



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-201404	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

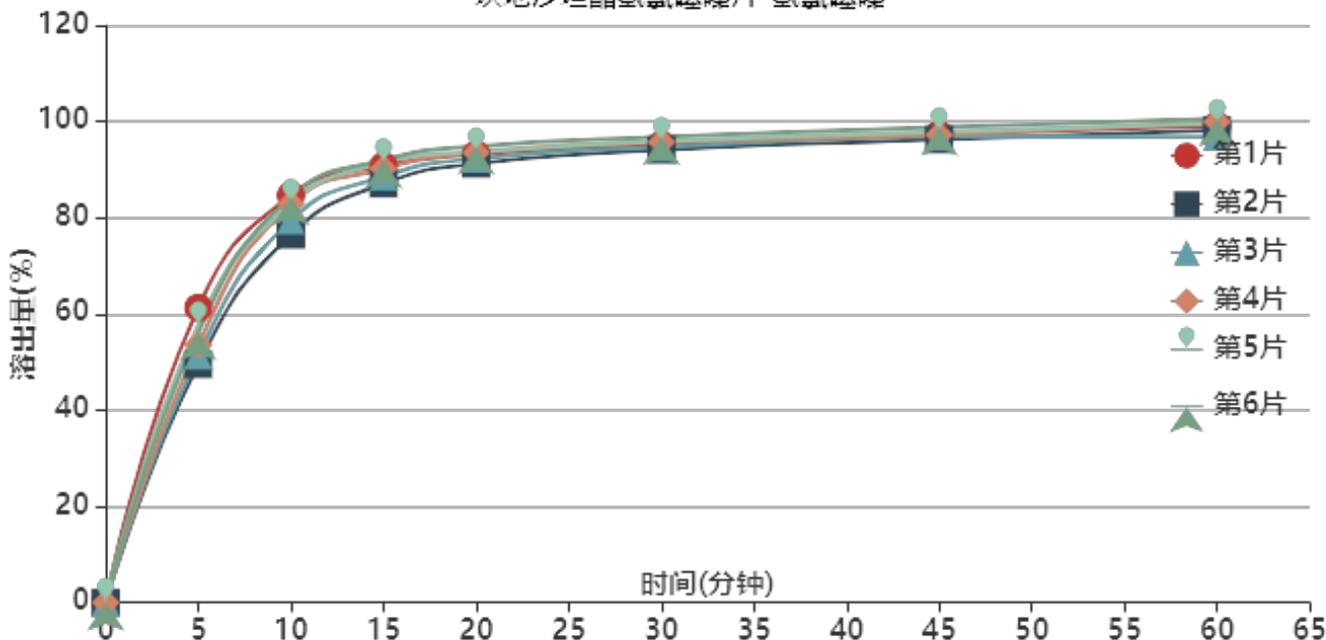
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.88	453950	454363	454326	454337	453532	454102	0.08
2	11.99	454900	455677				455288	0.13

单位质量响应值		RSD%	判断
38224.07	37972.31	0.47	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24042301-1批-氢氯噻嗪-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	325253	-	325253	61.284	54.89	7.80	61.28	54.89	7.80
	2	263042	-	263042	49.562			49.56		
	3	272618	-	272618	51.367			51.37		
	4	284326	-	284326	53.573			53.57		
	5	305108	-	305108	57.489			57.49		
	6	297705	-	297705	56.094			56.09		
10min	1	448635	-	448635	84.532	81.69	3.91	84.63	81.78	3.91
	2	405293	-	405293	76.365			76.45		
	3	421215	-	421215	79.366			79.45		
	4	439284	-	439284	82.770			82.86		
	5	439830	-	439830	82.873			82.97		
	6	447016	-	447016	84.227			84.32		
15min	1	480599	-	480599	90.555	89.77	2.06	90.80	90.00	2.06
	2	460983	-	460983	86.859			87.07		
	3	468883	-	468883	88.347			88.57		
	4	477412	-	477412	89.954			90.18		
	5	483694	-	483694	91.138			91.37		
	6	487013	-	487013	91.763			92.00		
20min	1	492256	-	492256	92.751	92.73	1.33	93.15	93.11	1.34
	2	482155	-	482155	90.848			91.20		
	3	487928	-	487928	91.936			92.30		
	4	494385	-	494385	93.152			93.53		
	5	494840	-	494840	93.238			93.62		
	6	501281	-	501281	94.452			94.84		
30min	1	502395	-	502395	94.661	94.85	0.98	95.21	95.38	0.99
	2	496702	-	496702	93.589			94.09		
	3	499639	-	499639	94.142			94.66		
	4	505169	-	505169	95.184			95.72		
	5	505729	-	505729	95.290			95.83		
	6	510659	-	510659	96.219			96.76		
45min	1	512893	-	512893	96.640	96.70	0.88	97.35	97.40	0.89
	2	507297	-	507297	95.585			96.25		
	3	510726	-	510726	96.231			96.91		
	4	512378	-	512378	96.542			97.23		
	5	515524	-	515524	97.135			97.84		
	6	520588	-	520588	98.089			98.79		
60min	1	521606	-	521606	98.281	98.19	1.35	99.15	99.04	1.35
	2	516820	-	516820	97.379			98.20		
	3	509516	-	509516	96.003			96.84		
	4	525879	-	525879	99.086			99.94		
	5	523716	-	523716	98.679			99.54		
	6	529060	-	529060	99.686			100.55		
极限	1	538688	-	538688	101.500	100.82	0.78	102.53	101.84	0.79
	2	529367	-	529367	99.744			100.73		
	3	530756	-	530756	100.005			101.00		
	4	537312	-	537312	101.241			102.26		
	5	535456	-	535456	100.891			101.92		
	6	539024	-	539024	101.563			102.60		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-28

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.80	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

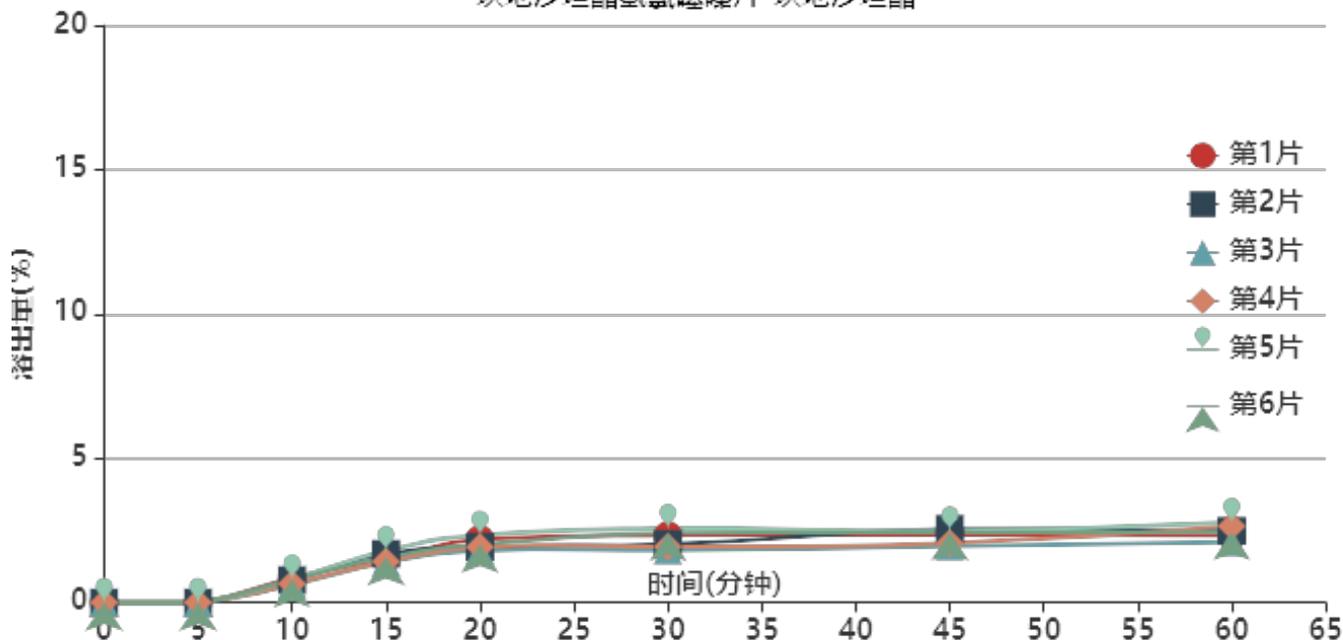
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.19	305116	304399	304222	304624	304412	304555	0.12
2	16.16	310010	309539				309774	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断
18811.30	19169.18	1.34
		数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24042301-1批-坎地沙坦酯-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	2881	-	2881	0.852	0.75	12.71	0.85	0.75	12.78
	2	2635	-	2635	0.779			0.78		
	3	2057	-	2057	0.608			0.61		
	4	2215	-	2215	0.655			0.65		
	5	2724	-	2724	0.805			0.81		
	6	2678	-	2678	0.792			0.79		
15min	1	5150	-	5150	1.523	1.56	10.09	1.52	1.56	9.92
	2	5713	-	5713	1.689			1.69		
	3	4682	-	4682	1.384			1.39		
	4	4797	-	4797	1.418			1.42		
	5	6067	-	6067	1.794			1.79		
	6	5274	-	5274	1.559			1.56		
20min	1	7424	-	7424	2.195	2.02	9.80	2.20	2.03	9.89
	2	6466	-	6466	1.912			1.92		
	3	6055	-	6055	1.790			1.79		
	4	6497	-	6497	1.921			1.92		
	5	7857	-	7857	2.323			2.33		
	6	6793	-	6793	2.008			2.01		
30min	1	7840	-	7840	2.318	2.17	13.64	2.33	2.18	13.71
	2	6818	-	6818	2.016			2.02		
	3	6096	-	6096	1.802			1.81		
	4	6516	-	6516	1.926			1.93		
	5	8617	-	8617	2.548			2.56		
	6	8123	-	8123	2.401			2.41		
45min	1	7953	-	7953	2.351	2.29	10.51	2.36	2.30	10.51
	2	8587	-	8587	2.539			2.55		
	3	6561	-	6561	1.940			1.95		
	4	6948	-	6948	2.054			2.06		
	5	8360	-	8360	2.472			2.48		
	6	8131	-	8131	2.404			2.42		
60min	1	7791	-	7791	2.303	2.45	9.86	2.32	2.46	9.78
	2	8342	-	8342	2.466			2.48		
	3	7029	-	7029	2.078			2.09		
	4	8920	-	8920	2.637			2.65		
	5	9330	-	9330	2.758			2.77		
	6	8231	-	8231	2.433			2.45		
极限	1	9309	-	9309	2.752	2.65	9.80	2.77	2.67	9.85
	2	8412	-	8412	2.487			2.51		
	3	7633	-	7633	2.257			2.27		
	4	8965	-	8965	2.650			2.67		
	5	10230	-	10230	3.024			3.05		
	6	9204	-	9204	2.721			2.74		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-28

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

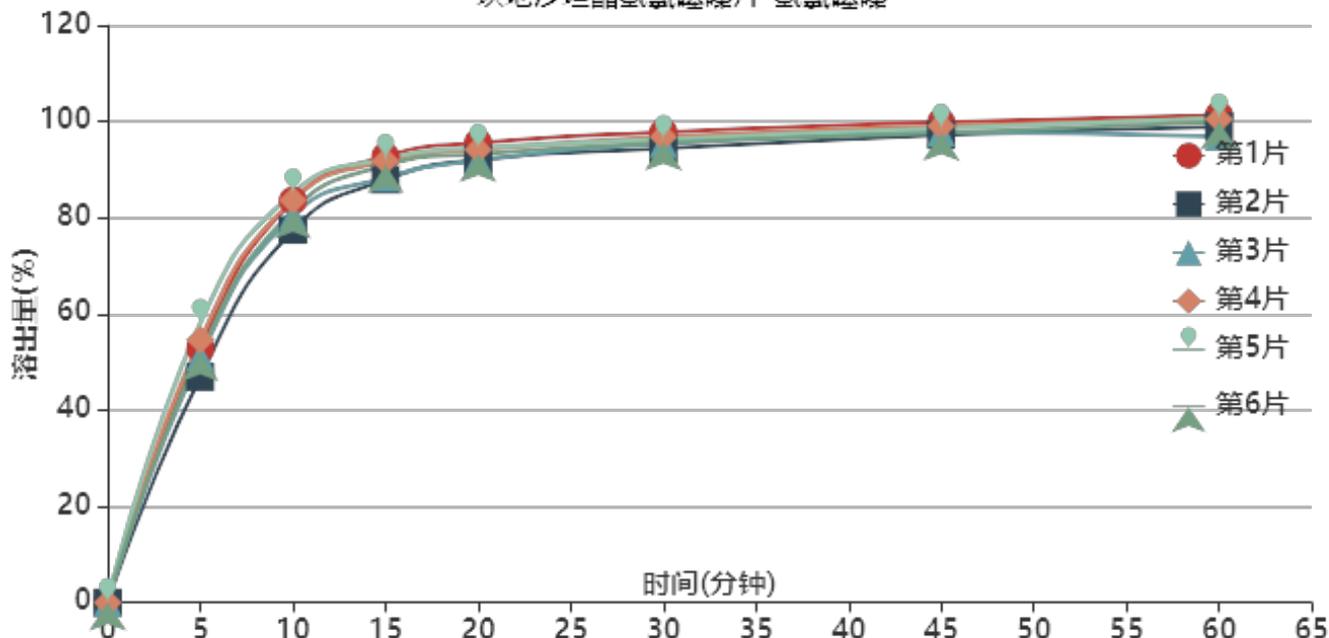
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-201404	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.88	431533	431444	431367	430710	431287	431268	0.08
2	11.99	429534	429630				429582	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
36302.02		35828.36		0.93		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24042302-1批-氢氯噻嗪-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	265369	-	265369	52.821	52.54	7.08	52.82	52.54	7.08
	2	235736	-	235736	46.923			46.92		
	3	256370	-	256370	51.030			51.03		
	4	274331	-	274331	54.605			54.61		
	5	291638	-	291638	58.050			58.05		
	6	260258	-	260258	51.804			51.80		
10min	1	419362	-	419362	83.473	81.86	3.39	83.56	81.94	3.40
	2	388721	-	388721	77.374			77.45		
	3	403451	-	403451	80.306			80.39		
	4	419631	-	419631	83.527			83.62		
	5	427364	-	427364	85.066			85.16		
	6	408929	-	408929	81.397			81.48		
15min	1	464785	-	464785	92.515	90.44	2.28	92.74	90.66	2.29
	2	440635	-	440635	87.708			87.91		
	3	442622	-	442622	88.103			88.32		
	4	460057	-	460057	91.574			91.80		
	5	462552	-	462552	92.070			92.31		
	6	455492	-	455492	90.665			90.89		
20min	1	478102	-	478102	95.165	93.18	1.52	95.55	93.56	1.53
	2	460753	-	460753	91.712			92.07		
	3	459927	-	459927	91.548			91.91		
	4	471088	-	471088	93.769			94.15		
	5	472500	-	472500	94.050			94.44		
	6	466503	-	466503	92.857			93.23		
30min	1	488526	-	488526	97.240	95.50	1.24	97.78	96.03	1.25
	2	471538	-	471538	93.859			94.36		
	3	476552	-	476552	94.857			95.38		
	4	483499	-	483499	96.240			96.78		
	5	480927	-	480927	95.728			96.28		
	6	477589	-	477589	95.063			95.59		
45min	1	498203	-	498203	99.166	97.65	1.03	99.87	98.34	1.04
	2	484995	-	484995	96.537			97.20		
	3	487538	-	487538	97.044			97.72		
	4	494081	-	494081	98.346			99.05		
	5	491906	-	491906	97.913			98.62		
	6	486926	-	486926	96.922			97.61		
60min	1	504548	-	504548	100.429	98.84	1.62	101.30	99.69	1.62
	2	492735	-	492735	98.078			98.90		
	3	482356	-	482356	96.012			96.85		
	4	500366	-	500366	99.597			100.46		
	5	501728	-	501728	99.868			100.74		
	6	497656	-	497656	99.058			99.91		
极限	1	515821	-	515821	102.673	101.65	0.64	103.71	102.67	0.65
	2	506103	-	506103	100.739			101.73		
	3	508747	-	508747	101.265			102.26		
	4	511966	-	511966	101.906			102.94		
	5	510463	-	510463	101.607			102.64		
	6	511079	-	511079	101.729			102.74		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-28

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

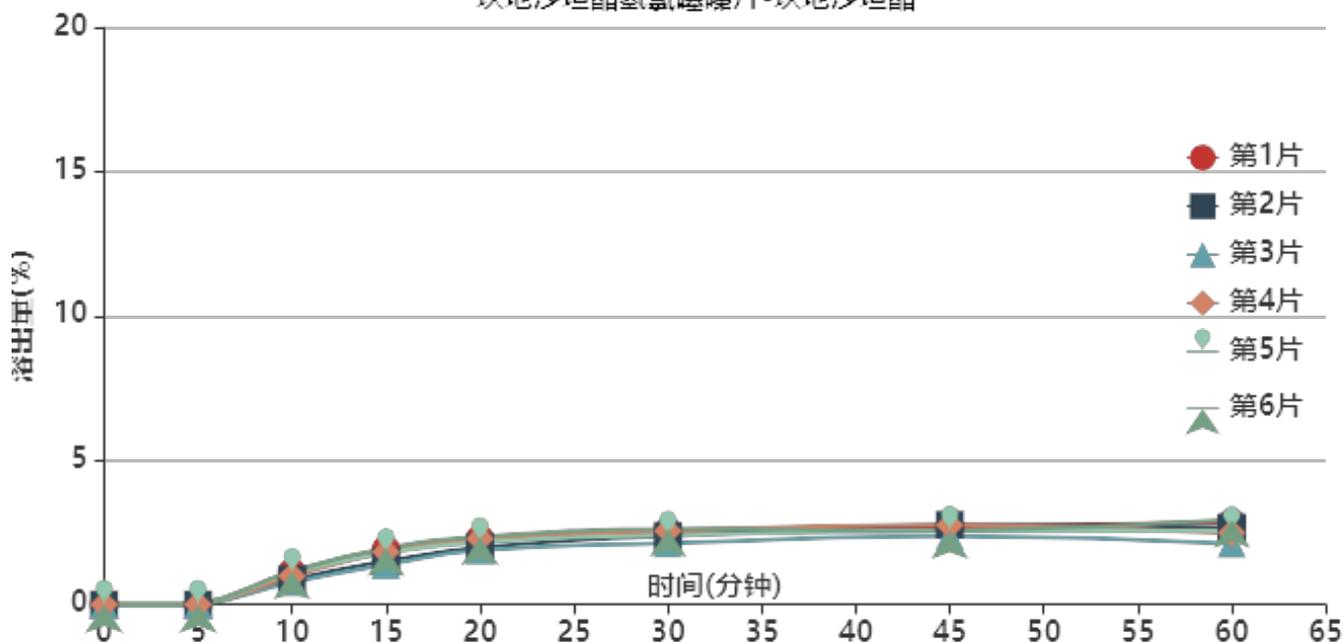
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.80	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.19	304541	304838	304877	304409	304935	304720	0.08
2	16.16	308290	308541				308416	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
18821.49		19085.15		0.99	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24042302-1批-坎地沙坦酯-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	3786	-	3786	1.121	1.00	14.99	1.12	1.00	15.04
	2	2911	-	2911	0.862			0.86		
	3	2632	-	2632	0.780			0.78		
	4	3325	-	3325	0.985			0.98		
	5	3702	-	3702	1.097			1.10		
	6	3854	-	3854	1.142			1.14		
15min	1	6428	-	6428	1.904	1.72	13.43	1.91	1.72	13.40
	2	5055	-	5055	1.497			1.50		
	3	4647	-	4647	1.376			1.38		
	4	6134	-	6134	1.817			1.82		
	5	6001	-	6001	1.778			1.78		
	6	6575	-	6575	1.948			1.95		
20min	1	7672	-	7672	2.272	2.15	8.48	2.28	2.16	8.61
	2	6663	-	6663	1.974			1.98		
	3	6350	-	6350	1.881			1.88		
	4	7673	-	7673	2.273			2.28		
	5	7297	-	7297	2.161			2.17		
	6	7867	-	7867	2.330			2.34		
30min	1	8539	-	8539	2.529	2.42	7.47	2.54	2.43	7.42
	2	7994	-	7994	2.368			2.38		
	3	7126	-	7126	2.111			2.12		
	4	8576	-	8576	2.540			2.55		
	5	8047	-	8047	2.384			2.39		
	6	8827	-	8827	2.615			2.62		
45min	1	9094	-	9094	2.694	2.60	5.81	2.71	2.62	5.81
	2	9297	-	9297	2.754			2.76		
	3	7974	-	7974	2.362			2.37		
	4	9228	-	9228	2.733			2.75		
	5	8598	-	8598	2.547			2.56		
	6	8549	-	8549	2.532			2.55		
60min	1	9522	-	9522	2.820	2.58	11.23	2.84	2.60	11.28
	2	8948	-	8948	2.650			2.67		
	3	7090	-	7090	2.100			2.11		
	4	8307	-	8307	2.461			2.48		
	5	8539	-	8539	2.529			2.55		
	6	9829	-	9829	2.911			2.93		
极限	1	8622	-	8622	2.554	2.76	8.12	2.58	2.78	8.12
	2	9520	-	9520	2.820			2.84		
	3	8226	-	8226	2.437			2.45		
	4	10063	-	10063	2.981			3.00		
	5	9298	-	9298	2.754			2.77		
	6	10077	-	10077	2.985			3.01		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-28

复核者:

未审阅版本



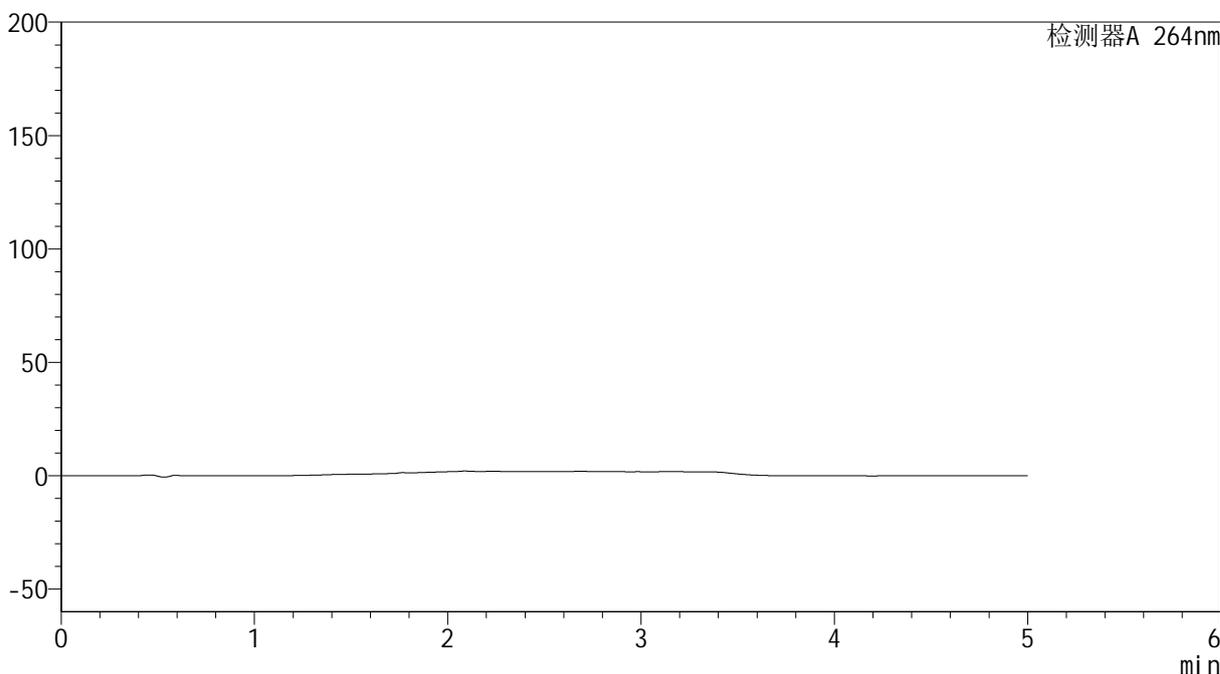
SMF-4078

<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 - 0-32/26-227-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-tj.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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 08:11:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:13:34 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)
总计							

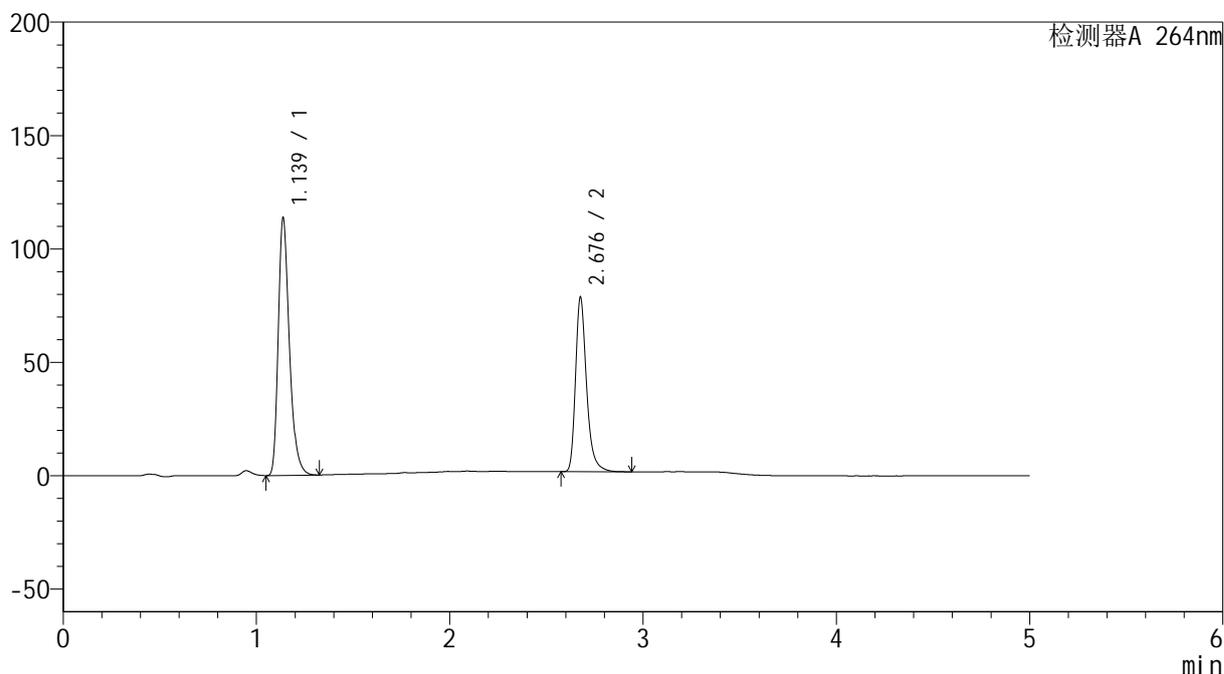
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-32/26-228-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 08:16:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:13:38 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	1.139	453950	113497	59.804	1940	1.316	--
2	2.676	305116	75976	40.196	11198	1.317	15.026
总计		759066	189472	100.000			

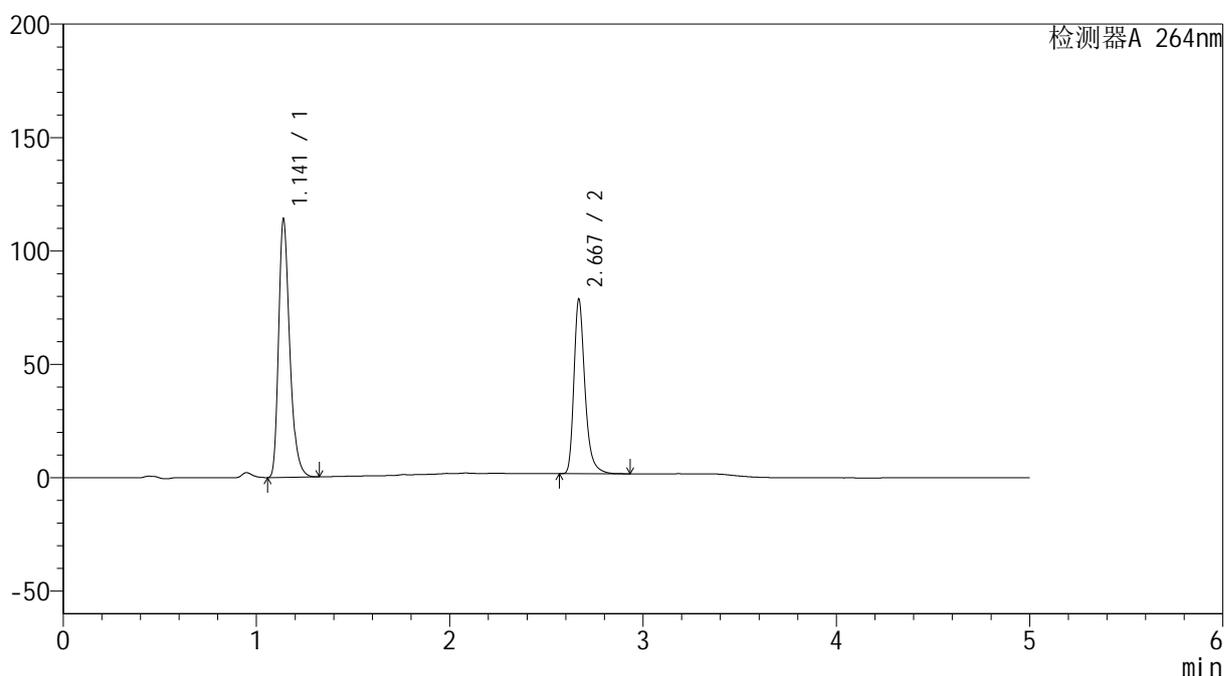
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-32/26-229-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 08:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:13:40 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	454363	113455	59.882	1954	1.317	--
2	2.667	304399	75989	40.118	11176	1.318	14.957
总计		758762	189444	100.000			

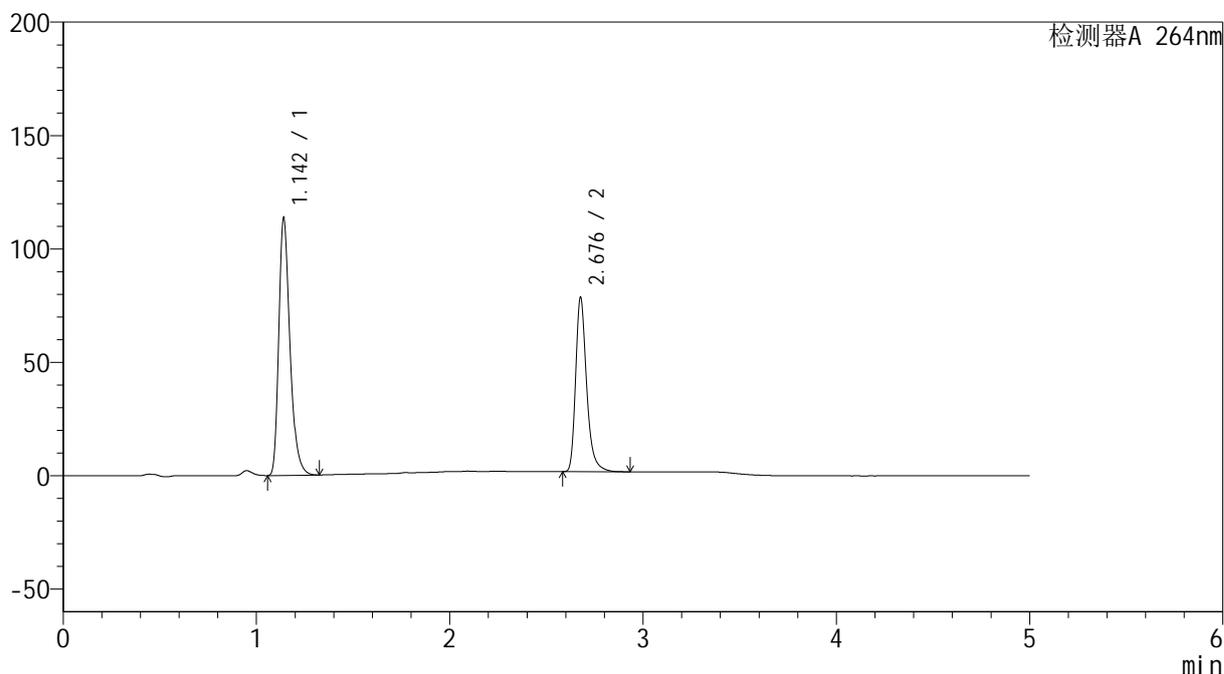
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-32/26-230-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 08:27:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:13:43 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	1.142	454326	112564	59.894	1944	1.321	--
2	2.676	304222	75903	40.106	11277	1.316	15.017
总计		758548	188467	100.000			

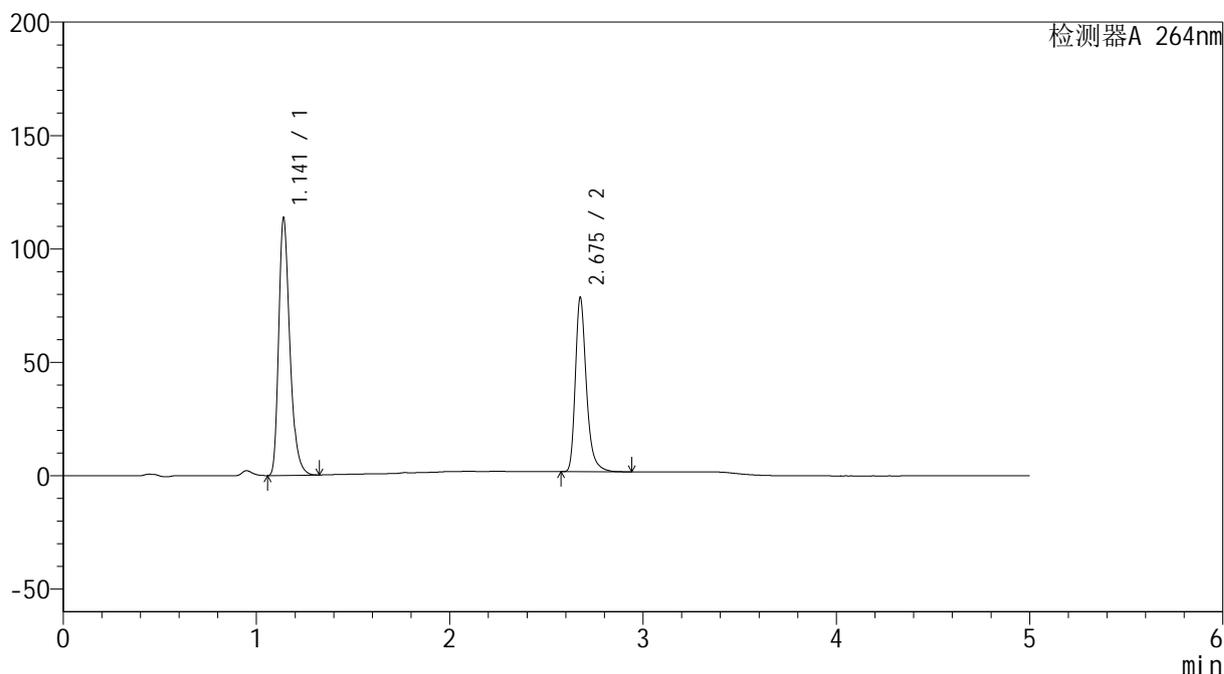
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-32/26-231-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 08:32:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:13:45 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	1.141	454337	112895	59.863	1945	1.320	--
2	2.675	304624	76314	40.137	11224	1.316	15.000
总计		758961	189209	100.000			

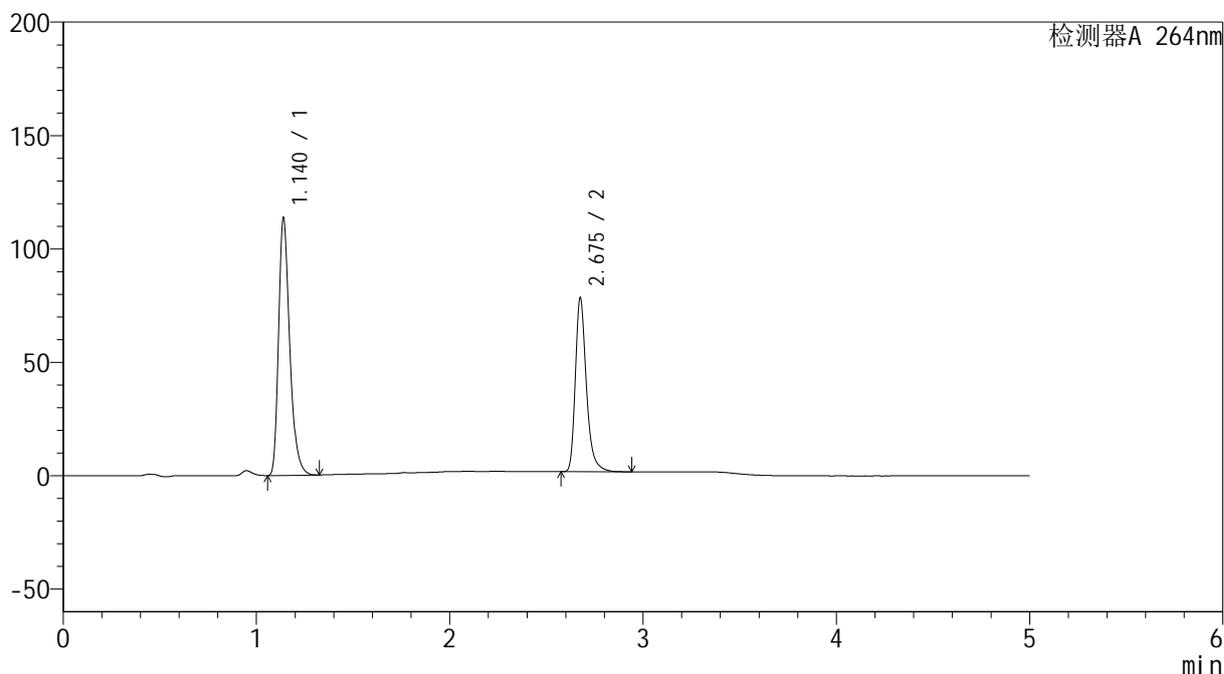
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-32/26-232-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 08:38:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:13:48 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	1.140	453532	113201	59.837	1951	1.319	--
2	2.675	304412	76118	40.163	11184	1.315	15.008
总计		757943	189319	100.000			

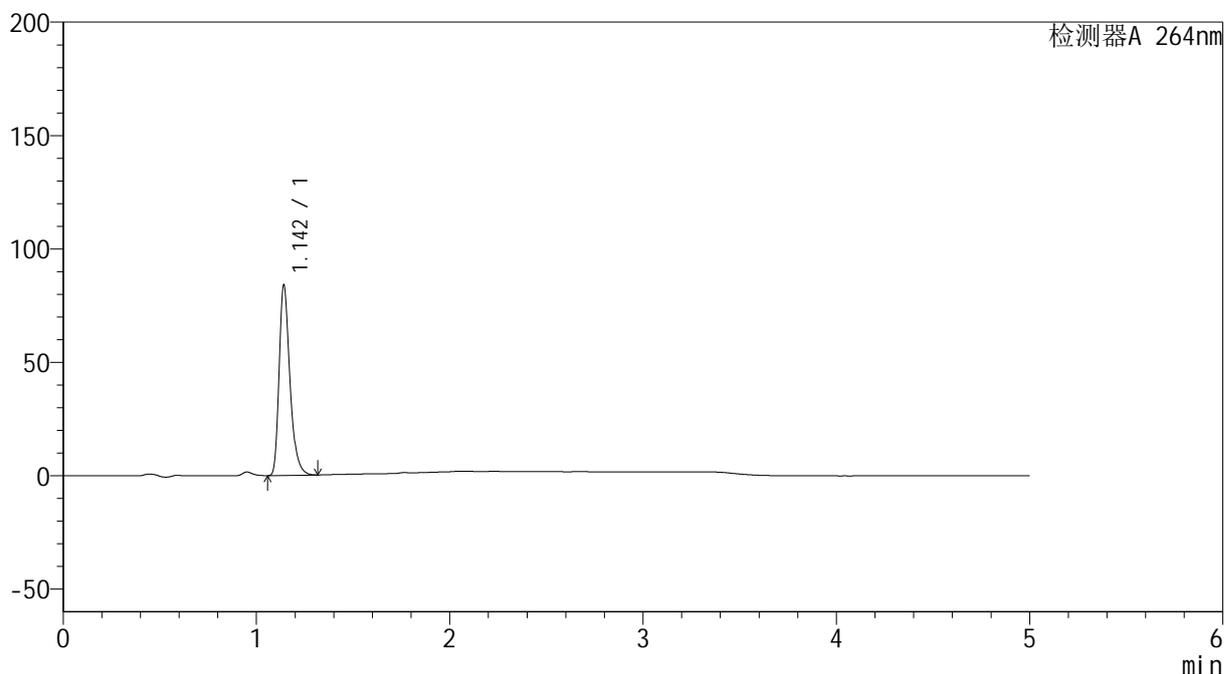
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-32/26-233-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 08:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:13:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

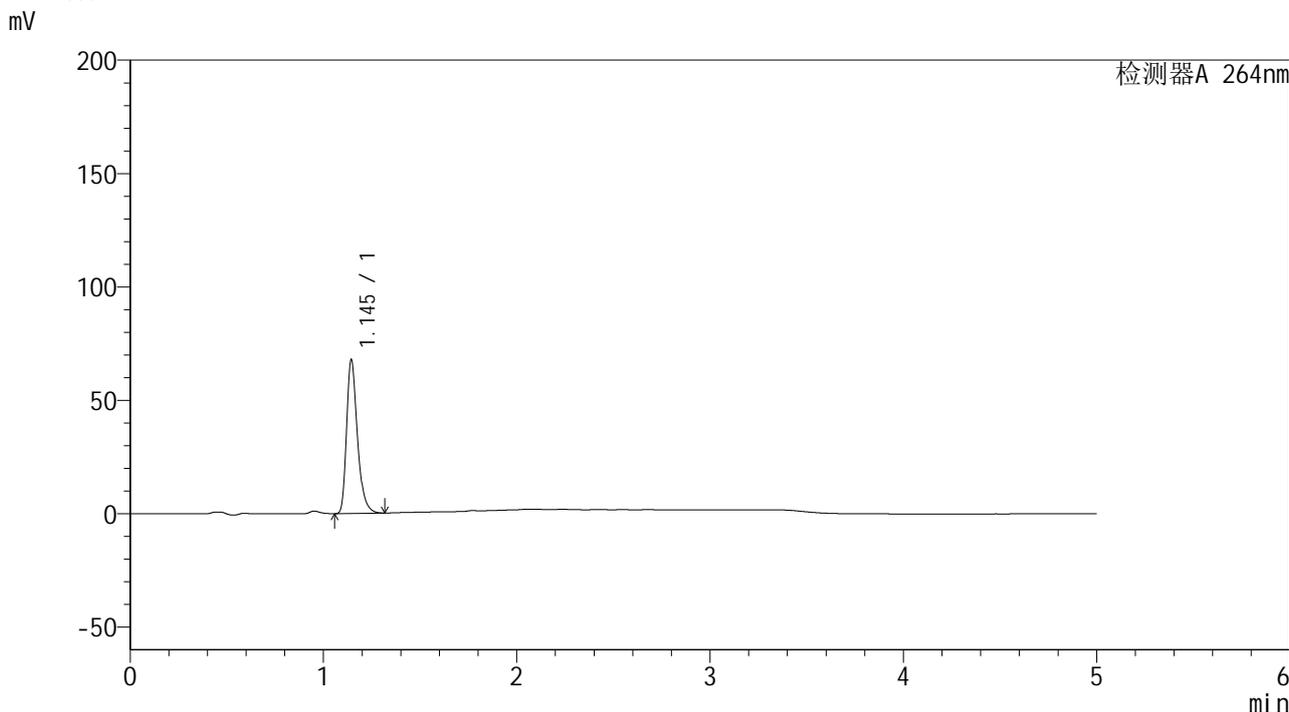
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	325253	82868	100.000	2089	1.330	--
总计		325253	82868	100.000			

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介质-浆法-50转-5min-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 - 0-32/26-234-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 08:49:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:13:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

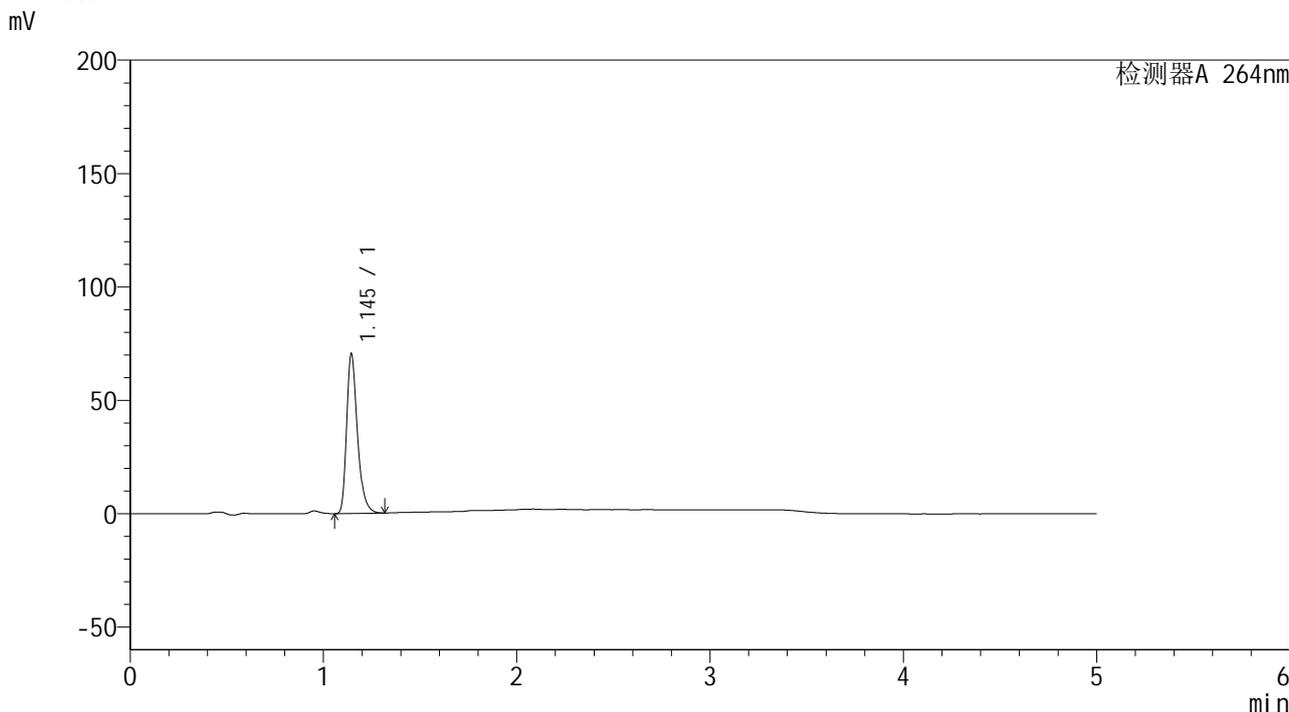
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	263042	67620	100.000	2094	1.325	--
总计		263042	67620	100.000			

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介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-32/26-235-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 08:54:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:13:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	272618	70264	100.000	2102	1.324	--
总计		272618	70264	100.000			

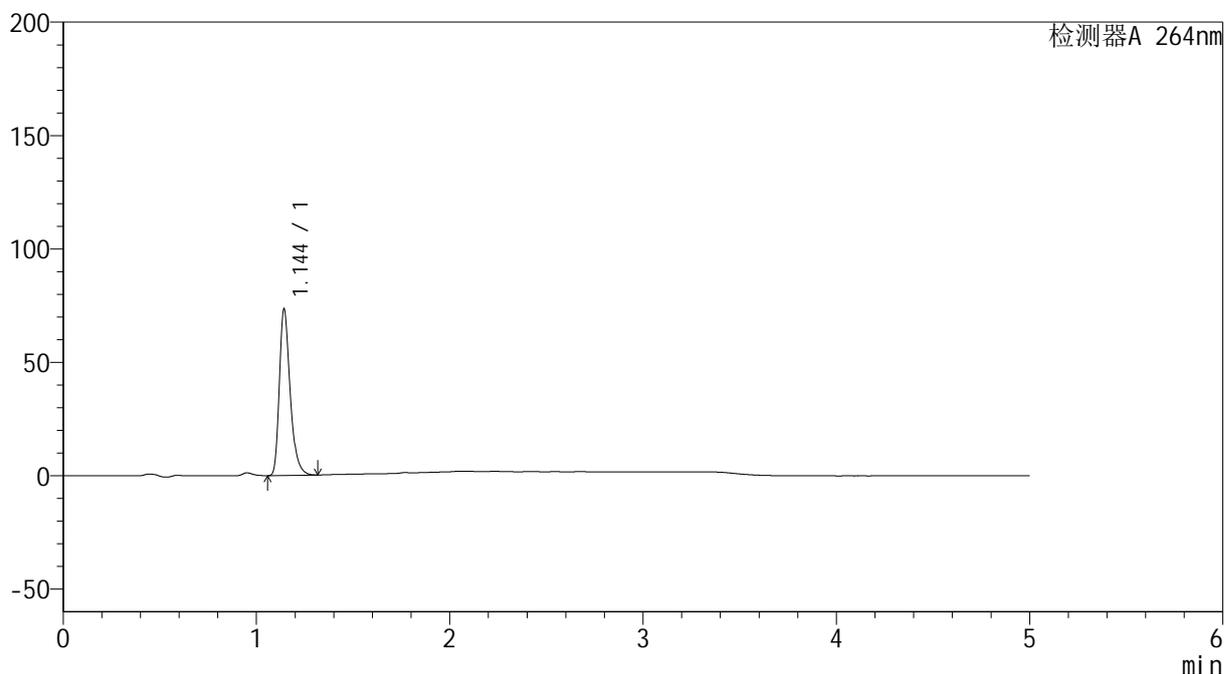
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-236-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 08:59:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:13:58 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	284326	72725	100.000	2093	1.327	--
总计		284326	72725	100.000			

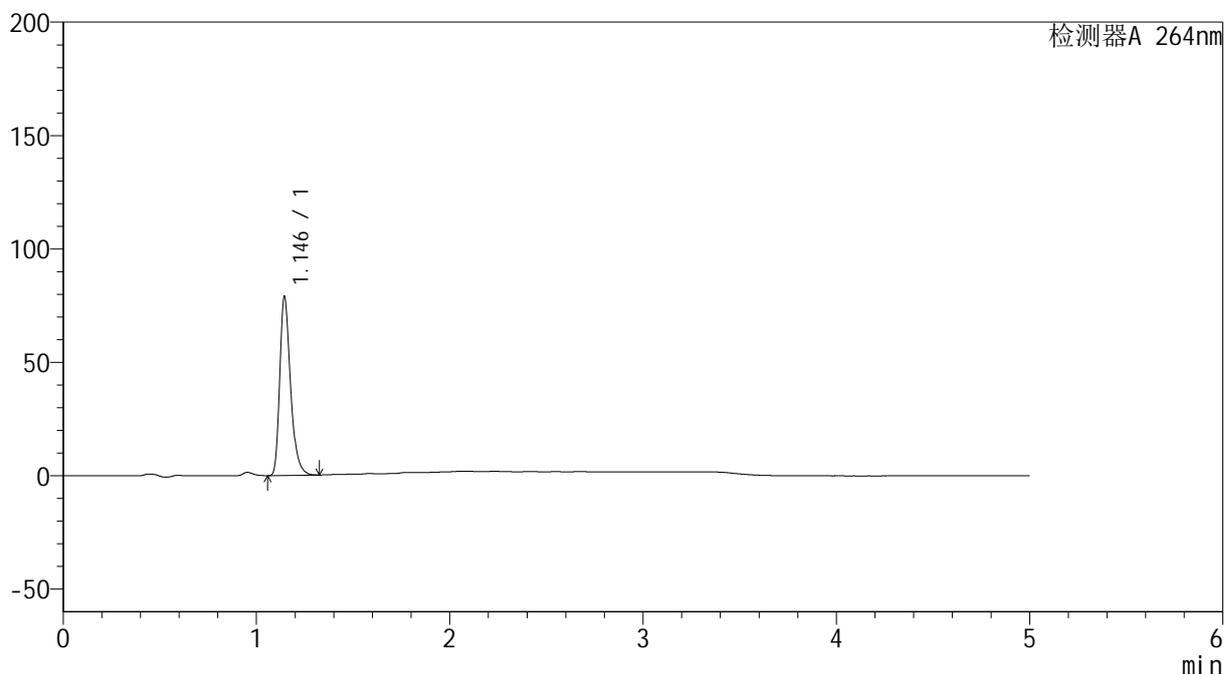
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-237-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 09:05:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:14:01 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	1.146	305108	78764	100.000	2105	1.326	--
总计		305108	78764	100.000			

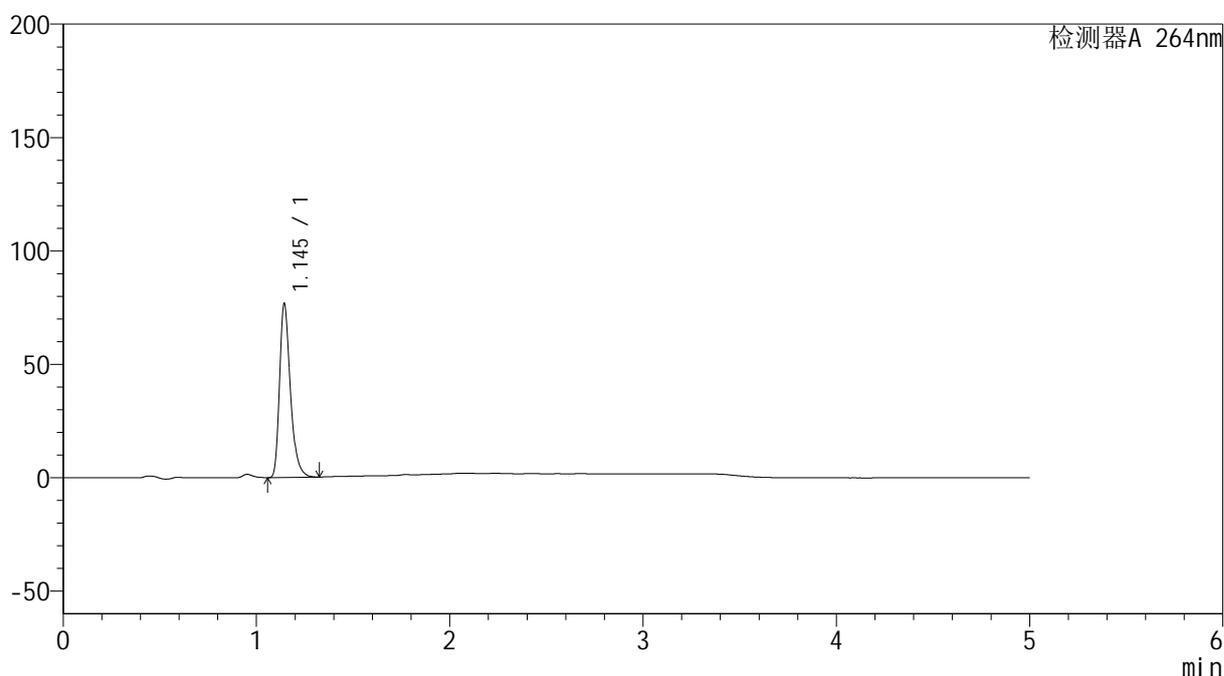
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-238-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 09:10:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:14:03 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	1.145	297705	76360	100.000	2089	1.326	--
总计		297705	76360	100.000			

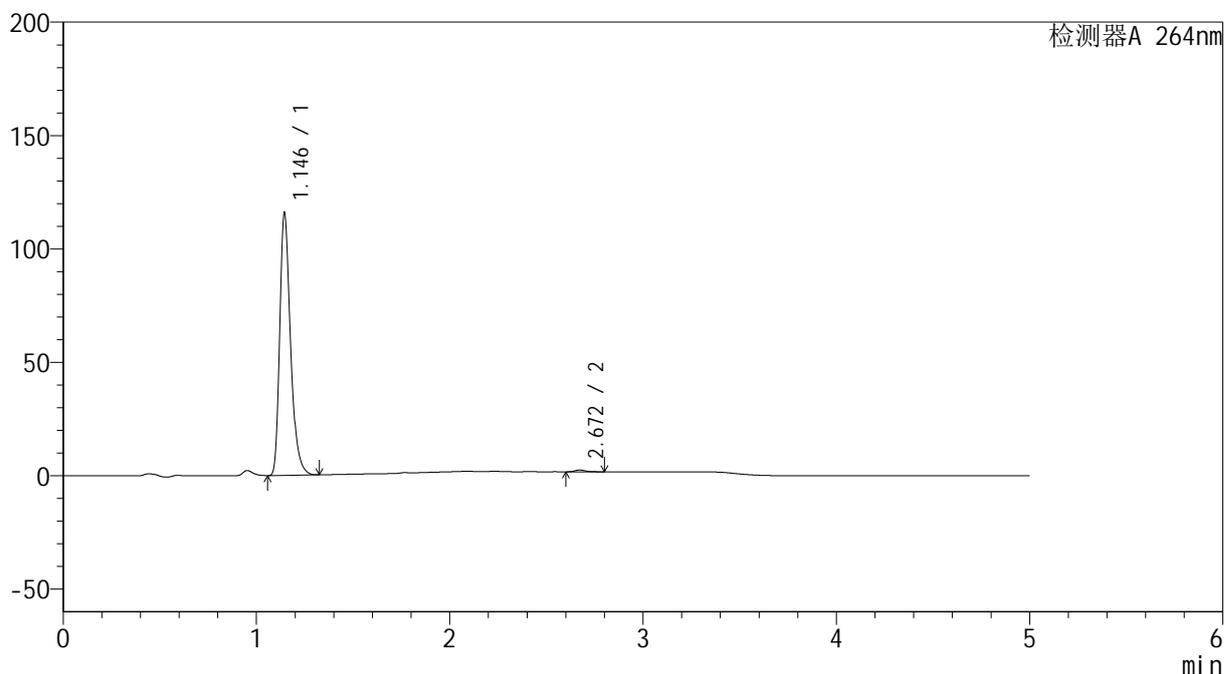
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-239-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 09:16:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:14:06 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	1.146	448635	115542	99.362	2097	1.326	--
2	2.672	2881	770	0.638	11800	1.223	15.378
总计		451516	116312	100.000			

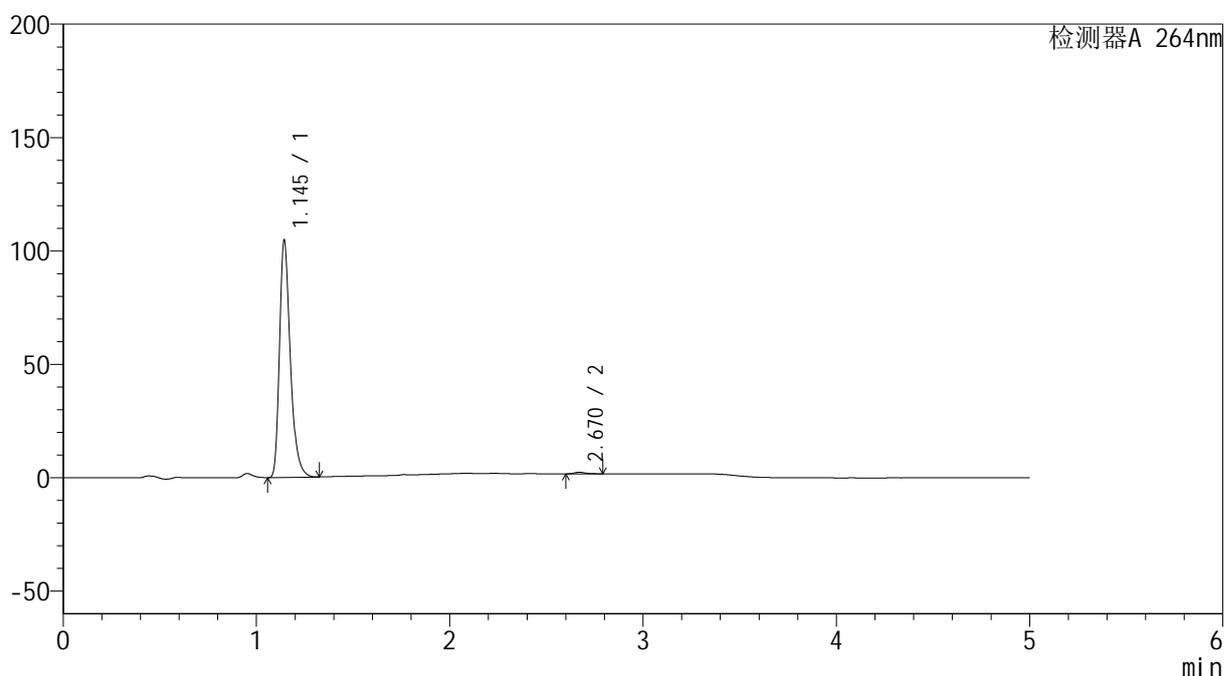
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-240-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 : 2024/04/27 09:21:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:14:08 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	1.145	405293	103998	99.354	2094	1.327	--
2	2.670	2635	703	0.646	11780	1.217	15.374
总计		407928	104700	100.000			

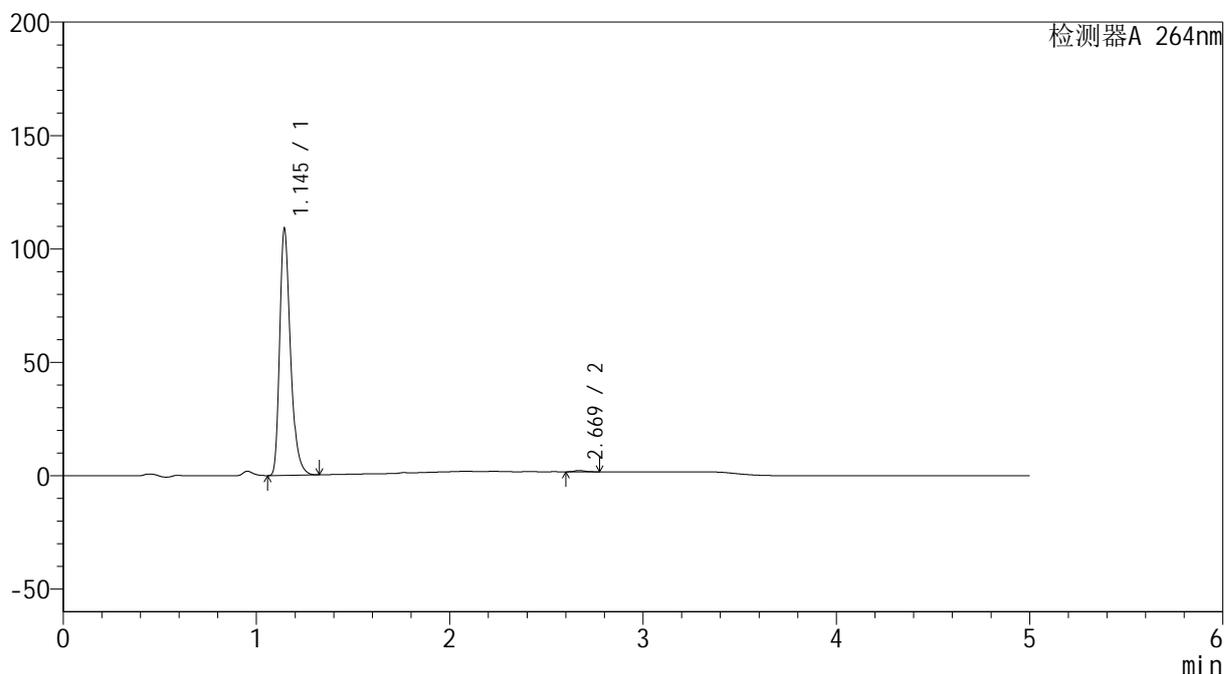
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-241-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 09:26:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:14:11 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	1.145	421215	108567	99.514	2105	1.327	--
2	2.669	2057	553	0.486	11773	1.187	15.367
总计		423273	109120	100.000			

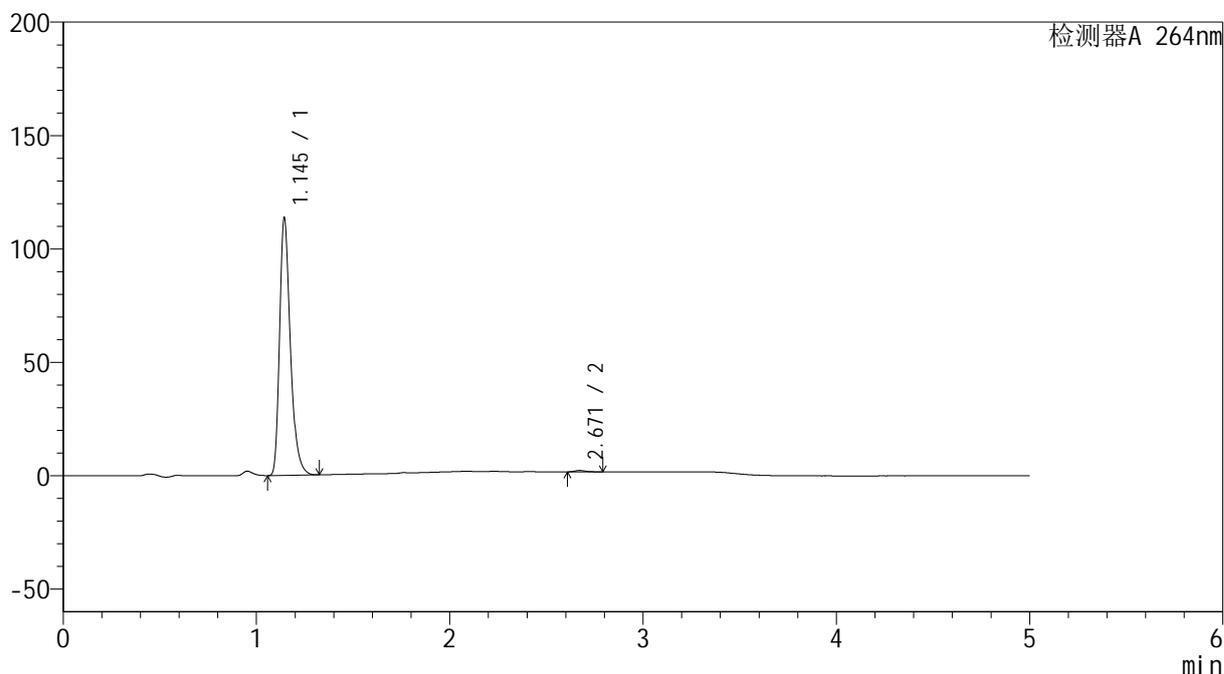
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-242-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 : 2024/04/27 09:32:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:14:14 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	1.145	439284	113130	99.498	2104	1.328	--
2	2.671	2215	597	0.502	11855	1.197	15.420
总计		441499	113727	100.000			

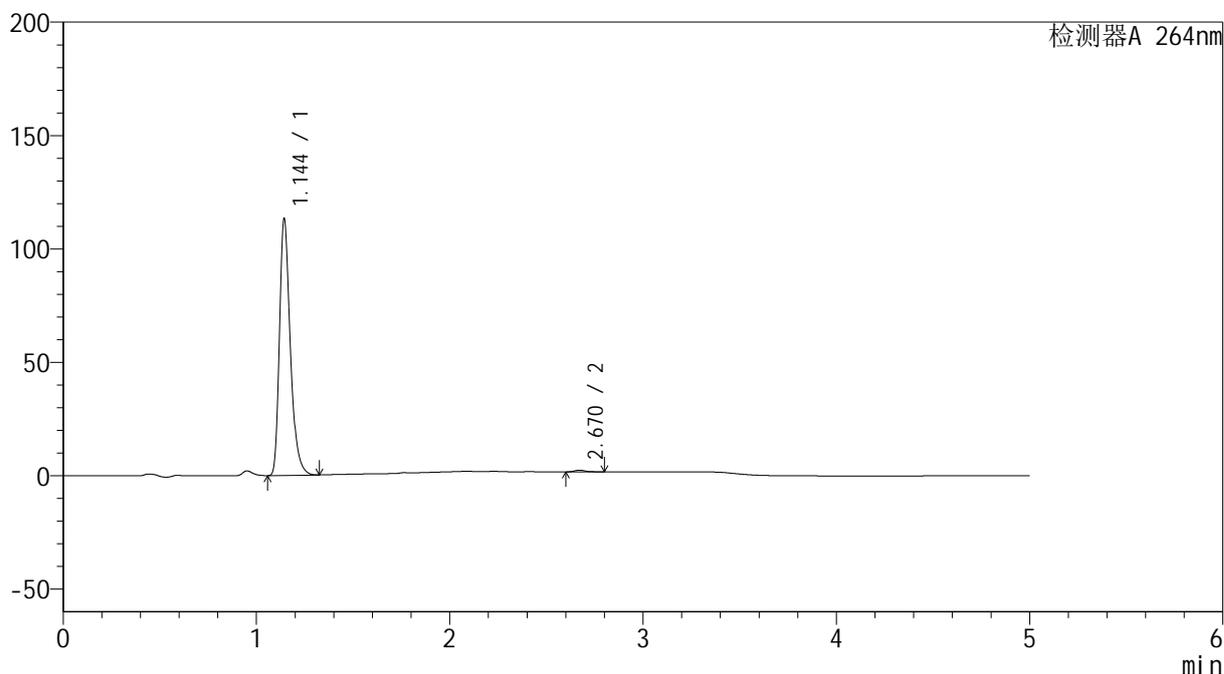
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-243-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 09:37:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:14:16 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	1.144	439830	112577	99.385	2086	1.327	--
2	2.670	2724	725	0.615	11732	1.220	15.348
总计		442554	113302	100.000			

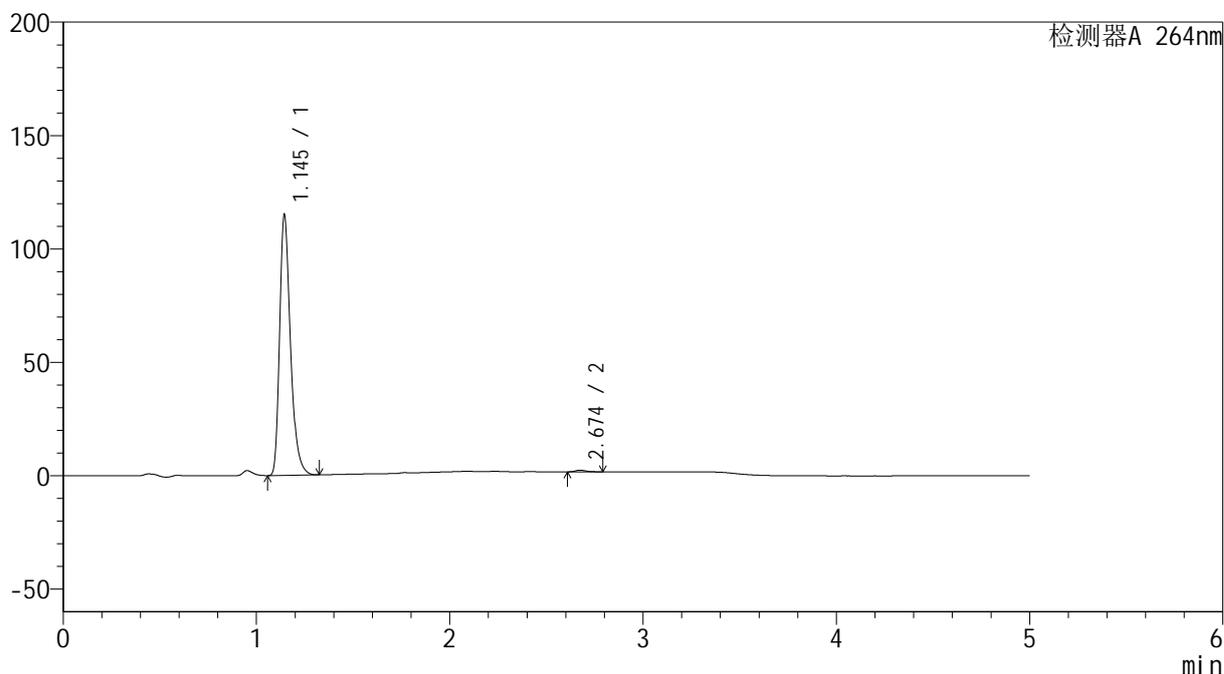
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-244-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 : 2024/04/27 09:42:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:14:19 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	1.145	447016	114589	99.405	2082	1.327	--
2	2.674	2678	715	0.595	11835	1.206	15.389
总计		449693	115304	100.000			

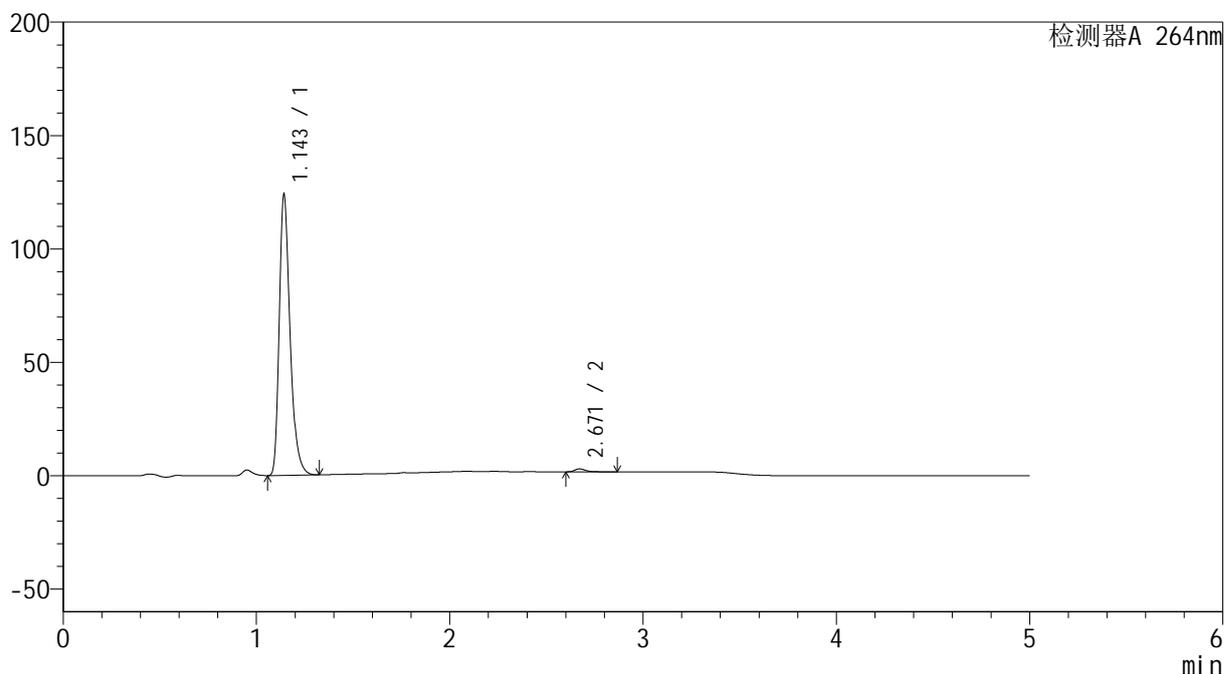
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-245-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 09:48:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:14:21 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	1.143	480599	122364	98.940	2085	1.332	--
2	2.671	5150	1303	1.060	11352	1.315	15.249
总计		485749	123667	100.000			

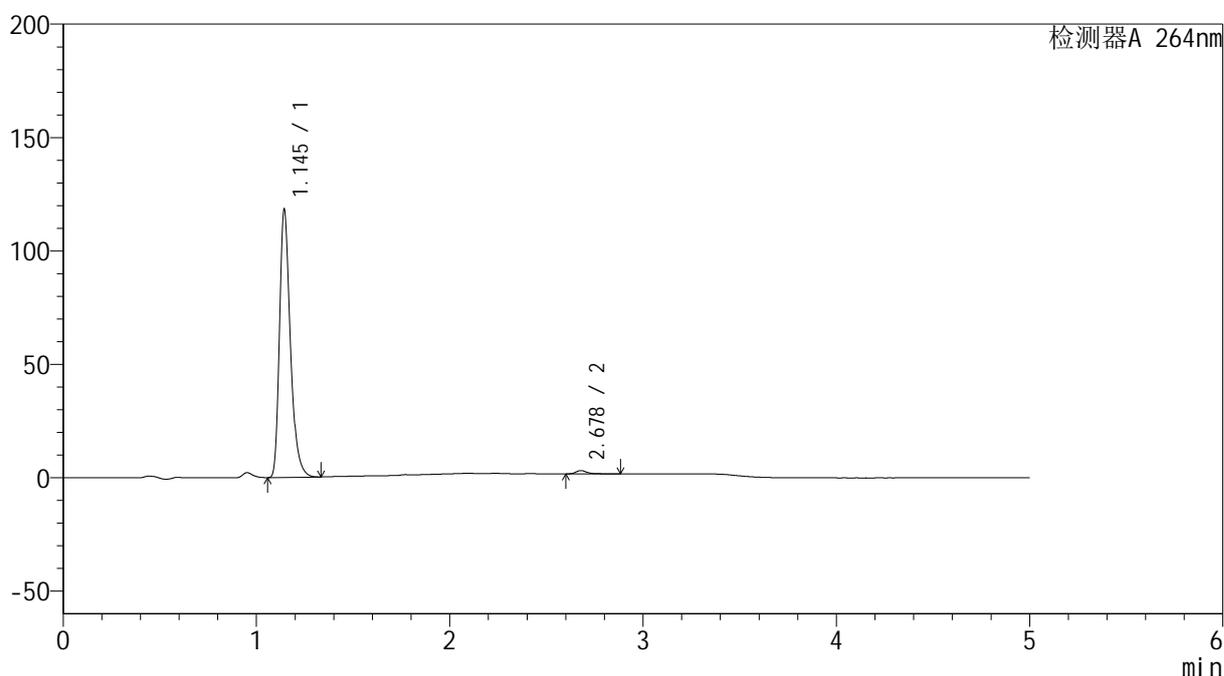
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-246-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 09:53:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:14:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

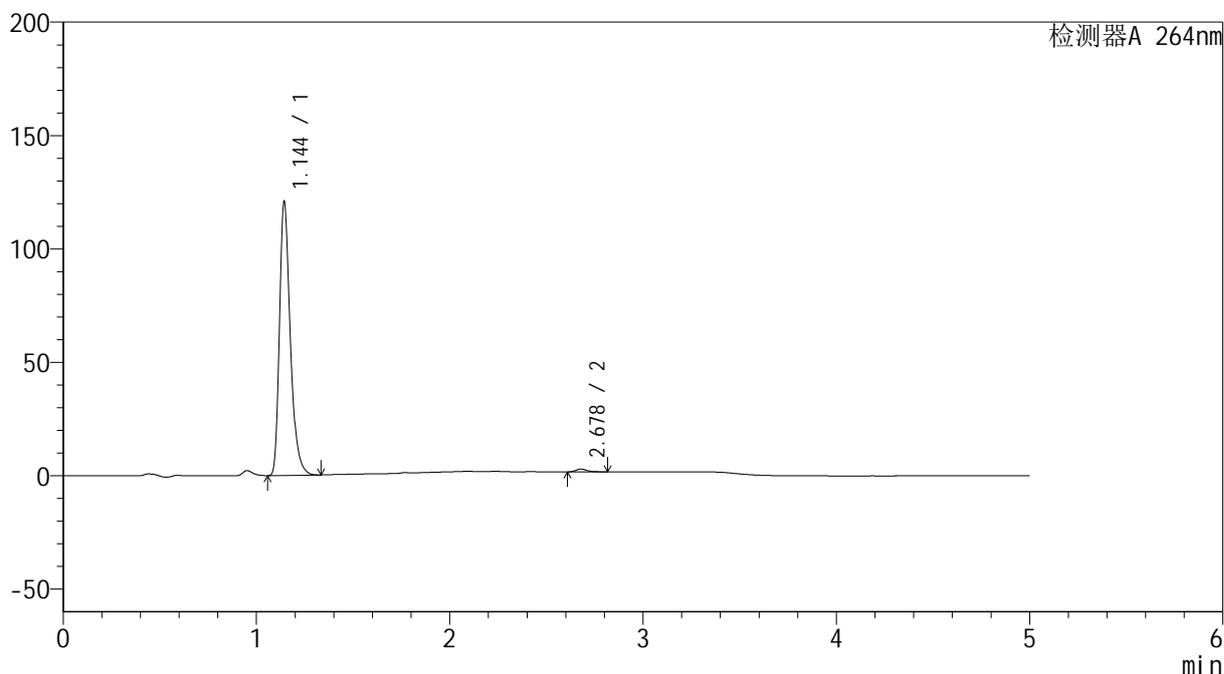
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	460983	117573	98.776	2070	1.328	--
2	2.678	5713	1428	1.224	11340	1.329	15.238
总计		466696	119001	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-32/26-247-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 09:59:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:14:26 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	1.144	468883	120046	99.011	2089	1.331	--
2	2.678	4682	1227	0.989	11623	1.226	15.375
总计		473565	121272	100.000			

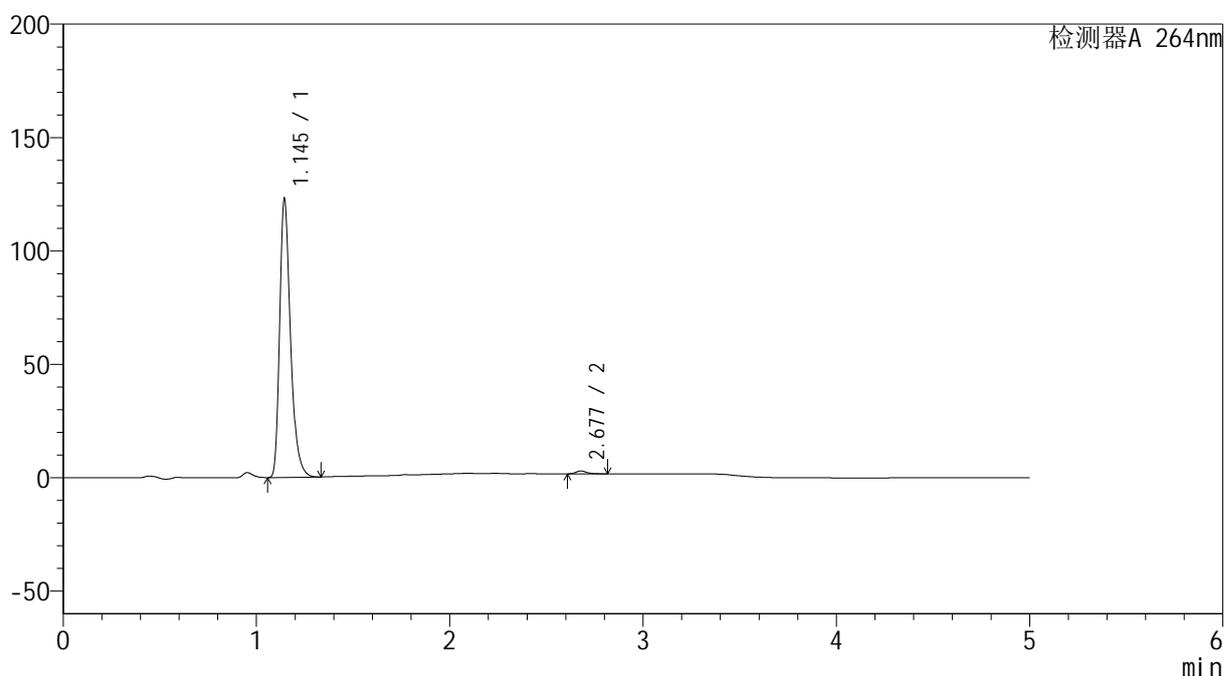
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-248-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 : 2024/04/27 10:04:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:14:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

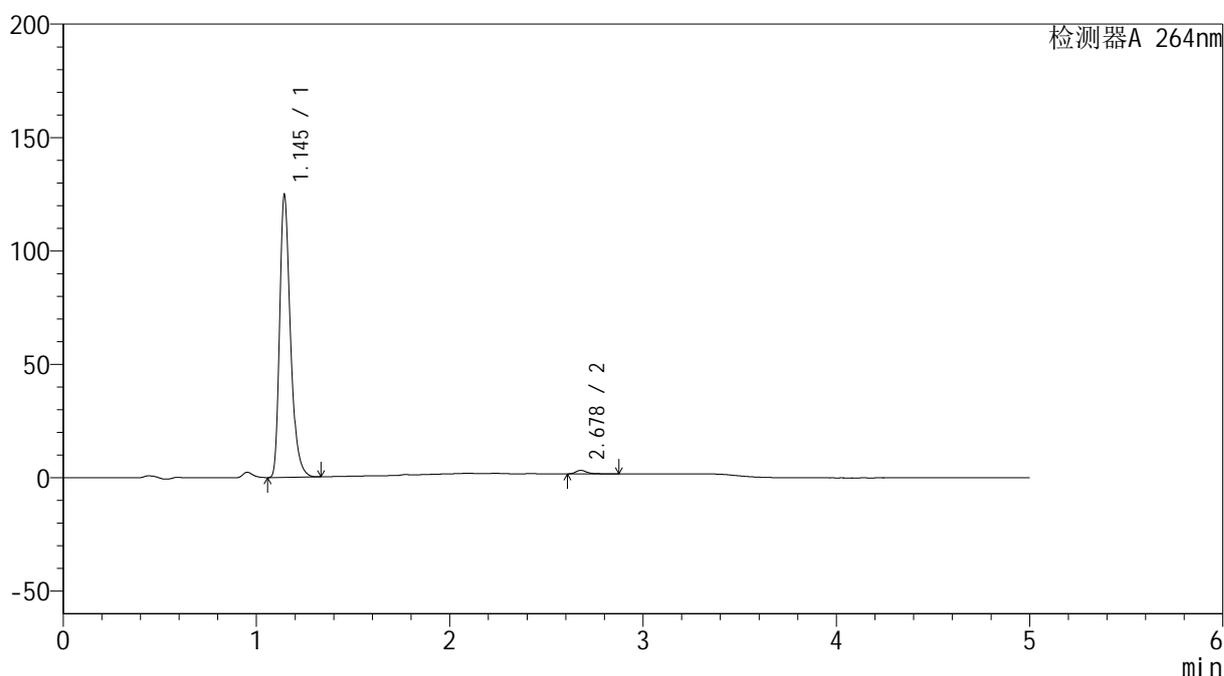
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	477412	122589	99.005	2092	1.328	--
2	2.677	4797	1252	0.995	11577	1.242	15.341
总计		482209	123841	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-32/26-249-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 10:09:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:14:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

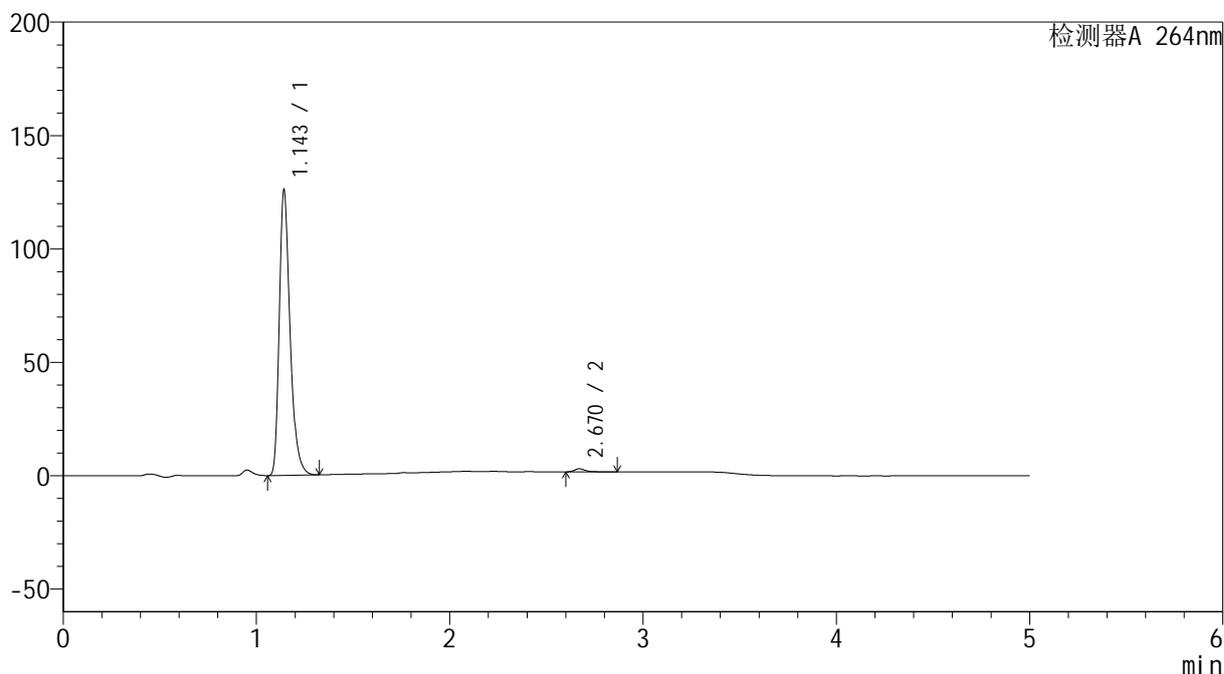
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	483694	124213	98.761	2090	1.328	--
2	2.678	6067	1532	1.239	11402	1.302	15.285
总计		489761	125746	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-32/26-250-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 : 2024/04/27 10:15:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:14:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

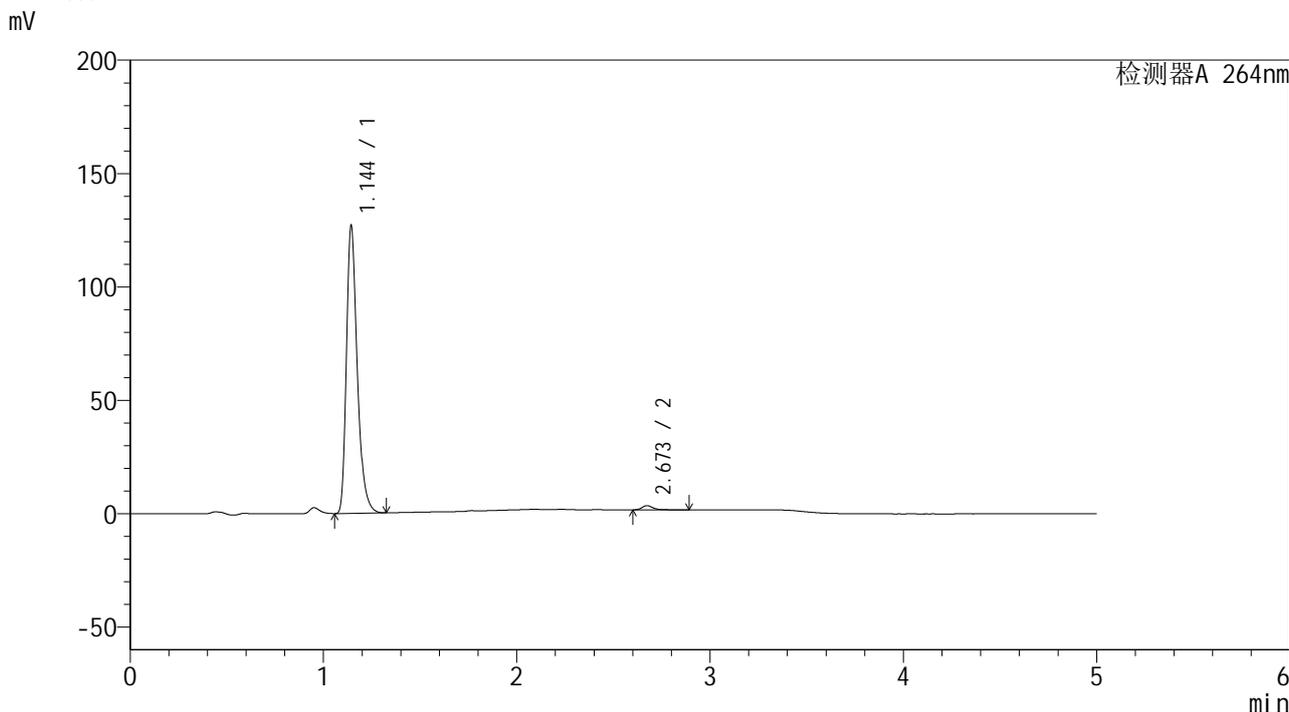
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	487013	124355	98.929	2095	1.333	--
2	2.670	5274	1334	1.071	11312	1.295	15.245
总计		492287	125689	100.000			

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 - 0-32/26-251-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 10:20:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:14:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	492256	126057	98.514	2091	1.330	--
2	2.673	7424	1857	1.486	11287	1.331	15.235
总计		499680	127914	100.000			

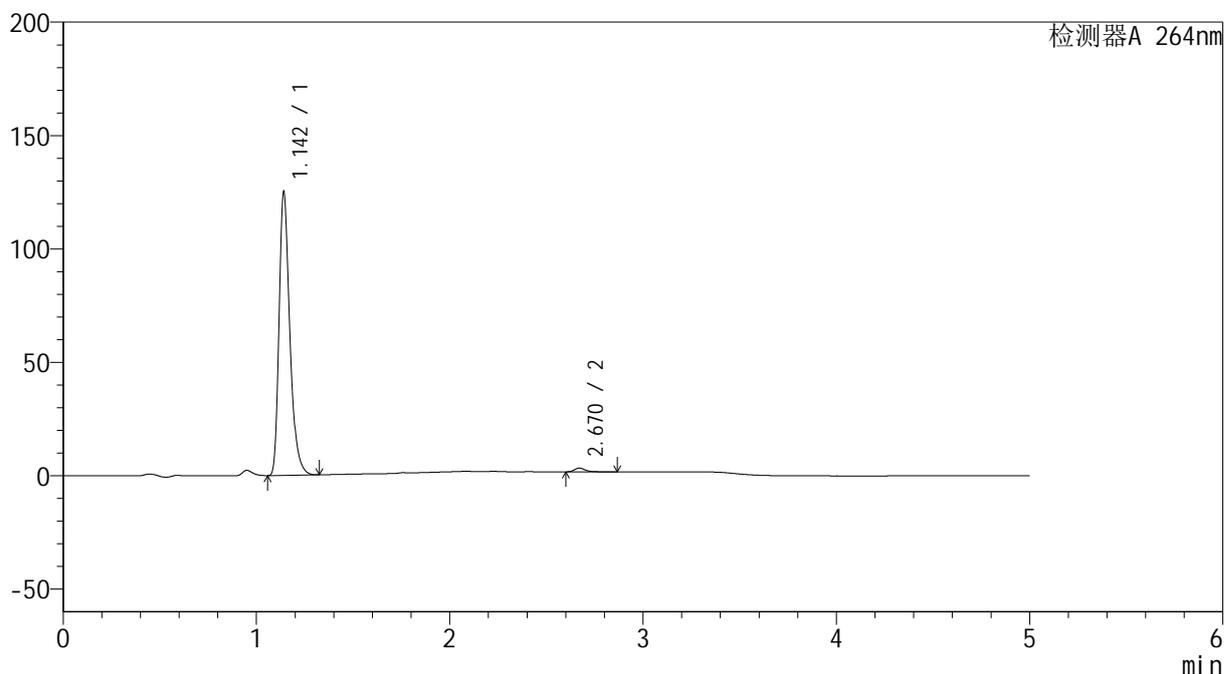
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-32/26-252-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 10:25:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:14:39 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	1.142	482155	123516	98.677	2107	1.335	--
2	2.670	6466	1632	1.323	11343	1.317	15.294
总计		488621	125149	100.000			

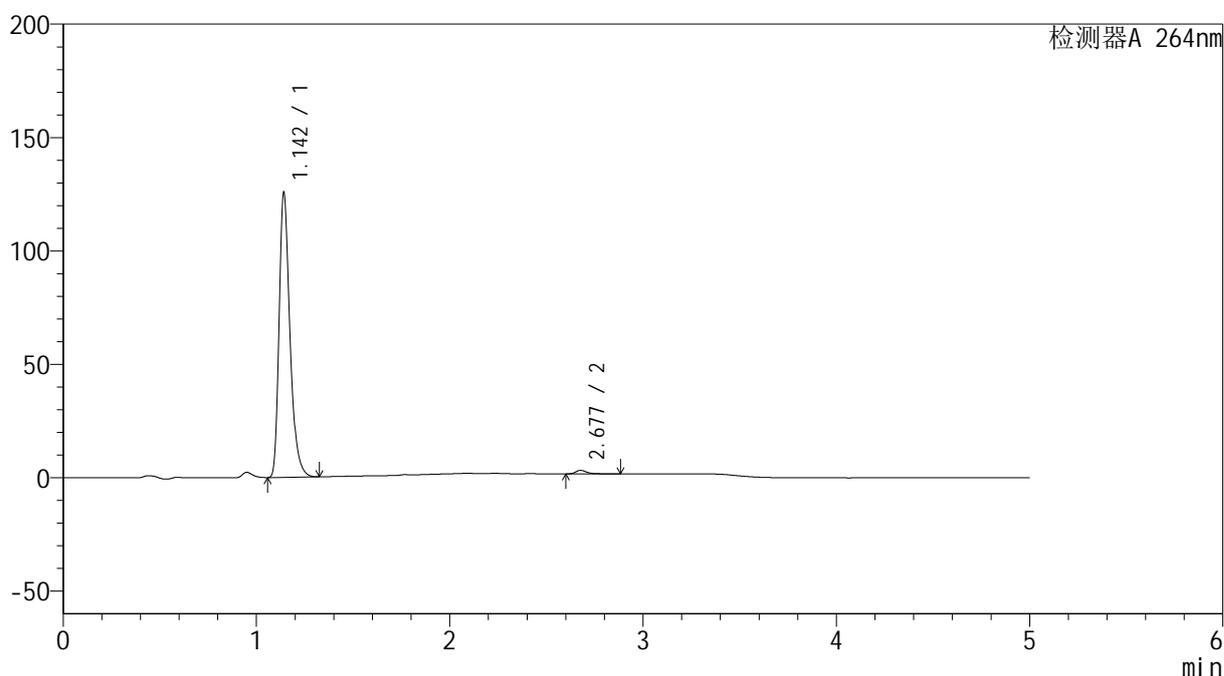
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-253-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 10:31:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:14:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

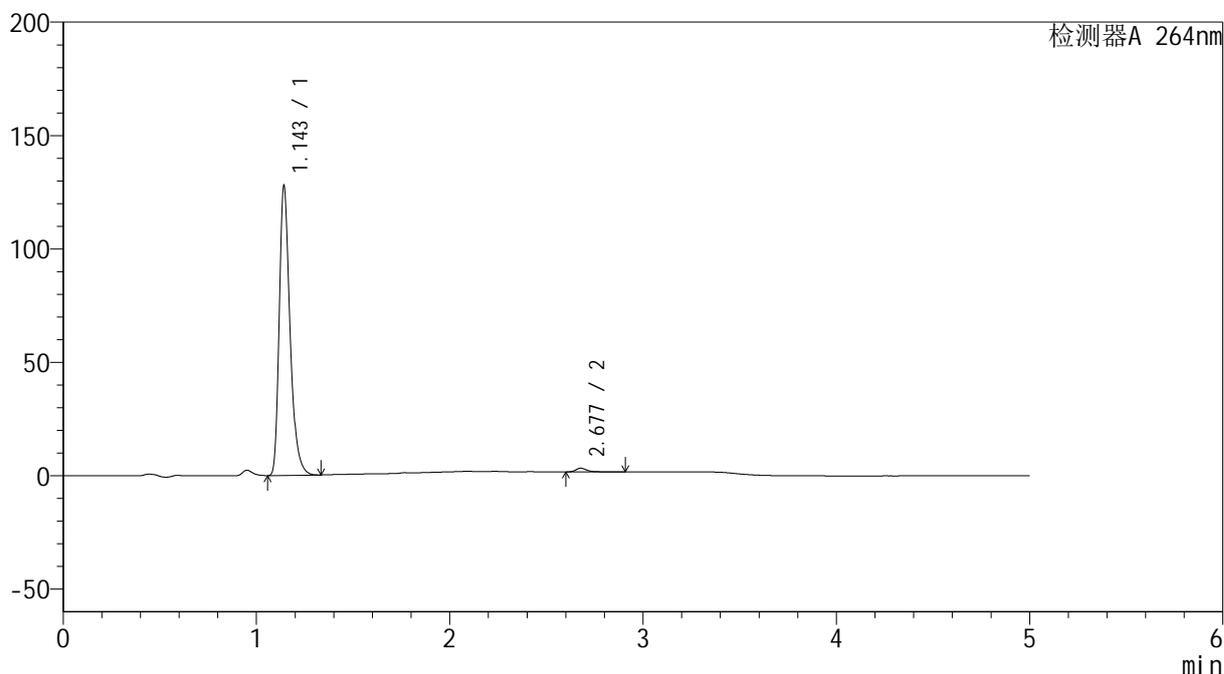
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	487928	123858	98.774	2079	1.335	--
2	2.677	6055	1515	1.226	11390	1.320	15.301
总计		493983	125374	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-32/26-254-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 10:36:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:14:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

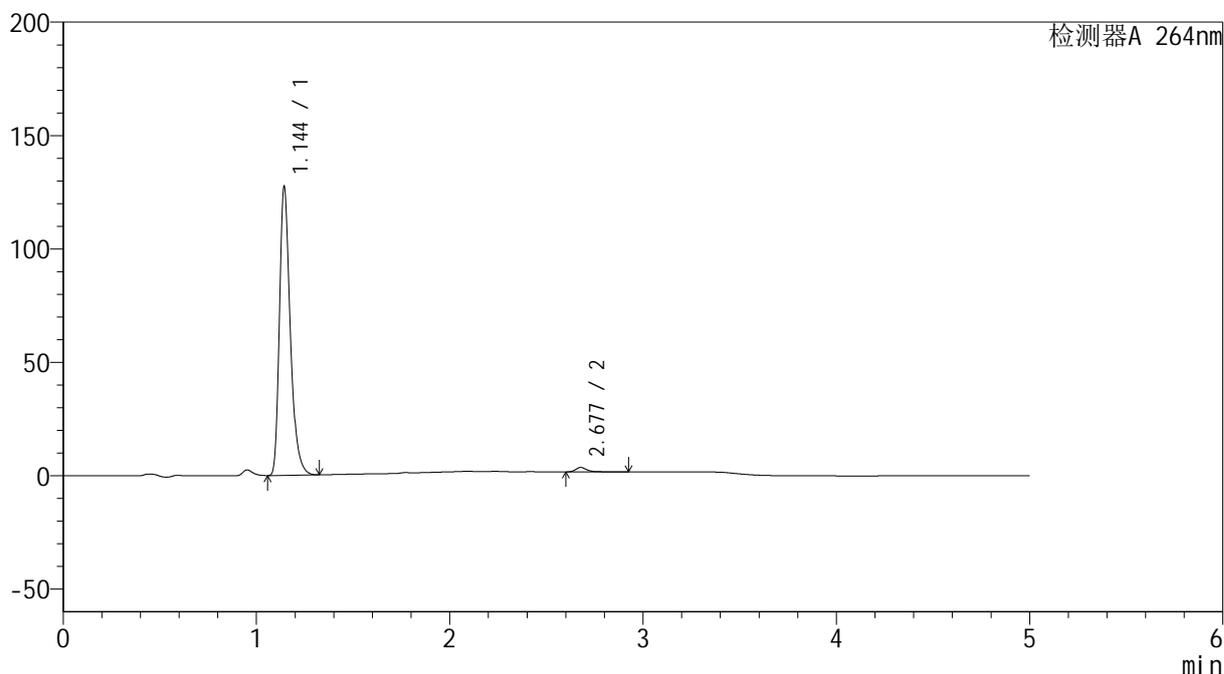
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	494385	126088	98.703	2096	1.334	--
2	2.677	6497	1604	1.297	11288	1.349	15.290
总计		500882	127691	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-32/26-255-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 10:42:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:14:48 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	1.144	494840	126558	98.437	2084	1.329	--
2	2.677	7857	1930	1.563	11260	1.362	15.235
总计		502696	128488	100.000			

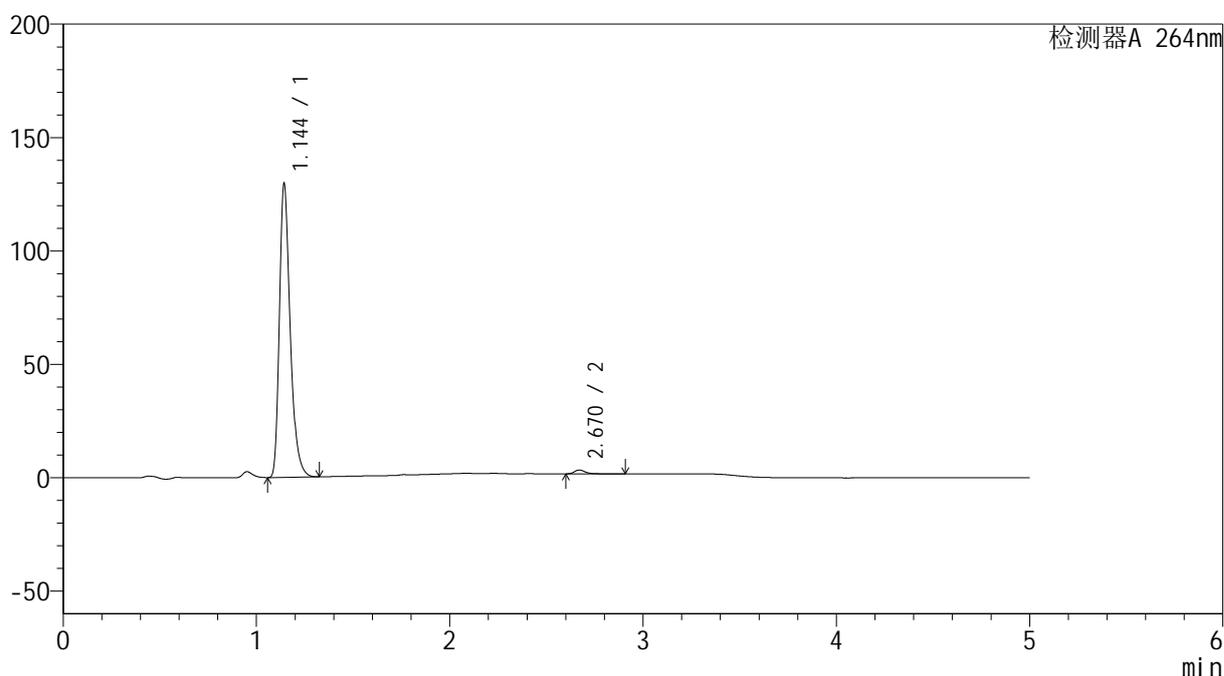
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-256-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 : 2024/04/27 10:47:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:14:50 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	1.144	501281	128547	98.663	2102	1.330	--
2	2.670	6793	1689	1.337	11298	1.334	15.237
总计		508074	130236	100.000			

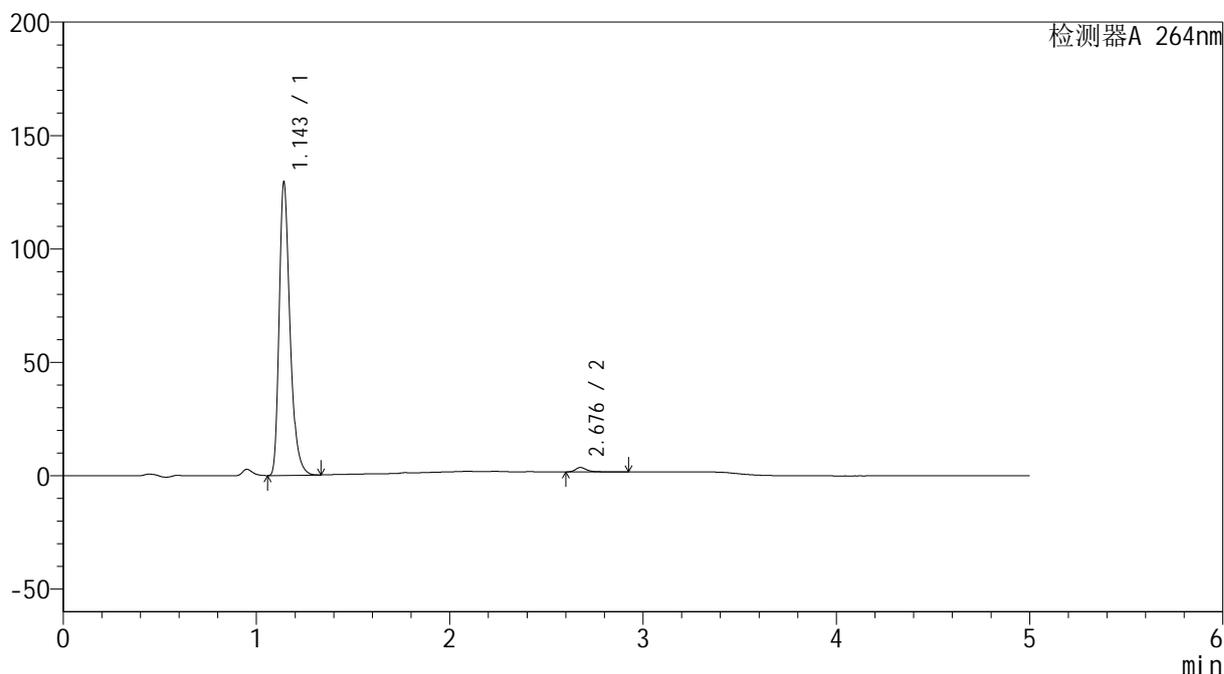
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-257-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 10:52:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:14:53 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	502395	127474	98.463	2080	1.335	--
2	2.676	7840	1912	1.537	11240	1.357	15.239
总计		510235	129385	100.000			

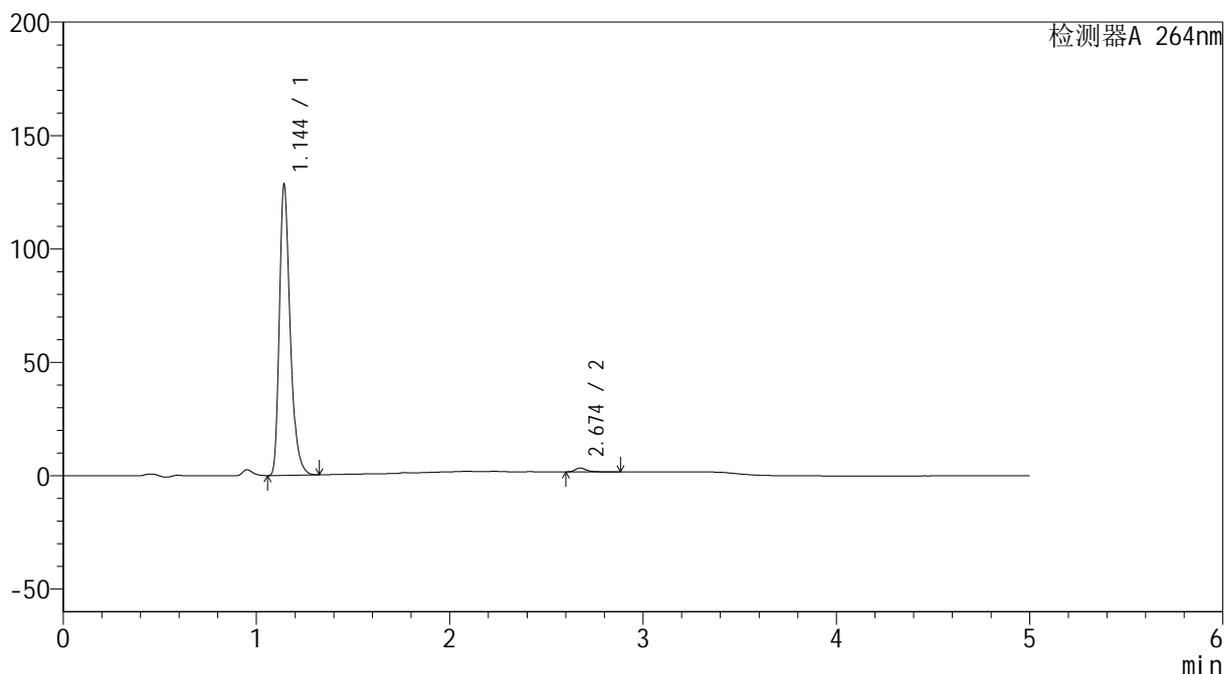
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-258-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 10:58:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:14:56 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	1.144	496702	127099	98.646	2096	1.330	--
2	2.674	6818	1710	1.354	11275	1.318	15.251
总计		503520	128809	100.000			

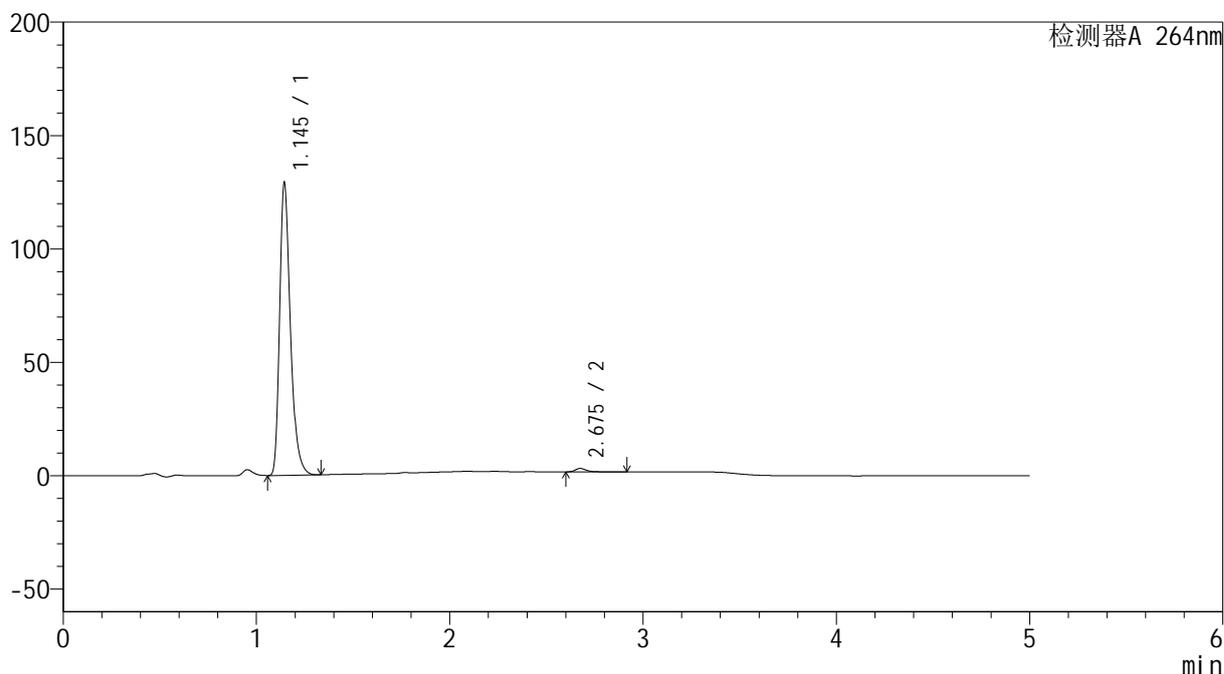
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-259-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 11:03:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:14:58 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	1.145	499639	128668	98.795	2104	1.330	--
2	2.675	6096	1494	1.205	11275	1.360	15.247
总计		505735	130162	100.000			

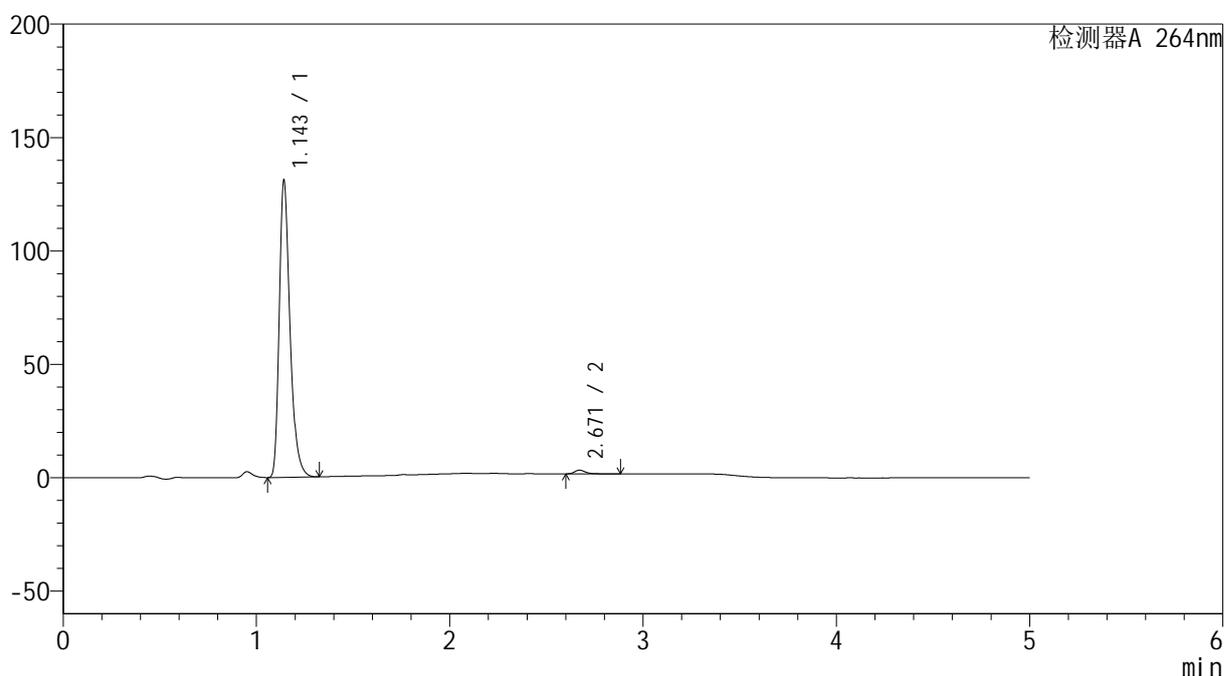
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-260-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 11:08:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:15:01 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	1.143	505169	129226	98.727	2108	1.334	--
2	2.671	6516	1633	1.273	11258	1.336	15.259
总计		511685	130859	100.000			

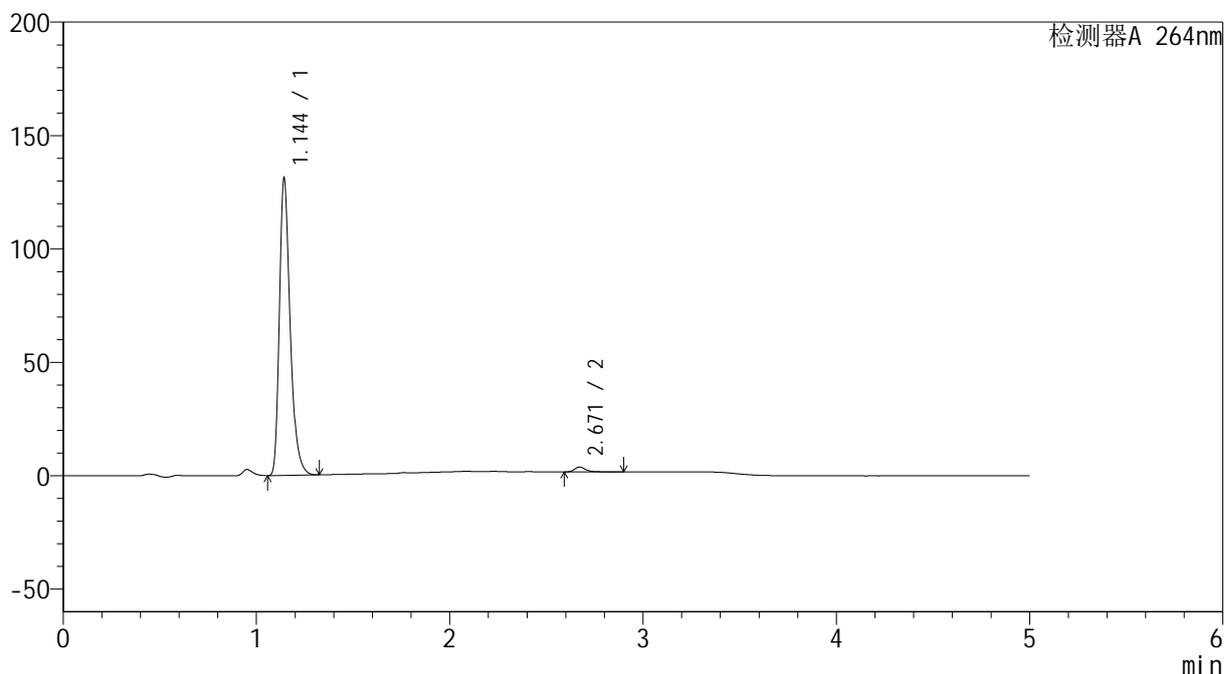
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-261-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 : 2024/04/27 11:14:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:15:03 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	1.144	505729	129865	98.325	2110	1.331	--
2	2.671	8617	2151	1.675	11230	1.331	15.239
总计		514347	132016	100.000			

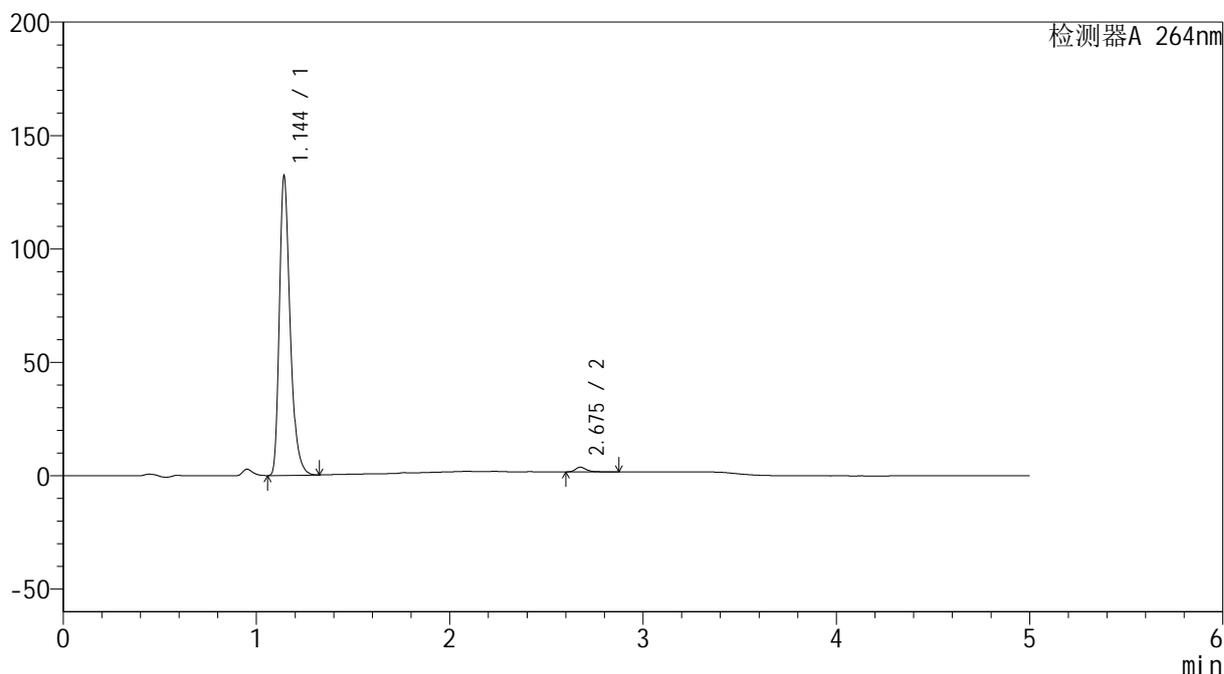
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-32/26-262-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 : 2024/04/27 11:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:15:06 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	1.144	510659	130786	98.434	2102	1.332	--
2	2.675	8123	2038	1.566	11315	1.300	15.286
总计		518782	132824	100.000			

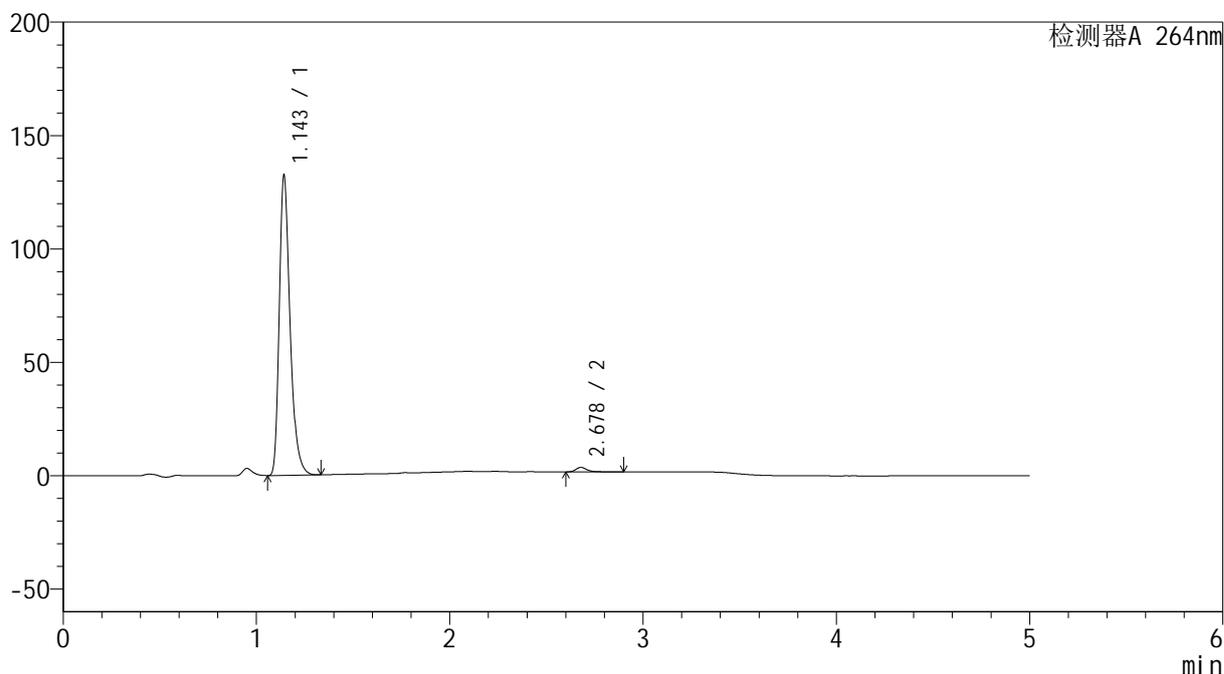
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-263-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 : 2024/04/27 11:25:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:15:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

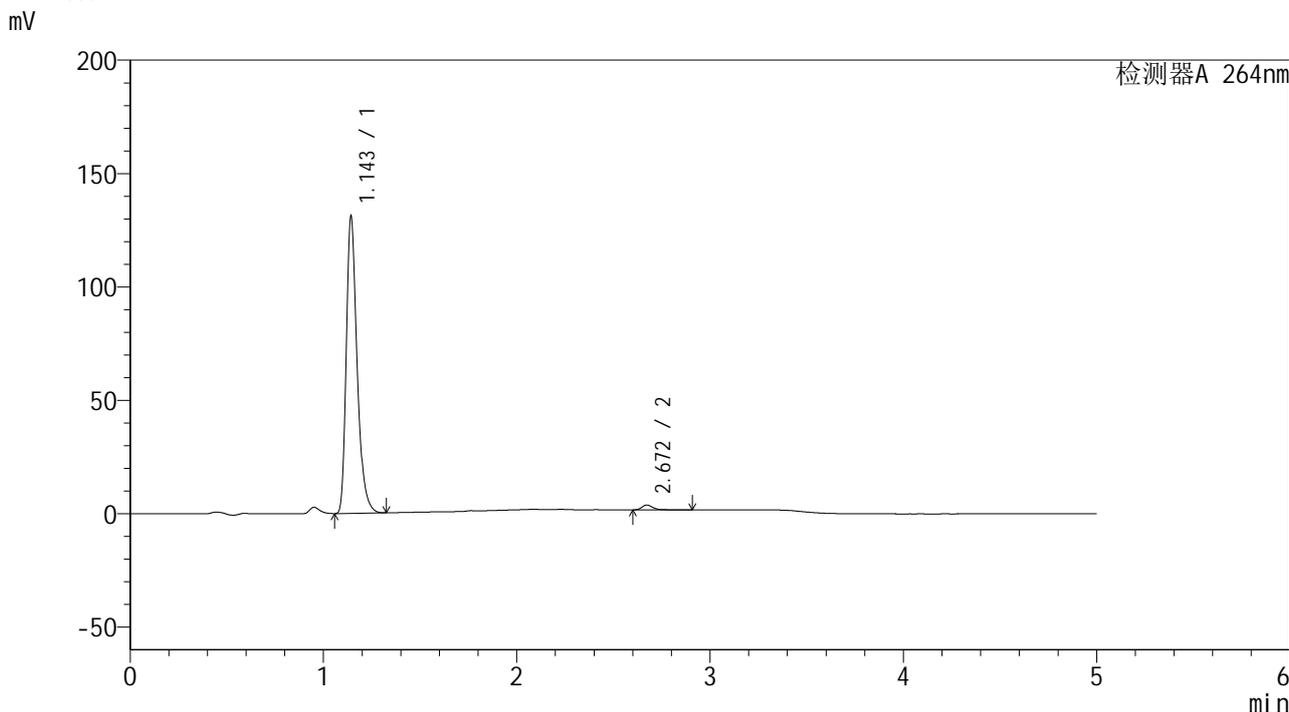
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	512893	130745	98.473	2090	1.333	--
2	2.678	7953	1979	1.527	11293	1.341	15.282
总计		520846	132724	100.000			

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-32/26-264-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 11:30:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:15:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	507297	129570	98.336	2095	1.334	--
2	2.672	8587	2146	1.664	11255	1.338	15.238
总计		515883	131716	100.000			

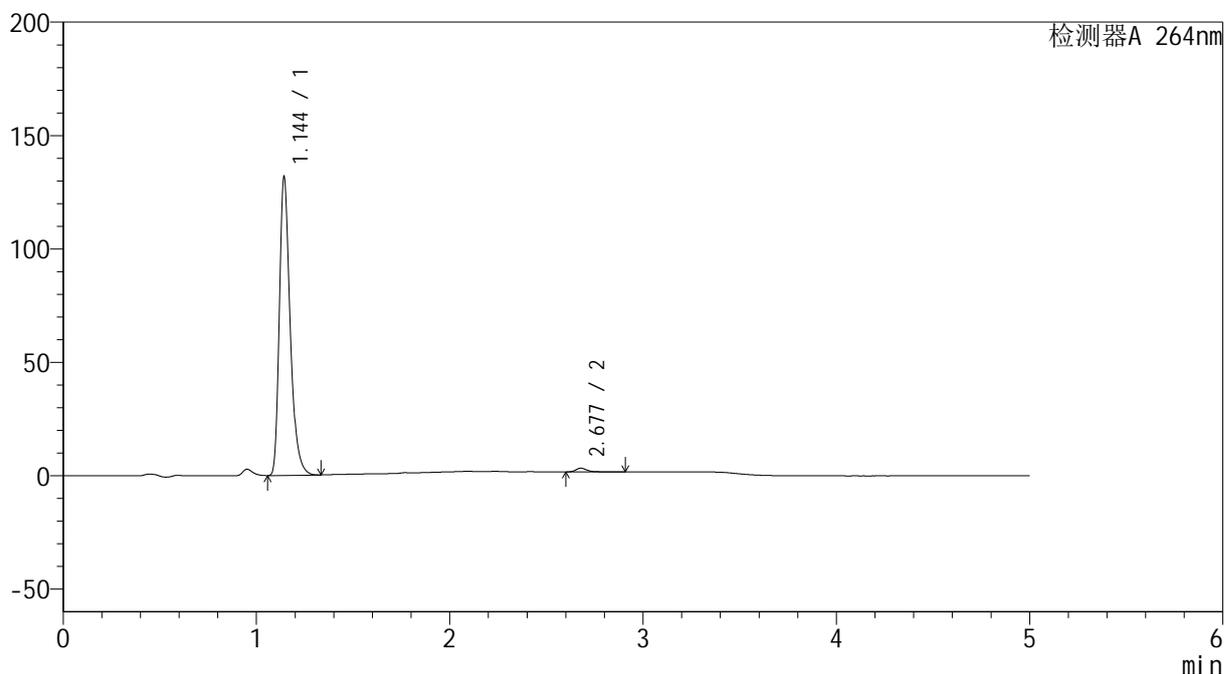
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-32/26-265-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 11:35:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:15:14 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	1.144	510726	130441	98.732	2091	1.334	--
2	2.677	6561	1618	1.268	11275	1.349	15.266
总计		517287	132059	100.000			

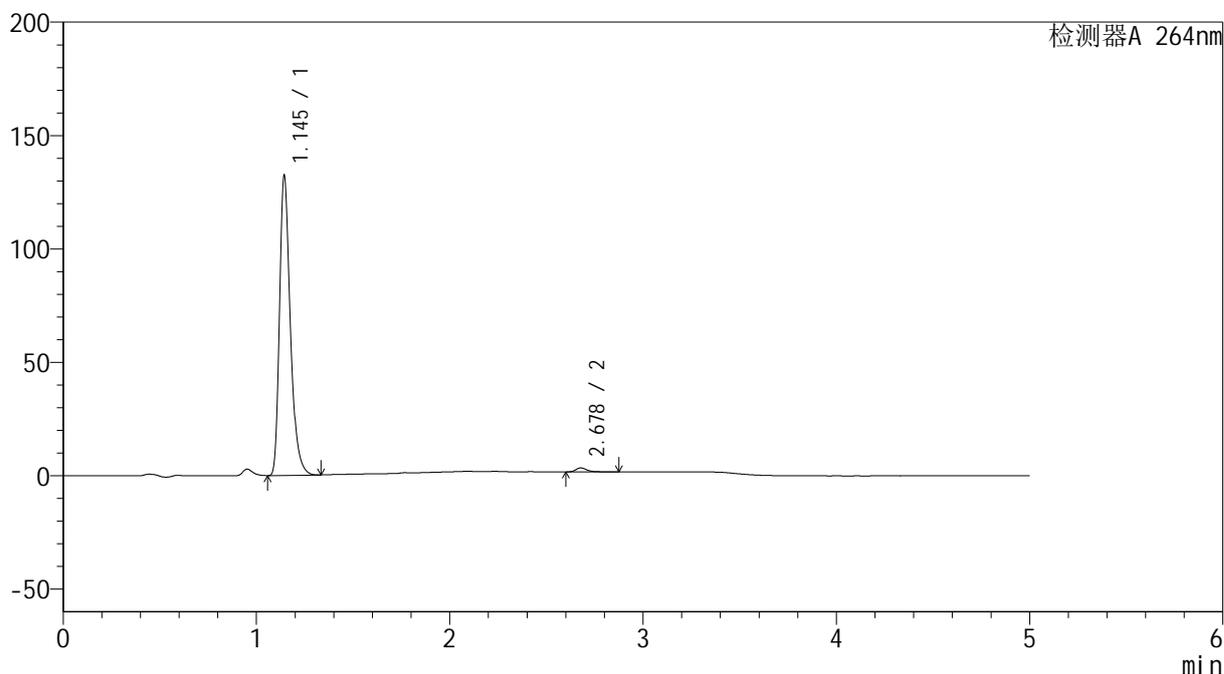
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-266-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 11:41:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:15:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

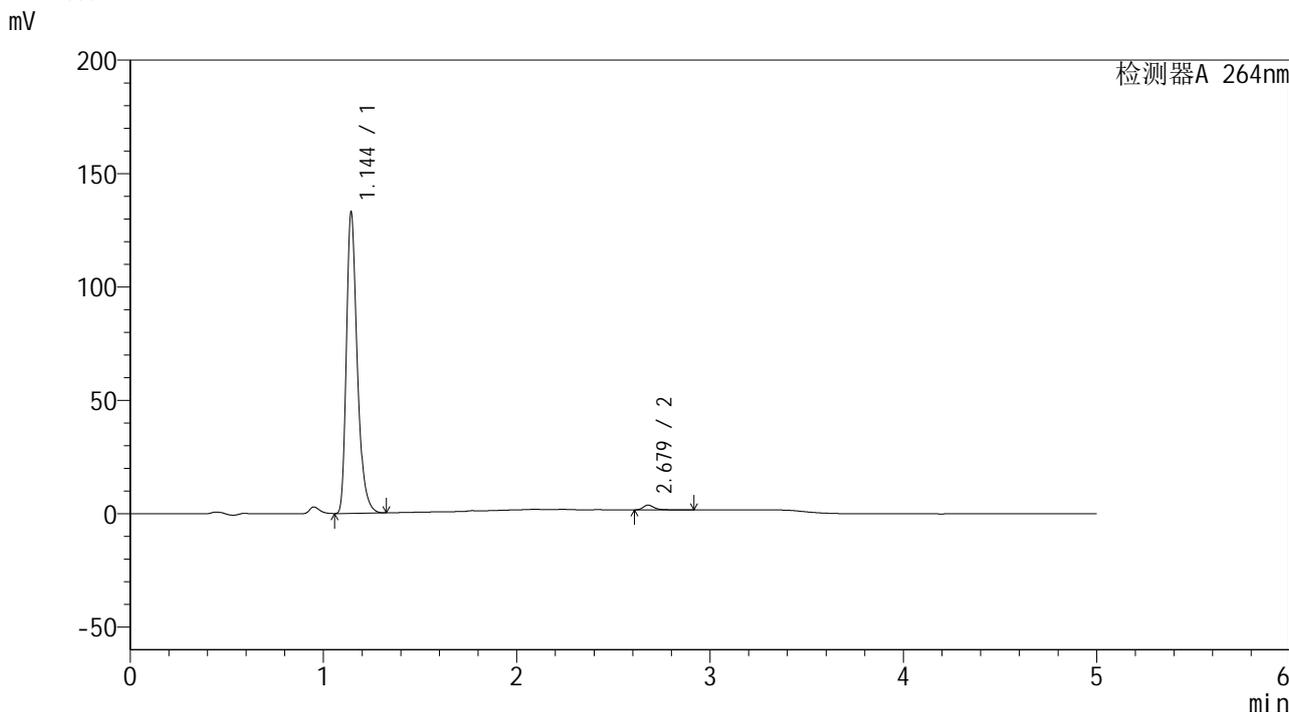
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	512378	131543	98.662	2099	1.331	--
2	2.678	6948	1749	1.338	11358	1.311	15.298
总计		519326	133292	100.000			

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-32/26-267-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 11:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:15:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

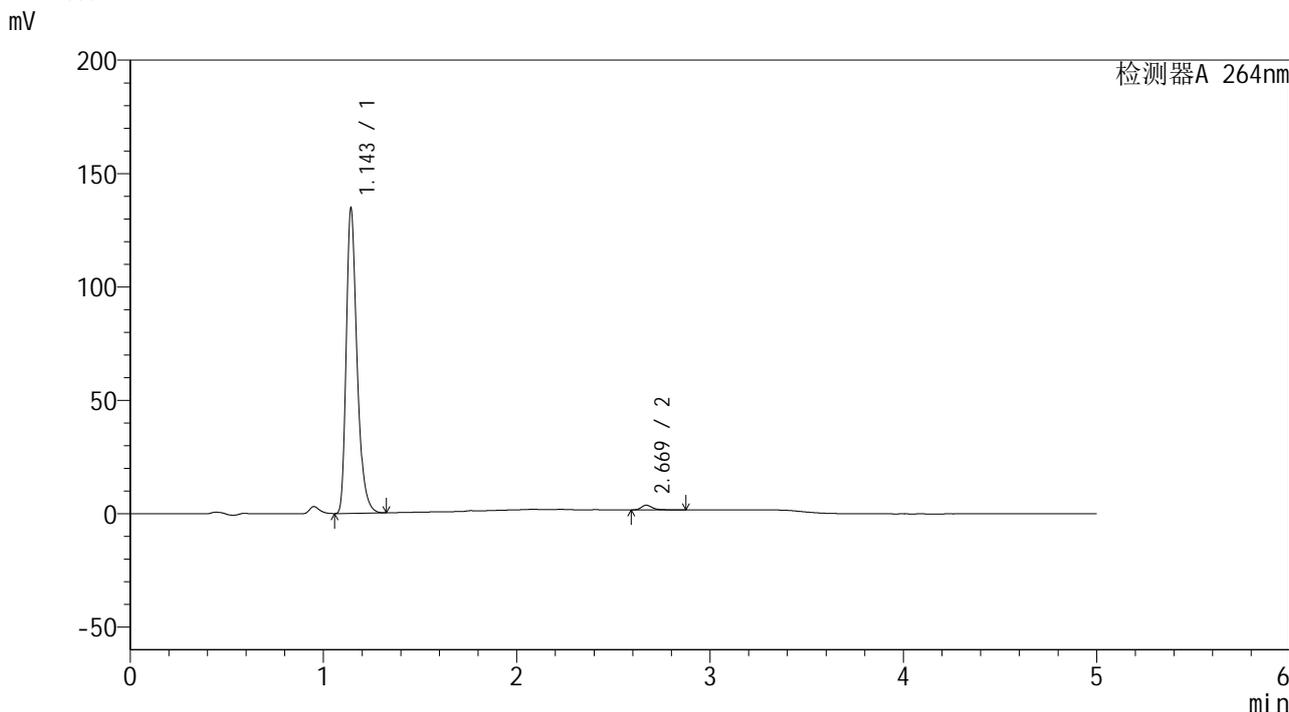
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	515524	131797	98.404	2086	1.331	--
2	2.679	8360	2088	1.596	11320	1.328	15.279
总计		523883	133884	100.000			

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介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-32/26-268-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 11:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:15:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

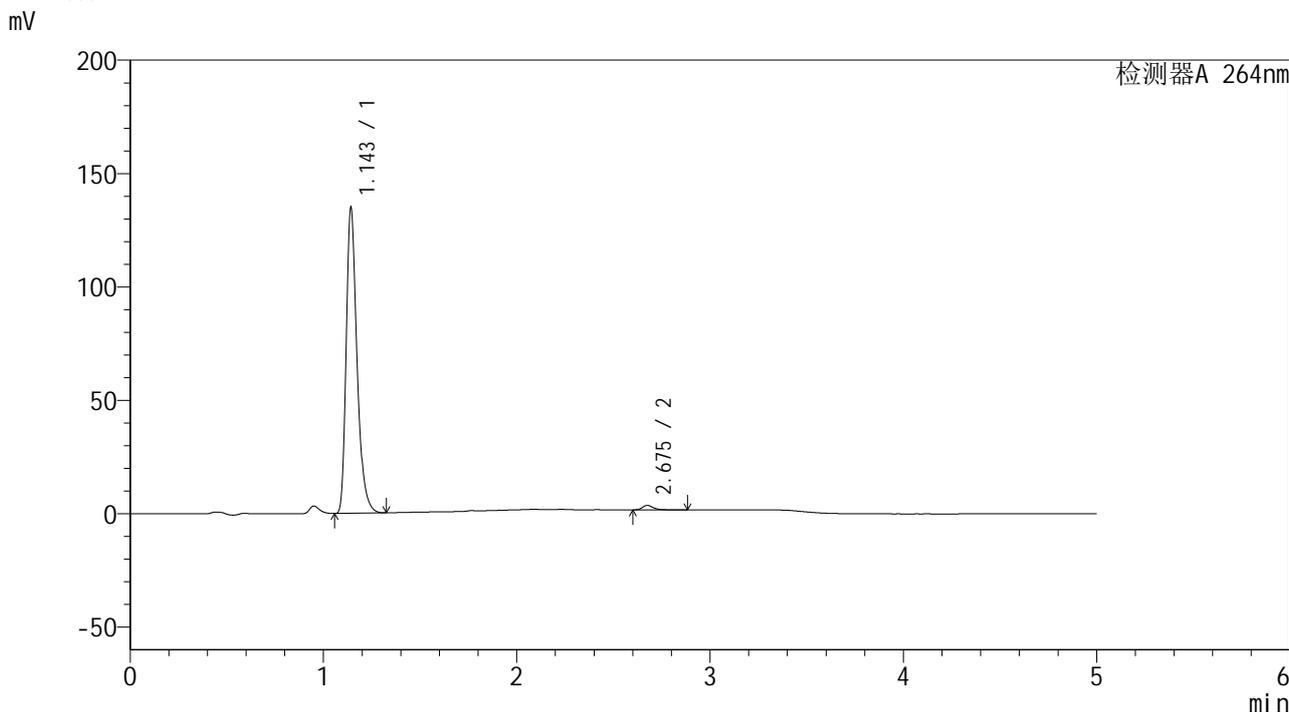
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	520588	132843	98.462	2096	1.335	--
2	2.669	8131	2044	1.538	11273	1.311	15.231
总计		528719	134887	100.000			

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 - 0-32/26-269-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 11:57:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:15:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	521606	132938	98.528	2096	1.336	--
2	2.675	7791	1956	1.472	11356	1.313	15.302
总计		529397	134894	100.000			

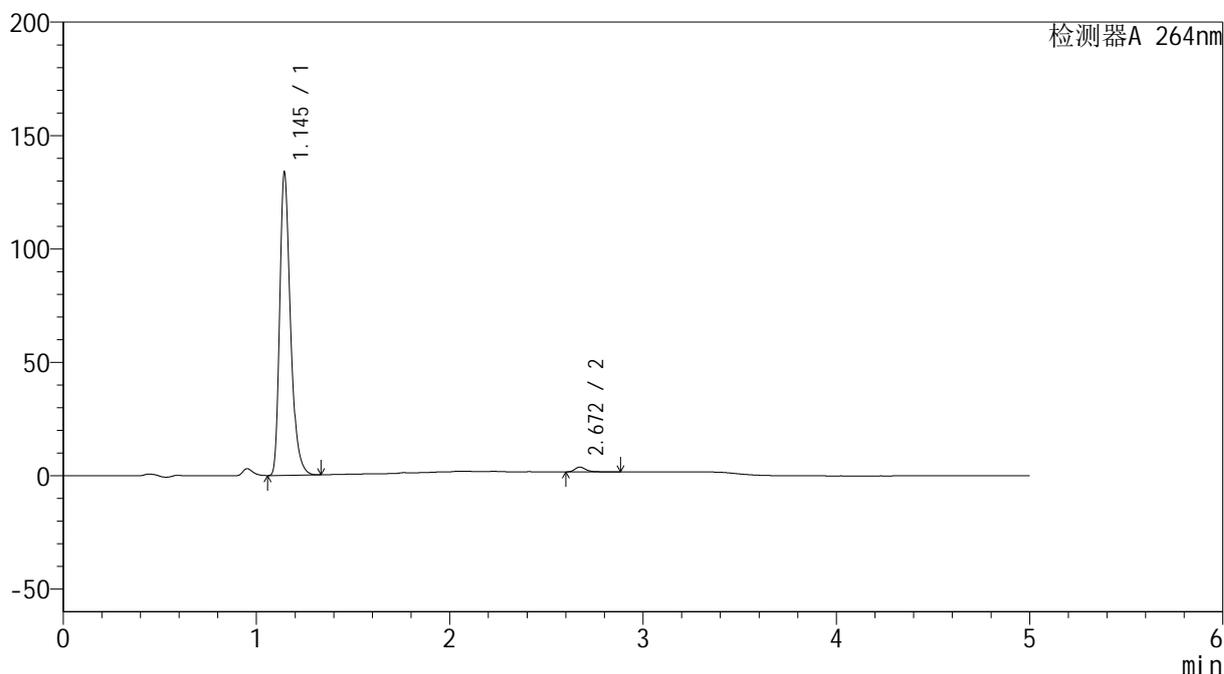
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-270-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 12:02:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:15:27 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	1.145	516820	133284	98.412	2108	1.327	--
2	2.672	8342	2103	1.588	11261	1.318	15.226
总计		525162	135387	100.000			

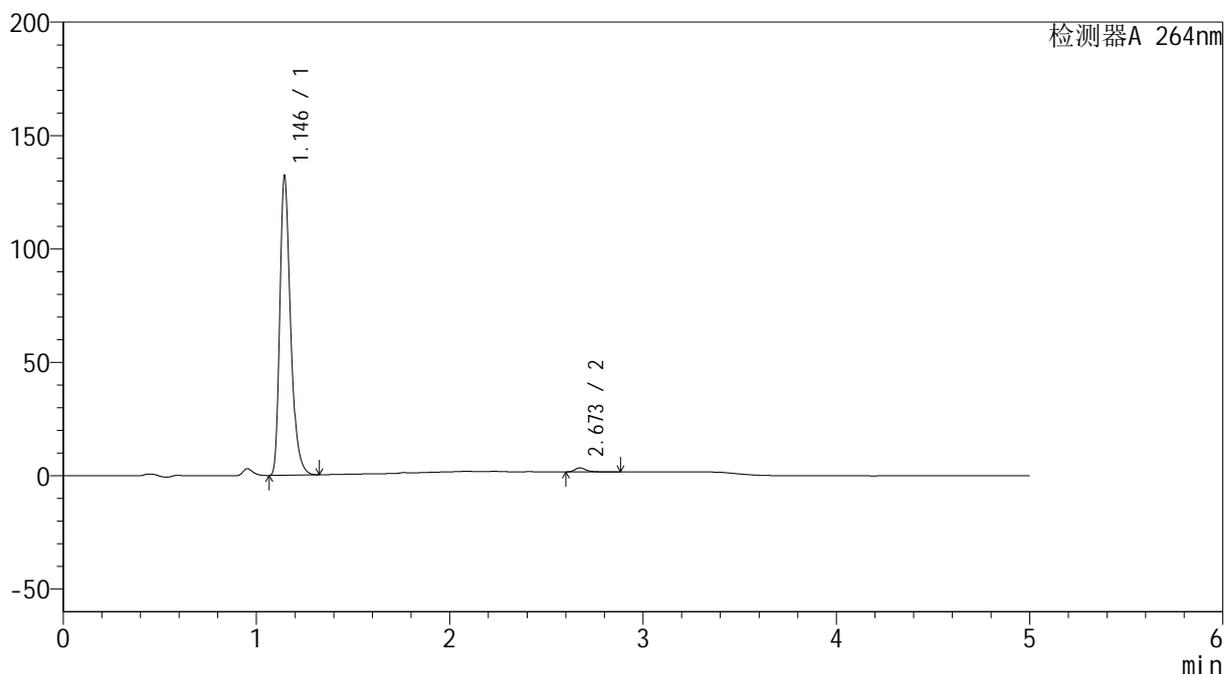
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-271-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 12:08:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:15:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

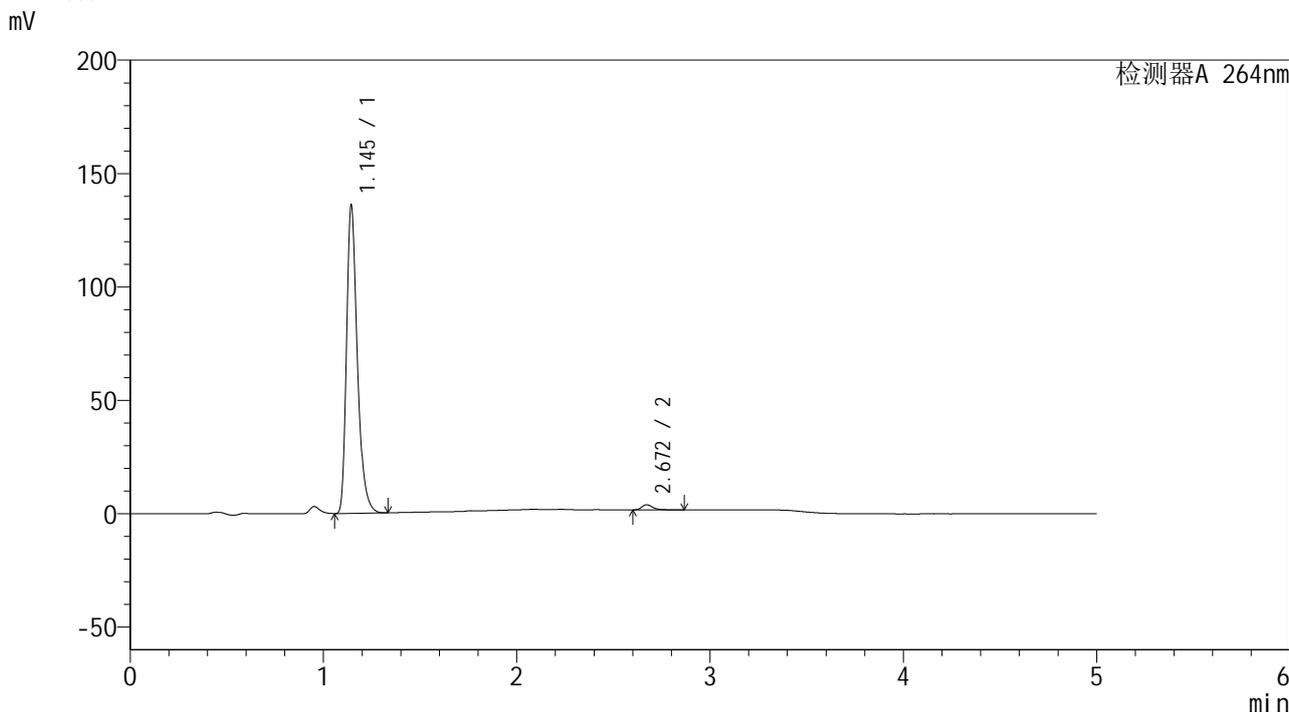
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	509516	131856	98.639	2117	1.330	--
2	2.673	7029	1766	1.361	11303	1.333	15.251
总计		516544	133622	100.000			

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 - 0-32/26-272-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 12:13:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:15:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

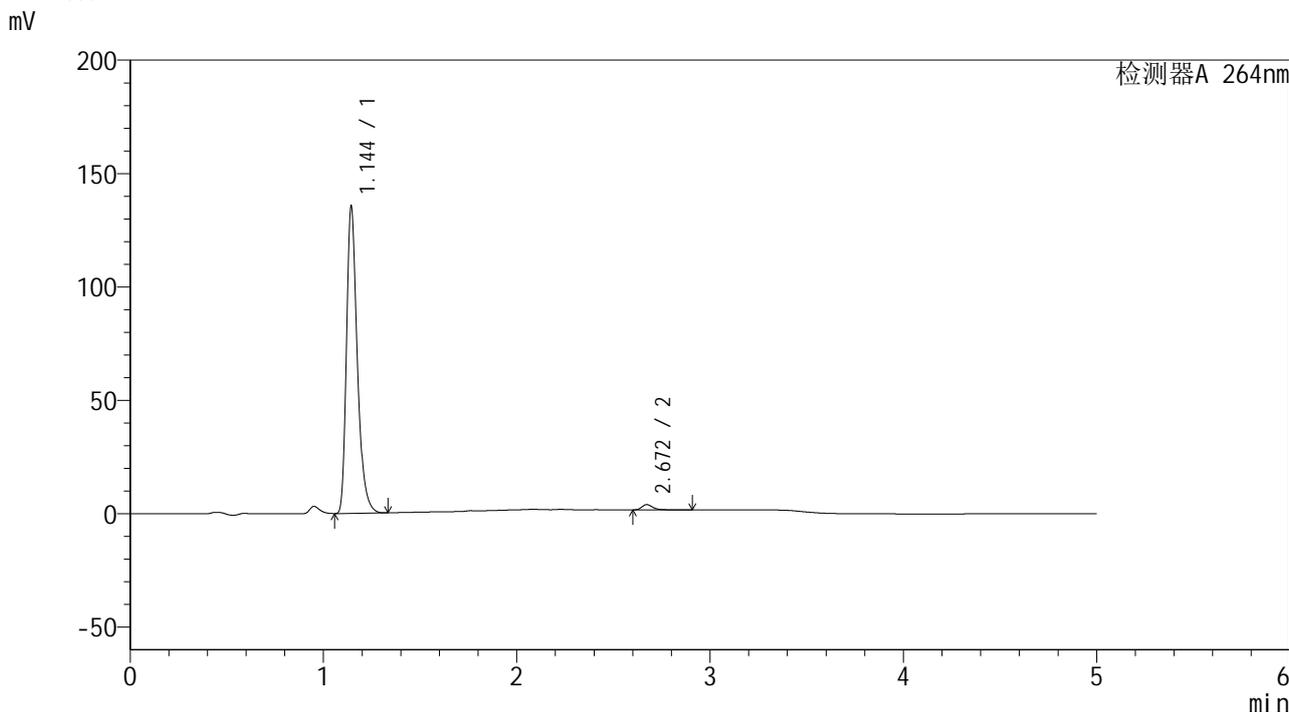
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	525879	135245	98.332	2103	1.331	--
2	2.672	8920	2268	1.668	11294	1.299	15.241
总计		534799	137513	100.000			

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介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-32/26-273-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 12:18:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:15:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	523716	134623	98.250	2103	1.330	--
2	2.672	9330	2333	1.750	11215	1.321	15.220
总计		533045	136955	100.000			

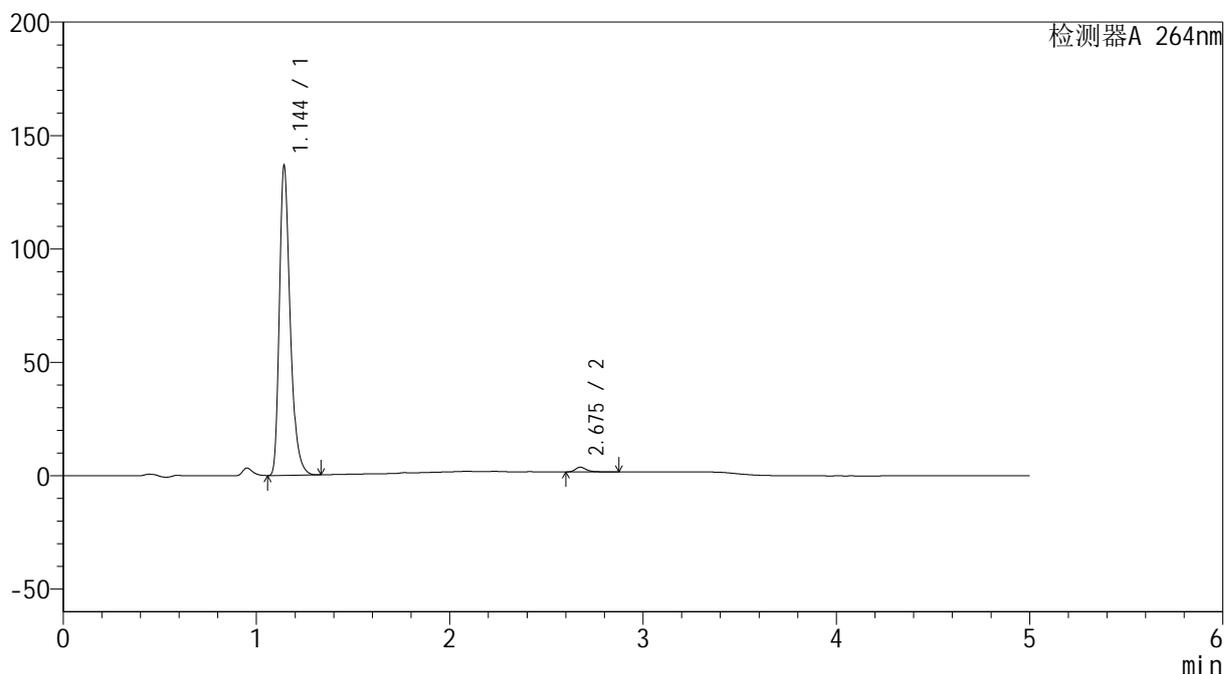
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-274-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 : 2024/04/27 12:24:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:15:38 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	1.144	529060	135396	98.468	2097	1.332	--
2	2.675	8231	2071	1.532	11328	1.316	15.274
总计		537291	137468	100.000			

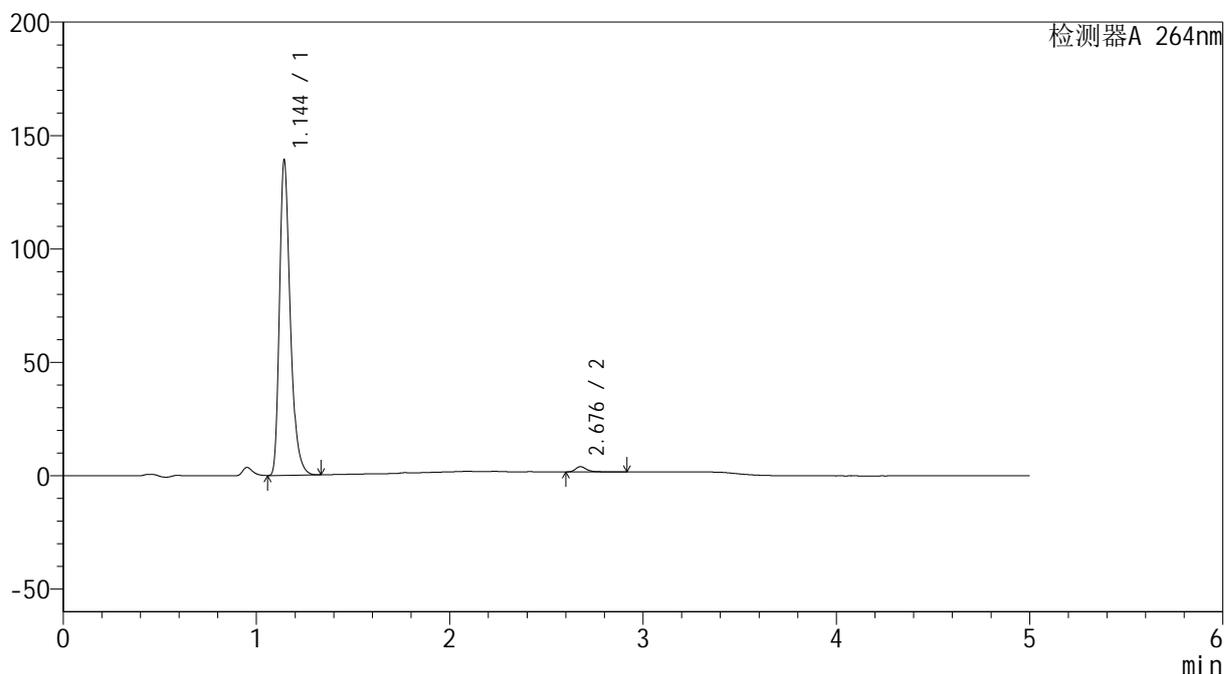
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-275-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 : 2024/04/27 12:29:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:15:41 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	1.144	538688	138170	98.301	2096	1.331	--
2	2.676	9309	2291	1.699	11277	1.344	15.254
总计		547997	140462	100.000			

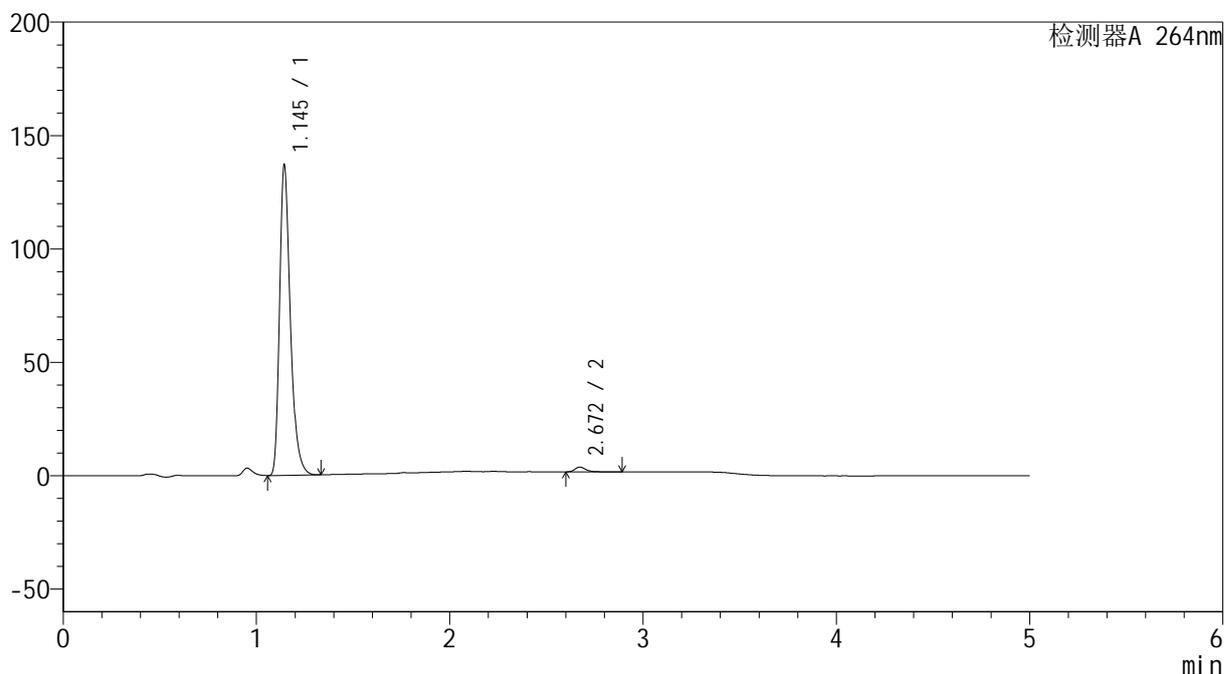
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-32/26-276-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 12:35:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:15:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

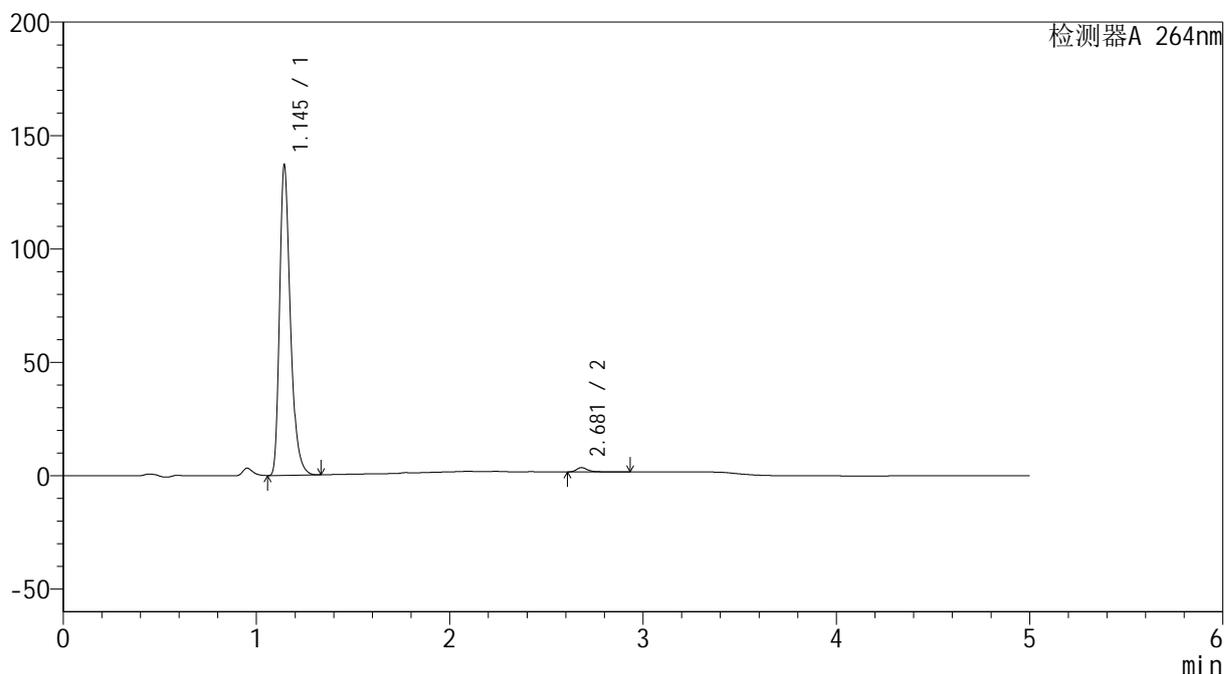
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	529367	136264	98.436	2105	1.330	--
2	2.672	8412	2117	1.564	11280	1.314	15.243
总计		537779	138382	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-32/26-277-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 12:40:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:15:46 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	1.145	530756	136284	98.582	2095	1.332	--
2	2.681	7633	1891	1.418	11352	1.354	15.307
总计		538389	138176	100.000			

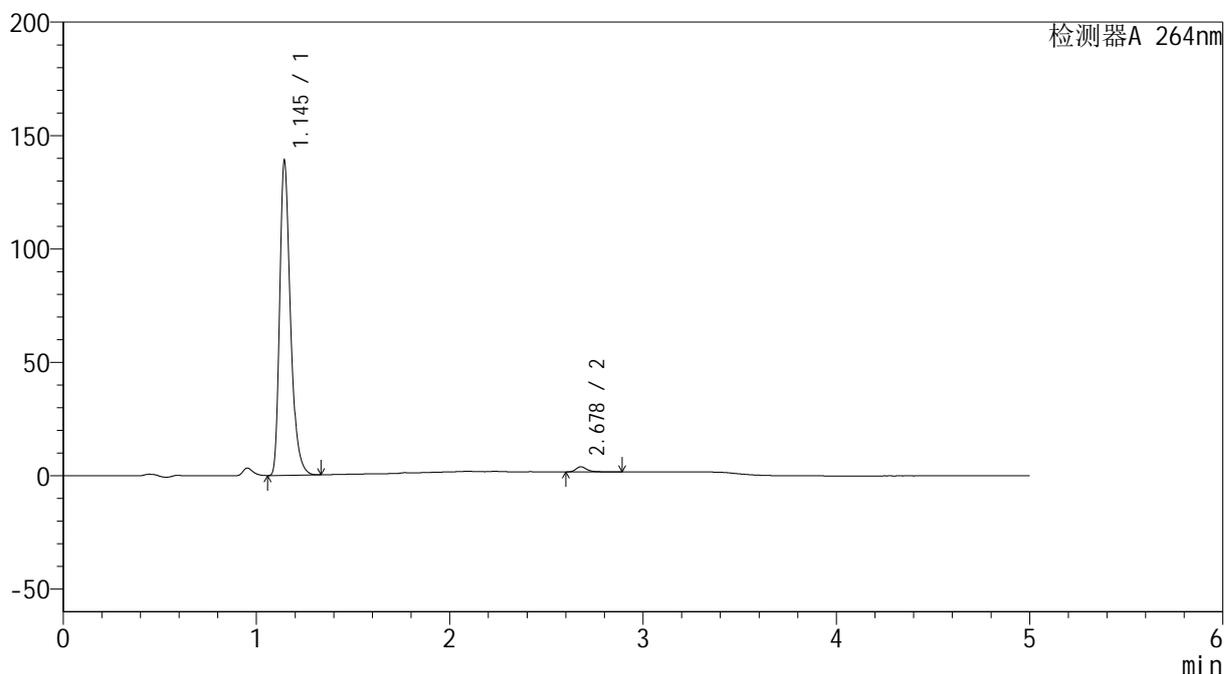
图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-32/26-278-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 12:45:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:15:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

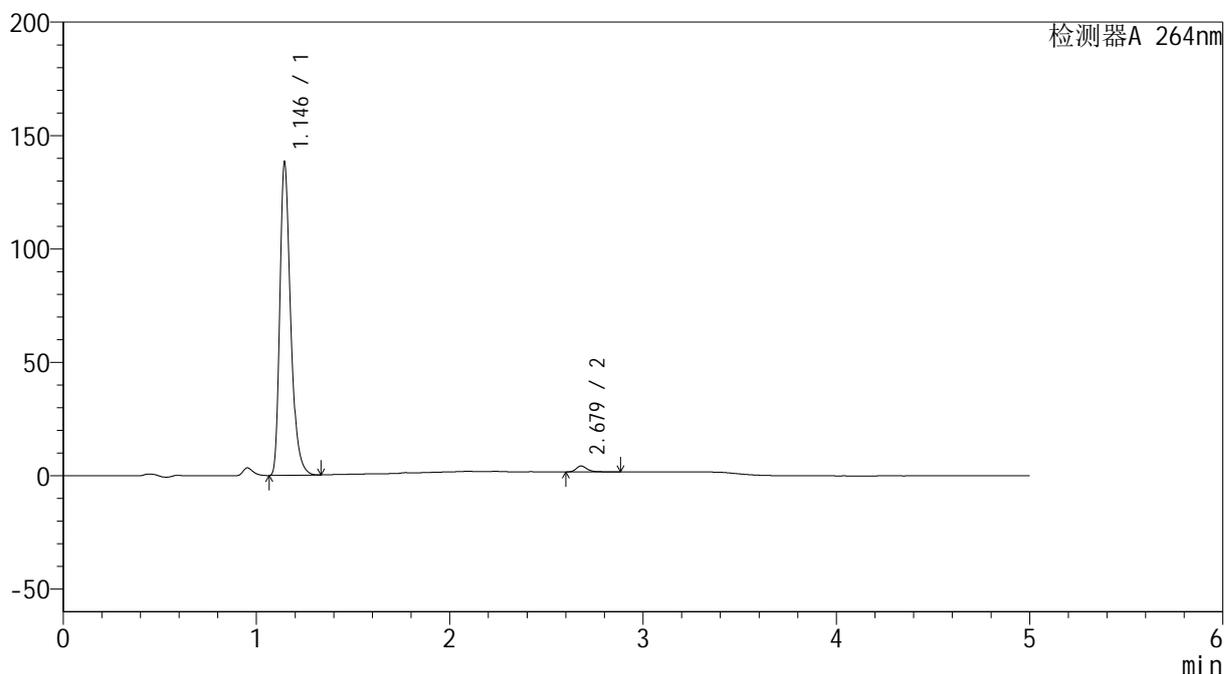
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	537312	138342	98.359	2101	1.331	--
2	2.678	8965	2246	1.641	11335	1.322	15.281
总计		546277	140588	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-32/26-279-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 12:51:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:15:51 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	1.146	535456	137941	98.125	2101	1.332	--
2	2.679	10230	2591	1.875	11365	1.317	15.286
总计		545686	140533	100.000			

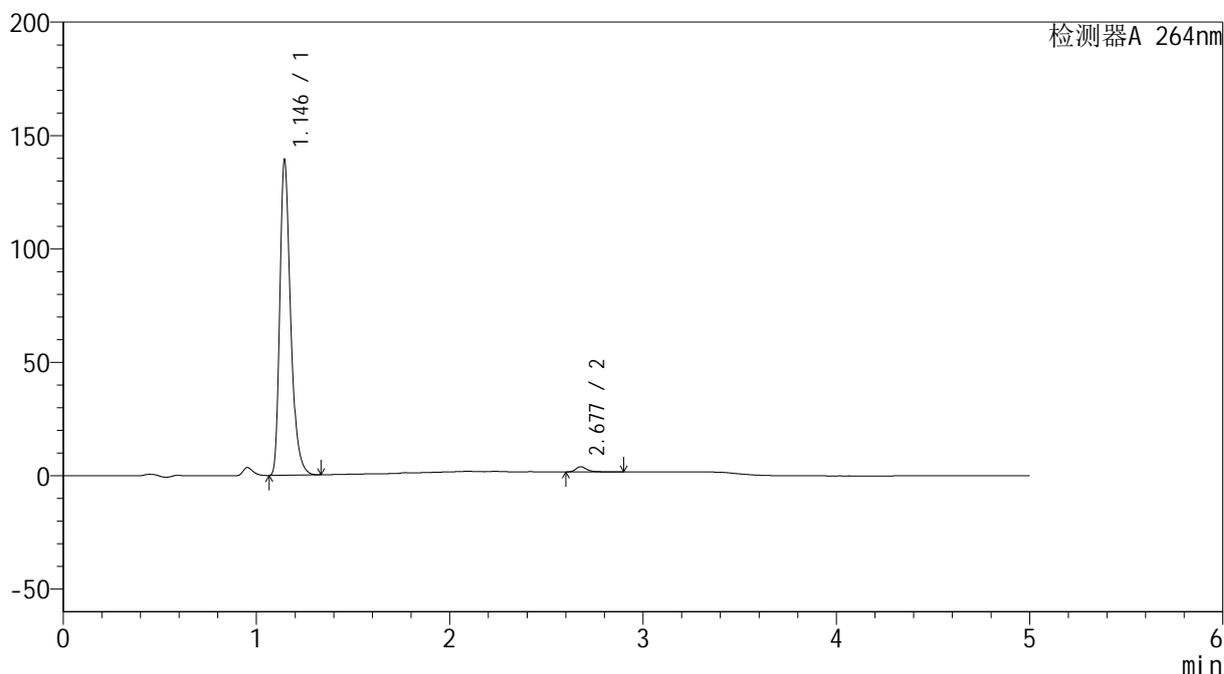
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-32/26-280-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 12:56:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:15:54 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	1.146	539024	138948	98.321	2103	1.332	--
2	2.677	9204	2297	1.679	11323	1.315	15.267
总计		548228	141244	100.000			

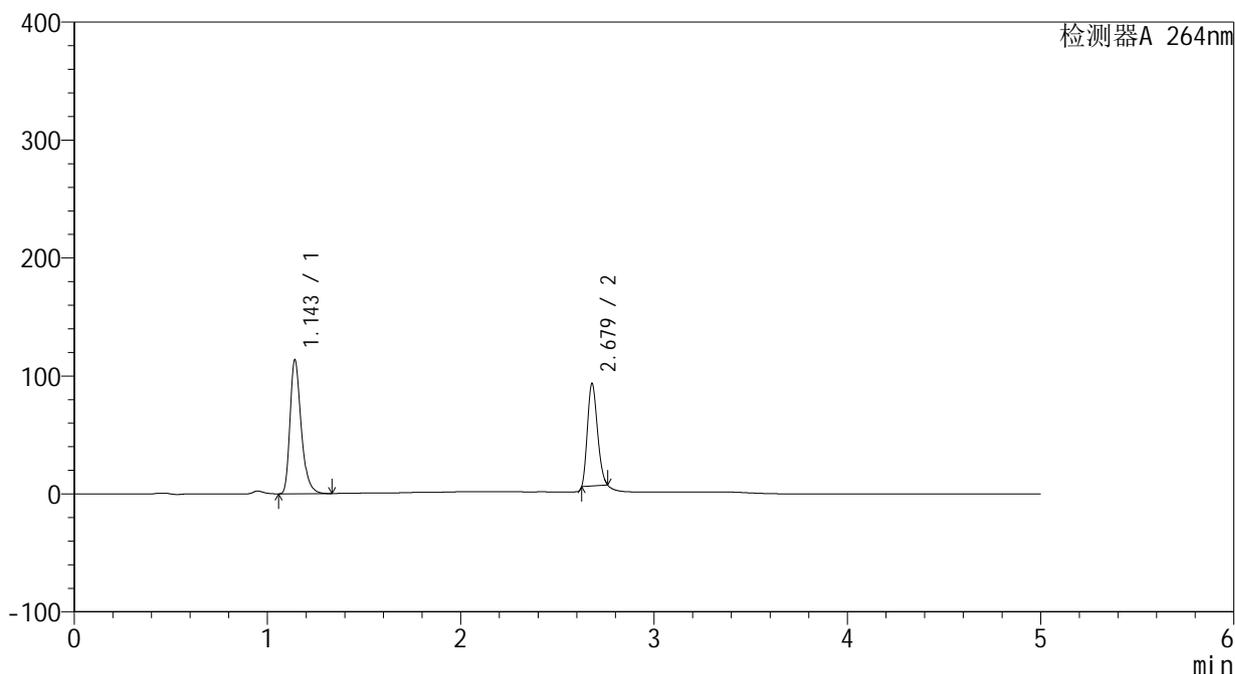
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-33/26-281-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 13:01:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:26:53 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	454900	112120	59.471	1951	1.327	--
2	2.679	310010	87276	40.529	12379	1.205	15.378
总计		764909	199395	100.000			

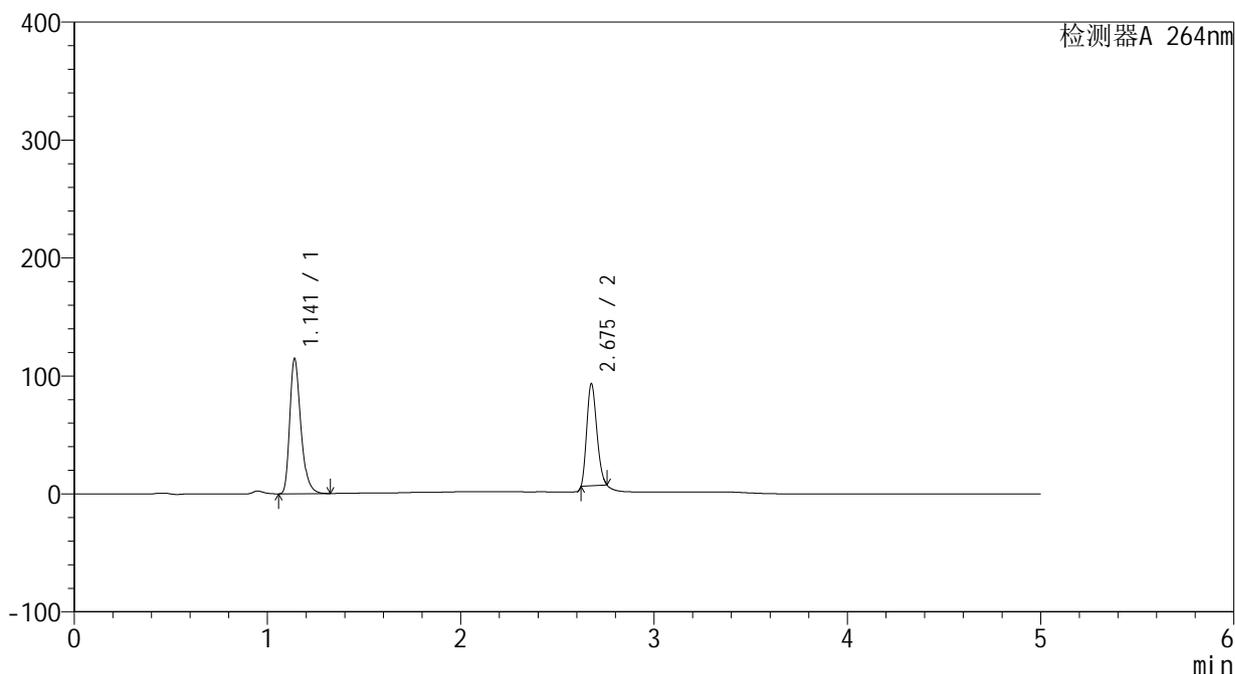
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042301-1批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-33/26-282-3 - zzp-24042301-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 13:07:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:26:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

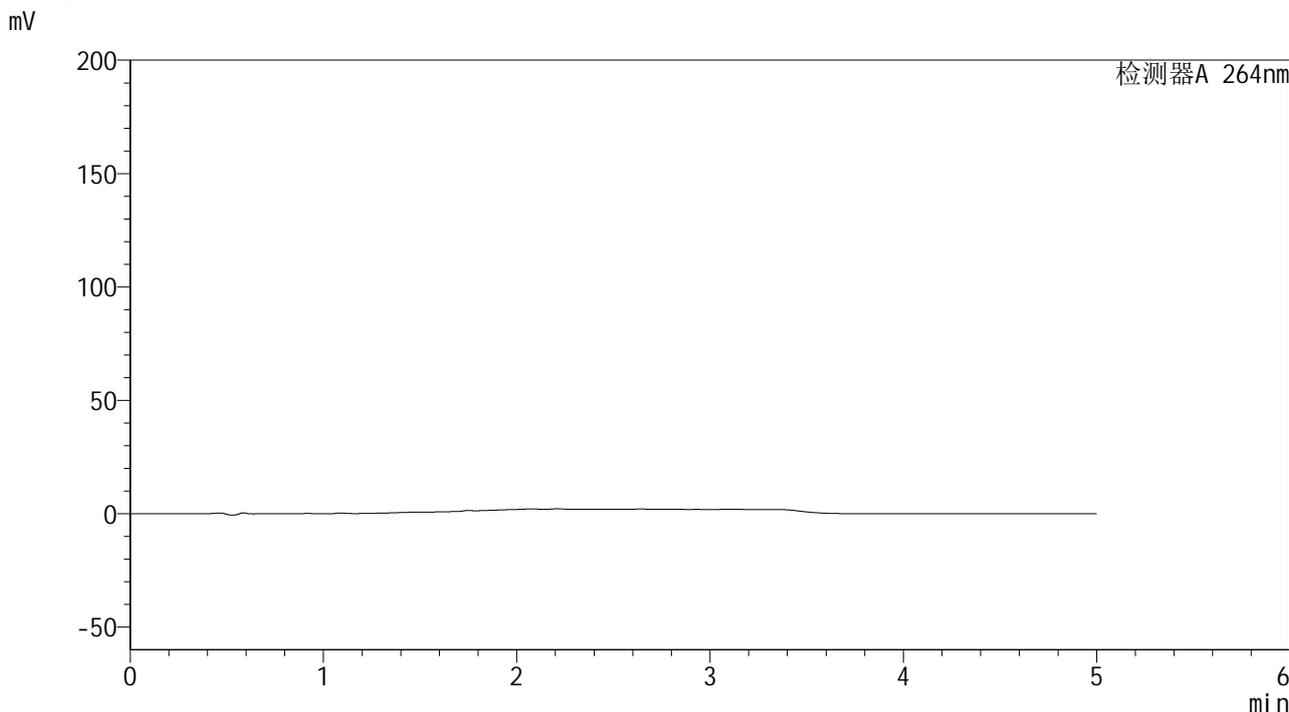
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	455677	113919	59.549	1973	1.328	--
2	2.675	309539	87074	40.451	12322	1.206	15.406
总计		765216	200993	100.000			

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介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-429-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 19:59:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:30:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

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

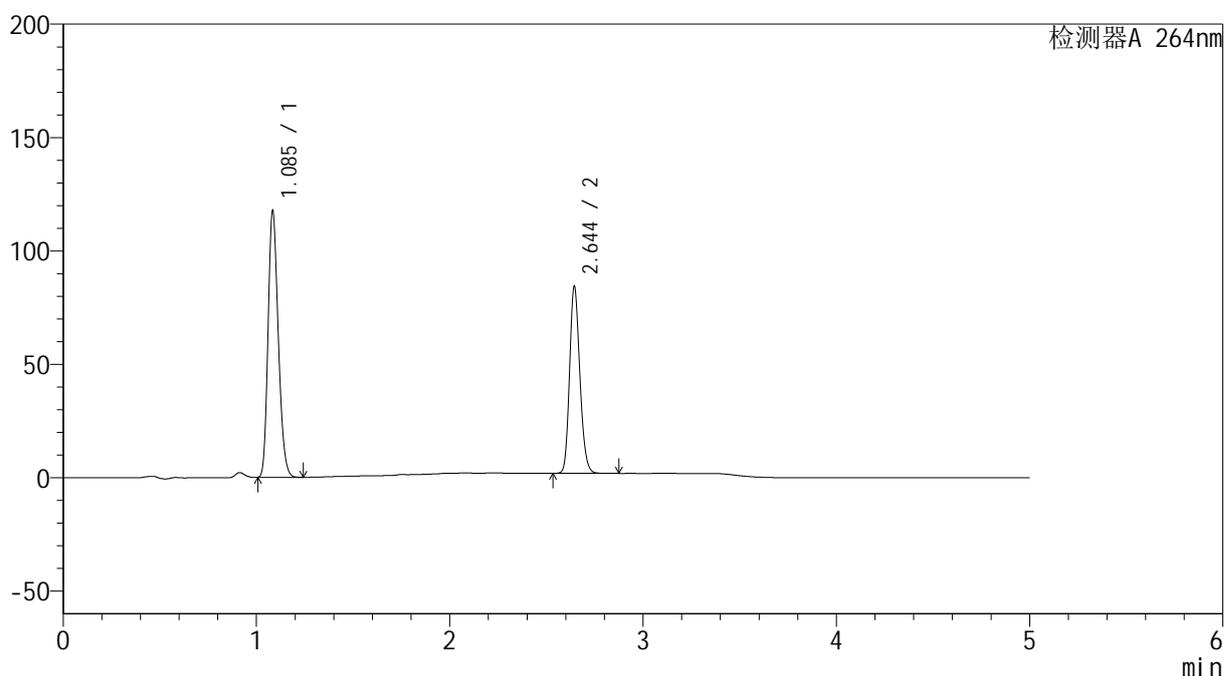
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-430-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 20:04:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:30:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	431533	116034	58.626	2001	1.218	--
2	2.644	304541	81875	41.374	11855	1.174	16.066
总计		736074	197910	100.000			

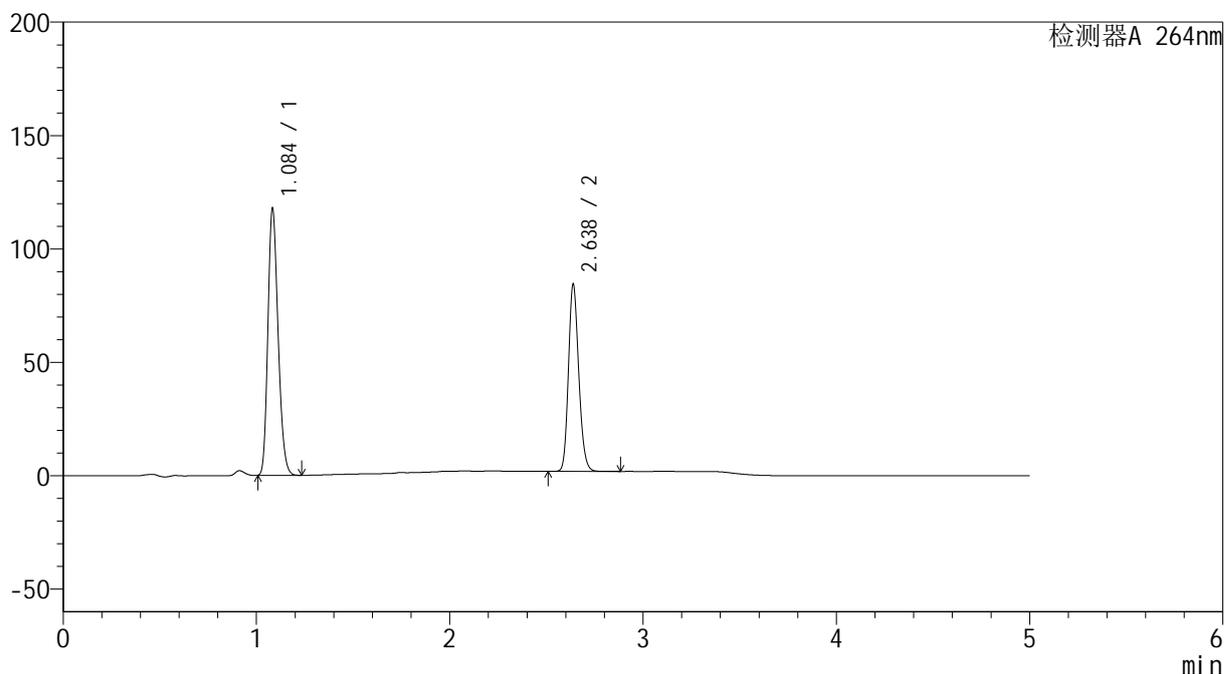
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-34/25-431-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 20:09:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:30:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	431444	116245	58.598	2004	1.220	--
2	2.638	304838	82545	41.402	11807	1.174	16.030
总计		736282	198790	100.000			

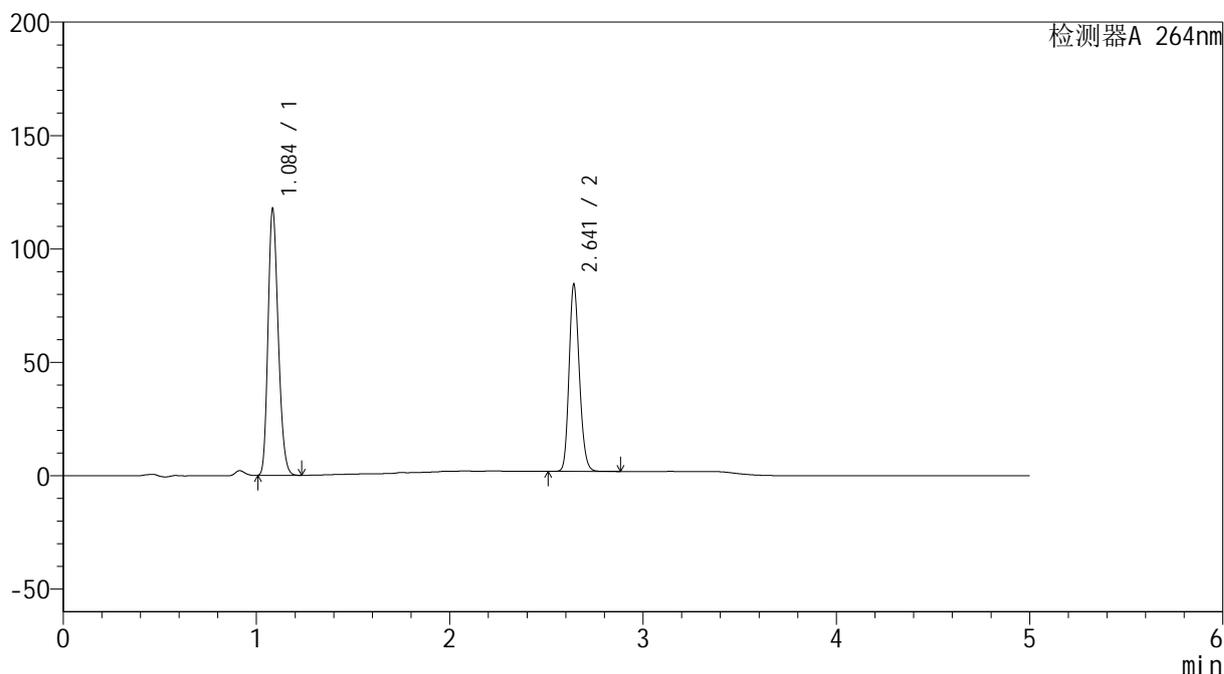
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-432-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 20:15:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:30:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	431367	115908	58.590	2003	1.219	--
2	2.641	304877	81872	41.410	11818	1.177	16.040
总计		736244	197780	100.000			

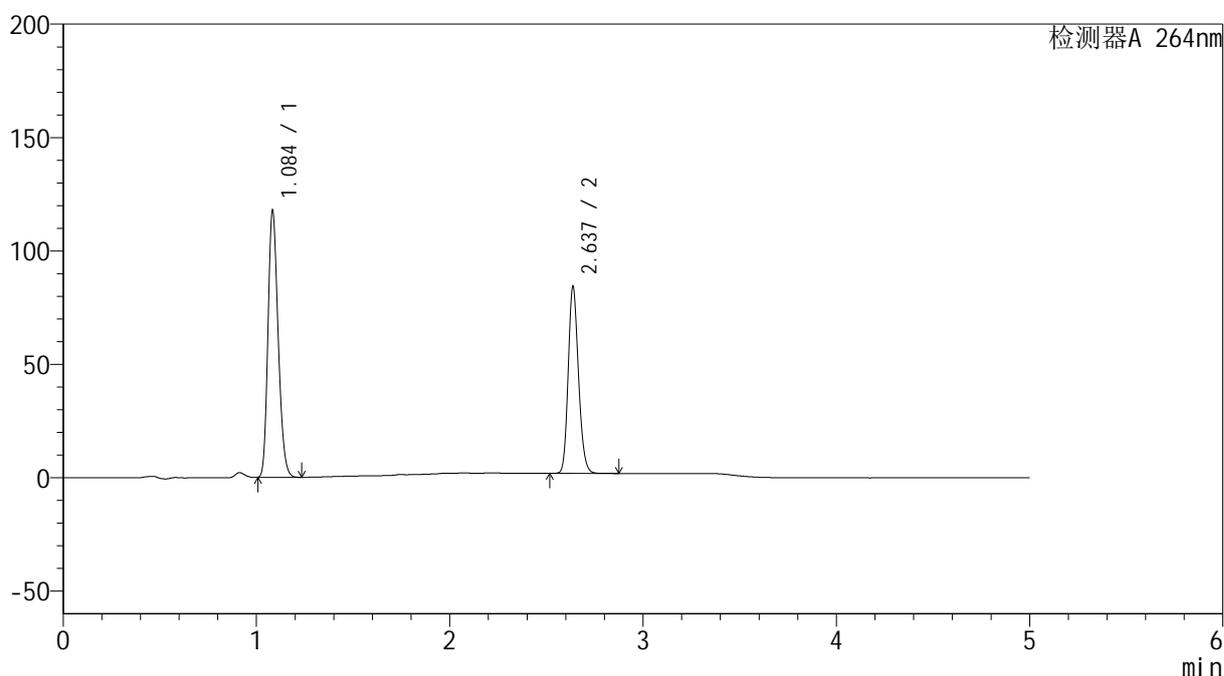
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-34/25-433-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 20:20:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:30:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	430710	115879	58.591	2010	1.220	--
2	2.637	304409	82152	41.409	11787	1.173	16.020
总计		735119	198031	100.000			

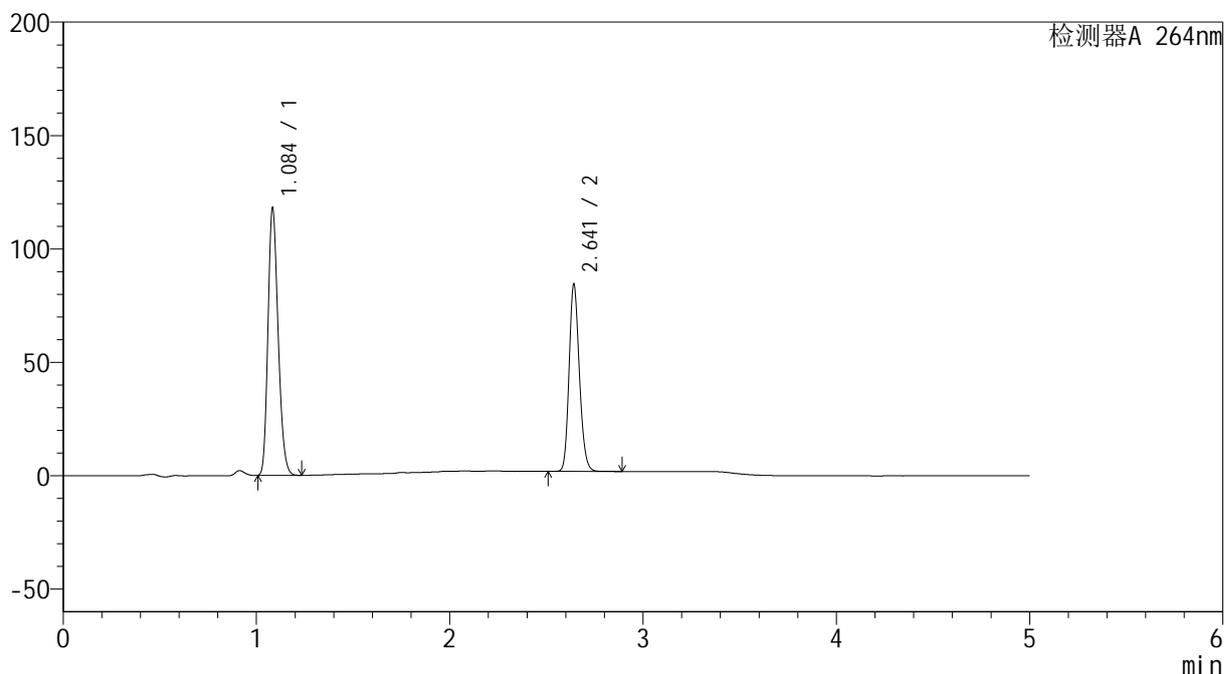
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-34/25-434-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 20:26:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:30:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

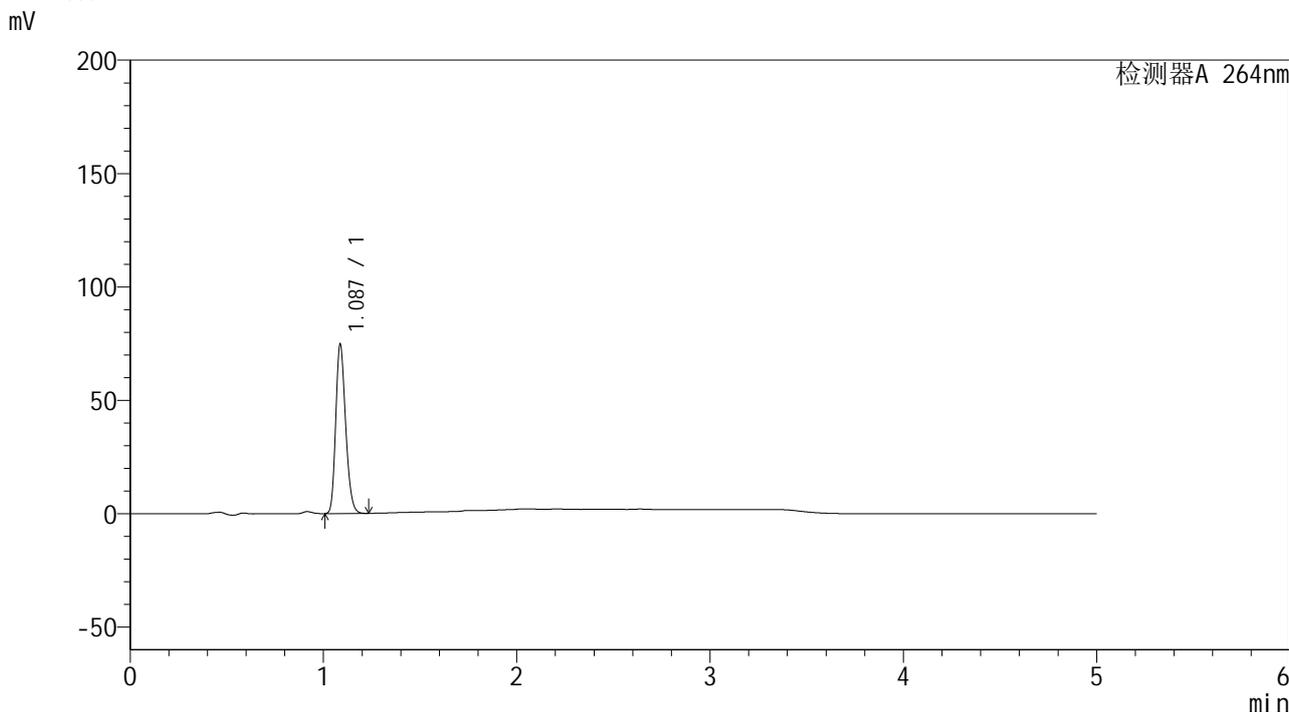
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	431287	116146	58.581	2013	1.220	--
2	2.641	304935	81857	41.419	11823	1.176	16.070
总计		736222	198002	100.000			

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介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-435-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 20:31:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:30:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.087	265369	74542	100.000	2153	1.219	--
总计		265369	74542	100.000			

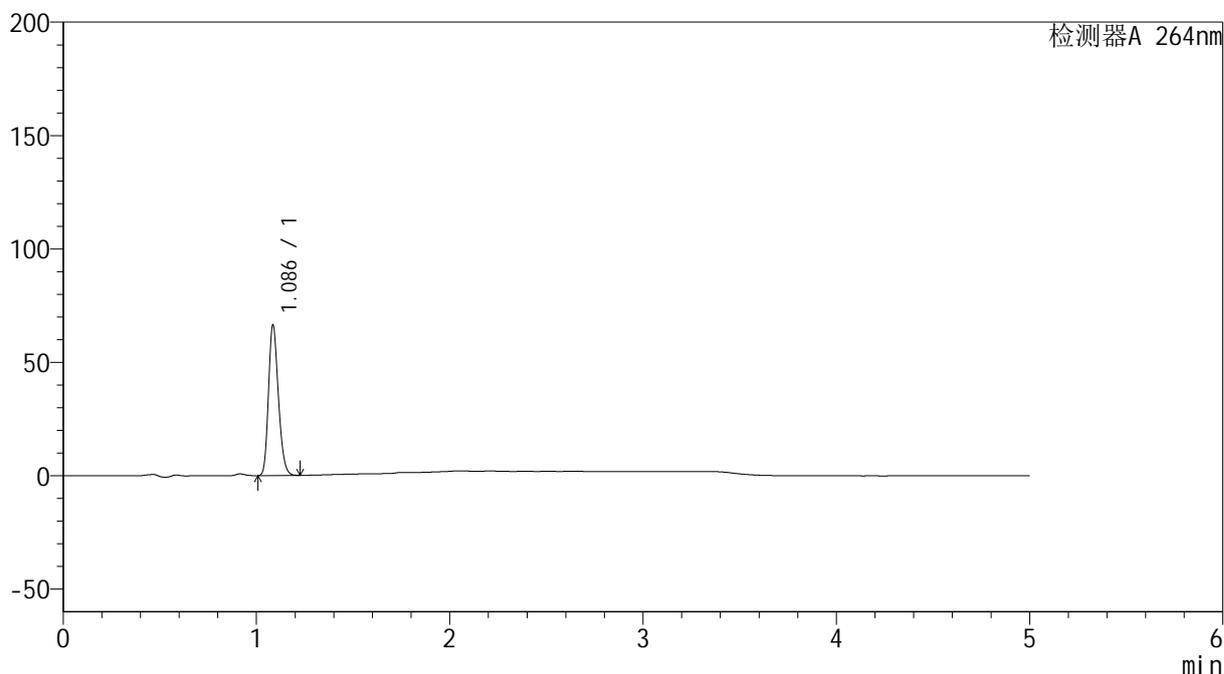
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-436-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 20:36:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:30:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

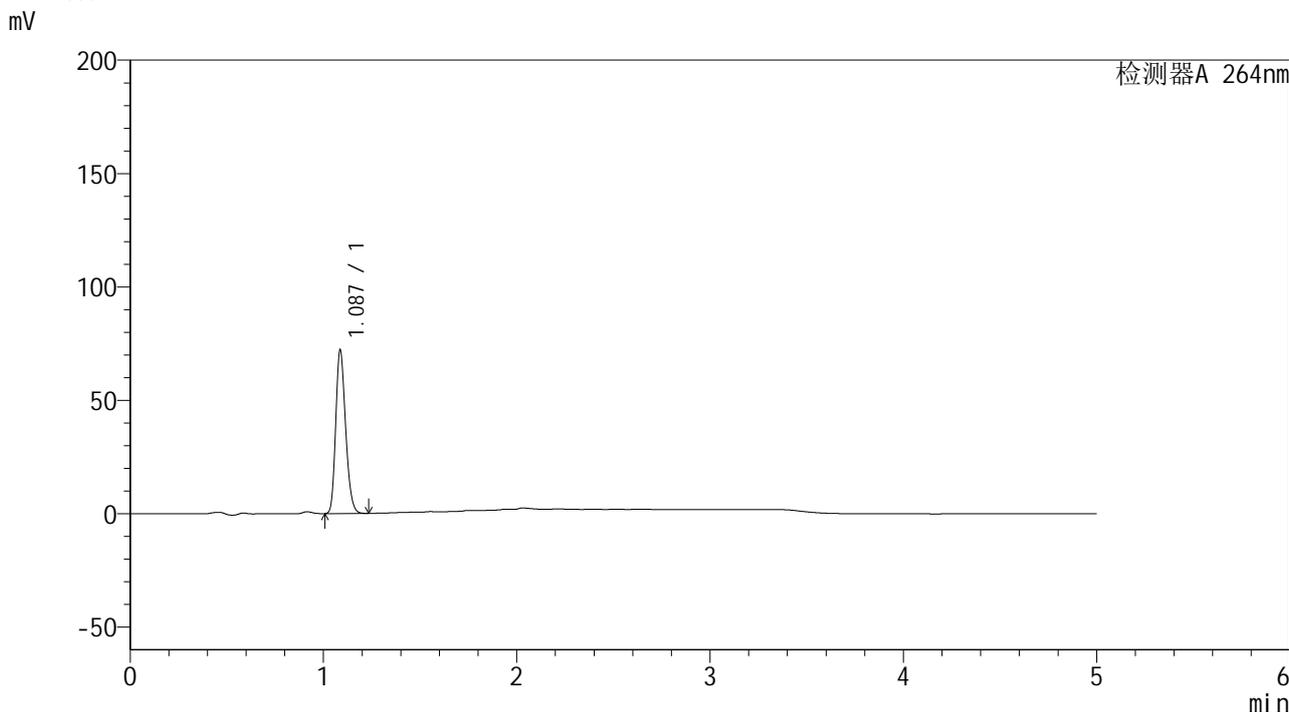
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	235736	66001	100.000	2153	1.219	--
总计		235736	66001	100.000			

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介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-437-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 20:42:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:30:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.087	256370	71998	100.000	2149	1.218	--
总计		256370	71998	100.000			

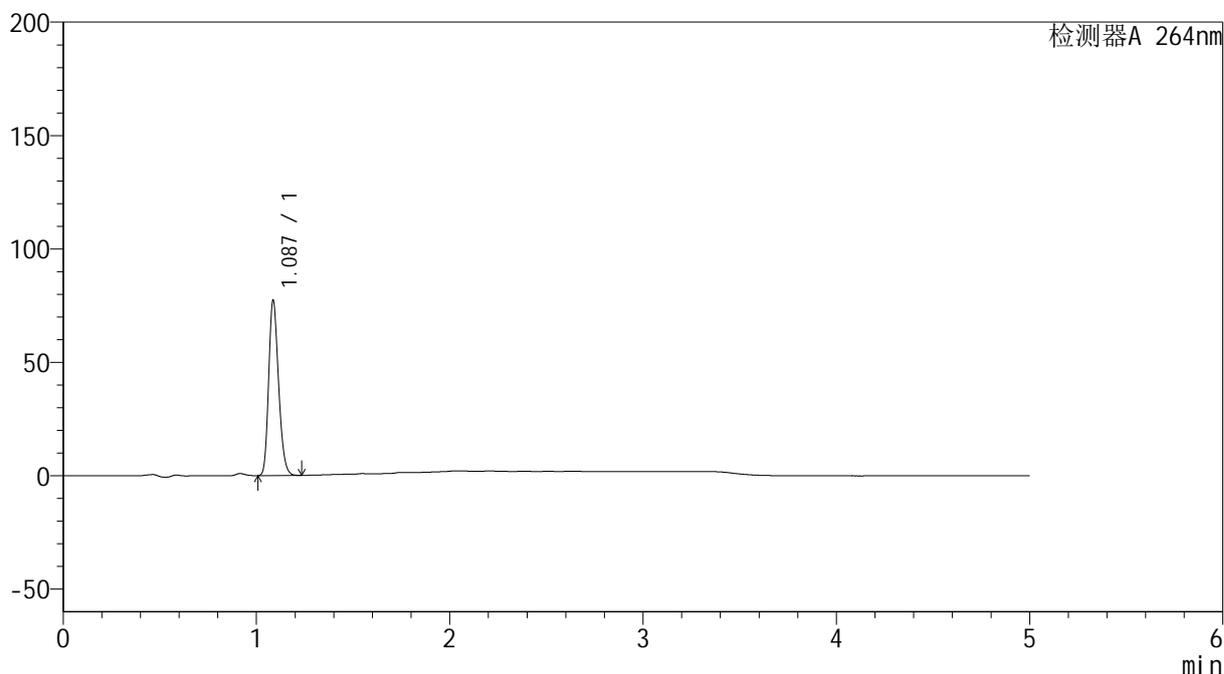
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-438-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 20:47:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:30:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

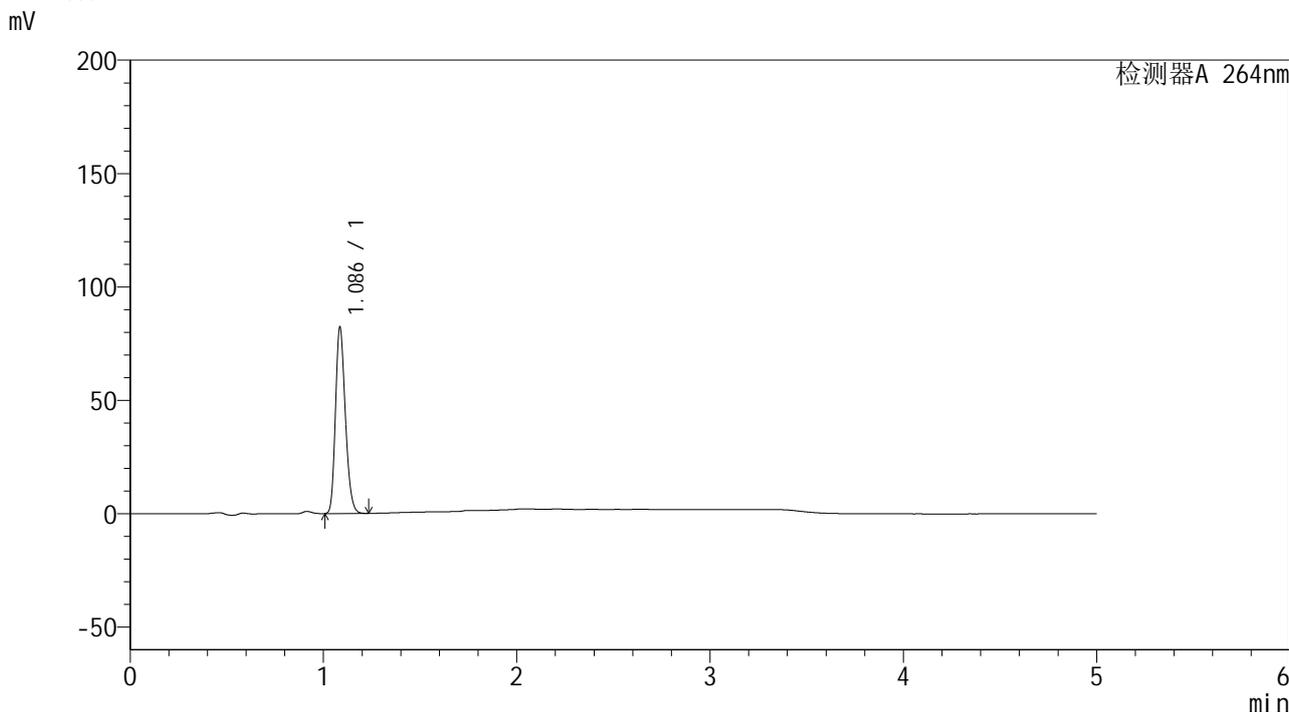
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	274331	77089	100.000	2155	1.218	--
总计		274331	77089	100.000			

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介质-浆法-50转-5min-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 - 0-34/25-439-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 20:52:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:30:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

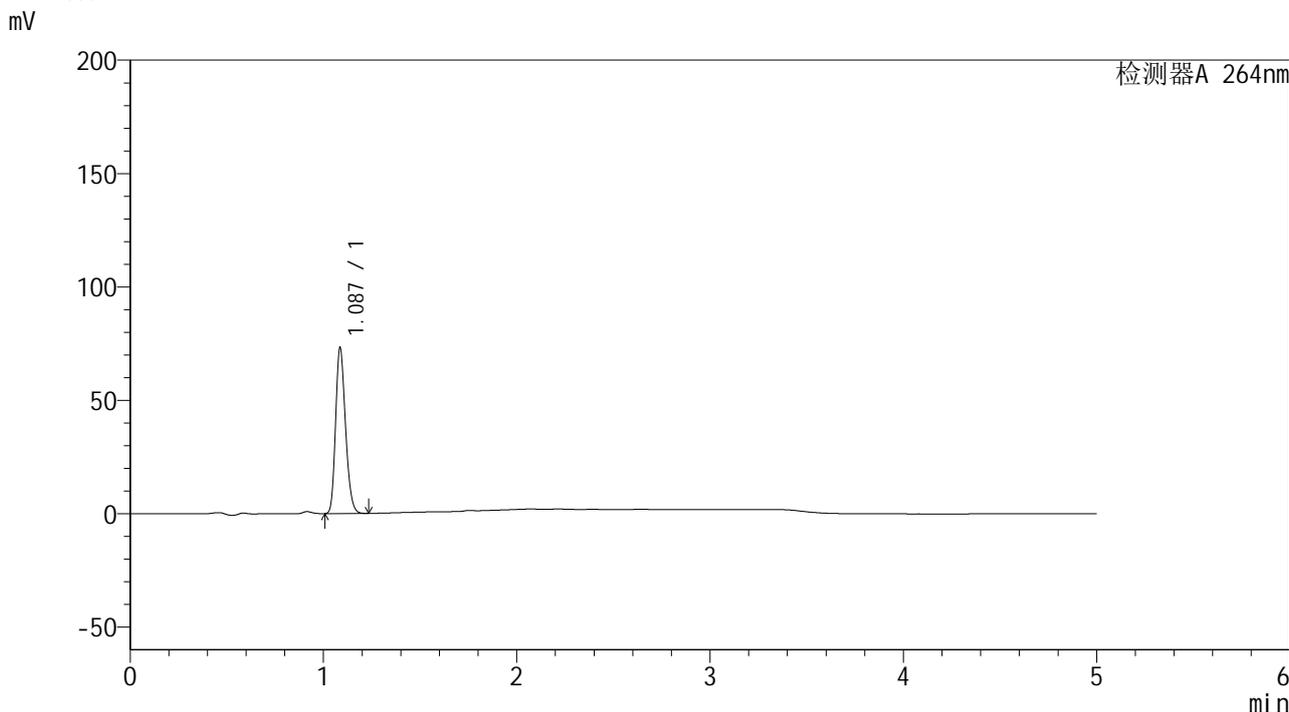
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	291638	81635	100.000	2154	1.219	--
总计		291638	81635	100.000			

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介质-浆法-50转-5min-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 - 0-34/25-440-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 20:58:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:30:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.087	260258	72864	100.000	2142	1.218	--
总计		260258	72864	100.000			

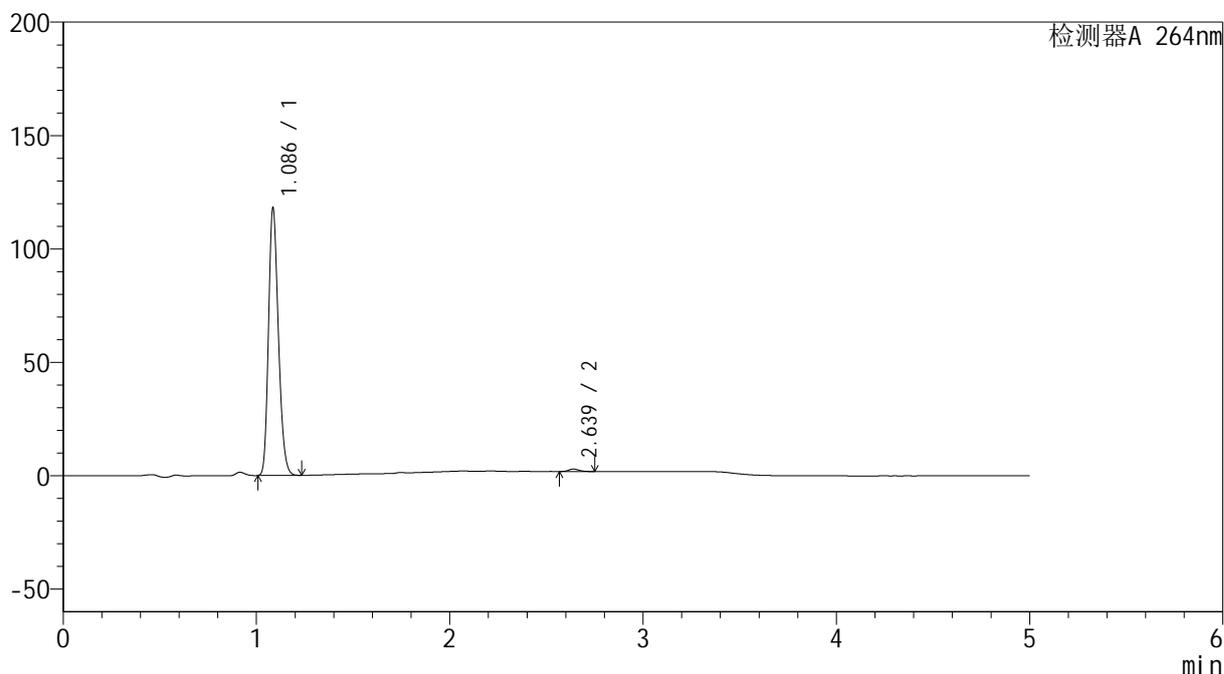
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-441-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 21:03:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:30:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	419362	117282	99.105	2144	1.219	--
2	2.639	3786	1045	0.895	11993	1.140	16.326
总计		423148	118327	100.000			

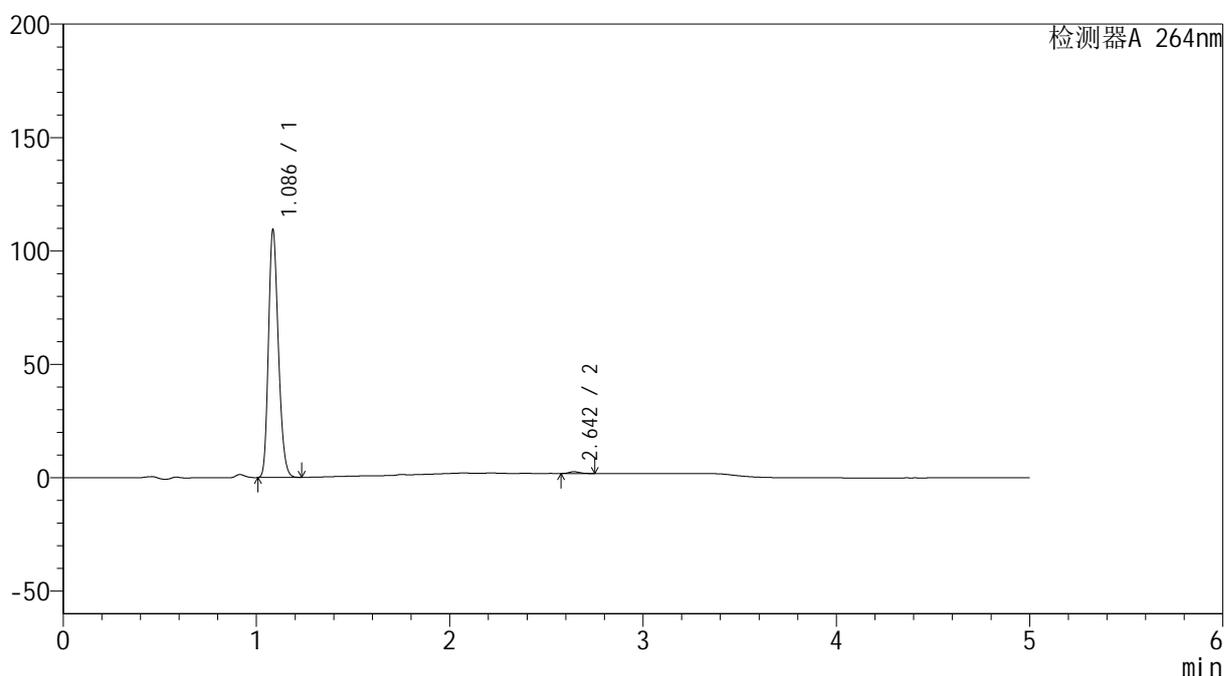
图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-442-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 21:09:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:30:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

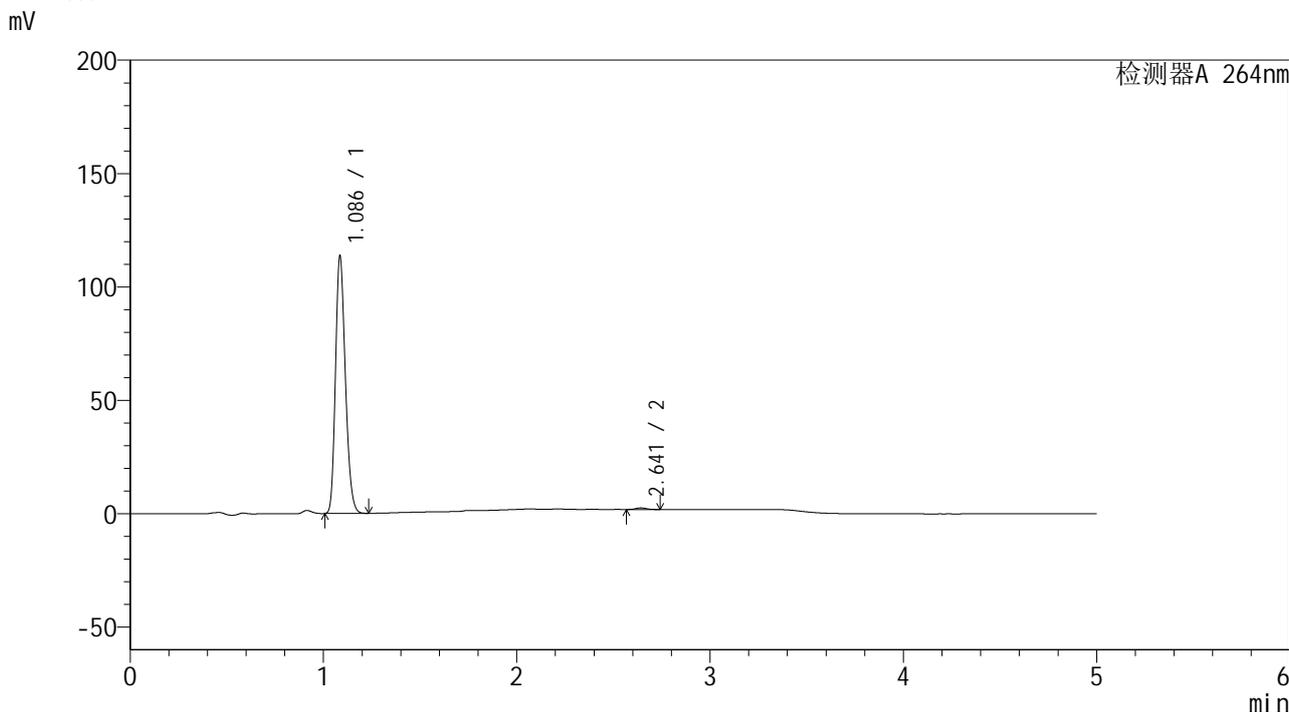
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	388721	108502	99.257	2141	1.219	--
2	2.642	2911	796	0.743	12030	1.143	16.357
总计		391632	109298	100.000			

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 - 0-34/25-443-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 21:14:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:30:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.086	403451	112847	99.352	2149	1.219	--
2	2.641	2632	723	0.648	11889	1.134	16.310
总计		406082	113570	100.000			

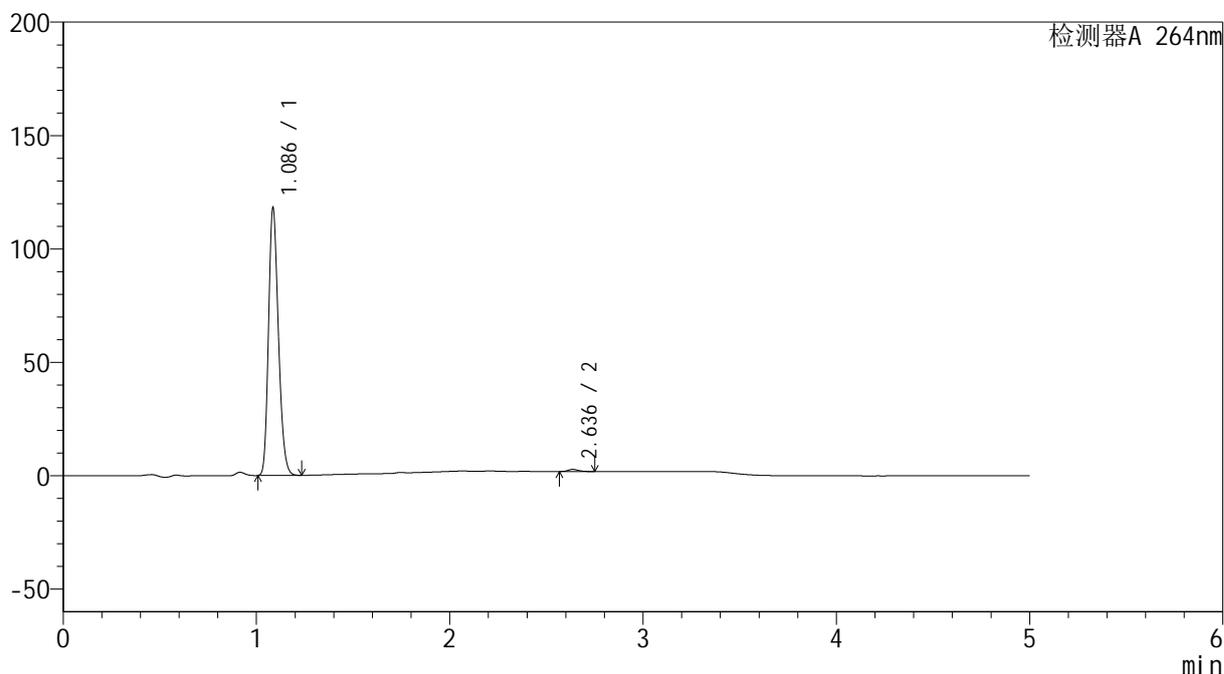
图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-444-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 21:19:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:30:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

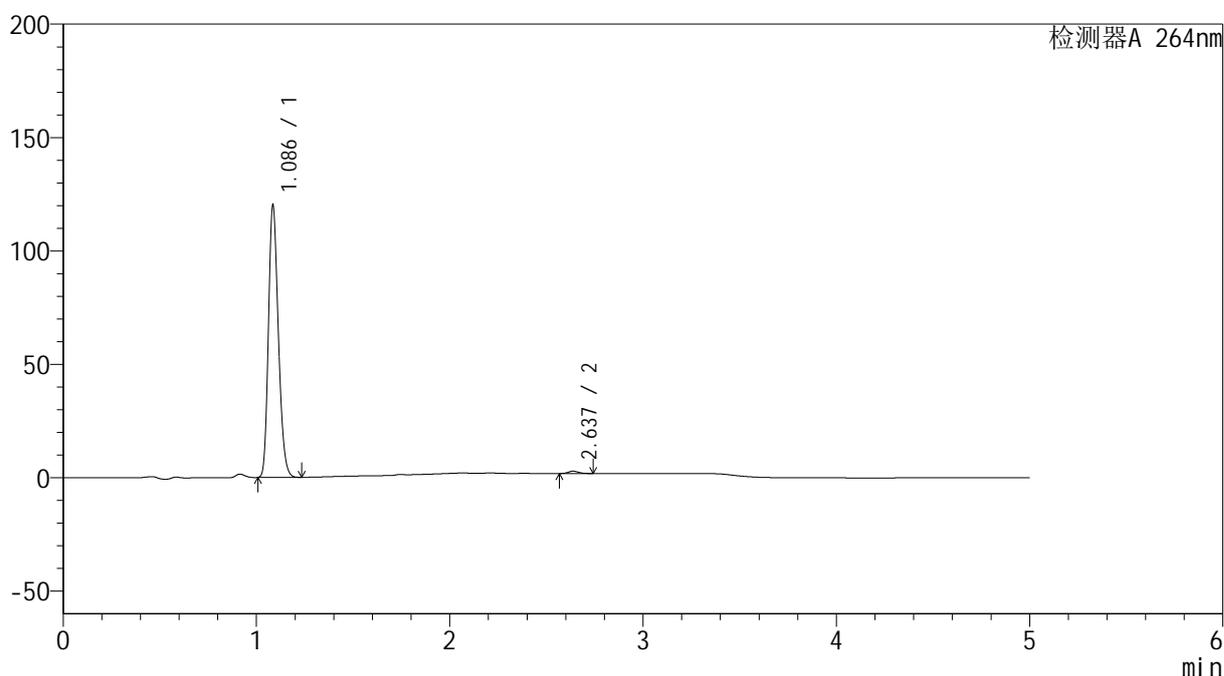
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	419631	117368	99.214	2142	1.219	--
2	2.636	3325	917	0.786	11967	1.149	16.291
总计		422957	118285	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-445-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 21:25:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:30:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

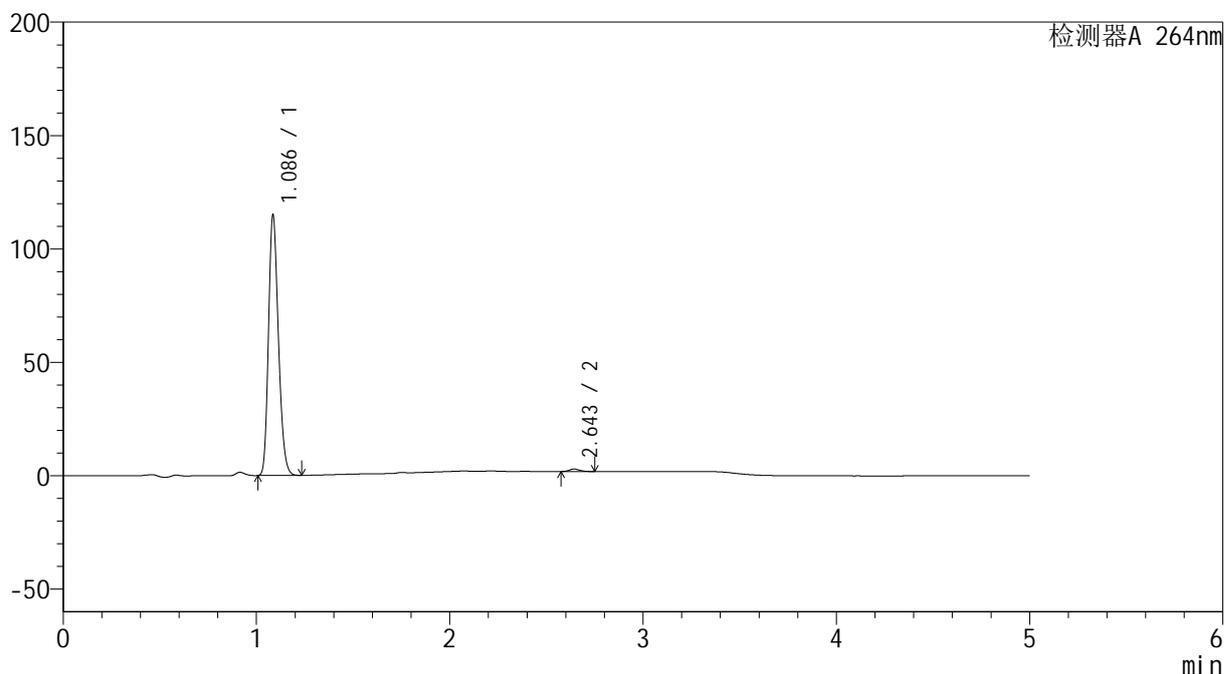
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	427364	119256	99.141	2141	1.219	--
2	2.637	3702	1023	0.859	11979	1.144	16.306
总计		431066	120278	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-446-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.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 21:30:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:31:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	408929	114232	99.066	2138	1.219	--
2	2.643	3854	1049	0.934	11951	1.152	16.327
总计		412782	115281	100.000			

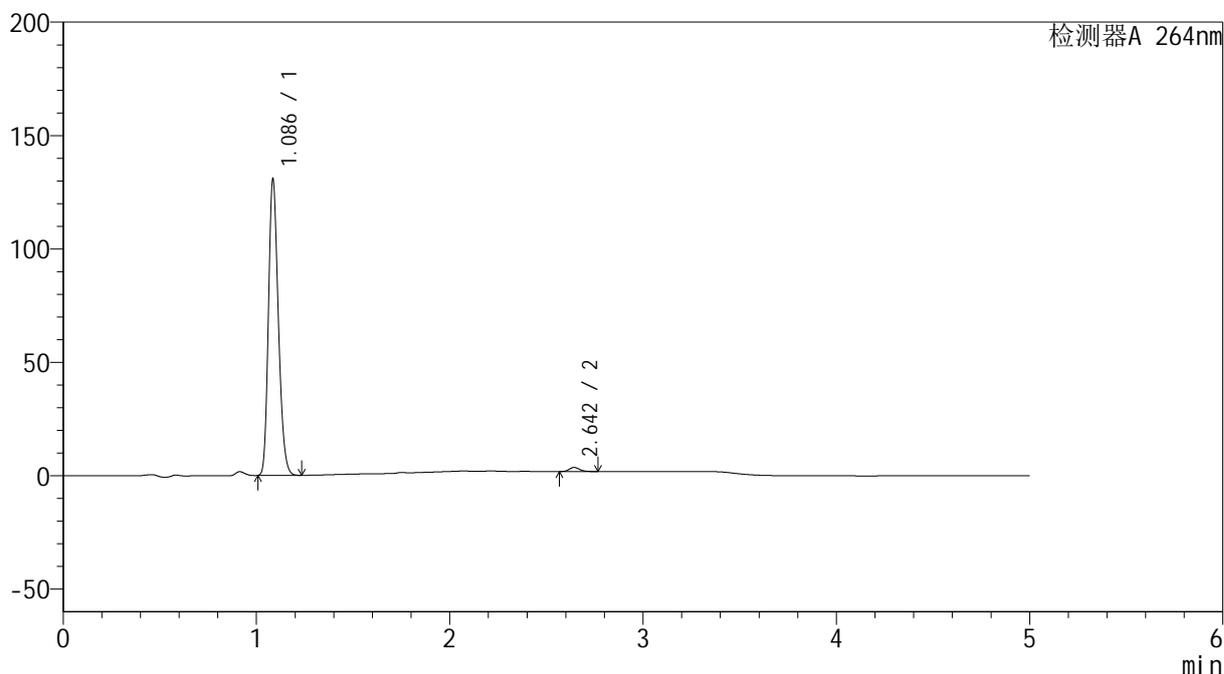
图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-447-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 21:35:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:31:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

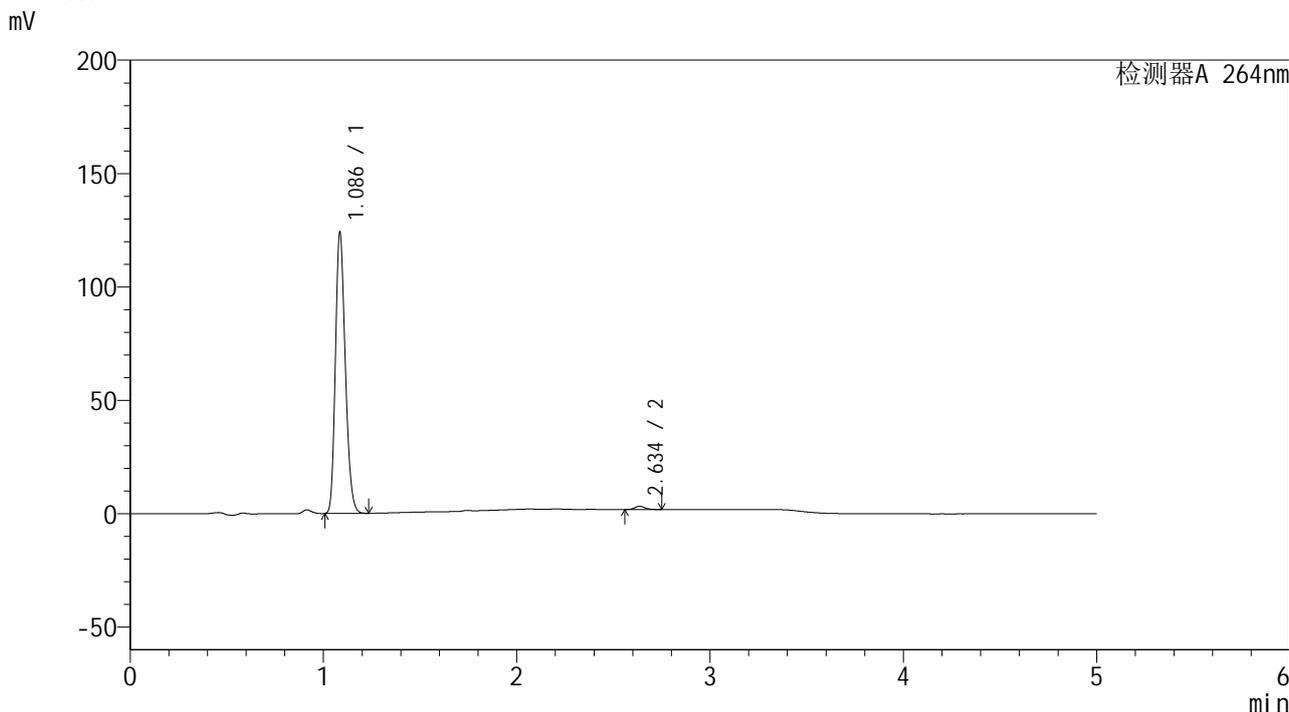
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	464785	129658	98.636	2141	1.219	--
2	2.642	6428	1736	1.364	11952	1.159	16.336
总计		471213	131395	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-448-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 21:41:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:31:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.086	440635	122942	98.866	2143	1.219	--
2	2.634	5055	1370	1.134	11919	1.155	16.271
总计		445689	124312	100.000			

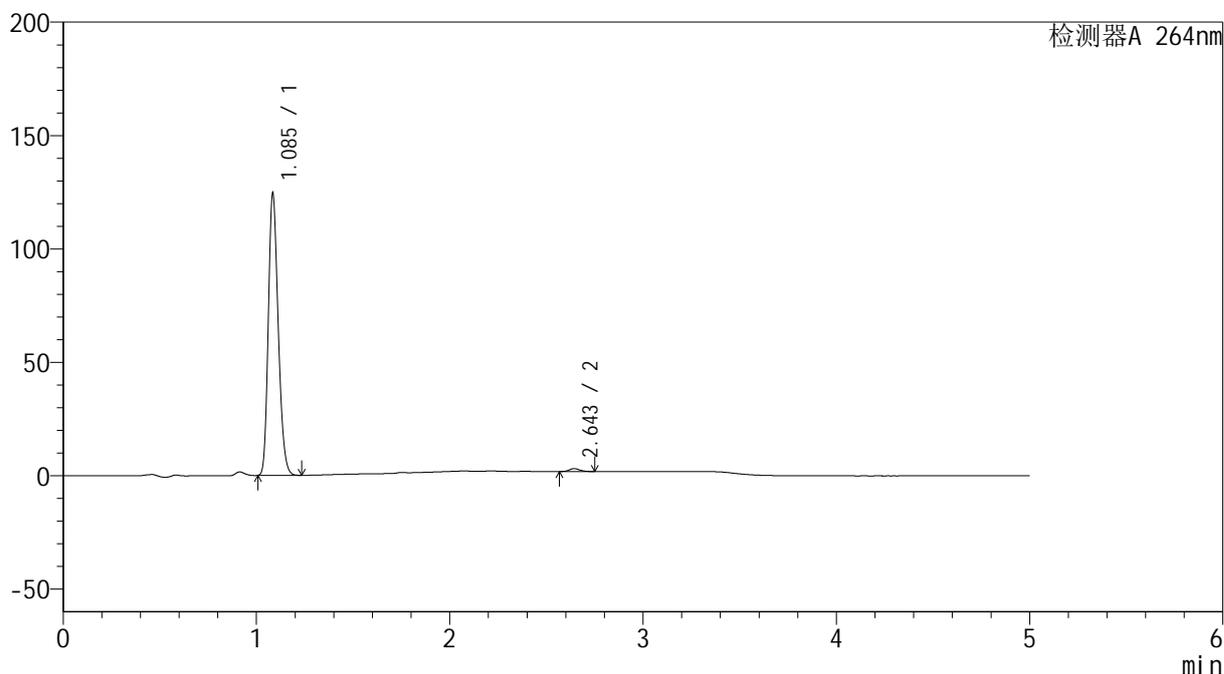
图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-449-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.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 21:46:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:31:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

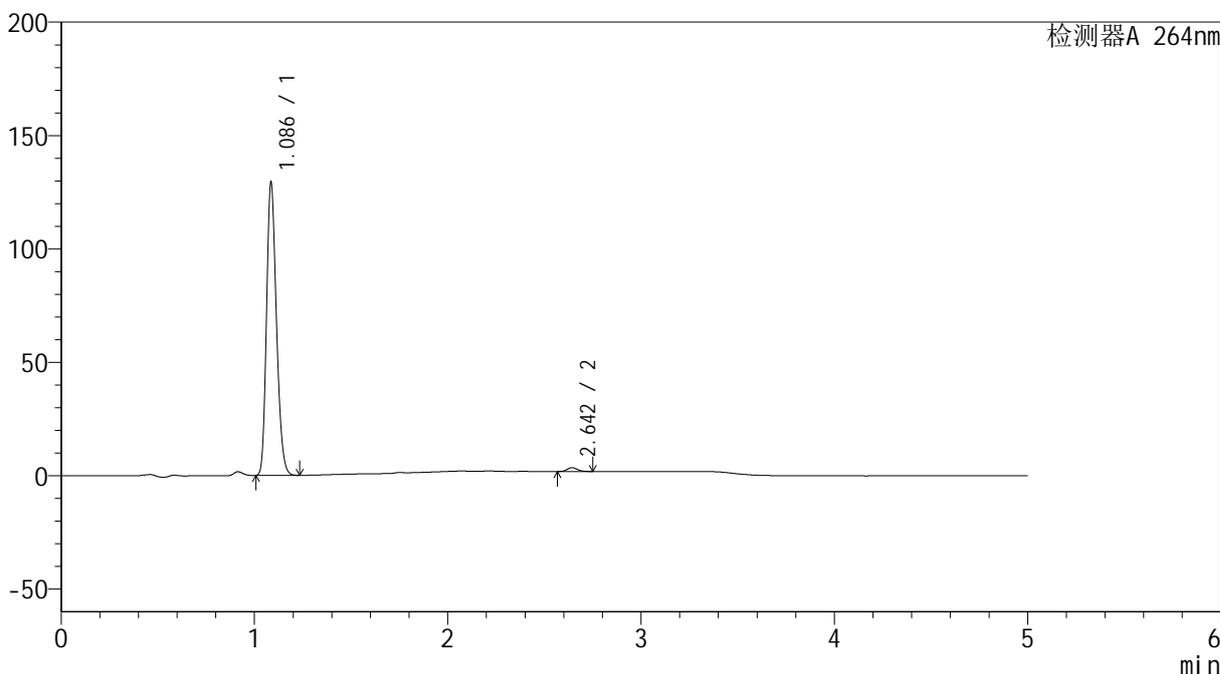
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	442622	123014	98.961	2134	1.220	--
2	2.643	4647	1260	1.039	11896	1.148	16.321
总计		447269	124274	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-450-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 21:52:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:31:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	460057	128563	98.684	2138	1.218	--
2	2.642	6134	1664	1.316	11926	1.157	16.308
总计		466191	130227	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



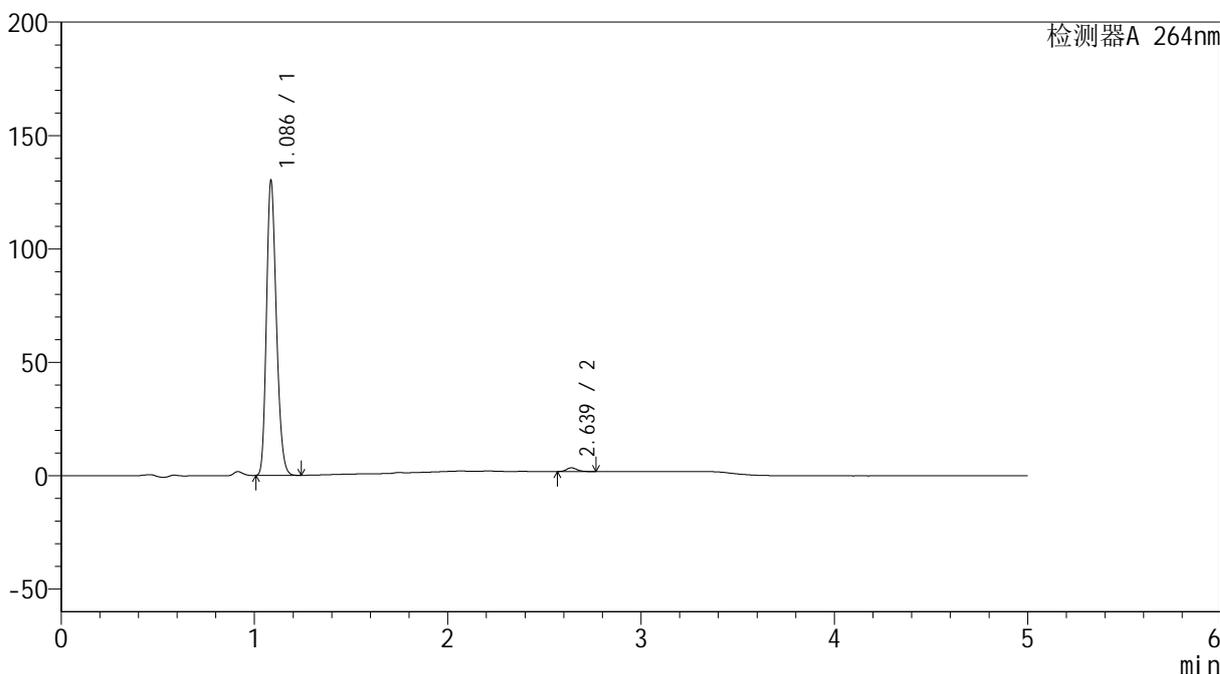
SMF-4078

<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 - 0-34/25-451-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 21:57:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:31:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

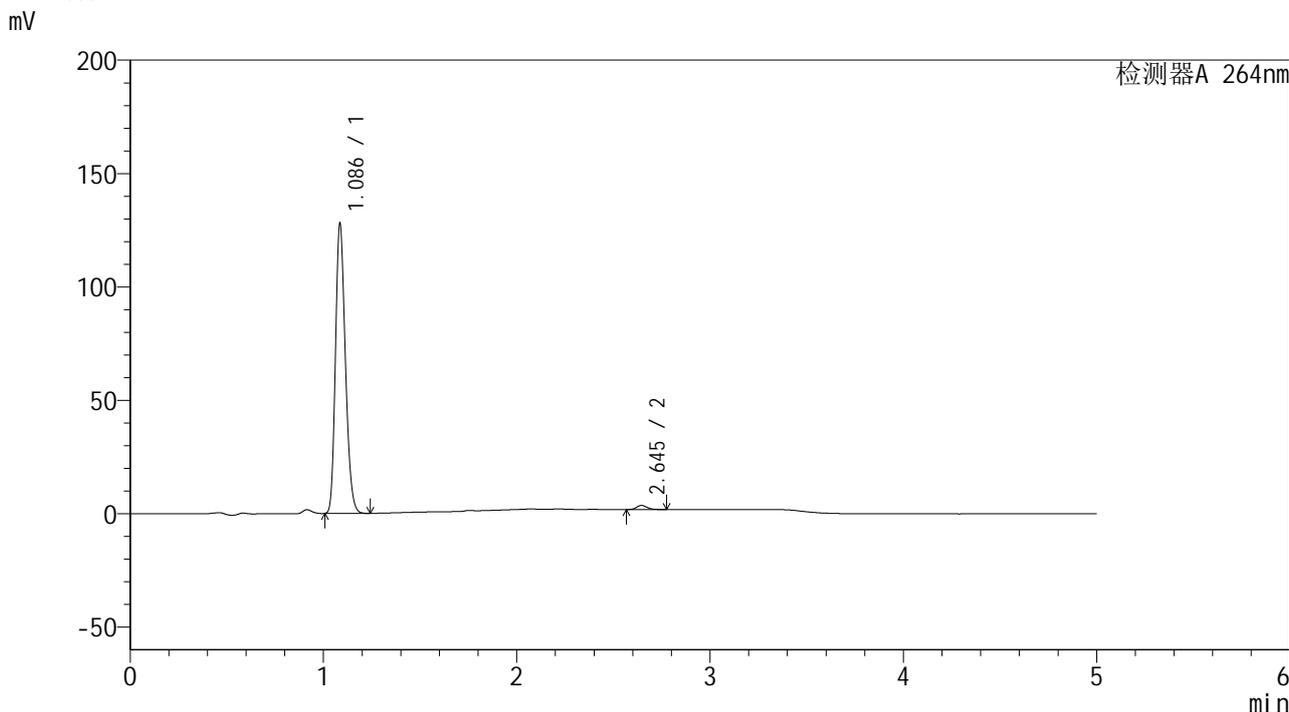
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	462552	129162	98.719	2141	1.218	--
2	2.639	6001	1647	1.281	11896	1.158	16.287
总计		468554	130808	100.000			

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-452-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 22:02:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:31:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.086	455492	127067	98.577	2138	1.219	--
2	2.645	6575	1798	1.423	11963	1.157	16.347
总计		462067	128865	100.000			

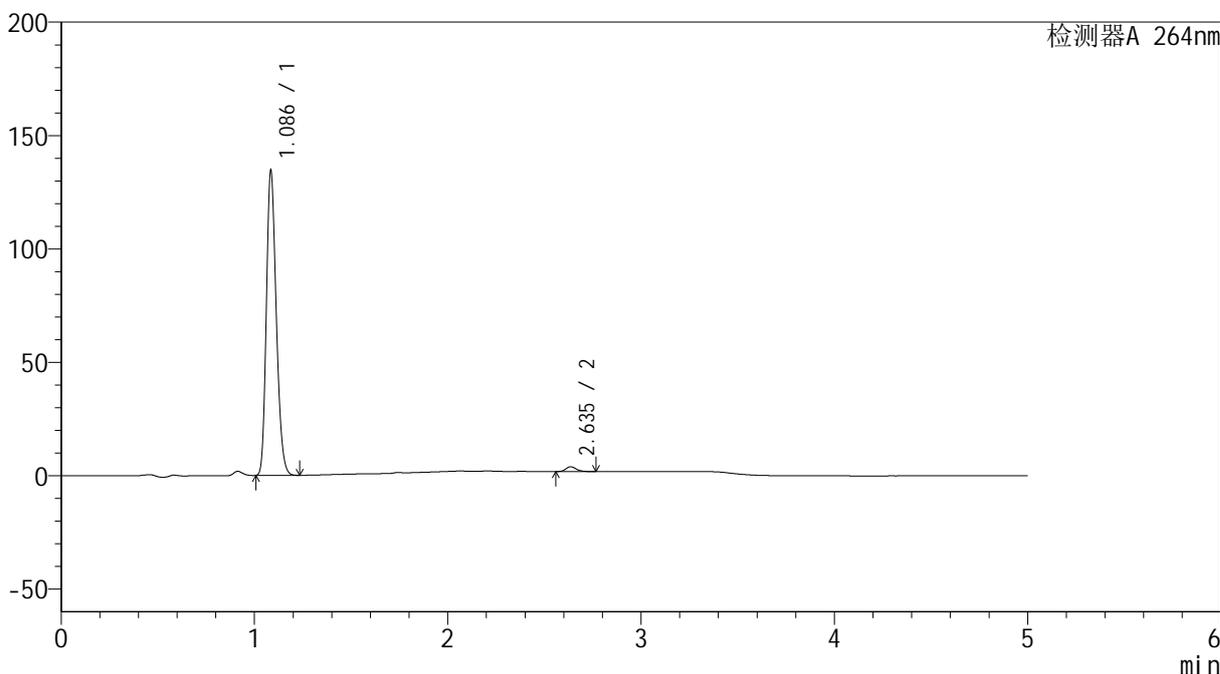
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-453-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 22:08:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:31:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	478102	133146	98.421	2138	1.220	--
2	2.635	7672	2087	1.579	11876	1.159	16.259
总计		485774	135233	100.000			

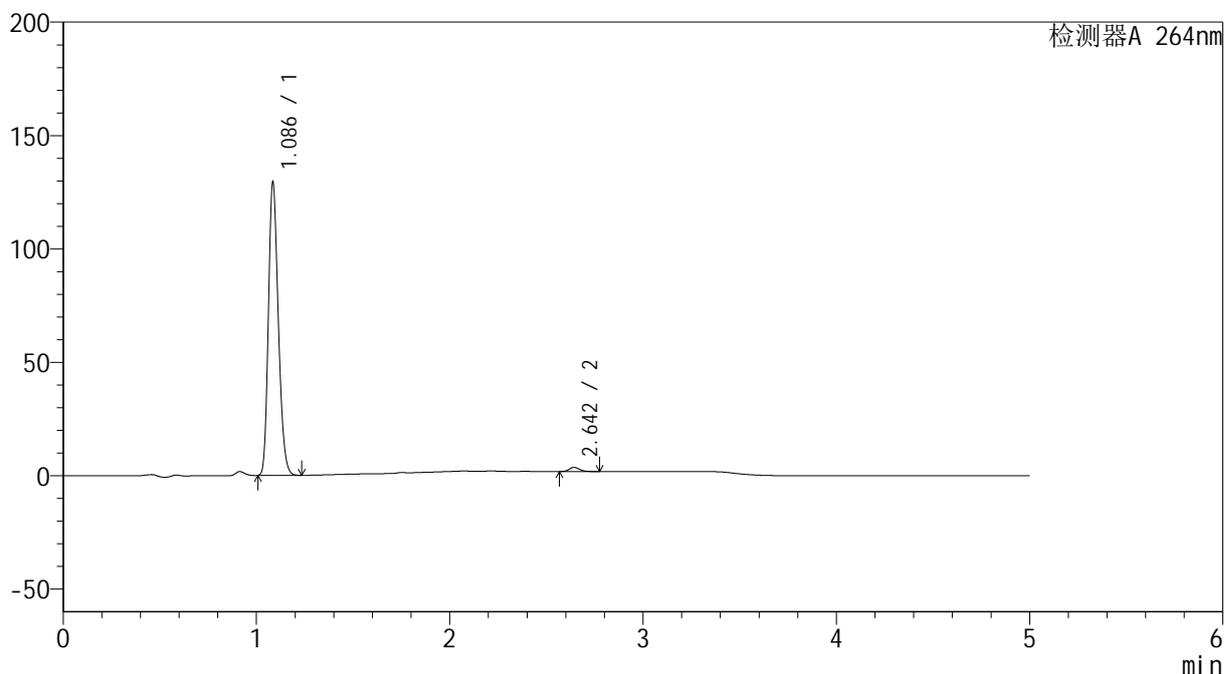
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-454-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 22:13:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:31:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	460753	128289	98.575	2132	1.220	--
2	2.642	6663	1798	1.425	11931	1.161	16.314
总计		467415	130088	100.000			

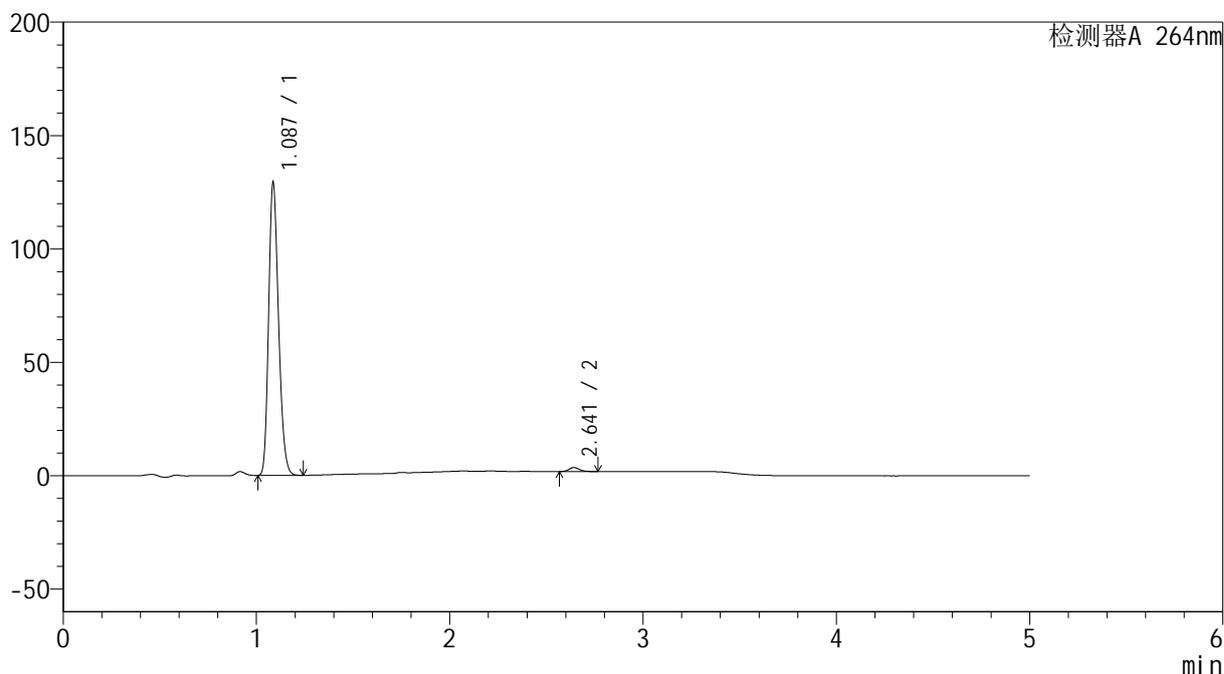
图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-455-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 22:18:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:31:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	459927	128726	98.638	2140	1.218	--
2	2.641	6350	1732	1.362	11932	1.156	16.298
总计		466276	130458	100.000			

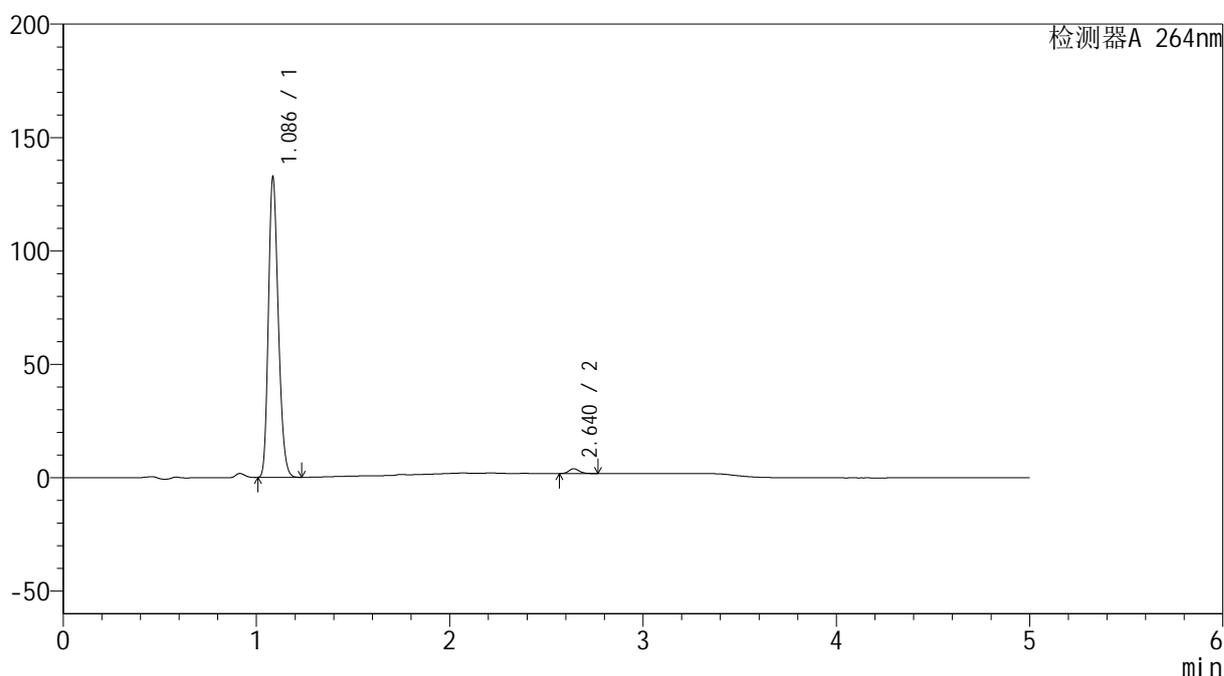
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-456-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 22:24:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:31:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	471088	131361	98.397	2140	1.219	--
2	2.640	7673	2100	1.603	11900	1.158	16.304
总计		478761	133460	100.000			

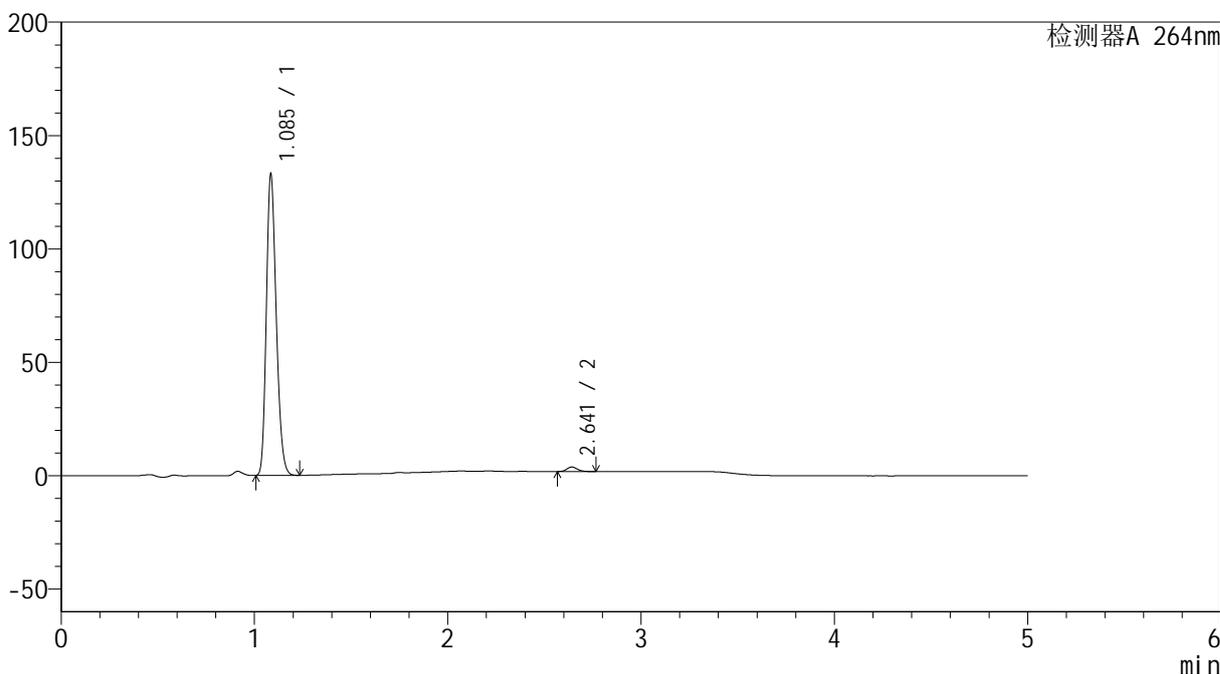
图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-457-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 22:29:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:31:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	472500	131602	98.479	2140	1.220	--
2	2.641	7297	1988	1.521	11892	1.159	16.310
总计		479797	133590	100.000			

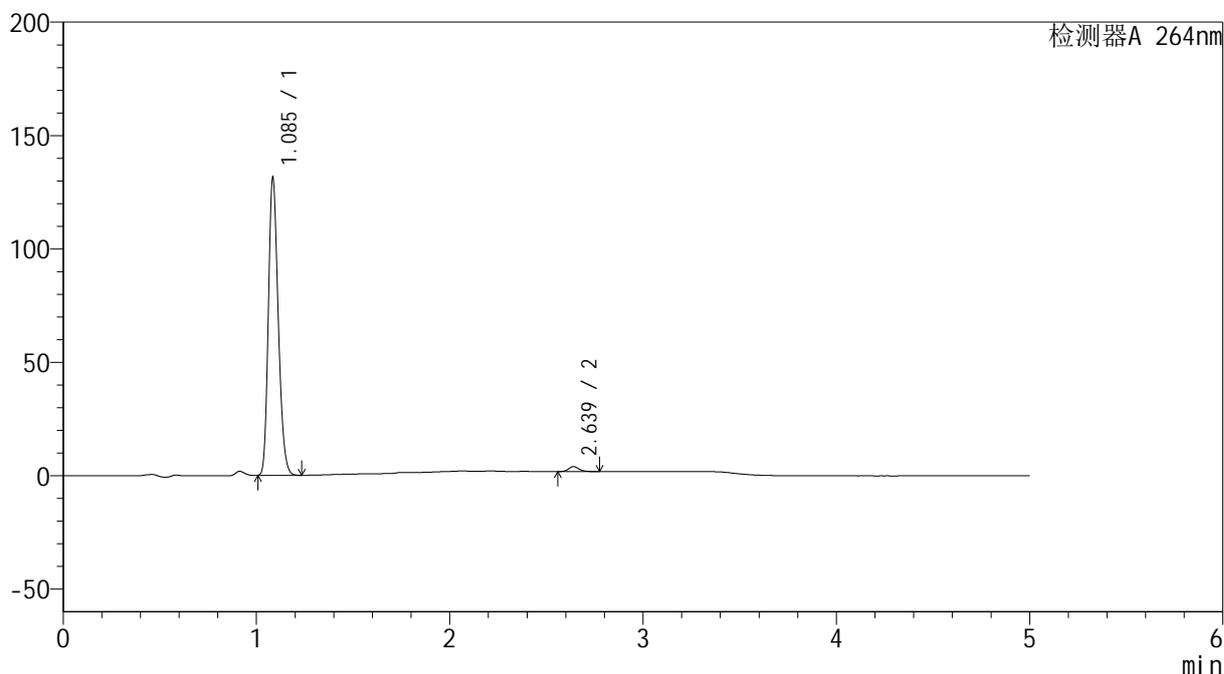
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-458-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 22:34:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:31:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	466503	130003	98.342	2142	1.220	--
2	2.639	7867	2150	1.658	11874	1.165	16.296
总计		474369	132153	100.000			

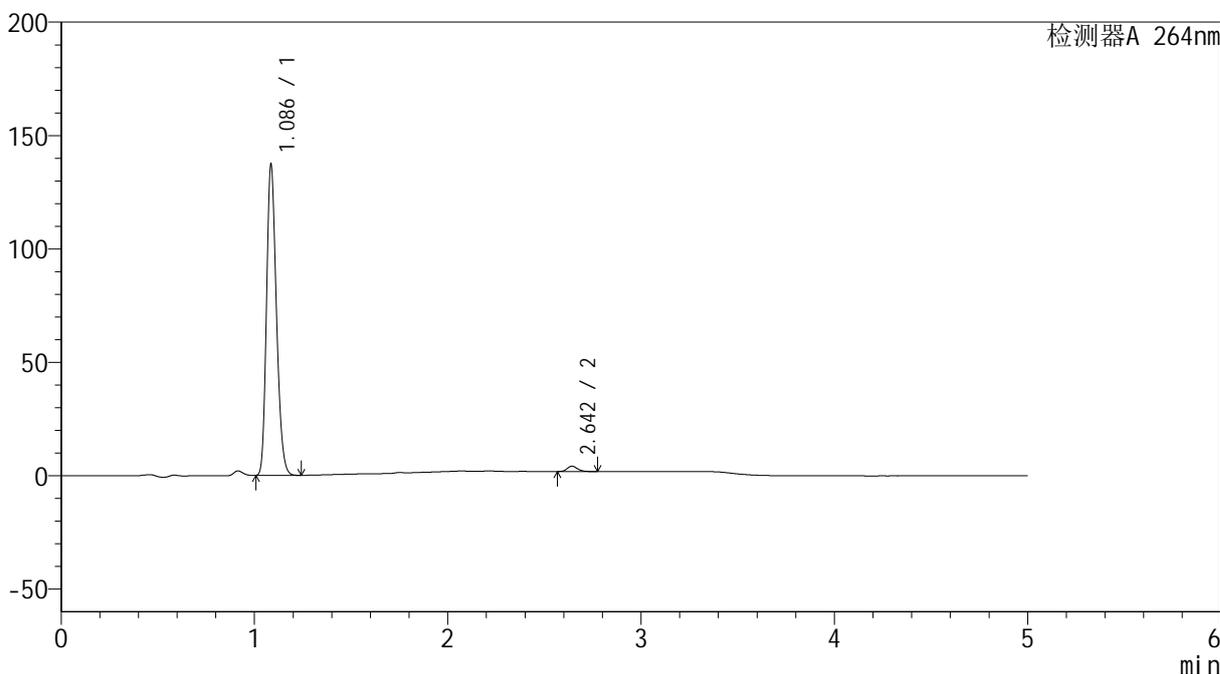
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-459-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 22:40:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:31:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	488526	136292	98.282	2132	1.220	--
2	2.642	8539	2311	1.718	11922	1.165	16.298
总计		497065	138603	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介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



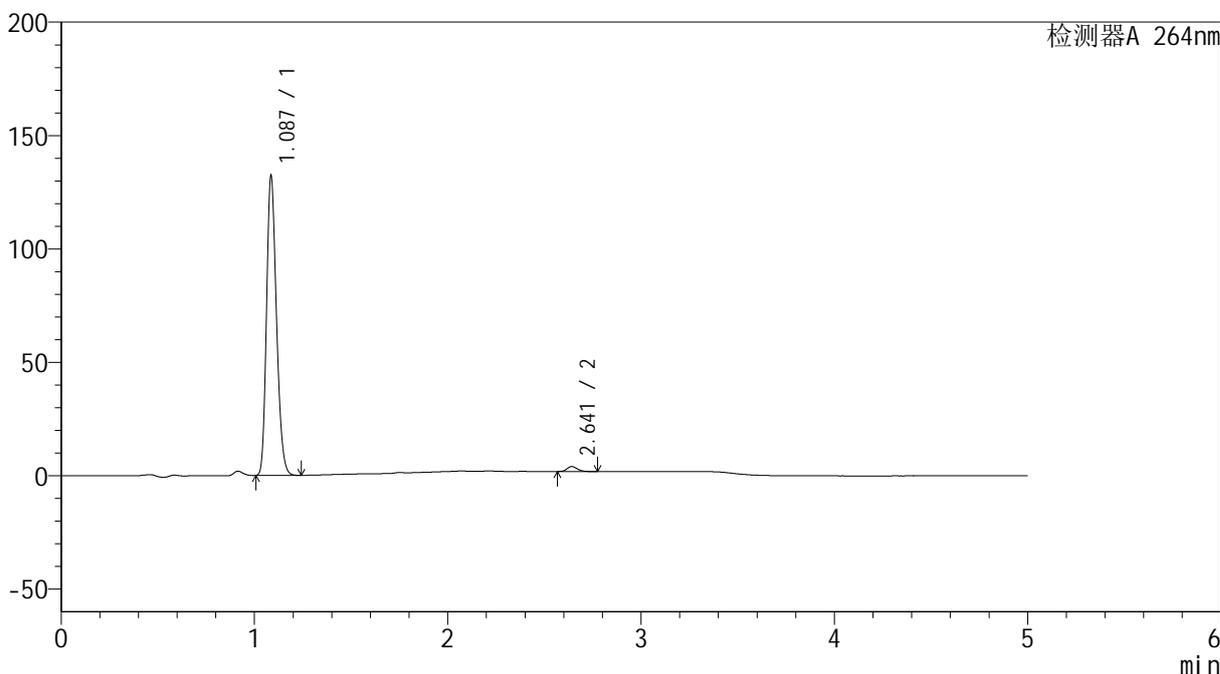
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-460-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 22:45:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:31:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

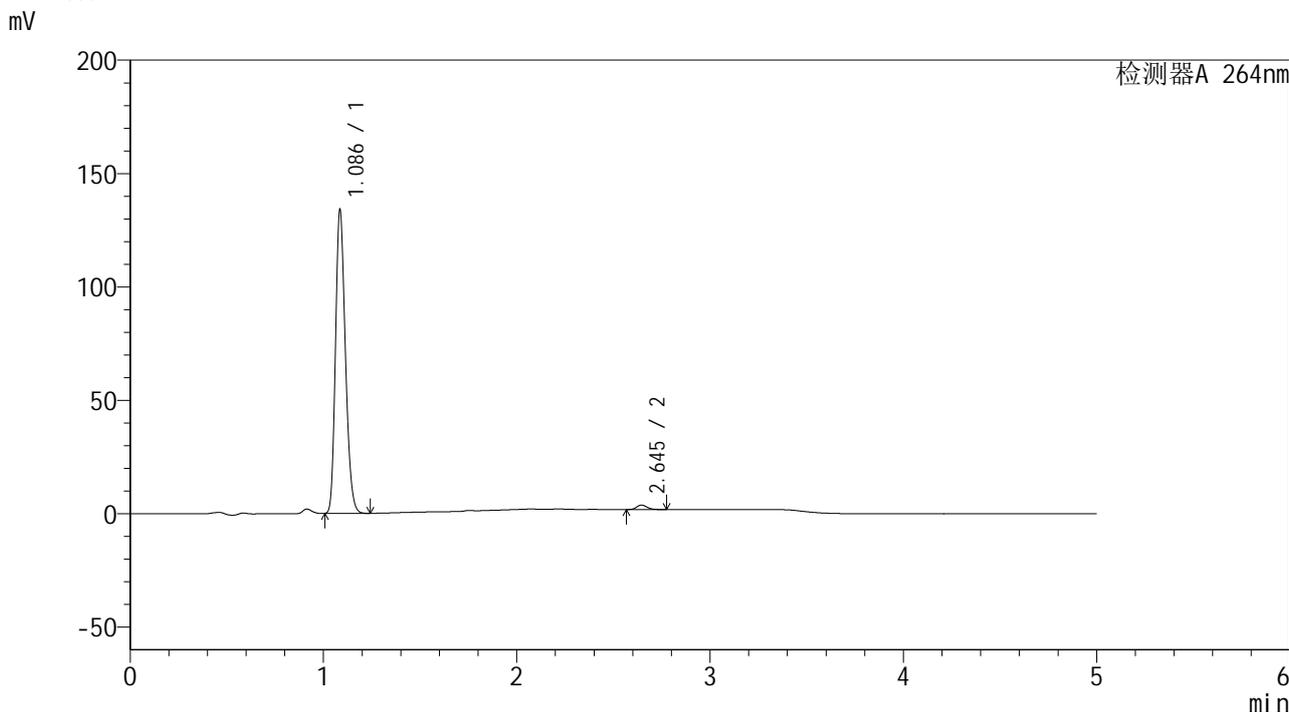
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	471538	131530	98.333	2129	1.220	--
2	2.641	7994	2172	1.667	11904	1.164	16.278
总计		479532	133702	100.000			

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-461-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 22:51:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:31:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.086	476552	133145	98.527	2140	1.220	--
2	2.645	7126	1944	1.473	11922	1.158	16.333
总计		483678	135088	100.000			

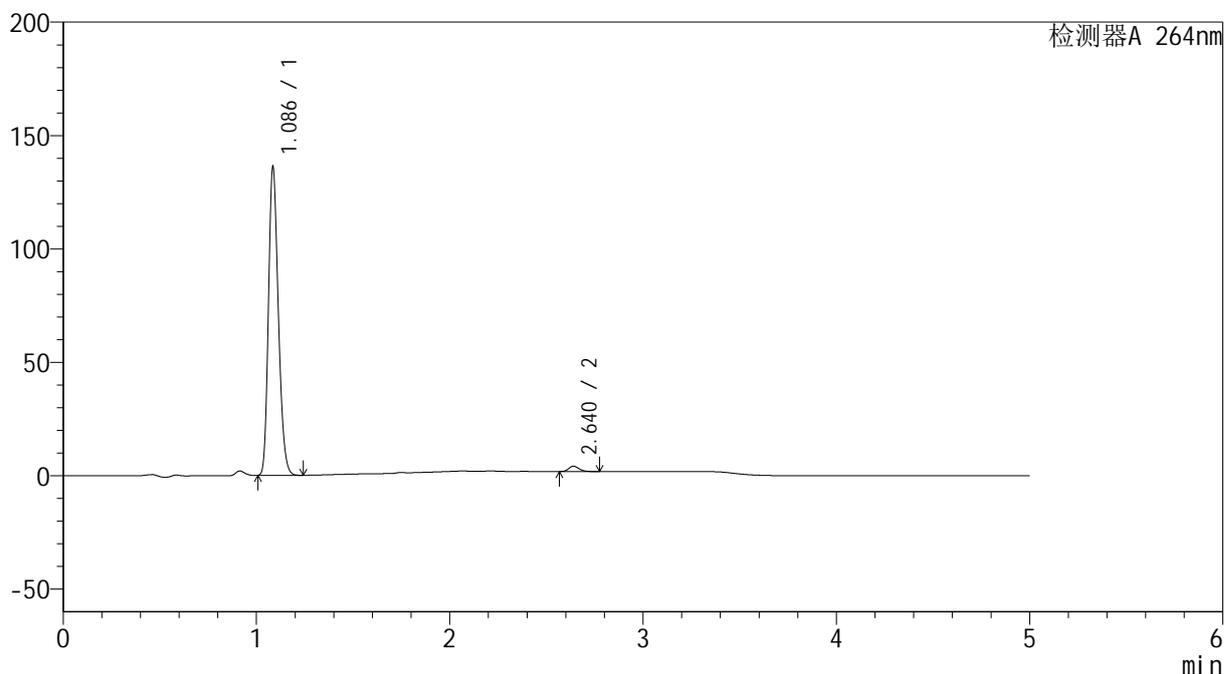
图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-462-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 22:56:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:31:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

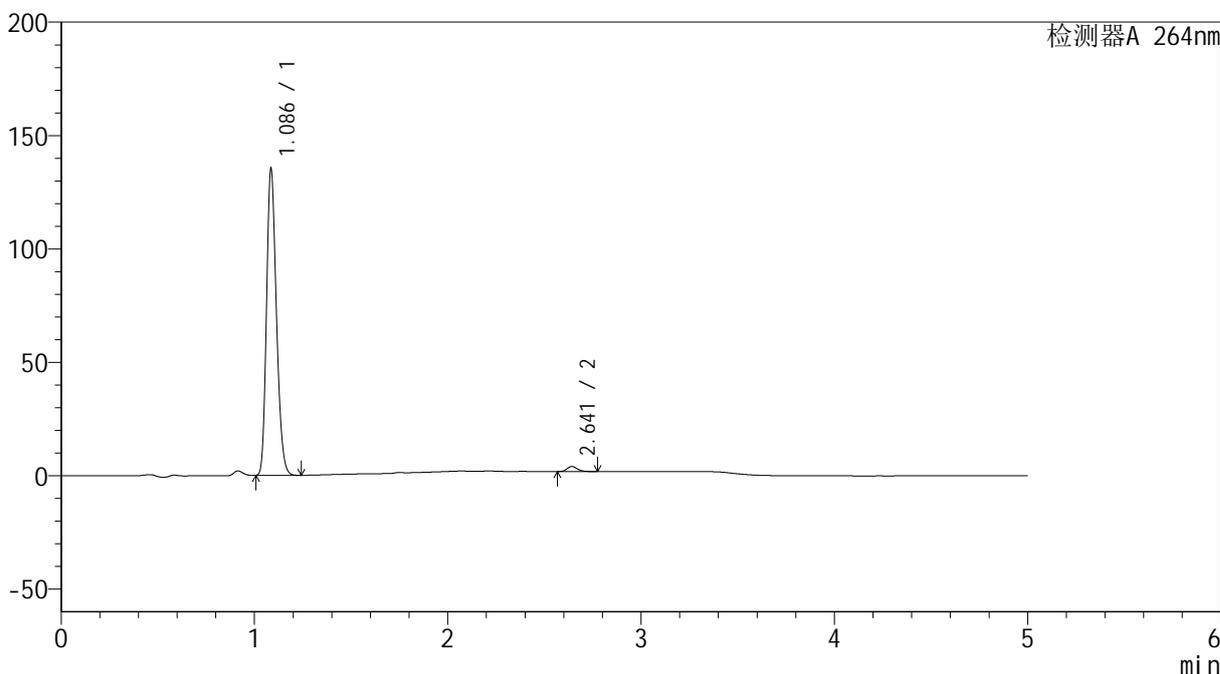
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	483499	135067	98.257	2146	1.220	--
2	2.640	8576	2346	1.743	11905	1.165	16.307
总计		492075	137414	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-463-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 23:01:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:31:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	480927	134476	98.354	2141	1.220	--
2	2.641	8047	2190	1.646	11911	1.166	16.304
总计		488974	136666	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



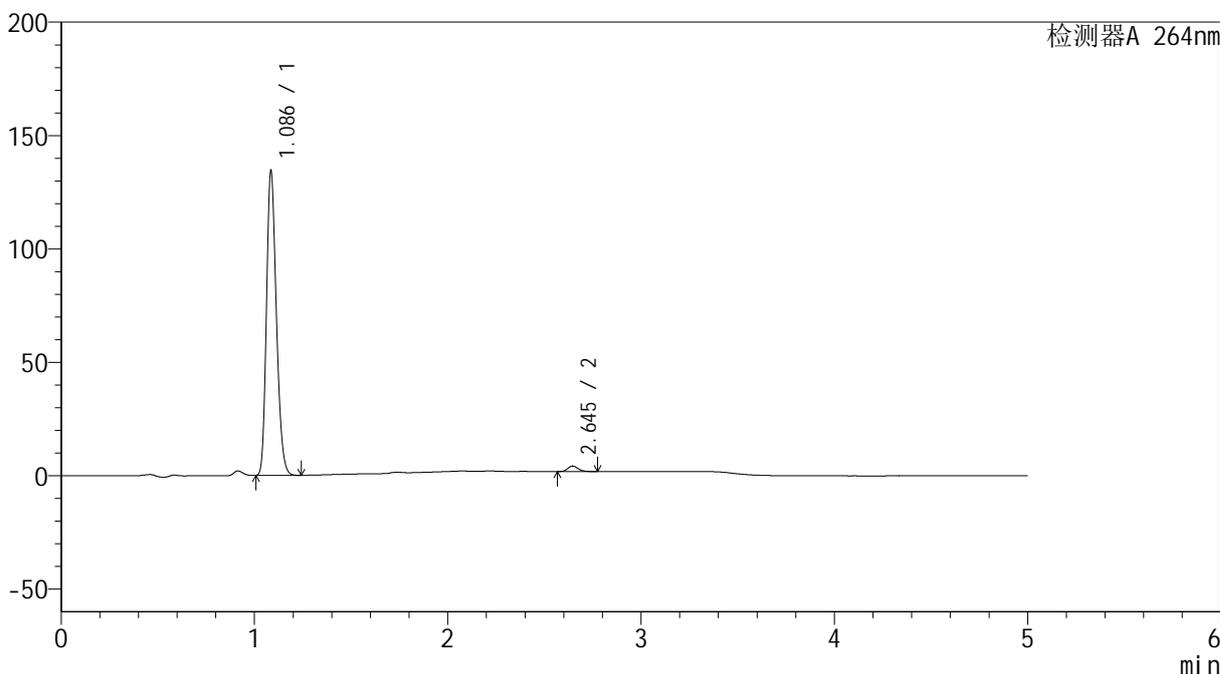
SMF-4078

<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 - 0-34/25-464-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 23:07:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:31:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	477589	133488	98.185	2147	1.221	--
2	2.645	8827	2413	1.815	11973	1.161	16.372
总计		486416	135902	100.000			

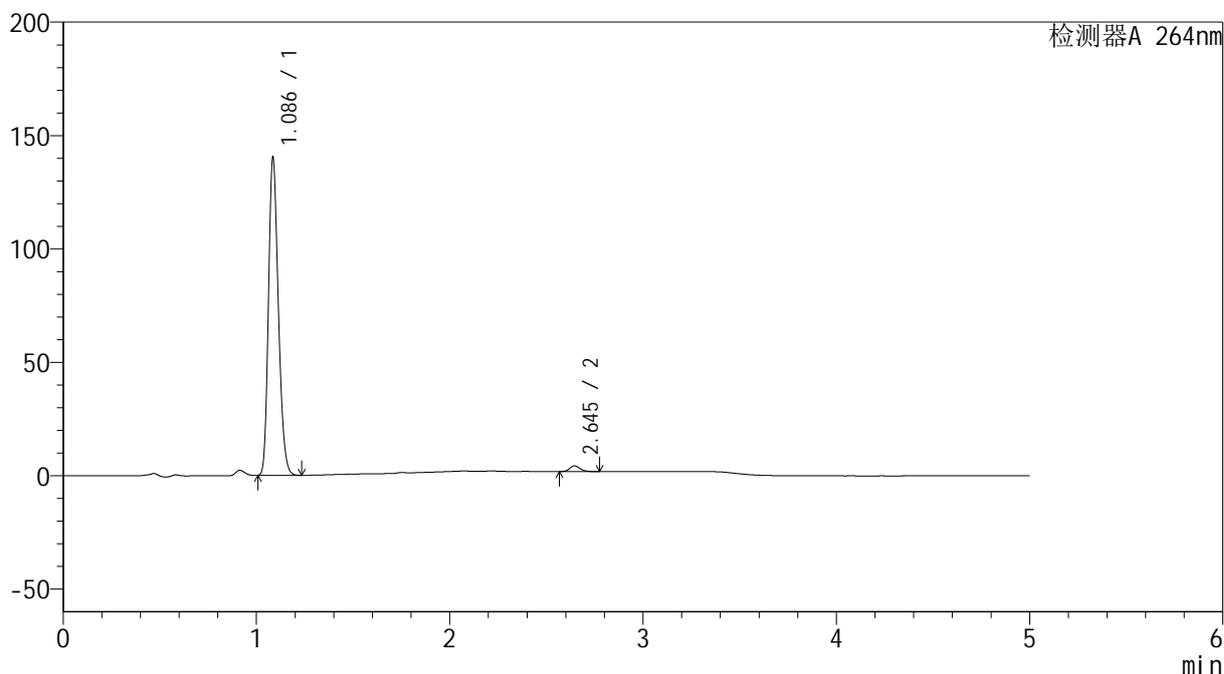
图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-465-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 23:12:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:31:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

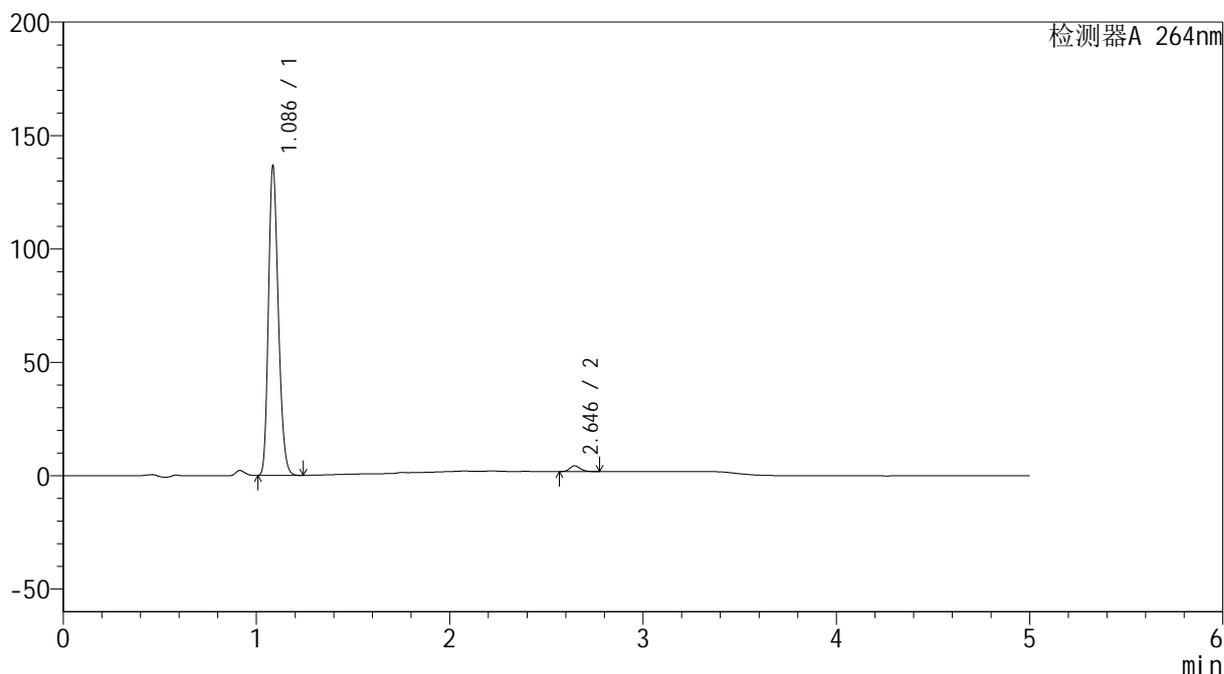
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	498203	139235	98.207	2147	1.221	--
2	2.645	9094	2481	1.793	11948	1.161	16.360
总计		507297	141717	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-466-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 23:17:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:31:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

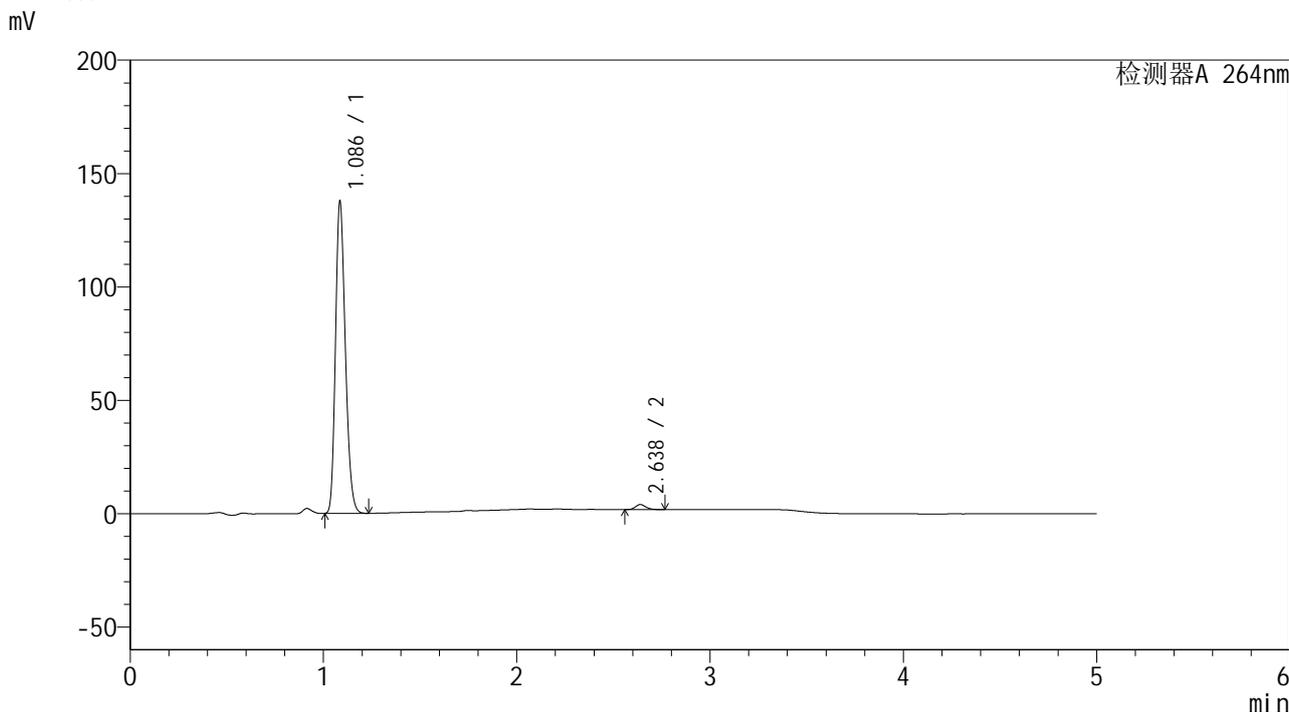
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	484995	135476	98.119	2146	1.221	--
2	2.646	9297	2538	1.881	11926	1.162	16.359
总计		494292	138013	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-467-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 23:23:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:32:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.086	487538	136727	98.391	2160	1.220	--
2	2.638	7974	2185	1.609	11903	1.162	16.321
总计		495512	138912	100.000			

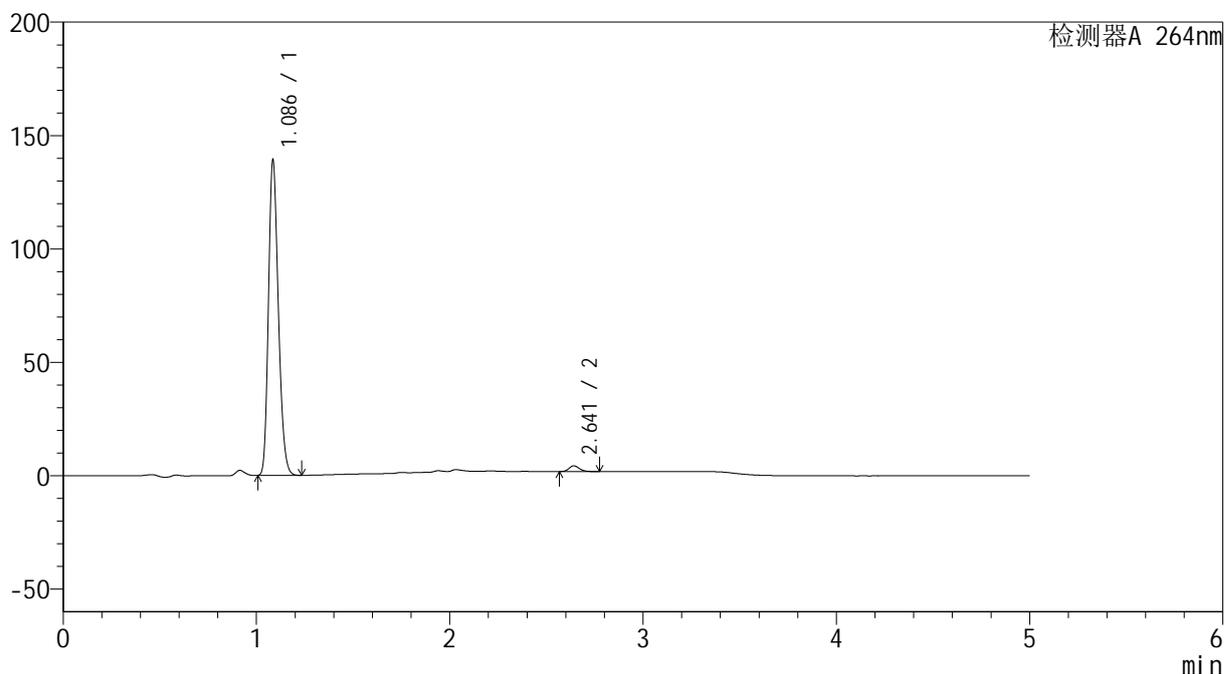
图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-468-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 23:28:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:32:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

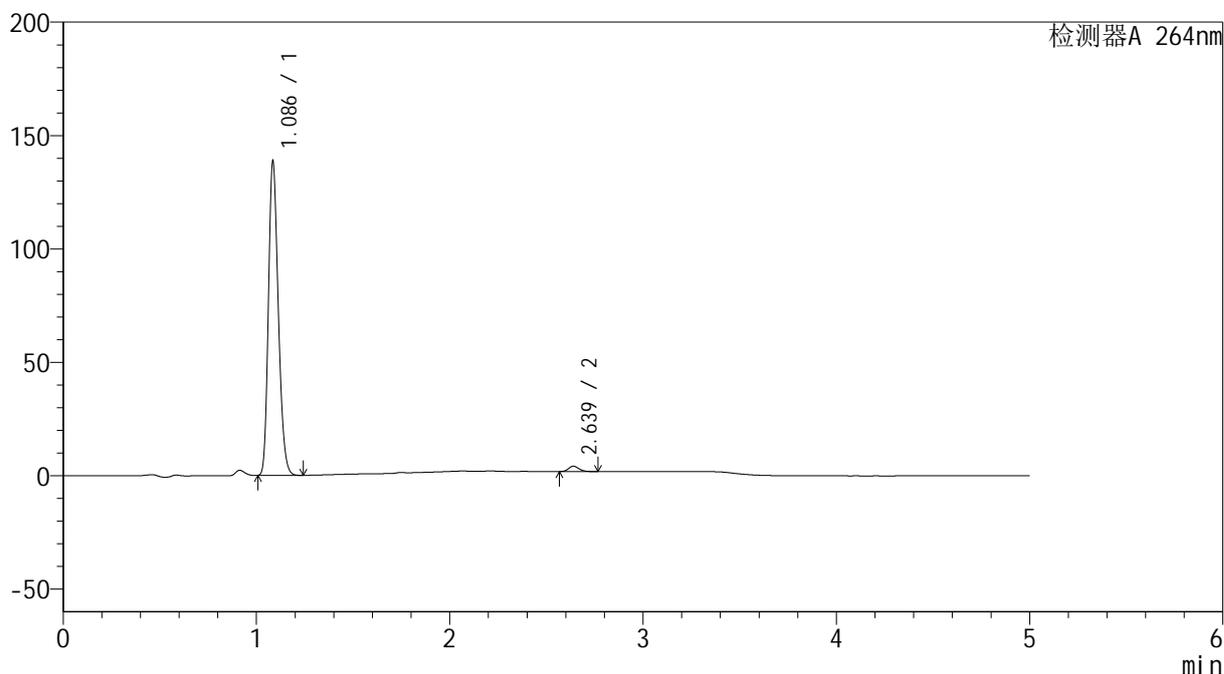
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	494081	138129	98.167	2148	1.220	--
2	2.641	9228	2507	1.833	11891	1.163	16.317
总计		503309	140636	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-469-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 23:33:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:32:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

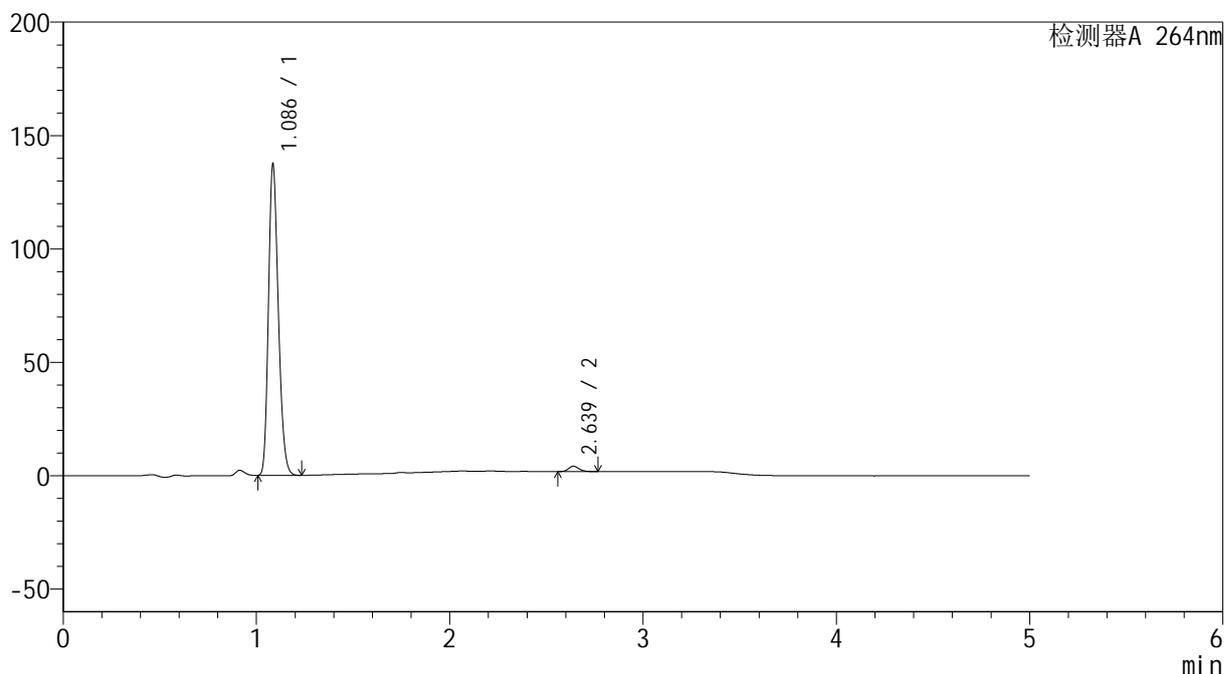
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	491906	137460	98.282	2150	1.221	--
2	2.639	8598	2357	1.718	11889	1.164	16.306
总计		500504	139817	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-470-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 23:39:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:32:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

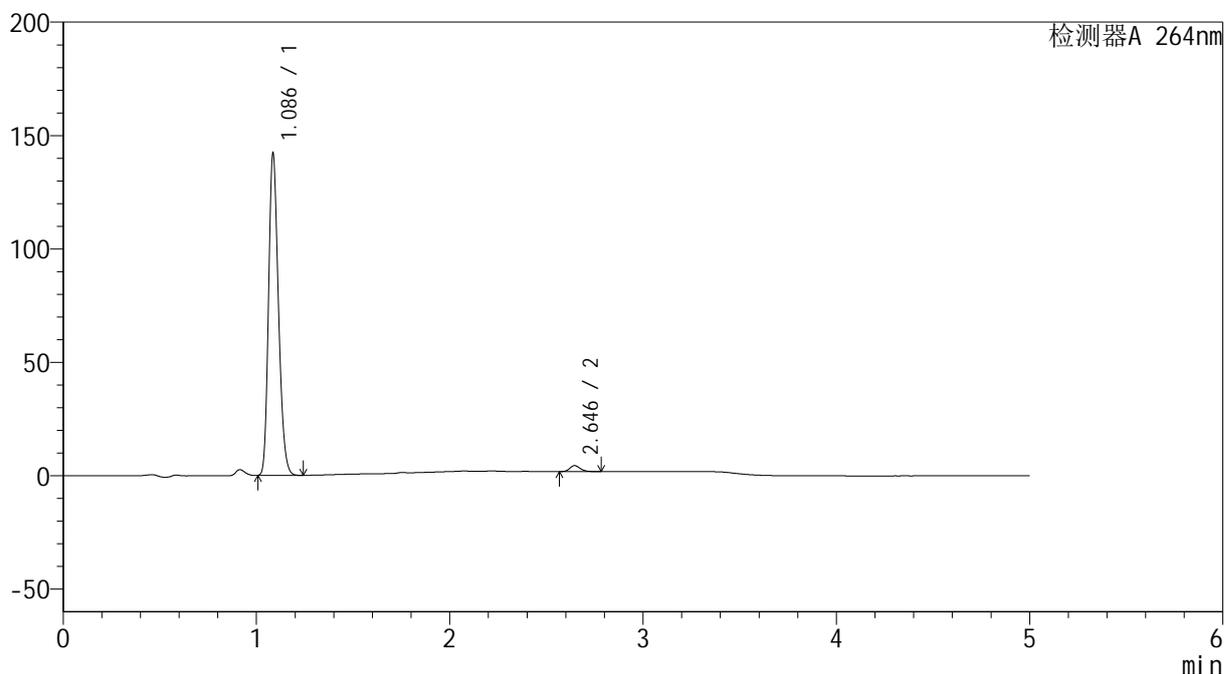
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	486926	136261	98.275	2153	1.220	--
2	2.639	8549	2343	1.725	11878	1.158	16.305
总计		495475	138604	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-471-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 23:44:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:32:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	504548	141257	98.148	2146	1.220	--
2	2.646	9522	2597	1.852	11881	1.165	16.334
总计		514071	143854	100.000			



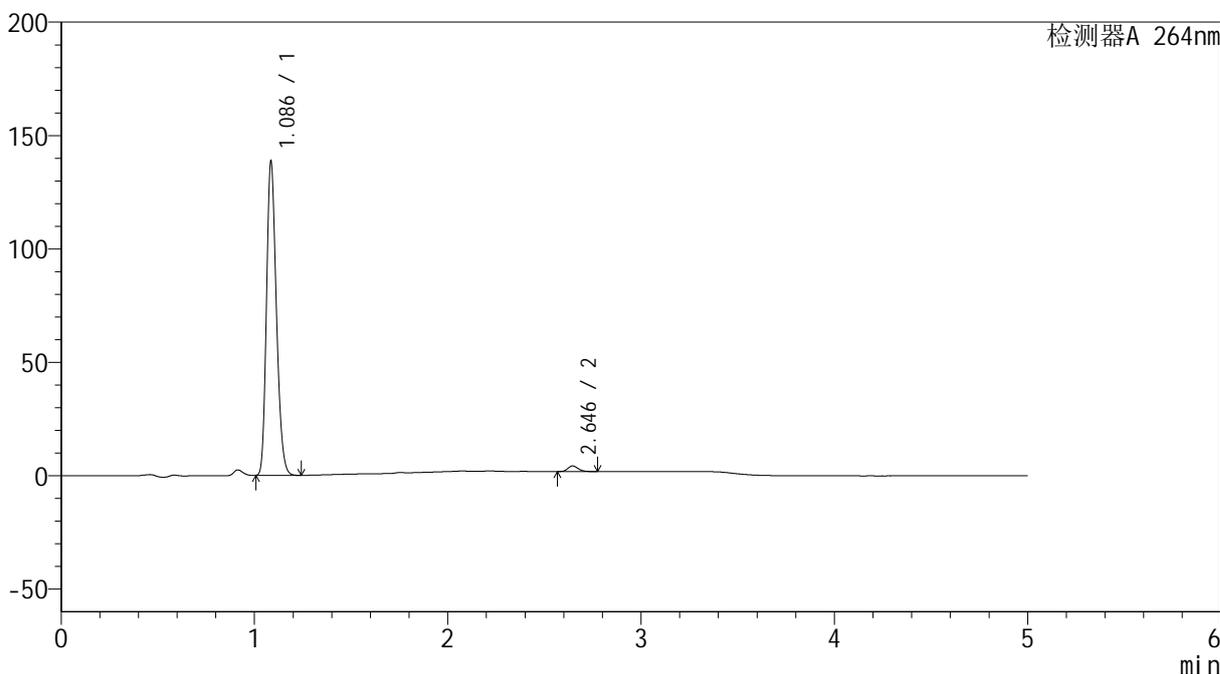
SMF-4078

<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 - 0-34/25-472-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 23:50:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:32:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	492735	137597	98.216	2142	1.221	--
2	2.646	8948	2445	1.784	11943	1.166	16.354
总计		501683	140042	100.000			

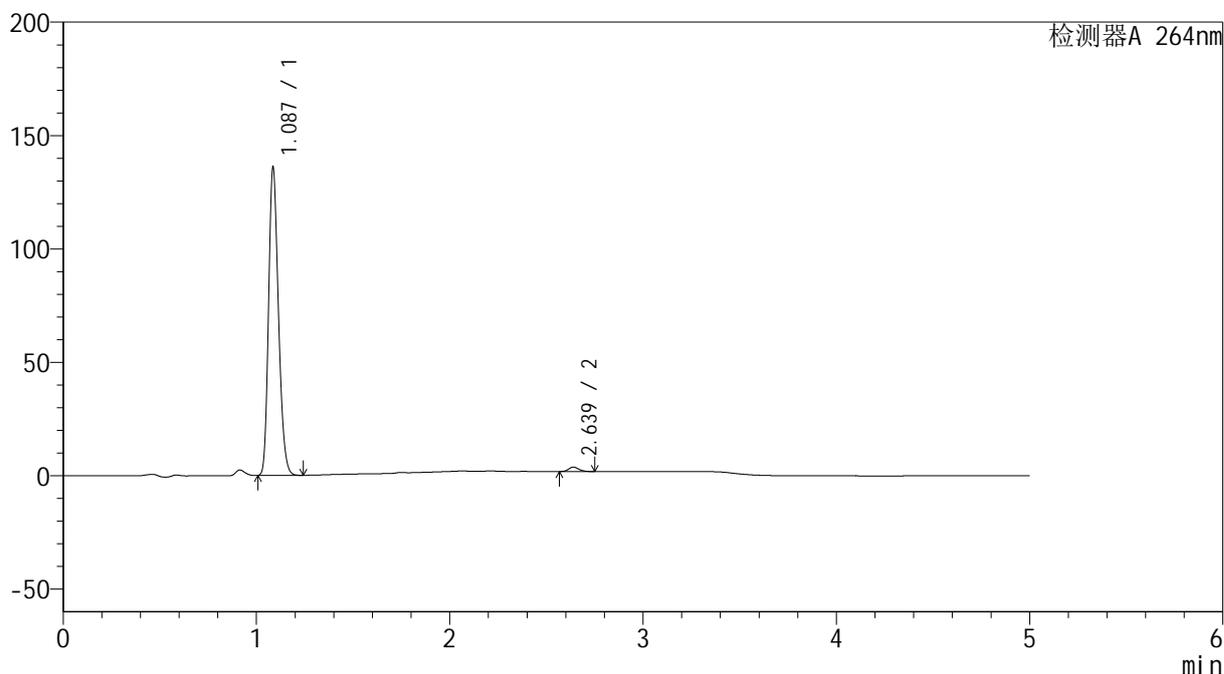
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-473-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/26 23:55:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:32:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	482356	135191	98.551	2149	1.220	--
2	2.639	7090	1945	1.449	11925	1.158	16.306
总计		489446	137136	100.000			

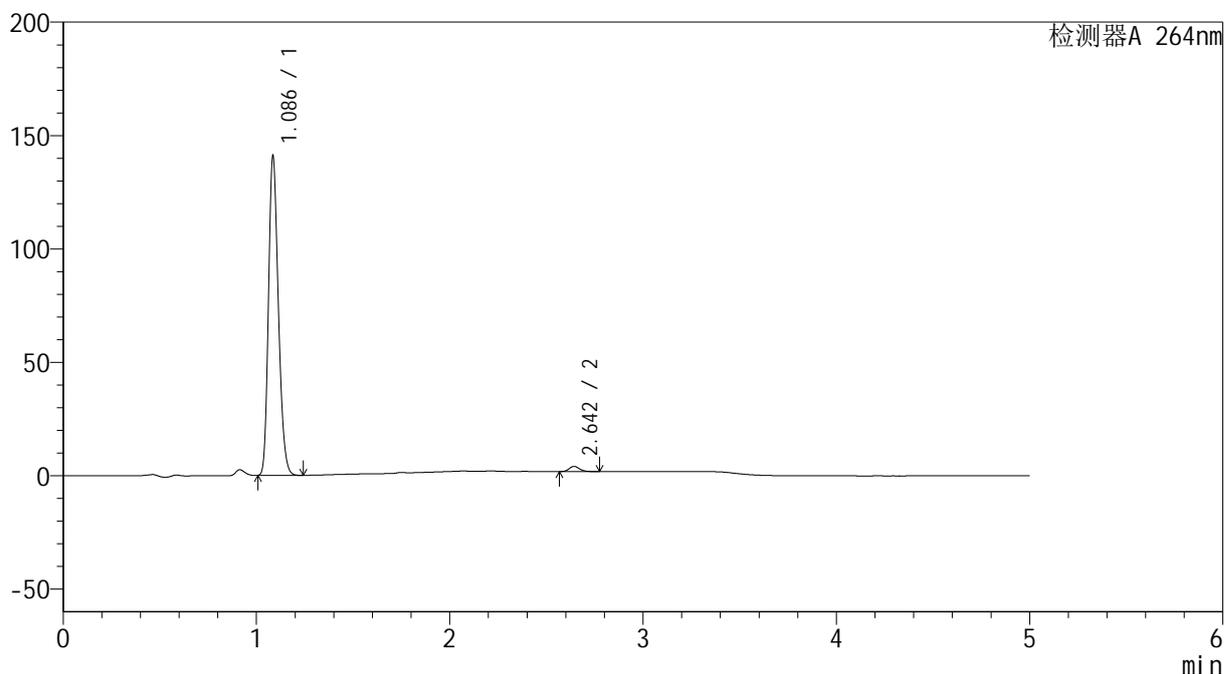
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-474-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 00:00:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:32:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	500366	139926	98.367	2149	1.220	--
2	2.642	8307	2250	1.633	11922	1.168	16.334
总计		508673	142176	100.000			

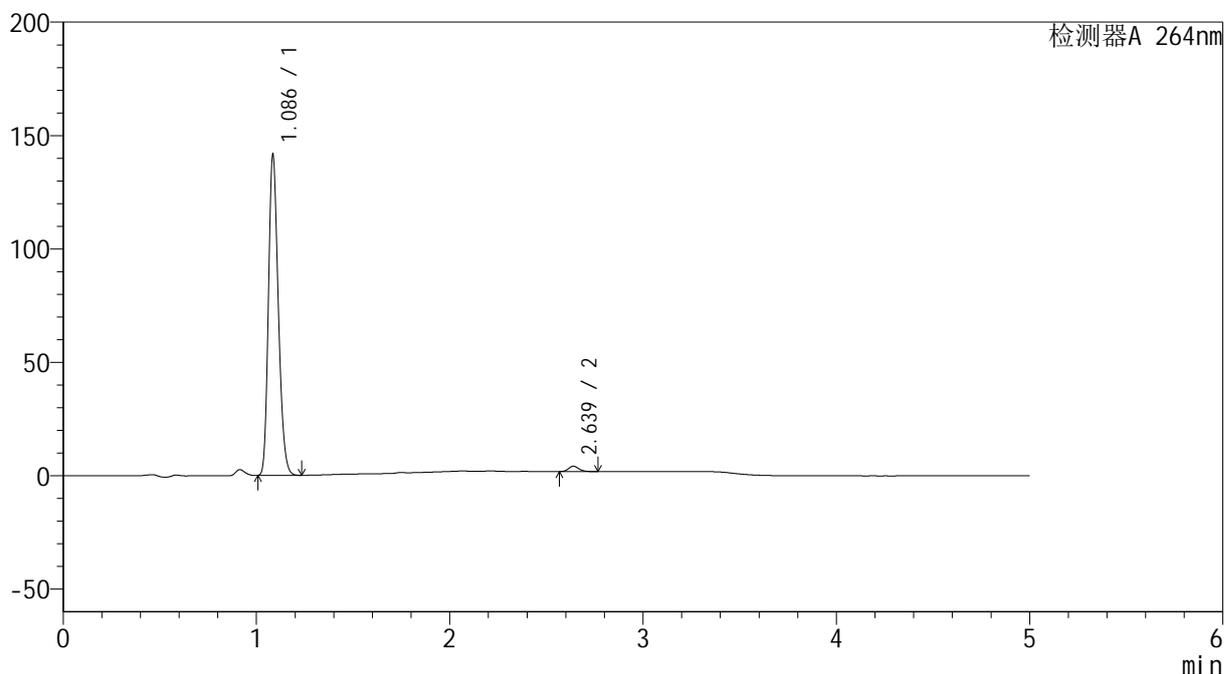
图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-475-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.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 00:06:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:32:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	501728	140233	98.326	2151	1.221	--
2	2.639	8539	2340	1.674	11887	1.162	16.306
总计		510267	142573	100.000			

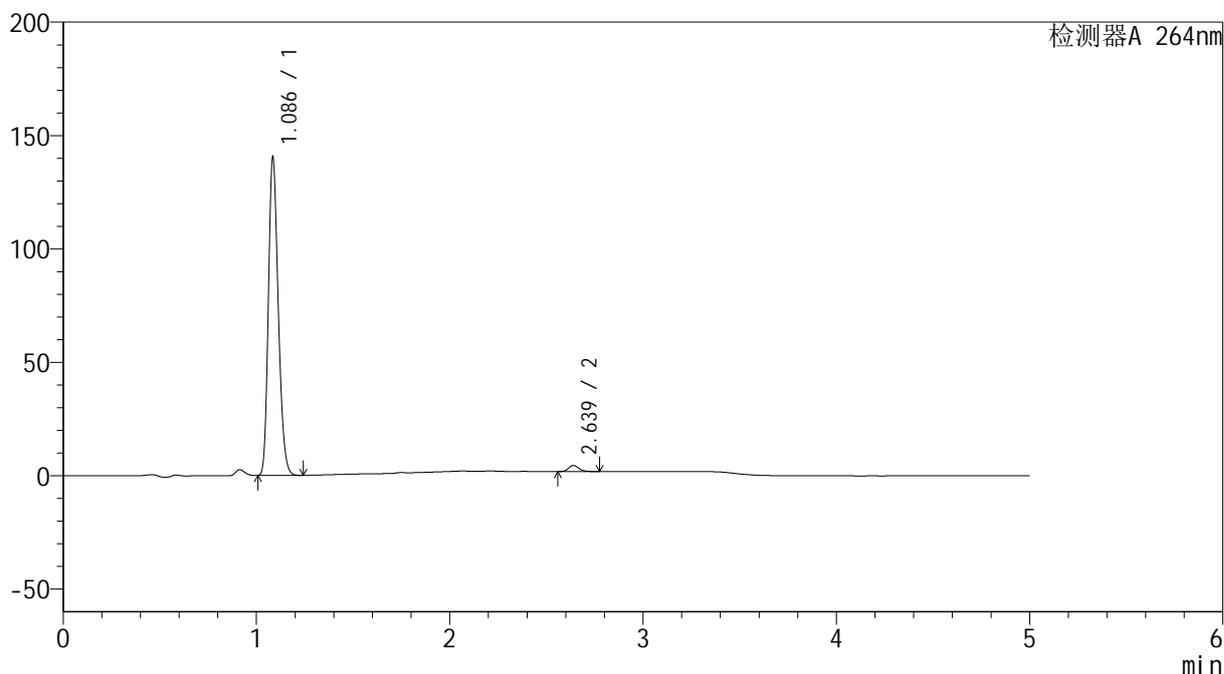
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-476-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 00:11:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:32:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	497656	138960	98.063	2148	1.222	--
2	2.639	9829	2686	1.937	11860	1.162	16.296
总计		507484	141646	100.000			

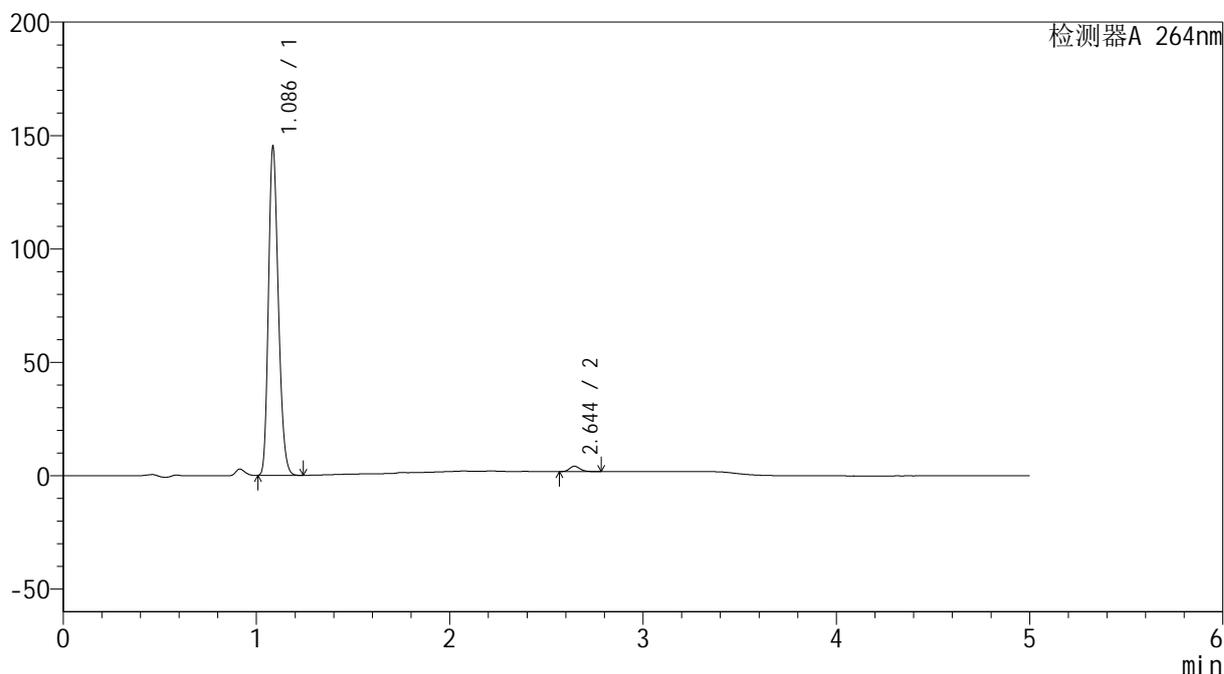
图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-34/25-477-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 00:16:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:32:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	515821	143963	98.356	2140	1.220	--
2	2.644	8622	2336	1.644	11901	1.168	16.328
总计		524443	146299	100.000			

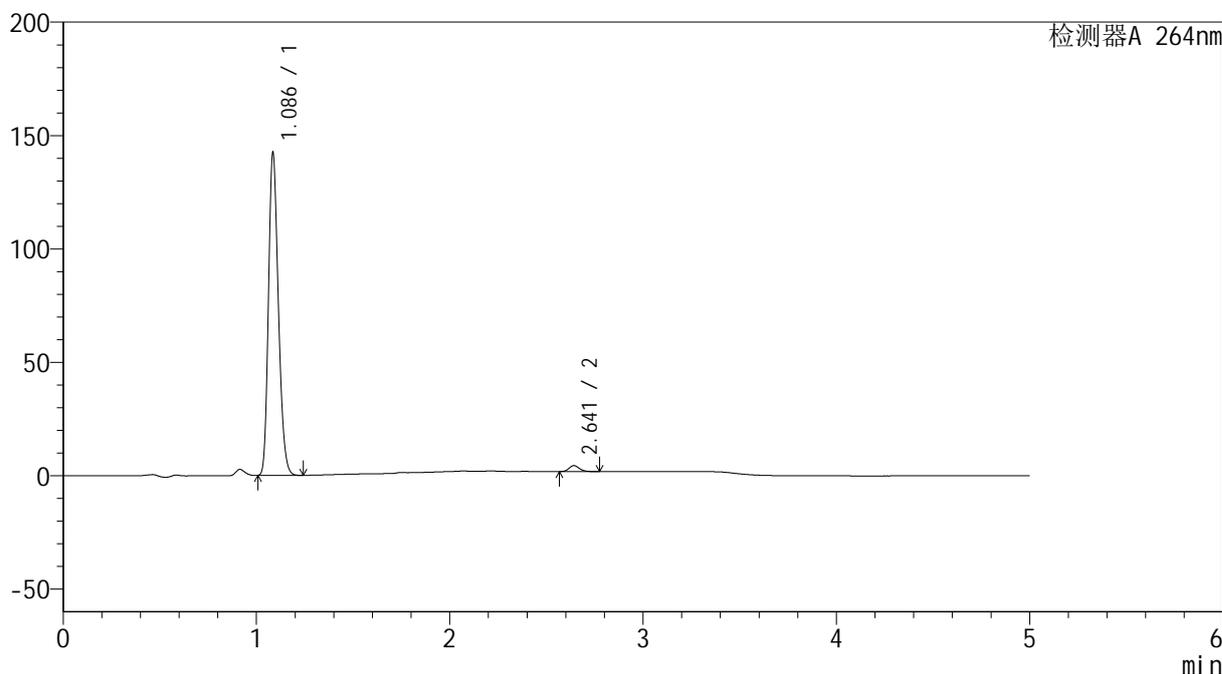
图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-478-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.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 00:22:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:32:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	506103	141361	98.154	2144	1.220	--
2	2.641	9520	2586	1.846	11861	1.169	16.297
总计		515623	143947	100.000			

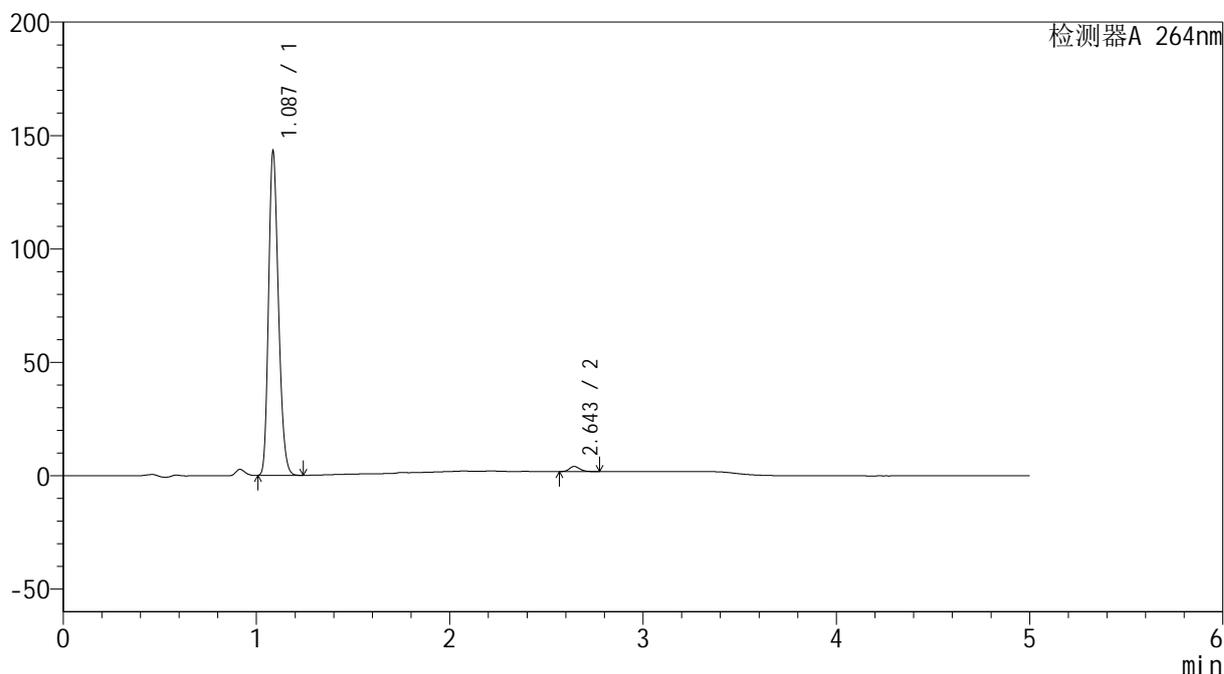
图106 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-479-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 00:27:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:32:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	508747	142251	98.409	2139	1.220	--
2	2.643	8226	2220	1.591	11859	1.163	16.294
总计		516973	144471	100.000			

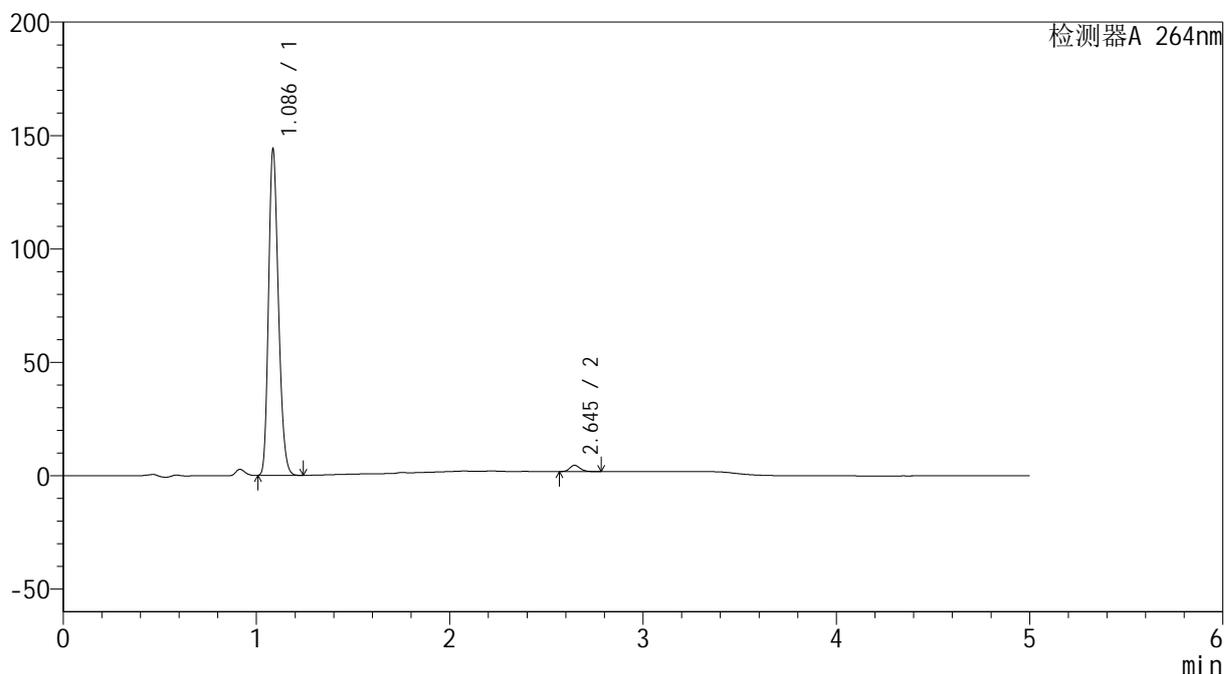
图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-480-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 00:33:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:32:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	511966	143082	98.072	2138	1.220	--
2	2.645	10063	2737	1.928	11893	1.161	16.320
总计		522029	145819	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介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



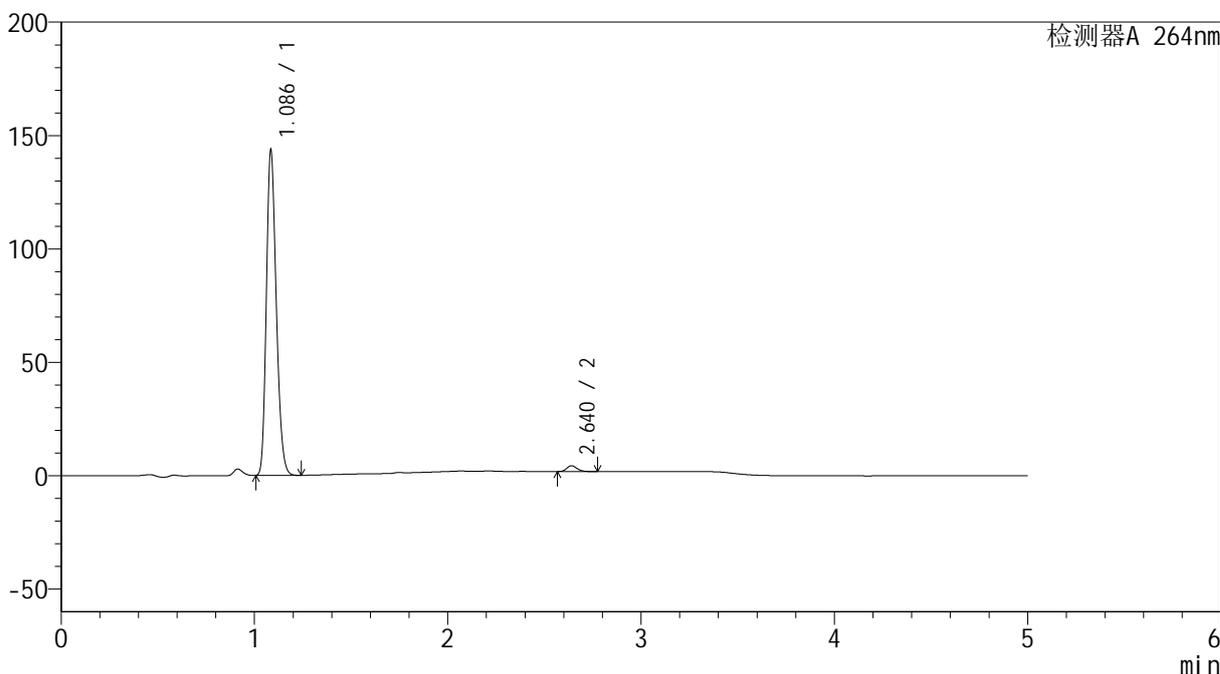
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-481-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 00:38:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:32:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

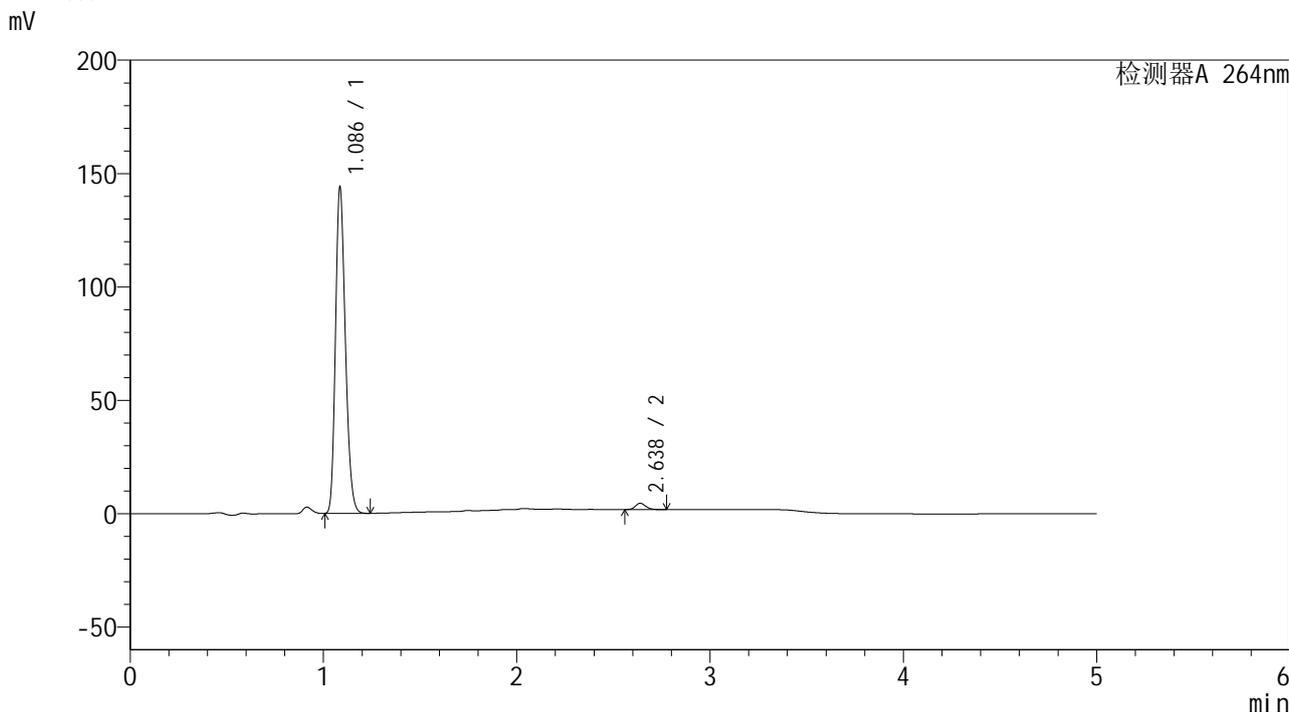
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	510463	142180	98.211	2138	1.222	--
2	2.640	9298	2539	1.789	11857	1.170	16.283
总计		519762	144719	100.000			

图109 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-482-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 00:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:32:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.086	511079	143003	98.066	2149	1.220	--
2	2.638	10077	2749	1.934	11823	1.164	16.271
总计		521156	145752	100.000			

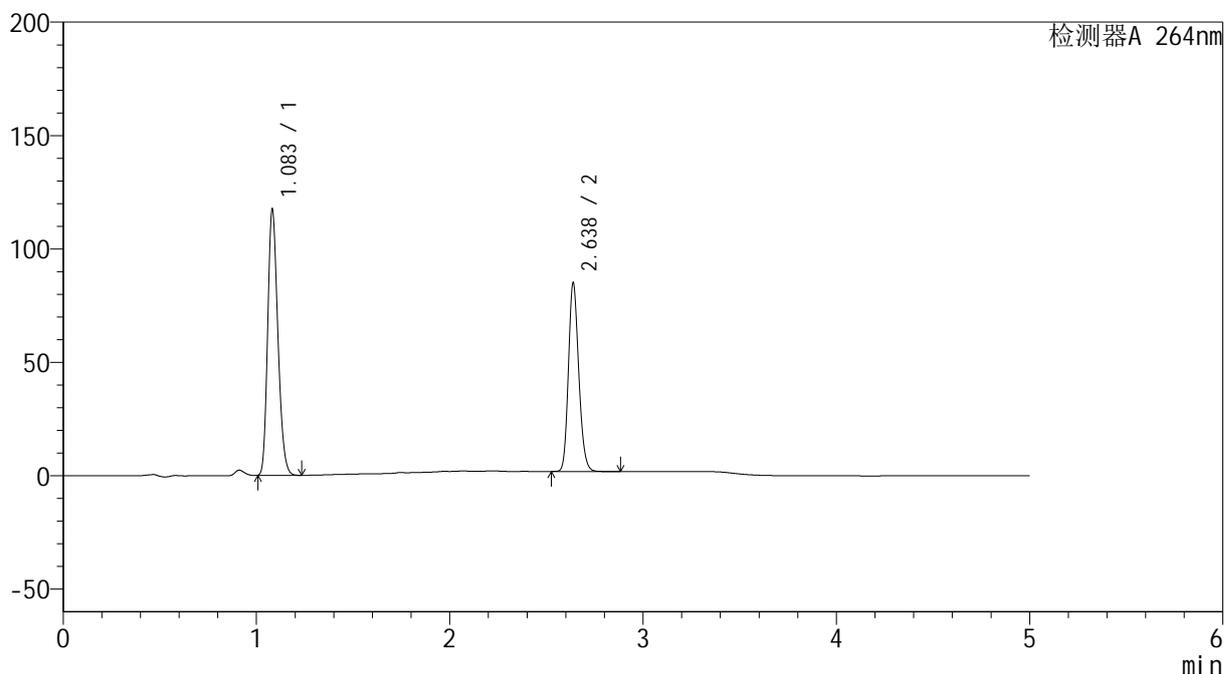
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-34/25-483-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 00:49:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:32:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	429534	116555	58.216	2001	1.220	--
2	2.638	308290	83138	41.784	11714	1.175	16.011
总计		737824	199693	100.000			

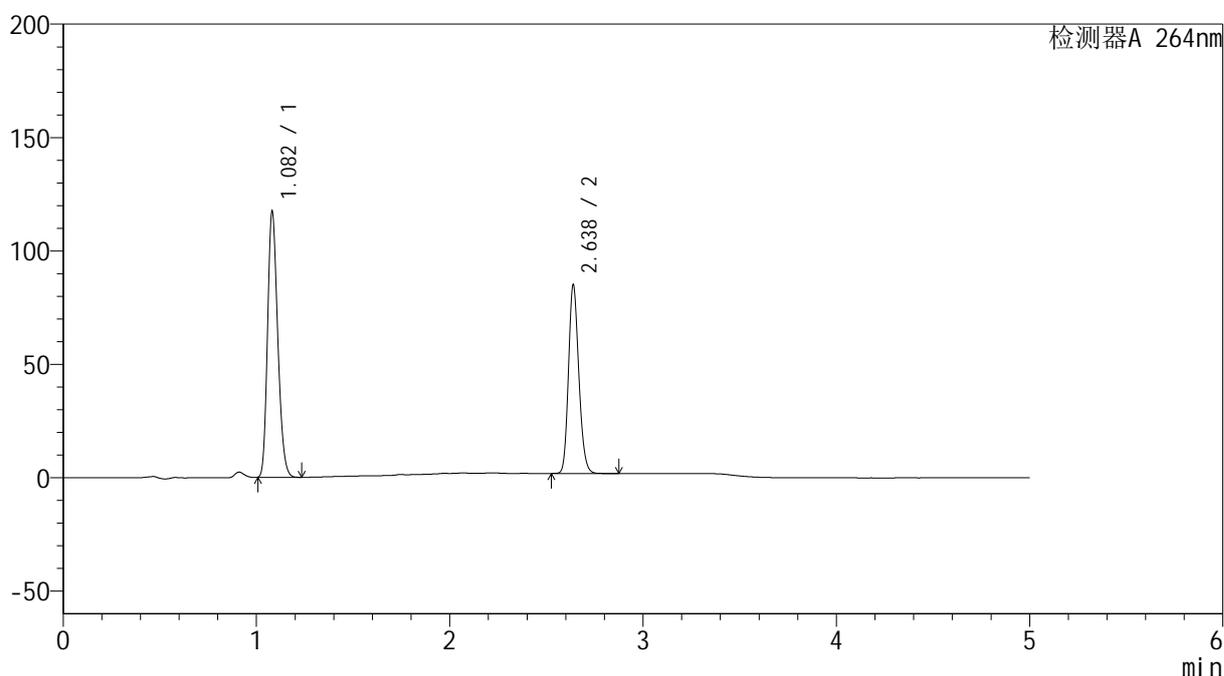
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24042302-1批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-34/25-484-3 - zzp-24042302-1p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/27 00:54:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/04/28 14:32:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	429630	116794	58.202	1994	1.219	--
2	2.638	308541	83211	41.798	11725	1.175	16.015
总计		738171	200005	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介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2