



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 100309-202205 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.70         | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 1000 |
| 标示量(mg)  | 12.5          | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 1    |

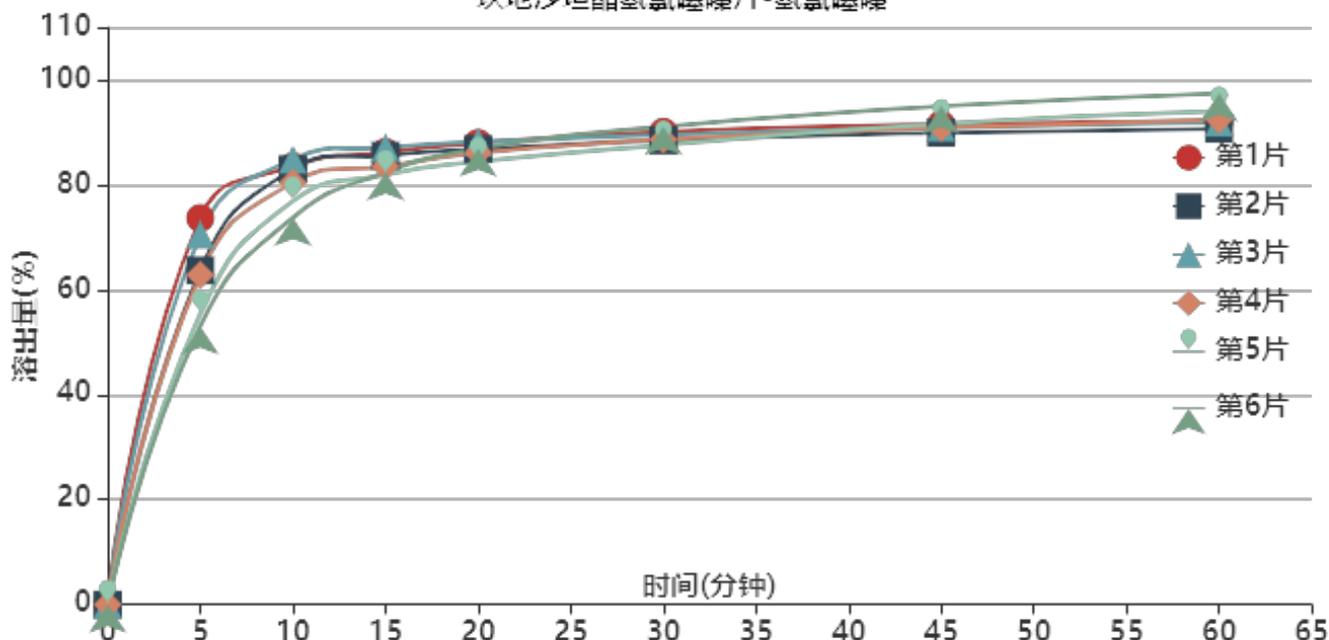
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 12.01   | 471669         | 471956         | 472101         | 472536         | 472457         | 472144          | 0.08 |
| 2  | 12.12   | 470413         | 470434         |                |                |                | 470424          | 0.01 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 39312.57 | 38813.86 | 0.91 | 数据可信 |

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-14

复核者:

未审阅版本



加速2月-供试品溶液-24032701批-氢氯噻嗪-pH6.8(内含0.35%吐温20)

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|--------|-------|
| 5min   | 1  | 400772         | -              | 400772          | 73.650 | 63.16 | 12.83 | 73.65    | 63.16  | 12.83 |
|        | 2  | 346450         | -              | 346450          | 63.668 |       |       | 63.67    |        |       |
|        | 3  | 383557         | -              | 383557          | 70.487 |       |       | 70.49    |        |       |
|        | 4  | 341721         | -              | 341721          | 62.798 |       |       | 62.80    |        |       |
|        | 5  | 301108         | -              | 301108          | 55.335 |       |       | 55.33    |        |       |
|        | 6  | 288544         | -              | 288544          | 53.026 |       |       | 53.03    |        |       |
| 10min  | 1  | 453768         | -              | 453768          | 83.389 | 80.27 | 5.36  | 83.51    | 80.38  | 5.36  |
|        | 2  | 450780         | -              | 450780          | 82.840 |       |       | 82.95    |        |       |
|        | 3  | 460837         | -              | 460837          | 84.689 |       |       | 84.81    |        |       |
|        | 4  | 436906         | -              | 436906          | 80.291 |       |       | 80.40    |        |       |
|        | 5  | 417853         | -              | 417853          | 76.789 |       |       | 76.88    |        |       |
|        | 6  | 400603         | -              | 400603          | 73.619 |       |       | 73.71    |        |       |
| 15min  | 1  | 467692         | -              | 467692          | 85.948 | 84.19 | 2.52  | 86.21    | 84.42  | 2.54  |
|        | 2  | 464169         | -              | 464169          | 85.301 |       |       | 85.55    |        |       |
|        | 3  | 472301         | -              | 472301          | 86.795 |       |       | 87.05    |        |       |
|        | 4  | 452915         | -              | 452915          | 83.233 |       |       | 83.47    |        |       |
|        | 5  | 444535         | -              | 444535          | 81.693 |       |       | 81.91    |        |       |
|        | 6  | 446979         | -              | 446979          | 82.142 |       |       | 82.35    |        |       |
| 20min  | 1  | 476359         | -              | 476359          | 87.541 | 86.31 | 1.58  | 87.95    | 86.69  | 1.59  |
|        | 2  | 470069         | -              | 470069          | 86.385 |       |       | 86.77    |        |       |
|        | 3  | 477440         | -              | 477440          | 87.740 |       |       | 88.14    |        |       |
|        | 4  | 466118         | -              | 466118          | 85.659 |       |       | 86.04    |        |       |
|        | 5  | 457283         | -              | 457283          | 84.035 |       |       | 84.39    |        |       |
|        | 6  | 470715         | -              | 470715          | 86.504 |       |       | 86.85    |        |       |
| 30min  | 1  | 487204         | -              | 487204          | 89.534 | 88.68 | 1.42  | 90.08    | 89.21  | 1.42  |
|        | 2  | 478465         | -              | 478465          | 87.928 |       |       | 88.46    |        |       |
|        | 3  | 483916         | -              | 483916          | 88.930 |       |       | 89.48    |        |       |
|        | 4  | 479351         | -              | 479351          | 88.091 |       |       | 88.61    |        |       |
|        | 5  | 473709         | -              | 473709          | 87.054 |       |       | 87.55    |        |       |
|        | 6  | 492803         | -              | 492803          | 90.563 |       |       | 91.06    |        |       |
| 45min  | 1  | 494189         | -              | 494189          | 90.818 | 90.96 | 1.93  | 91.52    | 91.63  | 1.90  |
|        | 2  | 485568         | -              | 485568          | 89.233 |       |       | 89.91    |        |       |
|        | 3  | 490866         | -              | 490866          | 90.207 |       |       | 90.90    |        |       |
|        | 4  | 490860         | -              | 490860          | 90.206 |       |       | 90.87    |        |       |
|        | 5  | 495134         | -              | 495134          | 90.991 |       |       | 91.63    |        |       |
|        | 6  | 513121         | -              | 513121          | 94.297 |       |       | 94.94    |        |       |
| 60min  | 1  | 496374         | -              | 496374          | 91.219 | 92.25 | 2.60  | 92.07    | 93.08  | 2.56  |
|        | 2  | 488902         | -              | 488902          | 89.846 |       |       | 90.67    |        |       |
|        | 3  | 495236         | -              | 495236          | 91.010 |       |       | 91.86    |        |       |
|        | 4  | 498482         | -              | 498482          | 91.607 |       |       | 92.42    |        |       |
|        | 5  | 507308         | -              | 507308          | 93.229 |       |       | 94.02    |        |       |
|        | 6  | 525696         | -              | 525696          | 96.608 |       |       | 97.41    |        |       |
| 极限     | 1  | 543699         | -              | 543699          | 99.916 | 99.31 | 0.60  | 100.92   | 100.29 | 0.61  |
|        | 2  | 539659         | -              | 539659          | 99.174 |       |       | 100.15   |        |       |
|        | 3  | 542145         | -              | 542145          | 99.631 |       |       | 100.63   |        |       |
|        | 4  | 537531         | -              | 537531          | 98.783 |       |       | 99.75    |        |       |
|        | 5  | 536000         | -              | 536000          | 98.501 |       |       | 99.45    |        |       |
|        | 6  | 543474         | -              | 543474          | 99.875 |       |       | 100.84   |        |       |



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-14

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

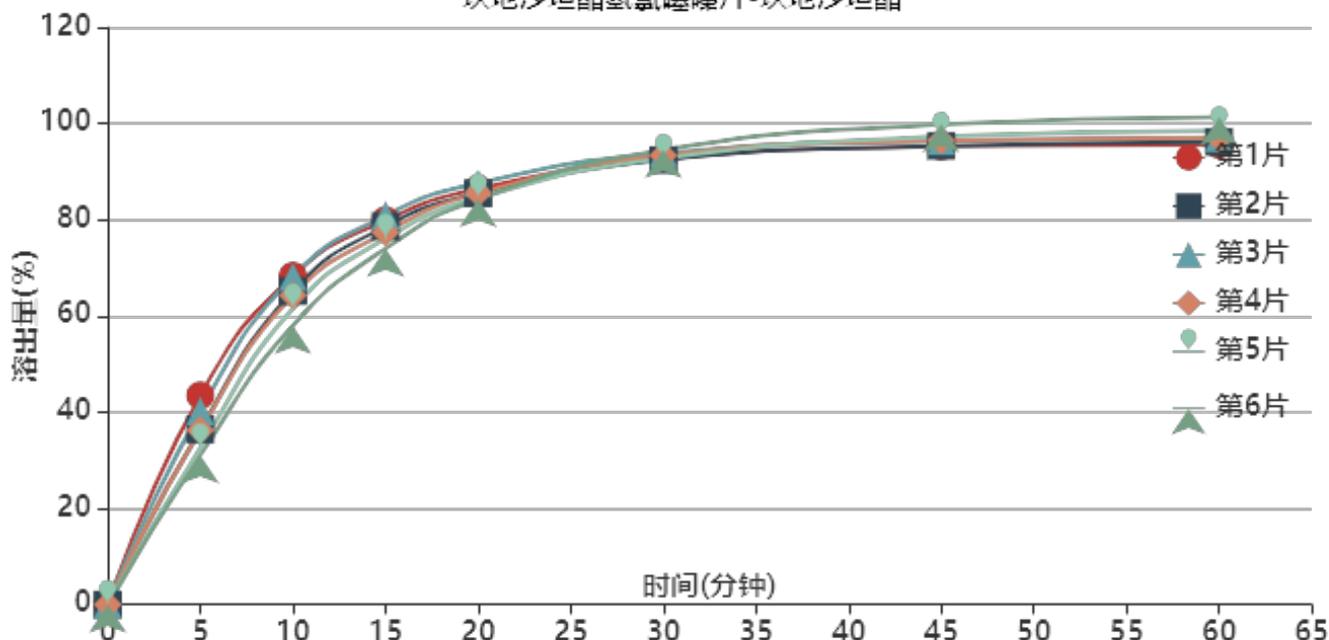
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 16.01   | 303774         | 303797         | 304007         | 304348         | 304067         | 303999          | 0.08 |
| 2  | 15.85   | 302590         | 302200         |                |                |                | 302395          | 0.10 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 18988.07 | 19078.55 | 0.34 | 数据可信 |

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-14

复核者:

未审阅版本



加速2月-供试品溶液-24032701批-坎地沙坦酯-pH6.8(内含0.35%吐温20)

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%) | RSD%  | 累计溶出量(%) | 平均(%)  | RSD%  |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|-------|----------|--------|-------|
| 5min   | 1  | 147428         | -              | 147428          | 43.483  | 36.67 | 12.63 | 43.48    | 36.67  | 12.63 |
|        | 2  | 123529         | -              | 123529          | 36.434  |       |       | 36.43    |        |       |
|        | 3  | 136251         | -              | 136251          | 40.187  |       |       | 40.19    |        |       |
|        | 4  | 122938         | -              | 122938          | 36.260  |       |       | 36.26    |        |       |
|        | 5  | 110452         | -              | 110452          | 32.577  |       |       | 32.58    |        |       |
|        | 6  | 105311         | -              | 105311          | 31.061  |       |       | 31.06    |        |       |
| 10min  | 1  | 231376         | -              | 231376          | 68.243  | 64.17 | 6.19  | 68.32    | 64.24  | 6.19  |
|        | 2  | 220674         | -              | 220674          | 65.087  |       |       | 65.15    |        |       |
|        | 3  | 230744         | -              | 230744          | 68.057  |       |       | 68.12    |        |       |
|        | 4  | 217763         | -              | 217763          | 64.228  |       |       | 64.29    |        |       |
|        | 5  | 208573         | -              | 208573          | 61.518  |       |       | 61.57    |        |       |
|        | 6  | 196358         | -              | 196358          | 57.915  |       |       | 57.97    |        |       |
| 15min  | 1  | 270203         | -              | 270203          | 79.695  | 77.63 | 3.23  | 79.88    | 77.80  | 3.25  |
|        | 2  | 265934         | -              | 265934          | 78.436  |       |       | 78.61    |        |       |
|        | 3  | 273491         | -              | 273491          | 80.665  |       |       | 80.85    |        |       |
|        | 4  | 261654         | -              | 261654          | 77.174  |       |       | 77.34    |        |       |
|        | 5  | 257456         | -              | 257456          | 75.935  |       |       | 76.09    |        |       |
|        | 6  | 250421         | -              | 250421          | 73.860  |       |       | 74.01    |        |       |
| 20min  | 1  | 291887         | -              | 291887          | 86.091  | 85.34 | 1.43  | 86.41    | 85.64  | 1.44  |
|        | 2  | 288828         | -              | 288828          | 85.188  |       |       | 85.49    |        |       |
|        | 3  | 295888         | -              | 295888          | 87.271  |       |       | 87.59    |        |       |
|        | 4  | 288976         | -              | 288976          | 85.232  |       |       | 85.53    |        |       |
|        | 5  | 285686         | -              | 285686          | 84.262  |       |       | 84.55    |        |       |
|        | 6  | 284720         | -              | 284720          | 83.977  |       |       | 84.25    |        |       |
| 30min  | 1  | 312614         | -              | 312614          | 92.204  | 92.80 | 0.88  | 92.67    | 93.24  | 0.87  |
|        | 2  | 311765         | -              | 311765          | 91.954  |       |       | 92.40    |        |       |
|        | 3  | 316549         | -              | 316549          | 93.365  |       |       | 93.82    |        |       |
|        | 4  | 315012         | -              | 315012          | 92.911  |       |       | 93.35    |        |       |
|        | 5  | 312958         | -              | 312958          | 92.305  |       |       | 92.73    |        |       |
|        | 6  | 318989         | -              | 318989          | 94.084  |       |       | 94.50    |        |       |
| 45min  | 1  | 320910         | -              | 320910          | 94.651  | 96.16 | 1.75  | 95.27    | 96.76  | 1.73  |
|        | 2  | 321307         | -              | 321307          | 94.768  |       |       | 95.36    |        |       |
|        | 3  | 324670         | -              | 324670          | 95.760  |       |       | 96.38    |        |       |
|        | 4  | 325060         | -              | 325060          | 95.875  |       |       | 96.47    |        |       |
|        | 5  | 327880         | -              | 327880          | 96.707  |       |       | 97.28    |        |       |
|        | 6  | 336420         | -              | 336420          | 99.225  |       |       | 99.79    |        |       |
| 60min  | 1  | 321403         | -              | 321403          | 94.796  | 96.82 | 2.15  | 95.57    | 97.58  | 2.12  |
|        | 2  | 323590         | -              | 323590          | 95.441  |       |       | 96.19    |        |       |
|        | 3  | 326171         | -              | 326171          | 96.203  |       |       | 96.98    |        |       |
|        | 4  | 326173         | -              | 326173          | 96.203  |       |       | 96.96    |        |       |
|        | 5  | 331403         | -              | 331403          | 97.746  |       |       | 98.48    |        |       |
|        | 6  | 340889         | -              | 340889          | 100.544 |       |       | 101.28   |        |       |
| 极限     | 1  | 338822         | -              | 338822          | 99.934  | 99.94 | 0.59  | 100.87   | 100.86 | 0.59  |
|        | 2  | 340316         | -              | 340316          | 100.375 |       |       | 101.29   |        |       |
|        | 3  | 338858         | -              | 338858          | 99.945  |       |       | 100.88   |        |       |
|        | 4  | 336484         | -              | 336484          | 99.244  |       |       | 100.16   |        |       |
|        | 5  | 336840         | -              | 336840          | 99.349  |       |       | 100.25   |        |       |
|        | 6  | 341689         | -              | 341689          | 100.780 |       |       | 101.68   |        |       |



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-14

复核者:

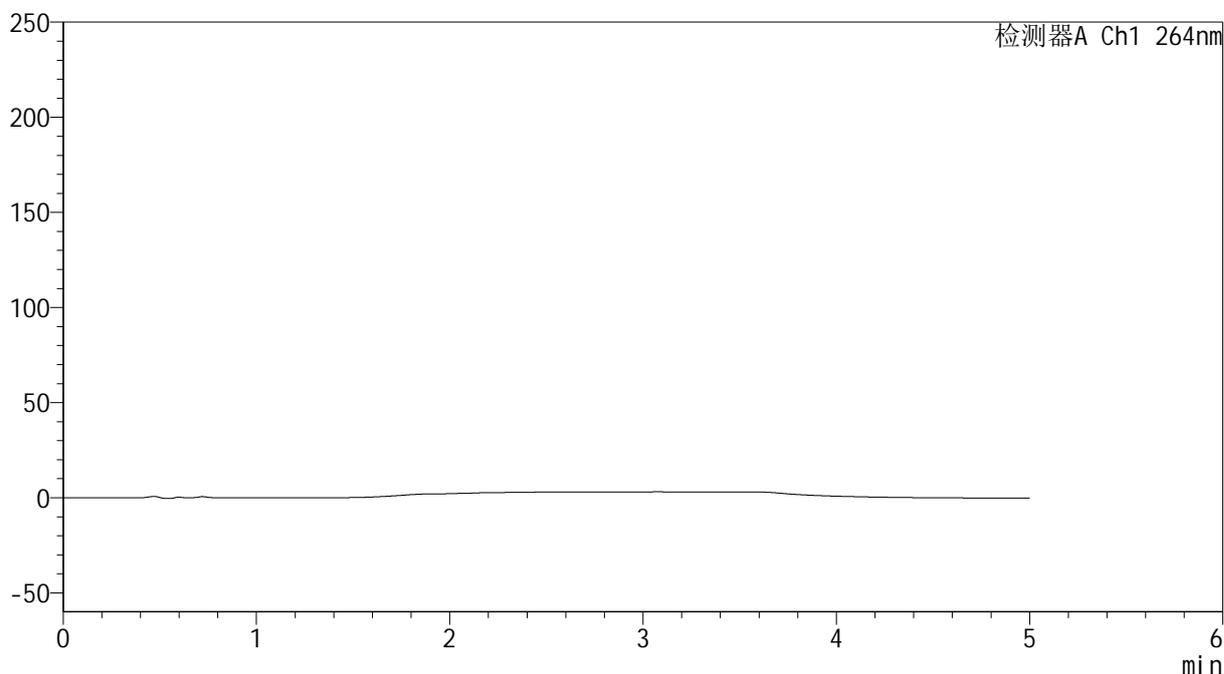
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-597-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:05:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

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

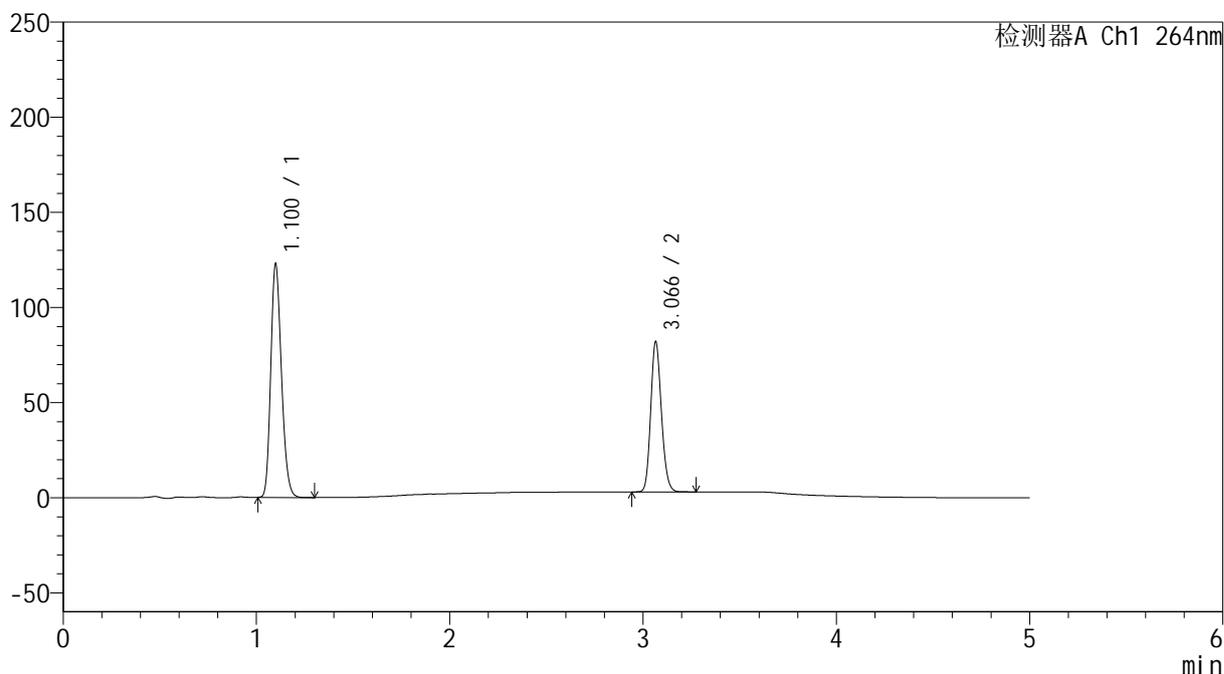
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-598-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:10:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.100 | 471669 | 121777 | 60.826  | 1886       | 1.209 | --       |
| 2  | 3.066 | 303774 | 78754  | 39.174  | 14696      | 1.156 | 19.419   |
| 总计 |       | 775443 | 200531 | 100.000 |            |       |          |

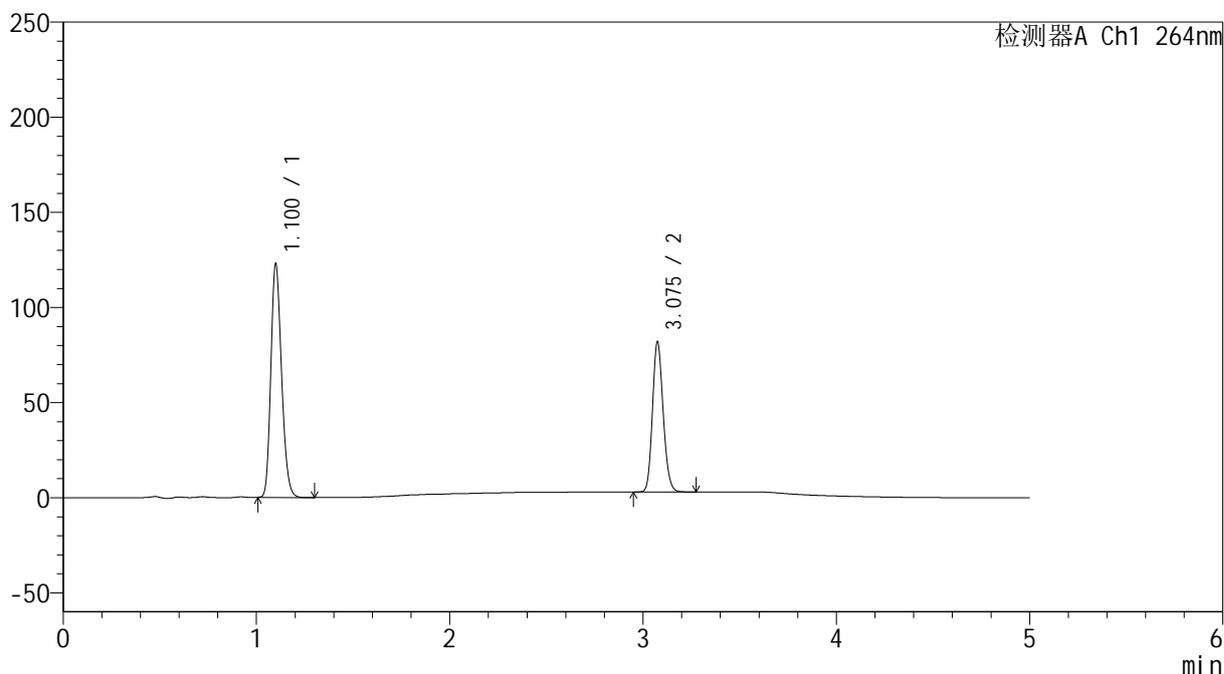
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-599-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:15:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.100 | 471956 | 121465 | 60.838  | 1886       | 1.210 | --       |
| 2  | 3.075 | 303797 | 78426  | 39.162  | 14749      | 1.156 | 19.488   |
| 总计 |       | 775753 | 199892 | 100.000 |            |       |          |

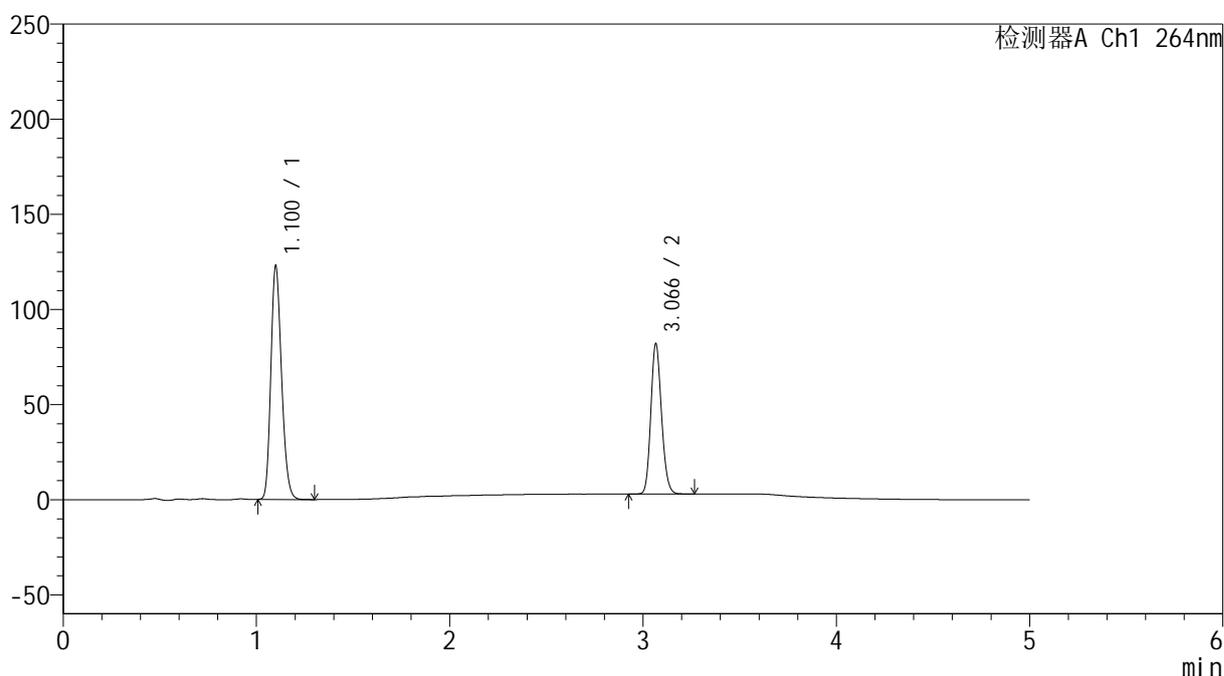
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-600-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:21:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.100 | 472101 | 121445 | 60.829  | 1883       | 1.209 | --       |
| 2  | 3.066 | 304007 | 78593  | 39.171  | 14657      | 1.156 | 19.394   |
| 总计 |       | 776108 | 200038 | 100.000 |            |       |          |

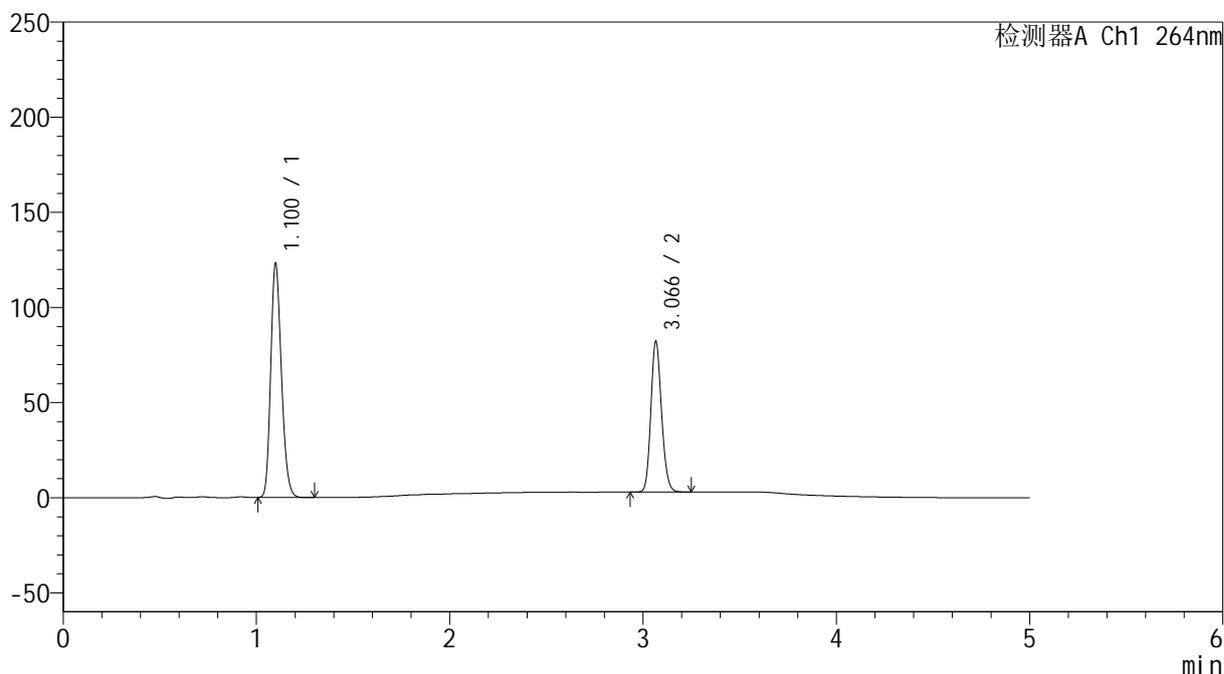
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-601-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:26:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.100 | 472536 | 122129 | 60.825  | 1884       | 1.208 | --       |
| 2  | 3.066 | 304348 | 78671  | 39.175  | 14683      | 1.156 | 19.416   |
| 总计 |       | 776884 | 200800 | 100.000 |            |       |          |

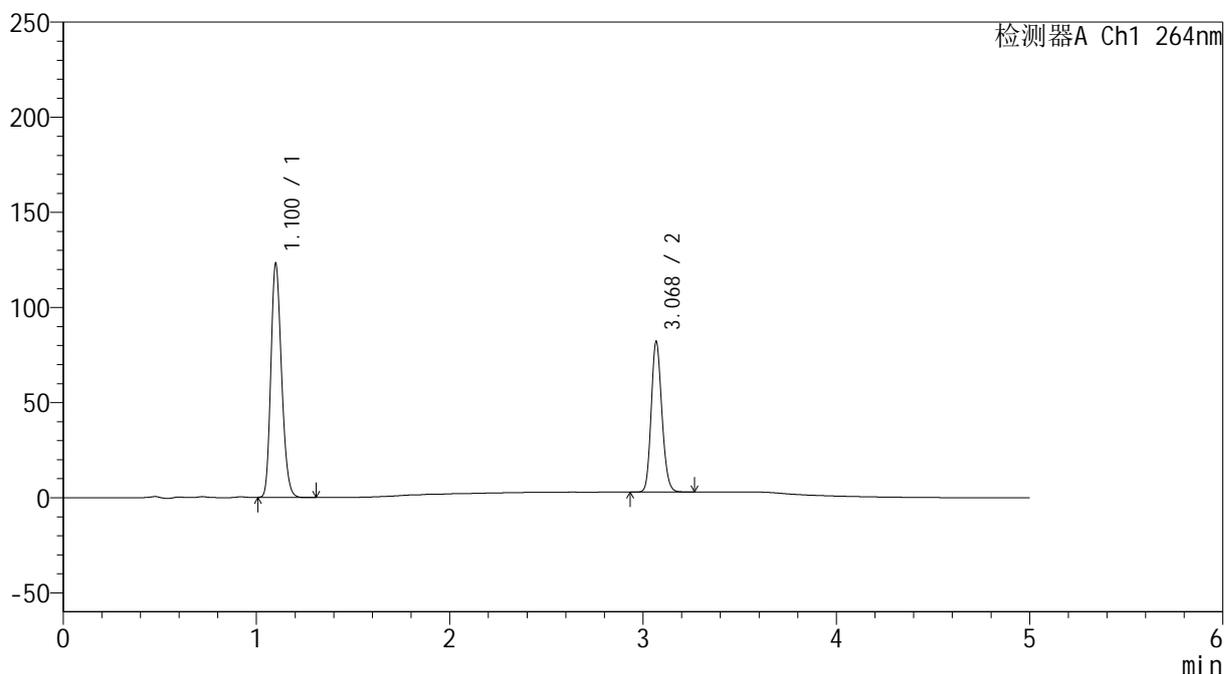
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-602-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:32:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.100 | 472457 | 121558 | 60.843  | 1883       | 1.209 | --       |
| 2  | 3.068 | 304067 | 78259  | 39.157  | 14710      | 1.156 | 19.424   |
| 总计 |       | 776523 | 199817 | 100.000 |            |       |          |

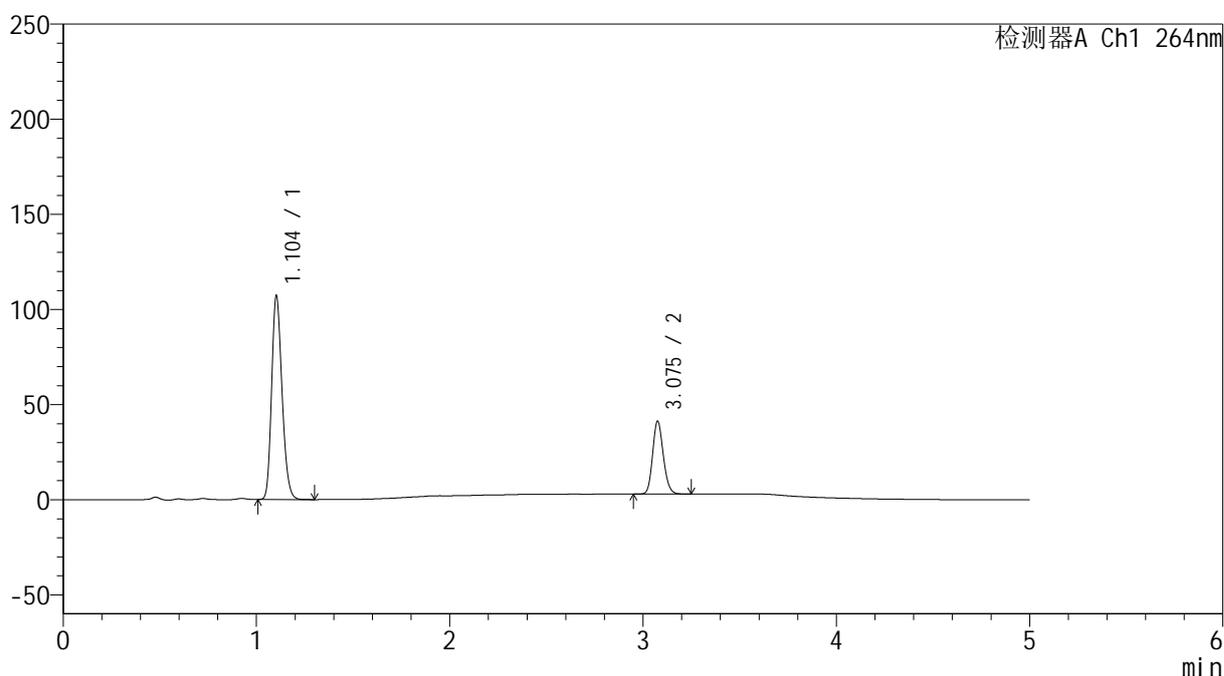
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-603-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:37:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.104 | 400772 | 106969 | 73.107  | 2008       | 1.207 | --       |
| 2  | 3.075 | 147428 | 37912  | 26.893  | 14776      | 1.157 | 19.741   |
| 总计 |       | 548201 | 144881 | 100.000 |            |       |          |

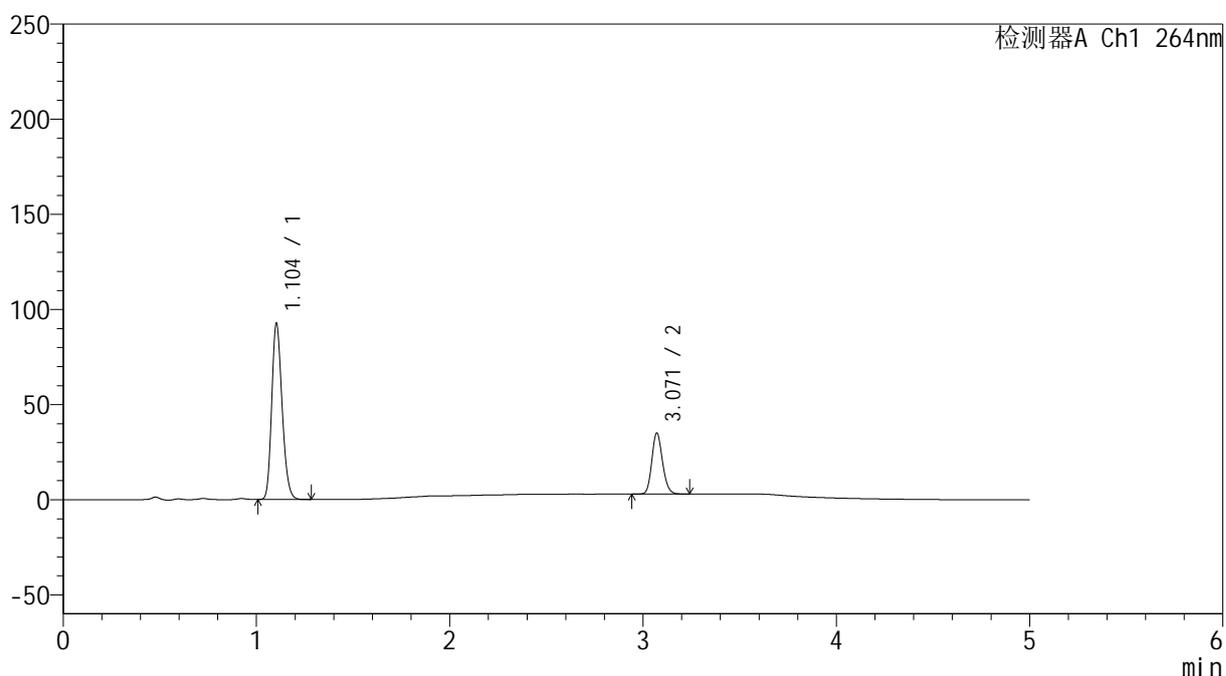
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-604-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:42:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.104 | 346450 | 92548  | 73.716  | 2011       | 1.206 | --       |
| 2  | 3.071 | 123529 | 32116  | 26.284  | 14732      | 1.153 | 19.699   |
| 总计 |       | 469978 | 124664 | 100.000 |            |       |          |

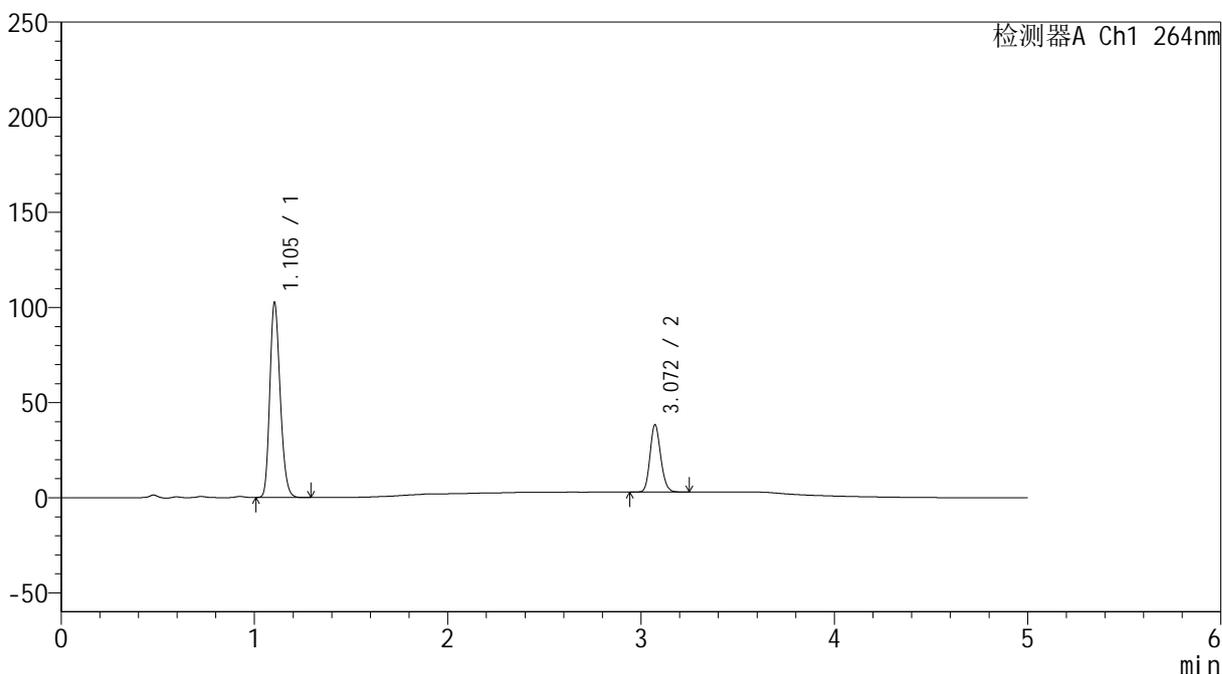
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-605-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:48:17                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:52              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <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  | 1.105 | 383557 | 102522 | 73.788  | 2010       | 1.206 | --       |
| 2  | 3.072 | 136251 | 35425  | 26.212  | 14741      | 1.154 | 19.699   |
| 总计 |       | 519808 | 137948 | 100.000 |            |       |          |

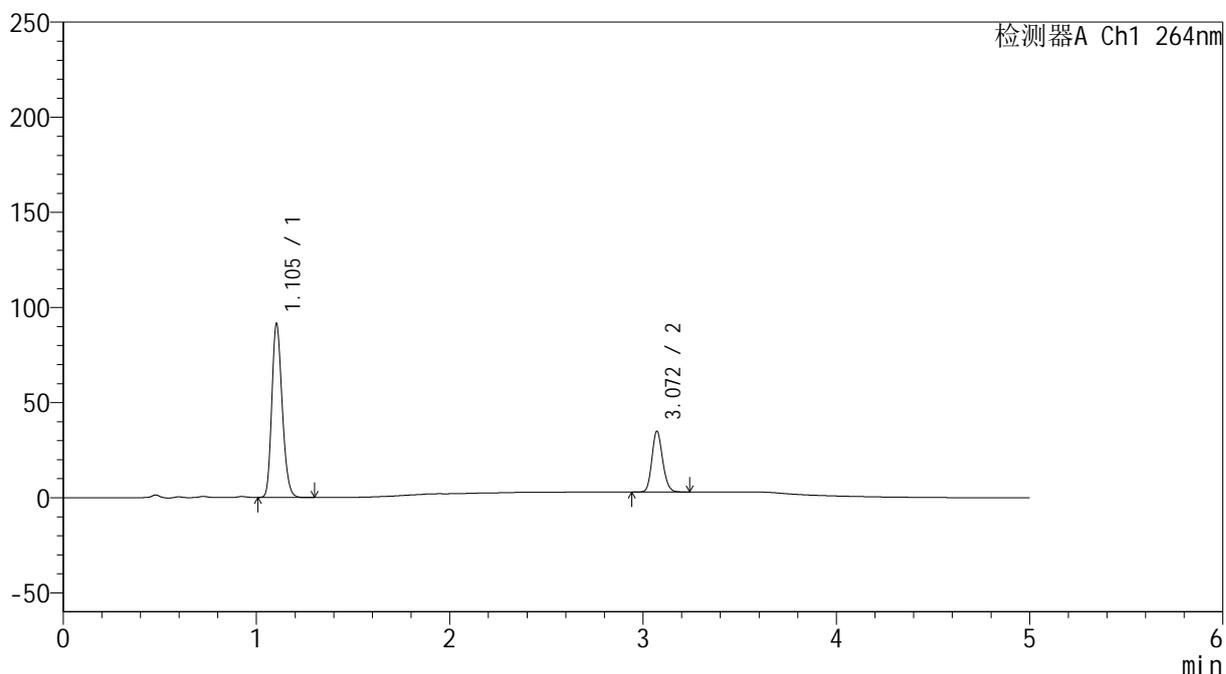
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-606-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:53:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

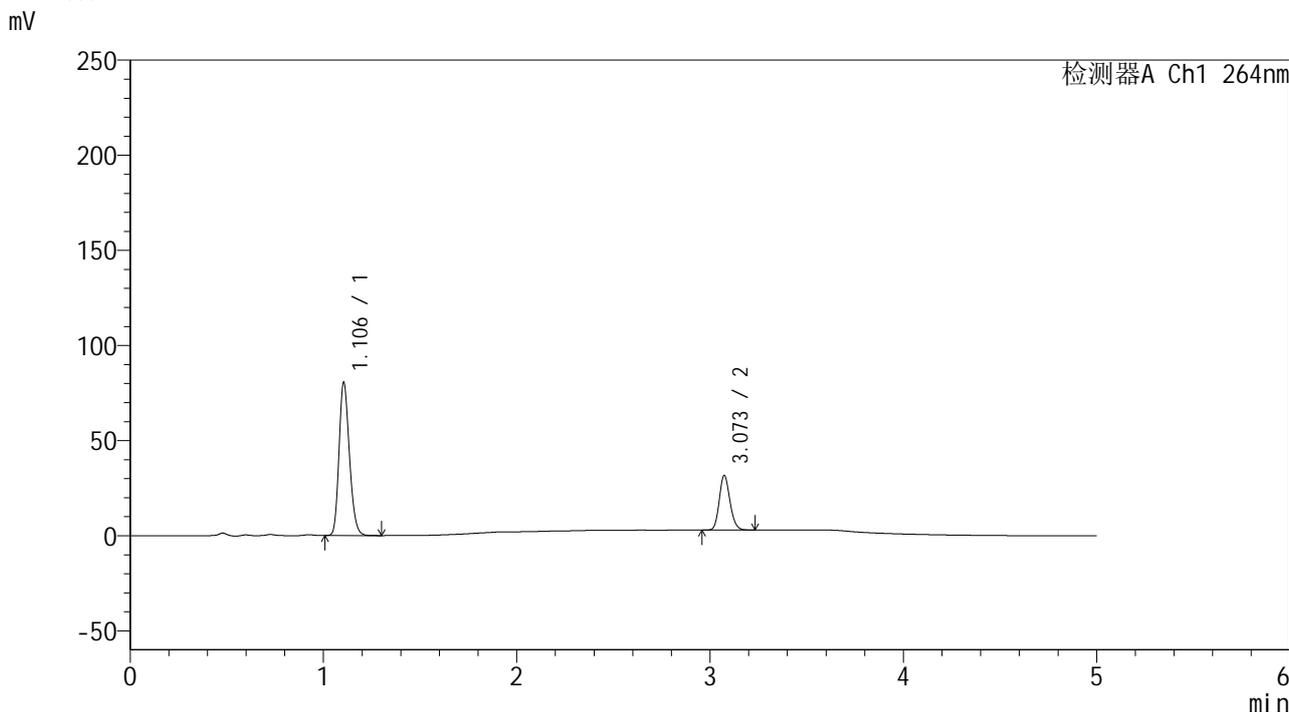
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.105 | 341721 | 91375  | 73.542  | 2013       | 1.207 | --       |
| 2  | 3.072 | 122938 | 31985  | 26.458  | 14741      | 1.153 | 19.703   |
| 总计 |       | 464659 | 123360 | 100.000 |            |       |          |

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-607-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:59:02                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:57              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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  | 1.106 | 301108 | 80495  | 73.163  | 2015       | 1.208 | --       |
| 2  | 3.073 | 110452 | 28656  | 26.837  | 14743      | 1.156 | 19.699   |
| 总计 |       | 411560 | 109152 | 100.000 |            |       |          |

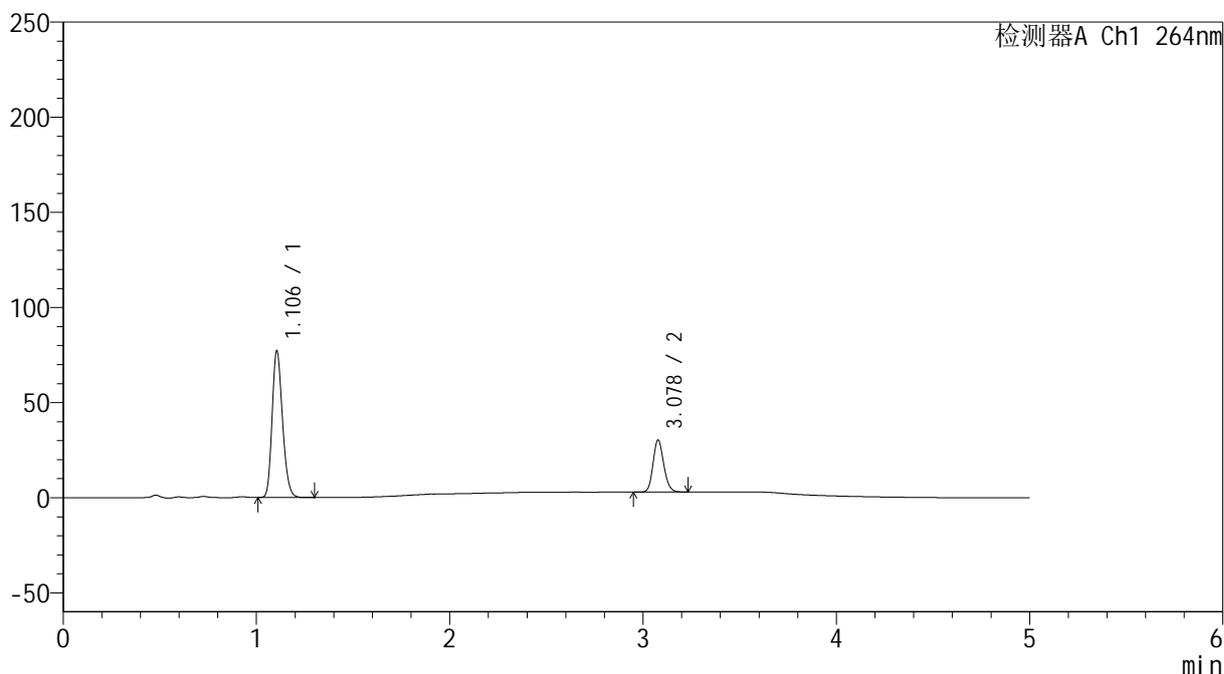
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-608-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:04:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.106 | 288544 | 77034  | 73.261  | 2014       | 1.208 | --       |
| 2  | 3.078 | 105311 | 27232  | 26.739  | 14730      | 1.153 | 19.714   |
| 总计 |       | 393855 | 104267 | 100.000 |            |       |          |

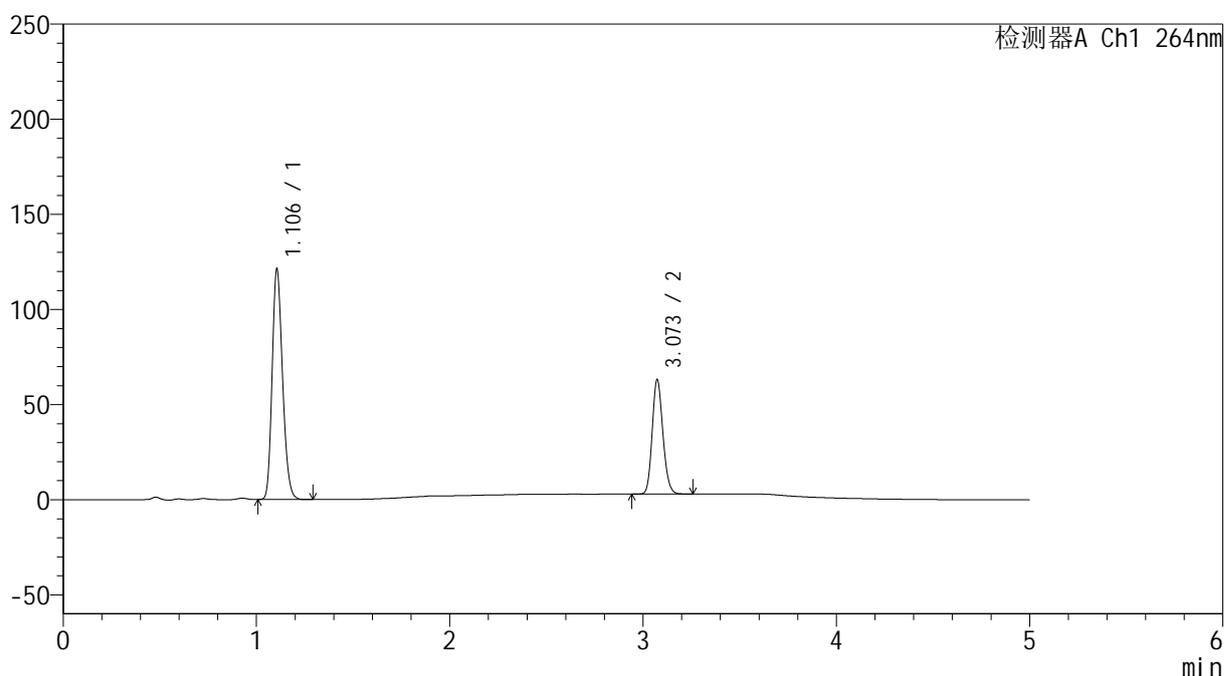
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-609-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:09:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.106 | 453768 | 120968 | 66.230  | 2011       | 1.208 | --       |
| 2  | 3.073 | 231376 | 60086  | 33.770  | 14750      | 1.155 | 19.676   |
| 总计 |       | 685144 | 181055 | 100.000 |            |       |          |

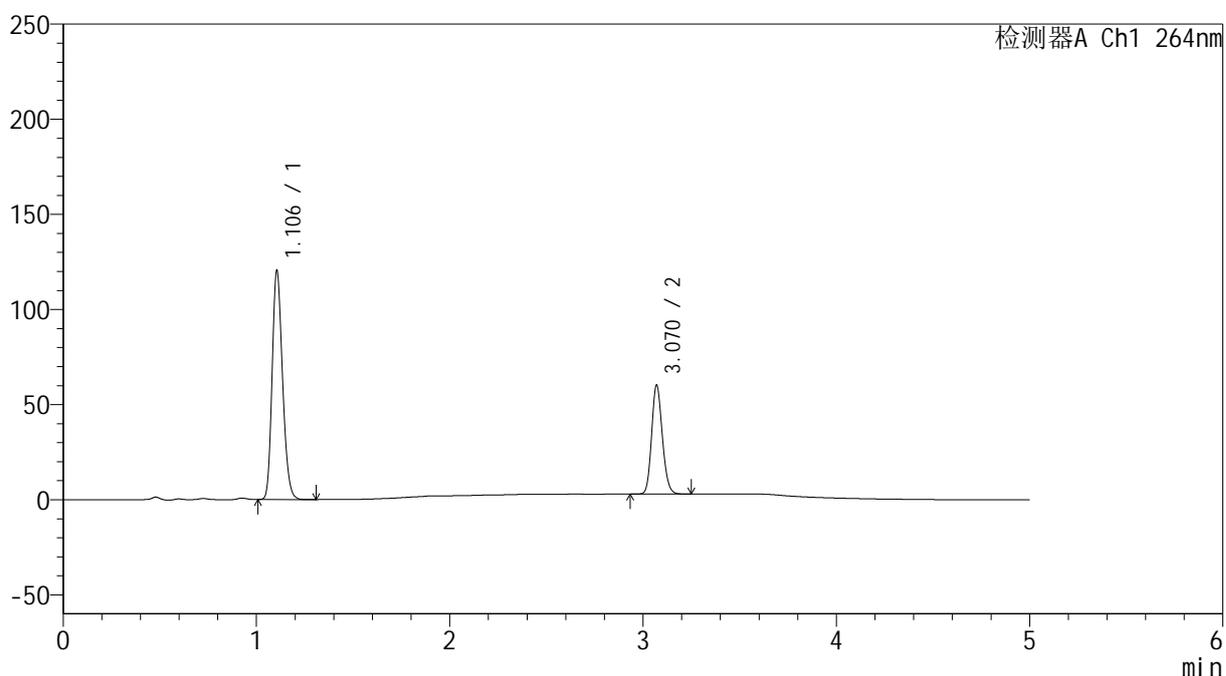
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-610-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:15:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.106 | 450780 | 120236 | 67.135  | 2012       | 1.208 | --       |
| 2  | 3.070 | 220674 | 57222  | 32.865  | 14684      | 1.153 | 19.640   |
| 总计 |       | 671454 | 177458 | 100.000 |            |       |          |

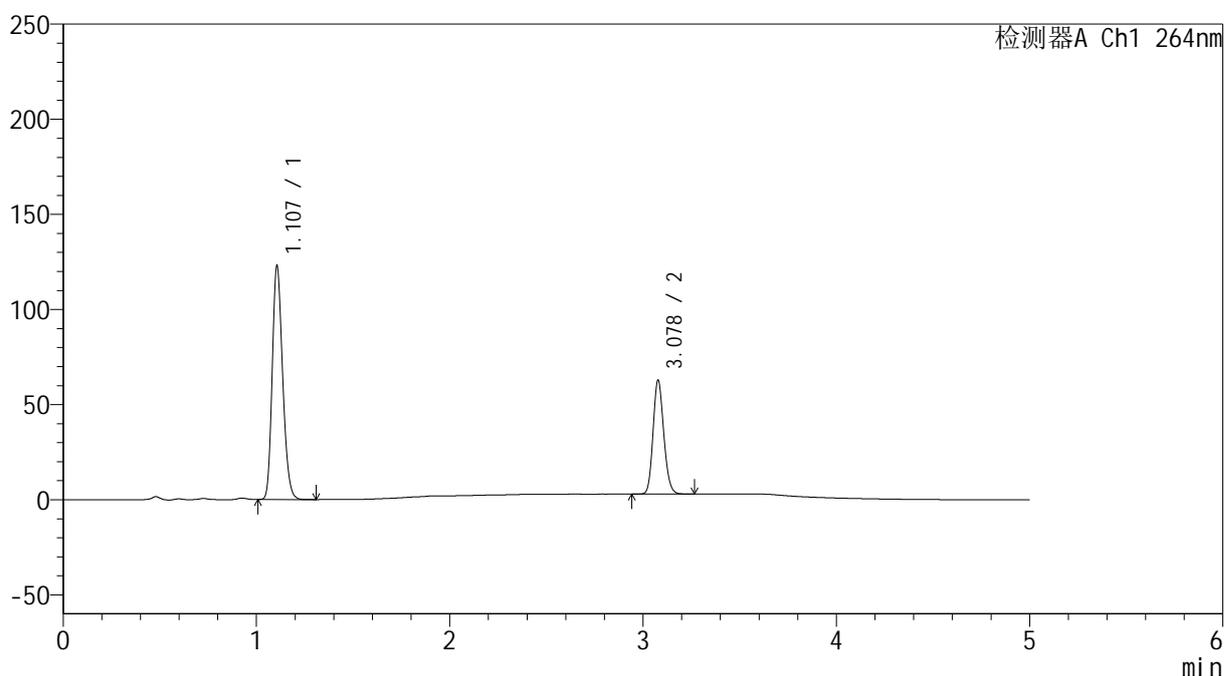
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-611-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:20:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.107 | 460837 | 122484 | 66.635  | 2002       | 1.209 | --       |
| 2  | 3.078 | 230744 | 59653  | 33.365  | 14755      | 1.154 | 19.680   |
| 总计 |       | 691581 | 182137 | 100.000 |            |       |          |

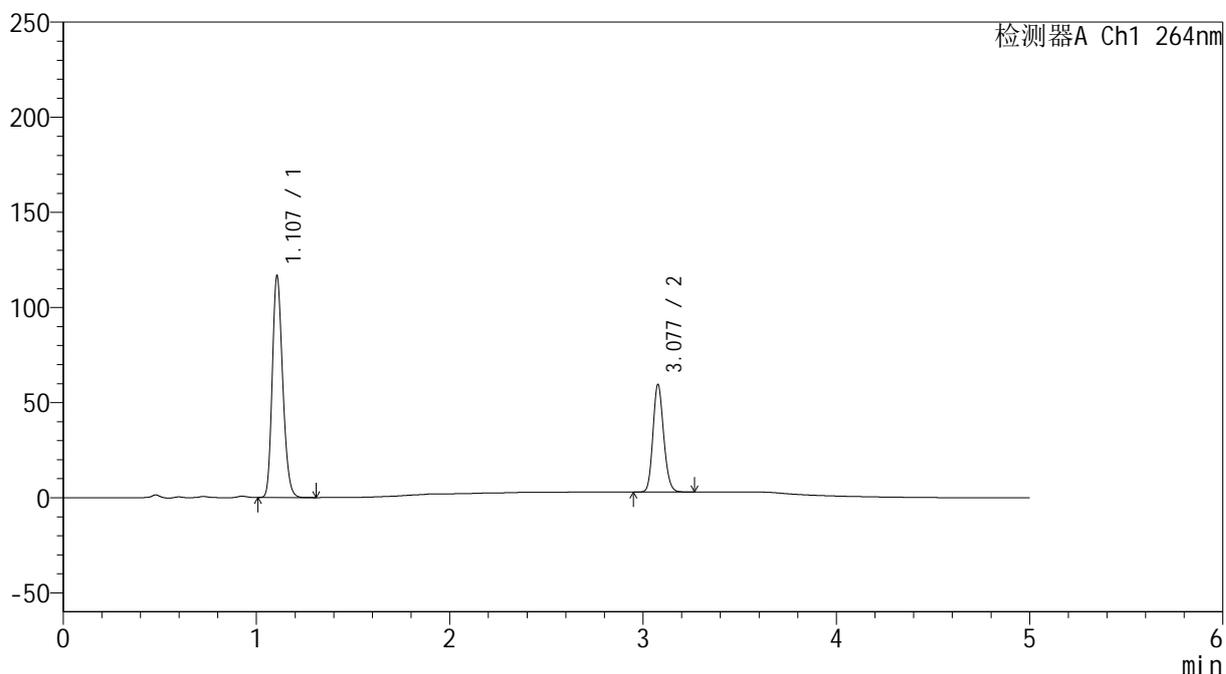
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-612-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:25:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.107 | 436906 | 116134 | 66.737  | 2009       | 1.210 | --       |
| 2  | 3.077 | 217763 | 56179  | 33.263  | 14764      | 1.154 | 19.691   |
| 总计 |       | 654668 | 172313 | 100.000 |            |       |          |

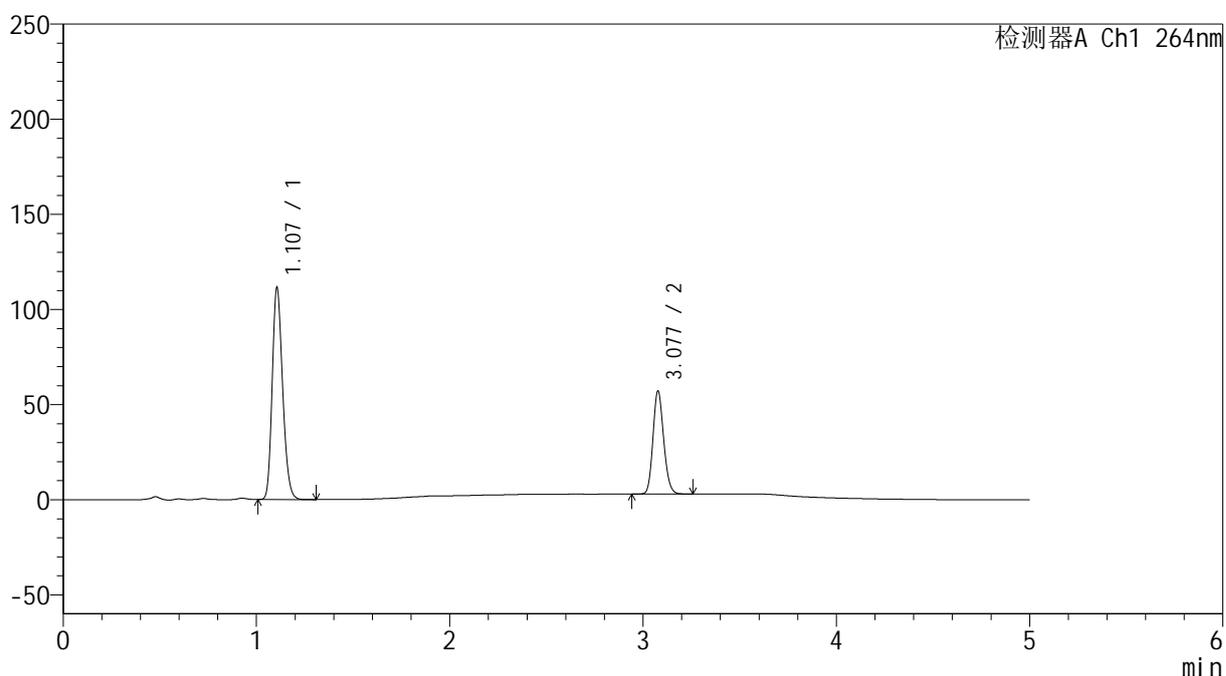
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-613-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:31:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

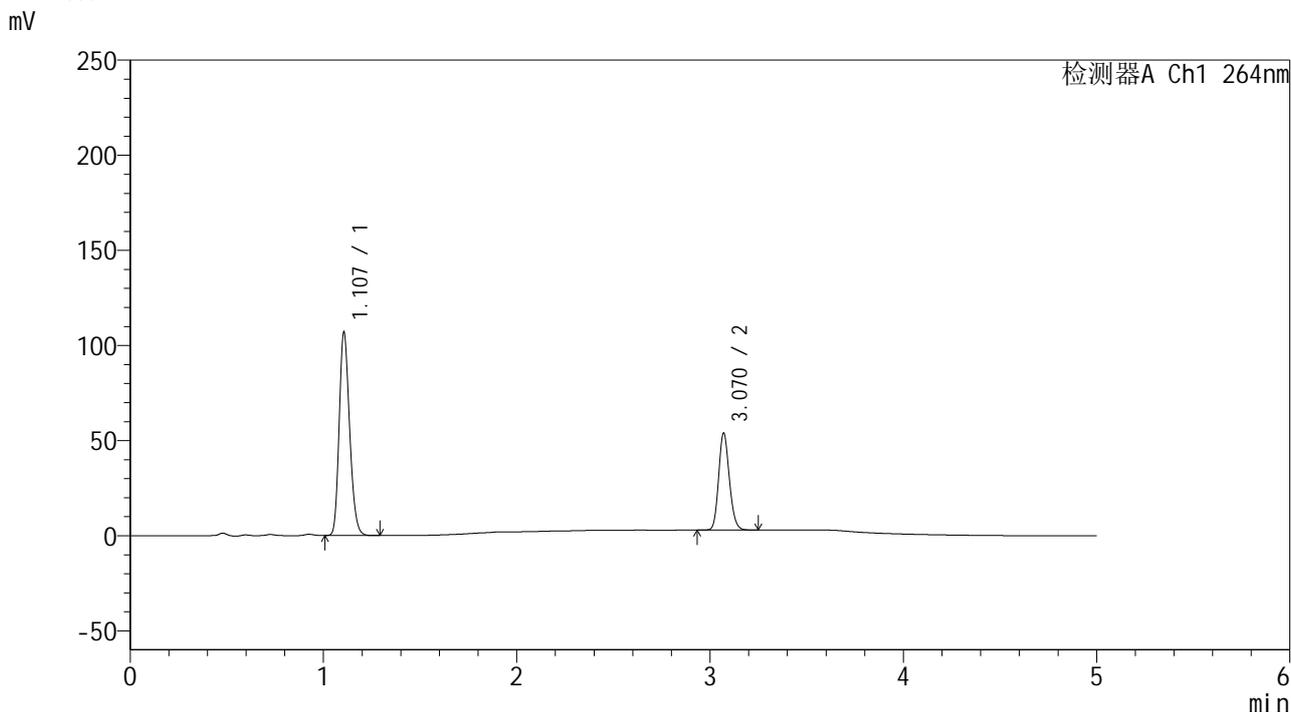
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.107 | 417853 | 111176 | 66.704  | 2004       | 1.209 | --       |
| 2  | 3.077 | 208573 | 53858  | 33.296  | 14770      | 1.154 | 19.689   |
| 总计 |       | 626426 | 165034 | 100.000 |            |       |          |

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-614-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:36:41                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:16              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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  | 1.107 | 400603 | 106679 | 67.107  | 2006       | 1.208 | --       |
| 2  | 3.070 | 196358 | 50949  | 32.893  | 14704      | 1.154 | 19.627   |
| 总计 |       | 596960 | 157628 | 100.000 |            |       |          |

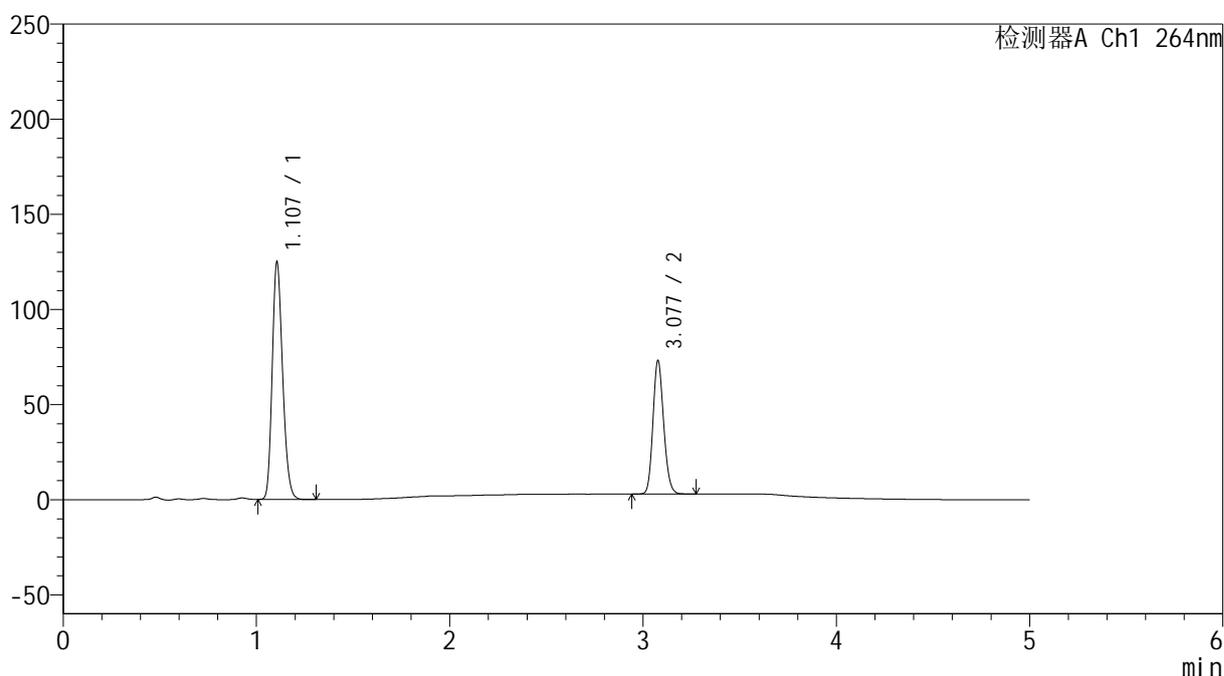
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-615-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:42:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.107 | 467692 | 124465 | 63.382  | 2006       | 1.208 | --       |
| 2  | 3.077 | 270203 | 69701  | 36.618  | 14764      | 1.154 | 19.691   |
| 总计 |       | 737895 | 194166 | 100.000 |            |       |          |

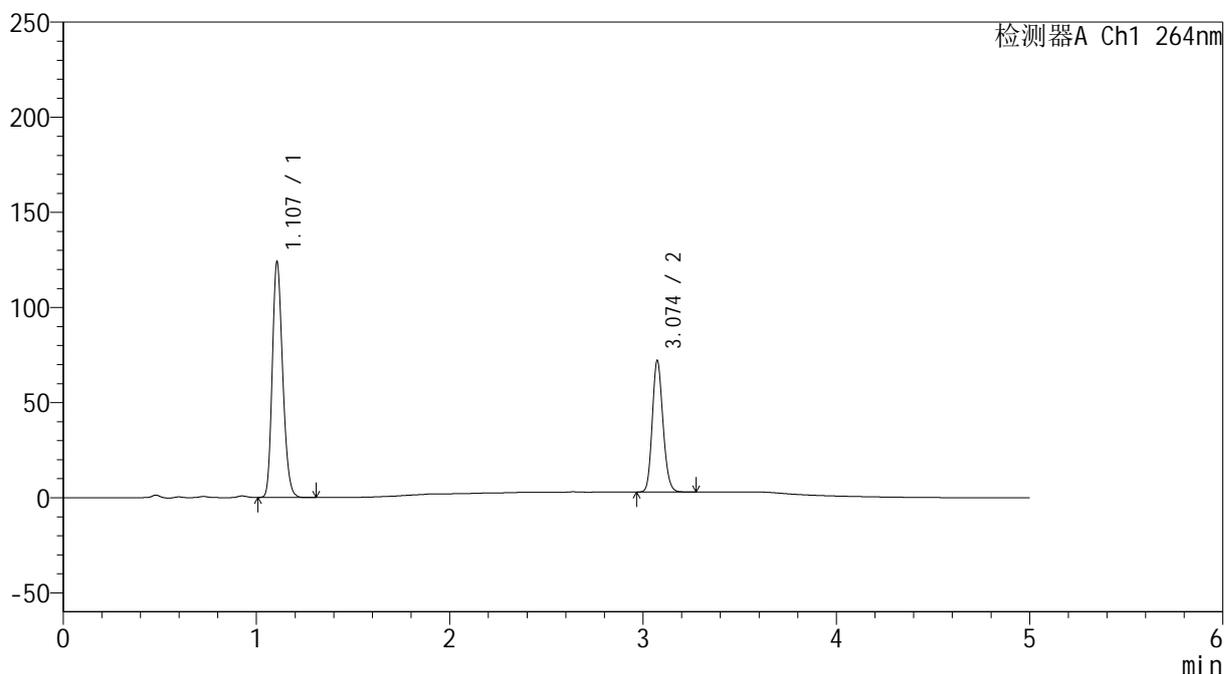
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-616-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:47:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

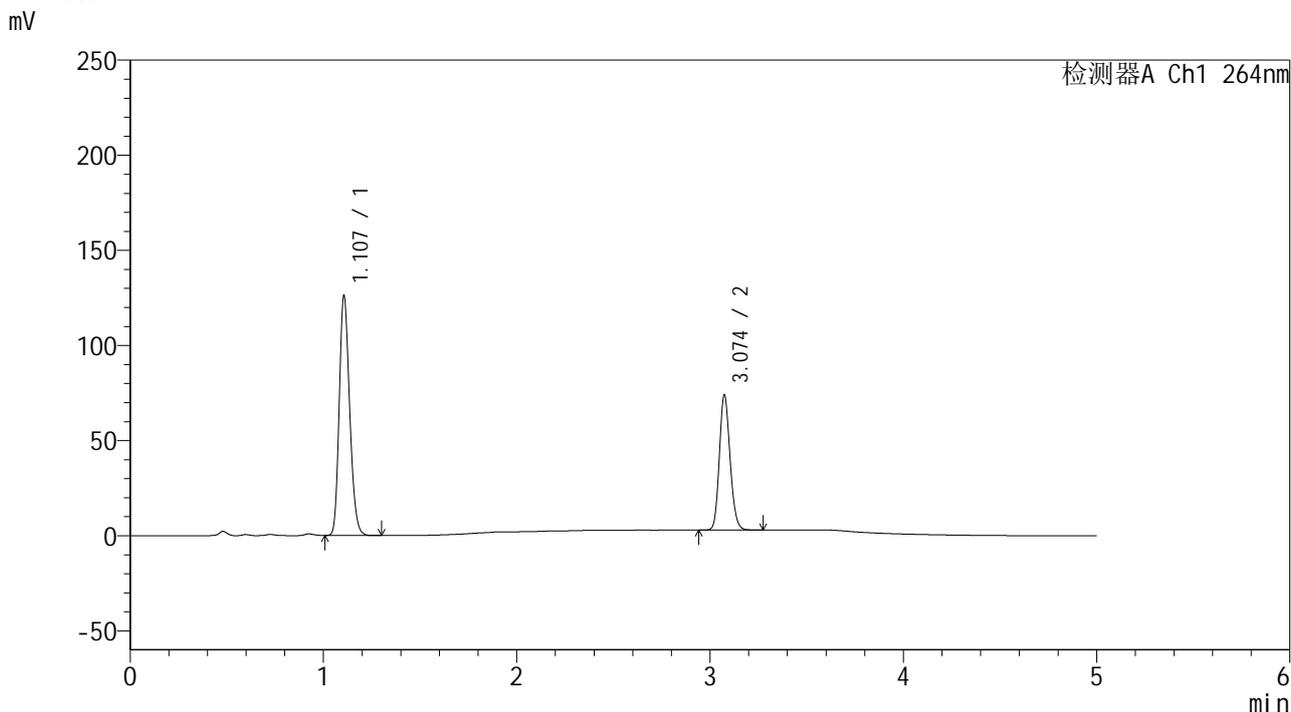
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.107 | 464169 | 123381 | 63.576  | 2011       | 1.209 | --       |
| 2  | 3.074 | 265934 | 68947  | 36.424  | 14749      | 1.155 | 19.667   |
| 总计 |       | 730103 | 192328 | 100.000 |            |       |          |

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-617-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:52:50                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:24              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

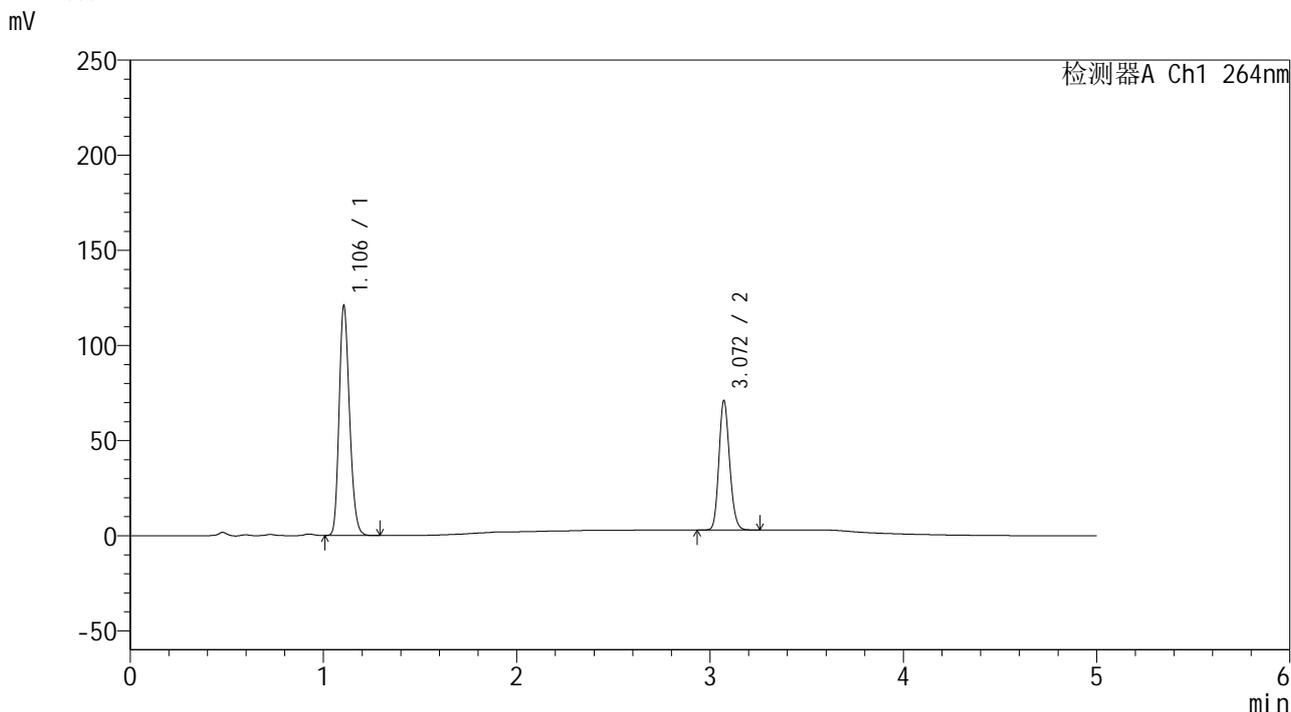
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.107 | 472301 | 125700 | 63.329  | 2006       | 1.209 | --       |
| 2  | 3.074 | 273491 | 70745  | 36.671  | 14724      | 1.156 | 19.654   |
| 总计 |       | 745791 | 196446 | 100.000 |            |       |          |

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-618-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:58:13                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:26                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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  | 1.106 | 452915 | 120644 | 63.383  | 2007       | 1.208 | --       |
| 2  | 3.072 | 261654 | 68033  | 36.617  | 14736      | 1.153 | 19.654   |
| 总计 |       | 714569 | 188677 | 100.000 |            |       |          |

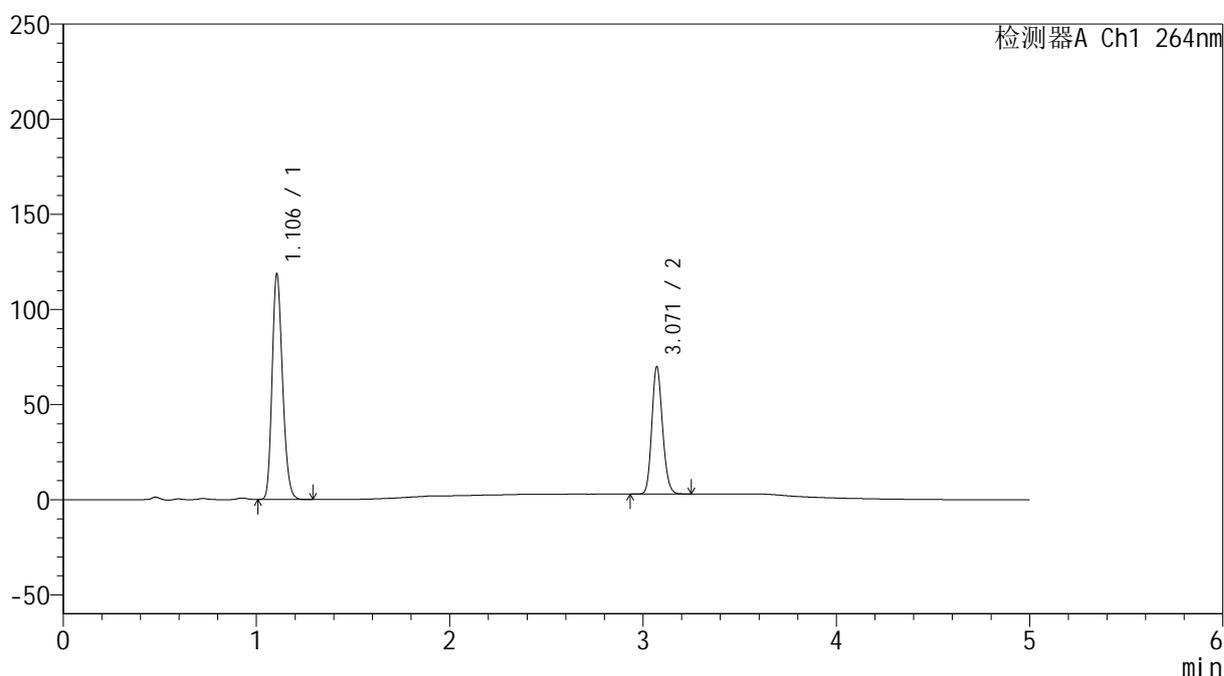
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-619-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:03:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.106 | 444535 | 118427 | 63.325  | 2007       | 1.208 | --       |
| 2  | 3.071 | 257456 | 66921  | 36.675  | 14708      | 1.154 | 19.642   |
| 总计 |       | 701991 | 185349 | 100.000 |            |       |          |

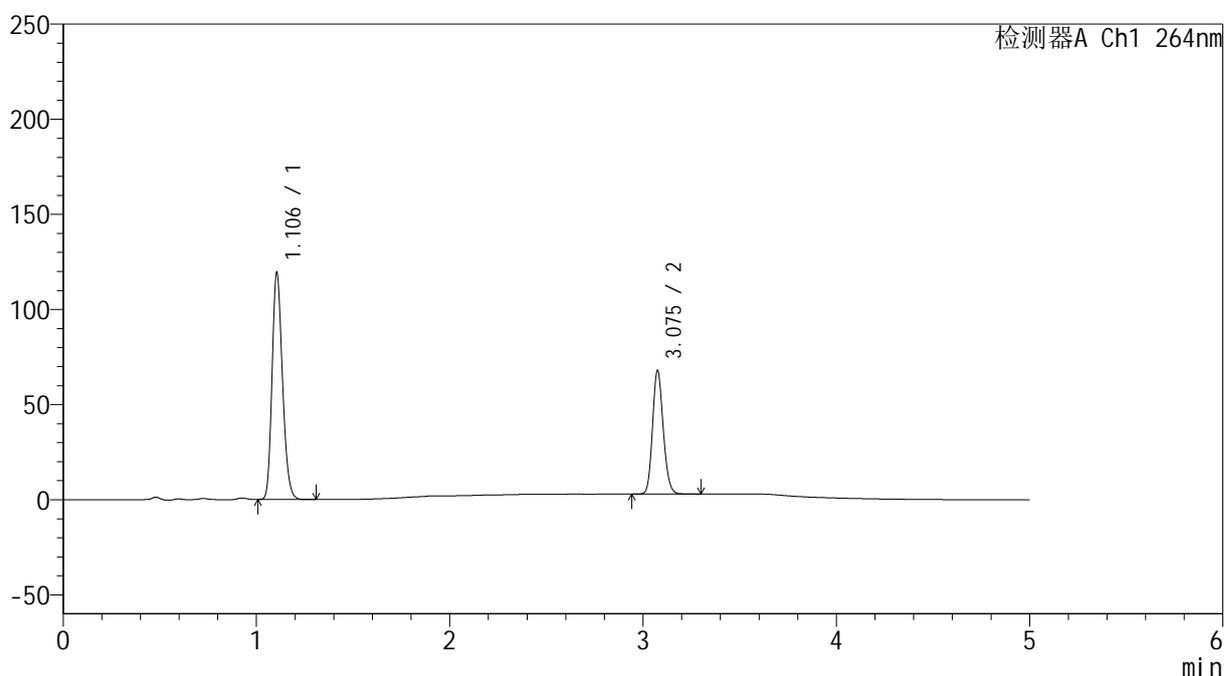
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-620-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:08:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

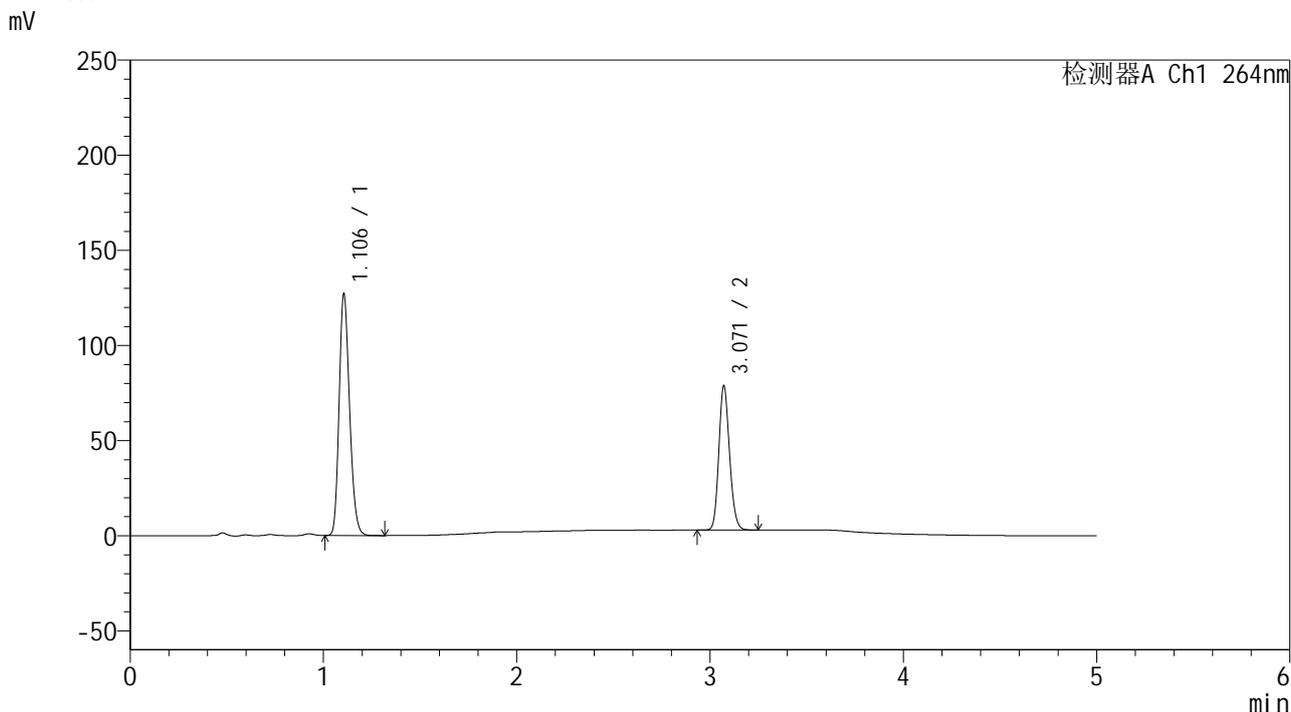
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.106 | 446979 | 119218 | 64.092  | 2010       | 1.207 | --       |
| 2  | 3.075 | 250421 | 64476  | 35.908  | 14737      | 1.156 | 19.689   |
| 总计 |       | 697400 | 183693 | 100.000 |            |       |          |

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-621-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:14:21                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:34                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

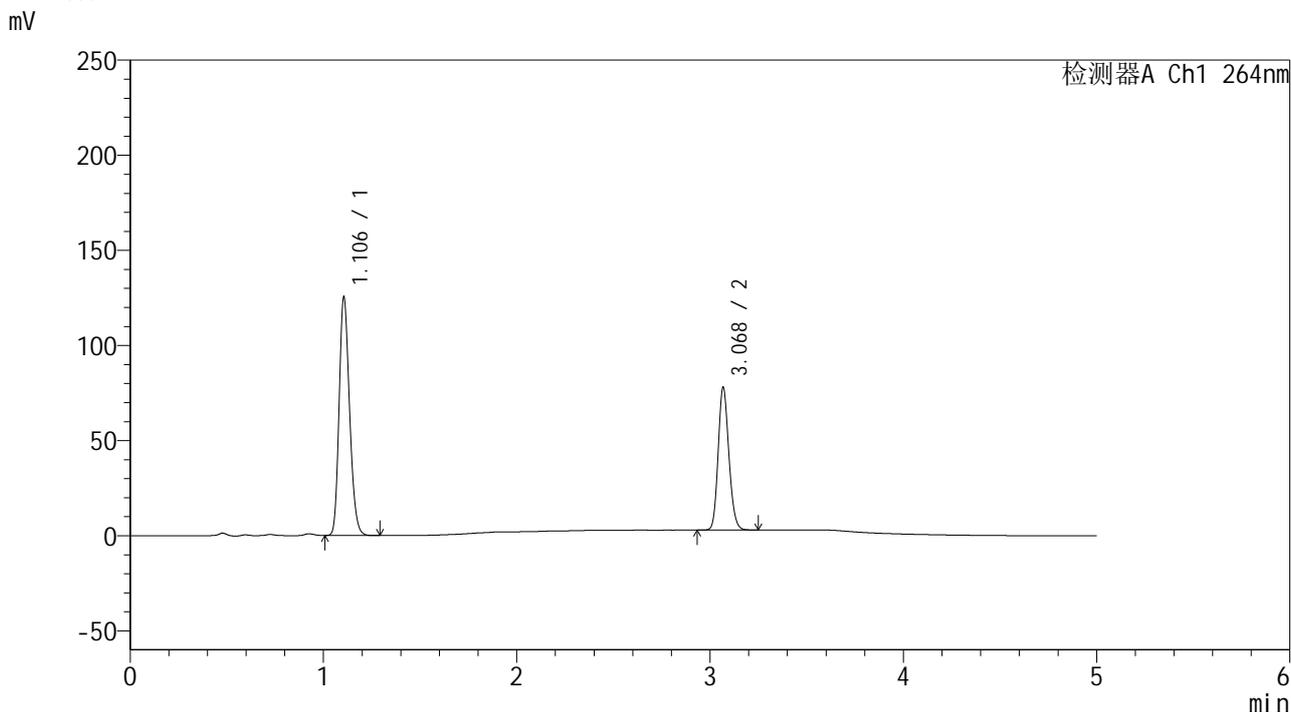
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.106 | 476359 | 126781 | 62.006  | 2006       | 1.208 | --       |
| 2  | 3.071 | 291887 | 75816  | 37.994  | 14713      | 1.154 | 19.640   |
| 总计 |       | 768246 | 202598 | 100.000 |            |       |          |

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-622-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:19:44                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:37              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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  | 1.106 | 470069 | 125161 | 61.941  | 2006       | 1.208 | --       |
| 2  | 3.068 | 288828 | 74165  | 38.059  | 14675      | 1.156 | 19.605   |
| 总计 |       | 758897 | 199326 | 100.000 |            |       |          |

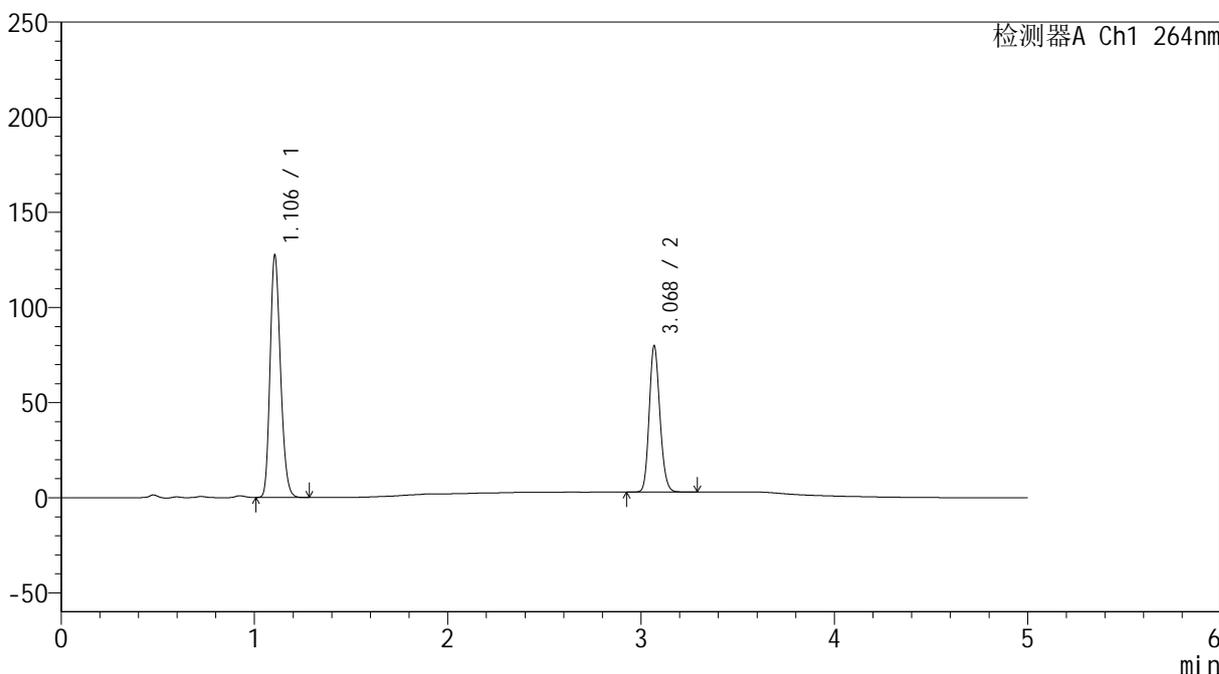
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-623-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:25:07                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:40                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

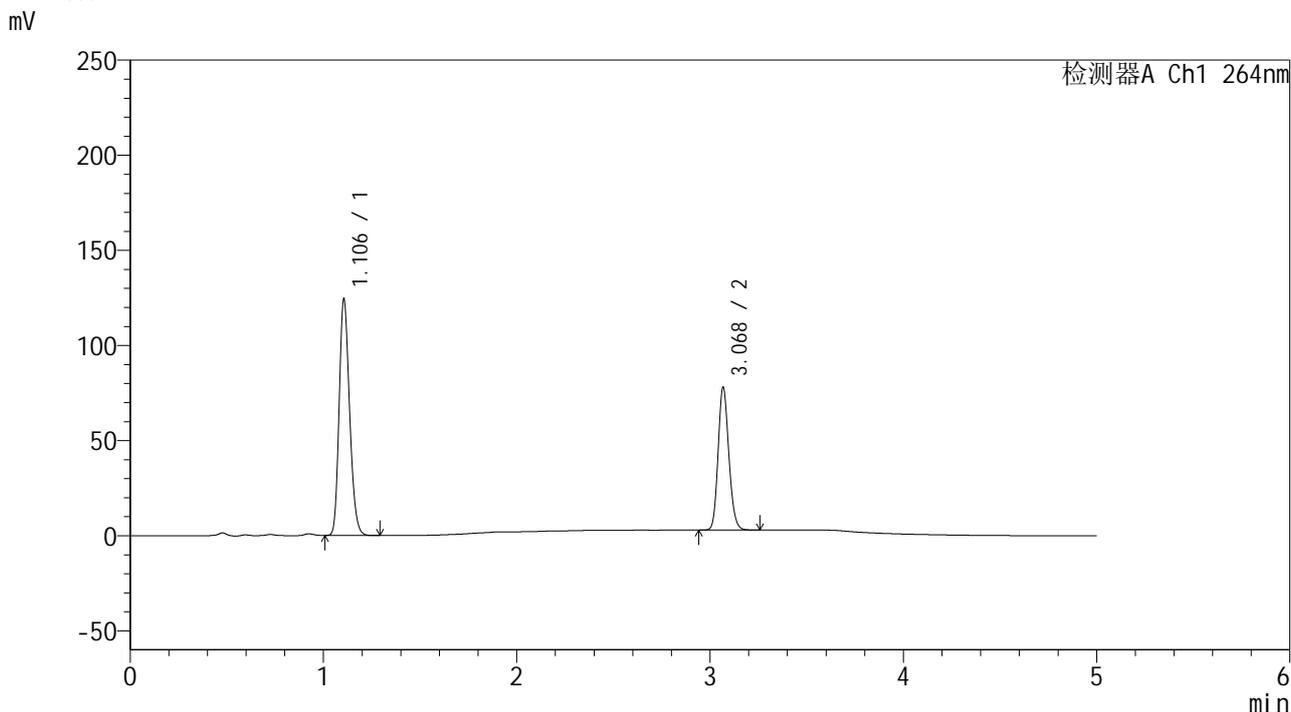
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.106 | 477440 | 127255 | 61.738  | 2007       | 1.208 | --       |
| 2  | 3.068 | 295888 | 76023  | 38.262  | 14686      | 1.156 | 19.616   |
| 总计 |       | 773327 | 203278 | 100.000 |            |       |          |

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-624-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:30:30                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:43                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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  | 1.106 | 466118 | 124041 | 61.730  | 2004       | 1.209 | --       |
| 2  | 3.068 | 288976 | 74112  | 38.270  | 14653      | 1.156 | 19.588   |
| 总计 |       | 755094 | 198153 | 100.000 |            |       |          |

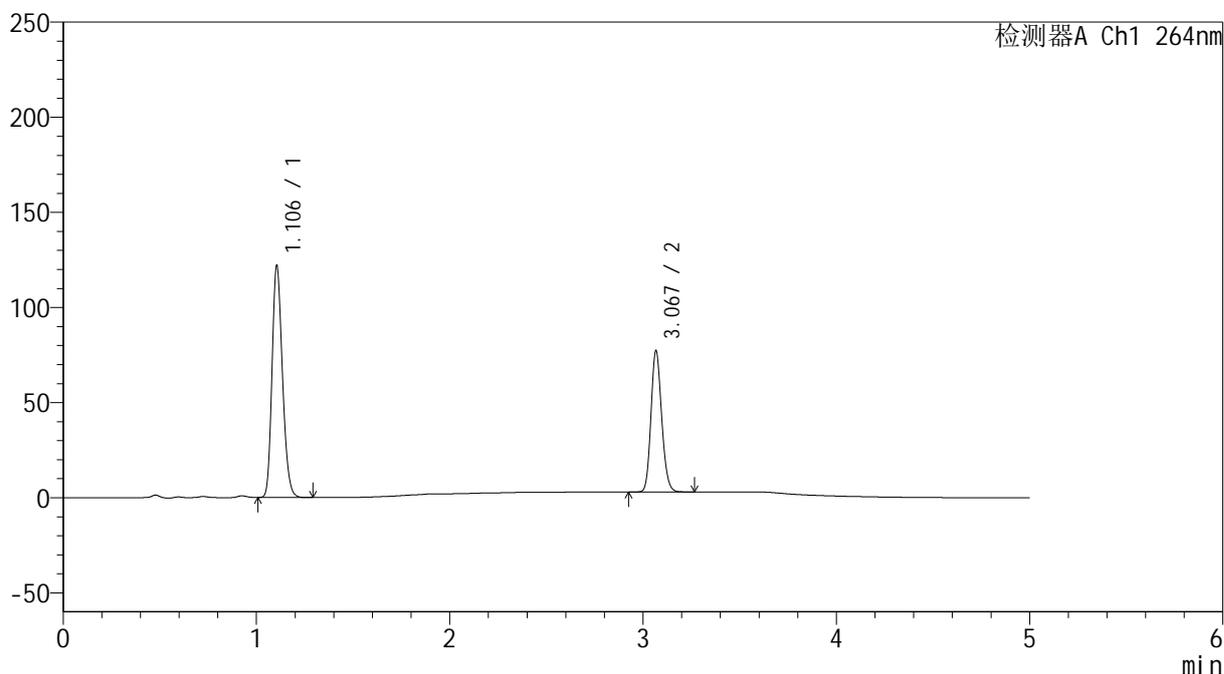
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-625-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:35:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

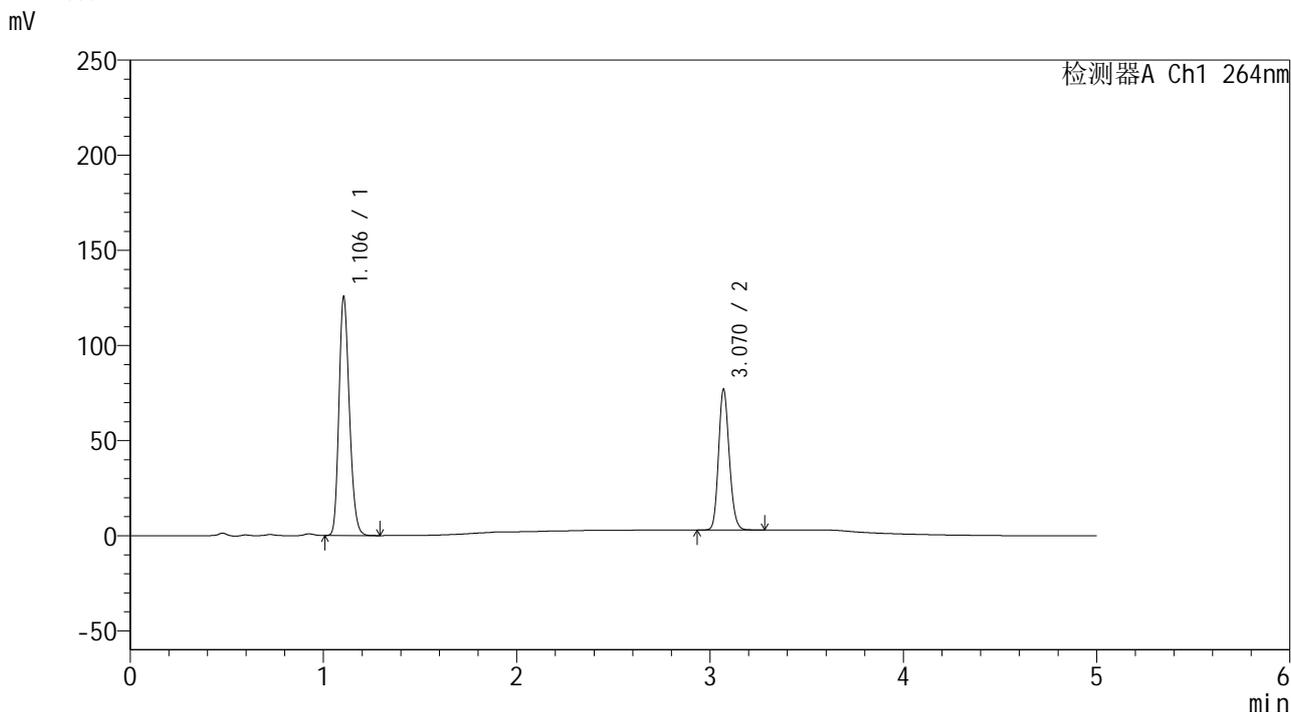
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.106 | 457283 | 121883 | 61.548  | 2006       | 1.207 | --       |
| 2  | 3.067 | 285686 | 73514  | 38.452  | 14684      | 1.157 | 19.610   |
| 总计 |       | 742969 | 195397 | 100.000 |            |       |          |

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-626-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:41:15                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:48              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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  | 1.106 | 470715 | 125443 | 62.310  | 2002       | 1.208 | --       |
| 2  | 3.070 | 284720 | 73768  | 37.690  | 14709      | 1.154 | 19.636   |
| 总计 |       | 755435 | 199211 | 100.000 |            |       |          |

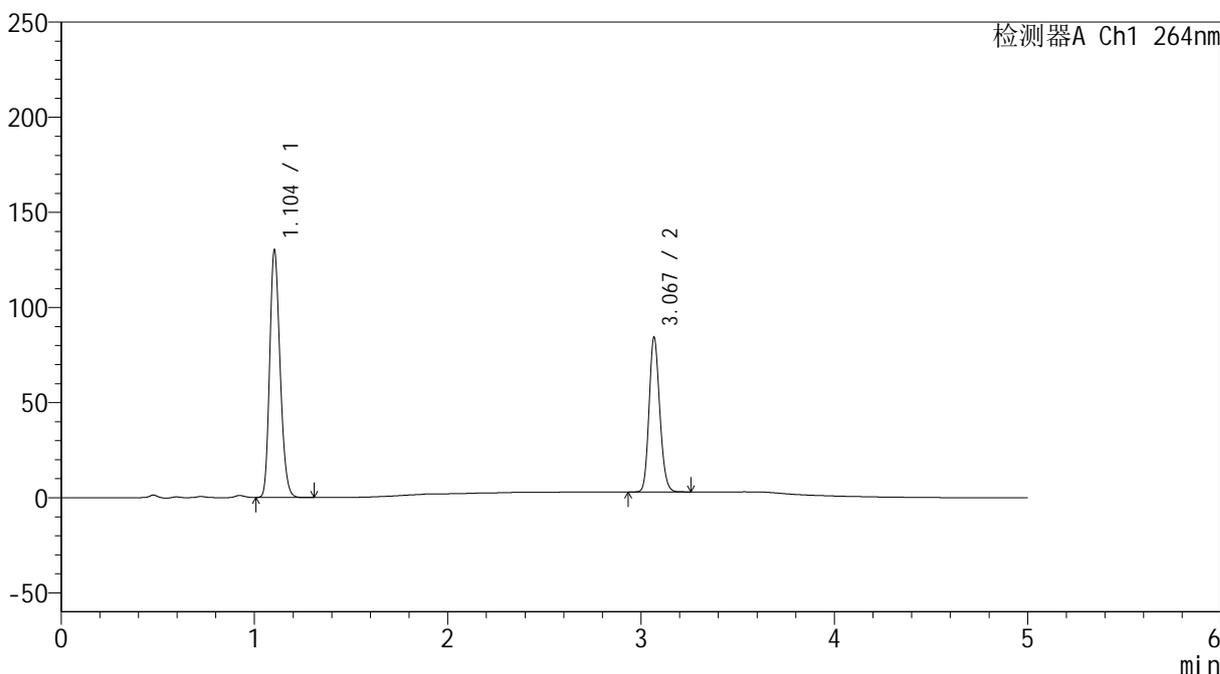
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-627-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:46:38                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:51              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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  | 1.104 | 487204 | 129914 | 60.914  | 2002       | 1.207 | --       |
| 2  | 3.067 | 312614 | 80300  | 39.086  | 14693      | 1.157 | 19.640   |
| 总计 |       | 799818 | 210214 | 100.000 |            |       |          |

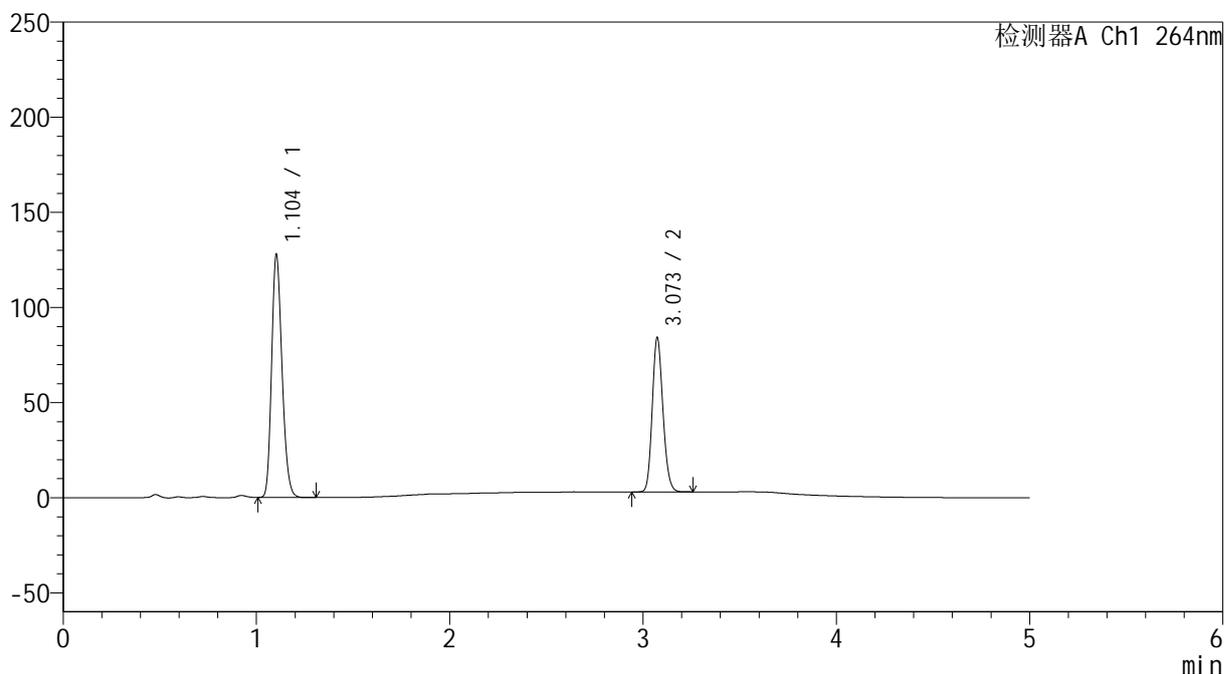
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-628-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:52:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

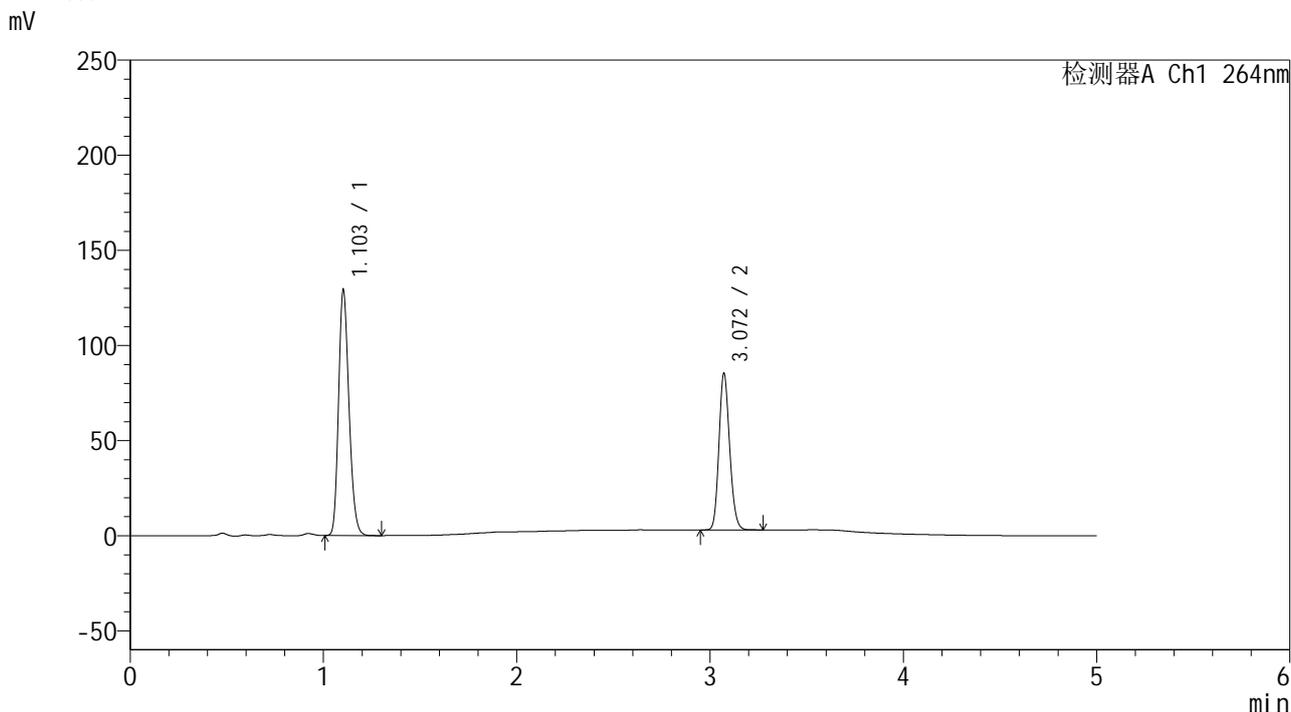
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.104 | 478465 | 127438 | 60.548  | 1995       | 1.208 | --       |
| 2  | 3.073 | 311765 | 80965  | 39.452  | 14762      | 1.157 | 19.693   |
| 总计 |       | 790230 | 208403 | 100.000 |            |       |          |

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-629-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:57:24                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:56              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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  | 1.103 | 483916 | 128730 | 60.454  | 1992       | 1.208 | --       |
| 2  | 3.072 | 316549 | 82335  | 39.546  | 14733      | 1.155 | 19.671   |
| 总计 |       | 800465 | 211065 | 100.000 |            |       |          |

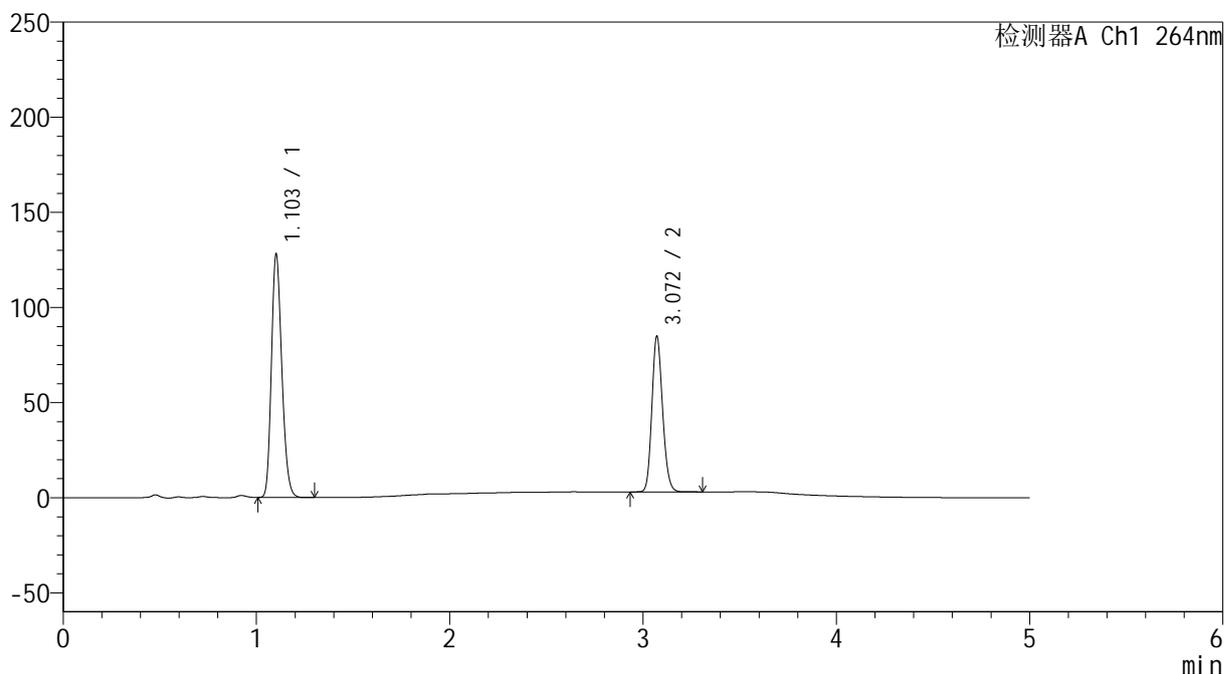
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-630-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:02:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

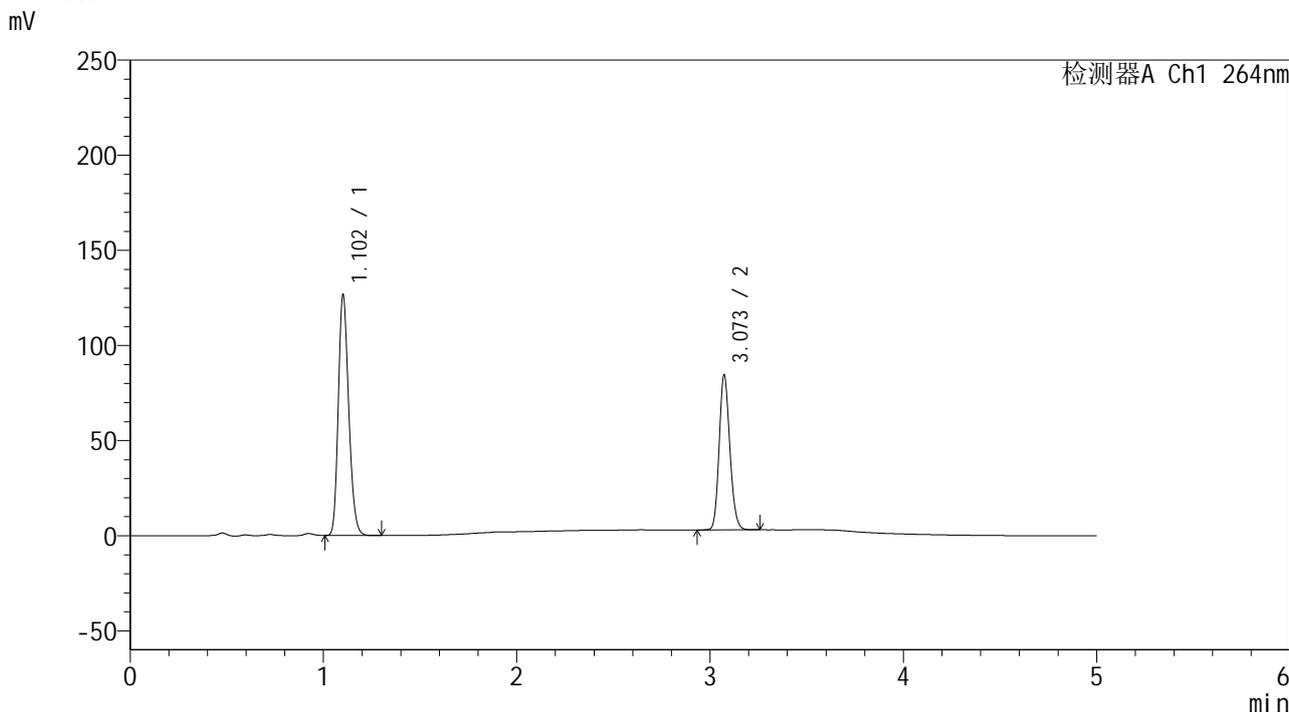
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.103 | 479351 | 127221 | 60.344  | 1995       | 1.208 | --       |
| 2  | 3.072 | 315012 | 81840  | 39.656  | 14725      | 1.155 | 19.689   |
| 总计 |       | 794363 | 209061 | 100.000 |            |       |          |

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-631-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:08:10                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:01              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

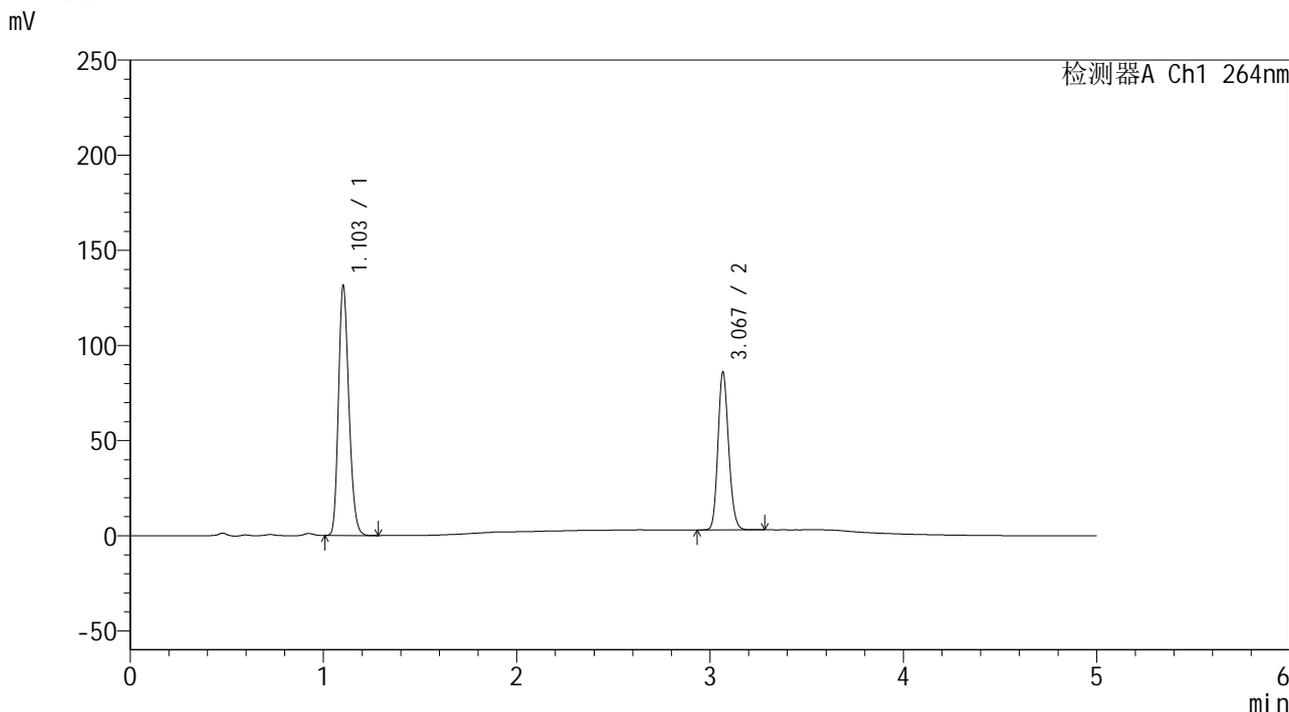
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.102 | 473709 | 125468 | 60.217  | 1993       | 1.211 | --       |
| 2  | 3.073 | 312958 | 81373  | 39.783  | 14772      | 1.156 | 19.720   |
| 总计 |       | 786668 | 206841 | 100.000 |            |       |          |

图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-632-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:13:32                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:04              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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  | 1.103 | 492803 | 130813 | 60.706  | 1991       | 1.209 | --       |
| 2  | 3.067 | 318989 | 82239  | 39.294  | 14687      | 1.158 | 19.626   |
| 总计 |       | 811792 | 213053 | 100.000 |            |       |          |

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



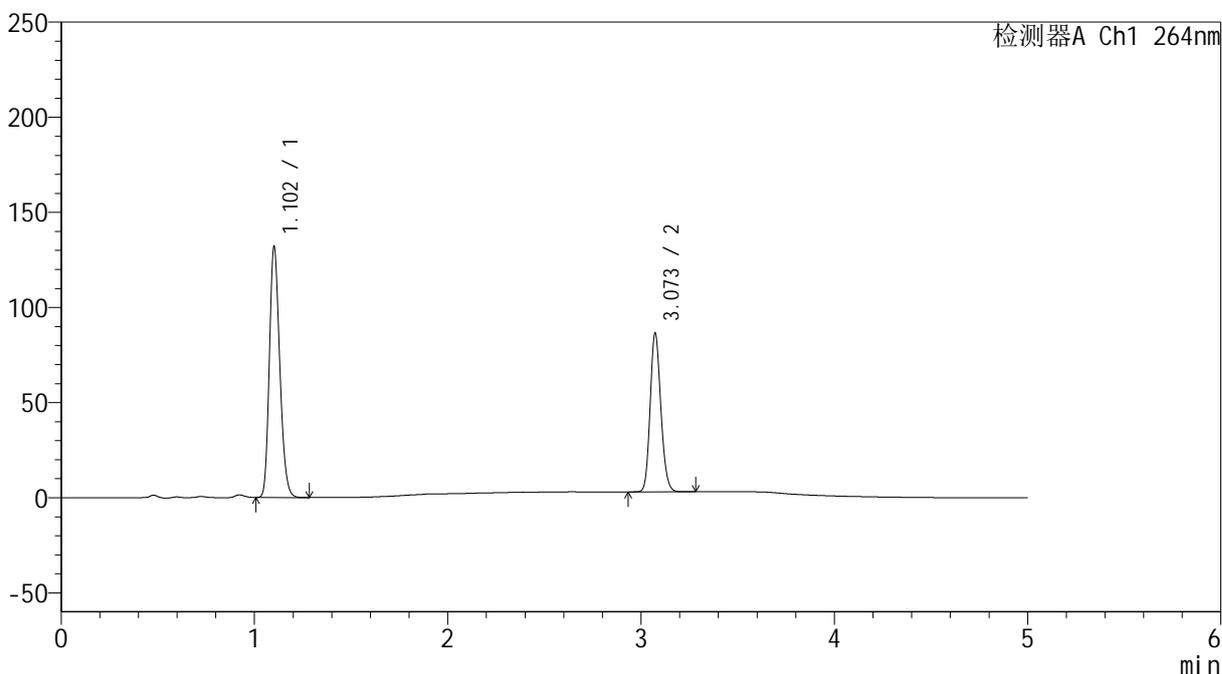
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-633-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:18:55                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:07              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <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  | 1.102 | 494189 | 130974 | 60.629  | 1993       | 1.210 | --       |
| 2  | 3.073 | 320910 | 83359  | 39.371  | 14743      | 1.157 | 19.704   |
| 总计 |       | 815099 | 214333 | 100.000 |            |       |          |

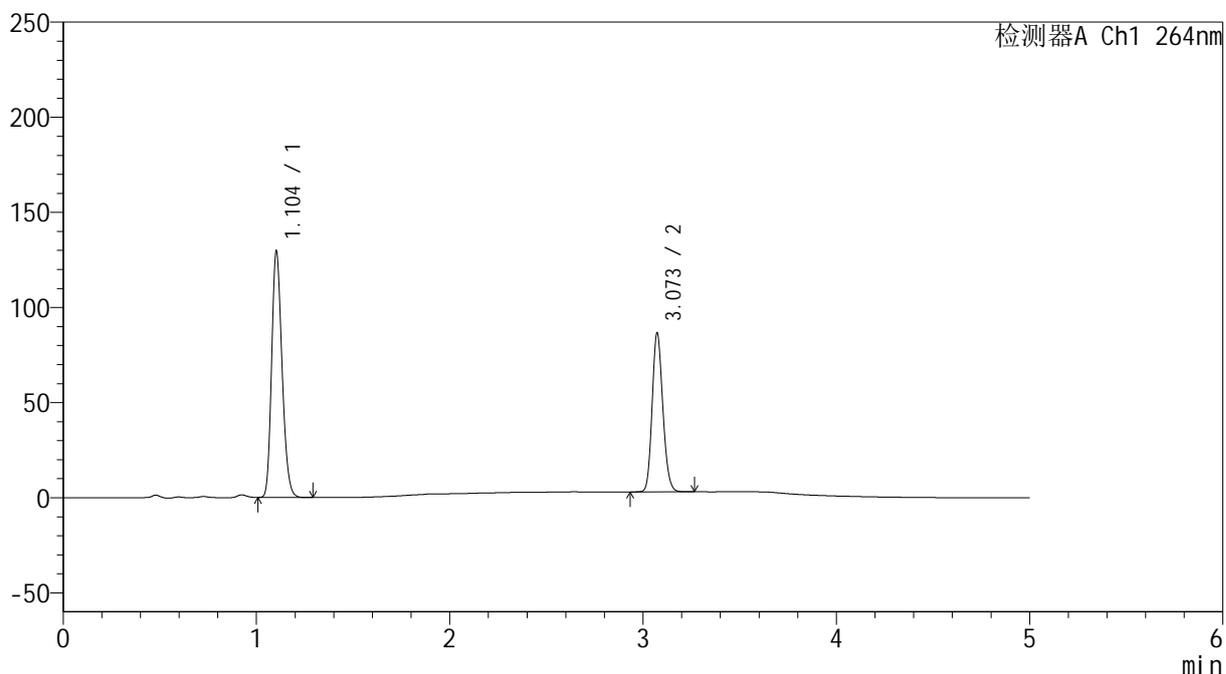
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-634-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:24:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

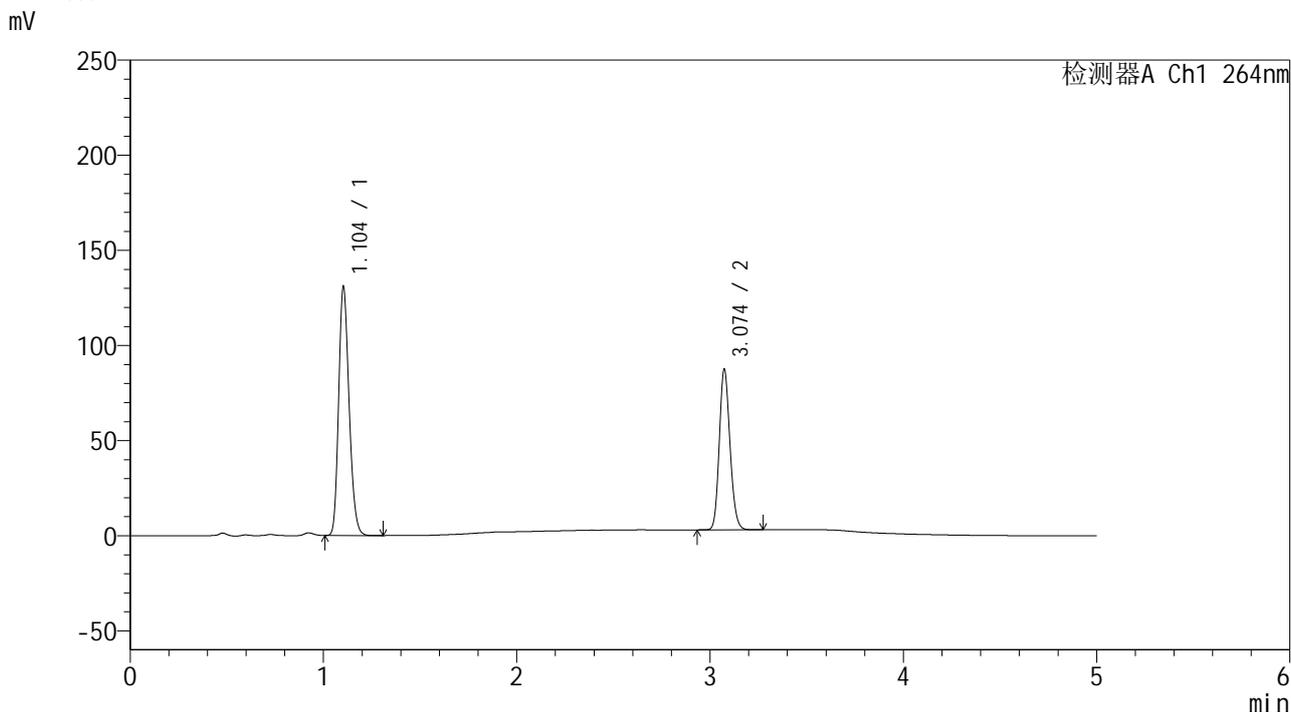
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.104 | 485568 | 129261 | 60.179  | 1991       | 1.209 | --       |
| 2  | 3.073 | 321307 | 83467  | 39.821  | 14737      | 1.156 | 19.671   |
| 总计 |       | 806874 | 212728 | 100.000 |            |       |          |

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-635-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:29:41                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:14              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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  | 1.104 | 490866 | 130648 | 60.189  | 1994       | 1.209 | --       |
| 2  | 3.074 | 324670 | 84177  | 39.811  | 14745      | 1.158 | 19.683   |
| 总计 |       | 815536 | 214826 | 100.000 |            |       |          |

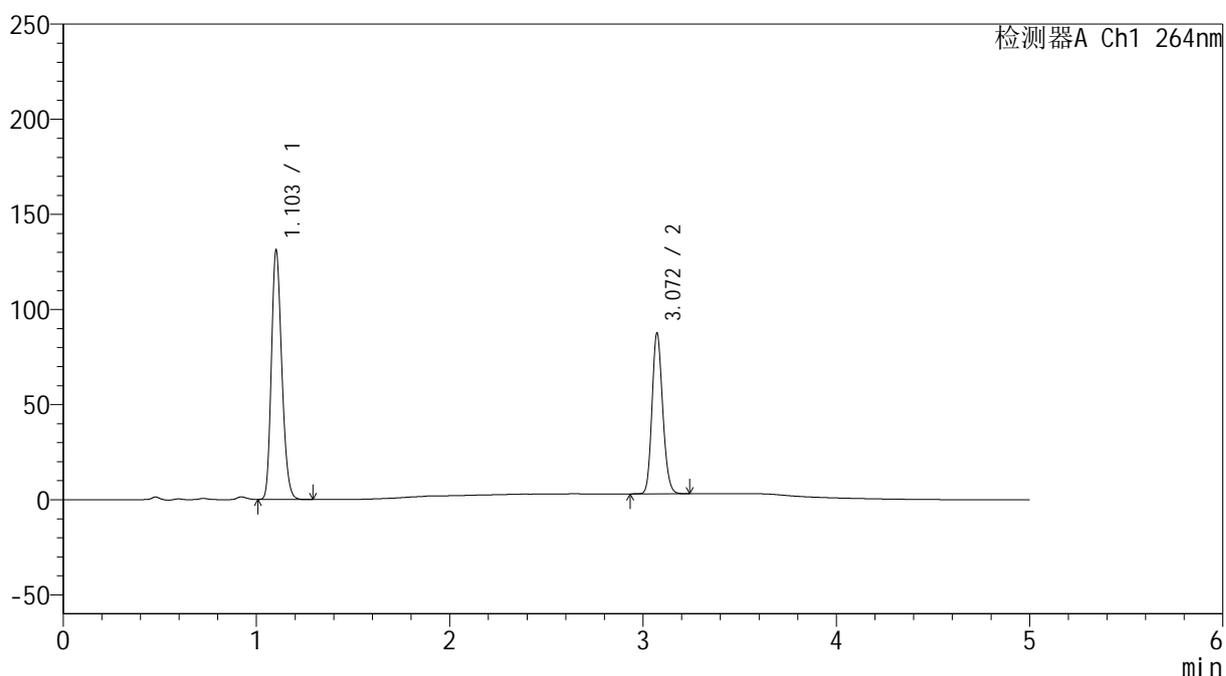
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-636-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:35:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.103 | 490860 | 130164 | 60.160  | 1993       | 1.210 | --       |
| 2  | 3.072 | 325060 | 84470  | 39.840  | 14717      | 1.156 | 19.689   |
| 总计 |       | 815920 | 214634 | 100.000 |            |       |          |

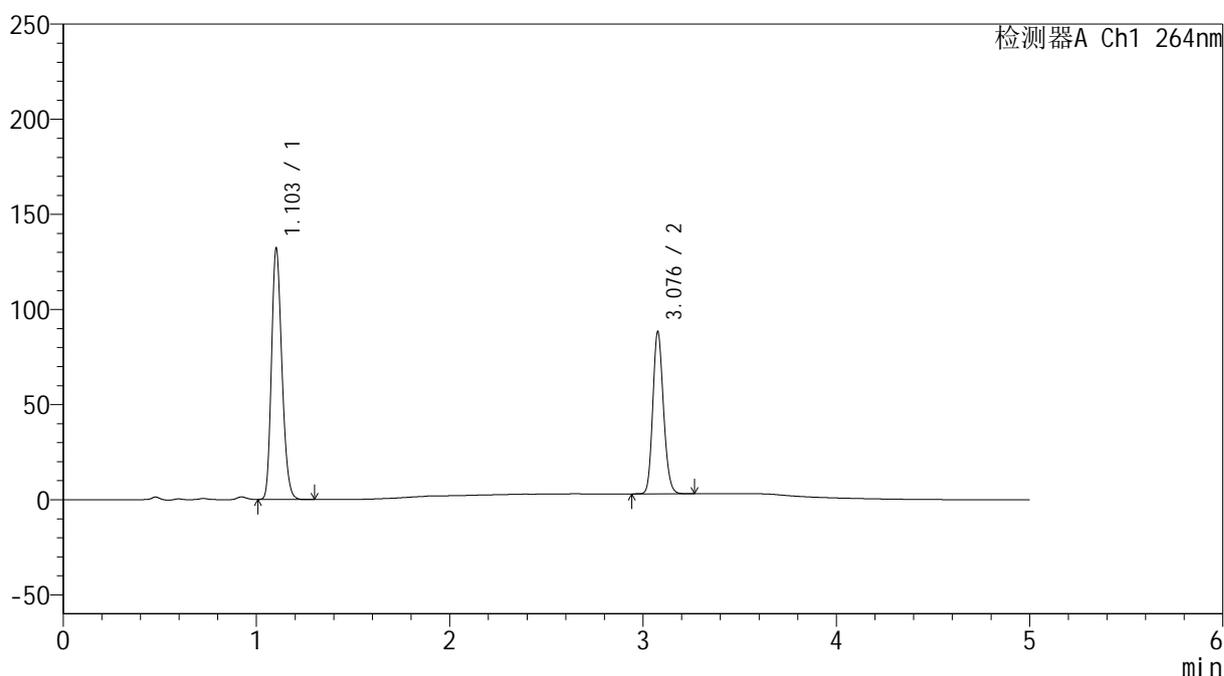
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-637-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:40:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

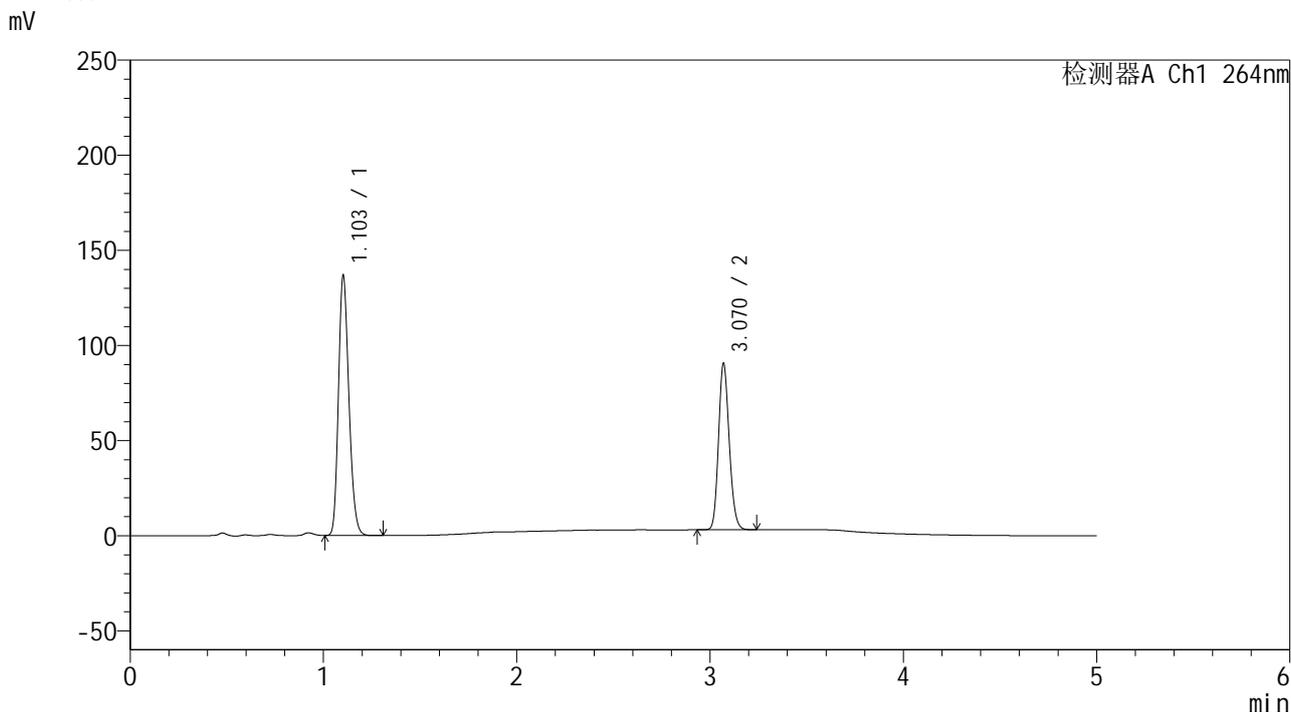
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.103 | 495134 | 131460 | 60.161  | 1990       | 1.209 | --       |
| 2  | 3.076 | 327880 | 84195  | 39.839  | 14745      | 1.158 | 19.708   |
| 总计 |       | 823014 | 215655 | 100.000 |            |       |          |

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-638-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:45:50                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:23              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

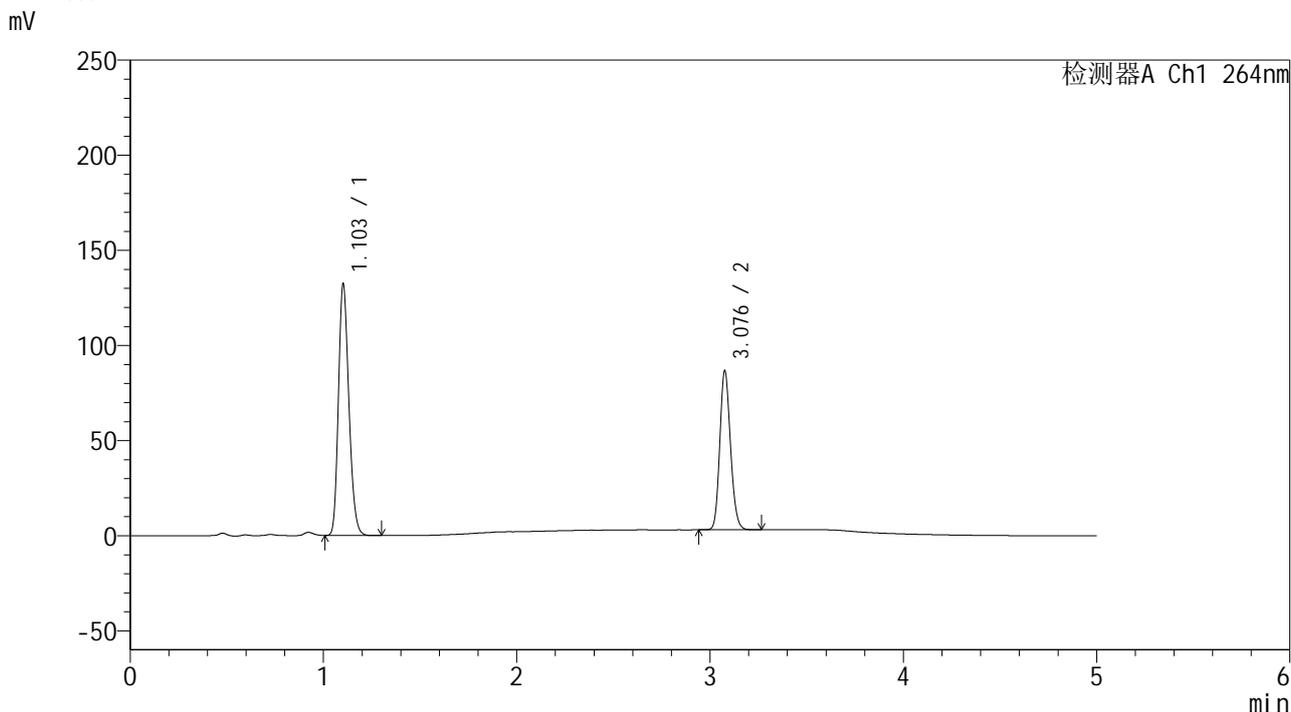
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.103 | 513121 | 136132 | 60.400  | 1988       | 1.209 | --       |
| 2  | 3.070 | 336420 | 87186  | 39.600  | 14698      | 1.156 | 19.645   |
| 总计 |       | 849541 | 223319 | 100.000 |            |       |          |

图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-639-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:51:13                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:26              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

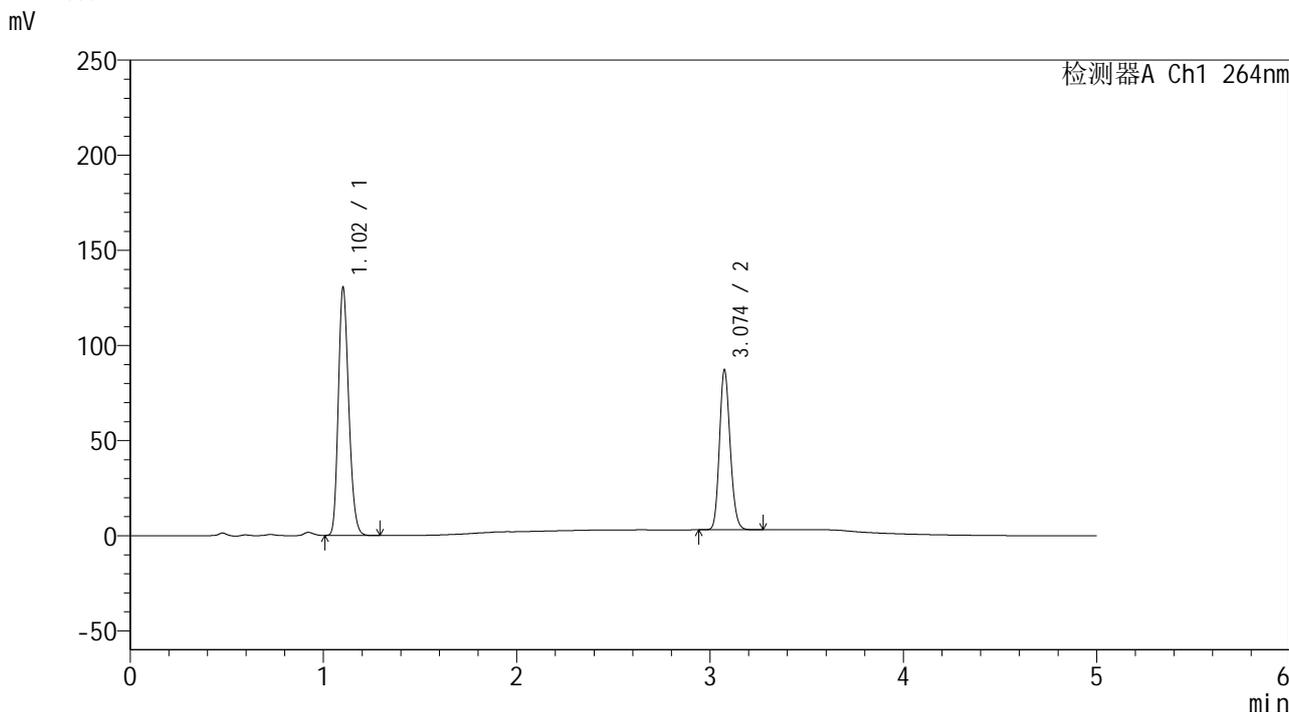
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.103 | 496374 | 131613 | 60.698  | 1988       | 1.209 | --       |
| 2  | 3.076 | 321403 | 82602  | 39.302  | 14760      | 1.158 | 19.711   |
| 总计 |       | 817777 | 214215 | 100.000 |            |       |          |

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-640-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:56:36                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:28              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

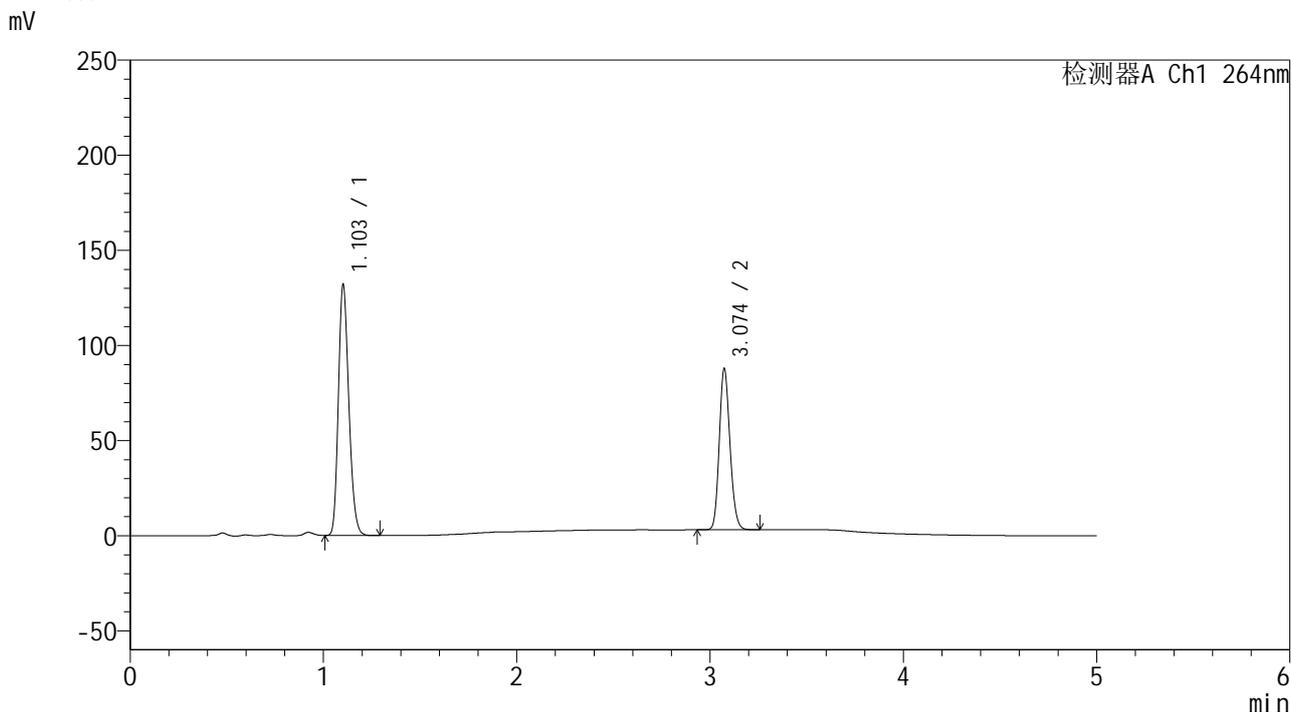
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.102 | 488902 | 129322 | 60.173  | 1985       | 1.211 | --       |
| 2  | 3.074 | 323590 | 83566  | 39.827  | 14733      | 1.159 | 19.697   |
| 总计 |       | 812492 | 212889 | 100.000 |            |       |          |

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-641-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:01:59                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:31              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

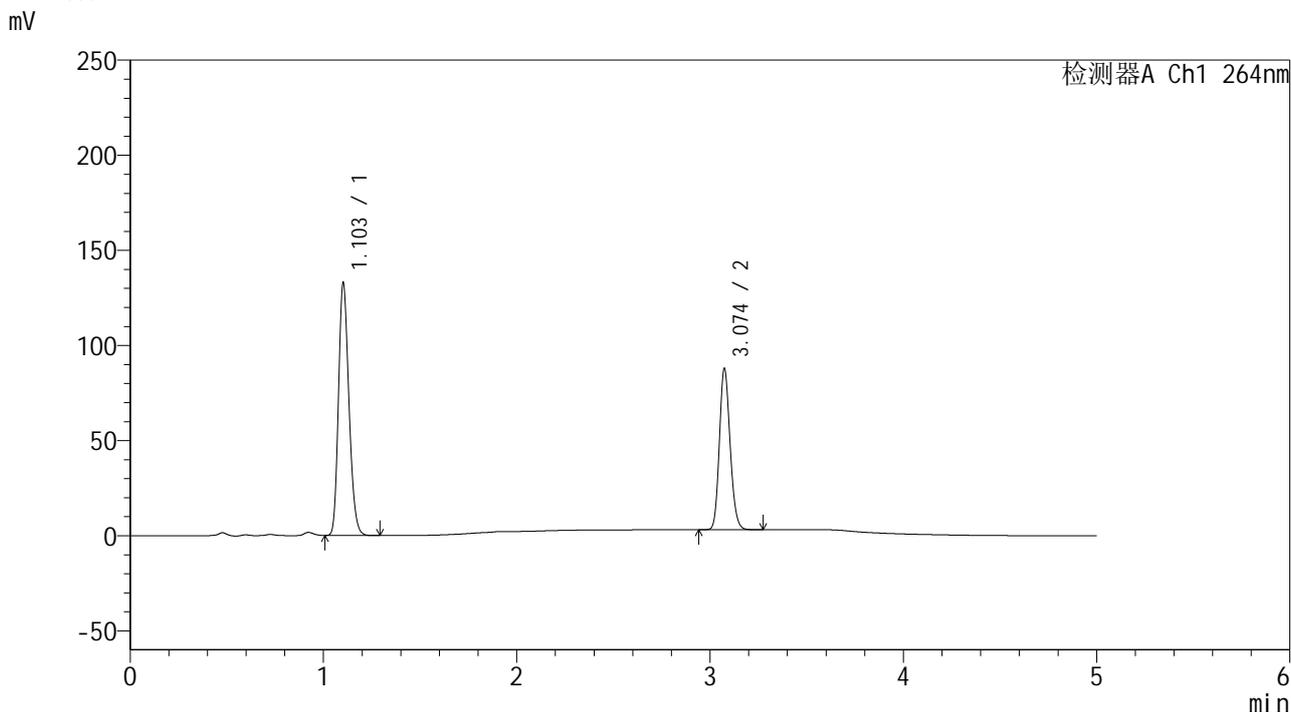
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.103 | 495236 | 131125 | 60.291  | 1986       | 1.210 | --       |
| 2  | 3.074 | 326171 | 84561  | 39.709  | 14724      | 1.158 | 19.681   |
| 总计 |       | 821407 | 215686 | 100.000 |            |       |          |

图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-642-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:07:22                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:34              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

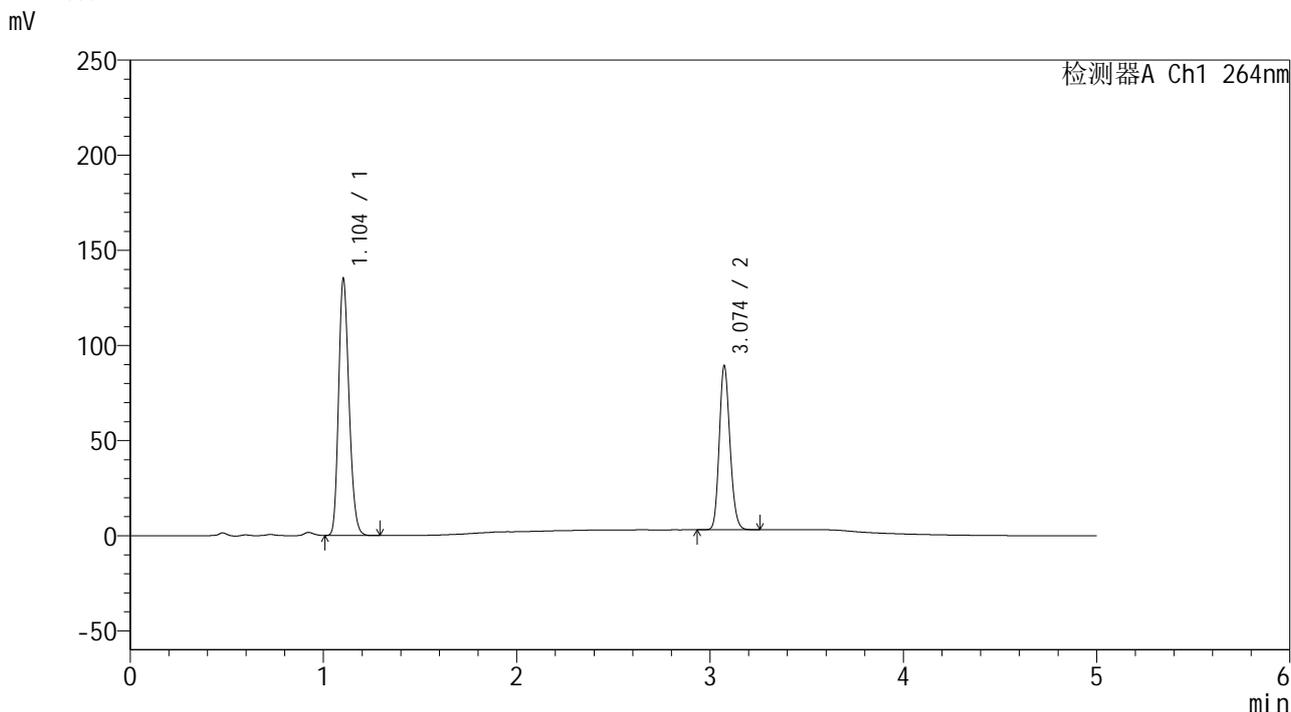
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.103 | 498482 | 132263 | 60.447  | 1987       | 1.209 | --       |
| 2  | 3.074 | 326173 | 84387  | 39.553  | 14730      | 1.159 | 19.681   |
| 总计 |       | 824654 | 216650 | 100.000 |            |       |          |

图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-643-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:12:45                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:36              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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  | 1.104 | 507308 | 134715 | 60.487  | 1983       | 1.209 | --       |
| 2  | 3.074 | 331403 | 85951  | 39.513  | 14734      | 1.158 | 19.655   |
| 总计 |       | 838711 | 220666 | 100.000 |            |       |          |

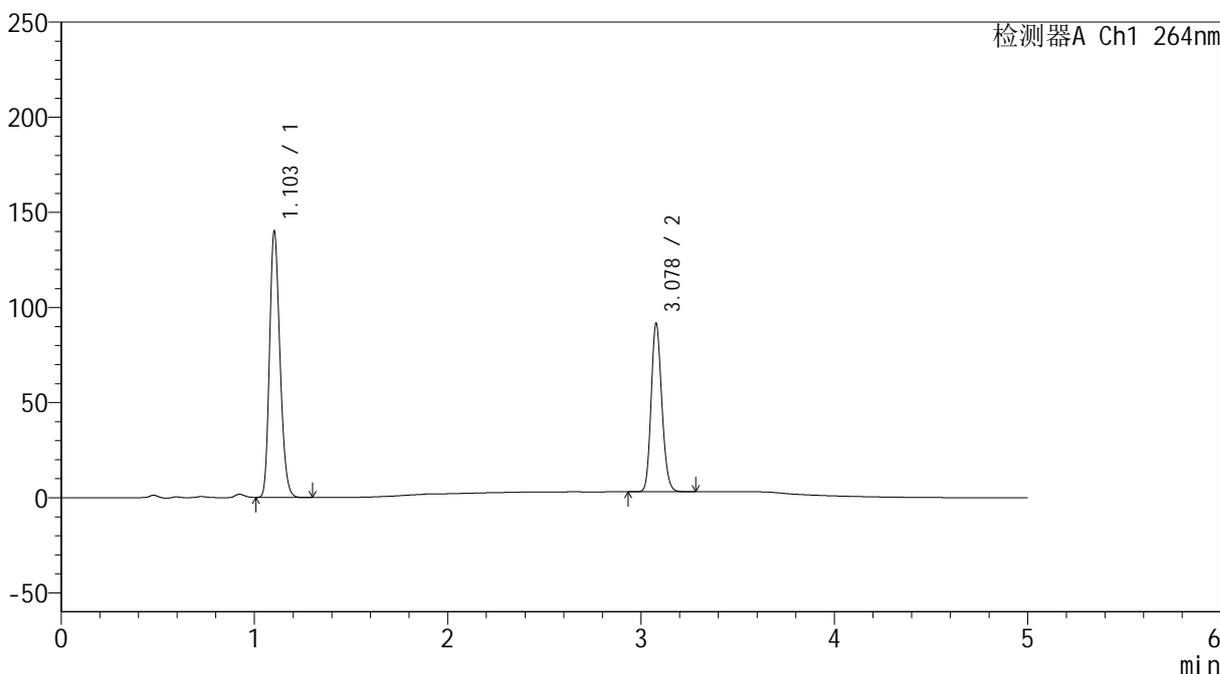
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-644-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:18:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <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  | 1.103 | 525696 | 139455 | 60.663  | 1981       | 1.209 | --       |
| 2  | 3.078 | 340889 | 88226  | 39.337  | 14754      | 1.156 | 19.697   |
| 总计 |       | 866585 | 227681 | 100.000 |            |       |          |

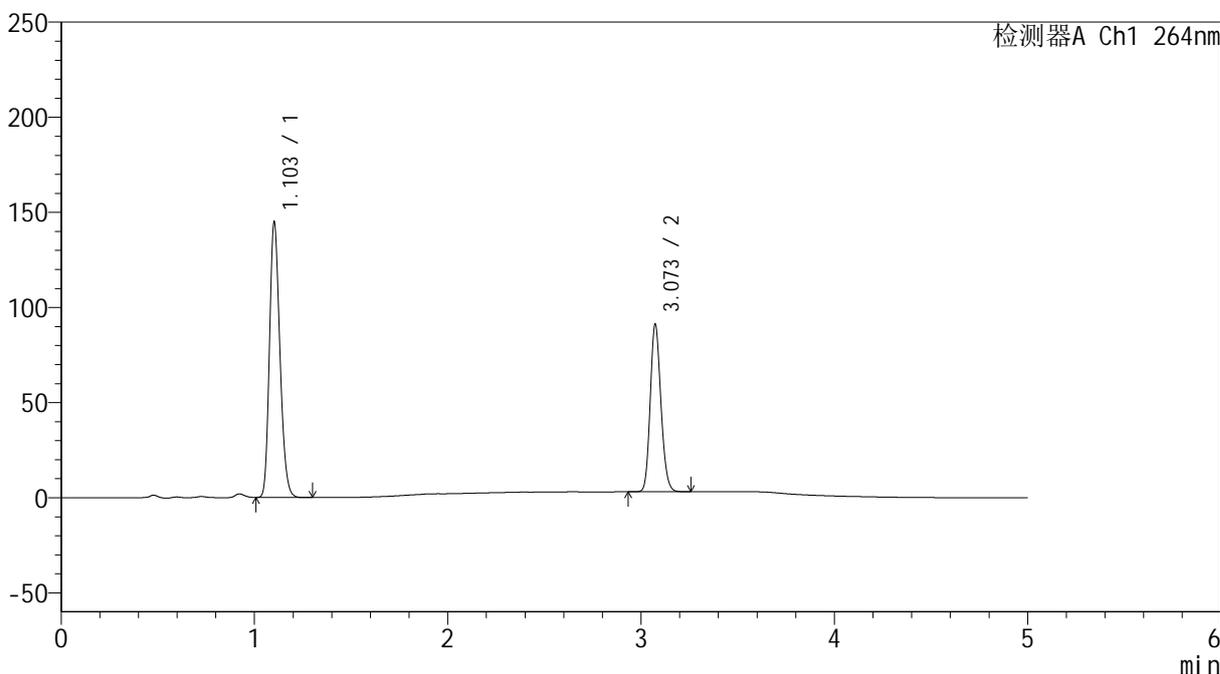
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-645-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:23:31                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:42              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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  | 1.103 | 543699 | 144147 | 61.608  | 1986       | 1.210 | --       |
| 2  | 3.073 | 338822 | 87899  | 38.392  | 14722      | 1.158 | 19.672   |
| 总计 |       | 882521 | 232046 | 100.000 |            |       |          |

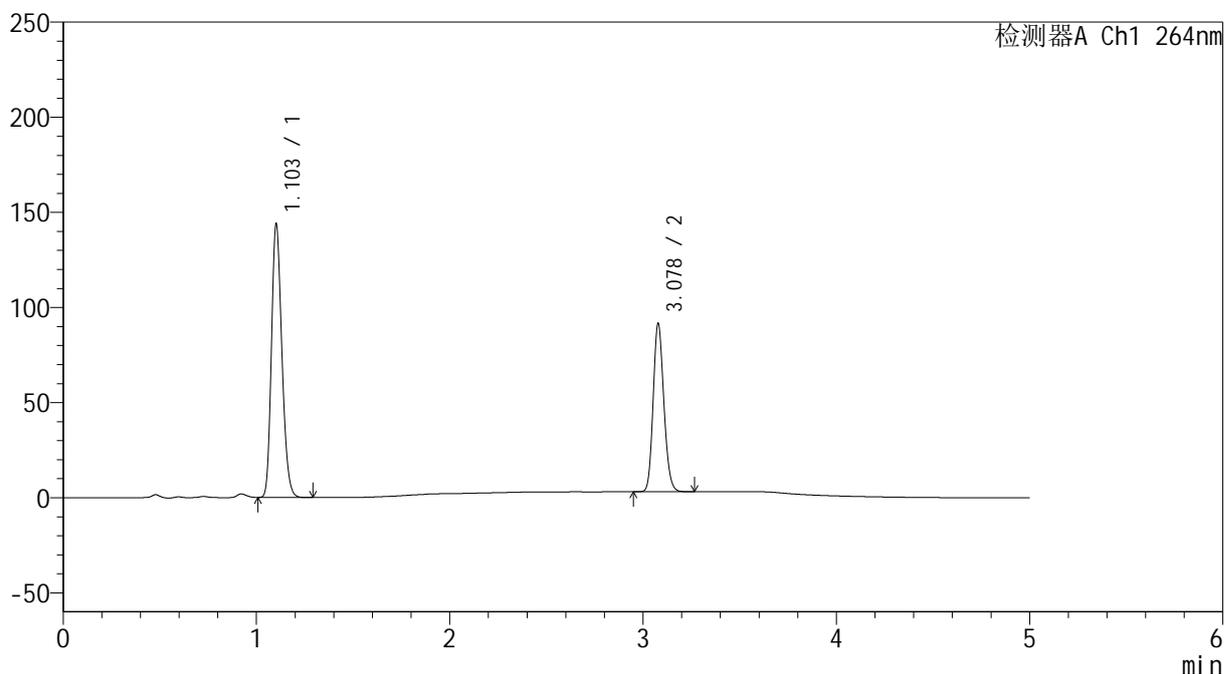
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-646-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:28:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

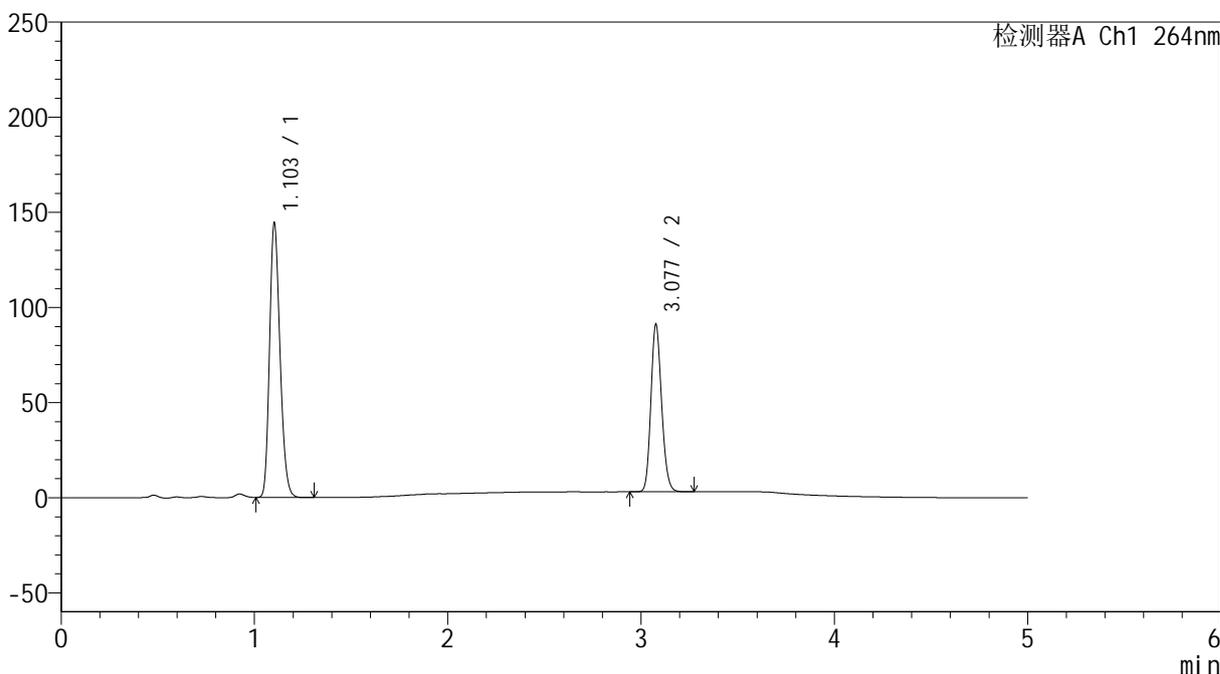
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.103 | 539659 | 143083 | 61.327  | 1985       | 1.210 | --       |
| 2  | 3.078 | 340316 | 88200  | 38.673  | 14765      | 1.156 | 19.719   |
| 总计 |       | 879975 | 231284 | 100.000 |            |       |          |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-647-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:34:18                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:47              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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  | 1.103 | 542145 | 143855 | 61.537  | 1980       | 1.210 | --       |
| 2  | 3.077 | 338858 | 87237  | 38.463  | 14741      | 1.158 | 19.679   |
| 总计 |       | 881003 | 231092 | 100.000 |            |       |          |

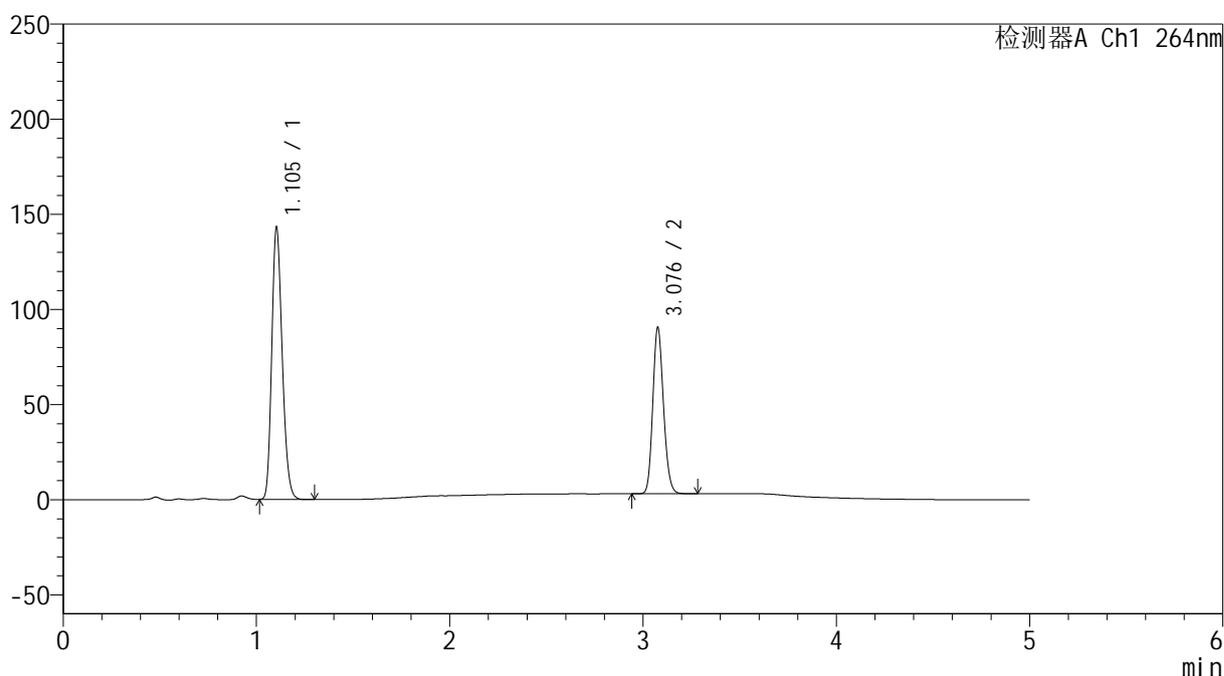
图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-648-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:39:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

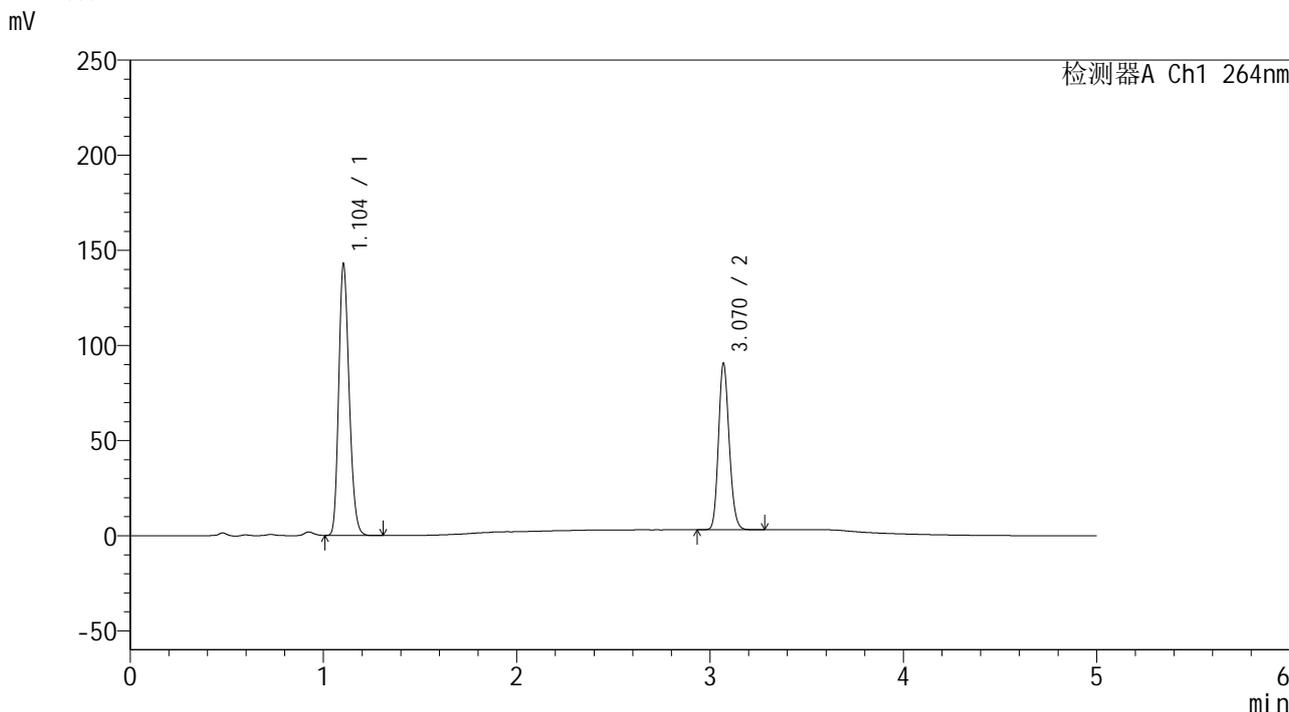
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.105 | 537531 | 143011 | 61.501  | 1988       | 1.209 | --       |
| 2  | 3.076 | 336484 | 86406  | 38.499  | 14745      | 1.159 | 19.676   |
| 总计 |       | 874014 | 229416 | 100.000 |            |       |          |

图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-649-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:45:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:52              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

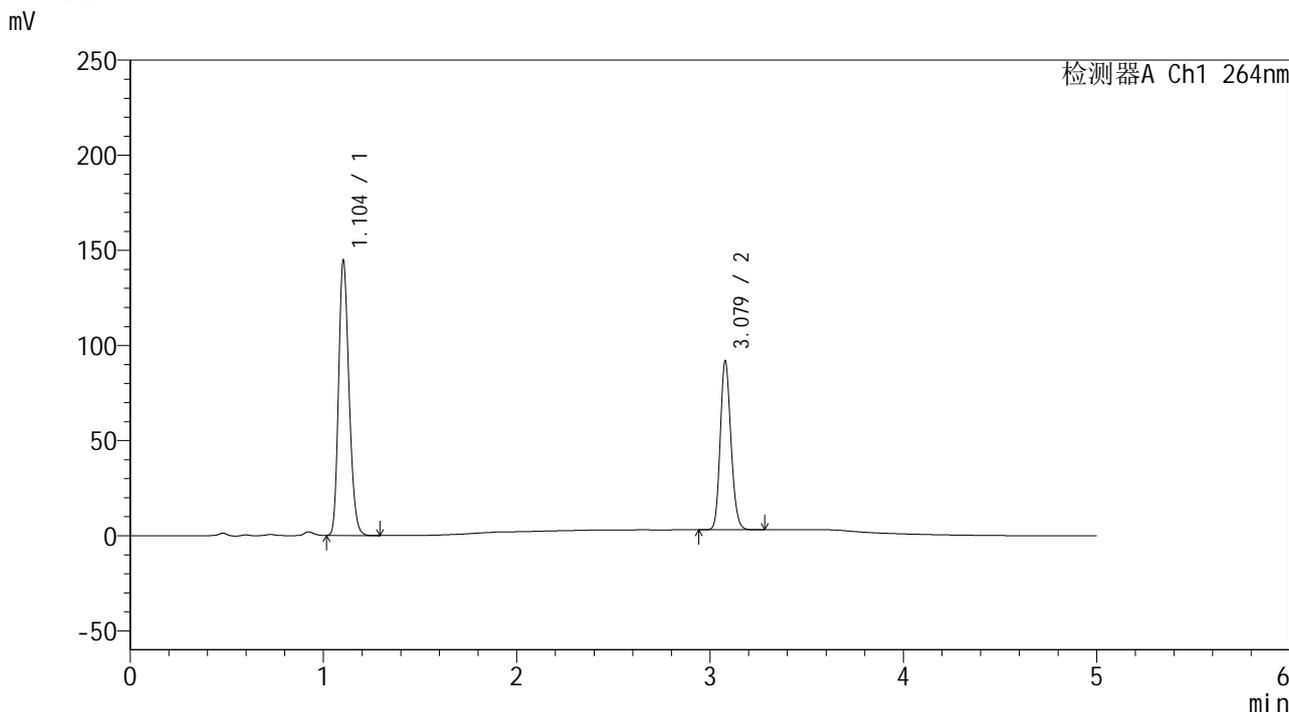
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.104 | 536000 | 142579 | 61.409  | 1989       | 1.209 | --       |
| 2  | 3.070 | 336840 | 87145  | 38.591  | 14667      | 1.158 | 19.609   |
| 总计 |       | 872840 | 229725 | 100.000 |            |       |          |

图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-650-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:50:28                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:55              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<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  | 1.104 | 543474 | 144230 | 61.398  | 1980       | 1.210 | --       |
| 2  | 3.079 | 341689 | 88603  | 38.602  | 14759      | 1.157 | 19.693   |
| 总计 |       | 885162 | 232833 | 100.000 |            |       |          |

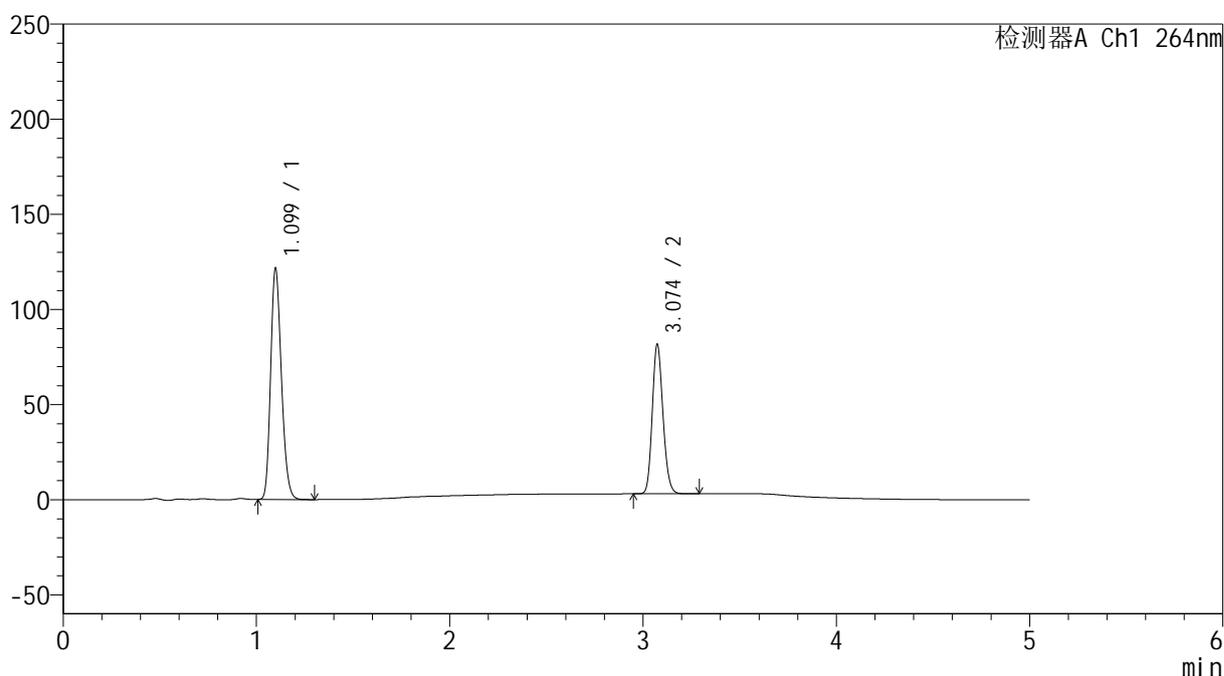
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-651-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:55:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.099 | 470413 | 120889 | 60.855  | 1852       | 1.211 | --       |
| 2  | 3.074 | 302590 | 78418  | 39.145  | 14719      | 1.159 | 19.400   |
| 总计 |       | 773003 | 199308 | 100.000 |            |       |          |

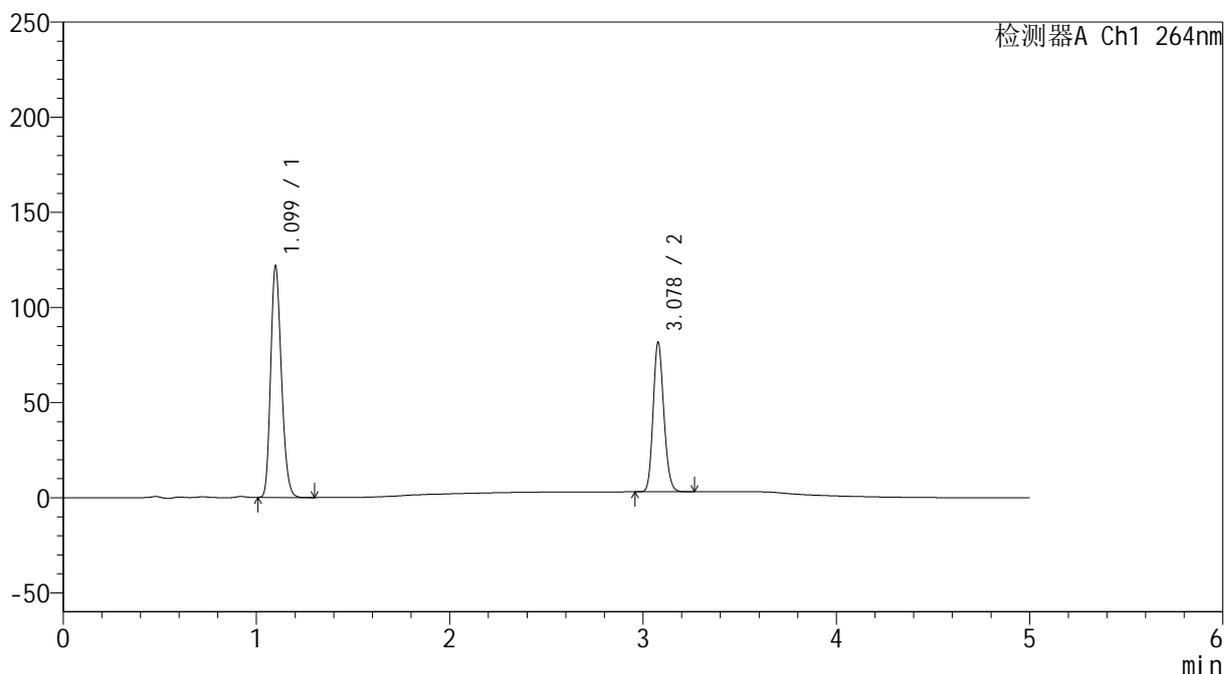
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-652-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 23:01:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:09:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.099 | 470434 | 120986 | 60.887  | 1857       | 1.211 | --       |
| 2  | 3.078 | 302200 | 78294  | 39.113  | 14782      | 1.158 | 19.461   |
| 总计 |       | 772634 | 199280 | 100.000 |            |       |          |

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2