



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-201404	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.57	437667	438215	437982	438835	438698	438279	0.12
2	11.60	438224	438648				438436	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
37880.64	37796.21	0.16	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	298946	-	298946	56.714	63.80	20.74	56.71	63.80	20.75
	2	425833	-	425833	80.786			80.79		
	3	337494	-	337494	64.027			64.03		
	4	230848	-	230848	43.795			43.79		
	5	327421	-	327421	62.116			62.12		
	6	397127	-	397127	75.340			75.34		
10min	1	423309	-	423309	80.307	84.03	8.56	80.40	84.14	8.57
	2	483617	-	483617	91.748			91.88		
	3	439911	-	439911	83.456			83.56		
	4	380152	-	380152	72.119			72.19		
	5	455926	-	455926	86.495			86.60		
	6	474760	-	474760	90.068			90.19		
15min	1	451462	-	451462	85.648	89.41	4.14	85.88	89.66	4.16
	2	492913	-	492913	93.512			93.80		
	3	472310	-	472310	89.603			89.85		
	4	444997	-	444997	84.421			84.61		
	5	477287	-	477287	90.547			90.79		
	6	488865	-	488865	92.744			93.02		
20min	1	465263	-	465263	88.266	91.82	2.52	88.64	92.22	2.55
	2	496775	-	496775	94.244			94.69		
	3	485867	-	485867	92.175			92.57		
	4	473558	-	473558	89.840			90.17		
	5	489173	-	489173	92.802			93.20		
	6	493470	-	493470	93.617			94.05		
30min	1	478194	-	478194	90.719	93.97	1.87	91.24	94.52	1.88
	2	501430	-	501430	95.127			95.73		
	3	500891	-	500891	95.025			95.57		
	4	495431	-	495431	93.989			94.47		
	5	493058	-	493058	93.539			94.09		
	6	502953	-	502953	95.416			96.00		
45min	1	489258	-	489258	92.818	95.70	1.66	93.49	96.40	1.66
	2	505868	-	505868	95.969			96.73		
	3	511236	-	511236	96.988			97.69		
	4	508771	-	508771	96.520			97.16		
	5	500880	-	500880	95.023			95.73		
	6	510658	-	510658	96.878			97.62		
60min	1	495796	-	495796	94.059	96.56	1.63	94.88	97.42	1.62
	2	506477	-	506477	96.085			97.00		
	3	517536	-	517536	98.183			99.05		
	4	514460	-	514460	97.599			98.40		
	5	504461	-	504461	95.702			96.57		
	6	515032	-	515032	97.708			98.61		
极限	1	530814	-	530814	100.702	101.88	0.57	101.68	102.90	0.59
	2	537900	-	537900	102.046			103.13		
	3	538463	-	538463	102.153			103.19		
	4	538578	-	538578	102.175			103.14		
	5	538461	-	538461	102.153			103.18		
	6	537839	-	537839	102.035			103.10		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-201404	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.57	438928	439094	439283	439032	439121	439092	0.03
2	11.60	437923	438072				437998	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
37950.91				0.36	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	289573	-	289573	54.912	50.98	12.09	54.91	50.98	12.09
	2	276036	-	276036	52.345			52.35		
	3	292675	-	292675	55.500			55.50		
	4	236665	-	236665	44.879			44.88		
	5	297804	-	297804	56.473			56.47		
	6	220304	-	220304	41.777			41.78		
10min	1	440831	-	440831	83.596	78.95	4.63	83.69	79.03	4.64
	2	423884	-	423884	80.382			80.47		
	3	427532	-	427532	81.074			81.17		
	4	390375	-	390375	74.027			74.10		
	5	418789	-	418789	79.416			79.51		
	6	396465	-	396465	75.182			75.25		
15min	1	457550	-	457550	86.766	84.85	3.03	87.00	85.07	3.04
	2	448138	-	448138	84.981			85.20		
	3	459919	-	459919	87.215			87.44		
	4	434208	-	434208	82.340			82.54		
	5	457170	-	457170	86.694			86.92		
	6	427803	-	427803	81.125			81.32		
20min	1	465818	-	465818	88.334	87.40	2.47	88.71	87.75	2.48
	2	467174	-	467174	88.591			88.95		
	3	469852	-	469852	89.099			89.47		
	4	454893	-	454893	86.262			86.60		
	5	467265	-	467265	88.608			88.98		
	6	440238	-	440238	83.483			83.81		
30min	1	479127	-	479127	90.858	90.41	2.10	91.38	90.91	2.11
	2	478010	-	478010	90.646			91.16		
	3	483541	-	483541	91.695			92.22		
	4	479294	-	479294	90.889			91.37		
	5	483581	-	483581	91.702			92.22		
	6	456963	-	456963	86.655			87.12		
45min	1	492293	-	492293	93.354	93.48	2.03	94.03	94.14	2.04
	2	496795	-	496795	94.208			94.87		
	3	498818	-	498818	94.592			95.27		
	4	497192	-	497192	94.283			94.91		
	5	499473	-	499473	94.716			95.39		
	6	473189	-	473189	89.732			90.35		
60min	1	502777	-	502777	95.342	95.46	2.11	96.17	96.27	2.11
	2	510138	-	510138	96.738			97.56		
	3	507733	-	507733	96.282			97.11		
	4	505264	-	505264	95.814			96.60		
	5	511645	-	511645	97.024			97.85		
	6	482811	-	482811	91.556			92.32		
极限	1	520733	-	520733	98.747	100.68	1.49	99.74	101.65	1.49
	2	538750	-	538750	102.164			103.14		
	3	537527	-	537527	101.932			102.92		
	4	529632	-	529632	100.435			101.38		
	5	536544	-	536544	101.746			102.74		
	6	522516	-	522516	99.086			100.00		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-227-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 3-9

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/31 01:21:46

处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:33:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

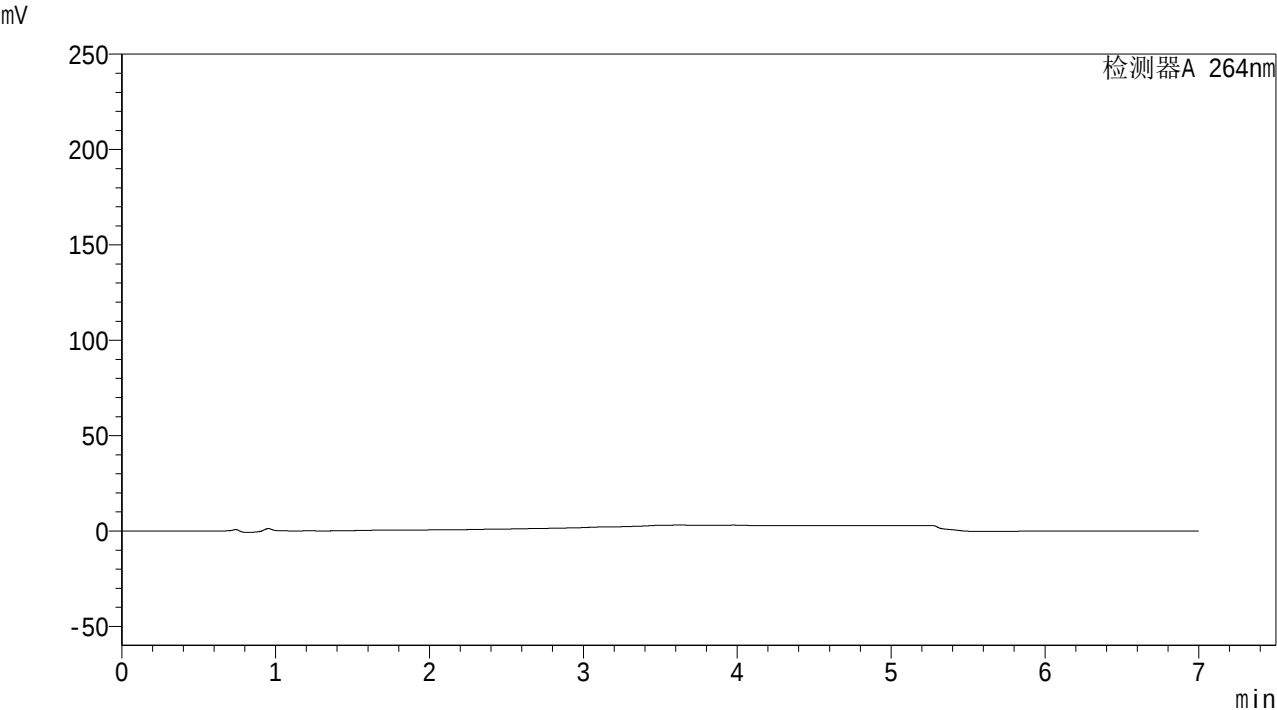
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

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

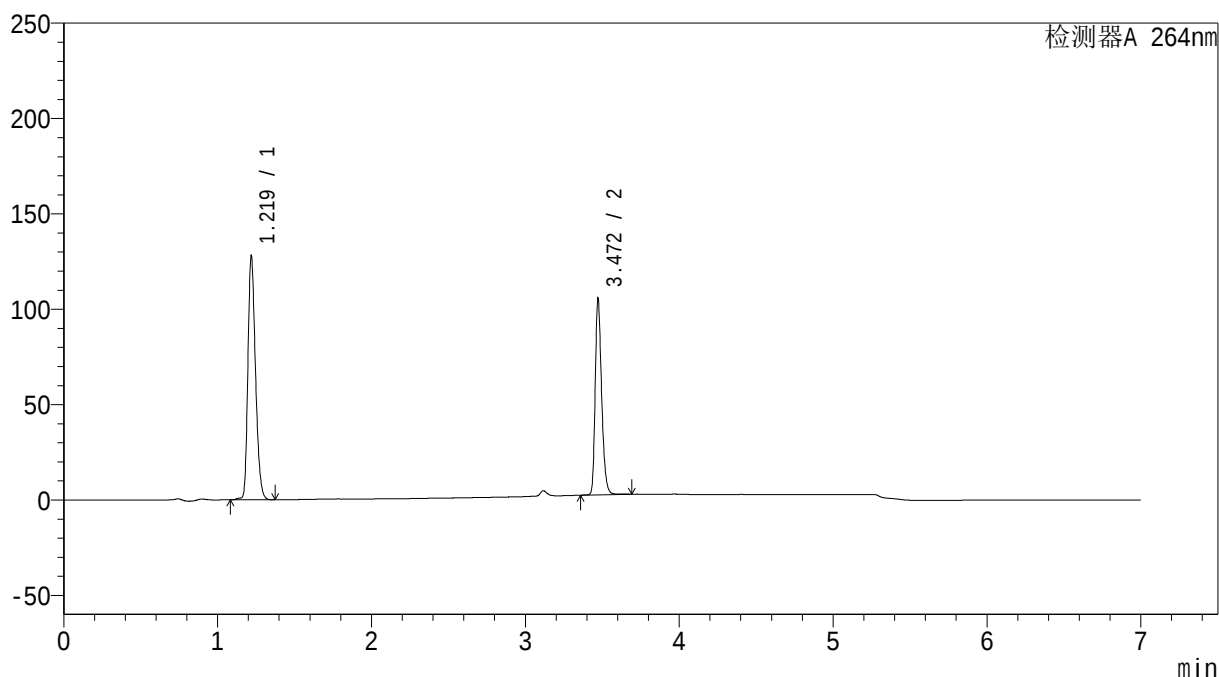
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-228-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 3-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 01:29:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:33:35 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	437667	126413	59.362	2956	1.268	--
2	3.472	299617	102581	40.638	33460	1.279	27.219
总计		737283	228995	100.000			

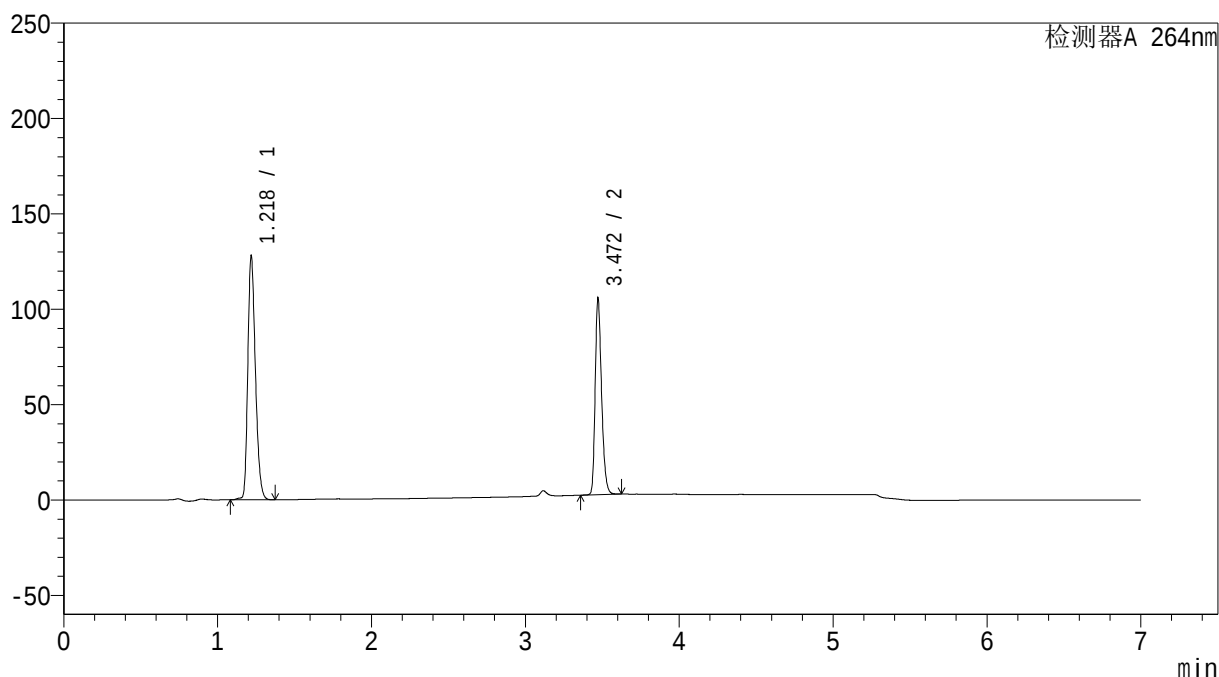
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-229-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 3-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 01:36:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:33:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	438215	126019	59.548	2948	1.270	--
2	3.472	297691	102630	40.452	33516	1.275	27.224
总计		735907	228649	100.000			

图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



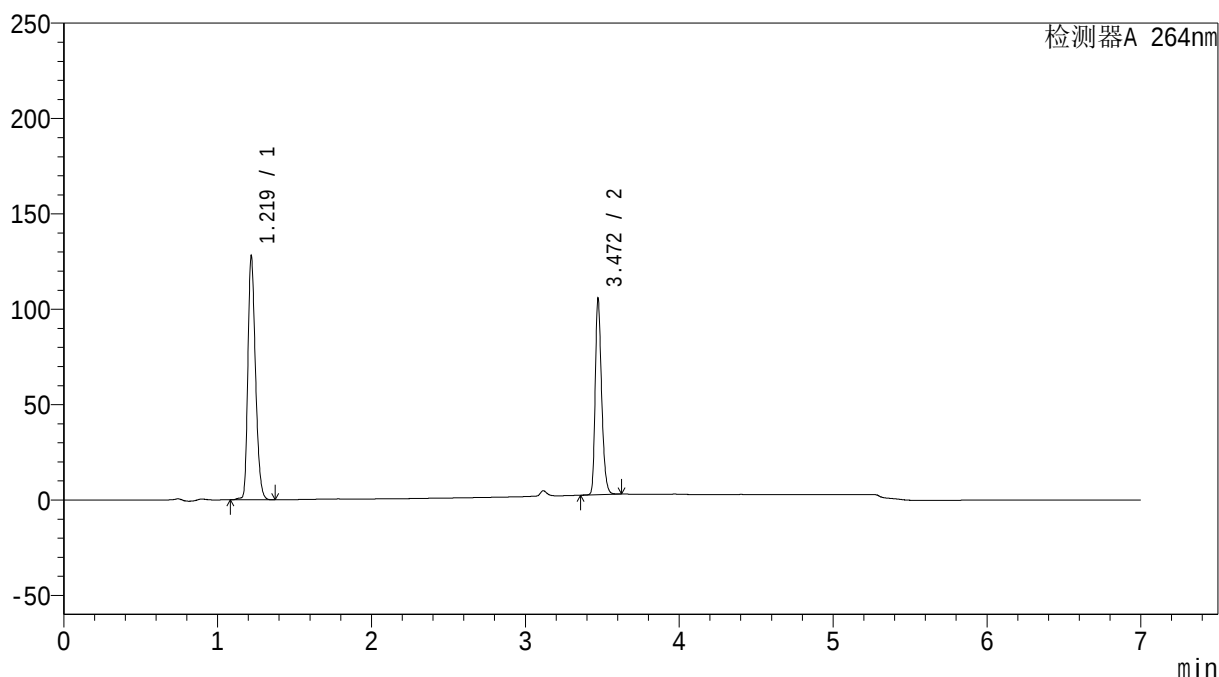
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-230-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 01:43:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:33:40 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	437982	126239	59.555	2950	1.269	--
2	3.472	297437	102564	40.445	33534	1.276	27.225
总计		735419	228803	100.000			

图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



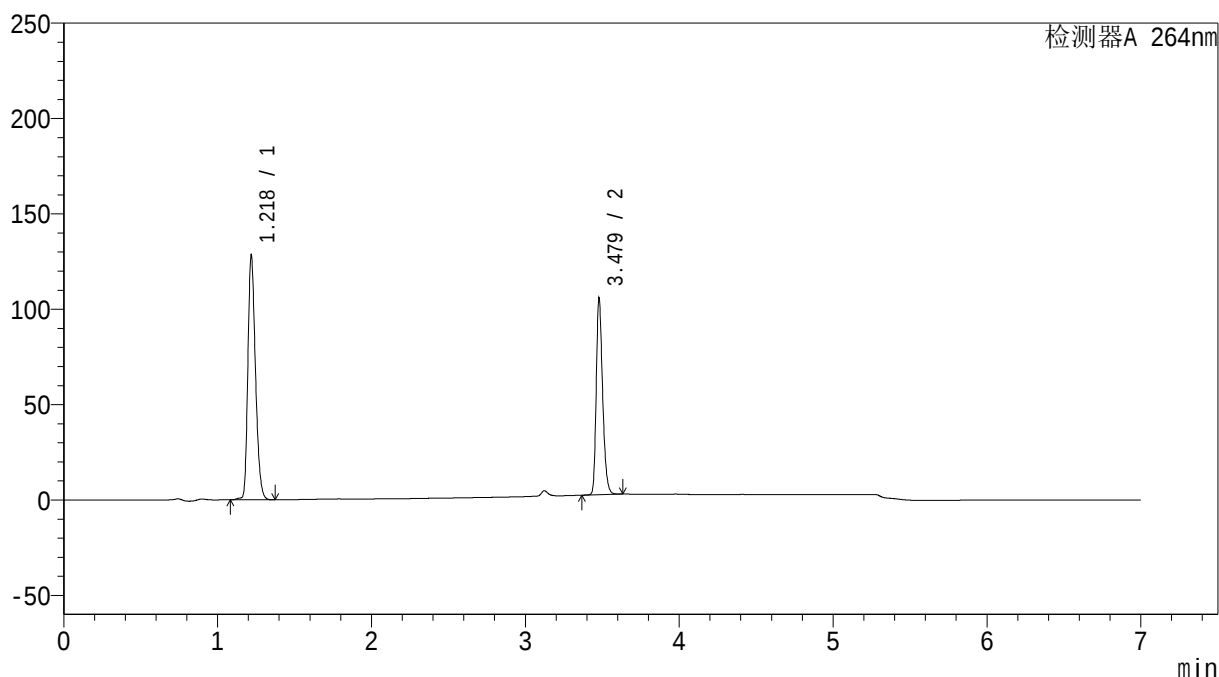
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-231-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 01:51:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:33:43 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	438835	126518	59.576	2952	1.269	--
2	3.479	297765	102468	40.424	33664	1.273	27.312
总计		736600	228986	100.000			

图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



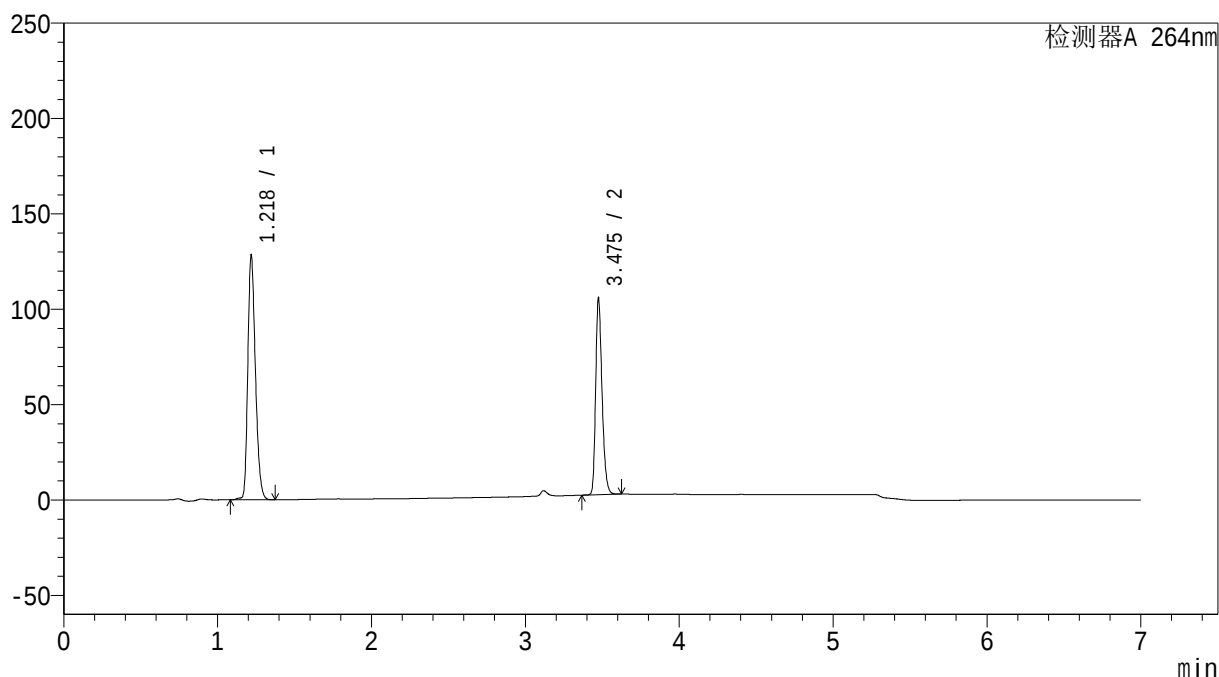
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-232-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 01:58:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:33:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	438698	126199	59.561	2952	1.270	--
2	3.475	297853	100863	40.439	33587	1.282	27.271
总计		736550	227062	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



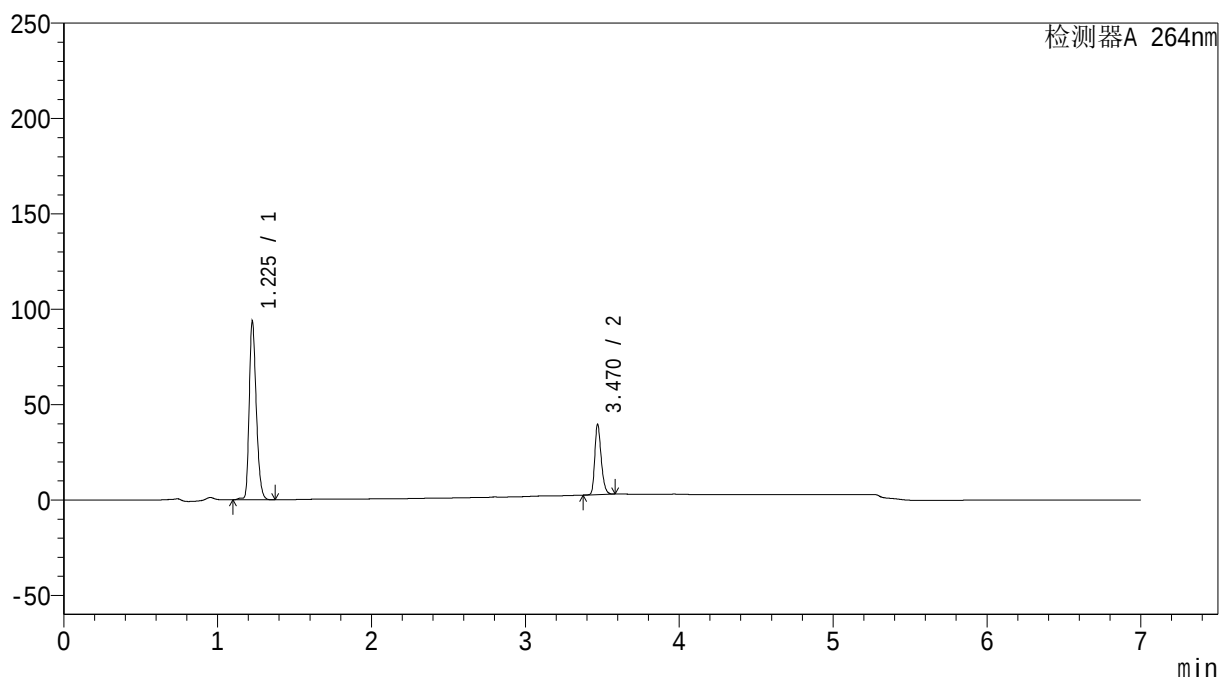
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-233-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 3-1 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/03/31 02:06:06 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:33:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	298946	91987	73.697	3465	1.278	--
2	3.470	106697	36610	26.303	33498	1.266	28.215
总计		405643	128598	100.000			

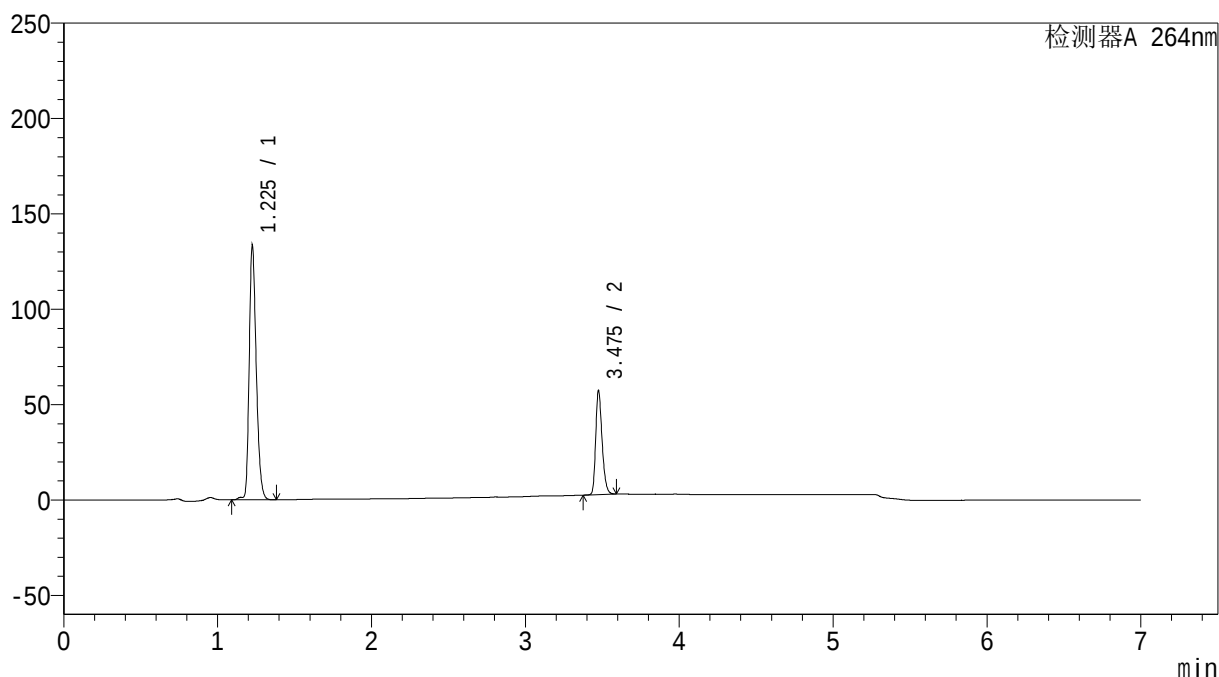
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-234-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 3-10 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/03/31 02:13:28 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:33:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	425833	131023	72.983	3463	1.278	--
2	3.475	157638	53329	27.017	33621	1.279	28.286
总计		583472	184352	100.000			

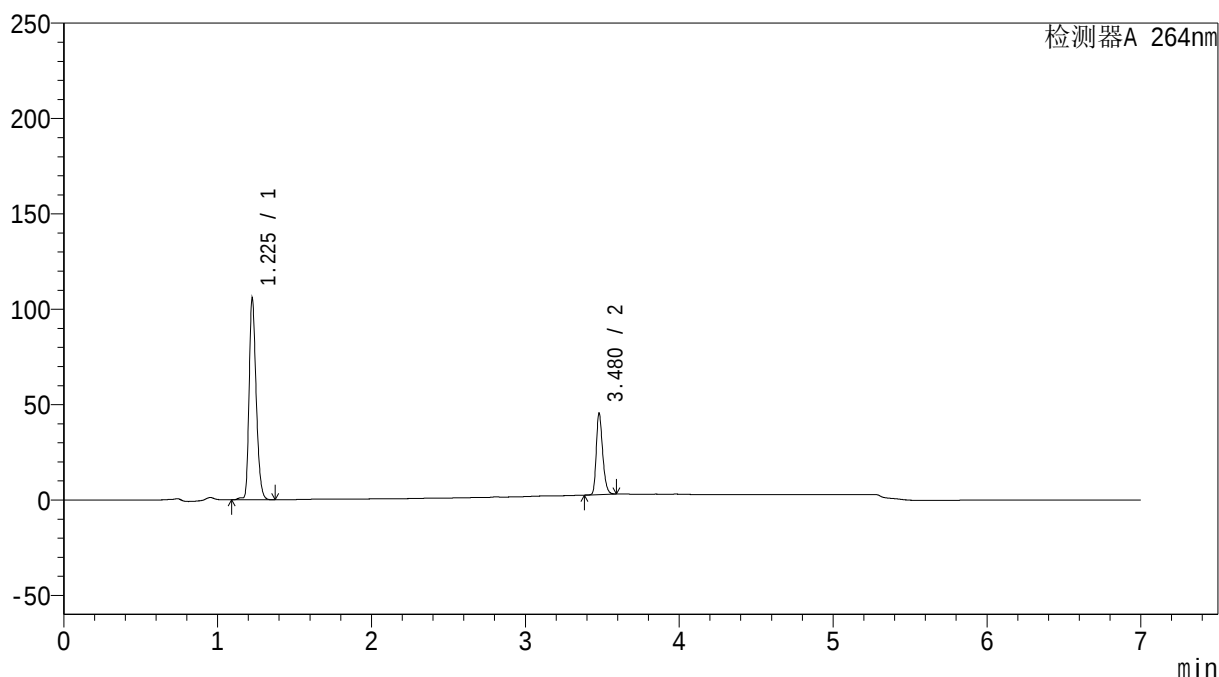
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-235-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 3-19
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 02:20:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:33:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	337494	104458	73.245	3463	1.277	--
2	3.480	123278	42551	26.755	33567	1.265	28.323
总计		460772	147009	100.000			

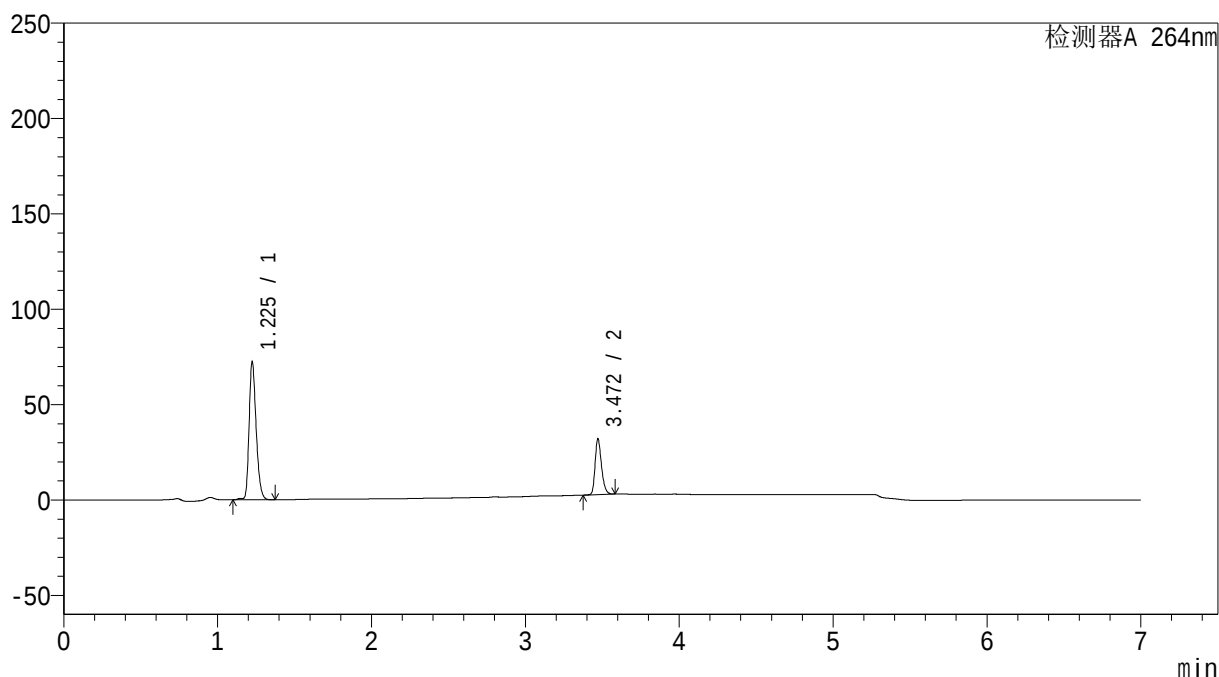
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-236-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 3-28
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 02:28:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:33:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	230848	71499	73.165	3465	1.276	--
2	3.472	84667	29245	26.835	33536	1.264	28.257
总计		315515	100744	100.000			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



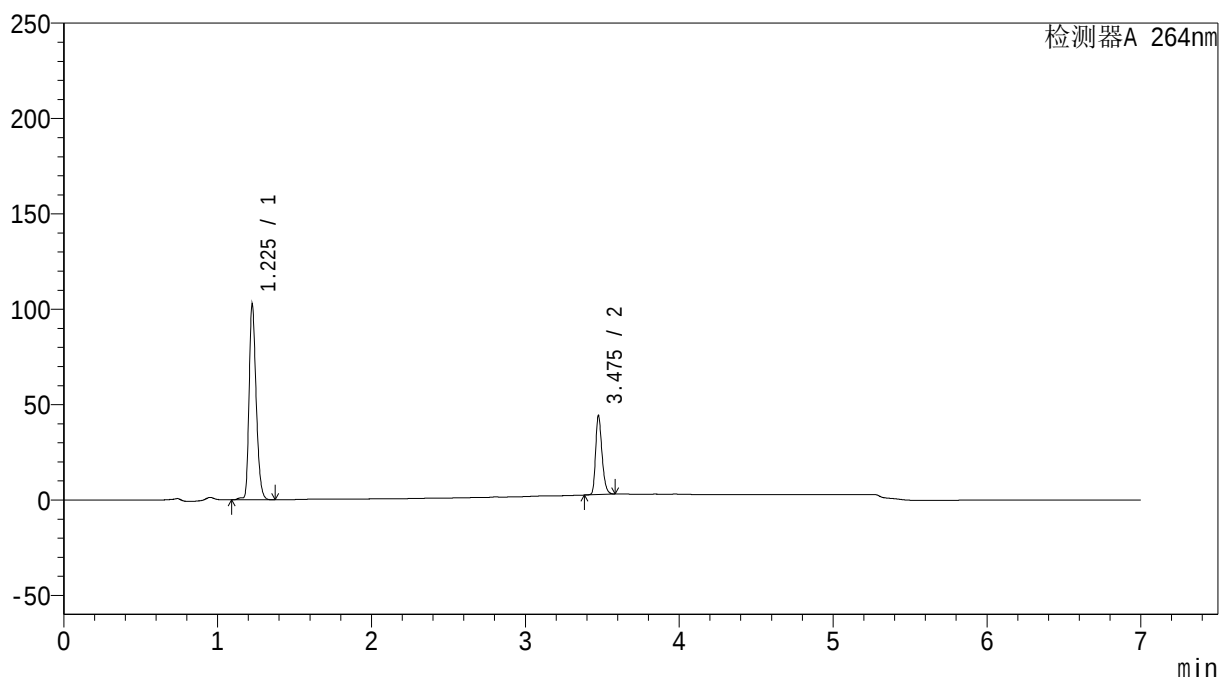
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-237-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 3-37
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 02:35:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:33:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	327421	101358	73.230	3458	1.276	--
2	3.475	119695	40763	26.770	33656	1.275	28.294
总计		447116	142120	100.000			

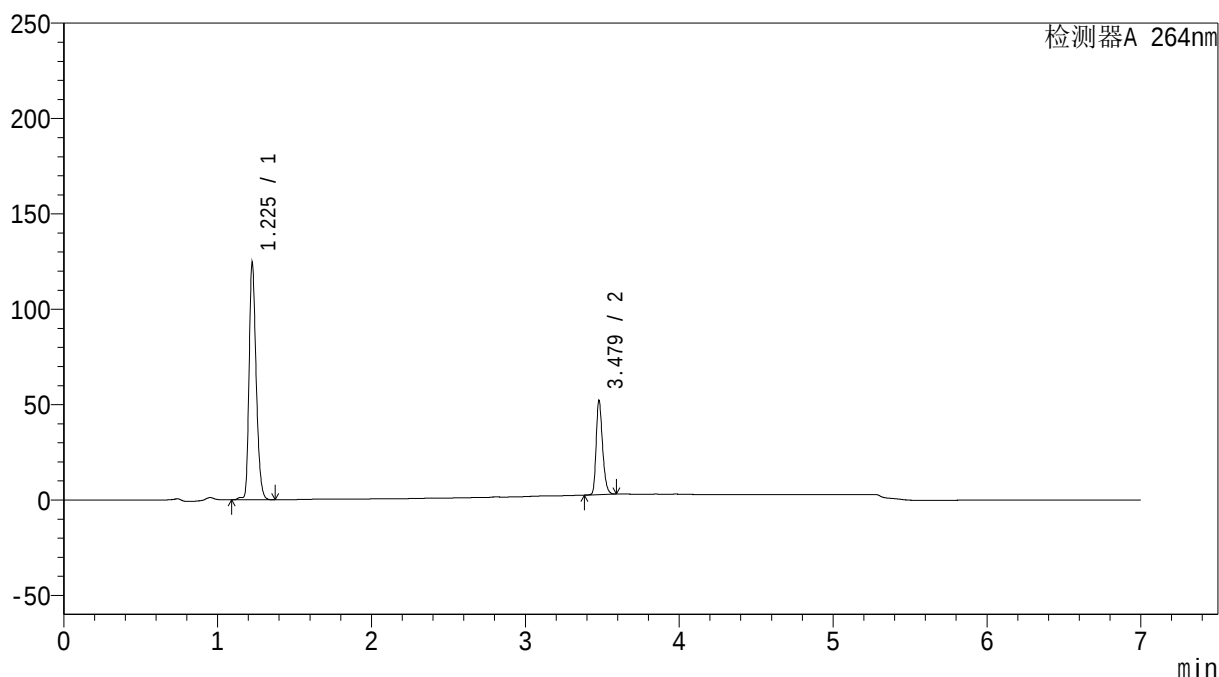
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-238-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 3-46
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 02:42:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:34:02 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	397127	122833	73.582	3454	1.276	--
2	3.479	142577	49118	26.418	33701	1.267	28.328
总计		539704	171951	100.000			

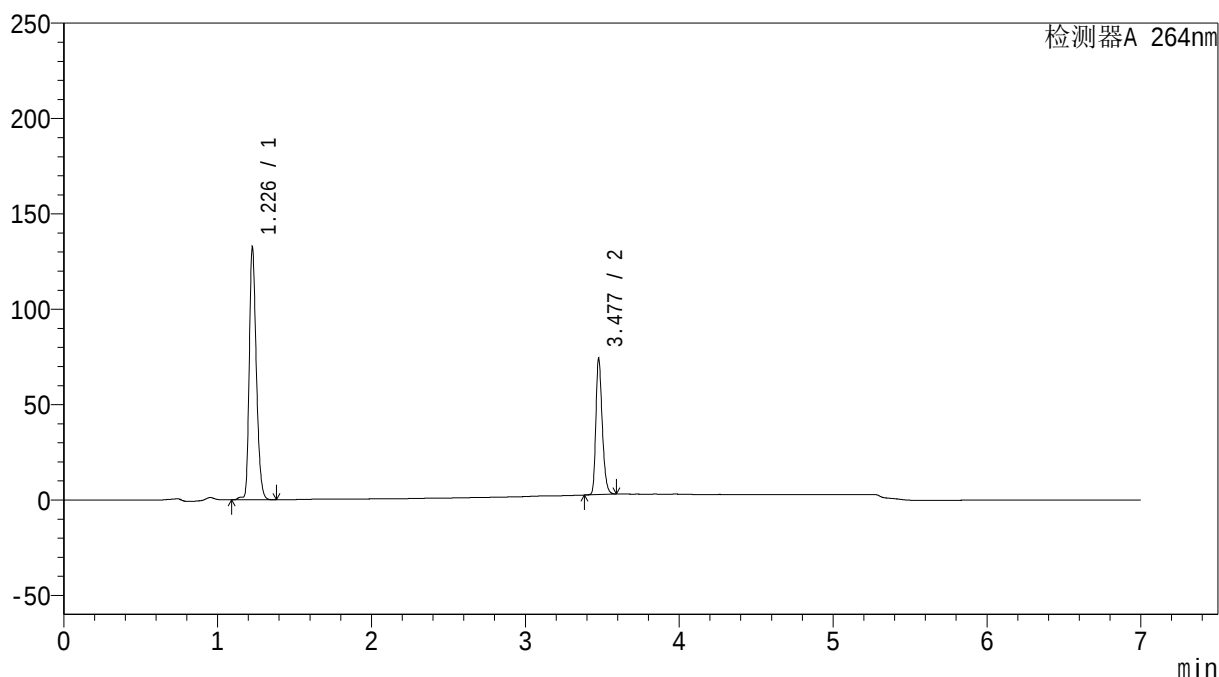
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-239-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-10min.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 : 3-2
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 02:50:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:34:05 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	423309	129641	67.283	3454	1.278	--
2	3.477	205835	69837	32.717	33658	1.275	28.275
总计		629145	199477	100.000			

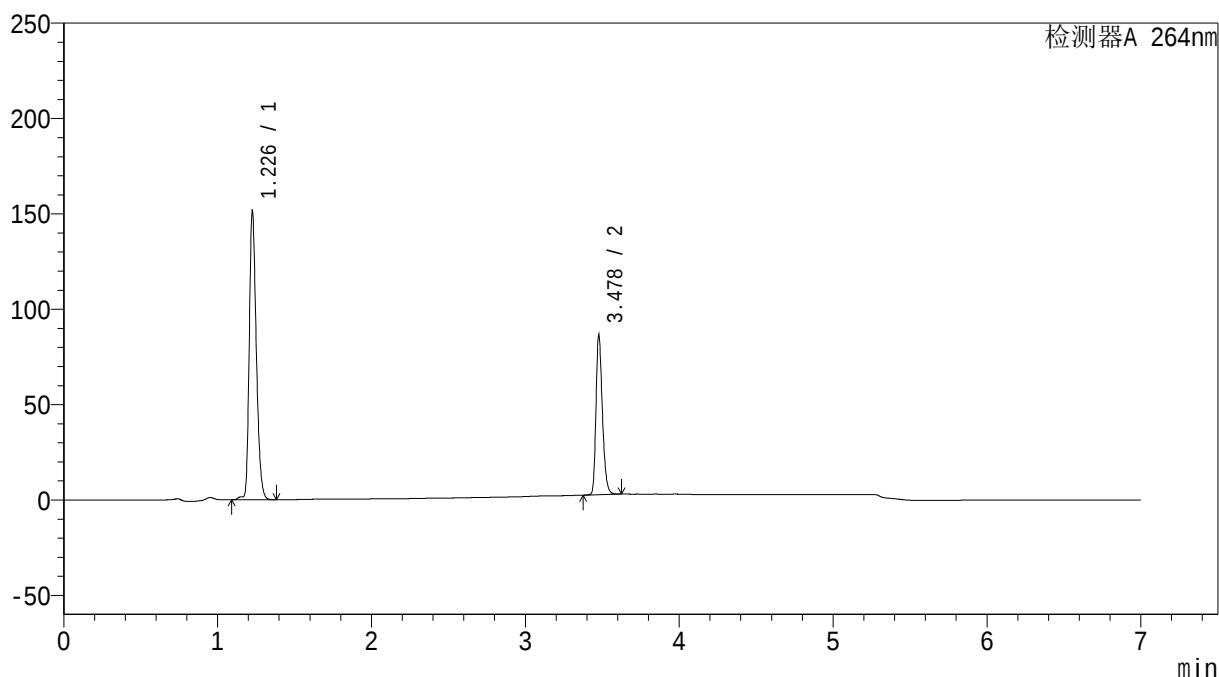
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-240-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-10min.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 : 3-11
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 02:57:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:34:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	483617	148220	66.617	3456	1.278	--
2	3.478	242347	82665	33.383	33632	1.274	28.281
总计		725964	230884	100.000			

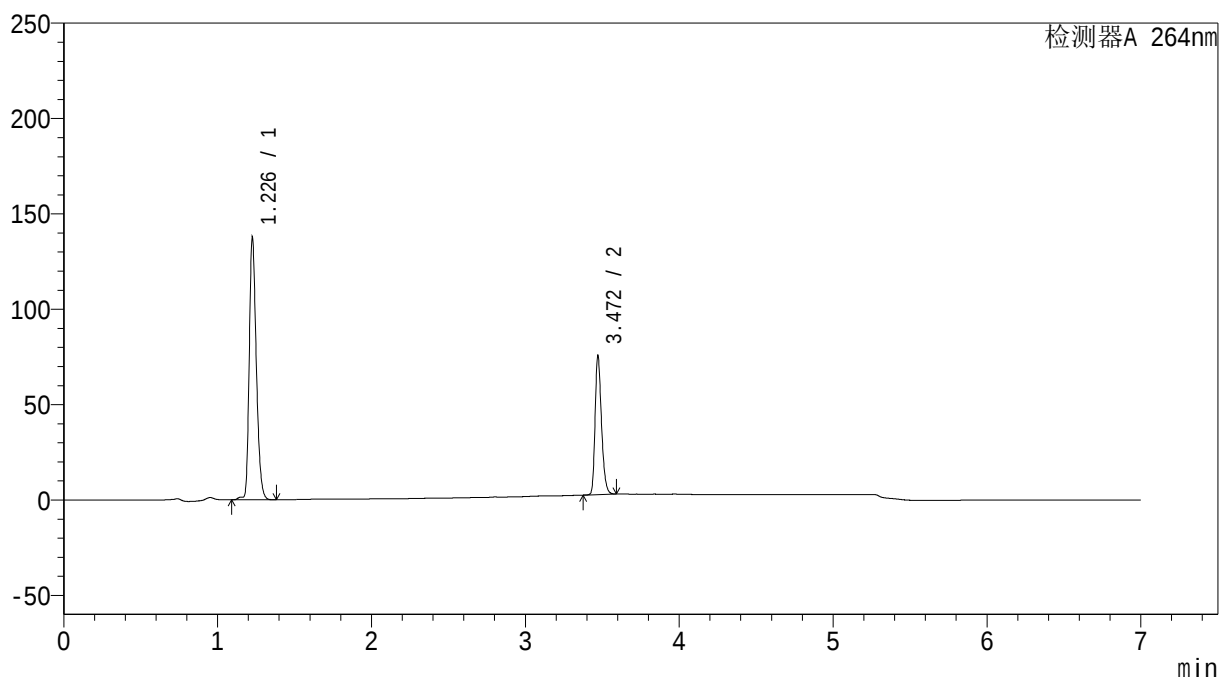
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-241-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-10min.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 : 3-20 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/03/31 03:05:07 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:34:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	439911	134817	67.638	3450	1.277	--
2	3.472	210481	72764	32.362	33564	1.270	28.206
总计		650392	207581	100.000			

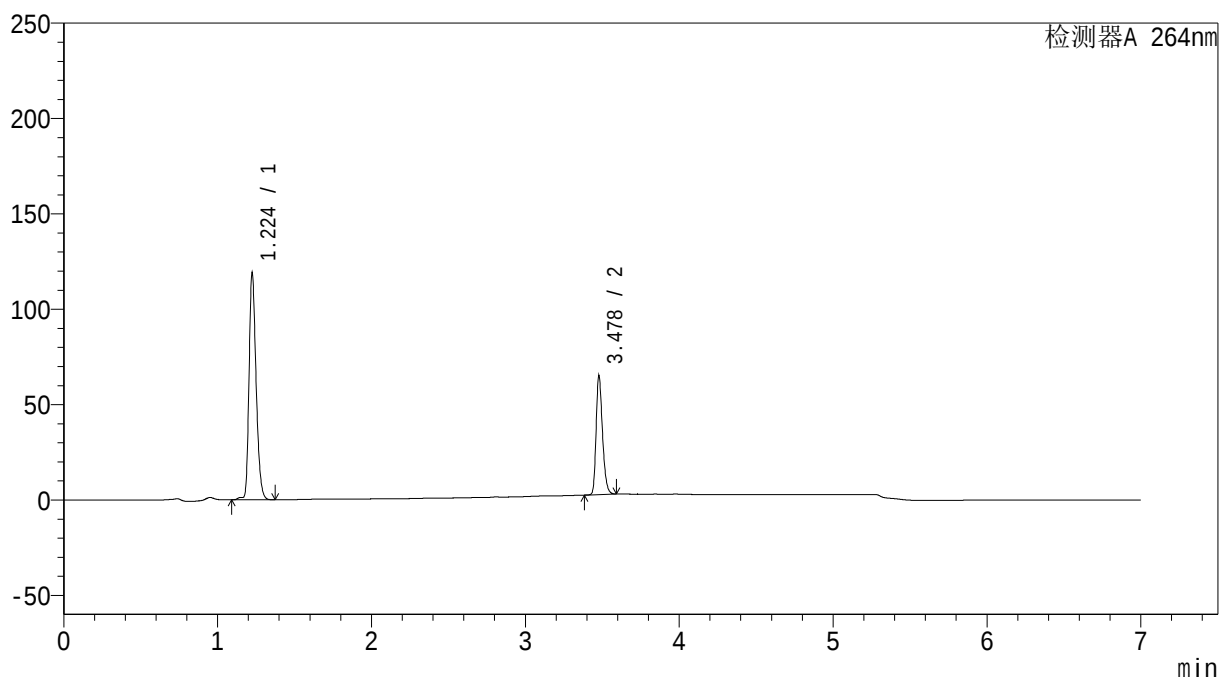
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-242-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-10min.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 : 3-29
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 03:12:29 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:34:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	380152	117846	67.903	3450	1.275	--
2	3.478	179692	61799	32.097	33708	1.268	28.323
总计		559844	179645	100.000			

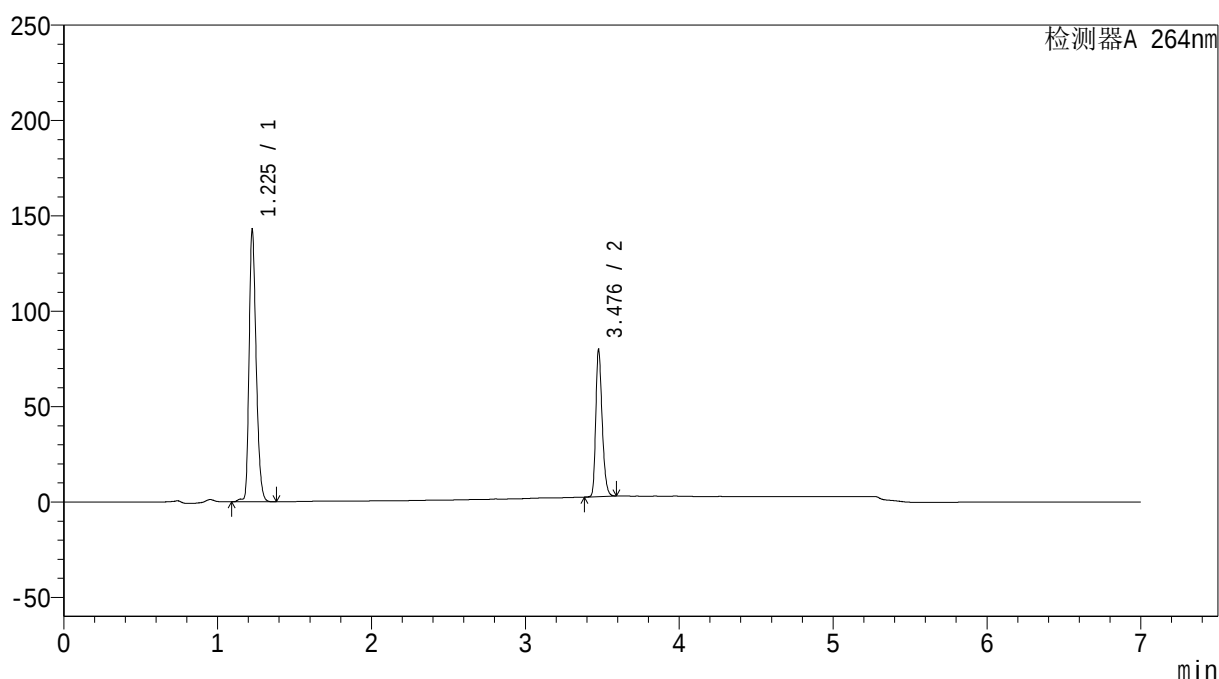
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-243-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-10min.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 : 3-38
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 03:19:52 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:34:16 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	455926	140983	67.217	3459	1.276	--
2	3.476	222362	74930	32.783	33526	1.279	28.275
总计		678288	215913	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



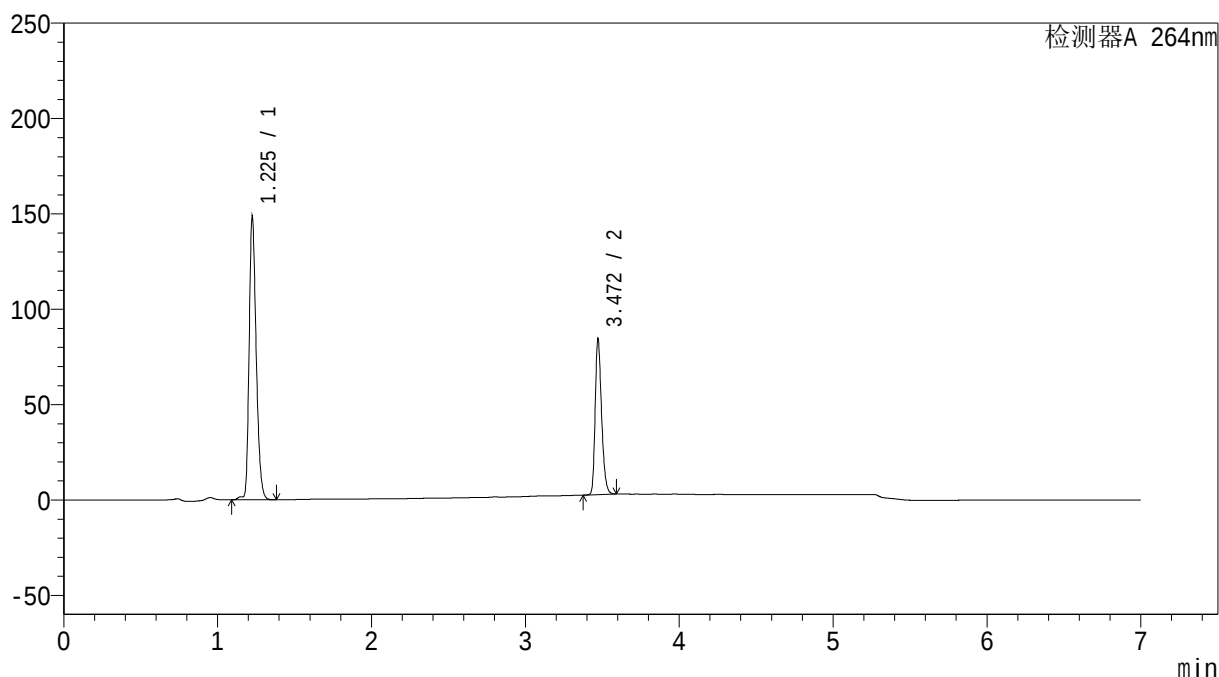
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-244-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-10min.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 : 3-47
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 03:27:14 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:34:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	474760	146287	66.820	3453	1.277	--
2	3.472	235745	81489	33.180	33560	1.272	28.233
总计		710505	227776	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



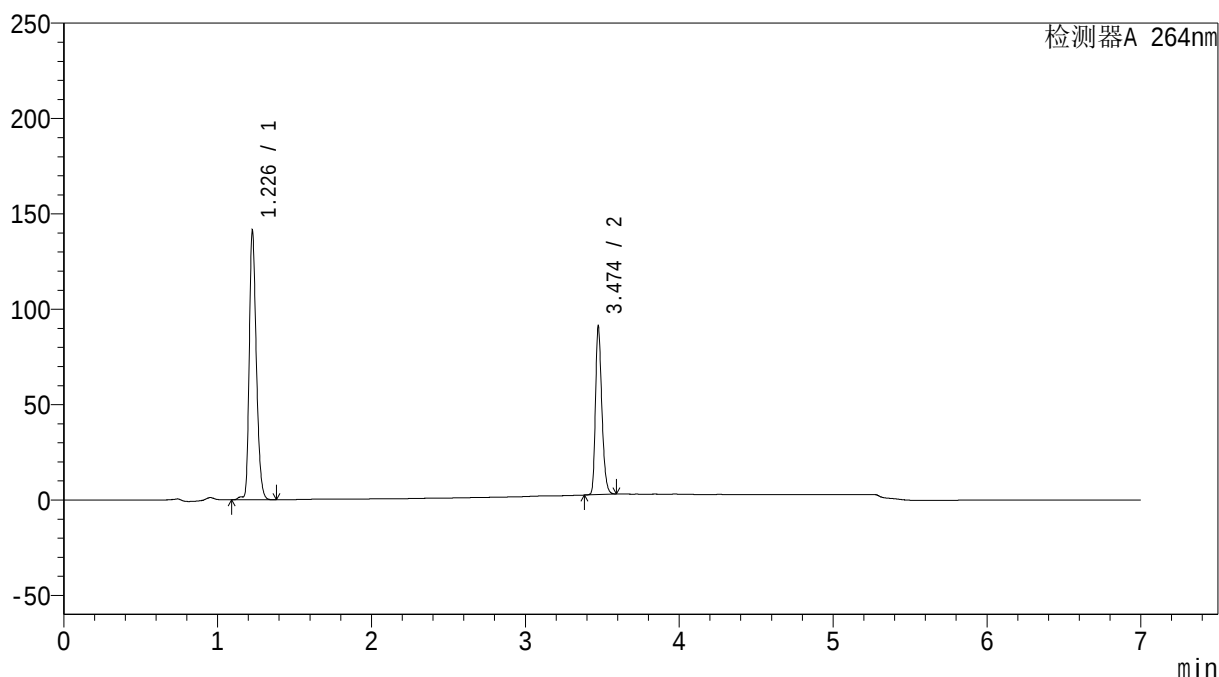
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-245-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-15min.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 : 3-3
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 03:34:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:34:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	451462	138139	63.954	3453	1.278	--
2	3.474	254454	87331	36.046	33564	1.276	28.230
总计		705915	225469	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



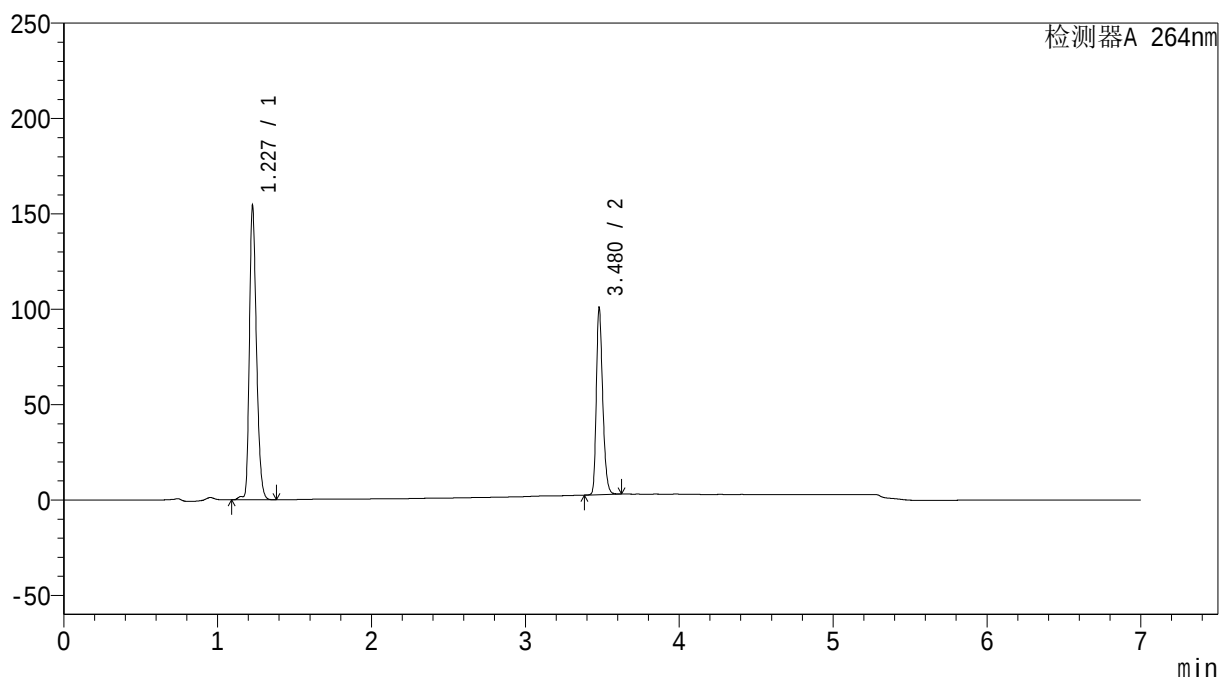
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-246-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-15min.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 : 3-12
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 03:41:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:34:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	492913	151666	63.521	3463	1.273	--
2	3.480	283070	97712	36.479	33690	1.272	28.301
总计		775982	249378	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



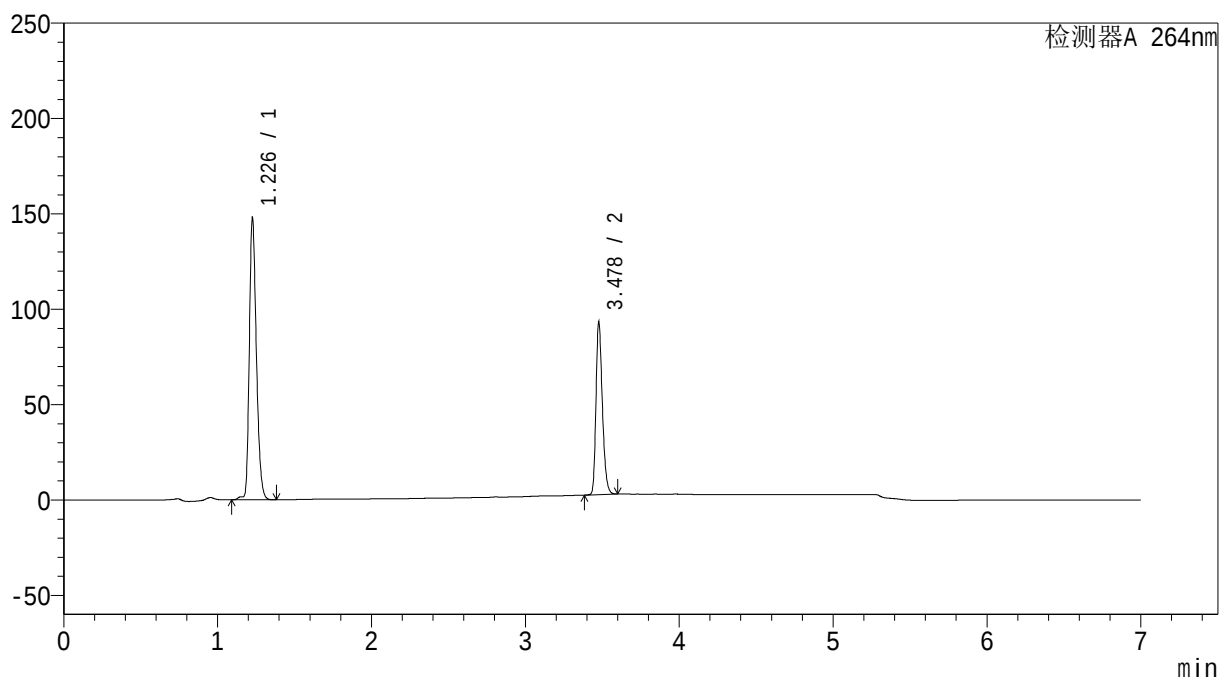
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-247-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-15min.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 : 3-21
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 03:49:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:34:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	472310	144730	64.393	3457	1.276	--
2	3.478	261168	89200	35.607	33631	1.272	28.271
总计		733478	233929	100.000			

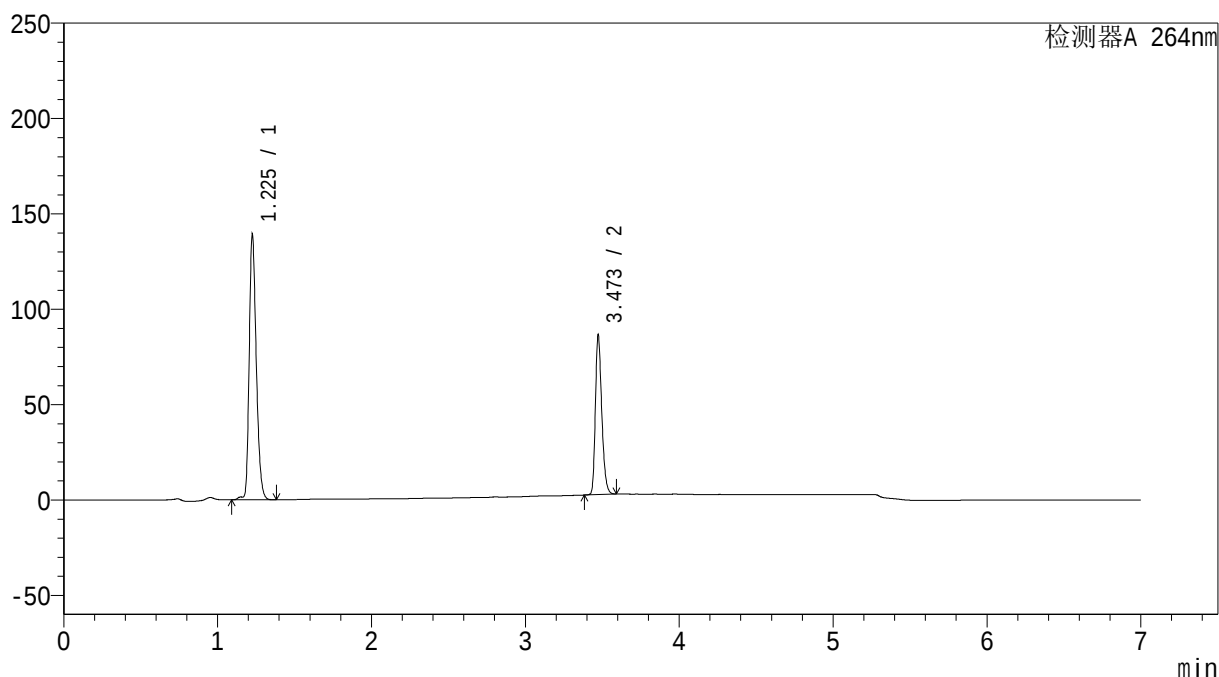
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-248-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-15min.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 : 3-30
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 03:56:43 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 10:34:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	444997	136516	64.828	3451	1.278	--
2	3.473	241435	83203	35.172	33627	1.276	28.242
总计		686432	219719	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



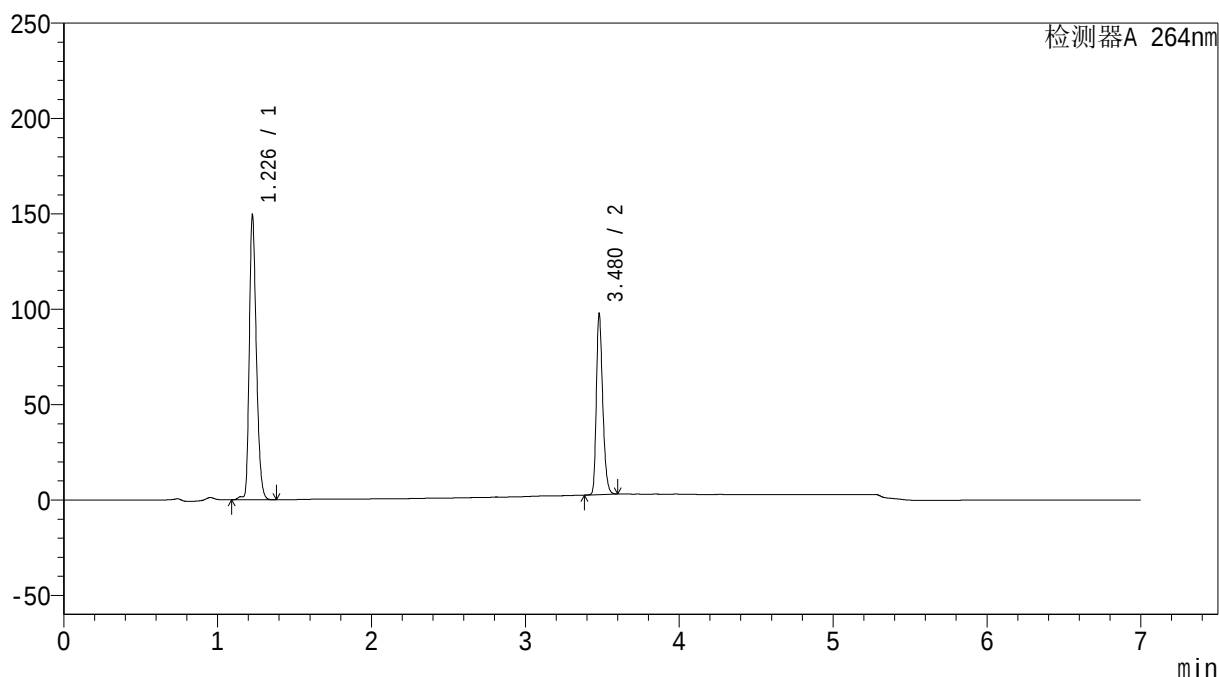
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-249-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-15min.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 : 3-39
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 04:04:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:34:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	477287	146018	63.588	3455	1.277	--
2	3.480	273308	94521	36.412	33751	1.271	28.315
总计		750595	240539	100.000			

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



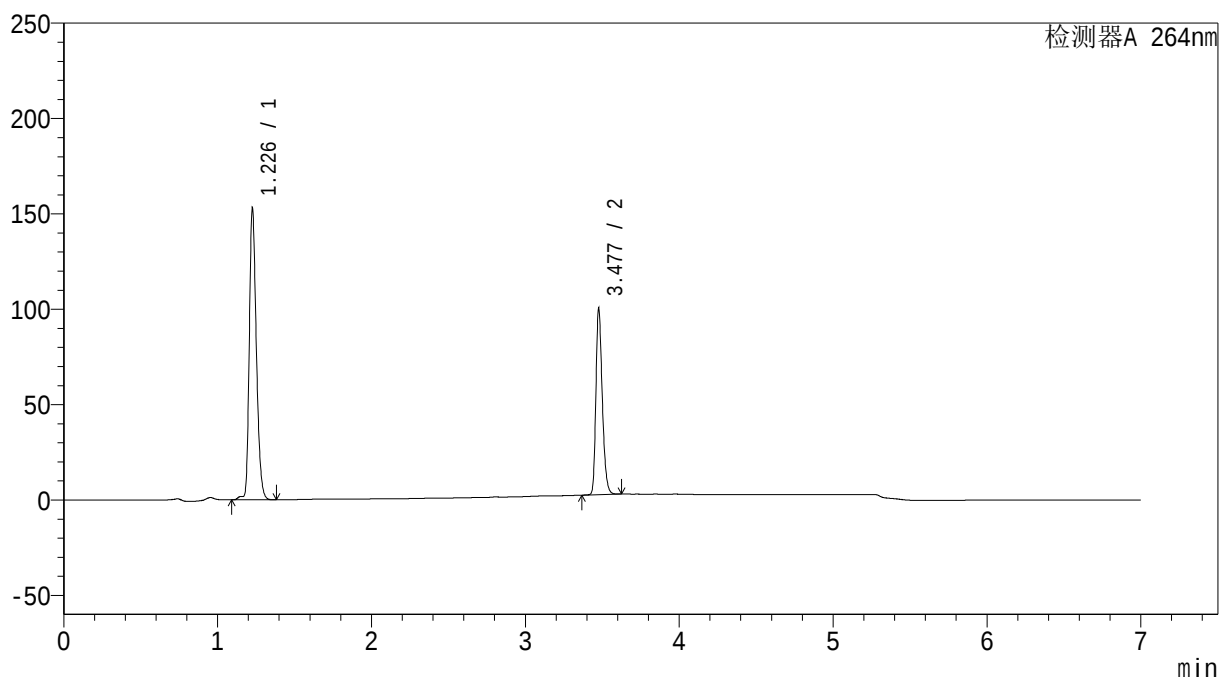
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-250-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-15min.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 : 3-48
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 04:11:28 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:34:35 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	488865	149473	63.410	3458	1.277	--
2	3.477	282089	95730	36.590	33634	1.276	28.276
总计		770955	245203	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



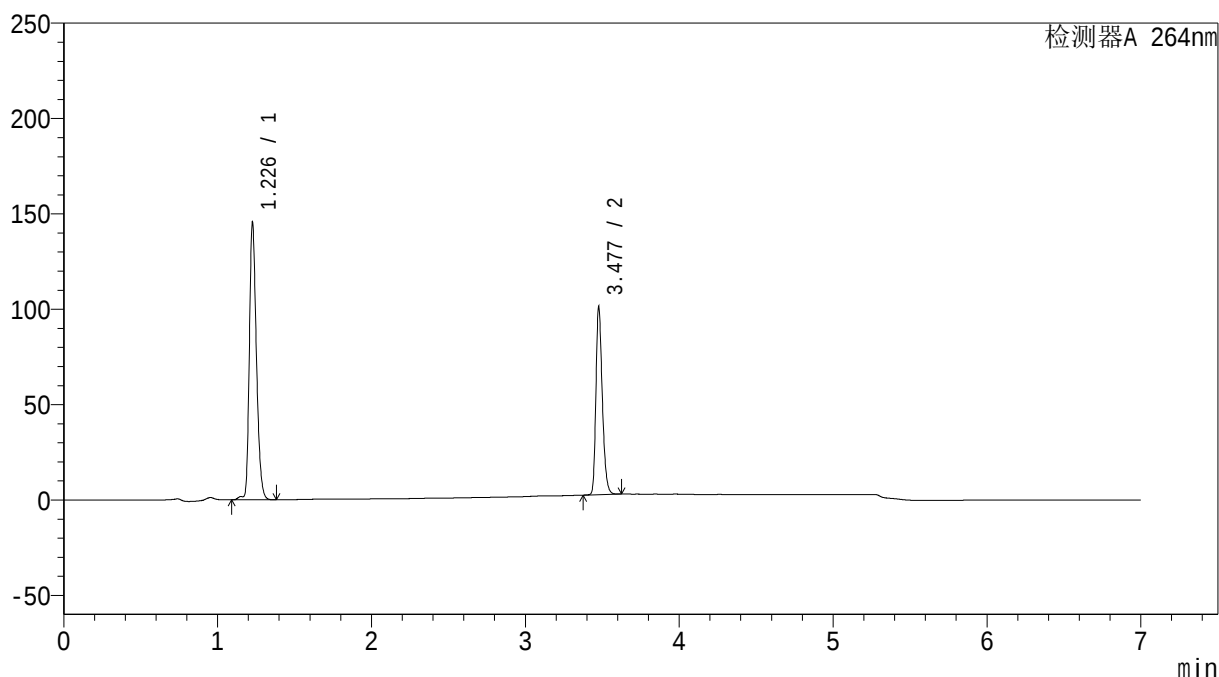
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-251-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-20min.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 : 3-4
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 04:18:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:34:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	465263	142717	62.052	3465	1.273	--
2	3.477	284527	96694	37.948	33651	1.276	28.283
总计		749790	239411	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



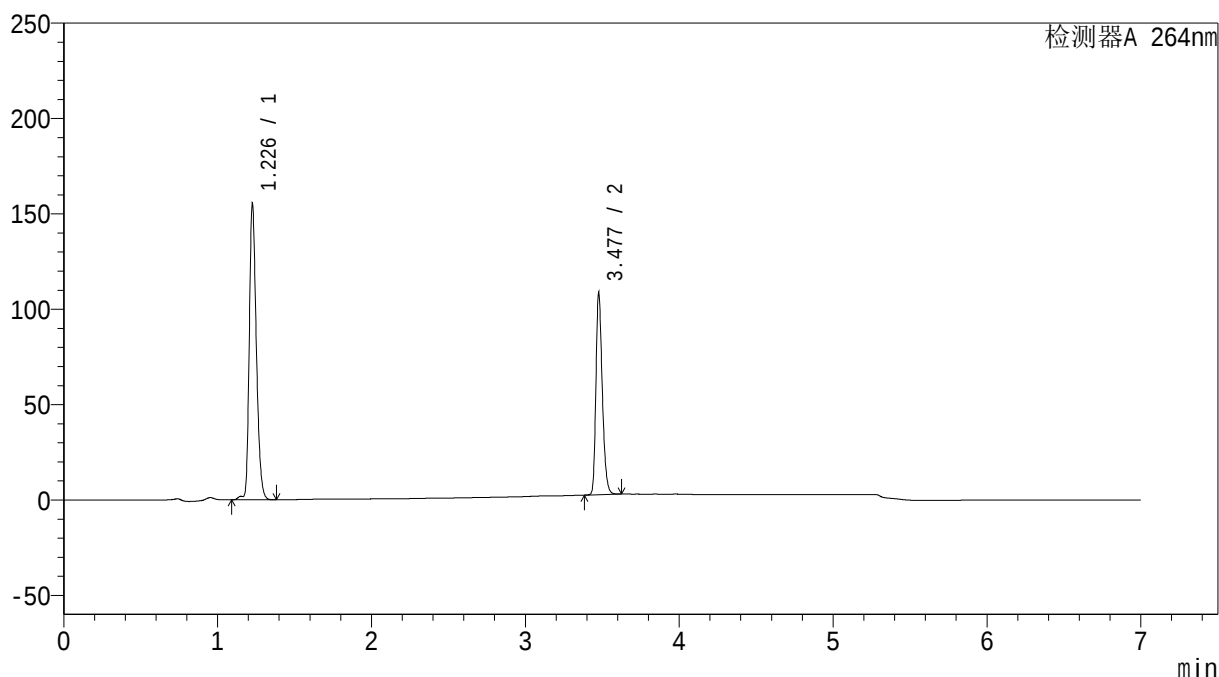
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-252-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-20min.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 : 3-13
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 04:26:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:34:40 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	496775	151795	61.943	3455	1.277	--
2	3.477	305207	103772	38.057	33710	1.277	28.287
总计		801982	255566	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



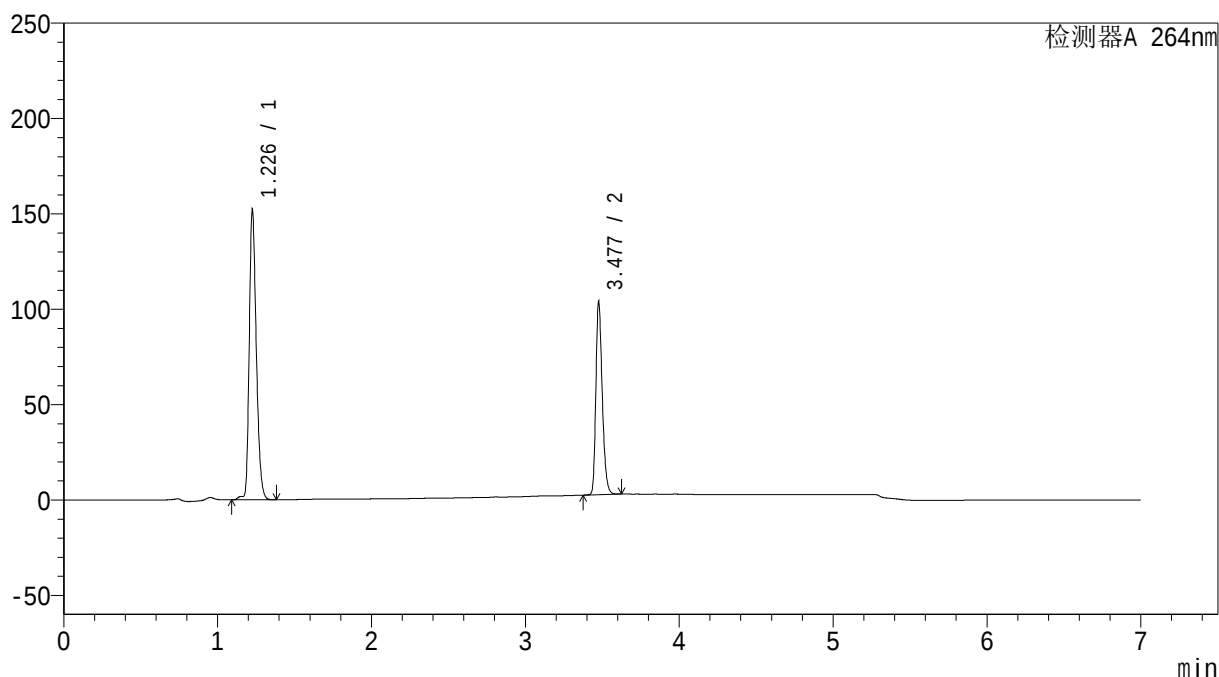
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-253-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-20min.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 : 3-22
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 04:33:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:34:43 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	485867	148815	62.455	3457	1.277	--
2	3.477	292085	98963	37.545	33659	1.277	28.282
总计		777953	247778	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



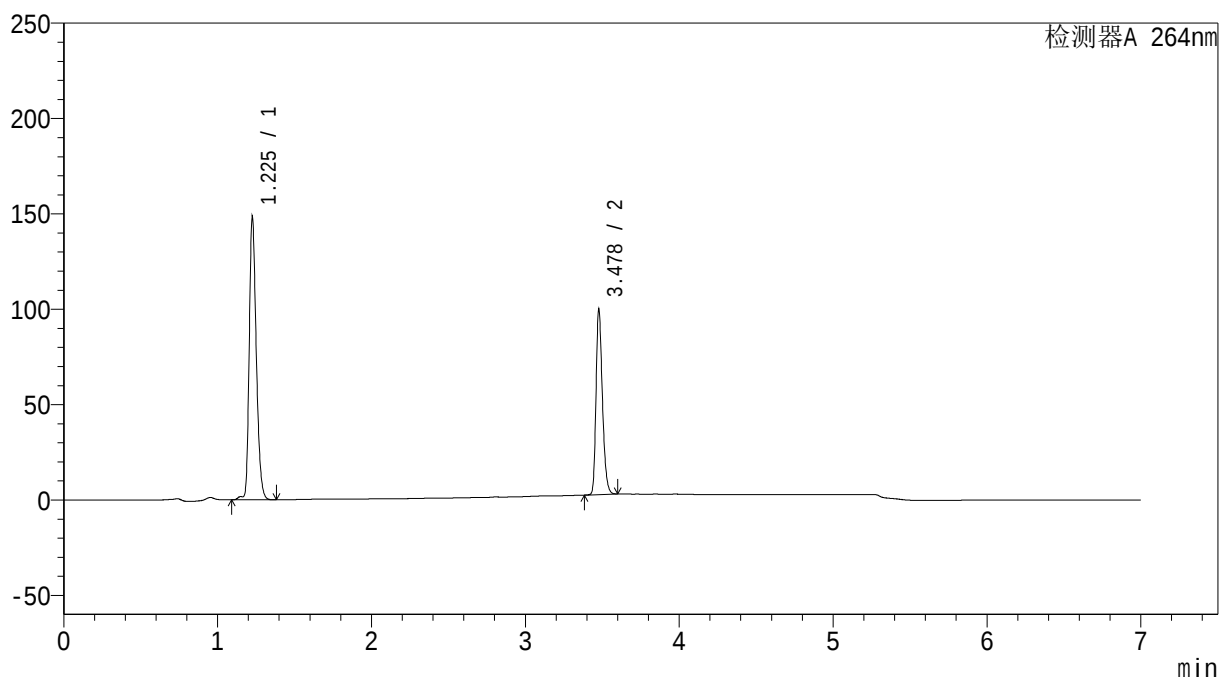
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-254-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-20min.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 : 3-31
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 04:40:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:34:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	473558	145434	62.811	3467	1.278	--
2	3.478	280386	96022	37.189	33592	1.272	28.305
总计		753944	241455	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



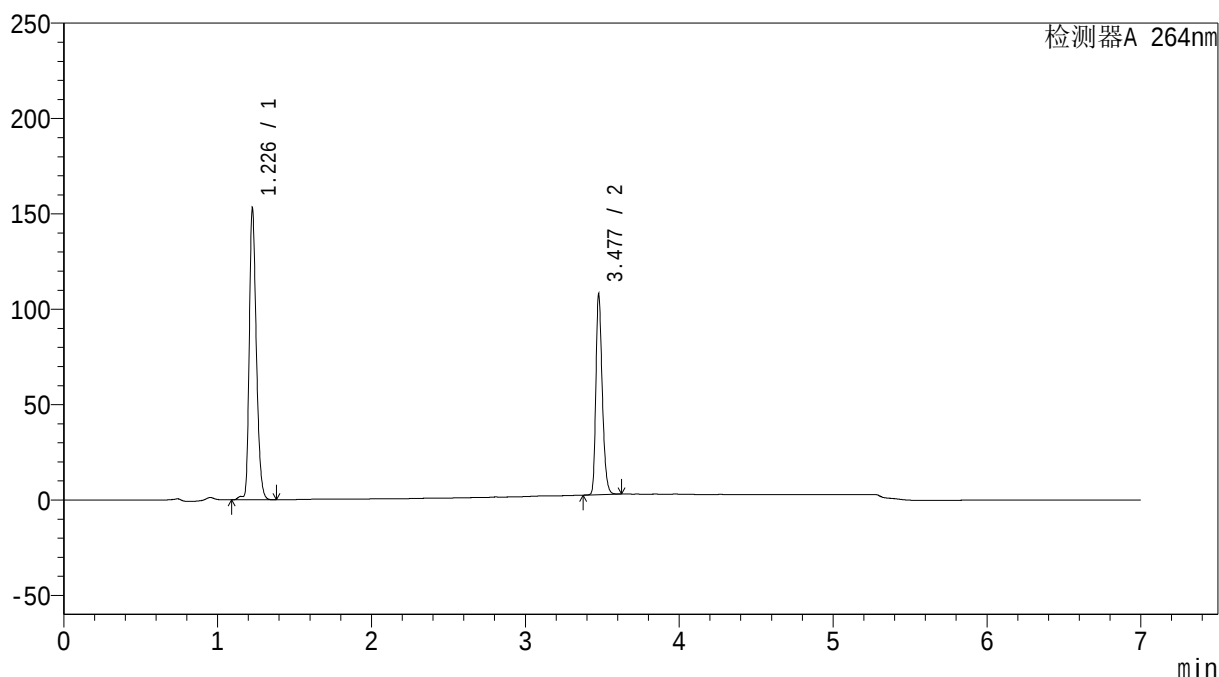
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-255-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-20min.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 : 3-40
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 04:48:19 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:34:48 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	489173	149484	61.701	3455	1.277	--
2	3.477	303635	102902	38.299	33631	1.277	28.269
总计		792808	252386	100.000			

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-256-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-20min.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 : 3-49

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/31 04:55:45

处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:34:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

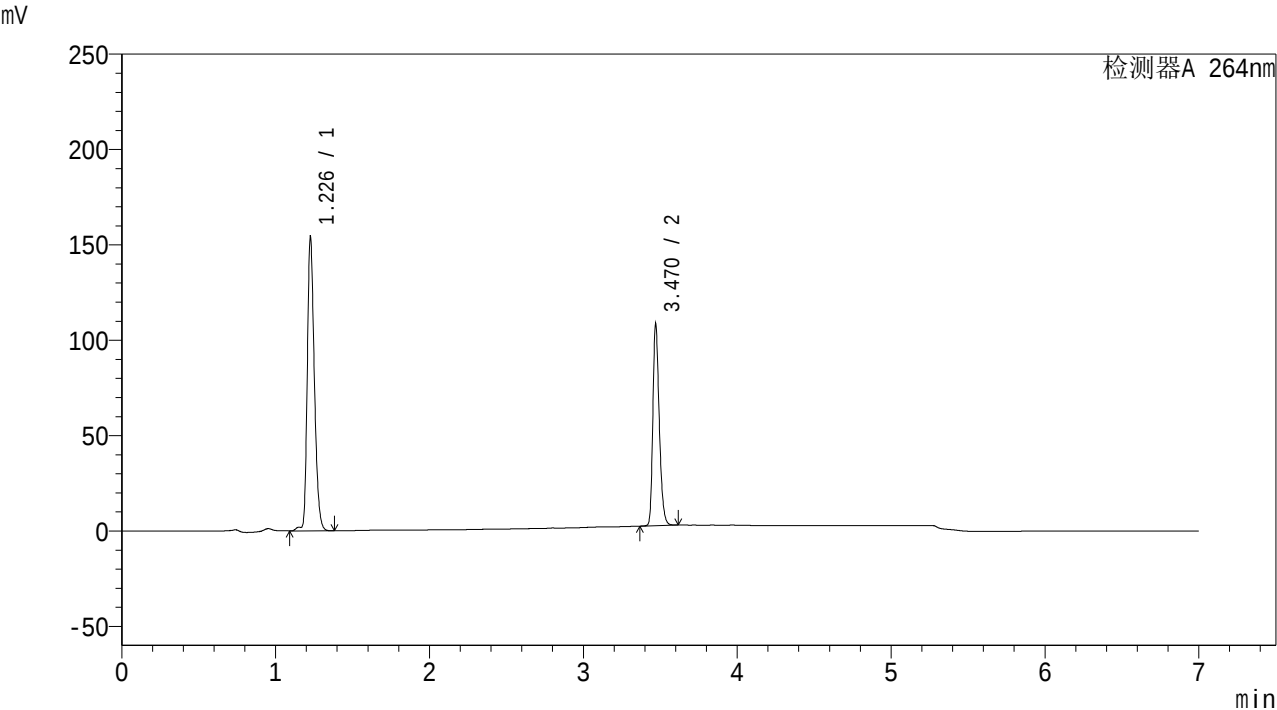
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	493470	150724	61.751	3457	1.276	--
2	3.470	305660	104995	38.249	33505	1.271	28.189
总计		799130	255719	100.000			

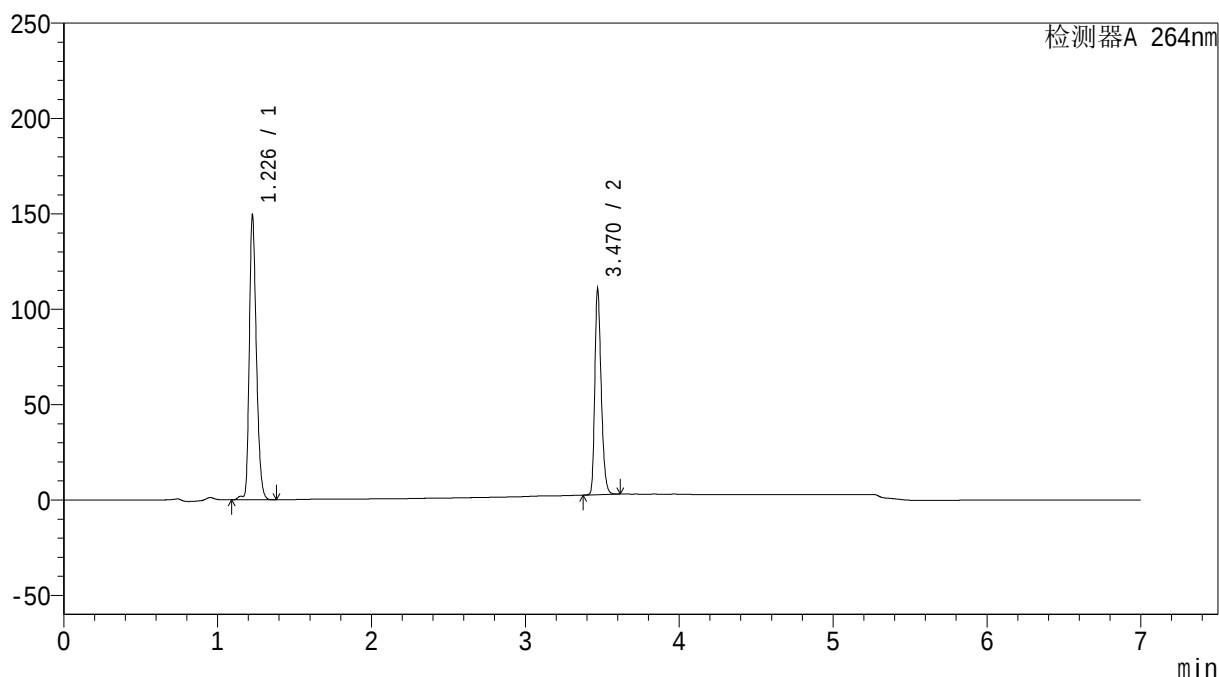
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-257-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-30min.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 : 3-5
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 05:03:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:34:53 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	478194	146094	60.551	3450	1.274	--
2	3.470	311548	106881	39.449	33500	1.271	28.165
总计		789742	252975	100.000			

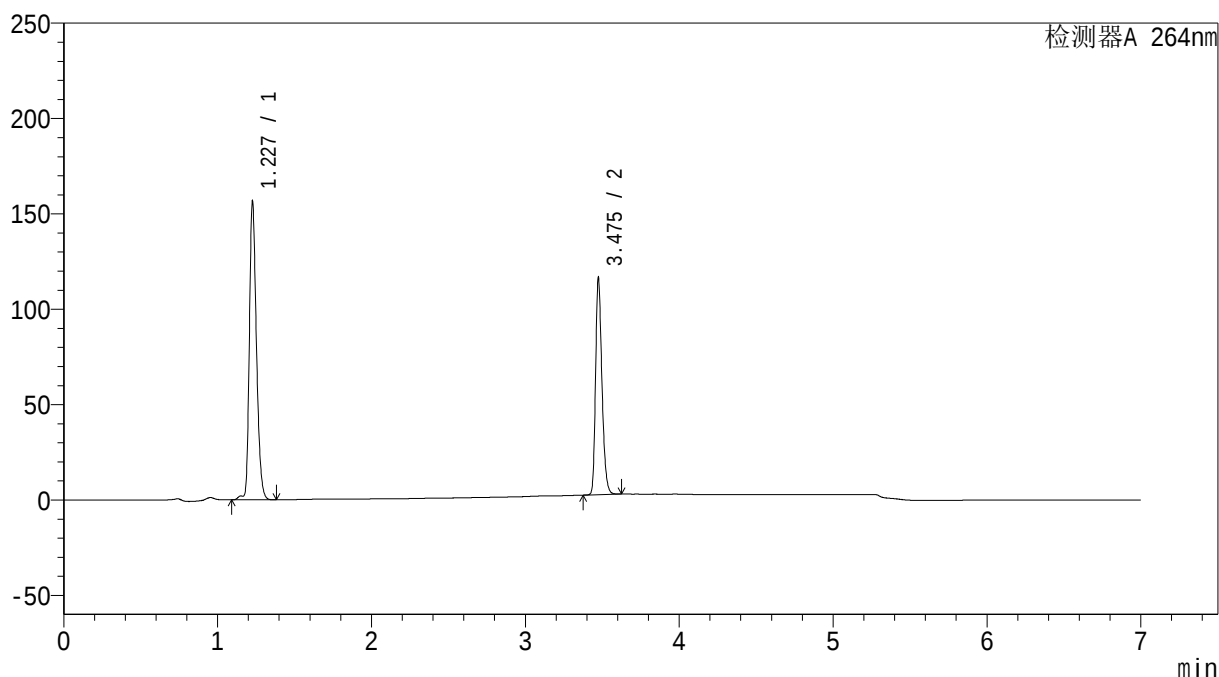
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-258-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-30min.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 : 3-14
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 05:10:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:34:56 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	501430	153643	60.444	3460	1.272	--
2	3.475	328150	112004	39.556	33604	1.281	28.239
总计		829581	265647	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



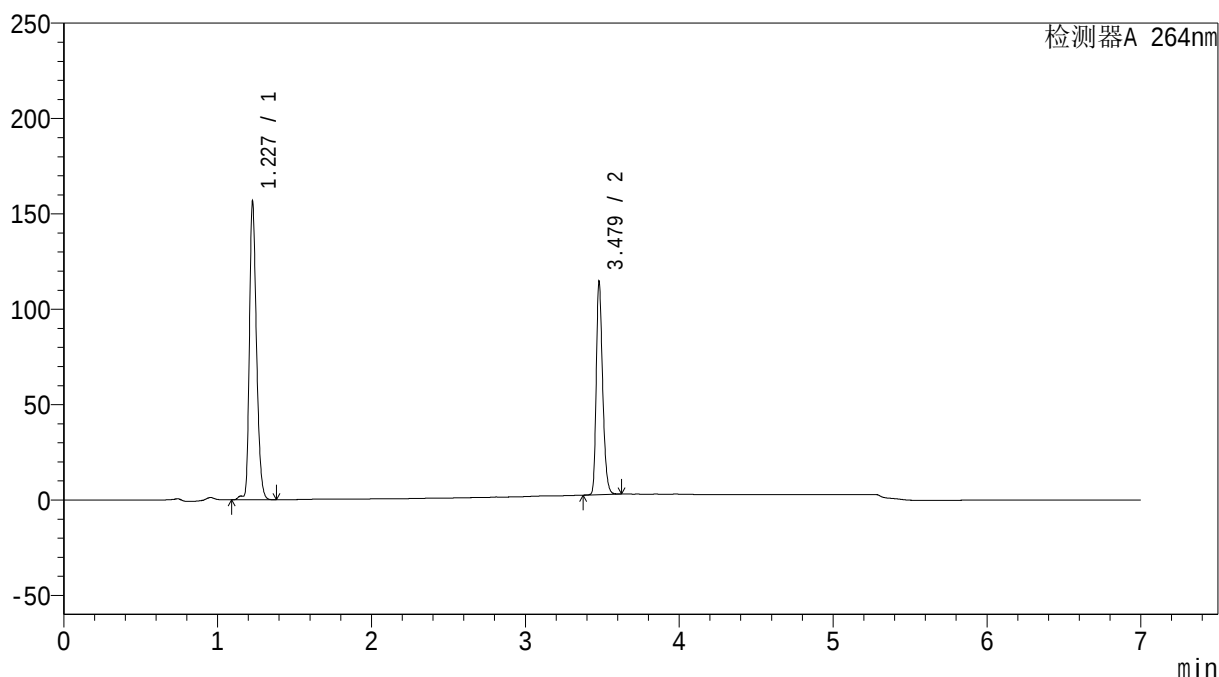
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-259-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-30min.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 : 3-23
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 05:17:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:34:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	500891	154008	60.829	3465	1.270	--
2	3.479	322552	111209	39.171	33695	1.272	28.299
总计		823443	265217	100.000			

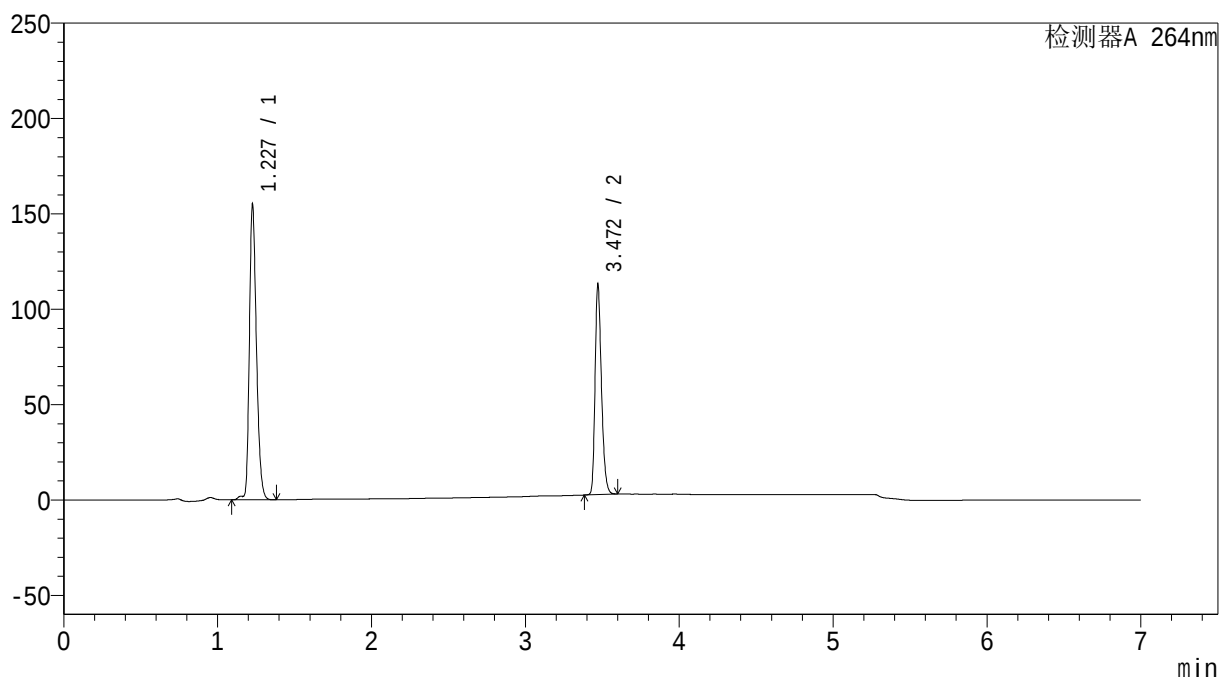
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-260-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-30min.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 : 3-32
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 05:25:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:35:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	495431	152164	60.901	3468	1.272	--
2	3.472	318074	109927	39.099	33562	1.271	28.218
总计		813505	262091	100.000			

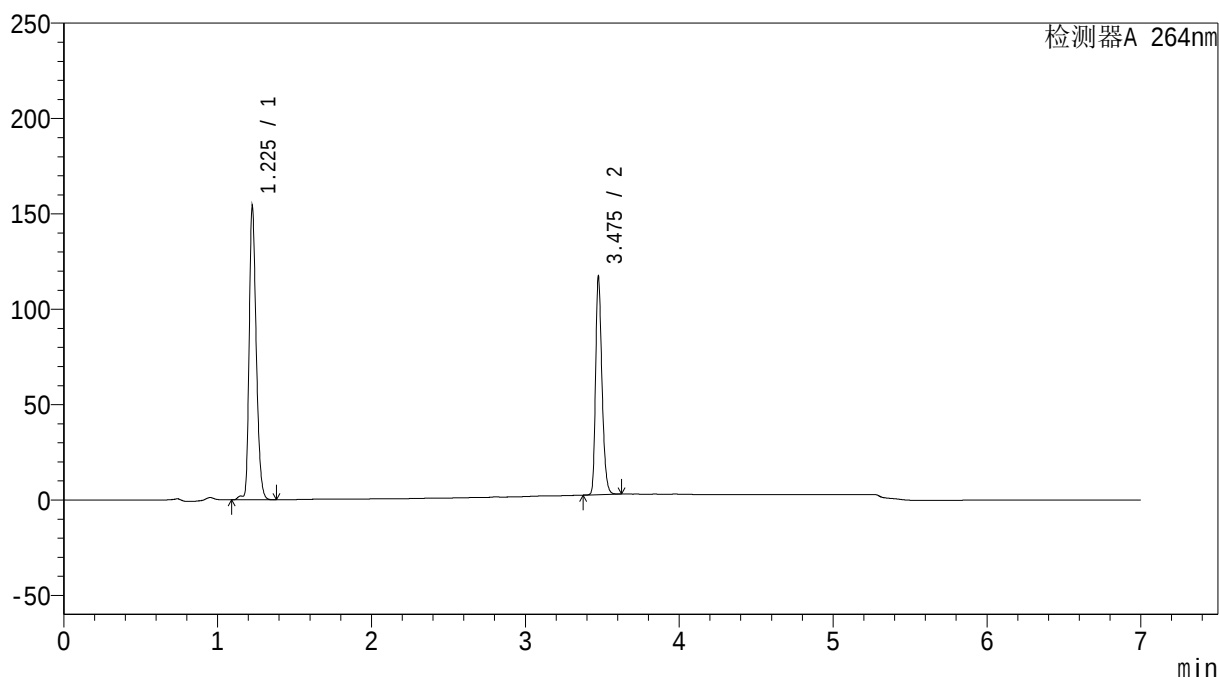
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-261-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-30min.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 : 3-41
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 05:32:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:35:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	493058	151410	59.877	3457	1.274	--
2	3.475	330390	112587	40.123	33592	1.280	28.263
总计		823448	263998	100.000			

图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



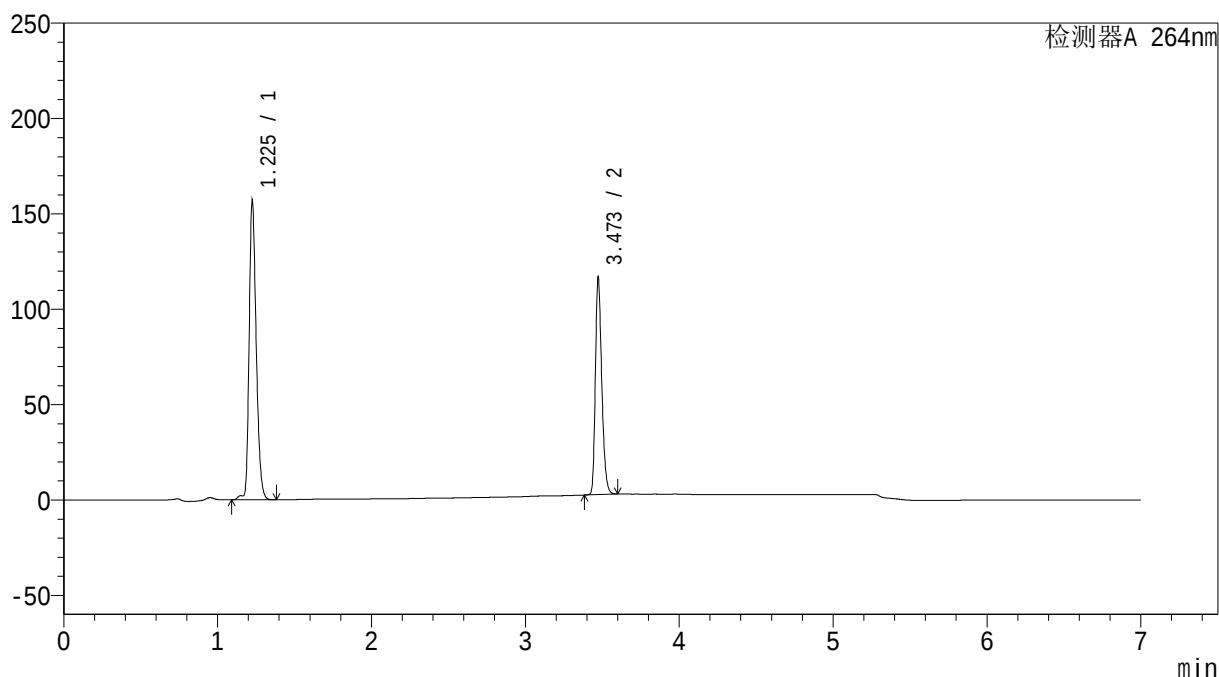
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-262-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-30min.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 : 3-50
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 05:40:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:35:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	502953	154427	60.459	3452	1.273	--
2	3.473	328938	113264	39.541	33597	1.276	28.246
总计		831891	267691	100.000			

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



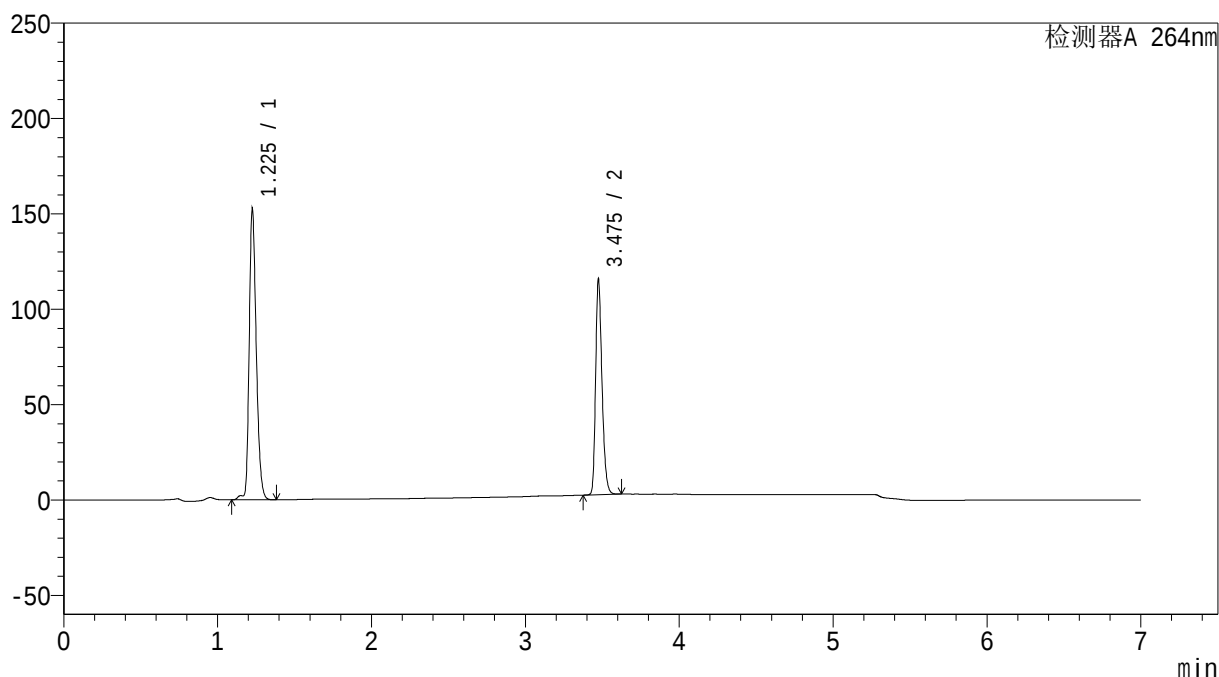
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-263-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-45min.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 : 3-6
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 05:47:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:35:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	489258	149581	59.993	3447	1.273	--
2	3.475	326272	110913	40.007	33626	1.282	28.245
总计		815531	260494	100.000			

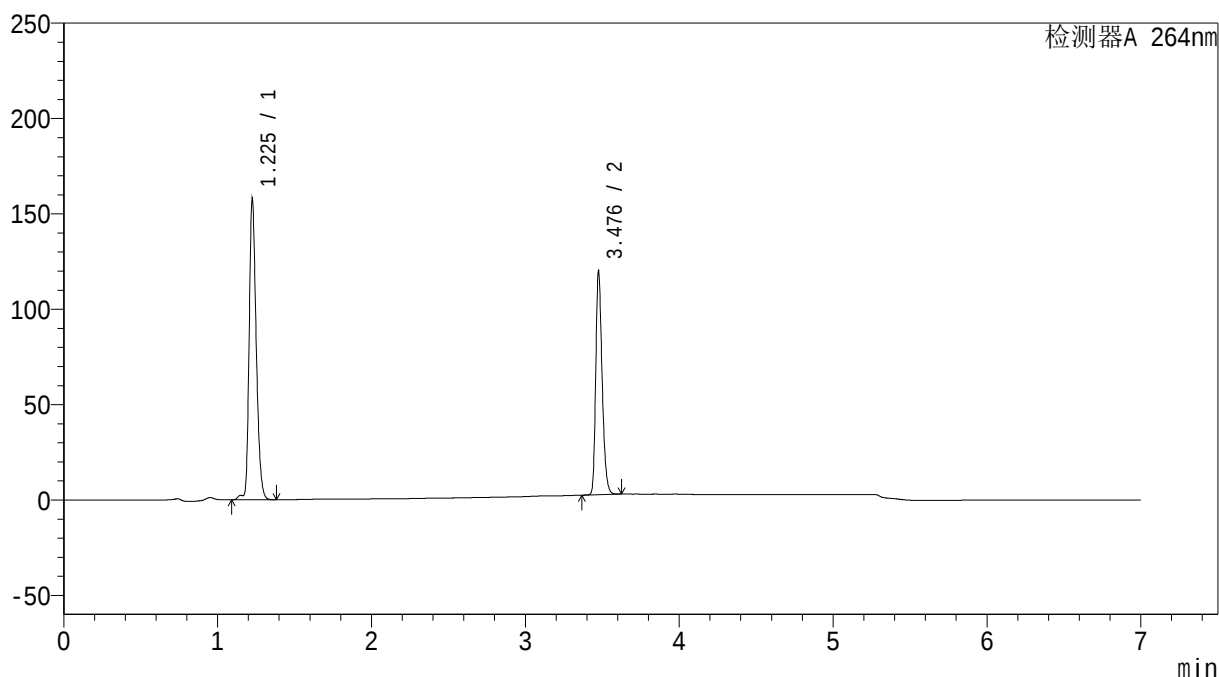
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-264-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-45min.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 : 3-15
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 05:54:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:35:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	505868	155171	59.900	3455	1.272	--
2	3.476	338649	114084	40.100	33596	1.283	28.271
总计		844517	269255	100.000			

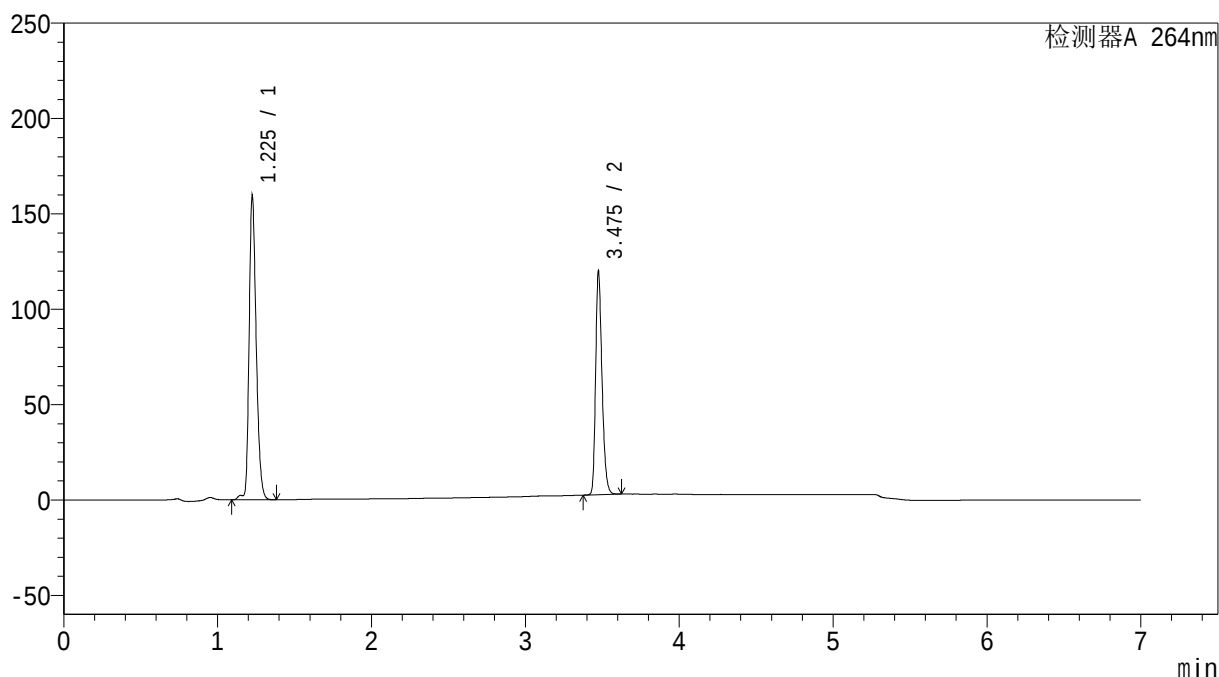
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-265-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-45min.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 : 3-24
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 06:02:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:35:14 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	511236	157011	60.174	3456	1.272	--
2	3.475	338361	114917	39.826	33612	1.281	28.272
总计		849597	271928	100.000			

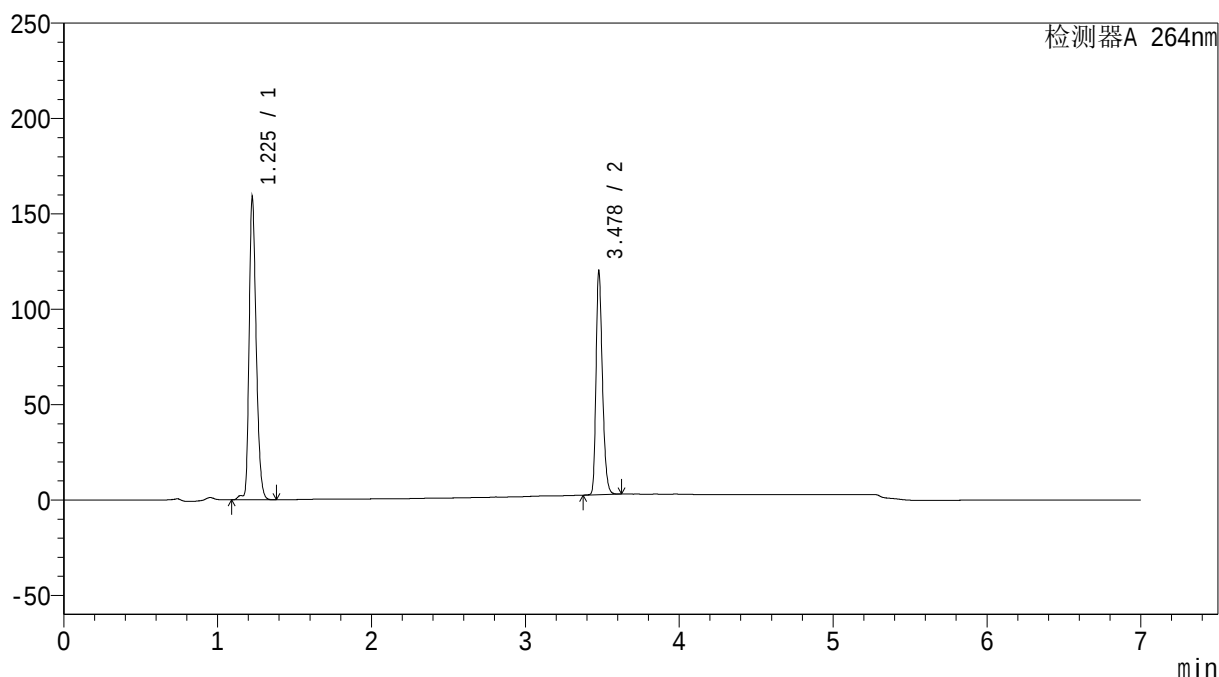
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-266-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-45min.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 : 3-33
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 06:09:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:35:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	508771	156369	60.023	3459	1.272	--
2	3.478	338858	115955	39.977	33565	1.273	28.294
总计		847629	272325	100.000			

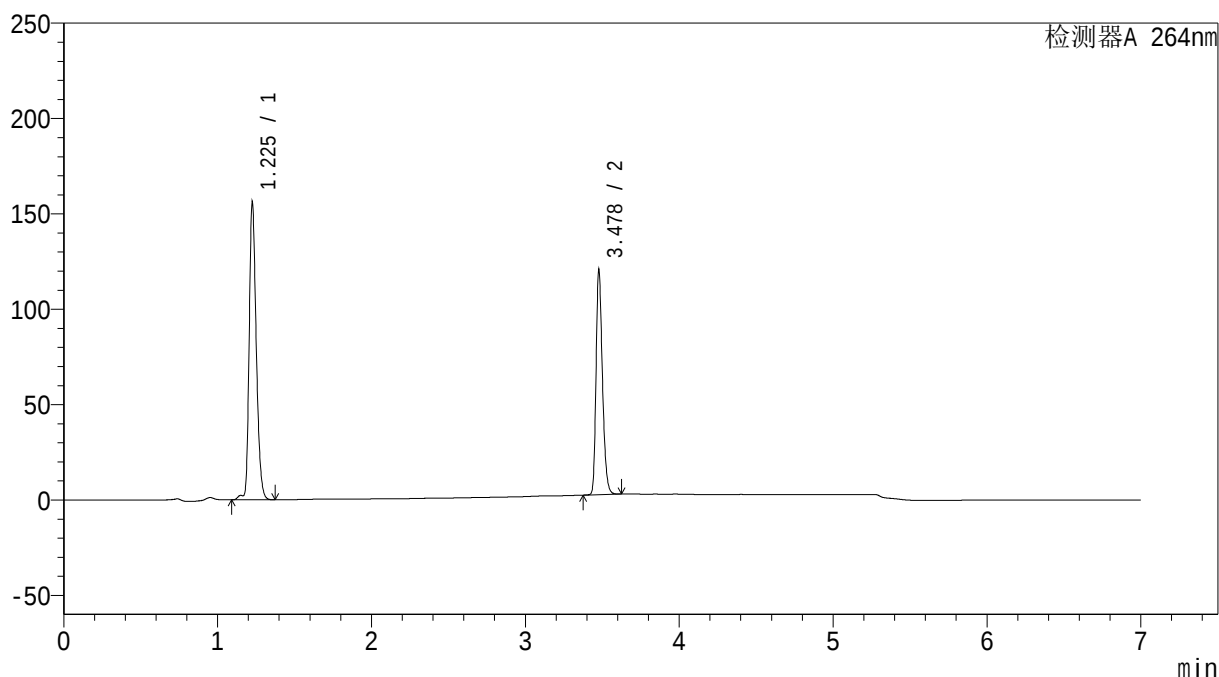
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-267-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 3-42
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 06:16:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:35:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	500880	153374	59.532	3455	1.272	--
2	3.478	340486	116609	40.468	33655	1.273	28.297
总计		841366	269984	100.000			

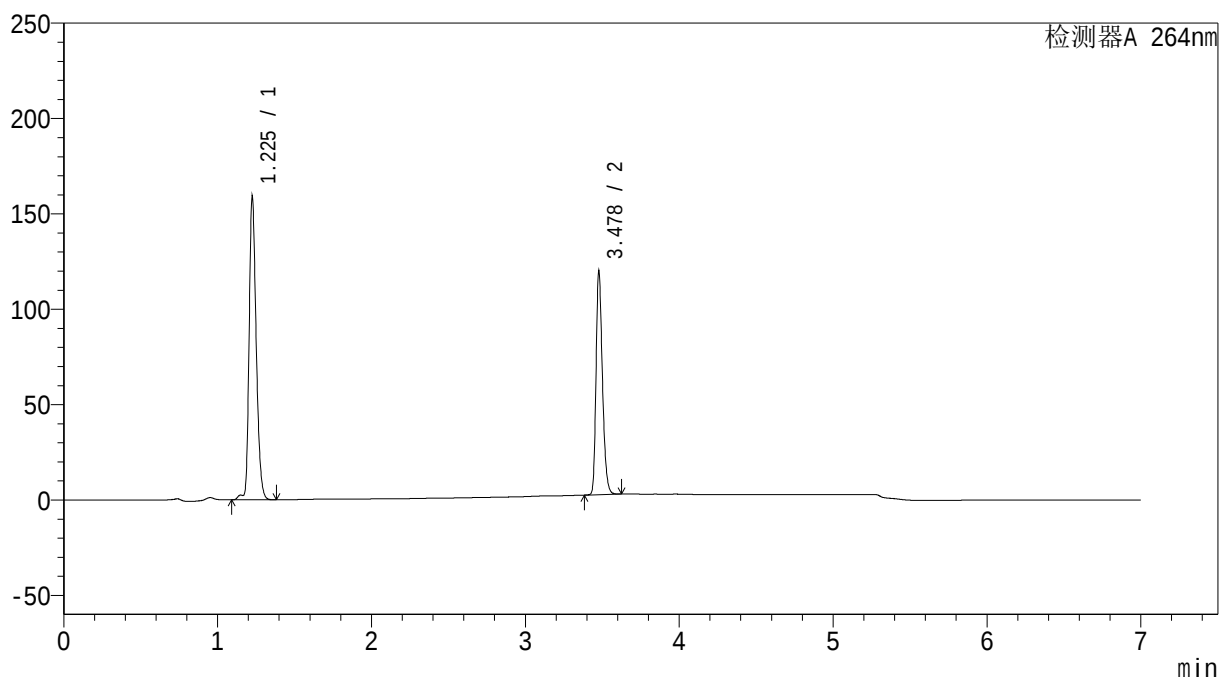
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-268-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-45min.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 : 3-51
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 06:24:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:35:22 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	510658	156726	60.131	3454	1.271	--
2	3.478	338587	115932	39.869	33639	1.273	28.301
总计		849244	272659	100.000			

图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



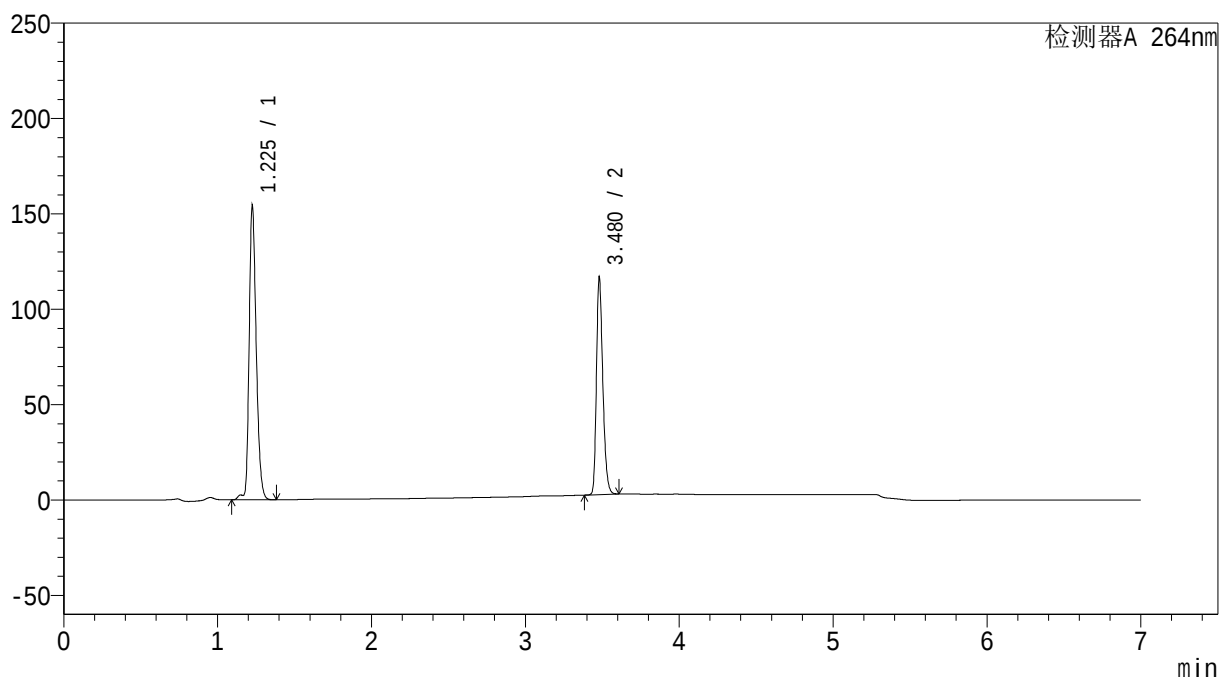
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-269-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-60min.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 : 3-7
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 06:31:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:35:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	495796	151655	60.130	3453	1.271	--
2	3.480	328738	113625	39.870	33733	1.273	28.333
总计		824534	265281	100.000			

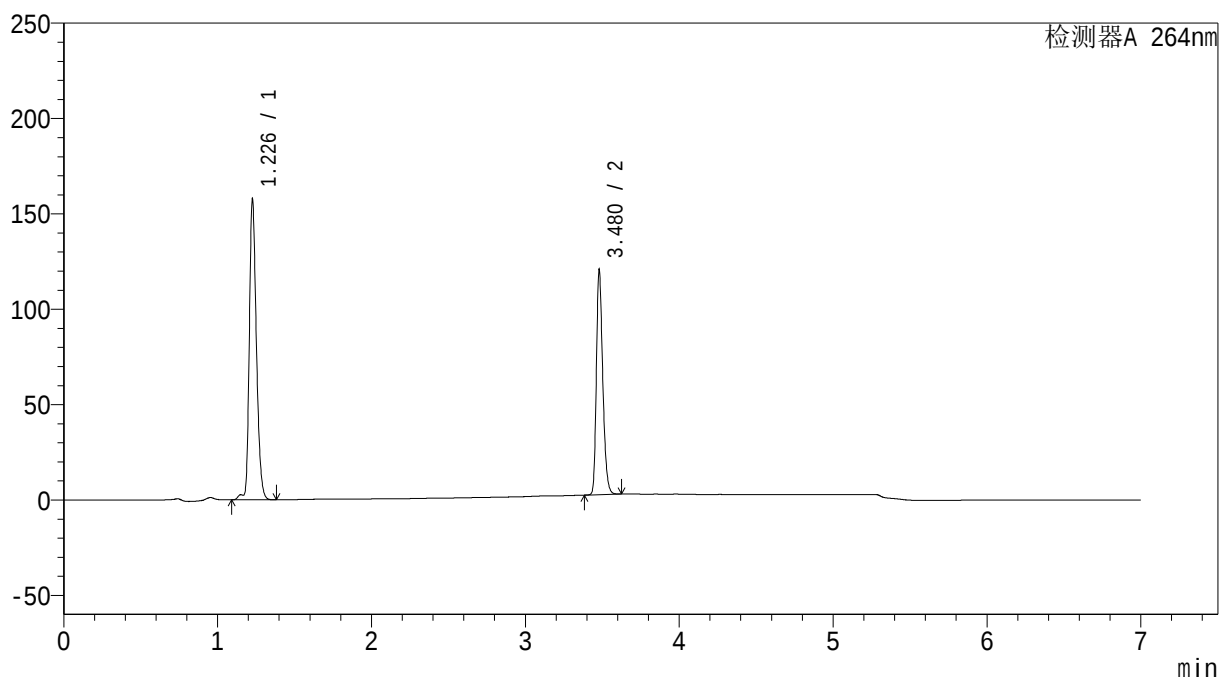
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-270-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-60min.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 : 3-16
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 06:39:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:35:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	506477	154401	59.837	3457	1.270	--
2	3.480	339953	117453	40.163	33755	1.273	28.318
总计		846429	271854	100.000			

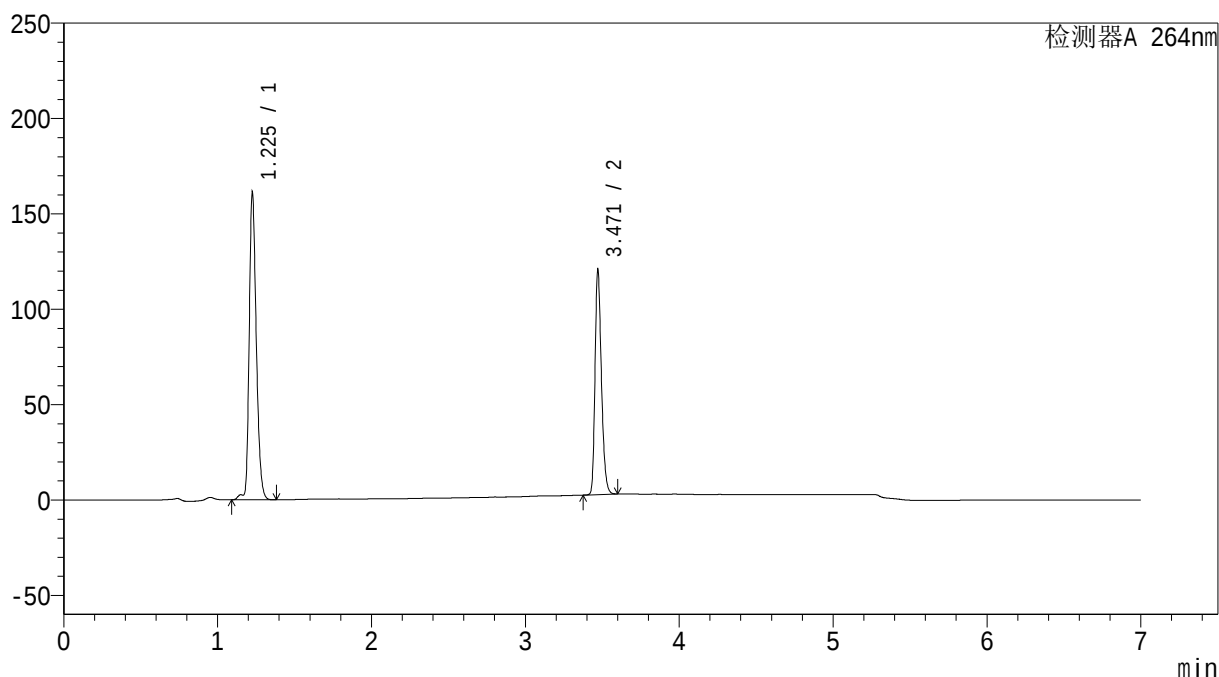
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-271-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-60min.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 : 3-25
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 06:46:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:35:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	517536	158000	60.302	3455	1.271	--
2	3.471	340700	117663	39.698	33497	1.271	28.202
总计		858236	275663	100.000			

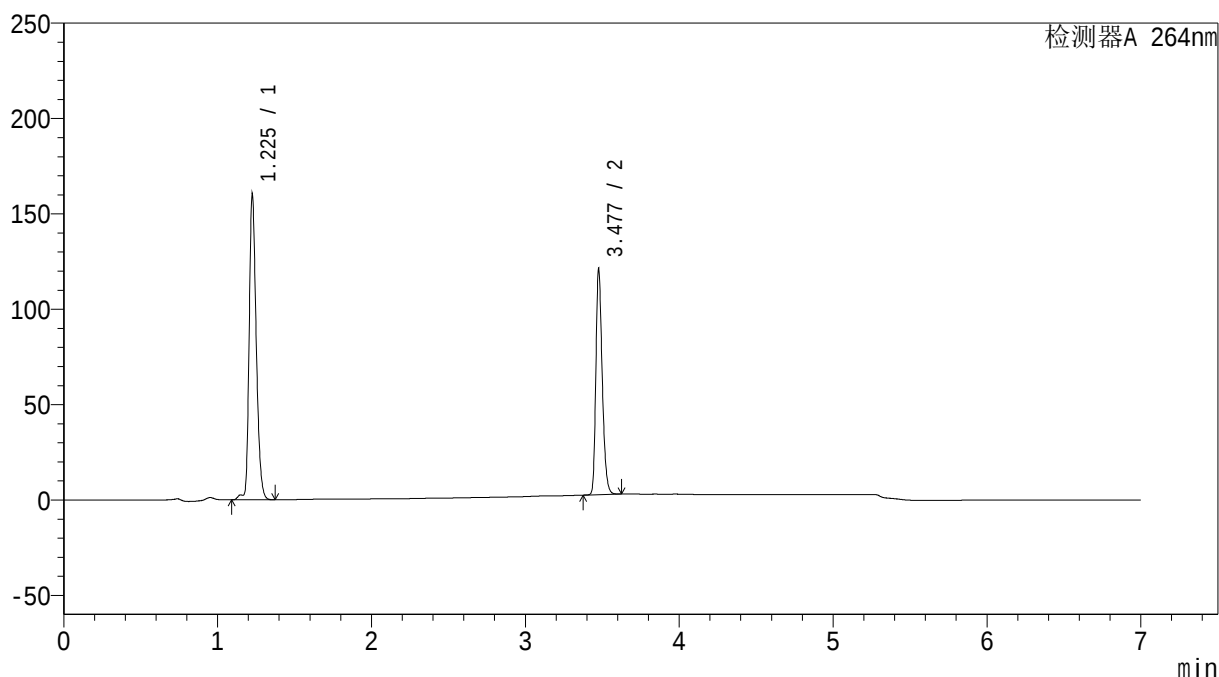
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-272-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-60min.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 : 3-34
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 06:53:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:35:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	514460	157557	60.089	3457	1.271	--
2	3.477	341703	115704	39.911	33657	1.278	28.293
总计		856163	273261	100.000			

图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



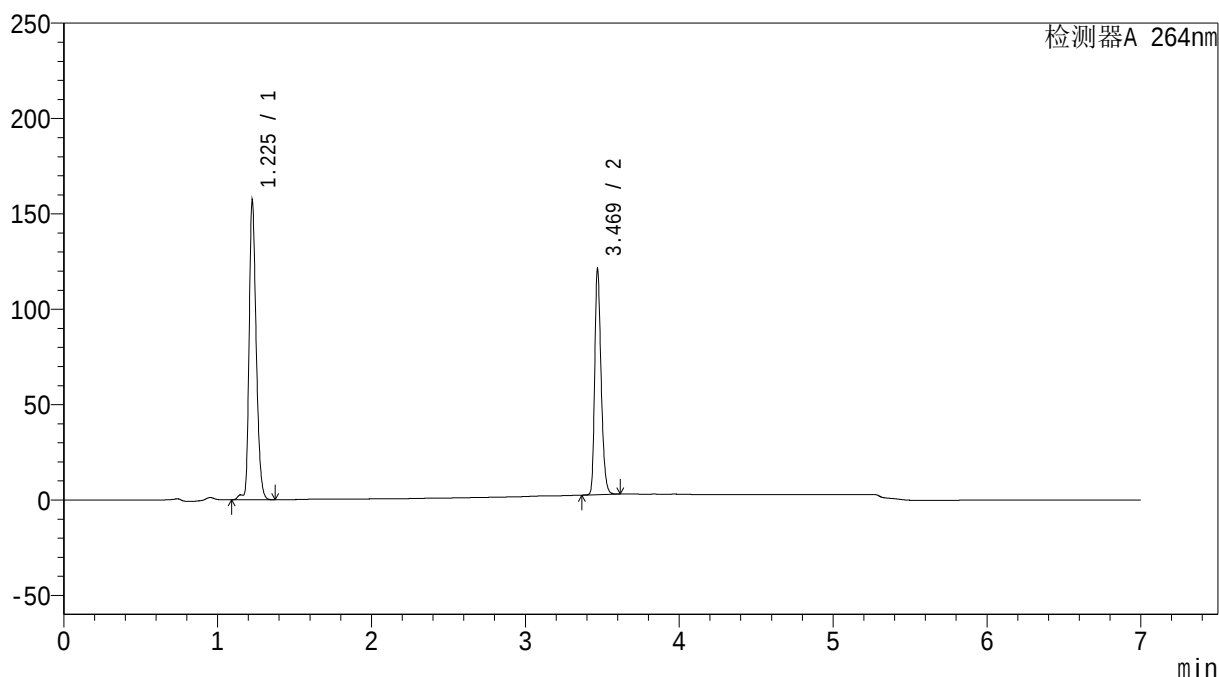
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-273-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-60min.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 : 3-43
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 07:01:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:35:35 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	504461	154729	59.569	3457	1.270	--
2	3.469	342395	116981	40.431	33516	1.275	28.207
总计		846856	271710	100.000			

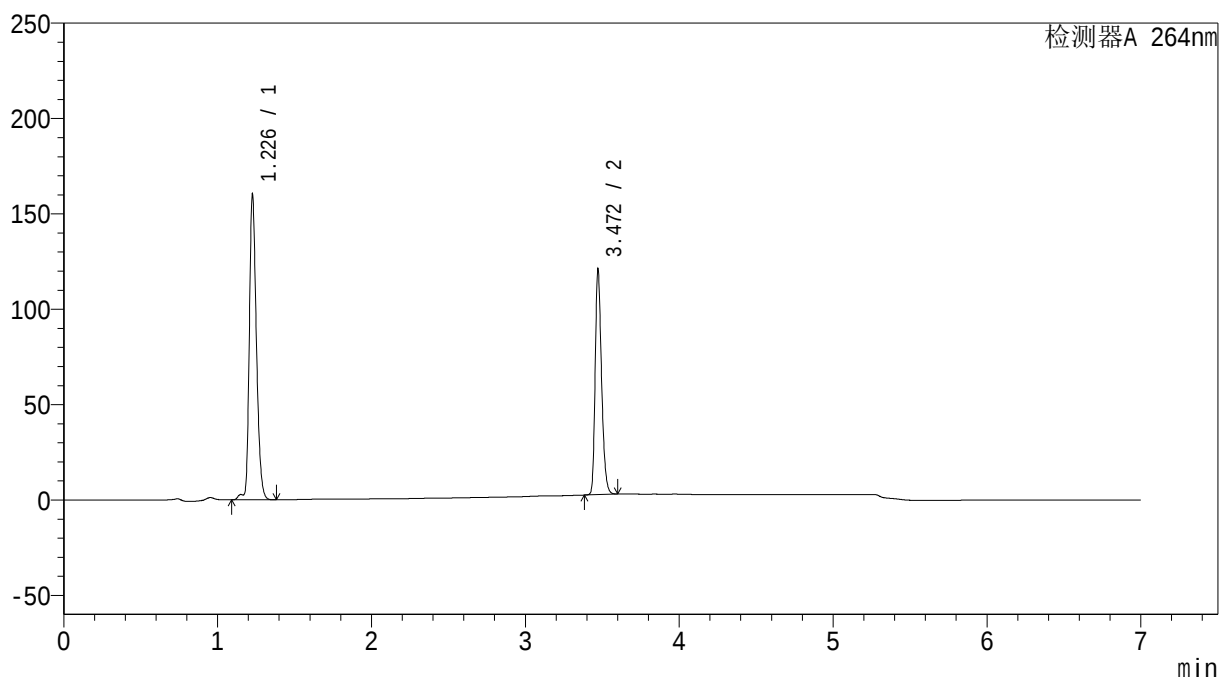
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-274-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-60min.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 : 3-52
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 07:08:32 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:35:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	515032	156919	60.184	3455	1.269	--
2	3.472	340733	117817	39.816	33603	1.274	28.213
总计		855765	274736	100.000			

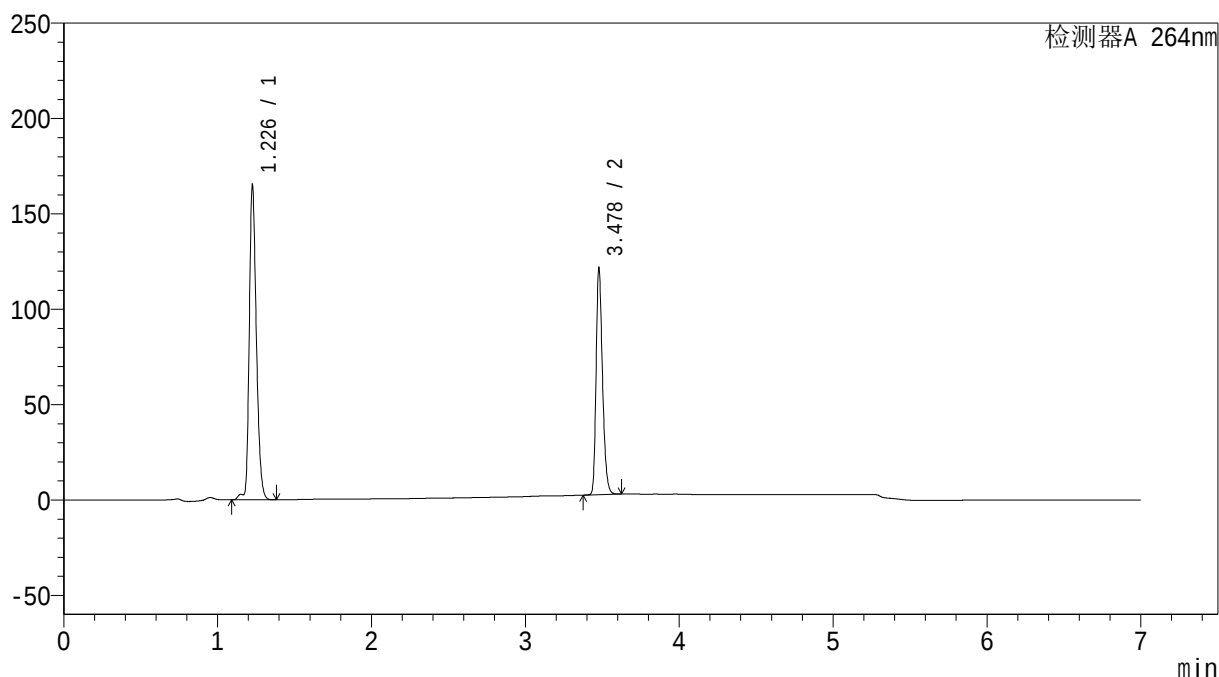
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-275-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 3-8
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 07:15:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:35:40 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	530814	161296	60.730	3453	1.270	--
2	3.478	343247	117811	39.270	33691	1.272	28.288
总计		874061	279107	100.000			

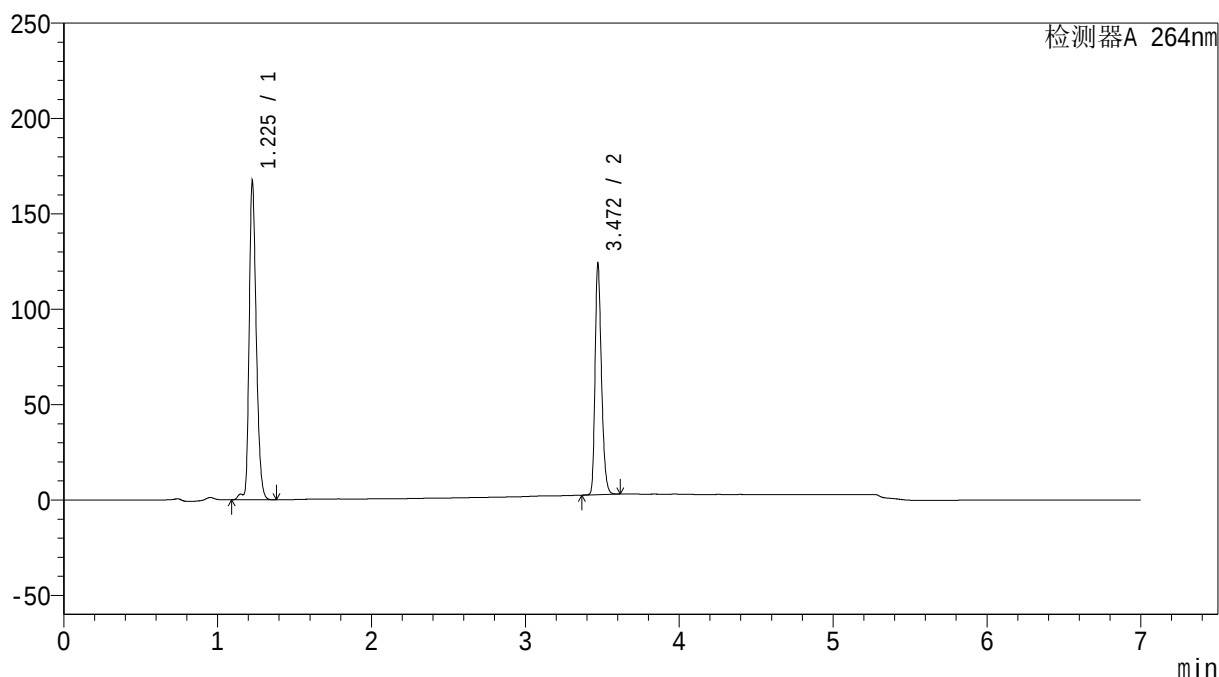
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-276-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 3-17
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 07:23:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:35:43 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	537900	164045	60.576	3451	1.270	--
2	3.472	350081	120901	39.424	33547	1.272	28.211
总计		887981	284946	100.000			

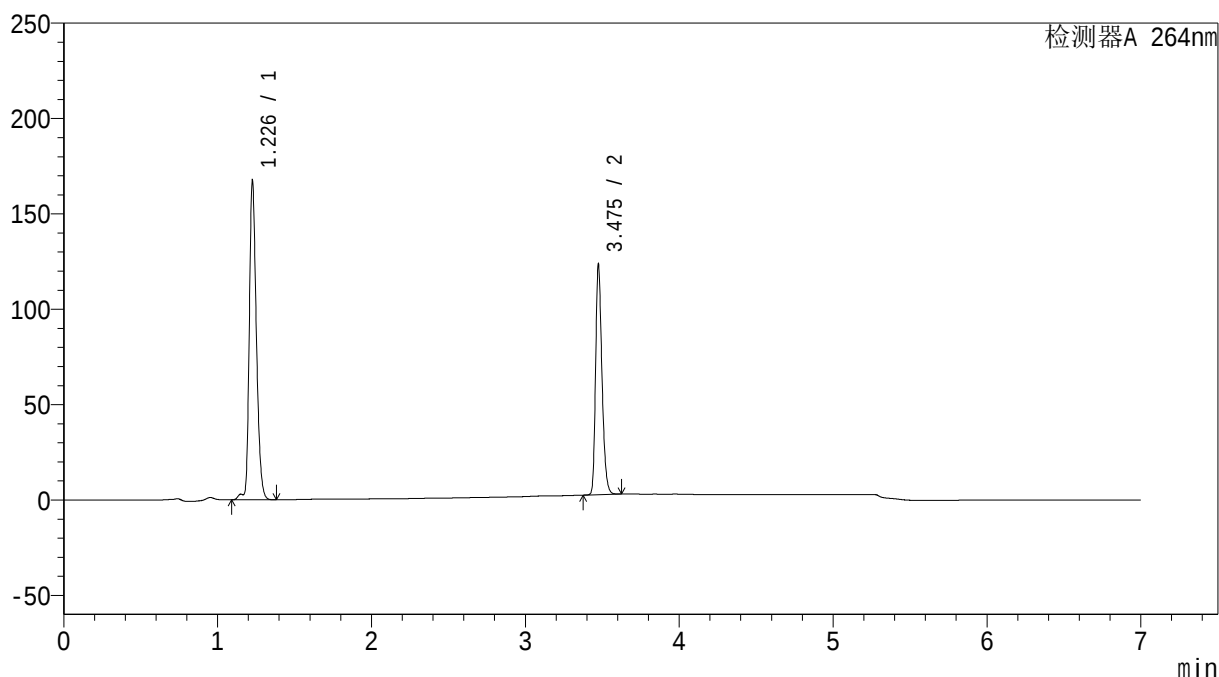
图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-277-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 3-26
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 07:30:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:35:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	538463	163662	60.703	3453	1.270	--
2	3.475	348588	118735	39.297	33592	1.281	28.236
总计		887051	282397	100.000			

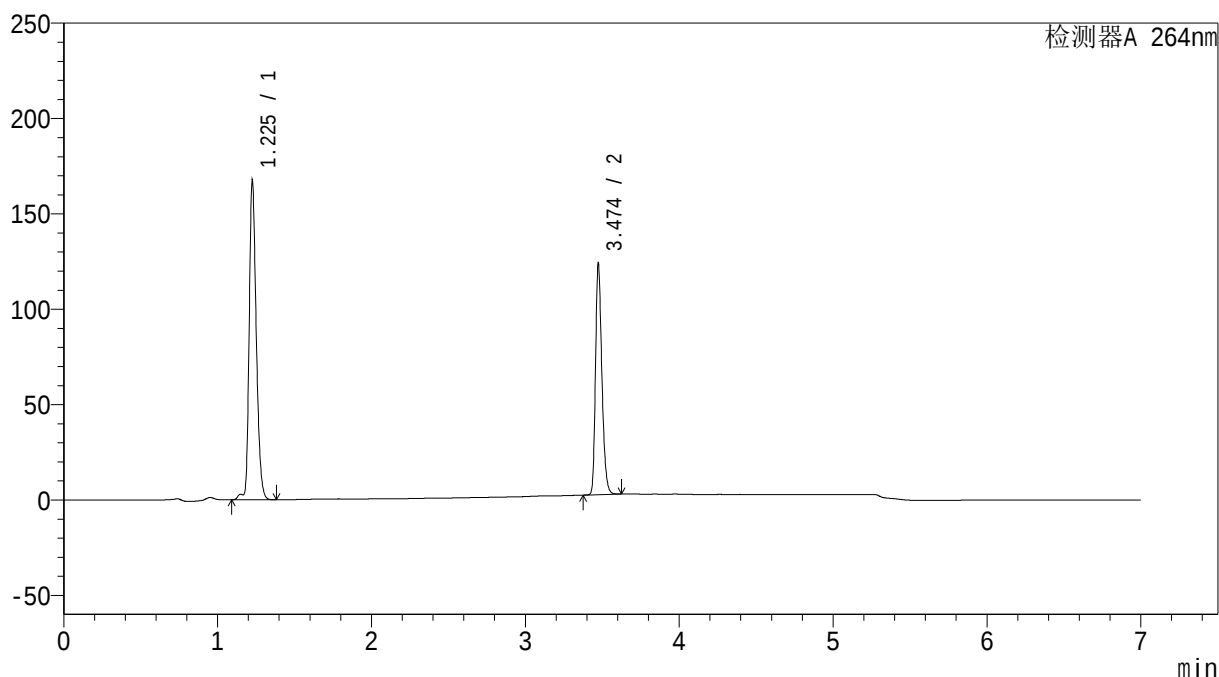
图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-278-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 3-35
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 07:38:05 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:35:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	538578	164362	60.588	3451	1.270	--
2	3.474	350343	119922	39.412	33552	1.280	28.234
总计		888921	284283	100.000			

图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(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



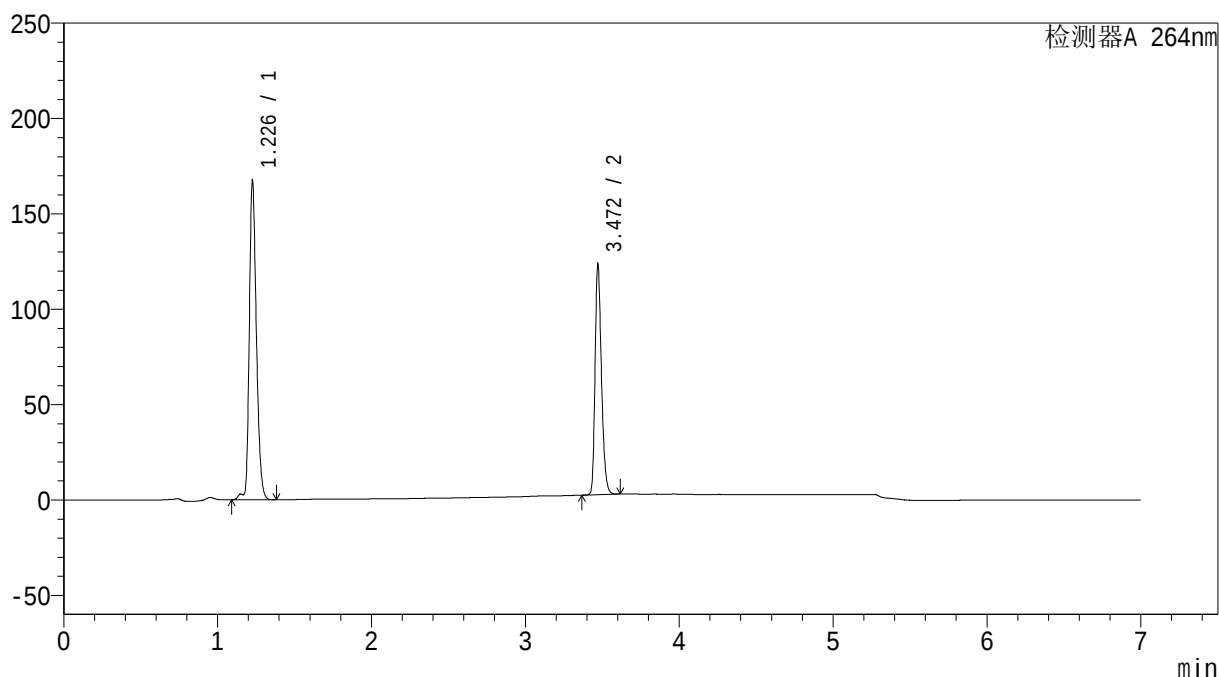
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-279-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 3-44
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 07:45:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:35:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	538461	163962	60.675	3453	1.269	--
2	3.472	348993	120545	39.325	33561	1.272	28.197
总计		887455	284506	100.000			

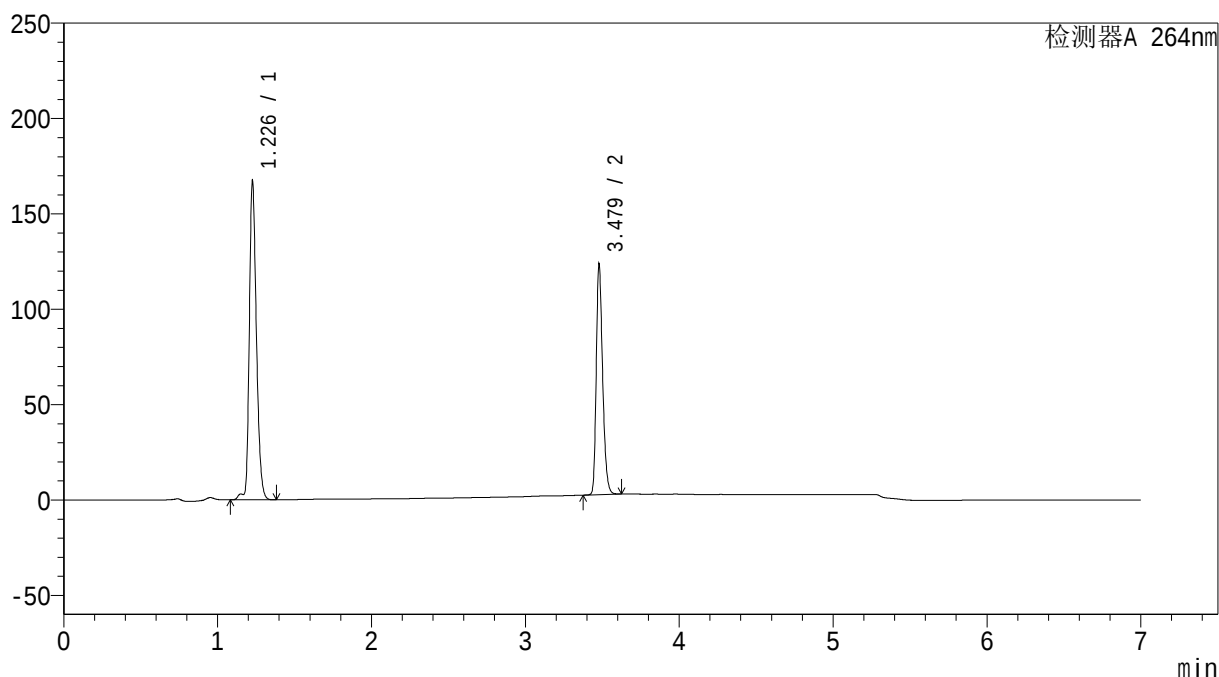
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-280-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 3-53
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 07:52:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:35:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	537839	163893	60.699	3463	1.268	--
2	3.479	348241	120241	39.301	33784	1.273	28.328
总计		886080	284133	100.000			

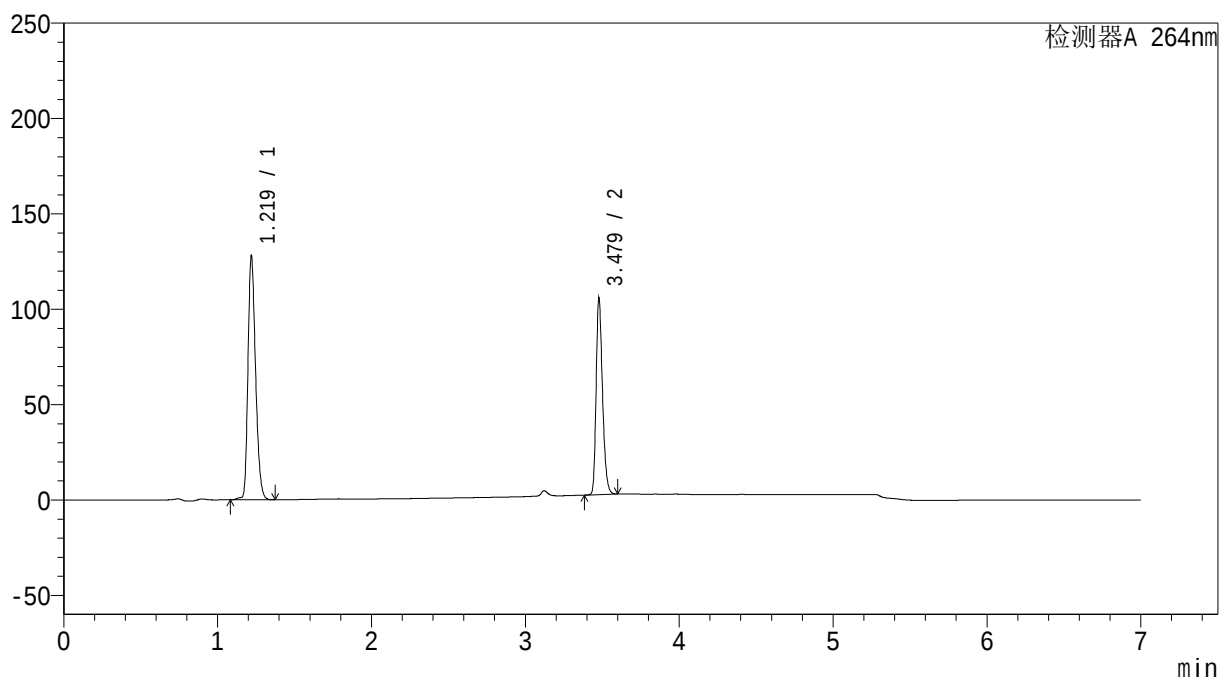
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-281-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 3-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 08:00:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:35:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	438224	126816	59.630	2956	1.265	--
2	3.479	296676	102072	40.370	33740	1.271	27.311
总计		734900	228888	100.000			

图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



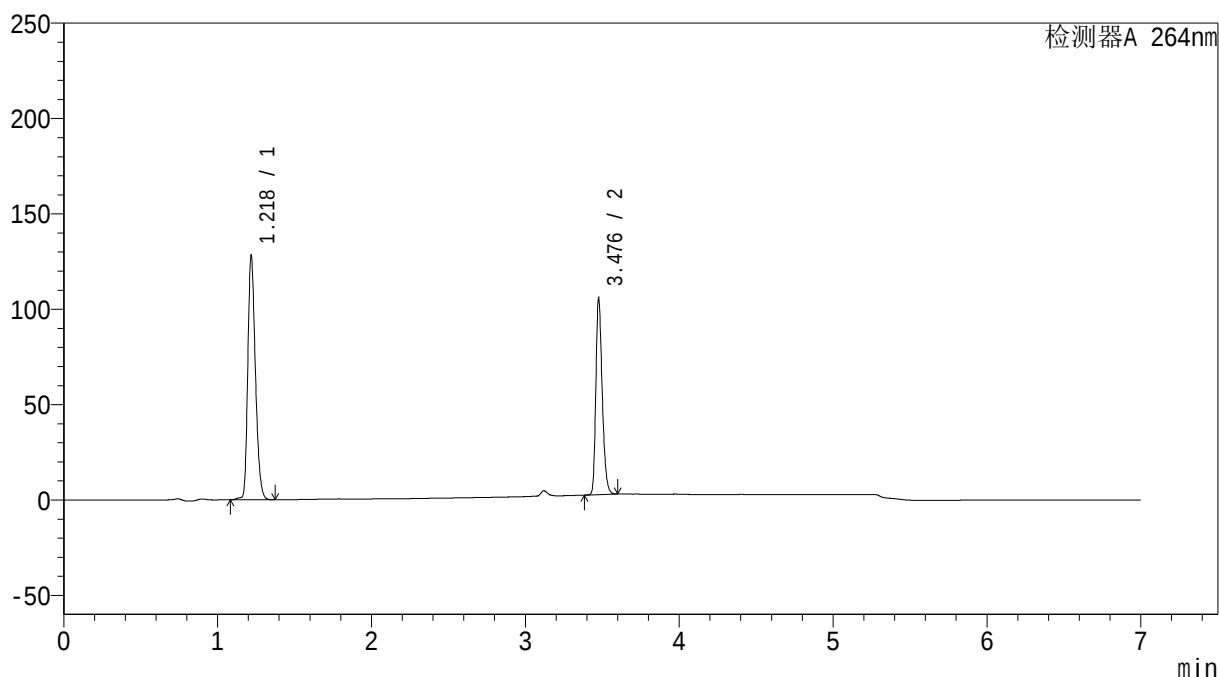
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-282-2 - zzp-24032701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 3-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 08:07:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:35:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	438648	126014	59.623	2954	1.268	--
2	3.476	297059	100629	40.377	33655	1.277	27.304
总计		735707	226643	100.000			

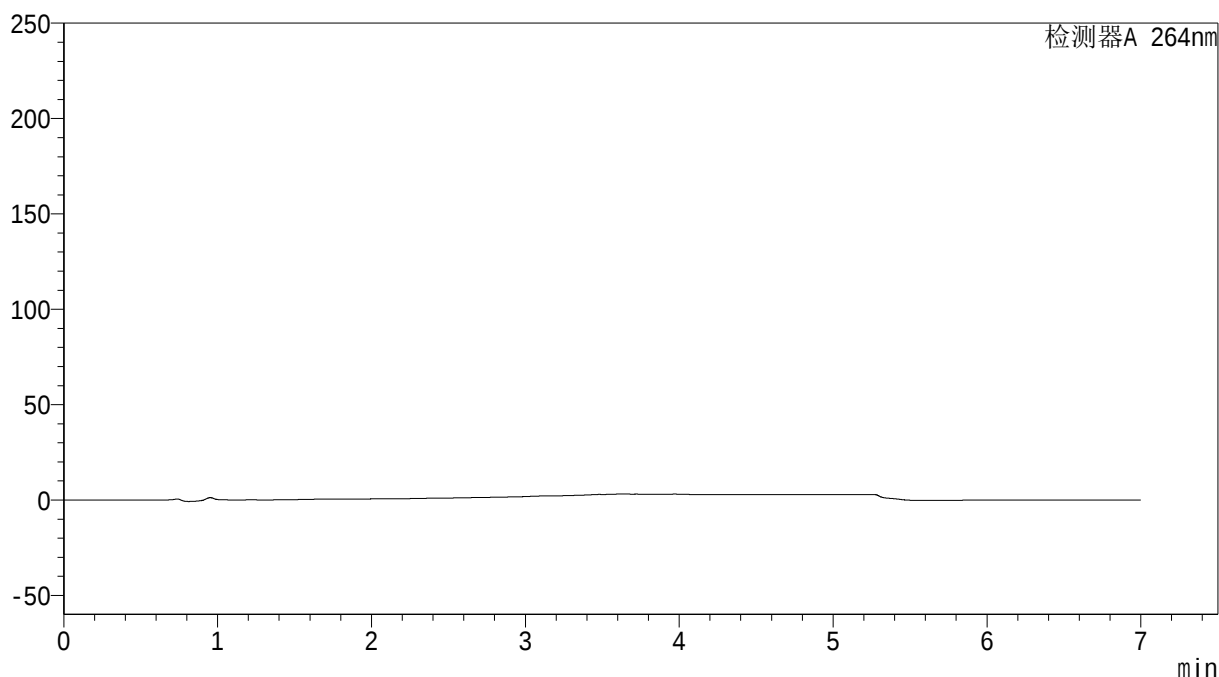
图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-283-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-9
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 08:15:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:36:02 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

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

图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂



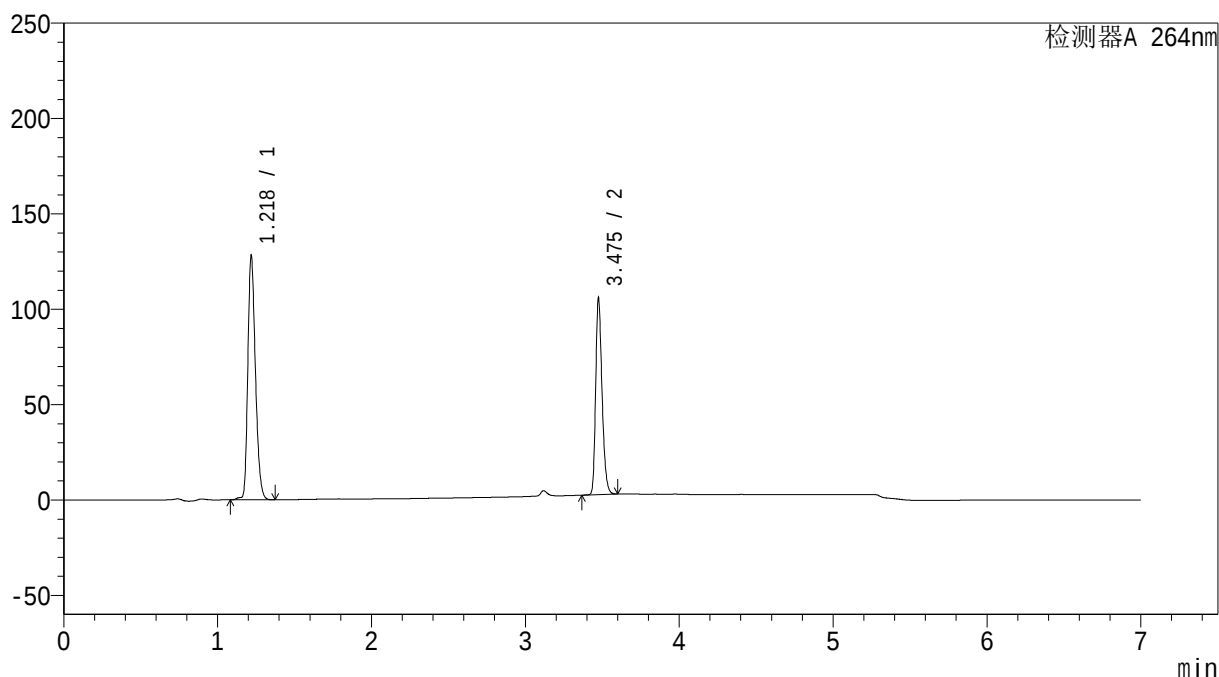
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-284-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 08:22:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:36:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	438928	126215	59.631	2954	1.266	--
2	3.475	297150	100850	40.369	33676	1.282	27.292
总计		736077	227065	100.000			

图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



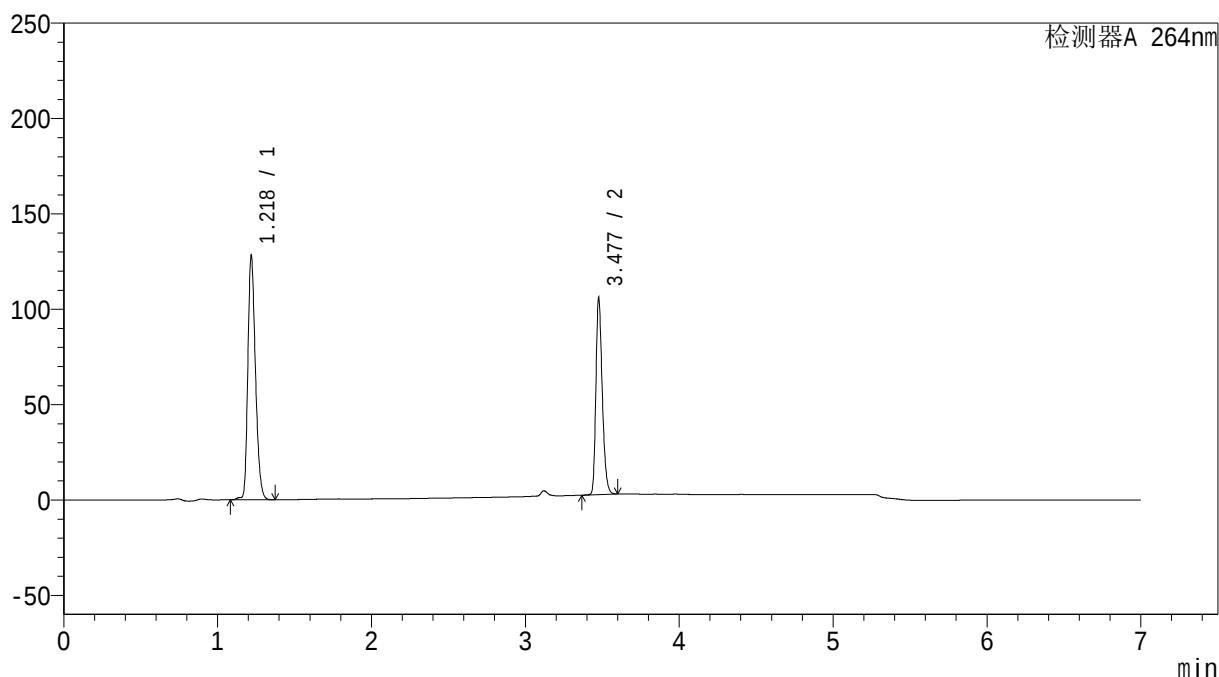
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-285-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 08:29:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:36:07 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	439094	126279	59.637	2951	1.266	--
2	3.477	297181	101030	40.363	33707	1.276	27.298
总计		736275	227309	100.000			

图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



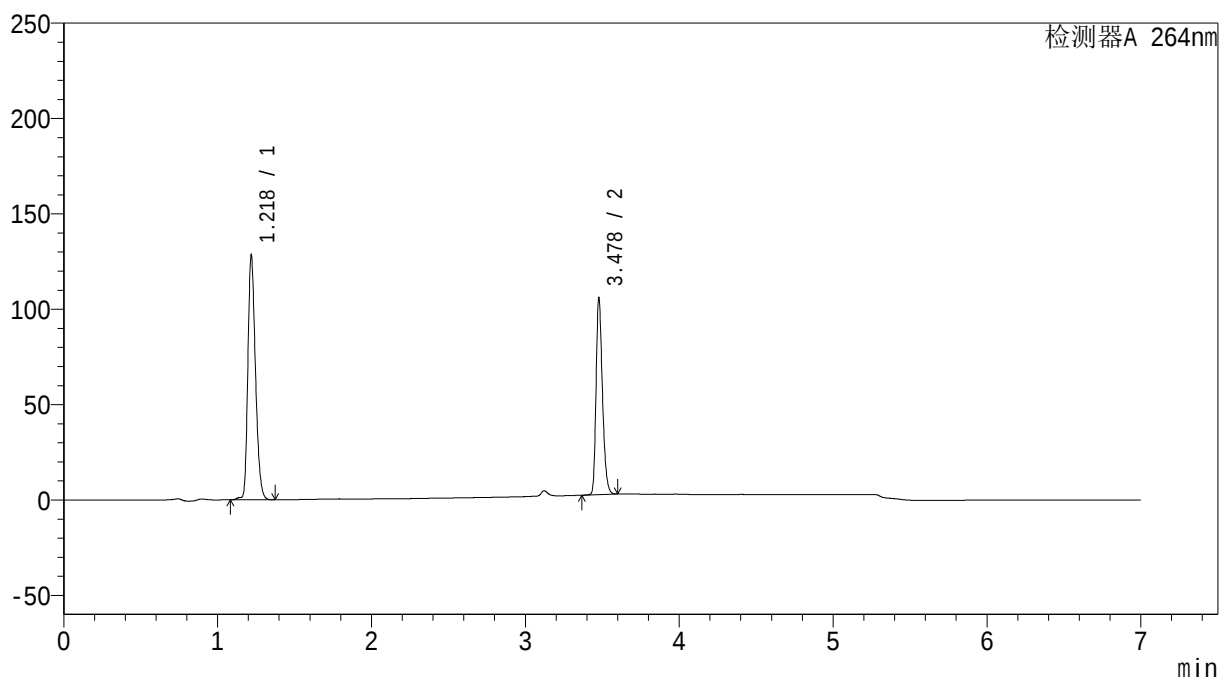
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-286-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 08:37:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:36:10 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	439283	126531	59.645	2957	1.266	--
2	3.478	297218	102023	40.355	33716	1.272	27.322
总计		736502	228554	100.000			

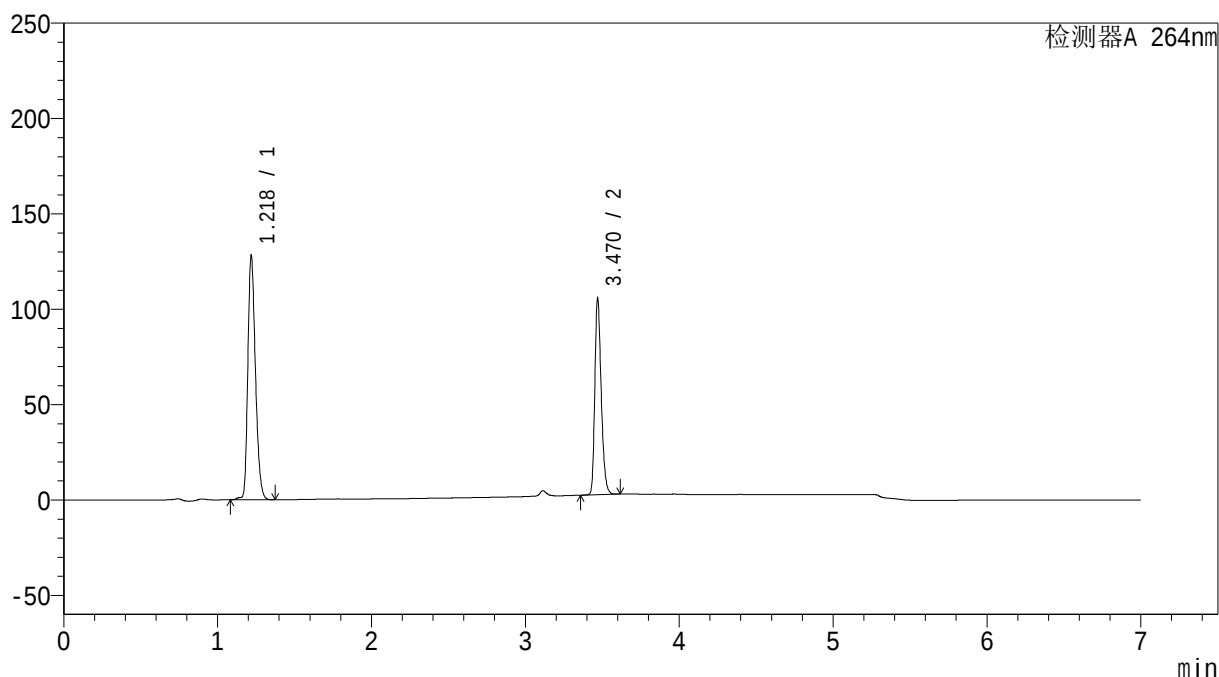
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-287-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 08:44:46 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:36:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	439032	126278	59.602	2955	1.267	--
2	3.470	297579	102185	40.398	33546	1.272	27.222
总计		736612	228463	100.000			

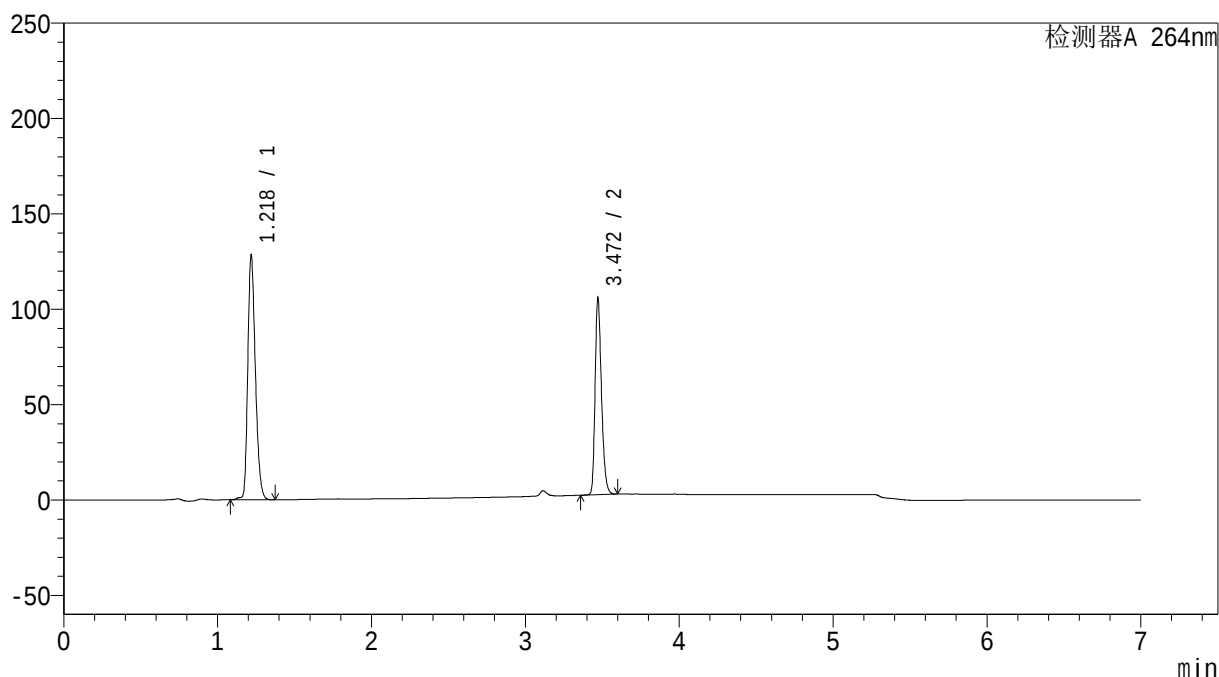
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-288-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 08:52:12 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:36:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	439121	126067	59.629	2951	1.268	--
2	3.472	297302	102793	40.371	33595	1.272	27.245
总计		736423	228860	100.000			

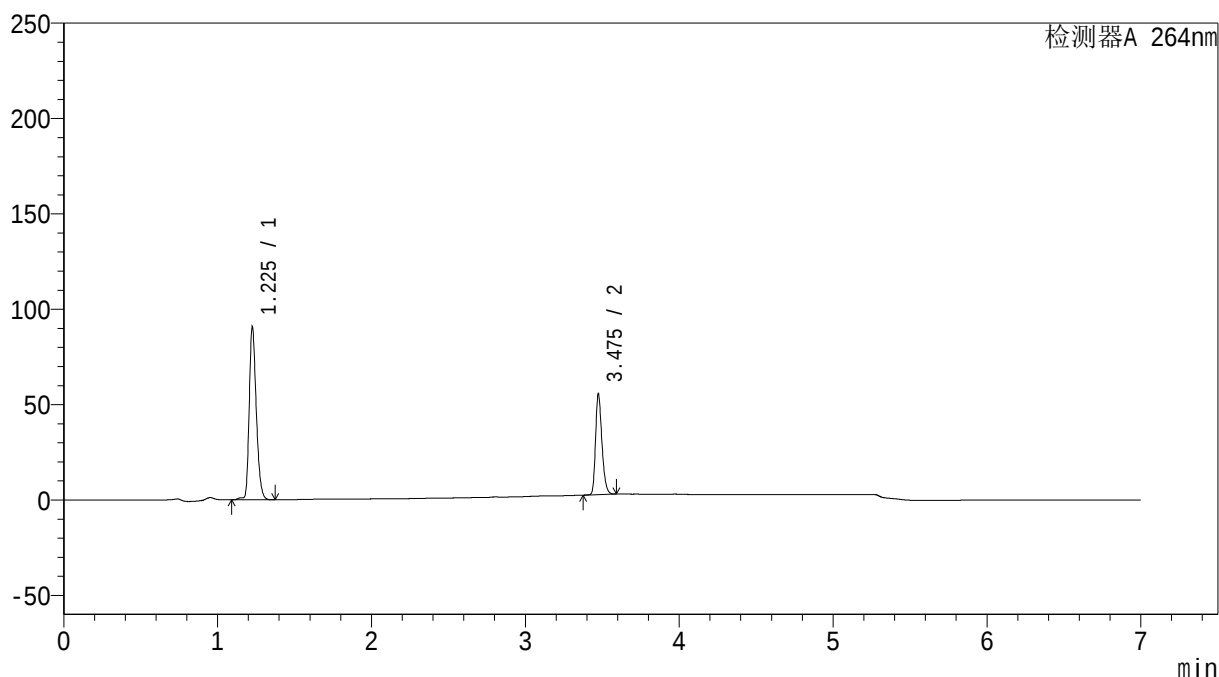
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-289-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-1
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 08:59:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:36:18 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	289573	88972	65.489	3471	1.277	--
2	3.475	152596	52199	34.511	33632	1.277	28.293
总计		442169	141172	100.000			

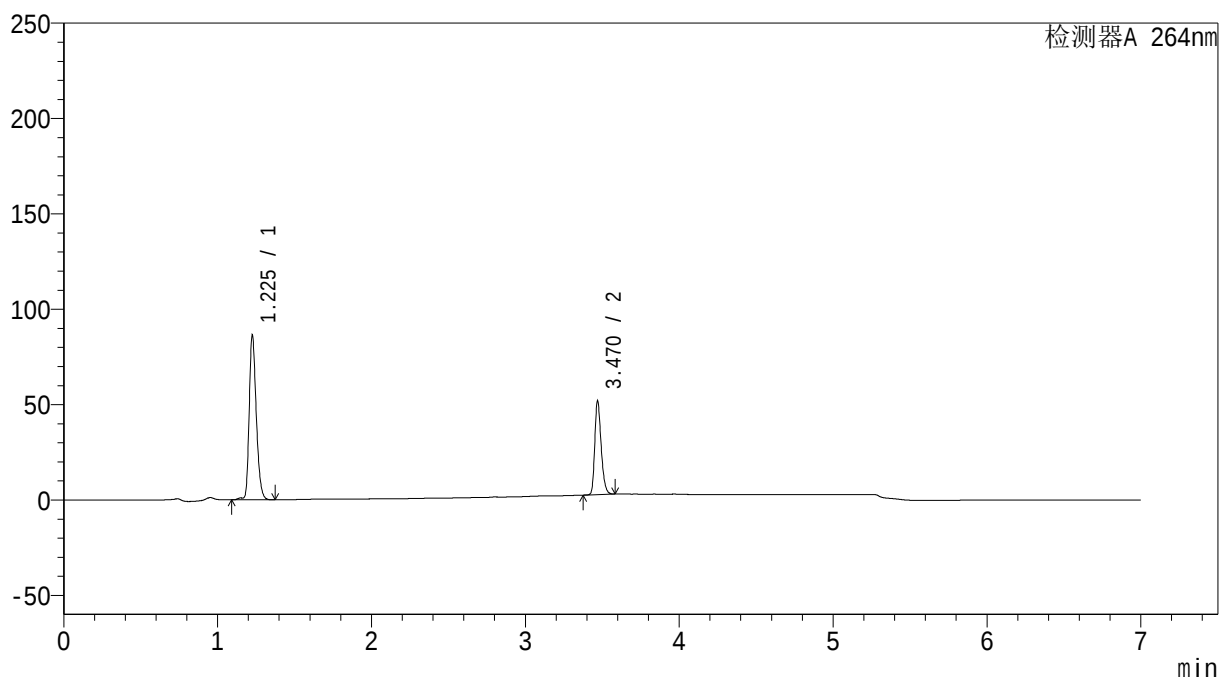
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-290-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-10
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 09:06:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:36:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	276036	84870	66.039	3469	1.276	--
2	3.470	141953	48709	33.961	33539	1.269	28.230
总计		417989	133579	100.000			

图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



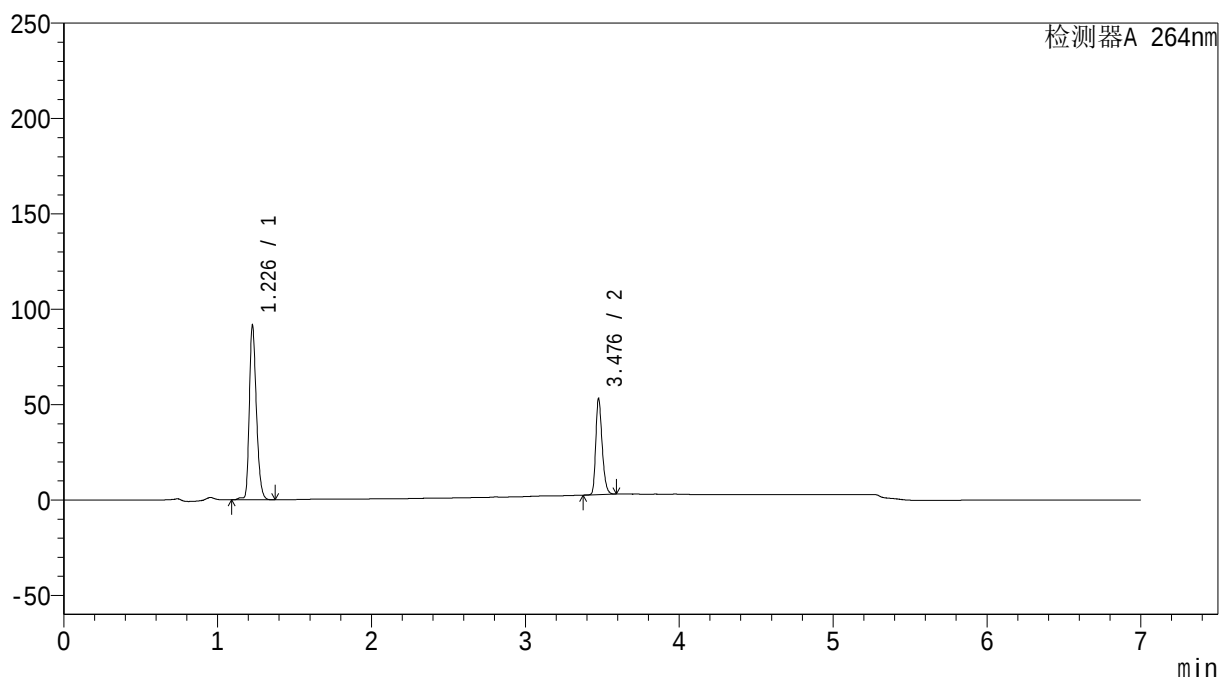
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-291-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-19
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 09:14:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:36:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	292675	89684	66.799	3463	1.276	--
2	3.476	145470	49032	33.201	33658	1.280	28.274
总计		438145	138716	100.000			

图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



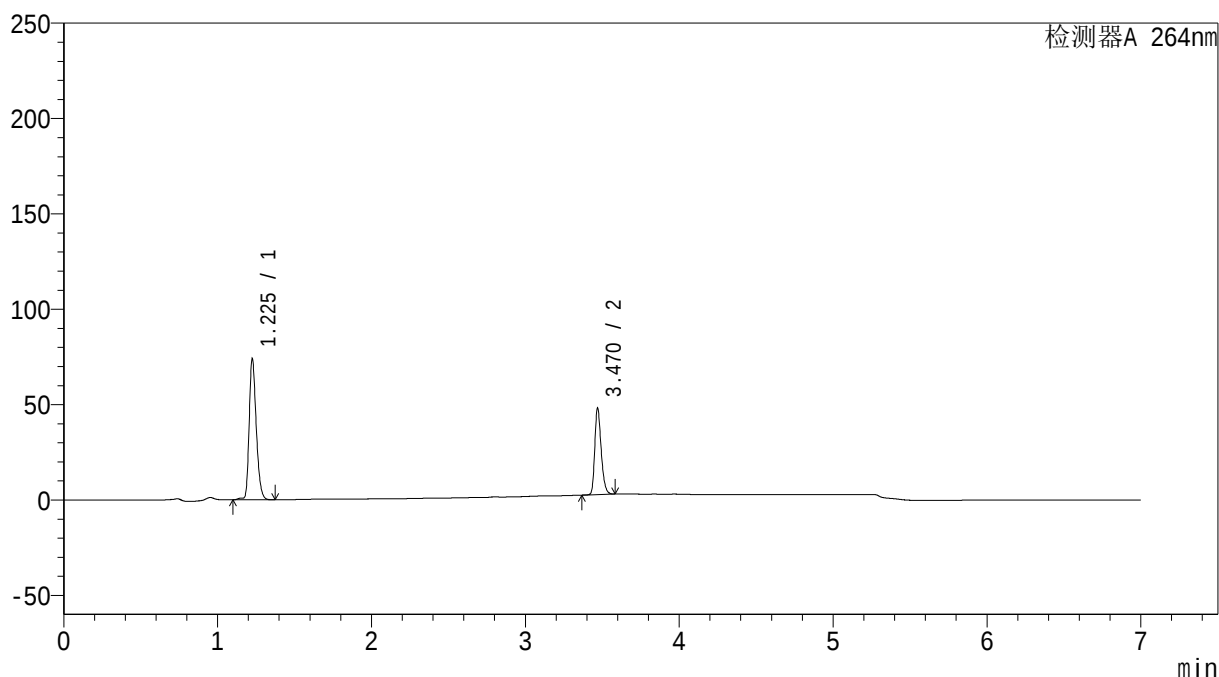
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-292-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-28
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 09:21:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:36:26 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	236665	72881	64.360	3470	1.276	--
2	3.470	131055	45008	35.640	33584	1.269	28.245
总计		367720	117889	100.000			

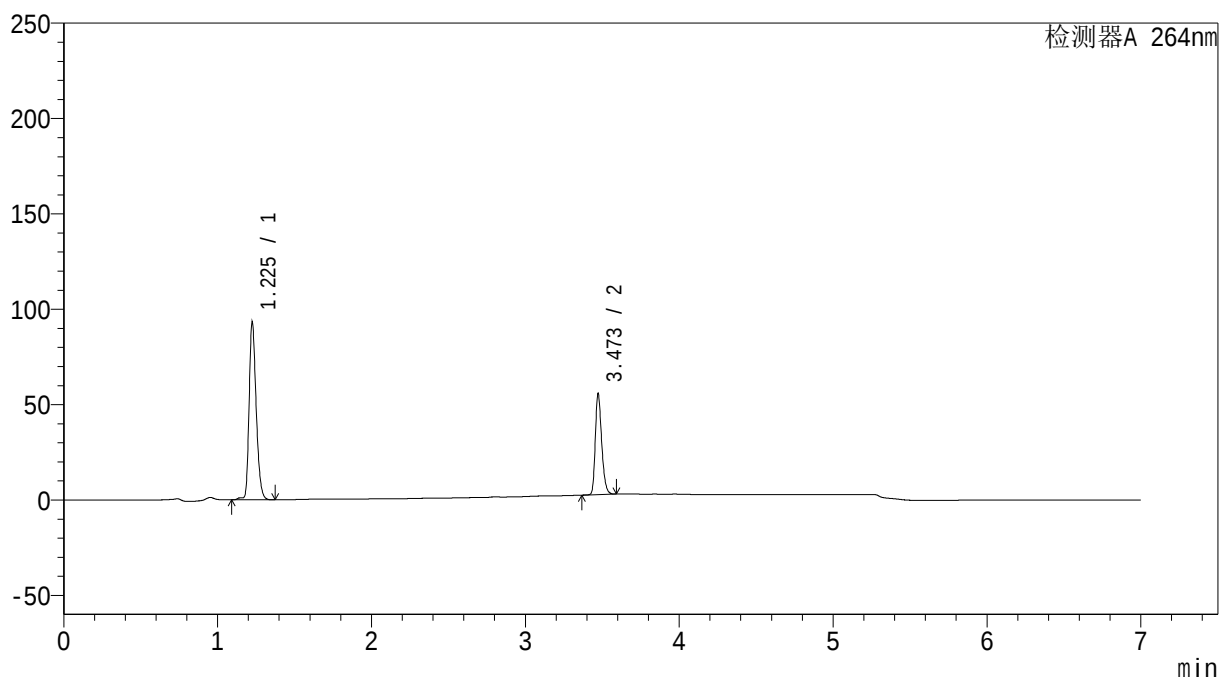
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-293-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-37
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 09:29:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:36:29 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	297804	91942	66.078	3465	1.274	--
2	3.473	152885	52822	33.922	33648	1.273	28.285
总计		450689	144764	100.000			

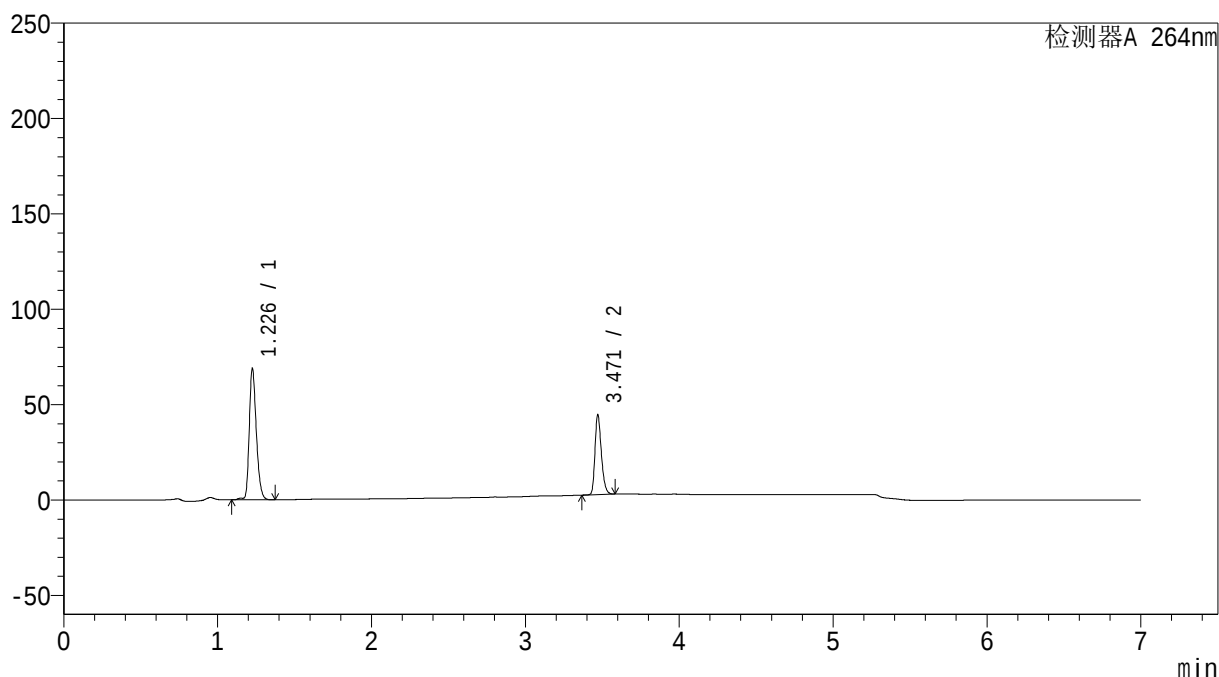
图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-294-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-46
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 09:36:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:36:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	220304	67403	64.567	3463	1.276	--
2	3.471	120900	41799	35.433	33625	1.268	28.237
总计		341204	109201	100.000			

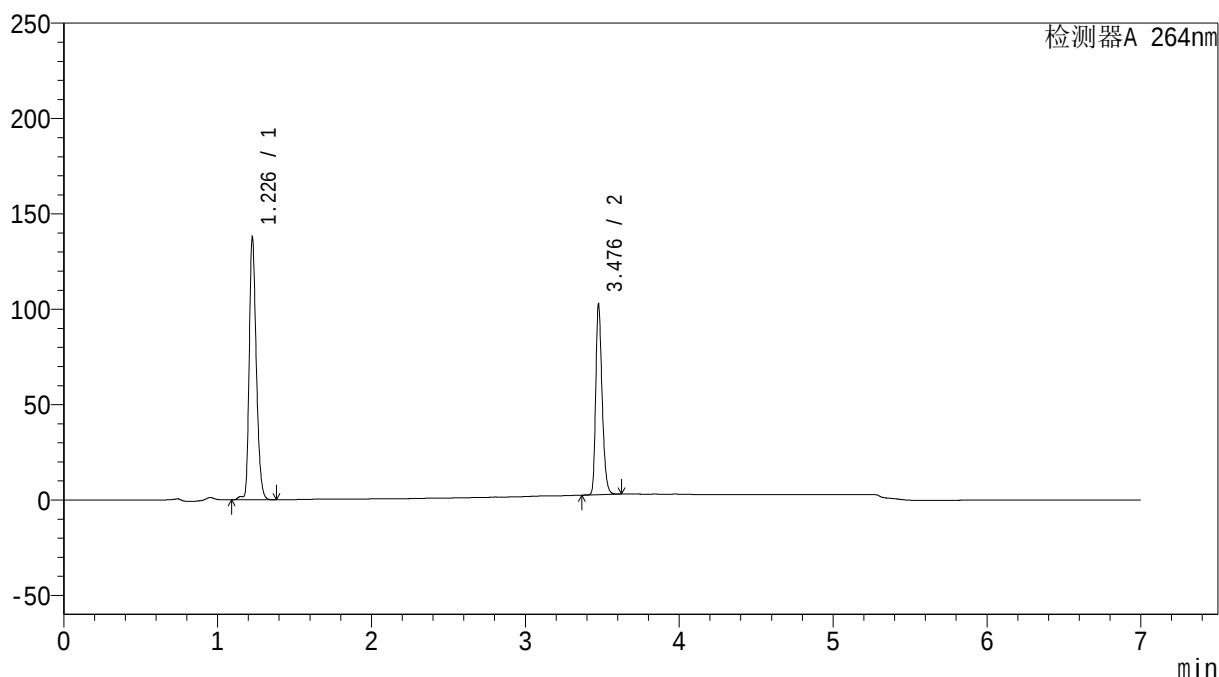
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-295-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-10min.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 : 4-2
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 09:43:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:36:34 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	440831	135037	60.483	3452	1.276	--
2	3.476	288025	97362	39.517	33726	1.285	28.279
总计		728856	232400	100.000			

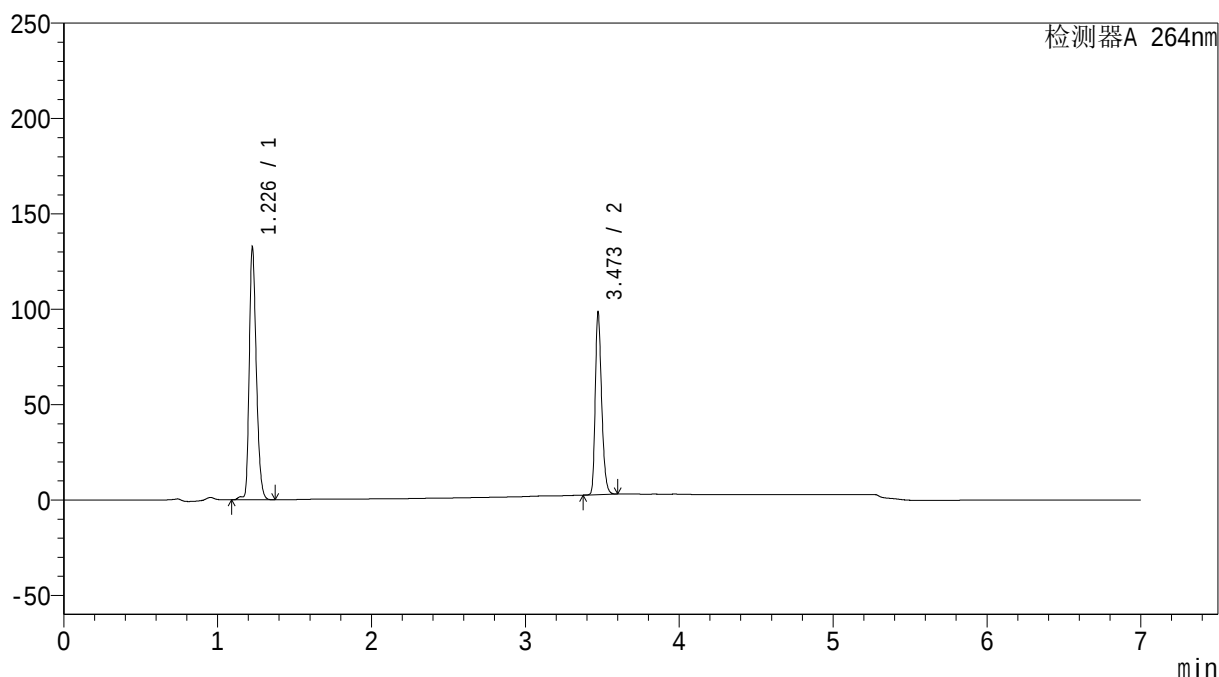
图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-296-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-10min.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 : 4-11
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 09:51:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:36:37 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	423884	129636	60.578	3457	1.277	--
2	3.473	275848	95399	39.422	33627	1.275	28.241
总计		699732	225035	100.000			

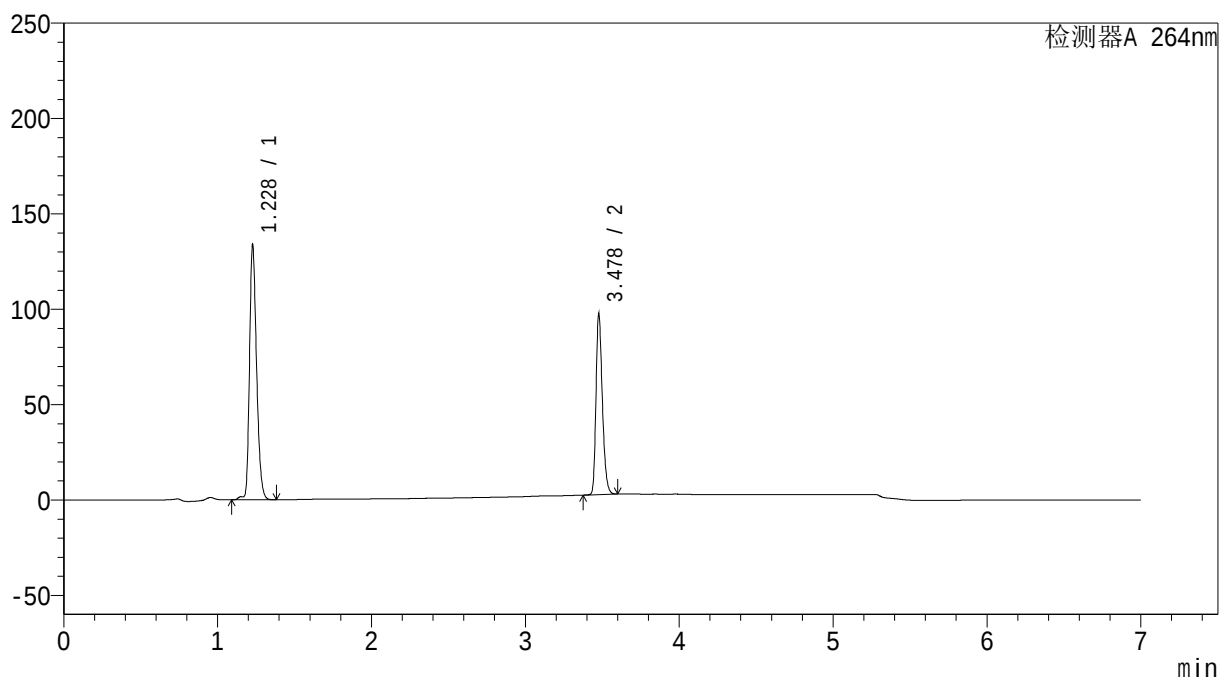
图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-297-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-10min.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 : 4-20
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 09:58:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:36:40 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	427532	132233	61.019	3468	1.270	--
2	3.478	273122	93445	38.981	33765	1.274	28.286
总计		700654	225678	100.000			

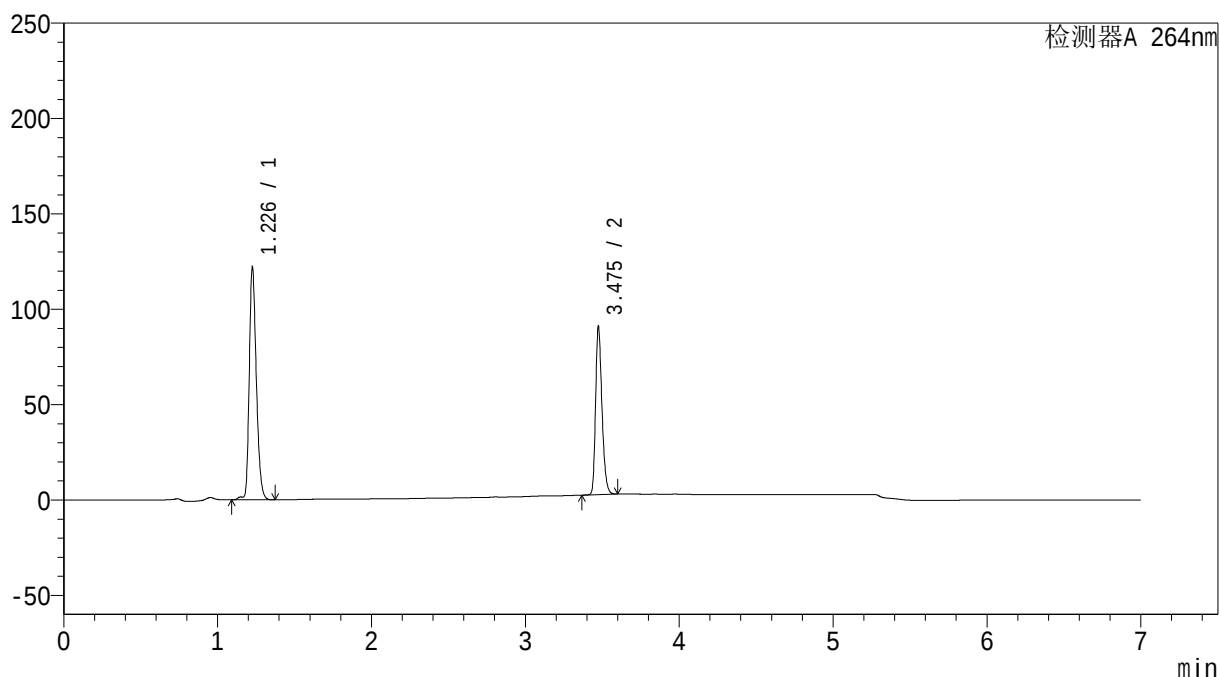
图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-298-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-10min.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 : 4-29
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 10:06:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:36:42 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	390375	119386	60.564	3462	1.277	--
2	3.475	254189	86794	39.436	33681	1.280	28.277
总计		644564	206180	100.000			

图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



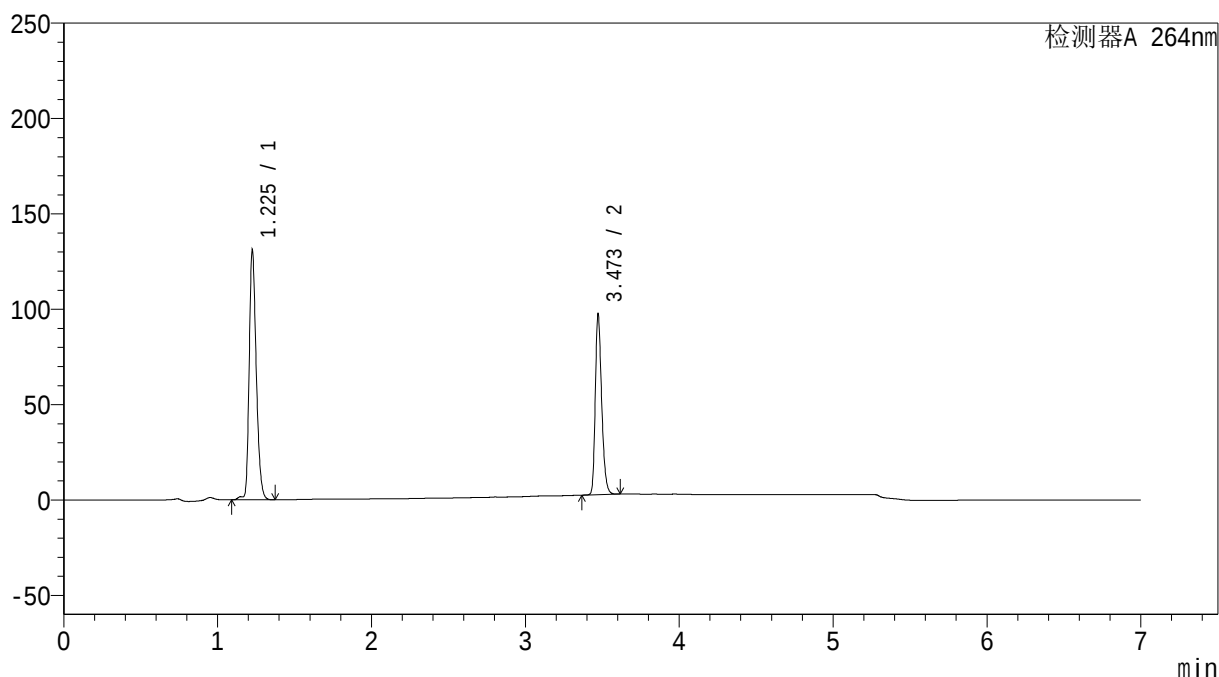
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-299-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-10min.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 : 4-38
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 10:13:30 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:36:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	418789	128672	60.527	3466	1.276	--
2	3.473	273112	94302	39.473	33616	1.276	28.269
总计		691901	222974	100.000			

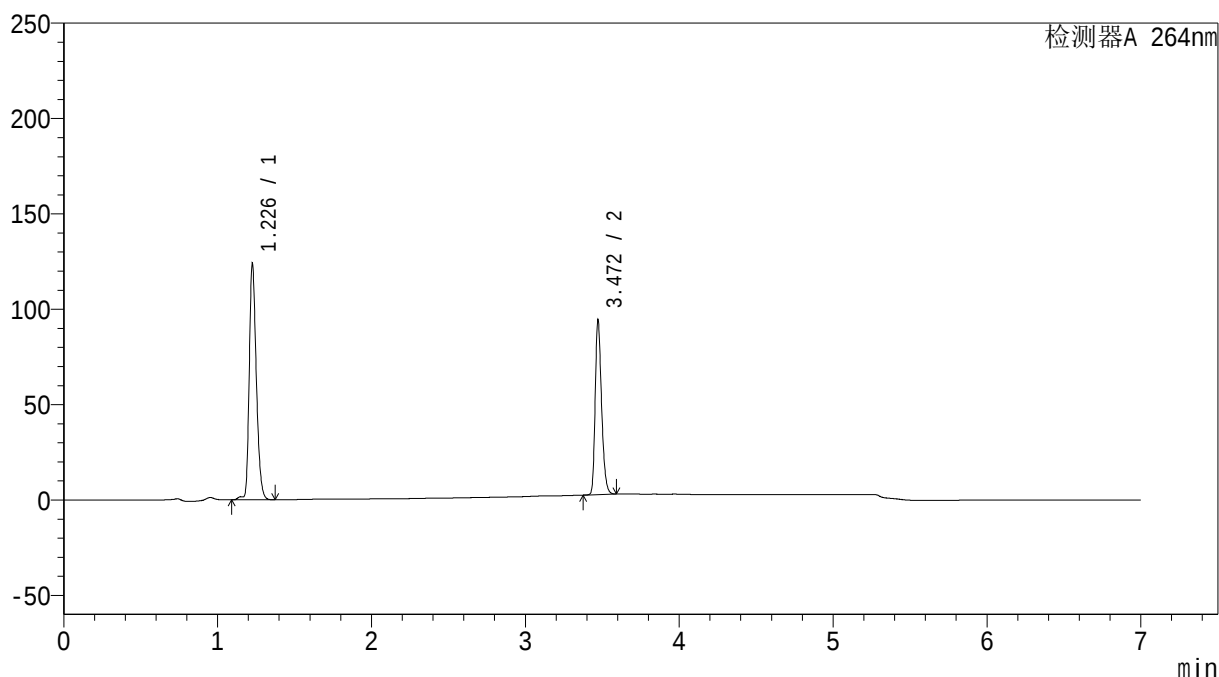
图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-300-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-10min.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 : 4-47
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 10:20:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:36:48 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	396465	121278	60.045	3458	1.276	--
2	3.472	263815	91386	39.955	33708	1.274	28.257
总计		660281	212663	100.000			

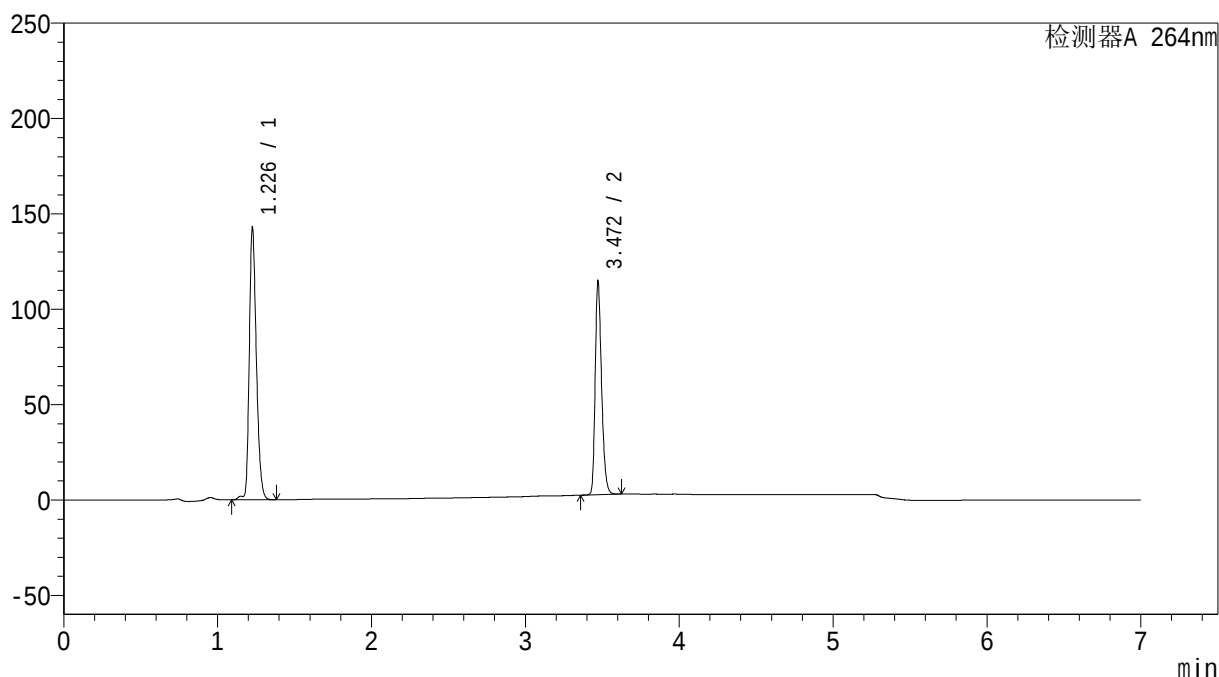
图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-301-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-15min.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 : 4-3
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 10:28:16 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:36:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	457550	139667	58.660	3455	1.275	--
2	3.472	322452	111468	41.340	33679	1.276	28.235
总计		780002	251136	100.000			

图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



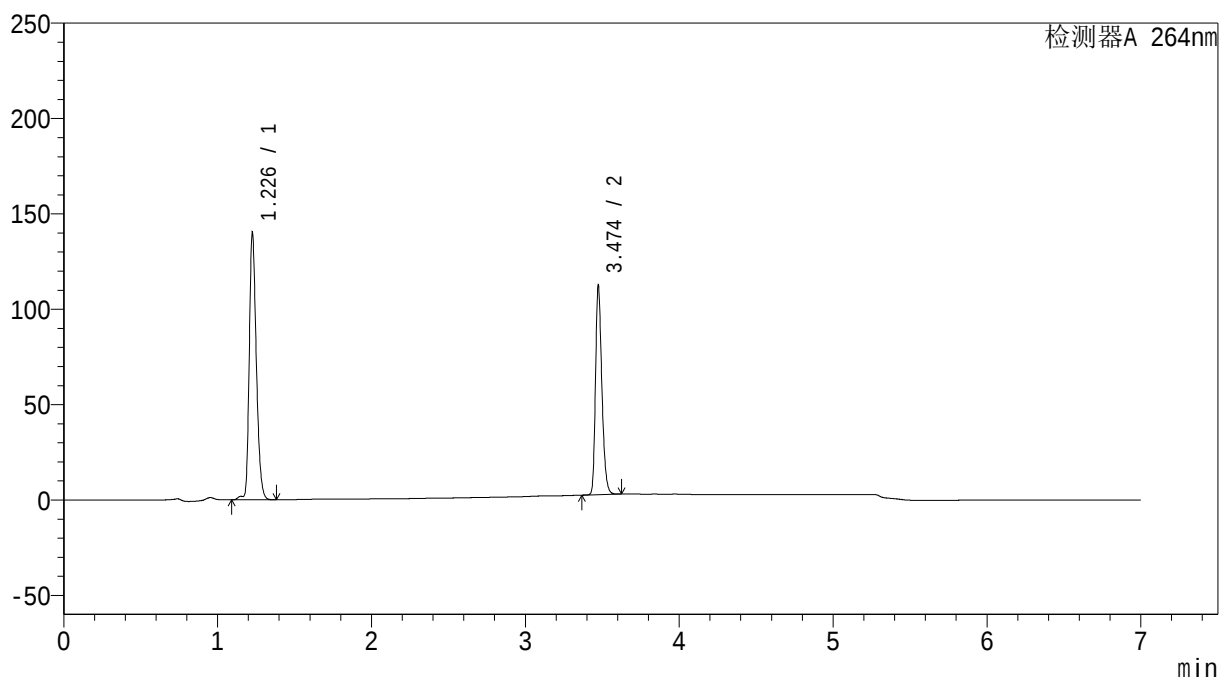
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-302-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-15min.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 : 4-12
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 10:35:40 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:36:53 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	448138	136945	58.622	3457	1.276	--
2	3.474	316316	108537	41.378	33714	1.281	28.270
总计		764454	245483	100.000			

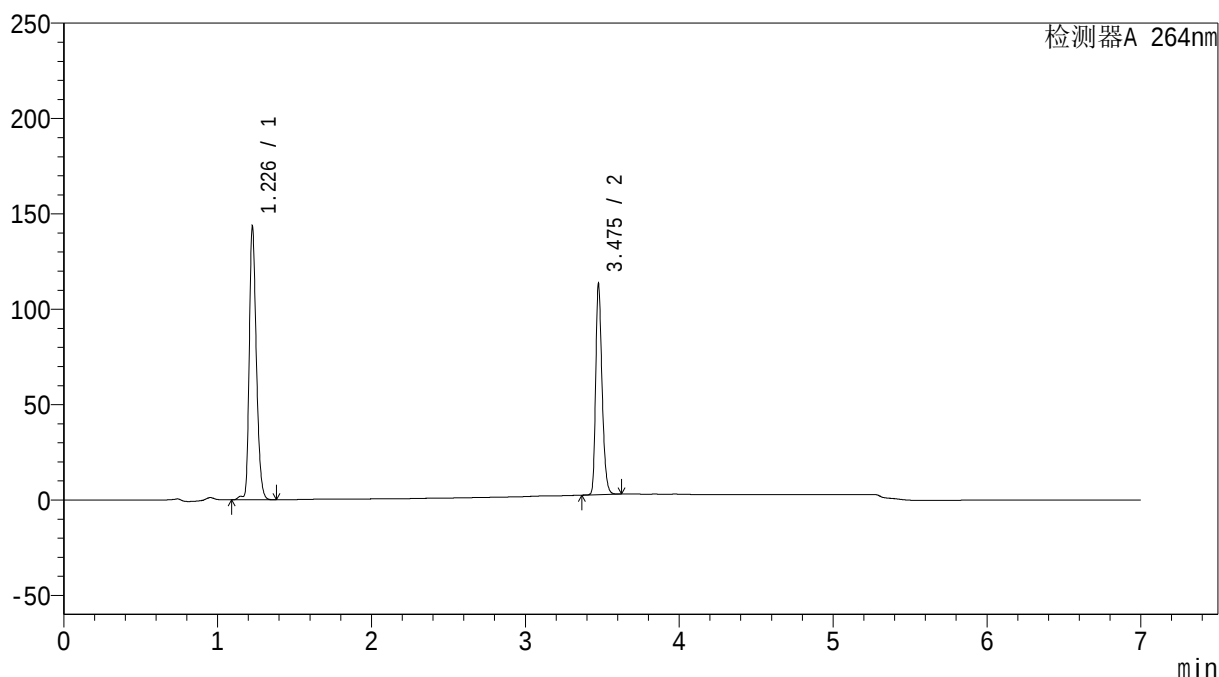
图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-303-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-15min.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 : 4-21
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 10:43:03 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:36:56 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	459919	140211	59.084	3447	1.276	--
2	3.475	318502	108069	40.916	33735	1.285	28.259
总计		778421	248280	100.000			

图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



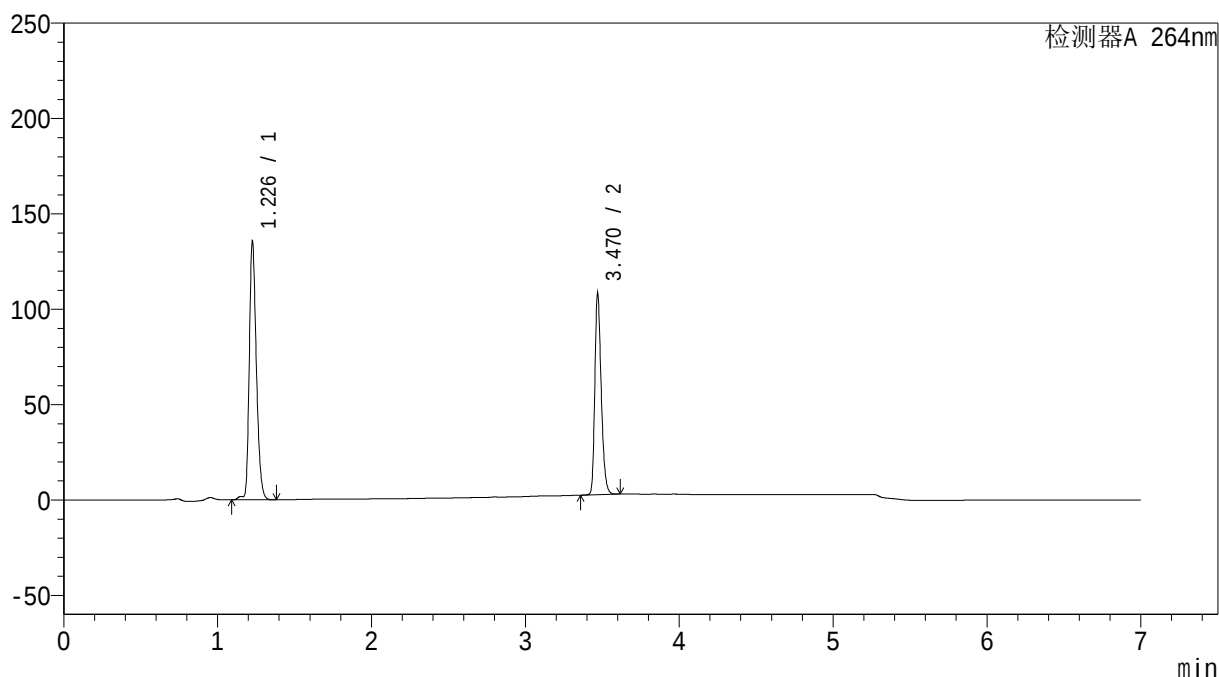
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-304-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-15min.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 : 4-30
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 10:50:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:36:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	434208	132497	58.768	3456	1.276	--
2	3.470	304648	104756	41.232	33649	1.274	28.213
总计		738857	237253	100.000			

图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



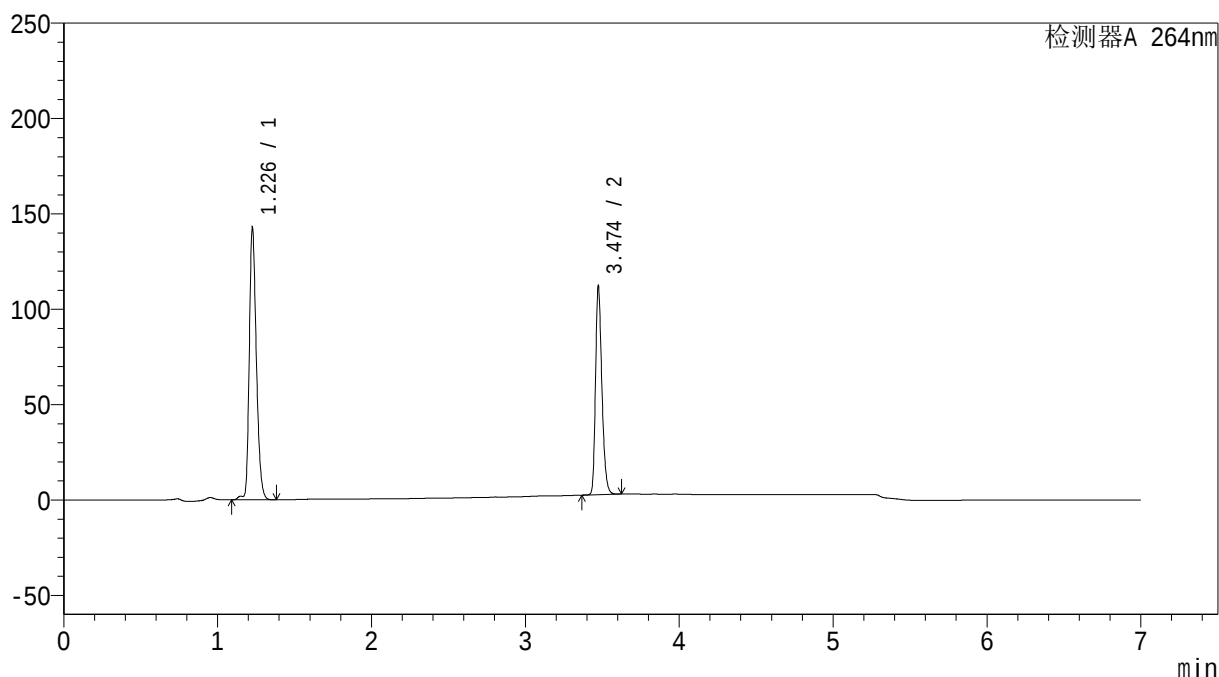
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-305-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-15min.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 : 4-39
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 10:57:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:37:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	457170	139492	59.163	3456	1.276	--
2	3.474	315555	108108	40.837	33657	1.281	28.252
总计		772725	247600	100.000			

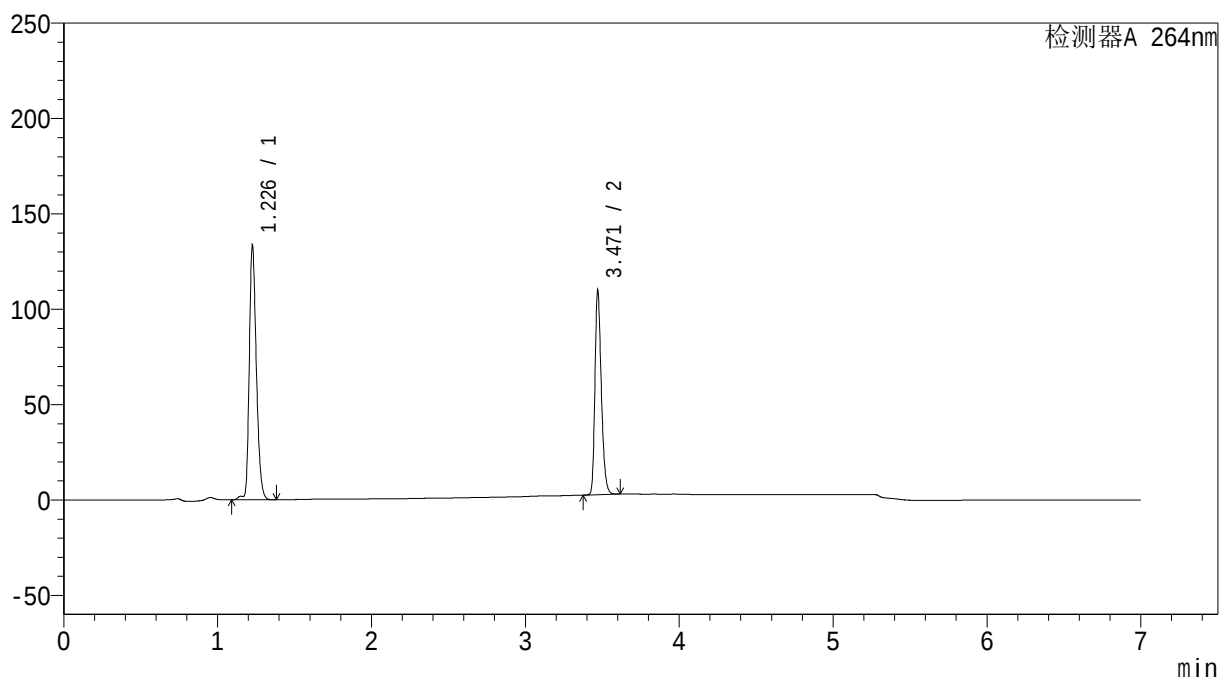
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-306-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-15min.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 : 4-48
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 11:05:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:37:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	427803	130497	58.095	3458	1.274	--
2	3.471	308579	106490	41.905	33663	1.274	28.228
总计		736382	236987	100.000			

图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



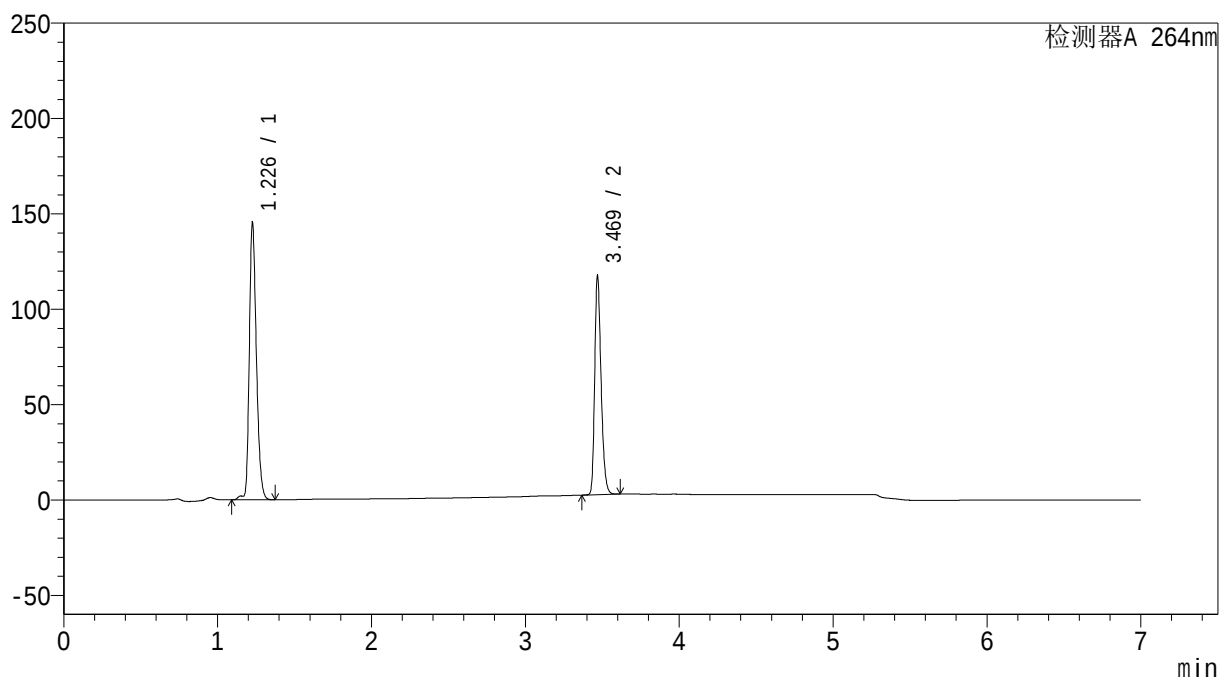
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-307-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-20min.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 : 4-4
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 11:12:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:37:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	465818	142394	58.431	3456	1.272	--
2	3.469	331386	113296	41.569	33618	1.276	28.193
总计		797204	255691	100.000			

图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



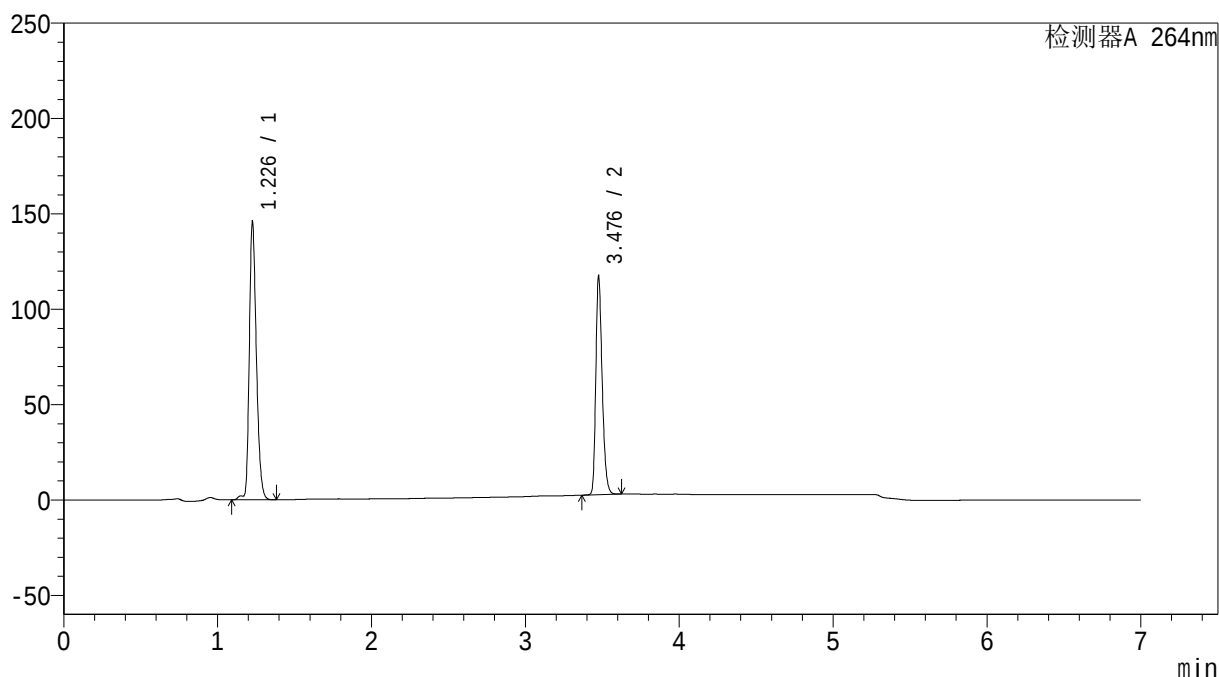
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-308-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-20min.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 : 4-13
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 11:20:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:37:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	467174	142659	58.578	3455	1.273	--
2	3.476	330347	111665	41.422	33739	1.282	28.279
总计		797521	254324	100.000			

图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



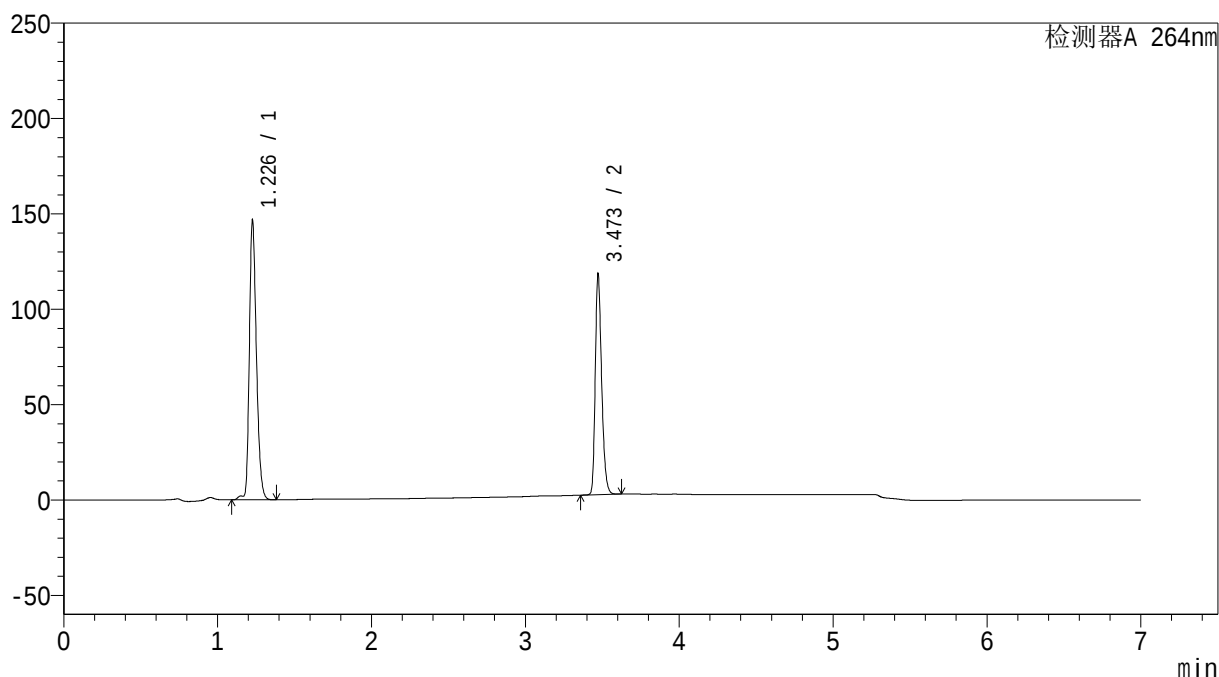
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-309-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-20min.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 : 4-22
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 11:27:24 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:37:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	469852	143858	58.486	3461	1.272	--
2	3.473	333510	115271	41.514	33598	1.277	28.226
总计		803361	259129	100.000			

图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



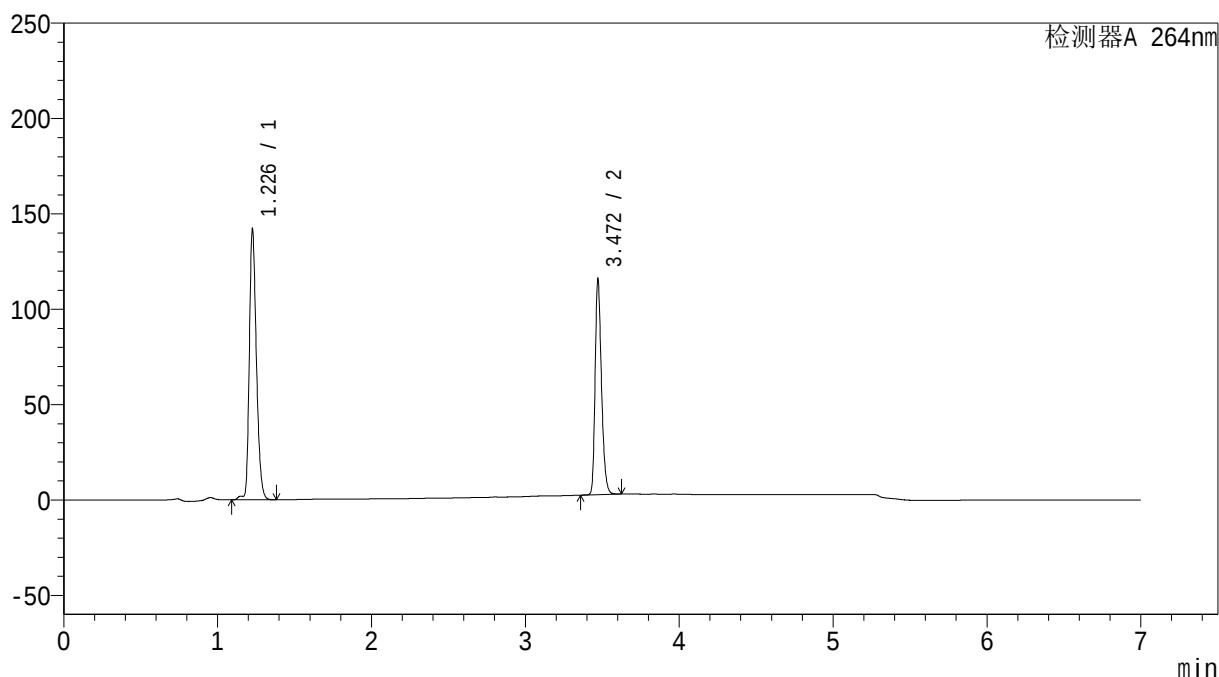
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-310-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-20min.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 : 4-31
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 11:34:48 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:37:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	454893	139020	58.359	3452	1.273	--
2	3.472	324582	112630	41.641	33922	1.278	28.267
总计		779475	251650	100.000			

图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



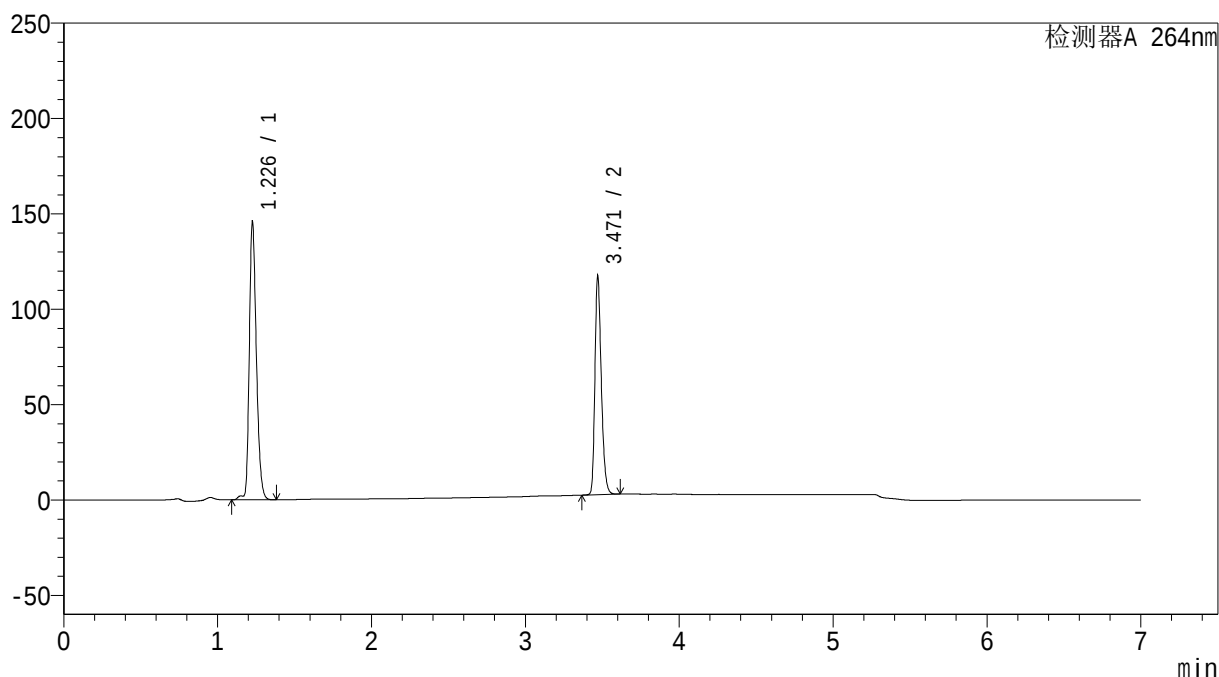
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-311-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-20min.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 : 4-40
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 11:42:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:37:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	467265	142687	58.576	3457	1.273	--
2	3.471	330440	114041	41.424	33691	1.274	28.225
总计		797704	256727	100.000			

图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



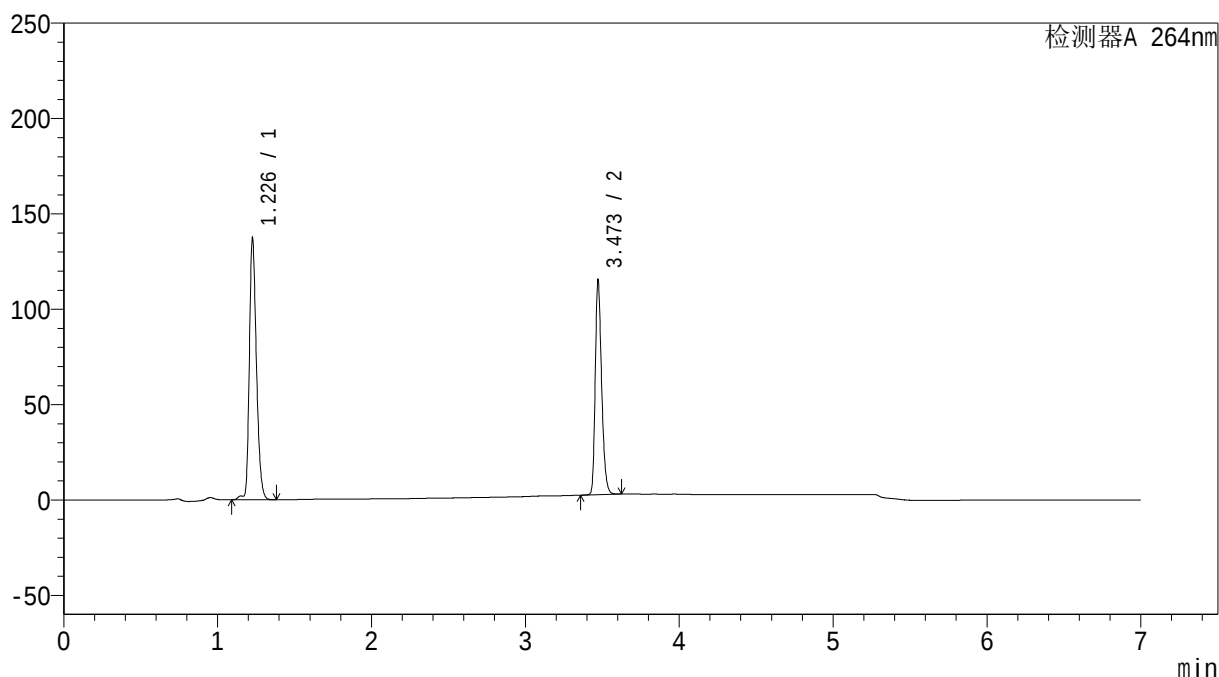
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-312-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-20min.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 : 4-49
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 11:49:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:37:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	440238	134643	57.592	3459	1.271	--
2	3.473	324176	112103	42.408	33700	1.277	28.239
总计		764413	246747	100.000			

图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



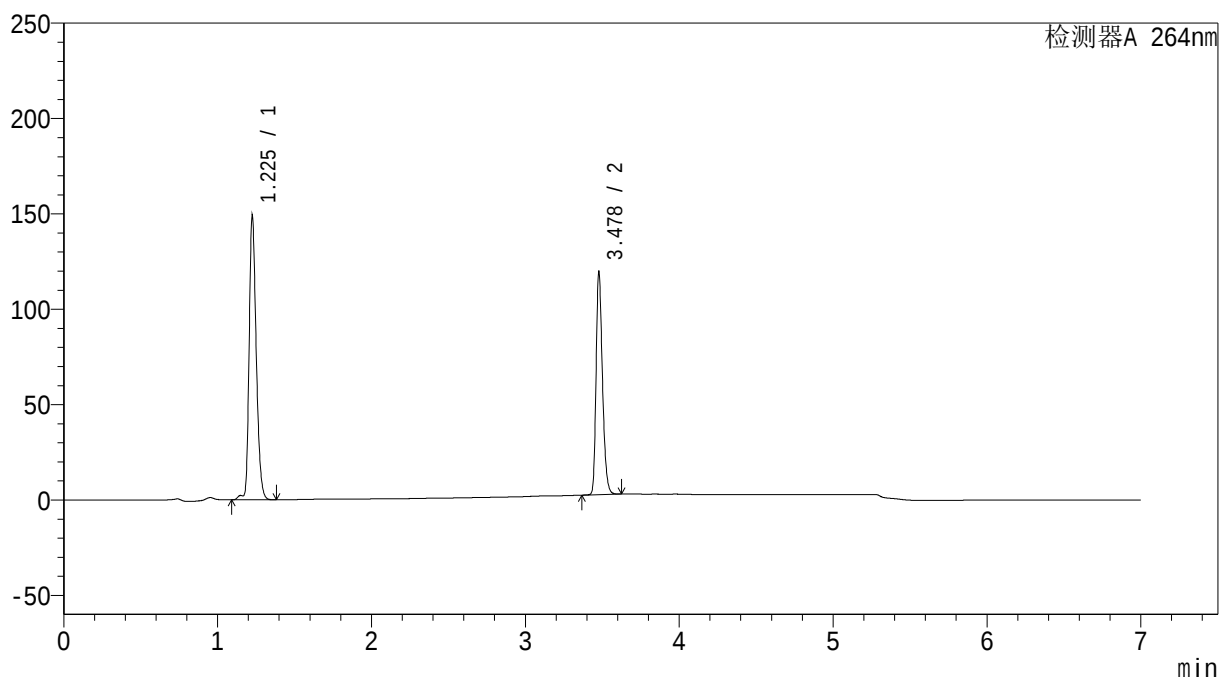
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-313-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-30min.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 : 4-5
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 11:56:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:37:22 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	479127	146699	58.743	3445	1.273	--
2	3.478	336507	115636	41.257	33821	1.275	28.317
总计		815634	262335	100.000			

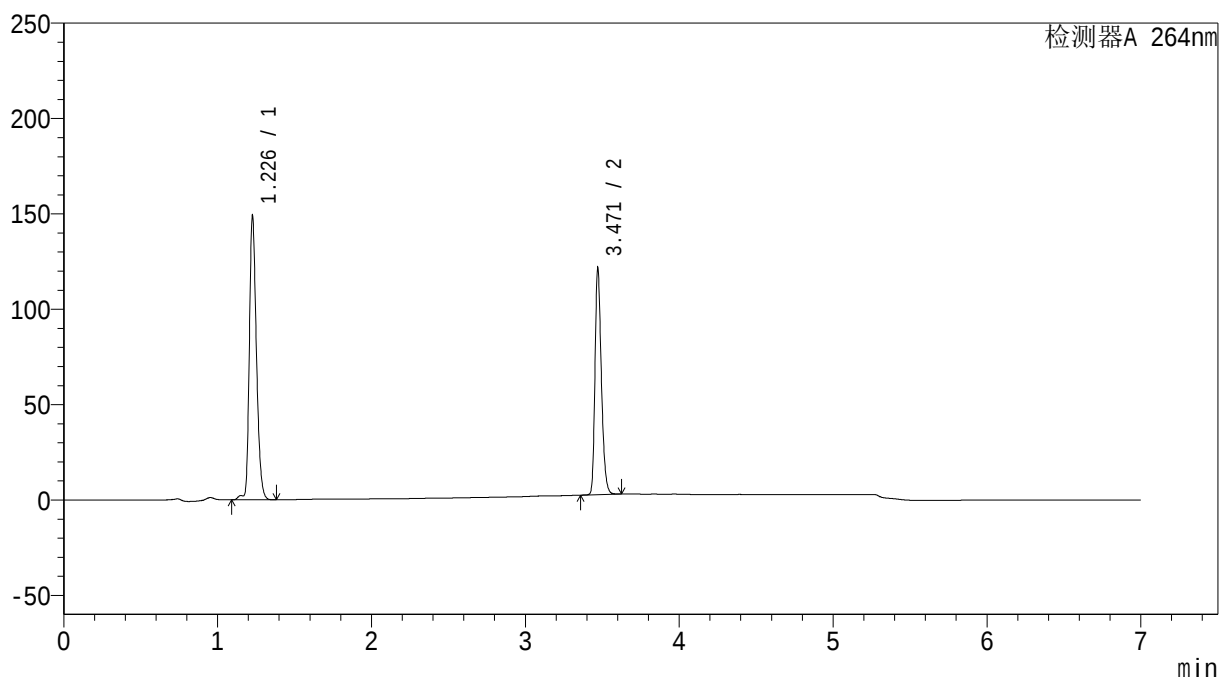
图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-314-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-30min.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 : 4-14
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 12:04:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:37:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	478010	146130	58.248	3460	1.270	--
2	3.471	342634	118347	41.752	33669	1.275	28.222
总计		820644	264476	100.000			

图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



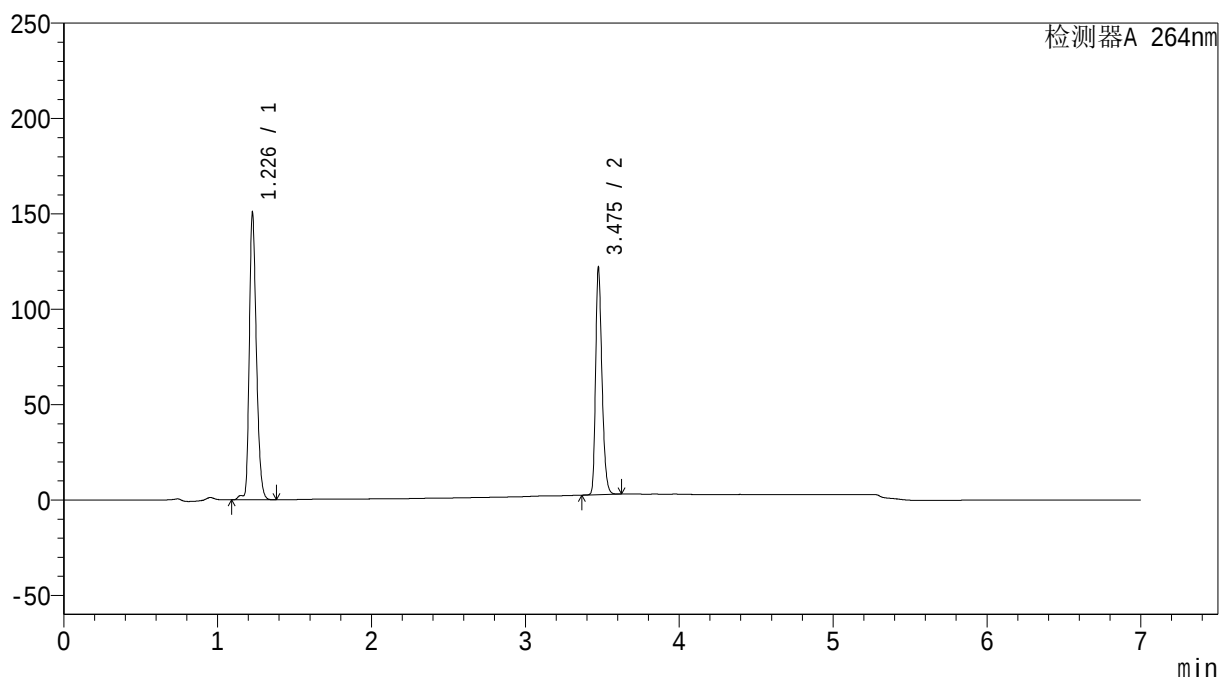
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-315-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-30min.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 : 4-23
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 12:11:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:37:28 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	483541	147476	58.494	3452	1.273	--
2	3.475	343111	117088	41.506	33771	1.284	28.264
总计		826652	264564	100.000			

图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



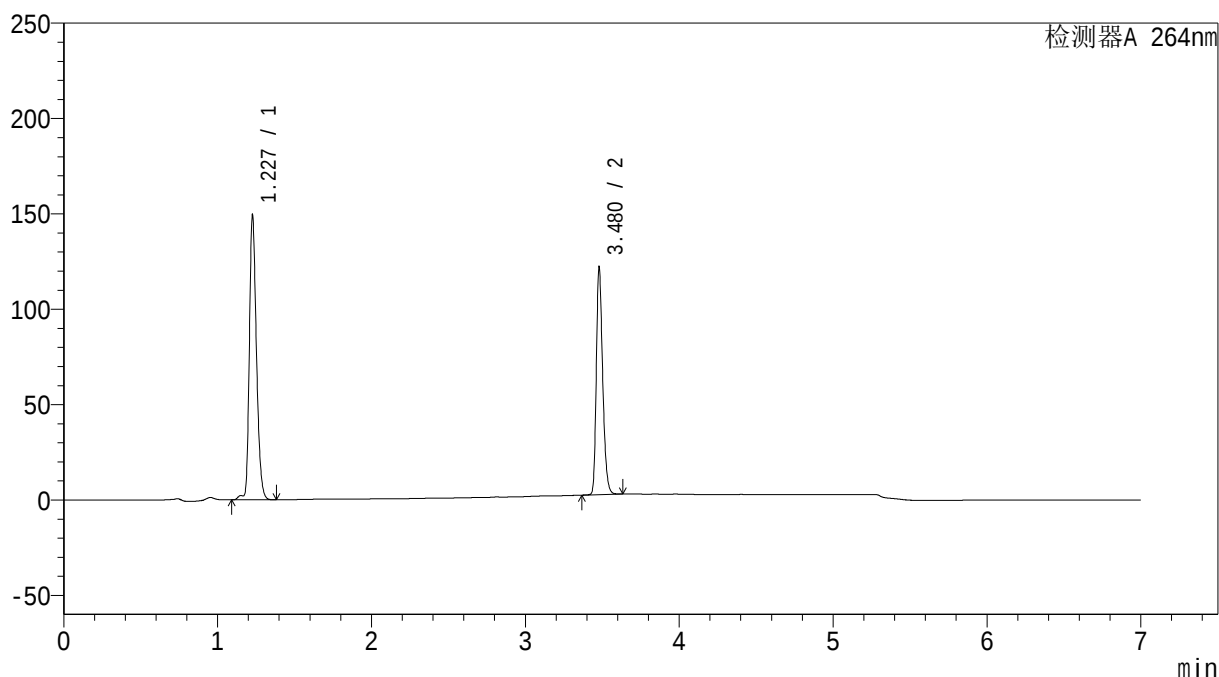
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-316-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-30min.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 : 4-32
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 12:19:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:37:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	479294	146625	58.239	3459	1.271	--
2	3.480	343685	118830	41.761	33821	1.275	28.323
总计		822978	265454	100.000			

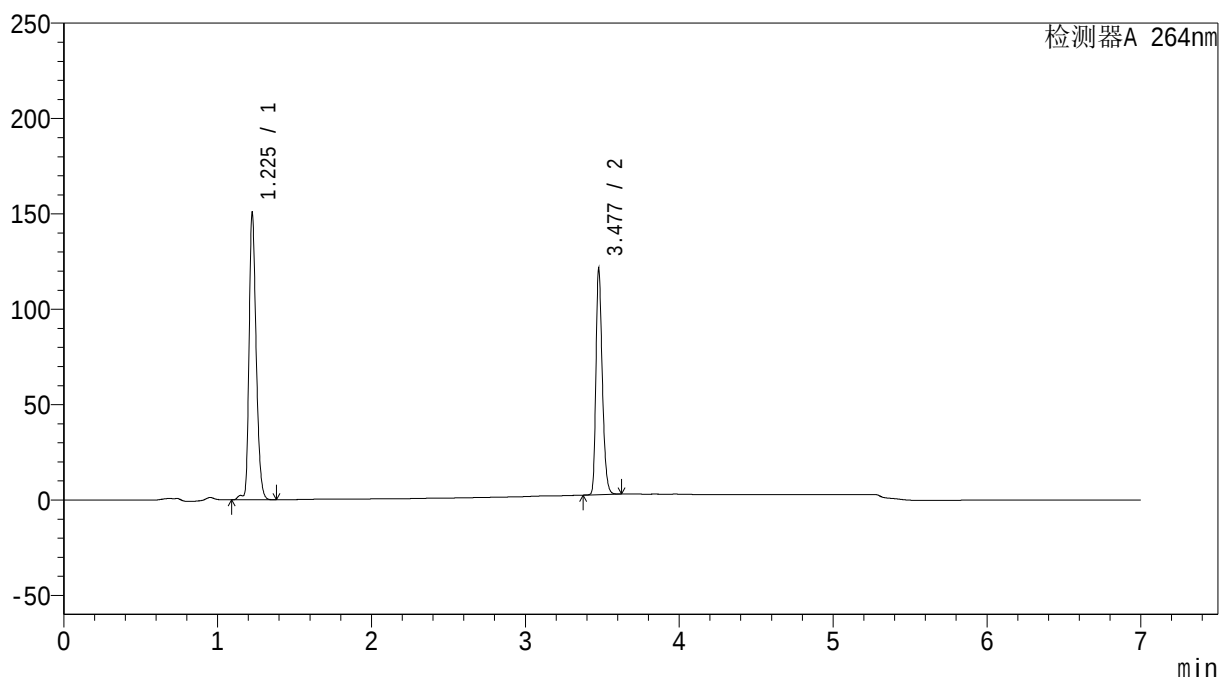
图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-317-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-30min.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 : 4-41
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 12:26:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:37:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	483581	148748	58.628	3449	1.272	--
2	3.477	341244	116279	41.372	33859	1.280	28.331
总计		824825	265027	100.000			

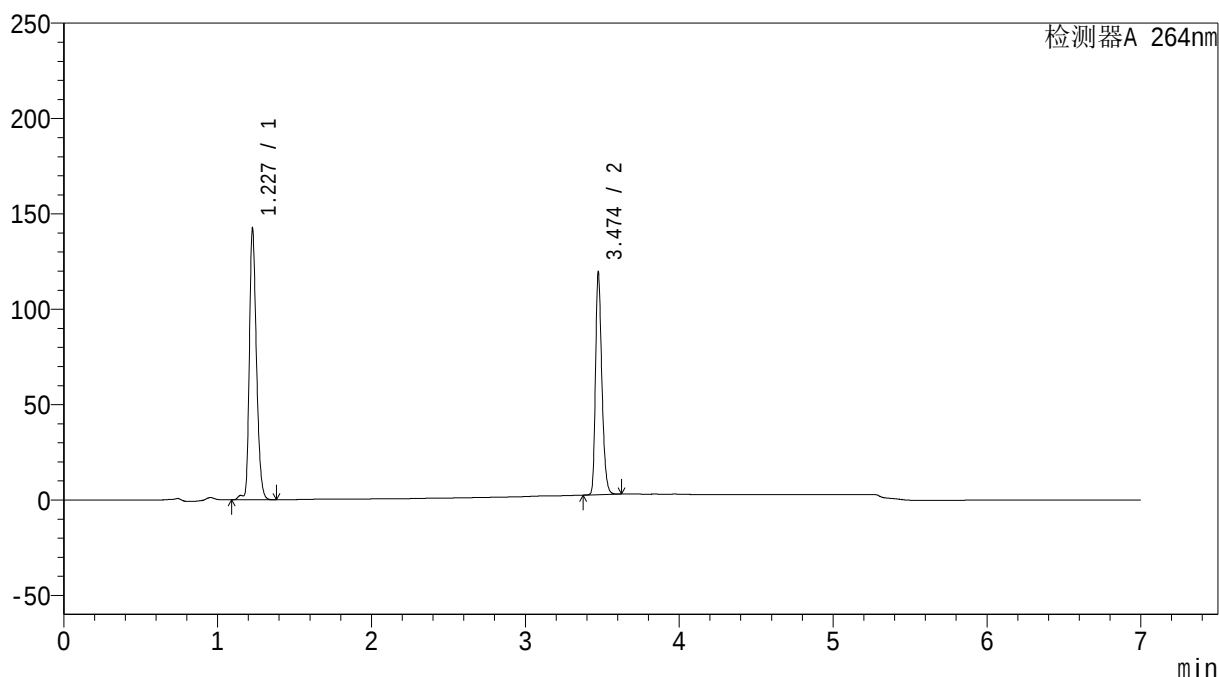
图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-318-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-30min.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 : 4-50
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 12:33:58 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:37:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	456963	139753	57.656	3464	1.269	--
2	3.474	335604	115316	42.344	33757	1.283	28.270
总计		792567	255068	100.000			

图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



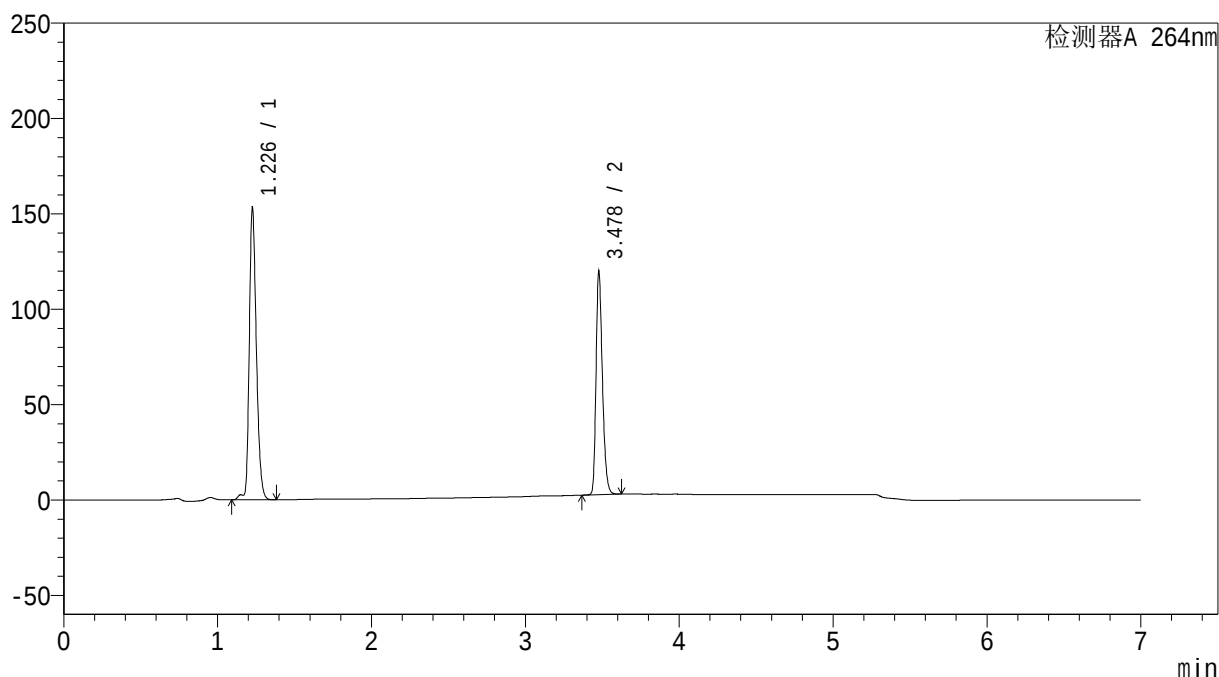
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-319-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-45min.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 : 4-6
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 12:41:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:37:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	492293	149768	59.345	3454	1.272	--
2	3.478	337257	115740	40.655	33816	1.277	28.307
总计		829551	265507	100.000			

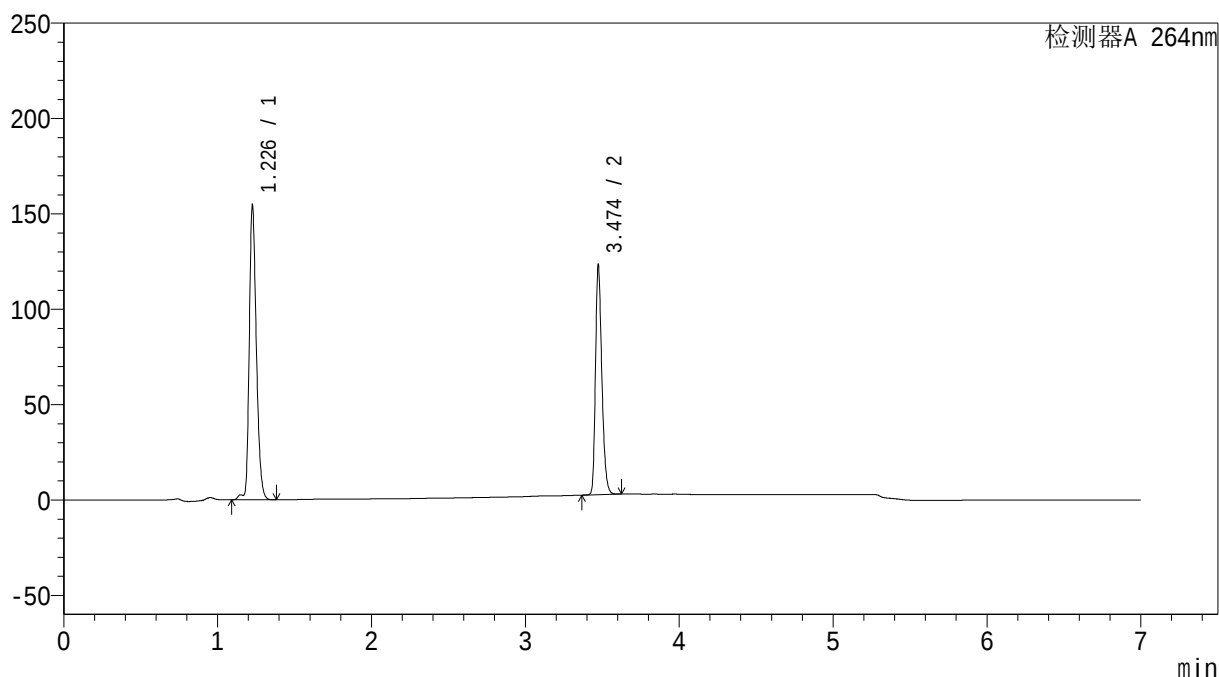
图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-320-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-45min.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 : 4-15
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 12:48:48 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:37:42 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	496795	150970	58.888	3451	1.273	--
2	3.474	346828	119208	41.112	33756	1.283	28.260
总计		843623	270178	100.000			

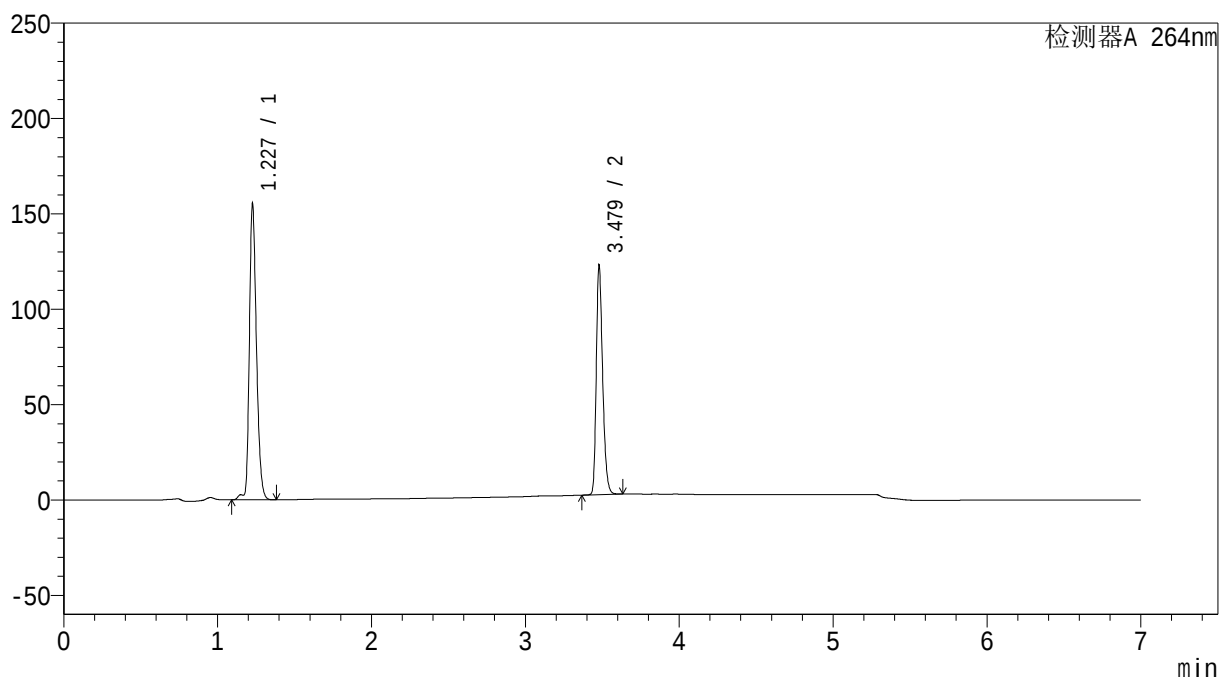
图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-321-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-45min.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 : 4-24
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 12:56:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:37:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	498818	152537	59.030	3463	1.268	--
2	3.479	346208	119717	40.970	33876	1.276	28.336
总计		845026	272254	100.000			

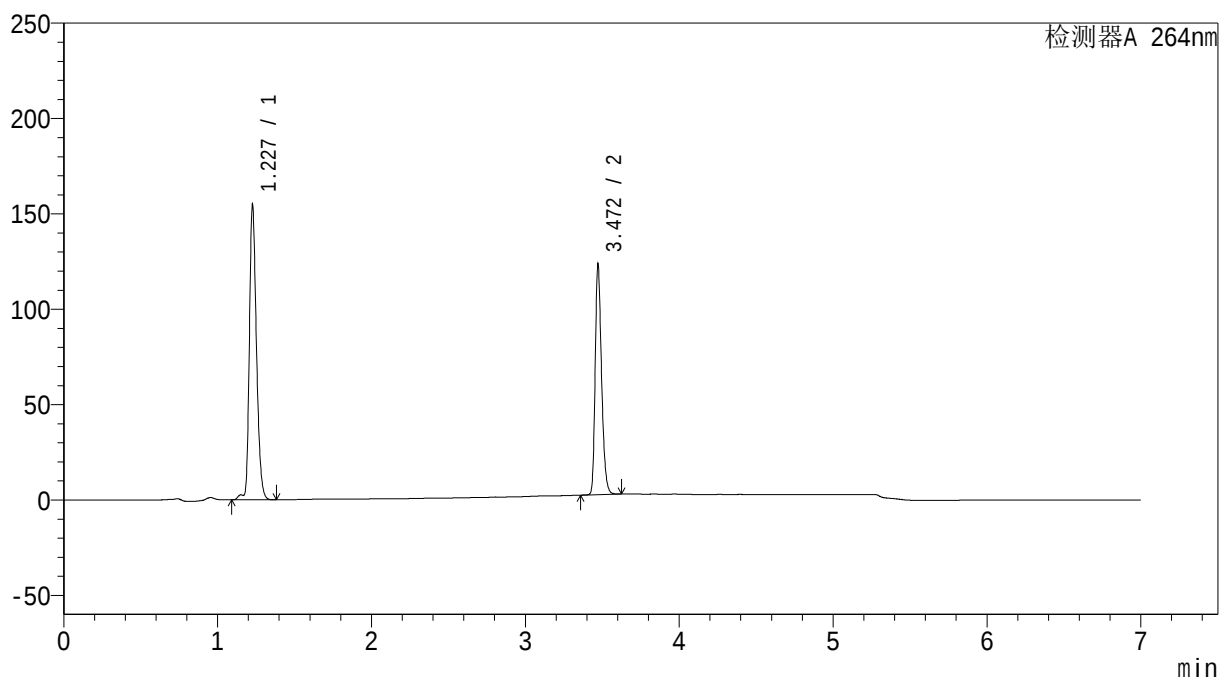
图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-322-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-45min.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 : 4-33
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 13:03:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:37:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	497192	152012	58.839	3463	1.269	--
2	3.472	347810	120435	41.161	33781	1.279	28.255
总计		845002	272448	100.000			

图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



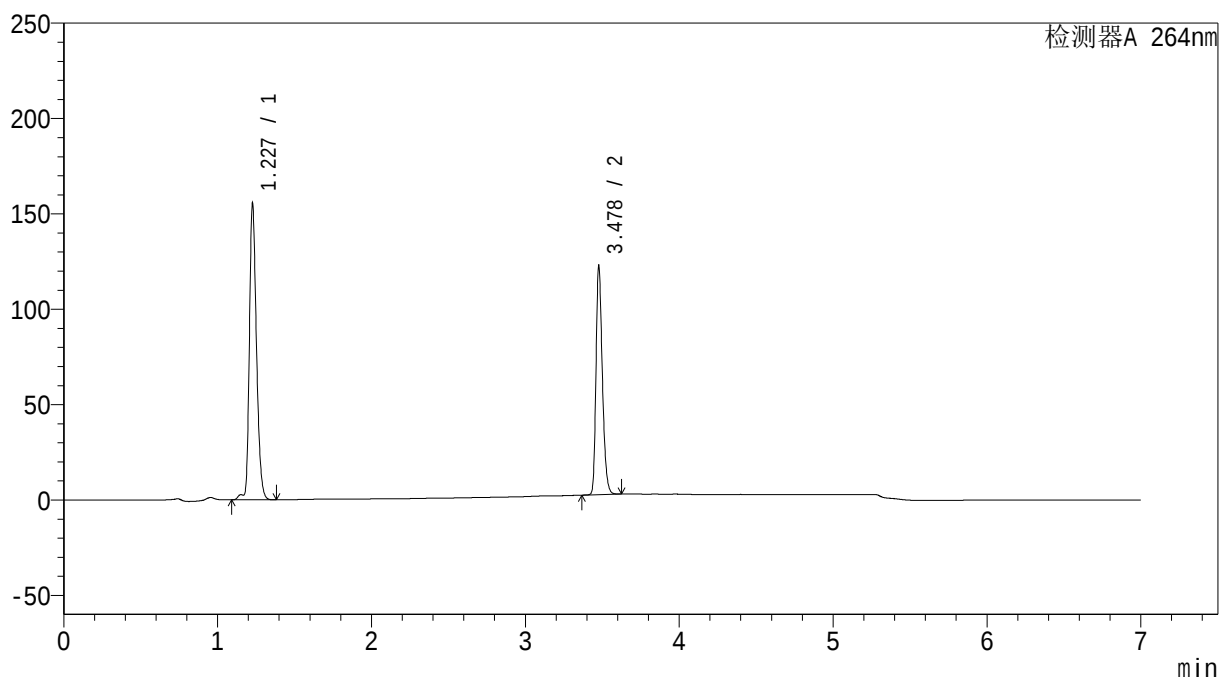
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-323-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-42
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 13:11:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:37:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	499473	152803	59.126	3465	1.268	--
2	3.478	345289	118197	40.874	33869	1.278	28.320
总计		844762	271000	100.000			

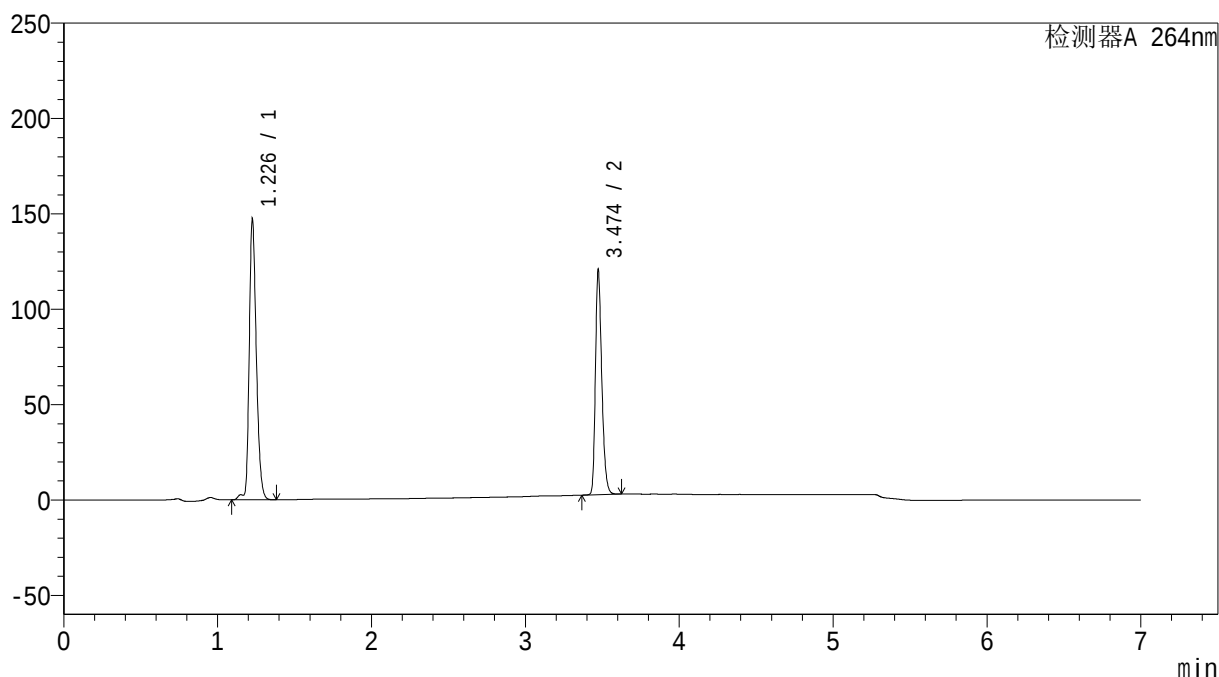
图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-324-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-45min.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 : 4-51
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 13:18:24 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:37:52 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	473189	143943	58.296	3456	1.273	--
2	3.474	338513	116907	41.704	33944	1.284	28.309
总计		811702	260850	100.000			

图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



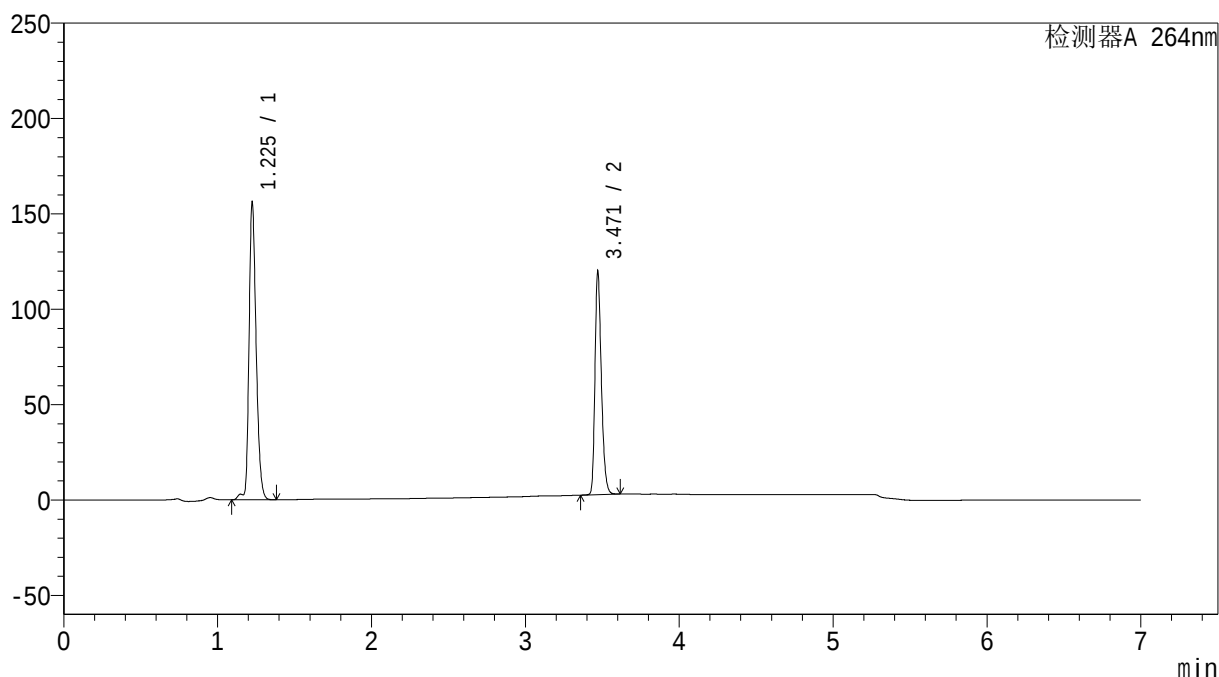
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-325-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-60min.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 : 4-7
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 13:25:48 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:37:55 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	502777	154286	59.860	3444	1.269	--
2	3.471	337142	116621	40.140	33742	1.276	28.248
总计		839918	270907	100.000			

图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-326-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-60min.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 : 4-16

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/31 13:33:13

处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:37:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

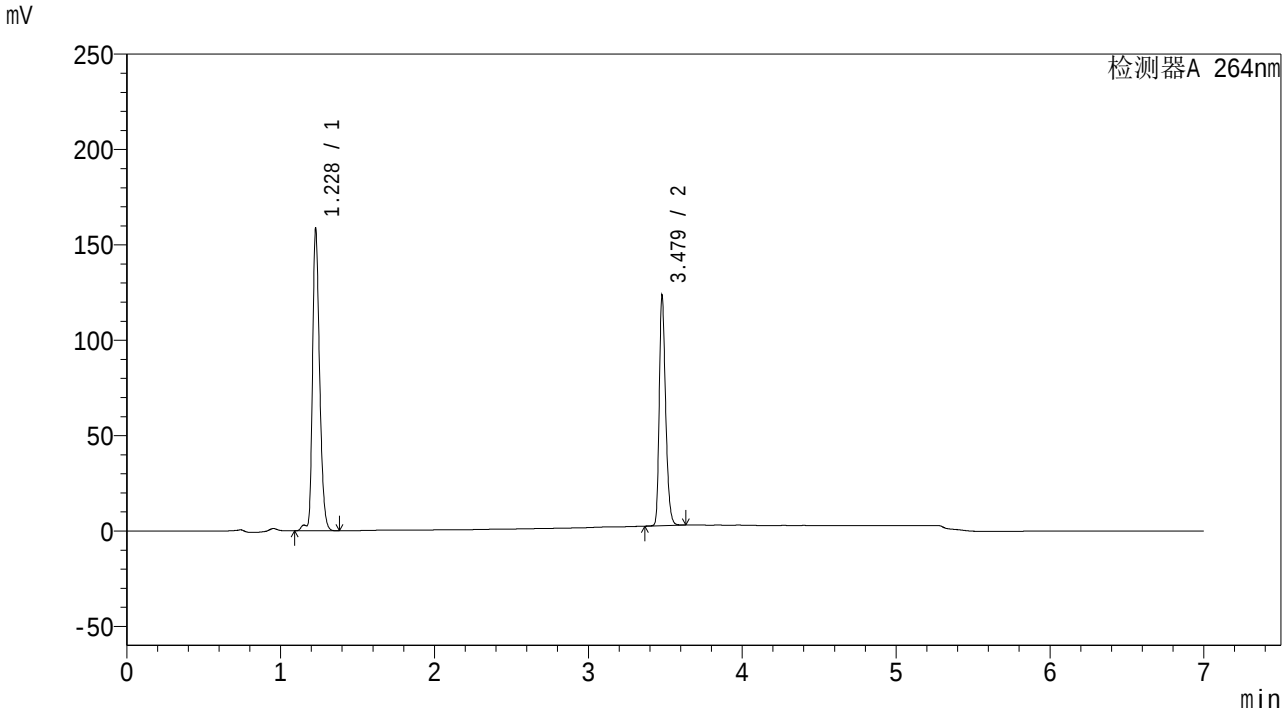
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	510138	156857	59.493	3462	1.264	--
2	3.479	347343	120047	40.507	33902	1.277	28.311
总计		857480	276904	100.000			

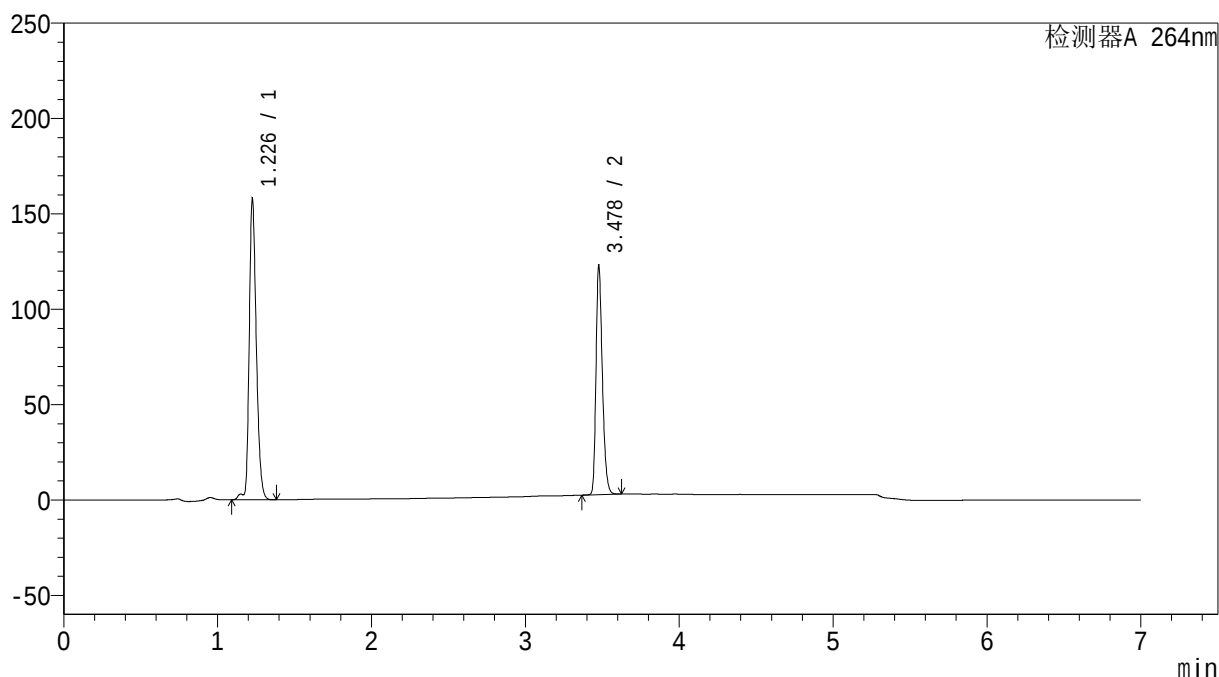
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-327-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-60min.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 : 4-25
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 13:40:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:38:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	507733	154457	59.477	3458	1.271	--
2	3.478	345923	118483	40.523	33870	1.278	28.335
总计		853656	272940	100.000			

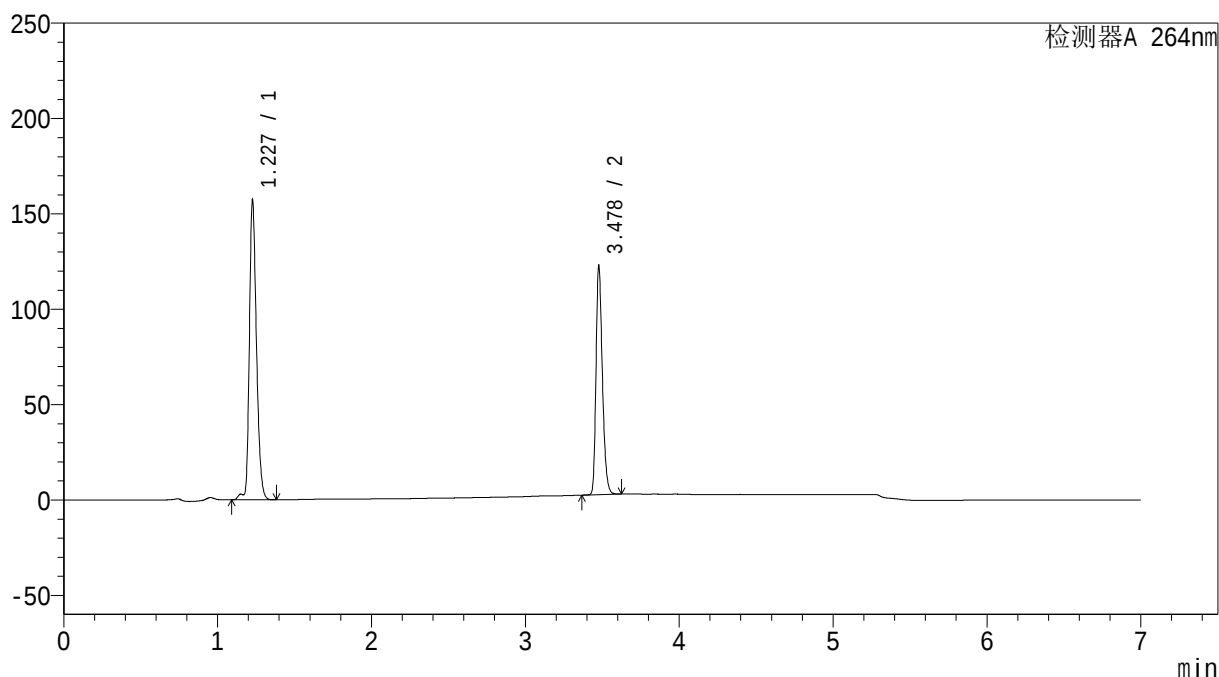
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-328-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-60min.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 : 4-34
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 13:48:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:38:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

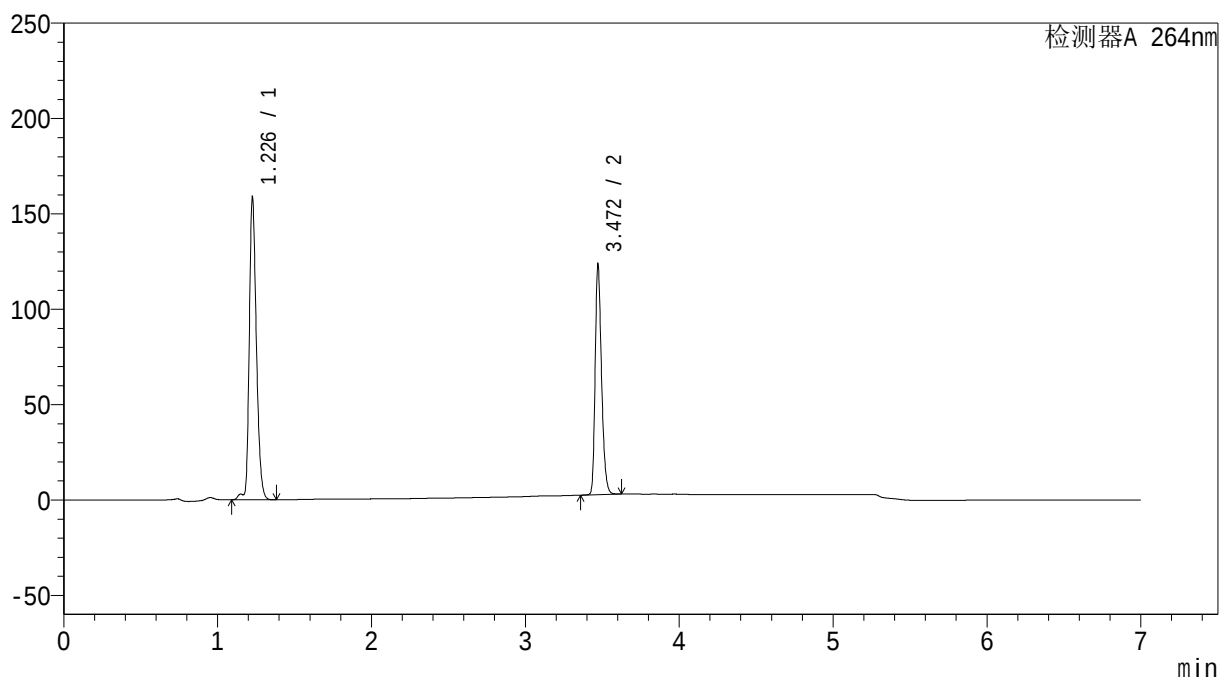
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	505264	154535	59.397	3473	1.267	--
2	3.478	345391	118379	40.603	33872	1.277	28.340
总计		850654	272914	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-329-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-60min.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 : 4-43
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 13:55:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:38:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

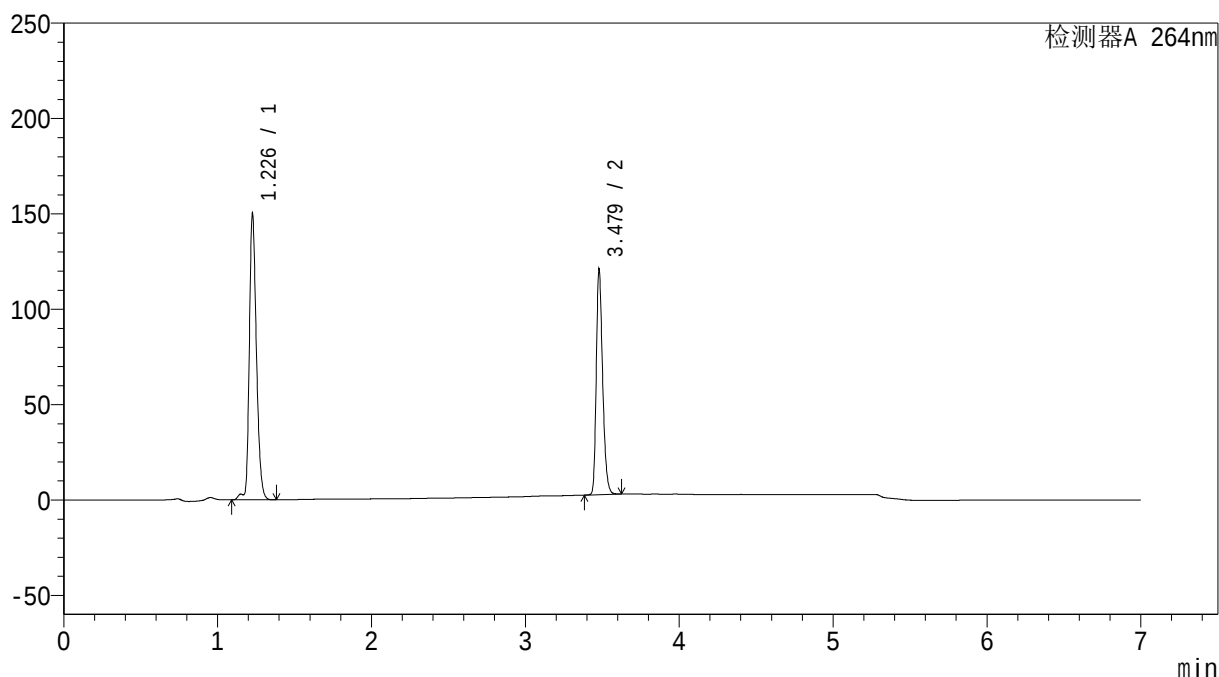
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	511645	155215	59.548	3443	1.270	--
2	3.472	347567	120395	40.452	33779	1.278	28.226
总计		859212	275610	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-330-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-60min.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 : 4-52
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 14:02:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:38:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	482811	147139	58.699	3471	1.267	--
2	3.479	339710	117587	41.301	33935	1.276	28.372
总计		822521	264727	100.000			

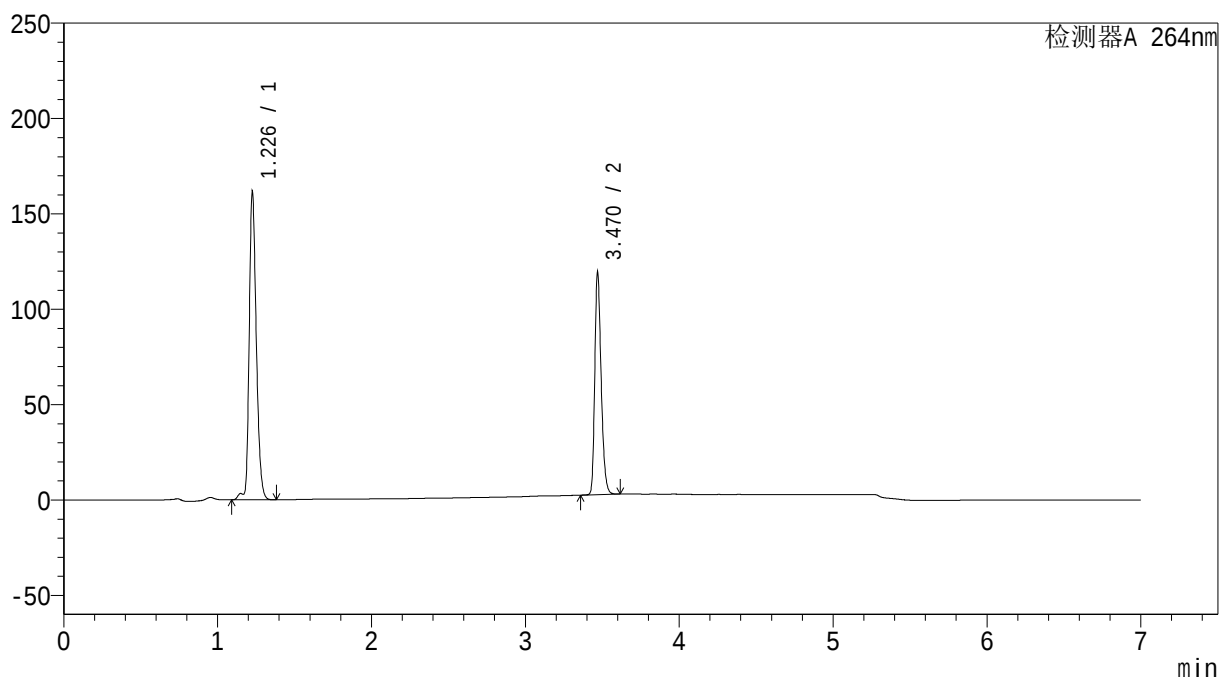
图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-331-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-8
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 14:10:14 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:38:11 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	520733	158327	60.772	3454	1.270	--
2	3.470	336129	115471	39.228	33687	1.276	28.222
总计		856862	273798	100.000			



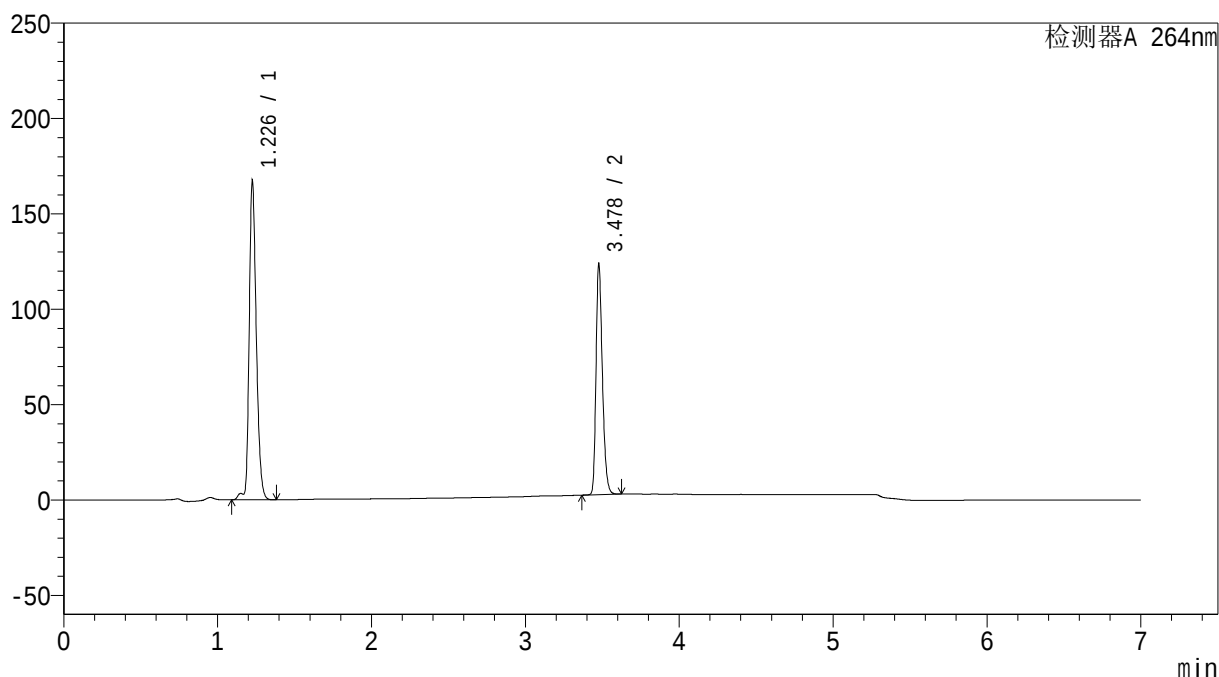
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-332-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-17
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 14:17:39 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:38:14 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	538750	163865	60.734	3452	1.270	--
2	3.478	348311	119488	39.266	33873	1.278	28.327
总计		887062	283353	100.000			



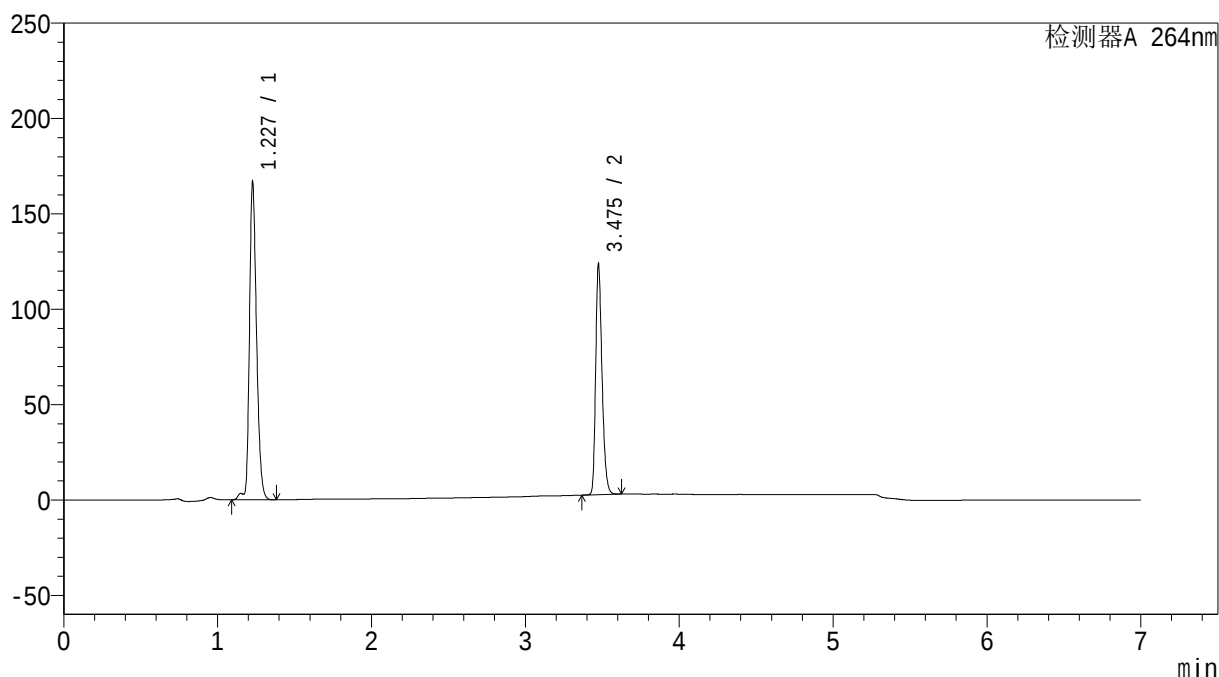
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-333-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-26
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 14:25:04 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:38:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	537527	164566	60.706	3454	1.263	--
2	3.475	347929	118370	39.294	33853	1.286	28.259
总计		885455	282936	100.000			



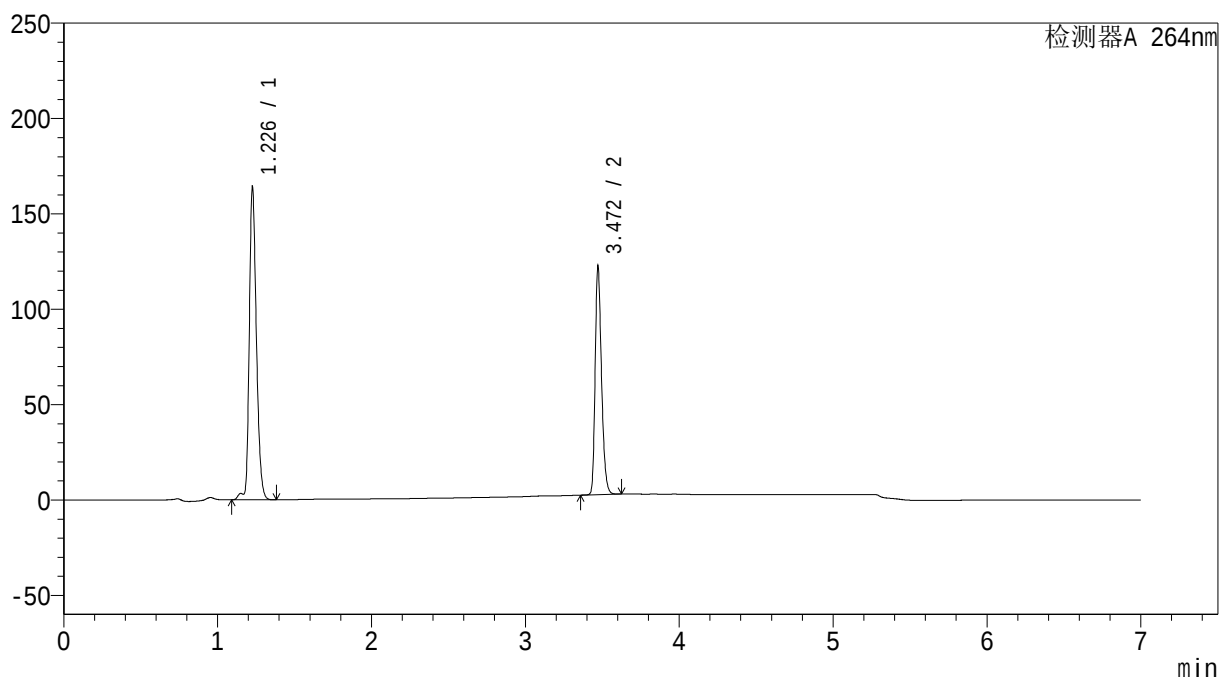
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-334-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-35
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 14:32:28 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:38:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	529632	160648	60.585	3445	1.268	--
2	3.472	344565	119420	39.415	33822	1.278	28.235
总计		874197	280068	100.000			



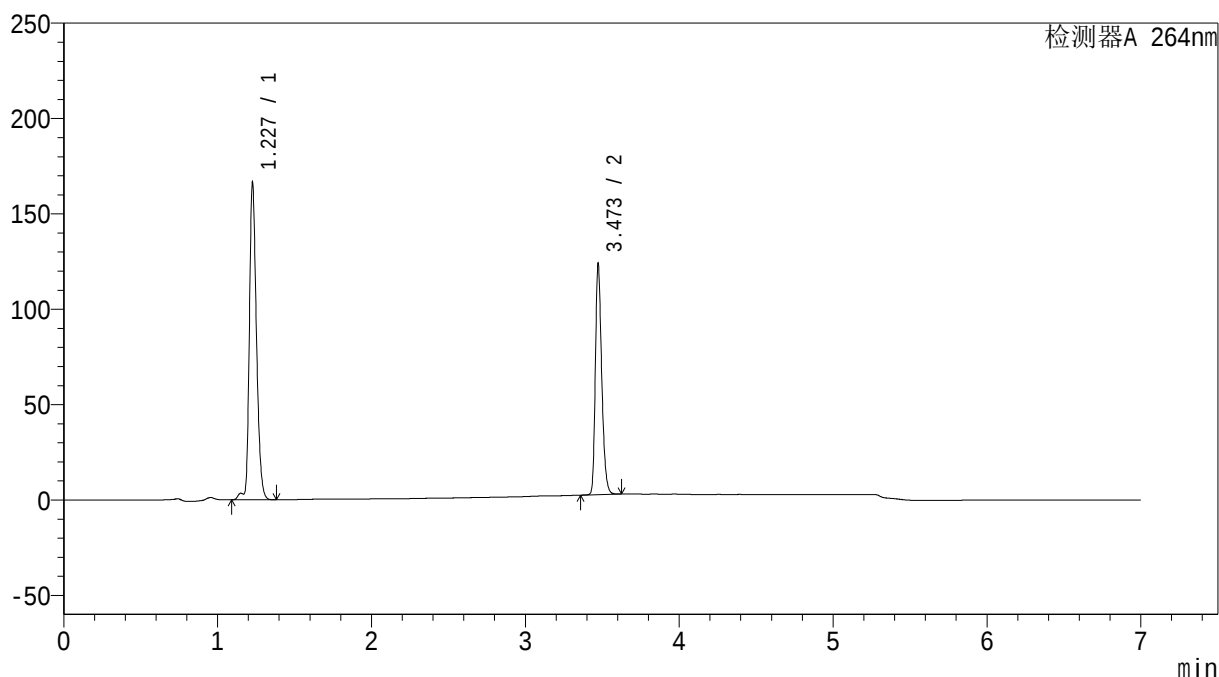
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-335-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-44
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 14:39:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:38:22 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	536544	163390	60.636	3460	1.265	--
2	3.473	348309	120386	39.364	33815	1.281	28.265
总计		884853	283776	100.000			

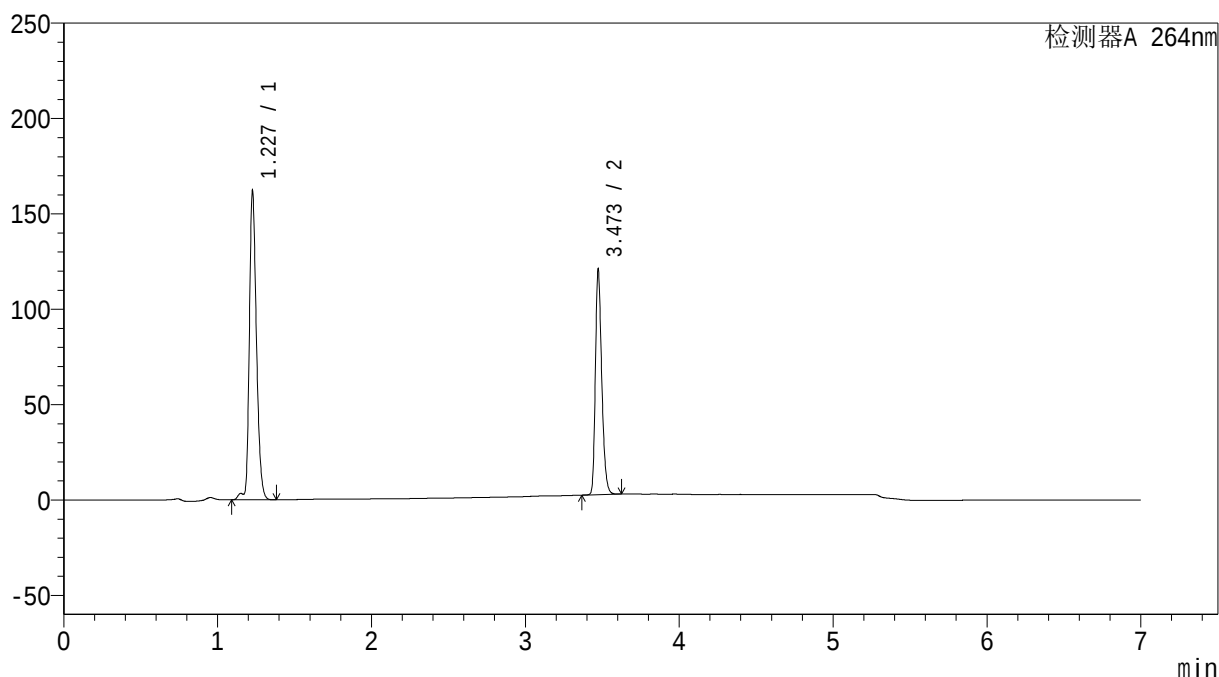
图109 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-336-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-53
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 14:47:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:38:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	522516	159108	60.616	3462	1.265	--
2	3.473	339498	117267	39.384	33849	1.282	28.280
总计		862014	276375	100.000			

图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



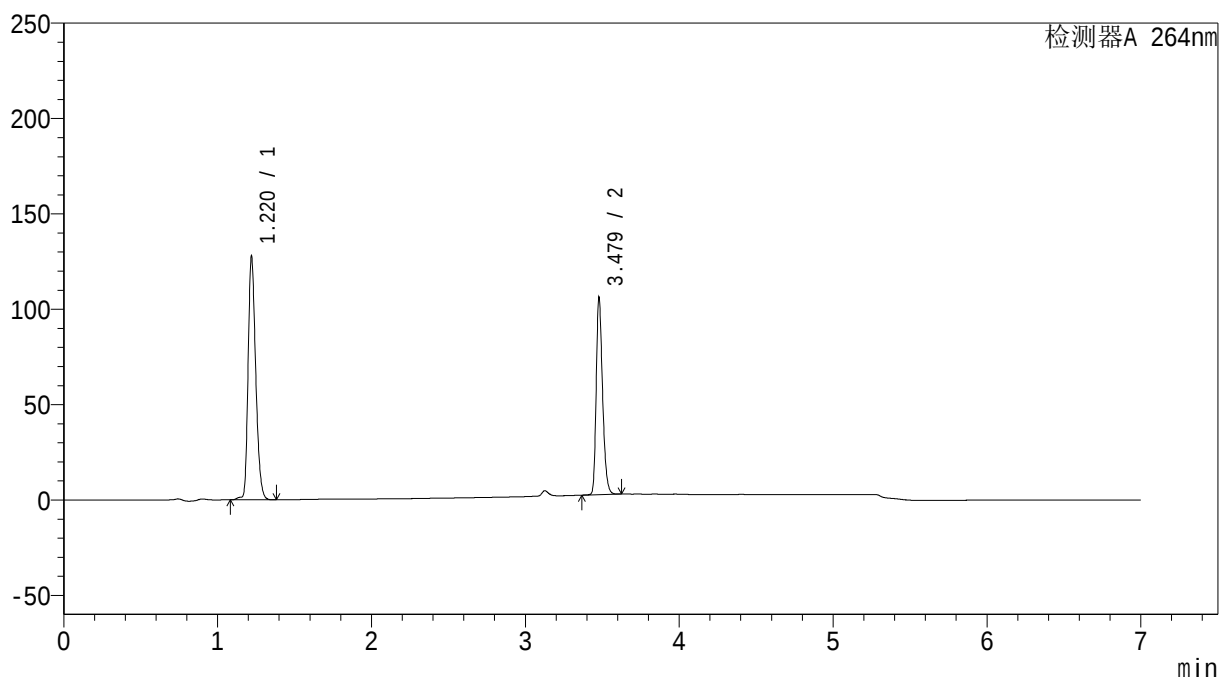
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-337-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 14:54:42 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:38:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	437923	127040	59.577	2965	1.262	--
2	3.479	297135	102659	40.423	33956	1.276	27.354
总计		735058	229699	100.000			

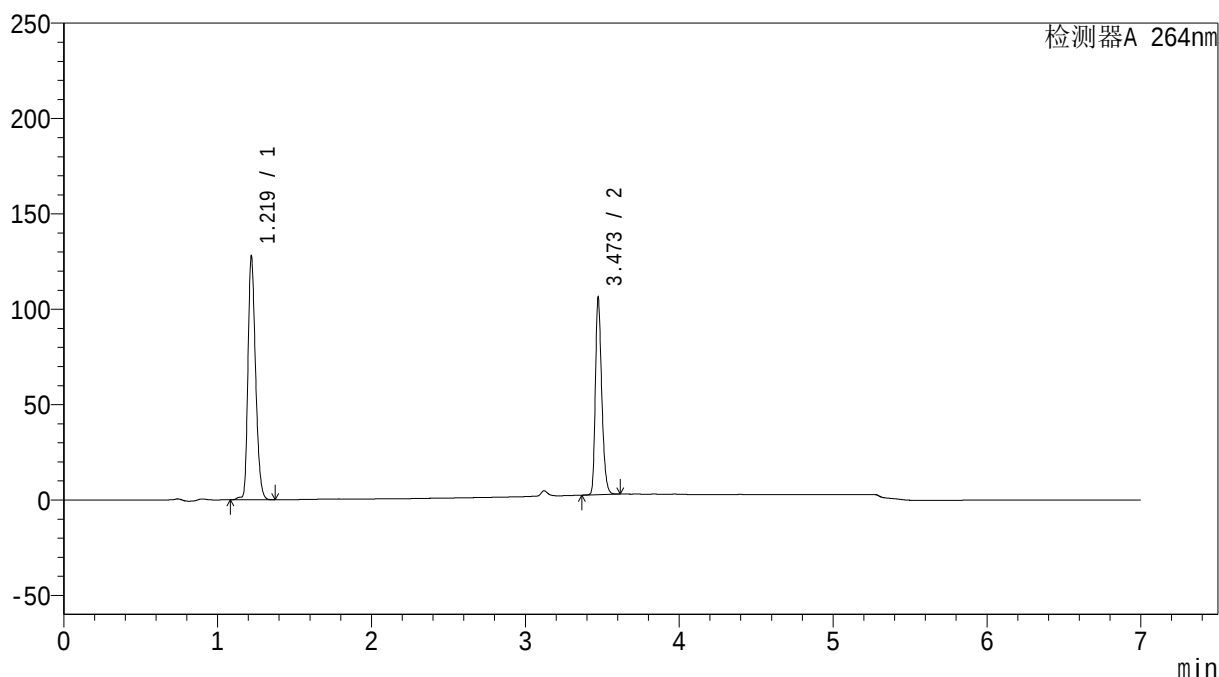
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-6/25-338-2 - zzp-24032702p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/31 15:02:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 10:38:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	438072	126587	59.592	2957	1.263	--
2	3.473	297047	102666	40.408	33817	1.281	27.284
总计		735119	229253	100.000			

图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032702批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2