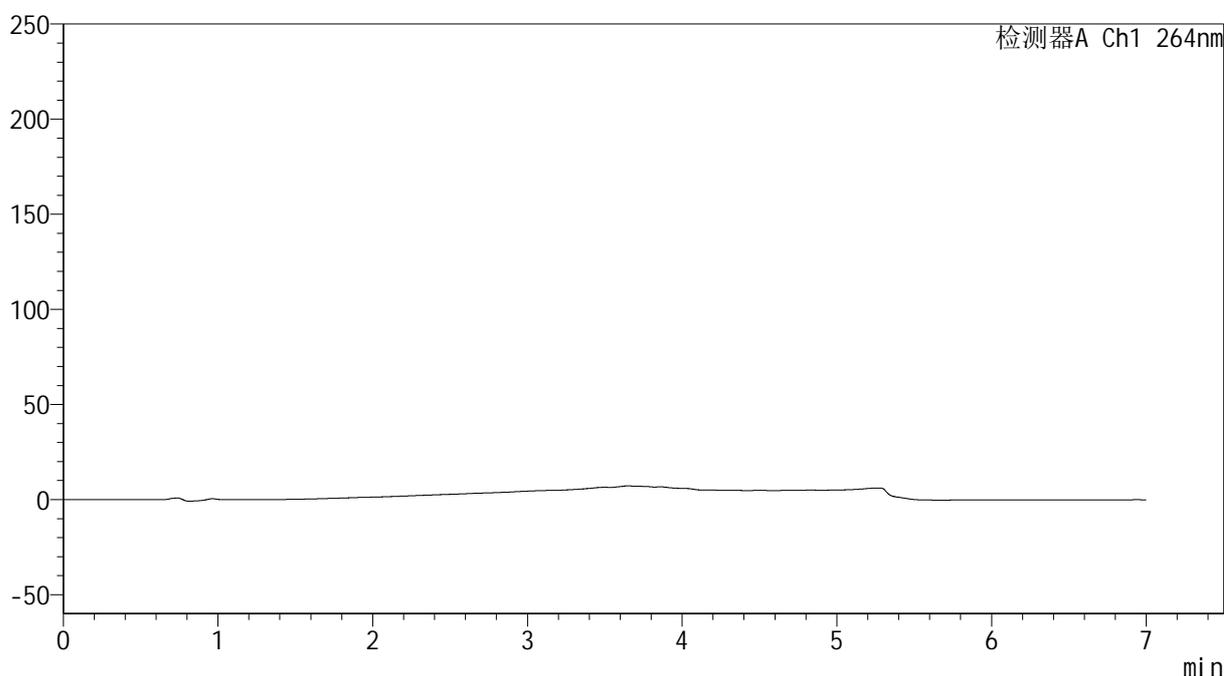


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-22/30-173-4 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 11:28:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V4) : 2024/04/24 14:13:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

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

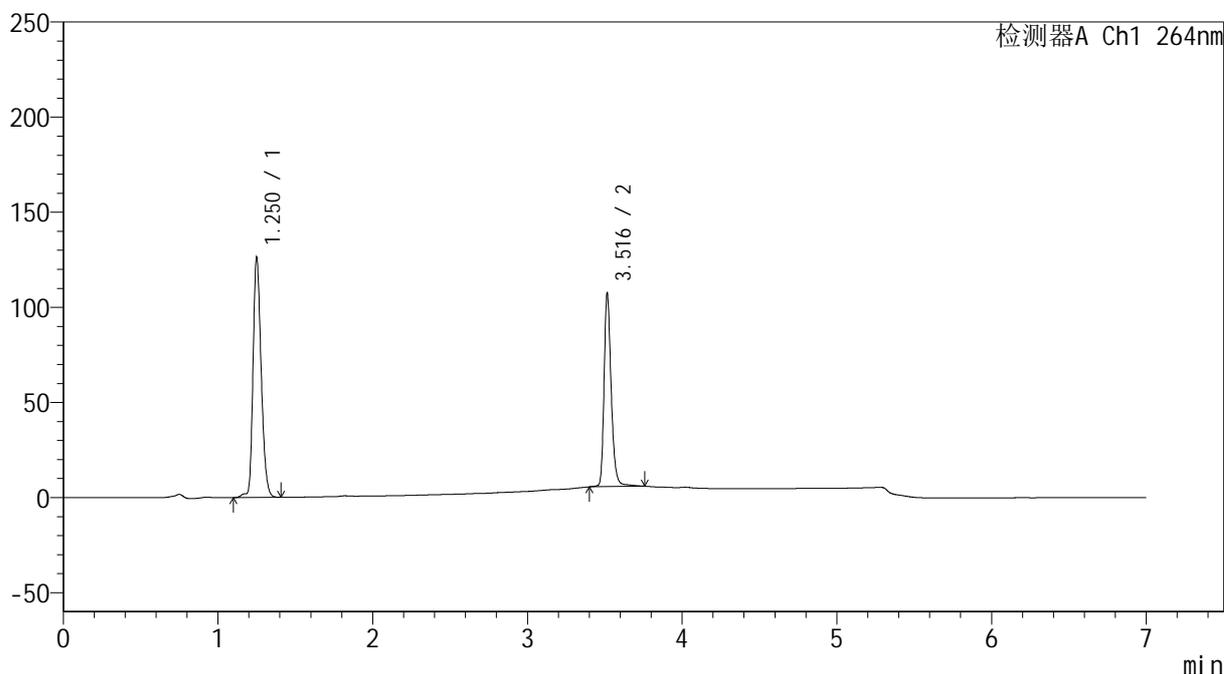
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-174-5 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 11:35:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V5) : 2024/04/24 14:18:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	465022	124959	58.743	2706	1.249	--
2	3.516	326603	100788	41.257	29175	1.273	25.398
总计		791624	225748	100.000			

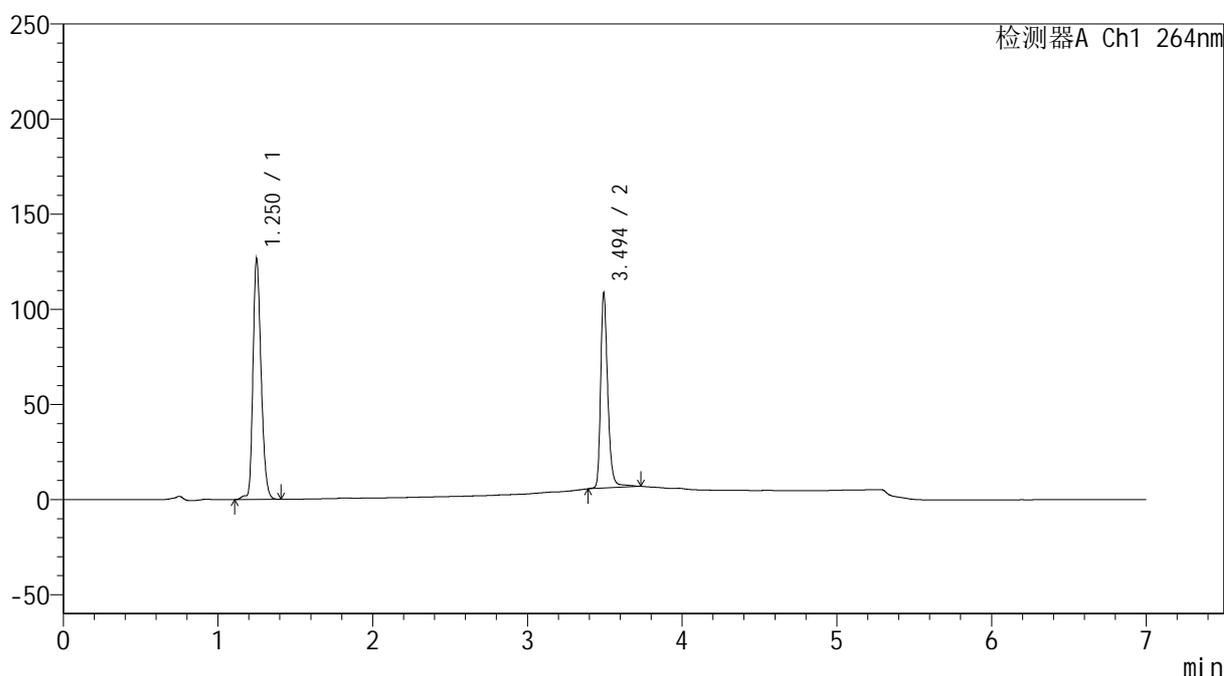
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-175-5 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 11:42:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V5) : 2024/04/24 14:18:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	464939	125392	58.566	2717	1.250	--
2	3.494	328936	100838	41.434	29173	1.287	25.257
总计		793875	226230	100.000			

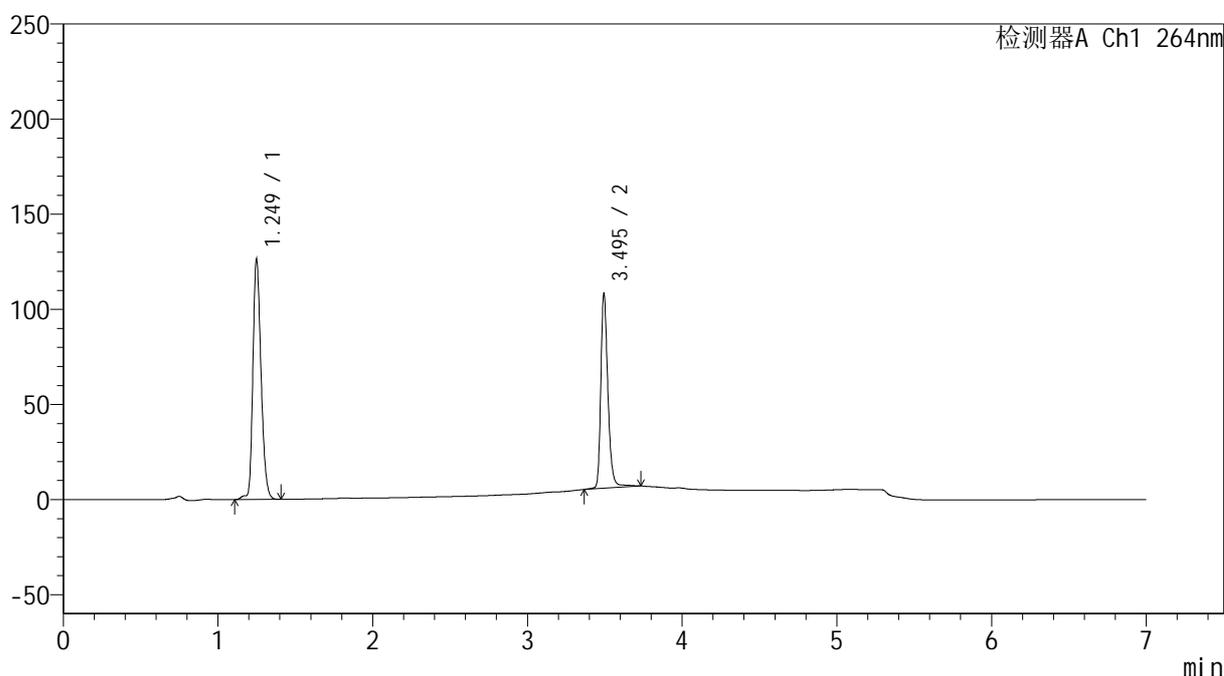
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-176-5 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 11:50:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V5) : 2024/04/24 14:19:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.249	464866	125651	58.728	2708	1.250	--
2	3.495	326691	101485	41.272	29420	1.277	25.304
总计		791558	227136	100.000			

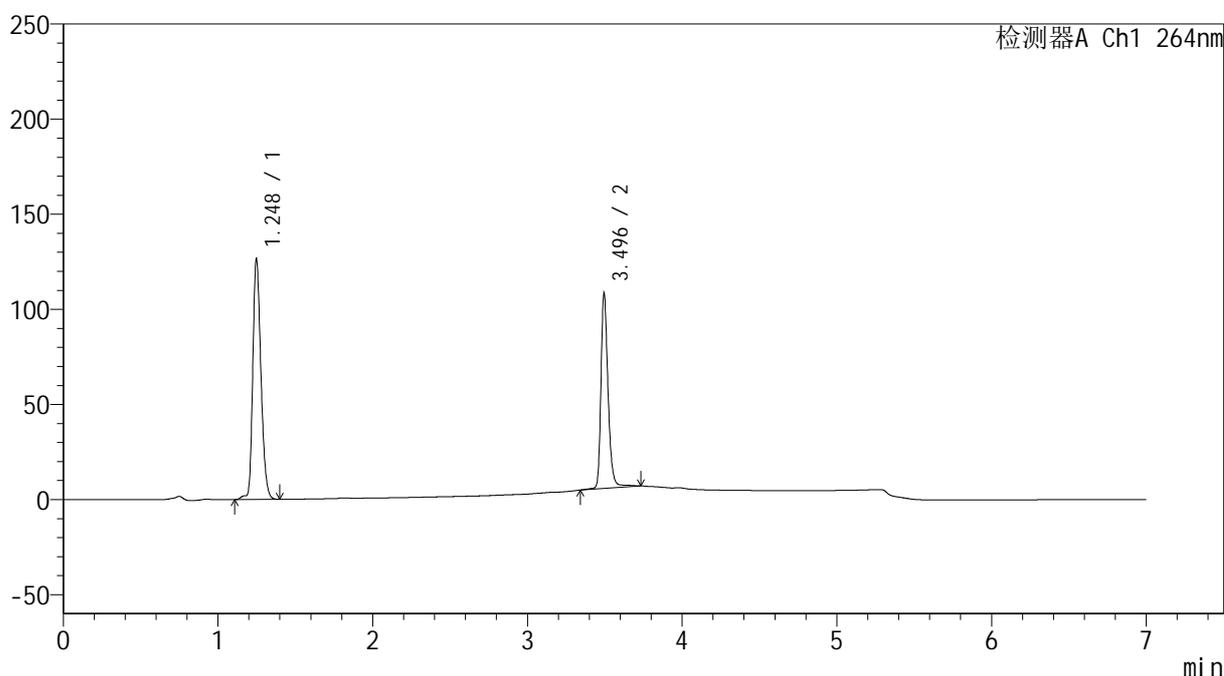
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-177-5 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 11:57:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V5) : 2024/04/24 14:19:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.248	464646	126137	58.574	2717	1.249	--
2	3.496	328616	102209	41.426	29351	1.276	25.335
总计		793262	228347	100.000			

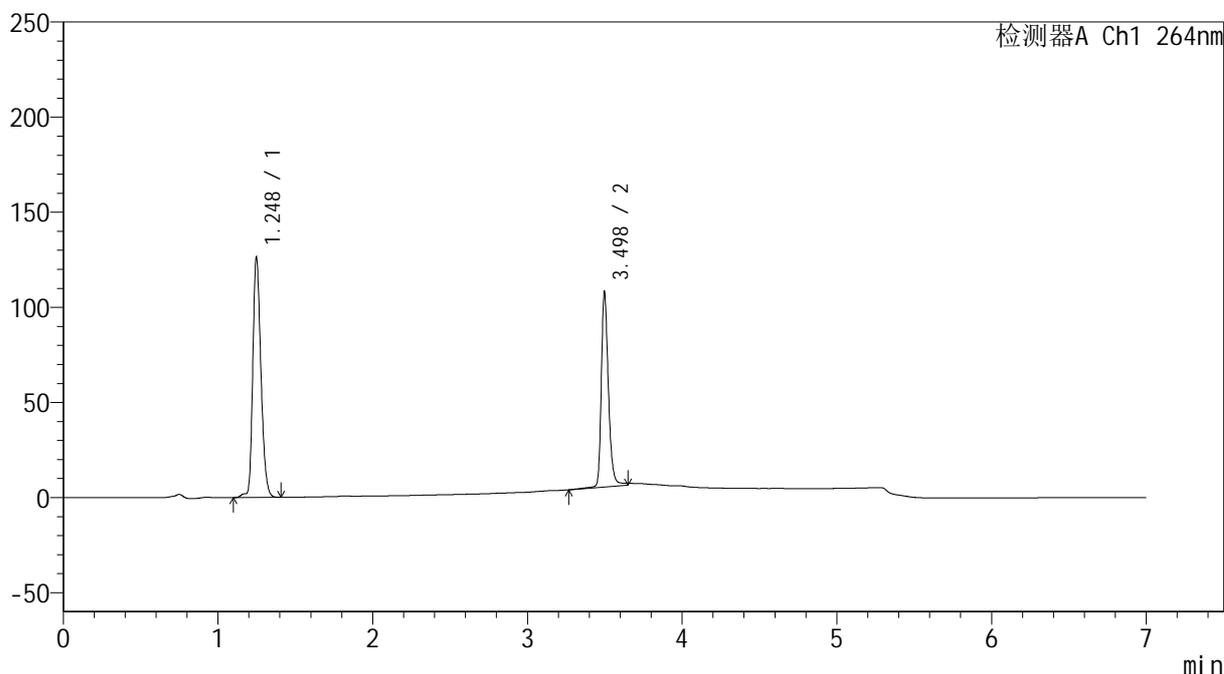
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-22/30-178-4 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 12:05:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V4) : 2024/04/24 14:13:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.248	464588	125981	58.499	2712	1.248	--
2	3.498	329599	102309	41.501	29353	1.283	25.341
总计		794187	228290	100.000			

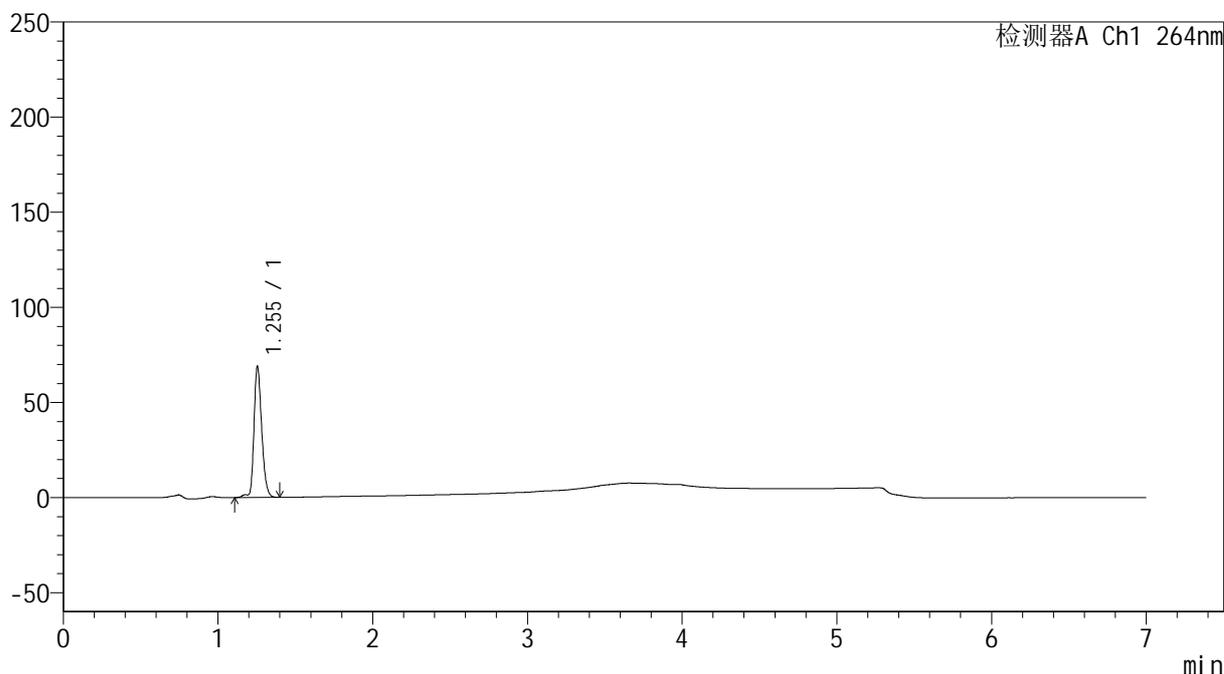
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-23/30-179-4 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 12:12:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V4) : 2024/04/24 14:20:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	240877	68882	100.000	3078	1.244	--
总计		240877	68882	100.000			

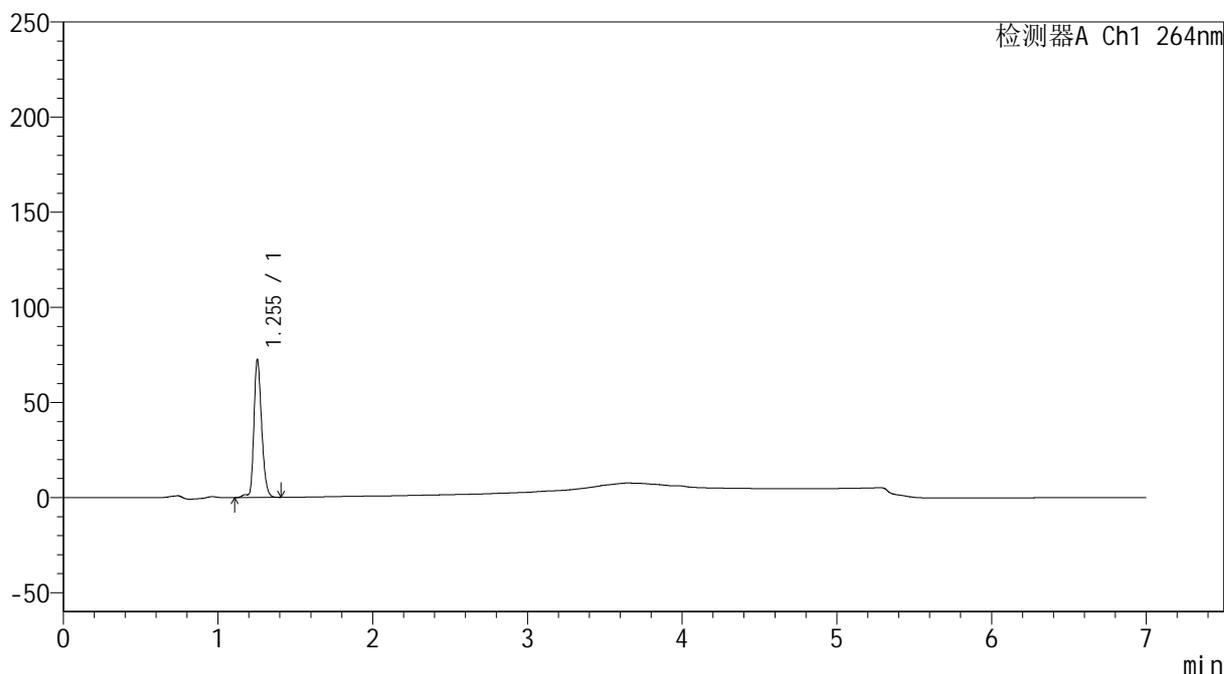
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-23/30-180-4 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 12:19:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V4) : 2024/04/24 14:20:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	253702	72368	100.000	3062	1.243	--
总计		253702	72368	100.000			

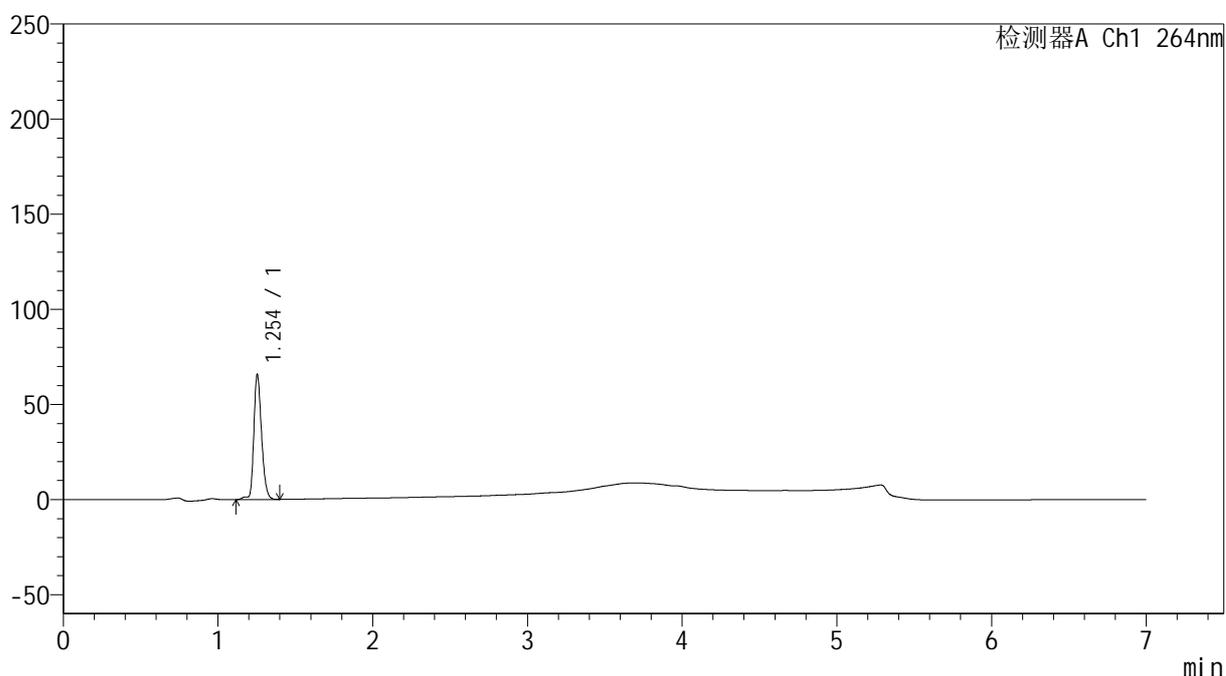
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-23/30-181-4 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 12:27:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V4) : 2024/04/24 14:20:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	229838	65560	100.000	3064	1.242	--
总计		229838	65560	100.000			

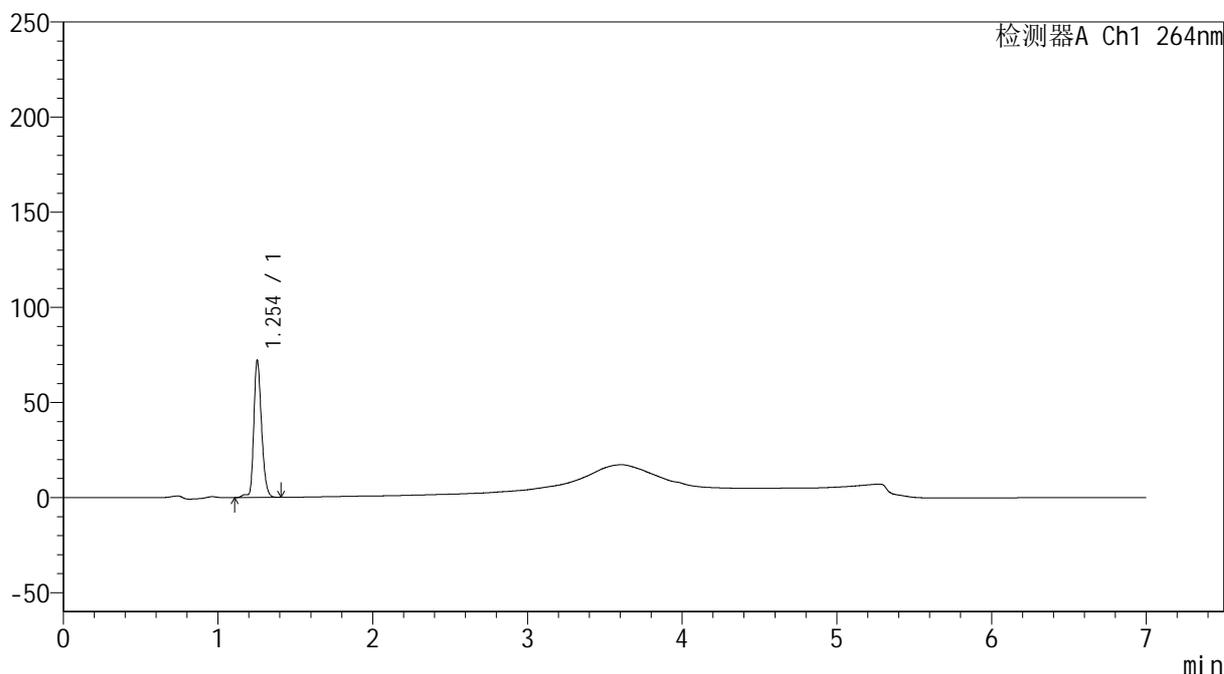
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-23/30-182-4 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 12:34:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V4) : 2024/04/24 14:21:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	252447	71927	100.000	3060	1.242	--
总计		252447	71927	100.000			

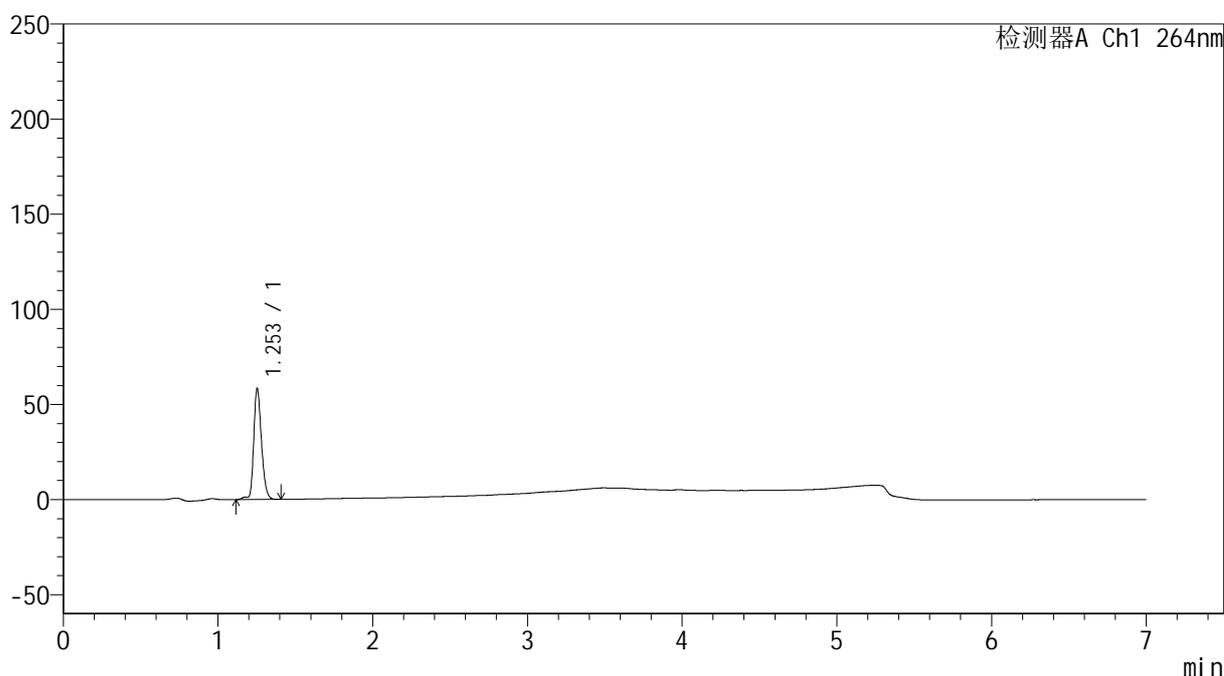
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-23/30-183-4 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 12:42:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V4) : 2024/04/24 14:21:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	204194	58120	100.000	3065	1.242	--
总计		204194	58120	100.000			

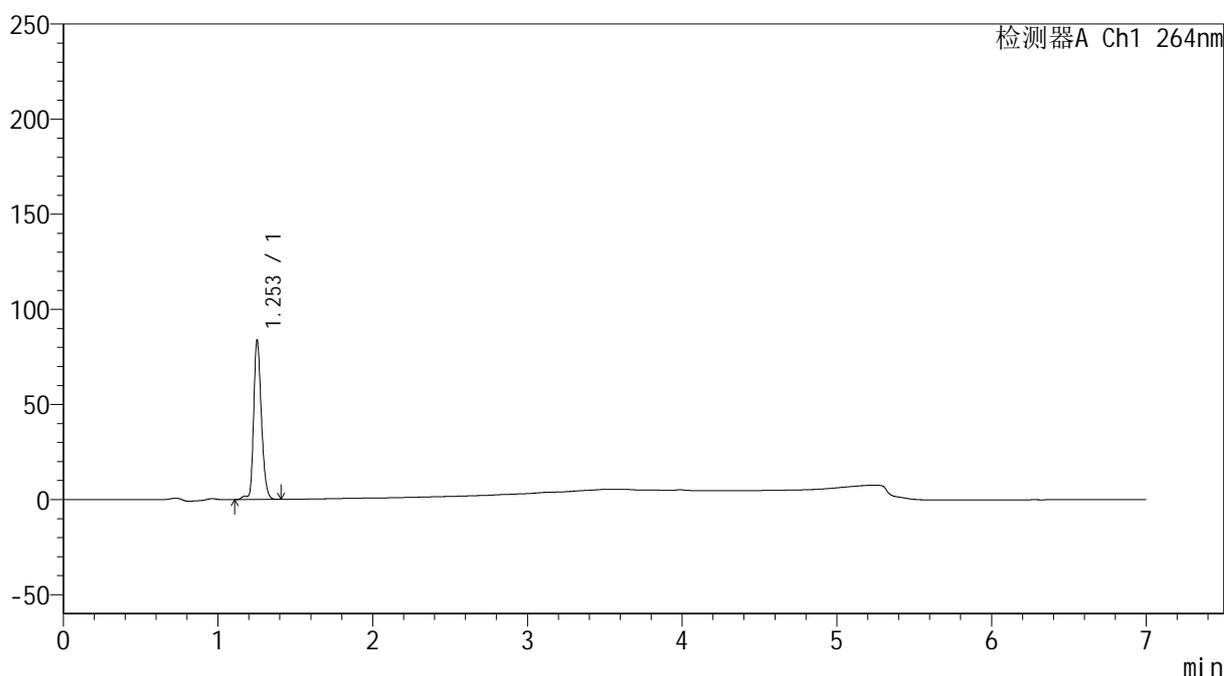
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-23/30-184-4 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 12:49:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V4) : 2024/04/24 14:21:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	292720	83151	100.000	3066	1.241	--
总计		292720	83151	100.000			

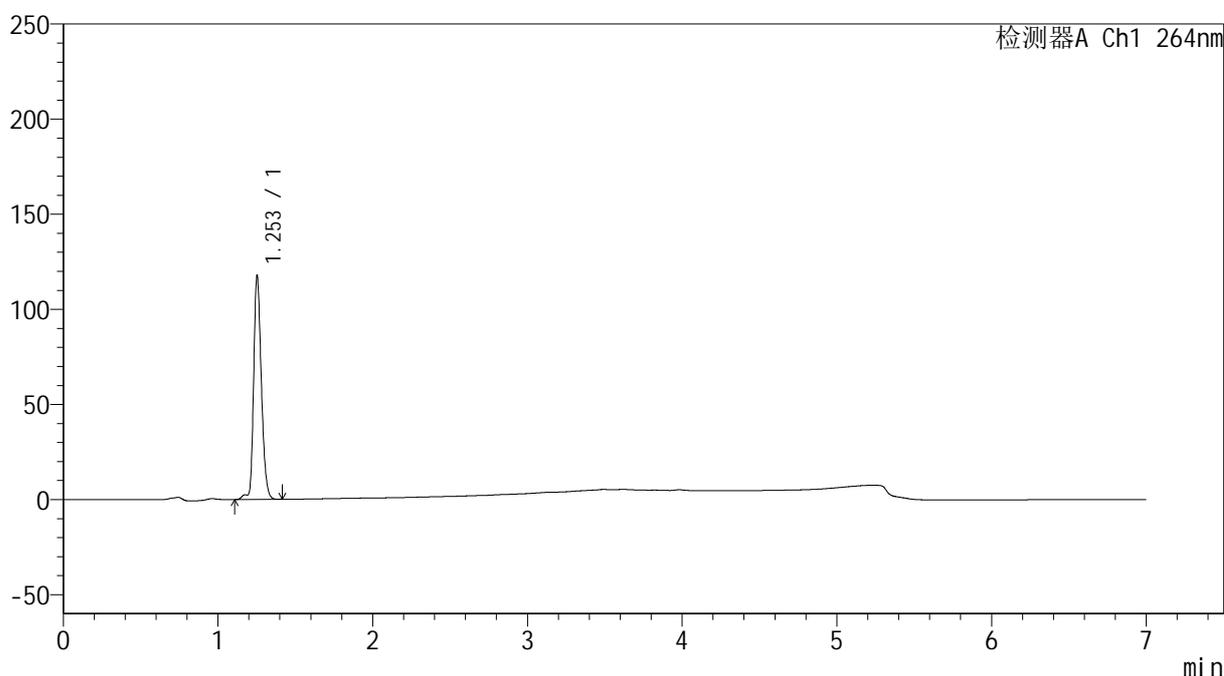
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-23/30-185-4 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 12:56:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V4) : 2024/04/24 14:21:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	410605	116761	100.000	3075	1.243	--
总计		410605	116761	100.000			

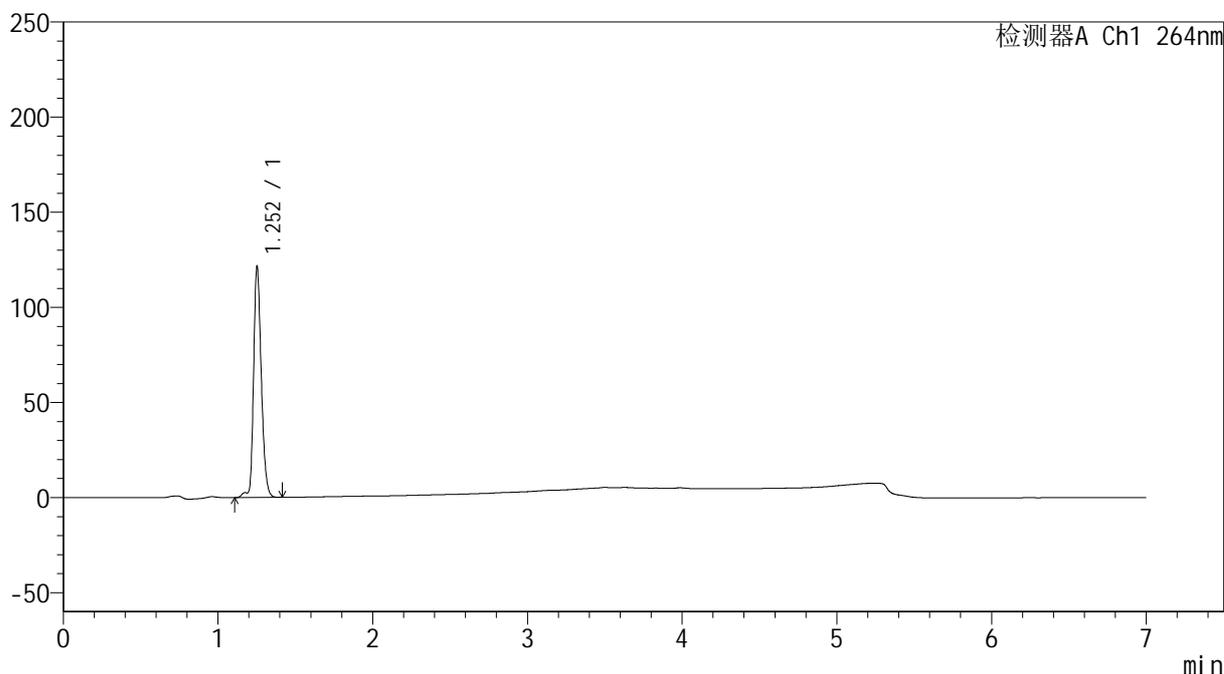
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-23/30-186-4 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 13:04:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V4) : 2024/04/24 14:21:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	423575	120295	100.000	3077	1.243	--
总计		423575	120295	100.000			

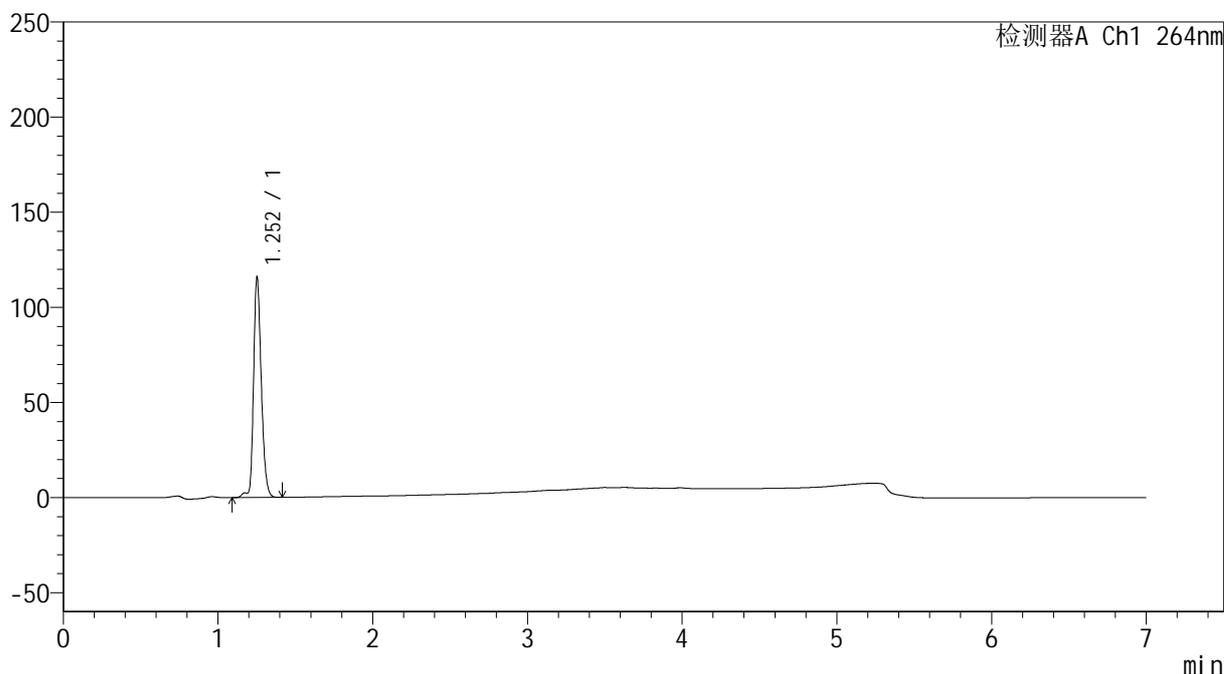
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-23/30-187-4 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 13:11:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V4) : 2024/04/24 14:21:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	404215	114710	100.000	3073	1.244	--
总计		404215	114710	100.000			

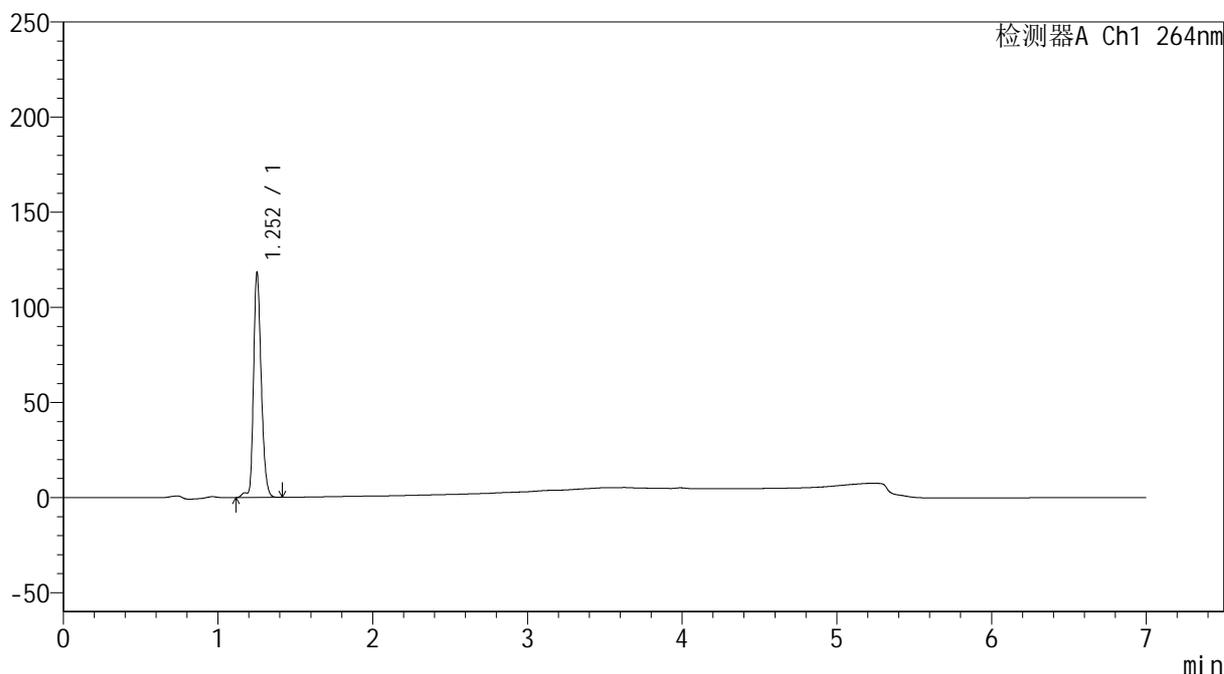
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-23/30-188-4 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 13:18:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V4) : 2024/04/24 14:21:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	412169	116929	100.000	3084	1.244	--
总计		412169	116929	100.000			

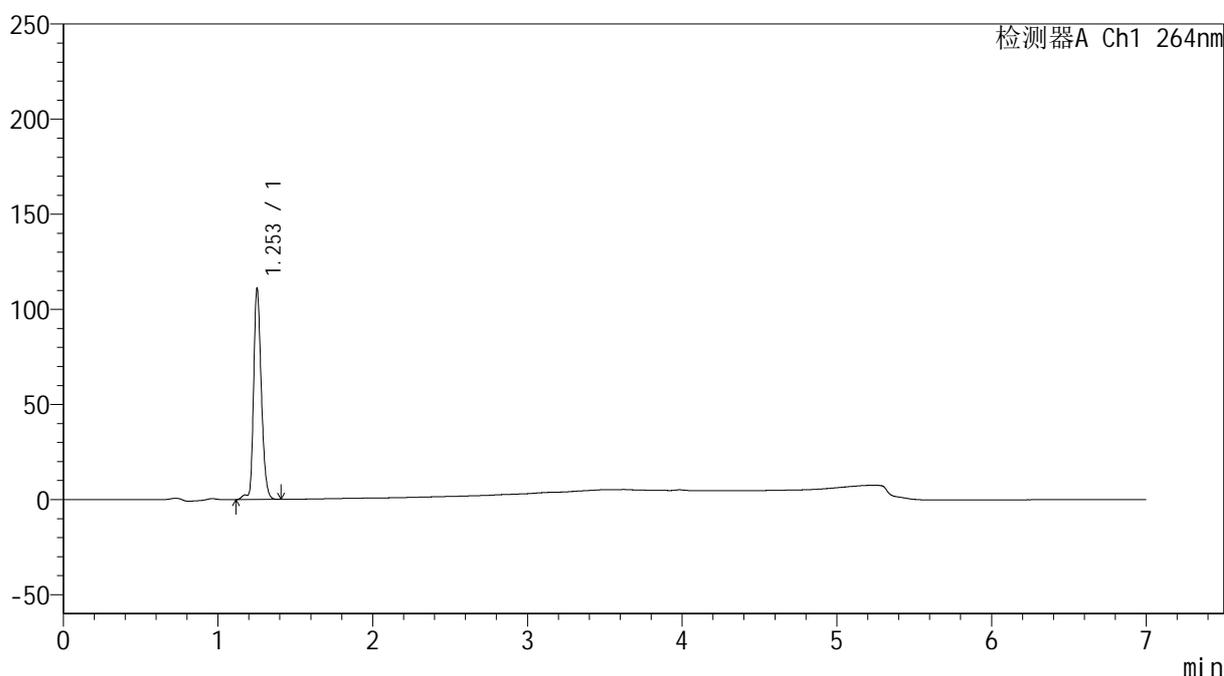
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-23/30-189-4 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 13:26:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V4) : 2024/04/24 14:21:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	386454	109973	100.000	3086	1.243	--
总计		386454	109973	100.000			

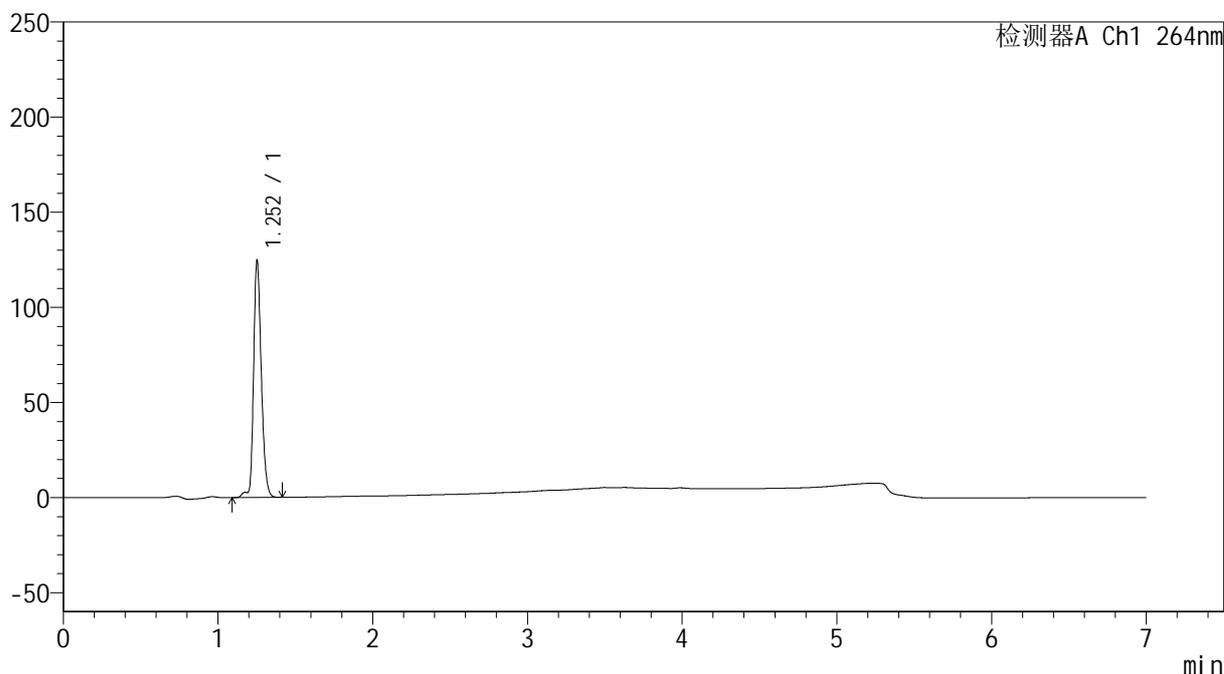
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-23/30-190-4 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 13:33:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V4) : 2024/04/24 14:21:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

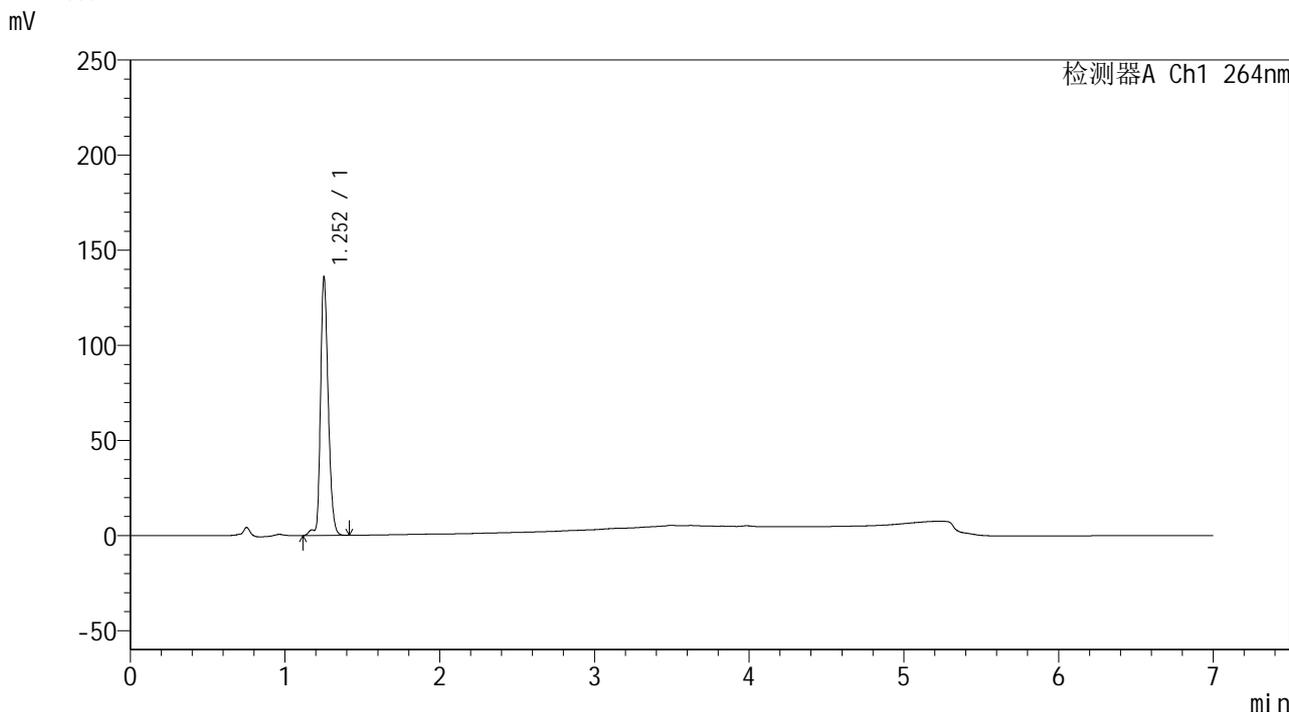
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	434324	123456	100.000	3085	1.243	--
总计		434324	123456	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-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 - 0-24/30-191-3 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 13:41:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/04/24 14:22:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	473066	134121	100.000	3088	1.245	--
总计		473066	134121	100.000			

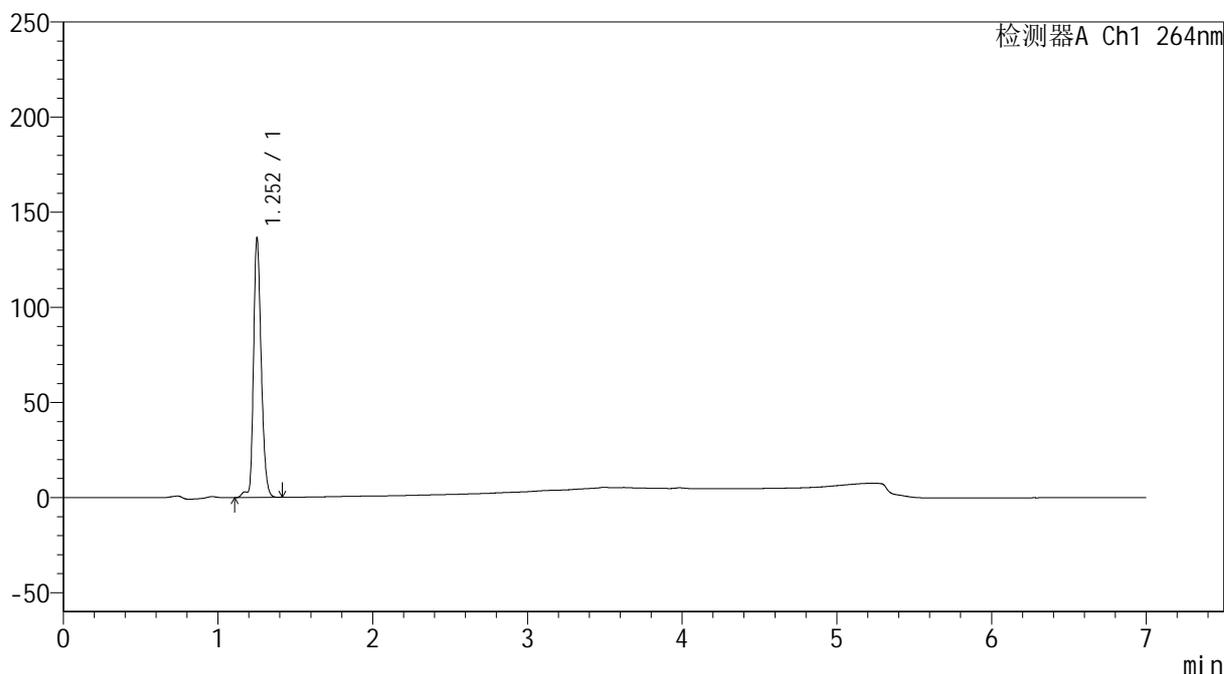
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-192-3 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 13:48:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/04/24 14:22:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

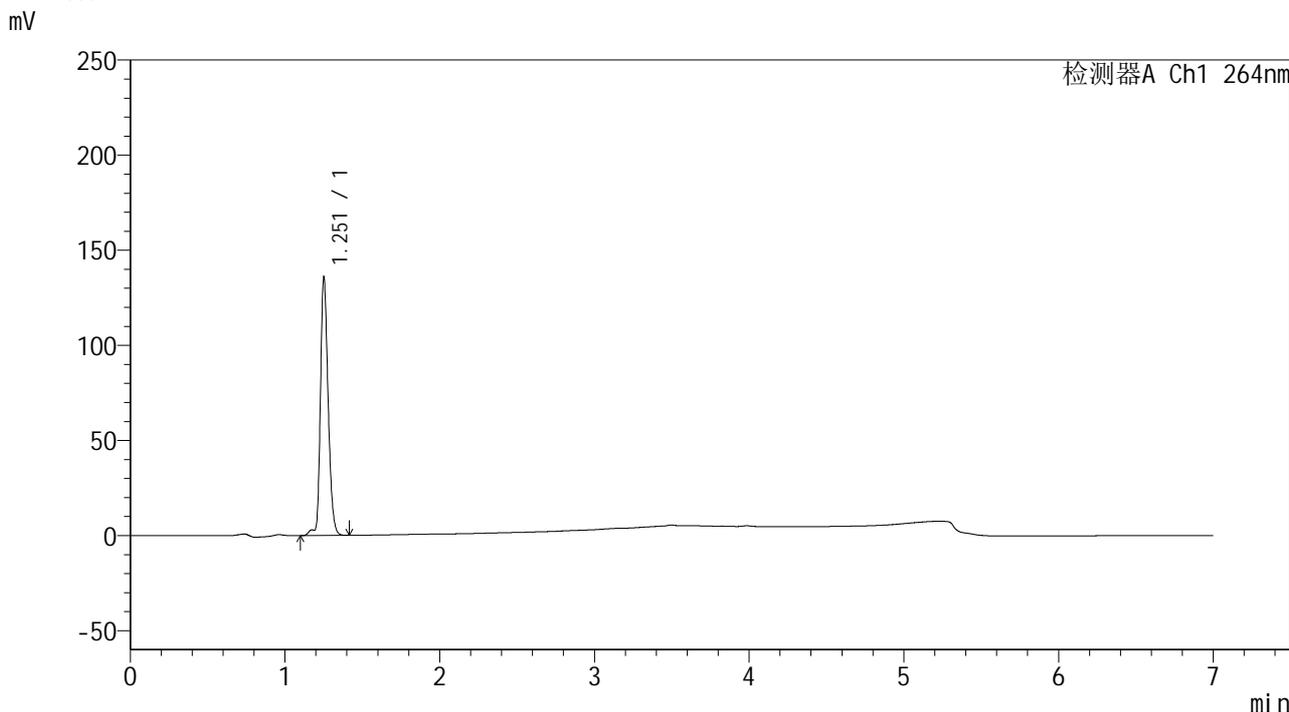
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	475563	134748	100.000	3085	1.245	--
总计		475563	134748	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-193-3 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 13:55:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/04/24 14:22:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	473706	133542	100.000	3074	1.246	--
总计		473706	133542	100.000			

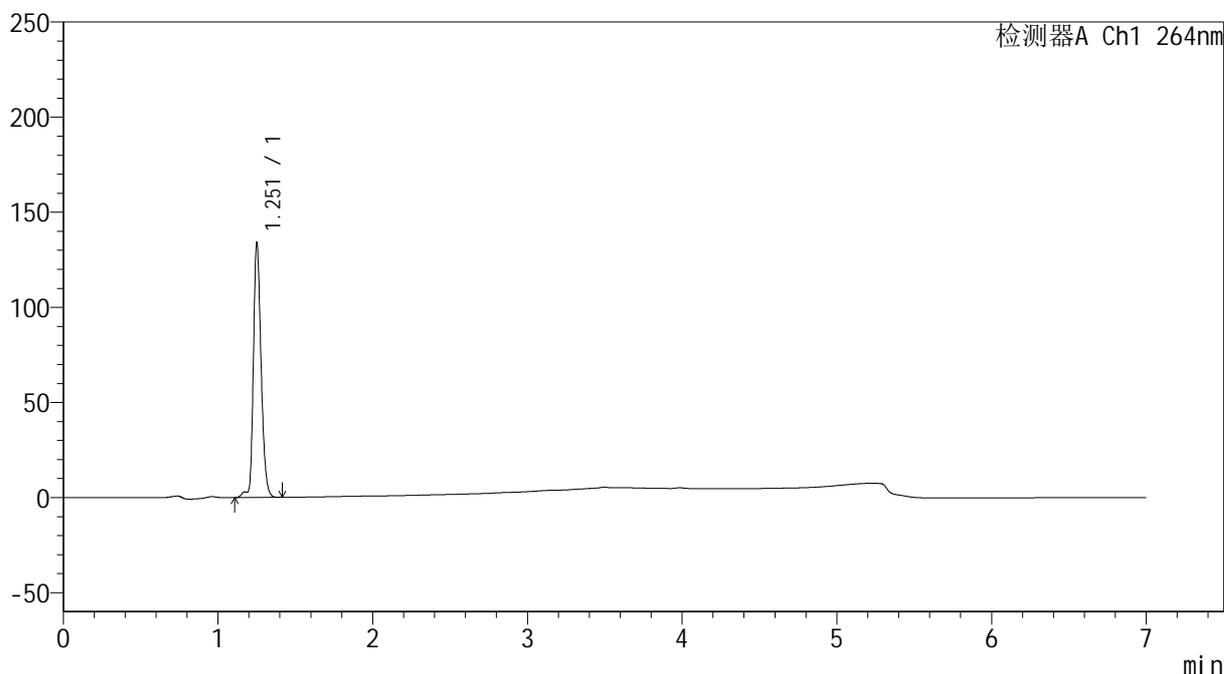
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-194-3 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/04/23 14:03:14 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/04/24 14:22:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	466670	131311	100.000	3076	1.247	--
总计		466670	131311	100.000			

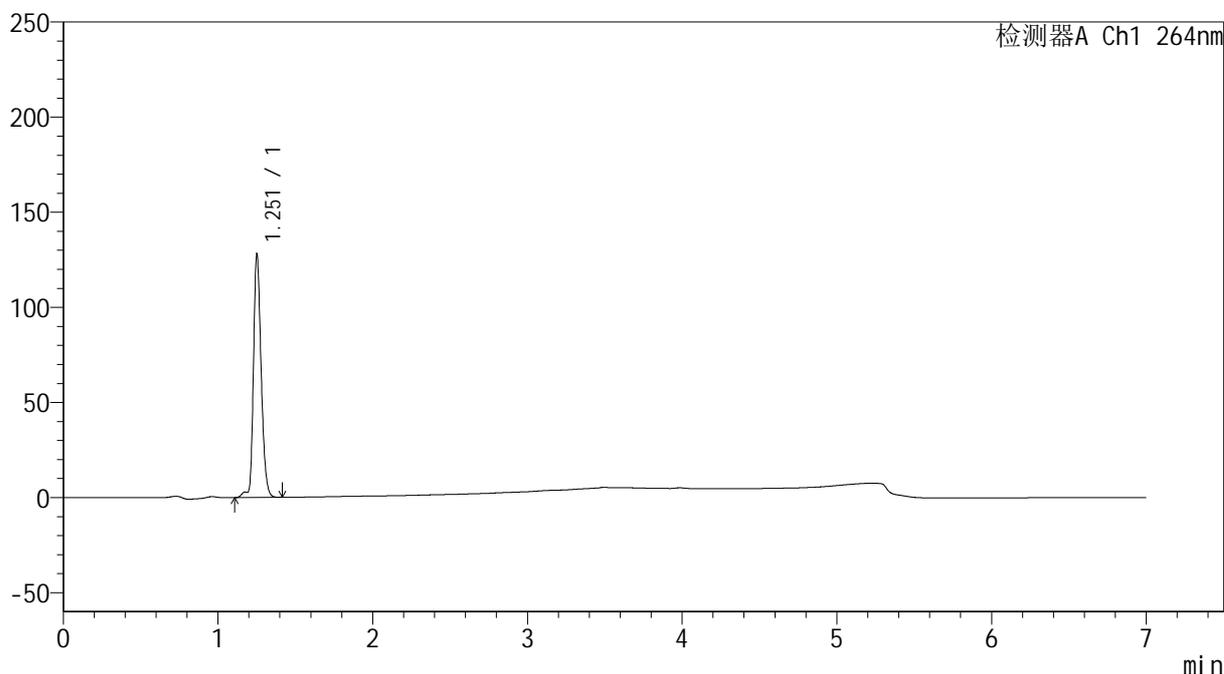
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-195-3 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 14:10:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/04/24 14:22:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	445810	125943	100.000	3083	1.246	--
总计		445810	125943	100.000			

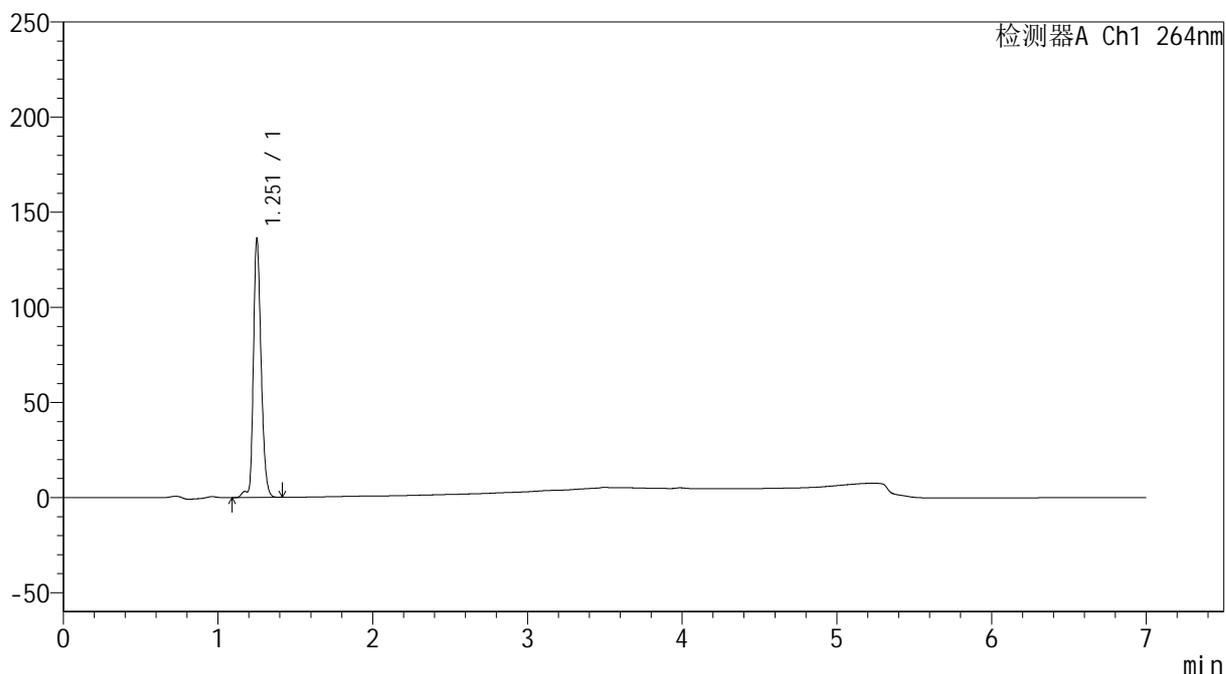
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-196-3 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 14:18:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/04/24 14:22:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

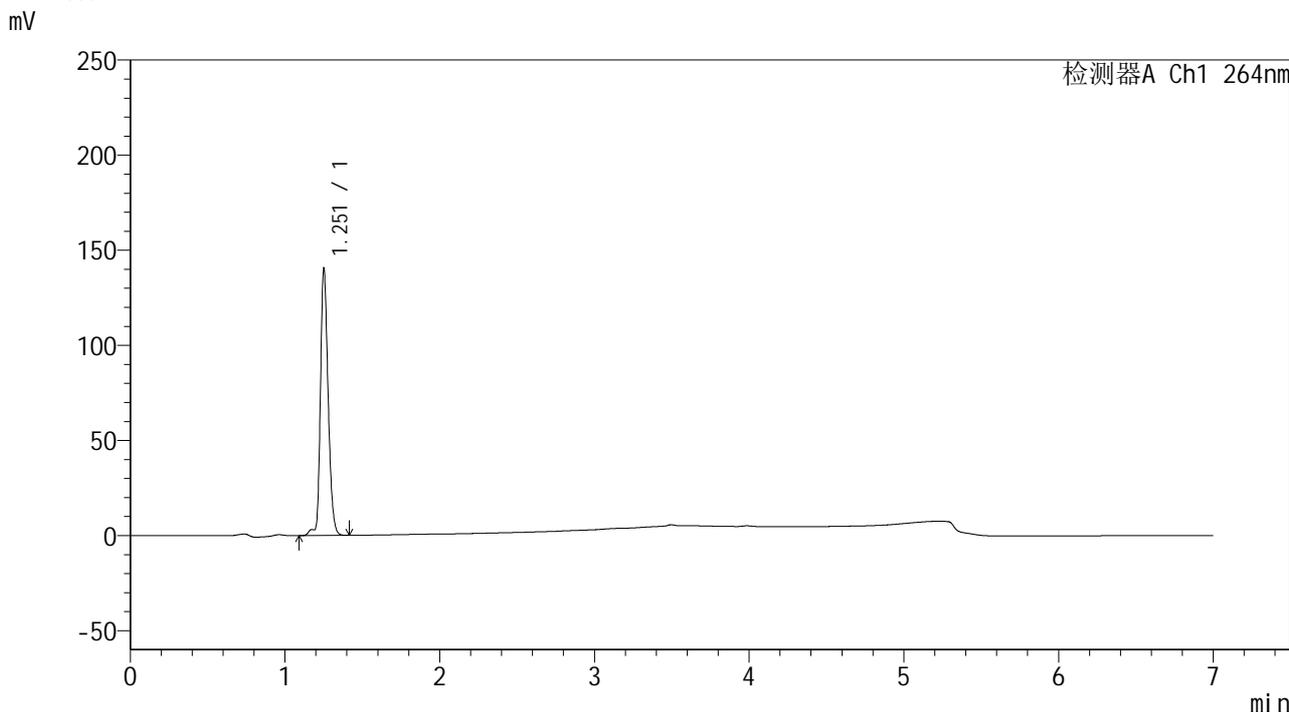
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	474468	133711	100.000	3078	1.245	--
总计		474468	133711	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-197-3 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 14:25:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/04/24 14:22:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	489588	138043	100.000	3079	1.246	--
总计		489588	138043	100.000			

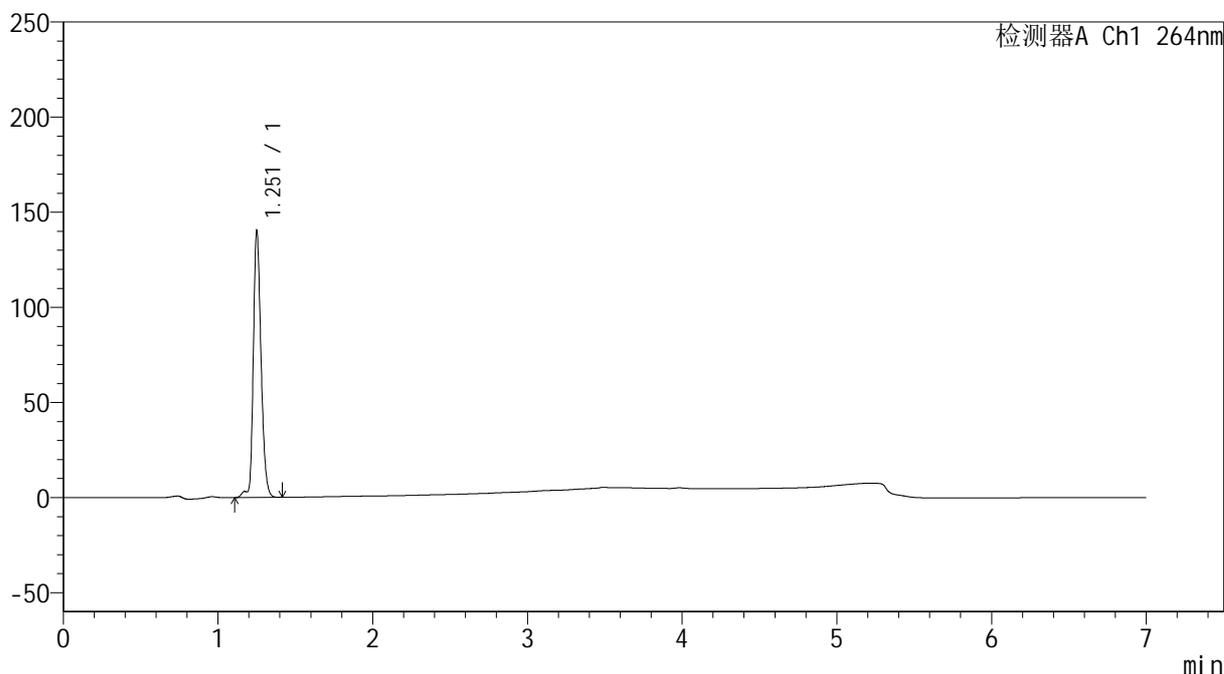
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-198-3 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 14:32:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/04/24 14:22:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	489413	137830	100.000	3066	1.247	--
总计		489413	137830	100.000			

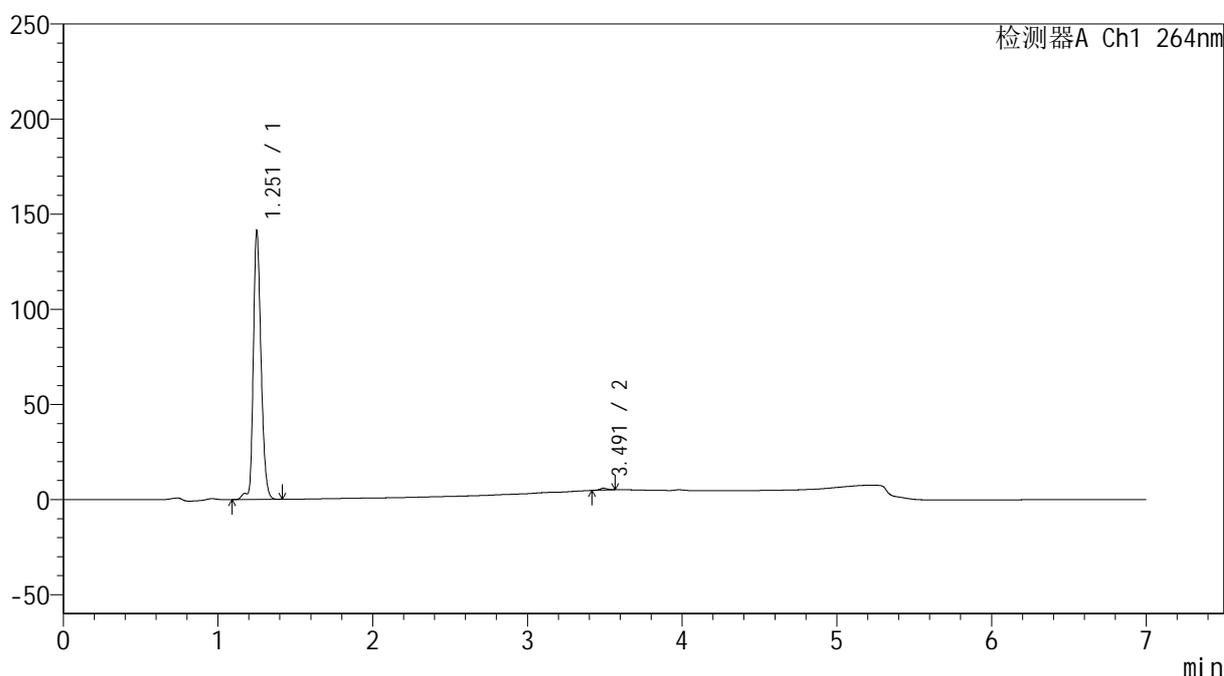
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-199-3 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 14:40:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/04/24 14:22:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	492196	138562	99.339	3069	1.247	--
2	3.491	3276	988	0.661	27348	1.011	25.646
总计		495473	139550	100.000			

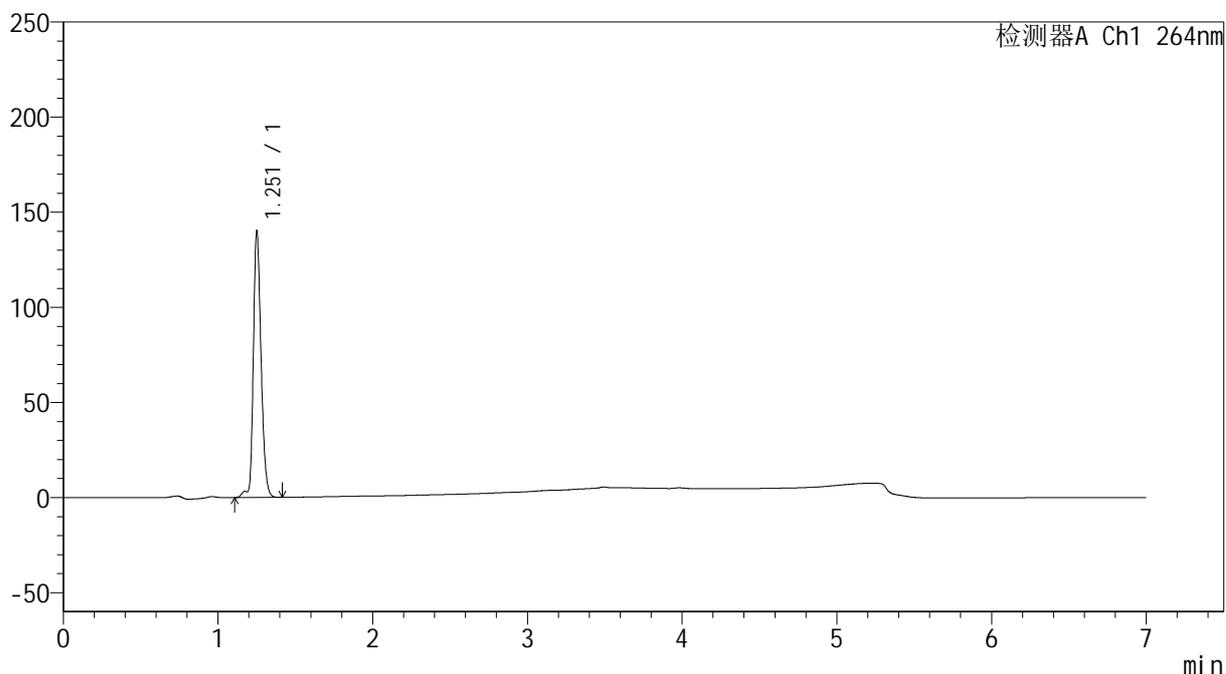
图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-200-3 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 14:47:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/04/24 14:22:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	489054	137473	100.000	3071	1.247	--
总计		489054	137473	100.000			

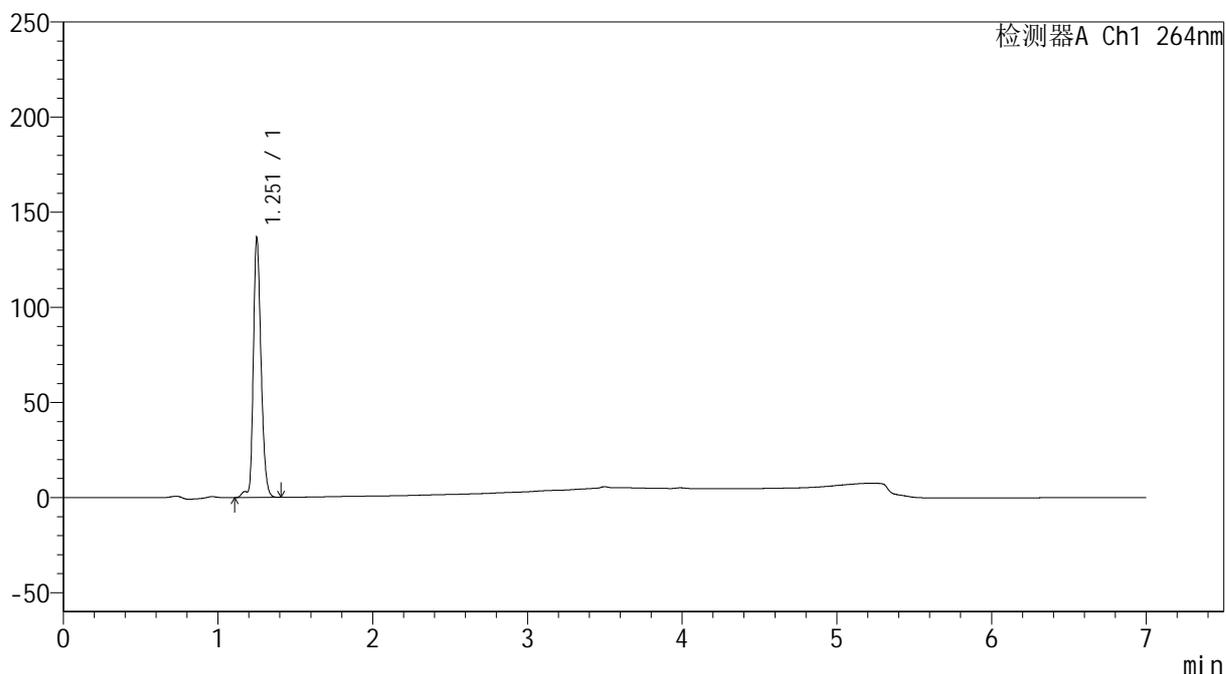
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-201-3 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 14:54:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/04/24 14:22:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	476406	133926	100.000	3066	1.247	--
总计		476406	133926	100.000			

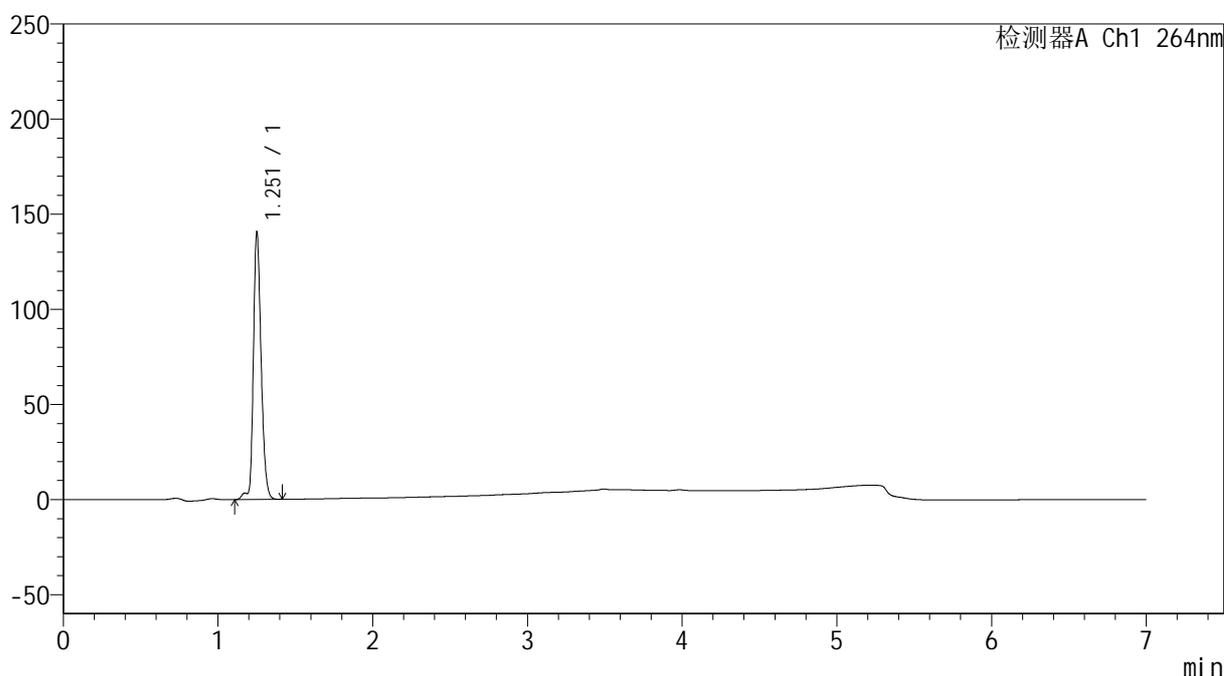
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-202-3 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 15:02:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/04/24 14:22:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	491264	138077	100.000	3070	1.245	--
总计		491264	138077	100.000			

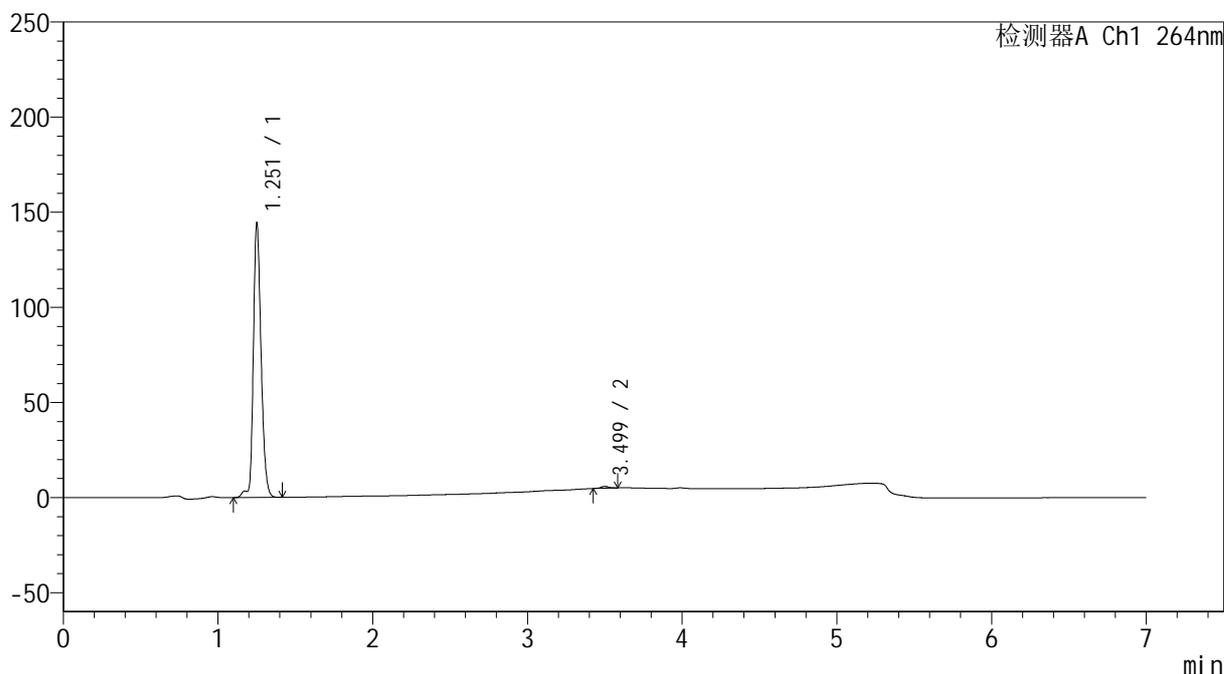
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-203-3 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 15:09:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2024/04/24 14:22:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	504142	141506	99.348	3069	1.246	--
2	3.499	3309	1001	0.652	27605	1.101	25.757
总计		507451	142508	100.000			

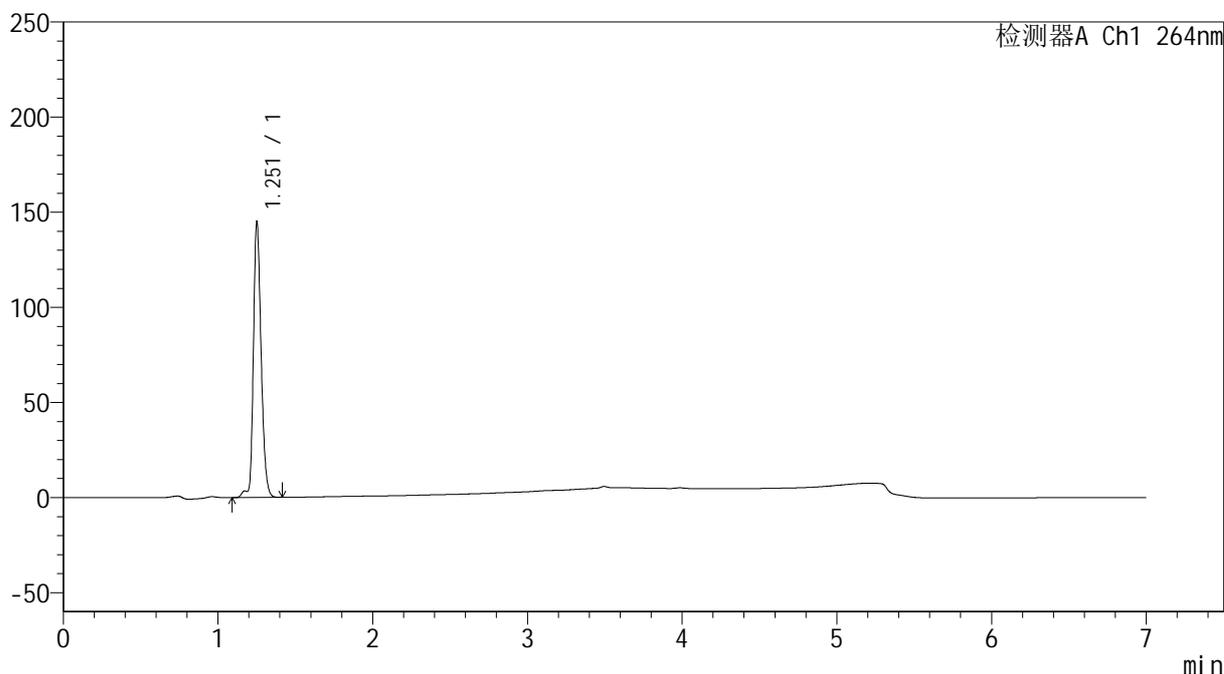
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-204-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 15:17:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:22:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	506773	142389	100.000	3066	1.245	--
总计		506773	142389	100.000			

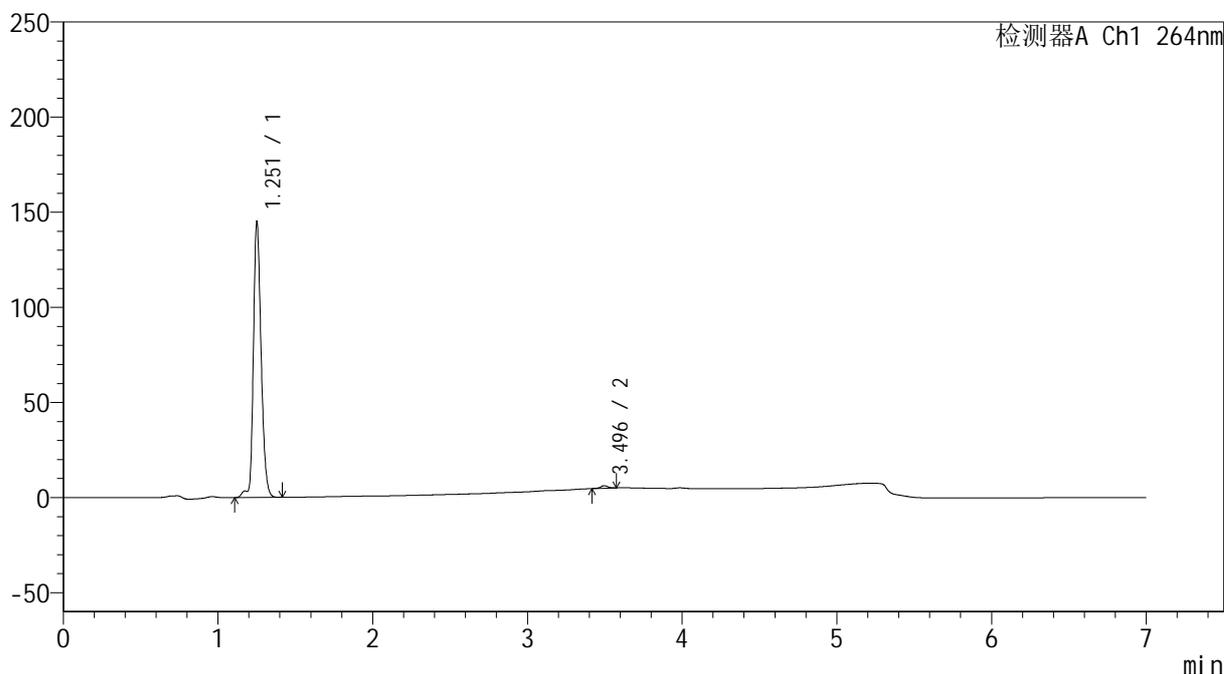
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-205-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 15:24:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:22:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	505985	142354	99.142	3075	1.244	--
2	3.496	4379	1352	0.858	28415	1.023	25.924
总计		510364	143706	100.000			

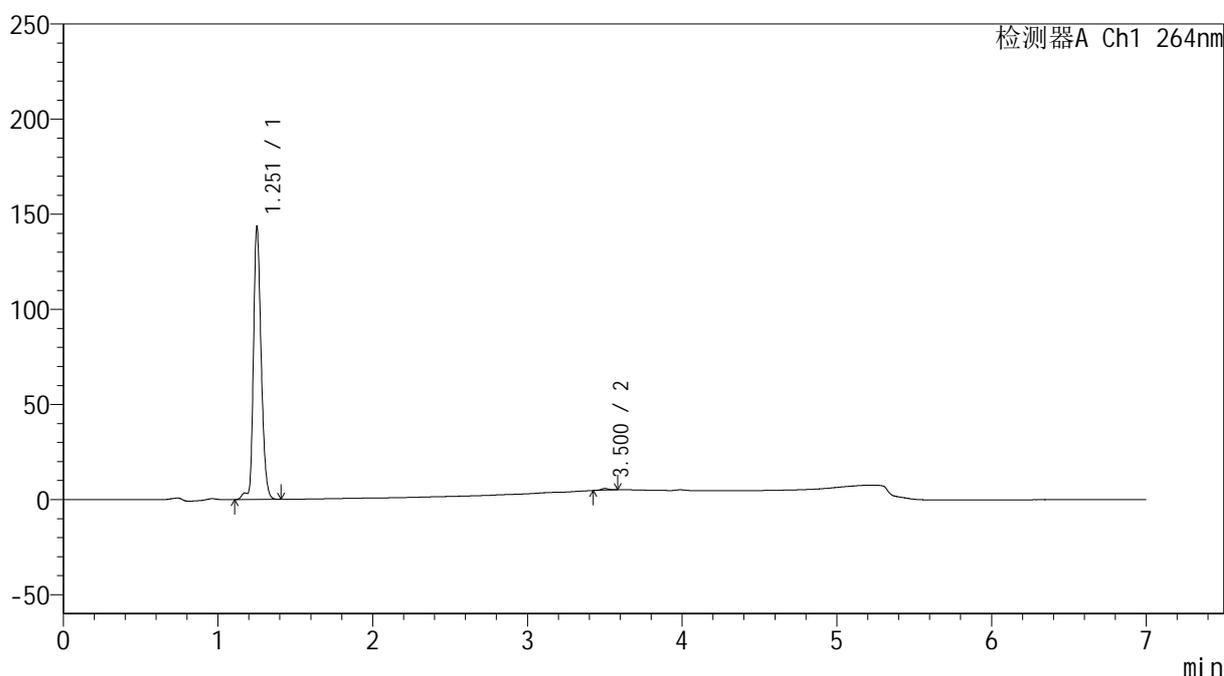
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-206-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 15:31:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:23:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	501379	141160	99.381	3073	1.244	--
2	3.500	3121	931	0.619	28106	1.025	25.872
总计		504499	142091	100.000			

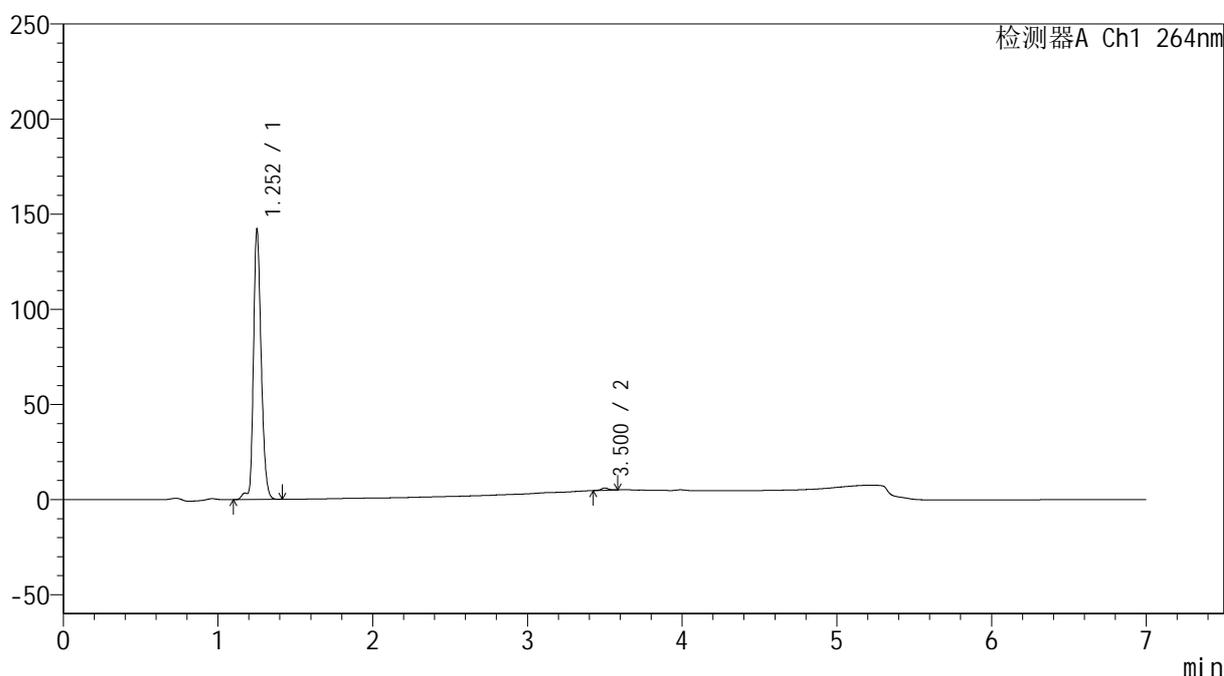
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-207-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 15:39:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:23:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	496357	139998	99.230	3074	1.243	--
2	3.500	3853	1166	0.770	28254	1.069	25.902
总计		500209	141164	100.000			

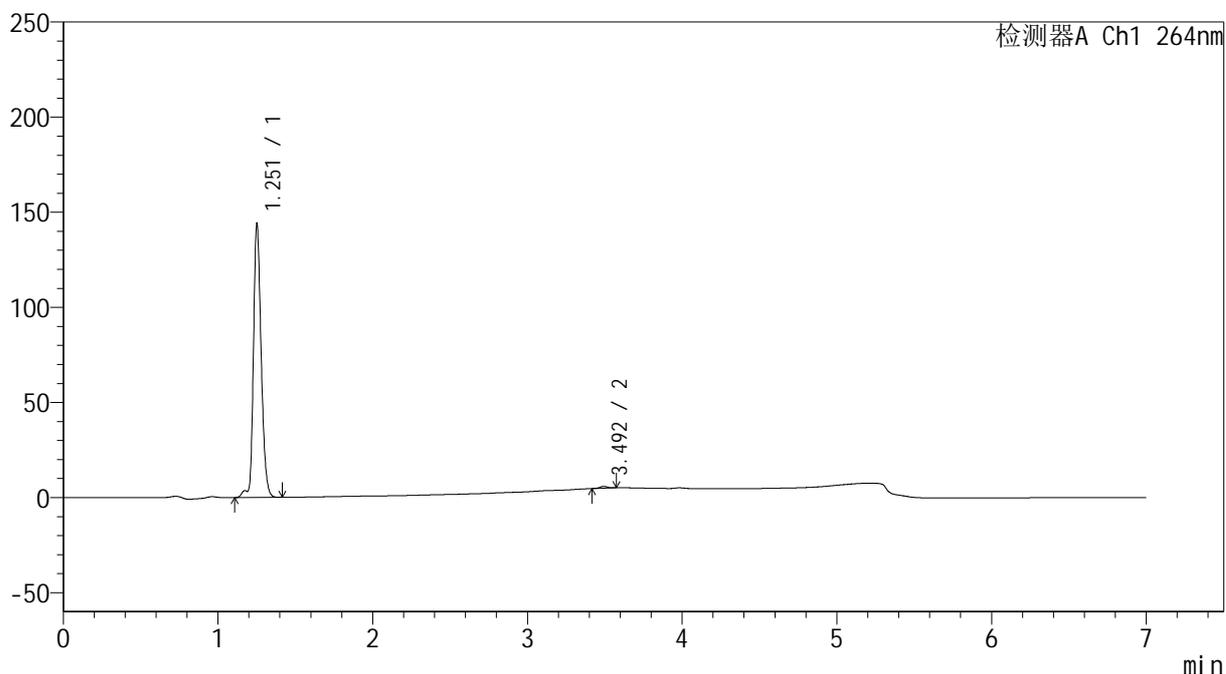
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-208-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 15:46:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:23:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	503348	141586	99.334	3072	1.243	--
2	3.492	3376	999	0.666	27923	1.013	25.772
总计		506724	142585	100.000			

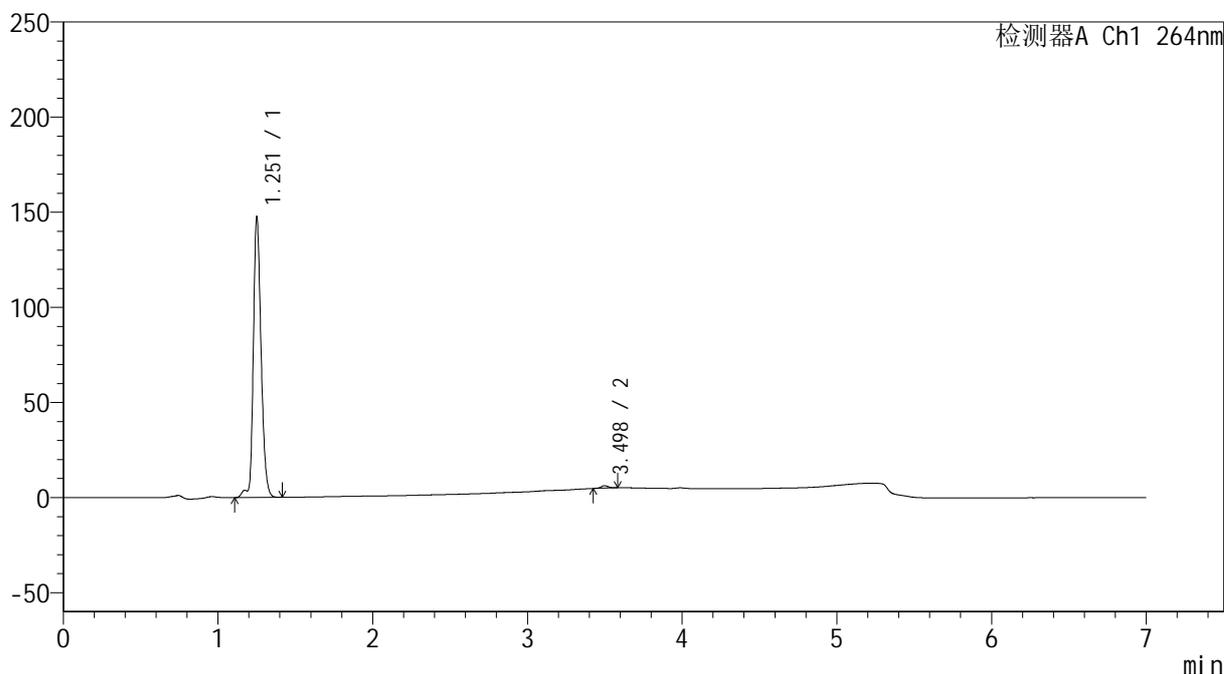
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-209-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 15:53:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:23:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	516759	144716	99.167	3062	1.245	--
2	3.498	4343	1325	0.833	28273	1.073	25.886
总计		521102	146041	100.000			

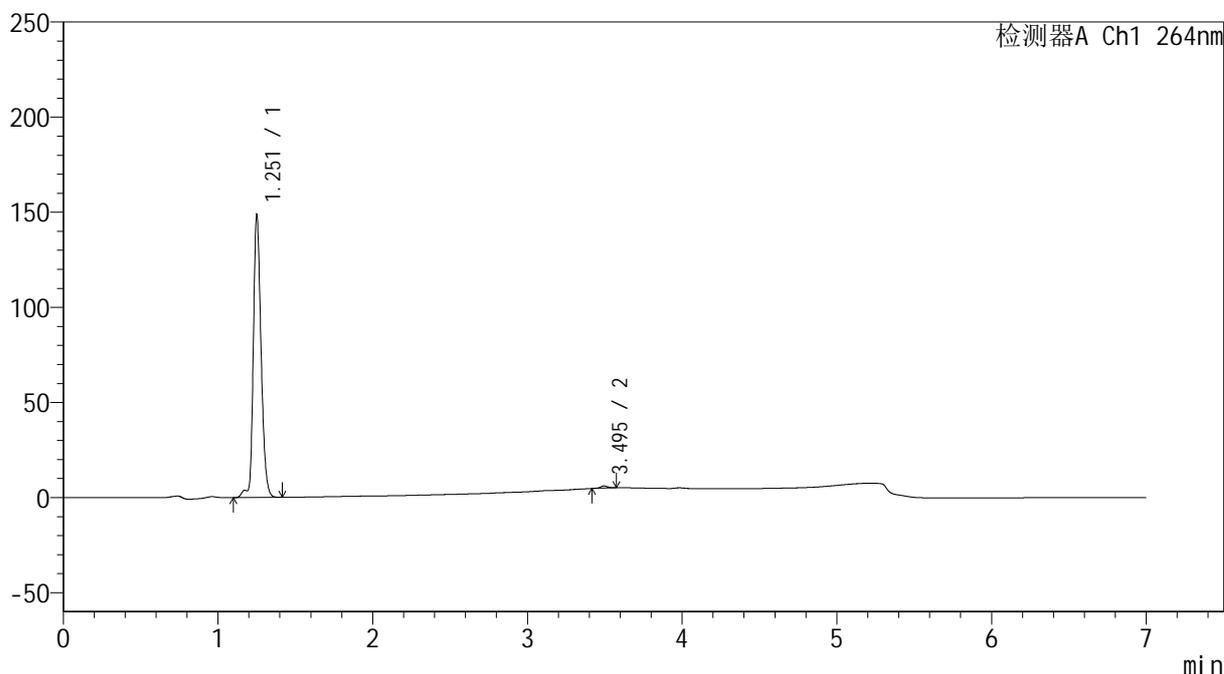
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-210-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 16:01:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:23:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	521018	146031	99.260	3058	1.244	--
2	3.495	3882	1172	0.740	27442	1.012	25.669
总计		524900	147203	100.000			

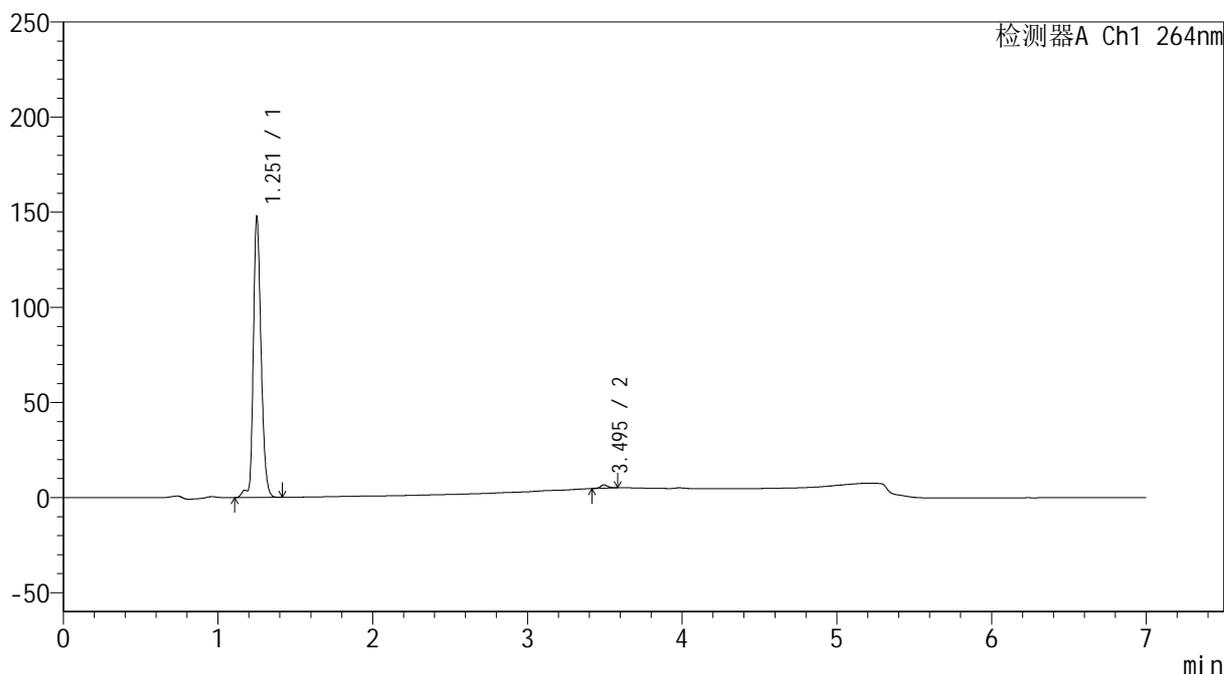
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-211-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 16:08:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:23:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	517628	144649	98.936	3051	1.244	--
2	3.495	5565	1695	1.064	28115	1.078	25.799
总计		523193	146344	100.000			

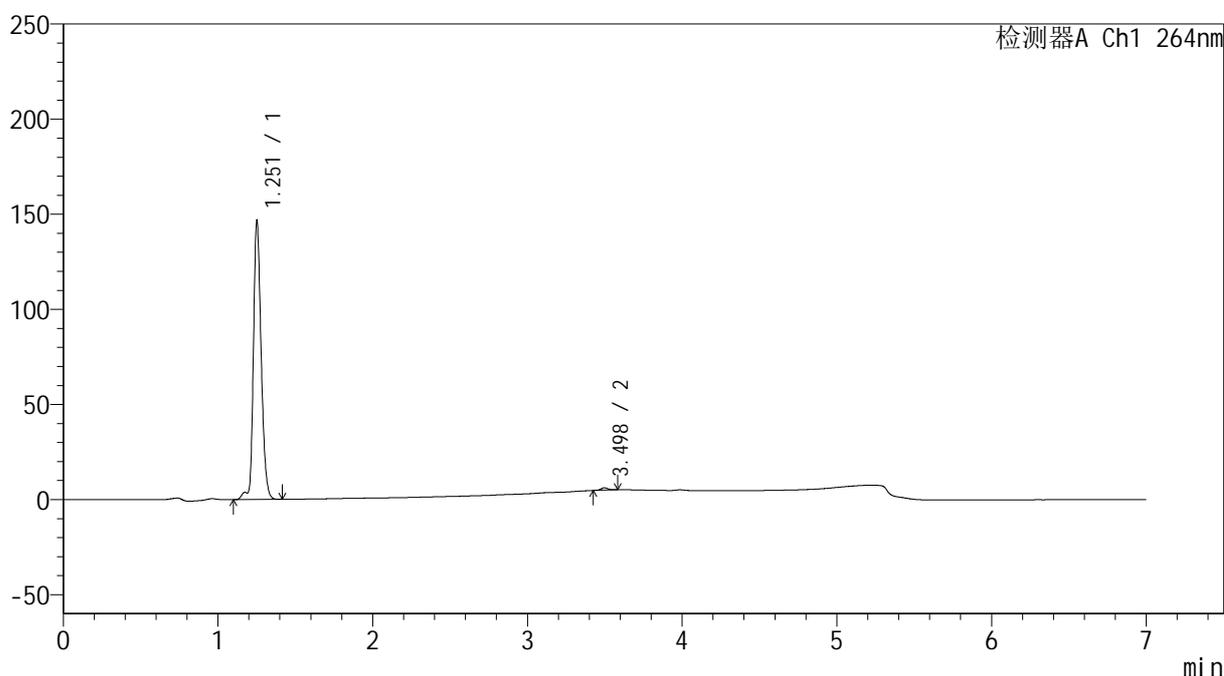
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-212-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 16:16:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:23:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	514071	144098	99.215	3056	1.242	--
2	3.498	4065	1251	0.785	28345	1.088	25.875
总计		518136	145350	100.000			

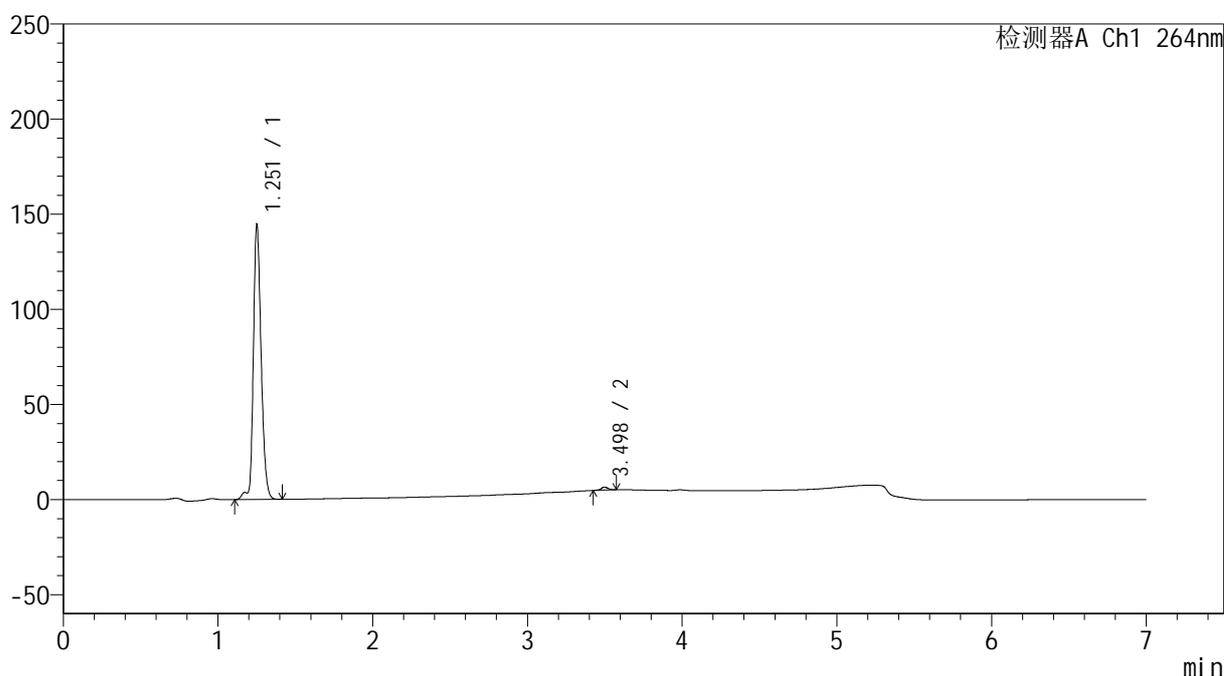
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-213-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 16:23:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:23:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	507581	142007	99.036	3051	1.243	--
2	3.498	4943	1558	0.964	28803	1.058	25.971
总计		512523	143565	100.000			

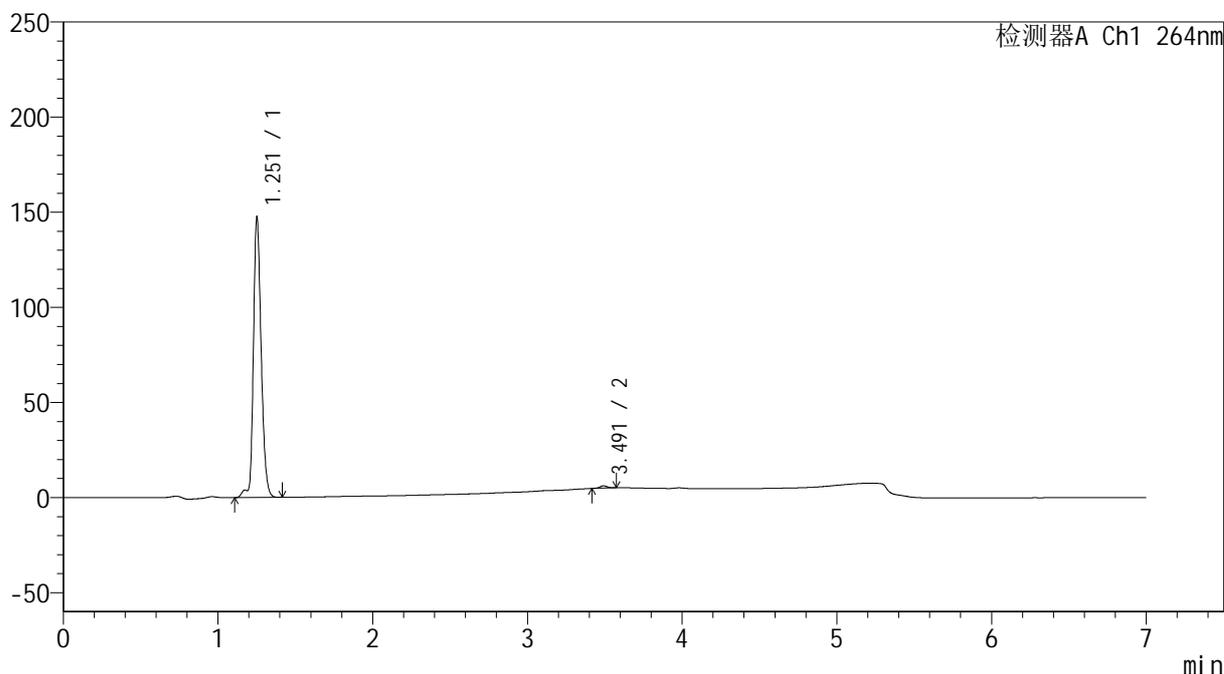
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-214-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 16:30:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:23:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	517759	145034	99.239	3056	1.240	--
2	3.491	3971	1222	0.761	28489	1.061	25.850
总计		521730	146255	100.000			

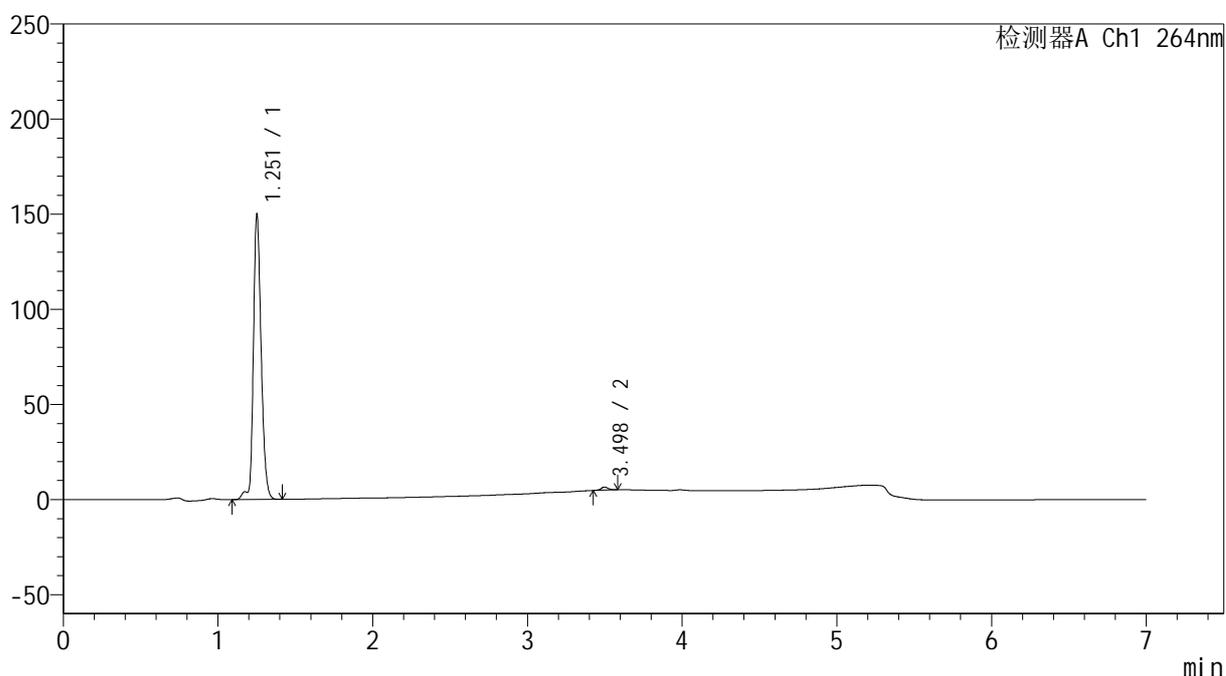
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-215-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 16:38:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:23:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	526738	147484	99.017	3056	1.240	--
2	3.498	5230	1631	0.983	28814	1.123	25.981
总计		531969	149115	100.000			

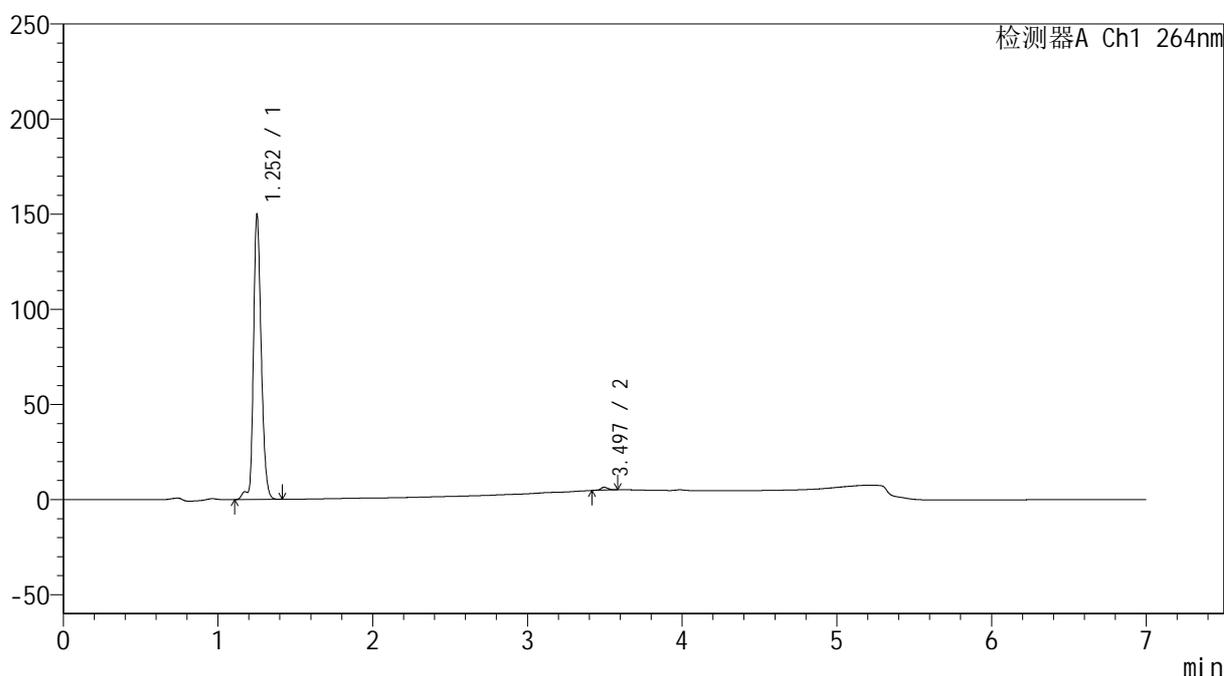
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-216-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 16:45:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:23:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	526477	147823	99.046	3057	1.238	--
2	3.497	5073	1545	0.954	28214	1.047	25.825
总计		531550	149368	100.000			

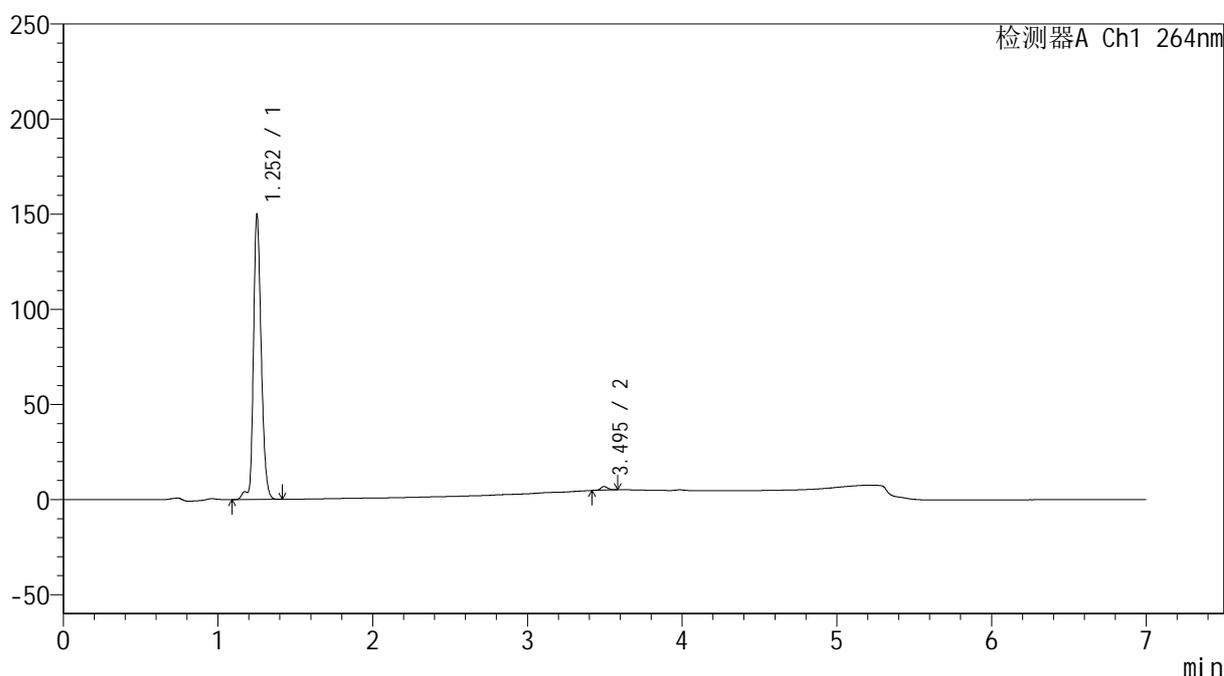
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-217-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 16:53:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:23:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	526373	147667	98.846	3056	1.239	--
2	3.495	6144	1912	1.154	28777	1.133	25.939
总计		532517	149580	100.000			

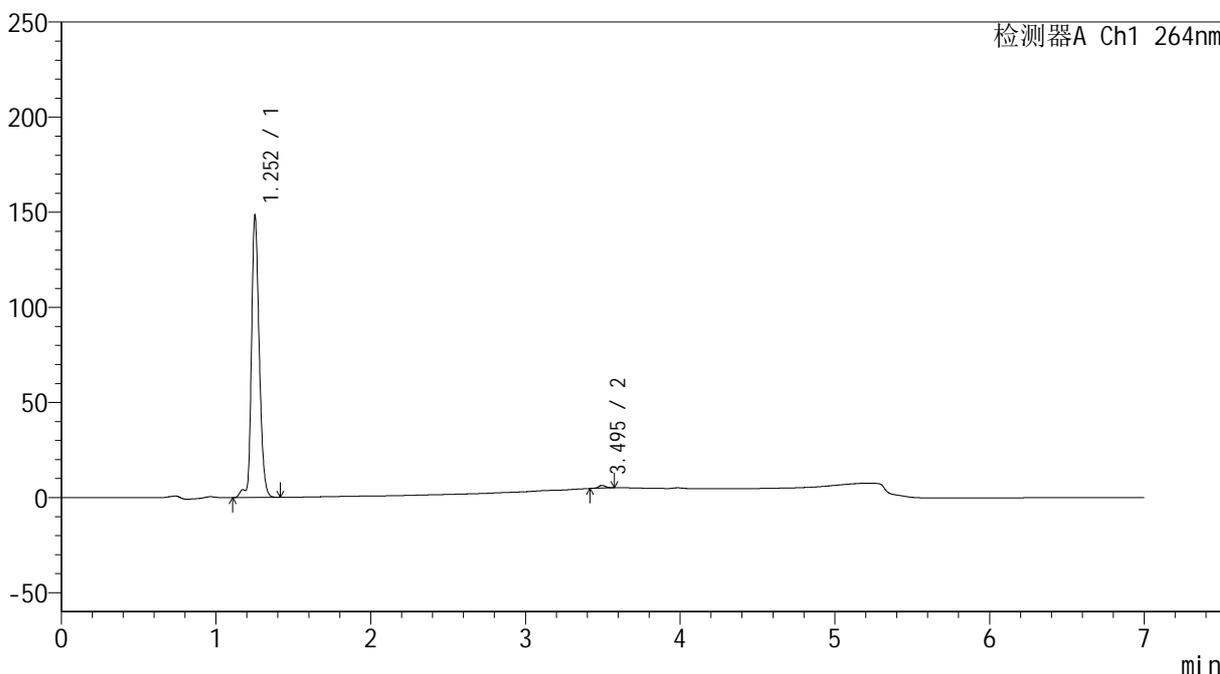
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-218-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 17:00:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:23:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	521256	146184	99.096	3052	1.238	--
2	3.495	4753	1470	0.904	28387	1.087	25.839
总计		526009	147653	100.000			

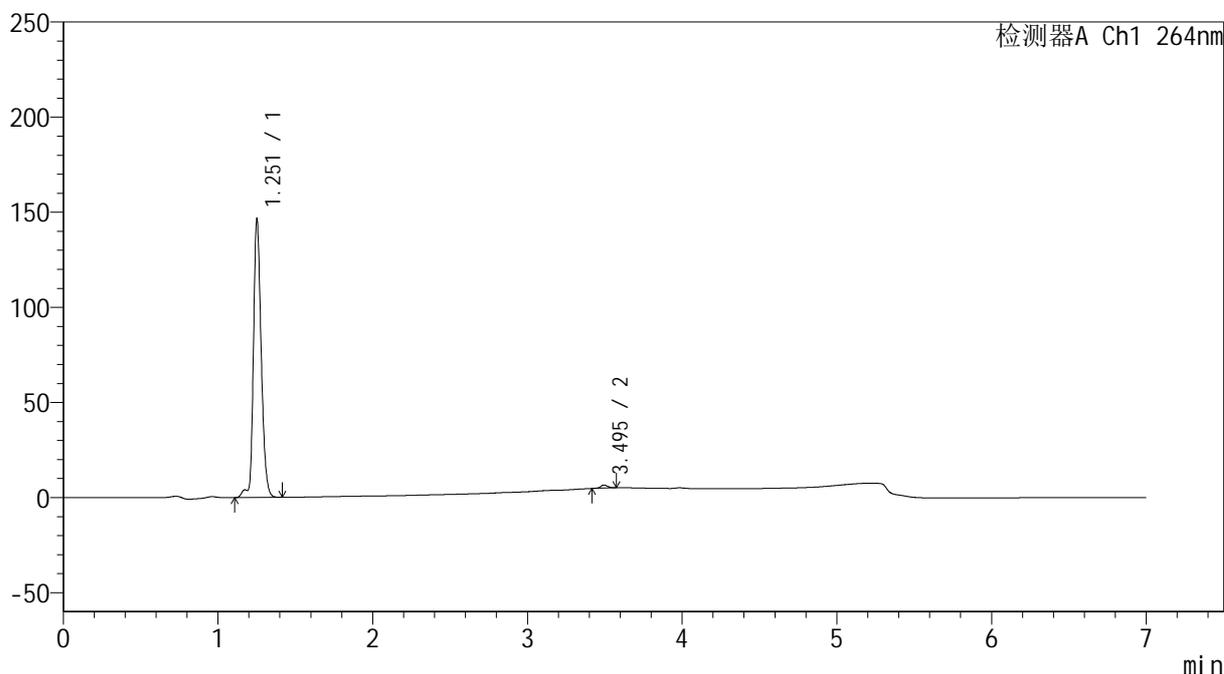
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-219-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 17:07:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:23:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

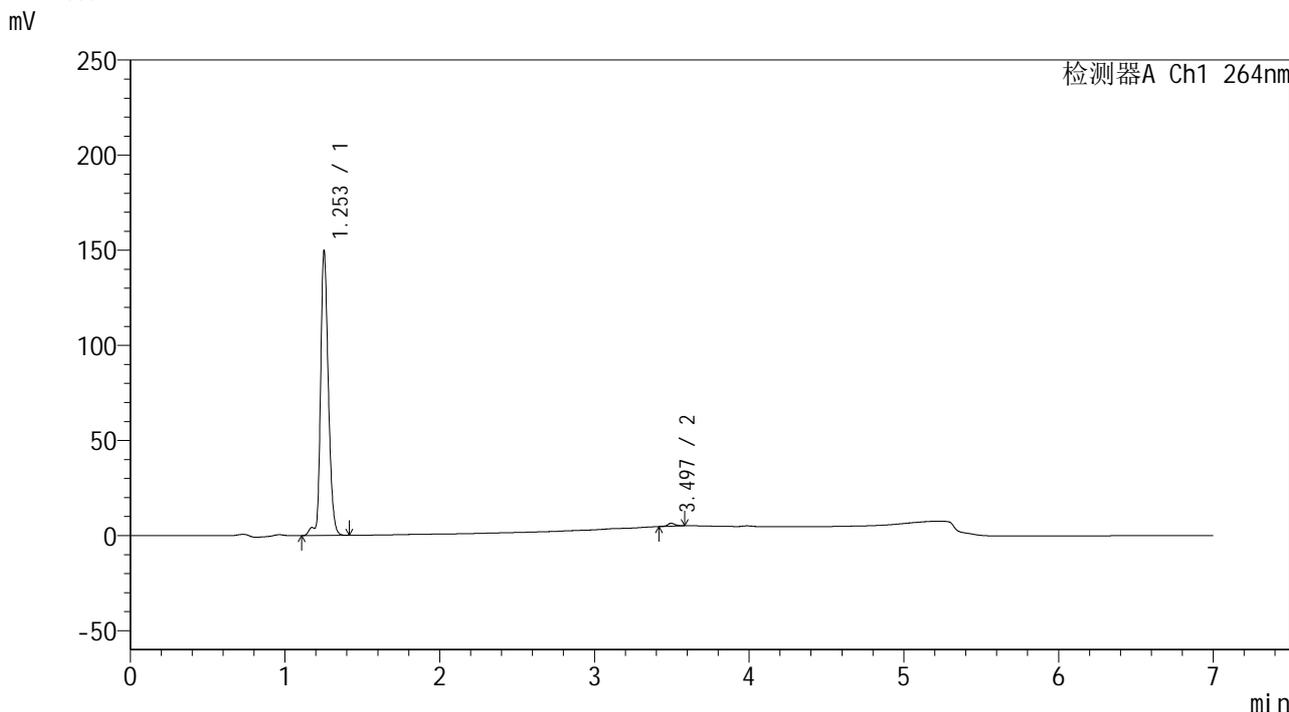
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	514977	144136	99.004	3051	1.239	--
2	3.495	5183	1618	0.996	28940	1.055	25.966
总计		520160	145753	100.000			

图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-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,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-220-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 17:15:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:23:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	526376	148315	99.055	3061	1.236	--
2	3.497	5022	1537	0.945	28104	1.070	25.795
总计		531398	149852	100.000			

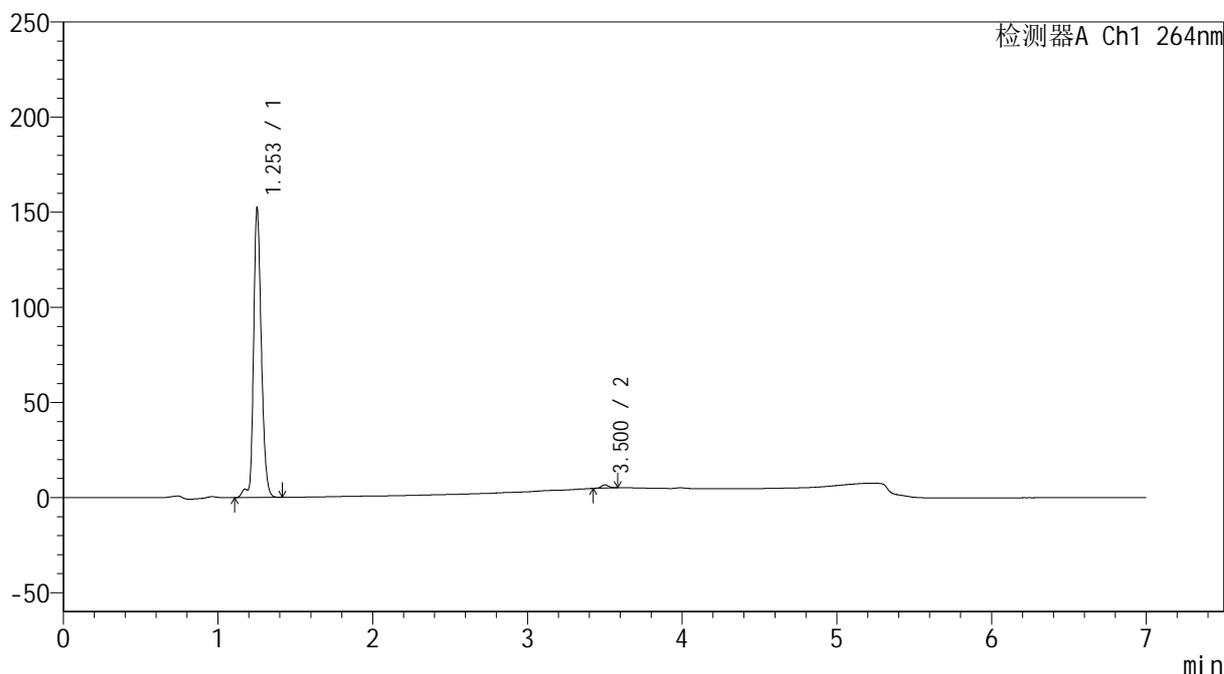
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-221-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 17:22:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:23:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	535219	150862	98.963	3063	1.235	--
2	3.500	5606	1740	1.037	29082	1.083	26.033
总计		540825	152601	100.000			

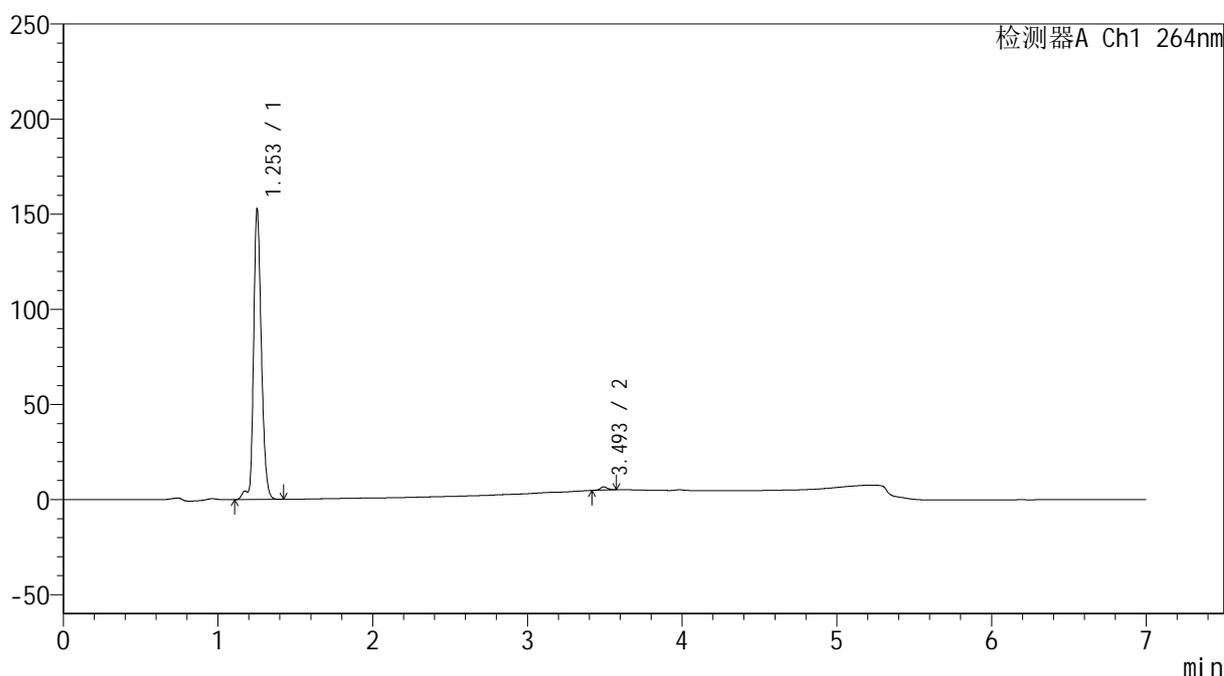
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-222-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 17:29:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:23:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	536842	151432	99.003	3065	1.235	--
2	3.493	5406	1648	0.997	28370	1.083	25.827
总计		542248	153080	100.000			

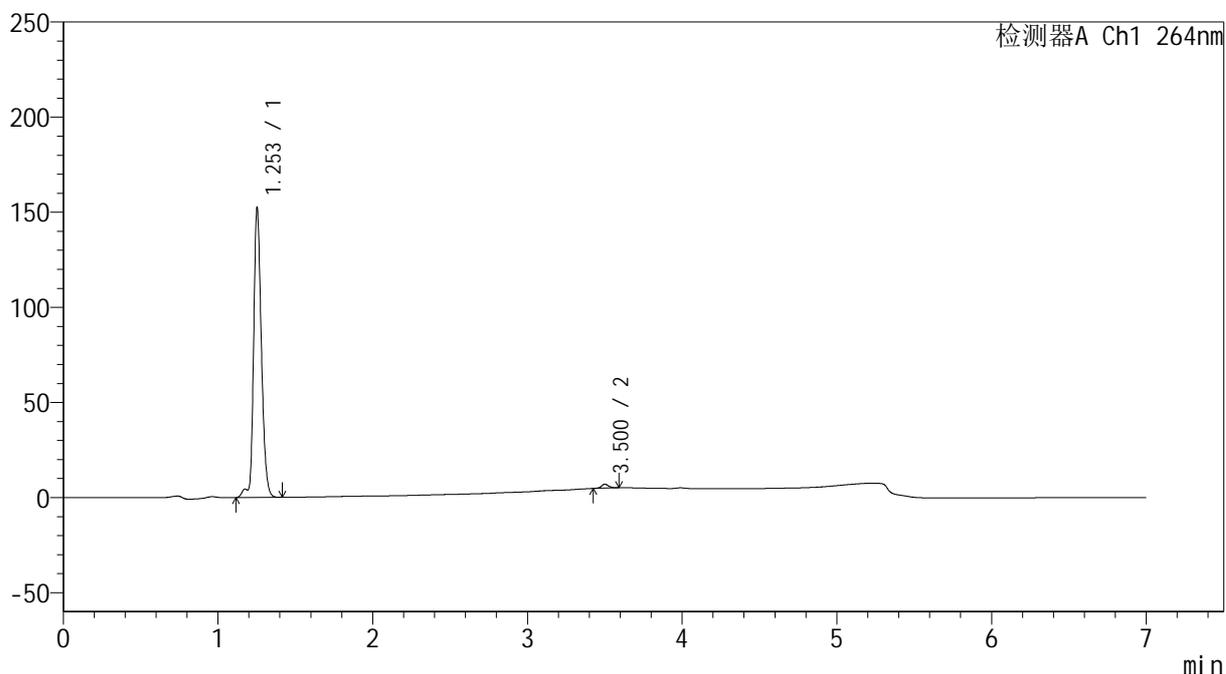
图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-223-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 17:37:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:23:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	535654	151079	98.793	3064	1.235	--
2	3.500	6546	2014	1.207	28497	1.158	25.910
总计		542200	153093	100.000			

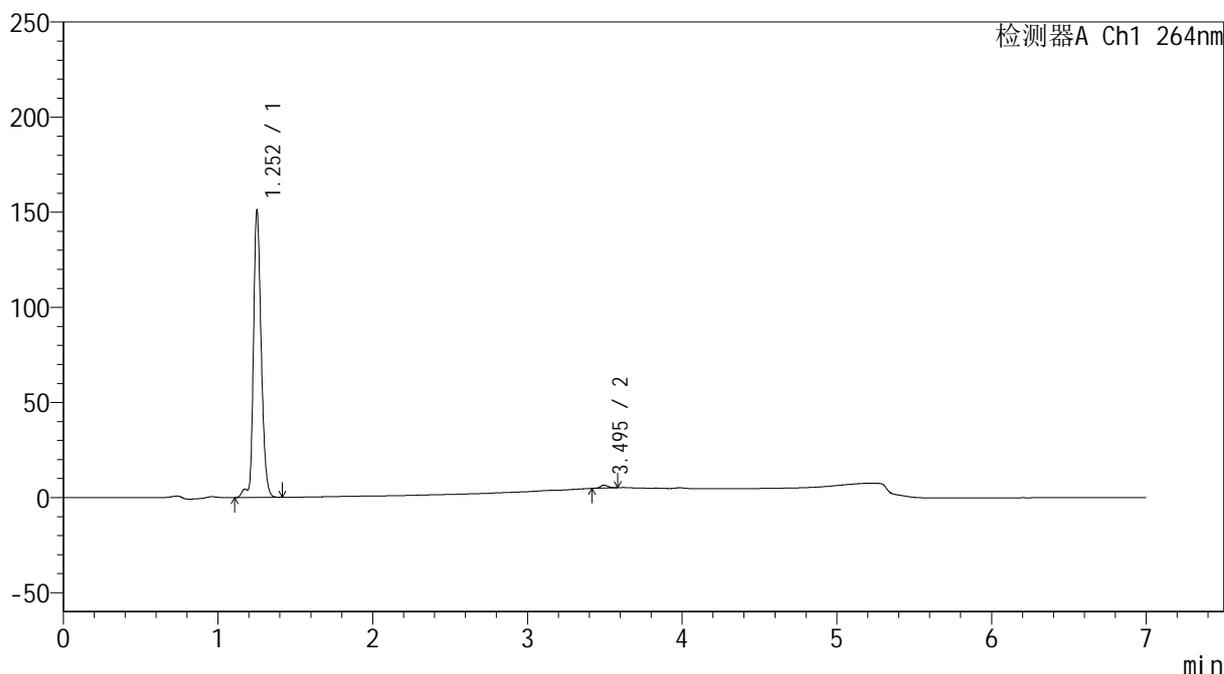
图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-224-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 17:44:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:23:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	530527	148810	99.038	3067	1.237	--
2	3.495	5151	1582	0.962	28442	1.097	25.892
总计		535678	150392	100.000			

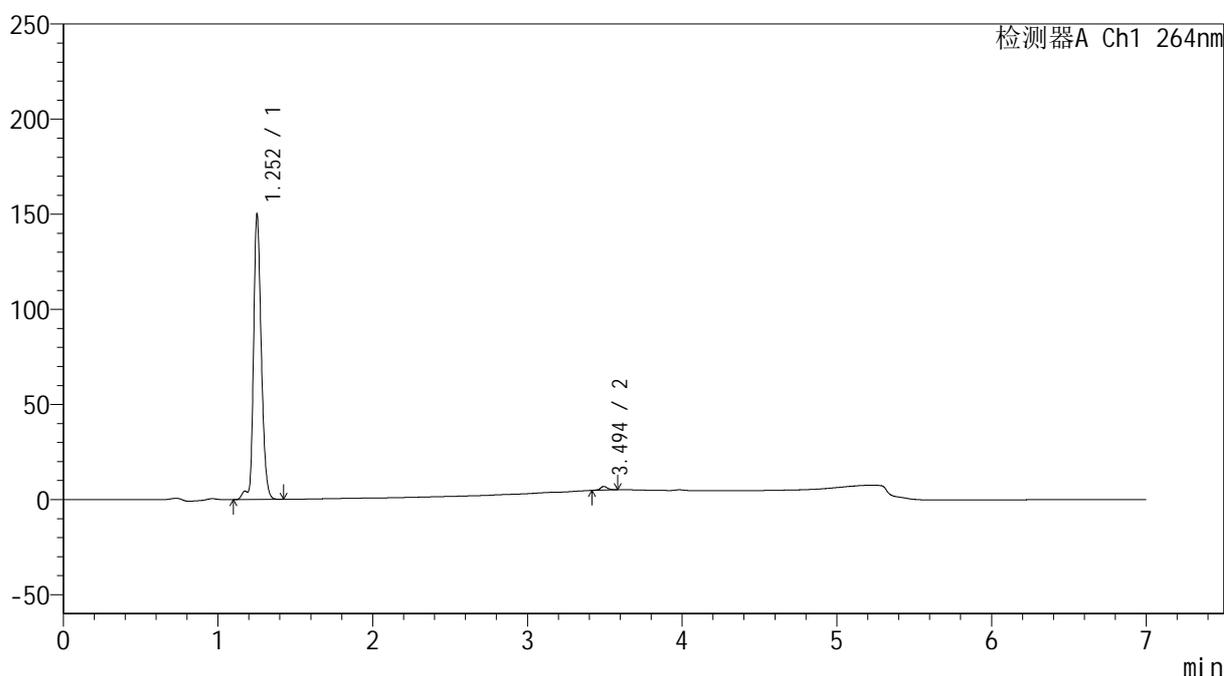
图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-225-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 17:52:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:23:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	527001	148278	98.845	3062	1.236	--
2	3.494	6158	1889	1.155	28681	1.118	25.906
总计		533159	150167	100.000			

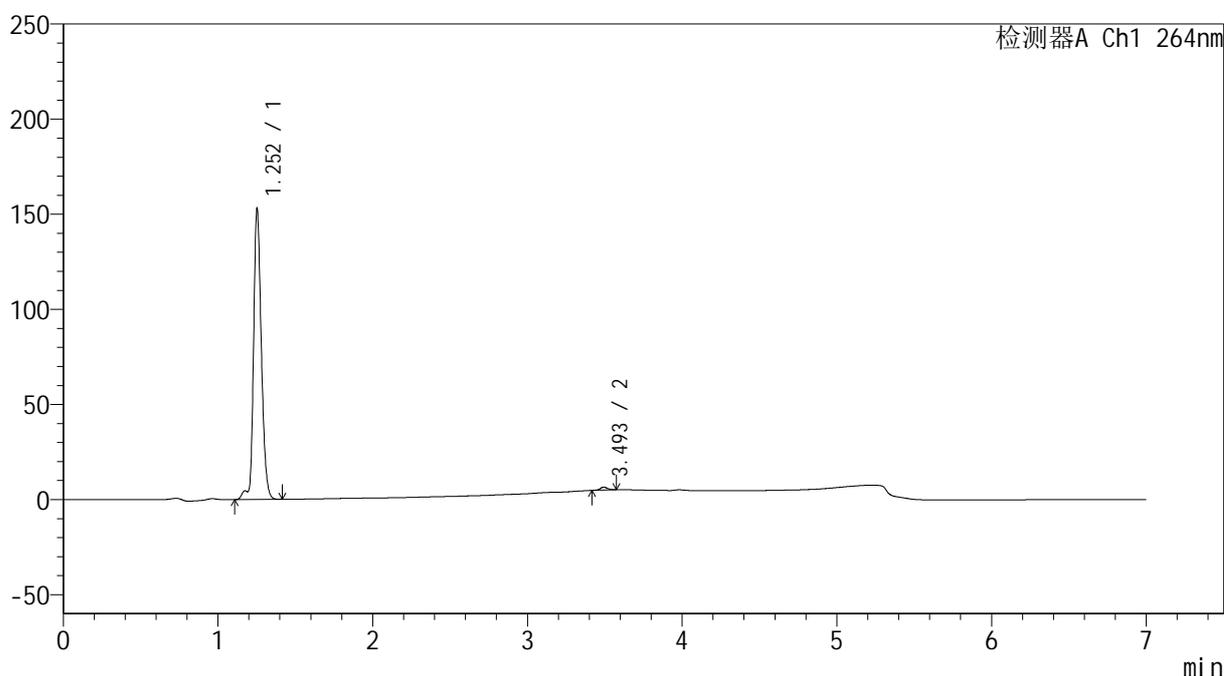
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-24/30-226-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 17:59:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:24:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	538863	151504	99.074	3057	1.234	--
2	3.493	5037	1550	0.926	28549	1.126	25.859
总计		543900	153054	100.000			

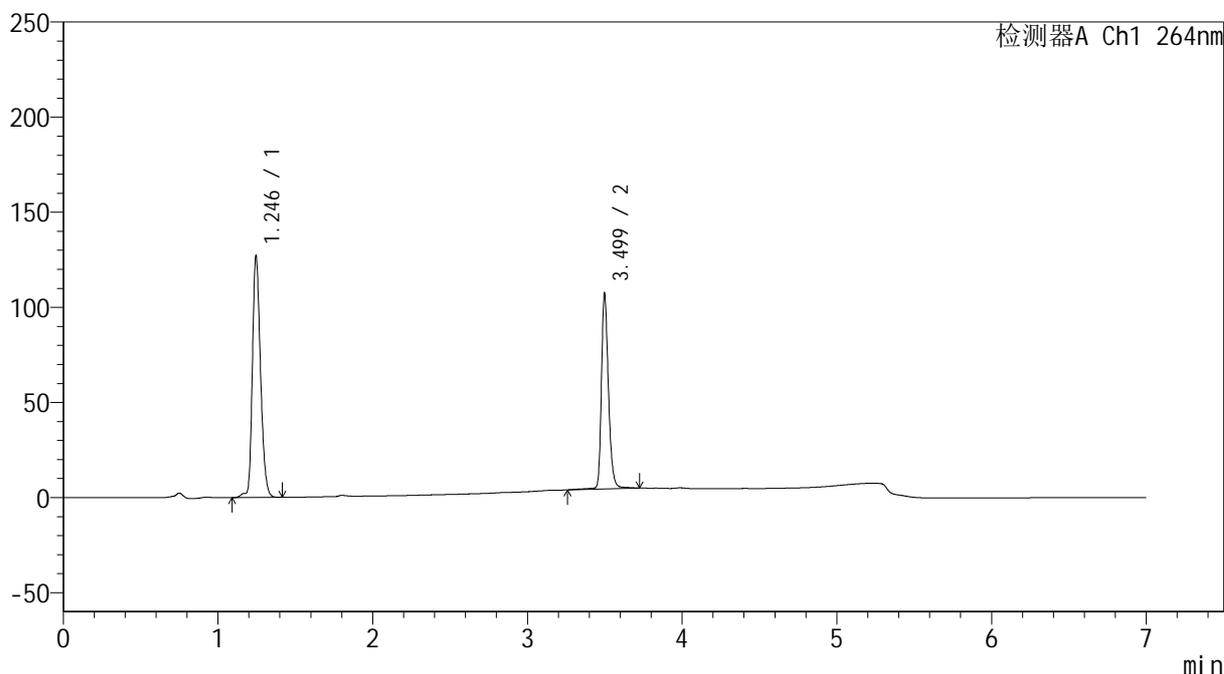
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-25/30-227-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 18:06:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:31:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

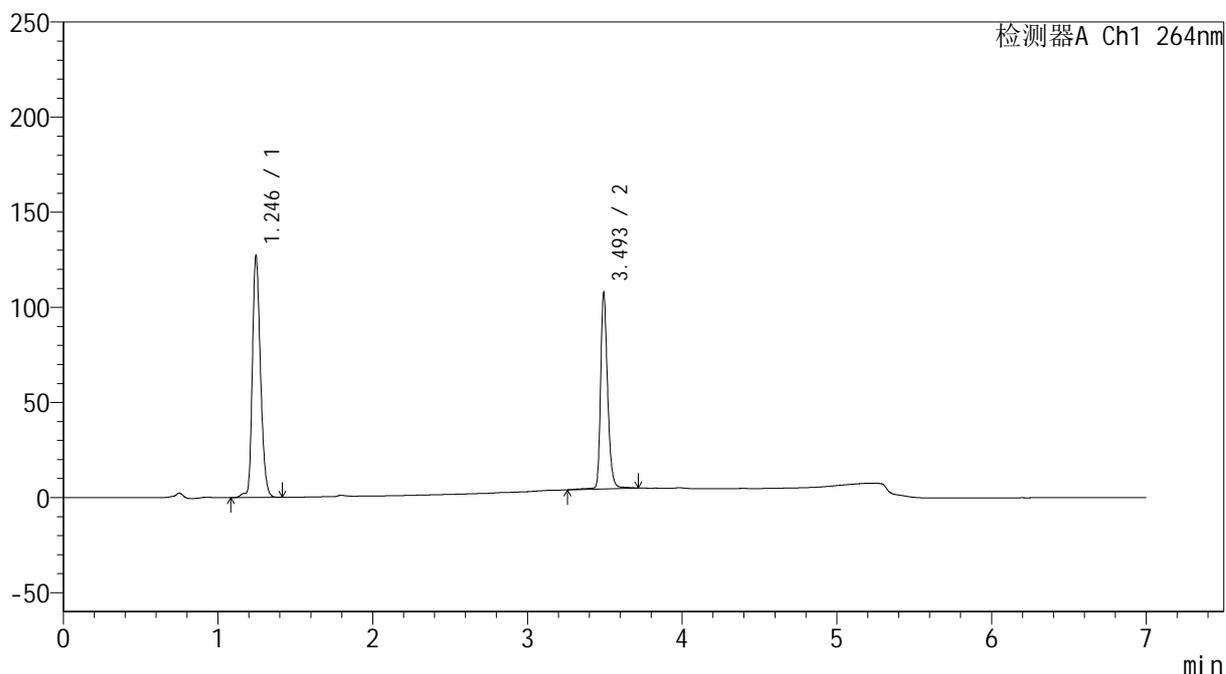
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.246	466389	126672	58.855	2711	1.246	--
2	3.499	326054	102262	41.145	29628	1.270	25.455
总计		792443	228934	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-25/30-228-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8-16mg12.5mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 18:14:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:31:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.246	466405	126549	58.853	2710	1.245	--
2	3.493	326083	100923	41.147	29490	1.269	25.387
总计		792488	227472	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24041801-2批-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2