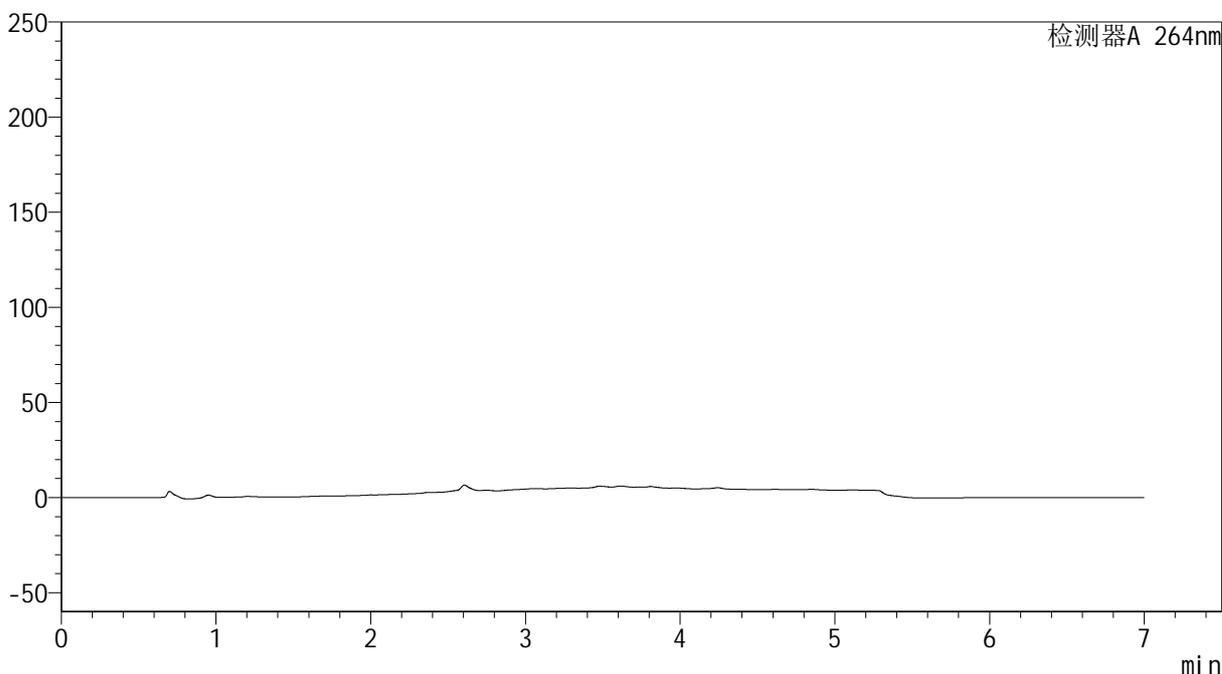


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/30 11:33:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V4) : 2024/04/01 10:43:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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							

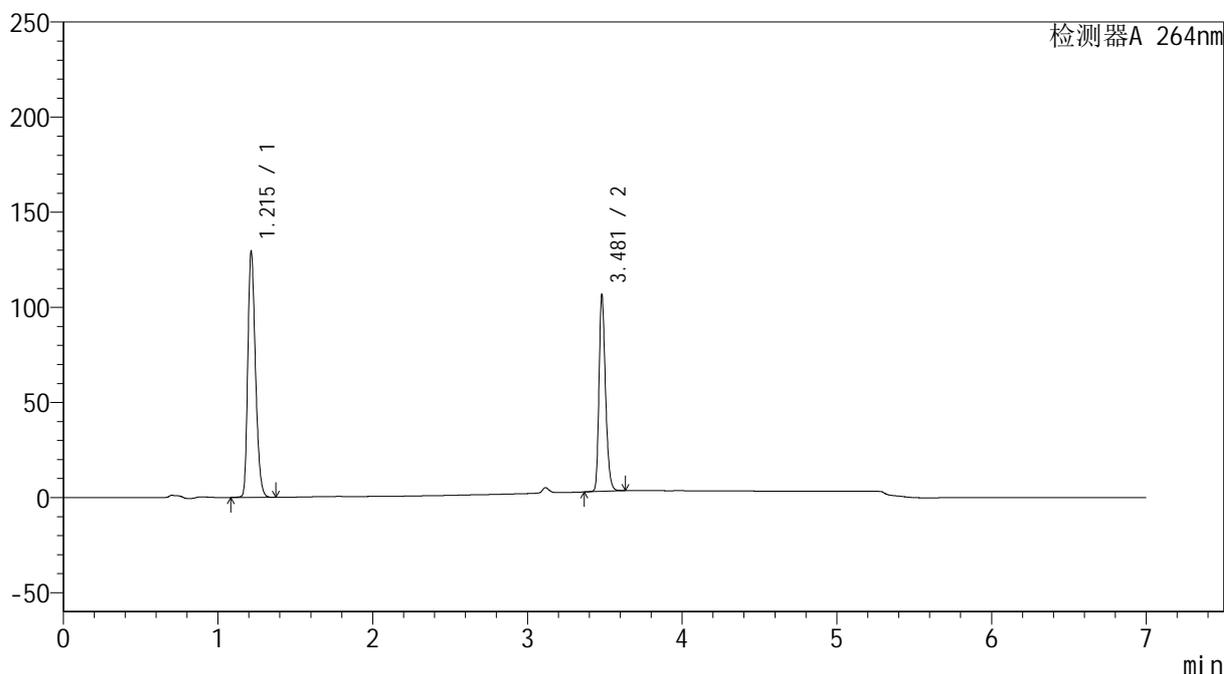
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

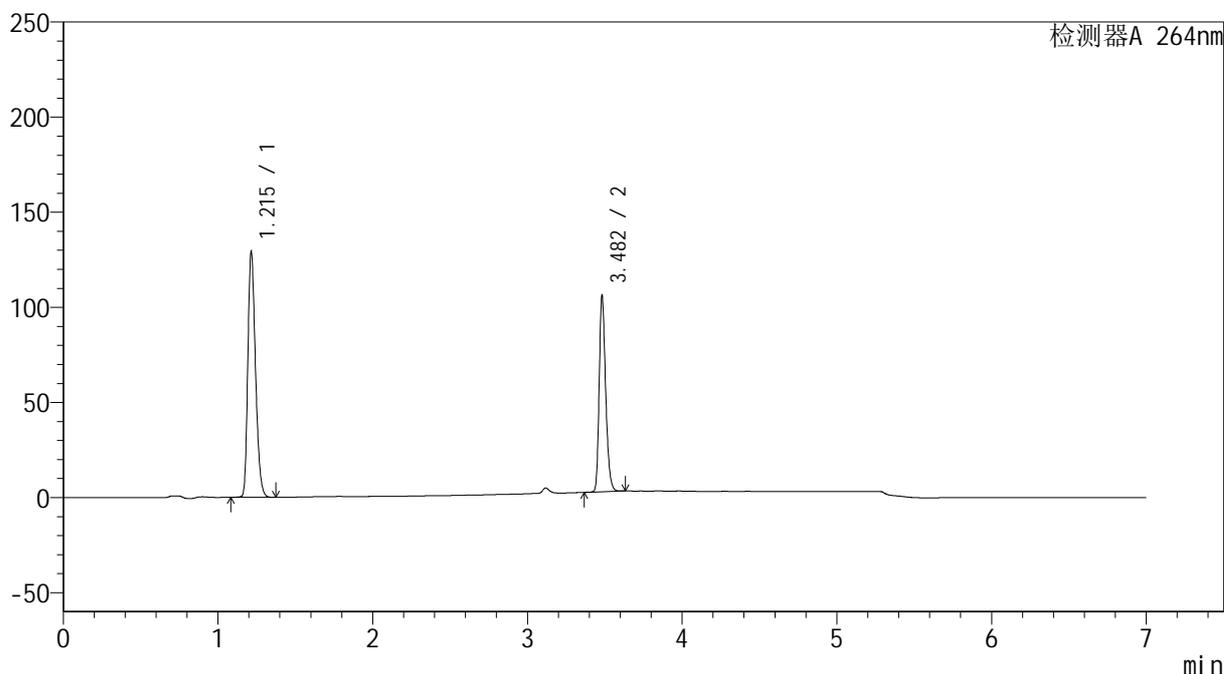
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

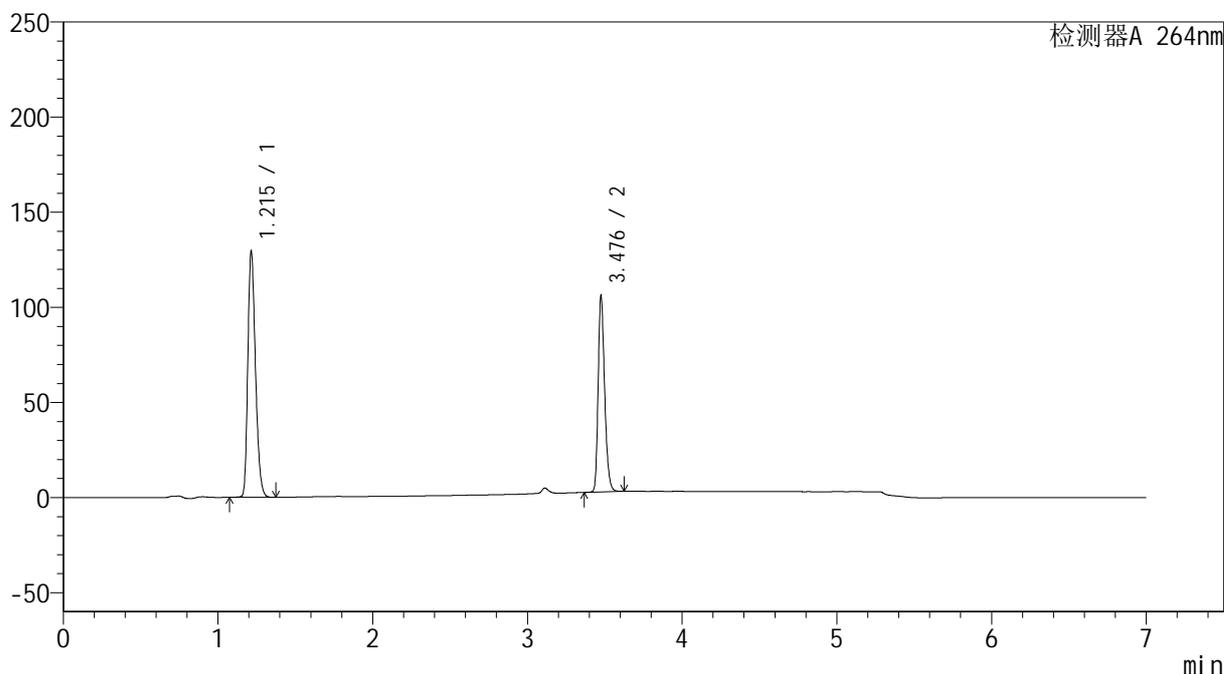
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-118-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

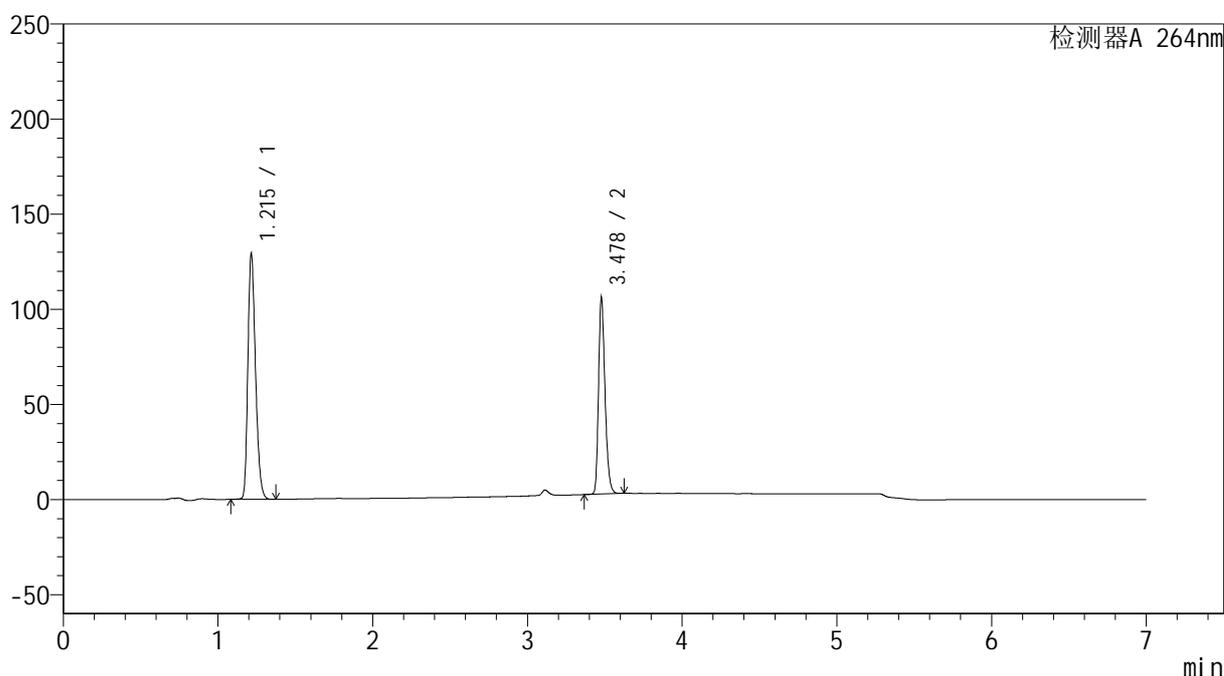
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

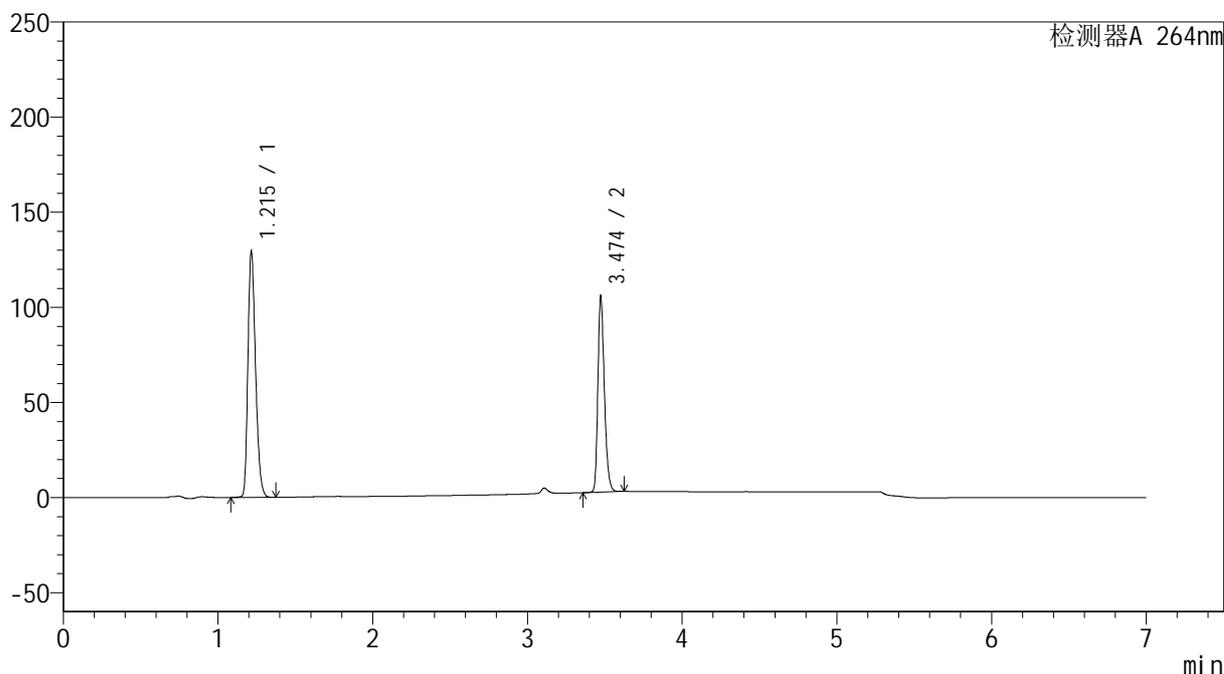
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-120-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

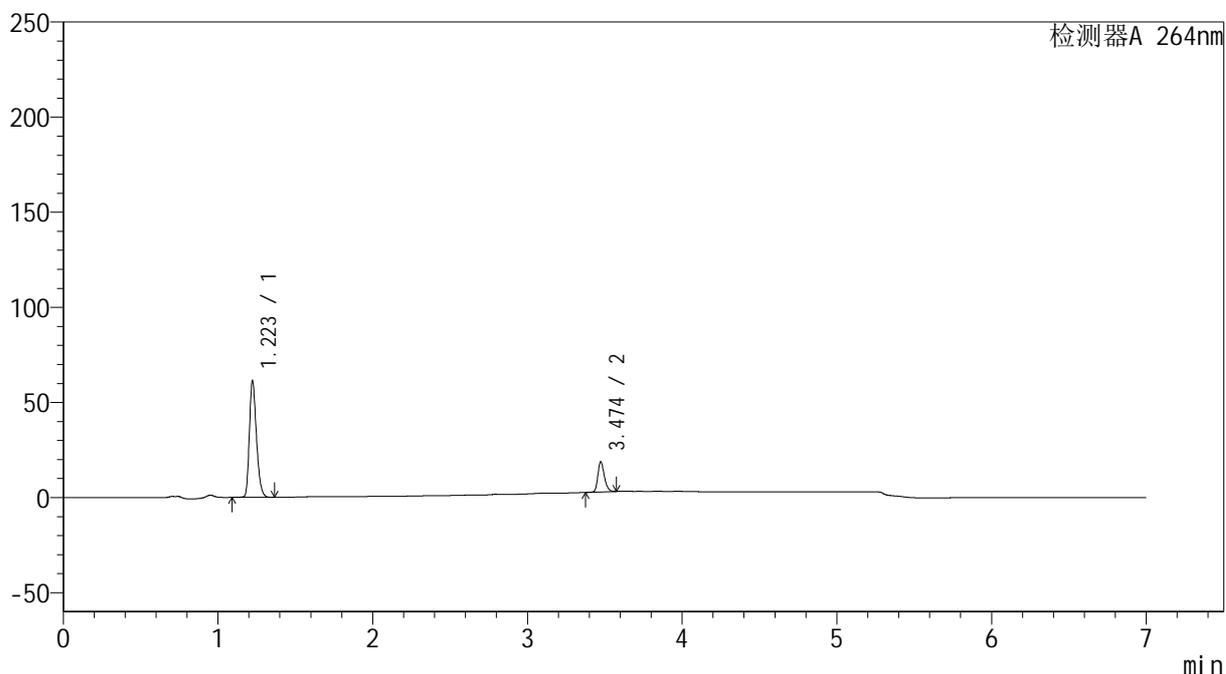
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

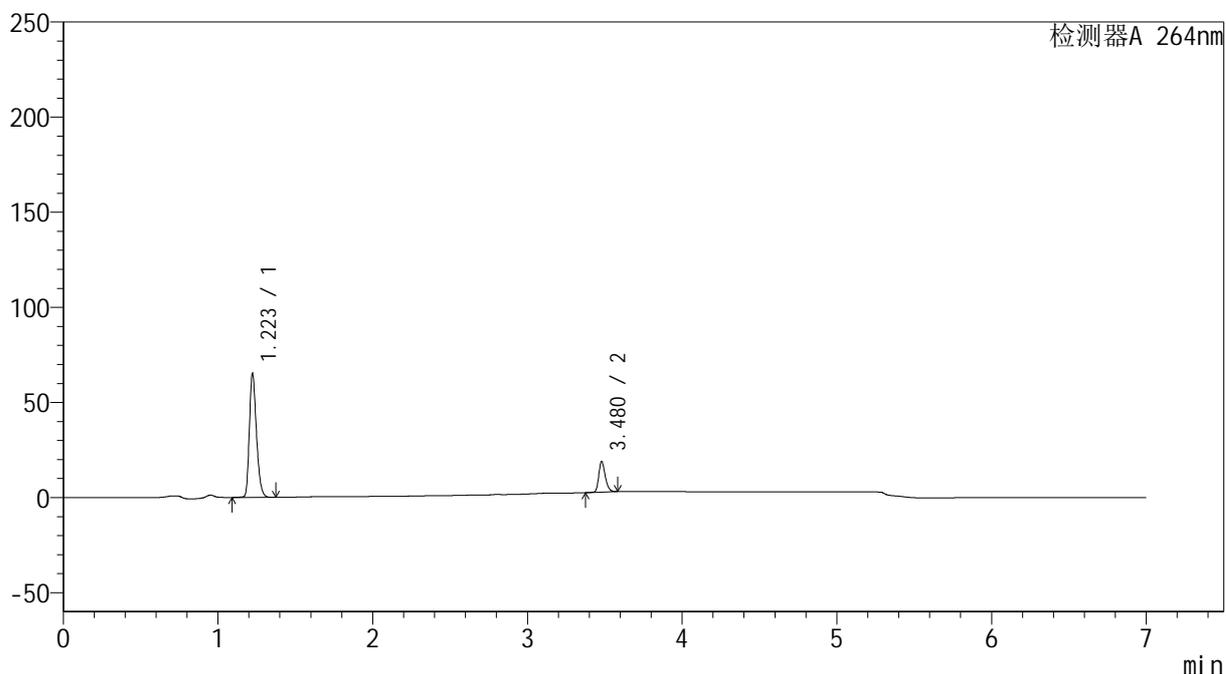
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

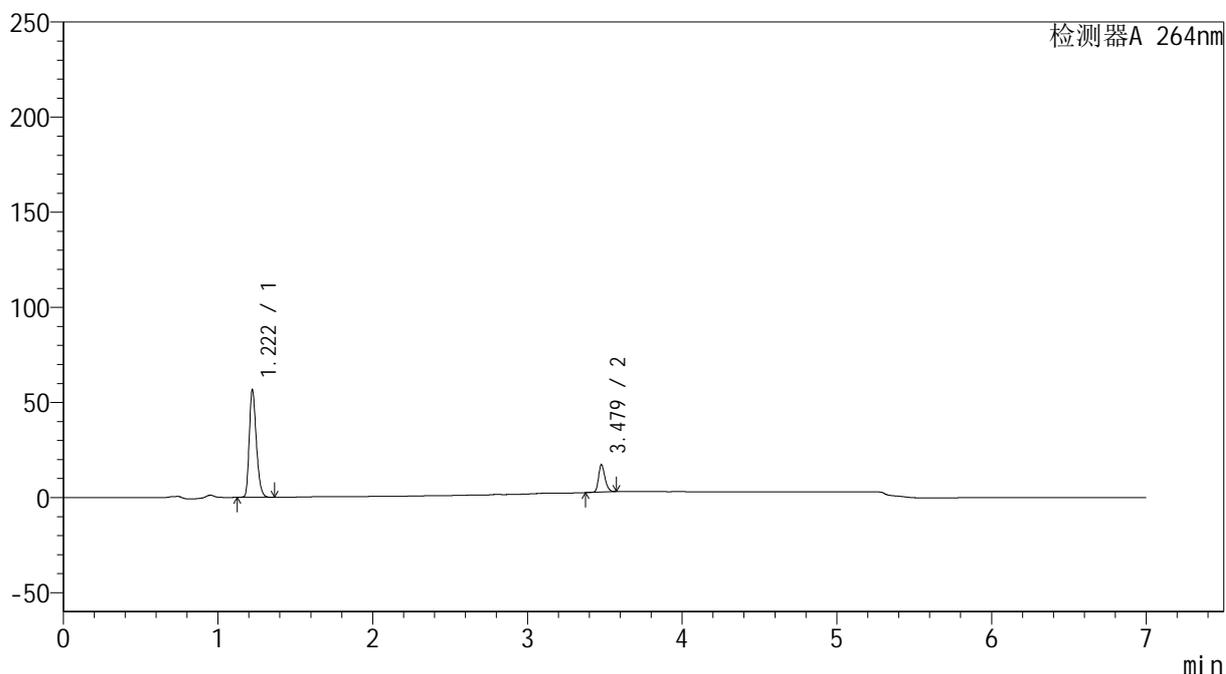
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

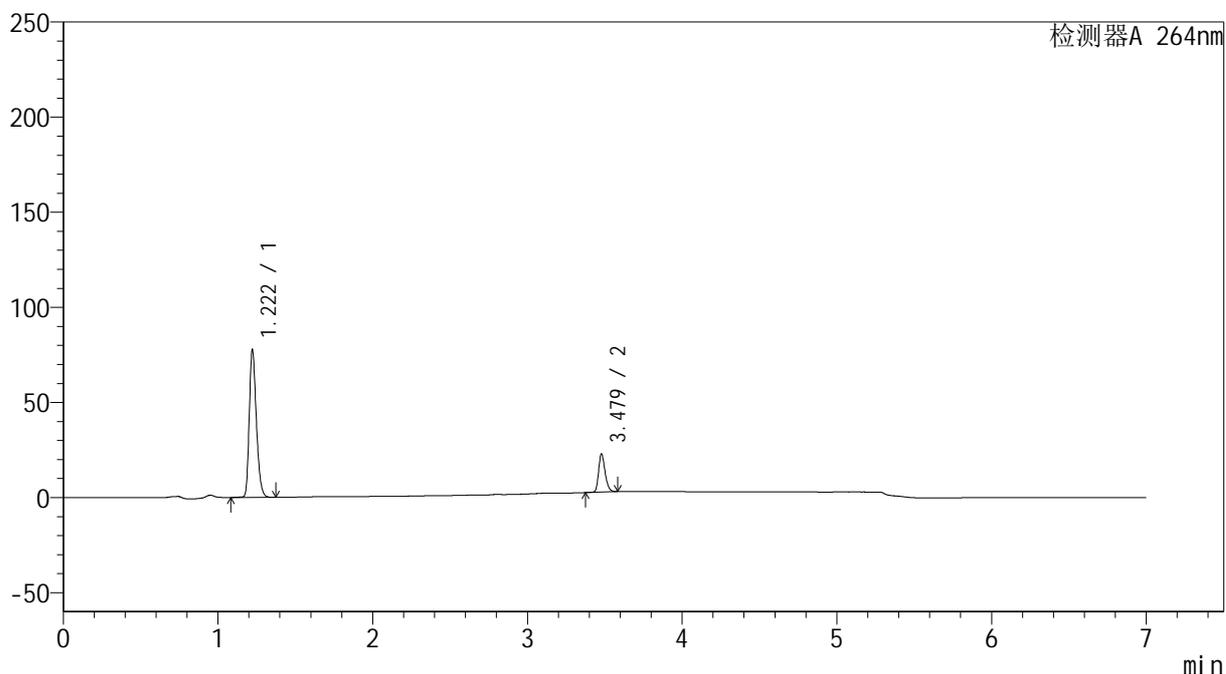
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-124-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

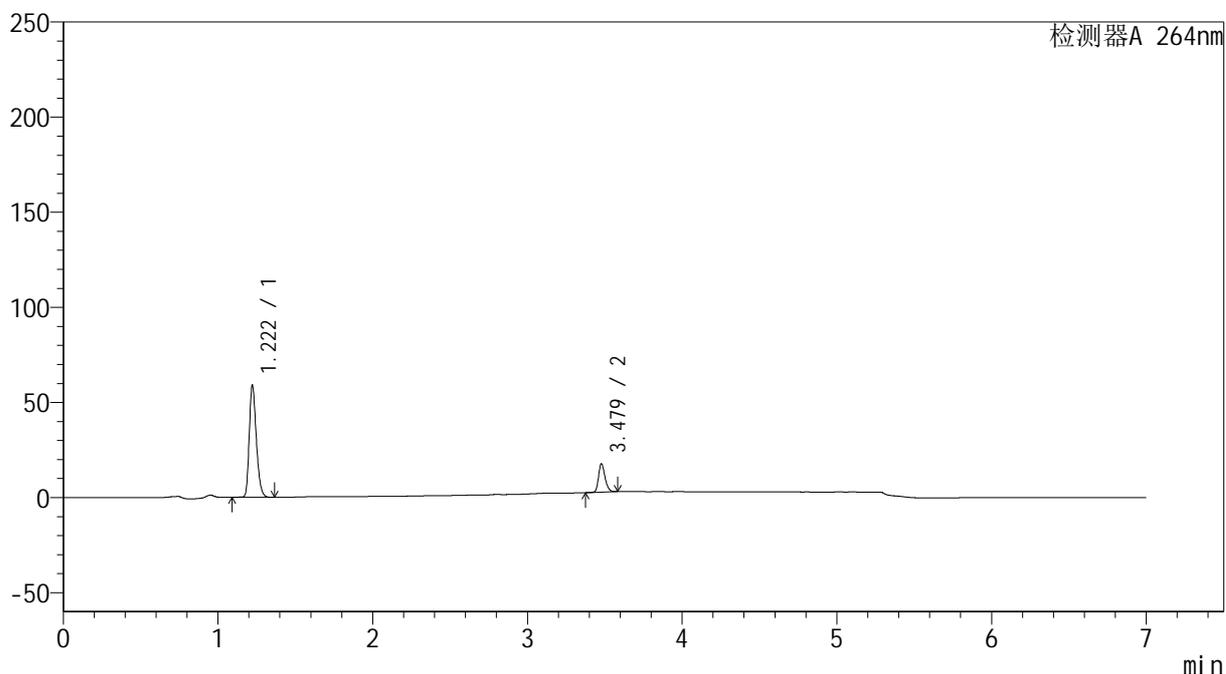
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-125-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

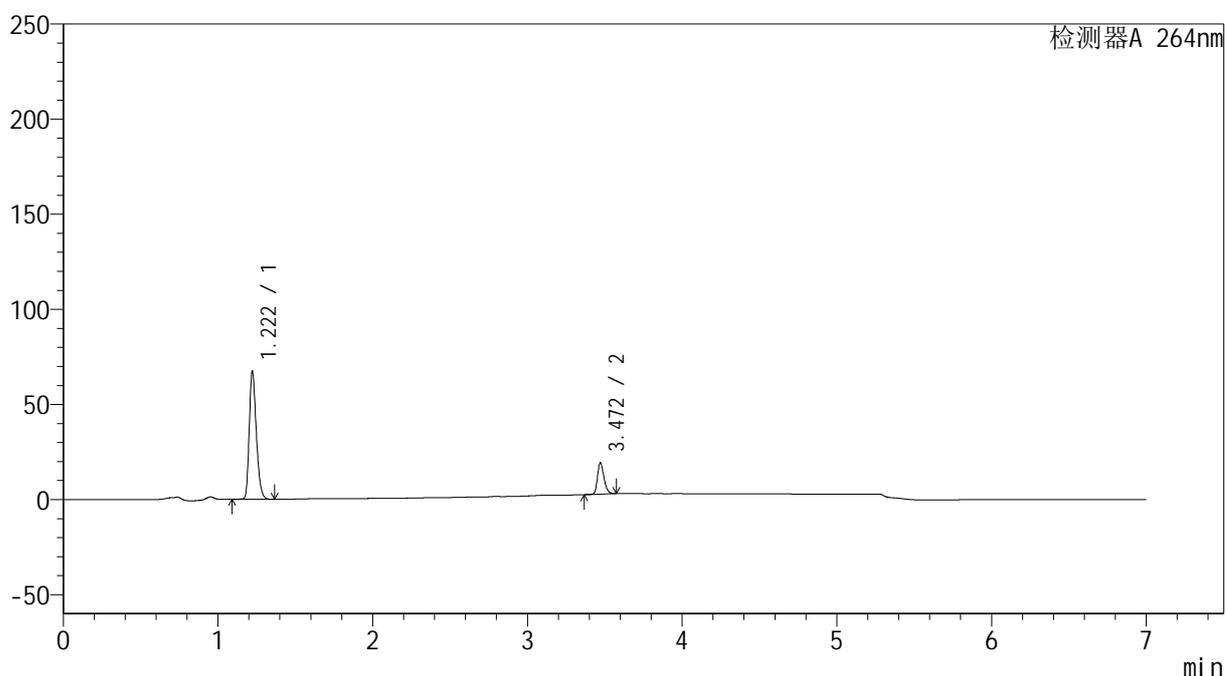
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

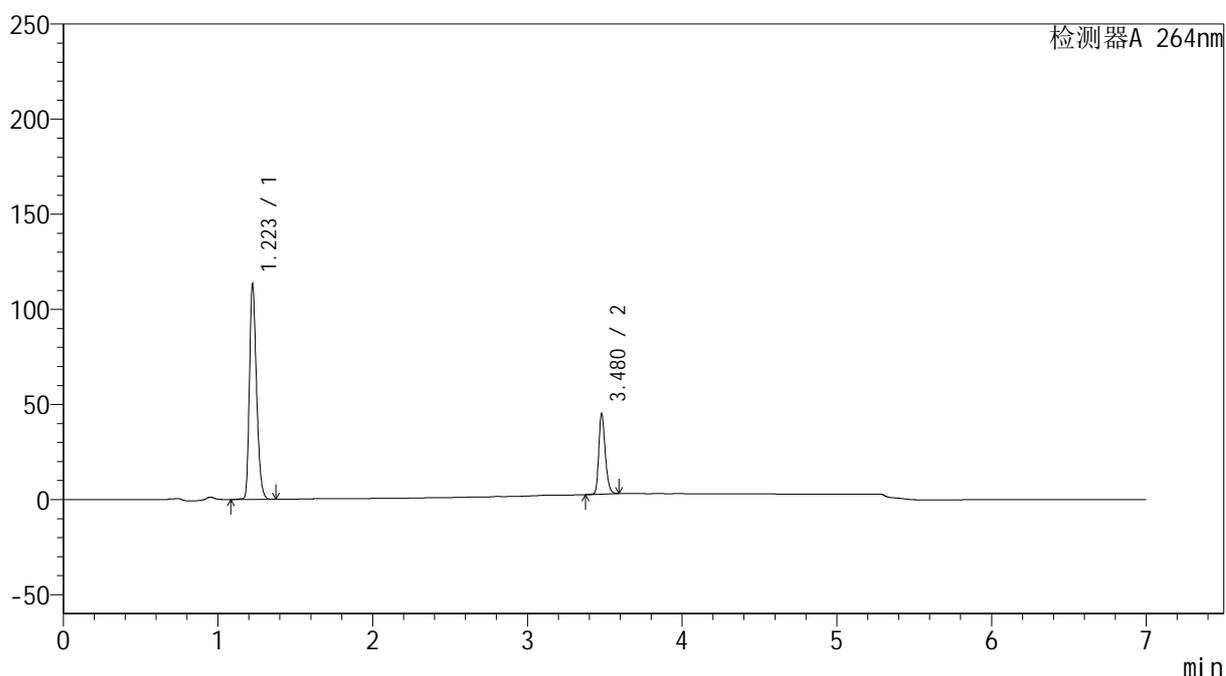
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-127-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

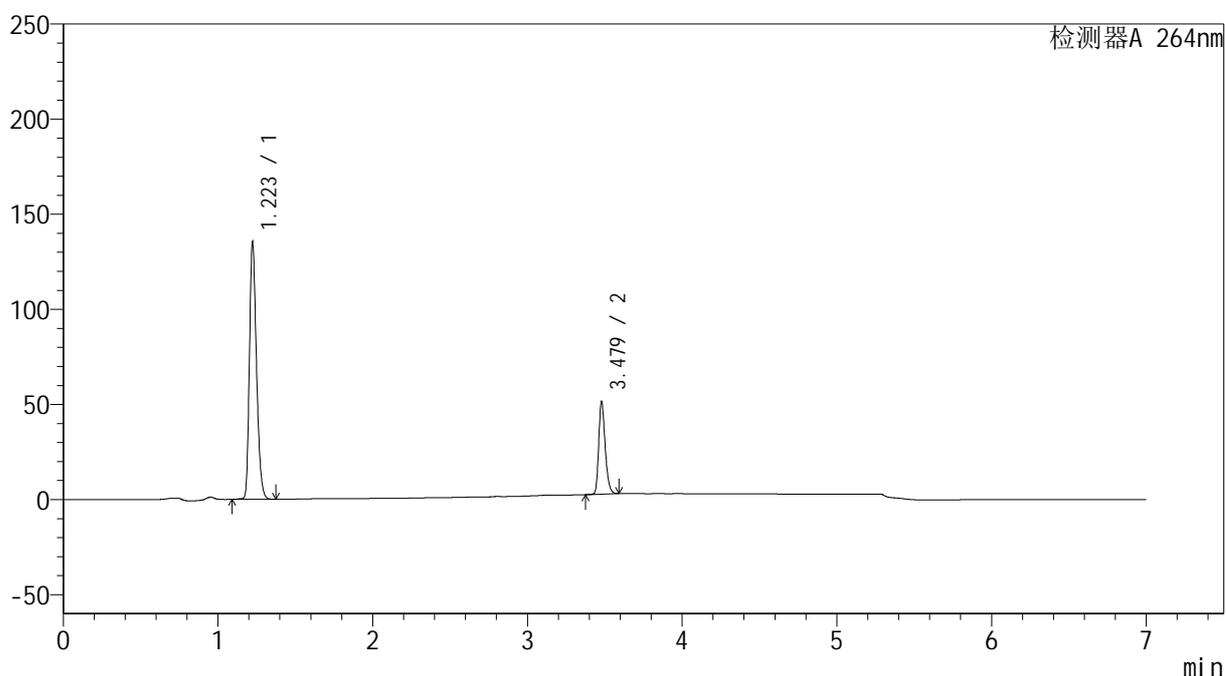
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

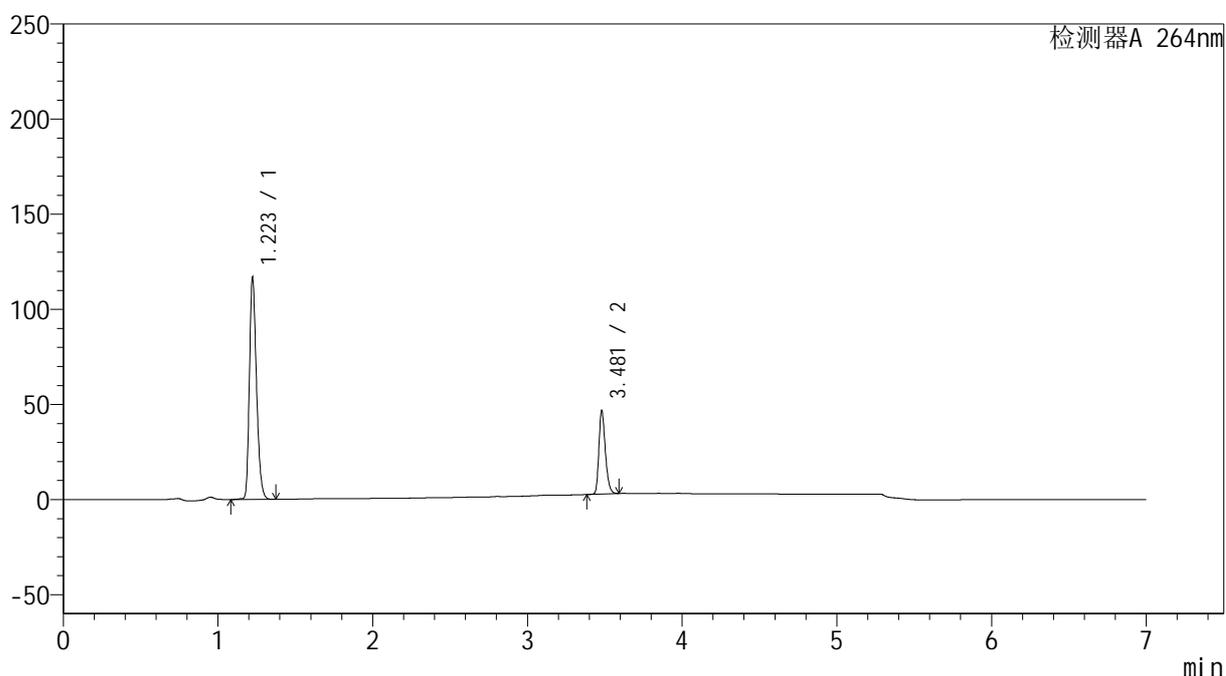
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

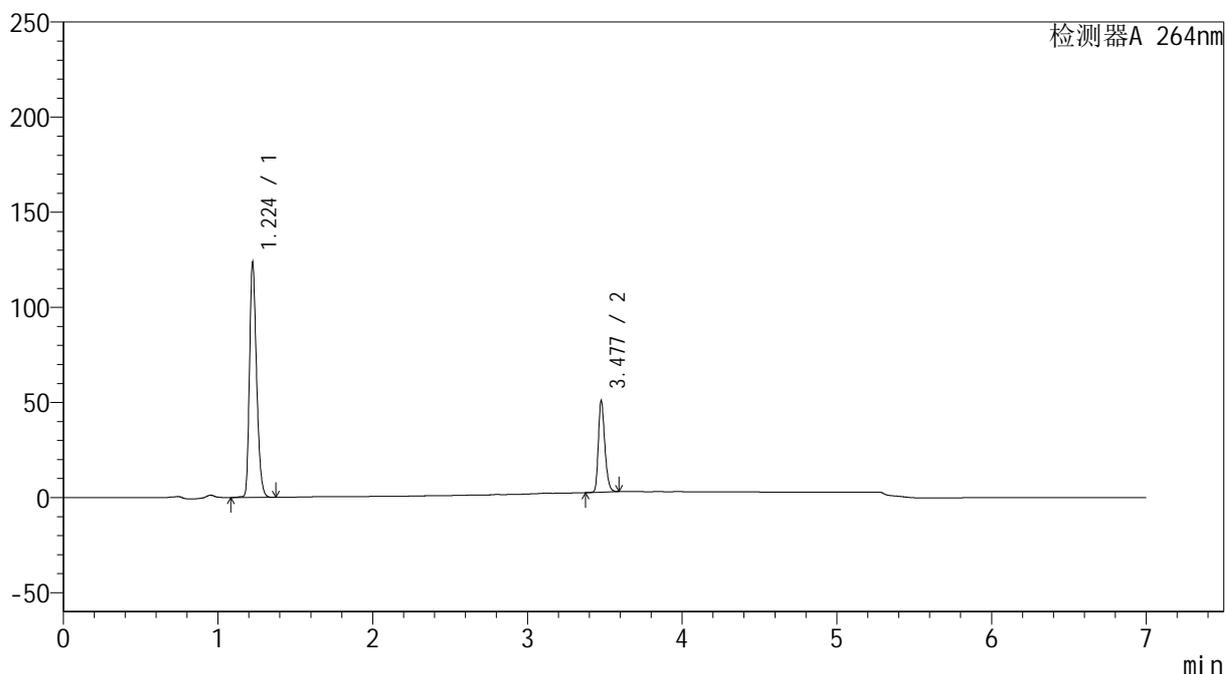
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-130-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

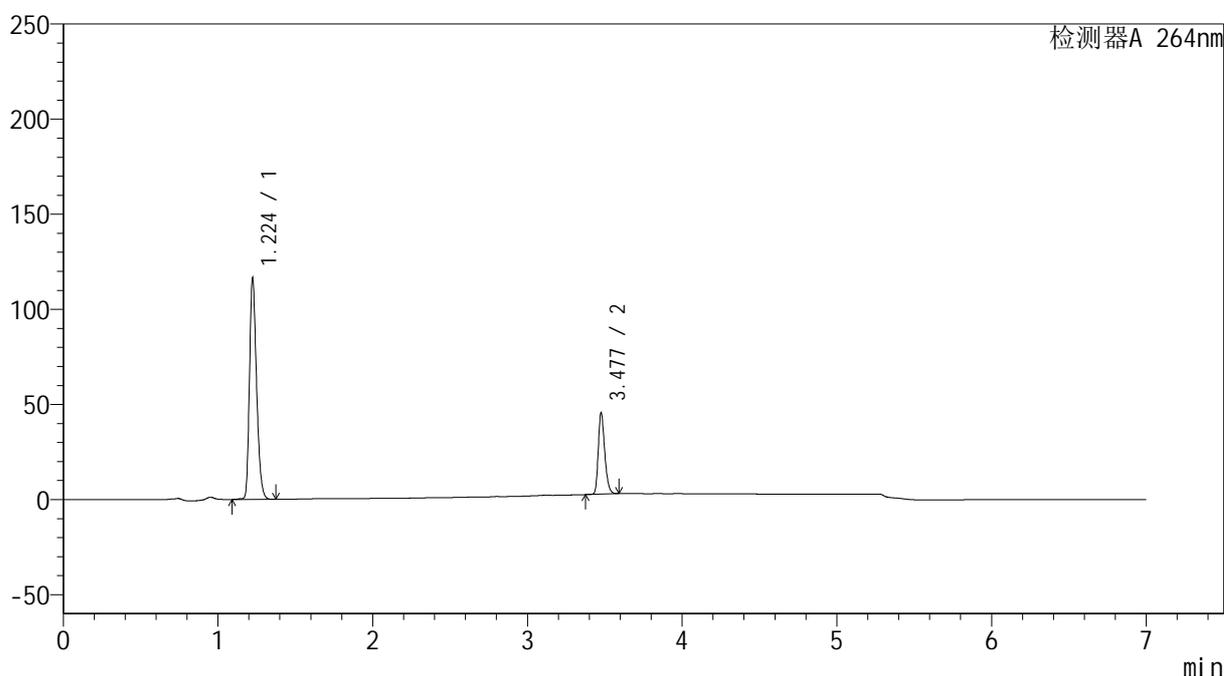
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-131-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

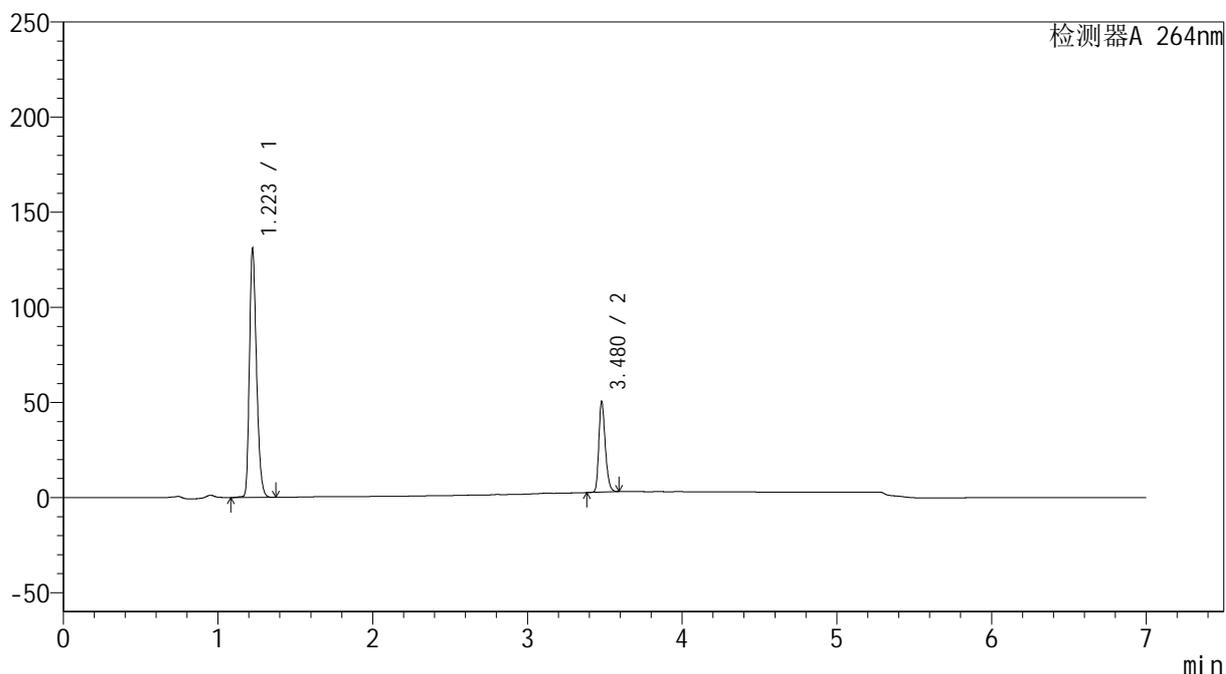
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

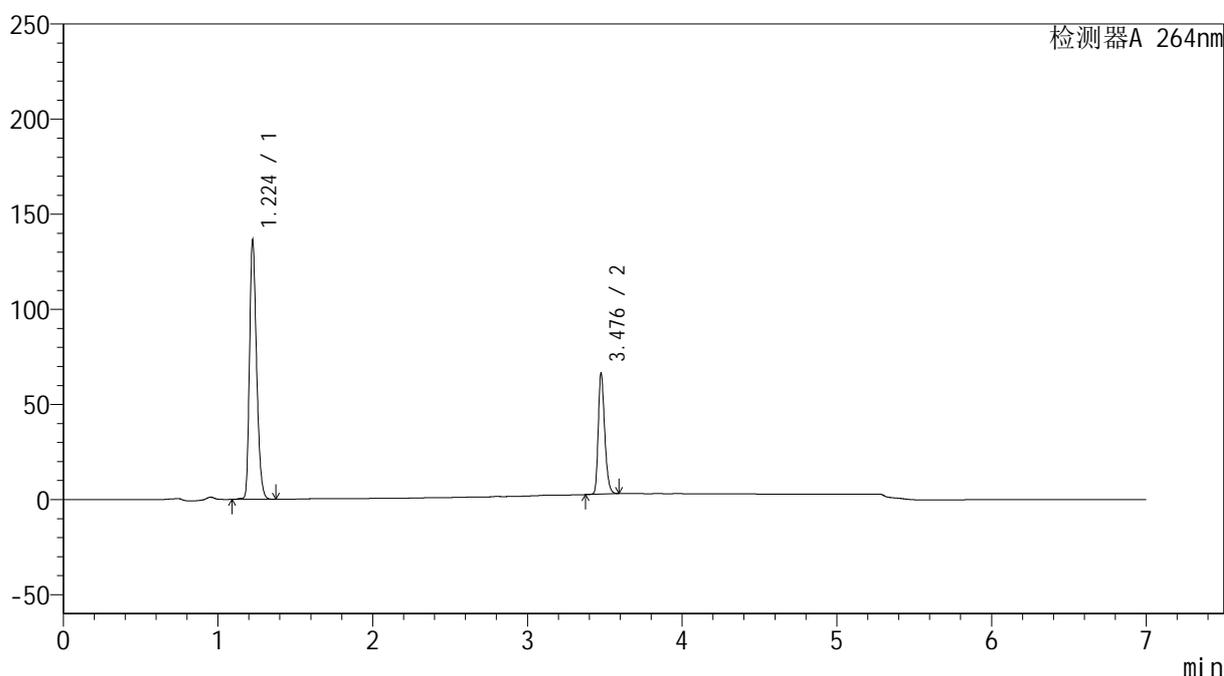
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-133-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

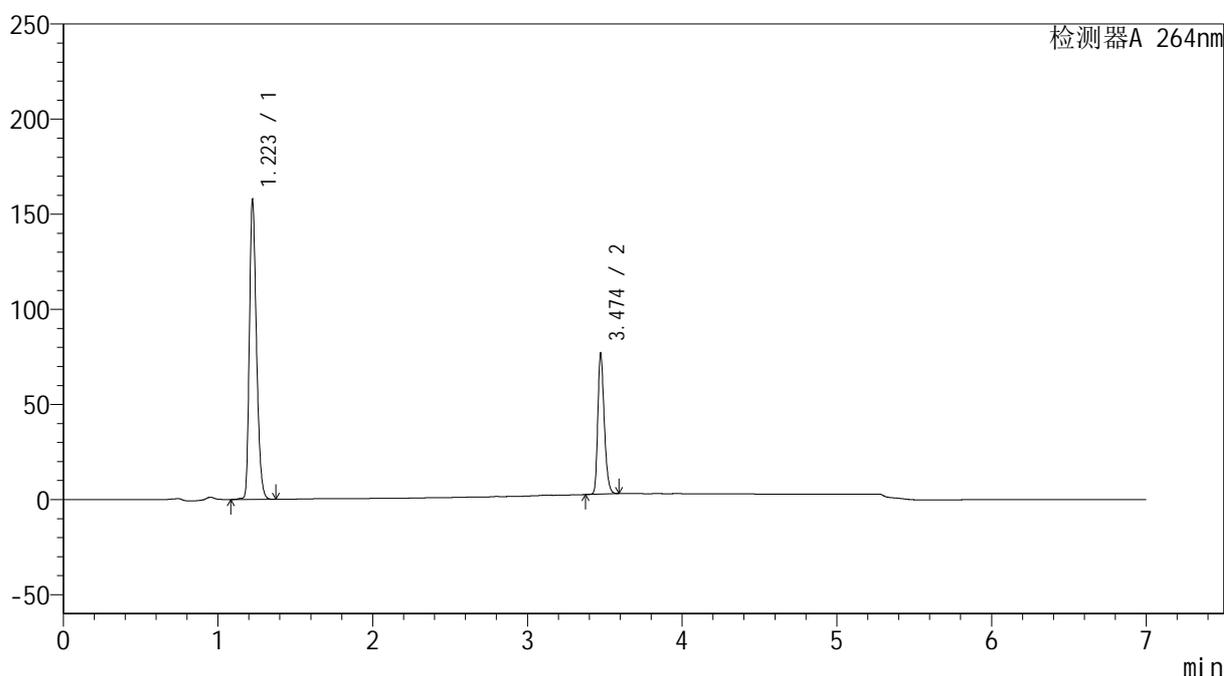
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-134-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

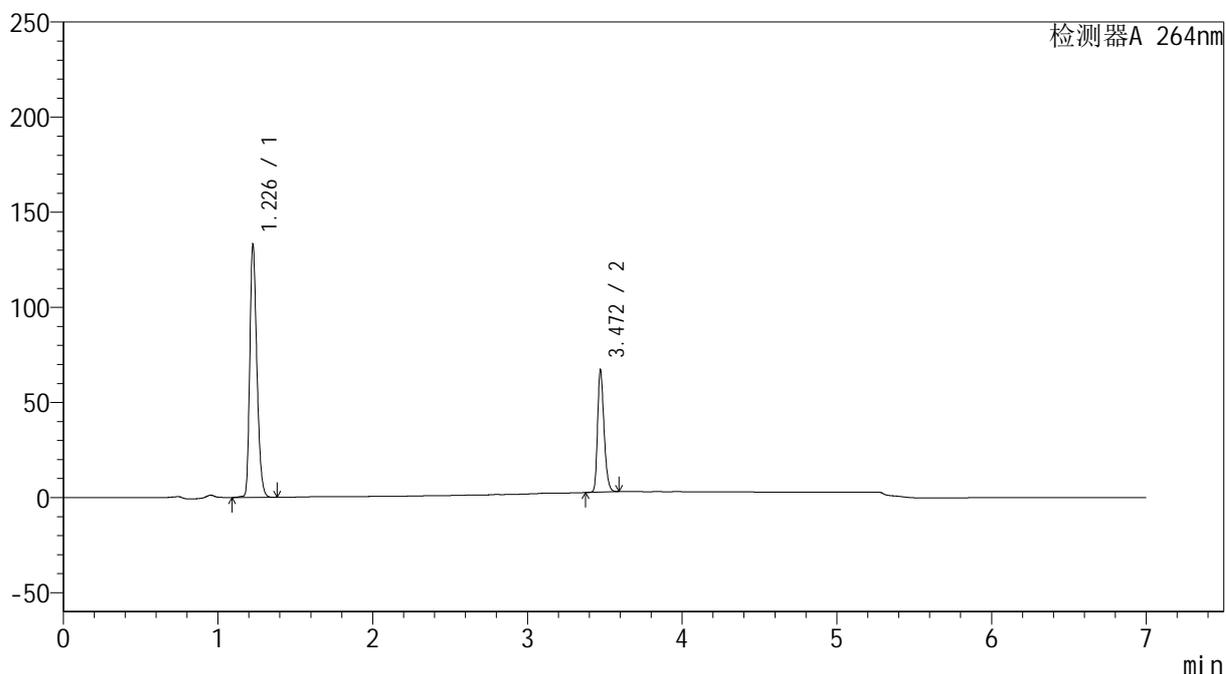
图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

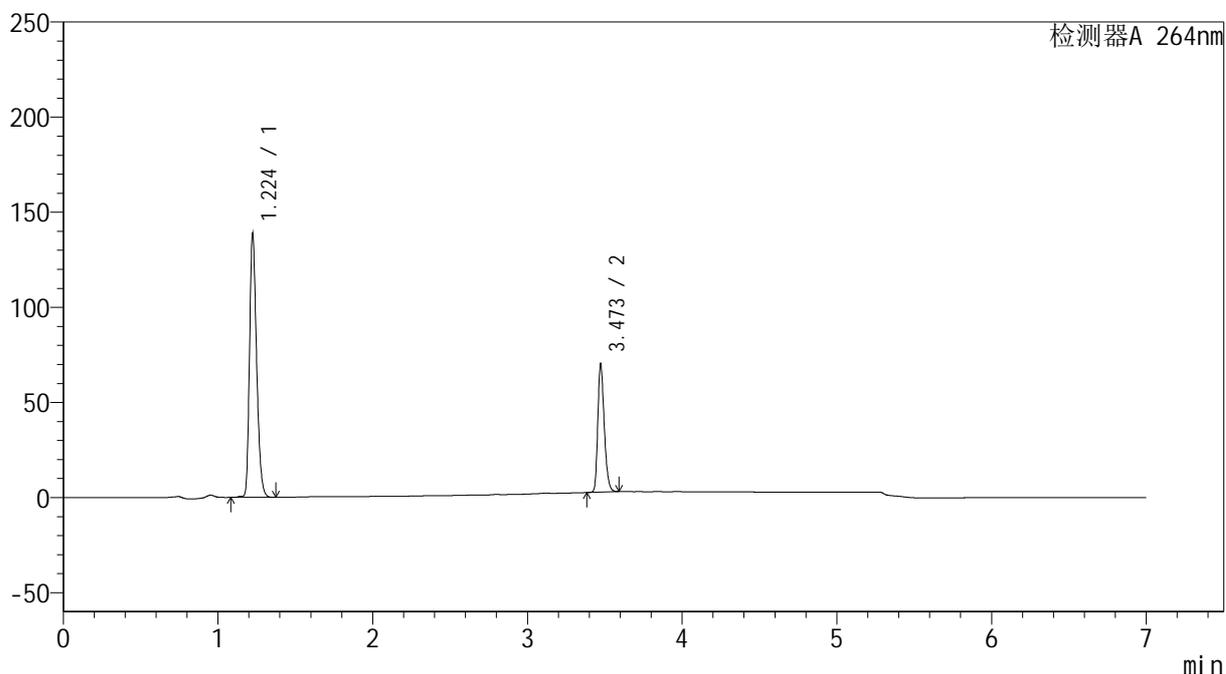
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-136-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

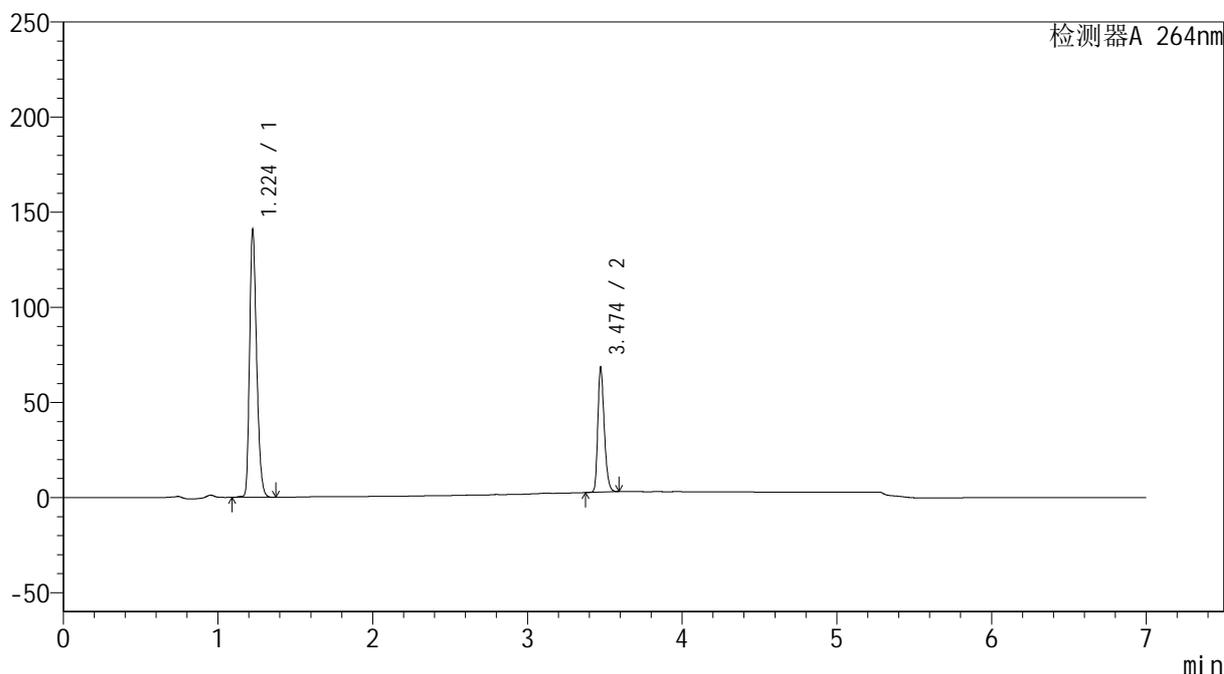
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-137-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

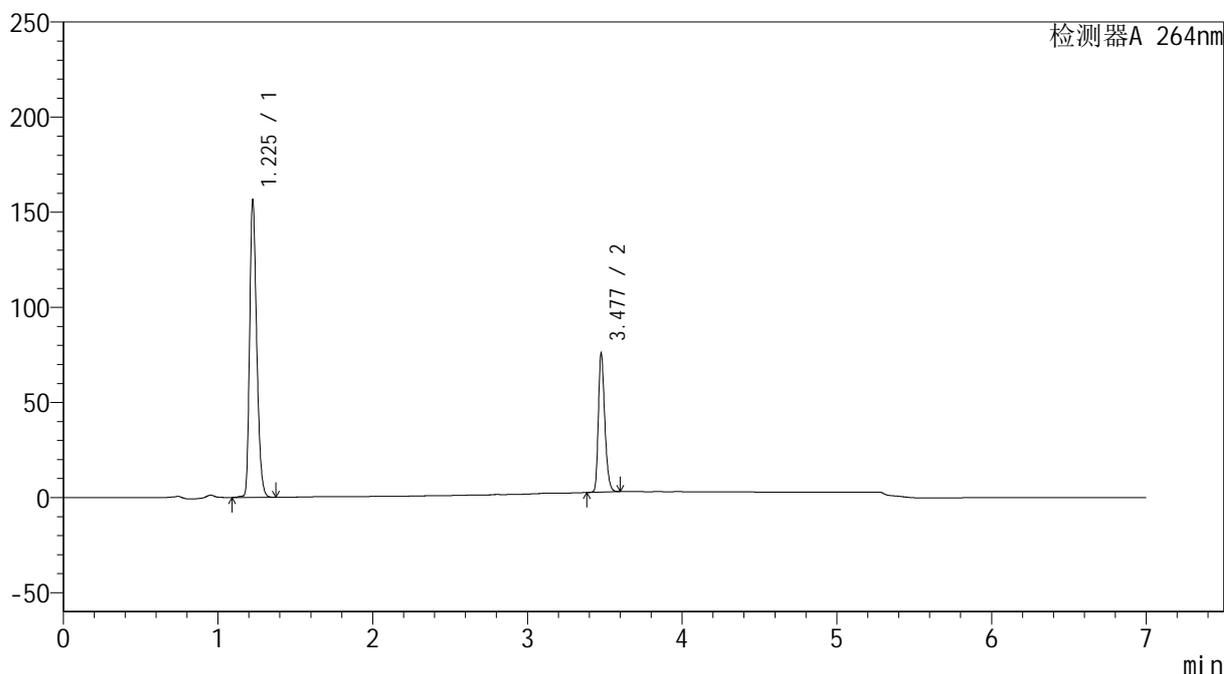
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-138-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

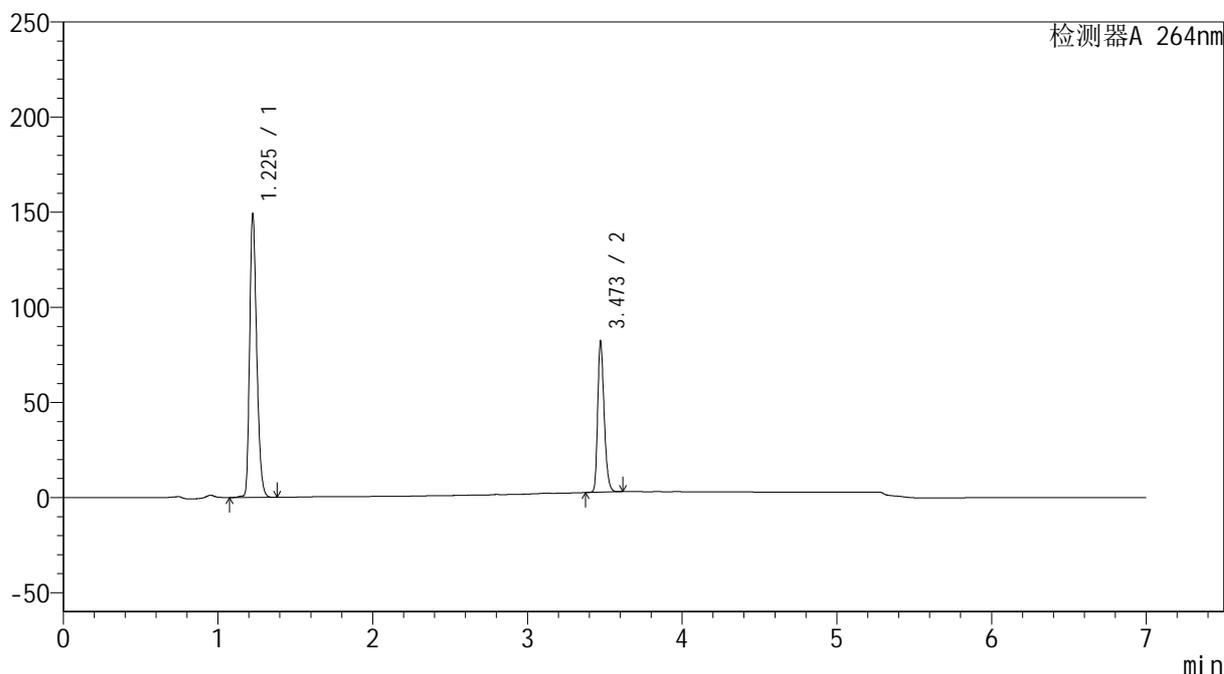
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-139-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

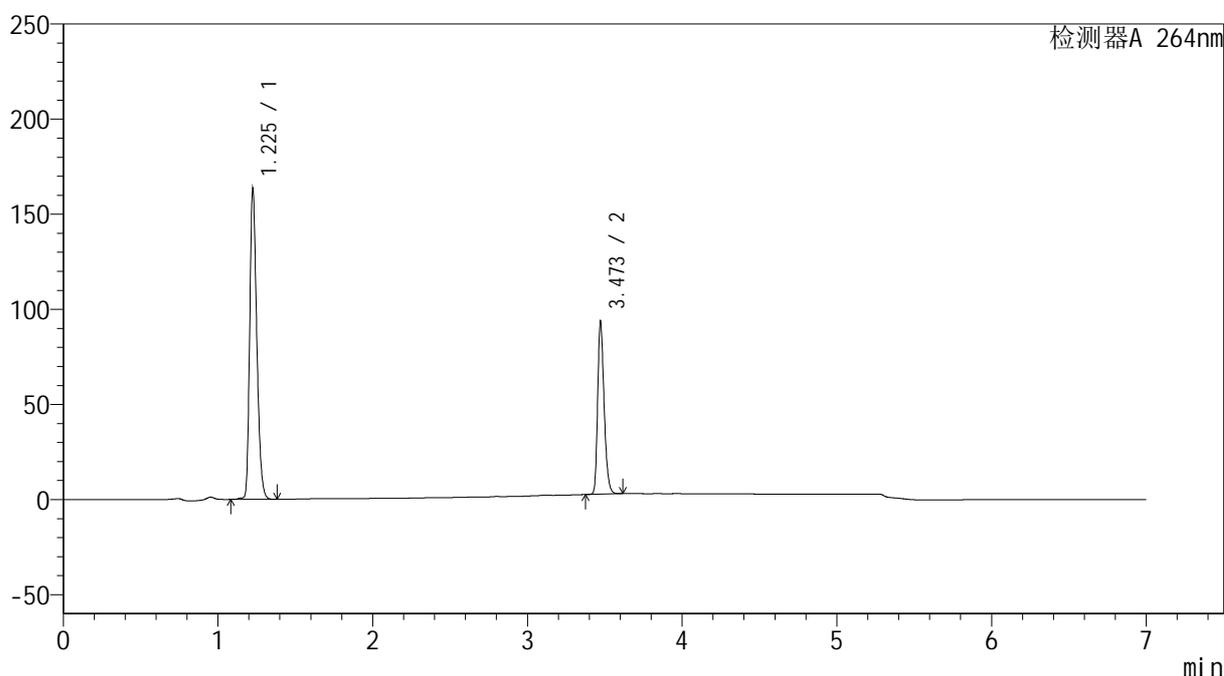
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-140-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

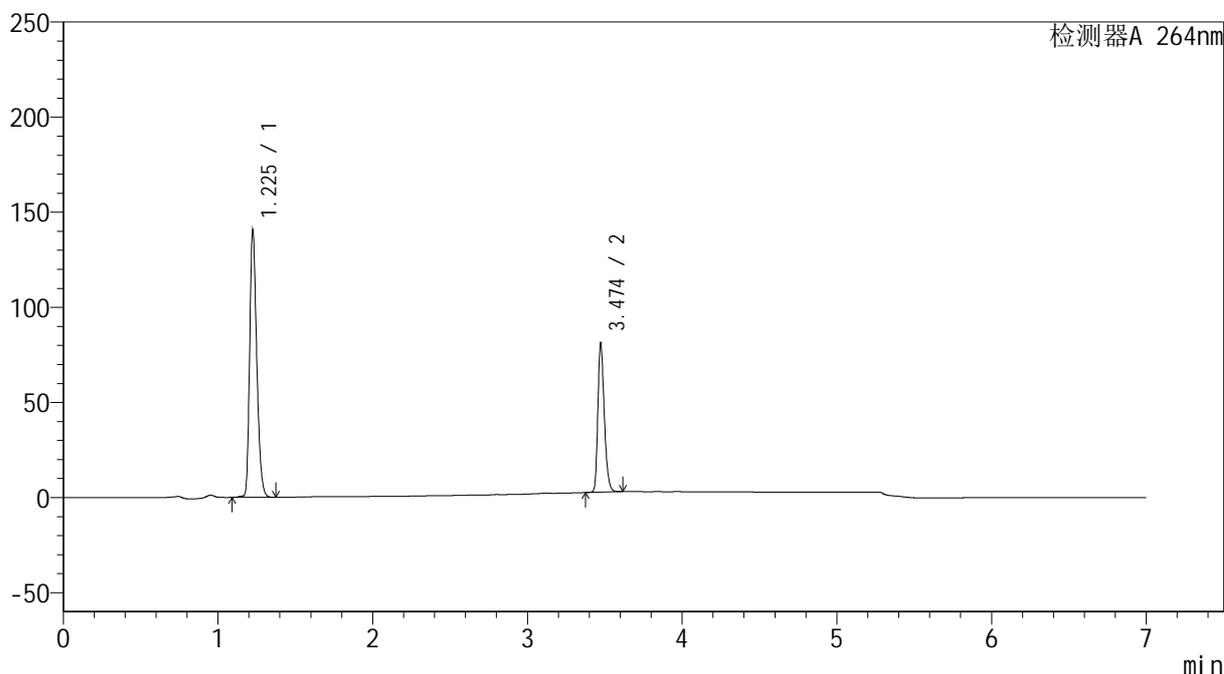
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

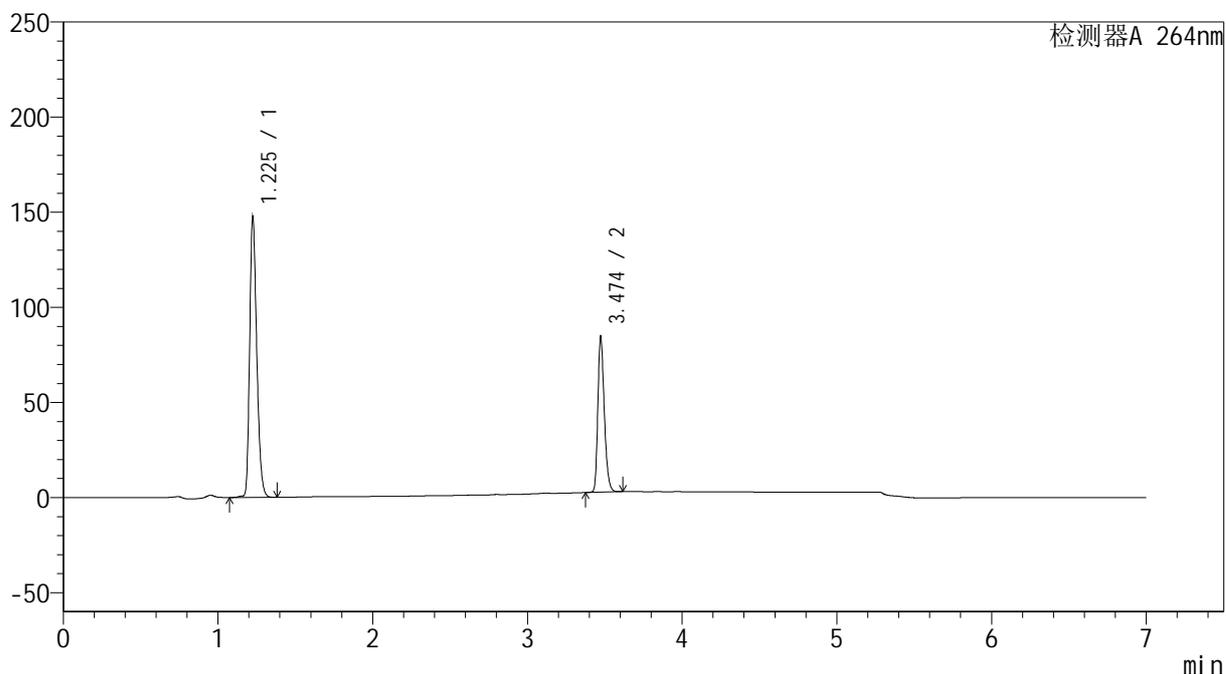
图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

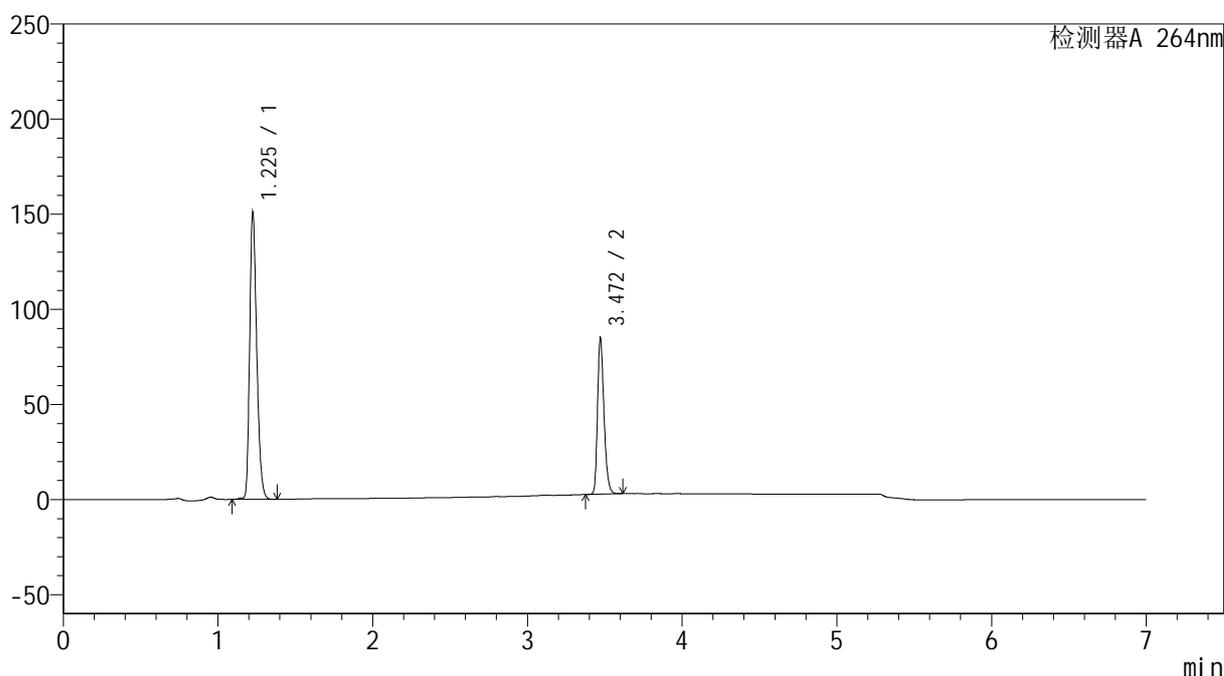
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-143-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

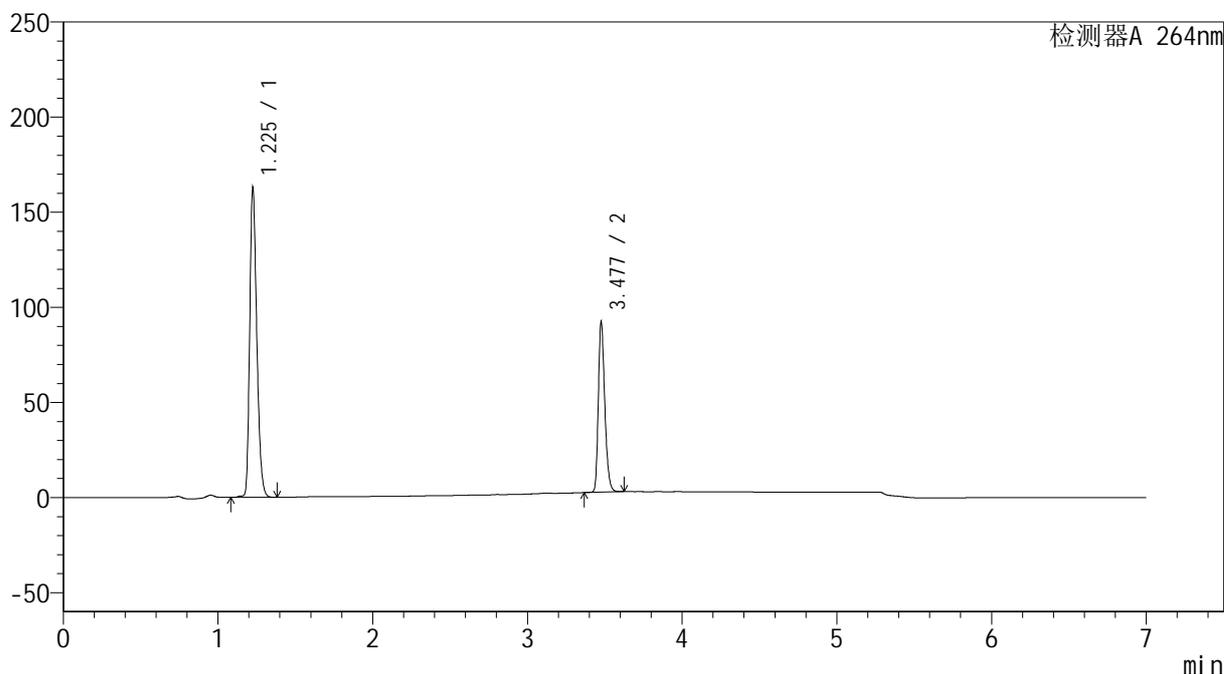
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

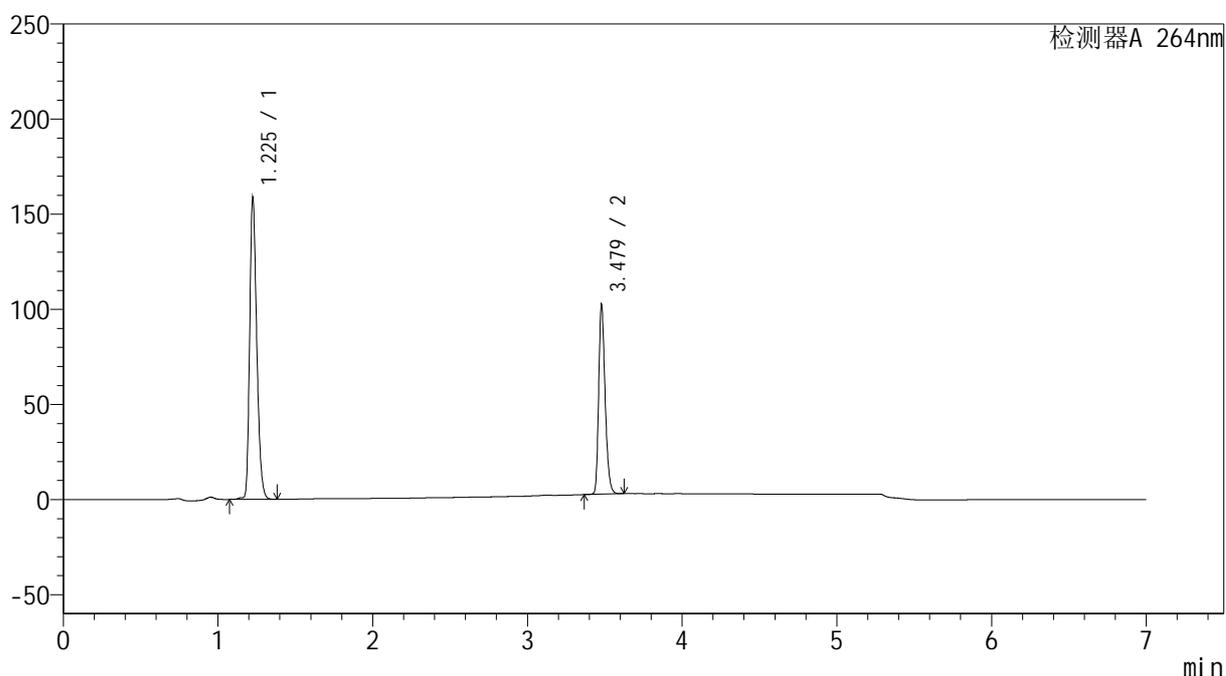
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

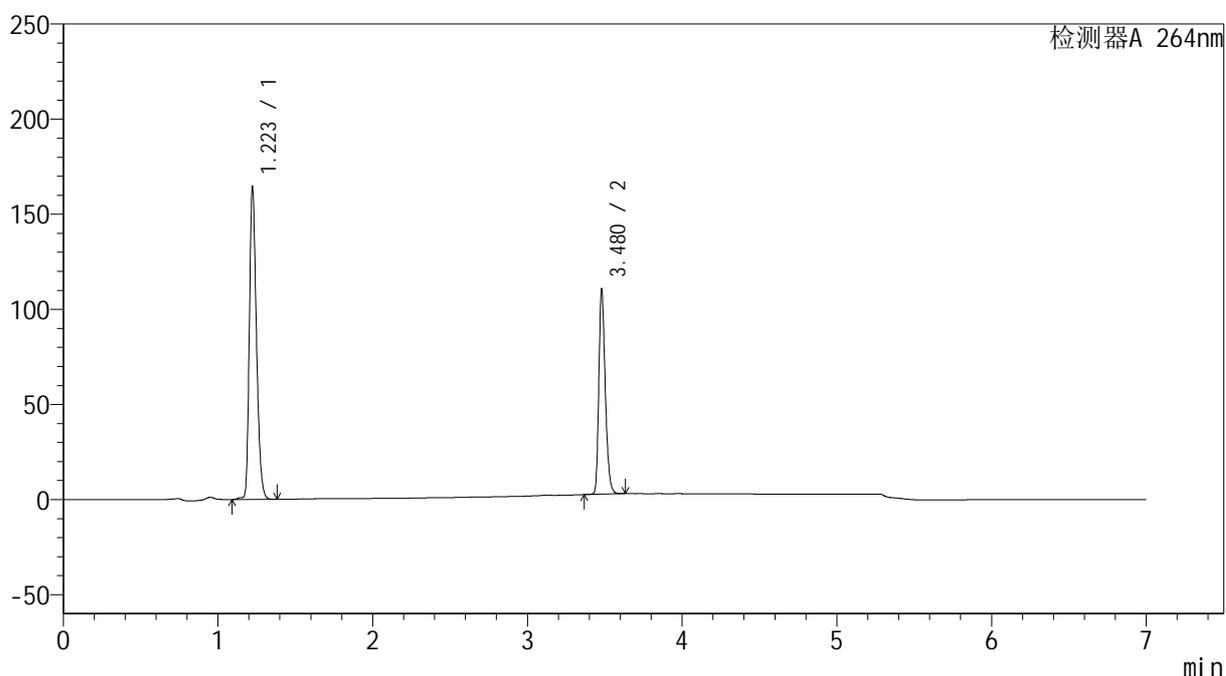
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

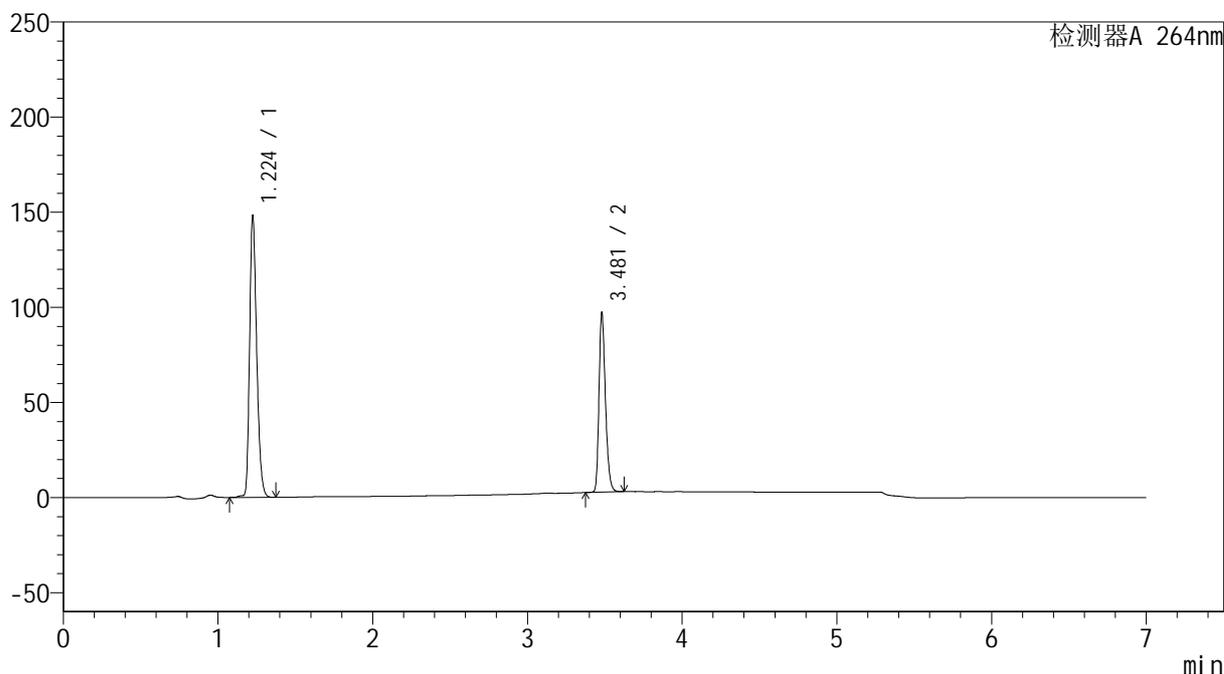
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

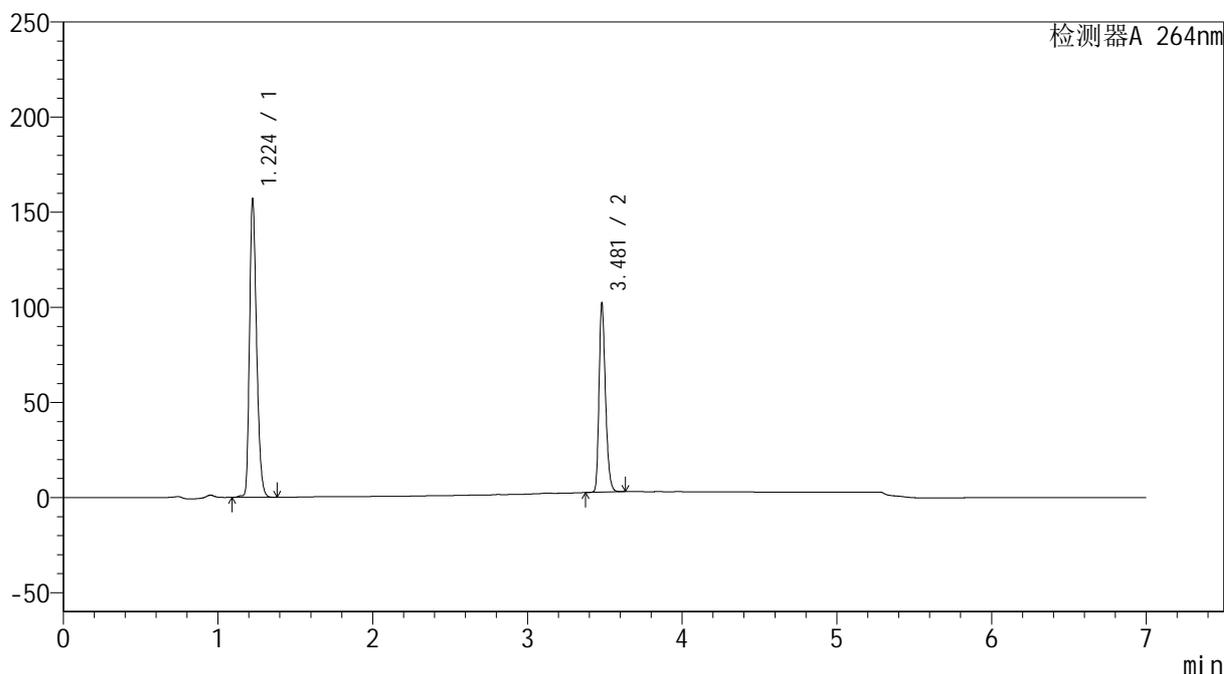
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-148-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

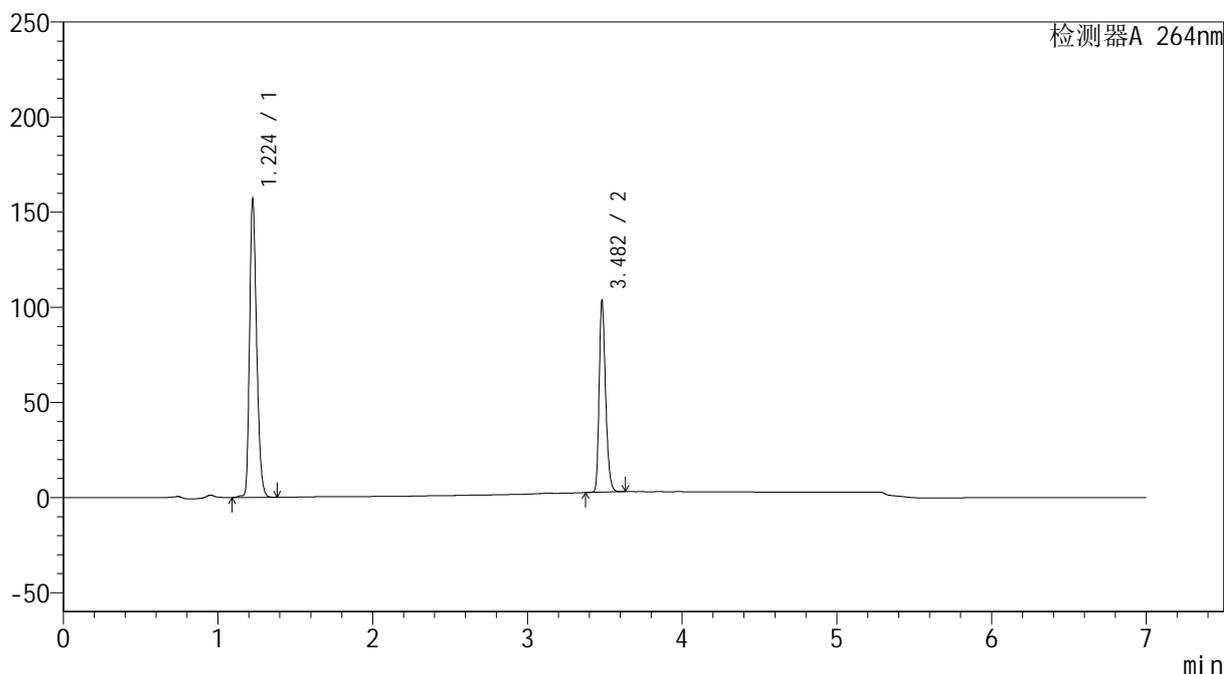
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-149-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

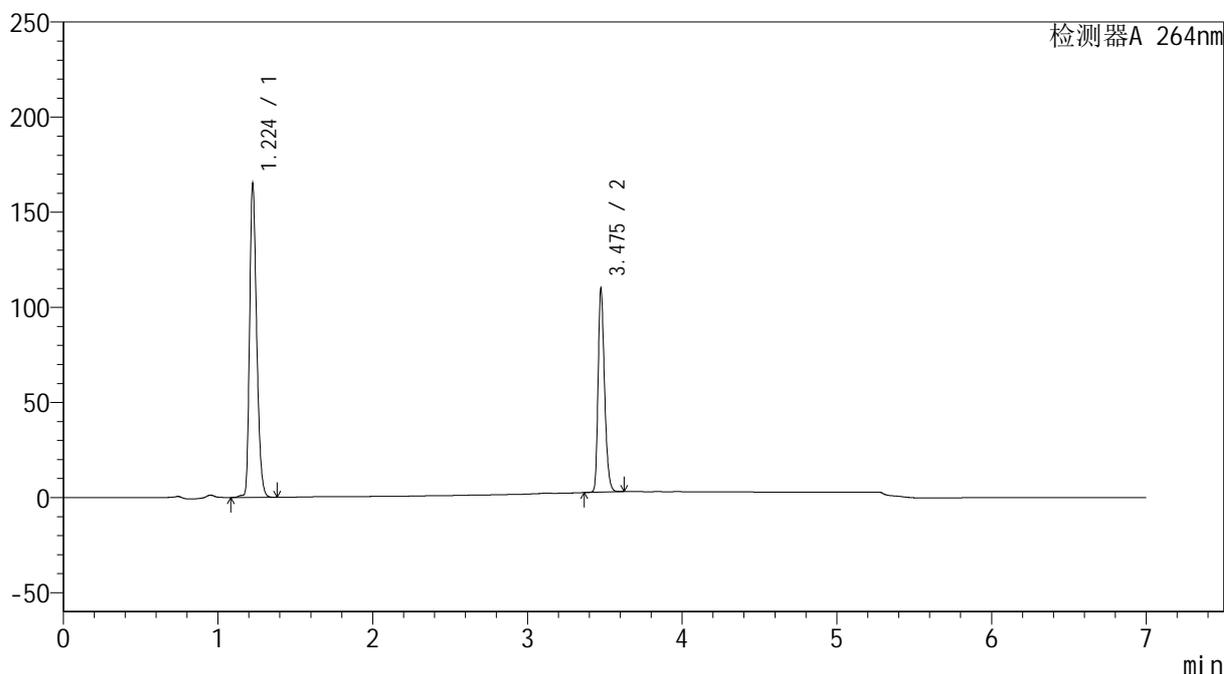
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-150-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

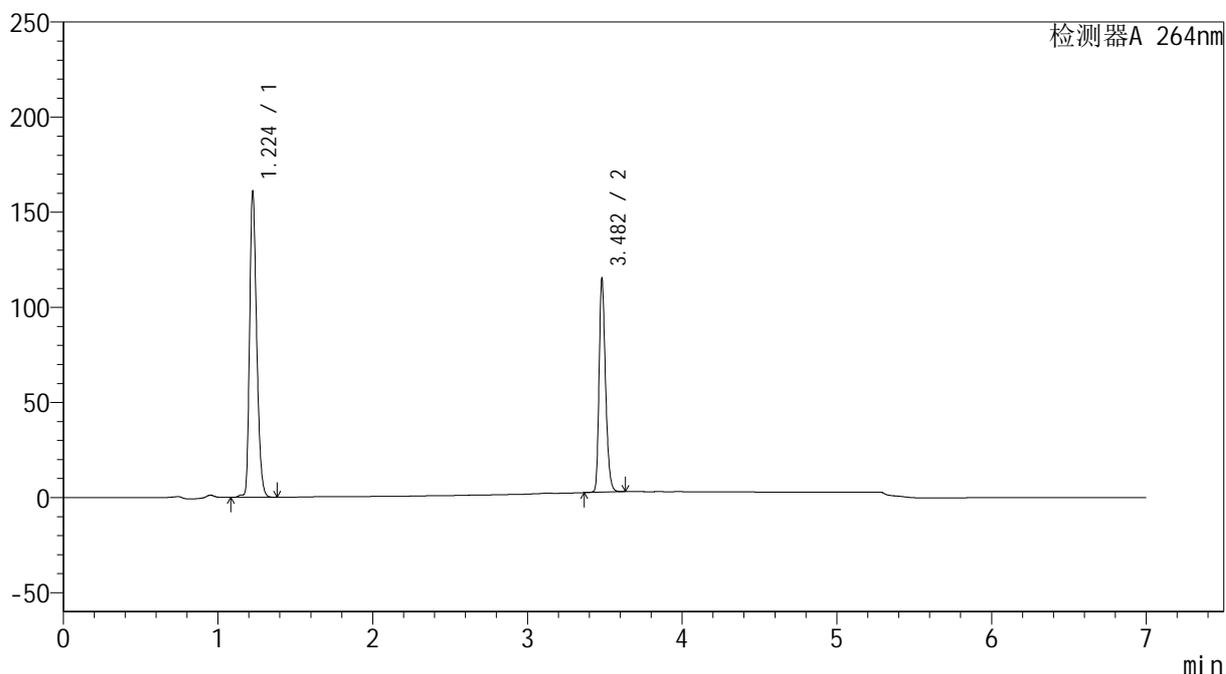
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

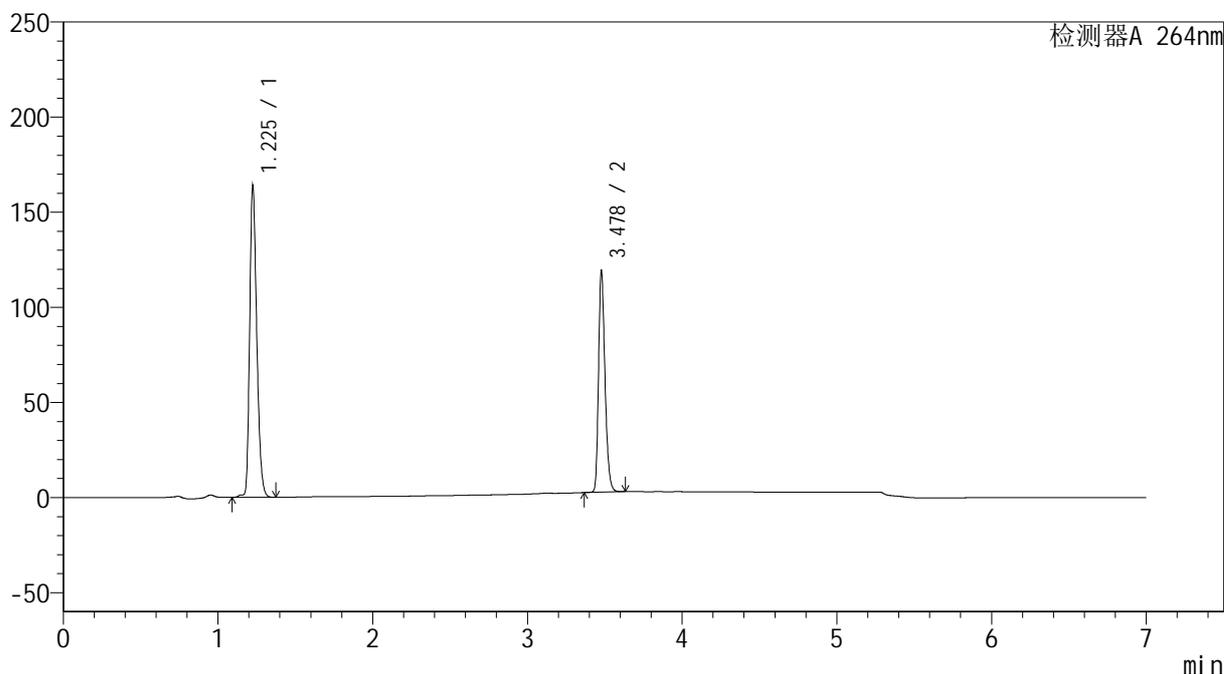
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

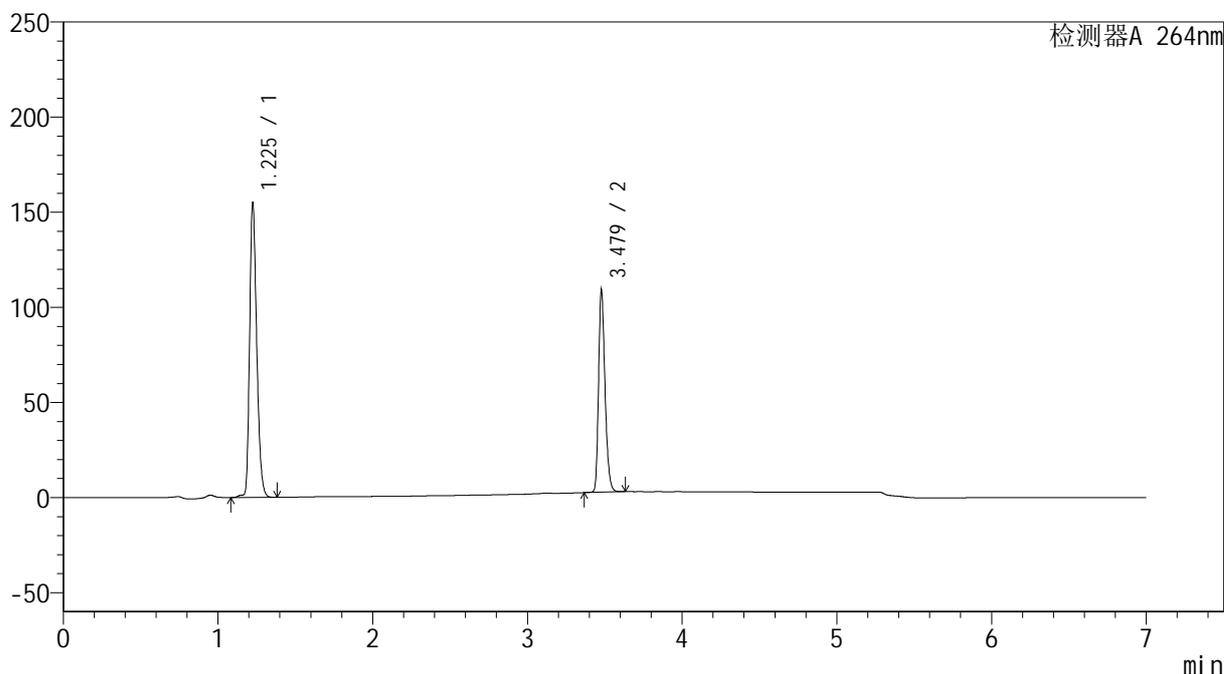
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-153-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

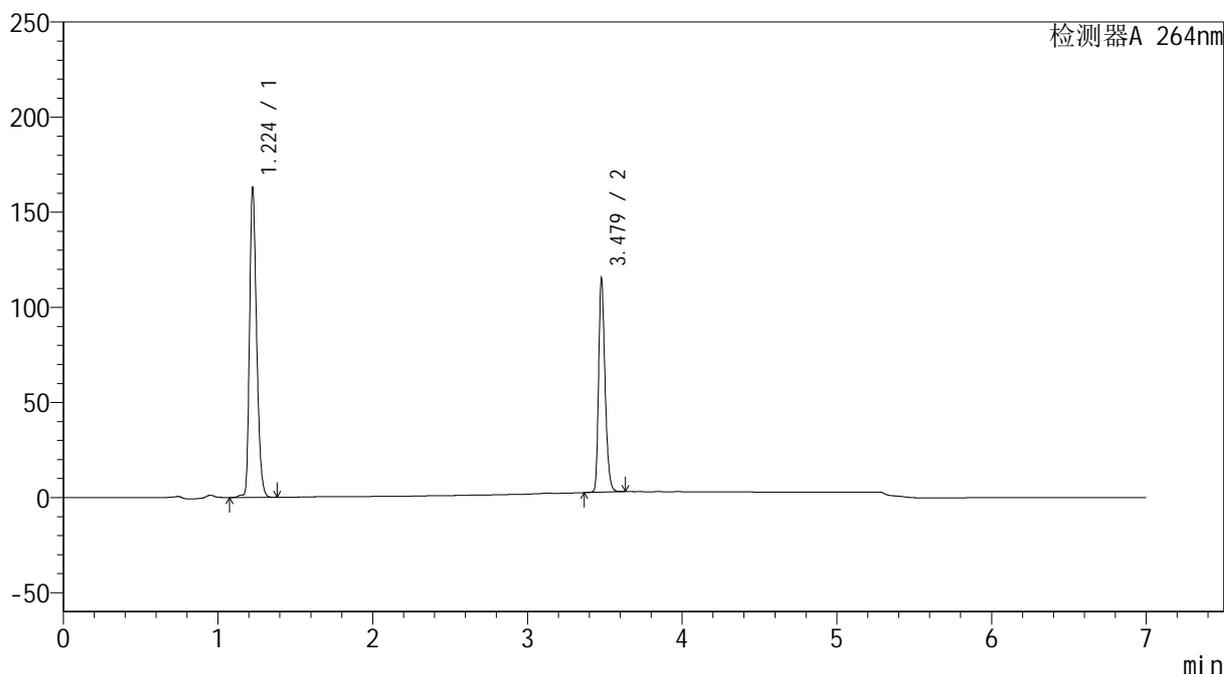
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

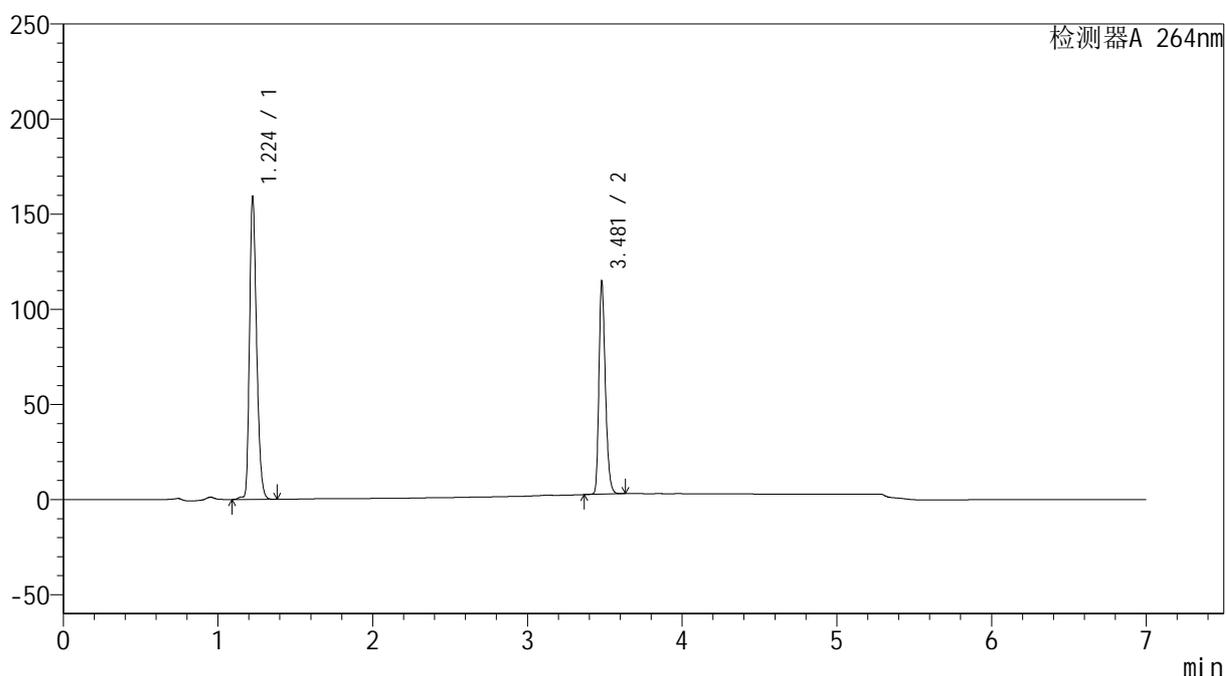
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

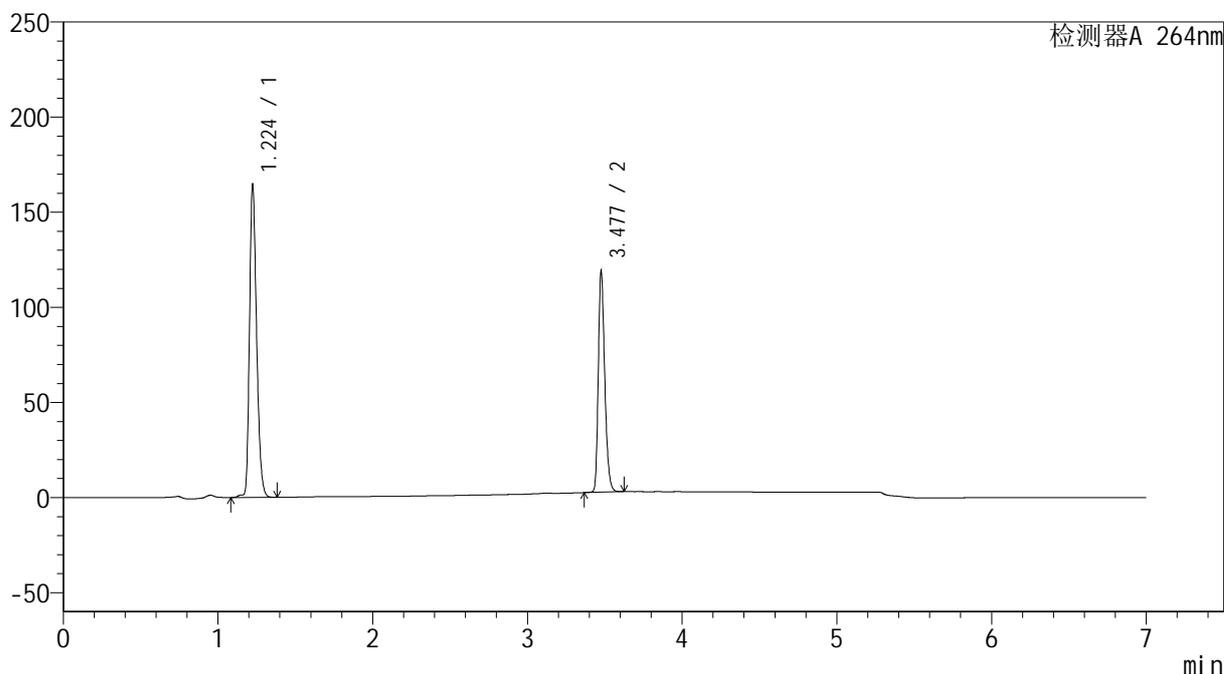
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-156-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

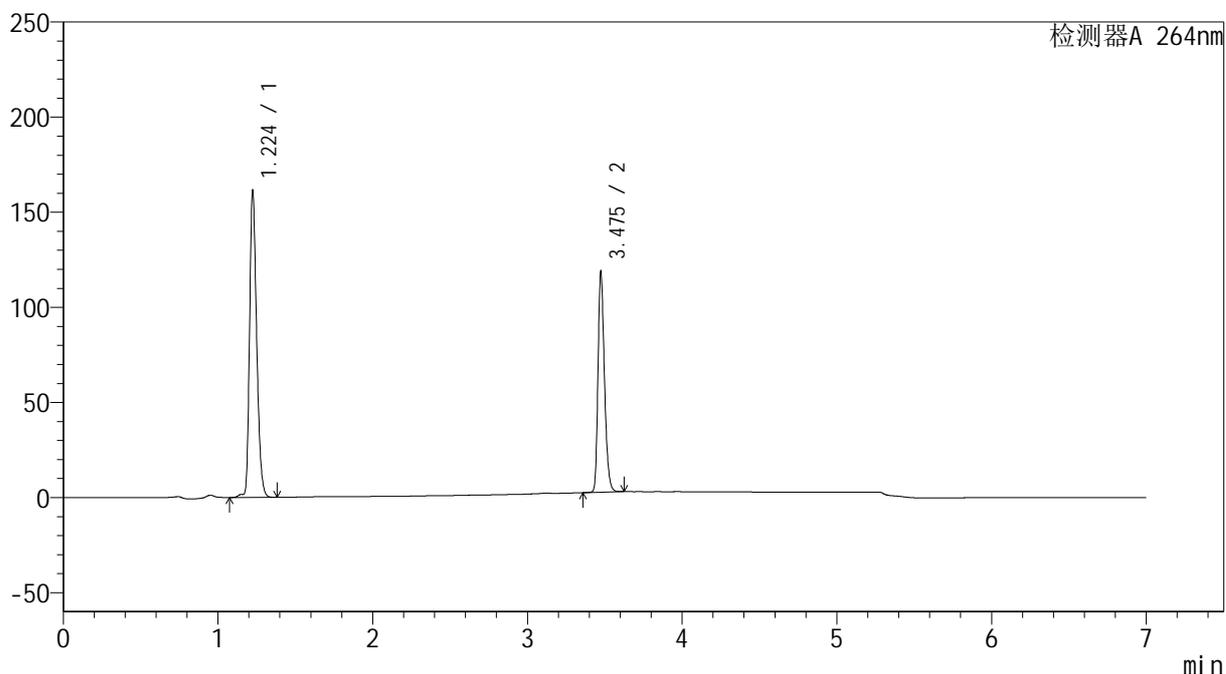
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

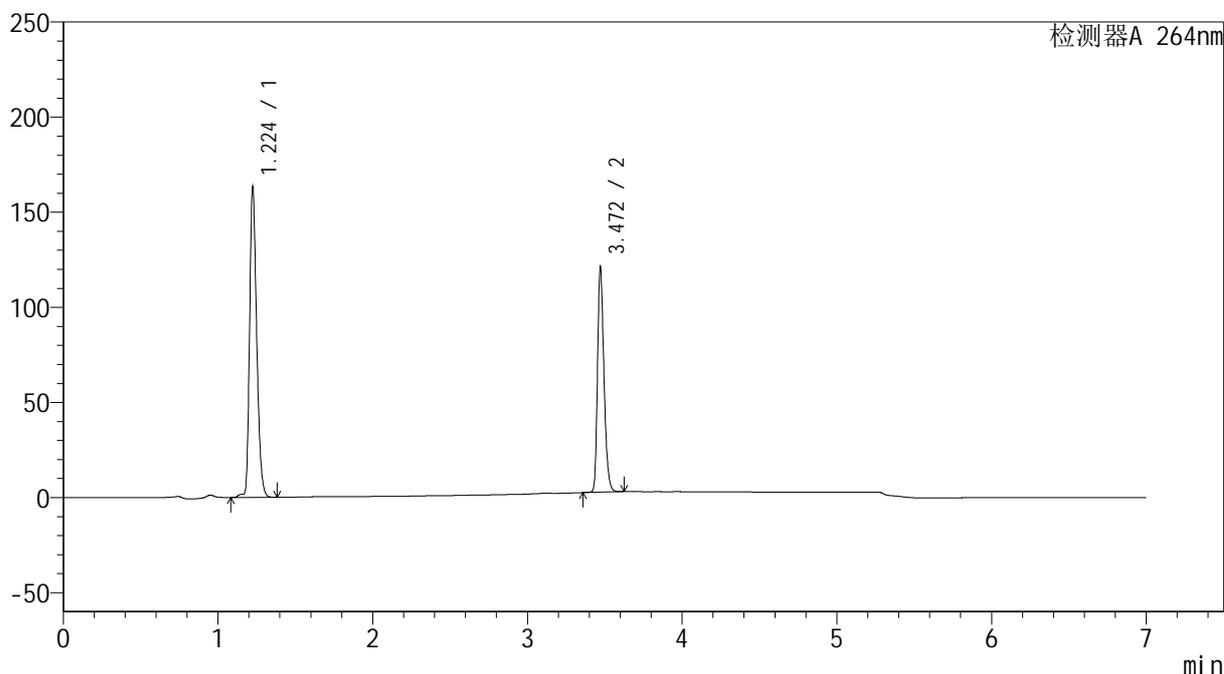
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-158-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

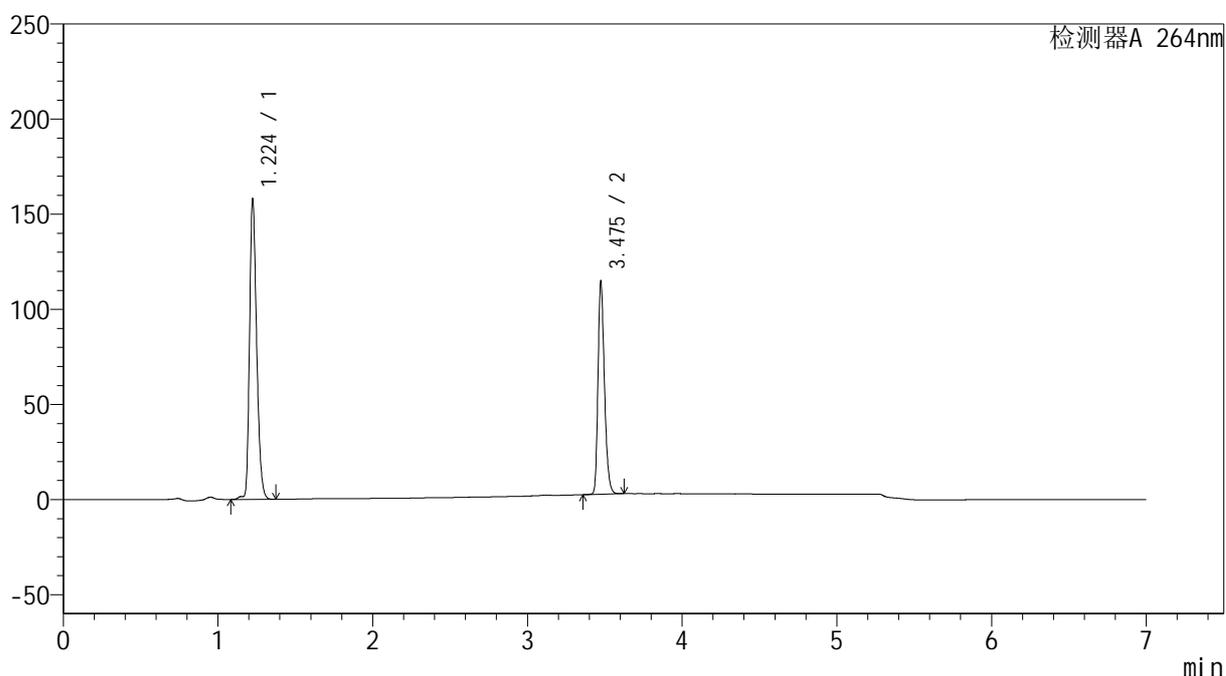
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-159-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

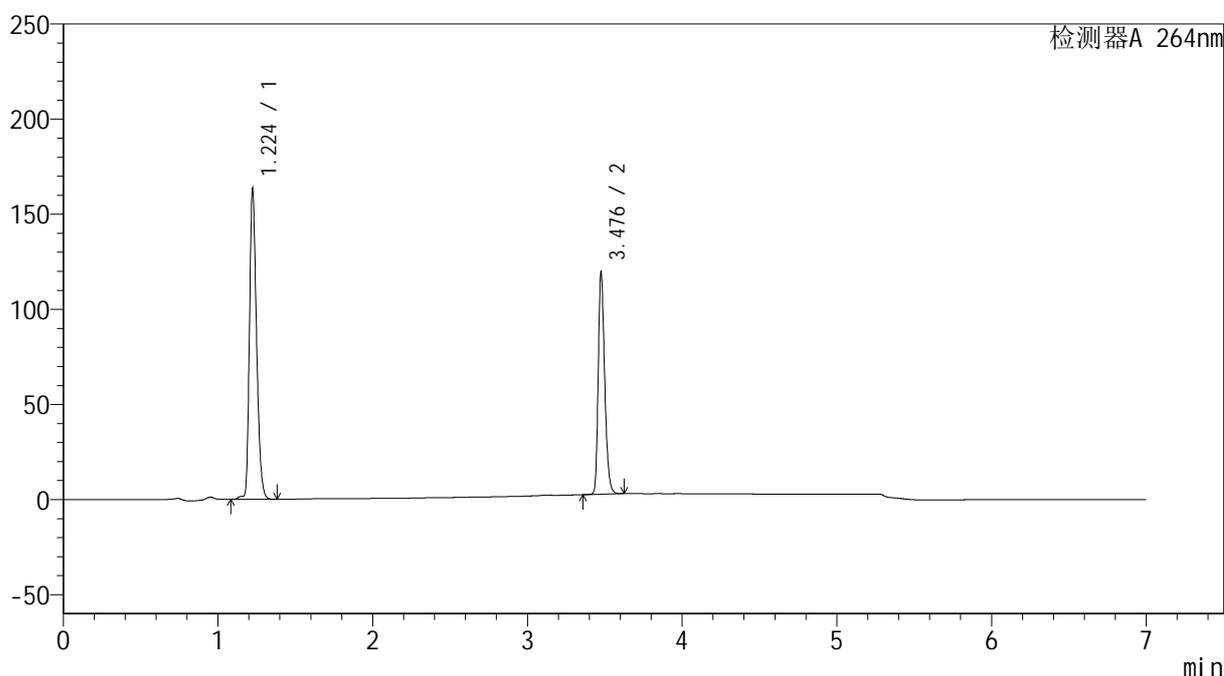
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

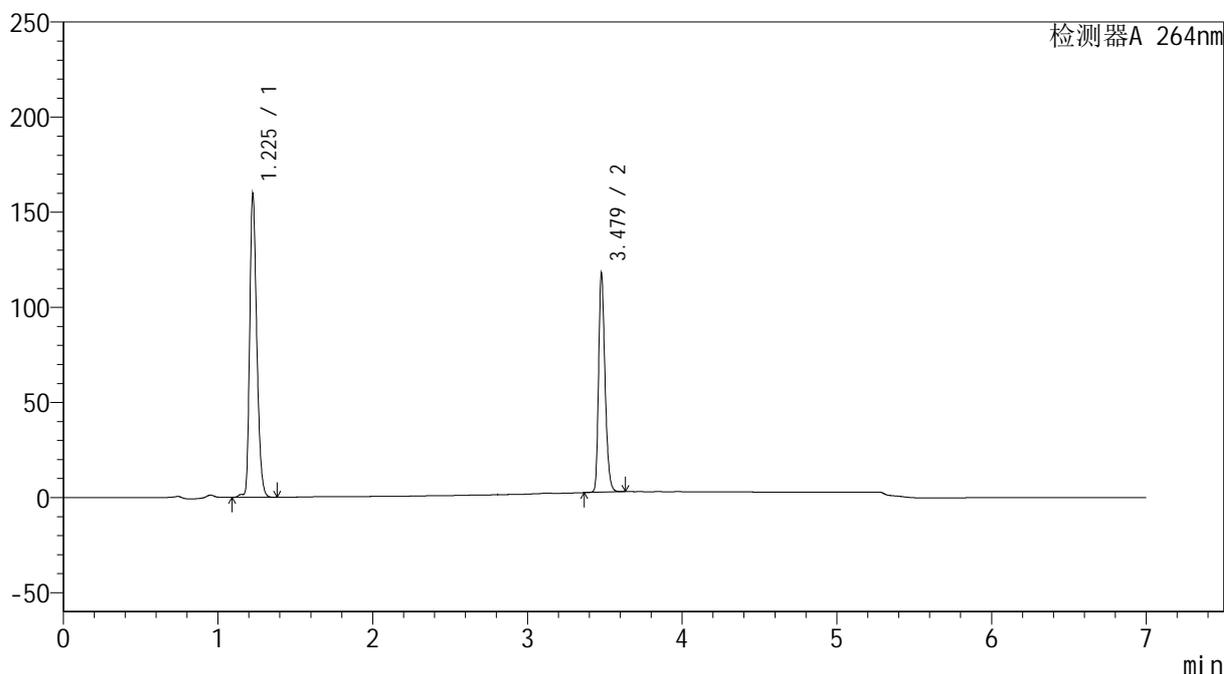
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

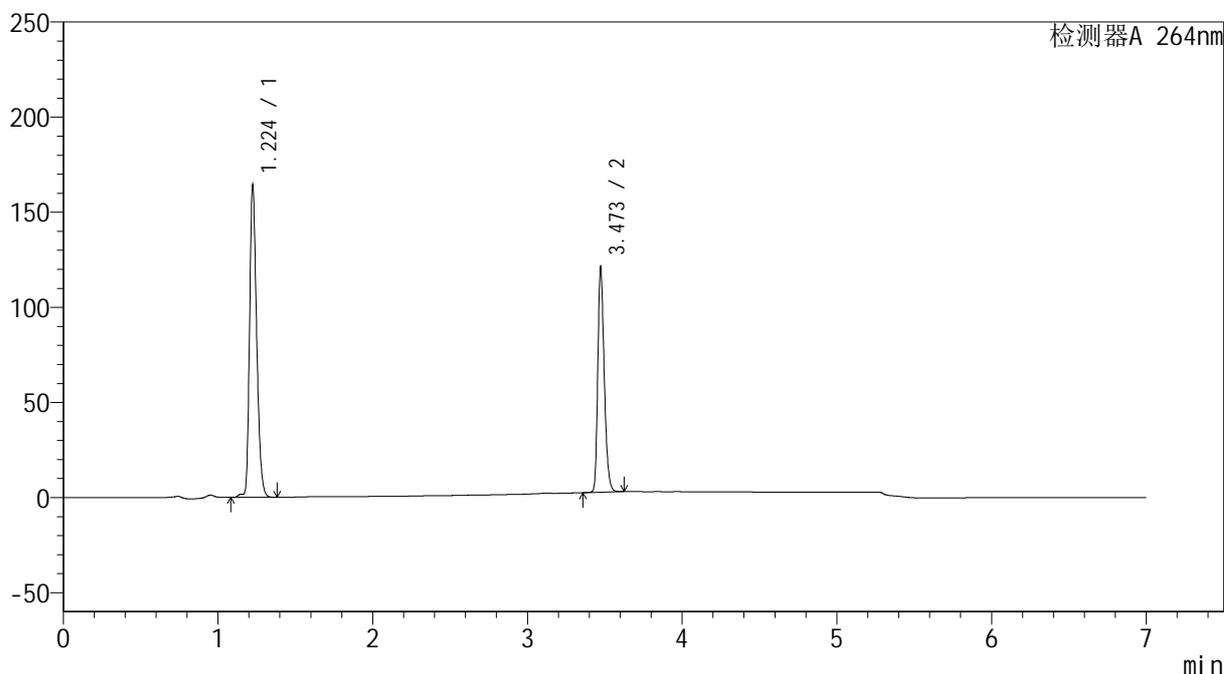
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

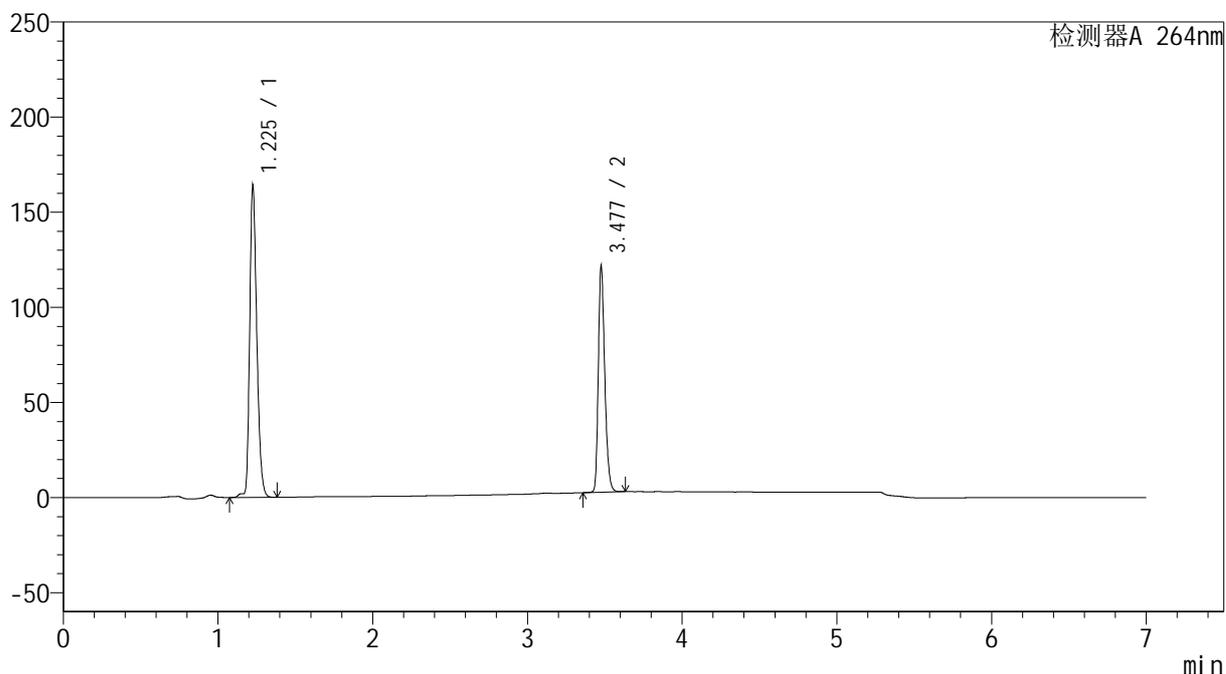
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

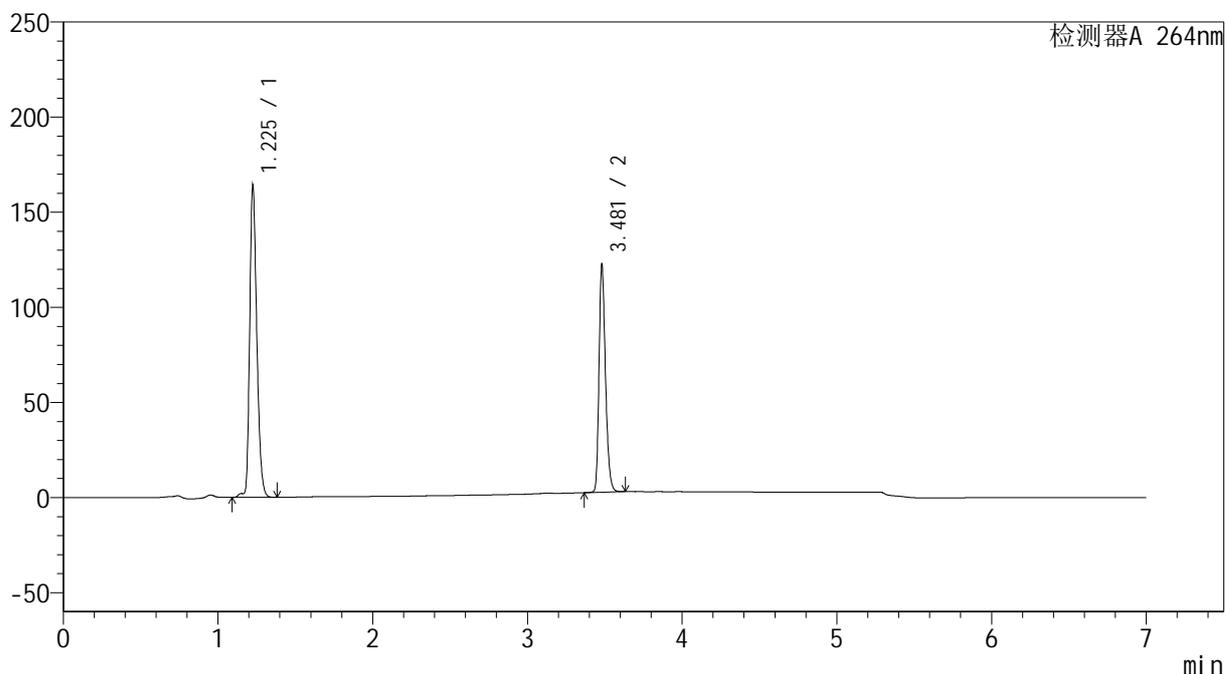
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-164-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

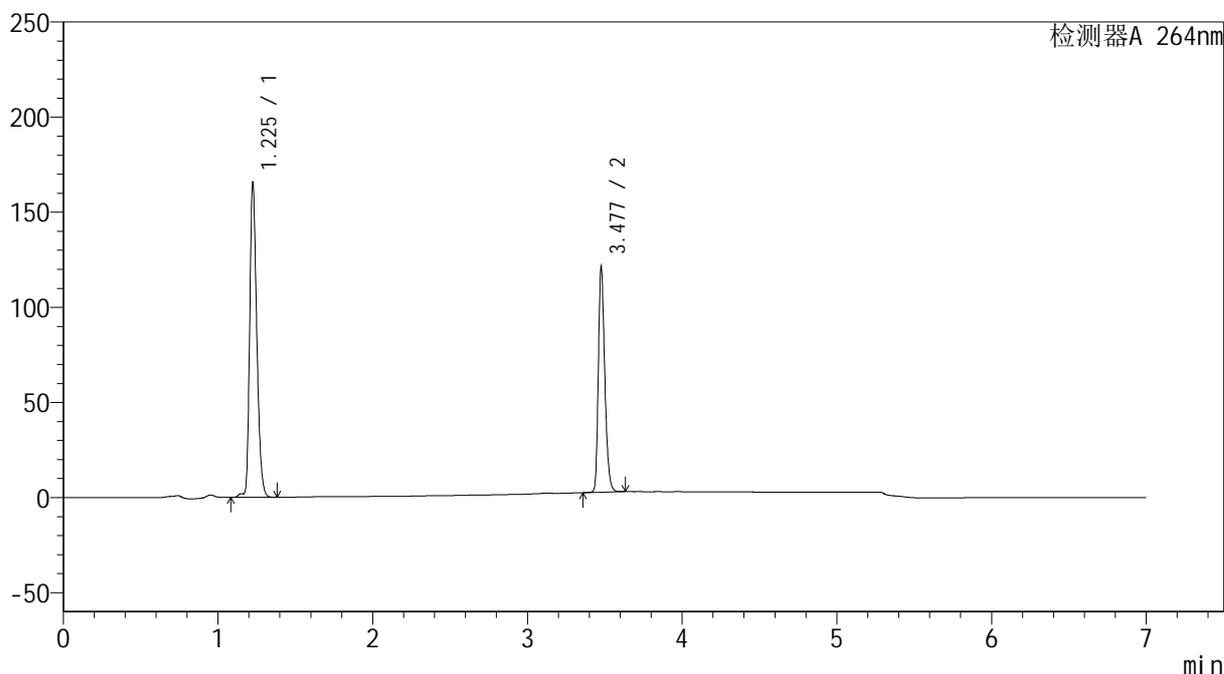
图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-165-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

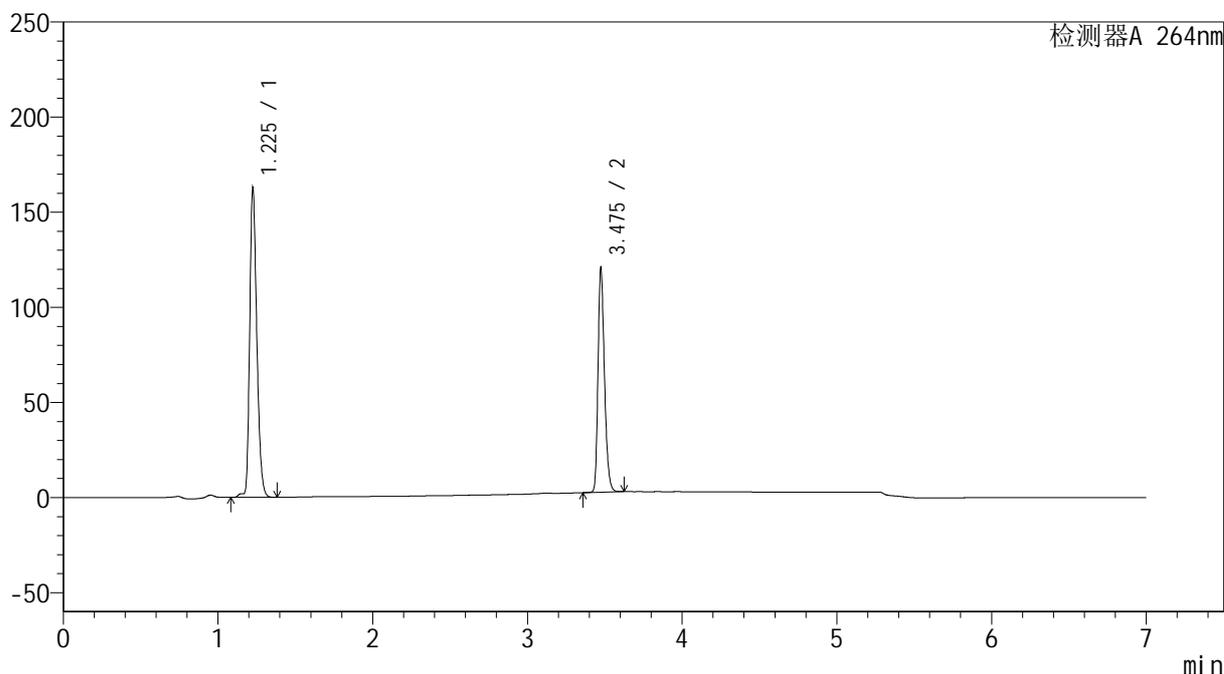
图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-166-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

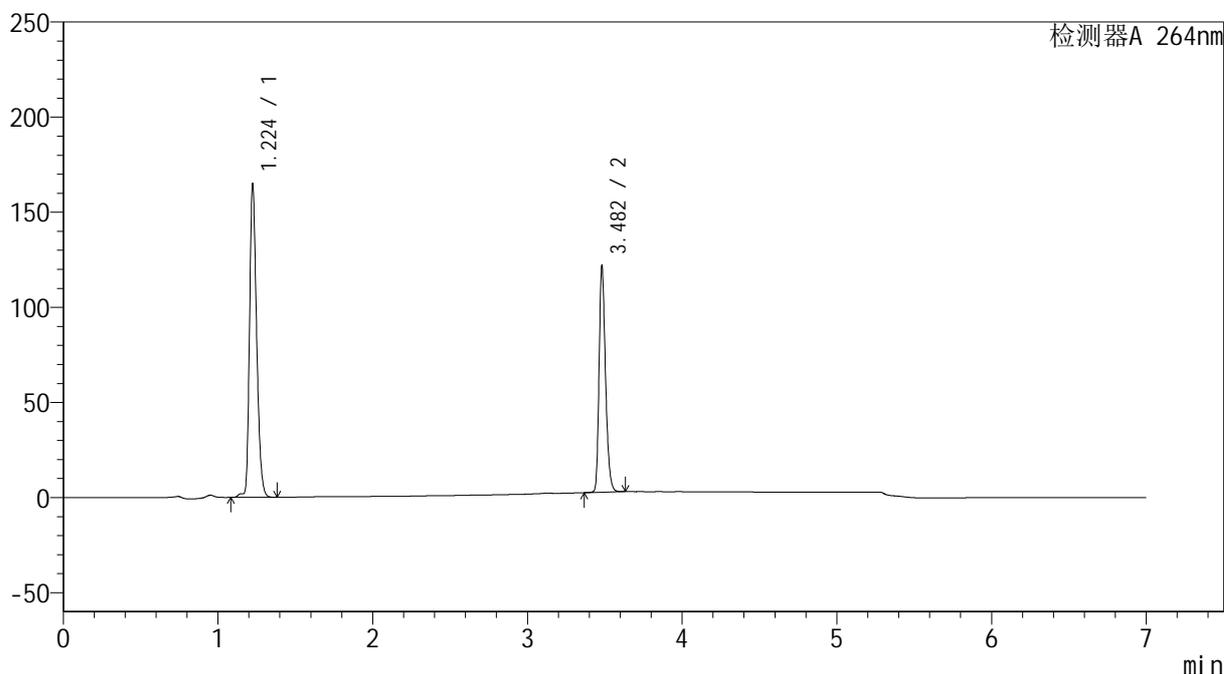
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	521144	160004	60.353	3446	1.276	--
2	3.475	342344	116257	39.647	33386	1.279	28.199
总计		863488	276261	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

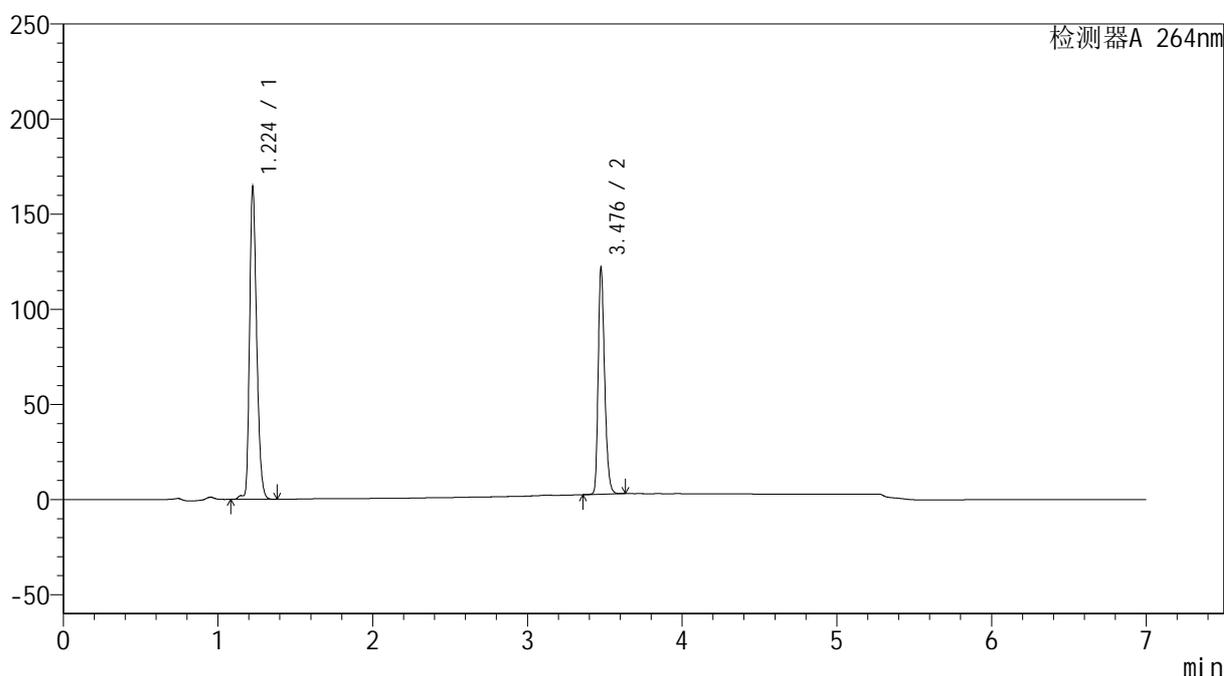
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

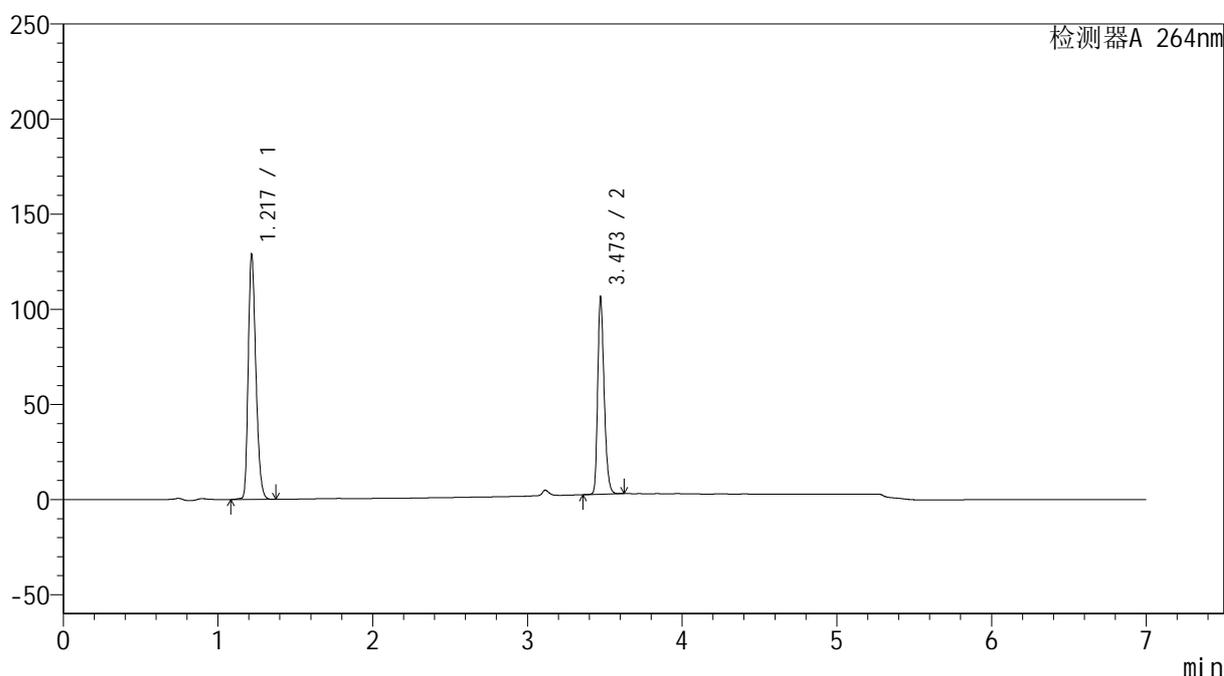
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

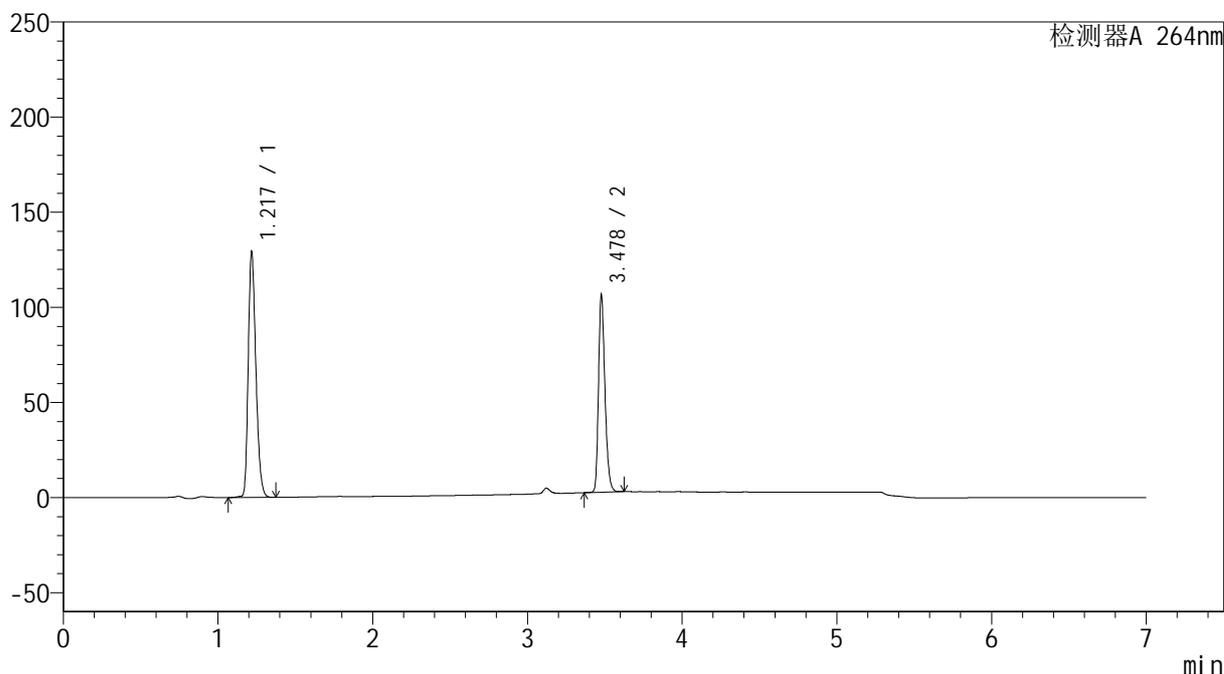
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-170-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

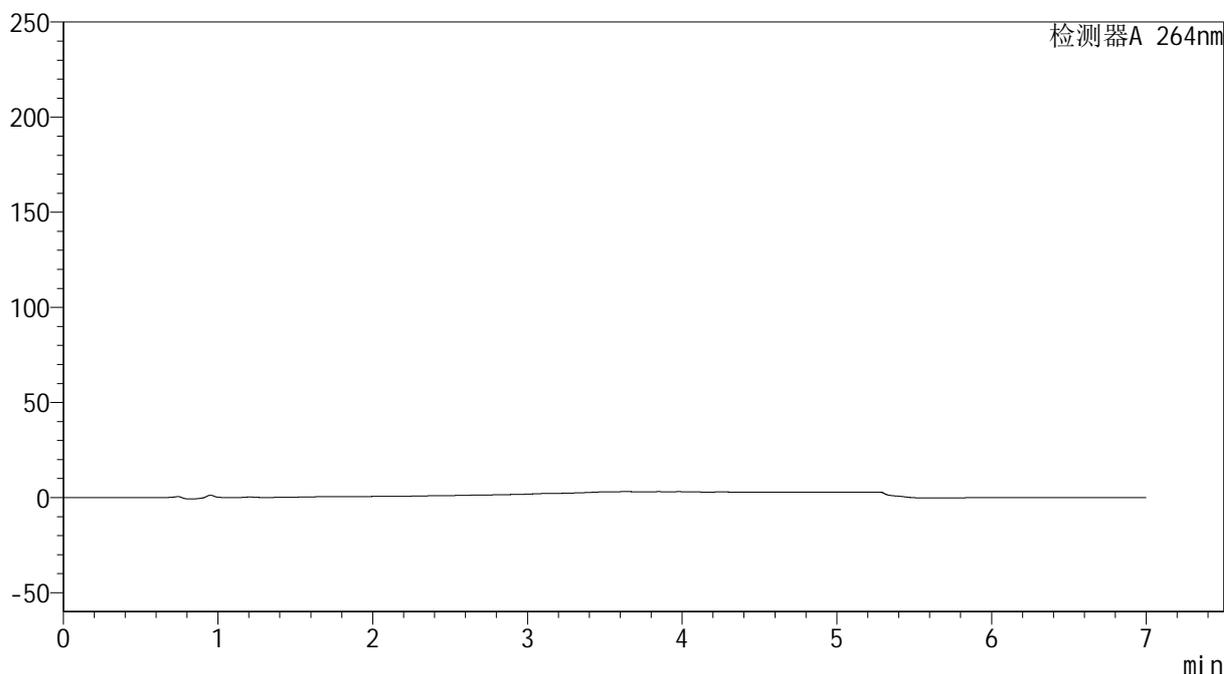
图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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							

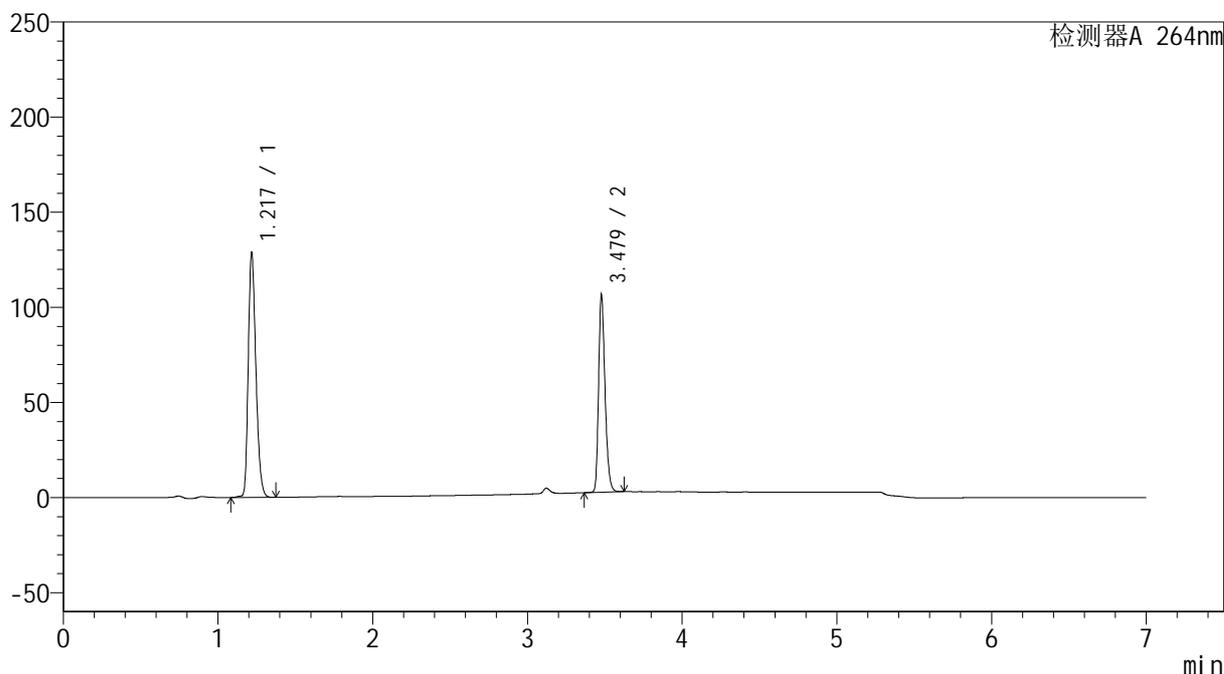
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-172-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

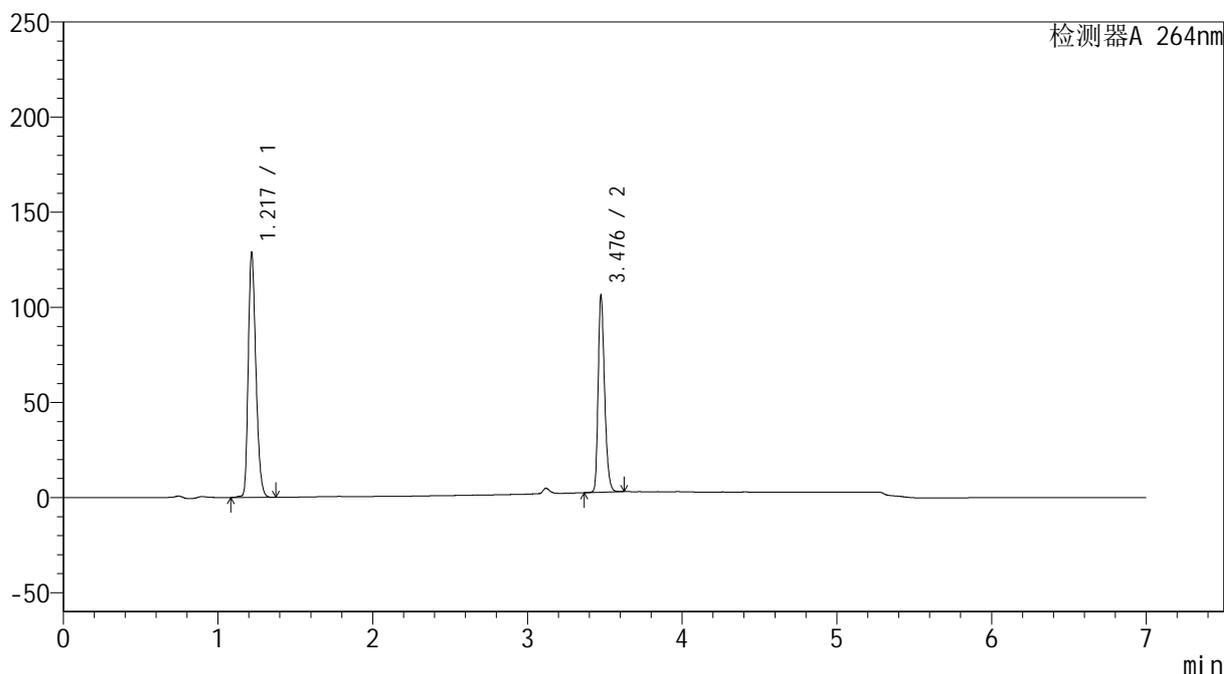
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-173-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

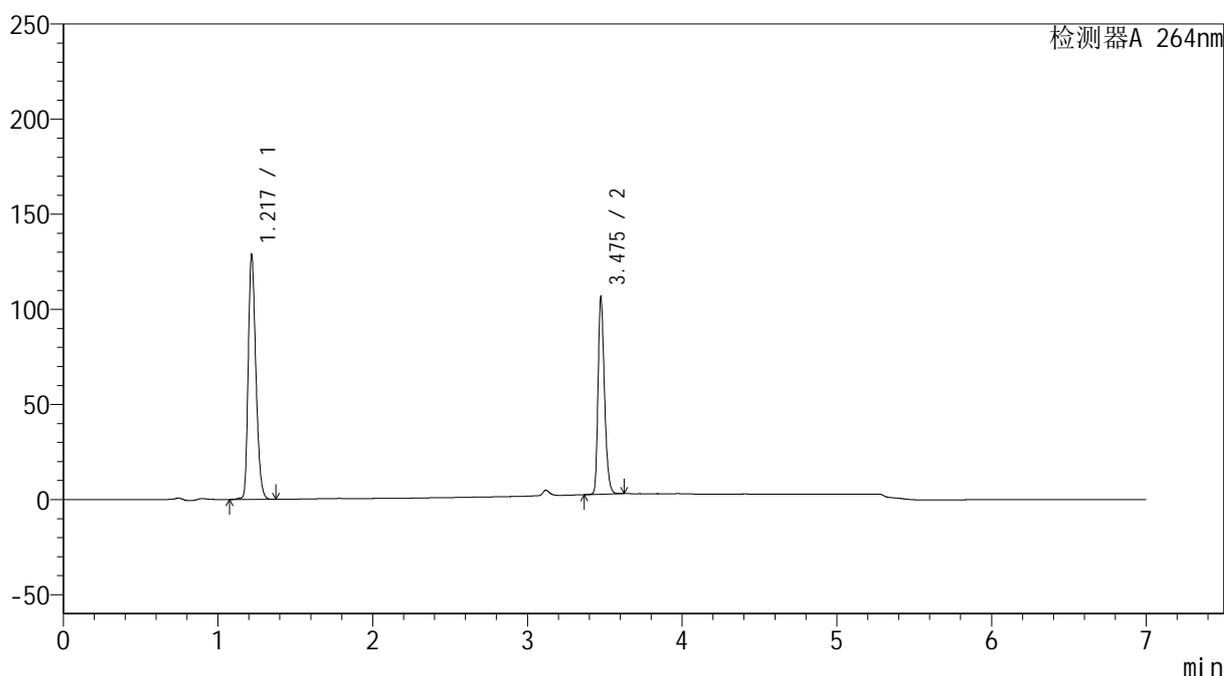
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

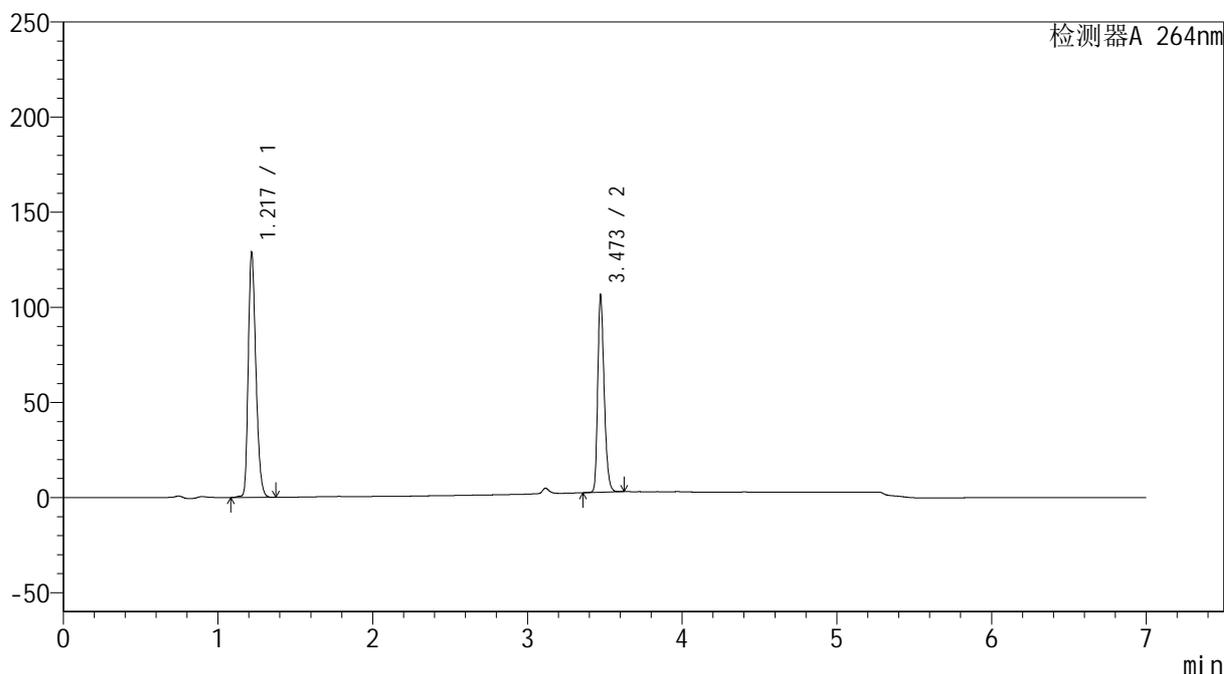
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-175-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

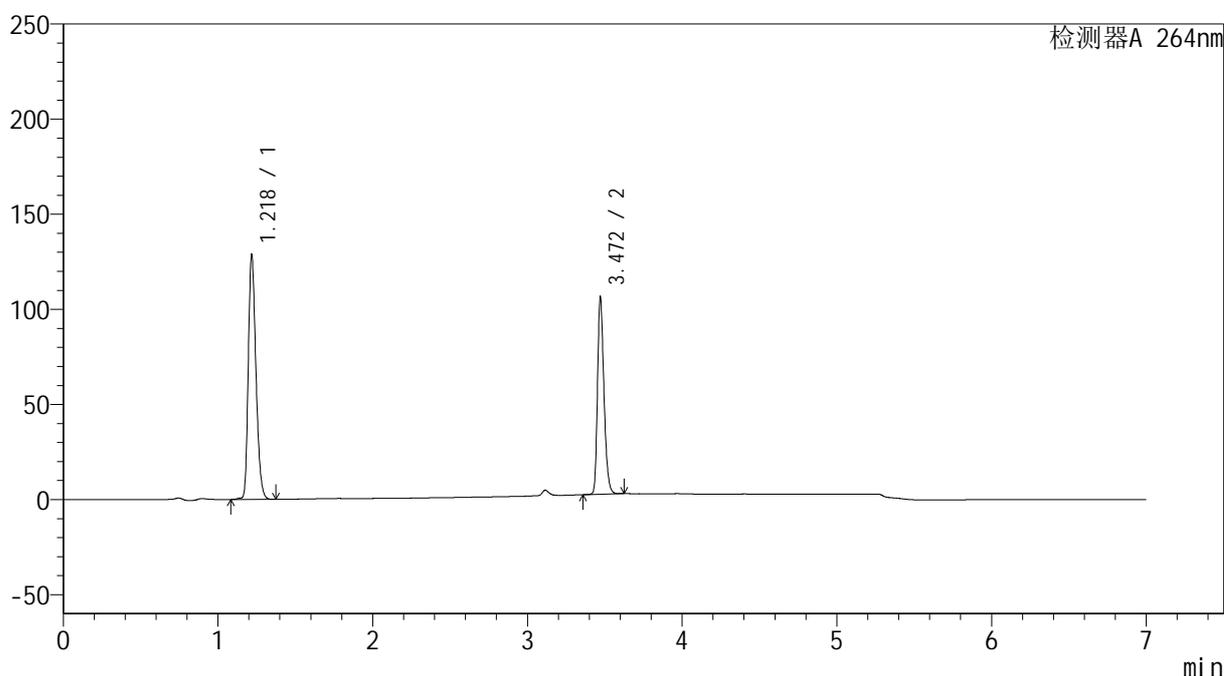
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-176-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

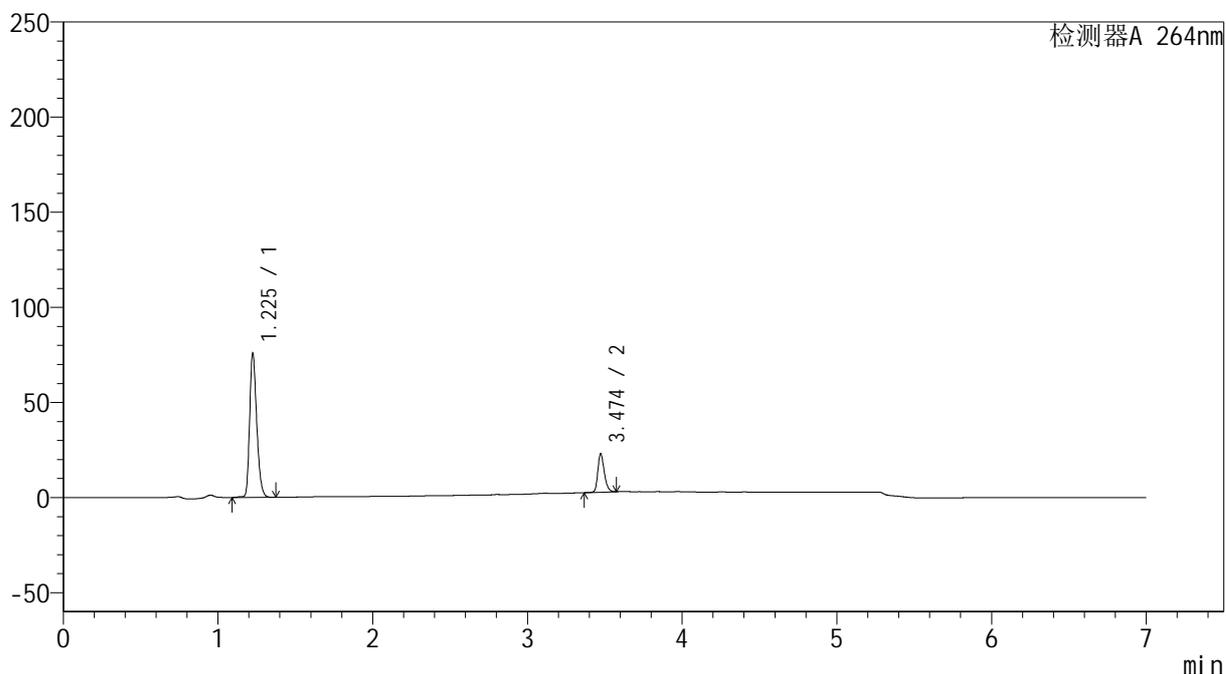
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/30 19:11:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:31:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

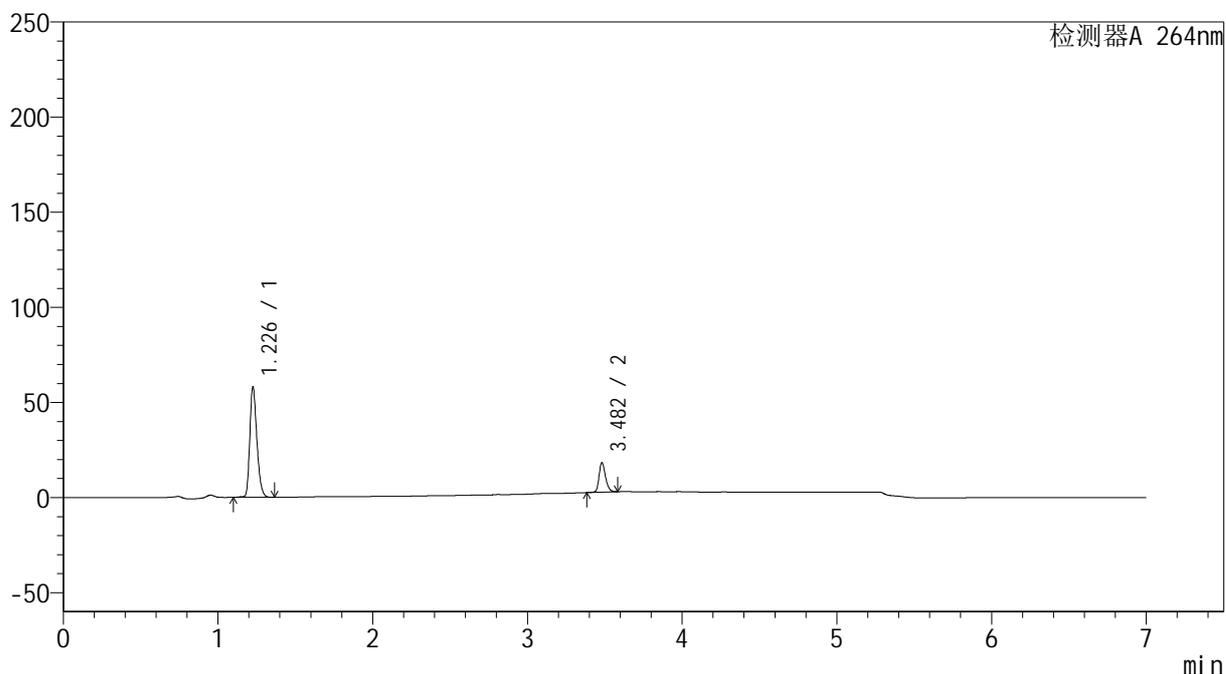
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

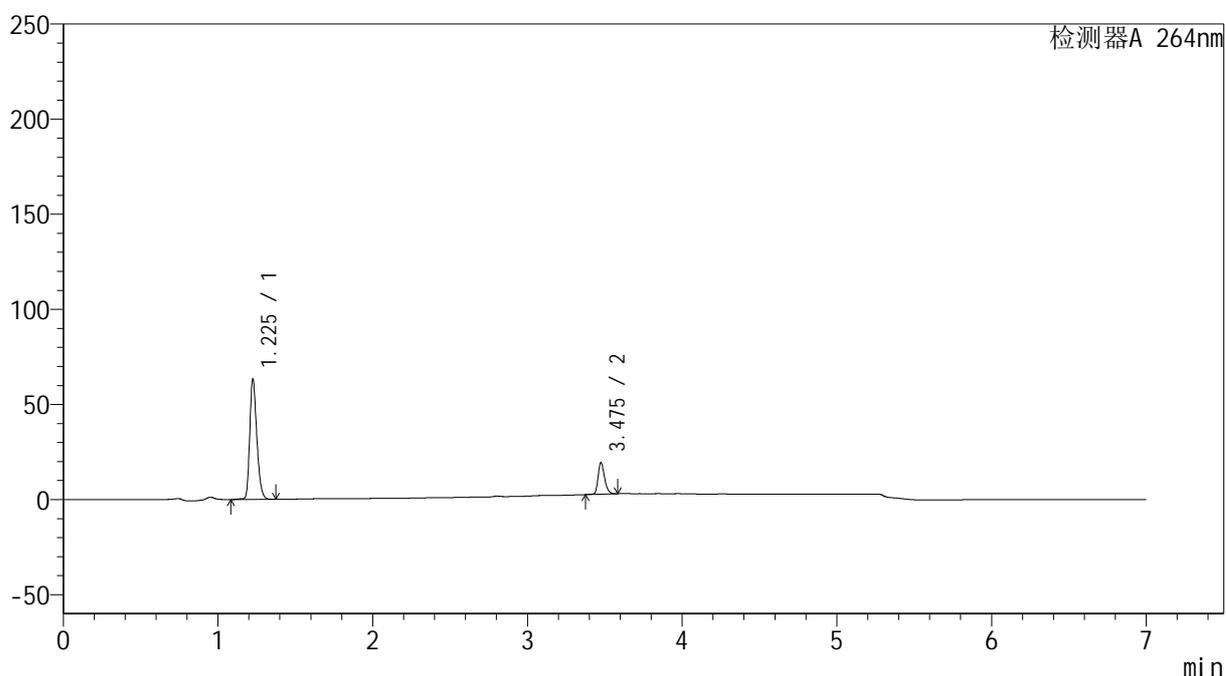
图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-179-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

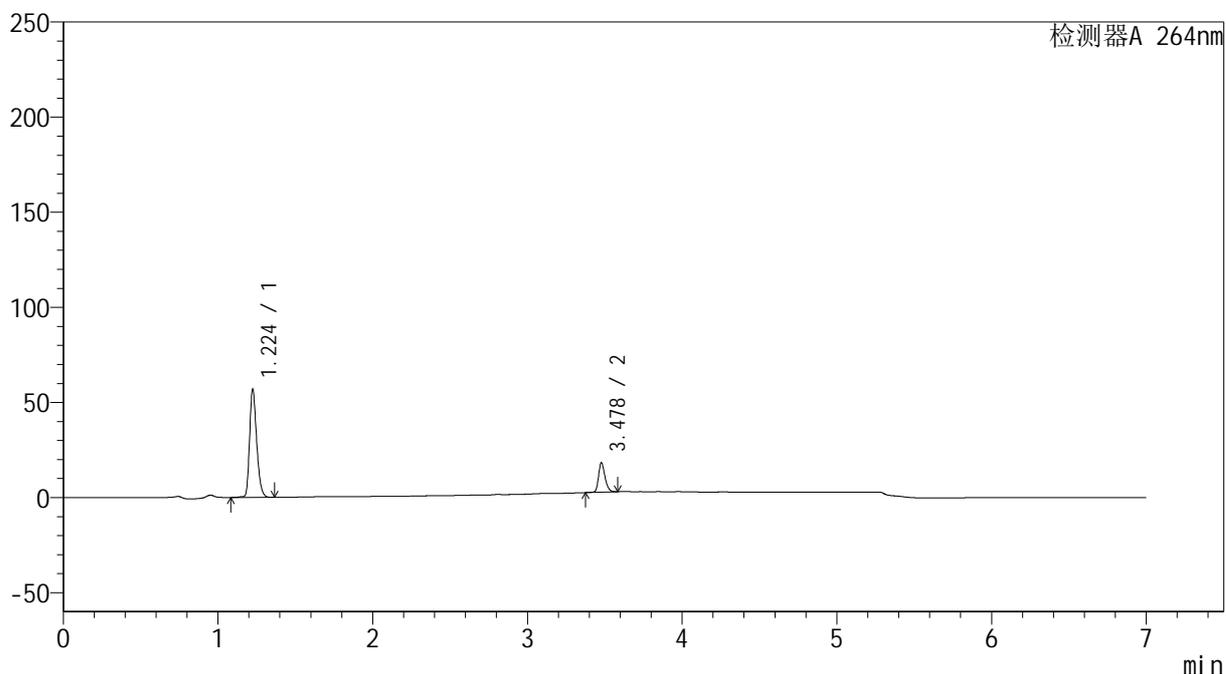
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-180-2 - 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  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/30 19:33:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:31:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

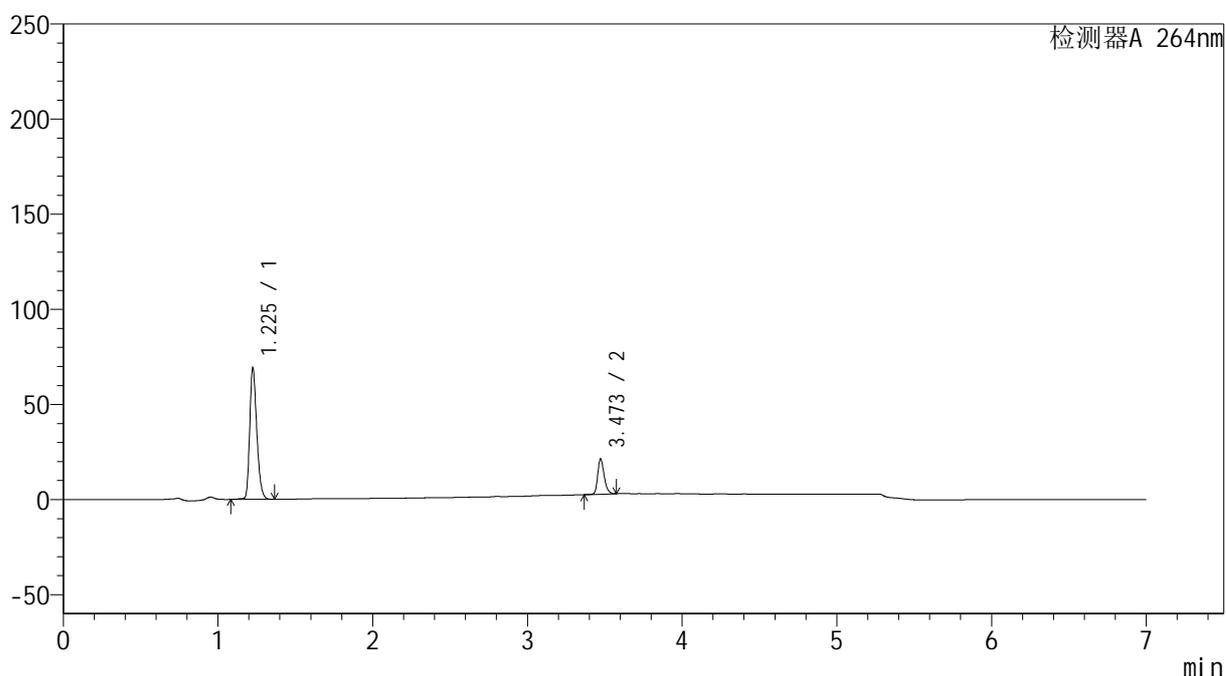
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-181-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

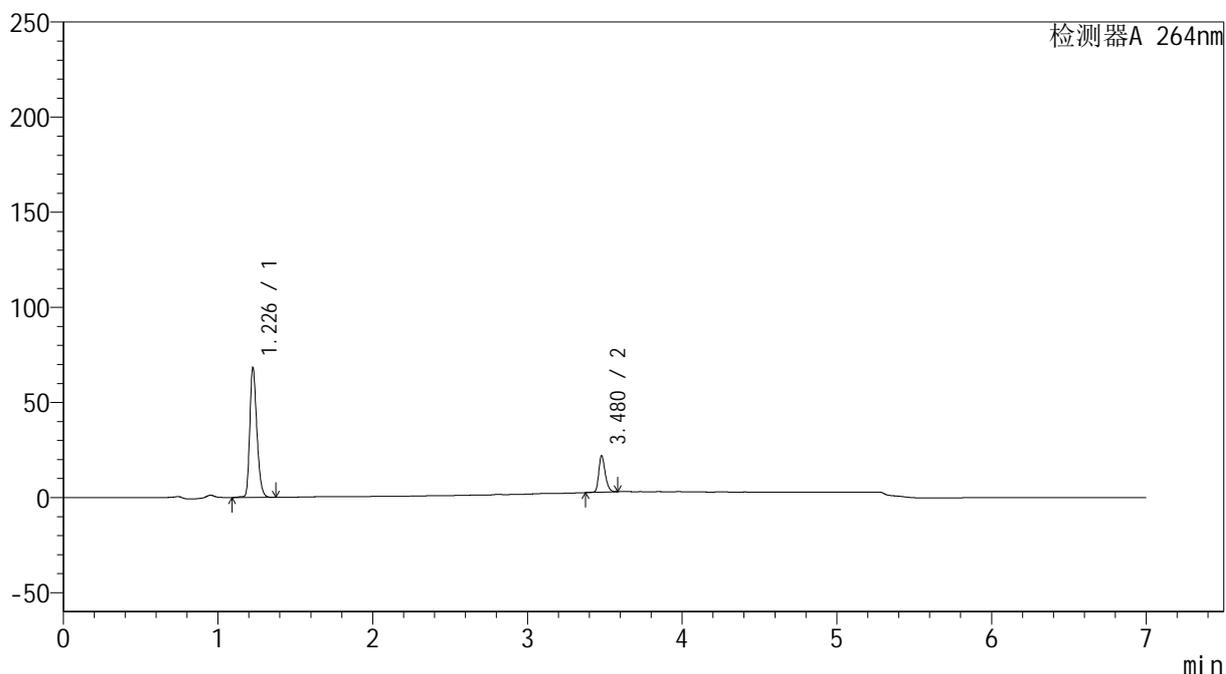
图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-182-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

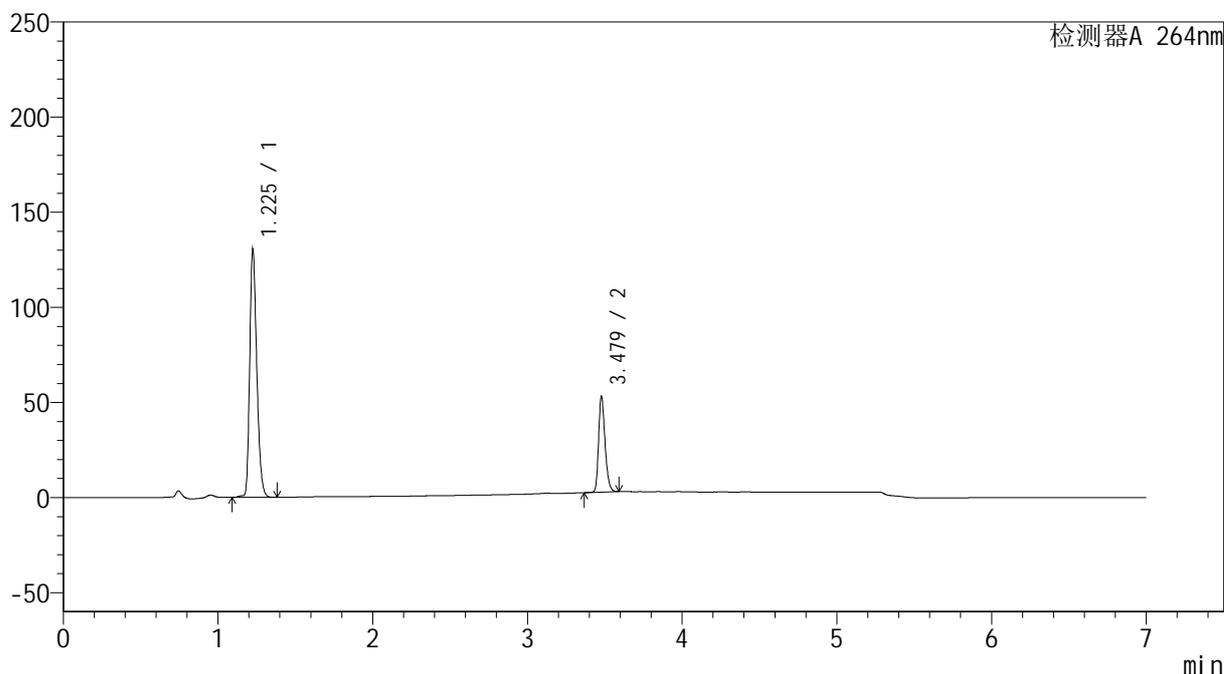
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-183-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

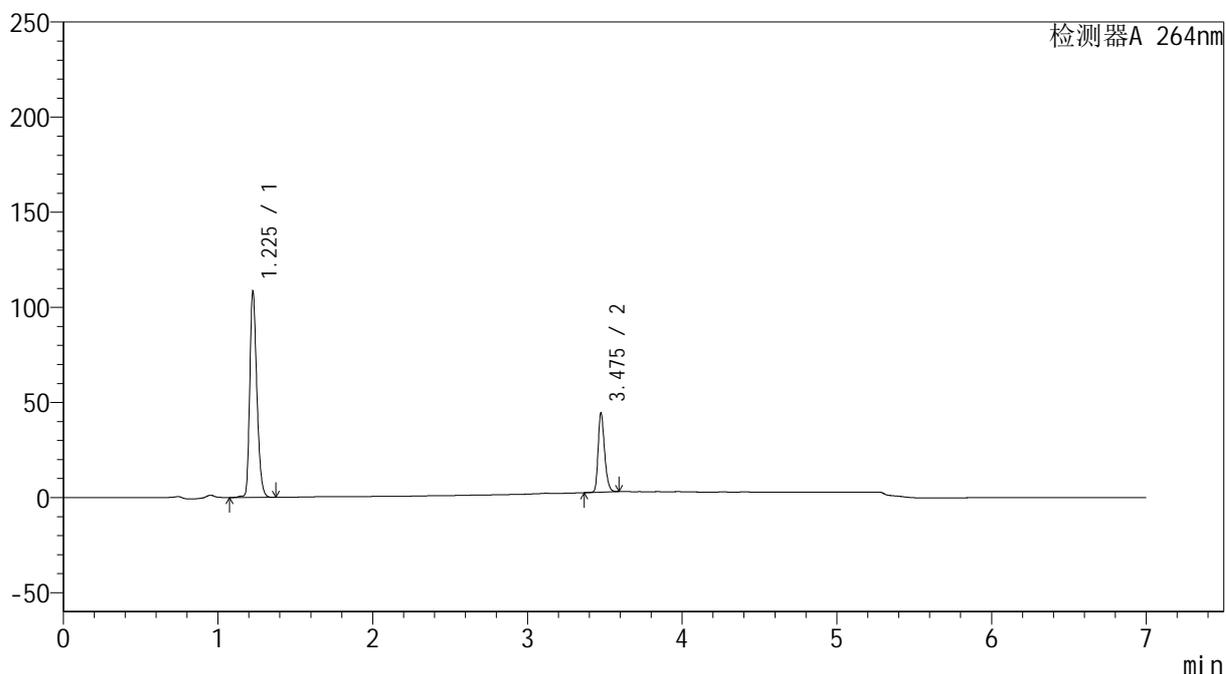
图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-184-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

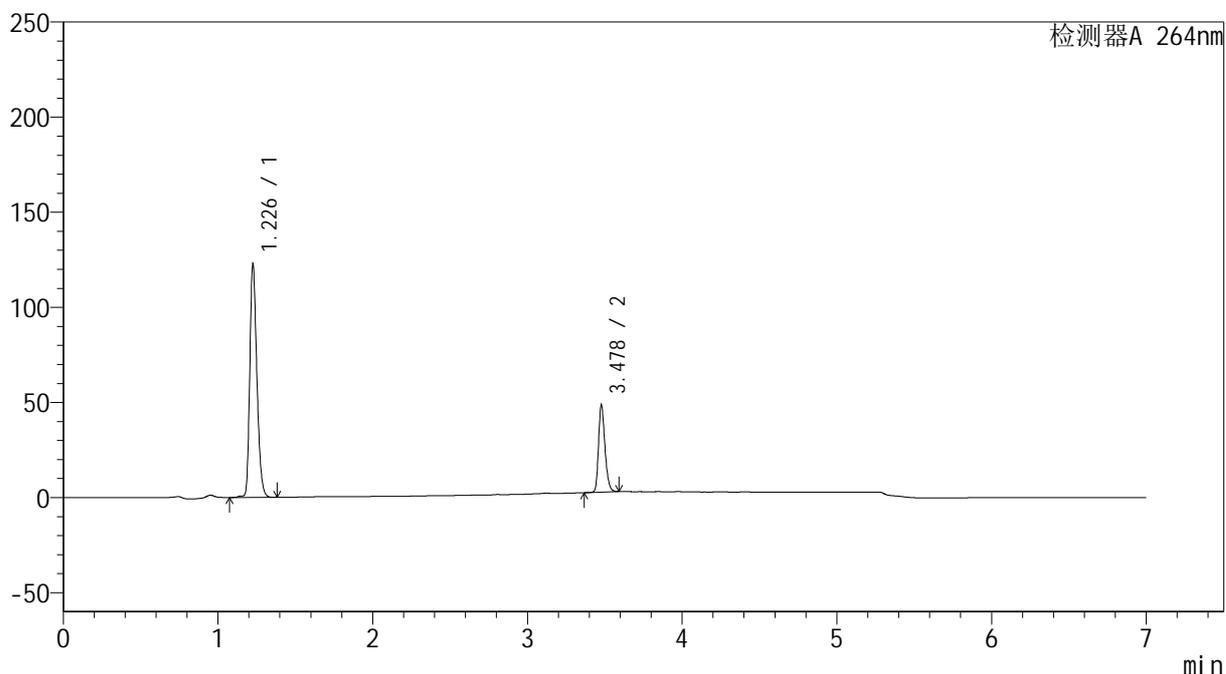
图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

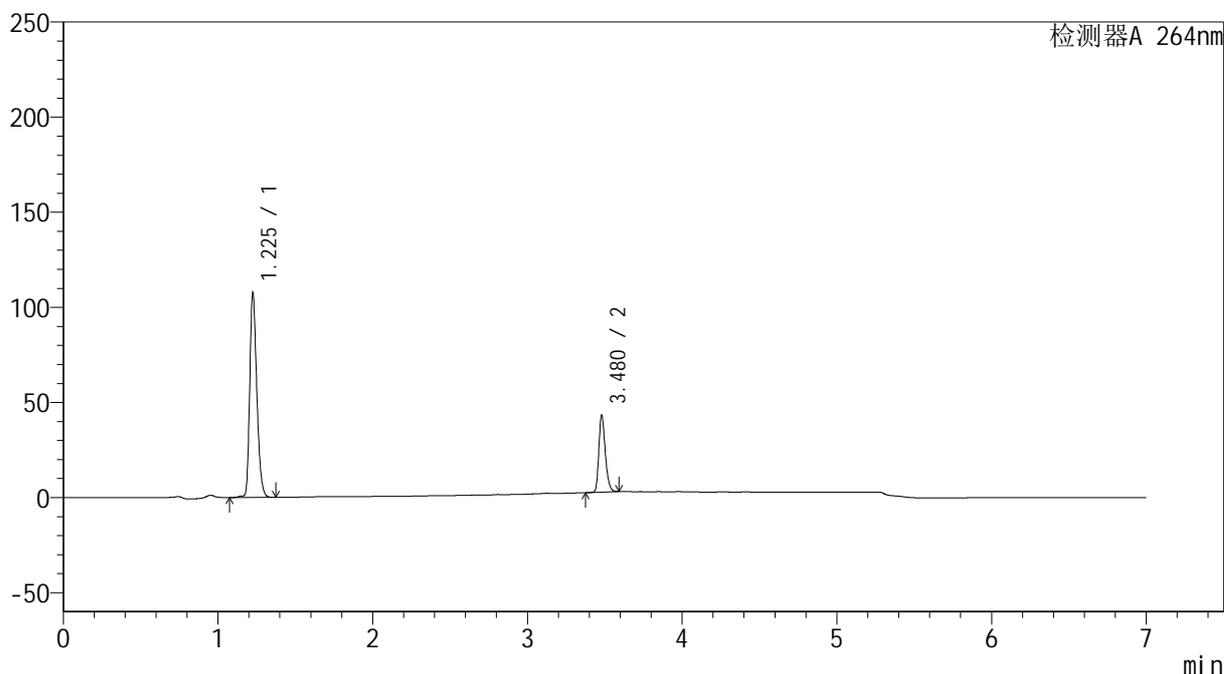
图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

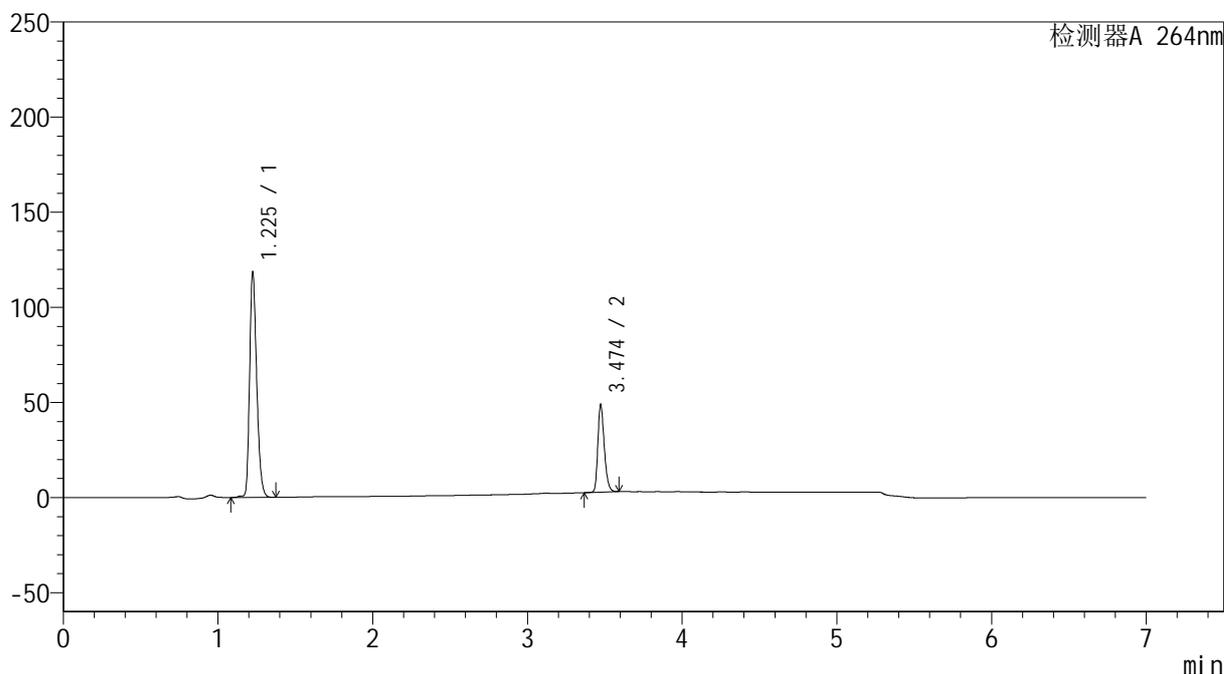
图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

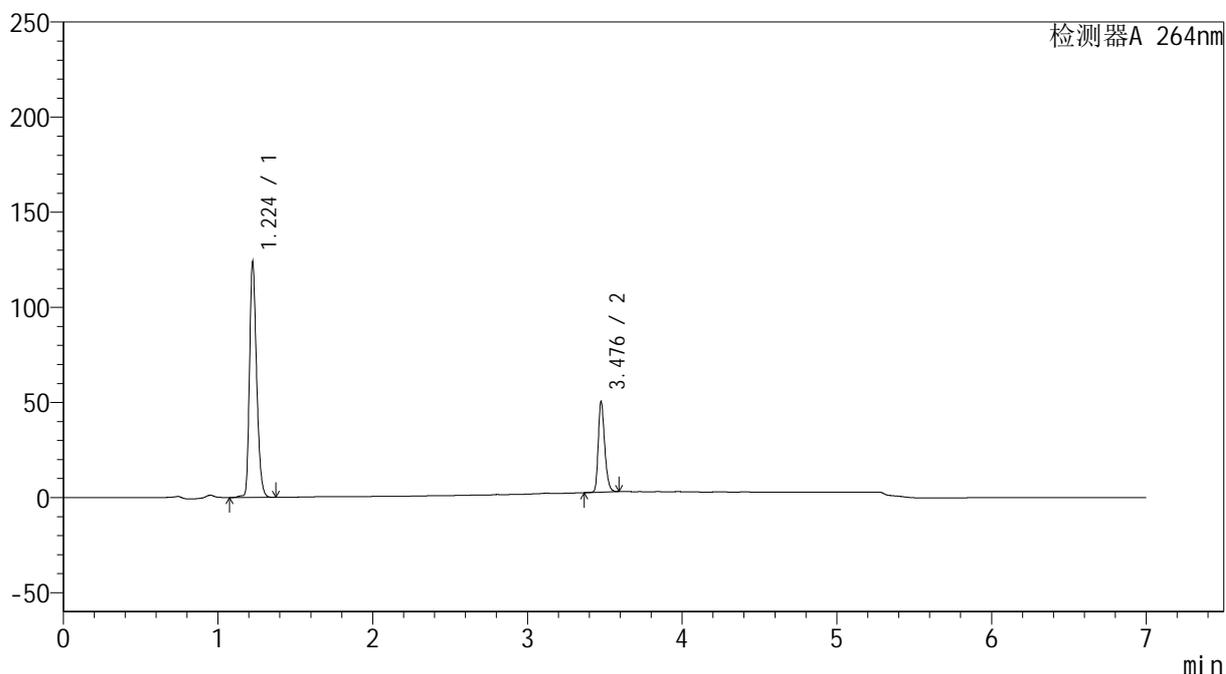
图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-188-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

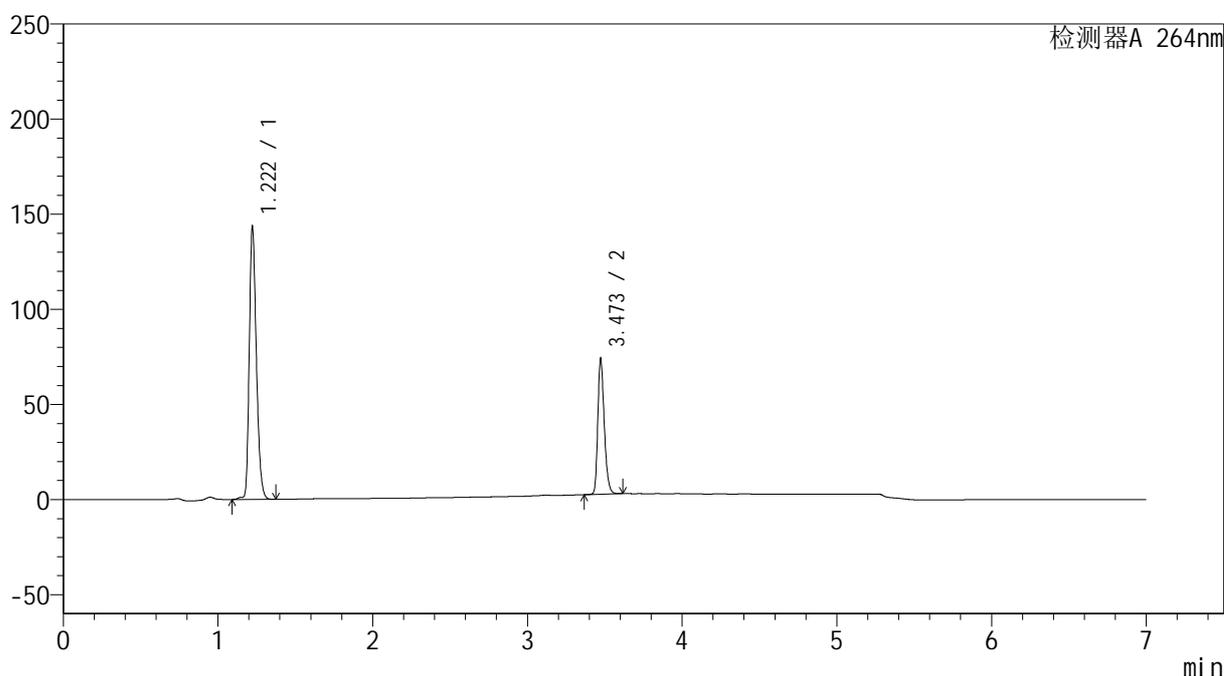
图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

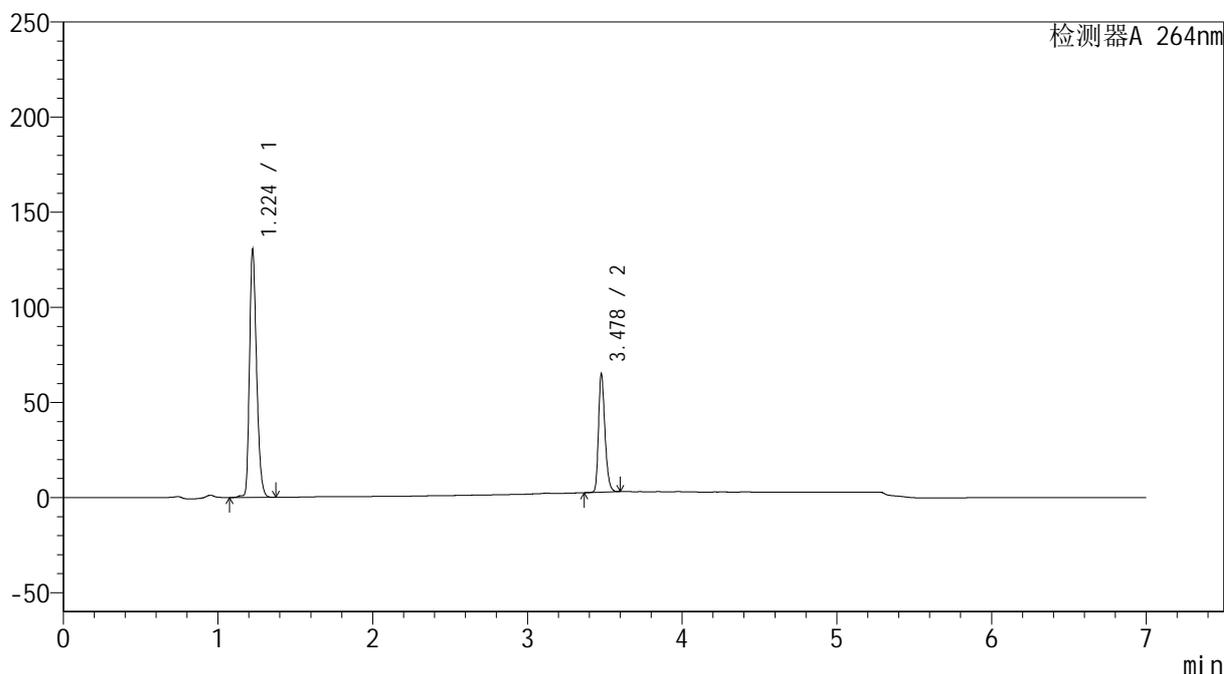
图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-190-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

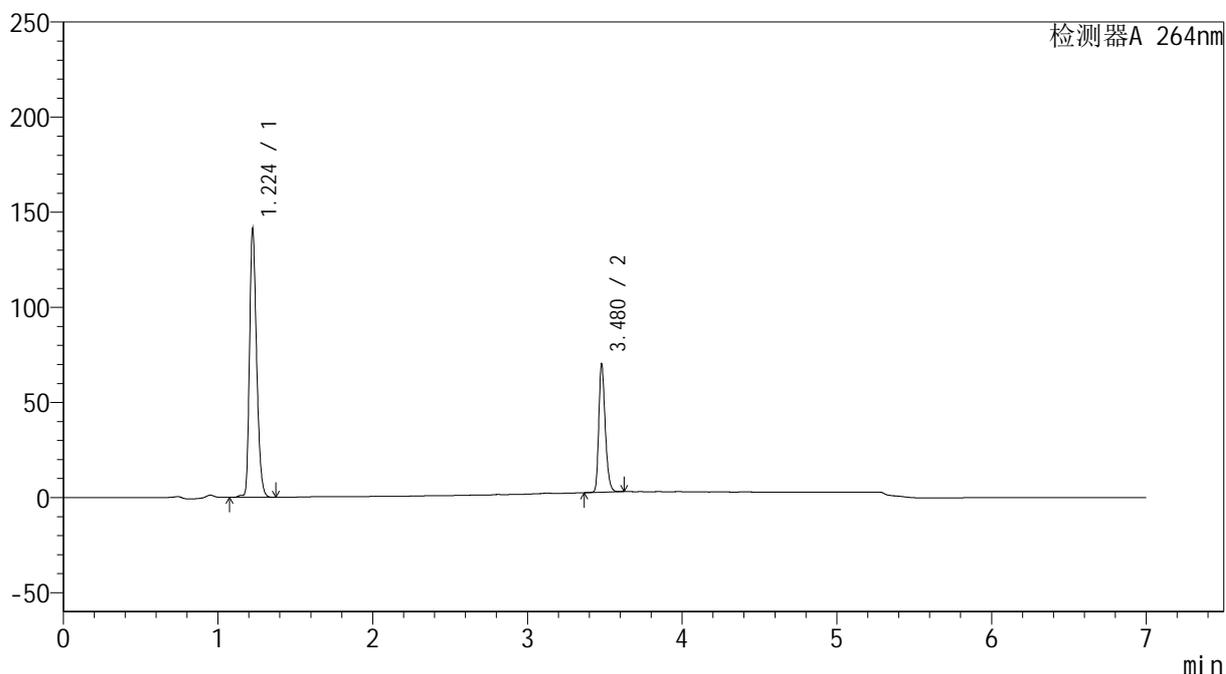
图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

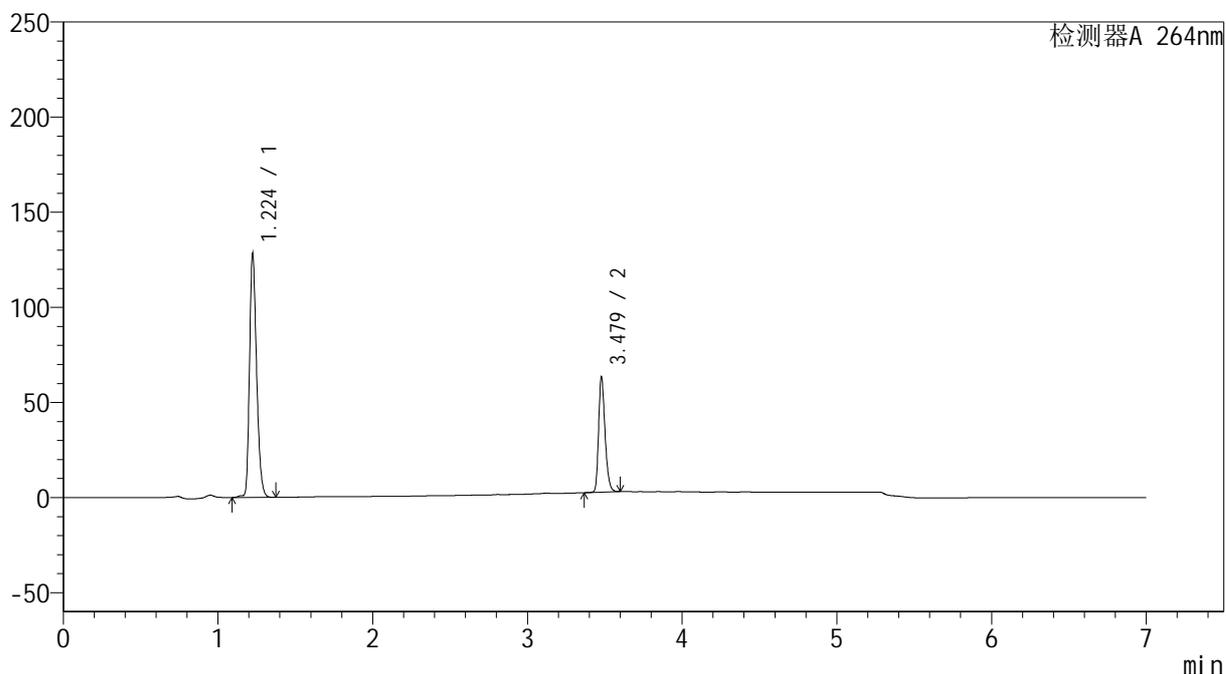
图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

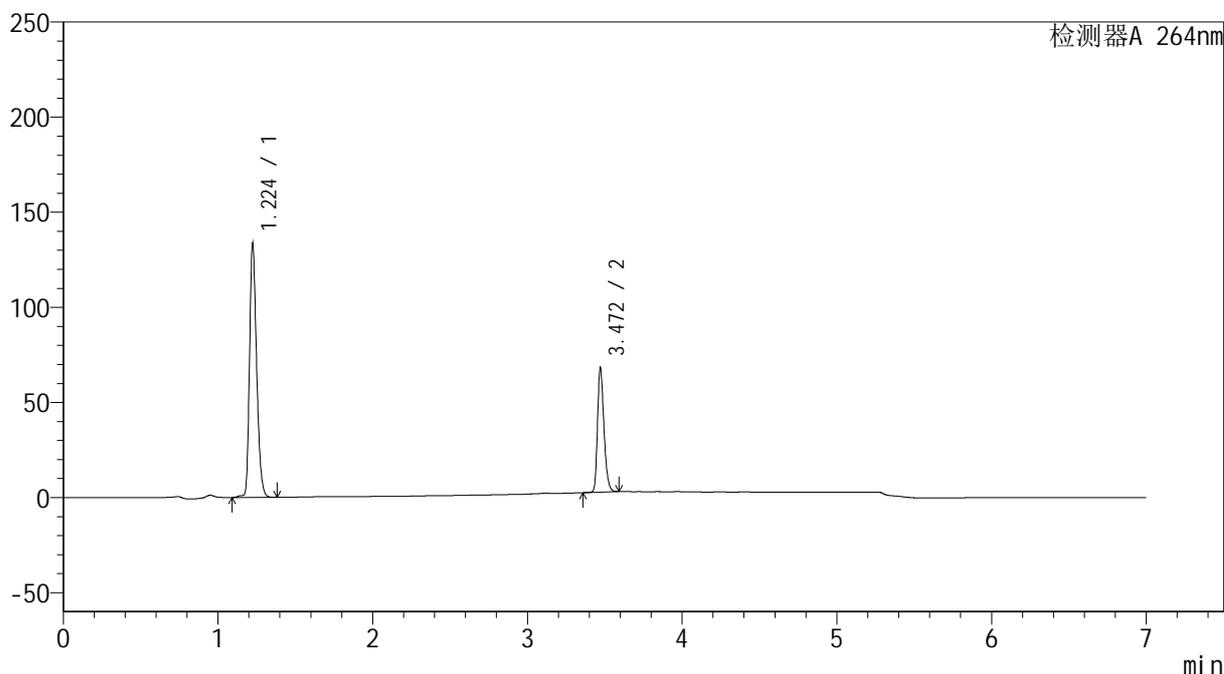
图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

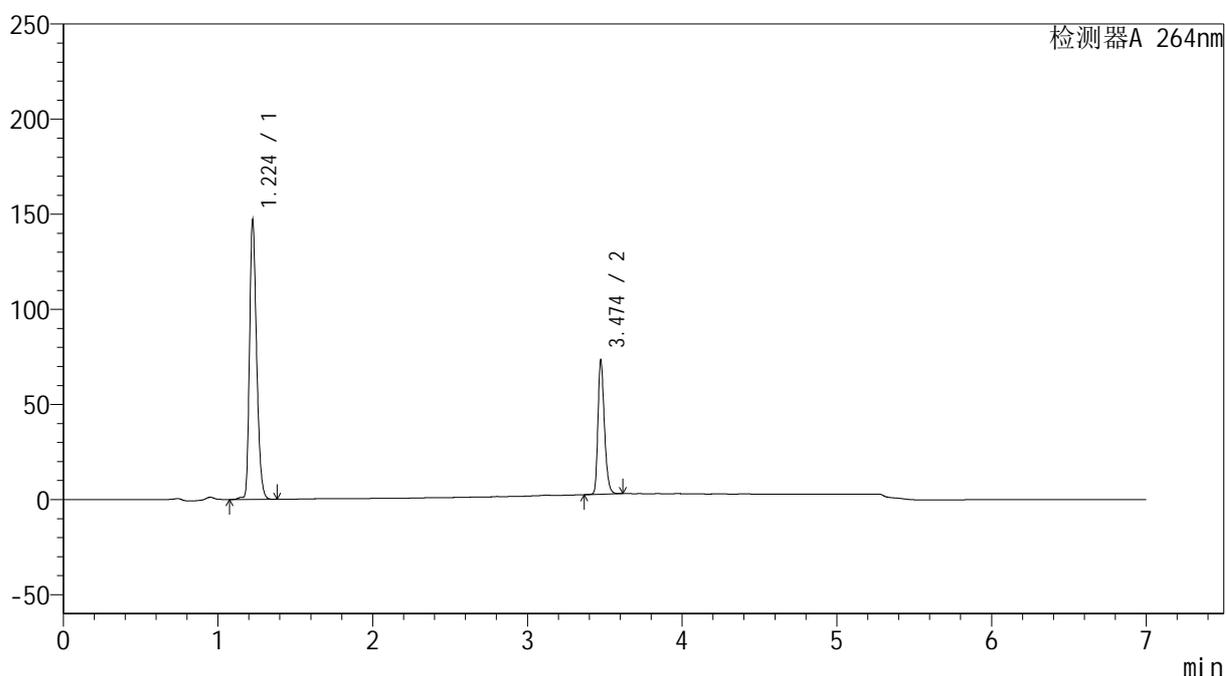
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

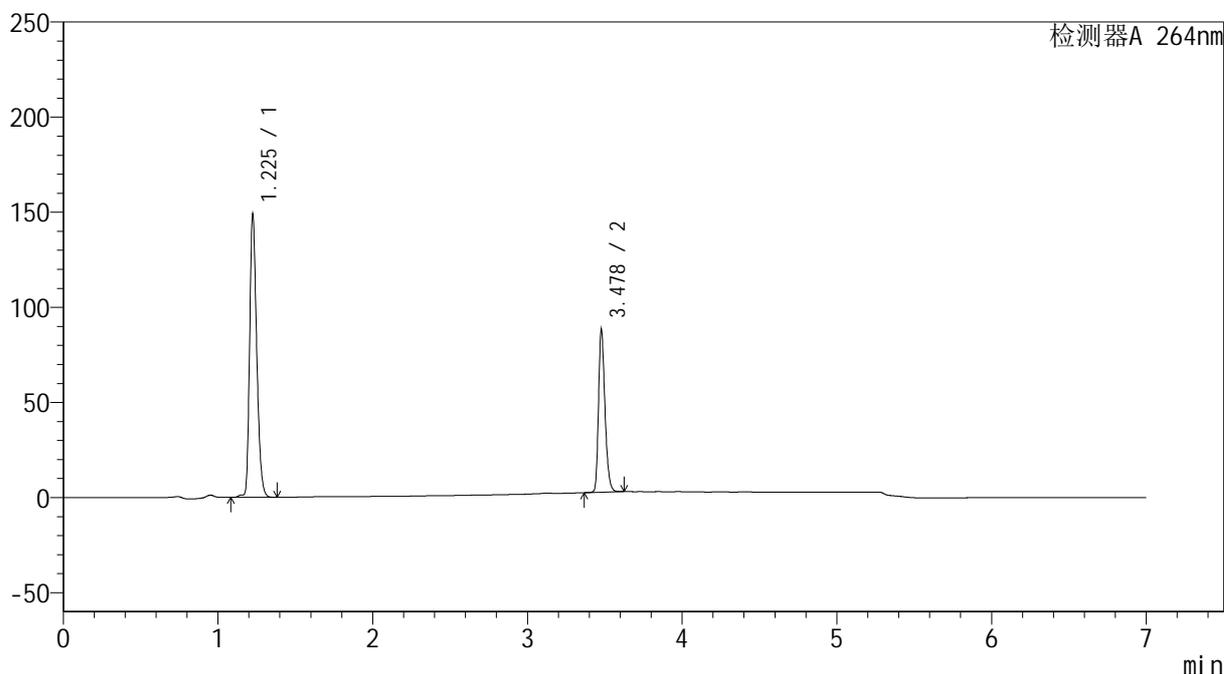
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-195-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

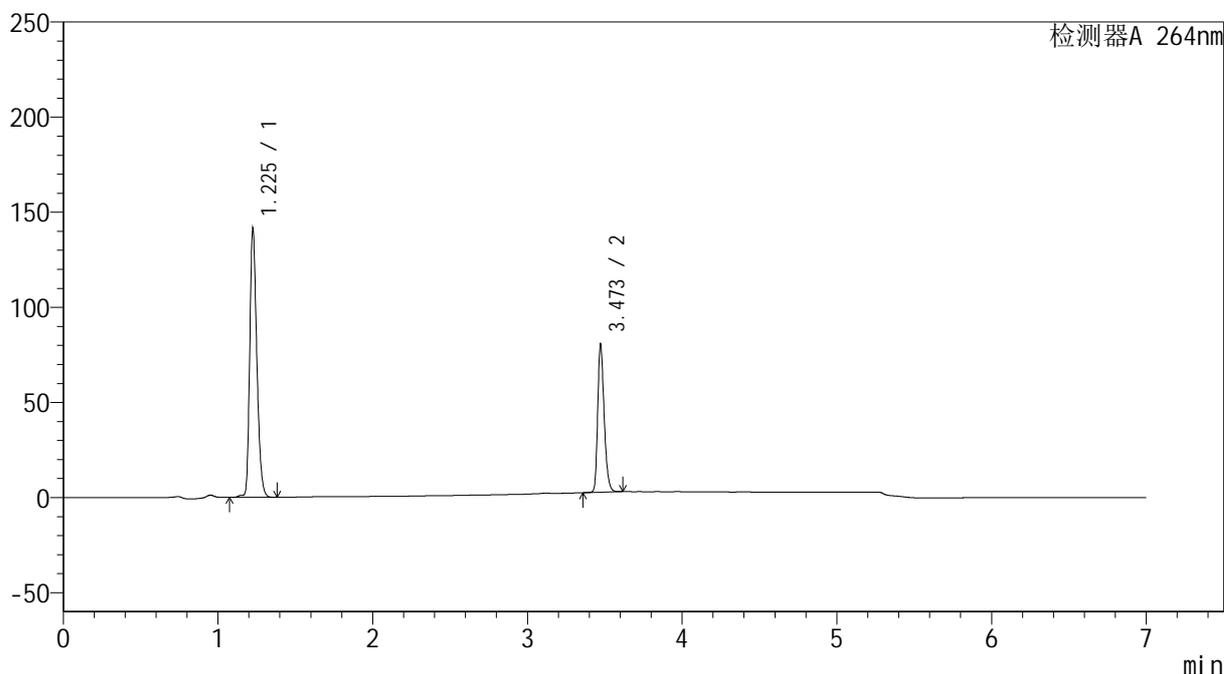
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-196-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

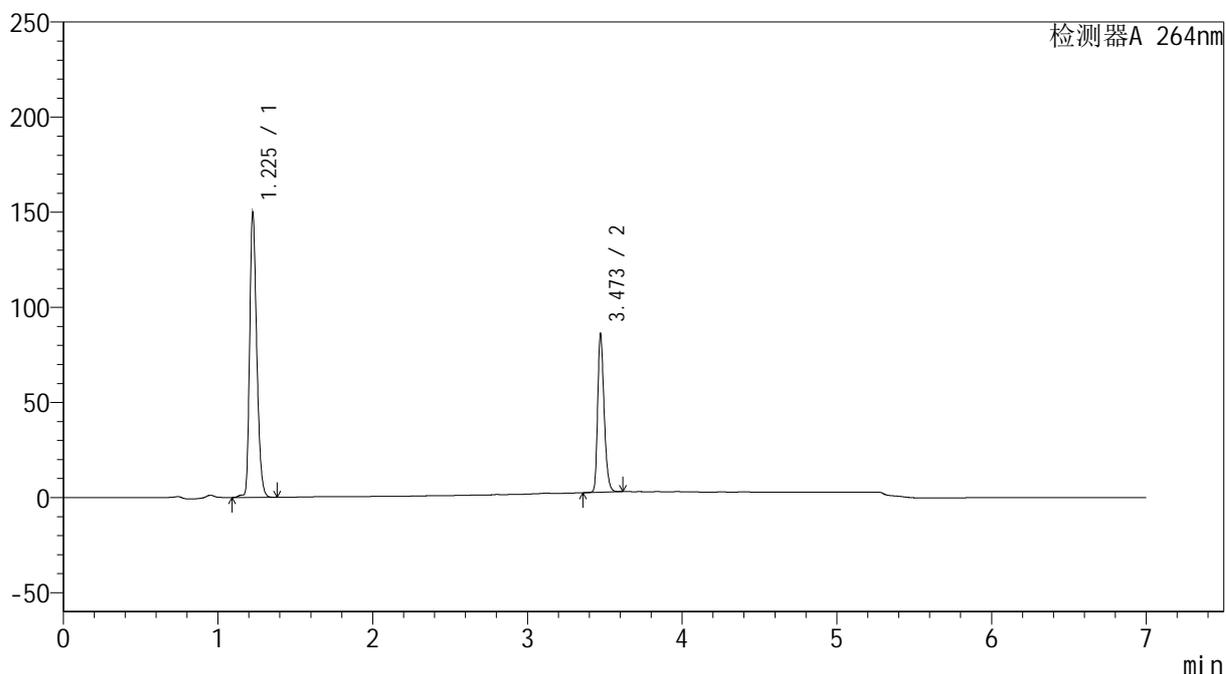
图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-197-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

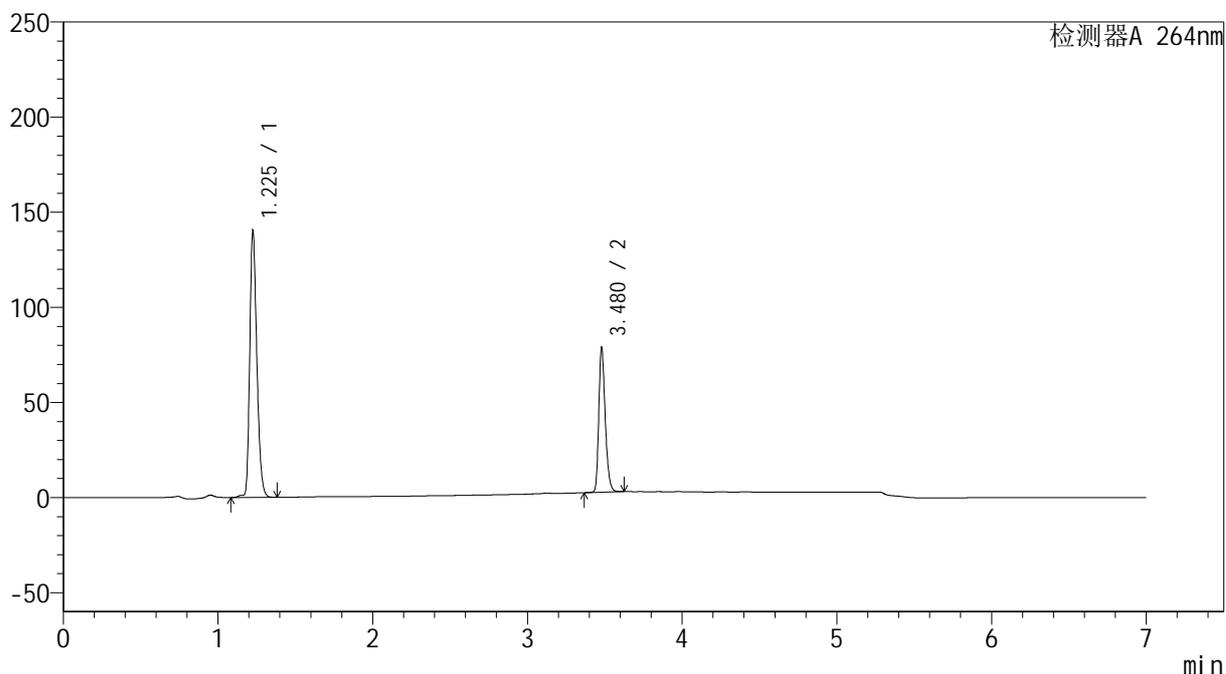
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

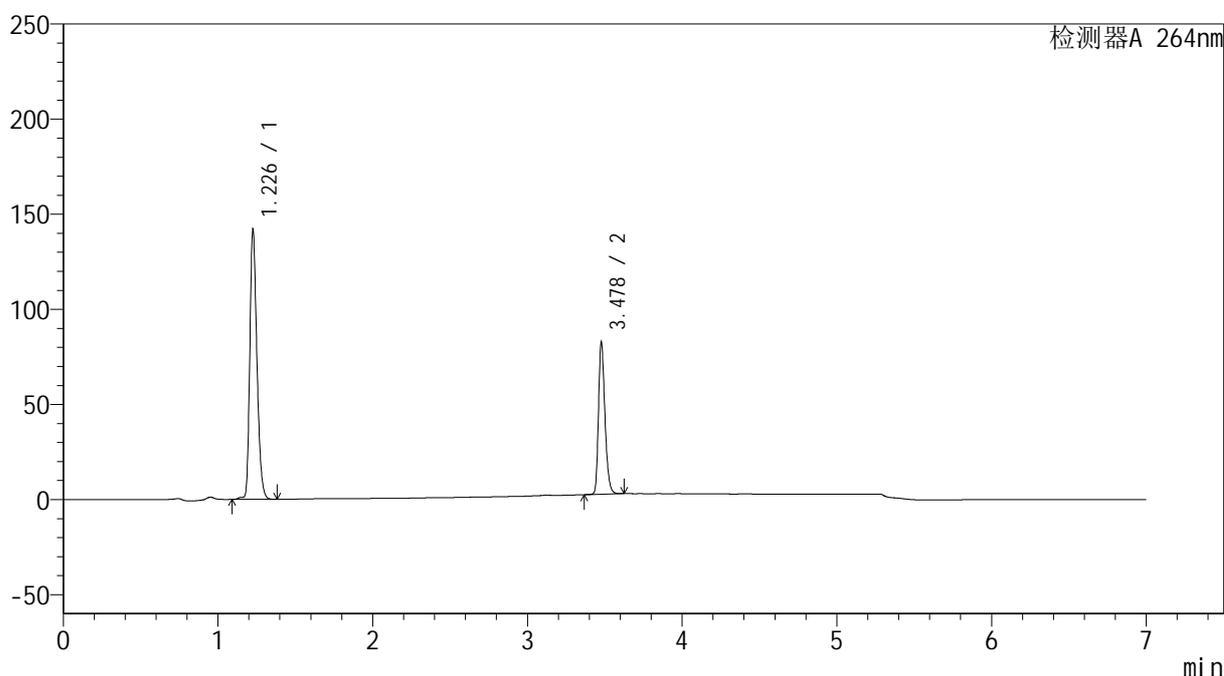
图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-199-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

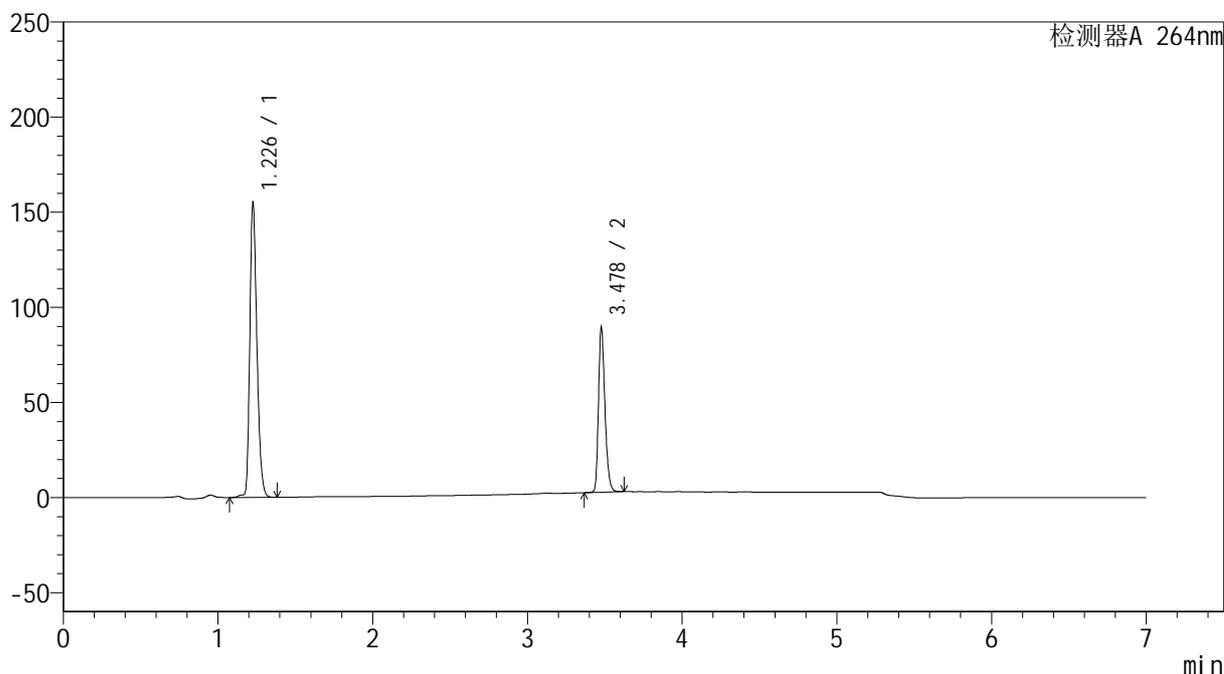
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

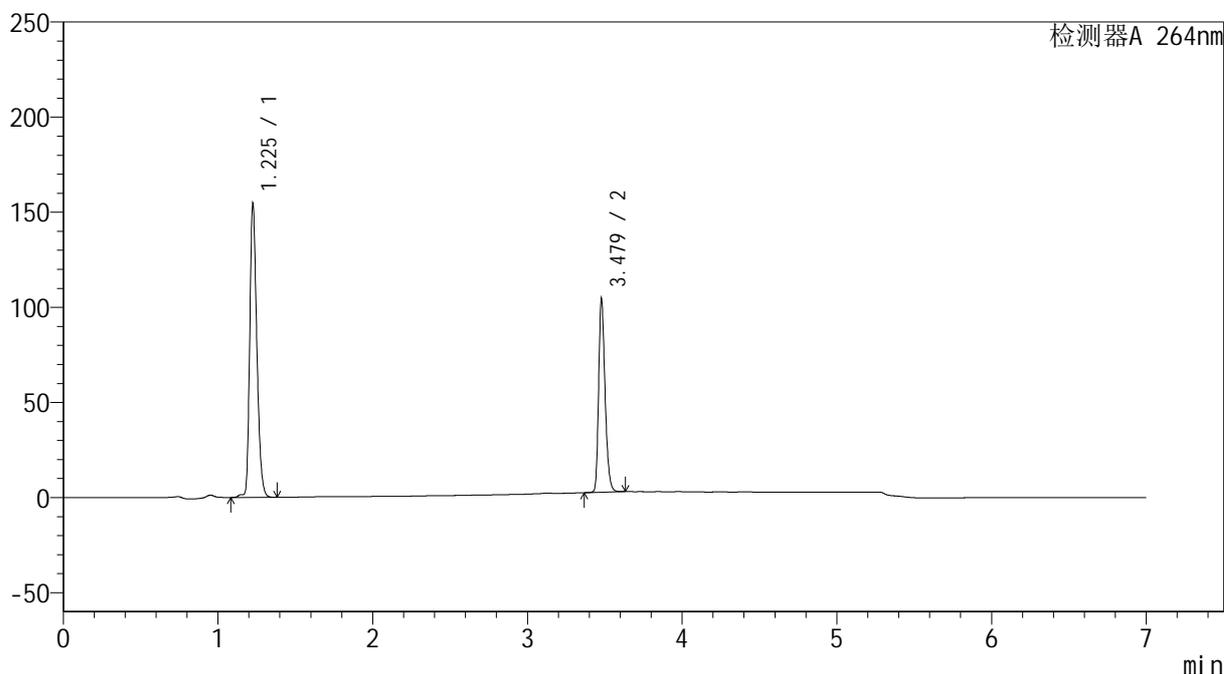
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

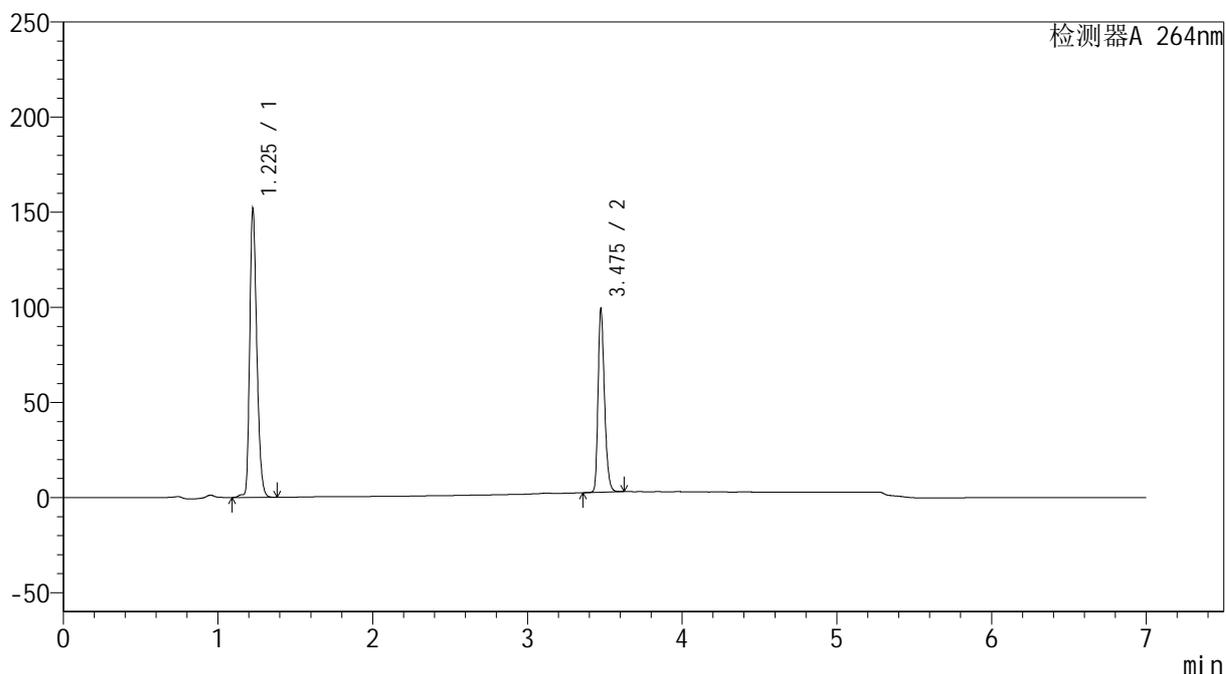
图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-202-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

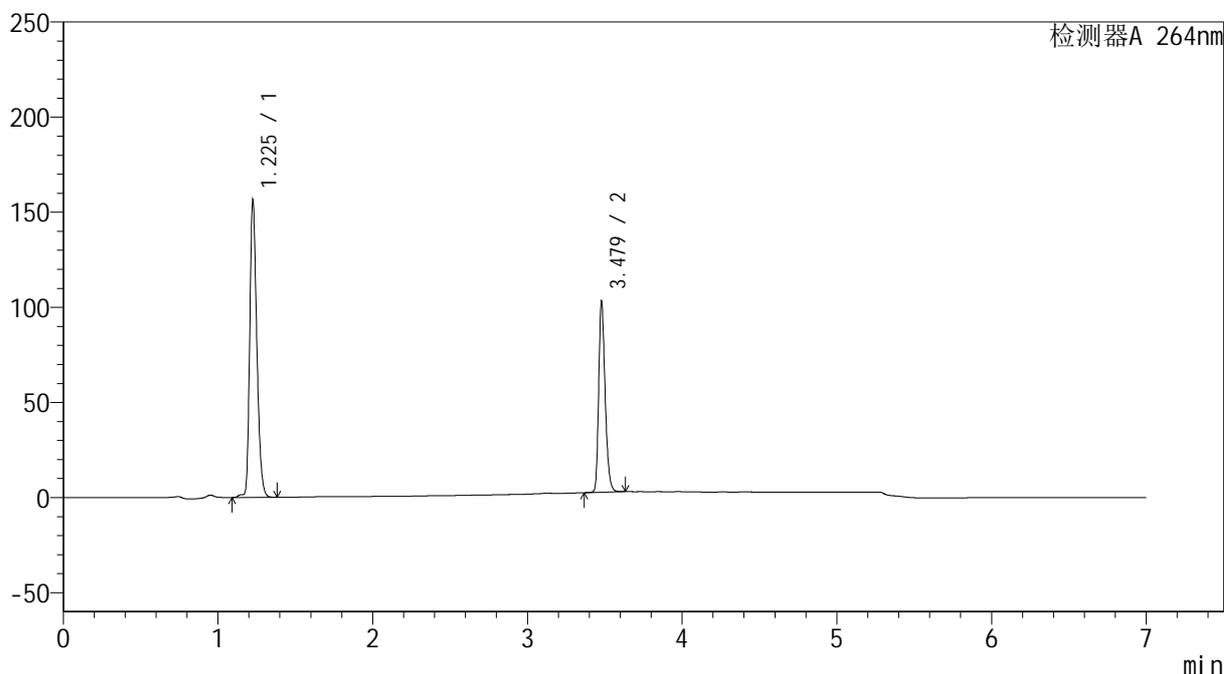
图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

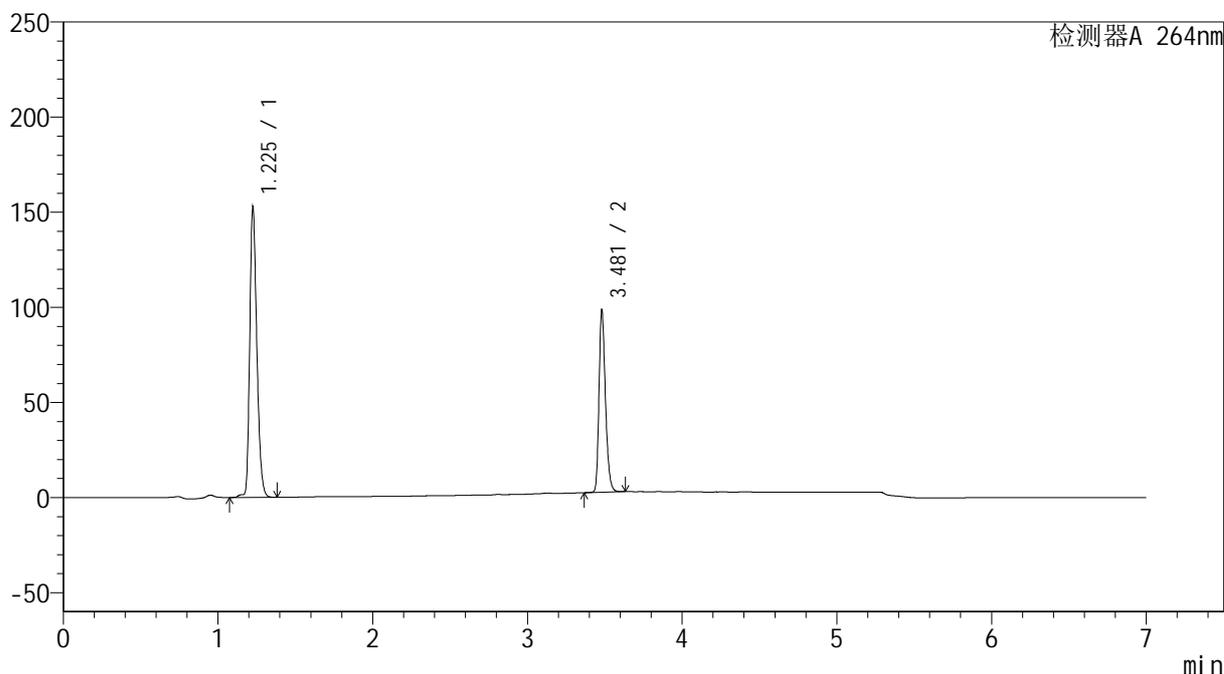
图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-204-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

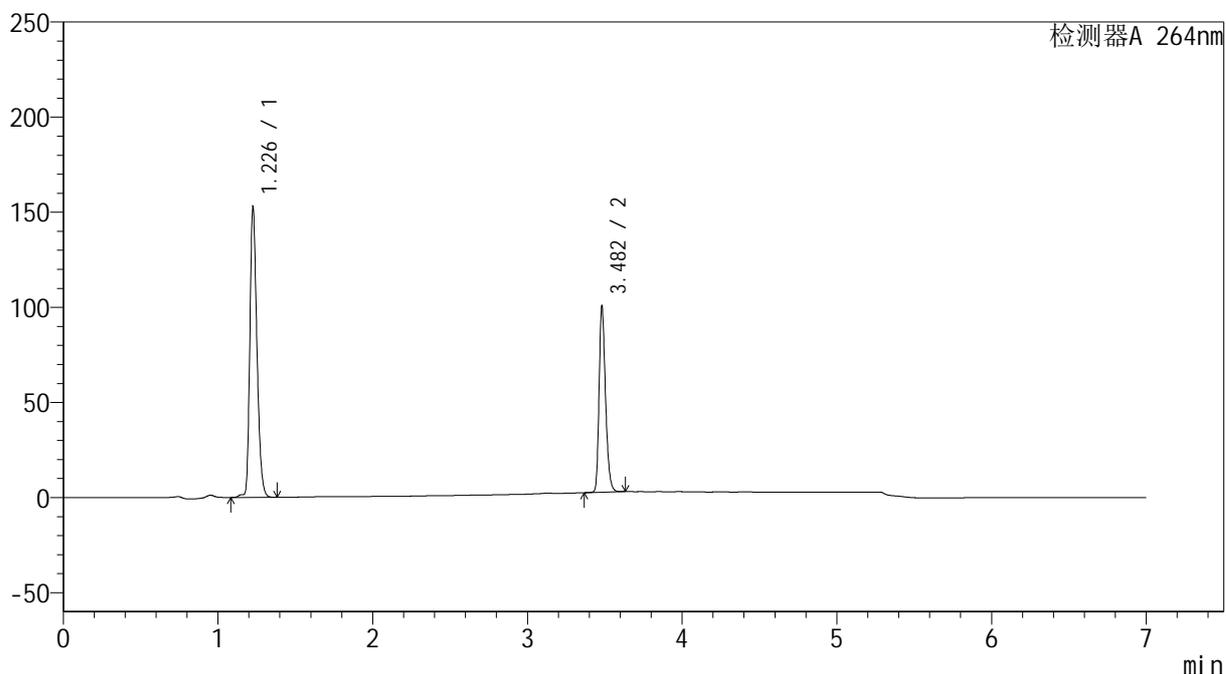
图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

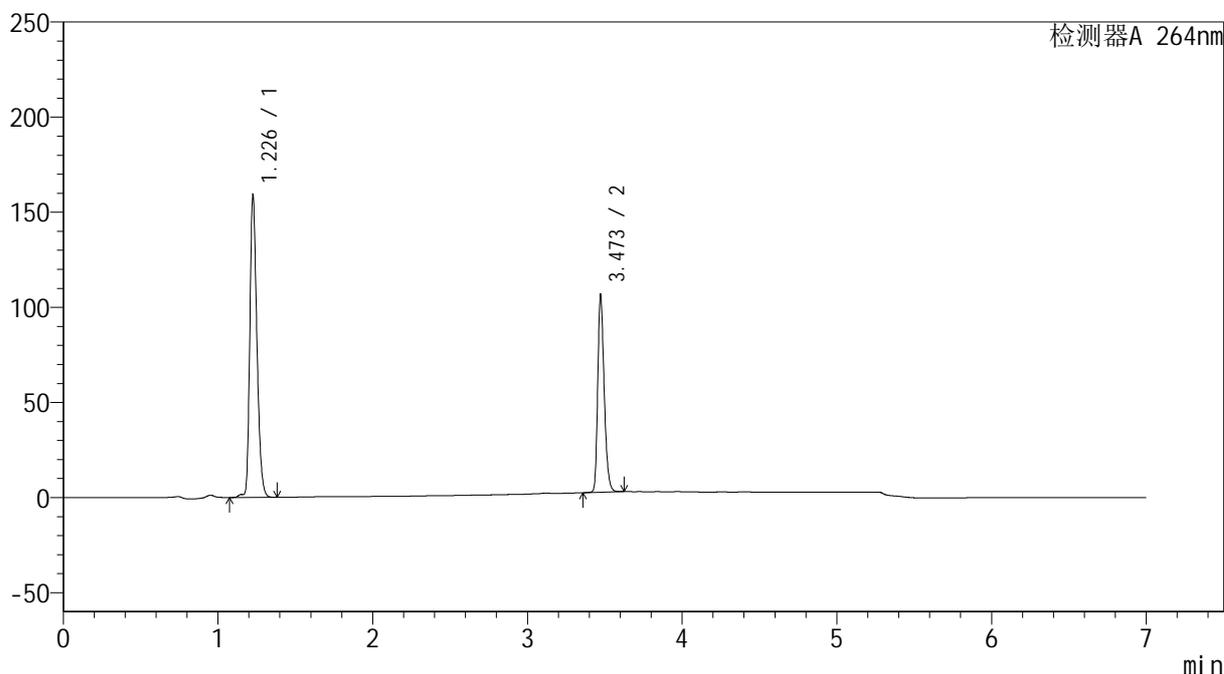
图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-206-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

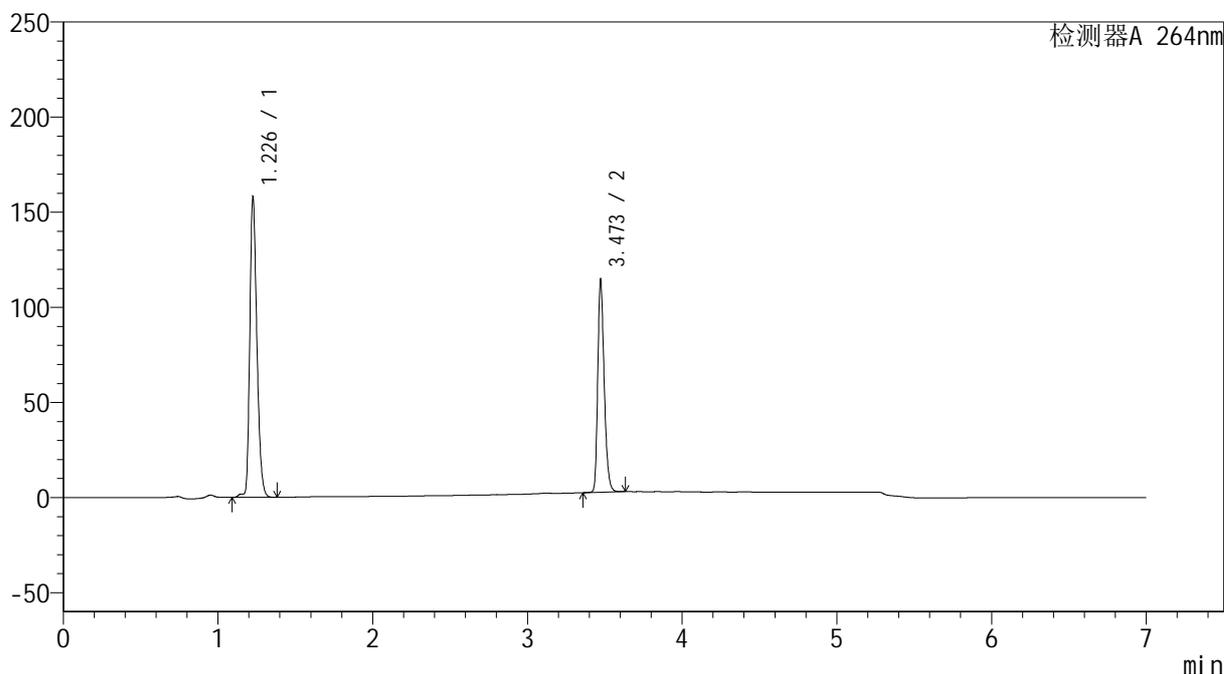
图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-207-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

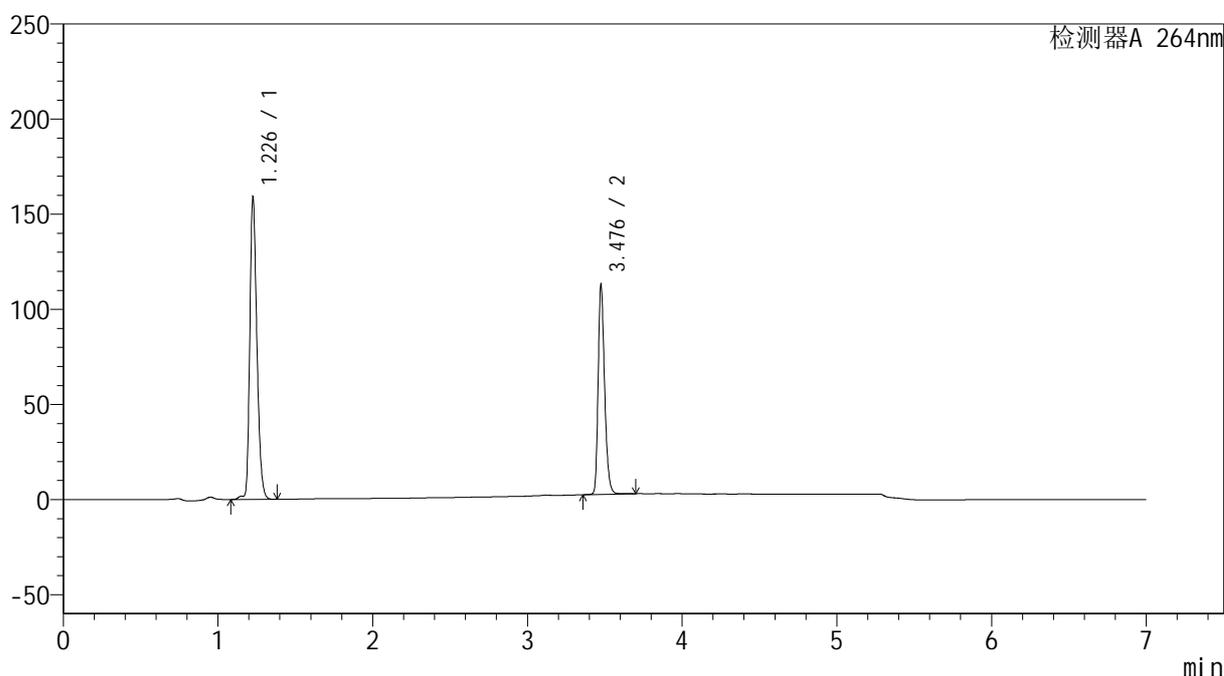
图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

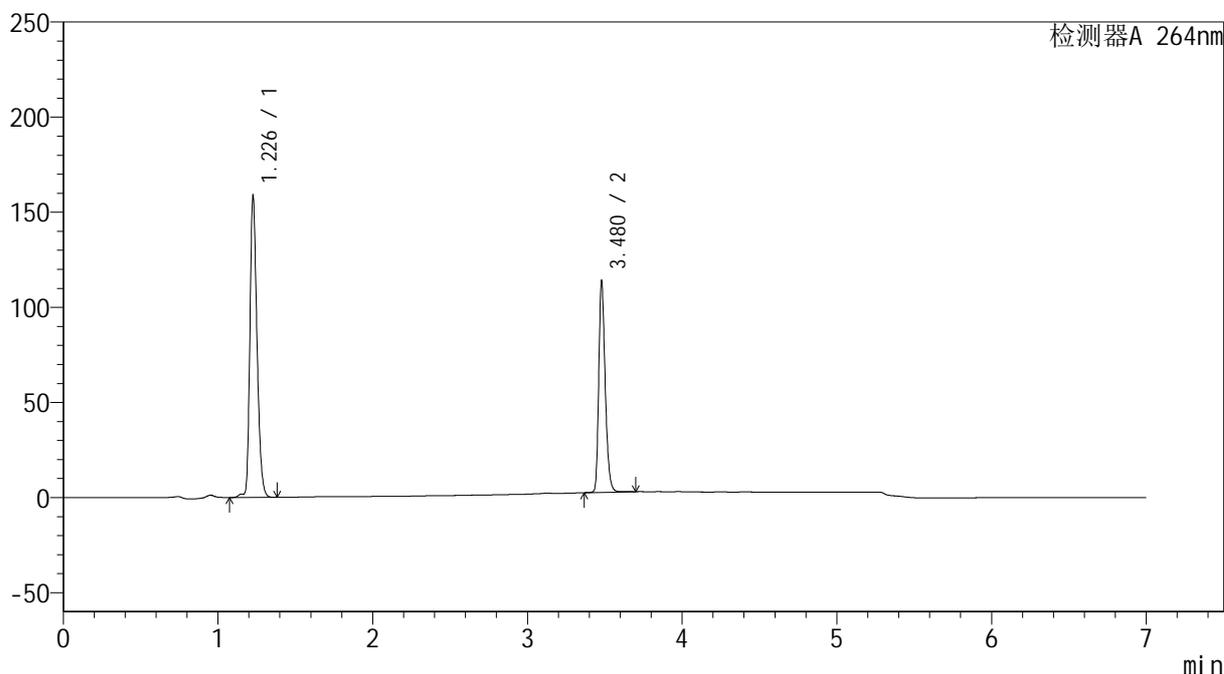
图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-209-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

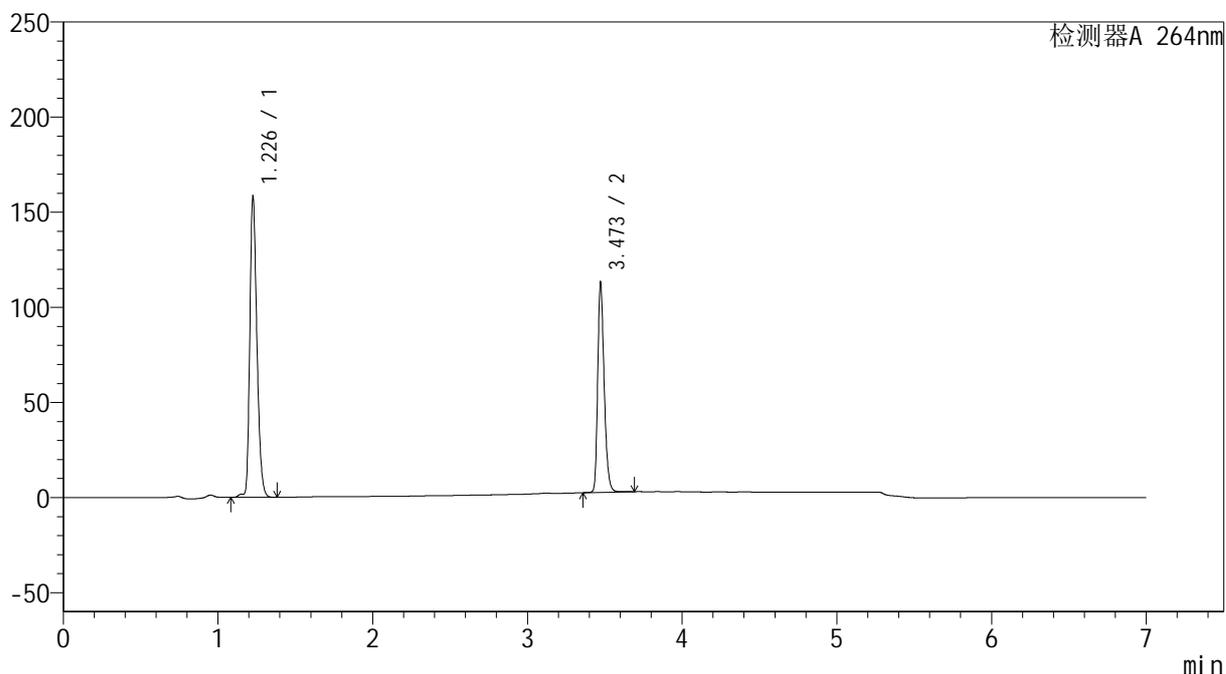
图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-210-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

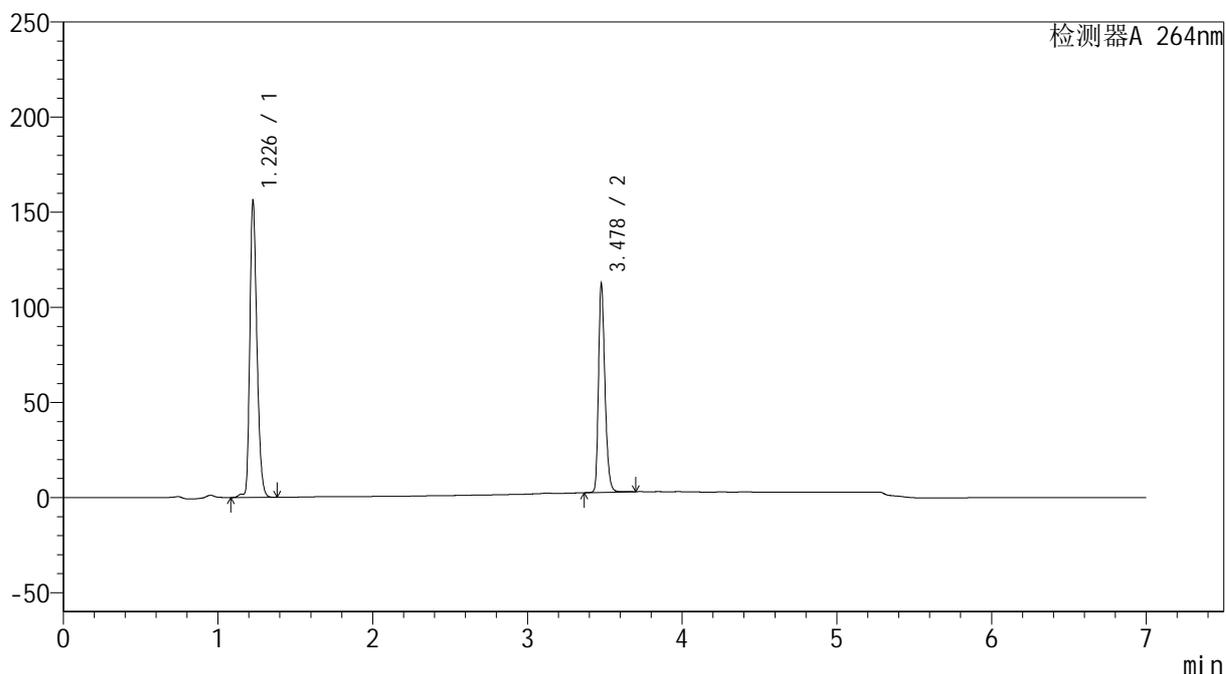
图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-211-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

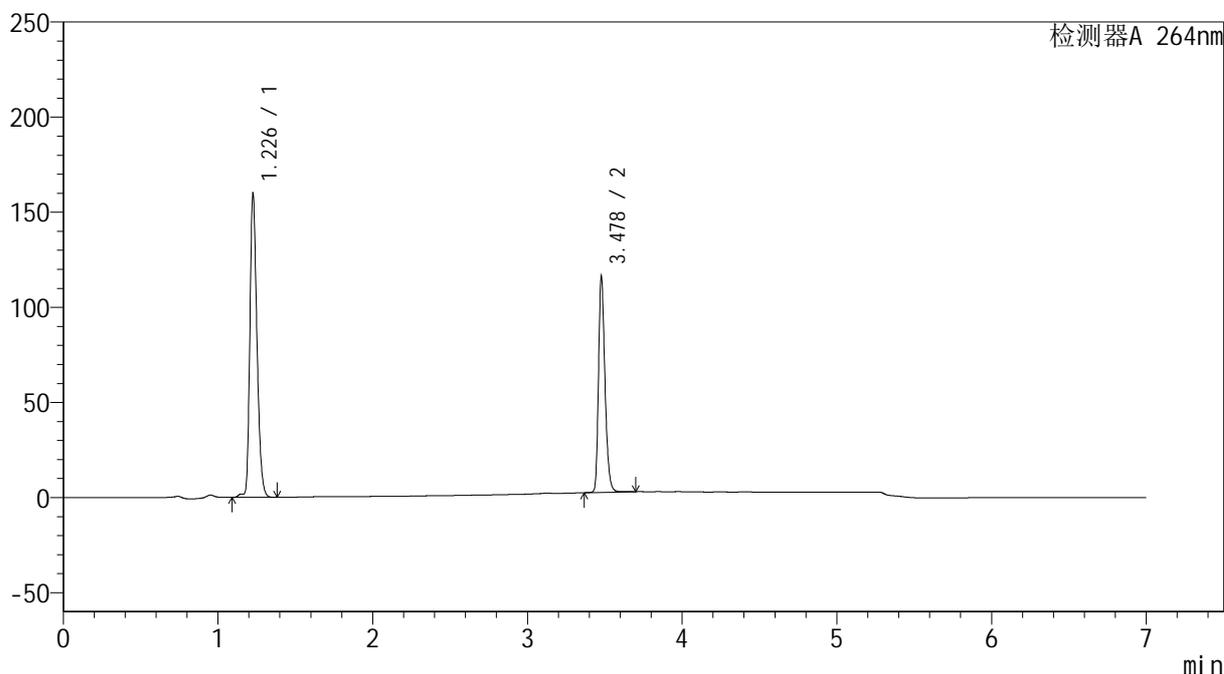
图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-212-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

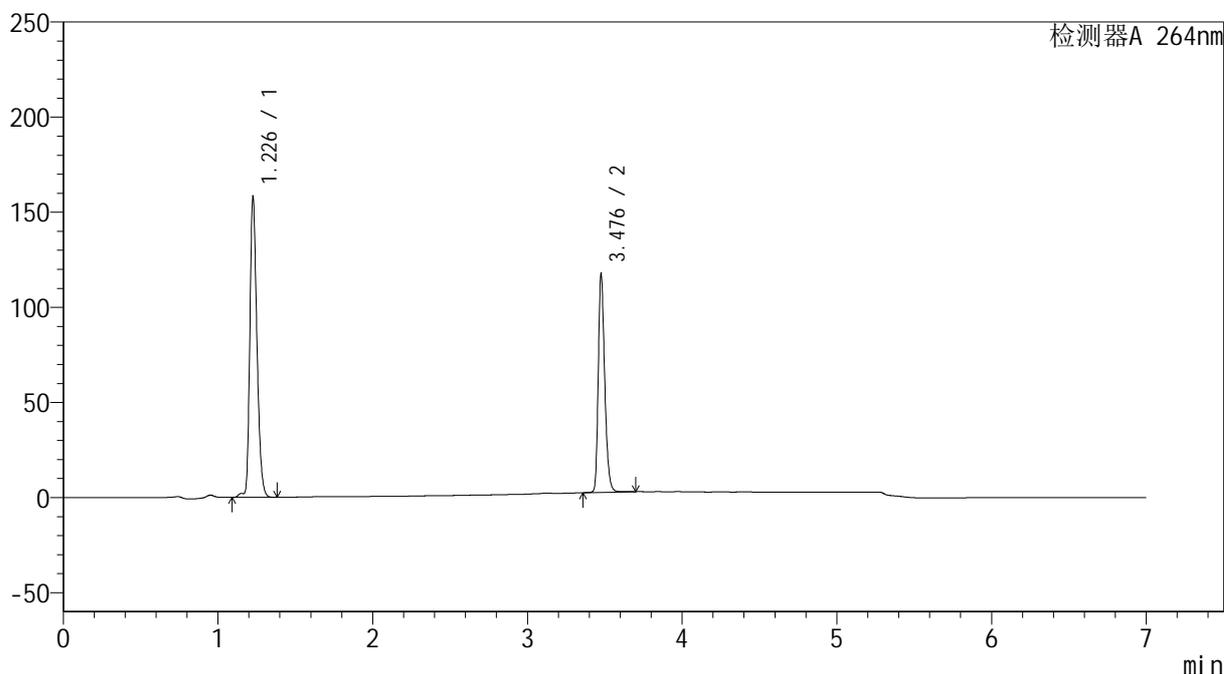
图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-213-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

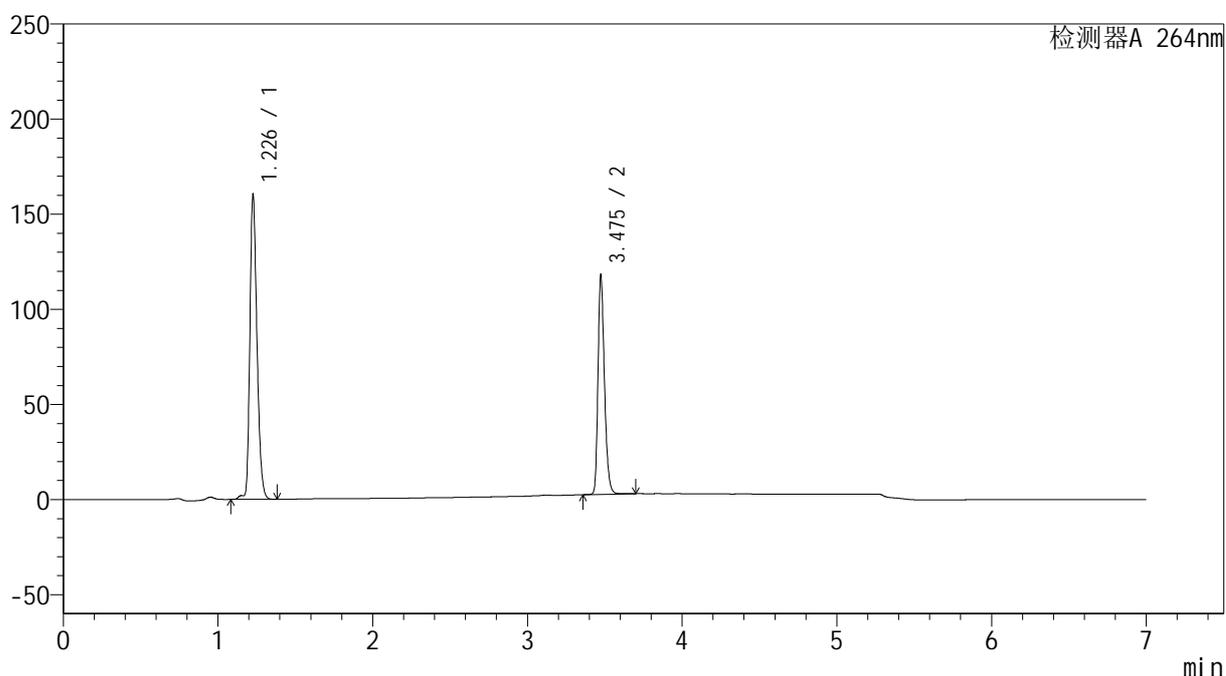
图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-214-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

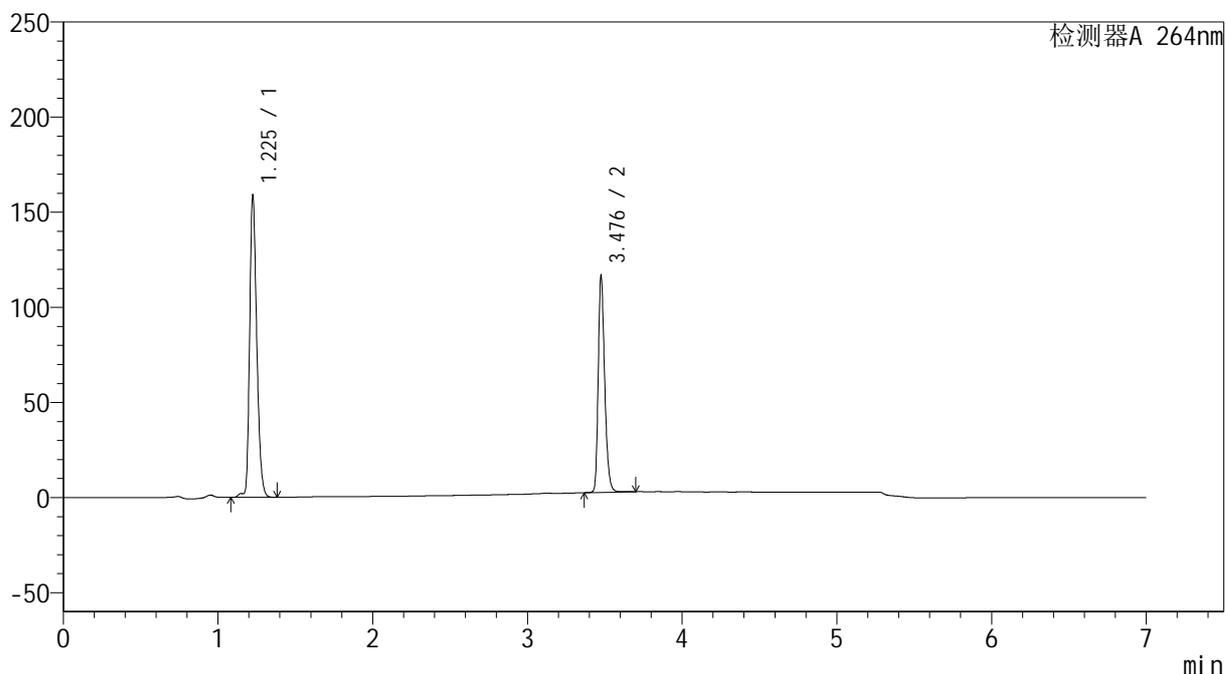
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

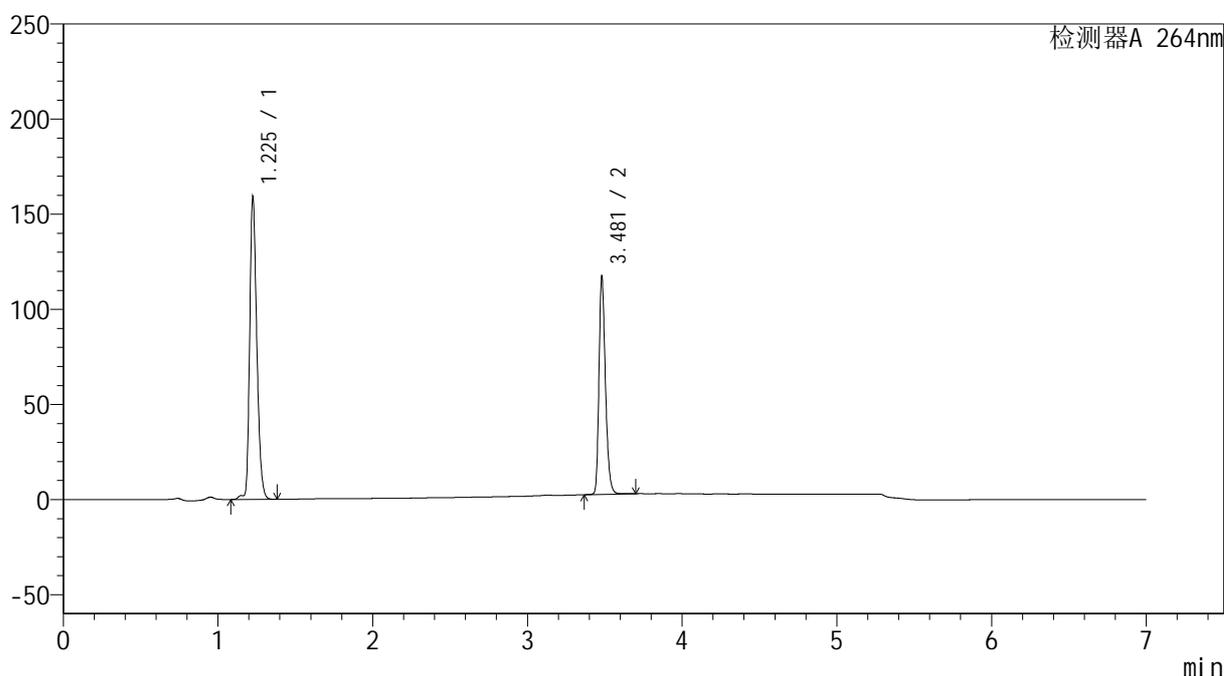
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

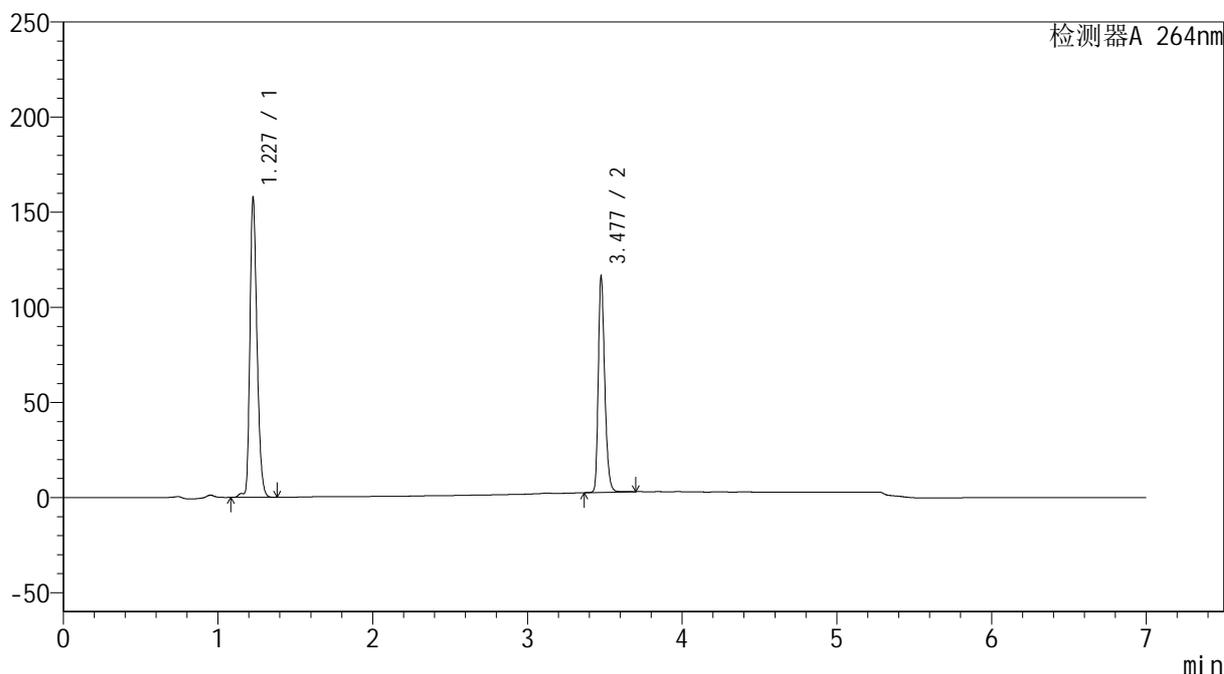
图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-217-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

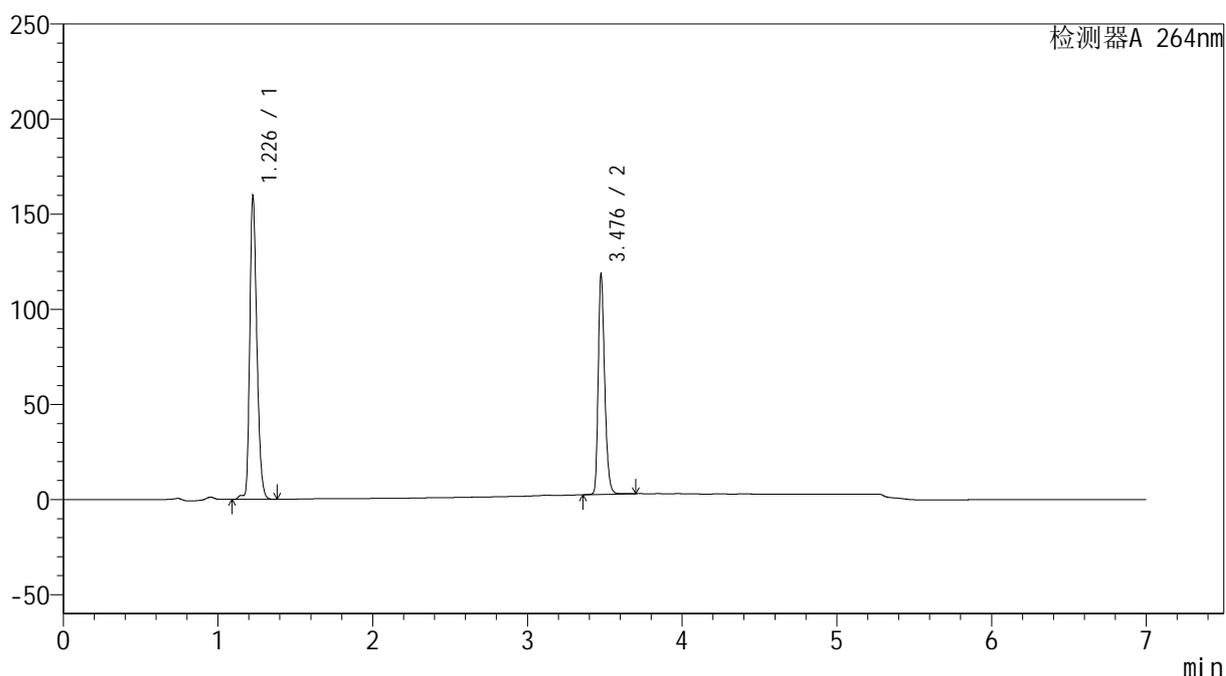
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

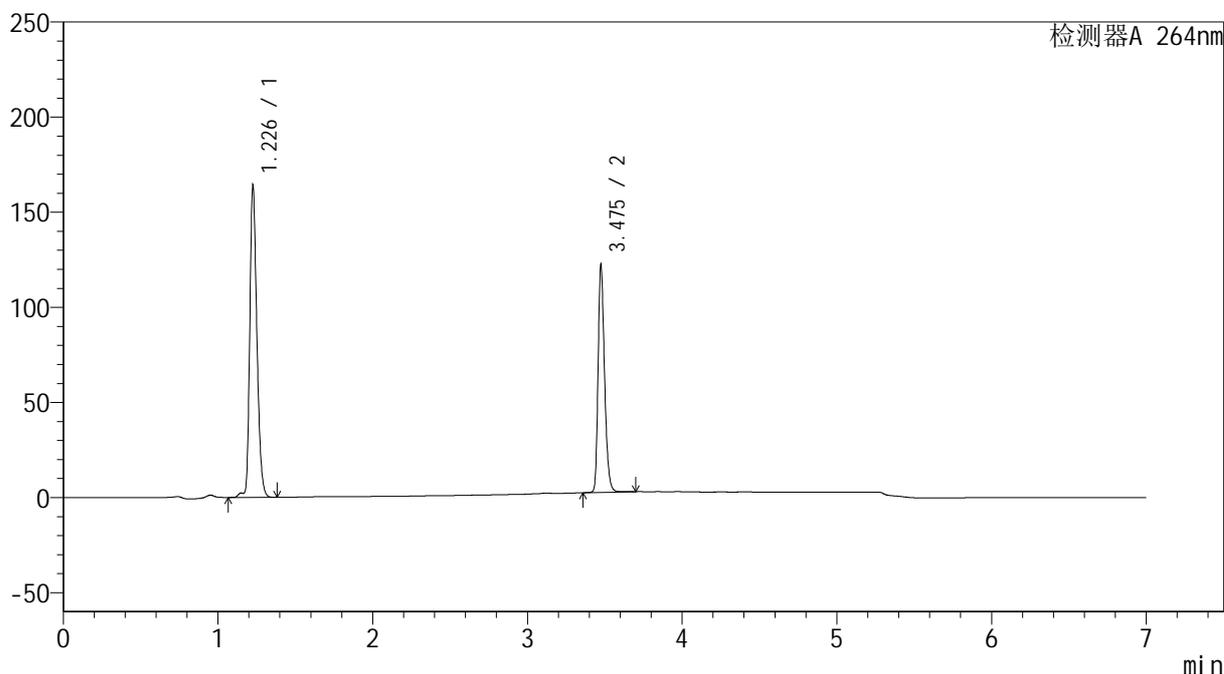
图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

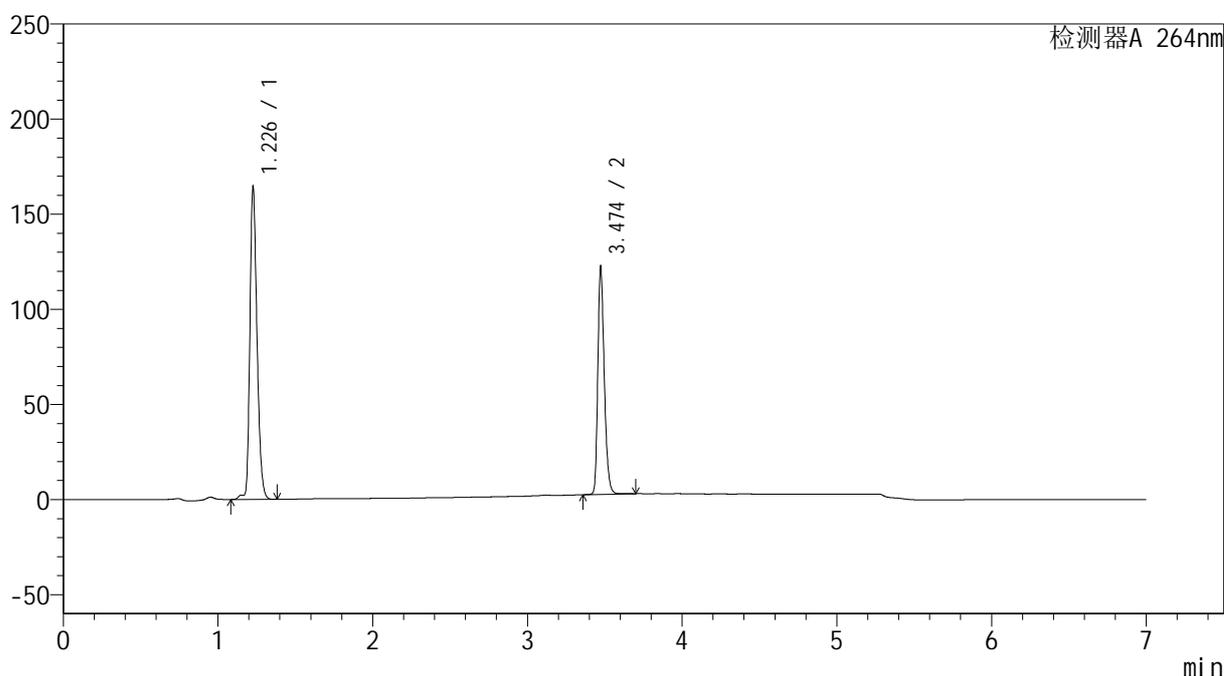
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	526038	160434	60.148	3446	1.273	--
2	3.475	348535	117383	39.852	33541	1.286	28.221
总计		874573	277817	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

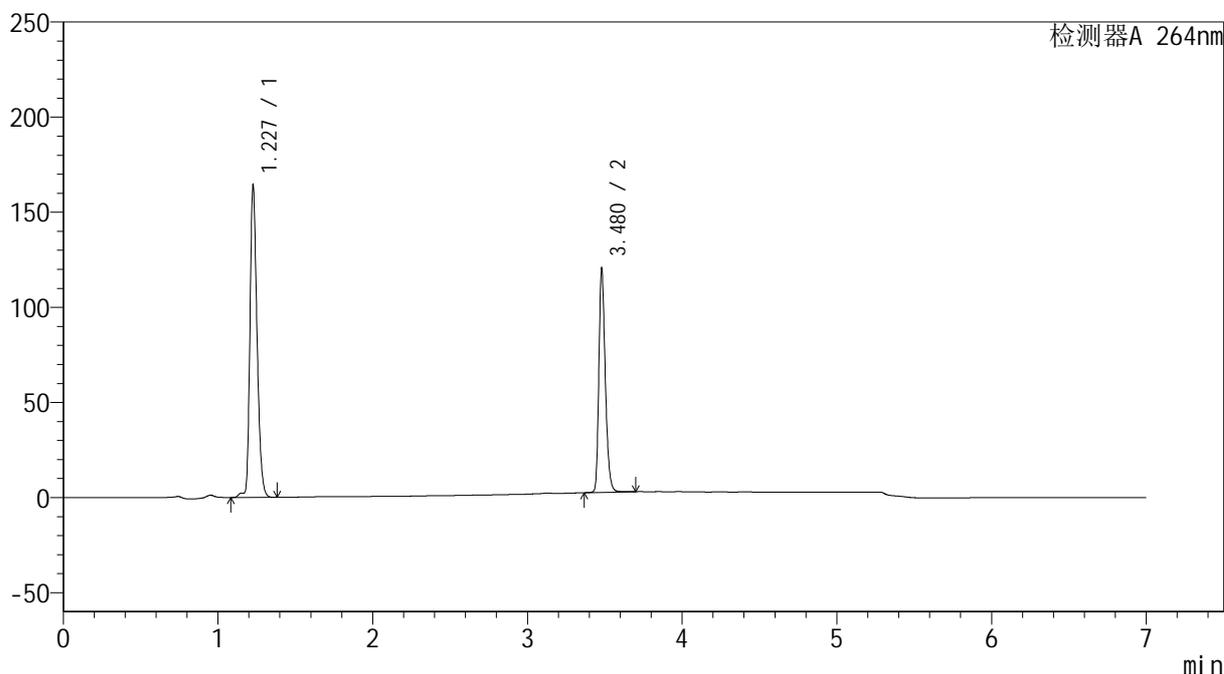
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	527137	161246	60.202	3455	1.270	--
2	3.474	348483	118907	39.798	33496	1.282	28.197
总计		875620	280154	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-221-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

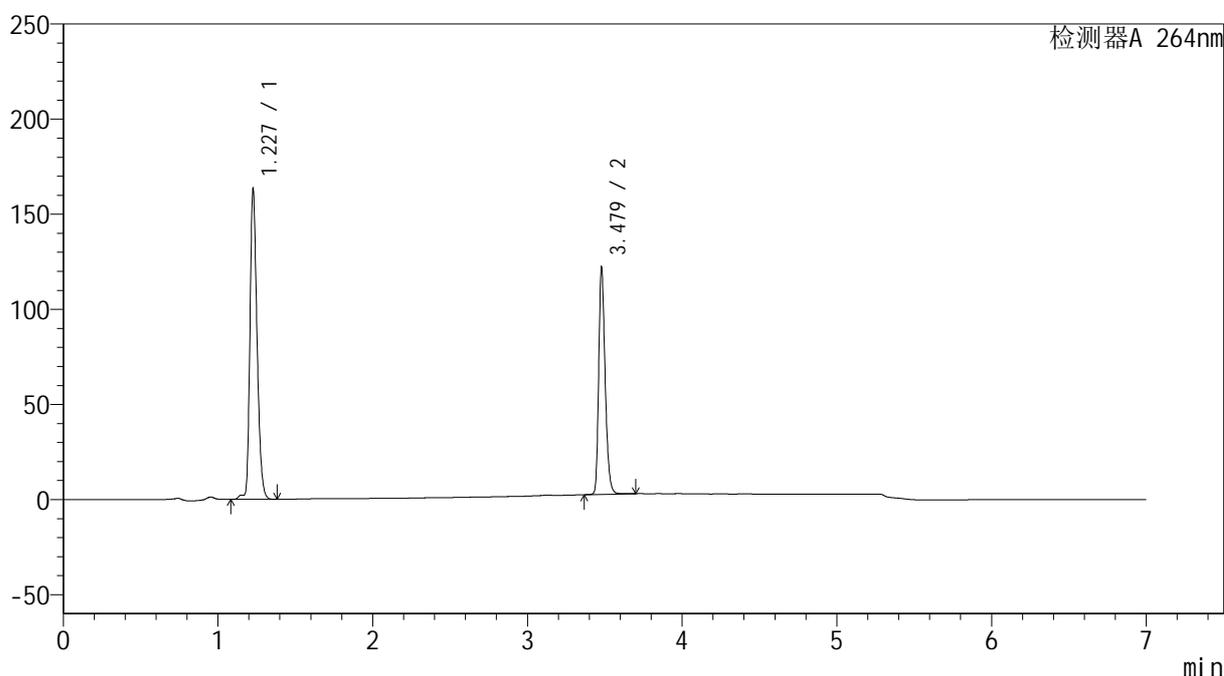
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	525926	161260	60.610	3460	1.268	--
2	3.480	341799	117233	39.390	33685	1.278	28.299
总计		867725	278493	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-222-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

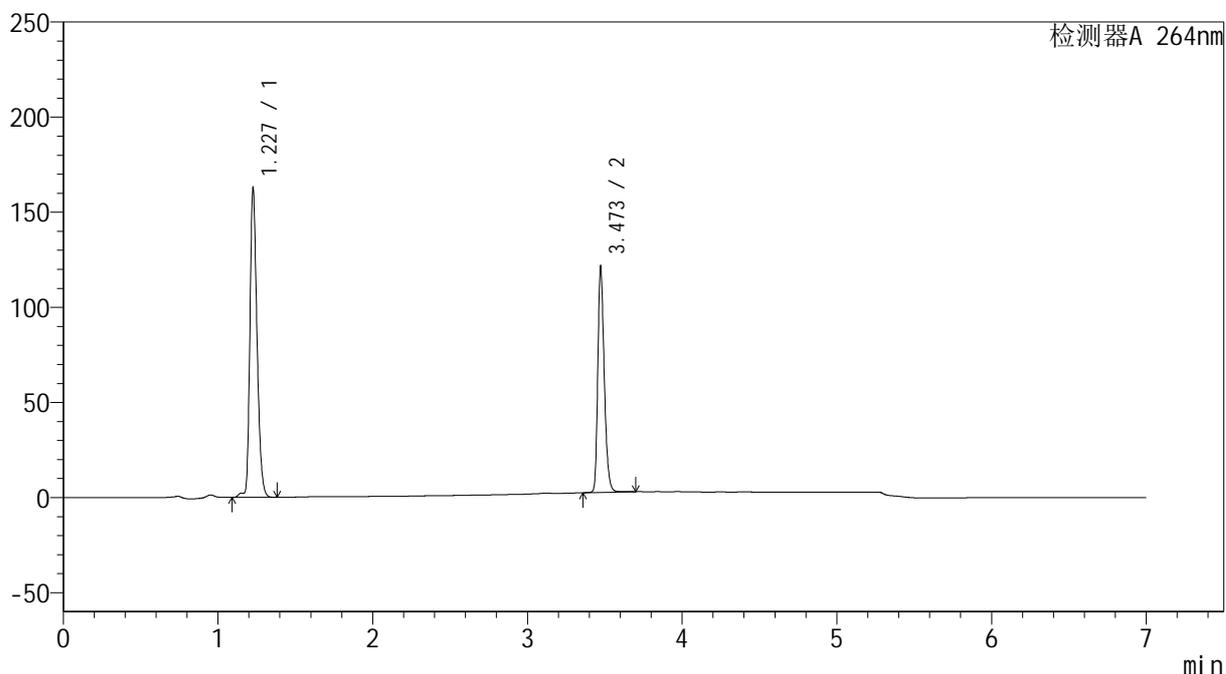
图108 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-223-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

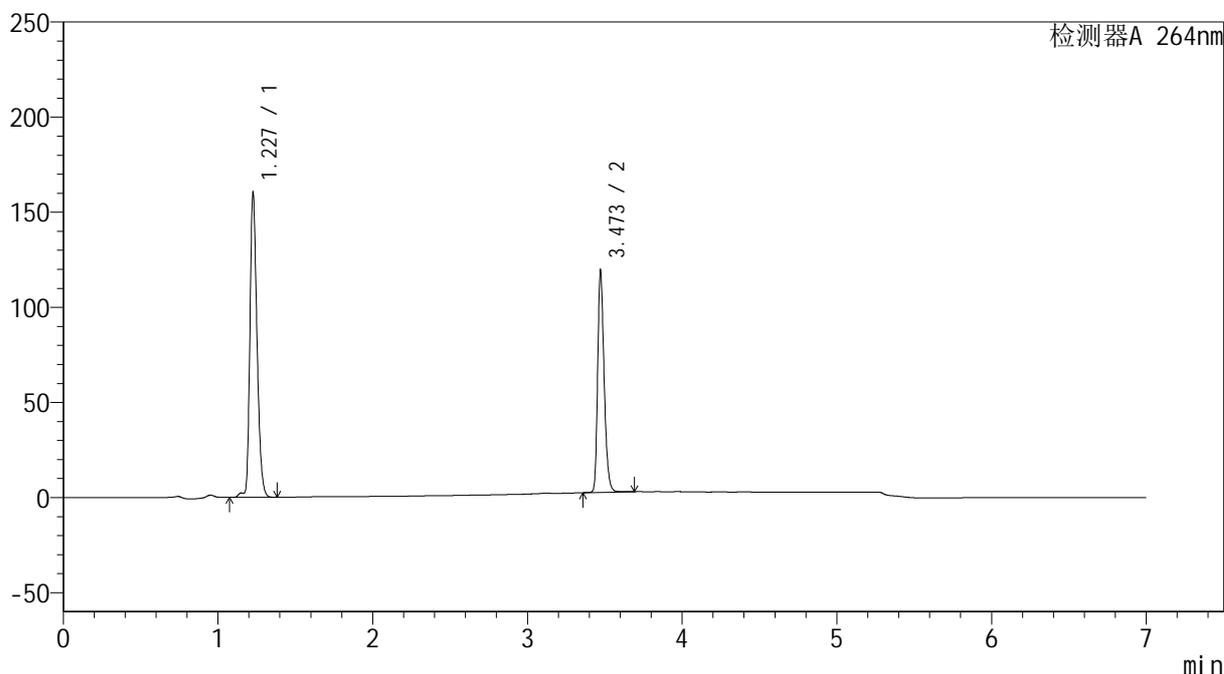
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	521404	159544	60.147	3455	1.269	--
2	3.473	345481	117988	39.853	33493	1.281	28.194
总计		866885	277533	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-224-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

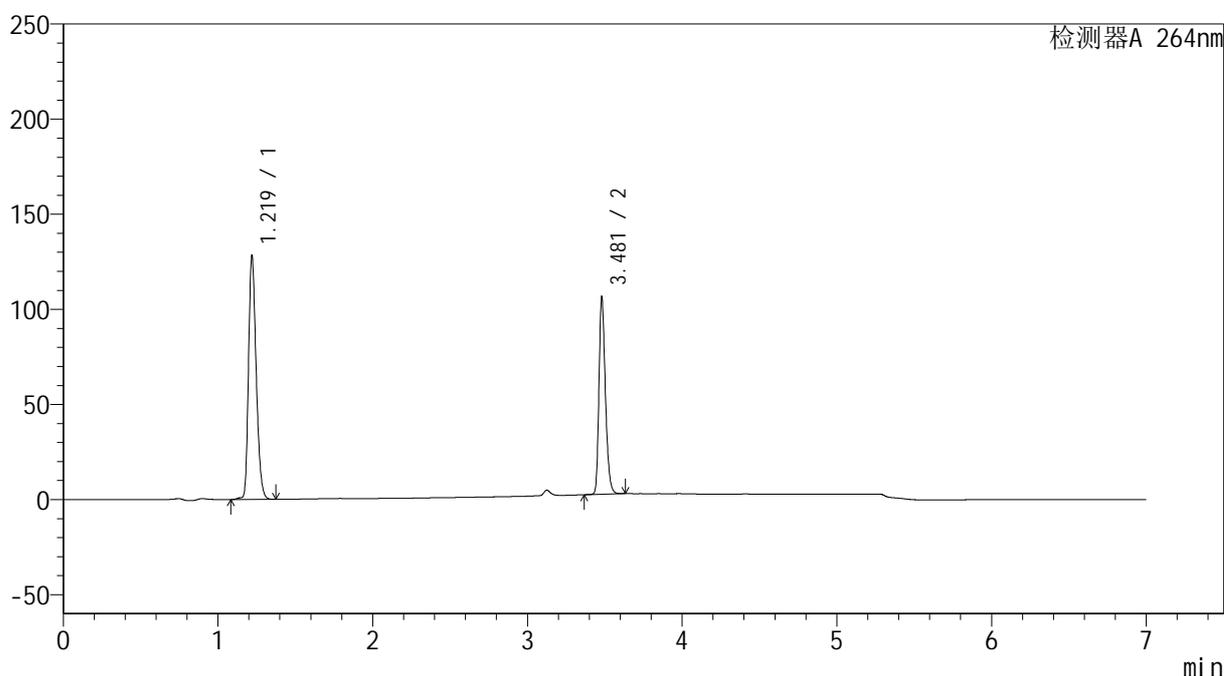
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-225-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

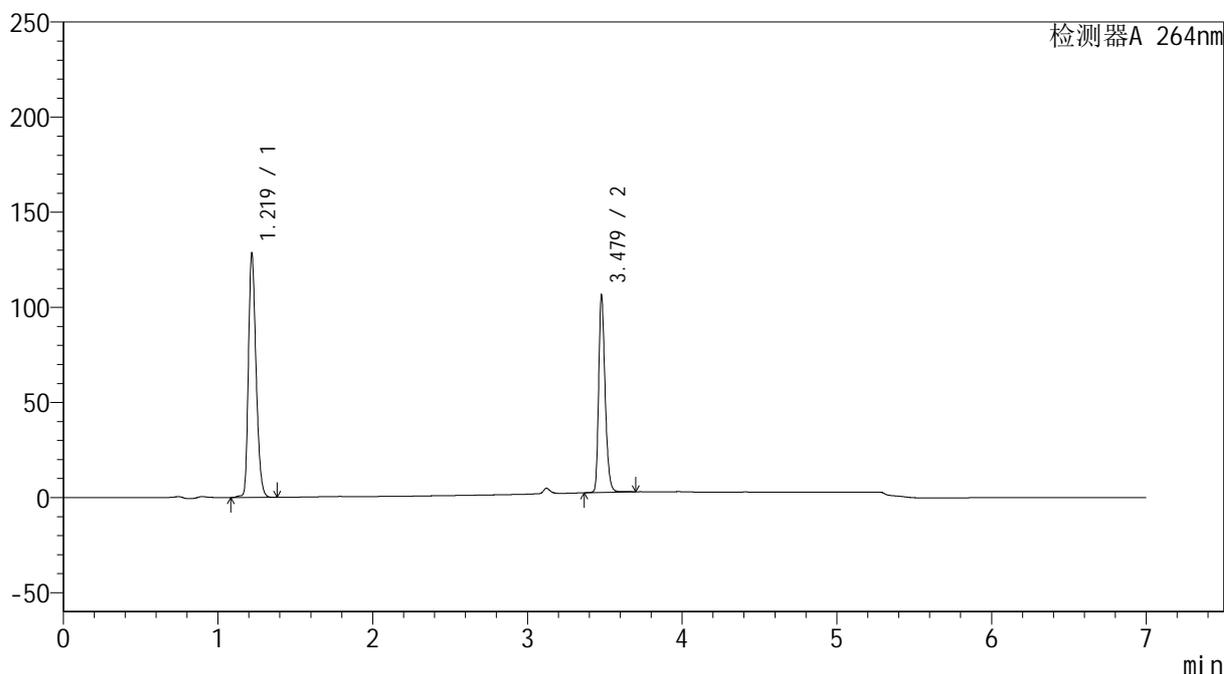
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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