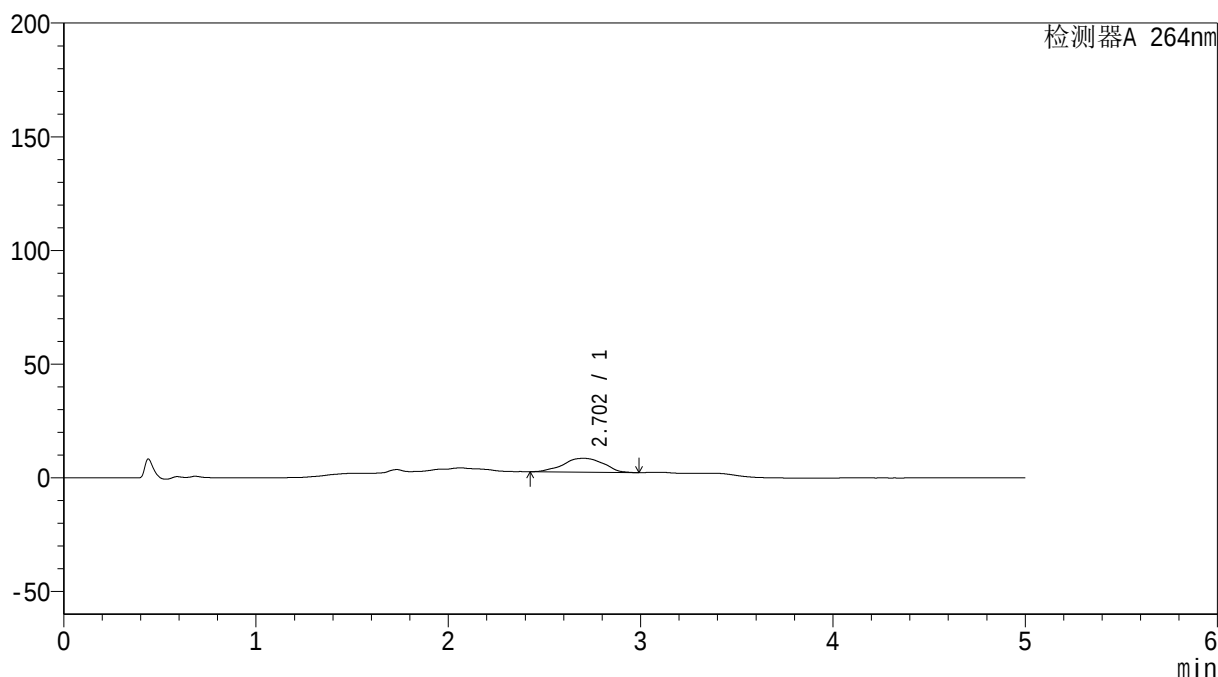


<样品信息>

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 - 0-30/26-3-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-9 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 12:04:24 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:47:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	89567	6100	100.000	772	0.986	--
总计		89567	6100	100.000			

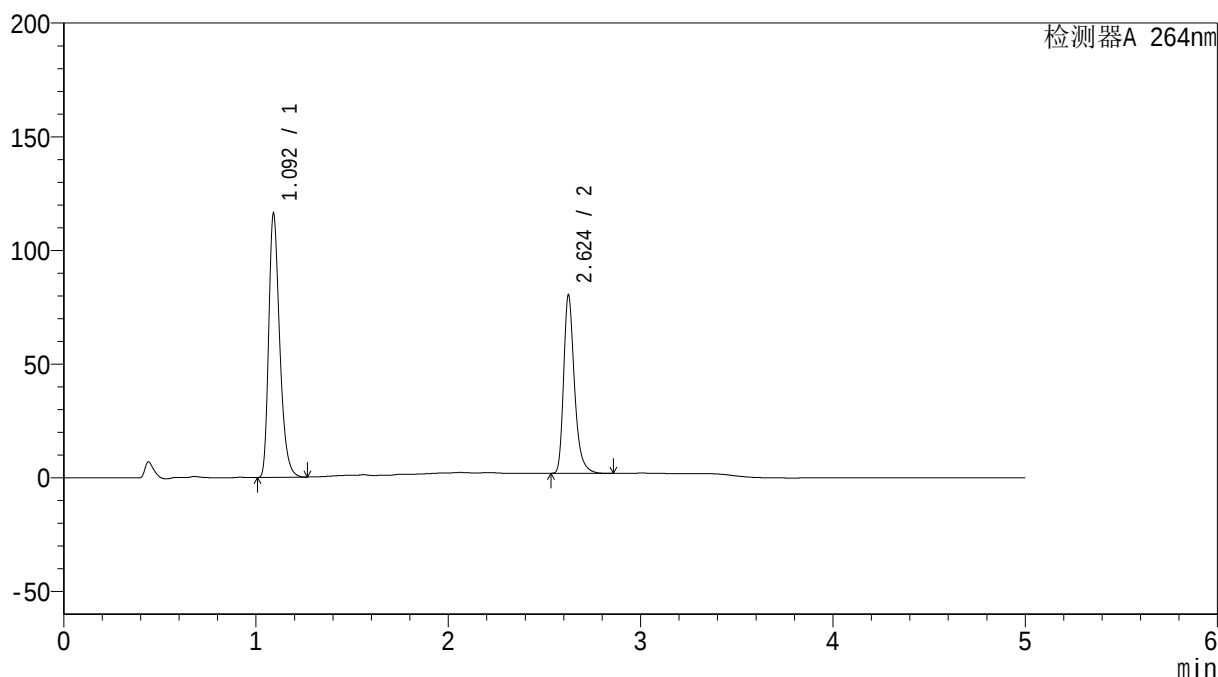
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-4-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 12:09:48 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:47:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	460964	115087	60.029	1793	1.320	--
2	2.624	306933	78063	39.971	10999	1.321	15.083
总计		767897	193150	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)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)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-5-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 12:15:12

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:47:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

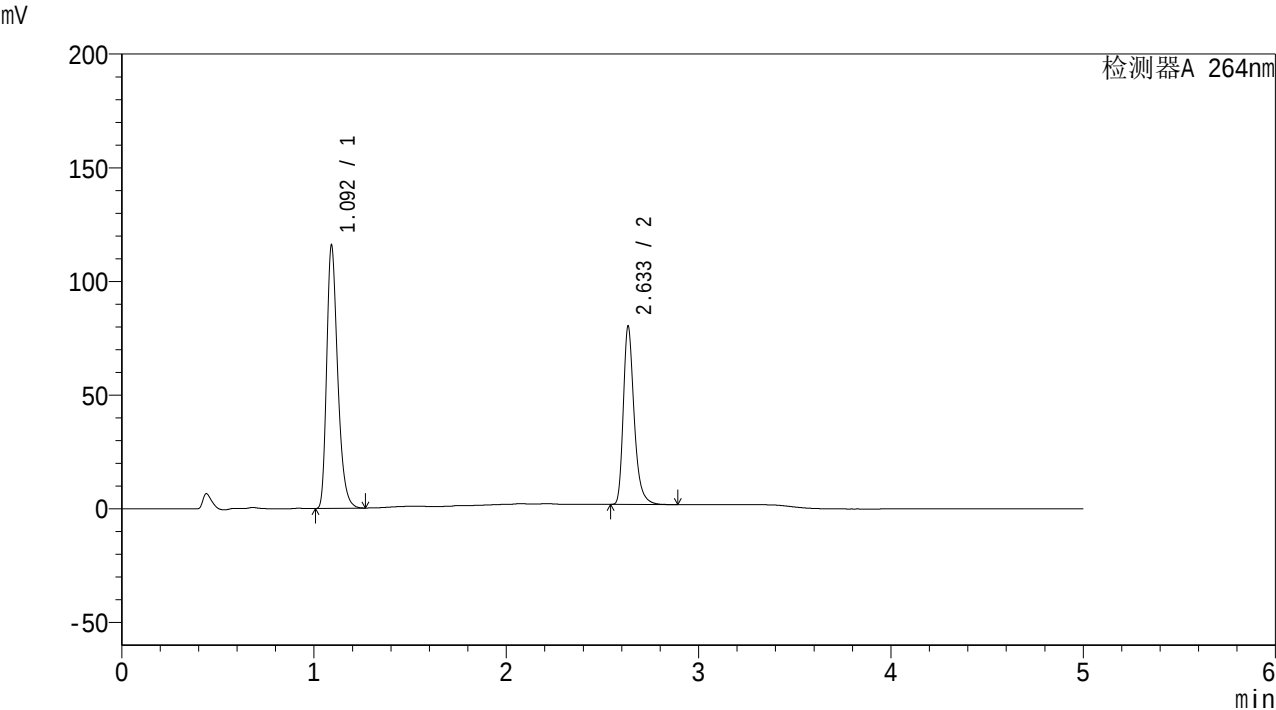
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	460669	114801	60.015	1786	1.319	--
2	2.633	306915	77904	39.985	11072	1.320	15.154
总计		767584	192705	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



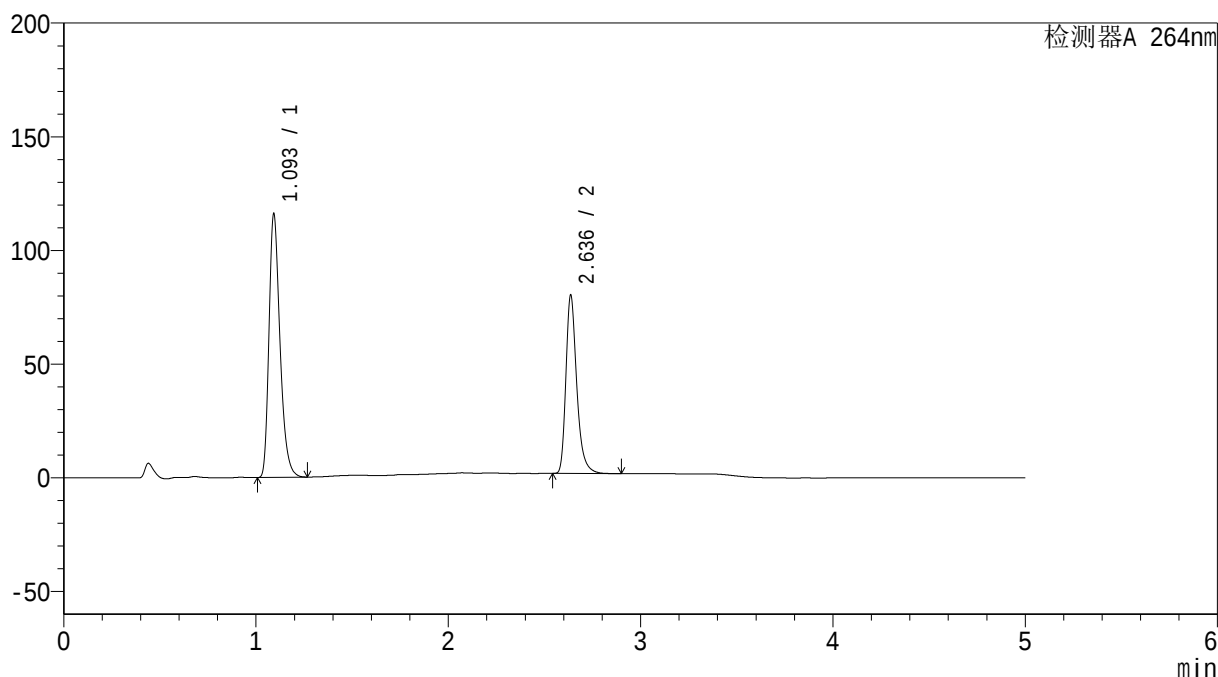
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-6-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 12:20:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:47:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	460806	114749	59.976	1794	1.317	--
2	2.636	307509	78070	40.024	11088	1.318	15.173
总计		768315	192819	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



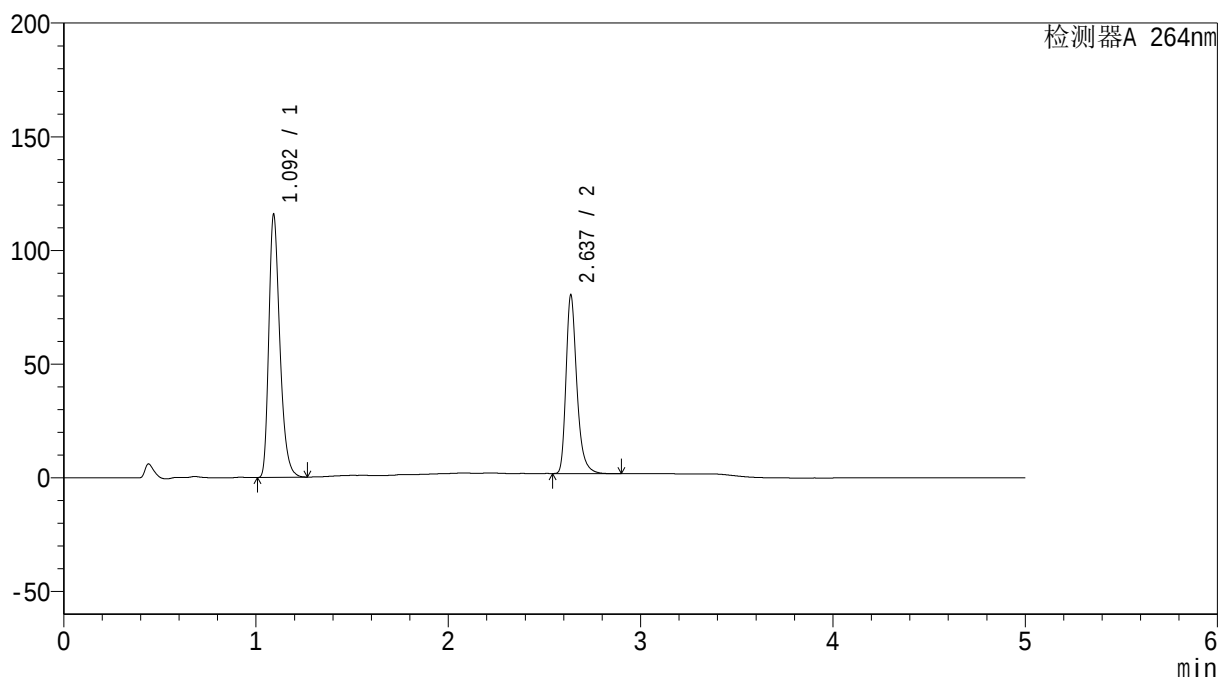
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-7-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 12:25:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:47:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	460761	114176	59.985	1784	1.321	--
2	2.637	307367	78304	40.015	11116	1.316	15.180
总计		768127	192480	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-8-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 12:31:23

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:47:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

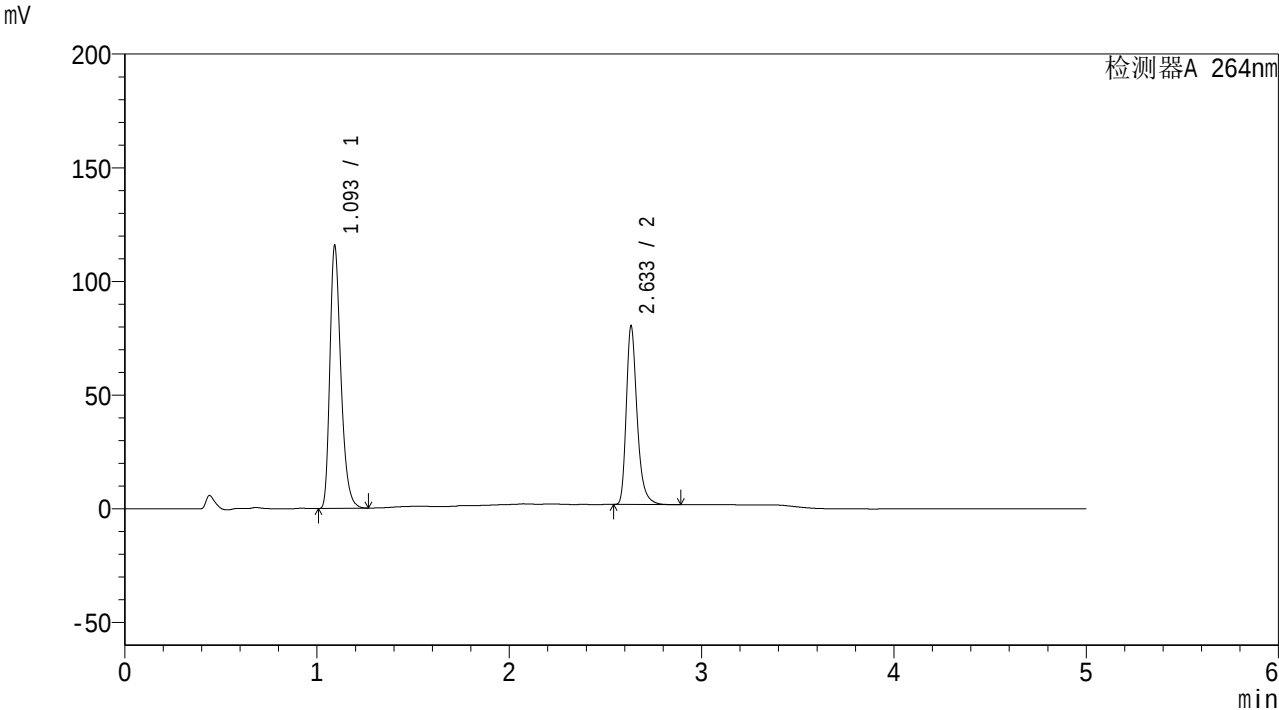
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	460349	114042	59.961	1785	1.320	--
2	2.633	307396	78086	40.039	11082	1.320	15.138
总计		767745	192128	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



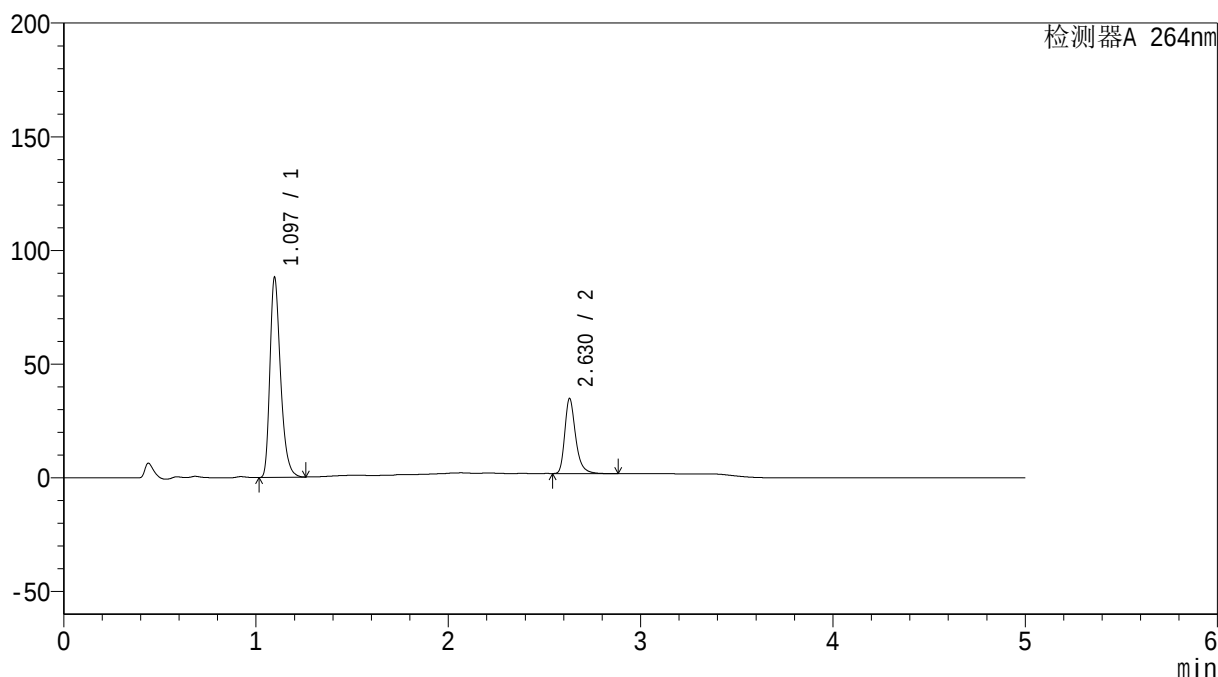
SMF-4078

<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 - 0-30/26-9-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-1 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 12:36:46 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:47:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	338406	87990	72.328	1936	1.323	--
2	2.630	129472	33028	27.672	11054	1.320	15.343
总计		467878	121018	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



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 - 0-30/26-10-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 12:42:09

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:47:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

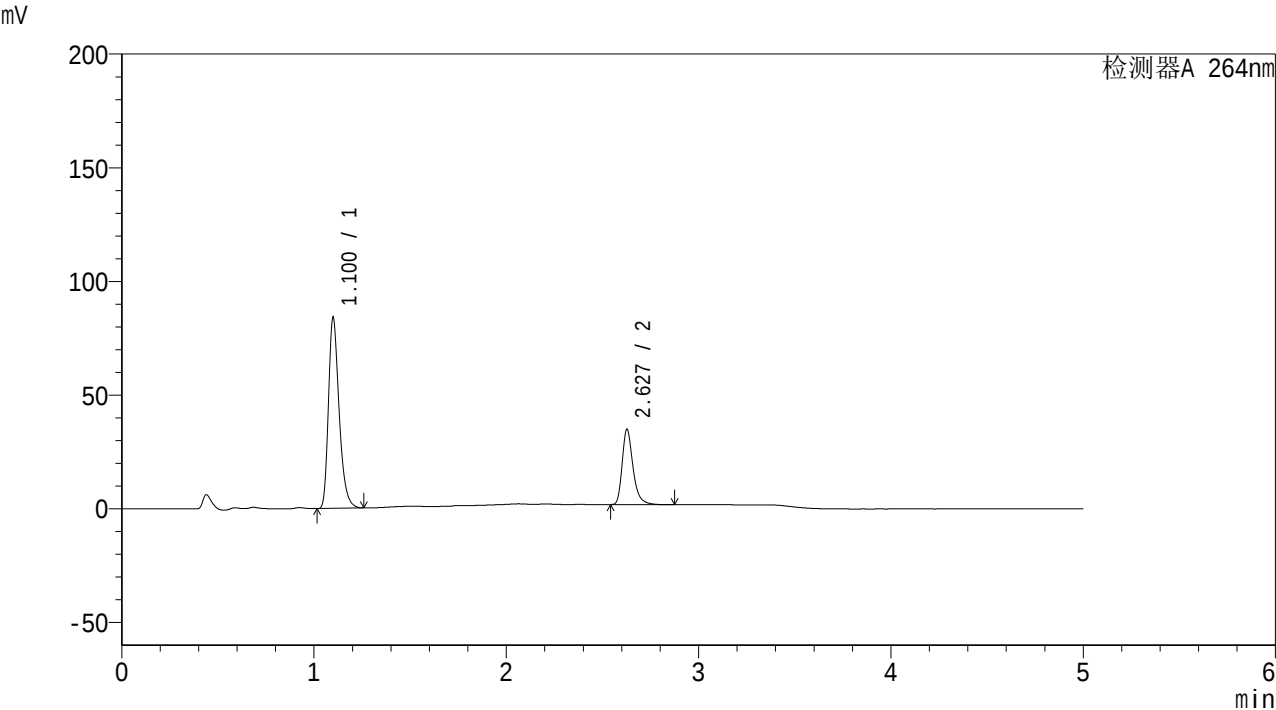
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	323564	83181	71.374	1938	1.323	--
2	2.627	129770	32848	28.626	11030	1.322	15.270
总计		453334	116029	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-11-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 12:47:31

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:47:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

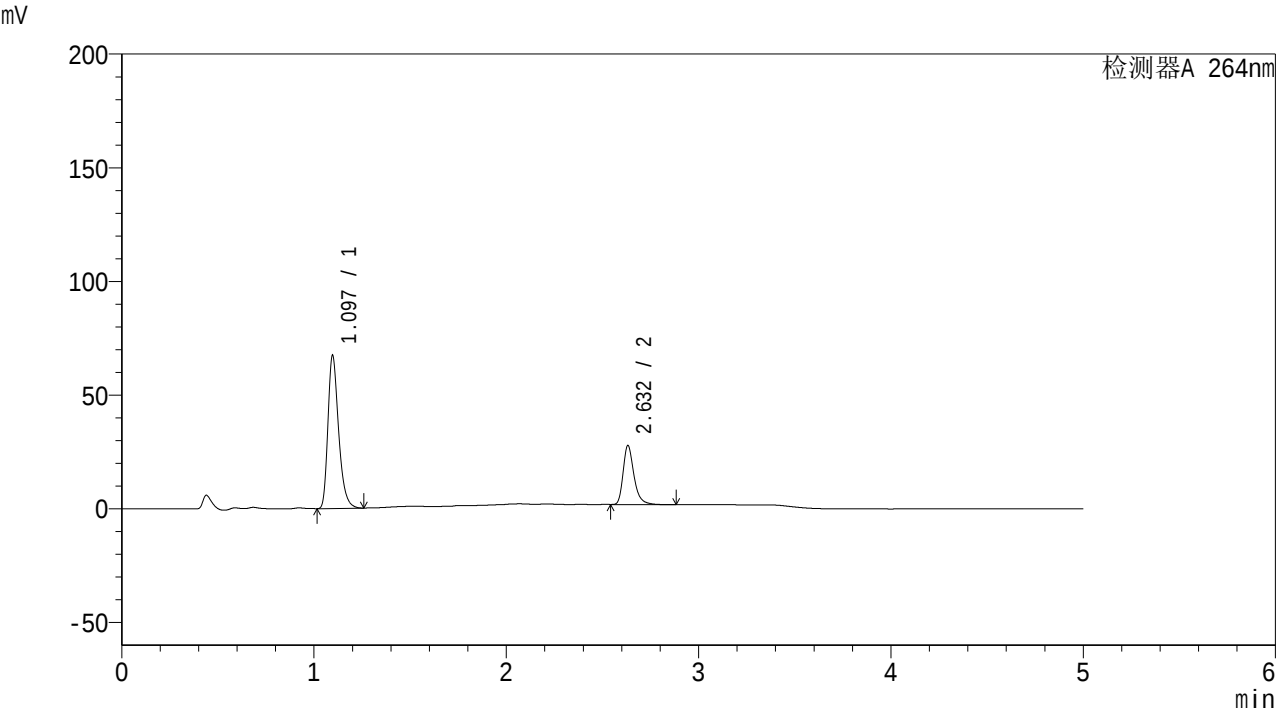
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	259929	67328	71.856	1922	1.320	--
2	2.632	101807	25925	28.144	11079	1.323	15.334
总计		361736	93253	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



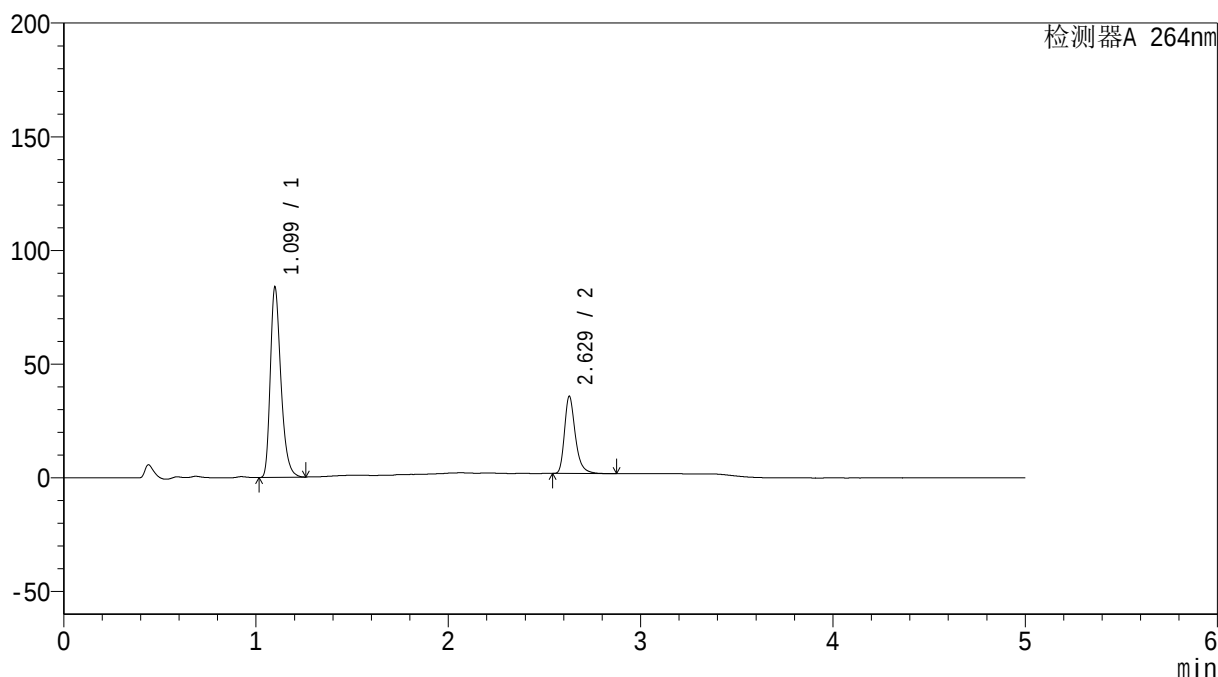
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-12-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 12:52:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:47:40 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	321160	83285	70.675	1952	1.322	--
2	2.629	133258	33944	29.325	11038	1.319	15.326
总计		454418	117229	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



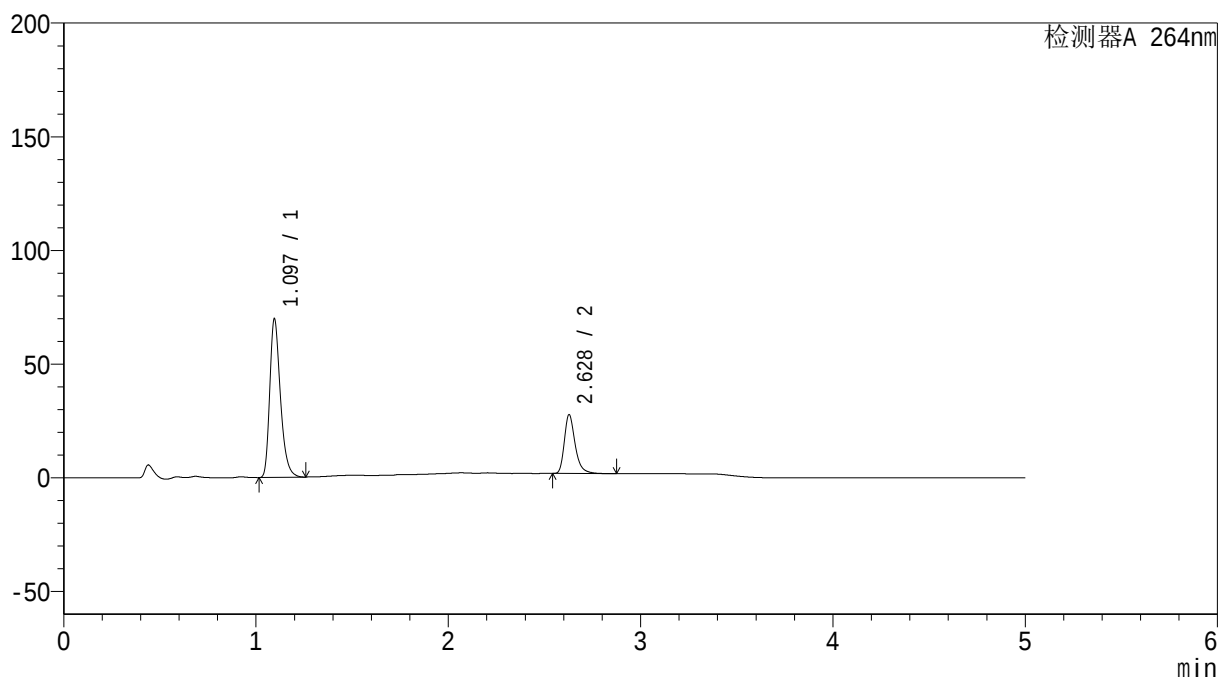
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-13-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-37 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 12:58:16 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:47:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	268898	69766	72.626	1926	1.317	--
2	2.628	101353	25789	27.374	11085	1.320	15.330
总计		370251	95554	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



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 - 0-30/26-14-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 13:03:38

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:47:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

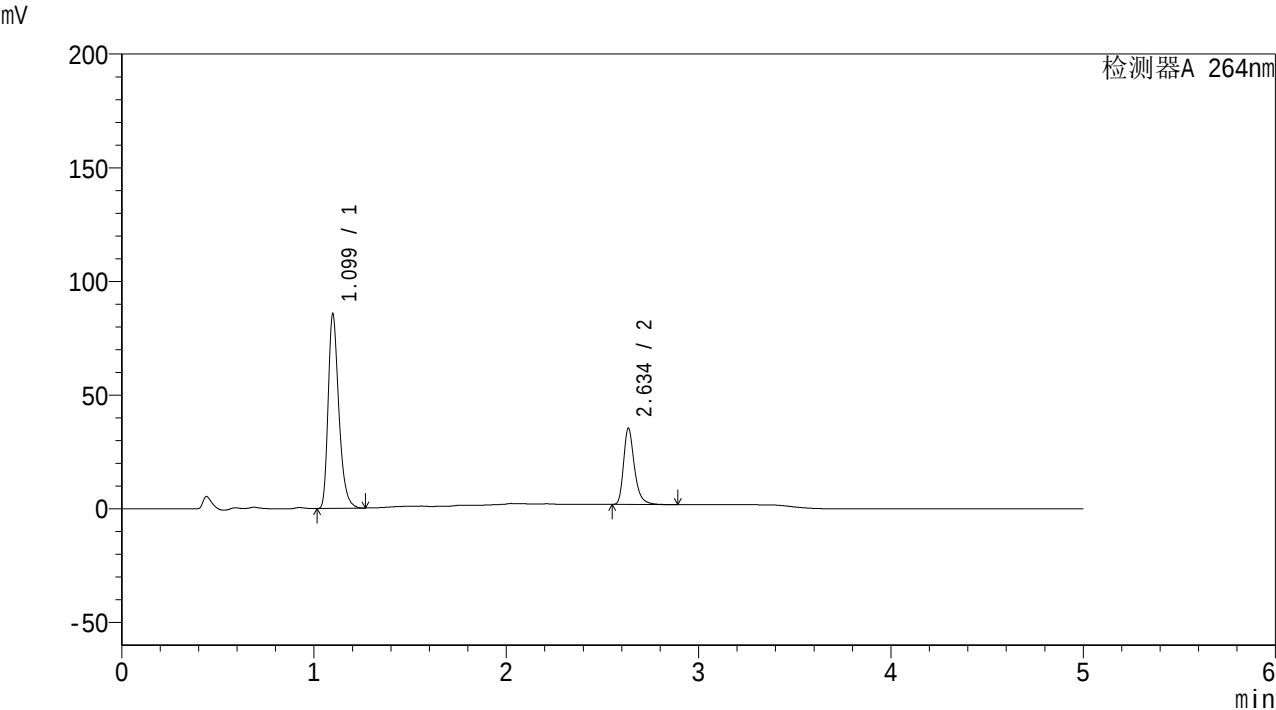
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	330135	85293	71.532	1927	1.320	--
2	2.634	131385	33051	28.468	11095	1.323	15.346
总计		461521	118343	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



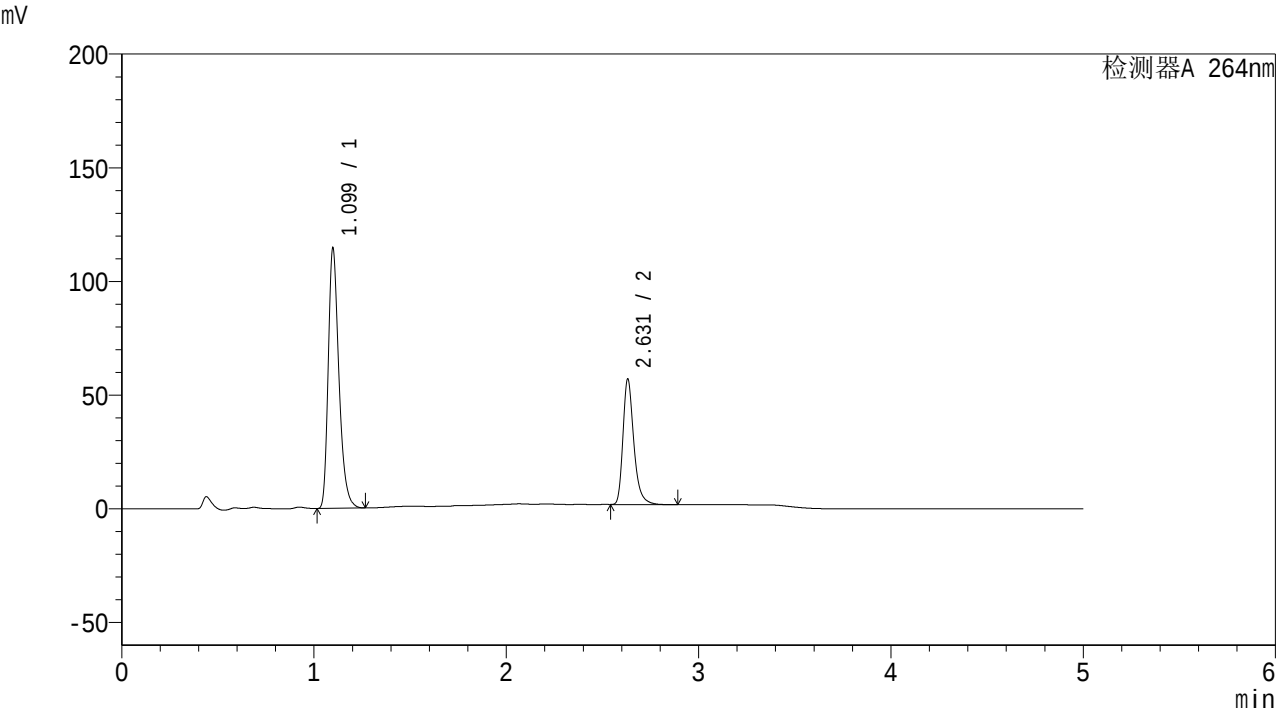
SMF-4078

<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 - 0-30/26-15-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 20 μl
进样时间 : 2024/04/26 13:09:01
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:47:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min
波长: 264nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	441496	114003	67.071	1932	1.320	--
2	2.631	216756	55206	32.929	11028	1.316	15.305
总计		658251	169209	100.000			

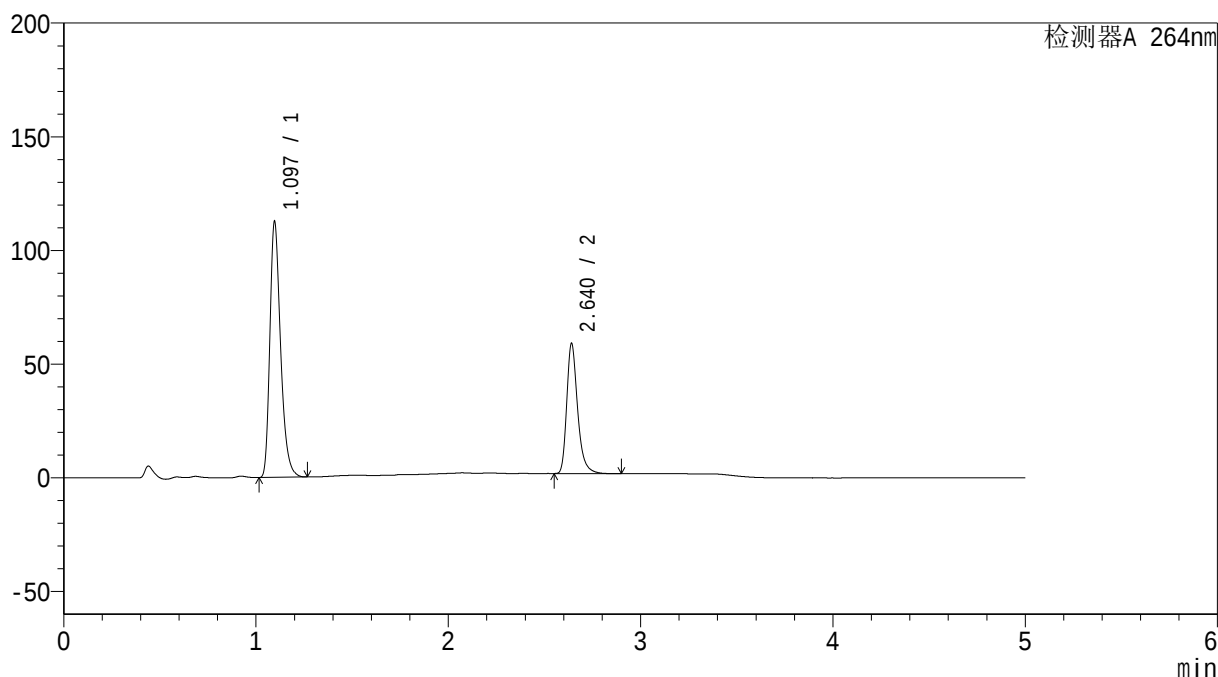
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-16-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 13:14:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:47:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	435747	112491	65.958	1912	1.318	--
2	2.640	224895	57060	34.042	11051	1.314	15.366
总计		660642	169551	100.000			

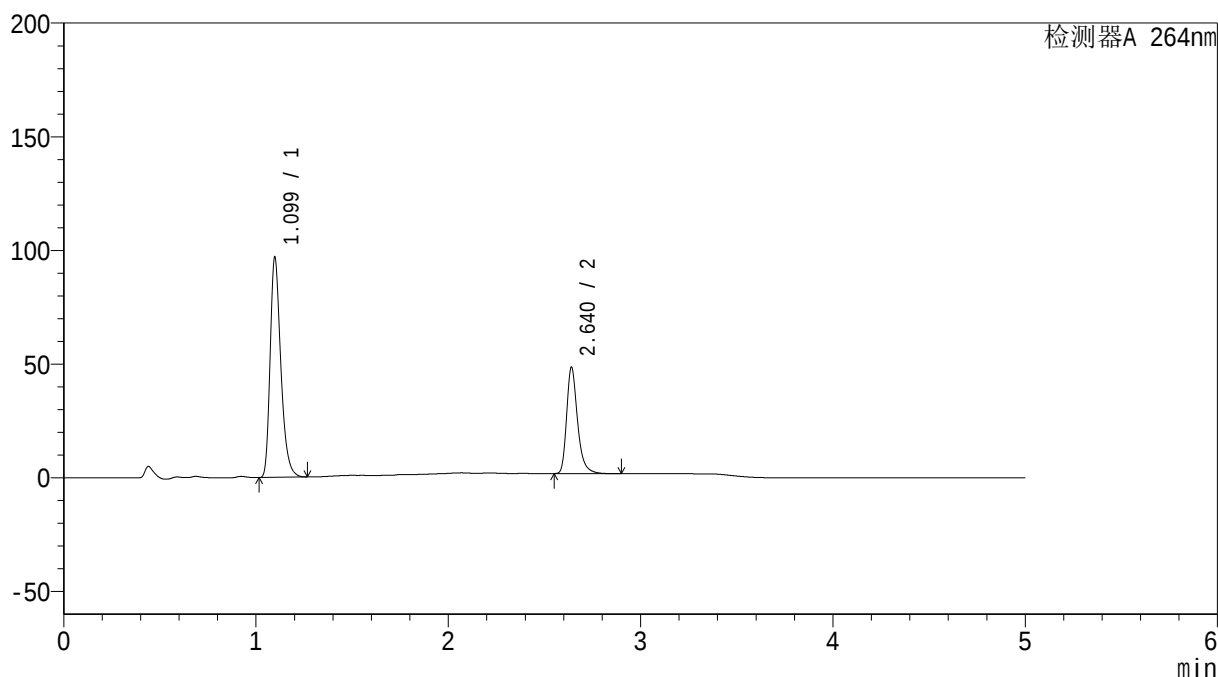
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-17-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-20 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 13:19:45 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:47:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	374001	96576	67.007	1925	1.318	--
2	2.640	184152	46731	32.993	11055	1.314	15.369
总计		558154	143307	100.000			

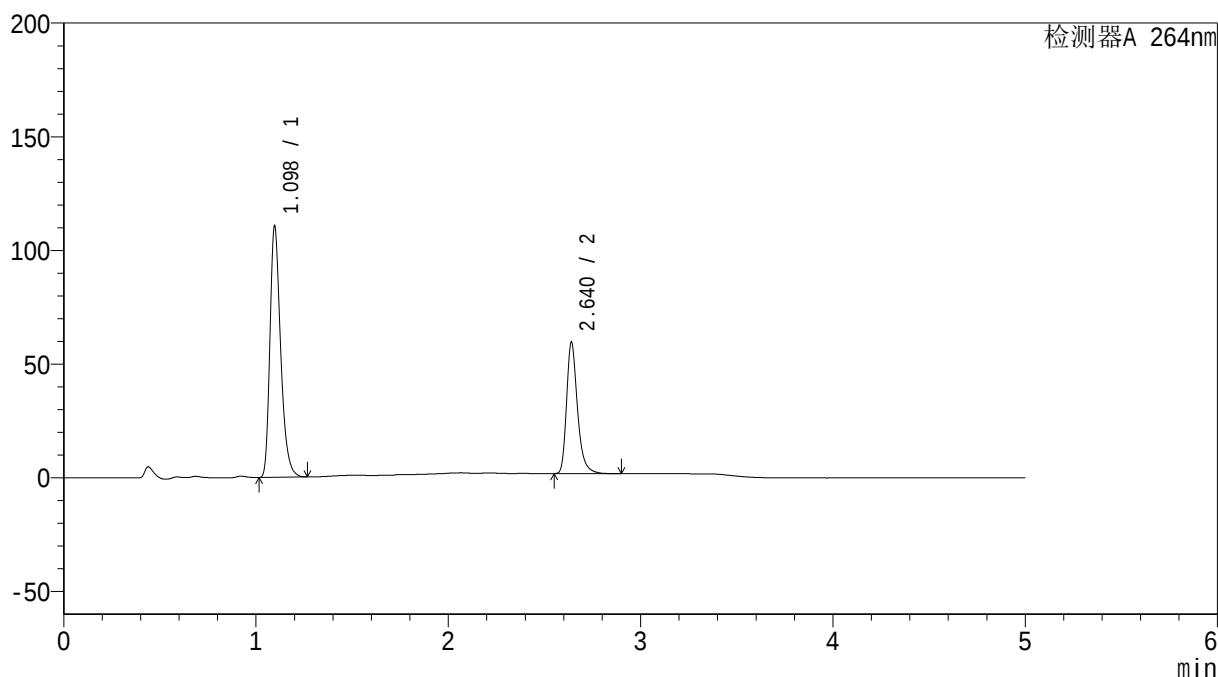
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-18-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 13:25:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:47:56 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	427860	110498	65.289	1916	1.318	--
2	2.640	227471	57724	34.711	11030	1.312	15.357
总计		655331	168223	100.000			

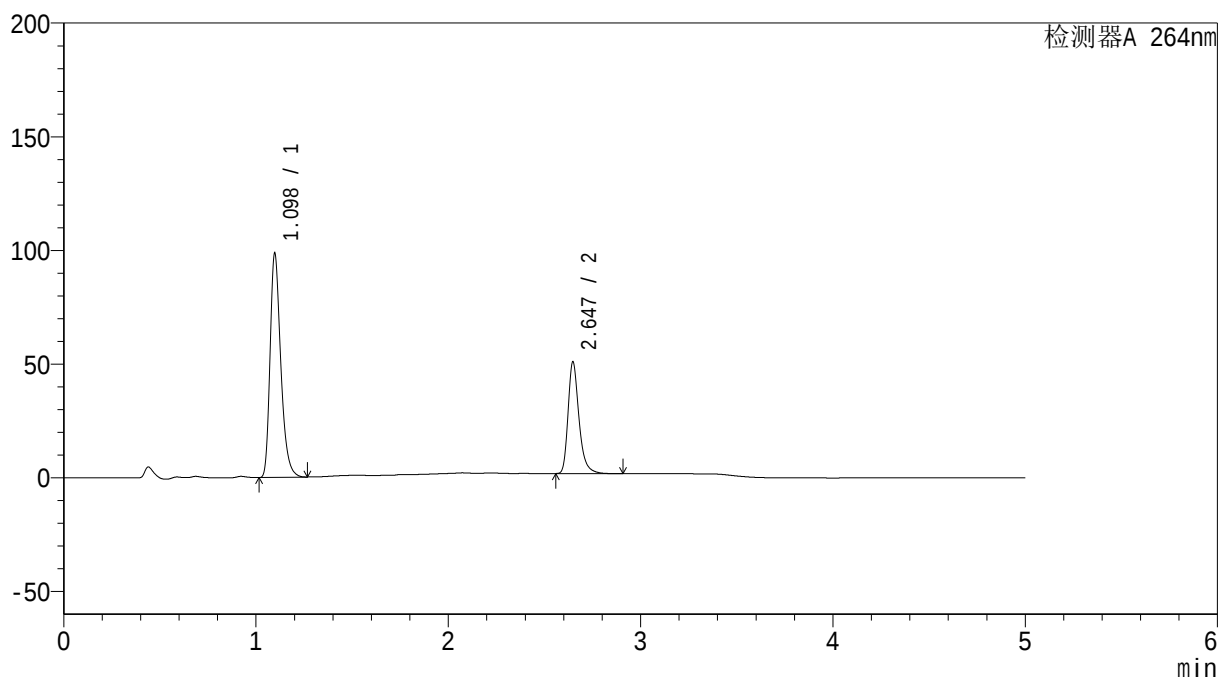
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-19-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-38 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 13:30:34 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:47:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	381188	98426	66.327	1922	1.319	--
2	2.647	193525	49130	33.673	11081	1.312	15.430
总计		574712	147556	100.000			

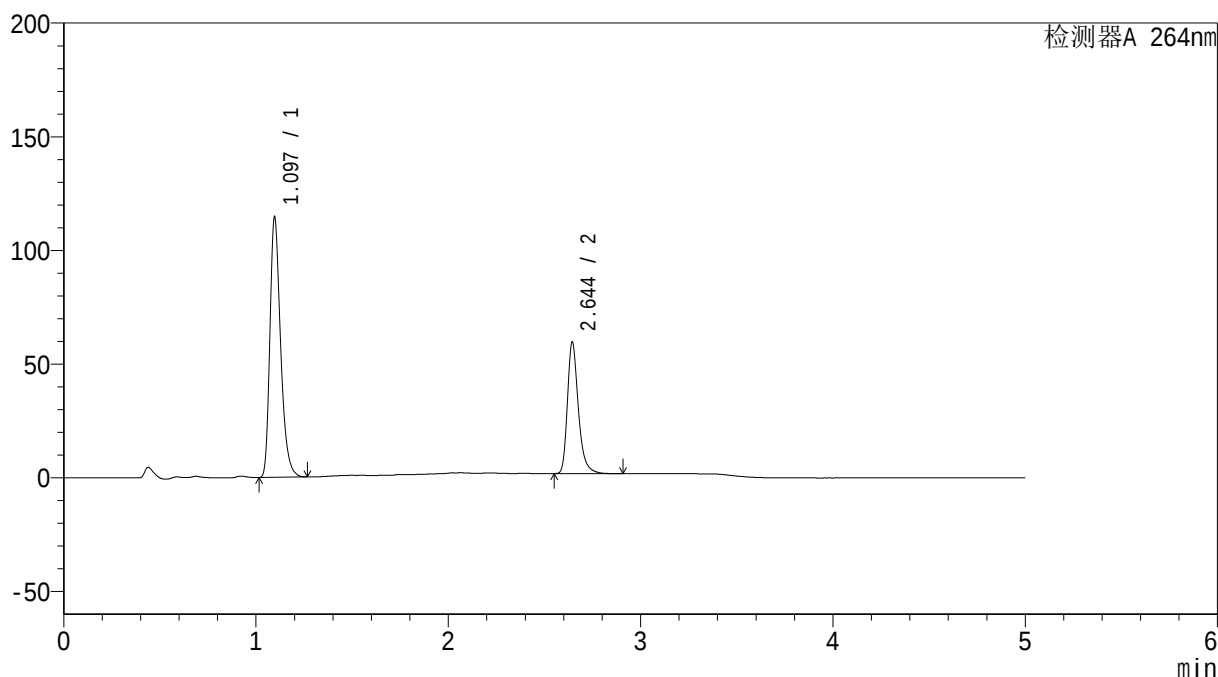
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-20-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 13:35:56 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:48:02 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	442606	114435	65.978	1918	1.317	--
2	2.644	228230	57545	34.022	11036	1.312	15.397
总计		670837	171981	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-21-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 13:41:20

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:48:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

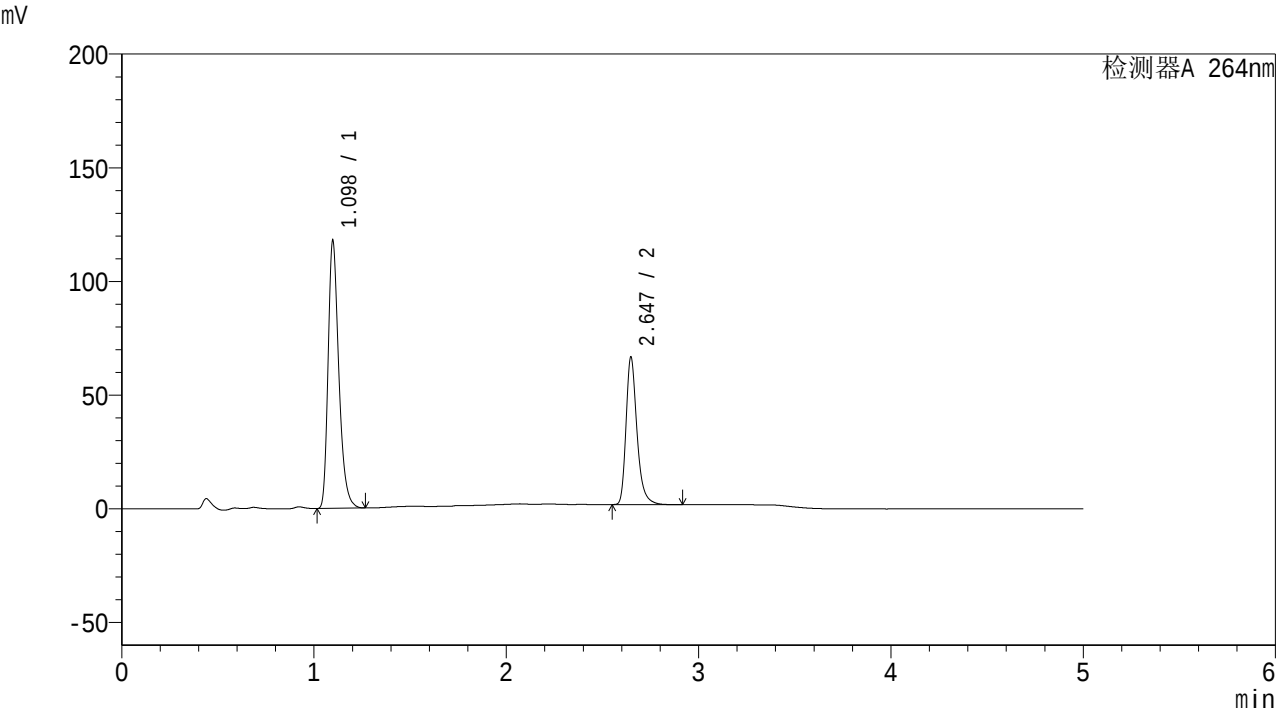
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	455528	117492	63.993	1921	1.319	--
2	2.647	256312	64891	36.007	11022	1.309	15.404
总计		711839	182383	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



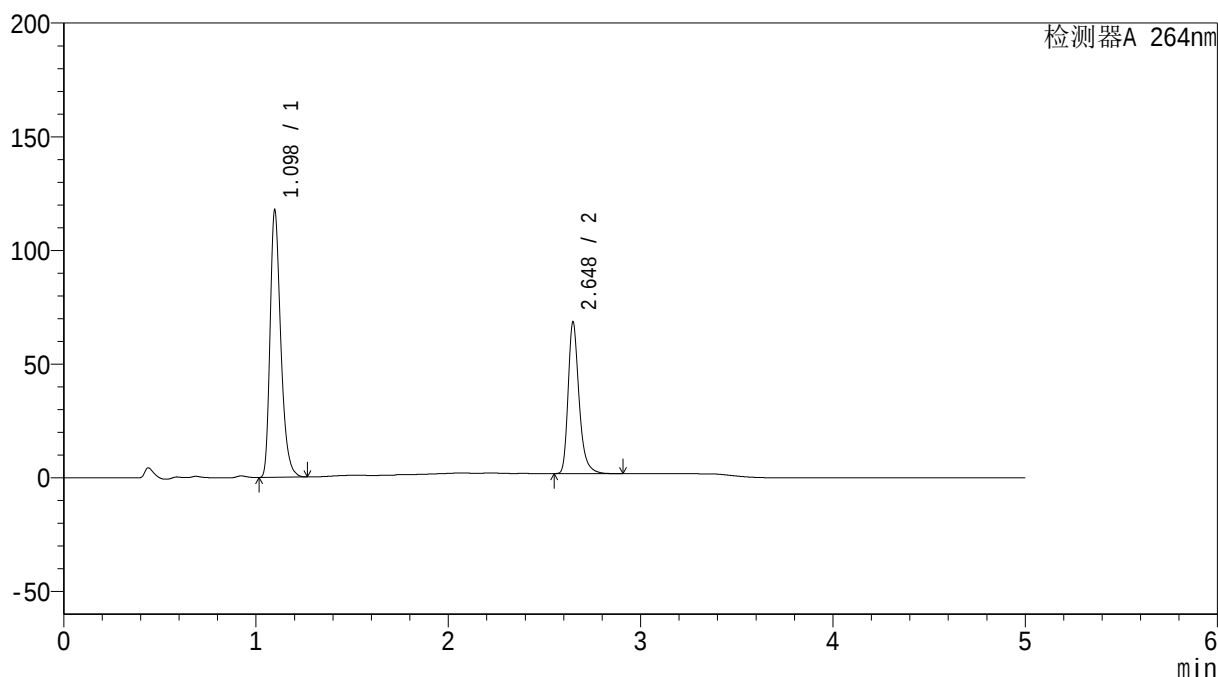
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-22-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 13:46:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:48:07 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	454508	117307	63.333	1922	1.319	--
2	2.648	263138	66604	36.667	11044	1.310	15.419
总计		717646	183911	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-23-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 13:52:06

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:48:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

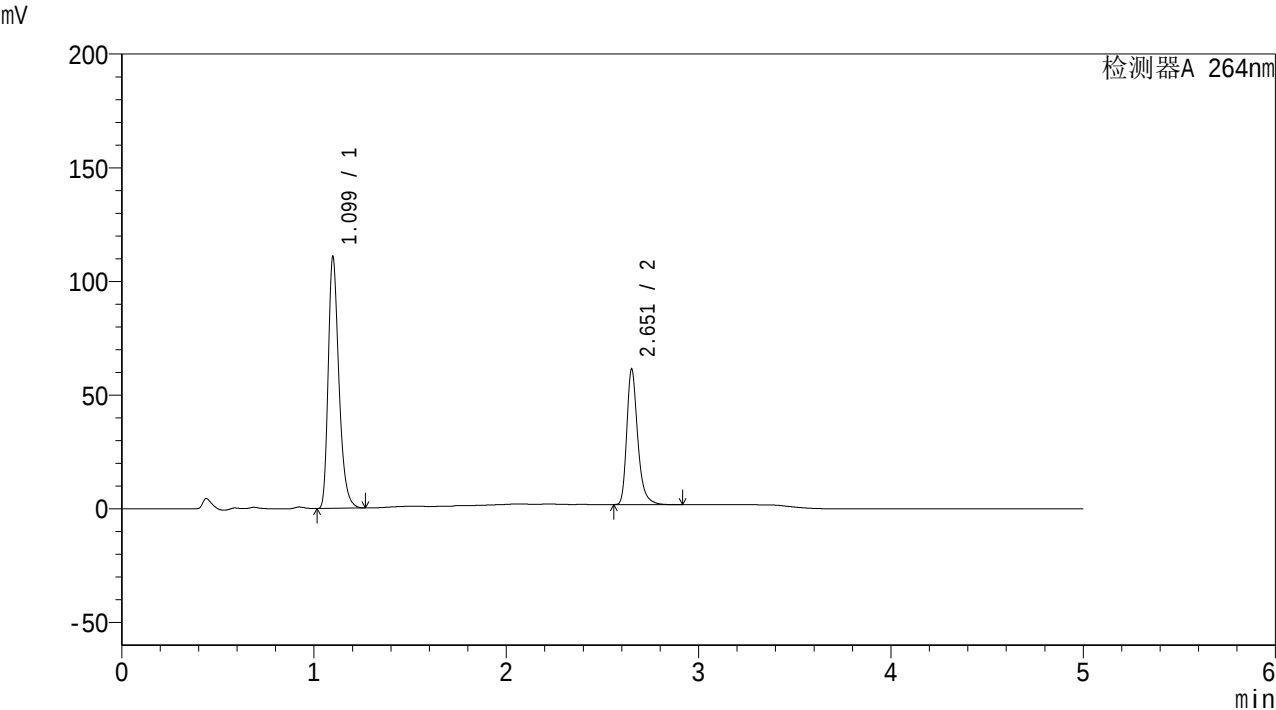
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	428094	110259	64.504	1923	1.319	--
2	2.651	235576	58878	35.496	11050	1.313	15.436
总计		663671	169138	100.000			

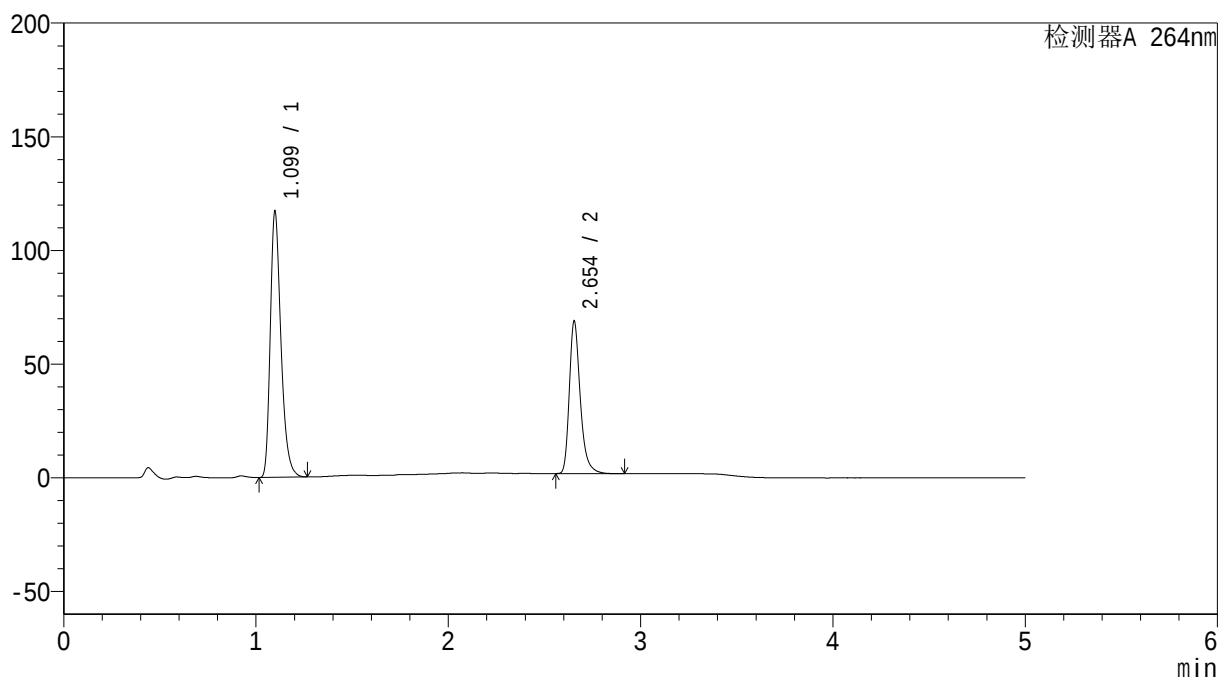
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-24-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 13:57:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:48:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	451744	116382	63.033	1931	1.320	--
2	2.654	264940	67000	36.967	11064	1.307	15.473
总计		716684	183383	100.000			

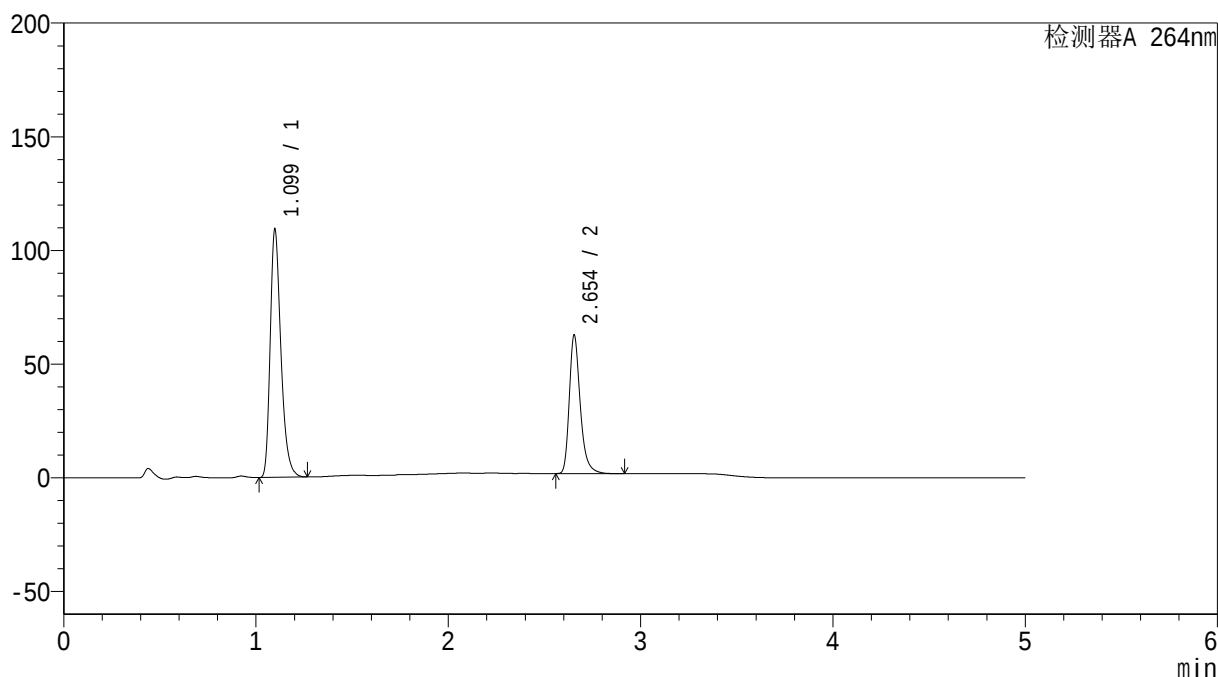
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-25-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-39 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 14:02:51 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:48:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	422292	108717	63.642	1922	1.319	--
2	2.654	241249	60894	36.358	11012	1.307	15.441
总计		663541	169611	100.000			

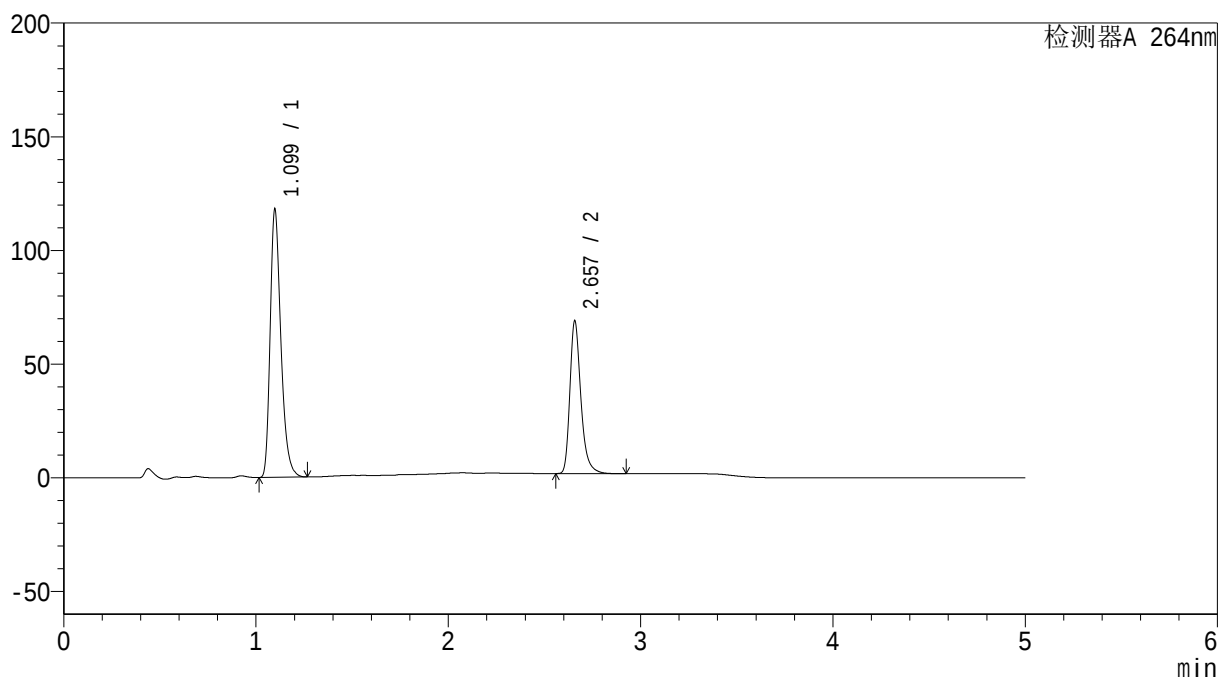
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-26-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 14:08:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:48:18 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	456303	117487	63.144	1919	1.320	--
2	2.657	266338	66937	36.856	11005	1.309	15.456
总计		722641	184424	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



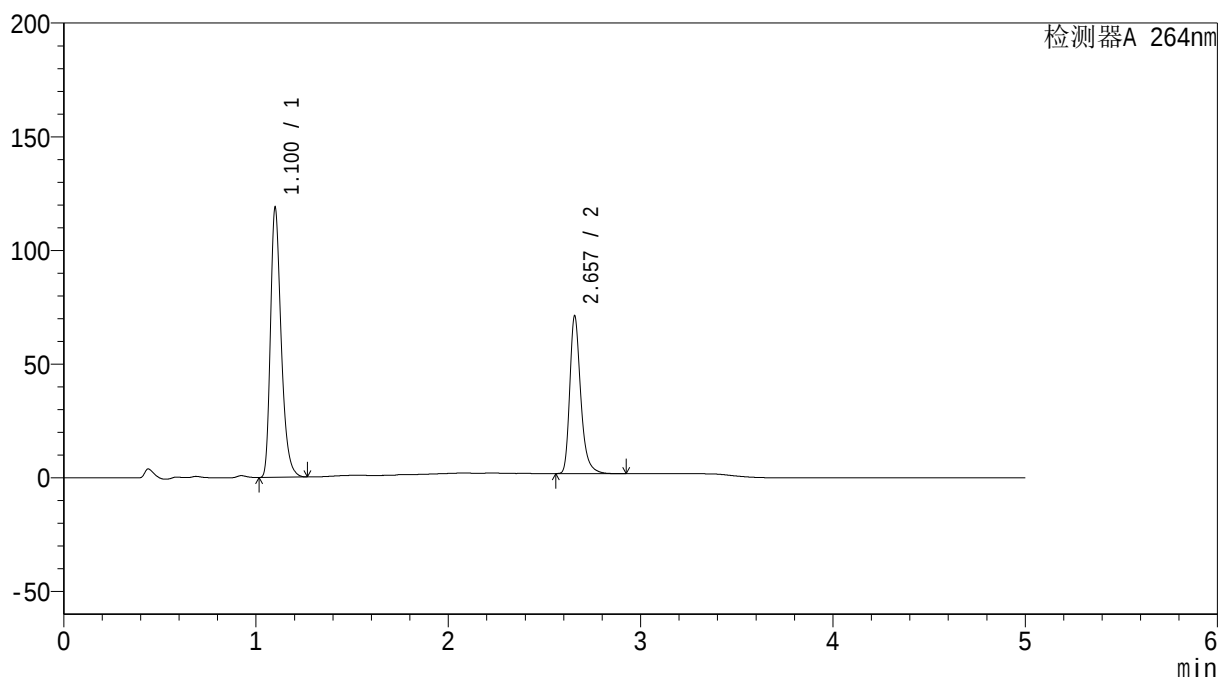
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-27-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-4 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 14:13:37 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:48:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	459780	117364	62.609	1920	1.322	--
2	2.657	274587	69258	37.391	11054	1.308	15.447
总计		734366	186622	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



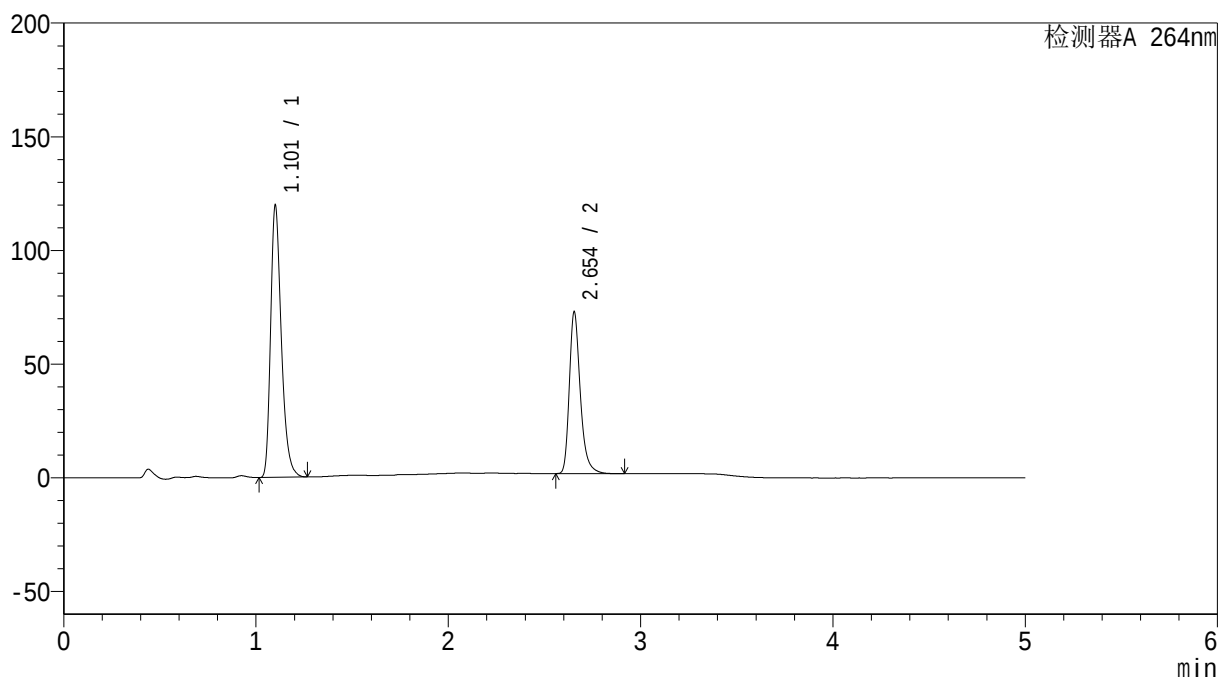
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-28-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 14:19:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:48:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	463318	117998	62.153	1928	1.321	--
2	2.654	282126	71095	37.847	10992	1.305	15.413
总计		745443	189093	100.000			

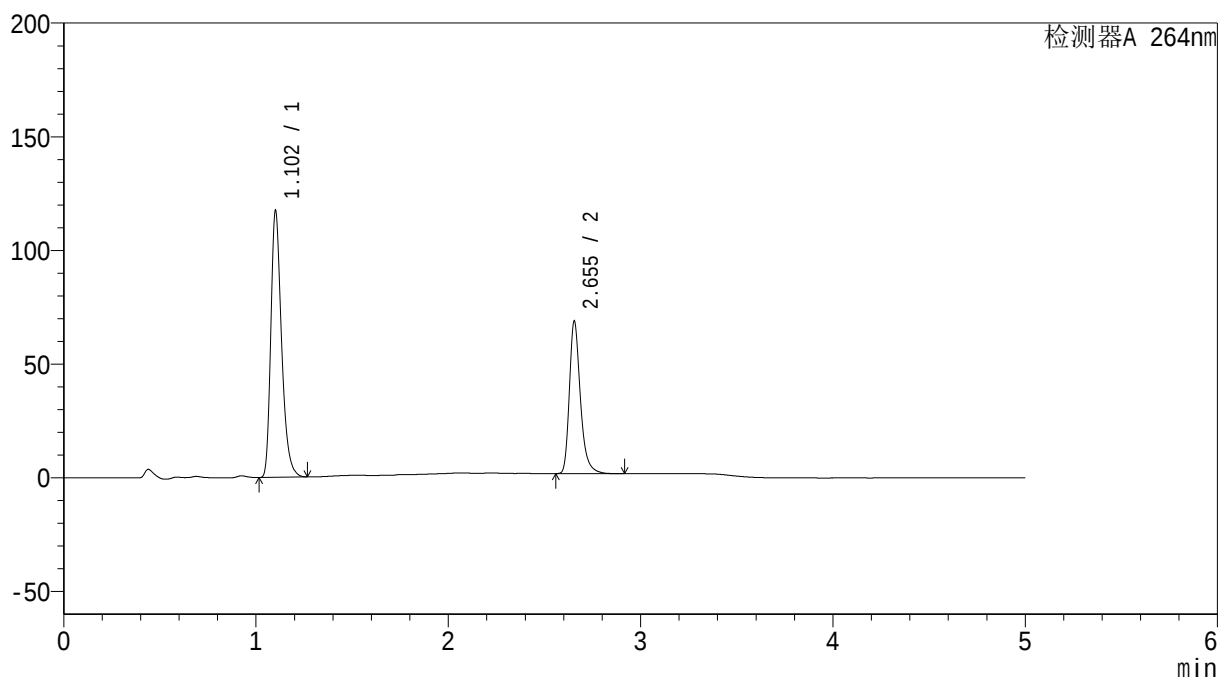
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-29-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-22 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 14:24:23 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:48:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	454605	116423	63.048	1927	1.317	--
2	2.655	266439	67063	36.952	10963	1.305	15.381
总计		721044	183487	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



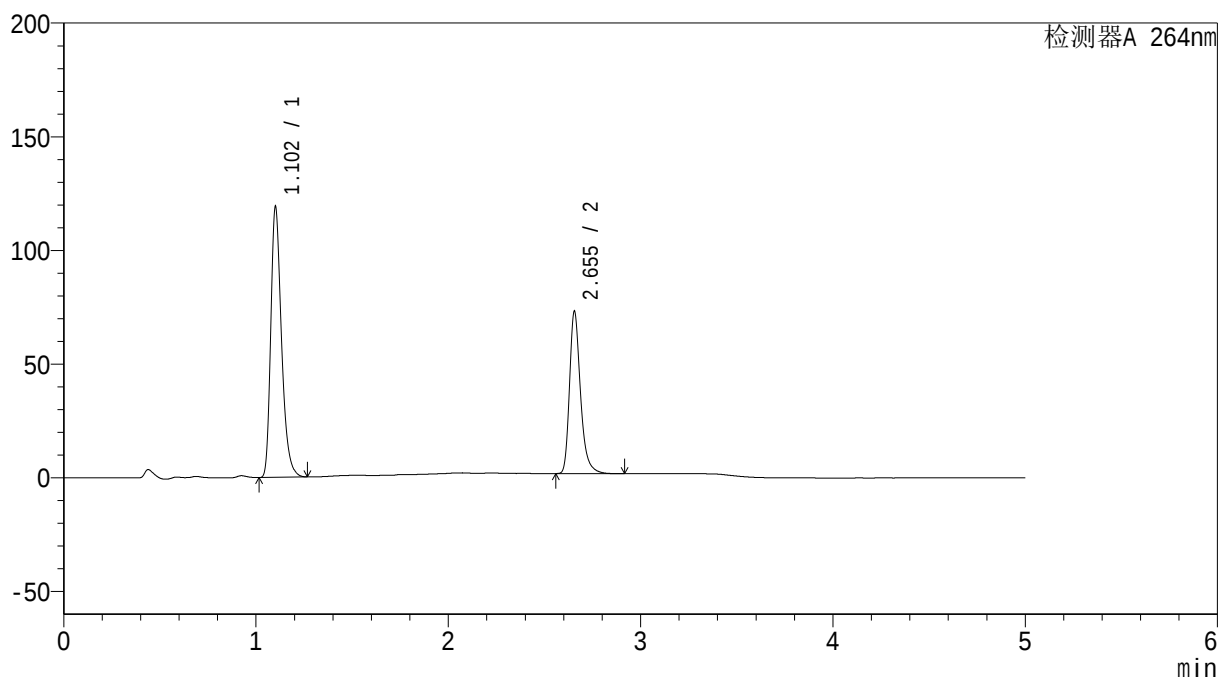
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-30-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-31 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 14:29:45 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:48:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	461264	117957	61.998	1926	1.318	--
2	2.655	282736	71367	38.002	11000	1.306	15.403
总计		744000	189324	100.000			

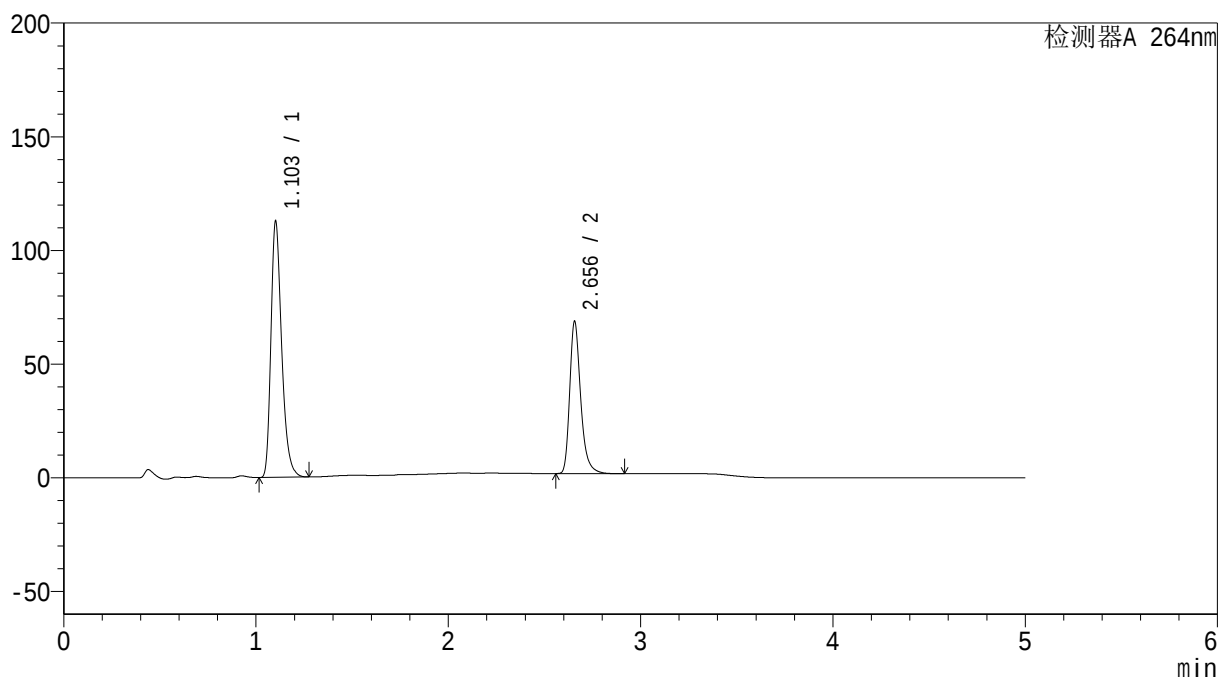
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-31-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-40 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 14:35:08 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:48:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	436784	112138	62.207	1930	1.316	--
2	2.656	265359	66869	37.793	11019	1.308	15.408
总计		702143	179007	100.000			

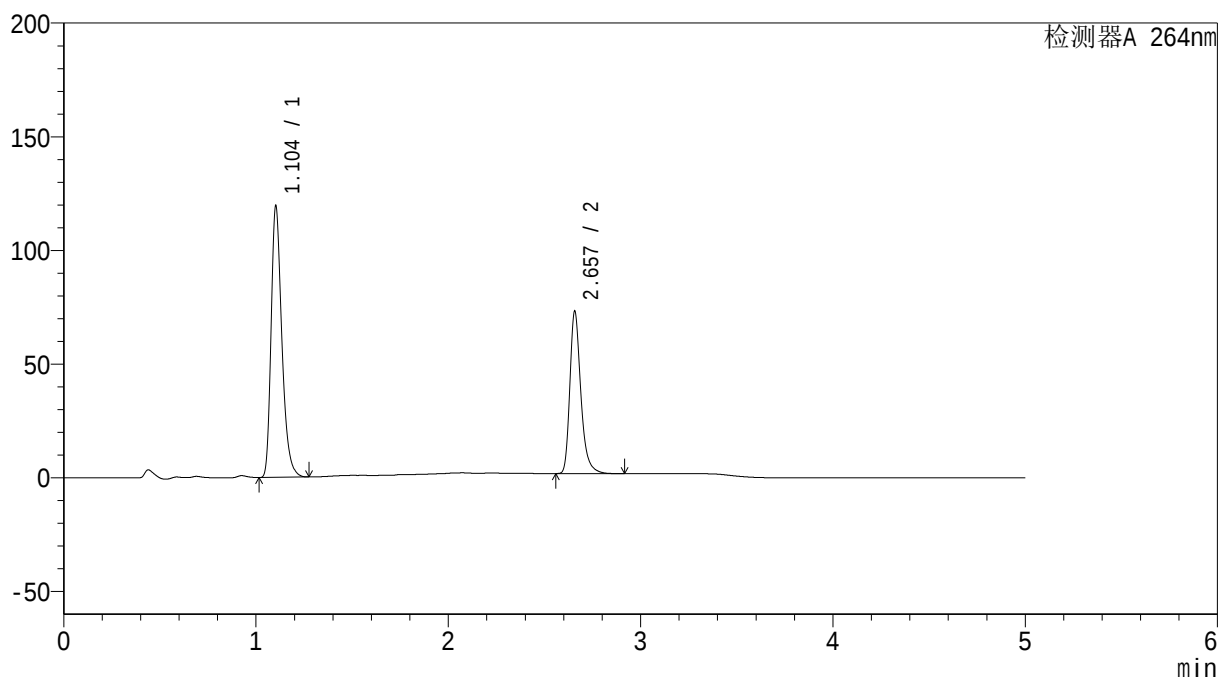
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-32-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 14:40:30 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:48:34 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	463243	119120	62.090	1926	1.315	--
2	2.657	282845	71181	37.910	11018	1.309	15.389
总计		746088	190302	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-33-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 1-5

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 14:45:53

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:48:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

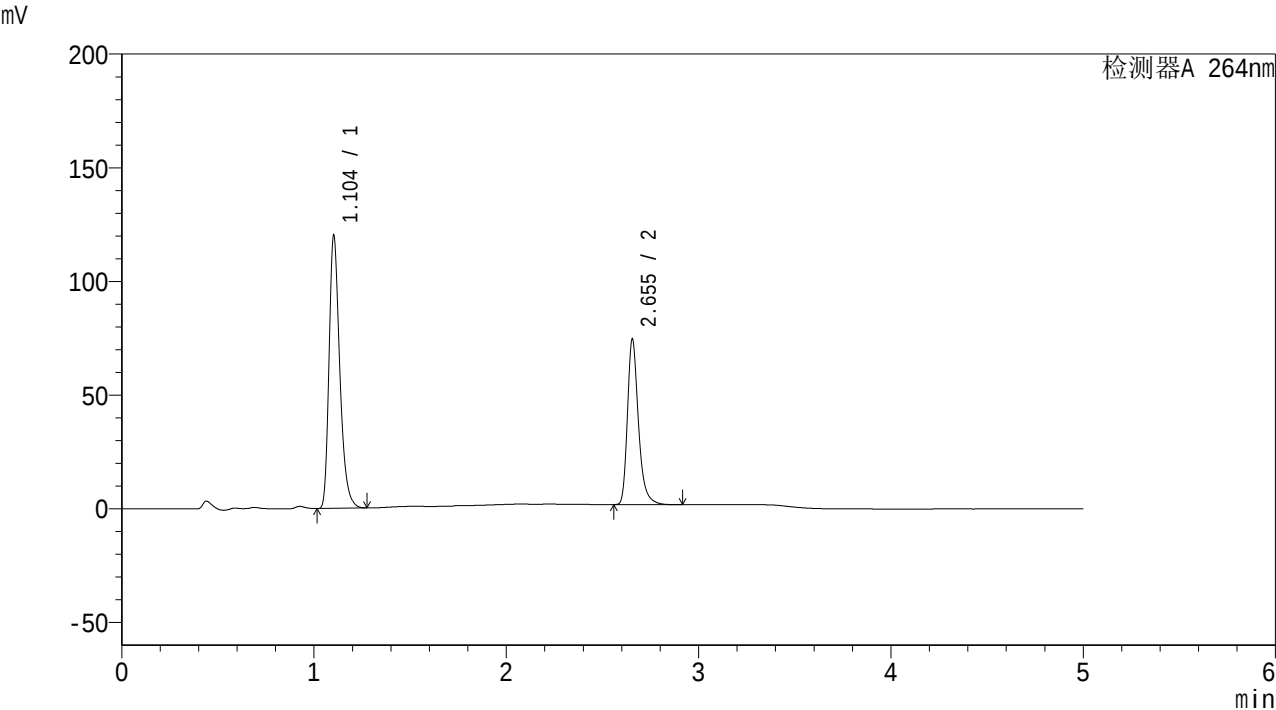
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	465258	119758	61.700	1933	1.316	--
2	2.655	288809	72830	38.300	11005	1.305	15.390
总计		754067	192588	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



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 - 0-30/26-34-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 1-14

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 14:51:16

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:48:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

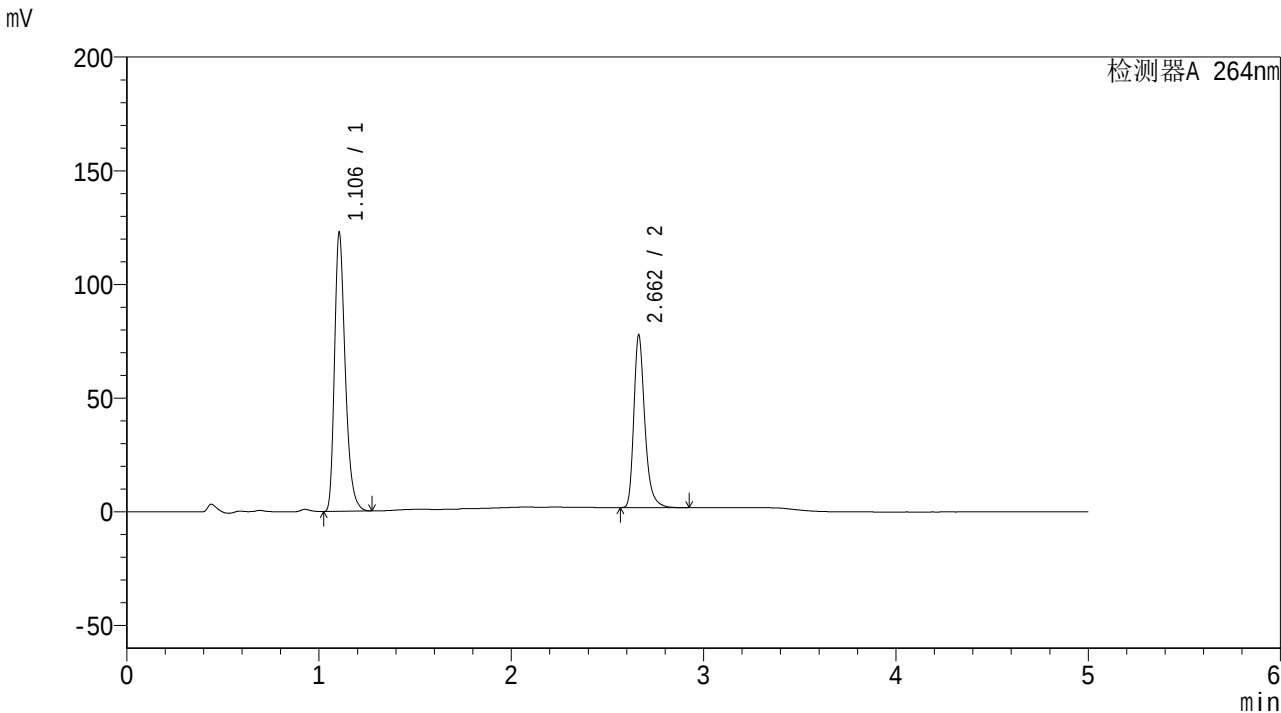
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	475468	122503	61.237	1940	1.316	--
2	2.662	300971	75754	38.763	11032	1.305	15.421
总计		776440	198257	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-35-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 1-23

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 14:56:39

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:48:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

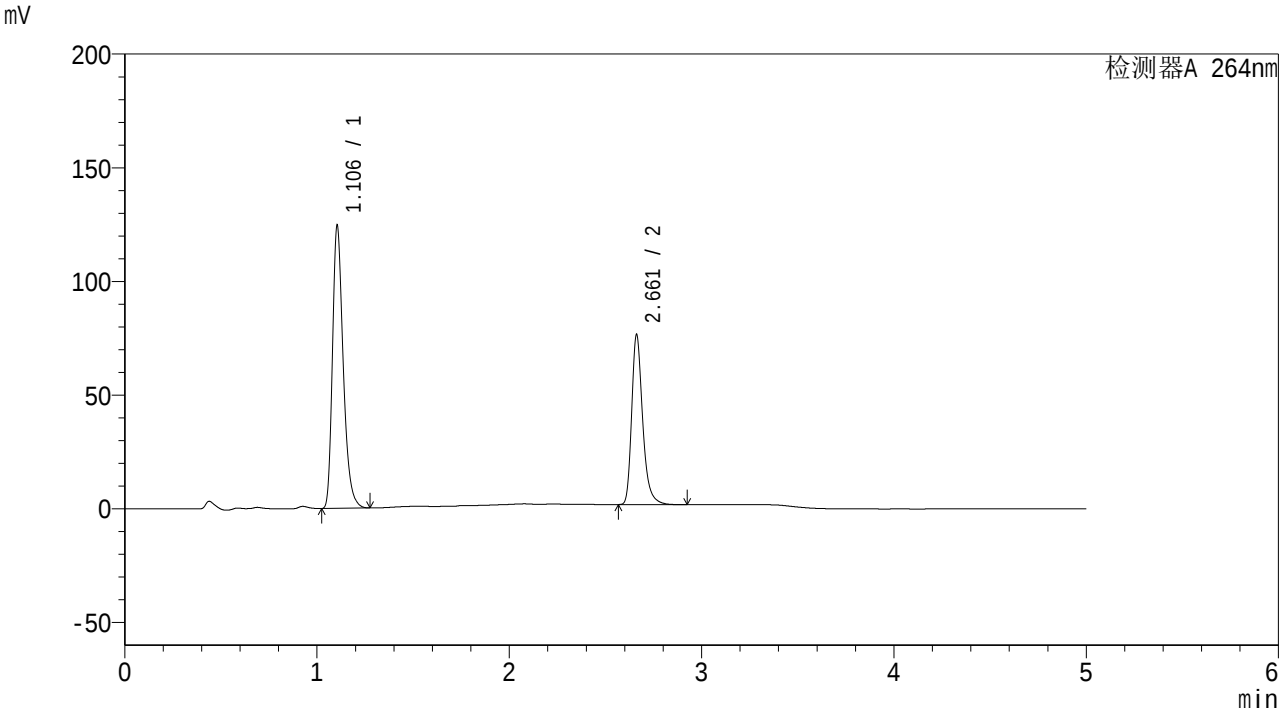
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	483106	124332	61.967	1932	1.316	--
2	2.661	296518	74464	38.033	11044	1.305	15.410
总计		779624	198796	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



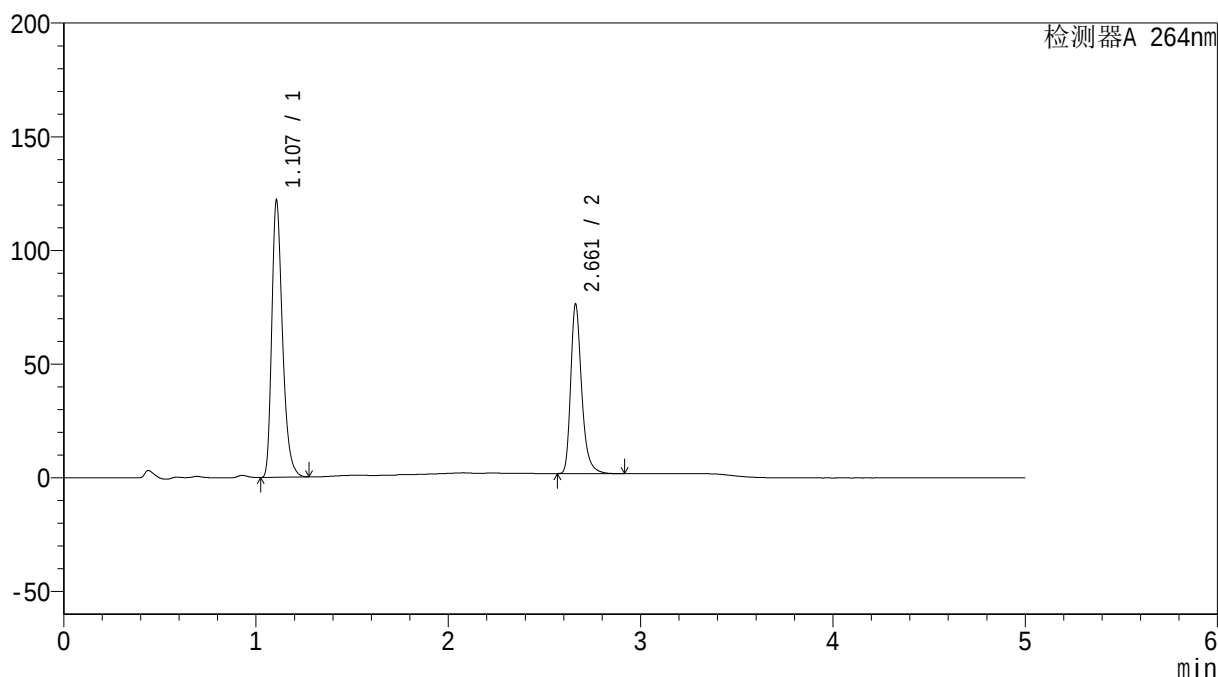
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-36-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-32 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 15:02:01 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:48:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	473188	121355	61.542	1936	1.317	--
2	2.661	295697	74261	38.458	11044	1.306	15.392
总计		768885	195616	100.000			

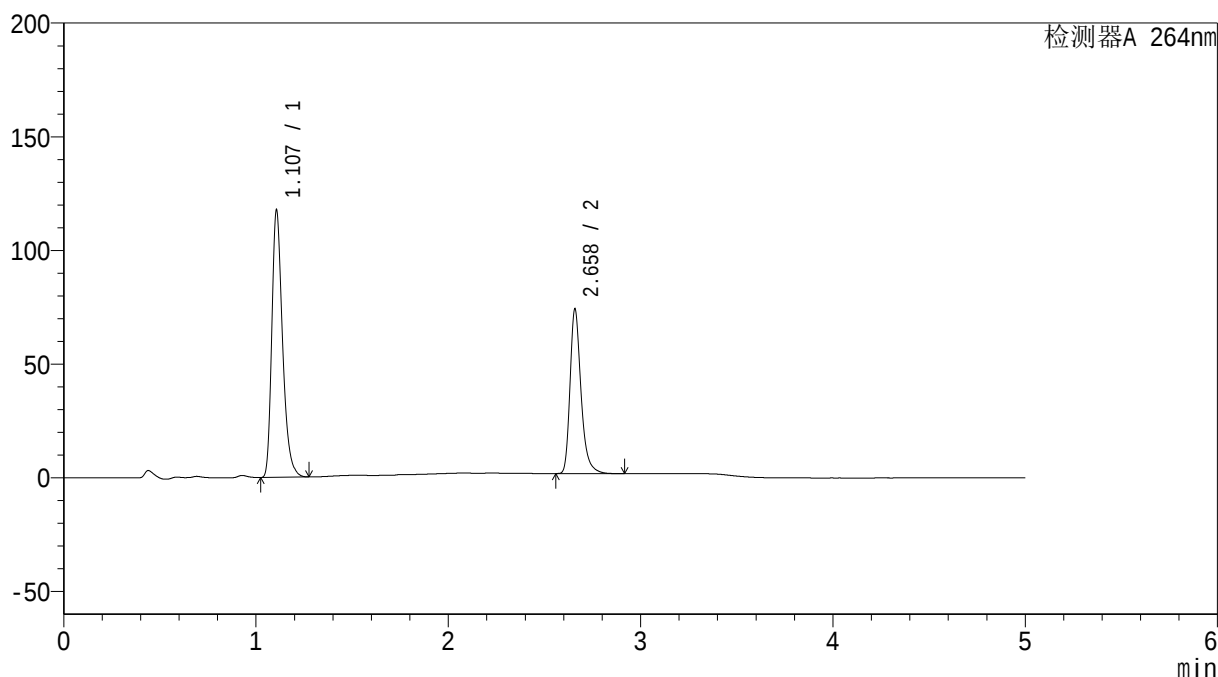
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-37-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 15:07:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:48:48 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	455789	117020	61.359	1943	1.317	--
2	2.658	287030	71873	38.641	11026	1.310	15.372
总计		742819	188892	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



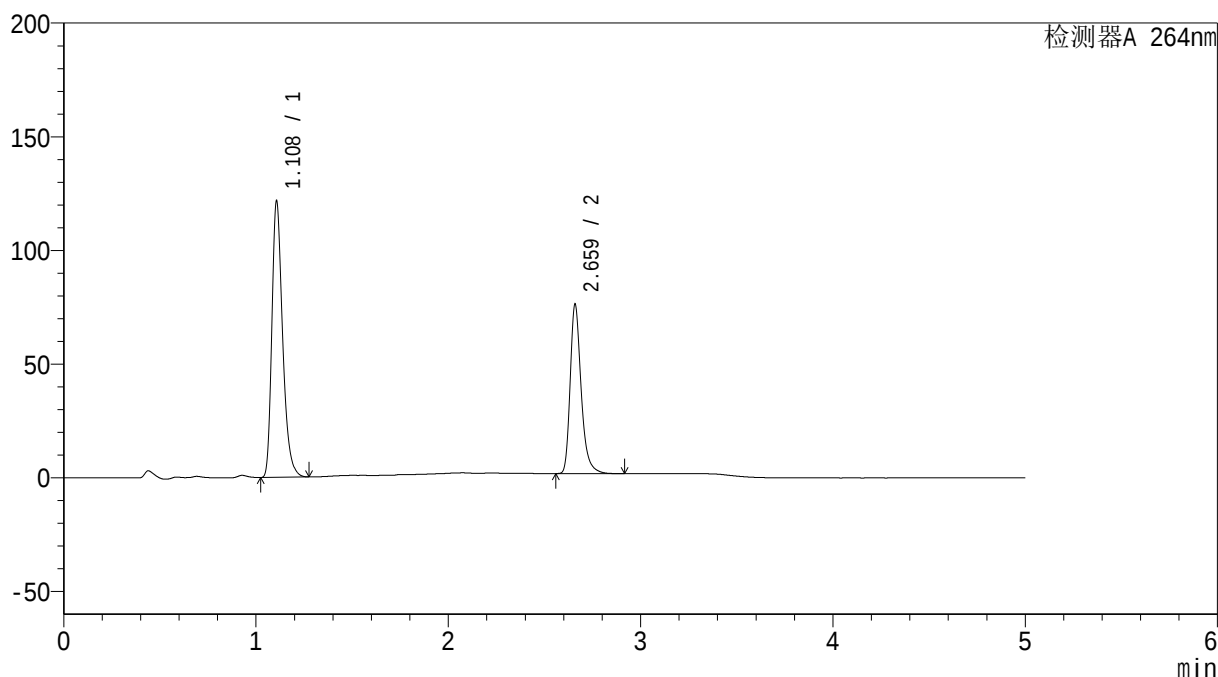
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-38-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 15:12:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:48:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	471572	120852	61.499	1944	1.318	--
2	2.659	295218	73629	38.501	11014	1.310	15.369
总计		766790	194481	100.000			

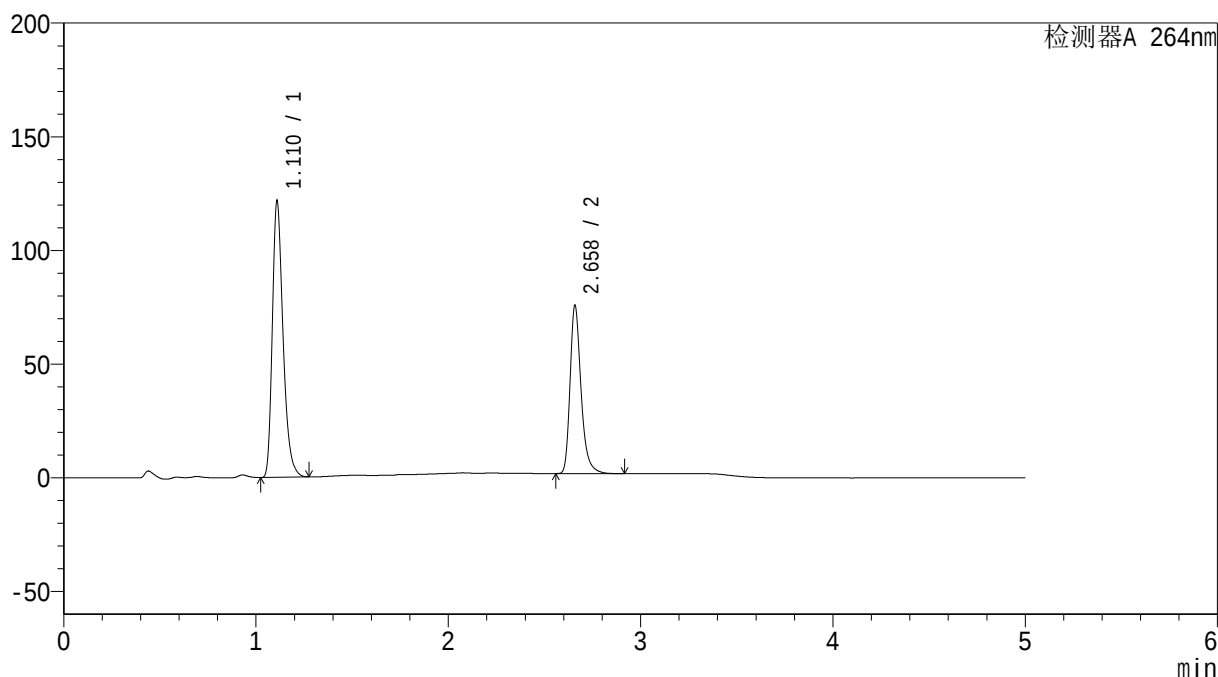
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-39-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 15:18:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:48:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	471195	120337	61.601	1952	1.316	--
2	2.658	293714	73418	38.399	11009	1.310	15.337
总计		764909	193755	100.000			

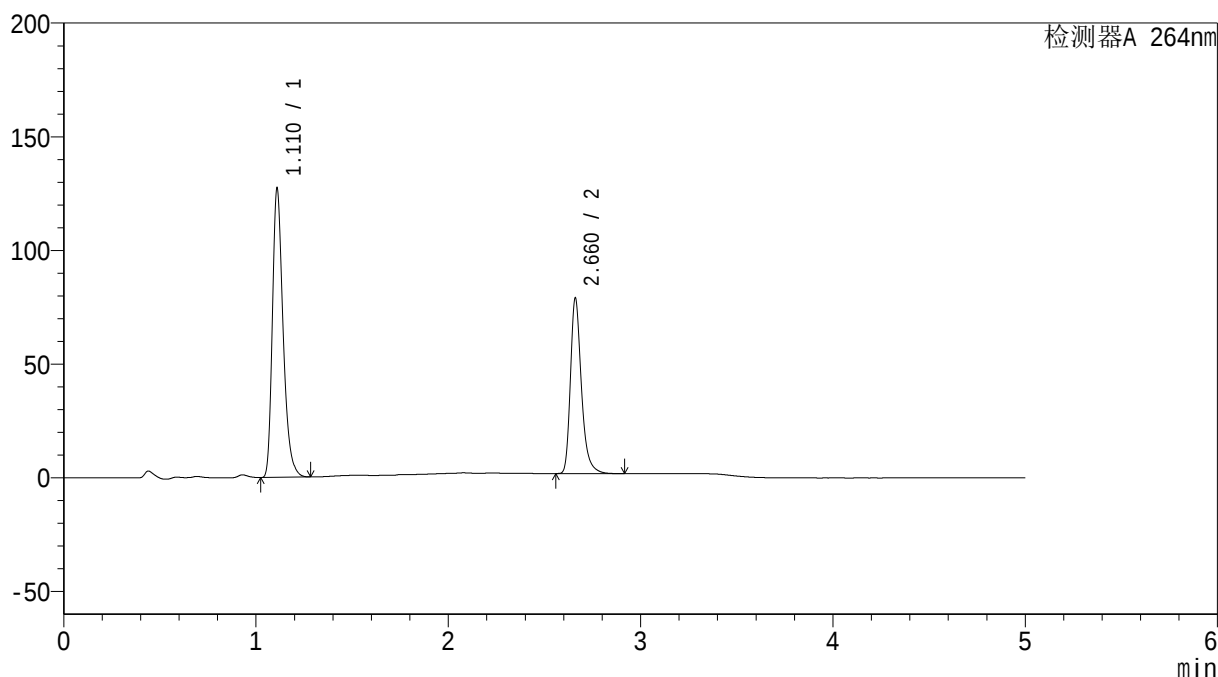
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-40-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-15 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 15:23:31 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:48:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	492825	125963	61.707	1953	1.316	--
2	2.660	305831	76463	38.293	11076	1.309	15.374
总计		798656	202426	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



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 - 0-30/26-41-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 1-24

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 15:28:54

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:48:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

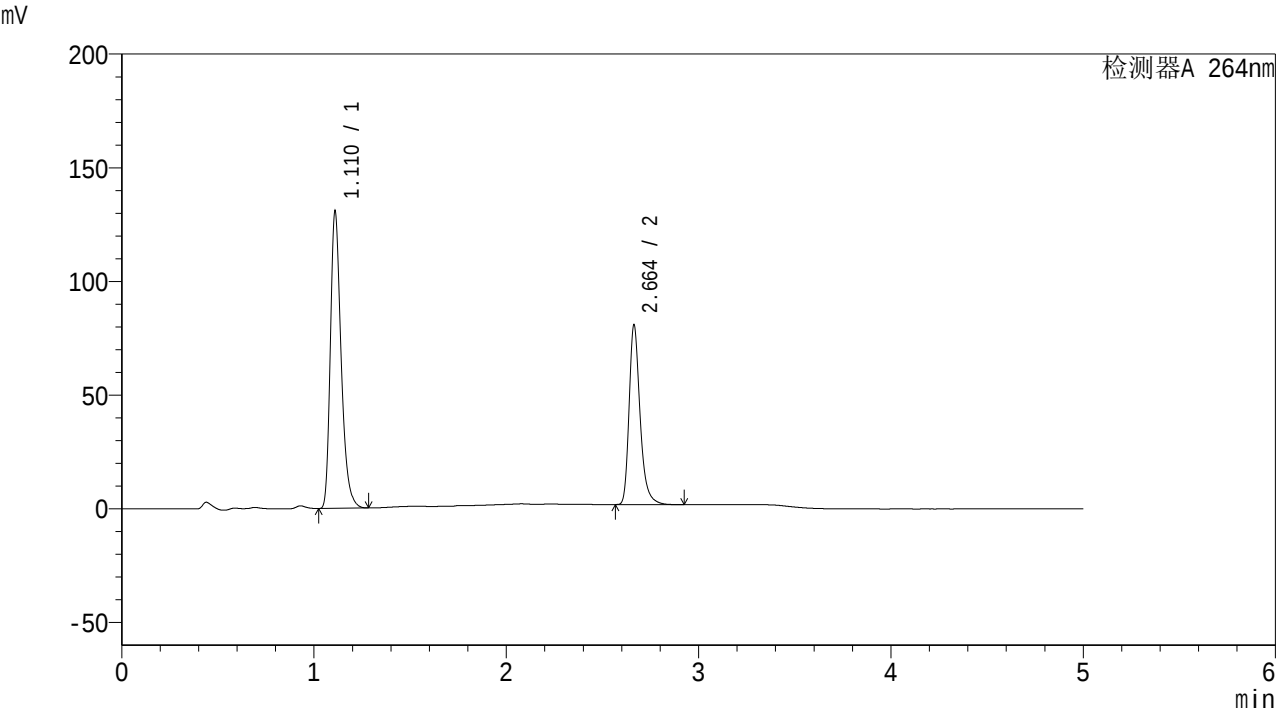
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	507602	129483	61.841	1946	1.316	--
2	2.664	313220	79023	38.159	11087	1.306	15.389
总计		820822	208506	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



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 - 0-30/26-42-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 1-33

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 15:34:16

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:49:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

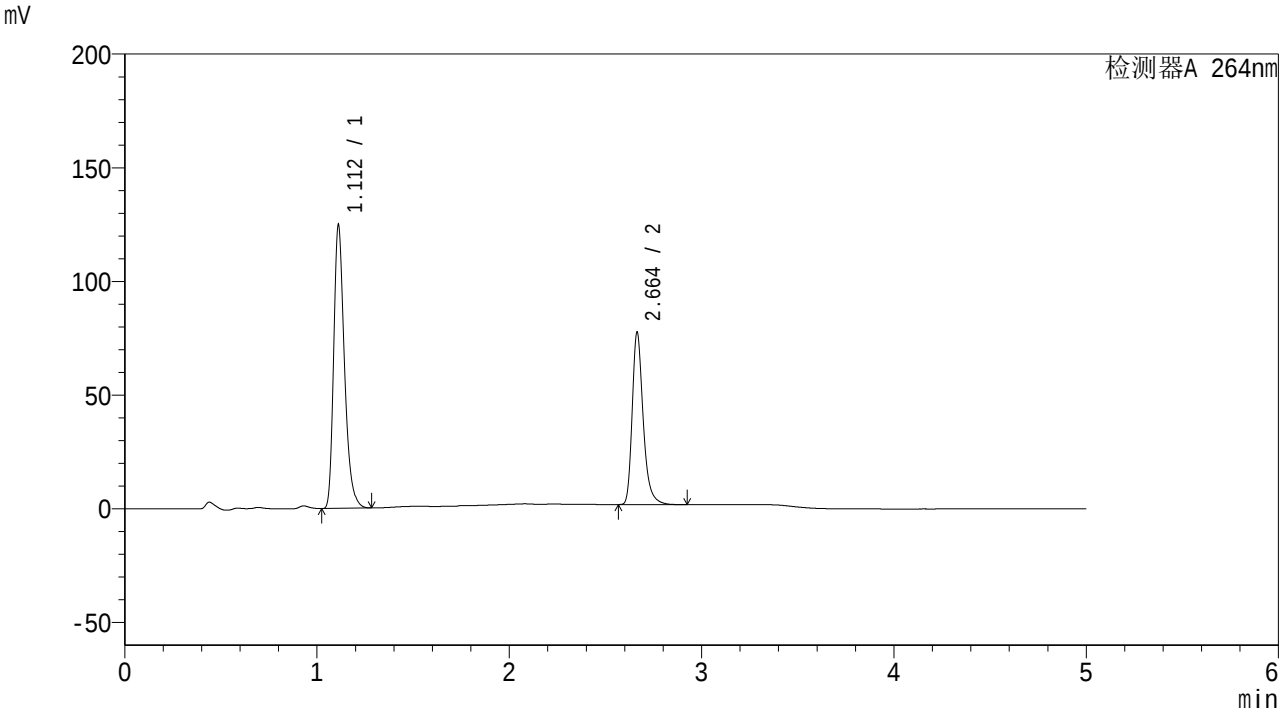
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	484520	124339	61.702	1946	1.314	--
2	2.664	300739	75781	38.298	11055	1.307	15.352
总计		785259	200120	100.000			

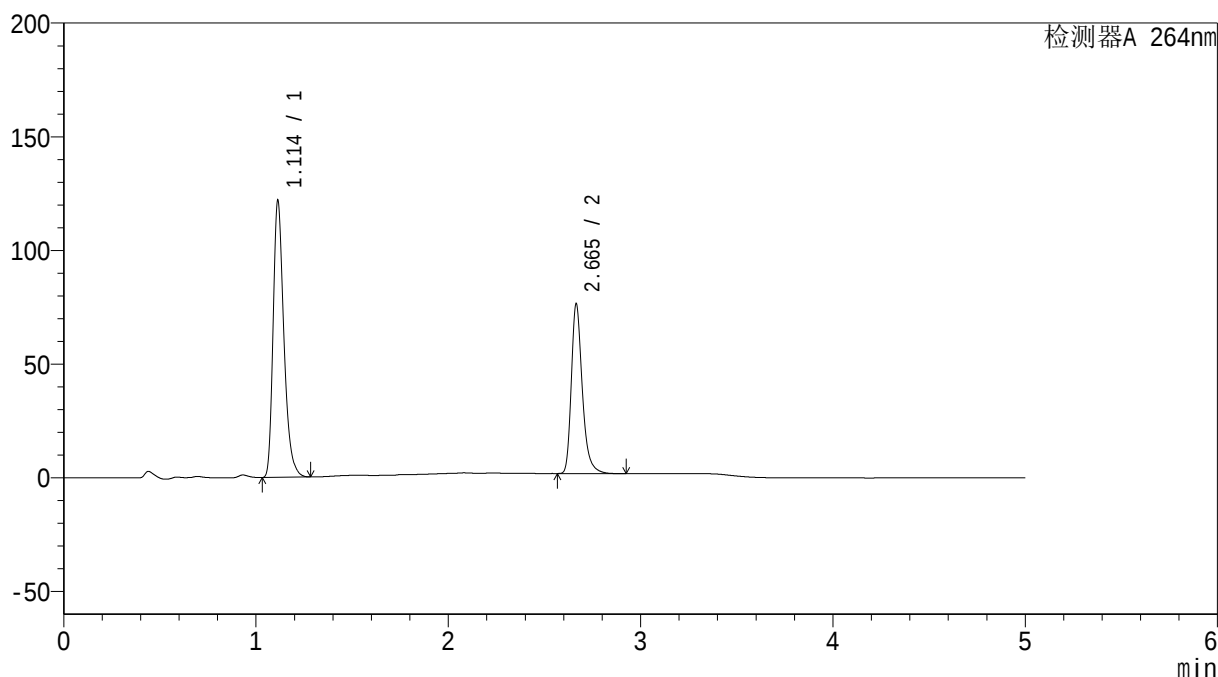
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-43-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 15:39:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:49:05 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	473378	121632	61.523	1958	1.314	--
2	2.665	296057	74559	38.477	11089	1.308	15.355
总计		769435	196190	100.000			

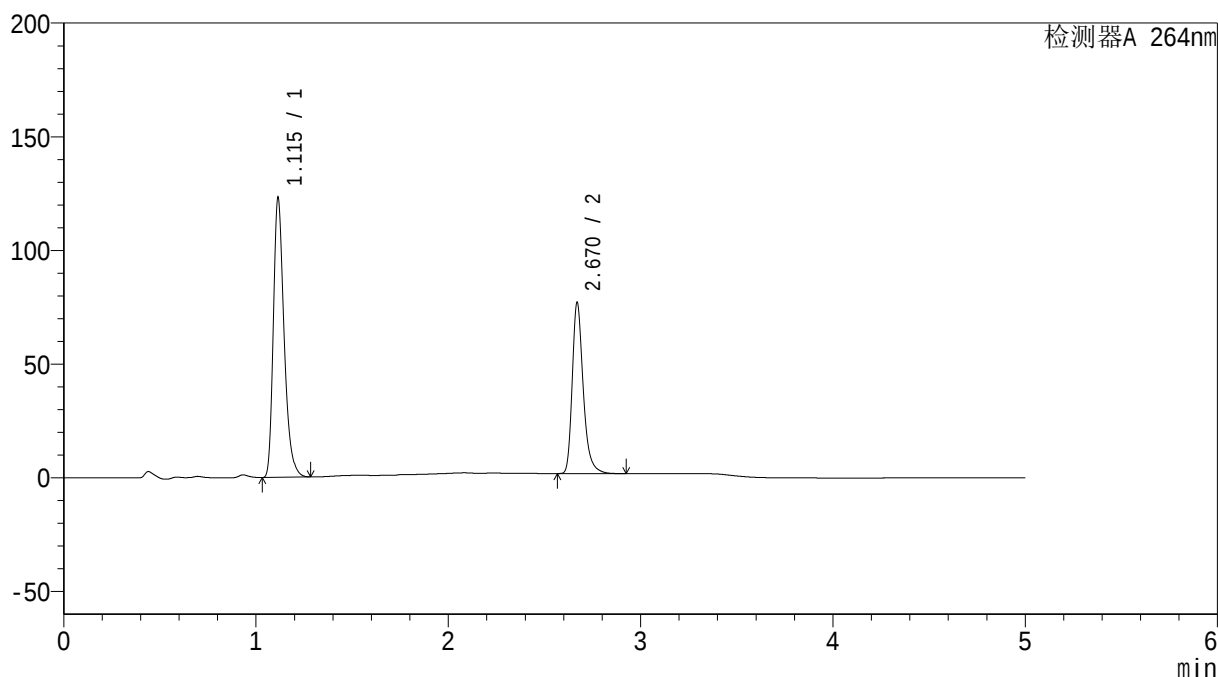
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-44-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-51 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 15:45:02 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:49:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	477721	122561	61.511	1960	1.316	--
2	2.670	298926	74917	38.489	11097	1.307	15.378
总计		776647	197478	100.000			

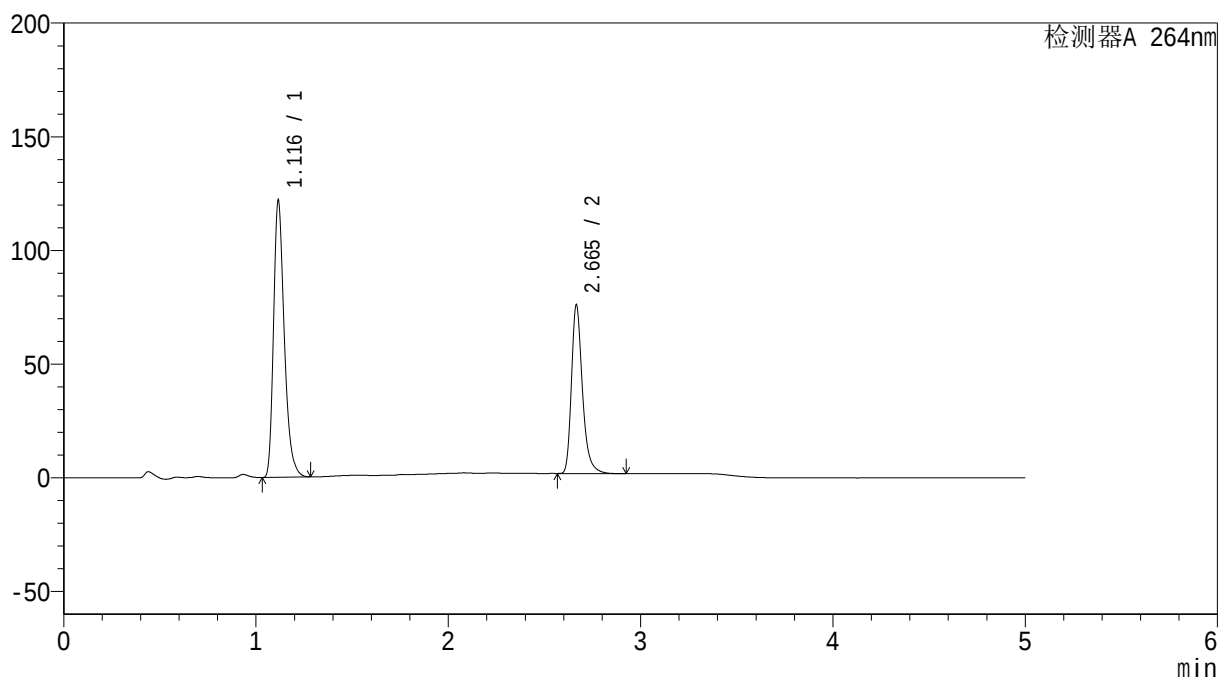
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-45-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 15:50:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:49:10 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	473171	120830	61.618	1970	1.318	--
2	2.665	294739	73978	38.382	11040	1.308	15.329
总计		767910	194809	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



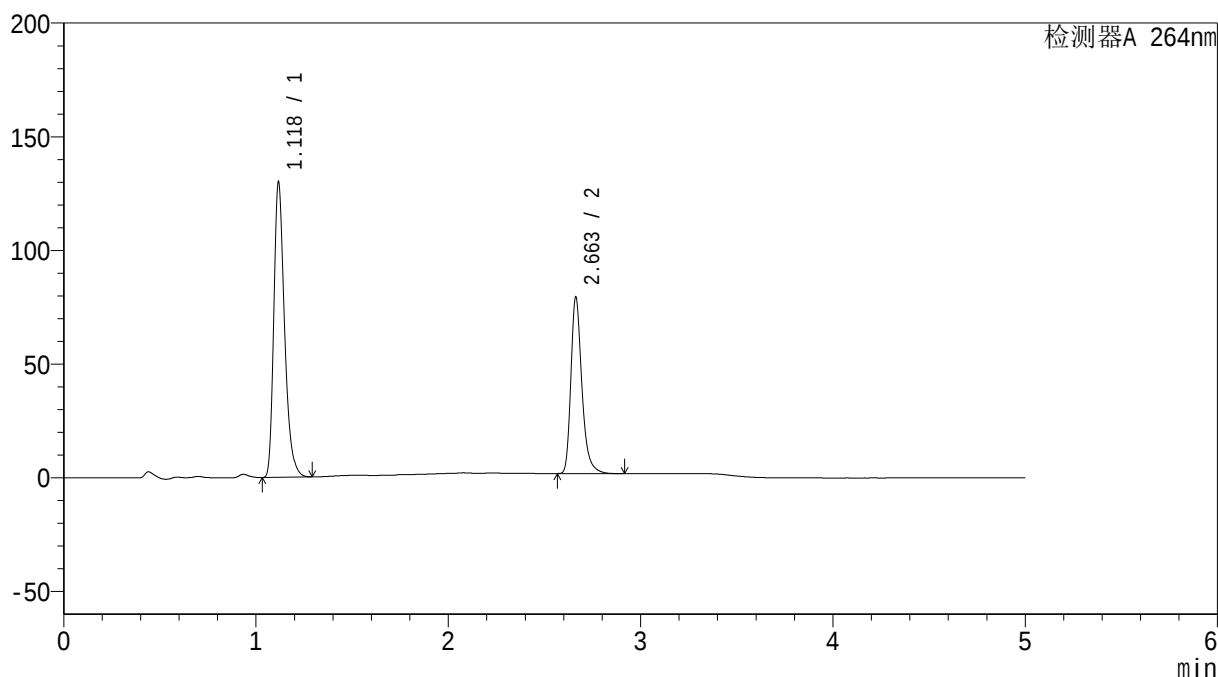
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-46-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 15:55:48 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:49:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	504055	128035	62.011	1977	1.319	--
2	2.663	308787	77572	37.989	10984	1.305	15.285
总计		812842	205607	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



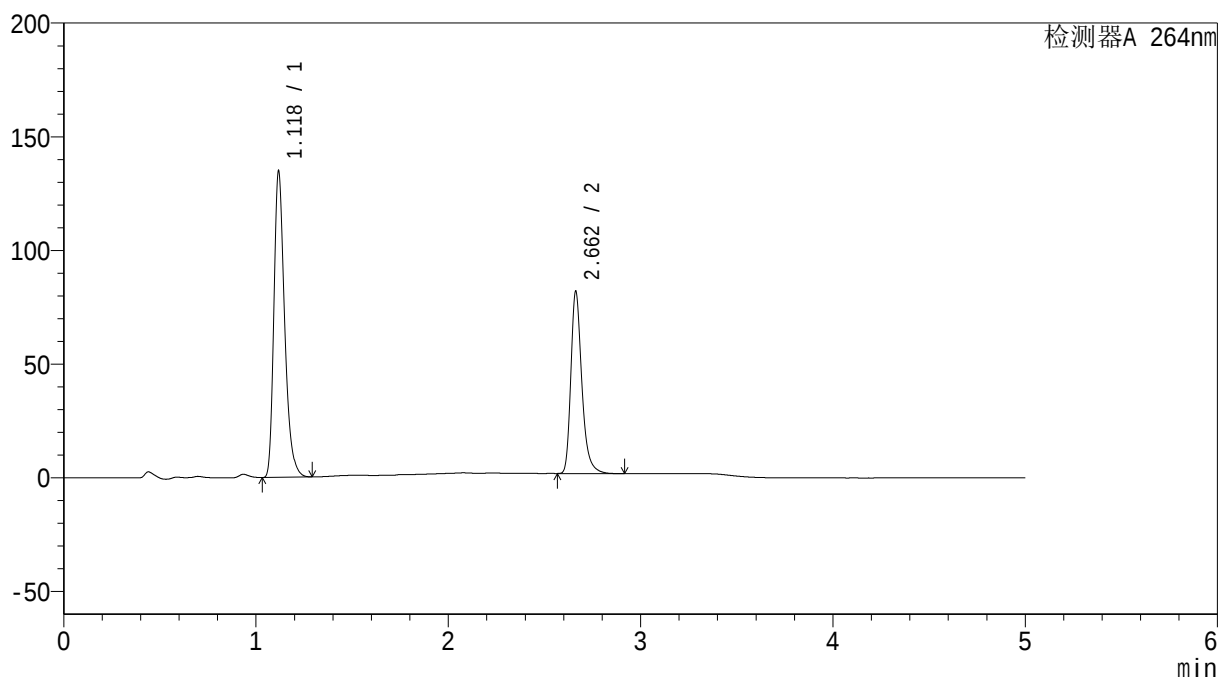
SMF-4078

<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 - 0-30/26-47-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-25 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 16:01:11 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:49:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	522287	133147	62.127	1983	1.318	--
2	2.662	318384	80055	37.873	11015	1.305	15.296
总计		840671	213201	100.000			

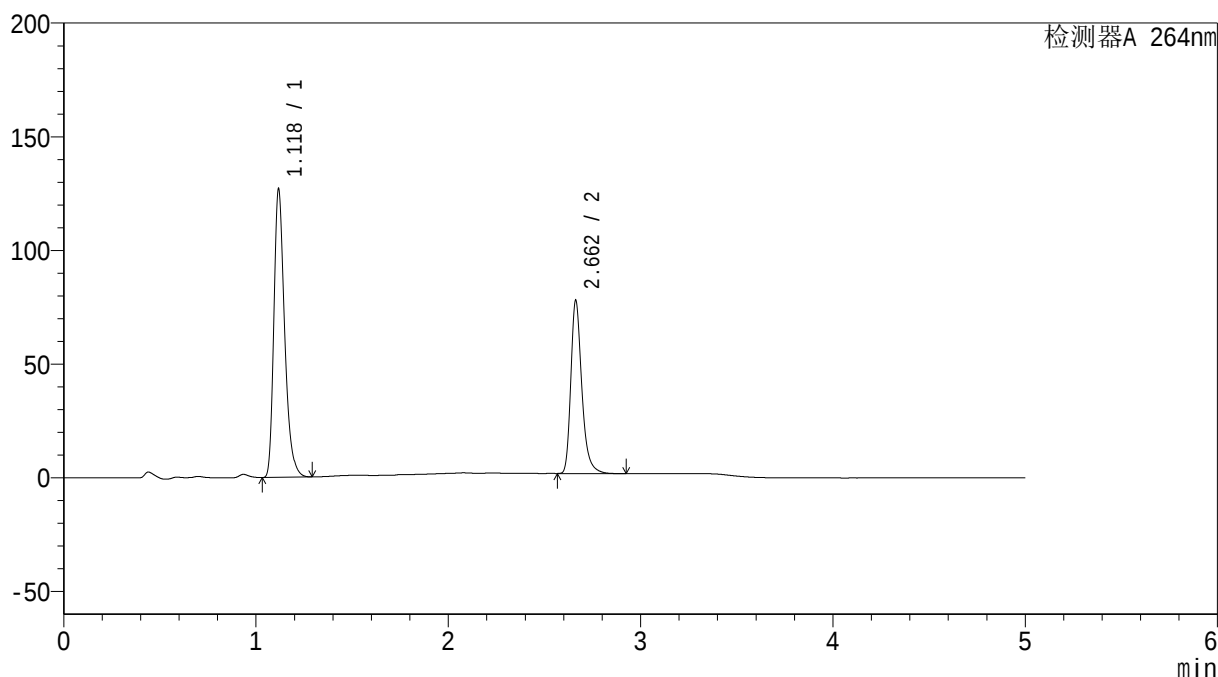
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-48-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-34 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 16:06:34 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:49:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	492806	125340	61.955	1974	1.318	--
2	2.662	302621	76010	38.045	10996	1.305	15.273
总计		795426	201350	100.000			

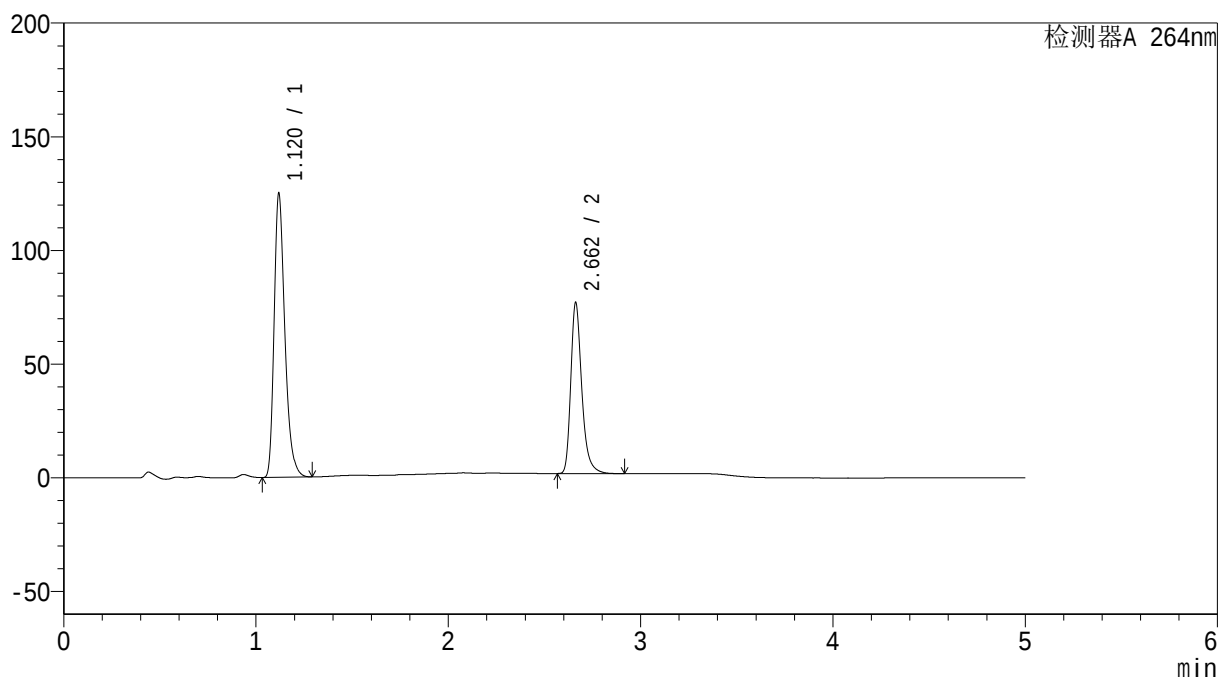
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-49-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 16:11:56 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:49:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	484509	124280	61.848	1987	1.313	--
2	2.662	298877	75074	38.152	11005	1.305	15.274
总计		783386	199354	100.000			

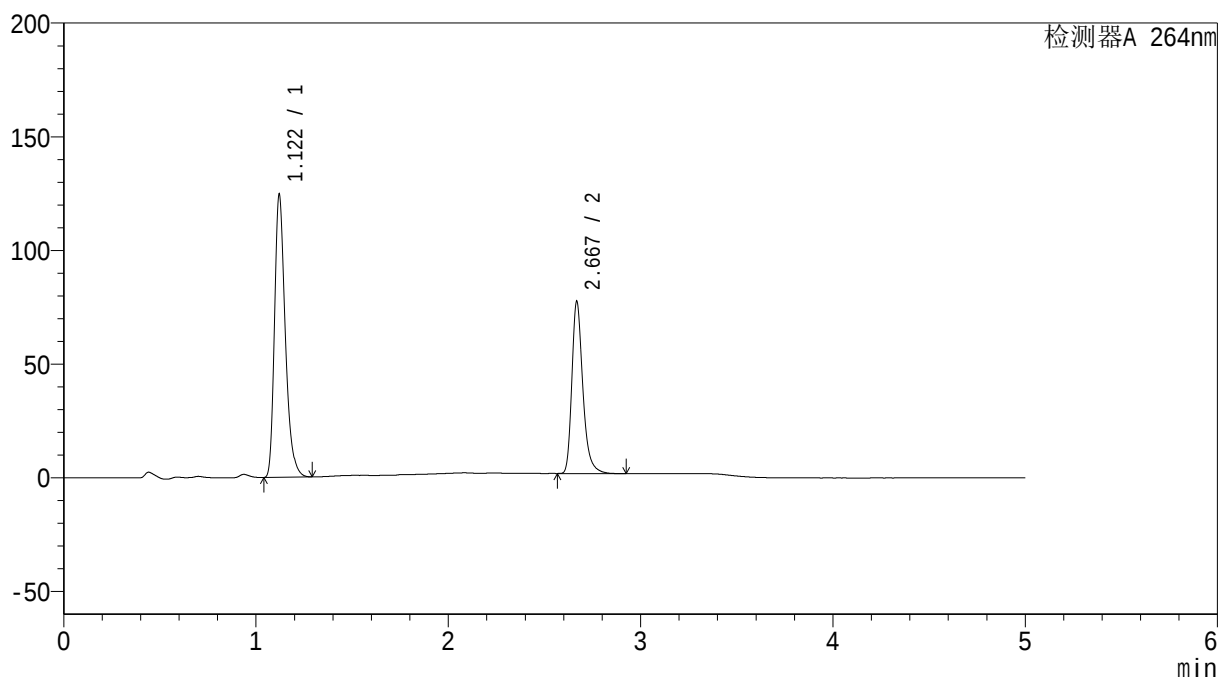
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-50-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 16:17:19 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:49:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	483806	124338	61.658	1983	1.313	--
2	2.667	300851	74673	38.342	11068	1.312	15.292
总计		784657	199010	100.000			

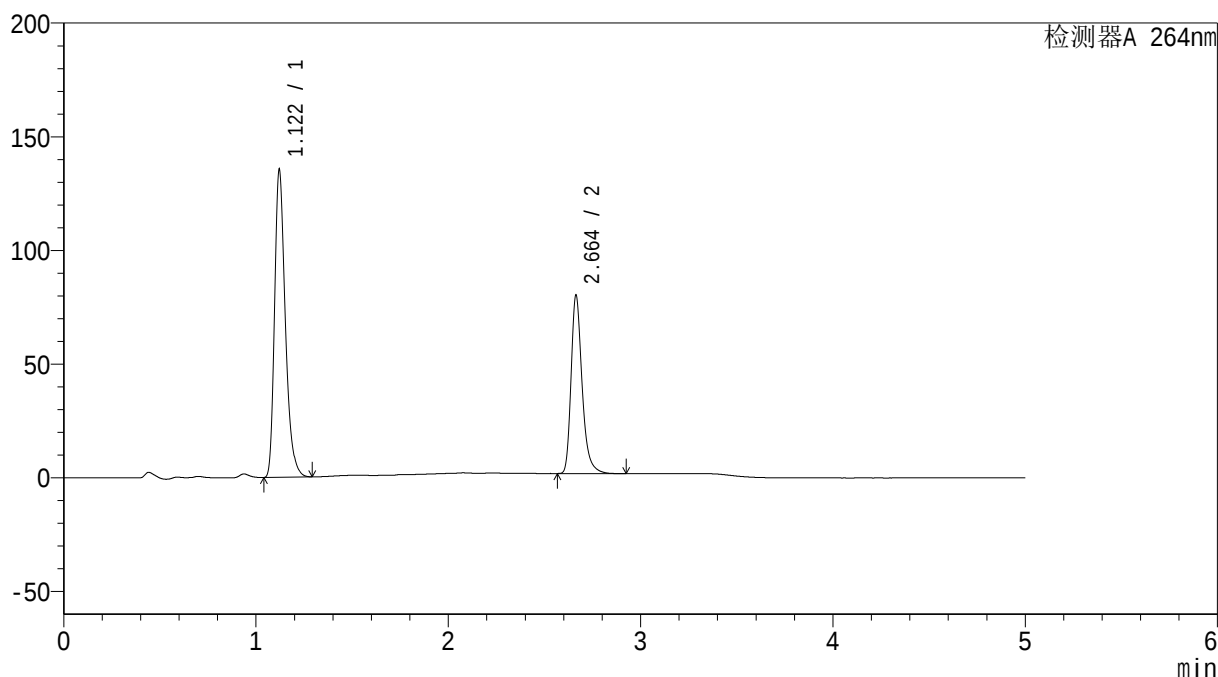
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-51-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 16:22:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:49:26 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	525643	135222	62.716	1987	1.312	--
2	2.664	312487	78431	37.284	10964	1.305	15.233
总计		838130	213653	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



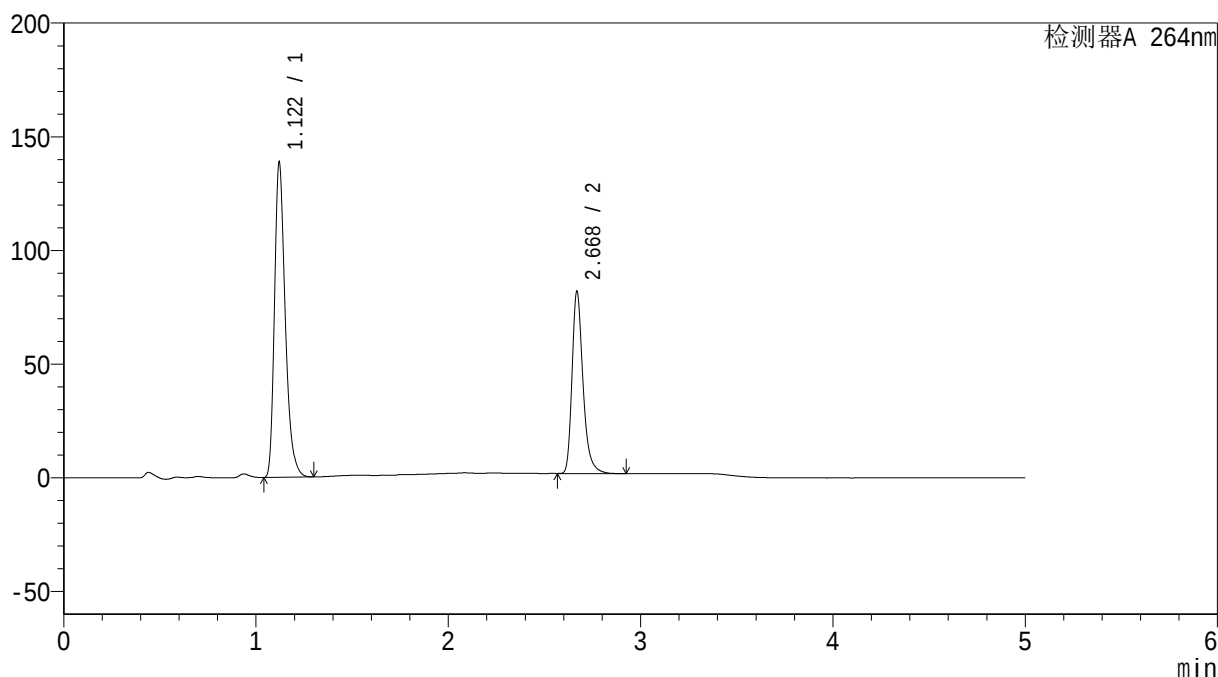
SMF-4078

<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 - 0-30/26-52-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 16:28:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:49:28 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	538679	138453	62.856	1985	1.313	--
2	2.668	318331	79376	37.144	11091	1.309	15.313
总计		857010	217829	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



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 - 0-30/26-53-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-JX.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 1-26

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 16:33:30

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:49:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

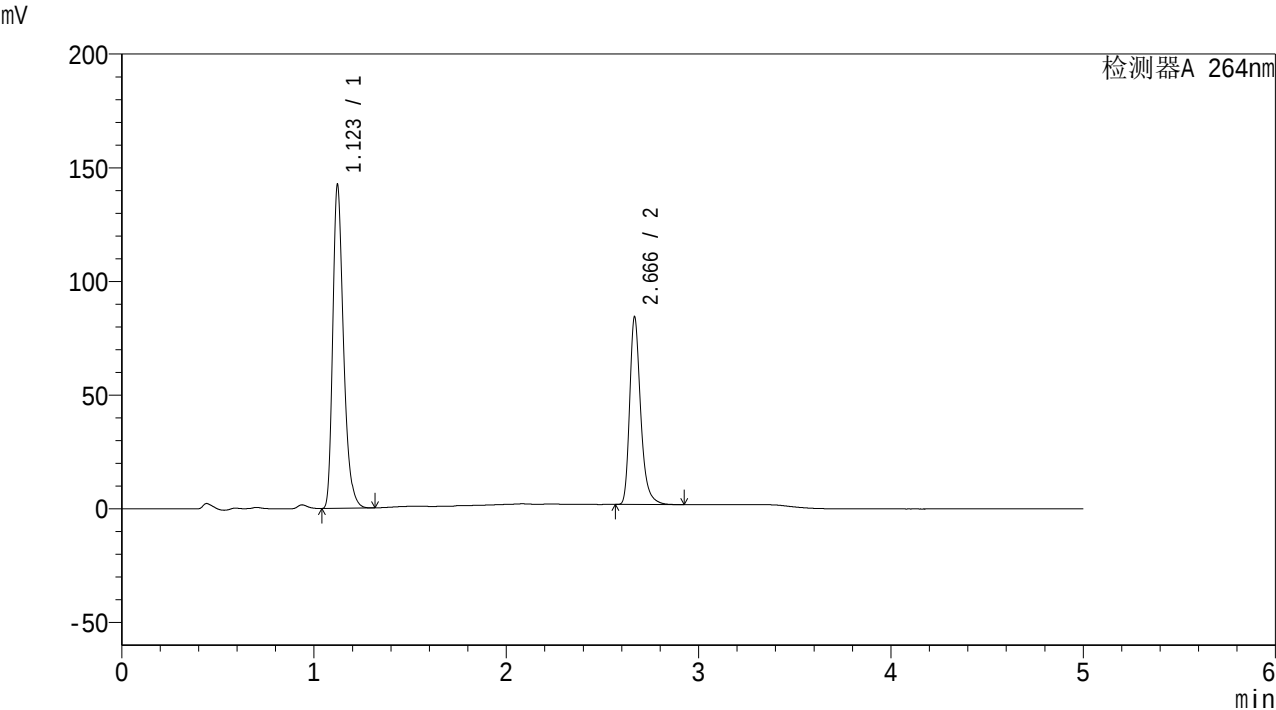
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	553364	142137	62.771	1990	1.314	--
2	2.666	328200	81898	37.229	11046	1.310	15.271
总计		881564	224035	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



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 - 0-30/26-54-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-JX.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 1-35

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 16:38:53

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:49:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

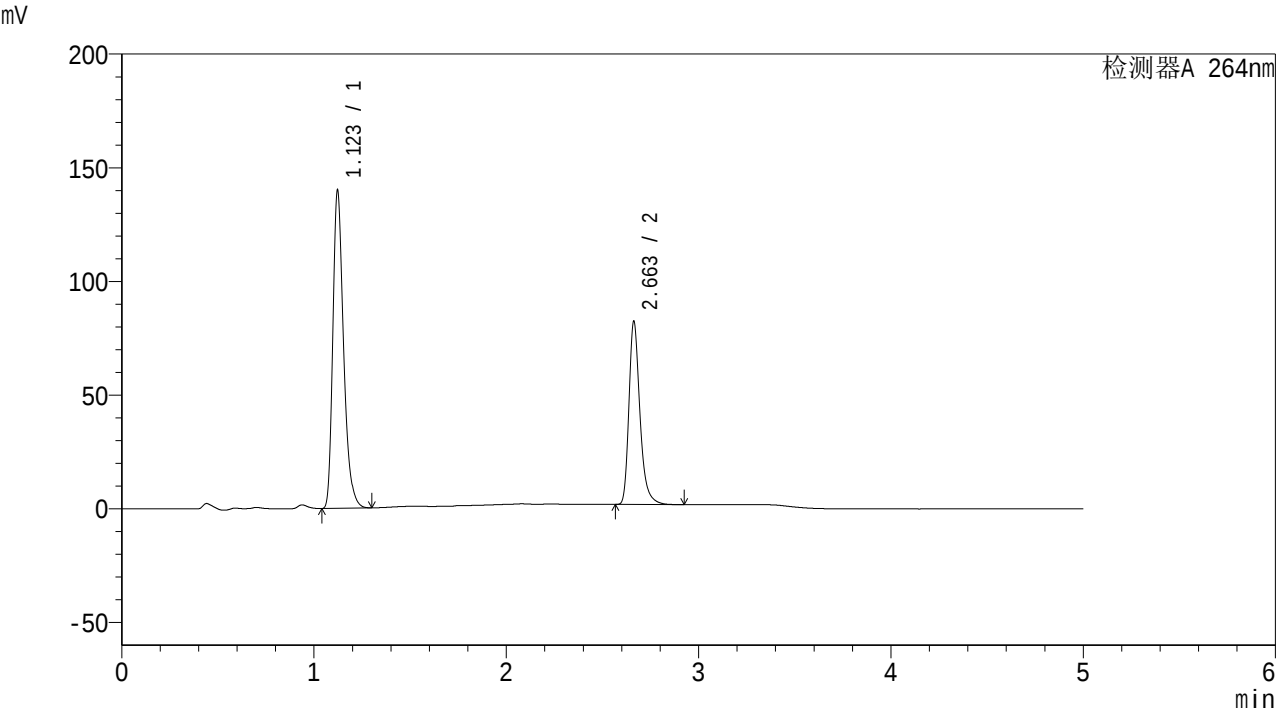
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	542313	139611	62.865	2002	1.315	--
2	2.663	320347	80545	37.135	11019	1.305	15.253
总计		862660	220156	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-55-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-JX.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 1-44

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 16:44:17

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:49:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

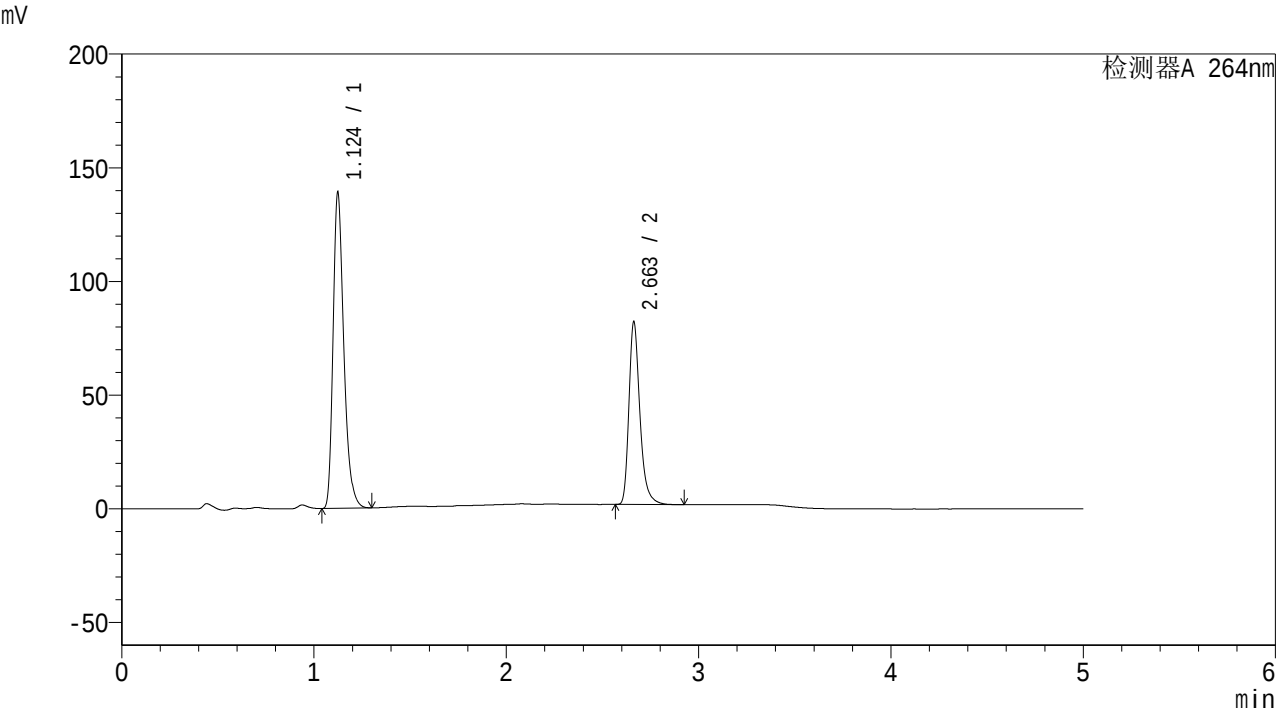
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	539202	138090	62.803	2003	1.316	--
2	2.663	319358	80308	37.197	11025	1.306	15.236
总计		858560	218399	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



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 - 0-30/26-56-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-JX.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 1-53

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 16:49:40

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:49:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

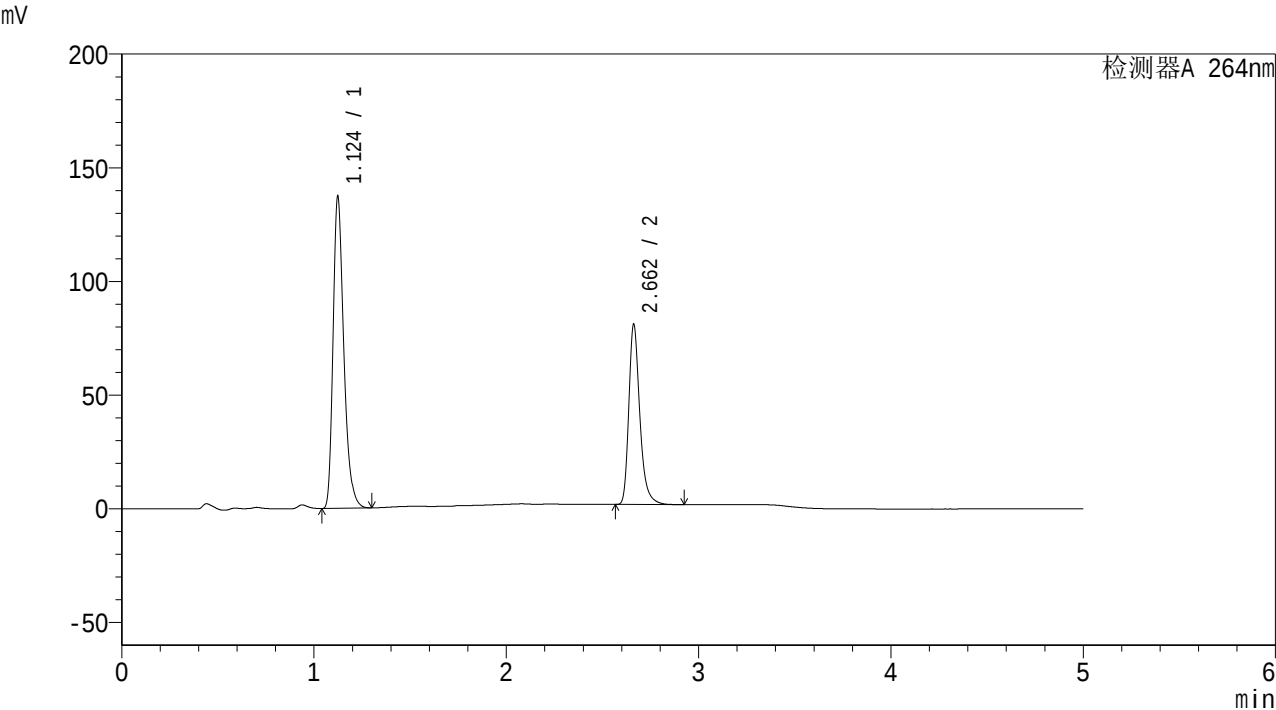
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	532237	136383	62.795	2003	1.315	--
2	2.662	315336	79176	37.205	10996	1.306	15.223
总计		847573	215558	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



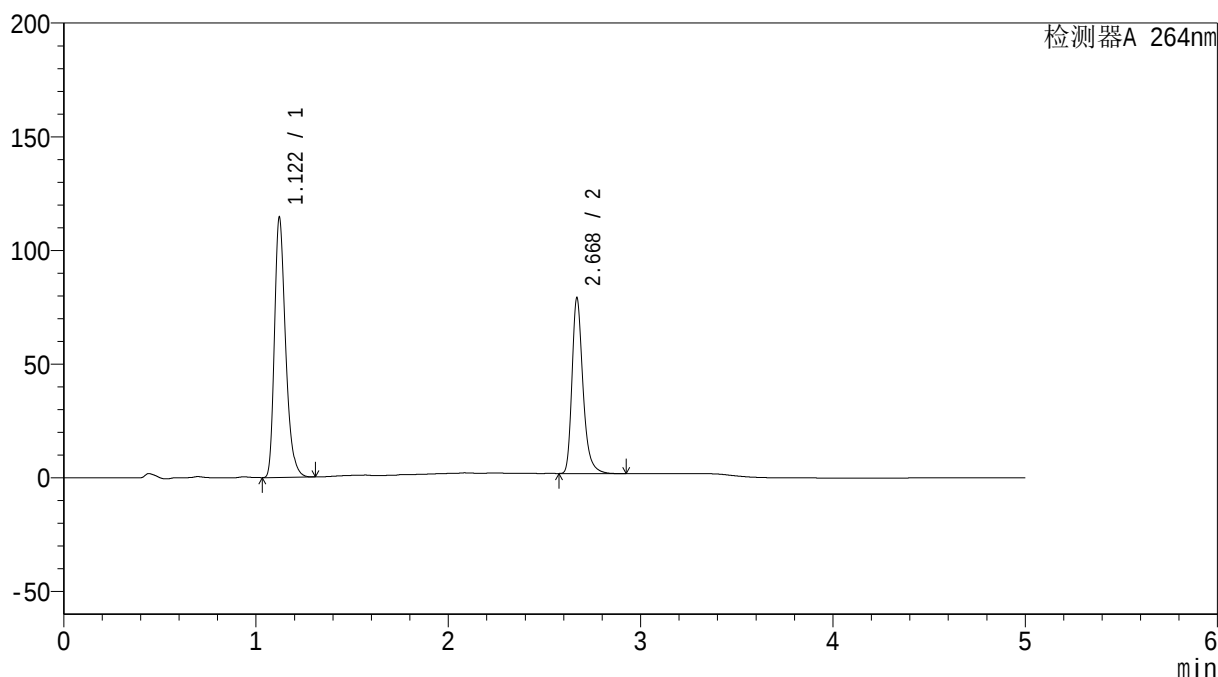
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-57-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 16:55:05 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:49:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	459142	114359	59.951	1859	1.306	--
2	2.668	306714	76432	40.049	11086	1.308	15.048
总计		765856	190791	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



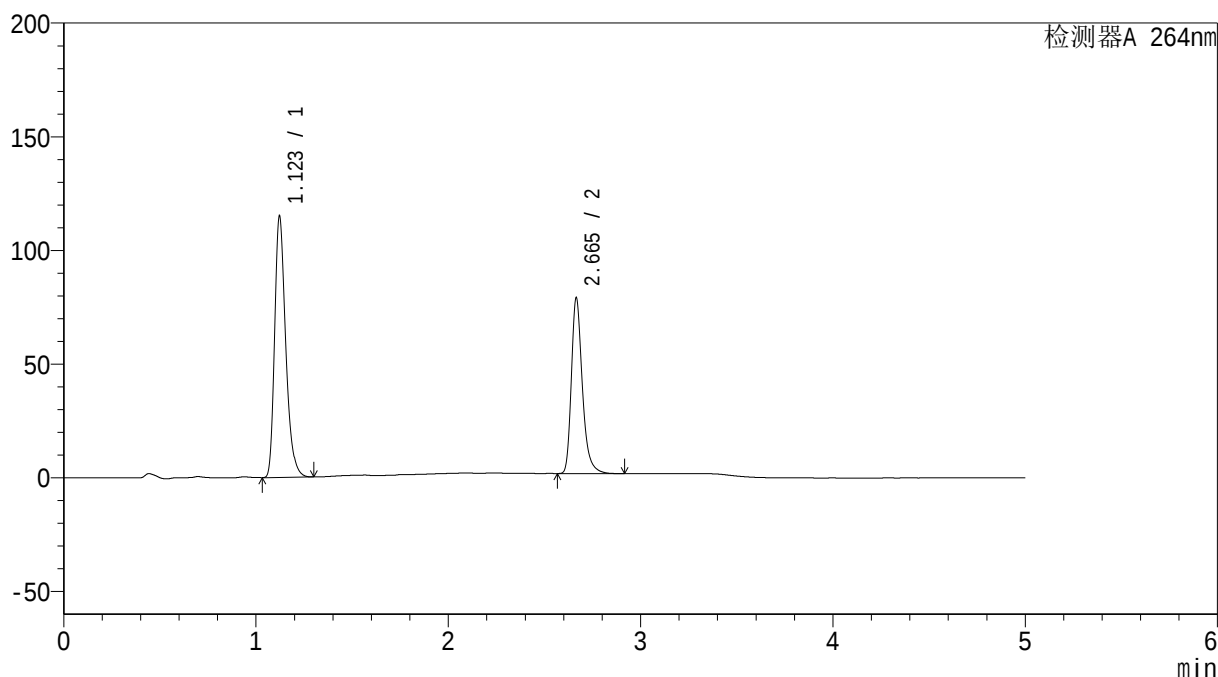
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-58-2 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 1-27 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 17:00:27 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:49:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	459431	114817	59.947	1874	1.306	--
2	2.665	306962	77164	40.053	11055	1.307	15.034
总计		766393	191981	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24042301-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



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 - 0-30/26-59-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 2-9

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 17:05:52

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:49:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

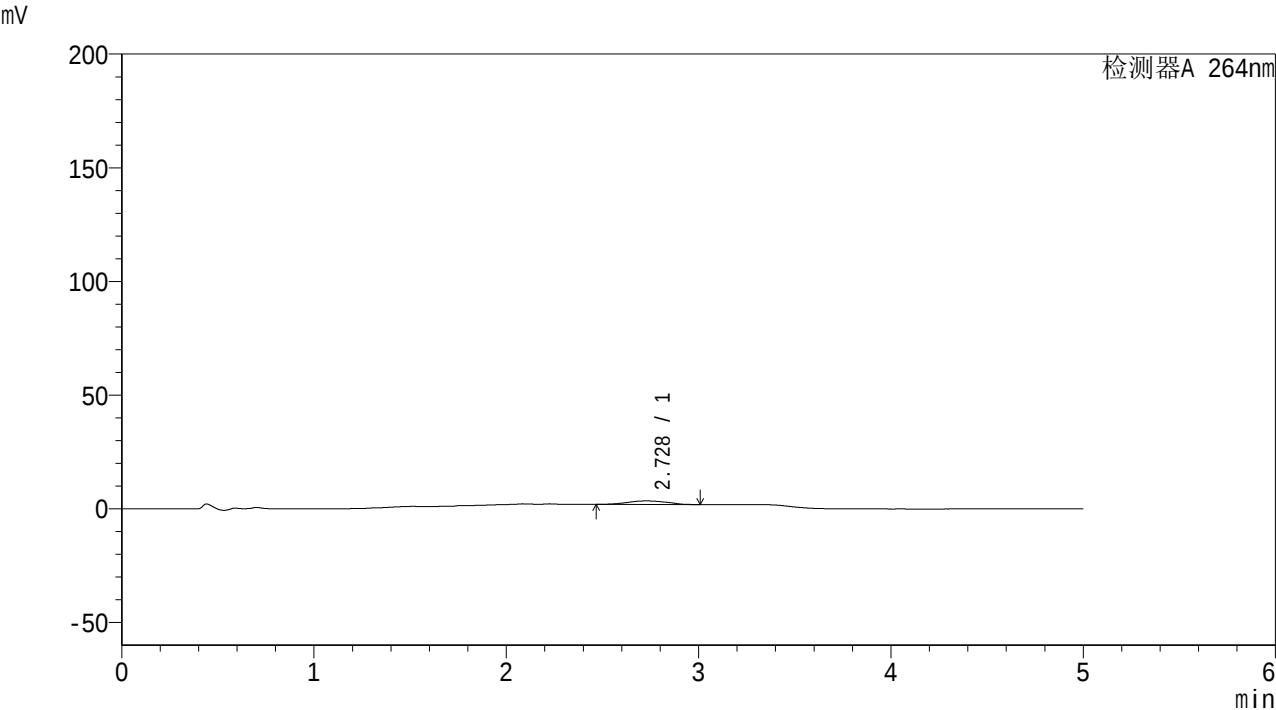
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	23069	1598	100.000	706	1.000	--
总计		23069	1598	100.000			

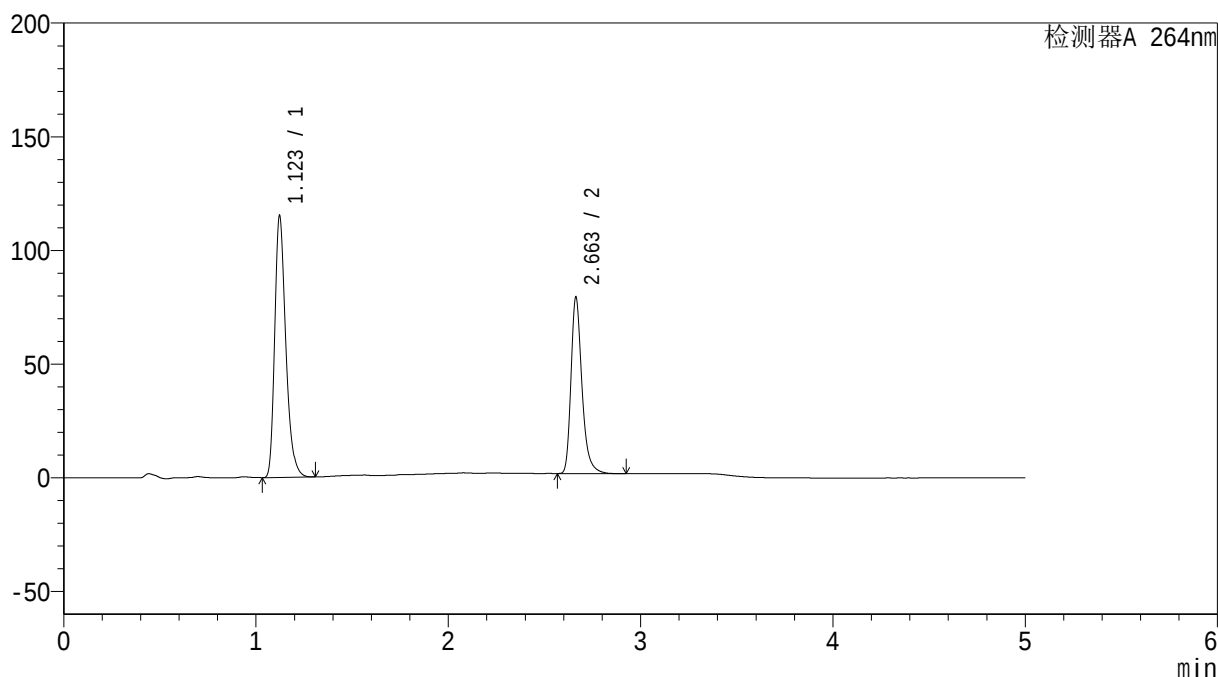
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-60-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 17:11:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:49:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	460429	114879	59.912	1875	1.306	--
2	2.663	308083	77549	40.088	11046	1.305	15.012
总计		768512	192427	100.000			

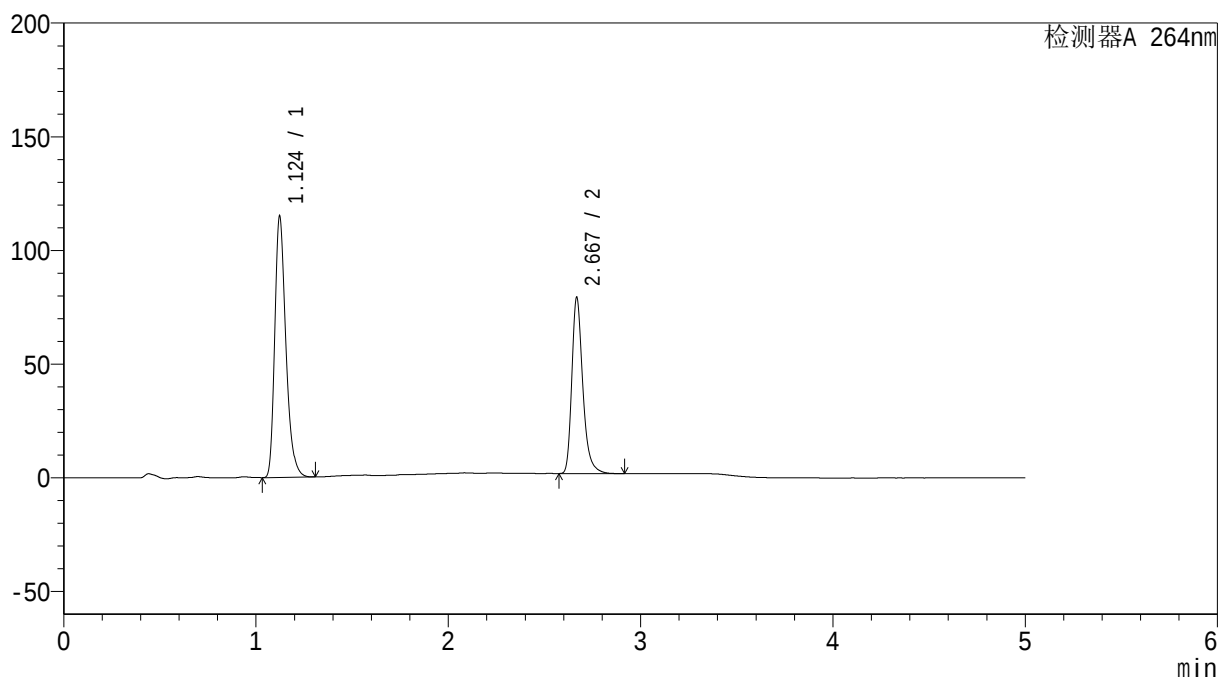
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-61-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 17:16:42 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:49:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	460603	114542	59.938	1868	1.307	--
2	2.667	307864	76537	40.062	11041	1.310	15.021
总计		768467	191079	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24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



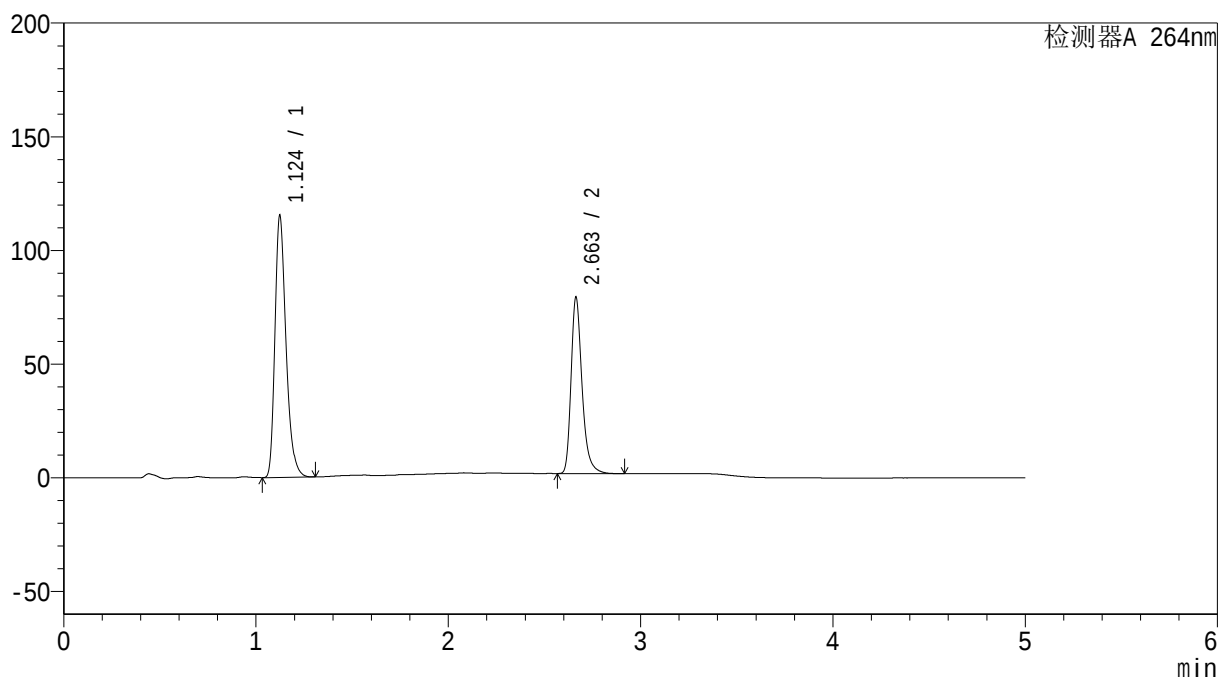
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-62-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 17:22:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:49:55 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	460700	114494	59.933	1875	1.309	--
2	2.663	307988	77575	40.067	11053	1.306	14.999
总计		768688	192070	100.000			

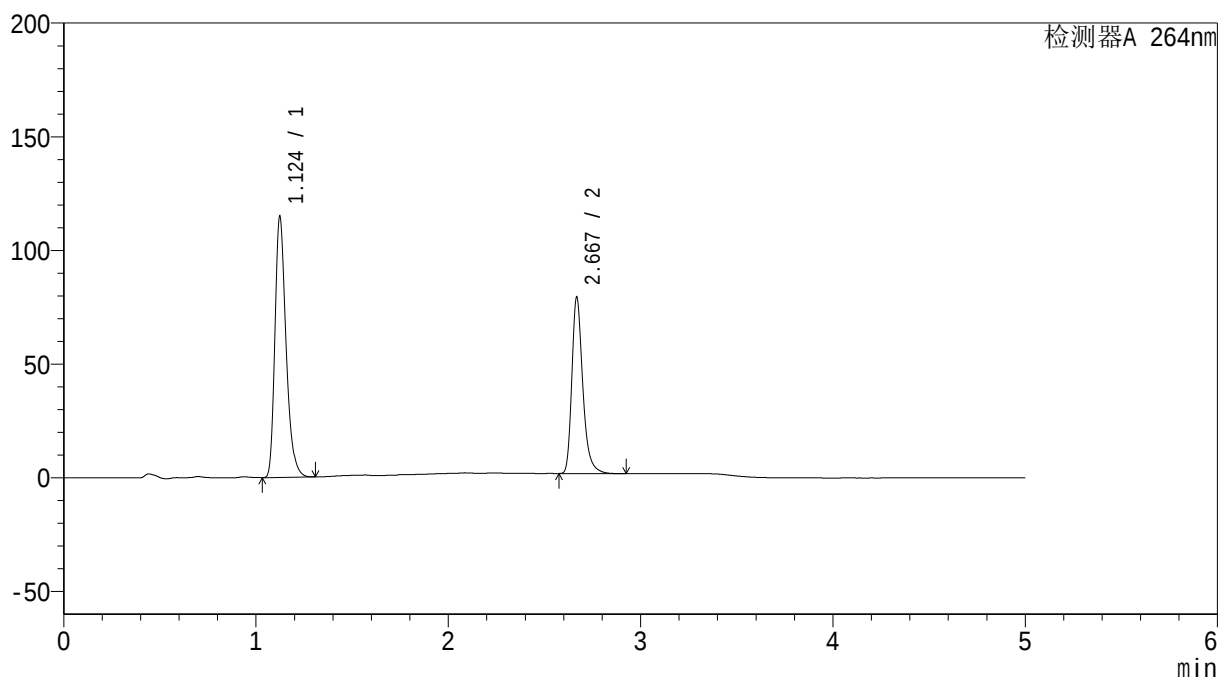
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-30/26-63-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-18 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 17:27:32 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:49:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	460298	114059	59.964	1866	1.309	--
2	2.667	307325	76636	40.036	11114	1.312	15.028
总计		767623	190696	100.000			

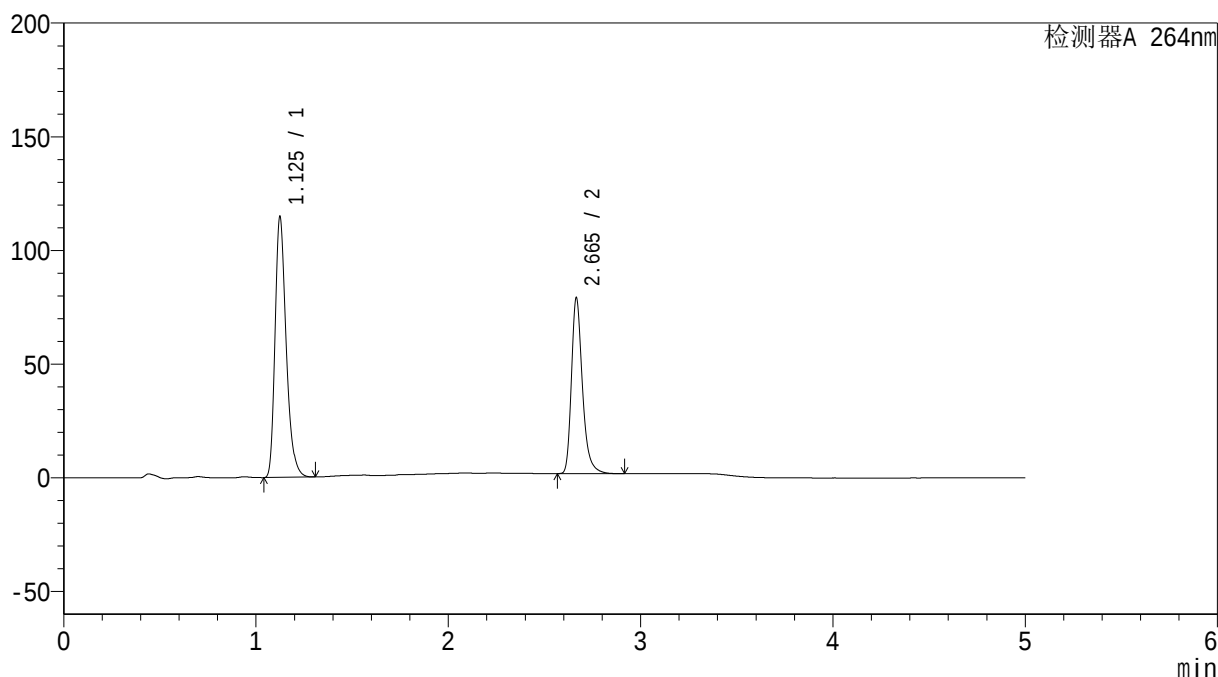
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-64-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 17:32:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:50:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	460069	113612	59.983	1871	1.308	--
2	2.665	306929	77109	40.017	11051	1.308	14.993
总计		766998	190722	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24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



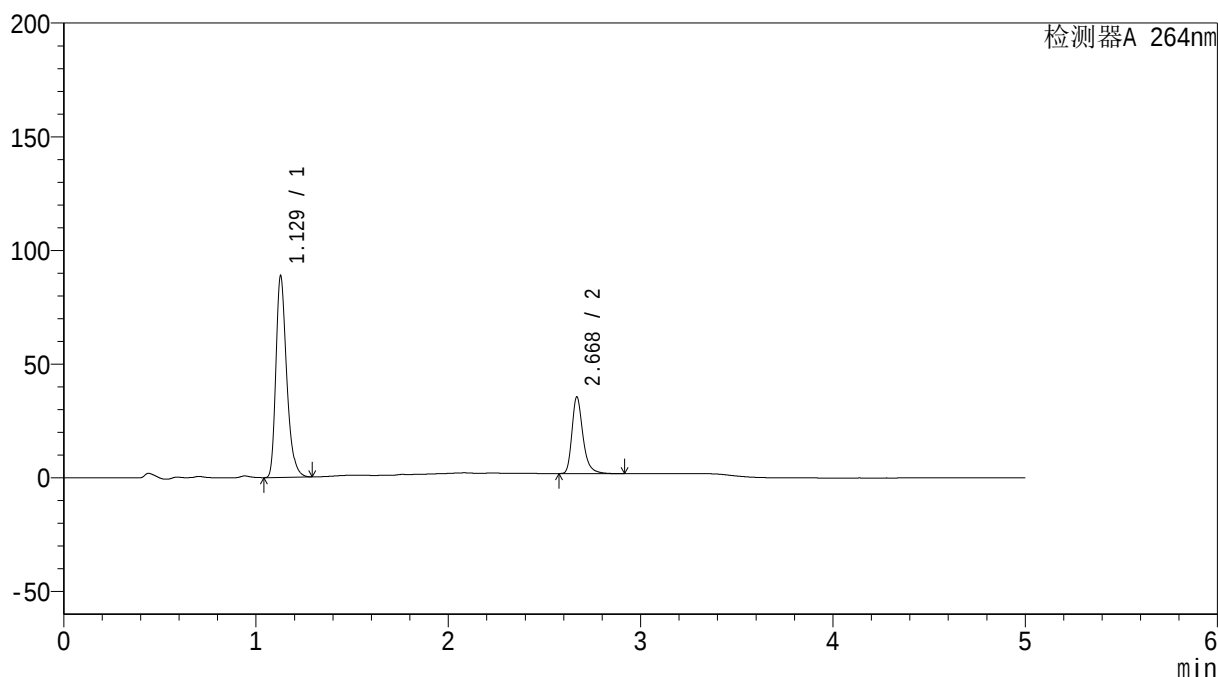
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-65-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-1 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 17:38:22 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:50:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	344271	88502	71.989	2010	1.310	--
2	2.668	133957	33290	28.011	11083	1.312	15.232
总计		478229	121792	100.000			

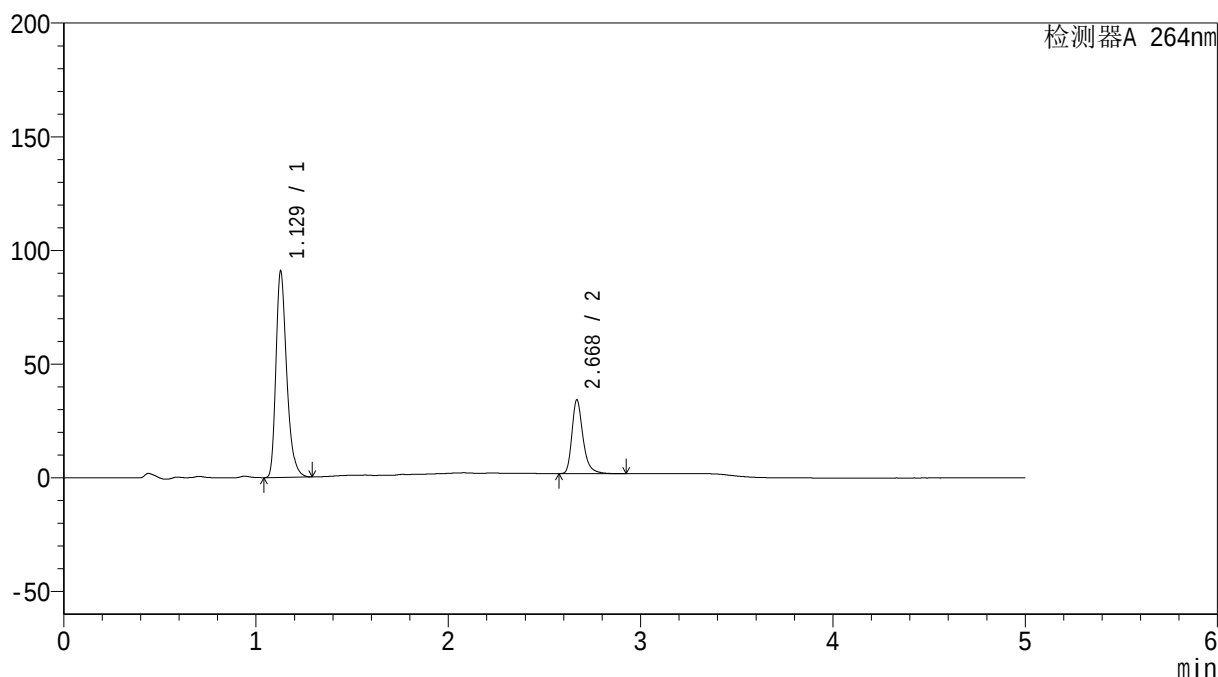
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-66-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-10 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 17:43:46 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:50:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	352156	90632	73.138	2017	1.310	--
2	2.668	129342	32040	26.862	11008	1.312	15.217
总计		481498	122672	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24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



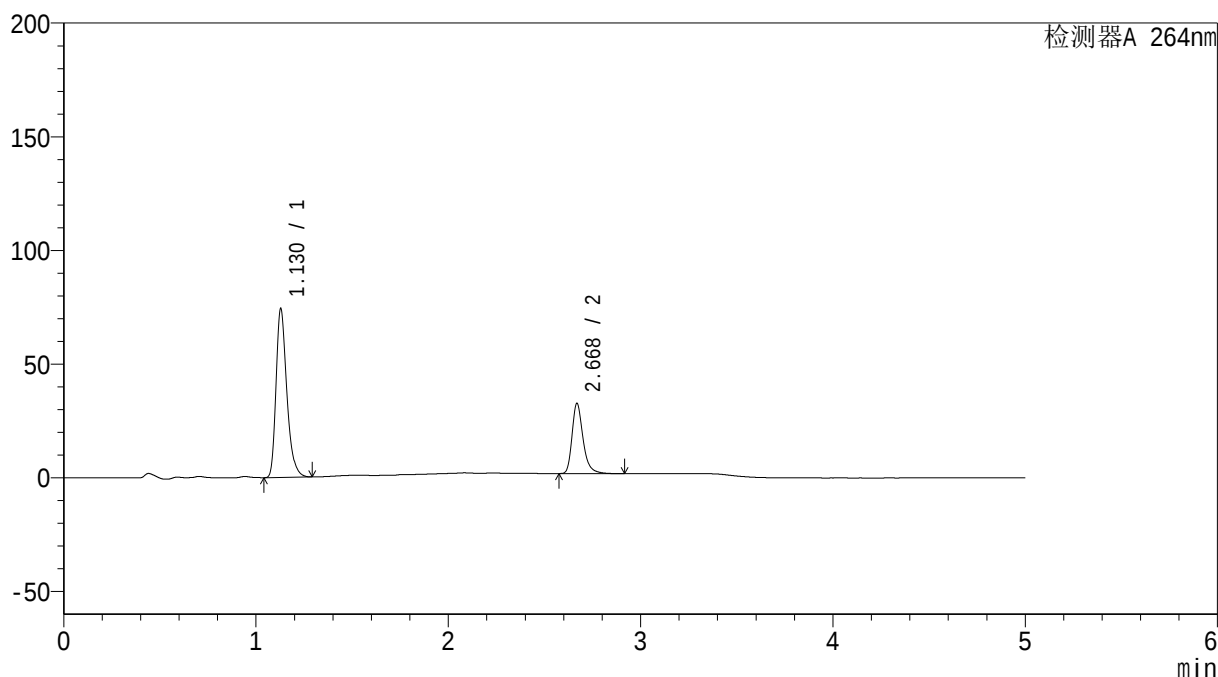
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-67-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-19 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 17:49:10 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:50:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	288264	74189	70.129	2017	1.309	--
2	2.668	122784	30590	29.871	11081	1.313	15.235
总计		411048	104780	100.000			

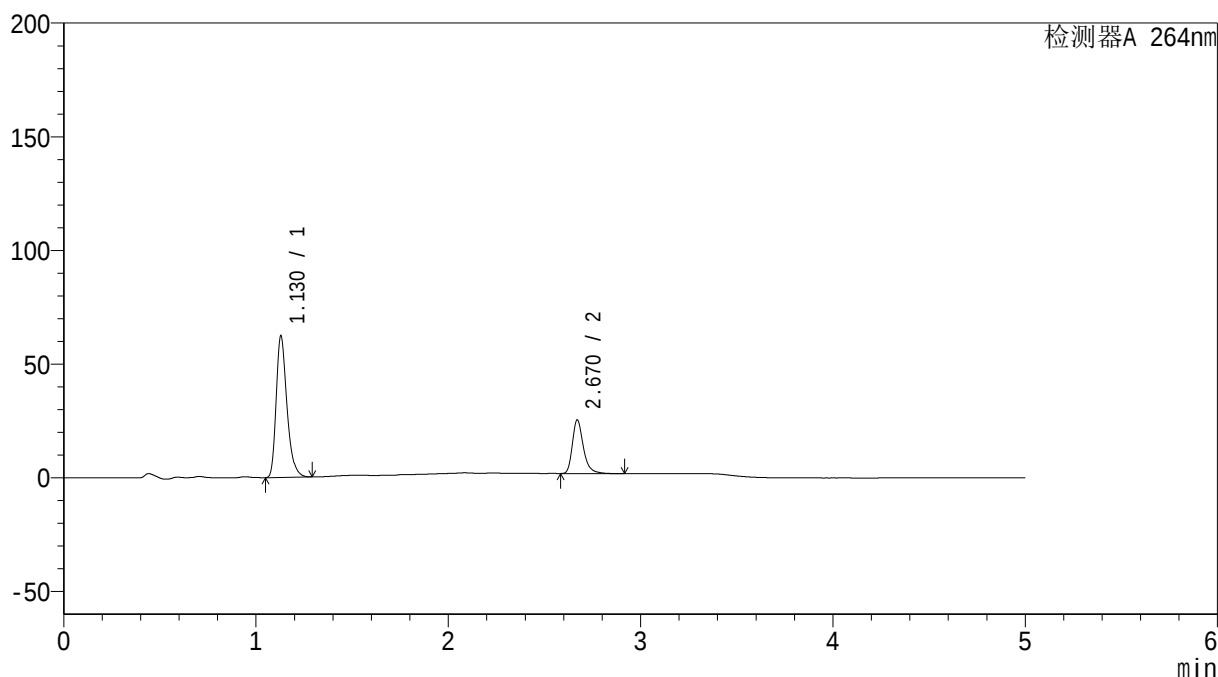
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-68-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-28 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 17:54:34 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:50:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	241850	62283	72.015	2018	1.307	--
2	2.670	93980	23567	27.985	11106	1.311	15.247
总计		335830	85850	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24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



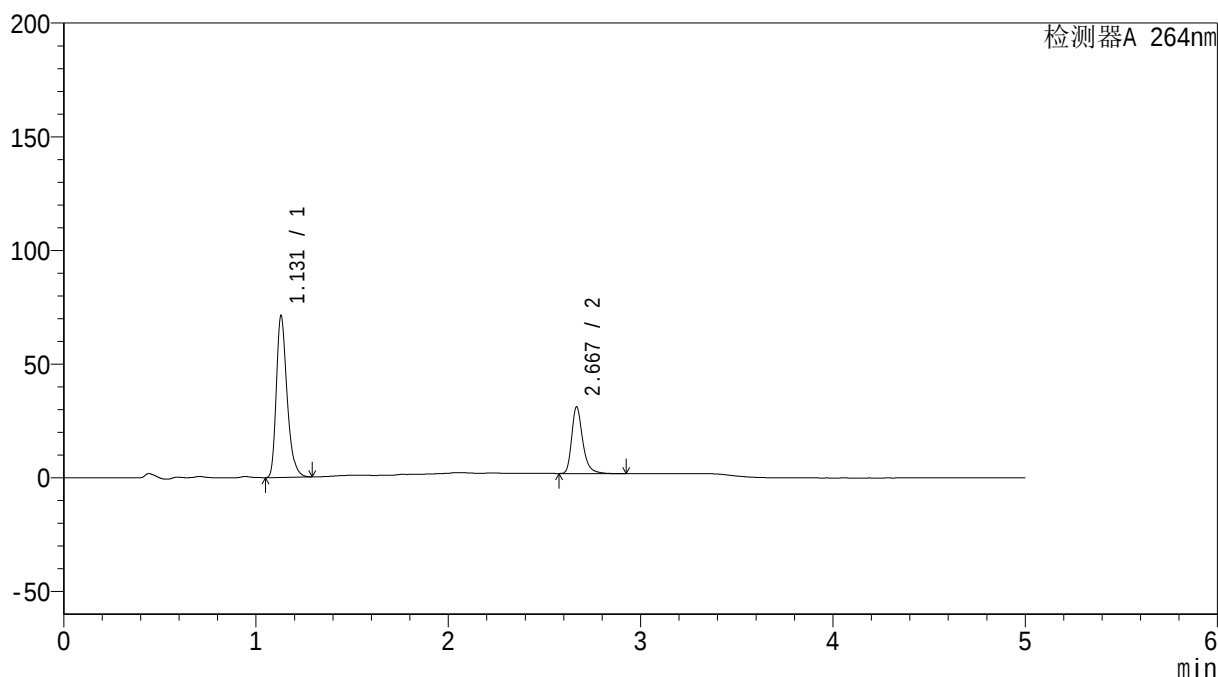
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-69-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-37 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 17:59:57 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:50:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	275742	71071	70.232	2026	1.309	--
2	2.667	116874	29101	29.768	11046	1.314	15.205
总计		392617	100172	100.000			

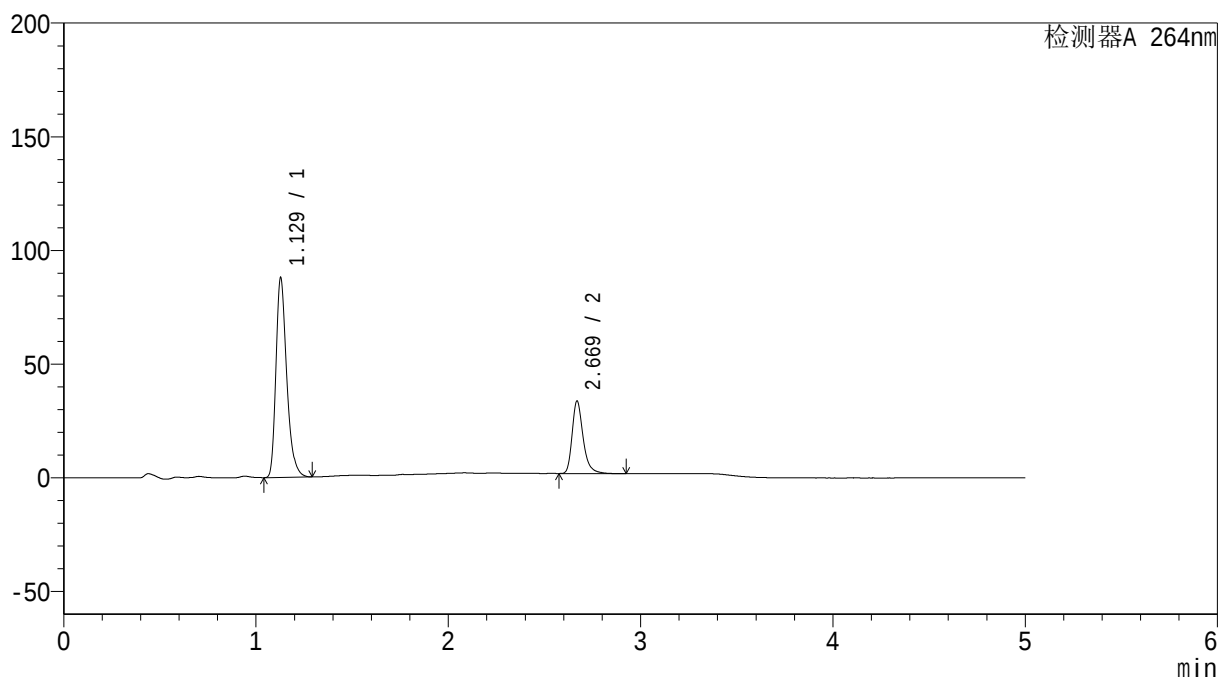
图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-70-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 18:05:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:50:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	341321	87700	72.886	2011	1.310	--
2	2.669	126972	31696	27.114	11074	1.312	15.233
总计		468293	119396	100.000			

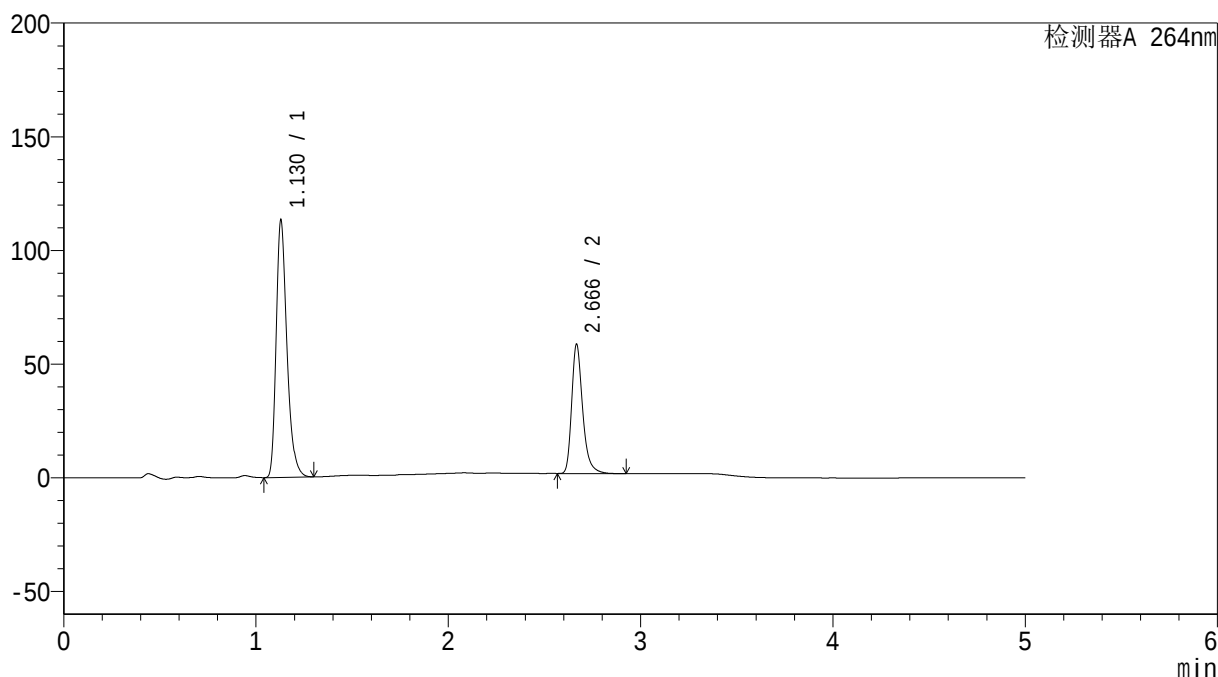
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-71-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 18:10:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:50:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	439420	113113	66.042	2019	1.311	--
2	2.666	225945	56444	33.958	11081	1.312	15.216
总计		665366	169557	100.000			

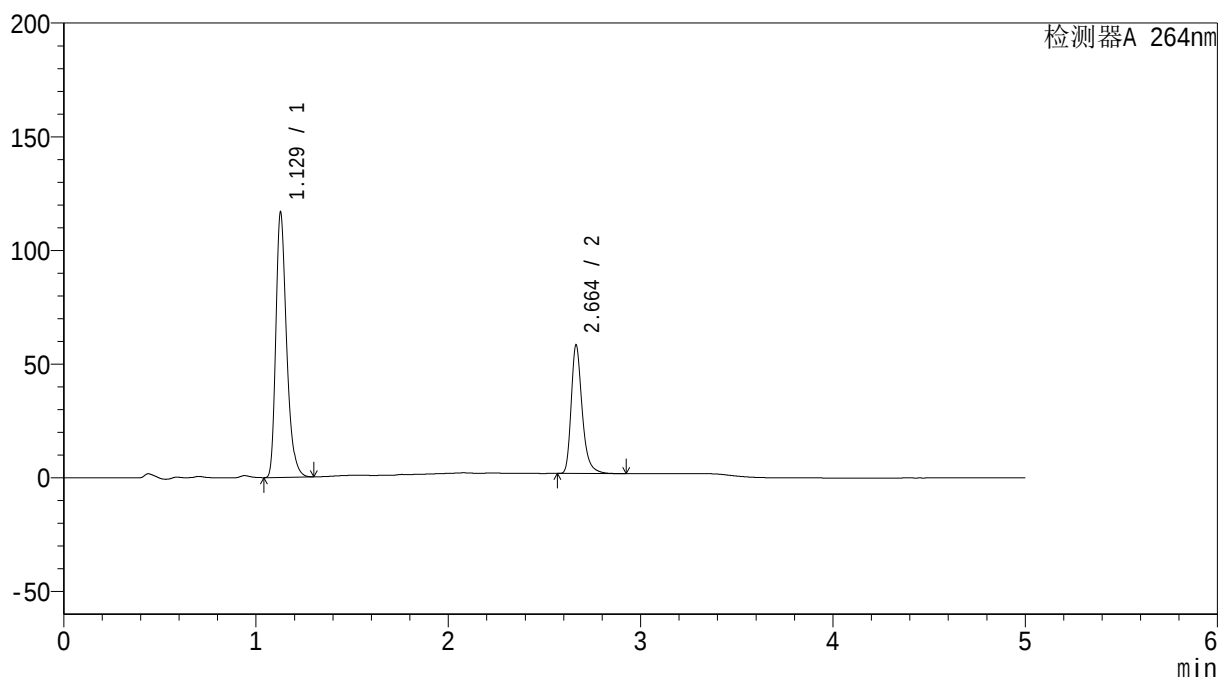
图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-72-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-11 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 18:16:10 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:50:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	451935	116268	66.807	2021	1.311	--
2	2.664	224541	56494	33.193	11032	1.309	15.214
总计		676476	172762	100.000			

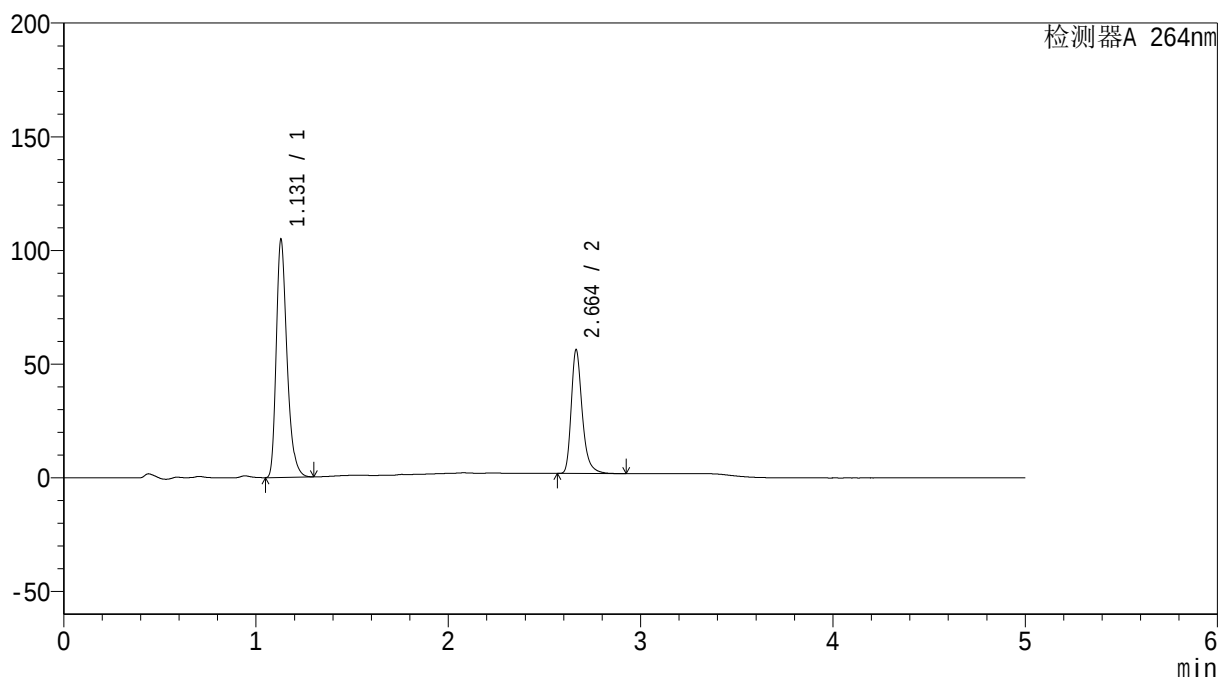
图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-73-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-20 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 18:21:34 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:50:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	405411	104618	65.187	2030	1.310	--
2	2.664	216507	54419	34.813	11042	1.309	15.199
总计		621917	159037	100.000			

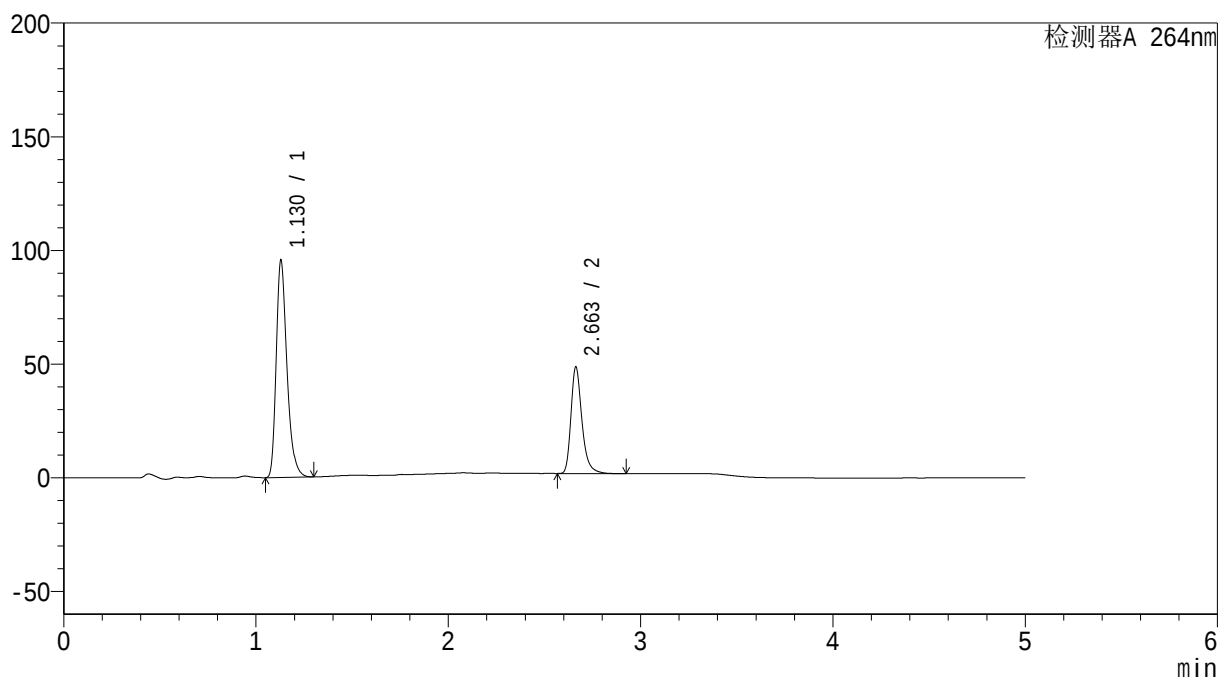
图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-74-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 18:26:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:50:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	369724	95492	66.462	2031	1.310	--
2	2.663	186570	46909	33.538	11044	1.309	15.196
总计		556294	142402	100.000			

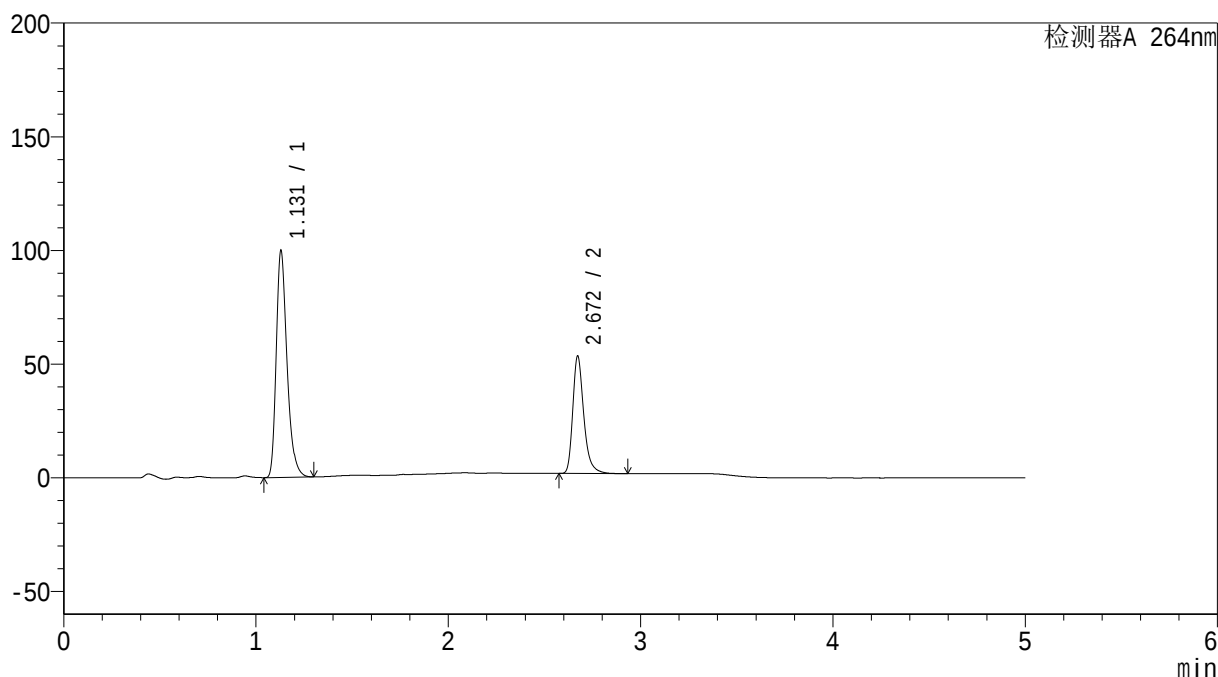
图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-75-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 18:32:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:50:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	388234	99729	65.391	2012	1.311	--
2	2.672	205476	51699	34.609	11105	1.309	15.245
总计		593710	151429	100.000			

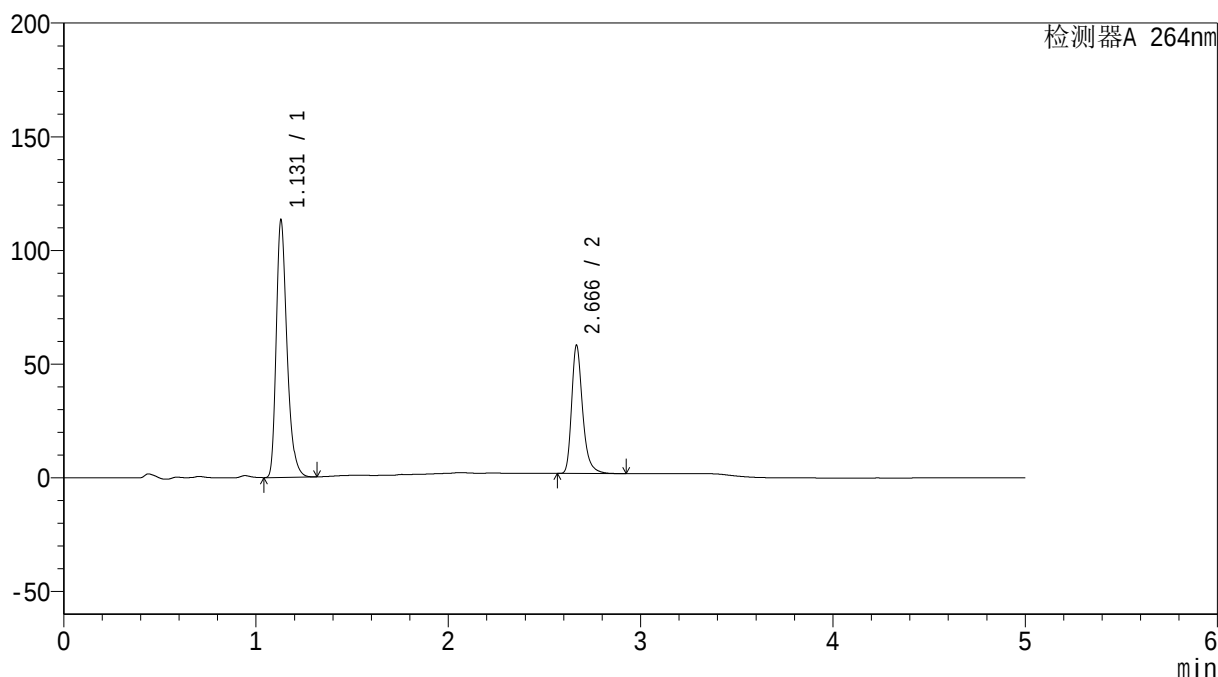
图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-76-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 18:37:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:50:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	439101	113182	66.202	2027	1.311	--
2	2.666	224169	56056	33.798	11087	1.313	15.224
总计		663270	169238	100.000			

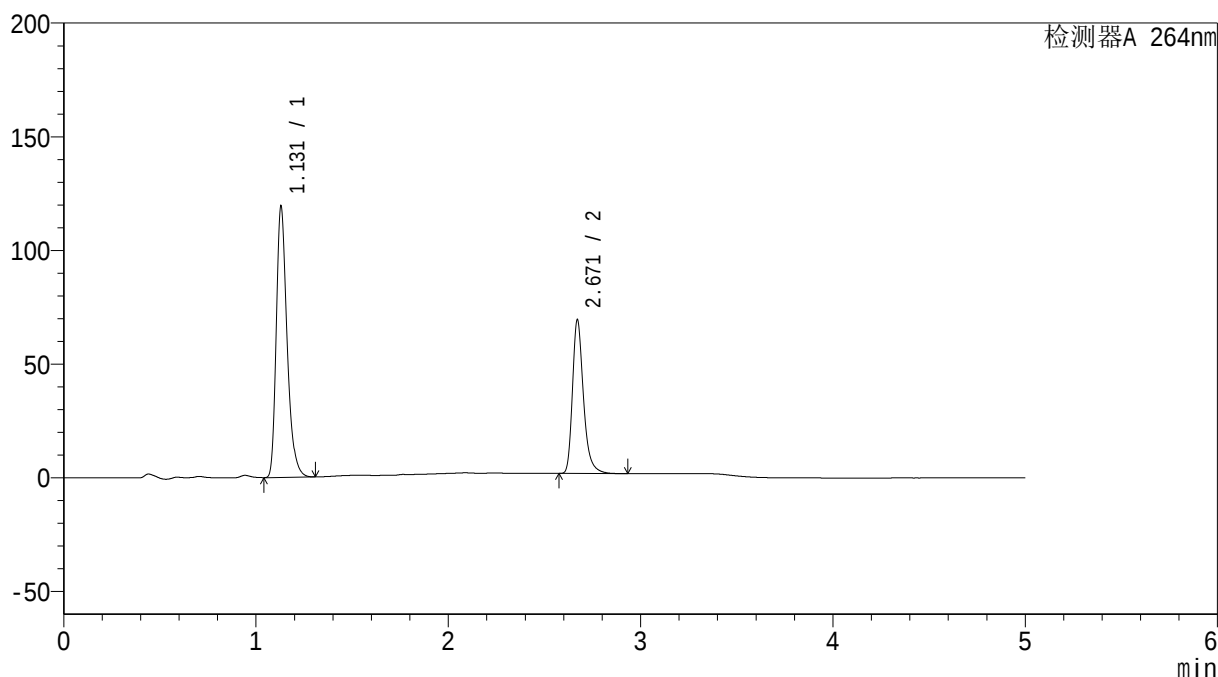
图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-77-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 18:43:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:50:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	464005	119183	63.317	2016	1.312	--
2	2.671	268823	67573	36.683	11088	1.307	15.232
总计		732829	186757	100.000			

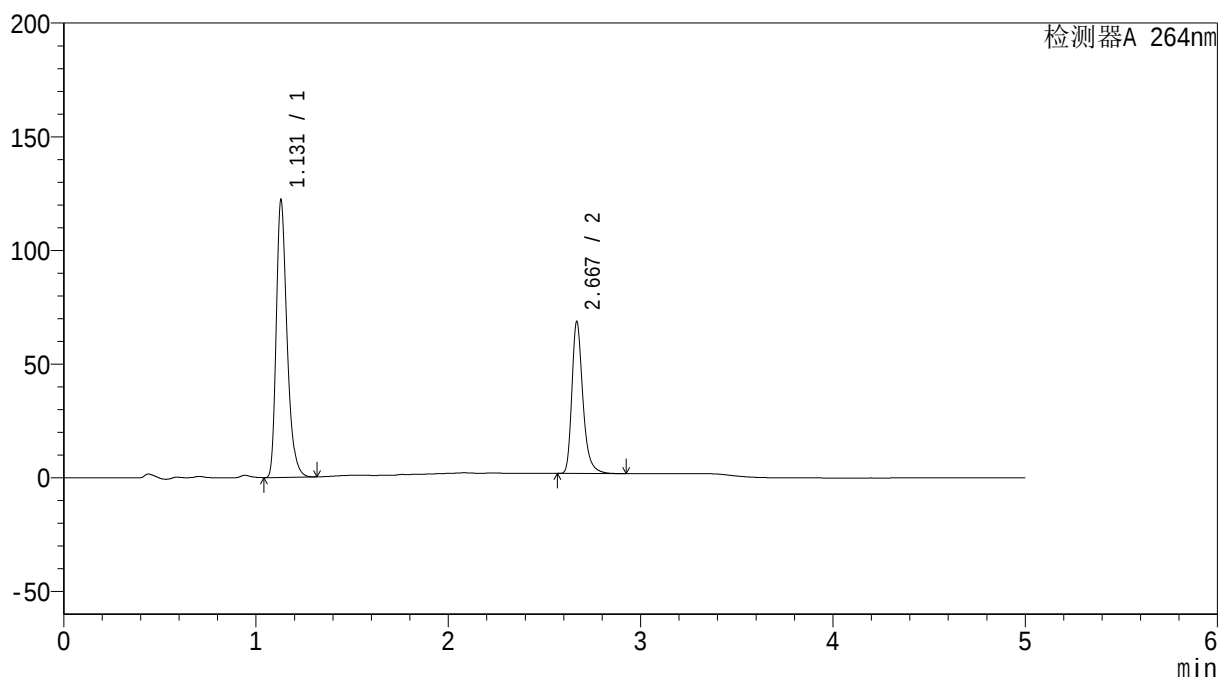
图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-78-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 18:48:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:50:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	474174	121986	64.099	2021	1.311	--
2	2.667	265580	65905	35.901	11087	1.314	15.221
总计		739754	187891	100.000			

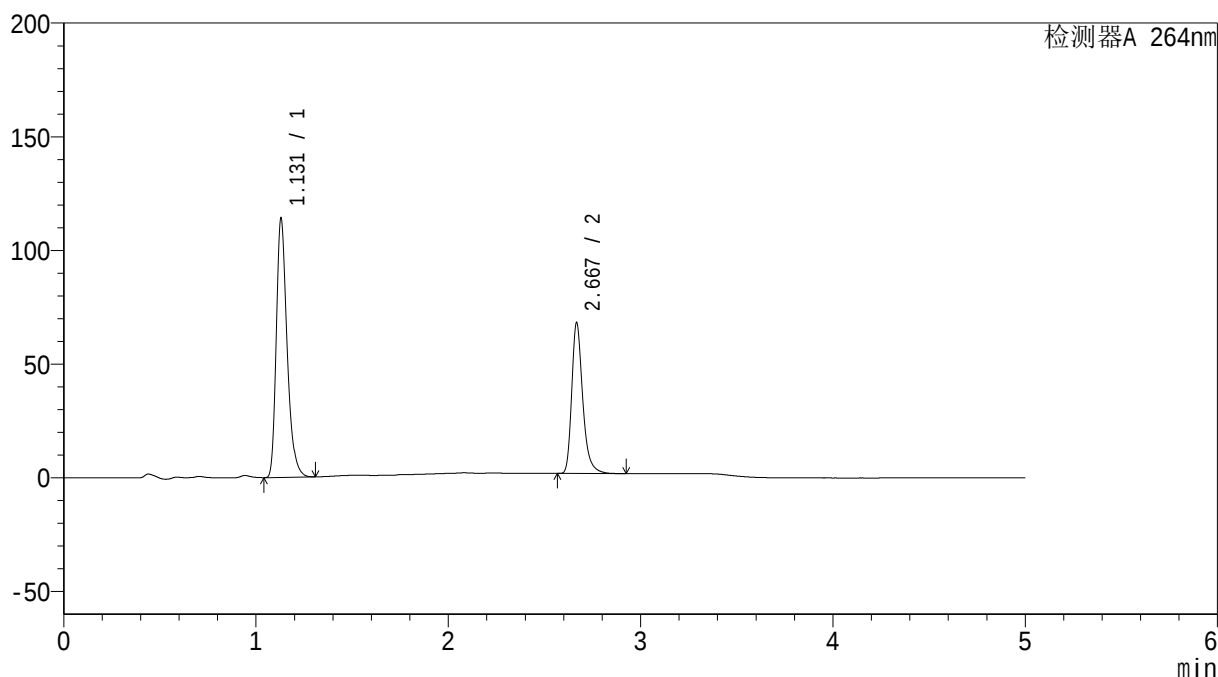
图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-79-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-21 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 18:53:57 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:50:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	443197	113907	62.691	2019	1.311	--
2	2.667	263760	65725	37.309	11066	1.311	15.200
总计		706957	179632	100.000			

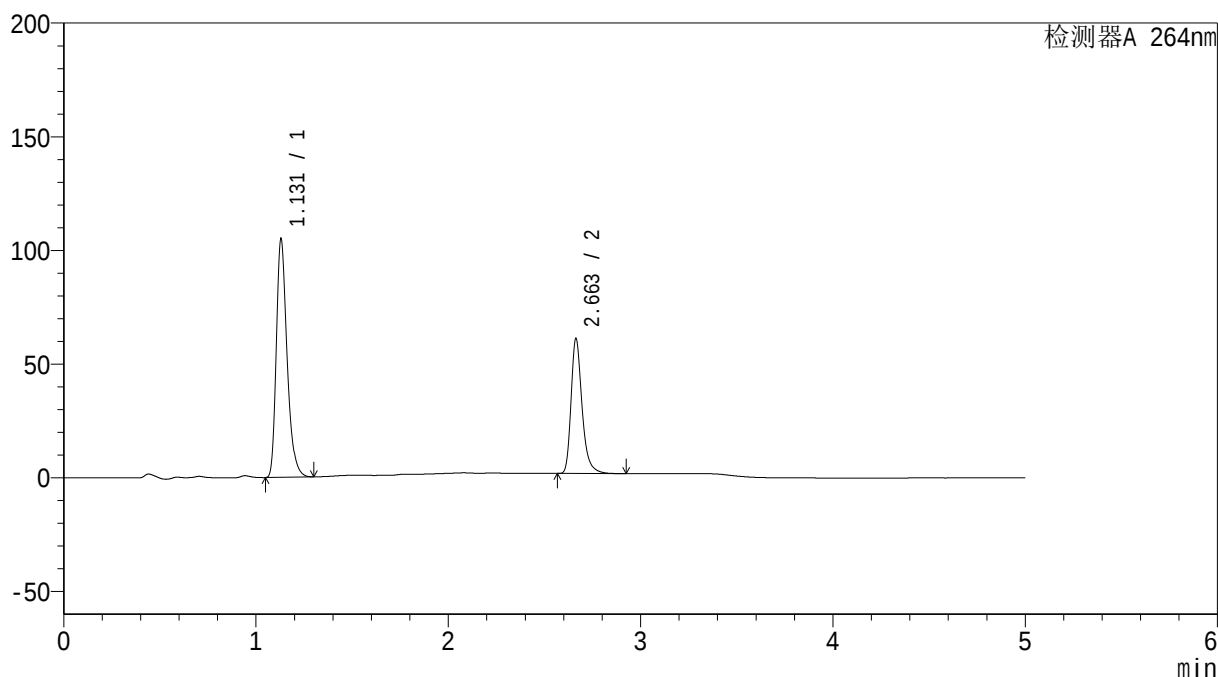
图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-80-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 18:59:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:50:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	406764	104806	63.285	2027	1.310	--
2	2.663	235983	59406	36.715	11057	1.308	15.189
总计		642746	164212	100.000			

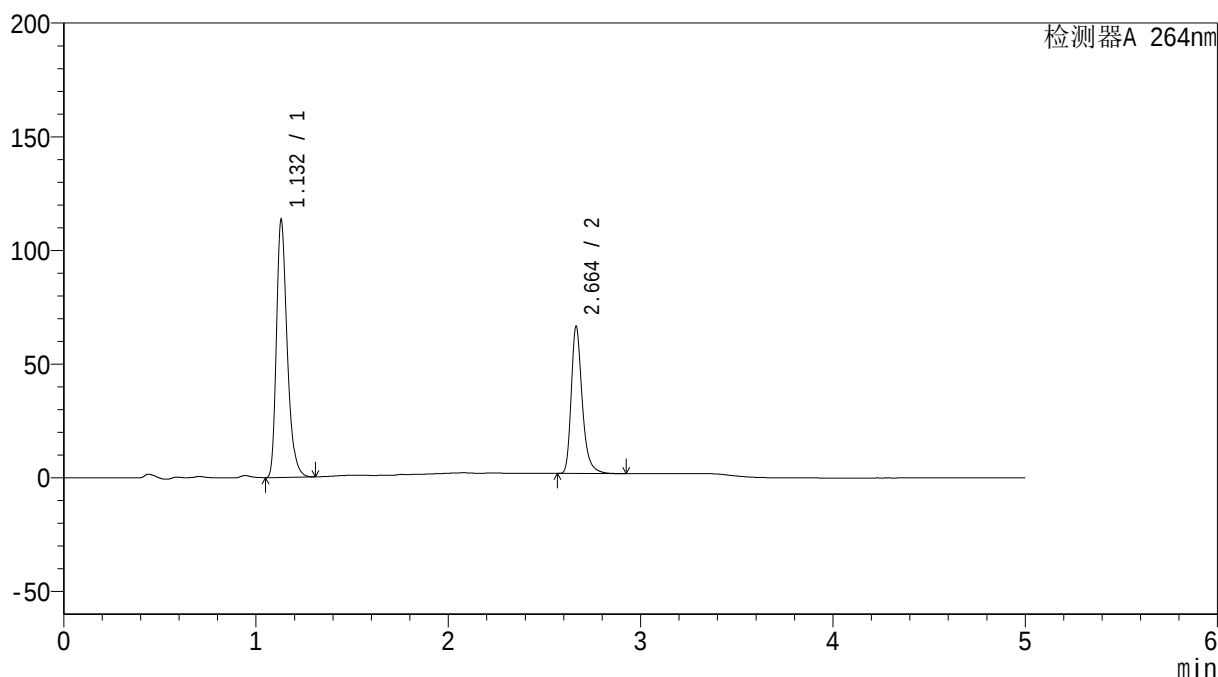
图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-81-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 19:04:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:50:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	438850	113041	63.046	2034	1.312	--
2	2.664	257225	64684	36.954	11045	1.308	15.193
总计		696075	177725	100.000			

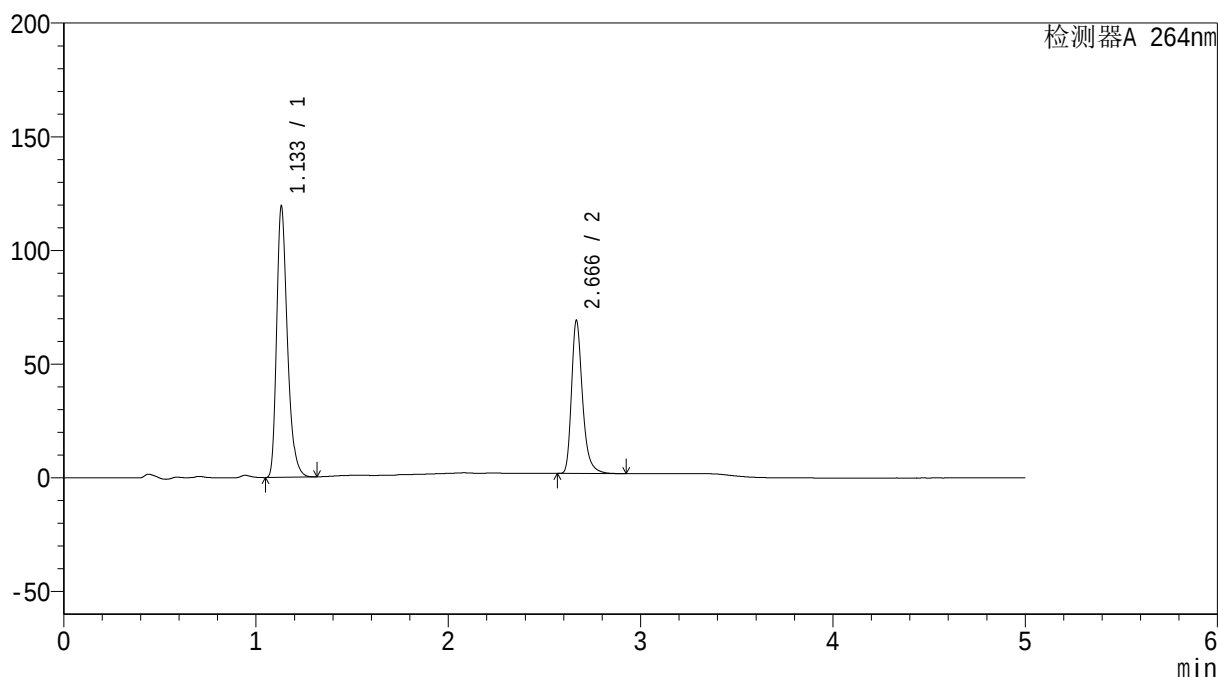
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-82-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 19:10:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:50:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	462666	118639	63.344	2035	1.313	--
2	2.666	267736	67032	36.656	11036	1.310	15.185
总计		730402	185671	100.000			

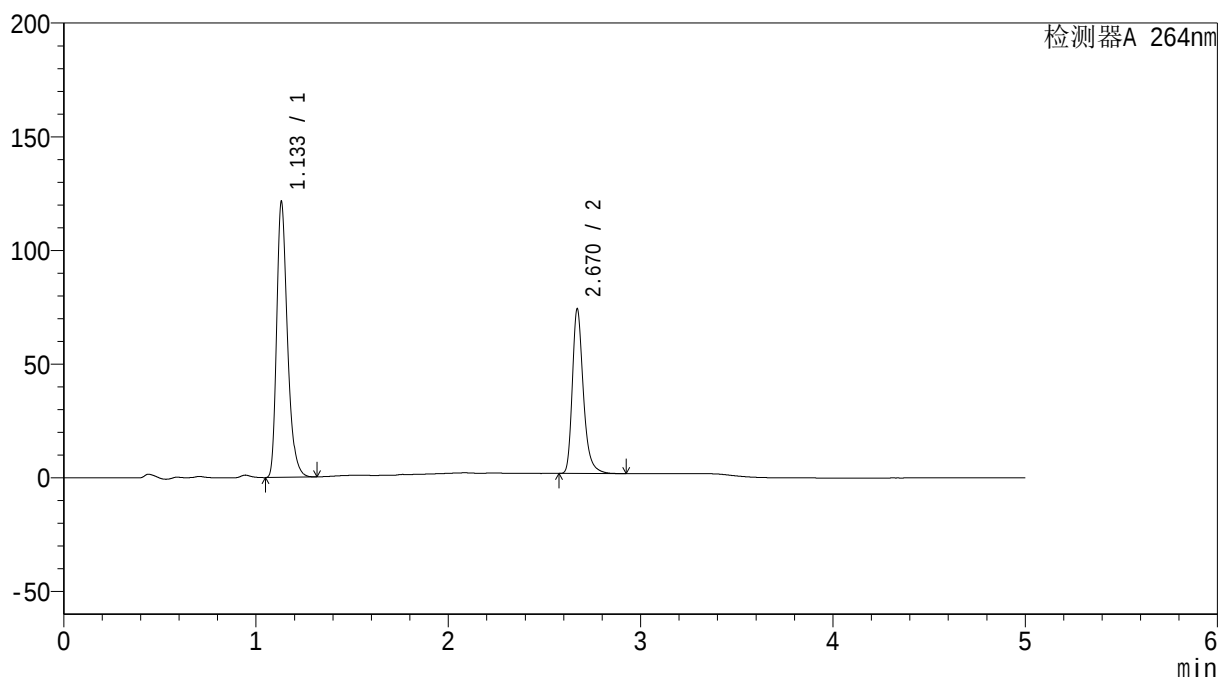
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-83-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-4 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 19:15:33 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:50:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	471197	120503	62.068	2028	1.314	--
2	2.670	287961	72234	37.932	11087	1.305	15.219
总计		759158	192737	100.000			

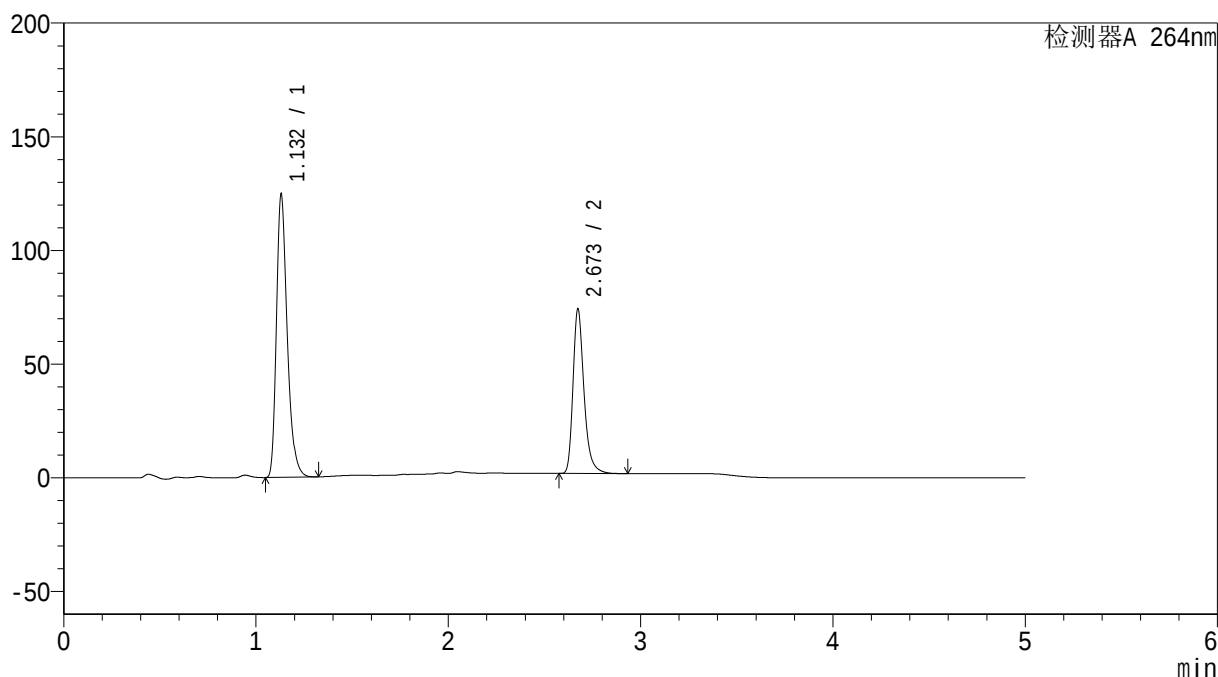
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-84-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 19:20:58 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:50:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	484652	124223	62.748	2018	1.313	--
2	2.673	287727	72227	37.252	11104	1.308	15.247
总计		772379	196451	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24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



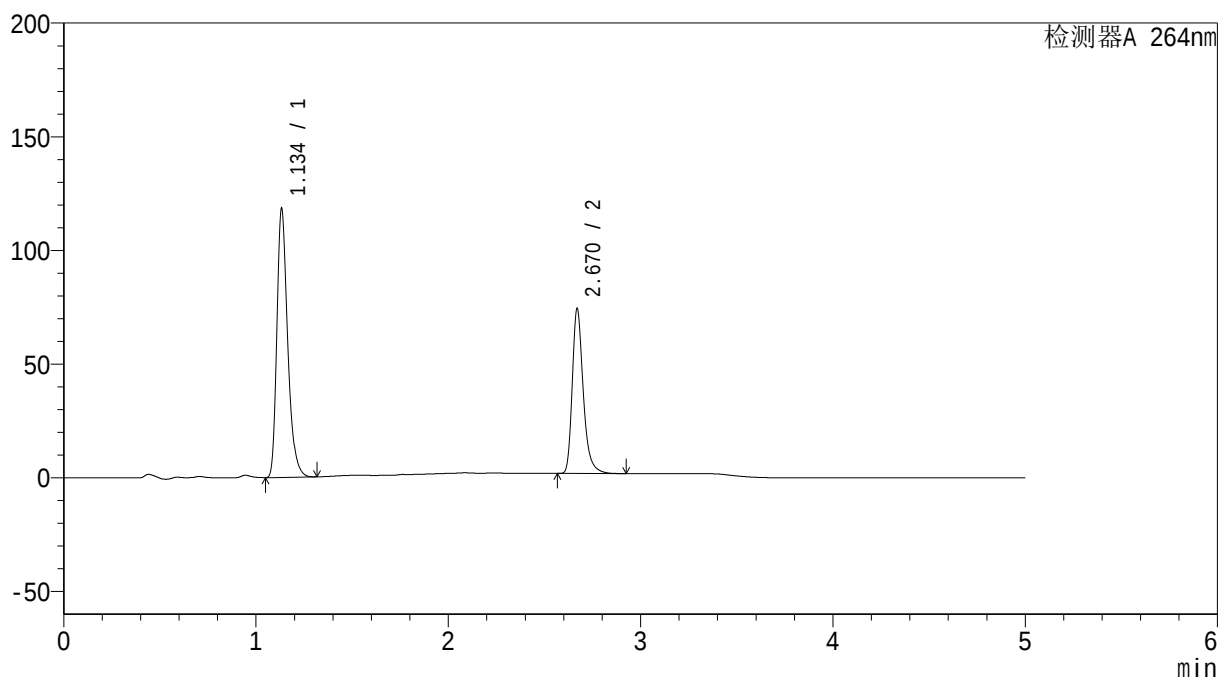
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-85-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 19:26:22 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:50:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	460054	116736	61.486	2025	1.316	--
2	2.670	288171	72260	38.514	11112	1.308	15.200
总计		748225	188996	100.000			

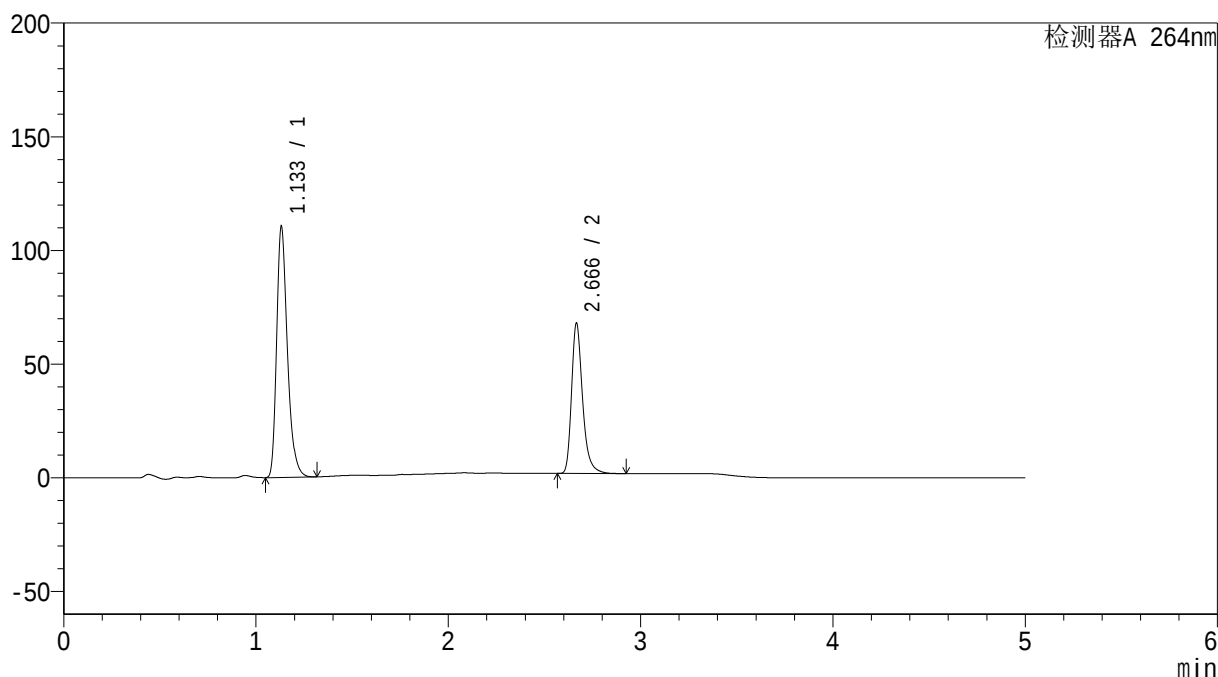
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-86-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 19:31:46 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:51:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	428370	109753	61.949	2033	1.314	--
2	2.666	263120	65788	38.051	11041	1.311	15.184
总计		691489	175541	100.000			

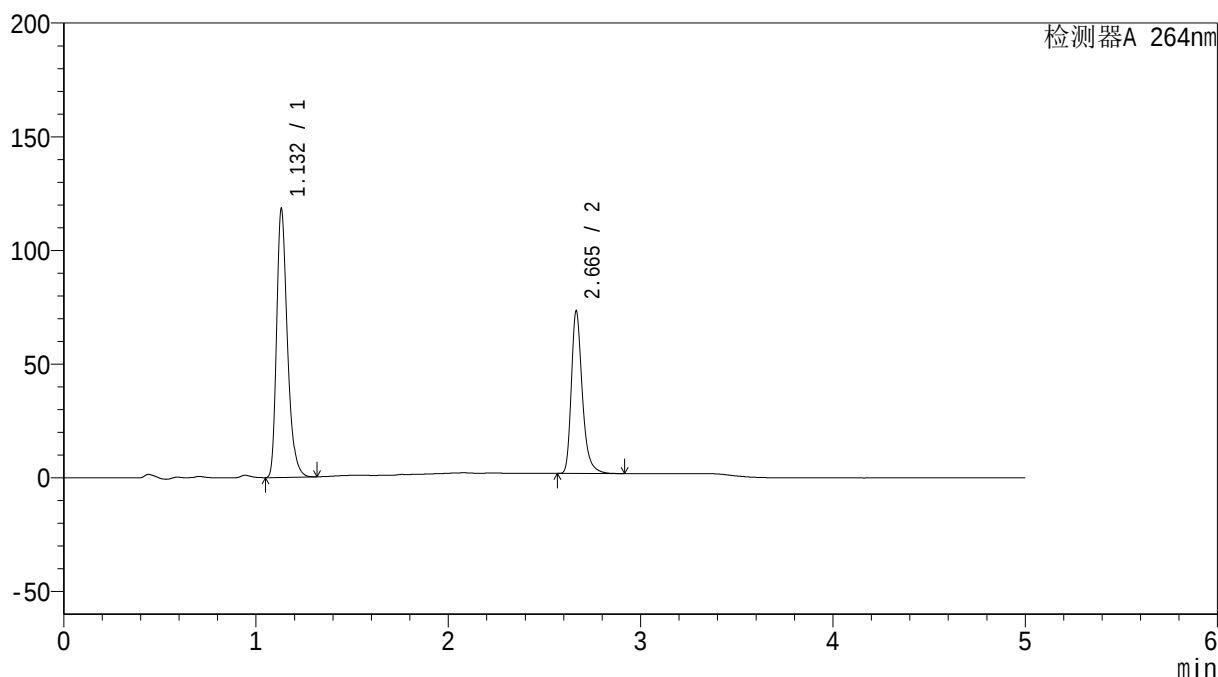
图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-87-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-40 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 19:37:10 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:51:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	459407	117597	61.834	2026	1.314	--
2	2.665	283556	71388	38.166	11096	1.310	15.184
总计		742963	188985	100.000			

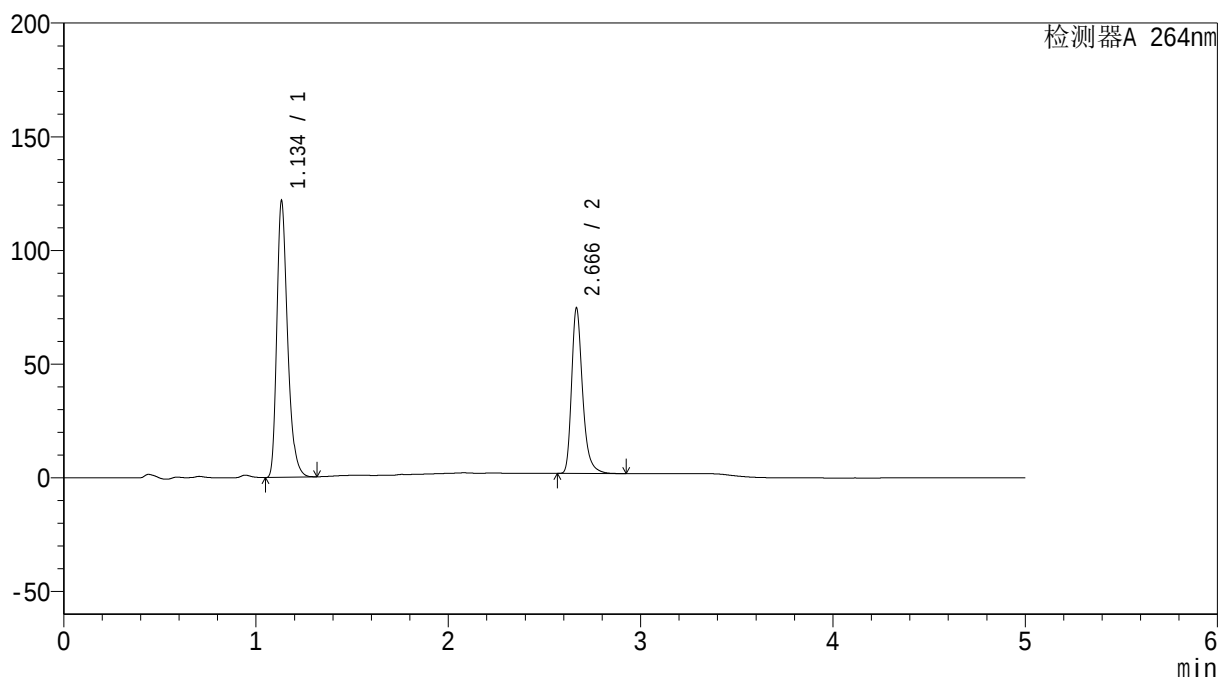
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-88-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 19:42:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:51:05 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	472194	120349	62.002	2035	1.317	--
2	2.666	289388	72390	37.998	11063	1.312	15.180
总计		761582	192739	100.000			

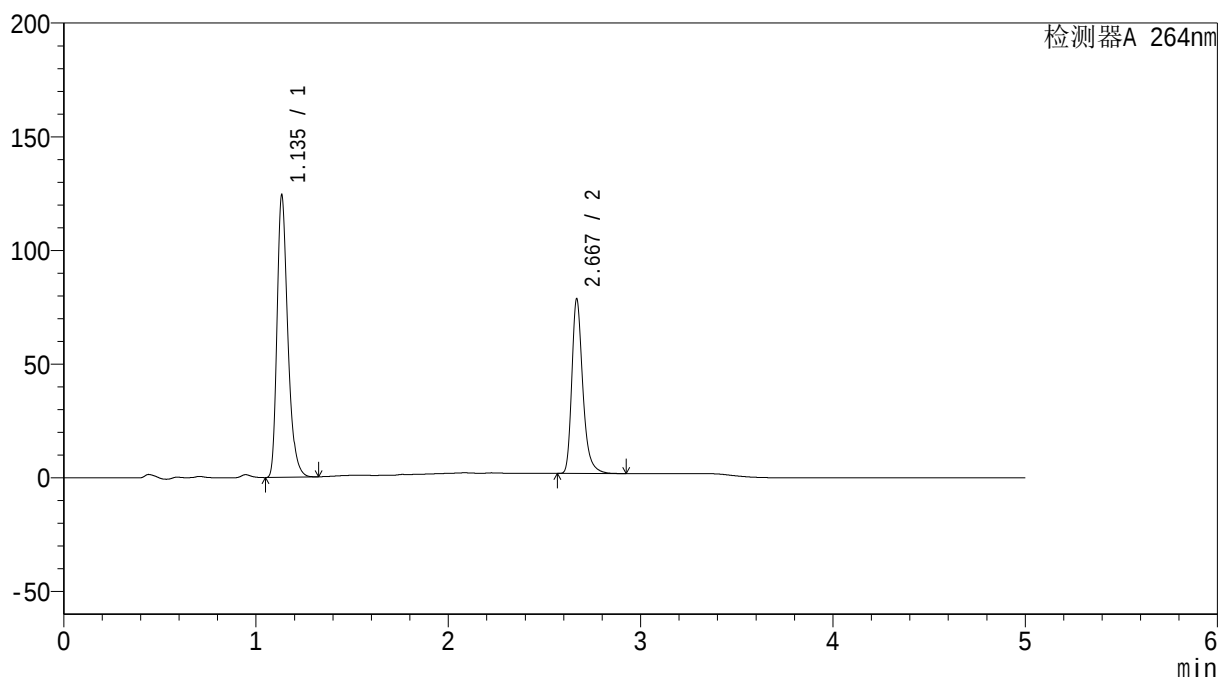
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-89-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 19:47:59 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:51:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	482644	122614	61.274	2035	1.315	--
2	2.667	305038	75861	38.726	11066	1.312	15.172
总计		787682	198475	100.000			

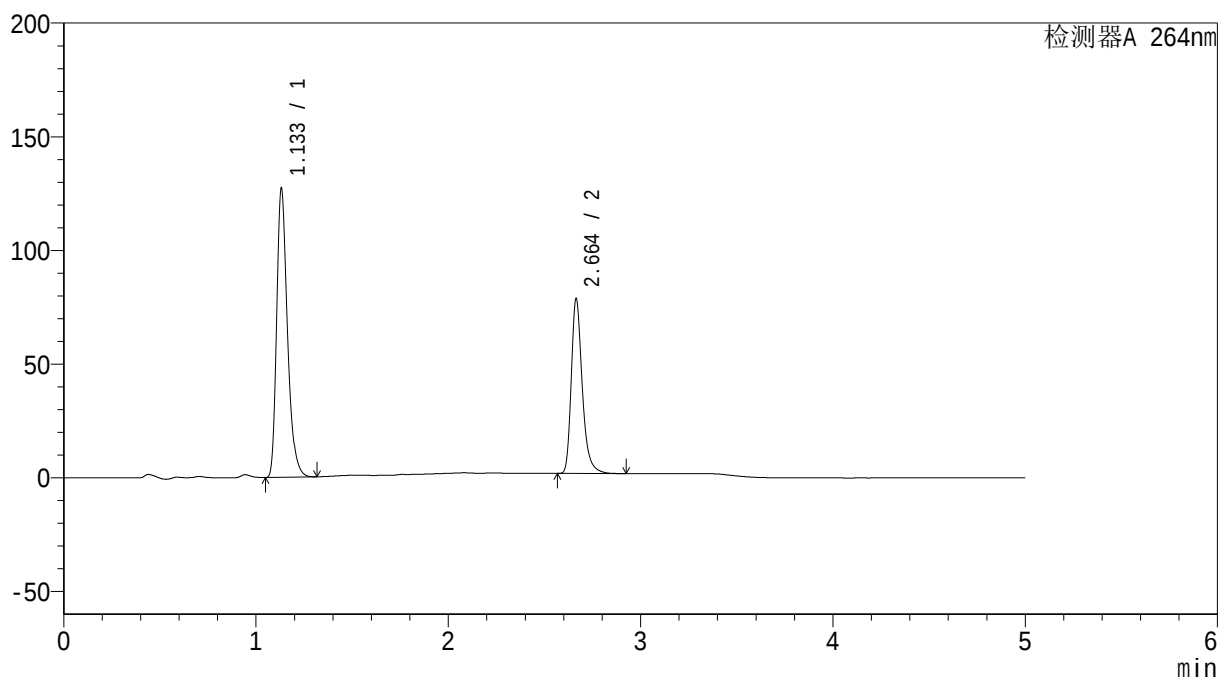
图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-90-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 19:53:22 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:51:11 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	494057	126391	61.813	2030	1.316	--
2	2.664	305225	76821	38.187	11069	1.308	15.177
总计		799281	203212	100.000			

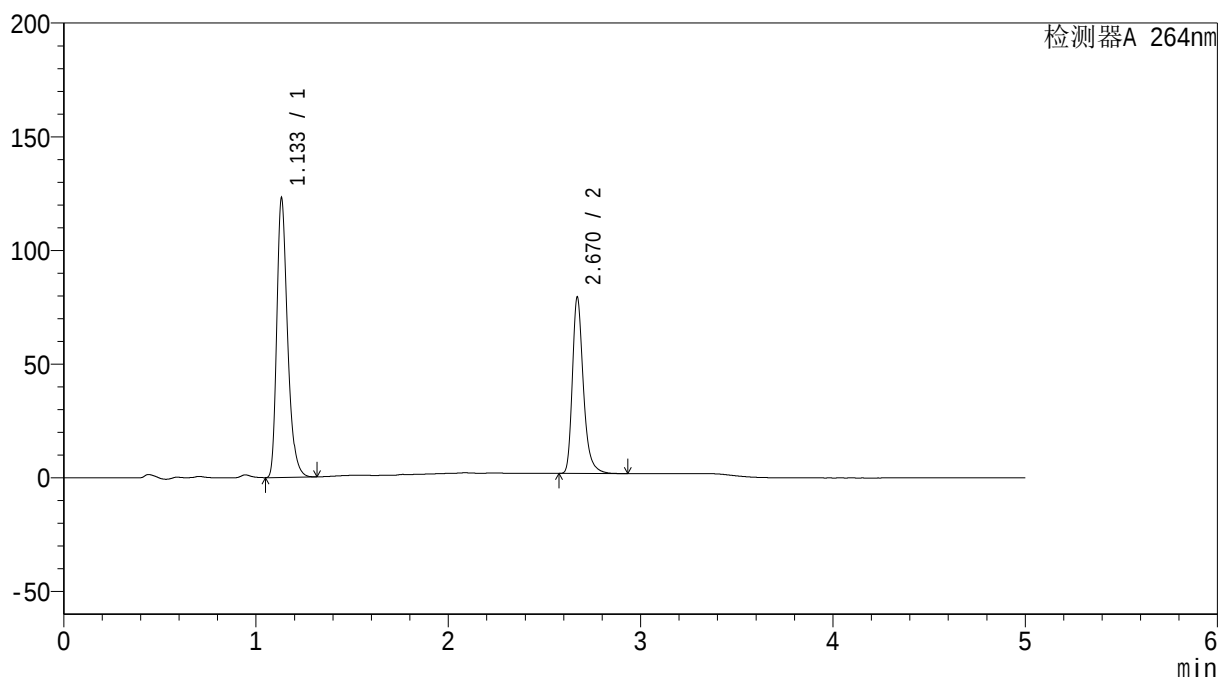
图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-91-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 19:58:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:51:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	477635	121694	60.810	2029	1.317	--
2	2.670	307826	77366	39.190	11103	1.307	15.217
总计		785460	199060	100.000			

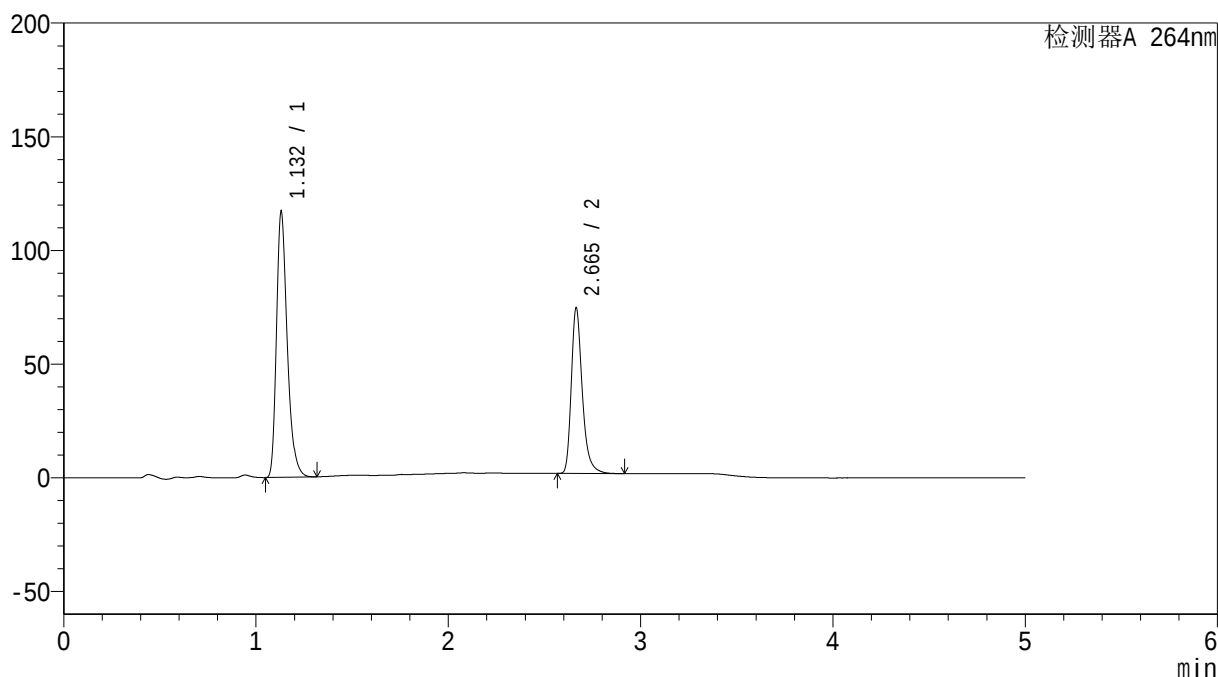
图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-92-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 20:04:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:51:16 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	453928	116614	61.109	2028	1.315	--
2	2.665	288893	72813	38.891	11106	1.309	15.202
总计		742821	189427	100.000			

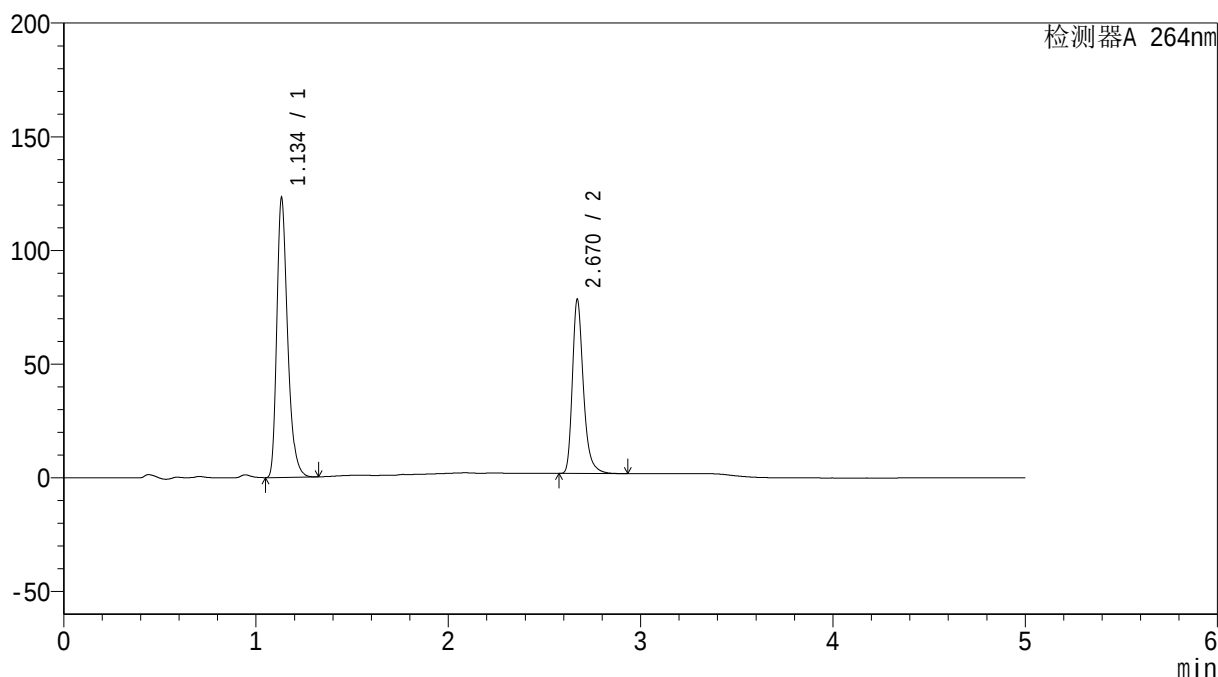
图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-93-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 20:09:35 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:51:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	479610	121637	61.149	2014	1.318	--
2	2.670	304722	76436	38.851	11056	1.307	15.170
总计		784332	198073	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24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



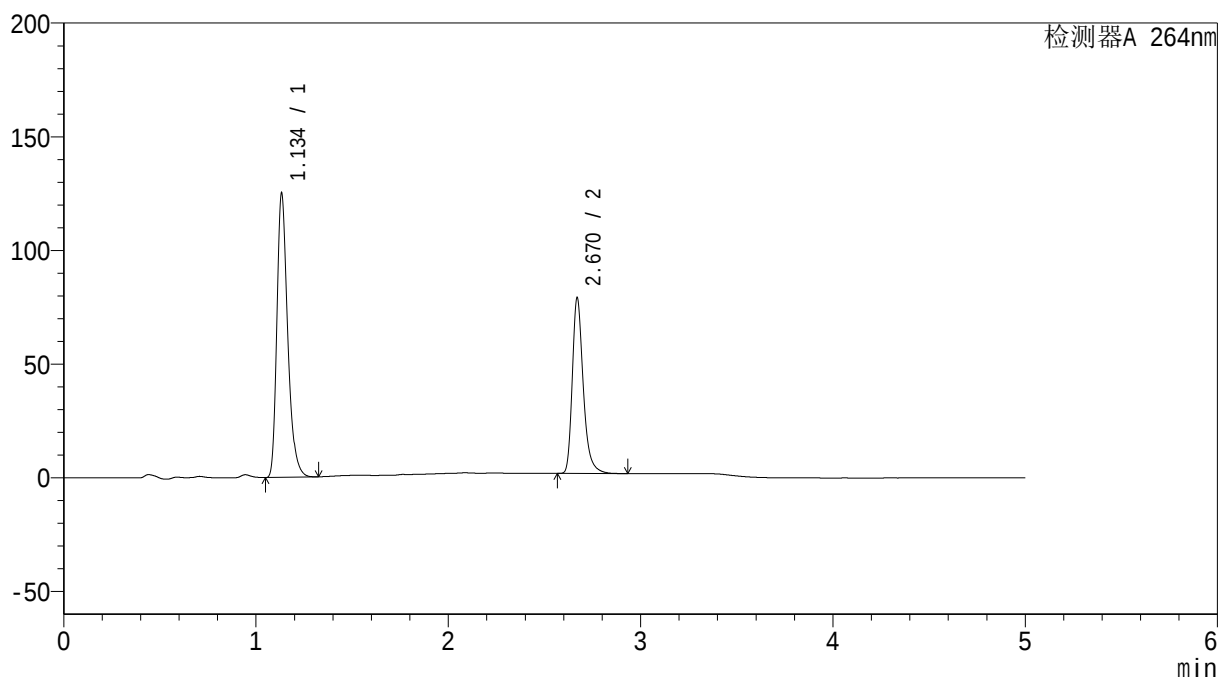
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-94-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-50 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 20:14:59 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:51:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	487009	123338	61.381	2020	1.318	--
2	2.670	306415	76994	38.619	11157	1.310	15.207
总计		793423	200332	100.000			

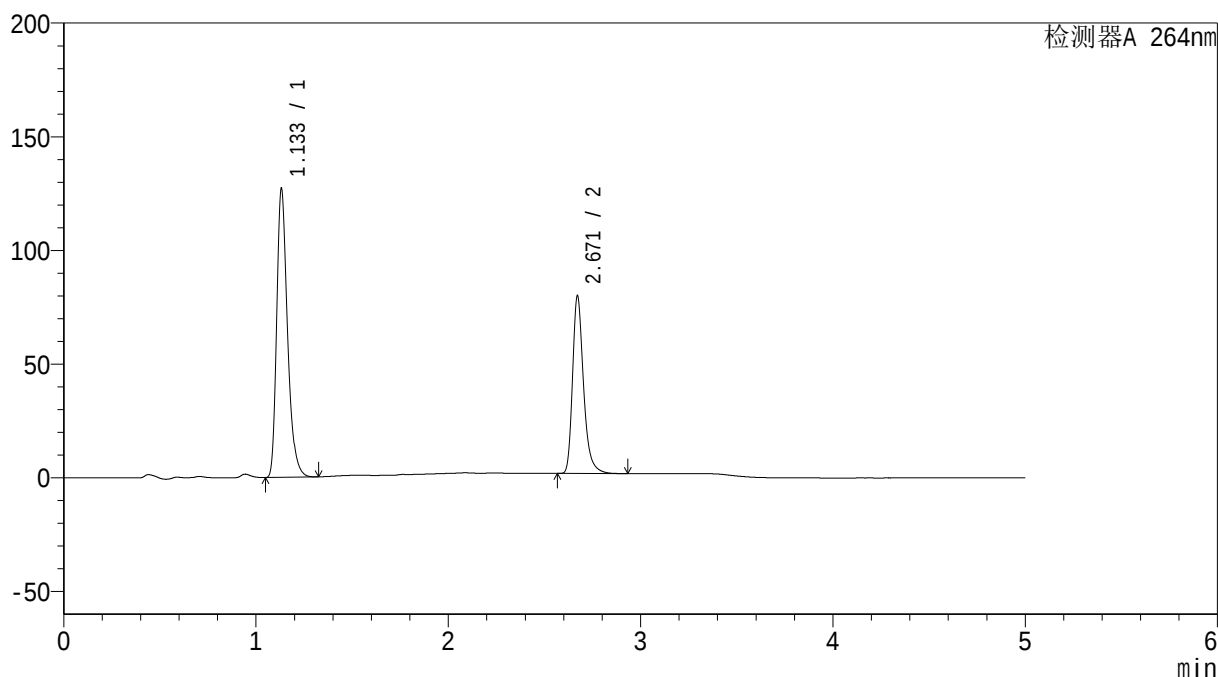
图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-95-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-6 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 20:20:24 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:51:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	494698	126090	61.449	2022	1.318	--
2	2.671	310351	78106	38.551	11121	1.307	15.223
总计		805050	204196	100.000			

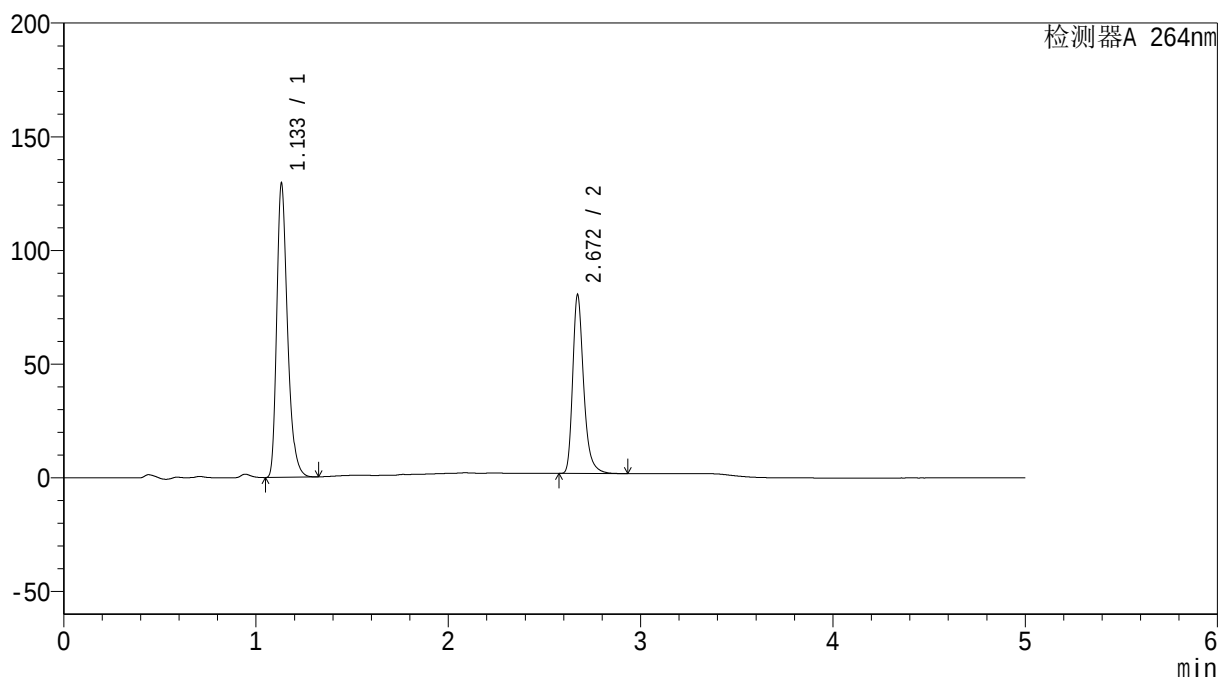
图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-96-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-15 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 20:25:48 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:51:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	503043	128242	61.764	2028	1.317	--
2	2.672	311422	78605	38.236	11178	1.308	15.255
总计		814465	206847	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24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



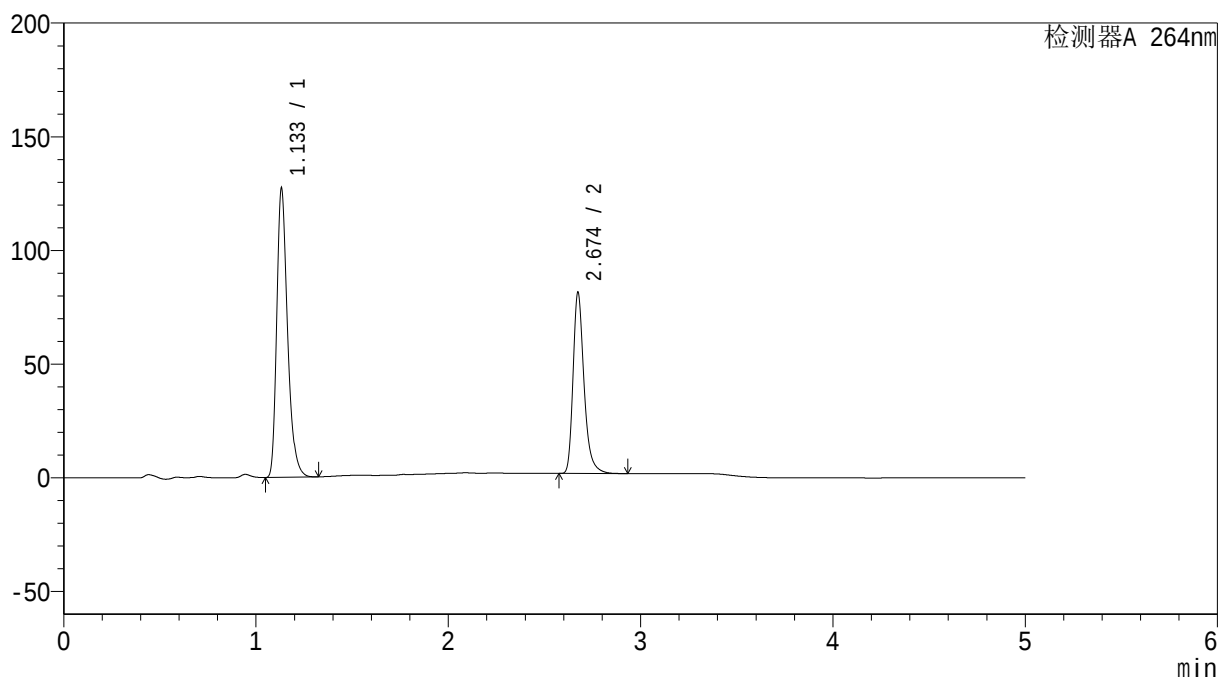
SMF-4078

<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 - 0-30/26-97-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-24 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 20:31:13 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:51:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	495714	126106	61.045	2020	1.318	--
2	2.674	316337	79448	38.955	11138	1.311	15.239
总计		812051	205554	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24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



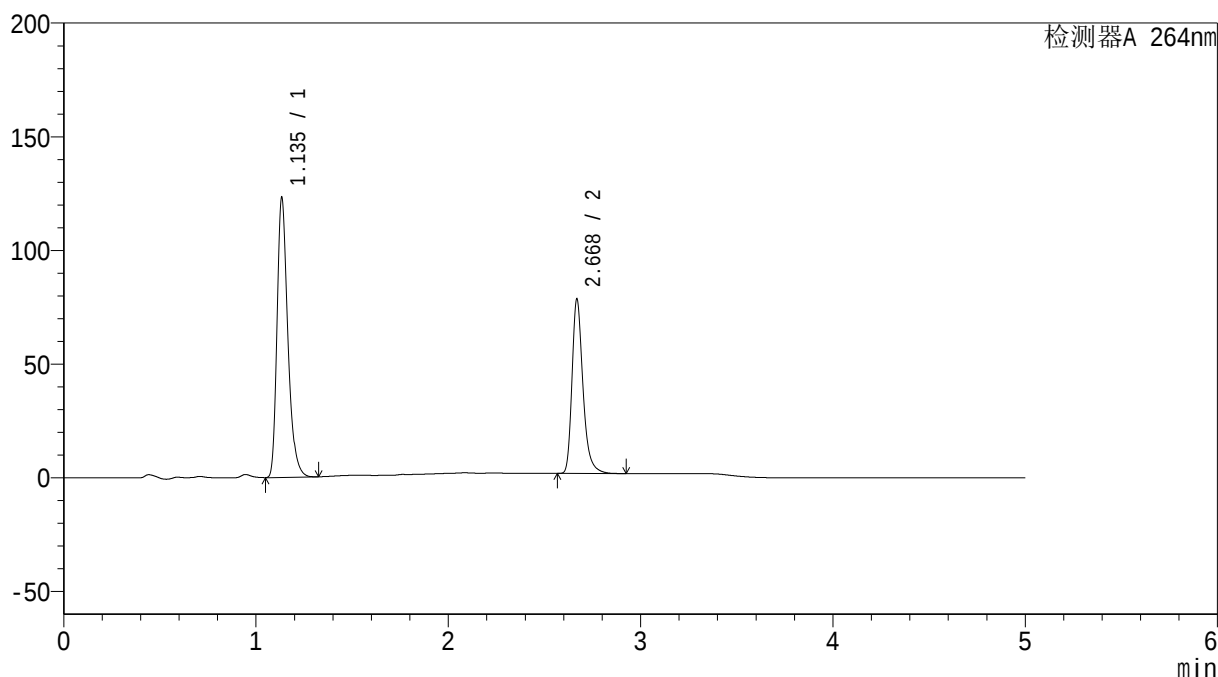
SMF-4078

<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 - 0-30/26-98-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 20:36:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:51:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	478739	121574	61.154	2034	1.317	--
2	2.668	304099	75861	38.846	11136	1.312	15.200
总计		782838	197435	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24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



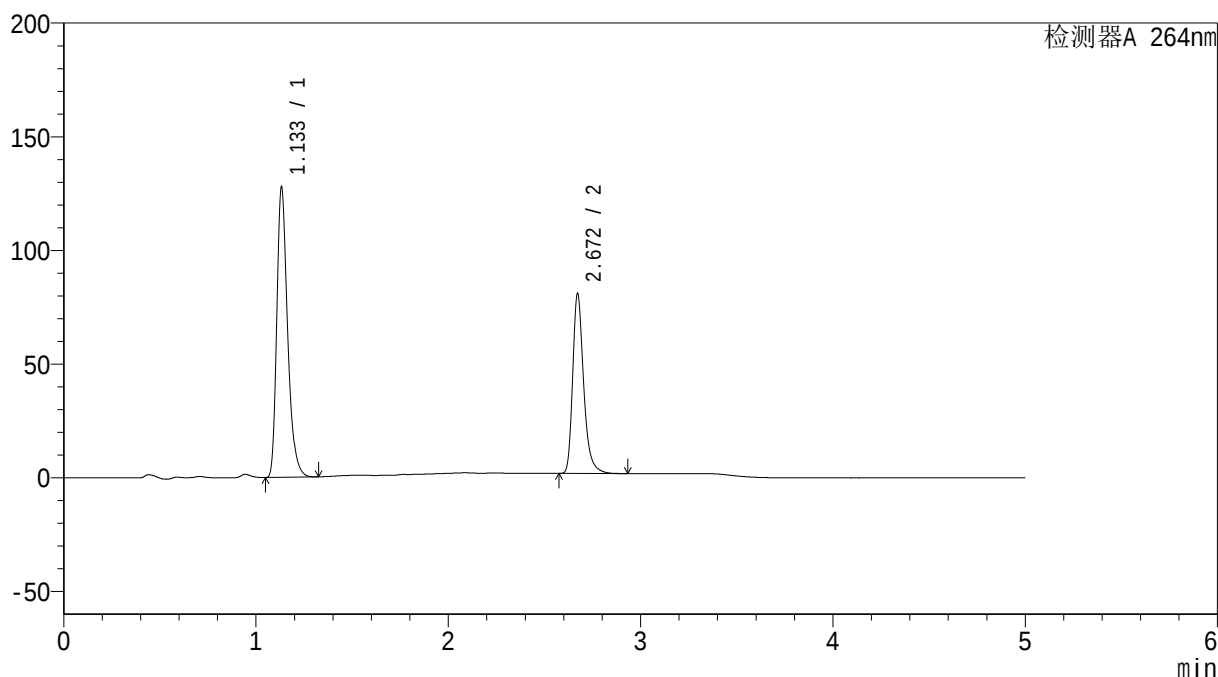
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-99-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-42 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 20:42:02 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:51:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	497358	126416	61.340	2022	1.319	--
2	2.672	313469	79099	38.660	11171	1.309	15.237
总计		810826	205515	100.000			

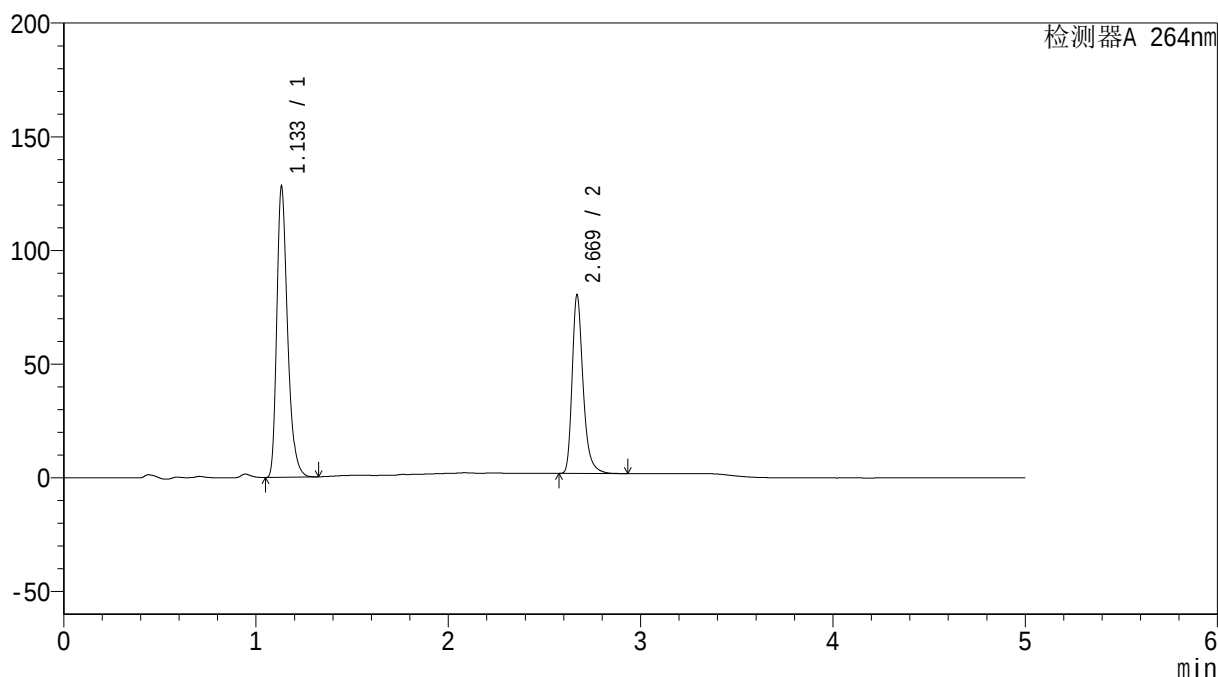
图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-100-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 20:47:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:51:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	496857	126738	61.480	2035	1.319	--
2	2.669	311307	77957	38.520	11125	1.311	15.225
总计		808164	204694	100.000			

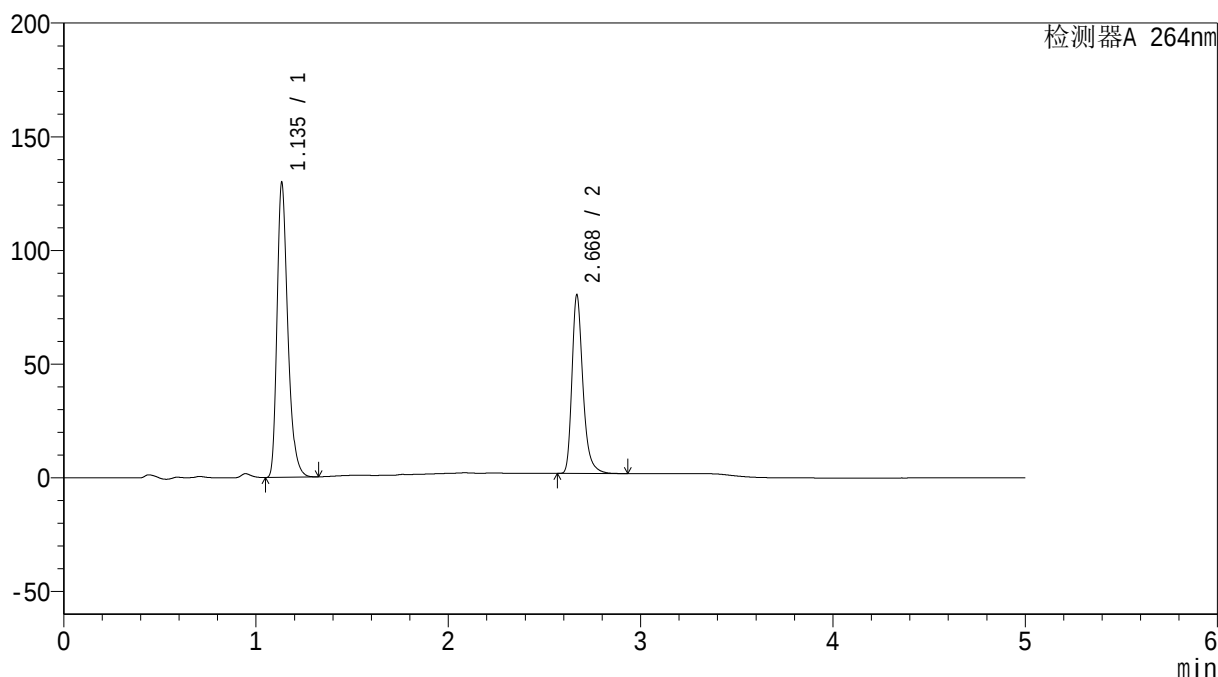
图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-101-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 20:52:50 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:51:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	503647	128068	61.765	2039	1.318	--
2	2.668	311775	77580	38.235	11105	1.312	15.198
总计		815422	205648	100.000			

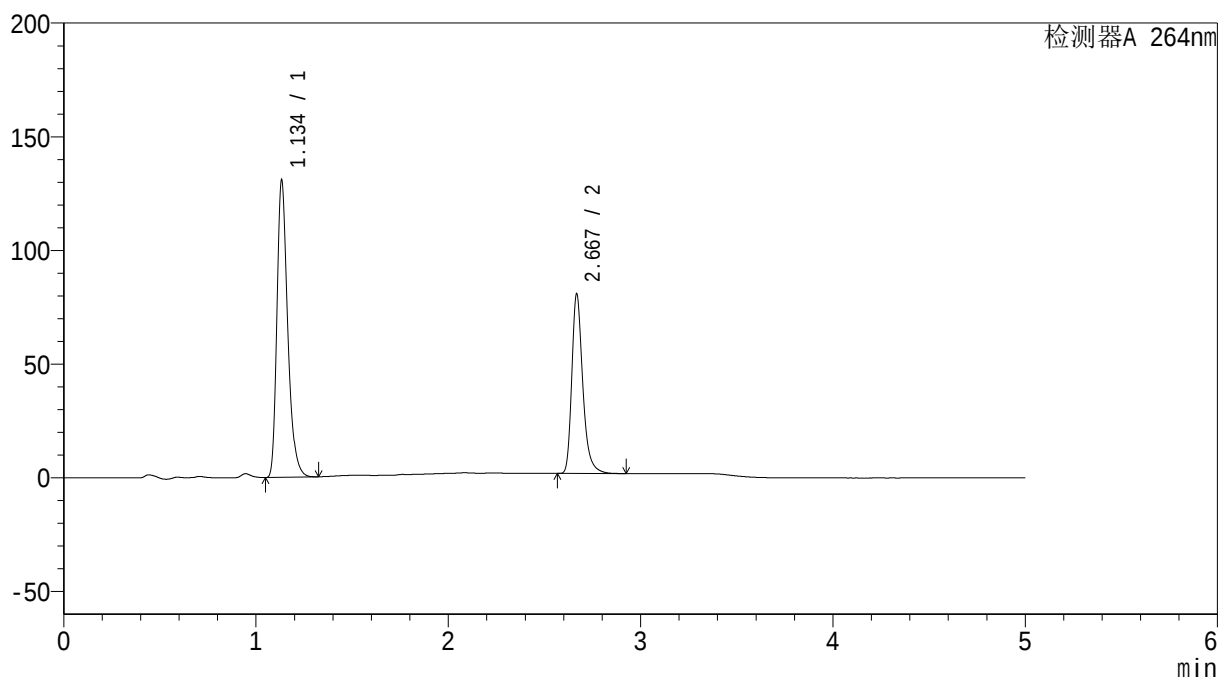
图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-102-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 20:58:16 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:51:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	507879	128934	61.822	2036	1.320	--
2	2.667	313644	78087	38.178	11073	1.313	15.185
总计		821523	207022	100.000			

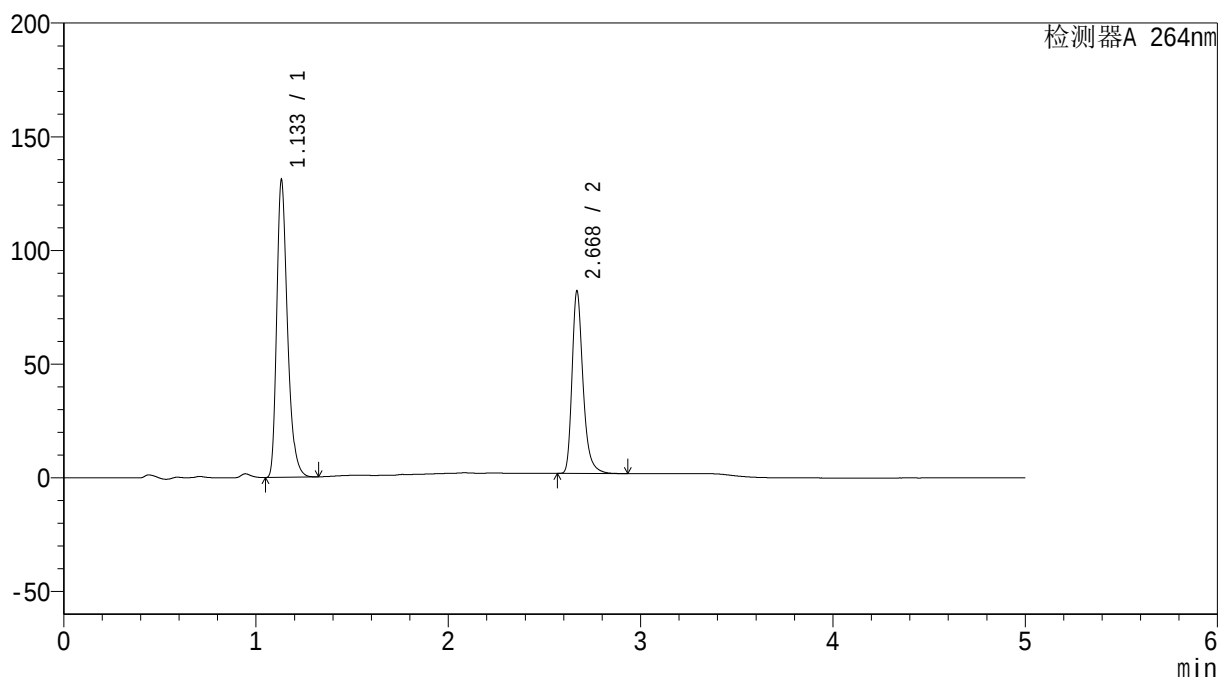
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-103-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 21:03:39 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:51:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	507817	129841	61.417	2035	1.320	--
2	2.668	319014	79515	38.583	11062	1.310	15.208
总计		826831	209355	100.000			

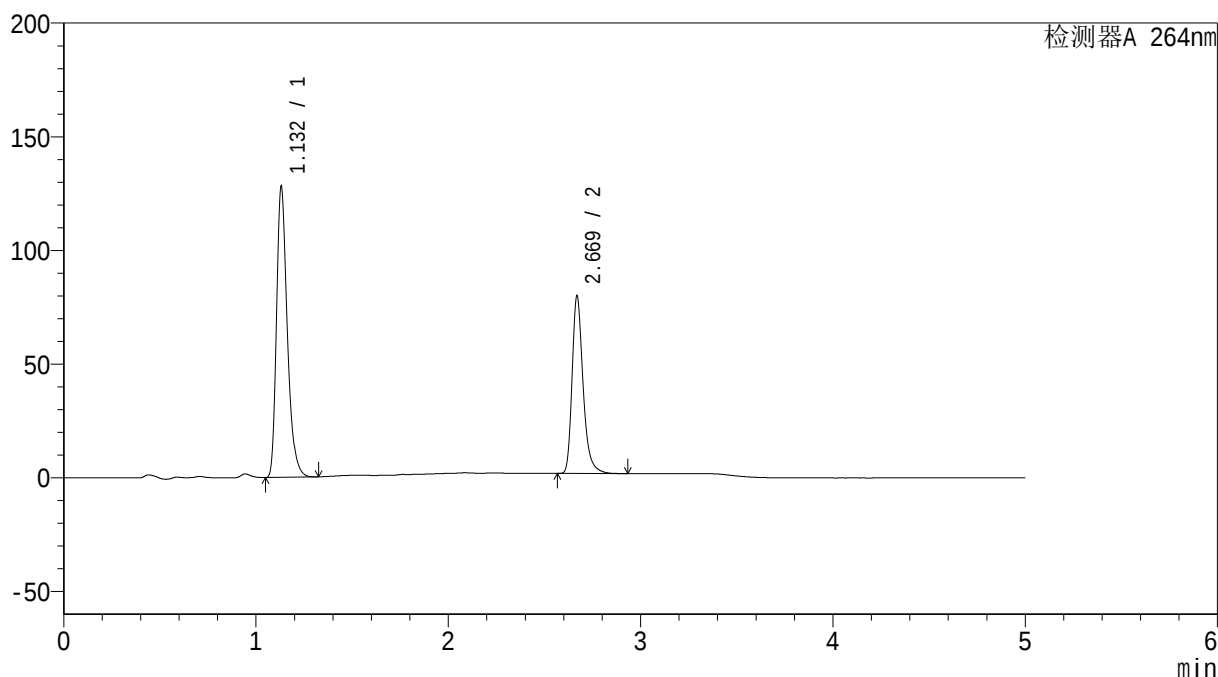
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-104-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-34 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 21:09:04 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:51:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	497058	127522	61.533	2027	1.317	--
2	2.669	310738	77512	38.467	11047	1.307	15.206
总计		807796	205033	100.000			



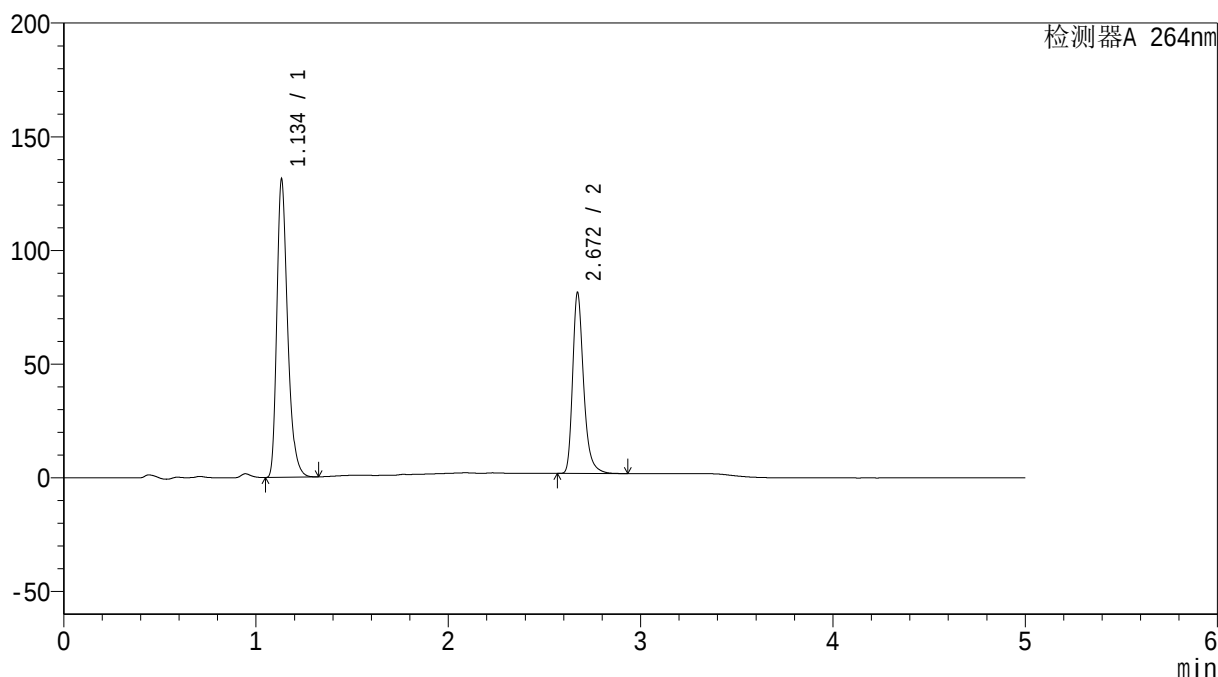
SMF-4078

<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 - 0-30/26-105-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 21:14:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:51:52 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	510303	129649	61.791	2024	1.320	--
2	2.672	315544	79565	38.209	11162	1.309	15.231
总计		825847	209214	100.000			

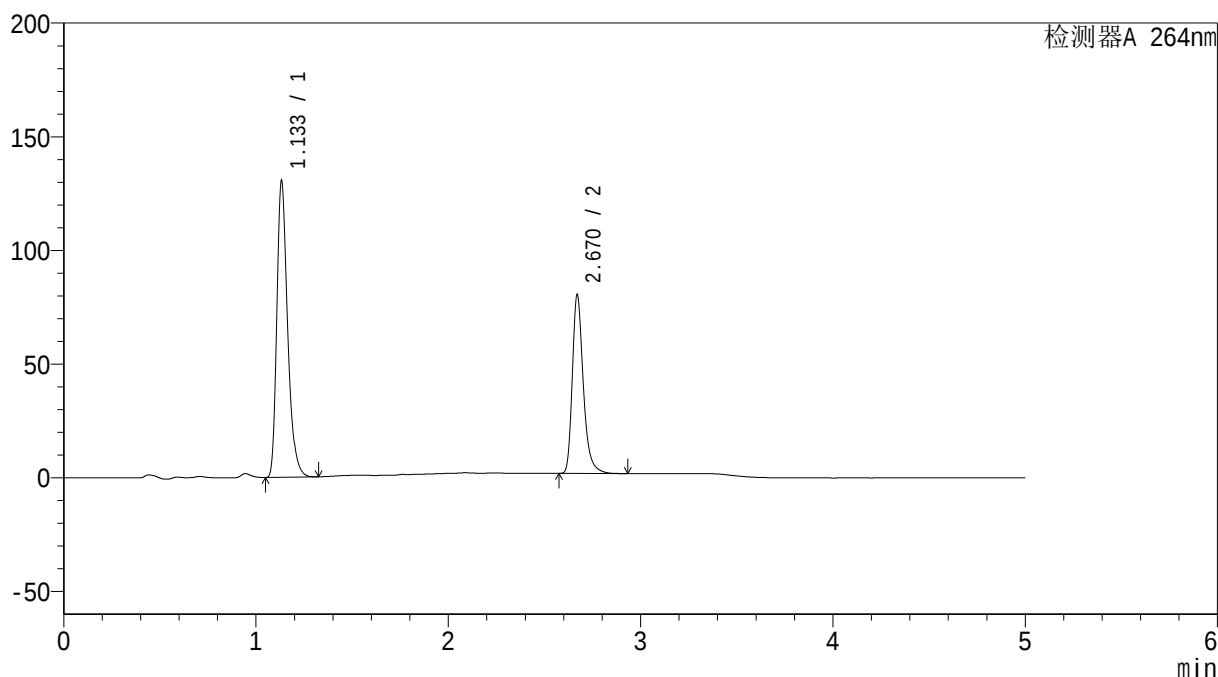
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-106-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 21:19:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:51:55 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	507270	129026	61.861	2029	1.320	--
2	2.670	312750	78461	38.139	11104	1.309	15.211
总计		820020	207487	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24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



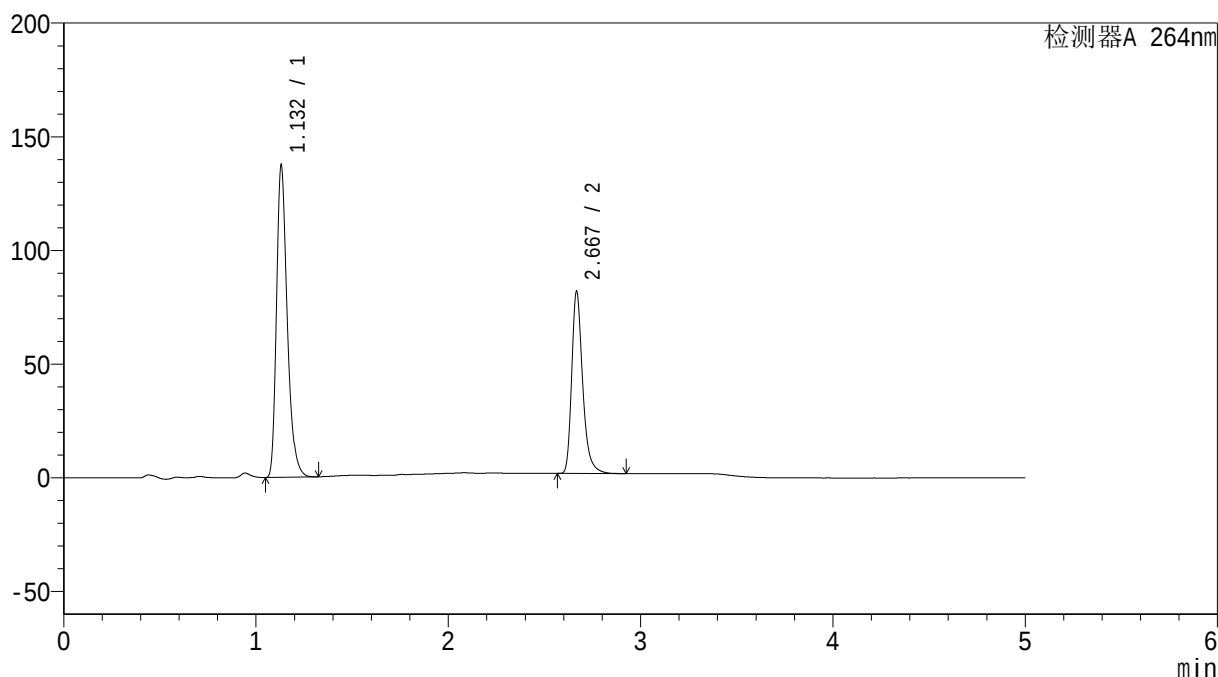
SMF-4078

<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 - 0-30/26-107-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 21:25:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:51:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	532574	136926	62.637	2034	1.318	--
2	2.667	317677	79410	37.363	11116	1.314	15.229
总计		850251	216337	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 - 0-30/26-108-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-JX.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 2-17

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 21:30:42

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:52:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

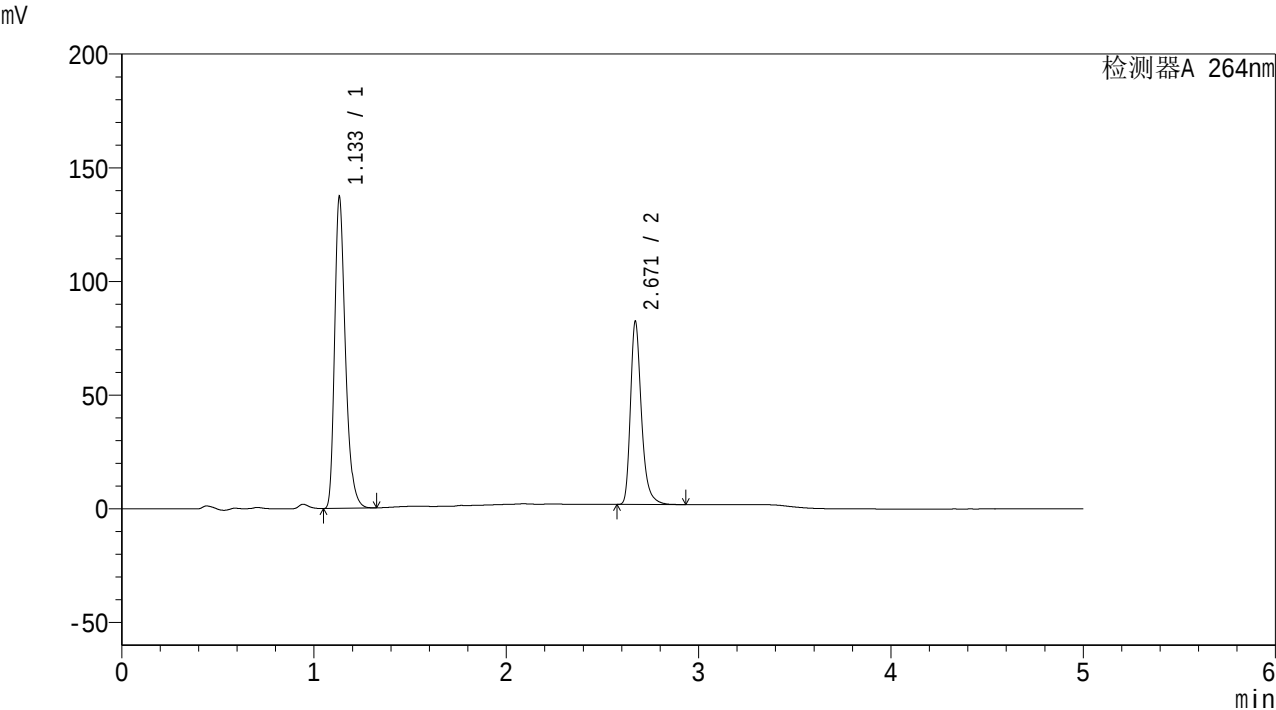
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	532698	136247	62.530	2029	1.318	--
2	2.671	319215	80446	37.470	11150	1.310	15.247
总计		851914	216693	100.000			

图106 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



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 - 0-30/26-109-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-JX.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 2-26

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 21:36:07

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:52:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

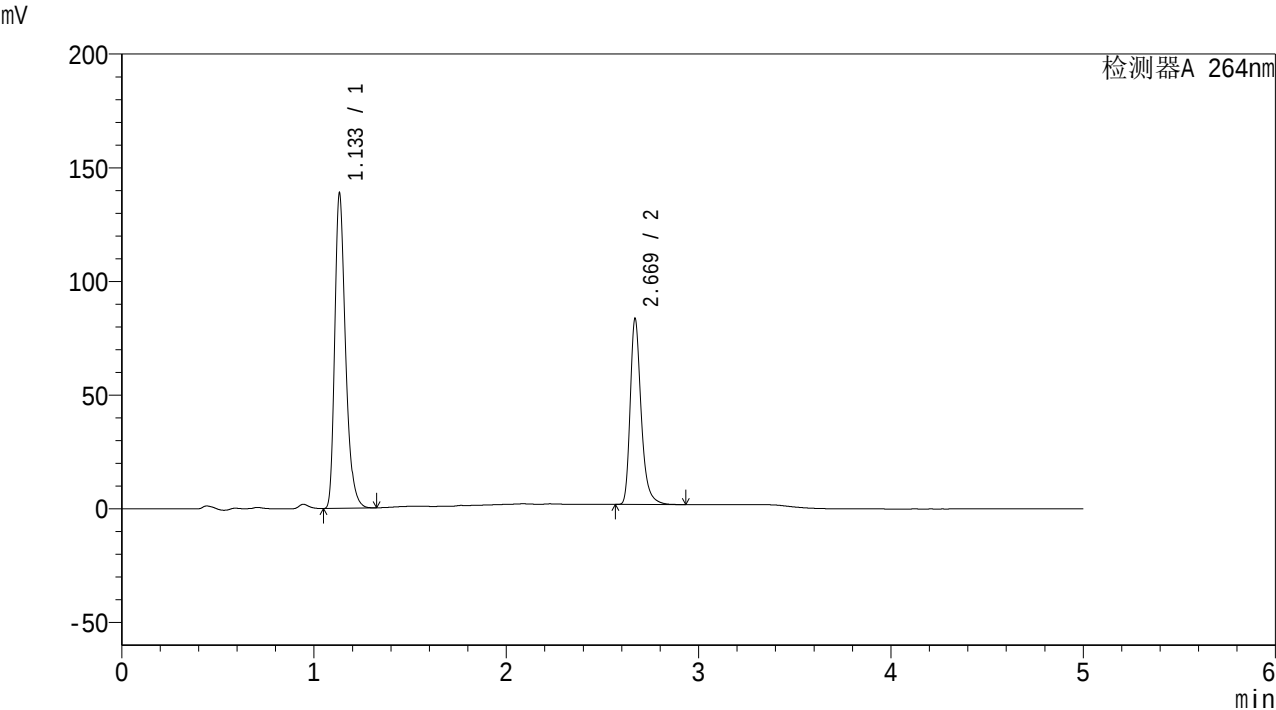
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	538764	137404	62.463	2031	1.320	--
2	2.669	323775	81259	37.537	11164	1.311	15.237
总计		862539	218662	100.000			

图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



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 - 0-30/26-110-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-JX.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 2-35

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 21:41:31

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:52:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

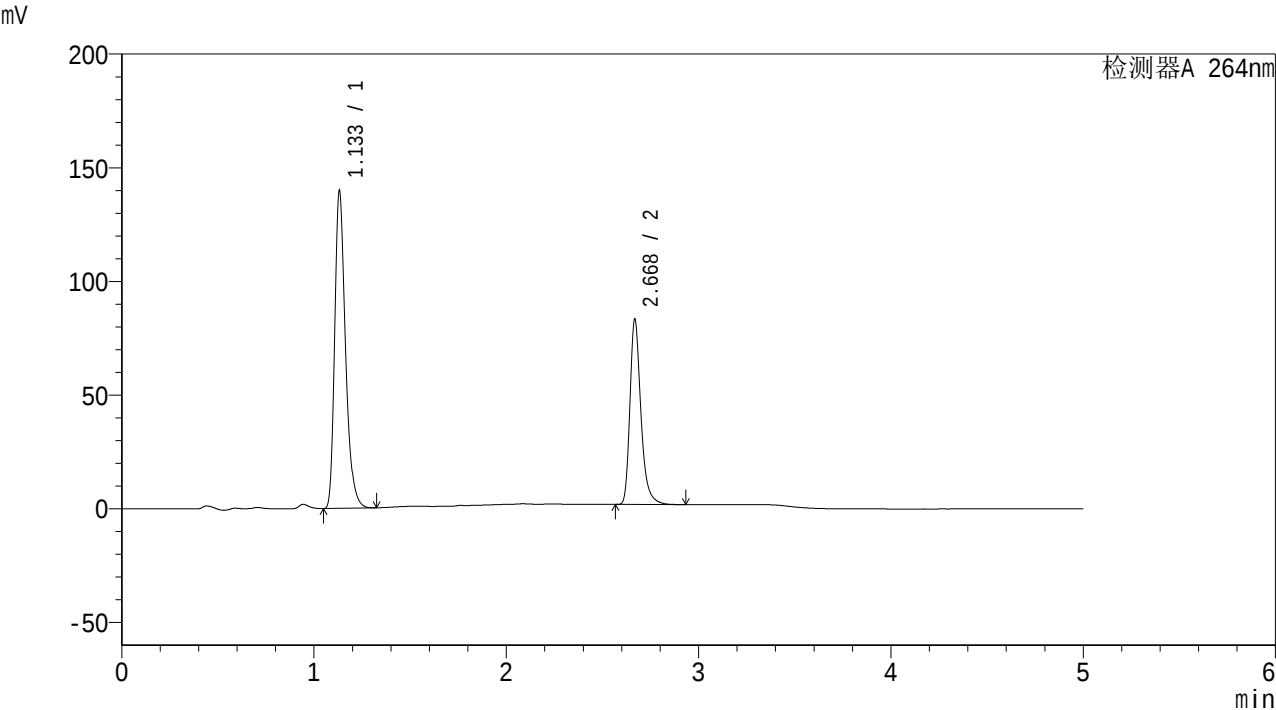
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	543593	138752	62.736	2028	1.319	--
2	2.668	322880	80382	37.264	11140	1.315	15.218
总计		866473	219133	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24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-111-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-JX.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 2-44

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 21:46:56

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:52:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

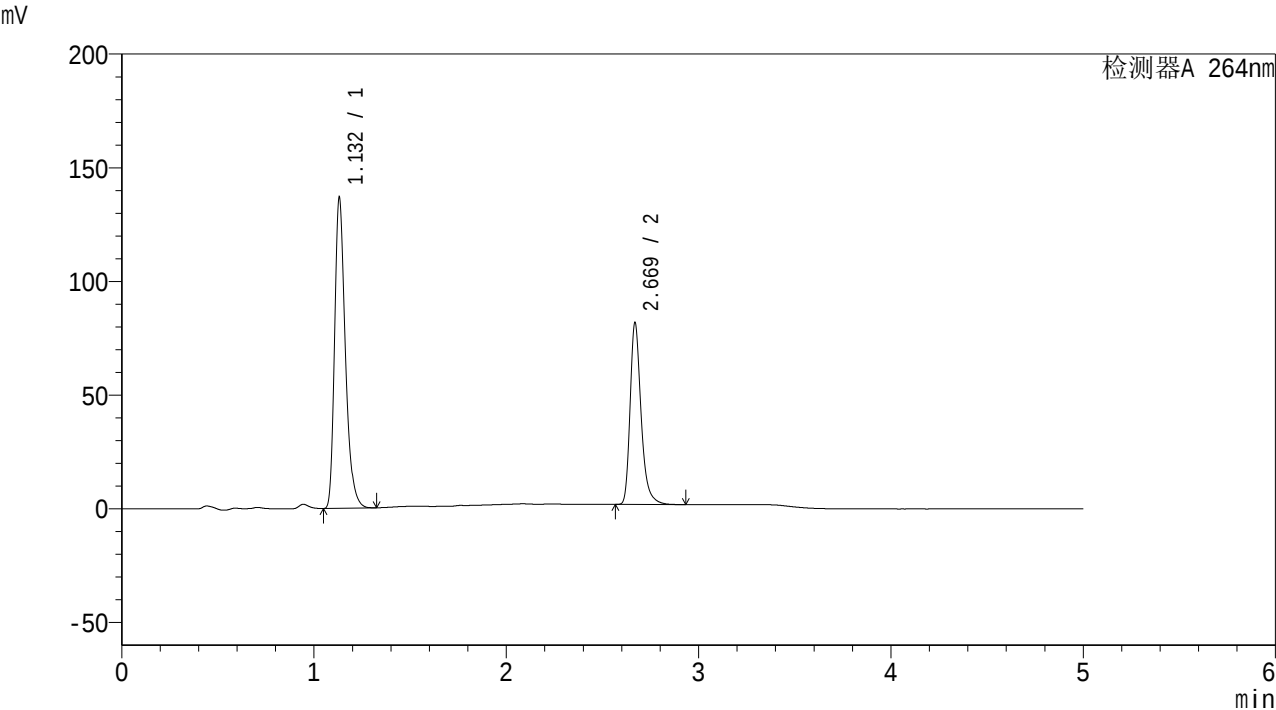
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	530514	136093	62.559	2035	1.319	--
2	2.669	317509	79340	37.441	11090	1.311	15.230
总计		848023	215433	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 - 0-30/26-112-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-JX.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 2-53

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 21:52:21

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:52:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

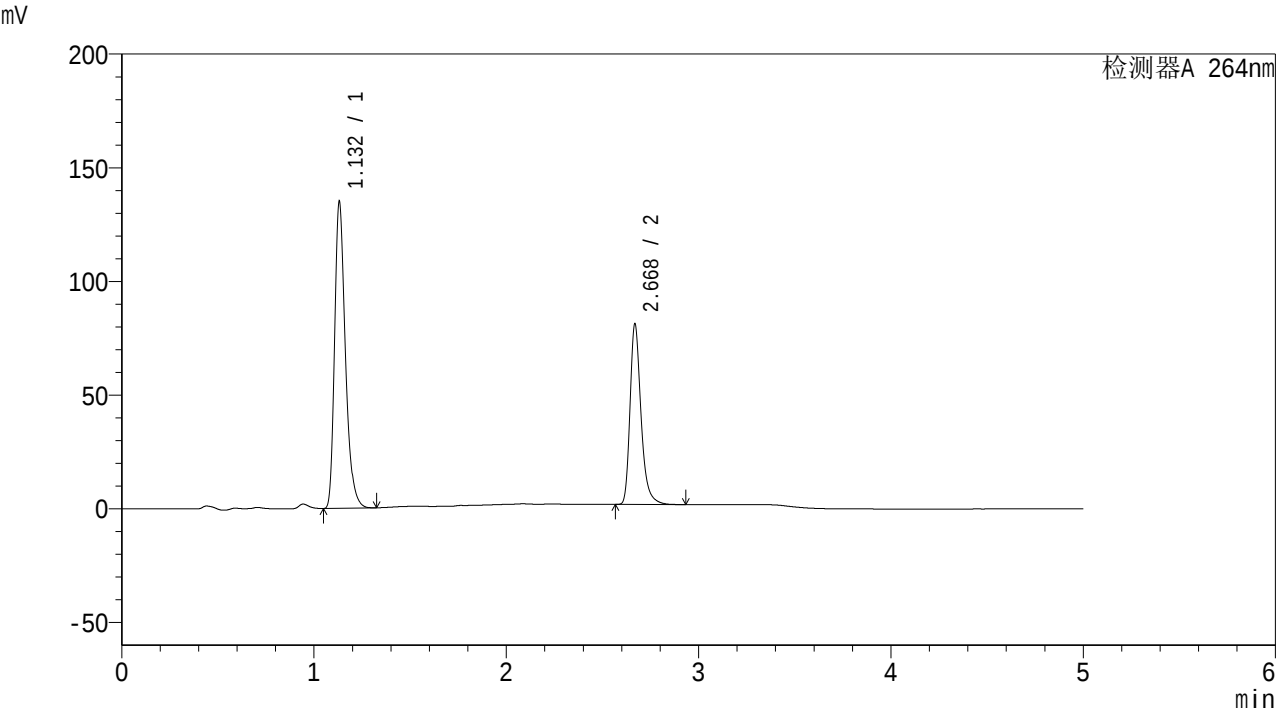
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	524984	134254	62.497	2024	1.319	--
2	2.668	315032	78639	37.503	11127	1.313	15.218
总计		840016	212892	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24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



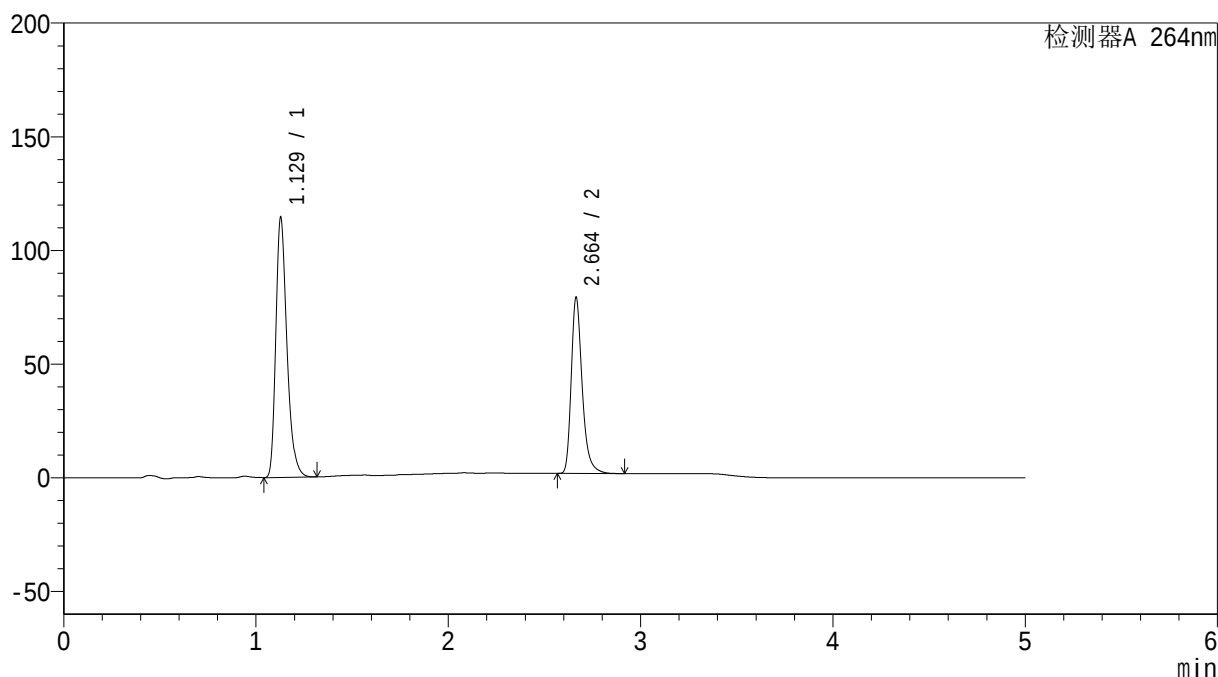
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-113-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 21:57:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:52:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	458198	114276	59.915	1894	1.307	--
2	2.664	306548	77423	40.085	11128	1.311	14.988
总计		764746	191699	100.000			

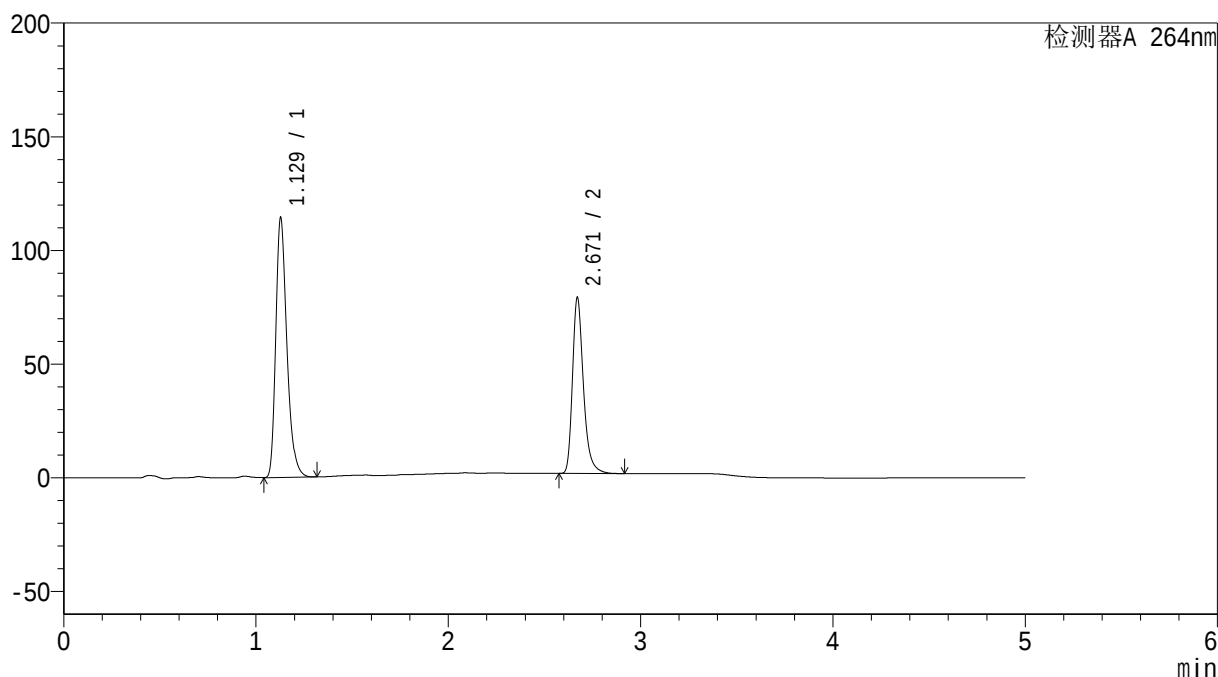
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-30/26-114-2 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 22:03:10 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:52:16 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	458097	114100	59.894	1890	1.308	--
2	2.671	306748	77323	40.106	11139	1.309	15.035
总计		764845	191423	100.000			

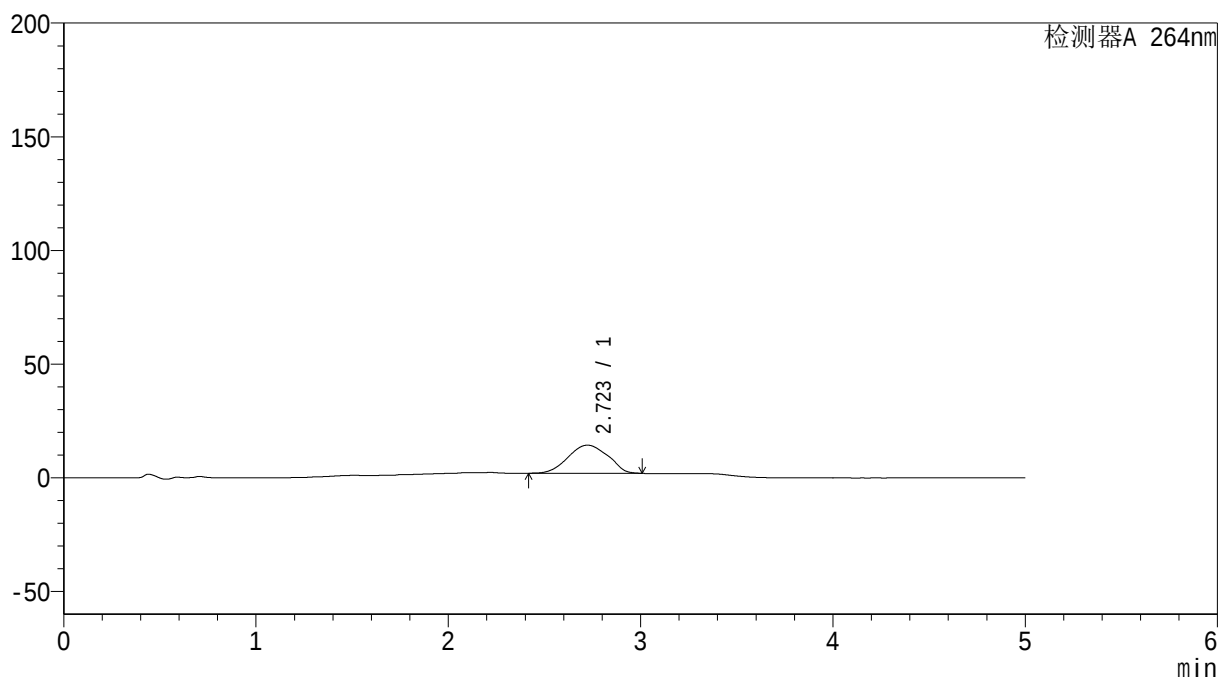
图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-30/26-115-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 22:08:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:52:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	178750	12366	100.000	667	0.993	--
总计		178750	12366	100.000			

图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂



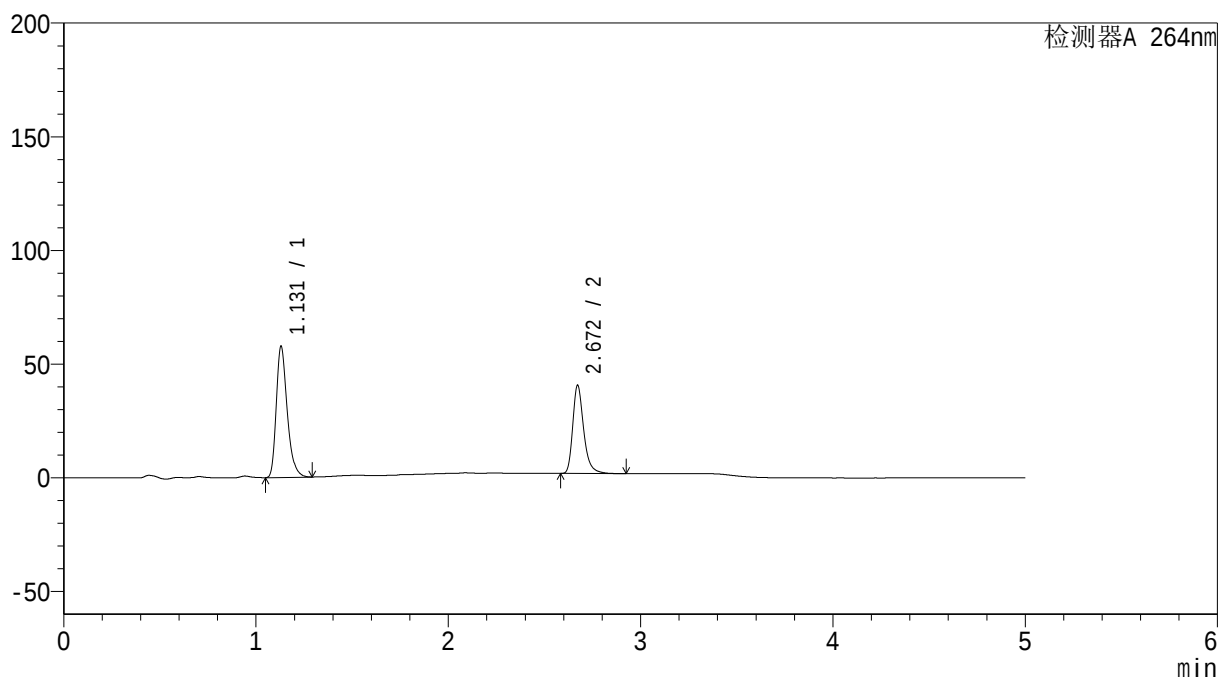
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-116-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 22:13:56 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:52:22 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	227793	57685	59.715	1958	1.309	--
2	2.672	153675	38830	40.285	11191	1.312	15.160
总计		381468	96515	100.000			

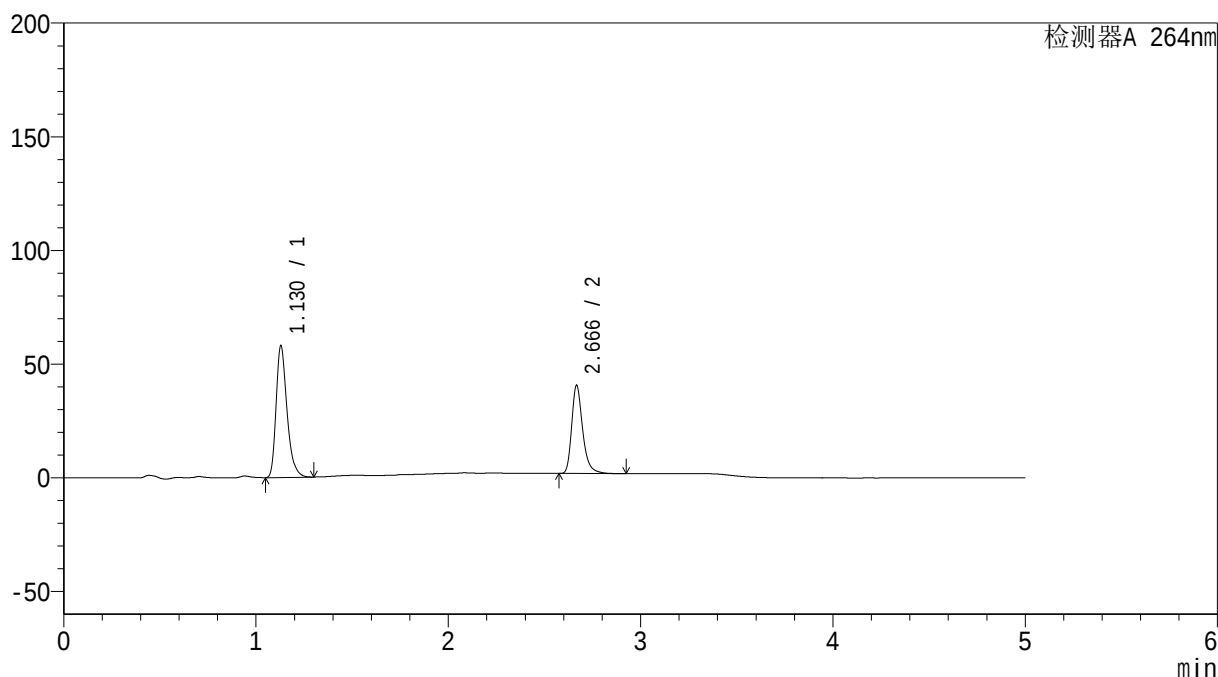
图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-117-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 22:19:19 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:52:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	227832	57956	59.674	1967	1.309	--
2	2.666	153964	38525	40.326	11130	1.314	15.134
总计		381796	96481	100.000			

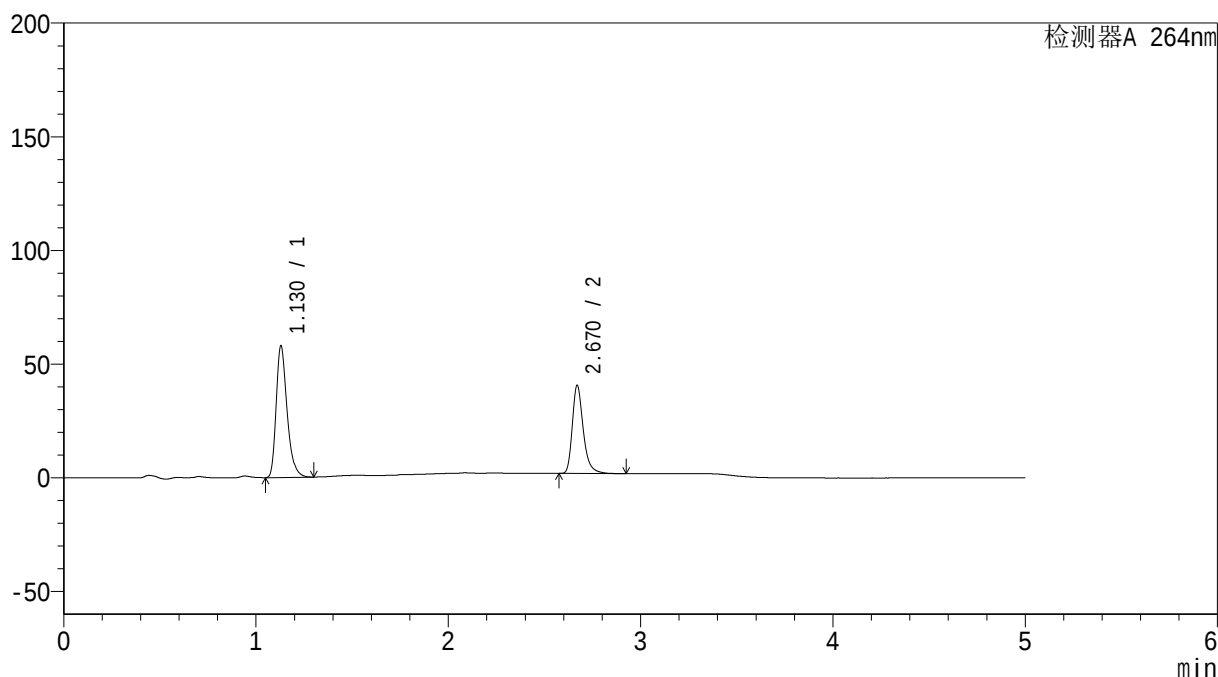
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-118-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 22:24:42 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:52:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	227717	57923	59.671	1969	1.311	--
2	2.670	153906	38665	40.329	11146	1.310	15.162
总计		381623	96588	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24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



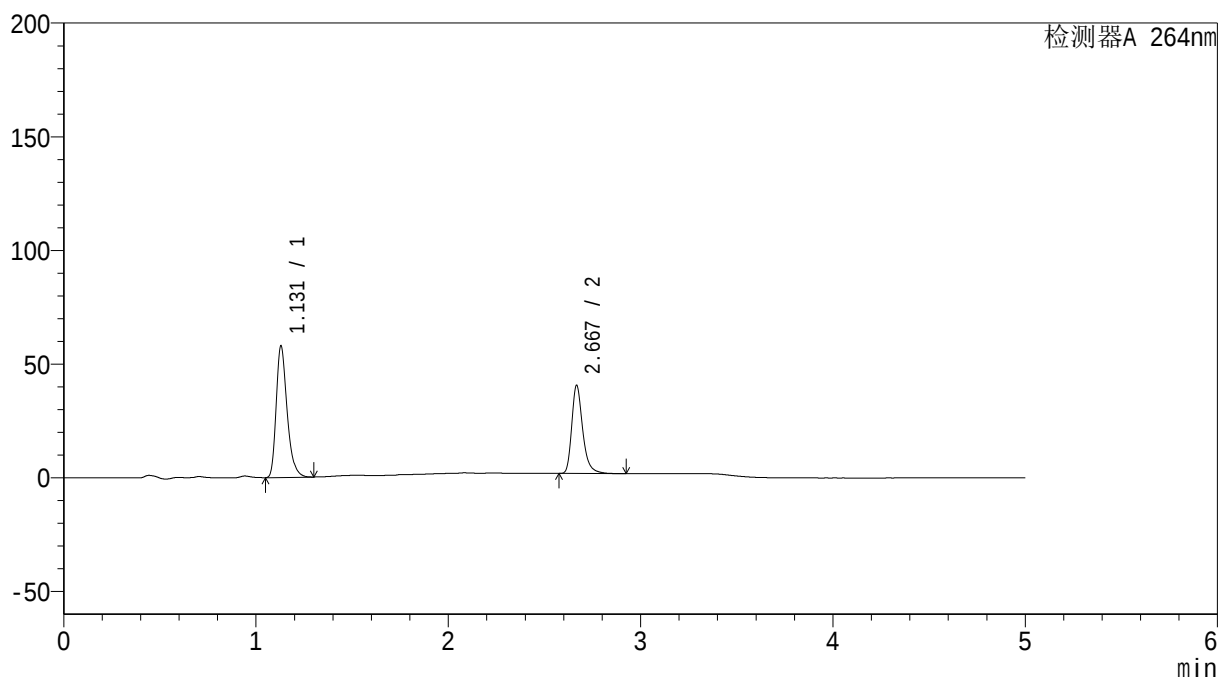
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-119-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 22:30:05 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:52:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	227790	57876	59.689	1965	1.310	--
2	2.667	153836	38446	40.311	11128	1.316	15.124
总计		381627	96323	100.000			

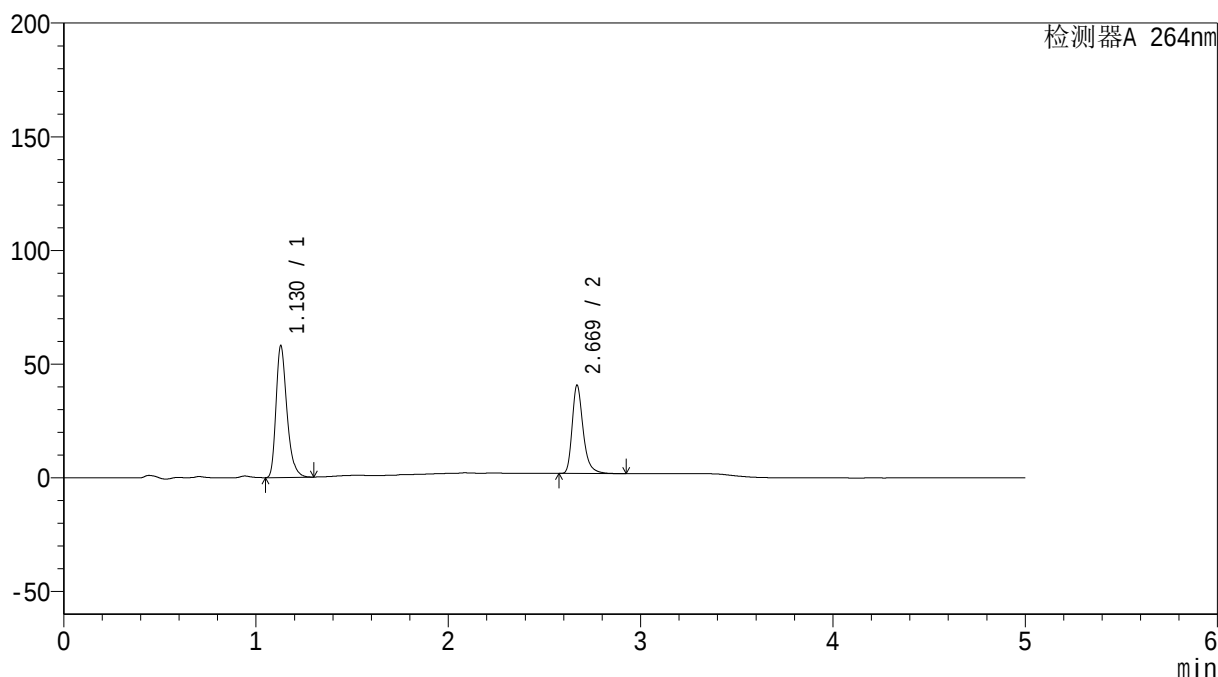
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-120-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 22:35:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:52:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	227772	57934	59.673	1970	1.311	--
2	2.669	153930	38580	40.327	11136	1.312	15.166
总计		381702	96513	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24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



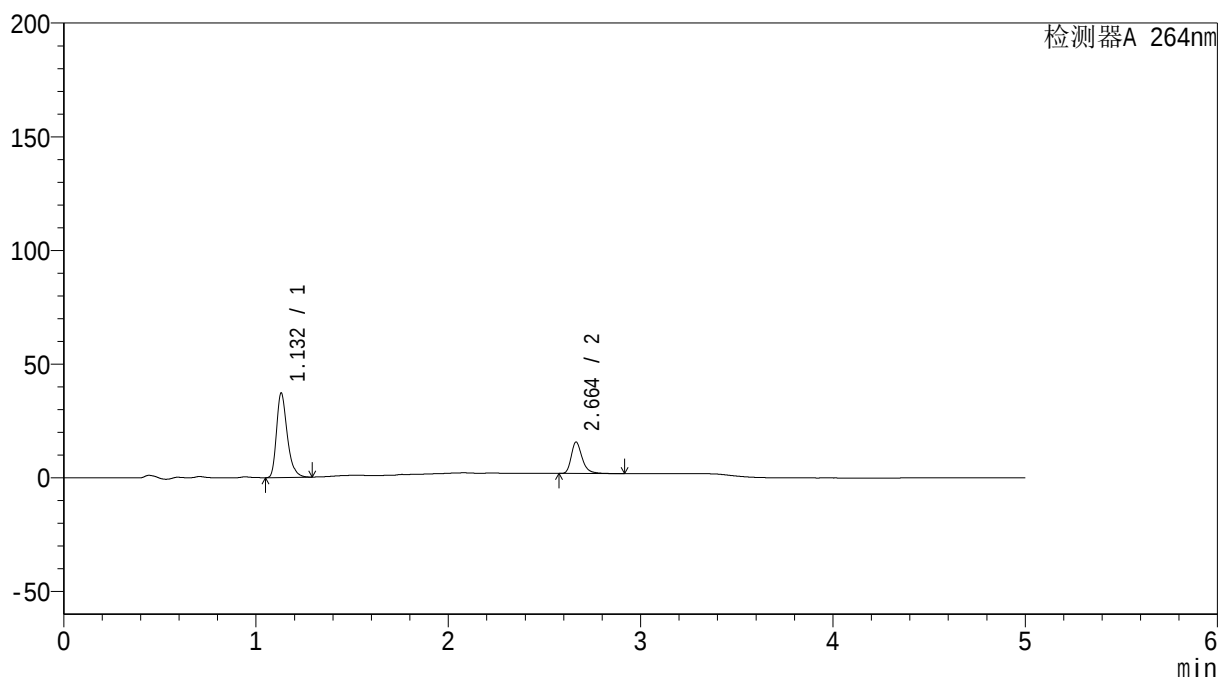
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-121-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-1 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 22:40:52 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:52:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	143675	37066	72.337	2041	1.313	--
2	2.664	54944	13841	27.663	11106	1.314	15.220
总计		198618	50907	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24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



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 - 0-30/26-122-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 3-10

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 22:46:14

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:52:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

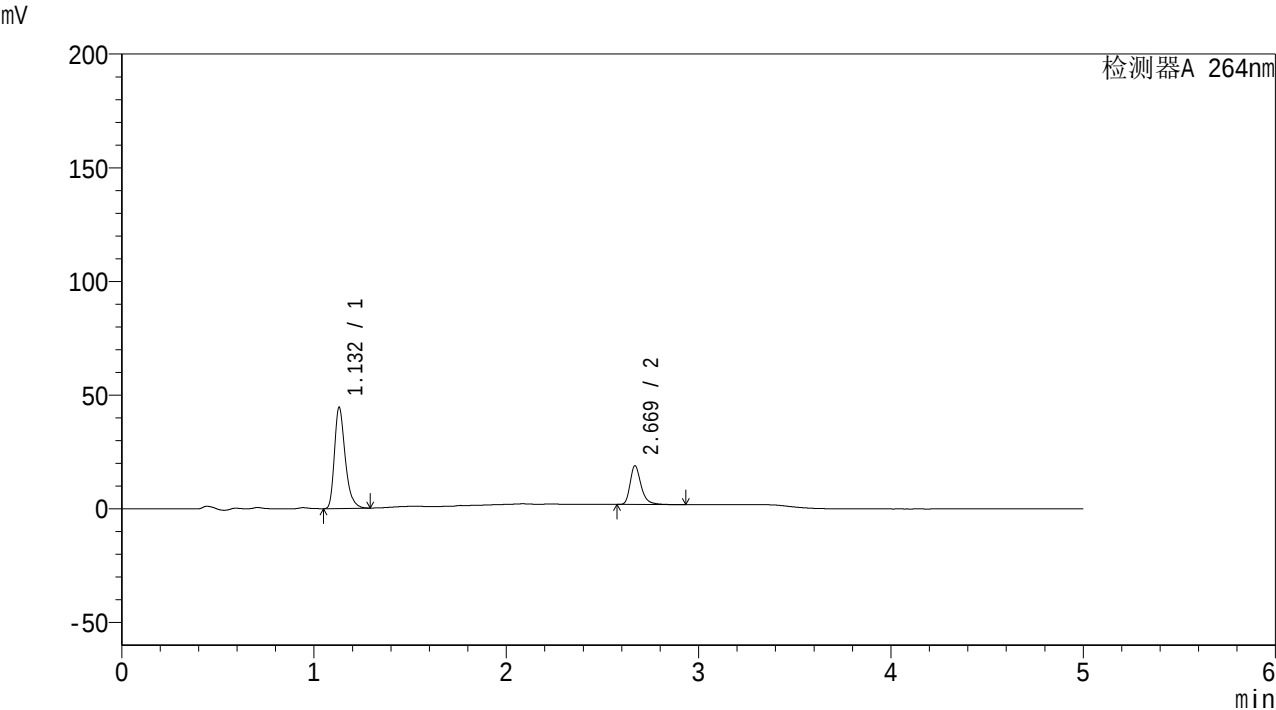
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	172480	44474	71.775	2037	1.314	--
2	2.669	67827	16964	28.225	11156	1.317	15.269
总计		240307	61438	100.000			

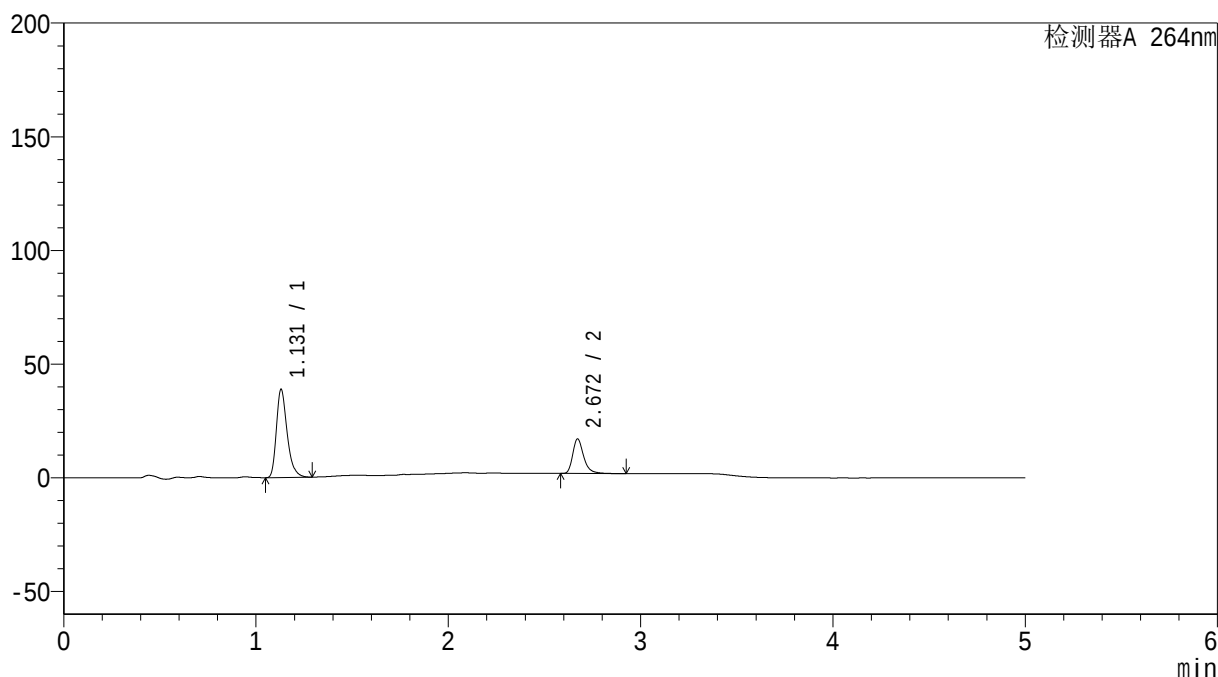
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-123-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 22:51:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:52:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	150395	38781	71.271	2033	1.314	--
2	2.672	60624	15265	28.729	11178	1.315	15.296
总计		211019	54046	100.000			

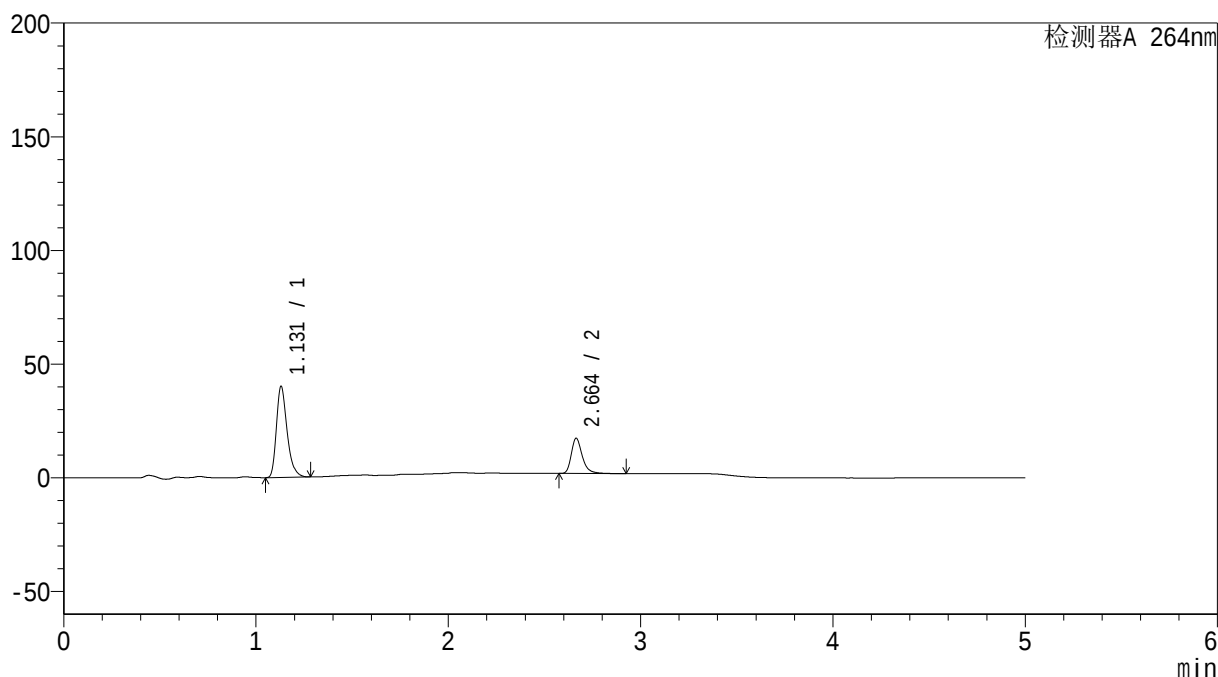
图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-124-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 22:56:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:52:43 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	154950	40074	71.497	2041	1.311	--
2	2.664	61773	15511	28.503	11080	1.316	15.225
总计		216723	55585	100.000			

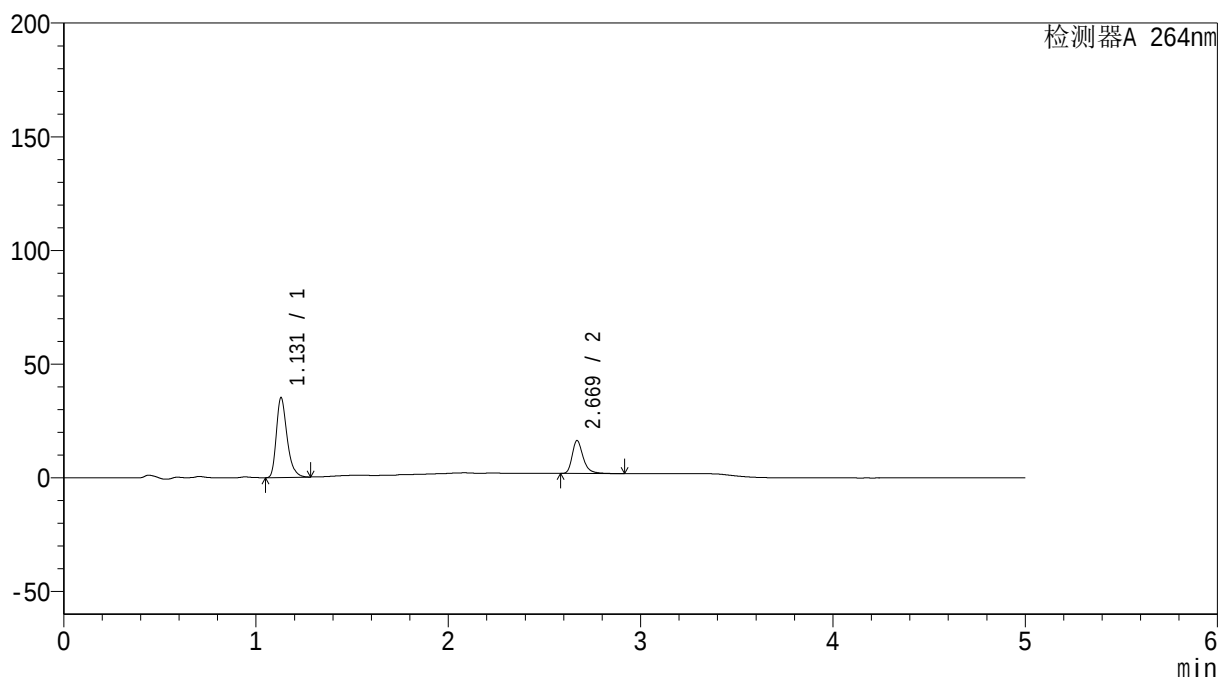
图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-125-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 23:02:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:52:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	135833	35110	70.189	2034	1.309	--
2	2.669	57692	14415	29.811	11122	1.319	15.263
总计		193525	49525	100.000			

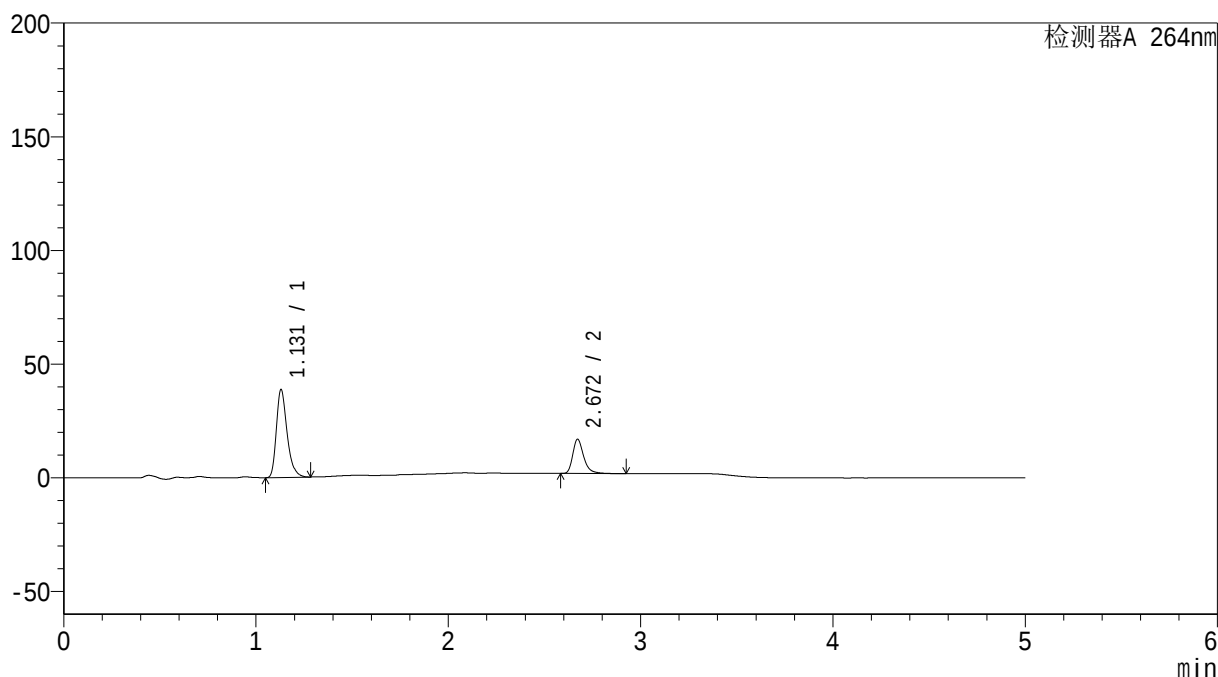
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-126-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 23:07:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:52:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	149658	38707	71.432	2040	1.312	--
2	2.672	59852	15083	28.568	11172	1.315	15.310
总计		209510	53789	100.000			

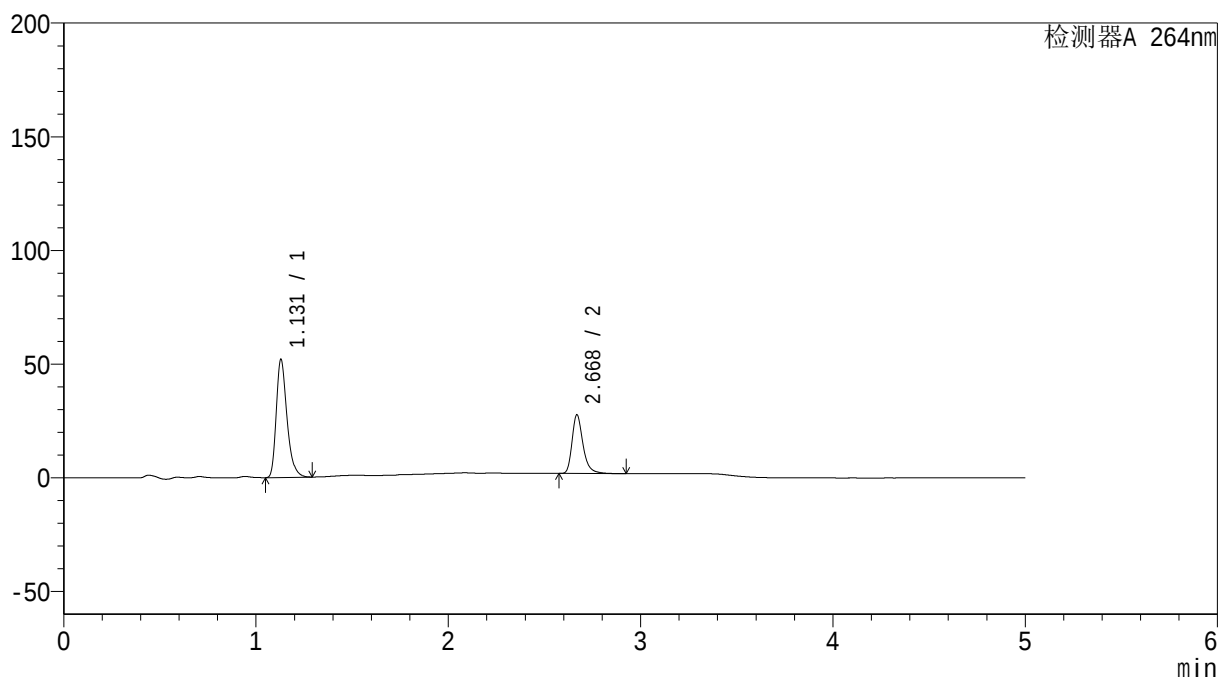
图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-127-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 23:13:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:52:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	201175	51956	66.251	2033	1.314	--
2	2.668	102479	25589	33.749	11167	1.316	15.278
总计		303653	77545	100.000			

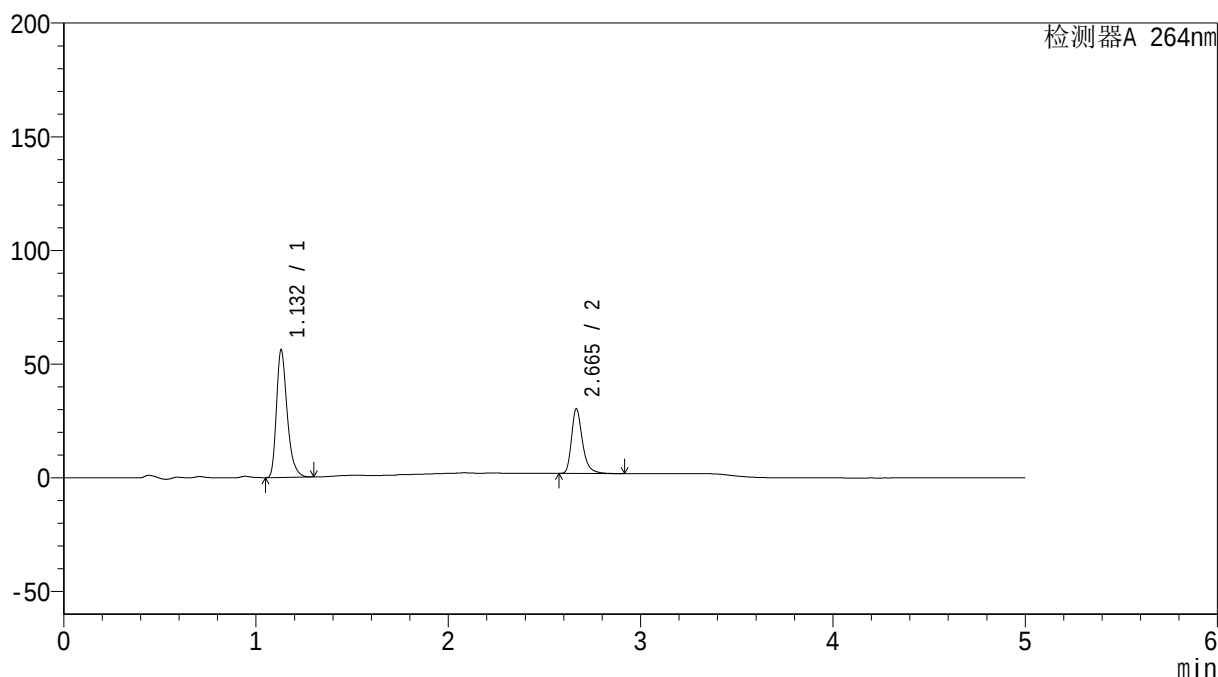
图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-128-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 23:18:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:52:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	217153	56040	65.814	2042	1.316	--
2	2.665	112796	28361	34.186	11114	1.315	15.240
总计		329949	84401	100.000			

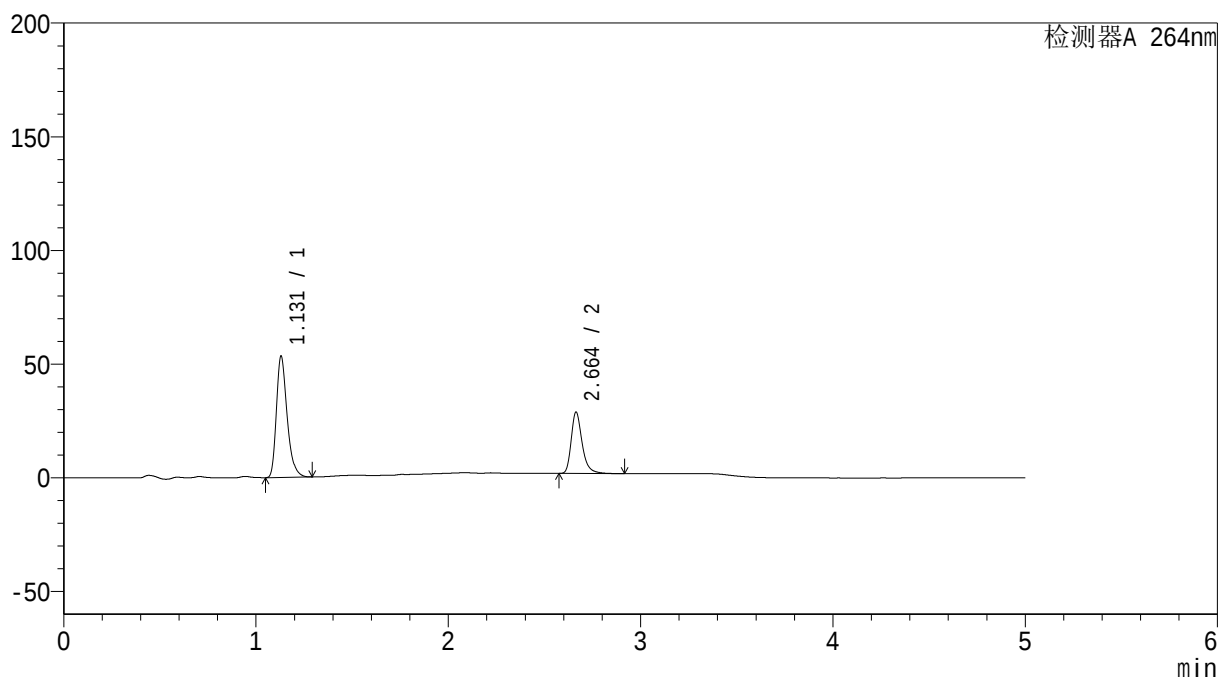
图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-129-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 23:23:52 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:52:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	206731	53311	65.891	2034	1.315	--
2	2.664	107015	27022	34.109	11134	1.314	15.228
总计		313746	80332	100.000			

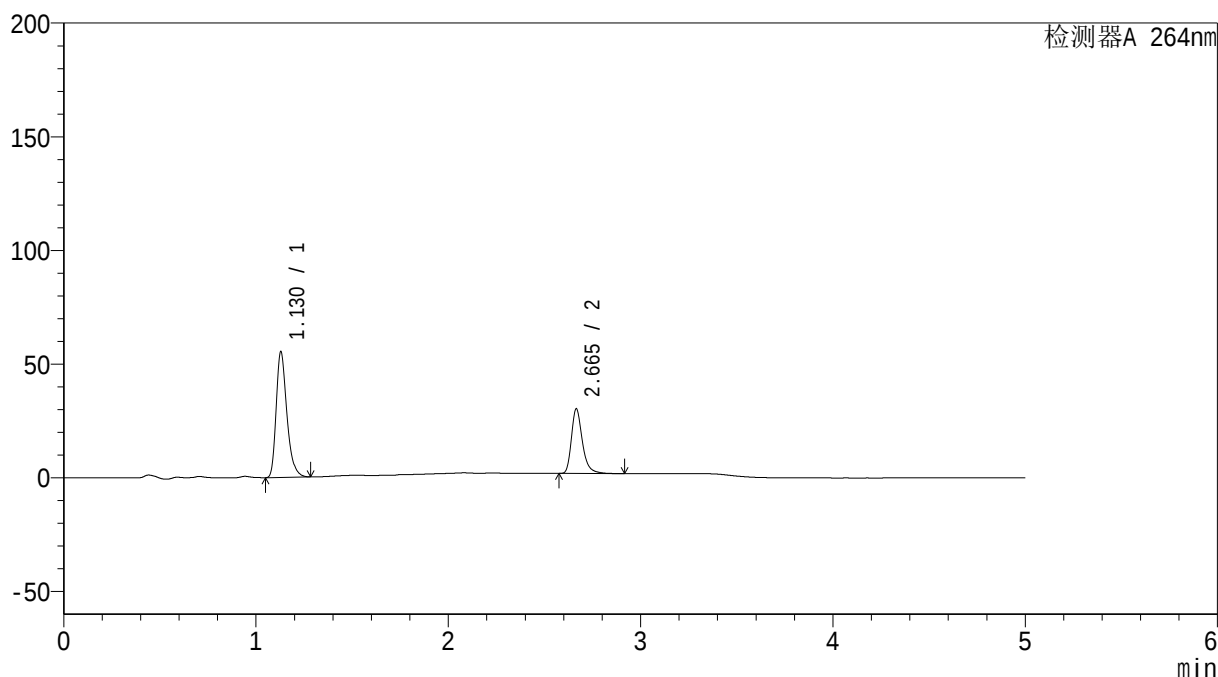
图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-130-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 23:29:16 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:52:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	213573	55299	65.417	2039	1.312	--
2	2.665	112905	28391	34.583	11118	1.314	15.259
总计		326478	83689	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24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



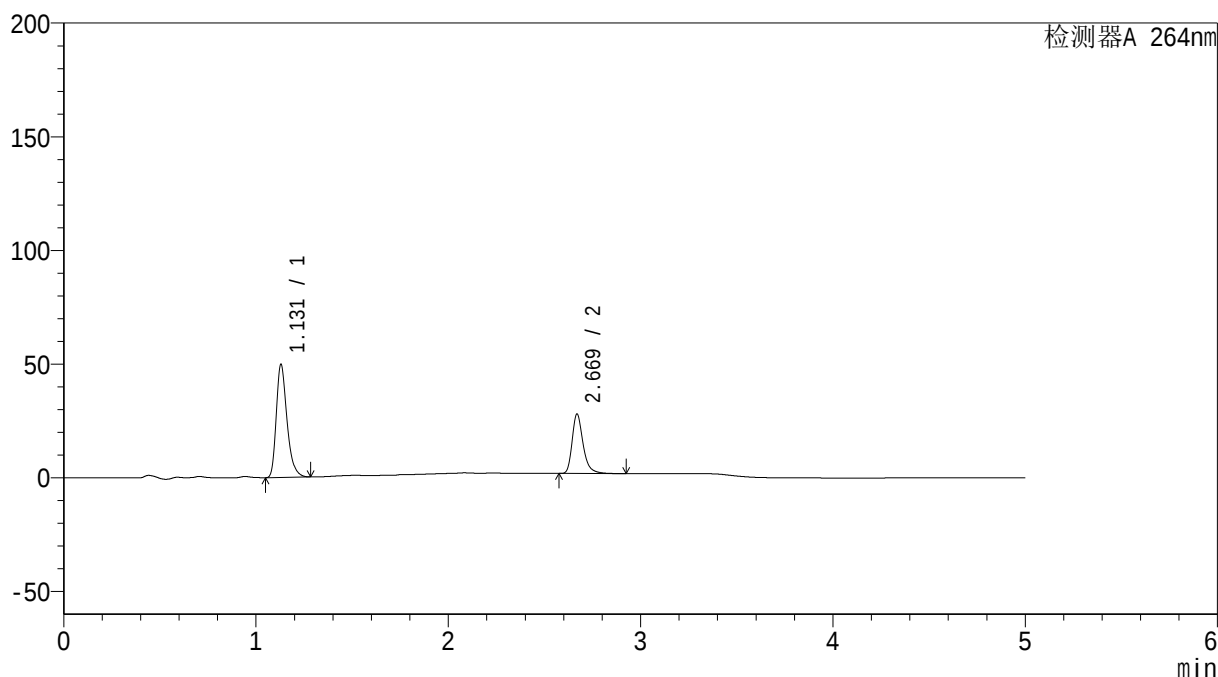
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-131-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 23:34:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:53:02 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	192435	49760	64.964	2035	1.312	--
2	2.669	103782	25972	35.036	11142	1.314	15.277
总计		296218	75732	100.000			

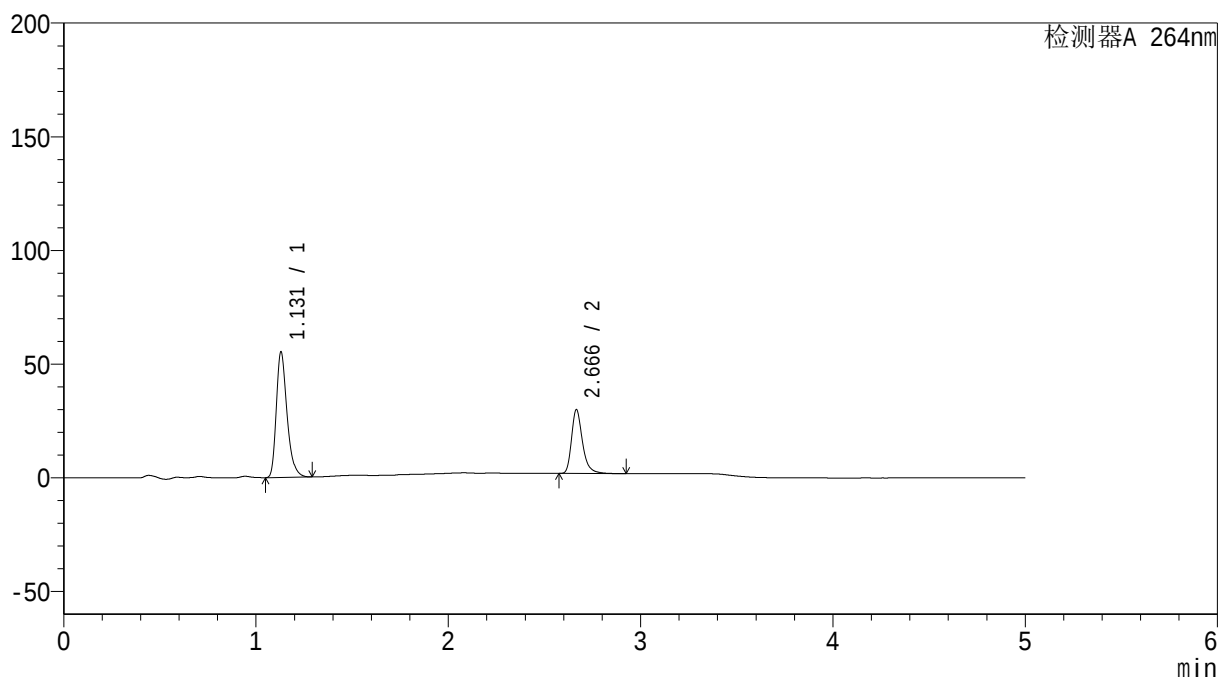
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-132-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 23:39:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:53:05 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	213646	55224	65.733	2037	1.314	--
2	2.666	111372	27983	34.267	11122	1.316	15.248
总计		325018	83207	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24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-133-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 3-3

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 23:45:22

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:53:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

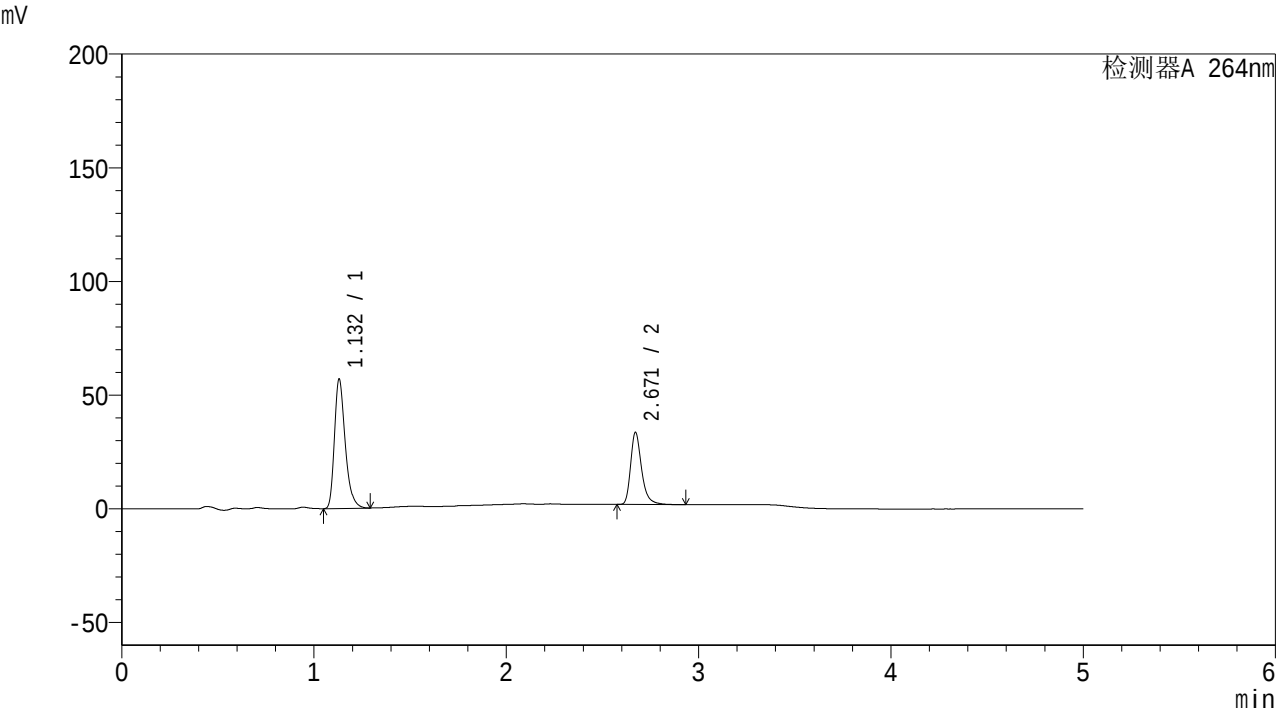
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	221135	56854	63.699	2028	1.316	--
2	2.671	126023	31761	36.301	11178	1.313	15.277
总计		347157	88615	100.000			

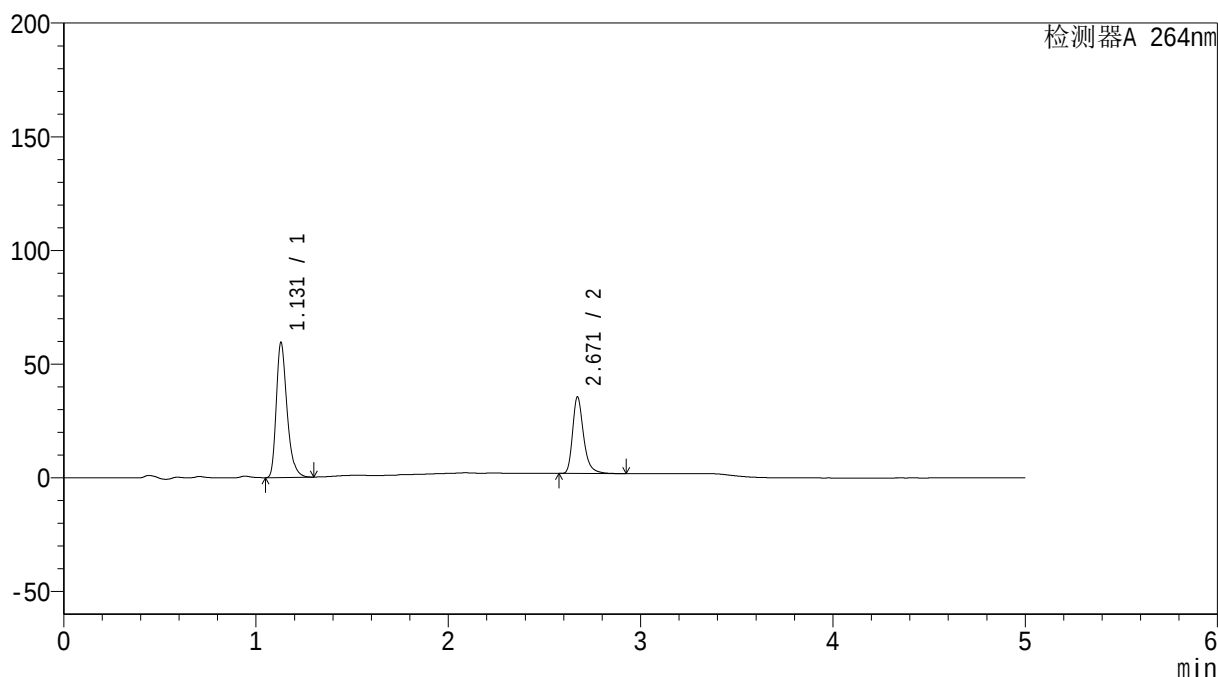
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-134-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 23:50:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:53:10 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	230086	59380	63.248	2034	1.316	--
2	2.671	133700	33699	36.752	11170	1.312	15.301
总计		363786	93078	100.000			

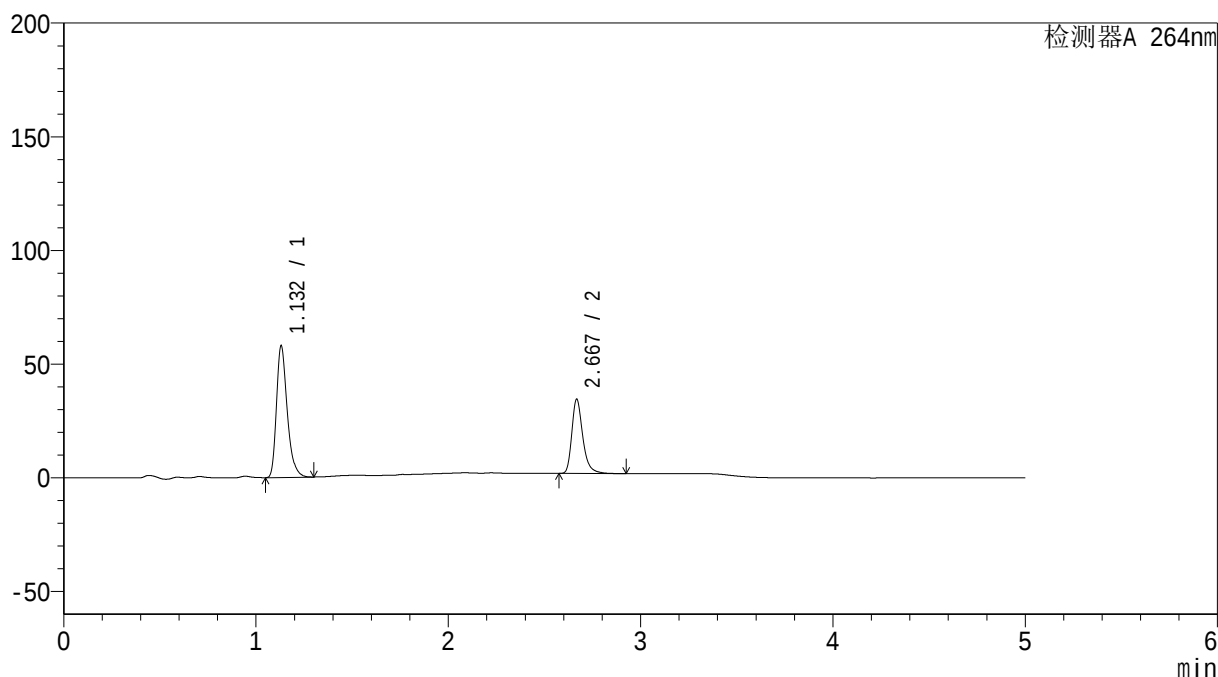
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-135-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 23:56:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:53:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	224629	57850	63.388	2037	1.317	--
2	2.667	129742	32318	36.612	11106	1.317	15.238
总计		354371	90168	100.000			

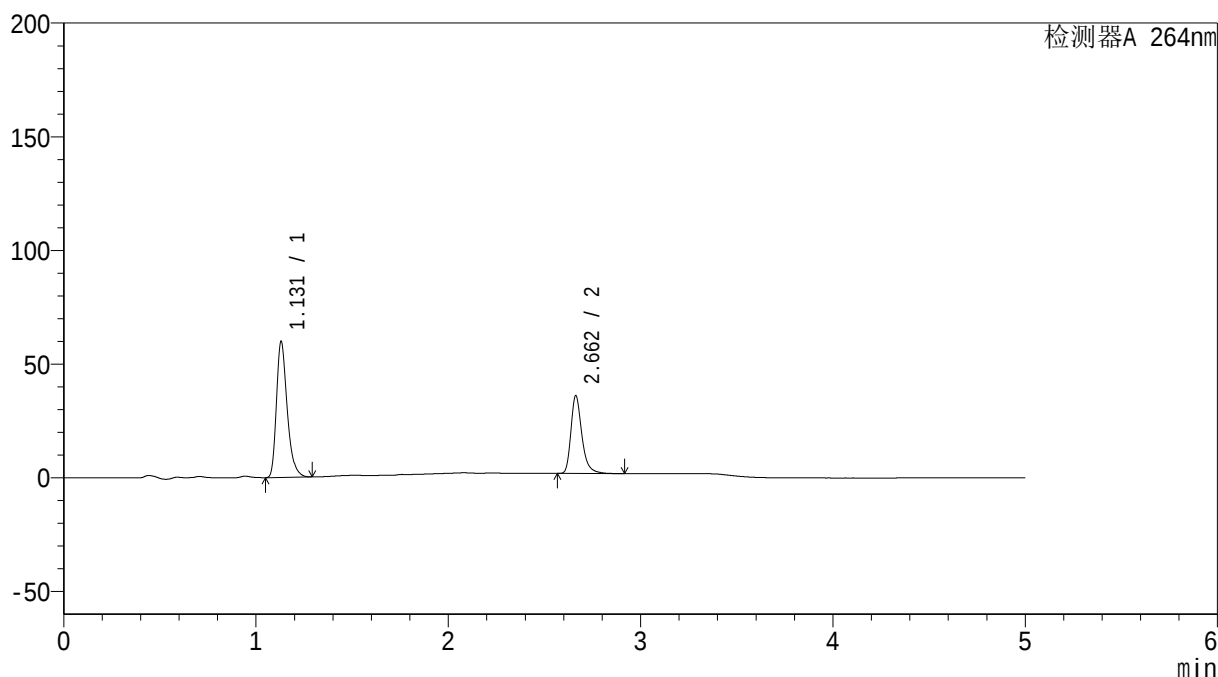
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-136-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 00:01:30 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:53:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	231497	59736	63.053	2038	1.315	--
2	2.662	135648	34214	36.947	11122	1.313	15.216
总计		367145	93949	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24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



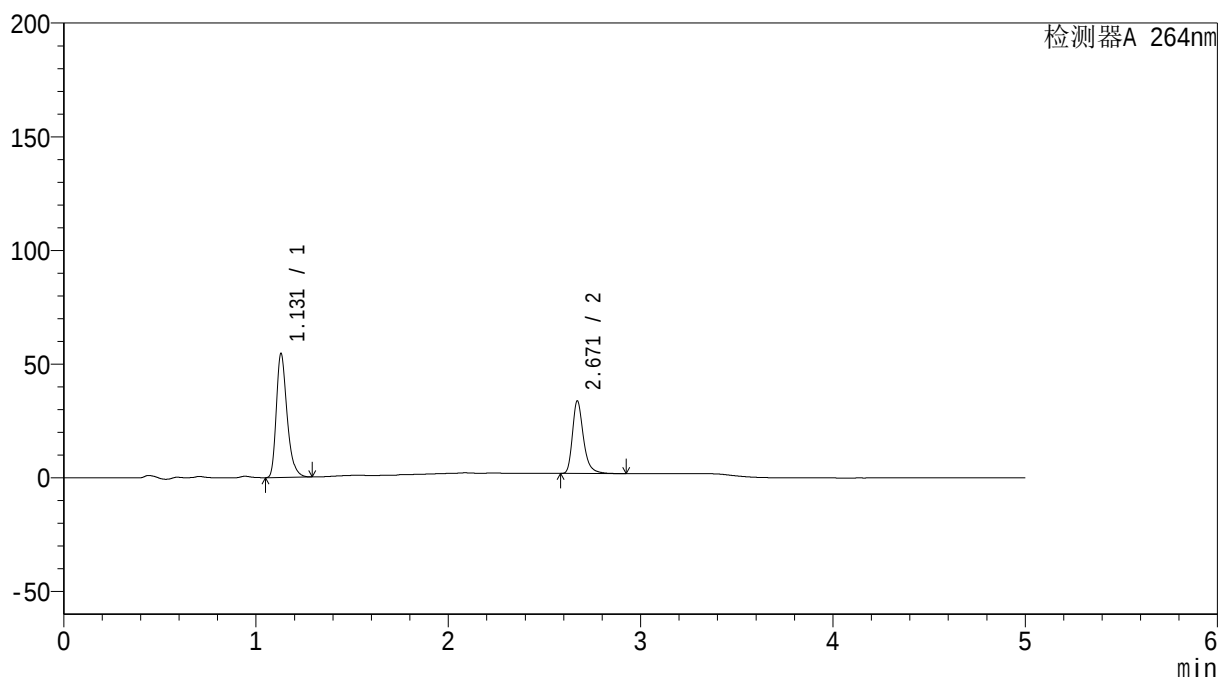
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-137-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 00:06:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:53:18 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	211389	54504	62.562	2029	1.315	--
2	2.671	126496	31882	37.438	11164	1.312	15.281
总计		337885	86386	100.000			

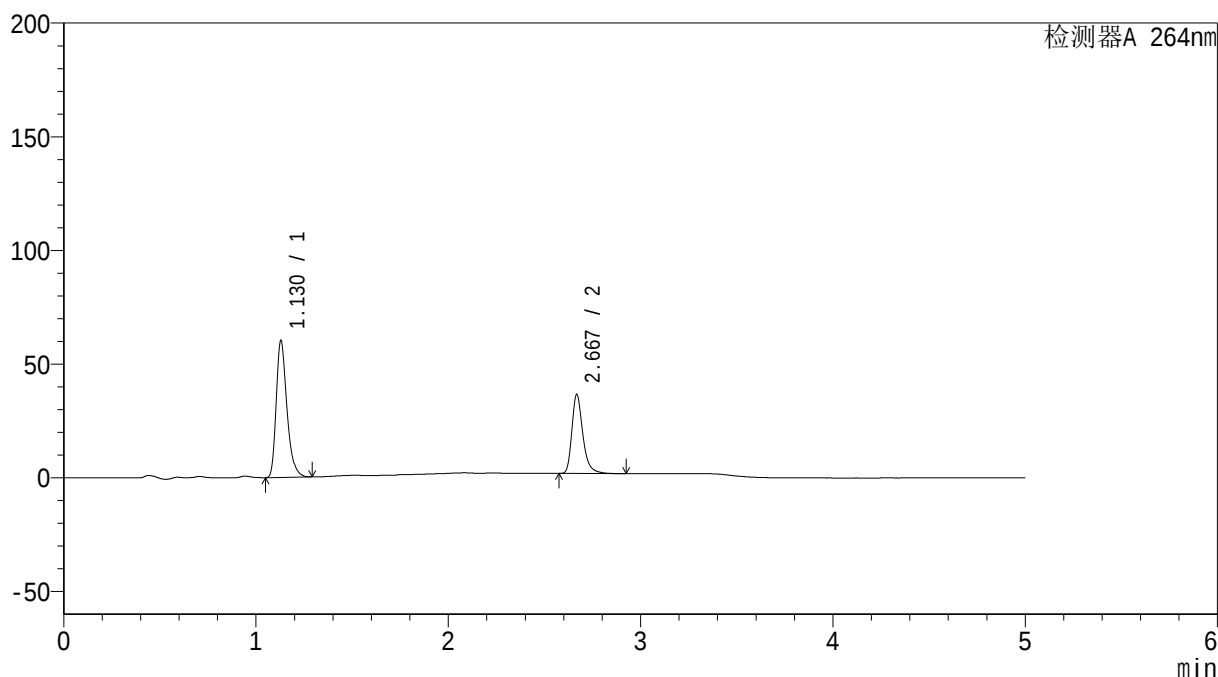
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-138-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 00:12:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:53:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	232820	60208	62.804	2037	1.313	--
2	2.667	137890	34300	37.196	11134	1.318	15.272
总计		370710	94508	100.000			

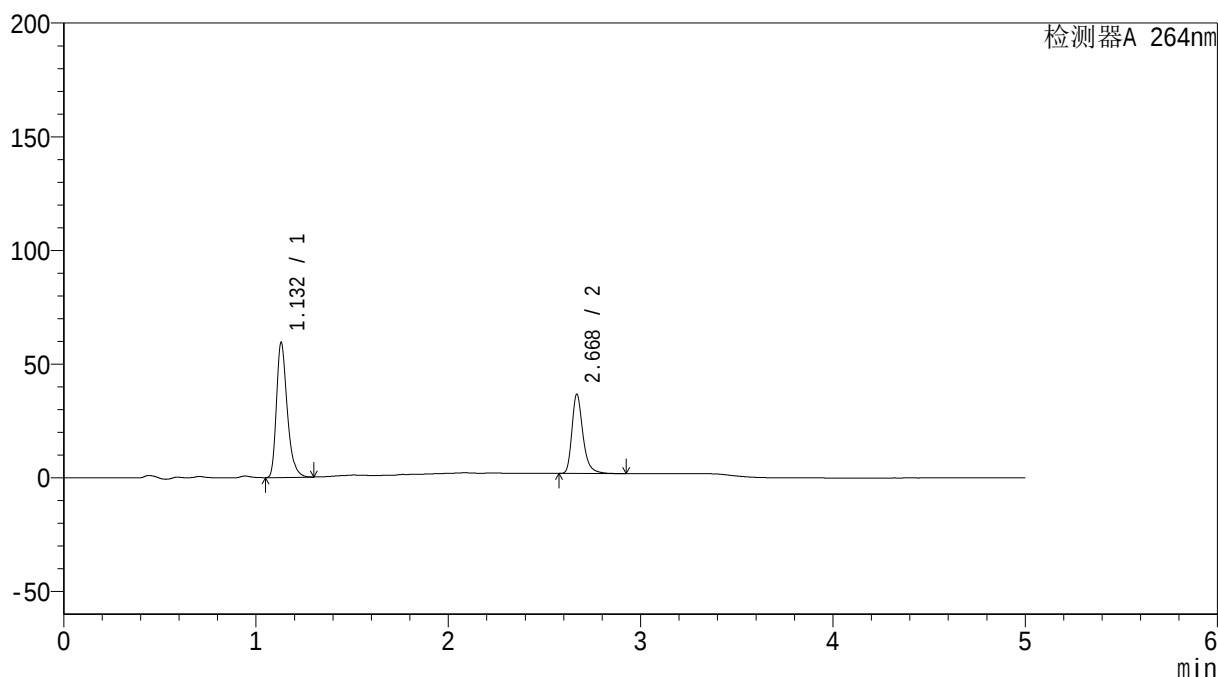
图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-139-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 00:17:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:53:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	230553	59271	62.443	2030	1.317	--
2	2.668	138668	34432	37.557	11089	1.315	15.224
总计		369221	93704	100.000			

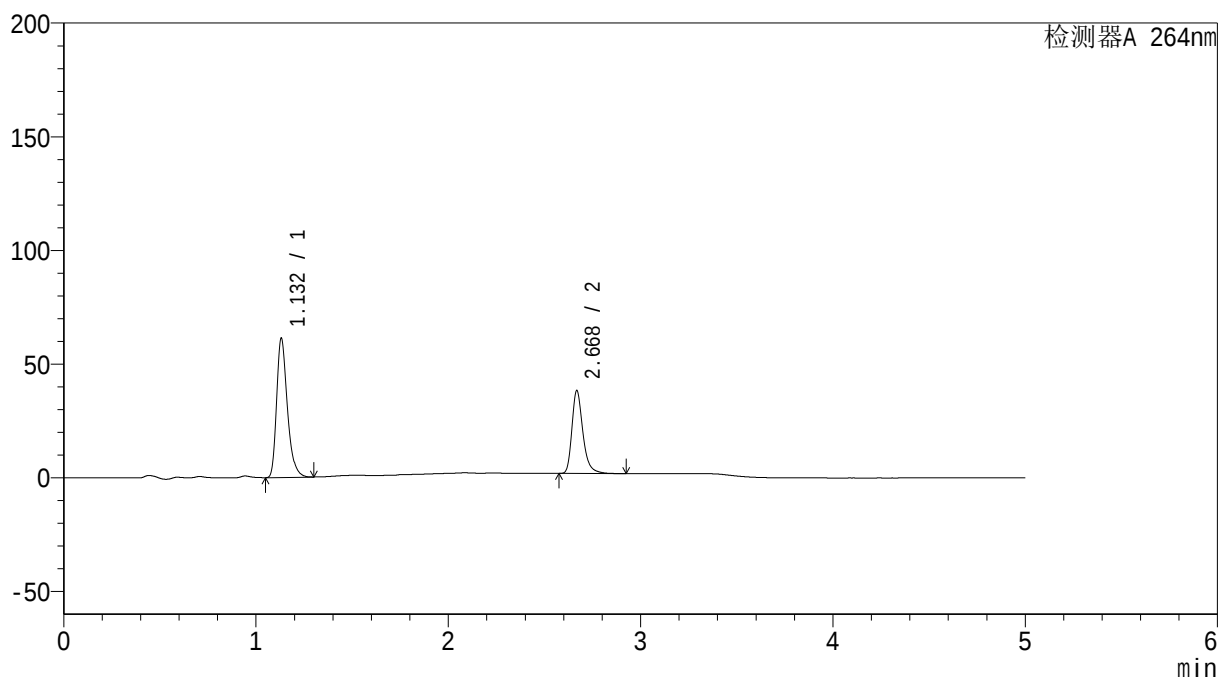
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-140-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 00:22:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:53:26 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	237161	61017	62.118	2044	1.318	--
2	2.668	144632	35987	37.882	11154	1.317	15.261
总计		381793	97004	100.000			

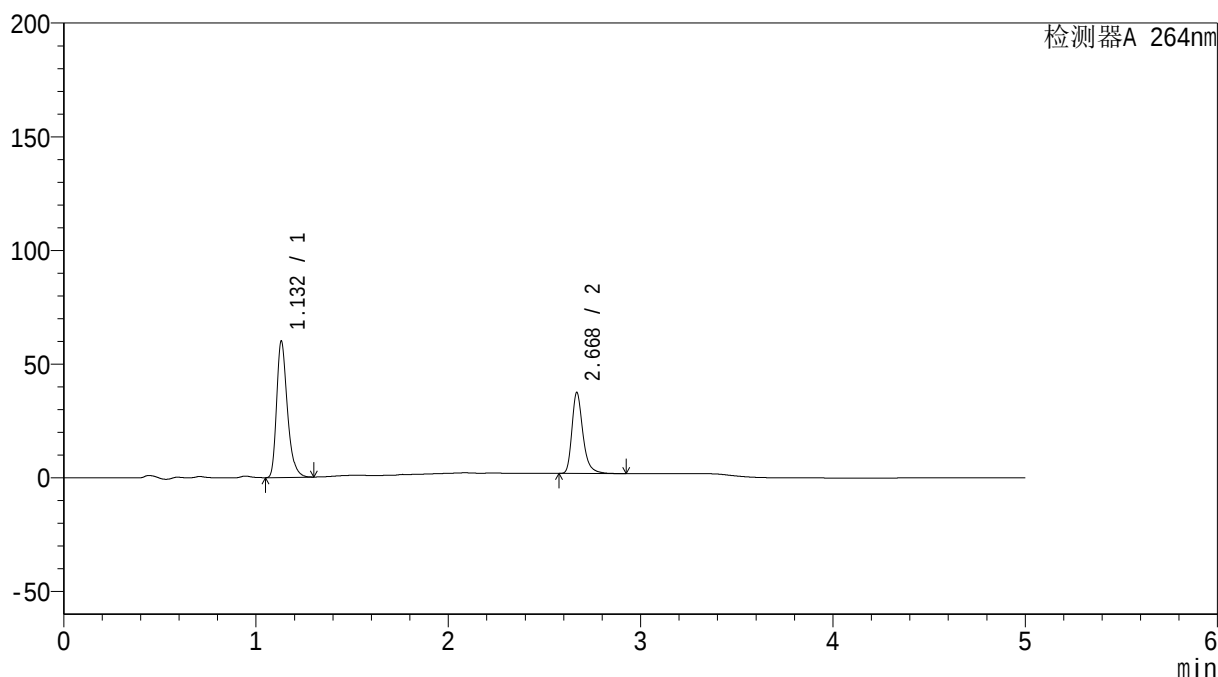
图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-141-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 00:28:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:53:29 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	232264	59736	62.148	2044	1.318	--
2	2.668	141461	35172	37.852	11133	1.317	15.253
总计		373725	94908	100.000			

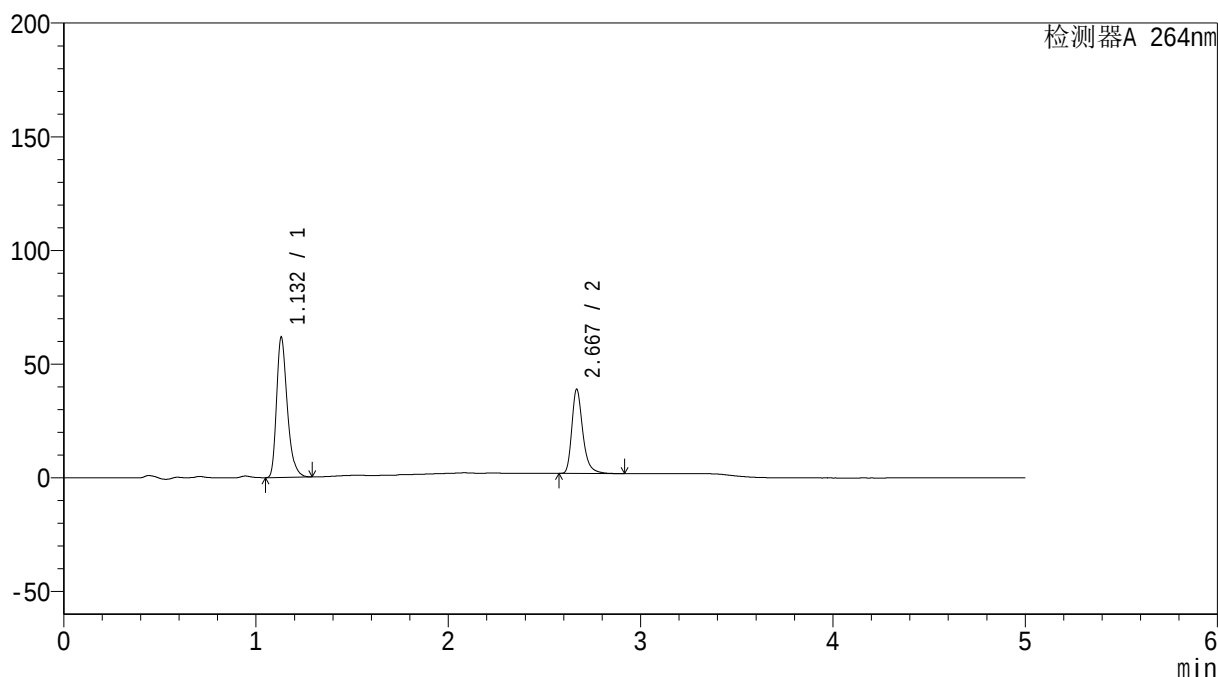
图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-142-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 00:33:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:53:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	238665	61524	61.903	2046	1.316	--
2	2.667	146884	36624	38.097	11128	1.317	15.255
总计		385549	98148	100.000			

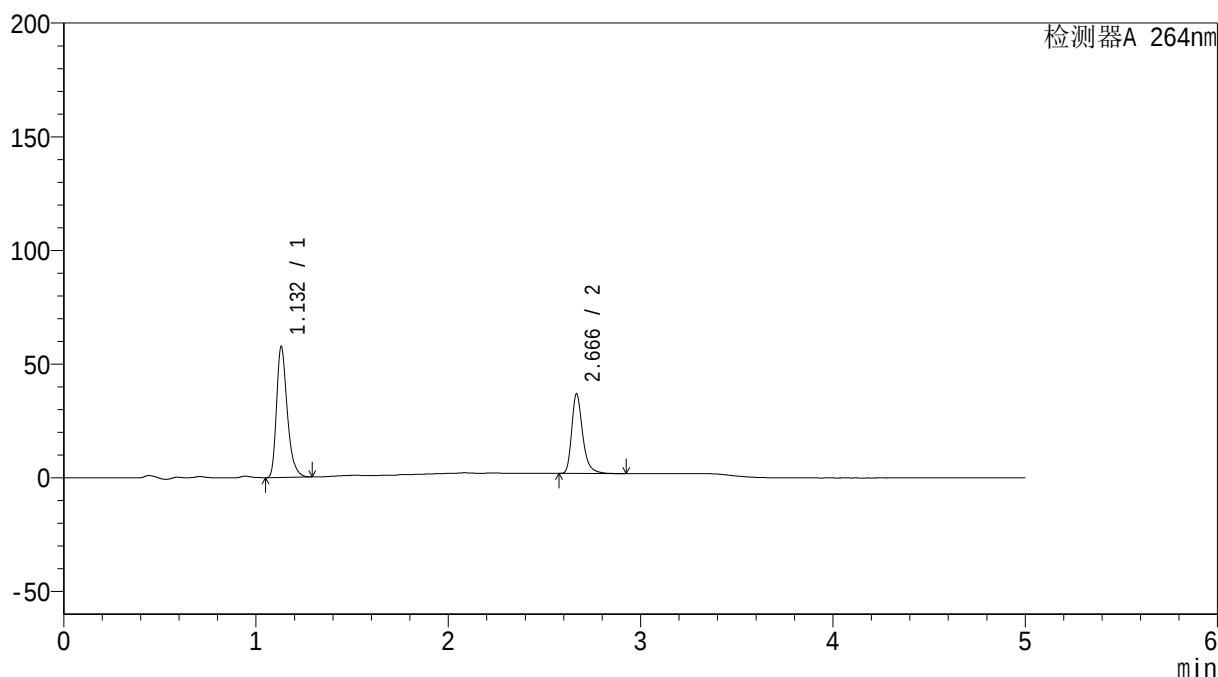
图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-143-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 00:39:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:53:34 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	222605	57424	61.543	2043	1.315	--
2	2.666	139102	34813	38.457	11148	1.317	15.255
总计		361706	92237	100.000			

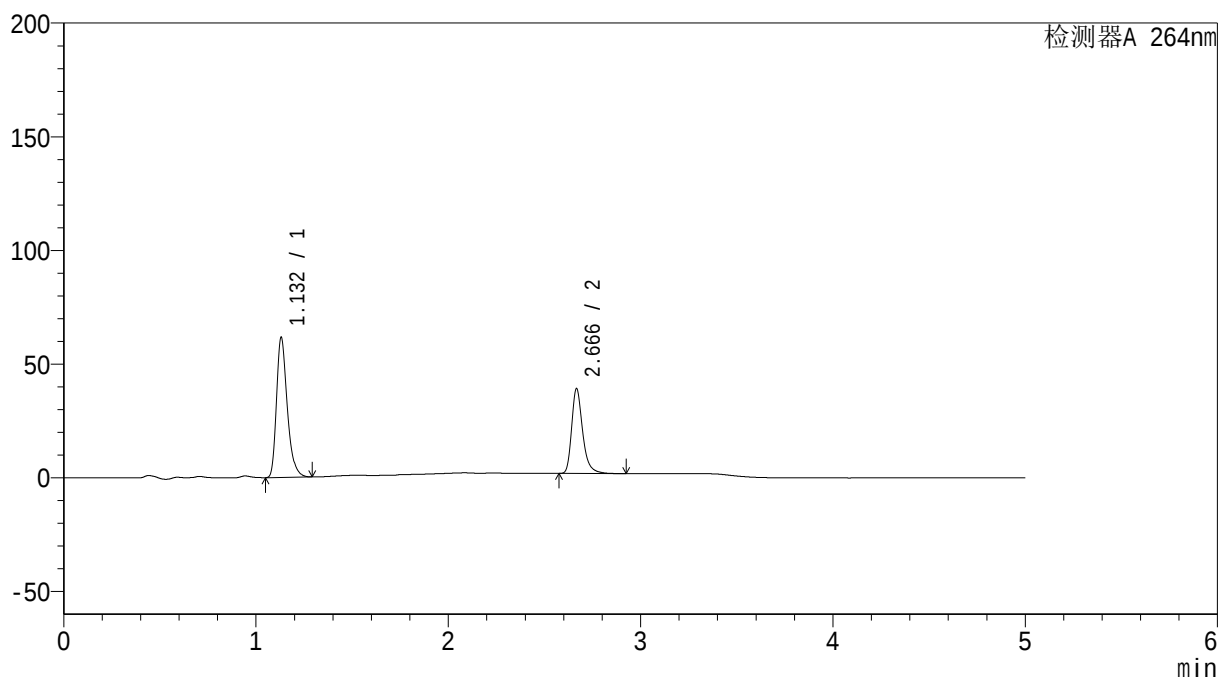
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-144-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 00:44:28 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:53:37 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	238790	61489	61.706	2034	1.316	--
2	2.666	148190	37095	38.294	11129	1.315	15.234
总计		386980	98584	100.000			

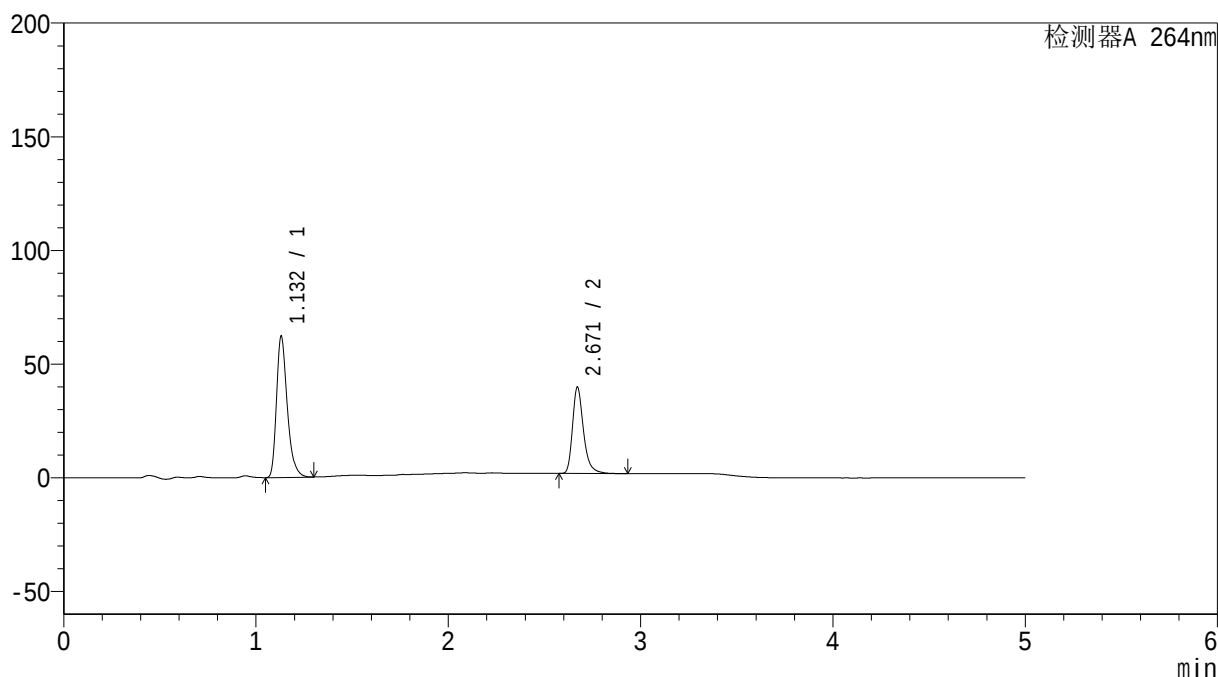
图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-145-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 00:49:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:53:40 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	241128	62022	61.498	2034	1.319	--
2	2.671	150965	37980	38.502	11130	1.310	15.267
总计		392093	100002	100.000			

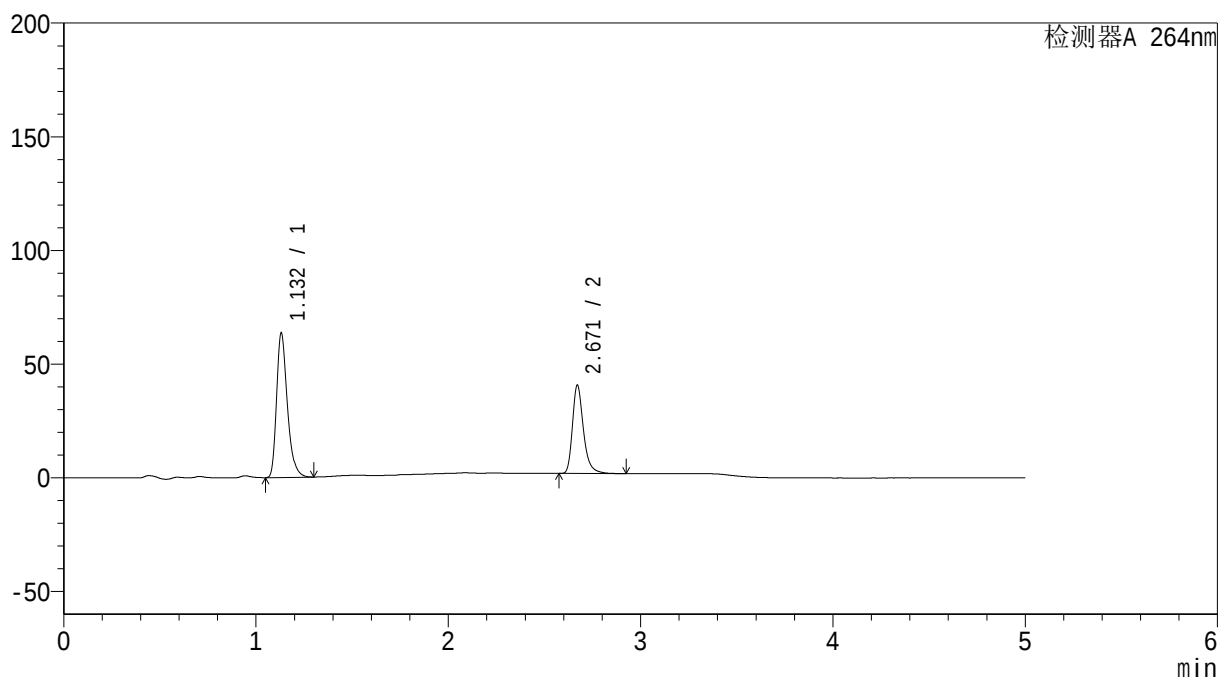
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-146-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 00:55:14 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:53:42 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	246582	63356	61.508	2035	1.318	--
2	2.671	154314	38825	38.492	11124	1.310	15.258
总计		400896	102180	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24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



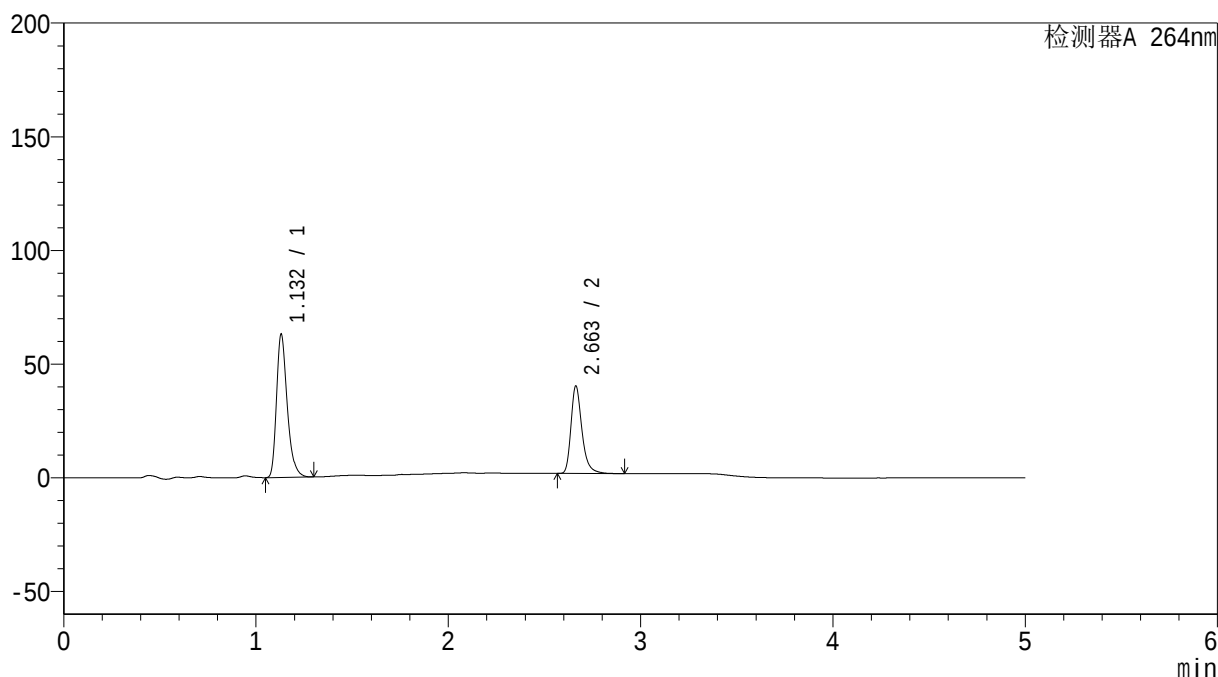
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-147-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 01:00:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:53:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	243728	62901	61.432	2047	1.317	--
2	2.663	153019	38530	38.568	11081	1.310	15.216
总计		396747	101431	100.000			

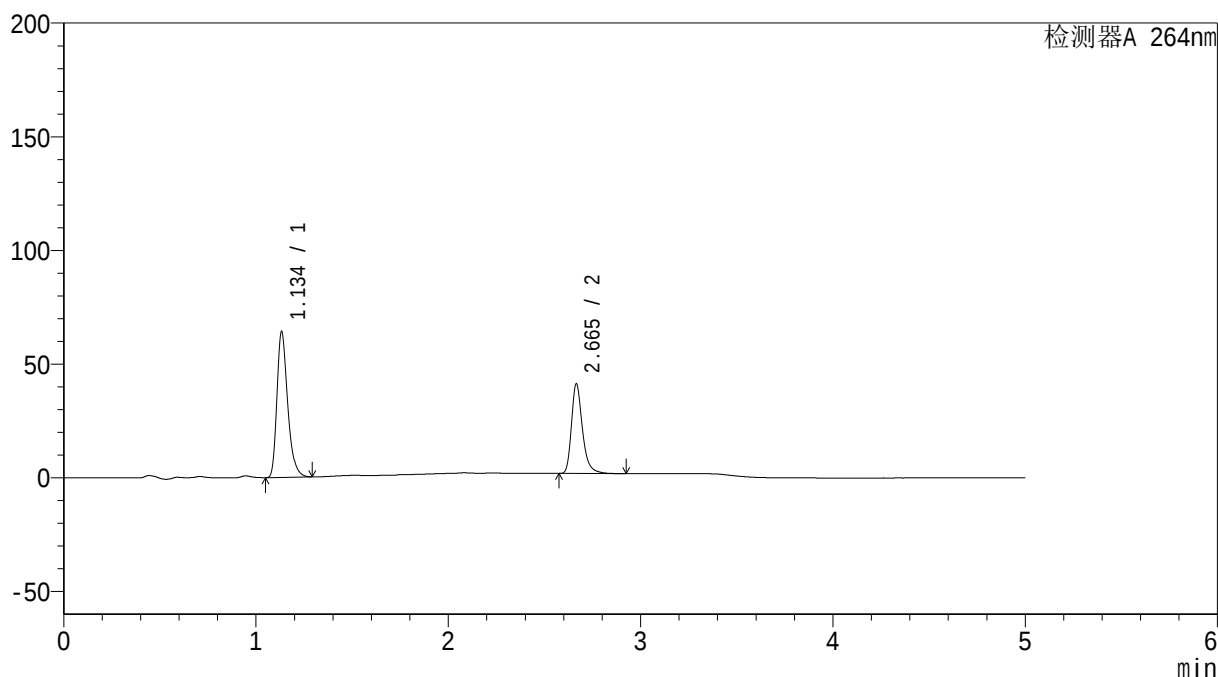
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-148-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 01:05:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:53:48 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	248356	63329	61.322	2045	1.318	--
2	2.665	156645	39346	38.678	11087	1.313	15.197
总计		405001	102676	100.000			

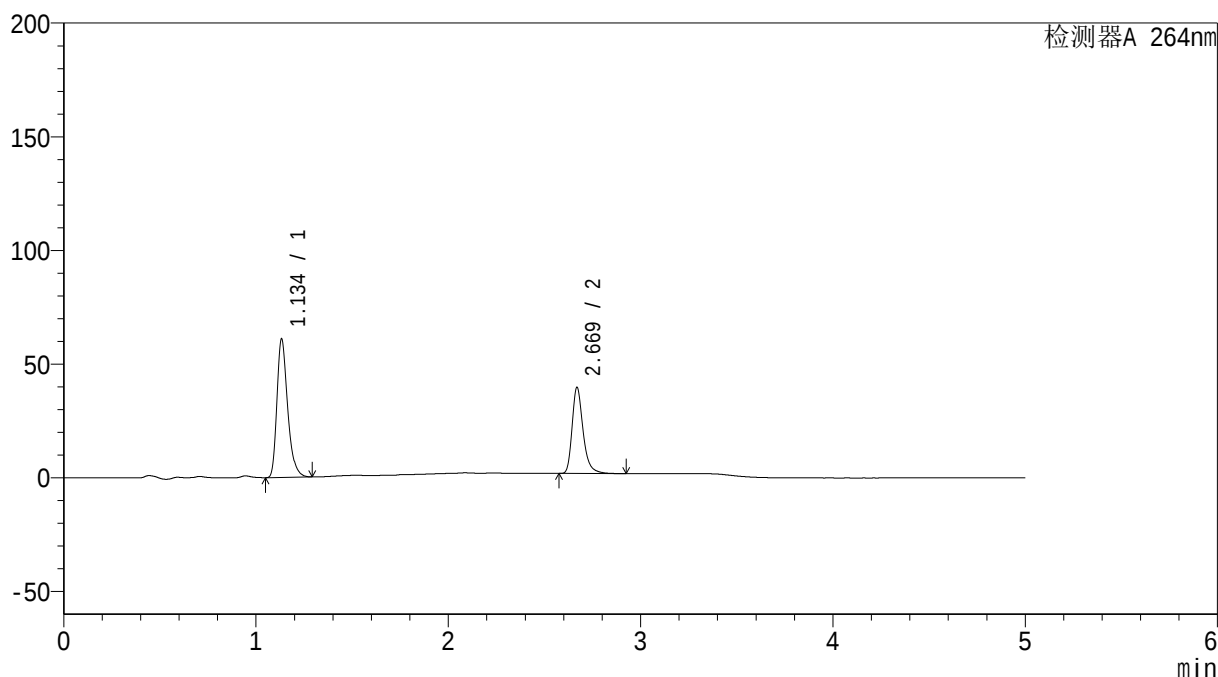
图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-149-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 01:11:19 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:53:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	235522	60181	61.040	2048	1.318	--
2	2.669	150329	37585	38.960	11116	1.312	15.239
总计		385851	97767	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24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



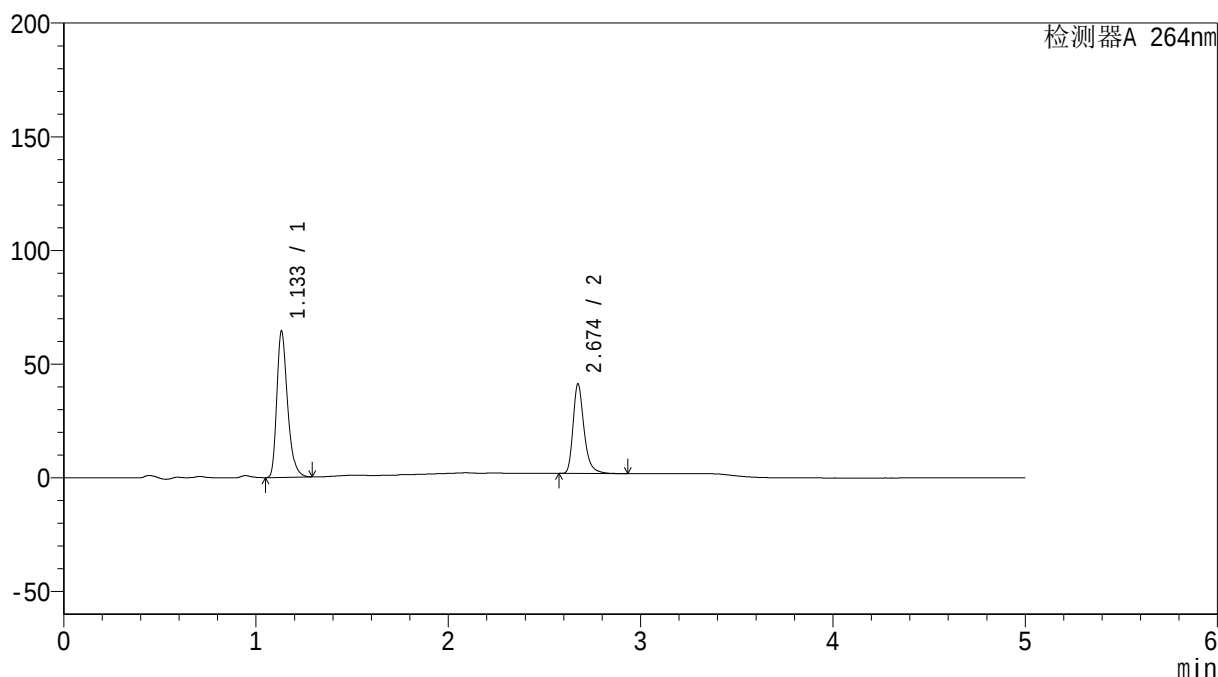
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-150-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 01:16:40 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:53:53 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	249120	63782	61.428	2044	1.318	--
2	2.674	156427	39283	38.572	11146	1.313	15.284
总计		405547	103065	100.000			

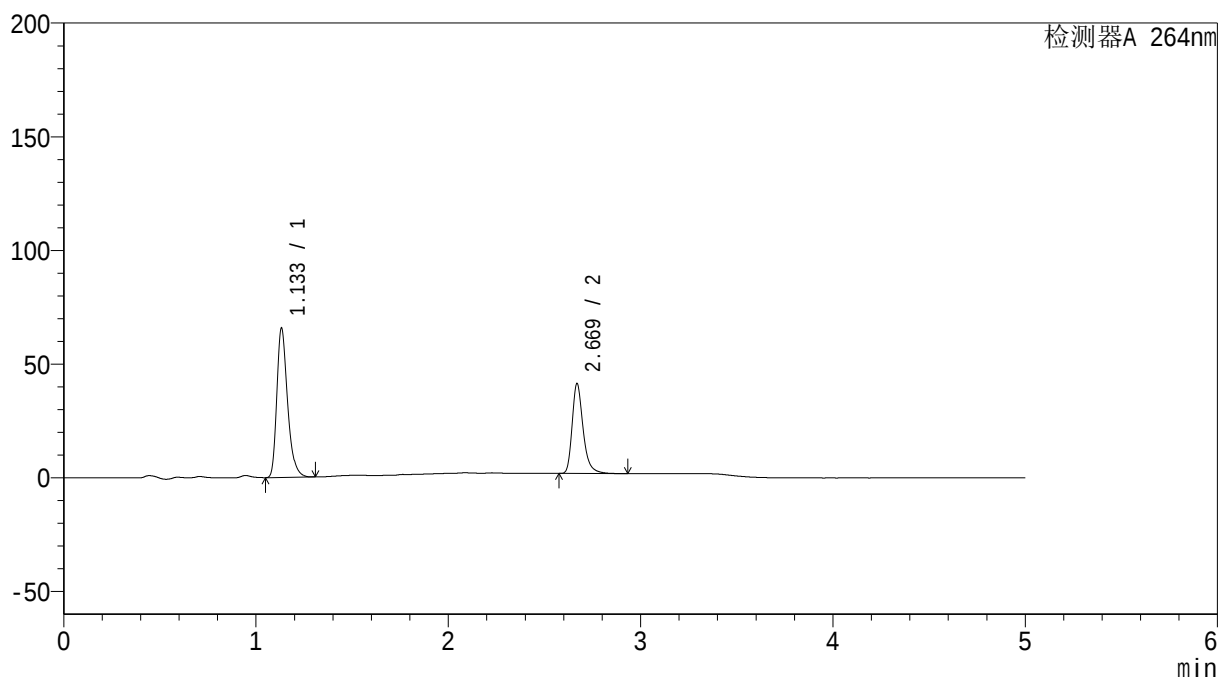
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-151-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 01:22:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:53:56 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	254534	65152	61.863	2048	1.321	--
2	2.669	156911	39243	38.137	11110	1.312	15.246
总计		411445	104395	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24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



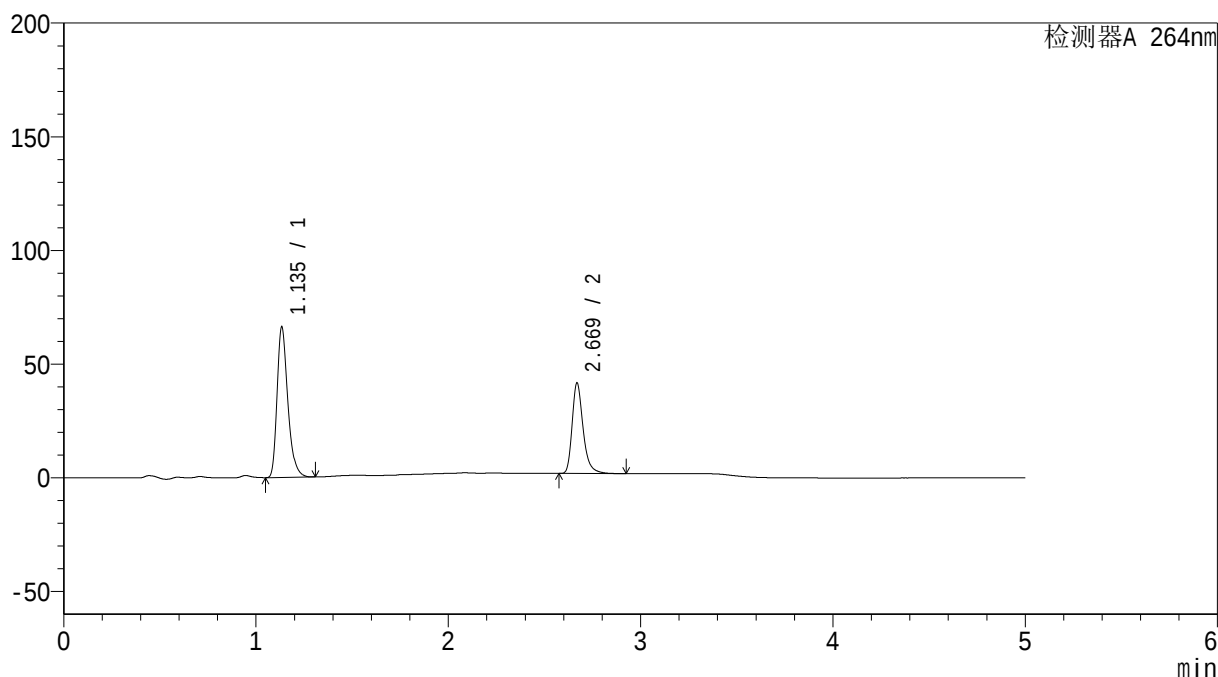
SMF-4078

<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 - 0-30/26-152-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 01:27:24 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:53:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	256874	65450	61.891	2047	1.318	--
2	2.669	158165	39527	38.109	11099	1.313	15.216
总计		415039	104978	100.000			

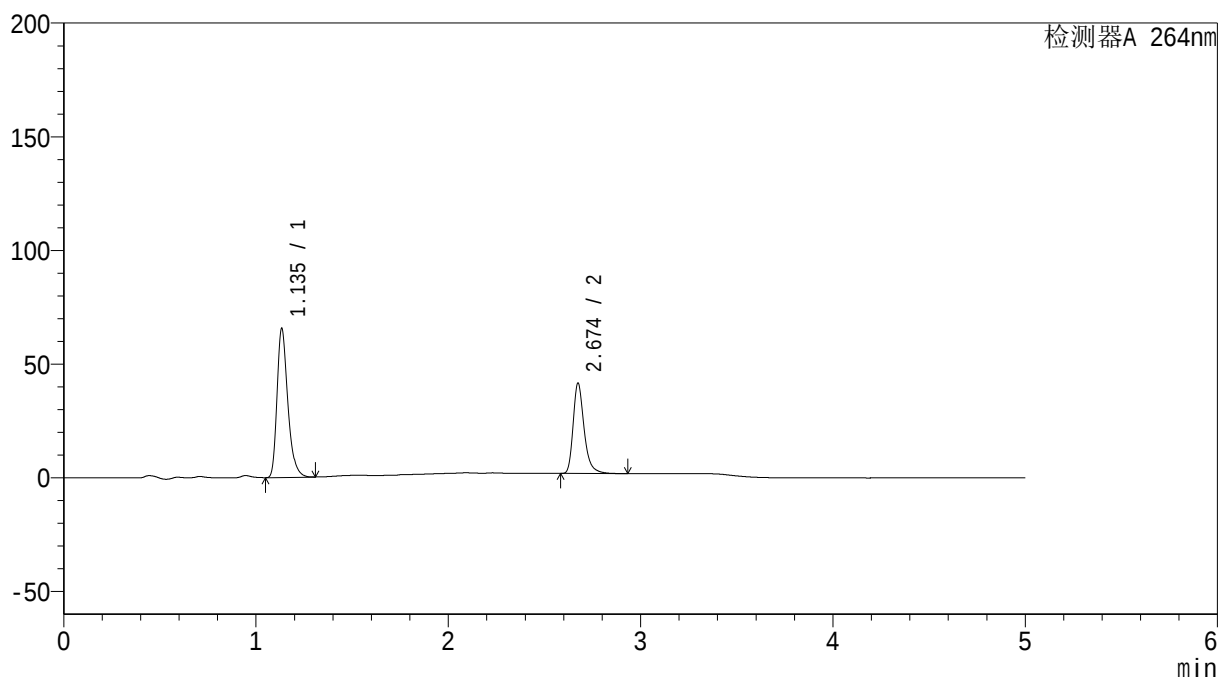
图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-153-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-24 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/27 01:32:47 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:54:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	254665	64696	61.743	2039	1.319	--
2	2.674	157793	39583	38.257	11160	1.315	15.261
总计		412457	104279	100.000			

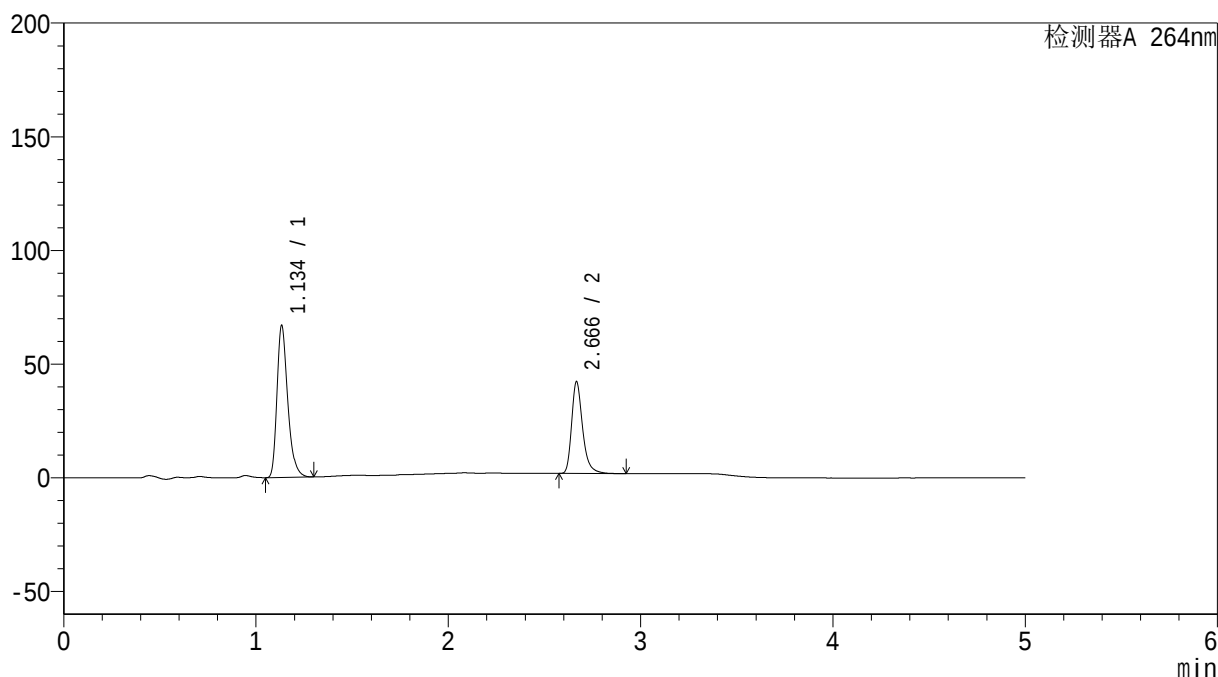
图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-154-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 01:38:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:54:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	259286	65887	61.769	2042	1.319	--
2	2.666	160481	40145	38.231	11101	1.316	15.198
总计		419767	106032	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24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



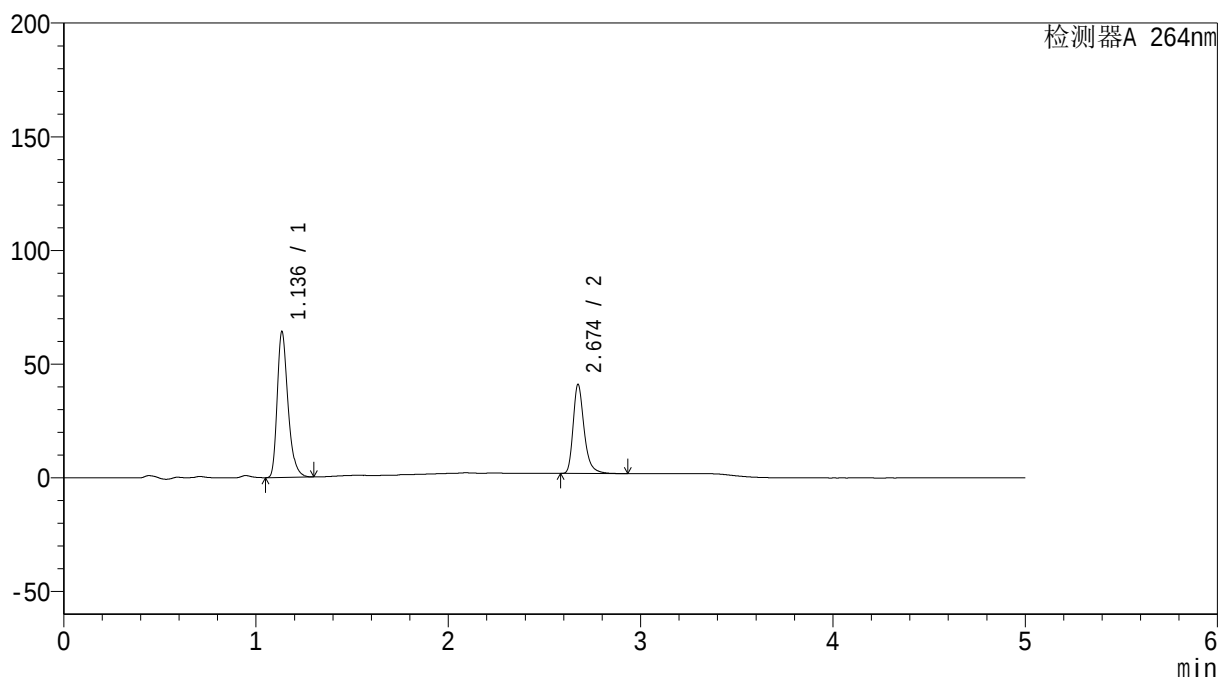
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-155-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 01:43:30 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:54:07 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	248926	63683	61.493	2044	1.314	--
2	2.674	155879	39014	38.507	11116	1.315	15.237
总计		404806	102697	100.000			

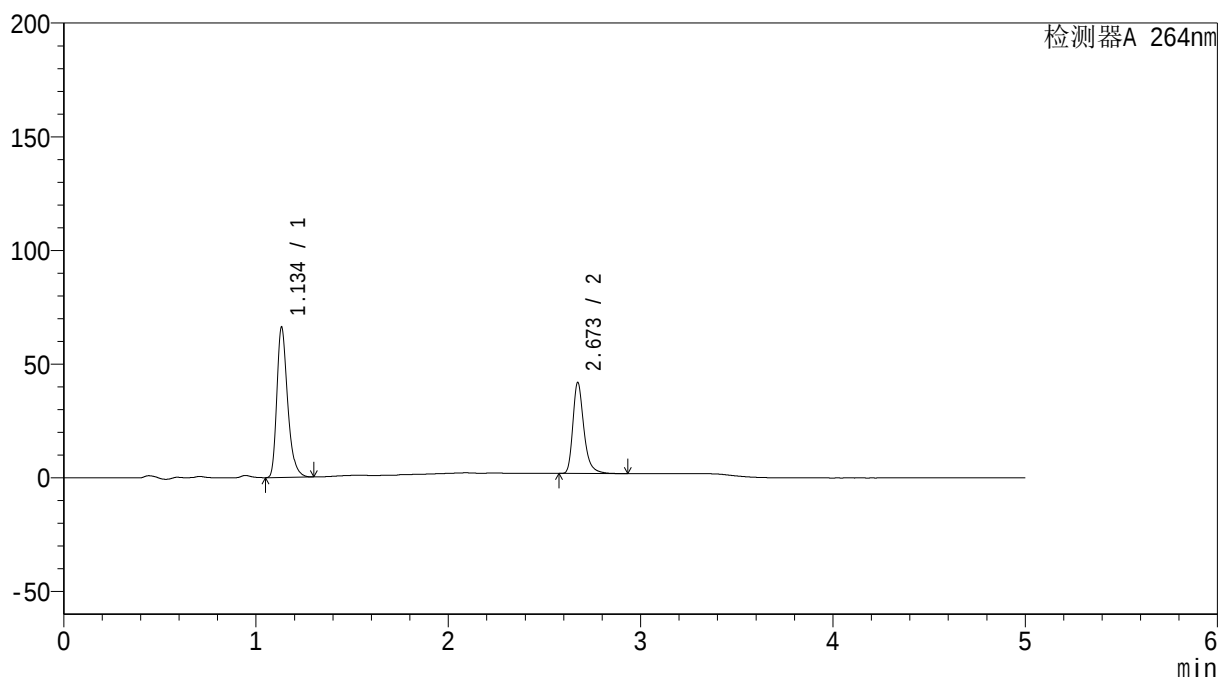
图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-156-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 01:48:52 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:54:10 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	256993	65451	61.763	2033	1.319	--
2	2.673	159105	40045	38.237	11160	1.313	15.256
总计		416098	105496	100.000			

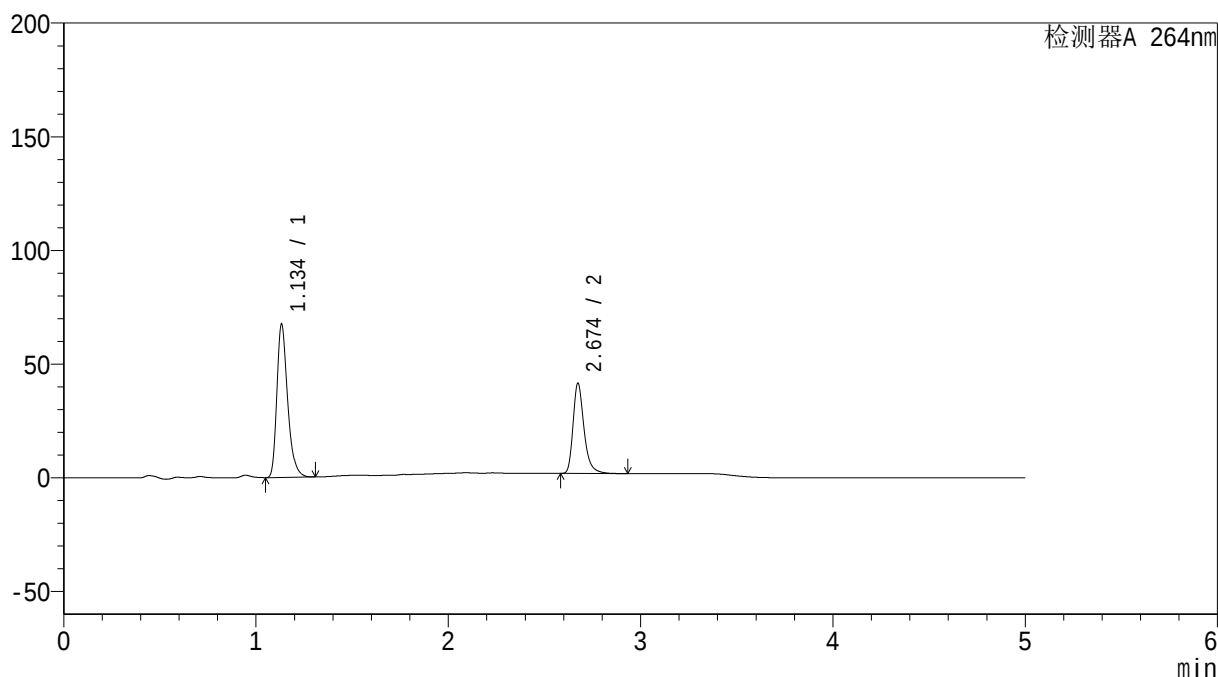
图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-157-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 01:54:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:54:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	261625	66718	62.409	2044	1.321	--
2	2.674	157583	39608	37.591	11164	1.314	15.285
总计		419208	106326	100.000			



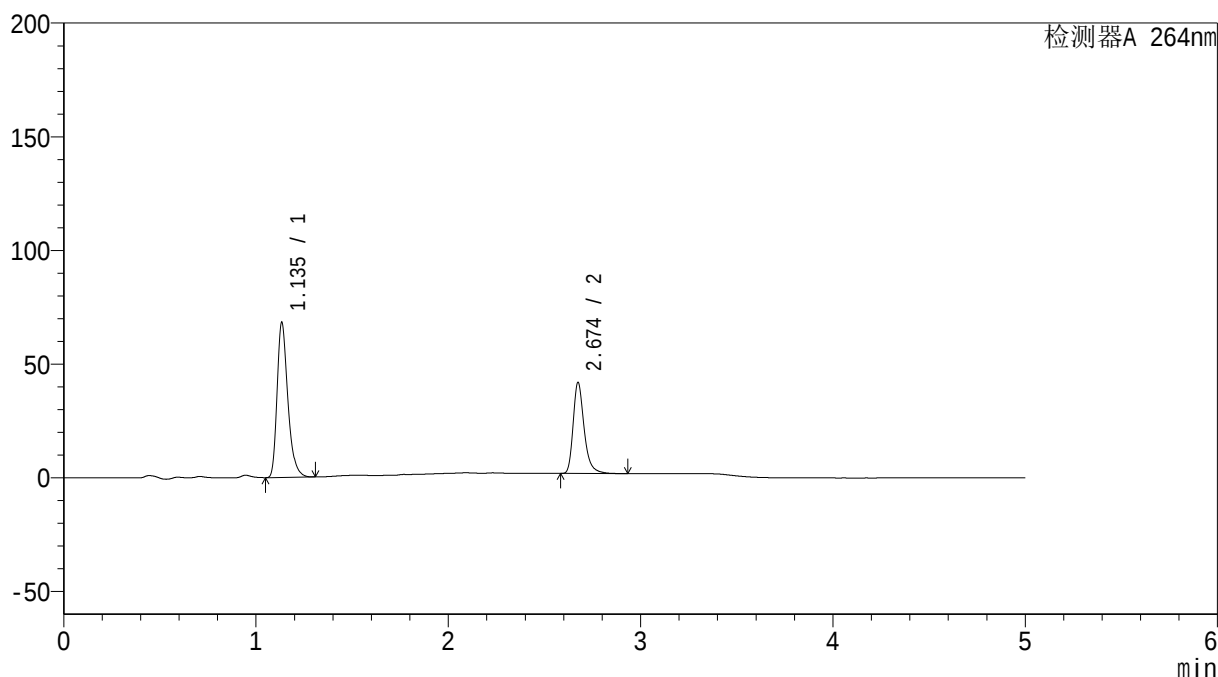
SMF-4078

<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 - 0-30/26-158-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 01:59:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:54:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	264355	67381	62.441	2047	1.321	--
2	2.674	159012	39889	37.559	11160	1.315	15.273
总计		423367	107270	100.000			

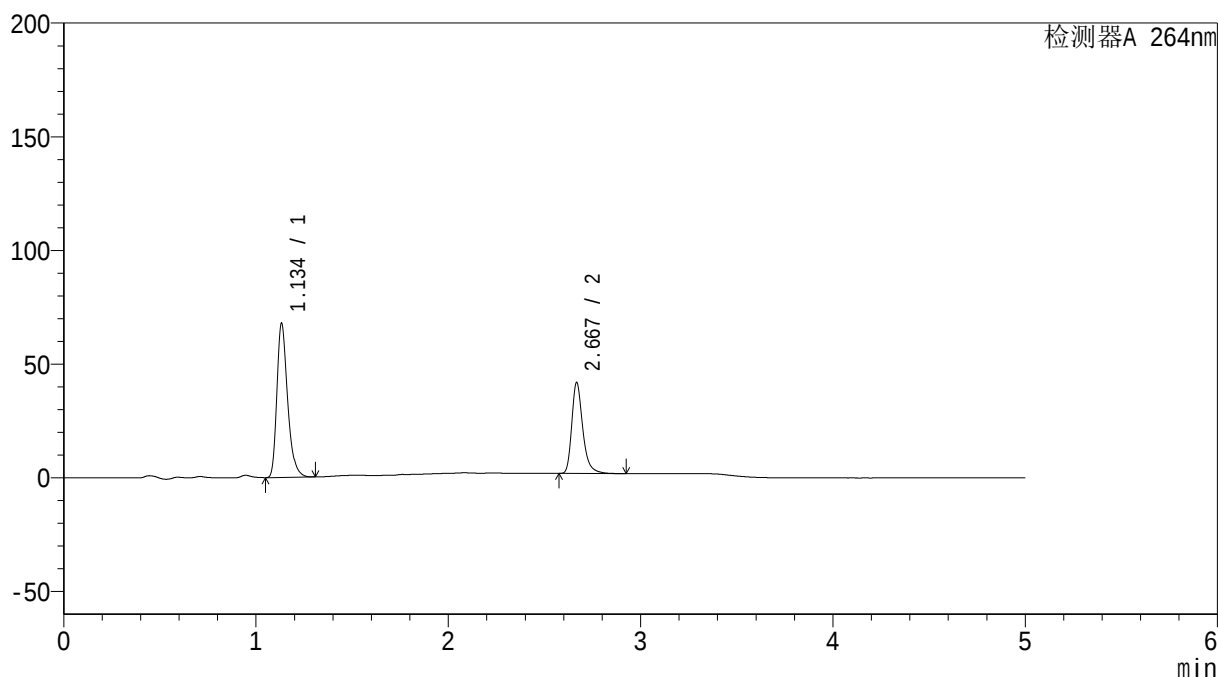
图156 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-159-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 02:04:58 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:54:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	261941	67103	62.219	2062	1.323	--
2	2.667	159061	39631	37.781	11086	1.317	15.244
总计		421002	106734	100.000			

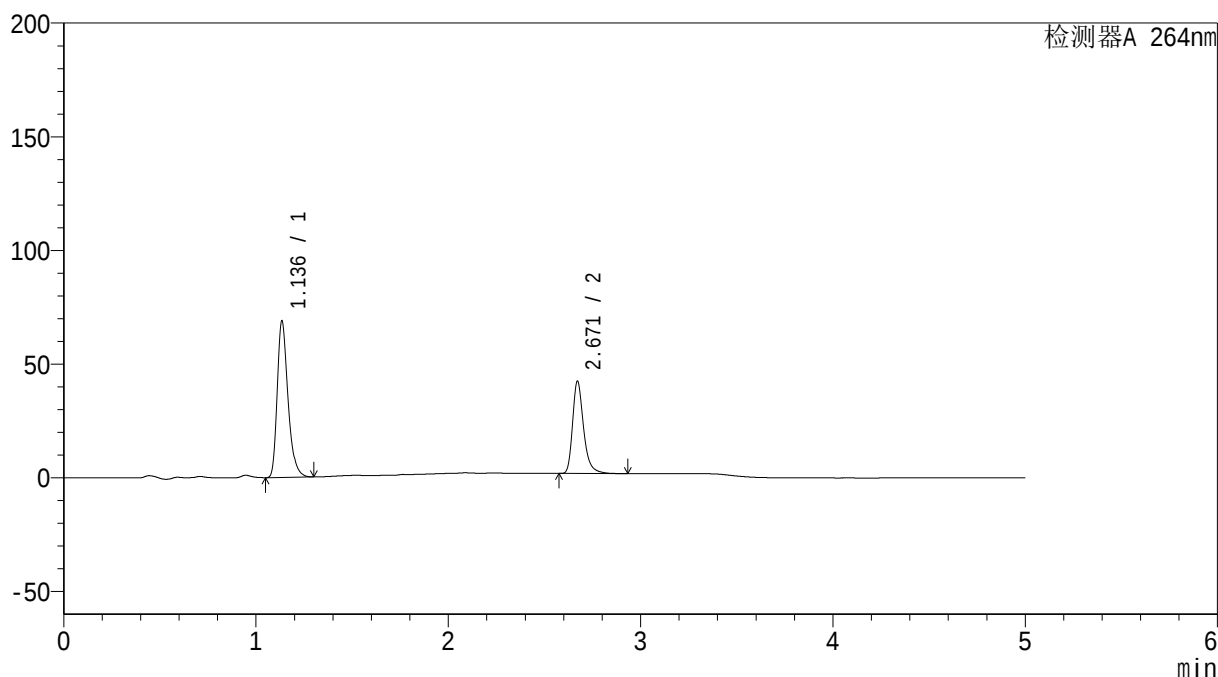
图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-160-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 02:10:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:54:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	266963	68293	62.335	2044	1.317	--
2	2.671	161307	40593	37.665	11152	1.313	15.231
总计		428270	108886	100.000			

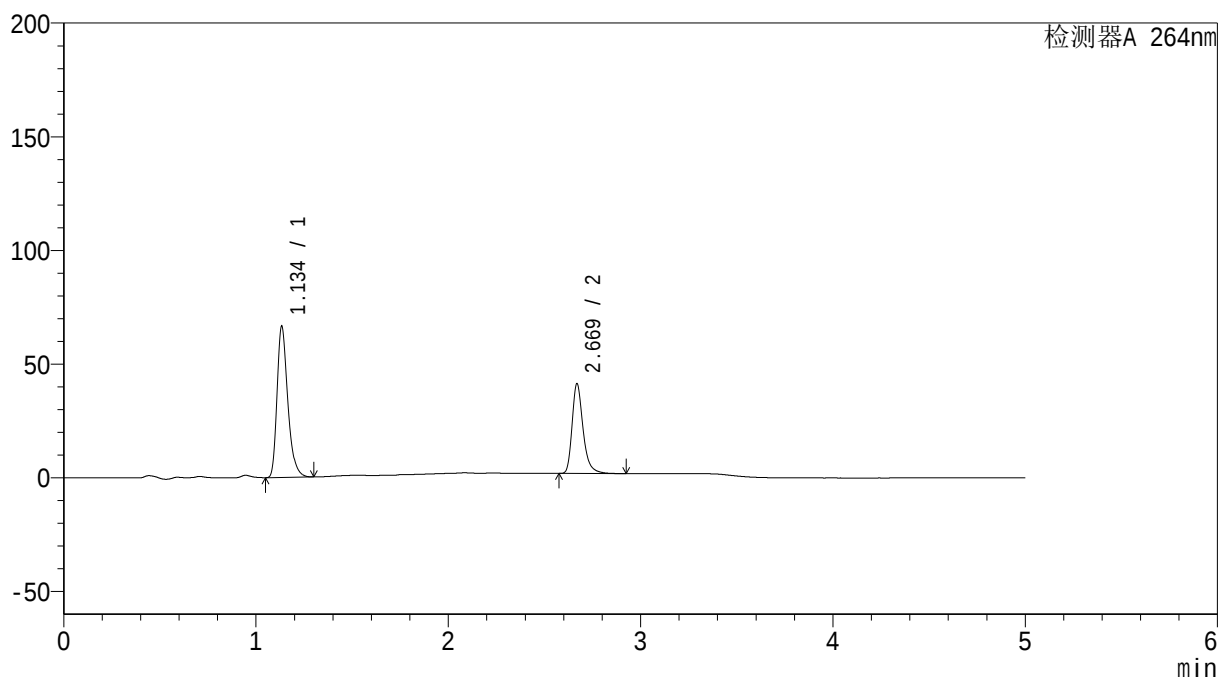
图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-161-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 02:15:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:54:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	257553	65628	62.163	2048	1.319	--
2	2.669	156766	39177	37.837	11126	1.316	15.230
总计		414319	104805	100.000			

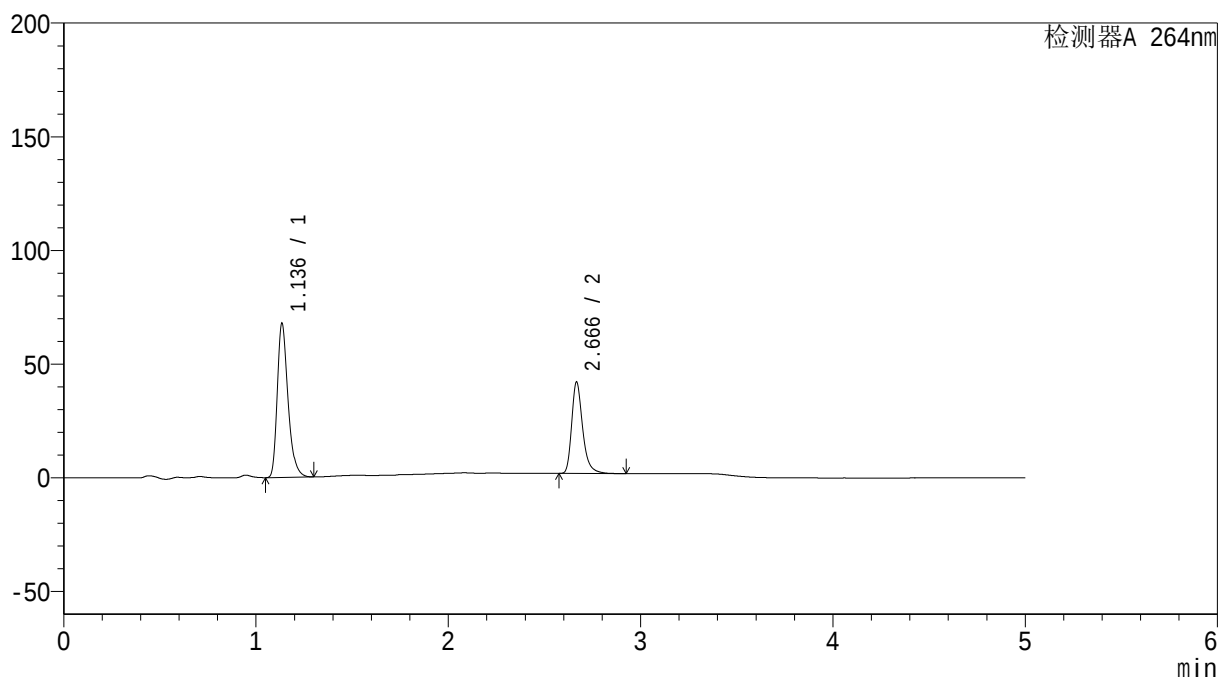
图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-162-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 02:21:03 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:54:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	262420	67335	62.158	2052	1.314	--
2	2.666	159765	39948	37.842	11118	1.316	15.197
总计		422184	107283	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24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



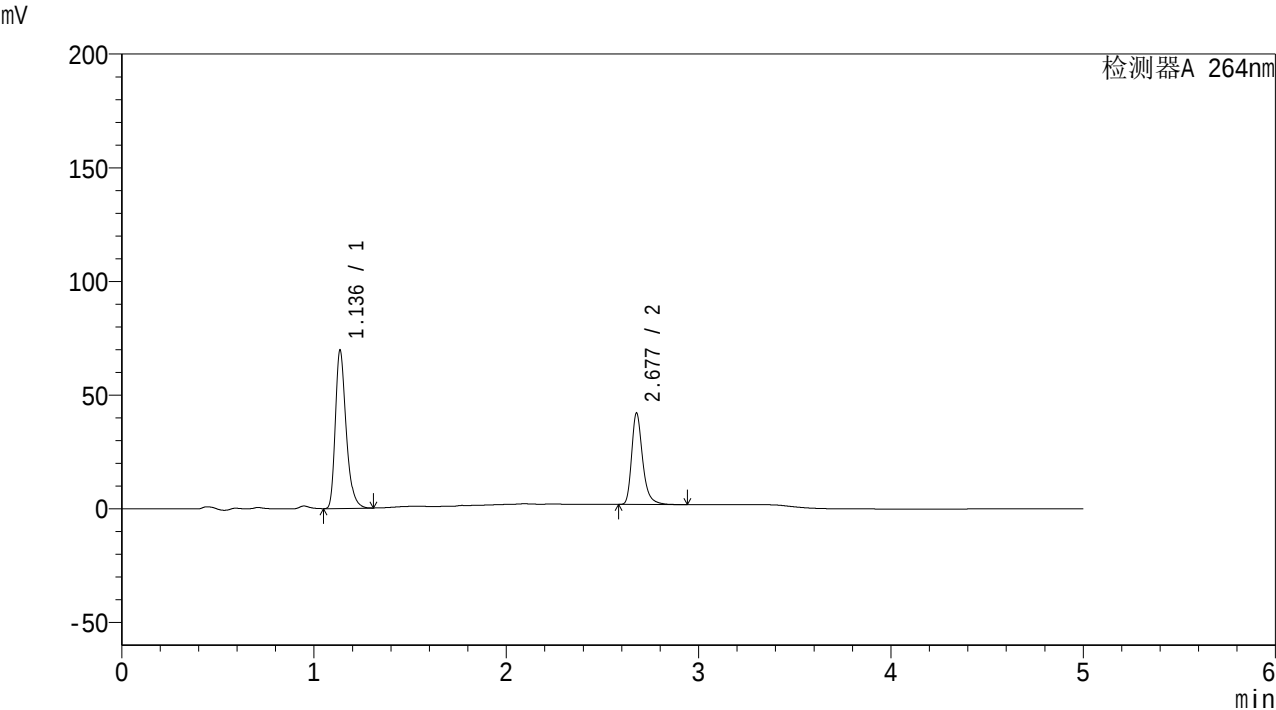
SMF-4078

<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 - 0-30/26-163-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 20 μl
进样时间 : 2024/04/27 02:26:27
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:54:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min
波长: 264nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	270584	69316	62.914	2045	1.317	--
2	2.677	159499	39864	37.086	11241	1.316	15.290
总计		430083	109179	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24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



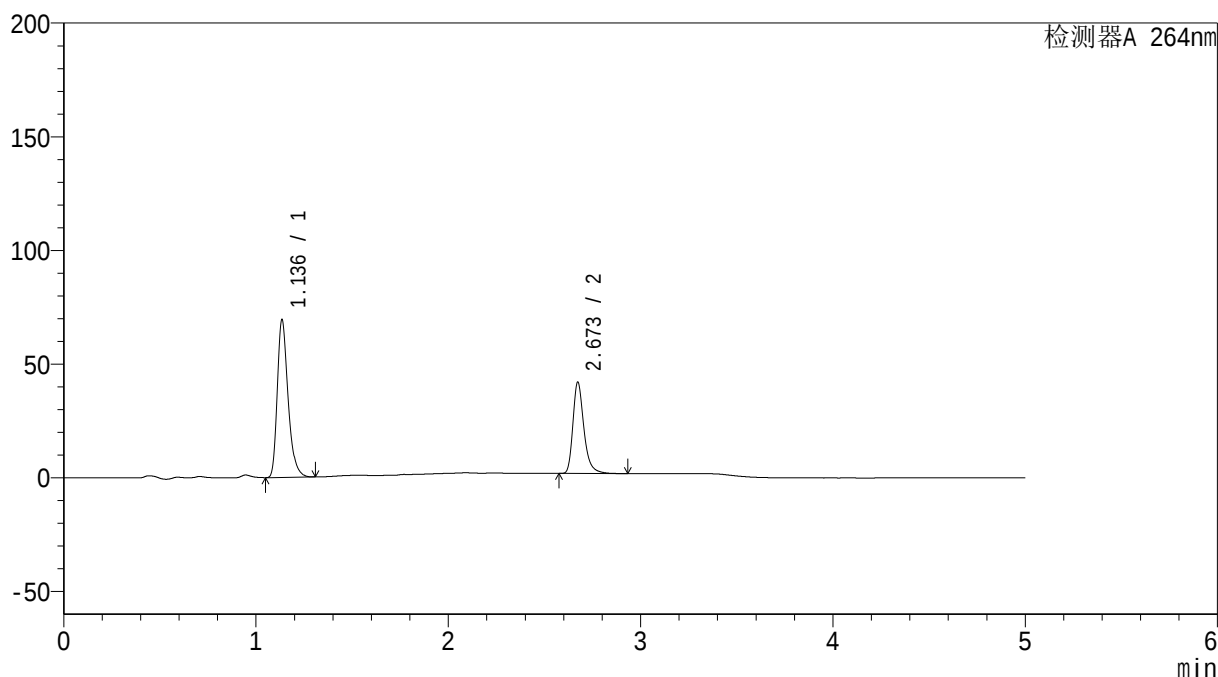
SMF-4078

<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 - 0-30/26-164-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 02:31:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:54:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	269883	69011	62.839	2042	1.317	--
2	2.673	159600	40151	37.161	11169	1.314	15.238
总计		429482	109162	100.000			



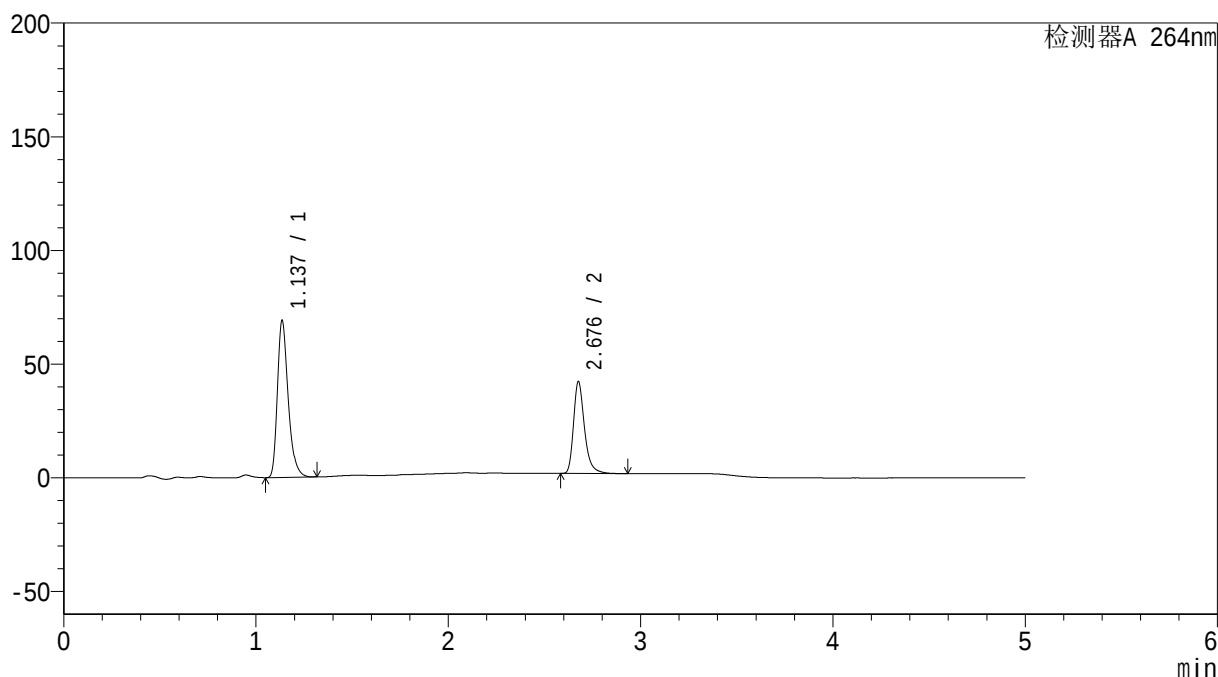
SMF-4078

<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 - 0-30/26-165-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 02:37:12 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:54:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	268704	68820	62.653	2042	1.318	--
2	2.676	160170	39896	37.347	11254	1.319	15.279
总计		428874	108717	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24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



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 - 0-30/26-166-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-JX.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 3-35

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/27 02:42:35

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:54:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

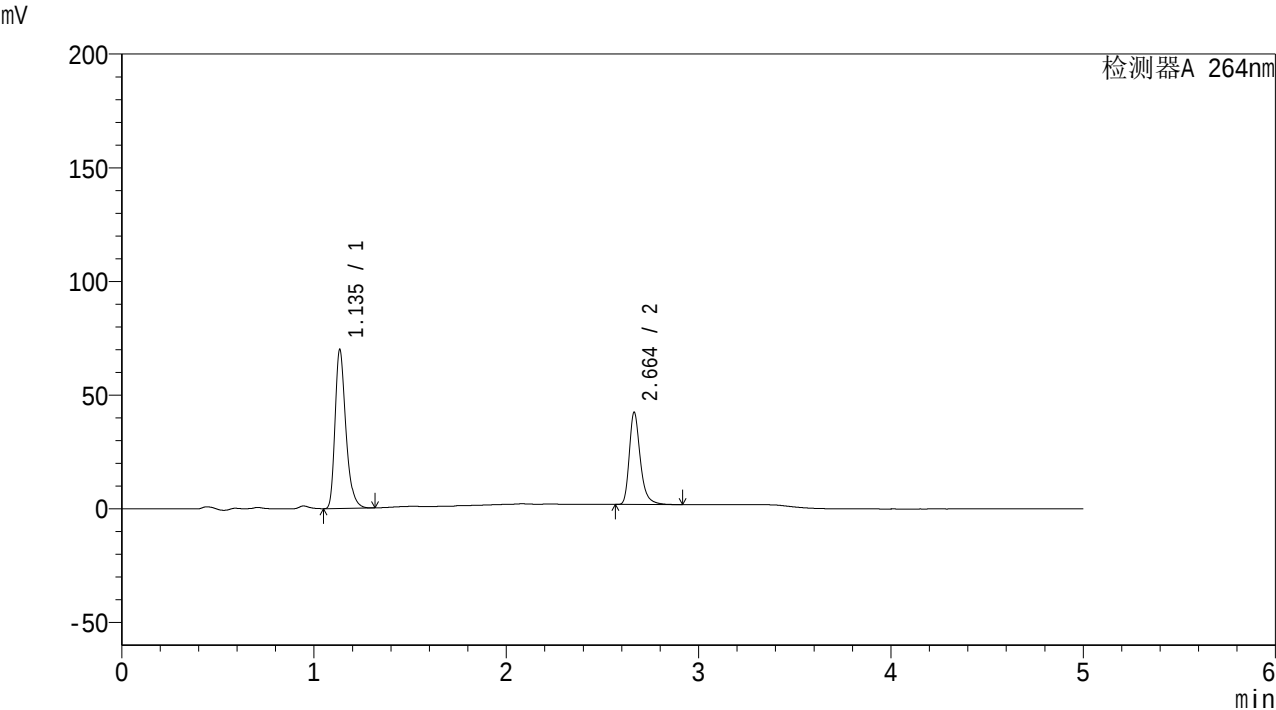
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	271726	69071	62.745	2037	1.319	--
2	2.664	161339	40544	37.255	11062	1.312	15.154
总计		433065	109615	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24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-167-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-JX.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 3-44

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/27 02:47:57

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:54:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

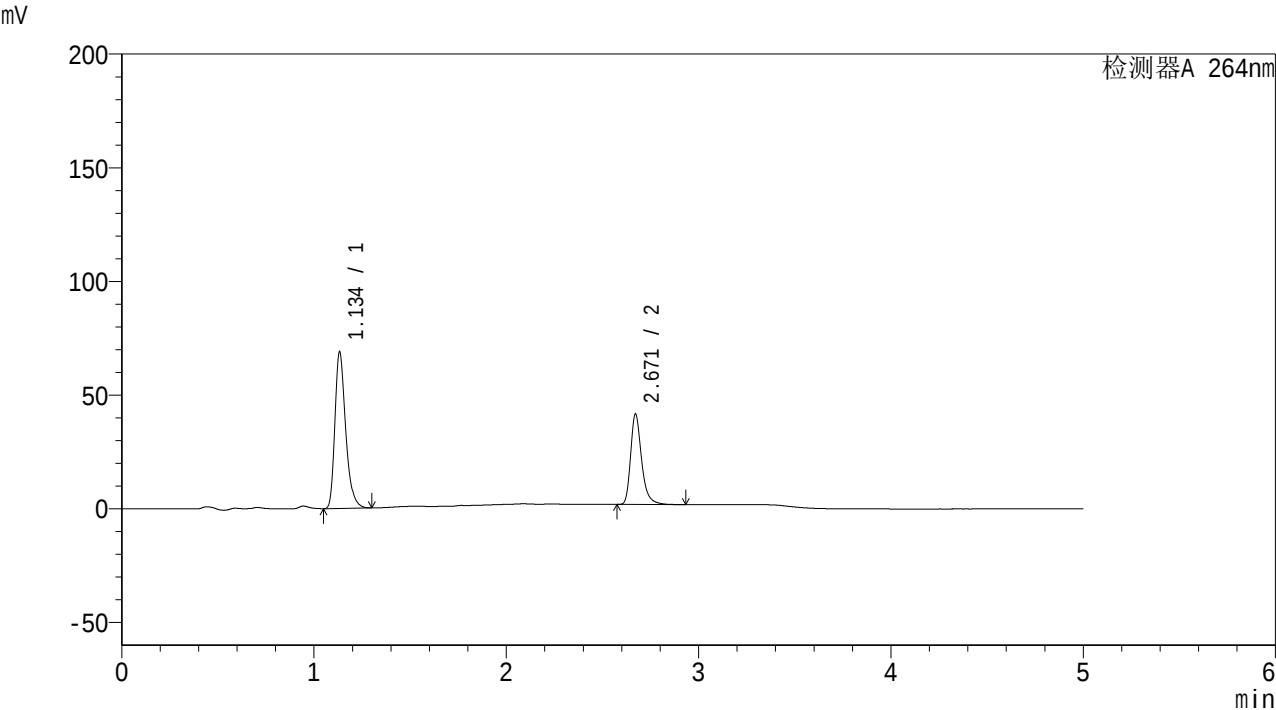
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	267271	68007	62.859	2036	1.321	--
2	2.671	157923	39796	37.141	11171	1.312	15.254
总计		425194	107803	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24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



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 - 0-30/26-168-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-JX.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 3-53

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/27 02:53:20

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:54:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

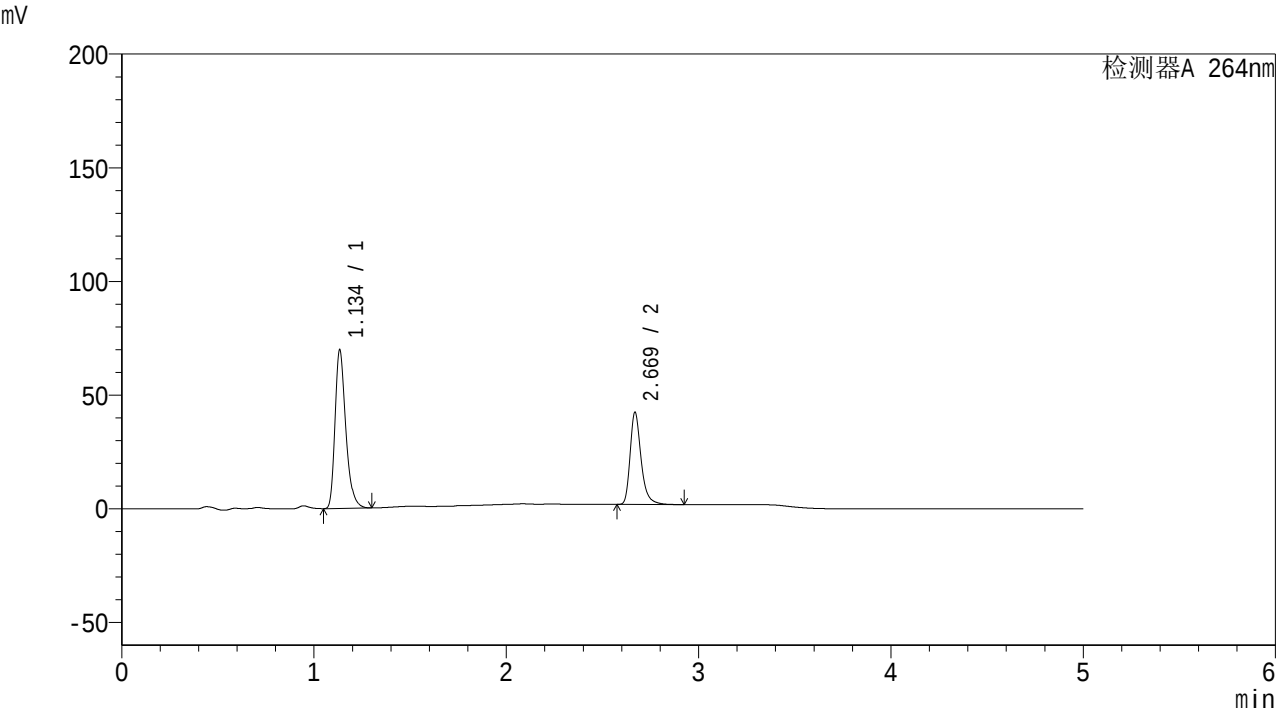
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	270045	68817	62.667	2050	1.319	--
2	2.669	160873	40257	37.333	11149	1.315	15.241
总计		430919	109075	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24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



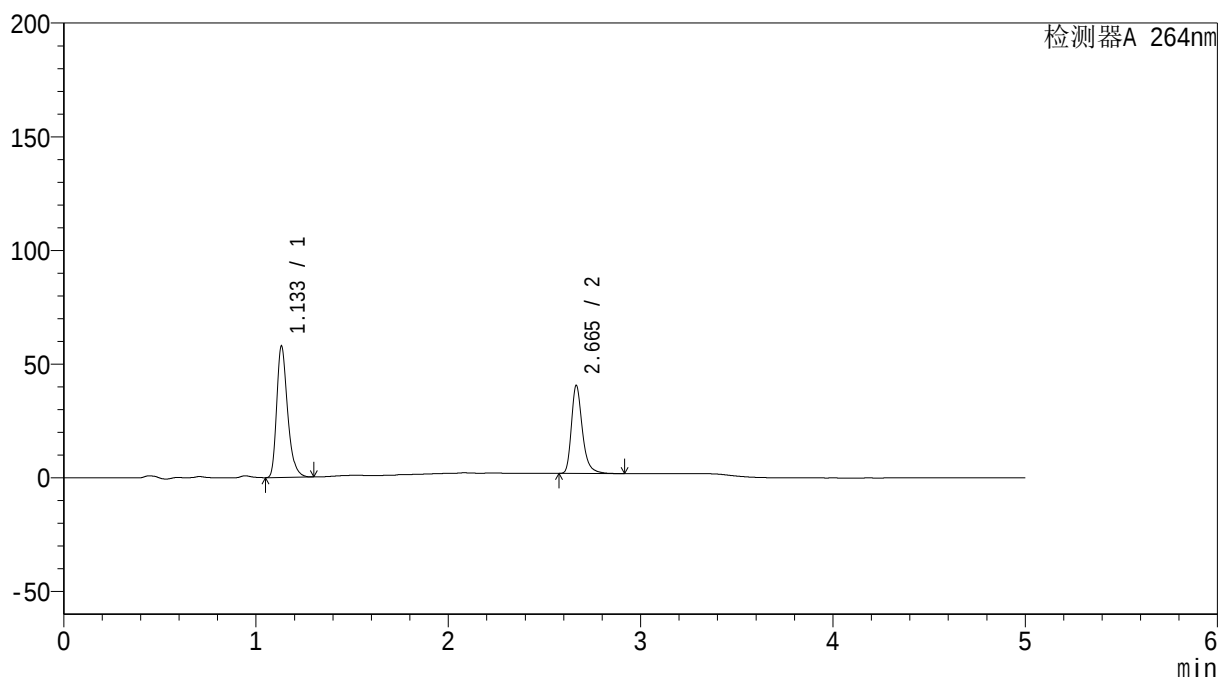
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-169-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 02:58:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:54:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	227072	57410	59.665	1987	1.314	--
2	2.665	153504	38683	40.335	11154	1.315	15.123
总计		380576	96093	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24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



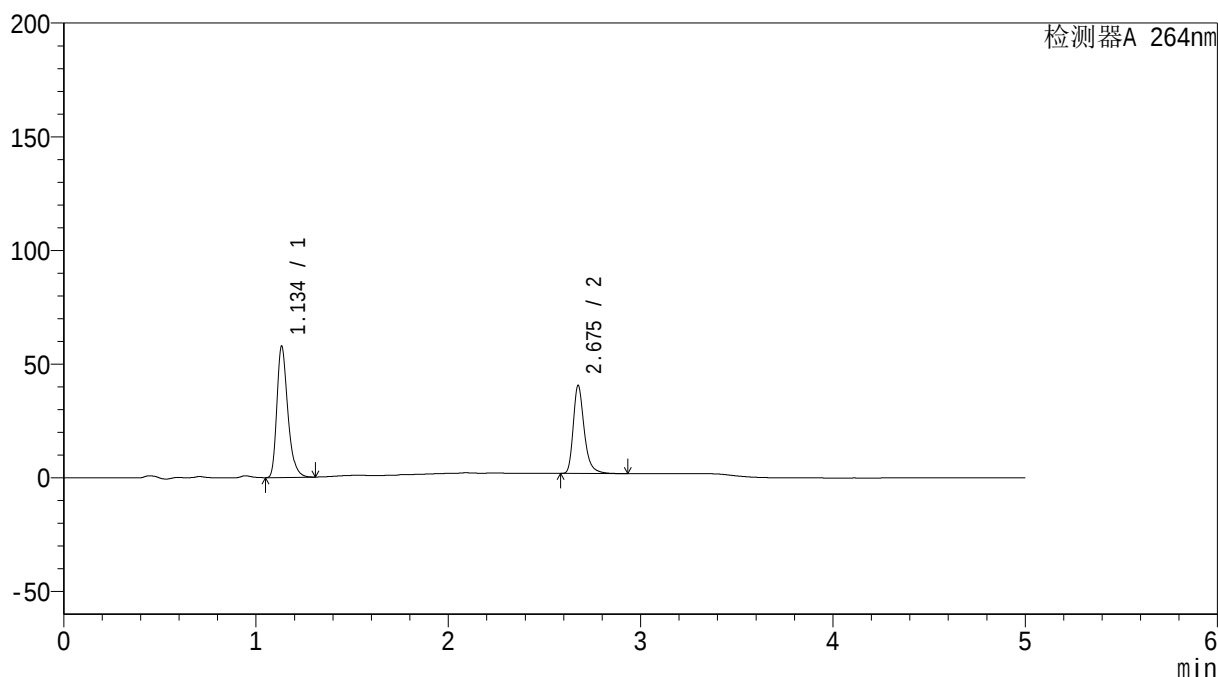
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-170-2 - zzp-24042301-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 03:04:05 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:54:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	227441	57008	59.688	1982	1.317	--
2	2.675	153606	38478	40.312	11209	1.316	15.181
总计		381047	95486	100.000			

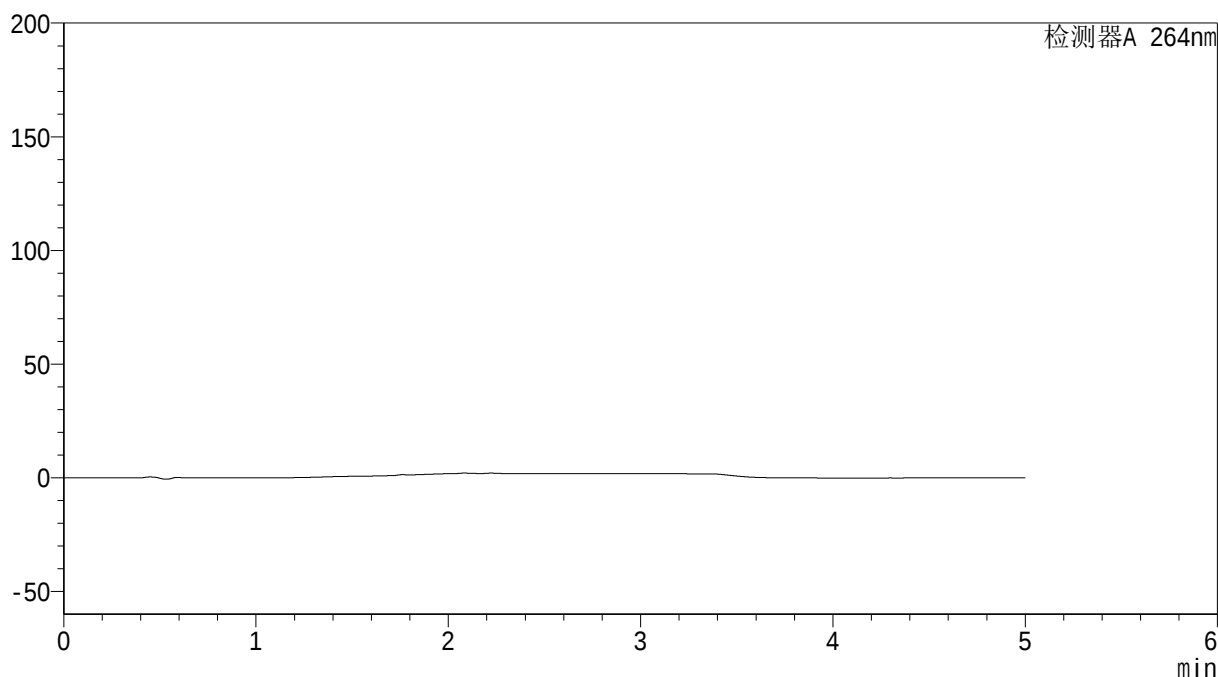
图168 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-171-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 03:09:30 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:54:52 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	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169 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂



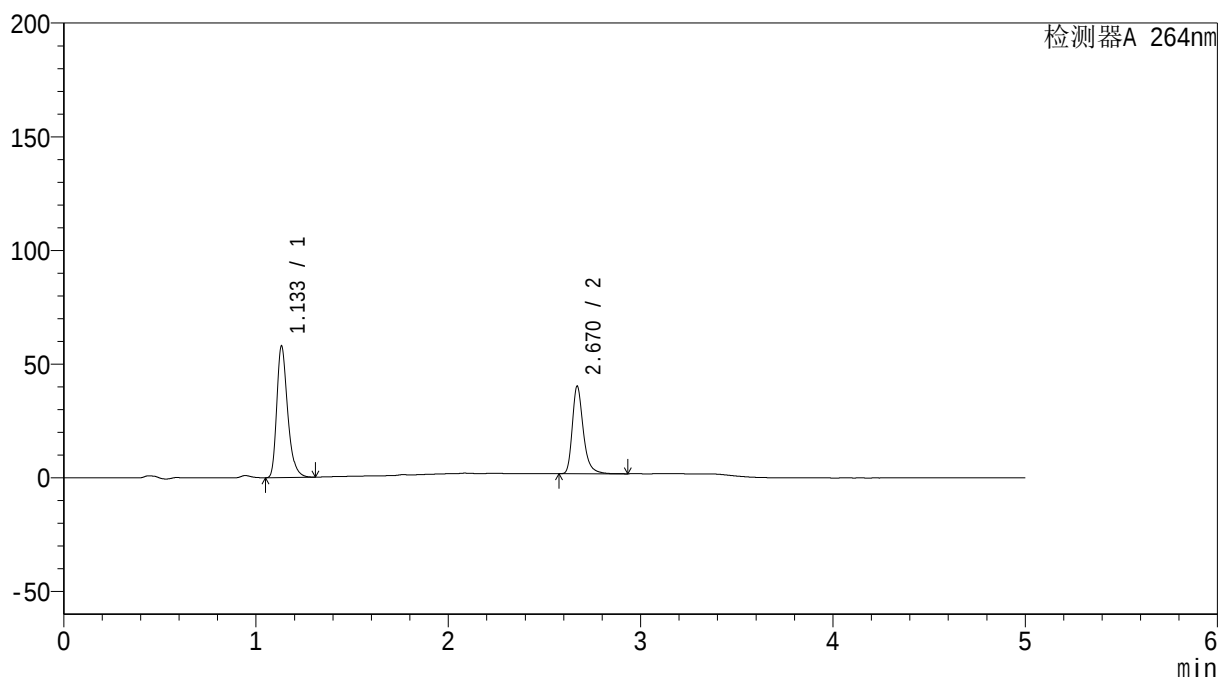
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-172-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 03:14:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:54:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	227049	57357	59.799	1998	1.321	--
2	2.670	152636	38371	40.201	11183	1.313	15.182
总计		379685	95729	100.000			

图170 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



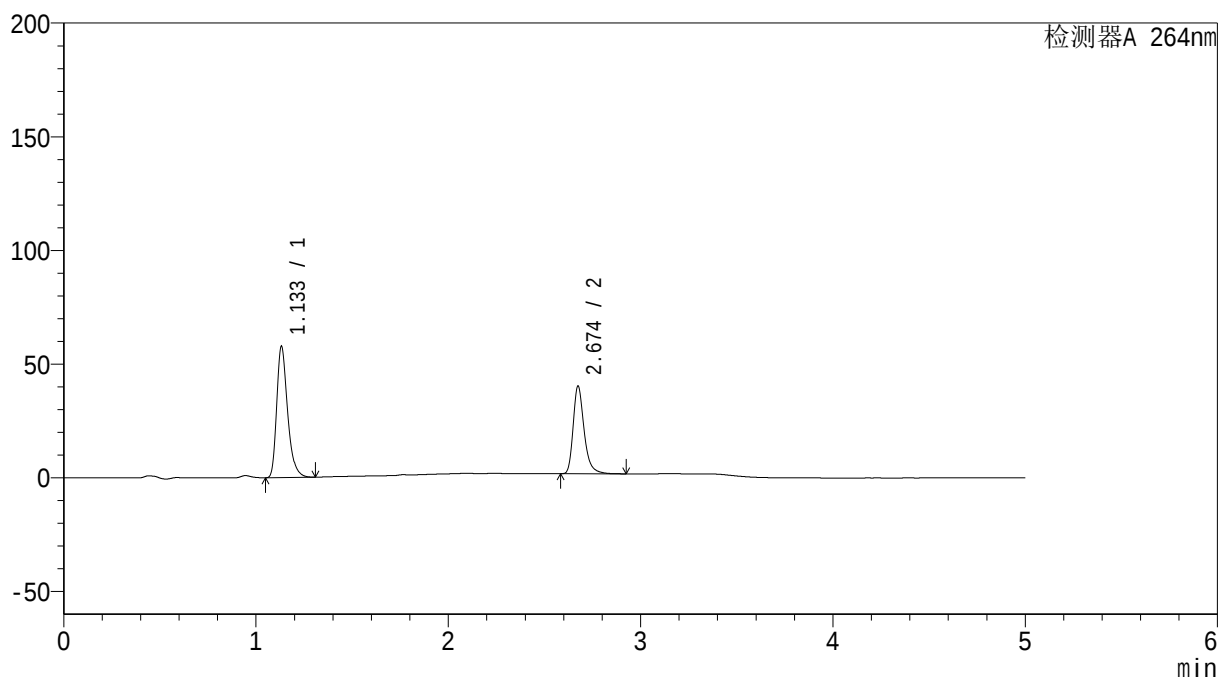
SMF-4078

<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 - 0-30/26-173-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 03:20:19 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:54:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	226496	57329	59.680	1998	1.322	--
2	2.674	153023	38415	40.320	11201	1.316	15.224
总计		379518	95744	100.000			

图171 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



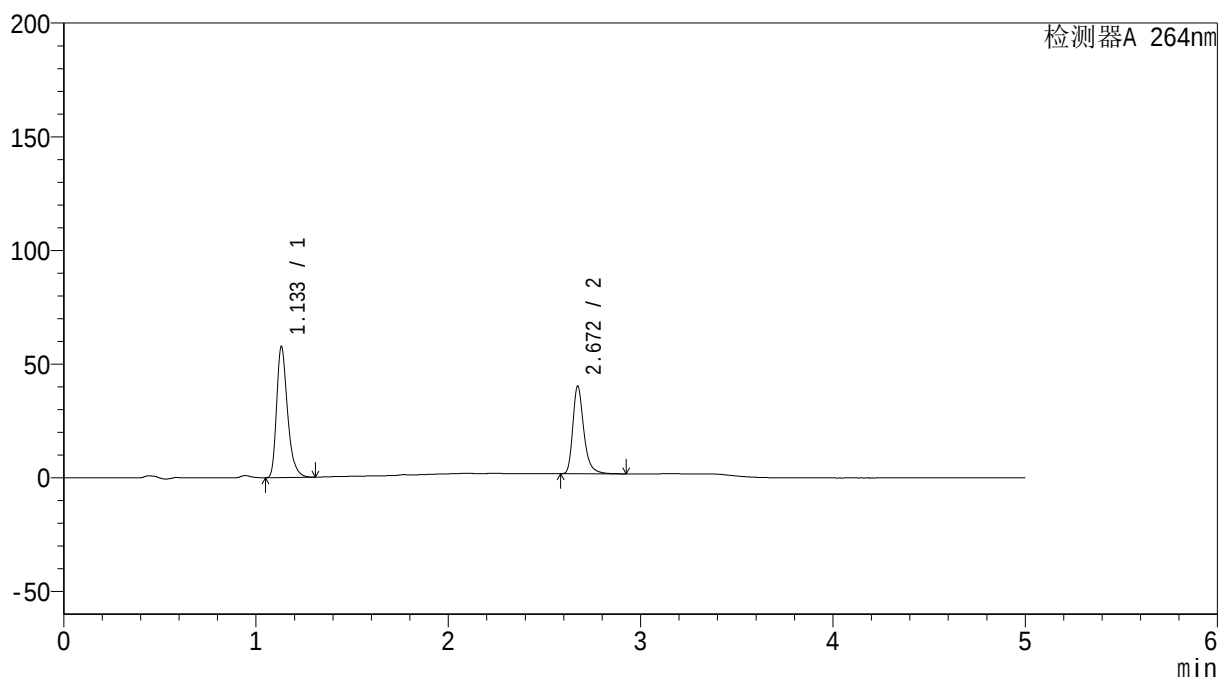
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-174-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 03:25:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:55:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	226863	57396	59.728	1989	1.320	--
2	2.672	152966	38557	40.272	11180	1.313	15.192
总计		379829	95953	100.000			

图172 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



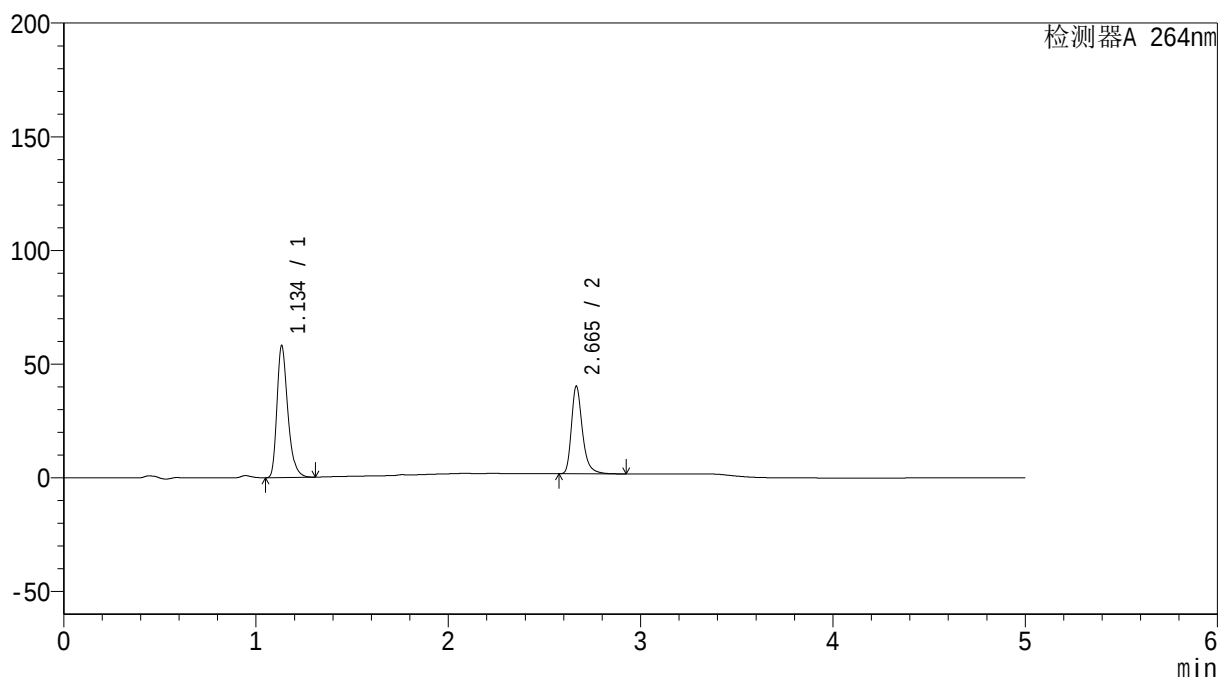
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-175-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 03:31:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:55:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	227035	57205	59.751	2011	1.323	--
2	2.665	152935	38485	40.249	11133	1.315	15.142
总计		379970	95690	100.000			

图173 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



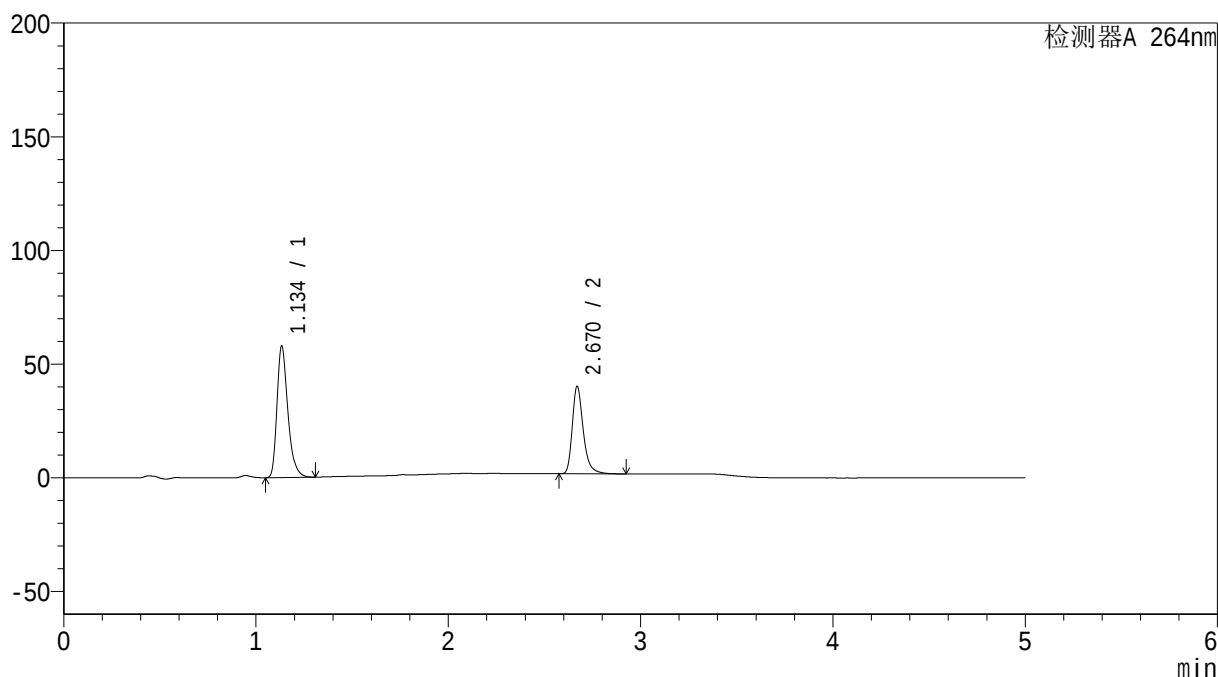
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-176-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 03:36:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:55:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	227037	57156	59.781	2005	1.322	--
2	2.670	152743	38346	40.219	11149	1.311	15.164
总计		379780	95502	100.000			

图174 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



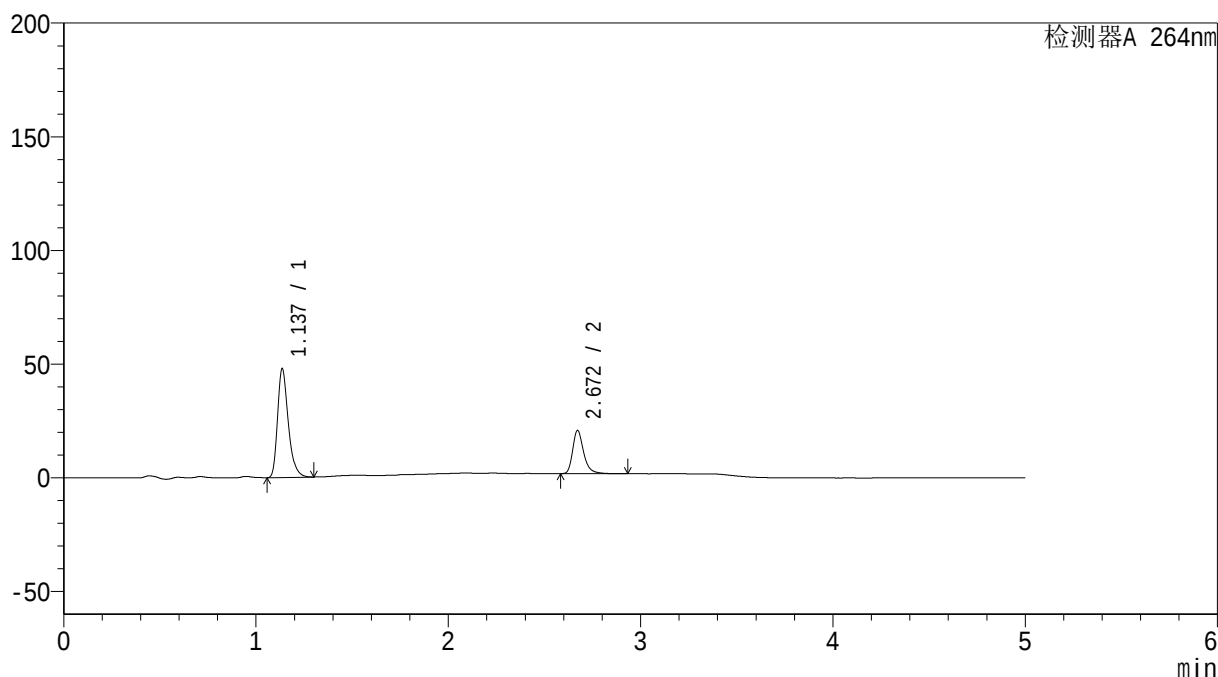
SMF-4078

<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 - 0-30/26-177-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-1 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/27 03:41:53 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:55:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	185137	47779	71.011	2062	1.314	--
2	2.672	75578	19009	28.989	11155	1.314	15.242
总计		260715	66788	100.000			

图175 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



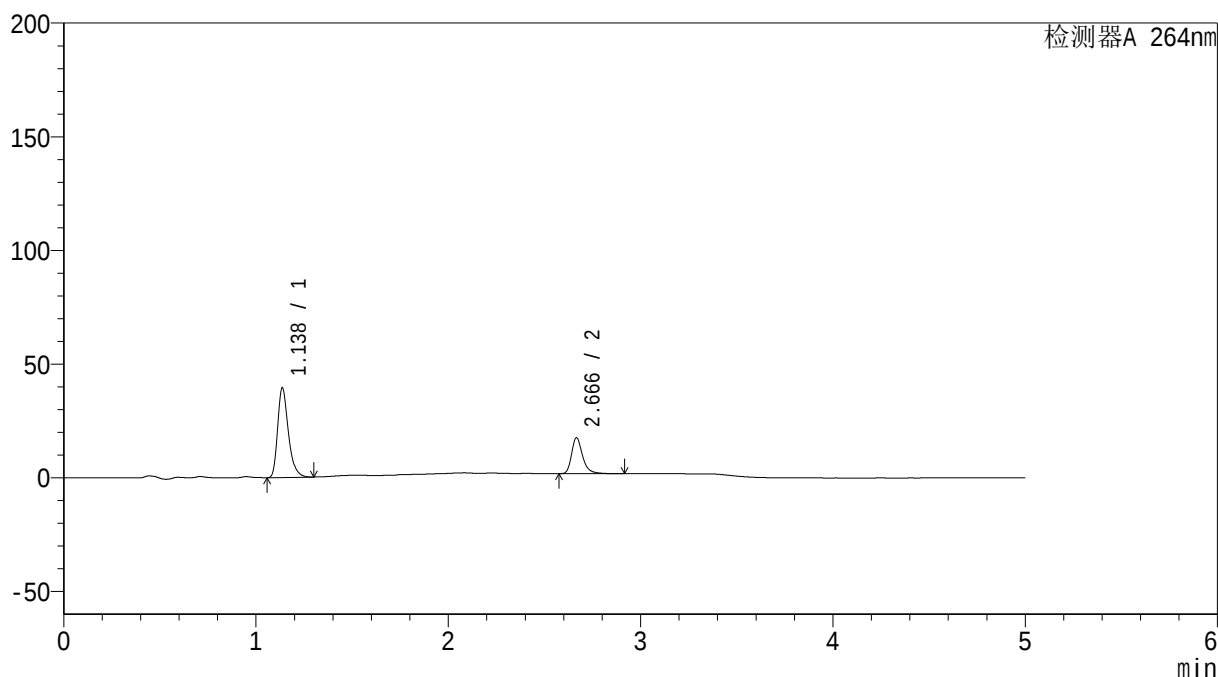
SMF-4078

<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 - 0-30/26-178-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 03:47:16 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:55:11 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	152556	39430	70.810	2067	1.314	--
2	2.666	62890	15748	29.190	11125	1.318	15.191
总计		215446	55177	100.000			

图176 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



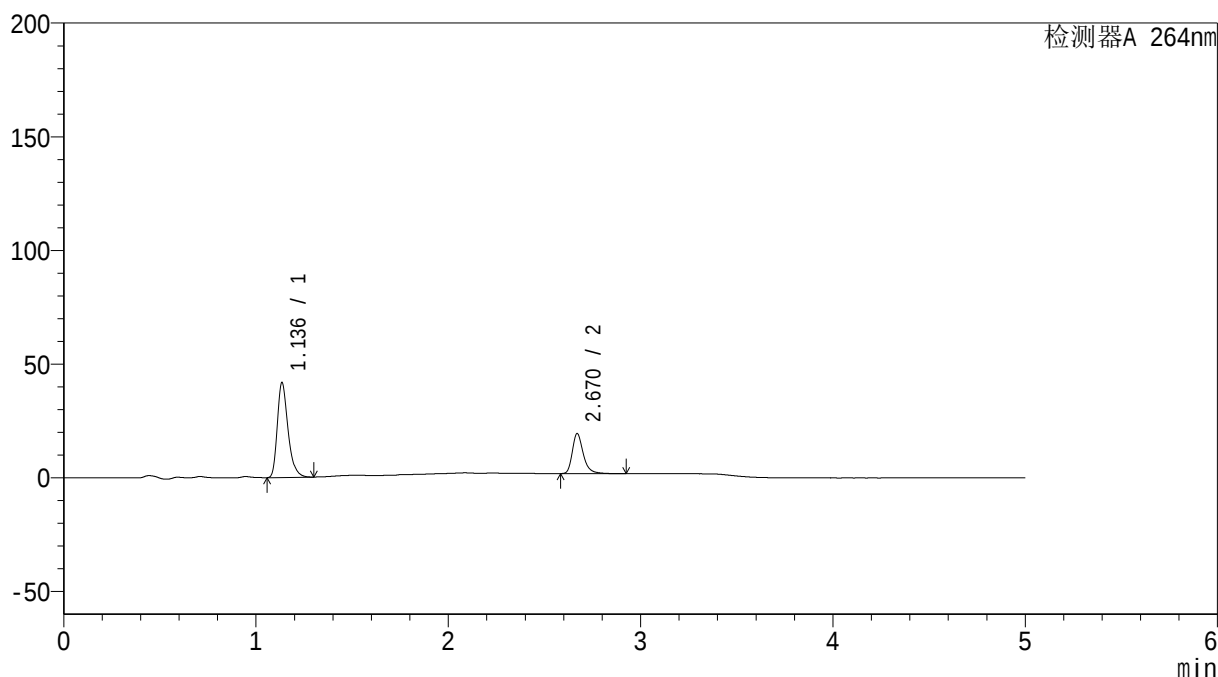
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-179-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 03:52:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:55:14 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	161238	41495	69.752	2064	1.314	--
2	2.670	69920	17537	30.248	11153	1.313	15.252
总计		231158	59032	100.000			

图177 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



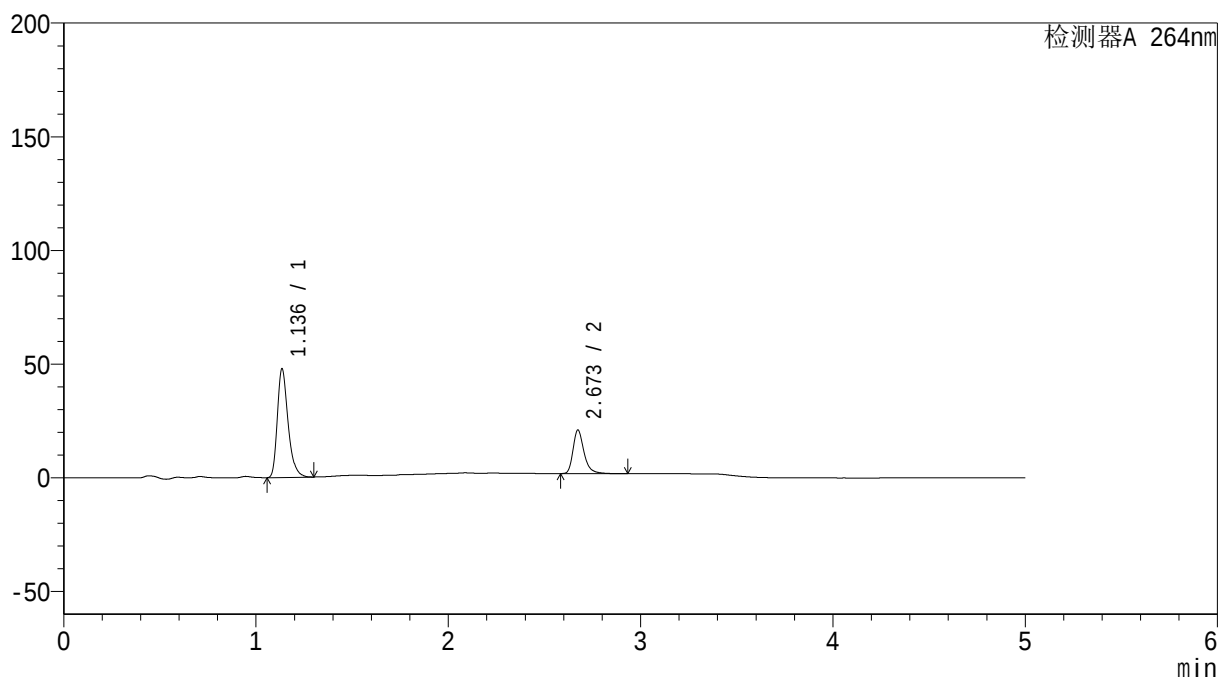
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-180-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 03:58:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:55:16 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	185158	47591	70.879	2058	1.315	--
2	2.673	76074	19100	29.121	11166	1.315	15.268
总计		261233	66690	100.000			

图178 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



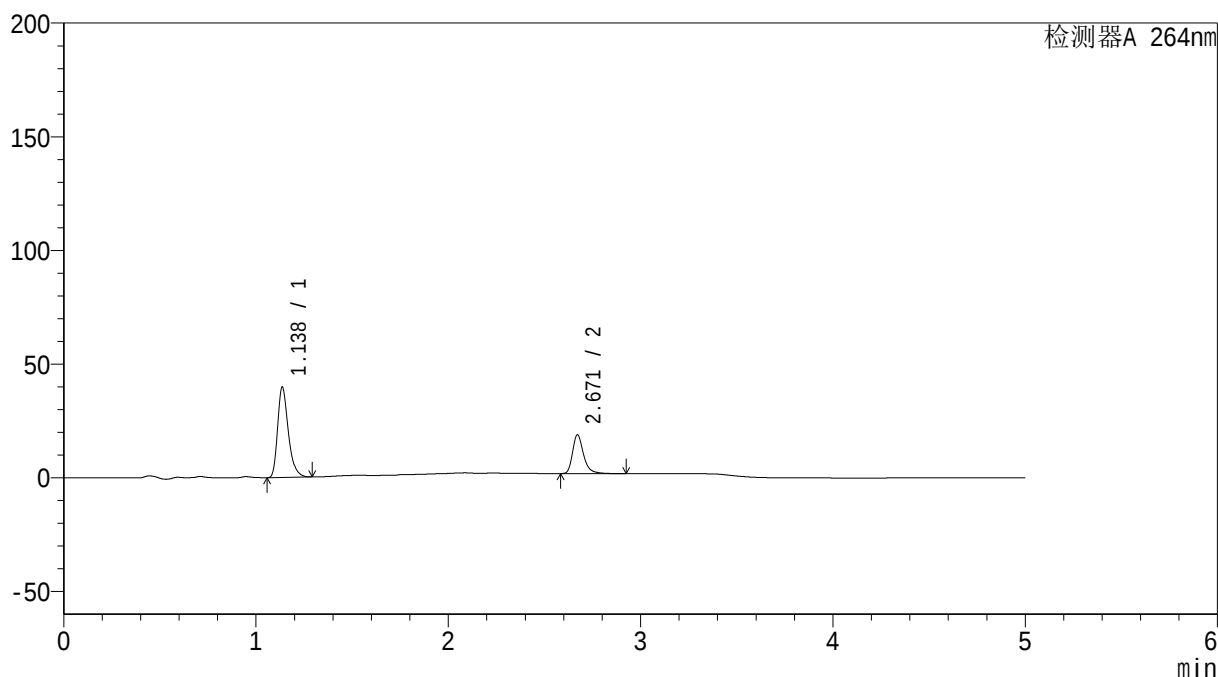
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-181-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 04:03:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:55:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	153436	39750	69.330	2071	1.310	--
2	2.671	67875	17069	30.670	11150	1.314	15.245
总计		221312	56819	100.000			

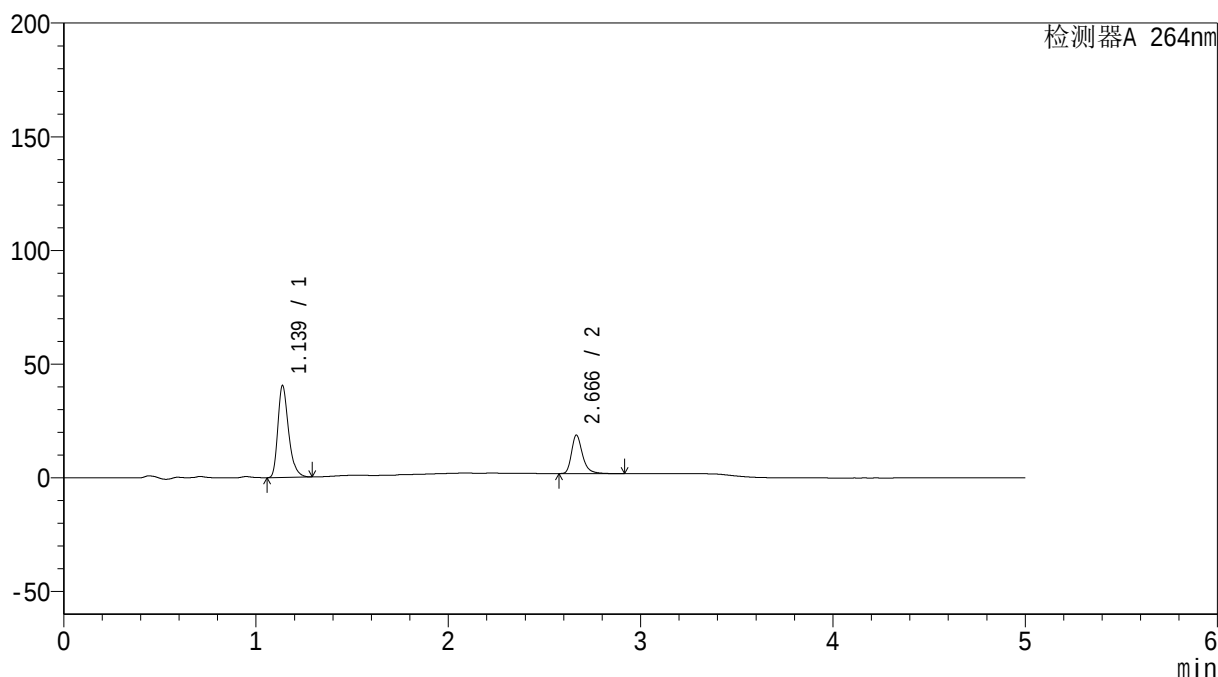
图179 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-182-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 04:08:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:55:22 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	156141	40440	69.895	2073	1.310	--
2	2.666	67254	16861	30.105	11101	1.316	15.173
总计		223395	57301	100.000			

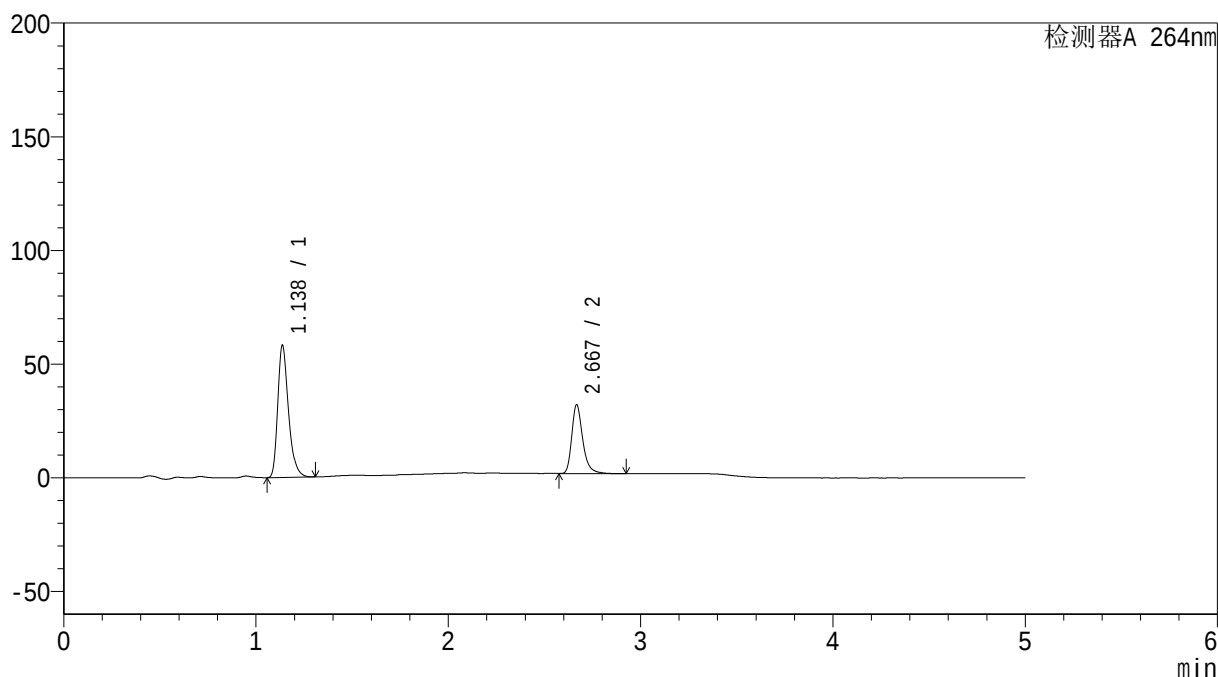
图180 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-183-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 04:14:08 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:55:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	224773	58147	65.152	2073	1.315	--
2	2.667	120226	29987	34.848	11103	1.316	15.192
总计		344999	88134	100.000			

图181 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



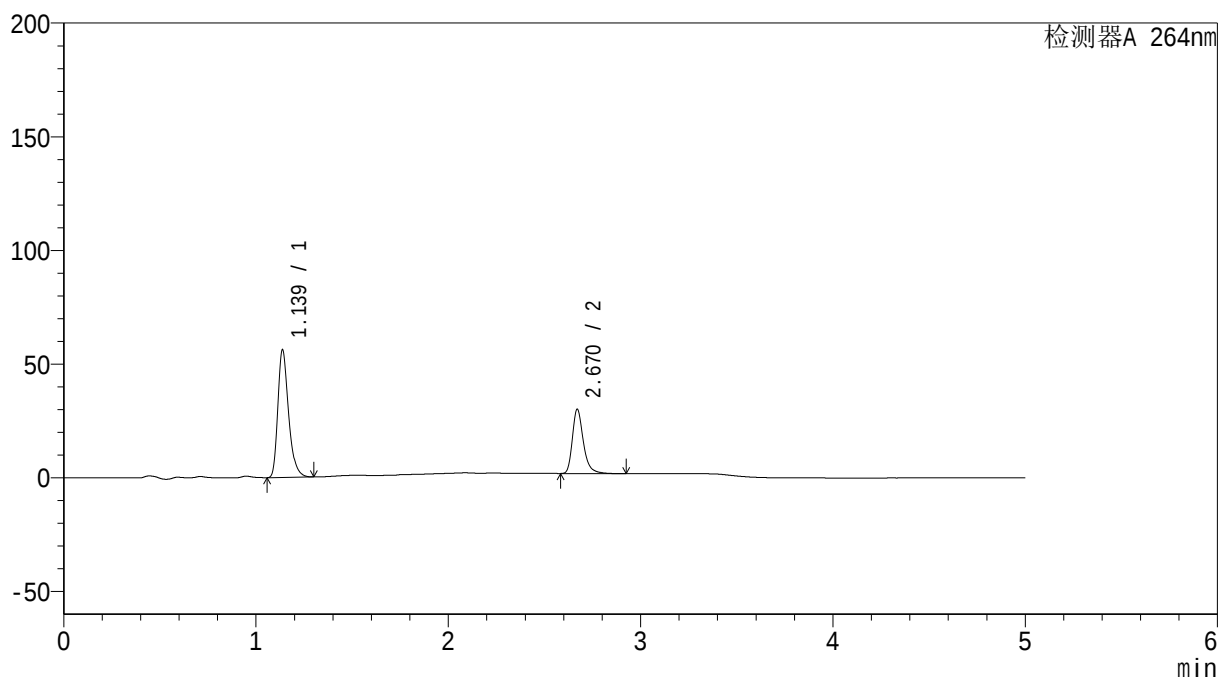
SMF-4078

<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 - 0-30/26-184-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 04:19:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:55:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	216889	56159	65.864	2075	1.315	--
2	2.670	112409	28241	34.136	11146	1.311	15.228
总计		329298	84399	100.000			

图182 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



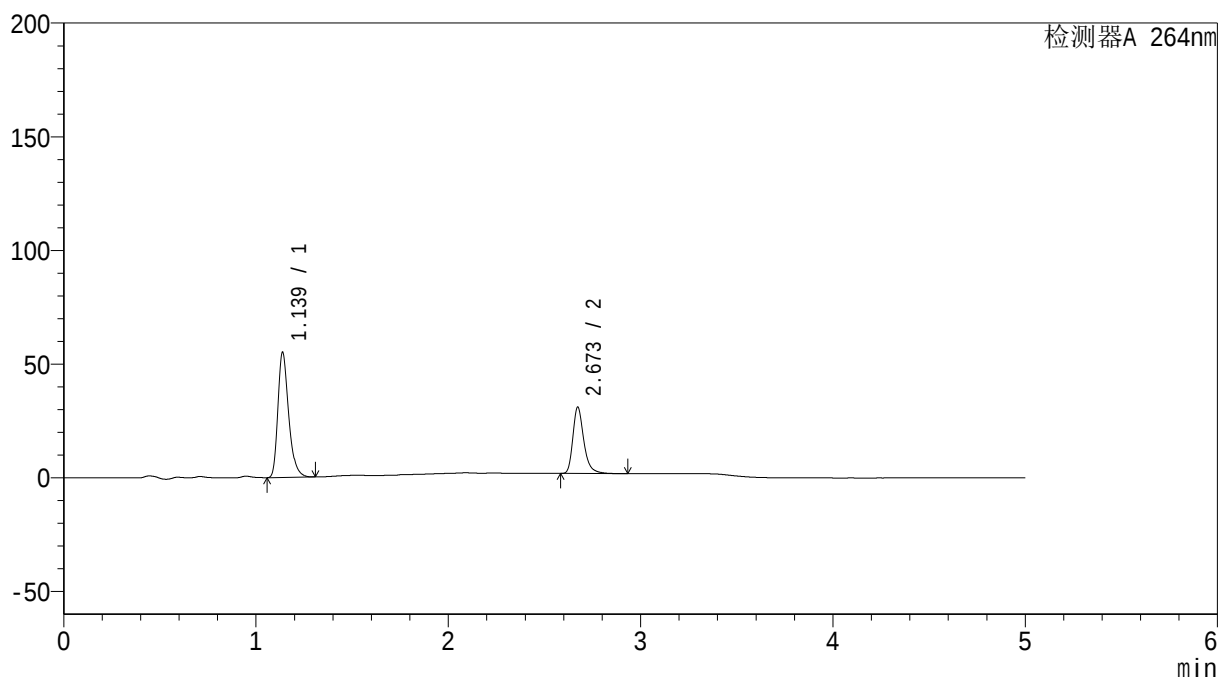
SMF-4078

<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 - 0-30/26-185-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 04:24:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:55:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	213682	55067	64.876	2059	1.315	--
2	2.673	115690	29171	35.124	11189	1.309	15.224
总计		329372	84238	100.000			

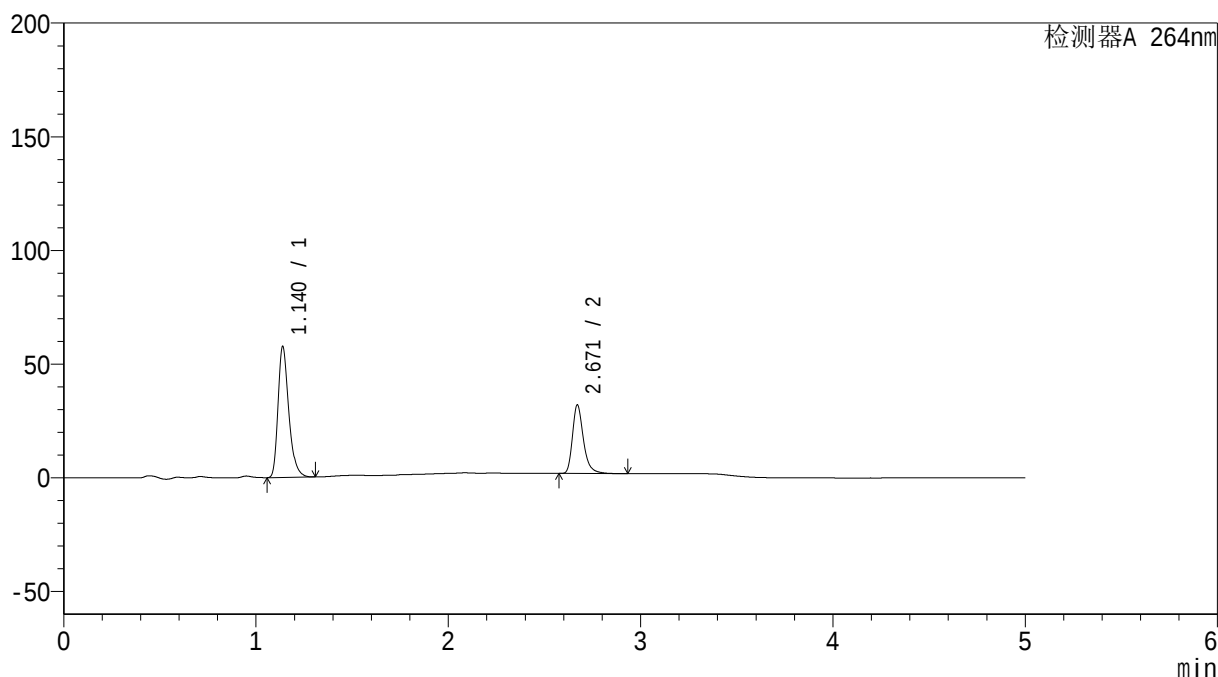
图183 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-186-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 04:30:16 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:55:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	223142	57565	65.044	2071	1.317	--
2	2.671	119919	30159	34.956	11128	1.310	15.201
总计		343061	87724	100.000			

图184 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



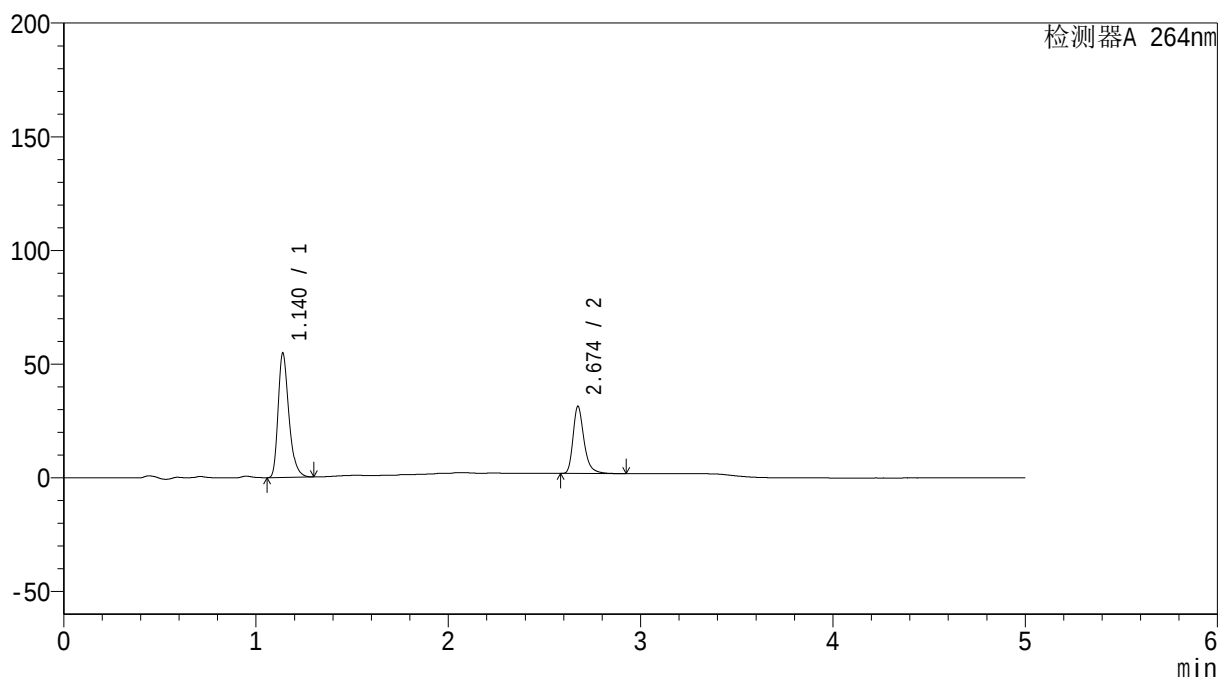
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-187-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 04:35:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:55:35 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	212142	54570	64.376	2061	1.315	--
2	2.674	117393	29508	35.624	11167	1.313	15.208
总计		329535	84078	100.000			

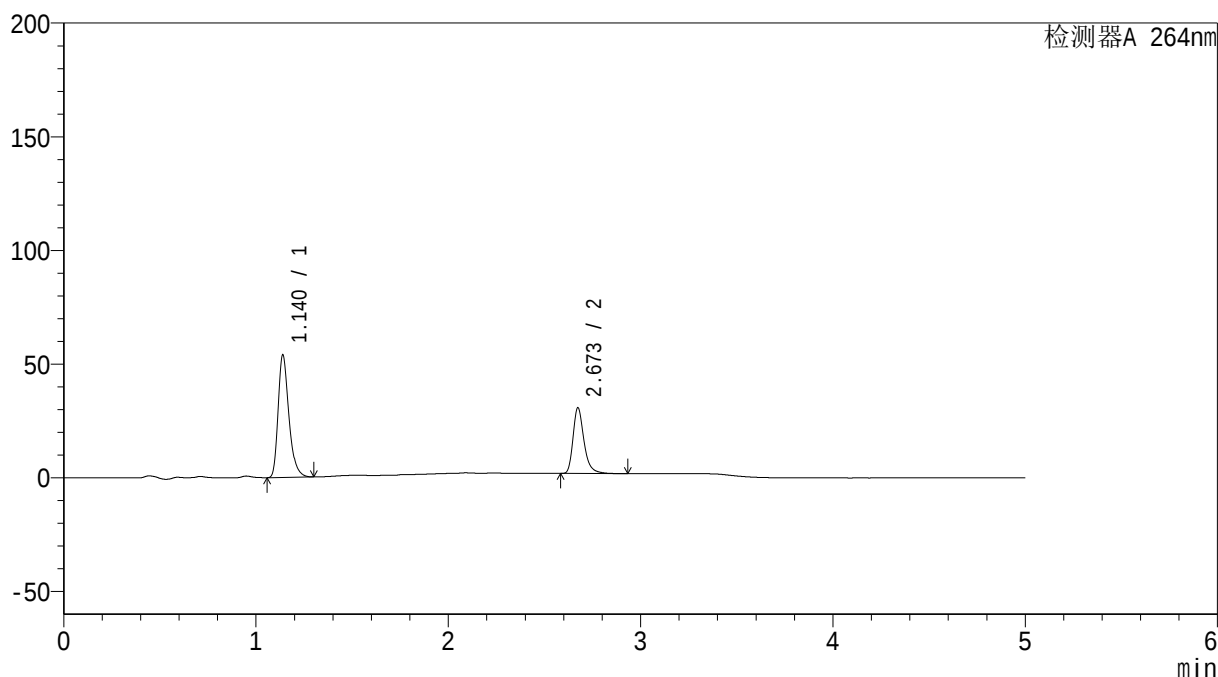
图185 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-188-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 04:41:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:55:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	208781	53771	64.518	2066	1.315	--
2	2.673	114821	28877	35.482	11195	1.313	15.226
总计		323602	82649	100.000			

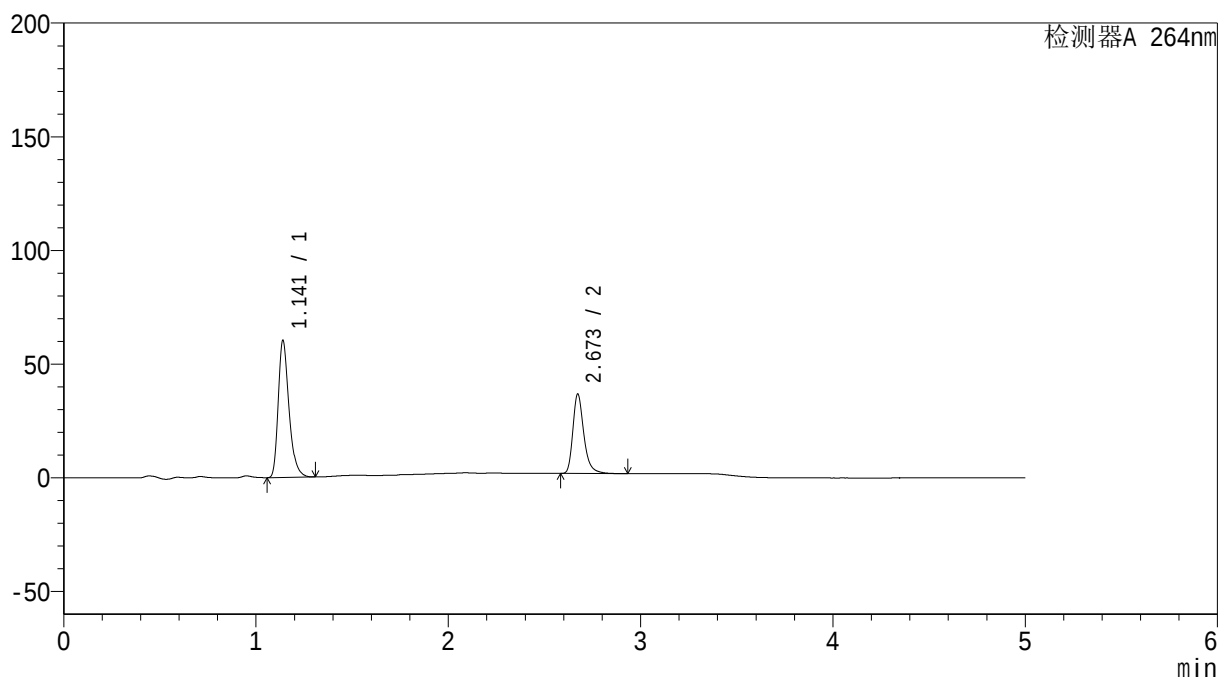
图186 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-189-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 04:46:24 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:55:40 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	233871	60008	62.739	2065	1.319	--
2	2.673	138898	34953	37.261	11156	1.310	15.197
总计		372769	94962	100.000			

图187 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



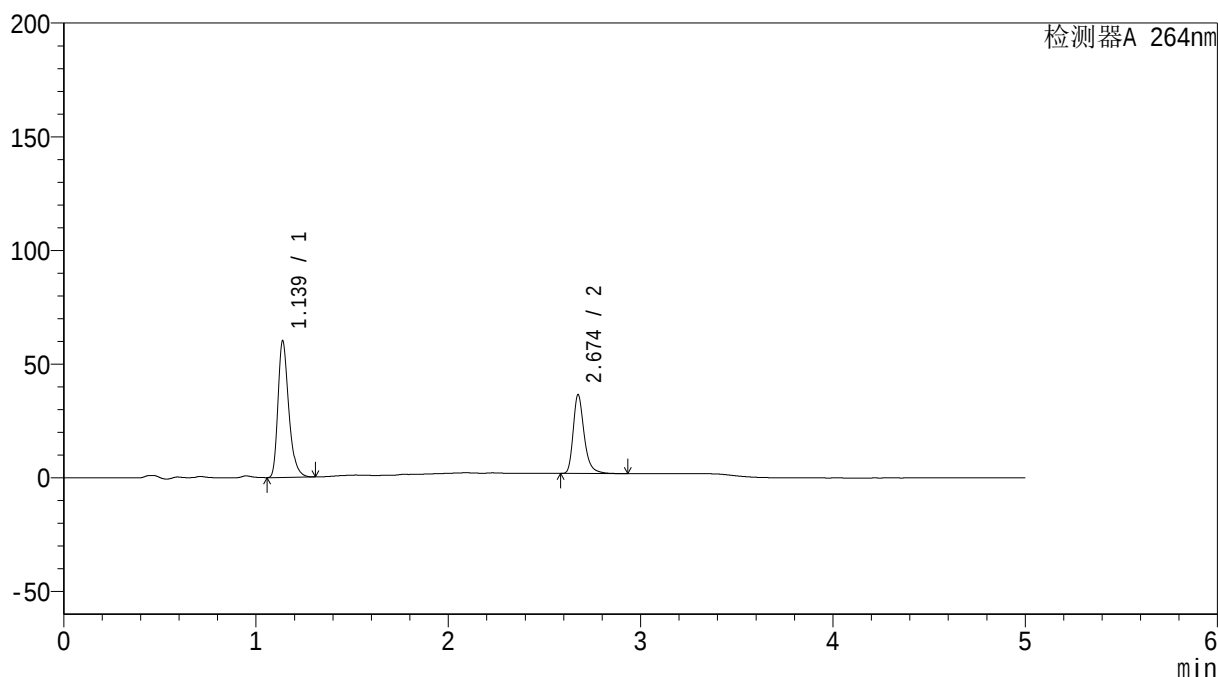
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-190-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 04:51:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:55:43 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	233423	60056	62.938	2060	1.316	--
2	2.674	137456	34474	37.062	11207	1.314	15.235
总计		370879	94531	100.000			

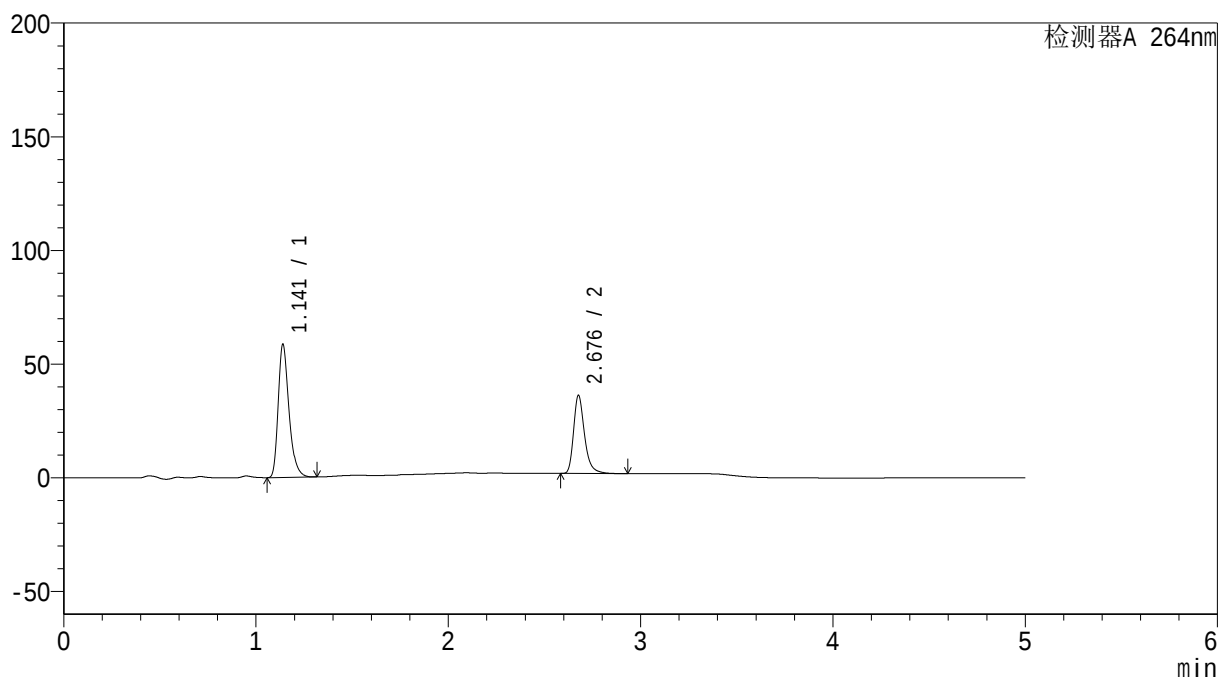
图188 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-191-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 04:57:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:55:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	227825	58374	62.558	2059	1.319	--
2	2.676	136359	33985	37.442	11234	1.315	15.239
总计		364184	92359	100.000			

图189 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



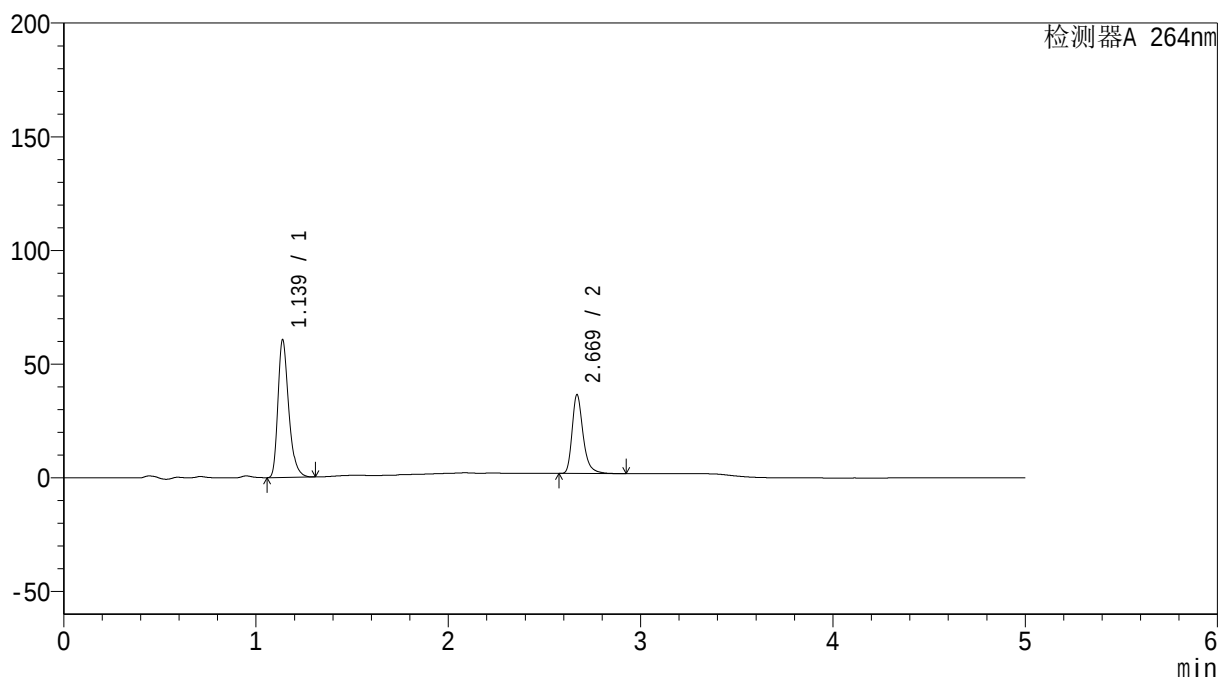
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-192-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 05:02:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:55:48 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	234837	60560	63.032	2066	1.317	--
2	2.669	137729	34433	36.968	11123	1.312	15.183
总计		372566	94993	100.000			

图190 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



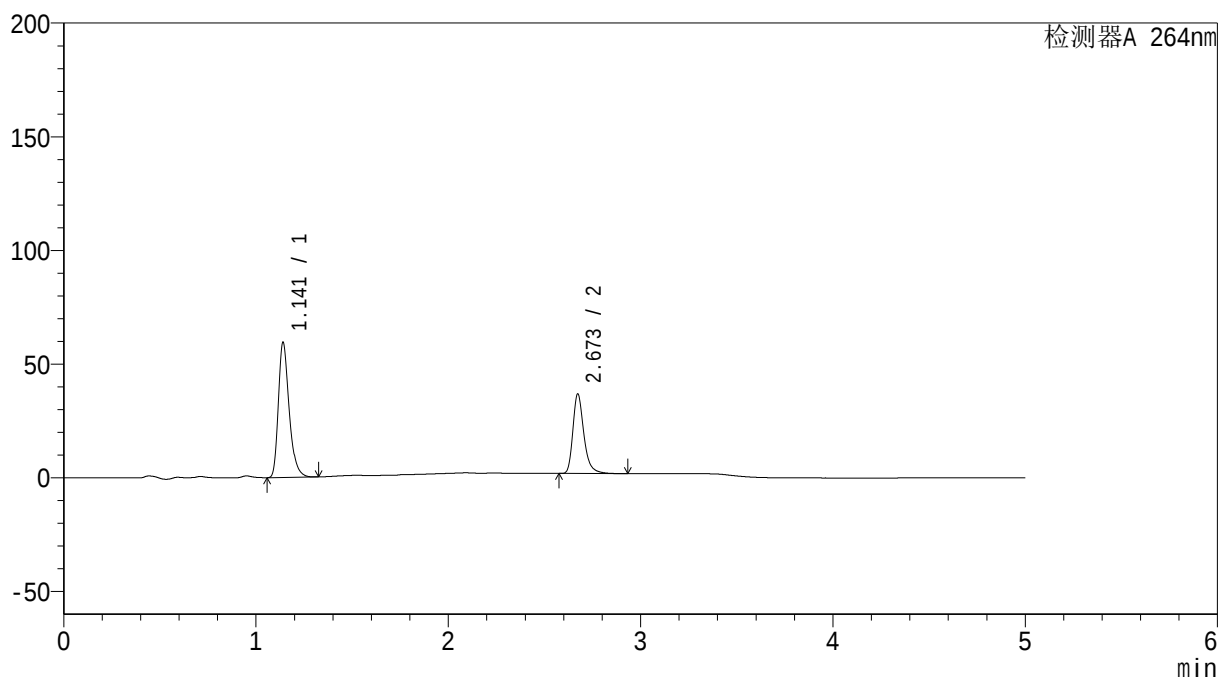
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-193-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 05:07:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:55:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	230672	59011	62.382	2070	1.319	--
2	2.673	139100	35025	37.618	11186	1.314	15.205
总计		369772	94036	100.000			

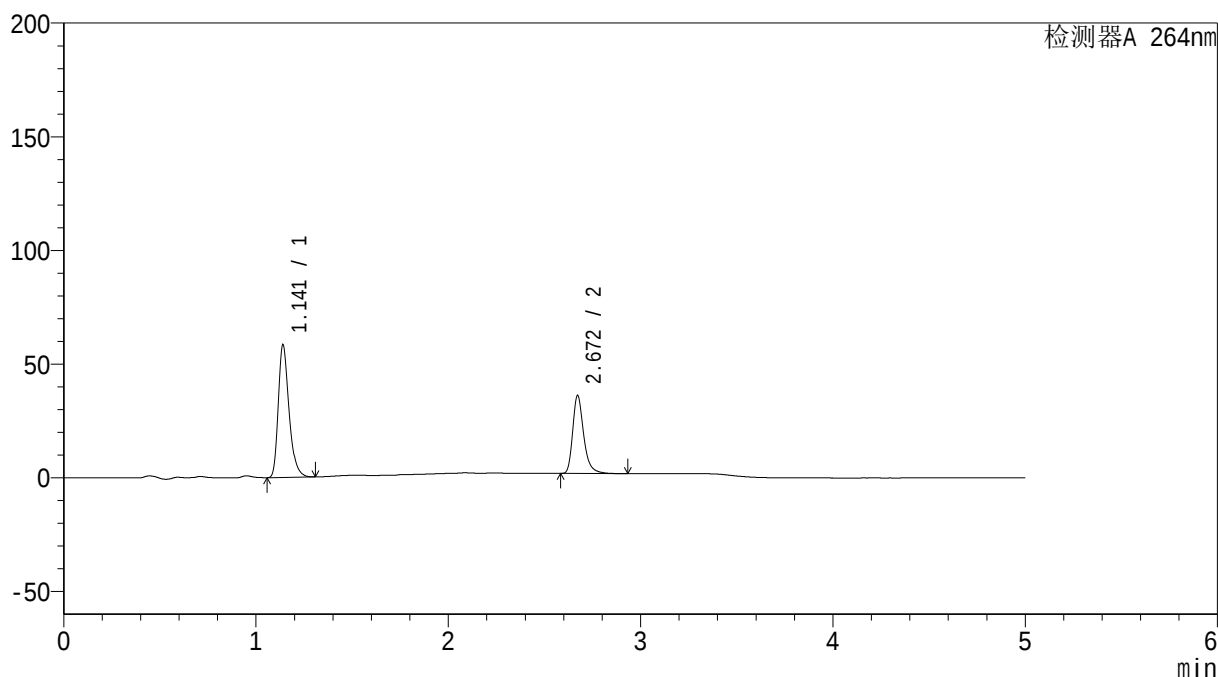
图191 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-194-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 05:13:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:55:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	225752	58040	62.315	2075	1.317	--
2	2.672	136522	34355	37.685	11123	1.311	15.194
总计		362274	92395	100.000			

图192 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



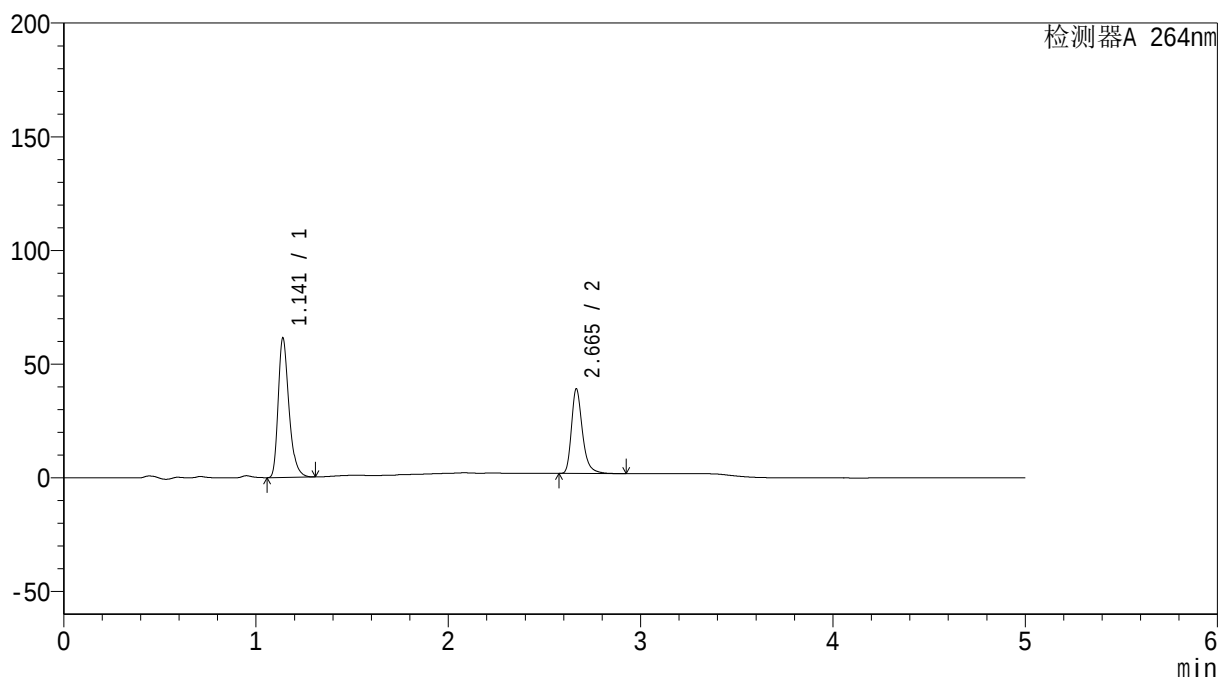
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-195-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 05:18:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:55:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	237974	61118	61.706	2065	1.318	--
2	2.665	147687	37147	38.294	11124	1.315	15.137
总计		385662	98265	100.000			

图193 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-196-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 4-13

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/27 05:24:07

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:55:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

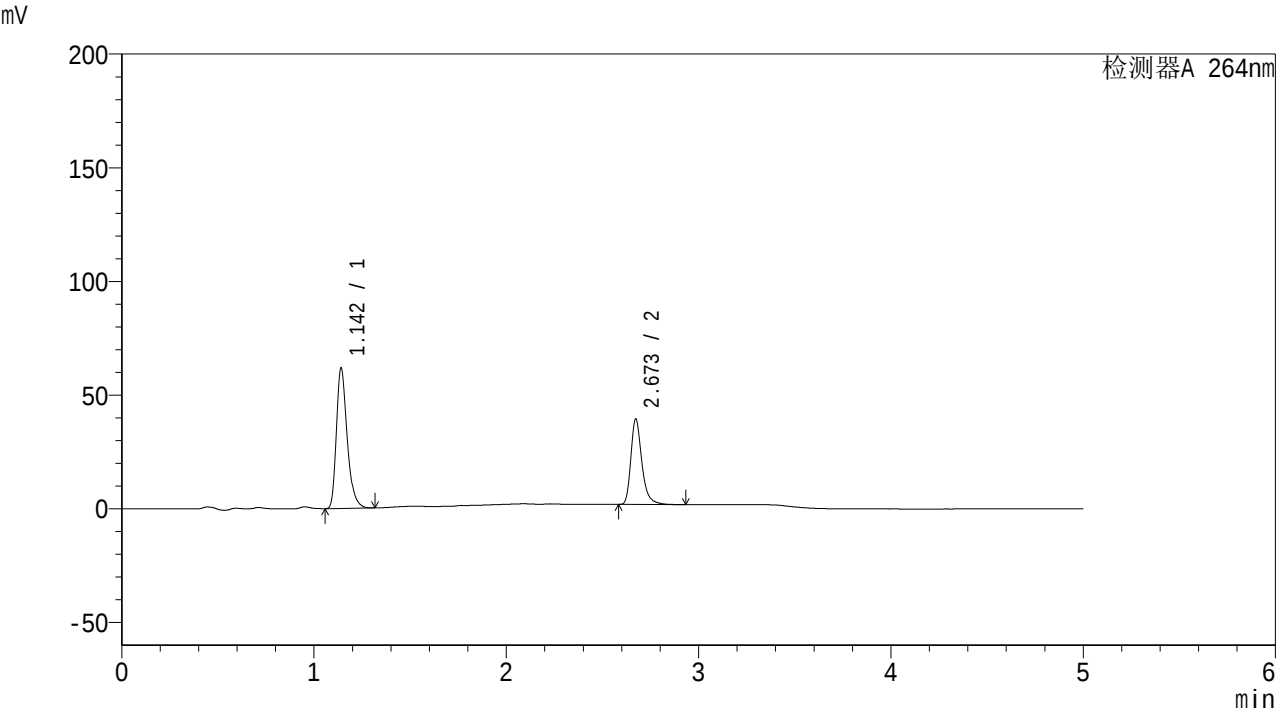
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	239964	61267	61.592	2069	1.321	--
2	2.673	149640	37612	38.408	11130	1.312	15.179
总计		389604	98879	100.000			

图194 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



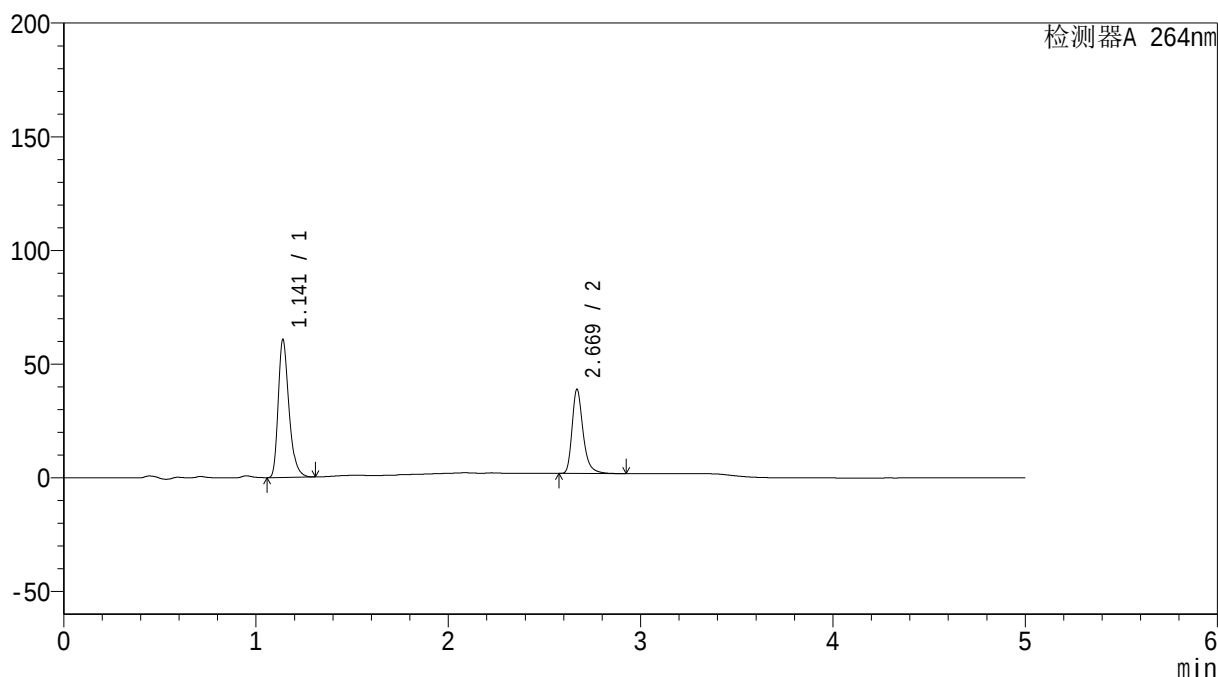
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-197-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 05:29:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:56:02 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	234888	60411	61.477	2073	1.318	--
2	2.669	147186	36741	38.523	11100	1.312	15.164
总计		382074	97152	100.000			



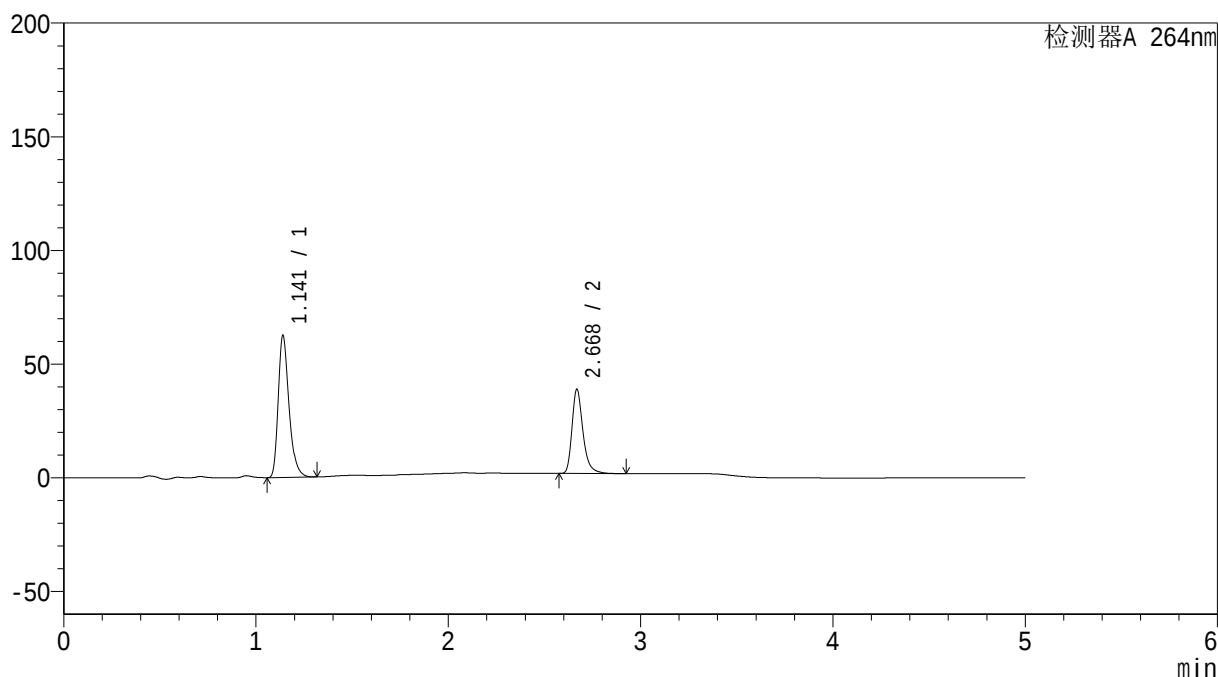
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-198-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 05:34:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:56:05 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	242528	62176	62.217	2064	1.319	--
2	2.668	147282	36682	37.783	11129	1.314	15.153
总计		389810	98858	100.000			

图196 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



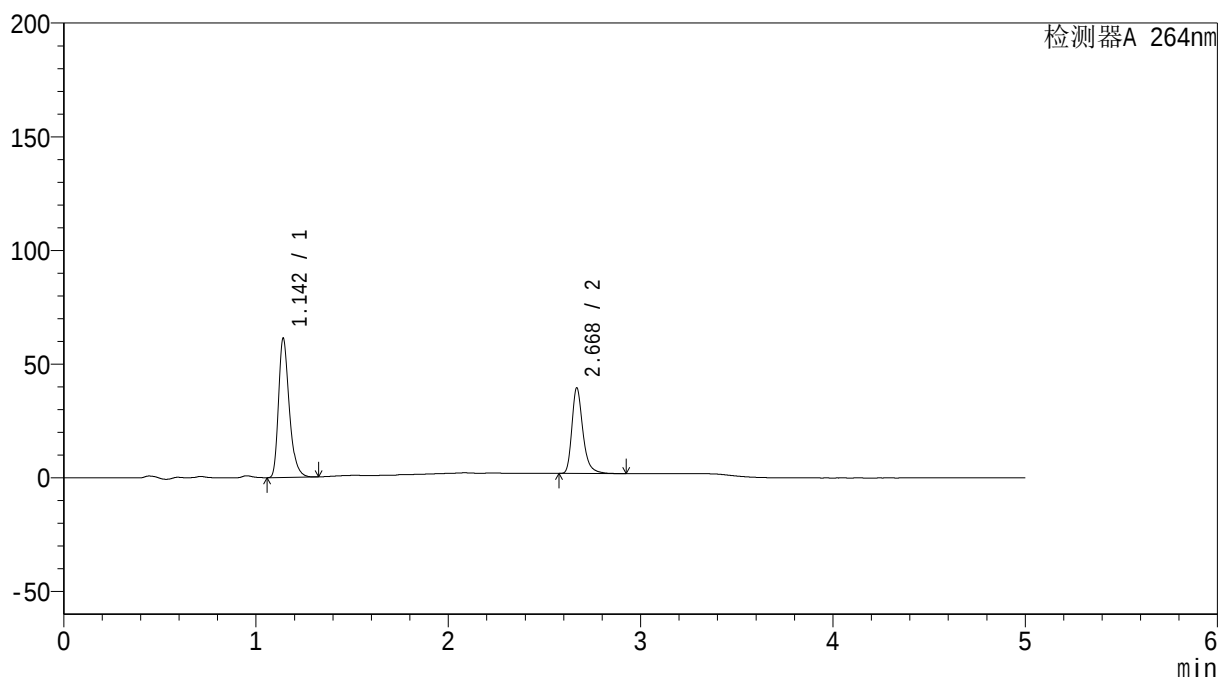
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-199-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 05:40:18 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:56:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	236538	60473	61.242	2087	1.319	--
2	2.668	149694	37151	38.758	11113	1.316	15.162
总计		386233	97624	100.000			

图197 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



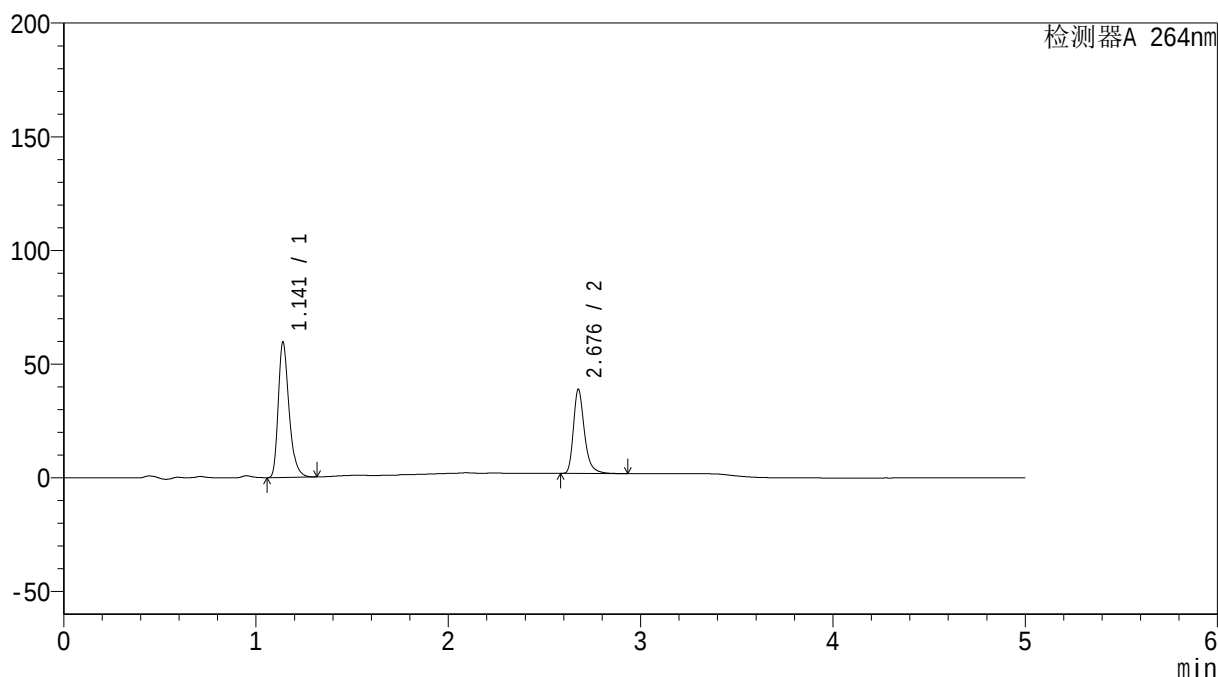
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-200-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 05:45:41 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:56:10 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	231128	59189	61.077	2063	1.317	--
2	2.676	147290	36610	38.923	11158	1.316	15.210
总计		378419	95799	100.000			

图198 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-201-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 4-5

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/27 05:51:05

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:56:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

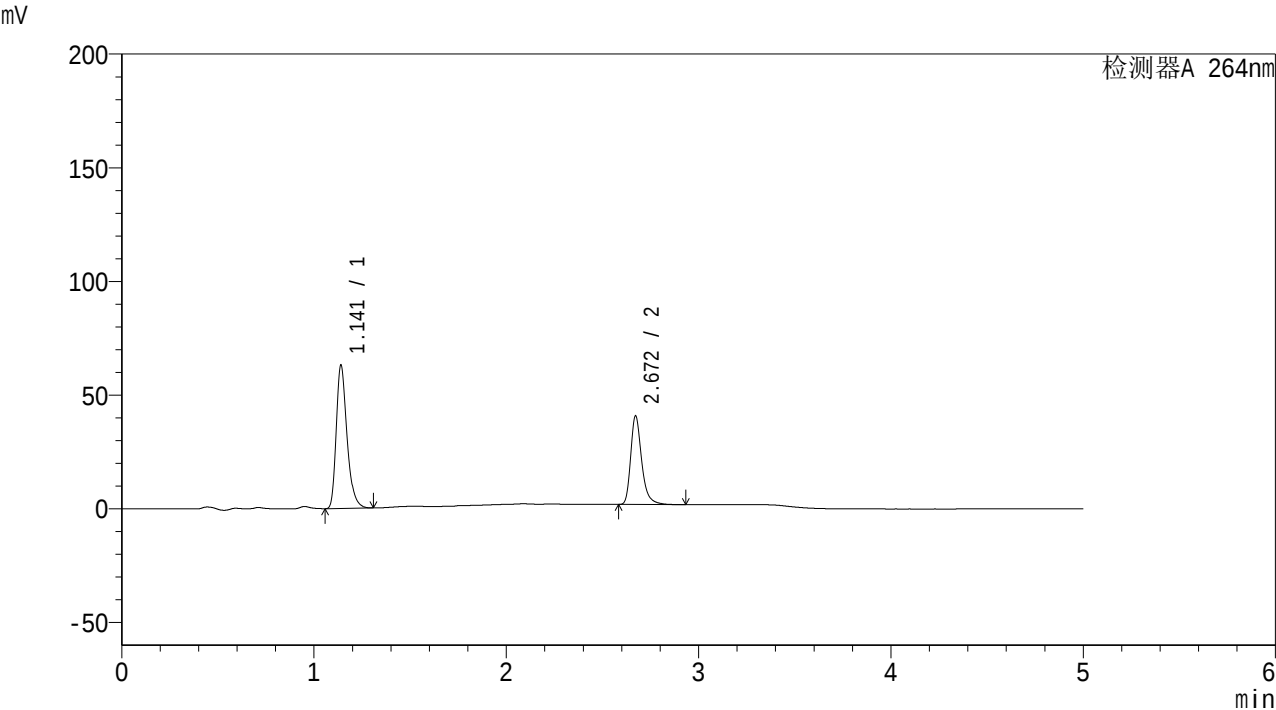
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	244332	62731	61.187	2071	1.319	--
2	2.672	154990	39011	38.813	11145	1.312	15.196
总计		399322	101742	100.000			

图199 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



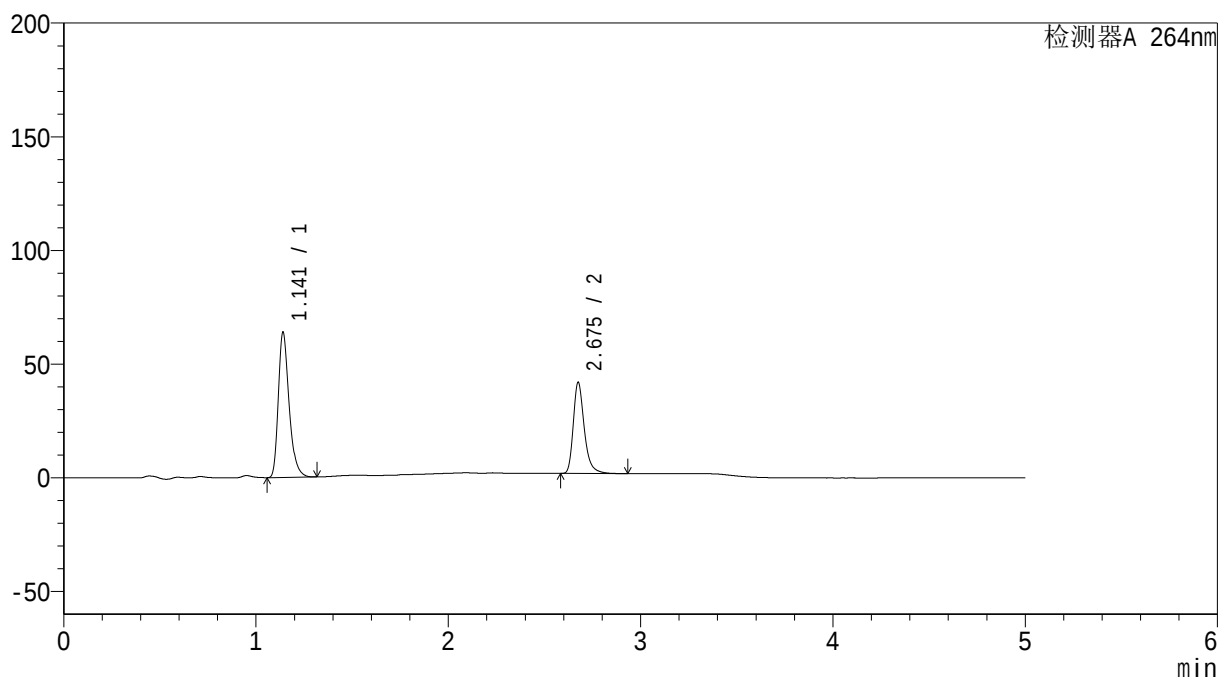
SMF-4078

<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 - 0-30/26-202-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 05:56:29 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:56:16 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	248121	63455	60.892	2066	1.320	--
2	2.675	159358	39784	39.108	11170	1.315	15.211
总计		407479	103239	100.000			



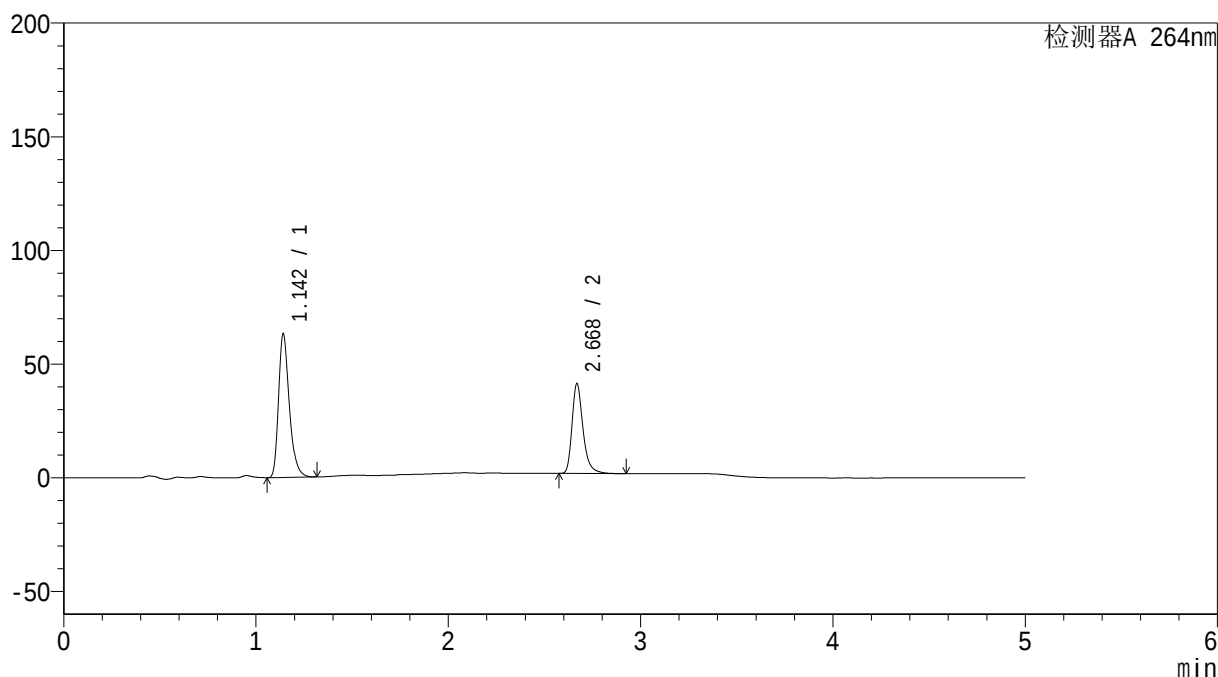
SMF-4078

<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 - 0-30/26-203-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 06:01:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:56:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	245097	62345	60.931	2075	1.321	--
2	2.668	157157	39137	39.069	11112	1.315	15.142
总计		402254	101482	100.000			

图201 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



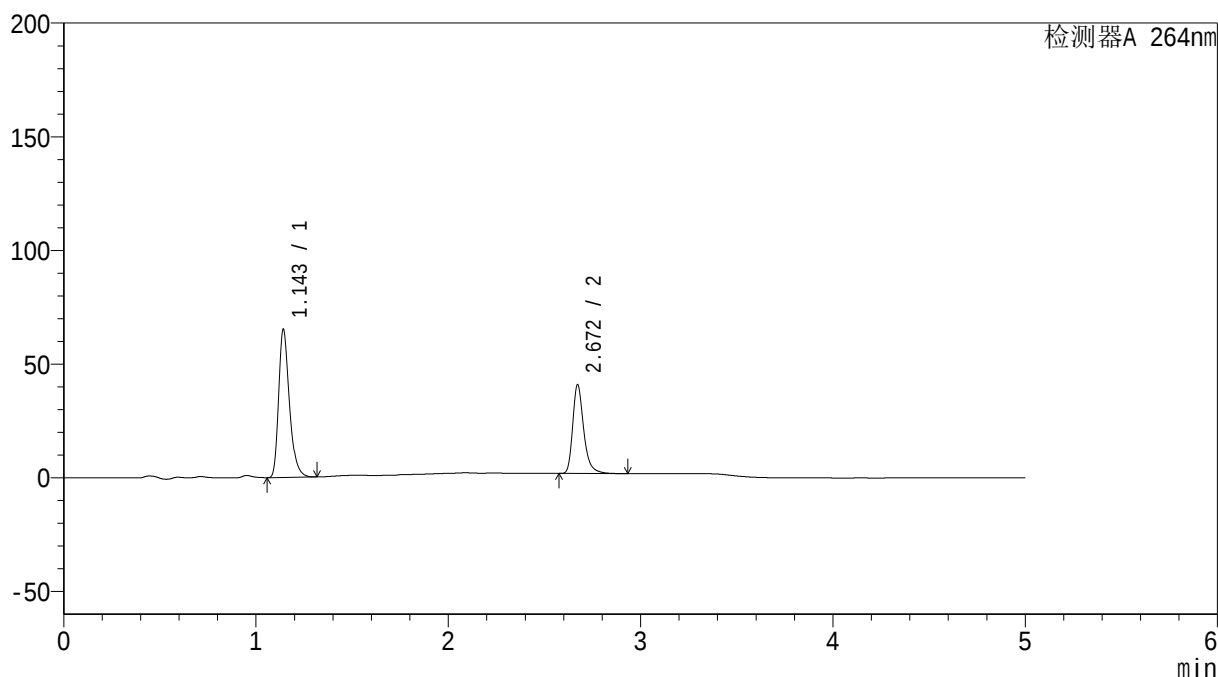
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-204-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 06:07:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:56:22 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	252285	64277	61.896	2082	1.320	--
2	2.672	155307	39078	38.104	11120	1.312	15.174
总计		407592	103355	100.000			



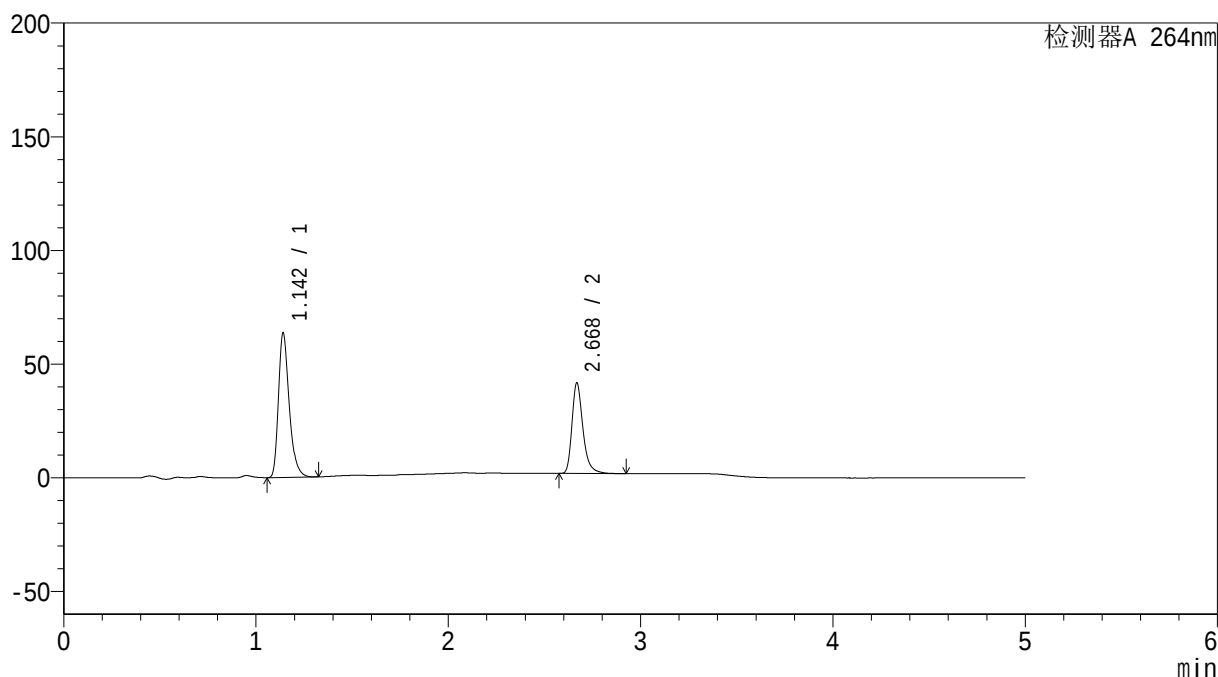
SMF-4078

<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 - 0-30/26-205-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 06:12:40 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:56:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	246181	62945	60.882	2078	1.319	--
2	2.668	158176	39417	39.118	11168	1.317	15.173
总计		404357	102363	100.000			



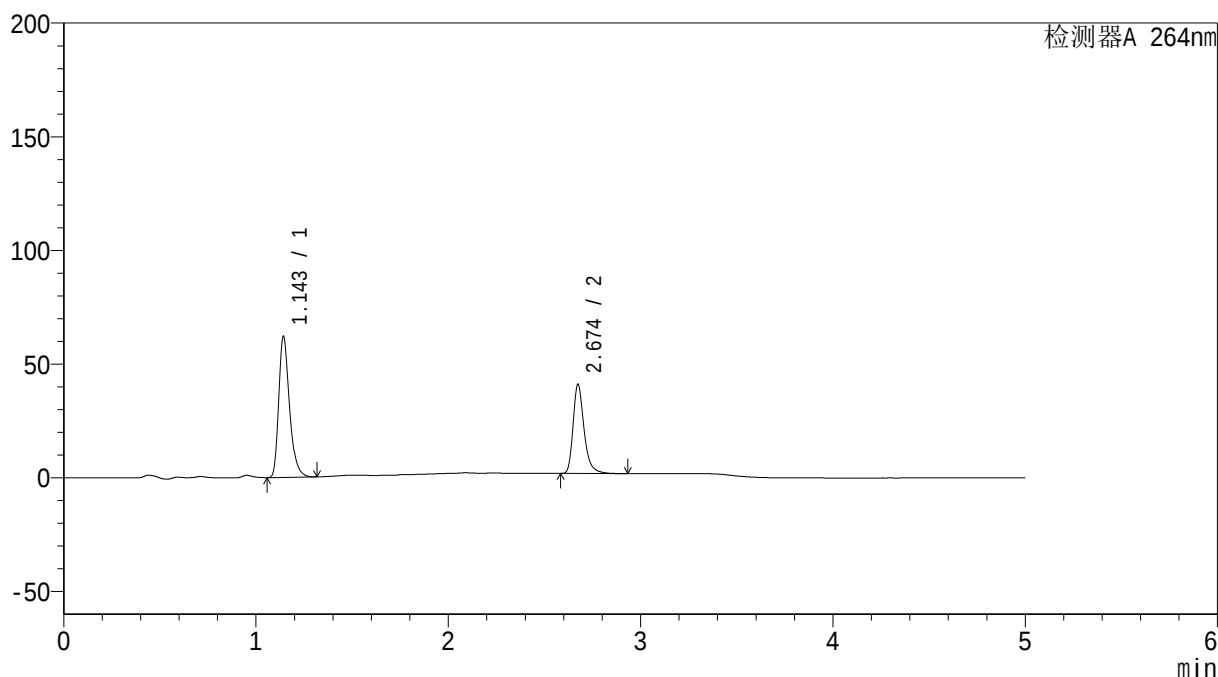
SMF-4078

<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 - 0-30/26-206-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 06:18:03 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:56:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	240345	61438	60.656	2081	1.316	--
2	2.674	155899	39111	39.344	11143	1.314	15.185
总计		396244	100549	100.000			



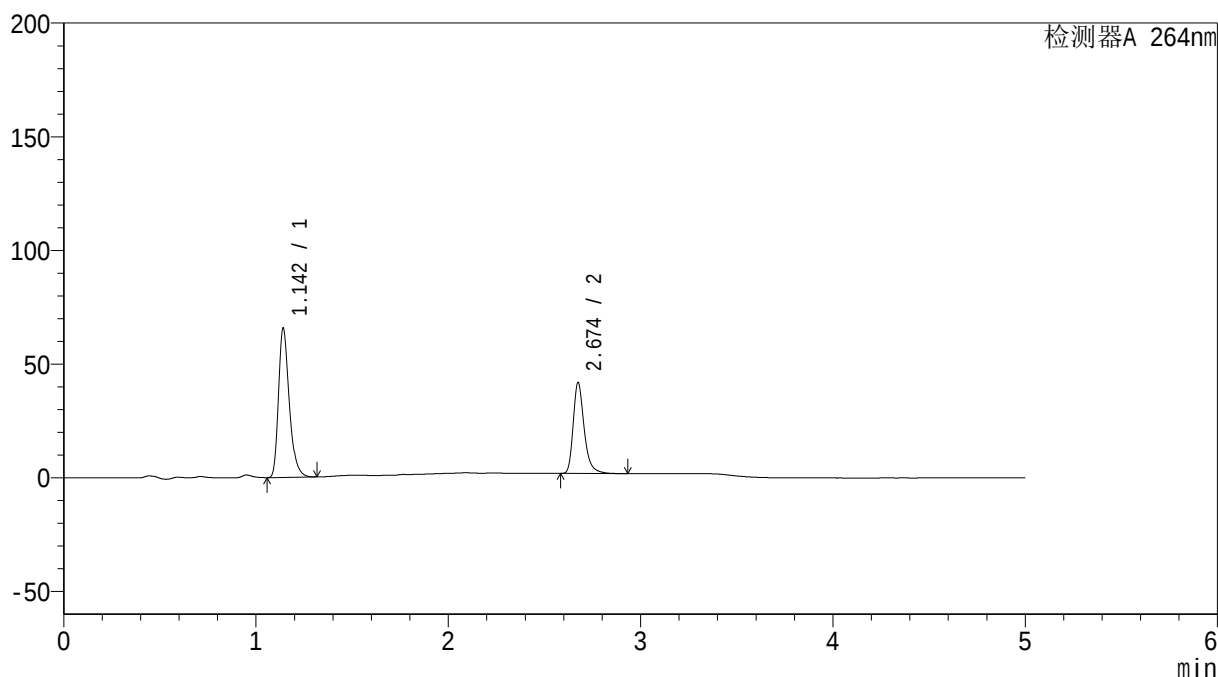
SMF-4078

<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 - 0-30/26-207-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 06:23:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:56:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	254493	64928	61.585	2077	1.319	--
2	2.674	158744	39782	38.415	11188	1.314	15.218
总计		413237	104710	100.000			



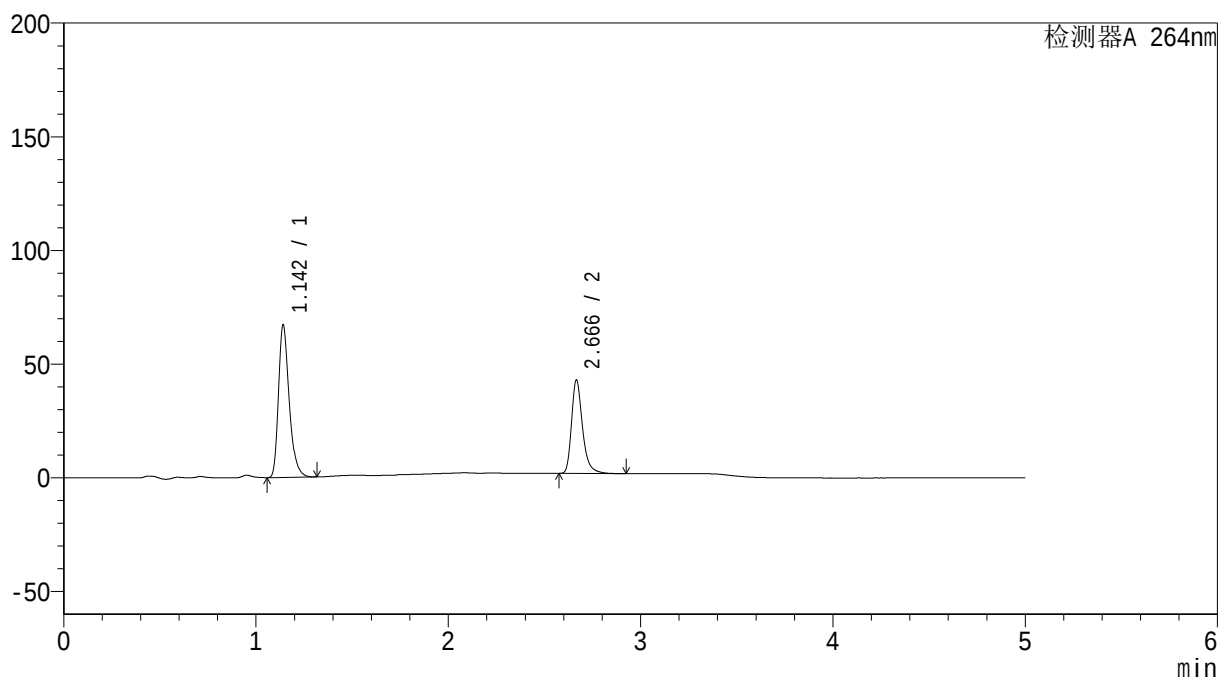
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-208-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 06:28:51 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:56:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

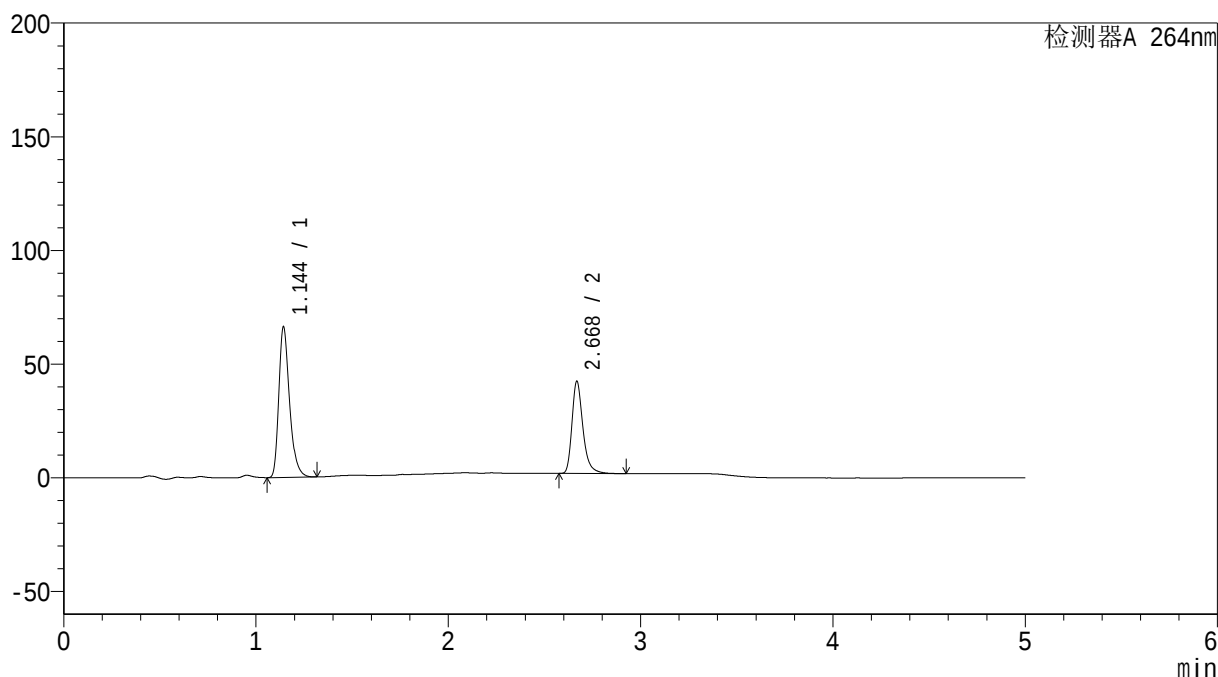
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	258921	66367	61.319	2094	1.321	--
2	2.666	163328	40976	38.681	11101	1.317	15.162
总计		422250	107343	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-209-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 06:34:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:56:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	255831	65702	61.386	2100	1.317	--
2	2.668	160924	40087	38.614	11160	1.316	15.177
总计		416755	105789	100.000			



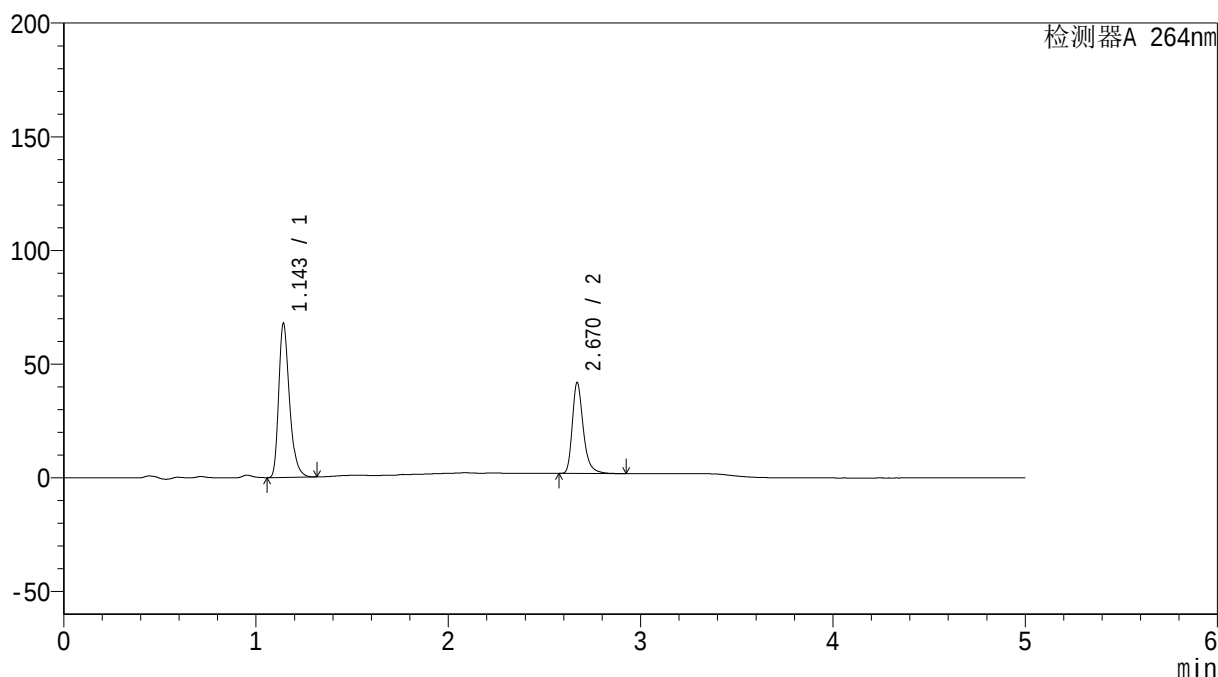
SMF-4078

<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 - 0-30/26-210-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 06:39:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:56:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	262604	67076	62.322	2084	1.320	--
2	2.670	158761	39867	37.678	11168	1.313	15.173
总计		421365	106942	100.000			



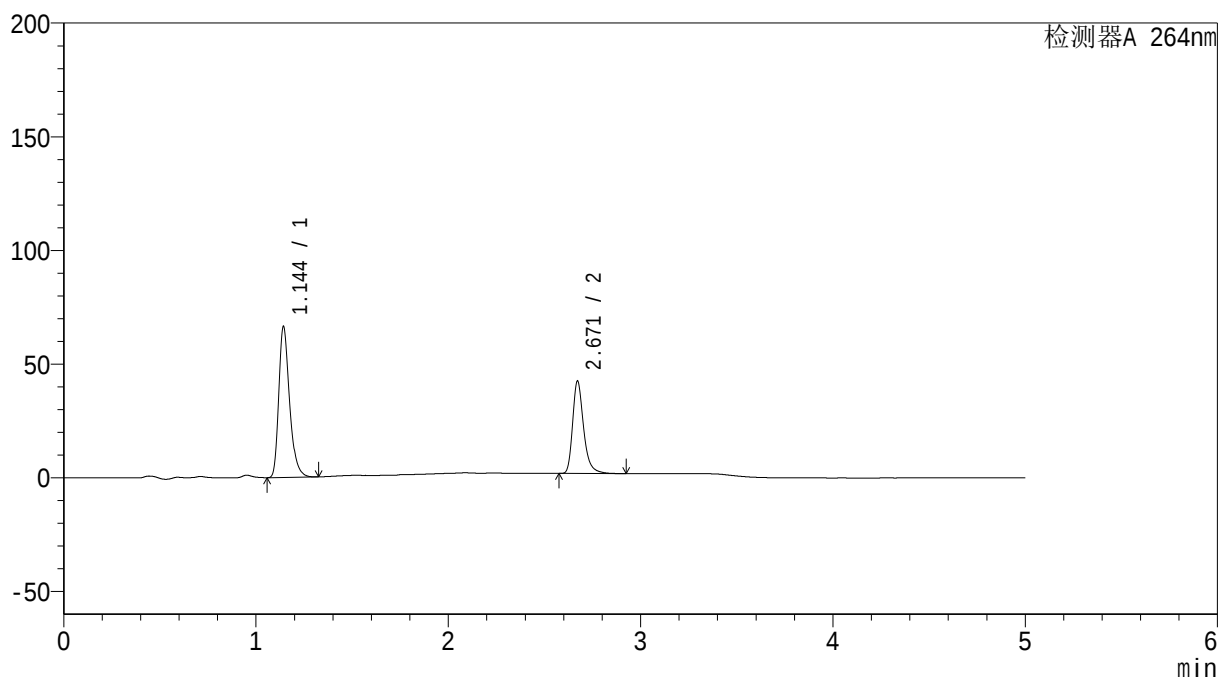
SMF-4078

<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 - 0-30/26-211-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 06:45:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:56:42 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	257606	65827	61.468	2077	1.316	--
2	2.671	161483	40660	38.532	11157	1.311	15.162
总计		419088	106487	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 - 0-30/26-212-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 4-51

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/27 06:50:25

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:56:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

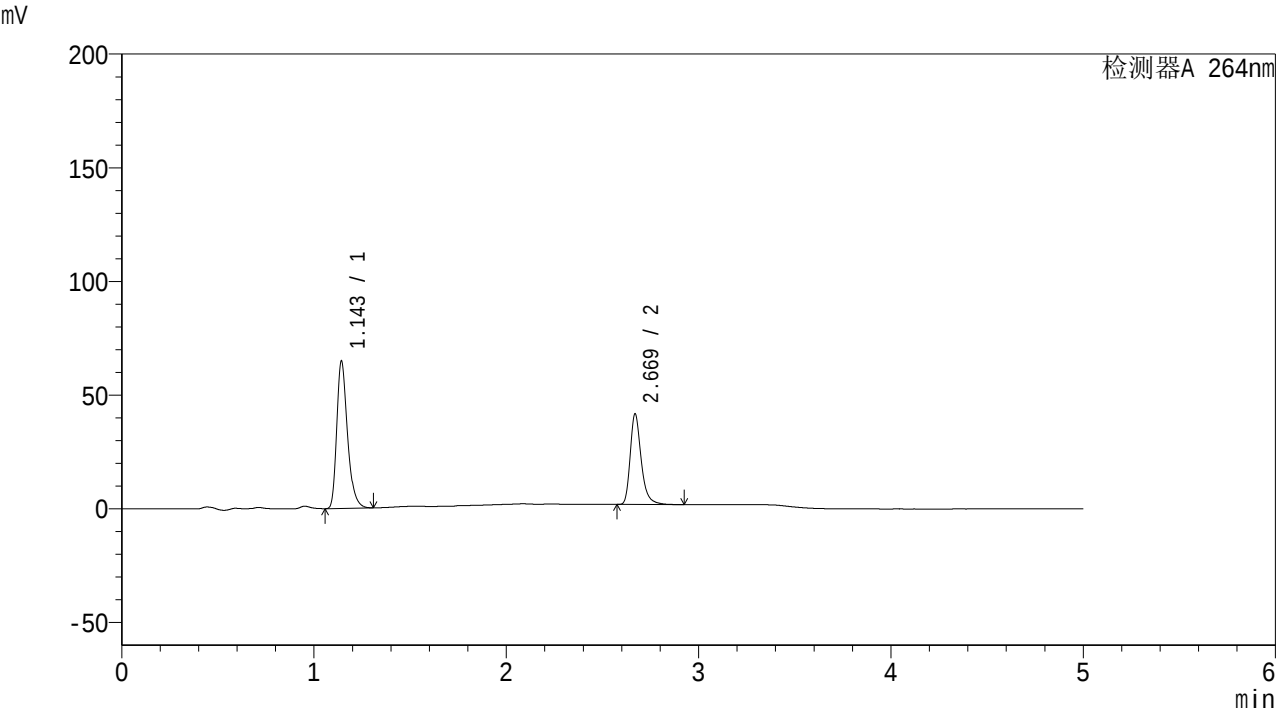
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	250473	64157	61.269	2088	1.315	--
2	2.669	158335	39645	38.731	11124	1.311	15.158
总计		408808	103802	100.000			

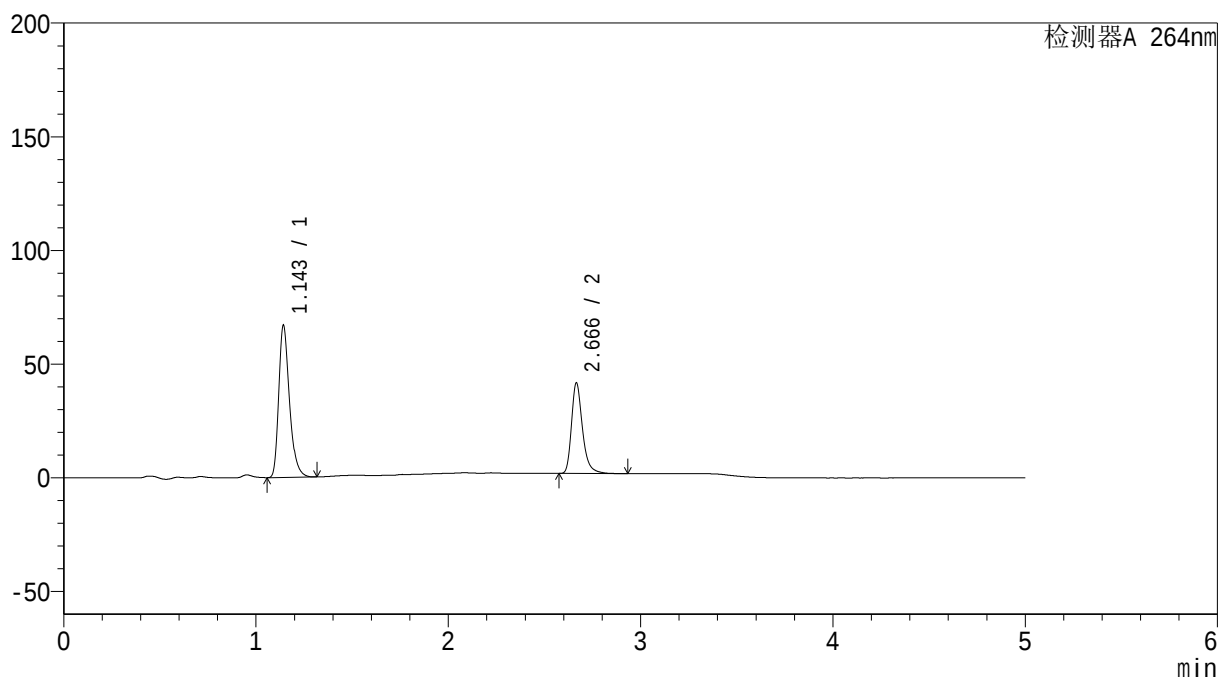
图210 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-30/26-213-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 06:55:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:56:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	258522	66233	62.041	2095	1.318	--
2	2.666	158173	39746	37.959	11114	1.314	15.143
总计		416695	105979	100.000			

图211 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



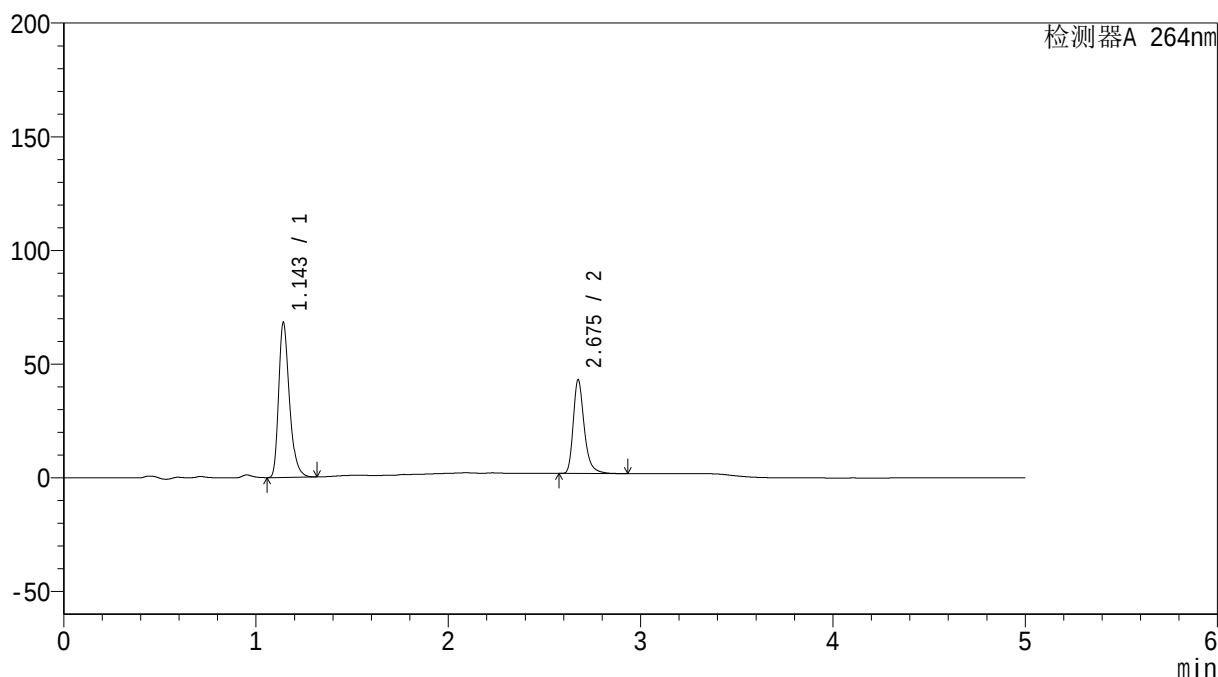
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-214-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 07:01:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:56:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	264318	67342	61.733	2081	1.320	--
2	2.675	163843	40940	38.267	11161	1.314	15.204
总计		428161	108282	100.000			

图212 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



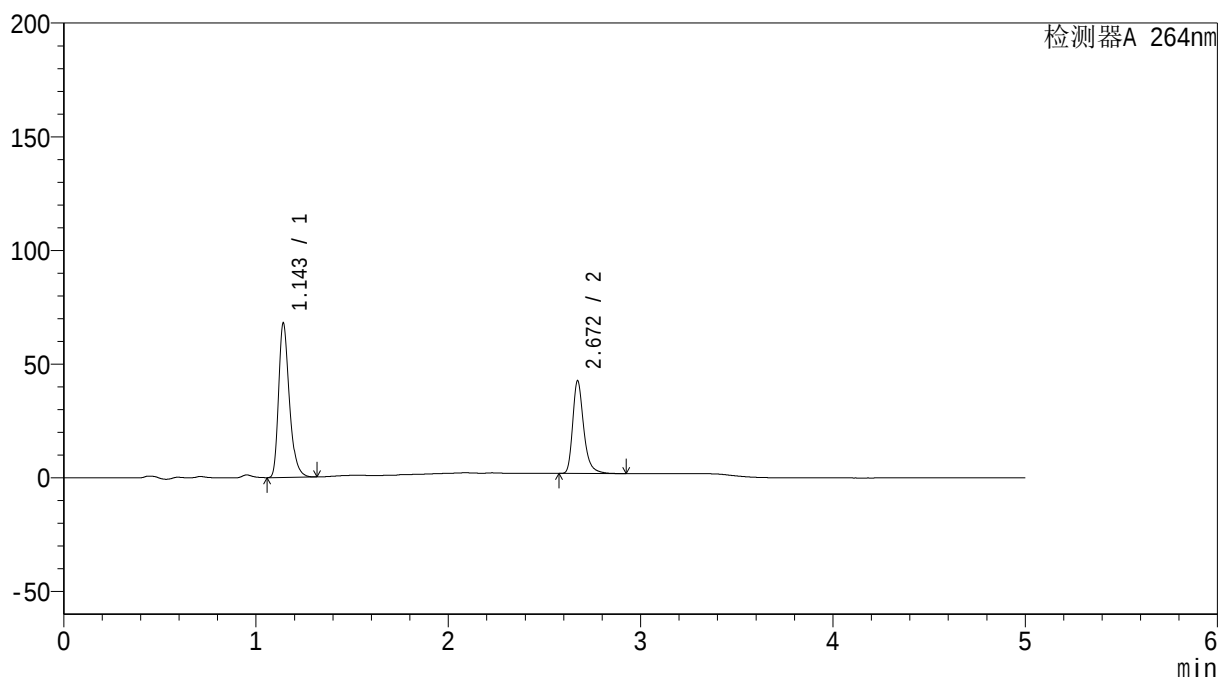
SMF-4078

<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 - 0-30/26-215-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 07:06:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:56:53 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	263025	66949	61.889	2083	1.321	--
2	2.672	161968	40775	38.111	11127	1.311	15.183
总计		424993	107723	100.000			

图213 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



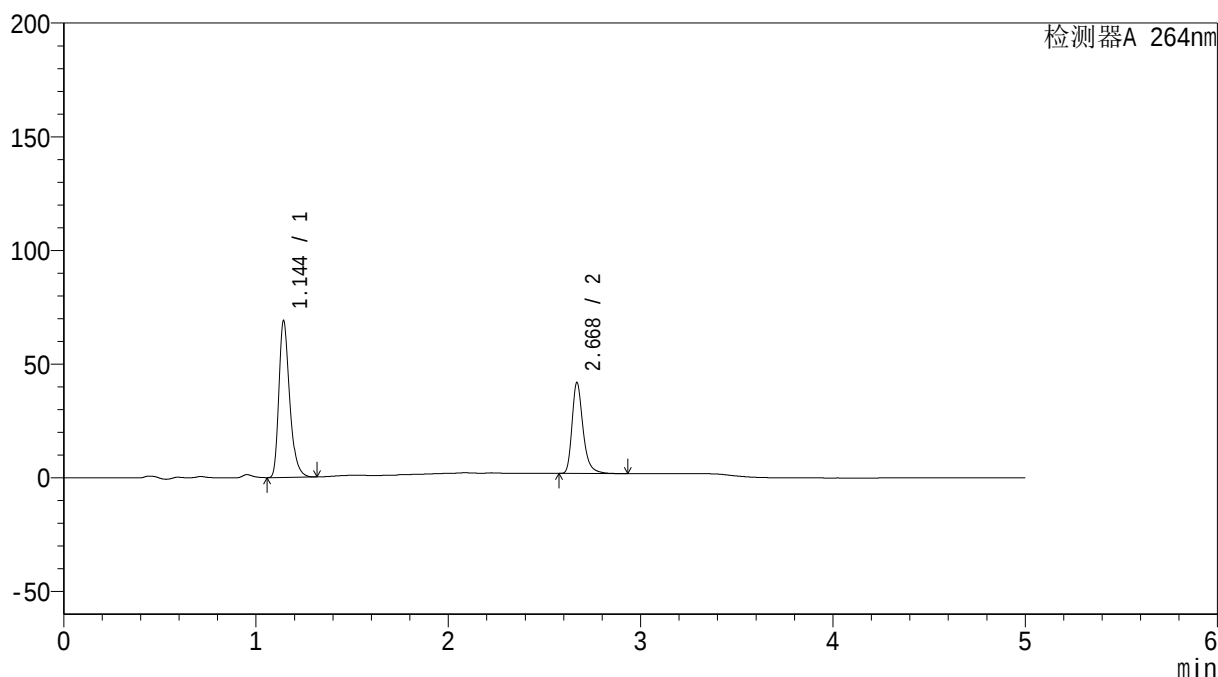
SMF-4078

<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 - 0-30/26-216-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 07:12:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:56:55 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	267067	68556	62.664	2088	1.315	--
2	2.668	159124	39652	37.336	11109	1.313	15.133
总计		426191	108208	100.000			

图214 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



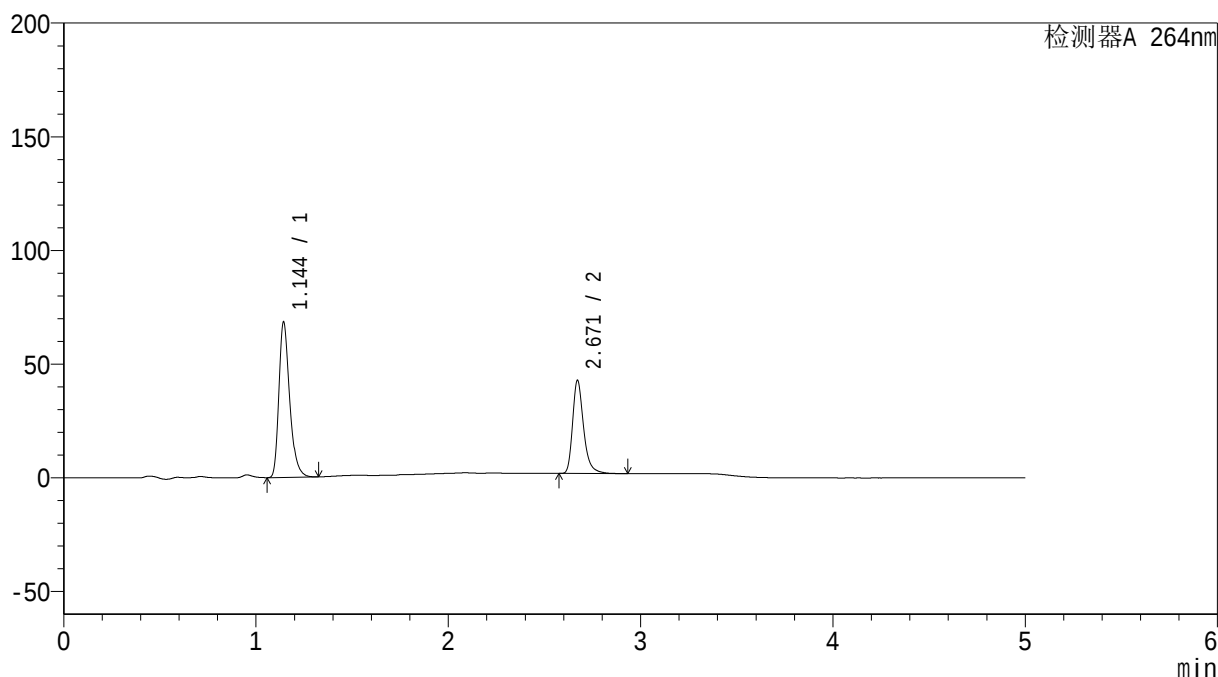
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-217-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 07:17:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:56:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	264823	67992	61.935	2088	1.315	--
2	2.671	162760	40993	38.065	11167	1.312	15.172
总计		427583	108986	100.000			

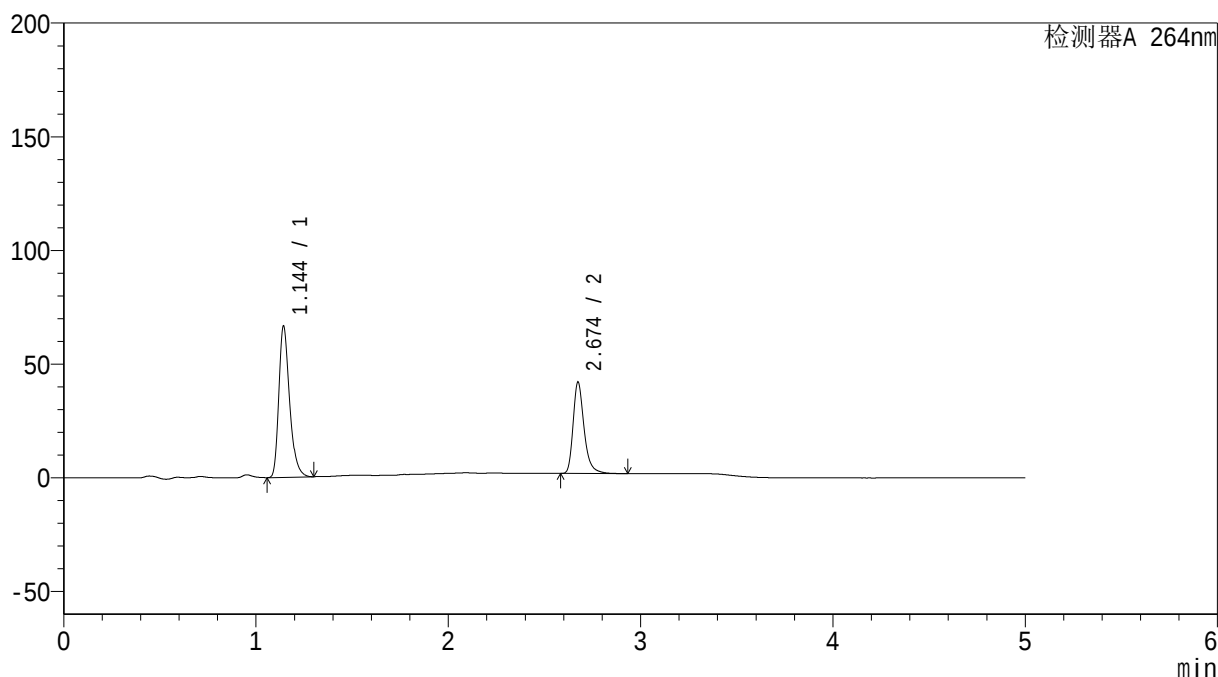
图215 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-218-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 07:22:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:57:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	257570	66041	61.774	2081	1.313	--
2	2.674	159385	40056	38.226	11192	1.315	15.192
总计		416955	106097	100.000			

图216 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



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 - 0-30/26-219-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-JX.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 4-8

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/27 07:28:15

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:57:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

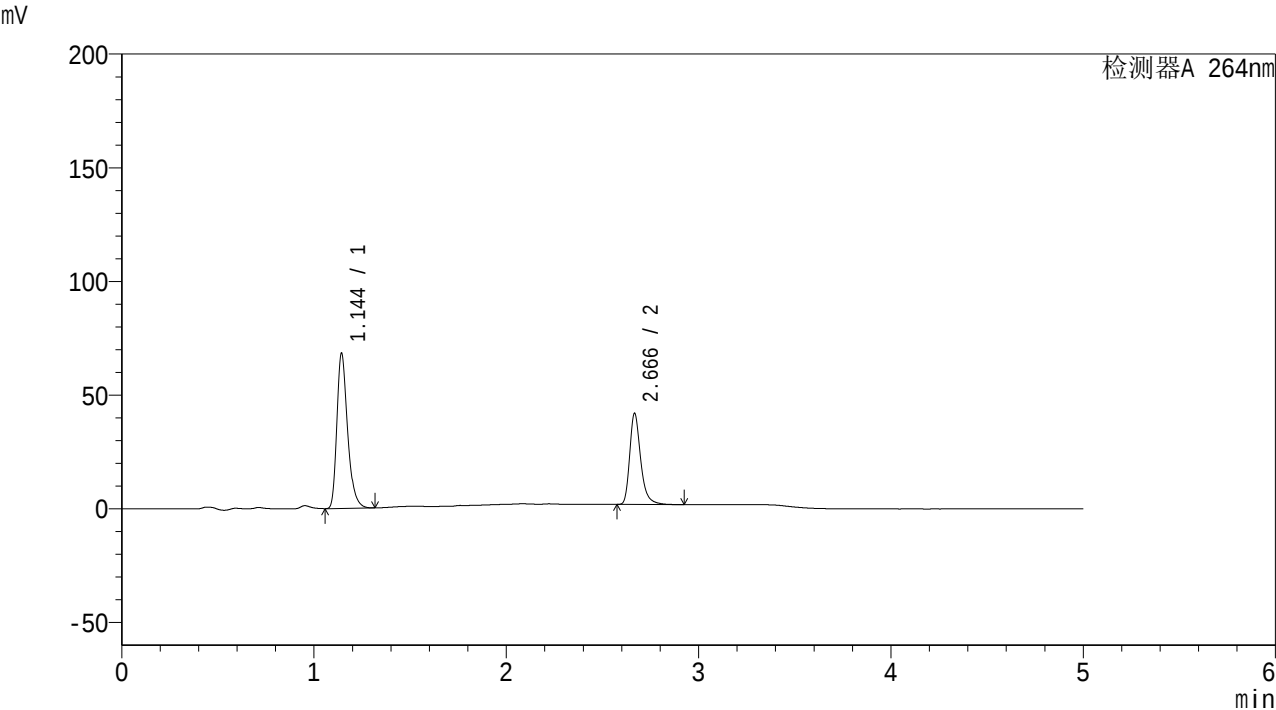
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	263352	67771	62.315	2100	1.317	--
2	2.666	159264	39801	37.685	11123	1.316	15.150
总计		422616	107572	100.000			

图217 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



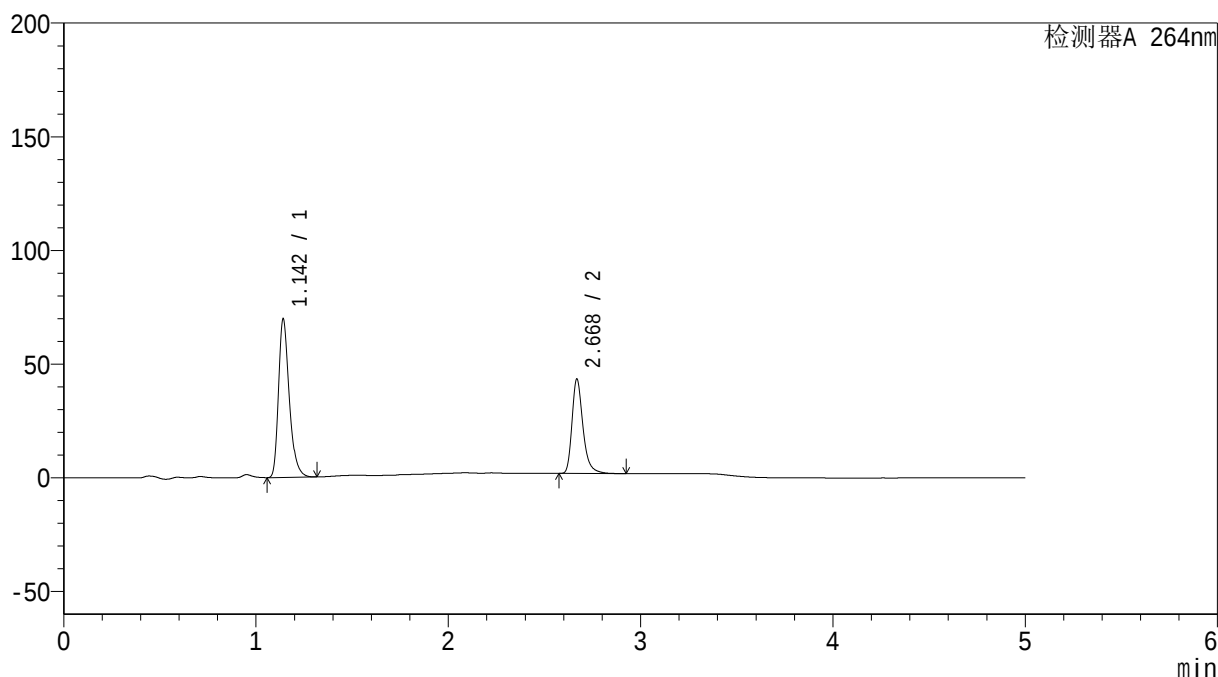
SMF-4078

<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 - 0-30/26-220-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 07:33:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:57:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	270093	68891	62.128	2080	1.321	--
2	2.668	164640	41114	37.872	11191	1.316	15.180
总计		434733	110005	100.000			

图218 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



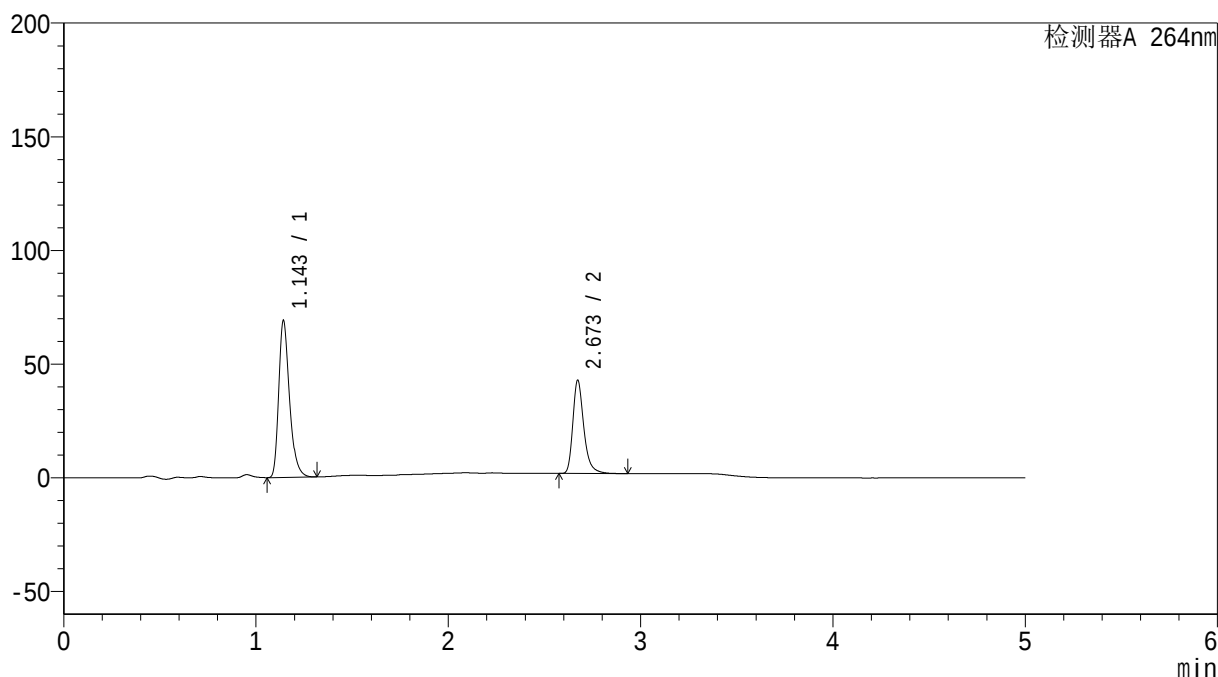
SMF-4078

<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 - 0-30/26-221-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 07:39:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:57:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	268055	68306	62.208	2074	1.319	--
2	2.673	162846	41032	37.792	11184	1.312	15.176
总计		430902	109338	100.000			

图219 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



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 - 0-30/26-222-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-JX.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 4-35

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/27 07:44:26

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:57:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

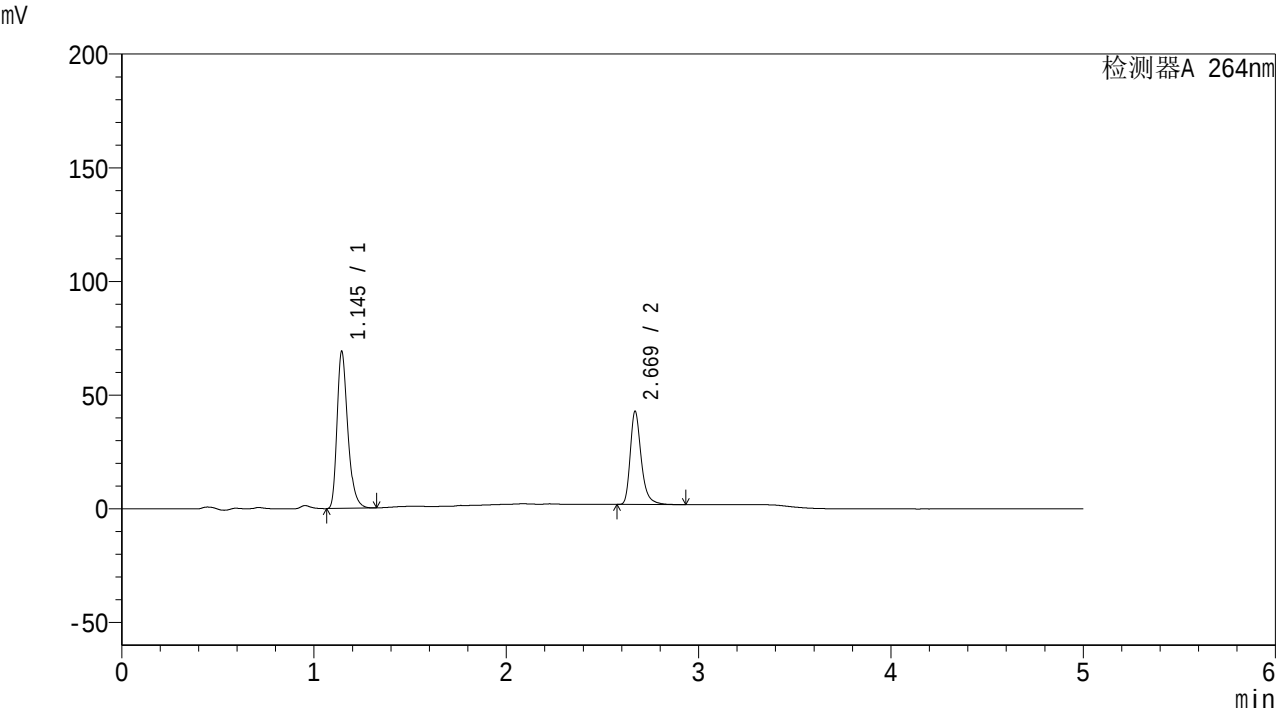
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	267323	68885	62.152	2096	1.317	--
2	2.669	162788	40837	37.848	11166	1.314	15.160
总计		430111	109721	100.000			



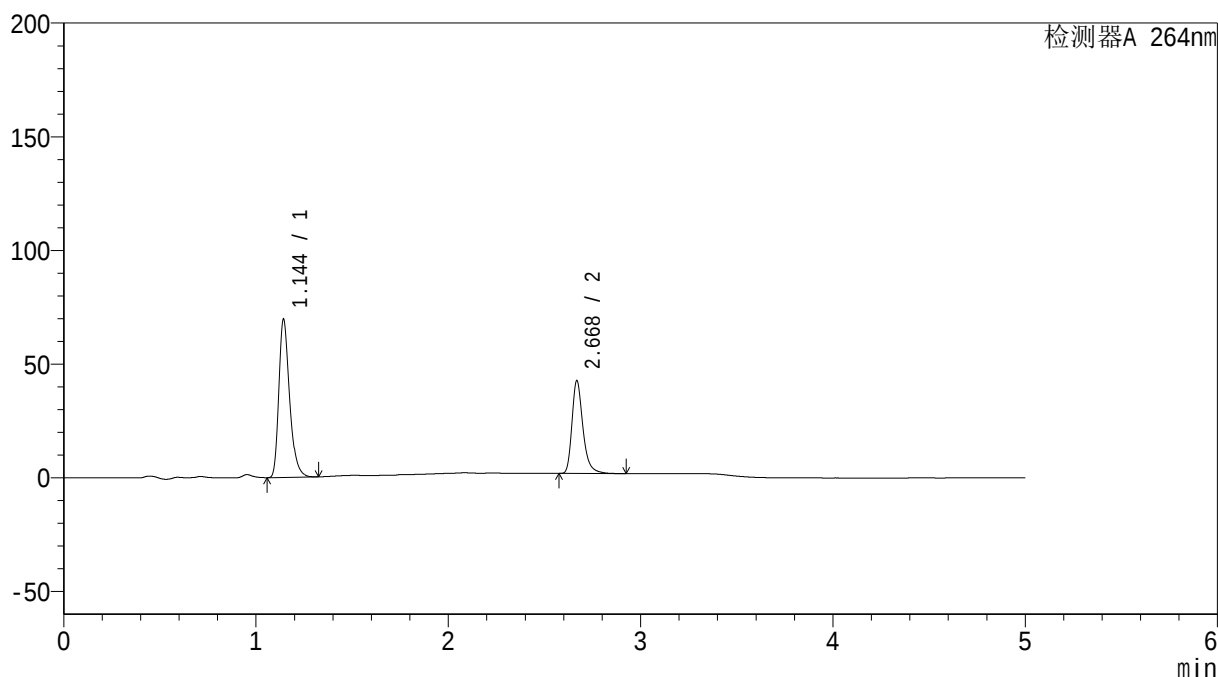
SMF-4078

<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 - 0-30/26-223-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 07:49:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:57:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	268985	69070	62.400	2093	1.317	--
2	2.668	162083	40348	37.600	11145	1.317	15.156
总计		431068	109419	100.000			

图221 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



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 - 0-30/26-224-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-JX.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb

样品瓶号 : 4-53

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/27 07:55:14

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:57:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

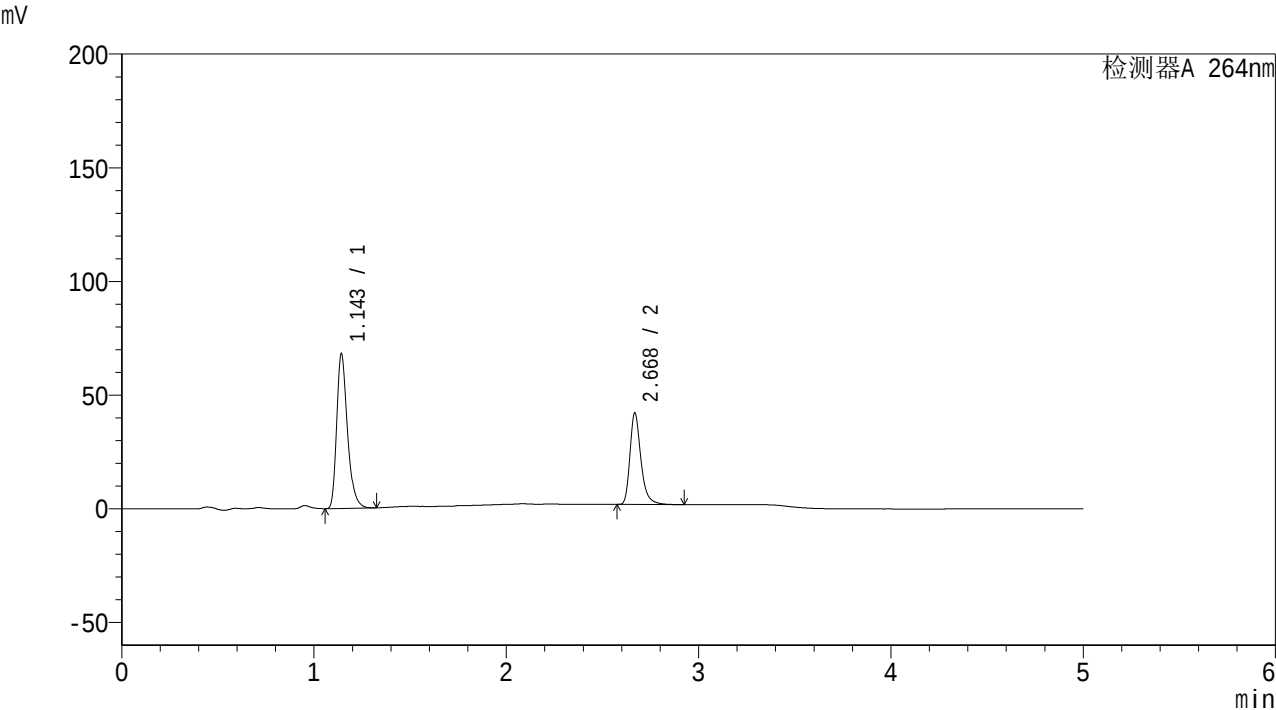
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	263818	67283	62.290	2080	1.318	--
2	2.668	159717	39703	37.710	11140	1.318	15.142
总计		423535	106986	100.000			



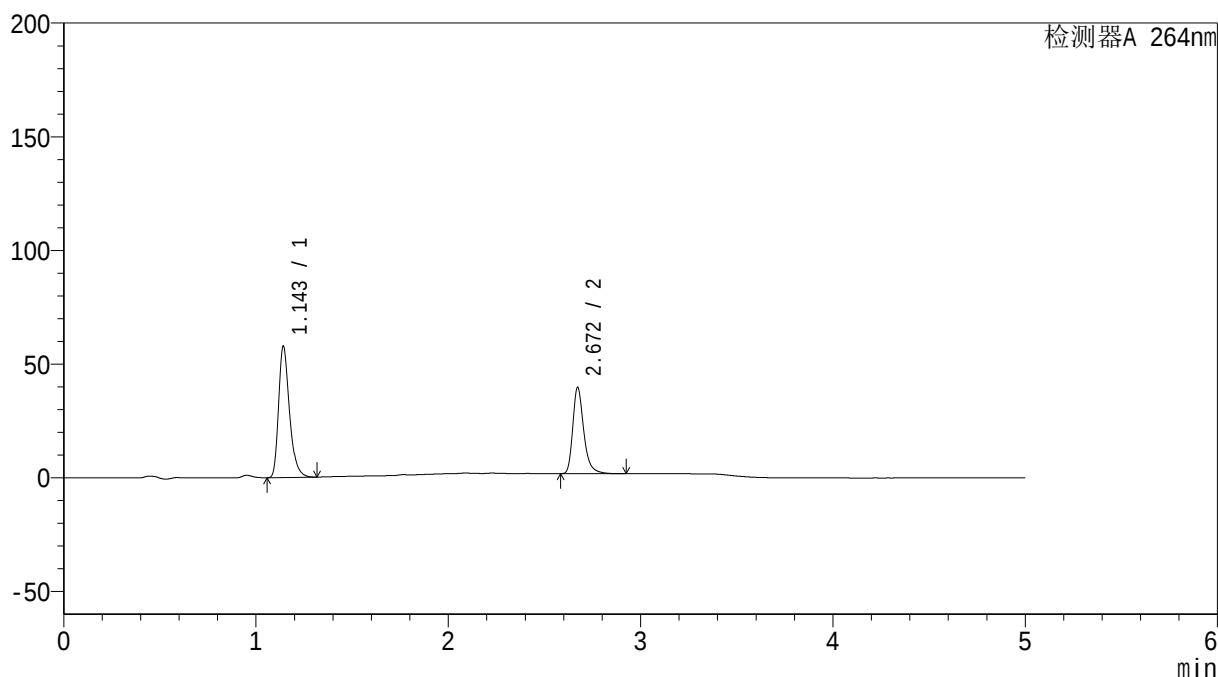
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-225-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 08:00:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:57:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	226684	57059	60.086	2033	1.322	--
2	2.672	150584	37977	39.914	11171	1.312	15.104
总计		377268	95036	100.000			

图223 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



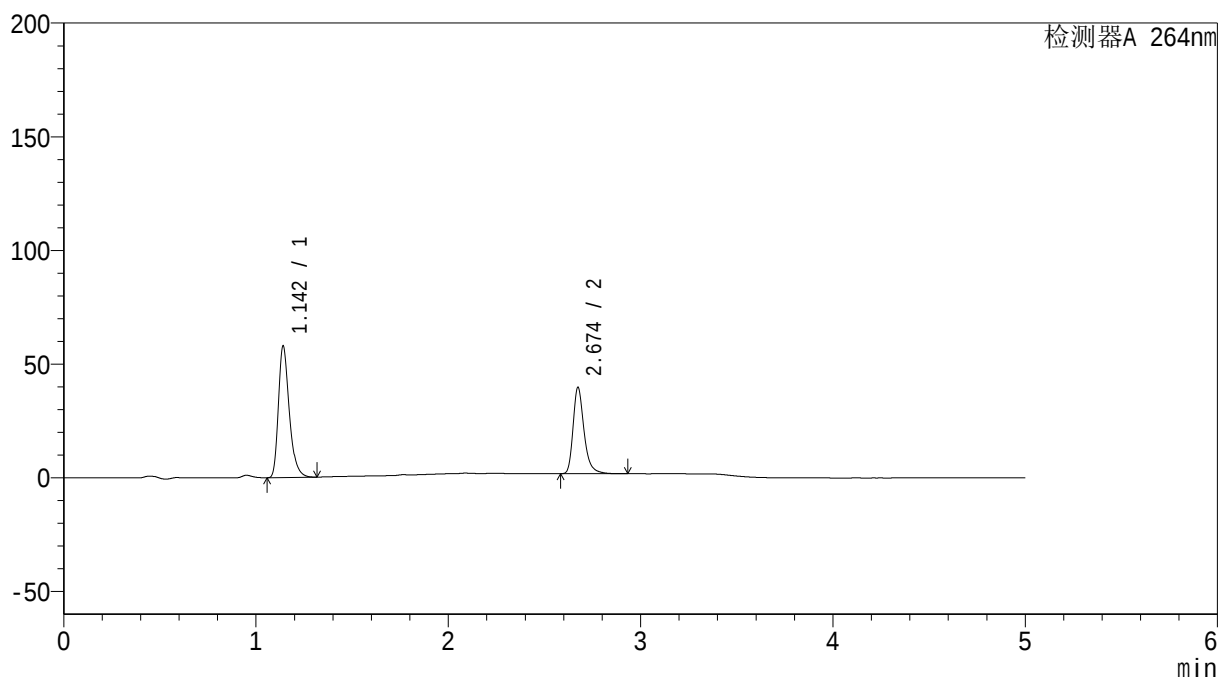
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-30/26-226-2 - zzp-24042302-2p-rcqx-8mg6.25mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx275.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/27 08:06:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:57:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	226627	57333	60.066	2034	1.323	--
2	2.674	150670	37874	39.934	11187	1.315	15.139
总计		377297	95207	100.000			

图224 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2