



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

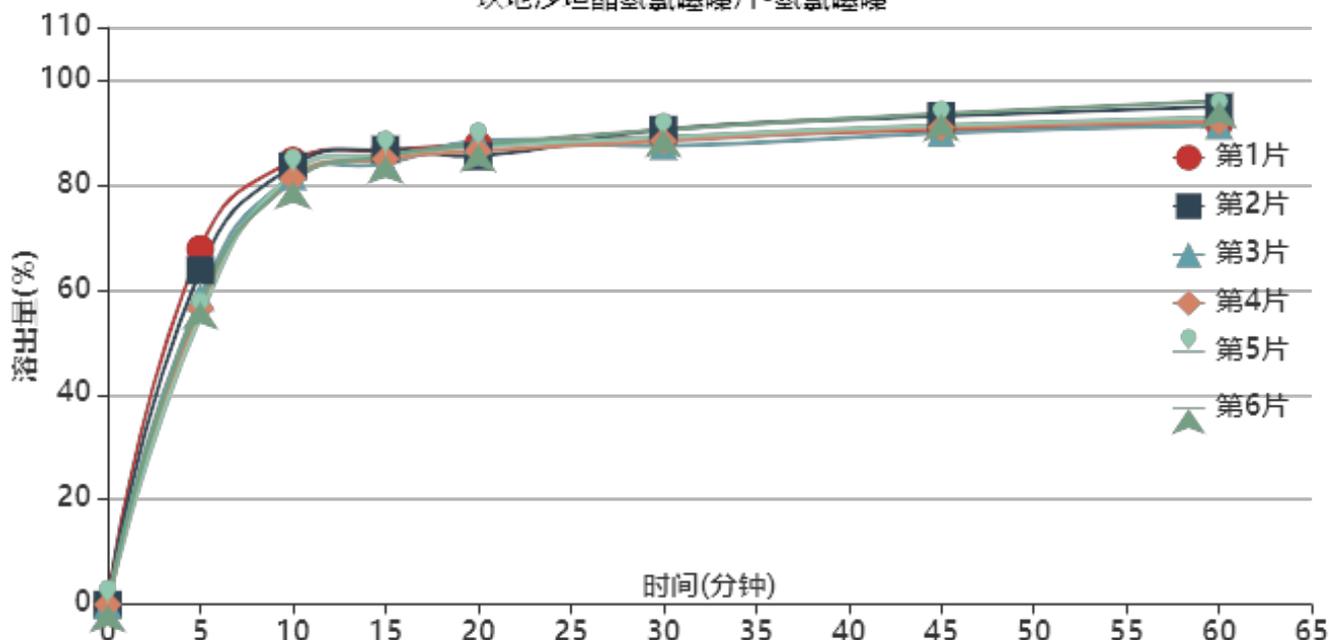
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.31	481588	481616	481295	480897	480301	481139	0.12
2	12.33	478122	479666				478894	0.23

单位质量响应值		RSD%	判断
39085.22	38839.74	0.45	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24040701批-氢氯噻嗪-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	367804	-	367804	67.764	59.81	8.24	67.76	59.81	8.24
	2	345698	-	345698	63.692			63.69		
	3	318101	-	318101	58.607			58.61		
	4	306211	-	306211	56.417			56.42		
	5	297334	-	297334	54.781			54.78		
	6	312749	-	312749	57.621			57.62		
10min	1	458386	-	458386	84.453	82.18	1.81	84.57	82.28	1.82
	2	452885	-	452885	83.440			83.55		
	3	442352	-	442352	81.499			81.60		
	4	440040	-	440040	81.073			81.17		
	5	445409	-	445409	82.062			82.15		
	6	437290	-	437290	80.567			80.66		
15min	1	468263	-	468263	86.273	85.32	1.18	86.53	85.56	1.19
	2	469332	-	469332	86.470			86.72		
	3	454716	-	454716	83.777			84.01		
	4	459645	-	459645	84.685			84.91		
	5	463767	-	463767	85.445			85.67		
	6	462788	-	462788	85.264			85.49		
20min	1	473540	-	473540	87.245	86.74	1.22	87.64	87.11	1.22
	2	461489	-	461489	85.025			85.41		
	3	477740	-	477740	88.019			88.39		
	4	466970	-	466970	86.035			86.41		
	5	471326	-	471326	86.837			87.21		
	6	473567	-	473567	87.250			87.62		
30min	1	480313	-	480313	88.493	88.61	1.38	89.04	89.13	1.38
	2	488447	-	488447	89.992			90.52		
	3	471523	-	471523	86.874			87.39		
	4	476567	-	476567	87.803			88.32		
	5	480451	-	480451	88.519			89.03		
	6	488296	-	488296	89.964			90.48		
45min	1	487105	-	487105	89.745	90.84	1.62	90.43	91.52	1.60
	2	501409	-	501409	92.380			93.06		
	3	484215	-	484215	89.212			89.88		
	4	489647	-	489647	90.213			90.87		
	5	492103	-	492103	90.665			91.33		
	6	503980	-	503980	92.854			93.52		
60min	1	492383	-	492383	90.717	92.28	2.05	91.56	93.10	2.04
	2	510241	-	510241	94.007			94.84		
	3	491070	-	491070	90.475			91.29		
	4	495442	-	495442	91.281			92.09		
	5	499724	-	499724	92.069			92.88		
	6	516321	-	516321	95.127			95.95		
极限	1	529387	-	529387	97.535	98.80	1.23	98.53	99.77	1.22
	2	548210	-	548210	101.003			101.99		
	3	533478	-	533478	98.288			99.25		
	4	533081	-	533081	98.215			99.18		
	5	534590	-	534590	98.493			99.46		
	6	538671	-	538671	99.245			100.23		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-11

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

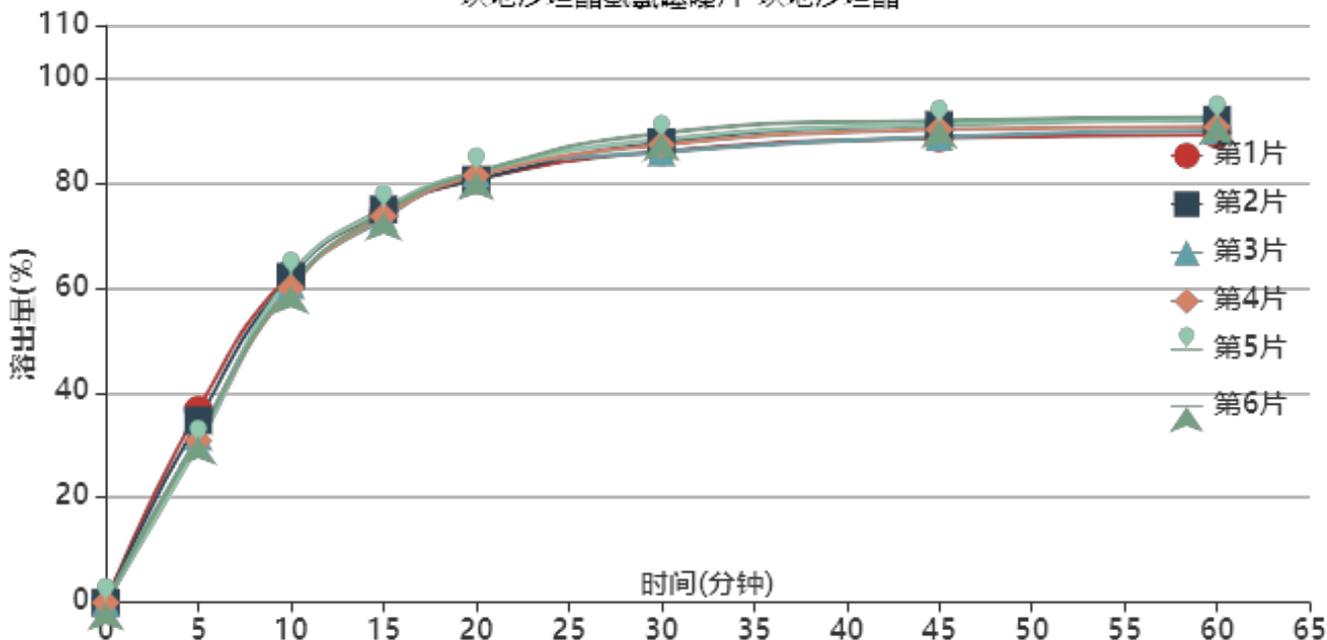
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.13	309244	309248	307835	307297	307426	308210	0.32
2	16.09	304648	306139				305394	0.35

单位质量响应值		RSD%	判断
19107.87	18980.36	0.48	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24040701批-坎地沙坦酯-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	124770	-	124770	36.780	32.60	7.93	36.78	32.60	7.92
	2	117732	-	117732	34.705			34.70		
	3	107307	-	107307	31.632			31.63		
	4	104564	-	104564	30.823			30.82		
	5	102172	-	102172	30.118			30.12		
	6	106925	-	106925	31.519			31.52		
10min	1	212685	-	212685	62.695	61.25	1.94	62.76	61.30	1.94
	2	210554	-	210554	62.067			62.12		
	3	204980	-	204980	60.424			60.48		
	4	203259	-	203259	59.917			59.97		
	5	210807	-	210807	62.142			62.19		
	6	204372	-	204372	60.245			60.30		
15min	1	251540	-	251540	74.149	74.06	0.96	74.31	74.21	0.96
	2	253528	-	253528	74.735			74.90		
	3	247746	-	247746	73.030			73.18		
	4	249276	-	249276	73.481			73.63		
	5	253911	-	253911	74.848			75.00		
	6	251376	-	251376	74.100			74.25		
20min	1	272372	-	272372	80.290	81.11	0.84	80.58	81.39	0.83
	2	272389	-	272389	80.295			80.58		
	3	276661	-	276661	81.554			81.83		
	4	275040	-	275040	81.076			81.35		
	5	277395	-	277395	81.770			82.05		
	6	277053	-	277053	81.670			81.95		
30min	1	290138	-	290138	85.527	86.97	1.60	85.95	87.39	1.59
	2	296017	-	296017	87.260			87.68		
	3	289732	-	289732	85.407			85.82		
	4	294425	-	294425	86.790			87.20		
	5	297941	-	297941	87.827			88.24		
	6	302025	-	302025	89.031			89.44		
45min	1	298265	-	298265	87.922	89.66	1.51	88.49	90.22	1.50
	2	306844	-	306844	90.451			91.02		
	3	299196	-	299196	88.197			88.75		
	4	303948	-	303948	89.598			90.15		
	5	307132	-	307132	90.536			91.10		
	6	309543	-	309543	91.247			91.81		
60min	1	299911	-	299911	88.408	90.32	1.48	89.12	91.03	1.47
	2	309810	-	309810	91.326			92.04		
	3	302857	-	302857	89.276			89.98		
	4	304993	-	304993	89.906			90.61		
	5	309583	-	309583	91.259			91.97		
	6	311262	-	311262	91.754			92.47		
极限	1	311214	-	311214	91.739	93.02	1.18	92.60	93.88	1.18
	2	321308	-	321308	94.715			95.58		
	3	312202	-	312202	92.031			92.88		
	4	314559	-	314559	92.726			93.58		
	5	317638	-	317638	93.633			94.50		
	6	316400	-	316400	93.268			94.13		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-11

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

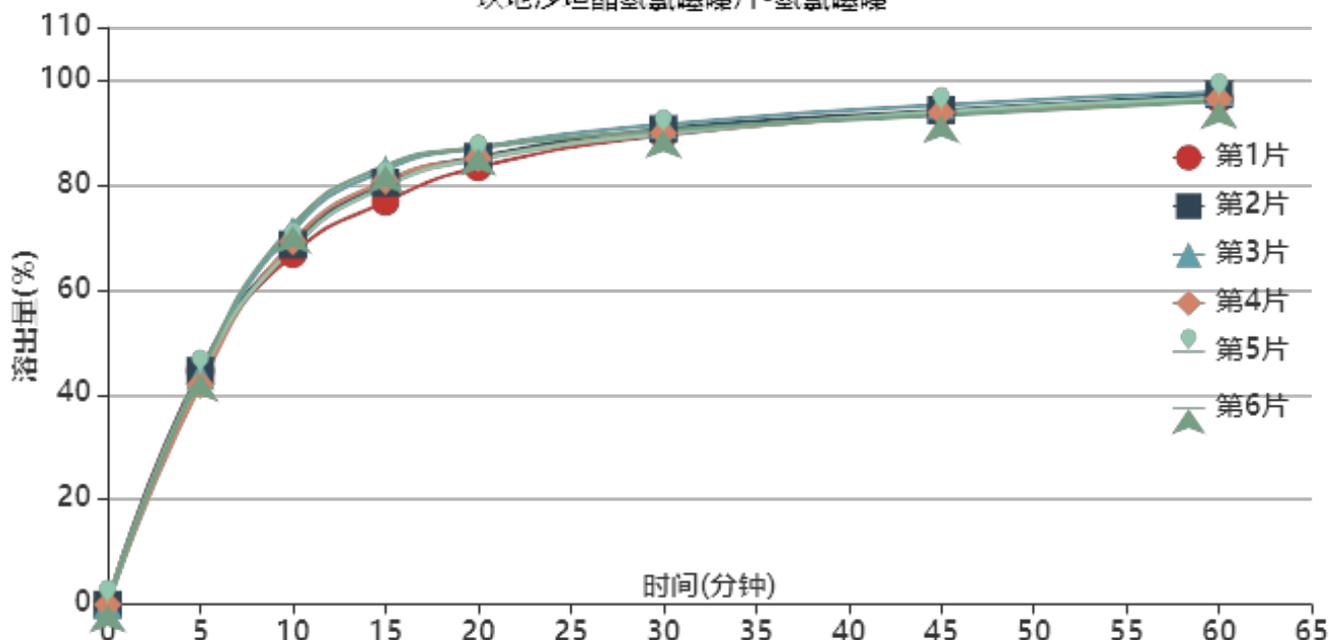
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-201404	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.31	480036	480354	480189	480041	479912	480106	0.04
2	12.33	477521	478071				477796	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
39001.30		38750.69		0.46		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24040702批-氢氯噻嗪-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	241139	-	241139	44.526	43.73	2.22	44.53	43.74	2.23
	2	240988	-	240988	44.499			44.50		
	3	236163	-	236163	43.608			43.61		
	4	226875	-	226875	41.893			41.89		
	5	237738	-	237738	43.898			43.90		
	6	238159	-	238159	43.976			43.98		
10min	1	361153	-	361153	66.687	69.28	2.98	66.76	69.36	2.98
	2	371247	-	371247	68.551			68.63		
	3	386074	-	386074	71.289			71.36		
	4	374272	-	374272	69.110			69.18		
	5	367867	-	367867	67.927			68.00		
	6	390642	-	390642	72.132			72.21		
15min	1	414712	-	414712	76.577	80.50	3.03	76.76	80.69	3.03
	2	434490	-	434490	80.229			80.42		
	3	447807	-	447807	82.688			82.88		
	4	436313	-	436313	80.565			80.75		
	5	430646	-	430646	79.519			79.71		
	6	451704	-	451704	83.407			83.60		
20min	1	449494	-	449494	82.999	85.11	1.69	83.31	85.43	1.69
	2	460246	-	460246	84.985			85.31		
	3	469903	-	469903	86.768			87.10		
	4	458592	-	458592	84.679			85.00		
	5	457804	-	457804	84.534			84.85		
	6	469492	-	469492	86.692			87.02		
30min	1	481897	-	481897	88.983	89.76	0.83	89.43	90.22	0.84
	2	488236	-	488236	90.153			90.62		
	3	492765	-	492765	90.989			91.46		
	4	483862	-	483862	89.345			89.81		
	5	483063	-	483063	89.198			89.66		
	6	486743	-	486743	89.877			90.35		
45min	1	504655	-	504655	93.185	93.41	0.69	93.78	94.02	0.69
	2	506924	-	506924	93.604			94.22		
	3	512067	-	512067	94.553			95.18		
	4	504533	-	504533	93.162			93.77		
	5	505414	-	505414	93.325			93.93		
	6	501656	-	501656	92.631			93.26		
60min	1	517736	-	517736	95.600	95.92	0.68	96.36	96.69	0.68
	2	522352	-	522352	96.453			97.22		
	3	524946	-	524946	96.932			97.71		
	4	517549	-	517549	95.566			96.33		
	5	518748	-	518748	95.787			96.55		
	6	515466	-	515466	95.181			95.96		
极限	1	536852	-	536852	99.130	98.83	1.04	100.04	99.76	1.02
	2	541526	-	541526	99.993			100.92		
	3	539231	-	539231	99.569			100.51		
	4	530397	-	530397	97.938			98.86		
	5	536487	-	536487	99.063			99.99		
	6	526929	-	526929	97.298			98.24		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-11

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

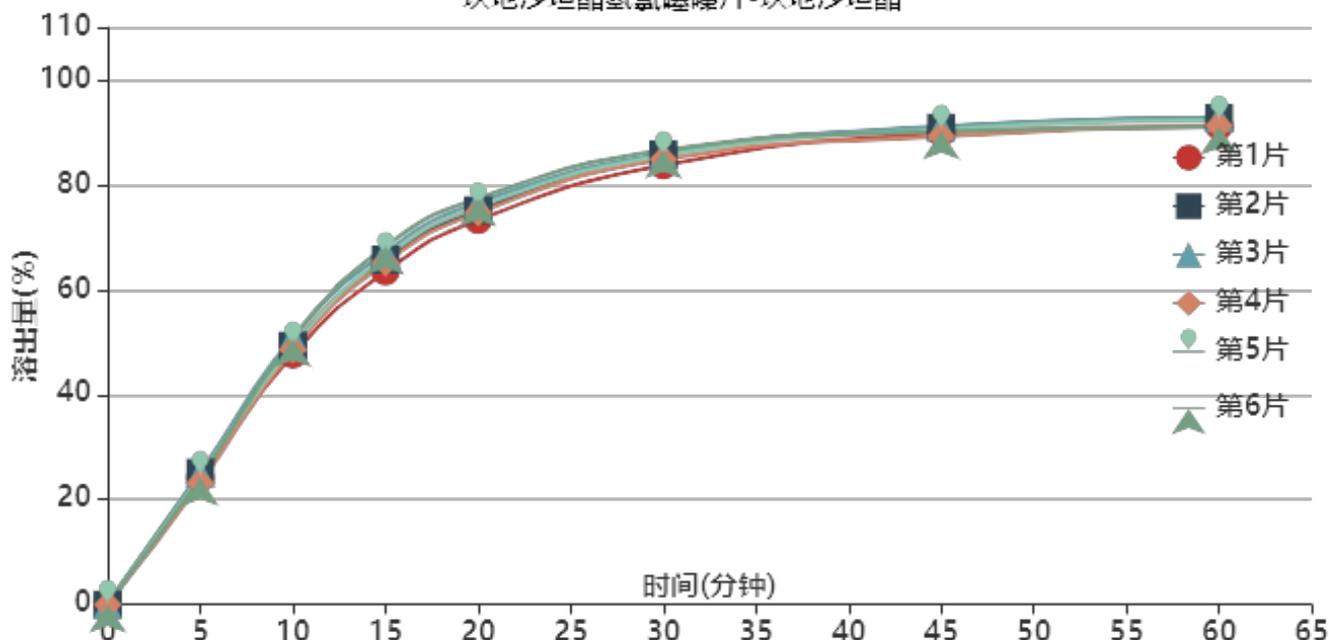
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.13	305769	305952	306111	307260	305770	306172	0.21
2	16.09	305628	305279				305454	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
18981.53		18984.09		0.01	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24040702批-坎地沙坦酯-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	81634	-	81634	24.141	24.37	2.99	24.14	24.37	2.99
	2	84980	-	84980	25.131			25.13		
	3	84626	-	84626	25.026			25.03		
	4	78283	-	78283	23.150			23.15		
	5	83197	-	83197	24.604			24.60		
	6	81707	-	81707	24.163			24.16		
10min	1	160952	-	160952	47.598	49.35	2.51	47.64	49.39	2.50
	2	166767	-	166767	49.318			49.36		
	3	172147	-	172147	50.909			50.95		
	4	164100	-	164100	48.529			48.57		
	5	166358	-	166358	49.197			49.24		
	6	170898	-	170898	50.539			50.58		
15min	1	214188	-	214188	63.341	65.87	2.50	63.46	65.99	2.50
	2	221775	-	221775	65.585			65.71		
	3	226644	-	226644	67.025			67.15		
	4	219933	-	219933	65.040			65.16		
	5	223641	-	223641	66.137			66.26		
	6	230246	-	230246	68.090			68.21		
20min	1	246988	-	246988	73.041	75.24	1.94	73.27	75.48	1.93
	2	253360	-	253360	74.926			75.16		
	3	258160	-	258160	76.345			76.58		
	4	251748	-	251748	74.449			74.68		
	5	255416	-	255416	75.534			75.77		
	6	260907	-	260907	77.158			77.40		
30min	1	281792	-	281792	83.334	85.01	1.17	83.68	85.37	1.17
	2	288940	-	288940	85.448			85.81		
	3	289153	-	289153	85.511			85.88		
	4	285677	-	285677	84.483			84.83		
	5	287924	-	287924	85.147			85.51		
	6	291347	-	291347	86.160			86.53		
45min	1	302466	-	302466	89.448	89.83	0.77	89.93	90.33	0.77
	2	305678	-	305678	90.398			90.90		
	3	306512	-	306512	90.644			91.15		
	4	300087	-	300087	88.744			89.24		
	5	304548	-	304548	90.063			90.56		
	6	303271	-	303271	89.686			90.20		
60min	1	306143	-	306143	90.535	91.23	0.89	91.17	91.88	0.88
	2	311448	-	311448	92.104			92.76		
	3	311347	-	311347	92.074			92.73		
	4	306463	-	306463	90.630			91.27		
	5	309953	-	309953	91.662			92.31		
	6	305604	-	305604	90.376			91.04		
极限	1	311573	-	311573	92.141	92.27	0.86	92.93	93.07	0.85
	2	315339	-	315339	93.255			94.06		
	3	313438	-	313438	92.692			93.50		
	4	309584	-	309584	91.553			92.34		
	5	313728	-	313728	92.778			93.58		
	6	308347	-	308347	91.187			92.00		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-11

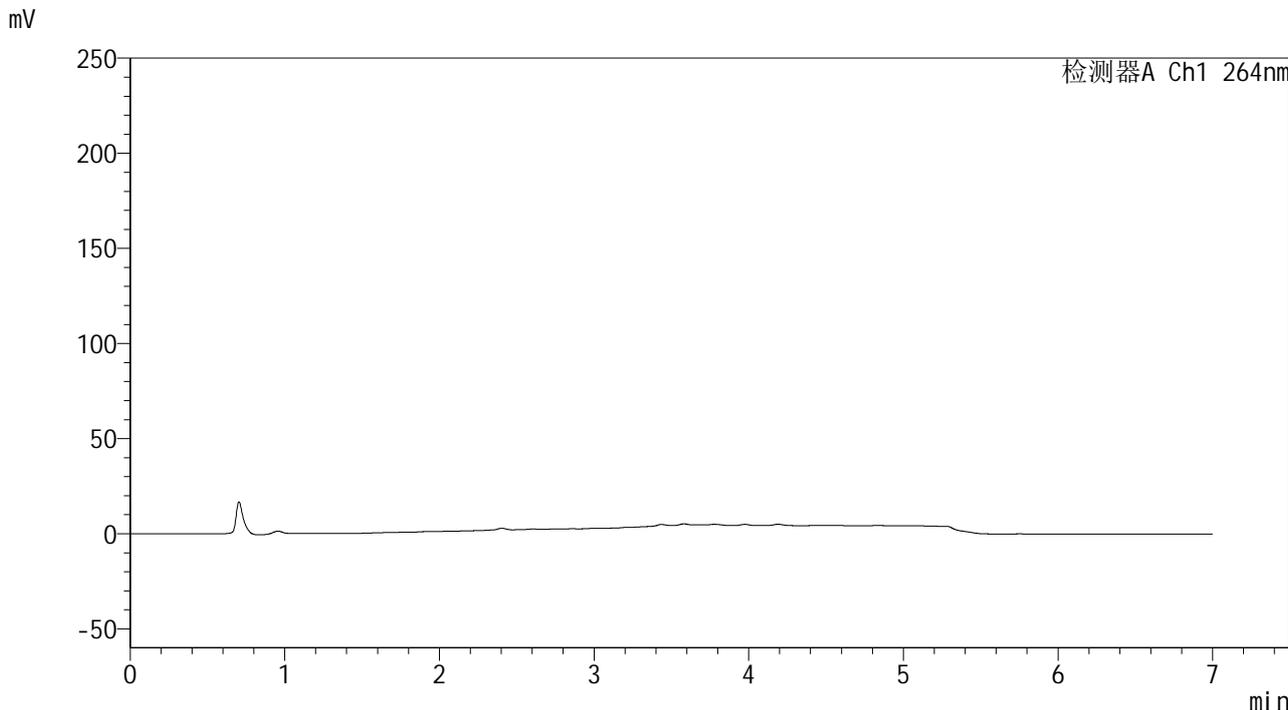
复核者:

未审阅版本

<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 - 31-1-3 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 11:18:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 08:36:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

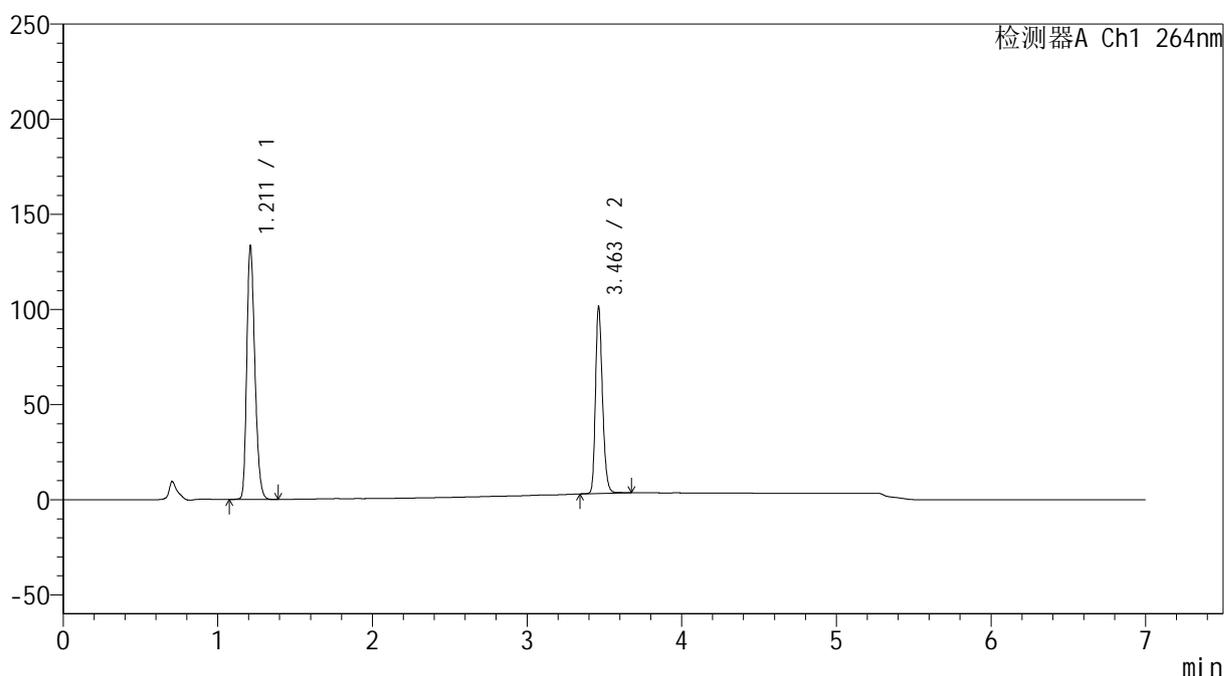
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-2-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 11:25:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:31:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	481588	132324	60.896	2593	1.258	--
2	3.463	309244	98029	39.104	28315	1.237	25.384
总计		790832	230354	100.000			

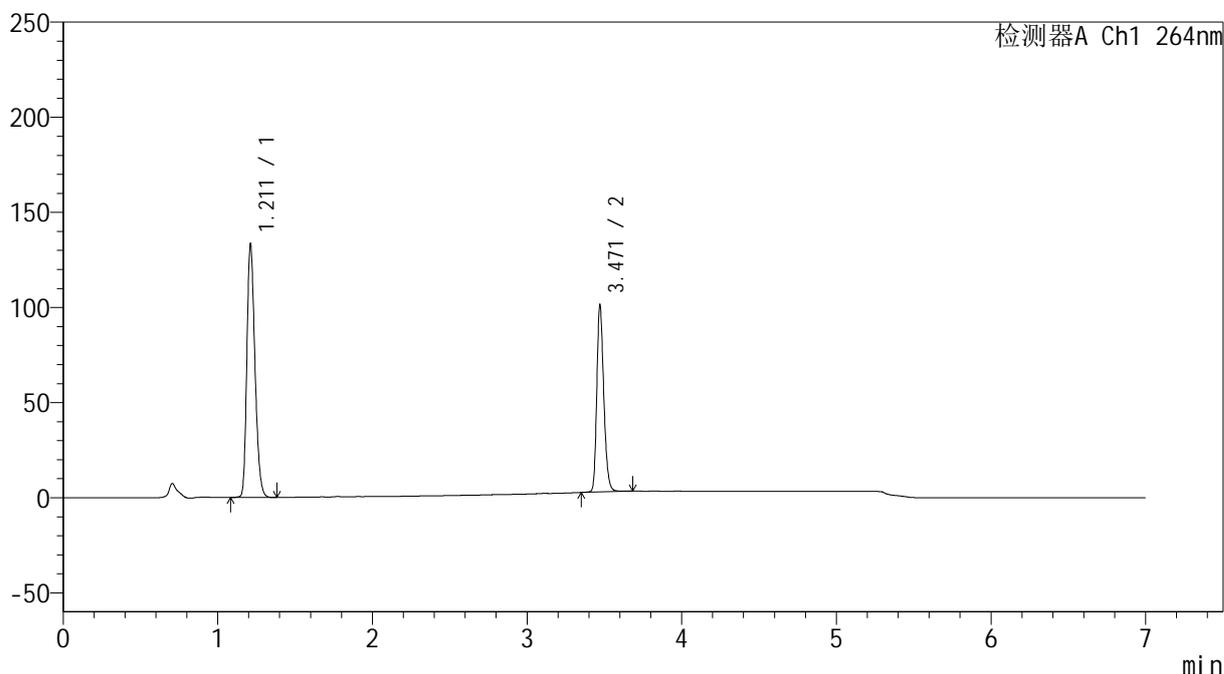
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-3-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 11:32:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:31:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	481616	132587	60.897	2598	1.257	--
2	3.471	309248	98110	39.103	28476	1.239	25.485
总计		790864	230697	100.000			

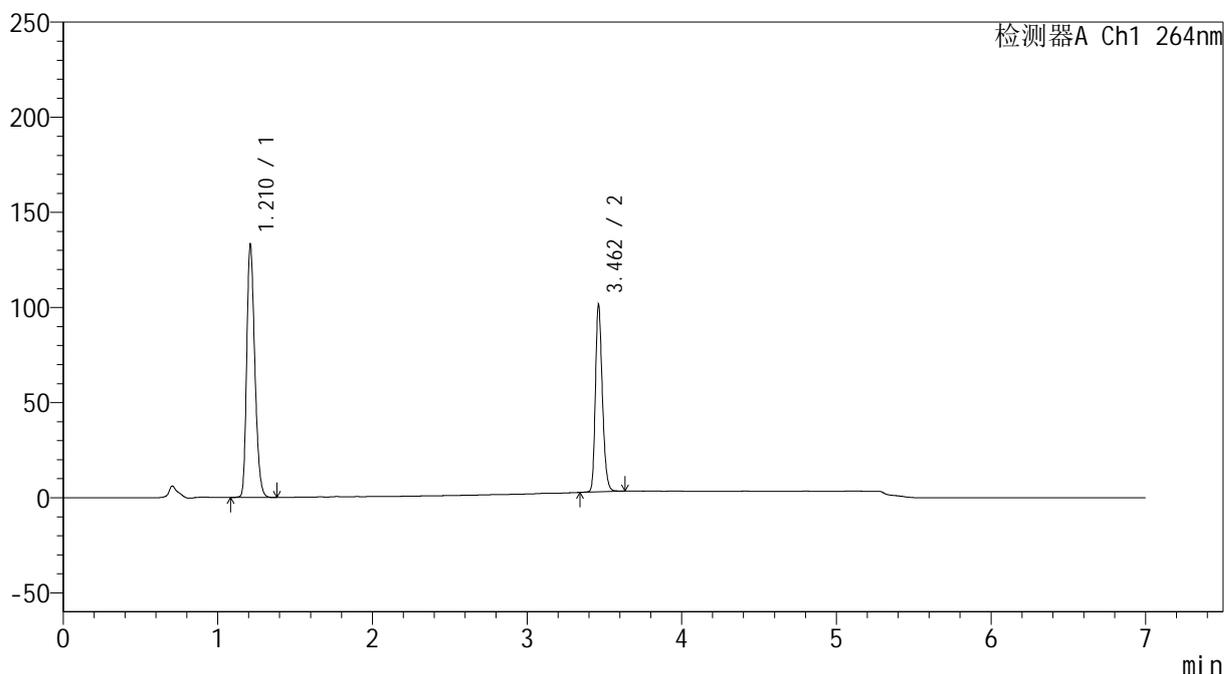
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-4-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 11:40:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:31:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.210	481295	131760	60.991	2586	1.260	--
2	3.462	307835	97961	39.009	28513	1.236	25.412
总计		789130	229721	100.000			

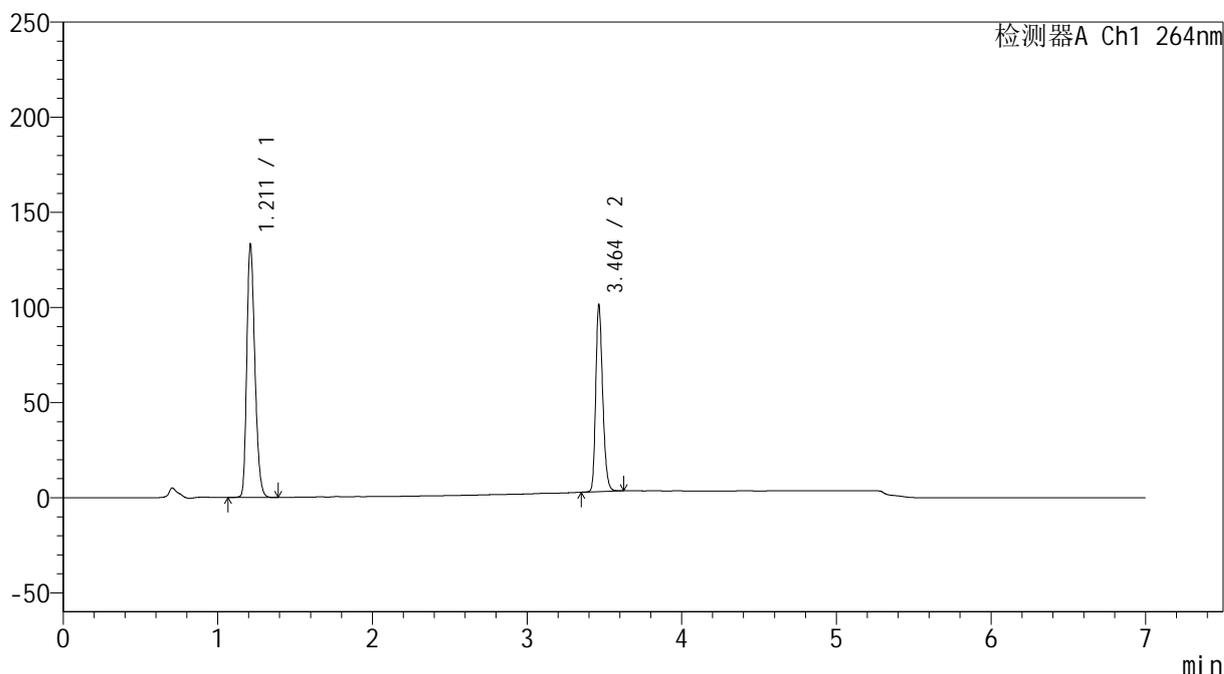
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-5-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 11:47:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:31:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	480897	132138	61.012	2589	1.258	--
2	3.464	307297	97993	38.988	28443	1.238	25.410
总计		788194	230131	100.000			

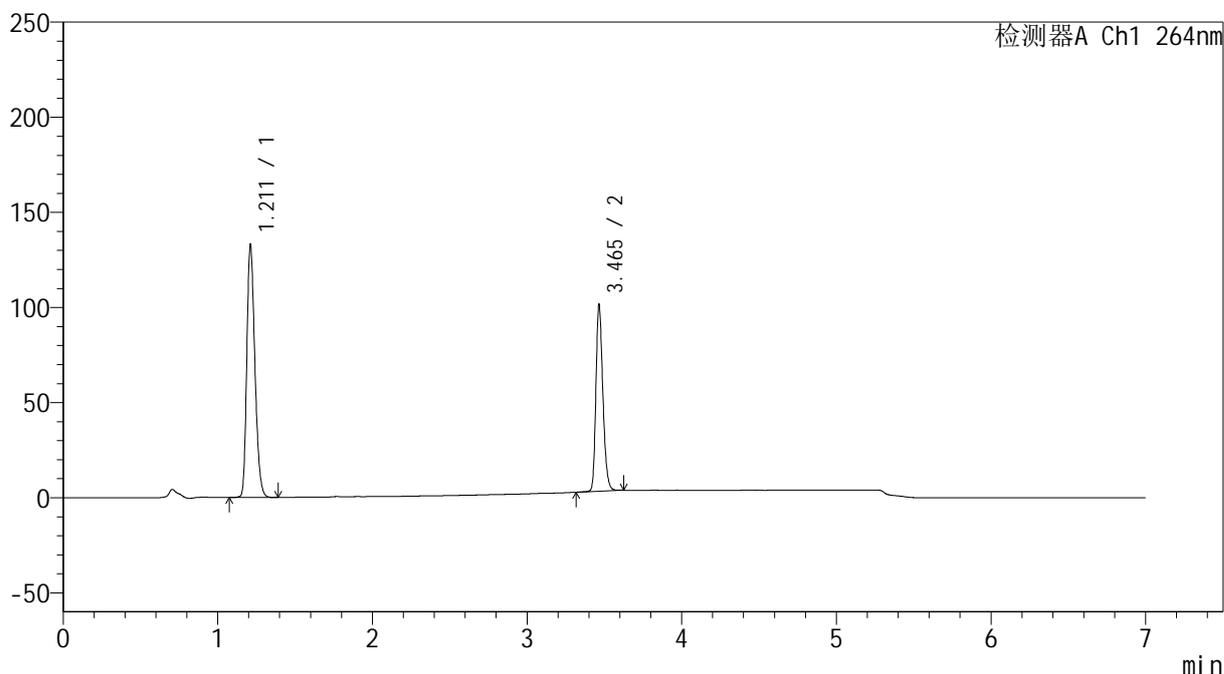
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-6-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 11:55:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:31:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.211	480301	132003	60.973	2590	1.258	--
2	3.465	307426	97557	39.027	28576	1.241	25.447
总计		787727	229560	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-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



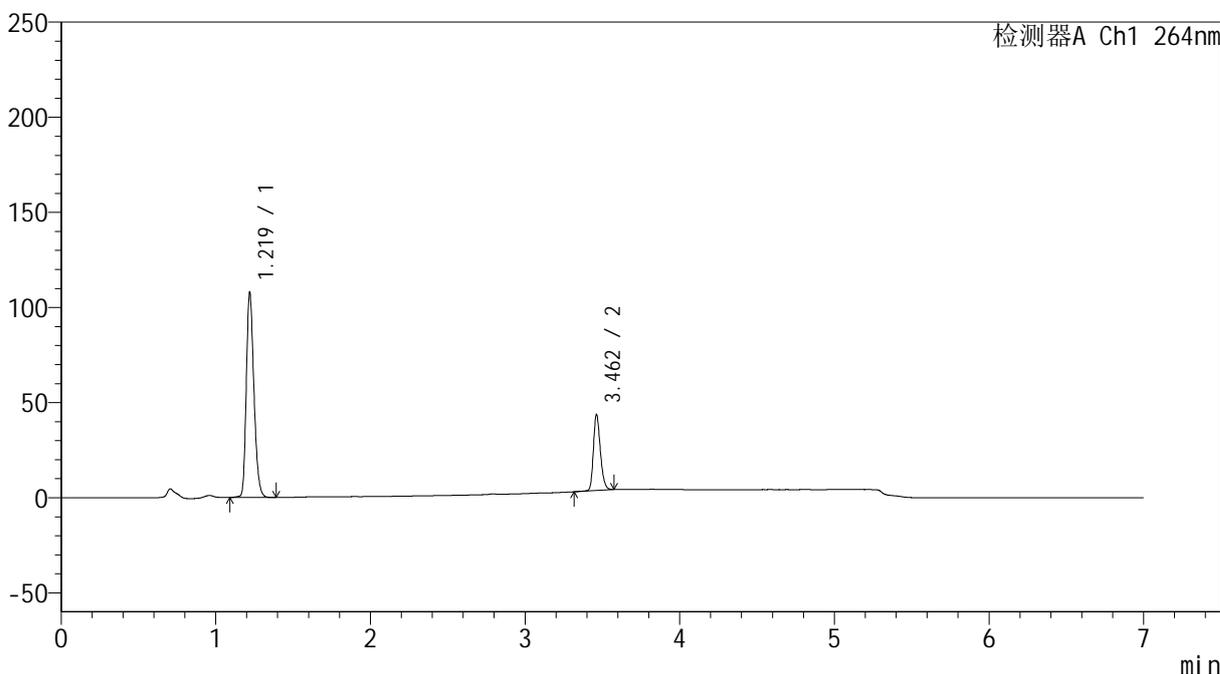
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-7-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 12:02:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:31:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	367804	107026	74.670	2968	1.251	--
2	3.462	124770	39800	25.330	28526	1.231	26.151
总计		492573	146825	100.000			

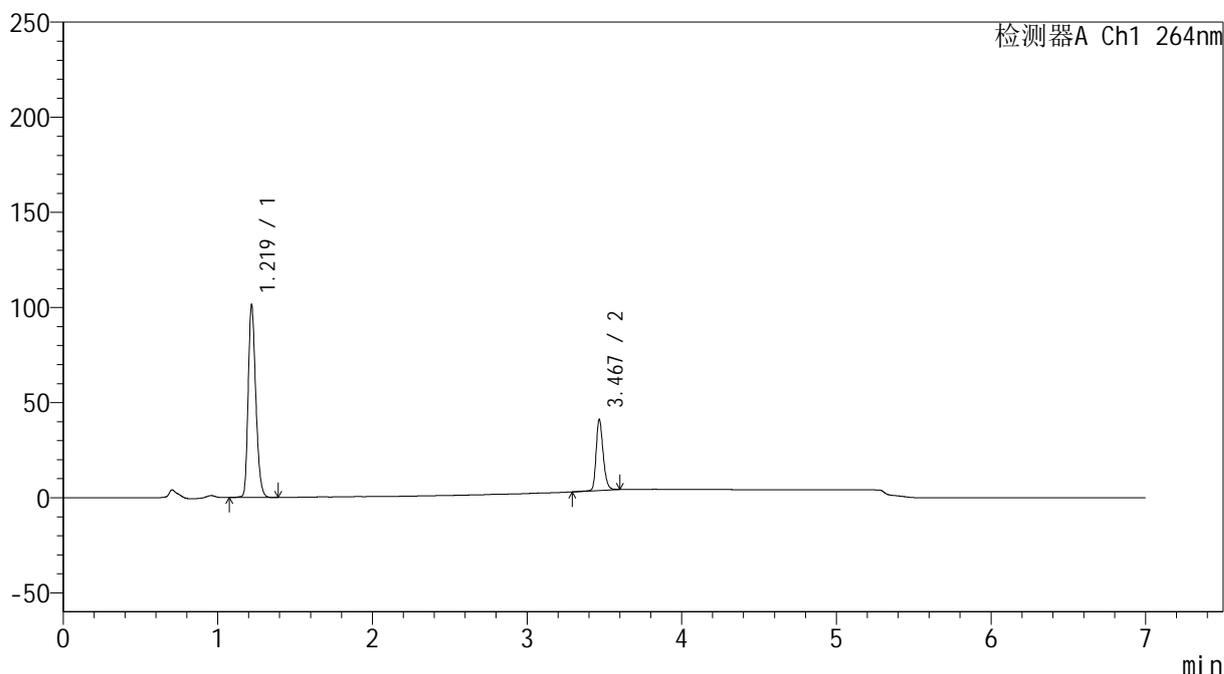
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-8-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 12:09:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:31:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	345698	100033	74.596	2963	1.253	--
2	3.467	117732	36739	25.404	28497	1.240	26.190
总计		463429	136771	100.000			

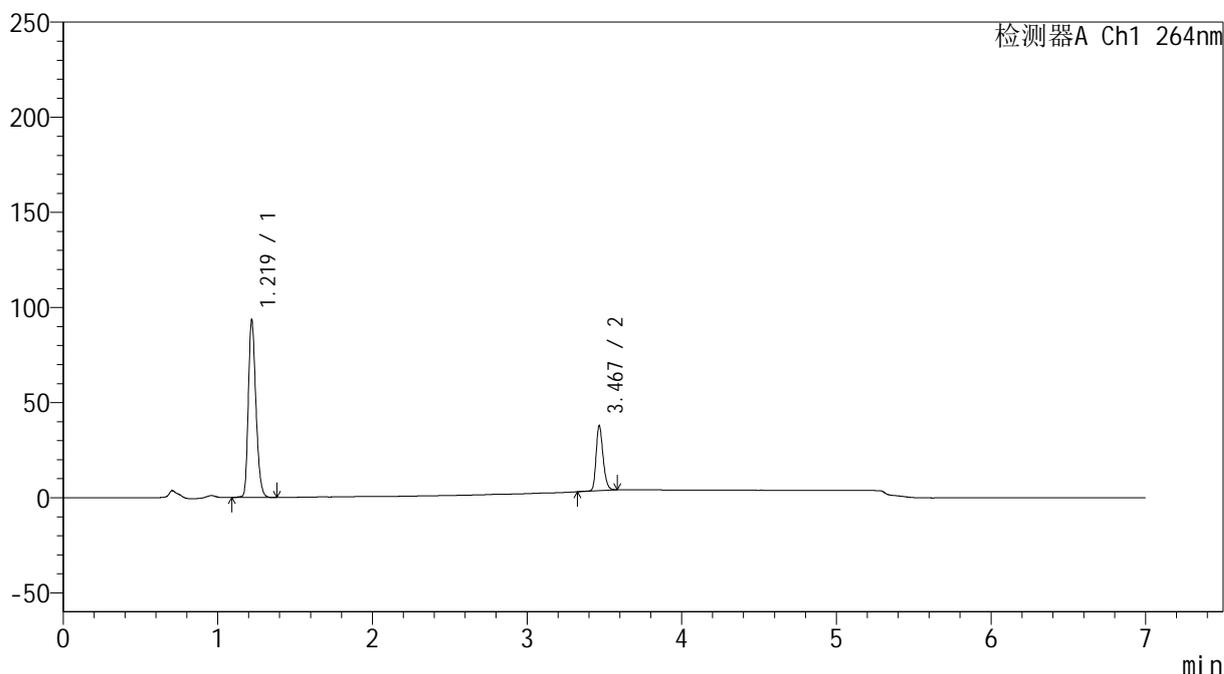
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-9-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 12:17:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:31:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	318101	92755	74.776	2978	1.251	--
2	3.467	107307	33782	25.224	28619	1.239	26.229
总计		425408	126537	100.000			

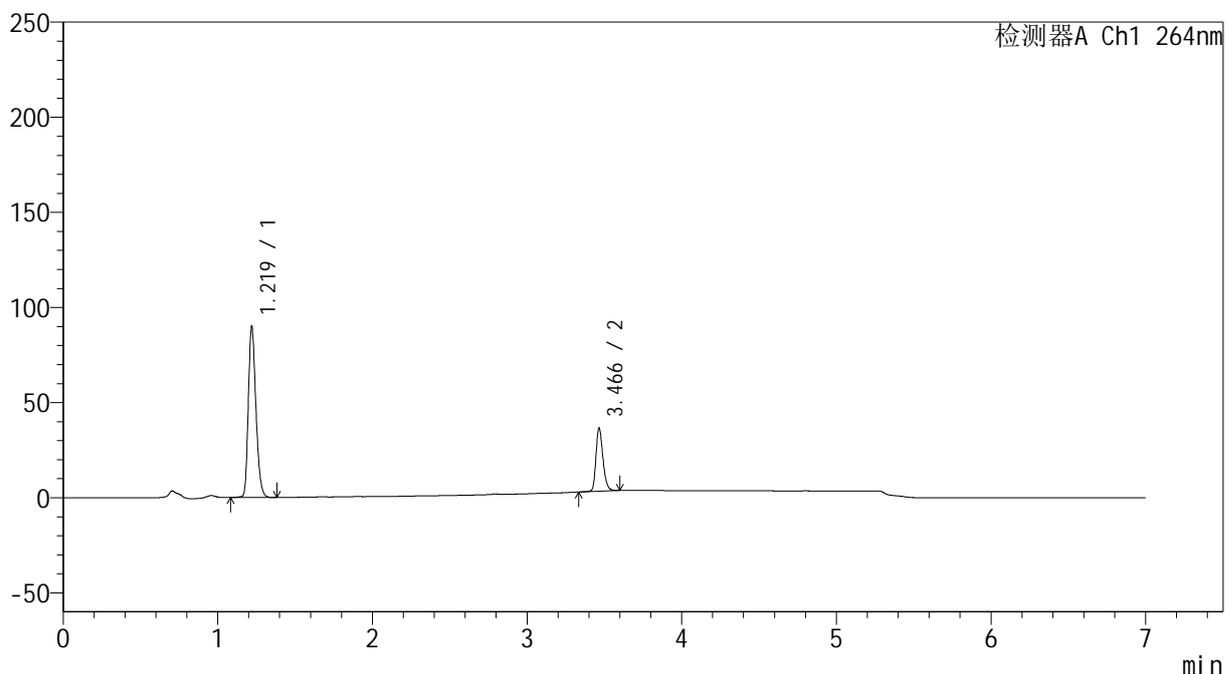
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-10-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-5min.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 12:24:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:31:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	306211	89288	74.545	2977	1.252	--
2	3.466	104564	33084	25.455	28570	1.239	26.208
总计		410775	122373	100.000			

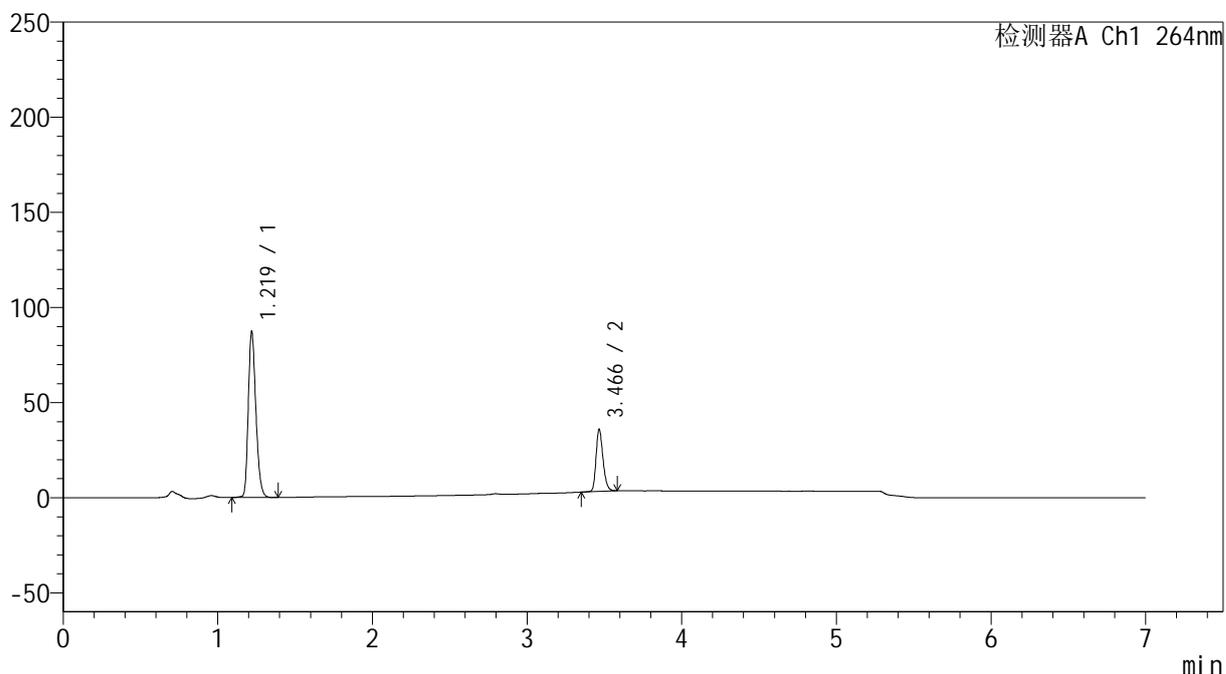
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-11-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-5min.lcc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 12:31:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:31:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	297334	86534	74.426	2972	1.253	--
2	3.466	102172	32374	25.574	28648	1.239	26.224
总计		399506	118908	100.000			

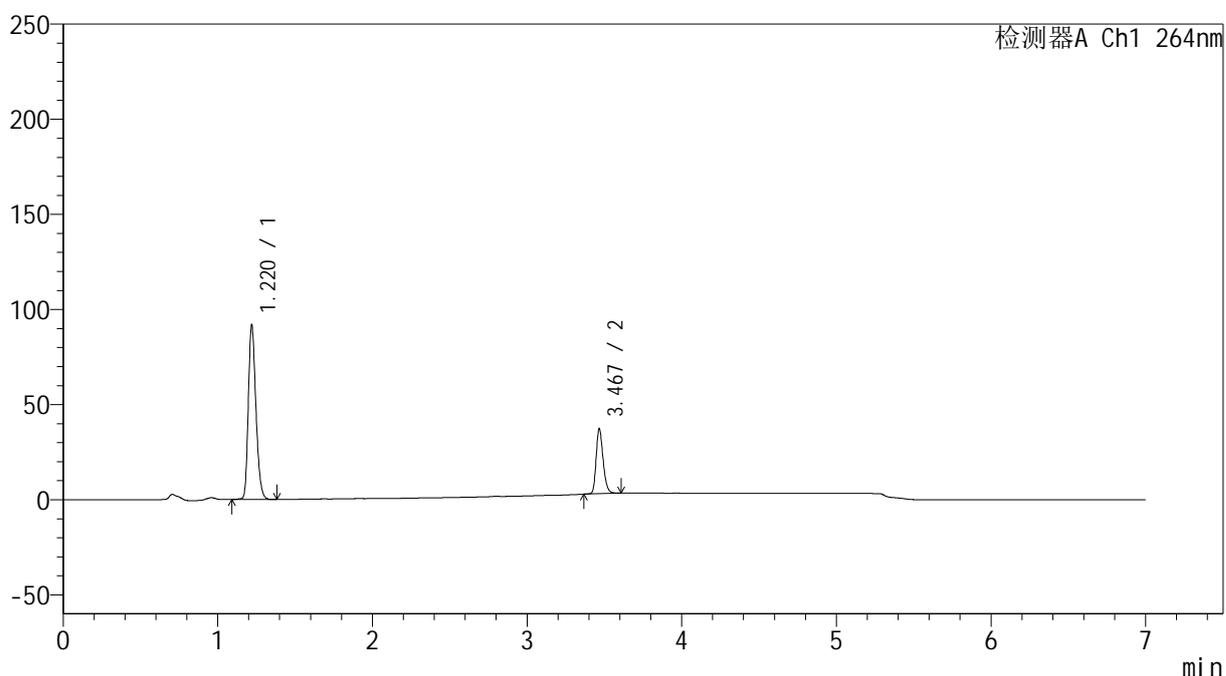
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-12-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-5min.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 12:39:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:31:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	312749	91163	74.522	2974	1.252	--
2	3.467	106925	33677	25.478	28681	1.245	26.233
总计		419673	124840	100.000			

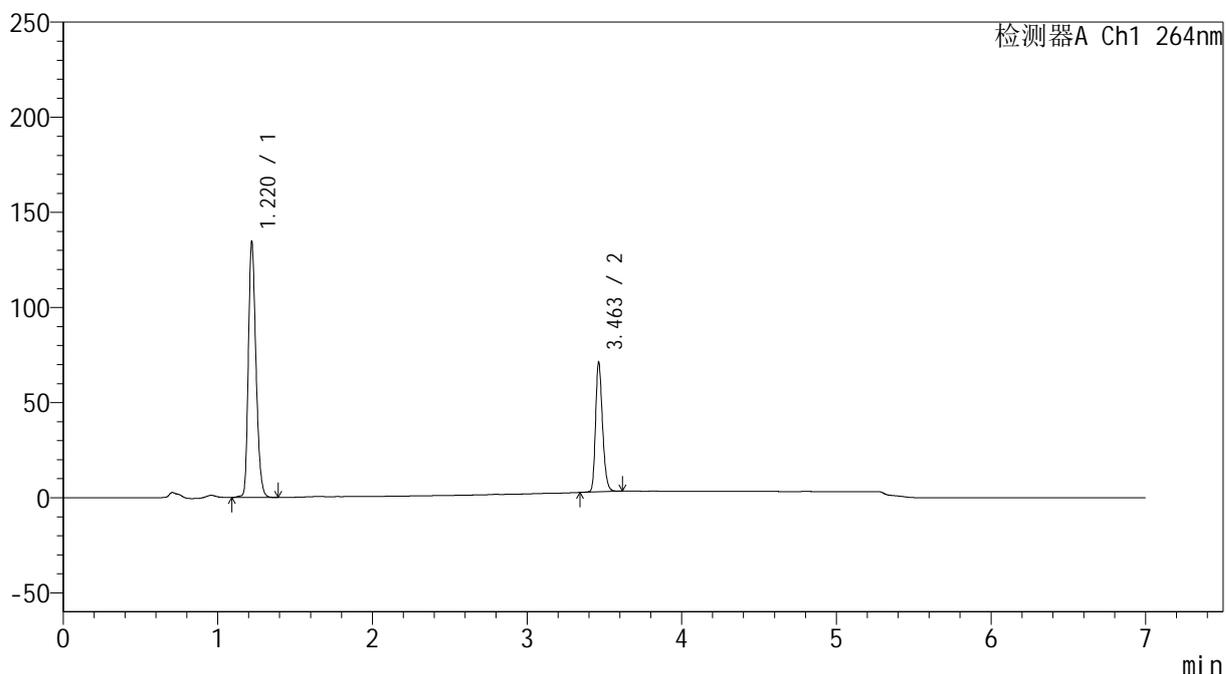
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-13-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 12:46:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:31:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	458386	133547	68.307	2971	1.251	--
2	3.463	212685	68021	31.693	28645	1.237	26.183
总计		671072	201568	100.000			

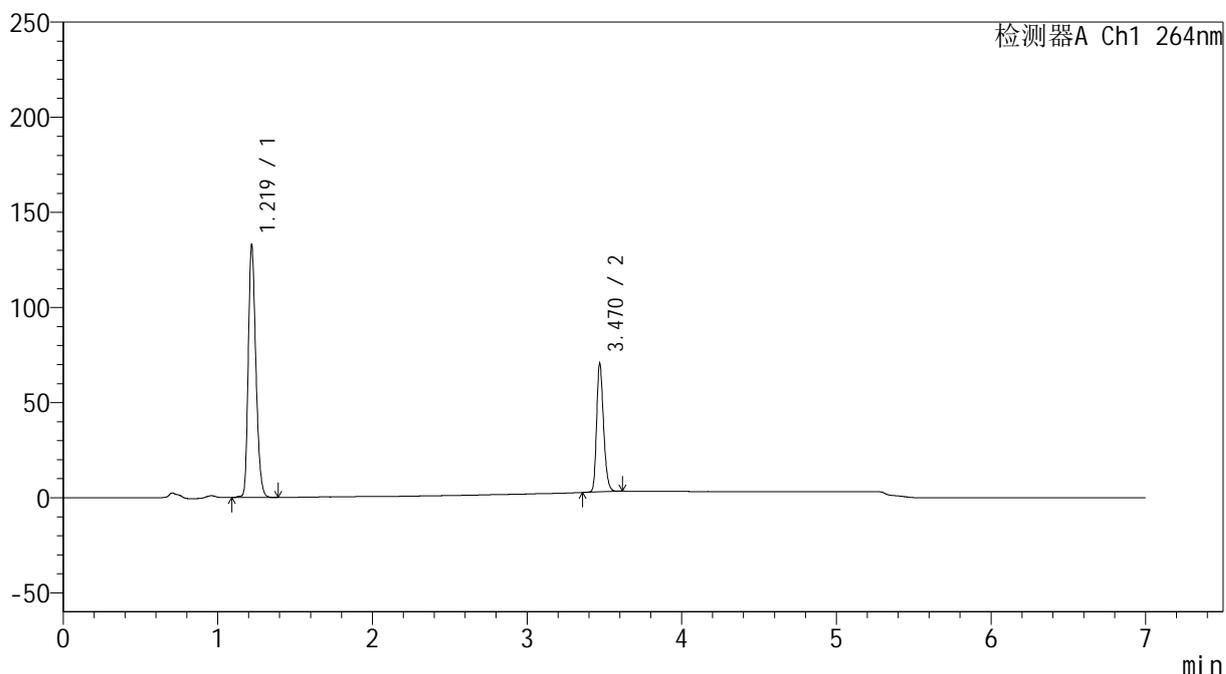
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-14-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 12:54:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:31:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	452885	131521	68.263	2965	1.253	--
2	3.470	210554	67102	31.737	28804	1.237	26.275
总计		663439	198623	100.000			

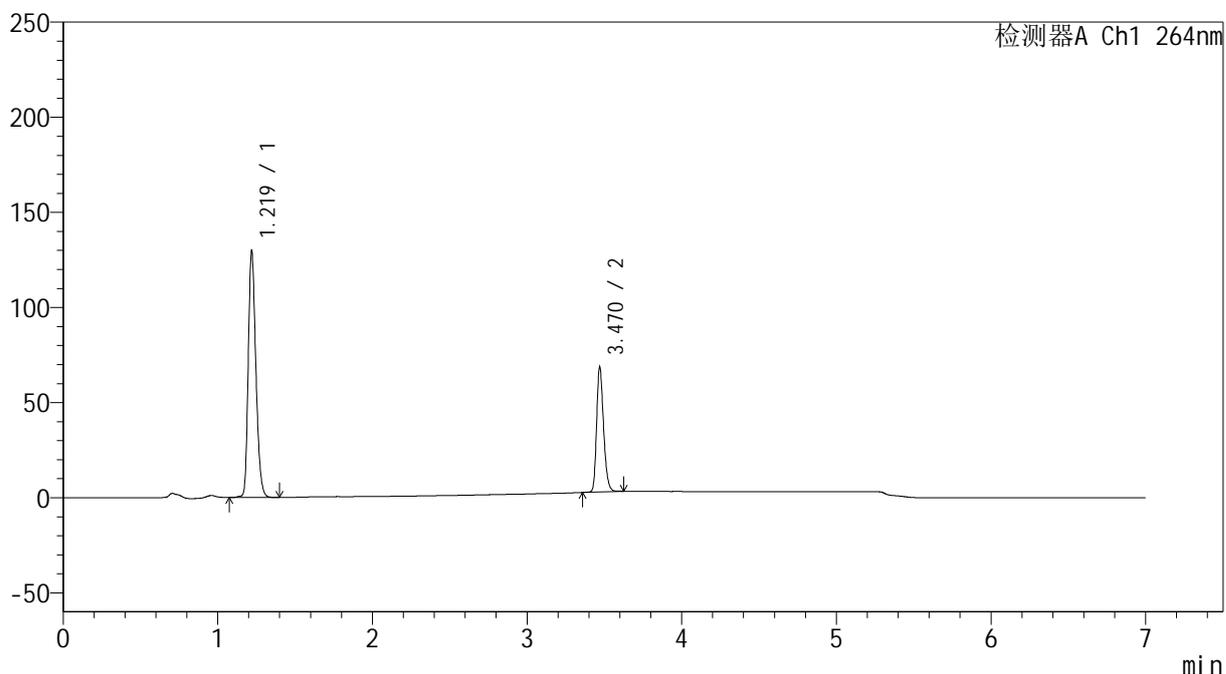
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-15-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 13:01:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:31:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

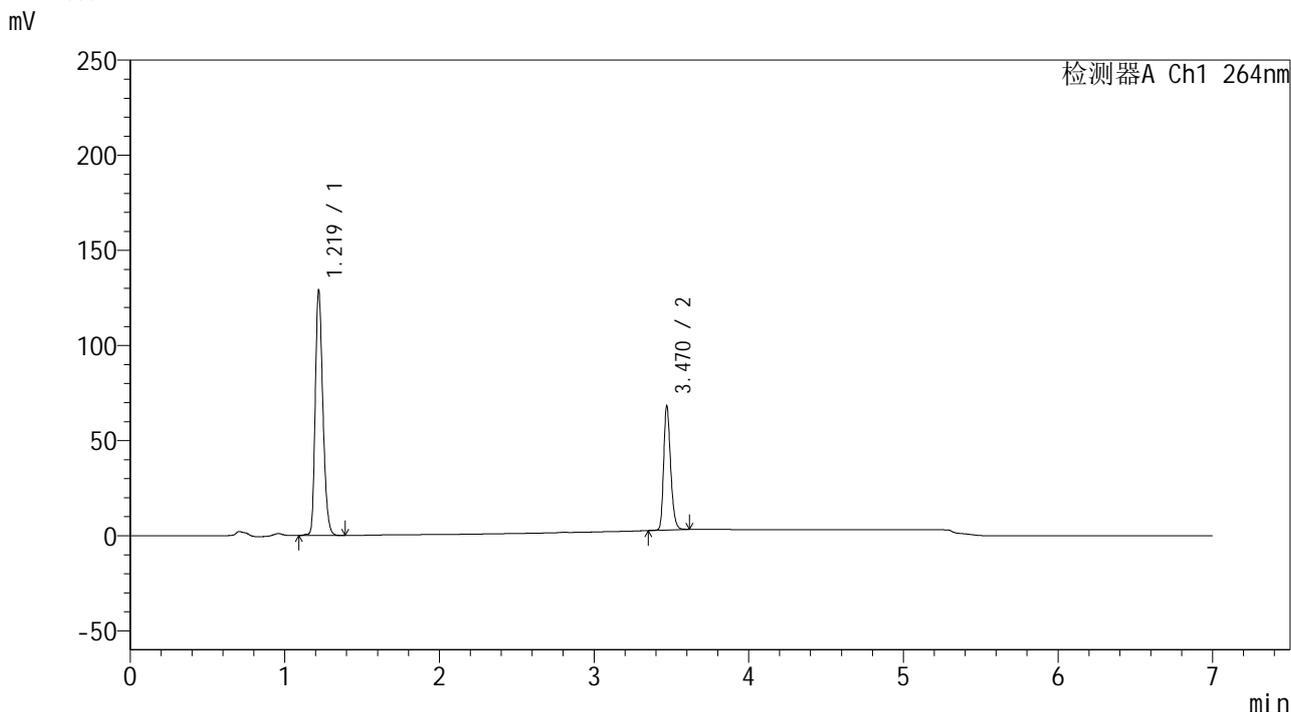
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	442352	128443	68.335	2966	1.253	--
2	3.470	204980	65282	31.665	28757	1.239	26.267
总计		647332	193725	100.000			

图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-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 - 31-2/31-16-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 13:08:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	440040	127720	68.404	2962	1.253	--
2	3.470	203259	64932	31.596	28834	1.238	26.278
总计		643299	192651	100.000			

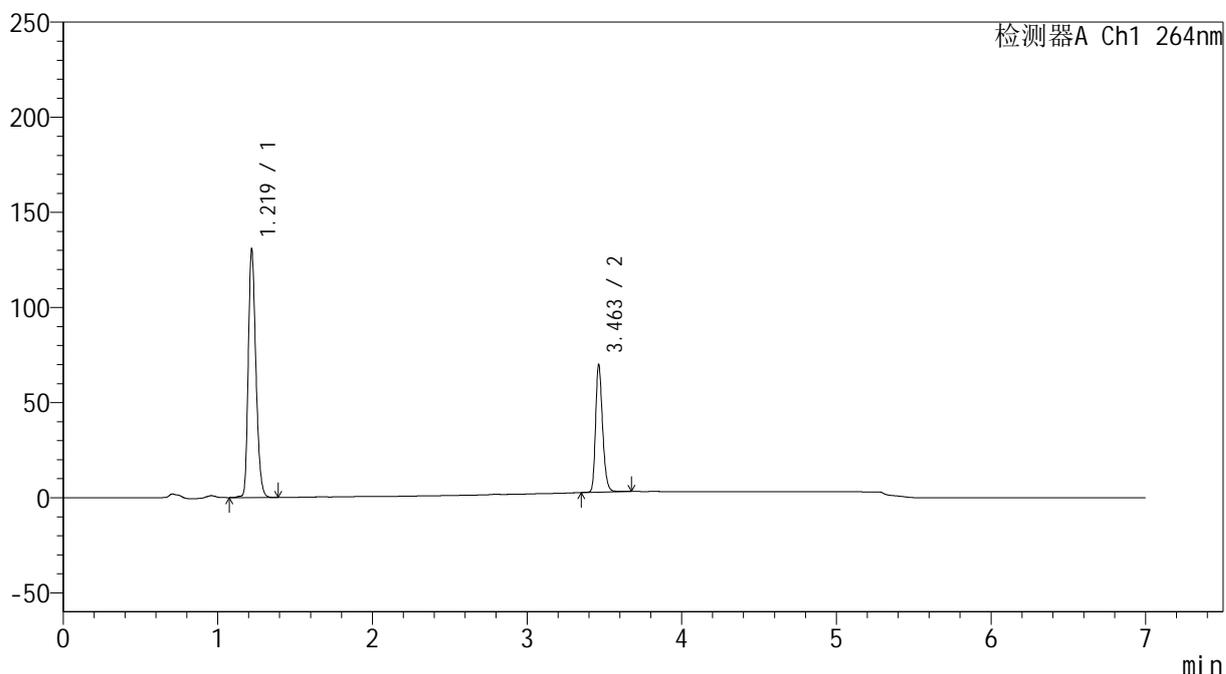
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-17-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 13:16:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

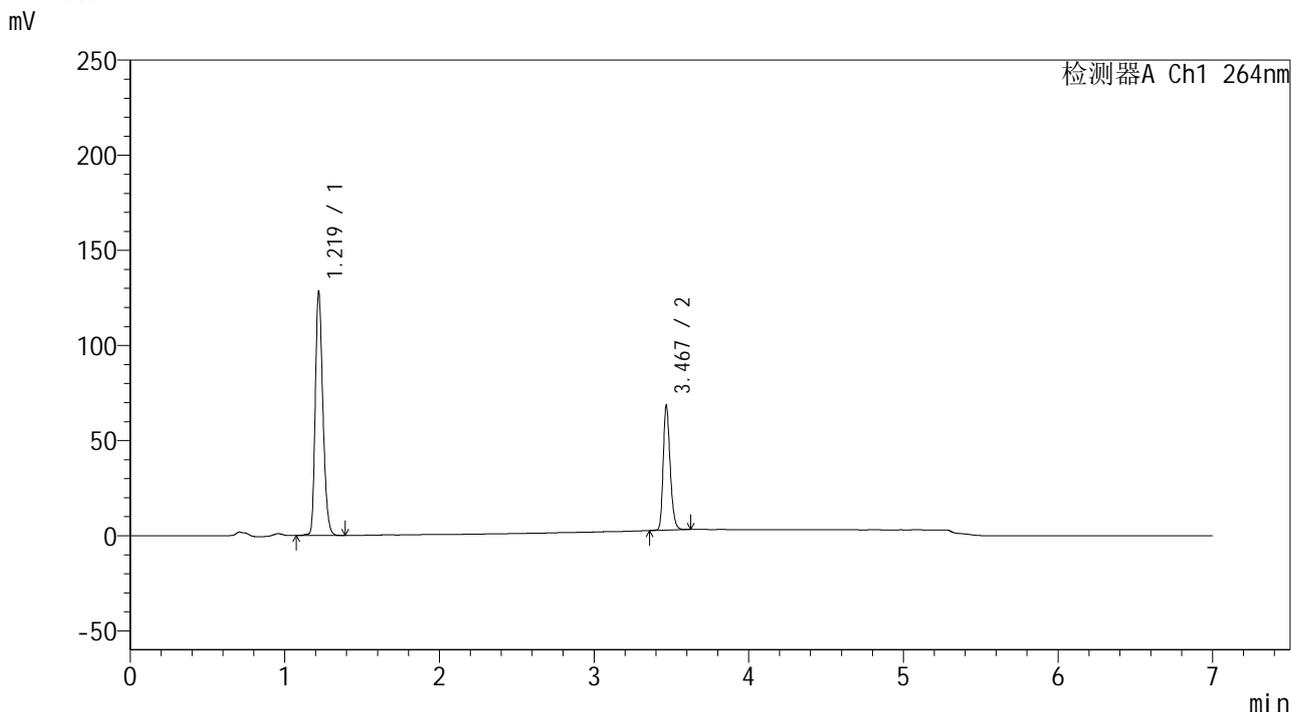
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	445409	129350	67.875	2965	1.253	--
2	3.463	210807	67003	32.125	28626	1.244	26.180
总计		656216	196353	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-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 - 31-2/31-18-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 13:23:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	437290	127007	68.150	2966	1.253	--
2	3.467	204372	64278	31.850	28768	1.248	26.243
总计		641662	191285	100.000			

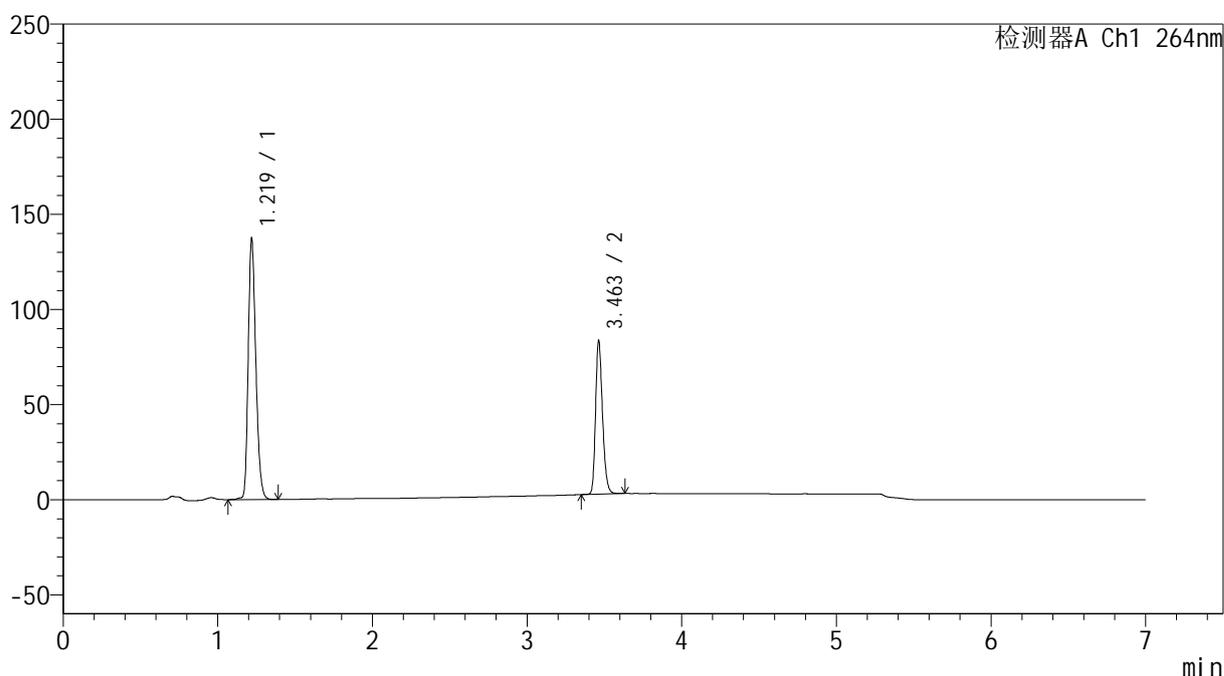
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-19-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 13:30:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	468263	135710	65.054	2968	1.252	--
2	3.463	251540	80534	34.946	28727	1.241	26.214
总计		719803	216244	100.000			

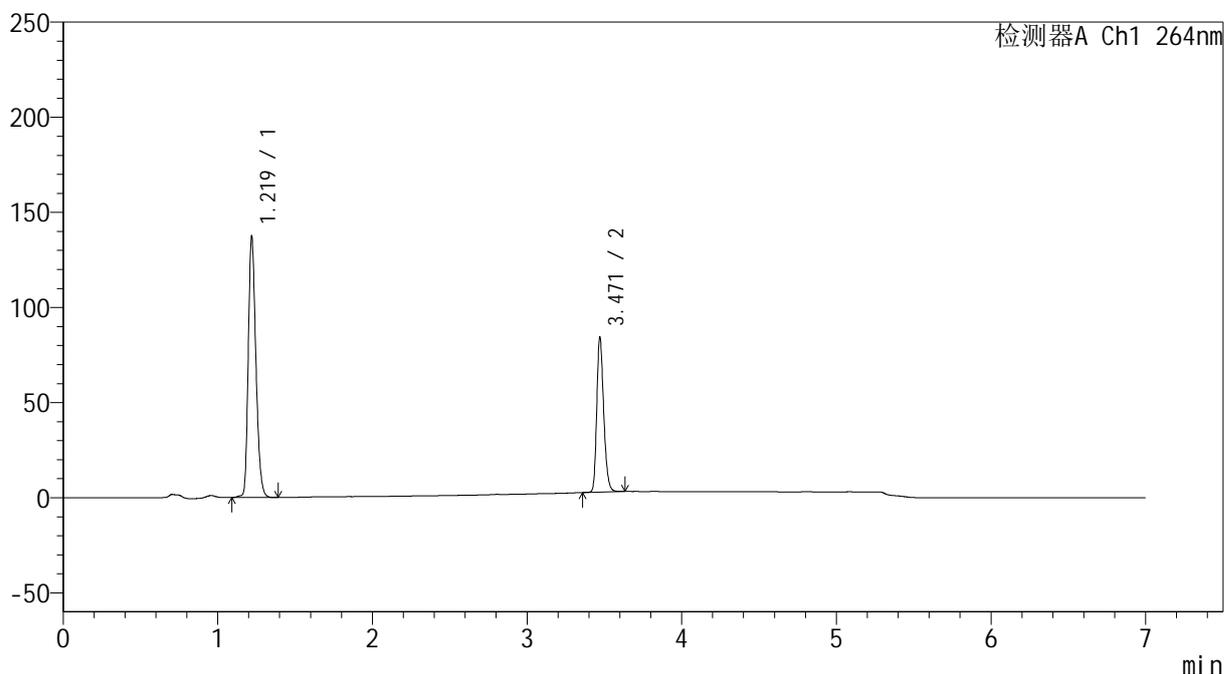
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-20-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 13:38:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	469332	136049	64.927	2958	1.251	--
2	3.471	253528	81180	35.073	28866	1.240	26.277
总计		722859	217229	100.000			

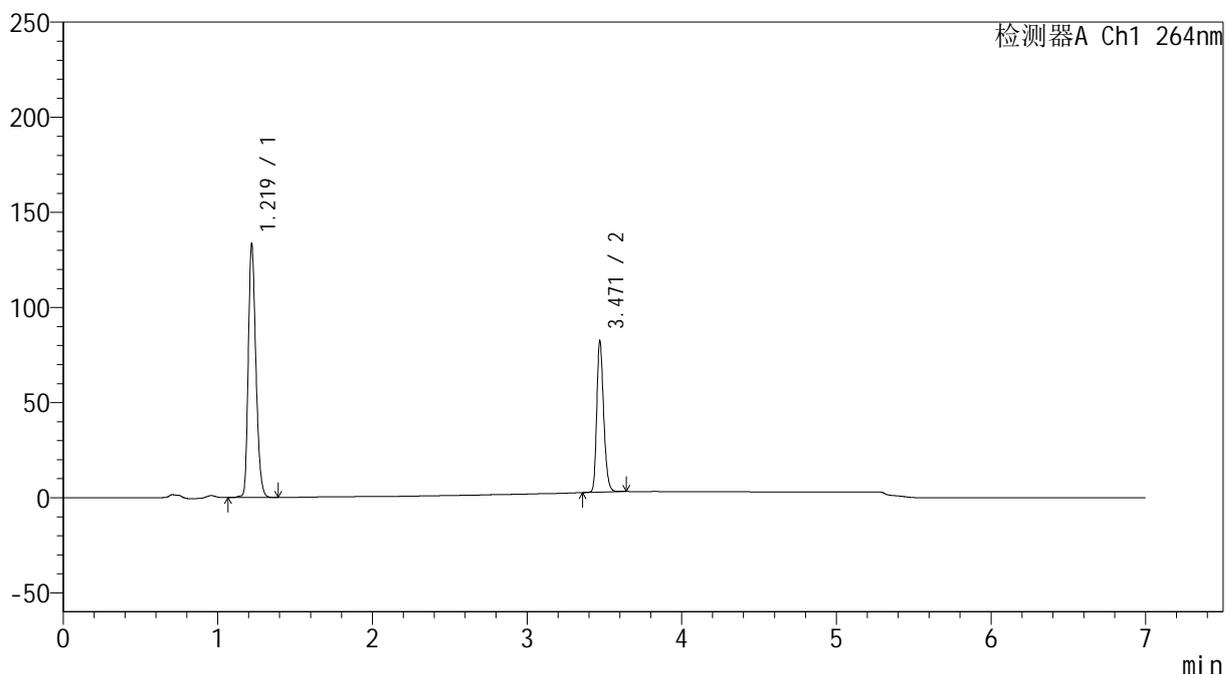
图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-21-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 13:45:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	454716	132039	64.732	2966	1.252	--
2	3.471	247746	79238	35.268	28864	1.240	26.293
总计		702462	211277	100.000			

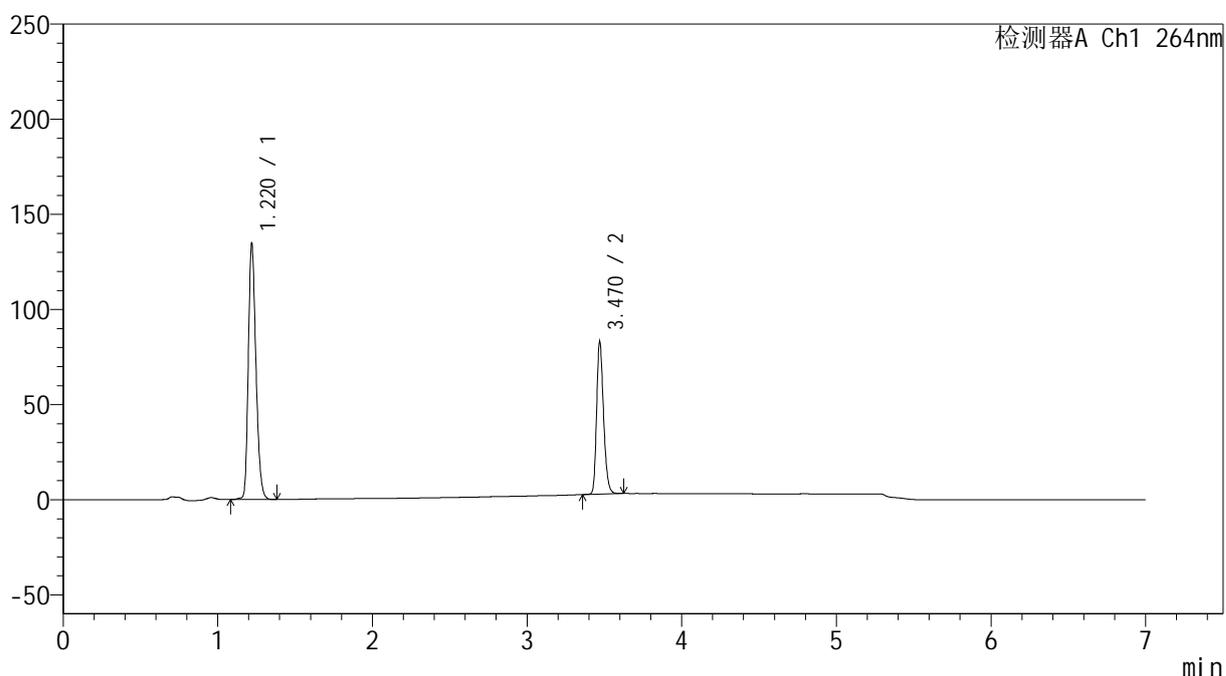
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-22-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 13:53:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	459645	133743	64.837	2968	1.250	--
2	3.470	249276	79619	35.163	28909	1.240	26.292
总计		708921	213362	100.000			

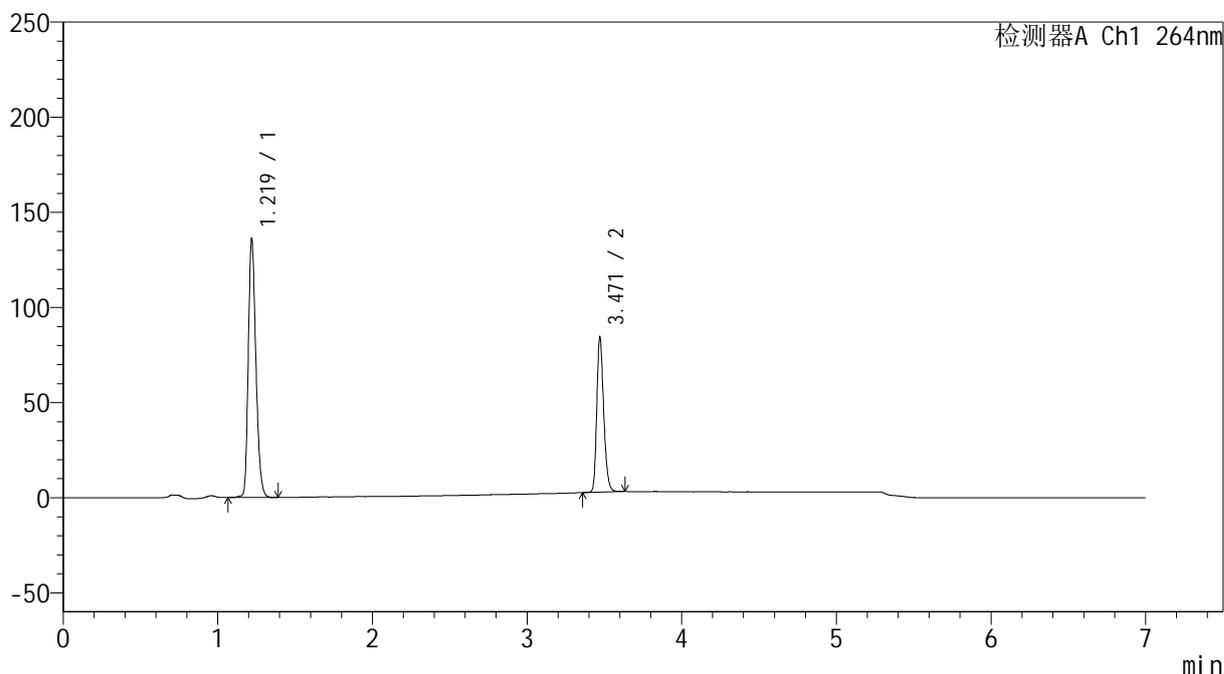
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-23-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 14:00:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	463767	134787	64.620	2969	1.252	--
2	3.471	253911	81342	35.380	28914	1.241	26.309
总计		717678	216129	100.000			

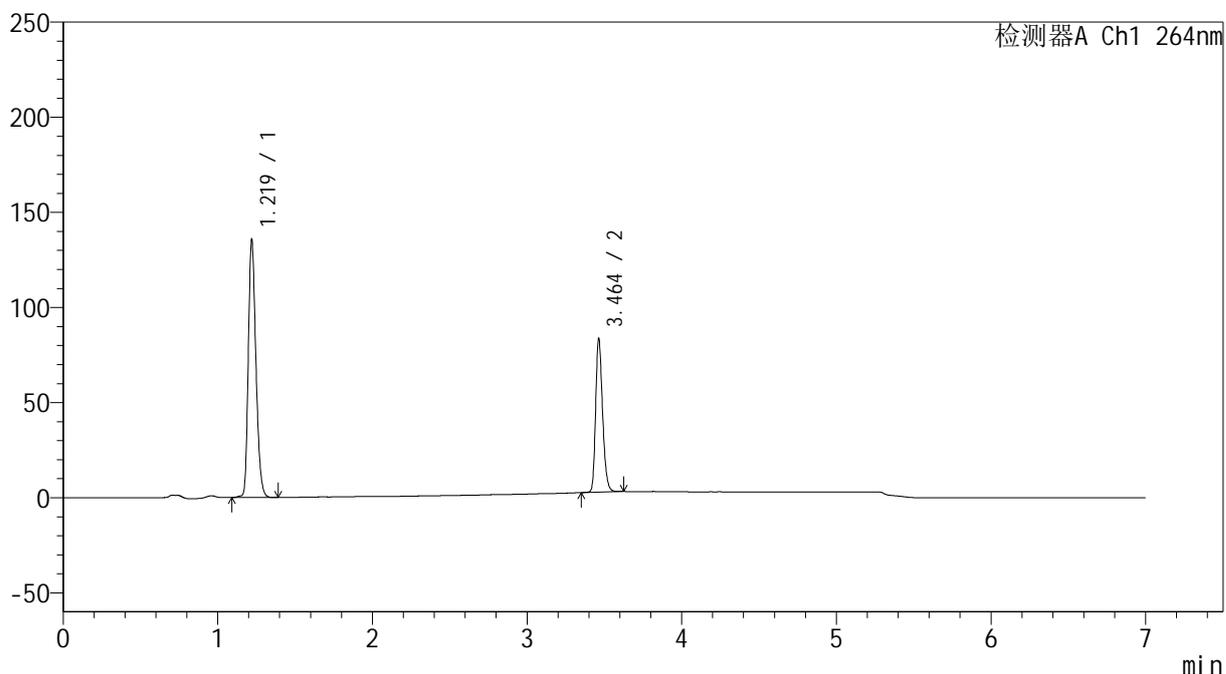
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-24-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 14:07:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	462788	134588	64.801	2968	1.251	--
2	3.464	251376	80657	35.199	28816	1.241	26.225
总计		714164	215245	100.000			

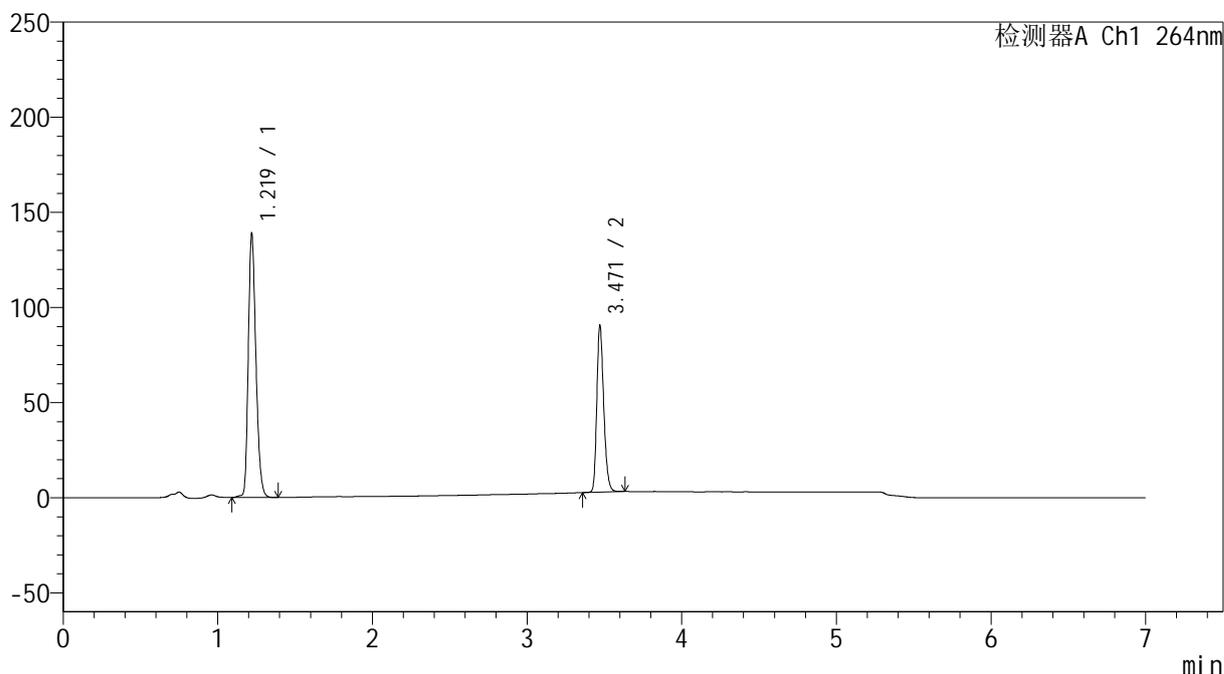
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-25-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 14:15:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

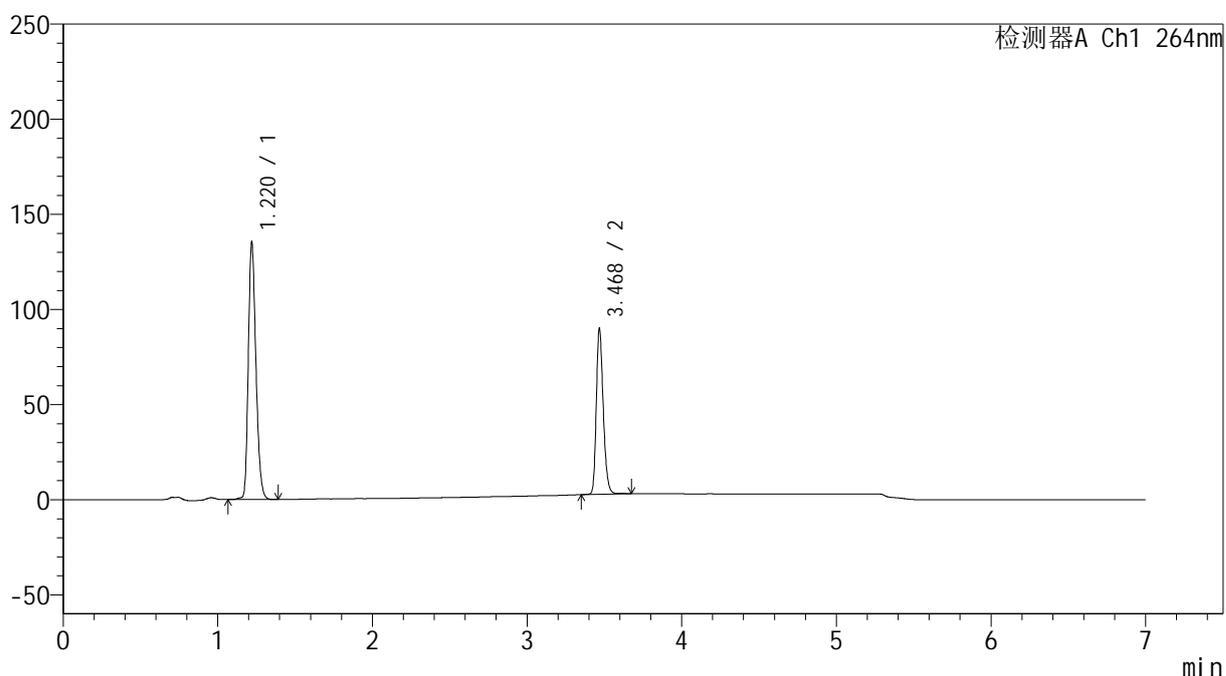
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	473540	137566	63.485	2965	1.250	--
2	3.471	272372	87384	36.515	28964	1.240	26.310
总计		745912	224950	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-27-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 14:30:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	461489	134220	62.884	2971	1.250	--
2	3.468	272389	85345	37.116	28826	1.250	26.264
总计		733879	219565	100.000			

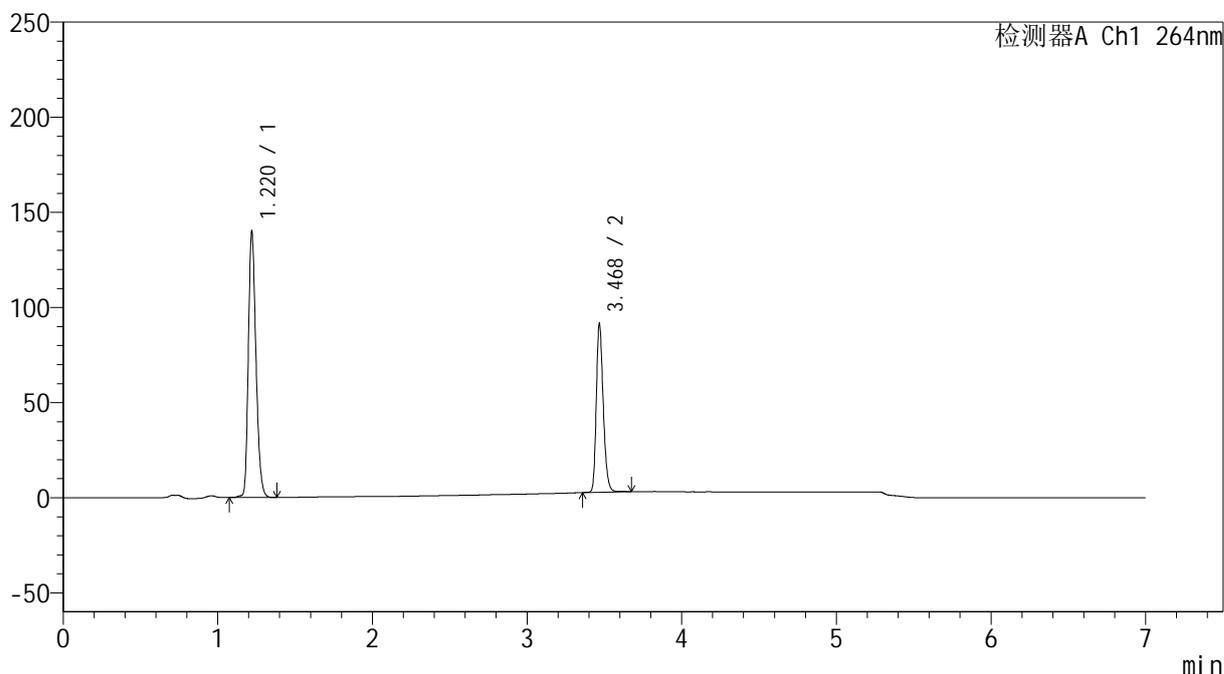
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-26-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 14:22:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

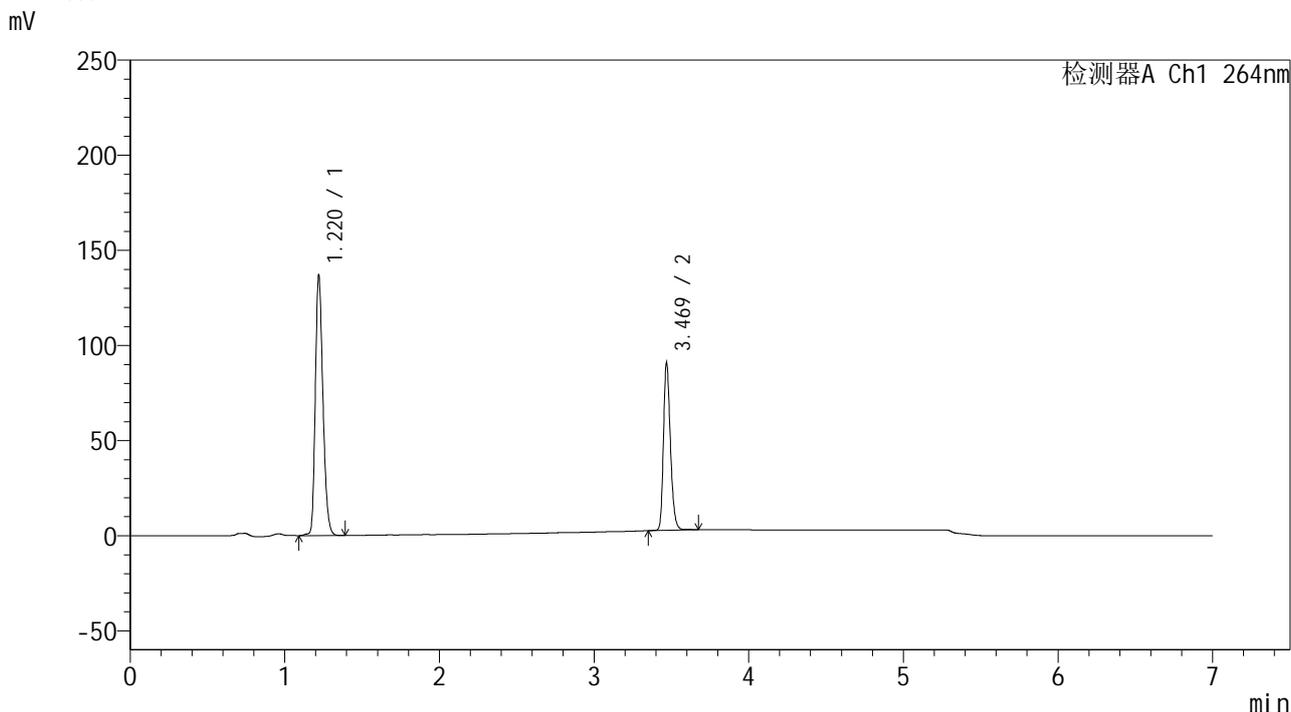
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	477740	139012	63.327	2965	1.250	--
2	3.468	276661	86678	36.673	28848	1.251	26.251
总计		754402	225689	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-28-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 14:37:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	466970	135893	62.933	2972	1.250	--
2	3.469	275040	86942	37.067	28892	1.246	26.290
总计		742010	222835	100.000			

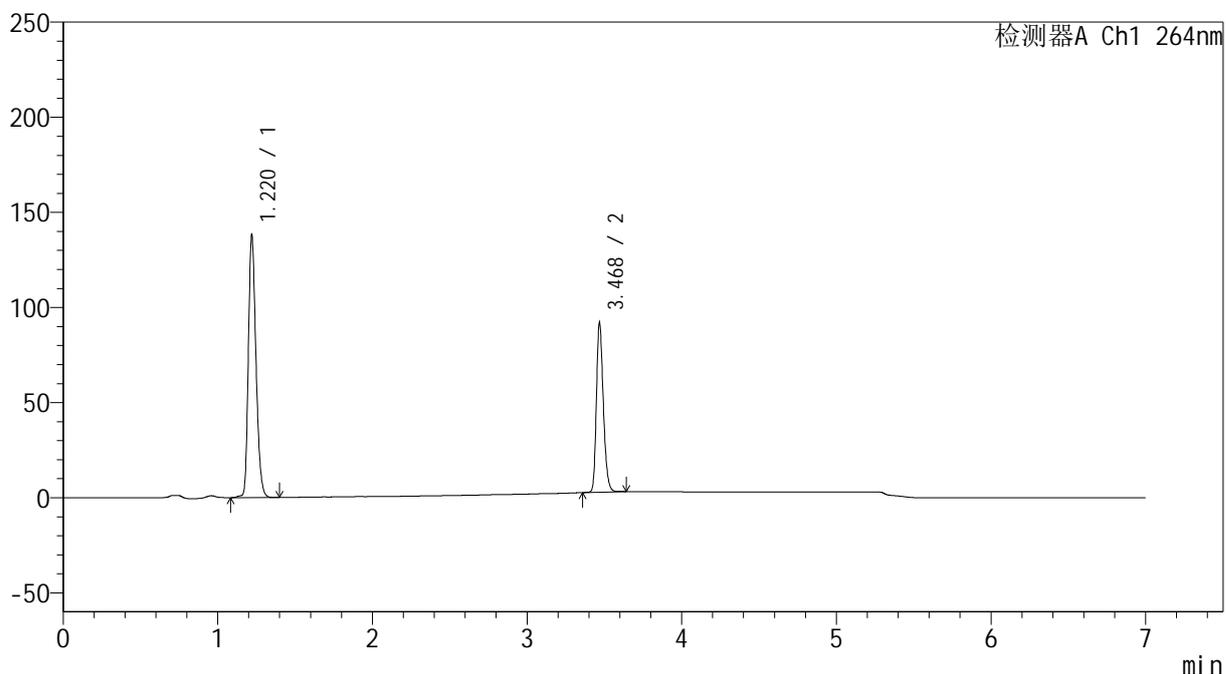
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-29-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 14:44:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	471326	137215	62.951	2970	1.250	--
2	3.468	277395	87724	37.049	28908	1.245	26.280
总计		748721	224939	100.000			

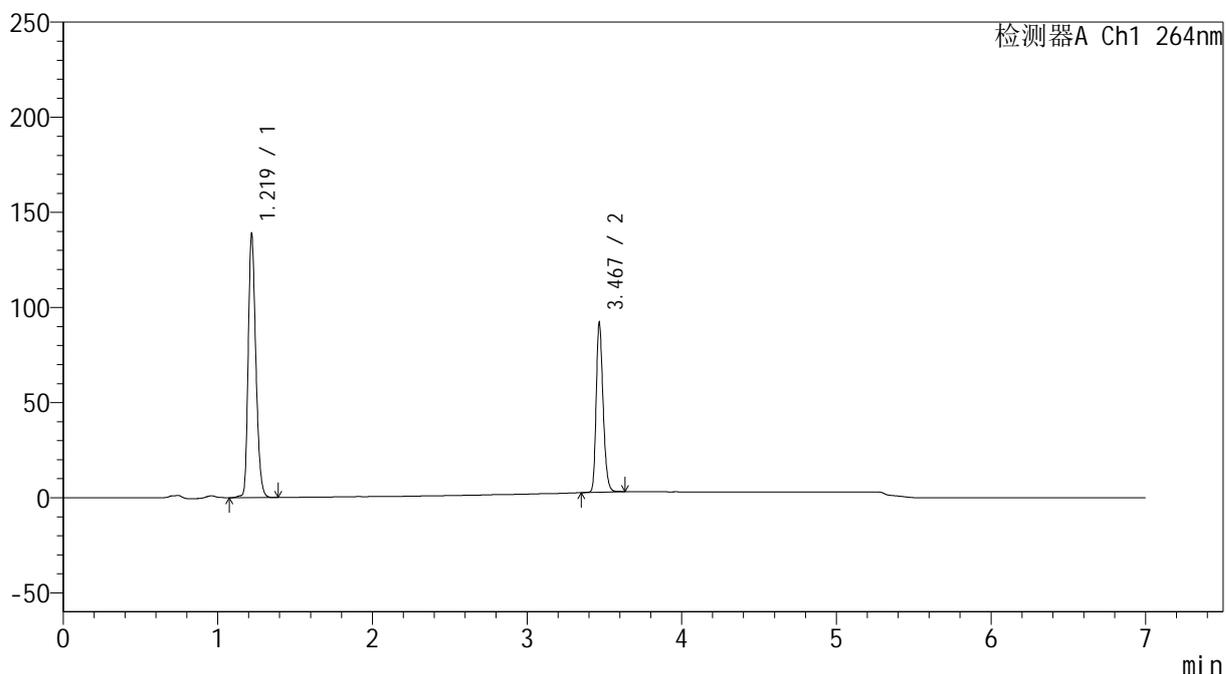
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-30-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 14:52:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	473567	137047	63.090	2966	1.252	--
2	3.467	277053	87529	36.910	28917	1.250	26.283
总计		750620	224576	100.000			

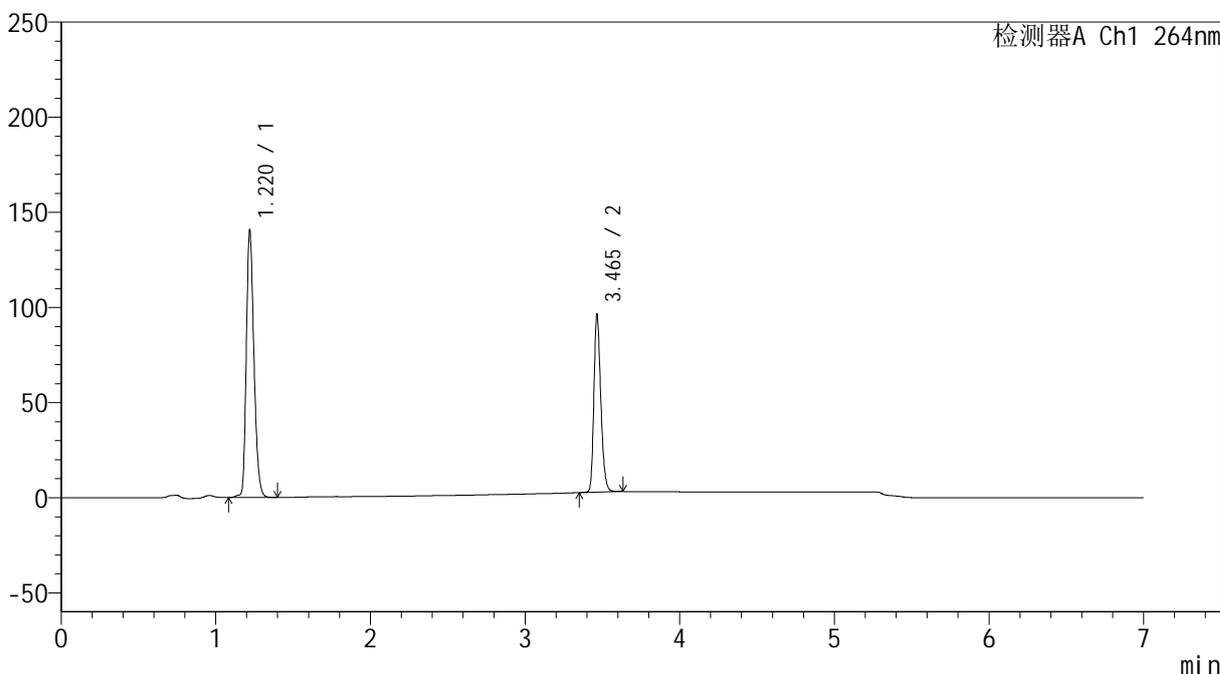
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-31-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 14:59:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	480313	139490	62.342	2968	1.249	--
2	3.465	290138	92868	37.658	28864	1.246	26.243
总计		770451	232358	100.000			

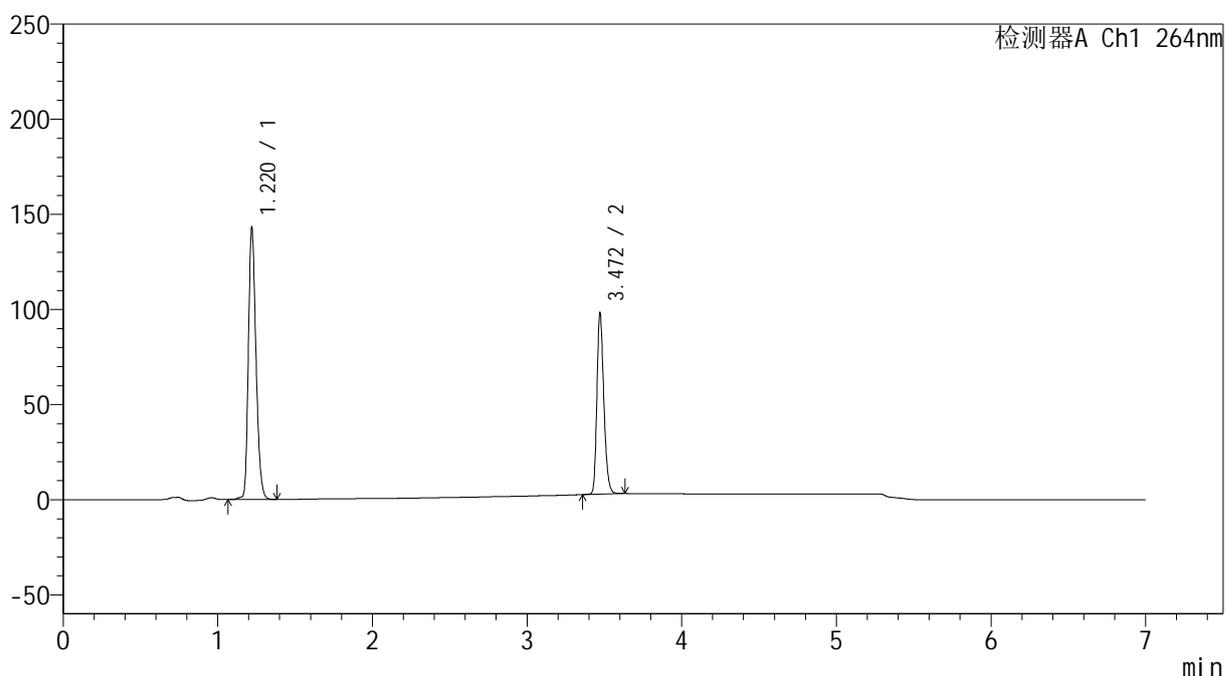
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-32-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 15:06:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	488447	142171	62.265	2976	1.248	--
2	3.472	296017	95086	37.735	28987	1.241	26.334
总计		784465	237257	100.000			

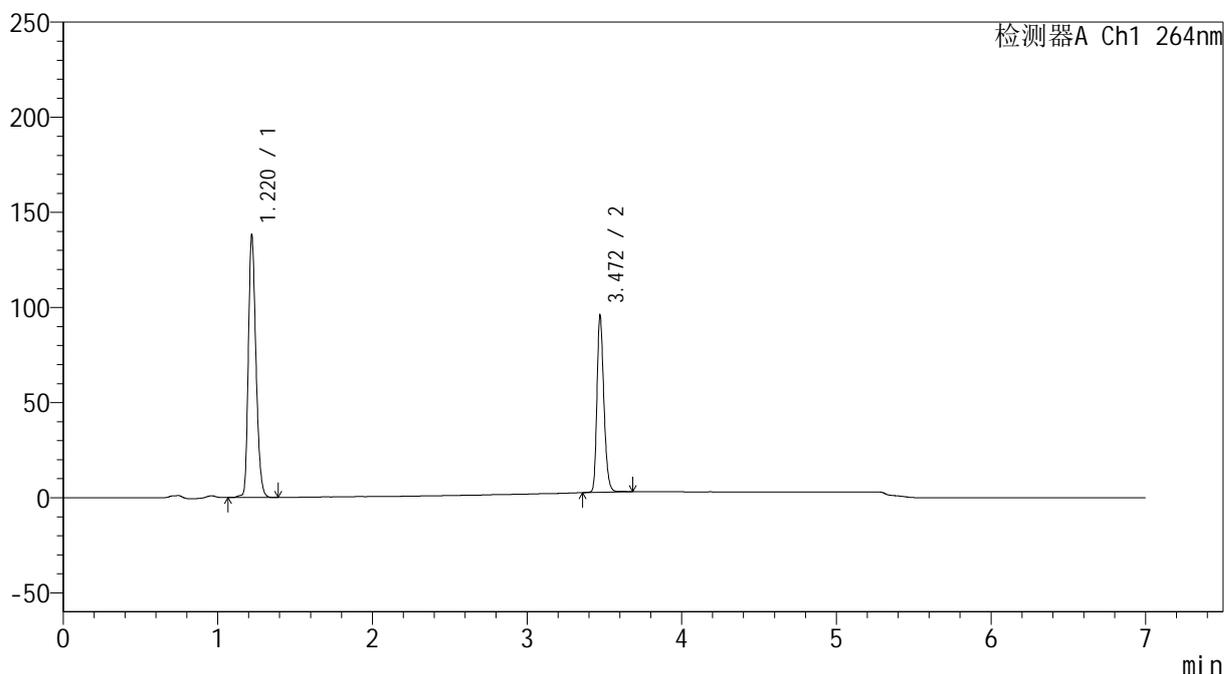
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-33-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 15:14:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	471523	137098	61.940	2973	1.248	--
2	3.472	289732	92688	38.060	28956	1.245	26.328
总计		761255	229786	100.000			

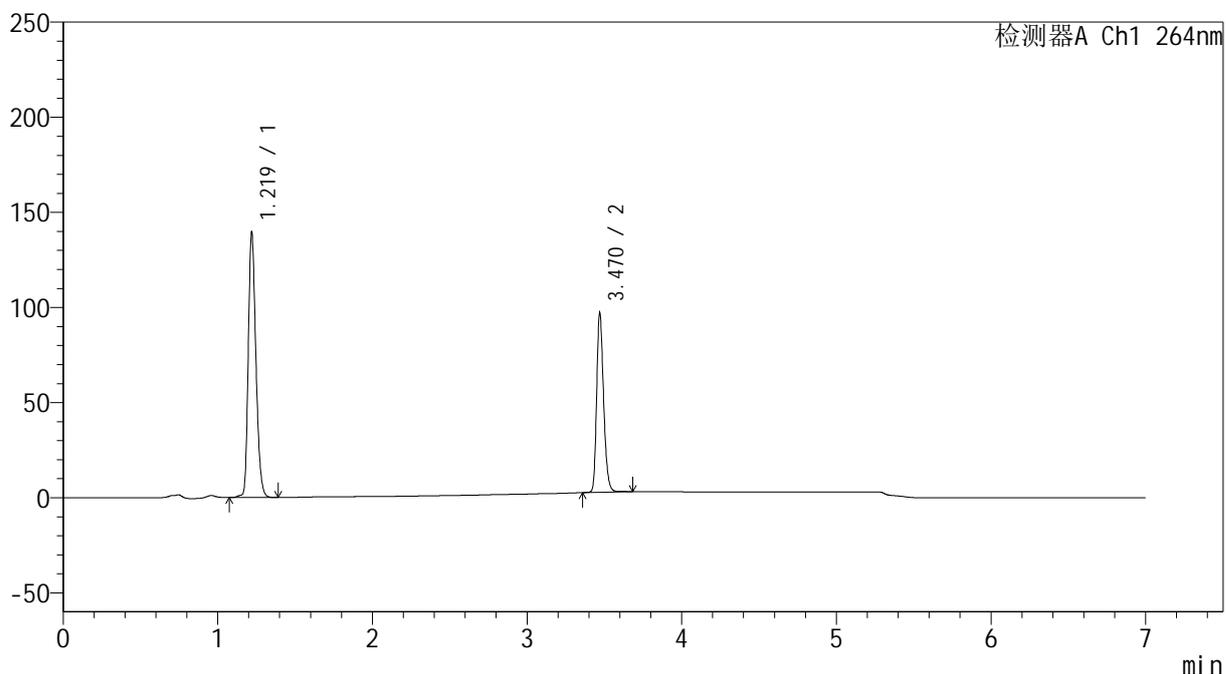
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-34-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 15:21:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	476567	138273	61.812	2969	1.249	--
2	3.470	294425	93832	38.188	28925	1.244	26.309
总计		770993	232105	100.000			

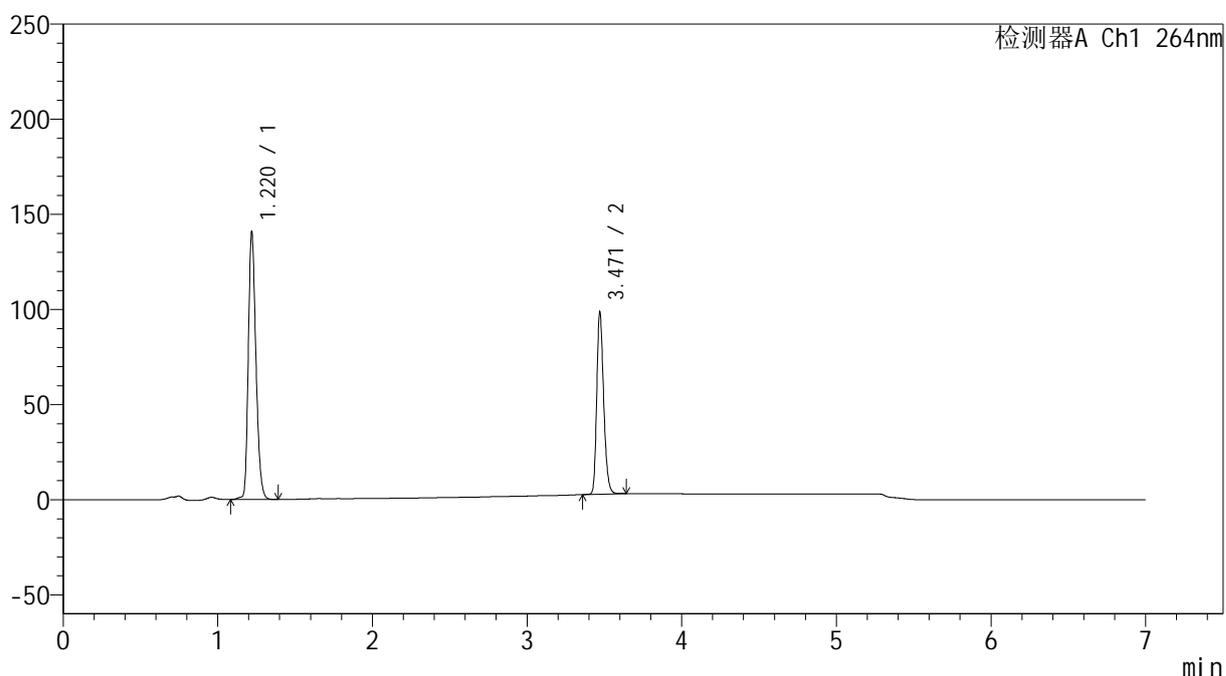
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-35-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 15:29:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	480451	139622	61.724	2971	1.248	--
2	3.471	297941	95479	38.276	28981	1.242	26.322
总计		778392	235100	100.000			

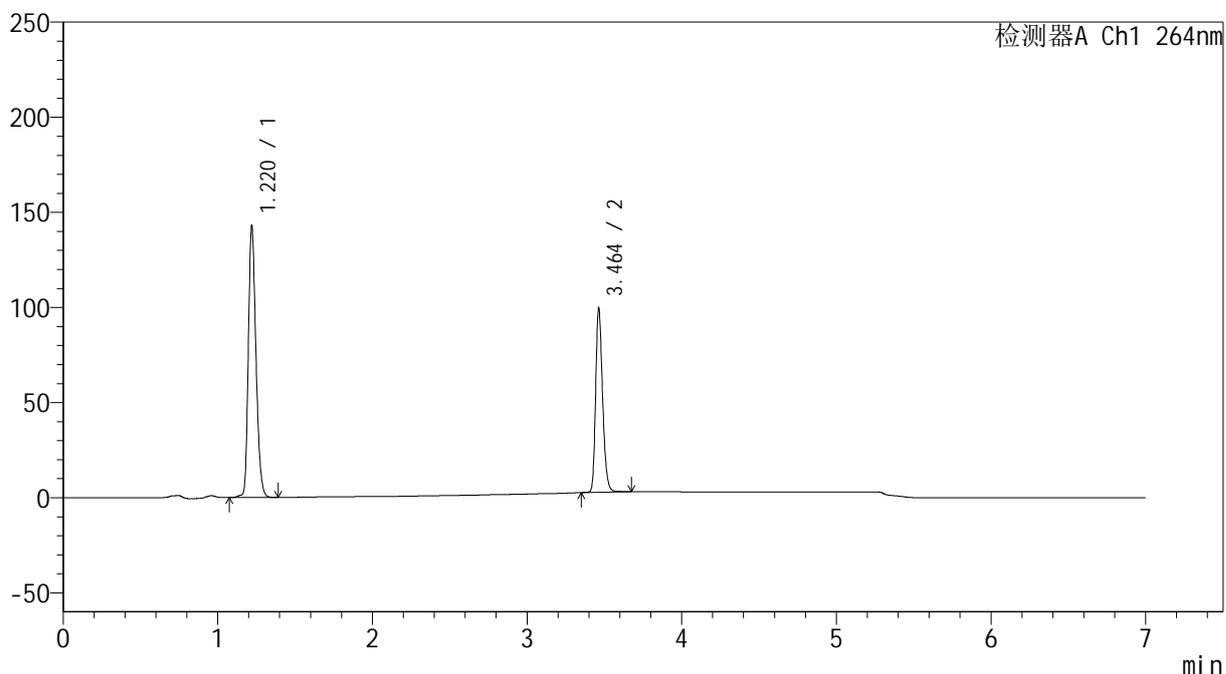
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-36-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 15:36:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	488296	141959	61.785	2971	1.248	--
2	3.464	302025	96647	38.215	28816	1.245	26.225
总计		790321	238605	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-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



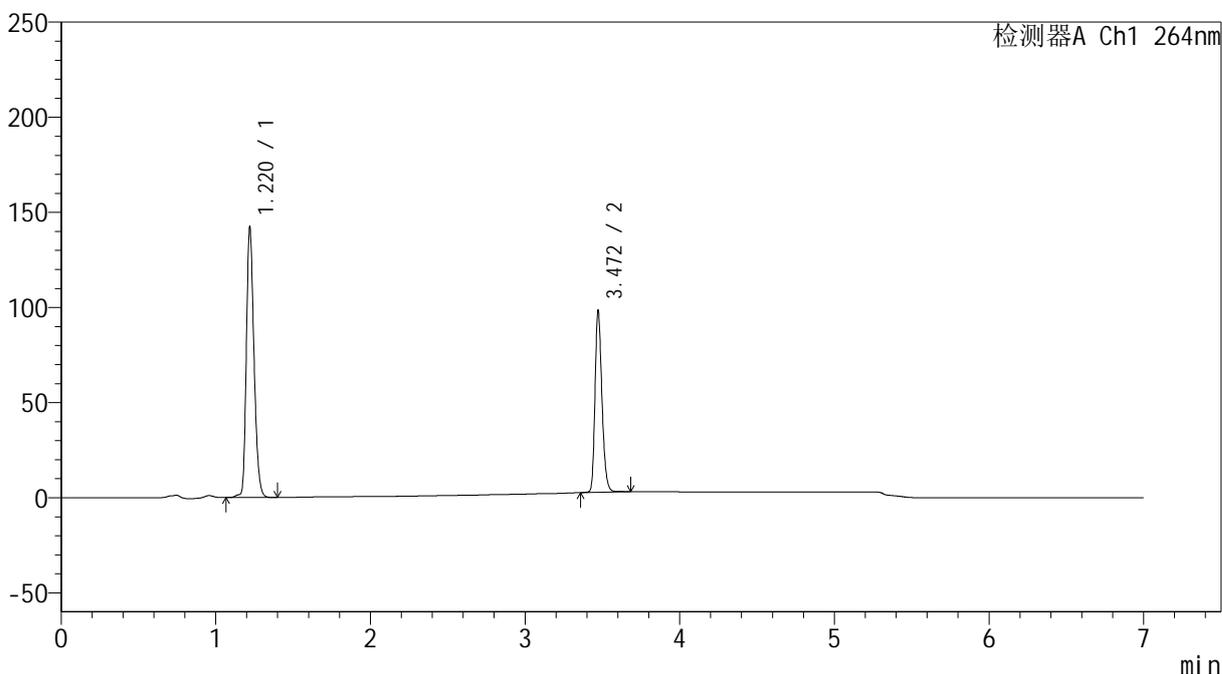
# SMF-4078

## <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 - 31-2/31-37-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 15:43:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	487105	141356	62.022	2970	1.246	--
2	3.472	298265	95388	37.978	28963	1.247	26.323
总计		785370	236744	100.000			

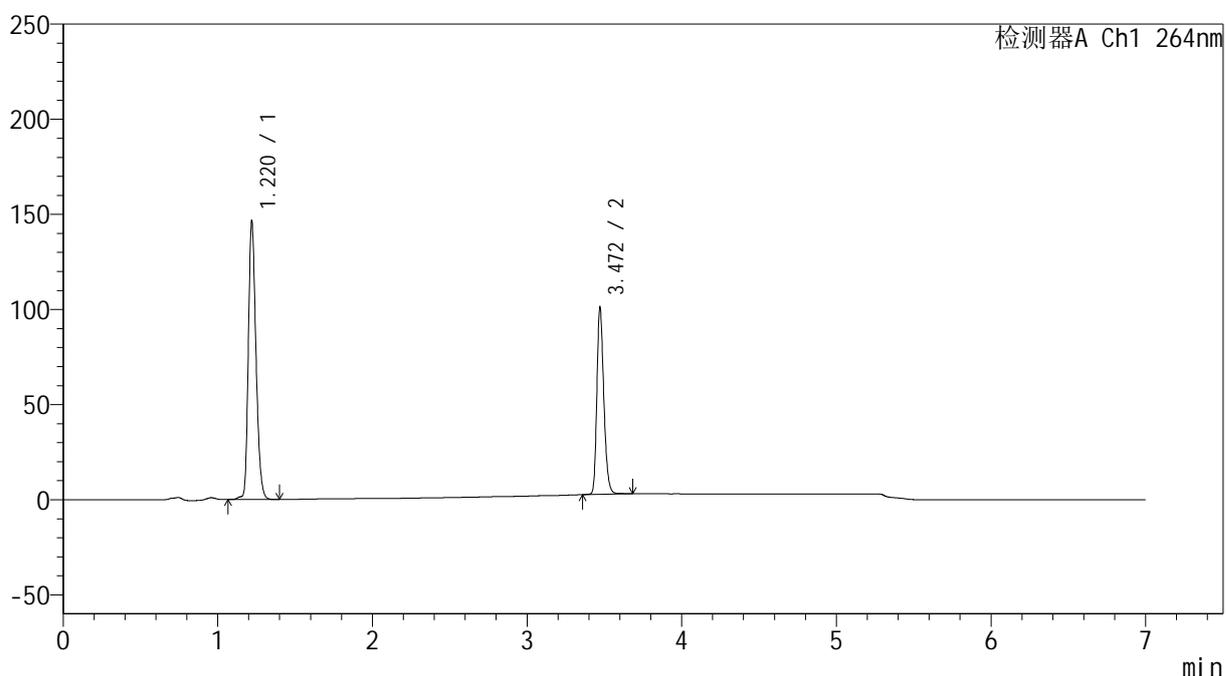
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-38-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 15:51:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	501409	145434	62.036	2965	1.246	--
2	3.472	306844	98164	37.964	28960	1.244	26.306
总计		808253	243598	100.000			

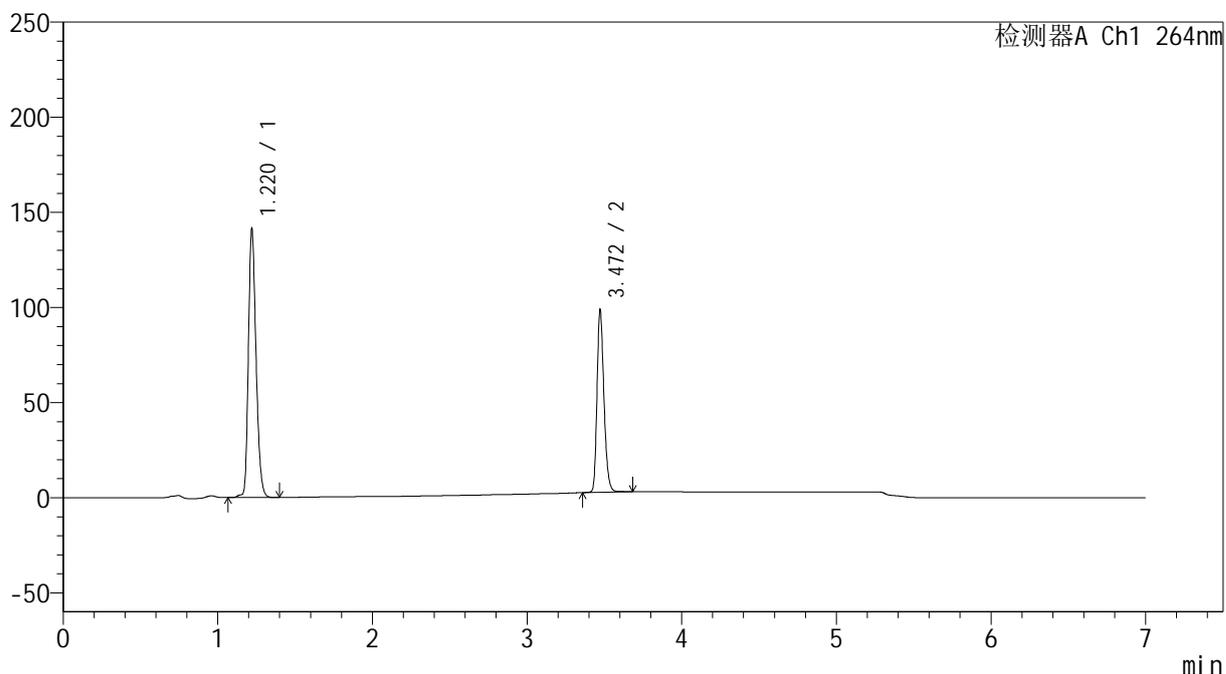
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-39-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 15:58:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

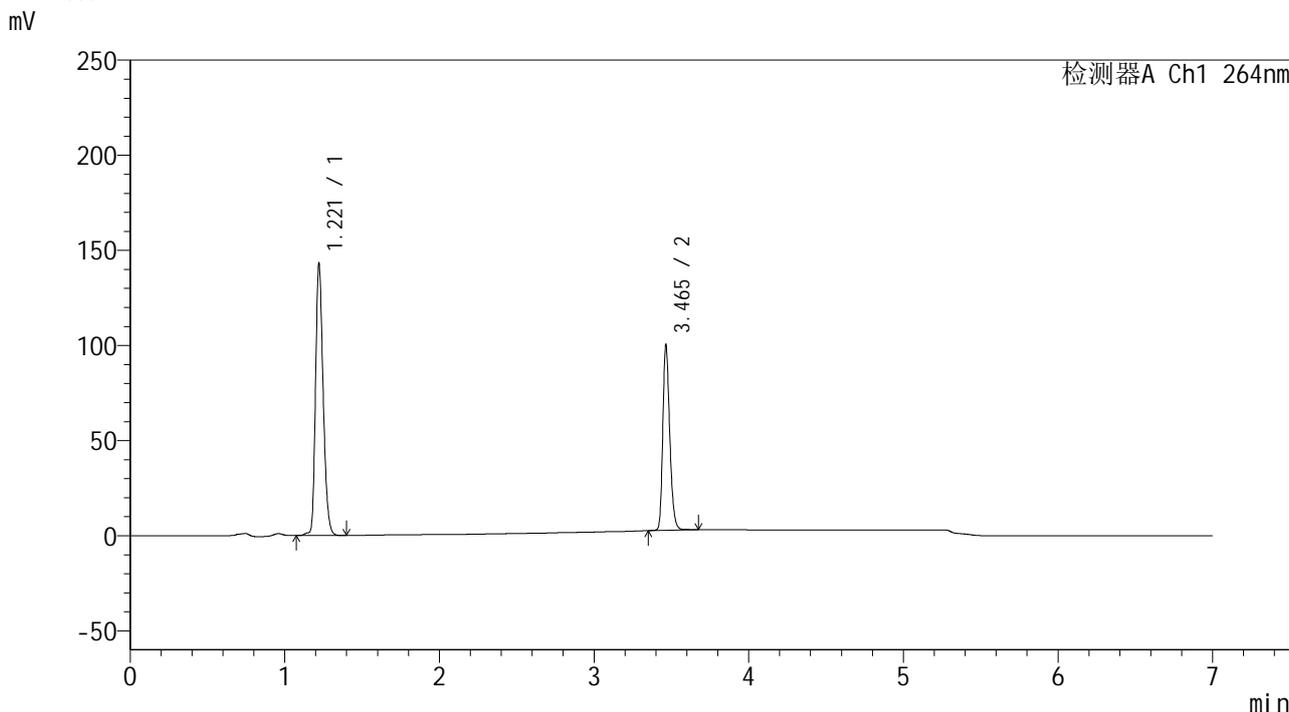
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	484215	140626	61.809	2969	1.246	--
2	3.472	299196	95721	38.191	28938	1.247	26.306
总计		783412	236347	100.000			

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-40-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 16:05:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:32:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	489647	142607	61.700	2971	1.246	--
2	3.465	303948	97150	38.300	28844	1.247	26.210
总计		793596	239756	100.000			

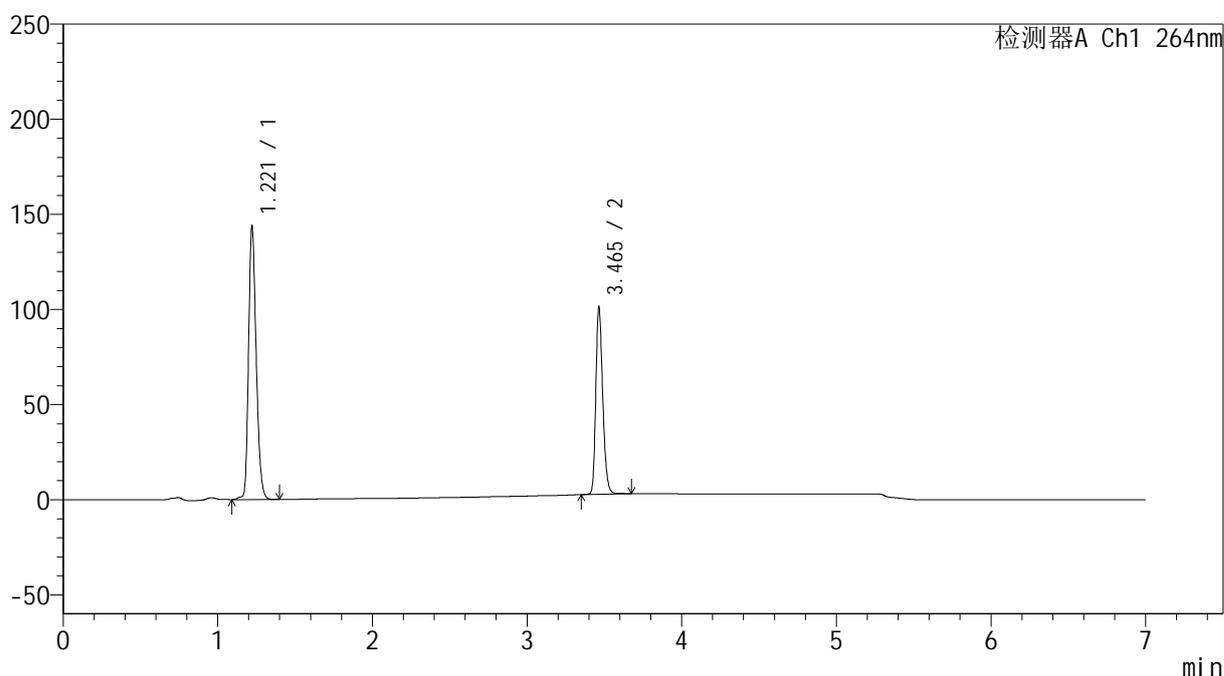
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-41-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 16:13:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	492103	143434	61.572	2975	1.245	--
2	3.465	307132	98193	38.428	28809	1.247	26.205
总计		799235	241627	100.000			

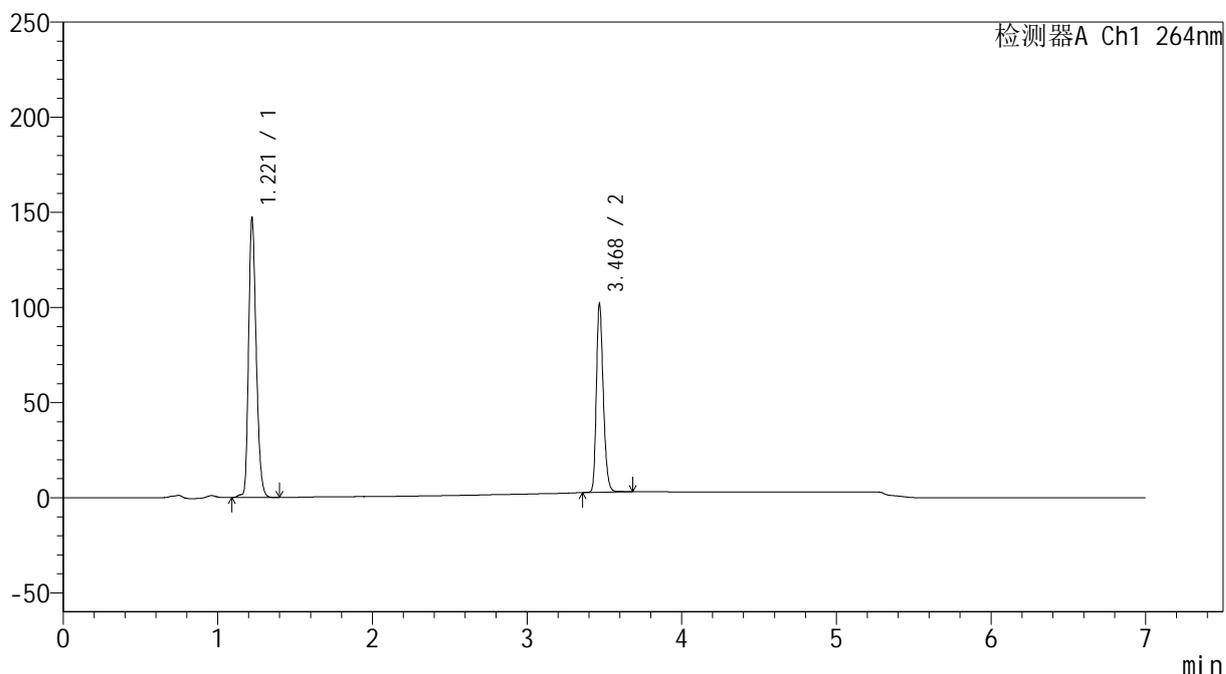
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-42-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 16:20:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	503980	146728	61.950	2967	1.246	--
2	3.468	309543	97448	38.050	28881	1.249	26.231
总计		813523	244176	100.000			

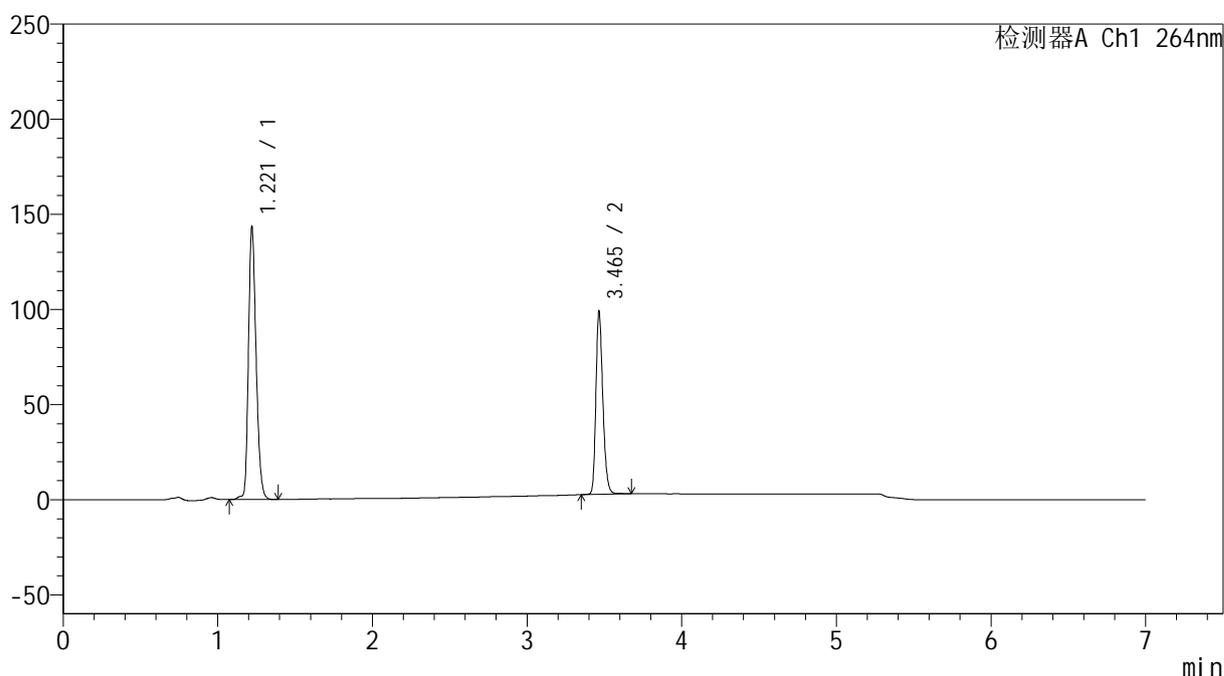
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-43-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 16:28:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

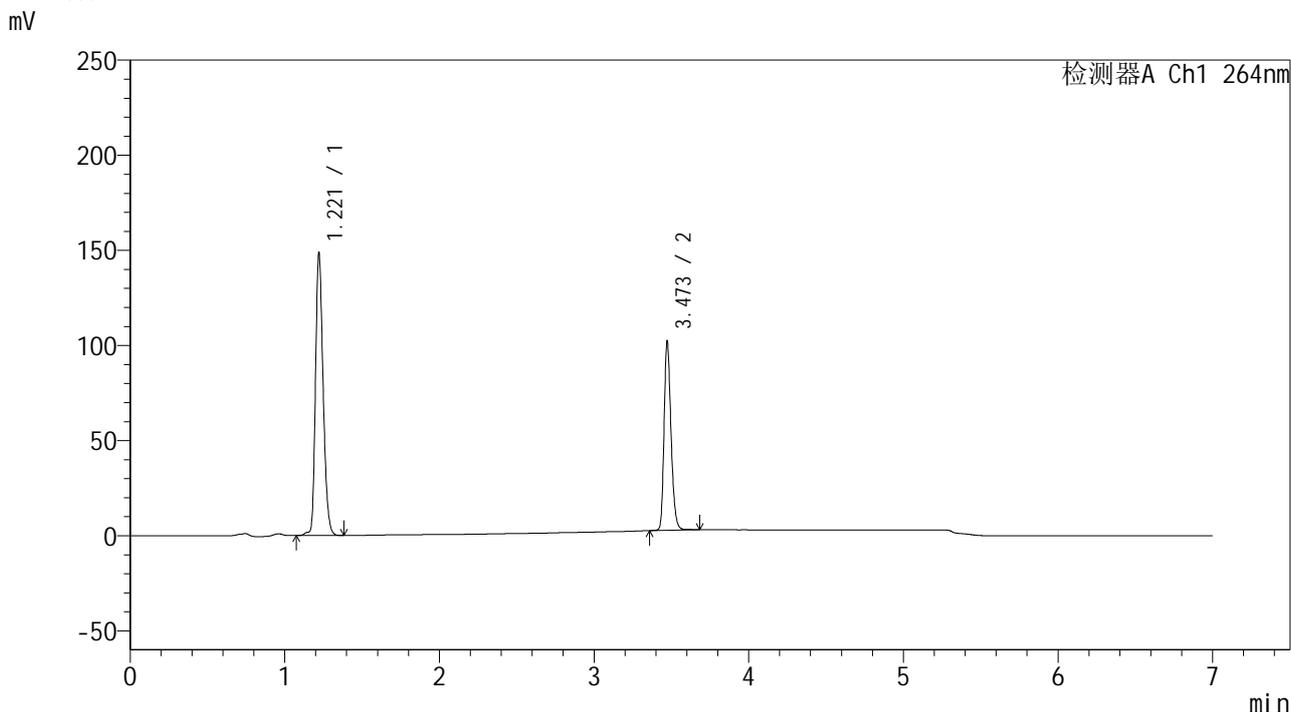
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	492383	142890	62.146	2964	1.242	--
2	3.465	299911	95636	37.854	28854	1.248	26.209
总计		792295	238526	100.000			

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-44-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 16:35:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

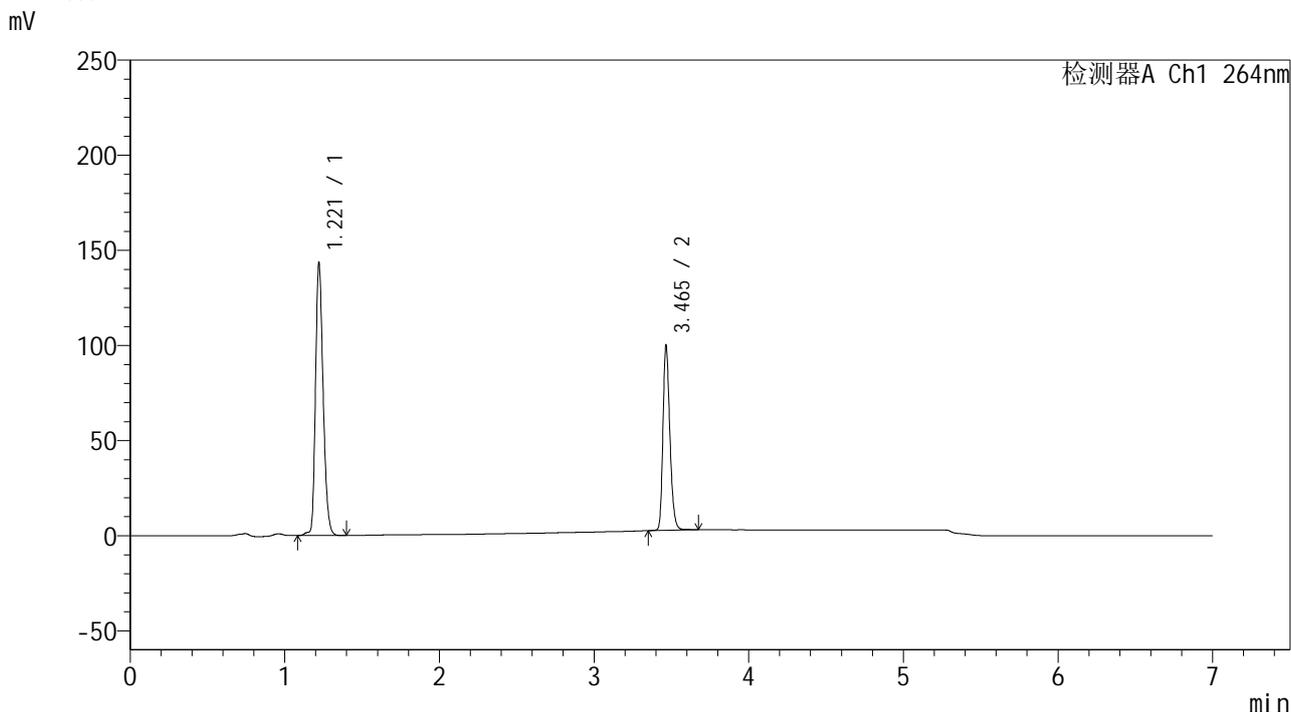
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	510241	148036	62.221	2959	1.243	--
2	3.473	309810	99070	37.779	28934	1.247	26.273
总计		820052	247106	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-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 - 31-2/31-45-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 16:42:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

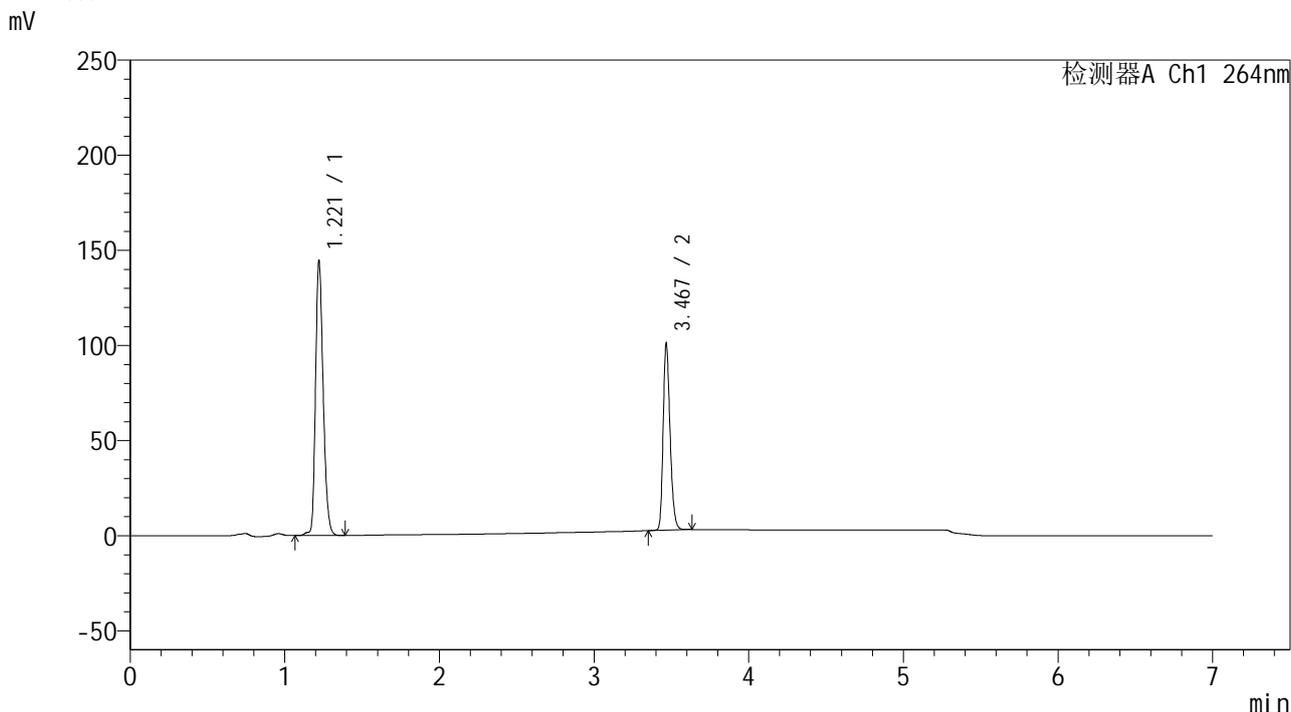
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	491070	142798	61.853	2972	1.243	--
2	3.465	302857	96526	38.147	28928	1.250	26.239
总计		793926	239324	100.000			

图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-46-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 16:50:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	495442	144088	61.897	2968	1.244	--
2	3.467	304993	96636	38.103	28913	1.250	26.230
总计		800436	240723	100.000			

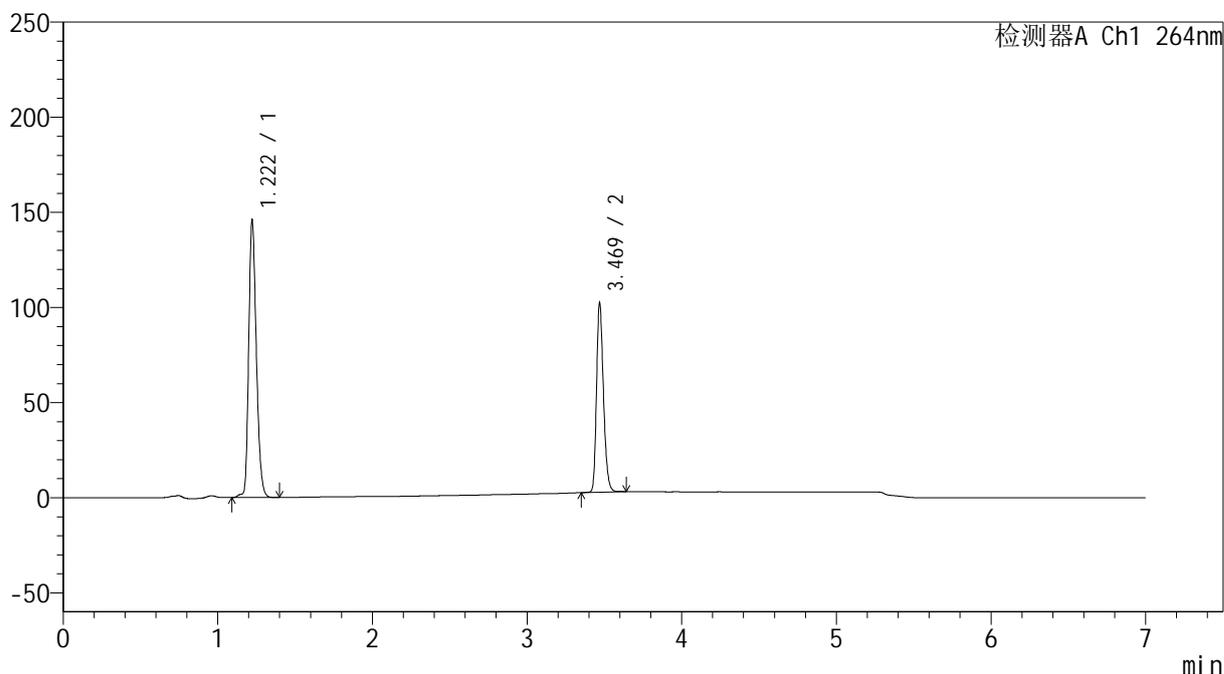
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-47-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 16:57:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	499724	145484	61.747	2980	1.244	--
2	3.469	309583	98591	38.253	28935	1.245	26.263
总计		809307	244075	100.000			

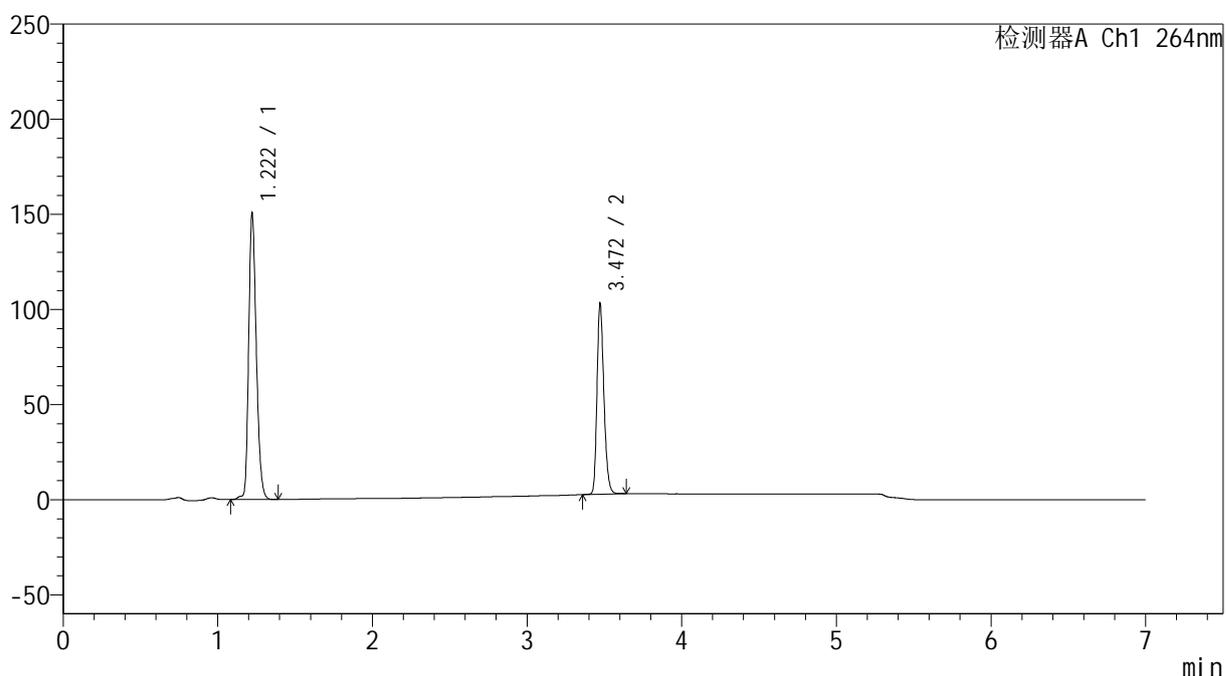
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-48-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 17:04:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

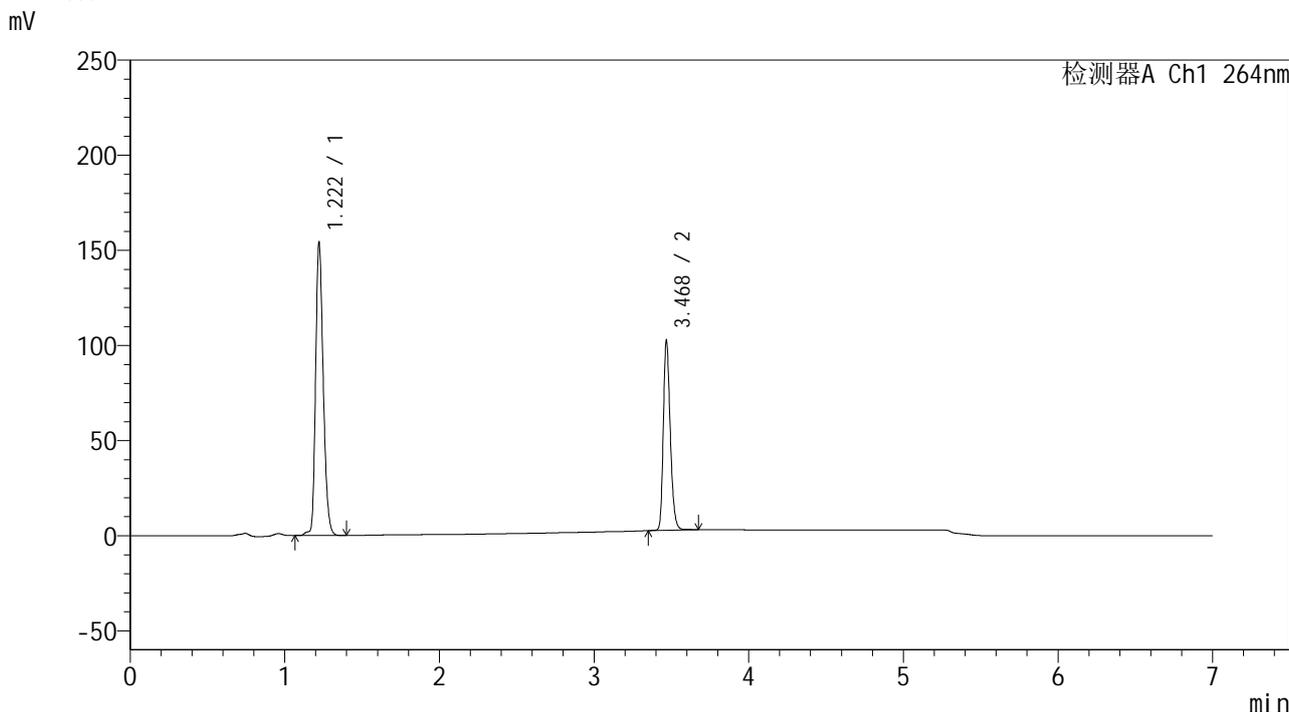
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	516321	150168	62.389	2976	1.244	--
2	3.472	311262	100003	37.611	29007	1.245	26.296
总计		827583	250171	100.000			

图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-49-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 17:12:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	529387	153797	62.977	2973	1.243	--
2	3.468	311214	97758	37.023	28898	1.251	26.239
总计		840601	251555	100.000			

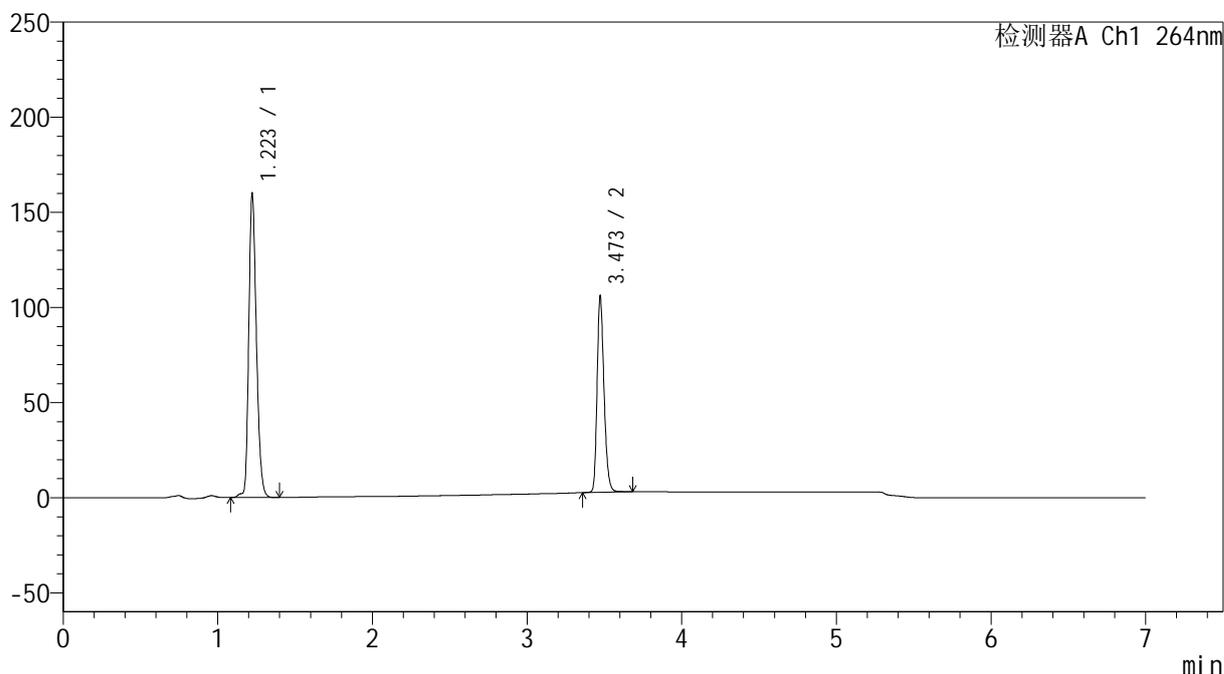
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-50-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 17:19:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

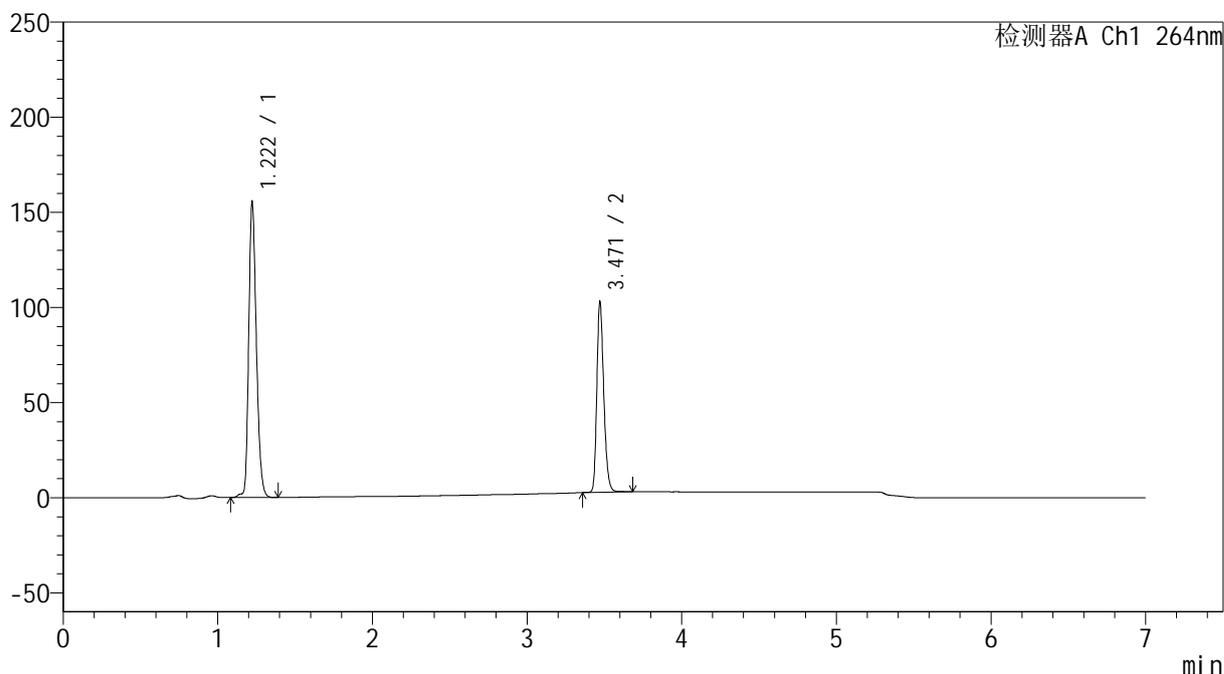
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	548210	159289	63.048	2974	1.243	--
2	3.473	321308	102757	36.952	28971	1.248	26.277
总计		869518	262046	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-51-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 17:27:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	533478	154973	63.083	2969	1.243	--
2	3.471	312202	99958	36.917	28920	1.245	26.246
总计		845681	254931	100.000			

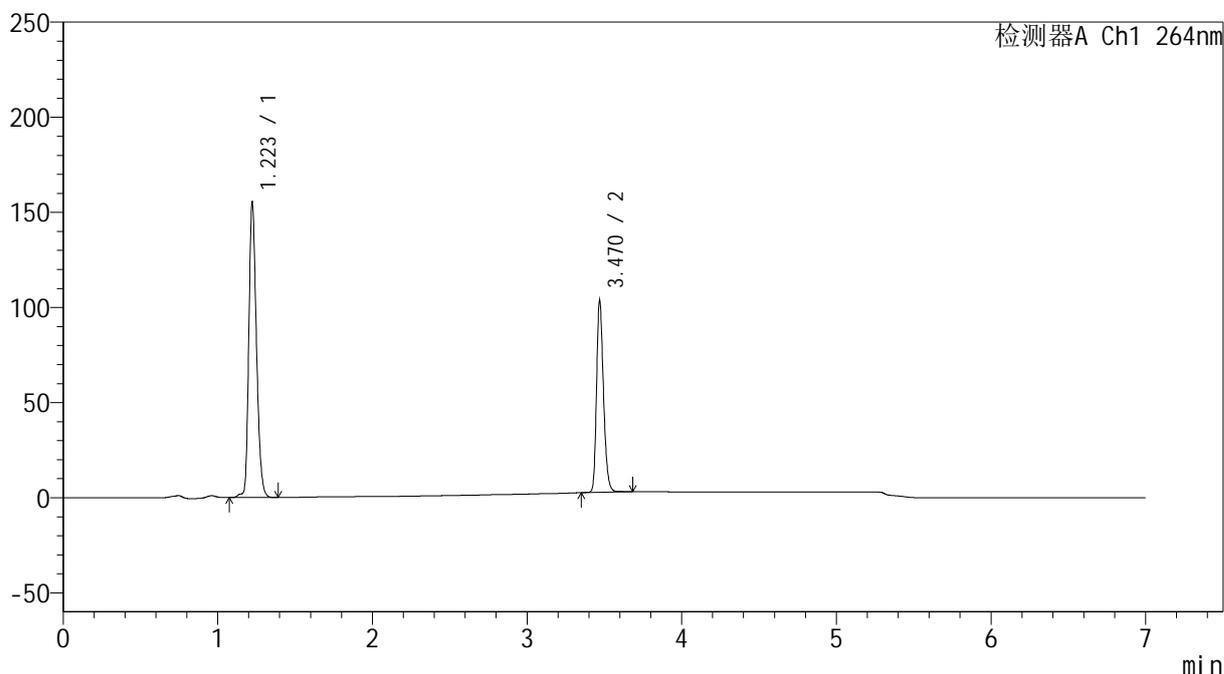
图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-52-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 17:34:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

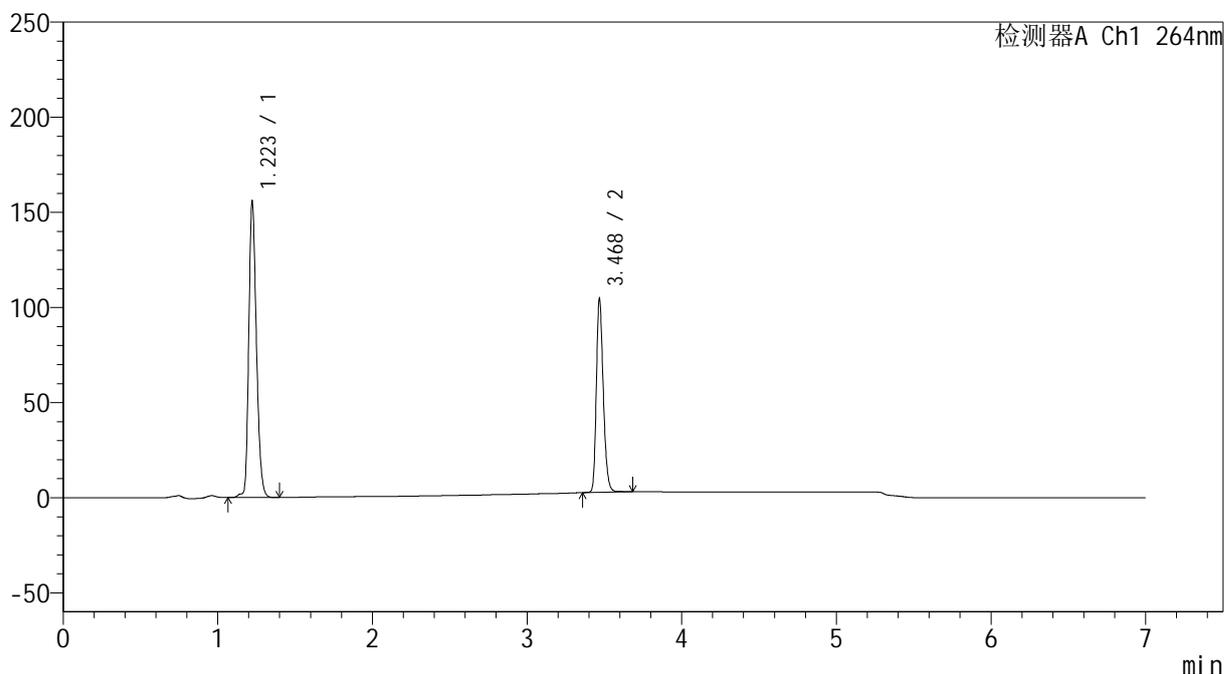
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	533081	154797	62.890	2973	1.244	--
2	3.470	314559	99938	37.110	28891	1.246	26.225
总计		847640	254735	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-53-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 17:41:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

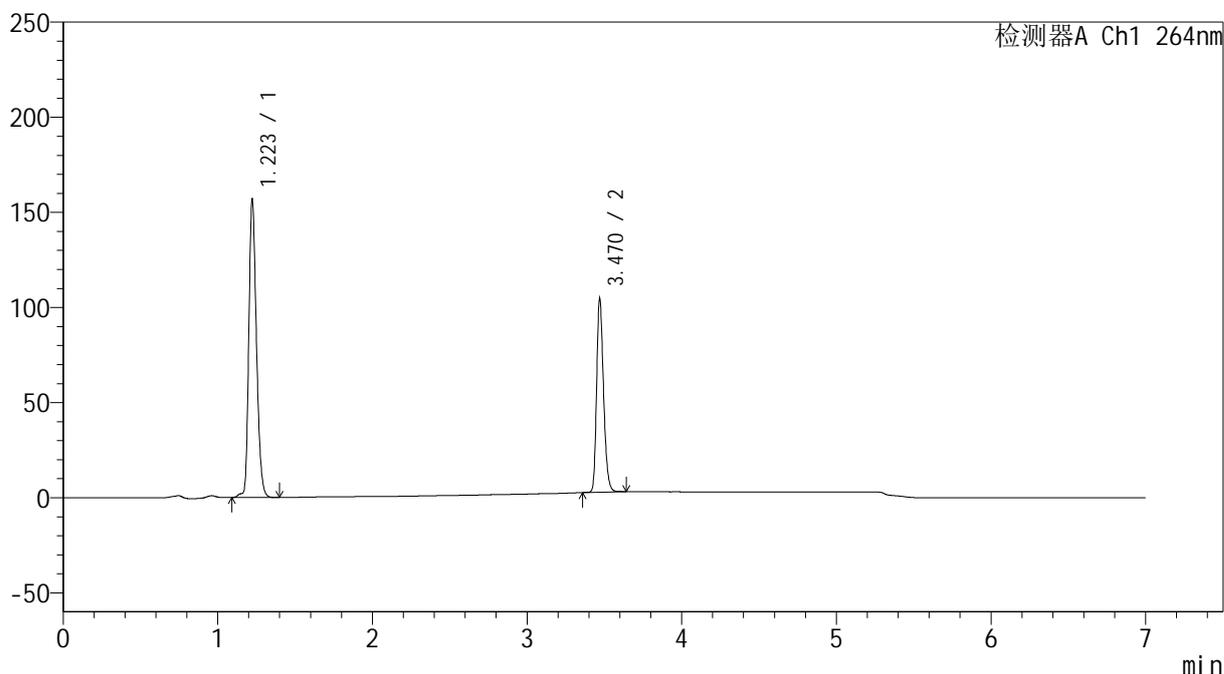
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	534590	155383	62.729	2976	1.243	--
2	3.468	317638	99940	37.271	28901	1.250	26.225
总计		852229	255323	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-54-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 17:49:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

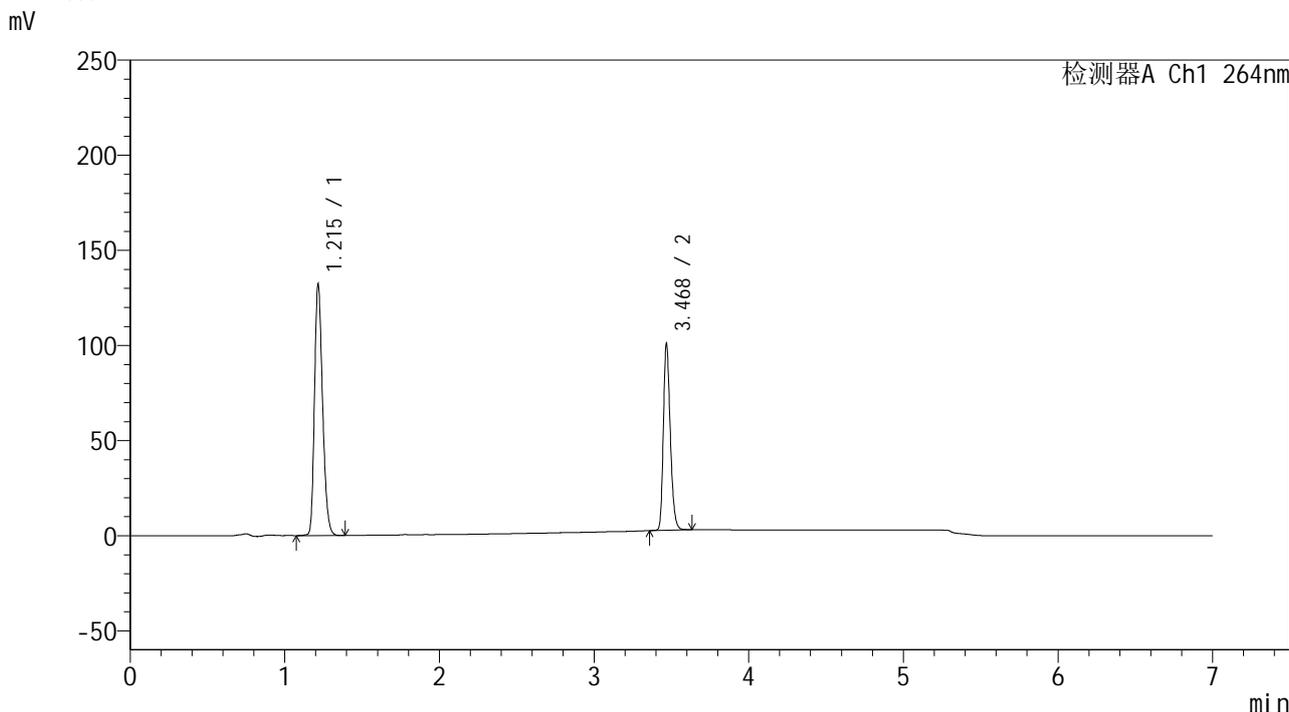
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	538671	156440	62.997	2975	1.244	--
2	3.470	316400	101107	37.003	28968	1.243	26.250
总计		855071	257548	100.000			

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-55-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 17:56:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

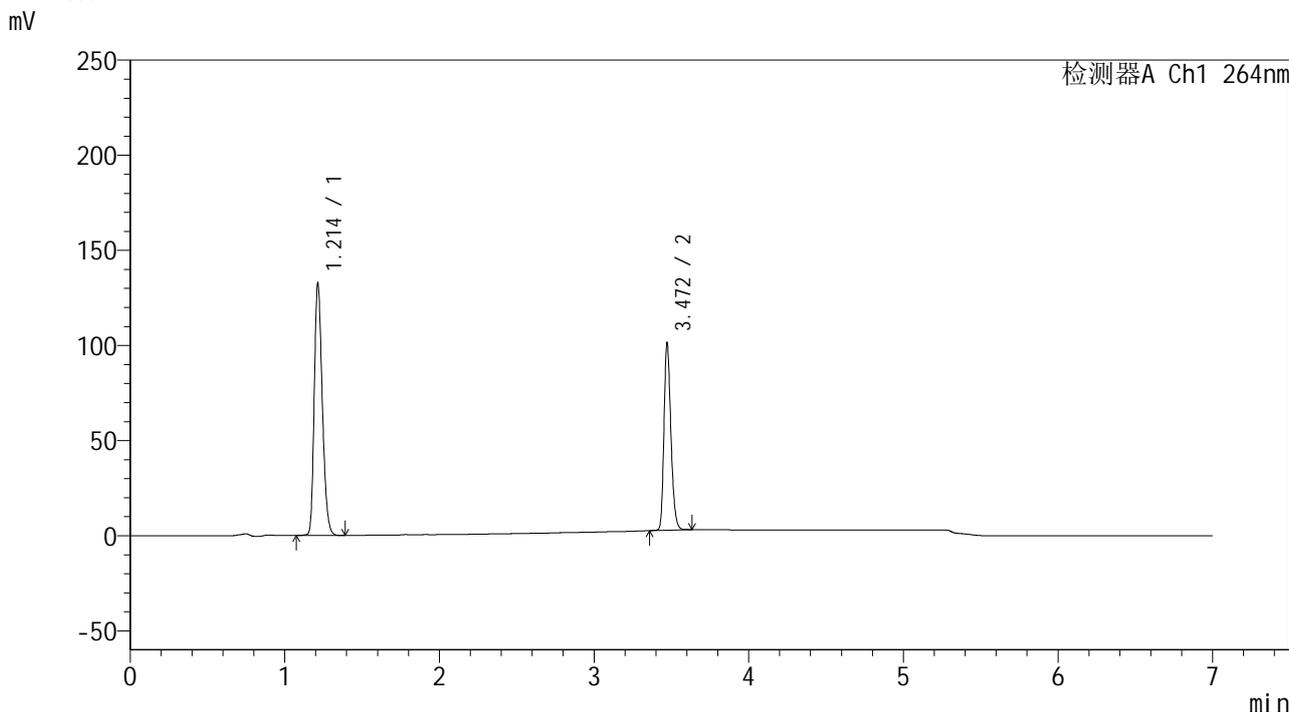
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	478122	131609	61.081	2612	1.260	--
2	3.468	304648	96236	38.919	28926	1.247	25.500
总计		782769	227845	100.000			

图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-56-2 - zzp-24040701p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 18:04:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

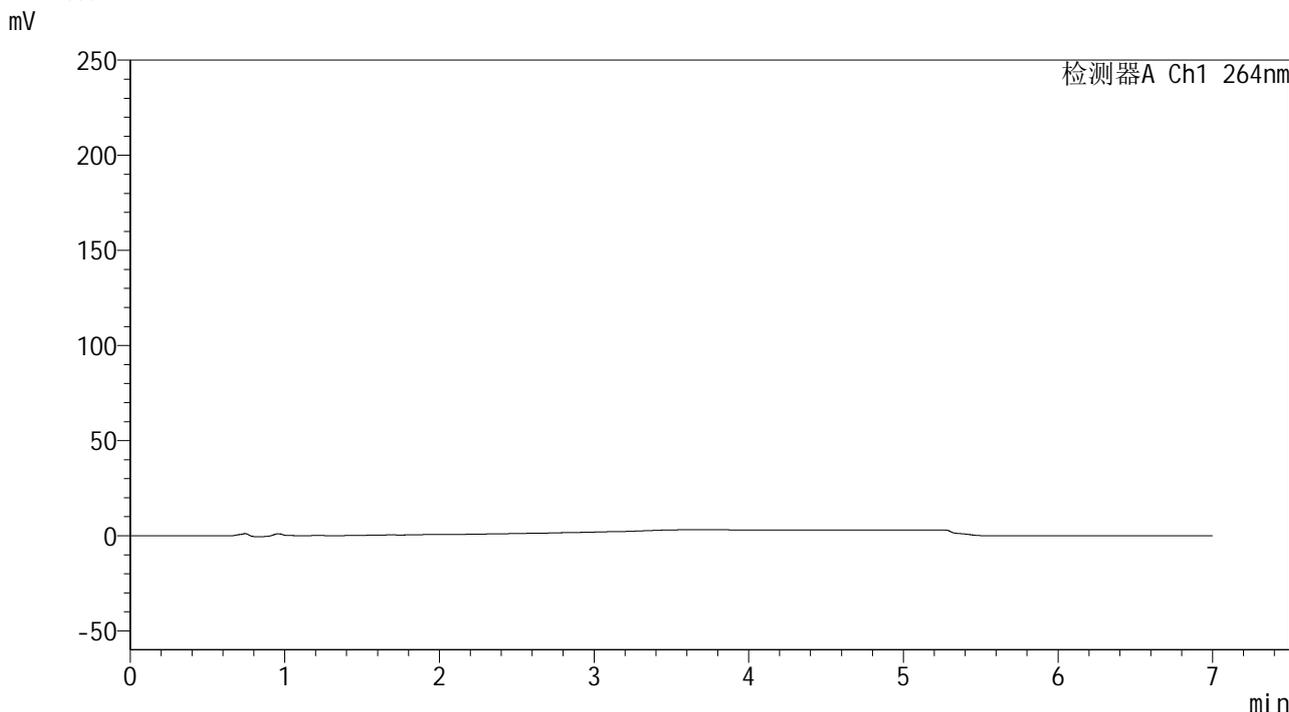
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	479666	132454	61.041	2605	1.258	--
2	3.472	306139	98348	38.959	28983	1.244	25.560
总计		785805	230802	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040701批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-57-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 18:11:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

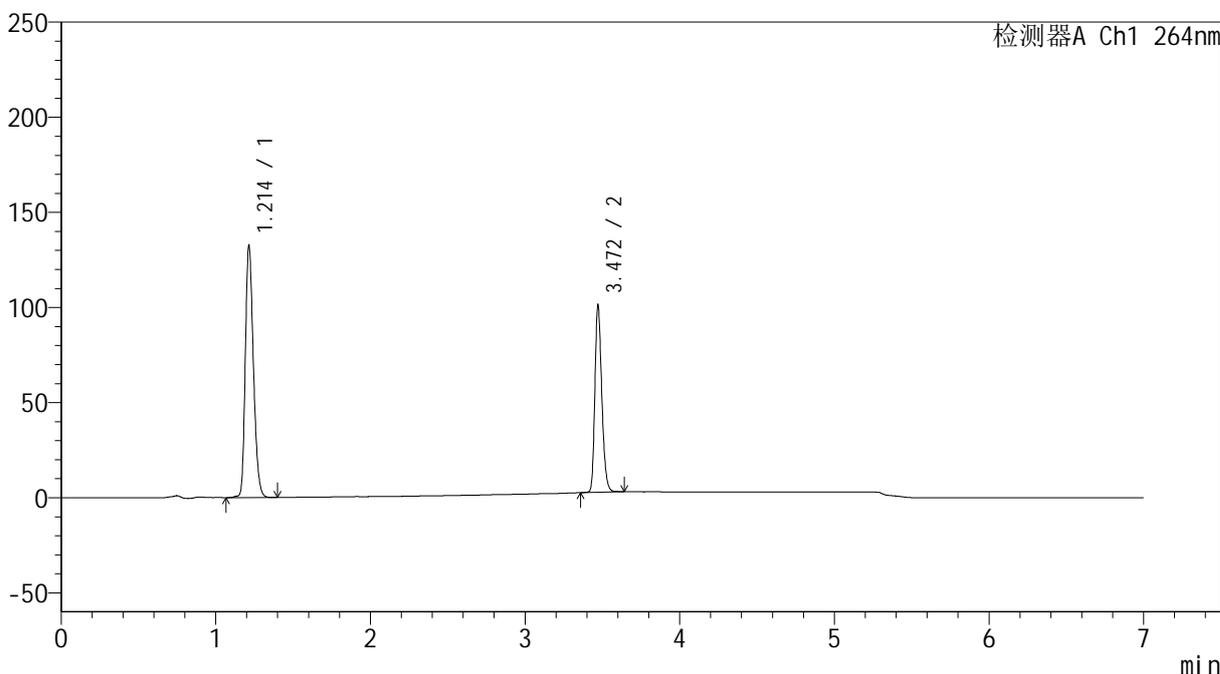
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转  
溶剂

<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 - 31-2/31-58-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 18:18:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	480036	132300	61.088	2604	1.253	--
2	3.472	305769	98193	38.912	28972	1.243	25.537
总计		785805	230492	100.000			

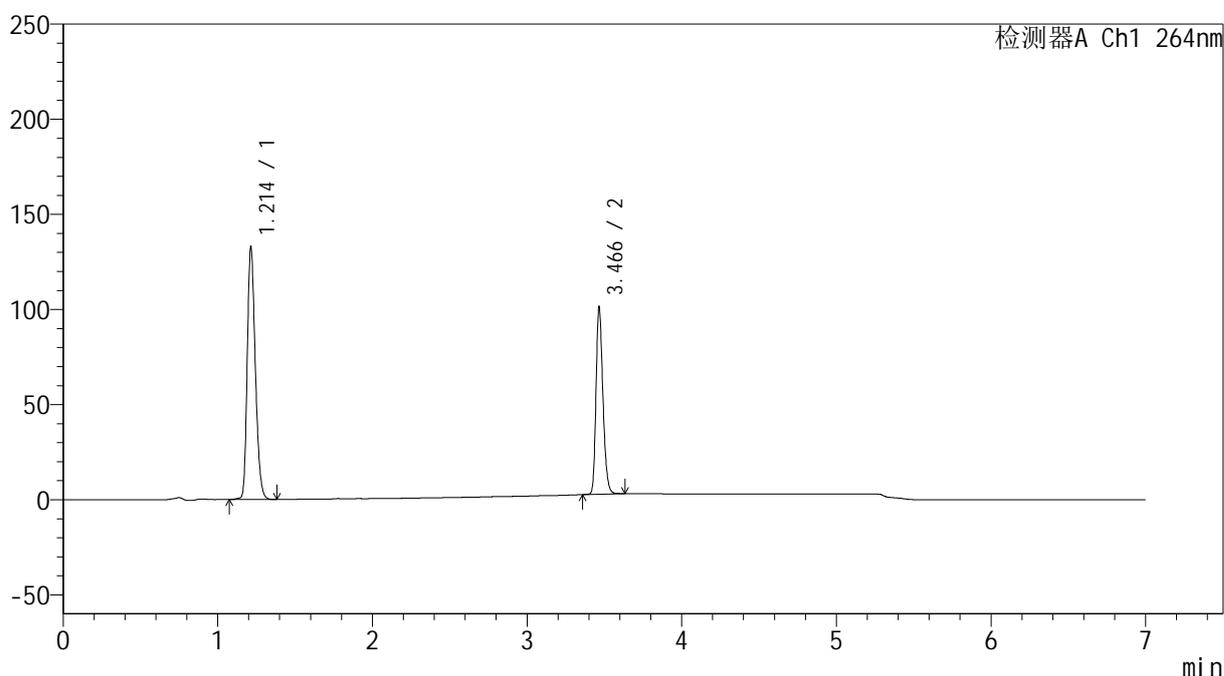
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-59-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 18:26:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	480354	132606	61.090	2614	1.254	--
2	3.466	305952	97585	38.910	28852	1.248	25.505
总计		786306	230191	100.000			

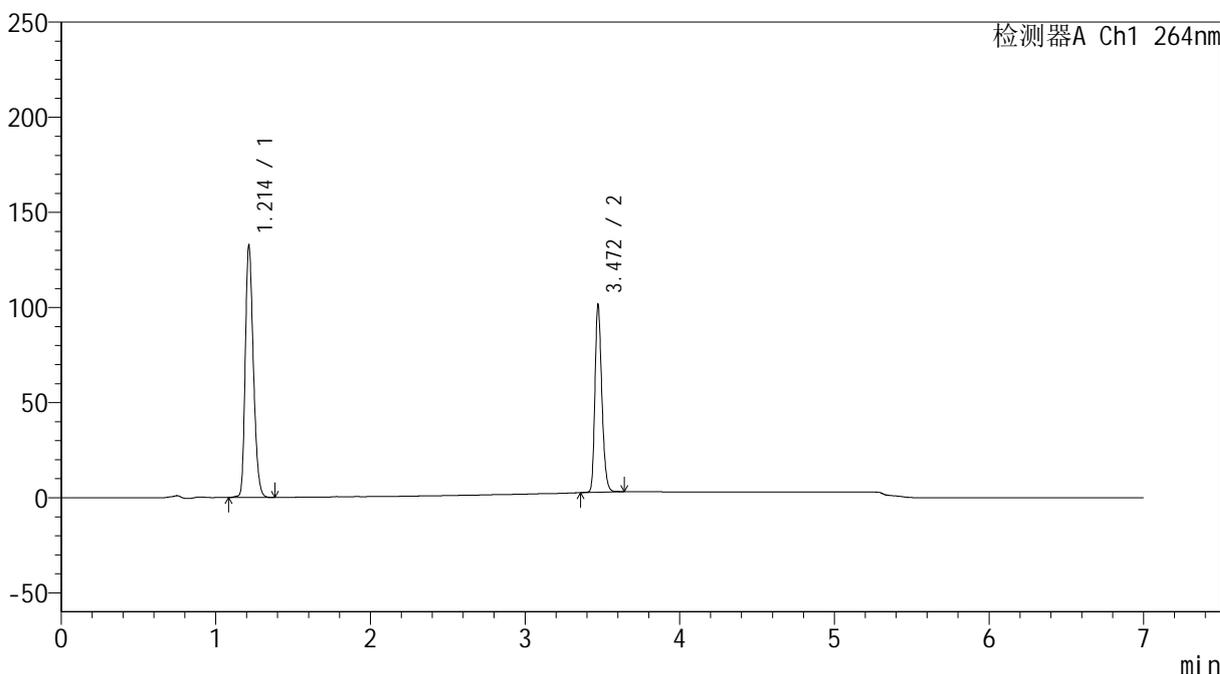
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-2/31-60-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 18:33:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	480189	132398	61.069	2608	1.255	--
2	3.472	306111	98386	38.931	29025	1.244	25.571
总计		786301	230785	100.000			

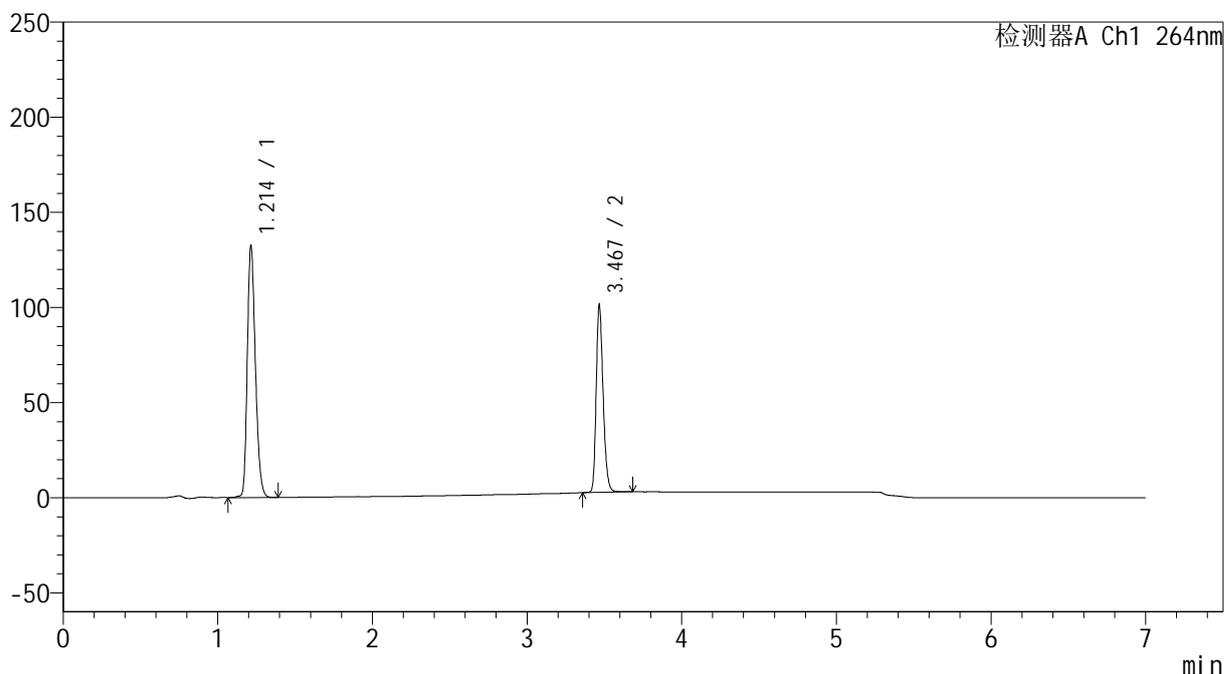
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-61-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 18:41:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	480041	132226	60.973	2601	1.255	--
2	3.467	307260	96723	39.027	28883	1.253	25.478
总计		787300	228949	100.000			

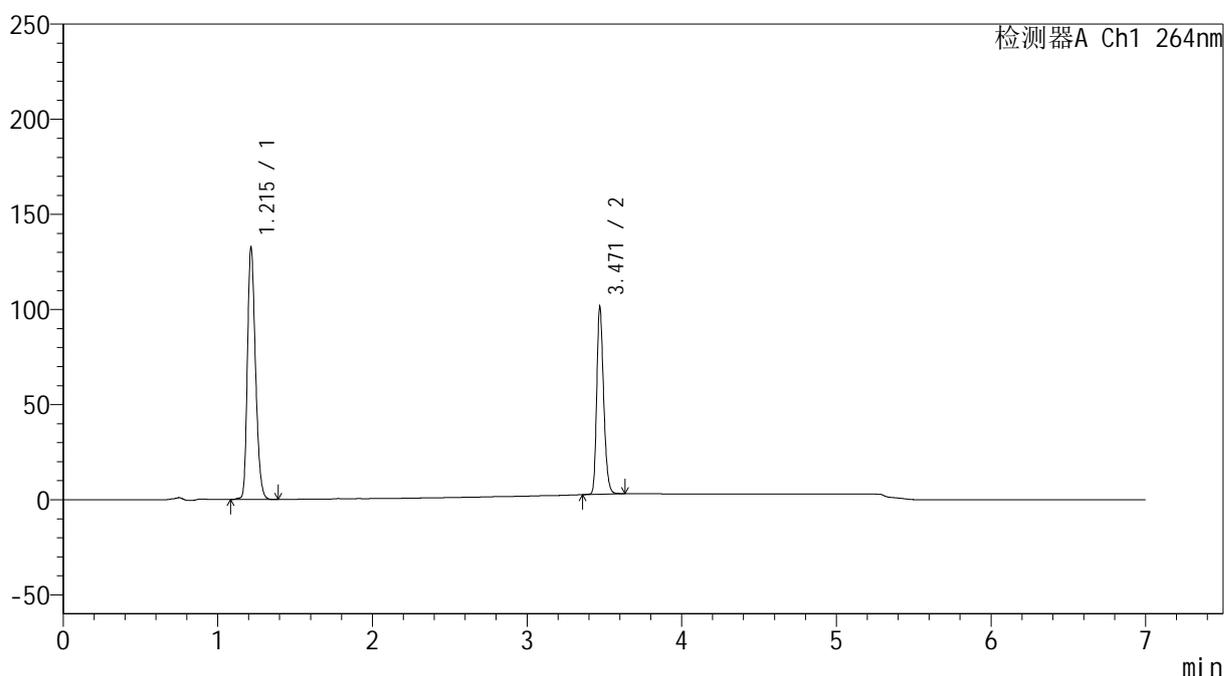
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-62-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 18:48:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	479912	132353	61.082	2619	1.255	--
2	3.471	305770	98080	38.918	28979	1.243	25.561
总计		785681	230432	100.000			

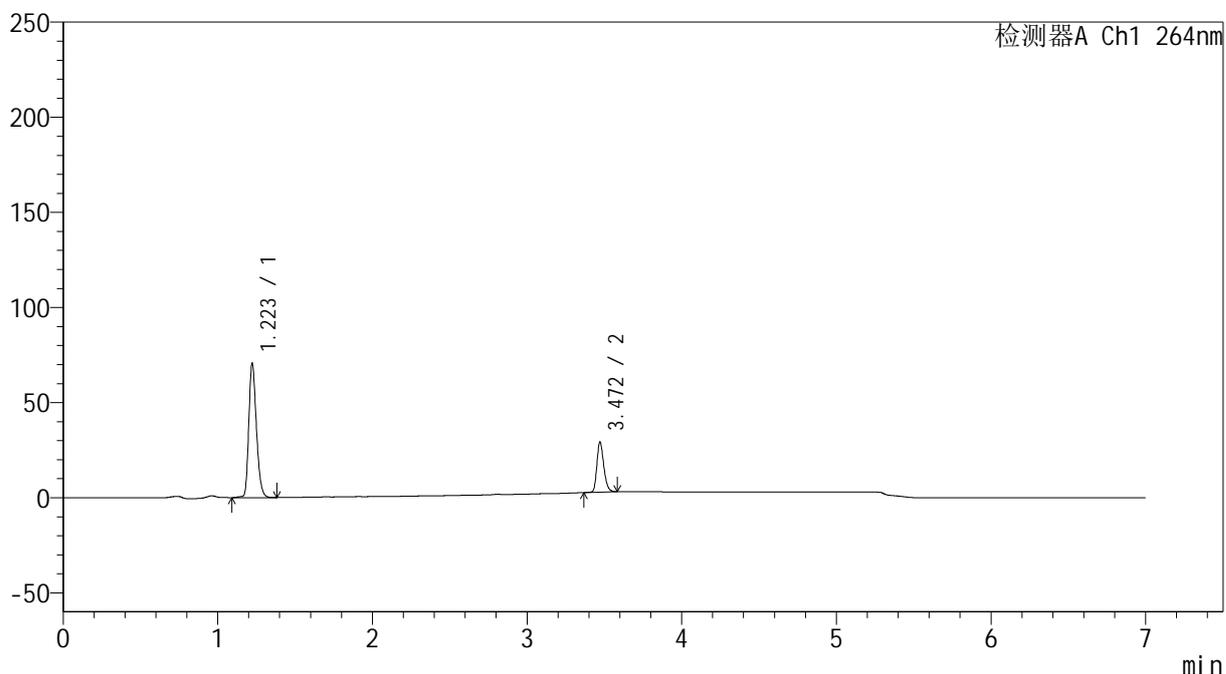
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-63-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-5min.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 18:56:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	241139	70537	74.709	2988	1.250	--
2	3.472	81634	26316	25.291	29031	1.236	26.310
总计		322773	96854	100.000			

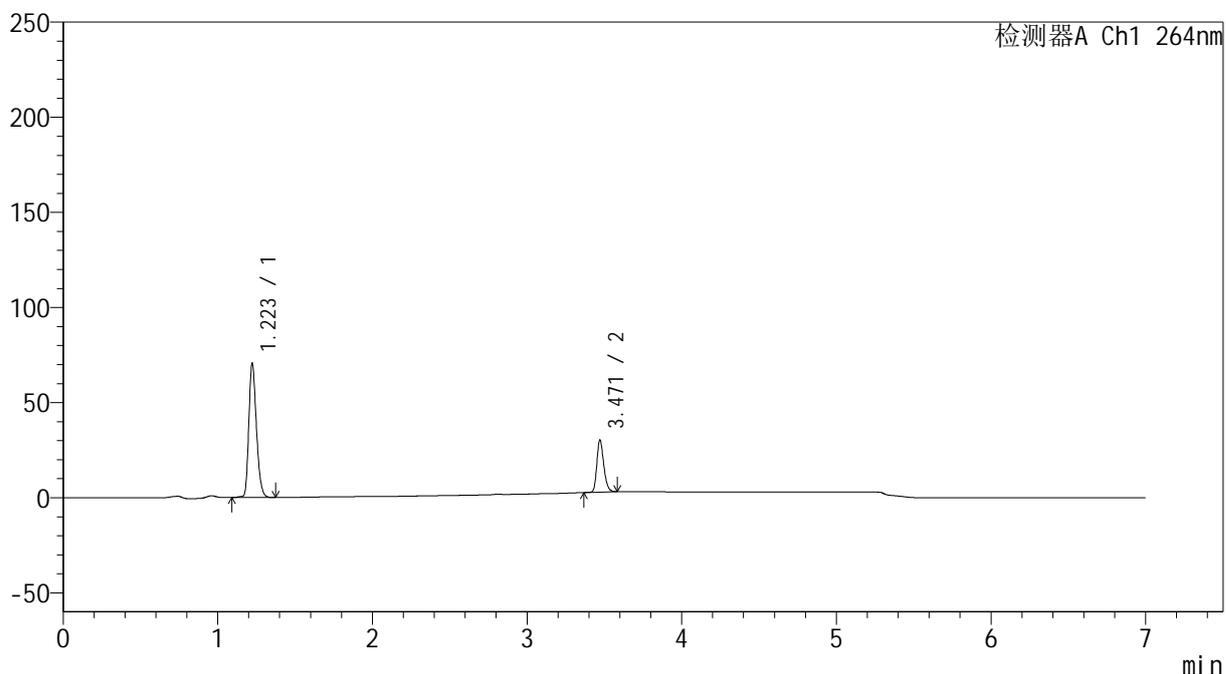
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-64-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-5min.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 19:03:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

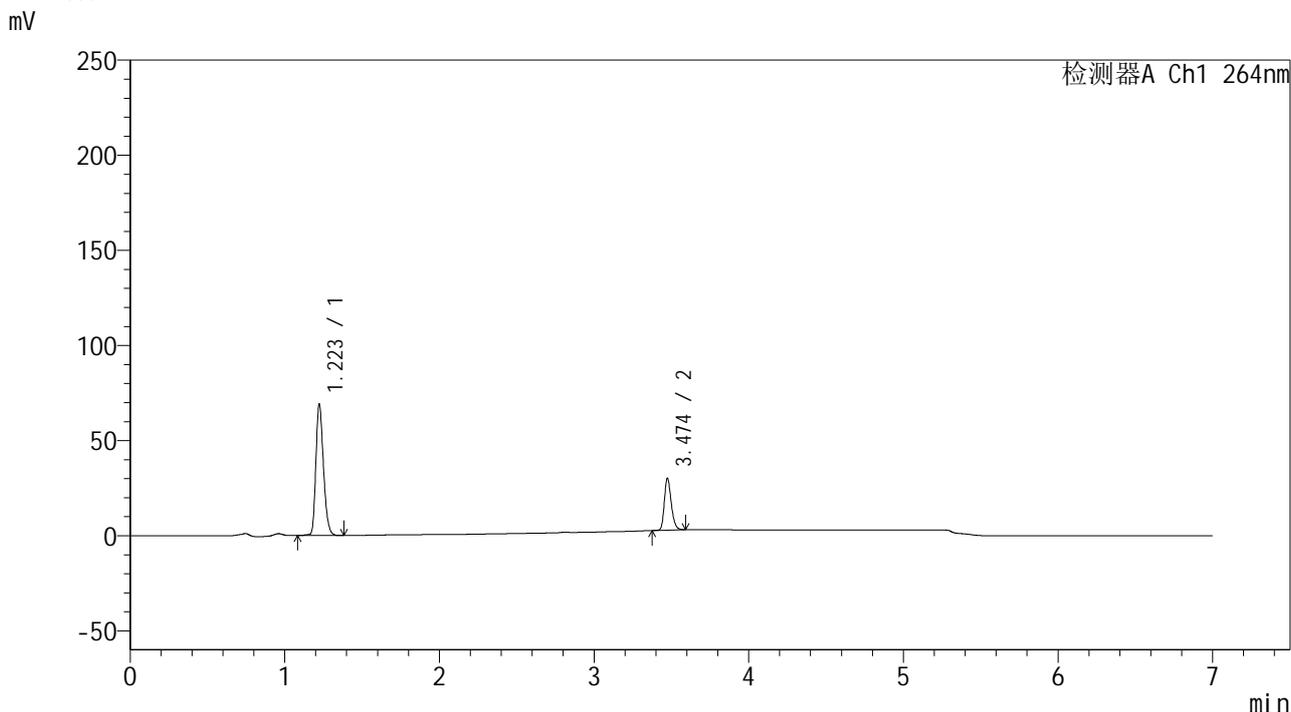
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	240988	70514	73.930	2989	1.251	--
2	3.471	84980	27382	26.070	29028	1.236	26.309
总计		325967	97897	100.000			

图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-65-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-5min.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 19:10:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:33:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	236163	68983	73.619	2988	1.250	--
2	3.474	84626	27017	26.381	29055	1.243	26.331
总计		320789	96000	100.000			

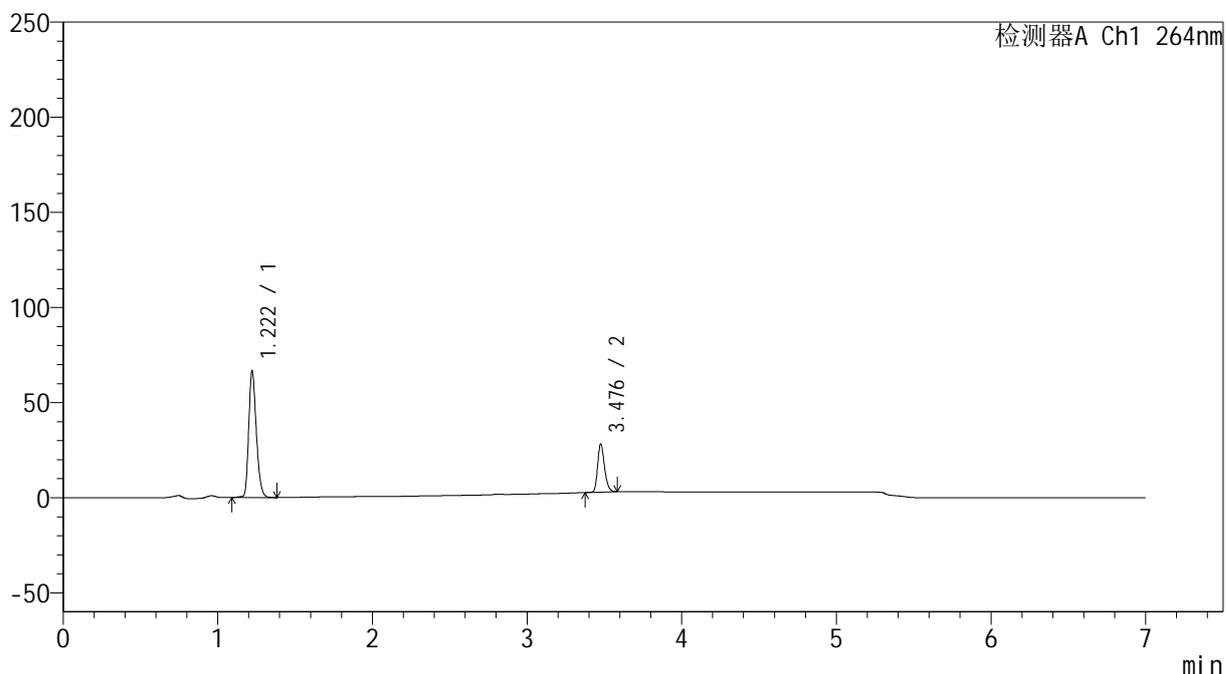
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-66-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 19:18:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	226875	66440	74.347	2996	1.249	--
2	3.476	78283	24806	25.653	29134	1.239	26.402
总计		305159	91246	100.000			

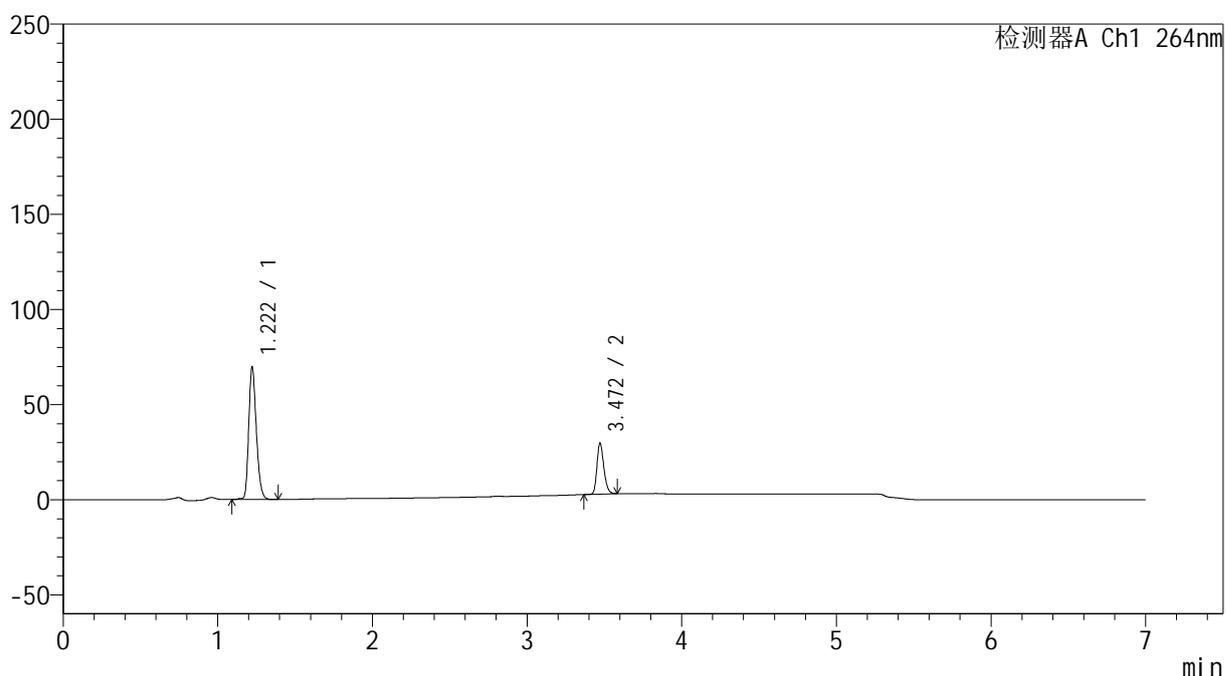
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-67-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 19:25:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	237738	69598	74.077	2995	1.247	--
2	3.472	83197	26831	25.923	29073	1.237	26.347
总计		320935	96429	100.000			

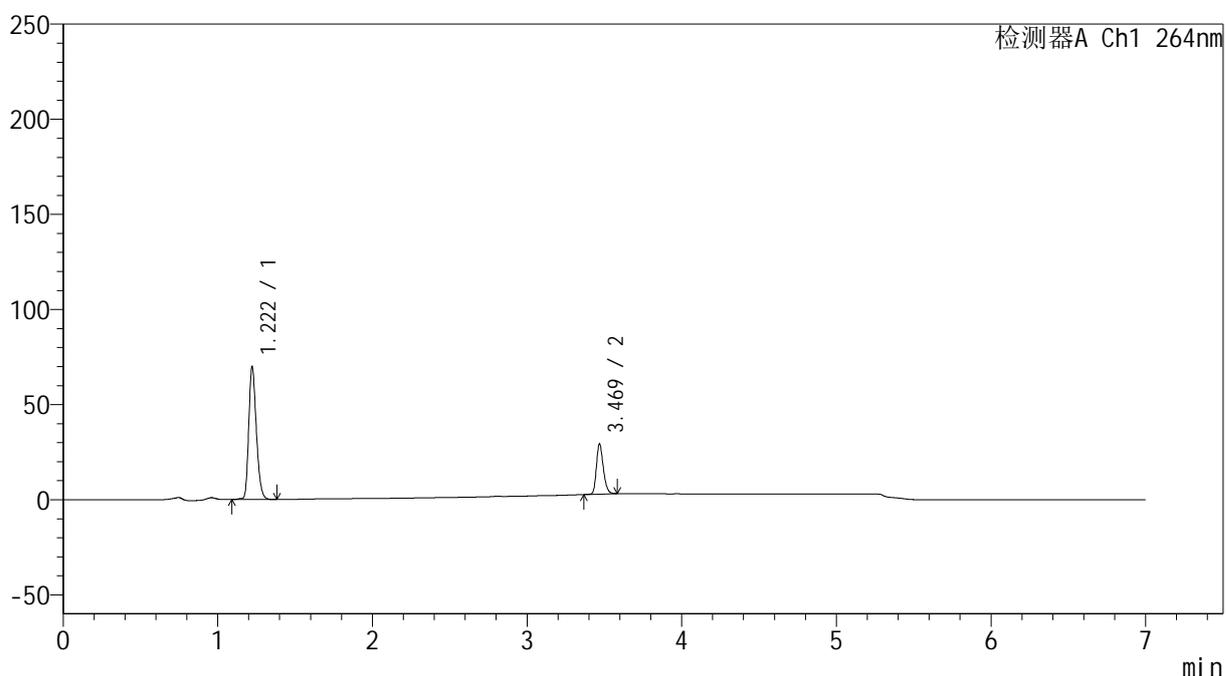
图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-68-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 19:32:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	238159	69716	74.456	2994	1.249	--
2	3.469	81707	25970	25.544	28980	1.239	26.296
总计		319866	95686	100.000			

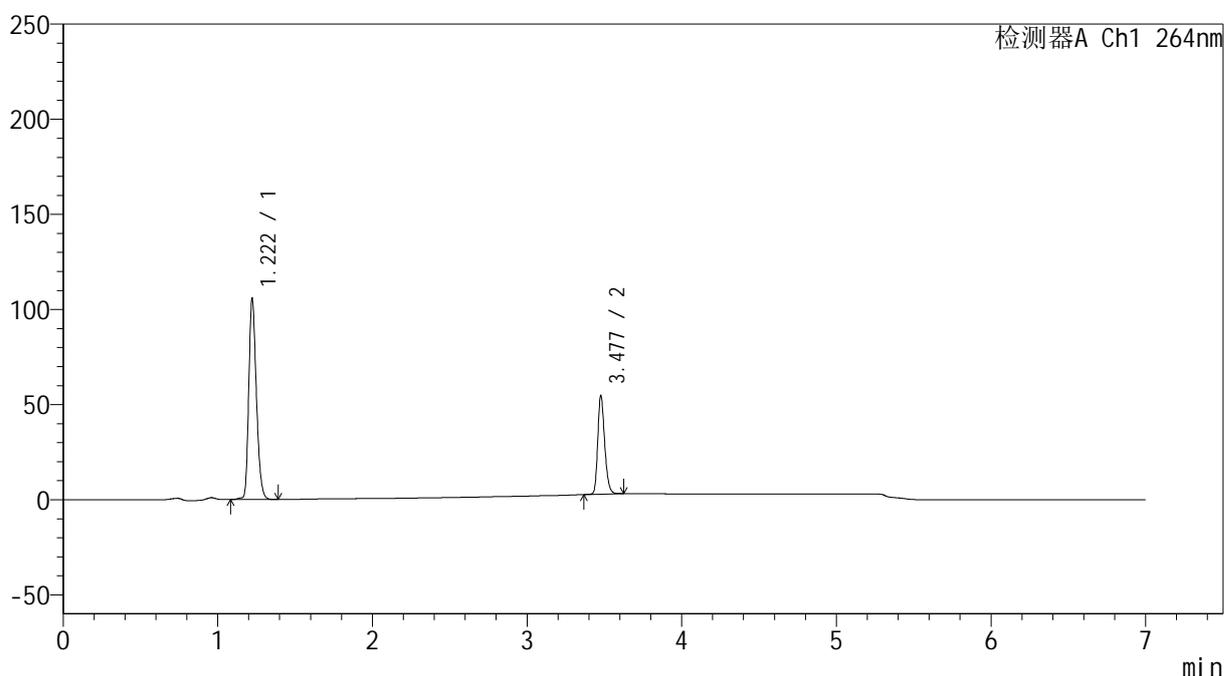
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-69-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 19:40:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	361153	105461	69.173	2978	1.249	--
2	3.477	160952	51178	30.827	29137	1.244	26.360
总计		522104	156639	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-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

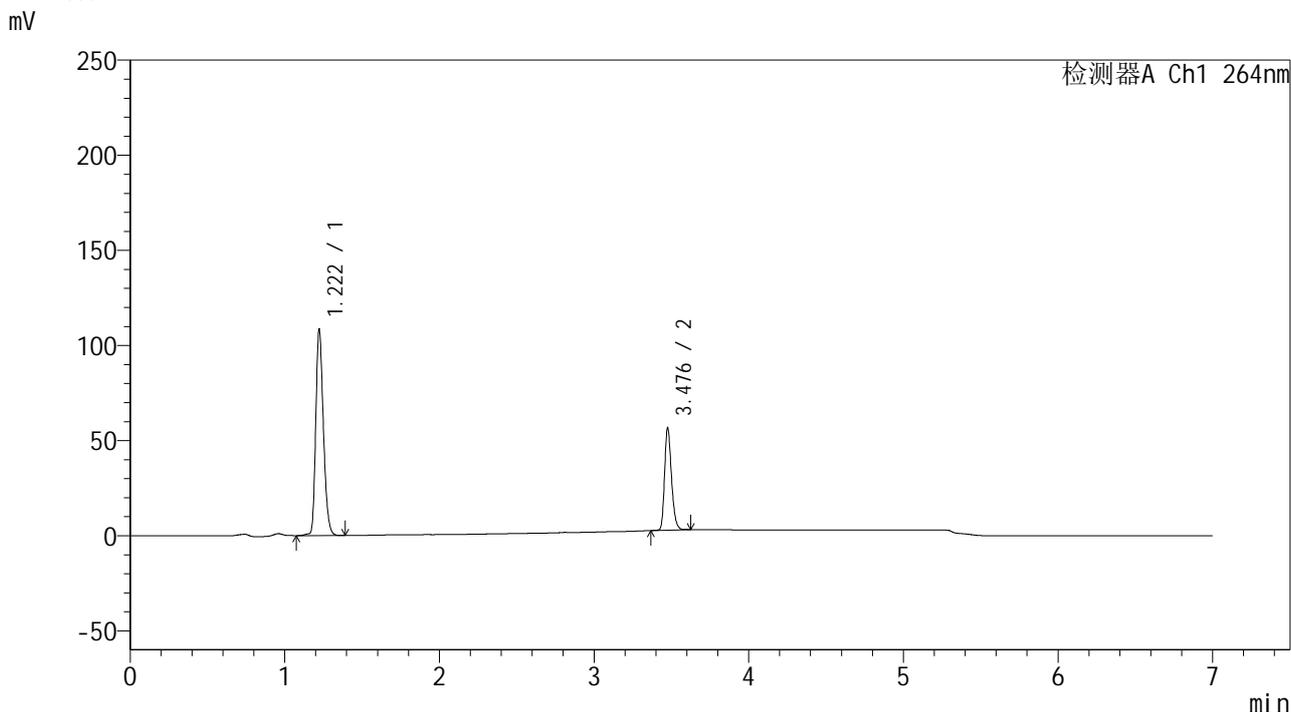


# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-70-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 19:47:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	371247	108291	69.003	2975	1.249	--
2	3.476	166767	52491	30.997	29079	1.251	26.328
总计		538014	160782	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-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



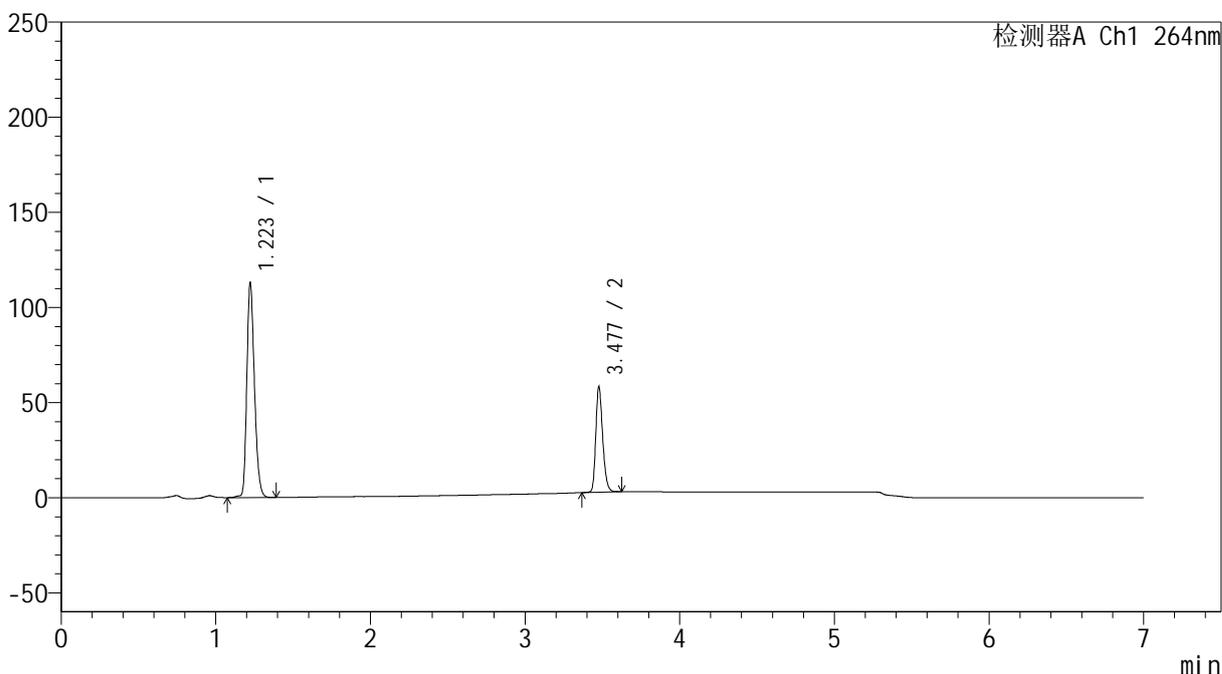
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-71-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 19:55:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	386074	112649	69.161	2979	1.249	--
2	3.477	172147	54826	30.839	29152	1.245	26.357
总计		558221	167475	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-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

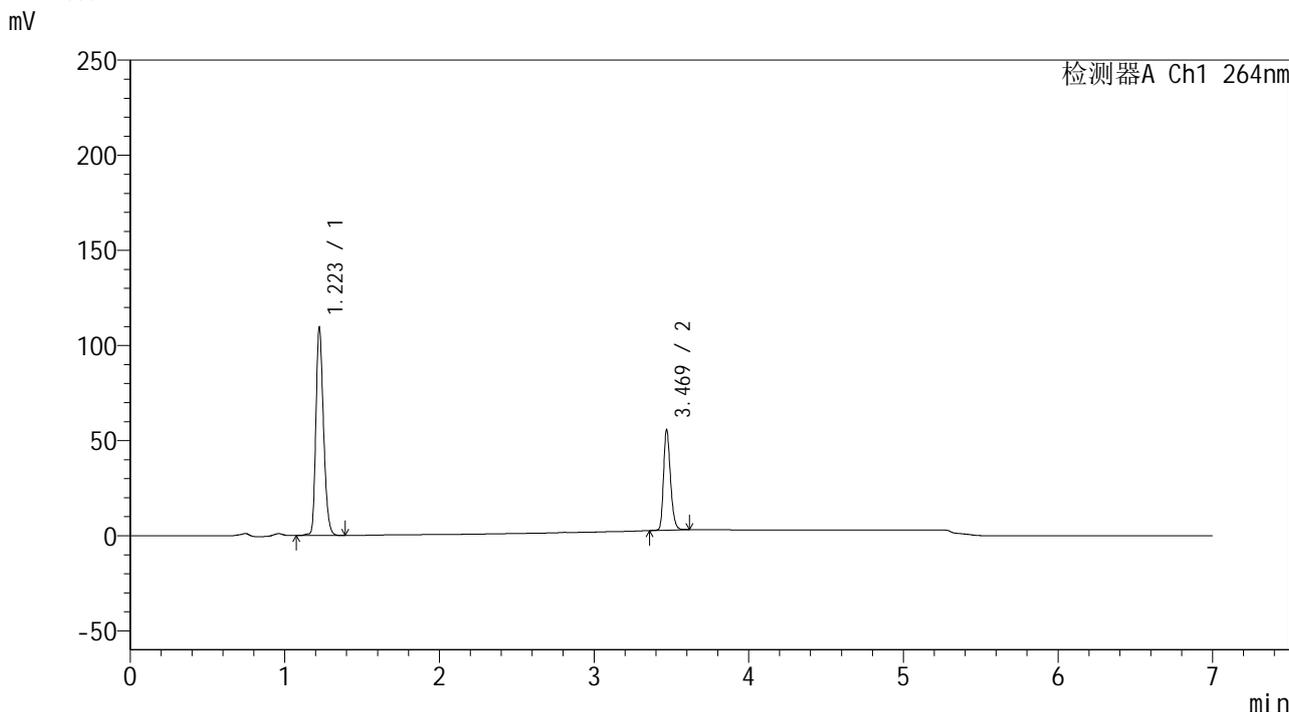


# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-72-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 20:02:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

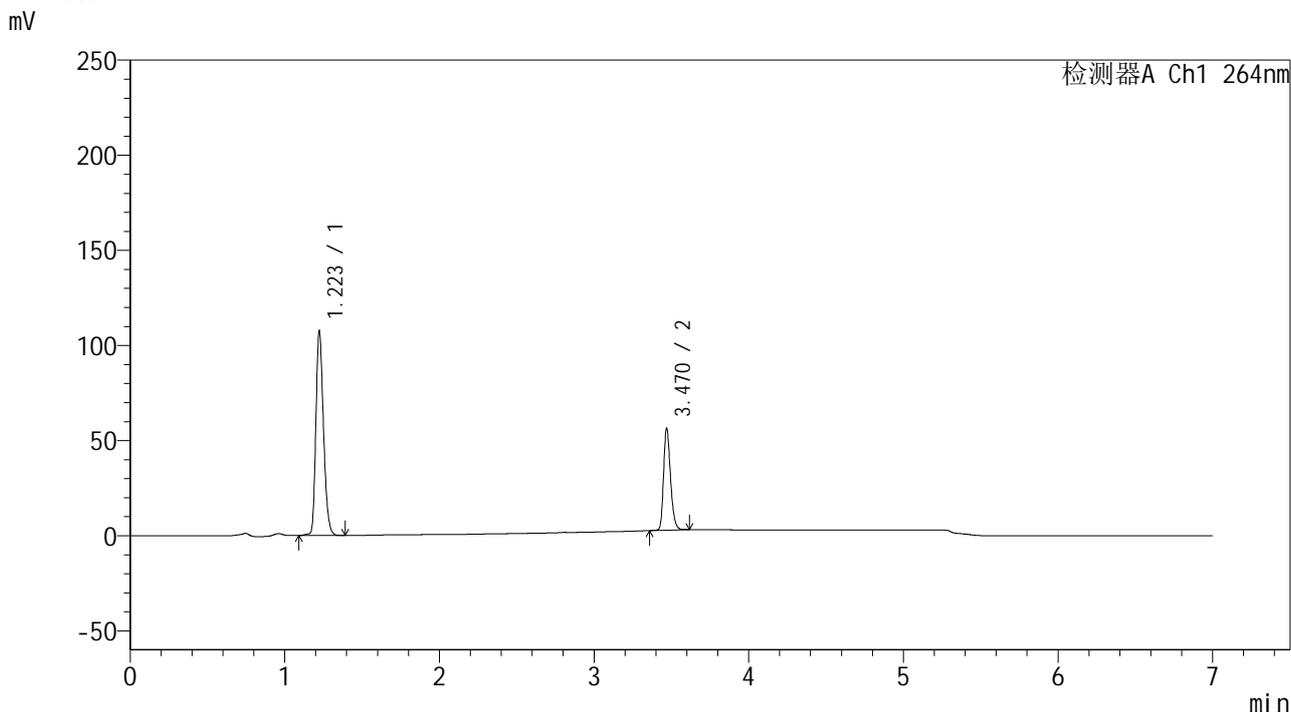
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	374272	109006	69.519	2974	1.250	--
2	3.469	164100	52359	30.481	28960	1.243	26.232
总计		538372	161365	100.000			

图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-73-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 20:09:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

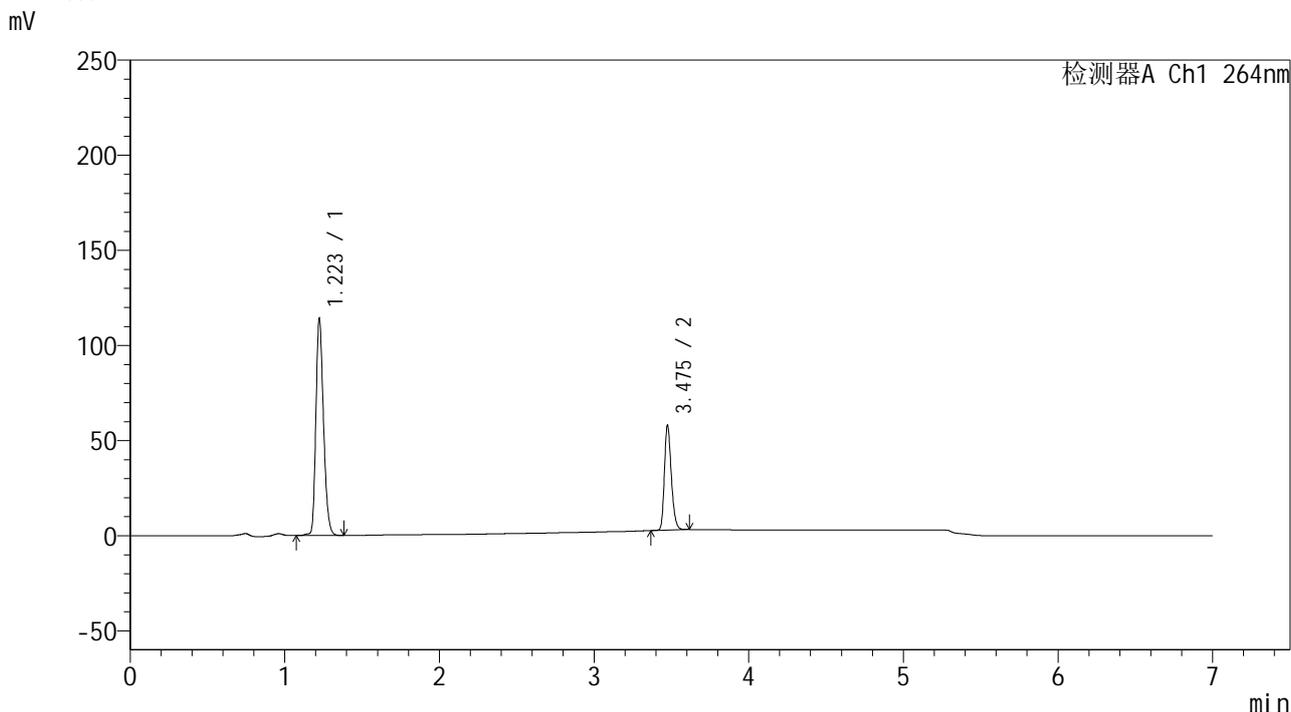
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	367867	107244	68.860	2986	1.250	--
2	3.470	166358	53166	31.140	29035	1.243	26.278
总计		534225	160410	100.000			

图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-74-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 20:17:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	390642	113720	69.566	2981	1.250	--
2	3.475	170898	54399	30.434	29181	1.248	26.337
总计		561541	168118	100.000			

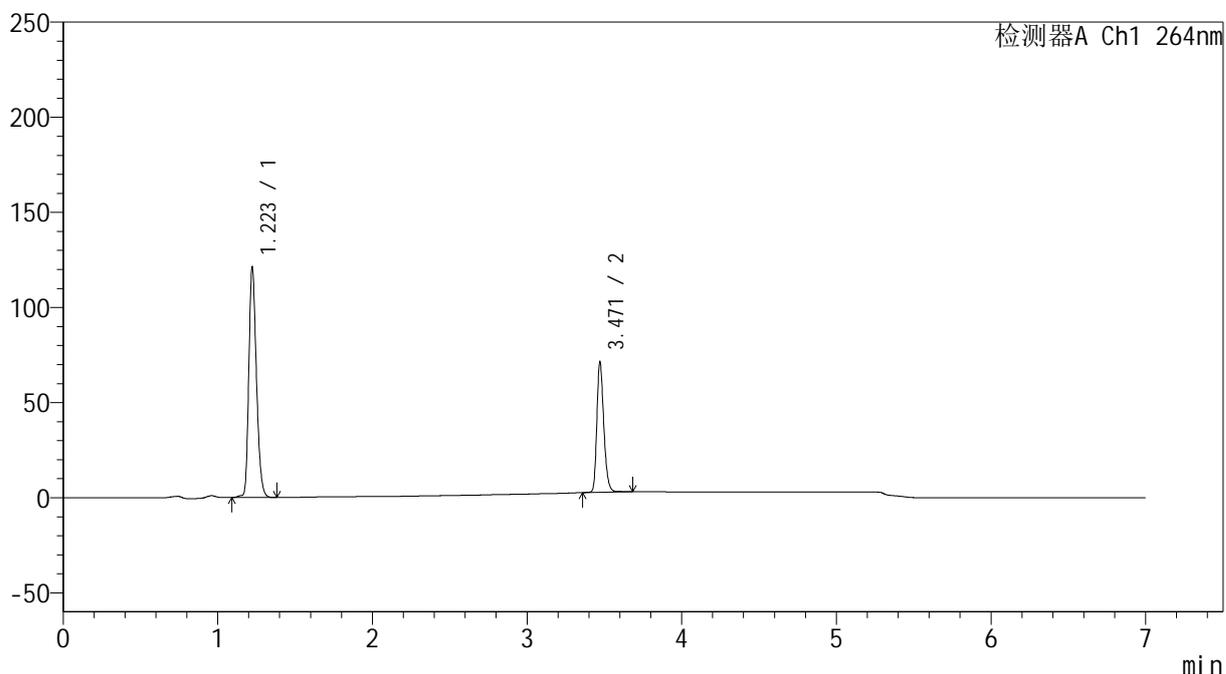
图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-75-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 20:24:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

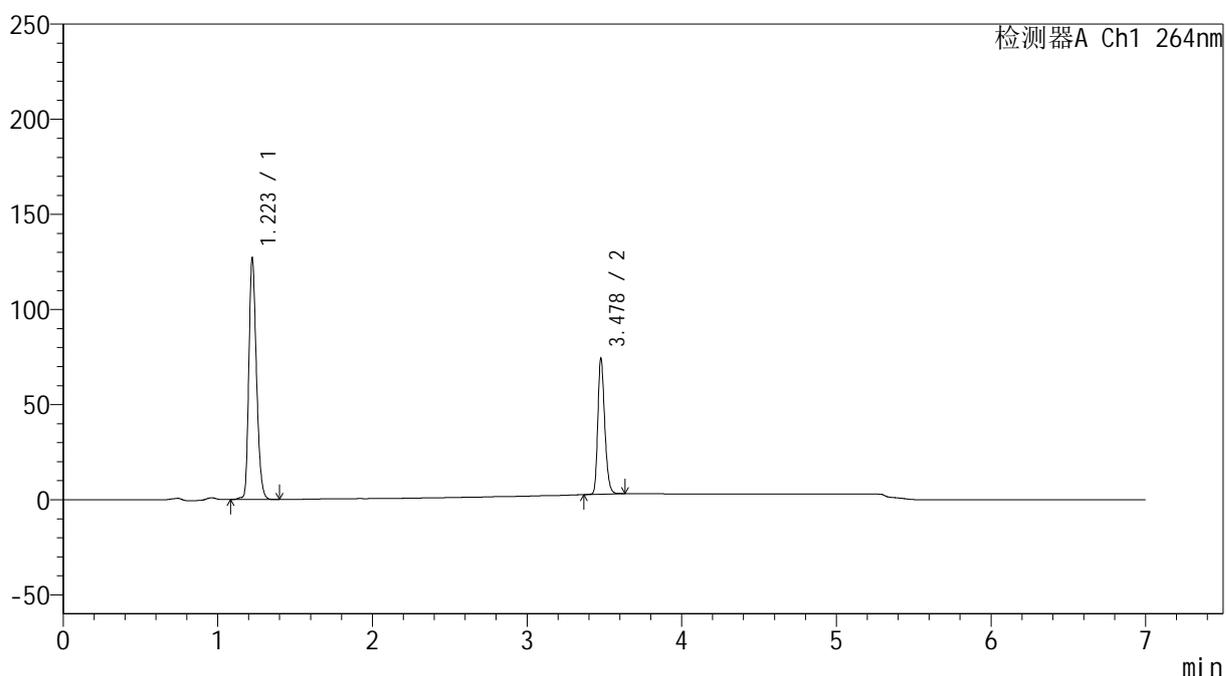
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	414712	120938	65.942	2978	1.248	--
2	3.471	214188	68458	34.058	29016	1.247	26.280
总计		628899	189396	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-76-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 20:32:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	434490	126695	66.206	2980	1.249	--
2	3.478	221775	70741	33.794	29145	1.245	26.359
总计		656265	197436	100.000			

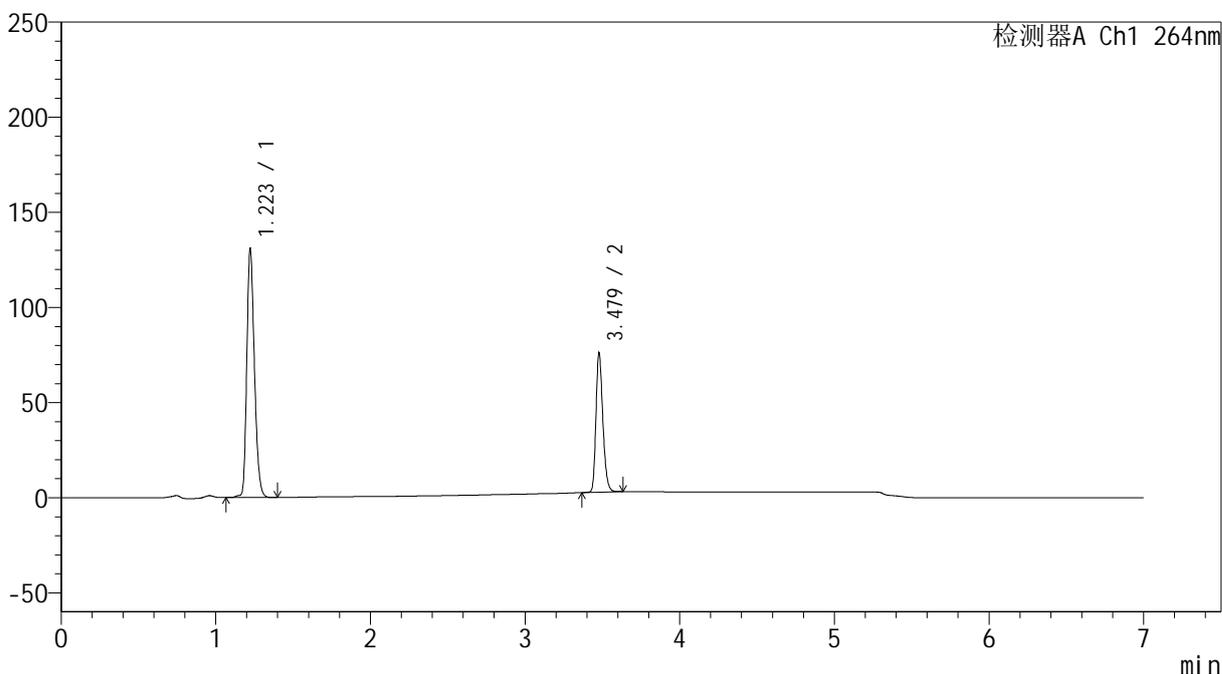
图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-77-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 20:39:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	447807	130504	66.396	2974	1.249	--
2	3.479	226644	72667	33.604	29194	1.243	26.366
总计		674450	203171	100.000			

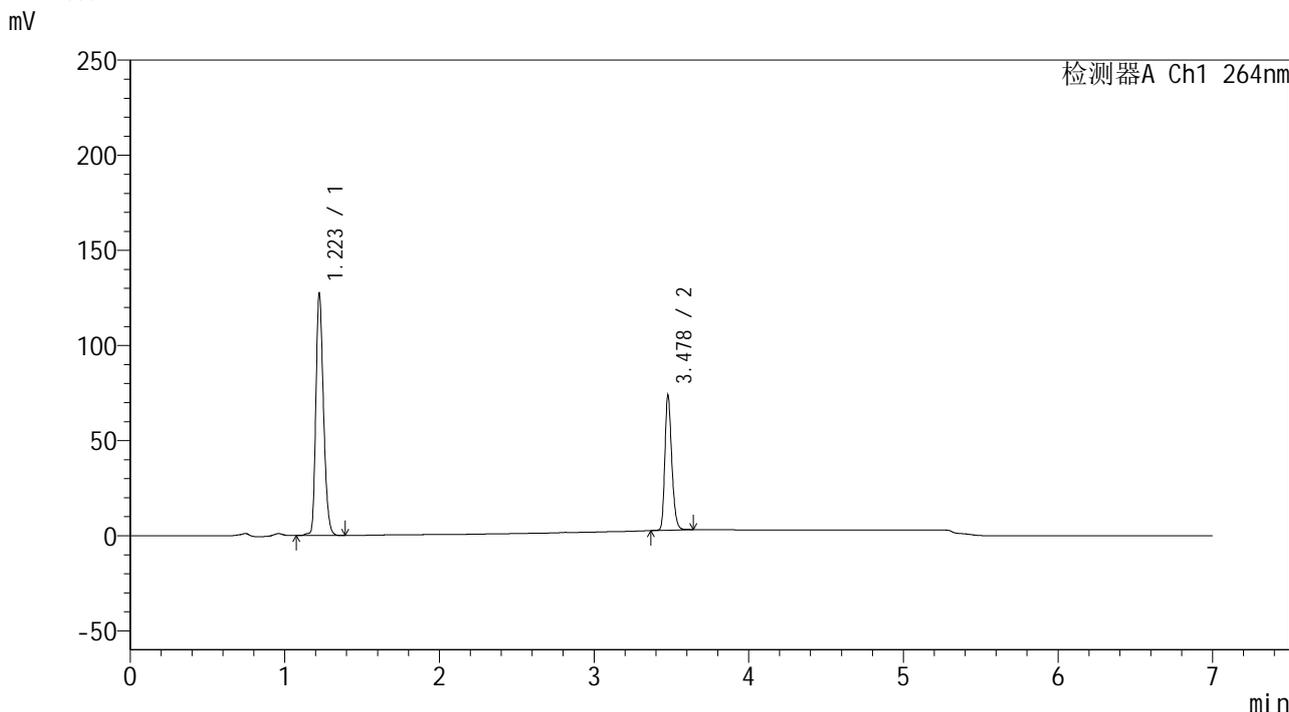


# SMF-4078

## <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 - 31-2/31-78-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 20:46:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	436313	126972	66.486	2972	1.250	--
2	3.478	219933	70252	33.514	29150	1.245	26.340
总计		656246	197225	100.000			

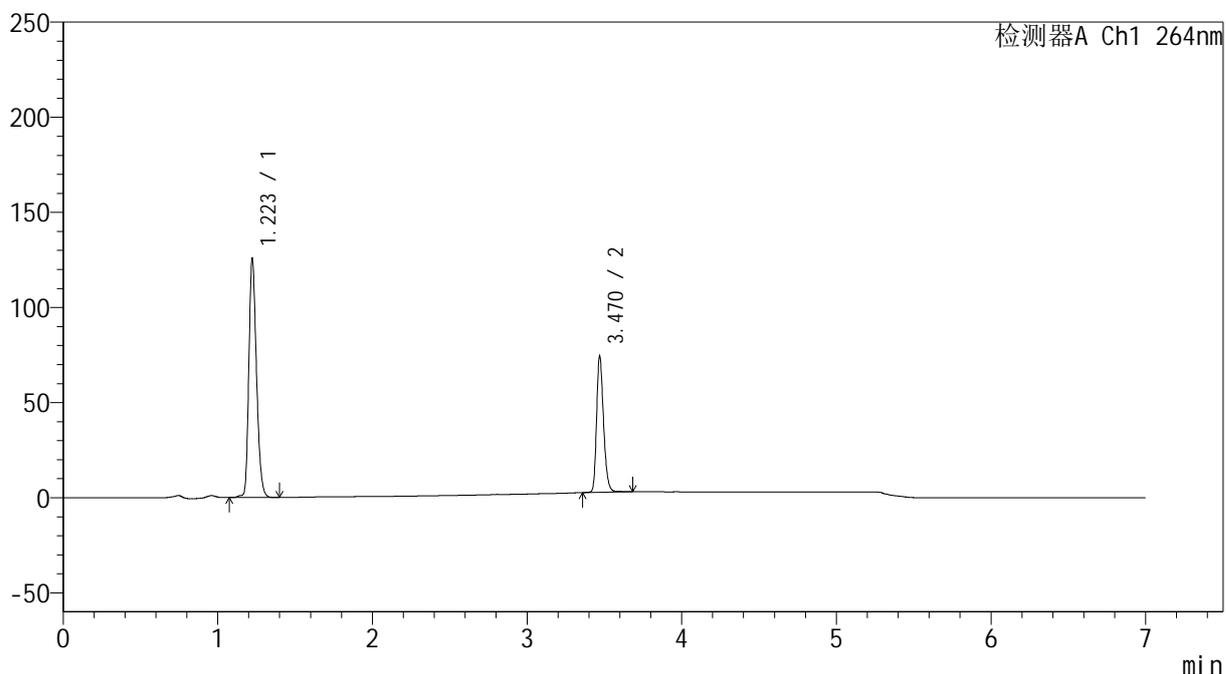
图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-79-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 20:54:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	430646	125256	65.819	2967	1.250	--
2	3.470	223641	71076	34.181	28953	1.247	26.223
总计		654287	196332	100.000			

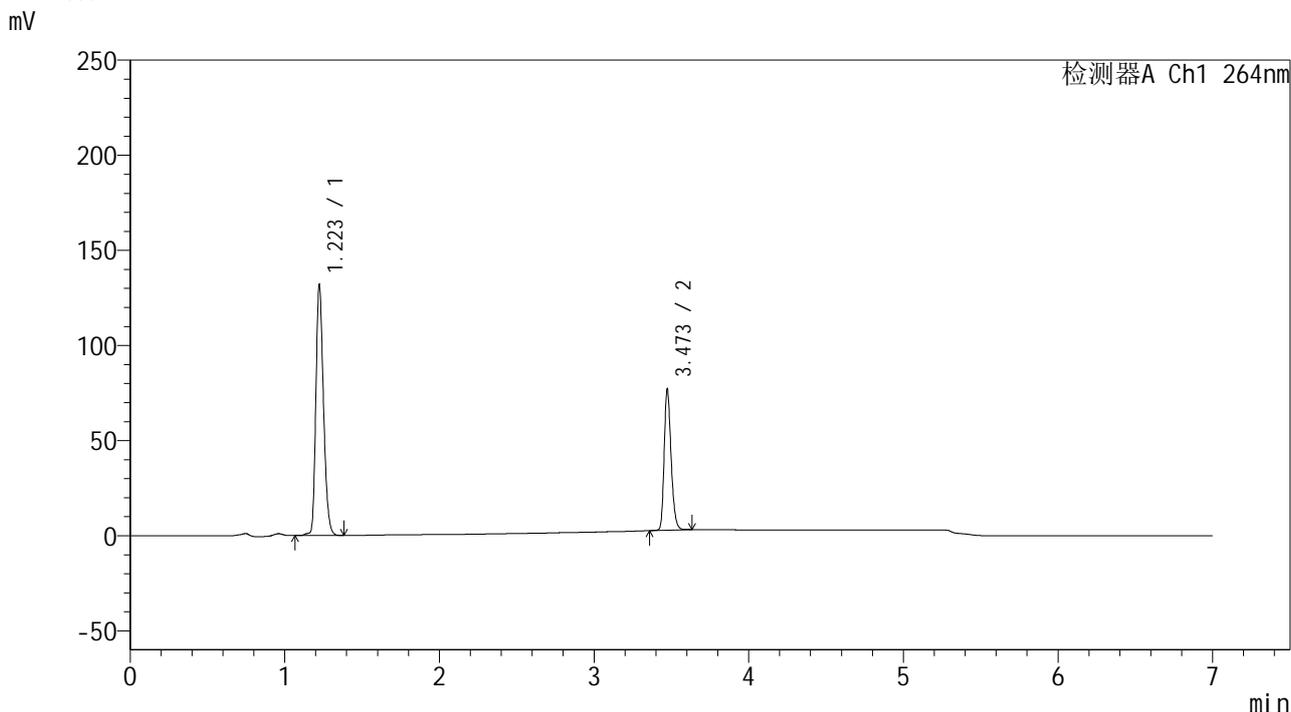


# SMF-4078

## <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 - 31-2/31-80-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 21:01:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

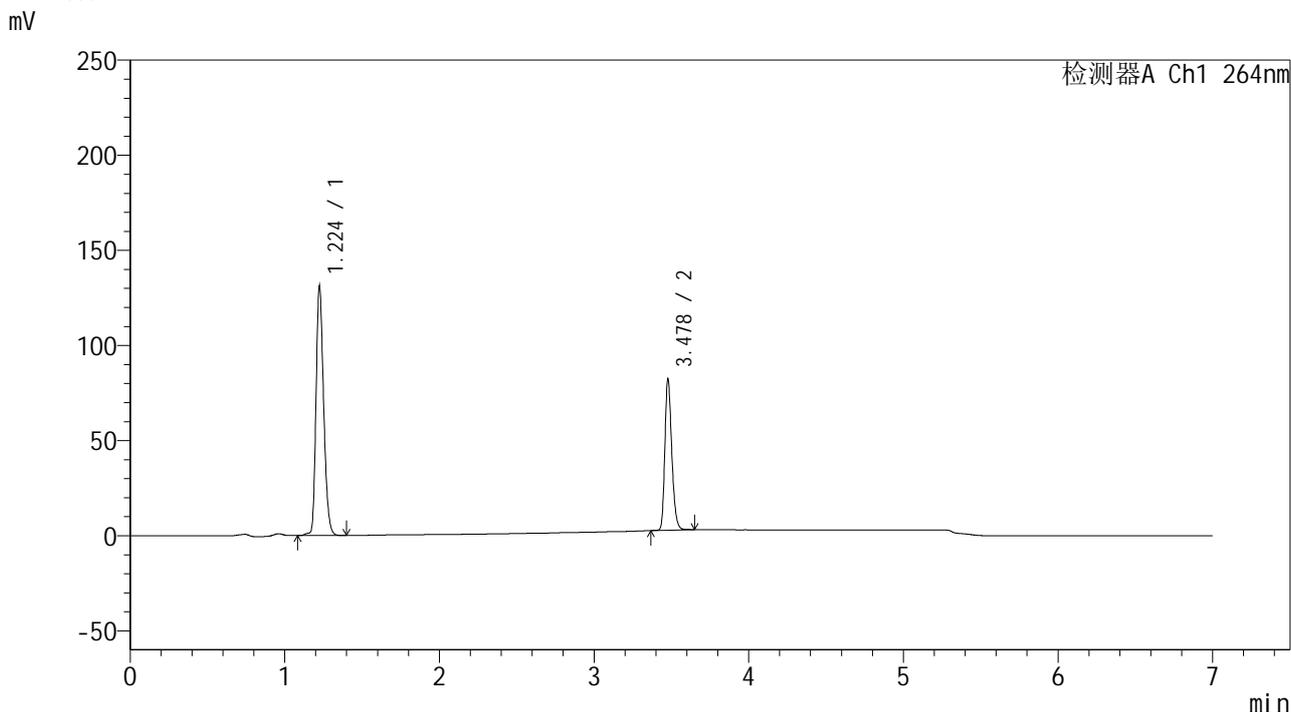
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	451704	131348	66.237	2968	1.250	--
2	3.473	230246	73809	33.763	29085	1.246	26.279
总计		681949	205157	100.000			

图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-81-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 21:09:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

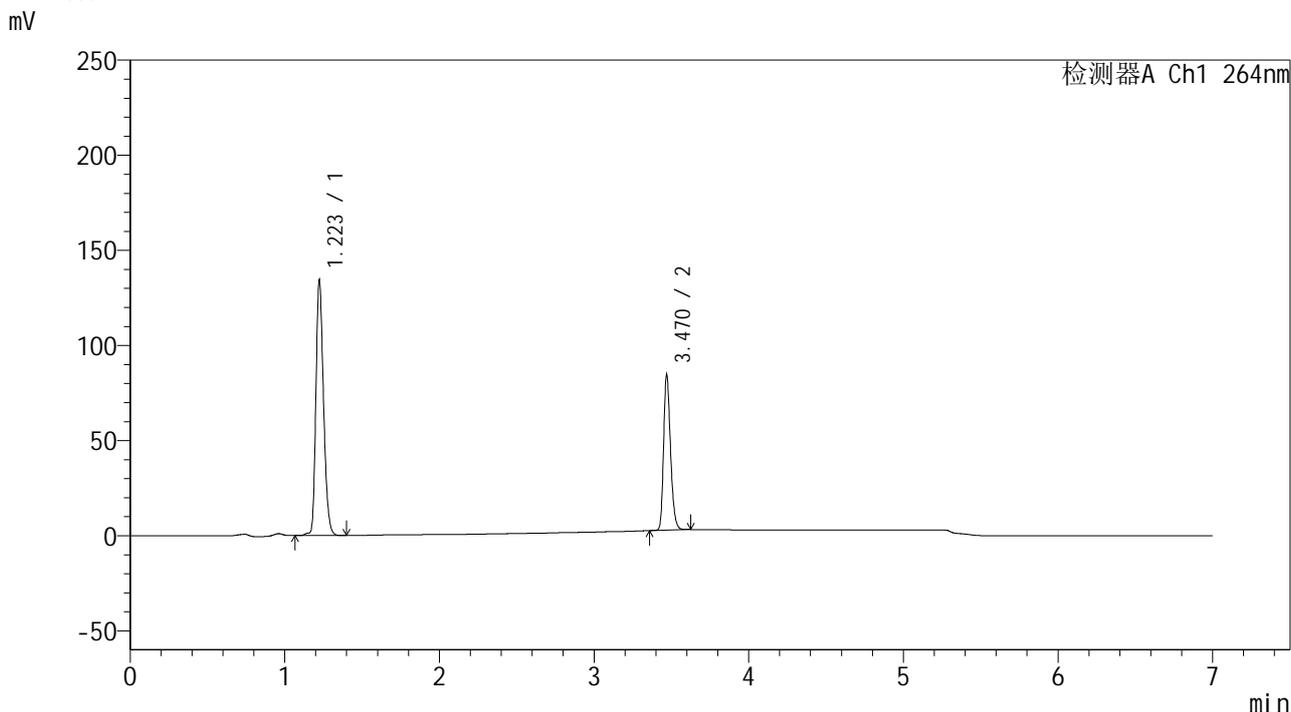
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	449494	130180	64.538	2973	1.251	--
2	3.478	246988	78788	35.462	29101	1.246	26.307
总计		696482	208969	100.000			

图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-82-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 21:16:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	460246	133702	64.496	2975	1.250	--
2	3.470	253360	81093	35.504	29025	1.244	26.247
总计		713605	214794	100.000			

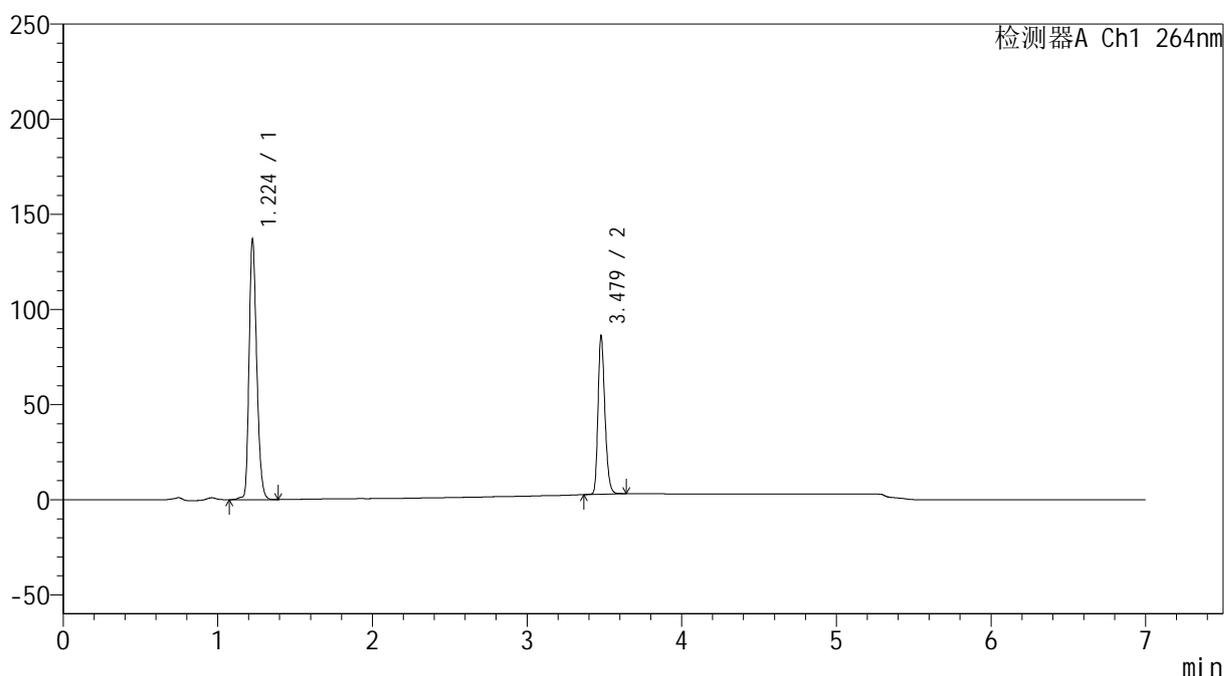
图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-83-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 21:24:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	469903	135778	64.542	2973	1.252	--
2	3.479	258160	82843	35.458	29166	1.245	26.323
总计		728064	218621	100.000			

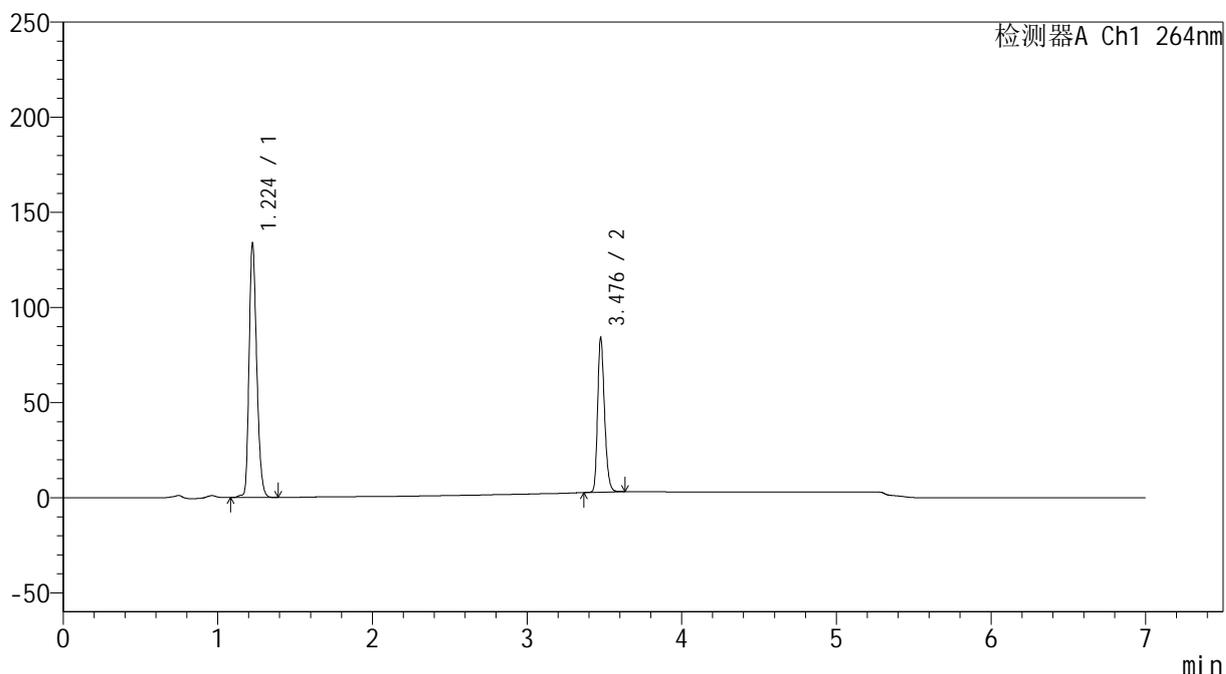
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-84-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 21:31:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	458592	132591	64.559	2978	1.251	--
2	3.476	251748	79475	35.441	29108	1.250	26.299
总计		710340	212066	100.000			

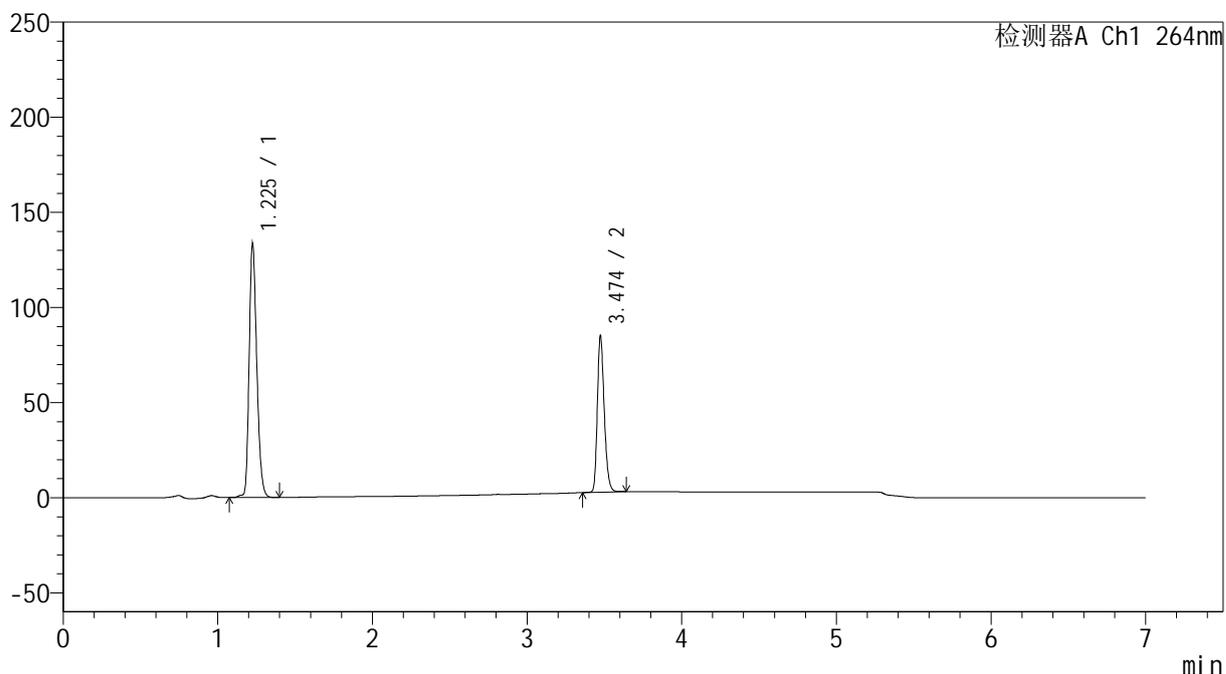
图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-85-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 21:38:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

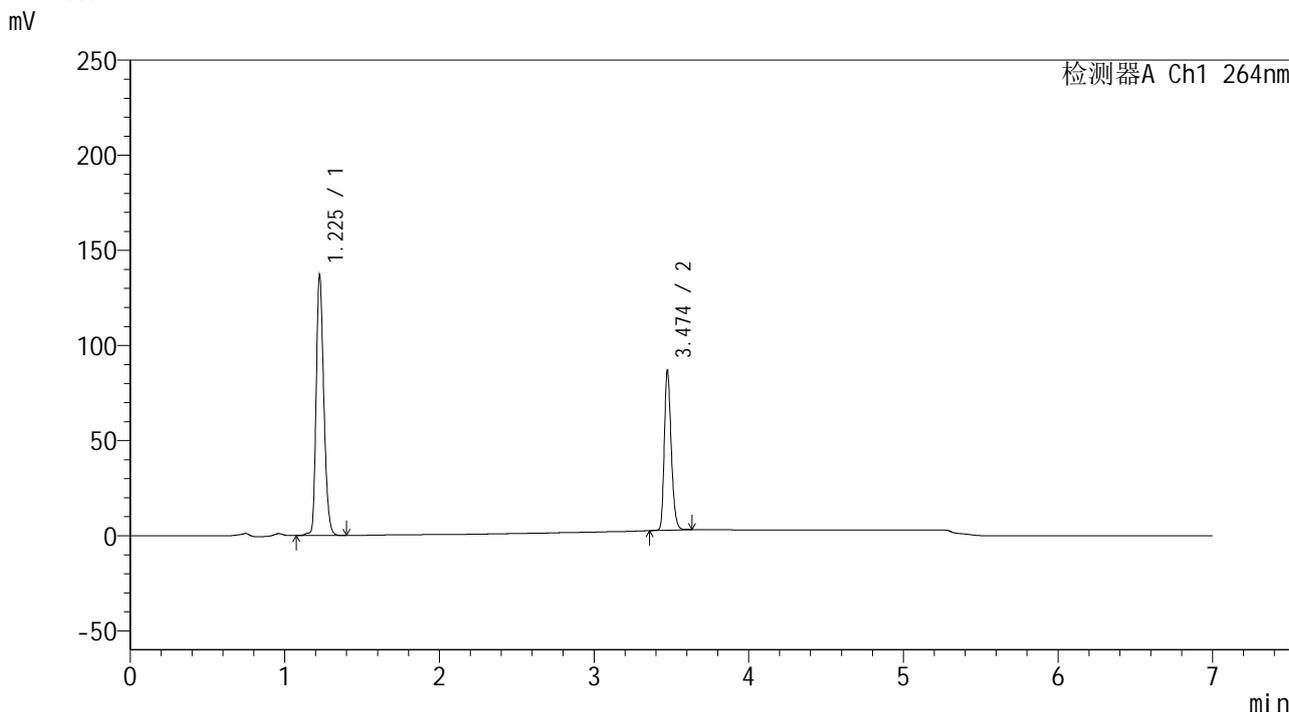
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	457804	131981	64.188	2983	1.251	--
2	3.474	255416	81432	35.812	29089	1.251	26.282
总计		713220	213413	100.000			

图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-86-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 21:46:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	469492	135262	64.279	2986	1.251	--
2	3.474	260907	83269	35.721	29051	1.250	26.277
总计		730398	218531	100.000			

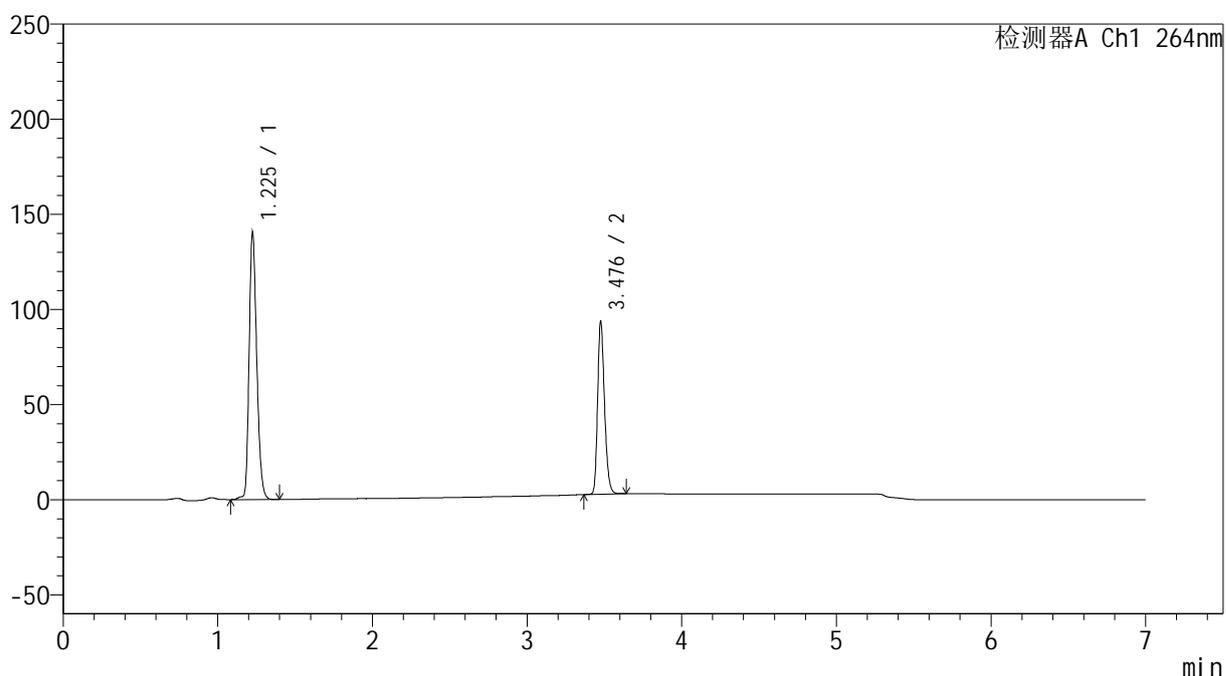
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-87-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 21:53:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

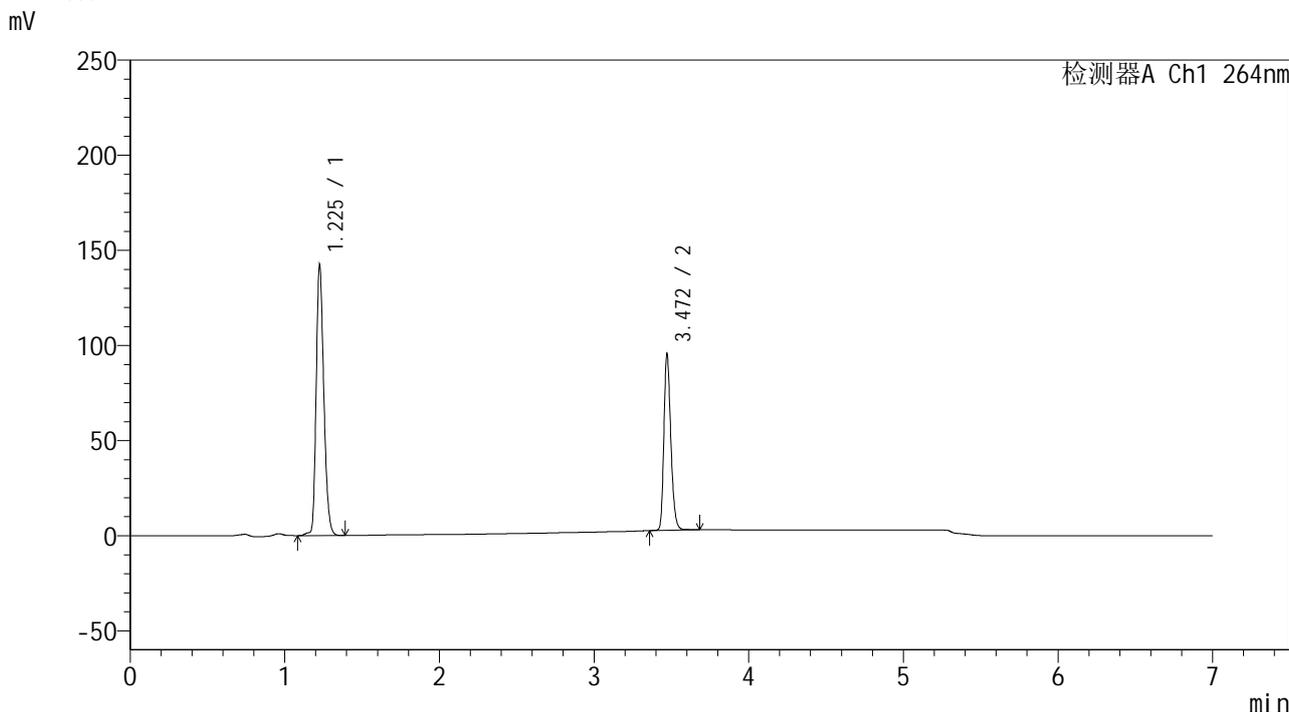
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	481897	139003	63.101	2979	1.249	--
2	3.476	281792	88916	36.899	29132	1.250	26.301
总计		763689	227920	100.000			

图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-88-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 22:01:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	488236	140461	62.822	2987	1.250	--
2	3.472	288940	92586	37.178	29009	1.247	26.249
总计		777175	233047	100.000			

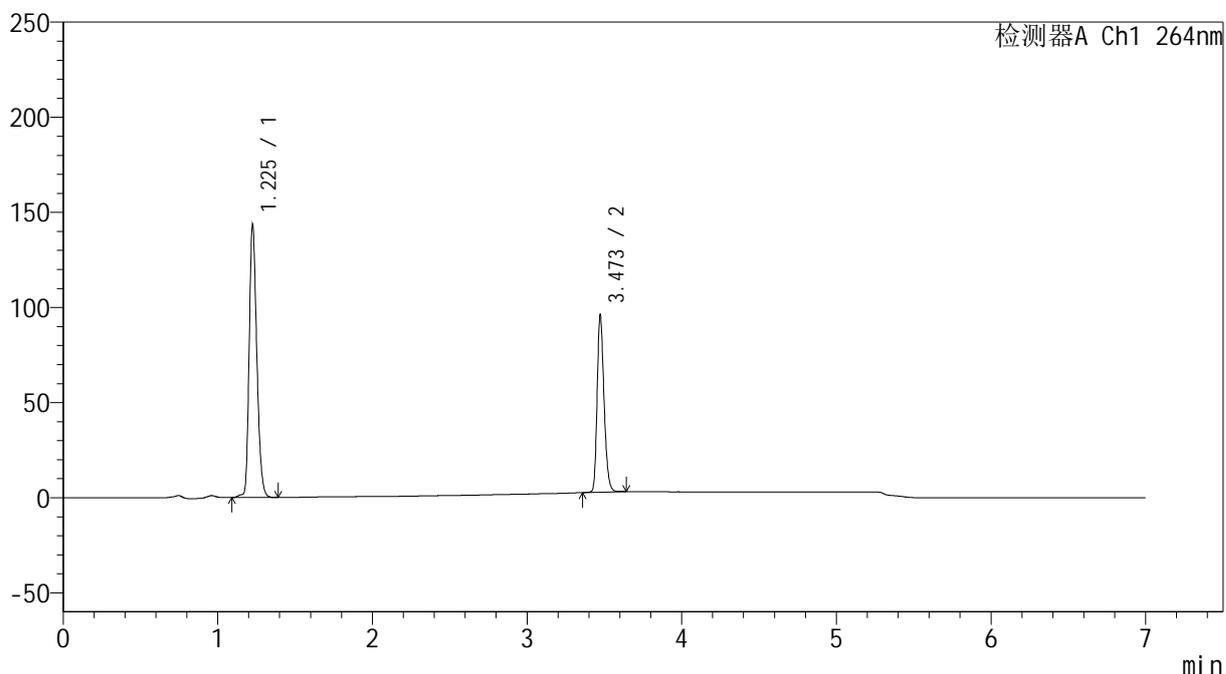
图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-89-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 22:08:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	492765	141748	63.020	2980	1.249	--
2	3.473	289153	92850	36.980	29093	1.248	26.264
总计		781918	234598	100.000			

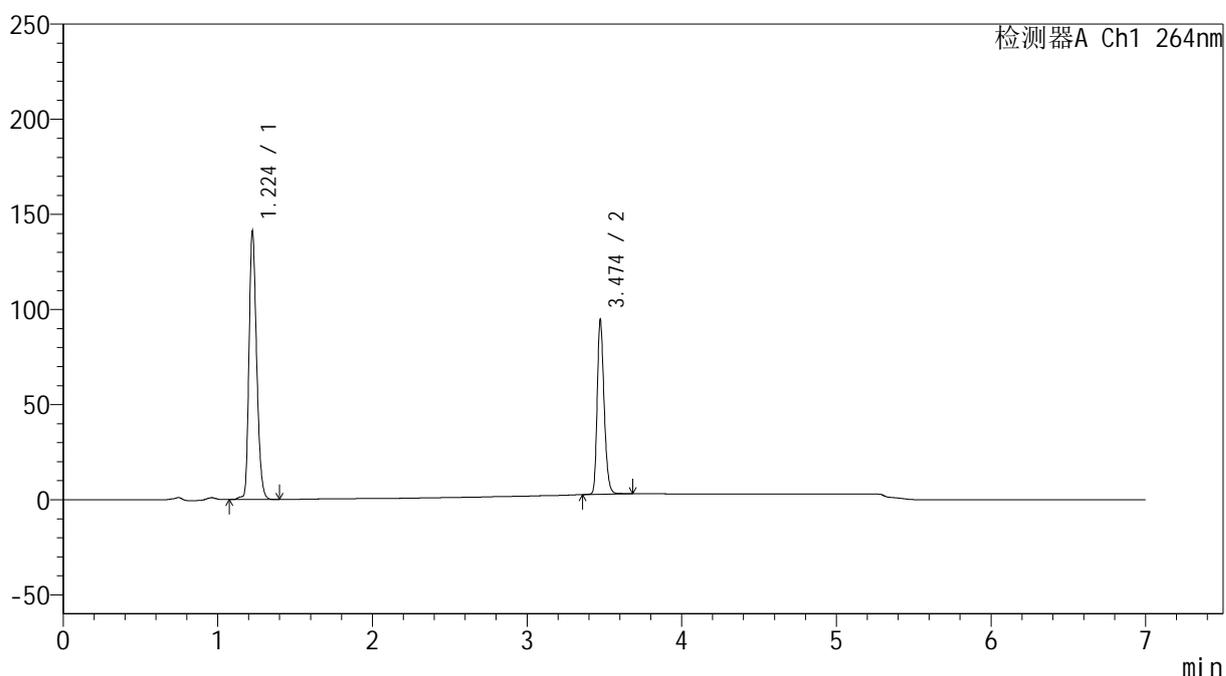
图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-90-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 22:15:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

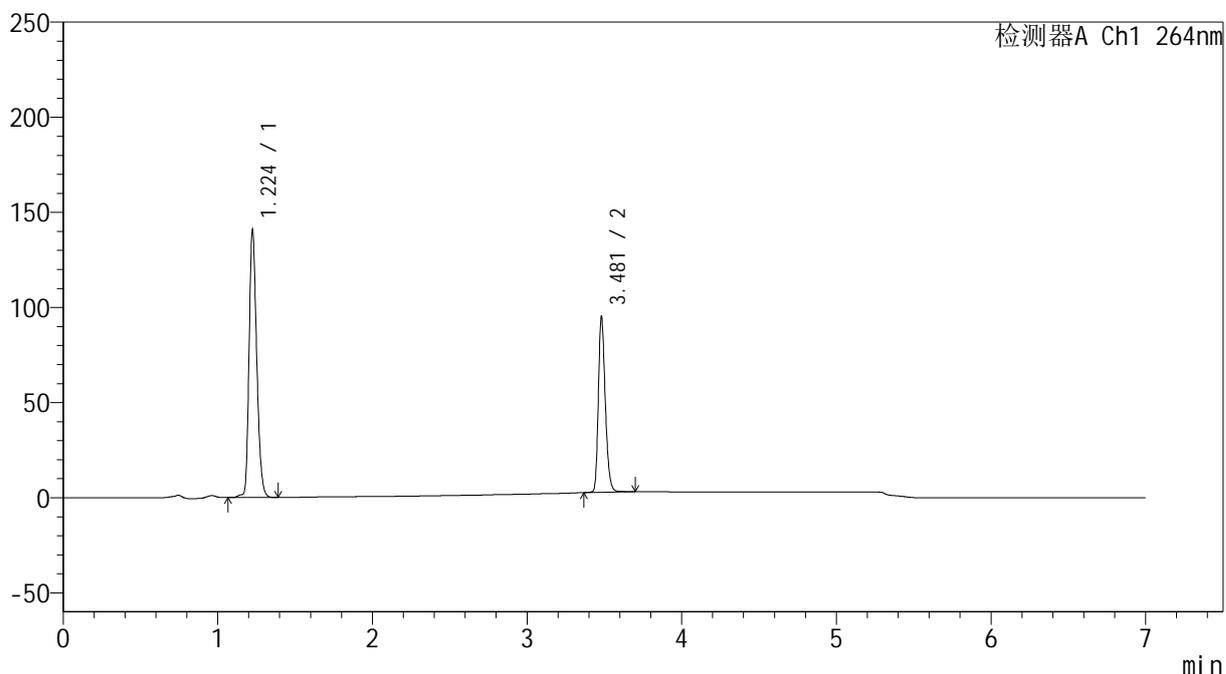
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	483862	140156	62.877	2974	1.248	--
2	3.474	285677	91231	37.123	29099	1.251	26.278
总计		769540	231386	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-91-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 22:23:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:34:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

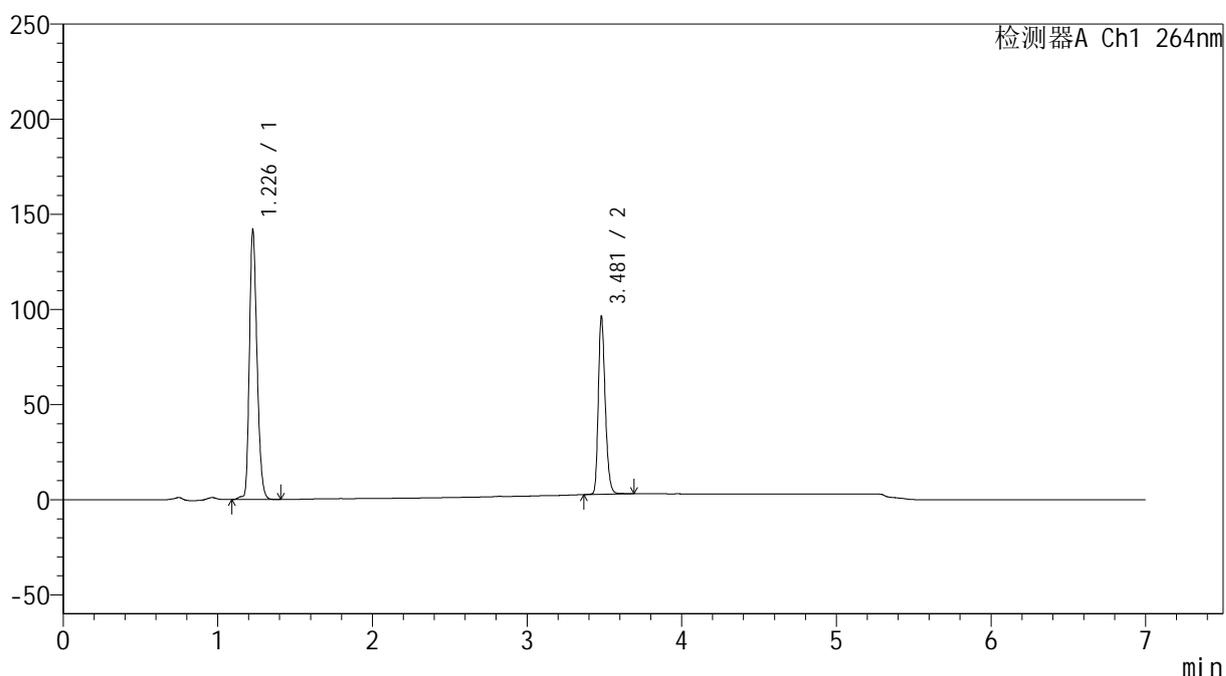
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	483063	139518	62.655	2976	1.249	--
2	3.481	287924	92117	37.345	29167	1.250	26.349
总计		770987	231634	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-92-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 22:30:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:35:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	486743	139473	62.556	2983	1.249	--
2	3.481	291347	93330	37.444	29186	1.250	26.319
总计		778090	232803	100.000			

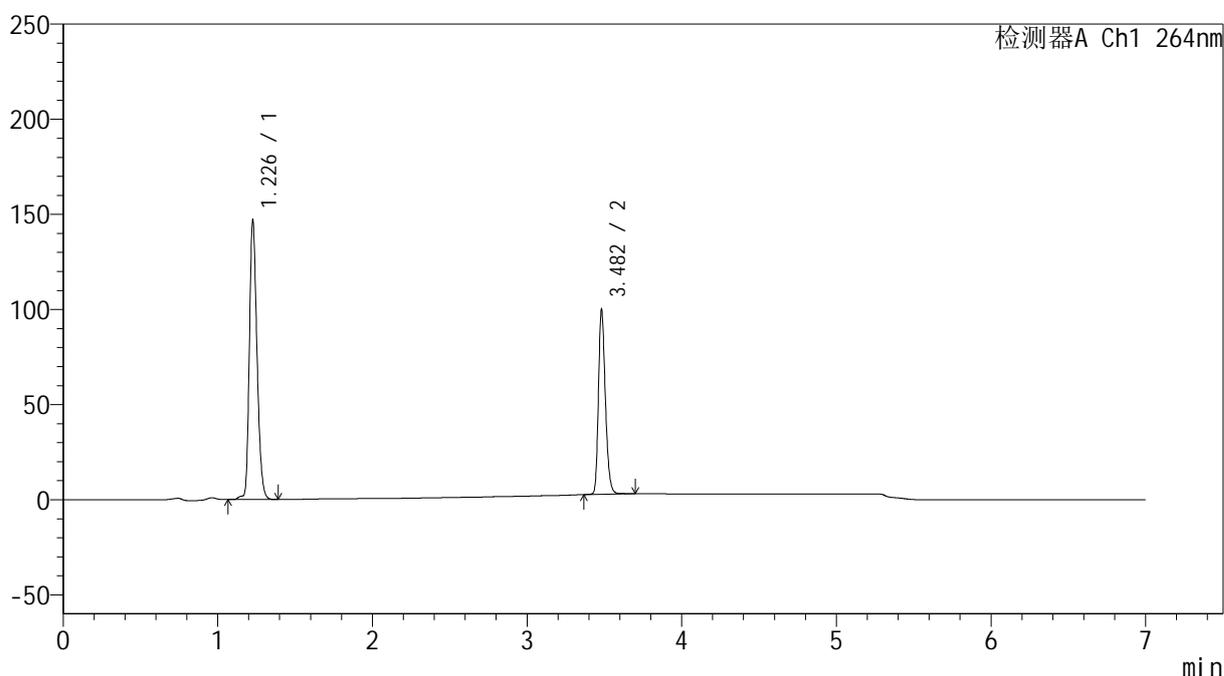
图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-93-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 22:38:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:35:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

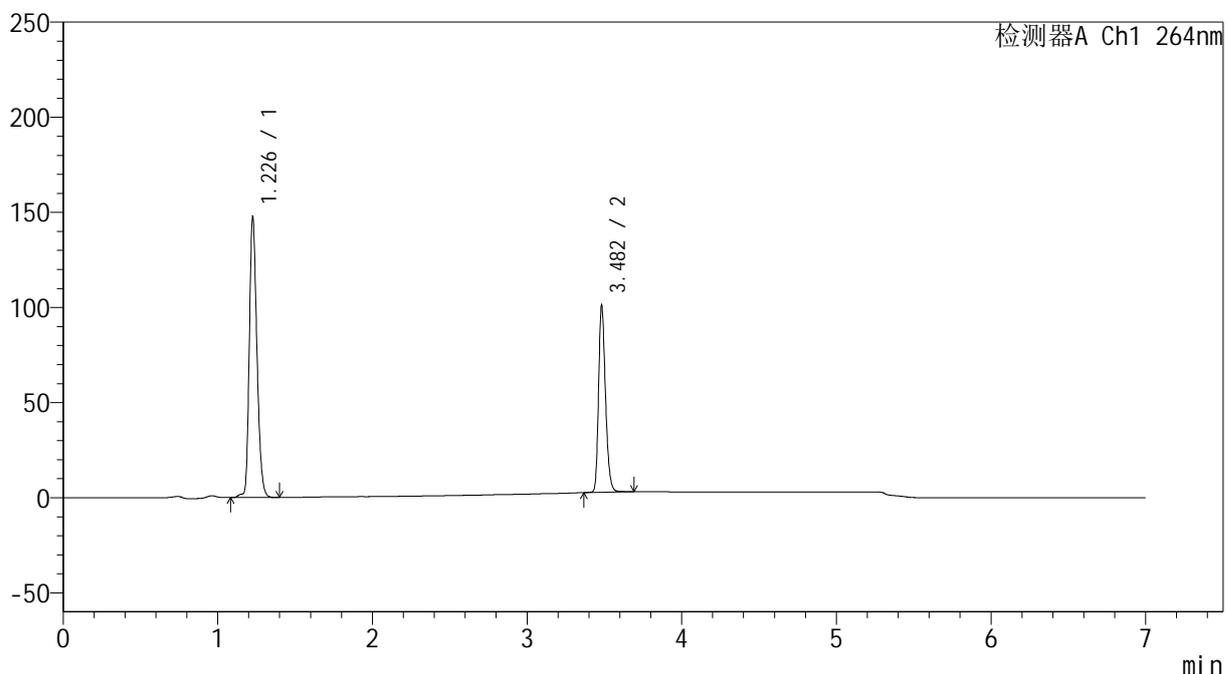
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	504655	144312	62.525	2985	1.248	--
2	3.482	302466	96677	37.475	29199	1.251	26.338
总计		807122	240989	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-94-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 22:45:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:35:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	506924	144794	62.383	2985	1.249	--
2	3.482	305678	97382	37.617	29212	1.252	26.358
总计		812602	242176	100.000			

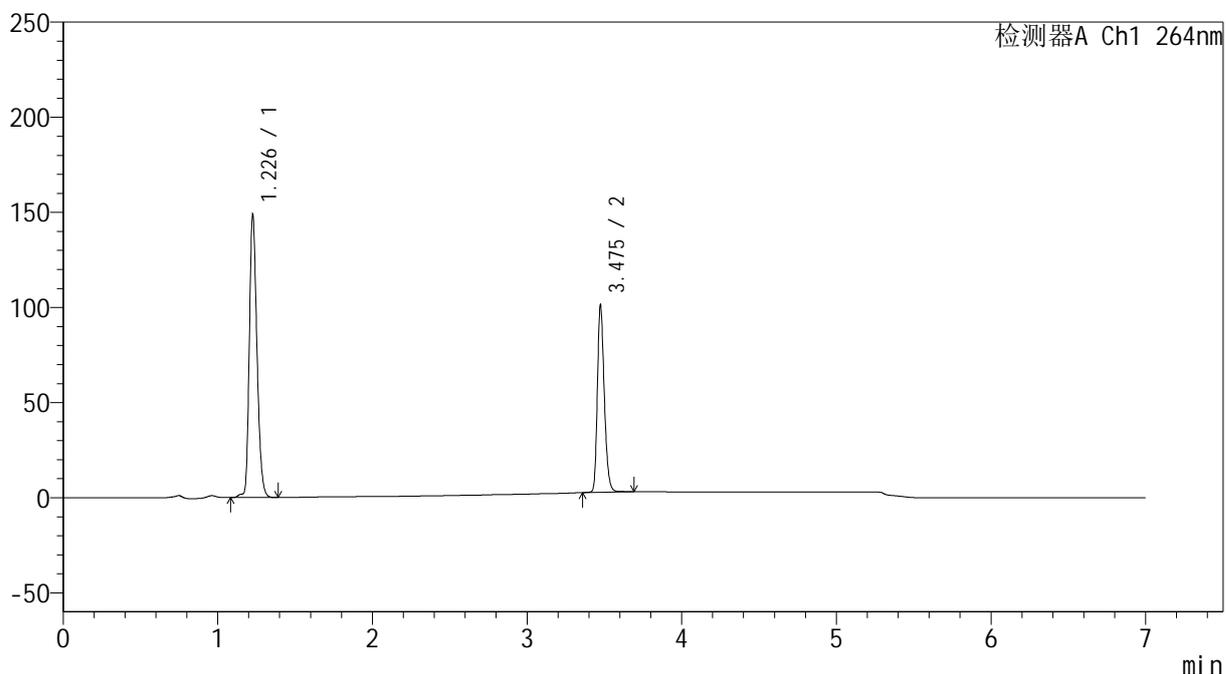
图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-95-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 22:52:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:35:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

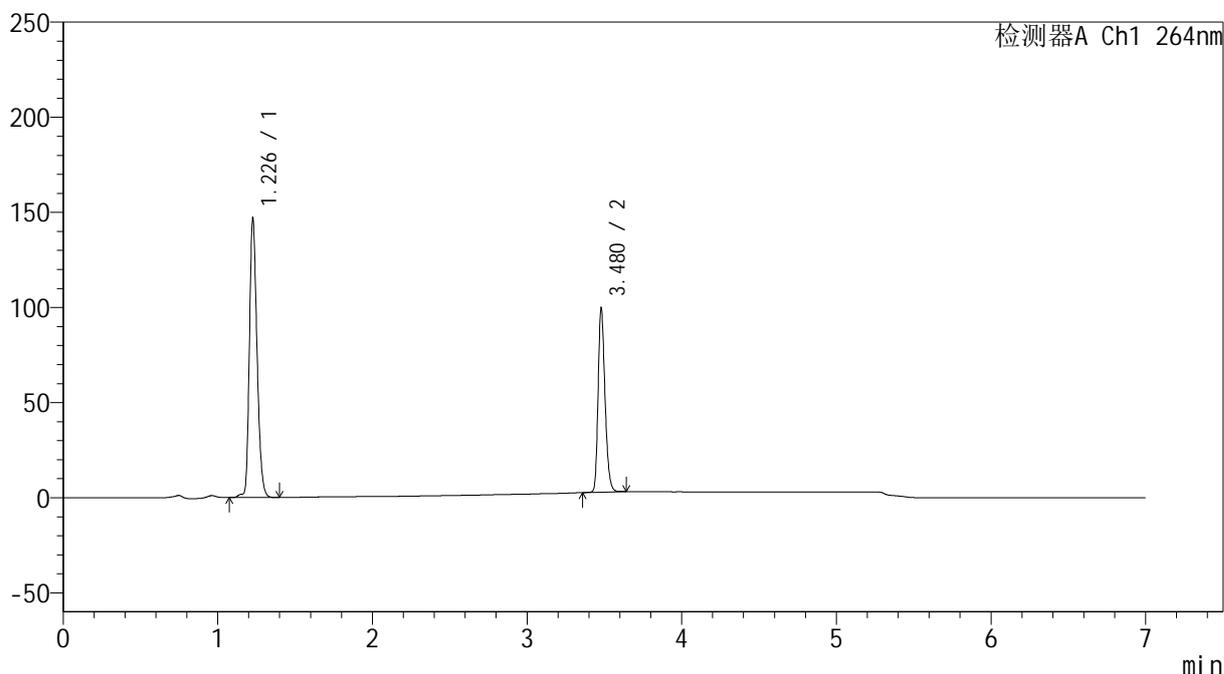
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	512067	145918	62.556	2977	1.249	--
2	3.475	306512	97234	37.444	29105	1.254	26.250
总计		818579	243152	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-96-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 23:00:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:35:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	504533	144490	62.705	2986	1.248	--
2	3.480	300087	96585	37.295	29295	1.245	26.339
总计		804620	241074	100.000			

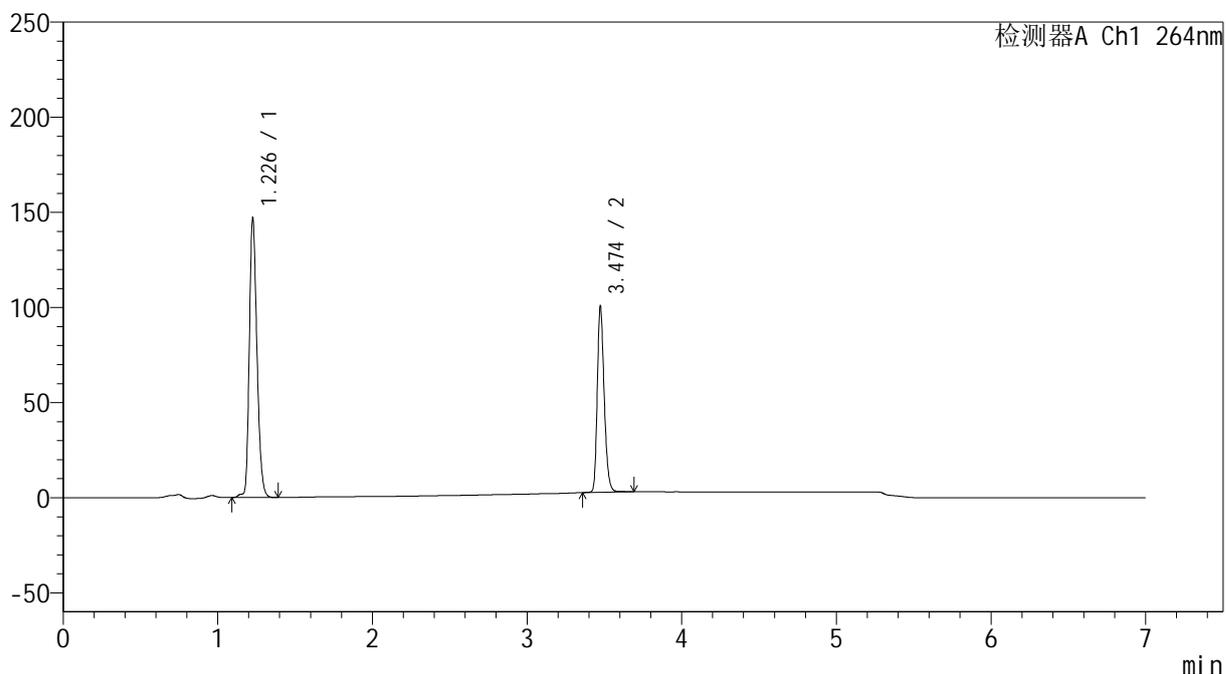
图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-97-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 23:07:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:35:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

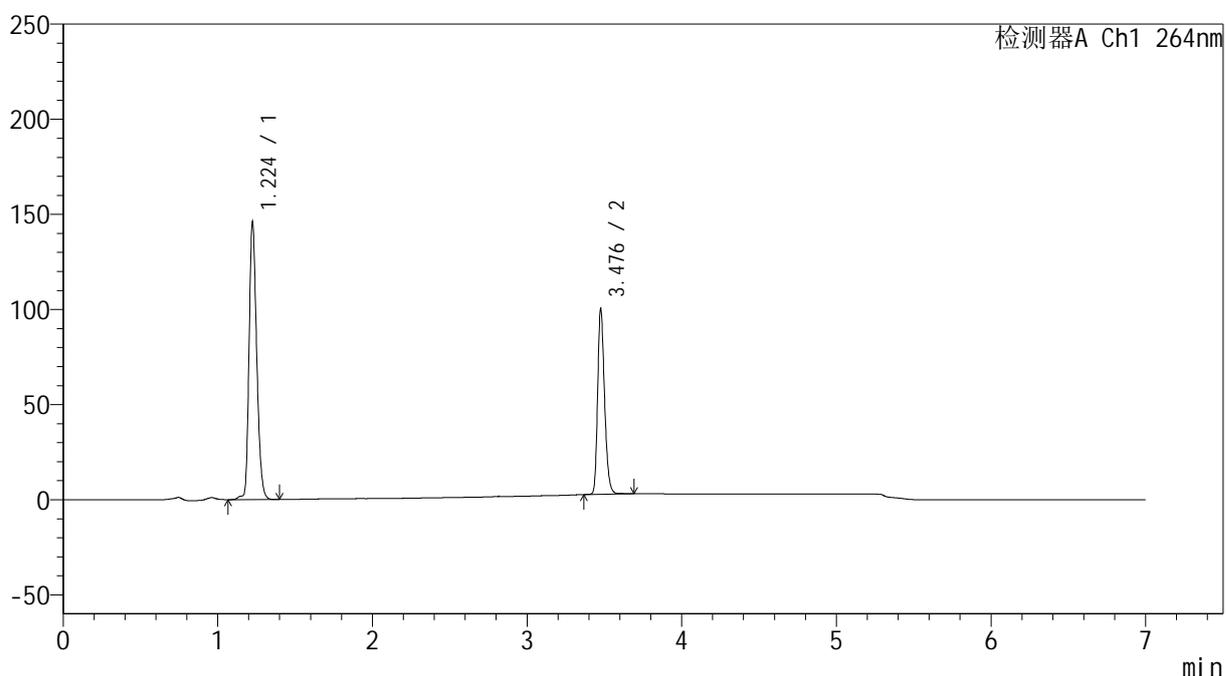
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	505414	144029	62.400	2979	1.249	--
2	3.474	304548	97071	37.600	29131	1.253	26.256
总计		809963	241101	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-98-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 23:15:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:35:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	501656	144650	62.323	2975	1.247	--
2	3.476	303271	95598	37.677	29183	1.253	26.312
总计		804927	240248	100.000			

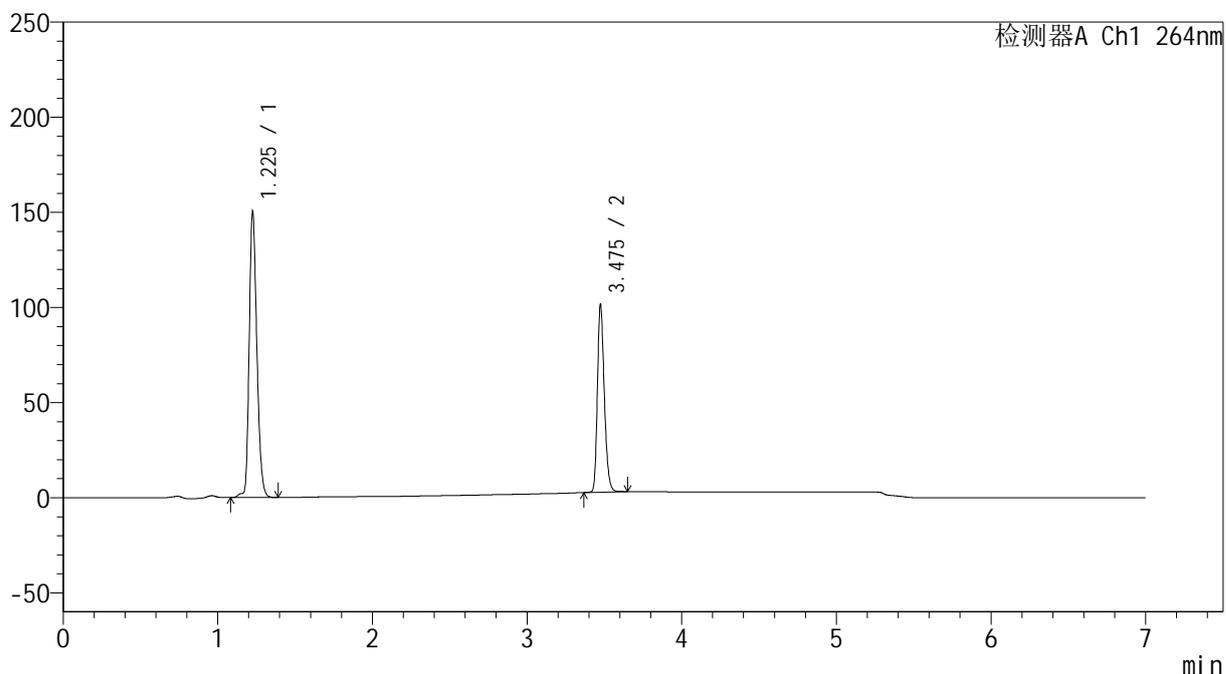
图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-99-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 23:22:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:35:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

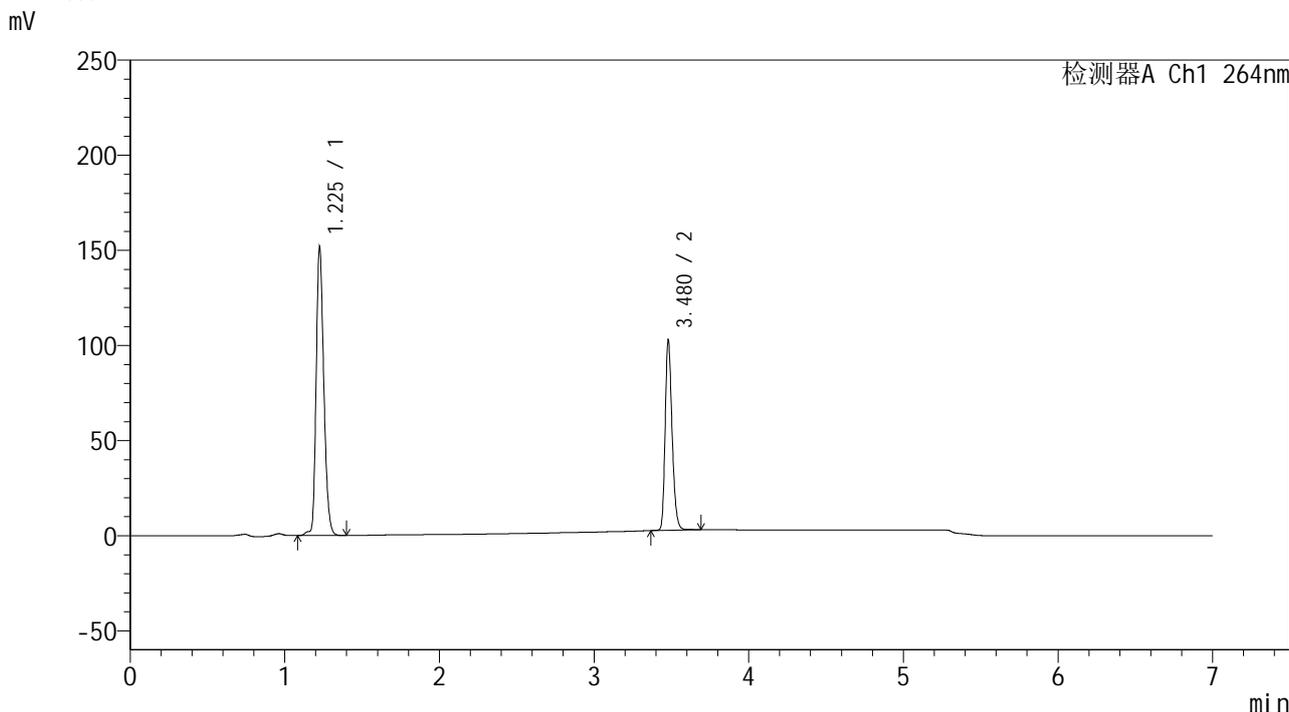
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	517736	148160	62.841	2983	1.247	--
2	3.475	306143	97313	37.159	29156	1.253	26.291
总计		823879	245474	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 - 31-2/31-100-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-60min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 23:29:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:35:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	522352	149746	62.647	2978	1.247	--
2	3.480	311448	99885	37.353	29218	1.248	26.341
总计		833800	249631	100.000			

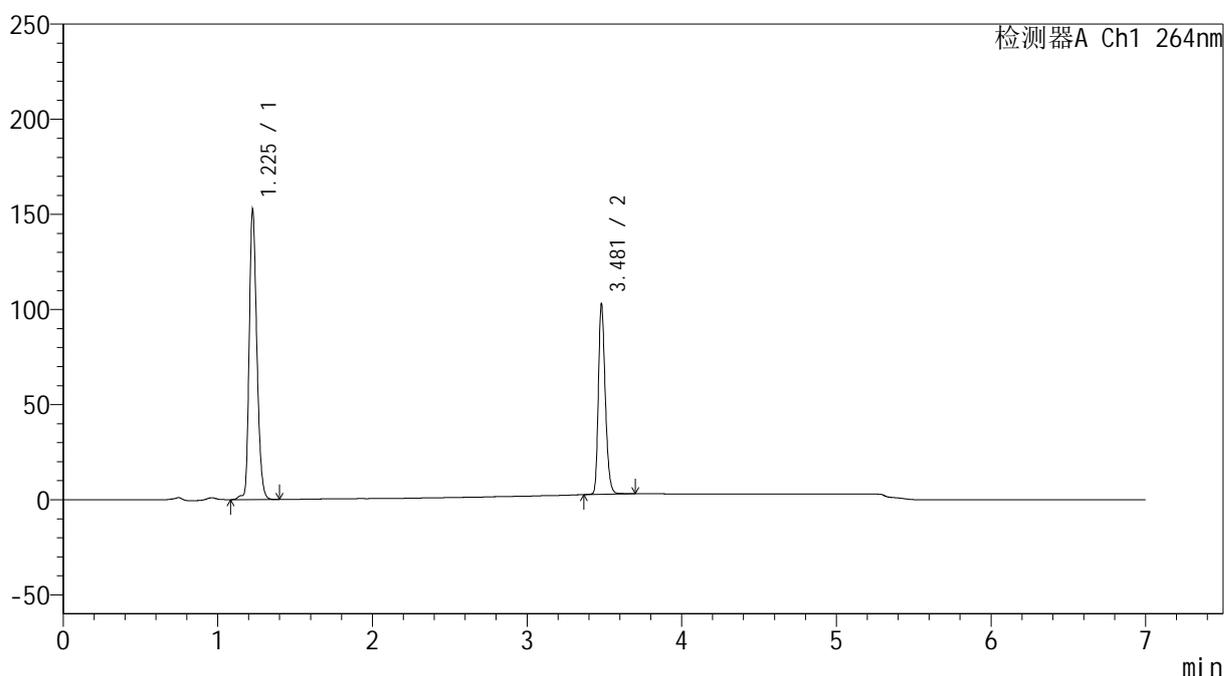
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-101-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-60min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 23:37:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:35:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	524946	150307	62.771	2980	1.247	--
2	3.481	311347	99791	37.229	29262	1.251	26.360
总计		836293	250098	100.000			

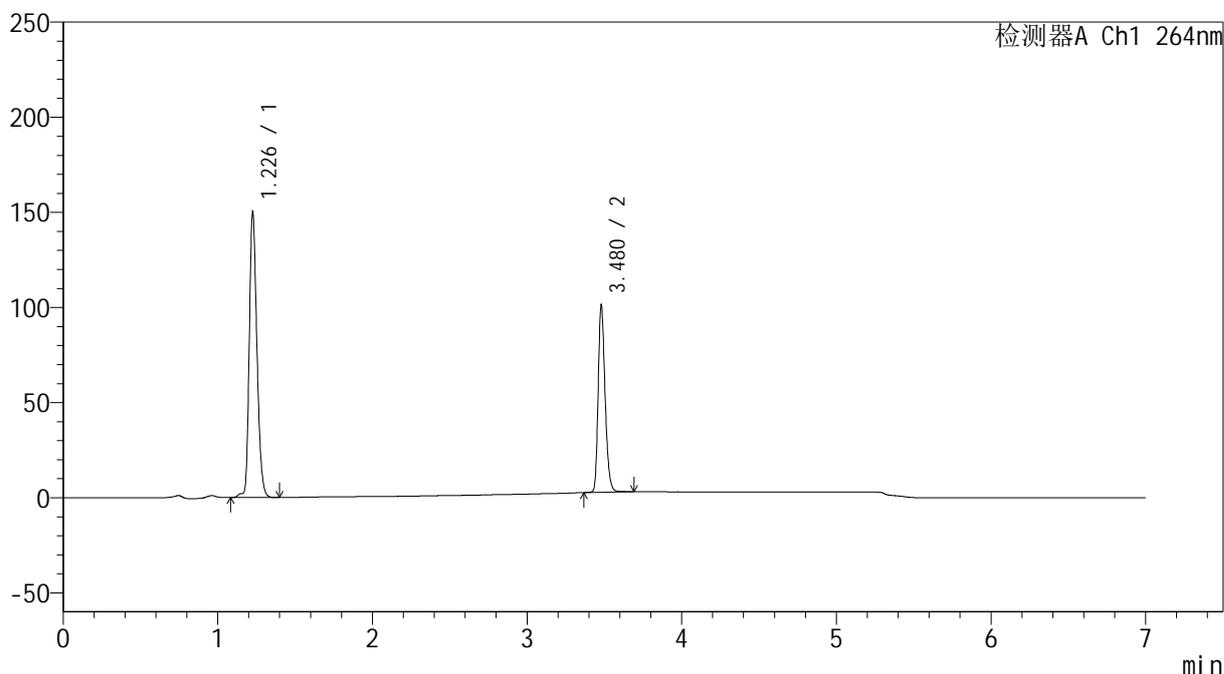
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-102-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-60min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 23:44:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:35:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

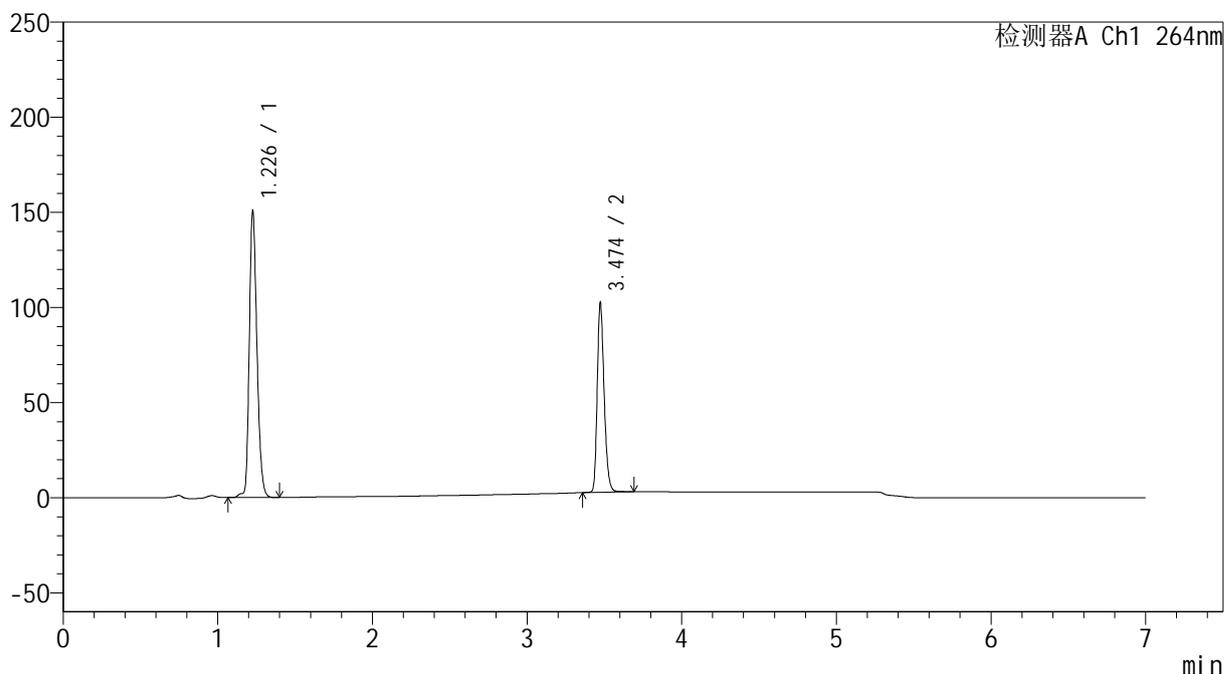
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	517549	147418	62.808	2974	1.246	--
2	3.480	306463	98306	37.192	29220	1.248	26.316
总计		824012	245724	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-103-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-60min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 23:52:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:35:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

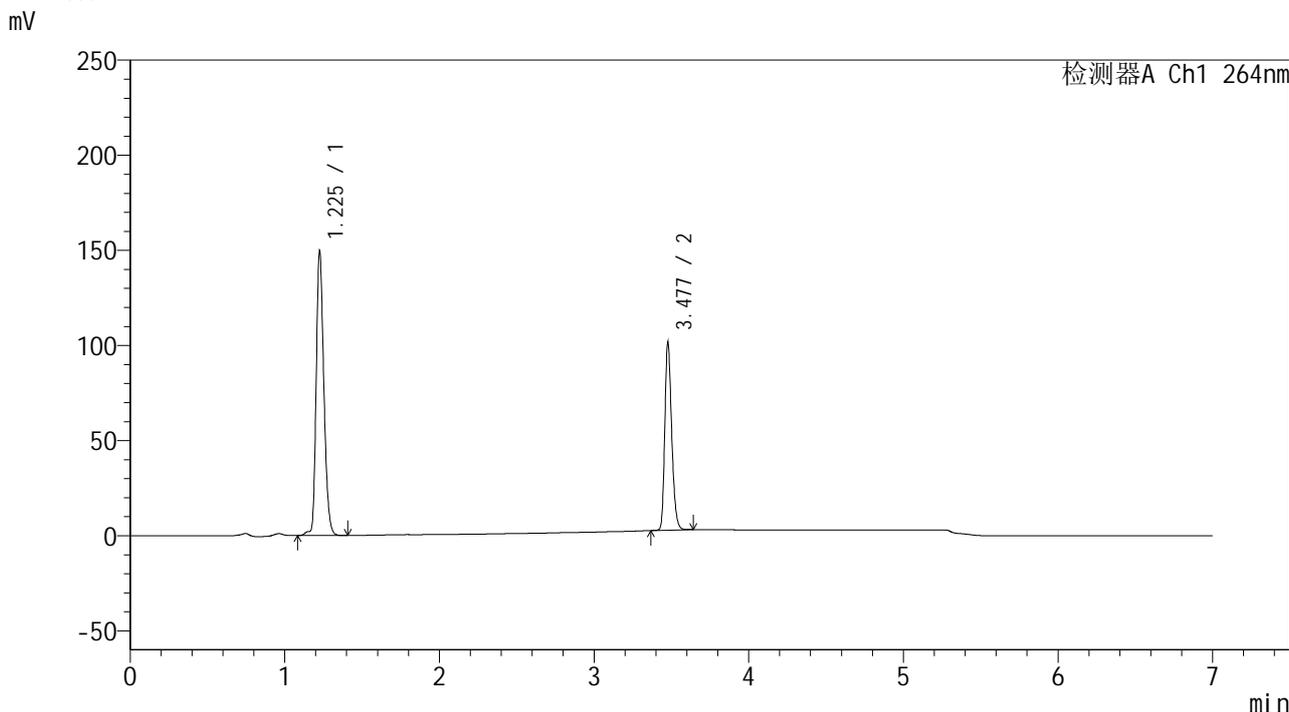
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	518748	147773	62.598	2982	1.247	--
2	3.474	309953	98967	37.402	29126	1.254	26.261
总计		828701	246740	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 - 31-2/31-104-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-60min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/10 23:59:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:35:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	515466	147447	62.780	2979	1.247	--
2	3.477	305604	97507	37.220	29201	1.248	26.314
总计		821070	244954	100.000			

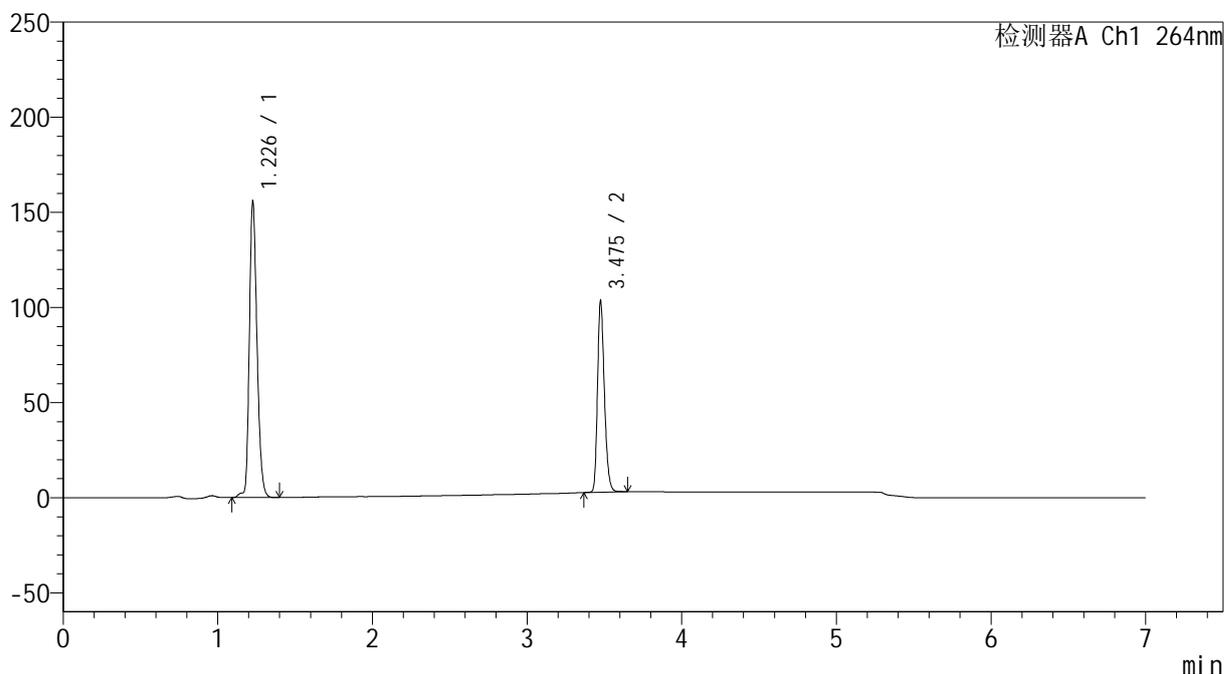
图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-105-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/11 00:06:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:35:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

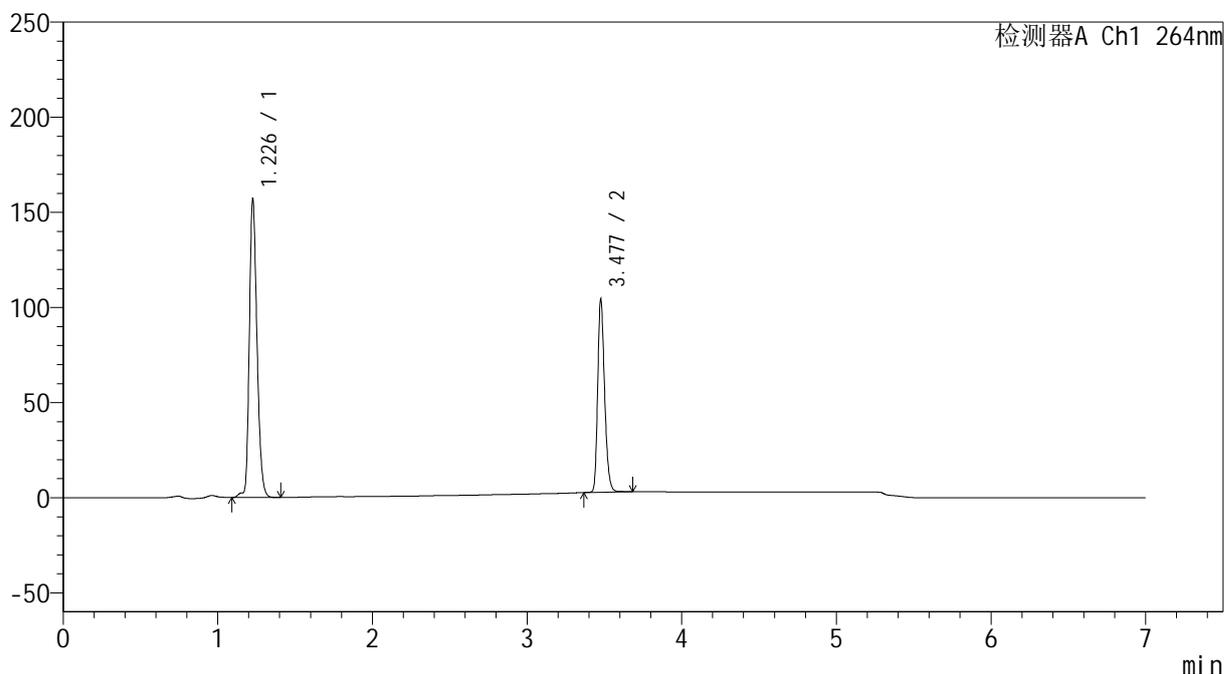
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	536852	153003	63.276	2981	1.245	--
2	3.475	311573	98570	36.724	29178	1.255	26.273
总计		848425	251574	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-106-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/11 00:14:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:35:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

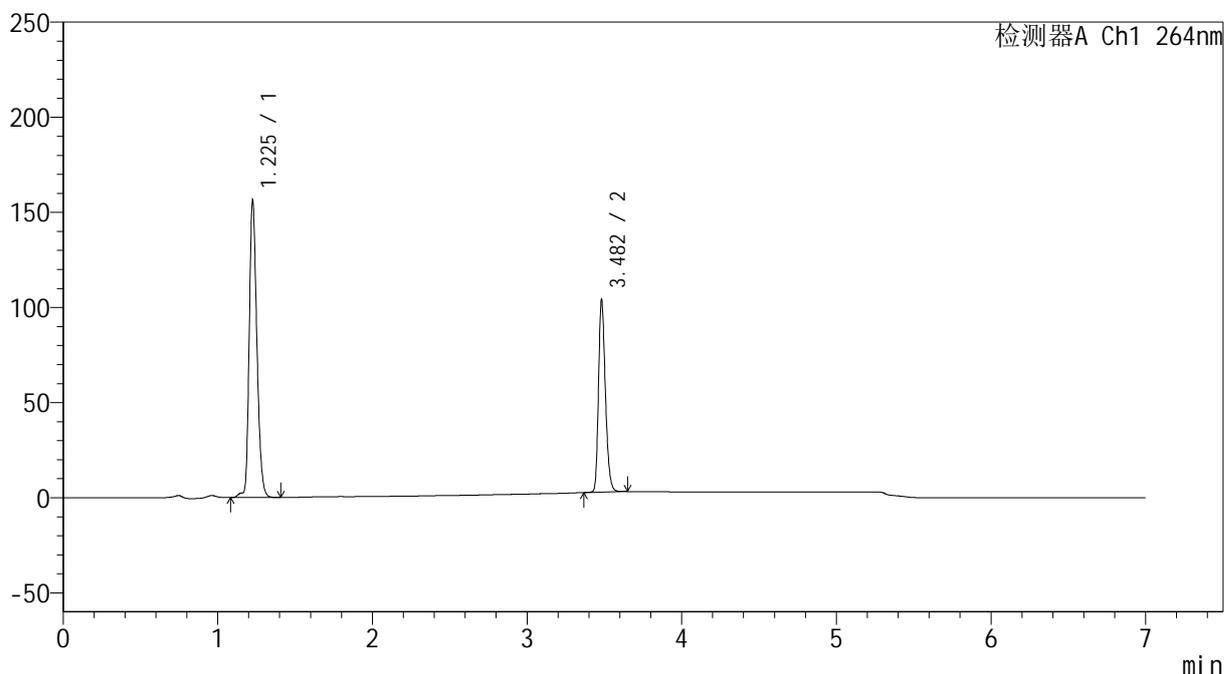
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	541526	154094	63.199	2974	1.246	--
2	3.477	315339	99739	36.801	29189	1.252	26.272
总计		856866	253834	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-107-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/11 00:21:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:35:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

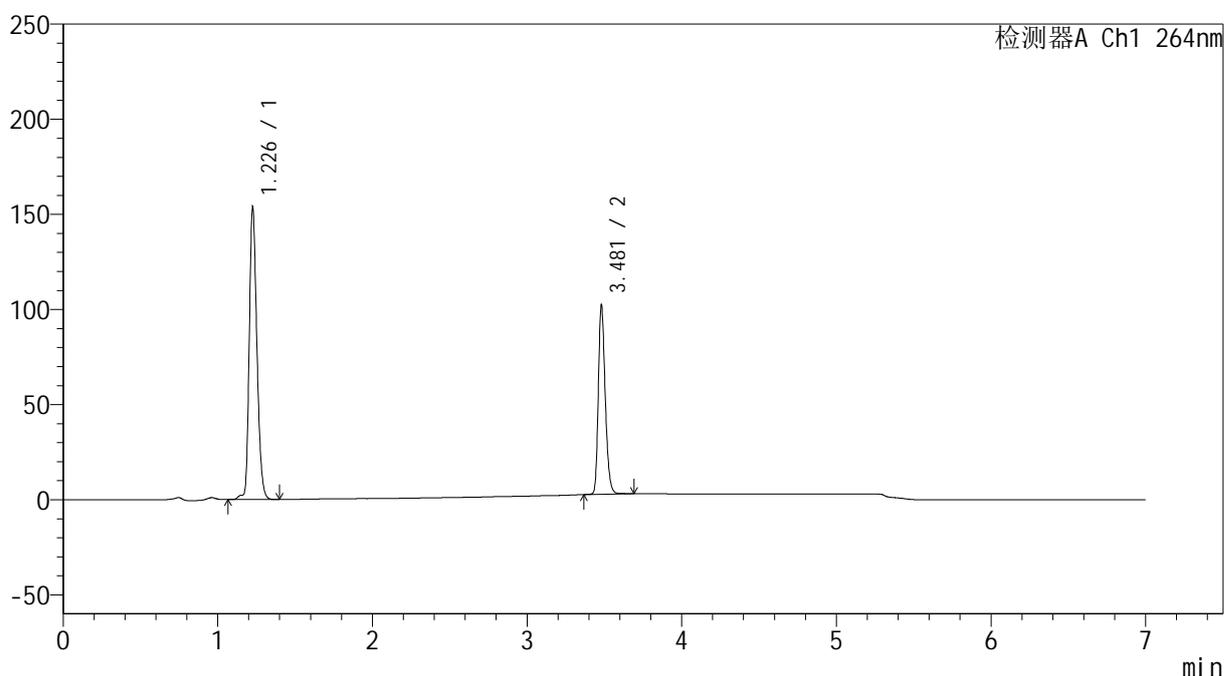
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	539231	153824	63.240	2968	1.246	--
2	3.482	313438	100525	36.760	29313	1.251	26.345
总计		852669	254350	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-108-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/11 00:29:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:35:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

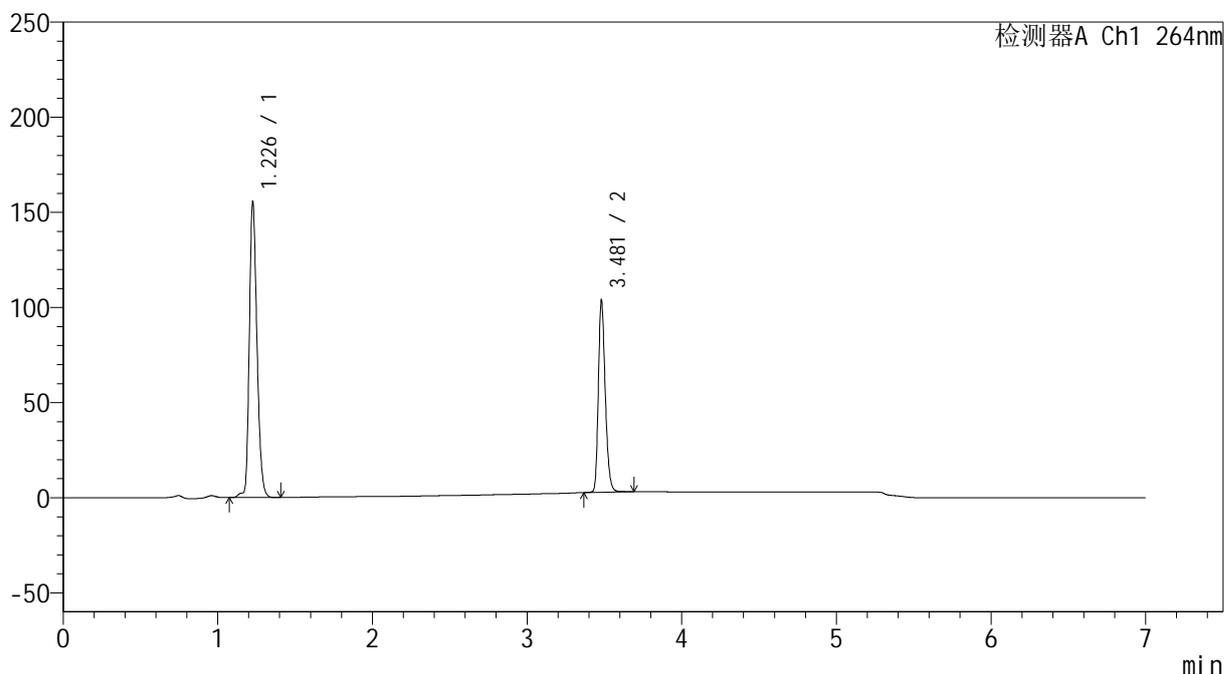
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	530397	151071	63.144	2971	1.246	--
2	3.481	309584	99325	36.856	29222	1.251	26.320
总计		839981	250396	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-109-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/11 00:36:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:35:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

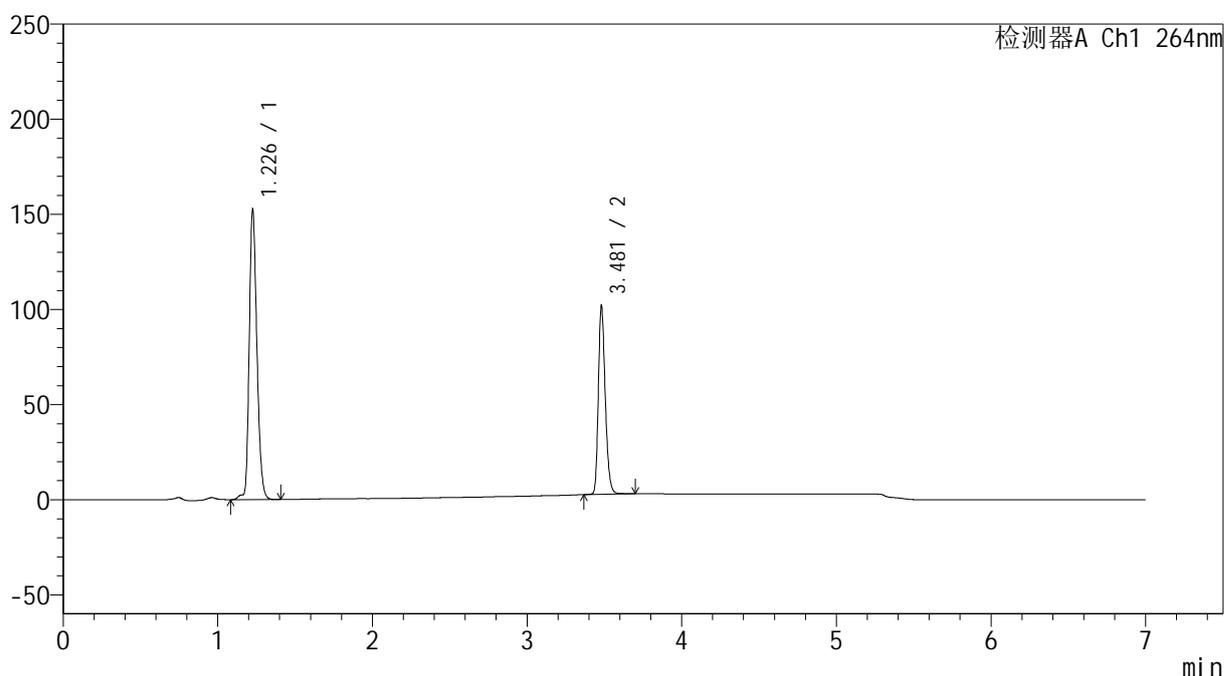
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	536487	152576	63.100	2975	1.245	--
2	3.481	313728	100652	36.900	29214	1.251	26.319
总计		850215	253228	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-110-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/11 00:43:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:35:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	526929	150028	63.084	2971	1.245	--
2	3.481	308347	98882	36.916	29297	1.250	26.337
总计		835276	248910	100.000			

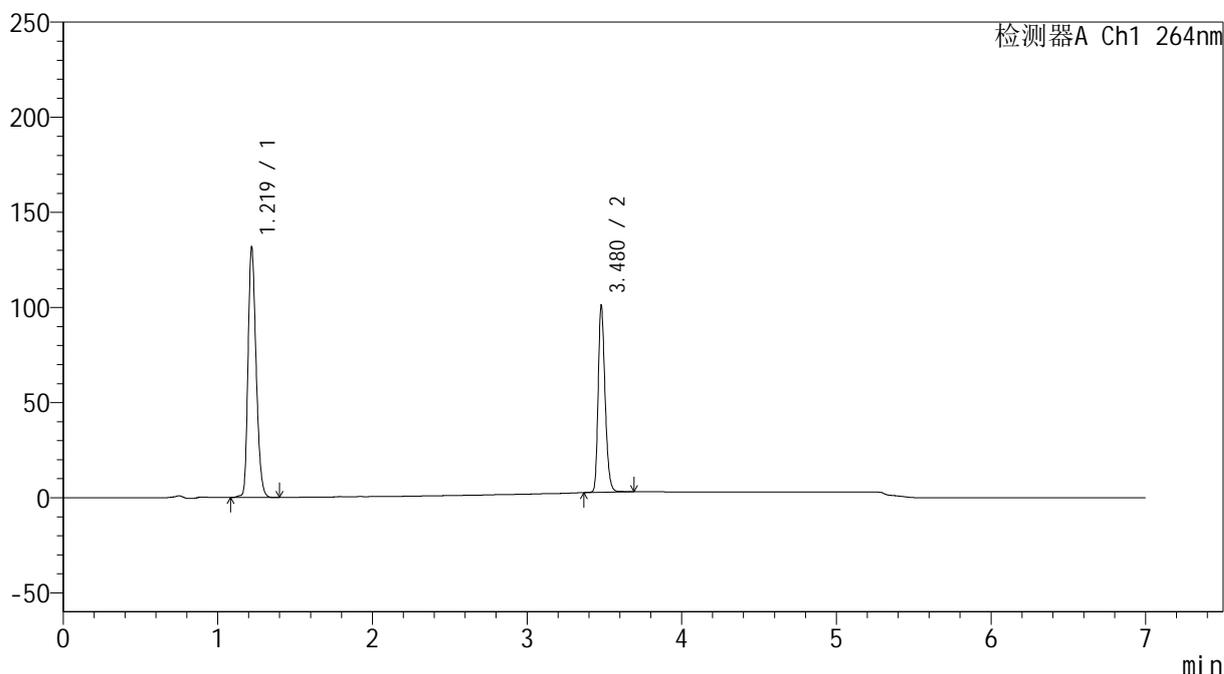
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-111-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/11 00:51:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:35:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	477521	130488	60.974	2628	1.254	--
2	3.480	305628	98058	39.026	29230	1.248	25.615
总计		783149	228545	100.000			

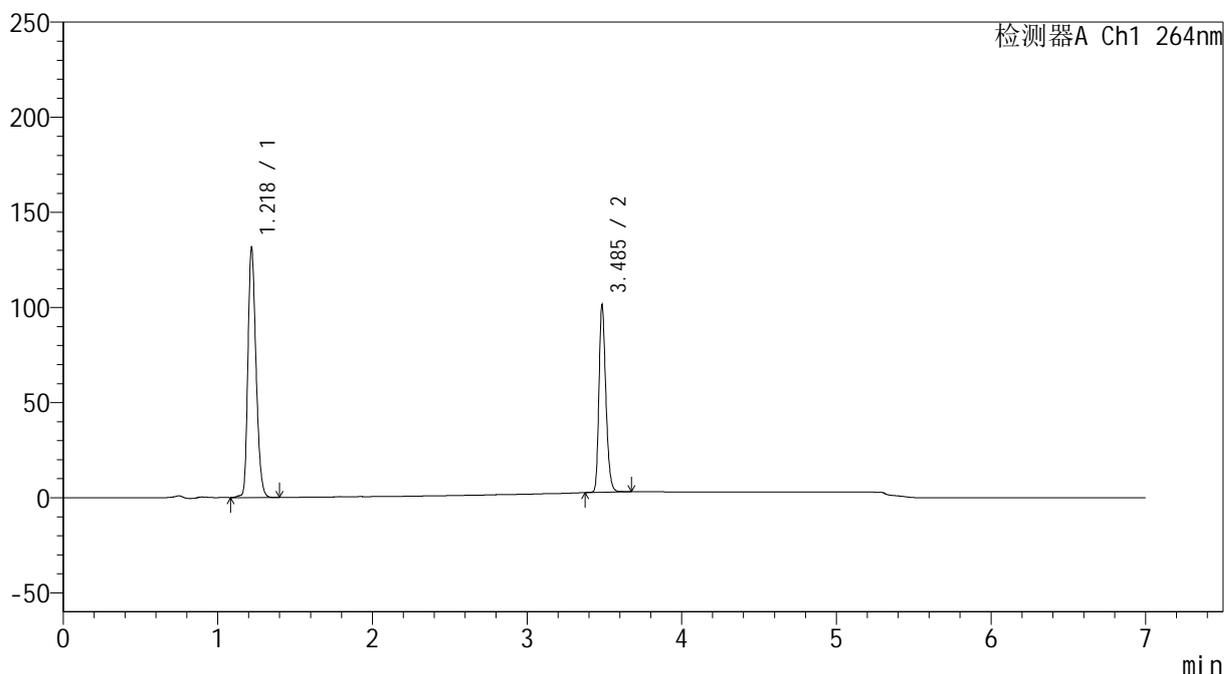
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24040702批-0.35tw20介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-2/31-112-2 - zzp-24040702p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240410-rcqx-Fx280.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/11 00:58:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/04/11 08:35:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	478071	129696	61.029	2611	1.256	--
2	3.485	305279	96533	38.971	29302	1.252	25.644
总计		783350	226229	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-24040702批-0.35tw20介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2