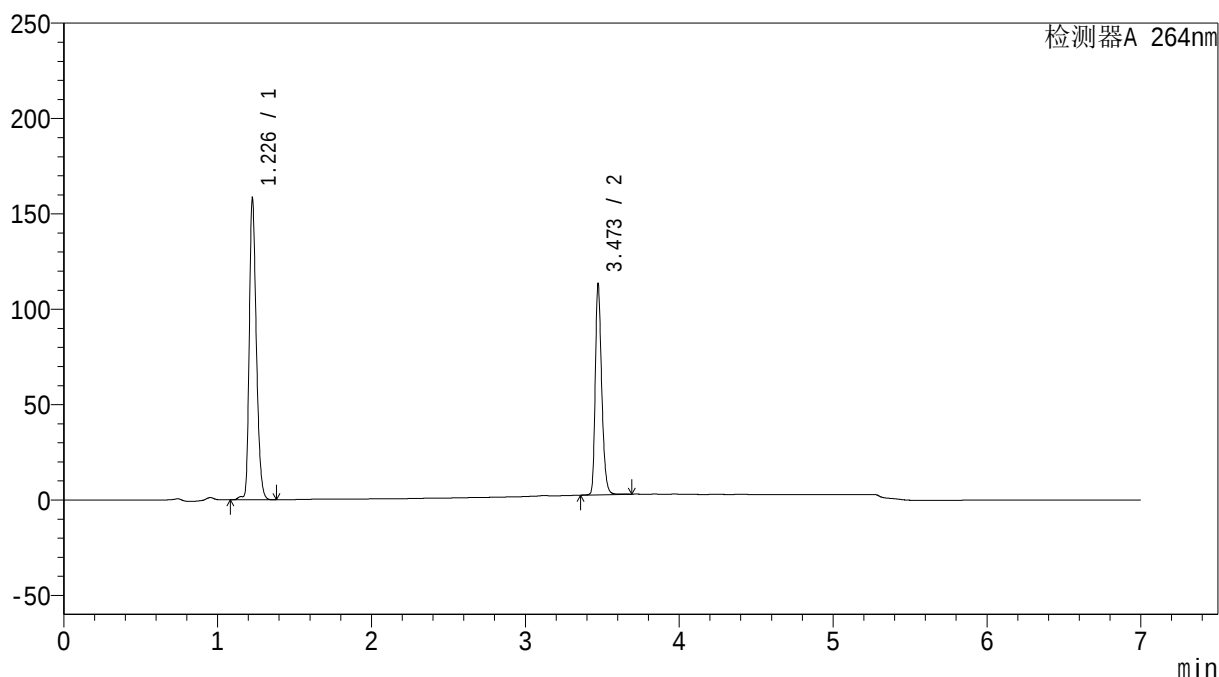
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-210-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p4-45min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 23:15:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:32:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	505727	154578	61.108	3452	1.277	--
2	3.473	321863	110156	38.892	33438	1.280	28.191
总计		827590	264733	100.000			

图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



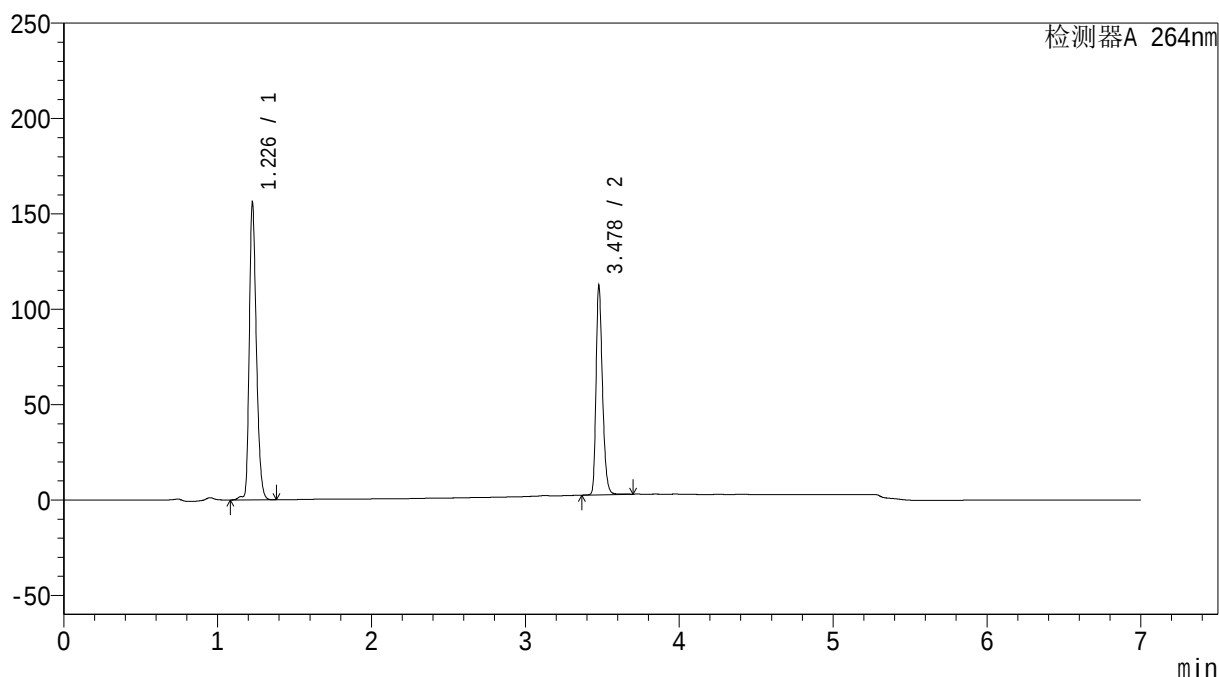
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-211-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p5-45min.l
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 23:23:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:32:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	499165	152505	60.986	3448	1.276	--
2	3.478	319329	108530	39.014	33553	1.277	28.245
总计		818493	261035	100.000			

图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



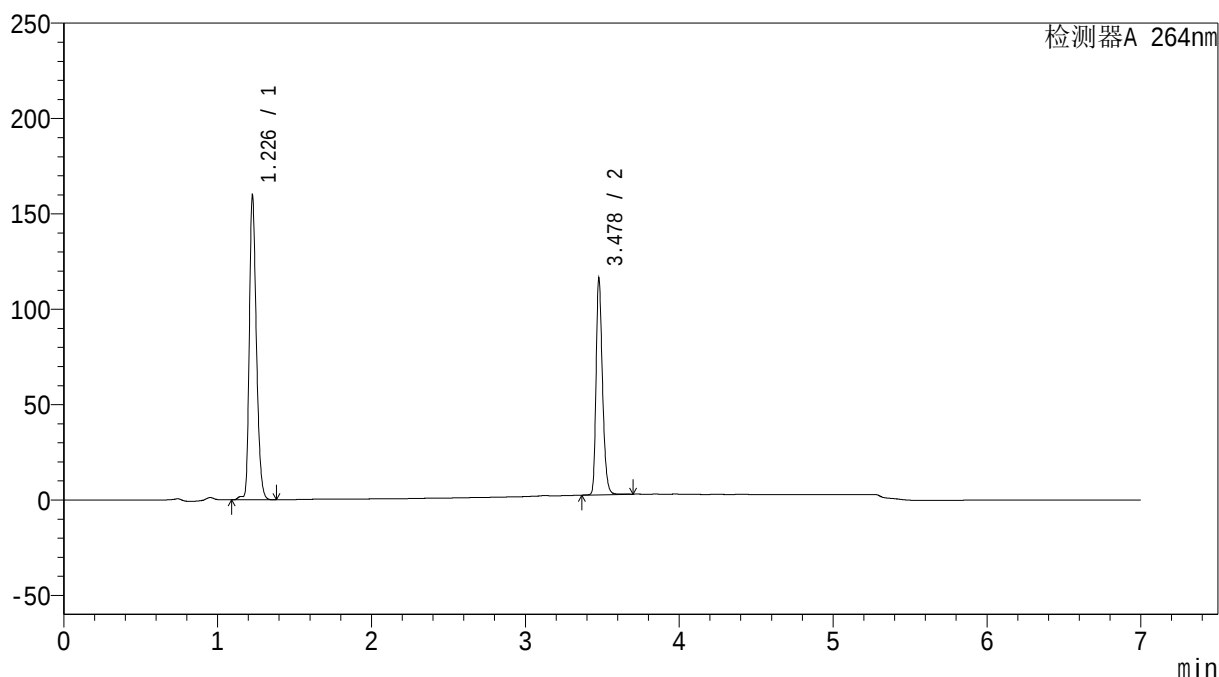
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-212-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p6-45min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 23:30:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:32:52 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	510808	156353	60.719	3453	1.274	--
2	3.478	330456	112397	39.281	33555	1.277	28.253
总计		841263	268750	100.000			

图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



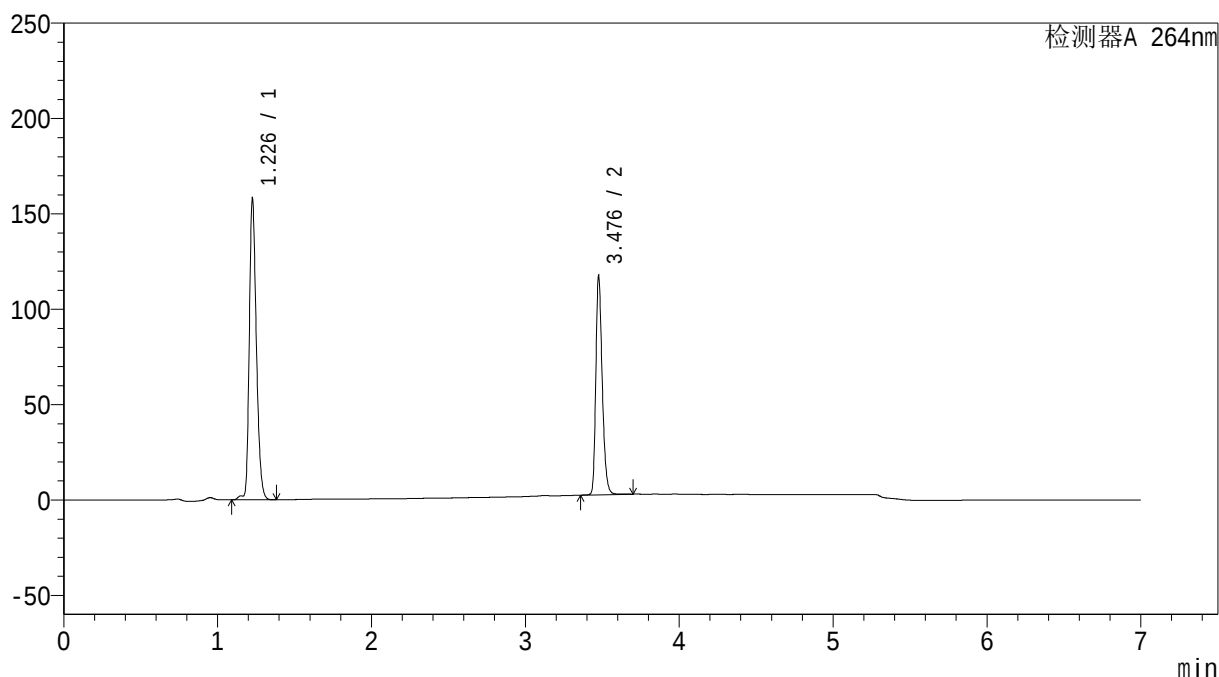
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-213-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p1-60min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 23:38:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:32:55 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	506433	154531	60.246	3452	1.274	--
2	3.476	334175	112102	39.754	33564	1.285	28.241
总计		840608	266633	100.000			

图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



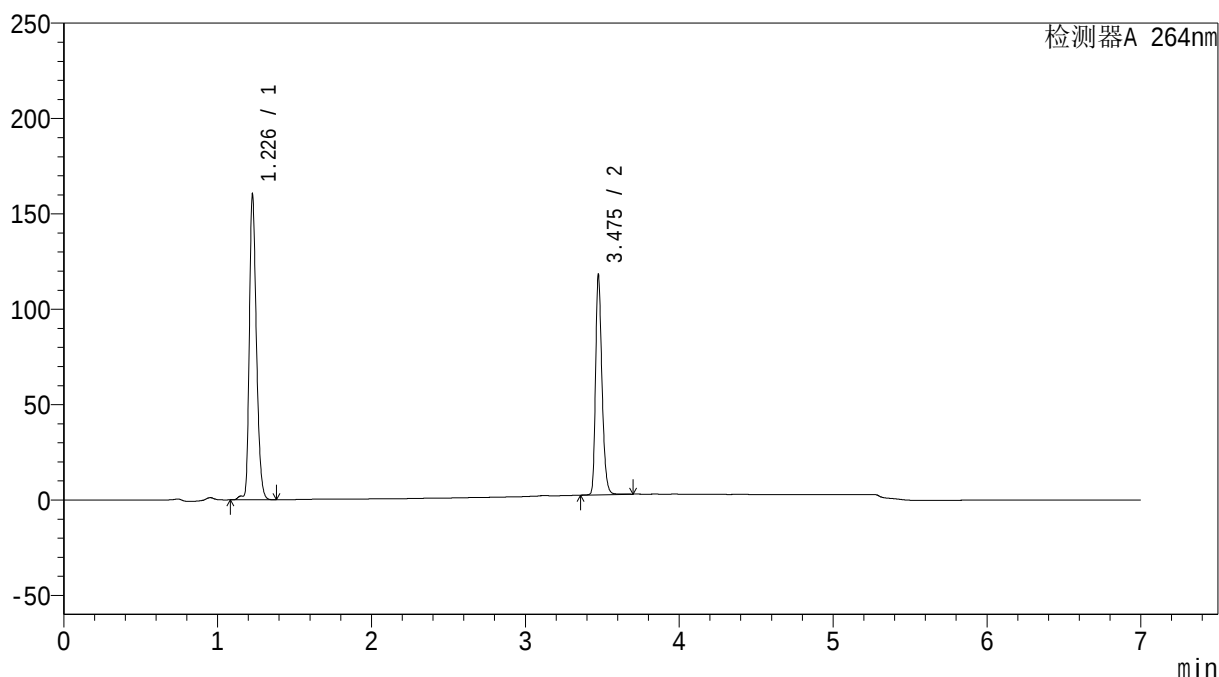
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-214-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p2-60min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 23:45:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:32:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	513227	156943	60.459	3448	1.272	--
2	3.475	335664	113678	39.541	33486	1.285	28.194
总计		848891	270621	100.000			

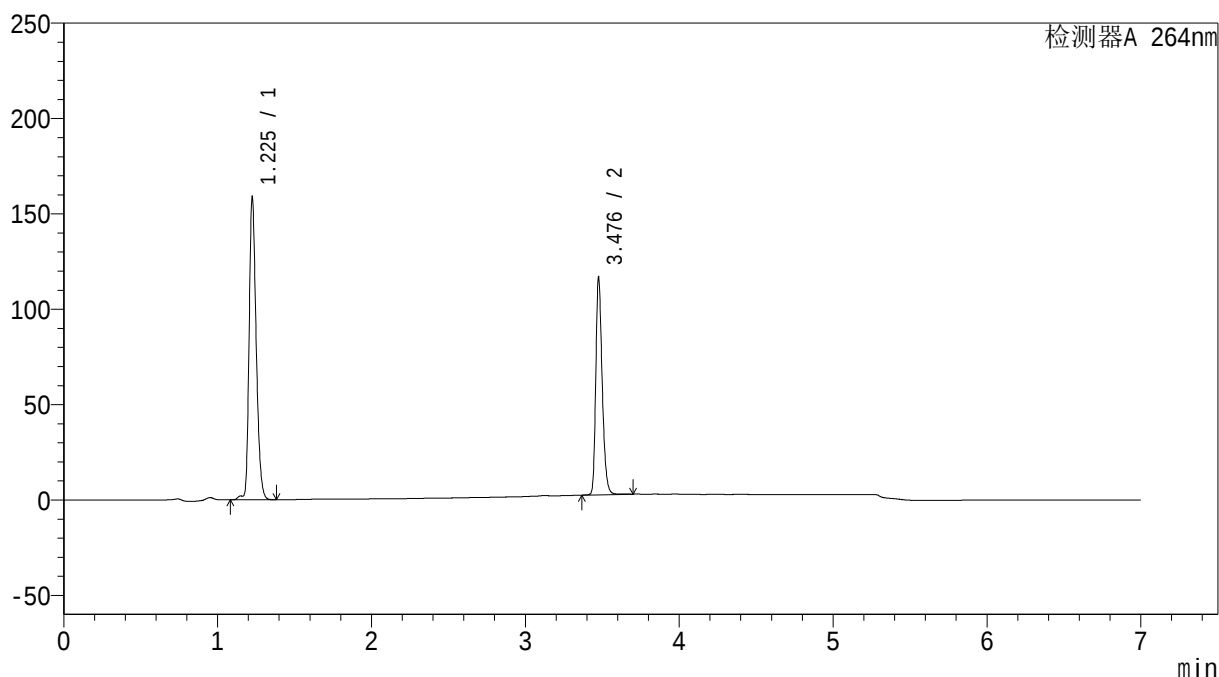
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-215-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p3-60min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/30 23:52:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:33:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	508671	156524	60.520	3450	1.272	--
2	3.476	331832	110962	39.480	33500	1.286	28.249
总计		840502	267486	100.000			

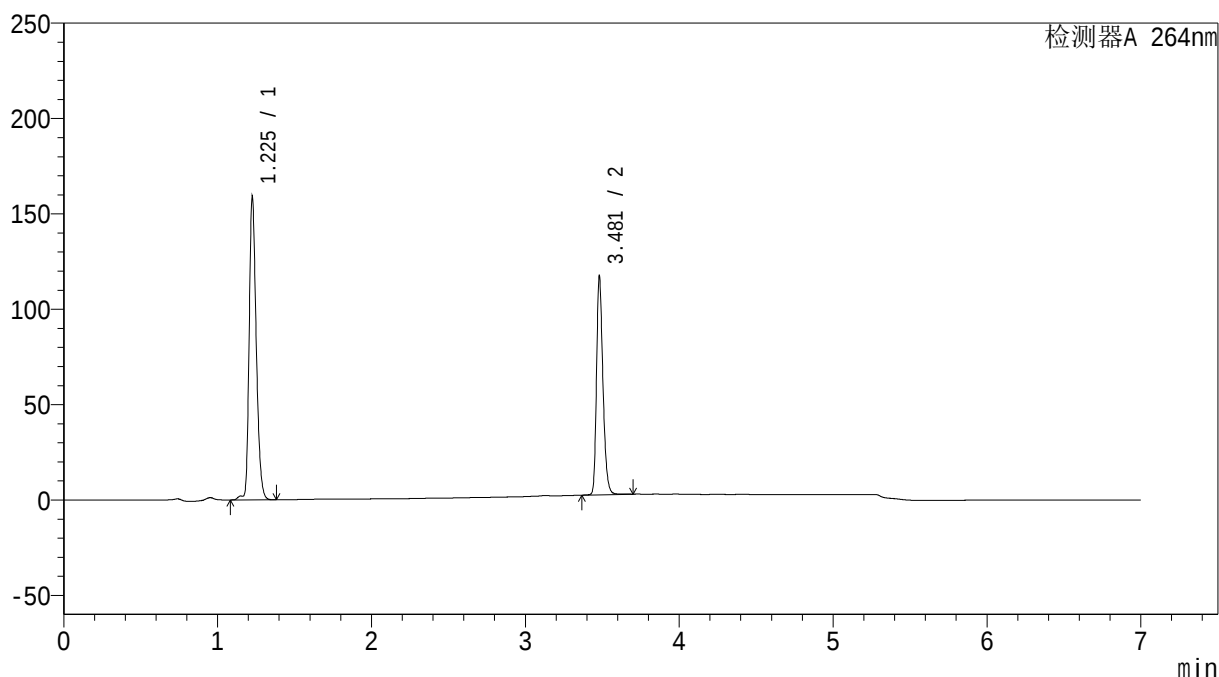
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-216-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p4-60min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 00:00:16 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:33:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	509638	156394	60.420	3447	1.274	--
2	3.481	333860	114320	39.580	33610	1.279	28.302
总计		843498	270714	100.000			

图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



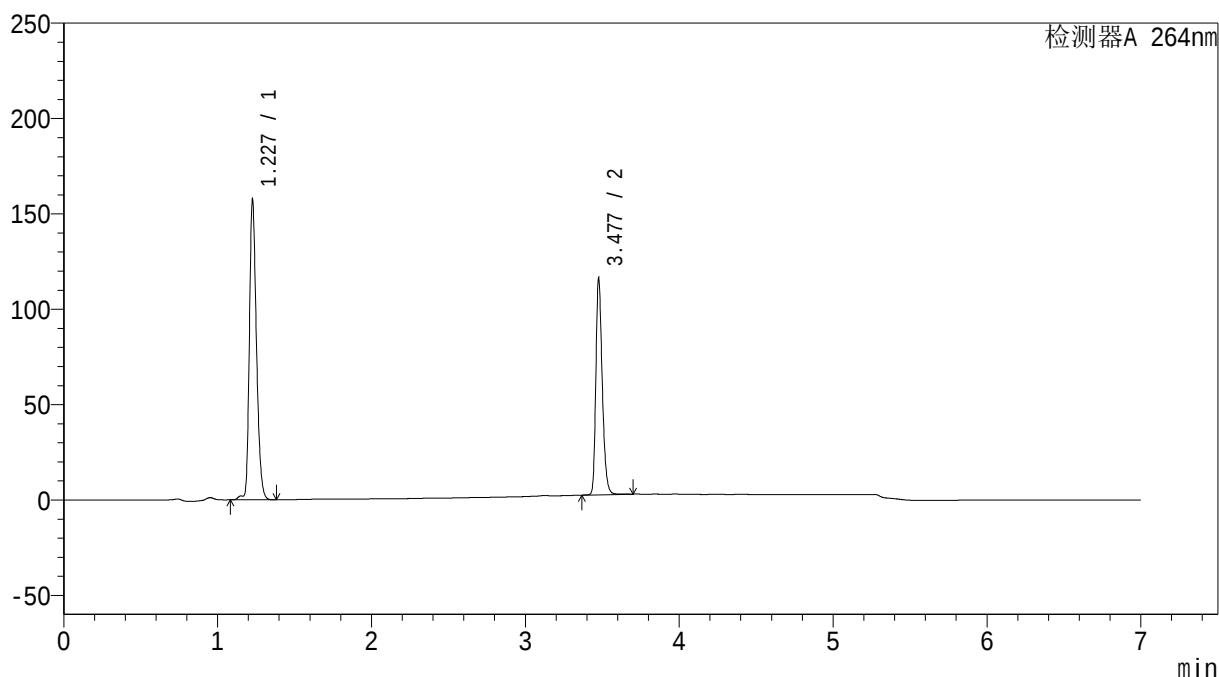
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-217-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p5-60min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 00:07:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:33:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	504752	154738	60.447	3457	1.270	--
2	3.477	330278	111045	39.553	33612	1.284	28.247
总计		835031	265783	100.000			

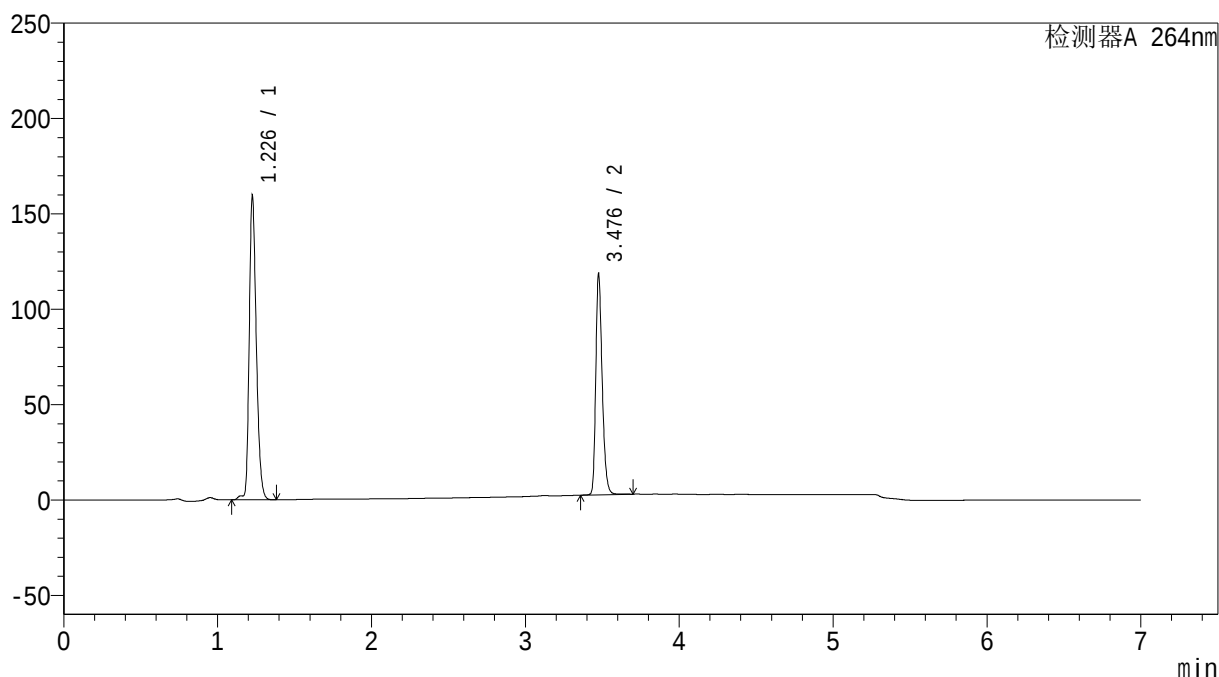
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-6/25-218-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p6-60min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 00:15:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 10:33:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	510803	156083	60.242	3450	1.274	--
2	3.476	337114	112737	39.758	33514	1.286	28.233
总计		847916	268819	100.000			

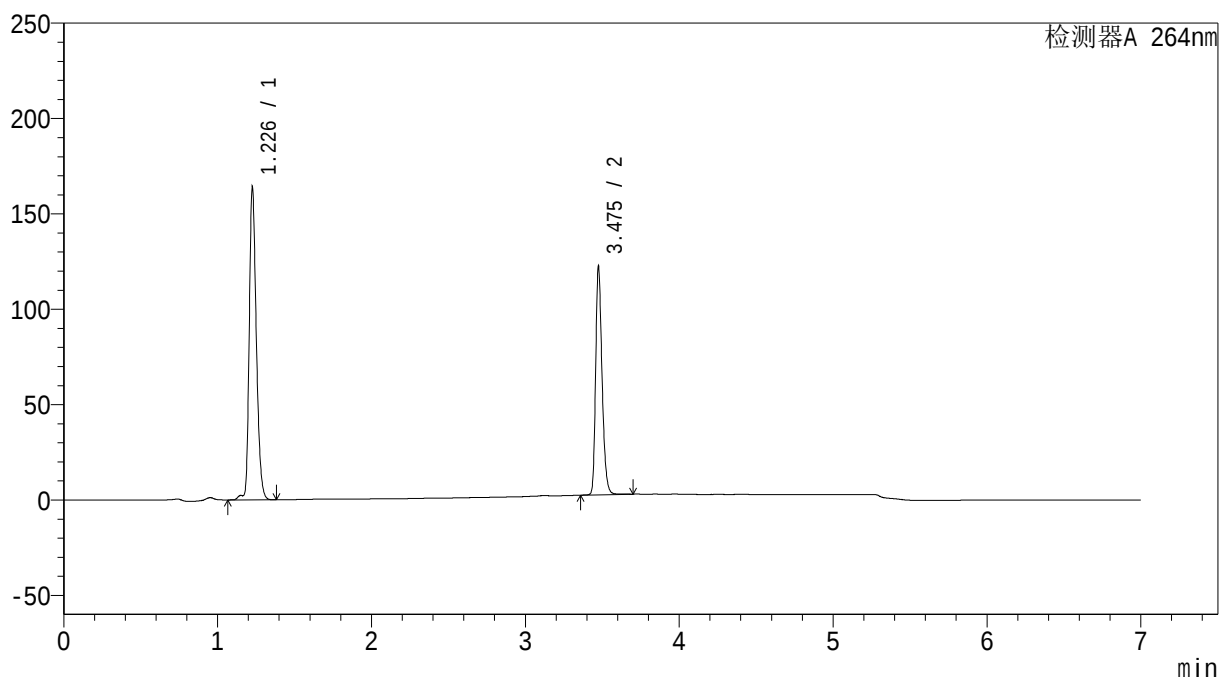
图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-219-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p1-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 00:22:30 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:33:11 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	526038	160434	60.148	3446	1.273	--
2	3.475	348535	117383	39.852	33541	1.286	28.221
总计		874573	277817	100.000			



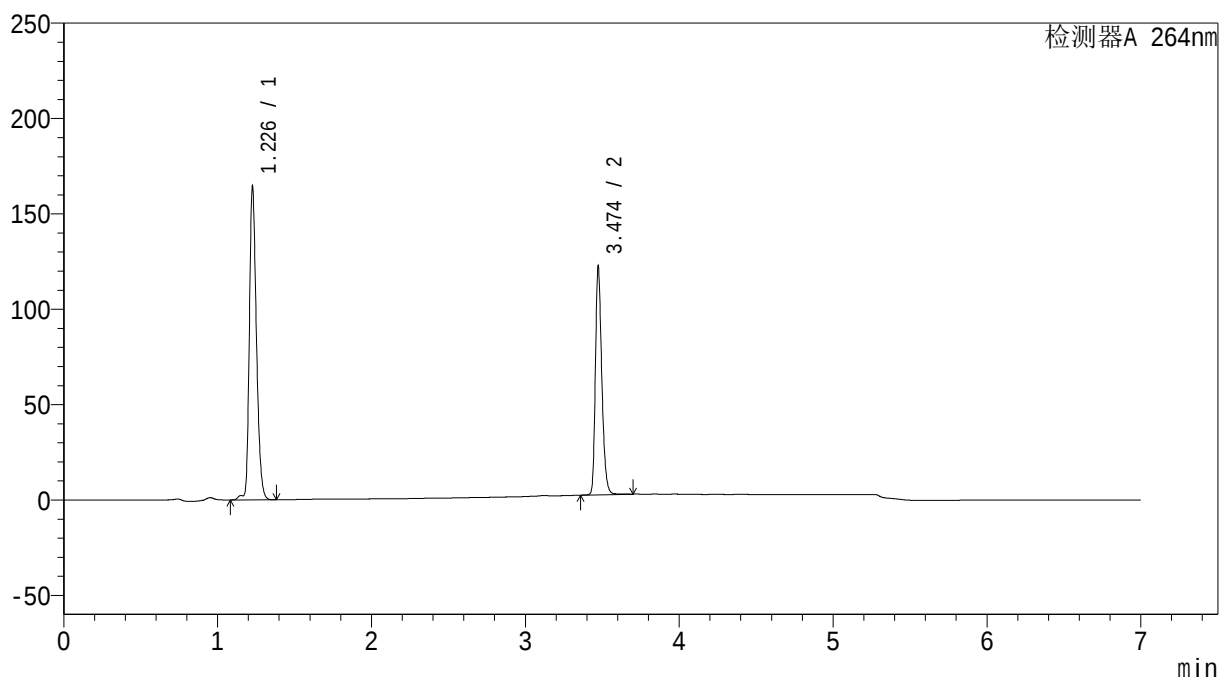
SMF-4078

<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 - 0-6/25-220-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p2-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 00:29:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:33:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	527137	161246	60.202	3455	1.270	--
2	3.474	348483	118907	39.798	33496	1.282	28.197
总计		875620	280154	100.000			



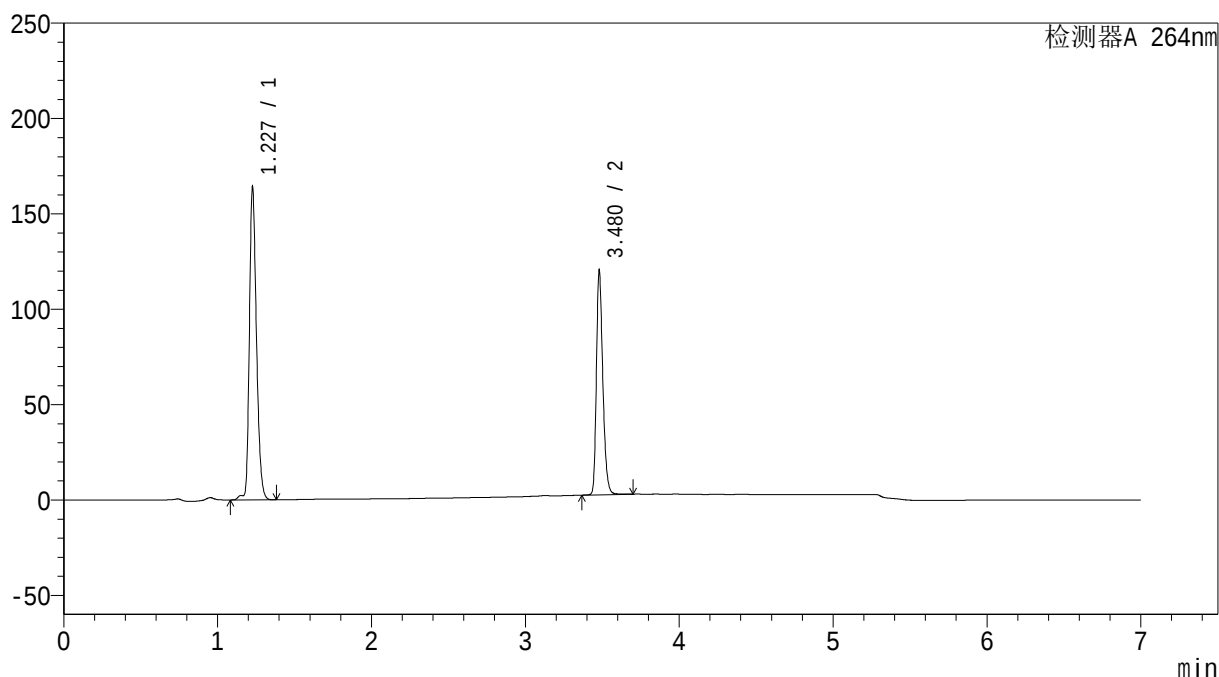
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-221-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p3-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 00:37:19 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:33:16 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	525926	161260	60.610	3460	1.268	--
2	3.480	341799	117233	39.390	33685	1.278	28.299
总计		867725	278493	100.000			



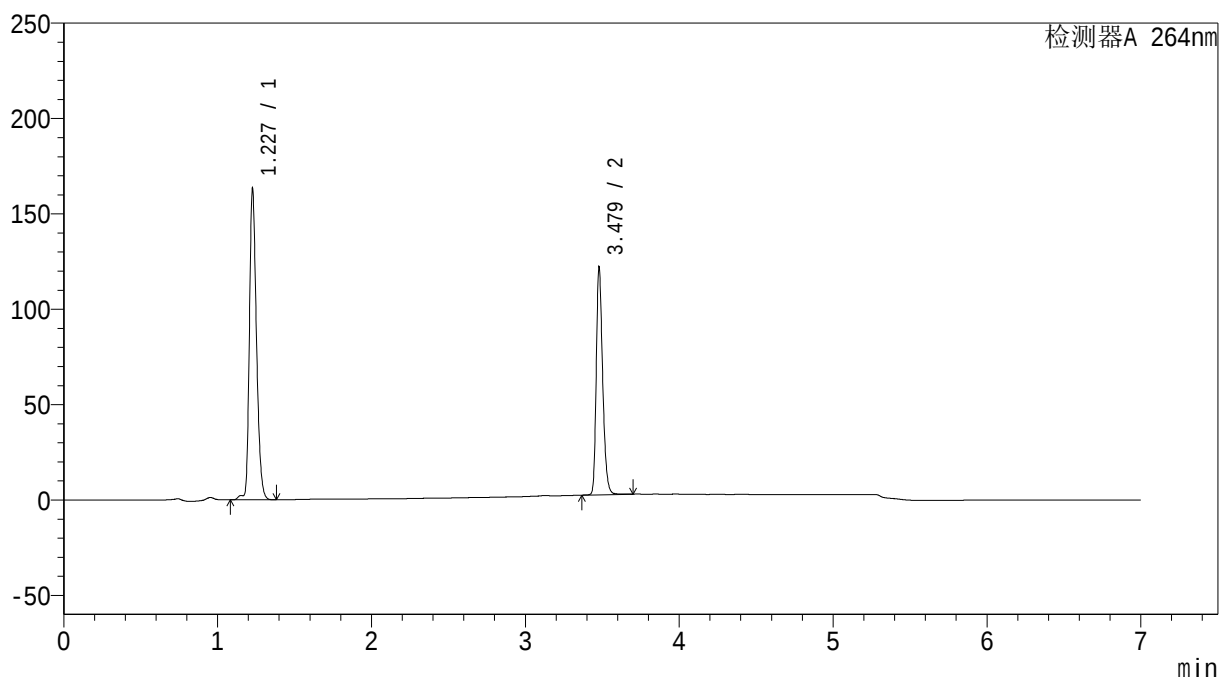
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-222-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p4-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 00:44:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:33:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	523144	160424	60.123	3460	1.269	--
2	3.479	346985	118784	39.877	33622	1.276	28.278
总计		870130	279208	100.000			



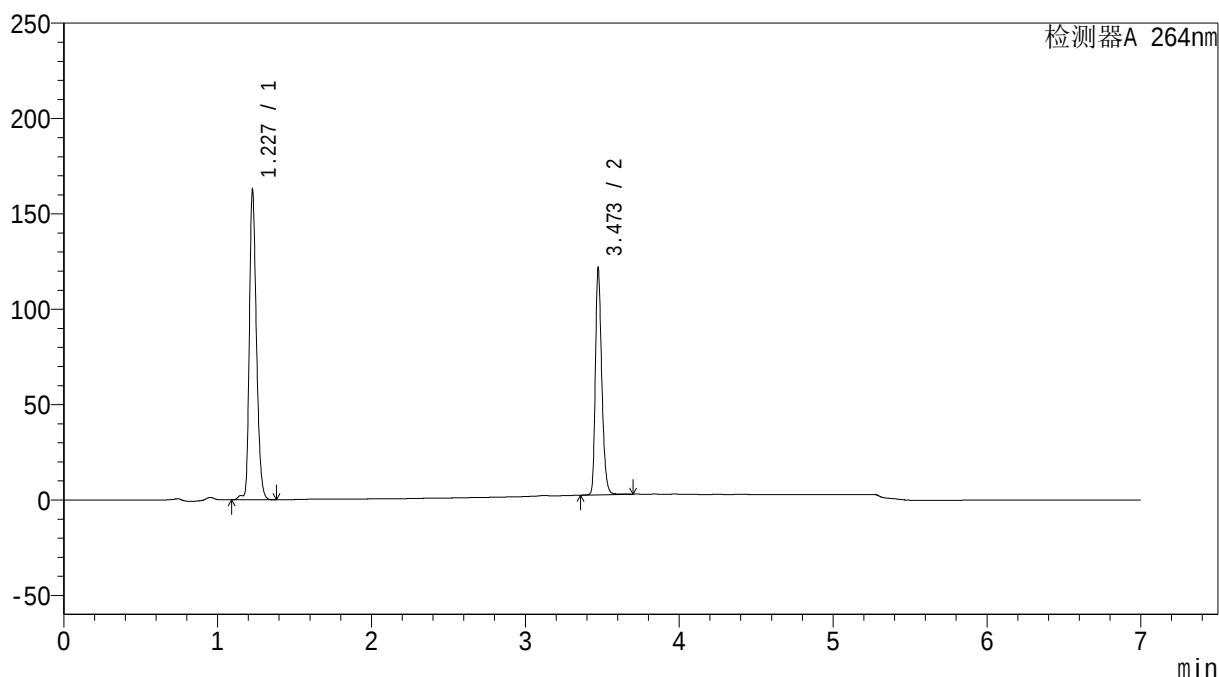
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-223-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p5-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 00:52:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:33:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	521404	159544	60.147	3455	1.269	--
2	3.473	345481	117988	39.853	33493	1.281	28.194
总计		866885	277533	100.000			



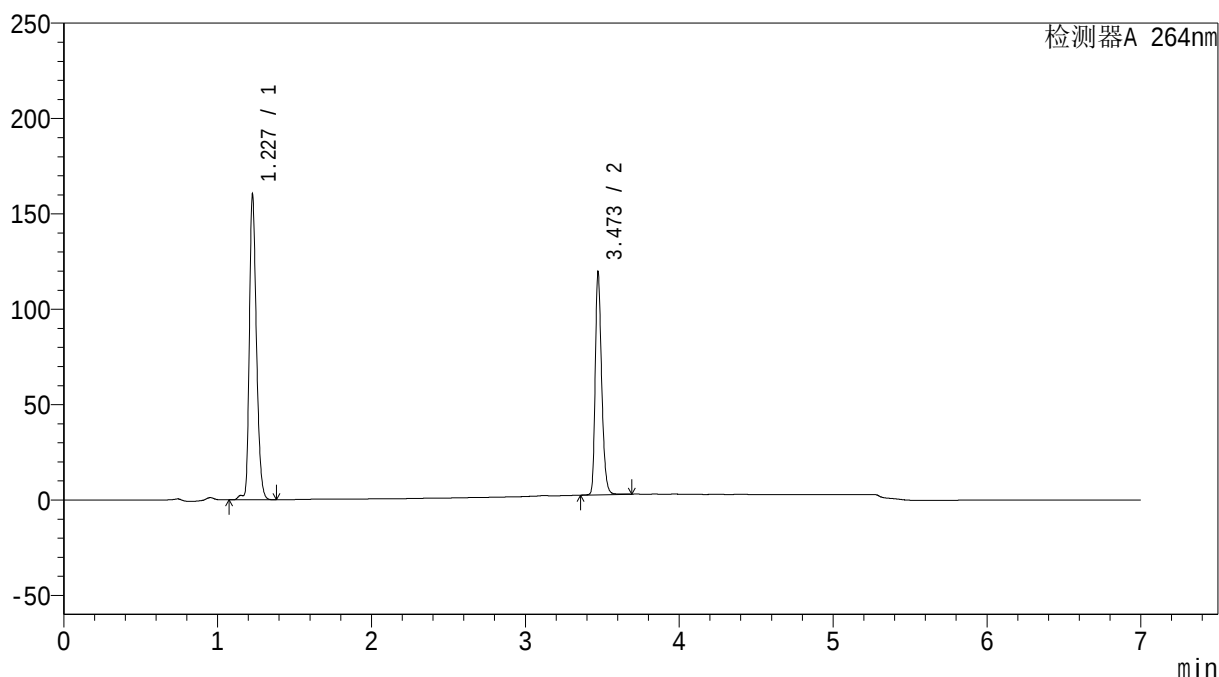
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-224-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-p6-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 00:59:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:33:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	513773	157205	60.199	3459	1.269	--
2	3.473	339690	116398	39.801	33463	1.279	28.191
总计		853463	273603	100.000			

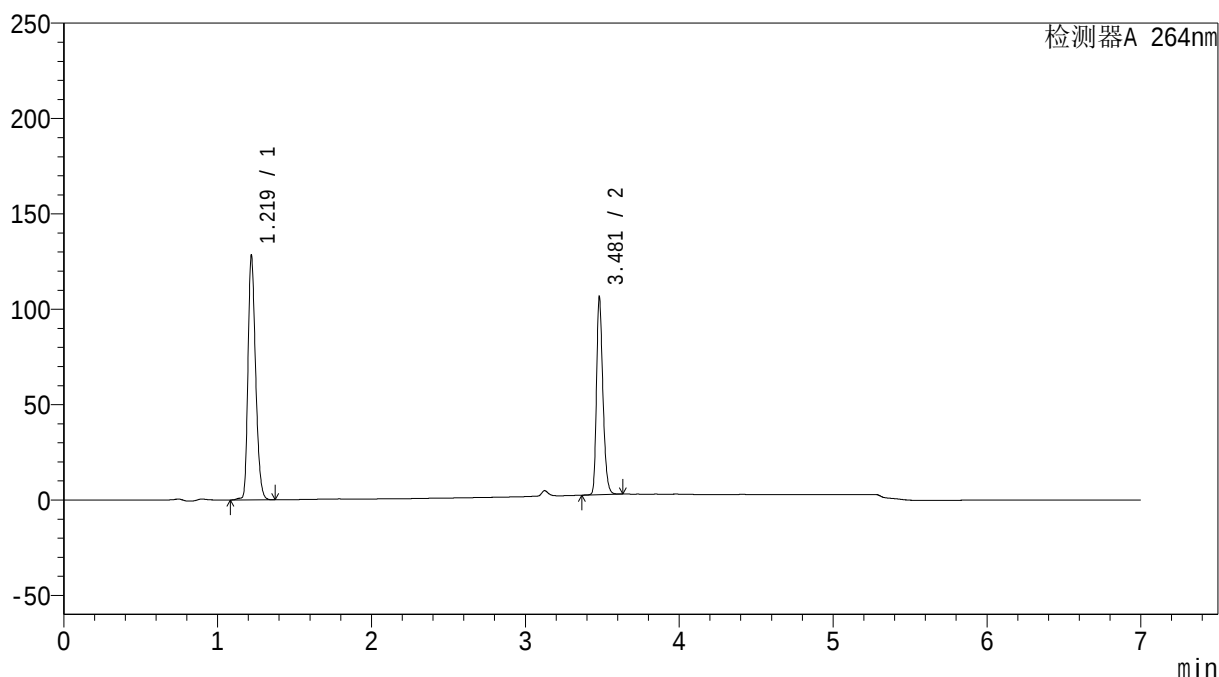
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-225-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 01:06:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:33:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.219	439293	127129	59.436	2946	1.266	--
2	3.481	299808	103315	40.564	33667	1.275	27.288
总计		739101	230444	100.000			

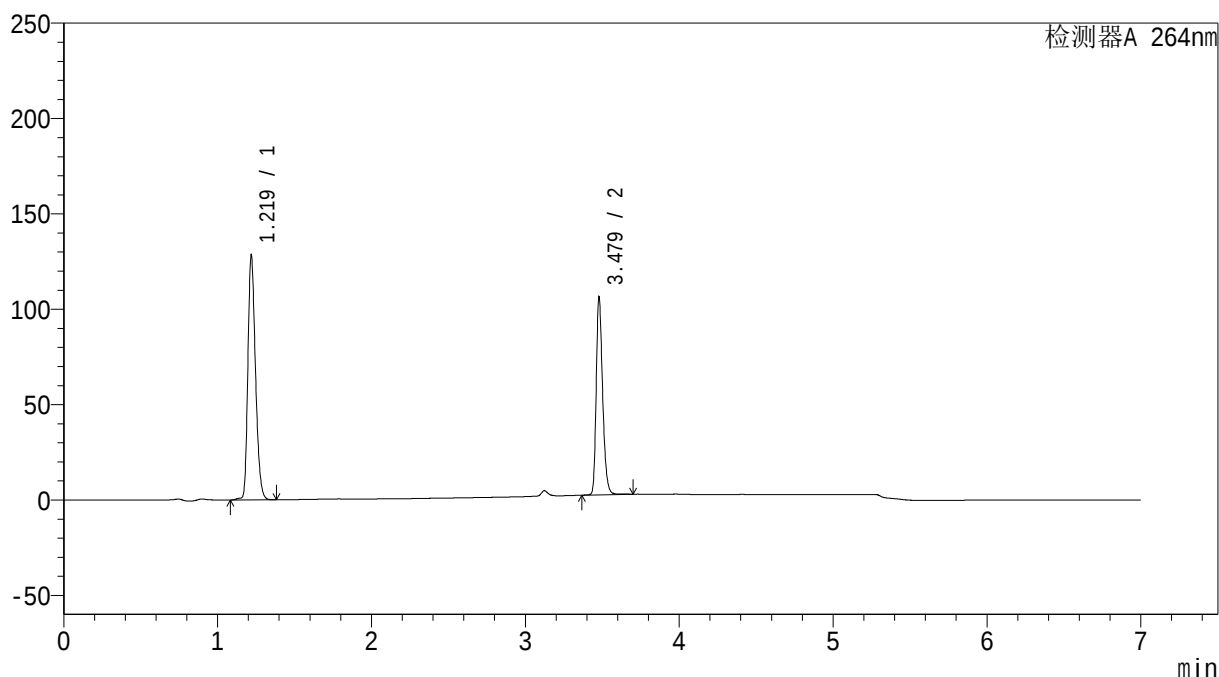
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-6/25-226-2 - cbzj-506993p-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-16mg12.5mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240330-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 01:14:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:33:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.219	439080	126657	59.266	2951	1.268	--
2	3.479	301780	103099	40.734	33603	1.277	27.292
总计		740860	229755	100.000			

图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2