



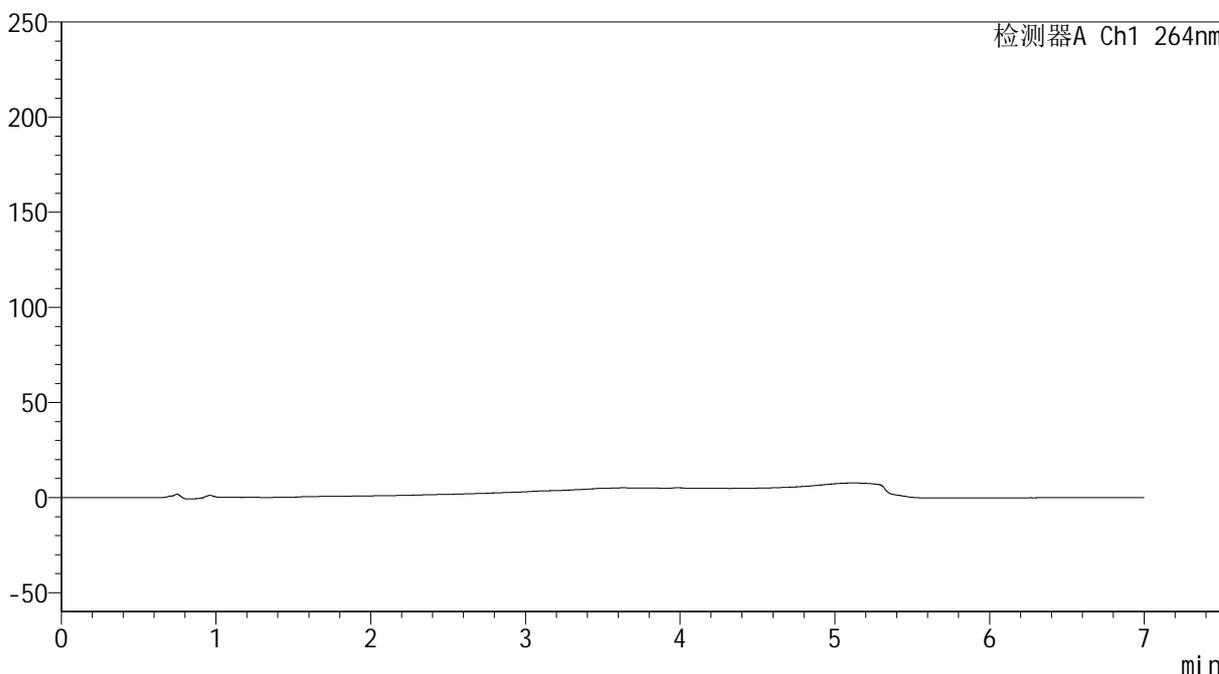
# SMF-4078

## <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 - 0-16/30-61-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 20:30:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:52:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

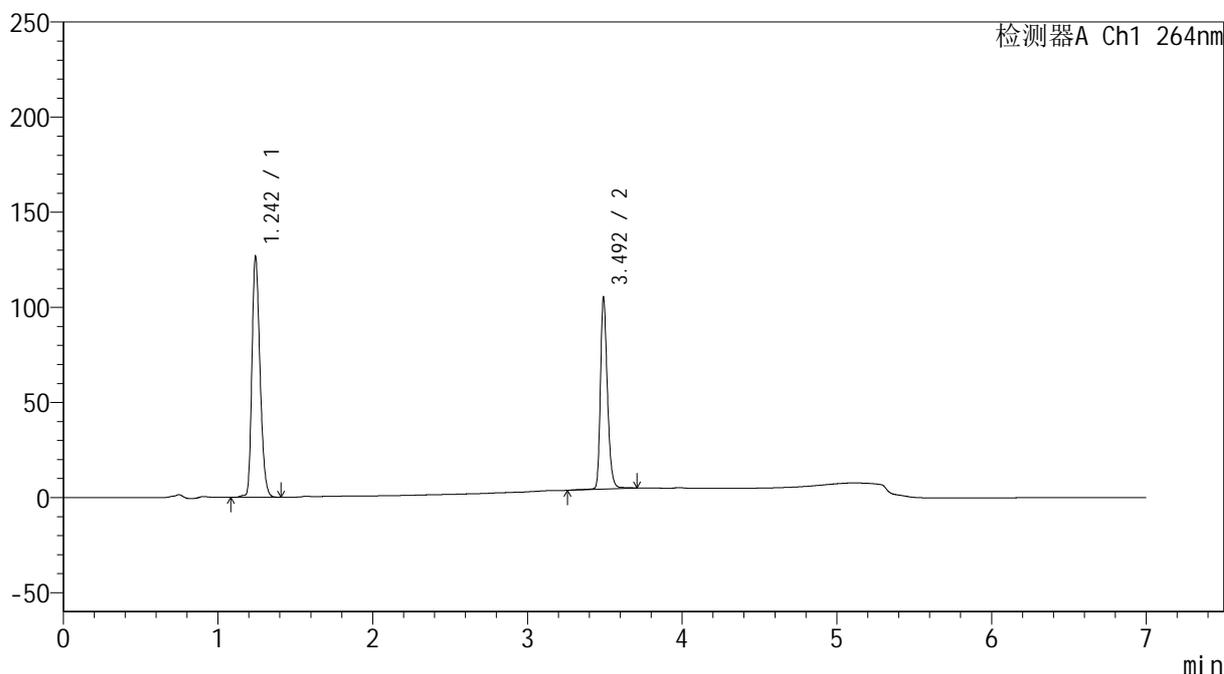
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-62-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 20:38:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:52:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.242	462034	124587	59.238	2688	1.262	--
2	3.492	317926	98982	40.762	29359	1.270	25.366
总计		779961	223569	100.000			

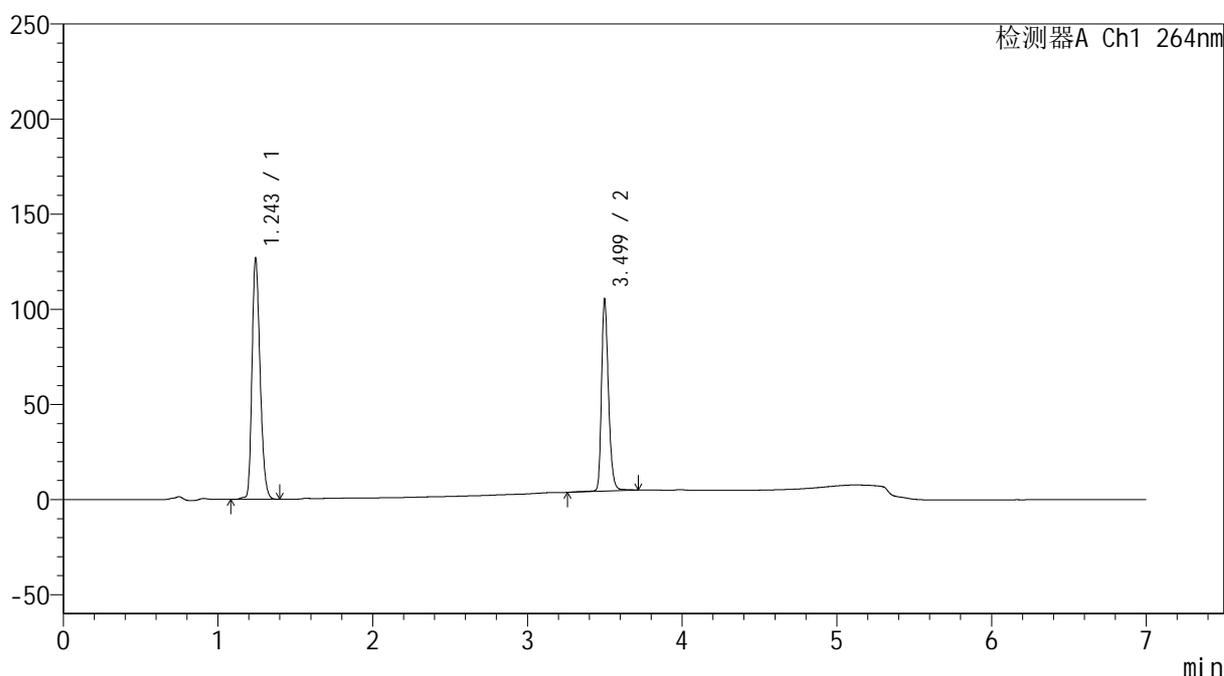
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-63-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 20:45:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:52:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.243	462258	124955	59.247	2700	1.260	--
2	3.499	317960	100110	40.753	29563	1.268	25.479
总计		780219	225065	100.000			

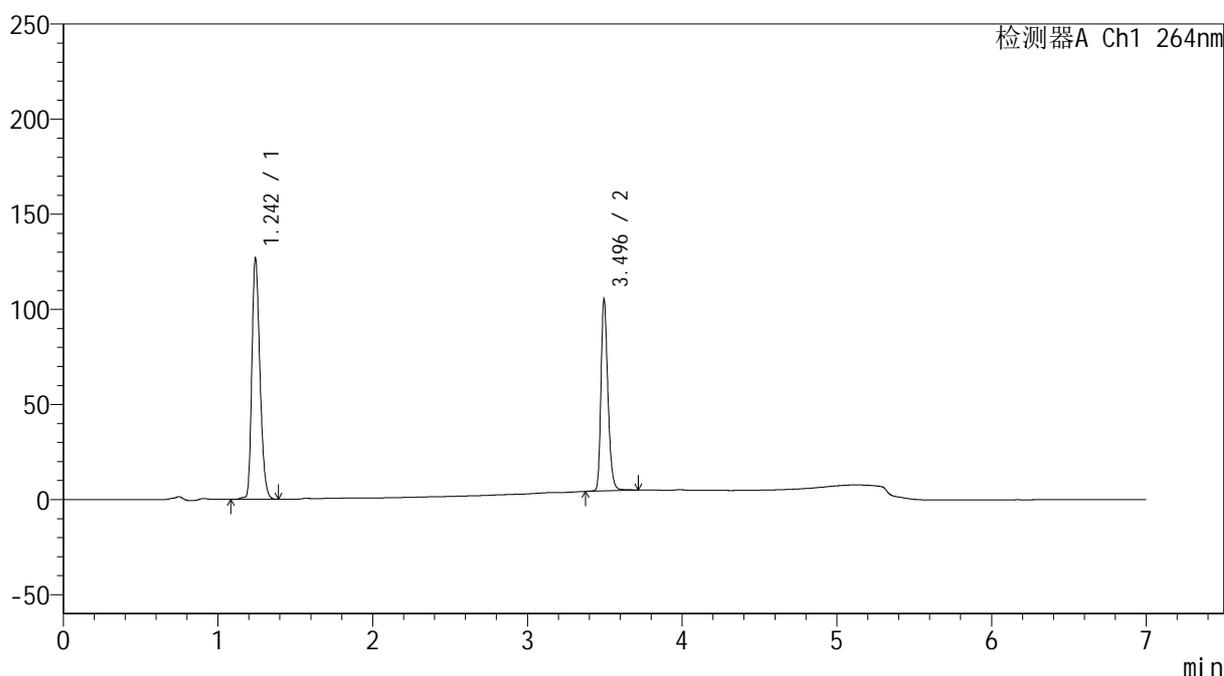
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-64-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 20:53:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:52:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.242	462151	125209	59.453	2700	1.262	--
2	3.496	315184	100246	40.547	29517	1.263	25.467
总计		777335	225455	100.000			

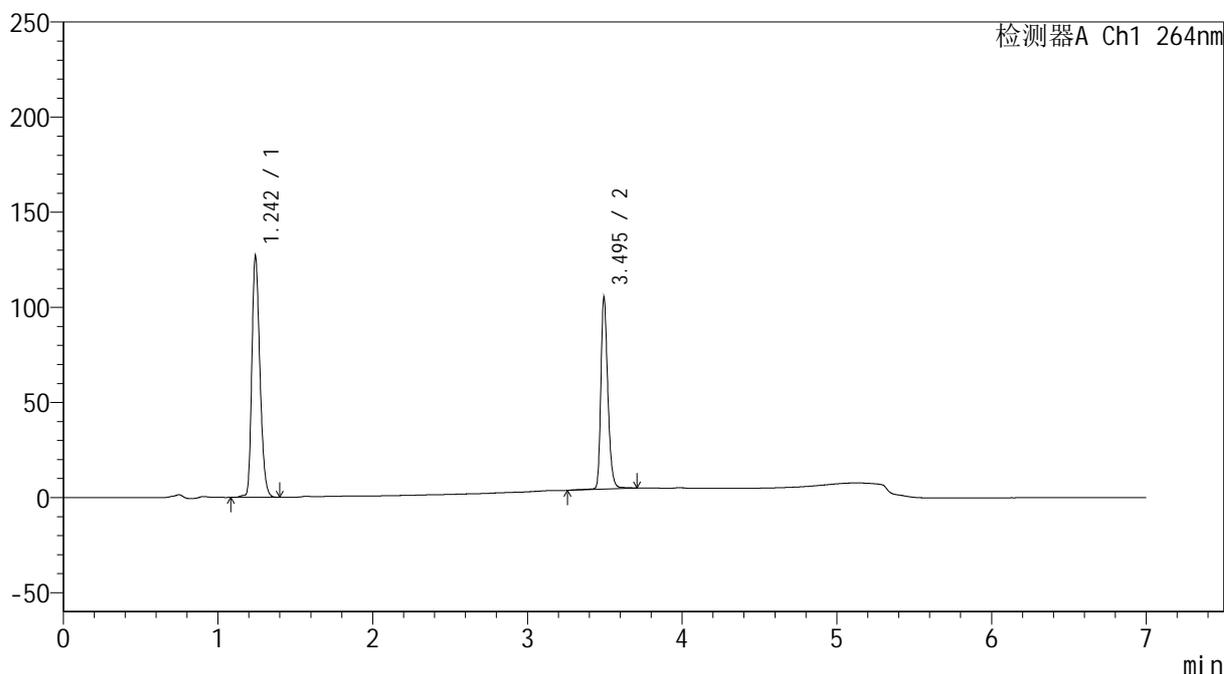
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-65-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 21:00:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:52:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.242	461993	125286	59.264	2702	1.262	--
2	3.495	317553	100010	40.736	29459	1.261	25.457
总计		779547	225296	100.000			

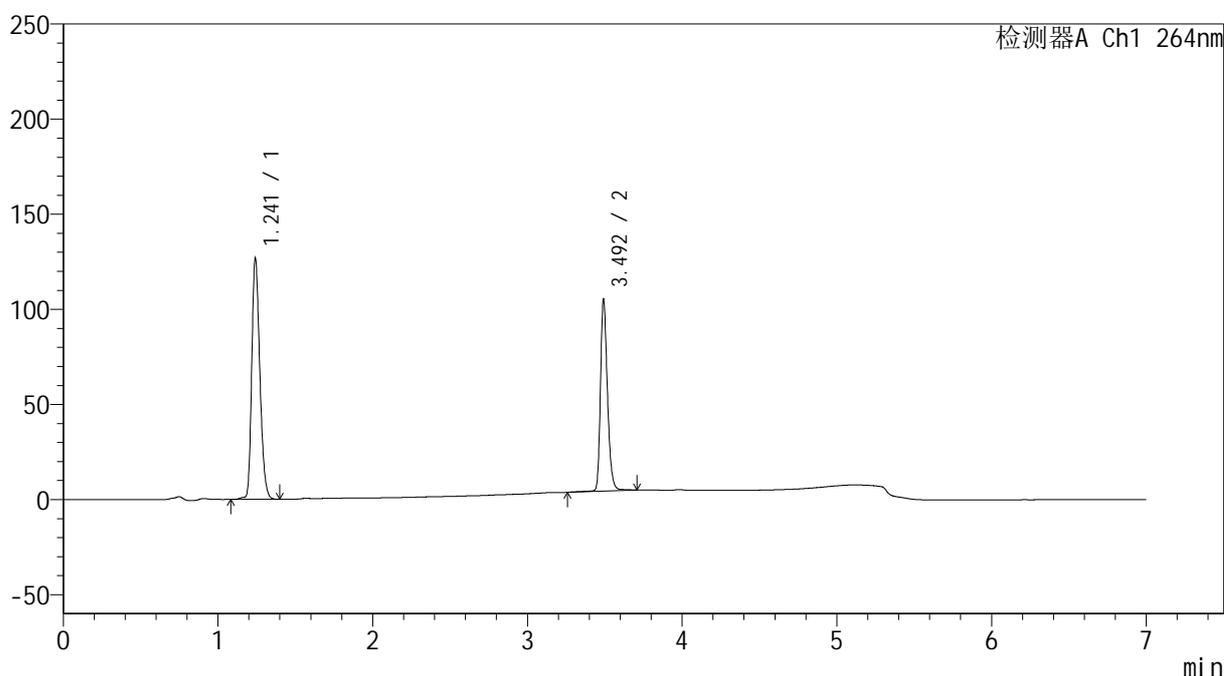
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-66-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 21:08:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:52:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.241	461998	125762	59.222	2699	1.261	--
2	3.492	318109	98817	40.778	29411	1.269	25.431
总计		780107	224580	100.000			

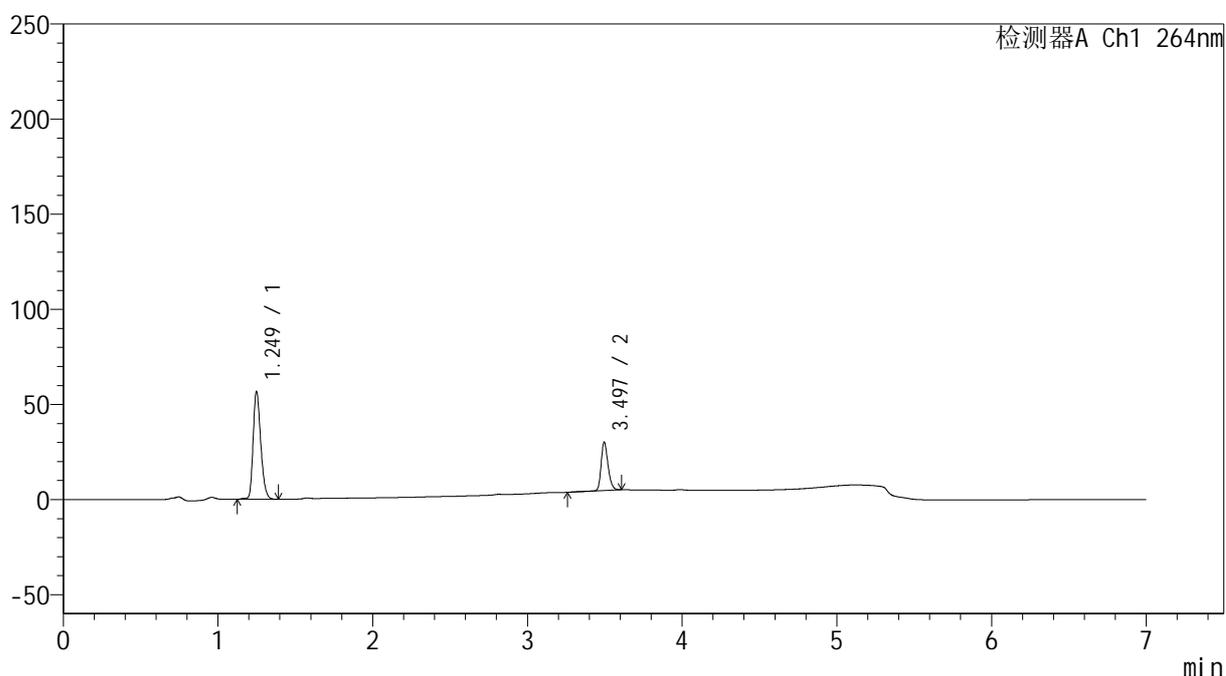
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-67-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 21:15:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:52:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.249	195332	56363	70.965	3068	1.259	--
2	3.497	79919	25507	29.035	29548	1.243	26.205
总计		275251	81870	100.000			

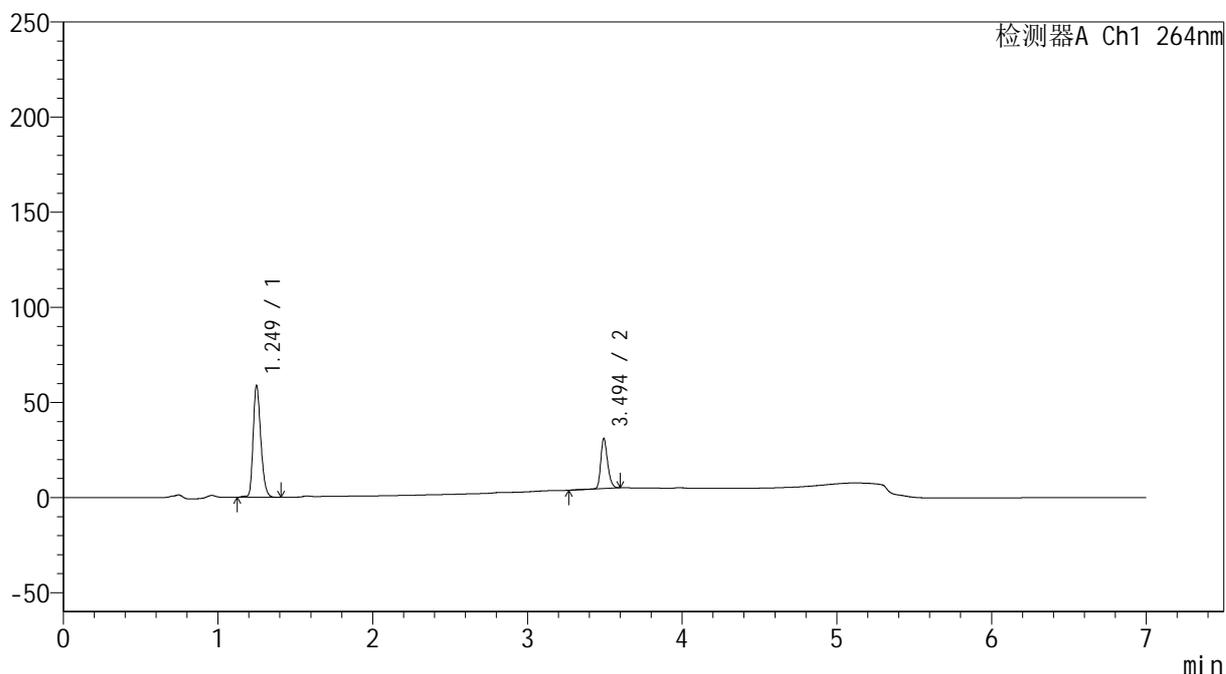
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-68-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 21:22:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:52:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.249	203251	58463	71.333	3059	1.258	--
2	3.494	81683	25944	28.667	29590	1.244	26.168
总计		284934	84407	100.000			

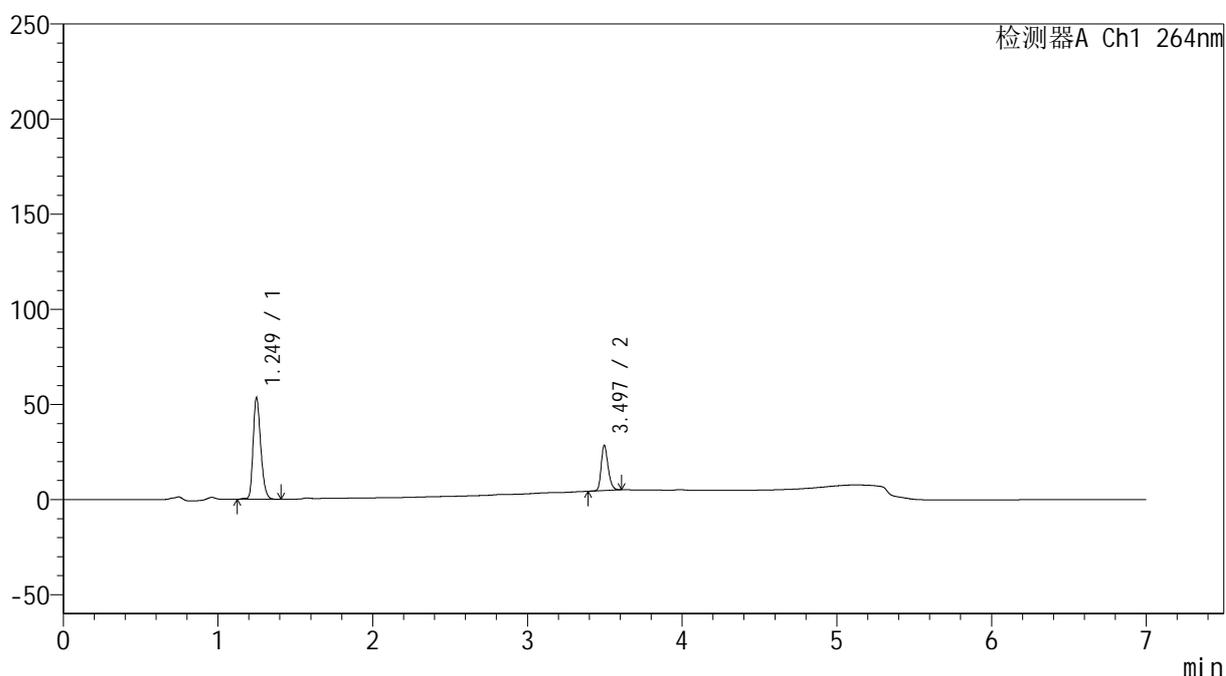
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-69-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 21:30:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:52:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.249	184342	53154	71.368	3059	1.258	--
2	3.497	73957	23827	28.632	29616	1.244	26.203
总计		258299	76981	100.000			

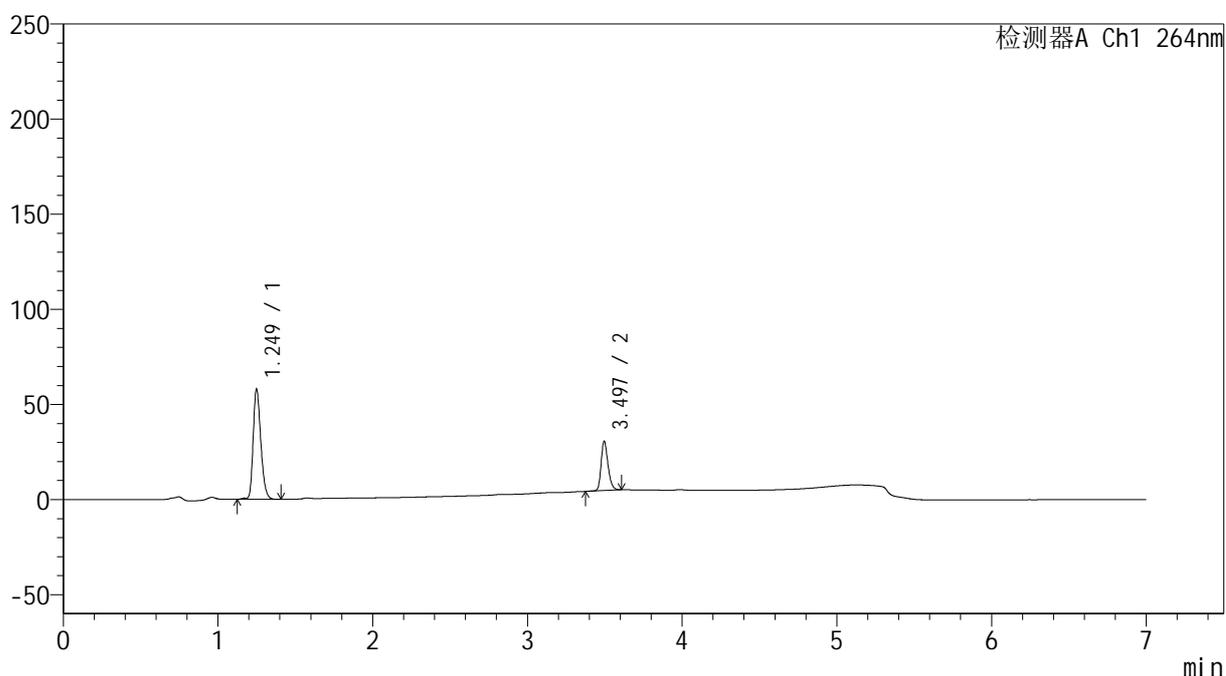
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-70-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 21:37:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:52:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.249	200099	57592	71.380	3058	1.260	--
2	3.497	80228	25847	28.620	29594	1.246	26.185
总计		280327	83439	100.000			

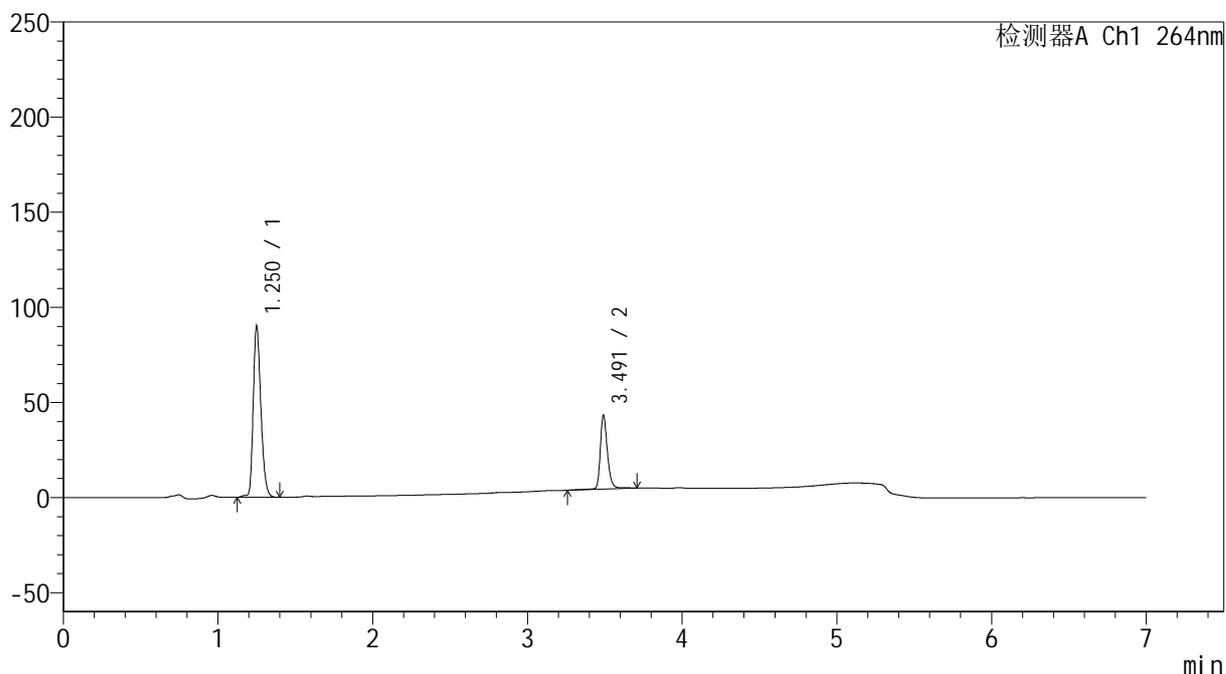
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-71-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 21:45:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:52:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	310674	88978	71.085	3052	1.260	--
2	3.491	126372	38407	28.915	29125	1.277	26.020
总计		437045	127385	100.000			

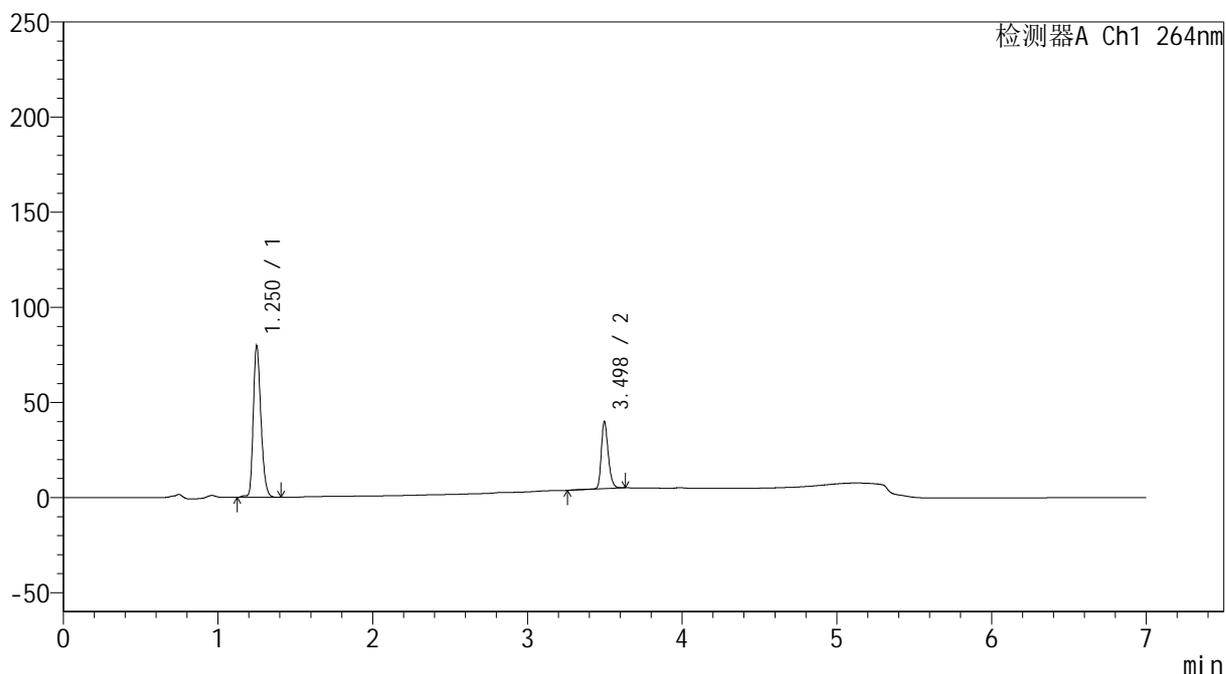
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-72-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 21:52:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:52:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	275460	78765	71.278	3062	1.260	--
2	3.498	110997	35332	28.722	29614	1.254	26.190
总计		386457	114097	100.000			

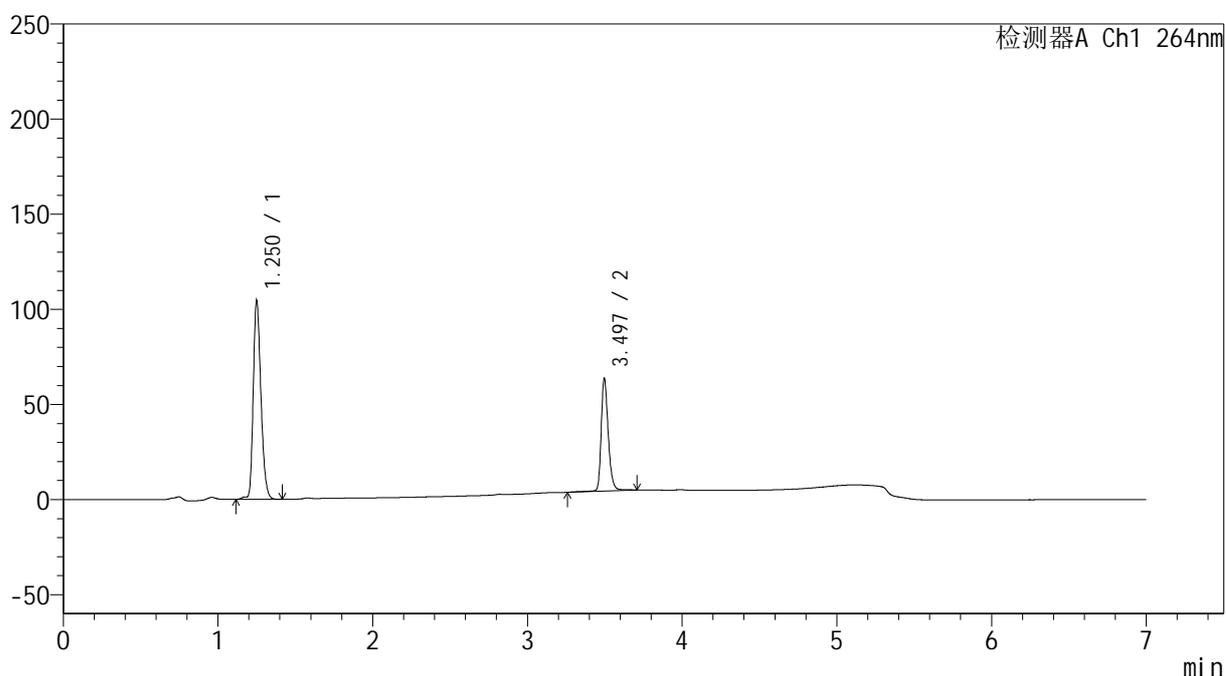
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-73-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-10min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 21:59:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:52:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	361878	103266	65.674	3044	1.260	--
2	3.497	189147	59260	34.326	29437	1.268	26.110
总计		551025	162526	100.000			

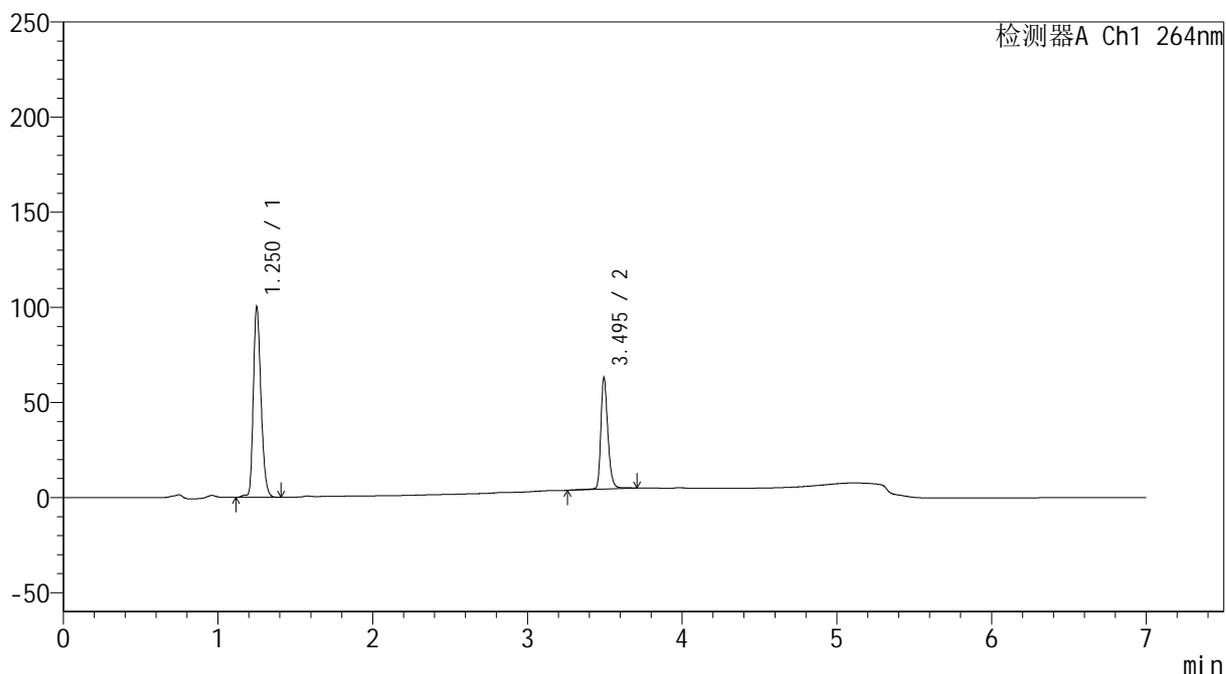
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-74-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-10min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 22:07:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:53:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	346840	98624	64.962	3044	1.261	--
2	3.495	187076	58242	35.038	29386	1.267	26.070
总计		533916	156866	100.000			

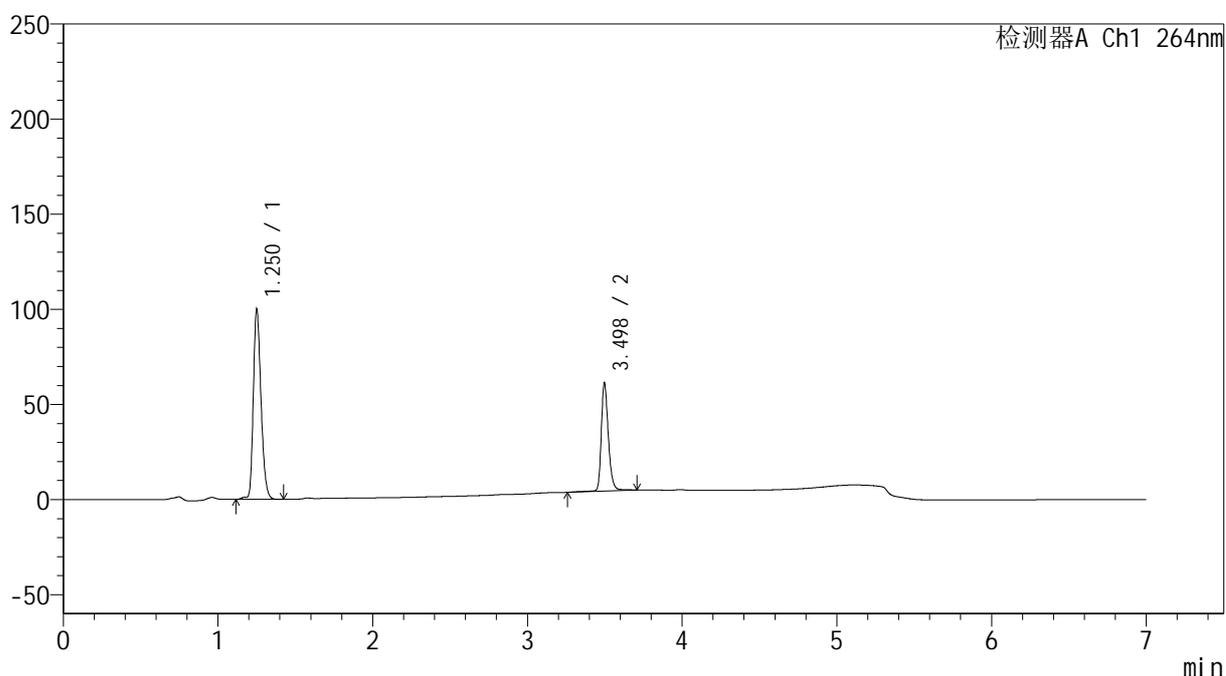
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-75-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-10min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 22:14:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:53:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	346384	98426	65.591	3040	1.261	--
2	3.498	181709	56808	34.409	29435	1.270	26.096
总计		528093	155234	100.000			

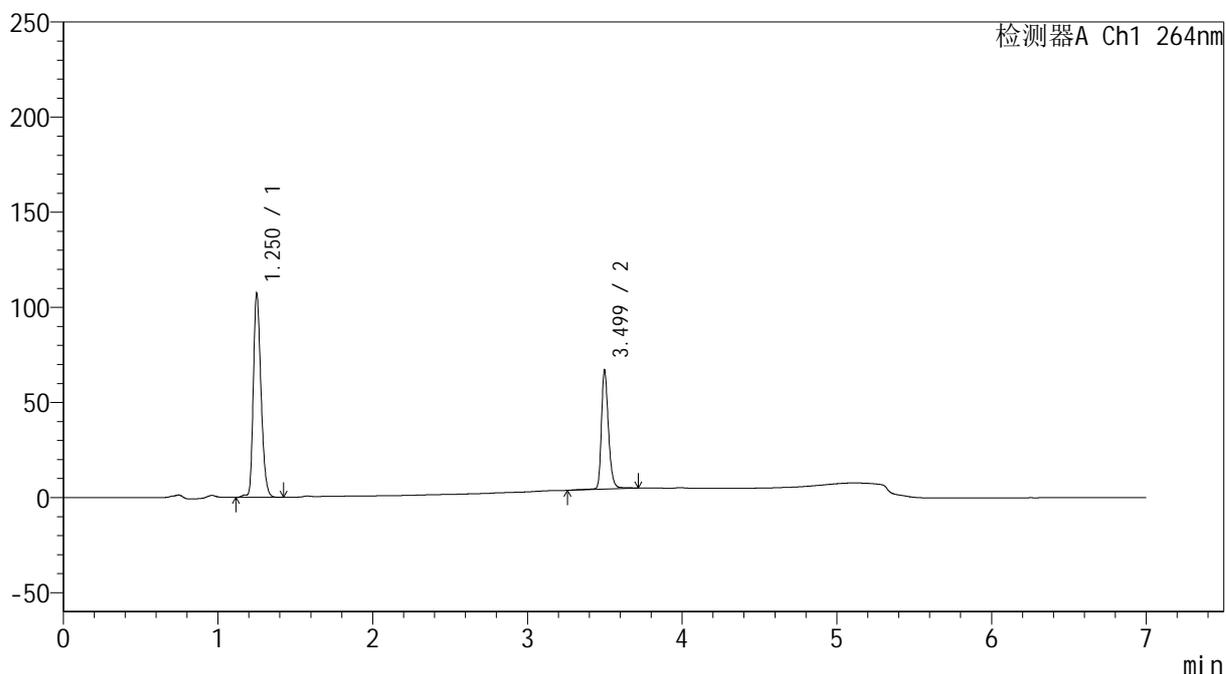
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-76-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-10min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 22:22:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:53:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	371580	105519	65.026	3037	1.260	--
2	3.499	199851	62306	34.974	29423	1.270	26.092
总计		571430	167825	100.000			

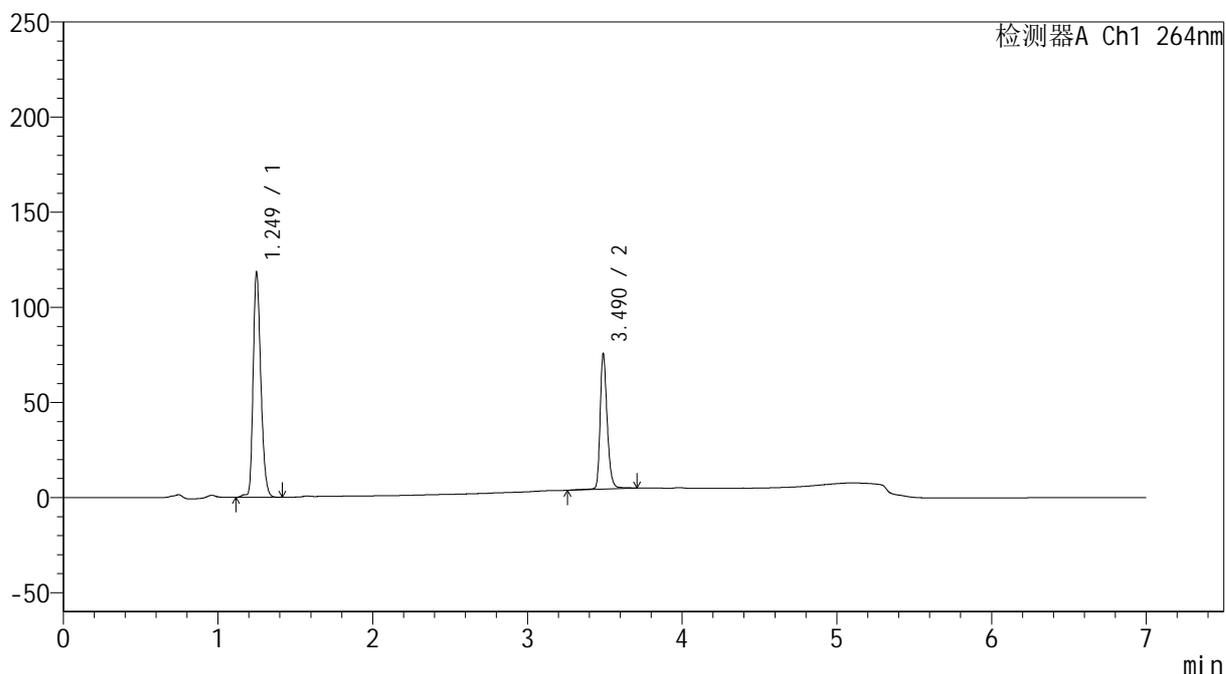
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-77-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-10min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 22:29:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:53:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.249	410406	117395	64.467	3038	1.258	--
2	3.490	226213	70843	35.533	29356	1.270	26.035
总计		636619	188238	100.000			

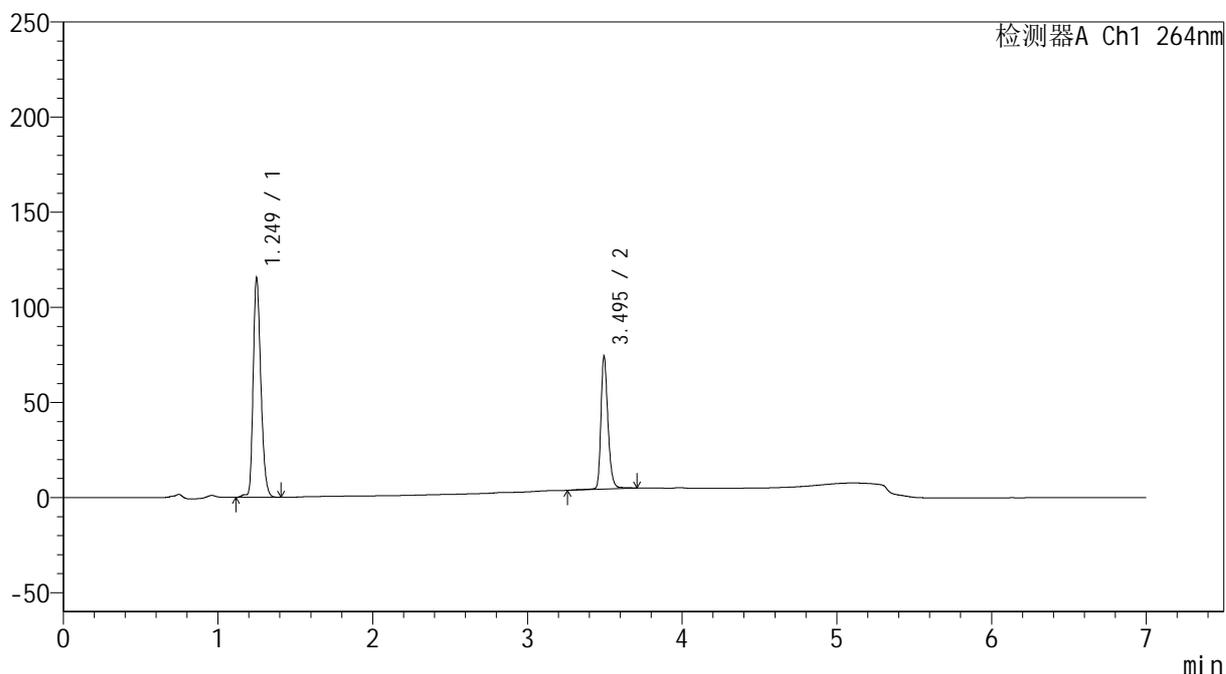
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-78-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-10min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 22:36:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:53:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.249	400534	114352	64.367	3032	1.259	--
2	3.495	221732	69442	35.633	29347	1.266	26.058
总计		622266	183793	100.000			

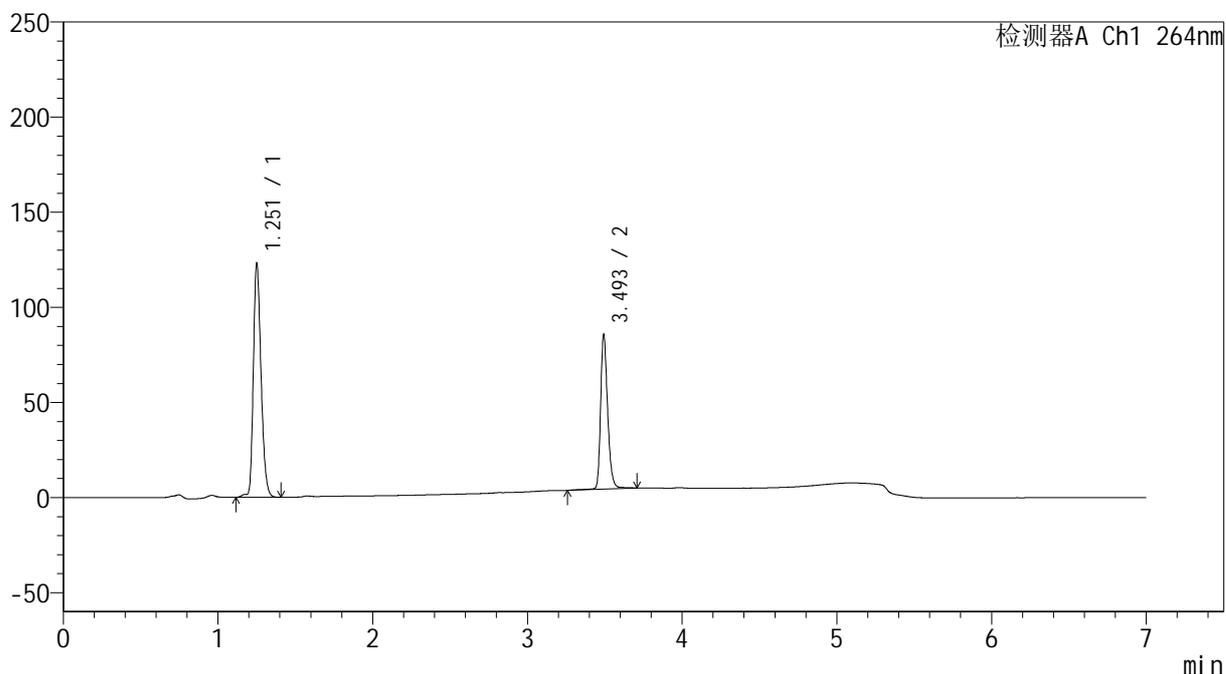
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-79-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-15min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 22:44:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:53:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	427190	120872	62.412	3030	1.261	--
2	3.493	257278	79803	37.588	29383	1.270	26.021
总计		684467	200675	100.000			

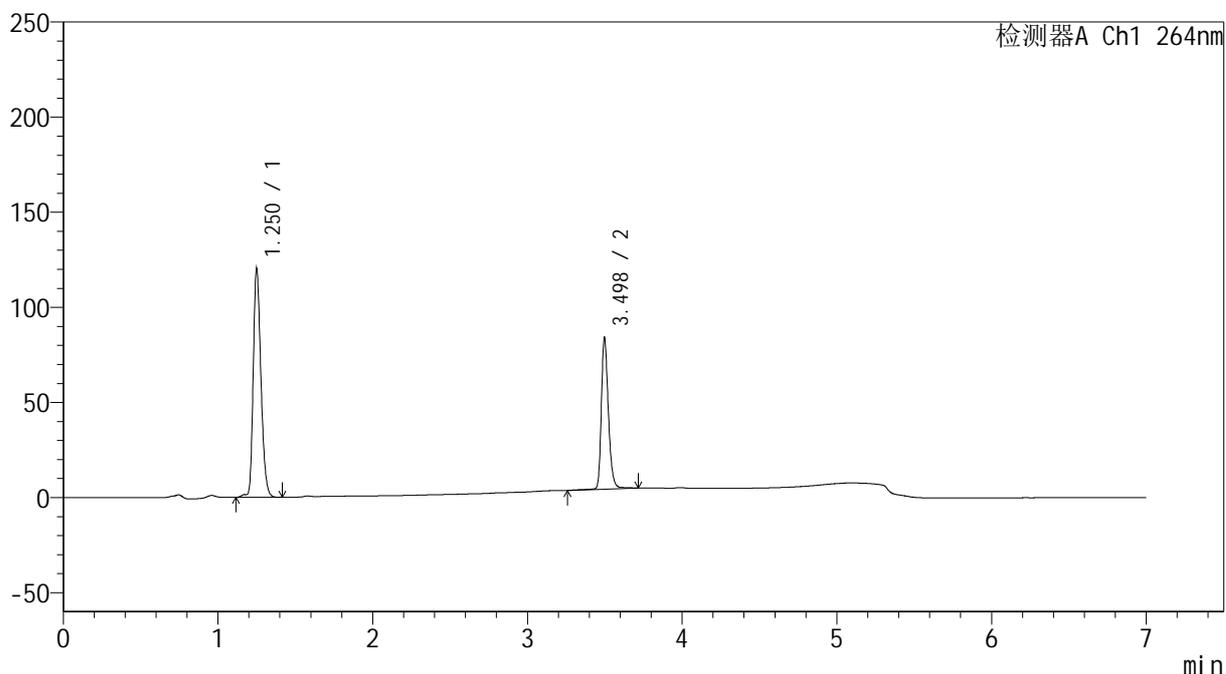
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-80-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-15min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 22:51:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:53:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

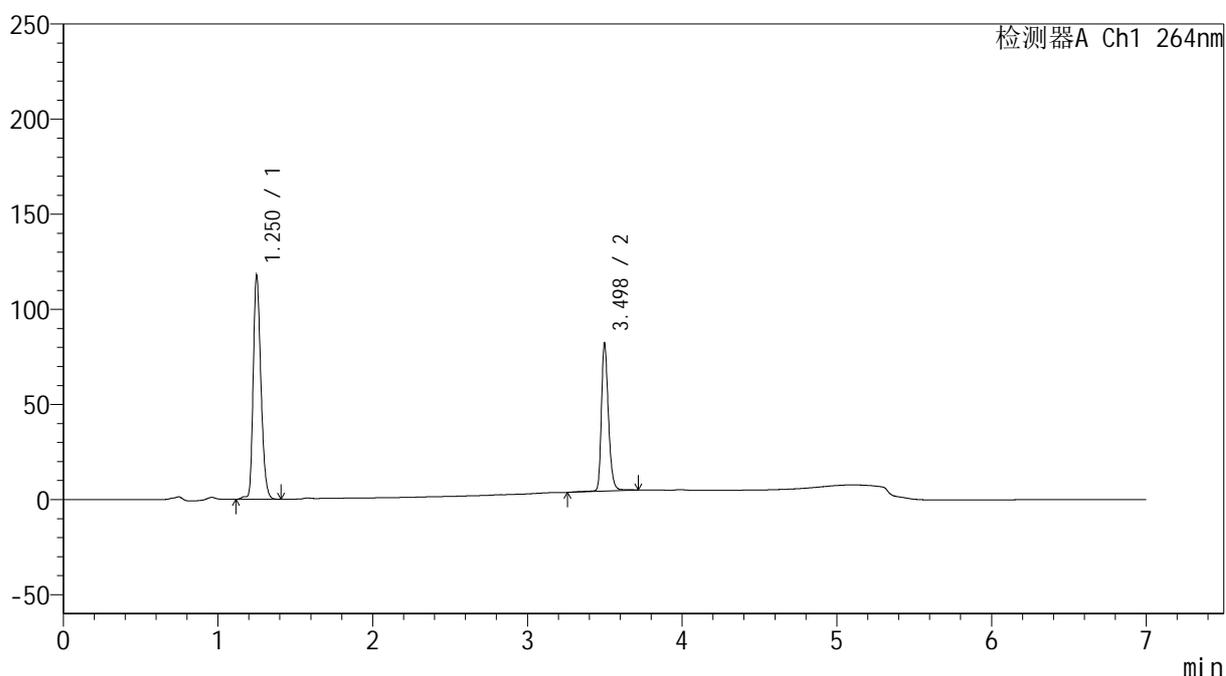
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	417387	118831	62.268	3031	1.259	--
2	3.498	252918	79494	37.732	29391	1.268	26.080
总计		670305	198325	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-81-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-15min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 22:59:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:53:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	408969	116470	62.359	3029	1.259	--
2	3.498	246857	77526	37.641	29470	1.269	26.095
总计		655826	193996	100.000			

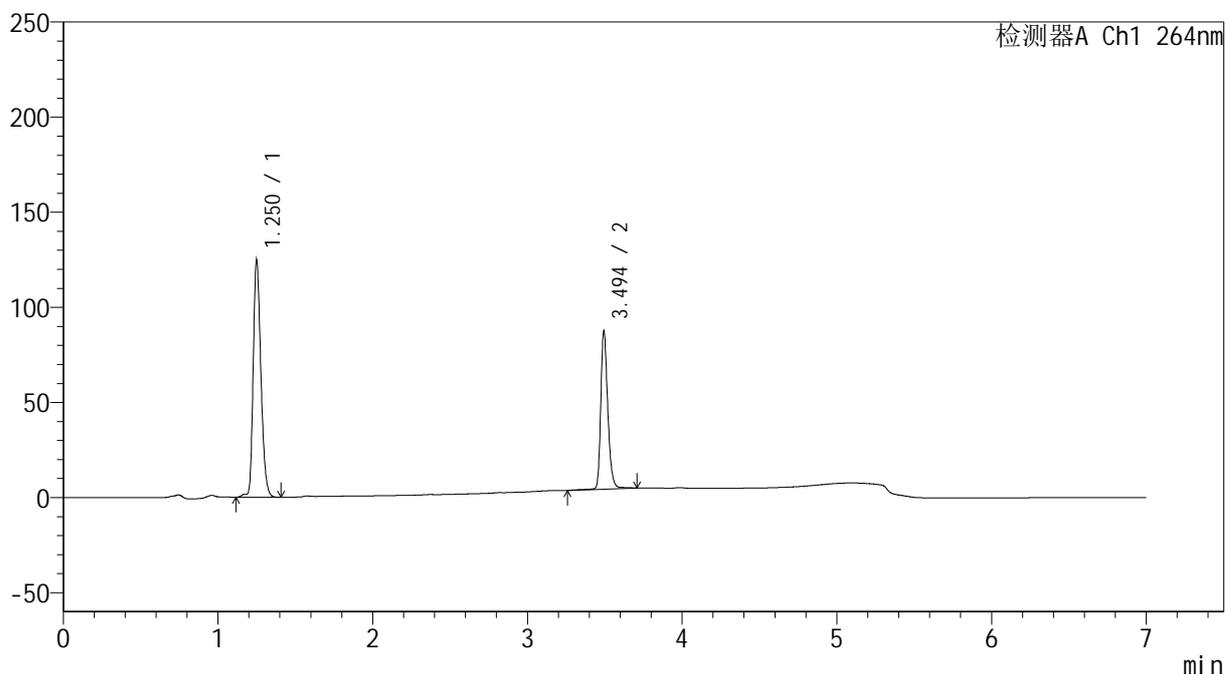
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-82-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-15min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 23:06:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:53:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	433242	123475	62.250	3031	1.258	--
2	3.494	262729	82210	37.750	29485	1.266	26.074
总计		695971	205686	100.000			

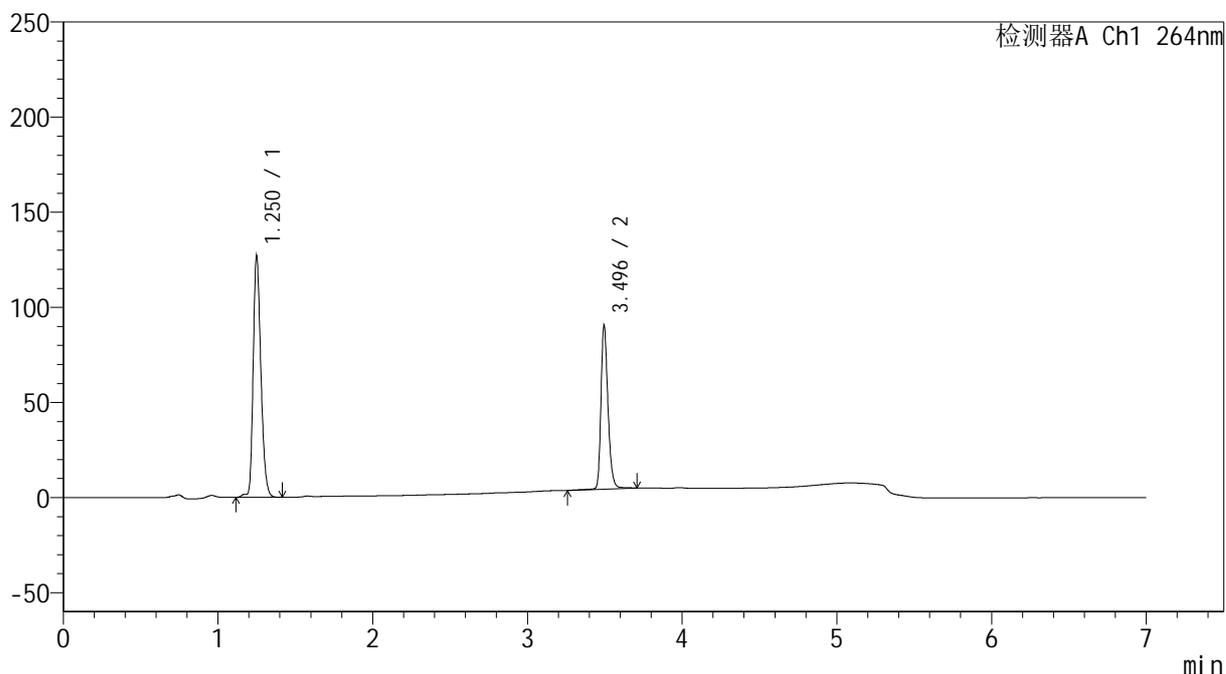
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-83-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-15min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 23:13:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:53:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

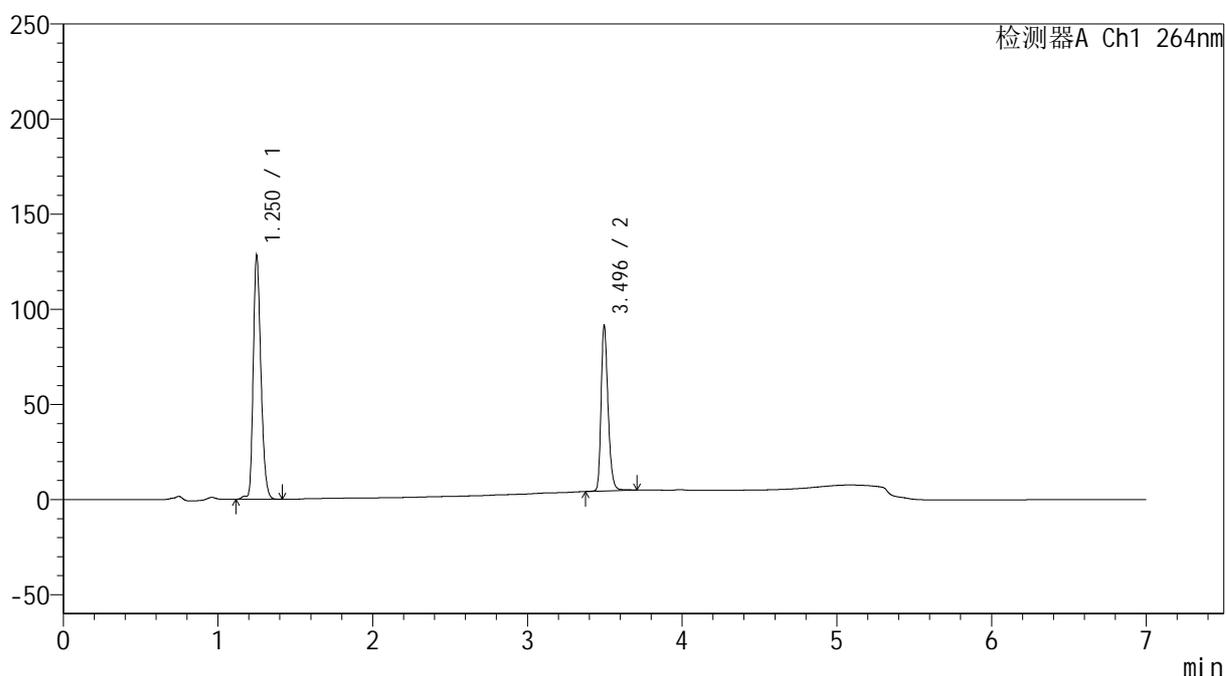
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	441004	125681	61.836	3030	1.258	--
2	3.496	272181	85780	38.164	29411	1.263	26.068
总计		713185	211461	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-84-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-15min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 23:21:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:53:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	444969	126696	62.021	3037	1.258	--
2	3.496	272482	86797	37.979	29555	1.266	26.112
总计		717451	213494	100.000			

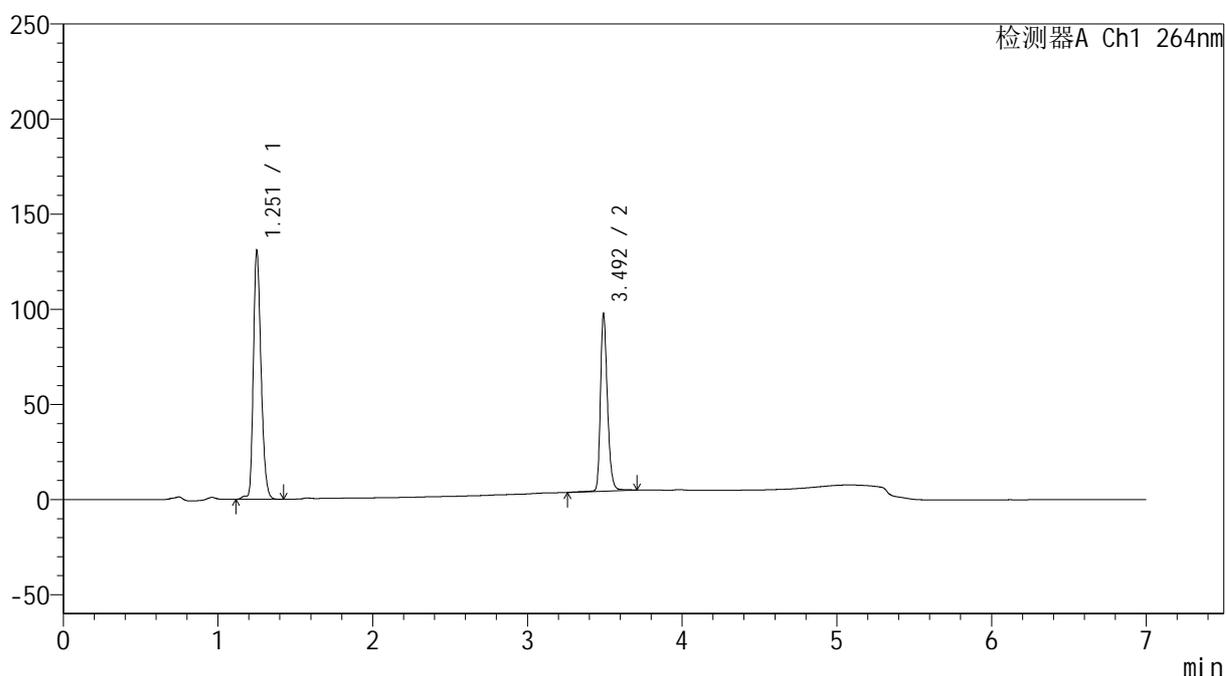
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-85-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-20min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 23:28:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:53:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

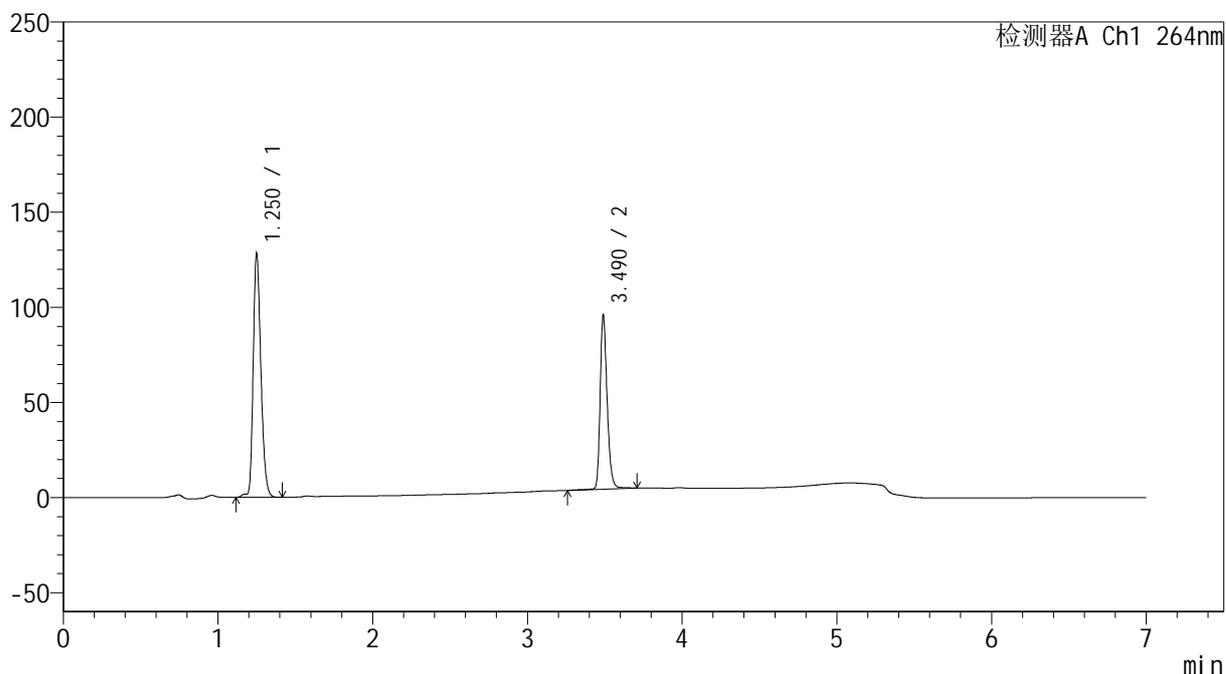
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	453893	128257	60.691	3039	1.259	--
2	3.492	293984	91439	39.309	29422	1.272	26.034
总计		747877	219696	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-86-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-20min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 23:35:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:53:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	444599	126794	60.597	3041	1.258	--
2	3.490	289097	91058	39.403	29356	1.268	26.033
总计		733696	217851	100.000			

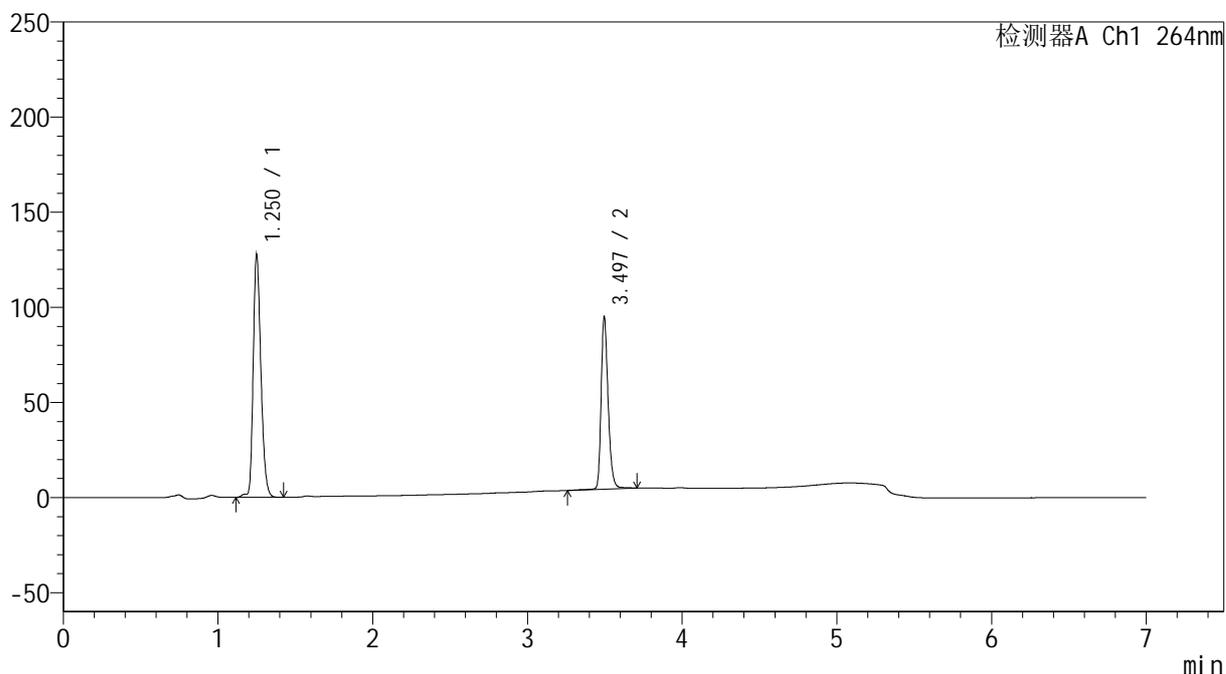
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-87-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-20min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 23:43:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:53:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

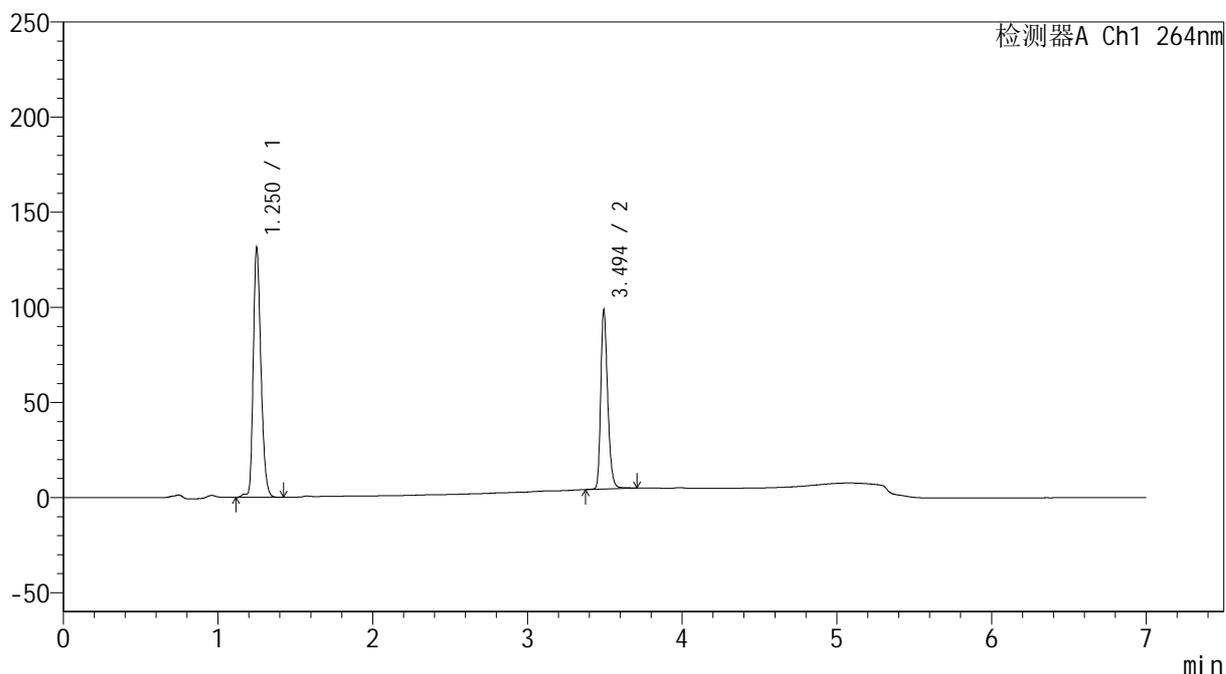
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	443008	126259	60.772	3035	1.259	--
2	3.497	285957	90435	39.228	29452	1.264	26.093
总计		728965	216694	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-88-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-20min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 23:50:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:53:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	455172	129547	60.722	3049	1.258	--
2	3.494	294428	92804	39.278	29432	1.266	26.091
总计		749600	222351	100.000			

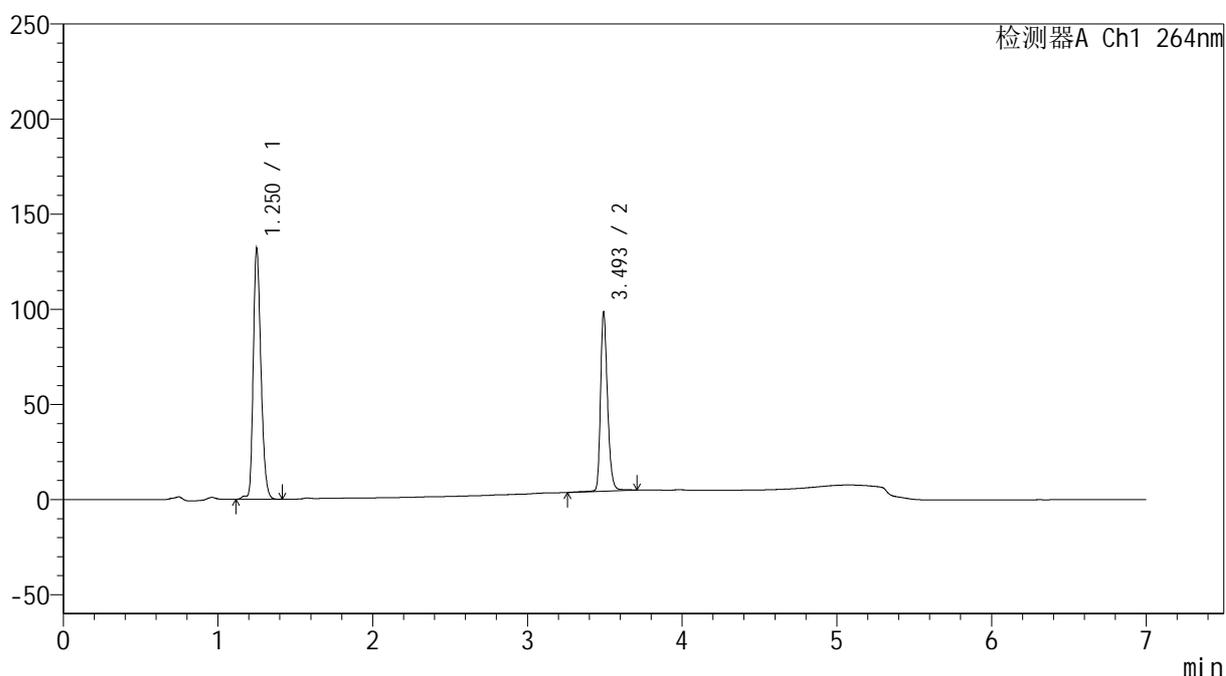
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-89-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-20min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/22 23:58:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:53:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	457835	130087	60.631	3040	1.257	--
2	3.493	297279	91969	39.369	29408	1.271	26.054
总计		755114	222056	100.000			

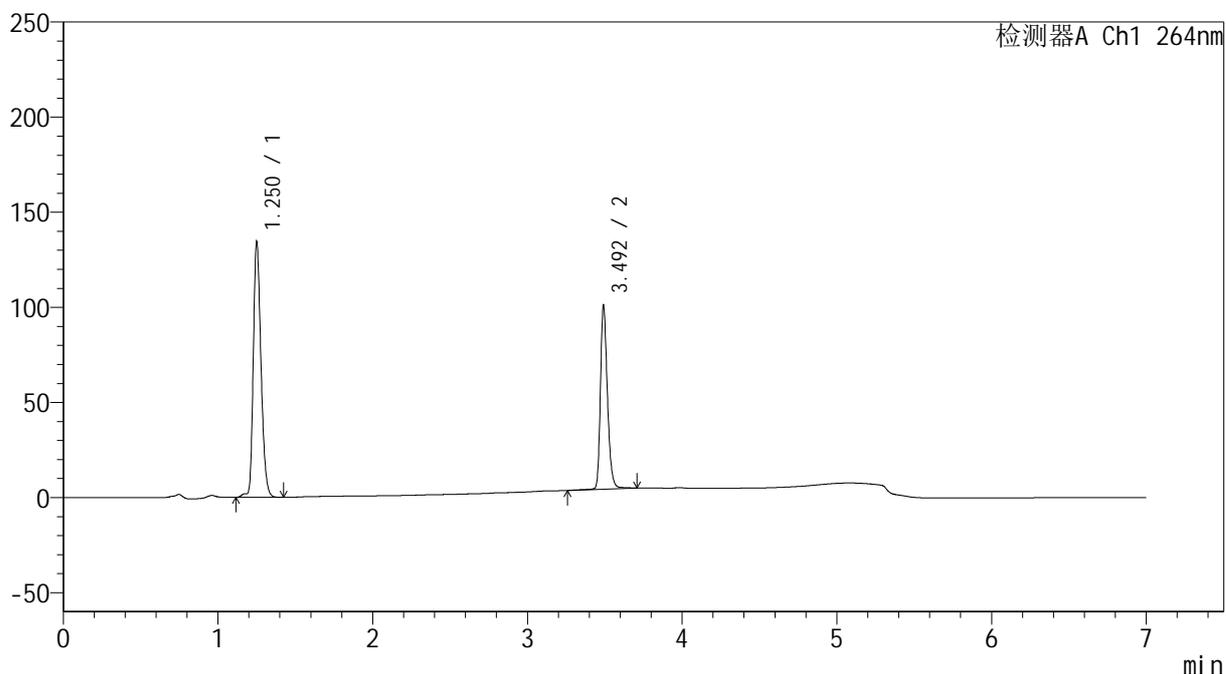
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-90-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-20min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 00:05:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:53:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	466695	132398	60.479	3040	1.257	--
2	3.492	304966	94857	39.521	29288	1.271	26.019
总计		771661	227256	100.000			

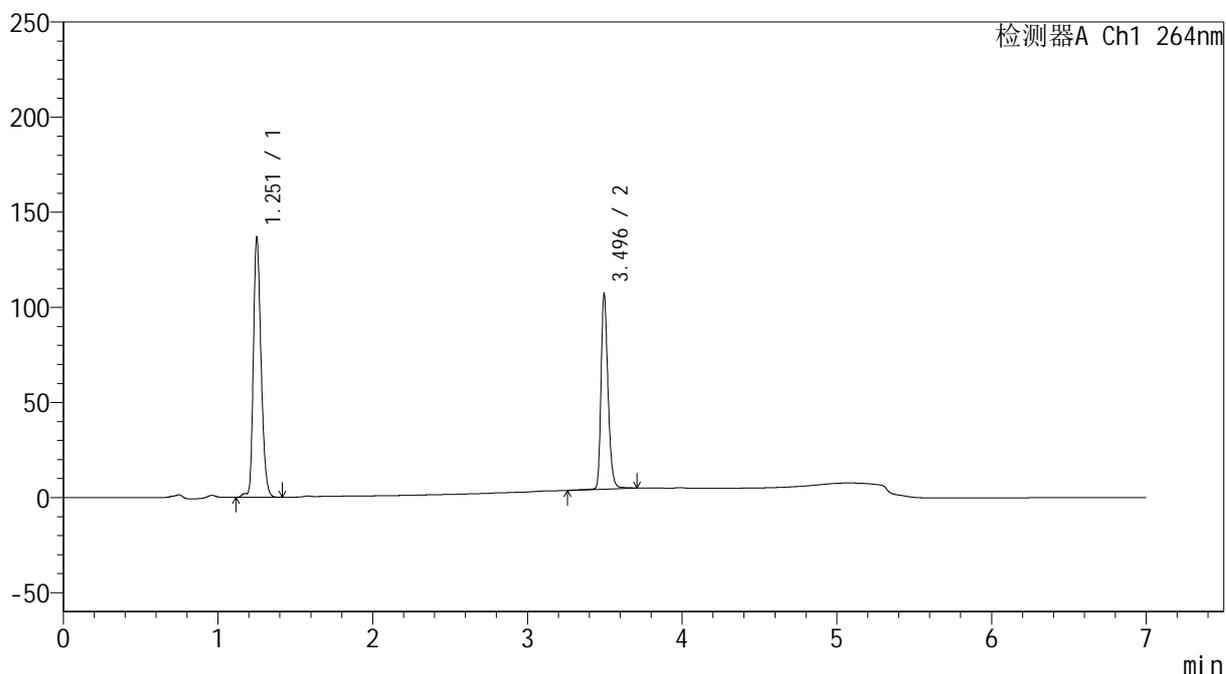
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-91-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-30min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 00:12:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:53:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	474898	134104	59.492	3042	1.257	--
2	3.496	323357	102365	40.508	29514	1.262	26.094
总计		798255	236469	100.000			

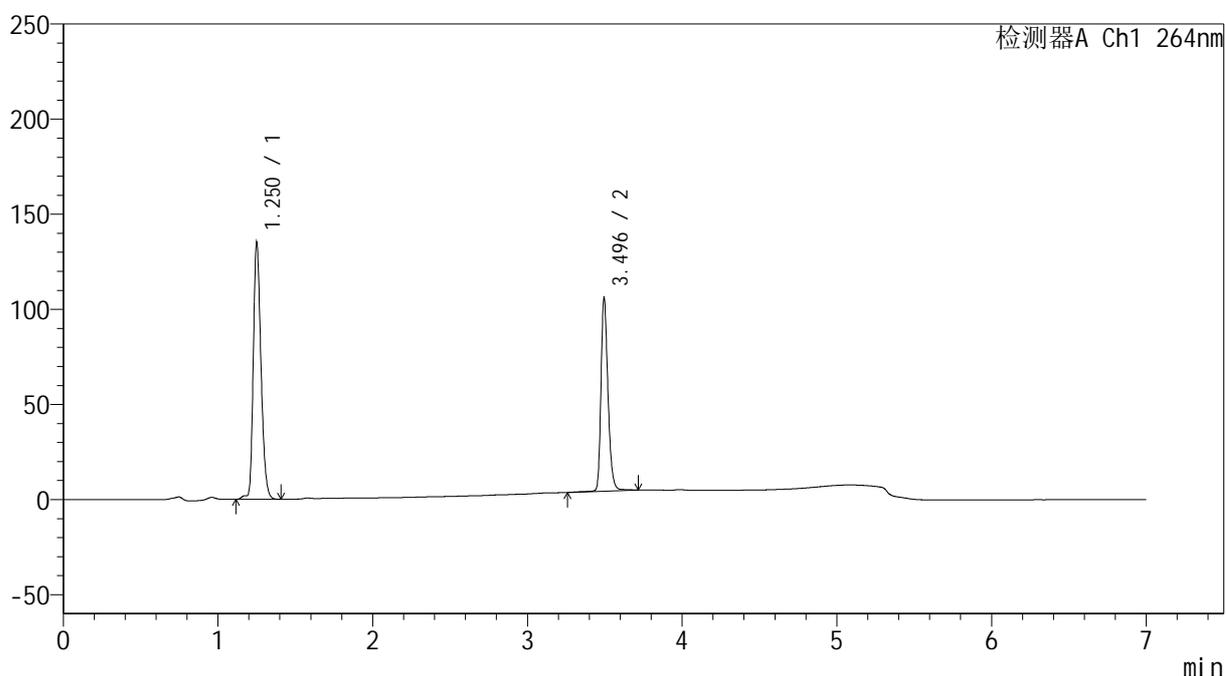
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-92-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-30min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 00:20:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:53:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	469203	133145	59.396	3041	1.256	--
2	3.496	320756	101285	40.604	29436	1.262	26.084
总计		789958	234430	100.000			

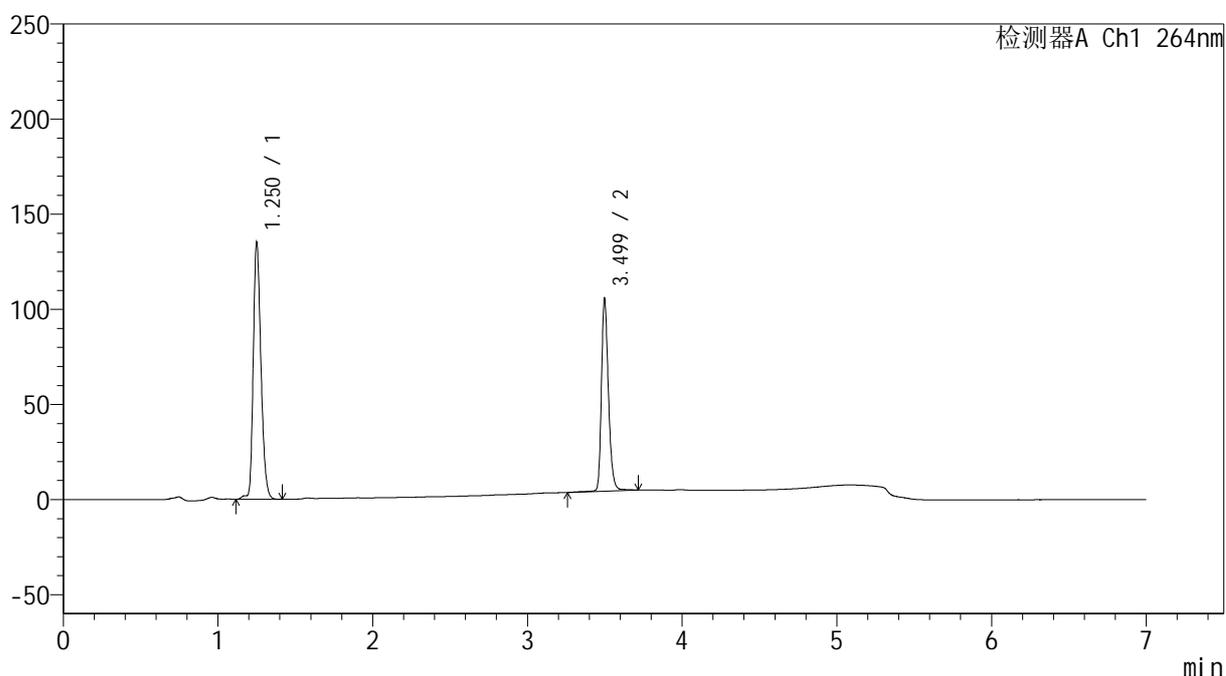
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-93-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-30min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 00:27:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:53:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	469122	133410	59.493	3047	1.256	--
2	3.499	319408	100697	40.507	29544	1.265	26.146
总计		788530	234107	100.000			

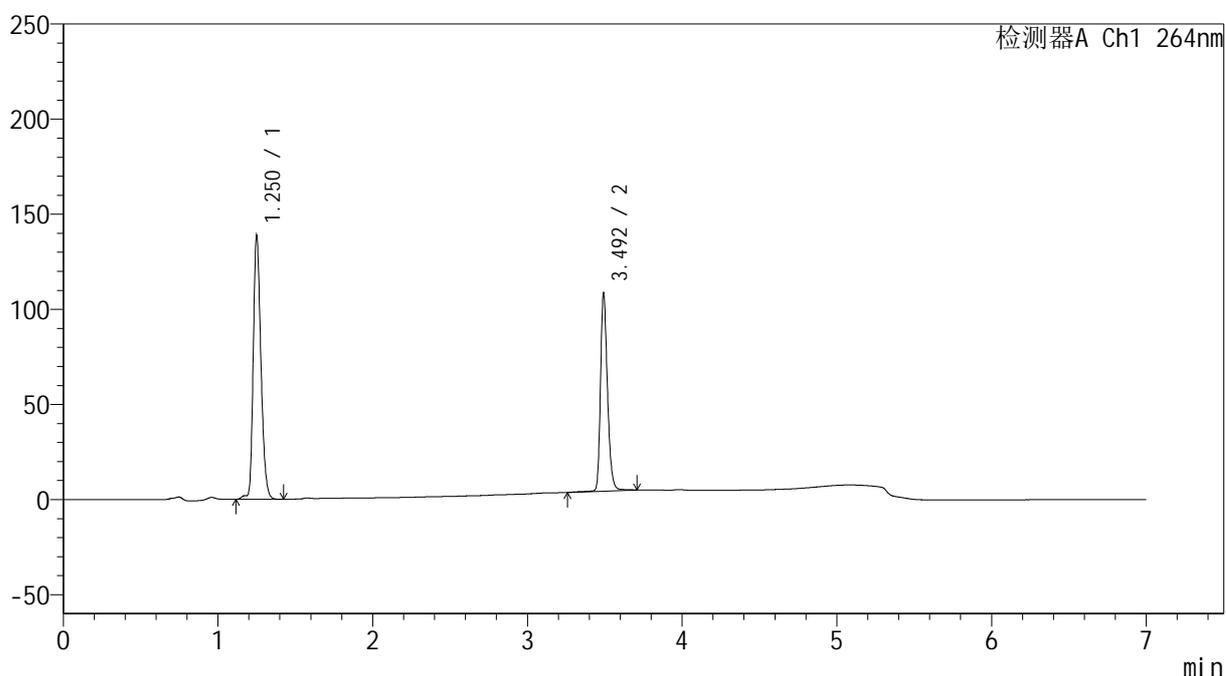
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-94-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-30min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 00:35:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:53:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	481072	137055	59.473	3045	1.257	--
2	3.492	327826	101794	40.527	29463	1.270	26.078
总计		808898	238848	100.000			

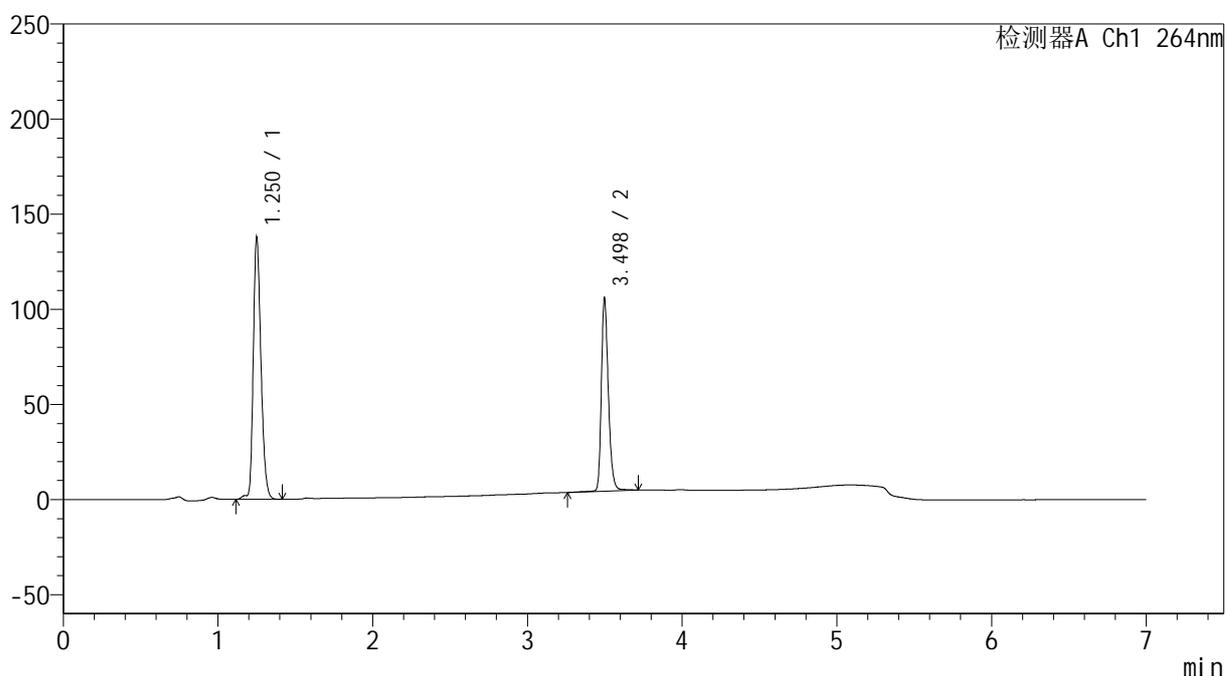
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-95-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-30min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 00:42:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:54:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	477813	135844	59.860	3054	1.257	--
2	3.498	320408	101238	40.140	29476	1.266	26.142
总计		798221	237081	100.000			

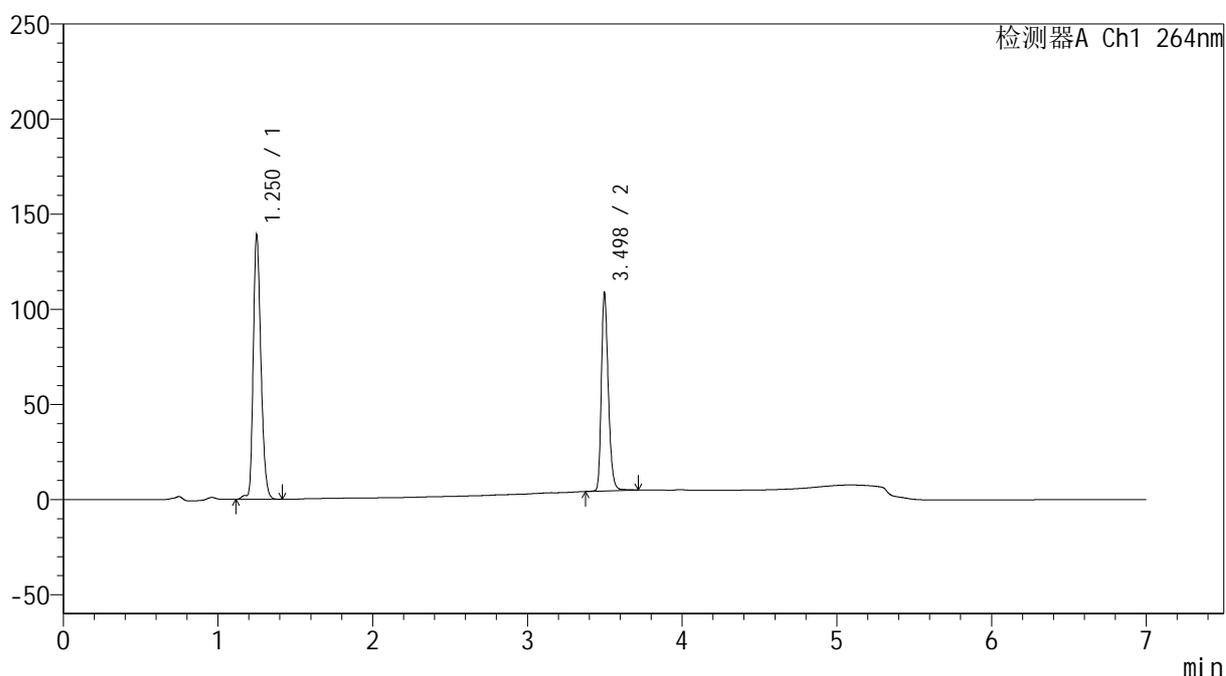
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-96-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-30min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 00:50:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:54:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	482332	137217	59.665	3048	1.256	--
2	3.498	326068	103881	40.335	29631	1.266	26.166
总计		808400	241098	100.000			

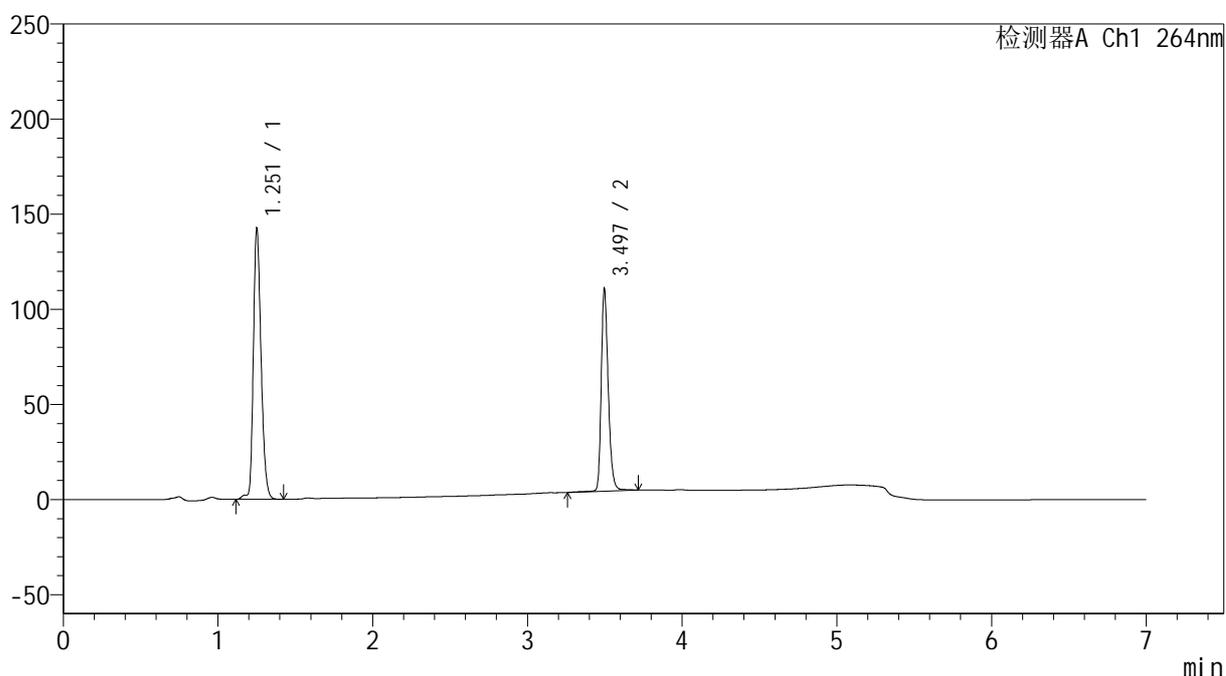
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-97-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-45min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 00:57:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:54:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	495073	139829	59.617	3052	1.253	--
2	3.497	335351	106171	40.383	29489	1.264	26.122
总计		830424	246000	100.000			

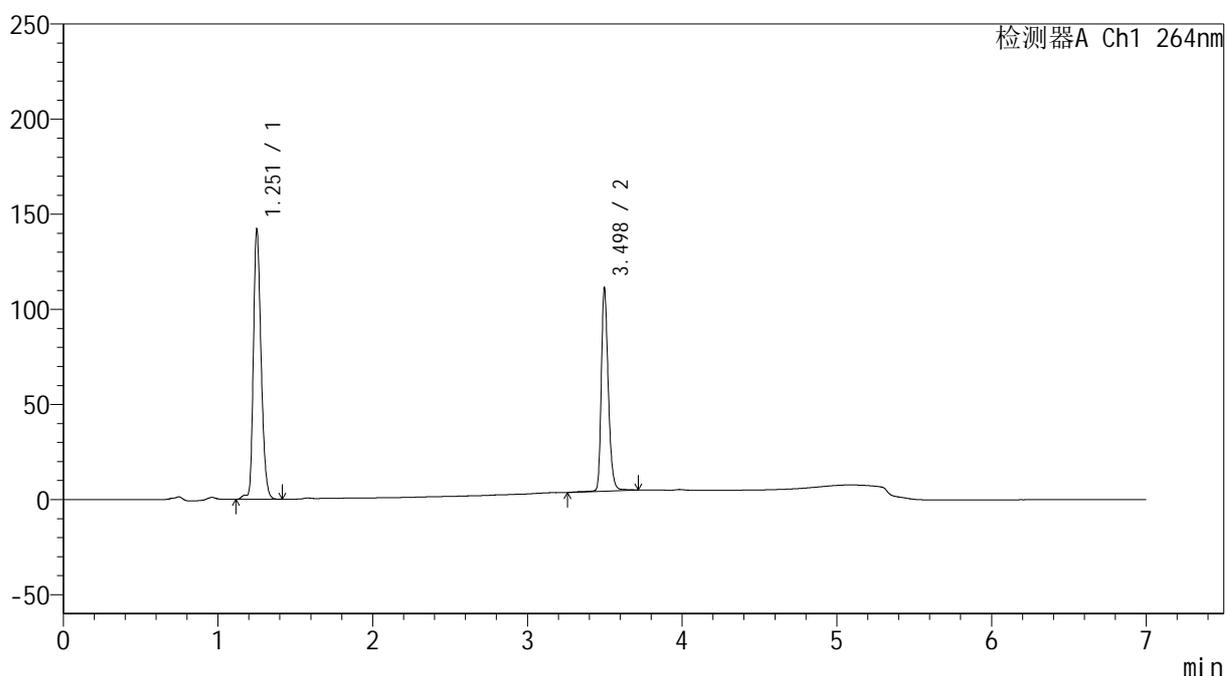
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-98-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-45min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 01:04:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:54:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	494052	139124	59.463	3041	1.254	--
2	3.498	336811	106622	40.537	29529	1.266	26.103
总计		830863	245746	100.000			

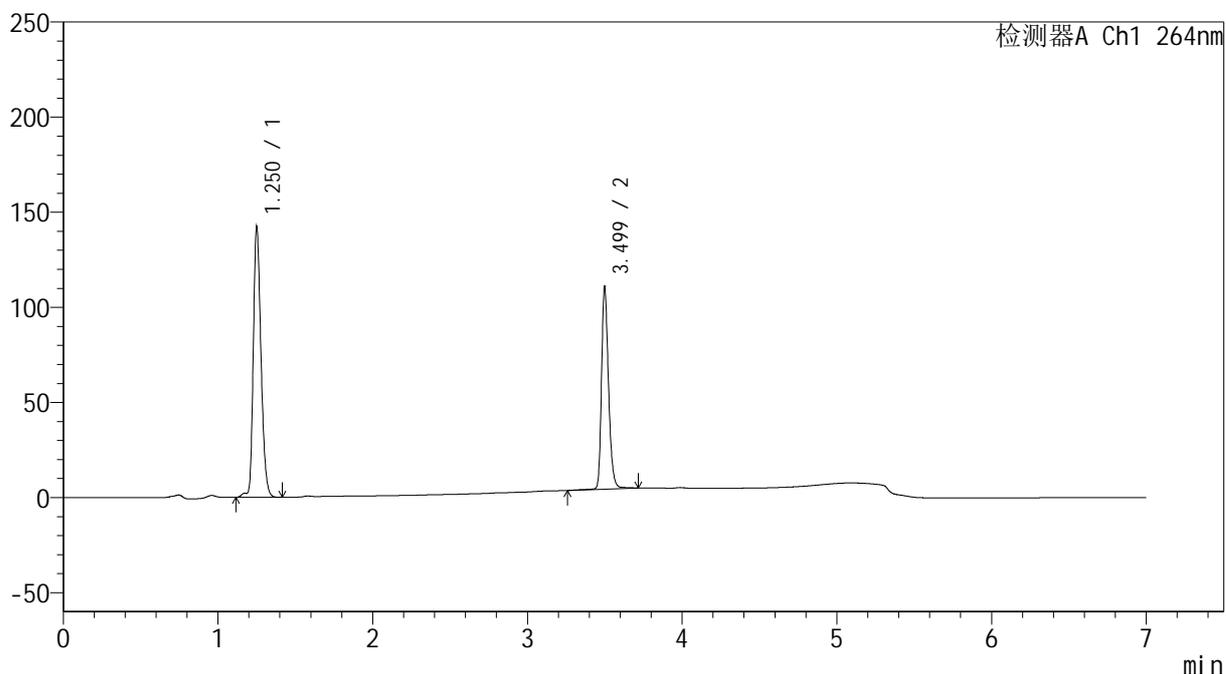
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-99-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-45min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 01:12:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:54:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	494850	140165	59.584	3037	1.255	--
2	3.499	335653	105619	40.416	29504	1.269	26.114
总计		830503	245783	100.000			

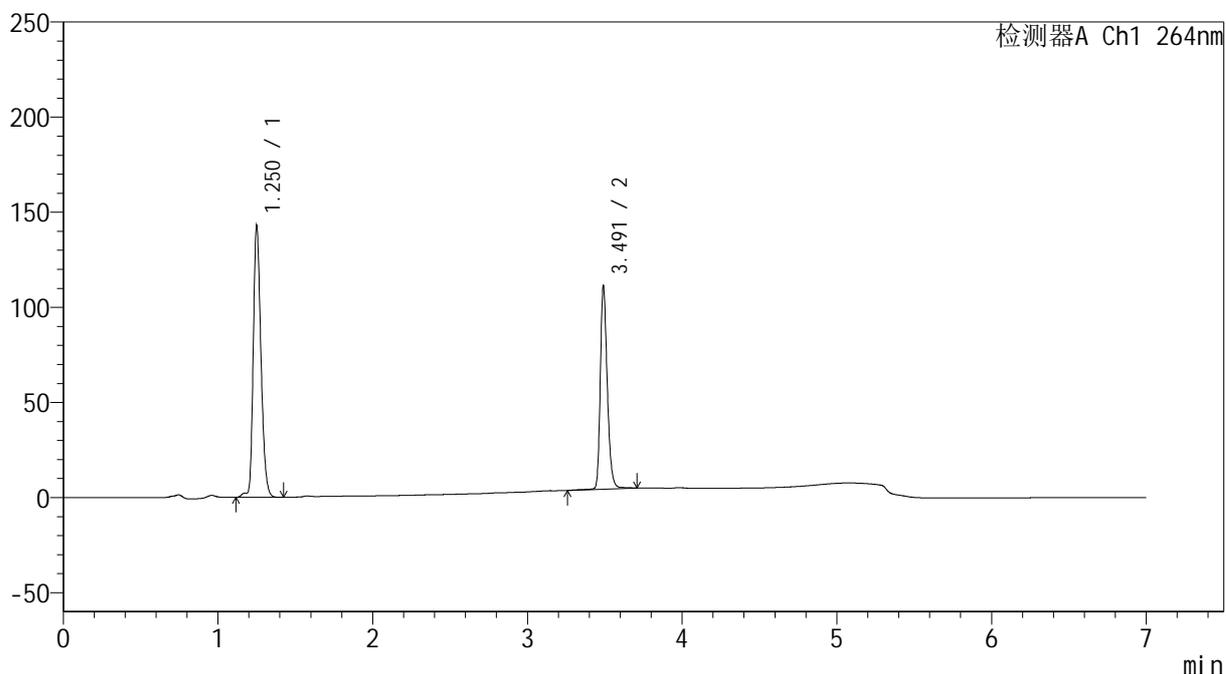
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-100-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-45mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 01:19:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:54:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	497124	140991	59.622	3039	1.253	--
2	3.491	336675	105695	40.378	29406	1.270	26.040
总计		833799	246686	100.000			

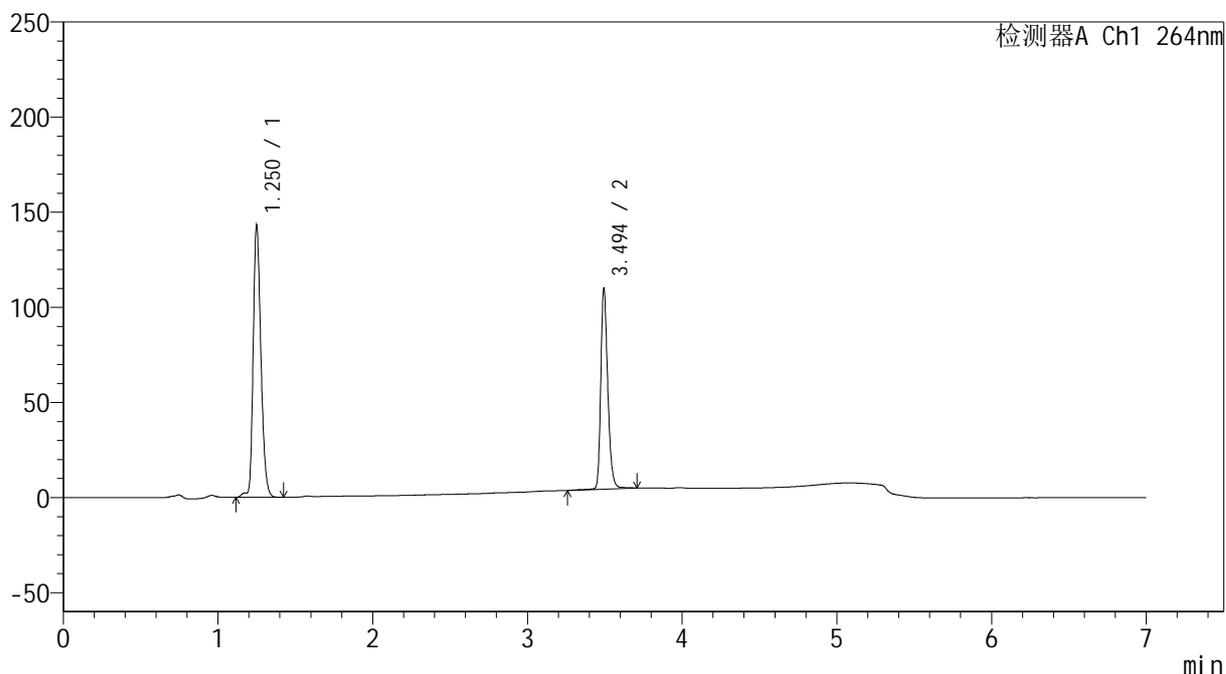
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-101-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-45mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 01:27:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:54:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	498894	141567	60.027	3026	1.253	--
2	3.494	332225	104491	39.973	29487	1.264	26.062
总计		831119	246059	100.000			

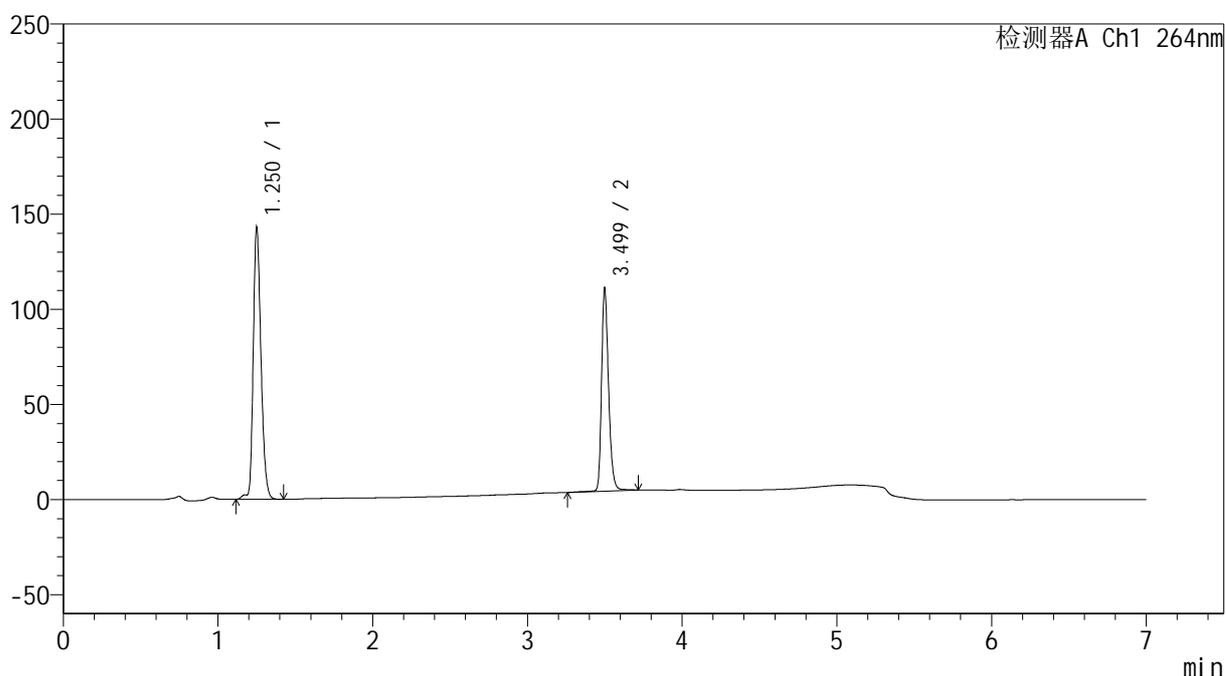
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-102-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-45mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 01:34:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:54:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	498168	141064	59.686	3034	1.254	--
2	3.499	336477	105686	40.314	29557	1.270	26.124
总计		834645	246750	100.000			

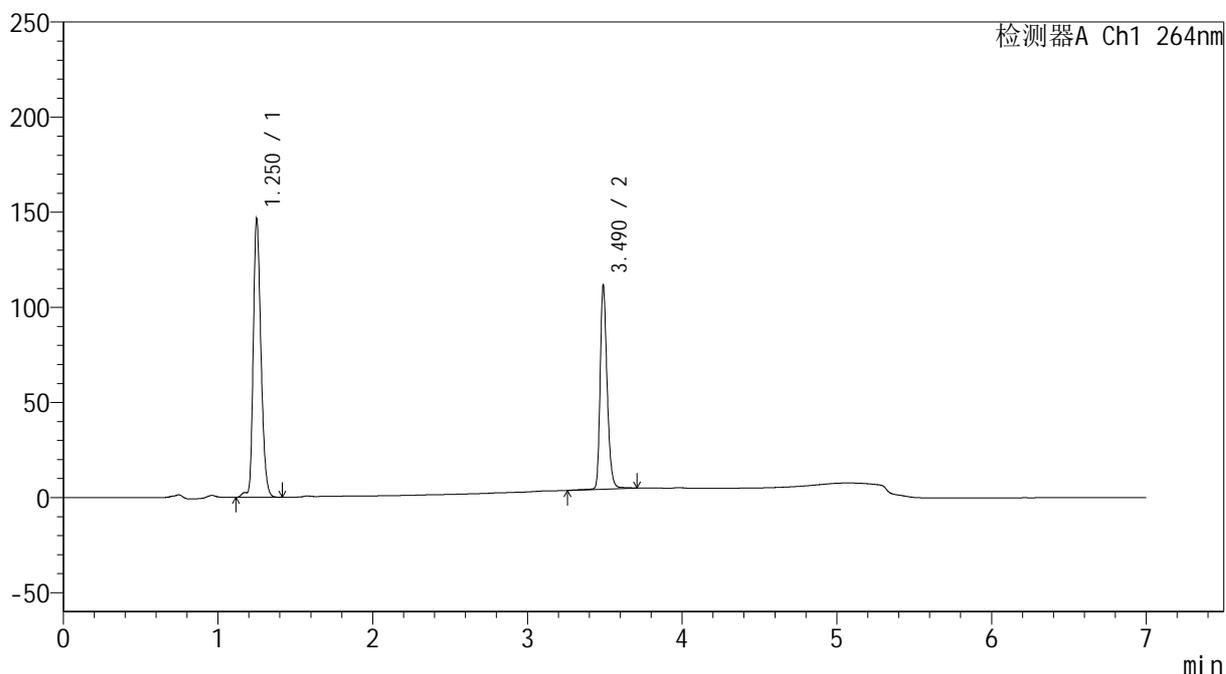
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-103-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-60mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 01:41:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:54:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	510372	144404	60.197	3035	1.253	--
2	3.490	337471	106588	39.803	29379	1.267	26.016
总计		847842	250992	100.000			

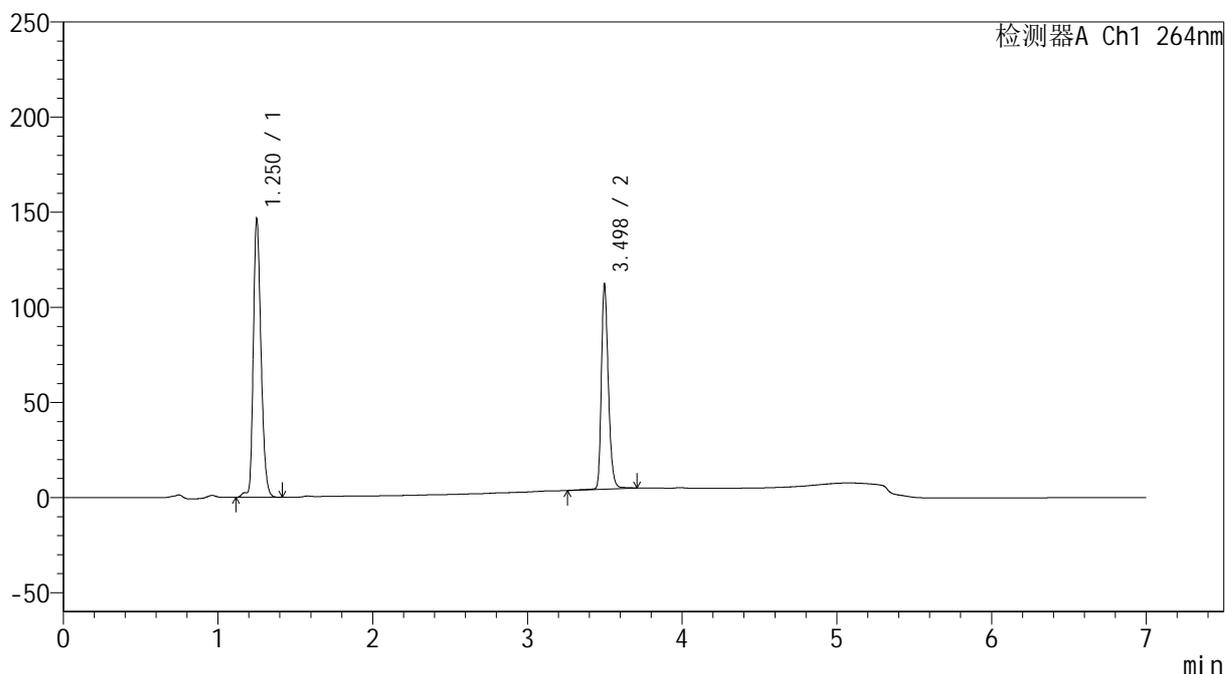
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-104-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-60mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 01:49:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:54:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	510585	143874	60.079	3029	1.254	--
2	3.498	339268	107340	39.921	29453	1.268	26.073
总计		849853	251213	100.000			

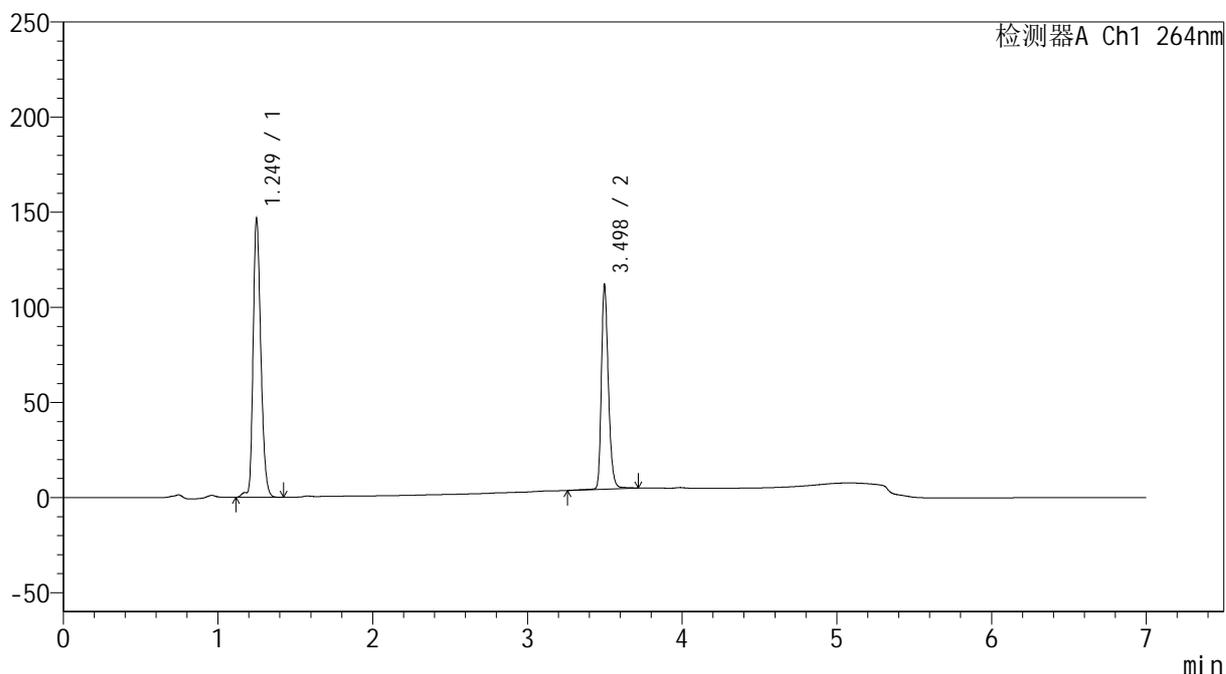
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-105-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-60mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 01:56:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:54:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

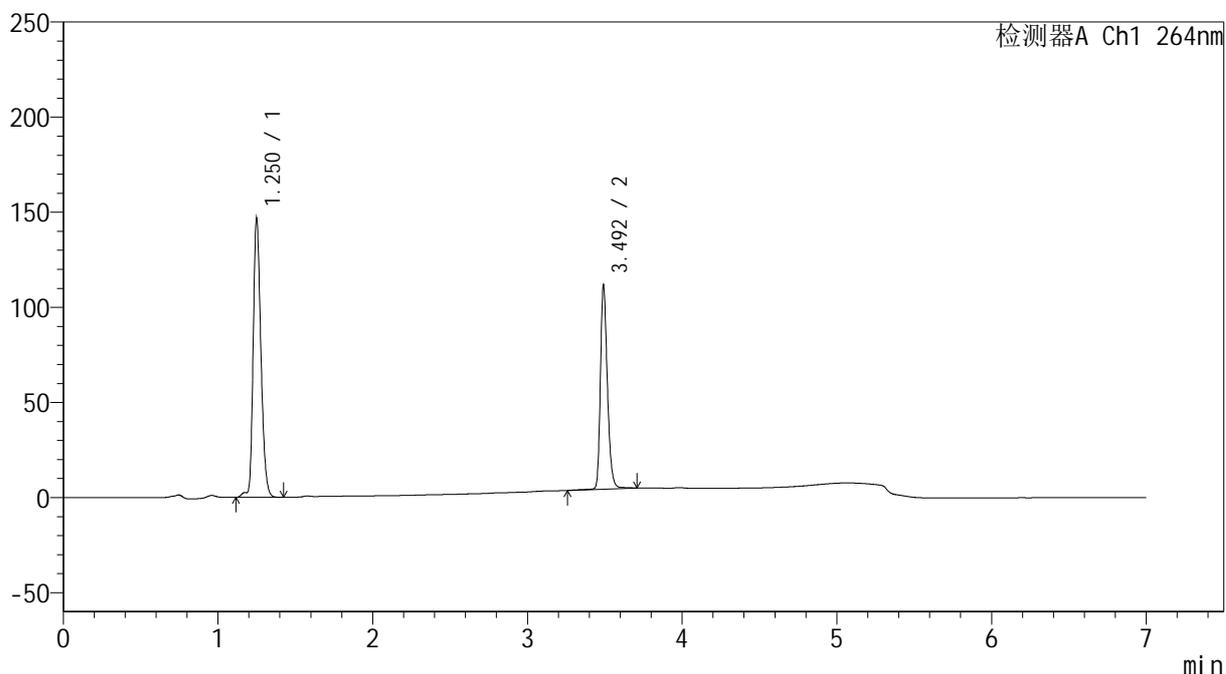
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.249	512198	145348	60.176	3015	1.251	--
2	3.498	338973	106933	39.824	29359	1.266	26.050
总计		851171	252281	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-106-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-60mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 02:04:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:54:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	513219	145268	60.283	3011	1.251	--
2	3.492	338128	105460	39.717	29321	1.270	25.974
总计		851347	250728	100.000			

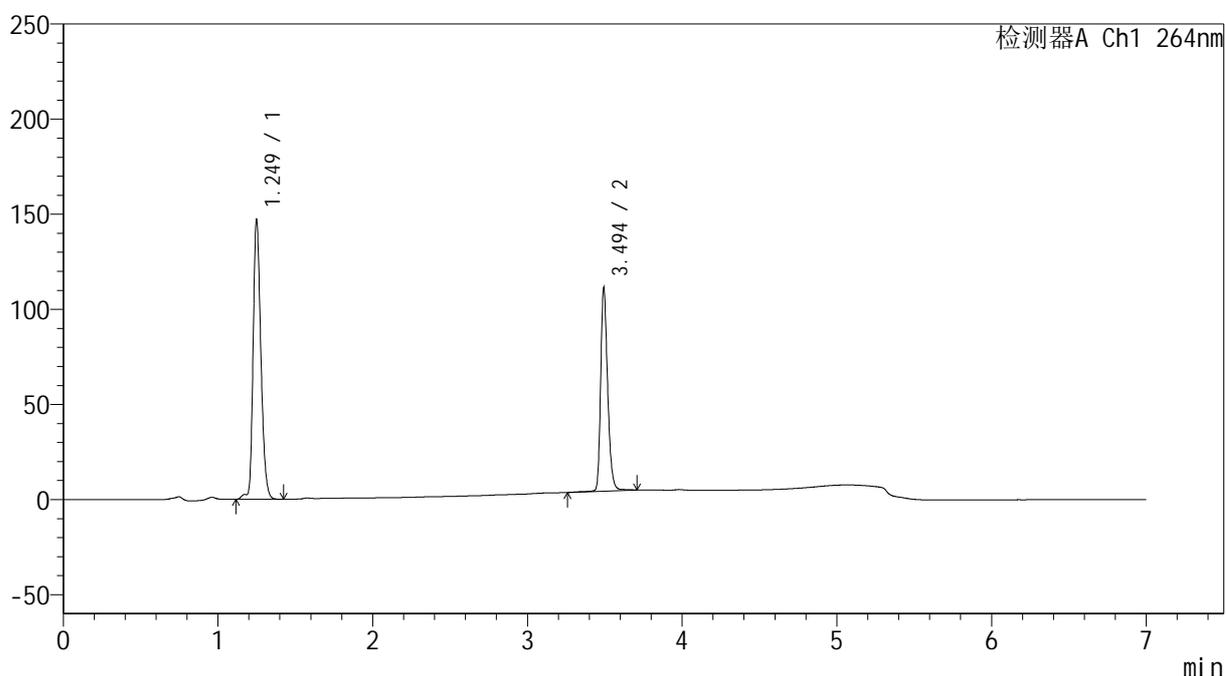
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-107-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-60mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 02:11:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:54:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.249	515053	145969	60.462	3009	1.251	--
2	3.494	336813	105072	39.538	29292	1.267	25.984
总计		851866	251041	100.000			

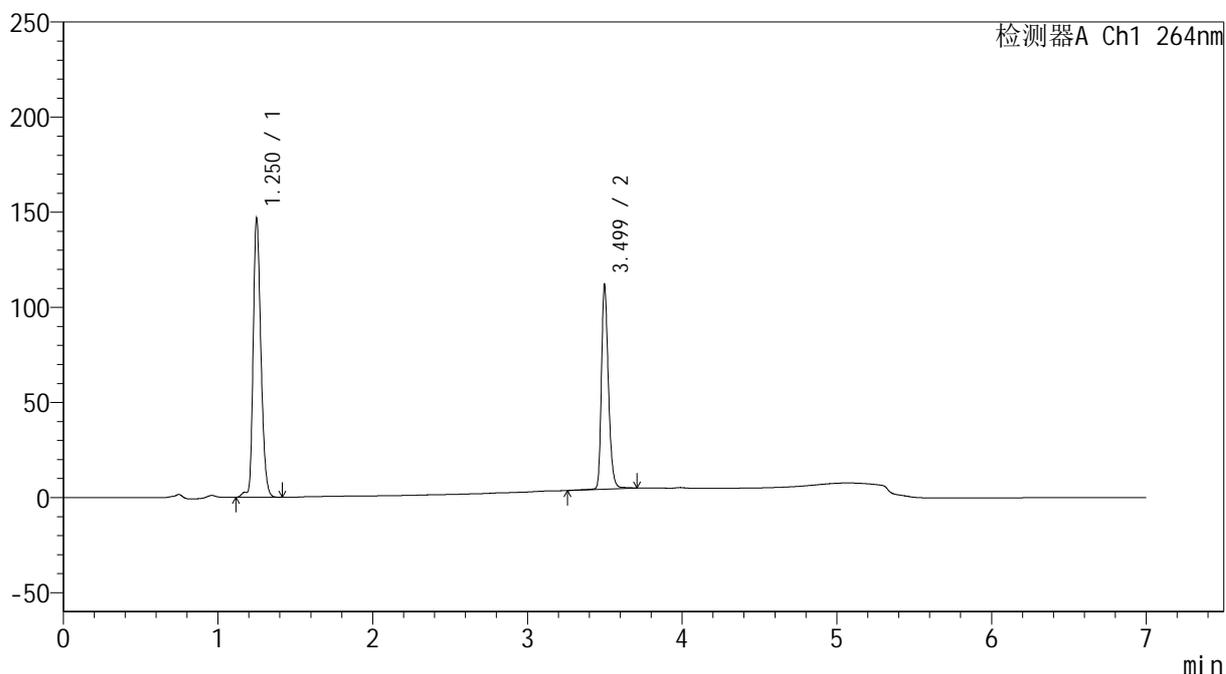
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-108-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-60mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 02:19:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:54:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	513968	145268	60.312	3011	1.250	--
2	3.499	338218	106843	39.688	29459	1.267	26.054
总计		852186	252111	100.000			

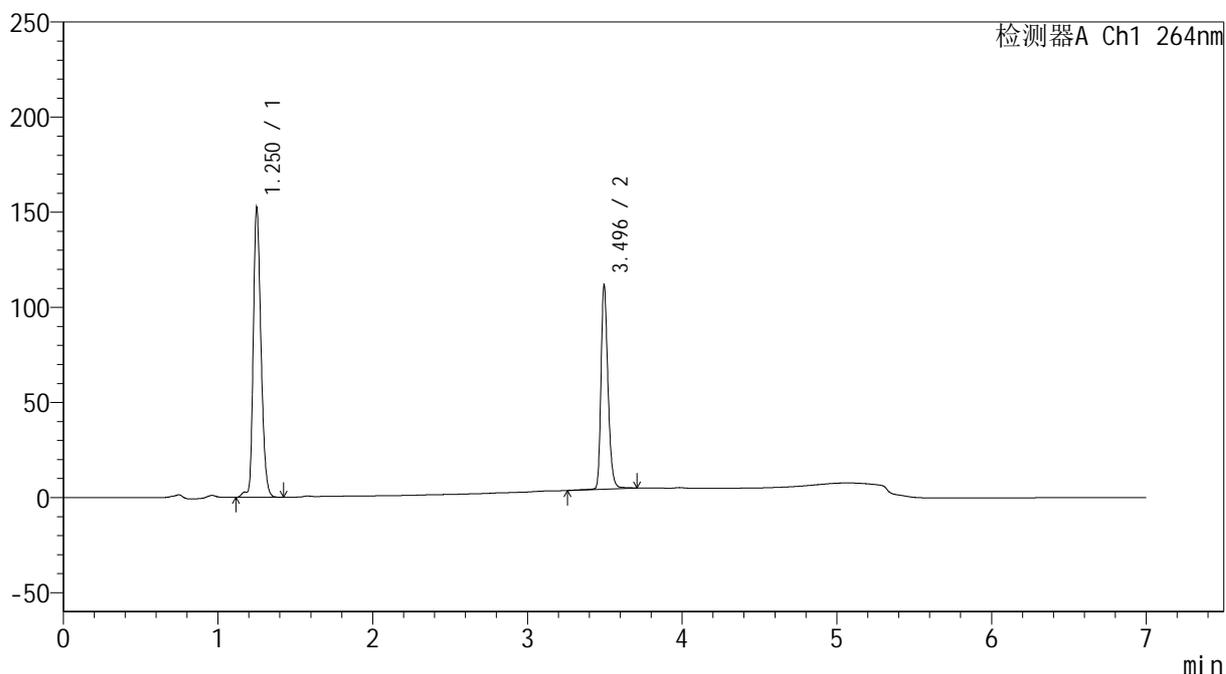
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-109-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p1-JX.lcc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 02:26:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:54:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	533222	150127	61.189	3011	1.252	--
2	3.496	338212	106945	38.811	29378	1.264	26.005
总计		871434	257072	100.000			

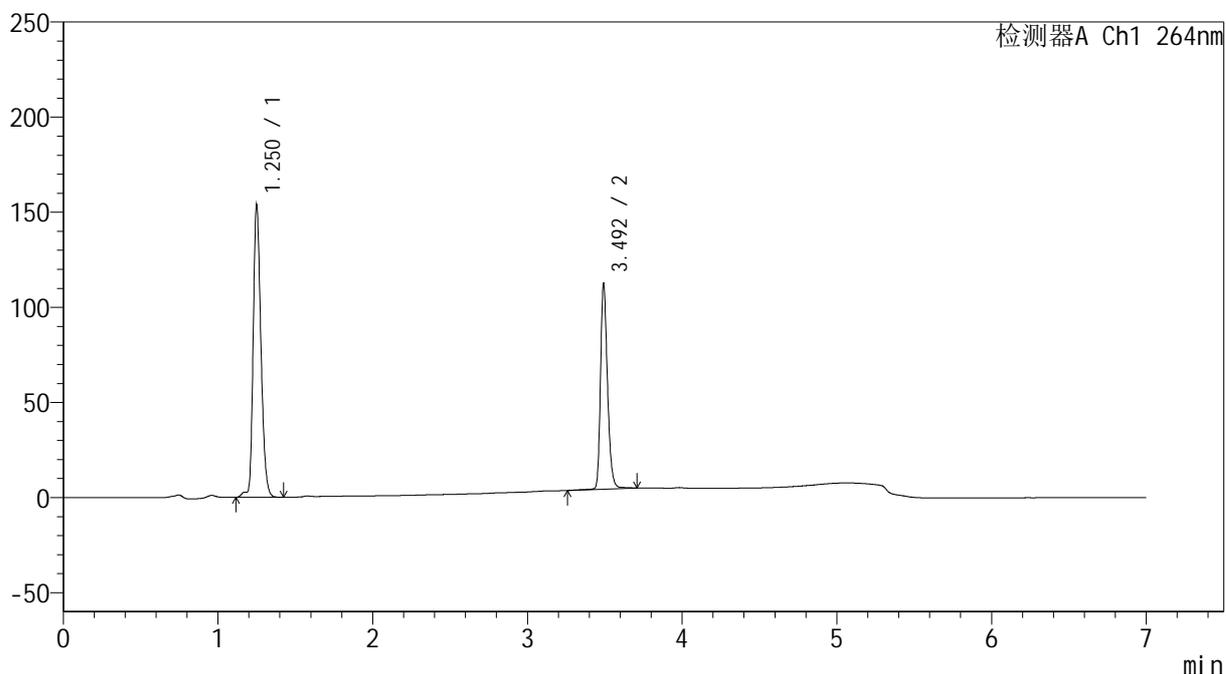
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-110-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p2-JX.lcc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 02:33:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:54:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

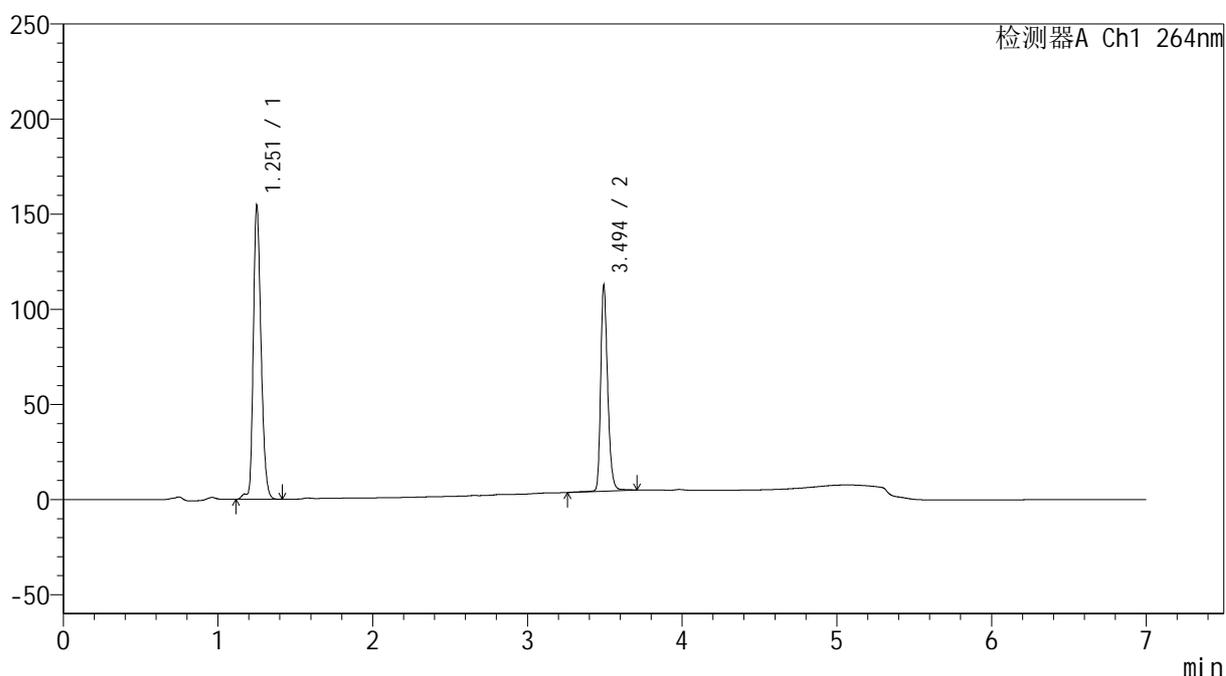
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	538273	152091	61.237	3011	1.250	--
2	3.492	340720	105576	38.763	29284	1.272	25.968
总计		878993	257667	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-111-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 02:41:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:54:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

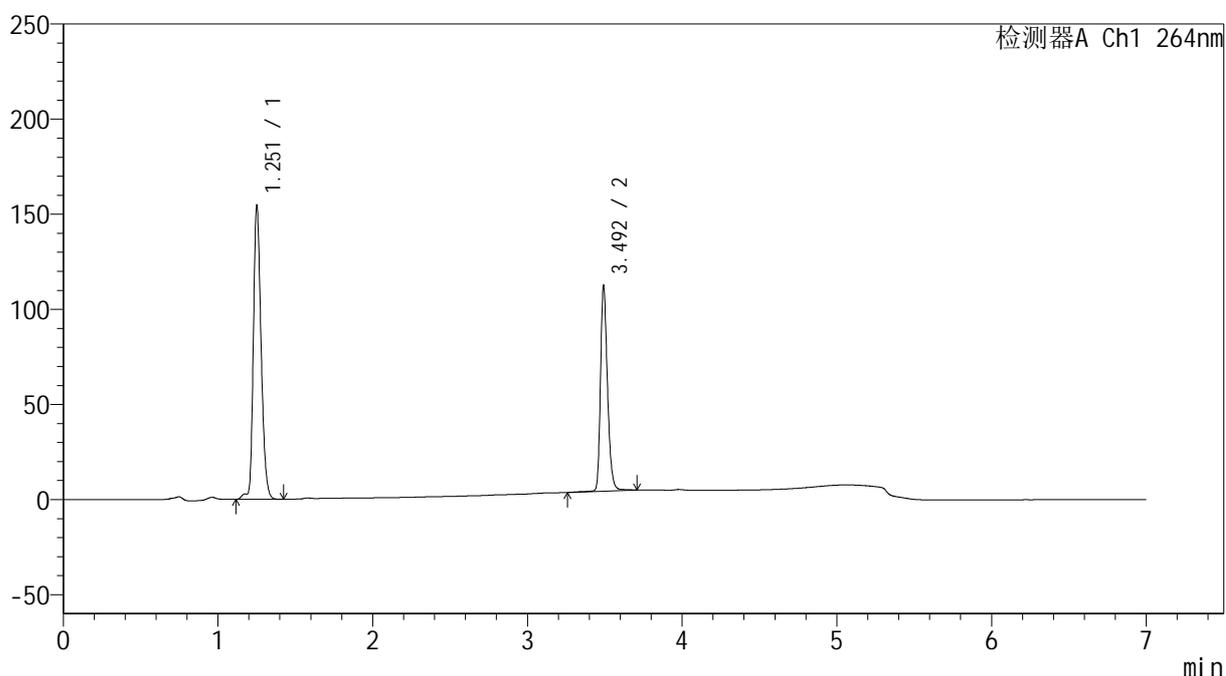
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	540865	151810	61.348	3015	1.252	--
2	3.494	340774	106537	38.652	29367	1.267	25.986
总计		881638	258347	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-112-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p4-JX.lcc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 02:48:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:54:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

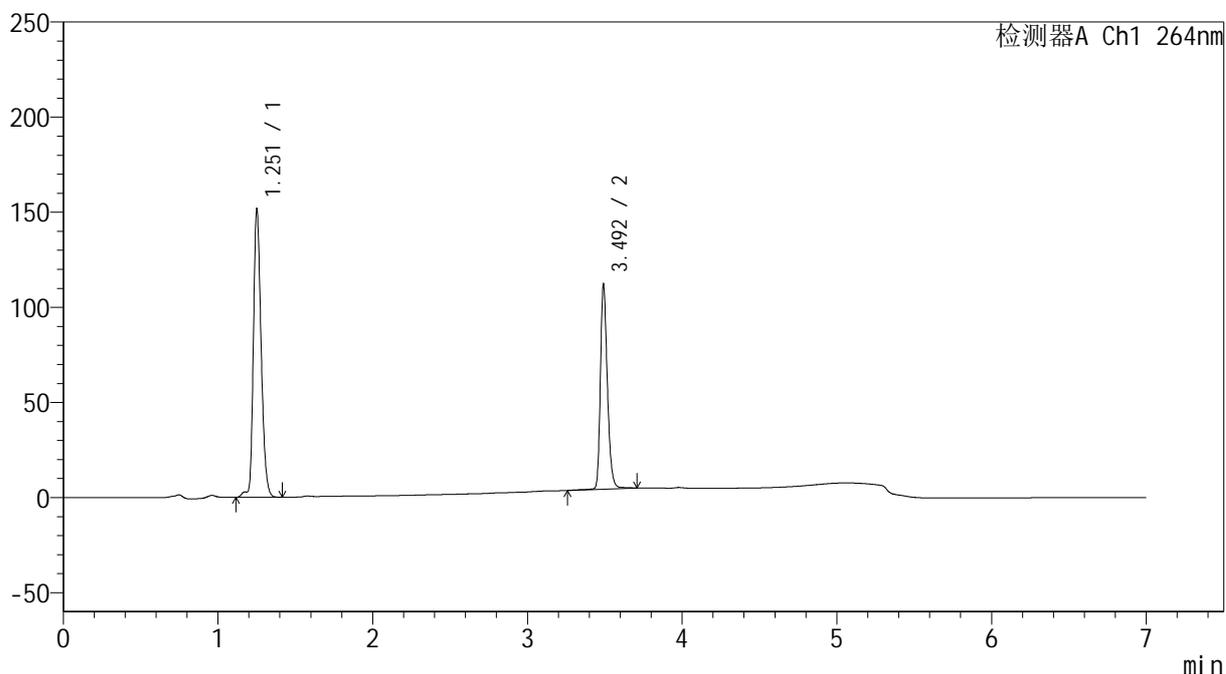
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	540957	151632	61.385	3018	1.251	--
2	3.492	340296	105612	38.615	29330	1.273	25.969
总计		881253	257244	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-113-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p5-JX.lcc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 02:56:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:54:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

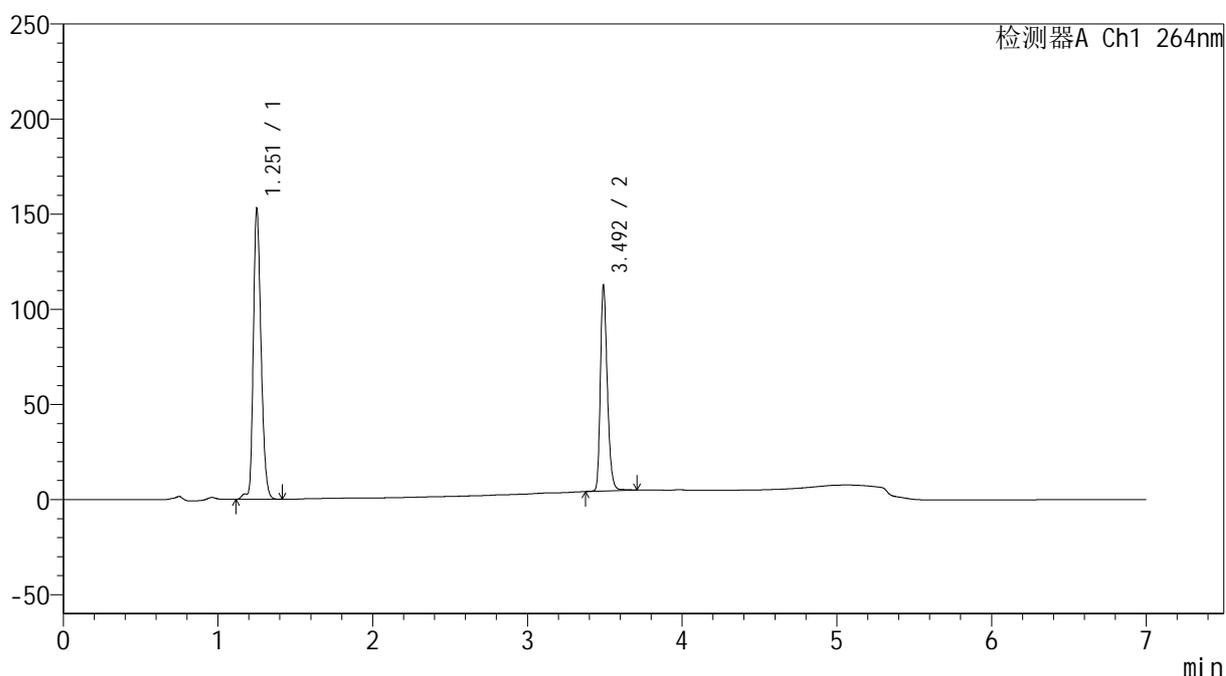
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	530815	148646	61.039	3020	1.250	--
2	3.492	338819	105811	38.961	29320	1.272	25.962
总计		869634	254458	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-114-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-p6-JX.lcc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 03:03:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:54:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

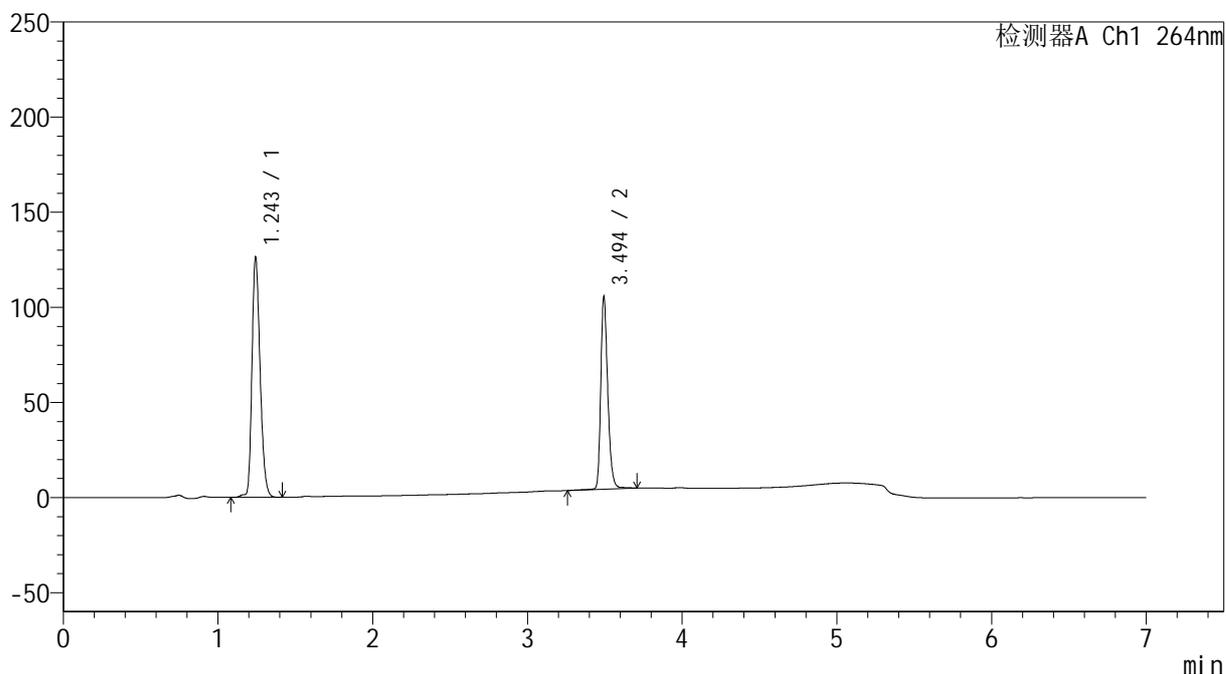
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	534643	150021	61.258	3022	1.251	--
2	3.492	338128	106479	38.742	29389	1.272	25.986
总计		872771	256499	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-115-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 03:10:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:54:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.243	463839	124541	59.227	2674	1.257	--
2	3.494	319315	100138	40.773	29388	1.266	25.344
总计		783154	224678	100.000			

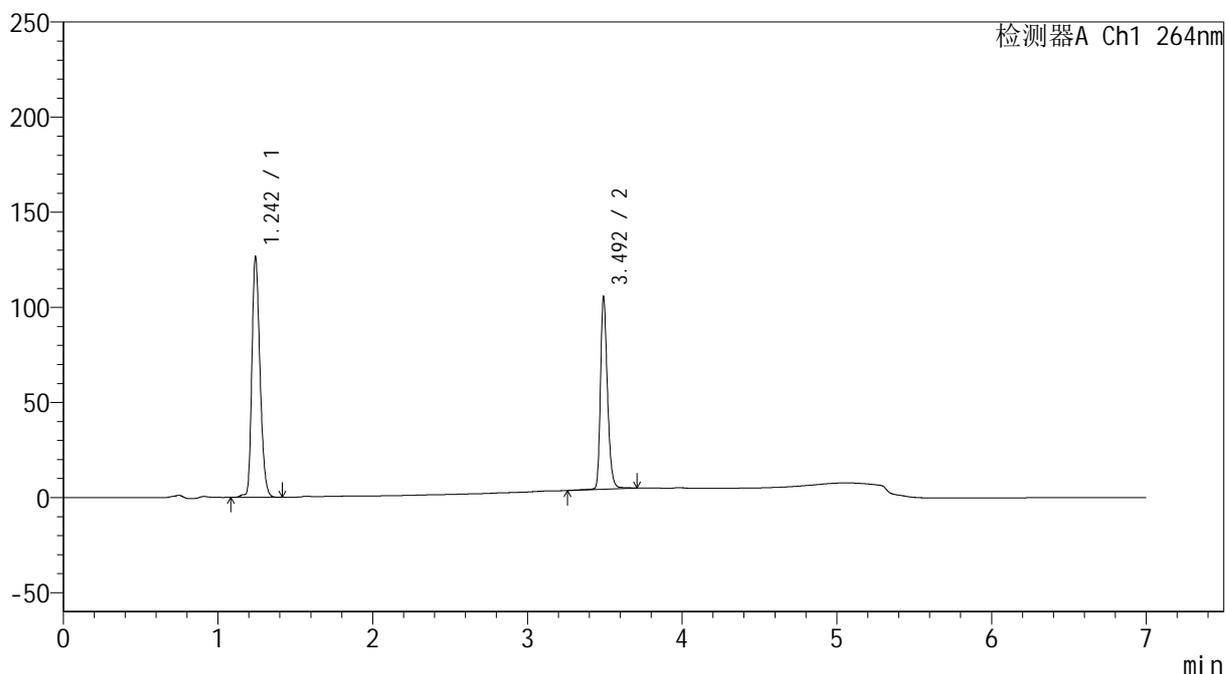
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-16/30-116-2 - zzp-24041801-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240422-rcqx-Fx279.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/23 03:18:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 13:55:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.242	463748	124673	59.224	2679	1.258	--
2	3.492	319291	99140	40.776	29328	1.272	25.342
总计		783039	223813	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24041801-2批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2