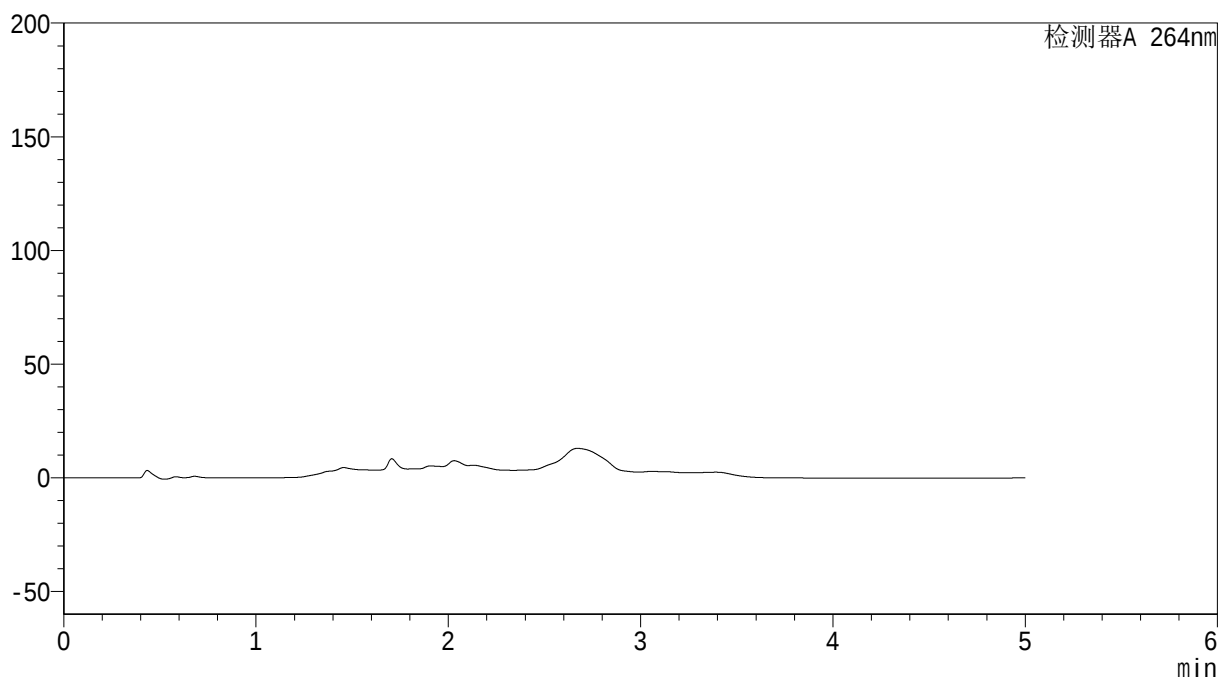


<样品信息>

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 - 25-341-3 - zzp-rcd-16mg12.5mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-9 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 11:36:28 处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/04/28 18:10:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

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

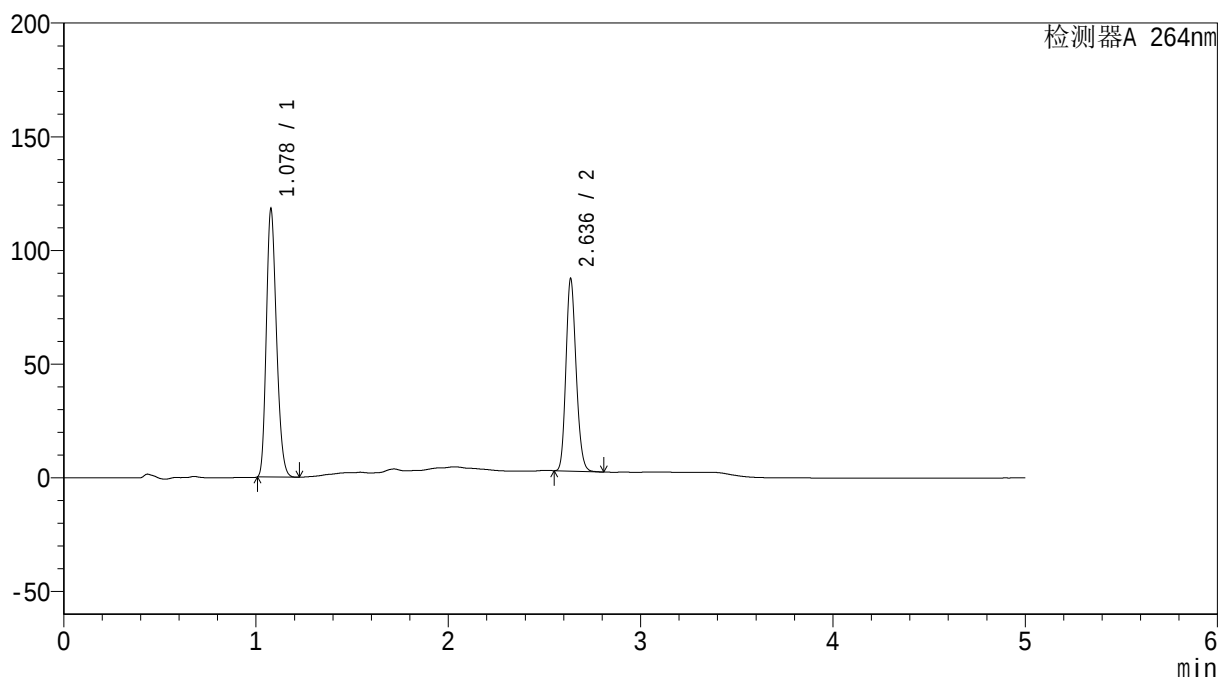
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-27/25-342-2 - zzp-rcd-16mg12.5mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115
进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/04/26 12:04:00 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:10:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	432823	117486	58.143	1975	1.215	--
2	2.636	311585	84056	41.857	11789	1.172	16.041
总计		744408	201542	100.000			

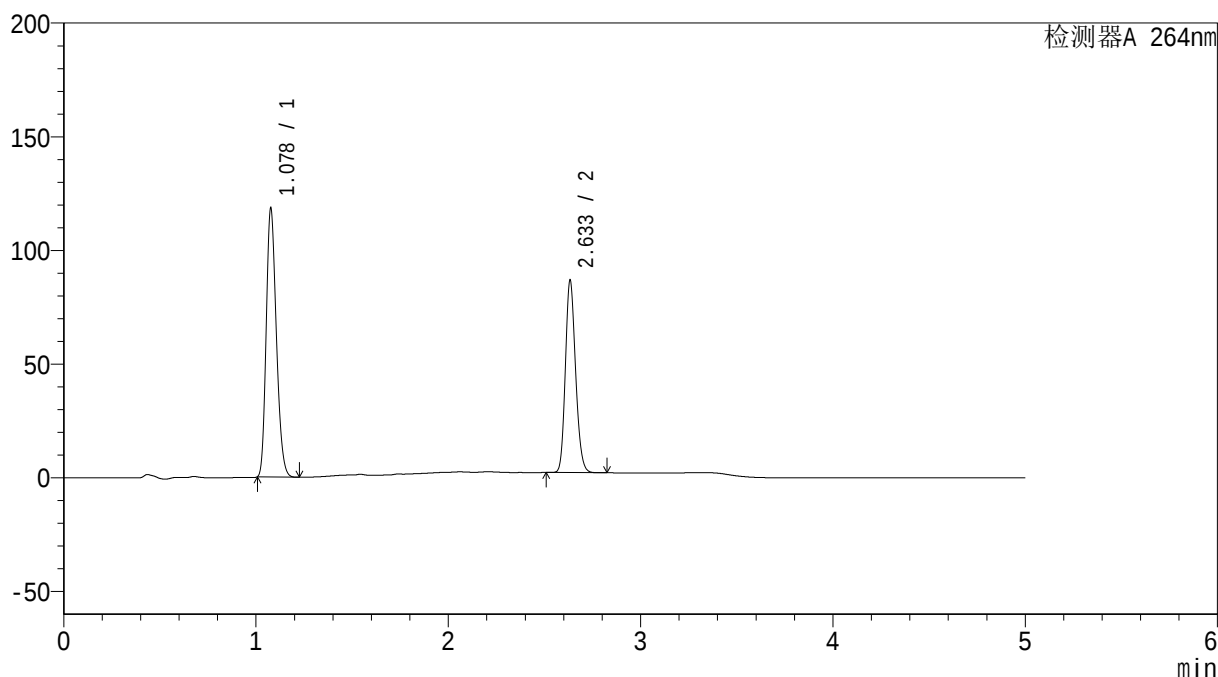
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-27/25-343-2 - zzp-rcd-16mg12.5mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 12:09:23 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:10:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	433017	117480	58.113	1980	1.218	--
2	2.633	312106	84052	41.887	11750	1.175	16.031
总计		745123	201531	100.000			

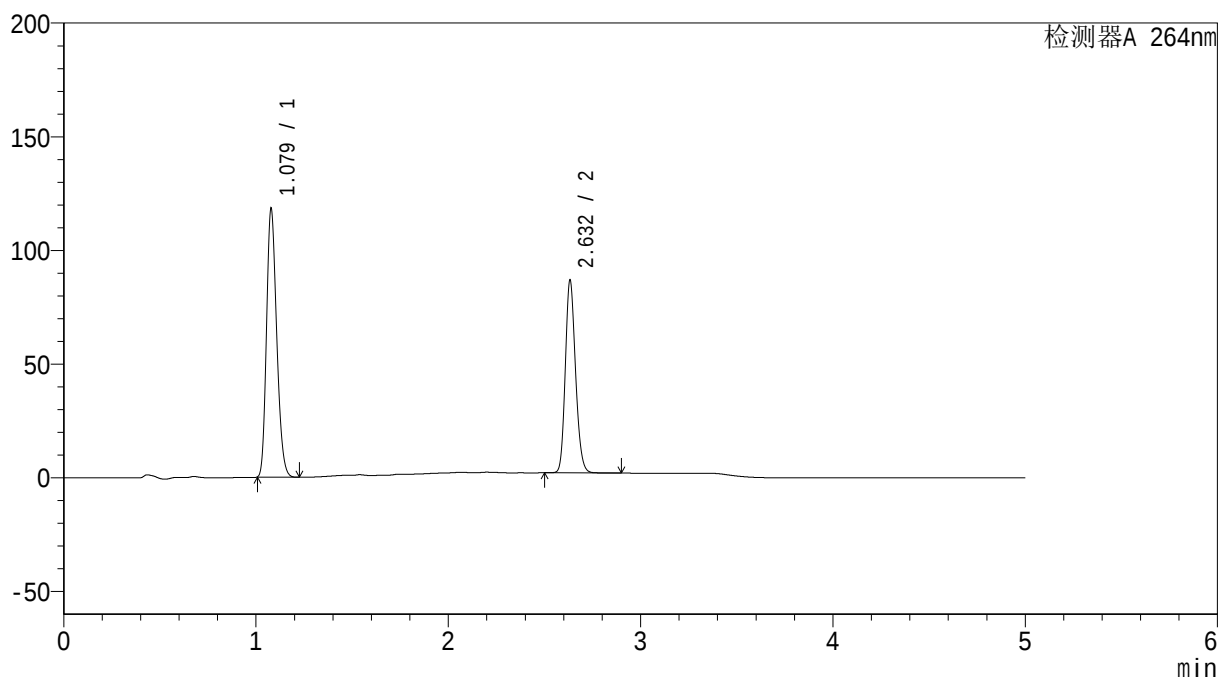
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-27/25-344-2 - zzp-rcd-16mg12.5mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 12:14:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:10:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.079	433804	117987	58.080	1977	1.216	--
2	2.632	313105	84314	41.920	11756	1.175	15.994
总计		746909	202301	100.000			

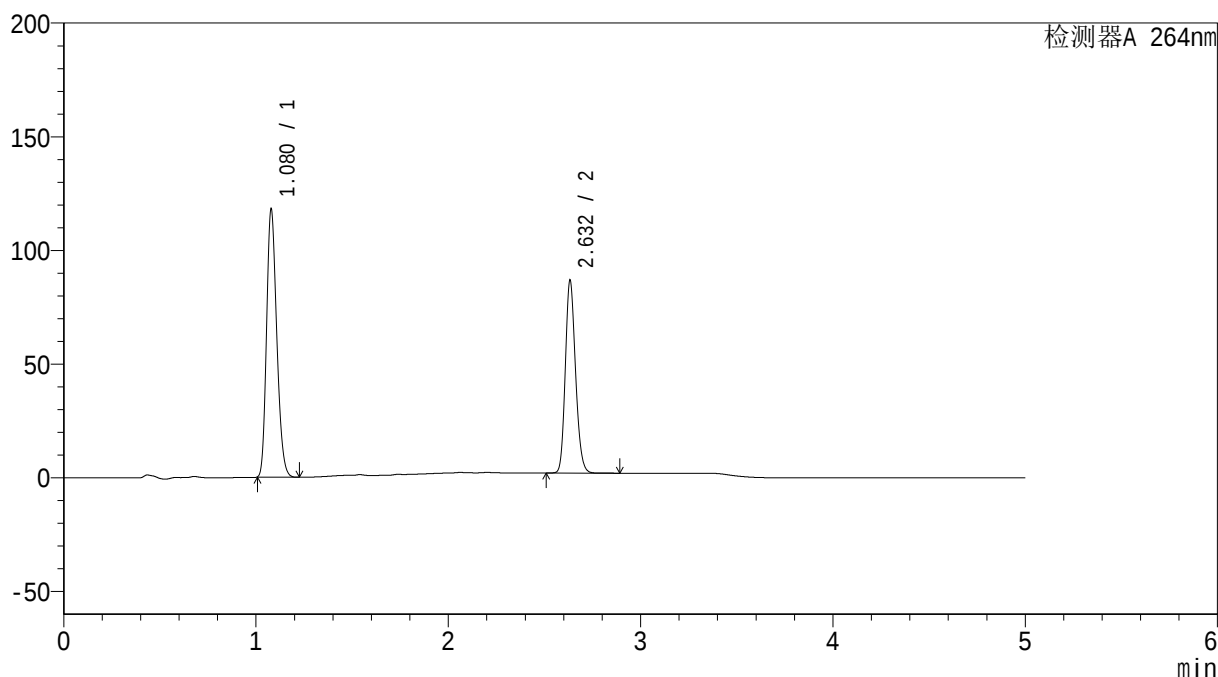
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-27/25-345-2 - zzp-rcd-16mg12.5mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 12:20:08 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:10:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.080	433533	117852	58.120	1974	1.216	--
2	2.632	312390	84277	41.880	11780	1.175	15.991
总计		745923	202129	100.000			

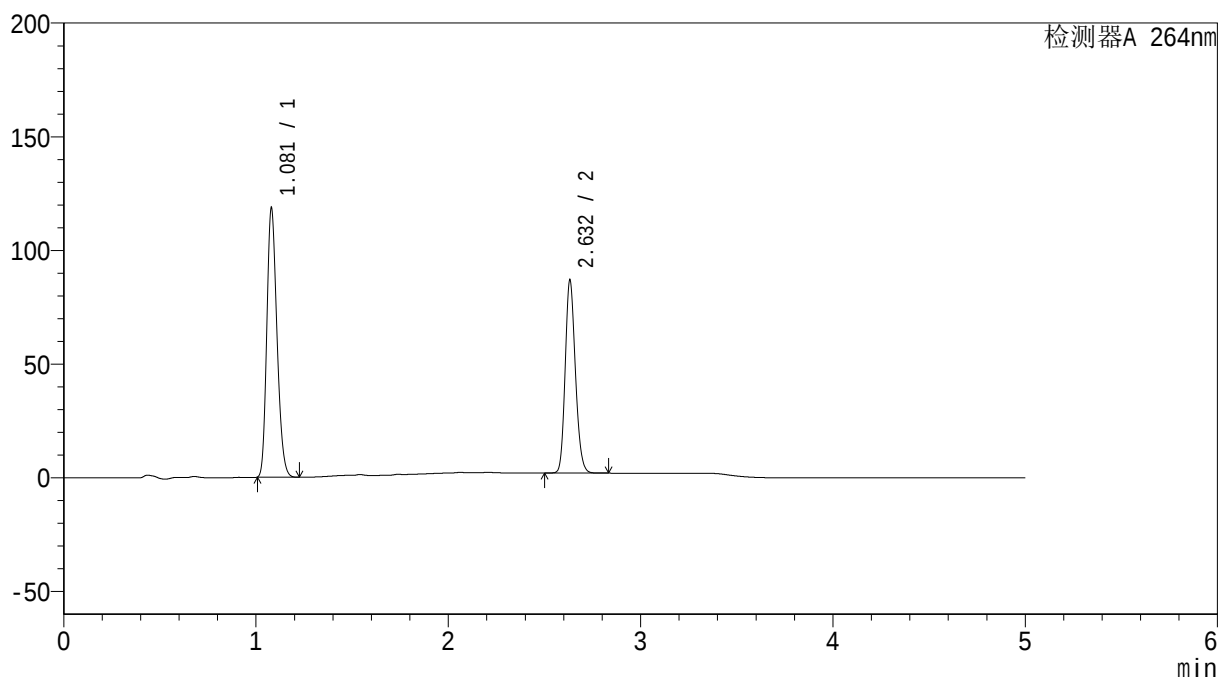
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-27/25-346-2 - zzp-rcd-16mg12.5mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 12:25:31 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:10:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	434461	118298	58.167	1986	1.217	--
2	2.632	312453	84589	41.833	11799	1.174	15.996
总计		746914	202887	100.000			

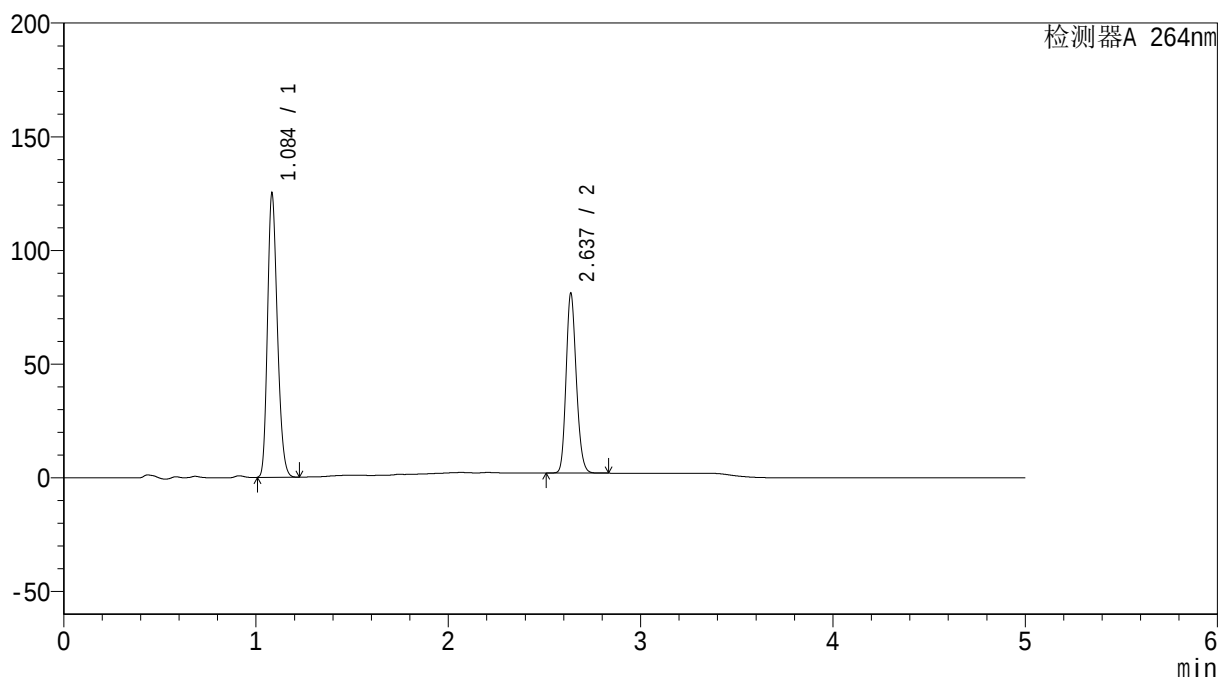
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-27/25-347-2 - zzp-24041801-2p-rcd-16mg12.5mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 12:30:53 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:10:35 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	445512	123291	60.437	2118	1.222	--
2	2.637	291643	78825	39.563	11805	1.171	16.241
总计		737156	202115	100.000			

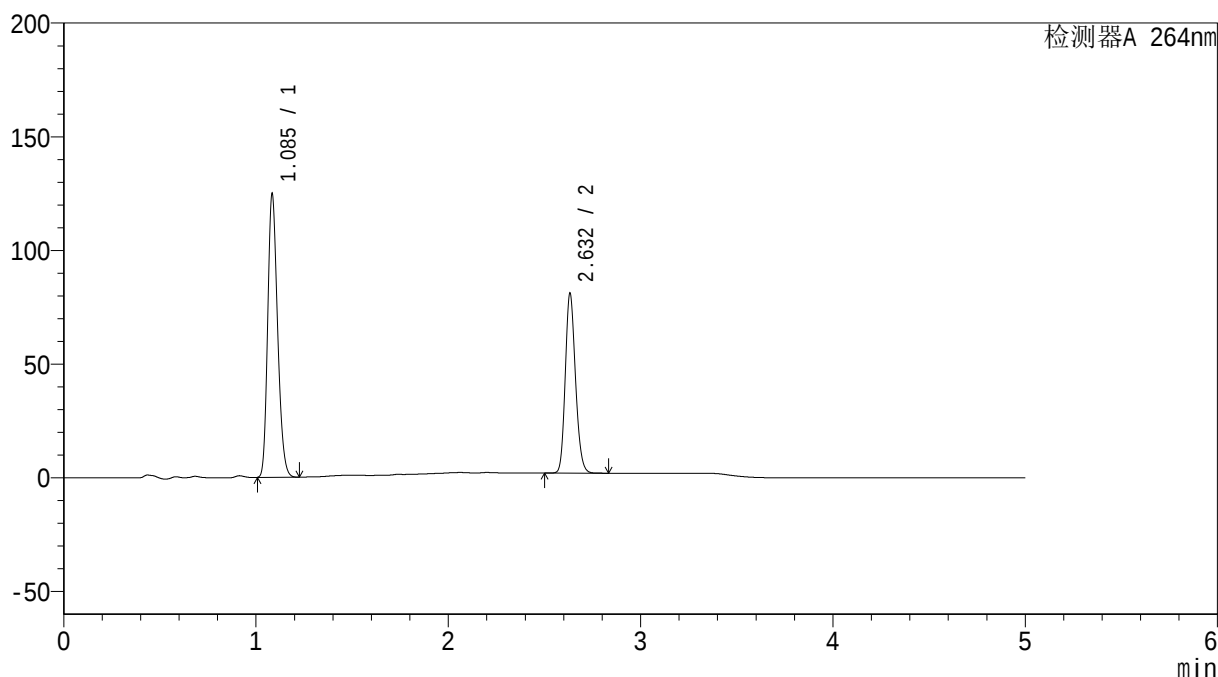
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24041801-2批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-27/25-348-2 - zzp-24041801-2p-rcd-16mg12.5mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 12:36:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:10:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	445102	122942	60.432	2120	1.221	--
2	2.632	291427	78730	39.568	11778	1.174	16.184
总计		736529	201671	100.000			

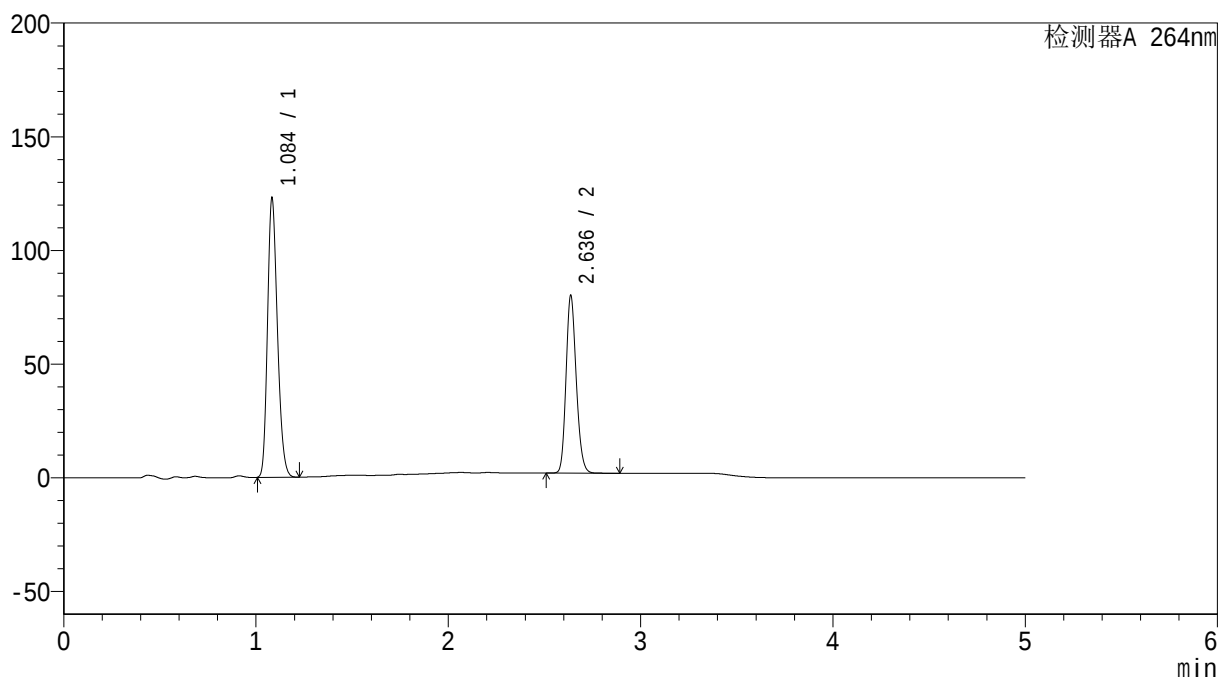
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24041801-2批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-27/25-349-2 - zzp-24041801-2p-rcd-16mg12.5mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 12:41:37 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:10:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	440196	121160	60.424	2099	1.221	--
2	2.636	288319	77784	39.576	11806	1.172	16.201
总计		728515	198944	100.000			

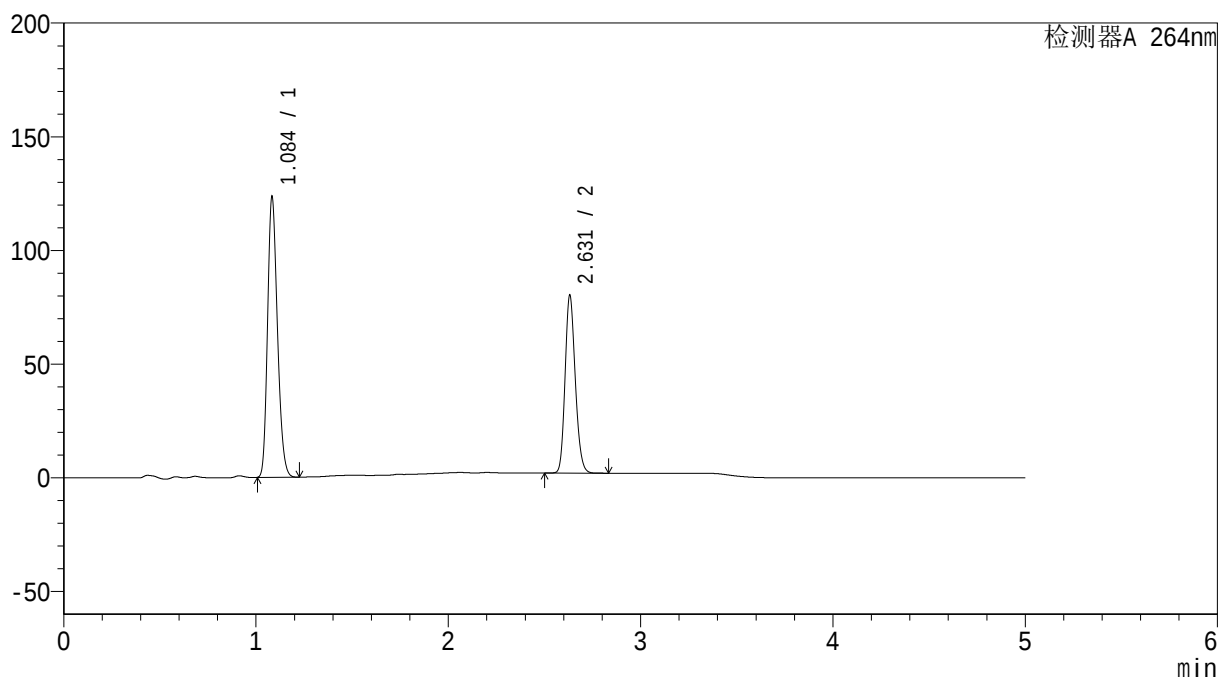
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24041801-2批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-27/25-350-2 - zzp-24041801-2p-rcd-16mg12.5mg-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 12:46:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:10:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	440034	121581	60.440	2120	1.222	--
2	2.631	288017	78143	39.560	11806	1.174	16.200
总计		728052	199724	100.000			

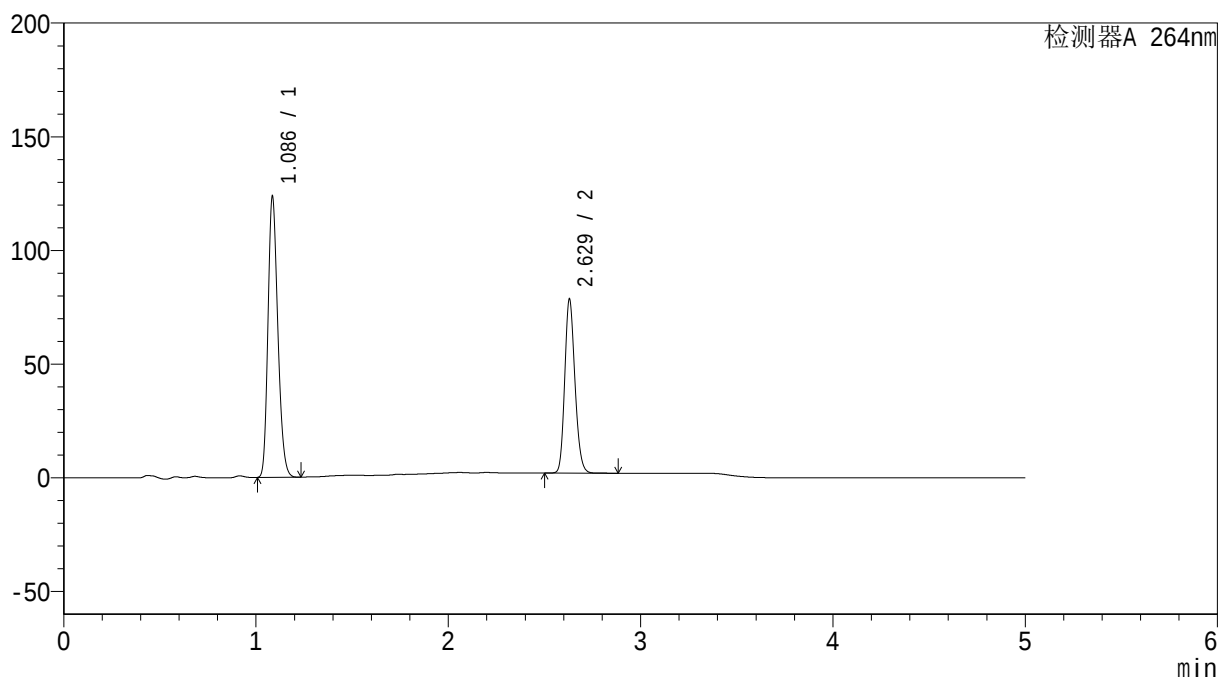
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24041801-2批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-27/25-351-2 - zzp-24041801-2p-rcd-16mg12.5mg-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 12:52:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:10:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	440265	122775	60.939	2135	1.220	--
2	2.629	282208	76509	39.061	11770	1.174	16.162
总计		722474	199283	100.000			

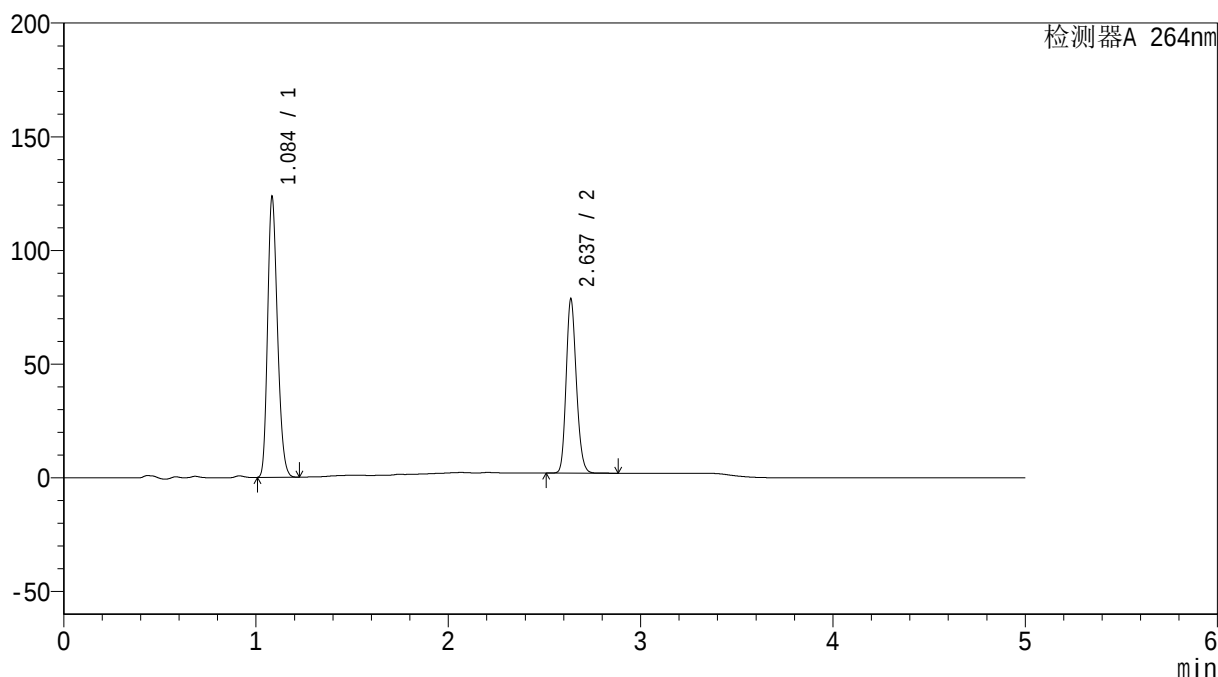
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24041801-2批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-27/25-352-2 - zzp-24041801-2p-rcd-16mg12.5mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 12:57:42 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:10:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	440273	121366	60.940	2122	1.226	--
2	2.637	282196	76412	39.060	11869	1.173	16.264
总计		722469	197778	100.000			

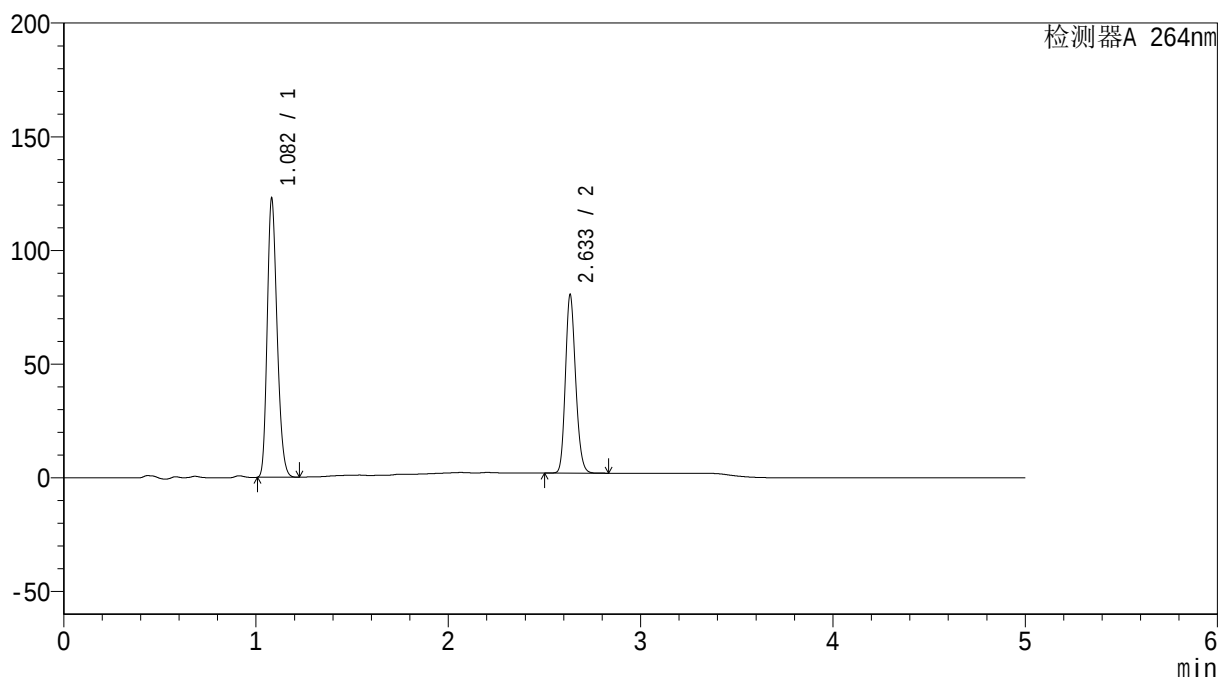
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24041801-2批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-27/25-353-2 - zzp-24041801-2p-rcd-16mg12.5mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 13:03:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:10:52 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	438034	122157	60.252	2109	1.223	--
2	2.633	288964	77846	39.748	11805	1.176	16.222
总计		726998	200003	100.000			

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24041801-2批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



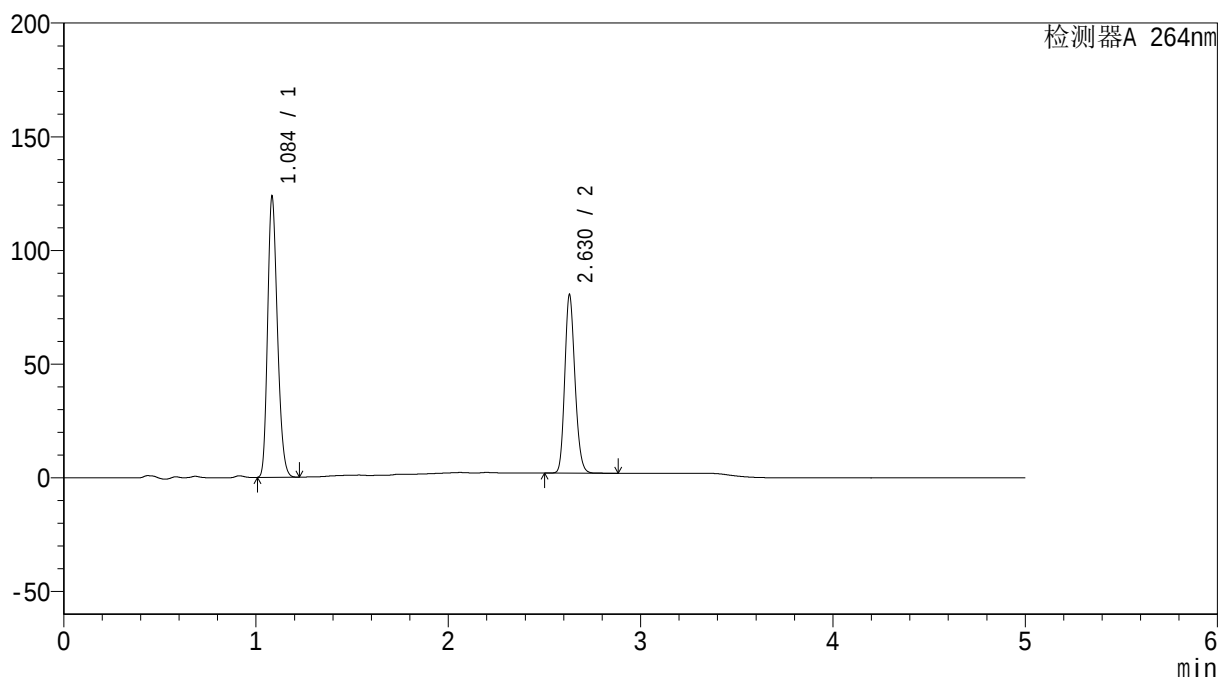
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-27/25-354-2 - zzp-24041801-2p-rcd-16mg12.5mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 13:08:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:10:55 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	438146	121536	60.239	2144	1.226	--
2	2.630	289201	78434	39.761	11771	1.174	16.220
总计		727347	199970	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24041801-2批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



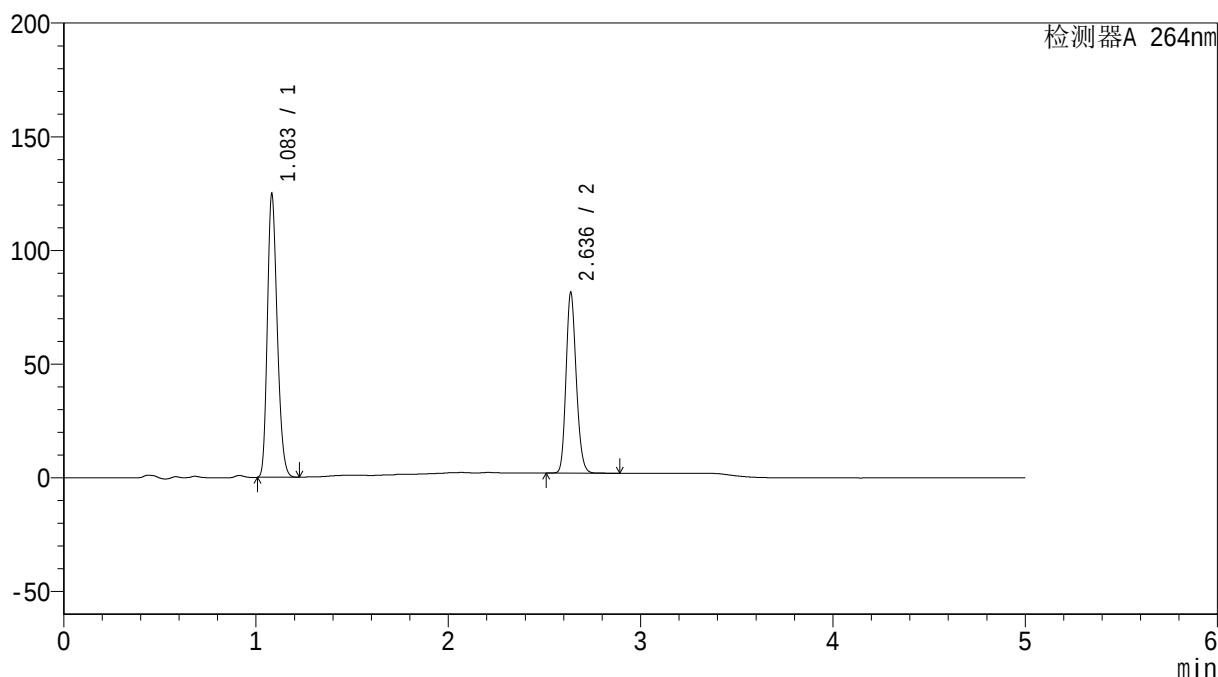
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-27/25-355-2 - zzp-24041801-2p-rcd-16mg12.5mg-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 13:13:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:10:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	444288	123587	60.244	2116	1.225	--
2	2.636	293195	79127	39.756	11815	1.173	16.251
总计		737483	202715	100.000			

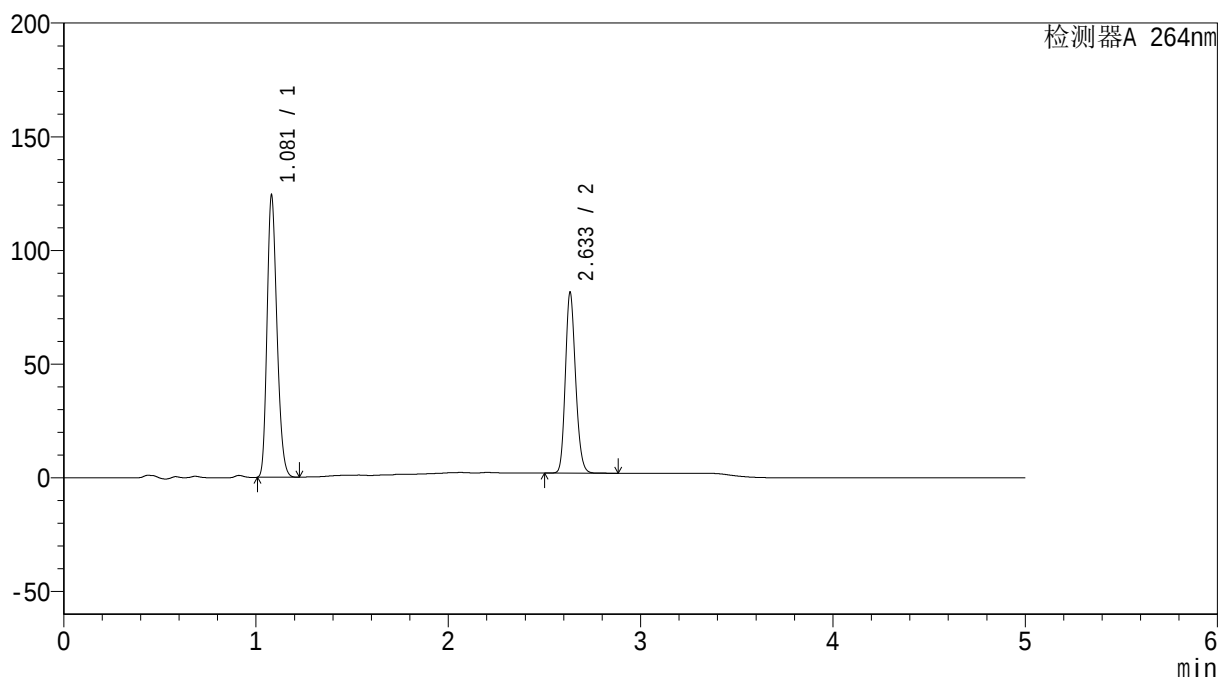
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24041801-2批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-27/25-356-2 - zzp-24041801-2p-rcd-16mg12.5mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 13:19:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:11:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	443813	123735	60.238	2095	1.222	--
2	2.633	292959	78956	39.762	11794	1.176	16.203
总计		736772	202691	100.000			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24041801-2批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



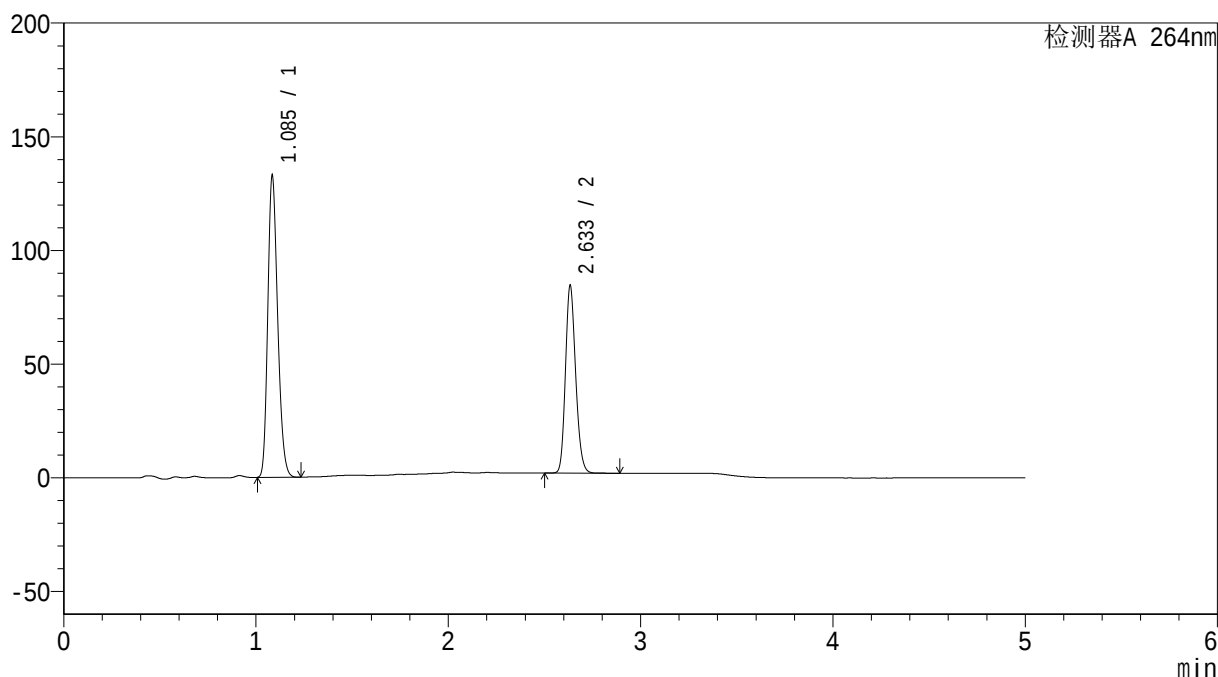
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-27/25-357-2 - zzp-24041801-2p-rcd-16mg12.5mg-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 13:24:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:11:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	474005	131244	60.902	2120	1.222	--
2	2.633	304297	81819	39.098	11798	1.176	16.188
总计		778302	213063	100.000			

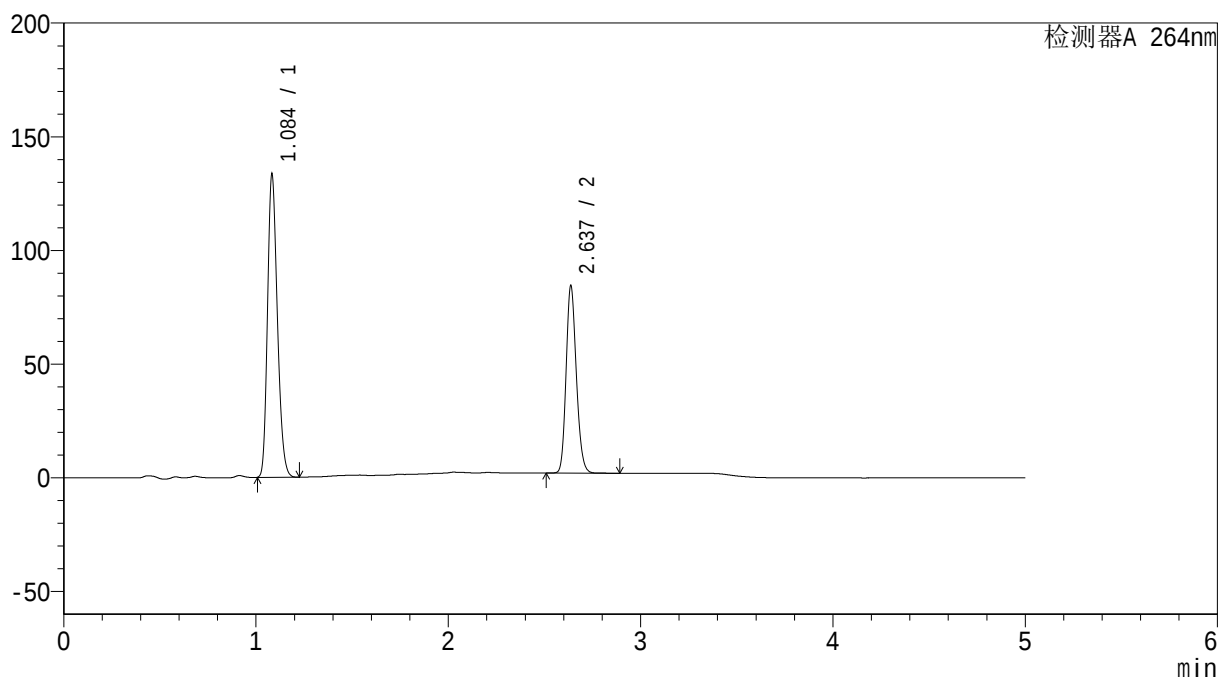
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24041801-2批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-27/25-358-2 - zzp-24041801-2p-rcd-16mg12.5mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 13:29:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:11:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	474447	131586	60.917	2126	1.226	--
2	2.637	304398	82204	39.083	11818	1.172	16.262
总计		778844	213790	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24041801-2批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



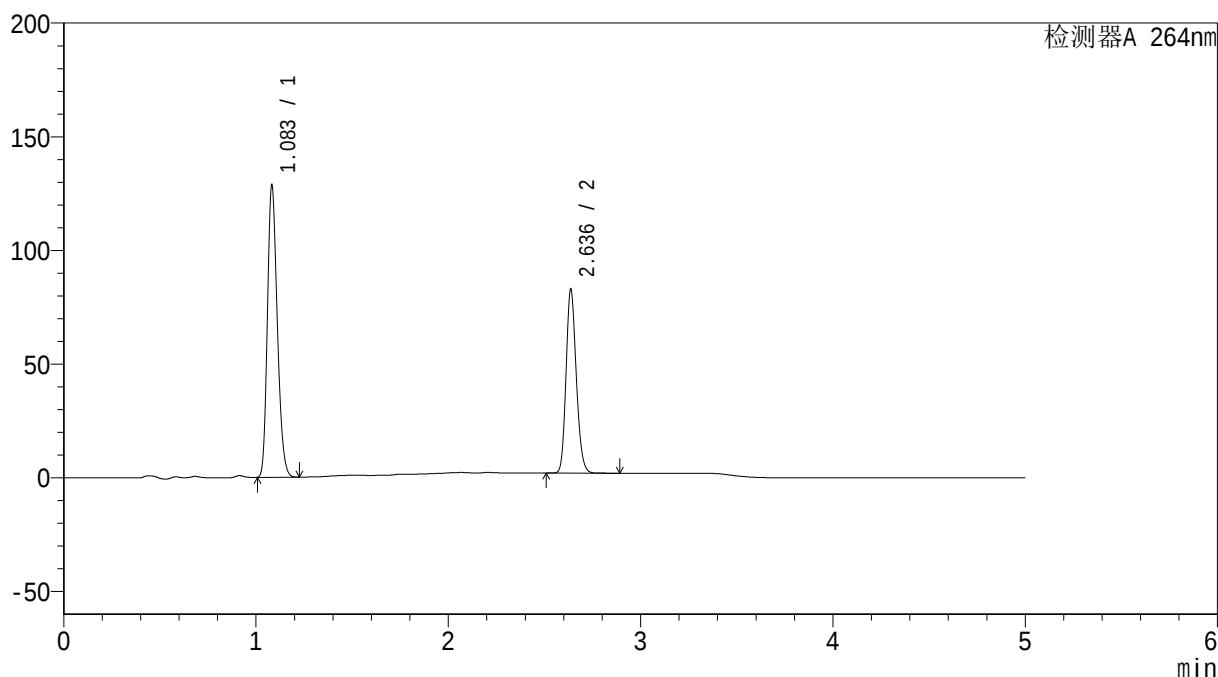
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-27/25-359-2 - zzp-24042301-1p-rcd-16mg12.5mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 13:35:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:11:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	458957	127288	60.581	2111	1.226	--
2	2.636	298632	80602	39.419	11800	1.172	16.233
总计		757589	207890	100.000			

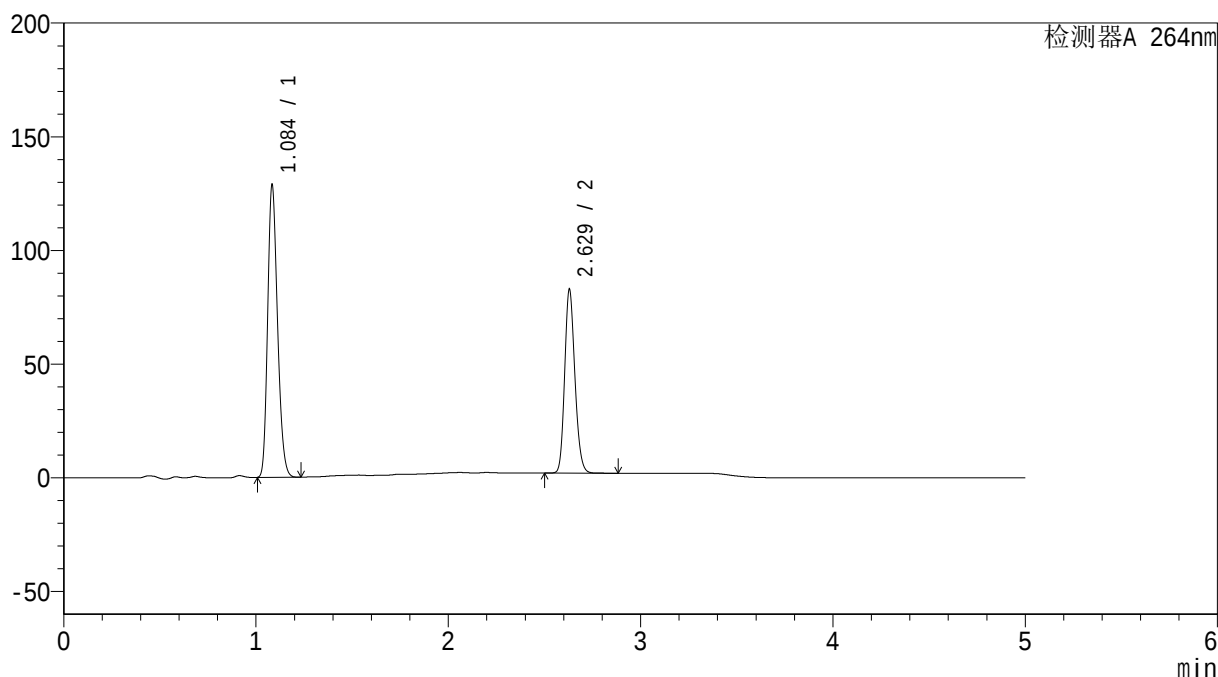
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24042301-1批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-27/25-360-2 - zzp-24042301-1p-rcd-16mg12.5mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 13:40:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:11:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	458440	126618	60.574	2124	1.224	--
2	2.629	298381	80800	39.426	11747	1.172	16.164
总计		756821	207418	100.000			

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



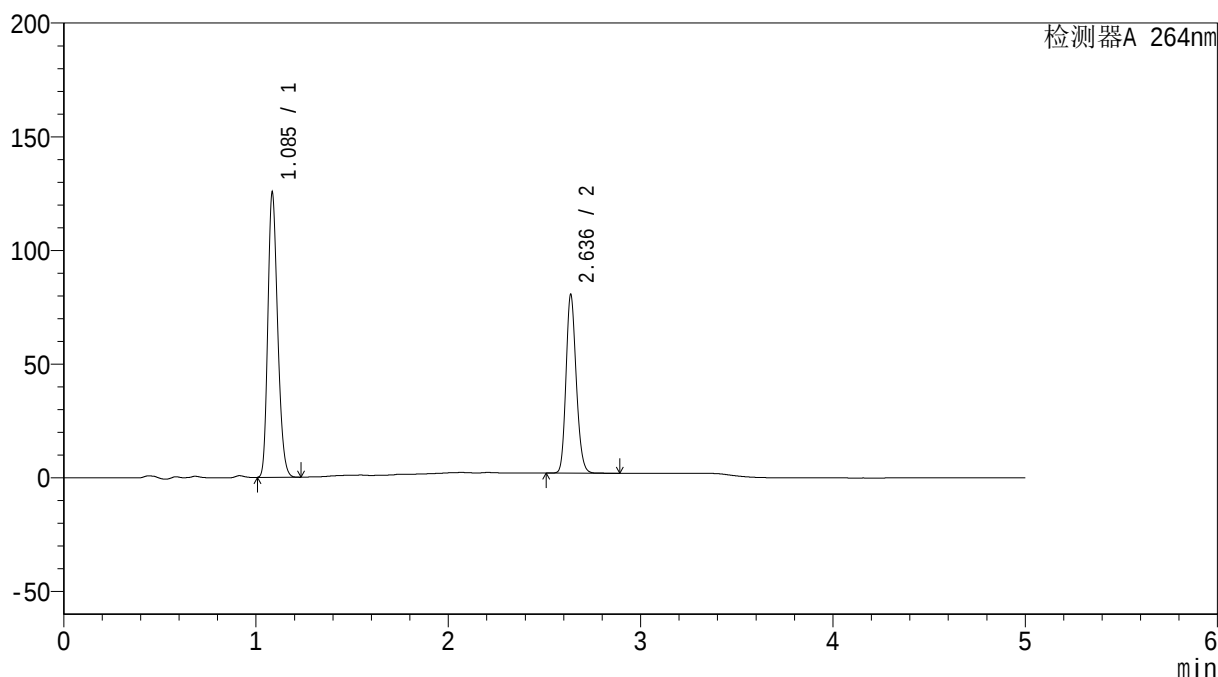
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-27/25-361-2 - zzp-24042301-1p-rcd-16mg12.5mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 13:46:04 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:11:14 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	445306	123974	60.563	2141	1.224	--
2	2.636	289969	78167	39.437	11801	1.173	16.250
总计		735275	202141	100.000			

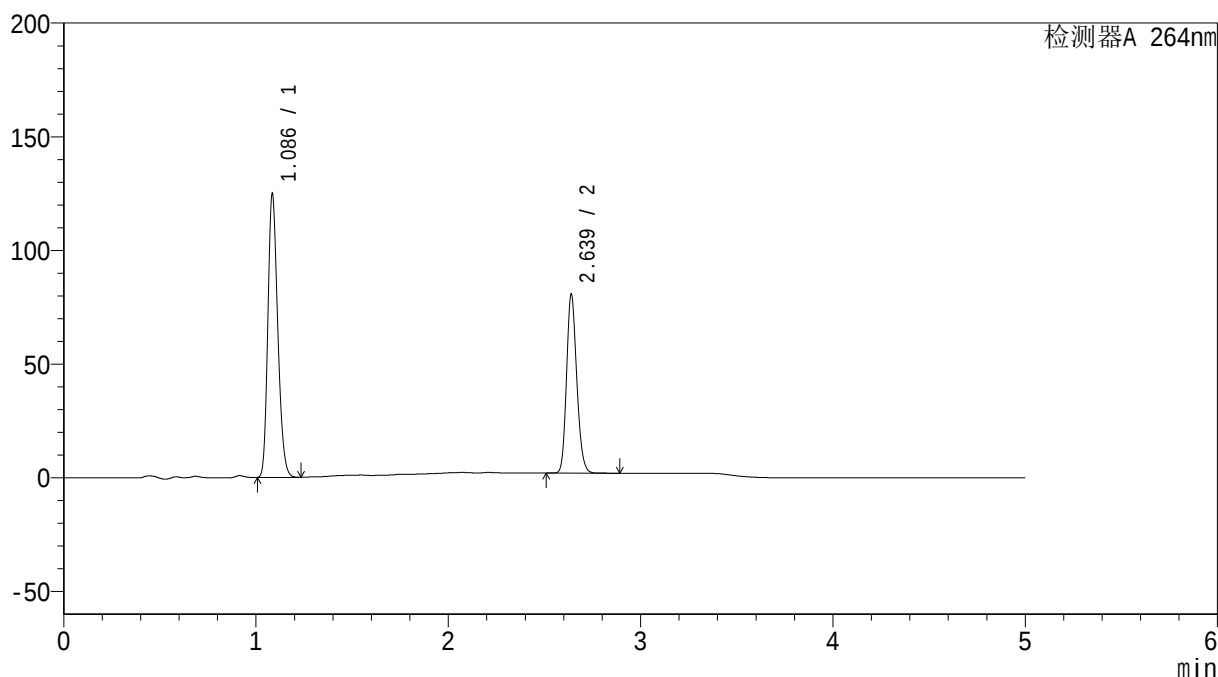
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24042301-1批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-27/25-362-2 - zzp-24042301-1p-rcd-16mg12.5mg-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 13:51:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:11:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	445560	123581	60.565	2120	1.222	--
2	2.639	290109	78660	39.435	11850	1.173	16.242
总计		735669	202240	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24042301-1批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



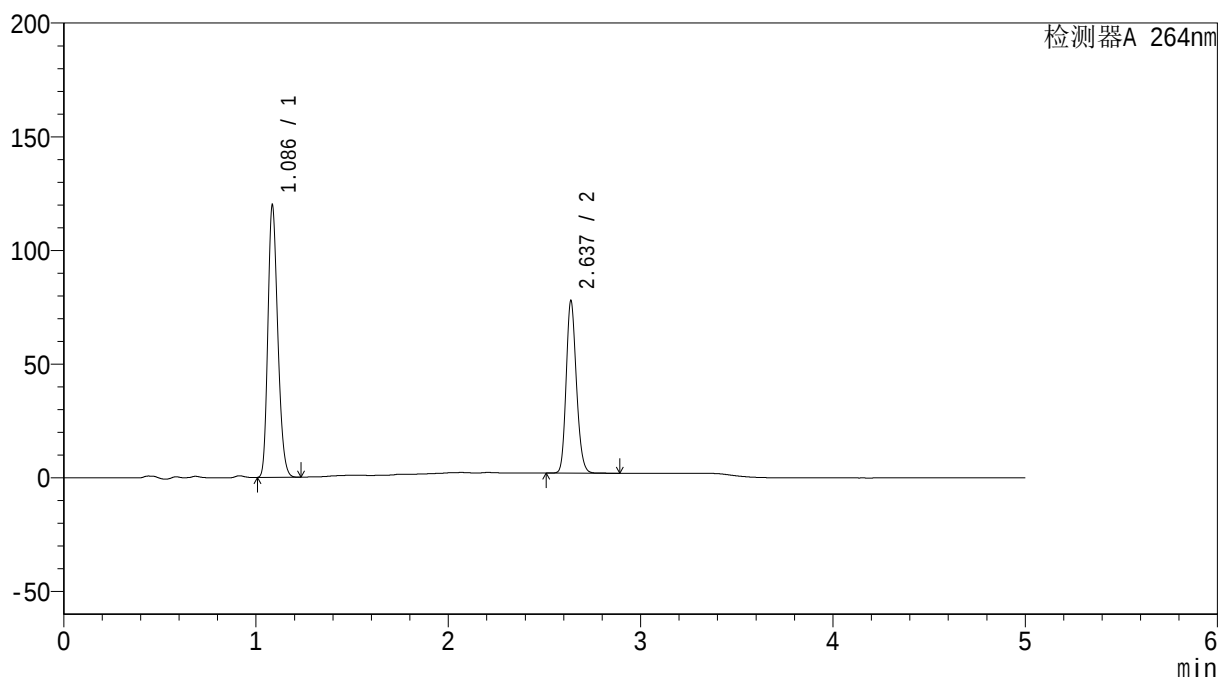
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-27/25-363-2 - zzp-24042301-1p-rcd-16mg12.5mg-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 13:56:48 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:11:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	428760	118780	60.490	2110	1.220	--
2	2.637	280055	75682	39.510	11817	1.171	16.194
总计		708815	194462	100.000			

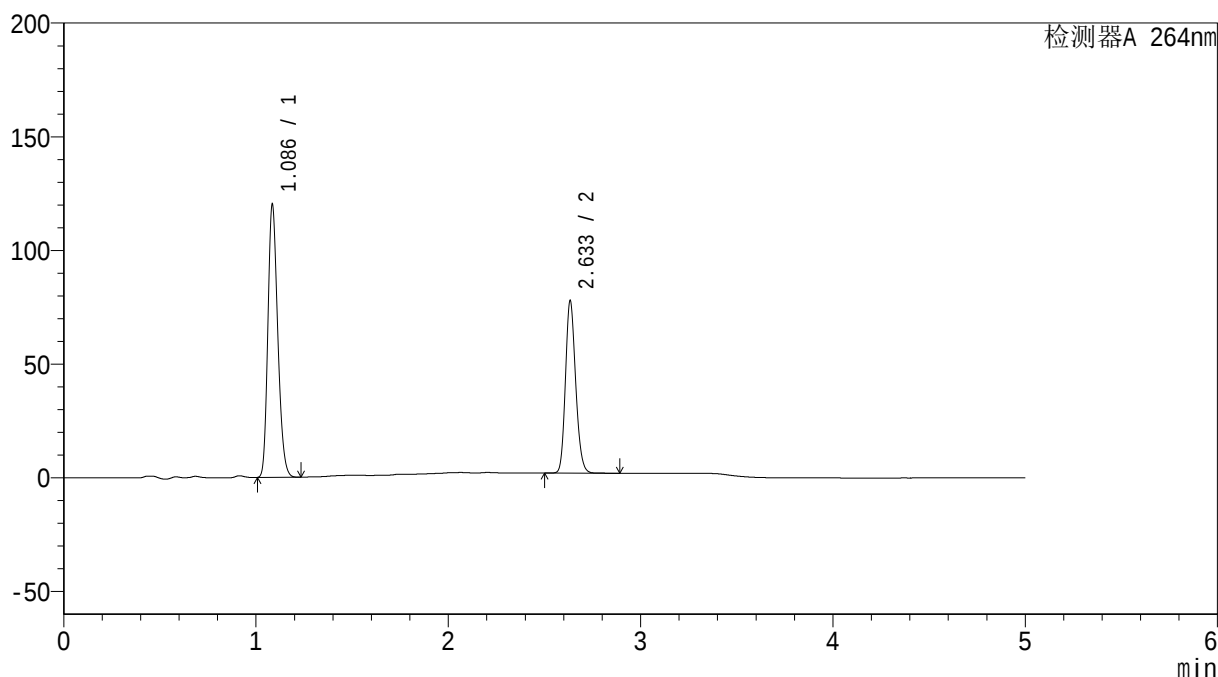
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24042301-1批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-27/25-364-2 - zzp-24042301-1p-rcd-16mg12.5mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 14:02:10 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:11:22 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	428678	119073	60.505	2123	1.221	--
2	2.633	279827	75186	39.495	11782	1.175	16.180
总计		708505	194259	100.000			

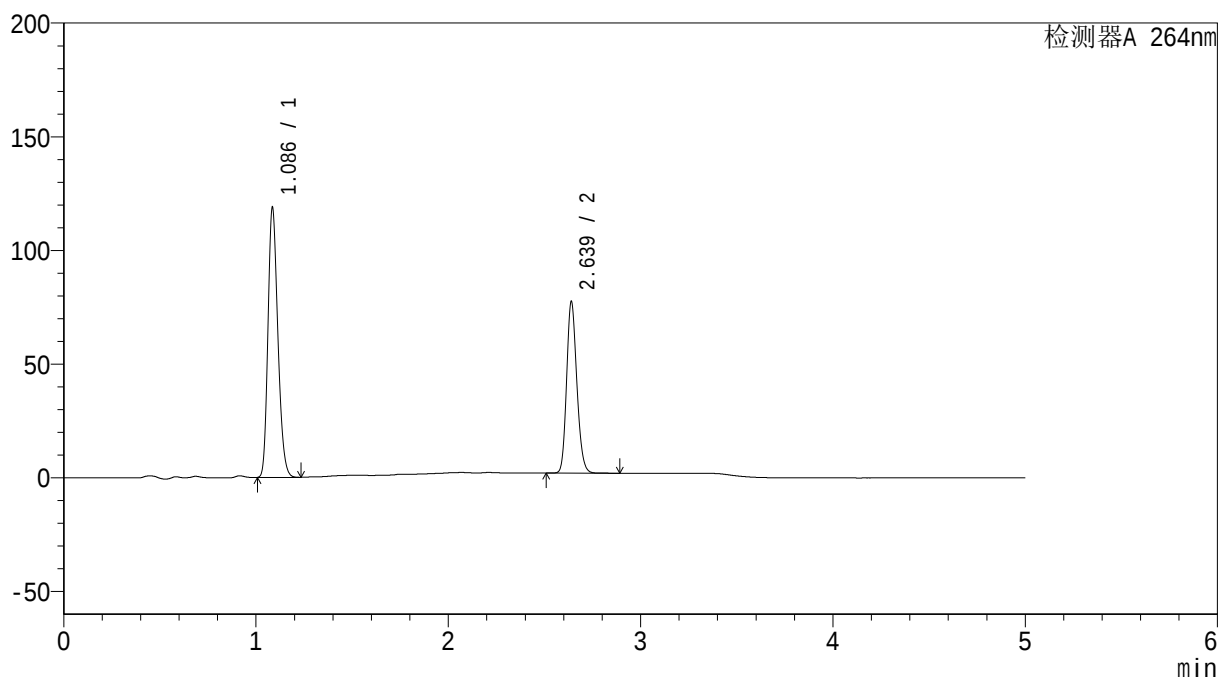
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24042301-1批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-27/25-365-2 - zzp-24042301-1p-rcd-16mg12.5mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 14:07:32 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:11:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	424502	117991	60.379	2117	1.220	--
2	2.639	278564	75450	39.621	11841	1.174	16.225
总计		703066	193441	100.000			

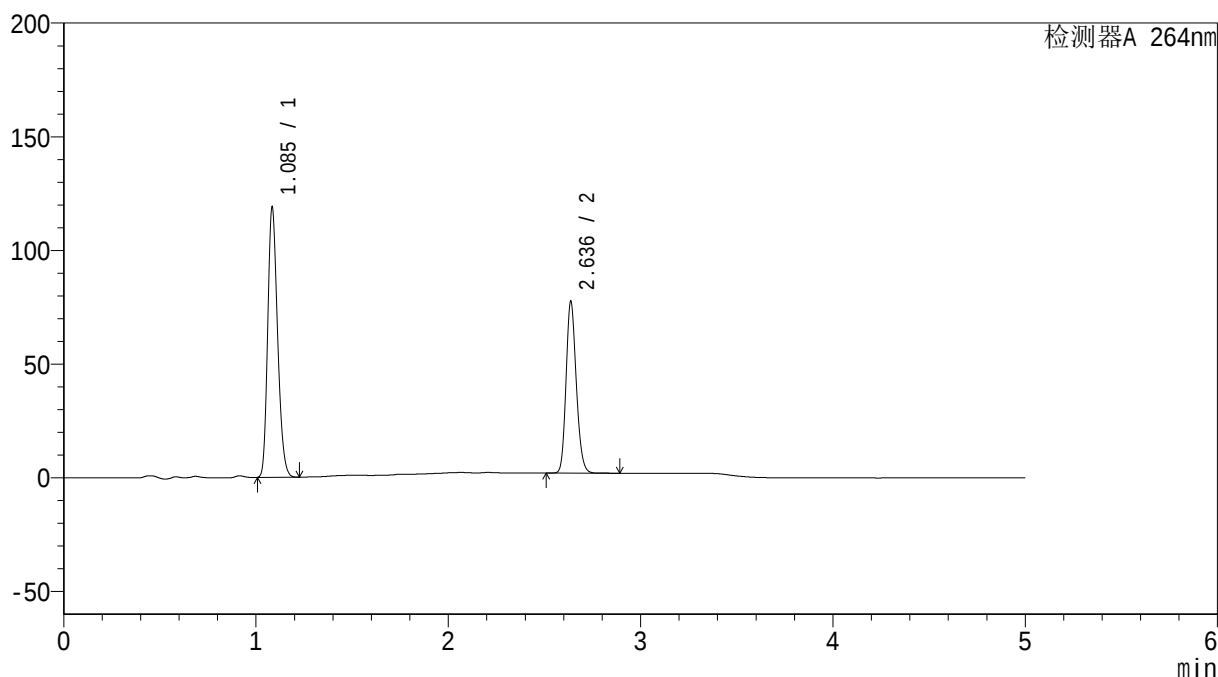
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24042301-1批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-27/25-366-2 - zzp-24042301-1p-rcd-16mg12.5mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 14:12:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:11:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	424145	117183	60.368	2120	1.224	--
2	2.636	278450	75210	39.632	11824	1.172	16.231
总计		702596	192393	100.000			

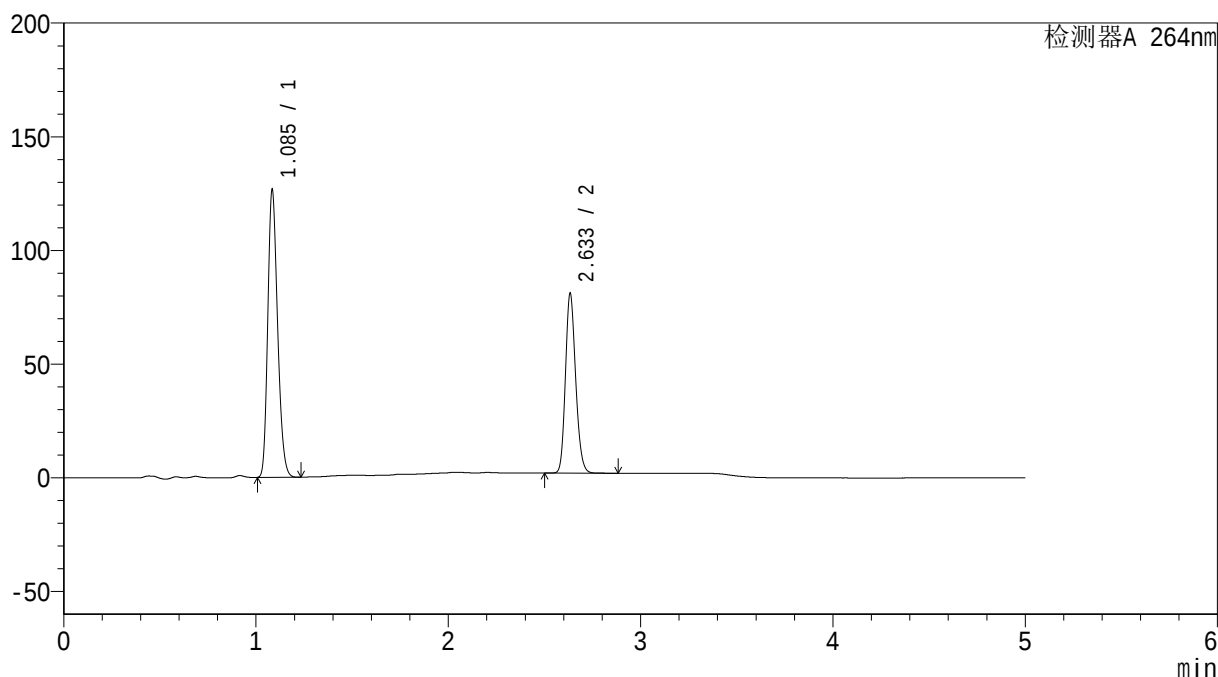
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24042301-1批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-27/25-367-2 - zzp-24042301-1p-rcd-16mg12.5mg-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 14:18:15 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:11:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	448658	124901	60.593	2148	1.226	--
2	2.633	291791	78412	39.407	11782	1.176	16.240
总计		740448	203313	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24042301-1批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



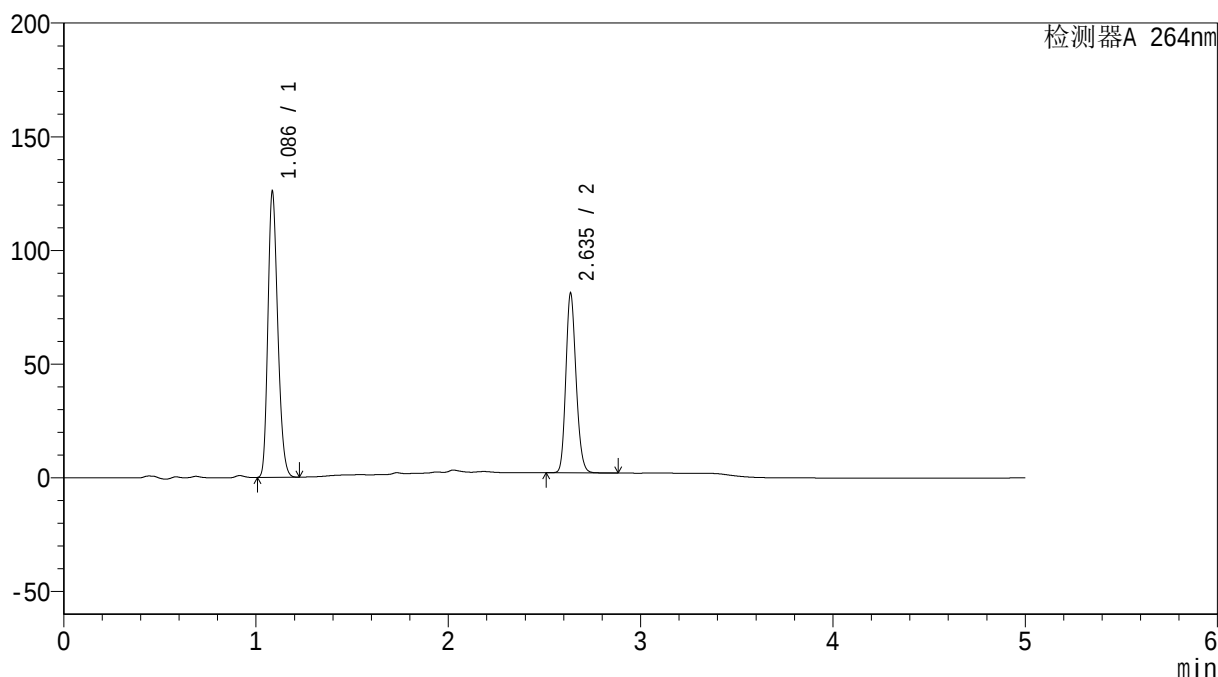
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-27/25-368-2 - zzp-24042301-1p-rcd-16mg12.5mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 14:29:32 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:11:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	447964	124780	60.553	2131	1.221	--
2	2.635	291827	78296	39.447	11794	1.172	16.212
总计		739791	203076	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24042301-1批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-27/25-369-2 - zzp-24042301-1p-rcd-16mg12.5mg-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 14:34:55

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:11:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

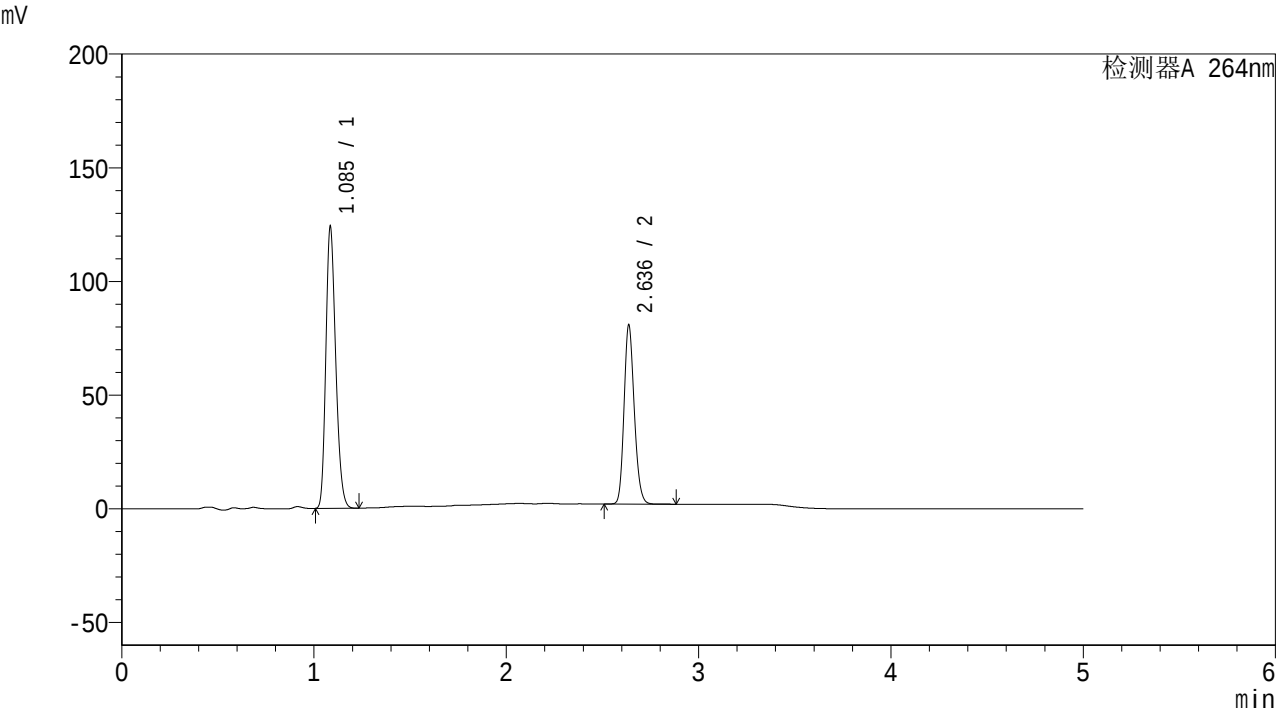
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	441690	122765	60.292	2129	1.223	--
2	2.636	290896	78455	39.708	11795	1.173	16.223
总计		732585	201220	100.000			

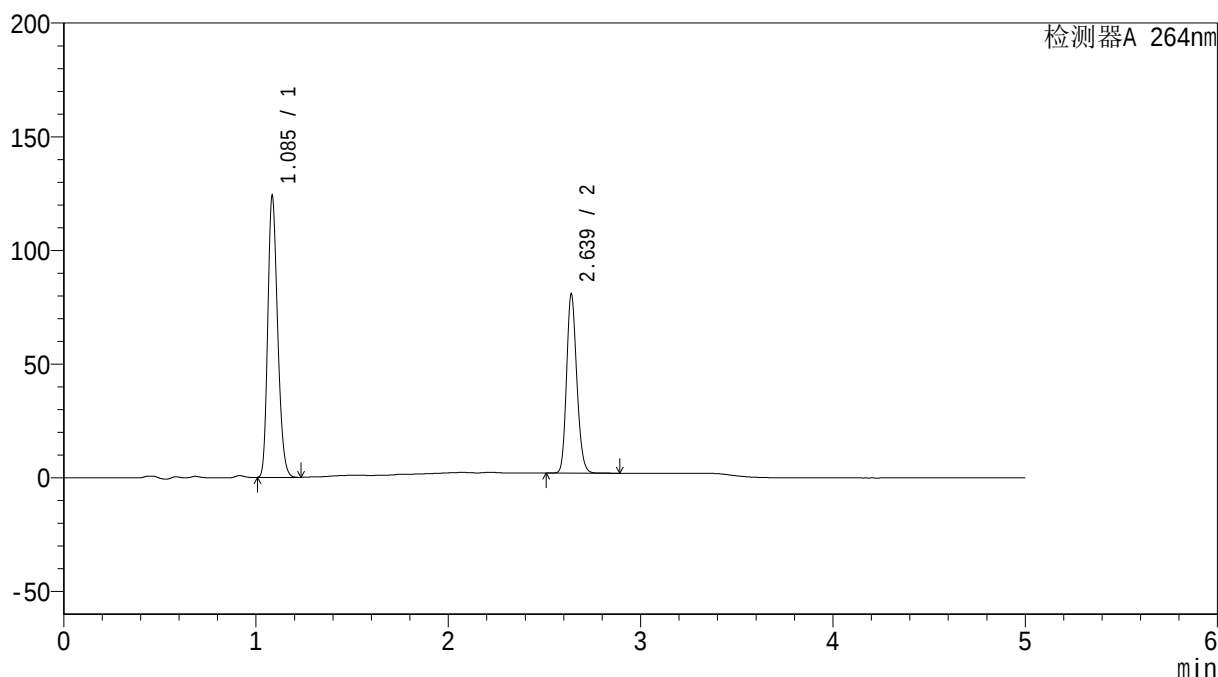
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24042301-1批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-27/25-370-2 - zzp-24042301-1p-rcd-16mg12.5mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 14:40:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:11:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	441984	122364	60.302	2121	1.223	--
2	2.639	290970	78771	39.698	11823	1.173	16.246
总计		732955	201134	100.000			

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



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-27/25-371-2 - zzp-24042302-1p-rcd-16mg12.5mg-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 14:45:40

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:11:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

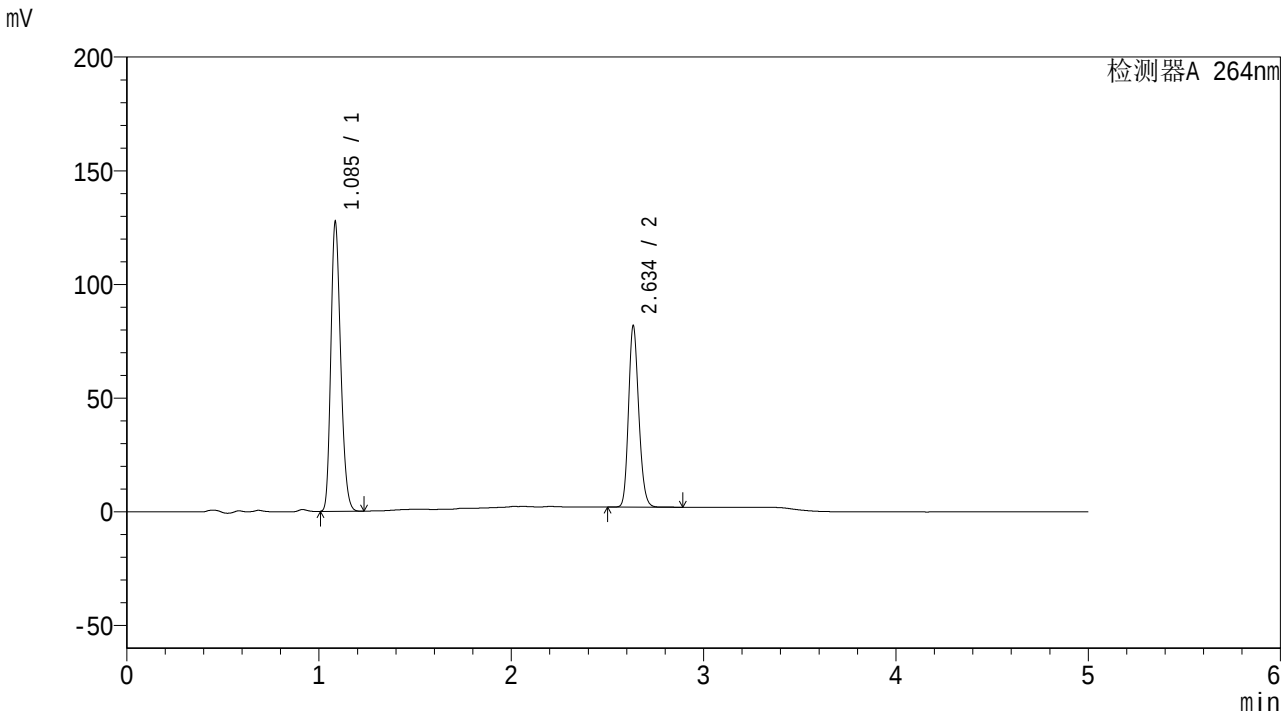
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	453503	125976	60.599	2129	1.223	--
2	2.634	294862	78908	39.401	11782	1.176	16.198
总计		748365	204885	100.000			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24042302-1批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



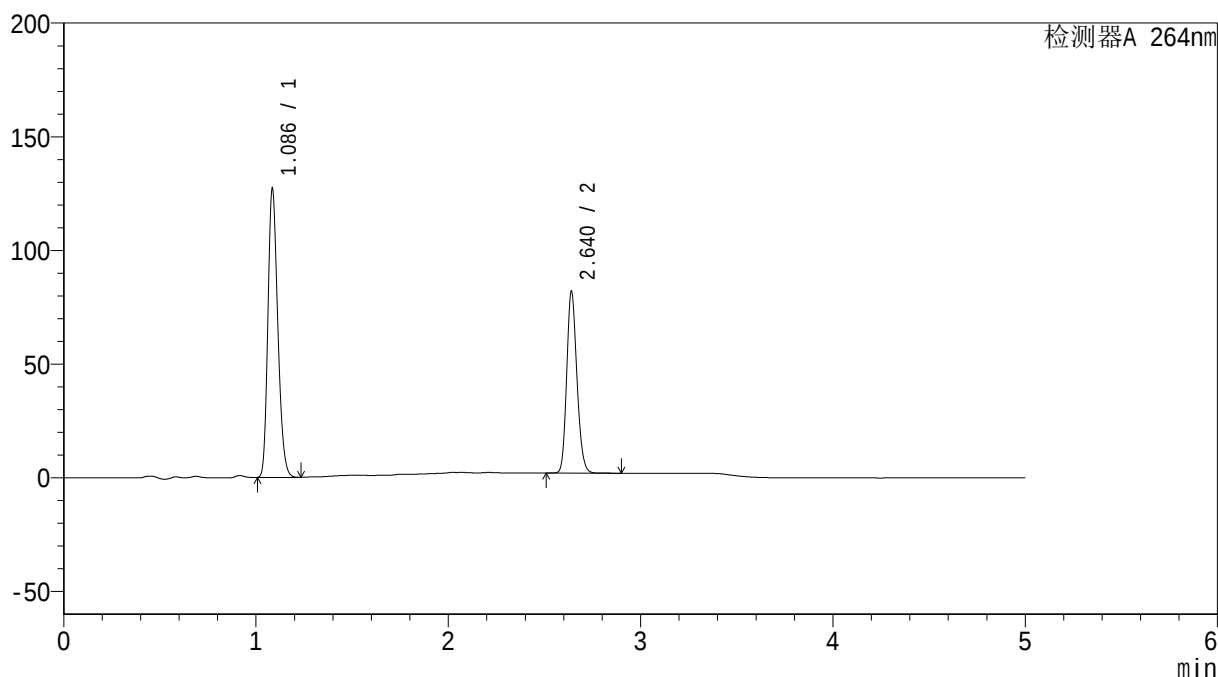
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-27/25-372-2 - zzp-24042302-1p-rcd-16mg12.5mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 14:51:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:11:43 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	454157	126071	60.605	2118	1.222	--
2	2.640	295218	79819	39.395	11825	1.174	16.230
总计		749376	205890	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24042302-1批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



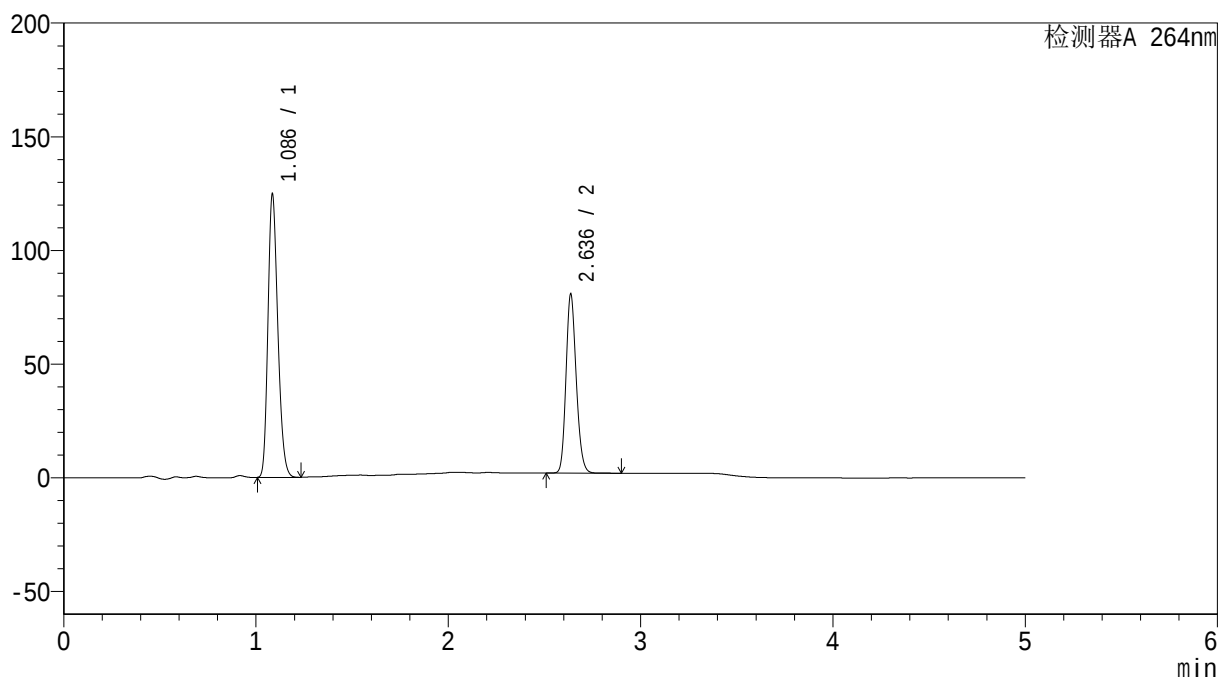
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-27/25-373-2 - zzp-24042302-1p-rcd-16mg12.5mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 14:56:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:11:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	444384	123814	60.421	2132	1.221	--
2	2.636	291098	78357	39.579	11777	1.171	16.210
总计		735482	202171	100.000			

图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24042302-1批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-27/25-374-2 - zzp-24042302-1p-rcd-16mg12.5mg-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 15:01:48

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:11:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

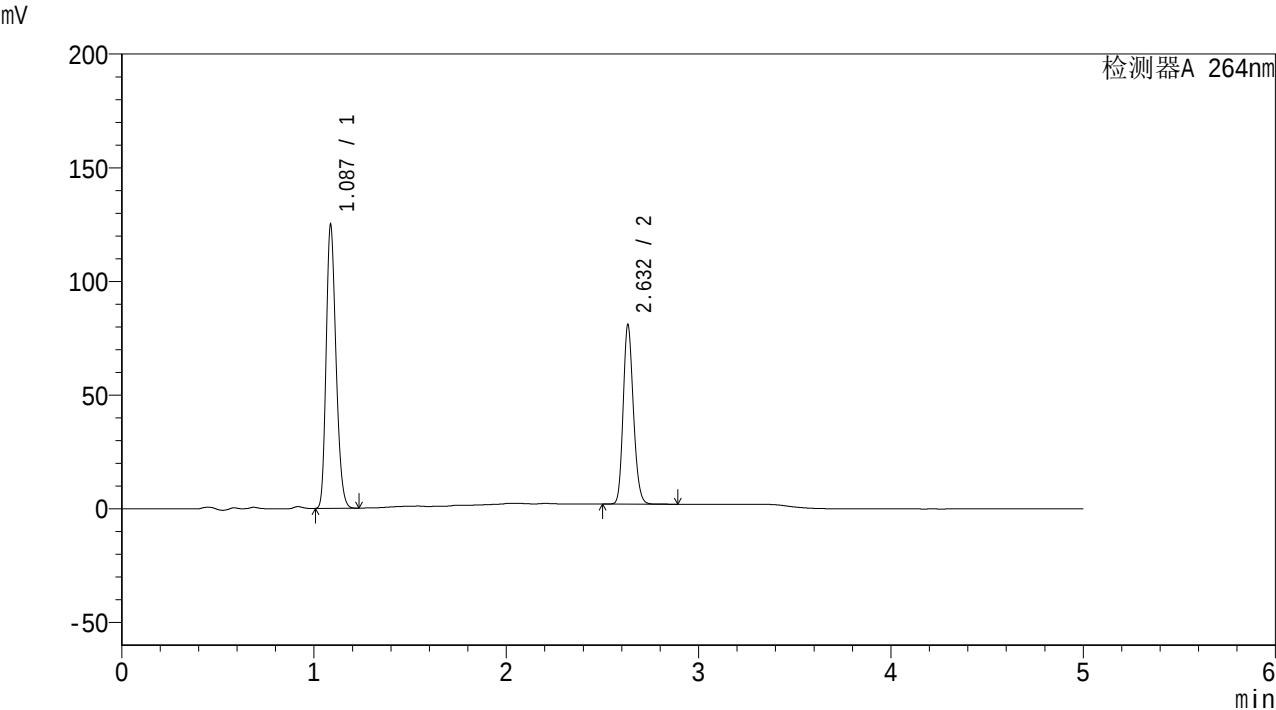
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	444388	124396	60.402	2138	1.220	--
2	2.632	291325	78751	39.598	11790	1.174	16.174
总计		735713	203147	100.000			

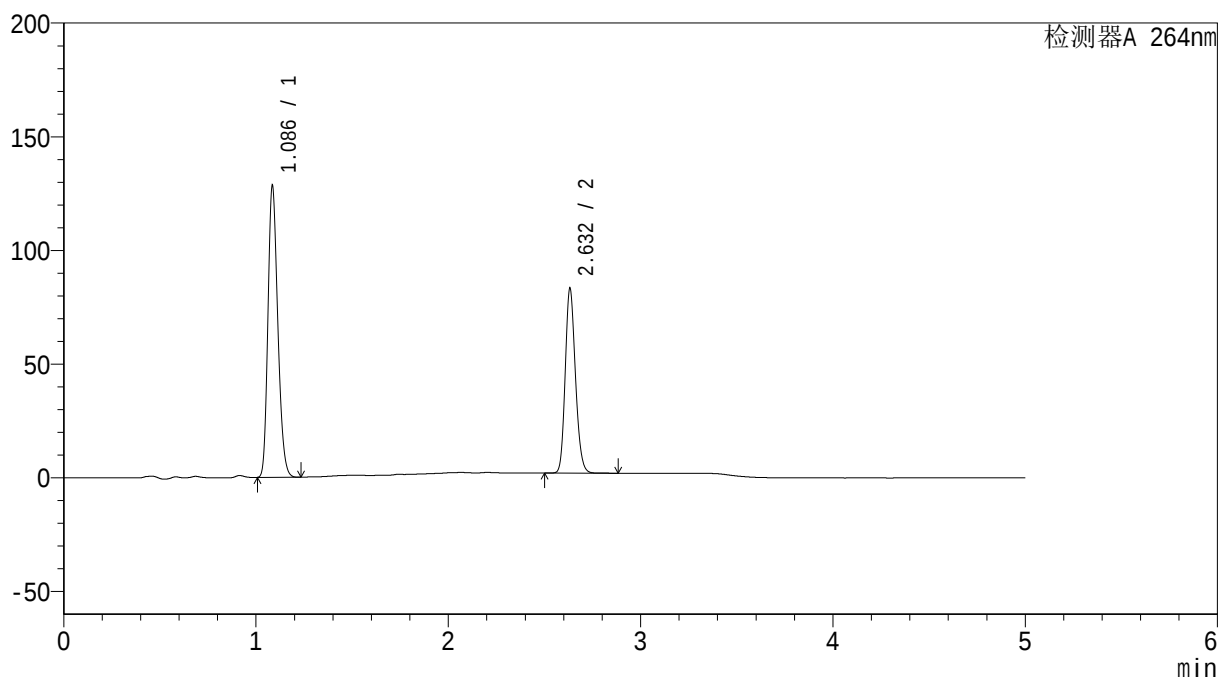
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24042302-1批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-27/25-375-2 - zzp-24042302-1p-rcd-16mg12.5mg-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 15:07:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:11:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	457108	127356	60.382	2134	1.222	--
2	2.632	299915	80958	39.618	11776	1.174	16.185
总计		757023	208314	100.000			

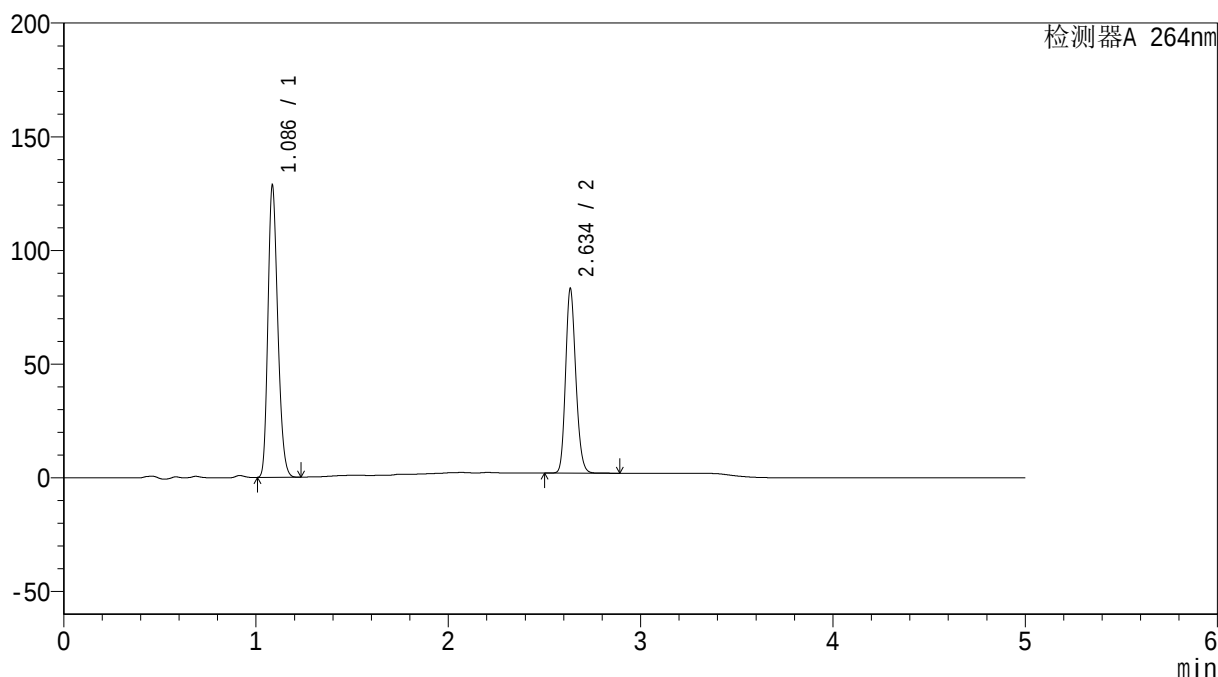
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24042302-1批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-27/25-376-2 - zzp-24042302-1p-rcd-16mg12.5mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 15:12:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:11:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	456812	127485	60.381	2141	1.221	--
2	2.634	299736	80082	39.619	11772	1.175	16.212
总计		756548	207567	100.000			

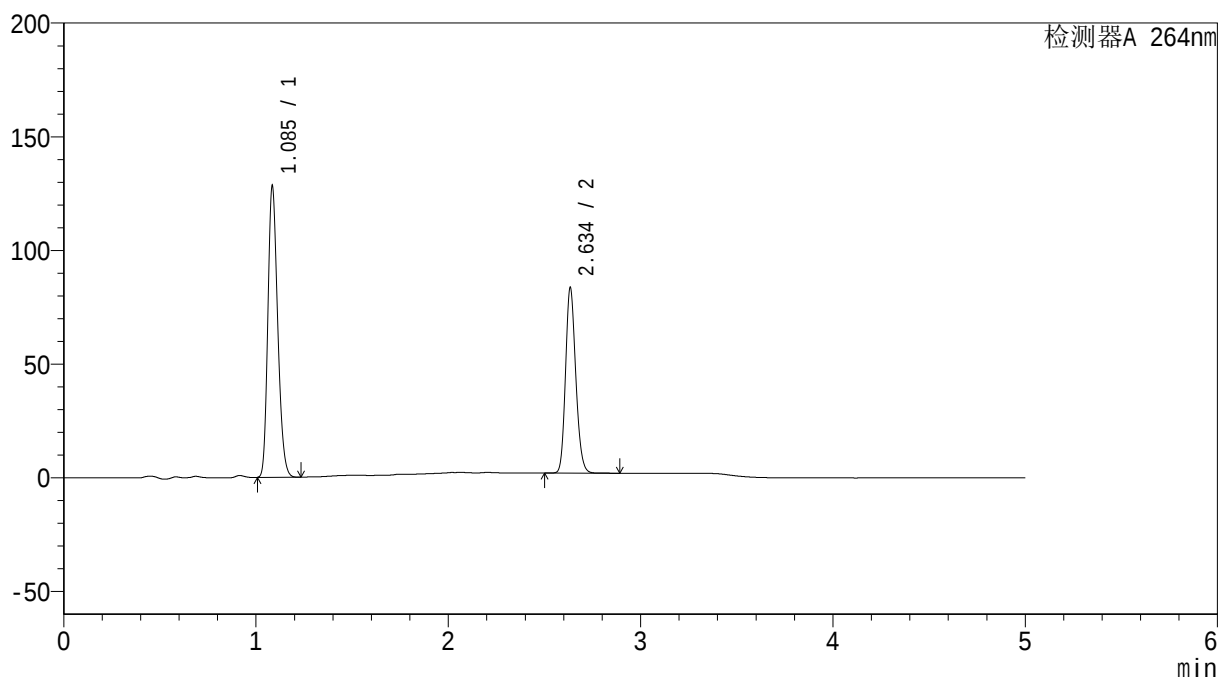
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24042302-1批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-27/25-377-2 - zzp-24042302-1p-rcd-16mg12.5mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 15:17:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:11:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	455864	126908	60.194	2137	1.222	--
2	2.634	301459	80669	39.806	11786	1.175	16.216
总计		757323	207577	100.000			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24042302-1批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



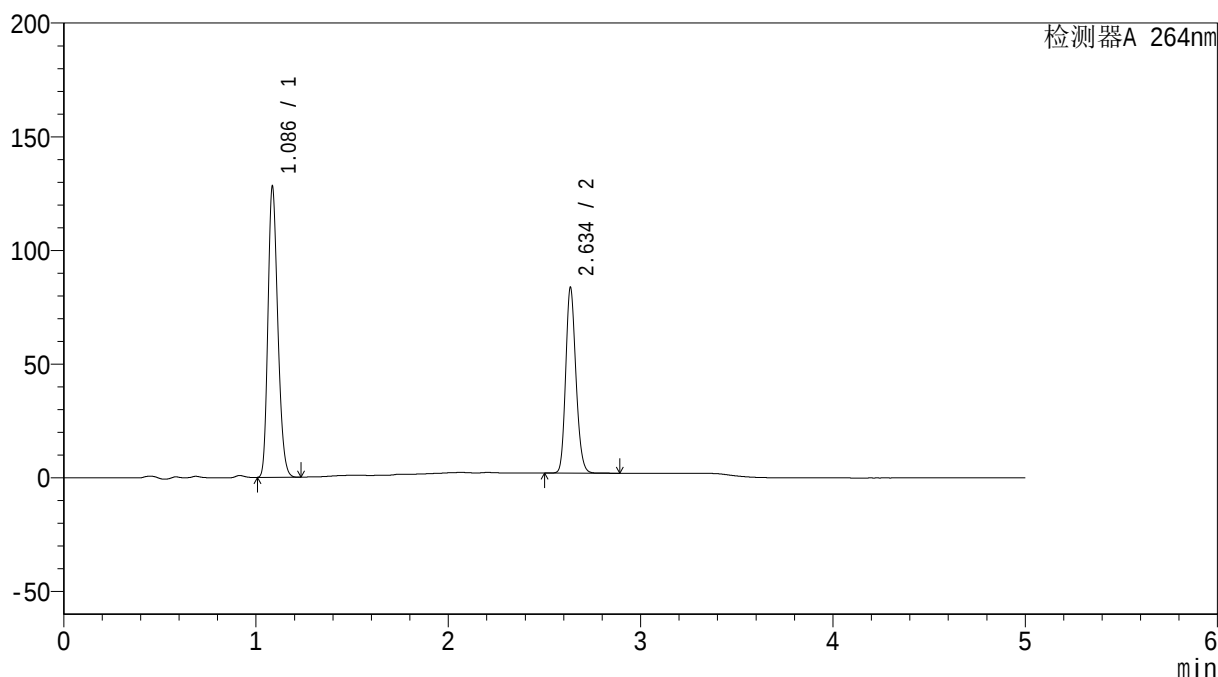
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-27/25-378-2 - zzp-24042302-1p-rcd-16mg12.5mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 15:23:19 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:11:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	456268	127091	60.191	2132	1.220	--
2	2.634	301764	80538	39.809	11774	1.174	16.197
总计		758032	207629	100.000			

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24042302-1批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-27/25-379-2 - zzp-24042302-1p-rcd-16mg12.5mg-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/04/26 15:28:42

处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:12:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

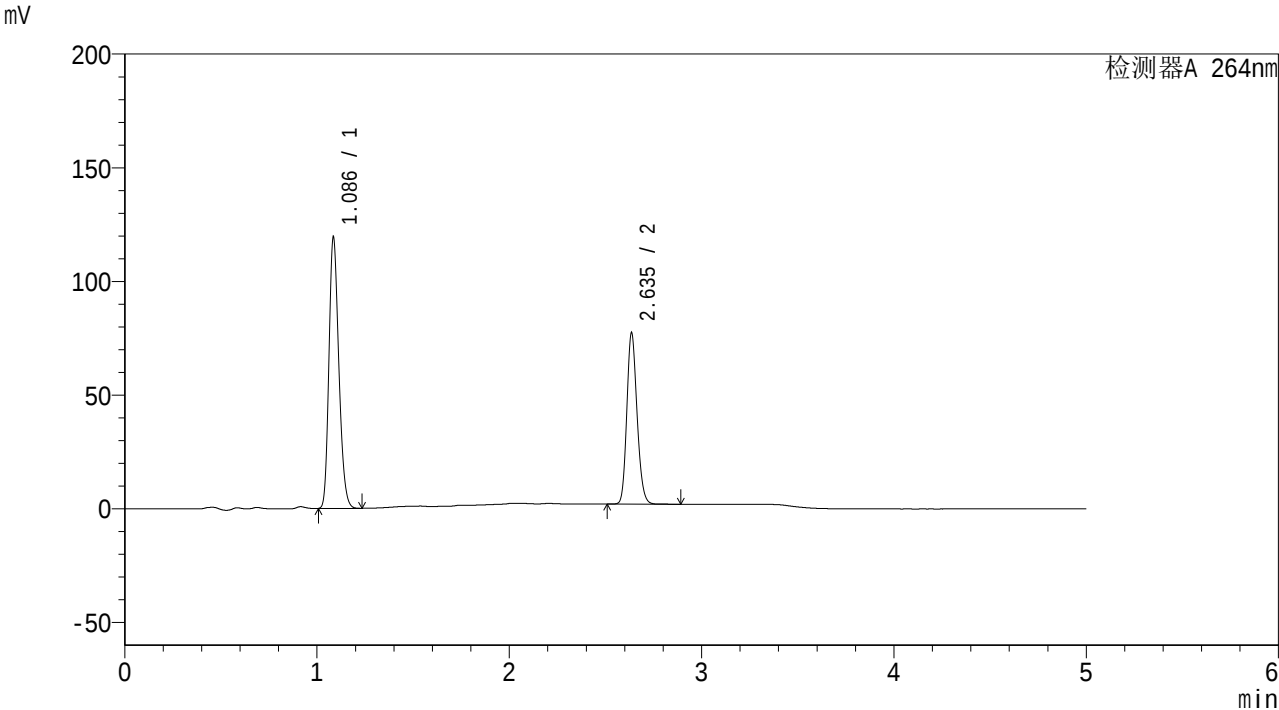
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	425330	118512	60.435	2133	1.220	--
2	2.635	278450	74628	39.565	11780	1.172	16.206
总计		703780	193140	100.000			

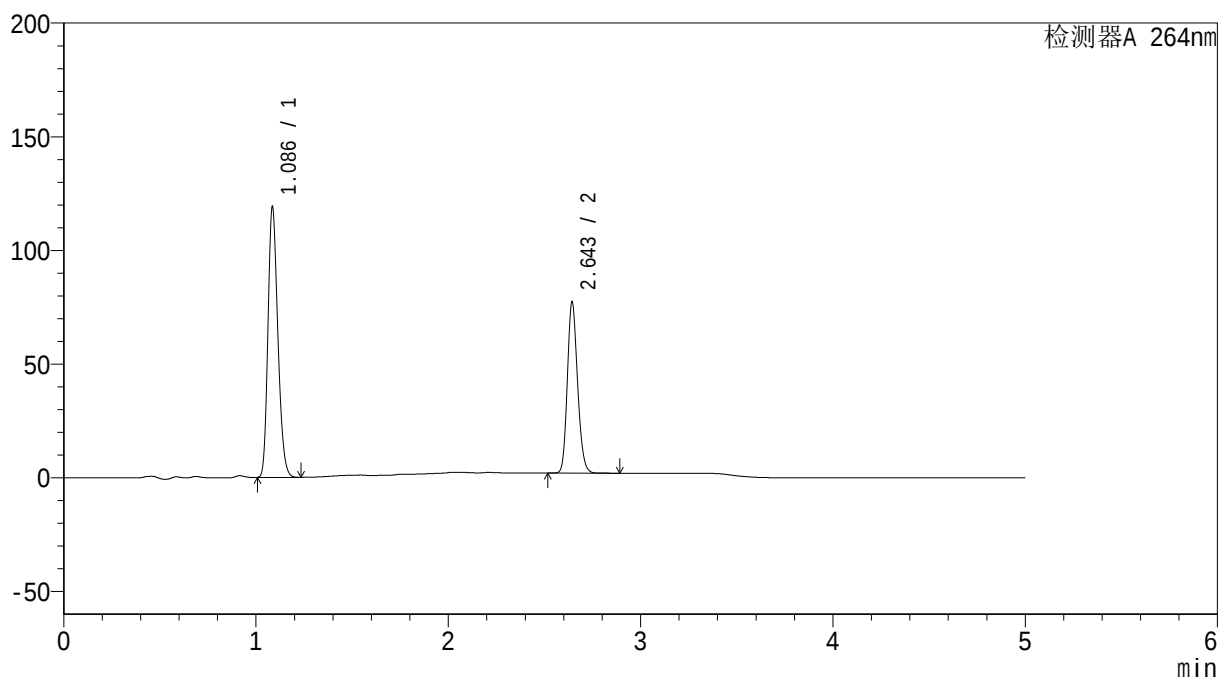
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24042302-1批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-27/25-380-2 - zzp-24042302-1p-rcd-16mg12.5mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 15:34:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:12:05 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	425159	118298	60.461	2122	1.220	--
2	2.643	278039	74369	39.539	11847	1.173	16.264
总计		703198	192667	100.000			

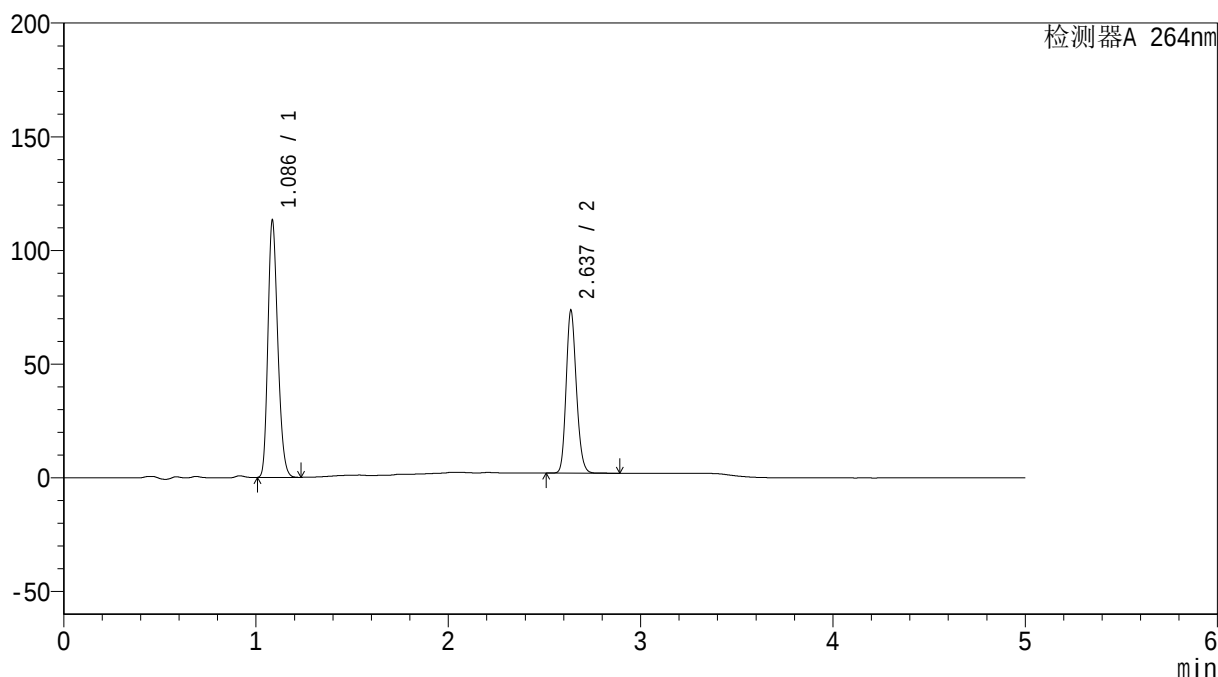
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24042302-1批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-27/25-381-2 - zzp-24042302-1p-rcd-16mg12.5mg-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 15:39:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:12:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	402848	112250	60.375	2135	1.220	--
2	2.637	264390	71410	39.625	11808	1.170	16.236
总计		667238	183660	100.000			

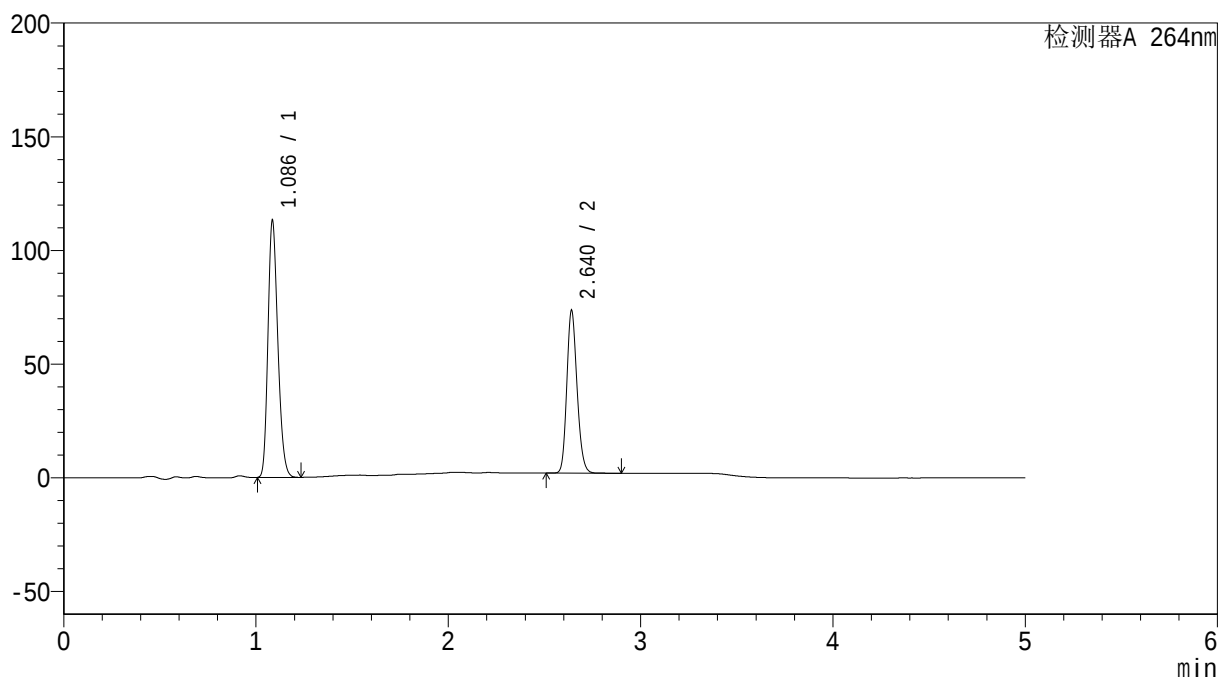
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24042302-1批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-27/25-382-2 - zzp-24042302-1p-rcd-16mg12.5mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 15:44:50 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:12:10 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	403332	112333	60.371	2130	1.220	--
2	2.640	264752	71367	39.629	11809	1.173	16.247
总计		668084	183700	100.000			

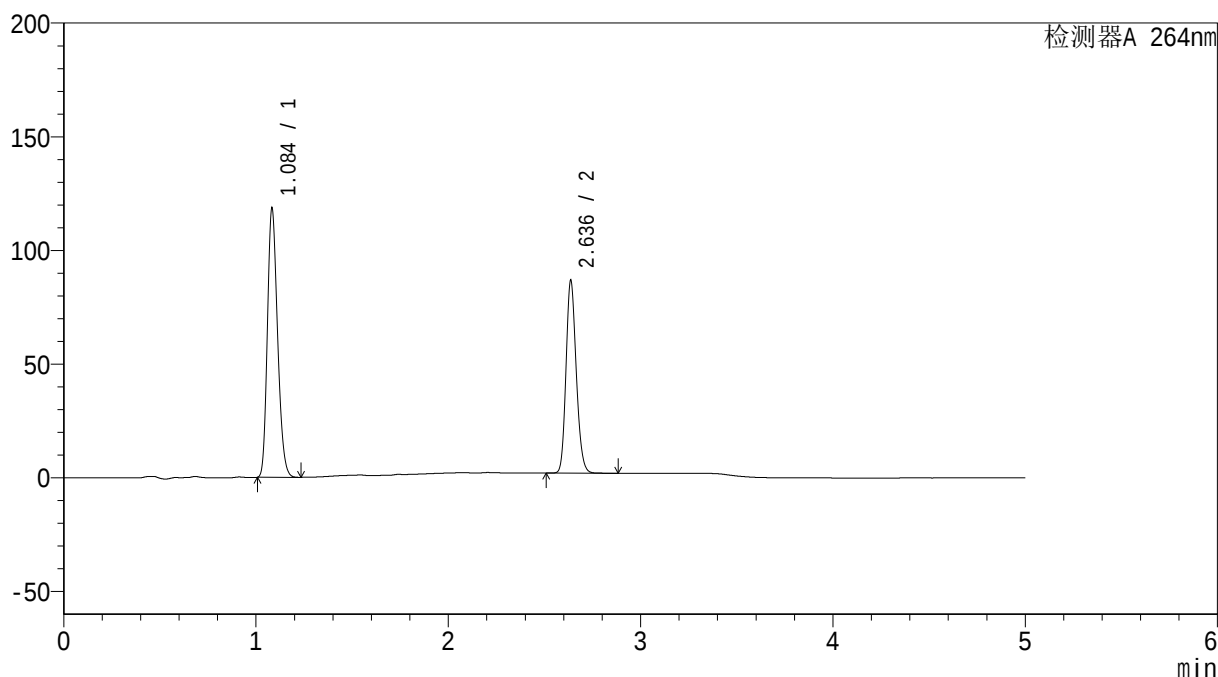
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24042302-1批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-27/25-383-2 - zzp-rcd-16mg12.5mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 15:50:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/28 13:12:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	435091	116849	58.149	1990	1.221	--
2	2.636	313148	84379	41.851	11778	1.172	15.977
总计		748240	201228	100.000			

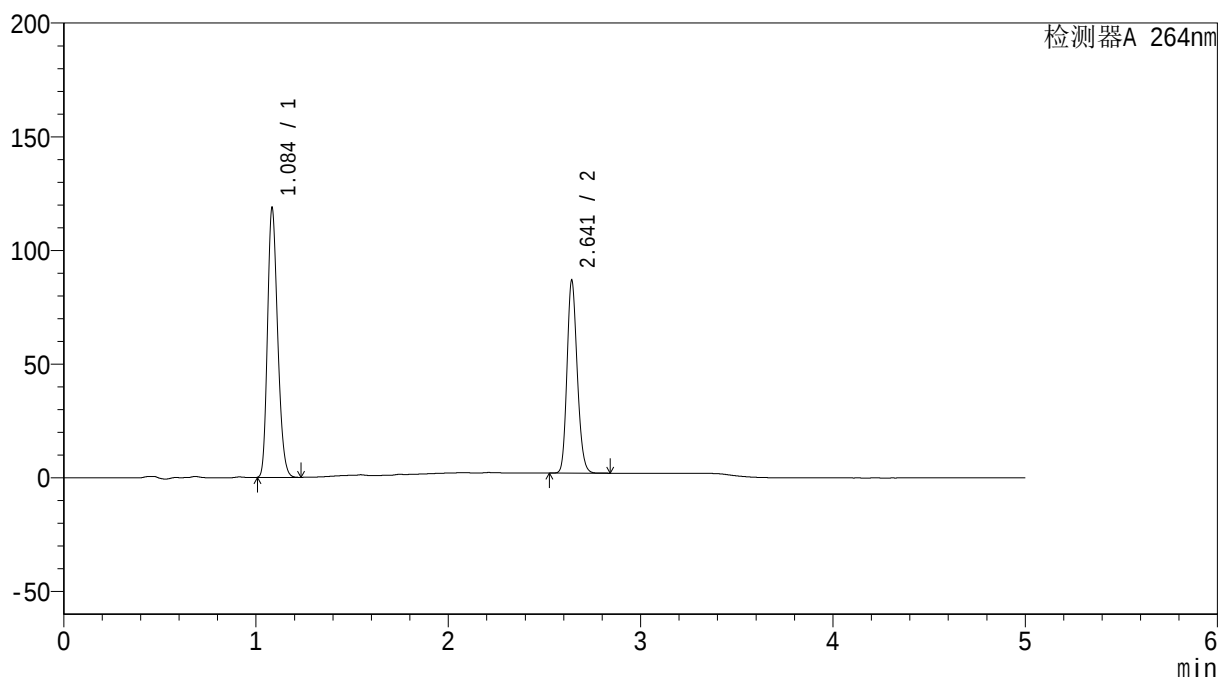
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-27/25-384-2 - zzp-rcd-16mg12.5mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240426-rcqx-Fx274.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/26 15:55:37 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/28 13:12:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	435637	116667	58.196	1993	1.222	--
2	2.641	312937	84131	41.804	11827	1.175	16.029
总计		748574	200798	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2