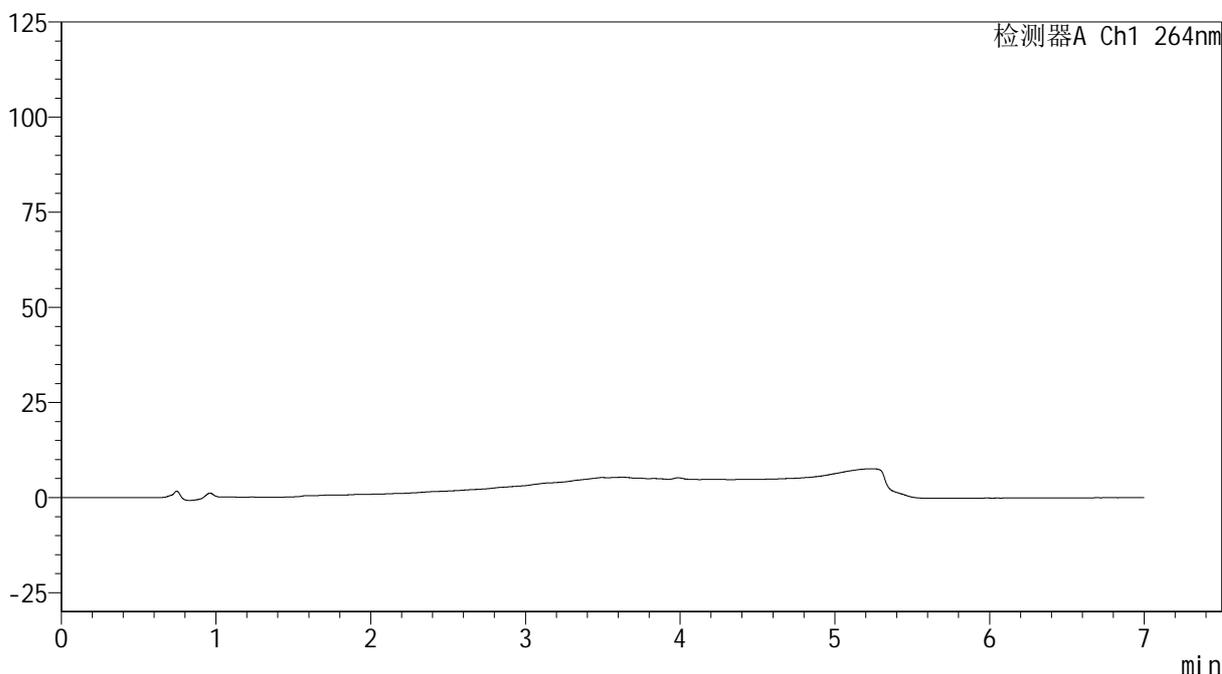


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-229-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 18:21:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:31:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

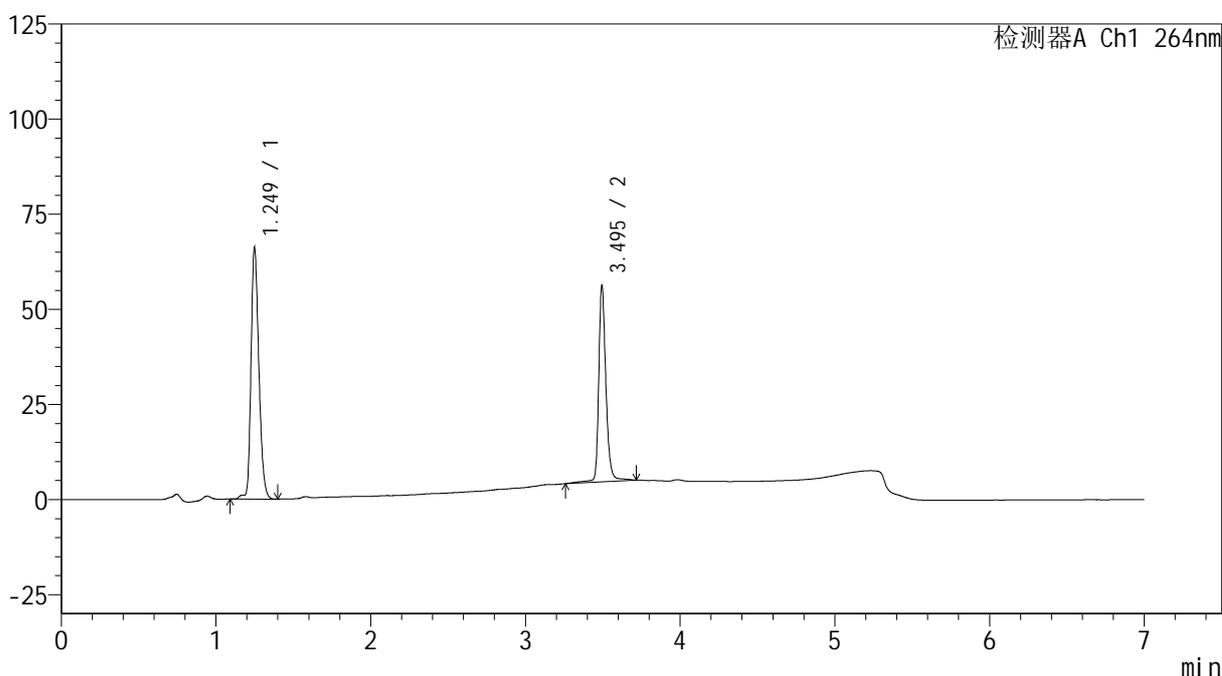
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-26/30-230-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 18:29:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:31:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.249	234383	65685	58.242	2923	1.252	--
2	3.495	168044	51167	41.758	29345	1.270	25.812
总计		402427	116852	100.000			

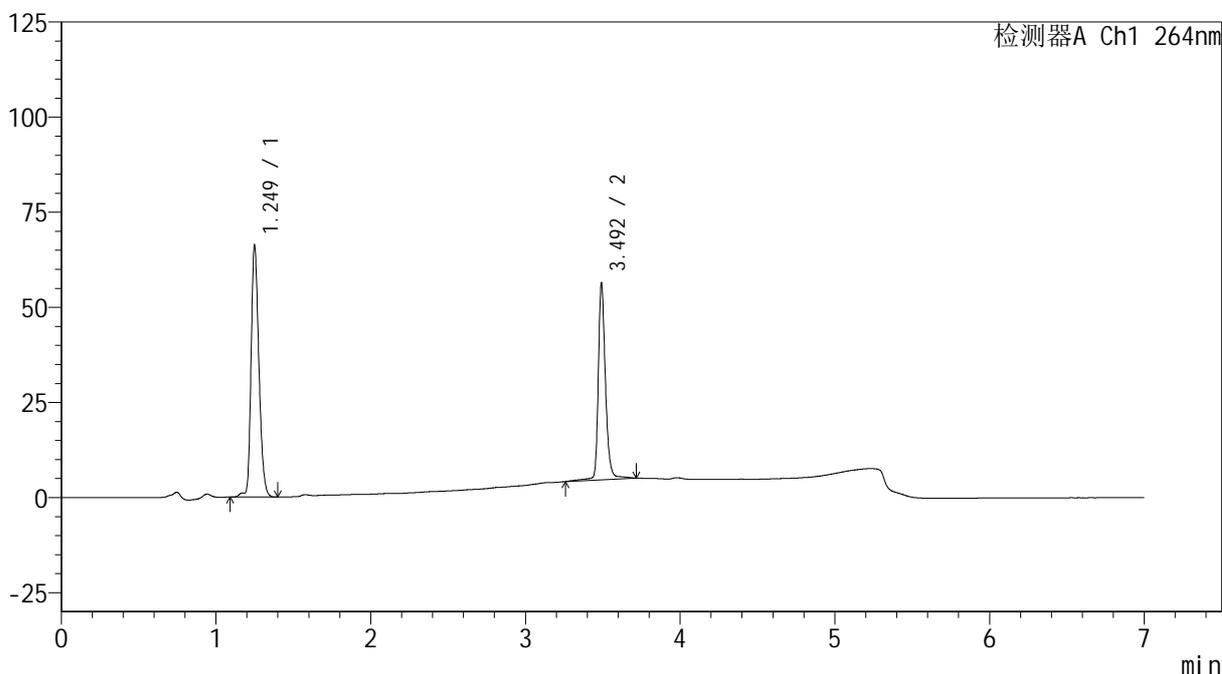
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-231-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 18:36:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:31:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.249	234540	65633	58.279	2925	1.252	--
2	3.492	167902	50823	41.721	29198	1.275	25.757
总计		402442	116456	100.000			

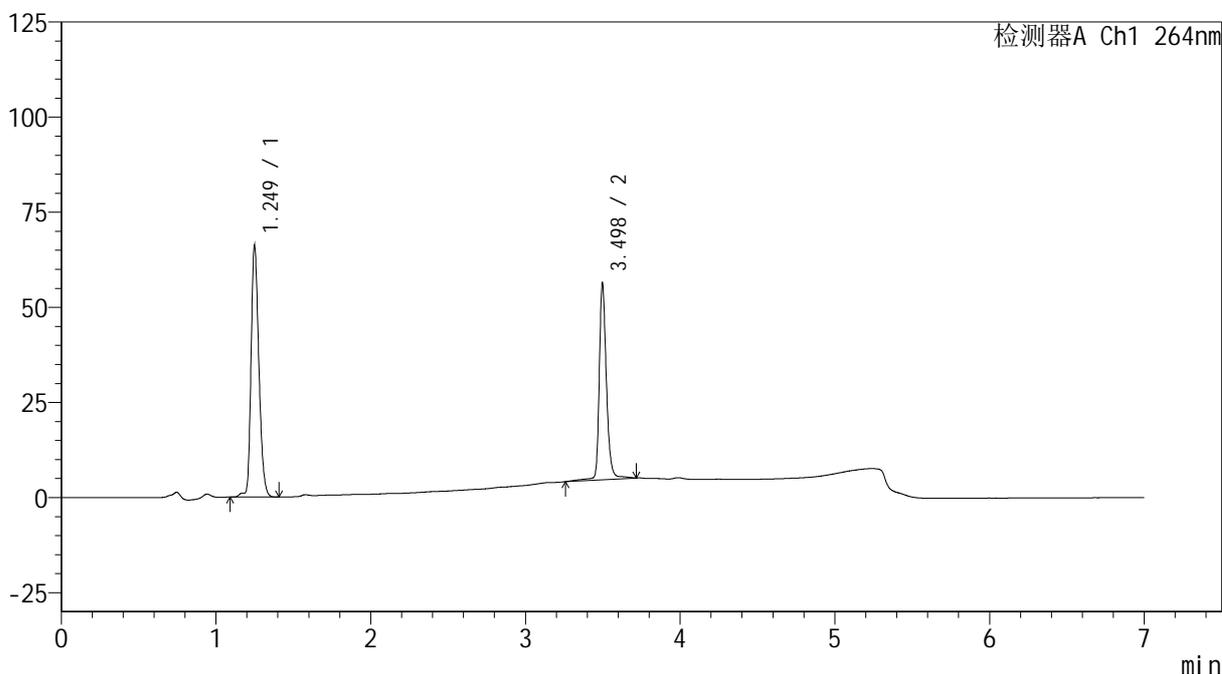
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-232-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 18:43:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:31:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.249	234427	65691	58.208	2926	1.253	--
2	3.498	168314	51516	41.792	29400	1.272	25.854
总计		402741	117207	100.000			

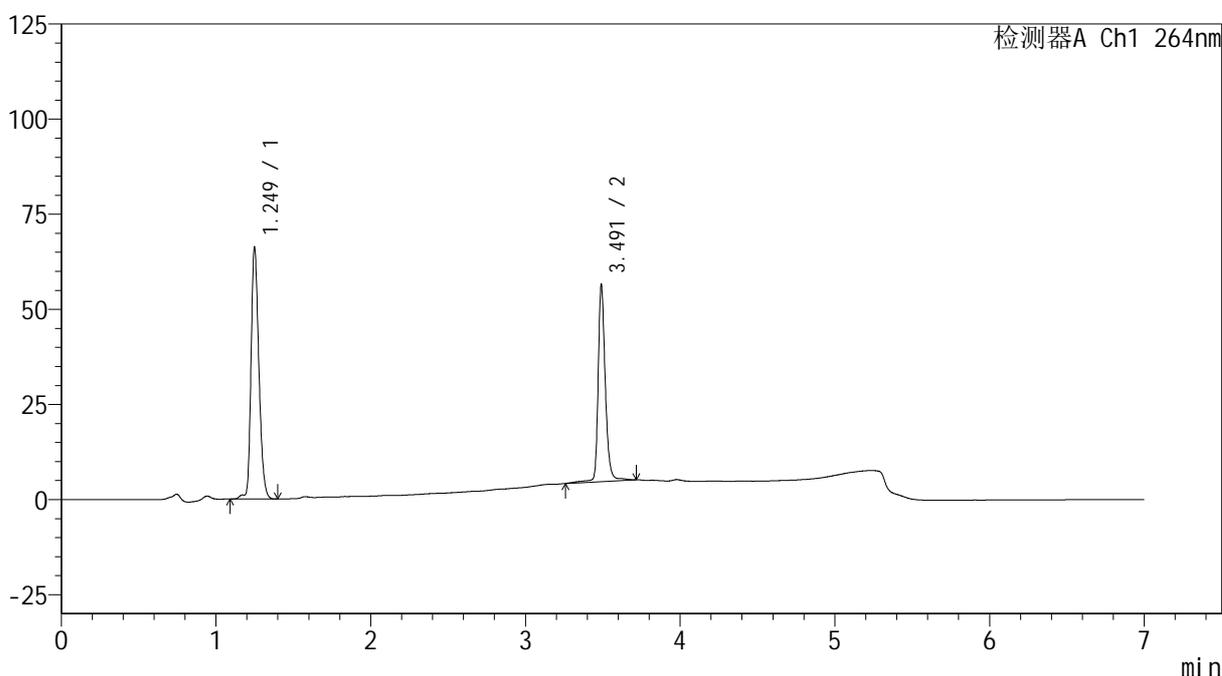
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-233-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 18:51:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:31:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.249	234410	65815	58.224	2937	1.252	--
2	3.491	168194	51290	41.776	29290	1.273	25.801
总计		402603	117106	100.000			

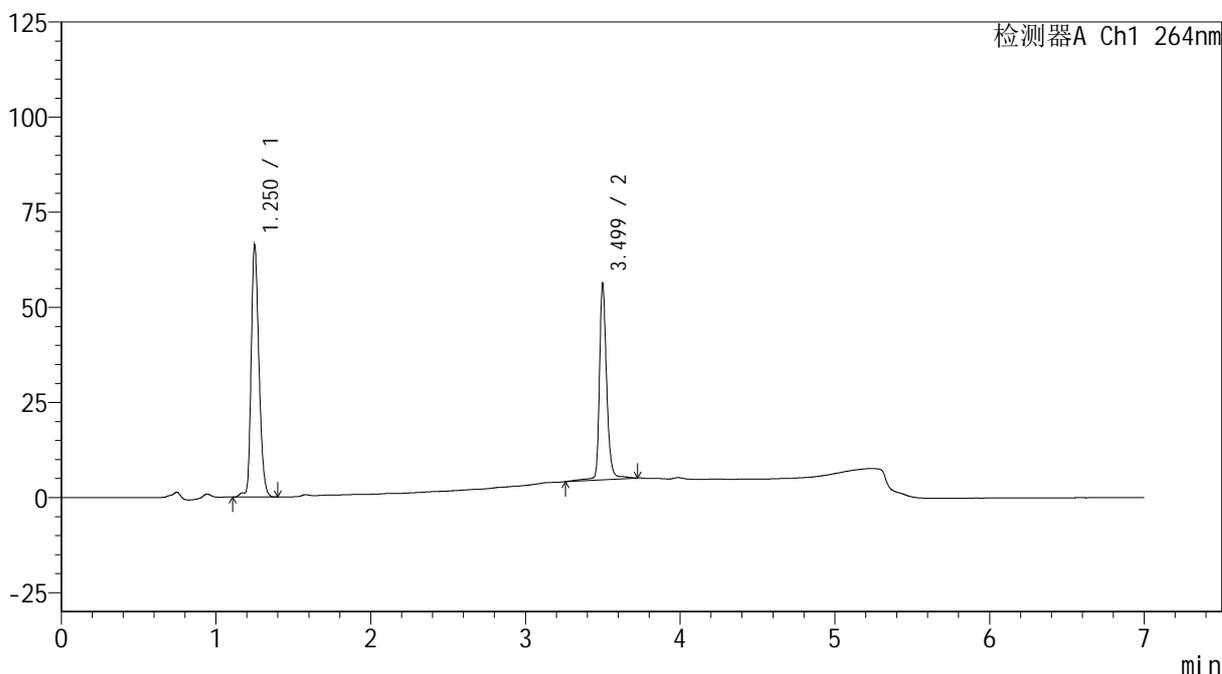
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-234-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 18:58:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:31:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.250	234390	65554	58.221	2940	1.253	--
2	3.499	168197	51110	41.779	29459	1.273	25.894
总计		402586	116664	100.000			

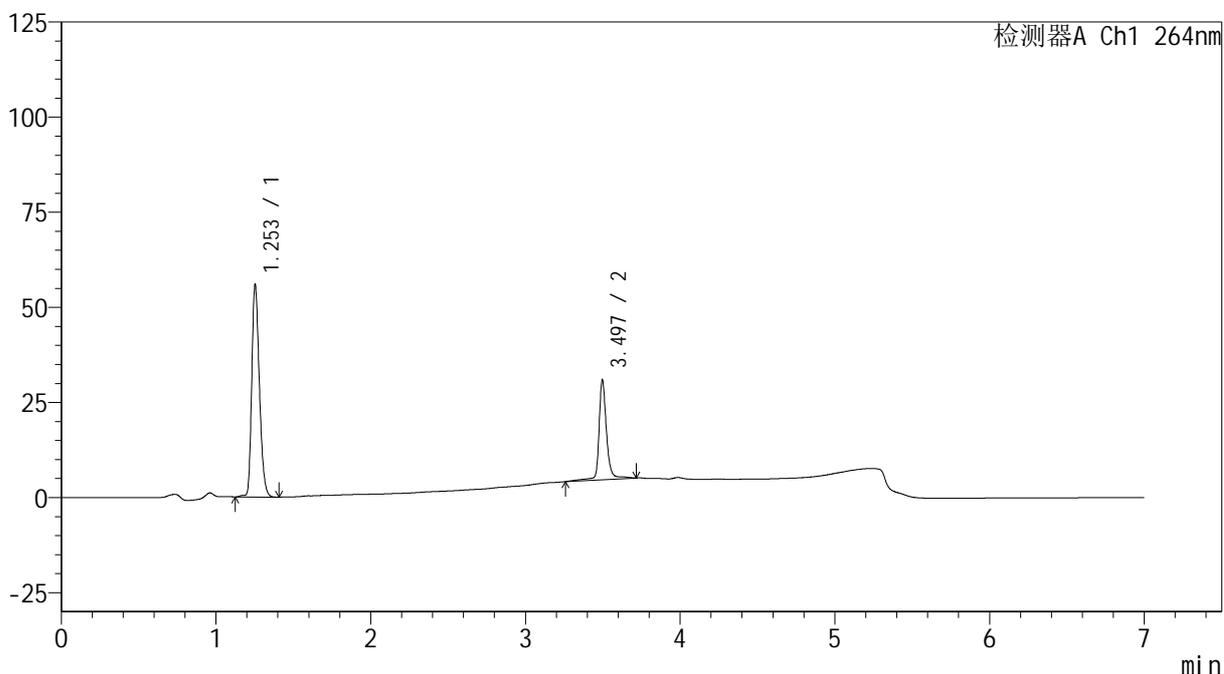
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-235-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p1-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 19:06:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:31:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	192213	55481	68.137	3078	1.258	--
2	3.497	89885	26245	31.863	28929	1.274	26.006
总计		282097	81726	100.000			

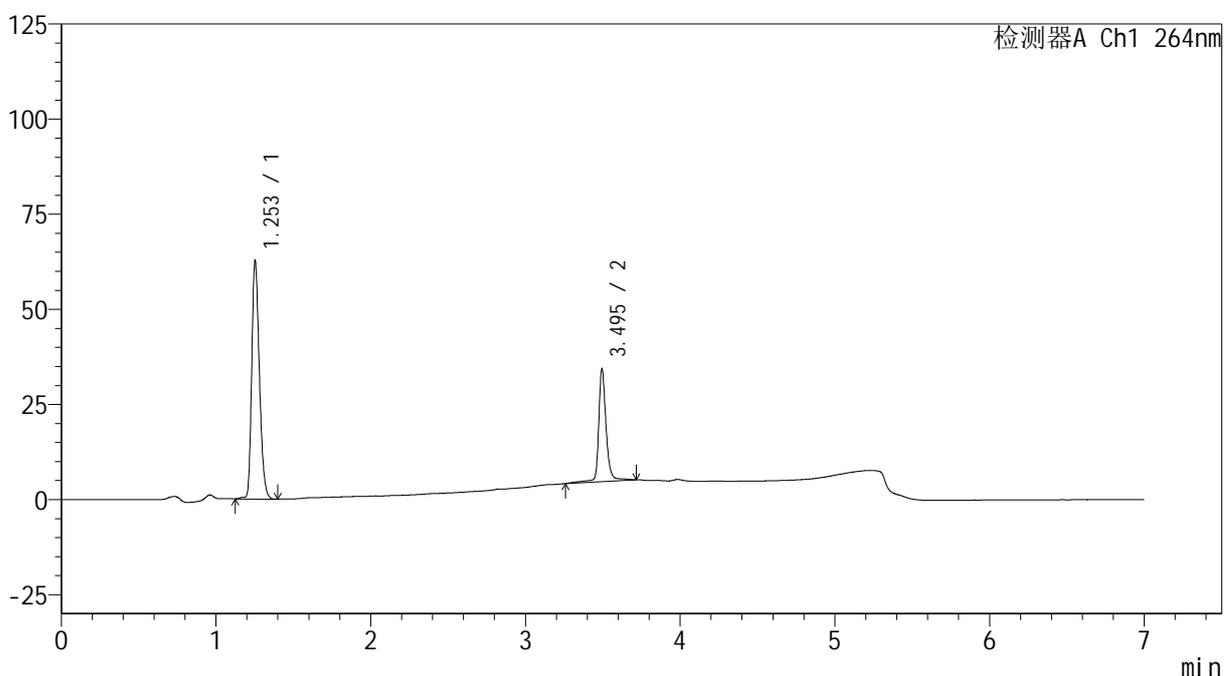
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-236-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p2-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 19:13:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:32:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	215799	62214	68.301	3069	1.258	--
2	3.495	100152	29457	31.699	28926	1.272	25.970
总计		315951	91670	100.000			

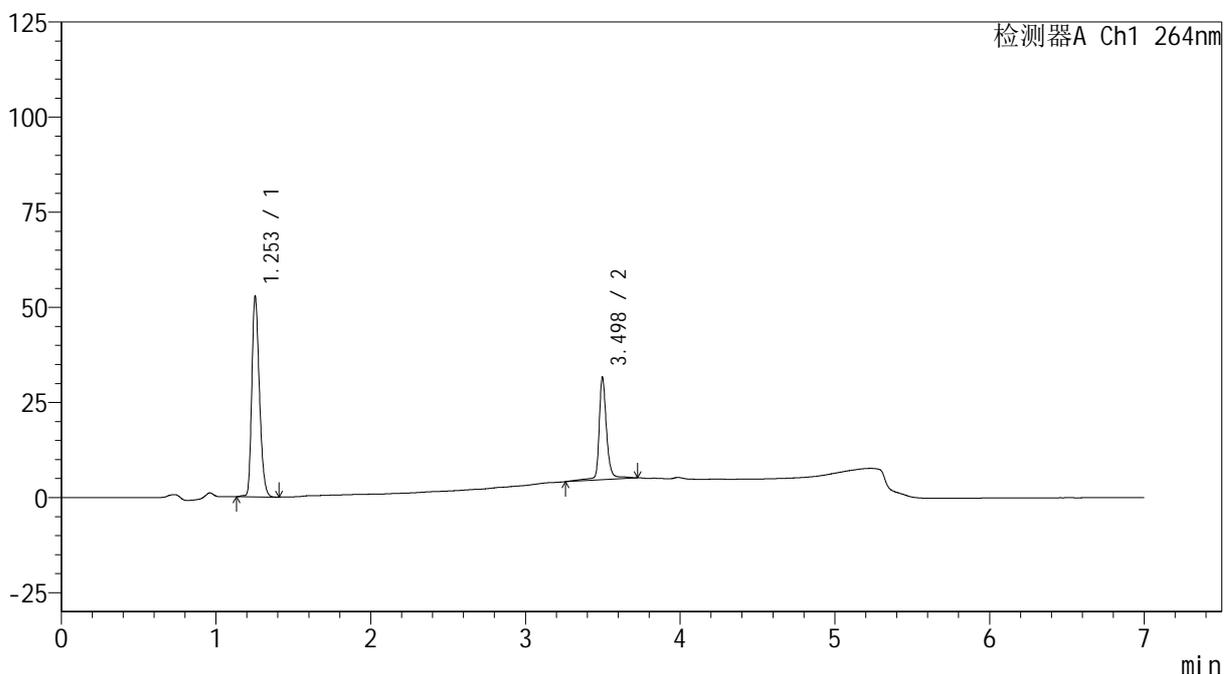
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-237-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p3-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 19:20:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:32:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	181298	52424	66.318	3080	1.257	--
2	3.498	92078	26885	33.682	28926	1.275	26.008
总计		273377	79309	100.000			

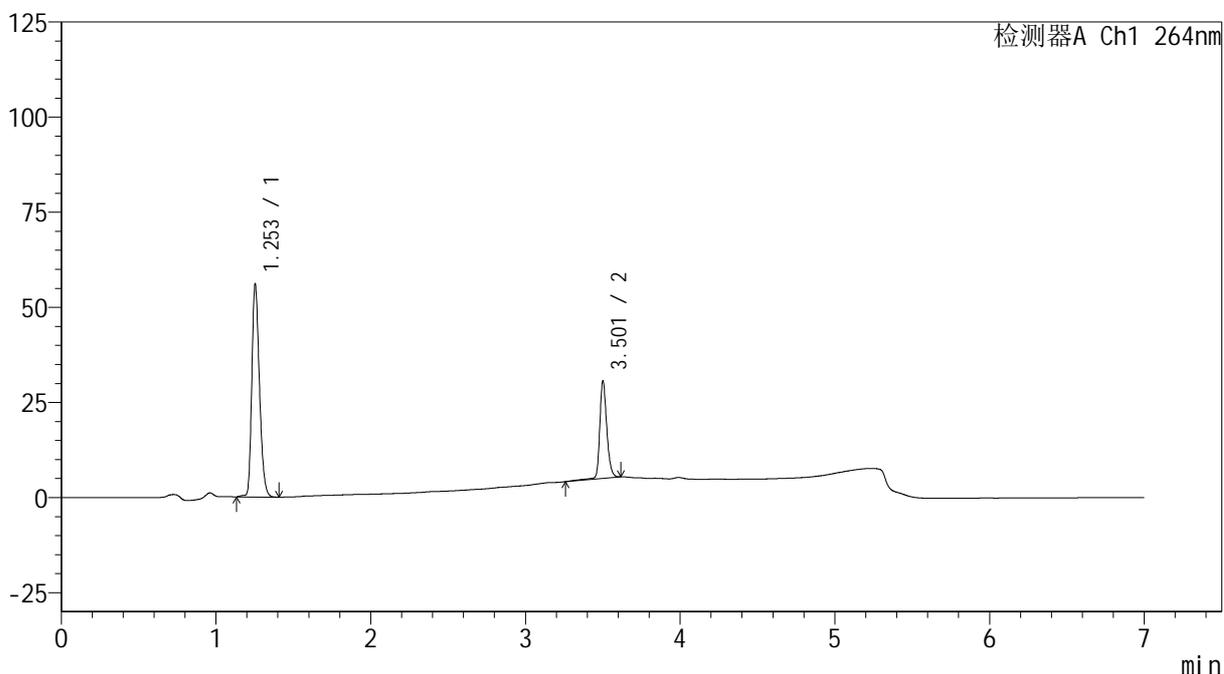
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-238-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p4-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 19:28:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:32:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	192767	55672	70.307	3077	1.256	--
2	3.501	81411	25048	29.693	29756	1.243	26.200
总计		274178	80719	100.000			

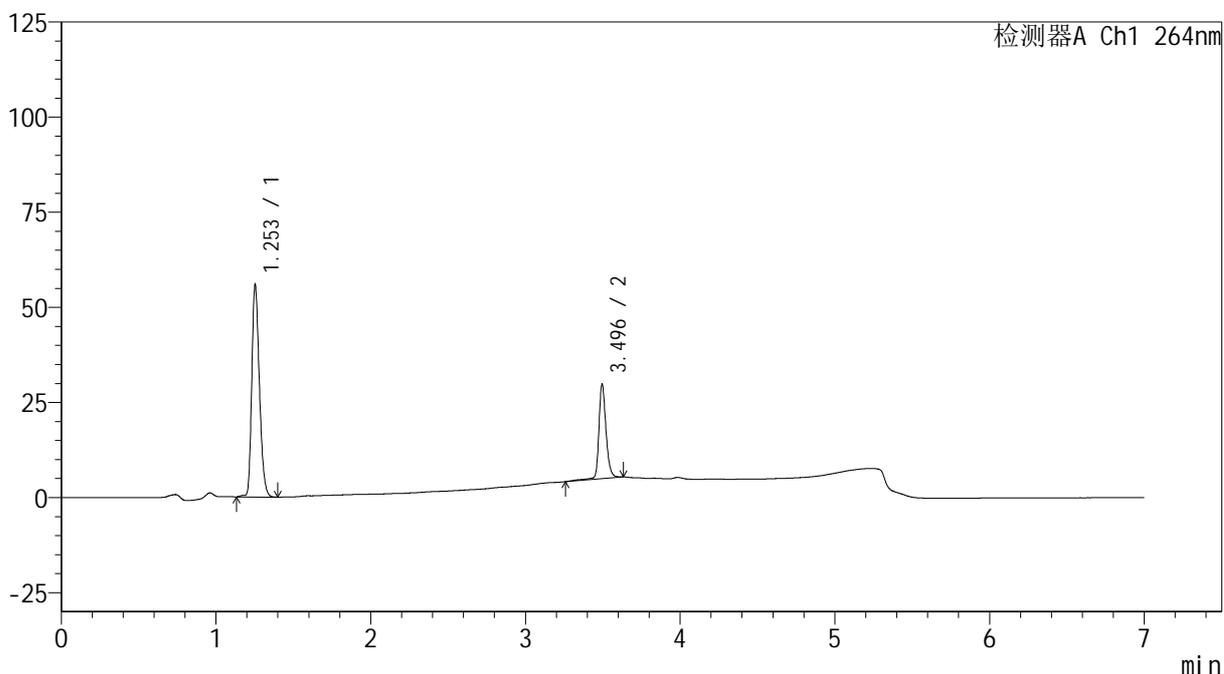
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-239-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p5-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 19:35:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:32:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	192005	55453	70.618	3074	1.257	--
2	3.496	79888	24759	29.382	29379	1.243	26.077
总计		271893	80212	100.000			

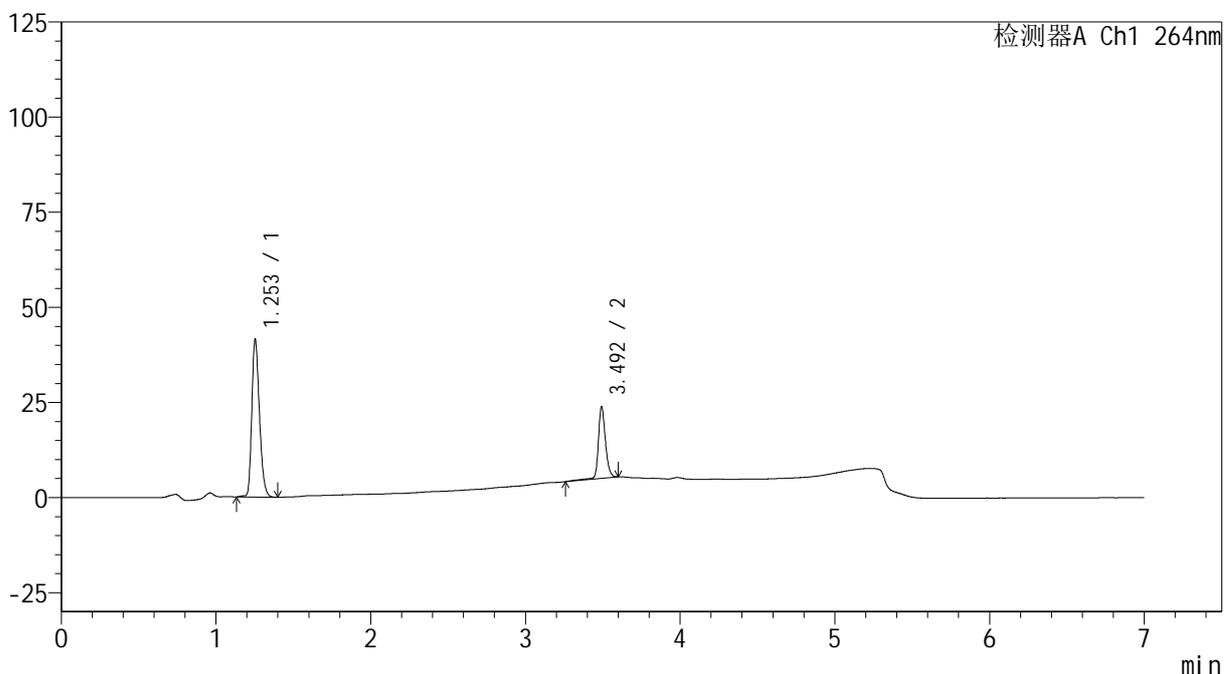
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-240-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p6-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 19:43:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:32:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	142862	41236	70.275	3069	1.256	--
2	3.492	60427	18402	29.725	29356	1.234	26.029
总计		203289	59638	100.000			

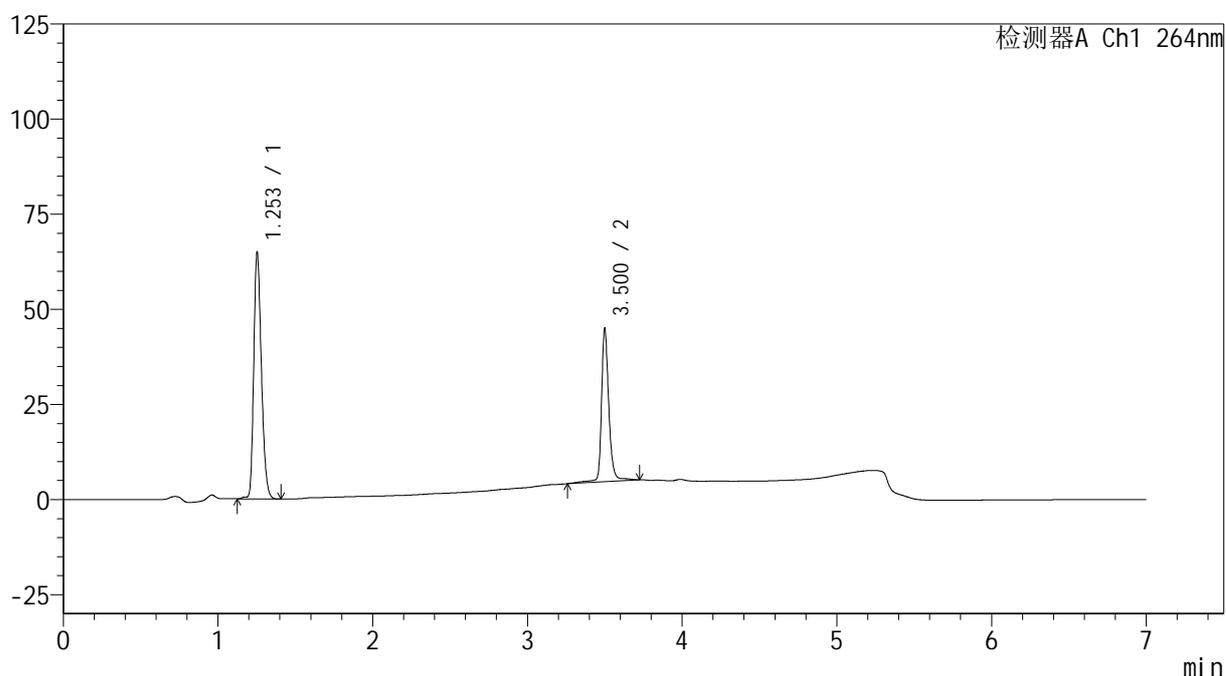
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-241-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p1-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 19:50:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:32:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	223766	64416	62.675	3059	1.257	--
2	3.500	133258	39734	37.325	29170	1.276	26.033
总计		357024	104150	100.000			

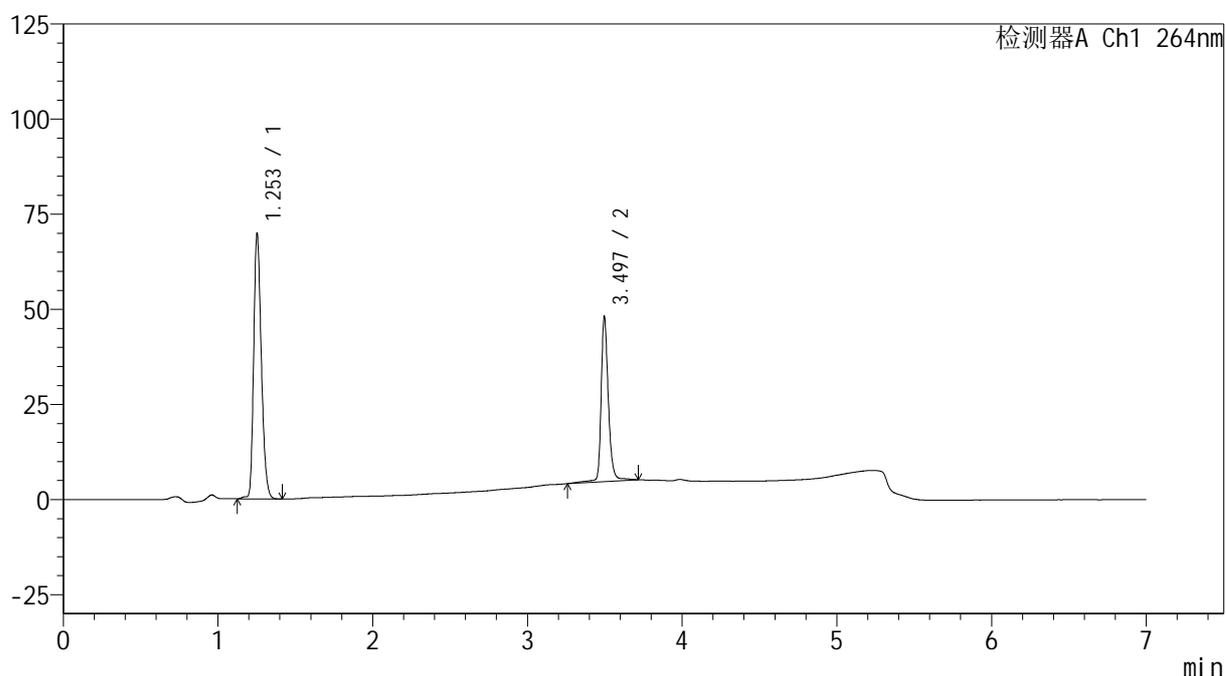
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-242-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p2-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 19:57:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:32:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	240973	69176	62.843	3056	1.257	--
2	3.497	142480	43308	37.157	29223	1.271	26.027
总计		383453	112484	100.000			

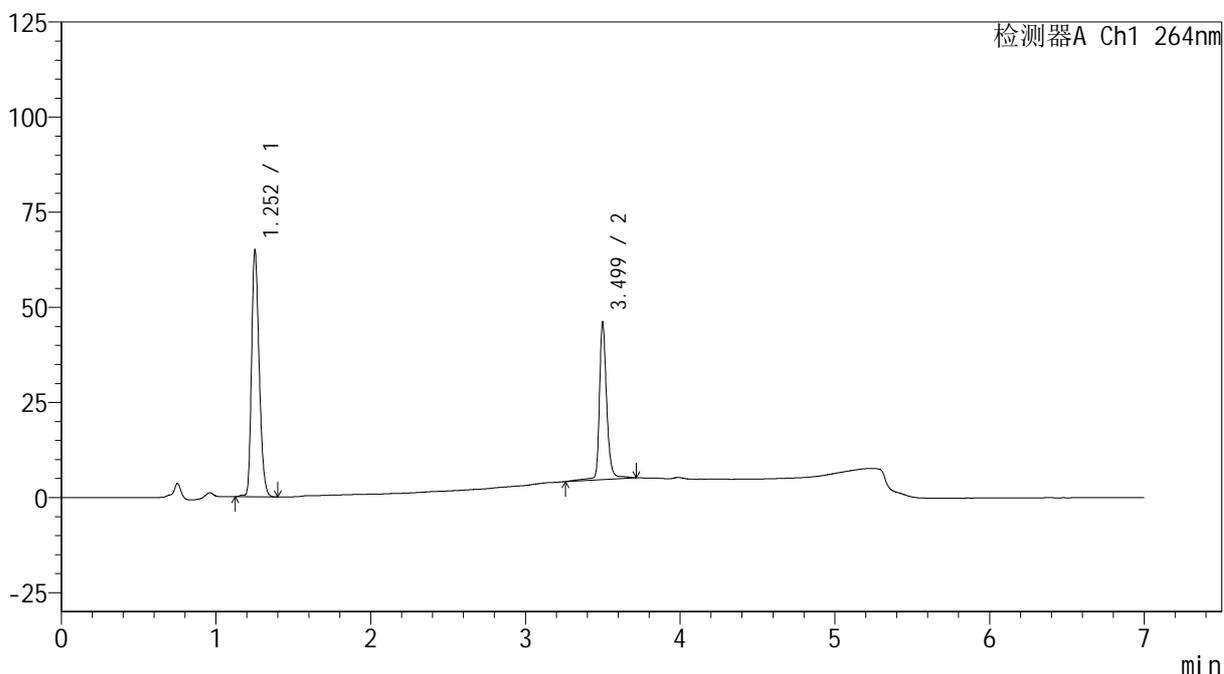
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-243-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p3-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 20:05:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:32:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	223785	63942	62.140	3057	1.260	--
2	3.499	136343	40957	37.860	29268	1.276	26.079
总计		360127	104900	100.000			

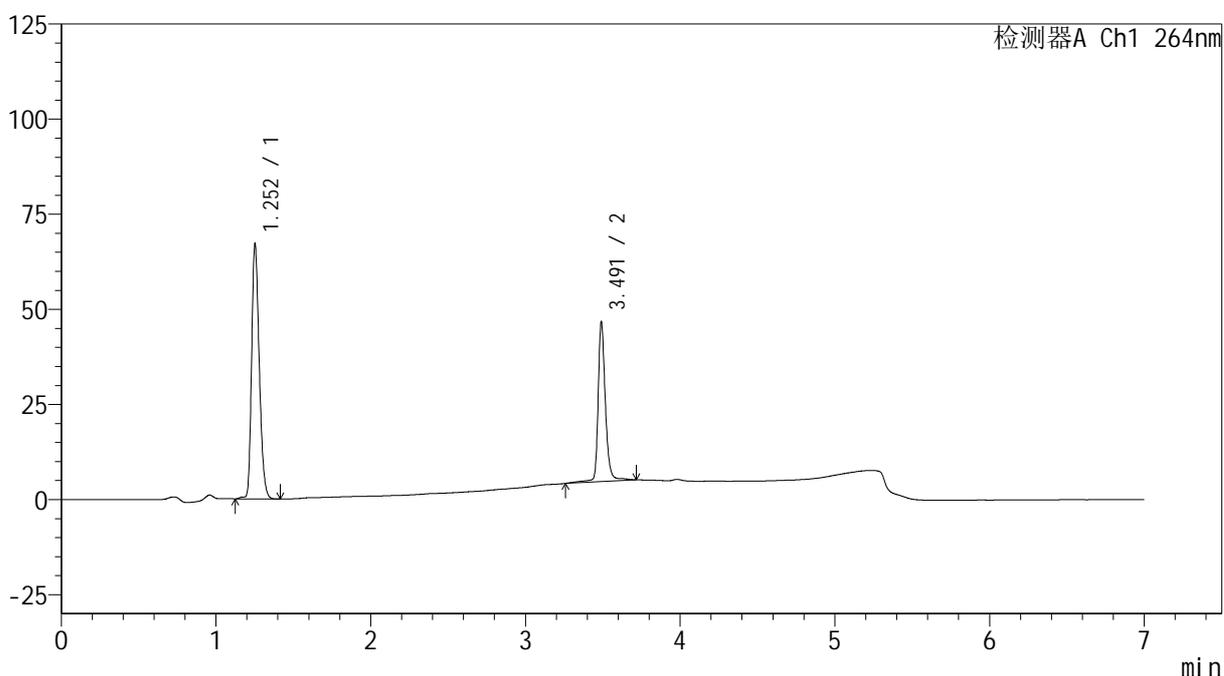
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-244-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p4-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 20:12:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:32:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	231123	66238	62.556	3057	1.258	--
2	3.491	138340	41612	37.444	29054	1.276	25.954
总计		369464	107850	100.000			

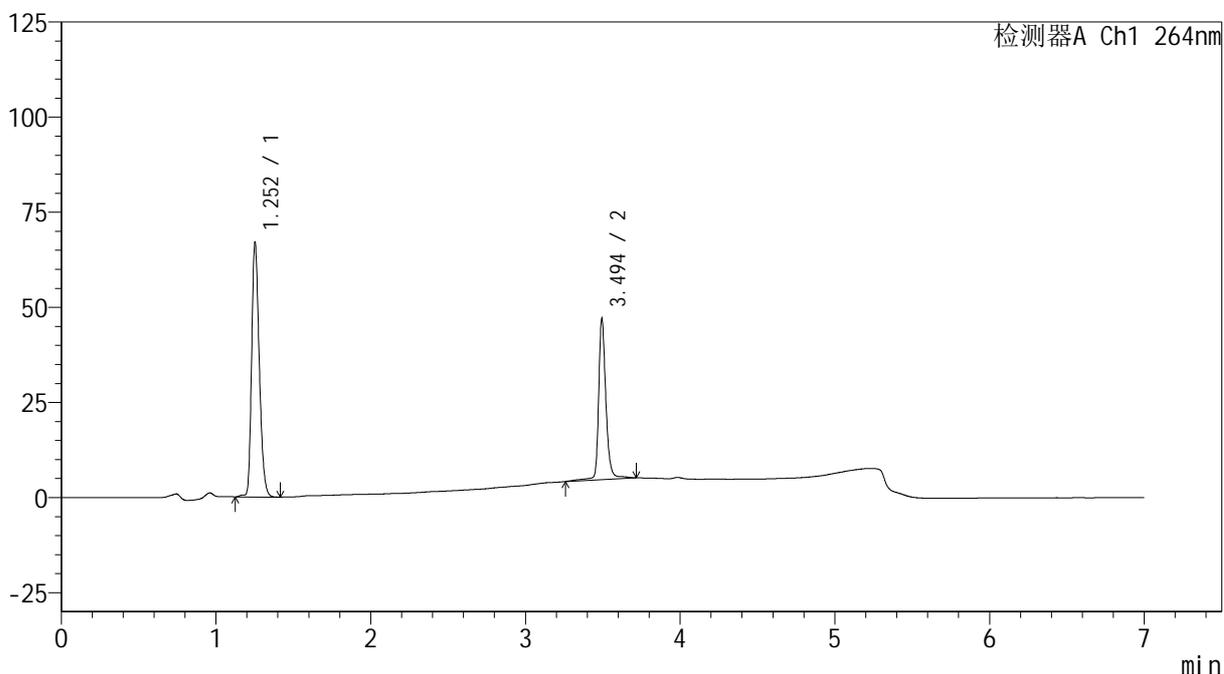
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/30-245-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p5-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 20:20:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:32:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

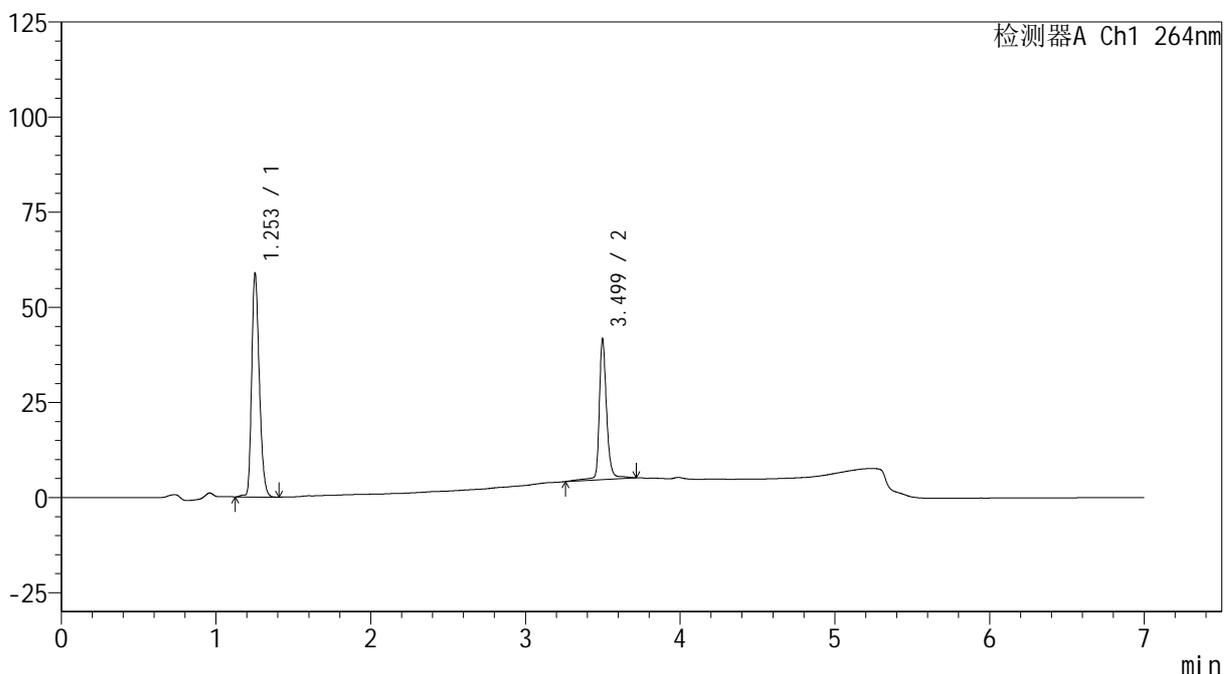
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.252	230906	66227	62.384	3064	1.258	--
2	3.494	139229	41828	37.616	29220	1.270	26.029
总计		370135	108055	100.000			

<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 - 0-26/30-246-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p6-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 20:27:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:32:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	202670	58262	62.235	3063	1.258	--
2	3.499	122981	36795	37.765	29173	1.273	26.044
总计		325651	95056	100.000			

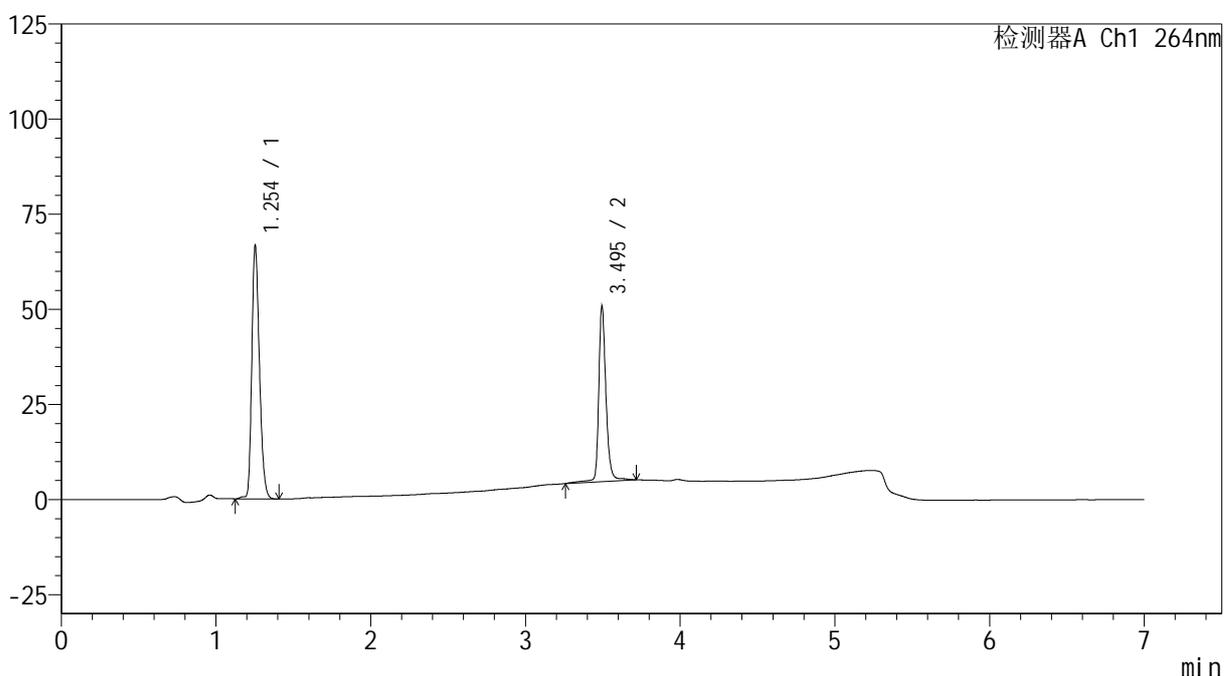
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-247-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p1-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 20:34:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:32:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	229604	66259	60.297	3076	1.255	--
2	3.495	151182	45812	39.703	29231	1.268	26.037
总计		380786	112070	100.000			

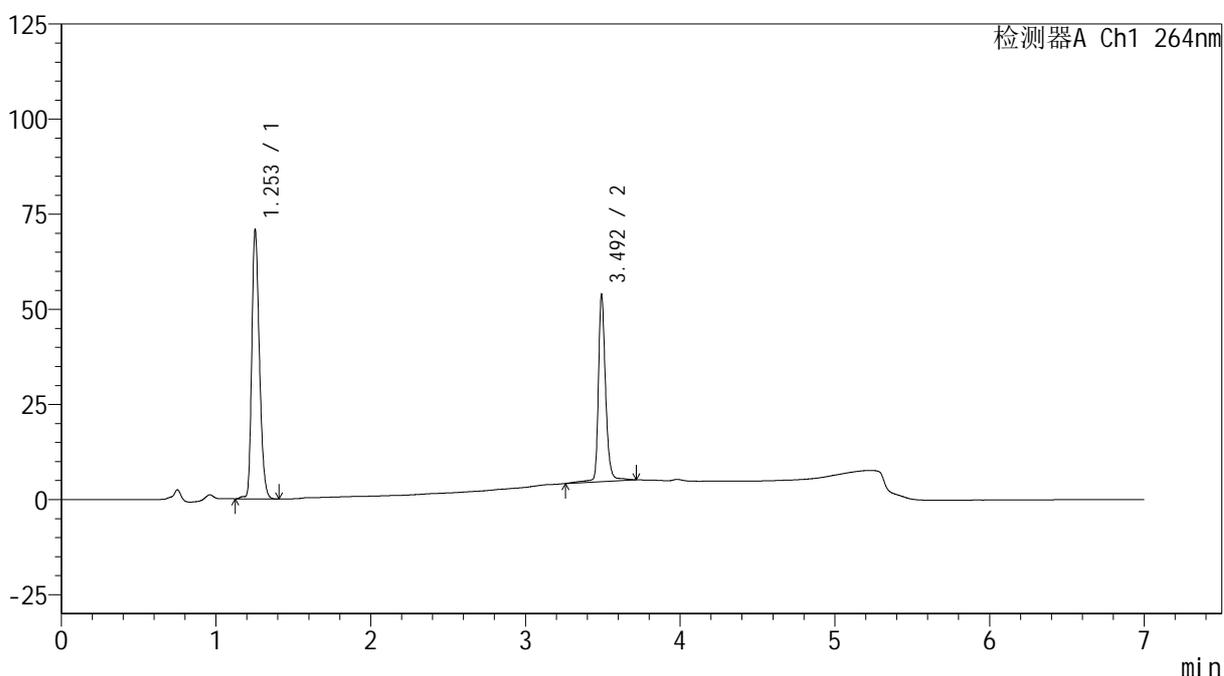
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-248-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p2-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 20:42:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:32:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	244051	70308	60.337	3065	1.256	--
2	3.492	160427	48052	39.663	29210	1.275	25.991
总计		404478	118360	100.000			

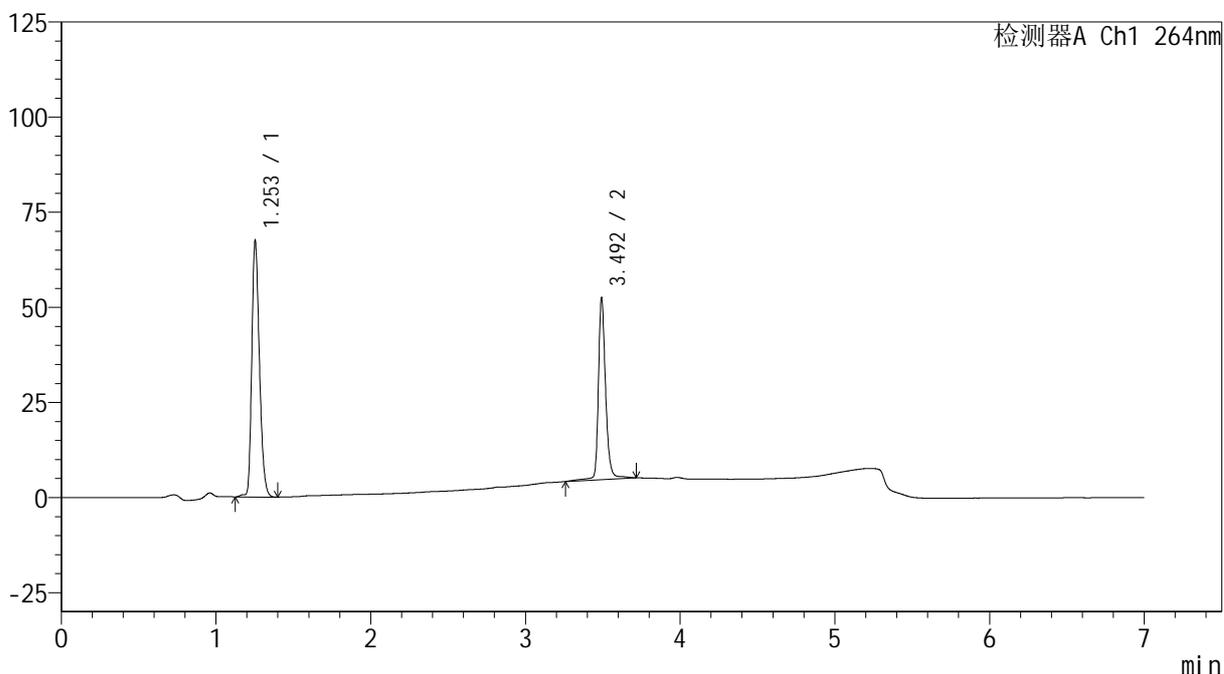
图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-249-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p3-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 20:49:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:32:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	232424	66993	59.833	3073	1.255	--
2	3.492	156031	46673	40.167	29187	1.274	26.001
总计		388454	113666	100.000			

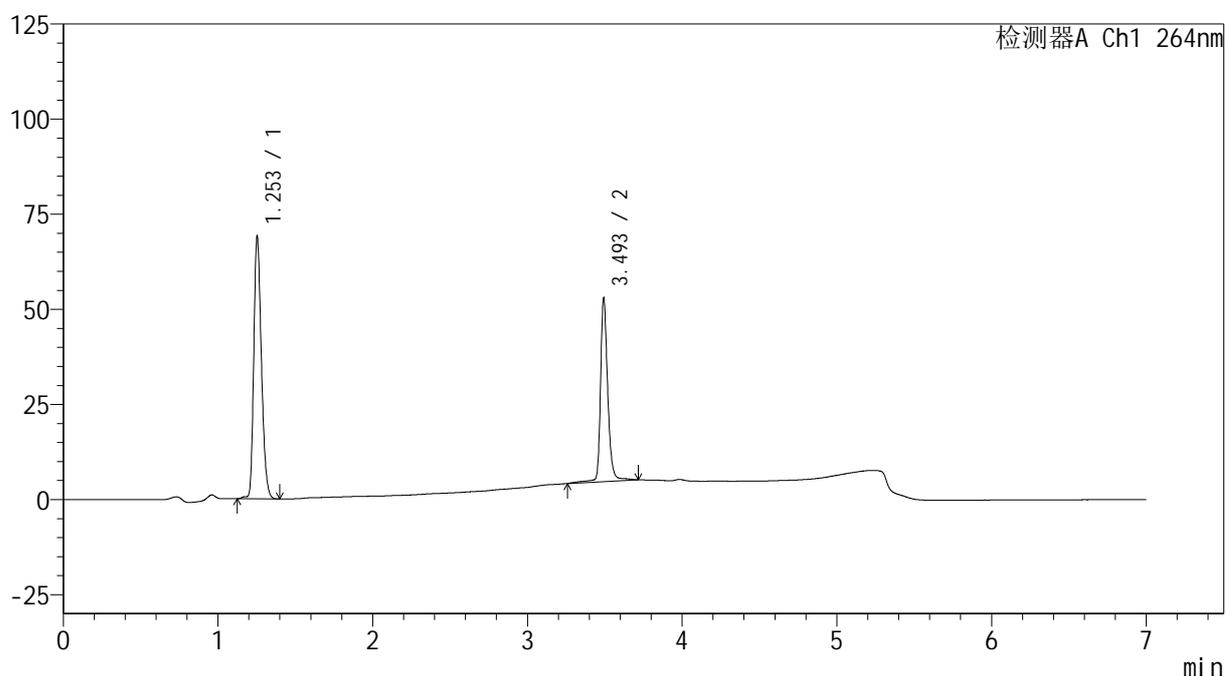
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/30-250-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p4-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 20:57:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:32:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	237947	68571	60.148	3067	1.255	--
2	3.493	157657	47294	39.852	29178	1.273	25.998
总计		395604	115865	100.000			

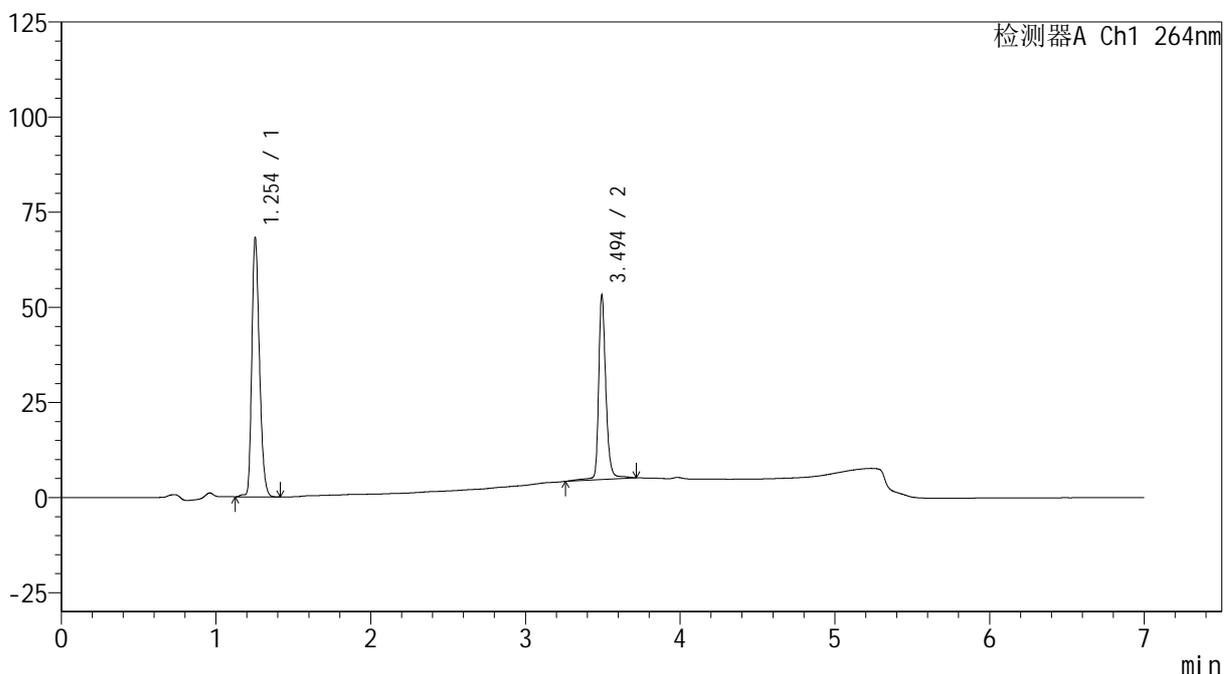
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-251-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p5-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 21:04:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:32:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

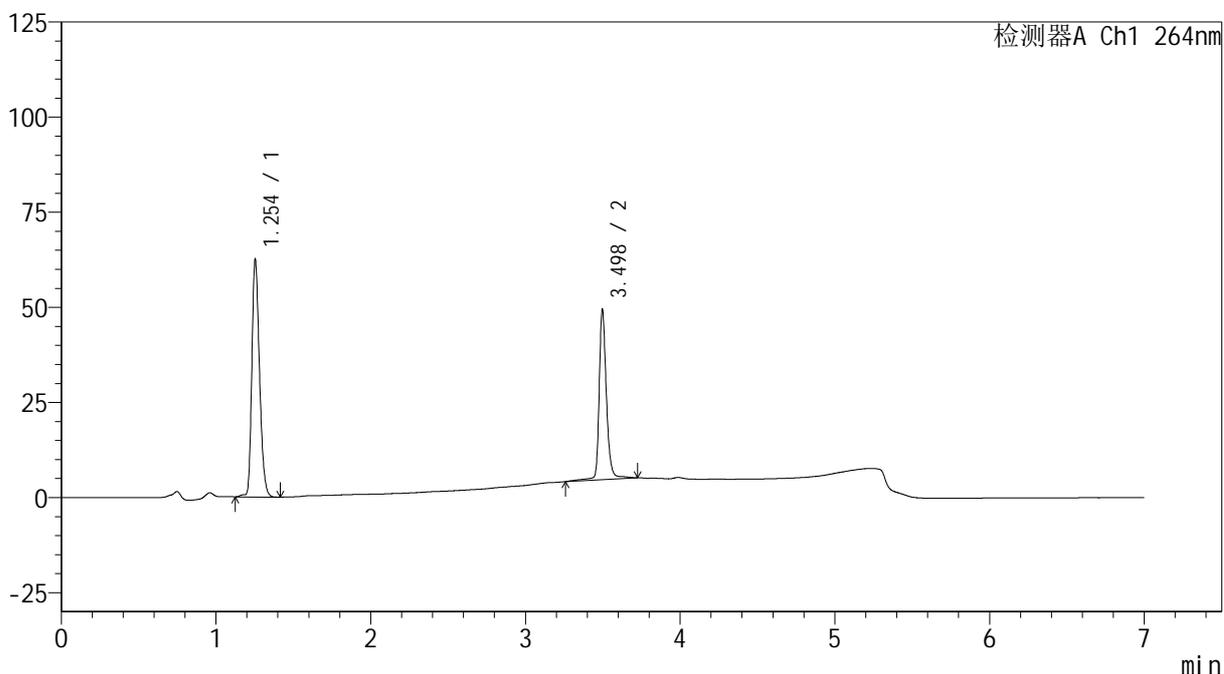
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	235092	67802	59.748	3072	1.255	--
2	3.494	158380	47941	40.252	29219	1.270	26.015
总计		393472	115742	100.000			

<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 - 0-26/30-252-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p6-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 21:11:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:32:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	215889	62205	59.453	3057	1.255	--
2	3.498	147236	44637	40.547	29168	1.270	25.997
总计		363124	106842	100.000			

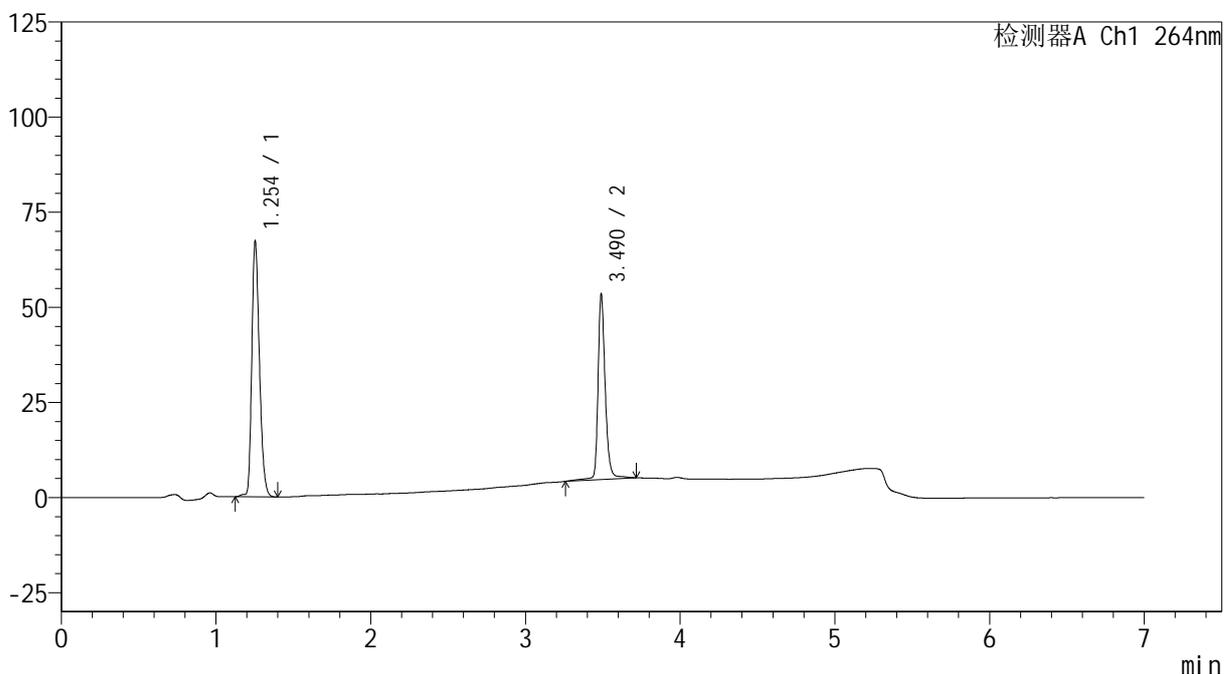
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-253-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p1-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 21:19:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:32:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

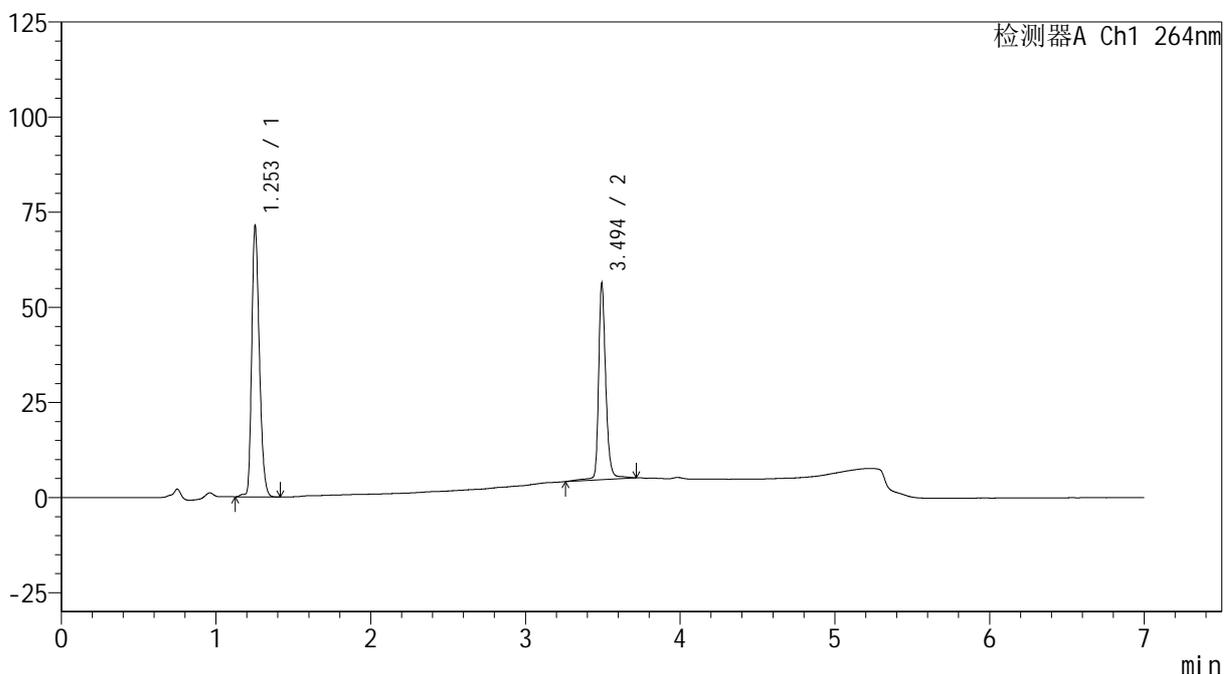
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	231869	66842	59.309	3074	1.256	--
2	3.490	159081	48475	40.691	29197	1.274	25.986
总计		390950	115317	100.000			

<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 - 0-26/30-254-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p2-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 21:26:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:32:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	246213	70781	59.482	3065	1.255	--
2	3.494	167719	50769	40.518	29283	1.269	26.025
总计		413932	121551	100.000			

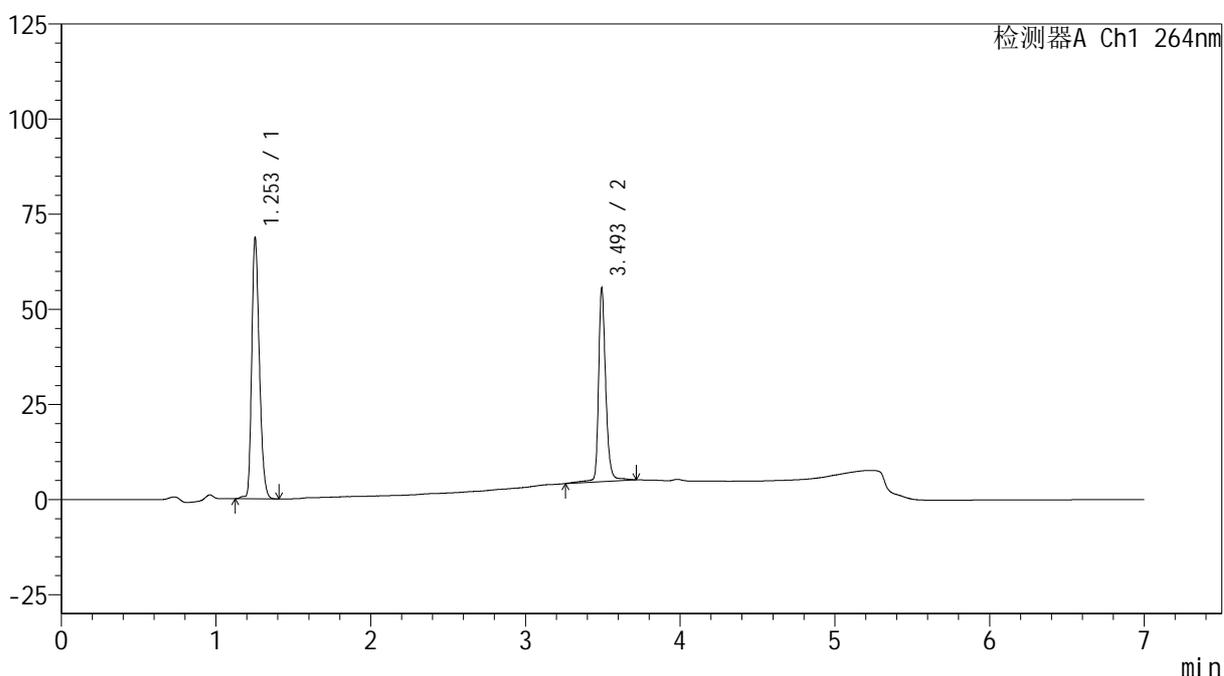
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-255-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p3-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 21:34:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:32:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

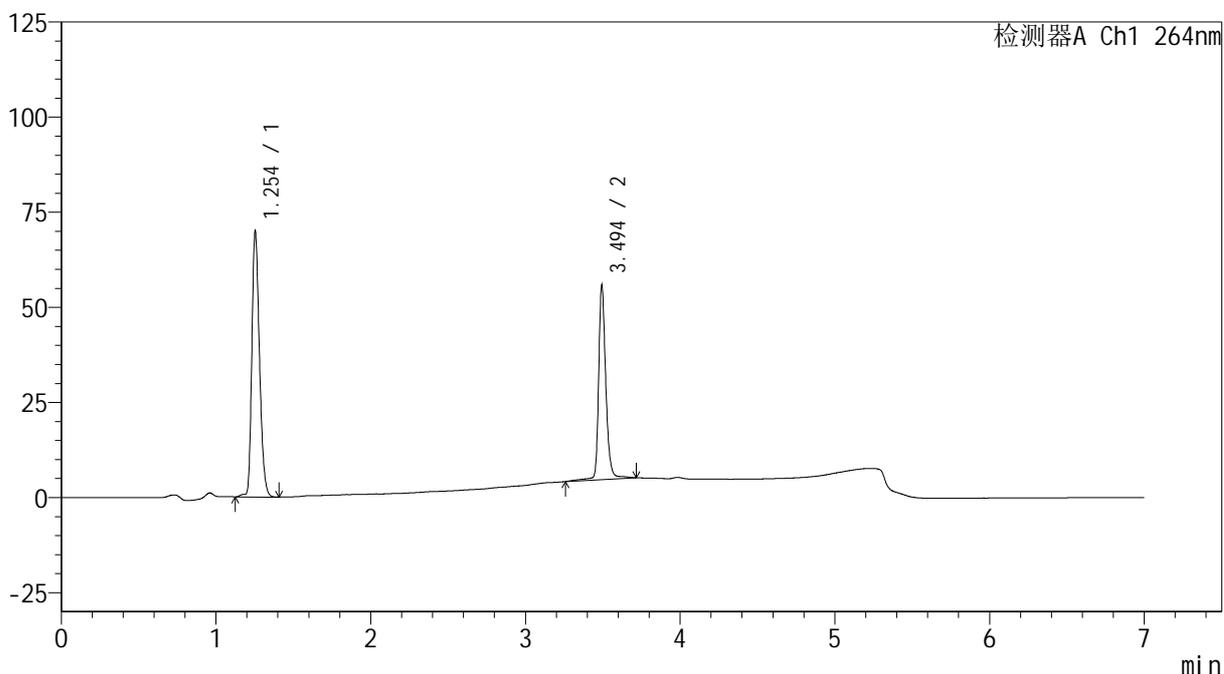
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	236590	68157	58.881	3073	1.256	--
2	3.493	165217	49956	41.119	29410	1.272	26.066
总计		401808	118114	100.000			

<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 - 0-26/30-256-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p4-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 21:41:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:32:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

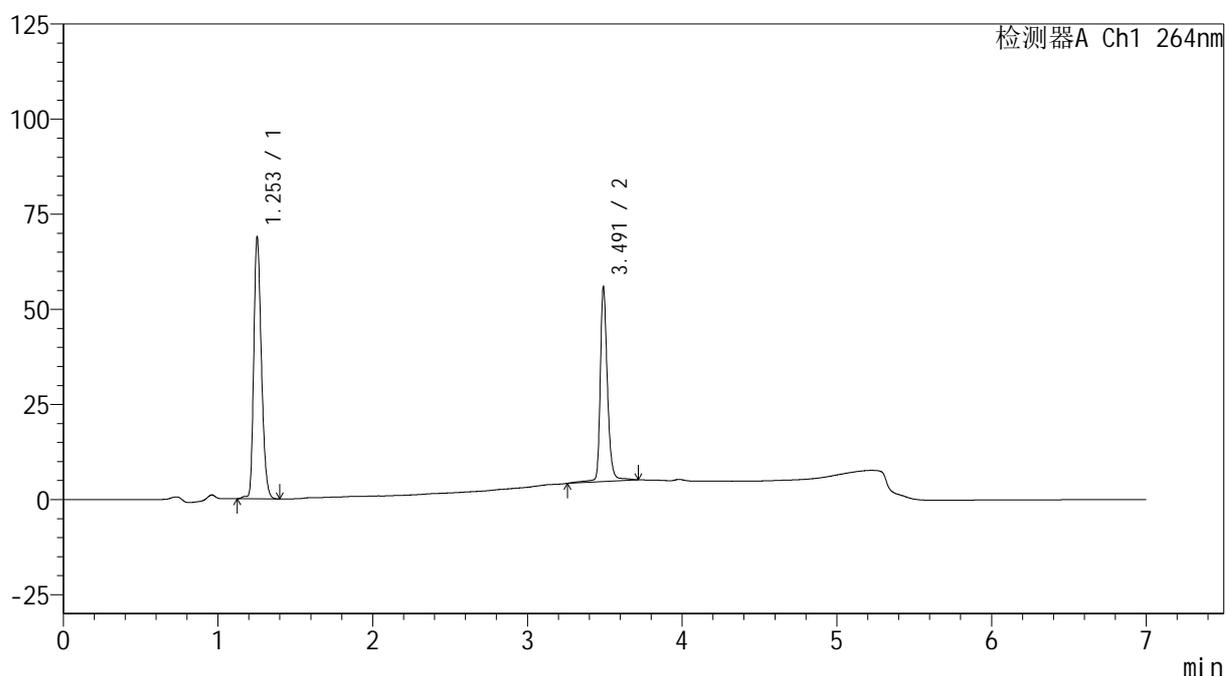
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	240880	69542	59.183	3083	1.255	--
2	3.494	166129	50368	40.817	29370	1.271	26.070
总计		407008	119910	100.000			

<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 - 0-26/30-257-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p5-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 21:48:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:32:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	237376	68371	58.813	3072	1.255	--
2	3.491	166238	50514	41.187	29385	1.276	26.036
总计		403614	118884	100.000			

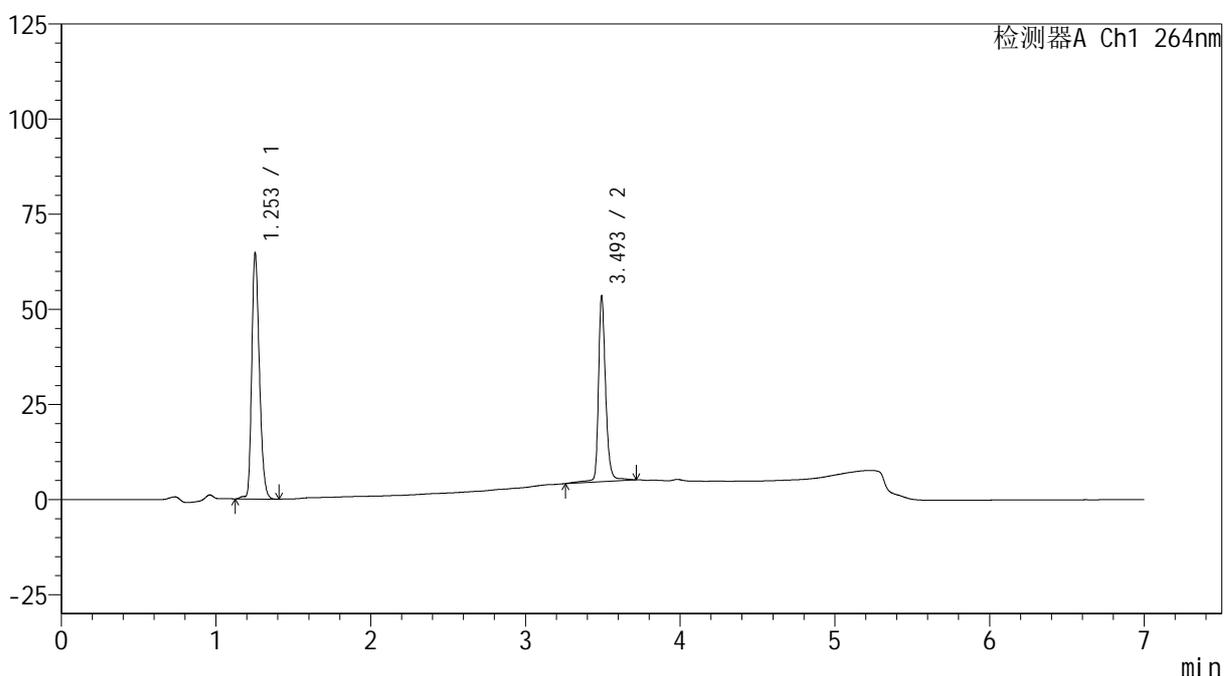
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-258-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p6-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 21:56:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:33:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	223257	64229	58.405	3067	1.256	--
2	3.493	158997	47668	41.595	29350	1.276	26.031
总计		382254	111897	100.000			

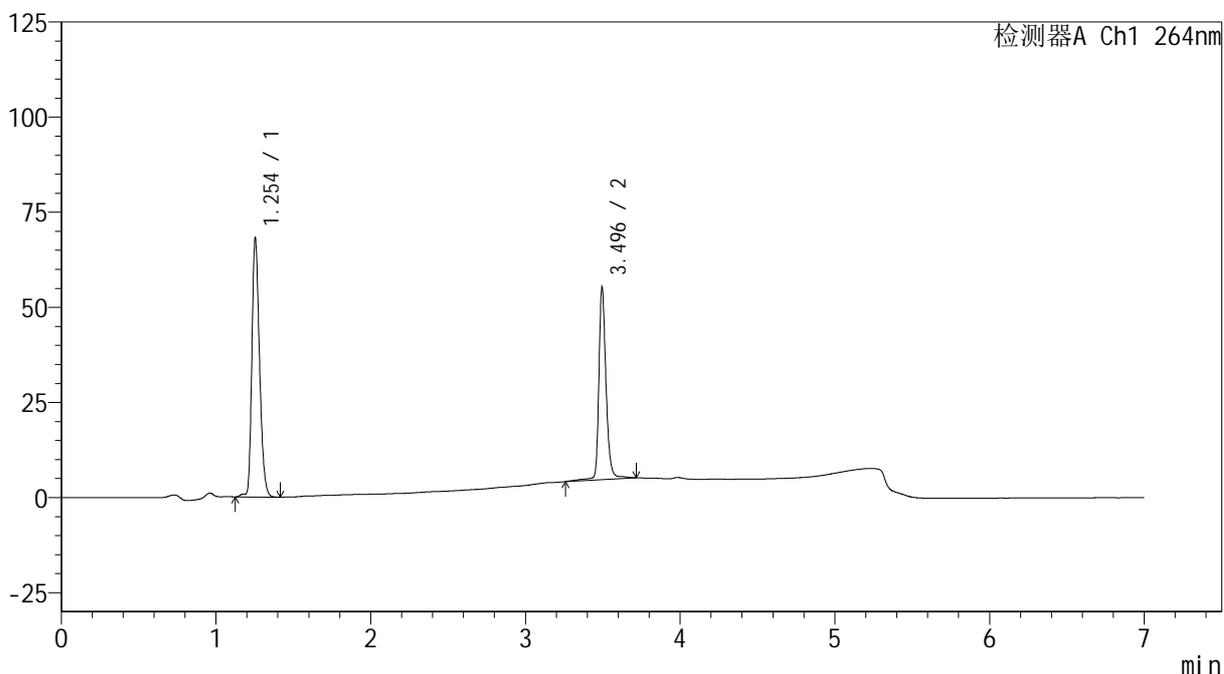
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-259-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p1-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 22:03:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:33:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	235245	67824	58.853	3074	1.253	--
2	3.496	164474	50335	41.147	29408	1.268	26.064
总计		399719	118159	100.000			

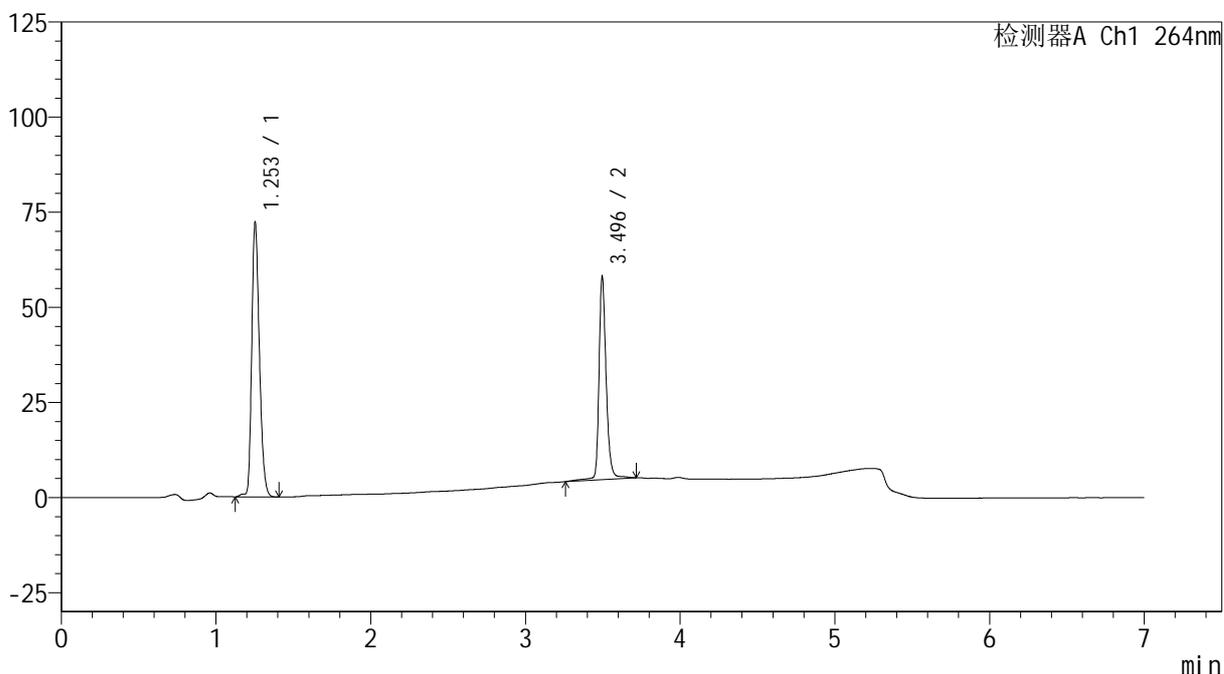
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-260-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p2-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 22:11:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:33:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

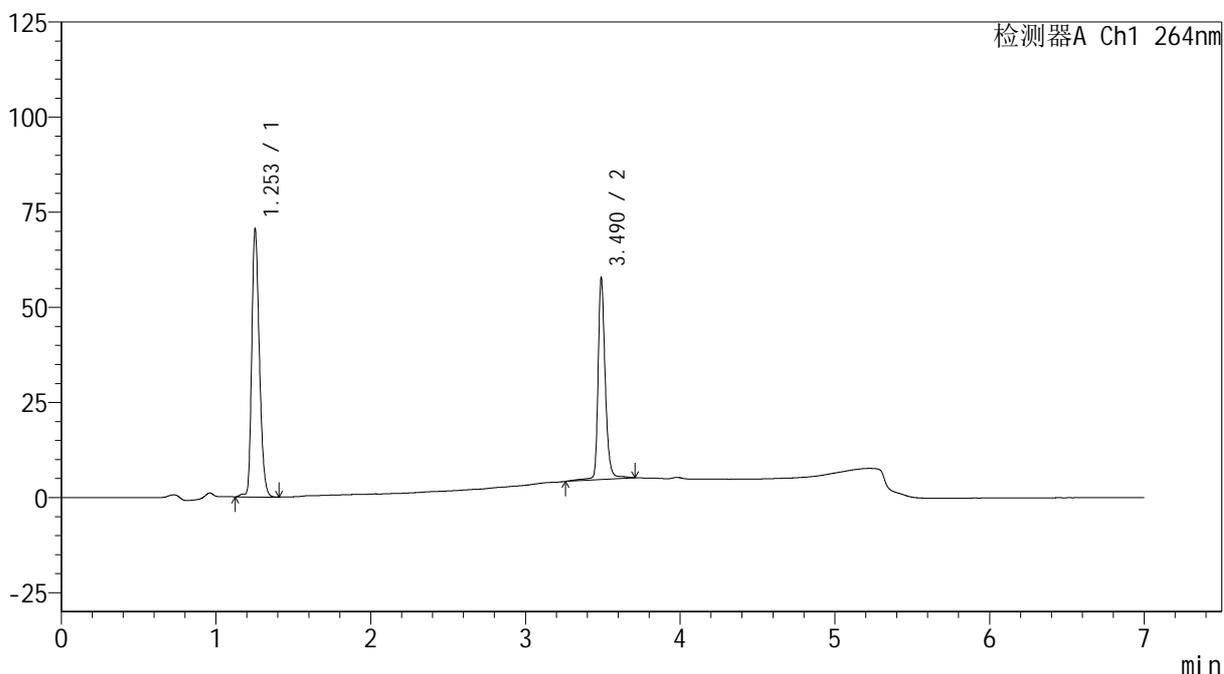
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	249631	71731	59.056	3068	1.255	--
2	3.496	173069	53262	40.944	29507	1.268	26.097
总计		422700	124993	100.000			

<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 - 0-26/30-261-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p3-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 22:18:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:33:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	243434	69921	58.637	3065	1.254	--
2	3.490	171722	52630	41.363	29320	1.274	26.003
总计		415156	122552	100.000			

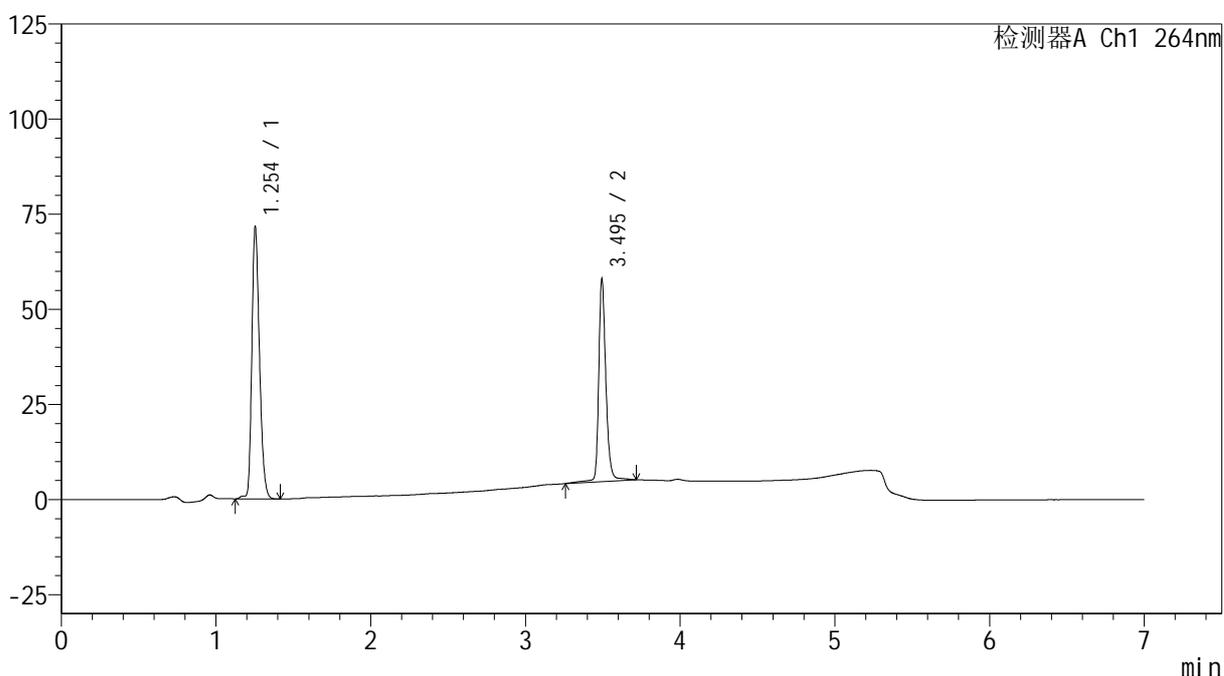
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-262-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p4-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 22:26:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:33:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	246775	71184	58.814	3082	1.254	--
2	3.495	172812	52769	41.186	29525	1.270	26.103
总计		419587	123953	100.000			

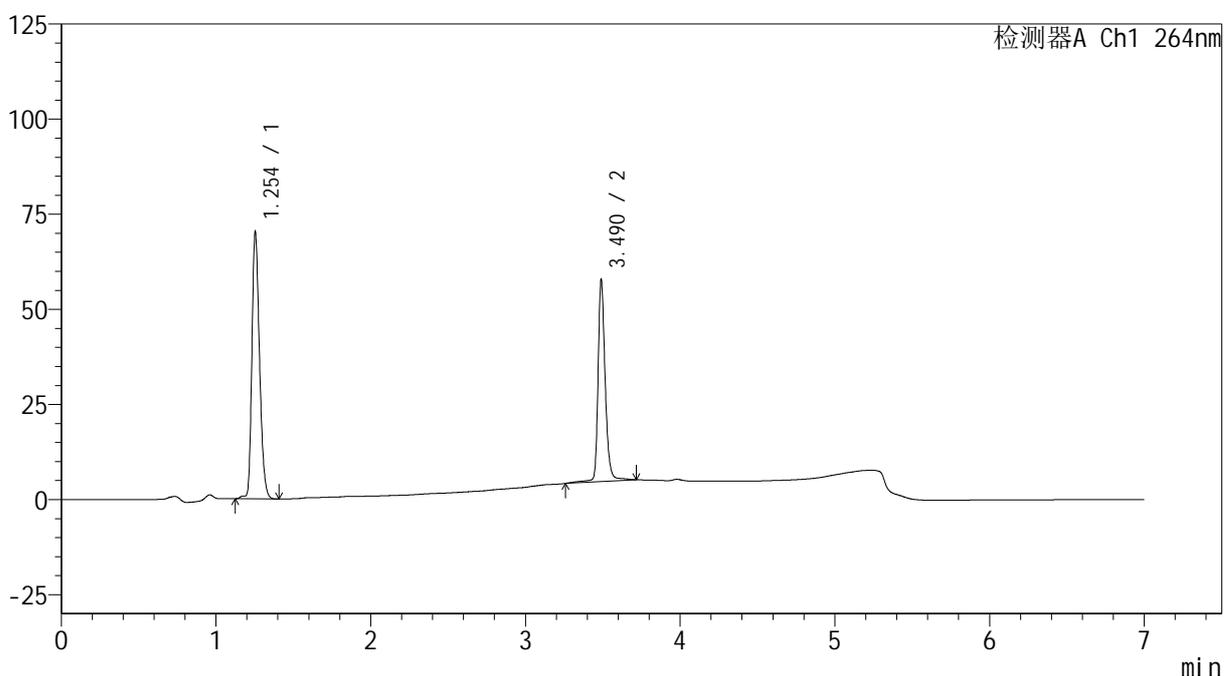
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-263-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p5-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 22:33:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:33:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	241600	69906	58.417	3094	1.254	--
2	3.490	171976	52807	41.583	29412	1.272	26.063
总计		413576	122713	100.000			

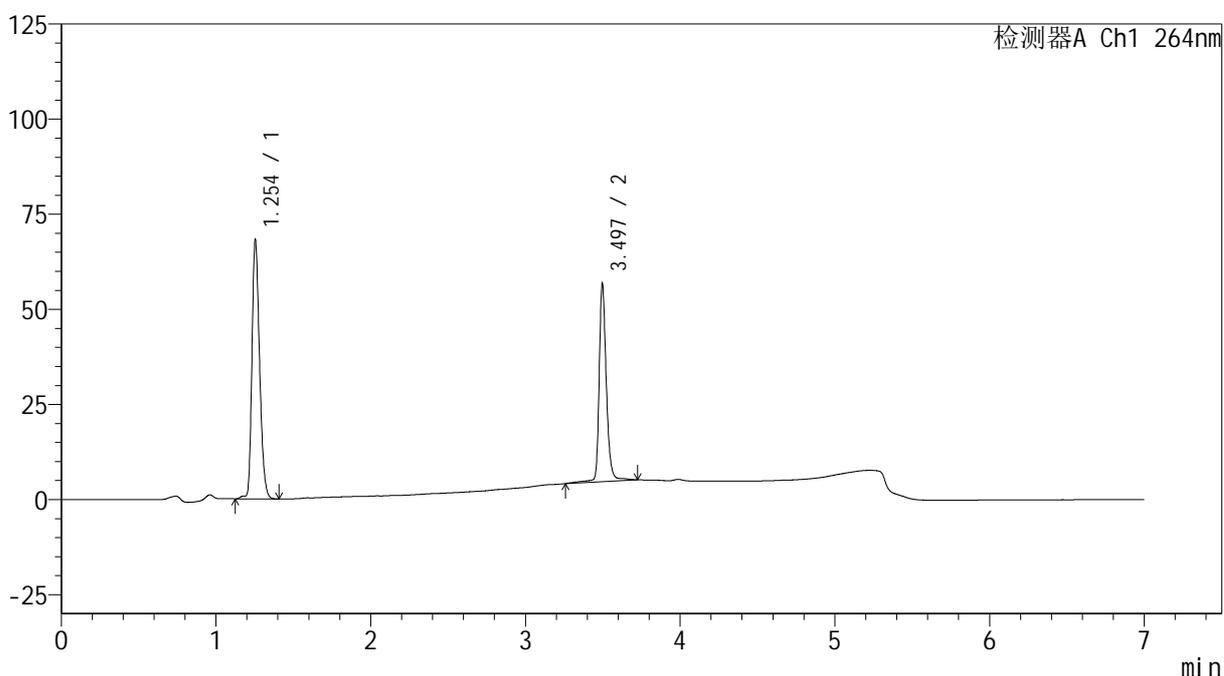
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-264-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p6-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 22:40:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:33:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	234847	67949	58.142	3091	1.255	--
2	3.497	169076	51937	41.858	29499	1.269	26.126
总计		403923	119886	100.000			

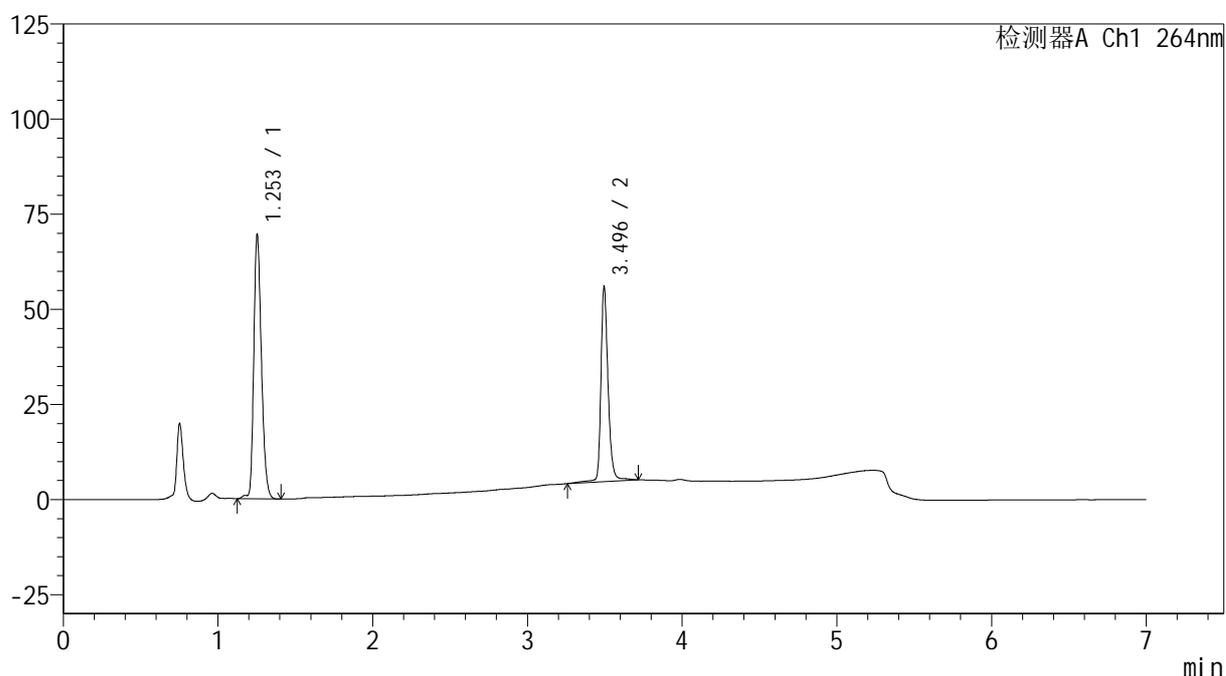
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-265-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p1-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 22:48:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:33:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	240084	69088	59.069	3084	1.251	--
2	3.496	166366	51037	40.931	29389	1.267	26.097
总计		406450	120125	100.000			

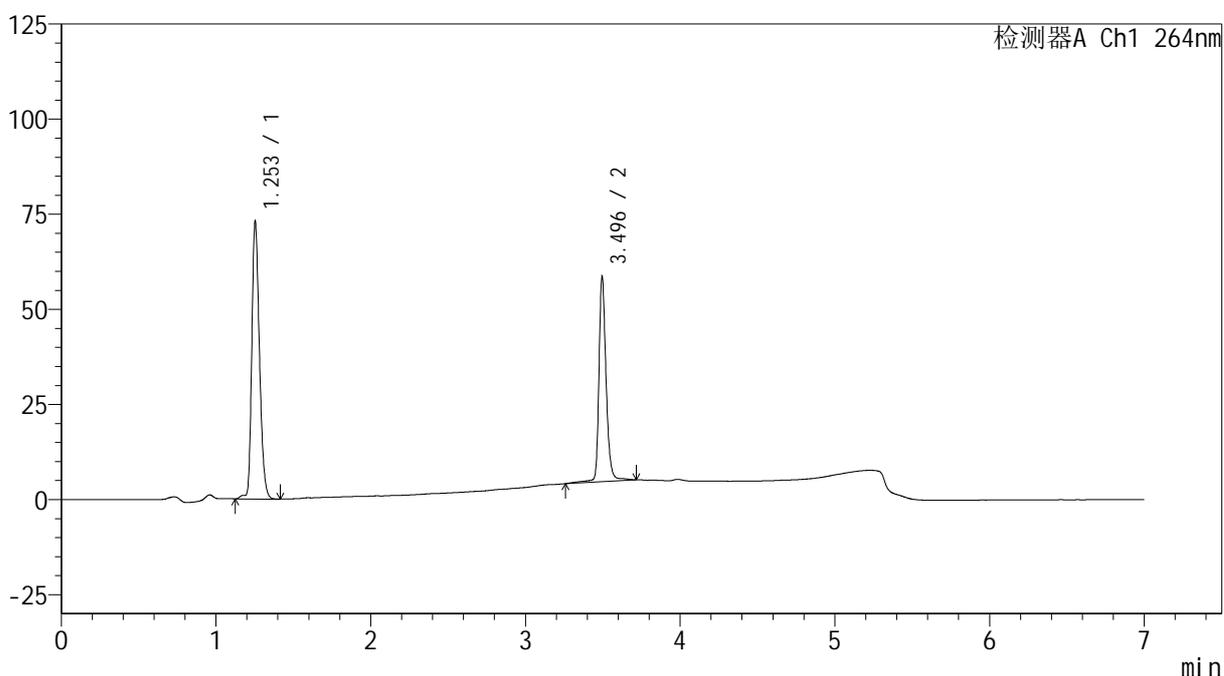
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-266-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p2-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 22:55:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:33:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	252295	72560	59.075	3083	1.253	--
2	3.496	174778	53736	40.925	29415	1.267	26.101
总计		427072	126296	100.000			

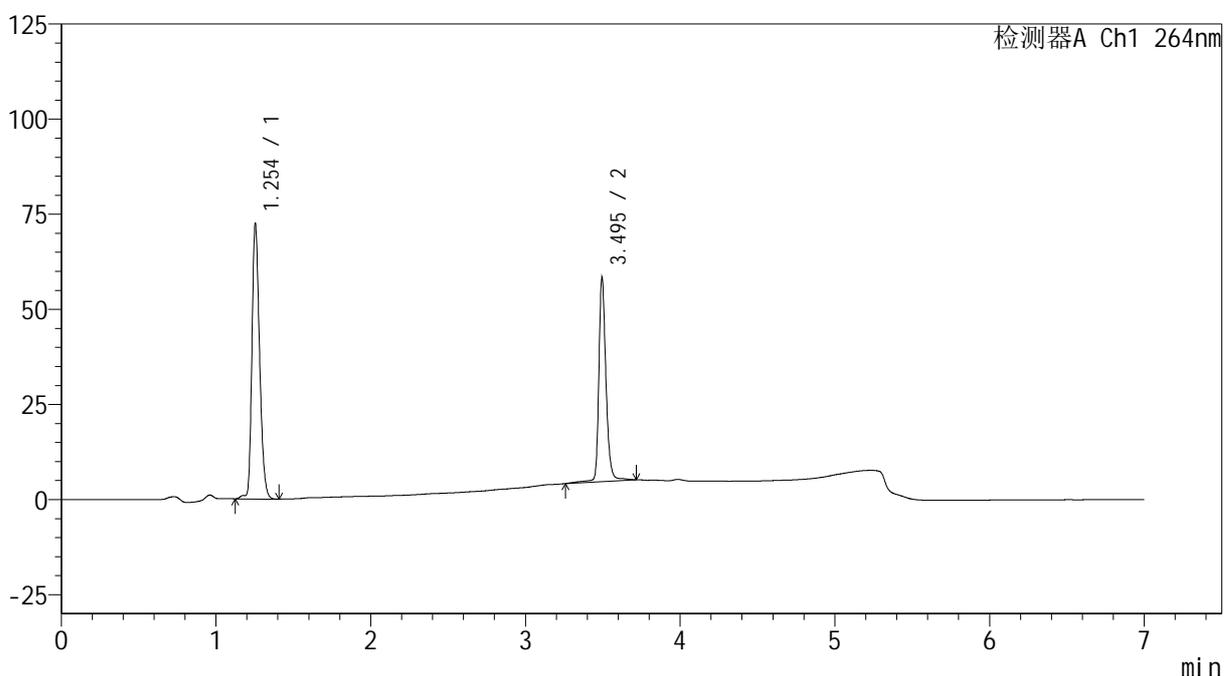
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-267-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p3-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 23:03:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:33:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	250015	72170	59.025	3087	1.252	--
2	3.495	173558	53316	40.975	29476	1.267	26.098
总计		423573	125487	100.000			

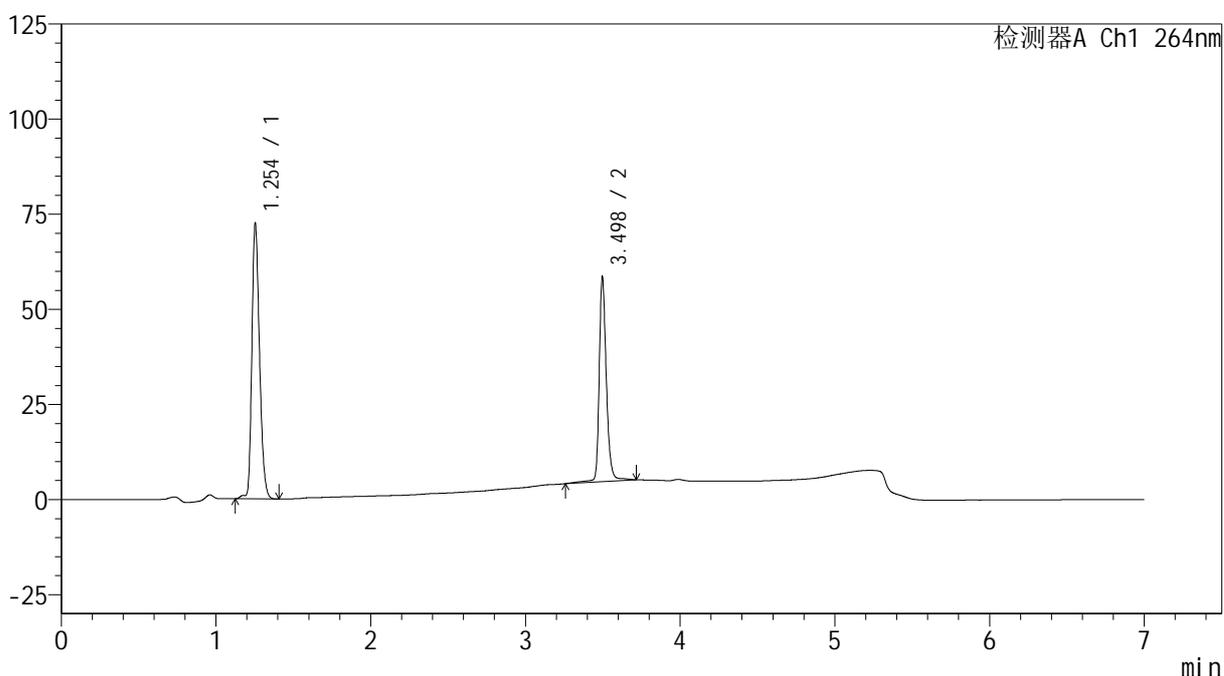
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/30-268-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p4-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 23:10:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:33:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	250199	72158	58.962	3085	1.252	--
2	3.498	174140	53664	41.038	29527	1.270	26.128
总计		424340	125822	100.000			

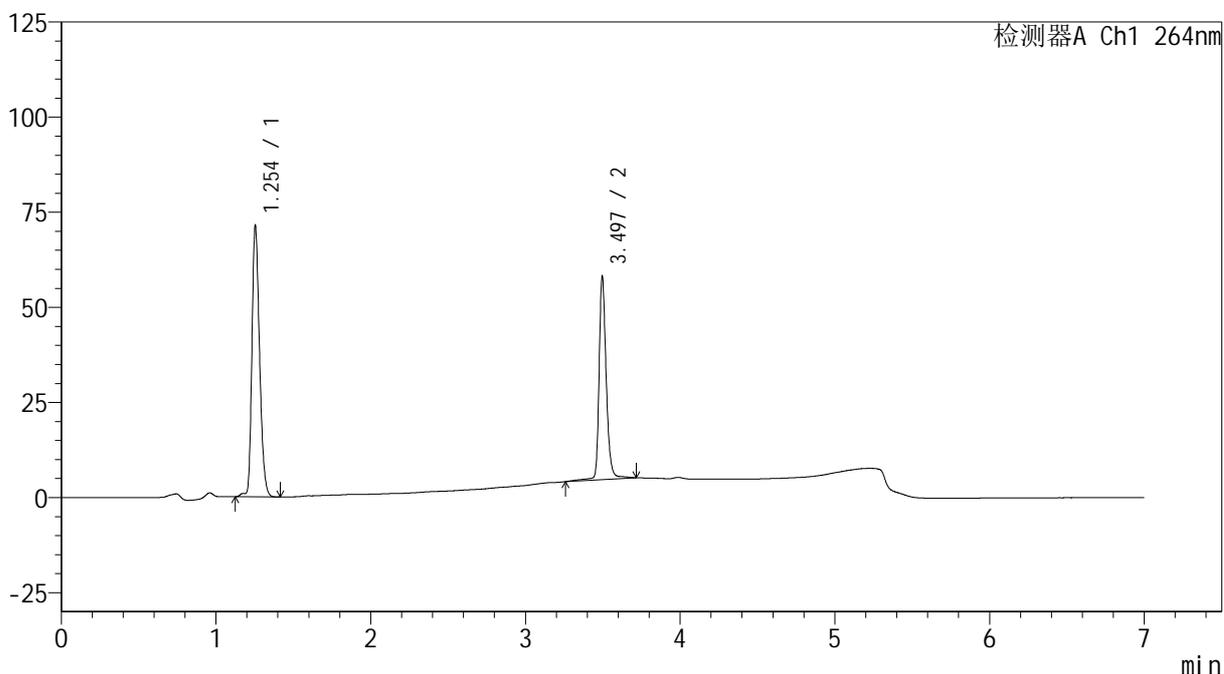
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-269-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p5-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 23:17:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:33:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	246197	71097	58.713	3090	1.252	--
2	3.497	173125	53334	41.287	29490	1.269	26.122
总计		419322	124432	100.000			

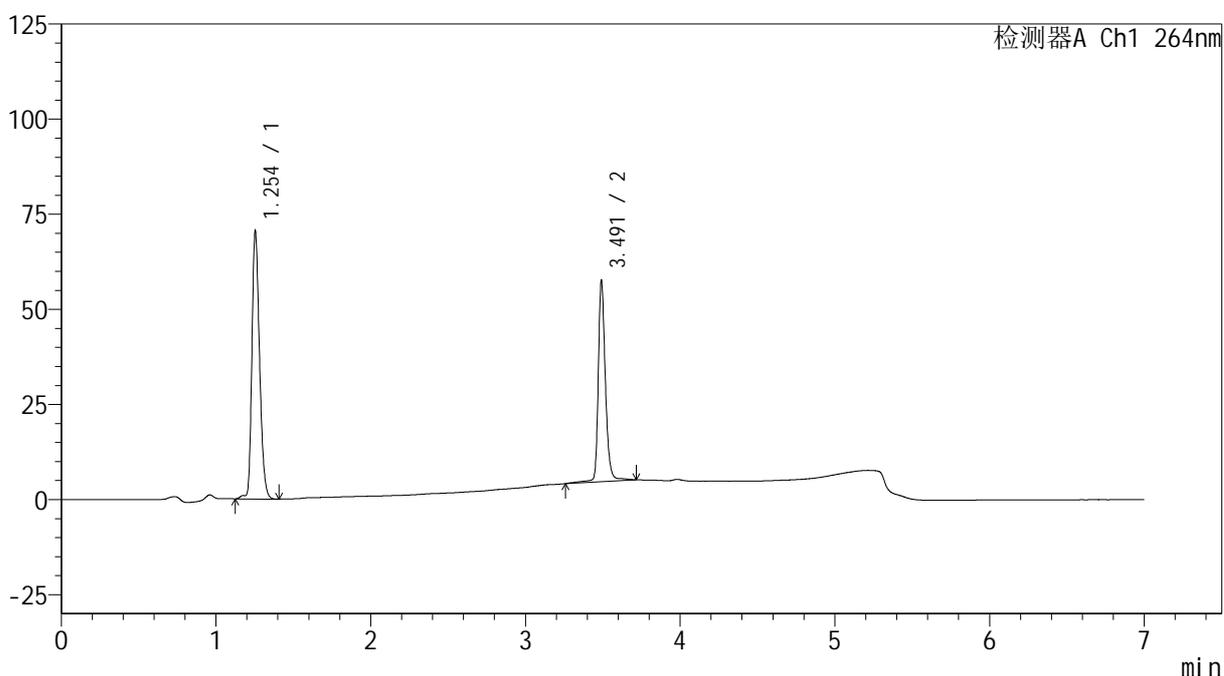
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-270-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p6-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 23:25:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:33:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	243134	70209	58.670	3091	1.252	--
2	3.491	171277	52205	41.330	29482	1.276	26.079
总计		414411	122414	100.000			

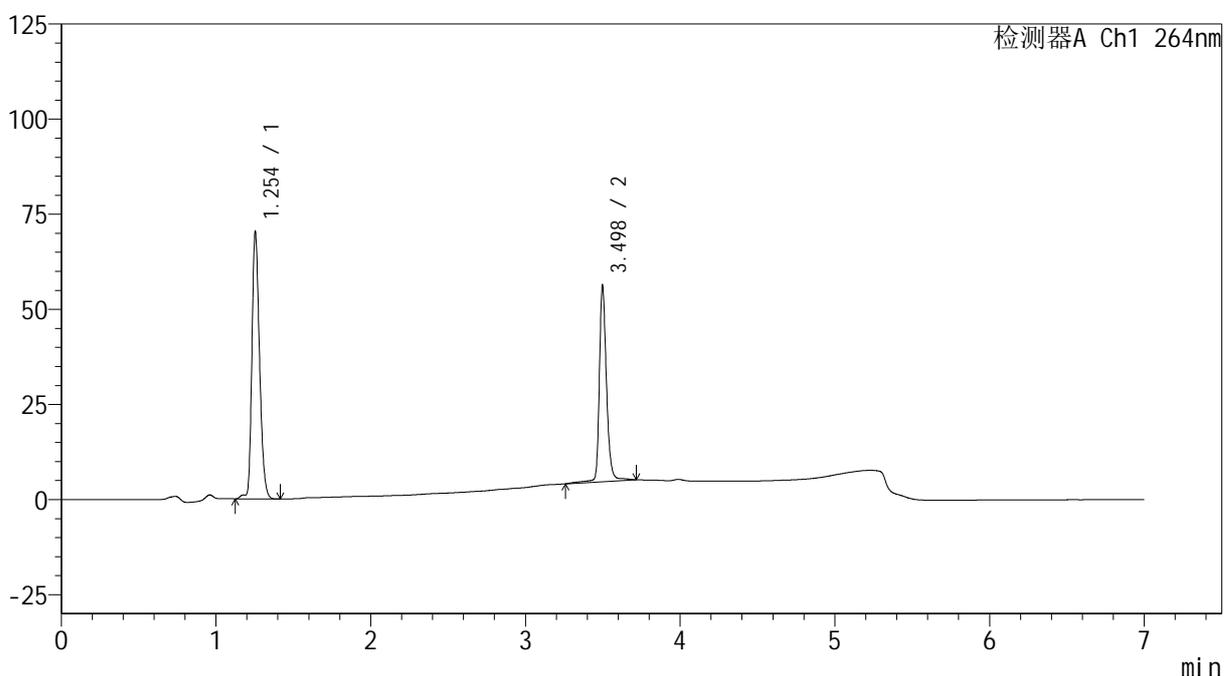
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-271-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p1-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 23:32:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:33:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	242864	69981	59.219	3091	1.250	--
2	3.498	167246	51299	40.781	29518	1.271	26.144
总计		410110	121280	100.000			

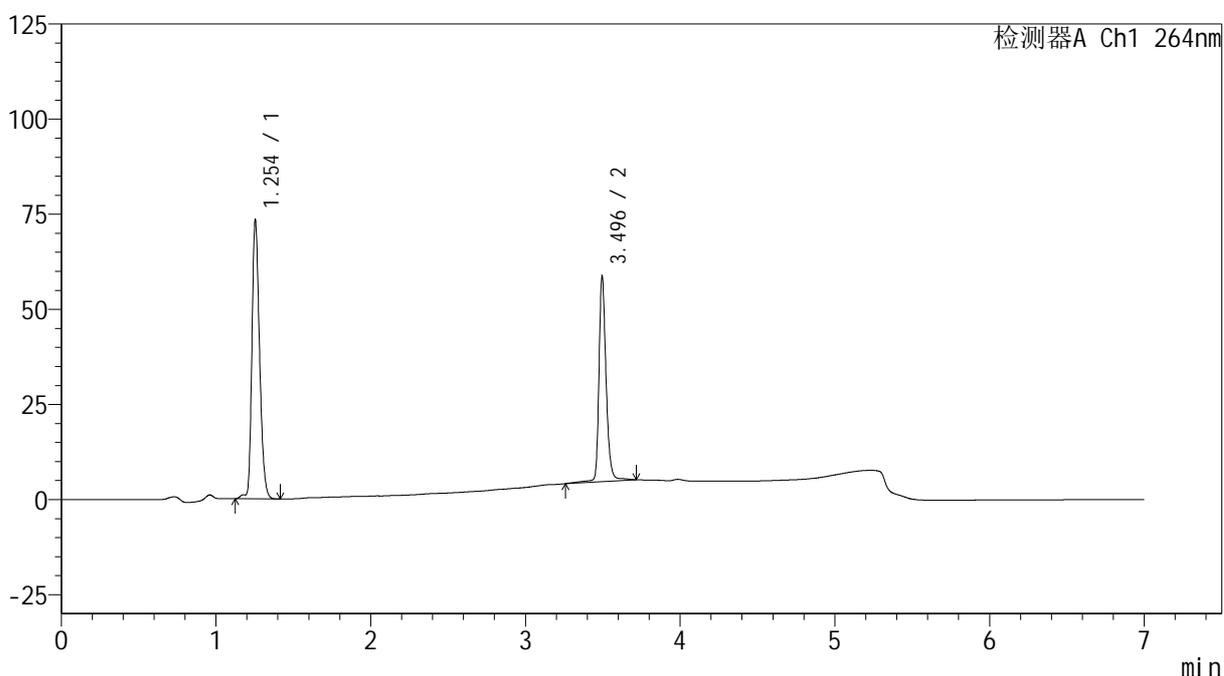
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-272-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p2-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 23:40:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:33:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	254028	73137	59.268	3084	1.251	--
2	3.496	174578	53805	40.732	29561	1.267	26.118
总计		428606	126942	100.000			

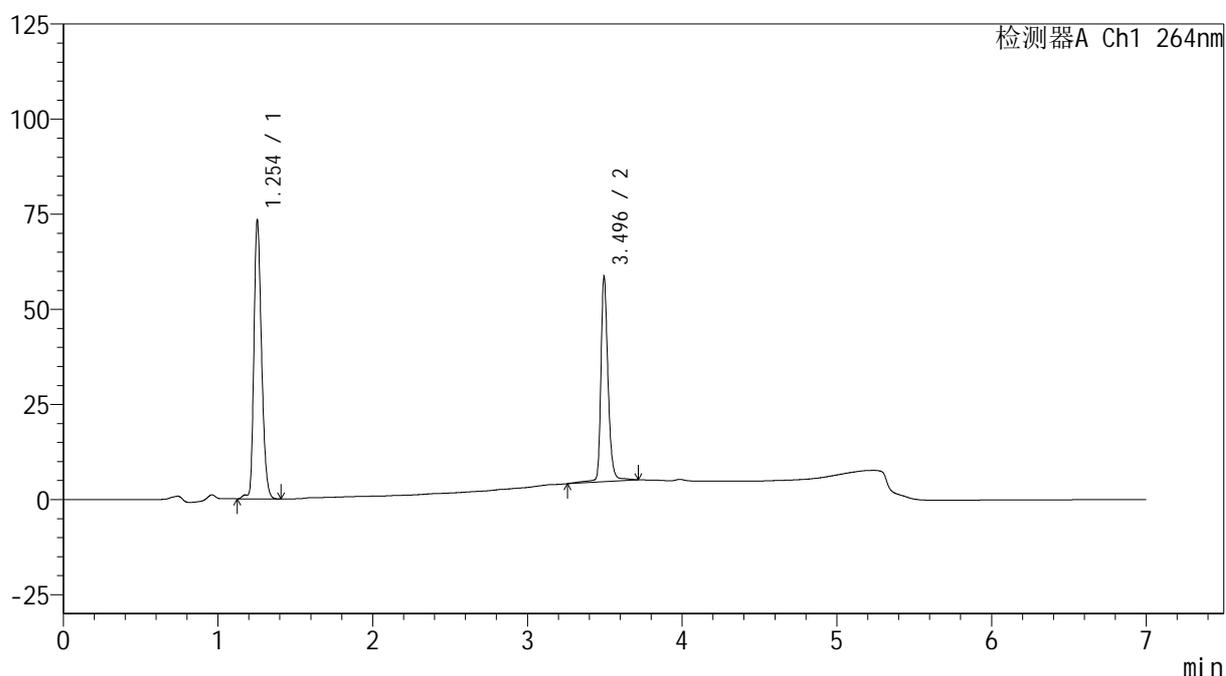
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-273-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p3-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 23:47:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:33:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	253499	73043	59.236	3086	1.251	--
2	3.496	174449	53608	40.764	29482	1.268	26.100
总计		427948	126651	100.000			

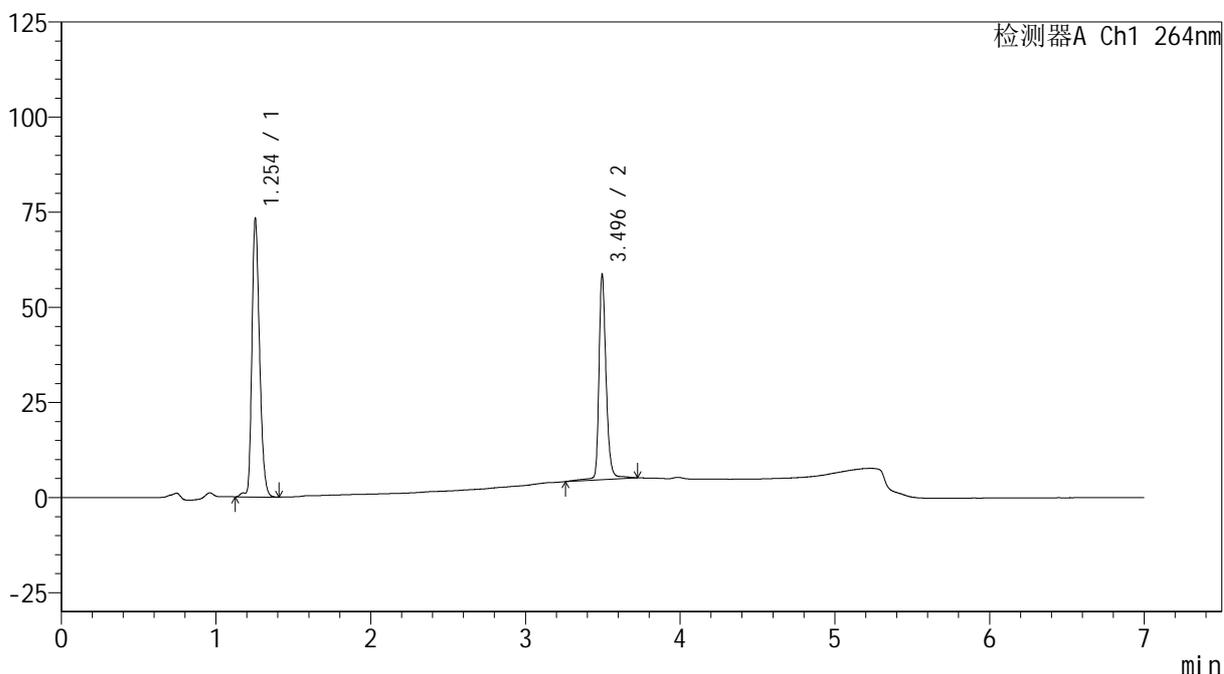
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-274-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p4-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/23 23:54:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:33:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	253458	72966	59.184	3084	1.252	--
2	3.496	174794	53794	40.816	29514	1.270	26.105
总计		428252	126760	100.000			

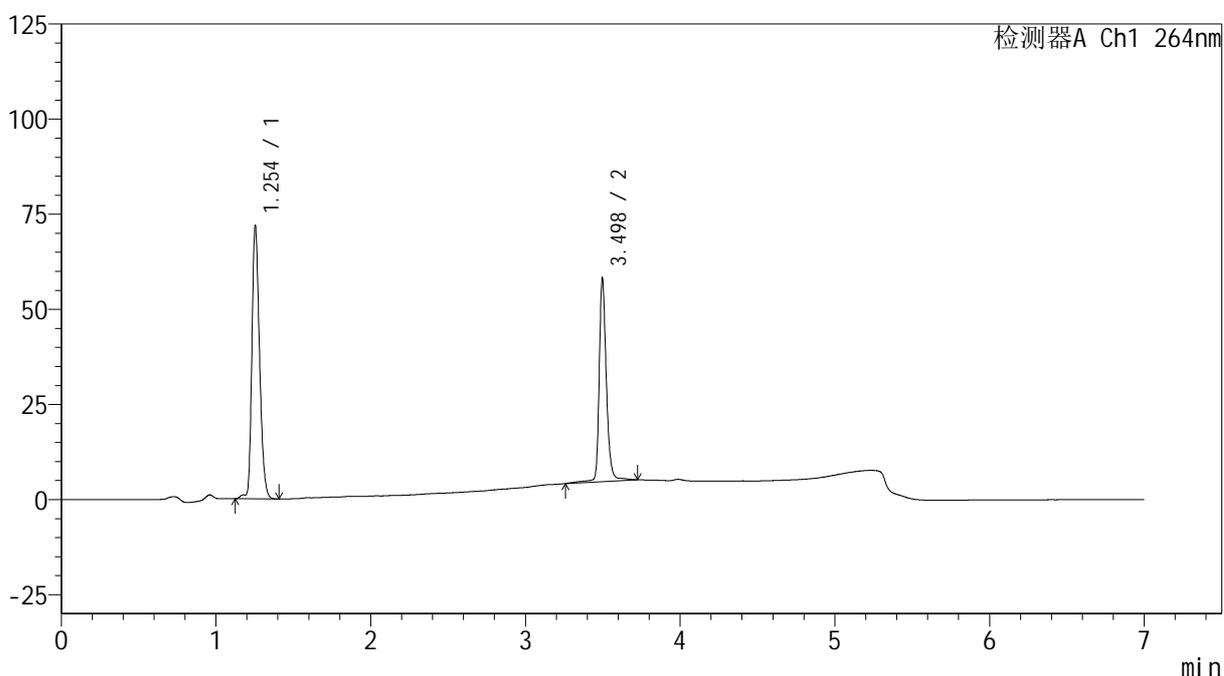
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-275-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p5-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 00:02:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:33:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	248713	71584	58.931	3083	1.251	--
2	3.498	173329	53307	41.069	29575	1.272	26.132
总计		422042	124890	100.000			

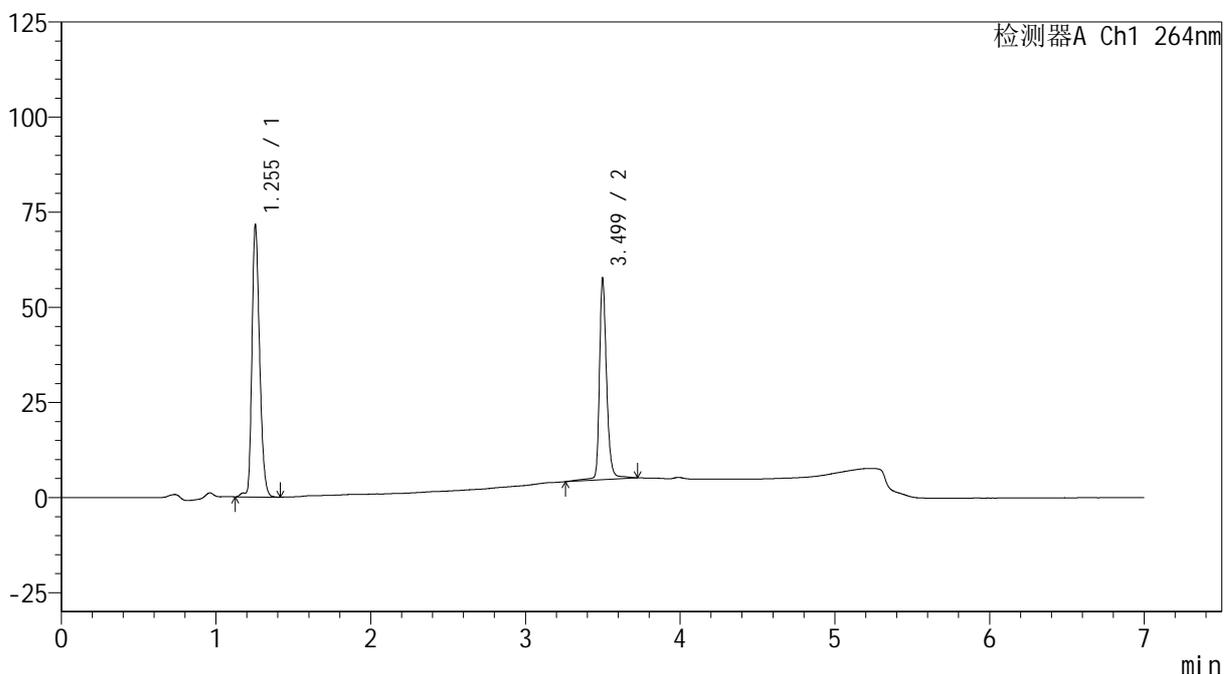
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-276-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p6-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 00:09:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:33:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.255	247680	71326	59.036	3084	1.251	--
2	3.499	171861	52466	40.964	29552	1.275	26.131
总计		419541	123791	100.000			

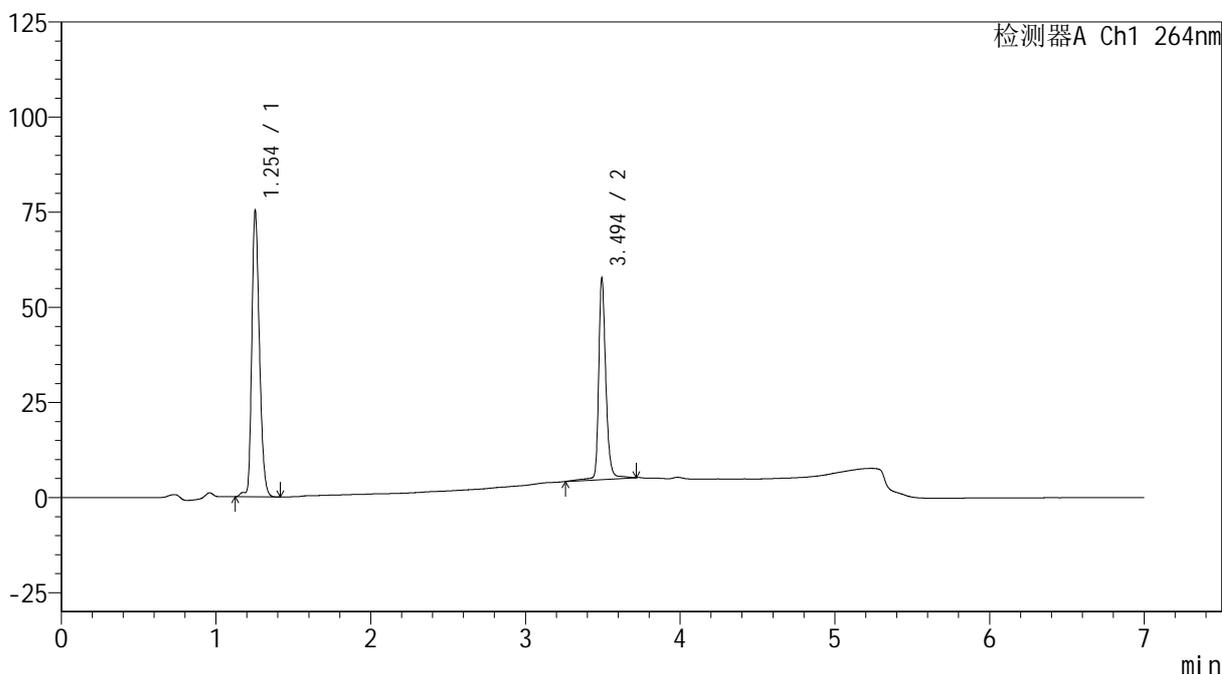
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-277-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 00:17:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:33:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	260428	74822	60.293	3089	1.250	--
2	3.494	171506	52331	39.707	29532	1.269	26.123
总计		431933	127152	100.000			

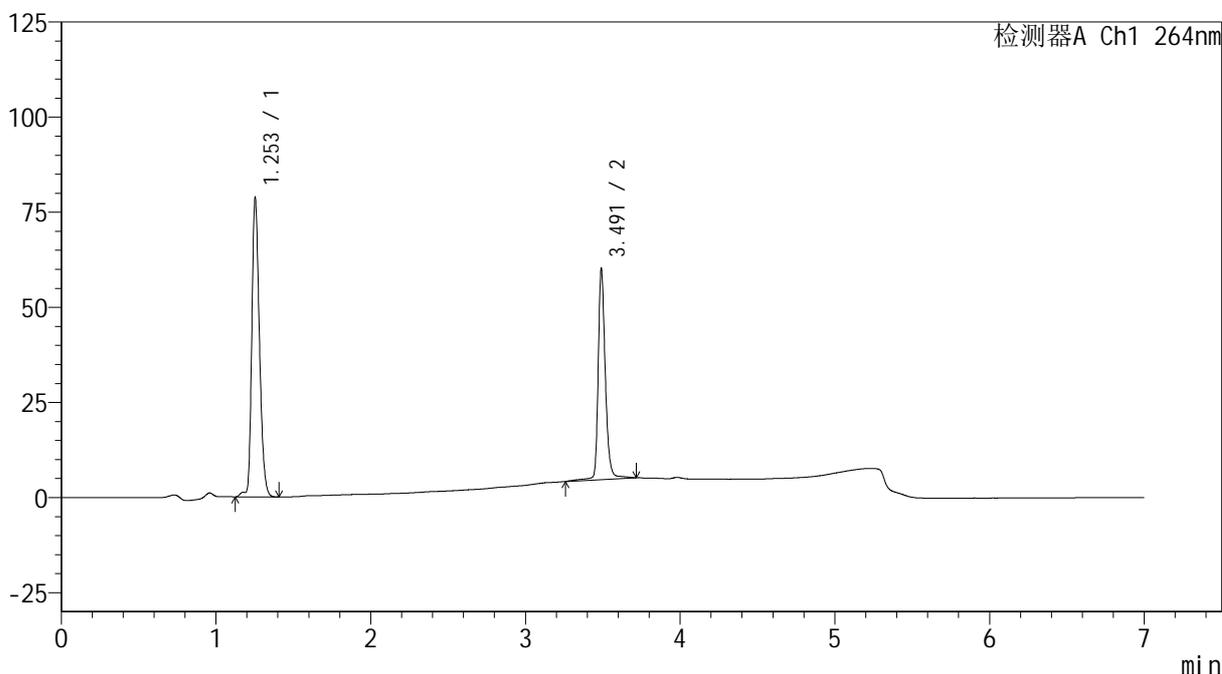
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-278-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 00:24:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:34:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

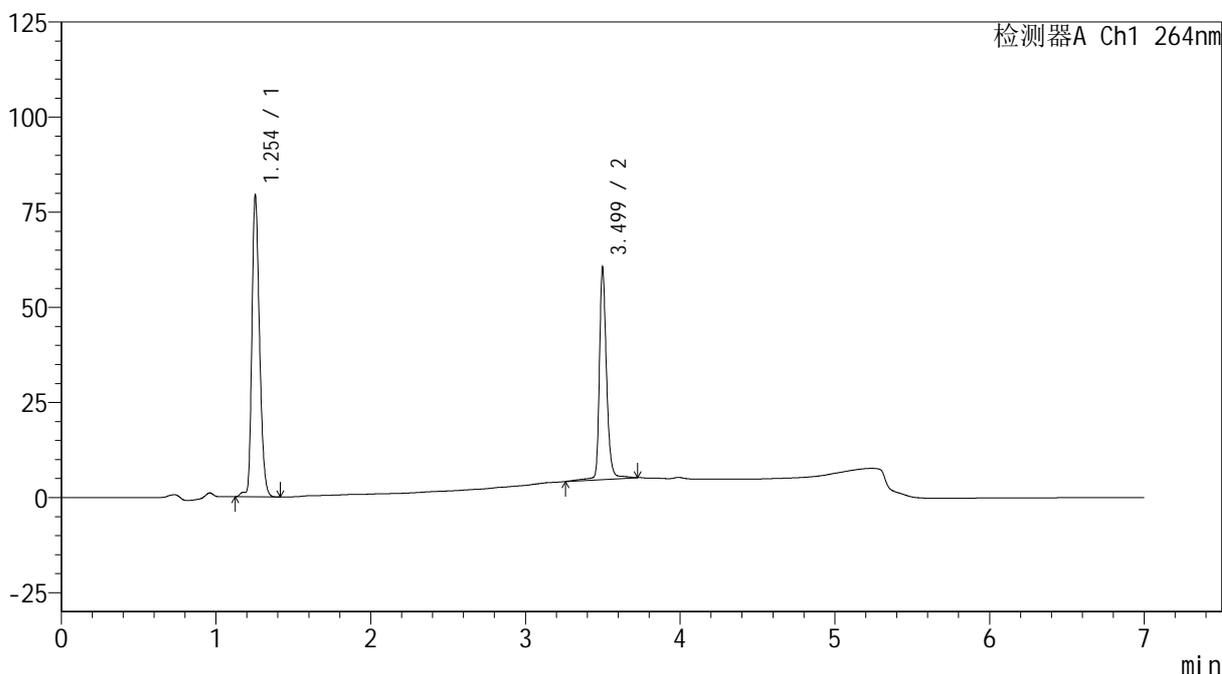
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.253	272170	78143	60.286	3089	1.250	--
2	3.491	179296	54899	39.714	29497	1.275	26.089
总计		451466	133042	100.000			

<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 - 0-26/30-279-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 00:31:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:34:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

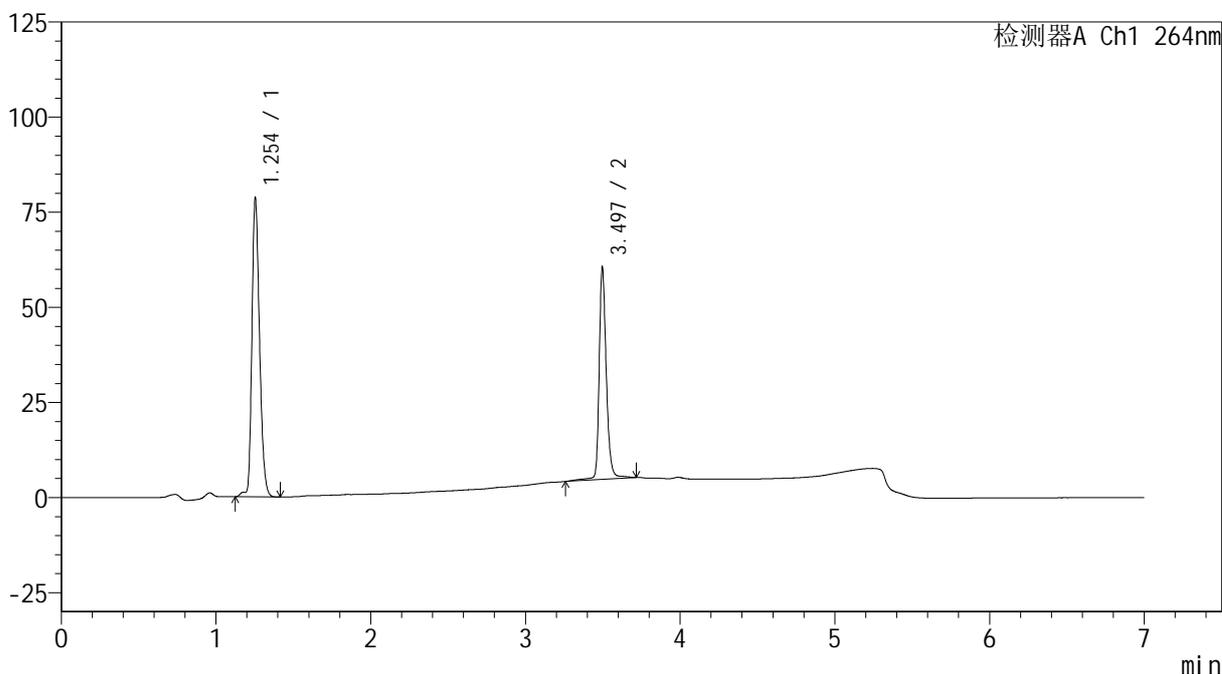
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	274152	78955	60.303	3090	1.250	--
2	3.499	180470	55367	39.697	29619	1.274	26.166
总计		454621	134322	100.000			

<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 - 0-26/30-280-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 00:39:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:34:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

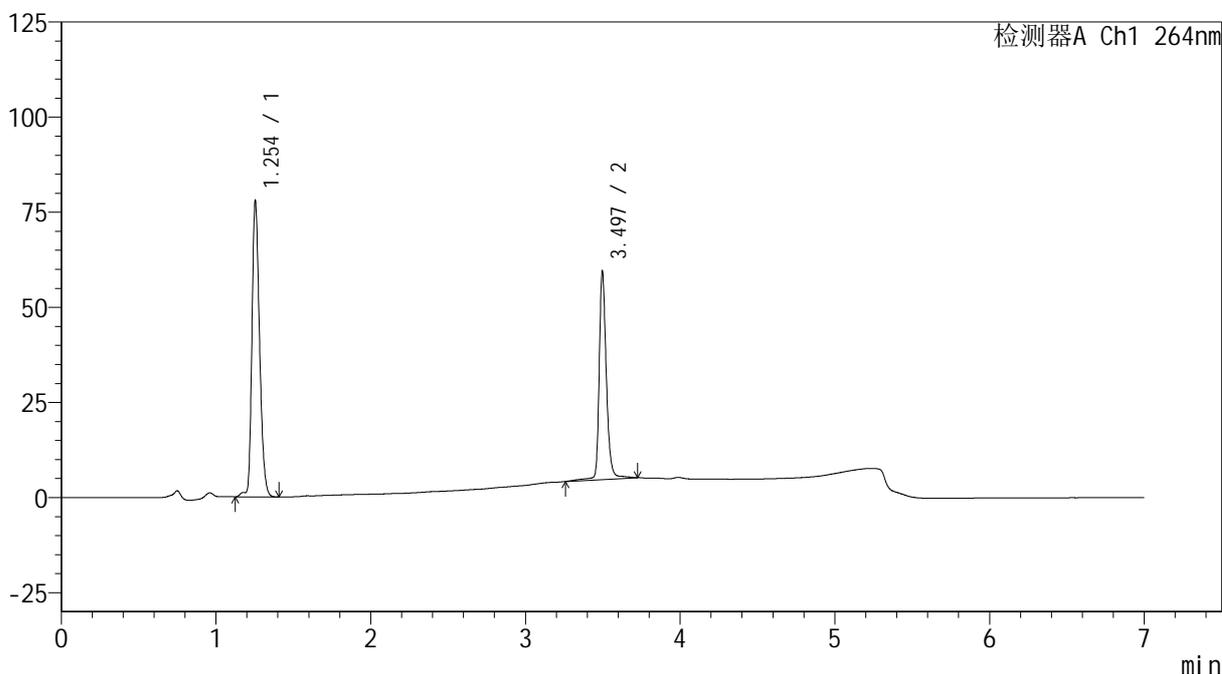
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	271420	78281	60.090	3099	1.249	--
2	3.497	180266	55619	39.910	29584	1.269	26.166
总计		451685	133900	100.000			

<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 - 0-26/30-281-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 00:46:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:34:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

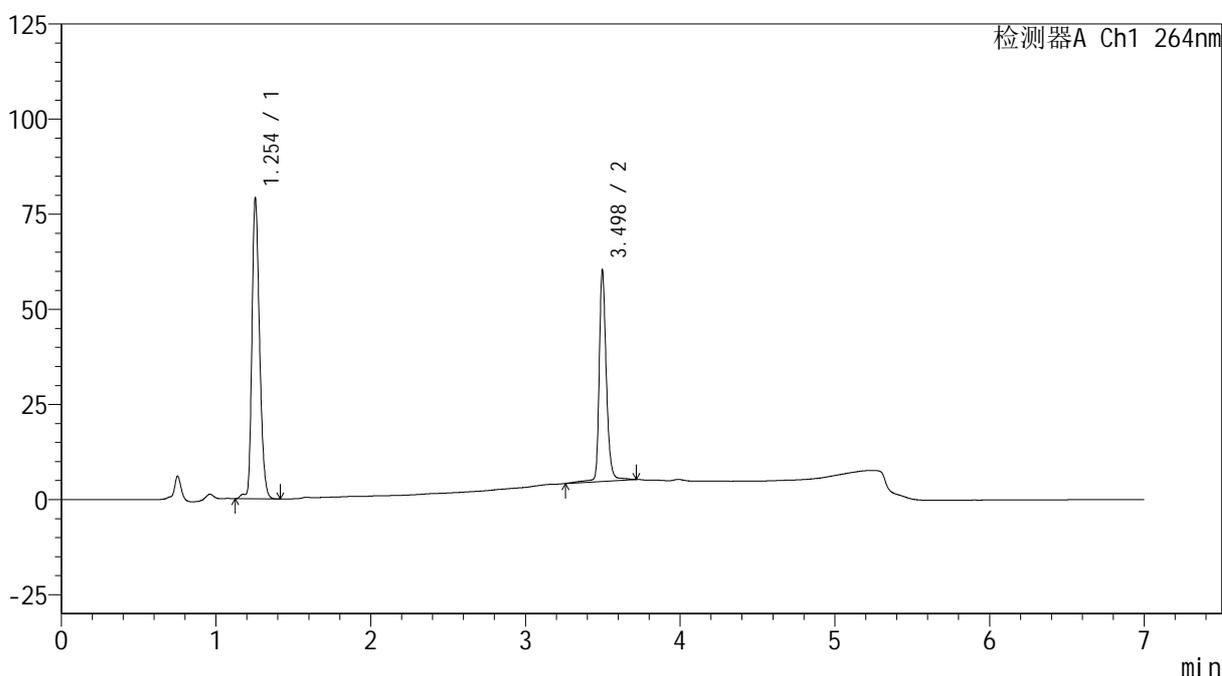
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	268943	77625	60.219	3100	1.250	--
2	3.497	177666	54636	39.781	29635	1.270	26.177
总计		446609	132261	100.000			

<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 - 0-26/30-282-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 00:54:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:34:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.254	273222	78836	60.306	3101	1.250	--
2	3.498	179840	55403	39.694	29624	1.270	26.177
总计		453062	134239	100.000			

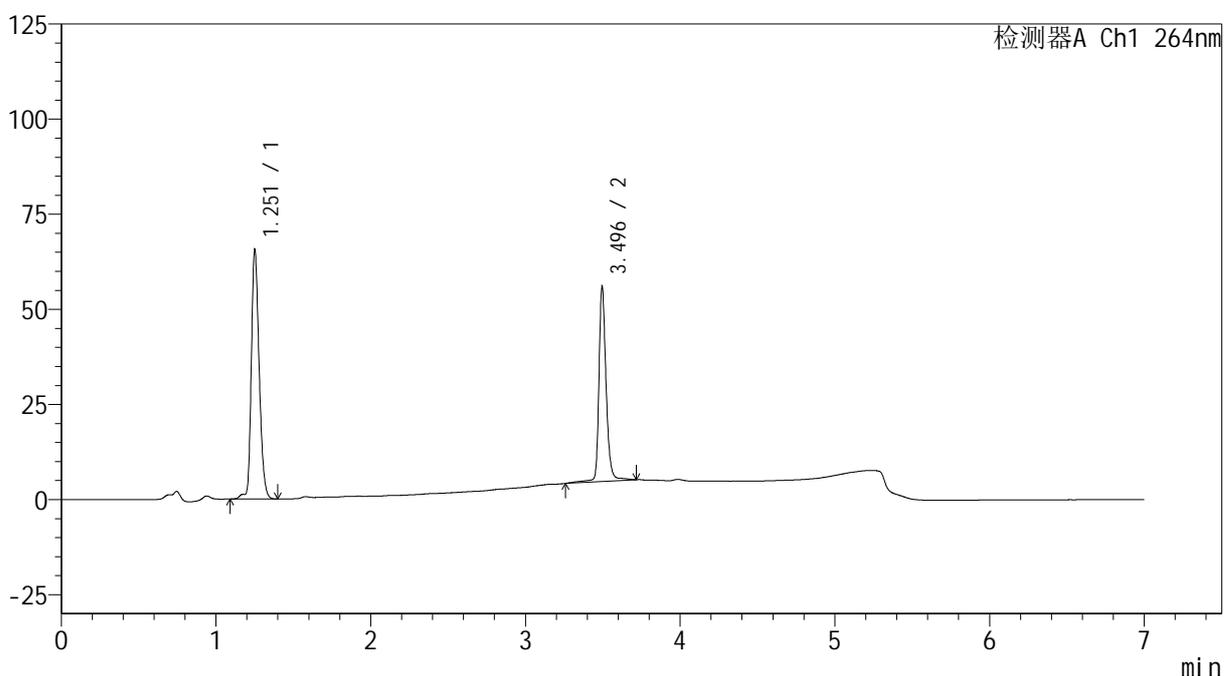
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-283-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 01:01:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:34:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	232339	64370	58.225	2947	1.252	--
2	3.496	166697	51077	41.775	29547	1.268	25.881
总计		399036	115447	100.000			

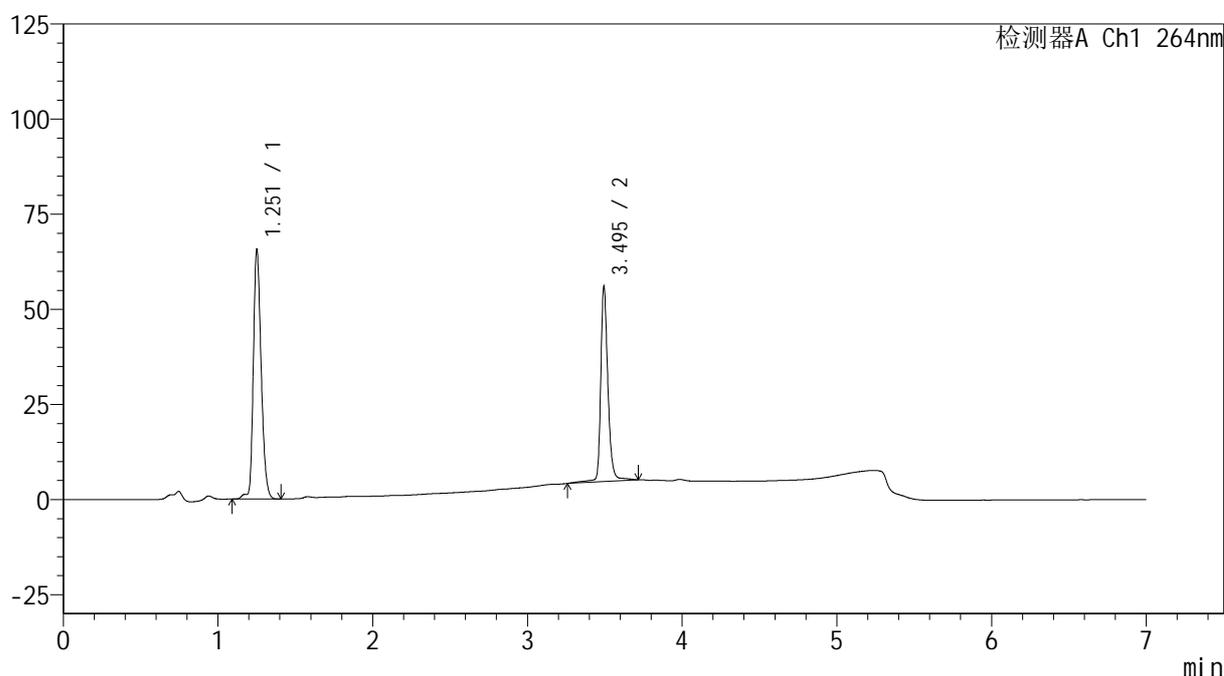
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-4批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-26/30-284-2 - zzp-24041801-4p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-8mg6.25mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240423-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/24 01:09:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/24 14:34:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.251	232210	64362	58.221	2957	1.251	--
2	3.495	166634	50795	41.779	29539	1.268	25.888
总计		398844	115157	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24041801-4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