



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(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.31	483692	483868	483667	483473	483396	483619	0.04
2	12.33	483997	483902				483950	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
39286.68	39249.80	0.07	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

日期:



供试品溶液-24041001批-氢氯噻嗪-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	315433	-	315433	57.663	57.63	14.18	57.66	57.63	14.18
	2	254068	-	254068	46.445			46.44		
	3	375702	-	375702	68.680			68.68		
	4	289610	-	289610	52.942			52.94		
	5	300261	-	300261	54.889			54.89		
	6	356572	-	356572	65.183			65.18		
10min	1	477292	-	477292	87.251	84.05	7.98	87.35	84.15	7.98
	2	393932	-	393932	72.012			72.09		
	3	499180	-	499180	91.252			91.37		
	4	447423	-	447423	81.791			81.88		
	5	462141	-	462141	84.481			84.57		
	6	478886	-	478886	87.542			87.65		
15min	1	490291	-	490291	89.627	89.75	3.98	89.87	89.98	4.00
	2	456004	-	456004	83.359			83.56		
	3	513335	-	513335	93.840			94.11		
	4	492573	-	492573	90.044			90.27		
	5	489199	-	489199	89.428			89.66		
	6	504217	-	504217	92.173			92.43		
20min	1	493330	-	493330	90.183	91.59	2.41	90.57	91.97	2.43
	2	483021	-	483021	88.298			88.63		
	3	517195	-	517195	94.545			94.97		
	4	500968	-	500968	91.579			91.95		
	5	501457	-	501457	91.668			92.05		
	6	510073	-	510073	93.244			93.65		
30min	1	496777	-	496777	90.813	92.78	1.43	91.35	93.32	1.44
	2	502047	-	502047	91.776			92.26		
	3	506396	-	506396	92.571			93.15		
	4	510597	-	510597	93.339			93.87		
	5	513881	-	513881	93.940			94.47		
	6	515695	-	515695	94.271			94.83		
45min	1	501011	-	501011	91.587	94.46	1.64	92.28	95.16	1.64
	2	514593	-	514593	94.070			94.71		
	3	524942	-	524942	95.962			96.70		
	4	517988	-	517988	94.690			95.37		
	5	521812	-	521812	95.389			96.08		
	6	520081	-	520081	95.073			95.79		
60min	1	503254	-	503254	91.997	95.30	1.77	92.84	96.15	1.76
	2	521741	-	521741	95.376			96.17		
	3	528175	-	528175	96.553			97.45		
	4	522471	-	522471	95.510			96.35		
	5	526825	-	526825	96.306			97.16		
	6	525356	-	525356	96.037			96.92		
极限	1	539221	-	539221	98.572	100.63	1.06	99.57	101.64	1.06
	2	553219	-	553219	101.131			102.08		
	3	554599	-	554599	101.383			102.44		
	4	550375	-	550375	100.611			101.61		
	5	554803	-	554803	101.420			102.43		
	6	550585	-	550585	100.649			101.69		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

日期:



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(%)	99.80	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.13	306072	306724	305679	307498	308084	306811	0.33
2	16.09	308848	309098				308973	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
19021.14	19202.80	0.68	数据可信



操作者:

日 期: 2026-08-16

复核者:

日 期:



供试品溶液-24041001批-坎地沙坦酯-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	95653	-	95653	28.097	28.33	11.41	28.10	28.33	11.41
	2	79777	-	79777	23.433			23.43		
	3	111053	-	111053	32.620			32.62		
	4	91331	-	91331	26.827			26.83		
	5	95154	-	95154	27.950			27.95		
	6	105682	-	105682	31.043			31.04		
10min	1	195255	-	195255	57.353	55.38	9.11	57.40	55.43	9.11
	2	157654	-	157654	46.309			46.35		
	3	206238	-	206238	60.580			60.63		
	4	181622	-	181622	53.349			53.39		
	5	191897	-	191897	56.367			56.41		
	6	198648	-	198648	58.350			58.40		
15min	1	244624	-	244624	71.855	70.61	5.99	72.00	70.75	6.00
	2	212747	-	212747	62.491			62.61		
	3	252729	-	252729	74.236			74.39		
	4	238518	-	238518	70.061			70.19		
	5	244263	-	244263	71.749			71.89		
	6	249530	-	249530	73.296			73.44		
20min	1	268958	-	268958	79.003	78.82	4.02	79.26	79.08	4.03
	2	247703	-	247703	72.759			72.98		
	3	277659	-	277659	81.558			81.84		
	4	267860	-	267860	78.680			78.93		
	5	272499	-	272499	80.043			80.30		
	6	275303	-	275303	80.866			81.14		
30min	1	288890	-	288890	84.857	85.44	2.11	85.25	85.82	2.12
	2	282094	-	282094	82.861			83.20		
	3	286514	-	286514	84.160			84.57		
	4	293036	-	293036	86.075			86.46		
	5	297627	-	297627	87.424			87.82		
	6	296988	-	296988	87.236			87.64		
45min	1	299057	-	299057	87.844	89.67	1.74	88.38	90.20	1.75
	2	298467	-	298467	87.671			88.15		
	3	309570	-	309570	90.932			91.49		
	4	306107	-	306107	89.915			90.44		
	5	310787	-	310787	91.289			91.83		
	6	307564	-	307564	90.343			90.89		
60min	1	303017	-	303017	89.007	91.01	1.47	89.69	91.69	1.48
	2	305626	-	305626	89.773			90.40		
	3	313329	-	313329	92.036			92.74		
	4	310992	-	310992	91.350			92.02		
	5	314563	-	314563	92.399			93.09		
	6	311462	-	311462	91.488			92.19		
极限	1	311935	-	311935	91.627	94.00	1.34	92.46	94.83	1.33
	2	320753	-	320753	94.217			94.99		
	3	323429	-	323429	95.003			95.86		
	4	321497	-	321497	94.435			95.26		
	5	323274	-	323274	94.957			95.80		
	6	319199	-	319199	93.760			94.61		



操作者:

日 期: 2026-08-16

复核者:

日 期:



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(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.31	480618	480914	481337	480964	481231	481013	0.06
2	12.33	485063	485160				485112	0.02
单位质量响应值			RSD%	判断				
39074.98			0.49	数据可信				



操作者:

日 期: 2026-08-16

复核者:

日 期:



供试品溶液-1批-氢氯噻嗪

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	386424	-	386424	70.747	63.67	10.25	70.75	63.67	10.25
	2	383285	-	383285	70.172			70.17		
	3	293836	-	293836	53.796			53.80		
	4	359805	-	359805	65.873			65.87		
	5	334370	-	334370	61.217			61.22		
	6	328811	-	328811	60.199			60.20		
10min	1	483896	-	483896	88.592	82.35	5.56	88.71	82.46	5.57
	2	478678	-	478678	87.636			87.75		
	3	428154	-	428154	78.387			78.48		
	4	443118	-	443118	81.126			81.24		
	5	435776	-	435776	79.782			79.88		
	6	429337	-	429337	78.603			78.70		
15min	1	493804	-	493804	90.406	86.36	3.40	90.67	86.60	3.41
	2	489440	-	489440	89.607			89.87		
	3	459284	-	459284	84.086			84.31		
	4	469044	-	469044	85.873			86.12		
	5	460942	-	460942	84.389			84.62		
	6	457570	-	457570	83.772			84.00		
20min	1	498006	-	498006	91.175	88.32	2.48	91.59	88.71	2.50
	2	494380	-	494380	90.511			90.92		
	3	472908	-	472908	86.580			86.94		
	4	485705	-	485705	88.923			89.31		
	5	471958	-	471958	86.406			86.78		
	6	471525	-	471525	86.327			86.70		
30min	1	504423	-	504423	92.350	90.18	1.69	92.92	90.71	1.71
	2	498337	-	498337	91.236			91.80		
	3	489844	-	489844	89.681			90.19		
	4	494668	-	494668	90.564			91.10		
	5	481539	-	481539	88.160			88.68		
	6	486492	-	486492	89.067			89.58		
45min	1	510106	-	510106	93.390	91.81	1.32	94.11	92.50	1.33
	2	502953	-	502953	92.081			92.80		
	3	506499	-	506499	92.730			93.38		
	4	499466	-	499466	91.442			92.13		
	5	491279	-	491279	89.943			90.61		
	6	498671	-	498671	91.297			91.96		
60min	1	513805	-	513805	94.068	92.57	1.38	94.95	93.40	1.37
	2	504685	-	504685	92.398			93.27		
	3	513242	-	513242	93.964			94.77		
	4	502005	-	502005	91.907			92.75		
	5	495662	-	495662	90.746			91.56		
	6	504198	-	504198	92.309			93.12		
极限	1	540843	-	540843	99.018	98.78	0.44	100.05	99.77	0.45
	2	542001	-	542001	99.230			100.25		
	3	540427	-	540427	98.941			99.91		
	4	535868	-	535868	98.107			99.10		
	5	540736	-	540736	98.998			99.97		
	6	537409	-	537409	98.389			99.36		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

日期:



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(%)	99.80	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.13	311386	312007	311844	311997	312467	311940	0.13
2	16.09	314997	315158				315078	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
19339.12				0.89	数据可信			



操作者:

日 期: 2026-08-16

复核者:

日 期:



供试品溶液-1批-坎地沙坦酯

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	113415	-	113415	32.718	31.77	7.62	32.72	31.77	7.61
	2	117343	-	117343	33.851			33.85		
	3	96294	-	96294	27.779			27.78		
	4	119087	-	119087	34.354			34.35		
	5	108138	-	108138	31.195			31.20		
	6	106508	-	106508	30.725			30.73		
10min	1	204277	-	204277	58.929	55.74	5.14	58.98	55.79	5.14
	2	204556	-	204556	59.010			59.07		
	3	181225	-	181225	52.279			52.33		
	4	195314	-	195314	56.344			56.40		
	5	189537	-	189537	54.677			54.73		
	6	184322	-	184322	53.173			53.22		
15min	1	249206	-	249206	71.890	68.58	3.45	72.04	68.72	3.45
	2	245969	-	245969	70.957			71.11		
	3	229421	-	229421	66.183			66.32		
	4	236097	-	236097	68.109			68.26		
	5	235579	-	235579	67.959			68.10		
	6	230046	-	230046	66.363			66.50		
20min	1	271836	-	271836	78.419	75.87	2.42	78.69	76.13	2.42
	2	268866	-	268866	77.562			77.83		
	3	256859	-	256859	74.098			74.34		
	4	262813	-	262813	75.816			76.08		
	5	261611	-	261611	75.469			75.73		
	6	256014	-	256014	73.854			74.10		
30min	1	290526	-	290526	83.810	82.24	1.28	84.21	82.62	1.29
	2	287665	-	287665	82.985			83.39		
	3	282745	-	282745	81.566			81.93		
	4	284948	-	284948	82.201			82.59		
	5	284380	-	284380	82.037			82.42		
	6	280175	-	280175	80.824			81.20		
45min	1	299172	-	299172	86.304	85.40	1.05	86.85	85.92	1.06
	2	296793	-	296793	85.618			86.16		
	3	299510	-	299510	86.402			86.91		
	4	295533	-	295533	85.255			85.78		
	5	293415	-	293415	84.644			85.16		
	6	291709	-	291709	84.152			84.66		
60min	1	302653	-	302653	87.309	86.49	1.06	88.00	87.16	1.05
	2	299874	-	299874	86.507			87.19		
	3	304291	-	304291	87.781			88.43		
	4	298849	-	298849	86.211			86.88		
	5	296165	-	296165	85.437			86.10		
	6	297097	-	297097	85.706			86.35		
极限	1	313451	-	313451	90.424	90.28	0.52	91.26	91.10	0.52
	2	314413	-	314413	90.701			91.53		
	3	315050	-	315050	90.885			91.68		
	4	312242	-	312242	90.075			90.89		
	5	311594	-	311594	89.888			90.69		
	6	311030	-	311030	89.725			90.52		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

日期:



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(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.31	487009	486865	487009	487036	487081	487000	0.02
2	12.33	483636	483524				483580	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
39561.33			39219.79		0.62 数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

日期:



供试品溶液-2批-氢氯噻嗪

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	266637	-	266637	48.592	48.97	14.56	48.59	48.98	14.56
	2	257841	-	257841	46.989			46.99		
	3	332893	-	332893	60.666			60.67		
	4	239182	-	239182	43.589			43.59		
	5	223965	-	223965	40.815			40.82		
	6	291911	-	291911	53.198			53.20		
10min	1	427887	-	427887	77.978	78.87	4.96	78.06	78.96	4.96
	2	426809	-	426809	77.782			77.86		
	3	457704	-	457704	83.412			83.51		
	4	409587	-	409587	74.643			74.72		
	5	414680	-	414680	75.571			75.64		
	6	460146	-	460146	83.857			83.95		
15min	1	473236	-	473236	86.243	87.11	2.20	86.45	87.32	2.21
	2	473960	-	473960	86.374			86.58		
	3	488162	-	488162	88.963			89.20		
	4	463556	-	463556	84.478			84.68		
	5	476817	-	476817	86.895			87.09		
	6	492131	-	492131	89.686			89.91		
20min	1	486634	-	486634	88.684	89.20	1.78	89.04	89.56	1.80
	2	485964	-	485964	88.562			88.91		
	3	497249	-	497249	90.619			91.01		
	4	476417	-	476417	86.822			87.16		
	5	489714	-	489714	89.245			89.58		
	6	500778	-	500778	91.262			91.64		
30min	1	500677	-	500677	91.243	91.74	1.62	91.75	92.24	1.63
	2	500328	-	500328	91.180			91.68		
	3	508933	-	508933	92.748			93.29		
	4	490818	-	490818	89.447			89.93		
	5	505102	-	505102	92.050			92.54		
	6	514395	-	514395	93.743			94.27		
45min	1	516143	-	516143	94.062	94.32	1.34	94.72	94.98	1.35
	2	515760	-	515760	93.992			94.64		
	3	522202	-	522202	95.166			95.86		
	4	506485	-	506485	92.302			92.93		
	5	517781	-	517781	94.360			95.00		
	6	526960	-	526960	96.033			96.72		
60min	1	528253	-	528253	96.269	96.20	1.17	97.08	97.02	1.18
	2	526644	-	526644	95.976			96.78		
	3	532268	-	532268	97.001			97.85		
	4	517798	-	517798	94.363			95.15		
	5	526489	-	526489	95.947			96.75		
	6	535930	-	535930	97.668			98.51		
极限	1	543208	-	543208	98.994	98.73	0.86	99.97	99.71	0.87
	2	541705	-	541705	98.720			99.69		
	3	541772	-	541772	98.733			99.75		
	4	533444	-	533444	97.215			98.16		
	5	542757	-	542757	98.912			99.87		
	6	547672	-	547672	99.808			100.82		



操作者:

日 期: 2026-08-16

复核者:

日 期:



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(%)	99.80	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.13	315835	315994	315510	316250	315844	315887	0.09
2	16.09	313411	313768				313590	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
19583.82				0.35	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

日期:



供试品溶液-2批-坎地沙坦酯

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	85443	-	85443	24.552	24.83	10.49	24.55	24.83	10.49
	2	84773	-	84773	24.359			24.36		
	3	101538	-	101538	29.176			29.18		
	4	81163	-	81163	23.322			23.32		
	5	74886	-	74886	21.518			21.52		
	6	90585	-	90585	26.029			26.03		
10min	1	173550	-	173550	49.869	50.47	5.99	49.91	50.51	5.99
	2	174615	-	174615	50.175			50.22		
	3	188122	-	188122	54.056			54.10		
	4	166231	-	166231	47.766			47.80		
	5	163388	-	163388	46.949			46.98		
	6	187982	-	187982	54.016			54.06		
15min	1	230279	-	230279	66.169	66.33	2.96	66.29	66.45	2.97
	2	227222	-	227222	65.291			65.42		
	3	238113	-	238113	68.420			68.56		
	4	223111	-	223111	64.110			64.23		
	5	226177	-	226177	64.991			65.10		
	6	240089	-	240089	68.988			69.12		
20min	1	261324	-	261324	75.090	75.33	2.06	75.32	75.57	2.07
	2	258598	-	258598	74.307			74.54		
	3	265722	-	265722	76.354			76.61		
	4	255947	-	255947	73.545			73.77		
	5	260408	-	260408	74.827			75.05		
	6	270964	-	270964	77.860			78.11		
30min	1	292137	-	292137	83.944	84.29	1.34	84.30	84.65	1.35
	2	291319	-	291319	83.709			84.07		
	3	294665	-	294665	84.670			85.05		
	4	288085	-	288085	82.780			83.13		
	5	294031	-	294031	84.488			84.84		
	6	299804	-	299804	86.147			86.53		
45min	1	308224	-	308224	88.566	88.74	1.04	89.07	89.24	1.05
	2	308338	-	308338	88.599			89.10		
	3	309067	-	309067	88.809			89.33		
	4	303540	-	303540	87.220			87.71		
	5	310442	-	310442	89.204			89.69		
	6	313317	-	313317	90.030			90.55		
60min	1	311637	-	311637	89.547	90.04	1.02	90.19	90.69	1.03
	2	313089	-	313089	89.964			90.61		
	3	314081	-	314081	90.249			90.92		
	4	308434	-	308434	88.627			89.26		
	5	314897	-	314897	90.484			91.12		
	6	317929	-	317929	91.355			92.03		
极限	1	315993	-	315993	90.799	90.95	0.89	91.60	91.75	0.89
	2	316970	-	316970	91.080			91.87		
	3	315957	-	315957	90.788			91.61		
	4	311688	-	311688	89.562			90.34		
	5	318939	-	318939	91.645			92.43		
	6	319580	-	319580	91.829			92.65		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

日期:



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 23-1/23-1-1 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/13 15:14:07

处理时间 (V1) : 2024/04/13 15:21:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.5ml/min

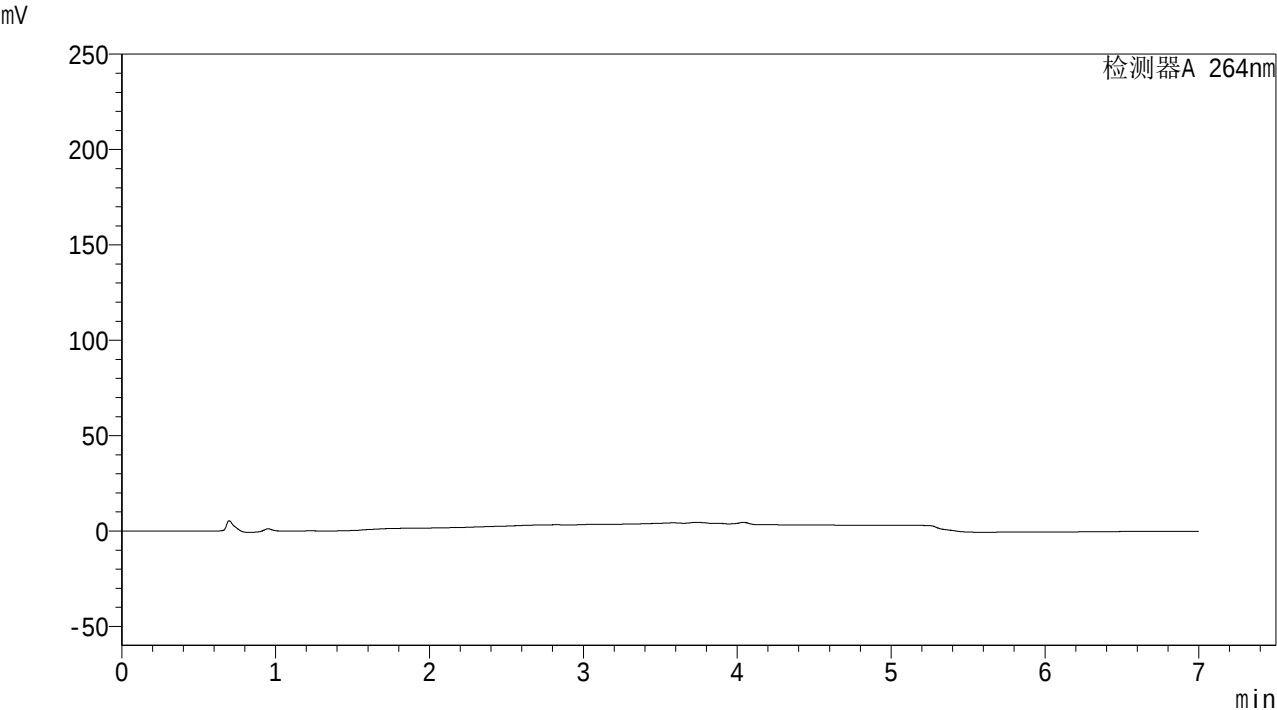
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
溶剂



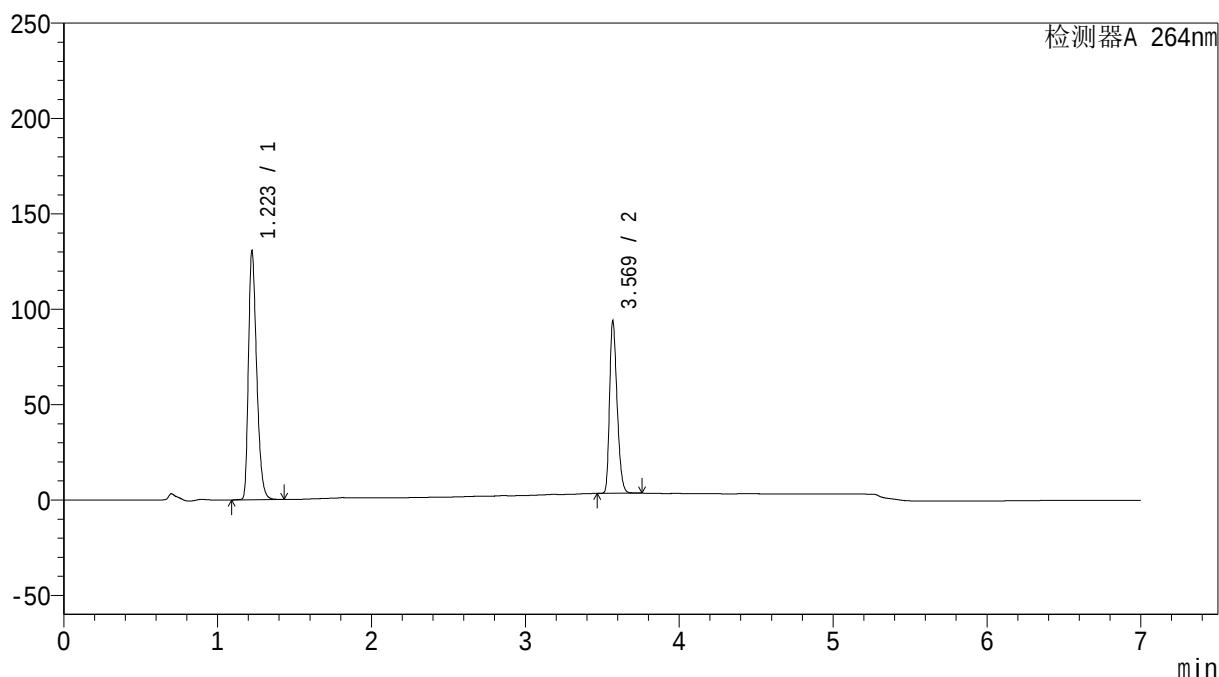
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 23-1/23-2-1 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 15:21:31 实验者: wangdan
处理时间 (V1) : 2024/04/13 15:28:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	483692	130089	61.245	2540	1.347	--
2	3.569	306072	89265	38.755	25476	1.289	25.150
总计		789764	219354	100.000			

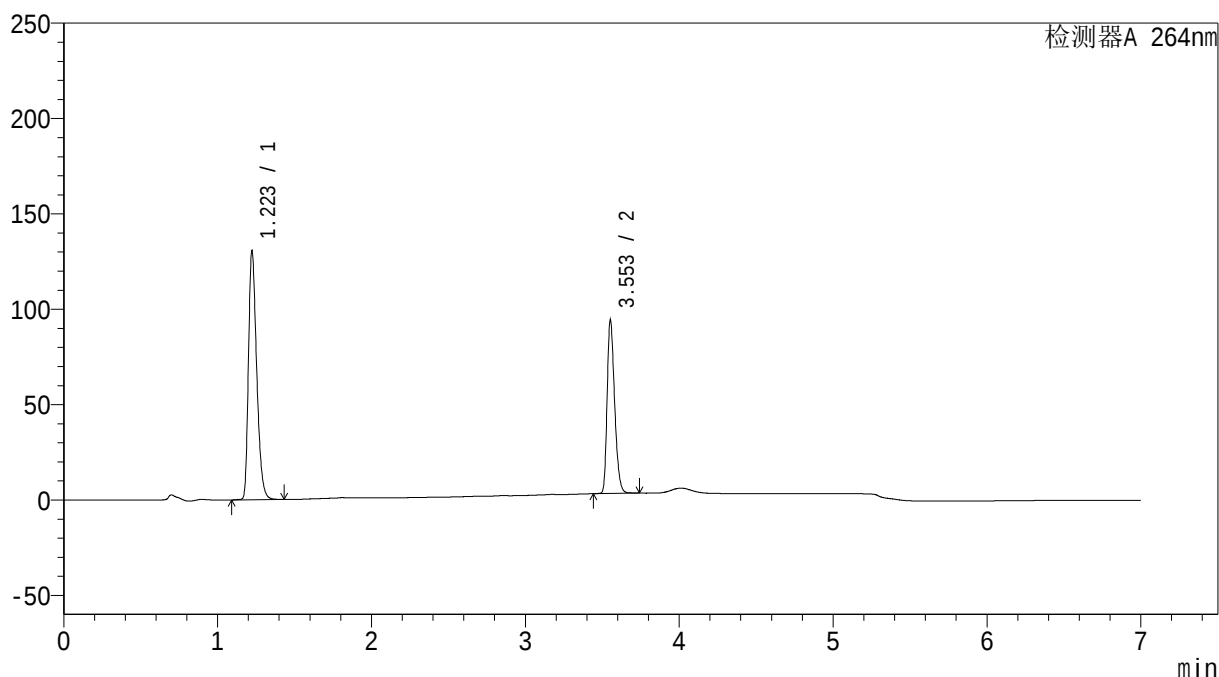
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 23-1/23-3-1 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 15:28:54 实验者: wangdan
处理时间 (V1) : 2024/04/13 15:35:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	483868	130089	61.203	2539	1.346	--
2	3.553	306724	90180	38.797	25515	1.293	25.039
总计		790593	220269	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



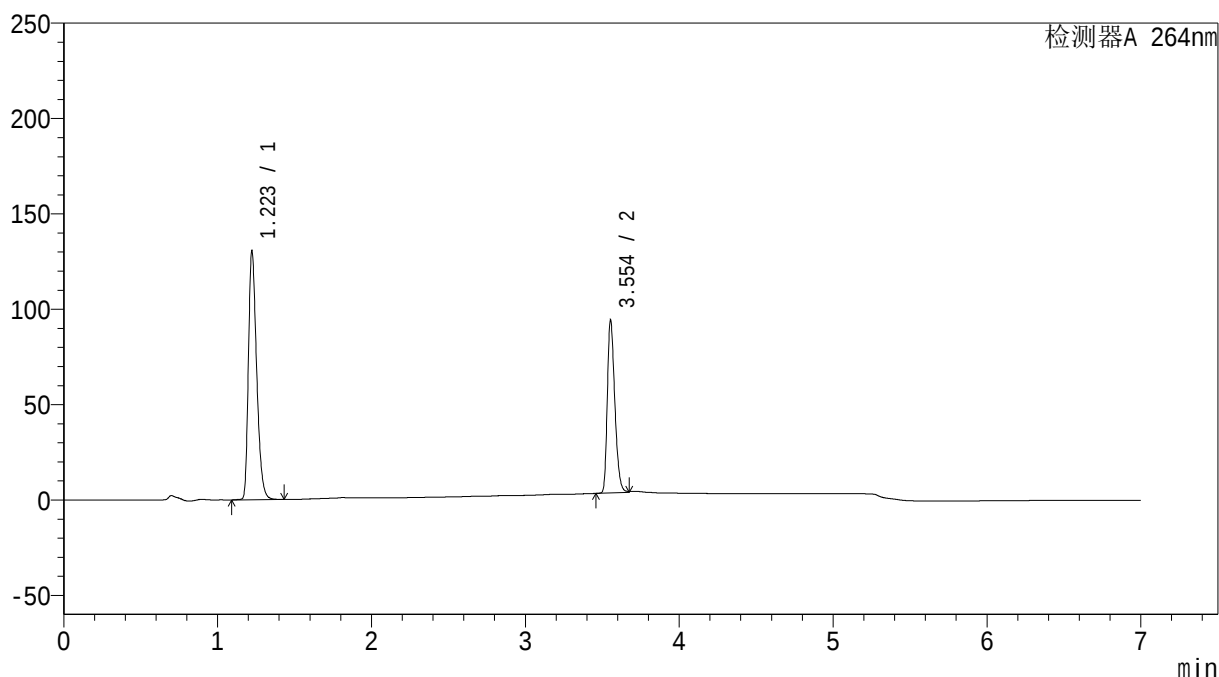
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 23-1/23-4-1 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 15:36:17 实验者: wangdan
处理时间 (V1) : 2024/04/13 15:43:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	483667	130200	61.274	2540	1.346	--
2	3.554	305679	90397	38.726	25543	1.296	25.063
总计		789346	220597	100.000			

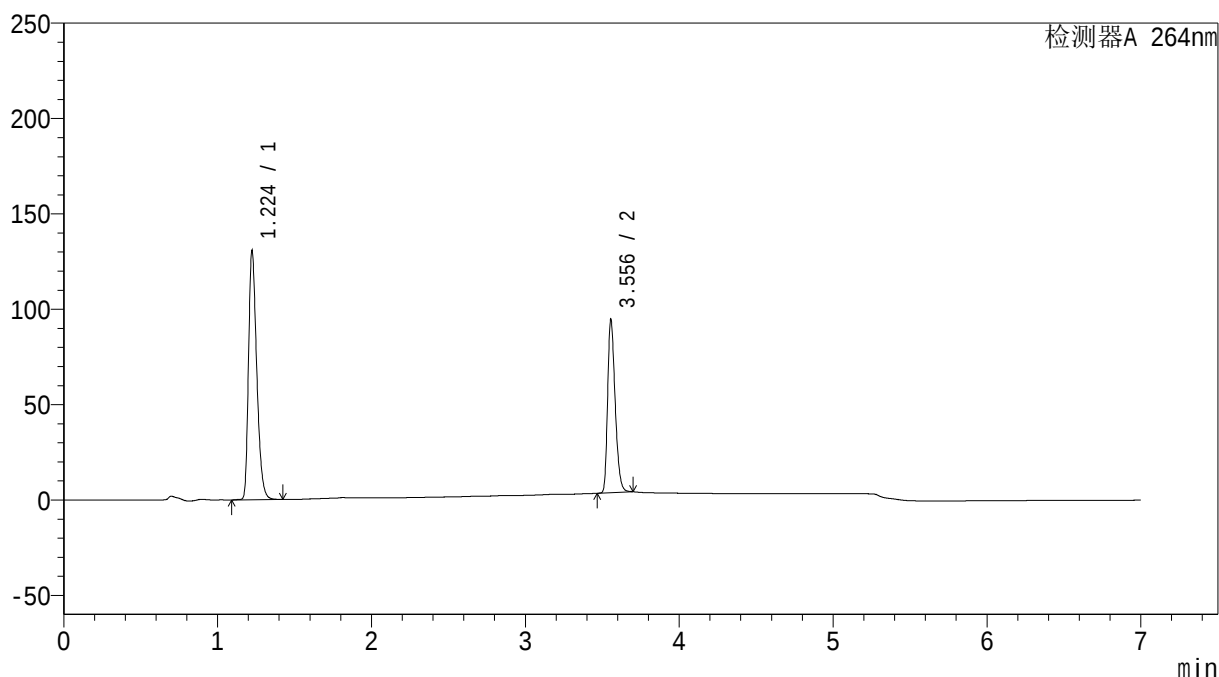
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 23-5-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 15:43:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:45:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	483473	130087	61.124	2544	1.346	--
2	3.556	307498	90704	38.876	25448	1.307	25.053
总计		790971	220791	100.000			

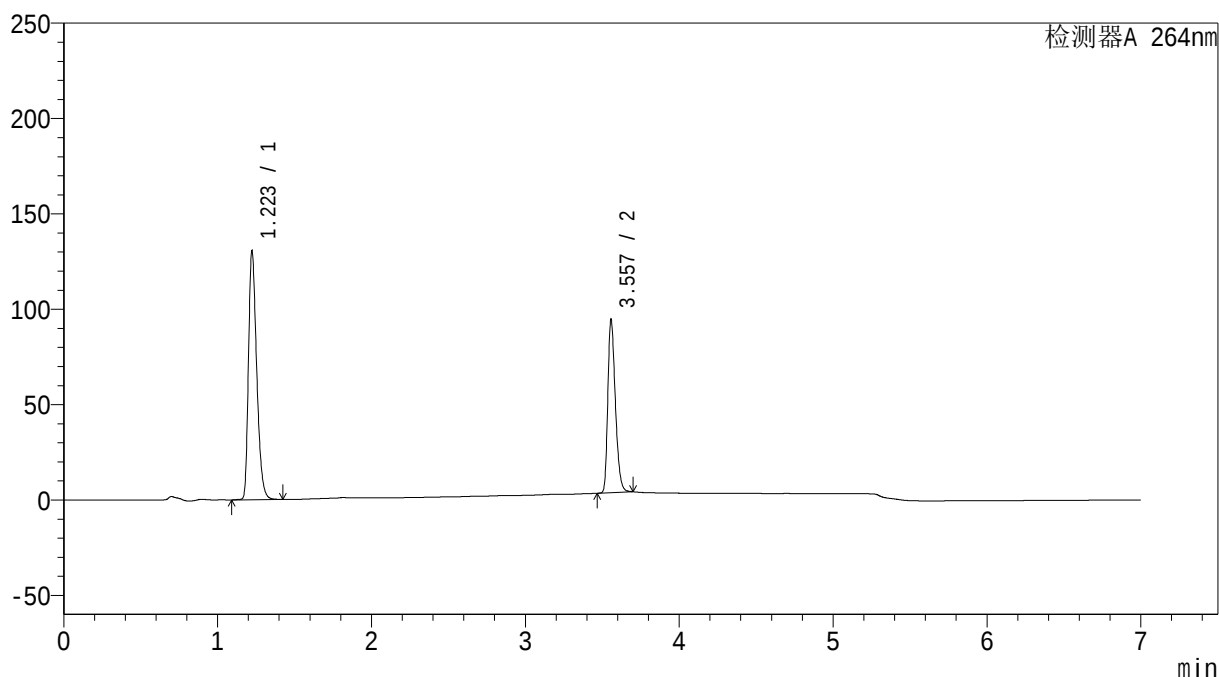
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 23-6-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 15:51:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:46:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	483396	130035	61.075	2542	1.346	--
2	3.557	308084	90352	38.925	25360	1.310	25.041
总计		791480	220387	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



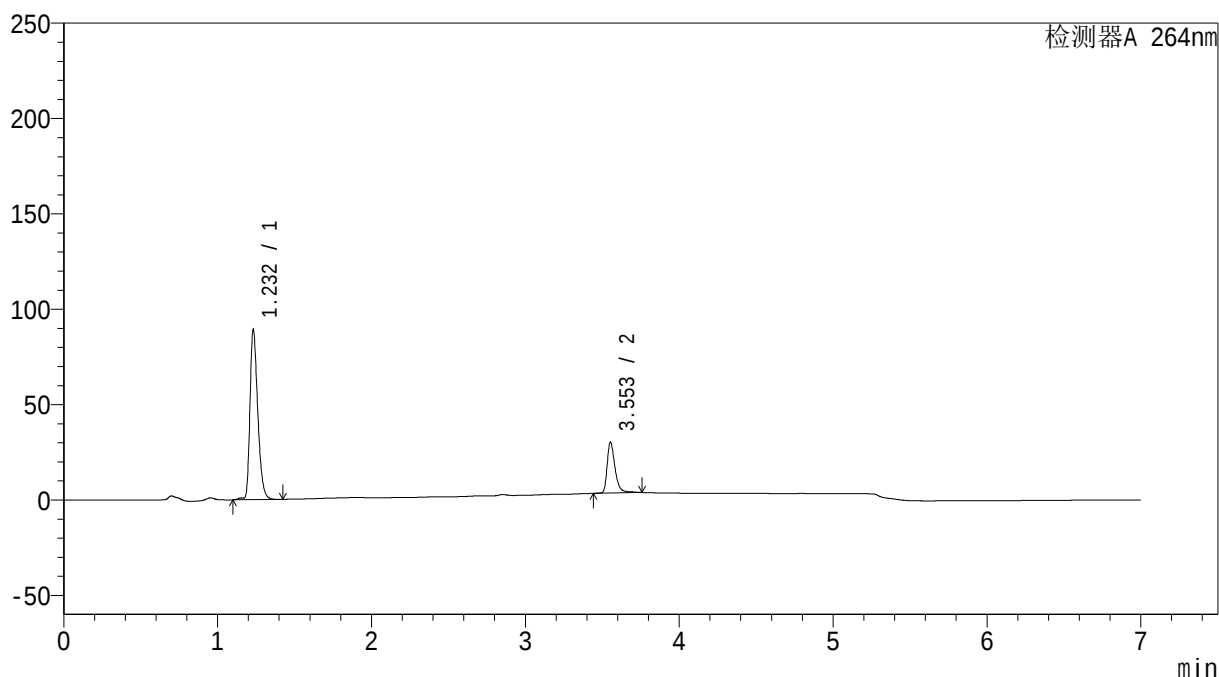
SMF-4078

<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 - 0-7/23-7-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 15:58:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:50:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	315433	88945	76.732	2878	1.341	--
2	3.553	95653	26593	23.268	24667	1.378	25.463
总计		411087	115538	100.000			



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-8-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/13 16:05:50

处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:50:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.5ml/min

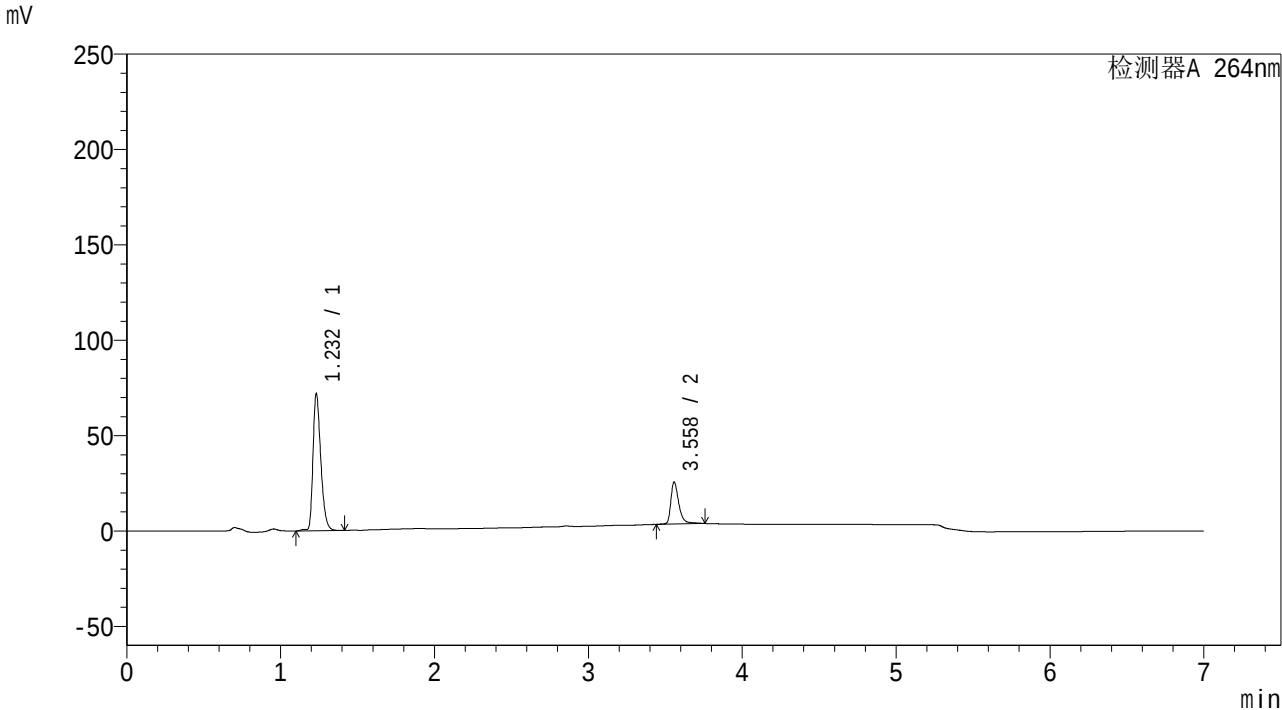
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	254068	71640	76.104	2876	1.342	--
2	3.558	79777	21908	23.896	24574	1.405	25.465
总计		333845	93548	100.000			

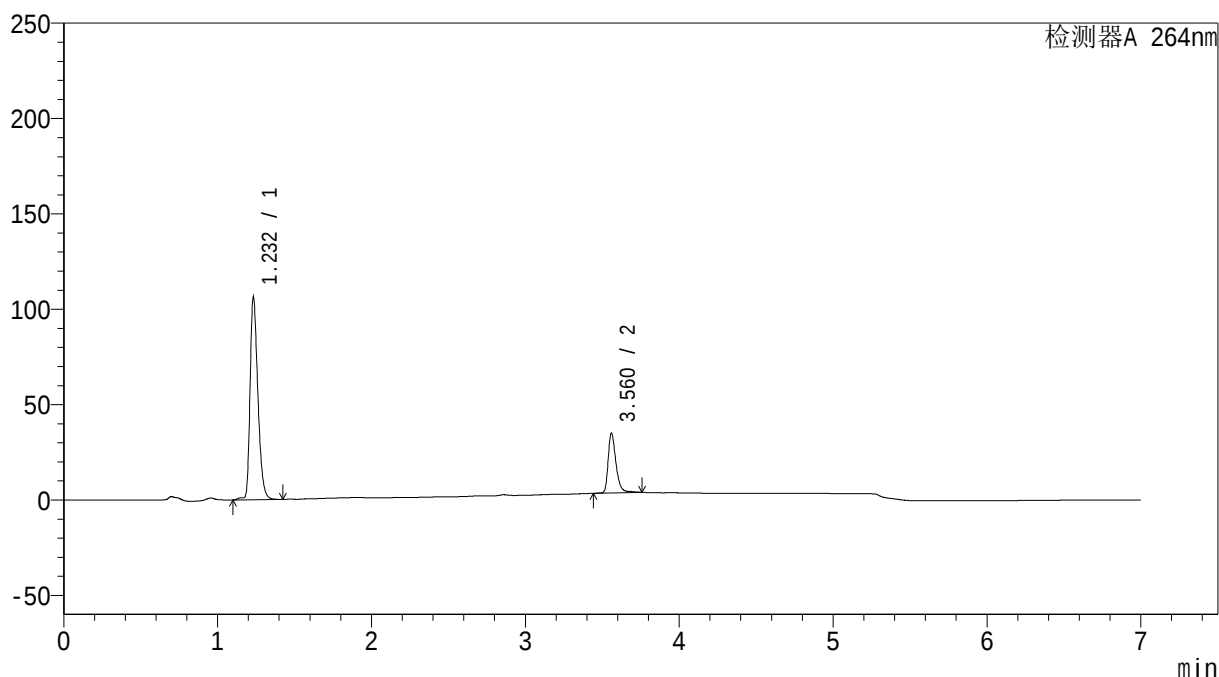
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-9-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 16:13:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:51:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

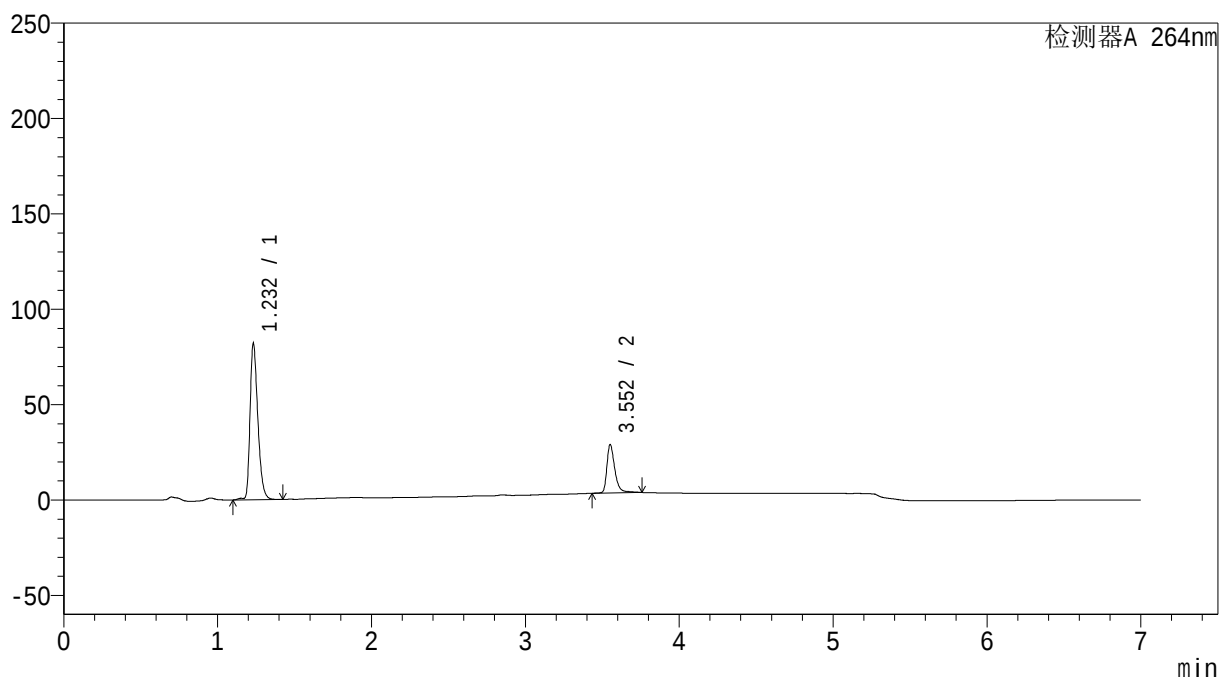
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	375702	105600	77.185	2879	1.346	--
2	3.560	111053	30925	22.815	24946	1.366	25.568
总计		486754	136525	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-10-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 16:20:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:51:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

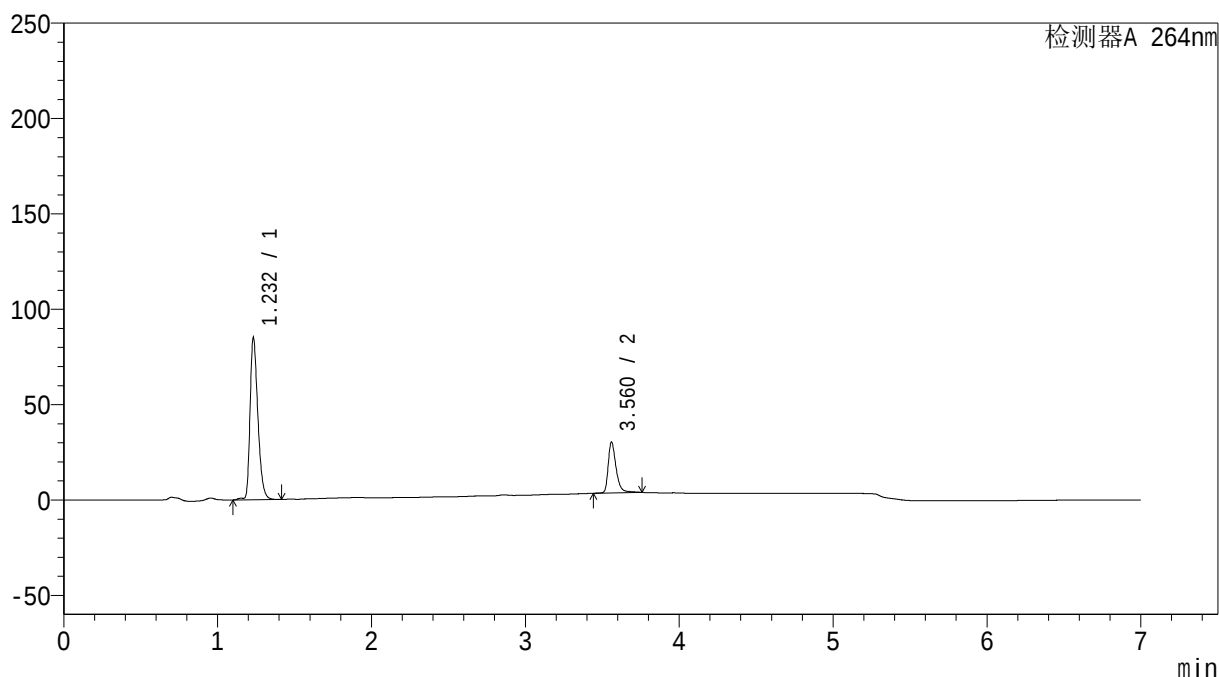
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	289610	81580	76.025	2881	1.344	--
2	3.552	91331	25026	23.975	24595	1.393	25.429
总计		380941	106606	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-11-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 16:27:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:51:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	300261	84525	75.936	2881	1.345	--
2	3.560	95154	26330	24.064	24768	1.378	25.535
总计		395416	110855	100.000			

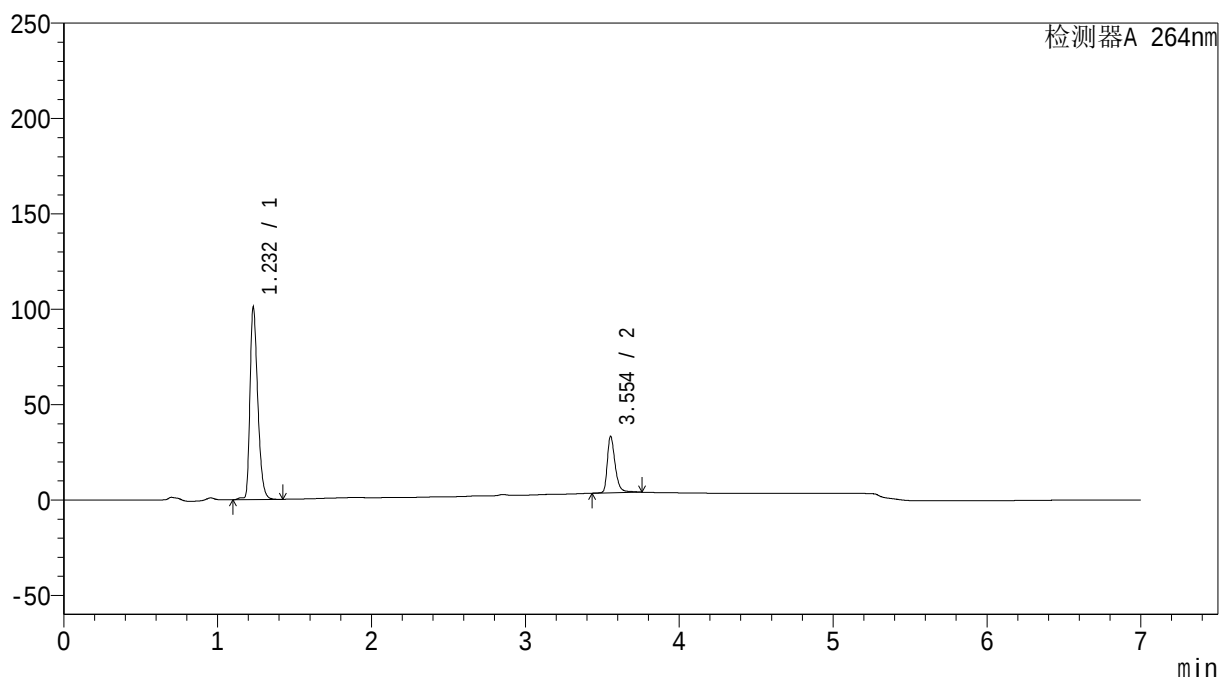
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-12-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 16:35:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:51:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

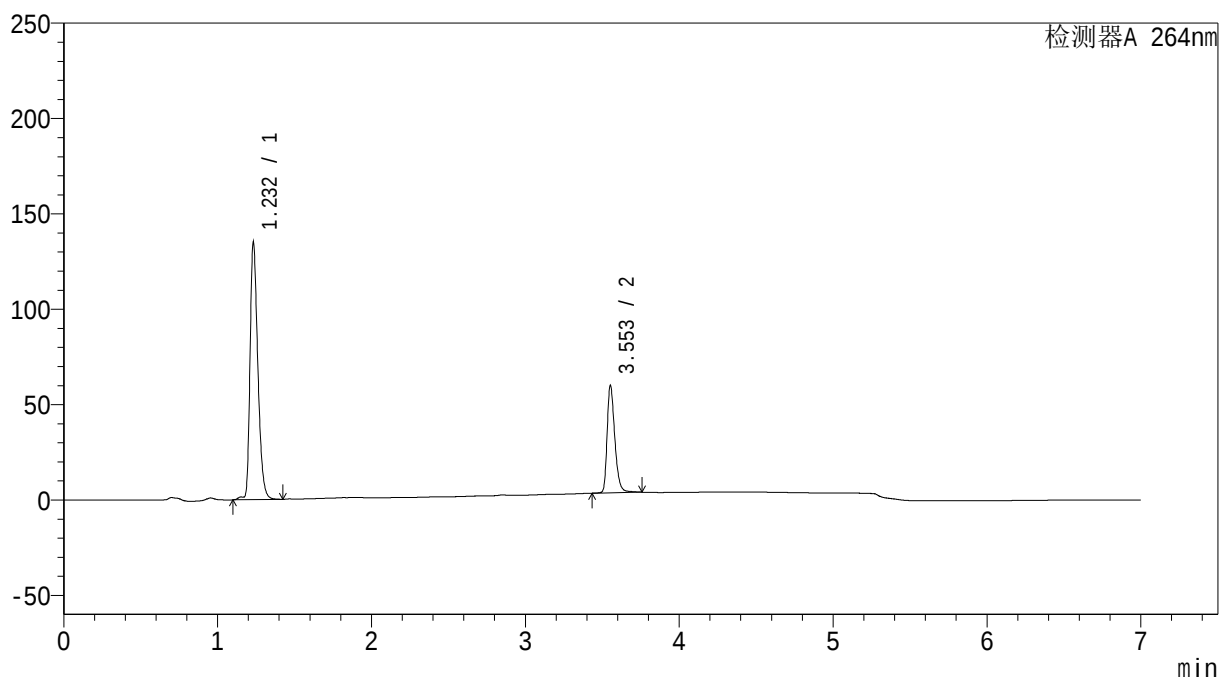
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	356572	100664	77.138	2883	1.342	--
2	3.554	105682	29637	22.862	24764	1.366	25.507
总计		462254	130300	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-13-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 16:42:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:51:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	477292	134298	70.968	2881	1.344	--
2	3.553	195255	56031	29.032	25215	1.328	25.596
总计		672546	190328	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



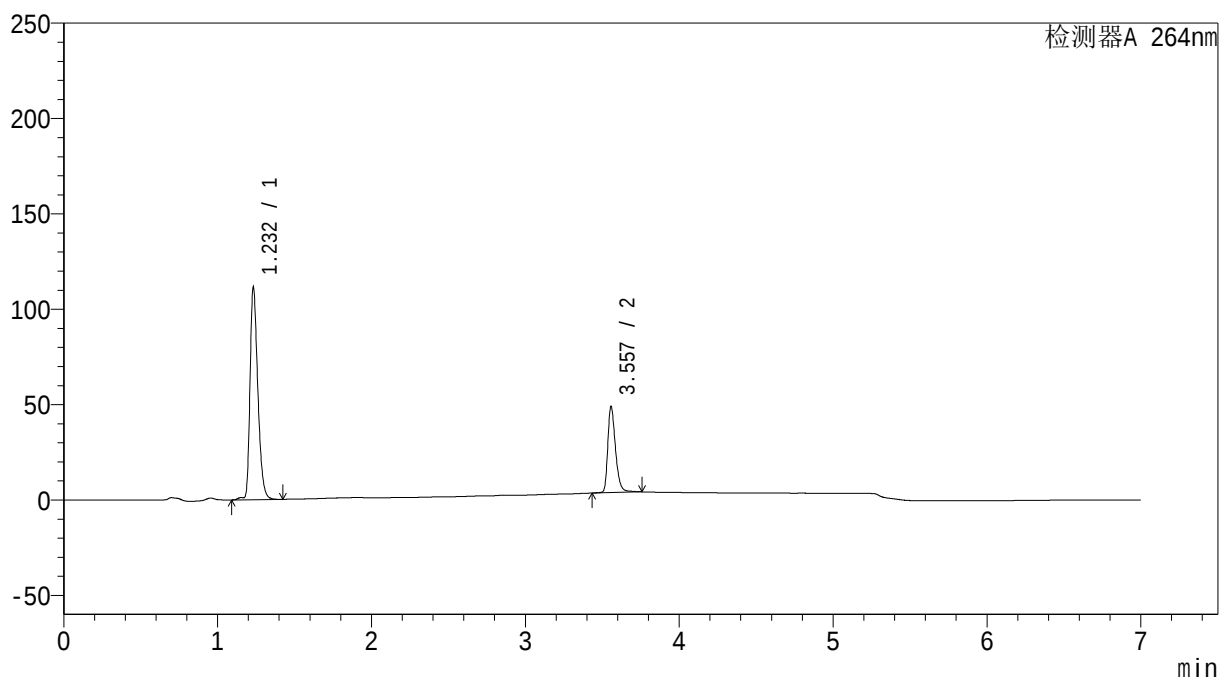
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-14-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 16:50:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:51:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	393932	110919	71.418	2880	1.344	--
2	3.557	157654	44995	28.582	25116	1.340	25.604
总计		551586	155914	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



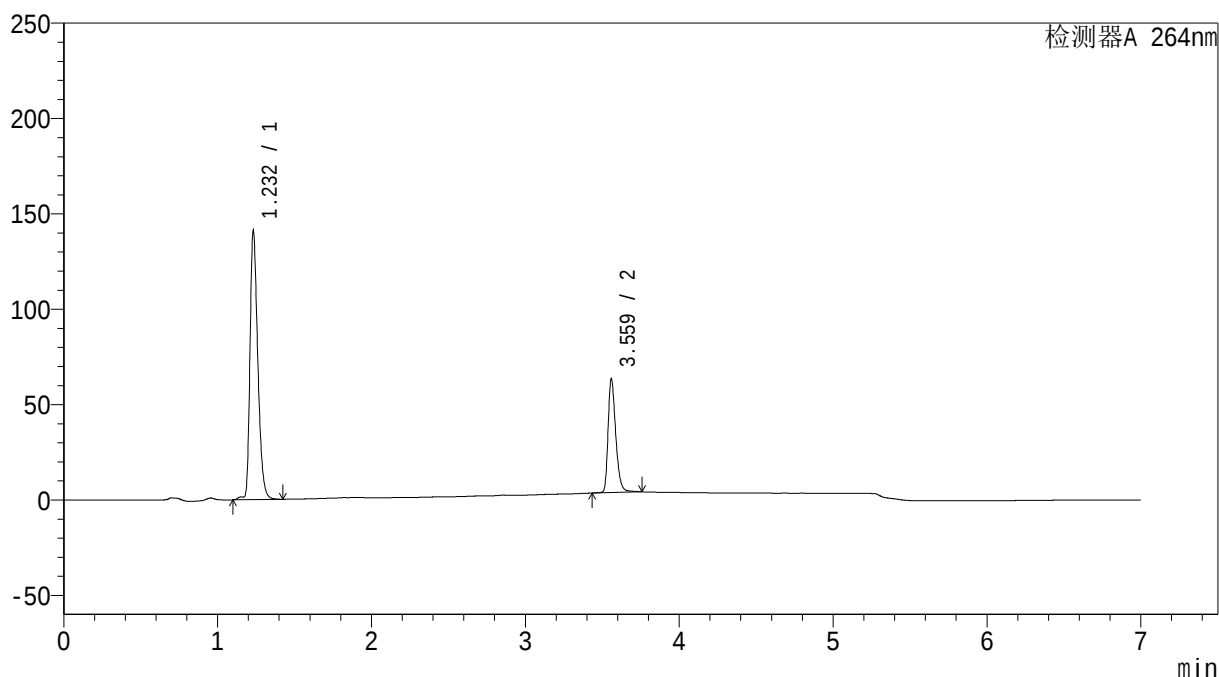
SMF-4078

<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 - 0-7/23-15-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 16:57:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:51:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	499180	140437	70.764	2871	1.344	--
2	3.559	206238	58666	29.236	25252	1.335	25.634
总计		705418	199103	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



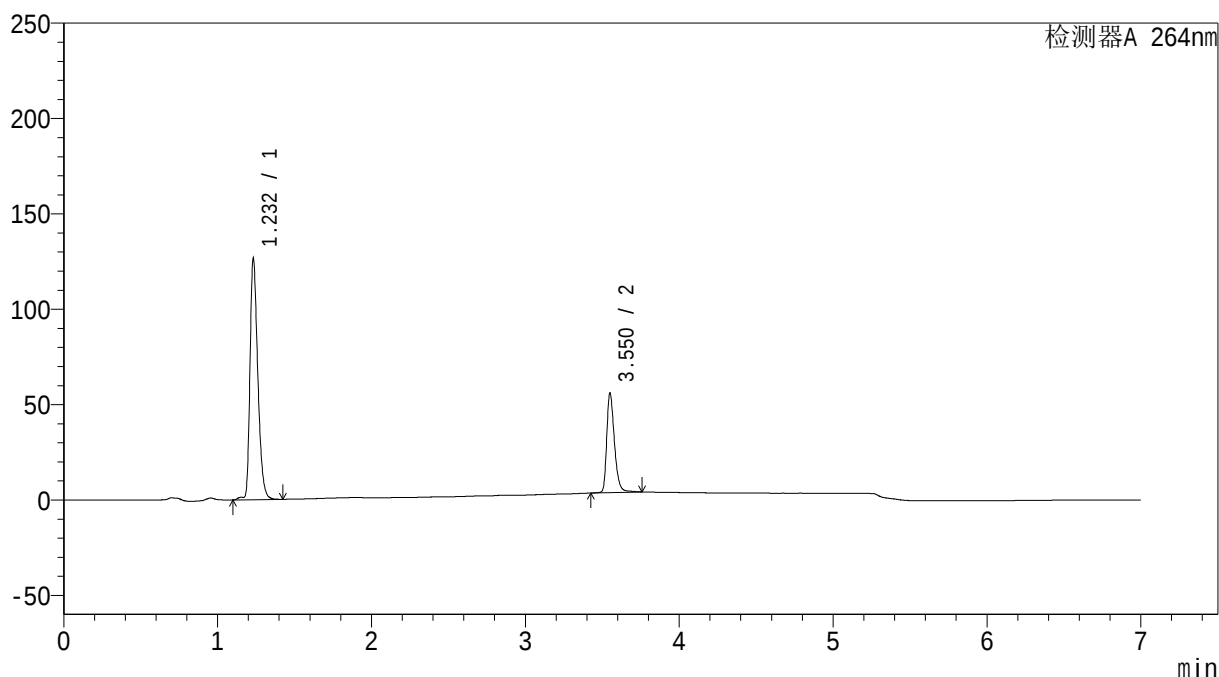
SMF-4078

<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 - 0-7/23-16-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 17:04:50 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:51:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	447423	125992	71.127	2876	1.343	--
2	3.550	181622	51537	28.873	25101	1.341	25.543
总计		629044	177530	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



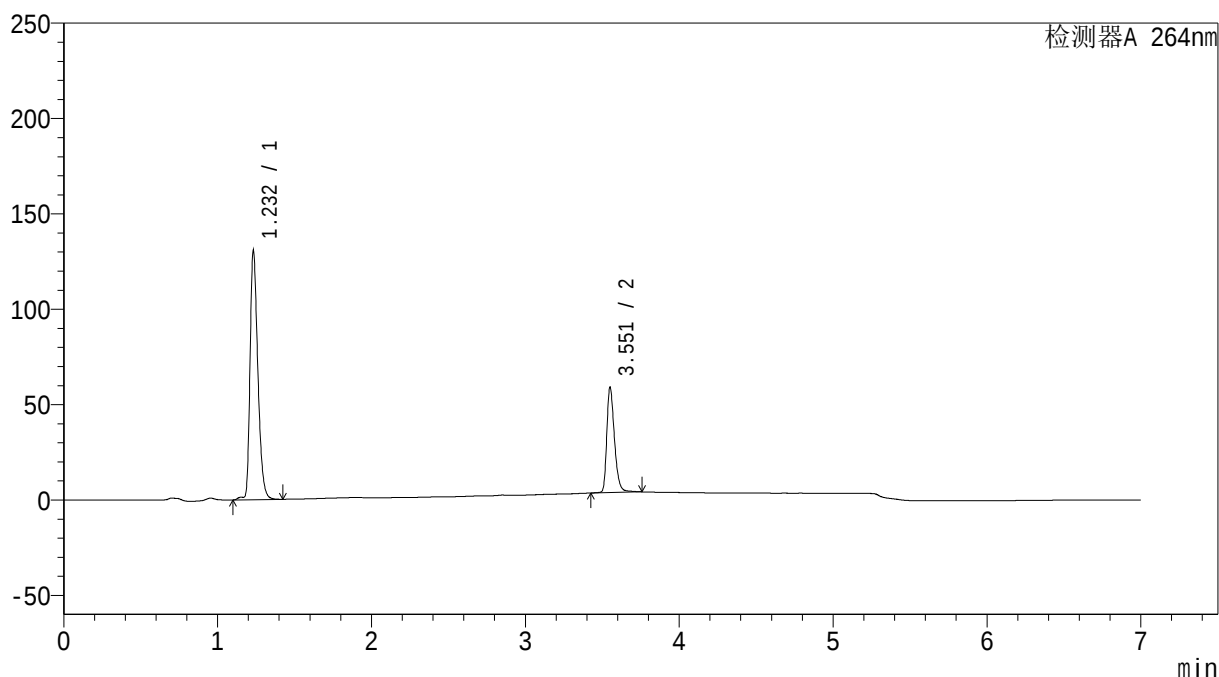
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-17-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 17:12:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:51:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	462141	129948	70.660	2877	1.345	--
2	3.551	191897	54385	29.340	25096	1.339	25.538
总计		654038	184333	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



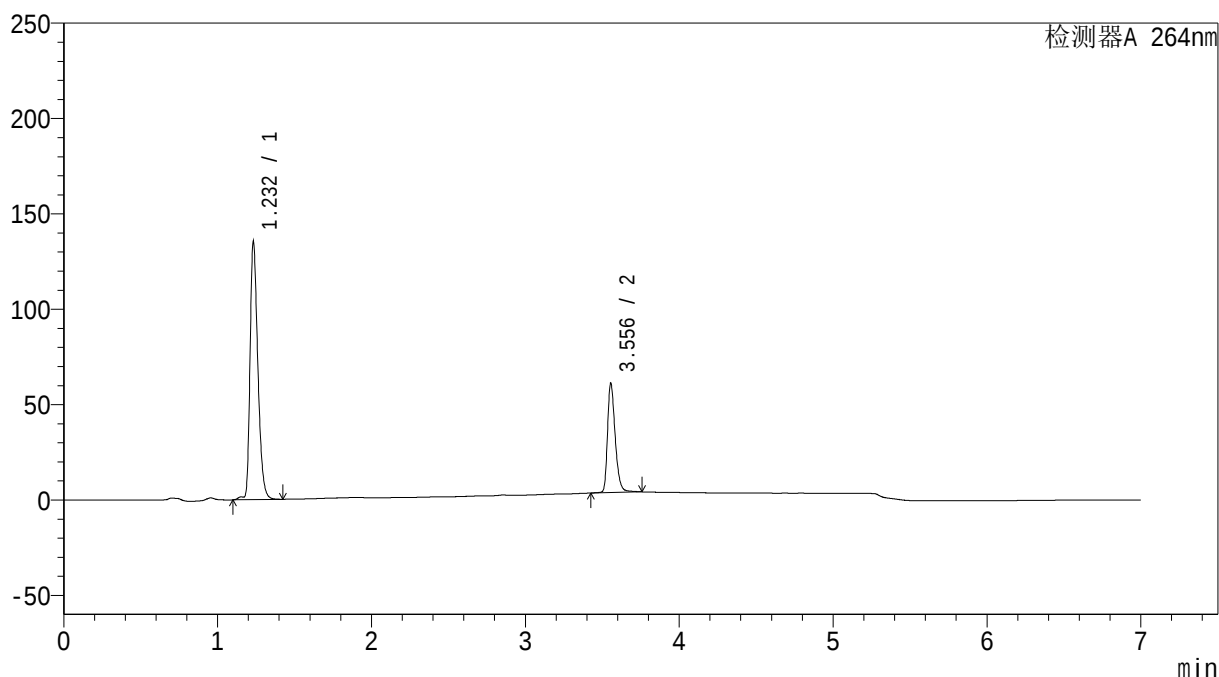
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-18-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 17:19:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:51:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	478886	134595	70.681	2877	1.344	--
2	3.556	198648	57285	29.319	25185	1.326	25.598
总计		677534	191880	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



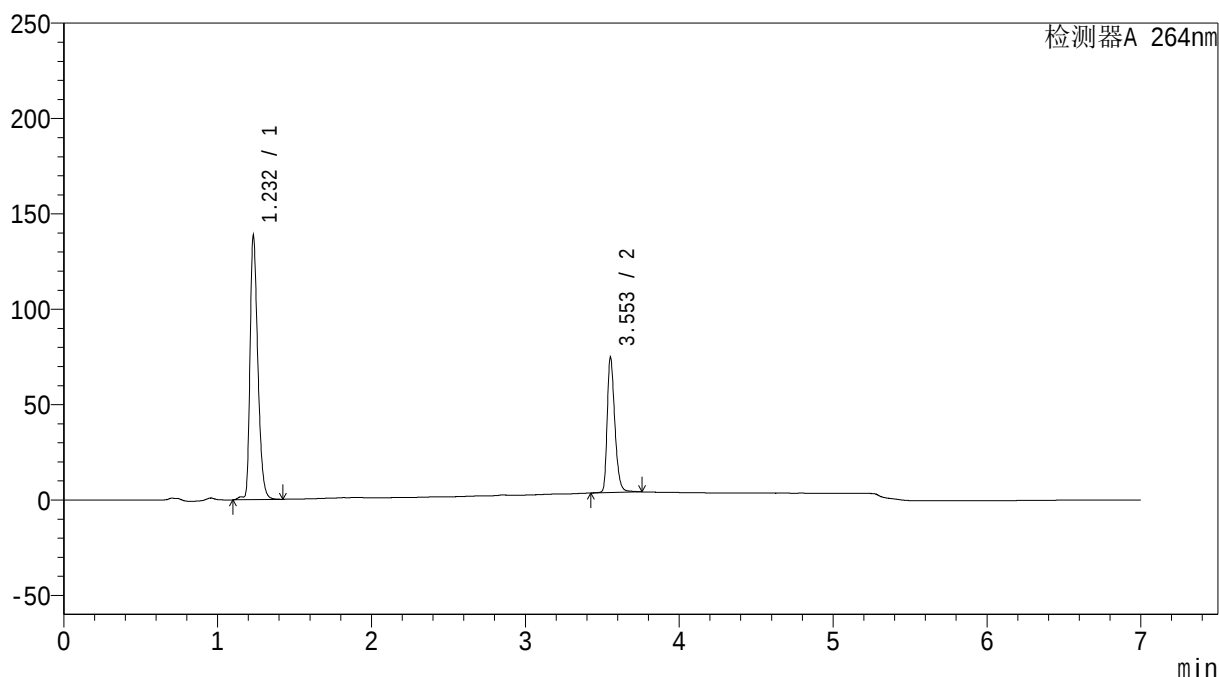
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-19-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 17:26:58 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:51:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	490291	137826	66.714	2878	1.344	--
2	3.553	244624	70596	33.286	25231	1.320	25.597
总计		734915	208422	100.000			

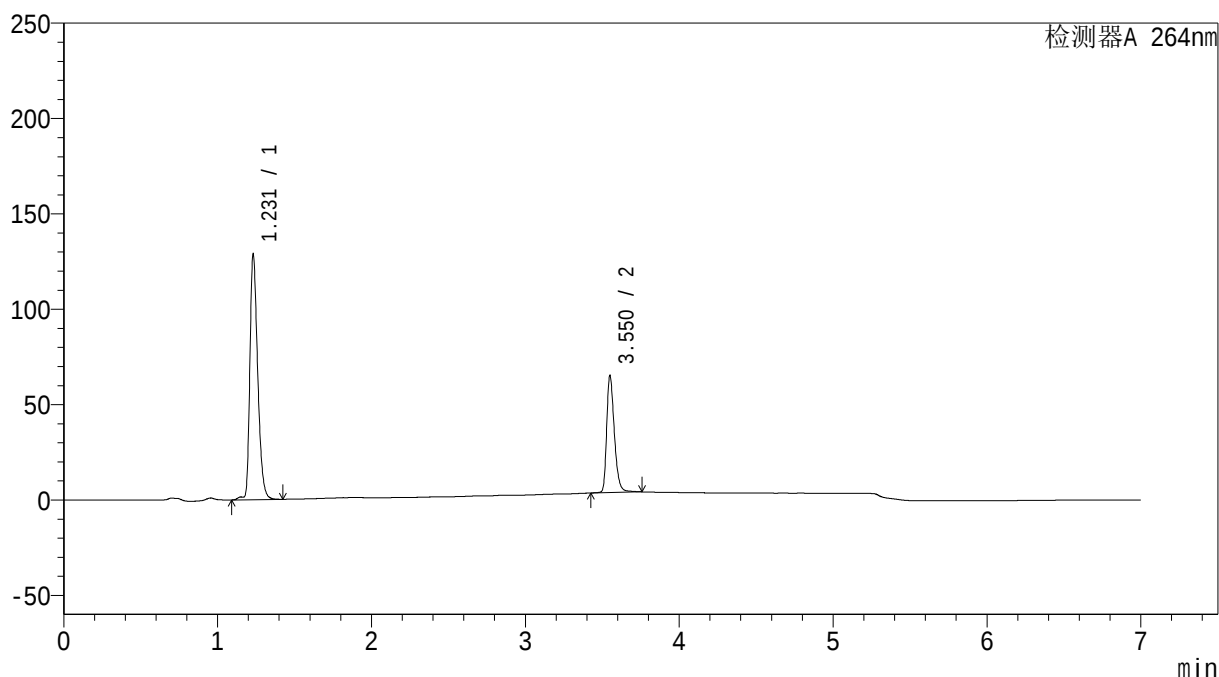
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-20-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 17:34:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:51:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	456004	128455	68.187	2866	1.342	--
2	3.550	212747	60717	31.813	25086	1.332	25.527
总计		668751	189173	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



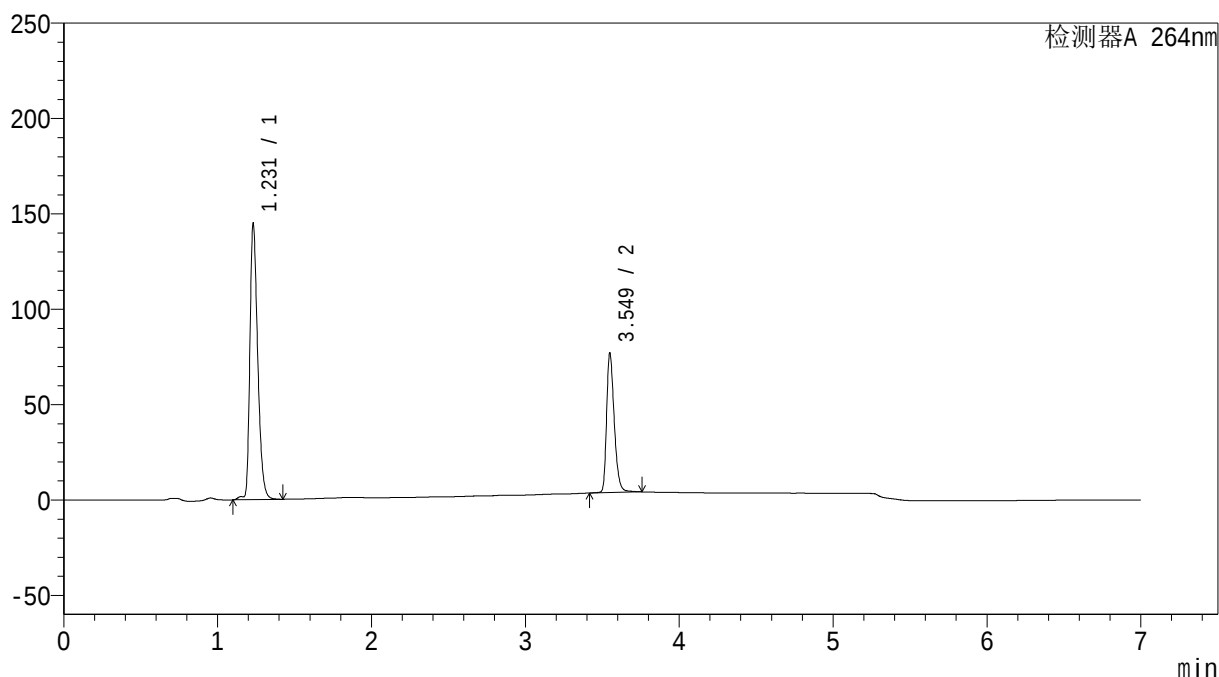
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-21-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 17:41:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:51:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	513335	144392	67.009	2860	1.342	--
2	3.549	252729	72647	32.991	25079	1.324	25.507
总计		766065	217039	100.000			

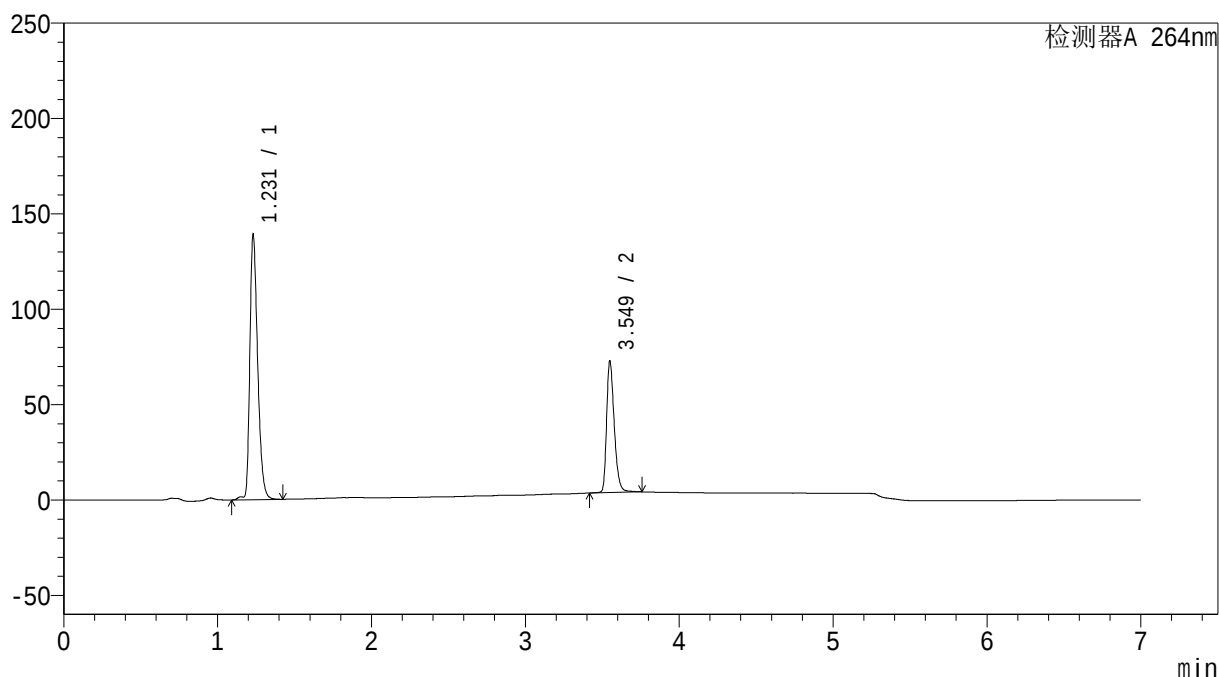
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-22-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 17:49:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:51:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	492573	138778	67.375	2864	1.343	--
2	3.549	238518	68444	32.625	25089	1.326	25.525
总计		731092	207222	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



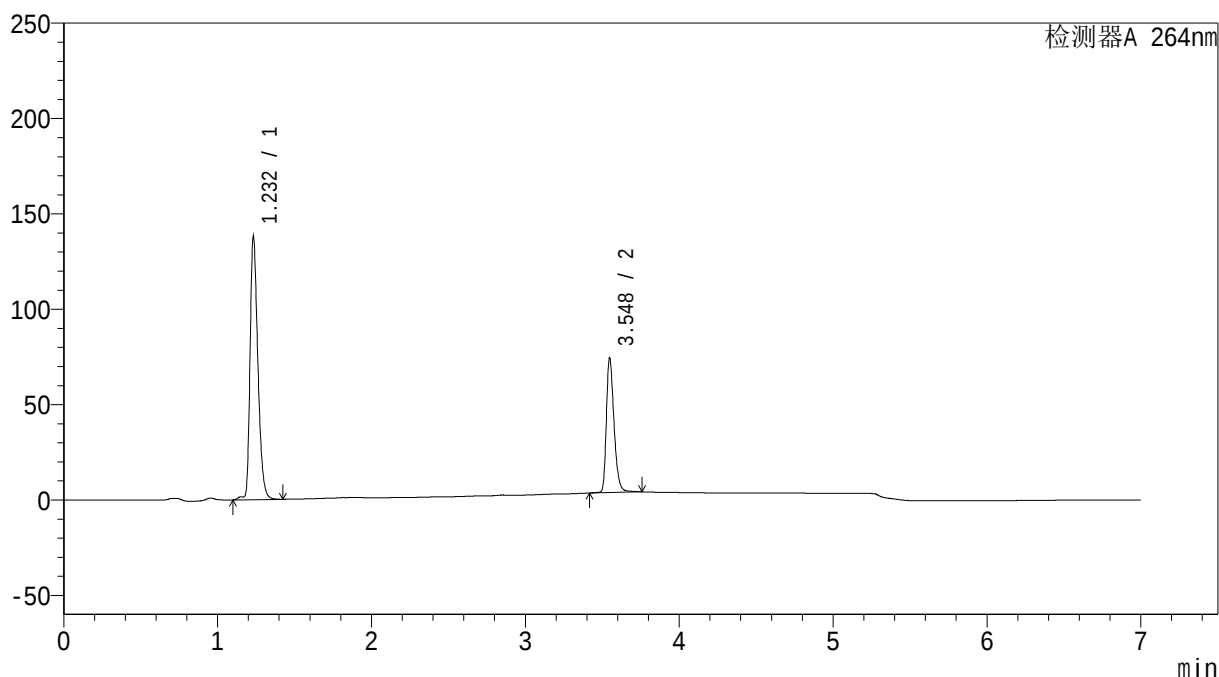
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-23-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 17:56:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:51:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	489199	137138	66.697	2867	1.345	--
2	3.548	244263	70483	33.303	25070	1.323	25.489
总计		733462	207622	100.000			

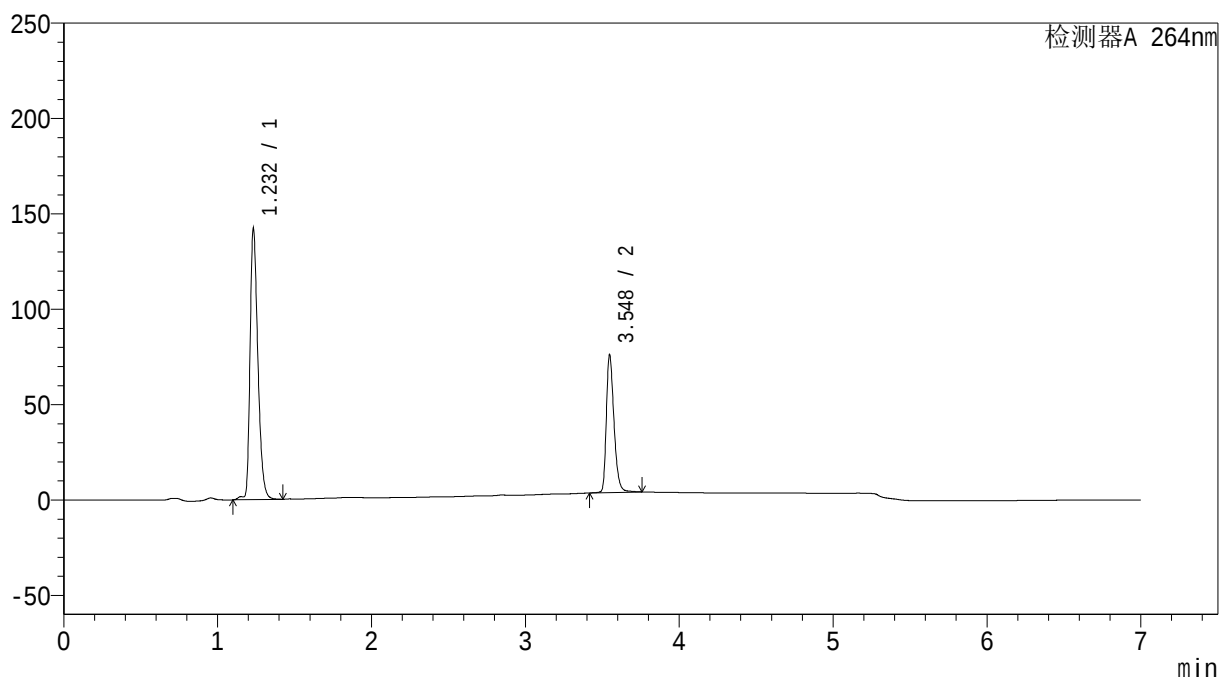
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-24-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 18:03:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:51:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	504217	141400	66.895	2868	1.345	--
2	3.548	249530	72109	33.105	25038	1.321	25.481
总计		753747	213509	100.000			

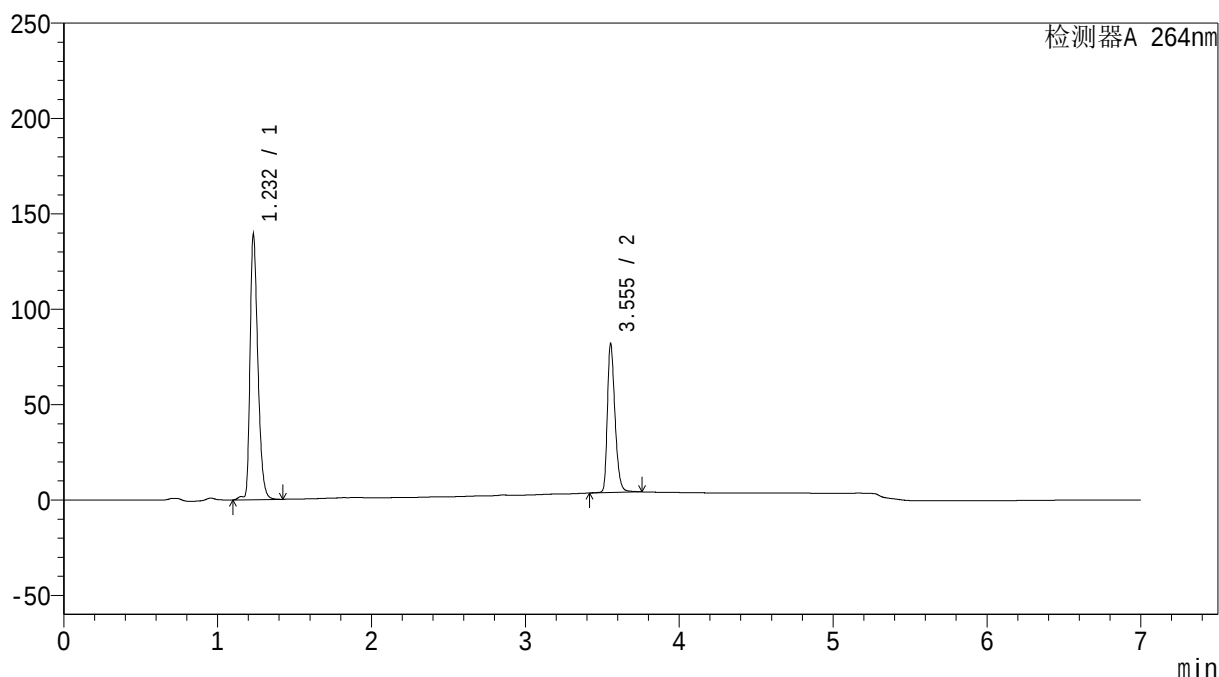
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-25-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 18:11:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:51:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	493330	138311	64.717	2871	1.345	--
2	3.555	268958	77972	35.283	25229	1.314	25.587
总计		762288	216283	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



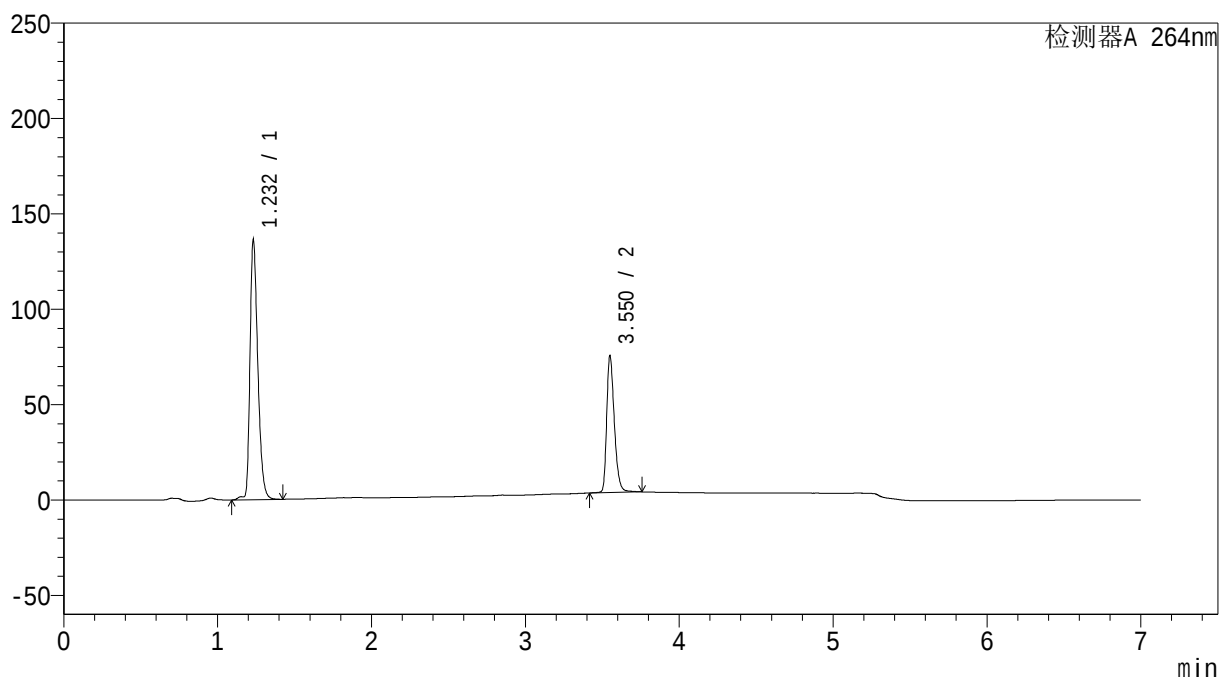
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-26-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 18:18:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:51:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	483021	135677	66.102	2869	1.343	--
2	3.550	247703	70917	33.898	25125	1.326	25.530
总计		730724	206594	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



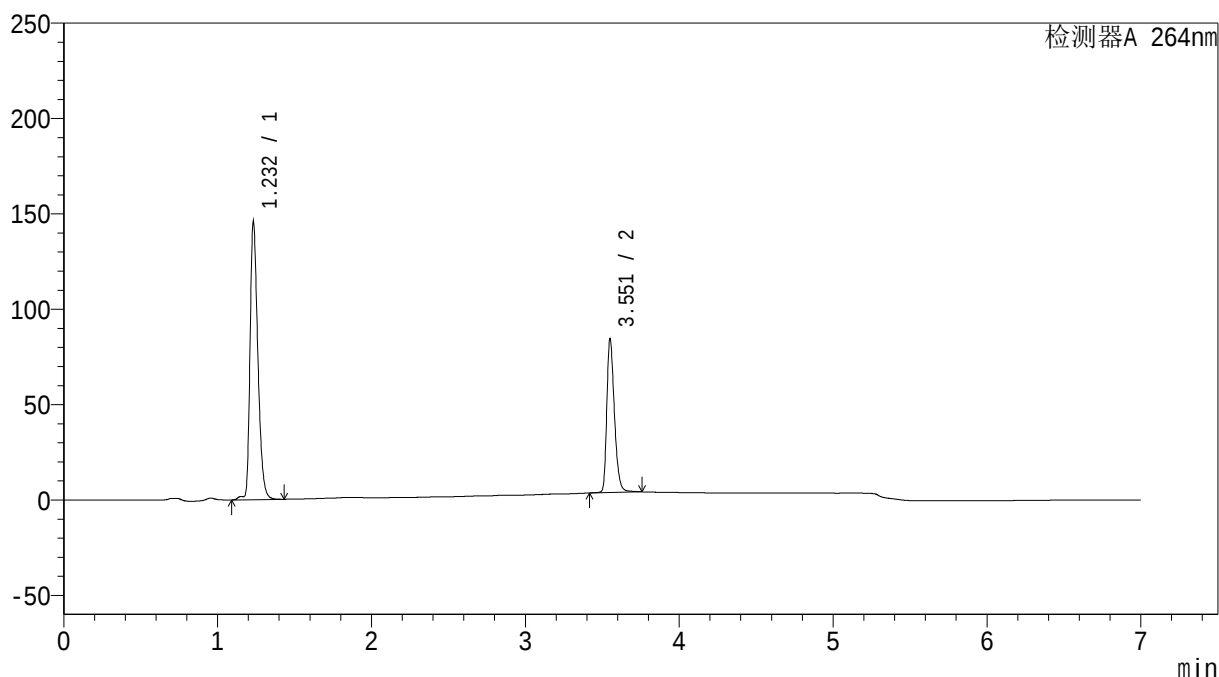
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-27-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 18:25:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:51:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	517195	144967	65.068	2869	1.345	--
2	3.551	277659	79335	34.932	25161	1.326	25.536
总计		794854	224302	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



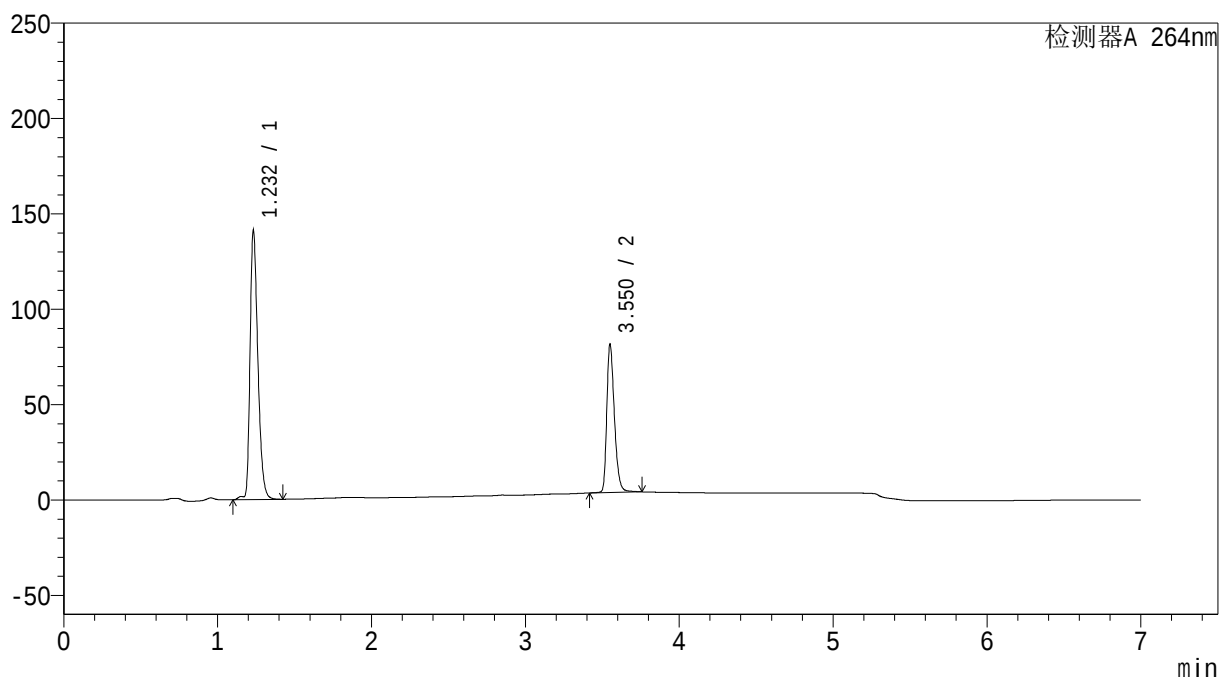
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-28-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 18:33:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:51:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	500968	140368	65.160	2868	1.344	--
2	3.550	267860	76537	34.840	25151	1.326	25.529
总计		768829	216905	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



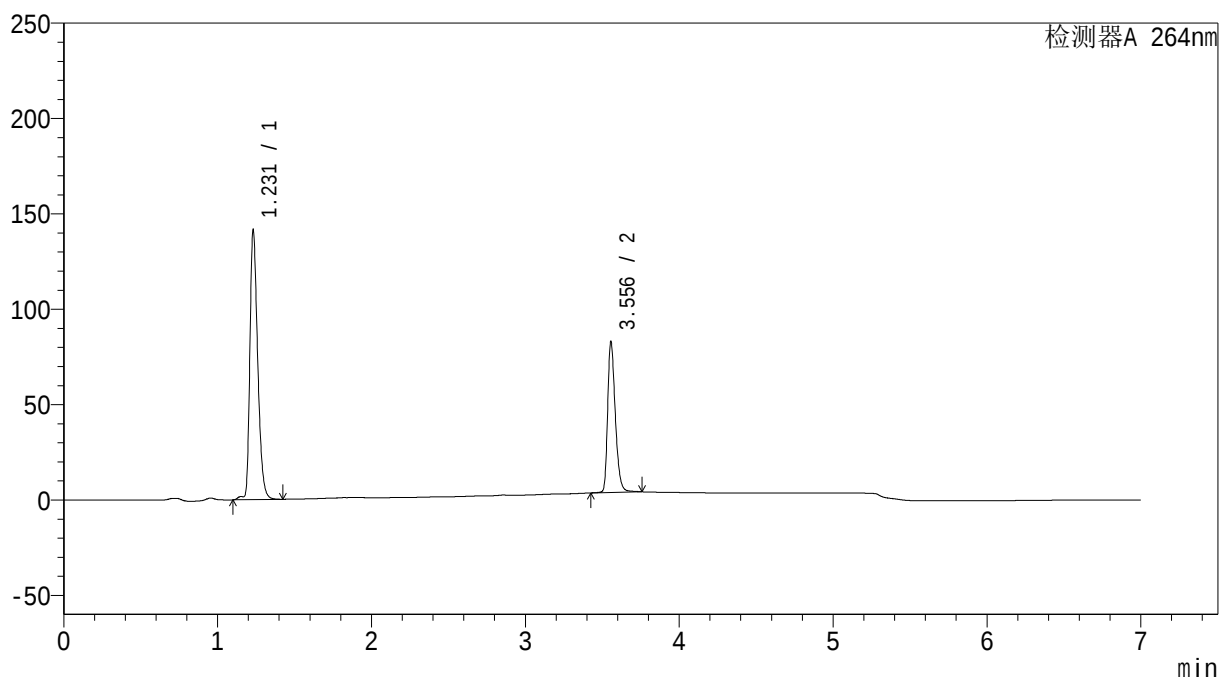
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-29-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 18:40:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:51:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	501457	141090	64.791	2864	1.342	--
2	3.556	272499	78998	35.209	25254	1.317	25.613
总计		773956	220088	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



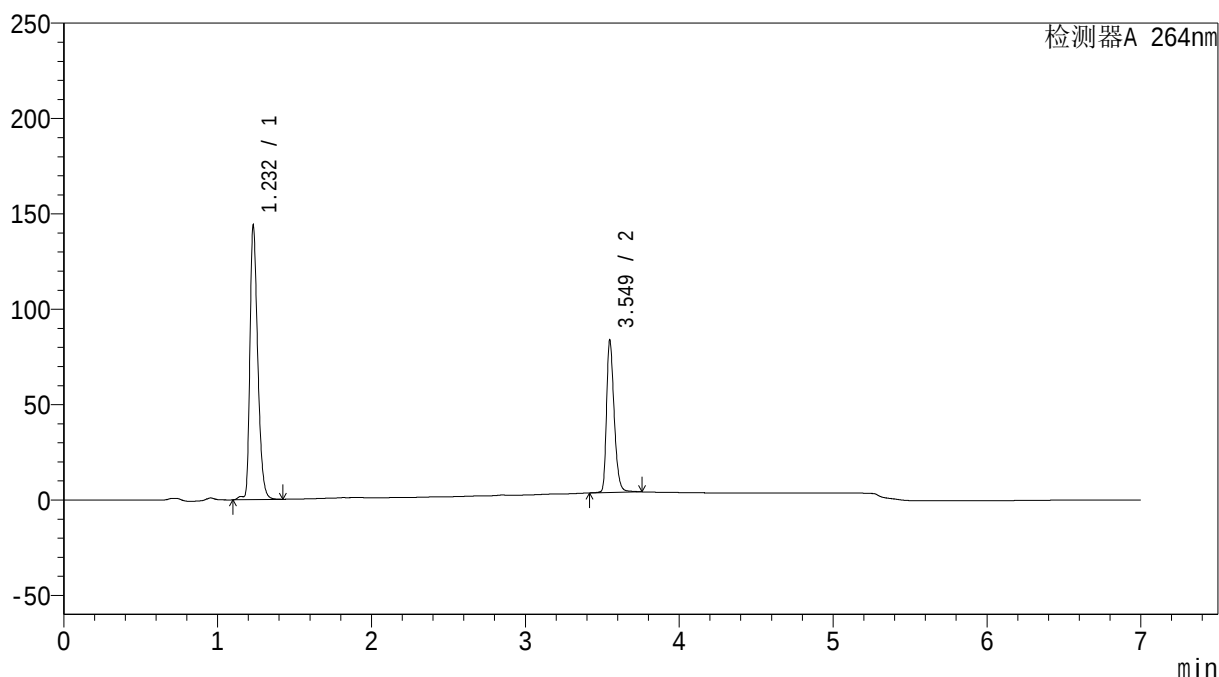
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-30-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 18:48:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:51:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	510073	143413	64.946	2860	1.342	--
2	3.549	275303	79415	35.054	25102	1.321	25.505
总计		785376	222828	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



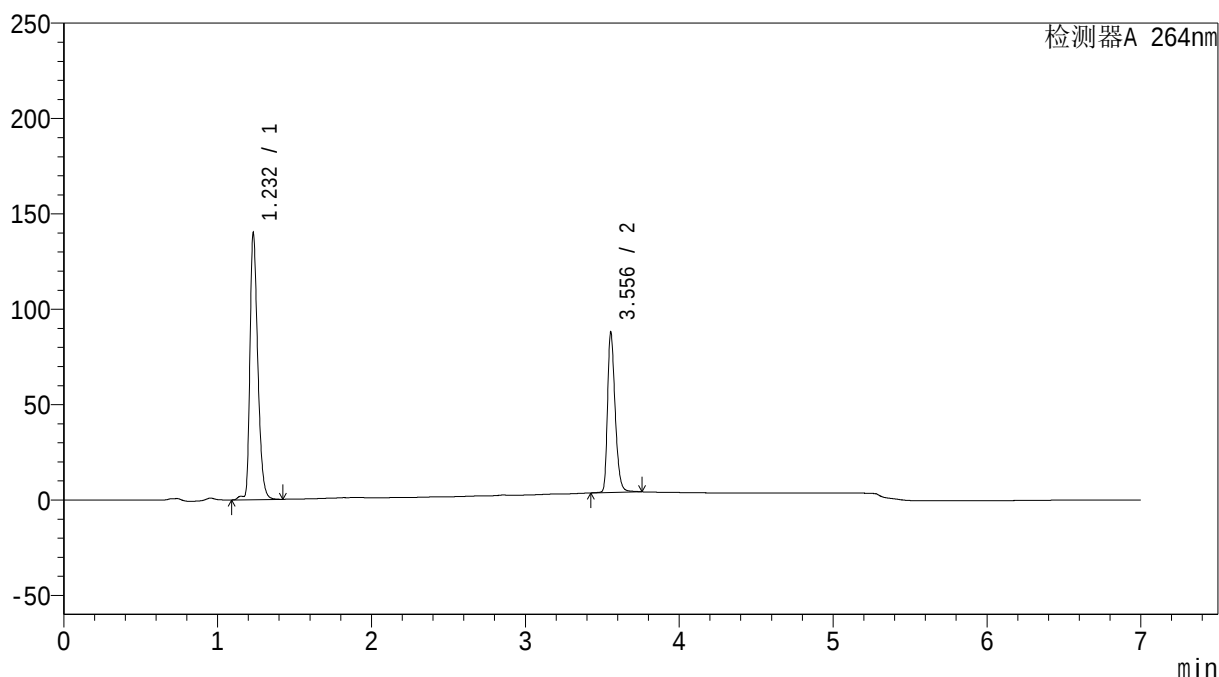
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-31-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 18:55:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:52:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	496777	139404	63.230	2865	1.341	--
2	3.556	288890	83953	36.770	25242	1.315	25.597
总计		785667	223356	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



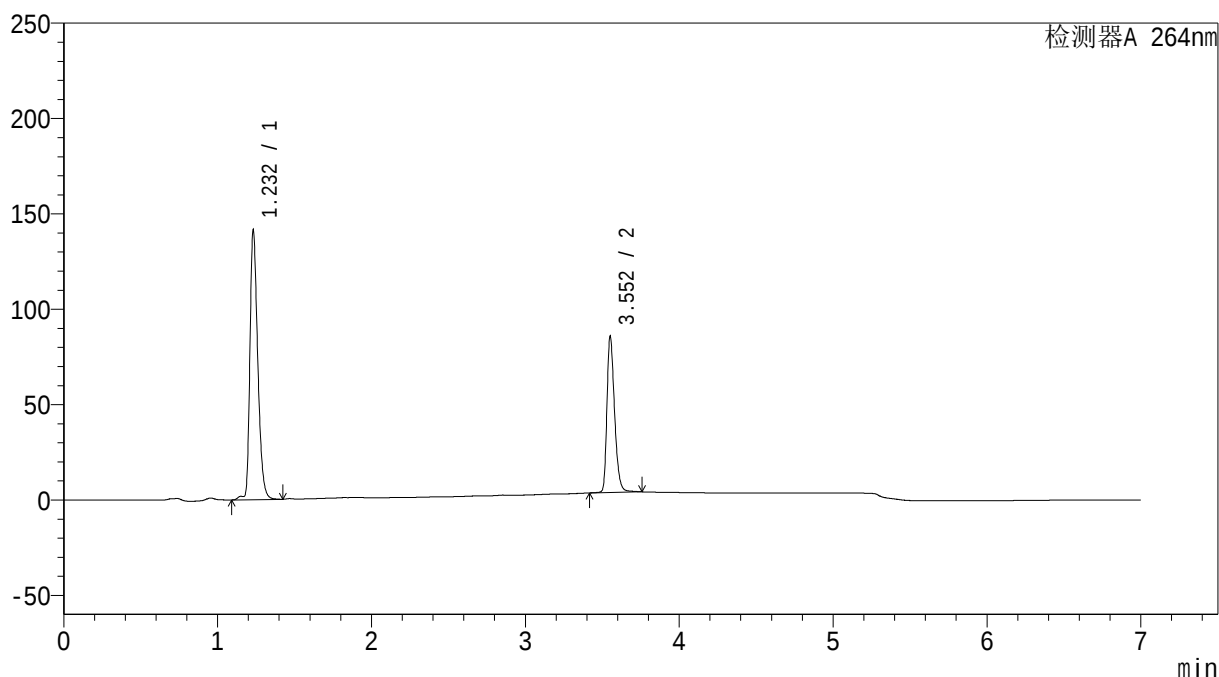
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-32-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 19:02:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:52:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	502047	140973	64.025	2860	1.341	--
2	3.552	282094	80733	35.975	25185	1.321	25.545
总计		784141	221706	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



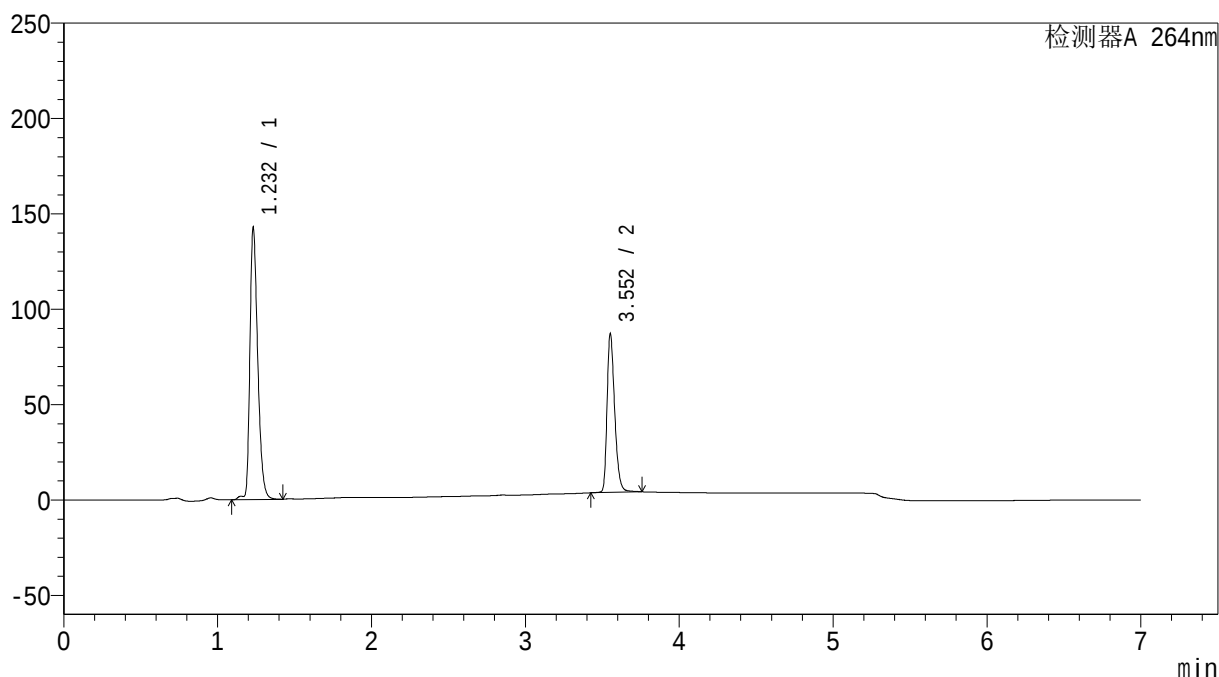
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-33-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 19:10:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:52:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	506396	142285	63.866	2858	1.341	--
2	3.552	286514	82491	36.134	25160	1.319	25.542
总计		792910	224776	100.000			

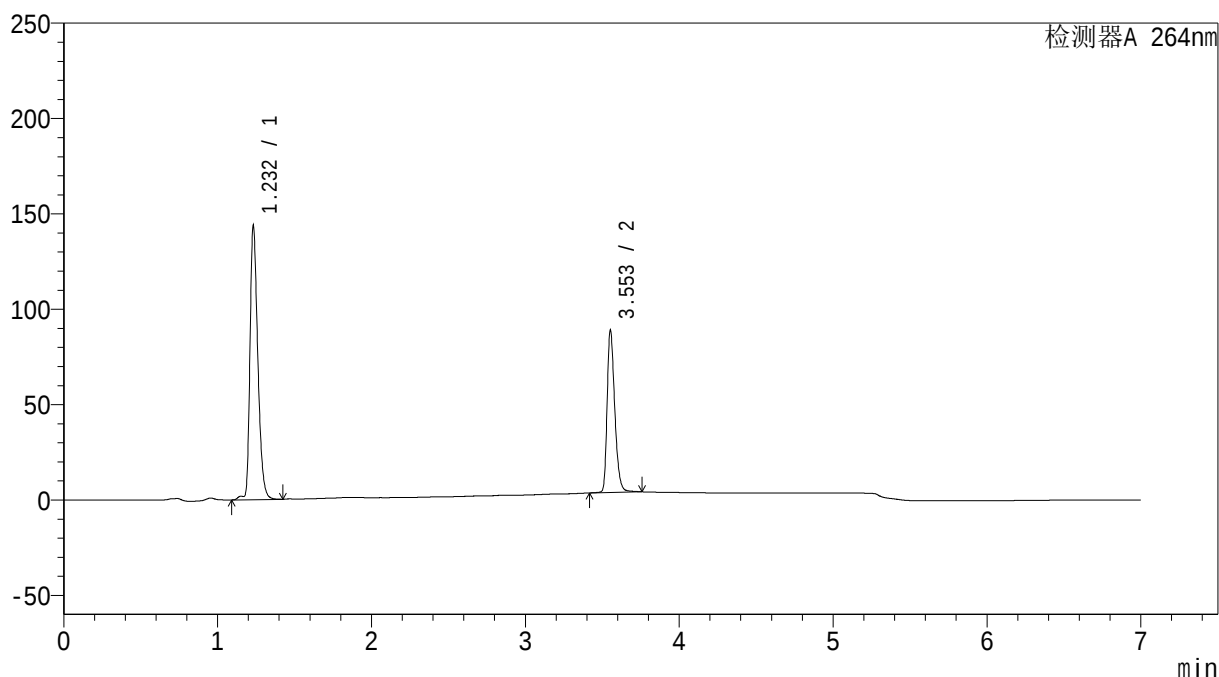
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-34-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 19:17:38 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:52:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	510597	143120	63.536	2862	1.342	--
2	3.553	293036	84612	36.464	25215	1.315	25.559
总计		803633	227732	100.000			

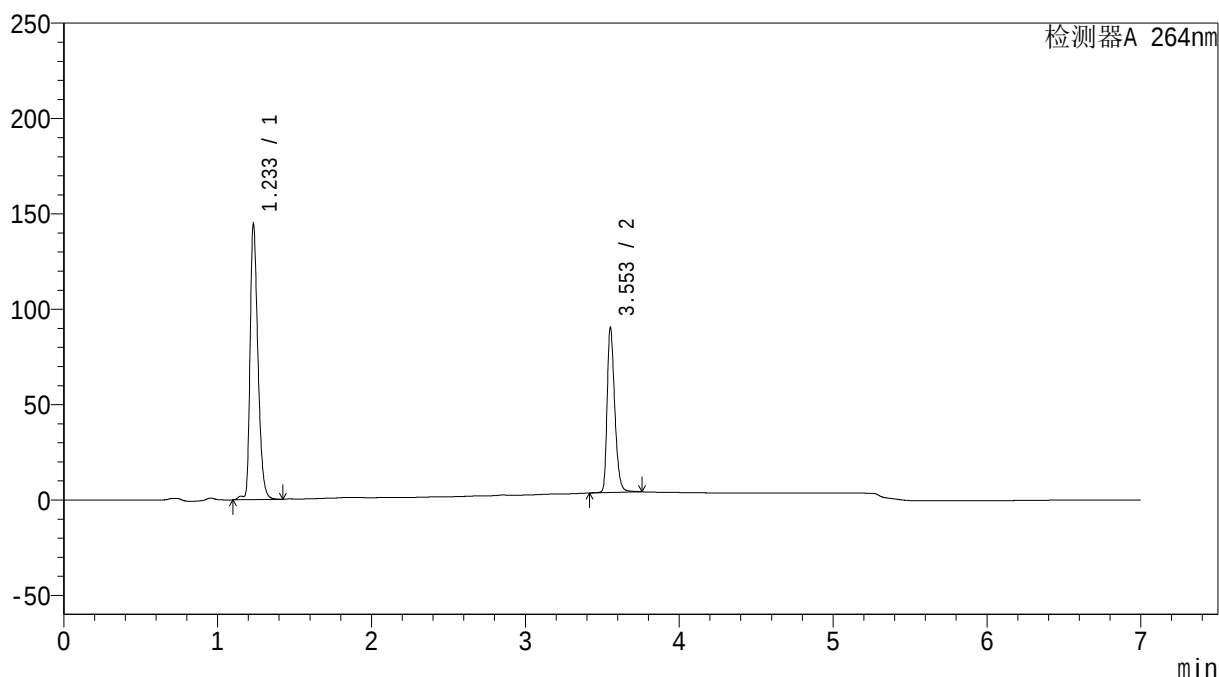
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-35-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 19:25:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:52:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	513881	143578	63.324	2867	1.345	--
2	3.553	297627	85982	36.676	25244	1.314	25.564
总计		811508	229560	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



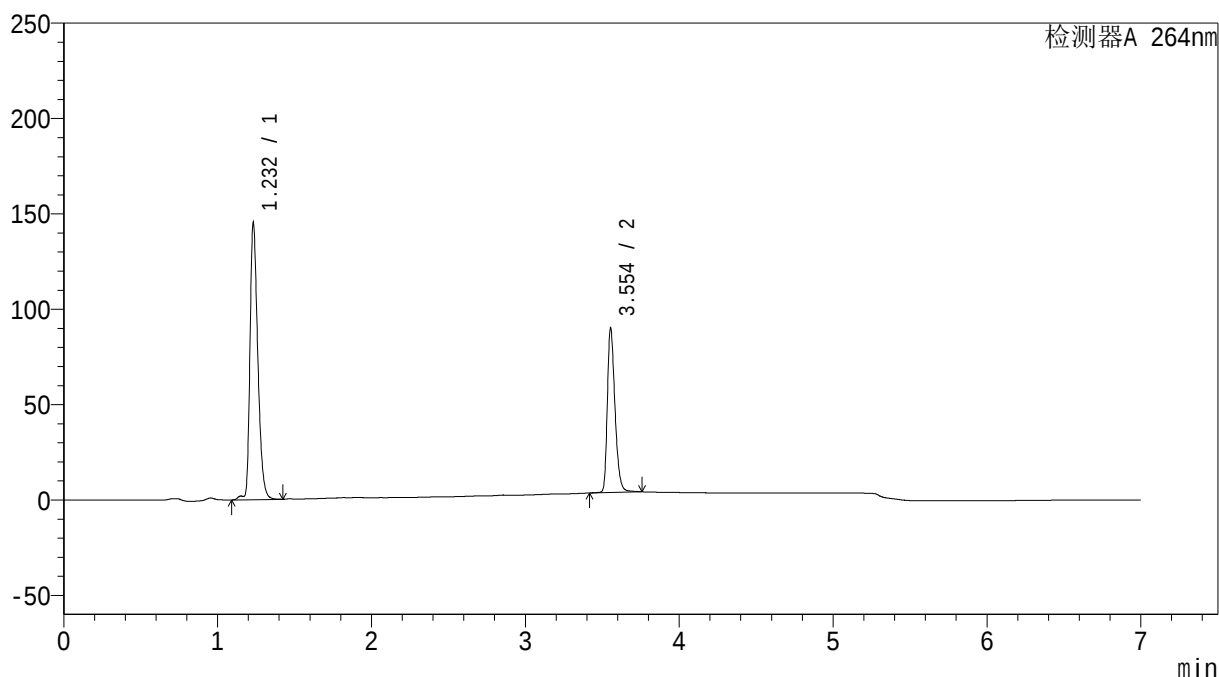
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-36-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 19:32:23 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:52:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	515695	144558	63.456	2863	1.342	--
2	3.554	296988	86132	36.544	25189	1.314	25.566
总计		812684	230690	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



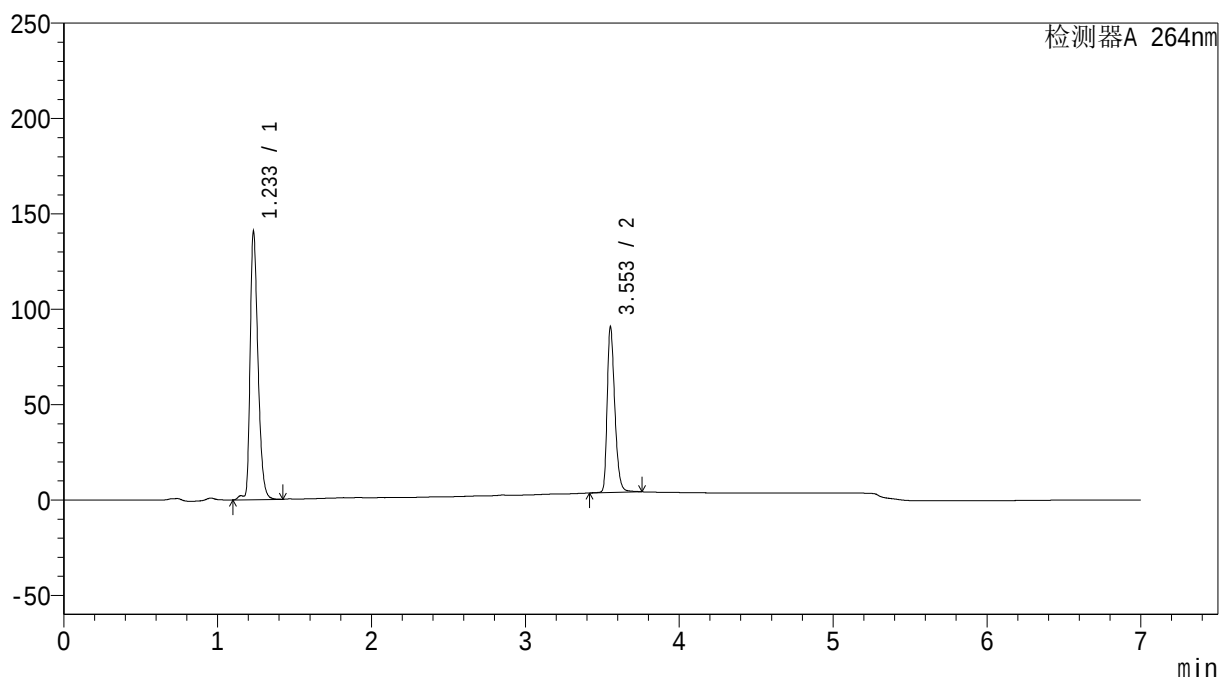
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-37-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 19:39:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:52:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	501011	139462	62.621	2864	1.344	--
2	3.553	299057	86500	37.379	25248	1.315	25.554
总计		800068	225962	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



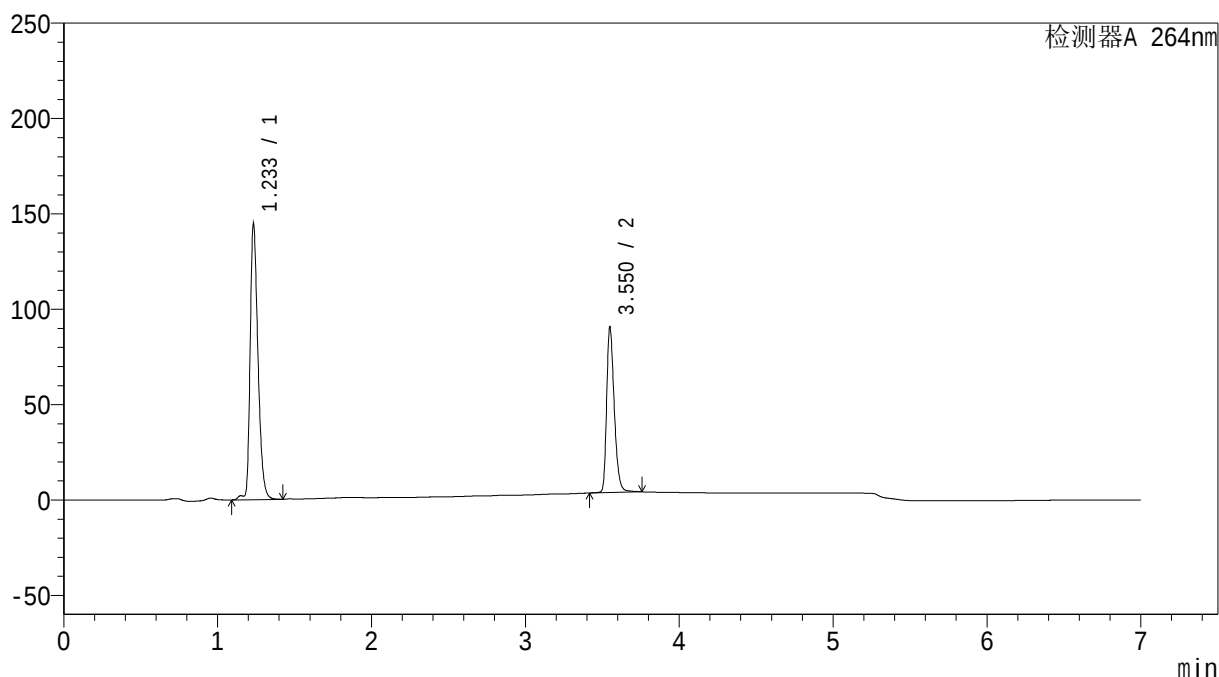
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-38-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 19:47:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:52:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	514593	143390	63.291	2869	1.344	--
2	3.550	298467	85975	36.709	25204	1.322	25.525
总计		813060	229364	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



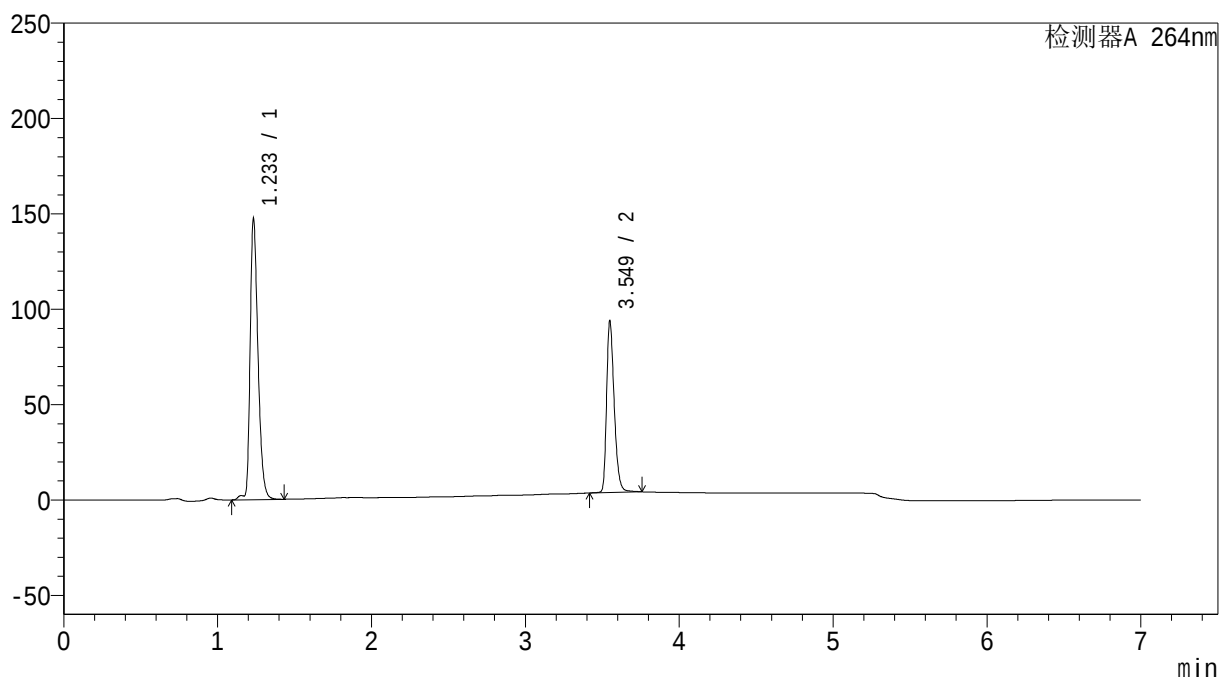
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-39-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 19:54:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:52:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	524942	146107	62.904	2863	1.343	--
2	3.549	309570	89393	37.096	25162	1.321	25.500
总计		834512	235500	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



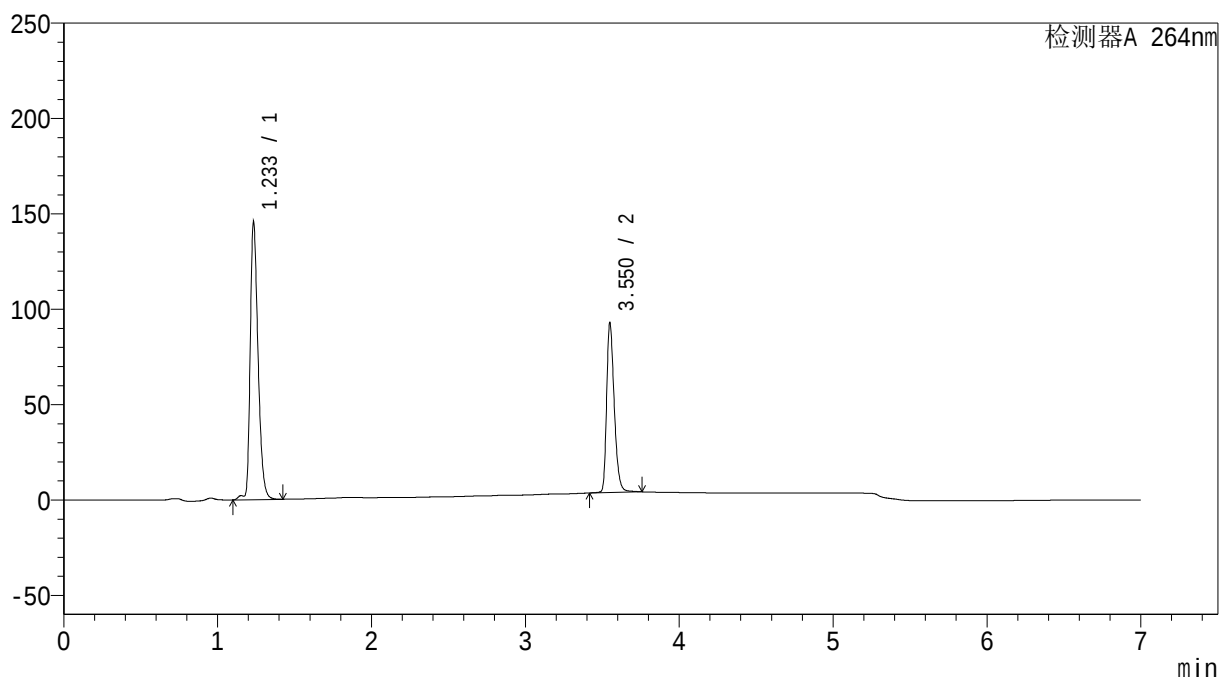
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-40-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 20:01:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:52:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	517988	143858	62.855	2870	1.344	--
2	3.550	306107	88248	37.145	25184	1.320	25.512
总计		824095	232106	100.000			

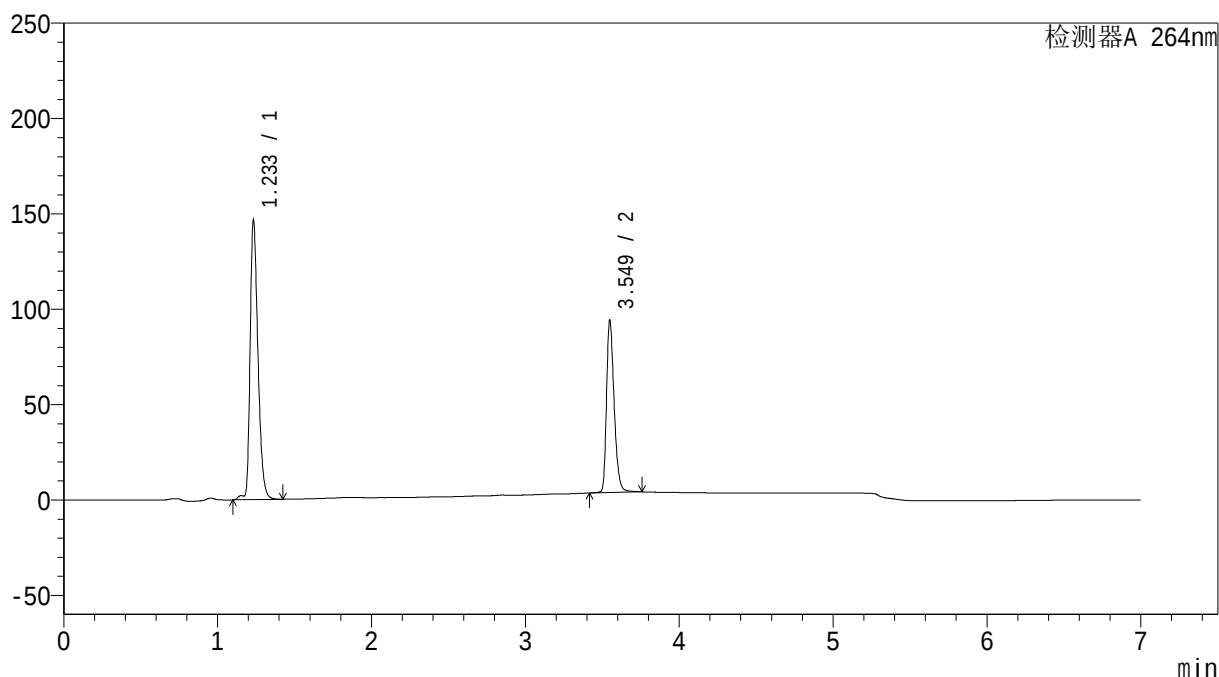
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-41-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 20:09:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:52:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	521812	145377	62.673	2864	1.344	--
2	3.549	310787	89871	37.327	25139	1.318	25.496
总计		832599	235248	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



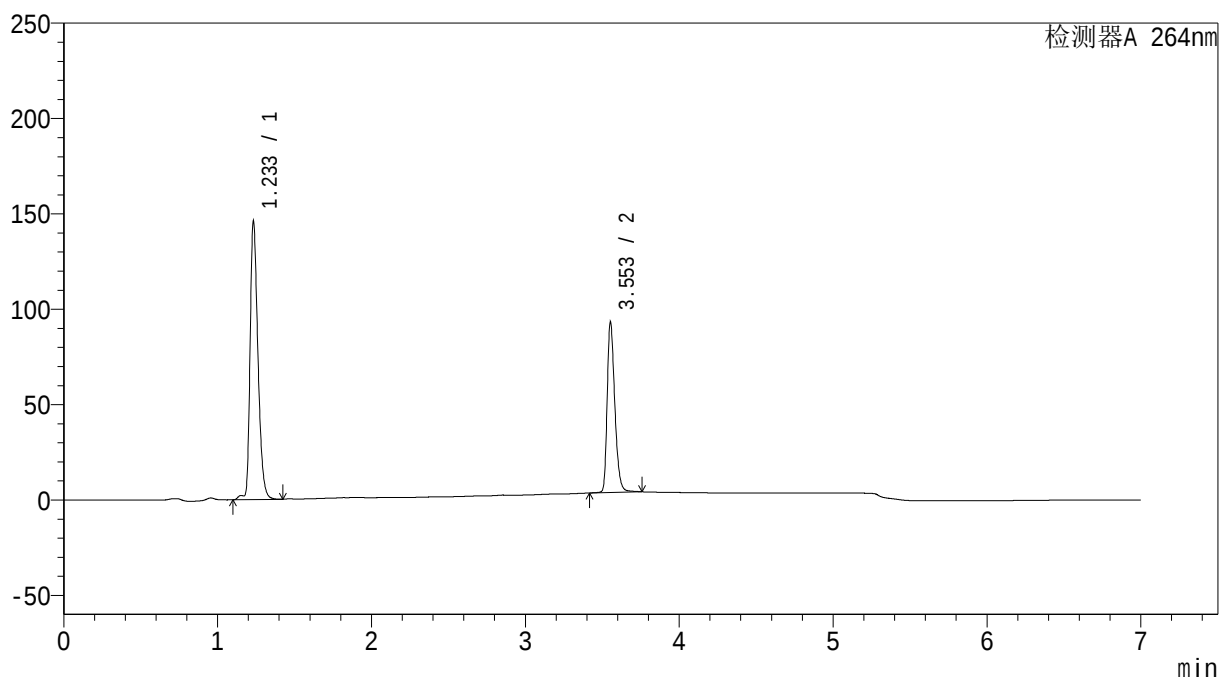
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-42-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 20:16:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:52:35 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	520081	145004	62.839	2864	1.342	--
2	3.553	307564	88974	37.161	25229	1.313	25.555
总计		827645	233979	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



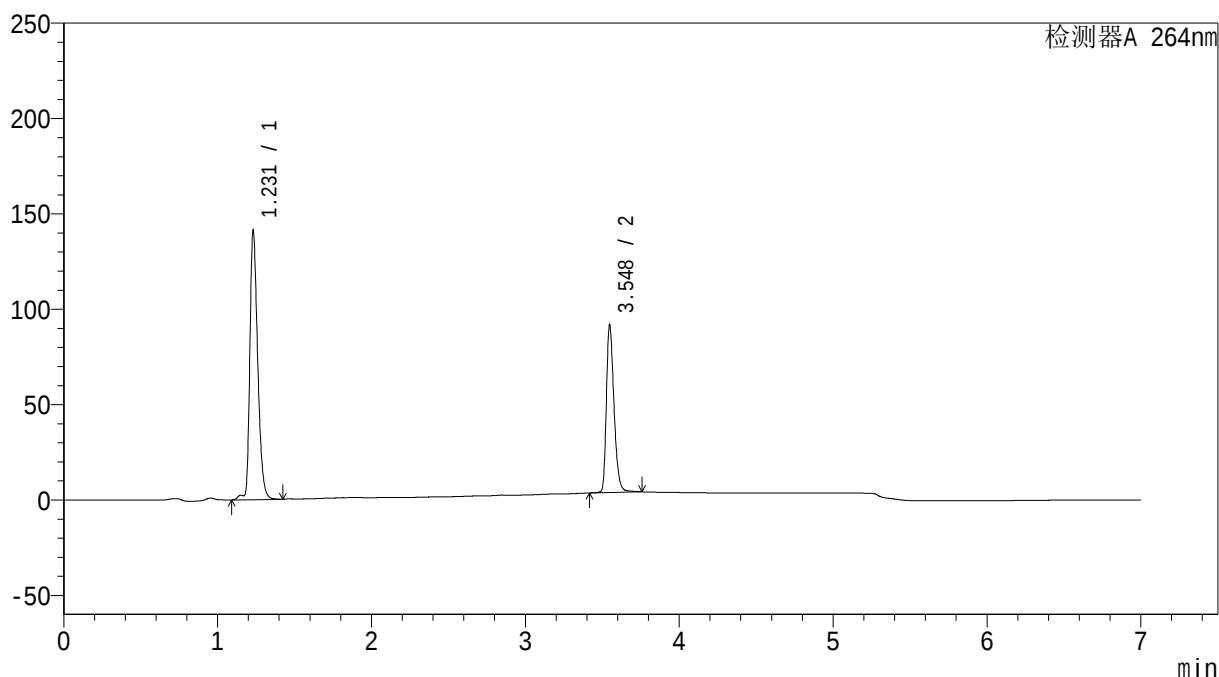
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-43-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 20:24:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:52:39 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	503254	140884	62.417	2859	1.337	--
2	3.548	303017	87828	37.583	25155	1.316	25.515
总计		806271	228712	100.000			

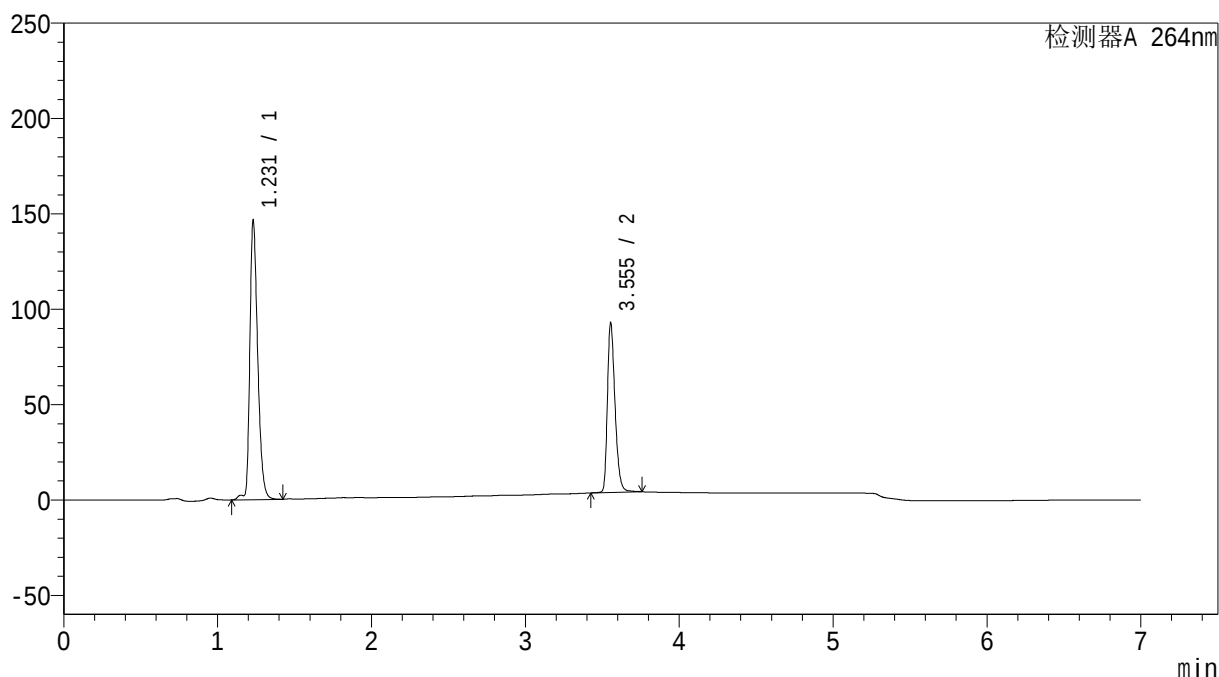
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-44-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 20:31:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:52:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	521741	146051	63.060	2857	1.337	--
2	3.555	305626	88853	36.940	25288	1.313	25.594
总计		827367	234904	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



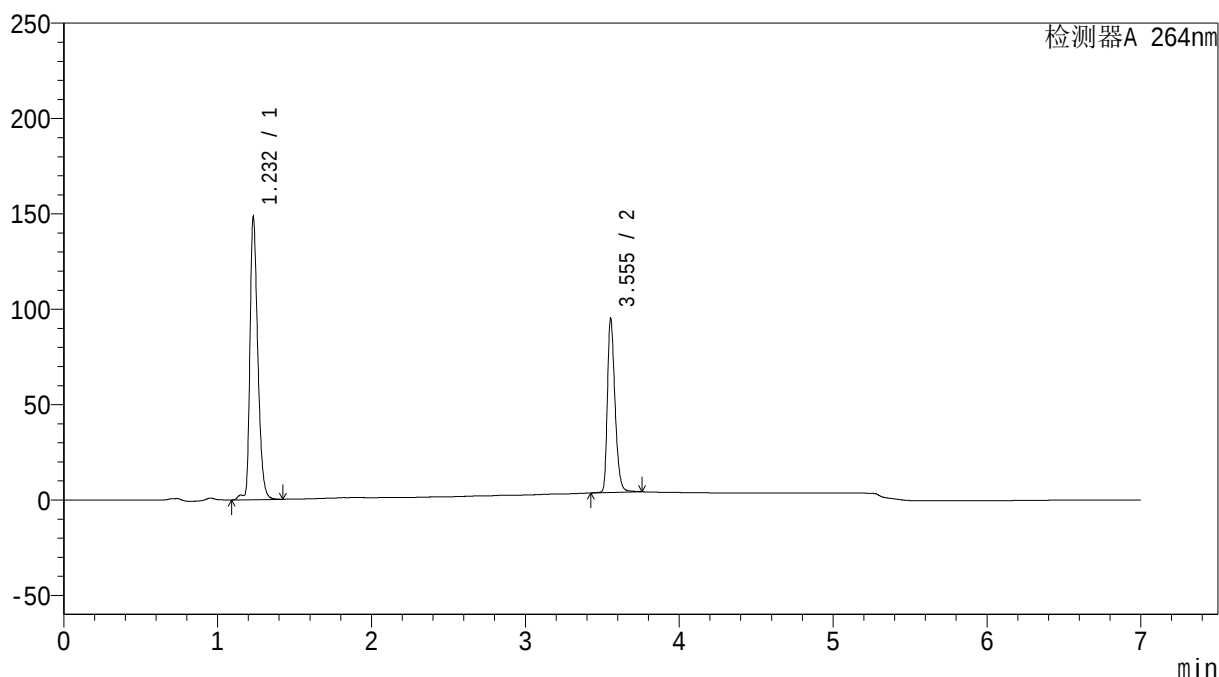
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-45-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 20:38:48 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:52:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	528175	147555	62.766	2861	1.338	--
2	3.555	313329	91145	37.234	25297	1.312	25.591
总计		841503	238700	100.000			

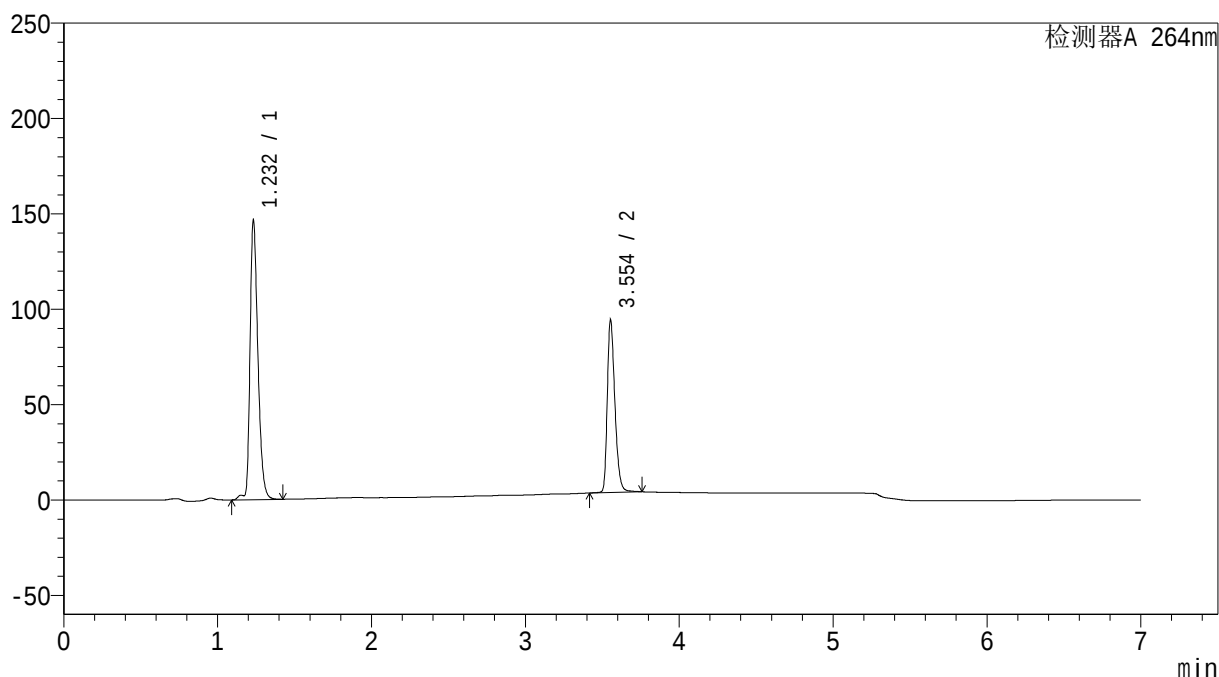
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-46-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 20:46:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:52:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	522471	145679	62.687	2865	1.339	--
2	3.554	310992	90244	37.313	25230	1.313	25.568
总计		833462	235923	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



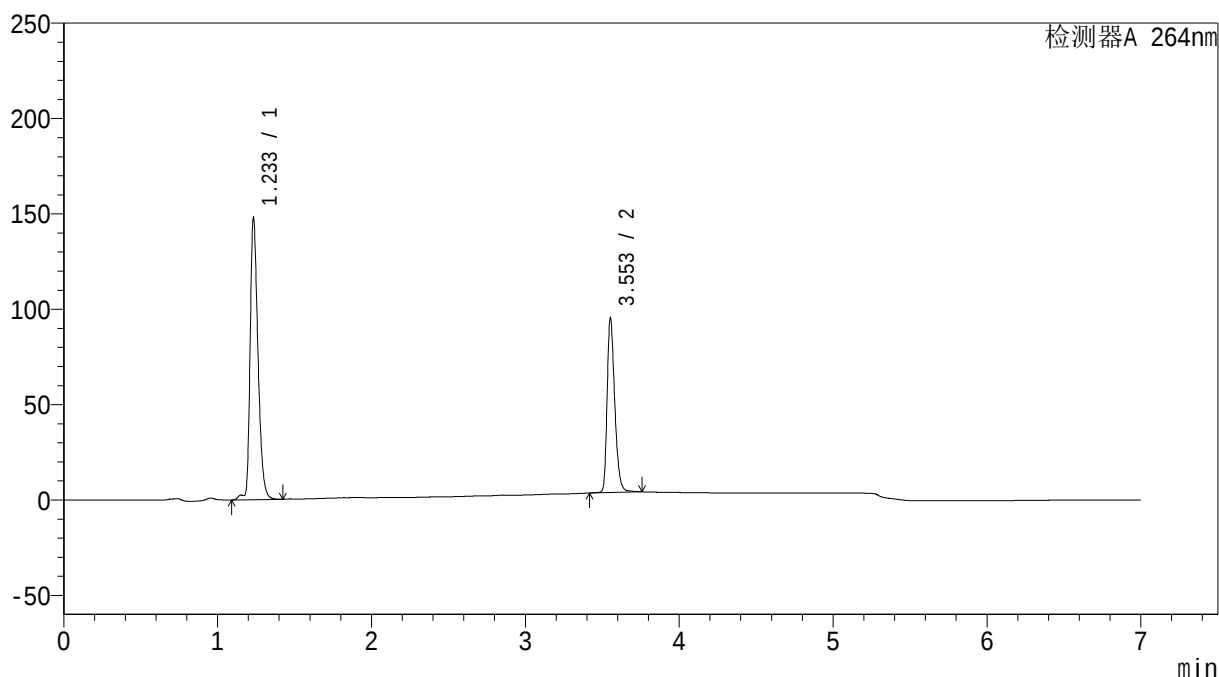
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-47-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 20:53:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:52:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	526825	146503	62.614	2865	1.342	--
2	3.553	314563	90922	37.386	25234	1.313	25.551
总计		841389	237424	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



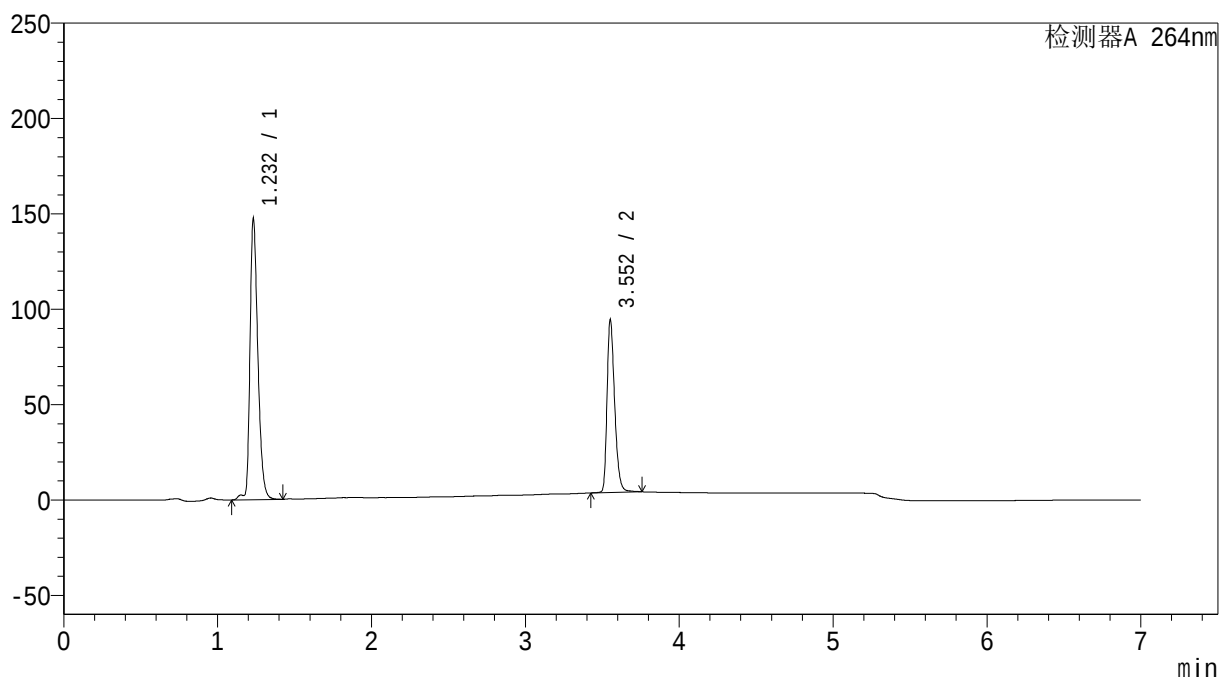
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-48-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 21:00:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:52:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	525356	146634	62.780	2865	1.338	--
2	3.552	311462	89754	37.220	25215	1.317	25.556
总计		836818	236389	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



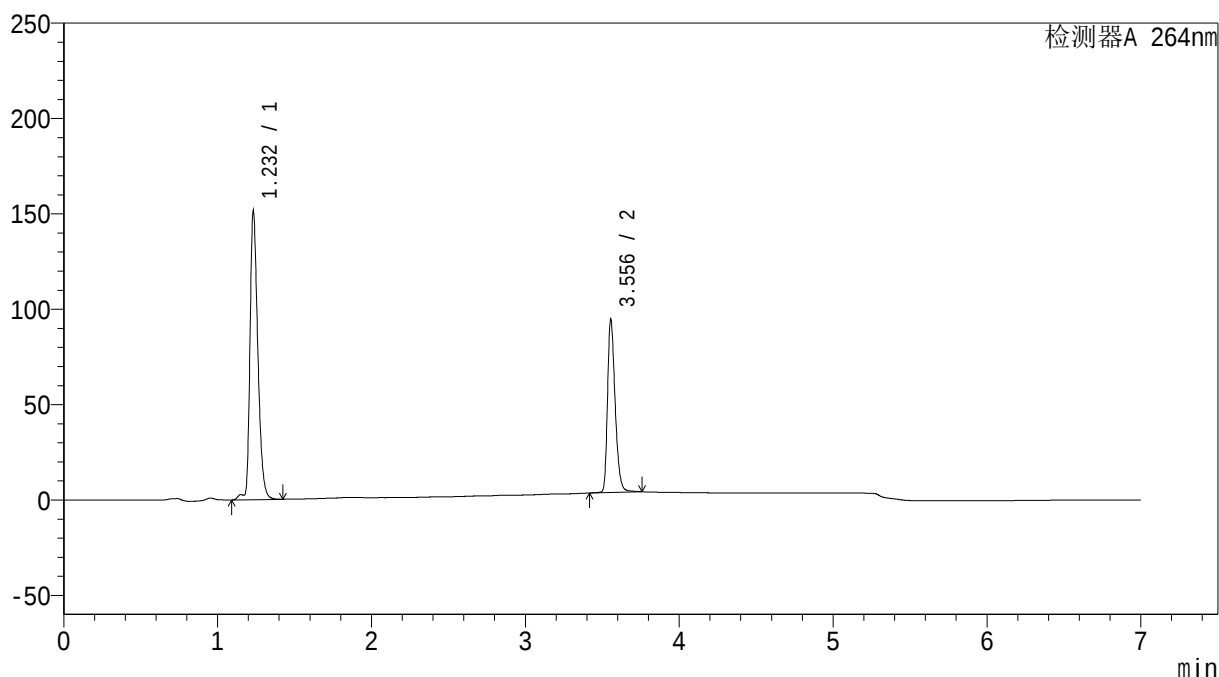
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-49-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 21:08:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:52:56 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	539221	150555	63.352	2869	1.337	--
2	3.556	311935	90754	36.648	25280	1.314	25.607
总计		851156	241309	100.000			

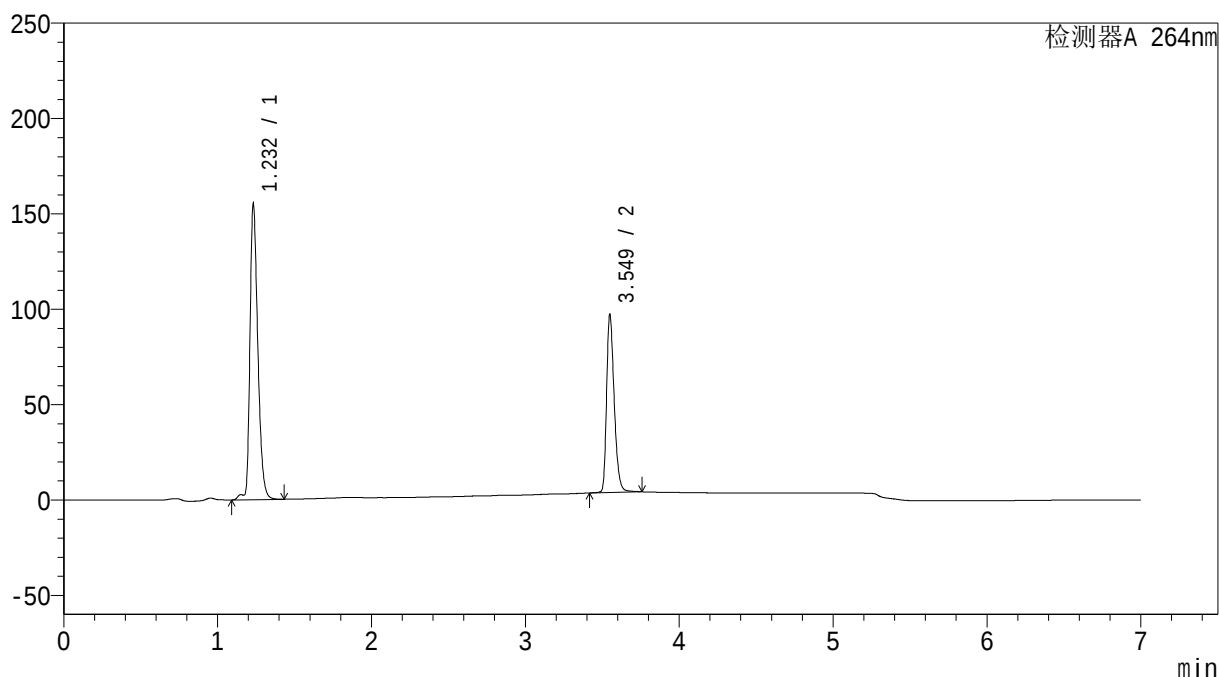
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-50-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 21:15:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:52:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	553219	154374	63.299	2860	1.338	--
2	3.549	320753	92679	36.701	25172	1.318	25.517
总计		873972	247053	100.000			

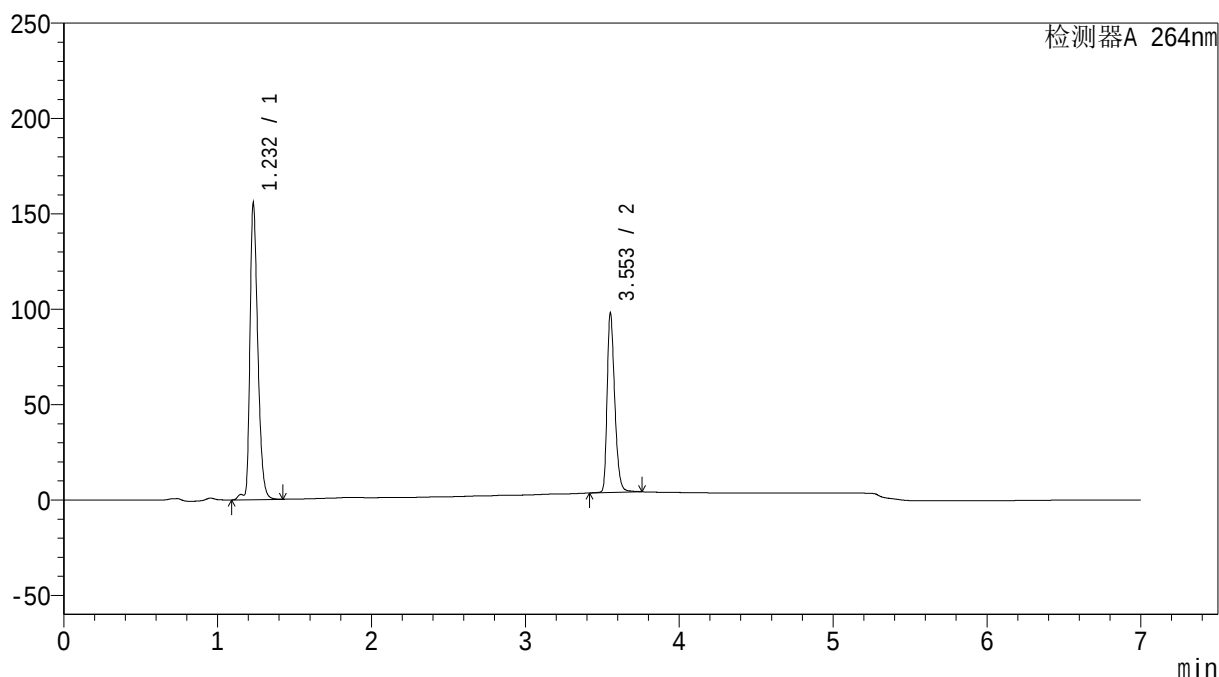
图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-51-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 21:23:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:53:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	554599	154860	63.164	2863	1.337	--
2	3.553	323429	93555	36.836	25280	1.313	25.578
总计		878028	248416	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-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片3
供试品溶液-1



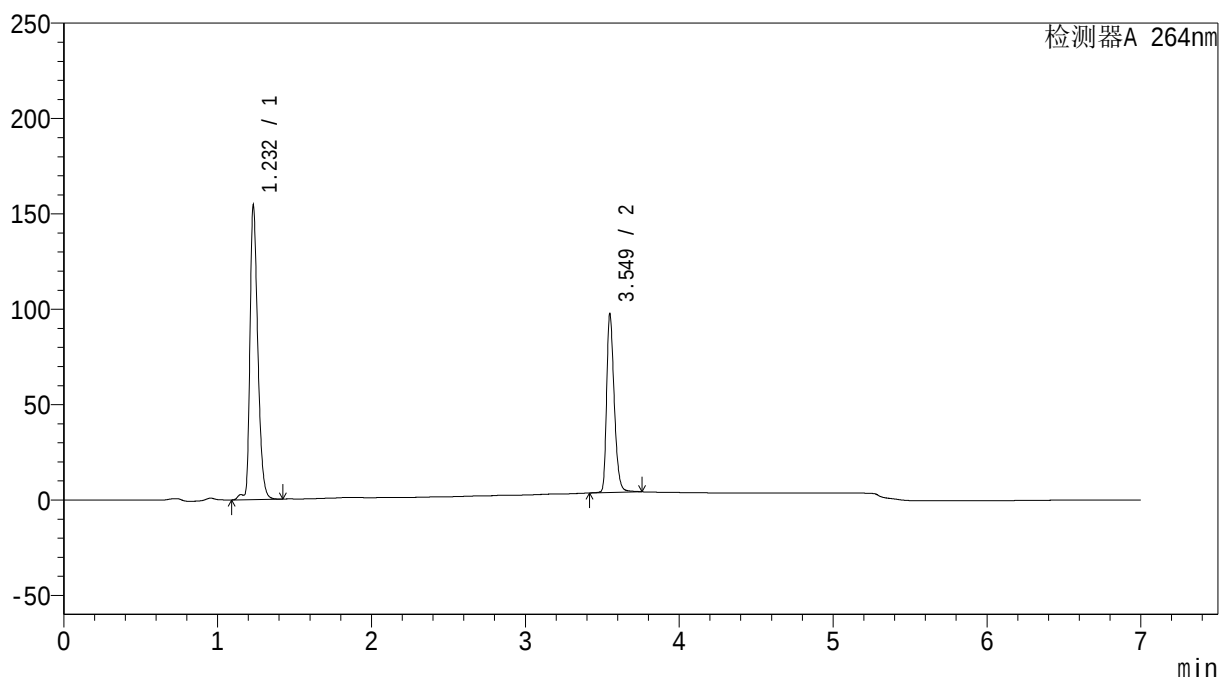
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-52-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 21:30:29 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:53:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	550375	153753	63.126	2865	1.337	--
2	3.549	321497	92889	36.874	25269	1.319	25.554
总计		871872	246642	100.000			

图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1



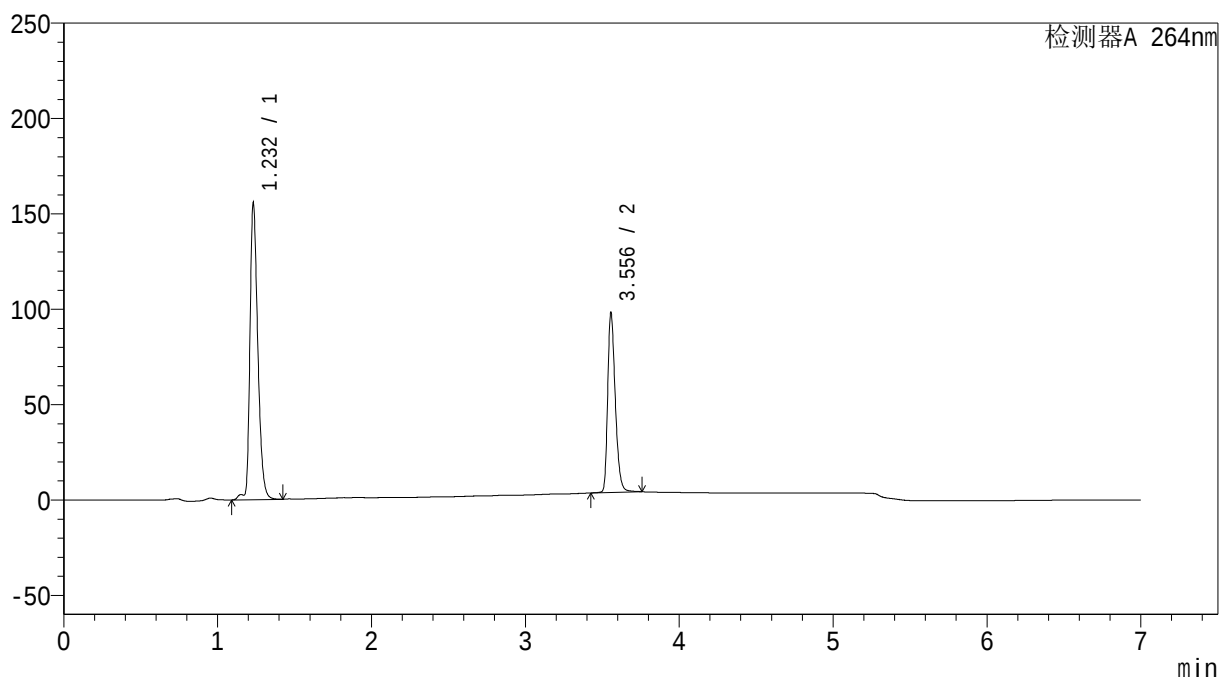
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-53-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 21:37:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:53:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	554803	154983	63.184	2862	1.337	--
2	3.556	323274	94112	36.816	25397	1.314	25.634
总计		878077	249094	100.000			

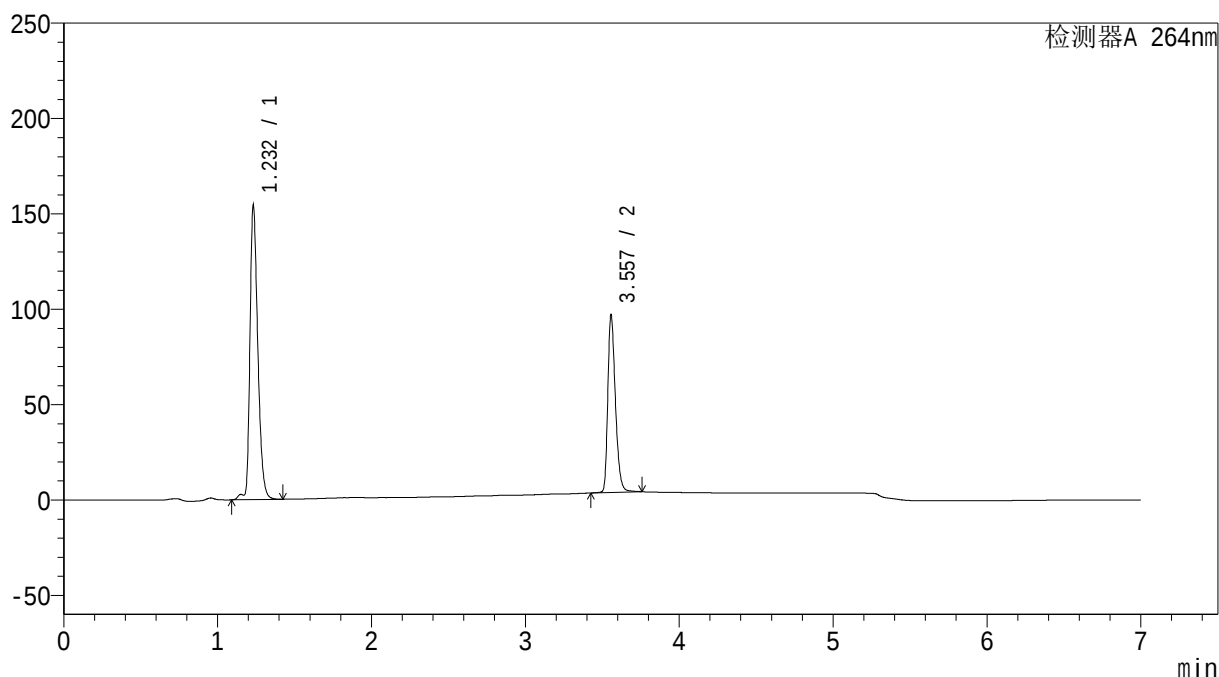
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-7/23-54-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 21:45:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:53:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	550585	153678	63.301	2862	1.336	--
2	3.557	319199	92668	36.699	25370	1.316	25.630
总计		869783	246347	100.000			

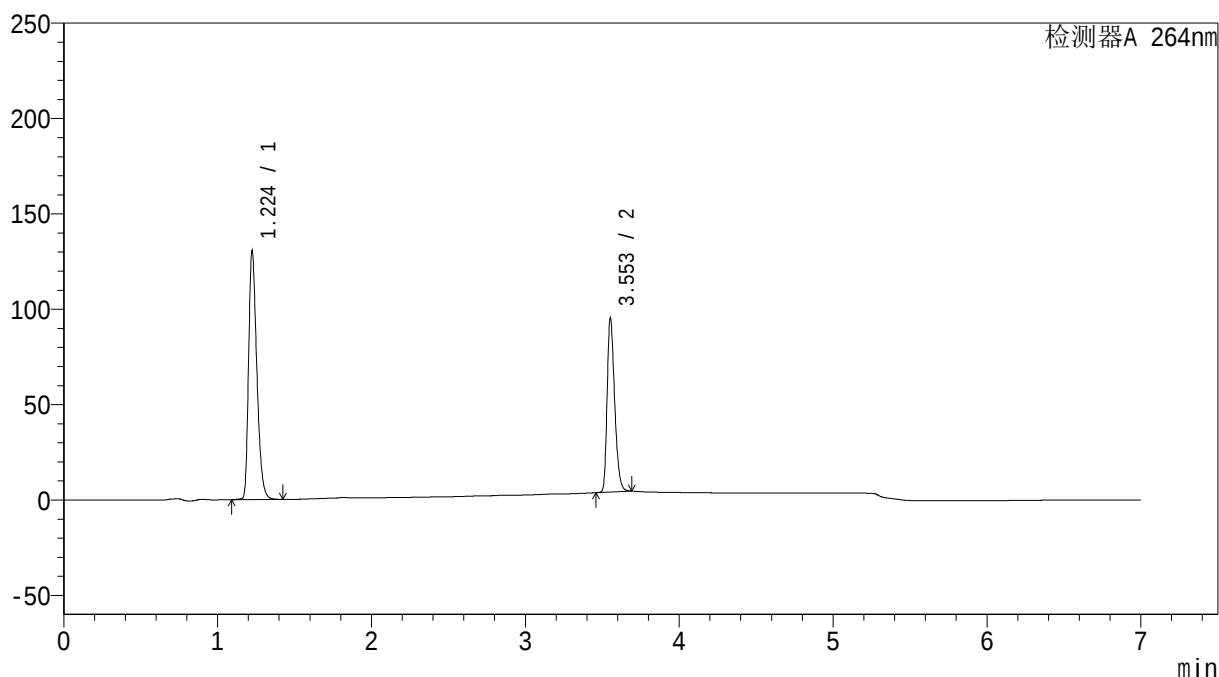
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 23-55-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 21:52:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:47:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	483997	129636	61.046	2541	1.347	--
2	3.553	308848	90563	38.954	25468	1.306	25.015
总计		792845	220198	100.000			

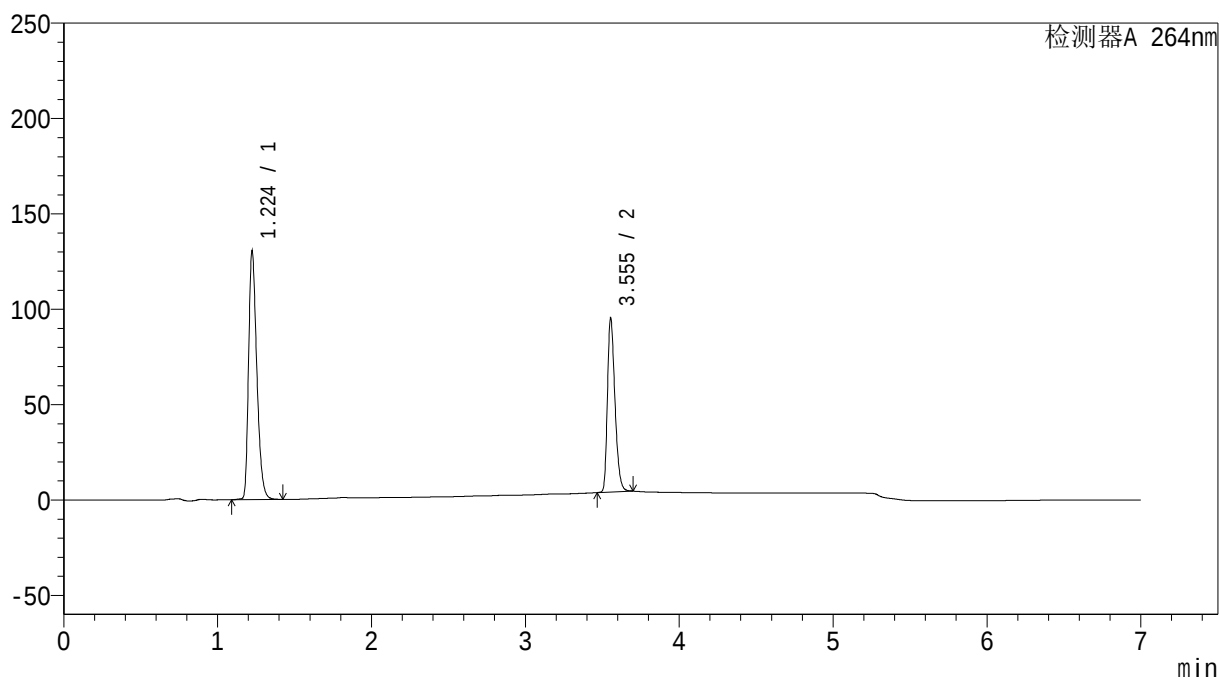
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 23-56-2 - zzp-24041001p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 22:00:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:48:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	483902	129667	61.022	2542	1.346	--
2	3.555	309098	91136	38.978	25487	1.305	25.038
总计		793000	220803	100.000			

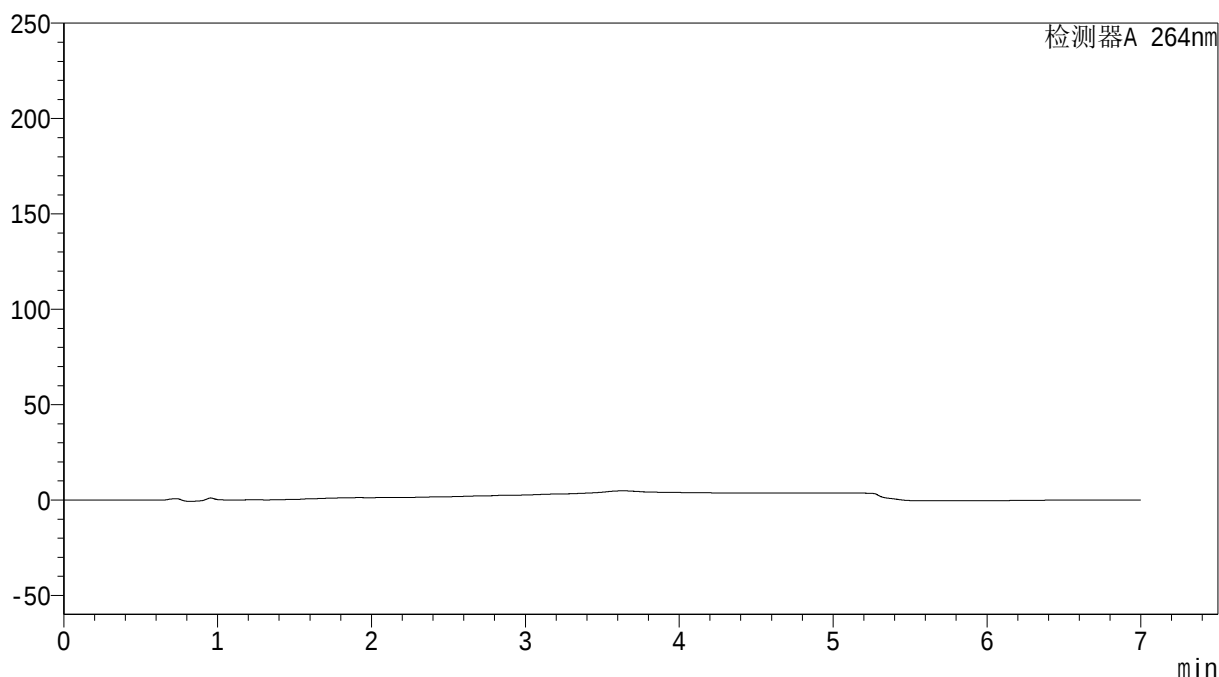
图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24041001批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 23-57-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 22:07:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:48:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

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

图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
溶剂



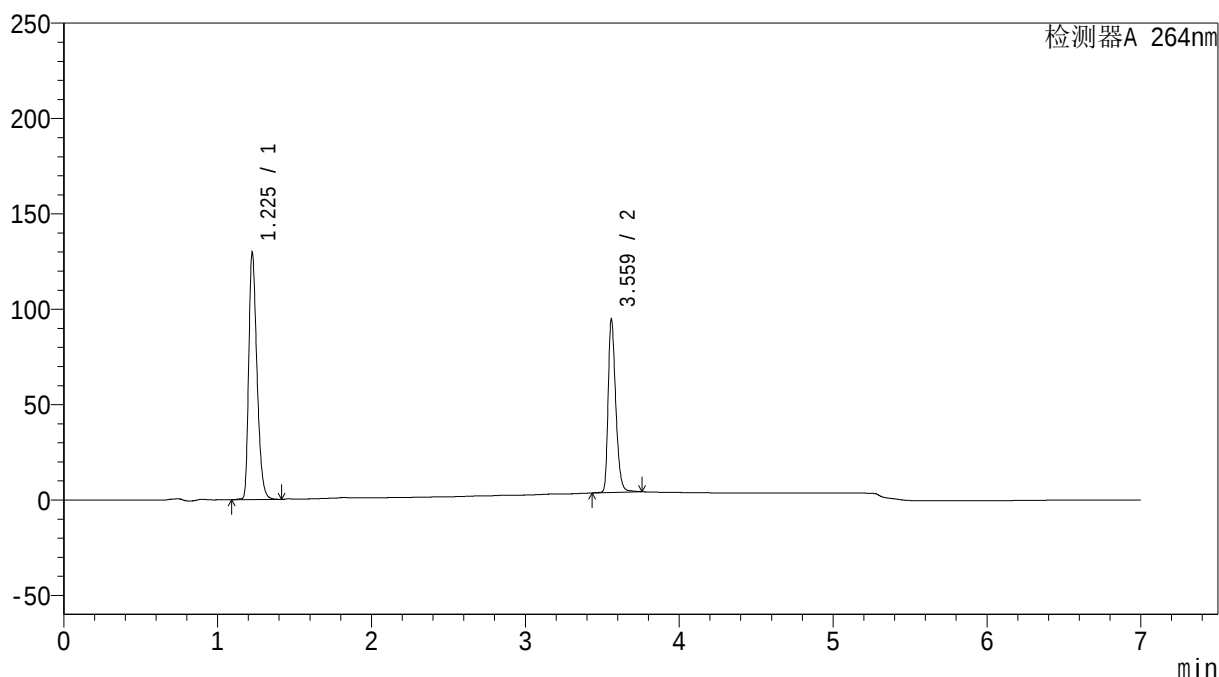
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-58-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 22:14:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:54:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	480618	128318	60.684	2552	1.348	--
2	3.559	311386	89181	39.316	25427	1.324	25.065
总计		792005	217500	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-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



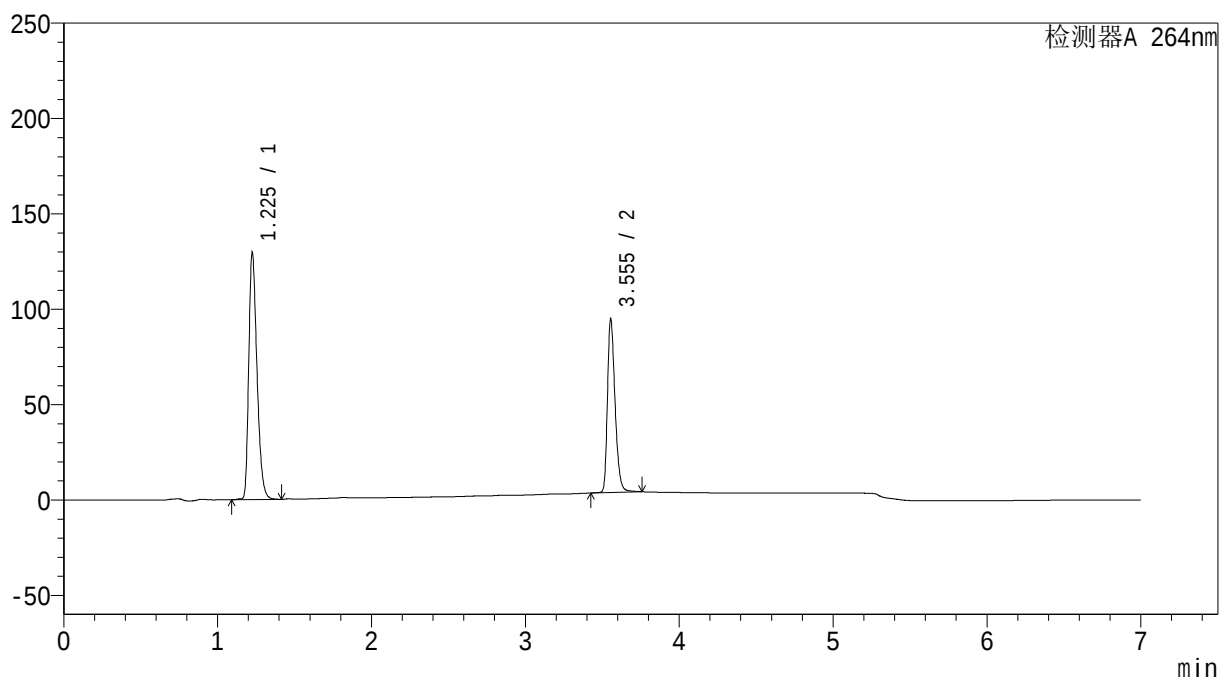
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-59-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 22:22:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:54:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	480914	128161	60.651	2545	1.349	--
2	3.555	312007	90926	39.349	25396	1.315	25.005
总计		792921	219088	100.000			

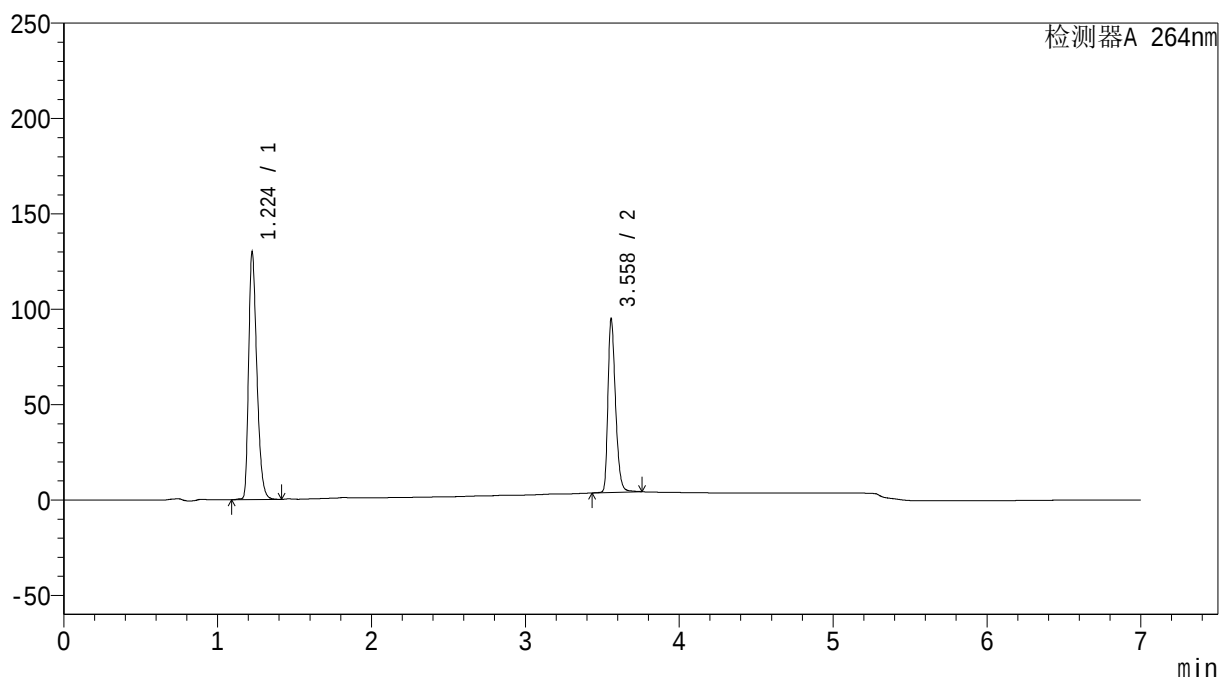
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-60-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 22:29:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:54:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	481337	129070	60.684	2552	1.346	--
2	3.558	311844	90289	39.316	25494	1.321	25.082
总计		793181	219359	100.000			

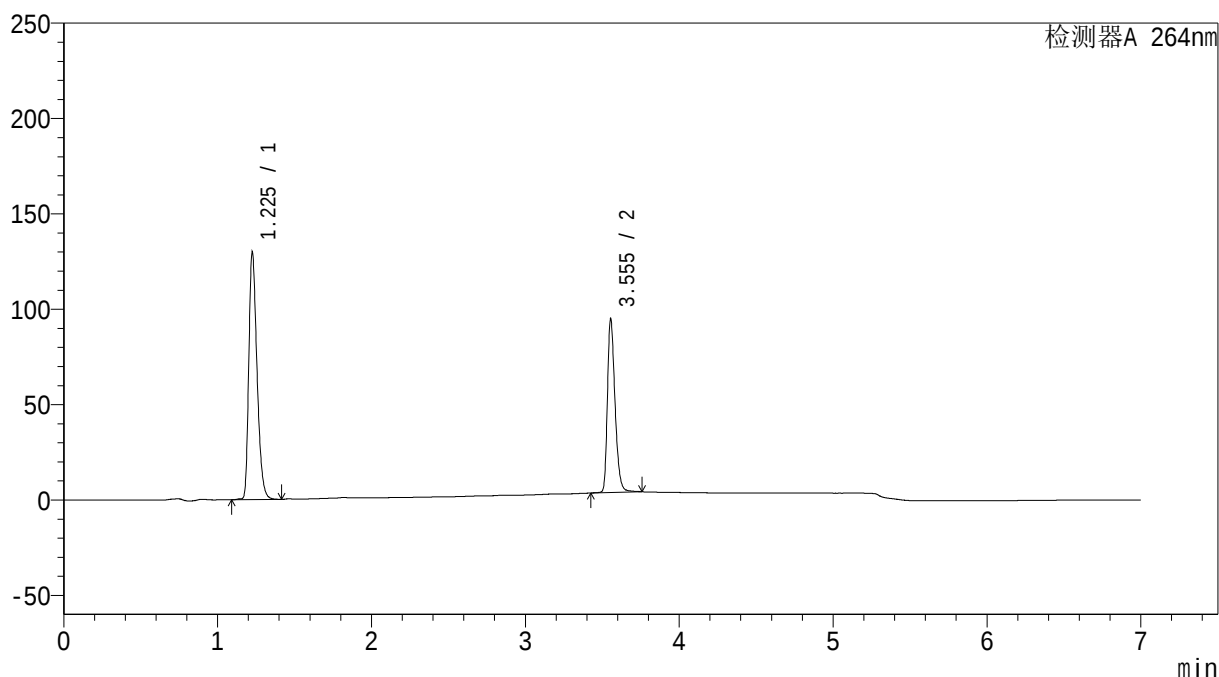
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-61-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 22:37:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:54:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	480964	128221	60.654	2555	1.348	--
2	3.555	311997	90967	39.346	25440	1.314	25.034
总计		792961	219188	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-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



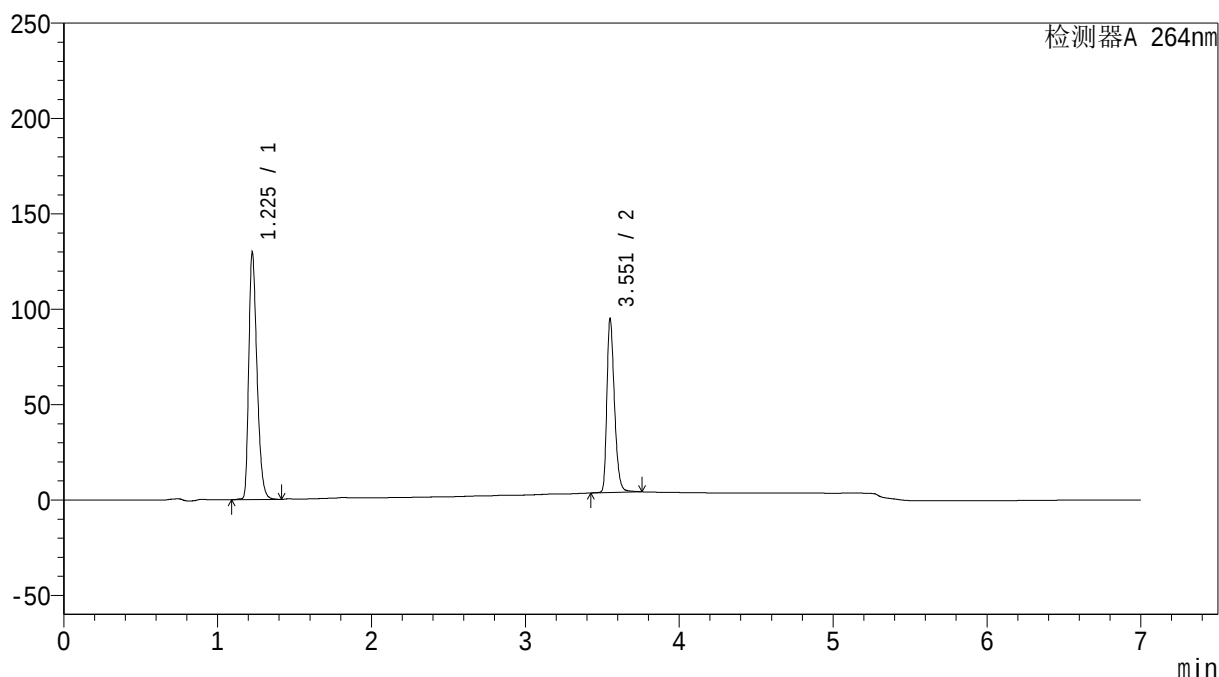
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-62-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 22:44:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:54:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	481231	128220	60.632	2547	1.349	--
2	3.551	312467	89481	39.368	25356	1.324	24.969
总计		793698	217700	100.000			

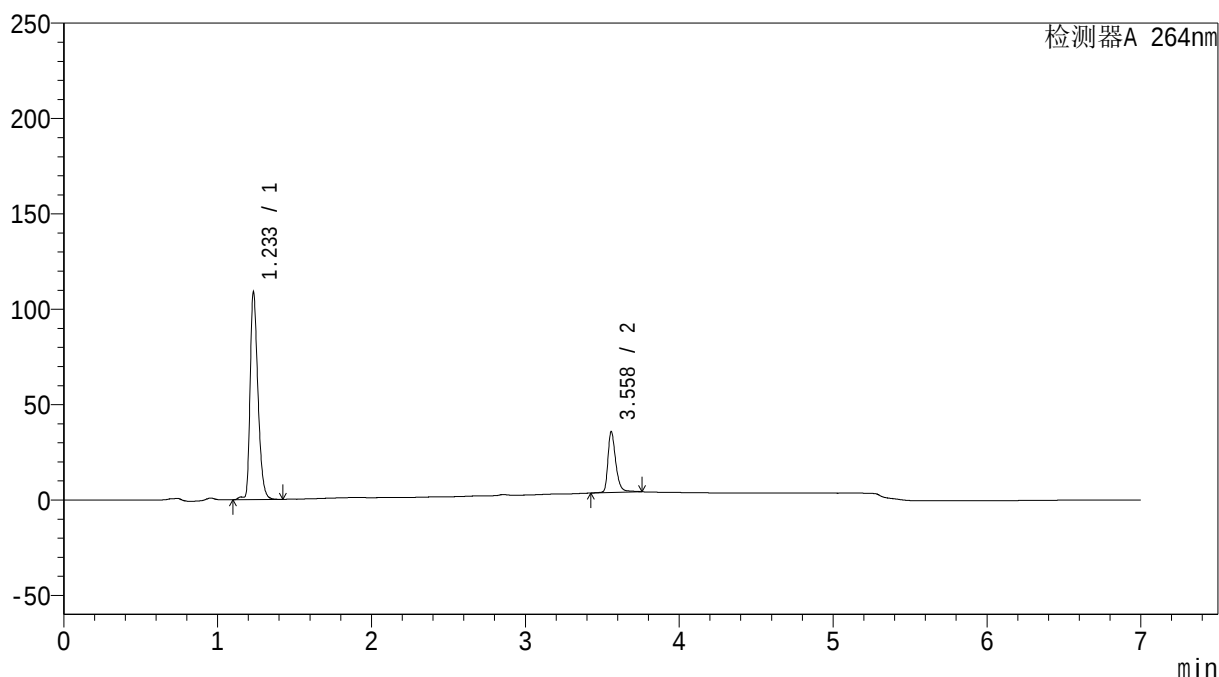
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-63-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 22:51:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:54:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	386424	108142	77.310	2880	1.343	--
2	3.558	113415	31636	22.690	24946	1.362	25.555
总计		499839	139778	100.000			

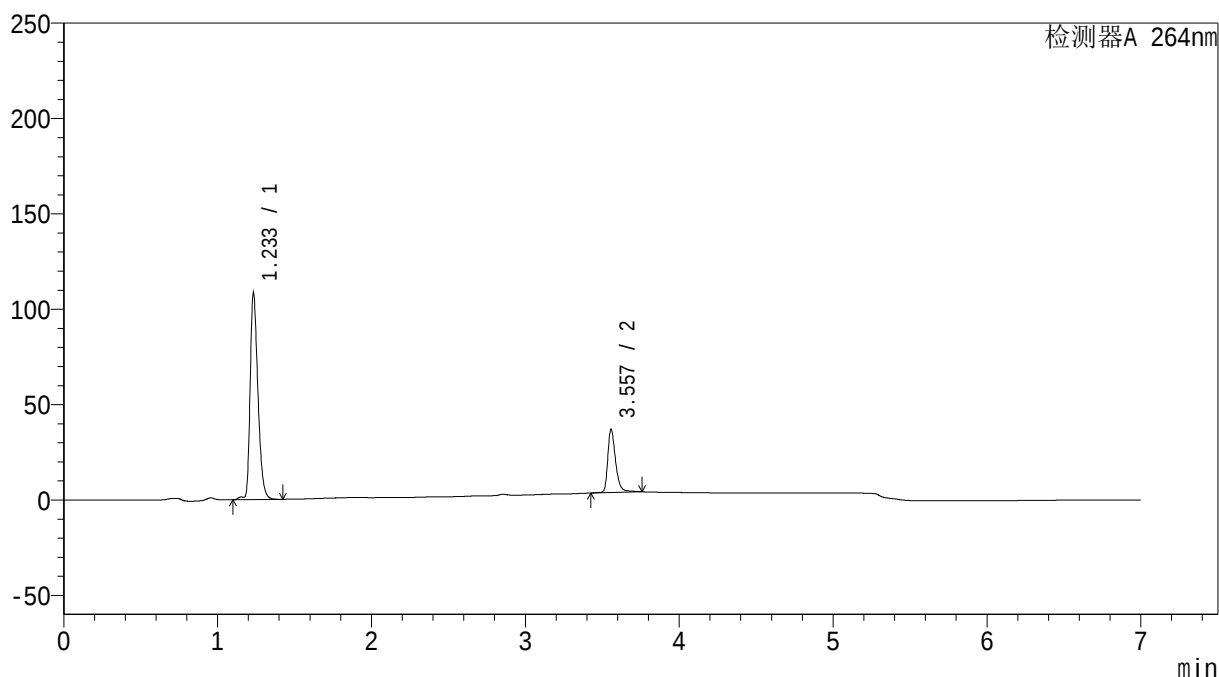
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-64-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 22:59:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:54:45 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	383285	107446	76.561	2894	1.341	--
2	3.557	117343	32988	23.439	24950	1.353	25.578
总计		500627	140433	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-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



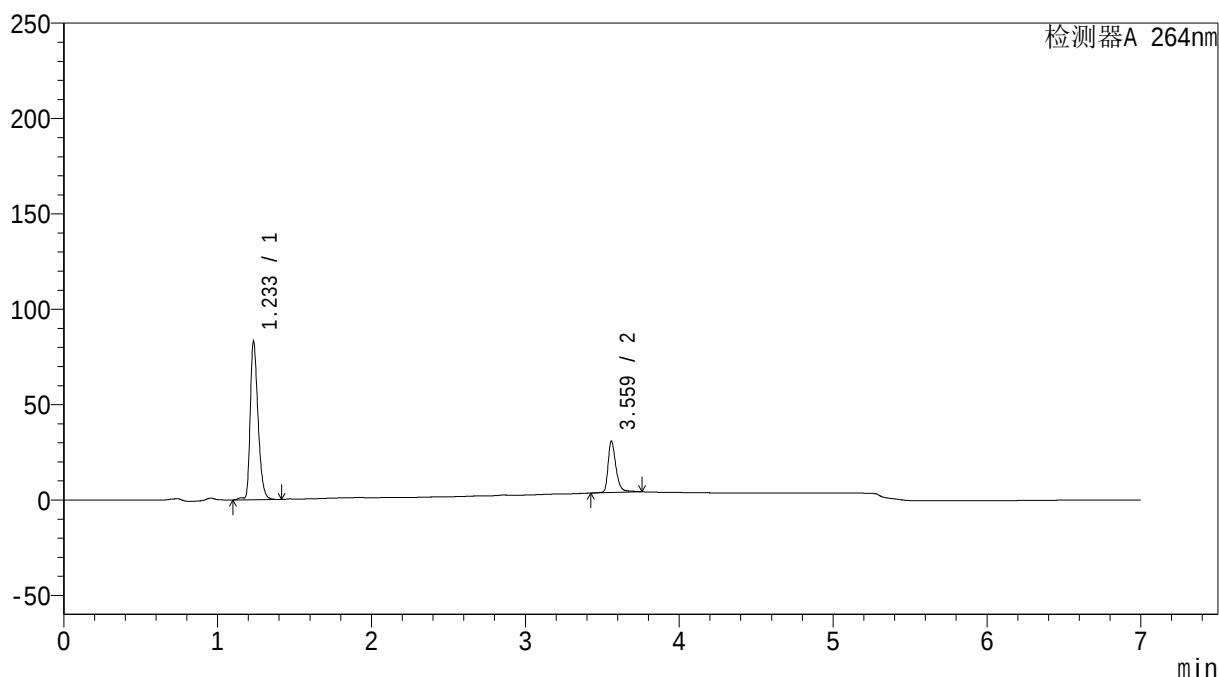
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-65-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 23:06:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:54:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	293836	82026	75.318	2887	1.343	--
2	3.559	96294	26465	24.682	24794	1.376	25.526
总计		390130	108491	100.000			

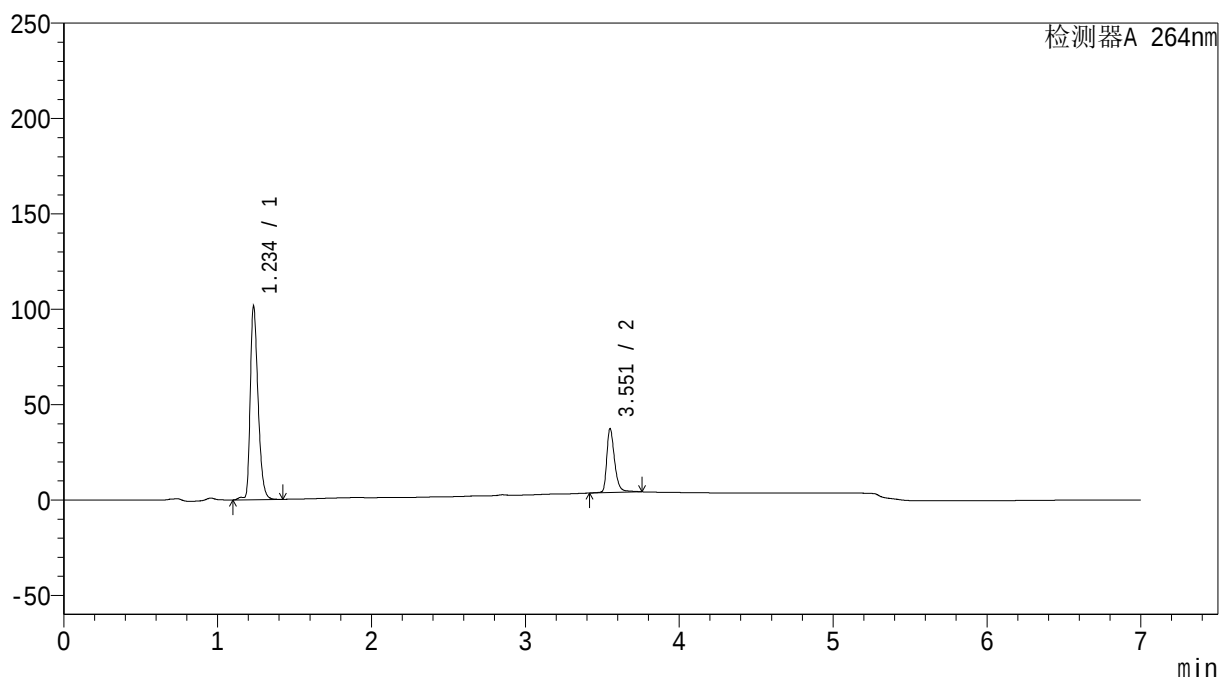
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-66-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 23:14:06 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:54:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	359805	100242	75.133	2887	1.344	--
2	3.551	119087	32988	24.867	24839	1.365	25.470
总计		478892	133230	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-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



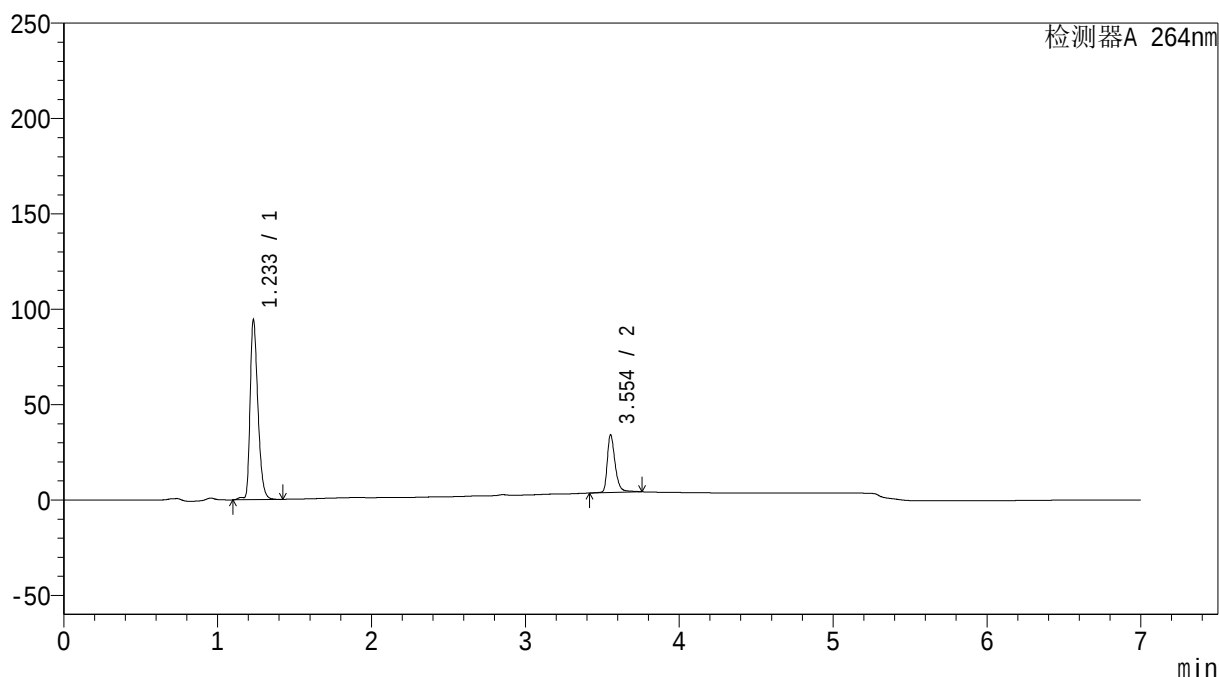
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-67-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 23:21:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:54:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	334370	93744	75.563	2885	1.342	--
2	3.554	108138	30258	24.437	24752	1.357	25.489
总计		442508	124003	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-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



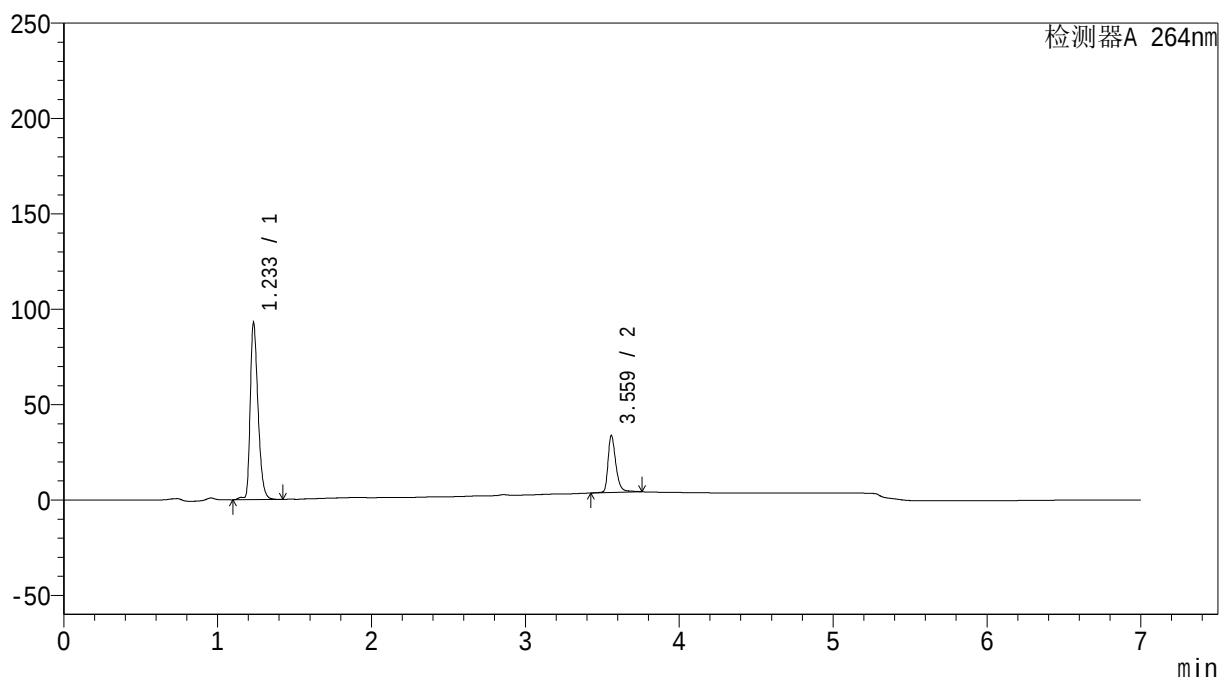
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-68-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 23:28:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:54:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	328811	91696	75.533	2889	1.342	--
2	3.559	106508	29460	24.467	24835	1.364	25.539
总计		435318	121156	100.000			

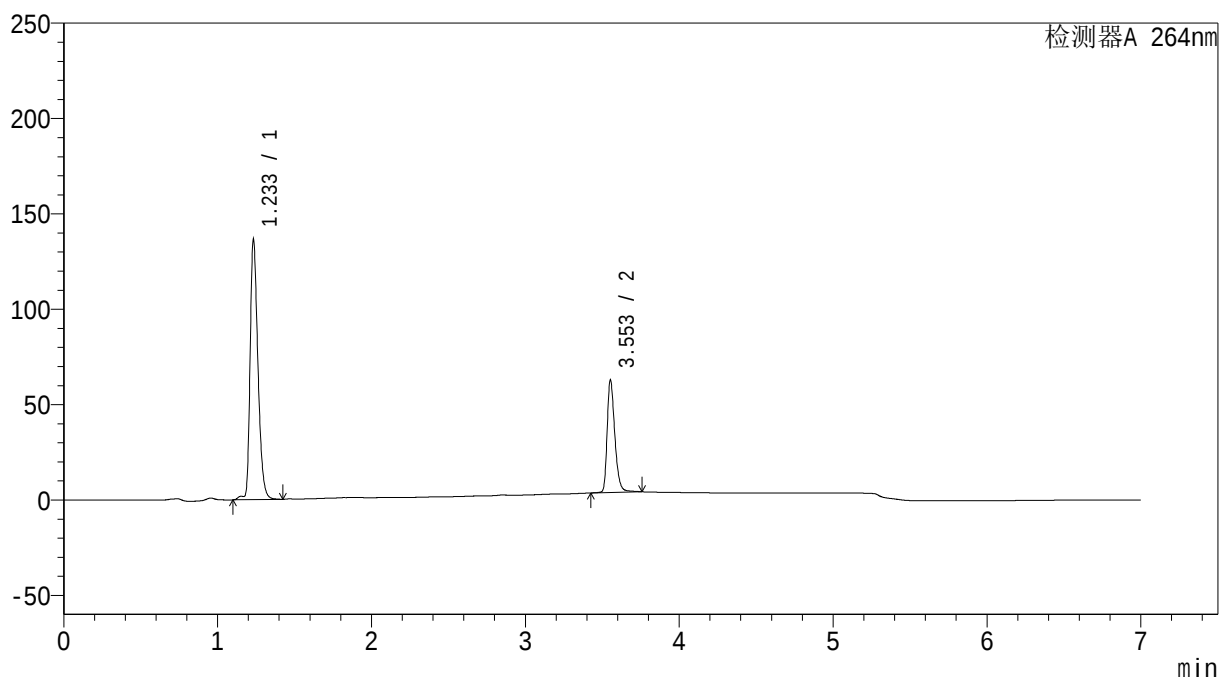
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-69-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-10min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 23:36:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:55:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	483896	135430	70.316	2882	1.342	--
2	3.553	204277	58675	29.684	25274	1.324	25.604
总计		688174	194104	100.000			

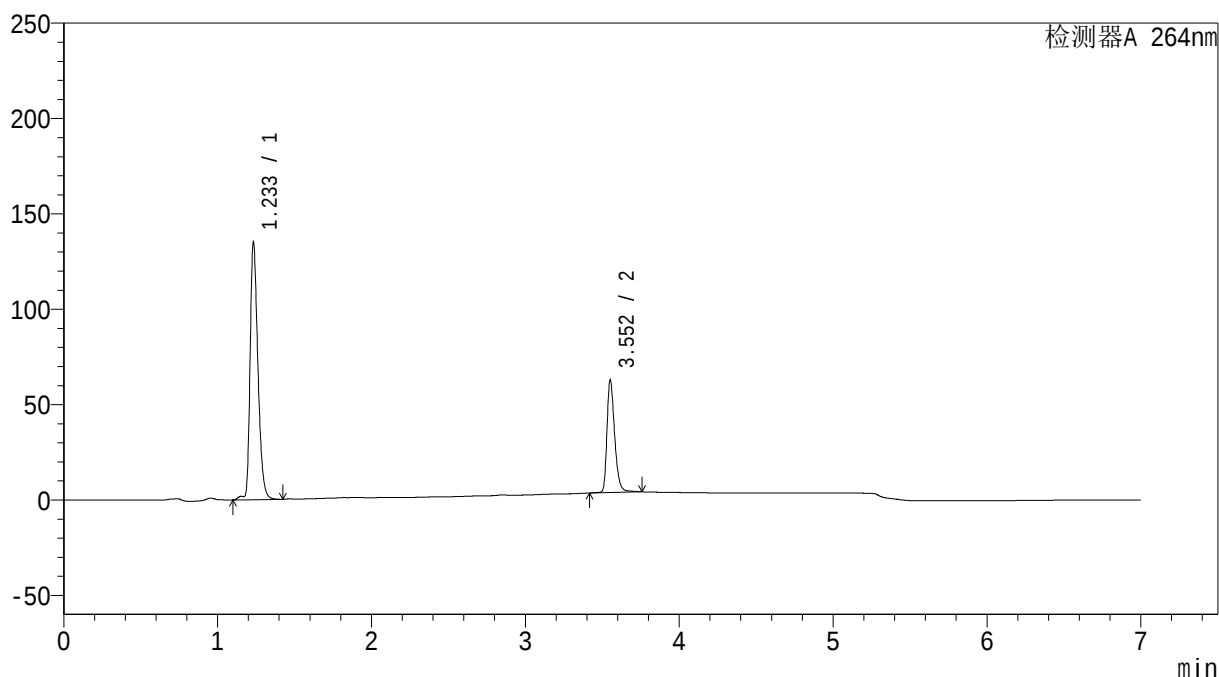
图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-70-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-10min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 23:43:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:55:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	478678	134103	70.061	2885	1.343	--
2	3.552	204556	58298	29.939	25172	1.328	25.577
总计		683234	192401	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-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



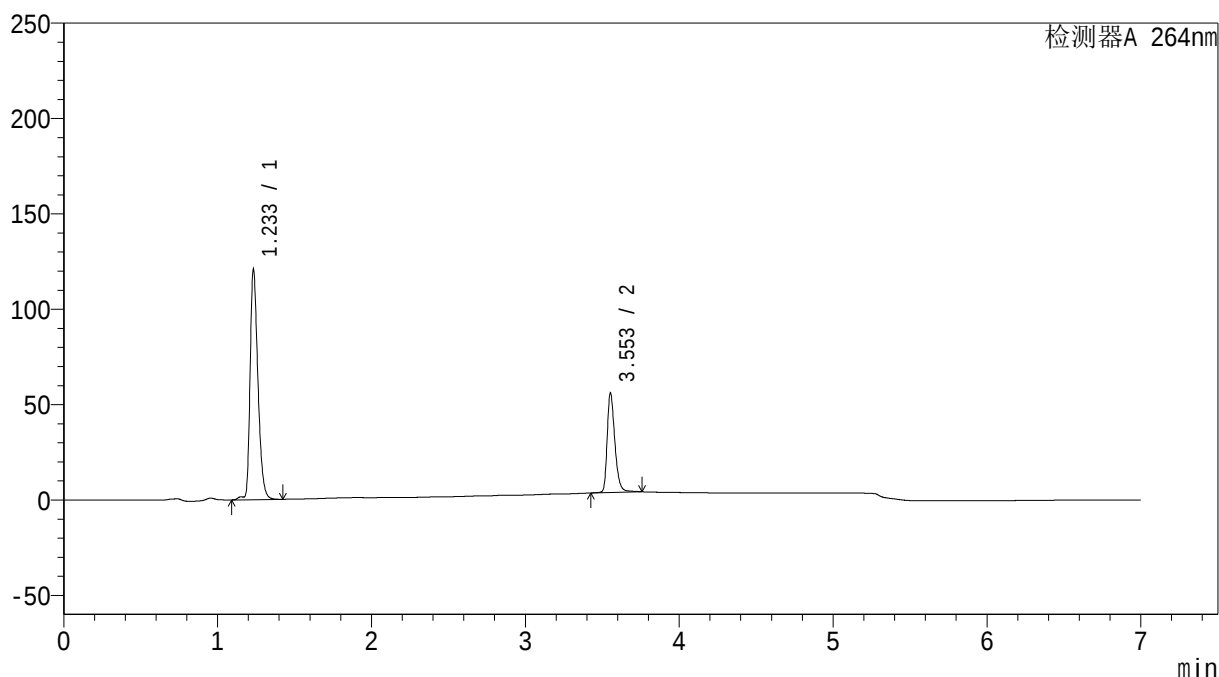
SMF-4078

<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 - 0-8/23-71-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-10min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 23:51:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:55:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	428154	119927	70.261	2882	1.343	--
2	3.553	181225	51909	29.739	25221	1.327	25.594
总计		609379	171835	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-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



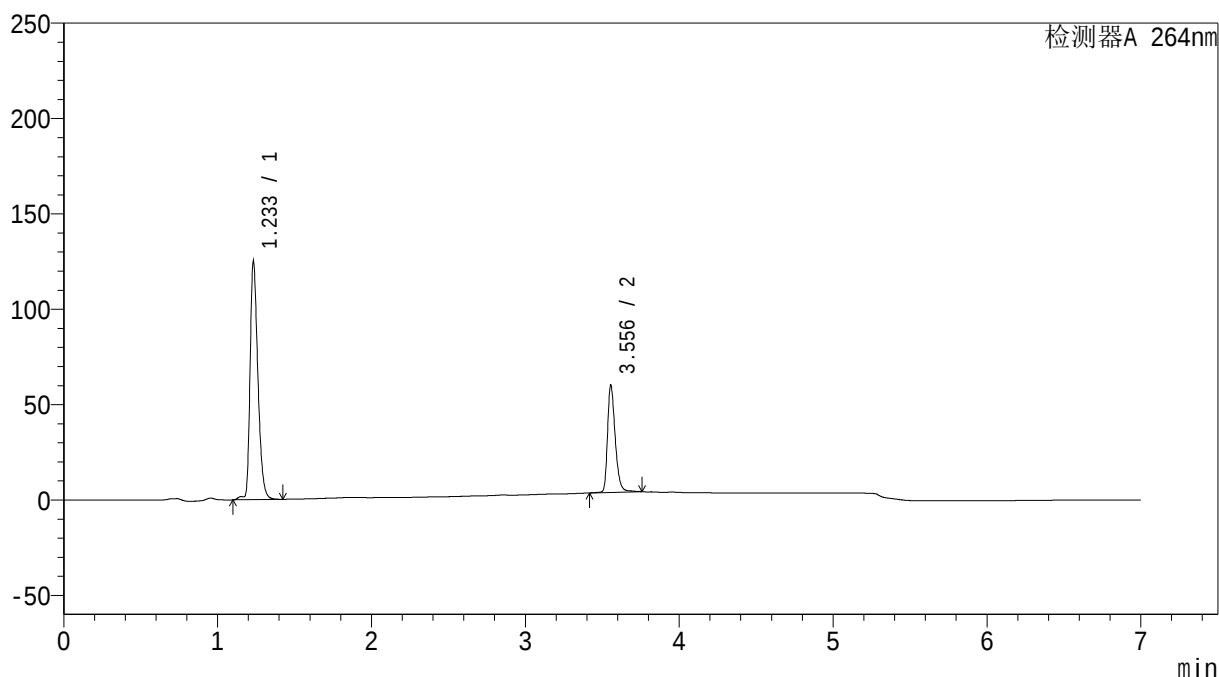
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-72-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-10min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/13 23:59:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:55:09 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	443118	124136	69.407	2879	1.342	--
2	3.556	195314	56238	30.593	25225	1.323	25.608
总计		638432	180374	100.000			

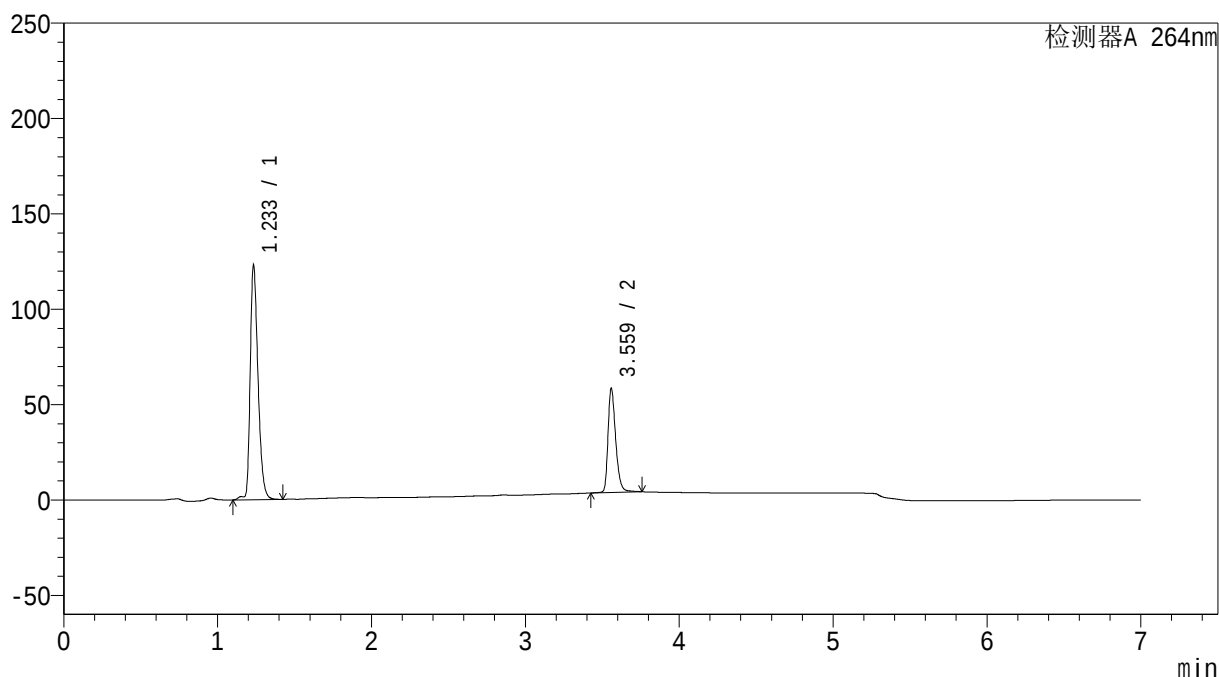
图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-73-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-10min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 00:06:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:55:12 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	435776	121550	69.689	2886	1.343	--
2	3.559	189537	53978	30.311	25284	1.332	25.643
总计		625313	175529	100.000			

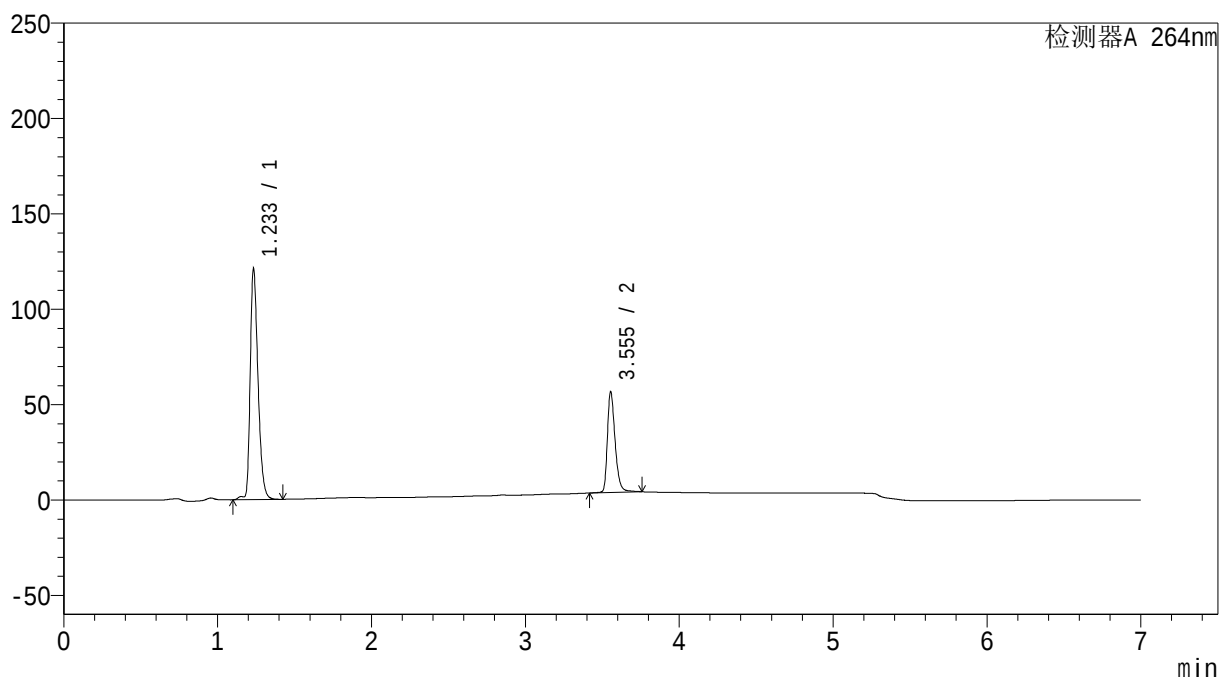
图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-74-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-10min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 00:14:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:55:15 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	429337	119737	69.963	2886	1.342	--
2	3.555	184322	52831	30.037	25204	1.331	25.596
总计		613659	172568	100.000			

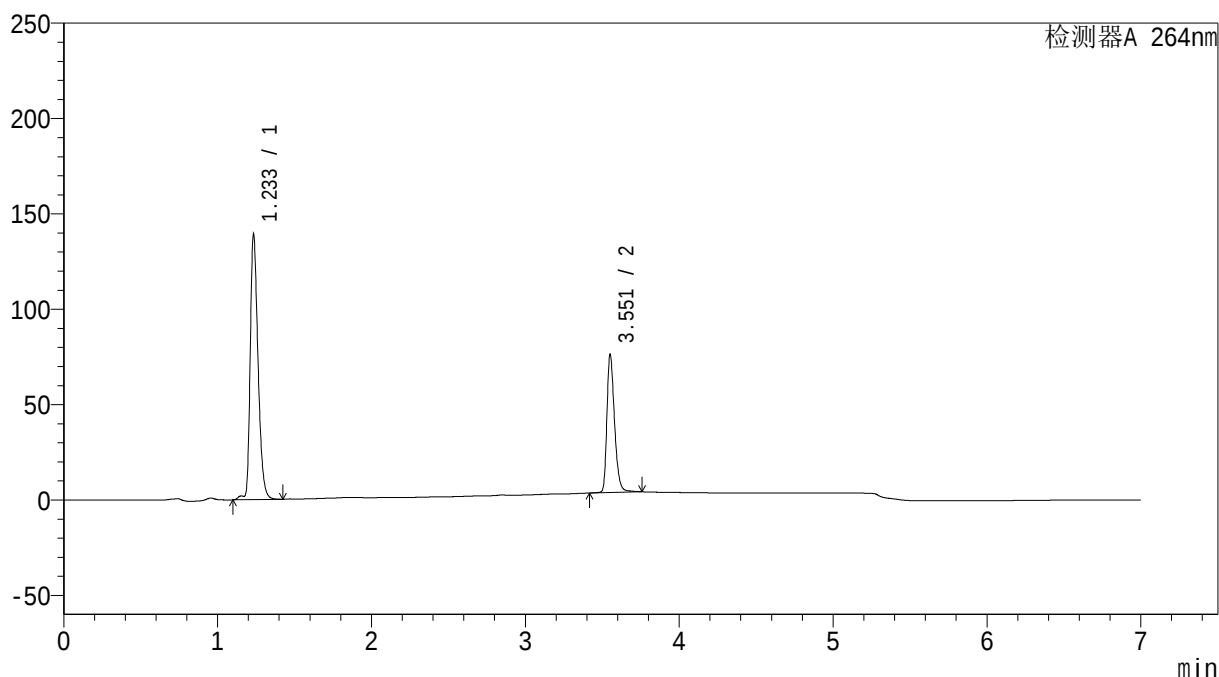
图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-75-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-15min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 00:21:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:55:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	493804	137475	66.460	2885	1.342	--
2	3.551	249206	71233	33.540	25371	1.325	25.607
总计		743010	208708	100.000			

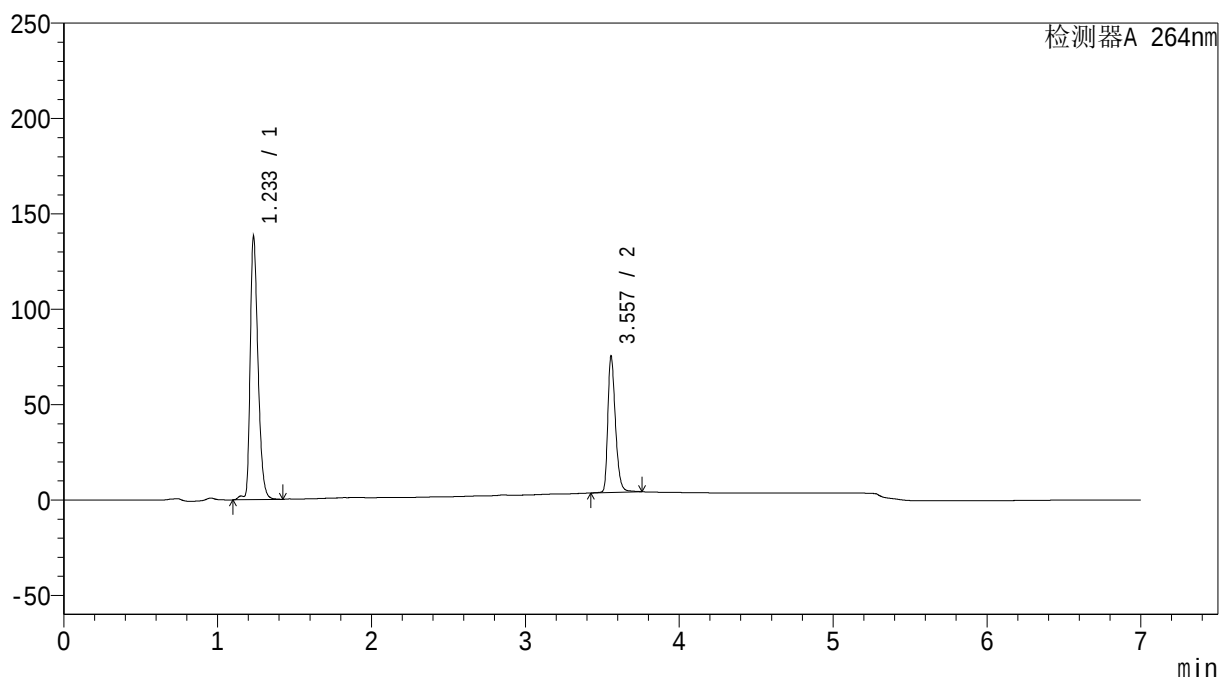
图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-76-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-15min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 00:28:52 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:55:21 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	489440	136539	66.553	2888	1.342	--
2	3.557	245969	71167	33.447	25437	1.322	25.677
总计		735410	207705	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-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



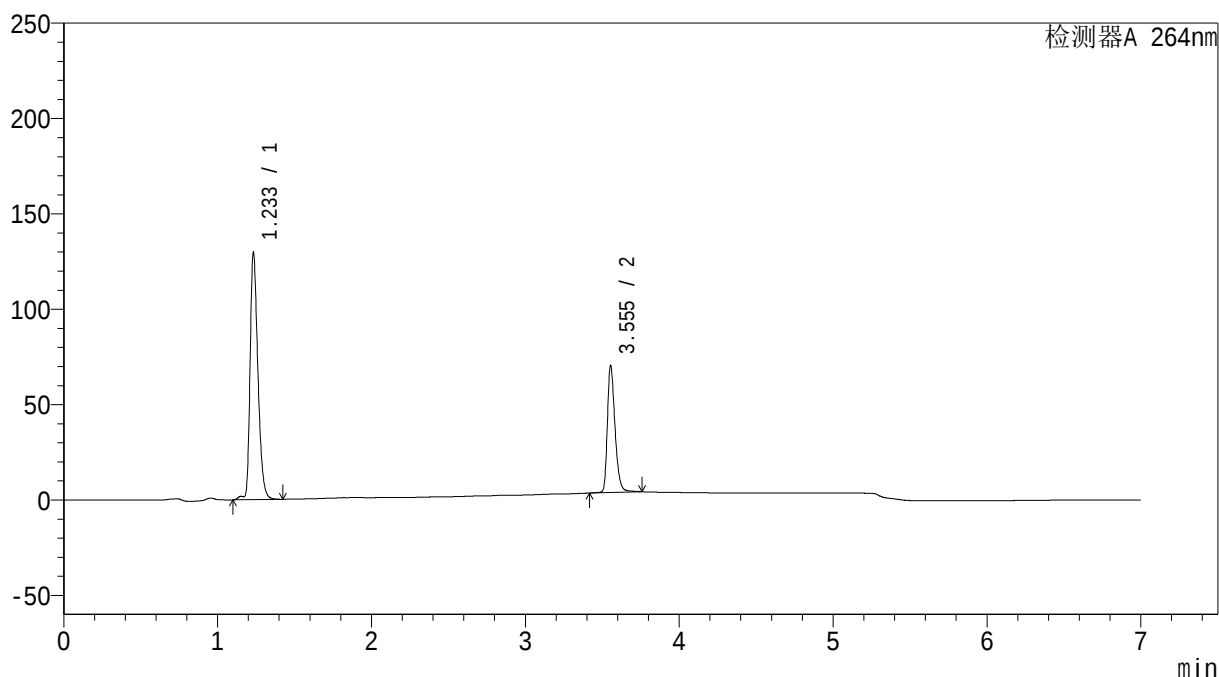
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-77-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-15min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 00:36:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:55:24 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	459284	128656	66.688	2885	1.341	--
2	3.555	229421	66496	33.312	25419	1.318	25.660
总计		688706	195153	100.000			

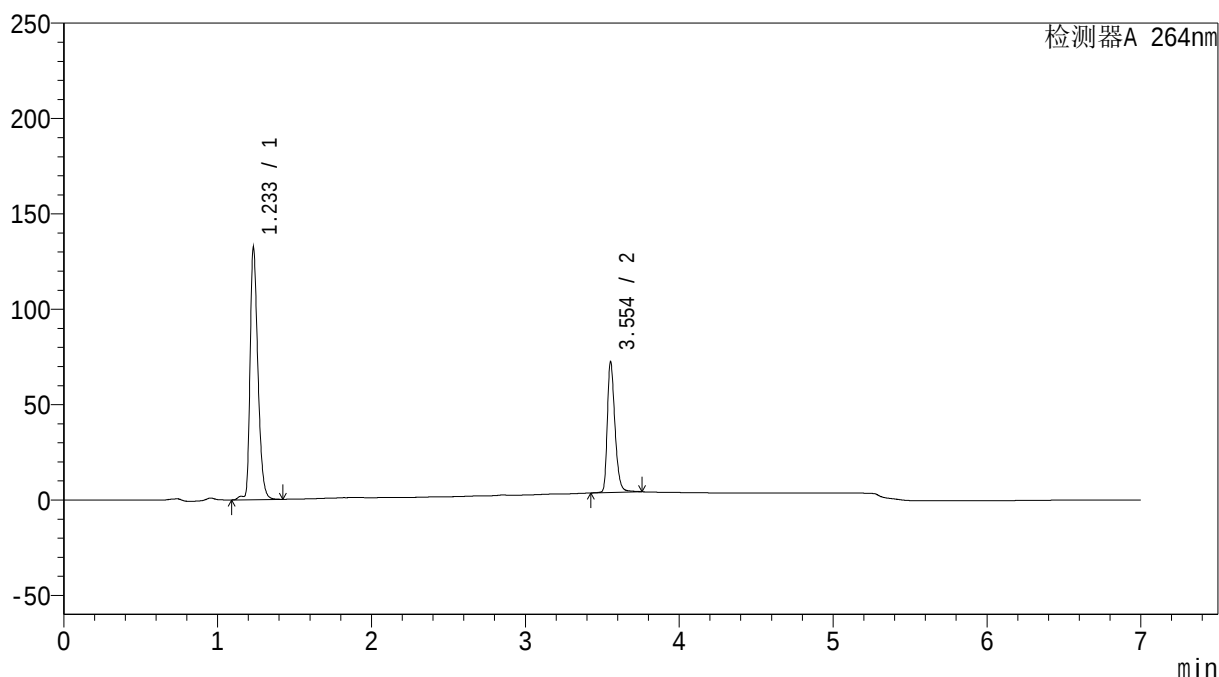
图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-78-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-15min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 00:43:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:55:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	469044	131372	66.518	2884	1.341	--
2	3.554	236097	68453	33.482	25403	1.319	25.651
总计		705140	199824	100.000			

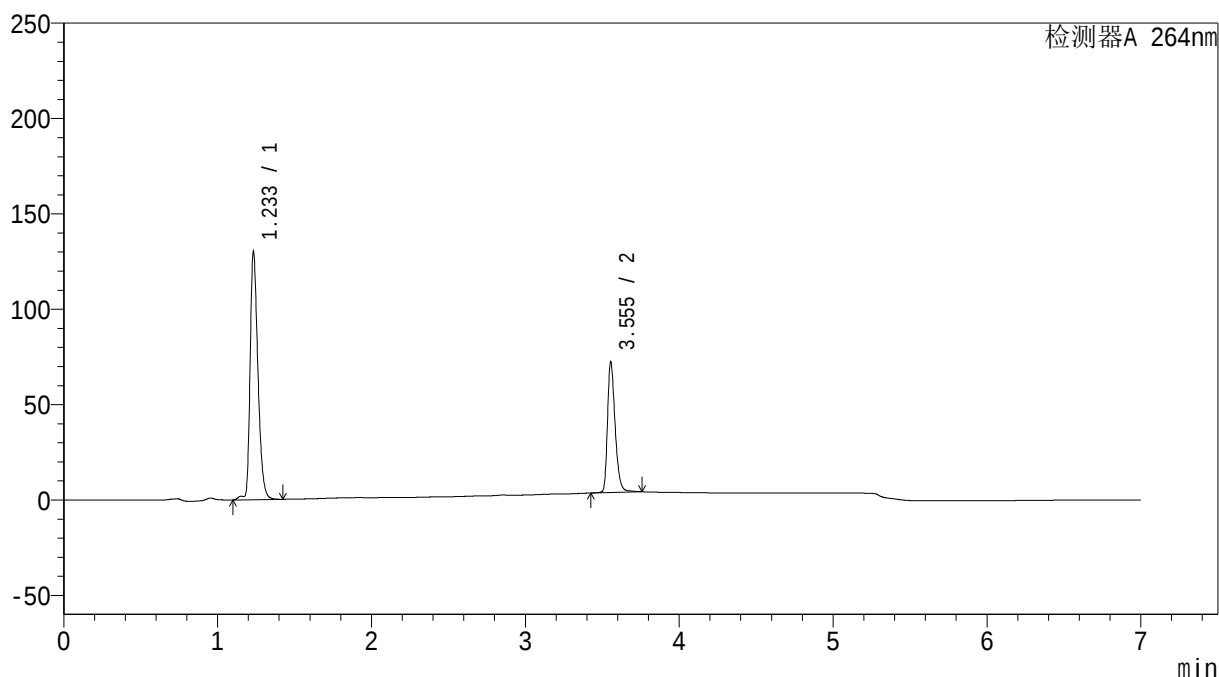
图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-79-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-15min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 00:51:03 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:55:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	460942	129035	66.178	2889	1.341	--
2	3.555	235579	68458	33.822	25495	1.320	25.689
总计		696521	197493	100.000			

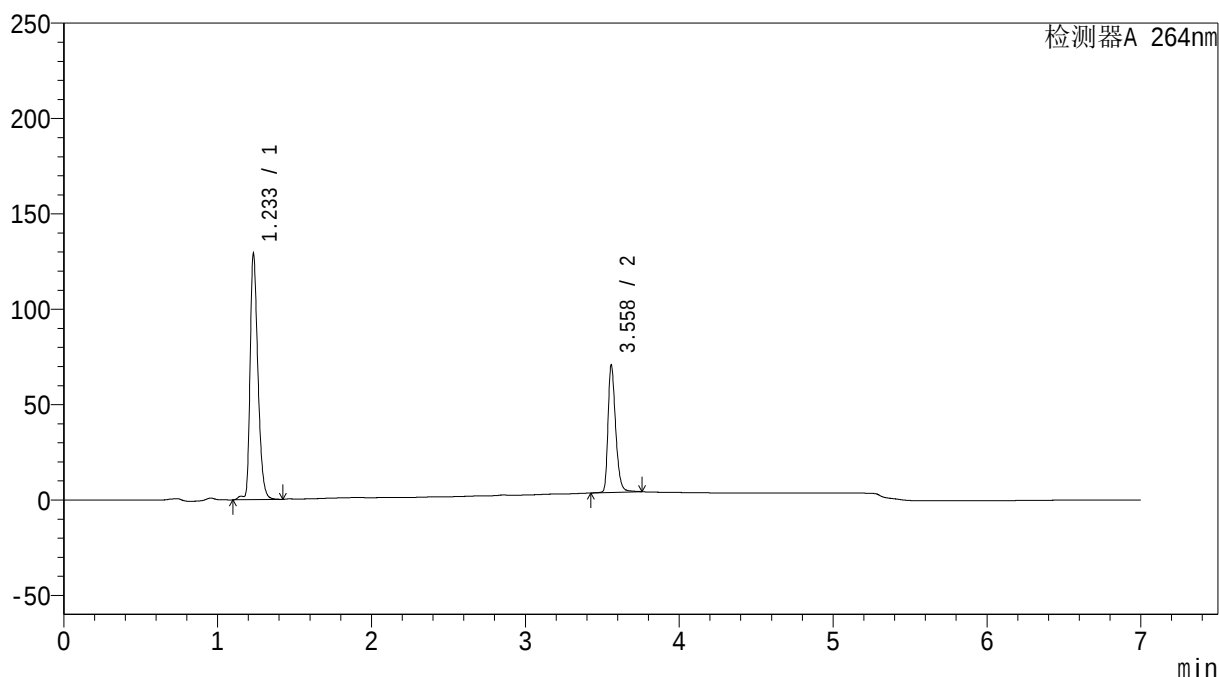
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-80-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-15min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 00:58:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:55:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	457570	128072	66.544	2887	1.340	--
2	3.558	230046	66037	33.456	25492	1.327	25.711
总计		687616	194109	100.000			

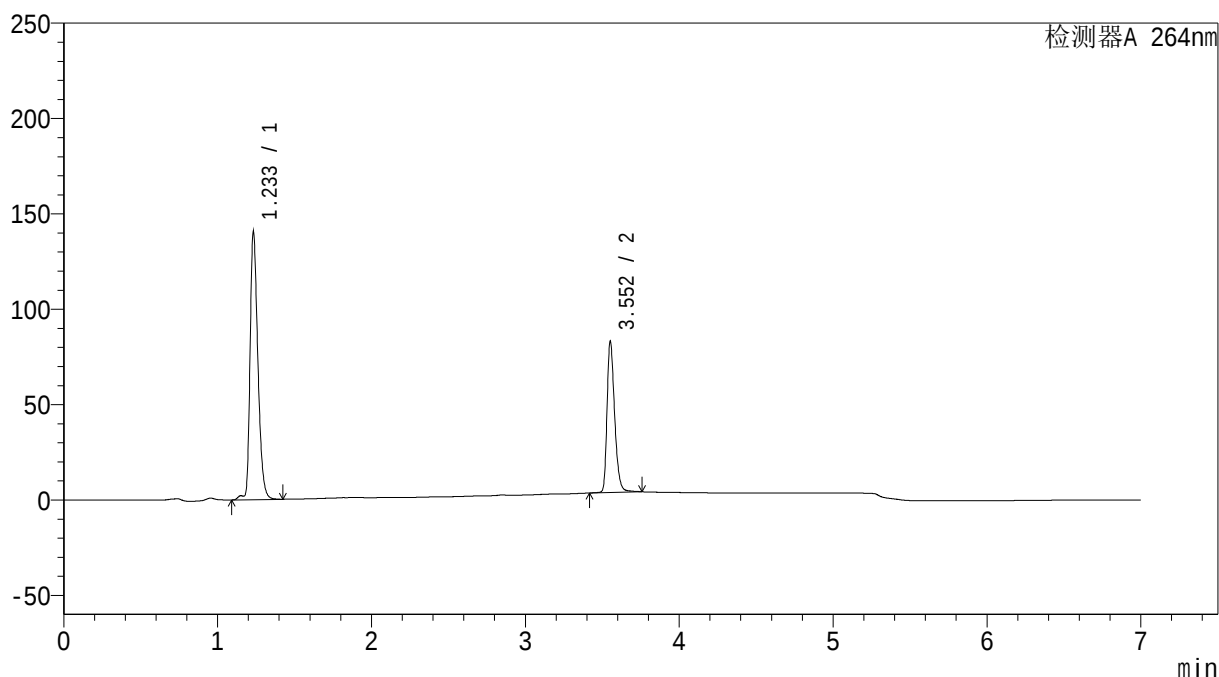
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-81-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-20min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 01:05:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:55:36 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	498006	139601	64.689	2890	1.338	--
2	3.552	271836	78468	35.311	25479	1.318	25.672
总计		769842	218069	100.000			

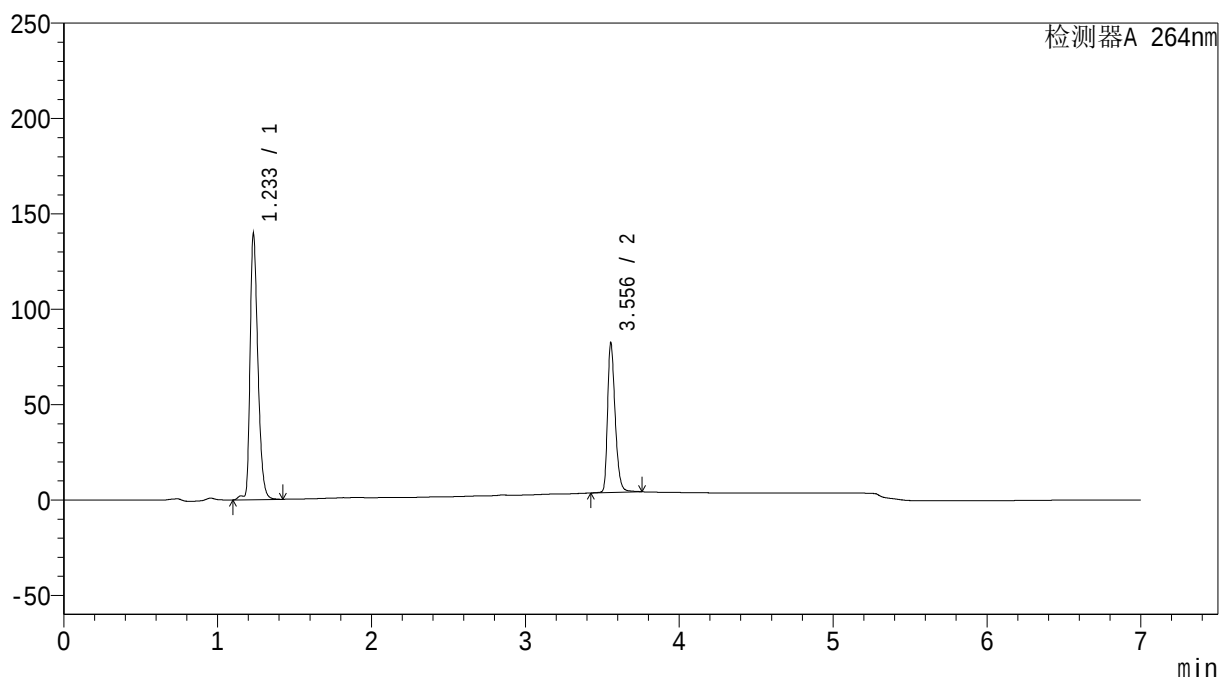
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-82-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-20min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 01:13:16 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:55:38 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	494380	138549	64.773	2891	1.340	--
2	3.556	268866	78420	35.227	25529	1.315	25.710
总计		763246	216968	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-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



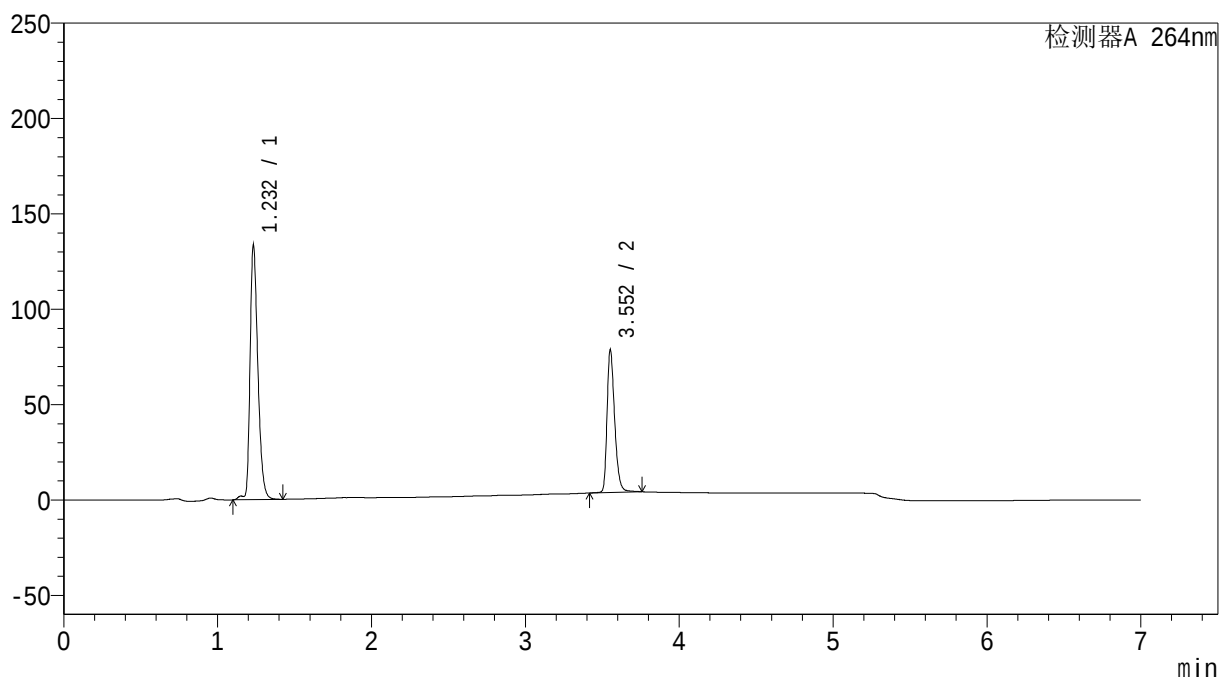
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-83-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-20min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 01:20:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:55:41 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	472908	132648	64.803	2891	1.339	--
2	3.552	256859	74088	35.197	25452	1.319	25.669
总计		729766	206736	100.000			

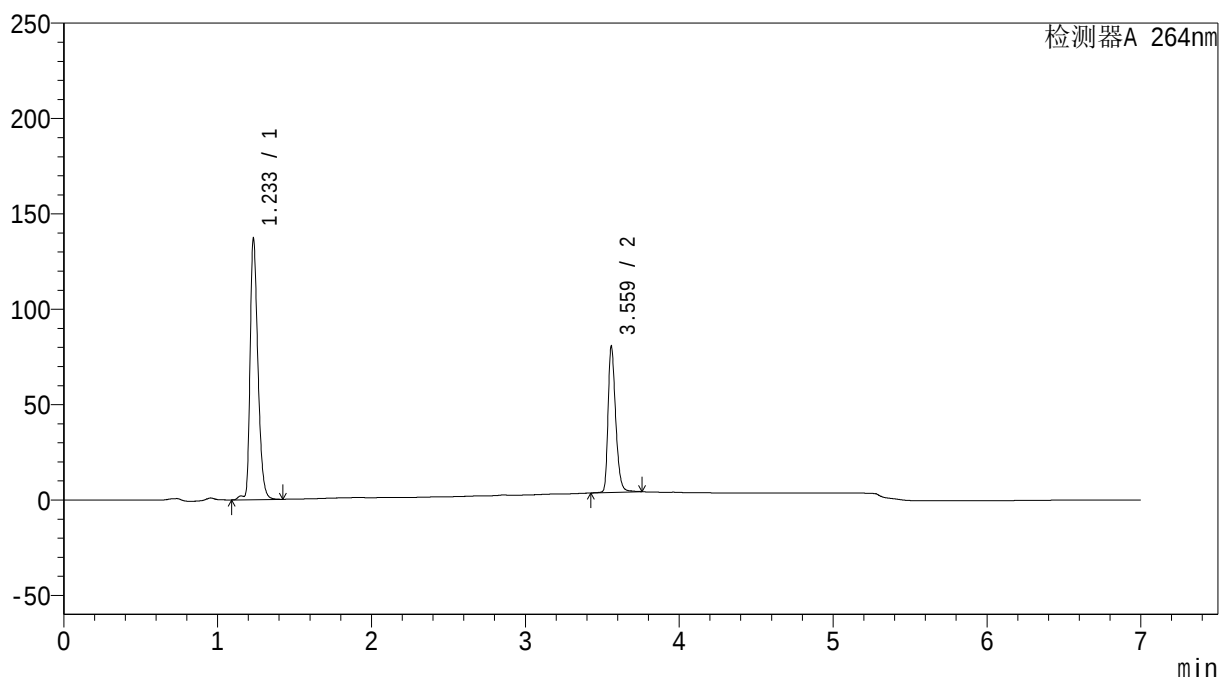
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-84-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-20min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 01:28:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:55:44 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	485705	136070	64.889	2892	1.340	--
2	3.559	262813	75513	35.111	25534	1.323	25.735
总计		748518	211583	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-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



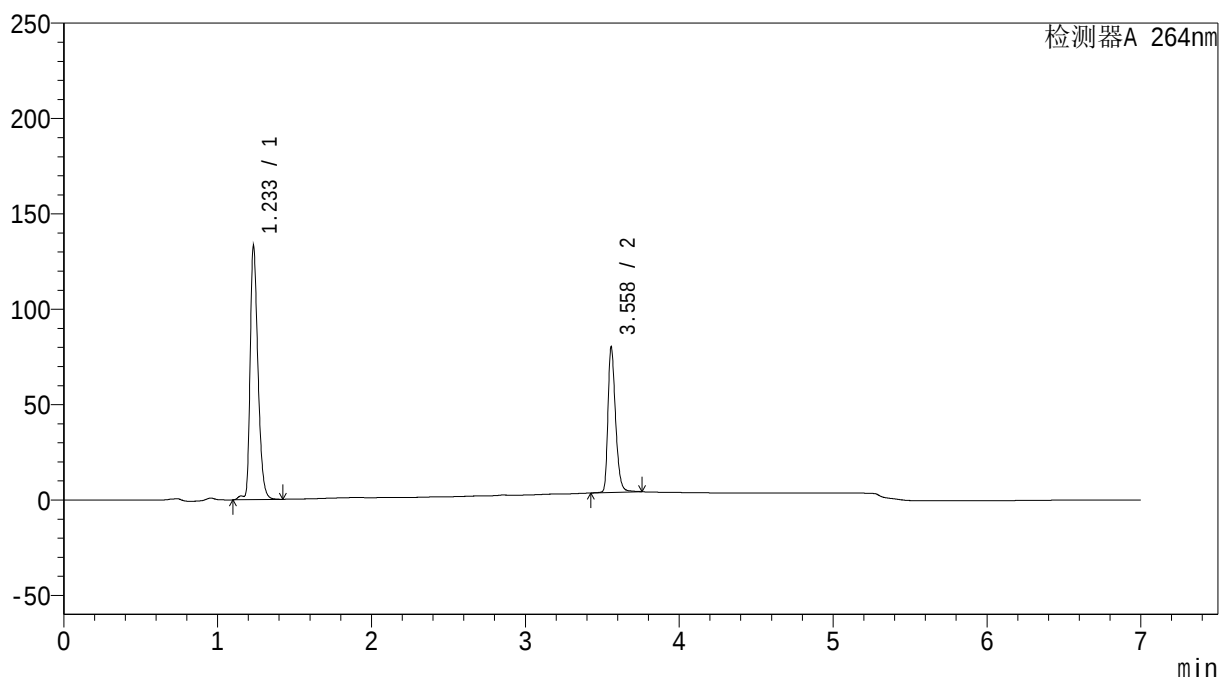
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-85-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-20min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 01:35:28 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:55:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	471958	131918	64.337	2889	1.340	--
2	3.558	261611	75599	35.663	25591	1.322	25.731
总计		733570	207517	100.000			

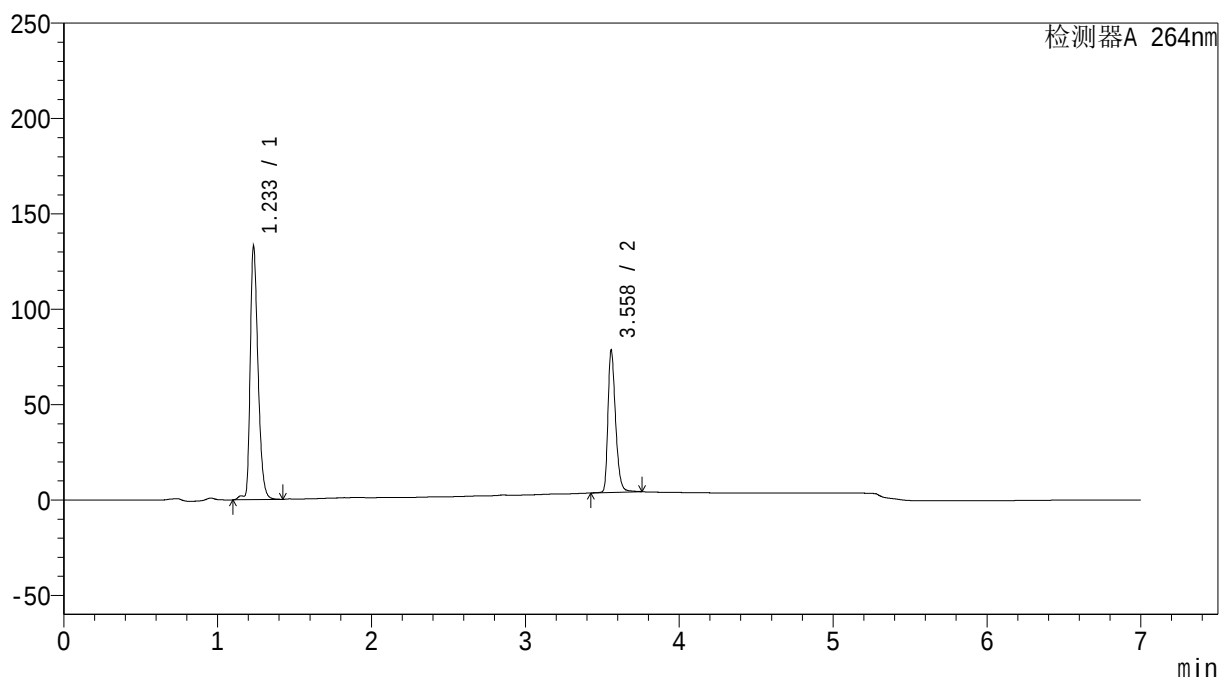
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-86-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-20min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 01:42:52 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/04/15 11:55:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	471525	131338	64.811	2893	1.341	--
2	3.558	256014	73927	35.189	25591	1.323	25.729
总计		727539	205265	100.000			

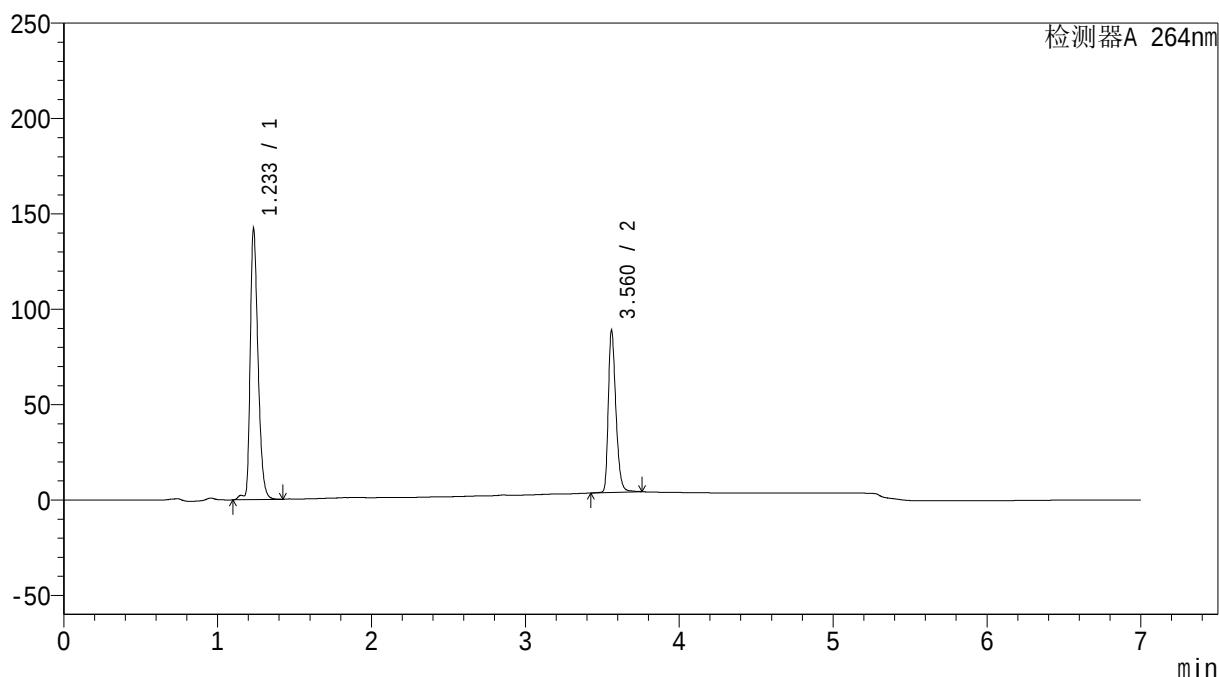
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-87-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-30min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 01:50:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:55:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	504423	140322	63.453	2893	1.339	--
2	3.560	290526	84068	36.547	25635	1.317	25.757
总计		794949	224391	100.000			

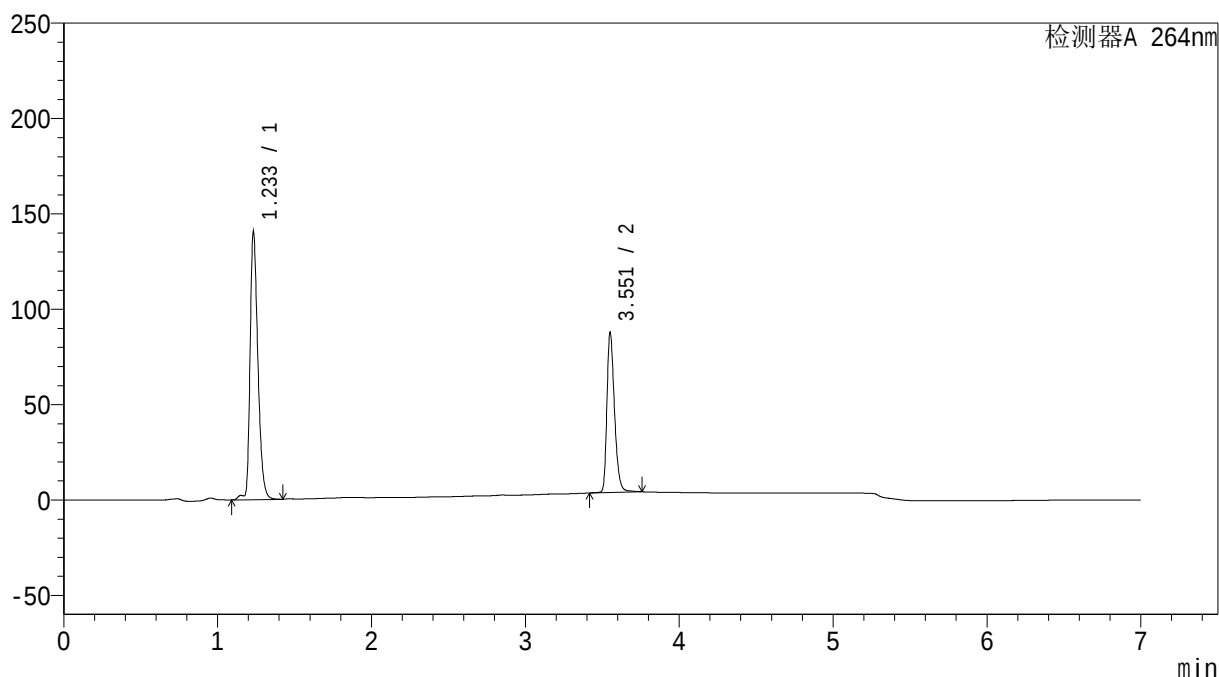
图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-88-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-30min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 01:57:41 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:55:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	498337	139509	63.402	2892	1.338	--
2	3.551	287665	82613	36.598	25532	1.322	25.680
总计		786002	222122	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-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



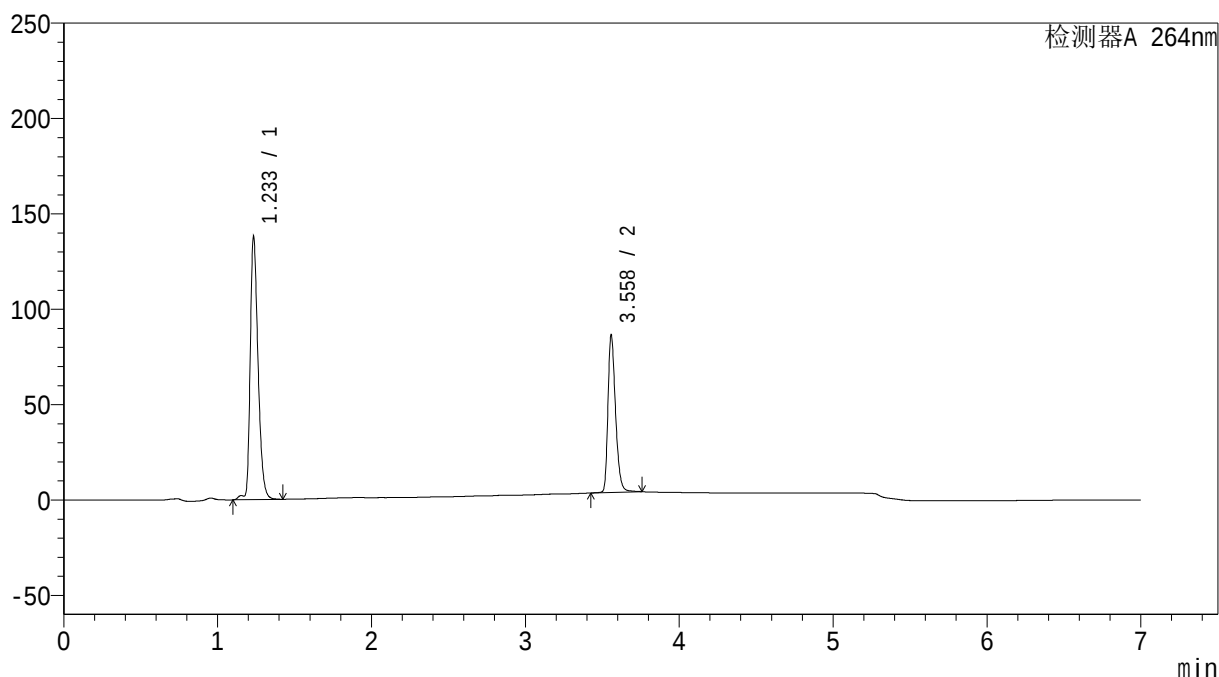
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-89-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-30min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 02:05:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:55:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	489844	136265	63.403	2892	1.341	--
2	3.558	282745	81839	36.597	25619	1.320	25.733
总计		772589	218103	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-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



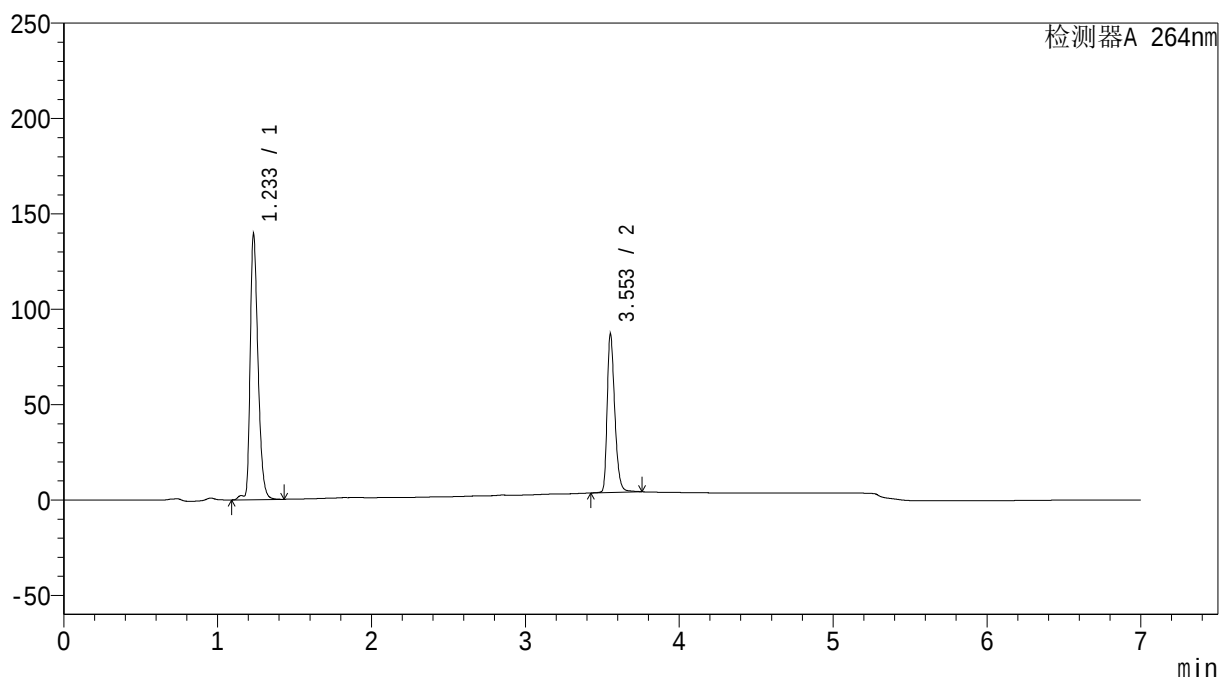
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-90-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-30min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 02:12:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:56:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	494668	137799	63.450	2889	1.341	--
2	3.553	284948	82706	36.550	25521	1.315	25.670
总计		779615	220505	100.000			

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



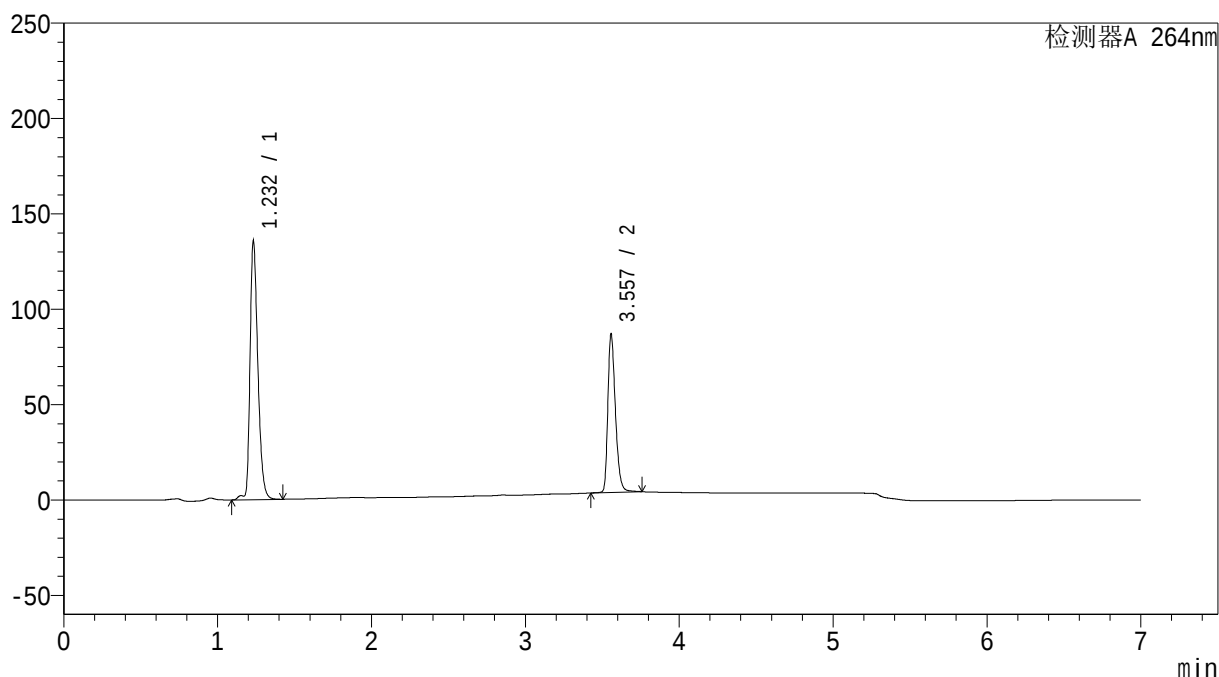
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-91-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-30min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 02:19:54 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:56:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	481539	134886	62.871	2888	1.338	--
2	3.557	284380	82624	37.129	25553	1.320	25.726
总计		765919	217510	100.000			

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



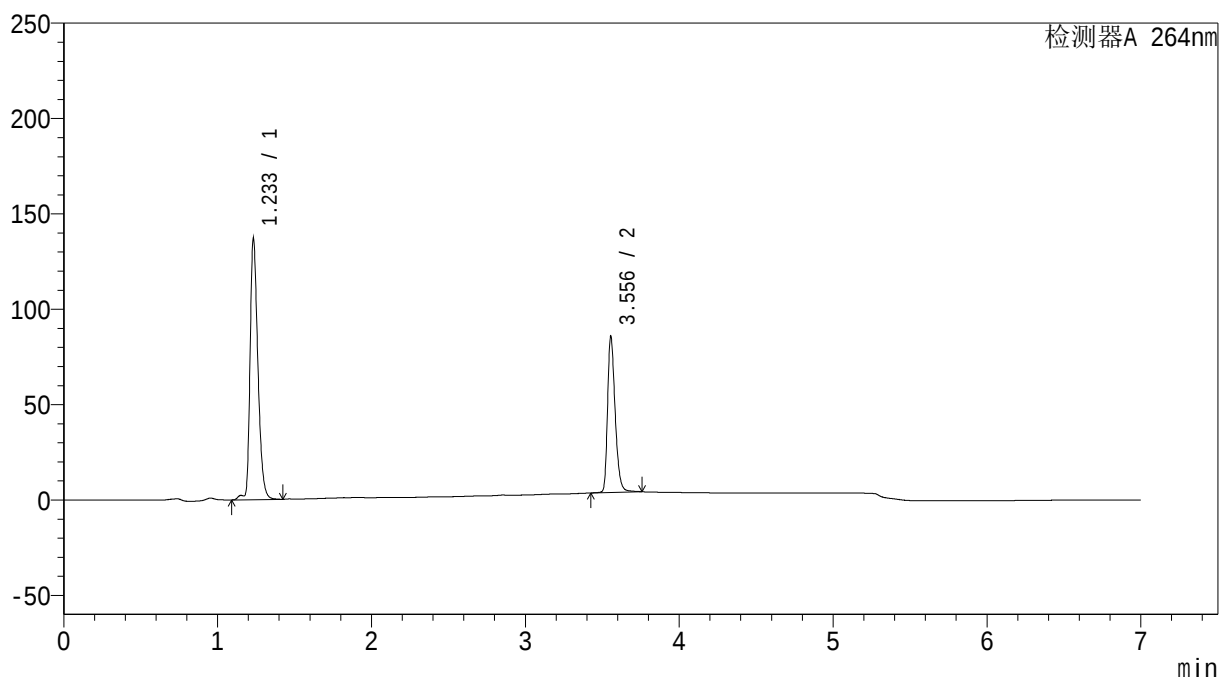
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-92-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-30min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 02:27:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:56:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	486492	136057	63.455	2887	1.338	--
2	3.556	280175	81765	36.545	25528	1.316	25.703
总计		766667	217822	100.000			

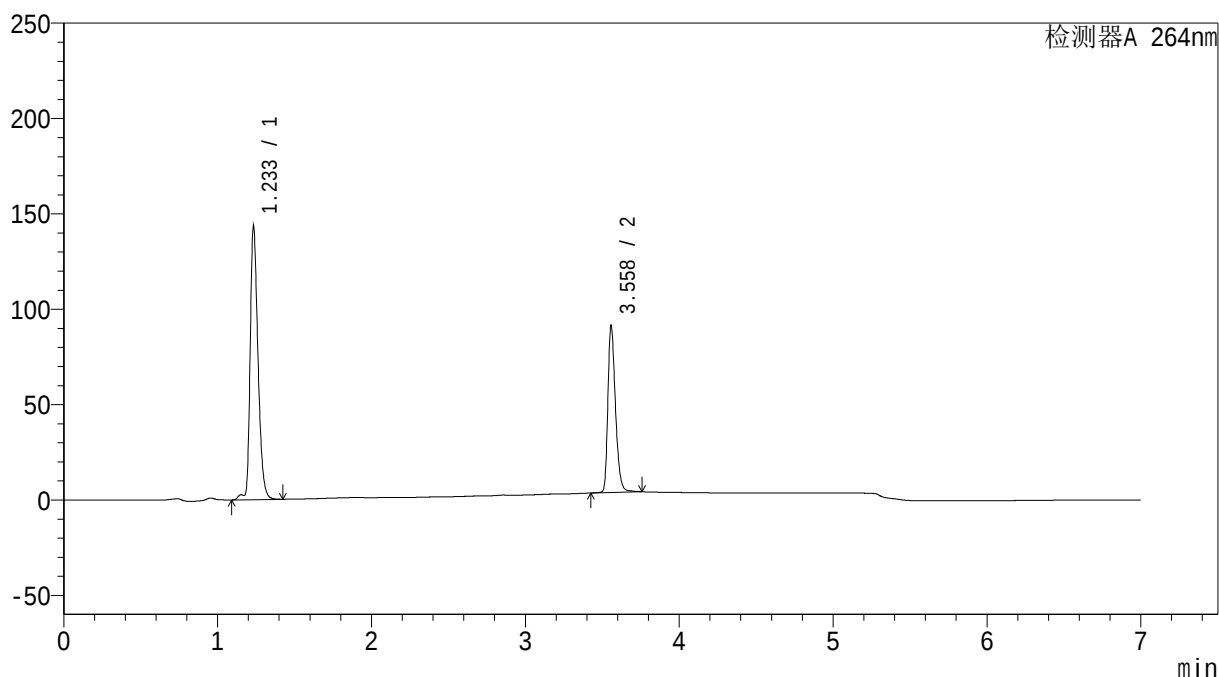
图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-93-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-45min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 02:34:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:56:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	510106	141888	63.032	2888	1.338	--
2	3.558	299172	86959	36.968	25623	1.319	25.729
总计		809278	228846	100.000			

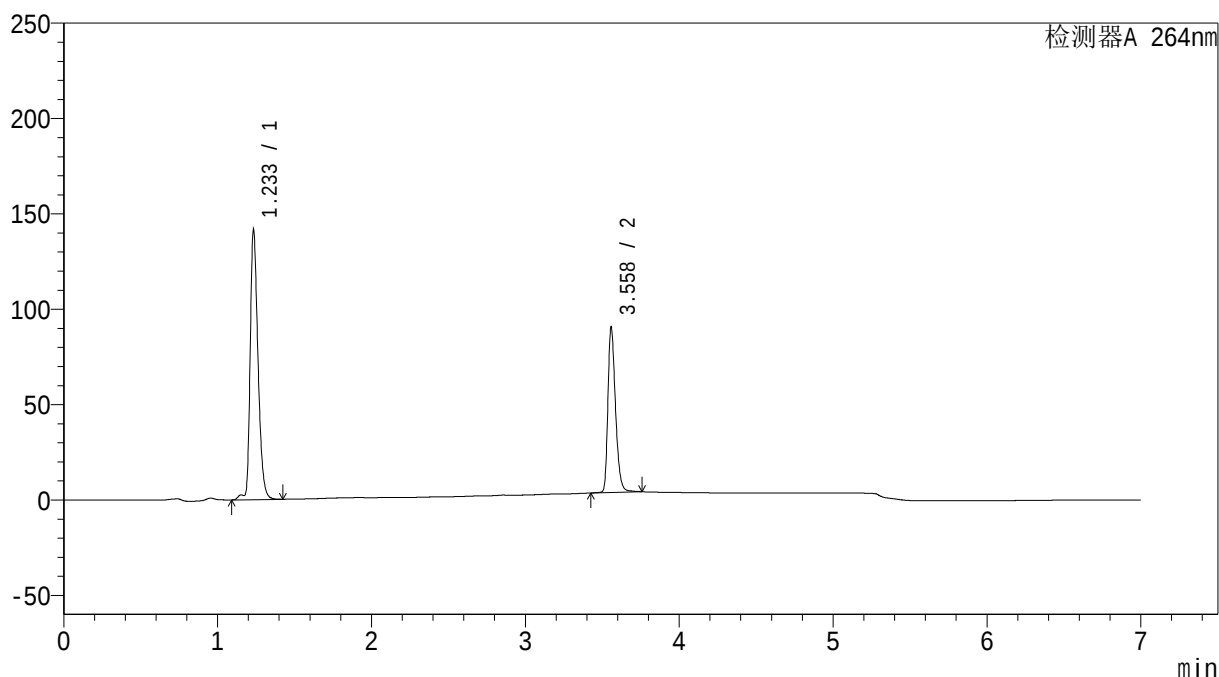
图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-94-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-45min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 02:42:07 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/04/15 11:56:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	502953	139926	62.889	2890	1.338	--
2	3.558	296793	86134	37.111	25625	1.319	25.733
总计		799745	226061	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-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



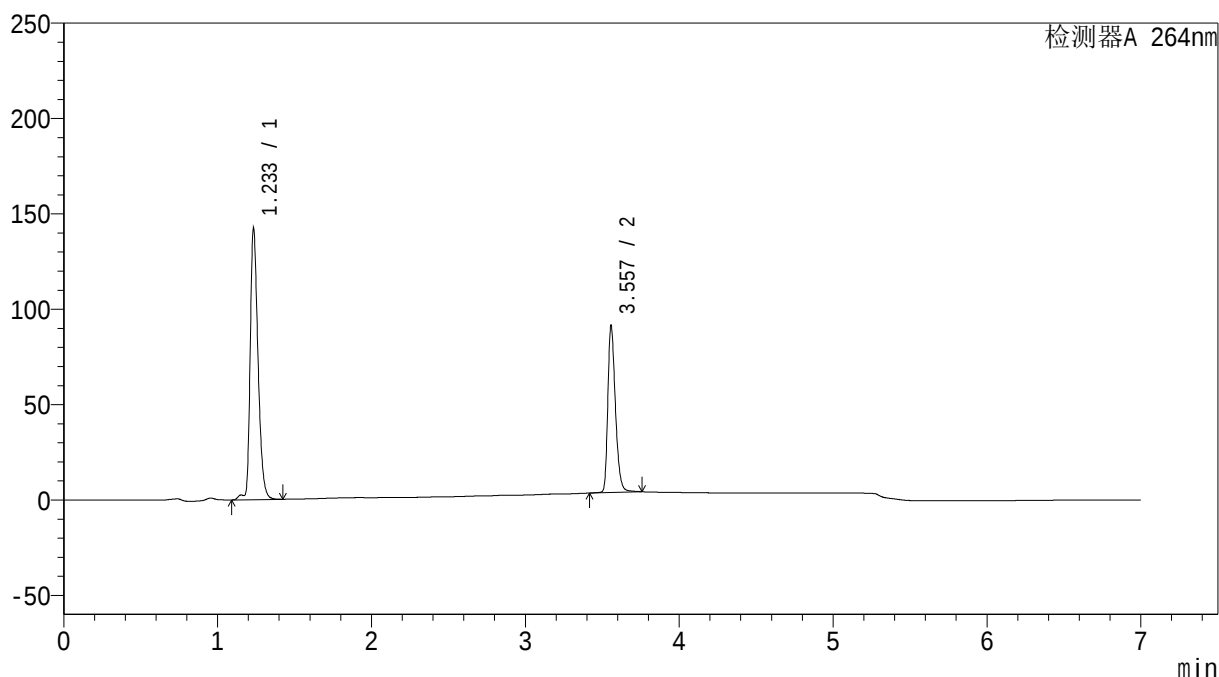
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-95-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-45min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 02:49:31 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:56:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	506499	140724	62.840	2884	1.339	--
2	3.557	299510	87101	37.160	25551	1.317	25.696
总计		806009	227825	100.000			

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



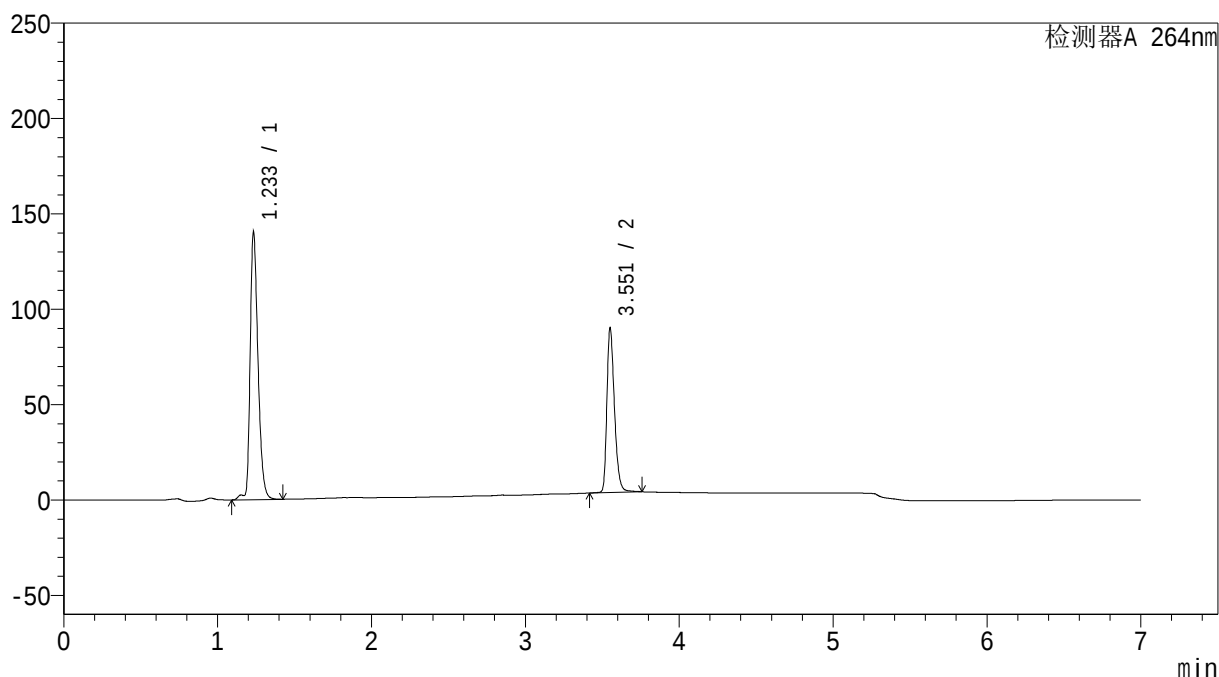
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-96-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-45min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 02:56:55 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:56:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	499466	138863	62.826	2880	1.338	--
2	3.551	295533	84692	37.174	25461	1.324	25.620
总计		794999	223555	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-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



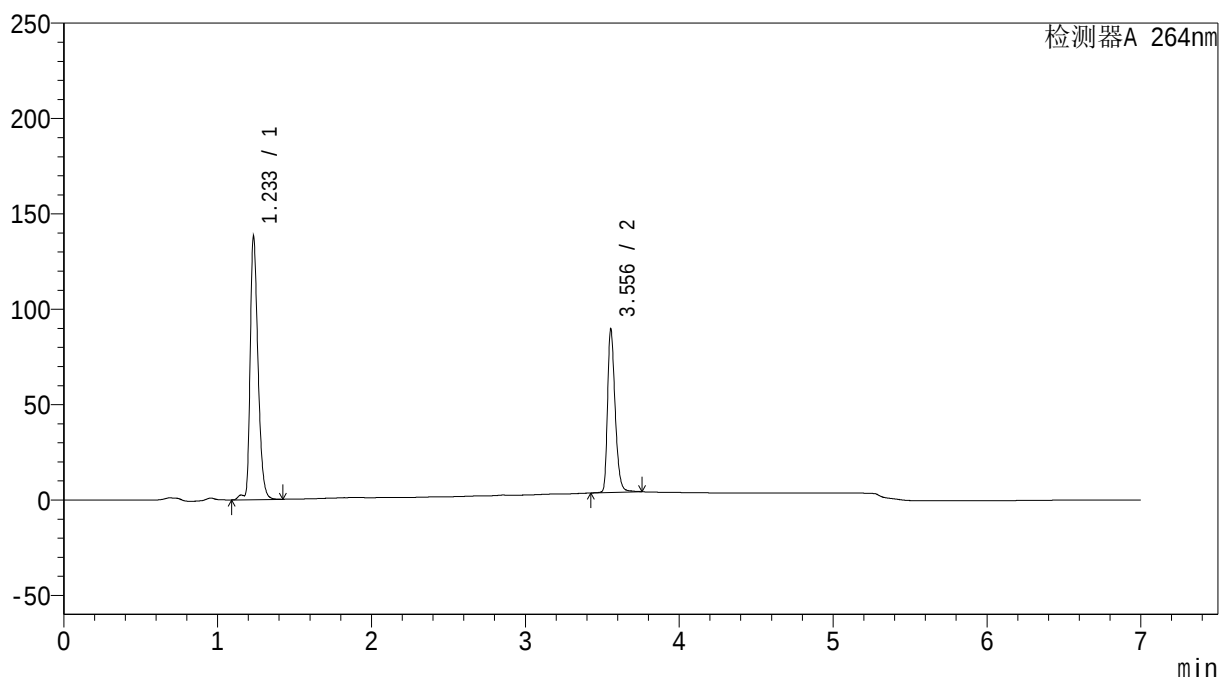
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-97-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-45min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 03:04:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:56:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	491279	136638	62.608	2885	1.338	--
2	3.556	293415	85658	37.392	25508	1.315	25.678
总计		784694	222296	100.000			

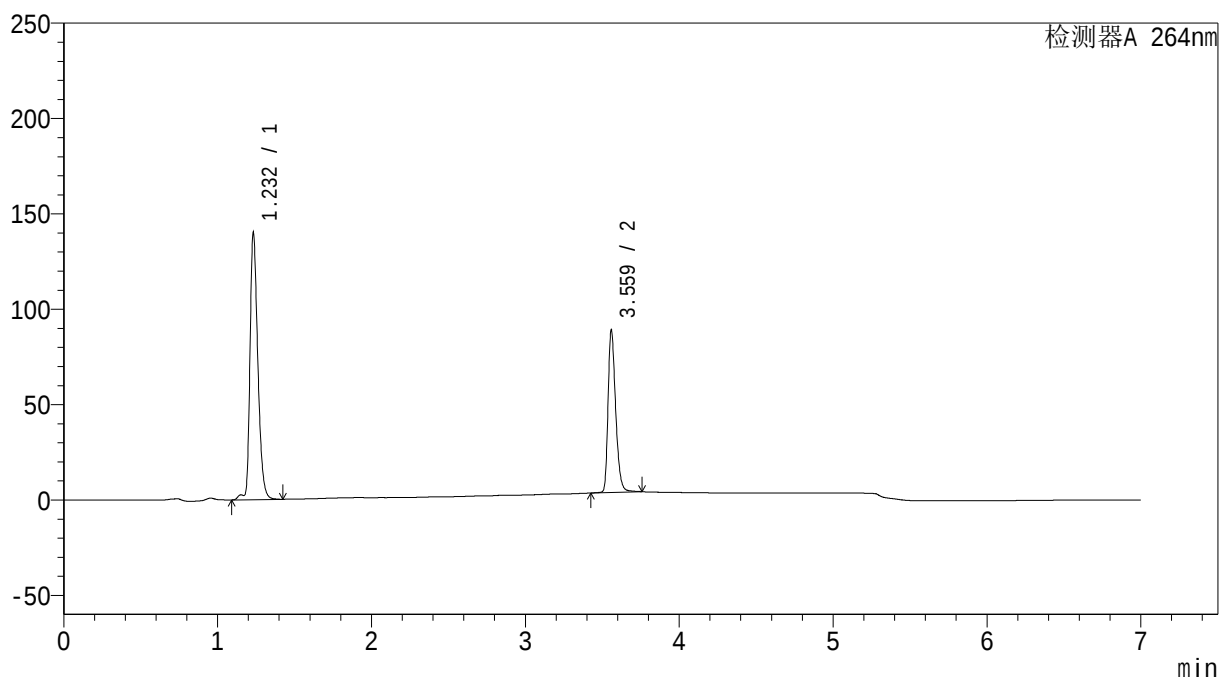
图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-98-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-45min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 03:11:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:56:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	498671	139352	63.093	2878	1.334	--
2	3.559	291709	83994	36.907	25533	1.323	25.715
总计		790380	223346	100.000			

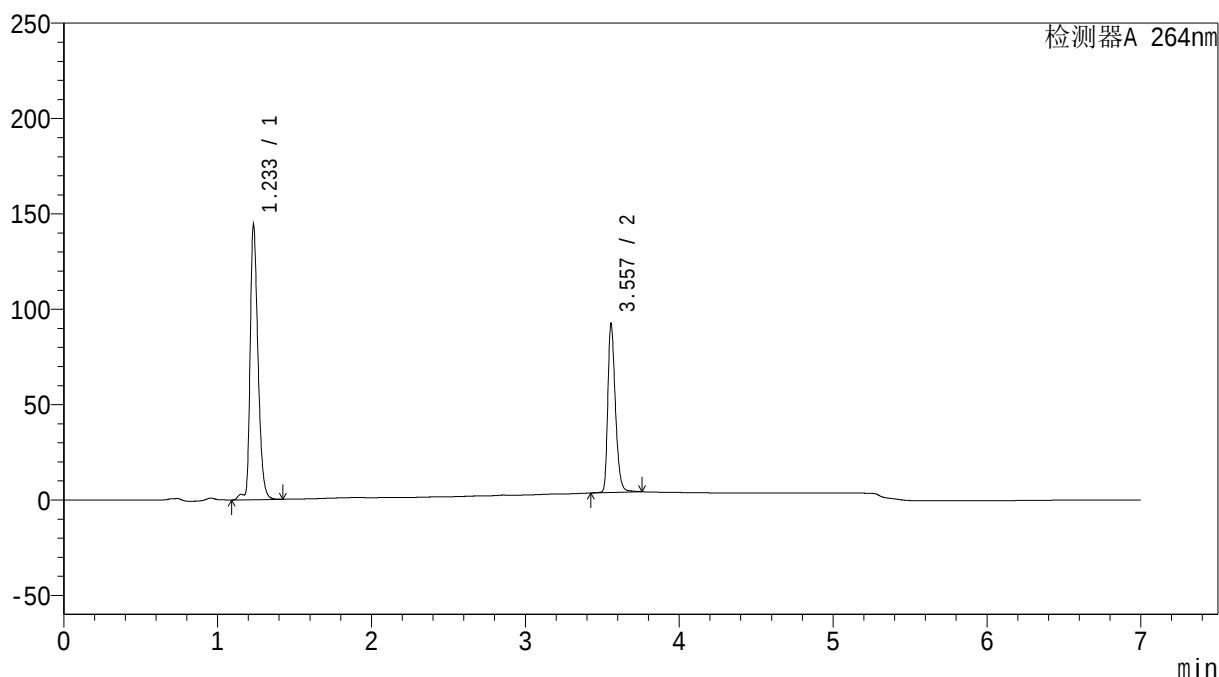
图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-99-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-60min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 03:19:07 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/04/15 11:56:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	513805	142675	62.931	2885	1.336	--
2	3.557	302653	88066	37.069	25540	1.318	25.699
总计		816459	230742	100.000			

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



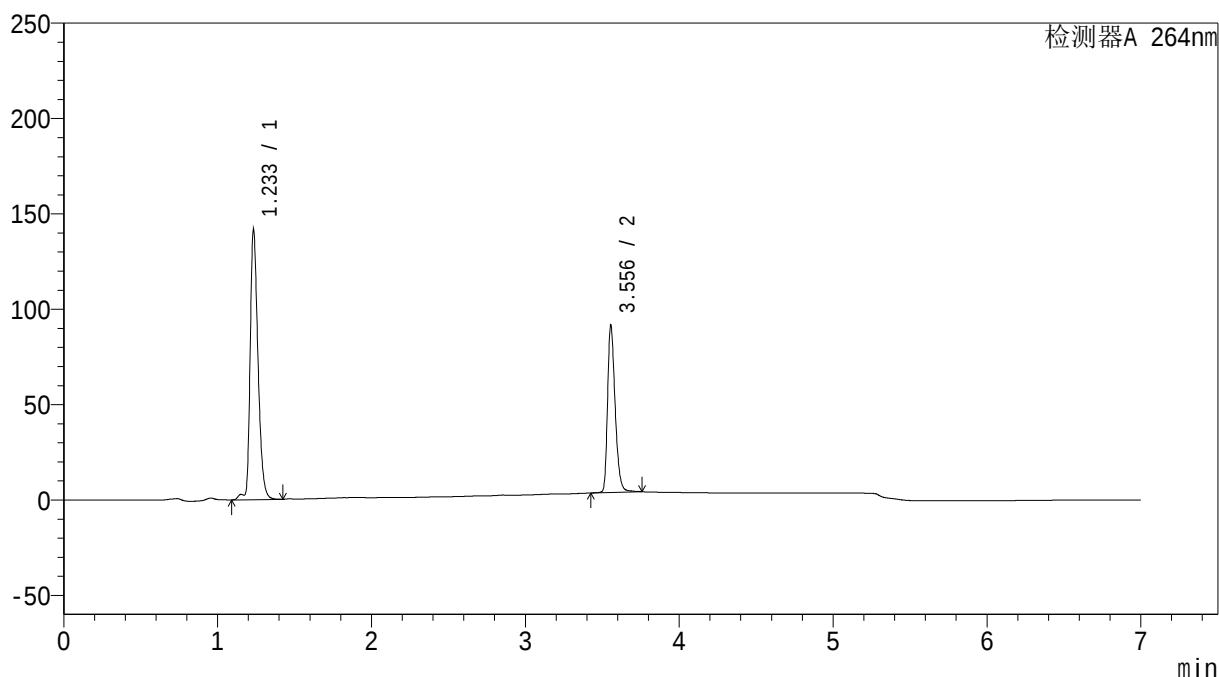
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-100-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-60min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 03:26:32 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:56:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	504685	140132	62.728	2883	1.336	--
2	3.556	299874	87605	37.272	25538	1.314	25.682
总计		804558	227737	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-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



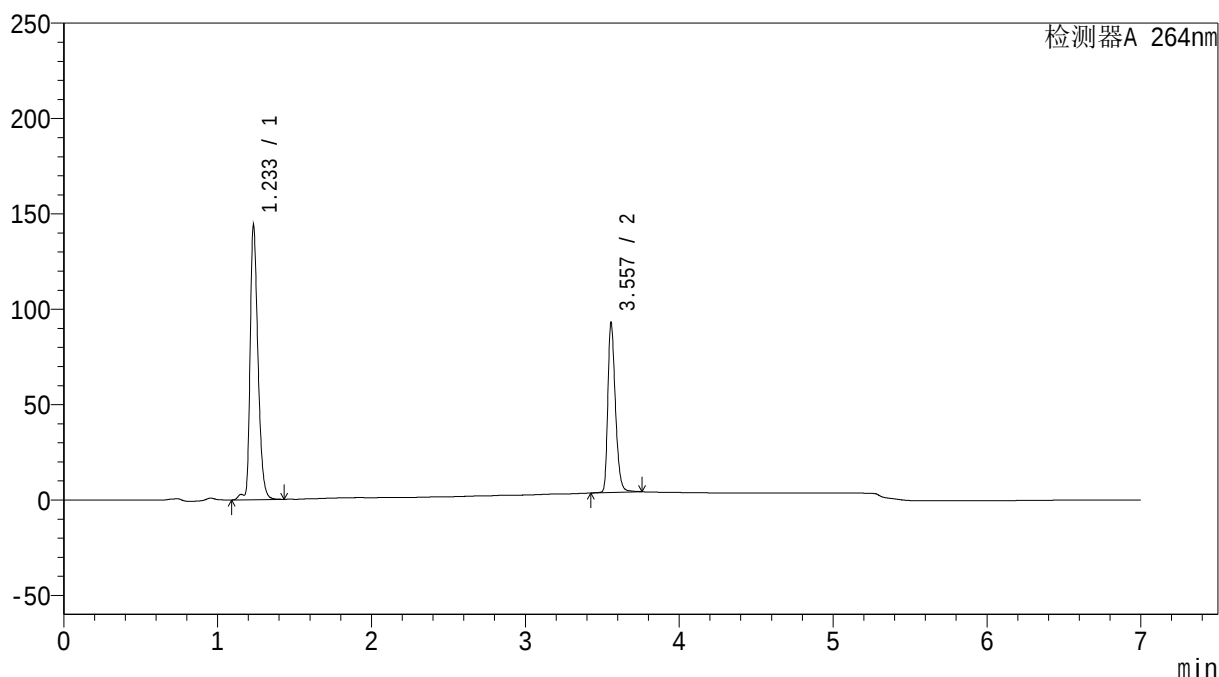
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-101-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-60min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 03:33:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:56:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	513242	142642	62.779	2880	1.337	--
2	3.557	304291	88582	37.221	25570	1.317	25.699
总计		817533	231225	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-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



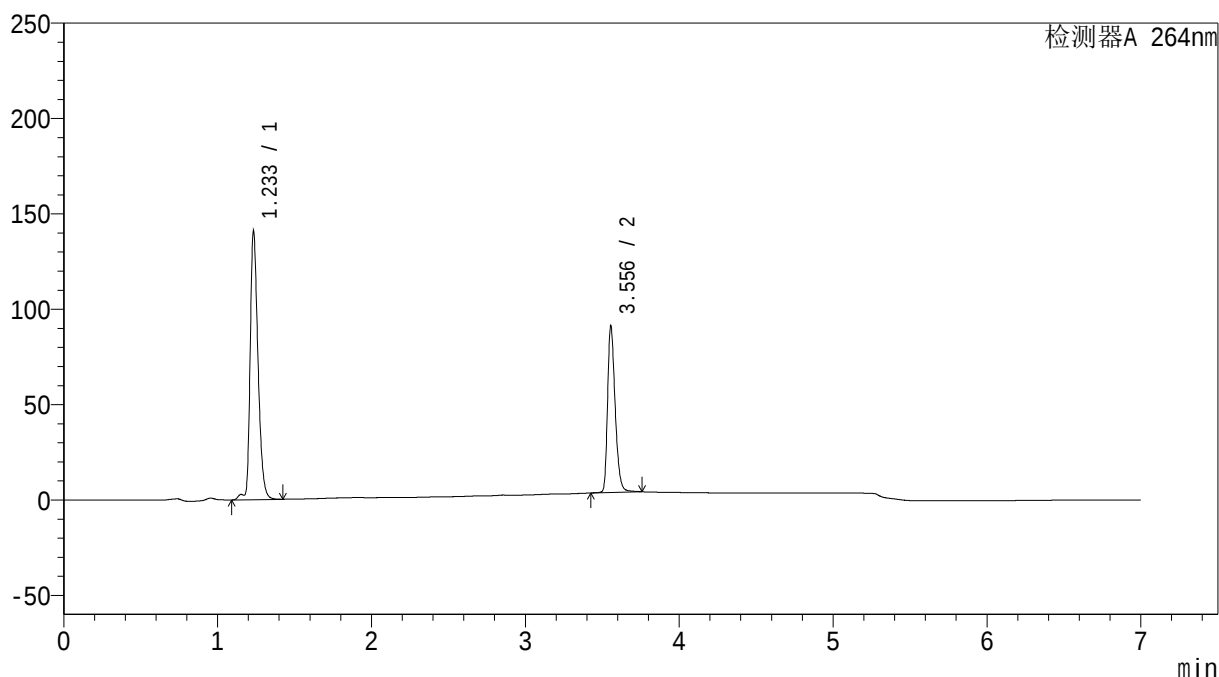
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-102-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-60min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 03:41:20 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:56:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

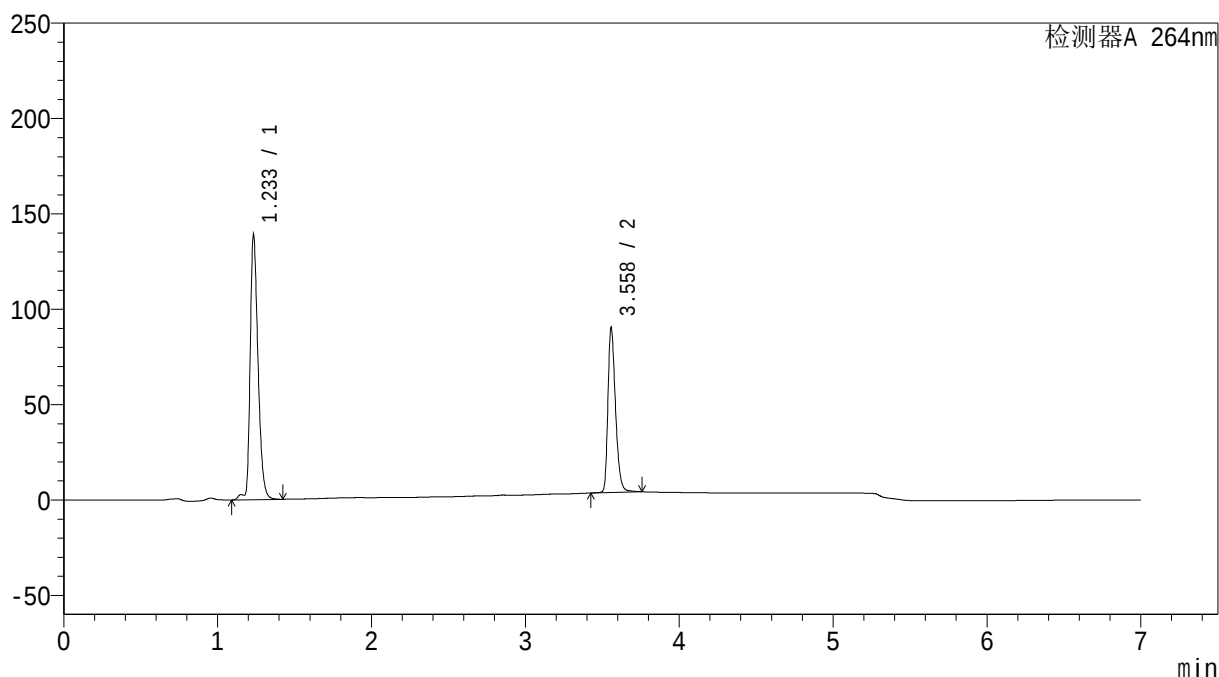
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	502005	139329	62.684	2880	1.337	--
2	3.556	298849	87261	37.316	25510	1.314	25.669
总计		800854	226589	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-103-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-60min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 03:48:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:56:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	495662	137372	62.597	2878	1.337	--
2	3.558	296165	85801	37.403	25550	1.320	25.688
总计		791827	223173	100.000			



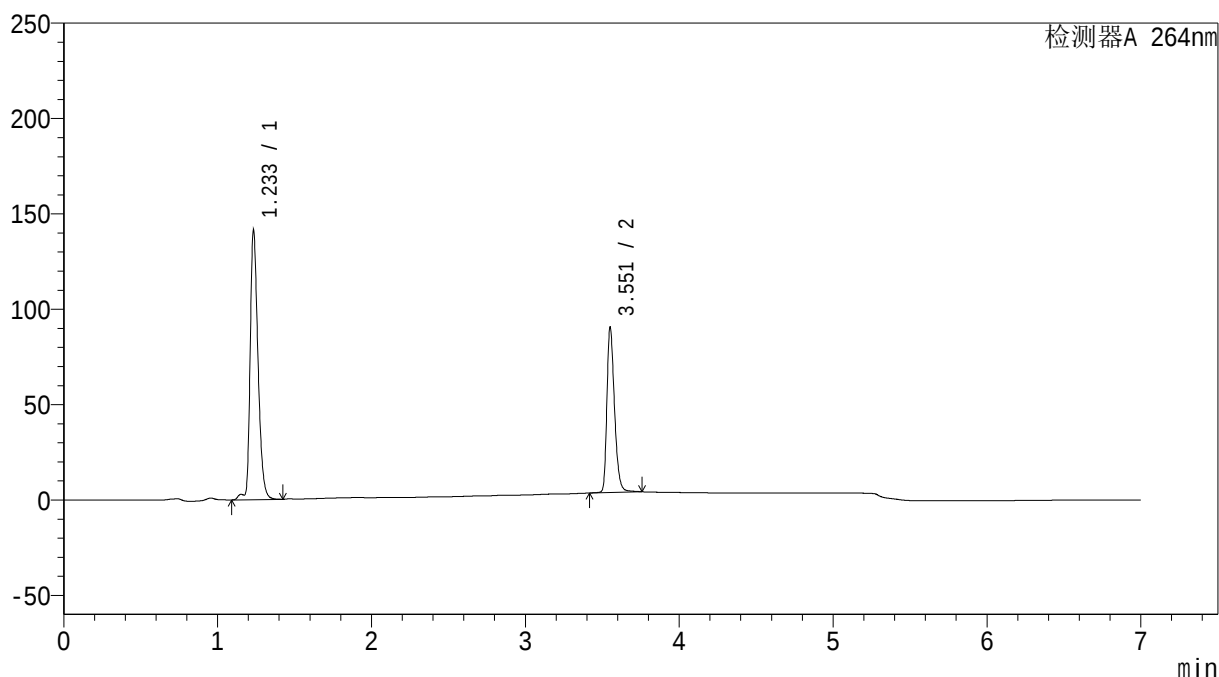
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-104-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-60min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 03:56:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:56:42 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	504198	139855	62.923	2880	1.336	--
2	3.551	297097	85238	37.077	25445	1.322	25.618
总计		801295	225093	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-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-105-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-JX.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb

样品瓶号 : 2-8

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/14 04:03:33

处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:56:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.5ml/min

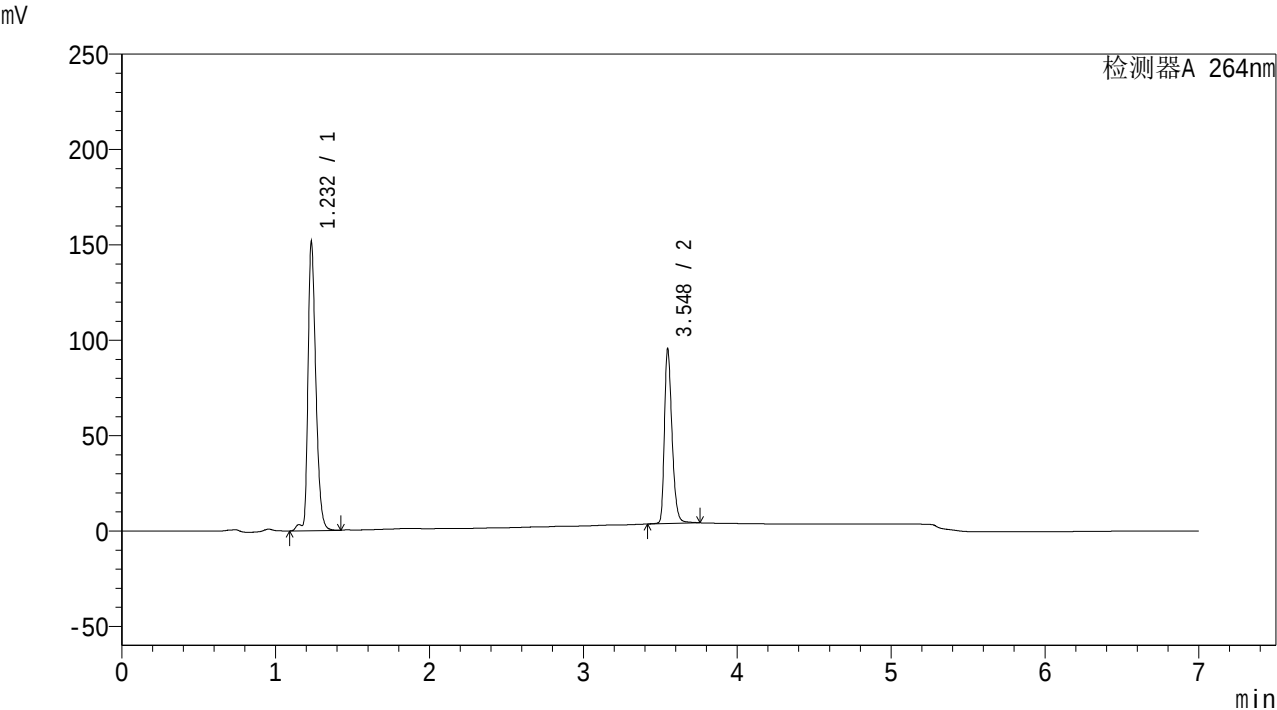
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	540843	150710	63.309	2879	1.332	--
2	3.548	313451	91278	36.691	25432	1.316	25.611
总计		854294	241988	100.000			

图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



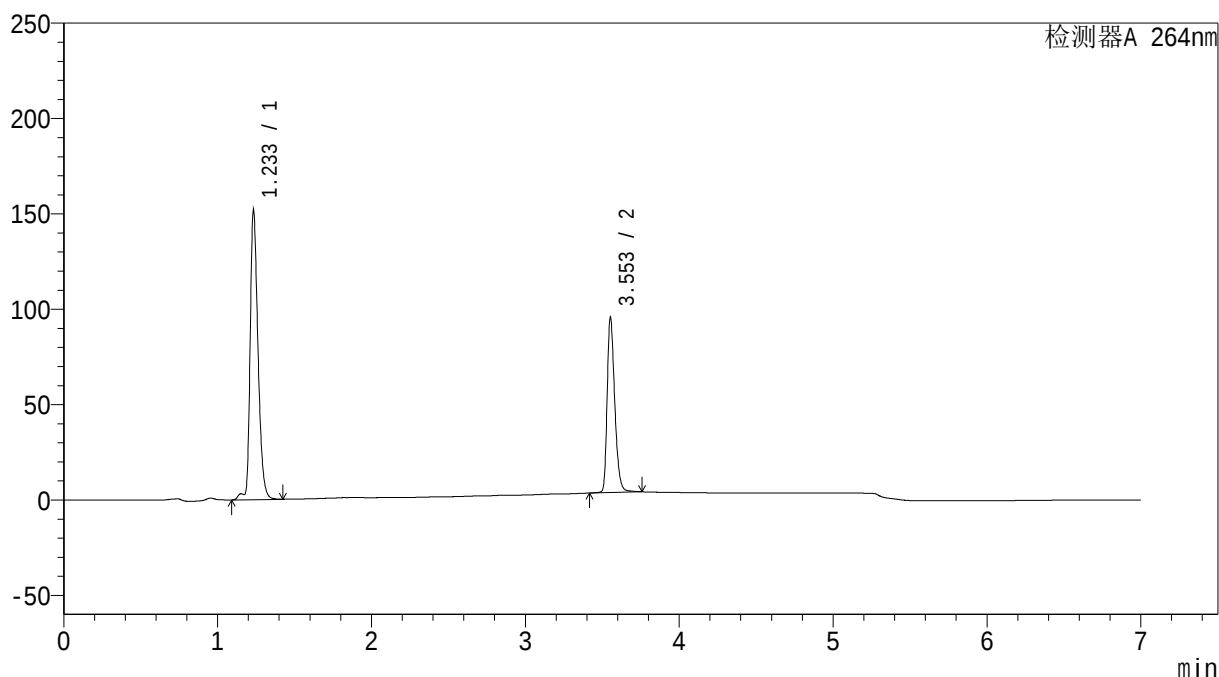
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-106-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 04:10:57 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:56:48 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	542001	150217	63.287	2877	1.336	--
2	3.553	314413	91324	36.713	25482	1.313	25.635
总计		856414	241541	100.000			



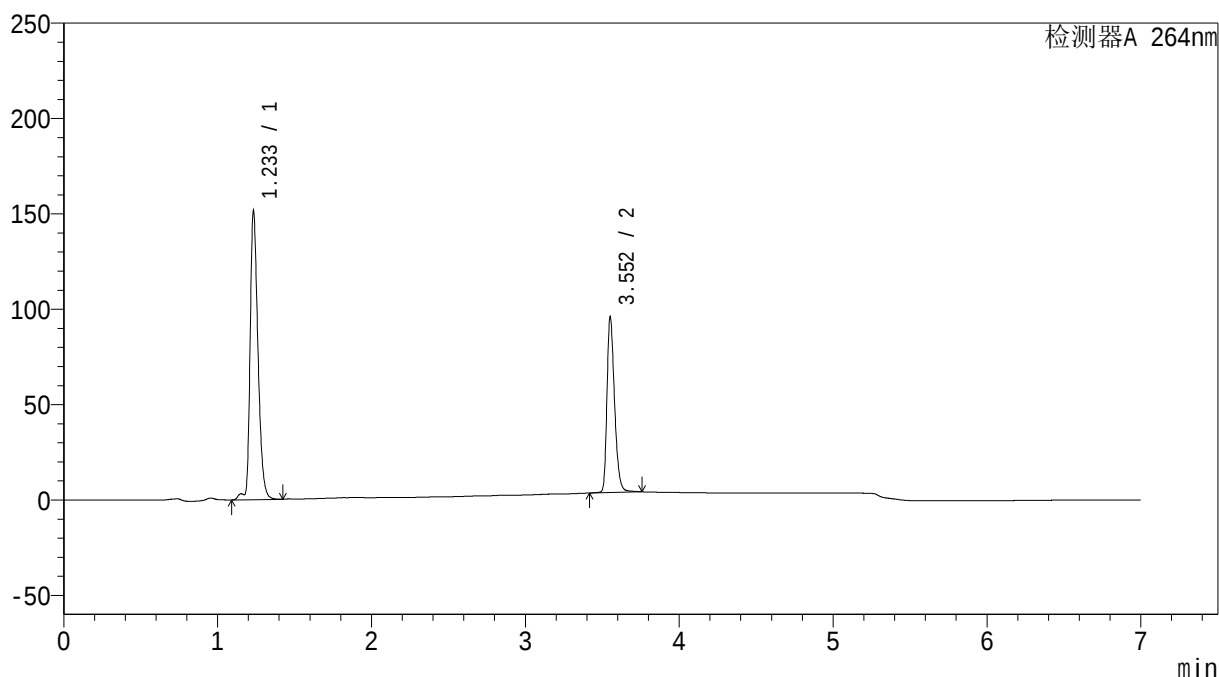
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-107-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 04:18:22 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:56:51 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

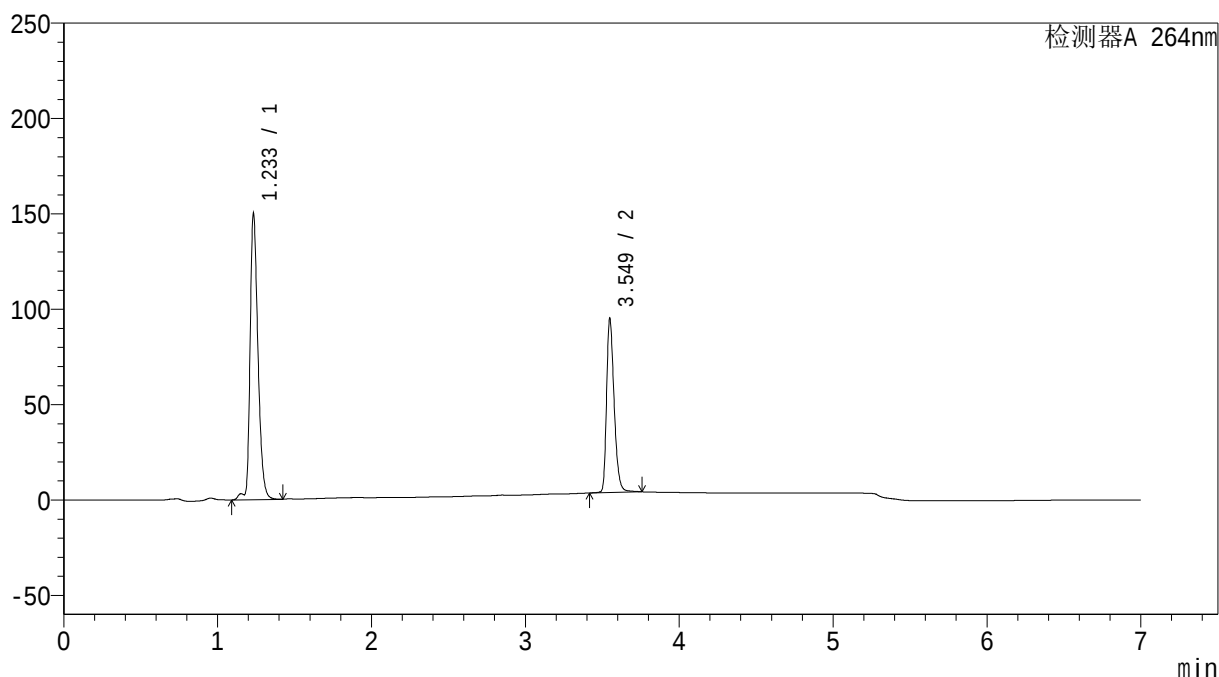
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	540427	150025	63.173	2876	1.335	--
2	3.552	315050	90791	36.827	25452	1.316	25.619
总计		855476	240815	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-108-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 04:25:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:56:54 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	535868	148819	63.184	2878	1.334	--
2	3.549	312242	90691	36.816	25414	1.318	25.595
总计		848110	239511	100.000			

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



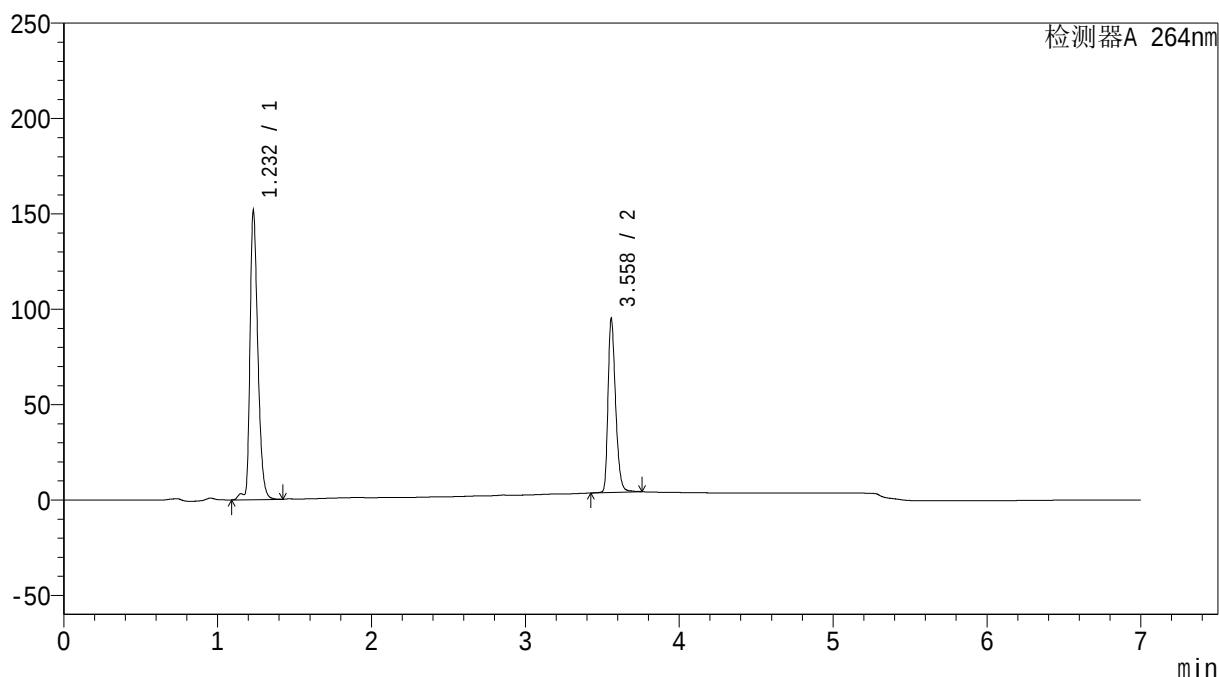
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-109-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 04:33:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:56:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	540736	150702	63.442	2878	1.332	--
2	3.558	311594	90008	36.558	25529	1.319	25.708
总计		852330	240710	100.000			



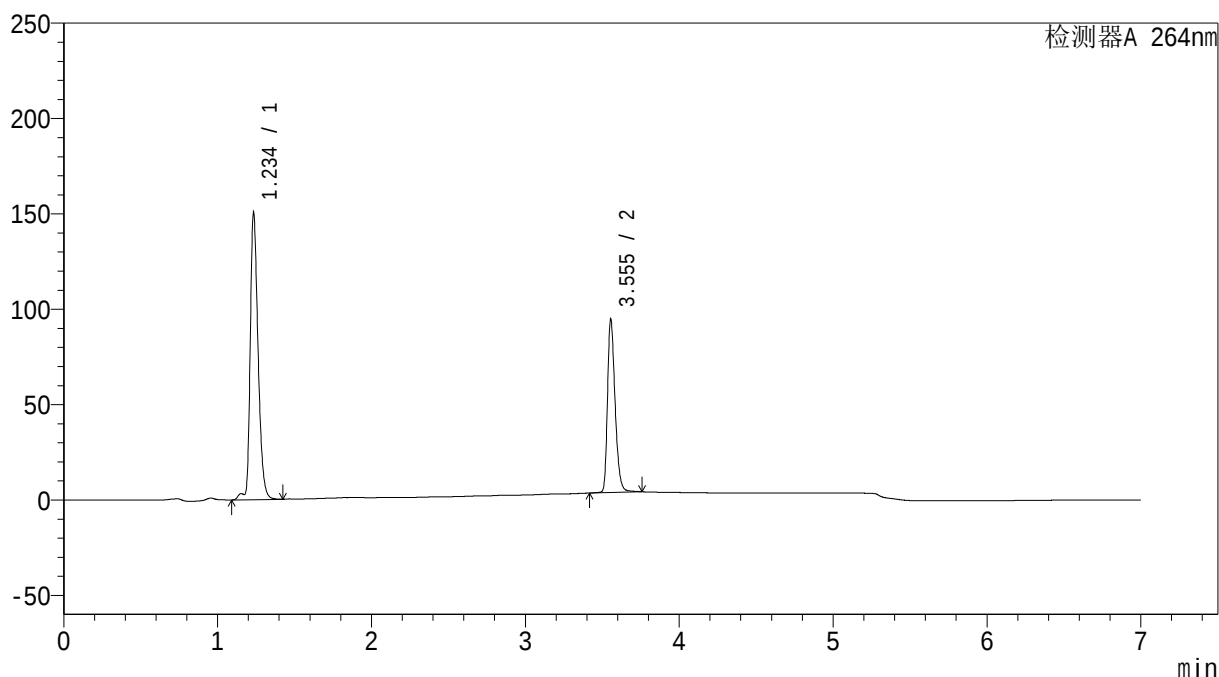
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-110-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 04:40:35 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:57:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	537409	148387	63.341	2883	1.335	--
2	3.555	311030	90823	36.659	25476	1.312	25.655
总计		848439	239210	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-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



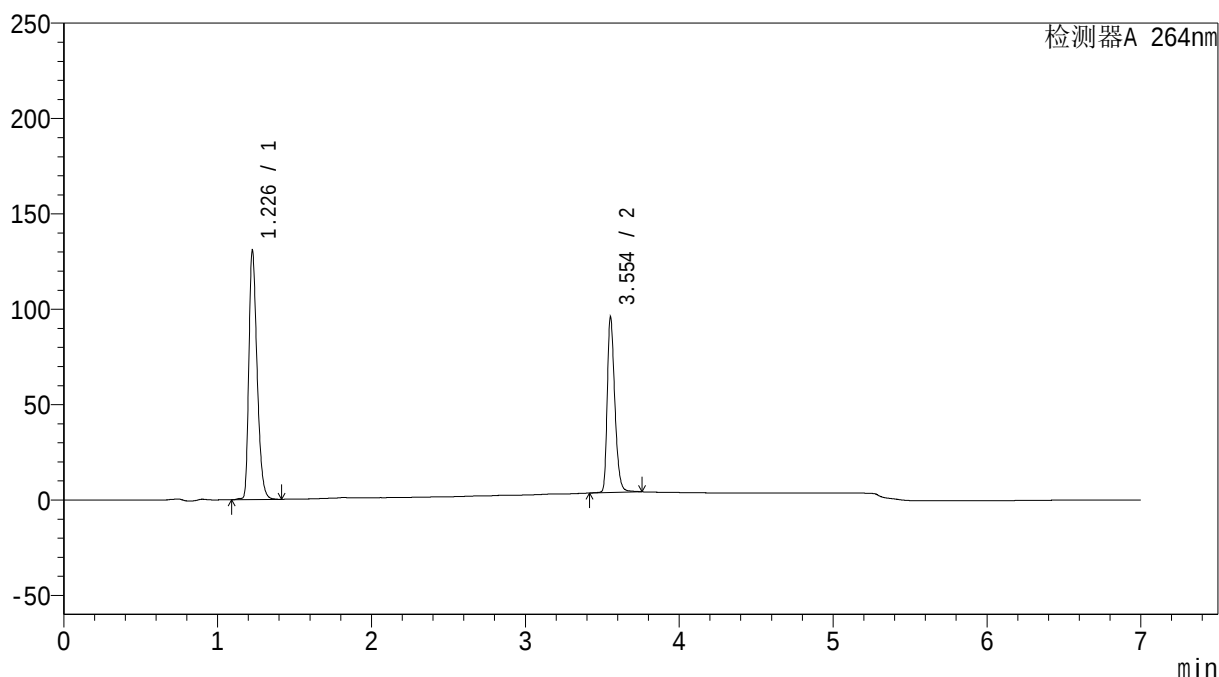
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-111-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 04:48:00 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:57:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	485063	128796	60.628	2561	1.346	--
2	3.554	314997	91745	39.372	25481	1.313	25.041
总计		800060	220541	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-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



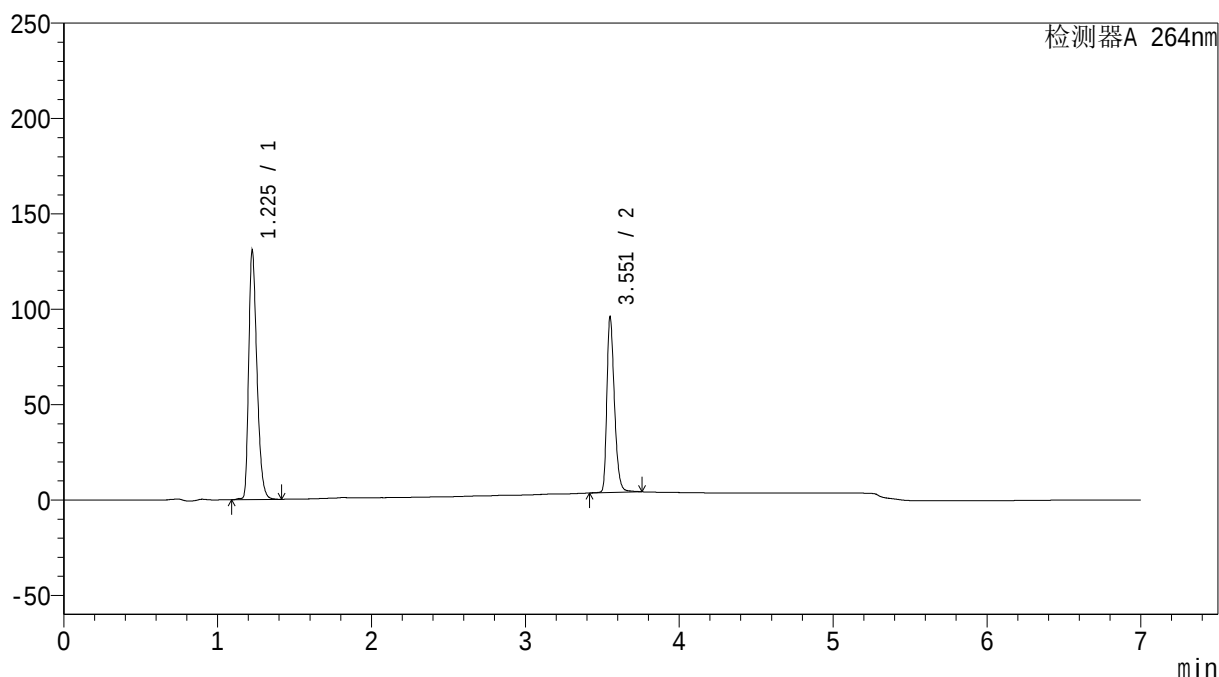
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-8/23-112-2 - zzp-24041002-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 04:55:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:57:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	485160	129585	60.621	2558	1.345	--
2	3.551	315158	90381	39.379	25487	1.324	25.034
总计		800319	219965	100.000			

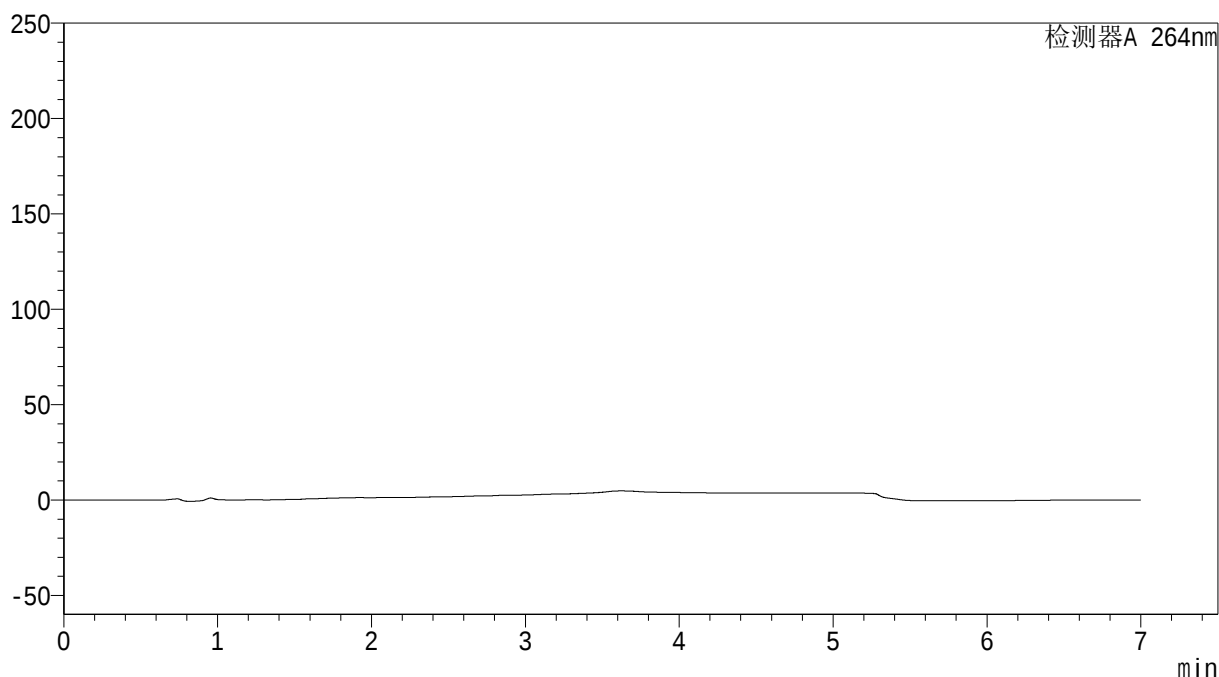
图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 23-113-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 05:02:47 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:49:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

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

图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
溶剂



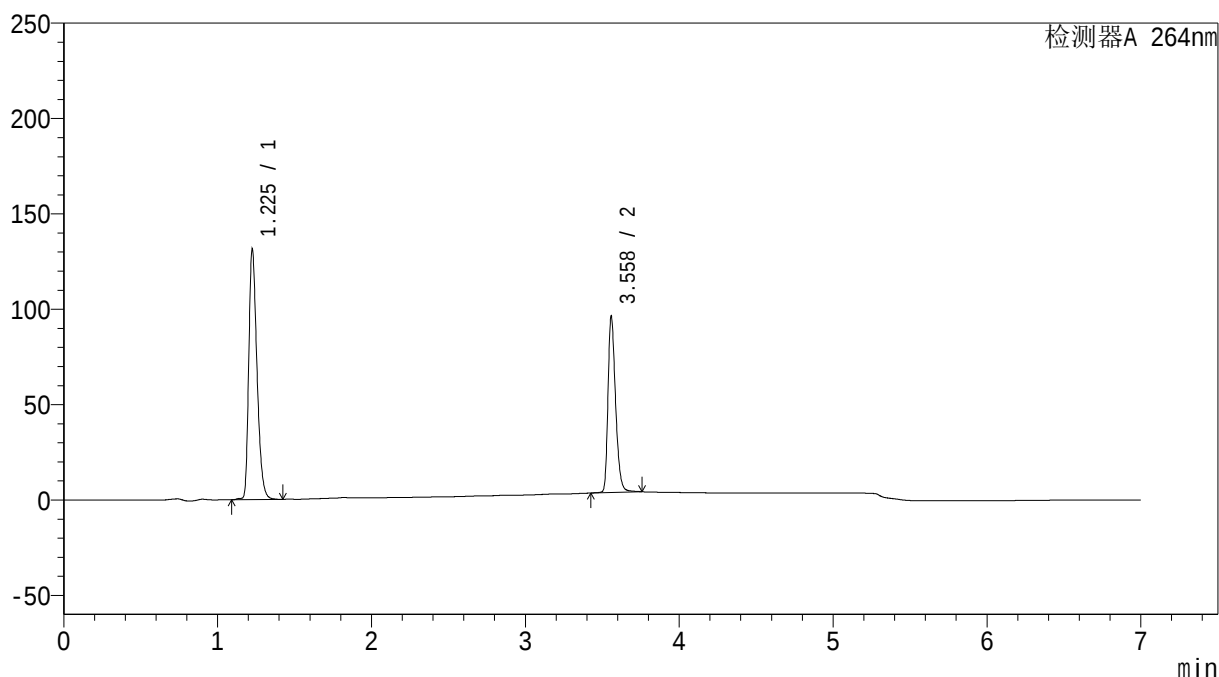
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-114-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 05:10:09 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:58:47 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	487009	129972	60.660	2566	1.346	--
2	3.558	315835	91407	39.340	25603	1.319	25.131
总计		802845	221379	100.000			

图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



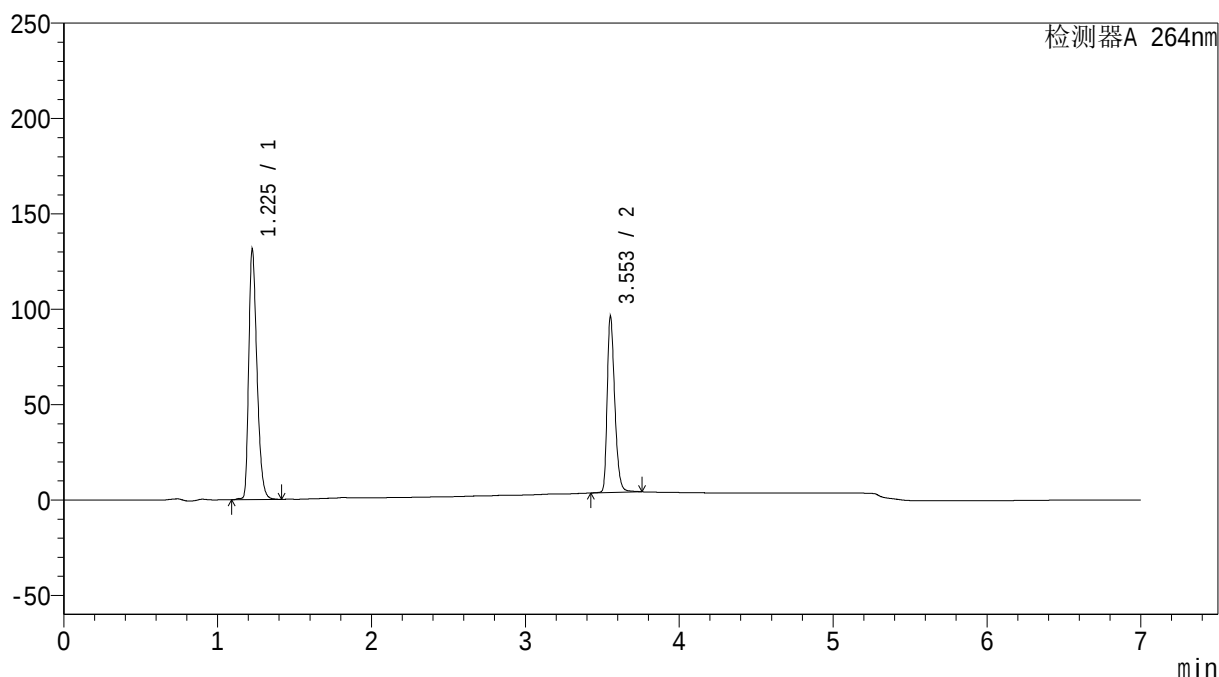
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-115-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 05:17:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:58:50 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	486865	129956	60.641	2565	1.345	--
2	3.553	315994	91936	39.359	25541	1.314	25.078
总计		802859	221891	100.000			

图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



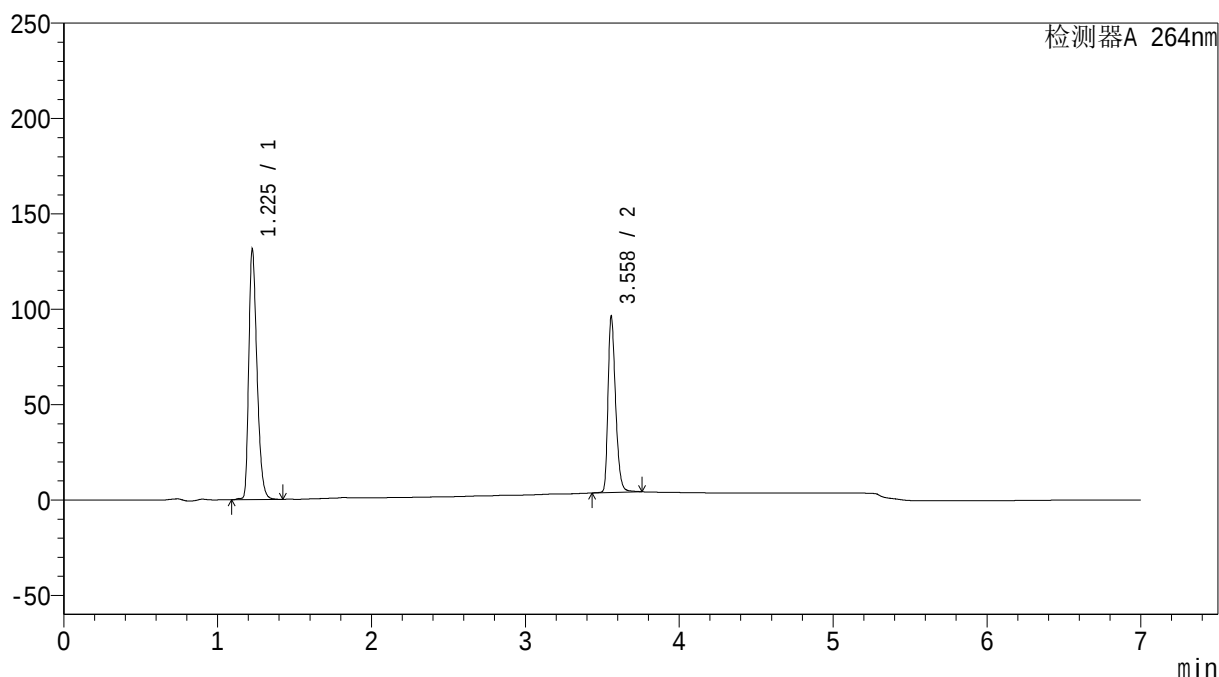
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-116-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 05:24:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:58:53 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	487009	129874	60.685	2562	1.345	--
2	3.558	315510	91319	39.315	25624	1.319	25.124
总计		802519	221193	100.000			

图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



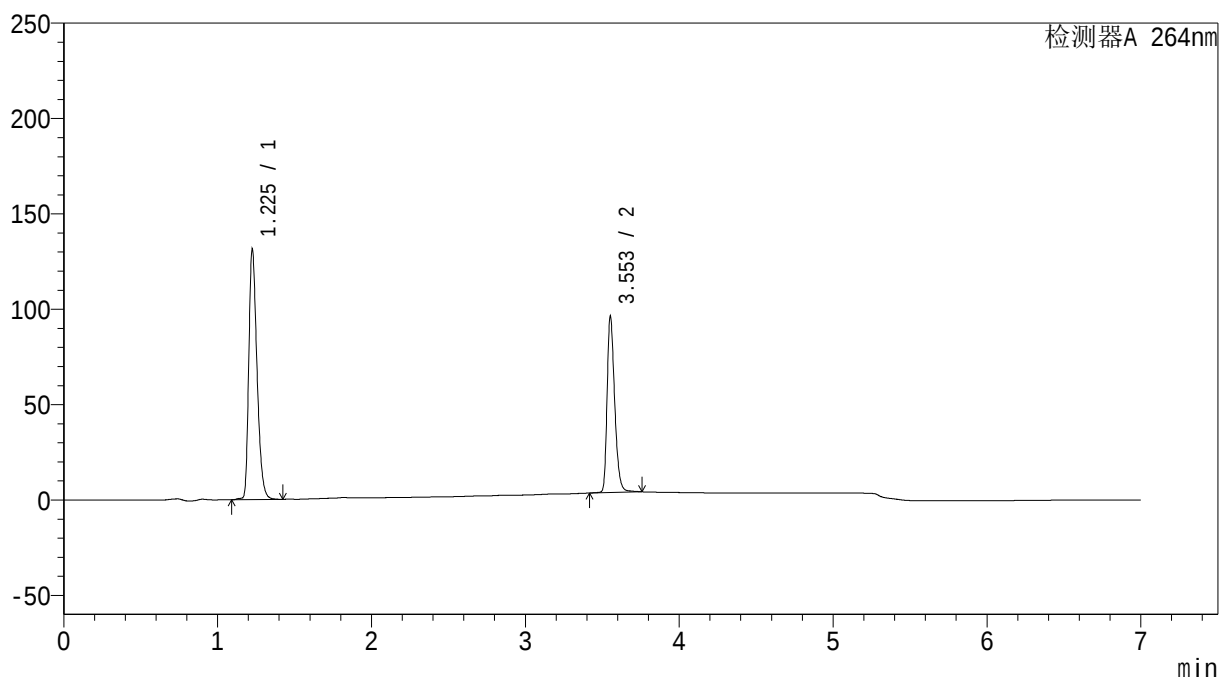
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-117-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 05:32:19 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:58:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	487036	129885	60.630	2564	1.345	--
2	3.553	316250	91741	39.370	25494	1.315	25.056
总计		803286	221626	100.000			

图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



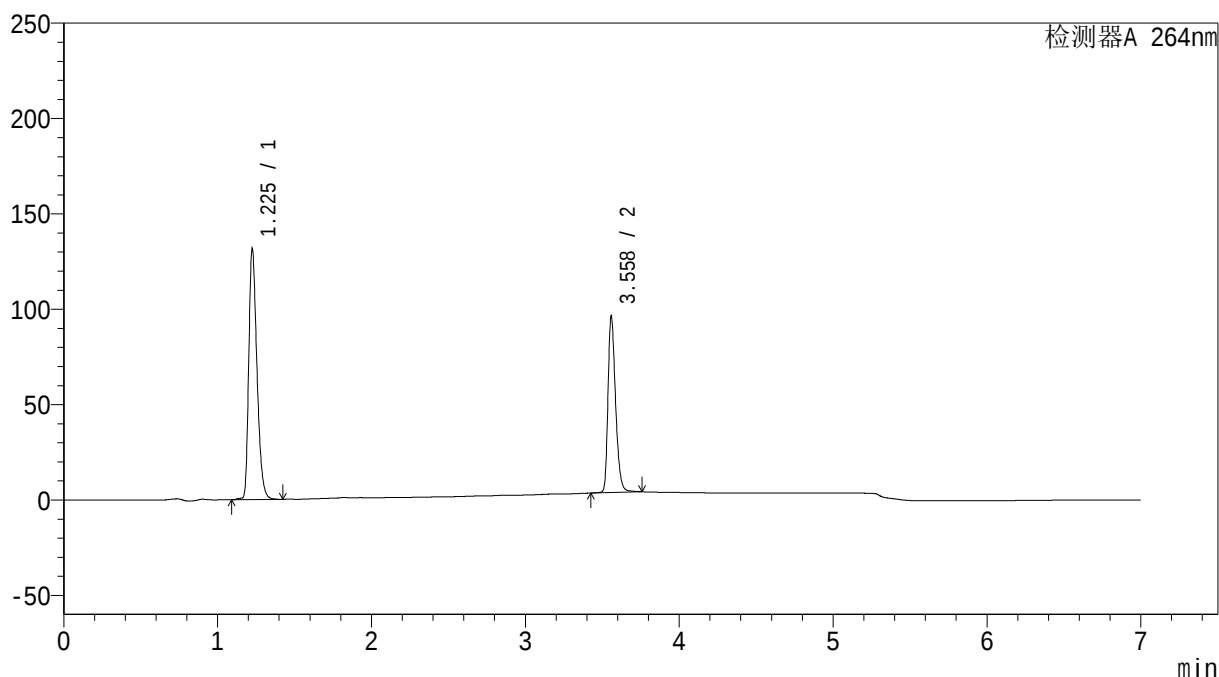
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-118-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 05:39:42 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:58:59 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	487081	130140	60.663	2571	1.345	--
2	3.558	315844	91497	39.337	25652	1.319	25.156
总计		802925	221637	100.000			

图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



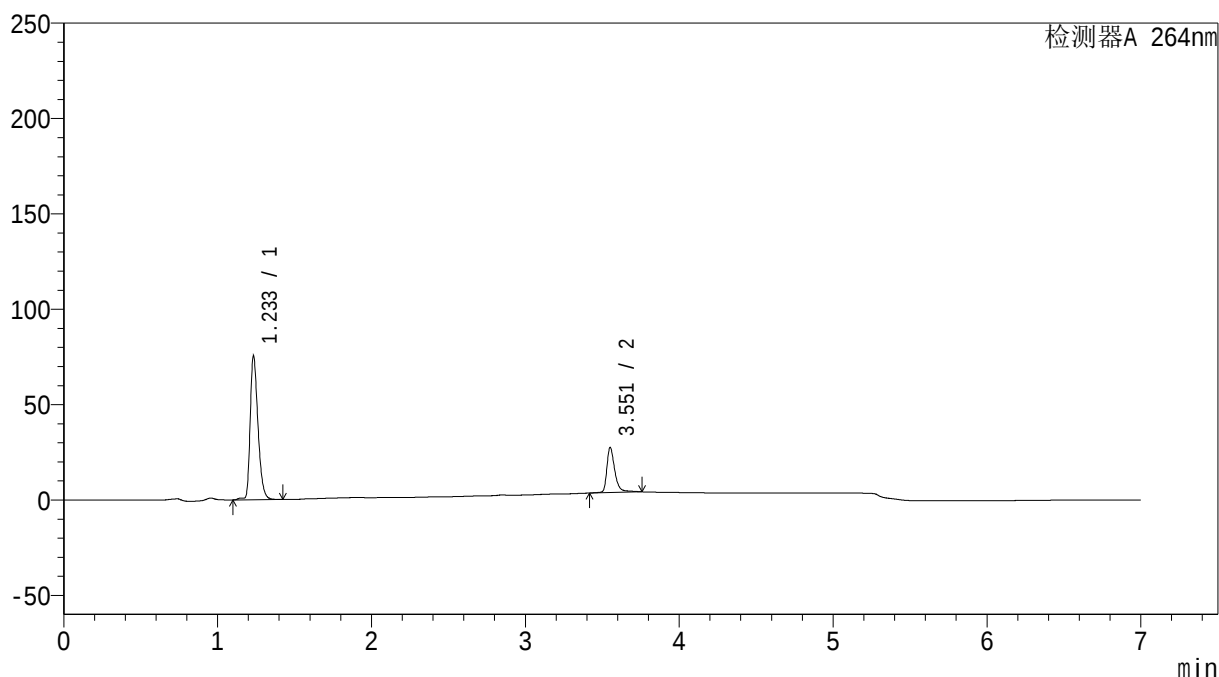
SMF-4078

<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 - 0-9/23-119-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-5min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 05:47:04 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:59:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	266637	74743	75.732	2900	1.342	--
2	3.551	85443	23261	24.268	24739	1.397	25.488
总计		352080	98004	100.000			

图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



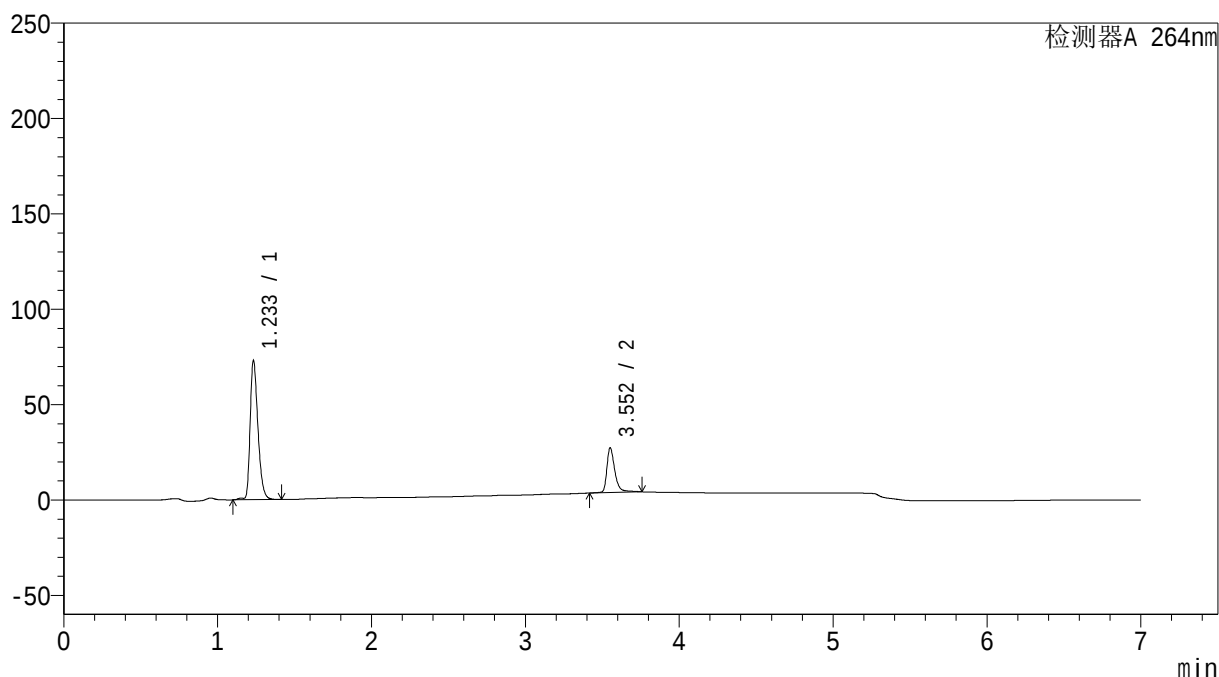
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-120-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-5min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 05:54:26 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:59:05 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	257841	72466	75.257	2899	1.342	--
2	3.552	84773	23110	24.743	24751	1.396	25.497
总计		342614	95576	100.000			

图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



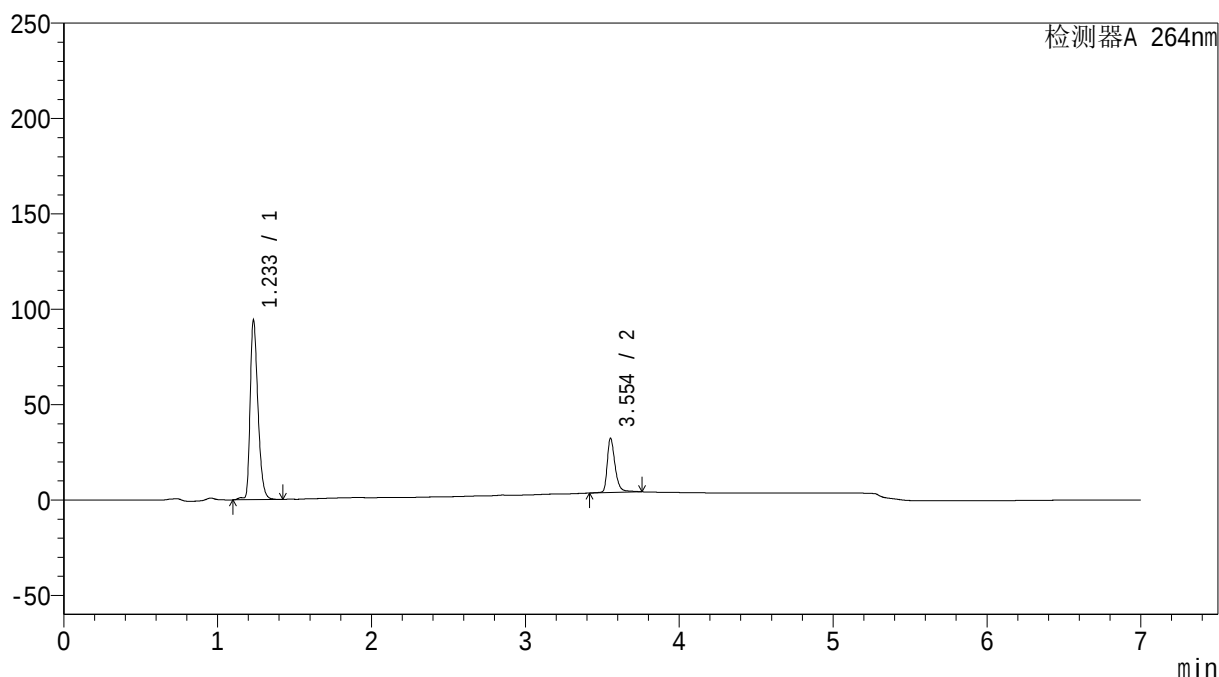
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-121-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-5min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 06:01:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:59:08 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	332893	93437	76.627	2896	1.342	--
2	3.554	101538	28409	23.373	24942	1.361	25.554
总计		434431	121846	100.000			

图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



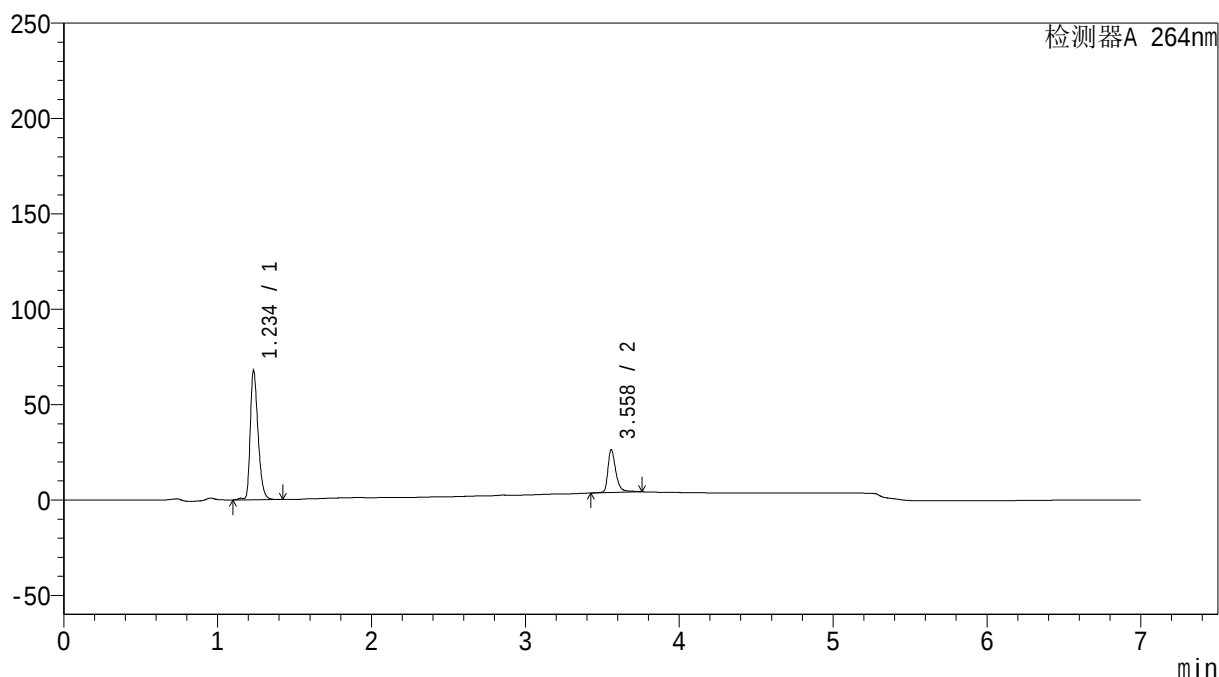
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-122-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-5min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 06:09:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:59:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	239182	66843	74.664	2901	1.343	--
2	3.558	81163	22227	25.336	24827	1.393	25.554
总计		320345	89070	100.000			

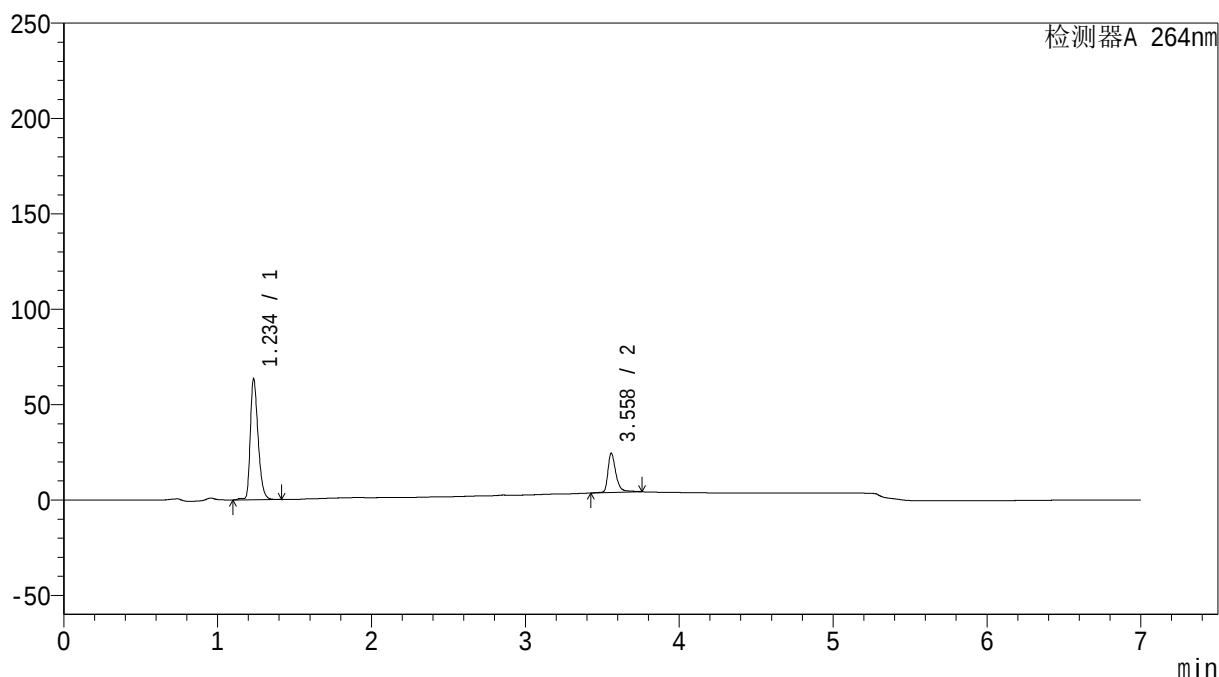
图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-123-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-5min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 06:16:33 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:59:14 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	223965	62446	74.942	2903	1.343	--
2	3.558	74886	20352	25.058	24710	1.410	25.524
总计		298850	82798	100.000			

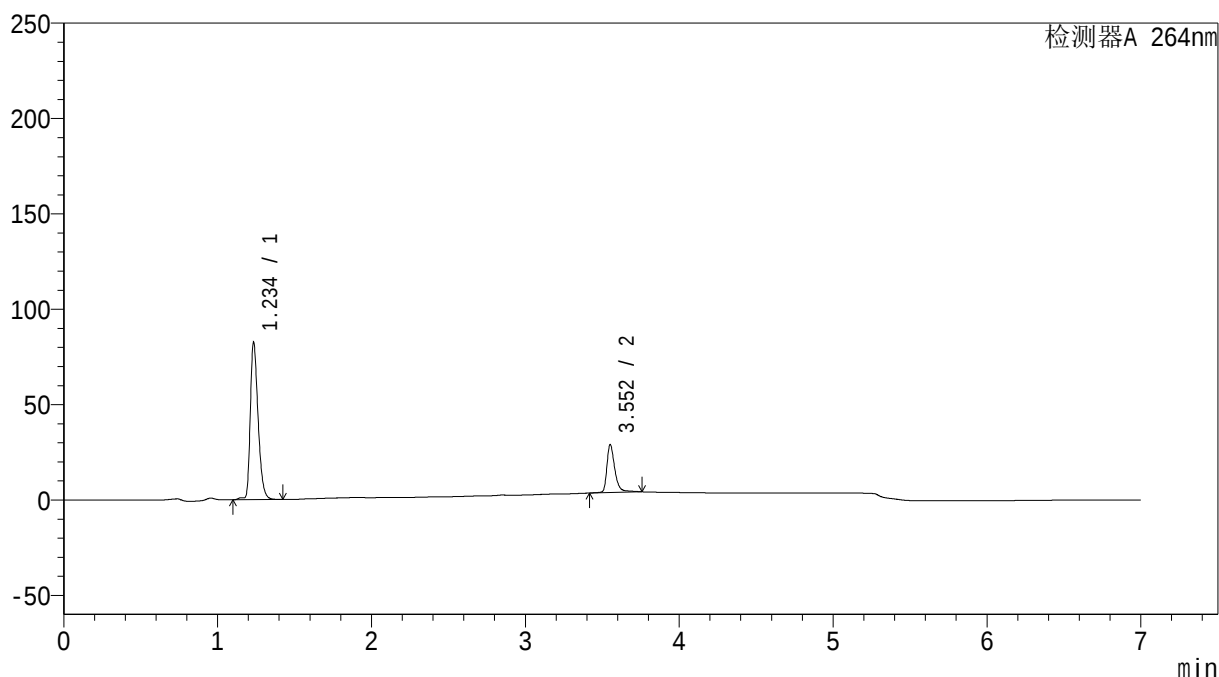
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-124-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-5min.lc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 06:23:56 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:59:17 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	291911	81345	76.318	2901	1.342	--
2	3.552	90585	24813	23.682	24788	1.388	25.490
总计		382496	106158	100.000			

图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



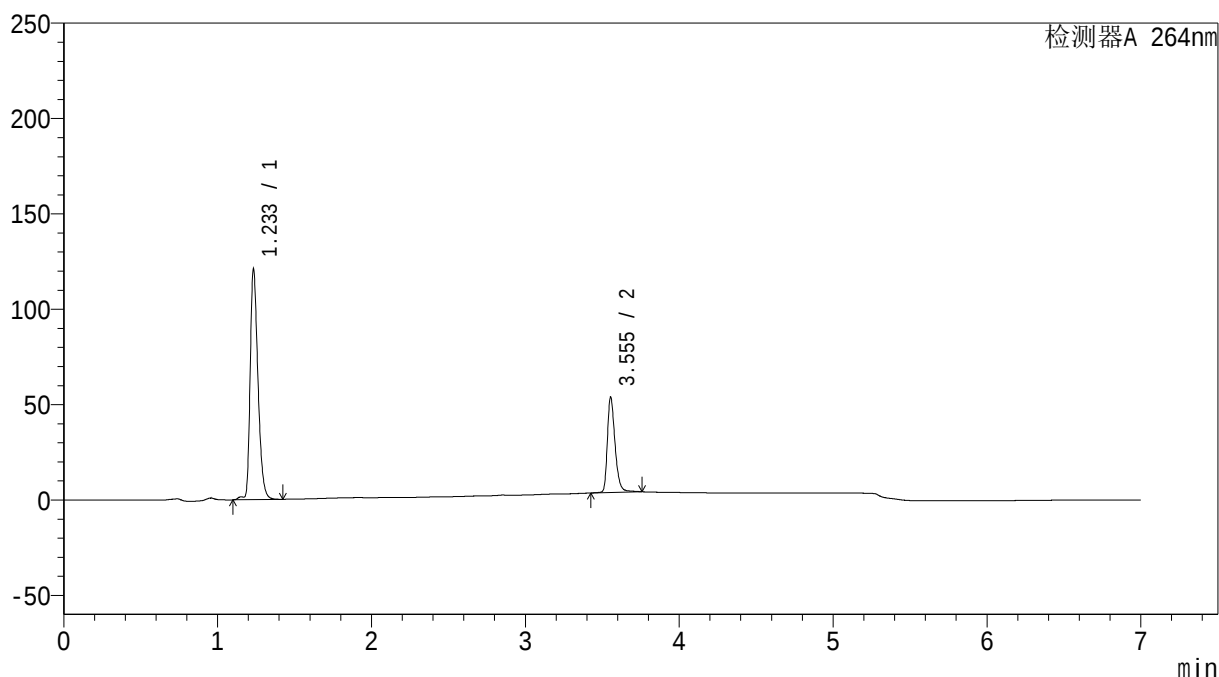
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-125-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-10min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 06:31:17 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:59:20 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	427887	119839	71.144	2891	1.342	--
2	3.555	173550	49955	28.856	25371	1.327	25.653
总计		601437	169794	100.000			

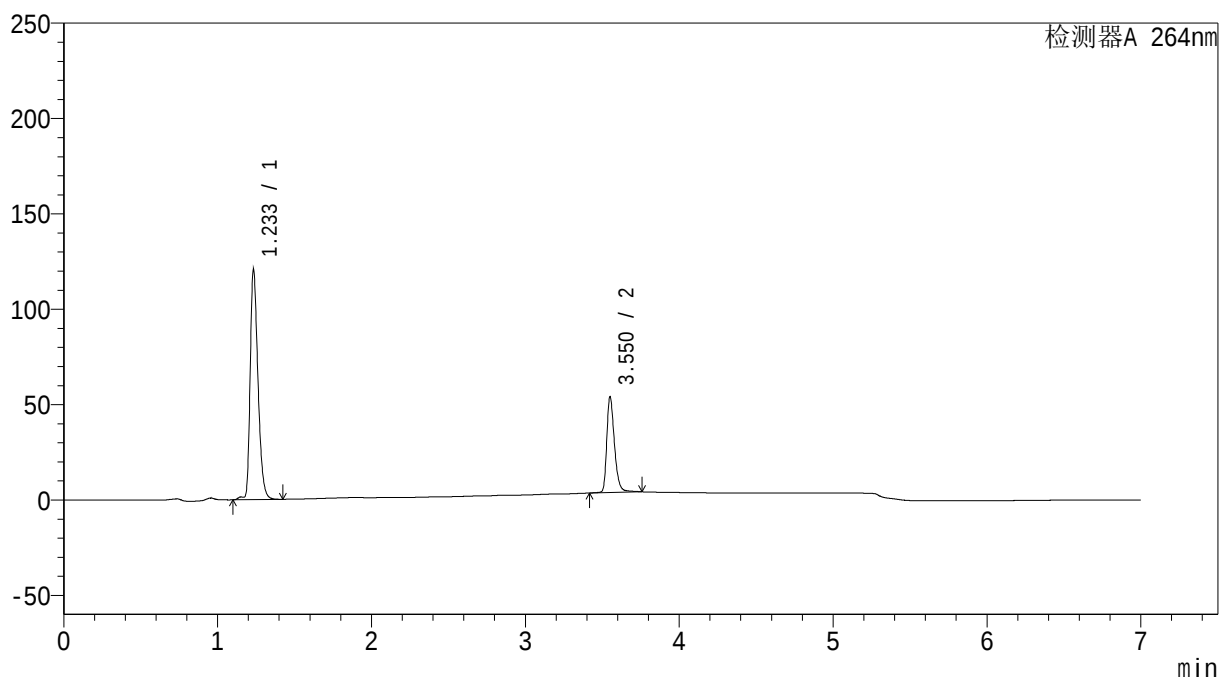
图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-126-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-10min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 06:38:39 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:59:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	426809	119531	70.966	2890	1.343	--
2	3.550	174615	49478	29.034	25283	1.338	25.597
总计		601424	169009	100.000			

图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



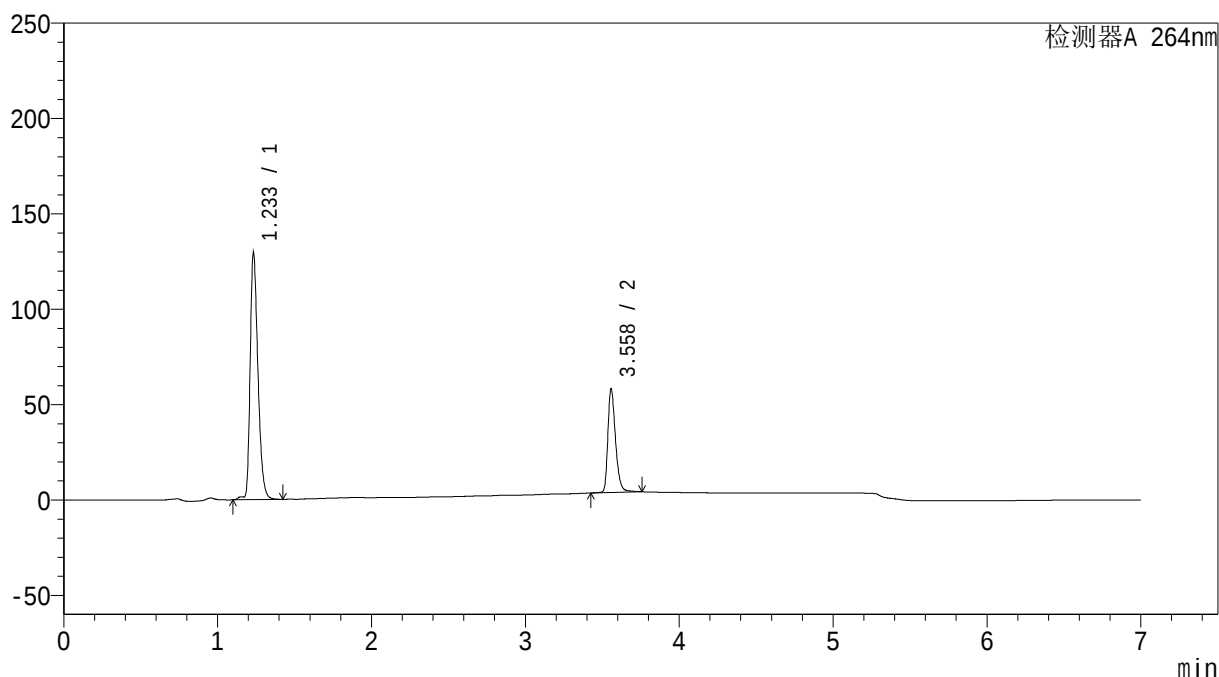
SMF-4078

<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 - 0-9/23-127-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-10min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 06:46:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:59:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	457704	128273	70.871	2891	1.342	--
2	3.558	188122	54028	29.129	25413	1.328	25.686
总计		645826	182301	100.000			

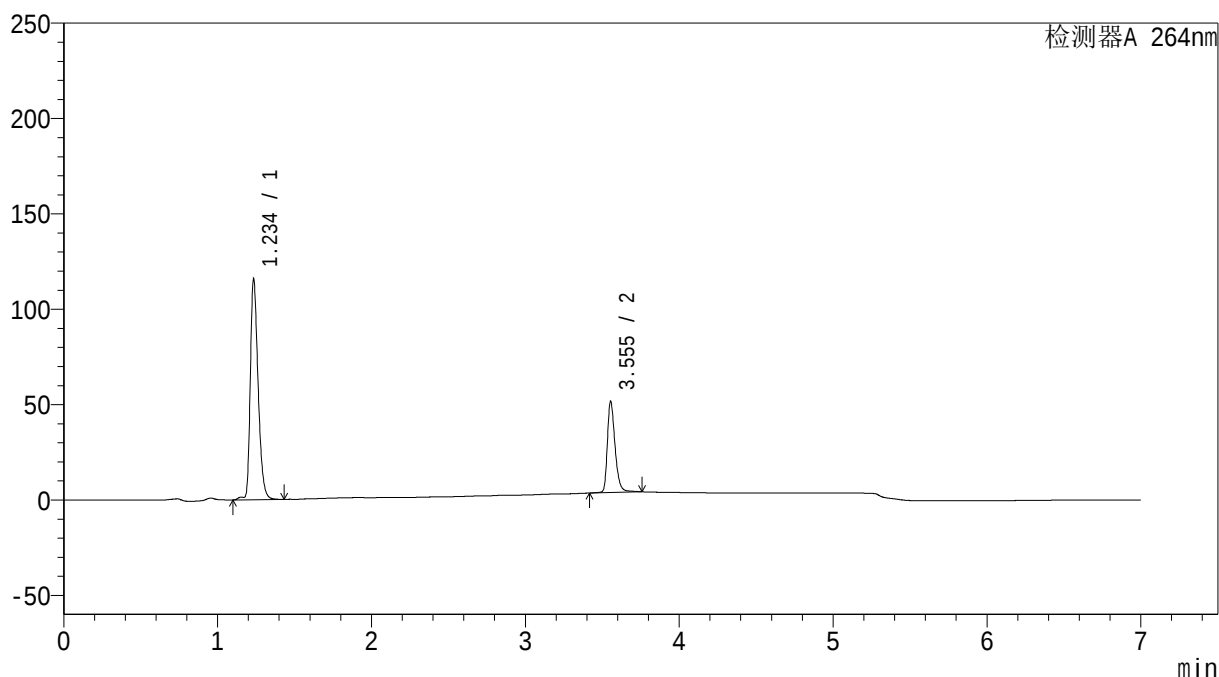
图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-128-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-10min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 06:53:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:59:29 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	409587	113951	71.131	2896	1.345	--
2	3.555	166231	47745	28.869	25333	1.327	25.637
总计		575818	161696	100.000			

图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



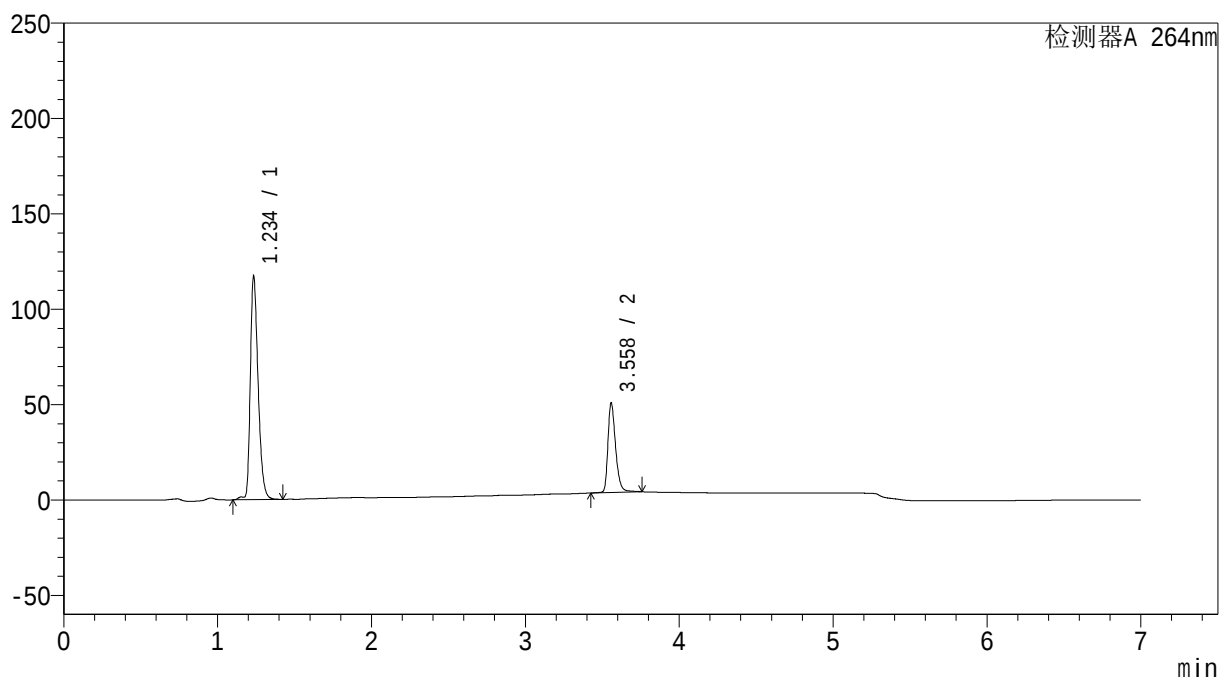
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-129-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-10min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 07:00:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:59:32 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	414680	115265	71.736	2897	1.345	--
2	3.558	163388	46558	28.264	25372	1.334	25.673
总计		578068	161823	100.000			

图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



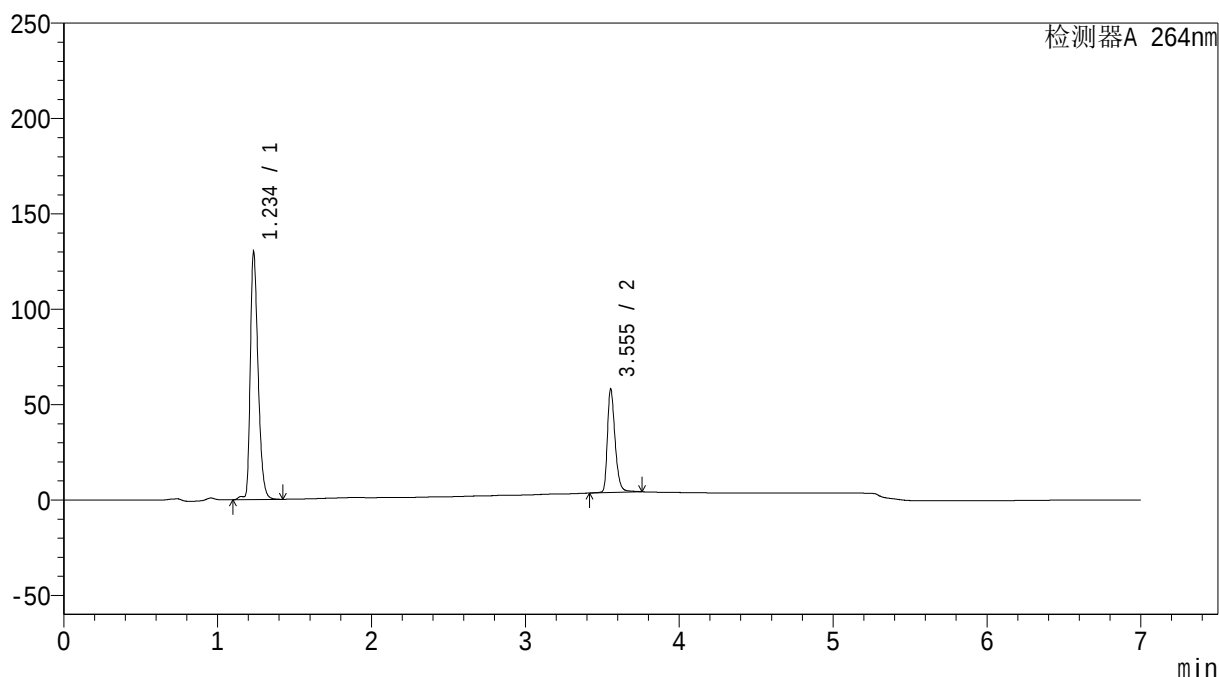
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-130-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-10min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 07:08:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:59:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	460146	127880	70.996	2891	1.343	--
2	3.555	187982	54231	29.004	25413	1.323	25.650
总计		648128	182111	100.000			

图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



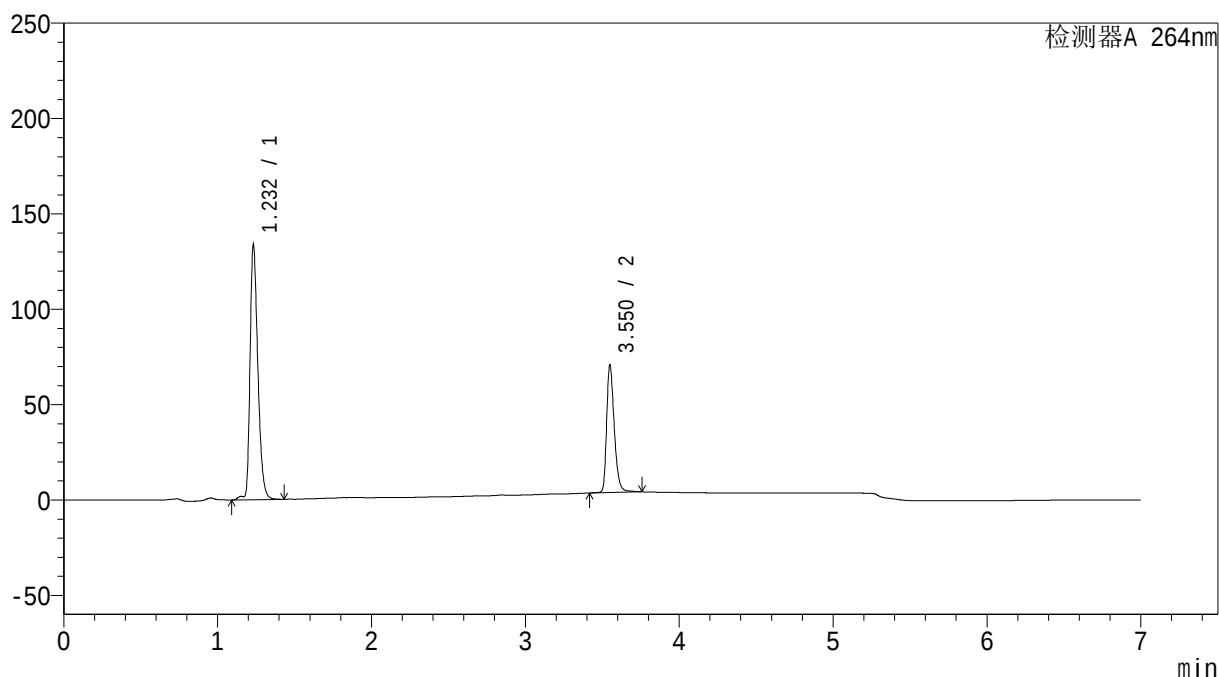
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-131-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-15min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 07:15:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:59:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	473236	132840	67.267	2888	1.339	--
2	3.550	230279	66241	32.733	25432	1.325	25.637
总计		703514	199082	100.000			

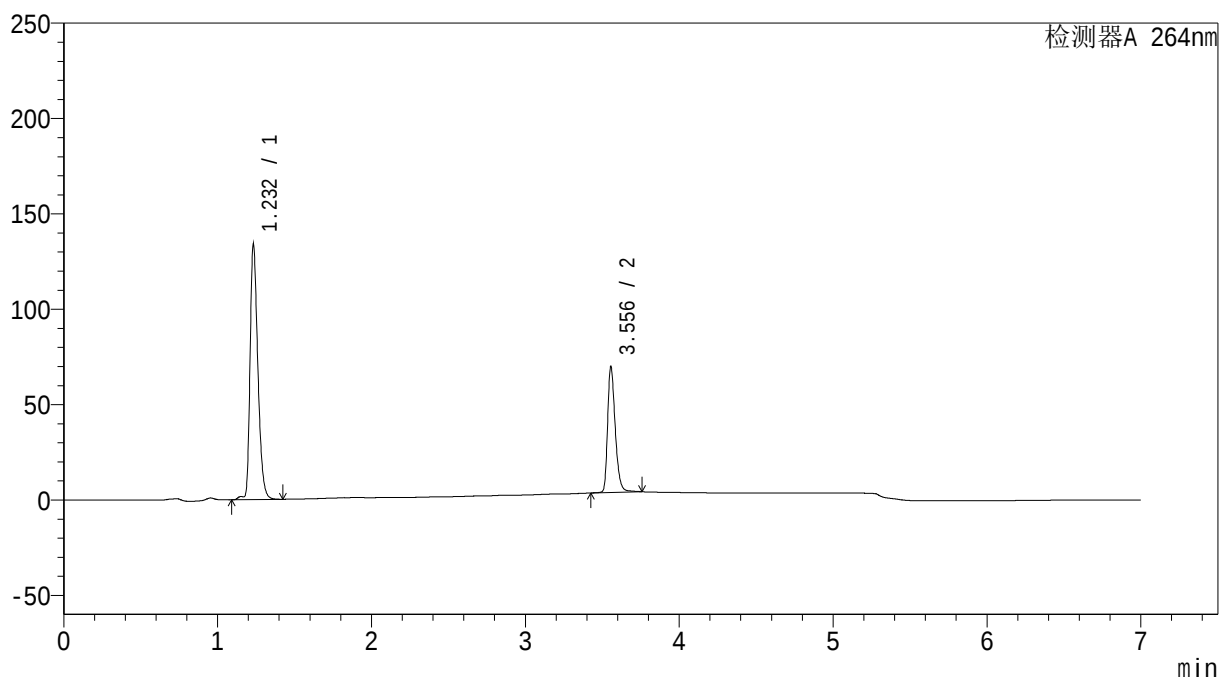
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-132-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-15min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 07:22:53 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:59:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	473960	133110	67.594	2886	1.340	--
2	3.556	227222	65973	32.406	25476	1.320	25.692
总计		701182	199083	100.000			

图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



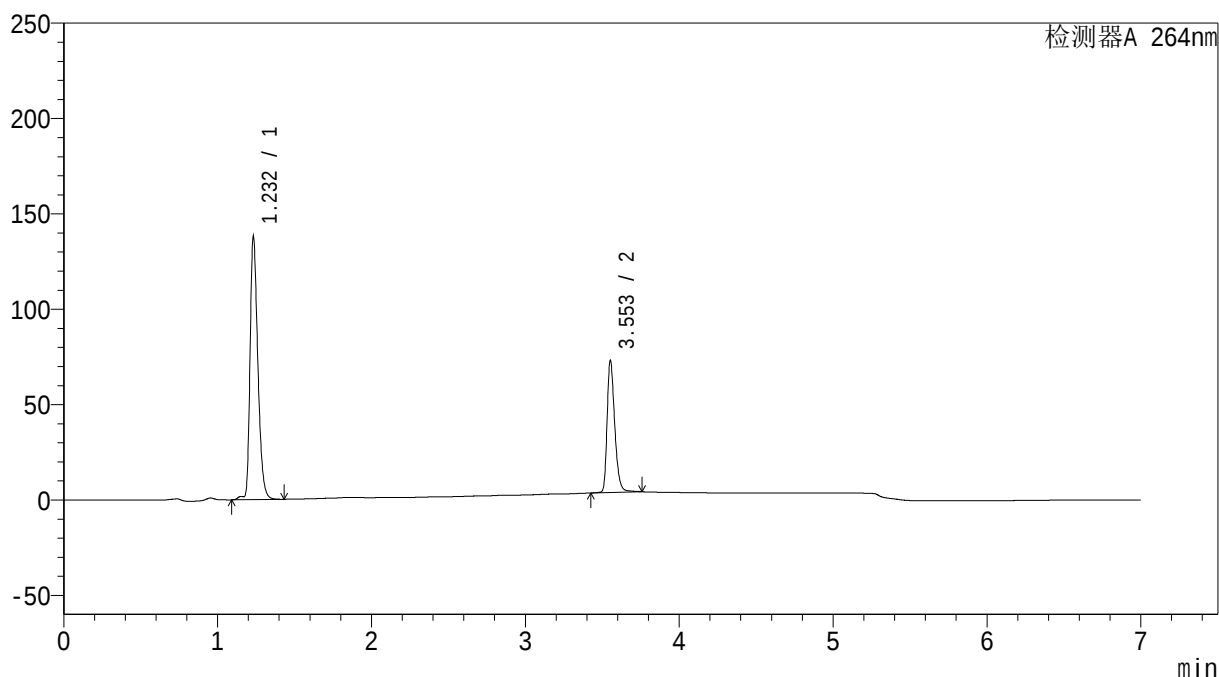
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-133-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-15min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 07:30:15 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:59:43 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	488162	137210	67.214	2891	1.340	--
2	3.553	238113	68765	32.786	25487	1.318	25.683
总计		726275	205975	100.000			

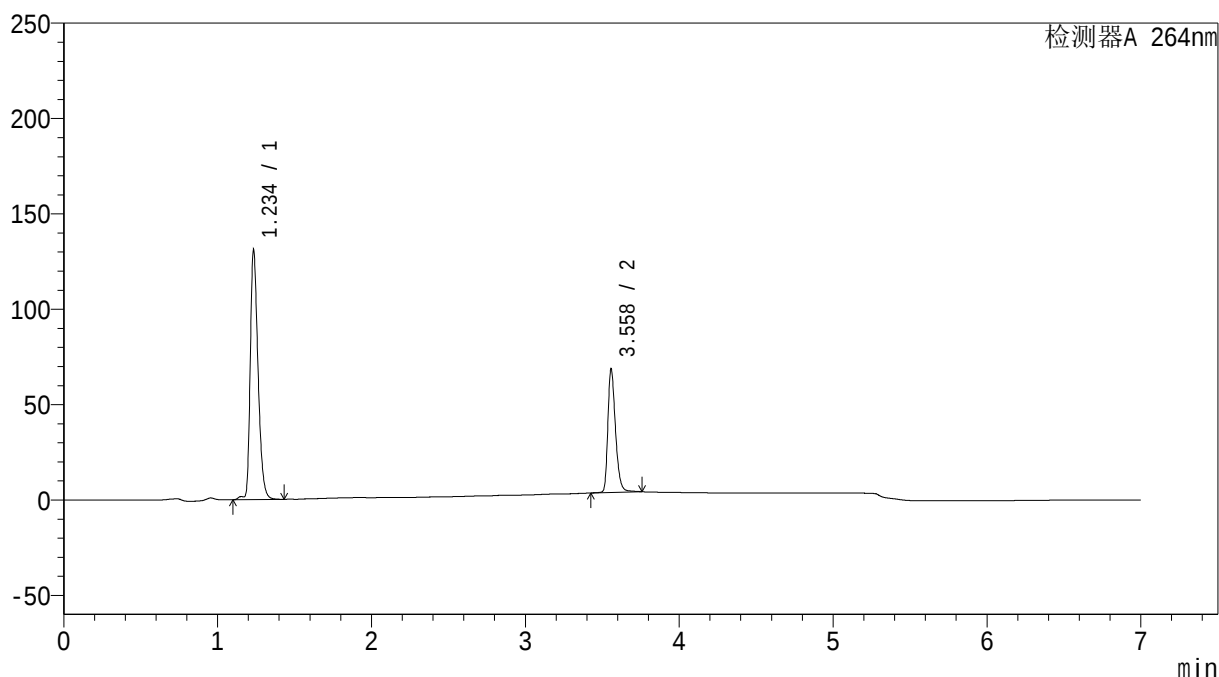
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-134-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-15min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 07:37:37 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:59:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	463556	129240	67.508	2891	1.343	--
2	3.558	223111	64401	32.492	25469	1.323	25.689
总计		686667	193640	100.000			

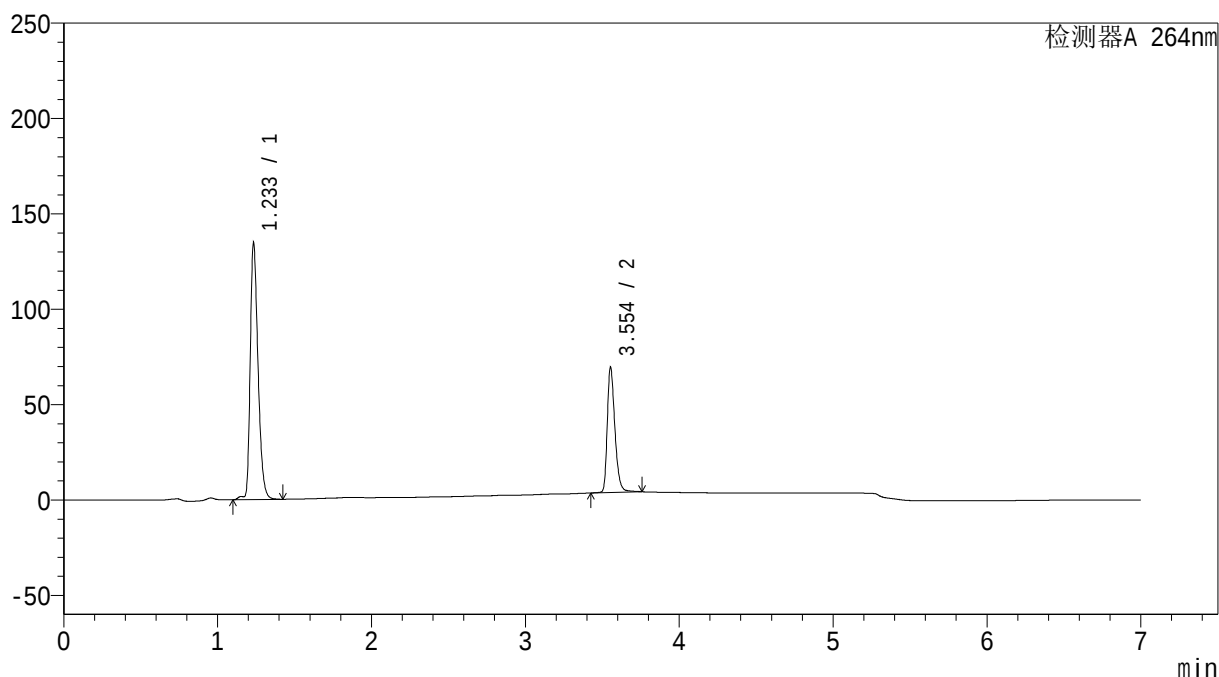
图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-135-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-15min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 07:44:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:59:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	476817	132946	67.827	2888	1.342	--
2	3.554	226177	65473	32.173	25426	1.319	25.645
总计		702994	198420	100.000			

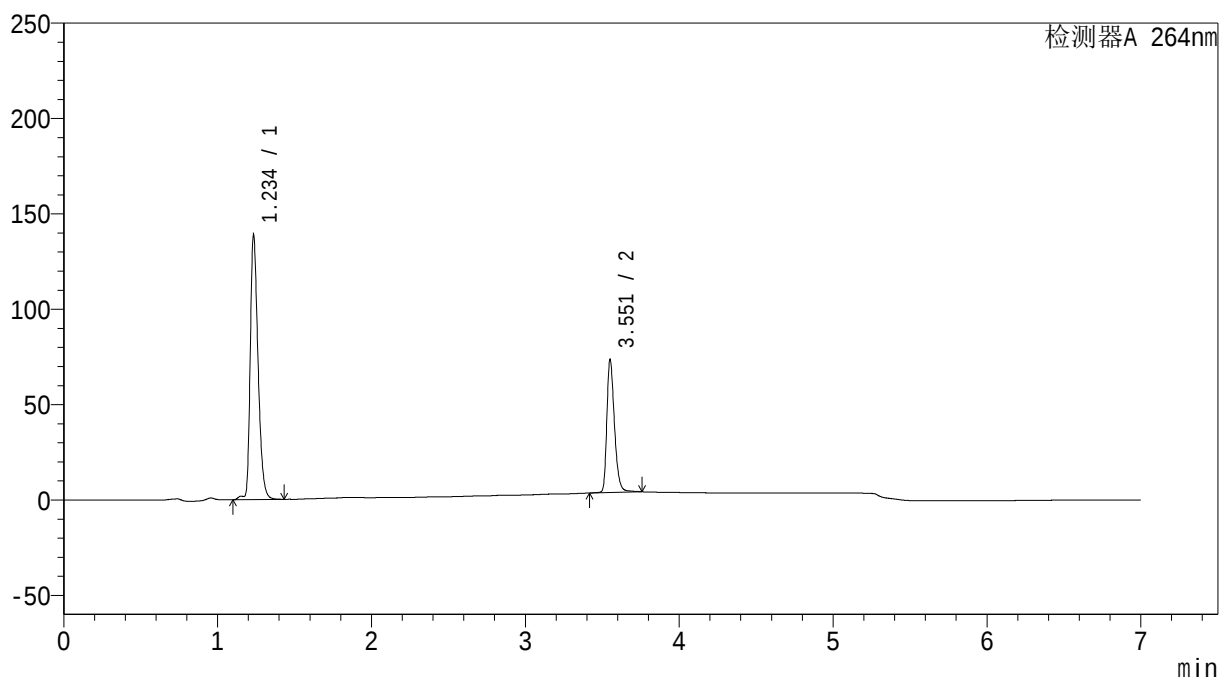
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-136-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-15min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 07:52:21 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:59:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	492131	137034	67.211	2888	1.342	--
2	3.551	240089	68454	32.789	25373	1.326	25.608
总计		732220	205488	100.000			

图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



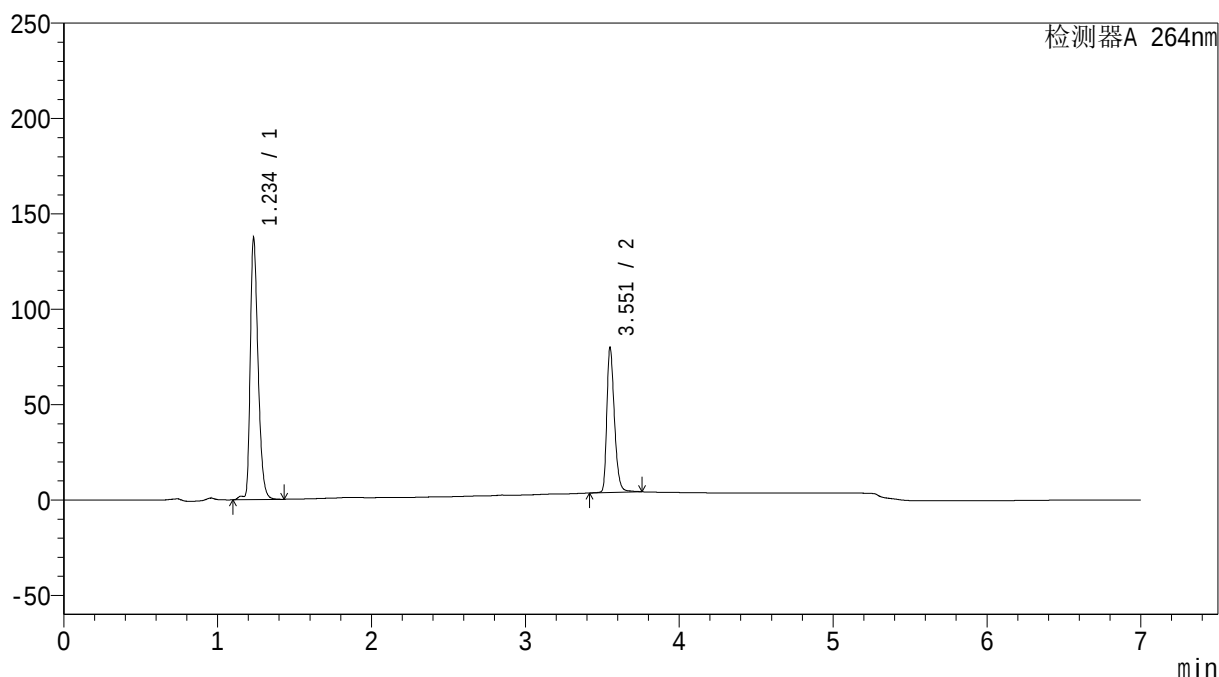
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-137-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-20min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 07:59:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:59:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	486634	135242	65.062	2885	1.343	--
2	3.551	261324	74735	34.938	25390	1.324	25.602
总计		747958	209977	100.000			

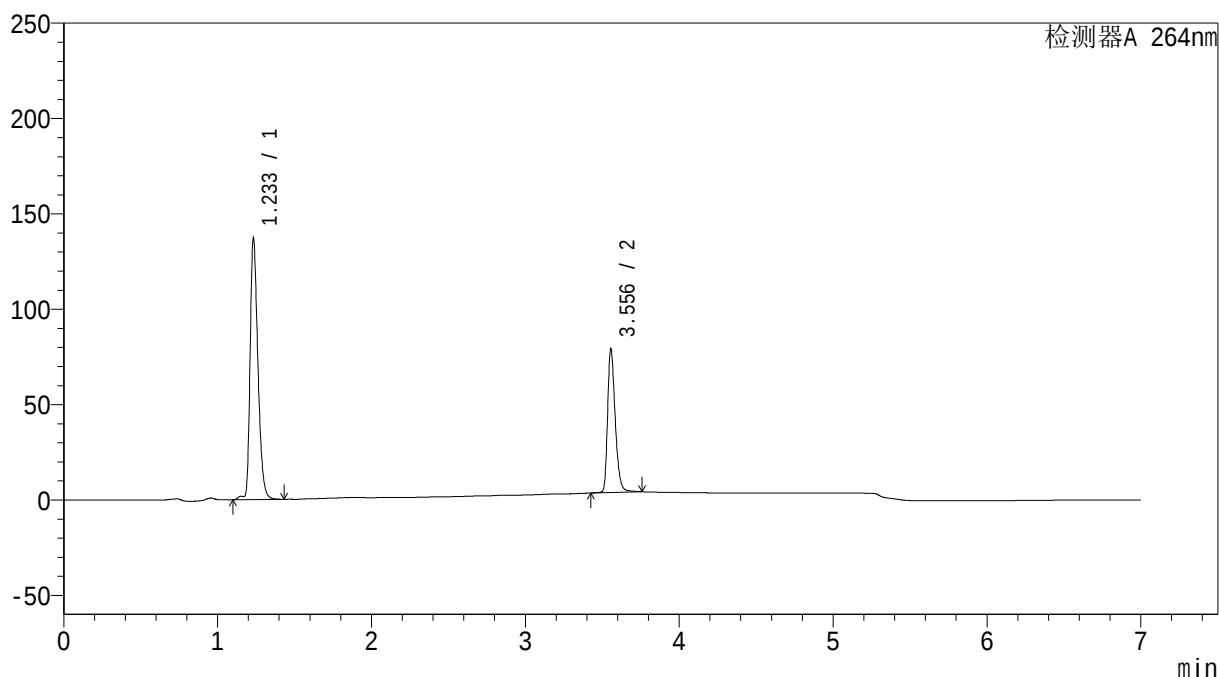
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-138-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-20min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 08:07:05 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 11:59:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	485964	136002	65.268	2882	1.342	--
2	3.556	258598	75279	34.732	25485	1.316	25.678
总计		744562	211281	100.000			

图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



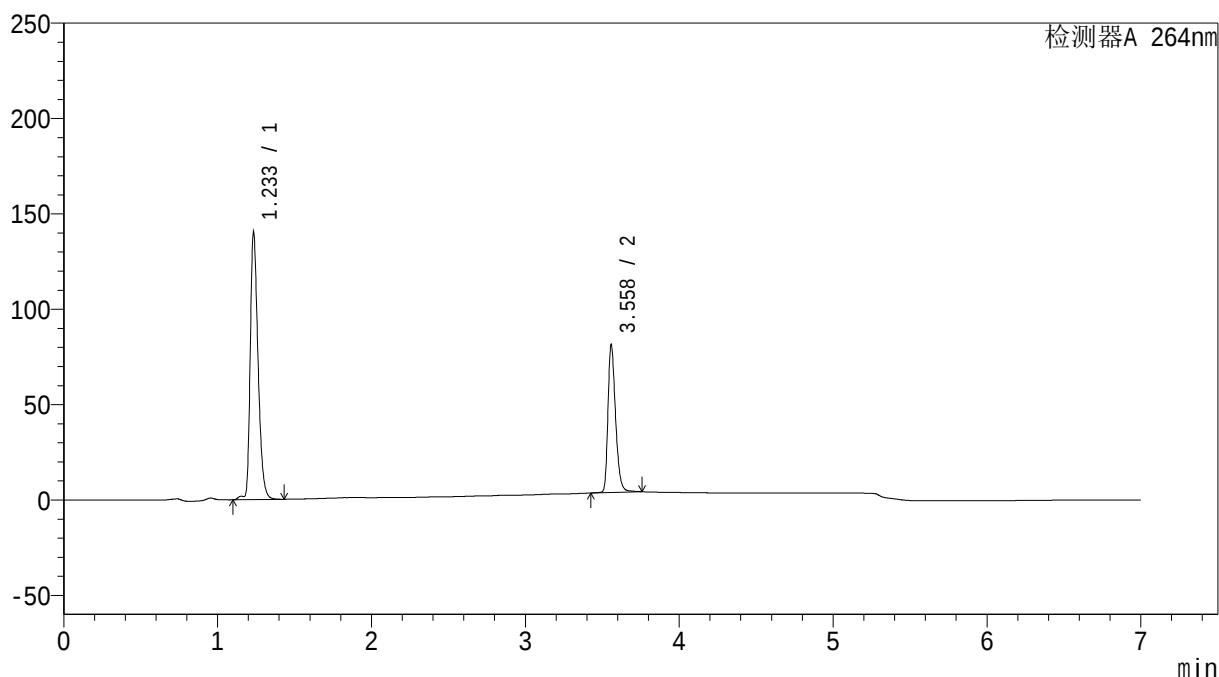
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-139-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-20min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 08:14:27 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:00:00 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	497249	138432	65.173	2883	1.342	--
2	3.558	265722	76743	34.827	25582	1.320	25.705
总计		762971	215176	100.000			

图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



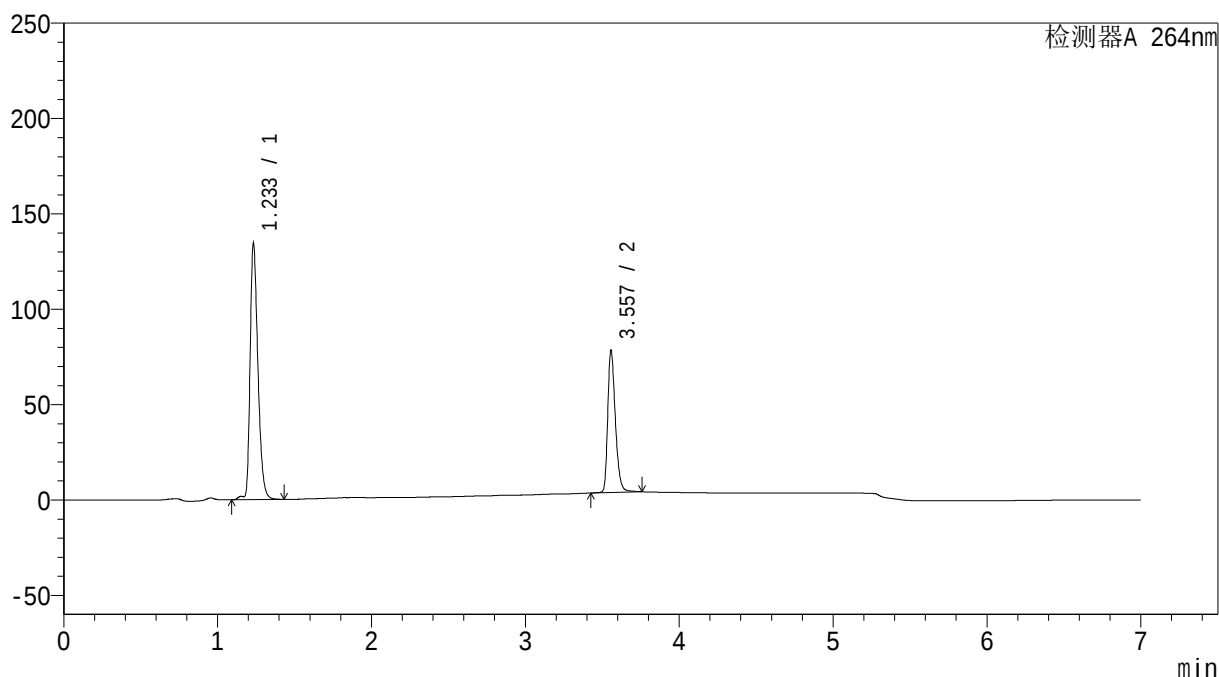
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-140-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-20min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 08:21:49 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:00:03 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	476417	133436	65.052	2885	1.341	--
2	3.557	255947	74362	34.948	25555	1.317	25.709
总计		732364	207799	100.000			

图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



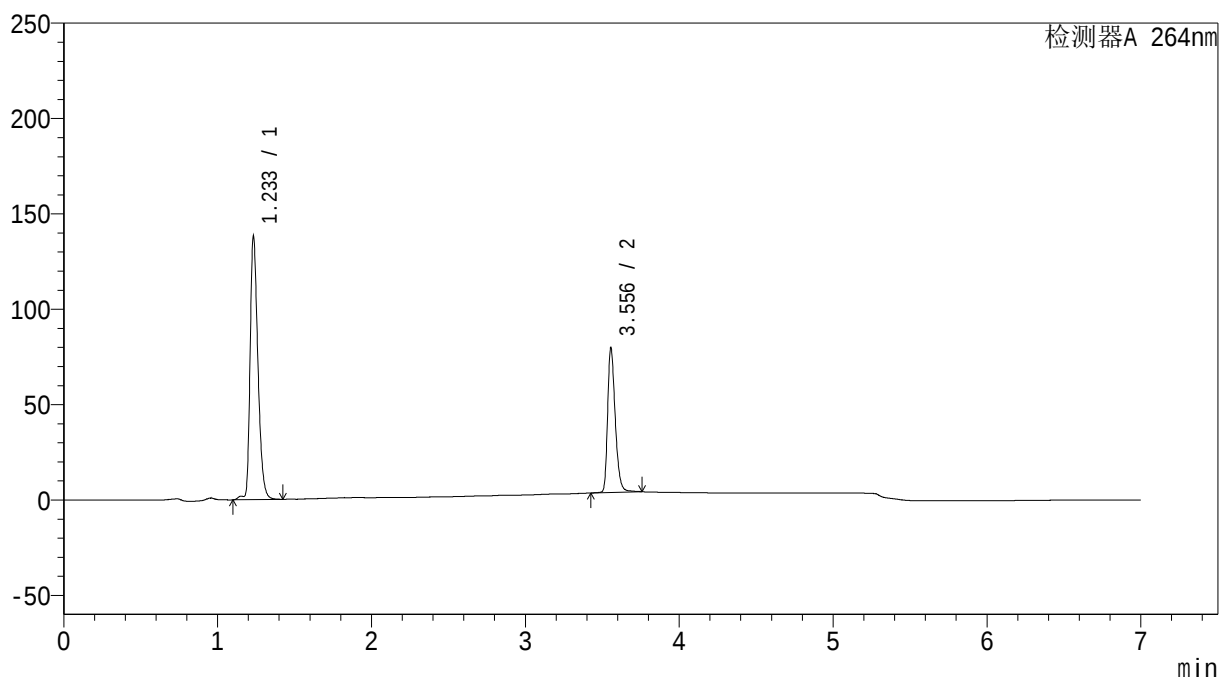
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-141-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-20min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 08:29:11 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:00:06 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	489714	137158	65.285	2887	1.341	--
2	3.556	260408	75848	34.715	25573	1.316	25.713
总计		750122	213006	100.000			

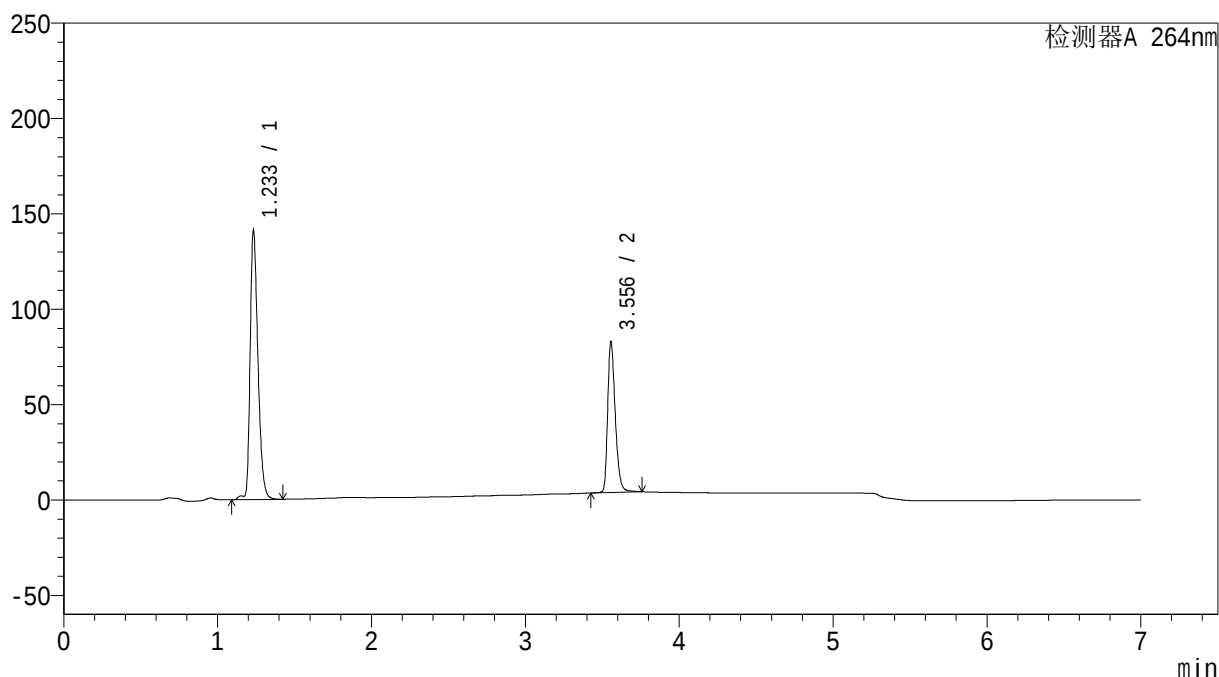
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-142-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-20min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 08:36:34 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:00:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	500778	139962	64.889	2884	1.340	--
2	3.556	270964	78933	35.111	25567	1.316	25.702
总计		771742	218894	100.000			

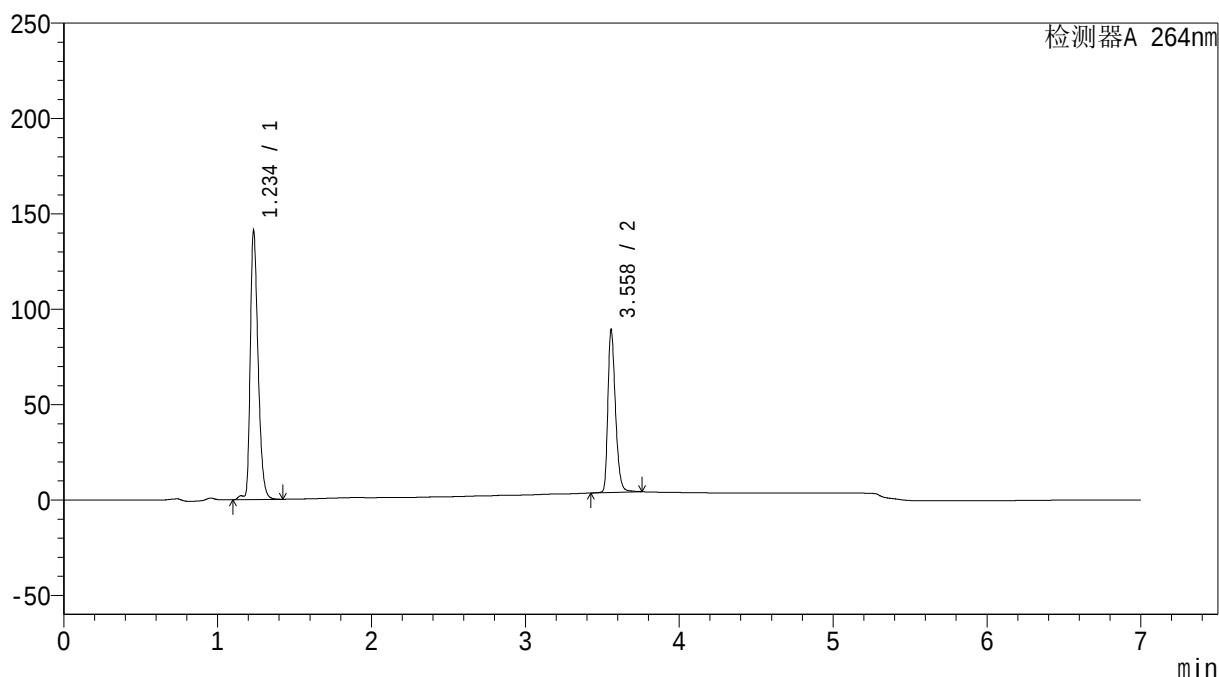
图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-143-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-30min..
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 08:43:56 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/04/15 12:00:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	500677	139006	63.152	2890	1.341	--
2	3.558	292137	84844	36.848	25614	1.316	25.718
总计		792814	223849	100.000			

图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



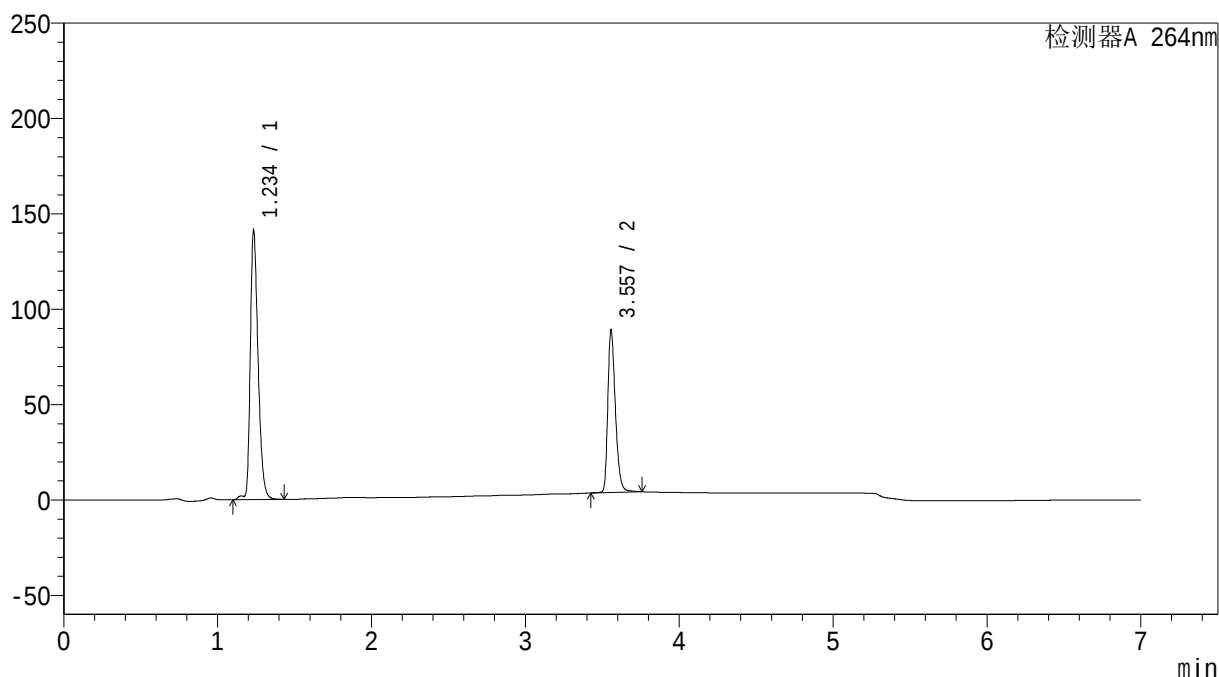
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-144-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-30min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 08:51:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:00:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	500328	138902	63.201	2892	1.342	--
2	3.557	291319	84814	36.799	25588	1.316	25.713
总计		791647	223716	100.000			

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



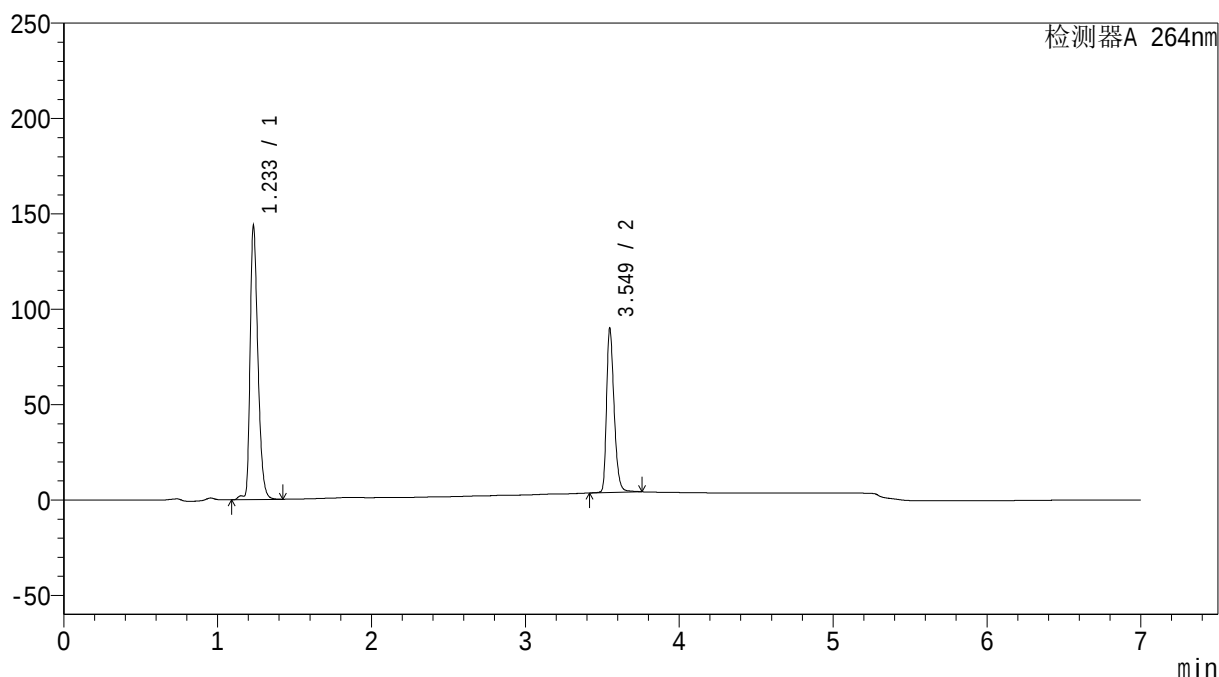
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-145-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-30min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 08:58:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:00:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	508933	142502	63.332	2892	1.340	--
2	3.549	294665	85650	36.668	25479	1.316	25.645
总计		803598	228152	100.000			

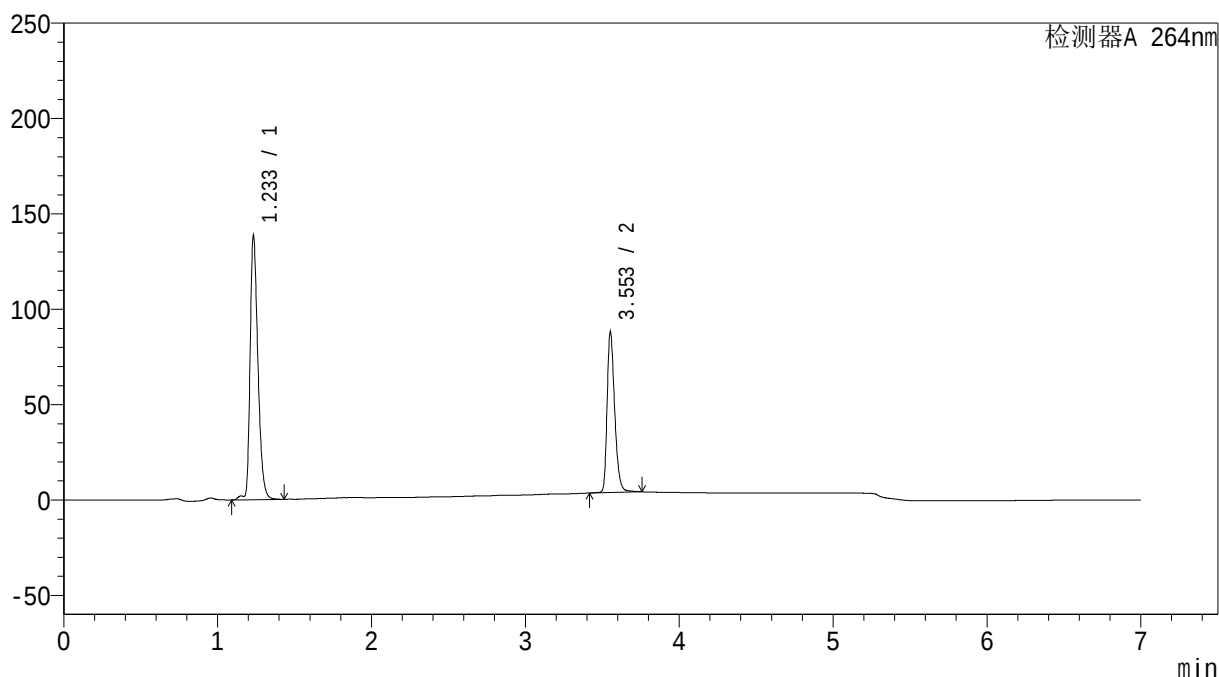
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-146-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-30min..
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 09:06:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:00:23 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	490818	137436	63.014	2892	1.340	--
2	3.553	288085	83580	36.986	25601	1.312	25.703
总计		778903	221016	100.000			

图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



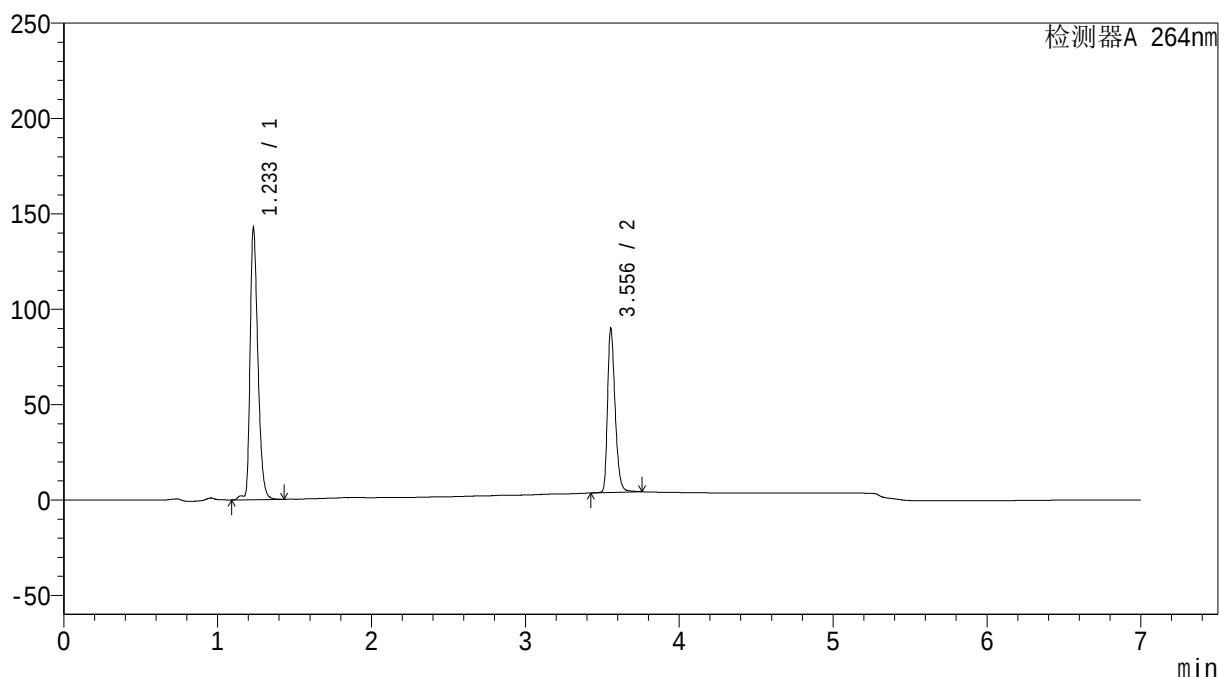
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-147-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-30min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 09:13:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:00:26 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	505102	141397	63.206	2889	1.340	--
2	3.556	294031	85984	36.794	25603	1.311	25.721
总计		799133	227381	100.000			

图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



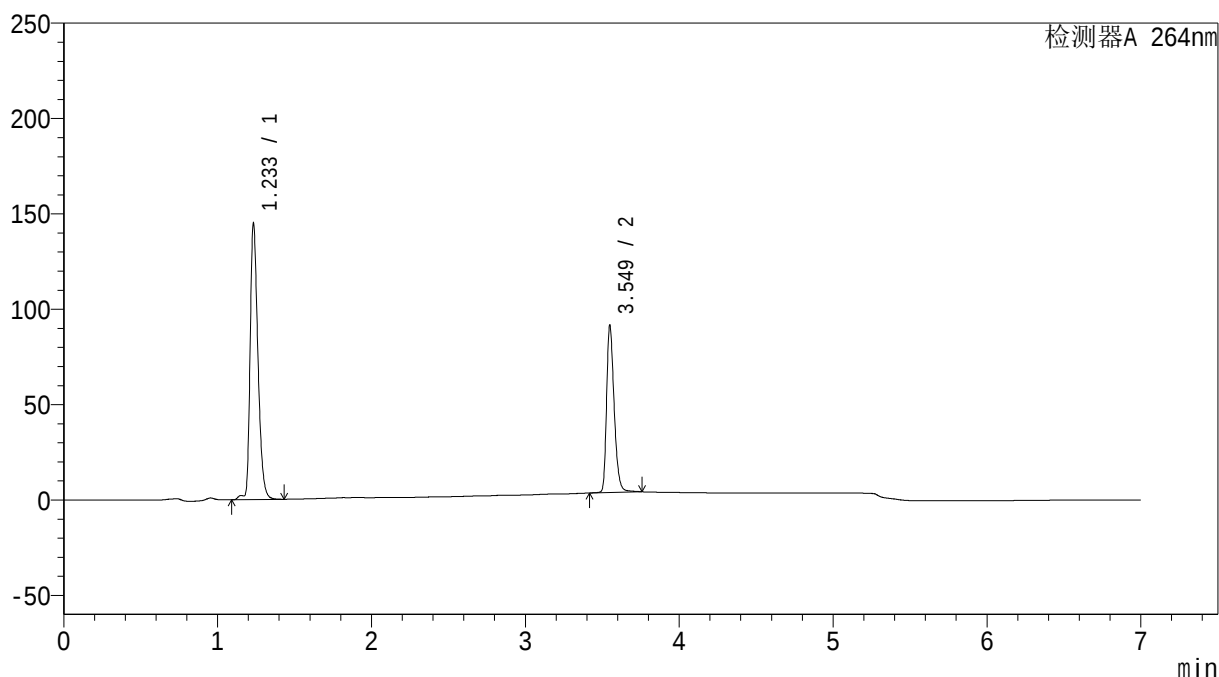
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-148-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-30min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 09:20:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:00:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	514395	143765	63.178	2889	1.339	--
2	3.549	299804	87064	36.822	25492	1.316	25.642
总计		814199	230830	100.000			

图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



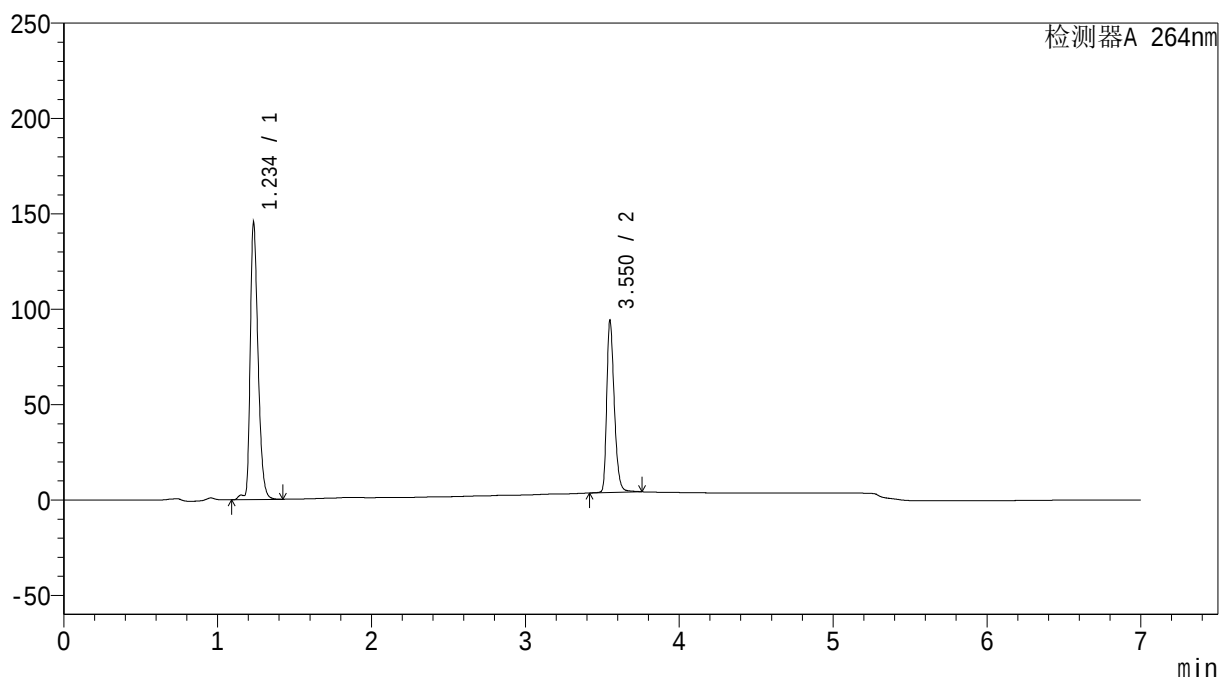
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-149-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-45min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 09:28:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:00:31 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	516143	143431	62.611	2895	1.338	--
2	3.550	308224	89102	37.389	25581	1.318	25.670
总计		824366	232532	100.000			

图149 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



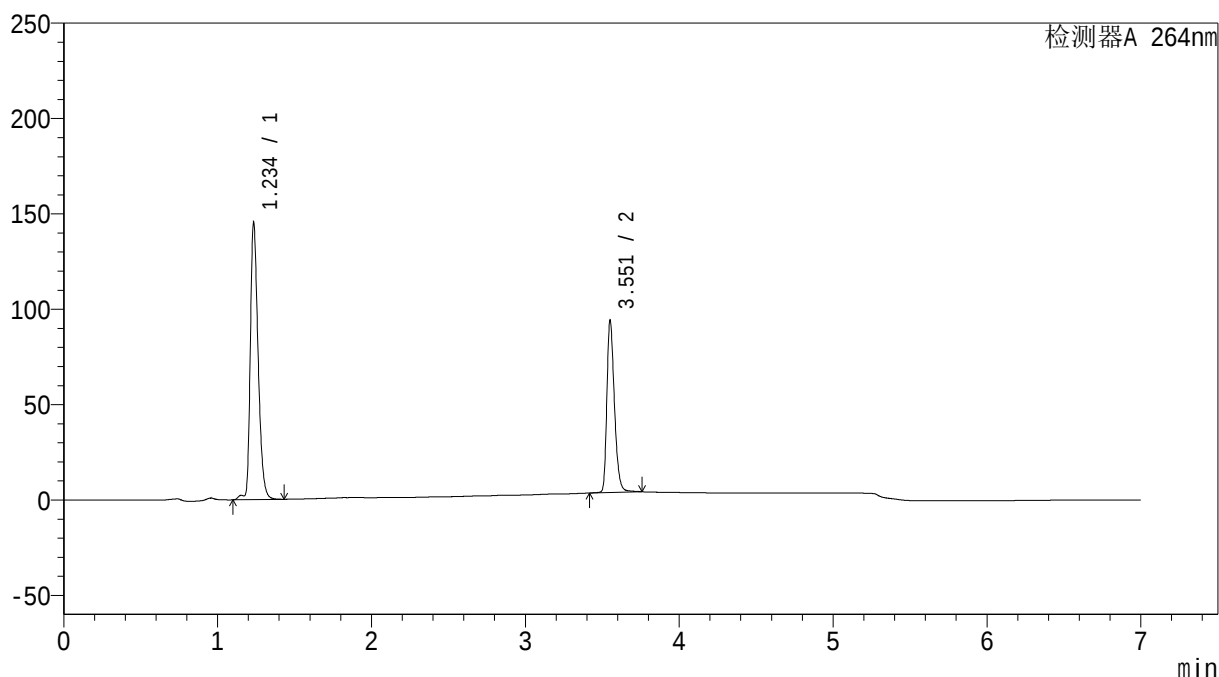
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-150-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-45min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 09:35:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:00:34 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	515760	142939	62.585	2896	1.340	--
2	3.551	308338	88545	37.415	25575	1.318	25.668
总计		824098	231484	100.000			

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



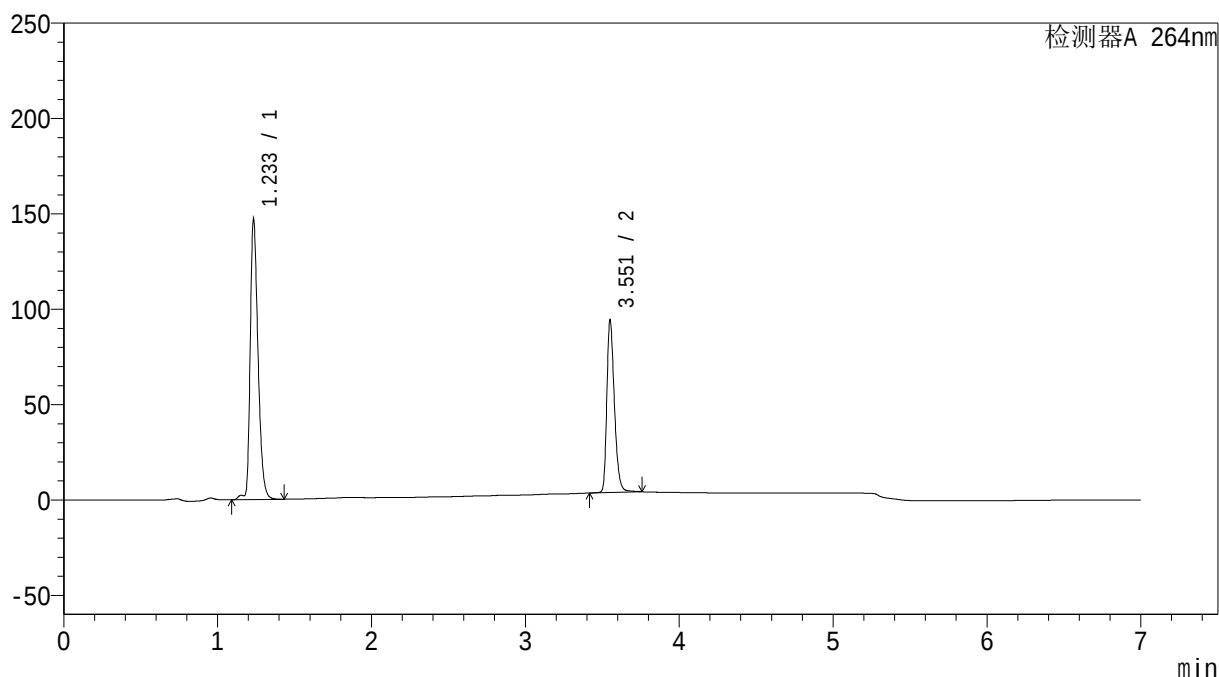
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-151-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-45min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 09:42:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:00:37 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	522202	145266	62.820	2891	1.339	--
2	3.551	309067	88815	37.180	25514	1.319	25.650
总计		831269	234081	100.000			

图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



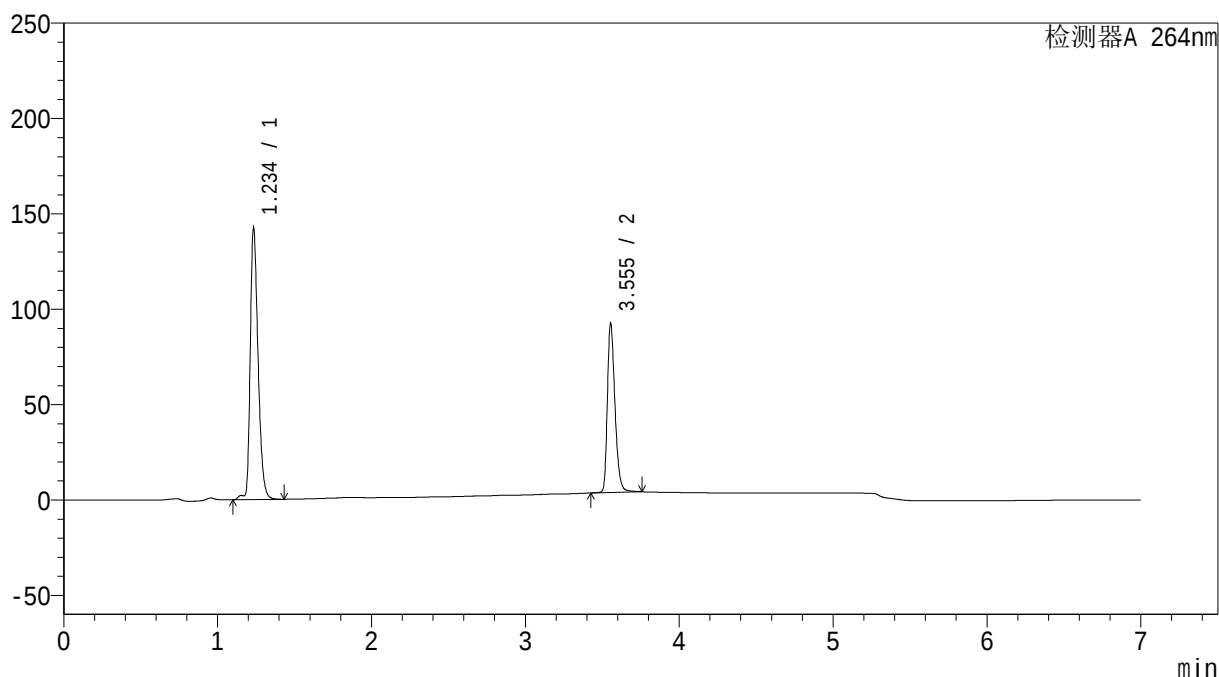
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-152-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-45min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 09:50:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:00:40 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	506485	140635	62.527	2892	1.340	--
2	3.555	303540	88672	37.473	25589	1.309	25.695
总计		810025	229307	100.000			

图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-153-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-45min.

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb

样品瓶号 : 3-42

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/14 09:57:35

处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:00:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.5ml/min

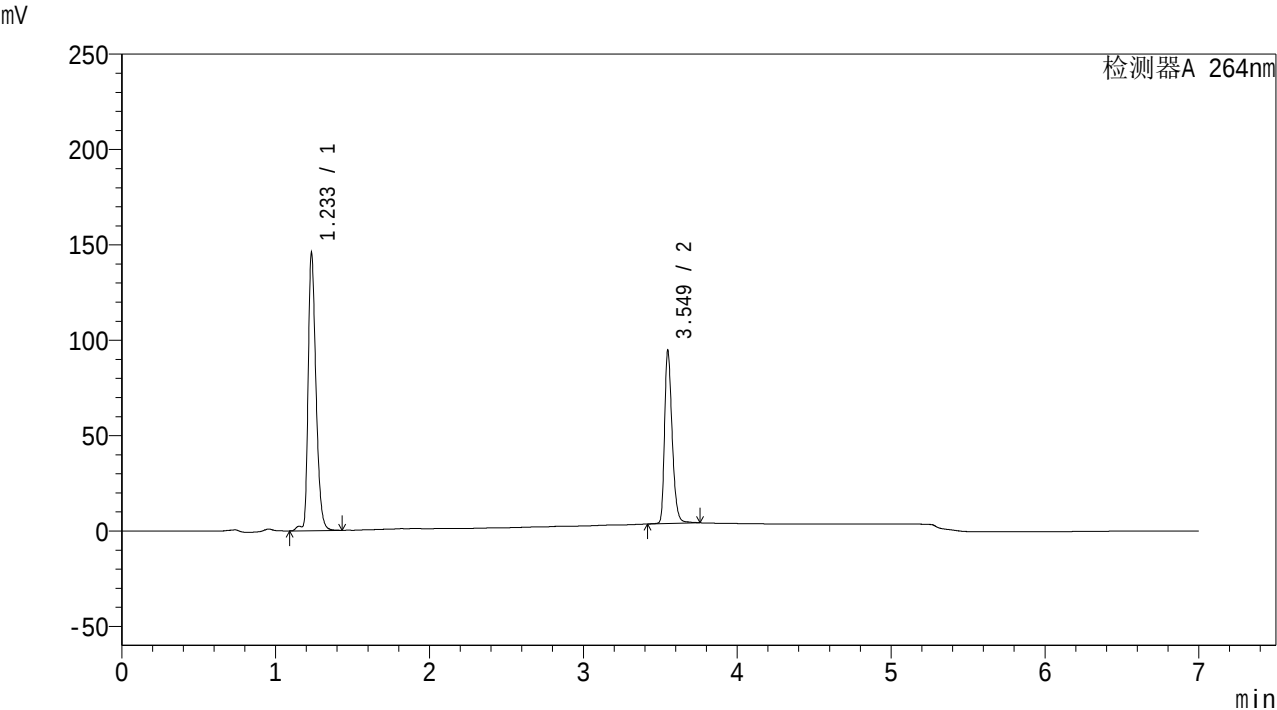
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	517781	144342	62.517	2884	1.339	--
2	3.549	310442	90185	37.483	25462	1.315	25.620
总计		828223	234527	100.000			

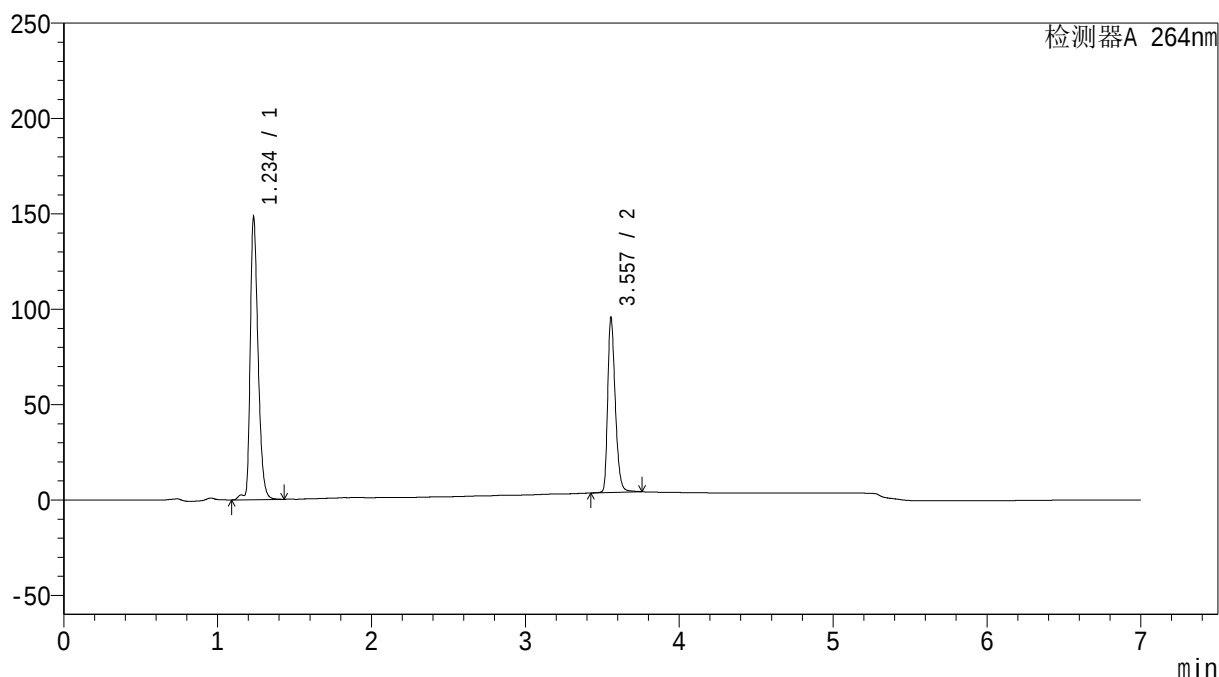
图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-154-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-45min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 10:04:56 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/04/15 12:00:46 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	526960	146116	62.713	2889	1.339	--
2	3.557	313317	91485	37.287	25618	1.311	25.713
总计		840277	237601	100.000			

图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



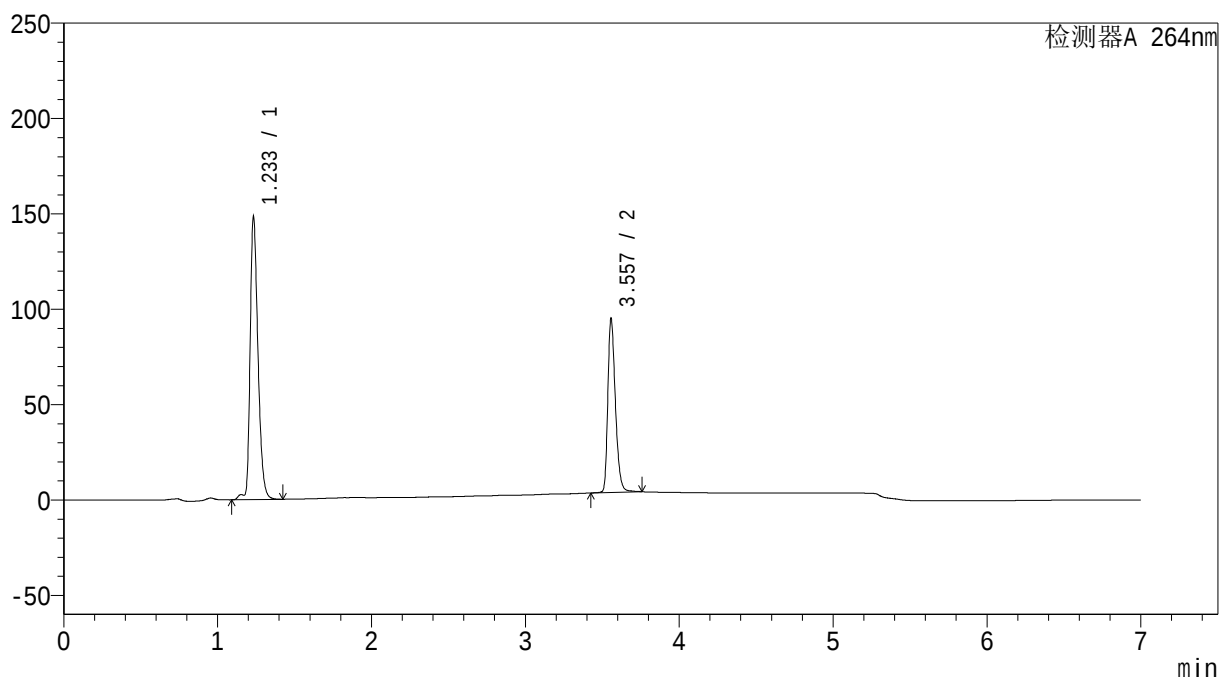
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-155-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-60min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 10:12:18 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:00:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	528253	147005	62.896	2883	1.336	--
2	3.557	311637	90783	37.104	25599	1.313	25.713
总计		839889	237788	100.000			

图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



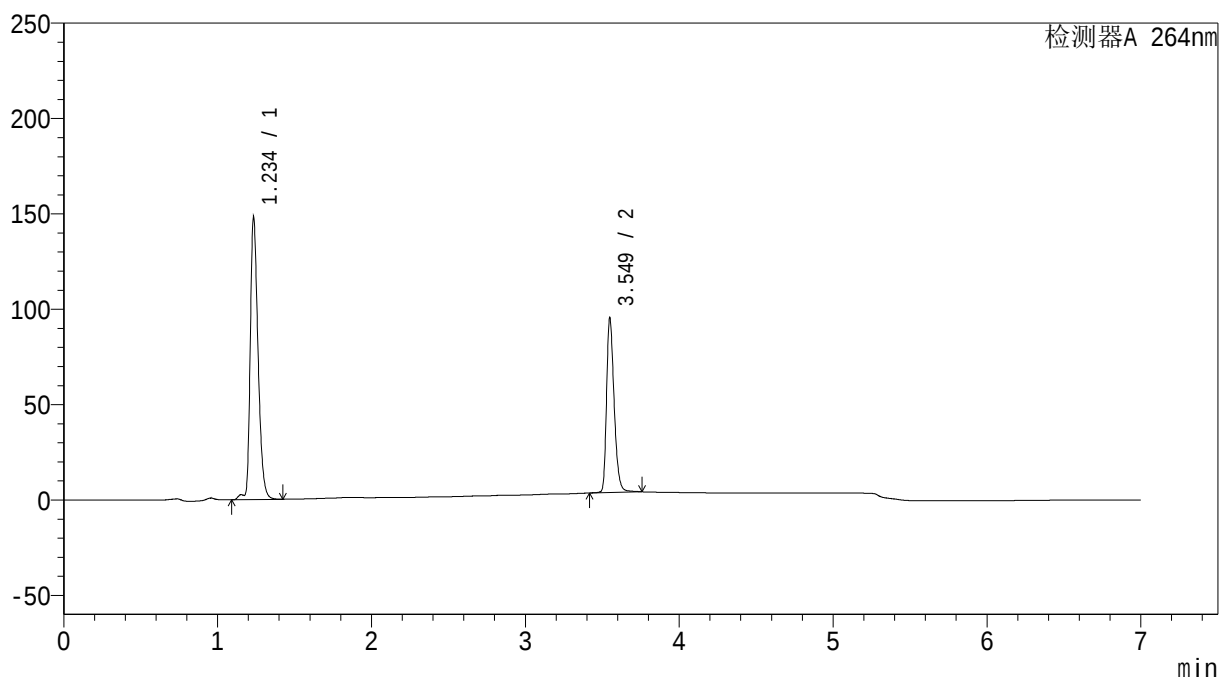
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-156-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-60min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 10:19:40 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:00:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	526644	146094	62.716	2891	1.339	--
2	3.549	313089	91040	37.284	25480	1.313	25.627
总计		839732	237133	100.000			

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



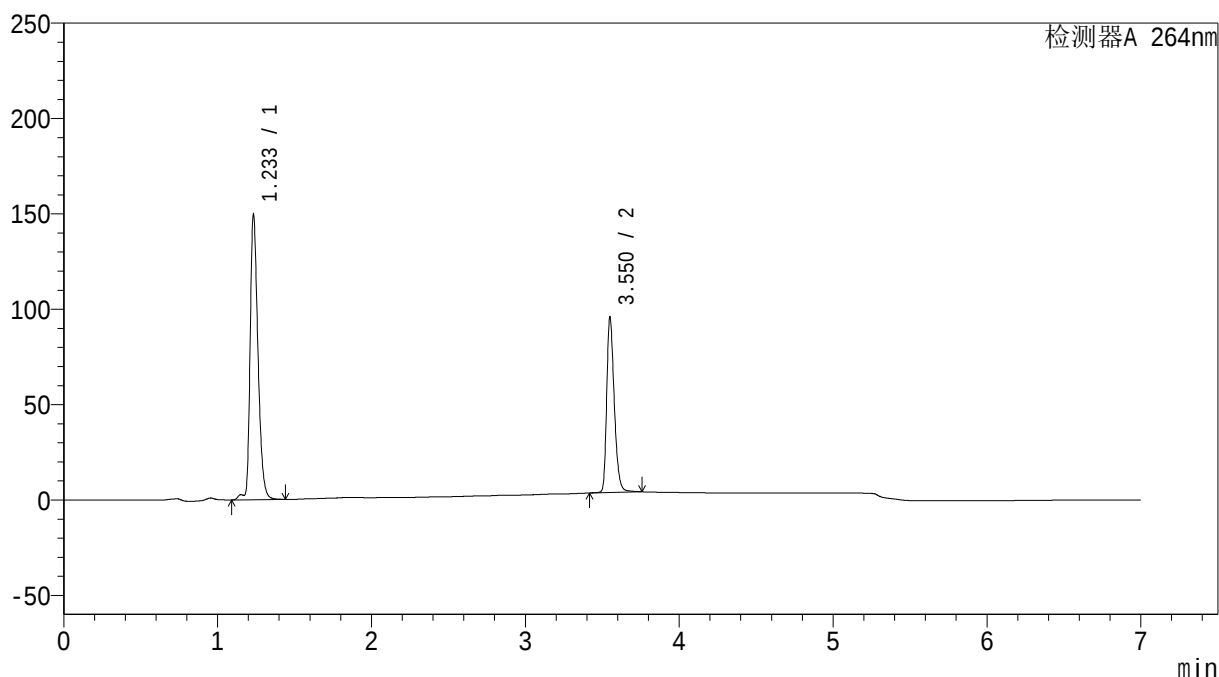
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-157-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-60min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 10:27:02 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:00:55 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	532268	148253	62.890	2887	1.337	--
2	3.550	314081	90853	37.110	25541	1.316	25.653
总计		846349	239106	100.000			

图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



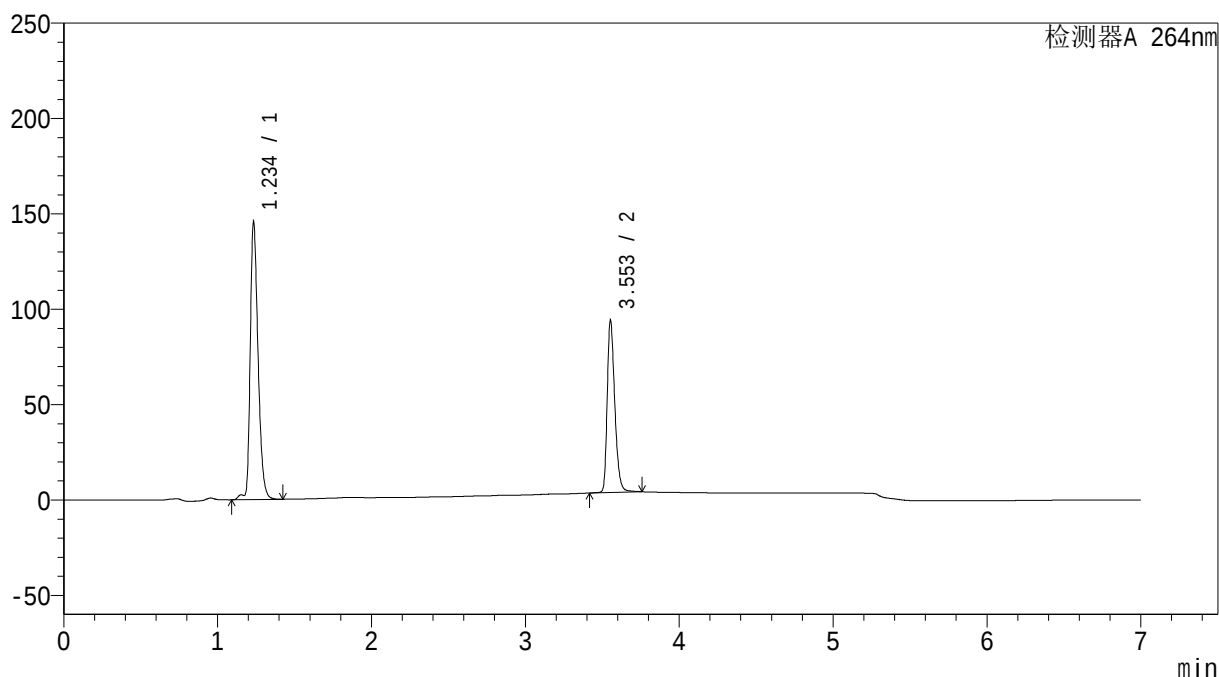
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-158-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-60min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 10:34:24 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:00:58 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	517798	143664	62.670	2892	1.337	--
2	3.553	308434	89865	37.330	25611	1.310	25.695
总计		826232	233529	100.000			

图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



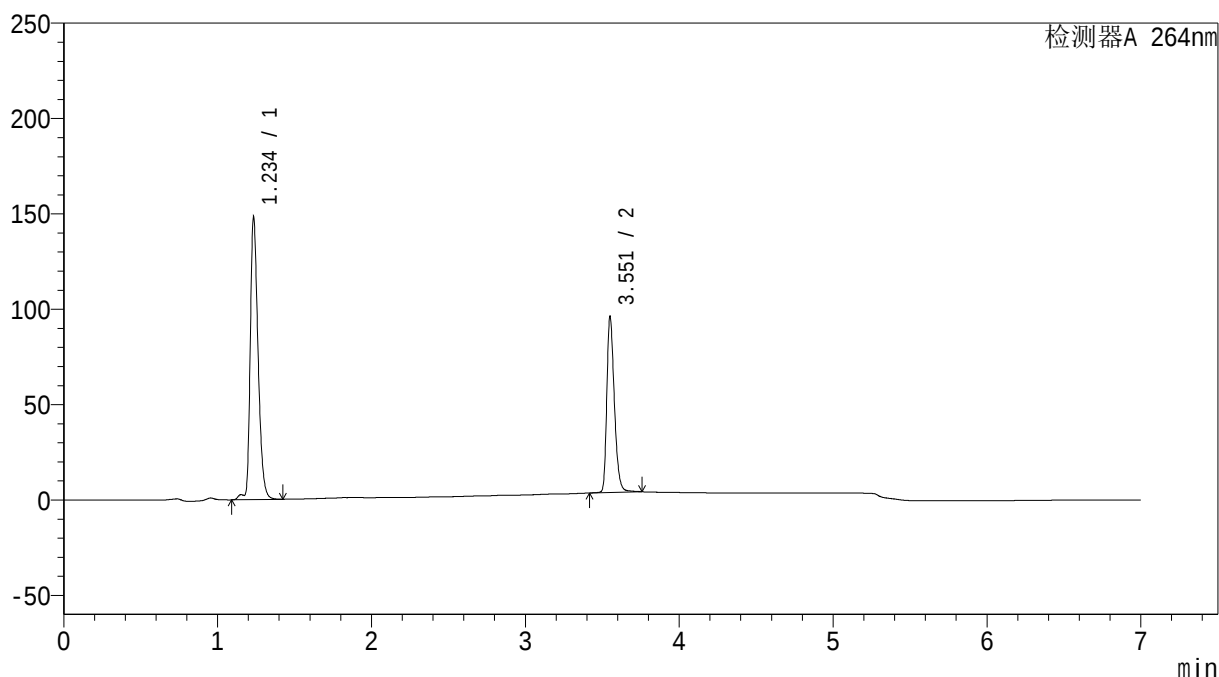
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-159-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-60min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 10:41:46 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:01:01 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	526489	146091	62.574	2896	1.337	--
2	3.551	314897	90756	37.426	25559	1.318	25.667
总计		841386	236847	100.000			

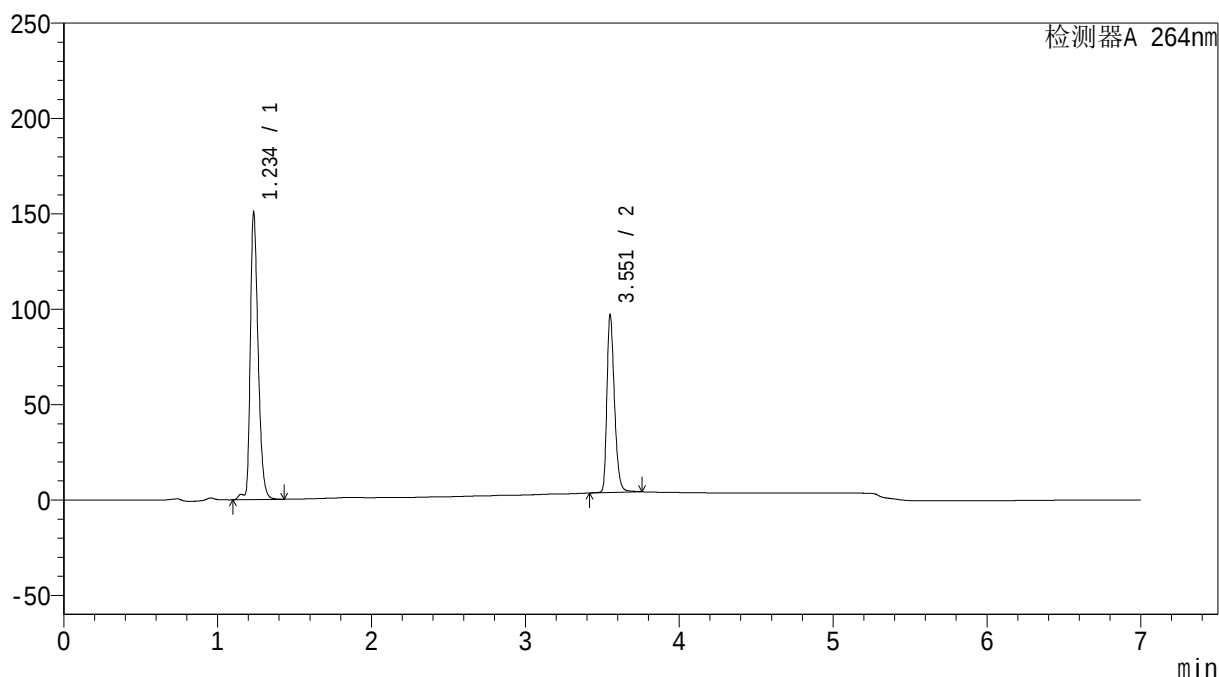
图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-160-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-60min.
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 10:49:08 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:01:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	535930	147979	62.766	2898	1.337	--
2	3.551	317929	91639	37.234	25647	1.316	25.689
总计		853859	239618	100.000			

图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



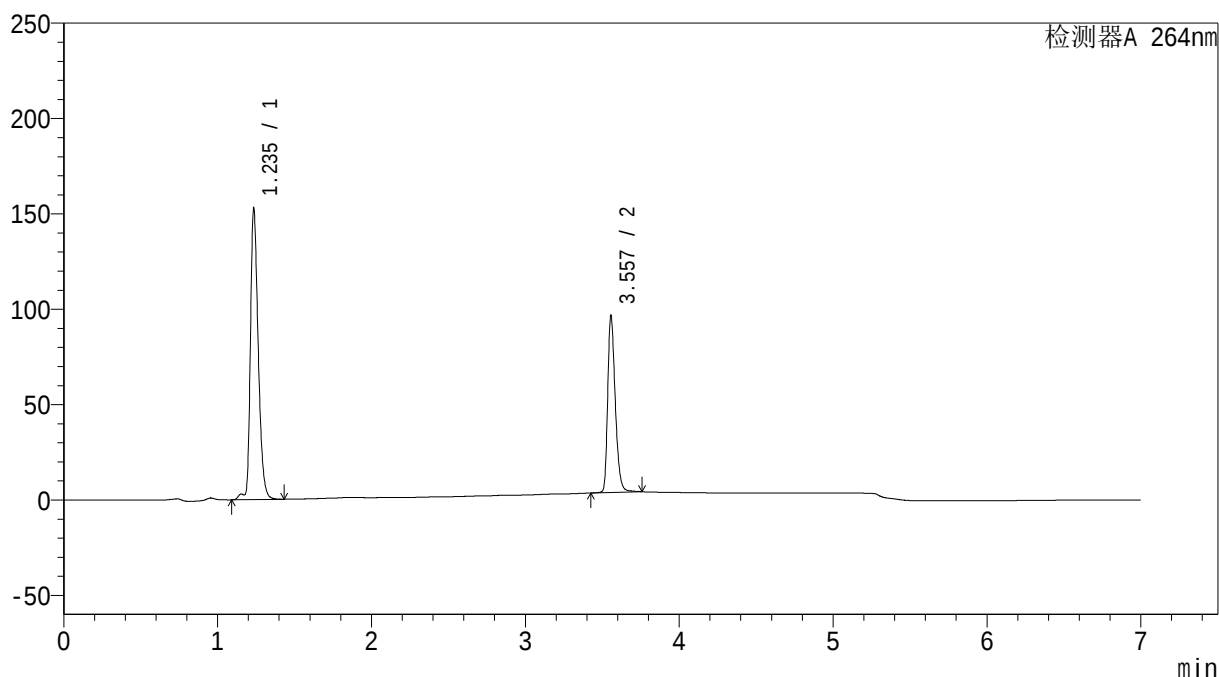
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-161-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 10:56:30 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:01:07 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	543208	150389	63.222	2892	1.334	--
2	3.557	315993	92483	36.778	25733	1.311	25.721
总计		859200	242872	100.000			

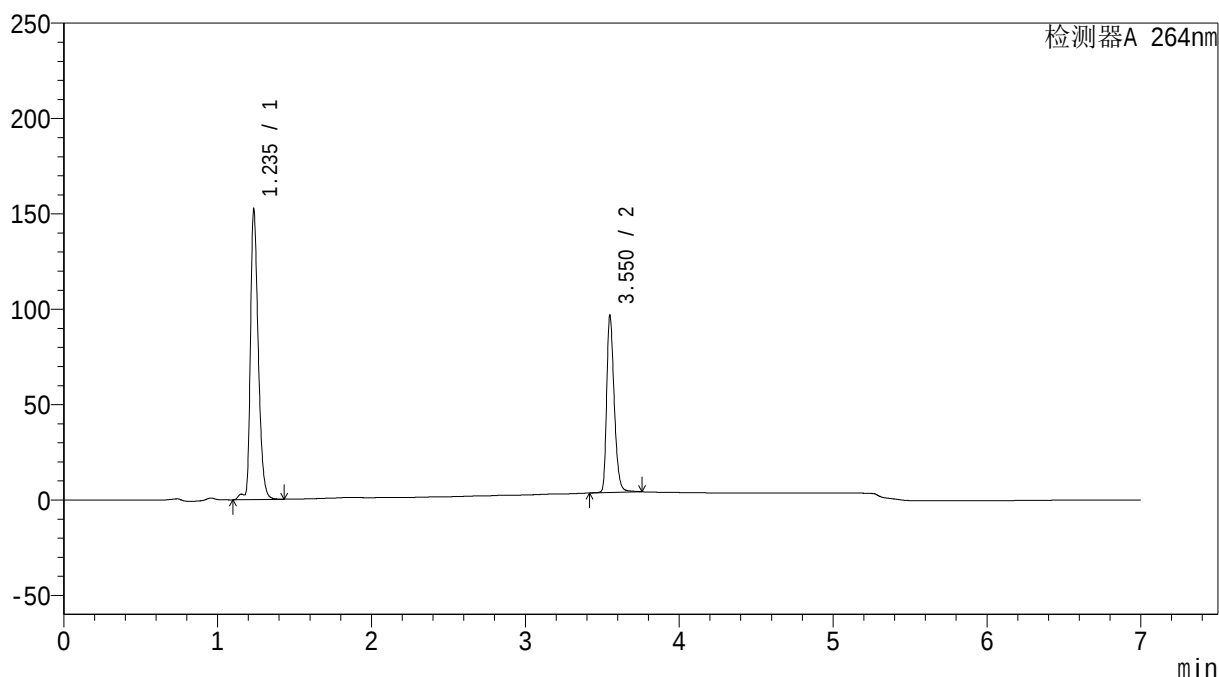
图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-162-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 11:03:51 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:01:10 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	541705	150101	63.086	2895	1.334	--
2	3.550	316970	91951	36.914	25605	1.316	25.641
总计		858675	242052	100.000			



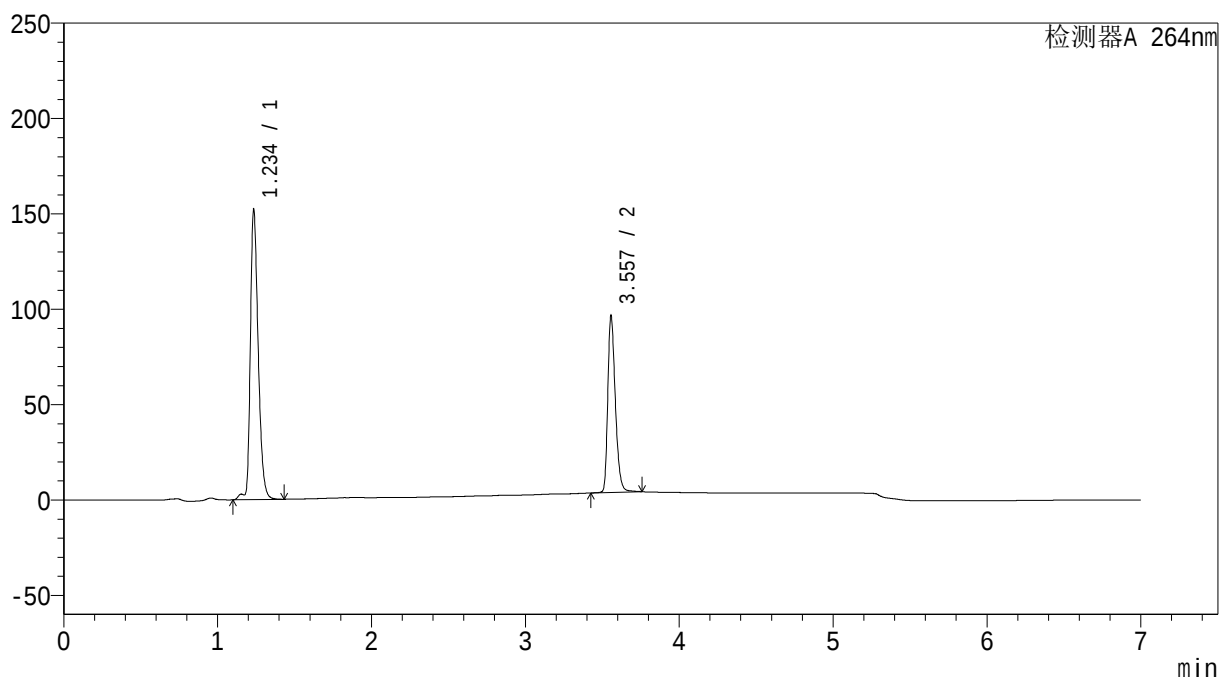
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-163-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 11:11:13 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:01:13 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	541772	149608	63.164	2893	1.336	--
2	3.557	315957	92271	36.836	25663	1.314	25.718
总计		857729	241879	100.000			

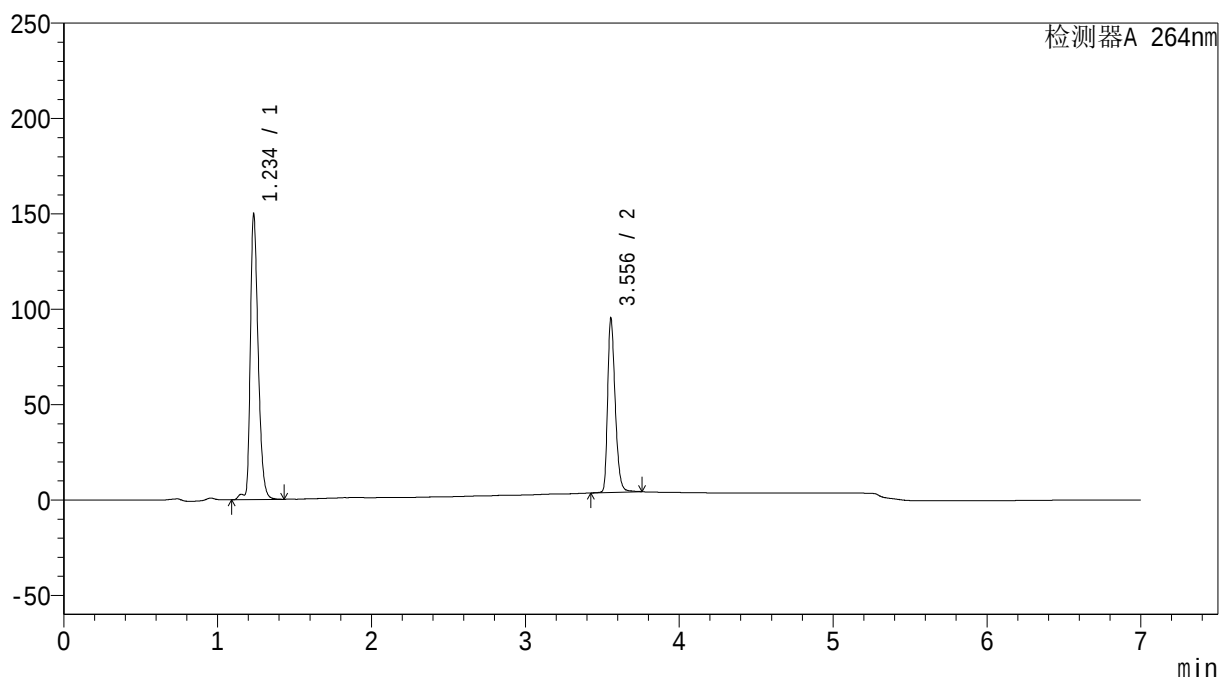
图163 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-164-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 11:18:36 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:01:16 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	533444	147158	63.120	2894	1.337	--
2	3.556	311688	91236	36.880	25679	1.311	25.719
总计		845131	238394	100.000			

图164 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



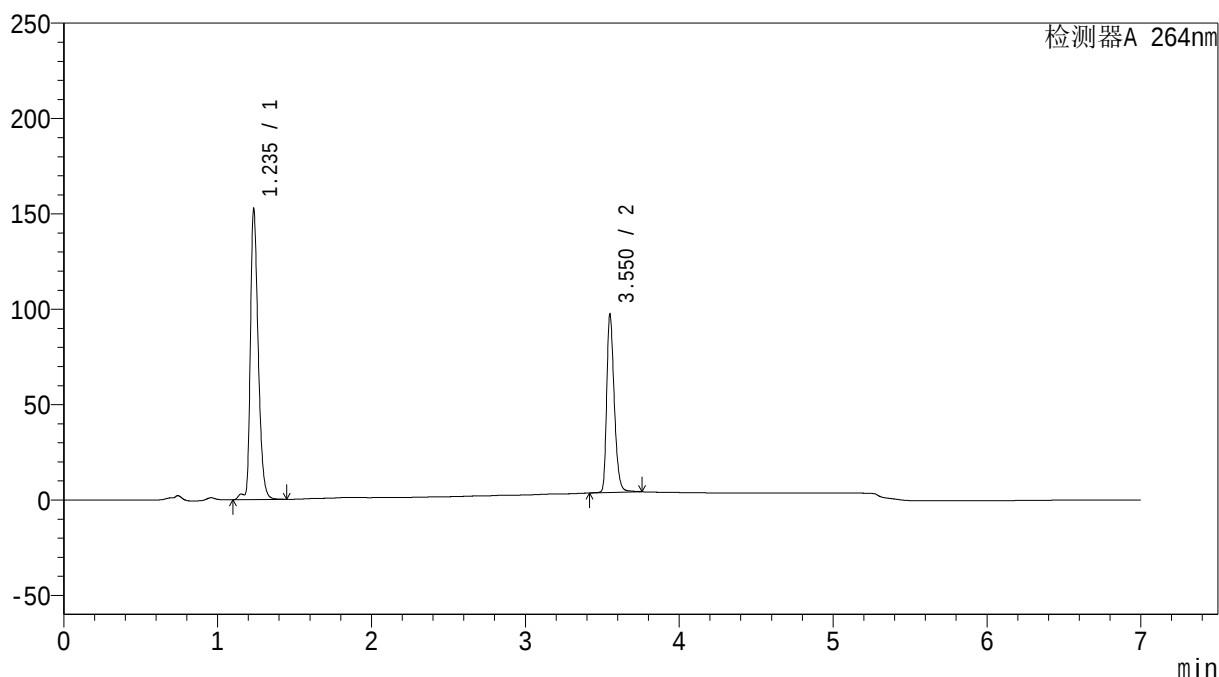
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-165-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 11:25:59 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:01:19 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	542757	149953	62.987	2896	1.336	--
2	3.550	318939	92365	37.013	25589	1.317	25.650
总计		861695	242318	100.000			

图165 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-166-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-JX.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb

样品瓶号 : 3-53

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/14 11:33:21

处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:01:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

流速: 1.5ml/min

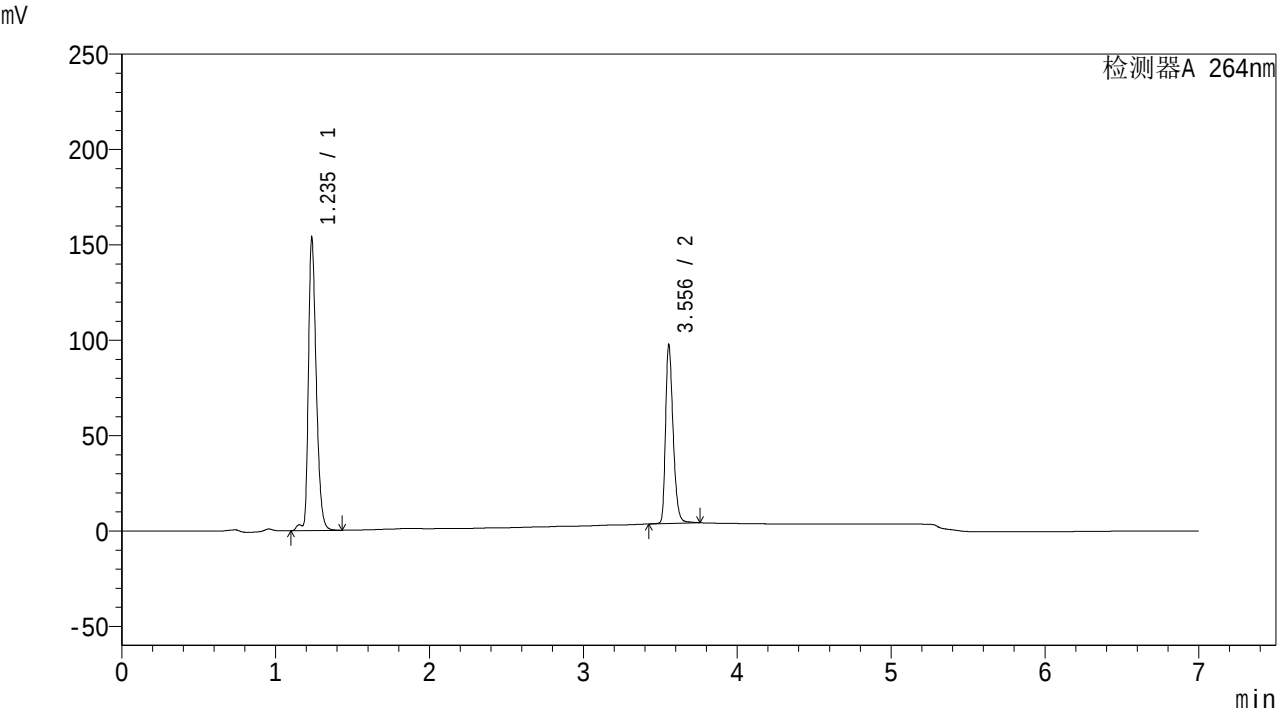
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.235	547672	151452	63.150	2891	1.333	--
2	3.556	319580	93647	36.850	25642	1.310	25.688
总计		867253	245099	100.000			

图166 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



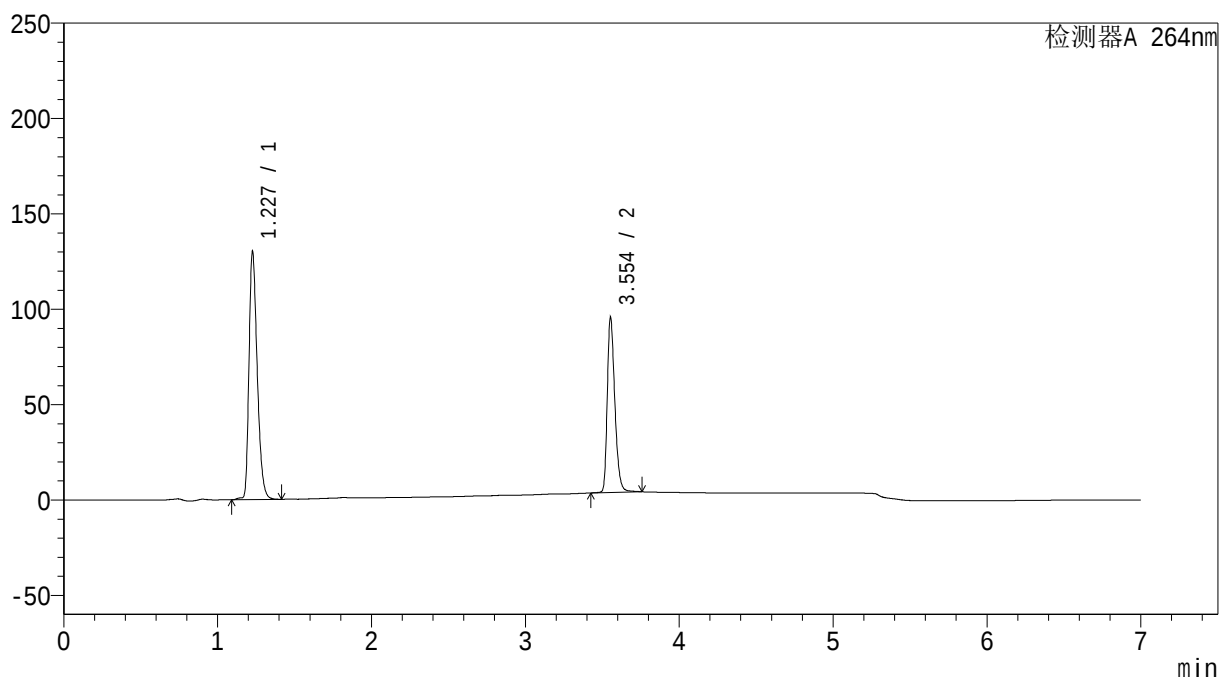
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-167-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 11:40:44 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:01:25 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	483636	128622	60.679	2567	1.340	--
2	3.554	313411	91511	39.321	25569	1.311	25.056
总计		797047	220134	100.000			

图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



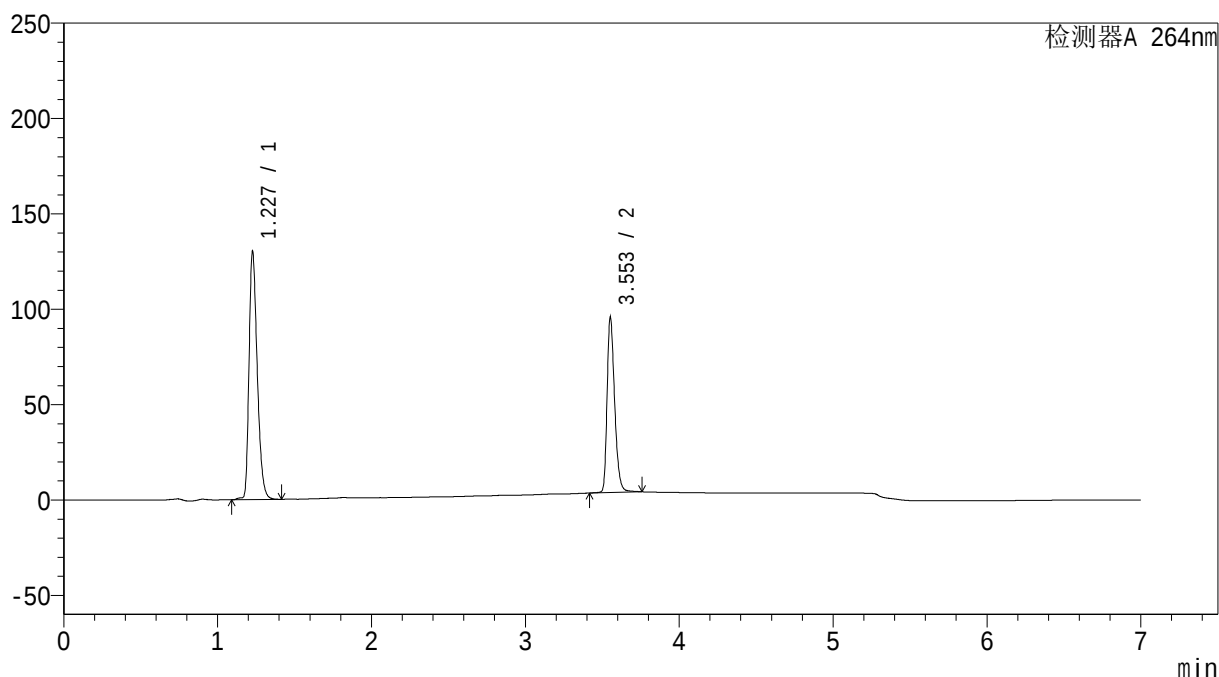
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-9/23-168-2 - zzp-24041002-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240413-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/14 11:48:07 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/15 12:01:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	483524	128898	60.646	2569	1.339	--
2	3.553	313768	91064	39.354	25559	1.312	25.044
总计		797292	219962	100.000			

图168 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2